

【产品名称】游离β - 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】L2KFB6
【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 20182401809
【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

103811173_L2KFB6_SHDP_20230316_CNA



游离β - 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】
通用名称：游离β - 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：IMMULITE 2000 Free Beta HCG

【包装规格】
200 人份 / 盒，600 人份 / 盒。

【预期用途】
本产品用于体外定量检测血清中游离β - 人绒毛膜促性腺激素（Free β -HCG）的含量。

人绒毛膜促性腺激素（HCG）是一种糖蛋白激素，通常只在妊娠期间的血和尿中才能查出。几乎从受精卵植入起，由胚胎滋养层而来的胎盘组织，就开始分泌人绒毛膜促性腺激素，以维持妊娠早期的黄体。许多滋养层和非滋养层肿瘤也产生人绒毛膜促性腺激素或人绒毛膜促性腺激素类物质。^{1,3,4,10}
完整的人绒毛膜促性腺激素，分子量为 39,500 道尔顿，由α、β 两个不同的亚基组成，它们以非共价键形式结合。^{6, 8} 这些亚基也可以游离，即非结合形式存在。只有完整的人绒毛膜促性腺激素有生物活性。人绒毛膜促性腺激素的α亚单位与同源的垂体糖蛋白激素、促黄体生成激素（LH）、促卵泡生成激素（FSH）和促甲状腺激素（TSH）的α亚单位具有相同的结构。这些激素的β亚单位则是特异性的，使它们各自具有不同的生物活性。但人绒毛膜促性腺激素和促黄体生成激素的β亚基结构很相似，这就是二者生物活性基本相同的原因。⁶
检测游离β - 人绒毛膜促性腺激素水平可以辅助诊断和监测滋养层疾病（胎和绒毛膜癌）和某些睾丸肿瘤，因为在这些情况下，游离的人绒毛膜促性腺激素 - β亚单位与完整人绒毛膜促性腺激素分子之比明显升高。有时，可以发现，肿瘤只分泌游离的β - 人绒毛膜促性腺激素亚单位，而几乎检测不到完整的人绒毛膜促性腺激素分子。^{5,7,9} 用于诊断和监测肿瘤复发，需要检测试剂在低值限具备高灵敏度，对其结果的解释也是必要的（见限

制性部分：注意该检测的最低可报告界限是 2ng/mL，而对于滋养细胞和睾丸肿瘤的监测和探查的最低检测限是 < 0.1 ng/mL。因此，本检测不能用于此类用途）。游离的β - 人绒毛膜促性腺激素水平的测定在体外受精结果的早期监测中也很有价值。²

产妇产血清中游离β - 人绒毛膜促性腺激素的测定在孕早、中期唐氏综合征和其他染色体异常的筛查中有很重要的作用。与孕中期筛查相比，孕早期结合母亲年龄，血清妊娠相关血浆蛋白 A(PAPP-A) 的水平，颈项半透明厚度（NT）的测量，可大大提高产前筛查的效率。用这种方法，许多研究者都已报道唐氏综合征的检出率在 85 ~ 90%，假阳性率 5%。^{12,13}

【检验原理】
游离β - 人绒毛膜促性腺激素是一种固相，夹心法连续的化学发光免疫量度检测。

固相（包被珠）上包被有单克隆鼠抗游离β - 人绒毛膜促性腺激素抗体。液相包含两种试剂：1) 蛋白质缓冲液基质；2) 由碱性磷酸酶（小牛肠）标记的多克隆羊抗游离β - 人绒毛膜促性腺激素抗体缓冲液。

第一步，病人样本和缓冲液共同温育 30 分钟，此时，样本中的游离β - 人绒毛膜促性腺激素和包被珠上的单克隆鼠抗游离β - 人绒毛膜促性腺激素抗体结合。未结合的病人样本成分会在离心清洗步骤中被除去。

第二步，与酶结合的多克隆羊抗游离β - 人绒毛膜促性腺激素抗体加入到起始反应管中再次孵育 30 分钟。与酶结合的多克隆羊抗游离β - 人绒毛膜促性腺激素抗体和固化游离β - 人绒毛膜促性腺激素结合组成复杂的抗体夹心。未结合的酶会在离心清洗步骤中被除去。最后，化学发光底物加入反应管中，结合的酶就可以产生信号。

