

【产品名称】雄烯二酮测定试剂盒（微粒子化学发光免疫分析法）
【产品编号】11200558
【包装规格】50 测试 / 盒（Atellica IM 系列）
【医疗器械注册编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20222400203
【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, NY,
10591, United States
【生产地址】333 Coney Street, East Walpole, MA, 02032,

United States
【联系方式】www.siemens-healthineers.com
【批次代码追溯、储存条件/】见外包装盒上相应标注
【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

11200558_5HD_20220808_CNA



雄烯二酮测定试剂盒（微粒子化学发光免疫分析法）说明书

【产品名称】
通用名称：雄烯二酮测定试剂盒（微粒子化学发光免疫分析法）
英文名称：Androstenedione (ANDRO)

【包装规格】
50 测试 / 盒（Atellica IM 系列）

【预期用途】
该产品用于体外定量检测人血清和血浆（EDTA 二钾和肝素锂）中雄烯二酮的含量。
该检测方法用于体外诊断，用于雄激素（男性性激素）产生水平过高的个体的辅助诊断。
雄烯二酮是一种 19 碳的甾体激素，是睾酮和雌酮主要的前体生物物质。它主要通过卵巢，睾丸和肾上腺中 3 β - 羟基类固醇脱氢酶的作用下，由脱氢表雄酮（DHEA）合成。¹⁻³

【检验原理】
Atellica IM 雄烯二酮检测使用吖啶酯化学发光技术，全自动竞争性免疫分析 1 步法。样本中的雄烯二酮与标记试剂中的吖啶酯标记的半抗原，竞争结合固相试剂中的羊单克隆抗雄烯二酮抗体。
患者样本中存在的雄烯二酮的量与系统检测到的相对光单位（RLU）的量之间存在反比关系。

【主要组成成分】
试剂盒组成
试剂盒由主试剂包（内含标记试剂和固相试剂）、低值校准品、高值校准品组成。
注：不同批次产品各组分不可以混用。

组成试剂成分
标记试剂：2.5 mL/ 包，吖啶酯标记的半抗原（20 ng/mL），
缓冲液，防腐剂，稳定剂；固相试剂：12.0 mL/ 包，生物素化

的羊单克隆抗雄烯二酮抗体与链霉亲和素包被的顺磁性微粒子（0.6g/L）结合，缓冲液，防腐剂，阻断剂，稳定剂。
校准品：2.0 mL/ 瓶，冻干，复溶后，低水平和高水平的雄烯二酮，
缓冲液，人血清白蛋白，防腐剂，稳定剂。

所需但未提供的材料

进行此测定需要以下材料，但未提供：

货号	描述
	Atellica IM 系统 ^a

^a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，请参阅文档库。

可选材料

以下材料可用于执行此测定，但未提供：

货号	描述
10995637	Atellica IM 样本稀释液 1（稀释液）2 × 25.0 mL/ 包
10995638	Atellica IM 样本稀释液 1（稀释液）6 × 25.0 mL/ 包
10995639	Atellica IM 样本稀释液 1（稀释液）50 mL/ 瓶
11200557	Atellica IM ANDRO 主曲线材料（主曲线材料）5 × 1.0 mL 主曲线材料

标准化
Atellica IM ANDRO 检测可溯源至高纯度材料生产的内部标准品。
校准品的赋值可溯源至该标准化。

【储存条件及有效期】

在 2 ~ 8℃的条件下保存，有效期 15 个月。

生产日期和失效日期见外包装标签。

试剂包	储存	稳定性
标记试剂 固相试剂	未开瓶：2 ~ 8° C	直到产品的失效日期
	机载	30 天
校准品	冻干：2 ~ 8° C	直到产品的失效日期
	复溶：2 ~ 8° C	28 天
	复溶：≤ -20° C	60 天；解冻只有一次
	复溶：室温	4 小时

储存和稳定性

将所有试剂直立放置，远离光 and 热。请勿使用产品标签上印刷的有效期以外的产品。

有关产品材料说明，存储和稳定性的详细信息，请参阅试剂。

机载稳定性

在机载稳定性间隔结束时丢弃产品。请勿使用产品标签上印刷的有效期以外的产品。

有关产品机载稳定性的详细信息，请参阅试剂。

注意 参阅补充文件“*Atellica* 样本处理校准品和质控品的储存和稳定性”中的关于校准 - 质控管的储存区域的材料储存和稳定性的相关信息。

校准频率

如果存在以下一种或多种情况，请执行校准：

- 系统上特定批次的已校准试剂的批次校准间隔结束时。
- 更改主试剂包批号时。
- 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。

