

【产品名称】 甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】 10995461
【包装规格】 100 测试 / 盒 (Atellica IM 系列)
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20162404606
【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

10995461_SHD_20211101_CNA



02032, USA
【联系方式】 www.siemens-healthineers.com
【批次代码 、储存条件 】 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

甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(化学发光法)说明书

【产品名称】
通用名称：甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：anti-Tg (aTG)

【包装规格】
500 测试 / 盒； 100 测试 / 盒。（Atellica IM 系列）

【预期用途】
该产品用于体外定量测定人血清或乙二胺四乙酸抗凝的血浆中甲状腺球蛋白自身抗体的含量。
配合 Atellica™ IM 全自动化学发光免疫分析仪使用。本测试旨在帮助诊断影响甲状腺功能的自身免疫性疾病，如桥本氏病和格雷夫斯病。

甲状腺球蛋白 (Tg) 是一种存在于甲状腺滤泡细胞的大分子糖蛋白（分子量 660, 000）。甲状腺球蛋白在甲状腺激素、T3 和 T4 的生物合成中起着非常重要的作用。在甲状腺滤泡细胞中，甲状腺过氧化物酶对甲状腺球蛋白内的酪氨酸基团的碘化反应中起催化剂的作用。经过碘化的甲状腺球蛋白将保存在滤泡胶体中，充当 T3 和 T4 的储存器。当甲状腺受到刺激时，甲状腺球蛋白将会降解，此时甲状腺激素、T3 和 T4 就会释放到血液中。^{1,2,3}

甲状腺球蛋白自身抗体的检测是鉴定患者是否患有自身免疫性甲状腺疾病的一种有效手段。80-100% 患有淋巴瘤性甲状腺炎或慢性甲状腺炎的病人、10-20% 患有亚急性甲状腺炎的病人和 60-70% 患有甲状腺机能亢进的病人，他们的抗 Tg 抗体水平升高。由于甲状腺球蛋白的异质性，使得抗甲状腺球蛋白抗体在患有其他病症的老年病人以及临床表现正常和甲状腺机能正常的患者身上也同样可以被检测出。还在患有阿狄森氏病（慢性肾上腺皮质机能减退症）和某些 I 型糖尿病的病人体内检测出抗甲状腺球蛋白抗体。^{2,4,5}

【检验原理】
甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光法）采用直接化学发光技术的竞争免疫测定法进行检测。患者样本中的甲状腺球蛋白自身免疫性抗体与多克隆人的抗 Tg 抗体竞争数量有限的、

存在于标记试剂中用吖啶酯标记的人甲状腺球蛋白，与多克隆山羊的抗人抗体结合的多克隆人的抗 Tg 抗体在固相试剂中与顺磁性颗粒共价结合。

该系统可自动完成以下检测步骤：

- 将 40 µL 样本放入一个比色杯中
- 加入 100 µL 标记试剂，37°C 孵育 3 分钟
- 加入 200 µL 固相试剂，37°C 孵育 9 分钟
- 分离、吸出和用试剂水冲洗比色杯

注：有关试剂水的信息，请参考系统操作指南。

- 各自移取酸性试剂和碱性试剂 300 µL，激发化学发光反应
 - 按照系统操作说明书或者在线帮助系统中的描述，报告所选方案的对应结果
- 病人样本中的抗 Tg 抗体含量与系统所检测的相对光单位 (RLUs) 数量呈现一种反比关系。

【主要组成成分】

试剂盒组成

试剂盒由标记试剂、固相试剂、标准曲线卡组成。

组成试剂成分

甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光法）主试剂包：标记试剂：10.0mL/包，吖啶酯标记的人甲状腺球蛋白（~0.38 µg/mL），置于含牛血清白蛋白、叠氮化钠（<0.1%）、蛋白质稳定剂和防腐剂的缓冲液中。固相试剂：20.0mL/包，多克隆人抗 Tg 抗体（~1.98 µg/mL）同与顺磁性颗粒共价结合的多克隆山羊抗人抗体（~49.5 µg/mL）相结合，置于含牛血清白蛋白，叠氮化钠（<0.1%）和防腐剂的缓冲液中。

