

【产品名称】促卵泡生成激素测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】L2KFS6
【包装规格】600 人份 / 盒
【医疗器械注册编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20172401008
【注册人 / 备案人名称】英国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics
Products Limited
【注册人 / 备案人住所】Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55
4EL, United Kingdom

【生产地址】Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom
【联系方式】www.siemens-healthineers.com
【批次代码追溯、储存条件 / 见外包装上相应标注
【失效日期】产品在包装所示日期之后失效
【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

10381180_L2KFS6_SHDP_20210818_CNA



促卵泡生成激素测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】
通用名称：促卵泡生成激素测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：IMMULITE2000 FSH

【包装规格】
200 人份 / 盒，600 人份 / 盒。

【预期用途】
本产品用于体外定量检测血清中的促卵泡生成激素（FSH）。该产品可对垂体和性腺疾病的诊断和治疗起辅助作用。
促卵泡激素（FSH）在下丘脑促性腺激素释放激素的控制下由垂体前叶 β 细胞分泌。FSH 能促进性腺发育以及维持性腺组织合成和分泌类固醇激素。循环 FSH 水平由类固醇激素对下丘脑的负反馈机制来控制。虽然男性和女性均需要 FSH 和 LH 维持正常的性功能，但两个性别之间的分泌模式却有很大不同。在成年女性中，FSH 启动卵泡的生长和发育。在排卵期间，卵泡破裂后就称为黄体，分泌雌二醇和孕酮，通过对下丘脑的负反馈作用控制循环 FSH 水平。在绝经期，卵巢功能降低，因而雌二醇的分泌减少。由于缺乏负反馈作用，随着雌二醇的减少，循环 FSH 水平显著升高。在成年男性中，FSH 可以刺激和维持精子生成。睾酮和雌二醇能向下丘脑提供负反馈信号，以控制 FSH 的释放。男性不育症的原因可能是原发性睾丸衰竭导致的性腺功能减退。睾丸衰竭可能是功能性的成熟障碍，或由生殖细胞的损伤所致。不论病因如何，性腺功能减退的最终结果都是循环 FSH 水平显著升高，这是由于缺乏负反馈作用造成的。

【检验原理】
化学发光法。

【主要组成成分】
试剂盒组分必须成套使用，内包装盒上的条形码标签为检测必需。
促卵泡生成激素包被珠（L2FS12）：包被珠包装带有条形码。

一个包装 200 个，包被有单克隆鼠抗 FSH 抗体。L2KFS2：1 个，L2KFS6：3 个。
促卵泡生成激素试剂楔（L2FSA2）：试剂楔带有条形码。11.5 mL 与鼠单克隆 FSH 抗体结合的碱性磷酸酶（小牛小肠）缓冲液，加入了防腐剂。L2KFS2：1 个，L2KFS6：3 个。
促卵泡生成激素校正品（LFSL，LFSH）：两瓶（低浓度和高浓度），每瓶 3.0 mL 含 FSH 的非人类血清基质，加入了防腐剂。L2KFS2：1 套，L2KFS6：2 套。
单独提供的试剂盒组分：
促卵泡生成激素样本稀释液（L2FSZ）：用于高浓度样本的在机稀释。25 mL 浓缩（即开即用）的不含 FSH 的非人类血清基质，加入了防腐剂。
条形码标签与稀释液同用。使用前，将相应的标签贴于 16 × 100 mm 试管上，以便仪器的读码器能够读取条形码。
L2FSZ：3 个标签
L2SUBM：化学发光底物
L2PWSM：探针清洗液
L2KPM：探针清洗试剂盒
LRXT：反应管（一次性）
L2ZT：250 个样品稀释测试管（16 × 100 mm）
L2ZC：250 个样品稀释管盖
其他必需：蒸馏水或去离子水、试管、质控品。

