

【产品名称】硫酸去氢表雄酮测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】L2KDS6
【包装规格】600 人份 / 盒
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20172401903
【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

10381179_L2KDS6_SHOP_20220628_CNA



硫酸去氢表雄酮测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：硫酸去氢表雄酮测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：IMMULITE2000 DHEA-SO₄

【包装规格】

200 人份 / 盒，600 人份 / 盒。

【预期用途】

该产品用于定量检测血清中的硫酸去氢表雄酮。

硫酸去氢表雄酮 (DHEA-SO₄, DHEAS) 是一种肾上腺固体激素，其测定对于检查异常毛发生长 (多毛症) 和女性秃顶非常重要，对于肾上腺机能初现和青春期发育延迟的诊断也有意义。虽然循环中的硫酸去氢表雄酮几乎全部来源于肾上腺，但在男性，睾丸也会生成一些，这也部分地解释了男女在 15 岁左右时的性别差异。另一方面，即使在病理条件下，卵巢也不会生成该种激素。本质上，硫酸去氢表雄酮只具有较弱的雄性特征，但它可代谢为更强效的雄激素，例如雄烯二酮和睾酮，因此，可间接地引起多毛症或男性化。血浆中的硫酸去氢表雄酮从 7 岁左右开始持续增长，30 岁以后逐渐下降。文献报道了正常青年硫酸去氢表雄酮的上限，女性约为 300 微克 / 分升，男性约为 500 微克 / 分升。妊娠及口服避孕药的女性，其值会适度降低。硫酸去氢表雄酮分泌入血的量仅略高于脱氢表雄酮，但由于其更新缓慢得多 (硫酸去氢表雄酮的半衰期几乎需要一整天)，故其血浆水平是脱氢表雄酮的近十倍。硫酸去氢表雄酮与皮质醇不同，昼夜节律不明显。硫酸去氢表雄酮也不象睾酮那样以与性激素结合球蛋白结合的形式存在于循环中，所以不受该载体蛋白水平变化的影响。由于其分泌量大，且日内和日间的分泌量稳定，因而成为衡量肾上腺雄激素分泌量的一个很好的直接指标，在这方面，显然优于尿中 17- 酮类化合物的测定。因此，硫酸去氢表雄酮常与游离睾酮结合作为多毛症中雄激素过多的初筛。大多数病例 - 据报道超过 80% 的情况下，两种激素中至少有一种会升高。而硫酸去氢表雄酮往往是循环中唯一高于正常的激素，在多

毛症的早期较其它雄激素更有可能升高。硫酸去氢表雄酮水平升高常见于多囊卵巢综合征，表明肾上腺雄激素过多是该综合征的一个很典型特征。血浆硫酸去氢表雄酮水平升高 (大约超过 2 周，可被地塞米松抑制) 也可能源于肾上腺增生。女性若硫酸去氢表雄酮水平极度升高 (超过 700 或 800 微克 / 分升)，提示可能会患有激素分泌型肾上腺肿瘤 (而卵巢肿瘤的特征是硫酸去氢表雄酮水平正常)。

【检验原理】

IMMULITE2000 硫酸去氢表雄酮测定法是一种固相、竞争的化学发光酶免疫分析法。

【主要组成成分】

试剂盒组分必须配套使用，内包装盒上的标签为实验必需。硫酸去氢表雄酮包被珠 (L2DS12)：包被珠包装带有条码。一个包装 200 个，包被有多克隆兔抗硫酸去氢表雄酮。L2KDS2：1 个，L2KDS6：3 个。硫酸去氢表雄酮试剂楔 (L2DSA2)：试剂楔带有条码。11.5 毫升含碱性磷酸酶 (小牛肠) 标记的硫酸去氢表雄酮的人蛋白质基质，含防腐剂。L2KDS2：1 个，L2KDS6：3 个。硫酸去氢表雄酮校正品 (LDSL, LDSH)：两瓶 (低浓度和高浓度) 冻干的含硫酸去氢表雄酮的人血清，含防腐剂。每瓶使用 2.0 mL 蒸馏水或去离子水复溶，放置 30 分钟。轻轻旋转或翻转混匀，直至冻干粉完全溶解。L2KDS2：1 套，L2KDS6：2 套。

