

【产品名称】 黄体生成素测定试剂盒（直接化学发光法）
【产品编号】 10995634
【包装规格】 550 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 20162404645
【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

10995634_SHD_20220518_CNA

SIEMENS
Healthineers

【联系方式】 www.siemens-healthineers.com
【批次代码回、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

黄体生成素测定试剂盒（直接化学发光法）说明书

【产品名称】
通用名称：黄体生成素测定试剂盒（直接化学发光法）
英文名称：LH

【包装规格】
550 测试 / 盒，110 测试 / 盒。（Atellica IM 系列）

【预期用途】
该产品用于体外定量测定血清中的黄体生成素（LH）。
用于体外诊断，通过使用 Atellica IM 系统对血清中黄体生成素
（LH）的定量测定的体外诊断性检验。

黄体生成素（LH）是一种糖蛋白激素，带有两个亚基。 α 亚基
类似于卵泡刺激素（FSH）、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, 2}

黄体生成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。^{3, 4}对男性来说，黄体生成素也被
称作促间质细胞激素（ICSH）。^{1, 2}在男性和女性体内，黄体
生成素都由正、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。^{5, 7}黄体生成
素和其他垂体促性腺激素，卵泡刺激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。

以下的表格列出了黄体生成素在男性和女性体内的靶组织和功
能：^{1, 3, 5, 6}

类别	靶组织	功能
女性	卵泡膜细胞	在卵泡期，刺激雄激素的产生，卵泡刺 激素将其转换成雌二醇
	囊状卵泡	在中期峰值时，与卵泡期刺激素共同作 用导致排卵
	黄体	在排卵后，刺激黄体的形成 在黄体期刺激孕酮的分泌
男性	在睾丸输间 质组织中的 间质细胞	刺激睾酮产生

异常的黄体生成素水平以及由此导致的卵泡刺激素、雌激素、
孕酮、睾酮等水平的升高的或者降低与许多病理状况有关
系。³黄体生成素水平升高在女性中会引起绝经，原发性卵巢
功能低减，以及多囊卵巢疾病，在男性中则会引起原发性腺
功能衰减。黄体生成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腺功能亢进。

【检验原理】
黄体生成素检验是一种双抗夹心法免疫测定，使用直接化学
发光技术，并使用对完整的黄体生成素分子的 β 亚基有特异性的
等量的两种抗体。第一种抗体，在标记试剂中，为单克隆小鼠
抗黄体生成素抗体，用吖啶酯进行标记。第二种抗体，在固相
试剂中，为单克隆小鼠抗黄体生成素抗体，它通过共价键结合
到磁性颗粒上。

系统自动执行下述步骤：

1. 将 25 μ L 样本加入比色杯中。
 2. 加入 50 μ L 标记试剂，并在 37°C 下孵育 5 分钟。
 3. 加入 200 μ L 固相，然后在 37°C 下孵育 7 分钟。
 4. 分离、抽吸，然后用 Atellica IM 清洗液冲洗比色杯。
 5. 各自加入 400 μ L Atellica IM 酸性试剂盒碱性试剂以引发化学
发光反应。
 6. 报告结果。
- 病人样品中黄体生成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。

组成试剂成分
标记试剂：5.5 mL / 试剂包，在缓冲液中用吖啶酯标记的单克
隆小鼠抗人黄体生成素抗体（ $\sim 0.17 \mu$ g/mL），含叠氮钠（<
0.1%）和防腐剂。固相试剂：22.0 mL / 试剂包，在缓冲液中

结合到顺磁性颗粒的单克隆小鼠抗人黄体生成素抗体（~ 0.05 mg/mL），含叠氮钠（0.1%）和防腐剂。

自备材料

执行检测尚需要下述未提供的材料：

货号	名称	成分
Atellica IM Analyzer ^o		
10995503	校准品 B	2 × 5.0mL 低值校准品 2 × 5.0mL 高值校准品 校准品批次特定值表
10995504	校准品 B	6 × 5.0mL 低值校准品 6 × 5.0mL 高值校准品 校准品批次特定值表

^o操作本机需要额外的系统液体：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

执行检测可能需要用到下述未提供的材料：

货号	名称	成分
10995637	样本稀释液 (Multi-Diluent 1)	2 包辅助试剂，每包含有 25 mL
10995638	样本稀释液 (Multi-Diluent 1)	6 包辅助试剂，每包含有 25 mL
10995639	样本稀释液 (Multi-Diluent 1)	50 mL/ 瓶
10995636	黄体生成素标准曲线品	10 × 1.0 mL