注意：装载新的主试剂包，如果批次校准在有效期内，不需要进行重新校准。有关批次校准和试剂包校准间隔的信息，请参阅在线帮助。

稳定性间隔	天
批次校准	90
试剂包校准	30
试剂机载稳定性	30

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】

样本的采集和处理

血清和血浆（EDTA 二钾，肝素锂）是此测定的推荐样本类型。

采集样本

注意：请勿使用凝胶屏障管¹³

- 收集样本时，请遵守通用注意事项。处理所有标本时要好像它们能够传播疾病一样¹²
- 遵循建议的程序通过静脉穿刺收集诊断性血液样本。¹⁴
- 请遵循样本采集设备随附的说明进行使用和处理。¹⁵
- 离心前让血样完全凝结。¹¹
- 始终保持管子封闭¹¹
- 收集后尽快测试。

储存样本

- 初级采集设备中的样本在 2 ~ 8° C 的温度下最多可稳定 24 小时。
 - 分离的样本在室温下最多可稳定 24 小时，在 2-8° C 下最多可稳定 31 天。
 - 分离的样本可以在 ≤ -20° C 下冷冻 12 个月。避免超过 2 个冻融循环。请勿存放在无霜的冰箱中。使用前，将融化的样本和离心机彻底混合。
- 此处提供的处理和存储信息基于制造商维护的数据或参考。建立替代的稳定性标准以满足特定需求时，各个实验室有责任使用所有可用的参考文献和 / 或自己的研究。

运输样本

包装和标签样本的运输要遵守适用于临床样本和病原体运输的适用联邦和国际法规。

如果在运输过程中，样本可能会经受 > 25° C 的温度，然后将样本冷冻保存。

准备样本

该测定需要 20 μL 样本才能进行一次测定。该体积不包括样本容器中的不可用体积，也不包括对同一样本进行重复或其他测试时所需的额外体积。有关确定所需最小体积的信息，请参阅系统操作说明。

执行样本稀释所需的样本量与执行单一测定所需的样本量不同。参考稀释。

注意：请勿使用明显污染的样本。

在系统上放置样本之前，请确保样本中没有：

- 气泡或泡沫。
- 纤维蛋白或其他颗粒物。

根据 CLSI 指南和收集设备制造商的建议，通过离心去除颗粒。¹¹

有关合适的样本容器的完整列表，请参阅在线帮助系统。

【检验方法】

检测步骤

系统自动执行以下步骤：

1. 将 20 μL 样本加入到反应杯中。
2. 加入 240 μL 固相试剂。
3. 加入 50 μL 标记试剂，然后在 37° C 孵育 9 分钟。
4. 用 *Atellica* IM Wash 清洗反应杯。
5. 分别加入 300 μL *Atellica* IM 酸试剂和 *Atellica* IM 碱试剂以启动化学发光反应。
6. 报告结果。

准备试剂

所有试剂均为液体，随时可以使用。在将试剂盒装到系统上之前，试剂需要手动混合。有关准备使用试剂的信息，请参阅在线帮助系统。

准备系统

确保系统试剂仓中装载了足够的试剂包。有关装载试剂包的信息，请参阅提供材料指南。

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 ANDRO 检测，请使用每个试剂包随附的校准品。

注意：检测试剂盒中提供的校准品只能与该批次的试剂一起使用。

制备校准品

使用以下步骤准备校准品：

1. 使用精密移液器向每个小瓶中添加 2.0 mL 试剂水。盖上盖子。
注意：有关试剂水需求的信息，请参阅系统操作说明。
2. 将小瓶在室温下静置 15–20 分钟，以使冻干的材料溶解。
3. 轻轻混合并颠倒样本瓶，以确保材料的均匀性。
4. 为了延长储存时间，请分装并密封。根据规定的稳定性极限储存复溶的材料参见试剂。请勿存放在无霜的冰箱中。
注意：在使用冷冻校准品之前，请让材料完全融化。轻轻混合并颠倒样本瓶，以确保材料的均匀性。立即使用并丢弃所有剩余材料。
注意：参见试剂的说明，请在规定的稳定性期限内使用校准品，并丢弃所有剩余材料。

执行校准

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。

质量控制

为了对 Atellica IM ANDRO 检测进行质量控制，在每天分析样本的过程中，至少应使用已知分析物浓度的适当质量控制材料，至少要有两个水平（低和高）。按照质量控制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，请参阅系统操作说明。

