

【产品名称】促甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）

【产品编号】06491080

【包装规格】500 测试 / 盒 (ADVIA Centaur 系列)

【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】

国械注进 20162404978

【注册人/备案人名称】美国西门子医学诊断股份有限公司

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

【注册人/备案人住所】511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York

10591, USA

【生产地址】333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts

02032, USA

10282379_06491080(XP/XPT)_SHD_20210802_CNA



促甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：促甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）

英文名称：TSH3-Ultra (TSH3-UL)

【包装规格】

500 测试 / 盒；100 测试 / 盒。（ADVIA Centaur 系列）

【预期用途】

本产品用于体外定量测定血清、肝素化血浆和乙二胺四乙酸 (EDTA) 血浆中的促甲状腺素。

用于体外诊断，利用 ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP 和 ADVIA Centaur XPT 系统对血清、肝素化血浆和乙二胺四乙酸 (EDTA) 血浆中促甲状腺素含量进行定量测定。

促甲状腺素是一种含有两个非共价结合亚基的糖蛋白。促甲状腺素 α 亚基与促卵泡激素 (FSH)、人绒毛膜促性腺激素 (hCG) 以及促黄体激素 (LH) 的 α 亚基相似¹⁻⁴。

促甲状腺素 β 亚基具有特异性，从而赋予了该激素某些生物化学和免疫学特性。

促甲状腺素由垂体前叶合成与分泌，其合成与分泌过程受到游离三碘甲状腺原氨酸（游离 T₃）和游离甲状腺素（游离 T₄）浓度等负反馈机制调控。此外，下丘脑三肽和促甲状腺素释放激素 (TRH) 可以直接刺激促甲状腺素的生成。

促甲状腺素能与甲状腺细胞表面的特异性细胞受体发生相互作用，导致出现两种主要作用。第一种作用是刺激细胞再生与过度生长。另一种作用是甲状腺激素可以刺激甲状腺体合成并分泌三碘甲状腺原氨酸和甲状腺素。

在评估甲状腺功能时，定量测定循环系统中的促甲状腺素浓度具有重要意义。在对原发性（甲状腺性）、继发性（脑下垂体性）和三发性（下丘脑性）甲状腺功能减退进行鉴别诊断时，该项检测最有价值的检查指标。在原发性甲状腺功能减退患者体内，促甲状腺素的浓度会出现显著升高；但是在继发性和三发性甲状腺功能减退患者体内，其促甲状腺素浓度会出现降低。通过观察患者体内促甲状腺素的浓度变化，根据促甲状腺素释

【联系方式】www.siemens-healthineers.com

【批次代码】见外包装盒上相应标注

【失效日期】产品在所示日期之后失效

【禁忌、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书

【代理人 / 售后服务单位名称】西门子医学诊断产品（上海）有限公司

【住所】中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室

【联系方式】400-810-5888

1

放激素的刺激作用可以鉴别诊断继发性和三发性甲状腺功能减退。通常，在继发性甲状腺功能减退患者体内，促甲状腺素不会对促甲状腺素释放激素的刺激作用产生反应；而在三发性甲状腺功能减退患者体内，前者将会对后者的刺激作用产生正常（至放大）的反应。

以前，研究者利用促甲状腺素释放激素的刺激作用来验证原发性甲状腺机能亢进（表现为三碘甲状腺原氨酸和甲状腺素浓度升高、促甲状腺素浓度降低或检测不到）。具有高度灵敏性和特异性的促甲状腺素检测法可以作为甲状腺机能亢进和甲状腺机能正常患者的主要鉴别诊断工具。

【检验原理】

ADVIA Centaur TSH3-Ultra 测定试剂盒是采用与顺磁性颗粒共价结合的抗 FITC 单克隆抗体、FITC 标记的抗促甲状腺素捕获单克隆抗体、吖啶酯专利示踪剂、与牛血清白蛋白 (BSA) 结合的抗促甲状腺素 mAb 抗体进行第三代化学发光检测。系统自动执行以下步骤：

