

【产品名称】促黄体生成素测定试剂盒（化学发光法）

【产品编号】L2KLH2

【包装规格】200 人份 / 盒

【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】

国械注进 20172401306

【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/ 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

10381211_L2KLH2_SHDP_20210906_CNA

SIEMENS
Healthineers

促黄体生成素测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：促黄体生成素测定试剂盒（化学发光法）

英文名称：IMMULITE2000 LH

【包装规格】

200 人份 / 盒，600 人份 / 盒。

【预期用途】

该产品用于体外定量检测血清中的促黄体生成素（LH）。

该产品可在临床诊断中起辅助作用。

促黄体生成素（LH）是一种分子量为 28000 道尔顿的糖蛋白，在下丘脑促性腺激素释放激素（GnRH）的控制下由垂体前叶β细胞分泌。促黄体生成素含α和β两条多肽链。促黄体生成素、促卵泡激素、促甲状腺激素和人绒毛膜促性腺激素的α链在生物化学方面是相同的，而β链却有独特的生物化学性质，这使它们具有各自不同的生物活性、生物学和免疫学特性。在女性，促黄体生成素引起排卵，使黄体生成卵泡激素（雌激素和黄体激素）。少量的促黄体生成素对于促进成熟卵泡生成雌激素也是必不可少的。在男性，它可刺激间质（Leydig）细胞产生雌激素和雌激素。循环促黄体生成素水平由垂体激素对下丘脑的负反馈效应来控制。尽管促黄体生成素在两性间的分泌不同，但对于正常性功能都是必需的，促黄体生成素均呈脉冲式分泌，在整个参考范围内急剧波动。因而，一天内同一患者的血样所测值可能会有很大不同。促黄体生成素的测定结果用于反映下丘脑-垂体-性腺轴的状况。血清促性腺激素的测定能鉴别诊断原发性性腺功能低下和性腺功能缺乏刺激。如果促黄体生成素和促卵泡激素水平升高，表明原发性性腺功能低下，反之，若促性腺激素水平很低，则性腺功能低下是由性腺缺乏刺激引起的。促黄体生成素的测定在临床上也很重要，因为促黄体生成素和生长激素往往是垂体疾病最先累及的激素。血清促黄体生成素的测定在女性不孕的诊断和治疗中非常有用。月经中期促黄体生成素水平的升高有益地提示大约在 24 小时后将发生排卵。生育能力低下的夫妇

因和不孕症而用促性腺激素治疗的女性，据此便可以知道即将排卵。

【检验原理】

化学发光法。

【主要组成成分】

试剂盒组合分必须成套使用。内包装盒上的标签为实验必需。

促黄体生成素包被珠（L2LH12）：包被珠包装带有条码。一个包装 200 个。包被有单克隆鼠抗促黄体生成素抗体。L2KLH2：1 个，L2KLH6：3 个。

促黄体生成素试剂楔（L2LHA2）：试剂楔带有条码。每瓶 11.5mL，碱性磷酸酶（小牛肠）标记的多克隆山羊抗促黄体生成素抗体缓冲液。L2KLH2：1 个，L2KLH6：3 个。

促黄体生成素校正品（LLHL, LLHH）：两瓶（低、高）冻干的含促黄体生成素非人类血清基质。每瓶加 4.0 mL 蒸馏水或去离子水复溶。L2KLH2：1 套，L2KLH6：2 套。

需单独提供的试剂盒组合分：

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）

CON6：三个水平，多成分质控品。

还需要：蒸馏水或去离子水；试管、质控品。

【储存条件及有效期】

在 2 ~ 8℃的条件下保存，有效期 12 个月。

产品生产日期和失效日期见外包装。

【适用仪器】

IMMULITE 2000 和 IMMULITE 2000 XPi 分析仪

【样本要求】

样本采集：推荐使用超速离心法以清除样本中的血脂。
 样本溶血表明样本在送到实验室之前处理不当，因此判读结果时应注意。在血清样本完全凝集之前离心会使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，尤其是接受抗凝治疗患者的样本，凝集时间会延长。不同厂商生产的采血管，产生的结果可能不同，取决于材料和添加剂，包括凝胶或物理屏障，凝血激活剂和/或抗凝剂。IMMULITE 2000 LH 尚未用所有类型的采集管进行测试。

所需样本量：75 μ L 血清。

贮藏：2 ~ 8 $^{\circ}$ C 保存 2 周，-20 $^{\circ}$ C 保存 2 个月。

由于 LH 的分泌呈现轻微的昼夜节律，所以应注意采血时间。

【检验方法】

为实现最佳性能，按照 IMMULITE 2000 操作手册要求进行所有的日常维护相当重要。参照 IMMULITE 2000 操作手册进行实验前准备、设置、稀释、校正、测定以及质控程序。

