

【产品名称】游离甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）
【产品编号】10995588
【包装规格】250 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 20162404970
【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
【批次代码追溯、储存条件等】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

10995588_SHD_20220721_CNA



游离甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）说明书

【产品名称】
通用名称：游离甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）
英文名称：FT4

【包装规格】
250 测试 / 盒；50 测试 / 盒 (Atellica IM 系列)。

【预期用途】
本产品用于体外定量测定血清或血浆（肝素化和乙二胺四乙酸）中的游离甲状腺素。
用于体外诊断，利用 Atellica™ IM 系统定量测定人类血清和血浆（EDTA 乙二胺四乙酸和肝素）中的游离甲状腺素。游离甲状腺素测量用于甲状腺疾病的诊断与治疗。
甲状腺素（3，5，3'，5'-四碘甲状腺原氨酸，L - 甲状腺素或 T_4 ）是一种由甲状腺合成与分泌的激素，它在调节新陈代谢过程中具有重要作用。在垂体激素促甲状腺素（TSH）的刺激作用下，可以促进甲状腺素释放进入循环系统；甲状腺素的分泌过程受到各种腺体器官（包括甲状腺、脑垂体和下丘脑）的负反馈机制调控^{1, 2}。
在循环系统中，99.95% 的甲状腺素（ T_4 ）与转运蛋白发生可逆性结合，其主要结合蛋白为甲状腺结合球蛋白（TBG），次要结合蛋白为白蛋白和甲状腺结合前白蛋白（TBPA）。其余的甲状腺素未与转运蛋白发生结合，在循环系统中以游离形式存在。未结合的甲状腺素（或者称之为游离甲状腺素）（ FT_4 ）具有代谢活性，它也是三碘甲状腺原氨酸（ T_3 ）的前体^{1, 3 - 5}。
游离甲状腺素的浓度与甲状腺素的分泌和代谢相关。在甲状腺功能减退和甲状腺功能亢进的患者体内，其游离甲状腺素浓度与总甲状腺素浓度一般平行发生变化⁶。当由于甲状腺结合蛋白（特别是甲状腺结合球蛋白）浓度变化而影响总甲状腺素浓度发生改变时，测定游离甲状腺素浓度具有重要临床意义。在健康个体体内，甲状腺结合球蛋白（TBG）的浓度相对稳定，但是在某些条件（如：正常妊娠和接受甾体激素治疗）下，TBG 浓度则可能会发生变化。在上述条件下，游离甲状腺素的浓度

未发生变化，但总甲状腺素浓度会随着 TBG 的浓度变化而发生改变。

【检验原理】
游离甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）使用直接化学发光技术的竞争性免疫分析。患者样本中的游离甲状腺素与标记试剂中吖啶酯标记的甲状腺素之间存在竞争关系，两者共同竞争一定量的生物素化的兔抗甲状腺素多克隆抗体。生物素标记的抗甲状腺素抗体与生物素蛋白（与固相试剂中的顺磁性颗粒共价结合）结合。
系统自动执行以下步骤：
• 加入 25 μ L 样品到比色杯内。
• 加入 100 μ L 标记试剂和 300 μ L 固相试剂，在 37℃ 条件下孵育 12 分钟。
• 分离、抽取，然后用专用试剂水冲洗比色杯。
注：有关特殊试剂水要求的信息，请参阅在线帮助。
• 加入 Atellica IM 酸性试剂和碱性试剂各 300 μ L 来激发化学发光反应。
• 根据所选择的项目（在系统操作指南或在线帮助系统中有所描述）报告结果。
患者样品中游离甲状腺素的含量和系统所检测到的相对光单位量（RLUs）之间存在反比关系。

【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：5.0 mL / 试剂包，为巴比妥钠缓冲液（1.03%），含吖啶酯标记的甲状腺素（ $\sim 0.2 \mu$ g/mL）、其中含有蛋白质稳定剂、乙二胺四乙酸和叠氮化钠（ $< 0.1\%$ ）。固相试剂：15.0 mL / 试剂包，为巴比妥钠缓冲液（1.03%），含与生物素蛋白（与顺磁性颗粒共价结合）结合的生物素化的兔抗甲状腺素多克隆抗体（ ~ 0.525