- 加入 100 μ L 样品到比色杯内。
- 加入 50 μ L 辅助试剂和 50 μ L 标记试剂，在 37°C 条件下孵育 2.75 分钟。
- 加入 200 μ L 固相试剂，在 37°C 条件下孵育 5.5 分钟。
- 分离、吸出，然后用洗液 1 洗涤比色杯。
- 加入酸性试剂和碱性试剂各 300 μ L 来激发化学发光反应。
- 根据所选择的项目（在系统操作指南或在线帮助系统中有所描述）报告结果。

患者样本中促甲状腺素的含量和系统所检测到的相对光单位量 (RLUs) 之间存在正比关系。

【主要组成成分】

试剂盒组成

试剂盒由标记试剂、固相试剂、辅助试剂、标准曲线卡、低值校准品、高值校准品、校准品条形码标签、校准品定值卡组成。

组成试剂成分

标记试剂 : 6.0 mL/ 试剂包, HEPES 缓冲盐溶液, 含有与牛血清白蛋白 (BSA) 结合的吖啶酯标记的抗 TSH 单克隆抗体 (~0.3 μ g/mL) 、鼠免疫球蛋白 G 、牛血清白蛋白、山羊血清、表面活性剂和防腐剂。固相试剂 : 21.0 mL/ 试剂包, HEPES 缓冲盐溶液, 含有与顺磁性颗粒共价结合的抗荧光素单克隆抗体 (~85 μ g/mL) 、牛血清白蛋白、山羊血清、表面活性剂和防腐剂。辅助试剂 : 6.0 mL/ 试剂包, HEPES 缓冲盐溶液, 含有与 FITC 结合的抗 TSH 单克隆抗体 (~3 μ g/mL) 、鼠免疫球蛋白 G 、牛血清白蛋白、山羊血清、表面活性剂和防腐剂。校准品 : 2.0 mL/ 瓶, 为冻干状态, 复溶后为 HEPES 缓冲溶液, 含低和高水平促甲状腺素、马血清、叠氮化钠 (<0.1%) 和防腐剂。

未提供的必须材料

货号	描述	组成
01137199	ADvia Centaur 洗液 1 [WASH 1]	2 x 1500 mL/ 包 (112351)
03773025	ADvia Centaur 洗液 1 [WASH 1]*	2 x 2500 mL/ 包

* 仅用于有 2500 mL 容积的系统上

可选试剂

货号	描述	组成
11200097	样本稀释液 (ADvia Centaur Multi-Diluent 15)	2 x 25 mL/ 包
04782400	TSH3-Ultra 标准曲线物质	10 x 2 mL

标准化

ADvia Centaur TSH3-Ultra 检测标准能够溯源到世界卫生组织 (WHO) 第三代人促甲状腺素 (IRP 81/565) 。

整个检测范围内的比较, 得出以下相关性 :

ADvia Centaur TSH3-Ultra 检测法 = 1103(WHO) - 0.111 μ U/mL (mIU/L) $r = 1.000$

校准品的赋值溯源到该标准。

【储存条件及有效期】

在 2~8°C 的环境中保存, 有效期 12 个月。

生产日期和失效日期见外包装标签。

 将试剂储存于 2~8°C, 并保持竖直向上。

 在将试剂载入系统之前手工混合所有主试剂。肉眼检查试剂盒底部以确保所有颗粒分散均匀并处于悬浮状态。

有关试剂使用准备工作的具体信息请参见系统操作手册。

 避光保存

试剂盒避热和避光保存。上载到系统的试剂也应当避光保存。在 2~8°C 条件下, 避光保存未拆封试剂。

试剂包	试剂	储存	稳定性
ADvia Centaur TSH3-Ultra 试剂盒	标记试剂	2~8°C	直到包装标签上的失效日期为止。关于机载稳定性, 请参阅机载稳定性及校准间隔时间。
试剂包	Ultra ReadyPack 主试剂		
	固相试剂	2~8°C	直到包装标签上的失效日期为止。关于机载稳定性, 请参阅机载稳定性及校准间隔时间。
	辅助试剂	2~8°C	直到包装标签上的失效日期为止。关于机载稳定性, 请参阅机载稳定性及校准间隔时间。
ADvia Centaur 校准品	校准品	2~8°C	冻干态 - 直到瓶上的失效日期为止 或复溶后 28 天或上机 4 小时。
ADvia Centaur ReadyPack 样本稀释液	样本稀释液	2~8°C	未开瓶 : 直到瓶上的失效日期为止 机载稳定性 : 加载辅助试剂包后连续 7 天
	辅助试剂包		
	样本稀释液 (Multi-Diluent 15)		