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，请参阅系统操作说明。

结果

计算结果

系统使用系统操作说明中所述的计算方案确定结果。系统将以 ng/mL（常用单位）或 nmol/L（SI 单位）报告结果，具体取决于设置测定法时定义的单位。

换算公式：1.0 ng/mL = 3.4915 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

血清或血浆的测量区间为 0.30–9.00 ng/mL（1.05–31.42 nmol/L）。有关稀释选项的信息，请参阅在线帮助。

稀释并重新测试雄烯二酮水平 > 9.00 ng/mL（31.42 nmol/L）的血清或血浆样本，以获得准确的结果。

对于自动稀释，请确保将 Atellica IM Multi-Diluent 1 装入试剂仓。如下表所示，在安排测试时间时，请确保有足够的样本量来进行稀释，并选择适当的稀释倍数。有关运行自动稀释的其他说明，请参阅在线帮助。

对于特定稀释设定值的自动稀释，输入的稀释设定值 ≤ 9.00 ng/mL（31.42 nmol/L）。当结果超过浓度区间时，系统将自动稀释。

样本	稀释	样本量 (μL)
血清和血浆	1:5	40

【参考区间】

根据 CLSI 文档 EP28-A3c¹⁸，在 ADVIA Centaur 系统上为健康的成年人 and 健康的儿童人群（婴儿，儿童和青少年）确定了参考区间，在 Atellica IM 系统上进行验证。

从表观健康的受试者中前瞻性地收集样本。参考区间是通过计算值分布的第 2.5 个百分点和第 97.5 个百分点来确定的。

分组	N ^o	中位数 ng/mL (nmol/L)	参考区间 ng/mL (nmol/L)
成年男性 (≥ 22 岁)	149	0.79 ng/mL (2.76 nmol/L)	<0.30-1.65 ng / mL (1.05-5.76 nmol / L)
成年女性 (22-39 岁)	76	1.01 ng/mL (3.53 nmol/L)	0.37-2.25 ng/mL (1.29-7.86 nmol/L)

分组	N ^a	中位数	参考区间
		ng/mL (nmol/L)	ng/mL (nmol/L)
成年女性 (40-54岁)	55	0.49 ng/mL (1.71 nmol/L)	< 0.30-1.90 ng/mL (1.05-6.63 nmol/L)

^a 样本数

Androstenedione-Tanner 分期的儿科男性女性

Tanner 分期	N ^a	中位数		95%参考区间	
		(ng/mL)	(nmol/L)	(ng/mL)	(nmol/L)

男¹⁹

一期	81	< 0.30	< 1.05	< 0.30	< 1.05
二期	80	< 0.30	< 1.05	< 0.30-0.55	< 1.05-1.92
三期	67	< 0.30	< 1.05	< 0.30-0.69	< 1.05-2.41
四期	80	0.56	1.96	< 0.30-1.36	< 1.05-4.75
五期	79	0.70	2.44	< 0.30-1.76	< 1.05-6.15

女²⁰

一期	80	< 0.30	< 1.05	< 0.30-0.48	< 1.05-1.68
二期	76	< 0.30	< 1.05	< 0.30-1.41	< 1.05-4.92
三期	62	0.68	2.37	< 0.30-1.80	< 1.05-6.28
四期	80	1.01	3.53	< 0.30-2.32	< 1.05-8.10
五期	80	1.20	4.19	0.39-3.21	1.36-11.21

^a 样本数

与所有体外诊断测定一样，每个实验室应确定自己的参考区间以对患者结果进行诊断评估。¹⁸ 仅将这些值作为指导。

【检验结果的解释】

检测结果的判读务必结合病人病史、临床表现和其他发现情况进行。

【检验方法的局限性】

以下是关于检测局限性的信息：

• 不要使用凝胶屏障管。¹³

• 服用依西美坦和福美坦的患者的样本可能显示出错误地升高的结果。

• 存在生物素 > 500 ng/mL 的情况下，患者样本可能显示出错误升高的结果。不要测试服用高剂量生物素的患者的样本。如果怀疑存在生物素干扰，请按照既定的内部程序调查干扰，或使用不受生物素干扰影响的替代检测方法进行测试。

• 患者样本中可能含有可能在免疫分析中起反应并导致错误升高或降低结果的嗜异性抗体。此测定法旨在最大程度地减少来自嗜异性抗体的干扰。^{16,17} 诊断可能还需要其他信息。

• 随着新的基于类固醇的药物（类似物）的出现，其化学结构与雄烯二酮相似，可能会发生交叉反应和不一致的结果。为了进行诊断，应始终结合患者的病史，临床检查和其他发现评估结果。如果雄烯二酮的结果与临床证据不一致，建议进行其他测试以确认结果。

• 对于免疫功能低下或受到免疫抑制的患者，脐带血，新生儿标本，尸体标本，热灭活的标本或除血清或血浆外的体液（如唾液，尿液，羊水或胸膜液），尚未确定该测定的性能。

• 通过测定获得的结果不能与使用不同制造商的雄烯二酮方法获得的值互换使用。

【产品性能指标】

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。Atellica IM 检测的一些性能特性已使用 ADVIA Centaur 系统建立。