推荐校正间期：4 周

质控样本：使用至少两种浓度促黄体生成素（低和高）的质控品或混合血清。

【参考区间】

基于本测定与 IMMULITE LH 测定具有相关性（见“方法比较”），预期二者的参考范围基本相同。

用 IMMULITE LH 进行跨国研究，得到参考范围。研究对象均为健康女性（年龄：16 ~ 44 岁），志愿者在整个排卵期每日采血。

促黄体生成素，mIU/mL

排卵周期	人数*	中位值	95% 中位
卵泡期	54(762)	4.6	1.1 ~ 11.6
月经周期	54(54)	39	17 ~ 77
黄体期	54(658)	4.3	ND ~ 14.7
月经前 \pm 8 天	54(959)	3.9	ND ~ 12.0

* 受试对象人数（结果的总人数）

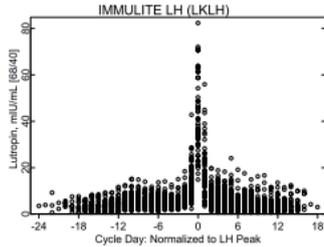
促黄体生成素，mIU/mL

组别	人数	中位值	95% 中位
成年男性	135	2.4	0.8 ~ 7.6
成年女性：			
绝经*	75	24.9	11.3 ~ 39.8
口服避孕药	104	3.1	未检测到 -8.0

* 刚刚开始

ND：未检测到

参见“月经周期图”



在美国西南部的一个“健康”（“wellness”）诊所，用 IMMULITE LH 进行了小儿科生育率的横断面研究，得到以下结果。

促黄体生成素，mIU/mL

组别	年龄（岁）	人数	中位值	95% 中位
女性	带	31	ND	
	0.1-1.5	46	0.7	ND ~ 2.3
	1.6-9	38	ND	ND ~ 1.3
男性	带	36	ND	ND ~ 3.6
	0.1-1.5	54	1.0	ND ~ 4.1
	1.6-9	46	ND	ND ~ 3.8
组合	带	67	ND	ND ~ 3.5
	0.1-1.5	100	0.7	ND ~ 3.7
	1.6-9	84	ND	ND ~ 3.2

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】

由于促黄体生成素呈脉冲式分泌，所以在同一天中从同一患者取样，所测值可能会在参考范围内有很大波动，这反映了生理上的变化，而不是技术或方法学上有错误。

该测定法与人绒毛膜促性腺激素的交叉反应较弱，正常状况下不会产生影响。然而，当样本中人绒毛膜促性腺激素水平很高时，如在妊娠、滋养细胞疾病或睾丸癌患者血样中，由于与人绒毛膜促性腺激素存在交叉反应，所测促黄体生成素可假性升高。

人血清中的嗜异性抗体可与试剂盒组分中的免疫球蛋白反应，对体外免疫检测产生干扰。【见 Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988: 34: 27-33.】对经常接触动物或动物血清制品的患者采样检测，表明这种干扰可能导致异常结果。这些试剂经过设计，可将干扰的风险降至最低。但是，少数血清和检测组分之间仍有可能产生交叉反应。此项测定结果应始终结合临床检查、患者病史和其它检查结果才能作出正确诊断。

【产品性能指标】

测定性能的代表性参数参见“图表”。测定结果用 mIU/mL 为单位表示（除非特别注明，所有结果均来自收集在不含凝胶层或促凝剂采血管的血清样本）。

定标范围：最高 200mIU/mL（WHO 第一代 IRP 68/40 和第二代 IS 80/552）

分析灵敏度：0.05mIU/mL

高剂量钩状效应：至 85000mIU/mL 未出现钩状效应。

精密度：在 20 天内样本按一式两份进行检测，每天检测 2 轮，共检测 40 轮 80 次重复。（见“精密度”表）

	平均值	运行中		总计	
		标准差	变异系数	标准差	变异系数
1	0.15	0.02	13.1	0.036	23.9%
2	0.29	0.015	5.11	0.075	26.3%
3	1.04	0.032	3.04	0.069	6.6%
4	1.89	0.07	3.71	0.118	6.2%
5	8.7	0.31	3.6%	0.58	6.7%
6	20	0.68	3.4%	1.4	7.0%
7	28	1.1	3.9%	1.7	6.1%
8	96	3.7	3.9%	6.4	6.7%
9	170	6.0	3.5%	12	7.1%

线性：样本以不同比例稀释后测定（见“线性”数据表）。

	稀释液	观察值	期望值	观察值 / 期望值的百分数
1	未稀释	1.9	-	-
	2 倍稀释	0.81	0.95	85%
	4 倍稀释	0.62	0.48	88%
	8 倍稀释	0.18	0.24	75%
2	未稀释	14	-	-
	2 倍稀释	6.8	7.0	97%
	4 倍稀释	3.3	3.5	94%
	8 倍稀释	1.5	1.8	83%
3	未稀释	24	-	-
	2 倍稀释	12	12	100%
	4 倍稀释	6.3	6.0	105%
	8 倍稀释	2.9	3.0	97%
4	未稀释	54	-	-
	2 倍稀释	26	27	96%
	4 倍稀释	14	14	100%
	8 倍稀释	6.7	6.8	99%
5	未稀释	105	-	-
	2 倍稀释	55	53	104%
	4 倍稀释	28	26	108%
	8 倍稀释	12	13	92%