未提供的必须材料（执行检测尚需要下述未提供的材料）：

货号	描述	组成
	Atellic [®] IM 分析仪	
10995493	Atellic [®] IM 校准品 1	2 x 1.0 mL 低浓度校准品
		2 x 1.0 mL 高浓度校准品
		校准品批次特定值表

° 操作本机需要额外的系统液体：Atellica IM 清洗液、Atellica

IM 酸性试剂、Atellica IM 碱性试剂和 Atellica IM 清洁剂。关于系统液体的使用说明，请参阅文库库。

可选试剂（执行检测可能需要用到下述未提供的材料）：

货号	描述	组成
10995465	Atellica IM aTG 质控品	3 x 2.0 mL 质控水平 1 3 x 2.0 mL 质控水平 2 质控批次特定值表
10995463	Atellica IM aTG 样本稀释液	2 个 ReadyPack 辅助试剂包
10995464	Atellica IM aTG 标准曲线物质	6 x 1.0 mL 主曲线材料

标准化

甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光法）是根据人甲状腺球蛋白自身抗体内部生产的标准品进行标准化的，甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光法）标准化溯源至世界卫生组织 (WHO) 参考制剂 MRC65/93。WHO 以国际单位 (IU/mL) 表示的理论值相比于 Atellica IM aTG 检测标准平均高 3 倍。校准品的赋值和质控品范围溯源至此标准化。

【储存条件及有效期】

在 2~8℃环境中直立保存，有效期 13 个月。
生产日期和失效日期：见外包装标签。

储存和稳定性

直立存放试剂。防止本品接触高温和光源。未开封试剂若储存在 2~8℃温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。Atellica IM aTG 样本稀释液直立存放。未开封 Atellica IM aTG 样本稀释液若储存在 2~8℃温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。
切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

试剂盒	储存	稳定性 ^a
Atellica IM aTG ReadyPack [®] 主要试剂包：	在 2~8℃下未开封	可至产品上标明的到期日期
标记试剂、固相试剂	机载	28 天
Atellica IM aTG 样本稀释液 ReadyPack 辅助试剂包 ^b	在 2~8℃下未开封	可至产品上标明的到期日期
	机载	14 天

^a 请参阅储存和稳定性。

^b 请参阅可选材料。

机载稳定性

试剂在系统上的机载稳定性能保持 28 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。
Atellica IM aTG 样本稀释液在系统上的机载稳定性能保持 14 天。切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

校准频率

若存在下述一种或多种情况，请执行校准：

- 更换主试剂包批号时。
- 系统上特定批次的已校准试剂的批次校准间隔结束时。
- 系统上已校准试剂包的试剂包校准间隔结束时。
- 当质量控制结果提示需要校准时。

• 重大维护或维修后，如果质量控制结果提示需要进行校准。在机载稳定性间隔结束时，用新试剂包更换系统上的试剂包。不需要进行重新校准，除非超出批次校准间隔。

稳定性间隔	天
批次校准	32
试剂包校准	14
试剂机载稳定性	28

有关批次校准和试剂包校准间隔的信息，请参阅在线帮助。
遵循政府法规或认证要求中有关校准频率的规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的校准频率。

【适用仪器】

Atellica IM 全自动化学发光免疫分析仪。

【样本要求】

样本采集和处理

该检测建议的样品类型是血清或乙二胺四乙酸血浆。

样本采集

- 采集样本时遵照普遍预防措施。将所有样本作为潜在的可传播疾病的样本处理。⁸
- 遵照静脉穿刺采集血液样本的建议程序。⁹
- 遵照样本采集设备随附的使用和处理说明。¹⁰
- 在离心处理前血液样本应已经充分凝固。⁷
- 始终保持样品管加盖密封。⁷