测量区间

0.30–9.00 ng/mL (1.05–31.42 nmol/L)。

测量区间的下限由定量限 (LoQ) 定义。报告低于测量区间的结果为 <0.30 ng / mL (1.05 nmol/L)。当样本结果超出测量区间时，请参阅稀释。

检测能力

检测能力是根据 CLSI 文件 EP17-A2²¹ 确定的。

方法	结果 ng/mL	结果 nmol/L
空白限 (LoB)	0.13	0.45
检出限 (LoD)	0.16	0.56
定量限 (LoQ)	0.17	0.59

使用 Atellica IM 系统建立的结果，在各个实验室获得的测定结果可能与所提供的数据有所不同。

LoB 对应于空白样本可能观察到的最高测量结果。该测定法的 LoB 设计为 <0.30 ng/mL (1.05 nmol/L)。

LoD 对应于可以以 95% 的概率检测到的最低浓度的雄烯二酮。该检测法的 LoD ≤ 0.30 ng / mL (1.05 nmol/L)。

LoQ 对应于实验室内精密密度 (% CV) 为 11% 的样本中最低量的雄烯二酮。该测定法的定量限 (LoQ) ≤ 0.30 ng/mL (1.05 nmol/L)。

精密度

根据 CLSI 文件 EP05-A3²² 测定精密度。每天两次进行样本测定，一式两份，共 20 天。获得了以下结果：

样本类型	N ^a	平均值 (ng/mL)	重复性		实验室内精密度	
			SD ^b (ng/mL)	CV ^c (%)	SD (ng/mL)	CV (%)
血清 A	80	0.48	0.017	3.5	0.022	4.6
血清 B	80	1.06	0.027	2.5	0.033	3.1
血清 C	80	2.39	0.045	1.9	0.060	2.5
血清 D	80	4.78	0.085	1.8	0.115	2.4
血清 E	80	7.34	0.207	2.8	0.291	4.0
质控品 1	80	0.43	0.018	4.1	0.023	5.3
质控品 2	80	1.01	0.027	2.7	0.030	3.0
质控品 3	80	1.79	0.044	2.5	0.057	3.2

^a 测试的样本数

^b 标准偏差
^c 变异系数

使用 Atellica IM 系统建立的结果，在各个实验室获得的测定结果可能与所提供的数据有所不同。
该测定被设计为具有以下精密度。

浓度范围		设计要求	
ng/mL	nmol/L	重复性 (运行中) CV%	实验室内 (总精密度) CV%
0.30–9.00	1.05–31.42	≤ 10%	≤ 11%
ng/mL	nmol/L		

方法学比较

根据 CLSI 文件 EP09-A3²³ 确定测定比较。
使用血清样本在 Atellica IM 系统对 Atellica IM ANDRO 测定 (y) 和使用 ADVIA Centaur 系统对 ADVIA Centaur ANDRO 测定 (x) 的比较得出以下结果：

回归模型	回归方程	样本范围	N ^a	r ^b
Passing-Bablok	y = 0.93x + 0.03 ng/mL (y = 0.93x + 0.10 nmol/L)	0.31–7.85 ng/mL (1.08–27.41 nmol/L)	101	0.992

^a 测试的样本数

^b 使用最小二乘回归确定相关系数 (r)

在各个实验室获得的测定结果可能与所提供的数据有所不同。

样本等效性

根据 CLSI 文件 EP09-A3²³，使用 Passing-Bablok 回归模型确定了样本的等效性。

管 (y) 与 血清 (x)	N ^a	样本范围	斜率	截距	r ^b
EDTA 二钾 (血浆)	63	0.33–8.31 ng/mL (1.15–29.01 nmol/L)	1.02	0.10 ng/mL 0.35 nmol/L	0.998
肝素锂 (血浆)	63	0.33–8.31 ng/mL (1.15–29.01 nmol/L)	1.00	0.01 ng/mL 0.03 nmol/L	0.998

^a 测试的样本数

^b 使用最小二乘回归确定相关系数 (r)

该分析法的设计相关系数≥ 0.95，斜率为 0.90-1.10，相对于血清，其他试管的截距为± 0.30 ng/mL。

使用 ADVIA Centaur 系统建立的结果，样本类型的一致性可能会因研究设计和所用样本人群的不同而有所差异。在各个实验室获得的测定结果可能与所提供的数据有所不同。