机内稳定性和校准间隔

机载稳定性 校准间隔时间

60 天 14 天

另外, 在以下情况时, ADvia Centaur TSH3-Ultra 测定试剂盒要求两点校准 :

- 当更换不同批号的主试剂时 ;
- 当更换系统元件时 ;
- 当质量控制结果重复超过范围时。

注意 :

- 在机载稳定性时间间隔末期, 丢弃主试剂盒和辅助试剂盒。
- 不要使用超过产品有效期的试剂。

【适用仪器】

ADvia Centaur, ADvia Centaur XP 和 ADvia Centaur XPT 全自动化学发光免疫分析仪。

【样本要求】

样本的采集和处理

该测定建议的样本类型是血清、肝素化血浆和 EDTA 血浆。

以下关于操作和存储血液样品的建议由临床和实验室标准协会 (CLSI, 原 NCCLS) 提供 :

- 按照静脉穿刺术的一般预防措施来收集所有血液样本。
- 在离心之前让样本充分凝结。
- 保持试管始终都是塞住并垂直放置的。
- 禁止使用在室温条件 (18 到 24°C) 下储存时间超过 24 小时的样本。

- 如果测定未在 24 小时内完成，则拧紧管塞，在 2 到 8°C 下冷藏样本。样本在 2 到 8°C 下可保存 48 小时。
 - 如果测定未在 48 小时内完成，则在 -20°C 或更低温度下冷冻样本。血清和 EDTA 血浆样本在 -20°C 或更低温度下可保存 30 天。肝素锂血浆样本在 -20°C 或更低温度下可保存 14 天。
 - 只能冷冻样本 1 次，并在样本融化后充分混合。
- 提供样本的处理和储存信息是为用户提供指导，当需要满足特定需要时，实验室应参考相关适用的参考或进行内部研究来建立替代的稳定性标准。
- 在放置样本到系统上之前，应确定样本具有如下特征：
- 样本没有纤维蛋白或其他微粒物质。
 - 样本没有气泡。

样本量

对于一个单一的测定，该检验需要 100 μ L 样本。该样本量包括样本容器中不能用的部分或者当对同一样品进行重复检验或者其他测试时所要求的额外样本量。关于样本最小量判定的详细信息，请参见系统操作手册或在线帮助系统。

【检验方法】

装载试剂

确保系统中有足够的主试剂和辅助试剂。关于系统准备的具体信息，请参见系统操作指南或在线帮助系统。

在将试剂装载到系统上之前，用手混合全部主试剂盒。目视检查试剂盒的底部，保证全部粒子分散和重新悬浮。欲了解如何准备备用试剂的详细信息，请参阅系统操作手册。

利用包装上的位置导向箭头，将 ReadyPack 主试剂盒装入主试剂室内。系统自动混合主试剂盒，保持试剂均匀悬浮。欲了解如何装载试剂的详细信息，请参考系统操作指南或在线帮助系统。

若样品需要自动稀释，则请将样本稀释液 (ADVIA Centaur Multi-Diluent 15) 载入辅助试剂区中。

注意：TSH3-Ultra 校准品与固相试剂、标记试剂和辅助试剂一起随本试剂盒成套提供。请不要将不同批次的 TSH3-Ultra 校准品与不同批次的固相试剂、标记试剂和辅助试剂。

标准曲线校准

当使用一个新批次的固相试剂、标记试剂和辅助试剂时，需要进行标准曲线校准。对于每一新批次的固相试剂、标记试剂和辅助试剂来说，可以使用条形码读卡机或者使用键盘输入系统中的标准曲线值。标准曲线卡中包含有标准曲线值。关于标准曲线值输入的详细信息，请参见系统操作指南或在线帮助系统。

执行校准

ADVIA Centaur TSH3-Ultra 测试项目的校准，使用试剂包中的 ADVIA Centaur TSH3-Ultra 校准品。校准品与主试剂一起随本试剂盒成套提供。