需单独提供的试剂盒组分：

多项稀释液 (L2M1Z)：用于高浓度样本的在机稀释。1 瓶经过处理的浓缩 (随时可用) 正常人血清，其硫酸去氢表雄酮含量很低，甚至低于检出限，含防腐剂。L2M1Z：25 mL。为稀释液提供了条形码。使用前，将相应的标签贴于 16 × 100 mm 试管上，以便仪器的条码阅读器能够读取条码。L2M1Z：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 个样品稀释管（16 × 100 mm）
L2ZC：250 个样品稀释管盖
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℃ 的环境中保存，有效期 12 个月。
产品生产日期 / 使用期限见标签。

【适用仪器】
IMMULITE 2000 和 IMMULITE 2000 XPi 分析仪。

【样本要求】
推荐使用超速离心方法来清除脂血样本。
溶血的样本表明样本在送达实验室之前经受了不恰当的处理；因此，在解释相关检测结果时应慎重。
血清样本在未充分凝集前离心将导致纤维蛋白的存在。为避免纤维蛋白对结果产生影响，必须确定离心处理前样本已经完全充分凝集。对于正在接受抗凝剂治疗的病人样本，需要延长凝集时间。
来自不同厂家的血液收集试管可因原料和添加剂的不同（包括凝胶体、物质屏障、凝结催化剂和 / 或抗凝剂）而产生不同的结果。IMMULITE2000 硫酸去氢表雄酮并未对所有类型的试管都加以检验。
样本用量：5 微升血清
样本保存：2 ~ 8℃ 在玻璃或聚丙烯管中可保存 2 天，-20℃ 可保存 2 个月。

【检验方法】
为保证最佳的实验性能，请按照 IMMULITE 2000 操作手册中的要求进行所有的日常维护。参照 IMMULITE 2000 操作手册进行实验前的准备、设置、稀释、校准、测定和质控程序。
推荐校准周期：4 周
质控样本：依照政府法规或认可的规定进行惯常质量控制。
使用至少两种浓度硫酸去氢表雄酮（低和高）的质控品或混合血清。
Siemens Healthcare Diagnostics 建议使用至少两个水平（低和高）的商业质控品。当分析物检测结果在系统可接受的质控范围内或在通过适当的内部实验室质量控制机制确定的范围内时，可得到满意的性能结果。

【参考区间】
由于本实验与 IMMULITE 硫酸去氢表雄酮检测具有相关性（见方法比较），故预期二者的参考区间基本相同。

	中值	95% 置信区间
女性	170 微克 / 分升	35-430 微克 / 分升
男性	280 微克 / 分升	80-560 微克 / 分升

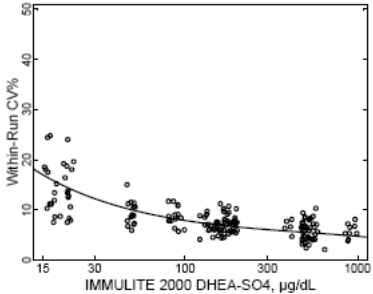
以上范围仅供参考。各实验室应建立自己的参考区间。

【检验方法的局限性】
人血清中的嗜异性抗体会与试剂盒组分中的免疫球蛋白反应，所以会对体外免疫测定产生干扰。【见 Boscato LM, Stuart MC.Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33】源于日常接触动物或动物血清产品患者的样本可以证实此类干扰会导致异常结果的产生。对这些试剂进行调配，使上述干扰的风险最小化；但是特殊血清与实验组分之间潜在的交叉反应可能还会出现。为达到诊断目的，此种检测结果通常要与临床检查、患者病史和它的检查结合使用。

【产品性能指标】
见实验性能数据图表。实验结果以 $\mu\text{g/dL}$ 为单位表示（除非特殊注明，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）。
转换系数： $\mu\text{g/dL} \times 0.02714 \rightarrow \mu\text{mol/L}$
校准范围：15 ~ 1000 $\mu\text{g/dL}$ (0.41 ~ 27 $\mu\text{g/dL}$)
此检测可以溯源至内部标准（使用标准物质和测量程序产生）
分析灵敏度：3 $\mu\text{g/dL}$ (0.08 $\mu\text{mol/L}$)
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。
($\mu\text{g/dL}$)