干扰

根据 CLSI 文件 EP07-A2²⁴ 进行了干扰测试，获得了以下结果：

物质	物质测试浓度 常用单位	分析物浓度 ng/mL (nmol/L)	偏差 (%)
胆固醇	5 g/L	0.98 (3.42)	4.2
	5 g/L	2.66 (9.29)	-3.0

物质	物质测试浓度 常用单位	分析物浓度 ng/mL (nmol/L)	偏差 (%)
人丙种球蛋白	60 g/L	1.00 (3.49)	0.0
	60 g/L	2.58 (9.01)	2.7
人血清白蛋白	60 g/L	0.98 (3.42)	6.0
	60 g/L	2.66 (9.29)	-2.2
总蛋白质	120 g/L	1.00 (3.49)	2.0
	120 g/L	2.70 (9.43)	-6.1
类风湿因子	1000 IU/mL	0.98 (3.42)	9.2
	1000 IU/mL	2.47 (8.62)	-2.6

此测定法被设计为在被测物质的浓度范围内干扰≤ 10%。
使用 ADVIA Centaur XP 系统建立的结果，在各个实验室获得的测定结果可能与所提供的数据有所不同。

溶血，黄疸，脂血 (HIL)

根据 CLSI 文件 EP07-A2²⁴ 进行了干扰测试，获得了以下结果：

物质	物质测试浓度 常用单位	分析物浓度 ng/mL (nmol/L)	偏差 (%)
血红蛋白	2 g/L	0.98 (3.42)	-0.9
	2 g/L	2.59 (9.04)	0.3
胆红素，结合	0.2 g/L	0.98 (3.42)	-0.4
	0.2 g/L	2.66 (9.29)	-1.0
胆红素，未结合	0.2 g/L	0.97 (3.39)	1.2
	0.2 g/L	2.61 (9.11)	2.3
脂血 (脂肪乳)	1000mg/dL	0.98 (3.42)	-1.2
	1000mg/dL	2.66 (9.29)	-3.0

此测定法设计为在达到所测试物质浓度的情况下，血红蛋白，胆红素和血脂的干扰≤ 10%。

使用 ADVIA Centaur 系统建立的结果，偏差是对照样本 (不含干扰物) 与测试样本 (包含干扰物) 之间的结果差异，以百分比表示。不应基于此偏差来校正分析物结果。

特异性

根据 CLSI 文件 EP07-A2²⁴ 确定特异性。获得以下结果：

物质	物质测试浓度 常用单位 (SI 单位)	分析物浓度 ng/mL (nmol/L)	交叉反应 (%)
肾上腺甾酮	30 ng/mL (99.9 nmol/L)	0.95 ng/mL (3.32 nmol/L)	0.18
	30 ng/mL (99.9 nmol/L)	2.47 ng/mL (8.62 nmol/L)	-0.13
醛固酮	10 µg/mL (27.7 µmol/L)	1.04 ng/mL (3.63 nmol/L)	ND ^a
	10 µg/mL (27.7 µmol/L)	2.62 ng/mL (9.15 nmol/L)	ND

物质	物质测试浓度 常用单位 (SI 单位)	分析物浓度 ng/mL (nmol/L)	交叉反应 (%)
5β- 雄甾烷 -3 α, 17β- 二醇	1 µg/mL (3.4 µmol/L)	1.02 ng/mL (3.56 nmol/L)	ND
	1 µg/mL (3.4 µmol/L)	2.61 ng/mL (9.11 nmol/L)	0.01
Δ 4- 雄甾 烯 -11β- 醇 -3,17- 二酮	50 ng/mL (165.3 nmol/L)	0.95 ng/mL (3.32 nmol/L)	0.12
	50 ng/mL (165.3 nmol/L)	2.47 ng/mL (8.62 nmol/L)	-0.15
雄甾酮	500 ng/mL (1.7 µmol/L)	0.95 ng/mL (3.32 nmol/L)	0.03
	500 ng/mL (1.7 µmol/L)	2.47 ng/mL (8.62 nmol/L)	0.03
烯甾丙内酯	1 µg/mL (2.9 µmol/L)	0.95 ng/mL (3.32 nmol/L)	0.03
	1 µg/mL (2.9 µmol/L)	2.47 ng/mL (8.62 nmol/L)	0.02
胆固醇	1 µg/mL (2.6 µmol/L)	1.06 ng/mL (3.70 nmol/L)	ND
	1 µg/mL (2.6 µmol/L)	2.61 ng/mL (9.11 nmol/L)	ND
皮质酮	1 µg/mL (2.9 µmol/L)	1.06 ng/mL (3.70 nmol/L)	ND
	1 µg/mL (2.9 µmol/L)	2.62 ng/mL (9.15 nmol/L)	0.02
皮质醇	10 µg/mL (27.6 µmol/L)	1.06 ng/mL (3.70 nmol/L)	ND
	10 µg/mL (27.6 µmol/L)	2.63 ng/mL (9.18 nmol/L)	ND
可的松	1 µg/mL (2.8 µmol/L)	1.02 ng/mL (3.56 nmol/L)	ND
	1 µg/mL (2.8 µmol/L)	2.61 ng/mL (9.11 nmol/L)	0.01
脱氧皮质酮	2 µg/mL (6.1 µmol/L)	0.95 ng/mL (3.32 nmol/L)	ND
	2 µg/mL (6.1 µmol/L)	2.47 ng/mL (8.62 nmol/L)	0.01
地塞米松	1 µg/mL (2.5 µmol/L)	1.06 ng/mL (3.70 nmol/L)	ND
	1 µg/mL (2.5 µmol/L)	2.63 ng/mL (9.18 nmol/L)	ND
去氢表雄酮	33 ng/mL (114.4 nmol/L)	1.04 ng/mL (3.63 nmol/L)	0.24
	33 ng/mL (114.4 nmol/L)	2.62 ng/mL (9.15 nmol/L)	-0.58
DHEA-SO4	15 µg/mL (40.7 µmol/L)	1.06 ng/mL (3.70 nmol/L)	ND
	15 µg/mL (40.7 µmol/L)	2.63 ng/mL (9.18 nmol/L)	ND