标准化

黄体生成素检验溯源到世界卫生组织（WHO）人黄体生成素（LH）检测的第二代国际标准 IS 80/552 参考材料的标准化方法。校准品赋值也溯源到该标准。

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2~8℃ 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。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。
样本稀释液（Atellica IM Multi-Diluent 1）直立存放。样本稀释液（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。

稳定性

试剂盒	储存	稳定性
黄体生成素主试剂盒 标记试剂、固相试剂	2~8℃ 机载	可至产品上标明的到期日期 84天

机载稳定性

试剂在系统上的机载稳定性保持 84 天。在机载稳定性间隔

结束时丢弃试剂。

样本稀释液（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

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。

校准间隔	天
批次校准	65
试剂包校准	42
试剂机载稳定性	84

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

此次检测的建议样本类型是血清。

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。⁸
- 遵照静脉穿刺收集血液样本的建议程序。⁹
- 遵照样本收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。¹¹
- 始终保持样品管加盖密封。¹¹

储存样本

- 不要使用在室温下储存超过 8 个小时的样本。
- 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。

运送样本

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 25 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。¹¹

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。

主曲线定义

在新批号试剂启动校准之前，通过扫描 **MC TRF** 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。

正在执行校准

要校准 Atellica IM LH 检测，请使用 Atellica IM CAL B。按照校准品使用说明使用校准品。

执行质量控制

在执行 Atellica IM LH 检测质量控制时，样本分析期间，使用分析物浓度已知的相应质控品，每天至少在 2 个浓度（低或高）条件下进行至少一次检测。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

系统使用在线帮助中所述的计算方案确定结果。系统以 mIU/mL（常用单位）或 IU/L（SI 单位）报告结果，具体取决于设置检测时定义的单位。

转换等式：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

血清的检测测量区间为 0.07–200.00 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。LH 浓度 > 200.00 mIU/mL (IU/L) 的血清样本需要稀释后测试，以确保结果准确。

自动稀释时，需确保 Atellica IM Multi Diluent 1 已装载在试剂仓，样本量足够进行稀释，并在测试时选择适当的稀释比（如下表所示）。输入稀释设定点 ≤ 200.00 mIU/mL (IU/L)。

样本	稀释	样本量 (µL)
血清	1:2	100

手工稀释，请执行下列操作

- 在执行自动稀释时，如果病人结果超出测量区间，或者实验方案需要手动稀释，则手动稀释病人样本。
- 使用 Atellica IM Multi-Diluent 1 来准备手动稀释。
- 有关手动稀释样本进行测试的信息，请参阅在线帮助。
- 确保稀释后的检测结果是经过计算验证的。如果检测时，稀释比已确认，则系统会自动校准检测结果。

判读结果

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。

【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[®] 黄体生成素检验的预期结果在以前已经制定。数据是从 528 名健康志愿者的血清样品检验中获得的。基于平均值的 95% 的置信区间，设立了以下的参考范围：

样品种类	数量	中值 (mIU/mL) (IU/L)	范围 (mIU/mL) (IU/L)
女性			
经期女性			
卵泡期	119	4.4	1.9 – 12.5
排卵期	53	31.3	8.7 – 76.3
黄体期	105	2.8	0.5 – 16.9
孕期女性	49	< 0.1	< 0.1 – 1.5

样品种类	数量	中值 (mIU/mL) (IU/L)	范围 (mIU/mL) (IU/L)
绝经后女性	134	28.0	7.9-53.8
男性			
20-70岁	59	2.8	1.5-9.3
>70岁	34	8.0	3.1-34.6
儿童	48	<0.1	<0.1-6.0

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。¹⁵ 仅将这些值作为参考。

【检验结果的解释】

高剂量钩状效应

高 LH 浓度反而会导致 RLU 降低（高剂量钩状效应）。在本检测中，LH 浓度高达 18,000 mIU/mL (IU/L) 的病人样本会报告为 > 200.00 mIU/mL (IU/L)。结果已使用 Atellica IM Analyzer 建立。

结果解释

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】

女性服用促性腺激素释放激素 (GnRH)、克罗米酚柠檬酸盐和人类绝经期促性腺激素 (hMG) 可导致内源性 LH 值升高，而服用雌激素或睾酮可导致内源性 LH 值降低。男性服用 hMG 可导致内源性 LH 值升高，而服用睾酮可降低内源 LH 值。病人样本可能含有免疫检测中可反应的异嗜性抗体，从而导致假阳性假阴性结果。而经过设计的该检测项目可以最大程度的减少来自异嗜性抗体的干扰。

【产品性能指标】

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。Atellica IM 检测的一些性能特性已使用 ADVIA Centaur 或 ACS:180 系统建立。