【储存条件及有效期】
2 ~ 8℃保存，有效期 12 个月。
产品生产日期 / 使用期限见标签。

【适用仪器】
IMMULITE2000 和 IMMULITE2000 XPI 分析仪。

【样本要求】
推荐使用超速离心法以澄清脂血样本。
样本溶血表明样本在送到实验室之前处理不当，因此在结果判

读时应注意。

EDTA 不能用于本检测的抗凝。

在血清样本完全凝集之前离心可致样本中含有纤维蛋白。为了避免因纤维蛋白存在而影响检测结果，应在确定样本完全凝集之后再离心。某些样本，尤其是来自接受抗凝治疗患者的样本，凝集时间可能延长。

使用不同厂家的采血管可致结果不同，依管的材料和添加剂，包括凝胶剂或物理屏障、凝血激活物质和 / 或抗凝剂而定。

IMMULITE 2000 FSH 试剂盒并未用所有不同类型的试管进行检测。关于已经测试的试管详情，请参考替代样本类型部分。

样本用量：50 μ L 血清。

贮藏：在 2 ~ 8 $^{\circ}$ C 下可保存 7 天，在 -20 $^{\circ}$ C 下可以保存 2 个月。

【检验方法】

为保证检测性能最佳，按照 IMMULITE 2000 系统操作手册要求进行所有的日常维护相当重要。

参照 IMMULITE 2000 操作手册进行检测前的准备、设置、稀释、校正、分析以及质控程序。

推荐校正周期：4 周

质控样本：质量控制的频率，请参阅政府法规或认证要求。

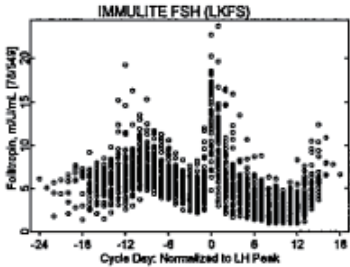
使用至少 2 个 FSH 浓度（低浓度和高浓度）的质控品和混合血清。

Siemens Healthcare Diagnostics 建议使用至少 2 个水平（低水平和高水平）商品化质控品进行质控。当检测值处于分析仪合格质控范围内或处于实验室内部质控规划确定的范围内时，则认为达到满意的检测性能水平。

【参考区间】

由于本检测与 IMMULITE FSH（单克隆 / 多克隆）检测具有相关性（见方法比较 2），故预期二者的参考范围基本相同。

用 IMMULITE FSH 试剂盒（单克隆 / 多克隆）进行多国研究，得到参考范围。研究涉及的均为健康女性（年龄：16 ~ 44 岁），自愿在一个完整的排卵周期内每日采血。（还可参见图表章节中的“月经周期”图。）



促卵泡激素，mIU/mL			
排卵周期	人数 *	中位值	95% 中位
卵泡期	54(762)	6.2	2.8 ~ 11.3
卵泡期，第 2 ~ 3 天	54(108)	6.6	3.0 ~ 14.4
月经中期	54(54)	13.6	5.8 ~ 21

排卵周期	人数 *	中位值	95% 中位
黄体期	54(604)	3.4	1.2 ~ 9.0

* 受试对象人数（结果的总人数）

下表总结了用 IMMULITE FSH 试剂盒（单克隆 / str2 男性和（未经治疗的）绝经后女性进行的研究结果。基于 IMMULITE FSH 检测与包被抗体计数 FSH IRMA 法具有相关性，可得到口服避孕药女性和接受雌激素替代治疗的绝经后女性的范围。

促卵泡激素，mIU/mL

组别	人数	中位值	95% 中位
成年男性	135	3.8	0.7 ~ 11.1
成年女性			
绝经后 *	76	90.5	21.7 ~ 153
绝经后（ERT）	16	27	9.7 ~ 111
口服避孕药	12	1.7	没有检测到 ~ 4.9