μg/mL、蛋白质稳定剂、乙二胺四乙酸和叠氮化钠（ < 0.1%）。

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	组成
Atellica IM 分析仪		
10995500	Atellica IM 校准品 A	2 x 5.0 mL 低浓度校准品 2 x 5.0 mL 高浓度校准品 校准品批次特定值表
或		
10995501	Atellica IM 校准品 A	6 x 5.0 mL 低浓度校准品 6 x 5.0 mL 高浓度校准品 校准品批次特定值表

° 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	描述	组成
10995590	Atellica IM FT4 标准曲线物质	7 x 1mL 主曲线材料

标准化溯源

游离甲状腺素（Atellica IM FT4）检测法溯源到使用 U.S.P. 物质（美国药典）生产的内部标准品。校准品的赋值溯源到该标准。

【储存条件及有效期】

在 2-8℃ 的环境中保存，有效期 16 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。

切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

试剂包	储存	稳定性°
Atellica IM FT4 ReadyPack® 主试剂包： 标记试剂 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	21 天

° 请参阅储存和稳定性。

机载稳定性

试剂在系统上的机载稳定性能保持 21 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。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	21
试剂包校准	7
试剂机载稳定性	21

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】

样本的采集和处理

该测定建议的样本类型是血清、肝素化血浆和 EDTA 血浆。

样本采集

- 采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。⁶
- 遵照静脉穿刺采集血液样本的建议程序。⁷
- 遵照样本采集设备随附的使用和处理说明。⁸
- 在离心处理前血液样本应已经充分凝固。⁹
- 始终保持样品管加盖密封。⁹

样本储存

- 请不要使用在室温条件下储存超过 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。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。

样本运送

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。

样本准备

进行该项目的一次单项测定需要 25 μL 样本。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。

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质。

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。⁹

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】

试剂准备

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

粒均已重新悬浮。关于准备待用试剂的信息，请参阅在线帮助。

系统准备

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 FT4 检测，请使用 Atellica IM 校准品 A。按照校准品使用说明使用校准品。

质量控制

要对 Atellica IM FT4 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。

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

结果计算

有关系统如何计算结果的具体信息，请参见系统操作指南或在线帮助系统。

系统报告的 FT4 结果的单位为 ng/dL（通用单位）或者 pmol/L（SI 单位），这取决于您在设置检验参数时所定义的单位。转换公式为 1ng/dL = 12.9pmol/L。

【参考区间】

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。

获得了 388 名表观健康个体的血清样本数据。基于该群体，使用 ACS:180™ 系统确定了以下参考区间：

临床症状	游离甲状腺素浓度范围 (ng/dL)	游离甲状腺素浓度范围 (pmol/L)
甲状腺机能正常	0.89 - 1.76	11.5 - 22.7
甲状腺机能减退	低于 0.89	低于 11.5
甲状腺机能亢进	高于 1.76	高于 22.7

已根据 CLSI 指南 C28-A3c 使用 ADVIA Centaur 系统确定了儿童群体（婴儿、儿童和青少年）的参考区间。¹² 采用预定的入选标准，预先从表观健康（甲状腺功能正常）的儿童受试者中采集样本。通过 Horn 和 Pesce 开发的强大的位置与分布测量计算了婴儿的参考区间。¹³ 通过基于 CLSI 指南的非参数化方法确定了儿童和

青少年的参考区间。计算了各个年龄组数值分布的第 2.5 个和第 97.5 个百分点。基于该群体，使用 ADVIA Centaur 系统确定了以下参考区间：

小儿组	样本数	参考范围	
		(ng/dL)	(pmol/L)
婴幼儿（01-23 个月）	72	0.94-1.44	12.1-18.6
儿童（02-12 岁）	190	0.86-1.40	11.1-18.1
青少年（13-20 岁）	129	0.83-1.43	10.7-18.4

游离甲状腺素（AD VIA Centaur FT4）小儿群体（婴幼儿、儿童和青少年）中国的参考区间来源于中国的临床试验数据，每个年龄组的临床试验结果通过 95% 置信区间计算，在该人群的基础上，建立了以下参考范围：