测量区间

Atellica IM LH 检测提供 0.07-200.00 mIU/mL (IU/L) 区间内的结果。测量区间的下限取决于分析灵敏度。低于测量区间的结果将报告为 < 0.07 mIU/mL (IU/L)。当样本结果超出测量区间时，请参阅稀释。

特异性

黄体生成素检验与促甲状腺激素、 β - 黄体生成素、人绒毛膜促性腺激素、 β - 人绒毛膜促性腺激素、卵泡刺激素、催乳素、以及人生长激素之间的交叉反应，通过将把这些激素加到含有黄体生成素的血清样品中，进行测定。然后，根据 CLSI 文档 EP07-A2¹⁶ 测定样本中的 LH 浓度。

交叉反应物	无交叉反应物的黄体生成素值 (mIU/mL) (IU/L)	有交叉反应物的黄体生成素值 (mIU/mL) (IU/L)
促甲状腺激素；	9.1	9.3

交叉反应物	无交叉反应物的黄体生成素值 (mIU/mL) (IU/L)	有交叉反应物的黄体生成素值 (mIU/mL) (IU/L)
1000 μ IU/mL	68.1	68.0
β - 黄体生成素；	6.9	7.0
5 ng/mL	152.6	155.7
人绒毛膜促性腺激素；	4.3	4.3
200000 mIU/mL	71.7	70.8
β - 人绒毛膜促性腺激素；	9.1	7.9
10000 mIU/mL	56.6	51.6
卵泡刺激素；	8.0	8.2
200 mIU/mL	155.3	157.5
催乳素；	7.8	7.9
400 ng/mL	157.6	159.9
人生长激素；	7.9	7.8
100 ng/mL	159.2	157.7

个别实验室得到的检测结果可能与呈现的数据不同。

检测能力

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。¹⁷ 按设计，该检测的分析灵敏度为 ≤ 0.07 mIU/mL (IU/L)、空白限 (LoB) 为 ≤ 0.90 mIU/mL (IU/L)、检出限 (LoD) 为 ≤ 1.80 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。

分析灵敏度是指比无 LH 标准品 20 次重复测定的平均 RLU 高 2 个标准差的 RLU 所对应的 LH 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 LH 检测的分析灵敏度为 0.06 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 LH 检测的 LoB 为 0.07 mIU/mL (IU/L)。

LoD 对应于以 95% 的概率检出的 LH 的最低浓度。Atellica IM LH 检测的 LoD 为 1.44 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 0.07 mIU/mL (IU/L)。

精确度

精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。¹⁸ 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 mIU/mL (IU/L) SD 的实验室内精确度，对于 3.00-50.00 mIU/mL (IU/L) 的样本具有 $\leq 7\%$ CV 的实验室内精确度，并对于 50.01-200.00 mIU/mL (IU/L) 的样本具有 $\leq 10\%$ CV 的实验室内精确度。获得下述结果：

样本类型	N ^o 均值 mIU/mL (IU/L)	重复性		实验室内精确度	
		SD ^b mIU/mL (IU/L)	CV ^c (%)	SD ^b mIU/mL (IU/L)	CV ^c (%)
血清 A	80 1.33	0.03	N/A ^d	0.06	N/A

样本类型	N ^a	均值	重复性		实验室内精确度	
			SD ^b	CV ^c	SD ^b	CV ^c
		mIU/mL (IU/L)	mIU/mL (IU/L)	(%)	mIU/mL (IU/L)	(%)
血清 B	80	18.74	0.34	1.8	0.64	3.4
血清 C	80	63.64	0.90	1.4	1.38	2.2
血清 D	80	177.25	1.91	1.1	3.69	2.1

^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。

检测比较

相较 ADVIA Centaur LH 检测, 经过设计的 Atellica IM LH 检测的相关系数 ≥ 0.95 , 斜率为 1.0 ± 0.10 。检测比较使用最小二乘法线性回归模型根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。¹⁹ 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 LH	$y = 1.06x + 2.06$ mIU/mL (IU/L)	0.72–190.58 mIU/mL (IU/L)	107	1.00

^a 测试的样本数量。^b 相关系数。

ADVIA Centaur 和 ACS:180 LH 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 LH	$y = 1.01x + 0.23$ mIU/mL (IU/L)	0.3–112.9 mIU/mL (IU/L)	289	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

根据 CLSI 文档 EP7-A2 进行干扰测试。²⁰

溶血、黄疸和脂血 (HIL)

