

【产品名称】睾酮测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】10995707
【包装规格】500 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 20182400442
【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

【联系方式】www.siemens-healthineers.com
【批次代码/回收、储存条件/】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在显示日期之后失效
【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

10995707_SHD_20220407_CNA

SIEMENS
Healthineers

睾酮测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：睾酮测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：Testosterone II (TSTII)

【包装规格】

500 测试 / 盒，100 测试 / 盒。(Atellica IM 系统)

【预期用途】

本产品用于体外定量检测人血清和血浆中总睾酮（结合和未结合）的含量。

用于使用 Atellica 系统对人血清和血浆中总睾酮（结合和未结合）定量测定的体外诊断性检测。

睾酮的测量用于诊断和治疗涉及男性性激素（雄激素）紊乱的疾病，包括男性的原发性和继发性性腺机能减退、性发育延迟或性早熟、阳痿以及肿瘤所致女性多毛症（毛发过多）和女性男性化（男性化）、多囊卵巢和肾上腺性腺综合征。

睾酮（4-雄烯-17β-醇-3-酮）是一种含有 19 个碳的类固醇激素，分子量为 288.4。睾酮是男性体内主要的性激素，受到黄体生成素的控制。黄体生成素由垂体前叶释放来对睾酮的产生起到主要的控制作用，并直接对睾丸内的间质细胞发生作用。睾酮刺激外生殖器和第二性征器官的成熟，以及胡须、腋毛、阴毛的生长。

此外，睾酮还有合成代谢作用，刺激线性生长和氮质积累以及肌肉的发育。血清睾酮与血清黄体生成素的临床测定能够帮助诊断男性性腺功能低下。引起男性睾酮水平低下的主要原因有：促性腺激素分泌不足，睾丸功能低下，高催乳素血症，垂体功能低下，某些肝脏和肾脏疾病，以及其他严重疾患。¹

与男性相比，女性体内的睾酮水平要低得多。女性体内睾酮的主要来源是卵巢、肾上腺、以及外周循环中的化学前体转变而来，特别是由雄烯二酮向睾酮的转变。在女性中，正常的睾酮水平可能为雌激素的产生提供前体。在一些特殊情况下，女性中较高的血清睾酮水平可能表明存在多囊卵巢综合征²和肾上腺增生。睾酮水平过高在临床上表现为不育、多毛征、闭经和

肥胖。^{3, 4}

睾酮与血浆蛋白能够牢固地结合，例如性激素结合球蛋白（SHBG）或者睾酮-雌激素结合球蛋白（TeBG）。睾酮还能够与皮质类固醇结合球蛋白（CBG）和白蛋白通过较弱的强度进行结合。只有不到 2.5% 的睾酮在循环系统中以游离态存在。⁴

【检验原理】

睾酮测定试剂盒是一种使用直接化学发光技术的竞争免疫检测方法。样本中的睾酮与标记试剂中的吖啶酯标记的半抗原竞争，与 Atellica IM TSTII 释放剂中的抗睾酮羊单克隆抗体和固相试剂中的链霉亲和素磁性胶乳颗粒结合。该检测试剂使用 Atellica IM TSTII 释放剂，从样本中的内源性结合蛋白释放结合睾酮。系统自动执行下述步骤：

1. 加入 20 μL 样本和 90 μL 辅助试剂至反应杯中，然后在 37°C 下孵育 9 分钟。
2. 加入 50 μL 标记试剂和 150 μL 固相，然后在 37°C 下孵育 3 分钟。
3. 分离、抽吸，然后用清洗液冲洗比色杯。
4. 各自移取 300 μL 酸、碱试剂以引发化学发光反应。
5. 报告结果。

病人样品中睾酮数量与系统所检测到的相对发光单位（RLUs）之间存在反比关系。

【主要组成成分】

试剂盒组成

试剂盒由主试剂包（内含标记试剂、固相试剂）、辅助试剂包（内含释放剂）、校准品和标准曲线卡组成。

组成试剂成份

主试剂包：标记试剂：10.0mL / 盒，用吖啶酯标记的半抗原（36 μg/mL），置于含防腐剂缓冲盐水中；固相试剂：17.0mL / 盒，链霉亲和素包被的乳胶颗粒（0.33g/L），置于含防腐剂的缓冲盐水中。

辅助试剂包：释放剂：10.0mL/盒，类固醇释放剂（0.4 μg/mL），生物素化的羊单克隆抗鞣酮抗体（27μg/L）置于含防腐剂的缓冲盐水中。

校准品：2.0mL/瓶，复溶后，低水平或高水平校准品含添加USP级的鞣酮，溶于去纤维蛋白的人血浆中，且含叠氮化钠（0.1%）和防腐剂。

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	
	Atellica 全自动化学发光免疫分析仪	
10995458	辅助探针冲洗液 1	2个辅助试剂包，25.0mL/包

