

【产品名称】 卵泡刺激素测定试剂盒（直接化学发光法）
【产品编号】 10995581
【包装规格】 950 个测试（Atellica IM 系列）
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20162401154
【注册人 / 备案人名称】 美国西门子公司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
【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】 西门子公司医学诊断产品（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

10995581_SHD_20210622_CNA



卵泡刺激素测定试剂盒（直接化学发光法）说明书

【产品名称】
通用名称：卵泡刺激素测定试剂盒（直接化学发光法）
英文名称：FSH

【包装规格】
950 个测试；190 个测试。（Atellica IM 系列）

【预期用途】
该产品用于定量测定血清中卵泡刺激素（FSH）的浓度。
卵泡刺激素（FSH）是一种糖蛋白激素，由两个亚基组成。 α 亚基类似于黄体生成素（LH）、人绒毛膜促性腺激素（hCG）以及促甲状腺激素（TSH）的 α 亚基。
 β 亚基不同于其他糖蛋白激素的 β 亚基，并显示出其特殊的生物化学特性。¹
卵泡刺激素是由垂体前叶在下丘脑分泌的促性腺激素释放激素（GnRH）的刺激下所分泌。²在男性和女性体内，卵泡刺激素都由正、负反馈机制平衡进行调节，平衡过程涉及到下丘脑垂体、生殖器官、以及垂体和类固醇激素。^{3、4}卵泡刺激素和黄体生成素在维护男性和女性的生殖系统的正常功能方面都发挥着非常重要的作用。

以下的表格列出了卵泡刺激素在男性和女性体内的靶组织和功能：

类别	靶组织	功能
女性	卵泡	在月经周期的卵泡期刺激卵泡发育和雌二醇以及其他雌性激素的产生。 ¹ 与黄体生成素协同作用导致排卵。 ²
男性	在睾丸输精管中的塞尔托利细胞	刺激精子产生。

异常的卵泡刺激素水平以及由此导致的黄体生成素、雌激素、孕酮、雄激素等水平的升高的或者降低与许多病理状况有关系。²
卵泡刺激素水平升高在女性中会引起绝经和原发性卵巢功能低下，在男性中会引起原发性性腺功能低下。卵泡刺激素水平降

低在女性中会引起原发性卵巢功能亢进，在男性中会引起原发性性腺功能亢进。在女性中正常的或者降低的卵泡刺激素水平与多囊卵巢疾病有关。

【检验原理】
Atellica IM 卵泡刺激素检测是一种双抗夹心免疫测定，直接使用化学发光技术，并使用对完整的卵泡刺激素分子有特异性的等量的两种抗体。第一种抗体在标记试剂中，为多克隆绵羊抗卵泡刺激素抗体，用吖啶酯进行标记。第二种抗体在固相试剂中，为单克隆小鼠抗卵泡刺激素抗体，它通过共价键结合到顺磁性颗粒上。
系统自动执行以下步骤：
• 将 50 μ L 样本加入比色杯中。
• 加入 25 μ L 标记试剂，37 摄氏度孵育 6 分钟。
• 加入 113 μ L 固相试剂，37 摄氏度孵育 6 分钟。
• 分离、抽吸，然后用 Atellica IM Wash 冲洗比色杯。
• 加入 Atellica IM Acid 和 Atellica IM Base 各 350 μ L 以引发化学发光反应。
• 报告结果。
病人样品中卵泡刺激素数量与系统所检测到的相对发光单位（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、固相试剂和标准曲线卡组成。

组成试剂成份
标记试剂：4.8mL/ 盒，吖啶酯标记的多克隆羊抗卵泡刺激素抗体（ ~ 327.2 ng/mL），存在于含叠氮化钠（0.1%）和防腐剂的缓冲液中。
固相试剂：21.5mL/ 盒，与顺磁性颗粒共价结合的单克隆鼠抗卵泡刺激素抗体（ ~ 0.01 mg/mL），存在于含蛋白稳定剂、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	名称	成分
Atellica IM Analyzer		
10995503	校准液 B	2x 5.0mL 低值校准液  2x 5.0mL 高值校准液  校准品批次特定值表 
10995504	校准液 B	6x 5.0mL 低值校准液  6x 5.0mL 高值校准液  校准品批次特定值表 