制备校准品

按如下步骤制备校准品：

- 使用吸液管或精密吸液管往每个校准品小瓶中加入 2.0mL 试剂水⁶。

提示：关于试剂水的信息，请参阅系统操作指南。

2. 在室温（20 至 30 摄氏度）下使校准液静置 15 至 20 分钟，以确保冻干材料完全溶解。

- 轻轻摇晃和倒置校准品小瓶，直至混合均匀。

条形码标签使用

注意：每批校准品对应有专门的条形码标签，请不要将某一批校准品的条形码标签用于其他批次的校准品。

进行 TSH3-Ultra 分析时应将 TSH-Ultra 校准品条形码标签贴在高浓度和低浓度校准品样品杯上。这样仪器可以读取样品杯上的信息。

质量控制

请遵守有关质控执行频率的政府监管规定或审定要求。

关于质量控制值输入的详细信息，请参见系统操作指南或在线帮助系统。

为了监控系统的运行和图形变化趋势，作为最低的要求，在分析样品的每一天都要分别检验两个水平的质控品。质量控制样品应该在运行两点校准时进行检验。将质量控制样品与病人样品同等对待。

Siemens Healthcare Diagnostics 推荐使用至少有高低两个水平的商业化质控材料。如果测定结果在系统可接受的质控范围内或者您规定的范围内（由适当的内部实验室质量控制方案确定），则试剂盒的性能令人满意。

如果质量控制结果超出了建议的预期值范围或者超出了实验室制定值的范围，那么需要执行以下操作：

- 确保质控品没有超过失效日期
- 确保已进行了系统维护
- 查看产品说明，确保该测定是根据推荐的方法步骤进行的
- 对质控样品进行重新测定
- 若有必要，联系当地技术支持部门或经销商以获取更多的帮助。

检测步骤

有关测定步骤的具体信息，请参见系统操作指南或在线帮助系统。

过程注意事项

计算

有关系统如何计算结果的具体信息，请参见系统操作指南或在线帮助系统。

系统报告的 TSH 结果的单位为 μ IU/mL (通用单位) 或者 mIU/L (SI 单位)，这决定于您在设置检验参数时所定义的单位。转换公式为 1μ IU/mL = 1mIU/L。

稀释

如下信息适用于稀释：

- TSH 水平高于 150 μ IU/mL (mIU/L) 的样品可以进行稀释后，重新测定以得到准确结果。
- 若要自动稀释，则请确保样本稀释液 (ADVIA Centaur Multi-Diluent 15) 已经载入系统。
- 若要手动稀释，按如下所示设置系统参数：

稀释点： $\leq 150 \mu$ IU/mL (mIU/L)

稀释因子：2, 5

有关自动稀释的具体信息,请参见系统操作指南或在线帮助系统。

【参考区间】

根据 CLSI 指导方针 C28 - A2 中所述操作方法,我们分别在儿童、青少年和成人中建立了 TSH3-Ultra 检测的参考范围⁹。对于来自甲状腺功能正常的健康个体的样本,我们分别测定了其促甲状腺素、游离三碘甲状腺原氨酸和游离甲状腺素浓度;若上述检测结果在可接受范围内,则可以认为该个体为正常个体。我们还对成人体内是否存在甲状腺自身抗体进行了筛查¹⁰。

根据检测值在下列各个年龄组中的分布情况计算第 2.5th 和 97.5th 百分位数,据此我们可以确定促甲状腺素浓度在儿童、青少年和成人样本中的参考范围:

年龄 (岁)	样本量	促甲状腺素浓度范围 μIU/mL (mIU/L)
2 至 < 12 (儿童)	137	0.64-6.27
12 至 < 18 (青少年)	183	0.51-4.94
≥ 18 (成人)	229	0.55-4.78

与所有的诊断检测法一样,各个实验室应当建立其特有的参考范围,用于对病例样本检测结果的诊断评估⁹。

【检验结果的解释】

高剂量钩状效应

高水平的 TSH 浓度将导致相对光单位 (RLUs) 的反常下降 (高剂量钩状效应)。在该分析中,若 TSH 水平高达 3000 μIU/mL (mIU/L), 检测结果仅表现为大于 150 μIU/mL (mIU/L)。

结果解释

解释结果时,务必结合患者的病史、临床表现和其他结果。

【检验方法的局限性】

当采用这种检测方法对新生儿样本进行检测时,我们目前还没有对本检测法的性能特征进行鉴定。

由于在检测过程中可能会发生蒸发作用,从而会对检测系统的性能造成影响;因此,请勿将已使用过的校准品倒回校准品瓶内。若校准品在样本杯内的时间已经超过 4 小时,应将其丢弃。