	稀释液	观察值	期望值	观察值 / 期望值的百分数
6	未稀释	154	-	-
	2 倍稀释	77	77	100%
	4 倍稀释	37	39	95%
	8 倍稀释	19	19	100%

回收率：分别将四种促黄体生成素溶液（200、400、1000 和 2000mIU/mL）和样本以 1：19 的比例混合，而后进行测定（见“回收率”数据表）。

	溶液	观察值	期望值	观察值 / 期望值的百分数
1	-	1.9	-	-
	A	13	12	108%
	B	23	22	105%
	C	55	52	106%
	D	108	102	106%
2	-	14	-	-
	A	23	23	100%
	B	34	33	103%
	C	69	63	110%
	D	128	113	113%
3	-	26	-	-
	A	37	35	106%
	B	51	45	113%
	C	84	75	112%
	D	144	125	115%
4	-	54	-	-
	A	62	61	102%
	B	79	71	111%
	C	105	101	104%
	D	166	151	110%
5	-	105	-	-
	A	108	110	98%
	B	128	120	107%
	C	157	150	105%
	D	220	200	110%

特异性：使用高度特异性促黄体生成素抗体（见“特异性”表）。

复合物	加入量	促黄体生成素表现浓度	交叉反应百分数 %
促甲状腺刺激激素 (TSH)	32ng/mL (158μIU/mL)	ND	ND
促卵泡激素 (FSH)	18ng/mL (345mIU/mL)	ND	ND
人绒毛膜促性腺激素 (HCG)	104ng/mL (970mIU/mL)	0.213ng/mL (2.44mIU/mL)*	0.20%

* 人绒毛膜促性腺激素的交叉反应的叠加水水平见下表。

复合物	加入量 mIU/mL	促黄体生成素表 现浓度 mIU/mL	交叉反应百分数 %
人绒毛膜促性腺激素 (HCG)	230	0.76	0.33%
	970	2.44	0.25%
	2631	6.1	0.23%

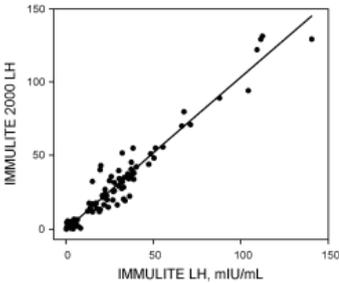
ND：未检测到

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

溶血：样本中血红蛋白的浓度直至 188mg/dL 对结果没有影响，在检测允许的精密度范围内。

脂血：样本中甘油三酯的浓度直至 3000mg/dL 对结果没有影响，在检测允许的精密度范围内。

方法比较：该测定与 IMMULITE LH 进行比较，样本 105 例。（浓度范围：约 1 ~ 140 mIU/mL。）由线性回归分析得出：



$$(IML 2000) = 1.04 (IML) - 0.25 \text{ mIU/mL}$$

$r=0.972$

平均值：

26 mIU/mL (IMMULITE 2000)

26 mIU/mL (IMMULITE)

【注意事项】

供体外诊断用。

试剂：2 ~ 8℃ 保存。其处理应遵守相应的法律规定。对于所有组分都要将其视为传染原，按照通用防护措施进行处理和防范。源自人血的原材料全部经过检验，与梅毒、人类免疫缺陷病毒 1&2 抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和丙型肝炎病毒抗体没有反应。加入浓度小于 0.1 g/dL 的叠氮化钠作为防腐剂。处置时，应在铅或铜质管道中用大量水冲洗，避免易爆的金属叠

氮化合物蓄积而产生潜在爆炸危险。

化学发光底物：避免污染和日光直射。（参见说明）

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
	二流苏糖醇液
	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

符号	定义
	生物风险
	温度上限 (≤ -20° C)
	不可冷冻 (>0° C)
	怕晒
	含量足够测试 (n) 次
	有效期
	危险
	有毒
BEAD PACK	珠包装
TEST UNIT	检测单元
ADJUSTOR	校正品
ADJUSTOR H	高水平校正品
DIL	稀释液
PRE A	预处理液
PRE B	
CONTROL + L	低阳性对照
CONTROL AB	阴性对照抗体
BORATE-KCN BUF	硼酸盐 -KCN

【参考文献】

- 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.
- 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.
- Davidsohn I, Henry J, editors. Clinical diagnosis by laboratory methods. 15th ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1974:704.
- 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.
- 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.
- Nankin H, et al. Repetitive luteinizing hormone elevations in serum of normal men. J Clin Endo Metab 1972;33:558-60.
- Odell W, et al. Radioimmunoassay for luteinizing hormone in

human plasma or serum. J Clin Invest 1967;46:248.

- Rebar R, Yen S. In: Dorothy Krieger, editor. Endocrine rhythms. New York: Raven Press, 1979.
- 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.
- 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.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1994: 920

【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 20172401306

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 09 月 06 日