可选试剂

执行检测可能需要用到下述未提供的材料：

货号	名称	成分
10995638	Atellica IM 通用稀释液 1 	6 个 ReadyPack 辅助试剂盒，每盒 25 mL。
或		
10995637	Atellica IM 通用稀释液 1 	2 个 ReadyPack 辅助试剂盒，每盒 25 mL。
10995639	通用稀释液 1 	50 mL/ 瓶
10995582	FSH 标准曲线品	8 × 1mL

° 操作本机需要额外的系统液体：Atellica 清洗液、Atellica 酸试剂、Atellica 碱试剂和 Atellica 冲洗液。关于系统液体的使用说明，请参阅文档库。

标准化

Atellica IM 卵泡刺激素检测标准符合世界卫生组织（WHO）第二版人 FSH 国际标准（IS 94/632）。校准液赋值也溯源到该标准。

【储存条件及有效期】

在 2–8℃ 的条件下直立保存，有效期 13 个月。

产品生产日期和失效日期见外包装。

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 Multi-Diluent 1 直立存放。Atellica IM Multi-Diluent 1 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
Atellica IM FSH ReadyPack 主试剂包 标记试剂	在 2–8℃ 下未开封	可至产品上标明的到期日期。
Atellica IM FSH ReadyPack 主试剂包 固相试剂	在 2–8℃ 下未开封	可至产品上标明的到期日期。

机载稳定性

试剂在系统上的机载稳定性能保持 84 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。

Atellica IM Multi-Diluent 1 在系统上的机载稳定性能保持 28 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

稳定性间隔	天
批次校准	65
试剂包校准	42
试剂机载稳定性	84

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。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】

样品的采集和处理

该检测建议的样品类型是血清。

收集样本

- 收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。
- 按照通用的静脉穿刺措施来收集所有的血液样本。⁶
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。⁷
- 在进行离心过滤前，使血清样本充分凝结。⁸
- 一直将试管保持塞住并垂直放置。⁸

储存样本

- 不要使用已在室温下储存达 8 小时以上的样本。
- 如果未能在 8 小时内完成测试，就将样本密封并在 2 至 8℃ 下保存。
- 如果 48 小时内未进行测试，就将样本在低于 -20℃ 下冷冻。
- 样品只能冷藏一次，在解冻后应充分混合。

样本处理和储存信息供用户参考。当需要建立替代的稳定性标准来满足特定的需求时，用户实验室应使用可用的参考和 / 或自己的研究。

运输样本

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。

准备样本

本次检测需要 50 µL 样本进行单次测定。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。

在更换系统上的样本之前，要保证具有如下特征：

- 样本中应不含纤维蛋白及其它物质。
- 样本应没有气泡。

注 按照 CLSI 指导和采集设备制造商的建议进行离心处理，以去除颗粒。⁸

注 关于适当样本容器的完整列表，请参阅在线帮助。

【检验方法】

准备试剂

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悬。关于准备待用试剂的信息，请参阅在线帮助。

准备系统

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，请确保样本稀释液（Atellica IM Multi-Diluent 1）已装载在系统上。

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

要校准 Atellica IM FSH 检测，请使用多项校准品（Atellica IM CAL B）。按照校准品使用说明使用校准品。

质量控制

要对 Atellica IM FSH 检测进行质量控制，请在样本分析期间的每一天，至少使用一次分析物浓度已知的至少 2 种浓度（低或高）的相应质控品。按照质量控制使用说明使用质量控制材料。若获得的分析值在系统的预期质控范围内，或根据适当内部实验室质量控制方案确定的自设范围内，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。

采取纠正措施

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

计算结果

有关系统如何计算结果的具体信息，请参阅系统操作指南或在线帮助系统。

视检测设置时确定的单位而定，系统采用 mIU/mL（质量单位）或 IU/L（SI 单位）报告 FSH 结果。转换公式是 1 mIU/mL = 1 IU/L。

有关超出指定测量区间的结果的信息，请参阅测量区间。

稀释

FSH 的检测测量区间为 0.30–200.00 mIU/mL (IU/L)。有关可将报告测量区间扩展至 400.00 mIU/mL (IU/L) 的稀释选项，请参阅在线帮助。

为获得准确的结果，FSH 浓度为 > 200.00 mIU/mL (IU/L) 的血清样本必须稀释并重新测试。

要自动稀释，请确保样本稀释液（Atellica IM Multi-Diluent 1）已装载在试剂仓上。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，输入稀释设置点 ≤ 200 mIU/mL (IU/L)。