°操作本机需要额外的系统液体：Atellica IM 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，请参阅文档库。

可选试剂

以下材料进行此项分析用，但未提供：

货号	描述	
10995645	样本稀释液（Multi-Diluent 3）	2 x 5.0 mL/ 辅助试剂包
10995709	鞣酮标准曲线材料	7 x 1 mL

标准化

Atellica IM TSTII 检测使用 USP 级鞣酮原料制备的内部标准（可以追溯到同位素稀释液相色谱串联质谱法（ID-LC-MS/MS）标准化（疾病控制预防中心激素标准化计划（CDC HoSt）鞣酮参考测量程序）。ID-LC-MS/MS 可追溯到国家计量研究院（NMI）M914 主要鞣酮标准。

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2 ~ 8°C 的条件下直立保存，有效期 17 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。未开封试剂若储存在 2-8°C 温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

直立存放校准品。冻干校准品若储存在 2-8°C 温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。复溶的校准品在 2-8°C 下可保持稳定 14 天。复溶的校准品在室温下可保持稳定 6 小时。

Atellica IM 辅助探针冲洗液直立存放。未开封 Atellica IM 辅助探针冲洗液若储存在 2-8°C 温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

Atellica IM 样本稀释液 3 直立存放。未开封 Atellica IM 样本稀释液 3 若储存在 2-8°C 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
鞣酮测定试剂盒主试剂包 标记试剂，固相试剂	2-8°C	未开瓶：稳定至包装上的失效日期。 机载稳定性：69 天

试剂盒	储存	稳定性
鞣酮测定试剂盒辅助试剂 释放剂	2-8°C	未开瓶：稳定至包装上的失效日期。 机载稳定性：69 天
鞣酮校准品	2-8°C	未开瓶：稳定至包装上的失效日期。 复溶稳定性：14 天 机载稳定性：6 小时

机载稳定性

试剂在系统上的机载稳定性能保持 69 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。

注 关于校准质控管储存区中材料的储存和稳定性信息，请参阅补充文档“Atellica 样本处理器校准品与质控储存和稳定性”。

Atellica IM 辅助探针冲洗液在系统上的机载稳定性能保持 14 天。Atellica IM 样本稀释液 3 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

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	91
试剂包校准	69
试剂机载稳定性	69

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

对于本检测来说，推荐使用人血清和血浆（肝素锂，肝素钠和二甲基 EDTA）样本。

样本采集

- 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。⁷
- 遵照静脉穿刺收集血液样本的建议程序。⁸
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。⁹
- 在离心处理前血液样本应已经充分凝固。⁶血清应尽快从细胞中物理分离，最长限制时间为收集之后的 2 小时。⁸
- 请不要使用在离心前已在室温下储存超过 8 小时的样本。
- 始终保持样品管加盖密封。⁶

- 如果样本的结合胆红素浓度 > 15 mg/dL 则会导致错误结果。如果样本的非结合胆红素浓度 > 20 mg/dL 则会导致错误结果。

样本储存

- 分离的样本在室温下可保持稳定 48 小时，或在 2-8°C 下保持稳定 7 天。如需将样本储存更长时间，请将样本冷冻于 ≤ -20°C 下。^{10,11}
- 样本只能冷冻 3 次，解冻后请充分混合样本。
- 解冻后浑浊的冷冻样本在测试前必须通过离心澄清。
- 请不要使用在室温储存超过 48 小时的样本。
- 如果不能在 48 小时内完成检测，请盖紧样本瓶并冷藏于 2-8°C 下。

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。

样本运输

包装和标签样本符合适用的联邦和交货国际法规覆盖临床样品和病因的运输代理。

【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。注 本试剂盒中提供的 Atellica IM 睾酮释放试剂与固相和标记试剂相匹配。请勿将批号不同的 Atellica IM 睾酮释放试剂与固相和标记试剂混合。

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 Atellica IM 样本稀释液 3 装载在系统上。

准备样本

本次检测需要 20µL 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。

在上载样本前，确保样本不含：

- 气泡或泡沫。
- 纤维蛋白或其他颗粒物。

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。⁶

注 关于适当样本容器的完整列表，请参阅在线帮助。

程序

游离雄激素指数 (FAI) 定义

游离雄激素指数 (FAI) 可用于估计具有生理活性的睾酮的量。

FAI 是总睾酮与 SHBG (都用相同的单位表示) 之比再乘以 100，得到相当于游离睾酮浓度的数值结果。¹²

$$FAI (\%) = \frac{\text{Atellica IM TSTH (nmol/L)}}{\text{Atellica IM SHBG (nmol/L)}} \times 100$$