样本储存

- 请不要使用在室温下储存超过 8 个小时的样本。
- 先将血清或血浆与红血球分离，然后再储存于 2~8℃或 ≤ -20℃下。
- 如果不能在 8 小时内完成检测，请盖紧样本瓶并冷藏于 2~8℃下。
- 如果不能在 48 小时内完成检测，请将样本冷冻于 ≤ -20℃下。
- 样本只能冷冻 1 次，解冻后请充分混合样本。

此处提供的处理和储存信息基于制造商维护的数据和参考资料。各个实验室应当使用所有可用的参考资料和 / 或其自有研究成果，以建立其他满足其特定需求的稳定性标准。

样本运送

遵照有关临床样本和病原体输送的联邦和国际法规，包装样本并贴标签，以便运输。

样本准备

进行该项目的一次单项测定需要 40 μL 样本。该体积不包括样本容器中不可用的体积，或对同一样本执行重复测试或其他测试时所需的额外体积。关于确定最小所需体积的信息，请参阅在线帮助。

进行机载稀释所需的样本体积不同于进行单次测定所需的样本体积。请参阅稀释。

注：请勿使用明显受到污染的样本。

【检验方法】

试剂准备

所有试剂均为液体，可随时使用。在将主要试剂包装载到系统上之前，手动混合它们并目视检查试剂包的底部以确保所有颗粒均已重新悬浮。关于准备待用试剂的信息，请参阅在线帮助。

系统准备

确保系统试剂仓中装载了足够的试剂包。系统自动混合试剂包以保持试剂的均匀悬浮。有关装载试剂包的信息，请参阅在线帮助。

要自动稀释，请确保 Atellica IM aTG 样本稀释液装载在系统上。主曲线定义

在新批号试剂启动校准之前，通过扫描二维码装载检测主曲线和测试定义值。关于装载说明，请参阅在线帮助。

执行校准

若要校准 Atellica IM aTG 检测，请使用 Atellica IM 校准品 1。按照校准品使用说明使用校准品。

质量控制

要对 Atellica IM aTG 检测进行质量控制，请在分析样本的每一天中至少使用一次 Atellica IM aTG 质控品或同等产品。按照质量控制使用说明使用质量控制材料。

关于指定值，请参阅所提供的批次特定值表。若获得的分析值在系统的预期质控区间内，或根据适当内部实验室质量控制方案确定的自设区间，视为满意的性能等级。若获得的结果超出可接受的限制范围，请遵照您的实验室质量控制程序进行处理。有关输入质量控制定义的信息，请参阅在线帮助。

质量控制的执行频率，请遵循政府法规或认证要求中的相关规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的质控测试频率。

在成功校准之后，对质控样本进行检测。

纠正措施

如果质量控制结果不在赋值范围内，请不要报告结果。按照既定的实验室程序执行纠正措施。

关于建议的实验方案，请参阅在线帮助。

结果

结果计算

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。

系统报告中的抗甲状腺球蛋白抗体结果用 U/mL 表示。

稀释

血清和血浆的检测测量区间为 15–500 U/mL。有关稀释选项的信息，请参阅在线帮助。

为获得准确的结果，抗 Tg 浓度 >500 U/mL 的病人样本必须稀释并重新测试。

由于抗体检测的特性，样品可能不会以线性方式稀释。

要自动稀释，请确保 Atellica IM aTG 样本稀释液装载在系统上。确保样本量足够进行稀释，并在安排测试时选择适当的稀释因子，如下表所示。

要自动稀释，请输入稀释设置点 ≤ 500 U/mL。

样本	稀释	样本量 (μL)
血清和血浆	1:5	40

【参考区间】

在 Atellica IM 系统上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur® 和 ACS:180™ 系统上使用的试剂配方相同。期望值已使用 ACS:180 系统建立并通过检测比较进行确定。请参阅检测比较。

使用 ACS: 180® 甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒分析了以下 581 例患者的样本，并在分析仪中将 60U/mL 设置为区分甲状腺球