样本	稀释	样本量 (μL)
血清	1:2	100

如果在使用自动稀释时，病人结果超出检测的测量区间，或者如果实验室实验方案需要手动稀释，则手动稀释病人样本。

要手动稀释，请执行下列操作：

- 使用样本稀释液（Atellica IM Multi-Diluent 1）来准备手动稀释。
- 有关为手动稀释样本安排测试的信息，请参阅在线帮助。
- 确保稀释后的结果从数学上得到纠正。如果在安排测试时输入稀释因子，则系统自动计算结果。

处置

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。

【参考区间】

在 Atellica IM Analyzer 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 ADVIA Centaur 和 ACS:180 系统建立并通过检测比较进行确定。请参阅检测比较。

对于 ACS:180® 卵泡刺激素检测的定值结果在以前已经制定。数据是从 524 名健康志愿者的血清样品检测中获得的。基于平均值 95% 的置信区间，设立了以下的参考范围：

样品种类	N	中值 (mIU/mL)(IU/L)	范围 (mIU/mL)(IU/L)
女性			
经期女性			
卵泡期	95	5.6	2.5 – 10.2
排卵期	49	9.0	3.4 – 33.4
黄体期	99	2.9	1.5 – 9.1
孕期女性	92	0.0	< 0.3
绝经后女性	72	64.3	23.0 – 116.3

样品种类	N	中值 (mIU/mL)(IU/L)	范围 (mIU/mL)(IU/L)
男性			
13 – 70 岁	117	4.5	1.4 – 18.1

对于所有的诊断检测，每个实验室都应该测定其自己的病人诊断评价结果的参考范围。⁸

【检验结果的解释】

高 FSH 浓度反而会导致 RLU 降低（高剂量钩状效应）。在本检测中，FSH 浓度高达 1000 mIU/mL (IU/L) 的病人样本会报告为 > 200 mIU/mL (IU/L)。结果已使用 Atellica IM Analyzer 建立。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】

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。^{9,10}

【产品性能指标】

测量区间

Atellica IM 卵泡刺激素检测所测量的浓度范围为 0.3–200 mIU/mL (IU/L)。测量区间的下限取决于分析灵敏度的设计需求。低于测量区间的结果将报告为 < 0.30 mIU/mL (IU/L)。当样本结果超出测量区间时，请参阅稀释。

特异性

通过将促甲状腺激素、黄体生成素、人绒毛膜促性腺激素、催乳素和人生长激素加入含有卵泡刺激素的血清样本中确定卵泡刺激素检测与这些激素的交叉反应性。然后，使用 Atellica IM Analyzer 根据 CLSI 文档 EP07-A2¹³ 测定样本中的卵泡刺激素浓度。

交叉反应物	无交叉反应物的卵泡刺激素 (mIU/mL) (IU/L)	有交叉反应物的卵泡刺激素 (mIU/mL) (IU/L)
促甲状腺激素； 1000 mIU/mL	5.56 65.11	5.97 64.91
黄体生成素； 300 mIU/mL	31.48 91.63	32.12 92.04
人绒毛膜促性腺激素； 200000 mIU/mL	33.51 91.77	33.90 95.86
催乳素； 400 ng/mL	5.57 64.59	5.54 65.99
人生长激素； 100 ng/mL	5.38 66.02	5.54 64.54

不同实验室得出的检测结果可能不同。

检测能力

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。¹⁴ 按设计，该检测的分

析灵敏度为 ≤0.30mIU/mL (IU/L)、空白限 (LoB) 为 ≤0.30mIU/mL (IU/L)、检出限 (LoD) 为 ≤ 0.60 mIU/mL (IU/L)。

下面给出了有代表性的检测性能数据。不同实验室得出的检测结果可能不同。

分析灵敏度是指比不含 FSH 标准品 20 次重复测定的平均 RLU 高两个标准差的 RLU 所对应的 FSH 浓度。该反应是置信度为 95% 时最小可检测浓度的估计值。Atellica IM FSH 检测的分析灵敏度为 0.02 mIU/mL (IU/L)。