注 可在 Atellica IM Analyzer 或实验室信息系统 (LIS) 上进行该计算。

有关输入比例检验法的信息，请参阅联机帮助。

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项。关于装载说明，请参阅在线帮助。

正在执行校准

要校准 Atellica IM 睾酮测定试剂盒，请使用每个试剂盒中提供的校准品。

制备校准品

使用下列步骤制备校准品：

1. 使用精密移液管向各个小瓶中加入 2.0 mL 专用试剂水。更换瓶盖。

注 有关特殊试剂水要求的信息，请参阅在线帮助。

2. 将小瓶在室温下竖立 30 分钟，以使冻干的材料溶解。

3. 轻轻混合并倒置瓶子，以确保材料均匀。

注 在储存和稳定性指定的稳定期限内使用校准品，将任何剩余的材料丢弃。

校准程序

检测所需的样本用量取决于若干因素。有关样本用量的信息，请参阅在线帮助。

对下列批次特定的材料执行校准：

- 有关主曲线和分析测试的定义，请参阅随分析试剂提供的特定批次的主曲线和测试定义表。

- 分析试剂盒中提供的校准品只能与此分析试剂盒批次中的试剂一起使用。请勿将一个分析试剂盒中的校准品与不同分析试剂盒批次中的试剂一起使用。

- 关于校准品定义，请参阅随校准材料提供的批次特定值表。

- 生成批次特定的条形码标签，以用于校准品样本。

关于如何执行校准程序的说明，请参阅在线帮助。

执行质量控制

要对 Atellica IM 睾酮测定试剂盒进行质量控制，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）的相应质控材料。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

系统报告的血清中睾酮结果的单位为 ng/dL (通用单位) 或者 nmol/L (国际单位)，这取决于您在设置检测参数时所定义的单位。

转换公式为：1 ng/dL = 0.0347 nmol/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

Atellica IM 睾酮测定试剂盒的测量区间为 7.00–1500.00 ng/dL (0.24–52.05 nmol/L)。有关将可报告测量区间扩展至 3000ng/dL (104.10 nmol/L) 的稀释选项，请参阅联机帮助。

为了获得准确结果，睾酮浓度在 >1500.00ng/dL (> 52.05nmol/L) 的样本，必须稀释并重新测定。

要自动稀释，请确保 Atellica IM 样本稀释液 3 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）。

自动稀释，输入稀释设置点 ≤ 1500ng/mL(52 nmol/L)。进行机载稀释所要求的样本量不同于执行一个单一测定所要求的样本量。关于机载稀释所要求样本量的信息，请参见以下表格：

样本	稀释	样本量 (μL)
血清和血浆	1: 2	60

【参考区间】

在 Atellica IM 分析仪上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur 系统上使用的那些试剂配方相同。期望值是使用 ADVIA Centaur 系统建立的并通过检测比较进行过确认。请参阅检测比较。

使用表现健康的正常成年女性和男性的样本获得参考区间。使用 ADVIA Centaur 系统获得下表中的睾酮结果。根据 CLSI 指南 EP28-A3c¹⁷，使用样本大小至少为 120 的非参数方法，确立中心 90% 参考区间。

睾酮 - 成年男性和女性（按年龄）

年龄	n	中值 (ng/dL)		90% 参考区间 (ng/dL)		90% 参考区间 (nmol/L)	
		5th	95th	中值	5th	95th	(nmol/L)
成年男性							
<50	250	409.72	197.44	669.58	14.22	6.85	23.23
≥ 50	135	377.46	187.72	684.19	13.10	6.51	23.74
成年女性							
<50	224	18.01	8.38	35.01	0.62	0.29	1.21
≥ 50	151	14.18	< 7.00	35.92	0.49	< 0.24	1.25

内分泌学会的临床实践指南为健康、非肥胖男性（年龄 19-39 岁）提供了符合 CDC HoSt 睾酮参考测量程序的总睾酮参考区间²¹。参考区间如下（基于第 90 为中心和基于第 95 为中心的位置区间）：

参考区间	90% 参考区间	303–852 ng/dL (10.5–29.5 nmol/L)
95% 参考区间	264–916 ng/dL (9.2–31.8 nmol/L)	