* 刚刚开始
ND：没有检测到

在美国西南部的一个“健康”诊所，用 IMMULITE FSH 试剂盒（单克隆 / 多克隆）进行了一项横断面研究，得到以下结果。

促卵泡激素，mIU/mL

组别	年龄（岁）	人数	中位值	95% 中位
男性	带	30	没有检测到	
	0.1 ~ 3	57	2.3	0.11 ~ 13
	4 ~ 9	28	0.8	0.11 ~ 1.6
女性	带	37	0.24	没有检测到 ~ 1.2
	0.1 ~ 3	72	0.6	没有检测到 ~ 5.5
	4 ~ 9	31	0.23	没有检测到 ~ 1.9
结合	带	67	0.11	没有检测到 ~ 1.1
	0.1 ~ 3	129	1.1	没有检测到 ~ 10
	4 ~ 9	59	0.5	没有检测到 ~ 1.8

ND：没有检测到。

以上范围仅供参考。各实验室应建立自己的参考范围。

【检验方法的局限性】

在某些不育症病例中，用人促性腺激素治疗可能会引起 FSH 水平检测不准。给予 FSH 可使患者产生针对 FSH 的抗体，直接影响检测。

由于 FSH 呈脉冲式分泌，所以在一天内从同一患者采血，所测值可能会在参考值范围内有很大波动，这反映了生理上的变化，而不是技术或方法学上有错误。

由于 EDTA 会对结果产生显著影响，所以不应使用 EDTA 作抗凝剂。

人血清中的嗜异性抗体可与试剂盒组份中的免疫球蛋白发生反

应，从而干扰体外免疫检测【见 Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33】。经常接触动物或动物血清制品的患者样本表明这种干扰可能导致异常结果。已经证明这些试剂可将干扰的风险最小化；但是，少数血清和检测组份之间还是有可能产生交叉反应。用于诊断目的时，此项测定结果应与临床检查、患者病史和其他结果结合。

【产品性能指标】

该测定性能的代表性数据见图表。检测结果以 mIU/mL 为单位表示（除非另外注明，否则所有结果均来源于用不含凝胶层或促凝剂的采血管收集的血清样本）。

定标范围：最高可达 170mIU/mL（8.9ng/mL）WHO 第 2 代国际参考品 78/549 [临时替代码 94/632]。

分析灵敏度：0.1mIU/mL

高剂量钩状效应：直至 50,000mIU/mL 无影响。

精密度：在 20 天内进行双管对照检测，每天检测 2 批，共检测了 40 批 80 次。

	平均值	运行中		总计	
		标准差	变异系数	标准差	变异系数
1	6.8	0.20	2.9%	0.28	4.1%
2	22.9	0.79	3.4%	1.11	4.8%
3	44.9	1.44	3.2%	1.86	4.1%
4	68.1	2.89	4.2%	4.27	6.3%
5	103	3.17	3.1%	8.09	7.9%

线性：样本以不同比例稀释后实验。

	稀释液	观察值	期望值	观察值 / 期望值的百分数
1	未稀释 5	10.0	-	-
	2 倍稀释	5.08	5.0	102%
	4 倍稀释	2.46	2.5	98%
	8 倍稀释	1.19	1.25	95%
2	未稀释	15.0	-	-
	2 倍稀释	8.15	7.5	109%
	4 倍稀释	4.04	3.75	108%
	8 倍稀释	1.96	1.88	104%
3	未稀释	29.2	-	-
	2 倍稀释	16.1	22.1	106%
	4 倍稀释	7.75	11.0	108%
	8 倍稀释	4.01	5.51	108%

	稀释液	观察值	期望值	观察值 / 期望值的百分数
4	未稀释	44.1	-	-
	2 倍稀释	23.5	22.1	106%
	4 倍稀释	11.9	11.0	108%
	8 倍稀释	5.97	5.51	108%
5	未稀释	63.0	-	-
	2 倍稀释	33.7	31.5	107%
	4 倍稀释	17.4	15.8	110%
	8 倍稀释	8.6	7.88	109%
6	未稀释	109	-	-
	2 倍稀释	59.5	54.3	110%
	4 倍稀释	29.1	27.2	107%
	8 倍稀释	14.6	13.6	107%