物质	物质测试浓度 常用单位 (SI 单位)	分析物浓度 ng/mL (nmol/L)	交叉反应 (%)
5 α - 二氢睾酮	1 µg/mL (3.4 µmol/L)	1.06 ng/mL (3.70 nmol/L)	0.26
	1 µg/mL (3.4 µmol/L)	2.63 ng/mL (9.18 nmol/L)	0.20
度他雄胺	10 µg/mL (18.9 µmol/L)	1.00 ng/mL (3.49 nmol/L)	ND
	10 µg/mL (18.9 µmol/L)	2.53 ng/mL (8.83 nmol/L)	ND
表睾酮	100 ng/mL (346.7 nmol/L)	1.03 ng/mL (3.60 nmol/L)	-0.01
	100 ng/mL (346.7 nmol/L)	2.65 ng/mL (9.25 nmol/L)	-0.07
雌二醇 -17β	10 µg/mL (36.7 µmol/L)	1.04 ng/mL (3.63 nmol/L)	ND
	10 µg/mL (36.7 µmol/L)	2.62 ng/mL (9.15 nmol/L)	ND
雌三醇	1 µg/mL (3.5 µmol/L)	0.95 ng/mL (3.32 nmol/L)	ND
	1 µg/mL (3.5 µmol/L)	2.47 ng/mL (8.62 nmol/L)	ND
雌酮	1 µg/mL (3.7 µmol/L)	0.95 ng/mL (3.32 nmol/L)	0.04
	1 µg/mL (3.7 µmol/L)	2.47 ng/mL (8.62 nmol/L)	-0.01
本胆烷醇酮	100 ng/mL (344.3 nmol/L)	1.03 ng/mL (3.60 nmol/L)	-0.01
	100 ng/mL (344.3 nmol/L)	2.68 ng/mL (9.36 nmol/L)	0.03
依西美坦	1 ng / mL (3.4 nmol/L)	0.95 ng/mL (3.32 nmol/L)	131
	1 ng / mL (3.4 nmol/L)	2.47 ng/mL (8.62 nmol/L)	143
非那雄胺	10 µg/mL (26.8 µmol/L)	0.95 ng/mL (3.32 nmol/L)	ND
	10 µg/mL (26.8 µmol/L)	2.47 ng/mL (8.62 nmol/L)	ND
醋酸氟氢可的 松	1 µg/mL (2.4 µmol/L)	1.06 ng/mL (3.70 nmol/L)	ND
	1 µg/mL (2.4 µmol/L)	2.62 ng/mL (9.15 nmol/L)	-0.01
丙酸氟替卡松	10 µg/mL (20 µmol/L)	0.95 ng/mL (3.32 nmol/L)	ND
	10 µg/mL (20 µmol/L)	2.47 ng/mL (8.62 nmol/L)	ND
福美坦	100 ng/mL (330.7 nmol/L)	0.95 ng/mL (3.32 nmol/L)	5.91
	100 ng/mL (330.7 nmol/L)	2.47 ng/mL (8.62 nmol/L)	4.19