	平均值	批内		总体	
		SD	CV	SD	CV
1	52	5.1	9.8%	6.8	13%
2	163	13	8.0%	16	9.8%
3	214	14	6.5%	20	9.3%
4	521	33	6.3%	46	8.8%
5	659	32	4.9%	52	7.9%

精密图：对 14 批试剂盒进行了一系列研究，每轮实验都对分析范围内的样本进行 10 或 20 次重复检测。



线性：对不同稀释度的样本进行检测。
($\mu\text{g/dL}$)

	稀释	观测值	期望值	%O/E
1	未稀释	306	-	-
	2 倍稀释	154	153	101%

	稀释	观测值	期望值	%O/E
2	4 倍稀释	74	77	96%
	8 倍稀释	40	38	105%
	未稀释	460	-	-
	2 倍稀释	226	230	98%
	4 倍稀释	113	115	98%
3	8 倍稀释	53	58	91%
	未稀释	627	-	-
	2 倍稀释	297	314	95%
	4 倍稀释	144	157	92%
	8 倍稀释	73	78	94%

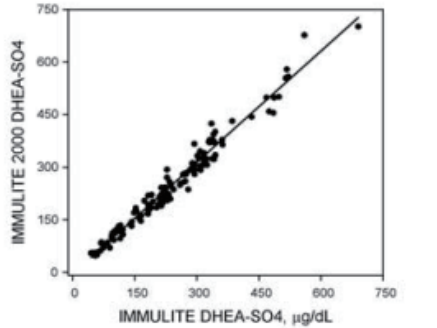
回收率：将样本按 1：19 的比例加入 3 种硫酸去氢表雄酮溶液 (620、2640 和 4760μg/dL)，并进行相关检测。
(μg/dL)

	溶液	观测值	期望值	%O/E
1	-	73	-	-
	A	99	100	99%
	B	207	201	103%
	C	303	307	99%
2	-	146	-	-
	A	188	170	111%
	B	274	271	101%
	C	384	377	102%
3	-	311	-	-
	A	321	326	98%
	B	433	427	101%
	C	508	533	95%
4	-	470	-	-
	A	442	478	92%
	B	542	579	94%
	C	650	685	95%
5	-	596	-	-
	A	587	597	98%
	B	702	698	101%
	C	795	804	99%

特异性：抗体对硫酸去氢表雄酮具有高度特异性。 (μg/dL)		
混合物	添加值 μg/dL	交叉反应性 %
硫酸去氢表雄酮	-	100%
去氢表雄酮	4,000	0.057%
醛甾酮	5,000	0.0008%
雄烯二醇	1,000	0.1%
雄酮	2,000	ND
雄酮 - 葡萄糖苷酸	5,000	0.005%
皮质醇	10,000	ND
5 α - 双氢睾酮	5,000	0.002%
雌二醇	5,000	0.0004%
B - 雌二醇 -3- 硫酸 -17- 葡萄糖苷酸	5,000	0.005%
雌三醇	5,000	0.006%
雌酮	5,000	0.0009%
19- 羟雄烯二醇	5,000	0.014%
孕酮	5,000	0.013%
睾酮	2,000	0.023%

ND：未检测到

胆红素：样本中胆红素的浓度高达 200mg/L 时，对检测结果也不会产生影响，结果位于检测精密度范围内。
溶血：样本中血红蛋白浓度达到 375mg/dL 时，对检测结果也不会产生影响，结果位于检测精密度范围内。
脂血：样本中甘油三酯浓度高达 5000mg/dL 时，对检测结果也不会产生影响，结果位于检测精密度范围内。
方法比较：该测定与 IMMULITE 硫酸去氢表雄酮测定法对 124 份样本进行比较（浓度范围：约 50 ～ 700 μ g/dL。见图表）。