与所有体外诊断测定一样，每个实验室应确定各自患者结果的诊断性评估的参考区间。上述范围仅供参考。

【检验结果的解释】

通过检测表现健康，正常成年女性和男性的样本，使用来自

ADVIA Centaur SHBG 测定的结果获得下表中提供的 SHBG 结果。

性激素结合球蛋白 - 成年男性和女性（按年龄）

年龄	n	中值 (μg/mL)			90% 参考区间 (nmol/L)		
		5th	95th	中值	5th	95th	(nmol/L)
成年男性							
<50	250	2.26	1.10	5.18	23.80	11.54	54.49
≥ 50	135	3.51	1.65	6.79	36.91	17.33	71.50
成年女性							
<50	224	4.44	1.68	13.13	46.72	17.69	138.26
≥ 50	151	4.55	2.25	10.51	47.86	23.65	110.61

游离雄激素指数 (FAI)

通过检测表现健康，正常成年女性和男性的样本，获得 FAI 测试结果如下：

游离雄激素指数 (FAI)- 成年男性和女性（按年龄）

年龄	n	中值 (%)	90% 参考区间	
			5th(%)	95th(%)
成年男性				
<50	250	55.86	26.18	107.07
≥ 50	135	36.01	17.38	60.86
成年女性				
<50	224	1.37	0.33	4.37
≥ 50	151	1.05	0.31	2.53

注释 使用以下反应式计算 FAI：

$$FAI (\%) = \frac{ADVIA\ Centaur\ TSTII\ (nmol/L)}{ADVIA\ Centaur\ SHBG\ (nmol/L)} \times 100$$

注：关于 FAI 的试验数据来源于境外临床，其结果并未在国内进行验证。

针对儿童群体（儿童和青少年），根据 CLSI 指南 EP28-A3c¹⁷，使用样本量大小至少为 120 的非参数方法，建立用于 ADVIA Centaur TSTII 测定的以年龄和 Tanner 分期为特征的中心 90% 参考值范围。对于样本量大小为 40 至 119 的群体，使用适应较小样本量的方法计算中心 90% 参考区间。¹⁸ 对于 <40 的样品大小，其参考区间由第 5 和第 95 百分位数界定。使用预先定义的入选标准，从看起来健康的儿童受试者（良好的内分泌健康）中收集样品。

睾酮 - 男童和女童（按年龄）

年龄	n	中值 (ng/dL)		90% 参考区间 (nmol/L)			
		5th	95th	中值	5th	95th	(nmol/L)
男童							
2–10	147	< 7.00	< 7.00	10.50	< 0.24	< 0.24	0.36

年龄	n	中值 (ng/dL)	90% 参考区间		中值 (nmol/L)	90% 参考区间	
			5th (ng/dL)	95th (ng/dL)		5th (nmol/L)	95th (nmol/L)
11	34	10.73	< 7.00	478.50	0.37	< 0.24	16.60
12	35	132.47	< 7.00	487.97	4.60	< 0.24	16.93
13	34	199.02	8.28	549.79	6.91	0.29	19.08
14	34	228.39	8.91	535.34	7.93	0.31	18.58
15	27	327.89	65.96	756.50	11.38	2.29	26.25
16-21	149	453.86	228.16	710.74	15.75	7.92	24.66
女童							
2-10	159	< 7.00	< 7.00	11.86	< 0.24	< 0.24	0.41
11-15	174	12.95	< 7.00	27.57	0.45	< 0.24	0.96
16-21	145	19.81	11.78	43.34	0.69	0.41	1.50

根据 Tanner 分期，还对样品进行了临床表征：

睾酮 - 男童和女童（按 Tanner 分期）

年龄	n	中值 (ng/dL)	90% 参考区间		中值 (nmol/L)	90% 参考区间	
			5th (ng/dL)	95th (ng/dL)		5th (nmol/L)	95th (nmol/L)
男童¹⁹							
一期	101	< 7.00	< 7.00	13.06	< 0.24	< 0.24	0.45
二期	78	< 7.00	< 7.00	79.13	< 0.24	< 0.24	2.75
三期	64	59.67	< 7.00	499.18	2.07	< 0.24	17.32
四期	88	376.84	79.10	747.17	13.08	2.74	25.93
五期	129	451.17	224.83	669.65	15.66	7.80	23.24
女童²⁰							
一期	138	< 7.00	< 7.00	10.06	< 0.24	< 0.24	0.35
二期	60	8.17	< 7.00	30.11	0.28	< 0.24	1.04
三期	49	12.98	< 7.00	30.49	0.45	< 0.24	1.06
四期	98	17.37	< 7.00	35.19	0.60	< 0.24	1.22
五期	133	19.76	11.80	39.30	0.69	0.41	1.36