物质	物质测试浓度 常用单位 (SI 单位)	分析物浓度 ng/mL (nmol/L)	交叉反应 (%)
氟维司群	10 µg/mL (16.5 µmol/L)	0.95 ng/mL (3.32 nmol/L)	ND
	10 µg/mL (16.5 µmol/L)	2.47 ng/mL (8.62 nmol/L)	ND
甘草次酸	10 µg/mL (21.2 µmol/L)	0.91 ng/mL (3.18 nmol/L)	ND
	10 µg/mL (21.2 µmol/L)	2.36 ng/mL (8.24 nmol/L)	ND
甘草酸	10 µg/mL (12.2 µmol/L)	0.91 ng/mL (3.18 nmol/L)	ND
	10 µg/mL (12.2 µmol/L)	2.36 ng/mL (8.24 nmol/L)	ND
17 α - 羟孕酮	10 µg/mL (30.3 µmol/L)	0.95 ng/mL (3.32 nmol/L)	0.02
	10 µg/mL (30.3 µmol/L)	2.47 ng/mL (8.62 nmol/L)	0.02
11- 酮睾酮	1.5 µg/mL (5 µmol/L)	1.06 ng/mL (3.70 nmol/L)	ND
	1.5 µg/mL (5 µmol/L)	2.61 ng/mL (9.11 nmol/L)	ND
醋酸亮丙瑞林	10 µg/mL (7.9 µmol/L)	0.95 ng/mL (3.32 nmol/L)	ND
	10 µg/mL (7.9 µmol/L)	2.47 ng/mL (8.62 nmol/L)	ND
二甲双胍	40 µg/mL (309.7 µmol/L)	1.06 ng/mL (3.70 nmol/L)	ND
	40 µg/mL (309.7 µmol/L)	2.63 ng/mL (9.18 nmol/L)	ND
炔诺酮	1 µg/mL (3.4 µmol/L)	1.06 ng/mL (3.70 nmol/L)	ND
	1 µg/mL (3.4 µmol/L)	2.61 ng/mL (9.11 nmol/L)	0.01
氧甲氢龙	10 µg/mL (32.6 µmol/L)	0.94 ng/mL (3.28 nmol/L)	ND
	10 µg/mL (32.6 µmol/L)	2.45 ng/mL (8.55 nmol/L)	ND
去氢可的松	1 µg/mL (2.8 µmol/L)	1.04 ng/mL (3.63 nmol/L)	ND
	1 µg/mL (2.8 µmol/L)	2.62 ng/mL (9.15 nmol/L)	ND
孕烯醇酮	10 µg/mL (31.6 µmol/L)	1.06 ng/mL (3.70 nmol/L)	ND
	10 µg/mL (31.6 µmol/L)	2.61 ng/mL (9.11 nmol/L)	ND
孕酮	1 µg/mL (3.2 µmol/L)	1.06 ng/mL (3.70 nmol/L)	ND
	1 µg/mL (3.2 µmol/L)	2.61 ng/mL (9.11 nmol/L)	ND

物质	物质测试浓度 常用单位 (SI 单位)	分析物浓度 ng/mL (nmol/L)	交叉反应 (%)
沙美特罗普萘 酸酯	10 µg/mL (16.6 µmol/L)	0.95 ng/mL (3.32 nmol/L)	ND
	10 µg/mL (16.6 µmol/L)	2.47 ng/mL (8.62 nmol/L)	ND
螺内酯	1 µg/mL (2.4 µmol/L)	1.06 ng/mL (3.70 nmol/L)	0.01
	1 µg/mL (2.4 µmol/L)	2.67 ng/mL (9.32 nmol/L)	-0.03
睾酮	100 ng/mL (346.7 nmol/L)	1.03 ng/mL (3.60 nmol/L)	0.18
	100 ng/mL (346.7 nmol/L)	2.65 ng/mL (9.25 nmol/L)	-0.17
7 α - 甲基螺 内酯	1 µg/mL (2.6 µmol/L)	1.06 ng/mL (3.70 nmol/L)	0.02
	1 µg/mL (2.6 µmol/L)	2.61 ng/mL (9.11 nmol/L)	-0.02
曲普瑞林	10 µg/mL (7.6 µmol/L)	0.95 ng/mL (3.32 nmol/L)	ND
	10 µg/mL (7.6 µmol/L)	2.47 ng/mL (8.62 nmol/L)	ND

° 未检出

交叉反应百分比计算如下：

交叉反应 % = $\frac{(\text{加标样本浓度} - \text{未加标样本浓度})}{\text{交叉反应物浓度}} \times 100$

使用 ADVIA Centaur 系统建立的结果，在各个实验室获得的测定结果可能与所提供的数据有所不同。

在机稀释

用 Atellica IM 样本稀释液 1 在机稀释人血清样本。获得以下结果：

		观测值	期望值	观测值	期望值	回收率
样本	稀释	ng/mL	ng/mL	nmol / L	nmol / L	(%)
1	1:5	11.00	10.88	38.41	37.99	101%
2	1:5	12.88	12.55	44.97	43.82	103%
3	1:5	15.00	15.12	52.37	52.79	99%