小儿组	样本数	参考范围	
		(ng/dL)	(pmol/L)
婴幼儿（01-23 个月）	88	0.95-1.68	12.26-21.67
儿童（02-12 岁）	125	1.03-1.59	13.29-20.51
青少年（13-20 岁）	96	0.90-1.66	11.61-21.41

已通过检测比较在 Atellica IM 分析仪上确定了期望值。请参阅方法学比较。

与所有的诊断检测法一样，各个实验室应当建立其特有的参考范围，用于对病例样本检测结果的诊断评估¹⁰。

【检验结果的解释】

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：

- 使用新生儿样本的检测性能还未建立。
- 由于抗惊厥药苯妥英会竞争 TBG 结合位点，因此可能会干扰总的和游离 T4 浓度。
- 患有非甲状腺疾病和服用卡马西平病人的游离 T4 值可能会降低。
- 人类血清中的甲状腺自身抗体可能会干扰测试并可能导致游离 T4 的结果假性升高。
- 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。^{10,11}

【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 检测的一些性能特性已使用 ADVIA Centaur 系统建立。

检测区间

Atellica IM FT4 检测提供 0.1–12.0 ng/dL (1.3–155.0 pmol/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 < 0.1 ng/dL (< 1.3 pmol/L)。

特异性

交叉反应性可表示为以下二者的比：

- 从抗甲状腺素抗体上置换出 50% 已充分标记的甲状腺素时，所需要的甲状腺素用量；
- 置换出相同量 (50%) 的甲状腺素时，所需要的交叉反应物用量。

交叉反应物	添加的 最高 剂量 (mg/dL)	%交叉反应性
L - 三碘甲腺原氨酸	1.0	<0.02
二碘酪氨酸	100	<0.02
一碘酪氨酸	100	<0.02
3,5- 二碘 -L- 甲状腺素	10.0	<0.02
反三碘甲腺原氨酸 (rT3)	1.50	<0.02

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。

检测性能

检测性能根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。¹⁵ 按设计，该检测的分析灵敏度为 ≤ 0.1 ng/dL、空白限 (LoB) 为 ≤ 0.1 ng/dL (1.3 pmol/L)、检出限 (LoD) 为 ≤ 0.3 ng/dL (3.9 pmol/L)。

代表检测性能数据如下所示。不同实验室得出的检测结果可能不同。

分析灵敏度的定义是比 FT4 零标准的 20 次重复测定的平均相对光单位 (RLU) 低 2 个标准差的 RLU 所对应的 FT4 浓度。Atellica IM FT4 检测的分析灵敏度为 0.1 ng/dL (0.9 pmol/L)。

LoB 对应于空白样本上可观察到的最高测量结果。Atellica IM FT4 检测的 LoB 为 0.1 ng/dL (1.3 pmol/L)。

LoD 对应于以 95% 的概率检出游离甲状腺素的最低浓度。通过 300 次测定，包括 240 次空白样本和 60 次低浓度重复，确定 Atellica IM FT4 检测的 LoD 为 0.2 ng/dL (2.2 pmol/L)，LoB 为 0.1 ng/dL (1.3 pmol/L)

精密度

精密度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。¹⁶ 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 < 0.5 ng/dL (5.16 pmol/L) 的样本具有 ≤ 0.03 SD 的实验室内精密度，对于 0.5–1.0 ng/dL (5.16–12.9 pmol/L) 的样本具有 ≤ 8.0% CV 的实验室内精密度，并对于 > 1.0 ng/dL (12.9 pmol/L) 的样本具有 < 6.0% CV 的实验室内精密度。获得下述结果：

样本类型	N ^o	均值		重复性		实验室内精密度			
		(ng/ dL)	(pmol/L)	SD ^b (ng/ dL)	CV ^c (%) (pmol/L)	SD (ng/ dL)	CV (%) (pmol/L)	SD	CV
血清 A	80	0.4	5.7	0.02	0.26	4.7	0.03	0.39	6.8
血浆 B	80	0.9	11.0	0.03	0.39	3.0	0.05	0.65	6.4
血浆 C	80	5.1	65.8	0.11	1.42	2.1	0.21	2.71	4.1
血清 D	80	10.7	138.3	0.27	3.48	2.5	0.37	4.77	3.5
质控品 1	80	0.7	9.4	0.01	0.13	1.6	0.03	0.39	3.9
质控品 2	80	2.0	25.4	0.02	0.26	1.2	0.04	0.52	2.2
质控品 3	80	4.4	56.2	0.07	0.90	1.6	0.12	1.55	2.7