回收率：分别将三种 FSH 溶液（150、600 和 1,800mIU/mL）和样本以 1:19 的比例混合，而后进行检测。

	溶液	观察值	期望值	% 观察值 / 期望值的百分数
1	-	1.55	-	-
	A	10.3	8.97	115%
	B	33.9	31.5	108%
	C	108	91.5	118%
2	-	4.75	-	-
	A	14.1	12.0	118%
	B	38.6	34.5	112%
	C	130	94.5	138%
3	-	5.47	-	-
	A	14.1	12.0	118%
	B	38.6	34.5	112%
	C	130	94.5	138%
4	-	5.47	-	-
	A	13.7	12.7	108%
	B	35.5	35.2	101%
	C	116	95.2	122%

特异性：抗体对 FSH 具有高度特异性。

加入量，纳克 / 毫升			
复合物	纳克 / 毫升	表现值纳克 / 毫升	交叉反应的百分数
人绒毛膜促性腺激素 (HCG)	2,000	215	未检测到
miU/mL	200,000	21,538	未检测到
促甲状腺激素刺激素 (TSH)	10	2.0	未检测到
uIU/mL	200	40.5	未检测到
促黄体激素 (LH)	75	7.6	未检测到
miU/mL	300	30.5	未检测到
泌乳素	25	25	未检测到
ng/mL	200	200	未检测到
人垂体生长激素 (HGH)	5.0	5.0	未检测到
ng/mL	50	50	未检测到
人体胎盘催乳素 (HPL)	10,000	10,000	未检测到
ng/mL	50,000	50,000	未检测到

胆红素：样本中胆红素的浓度直至 200mg/L，在检测允许的精密密度范围内对结果没有影响。

溶血：样本中血红蛋白白浓度直至 600mg/dL，在检测允许的精密密度范围内对结果没有影响。

脂血症：样本中甘油三酯的浓度直至 3,000mg/dL，在检测允许的精密密度范围内对结果没有影响。

替代样本类型：为了比较替代样本类型的影响，从 24 名志愿受试者中采血，分别加入塑料 Becton Dickinson 普通血清管、肝素化管、EDTA 管和 SST⁺ vacutainer 管中。样本按照 IMMULITE 2000 FSH 检测程序进行检测。

(肝素) = 1.09 (血清) - 0.04 mIU/mL

(SST) = 0.94 (普通管) + 0.07 mIU/mL

(EDTA) = 0.75 (血清) + 0.50 mIU/mL

平均值：

13.7 mIU/mL (血清)

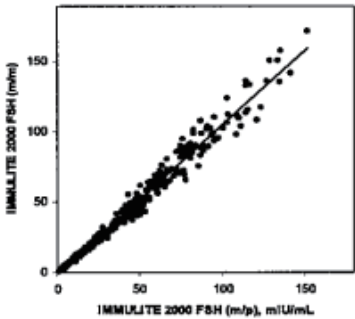
14.8 mIU/mL (肝素)

12.9 mIU/mL (SST)

10.8 mIU/mL (EDTA)

不当使用 EDTA 血浆作为样本类型。

方法比较 1：该检测与 IMMULITE 2000 FSH mono/poly 测试法比较，对 429 例患者样本进行分析（浓度范围：大约 1.0 ~ 170 mIU/mL，见图 1）。线性回归分析：



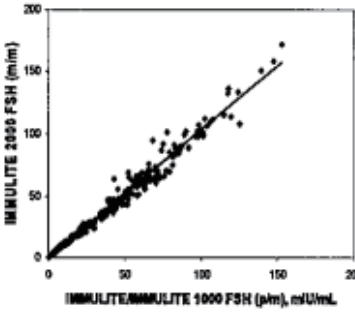
(IML 2000 m/m) = 1.06 (IML 2000 m/p) - 1.29 mIU/mL
r = 0.992

平均值：

34.9 mIU/mL (IMMULITE 2000 mono/mono)

34.1 mIU/mL (IMMULITE 2000 mono/poly)

方法比较 2：IMMULITE 2000 FSH mono/momo 检测法和 IMMULITE FSH mono/poly 检测法进行比较，分析 289 例样本（浓度范围：大约 1.0 ~ 170 mIU/mL，见图 2）。线性回归分析：