若样本杯内的校准品已使用完毕,请勿将校准品直接重新加入至该样本杯内。若有必要,请重新加入新鲜校准品。

人体血清中的嗜异抗体能与试剂中的免疫球蛋白发生反应,从而对体外免疫测定造成干扰⁷。经常接触动物或动物血清产品的患者容易出现该种干扰,并可观察到异常检测值。用于疾病诊断时需提供其它信息。

血清标本 (出现下列现象)	检测结果的变化≤ 5% (浓度高达如下)
溶血	血红蛋白浓度高达 500 mg/dL
脂血	甘油三酯的浓度高达 1000 mg/dL
黄疸	胆红素的浓度高达 40 mg/dL
黄疸	游离胆红素的浓度高达 40 mg/dL

根据 CLSI 文件 EP 7 - A2 中所述操作,进行干扰实验⁸。

不要使用含有荧光素的样本。荧光素水平大于 0.24 μg/mL 可

以产生检测结果降低。证据表明患者经历视网膜荧光血管造影术在治疗后可以保留体内的荧光素的数量高达 48 至 72 小时。在一些案例中患者肾功能不足,包括很多糖尿病患者,留存时间可能更长。当进行此测试项目检测时,这样的例子可以产生错误的评估值,则不应当被检测。这些患者的检测样本中加入带有理论最大荧光素浓度水平 (250 μg/mL), 可以导致检测 TSH 浓度结果小于 0.06 μIU/mL, 而不是真实值为 27.99 μIU/mL 的检测结果。

当进行任何免疫公认肽类的检测时,极其罕见的遗传变异可能会出现在不同程度的检测中。

【产品性能指标】

性能评估的研究是在 ADVIA Centaur XP 系统上进行的。

特异性

向含有促甲状腺素的样本中加入人绒毛膜促性腺激素、促卵泡激素和促黄体激素,以确定 ADVIA Centaur TSH3-Ultra 检测与上述激素的交叉反应性。当人绒毛膜促性腺激素、促卵泡激素和促黄体激素的浓度分别为 200000 μIU/mL (mIU/L)、1500 μIU/mL (mIU/L) 和 600 μIU/mL (mIU/L) 时,未观察到它们与 ADVIA Centaur TSH3-Ultra 检测之间存在交叉反应性。

根据 CLSI 文件 EP 7 - A2 中所述操作,进行干扰实验⁸。

灵敏度和检测范围

灵敏度

采用 ADVIA Centaur TSH3-Ultra 检测法对促甲状腺素浓度进行检测,其检测的上限浓度为 150 μIU/mL (mIU/L), 测定下限空白浓度为 0.001 μIU/mL (mIU/L)。空白下限浓度被定义为:促甲状腺素零标准品检测结果第 95th 百分位数所对应的促甲状腺素浓度。其检测过程为:至少在 10 个不同工作日内,在 2 个不同的检测系统上,分别采用 2 个不同批次的试剂,对 TSH3-Ultra 零标准品进行至少 20 轮检测,每轮每例样本均检测 2 次 (即:至少共对每例样本进行 160 次检测)。

根据 CLSI 试验计划书 EP 17 - A 中所述的操作方法确定该检测法的最低检出量 (LoD)¹¹。最低检出量可以定义为:当检出概率达到 95% 时系统所能检测出的最低促甲状腺素浓度。采用以下方法可以确定该检测法的最低检出量:至少在 10 个不同工作日内,在 2 个不同检测系统上,分别采用 2 个不同批次的试剂,至少对每例低浓度促甲状腺素血清样本进行 20 轮检测,每轮每例样本检测 2 次 (即:每例样本共接受 160 次检测)。ADVIS Centaur TSH3-Ultra 检测法的定量限 (定量限,功能灵敏度) 被确定为:当该检测法的总体不精密度不超过 20% 时,它所能检测出的最低浓度值。ADVIS Centaur TSH3-Ultra 检测法的功能灵敏度为 0.008 μIU/mL (mIU/L)。通过测定多份浓度范围在 0.003 至 0.013 μIU/mL (mIU/L) 之间的病例样本即可确定该功能灵敏度。在 10 个不同工作日内,分别在 2 个不同检测系统上,对所有病例样本均进行 10 轮检测,每轮每例样本均检测 2 次。根据本研究的结果,我们可以认为 ADVIA Centaur TSH3-Ultra 检测法符合第三代促甲状腺素检测法的定义^{12, 13}。