蛋白抗体阳性和阴性的判断值。

样本类别	数量 ^a	中位数 (U/mL)	平均值 (U/mL)	大于 60U/mL 的百分数
甲状腺功能正常	293	10	22	10
桥本氏病	189	95	104	70
格雷夫斯病	99	21	69	39

^a 样本数量。

与所有体外诊断检测一样，各个实验室应为病人结果的诊断评估确定自己的参考区间。¹³ 仅将这些值作为参考。

【检验结果的解释】

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】

以下是关于检测局限性的信息：

- 此检测使用新生儿样本时的性能尚未确定。
- 病人样本可能含有在免疫检测中可反应的异嗜性抗体，从而得到假象升高或降低的结果。按设计，该检测最大程度减少了来自异嗜性抗体的干扰。^{13,12} 可能需要附加信息以辅助诊断。

【产品性能指标】

在 Atellica IM 分析仪上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur 和 ACS:180 系统上使用的试剂配方相同。Atellica IM 检测的一些性能特性已使用 ADVIA Centaur 或 ACS:180 系统建立。

检测区间

Atellica IM aTG 检测提供 15–500 U/mL 区间内的结果。测量区间的下限取决于检出限 (LoD) 的设计要求。低于测量区间的结果将报告为 < 15 U/mL。当样本结果超出测量区间时，请参阅稀释。

特异性

向血清样本中加入指定浓度的以下化合物，测定检测的交叉反应性。这些化合物对于抗 Tg 测量无明显影响。

化合物	添加量	交叉反应性 %
甲状腺球蛋白	19,000ng/ml	-0.41
T3 抗体	550 μg/mL	-1.16
T4 抗体	1010 μg/mL	-0.51

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。不同实验室得出的检测结果可能不同。

检测性能

检测性能根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。¹⁴ 按设计，该检测的空白限 (LoB) ≤ 8 U/mL，检出限 (LoD) ≤ 15 U/mL。

代表检测性能数据如下所示。不同实验室得出的检测结果可能不同。

LoB 对应于空白样本上可观察到的最高测量结果。Atellica IM aTG 检测的 LoB 为 7 U/mL。

LoD 对应于能够以 95% 的概率检出的甲状腺球蛋白抗体的最低浓度。通过 360 次测定，包括 300 次空白样本检测和 60 次低浓度水平重复，确定 Atellica IM aTG 检测的 LoD 为 11U/mL，LoB 为 7U/mL。

精密度

精密度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。¹⁵ 连续 20 天，每天 2 次，每次一式两份在 Atellica IM 分析仪上对样本进行检测。按设计，该检测对于 < 40 U/mL 的血清样本具有 ≤ 3.6 U/mL SD 的实验室内精密度，对 40–100 U/mL 的血清样本具有 ≤ 9% CV 的实验室内精密度，并且对于 100–500 U/mL 的血清样本具有 ≤ 7% CV 的实验室内精密度。

	均值		重复性		实验室内精密度	
样本类型	N ^a	(U/mL)	SD ^b (U/mL)	CV ^c (%)	SD(U/mL)	CV(%)
血清 A	80	49	2.4	5.0	3.3	6.7
血清 B	80	432	5.9	1.4	17.9	4.2
质控品 1	80	122	4.2	3.4	6.2	5.1
质控品 2	80	32	2.7	N/A ^d	3.5	N/A
质控品 3	80	174	4.0	2.3	7.2	4.2
质控品 4	80	496	6.2	1.3	14.7	3.0
质控品 5	80	71	2.4	3.4	3.5	4.9
质控品 6	80	173	4.2	2.4	8.0	4.6

^a 测试的样本数量。

^b 标准偏差。

^c 变异系数。

^d 不适用。

不同实验室得出的检测结果可能不同。

方法学比较

按设计，Atellica IM αTg 检测与 ADVIA Centaur anti-Tg 检测相比，相关系数为 ≥ 0.98，斜率为 1.0 ± 0.1。检测比较使用戴明线性回归模型根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。¹⁶ 获得下述结果：