与所有体外诊断测定一样，每个实验室应确定各自患者结果的诊断性评估的参考区间。¹⁵

注：关于儿童的试验数据来源于境外临床，其结果并未在国内进行验证。

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】

以下是关于检测局限性的信息：

- 如果样本的结合胆红素浓度 > 15 mg/dL 则会导致错误结果。

如果样本的非结合胆红素浓度 > 20 mg/dL 则会导致错误结果。

- 发现与癸酸诺龙、11β-羟睾酮和 11-酮-睾酮具有很强的相互作用。请勿使用接受这些化合物的病人的样本。

随着与睾酮具有类似结构的新固醇类药物（类似物）的出现，可能存在交叉反应性和结果假阳性升高的情况。为明确诊断，检测结果的评估务必结合病人病史、临床检查和其他发现情况进行。如果睾酮结果与临床证据不一致，建议用其他测试再次确认结果。

- 病人样本可能含有在免疫检测中可反应的异嗜性抗体，从而得到假性升高或降低的结果。按设计，该检测最大程度减少了来自异嗜性抗体的干扰。^{13,14} 可能需要附加信息以辅助诊断。

- 含生物素浓度为 30ng/mL 的样本结果会出现 ≤ 10% 的变化。高于该值的生物素浓度可能导致病人样本出现假性升高结果。

- 推荐的成人每日生物素摄入量是 30 μg/天。用于头发、皮肤和指甲健康的非处方膳食补充剂可能含有 5-100 mg 的生物素，建议每天服用多片。健康成年人的药代动力学研究表明，摄入 5 mg, 10 mg 和 20 mg 生物素可分别导致血清水平高达 73 ng/mL, 141 ng/mL 和 355 ng/mL¹⁵。每天摄入 300 mg 生物素的受试者，其血浆生物素水平可能高达 1160 ng/mL¹⁶。

【产品性能指标】

在 Atellica IM 系统上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur 系统上使用的那些试剂配方相同。Atellica IM 试剂的一些性能特性使用 ADVIA Centaur 系统建立。

测量范围

Atellica IM TSTII 检测提供 7.00–1500.00 ng/dL (0.24–52.05 nmol/L) 区间内的结果。检测范围下限由定量限 (LoQ) 确定。低于测量范围的结果将报告为 ≤ 7.00 ng/dL (≤ 0.24 nmol/L)。当样本结果超出测量范围时，请参阅稀释。

特异性

该检测对睾酮有很高的特异性。对以下化合物进行检测，总睾酮浓度目标为 0 ng/dL 和 300 ng/dL。计算的百分比变化为：

交叉反应百分比 = (已校正的测定值 / 加标化合物数量) × 100
获得以下结果：

交叉反应物	交叉反应物浓度 (ng/mL)	观察到的最大交叉反应性 (%)
5-雄烯-3β,17β-二醇	1000	-0.167
雄烯二酮	100	1.397
雄甾酮	1000	-0.026
烯酮丙内酯	180	0.066
睾酮丙内酯	500	0.005
烯酮丙内酯	1000	0.008
皮质酮	1000	0.014
皮质醇	1000	0.022
环丙孕酮	100	0.128
达那唑	1000	-0.121
11-脱氧皮质醇	1000	0.002

交叉反应物	交叉反应物浓度 (ng/mL)	观察到的最大交叉反应性 (%)
地塞米松	1000	0.006
DHEA	1000	-0.042
DHEAs	50,000	0.001
5 α -二氢睾酮	100	-1.410
17 β -雌二醇	1000	-0.267
雌激素酮	100	-0.009
脱水羟基孕酮	1000	0.446
11 β -羟基睾酮 ^a	100	15.469
11-酮睾酮 ^a	1000	1.766
癸酸南诺龙 ^a	1000	不适用 ^b
甲基炔诺酮	1000	0.145
羟甲烯龙	100	-0.576
泼尼松龙	1000	0.093
泼尼松	1000	0.011
黄体酮	1000	0.014
安体舒通	80	0.105
安体舒通	1000	0.011
丙酸睾酮	100	2.946
7 α -硫代甲基螺内酯	400	0.001
7 α -硫代甲基螺内酯	1000	-0.002

^a 参见检验方法局限性。

^b 无法计算该化合物的交叉反应性。该化合物在测量间隔以上进行测试。

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。

检测能力

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。¹⁹ 按设计, 该检测的空白限 (LoB) 为 ≤ 2.50 ng/dL(0.09nmol/L), 检出限 (LoD) 为 ≤ 5.00 ng/dL(0.17nmol/L), 定量限 (LoQ) 为 ≤ 7.00 ng/dL(0.24 nmol/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。

LoB 对应于空白样本上可观察到的最高测量结果。Atellica IM 睾酮测定试剂盒的 LoB 为 1.81 ng/dL(0.06 nmol/L)。

LoD 对应于以 95% 概率检出睾酮的最低浓度。Atellica IM 睾酮测定试剂盒 LoD 为 4.43 ng/dL(0.15nmol/L), 通过 320 次测定确定, 且进行了 256 次空白和 64 次低浓度重复, LoB 为 1.81 ng/dL(0.06nmol/L)。