ADVIS Centaur TSH3-Ultra 检测法的分析范围为:最低检出量至 150 μIU/mL (mIU/L) (0.008 至 150 μIU/mL (mIU/L))。

检测范围

ADVIA Centaur TSH3-Ultra 检测所测量 TSH 的浓度范围为 0.008–150 μIU/mL (mIU/L)。

方法学比较

通过对 241 例浓度在 0.009 至 148.2 μIU/mL (mIU/L) 范围的样本进行检测，可以采用以下方程式描述 ADVIA Centaur TSH3-Ultra 检测法与 ADVIA Centaur TSH-3 检测法之间的关系：ADVIA Centaur TSH3-Ultra = 0.99 (ADVIA Centaur TSH-3 检测法) + 0.09 μIU/mL

相关系数 (r) = 0.998

配对样本分析——血浆比血清

收集 107 位 TSH 浓度值在 0.008 至 150 μIU/mL (mIU/L) 之间的配对样本：肝素化血浆样本、EDTA 血浆样本和血清样本。采用 Deming 线性回归分析法对上述 3 种样本类型的 TSH 回收之间的关系进行描述：

ADVIA Centaur TSH3-Ultra (肝素) = 0.96 (ADVIA Centaur TSH3-Ultra 血清) + 0.10 μIU/mL (mIU/L)

92 对样本, r = 0.995

ADVIA Centaur TSH3-Ultra (EDTA) = 0.95 (ADVIA Centaur TSH3-Ultra 血清) + 0.11 μIU/mL (mIU/L)

93 对样本, r = 0.997

线性

将一份高浓度血清样本与一份低浓度血清样本混合，可以配制出 9 份浓度差值相等样本(其浓度范围在 0.006 至 160.03 μIU/mL (mIU/L) 之间)。平均样本回收率在 96.3 至 105.0% 之间，表明该检测法在其检测范围内具有良好的线性特征。

稀释回收率

3 份人血浆样本使用样本稀释液 (ADVIA Centaur Multi-Diluent 15)

进行在机稀释。回收结果如下：

样本	稀释	测定值 (μIU/mL 或 mIU/L)	期望值 (μIU/mL 或 mIU/L)	回收率 (%)
1	1:2	198.5	226.3	88
2	1:2	171.0	187.0	91
3	1:2	189.7	215.5	88
均值				89
1	1:5	194.6	226.3	86
2	1:5	164.8	187.0	88
3	1:5	181.6	215.5	84
均值				86

精密度

根据 CLSI 文件 EP5 - A2 中所述操作，进行精密度评估¹⁴。根据该文件，在 20 个不同的工作日内，至少 1 台以上的 ADVIA Centaur 检测系统中，采用 2 个批次的试剂和 2 个批次的校准品，对 4 份质控品和 6 份患者血清样本进行 2 轮(每轮检测重复 2 次)

检测分析 (每例样本检测 80 次以上)。检测结果显示如下：

样本	均值 μIU/mL (mIU/L)	批内% 变异系数	批间% 变异系数	总% 变异系数
质控品 1	0.026	4.69	3.62	6.64
质控品 2	0.383	1.97	4.13	5.13
质控品 3	4.17	1.95	4.28	5.58
质控品 4	16.6	2.26	3.99	5.18
血清样本 1	1.03	2.85	2.35	4.45
血清样本 2	5.41	2.37	0.88	3.64
血清样本 3	10.7	1.70	1.20	3.77
血清样本 4	32.0	1.93	1.87	4.37
血清样本 5	56.7	1.44	1.59	4.29
血清样本 6	132.8	1.82	1.41	5.17

我们还对患者血浆样本的精密度进行了评估。在 20 个不同的工作日内，在某个 ADVIA Centaur 检测系统中，采用 2 个批次的试剂和 2 个批次的校准品，每天对 5 份患者血清样本进行 2 轮 (每轮检测重复 2 次) 检测分析 (每例样本检测 80 次)。