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
血清	ADVIA Centaur anti-Tg	y=1.03x-4 U/mL	15–462 U/mL	277	1.00

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

ADVIA Centaur 和 ACS:180 anti-Tg 检测之间的关系通过以下方程式描述：

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
血清	ACS:180 anti-Tg	y=1.03x+2 U/mL	10–499 U/mL	255	0.98

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

ADVIA Centaur 和 ACS:180 anti-Tg 检测之间的诊断一致性为 98.0% (250/255)。获得下述结果：

类别	ACS: 180 阳性	ACS: 180 阴性
ADVIA Centaur 阳性	110	4
ADVIA Centaur 阴性	1	140

检测的一致性可能因所用的研究设计、比较检测和样本总体的不同而异。不同实验室得出的检测结果可能不同。

干扰

干扰检测根据 CLSI 文档 EP7-A2 进行测定。¹⁷

溶血、黄疸、脂血 (HIL) 和其他干扰

各种血清样本... 在高达如下干扰条件下结果表现出 ≤ 5% 的变化...

溶血	100 mg/dL 血红蛋白
黄疸	40 mg/dL 胆红素
脂血	1000 mg/dL 甘油三酯
蛋白血	12 g/dL 蛋白质

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。

稀释回收率

取 5 份抗 Tg 浓度在 391–542 U/mL 范围内的人类血清样本，用抗 Tg 样本稀释液分别以 1:2、1:4 和 1:8 的比例进行稀释，然后检测其回收率和平行性。回收率范围为 80.4%–111.7%，均值为 95.3%。

样本	稀释	实测值 (U/mL)	预望值 (U/mL)	回收率 (%)
1	—	404		
	1:2	200	202	99.2
	1:4	99.7	101	98.7
	1:8	54.5	50.5	107.9
	均值			102.0
2	—	391		
	1:2	167	195	85.7
	1:4	86.7	97.7	88.8
	1:8	54.6	48.8	111.7
	均值			95.4
3	—	471		
	1:2	222	235	94.3
	1:4	115	118	97.8
	1:8	62.4	58.9	106.0
	均值			99.4
4	—	531		
	1:2	213	265	80.4
	1:4	113	133	84.9
	1:8	61.2	66.3	92.2
	均值			85.8
5	—	542		
	1:2	236	271	87.2
	1:4	126	135	92.9
	1:8	68.6	67.7	101.3
	均值			93.8
	均值			95.3

注：由于抗体检测的特性，样品可能不会以线性方式稀释。

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。不同实验室得出的检测结果可能不同。

加样回收率

向 5 份内源性抗 Tg 浓度为 15–53 U/mL 的血清样本中，加入不同量的抗 Tg。加入的抗 Tg 的量在 138–405 U/mL 范围内。与期望值比较，测定的抗 Tg 的值平均为 94.7%，其范围为 87.3%–102.3%。

样品	添加量 (U/mL)	观测值 (U/mL)	预期值 (U/mL)	回收率 (%)
1	—	28		
	138	145	166	87.3
	332	344	360	95.5
	405	407	433	94.0
	均值			92.3
2	—	15		
	138	135	153	88.2
	332	334	347	96.3
	405	418	420	99.5
	均值			94.7
3	—	53		
	138	172	191	90.1
	332	361	385	93.8
	405	442	458	96.5
	均值			93.5
4	—	25		
	138	146	163	89.6
	332	348	357	97.5
	405	440	430	102.3
	均值			96.5
5	—	47		
	138	170	185	91.9
	332	376	379	99.2
	405	447	452	98.9
	均值			96.7
均值				94.7

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。不同实验室得出的检测结果可能不同。

技术帮助

若需要客户支持，请联系您当地的技术支持供应商或分销商。

siemens.com/Healthineers

【注意事项】

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

警告：本试剂盒包含动物源性物质，应依照潜在的疾病携带者和传播者处理。



注意：潜在的生物危害

含有人源性材料。用于制备该产品所用的每一份志愿者血清或血浆都经过 FDA 批准的方法检测，对乙肝表面抗原 (HBsAg)、丙肝抗体 (HCV) 和 HIV-1/2 抗体无反应性，所有采用人类或非人类源性材料制成的产品都应该被视为具有潜在传染性的物质进行处理。对于其它人类和 / 或非人类源性材料，无认可的测定方法。