使用 Atellica IM 系统建立的结果，在各个实验室获得的测定结果可能与所提供的数据有所不同。

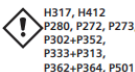
【注意事项】

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](https://www.siemens.com/healthineers)。



H317, H412
P280, P272, P273,
P302+P352,
P333+P313,
P362+P364, P501

警告！

可能引起皮肤过敏反应。对水生生物有害并具有长期持续影响。

戴防护手套 / 穿防护服 / 戴防护眼罩 / 戴防护面具。受污染的工作服不得带出工作场所。避免释放到环境中。如果皮肤接触：用大量肥皂和水清洗。如果发生皮肤刺激或皮疹：求医 / 就诊。脱下污染的衣服并洗净后再使用。按照所有地方、区域和国家法规处置内容物和容器。
包含：5-氯-2-甲基-2H-异噻唑-3-酮和 2-甲基-2H-异噻唑-3-酮（3：1）的反应物料（在 Atellica IM ANDRO 标记试剂和固相试剂中，Atellica IM ANDRO 校准品）



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。¹⁰⁻¹²

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。

【标识的解释】

以下符号可能出现在产品标签上：

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

符号	定义
	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
	回收
	CE 标识
	日期格式（年-月-日）
	普通单位
	材料
	质品名称
	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

符号	定义
	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
	质控品类型

【参考文献】

- Payne AH, Hales DB. Overview of steroidogenic enzymes in the pathway from cholesterol to active steroid hormones. *Endocr Rev.* 2004 Dec;25(6):947–970.
- Speiser PW, Azziz R, Baskin LS, et al. Congenital adrenal hyperplasia due to steroid 21-hydroxylase deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2010 Sep;95(9):4133–4160.
- Rodin A, Thakkar H, Taylor N, et al. Hyperandrogenism in polycystic ovarian syndrome. Evidence of dysregulation of 11 β -hydroxysteroid dehydrogenase. *N Engl J Med.* 1994 Feb;330(7):460–465.
- Georgopoulos NA, Papadakis E, Armeni AK, et al. Elevated serum androstenedione is associated with a more severe phenotype in women with polycystic ovarian syndrome (PCOS). *Hormones (Athens).* 2014 Apr-Jun;13(2):213–221.
- O'Reilly MW, Taylor AE, Crabtree NJ, et al. Hyperandrogenemia predicts metabolic phenotype in polycystic ovarian syndrome: the utility of serum androstenedione. *J Clin Endocrinol Metab.* 2014 Mar;99(3):1027–1036.
- Fox R, Corrigan E, Thomas PA, et al. The diagnosis of polycystic ovaries in women with oligo-amenorrhoea: predictive power of endocrine tests. *Clin Endocrinol (Oxf).* 1991 Feb; 34(2):127–131.
- Summers RH, Herold DA, Seely BL. Hormonal and genetic analysis of a patient with congenital adrenal hyperplasia. *Clin Chem.* 1996 Sep;42(9):1433–1487.
- Debono M, Mallappa A, Gounden V, et al. Hormonal circadian rhythms in patients with congenital adrenal hyperplasia: iden-

tifying optimal monitoring times and novel disease biomarkers. *Eur J Endocrinol.* 2015 Dec;173(6):727–737.

- Otten BJ, Wellen JJ, Rijken JC, et al. Salivary and plasma androstenedione and 17- hydroxyprogesterone levels in congenital adrenal hyperplasia. *J Clin Endocrinol Metab.* 1983 Dec;57(6):1150–1154.
- 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.
- 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.
- 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.
- Hepburn S, Wright MJP, Boyder C, et al. Sex steroid hormone stability in serum tubes with and without separator gels. *Clin Chem Lab Med.* 2016;54:1451–1459.
- 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.
- 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.
- Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem.*1999;45(7):942–956.
- 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.
- 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.
- Marshall WA, Tanner JM. Variations in the pattern of pubertal changes in boys. *Arch Dis Child.* 1970;45(239):13–23.
- Marshall WA, Tanner JM. Variations in pattern of pubertal changes in girls. *Arch Dis Child.*1969;44(235):291–303.
- 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.
- 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.

23. 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.

24. 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.

【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, NY, 10591, United States

生产地址：333 Coney Street, East Walpole, MA, 02032, United States

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 20222400203

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2022 年 04 月 20 日

生效日期：2022 年 04 月 20 日

修改日期：2022 年 08 月 08 日