LoB 对应于空白样本上可观察到的最高测量结果。Atellica IM FSH 检测的 LoB 为 0.20 mIU/mL (IU/L)。

LoD 对应于以 95% 的概率检出的 FSH 的最低浓度。Atellica IM FSH 检测的 LoD 为 0.55 mIU/mL (IU/L)，通过 600 次测定确定，且重复进行了 300 次空白检测和 300 次低浓度检测，LoB 为 0.20 mIU/mL (IU/L)。

精密度

精确度根据 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 Analyzer 上对样本进行检测。按设计，该检测对于 ≤ 3.00 mIU/mL (IU/L) 的样本具有 ≤ 0.21 SD 的实验室室内精确度，对于 3.01–50.00 mIU/mL (IU/L) 的样本具有 ≤ 7%CV 的实验室室内精确度，并对于 50.01–200.00mIU/mL (IU/L) 的样本具有 ≤ 10%CV 的实验室室内精确度。获得下述结果：

样本类型	N ^a	均值 mIU/mL (IU/L)	重复性		实验室室内精密度	
			SD ^b mIU/mL (IU/L)	CV ^c (%)	SD ^b mIU/mL (IU/L)	CV ^c (%)
血清 A	80	1.75	0.11	6.3	0.14	8.2
血清 B	80	10.41	0.20	1.9	0.27	2.6
血清 C	80	24.81	0.31	1.2	0.76	3.0
血清 D	80	50.78	0.74	1.5	1.49	2.9
血清 E	80	169.96	3.37	2.0	4.85	2.9

^a 测试的样本数量。^b 标准偏差。^c 变异系数。

不同实验室得出的检测结果可能不同。

检测比较

按设计，Atellica IM FSH 检测的相关系数为 > 0.95，且相较 ADVIA Centaur FSH 检测的斜度为 1.0 ± 0.10。检测比较使用最小二乘线性回归模型根据 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 FSH	y=0.98x+1.92 mIU/mL (IU/L)	0.74–194.31 mIU/mL (IU/L)	103	1.00

ADVIA Centaur 和 ACS:180 FSH 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 FSH	y=1.02x+0.48 mIU/mL (IU/L)	0.4–175.1 mIU/mL (IU/L)	288	0.99

^a 测试的样本数量。^b 相关系数。

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

按设计，Atellica IM FSH 检测受到来自血红蛋白、胆红素和脂血的 ≤ 10% 的干扰。处于下表中指明浓度下的干扰物质使用 Atellica IM Analyzer 按照 CLSI 文档 EP07-A2¹³ 进行测试。偏差指的是质控样本(不含干扰物质)和测试样本(含干扰物质)的结果之差，以百分比表示。分析物结果不应根据此偏差校正。

物质	物质测试浓度	分析物浓度 mIU/mL (IU/L)	偏差 (%)
血红蛋白	150 mg/dL (0.09 mmol/L)	4.6	1
	150 mg/dL (0.09 mmol/L)	40.1	3
结合胆红素	20 mg/dL (341 μmol/L)	4.5	5
	20 mg/dL (341 μmol/L)	40.2	-3
非结合胆红素	20 mg/dL (341 μmol/L)	4.7	-5
	20 mg/dL (341 μmol/L)	39.3	-1
脂血 (Intralipid®)	500 mg/dL (5.65 mmol/L)	4.4	-2
	500 mg/dL (5.65 mmol/L)	38.9	7

结果已使用 Atellica IM Analyzer 建立。不同实验室得出的检测结果可能不同。

稀释回收率

取三份浓度在 198.3–200.9 mIU/mL(IU/L) 范围内的人类血清 FSH 样本，用 Multi-Diluent 1 分别以 1:2、1:4、1:8 和 1:16 的比例进行稀释，并检测其回收率。回收率范围为 88%–105%，均值为 95%。

样品	稀释	观测值 (mIU/mL) (IU/L)	期望值 (mIU/mL) (IU/L)	回收率 (%)
1	—	200.9	—	—
	1:2	105.7	100.5	105
	1:4	48.9	50.2	97
	1:8	23.0	25.1	92
	1:16	12.0	12.6	96
	均值			97
2	—	198.3	—	—
	1:2	97.5	100.6	97
	1:4	47.9	50.3	95
	1:8	23.1	25.1	92
	1:16	7.5	12.6	88
	均值			93