经过设计的 Atellica IM LH 检测, 血红蛋白、胆红素和脂血对其的干扰 $\leq 10\%$ 。下表中, 浓度明确的干扰物质使用 Atellica IM LH 检测方法按照 CLSI 文档 EP7 A2²⁰ 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	物质测试浓度常用单位 (SI 单位)	分析物浓度 mIU/mL (IU/L)	偏差 (%)
血红蛋白	500 mg/dL (0.3 mmol/L)	6.4	-1.1
	500 mg/dL (0.3 mmol/L)	151.3	-1.8
结合胆红素	20 mg/dL (341 μ mol/L)	6.2	-1.7
	20 mg/dL (341 μ mol/L)	144.4	0.9
非结合胆红素	20 mg/dL (341 μ mol/L)	6.3	-1.6
	20 mg/dL (341 μ mol/L)	144.8	-1.3
脂血 (Intralipid [®])	3000 mg/dL (33.9 mmol/L)	5.7	-1.5
	3000 mg/dL (33.9 mmol/L)	129.7	-6.2

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 163.92–185.59 mIU/mL (IU/L) 范围内的人类血清样本, 用 Atellica IM Multi-Diluent 1 分别以 1:2、1:4、1:8 和 1:16

的比例进行稀释, 并检测其回收率和平行性。回收率范围为 88%–100%, 均值为 95%。

样品	稀释	观测值 (mIU/mL) (IU/L)	预期值 (mIU/mL) (IU/L)	回收率 (%)
1	-	163.92	-	-
	1:2	76.63	81.96	94
	1:4	39.92	40.98	97
	1:8	20.16	20.49	98
	1:16	9.96	10.25	97
	平均值			97
2	-	165.00	-	-
	1:2	76.10	82.50	92
	1:4	39.25	41.25	95
	1:8	19.60	20.63	95
	1:16	9.92	10.31	96
	平均值			95
3	-	185.59	-	-
	1:2	82.01	92.80	88
	1:4	41.66	46.40	90
	1:8	21.55	23.20	92
	1:16	11.60	11.60	100
	平均值			92
平均值			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 LH 加入内源性 LH 浓度为 0.83–10.43 mIU/mL (IU/L) 的 3 个样本中。回收率范围为 90%–117%, 均值为 101%。

样品	加入量 (mIU/mL) (IU/L)	观测值 (mIU/mL) (IU/L)	预期浓度 (mIU/mL) (IU/L)	准确性 (%)
1	-	2.00	-	-
	20.78	24.27	22.78	107
	41.56	43.91	43.56	101
	62.35	61.24	64.35	95
	83.13	82.89	85.13	97
	103.91	99.50	105.91	94
平均值			99	
2	-	10.43	-	-
	20.78	34.33	31.21	110

样品	加入量 (mIU/mL) (IU/L)	观测值 (mIU/mL) (IU/L)	预期浓度 mIU/mL(IU/L)	准确性 (%)
	41.56	51.34	51.99	99
	62.35	70.43	72.78	97
	83.13	89.86	93.56	96
	103.91	103.08	114.34	90
	平均值			98
3	-	0.83	-	-
	20.78	25.22	21.61	117
	41.56	45.11	42.39	106
	62.35	67.19	63.18	106
	83.13	89.03	83.96	106
	103.91	102.82	104.74	98
	平均值			107
	平均值			101

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】

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。

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

注意

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。

【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

符号	定义
	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
	质控品名称
	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
	含量足够测试 (n) 次

符号	定义
	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点定义值有效的 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】

- 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.
- Burtis CA, Ashwood ER. Gonadotropins (follicle-stimulating hormone, luteinizing hormone). In: Tietz NW, ed. Textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders; 1994:1679.
- Liwnicz BH, Liwnicz RG. The hypothalamopituitary system. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:613–619.
- Nickel KL. The gonads. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation. 3rd ed. St. Louis: CV Mosby, MO; 1996:894.
- Scott MG, Ladenson JH, Green ED, Gast MJ. Hormonal evaluation of female infertility and reproductive disorders. Clin Chem. 1989;35(4):620–629.
- Butt WR, Blunt SM. The role of the laboratory in the investigation of infertility. Ann Clin Biochem. 1988;25(pt 6):601–609.
- Reissmann T, Felberbaum R, Diedrich K, Engel J, Comaru-Schally AM, Schally AV. Development and applications of luteinizing hormone-releasing hormone antagonists in the treatment of infertility: an overview. Hum Reprod. 1995;10(8):1974–1981.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 (formerly NCCLS). How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1995. NCCLS Document C28-A.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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：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 20162404645

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 04 月 20 日

修改日期：2021 年 06 月 28 日

2022 年 05 月 18 日