^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。

方法学比较

按设计，Atellica IM FT4 检测与 ADVIA Centaur FT4 检测相比，相关系数为 > 0.97，斜率为 1.0 ± 0.05。检测比较根据 CLSI 文档 EP09-A3，使用加权最小二乘回归确定。¹⁷ 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 FT4	y = 1.018x - 0.02 ng/dL (y = 1.018x - 2.6 pmol/L)	0.4–11.6 ng/dL (5.2–149.6 pmol/L)	129	0.981

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

对于在 0.14–11.1 ng/dL (1.81–143 pmol/L) 范围内的 283 份样本，通过以下方程式以普通最小二乘回归描述 ADVIA Centaur FT4 检测与 ACS180 FT4 检测之间的关系：

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
血清	ACS180 FT4	y = 0.973x + 0.016 ng/dL (y = 0.973x + 0.21 pmol/L)	0.14–11.1 ng/dL (1.81–143.19 pmol/L)	283	0.995

^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。

采血管的比较

样本等效性使用戴明回归确定。获得下述结果：

样本	参考样本 (y)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
肝酶	血清	y = 0.979x + 0.06 ng/dL (y = 0.979X + 0.8 pmol/L)	0.2–11.4 ng/dL (2.6–147.1 pmol/L)	133	0.997
EDTA 血浆	血清	y = 0.967x + 0.01 ng/dL (y = 0.967x + 0.1 pmol/L)	0.2–11.4 ng/dL (2.6–147.1 pmol/L)	108	0.998

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

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。

干扰

根据 CLSI 文档 EP7-A2 进行干扰测试。¹⁸

将下表所列物质加入到含有不同浓度游离甲状腺素的血清样本中。在对相应的质控品进行检测时，记录其浓度变化百分数。对于游离甲状腺素浓度为 0.95 至 5.49ng/dL (12.2 至 70.8 pmol/L) 的样本组，下表中显示了其浓度变化百分数。

添加物	添加剂量 (mg/dL)	%变化
丙基硫氧嘧啶	4.00	-0.771
甲硫咪唑	0.40	0.318

添加物	添加剂量（mg/dL）	%变化
苯丁唑酮	15.0	6.338
苯妥英	4.00	3.833
水杨酸钠	50.0	1.849
阿司匹林	50.0	1.102
溶血、黄疸和脂血 (HIL)		
血清标本（出现下列现象）	浓度高达.....不会影响检测方法造成显著影响	
溶血	血红蛋白浓度高达 300mg/dL	
脂血	甘油三酯的浓度高达 1000mg/dL	
黄疸	胆红素的浓度高达 20mg/dL	
生物素	生物素高达3500ng/mL	

除了生物素的结果使用Atellica IM系统建立，其他结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。

技术帮助

若需要客户支持，请联系您当地的技术支持供应商或分销商。
siemens.com/healthineers

【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。

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。

【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
Rev.	版本
	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

符号	定义
	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 避免接触光 and 热
	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
RxOnly	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
	制造商
	欧盟授权代表
	有效期
	批次代码
	产品编号

符号	定义
	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】

- Kaplan MM. Thyroid function testing in patients with thyroid and non-thyroid diseases. Mono: Thyroid Testing. Emeryville, CA: Chiron Diagnostics Corporation; 1996.
- Fisher DA. Physiological variations in thyroid hormones: physiological and pathophysiological considerations. Clin Chem. 1996;42(1):135-139.
- Chen IW, Sperling MI. Thyroxine. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:952-956.
- Watts NB, Keffer JH. Practical Endocrine Diagnosis. 3rd ed. Philadelphia, PA: Lea and Febiger; 1982:1-27, 77-96.
- Chattoraj SC, Watts NB. Endocrinology. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1986:550-551.
- 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. 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 (formerly C28-A3c).
- Horn PS, Pesce AJ. Reference Intervals: A User's Guide, Washington, DC: AACC Press; 2005.
- 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.
- 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 4 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 20162404970

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 06 月 22 日
修改日期：2022 年 07 月 21 日