检测结果显示如下：

样本	均值 μIU/mL (mIU/L)	批内% 变异系数	批间% 变异系数	总% 变异系数
血浆样本 1	0.659	2.56	0.70	3.55
血浆样本 2	5.00	1.87	1.77	3.18
血浆样本 3	34.2	2.27	1.88	4.01
血浆样本 4	78.5	2.51	1.50	4.90
血浆样本 5	129.2	2.93	3.20	5.51

【注意事项】

www.siemens.com/diagnostics 上提供有安全数据表 (MSDS/SDS)

H412 对水生生物有害和持久的影响。

P273, P501 避免释放到环境中。遵照当地、地区和国家的全部要求，废弃物质和容器。

包含：0.05% 叠氮钠；ADVIA Centaur TSH3-Ultra 校准品。

警告：本试剂盒包含动物源性物质，可能成为潜在的疾病携带源。

检测垂体前叶产生的促甲状腺素常用于甲状腺或垂体疾病的诊断。

警告：叠氮钠可能与铜和铅管发生反应，形成爆炸性金属叠氮化物。如果要将试剂排入下水道时，按照联邦、州和当地要求，需用大量的水冲洗，以防形成叠氮化物。

遵照贵单位的规程处置危险或生物污染物质。遵照联邦、州和当地的全部要求，采用安全许可的方式废弃全部物质。仅用于体外诊断。

【标识的解释】

以下符号可能出现在产品的标签上：

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅说明书
	不可冷冻 (> 0° C)
	温度下限
	怕晒
	有效期
	批次代码
YYYY-MM-DD	日期格式 (年 - 月 - 日)
	主曲线定义
	批号详情
	回收
	产品编号
	欧盟授权代表
	附第三方认证机构识别号的 CE 标志
	生物风险
	温度极限
	温度上限
	直立储存
	含量足够测试 (n) 次
	用力摇动试剂包。有关详细信息，请参考特定于此检测的 ADVIA Centaur 产品说明中的准备试剂
Rev.	版本号
	多种十六进制数字保证输入的主曲线和校准品定值是有效的
	绿点
	大豆油墨印刷

【参考文献】

1. Chen IW, Sperling MI. Thyroxine. In: Kaplan LA, Pesce AJ, editors.

Clinical chemistry: theory, analysis, and correlation. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby, 1989. p.952-61.

2. Fernandez-Ulloa M, Maxon HR. Thyroid. In: Kaplan LA, Pesce AJ, editors. Clinical chemistry: theory, analysis, and correlation. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby, 1989. p.620-37.

3. Watts NB, Keffer JH. Practical endocrine diagnosis. 3rd ed. Philadelphia: Lea and Febiger, 1982. p.1-27, 77-96.

4. Chatteraj SC, Watts NB. Endocrinology. In: Tietz NW, editor. Fundamentals of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1987. p.550-1.

5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.

6. Reagent Water Technical Bulletin. Siemens Healthcare Diagnostics, 107060.

7. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.

8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI document EP7-A2.

9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. NCCLS Document C28-A2.

10. Kratzsch J, Schubert G, Pulzer F, et al. Reference intervals for TSH and thyroid hormones are mainly affected by age, body mass index and number of blood leucocytes, but hardly by gender and thyroid autoantibodies during the first decades of life. Clin Biochem (2008), doi:10.1016/j.clinbiochem.2008.04.007.

11. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. CLSI document EP17-A.

12. Spencer CA, LoPresti JS, Patel A, et al. J Clin Endocrin Metab 1990;70(2):453-60.

13. Spencer CA, Takeuchi M, Kazarosyan M. Current status and performance goals for serum thyrotropin (TSH) assays. Clin Chem 1996;42(1):140-5.

14. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称 : 美国西门子医学诊断股份有限公司

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

住所 : 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA

生产地址 : 333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts 02032, USA

联系方式 : www.siemens-healthineers.com

售后服务单位名称 : 西门子医学诊断产品（上海）有限公司

联系方式 : 400-810-5888

代理人的名称 : 西门子医学诊断产品（上海）有限公司

住所 : 中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、

411、412 室

联系方式 : 400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20162404978

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期 : 2021 年 06 月 29 日

修改日期 : 2021 年 08 月 02 日