LoQ 对应于实验室内 CV 为 $\leq 20\%$ 时样本中睾酮的最低量。Atellica IM 睾酮测定试剂盒 LoQ 为 4.43ng/dL(0.15nmol/L), 使用 1.24–24.74ng/dL (0.04–0.86 nmol/L) 区间内的多份病人样本测定。在 20 天内, 所有样本 (一式两份) 均使用 3 个试剂批次每天测定 2 次。

精密度

精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。²⁰ 连续 20 天, 每天 2 次, 每次一式两份在 Atellica IM 系统上对样本进行检测。按设计, 该检测对于 <15.00 ng/dL(0.52nmol/L) 的样本具有 ≤ 3.00 ng/dL(0.10nmol/L) SD 的实验室内精确度, 对 15.00–20.00ng/dL (0.52–0.70nmol/L) 的样本具有 $\leq 20\%$ CV 的实验室内精确度, 对于 20.00–1000.00ng/dL(0.70–34.70nmol/L) 的样本具有 $\leq 10\%$ CV 的实验室内精确度, 对于 > 1000.00 ng/dL(34.70nmol/L) 的样本具有 $\leq 12\%$ CV 的实验室内精确度。获得下述结果:

样本类型	N ^a	重复性 (批内)				实验室内 (总精密度)			
		平均值		SD ^b	SD	%CV ^c		SD	%CV
		(ng/dL)	(nmol/L)	(ng/dL)	(nmol/L)	(ng/dL)	(nmol/L)	(ng/dL)	(nmol/L)
血清 A	80	13.38	0.46	0.50	0.02	N/A ^d	0.87	0.03	N/A
血清 B	80	17.81	0.62	0.40	0.01	2.2	1.06	0.04	5.9
血清 C	80	29.39	1.02	0.71	0.02	2.4	1.15	0.04	3.9
血清 D	80	83.19	2.89	1.00	0.03	1.2	2.22	0.08	2.7
血清 E	80	290.14	10.07	5.33	0.18	1.8	8.53	0.30	2.9
血清 F	80	668.45	23.20	13.81	0.48	2.1	25.28	0.88	3.8
血清 G	80	1014.48	35.20	27.29	0.95	2.7	47.87	1.66	4.7
血清 H	80	1271.21	44.11	44.54	1.55	3.5	72.76	2.52	5.7
质控品 1	80	245.81	8.53	4.60	0.16	1.9	8.68	0.30	3.5
质控品 2	80	601.78	20.88	13.23	0.46	2.2	40.56	1.41	6.7
质控品 3	80	943.49	32.74	28.01	0.97	3.0	53.77	1.87	5.7

^a 测试的样本数量。^b 标准偏差。^c 变异系数。^d 不适用。个体实验室获得的检测结果可能与显示的数据不同。

方法比较

按设计, Atellica IM TSTII 检测的相关系数为 ≥ 0.95 , 且相较 ADVIA Centaur TSTII 检测的斜度为 1.0 ± 0.1 。检测比较使用戴明回归模型根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。²¹ 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 TSTII	$Y=0.97x+2.51$ ng/dL ($y=0.97x+0.09$ nmol/L)	7.02-1284.21 ng/dL (0.24-44.56 nmol/L)	111	1.00

^a 测试的样本数量。^b 相关系数。

用 Passing-bablok 回归描述 ADVIA Centaur TSTII 检测与同位素稀释-液相色谱-串联质谱法 (ID-LC-MS/MS) 之间的关系。结果使用 ADVIA Centaur 系统建立:

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
血清	ID-LC-MS/MS	$Y=0.97x-0.22$ ng/dL ($y=0.97x-0.01$ nmol/L)	7.27-1394.00 ng/dL (0.25-48.37nmol/L)	108	0.98

^a测试的样本数量。^b相关系数。

使用 9.00-984.00 ng/dL (0.31-34.12 nmol/L) 的 124 个血清样品 (来自成人的 79 个样品和来自儿科的 45 个样品) 对 Dimension Vista 总睾酮测定 (TTST) 进行额外的方法比较研究。另外, 对儿科受试者 (31 名年龄为 7-18 岁的女性和 14 名年龄为 22 个月-18 岁的男性) 的 45 个样品进行分析, 范围为 11.00-762.00 ng/dL (0.38-26.44 nmol/L)。使用加权截回归进行分析。结果使用 ADVIA Centaur XP 系统建立:

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
成人和儿童样品	Dimension Vista TTST	Y=1.01x-3.32 ng/dL (y=1.01x-0.12 nmol/L)	9.00-984.00 ng/dL (0.31-34.12 nmol/L)	124	0.99
儿童样品	Dimension Vista TTST	Y=1.01x-4.74 ng/dL (y=1.01 x-0.16 nmol/L)	11.00-762.00 ng/dL (0.38-26.44 nmol/L)	45	1.00

^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。

样本等效性

用不同样本基质和采样管对检测进行评估。使用不同类型的采样管, 包括血清、血浆 (EDTA、肝素锂、钠肝素) 和凝胶屏障管, 采集至少 50 份匹配标本, 进行样本采集研究。

睾酮值范围为 8.50-1195.55 ng/dL (0.29-41.49 nmol/L)。经过线性回归分析, 不同采样管型之间无显著差异。获得下述结果:

试管类型	斜率	截距		r ²
		(ng/dL)	(nmol/L)	
血清 (x) 对比血清分离管 (y)	0.98	3.76	0.13	0.99
血清 (x) 对比血浆分离管 (y)	0.94	3.56	0.12	0.99
血清 (x) 对比乙二胺四乙酸二钾 (y)	0.97	-1.61	-0.06	0.99
血清 (x) 对比锂肝素 (y)	0.95	4.50	0.16	1.00
血清 (x) 对比肝素钠 (y)	0.94	2.85	0.10	1.00

^a相关系数。

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。个体实验室获得的检测结果可能与显示的数据不同。

干扰

根据 CLSI 文档 EP7-A2 进行干扰测试。²²

溶血、黄疸、脂血 (HIL) 和其他干扰

样本	在以下条件的结果中显示 ≤ 10% 的变化
溶血	500mg/dL 的血红蛋白
脂血	1000mg/dL 的甘油三酸脂
黄疸	15 mg/dL 的结合胆红素
黄疸	20 mg/dL 的未结合胆红素

如果样本的结合胆红素浓度 >15 mg/dL 则会导致错误结果。如

果样本结合胆红素含量 20 mg/dL 则会导致结果变化 -14.4%。

如果样本的非结合胆红素浓度 > 20 mg/dL 则会导致错误结果。如果样本非结合胆红素含量 30 mg/dL 则会导致结果变化 20.1%。

样本内含物	在以下条件的结果中显示 ≤ 10% 的变化
生物素	30ng/mL 的生物素
胆固醇	500mg/dL 的胆固醇
类风湿因子	200IU/mL 的类风湿样品

生物素浓度 >30ng/mL 的样品将导致结果错误。含有 40 ng/mL 生物素的睾酮水平为 30 ng/dL (1.04 nmol/L) 的样本显示出 14.6% 的结果变化。

另一项研究评估了高达 1500 ng/mL 的生物素干扰的影响。

分析浓度 (ng/dL)	生物素检测水平 (ng/mL)						
	30	50	100	250	500	1200	1500
	% 偏差						
83.27	4	6	23	84	370	> MI ^a	> MI
289.24	2	7	19	107	441	> MI	> MI

^aMI= 测量区间

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。

线性

使用含有高水平睾酮的样品对线性进行评估, 将所述睾酮以不同比例与低水平睾酮样品混合。测定所得样品混合物 (9 种组合) 的睾酮。

在 7.00-1500.00 ng/dL (0.24-52.05 nmol/L) 范围内 Atellica IM TSTII 检测是线性的。

稀释回收率

用 ADVIA Centaur 样本稀释液 3 以 1:2 的比例, 对 1520.24-1715.58ng/dL (52.75-59.53nmol/L) 睾酮范围内的 5 个血清样品进行稀释, 并测定回收率。回收率范围为 93.9%-114.2%, 平均值为 106.6%。

样品	稀释	观察值		期望值		回收率 (%)
		(ng/dL)	(nmol/L)	(ng/dL)	(nmol/L)	
1	1:2	1581.78	54.89	1684.06	58.44	93.9
2	1:2	1757.54	60.99	1636.02	56.77	107.4
3	1:2	1730.52	60.05	1520.24	52.75	113.8
4	1:2	1825.78	63.35	1598.78	55.48	114.2
5	1:2	1782.64	61.86	1715.58	59.53	103.9
平均值						106.6

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。

【注意事项】

用于体外诊断用途。

用于专业用途。

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。

安全数据表 (SDS) 在以下网站提供: siemens.com/healthineers

H412 对水生生物有持久的危害。
P273, P501 避免释放到环境中。根据当地、本地区和国家法规的要求处理。含有：叠氮化钠 (Atellica IM TSTII CAL 中)