样品	稀释	观测值 (mIU/mL) (IU/L)	期望值 (mIU/mL) (IU/L)	回收率 (%)
3	—	200.2	—	—
	1:2	99.6	99.2	100
	1:4	45.0	49.6	91
	1:8	23.2	24.8	93
	1:16	11.6	12.4	94
	均值			95
均值				95

结果已使用 Atellica IM Analyzer 建立。不同实验室得出的检测结果可能不同。

加样回收率

将不同量的 FSH 加入内源性 FSH 浓度为 6.7–24.1 mIU/mL (IU/L) 的 3 个样本中。回收率范围为 90%–107%，均值为 97%。

样品	添加量 (mIU/mL) (IU/L)	观测值 (mIU/mL) (IU/L)	期望值 (mIU/mL) (IU/L)	回收率 (%)
1	-	6.7	-	-
	38.9	44.1	45.6	97
	77.7	86.2	84.4	102
	116.6	118.1	123.3	96
	155.4	151.7	162.1	94
	194.3	181.3	201.0	90
	均值			96
2	-	24.1	-	-
	38.9	61.7	63	98
	77.7	106.8	101.8	105
	116.6	135.0	140.7	96
	155.4	165.6	179.5	92
	194.3	198.8	218.4	91
	均值			96
3	-	9.4	-	-
	38.9	47.5	48.7	98
	77.7	93.3	87	107
	116.6	125.9	126.0	100
	155.4	158.5	164.8	96
	194.3	197.0	203.7	97
	均值			100
均值				97

结果已使用 Atellica IM Analyzer 建立。不同实验室得出的检测

结果可能不同。

【注意事项】

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

注意

联邦（美国）法律限制本设备仅可由执业医疗保健人员销售或根据其处方销售。

注意：此设备含有动物来源的材料，应作为潜在的疾病载体和传染源处理。

含有防腐剂叠氮化钠。叠氮化钠可与铜管或铅管起反应，形成爆炸性的金属叠氮化物。弃置时，应使用大量的水冲洗试剂，以防止叠氮化合物堆积。如果排放到排水系统中，必须符合现行的监管要求。

应按照贵单位的常规做法弃置危险或生物污染材料。根据现行的监管要求，以安全可接受的方式丢弃所有材料。

注 有关试剂制备的信息，请参阅程序一节的准备试剂。

用于体外诊断用途。

用于专业用途。

【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
	用于访问电子使用说明的互联网 URL 地址
	警告
	腐蚀性
	刺激性
	易燃性
	爆炸性
	压缩气体
	向上
	温度极限
	体外诊断医疗器械
	处方设备（仅美国）
	使用前复溶并混合冻干品
	时间间隔
	欧盟授权代表
	批次代码

符号	定义
	回收
	CE 标识
	日期格式（年 - 月 - 日）
	普通单位
	材料
	对照名称
	使用说明书的版本
	修订版
	生物风险
	对环境构成危险
	吸入危害
	氧化
	有毒
	怕晒
	请勿冷冻
	手持式条形码扫描仪
	含量足够测试 <n> 次
	对物质进行混合
	靶值
	制造商
	有效期
	产品编号
	使用大豆油墨印刷
	带公告机构 ID 号的 CE 标识
	用于确保所输入的主曲线和校准品定义值有效的 16 进制变量
	国际单位制
	唯一的材料标识号
	对照类型

【参考文献】

1. Kicklighter EJ, Norman RJ. The gonads. In: Kaplan LA, Pesce AJ, editors. Clinical chemistry: theory, analysis, and correlation, 2nd ed. St. Louis: CV Mosby, 1989. p.650–63.
2. Liwnicz BH, Liwnicz RG. The hypothalamopituitary system. In: Kaplan LA, Pesce AJ, editors. Clinical chemistry: theory, analysis, and correlation, 2nd ed. St. Louis: CV Mosby, 1989. p.613–9.
3. Scott MG, Ladenson JH, Green ED, et al. Hormonal evaluation of female infertility and reproductive disorders. Clin Chem 1989;35:620–29.
4. Butt WR, Blunt SM. The role of the laboratory in the investigation of infertility. Ann Clin Biochem 1988;25:601–9.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. Clin Chem. 1999;45(7):942–956.
10. 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.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI Document C28-A2.
12. 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.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
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.

【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

【医疗器械注册编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20162401154

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2020年10月30日

修改日期：2021年06月22日