由线性回归分析得出：
(IML2000) =1.06 (IML) -4.74 μ g/dL
r=0.986
平均值：

245 μg/dL (IMMULITE2000)
235 μg/dL (IMMULITE)

【注意事项】

仅供体外诊断使用。

试剂：2～8℃保存，对其处理应遵守相应的法律规定。

对于所有组分使用的注意事项和预防措施都要将其视为存在传染疾病原来处理。源自人血清的原材料全部经过检验，与梅毒、HIV1&2 抗体、HBsAg 和 HCV 抗体无反应。

防腐剤叠氮钠的浓度小于 0.1g/dL。废弃时，要用大量的水进行冲洗以防其在铅、铜排水管道中生成潜在的爆炸性的叠氮化金属。

化学发光底物：避免污染和日光直射。（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）
	对健康有害
	有毒
	包被珠
	校正品抗体
	质控品
	阳性对照

符号	定义
	阴性对照
	二硫苏糖醇液
	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
	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
	腐蚀性
	对环境会造成危险
	检测单元
	校正品
	低水平校正品
	高水平校正品
	稀释液
	预处理液
	弱阳性质控品
	阴性质控品抗体
	硼酸盐 -KCN

【参考文献】

- 1) Braunstein GD. Coping with hirsutism – management strategies. Contemp Ob/Gyn 1981 May;17(5):189-93.
- 2) Buvat J, et al. Investigative strategy of hyperandrogenism in women. Horm Res 1983; 18:106-16.
- 3) Cohen HN, et al. Clinical value of adrenal androgen measurement in the diagnosis of delayed puberty. Lancet 1981;i:689-92.
- 4) Haning RV. Using DHEAS to monitor androgen disorders. Contemp Ob/Gyn 1981 Sept; 18(9):117-32.
- 5) Haning RV, et al. Testosterone free index correlates best with dehydroepiandrosterone sulfate. Fertil Steril 1981;36:757-65.

- 6) Hatch R, et al. Hirsutism: implications, etiology, and management. Am J Obstet Gynecol 1981;140:815-28.
- 7) Kasick JM, et al. Adrenal androgenic female-pattern alopecia: sex hormones and the balding woman. Clev Clin Quarterly 1983 Summer;50(2):111-22.
- 8) Lobo RA, Paul WL, Goebelsmann U. Dehydroepiandrosterone sulfate as an indicator of adrenal androgen function. Obstet Gynecol 1981;57:69-73.
- 9) Lobo RA, Paul WL, Goebelsmann U. Serum levels of DHEAS in gynecologic endocrinopathy and infertility. Obstet Gynecol 1981;57:607-12.
- 10) Maroulis GB, Abraham GE. Diagnostic tests in hirsutism. In: Mahesh V, Greenblatt RB, editors. Hirsutism and virilism. Boston: John Wright-PSG, 1983;295-307.
- 11) De Peretti E, Forest M. Pattern of plasma dehydroepiandrosterone sulfate levels in humans from birth to adulthood: evidence for testicular production. J Clin Endocrinol Metab 1978;47:572-77.
- 12) Redi B, et al. Diagnostic strategy in hyperandrogenic syndrome. Horm Res 1983;18:117-24.
- 13) Sciarra F. Diagnosis of virilizing syndromes: endocrinological parameters. In: Molinatti G, et al, editors. Androgenization in women. New York: Raven Press, 1983;85-113.
- 14) Toscano V, et al. Is hirsutism an evolving syndrome? J Endocrinol 1983;97:379-87.
- 15) Tourniaire J, Pugeat M. Strategic approach of hyperandrogenism in women. Horm Res 1983;18:125-34.
- 16) Vermeulen A. Androgen secretion by adrenals and gonads. In: Mahesh V, Greenblatt RB, editors. Hirsutism and virilism. Boston: John Wright-PSG, 1983;17-34.
- 17) Zappulla F, et al. Gonadal and adrenal secretion of dehydroepiandrosterone sulfate in prepubertal and pubertal subjects. J Endocrinol Invest 1981;4:197-202.
- 18) Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1994.

【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 20172401903

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 10 月 20 日
生效日期：2022 年 06 月 28 日