根据已建立的良好实验室操作规范来处理这些产品。⁶⁻⁸

含有防腐劑疊氮化鈉。疊氮化鈉可與銅管或鉛管起反應，形成爆炸性的金屬疊氮化物。棄置時，應使用大量的水沖洗試劑，

以防止疊氮化合物堆積。如果排放到排水系統中，必須符合現行的監管要求。

應按照貴單位的常規做法棄置危險或生物污染材料。根據現行的監管要求，以安全可接受的方式丟棄所有材料。

僅用於體外診斷

用於專業用途。

注意：聯邦（美國）法律限制本設備僅可由執業醫療保健人員銷售或根據其處方銷售。

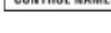
注 有关试剂制备的信息，请参阅程序一节的准备试剂。

【标识的解释】

以下符号可能出现在产品的标签上：

符号	定义
	查阅使用说明
	使用说明书版本
 siemens.com/healthcare siemens.com/document-library	通过 Internet URL 地址来访问电子版使用说明书
Rev.	版本
	警告
	生物风险
	腐蚀性
	环境危害
	刺激性
	口腔、皮肤或吸入危险
	吸入危害
	呼吸道或内部健康
	易燃性
	易燃或极易燃
	助燃性
	爆炸性
	毒性
	压缩气体
	怕晒

符号	定义
	直立 直立储存
	不能冷冻
	温度极限 温度指示的上下限是上下相邻的水平限。
	手持条码扫描仪
	材料
	材料识别码
	体外诊断医疗器械
	含量足够测试 (n) 次
	处方设备（仅适用于美国） 只适用于美国注册的 IVD 试剂。 警告：联邦（美国）法律限制的销售或只能有许可证的医疗机构购买。
	混合的物质 使用前充分混合
	使用前复溶并充分混合
	靶值
	范围
	制造商
	欧盟授权代表
	有效期
	批次代码
	产品编号
	回收
	大豆油墨印刷
	CE 标示

符号	定义
	附第三方认证机构识别号的 CE 标志
	日期格式（年 - 月 - 日）
	可变的十六进制数字，确保主曲线和校准品输入的定义值是有效的
	普通单位
	国际单位
	质控名称
	质控类型

【参考文献】

1. Feldt-Rasmussen U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin, and thyrotropin receptor. Clin Chem. 1996;42(1):160–163.
2. Torrén J, Burch HB. Serum thyroglobulin measurement: utility in clinical practice. The Endocrinologist. 1996;6(2):125–144.
3. Lucas M, Fernández-Ulloa M. Thyroid. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation. 3rd ed. St. Louis: CV Mosby;1996:868–872.
4. Rose NR, Burek CL. Autoantibodies to thyroglobulin in health and disease. Appl Biochem Biotechnol. 2000;83(1–3):245–251.
5. Kasagi K, Kousaka T, Higuchi K, et al. Clinical significance of measurements of antithyroid antibodies in the diagnosis of Hashimoto's thyroiditis: comparison with histological findings. Thyroid. 1996;6(5):445–450.
6. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR. 1988; 37(24):377–382, 387–388.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44–A4.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29–A4.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and

Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.

10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.

11. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. Clin Chem. 1999;45(7):942-956.

12. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. Clin Chem. 1992;38(9):1737-1742.

13. Clinical and Laboratory Standards Institute. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.

14. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.

15. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.

16. Clinical and Laboratory Standards Institute. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.

17. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-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: 001-914-524-2167, 传真号码: 001-914-524-2500

网址: 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

【说明书生效日期及修改日期】

生效日期: 2021年11月01日

【医疗器械注册编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20162404606