 **警告！**
 H280, H310, H315
 P280, P264,
 P305+P351+P338,
 P310, P390, P501
 可能会腐蚀金属。引起严重的眼部刺激。引起皮肤刺激。

穿戴防护手套 / 防护服 / 护目用具 / 面部防护用具。处理后请彻底清洗双手。如果不慎入眼：用清水小心冲洗数分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出，取出隐形眼镜。继续冲洗。立即致电毒物中心或医生 / 医师。吸除溢出物以防损坏物料。依照当地、地区和国家法规，处置内容物和容器。

包含：叠氮化钠 (Atellica IM APW1 中)

 **注意潜在生物危害**
 包含来源于人的材料。使用 FDA 批准的方法对捐献的每份人血或血液成分进行测试，检查是否存在人类免疫缺陷病毒 1 型 (HIV-1) 和 2 型 (HIV-2) 抗体以及乙型肝炎表面抗原 (HBsAg) 和丙型肝炎病毒 (HCV) 的抗体。测试结果为阴性（未出现反复反应）。任何测试都不能完全确保不存在上述或其他致病因子；应按照优良实验室规范和通用预防措施处理此材料。⁵⁻⁷

注意

本产品含有动物来源的材料，应作为潜在的疾病携带物和传递物处理。

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。

注 关于校准品制备的信息，请参阅制备校准品。

【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
	通过 Internet URL 地址来访问电子版使用说明
	版本

符号	定义
	警告 说明书或随附文件中关于注意的信息，如由于各种原因不能再医疗设备上表明的警告或预防措施
	生物风险 与医疗设备相关潜在生物危害
	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
	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

符号	定义
	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
	附第三方认证机构识别号的 CE 标志
YYYY-MM-DD	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. Spratt DI, Bigos ST, Beitins I, et al. Both hyper- and hypogonadotropic hypogonadism occur transiently in acute illness: bio- and immunoactive gonadotropins. *J Clin Endocrinol Metab.* 1992;75(6):1562–1570.
2. Anttila L, Koskinen P, Erkkola R, et al. Serum testosterone, androstenedione and luteinizing hormone levels after short-term medroxyprogesterone acetate treatment in women with polycystic ovarian disease. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 1994;73(8):634–636.
3. Wilke TJ, Utley DJ. Total testosterone, free-androgen index, calculated free testosterone and free testosterone by analog RIA compared in hirsute women and in otherwise-normal women with altered binding of sex-hormone-binding globulin. *Clin Chem.* 1978;33:8.
4. Kicklighter EJ, Norman RJ. The gonads. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation.* 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:650–663.
5. 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.
6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. Kley HK, Schlaghecke R, Krüskemper HL. Stability of steroids in plasma over a 10-year period. *J. Clin Chem. and Clin Biochem.* 1985;23(12):875–878.

11. Stroud LR, Solomon C, Shenassa E, et al. Long-term stability of maternal prenatal steroid hormones from the National Collaborative Perinatal Project: still valid after all these years. *Psychoneuroendocrinology.* 2007 Feb;32(2):140-150.

12. Wilke TJ, Utley DJ. Total testosterone, free-androgen index, calculated free testosterone, and free testosterone by analog RIA compared in hirsute women and in otherwise-normal women with altered sex-hormone-binding globulin. *Clin Chem.* 1987;33(8):1372–1375.

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

14. 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.

15. Grimsey P, Frey N, Bendig G, et al. Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference. *Int. J. Pharmacokin.* 2017;2(4):247–256.

16. Piketty ML, Prie D, Sedel F, et al. High-dose biotin therapy leading to false biochemical endocrine profiles: validation of a simple method to overcome biotin interference. *Clin Chem Lab Med.* 2017 May 1;55(6):817–825.

17. 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.

18. Horn PS, Pesce AJ. *Reference Intervals: A User's Guide.* Washington, DC: AACC Press; 2005.

19. Marshall WA, Tanner JM. Variations in the pattern of pubertal changes in boys. *Arch Dis Child.* 1970;45(239):13–23.

20. Marshall WA, Tanner JM. Variations in pattern of pubertal changes in girls. *Arch Dis Child.* 1969;44(235):291–303.

21. Bhasin S, Brito JP, Cunningham GR, et al. *Testosterone Therapy*

in Men With Hypogonadism: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2018 May 1;103(5):1715–1744.

22. 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.

23. 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.

24. 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.

25. 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.

26. Botelho JC, Shacklady C, Cooper HC, et al. Isotope-dilution liquid chromatography-tandem mass spectrometry candidate reference method for total testosterone in human serum. Clin Chem. 2013;59(2):2:372–380.

【基本信息】

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 20182400442

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2018 年 11 月 08 日
修改日期：2018 年 12 月 25 日
2020 年 12 月 10 日
2022 年 04 月 07 日