(IML 2000 m/m) = 1.04 (IML m/p) - 0.06 mIU/mL

r = 0.991

平均值：

36.1 mIU/mL (IMMULITE 2000 mono/mono)

34.9 mIU/mL (IMMULITE mono/poly)

【注意事项】

仅供体外诊断使用。

试剂：2 ~ 8℃保存。其处理应遵守相应的法律规定。

遵循综合性预防措施，对于所有组份都要将其作为传染性物质处理。源自人血的原材料全部经过检验，对梅毒、HIV 1 和 2 抗体、乙型肝炎表面抗原和丙型肝炎抗体没有反应。

加入浓度小于 0.1 g/dL 的叠氮钠作为防腐剂。处理时应当以大量水冲洗，以避免有爆炸可能性的叠氮化合物在铅或铜管聚集。化学发光底物：避免污染和日光直射。（参见说明书。）

水：使用蒸馏水或去离子水。

【标识的解释】

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅使用说明
	温度极限 (2~8° C)
	温度下限 (≥ 2° C)
	不得二次使用
	批次代码
2008-01	日期格式 (年 - 月)
	健康危害
	腐蚀性
	对环境会造成危险
	试剂楔
	低水平校正品
	校正品抗体
	对照
	阳性对照
	阴性对照
	二巯基糖醇液
	产品编号
	欧盟授权代表
	附第三方认证机构识别号的 CE 标记
	生物危险
	温度上限 (≤ -20° C)
	不可冷冻 (>0° C)

符号	定义
	怕晒
	含量足够测试 (n) 次
	有效期
	危险
	有毒
	珠包装
	检测单元
	校正品
	高水平校正品
	稀释液
	预处理液
	低阳性对照
	阴性对照抗体
	硼酸盐 -KCN

【参考文献】

- 1) Santner S, Santen R, Kulin H, Demers L. A model for validation of radioimmunoassay kit reagents: measurement of follitropin and lutropin in blood and urine. Clin Chem 1981;27:1892-5.
- 2) Odell W, et al. Radioimmunoassay for luteinizing hormone in human plasma or serum. J Clin Invest 1967;46:248-55.
- 3) Davidsohn I, Henry J, editors. Clinical diagnosis by laboratory methods. 15th ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1974: 704.
- 4) Nankin H, et al. Repetitive luteinizing hormone elevations in serum of normal men. J Clin Endo Metab 1972;33:558-60.
- 5) Beitens I, et al. Gonadotropin determinations in timed 3-hour urine collections during the menstrual cycle and LHRH testing. J Clin Endo Metab 1976;43:46-55.
- 6) Chipman J, et al. Interrelationship of plasma and urinary gonadotropins: correlations for 24 hours, for sleep/wake periods, and for 3 hours after luteinizing hormone-releasing hormone stimulation. Clin Endo Metab 1981;52:225-30.
- 7) Kulin H, et al. Integration of pulsatile gonadotropin secretion by timed urinary measurements: an accurate and sensitive 3-hour test. J Clin Endo Metab 1975;40:783-9..
- 8) Kulin H, Santner S. Timed urinary gonadotropin measurements in normal infants, children, and adults, and in patients with disorders of sexual maturation. J Pediatrics 1977;90:760-5.
- 9) Urban M, et al. Comparison of estimates of gonadotropin

levels by isolated blood samples, integrated blood concentrations, and timed urinary fractions. J Clin Endo Metab 1979;48:732-5.

10) Rebar R, Yen S. In: Dorothy Krieger, editor. Endocrine rhythms. New York: Raven Press, 1979.

11) Odell WD, et al. Radioimmunoassay for human follicle-stimulating hormone: physiological studies. J Clin Invest 1968;47:2551-62.

12) Sutaria UE, Crooke AC. Selection of patients for treatment with human gonadotrophins. Int J Fertil 1971; 18:42-6。

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：英国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited

住所：Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

生产地址：Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

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 20172401008

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 08 月 18 日