【主要组成成分】
试剂盒组分必须成套使用，条码为实验必需。
游离β - 人绒毛膜促性腺激素包被珠（L2FB12）：包被珠包装

带有条码。一个包装 200 个。包被有单克隆鼠抗游离β - 人绒毛膜促性腺激素抗体。L2KFB2 : 1 个, L2KFB6 : 3 个。
游离β - 人绒毛膜促性腺激素试剂楔 (L2FBA2) : 试剂楔带有条码。11.5mL 蛋白缓冲液基质和 11.5mL 碱性磷酸酶标记的多克隆山羊抗游离β - 人绒毛膜促性腺激素抗体缓冲液,含防腐剂。L2KFB2 : 1 个, L2KFB6 : 3 个。
游离β - 人绒毛膜促性腺激素校正品 (LFLB, LFBH) : 两瓶 (低、高) 冻干的含游离β - 人绒毛膜促性腺激素的人血清基质,含防腐剂。每瓶用 3.0mL 蒸馏水或去离子水复溶。轻轻翻转混匀,直至冻干粉完全溶解。L2KFB2 : 1 套, L2KFB6 : 2 套。

未随试剂盒提供的组分
人绒毛膜促性腺激素样本稀释液 (L2CGZ) : 用于在机稀释高值样本。50mL 浓缩 (可直接使用) 的不含人绒毛膜促性腺激素的人血清。
内有稀释液用条码标签。使用前, 将相应的标签贴于 16 × 100 mm 实验管上, 以便分析仪器上的读码器能够读取条码。
L2CGZ : 5 个标签
L2SUBM : 化学发光底物
L2PWSM : 探针清洗液
L2KPM : 探针清洁试剂盒
LRXT : 反应管 (一次性)
L2ZT : 250 支装样本稀释试管 (16 × 100 mm)
L2ZC : 250 支装样本稀释试管盖
LFBGM : 含游离β - 人绒毛膜促性腺激素的三水平人血清基质质控品
其它必需: 蒸馏水或去离子水、实验试管、质控品

【储存条件及有效期】
在 2 ~ 8℃条件下保存, 有效期 12 个月。
产品生产日期和失效日期见外包装。

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

【样本要求】
样本采集 :
推荐使用超速离心法清除脂血样本。
溶血样本提示样本在送达实验室之前处理不当, 因此检测结果将受到影响, 应予以注意。
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的影响必须确保离心处理前样本已经充分凝集。对于正在接受抗凝剂治疗的病人样本, 需要延长凝集时间。
源于不同生产商的血样收集试管, 由于原材料和添加剂不同, 包括凝胶或物理涂层、促凝剂和 / 或抗凝剂, 可能导致得到不同的结果。本试剂盒没有对所有可能应用的收集管类型进行测试。
样本用量 : 5 μL 血清。
样本保存 : 2-8℃ 7 天, 或 - 20℃ 长期保存。应避免反复冻融。
高浓度样本的稀释 : 样本中游离β - 人绒毛膜促性腺激素浓度超过检测可报告范围的, 在检测前应使用人绒毛膜促性腺激素

样本稀释液 (L2CGZ) 稀释。

【检验方法】
为保证实验性能最佳, 按照 IMMULITE 2000 操作手册要求进行所有日常维护相当重要。
参照 IMMULITE 2000 操作手册进行实验前的准备、设置、稀释、校正、检测以及质控程序。
推荐校正周期 : 2 周
质控样本 : 至少 2 个水平 (低、高) 质控品或样本组。

【参考区间】
健康男性、非妊娠女性和绝经后女性的参考范围 < 2 ng/mL。
以上范围仅供参考。各实验室应建立自己的参考范围。

【检验方法的局限性】
注意该检测的最低可报告界限是 2 ng/mL, 而对于滋养细胞和睾丸肿瘤的监测和探查的最低检测限是 < 0.1 ng/mL。因此, 本检测不能用于此类用途。
人血清中的嗜异性抗体会与试剂盒组份中的免疫球蛋白反应, 对体外免疫检测产生影响。【见 Boscato LM, Stuart MC.Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988 : 34 : 27-33】从经常接触动物或动物血清制品的病人采样检测, 表明这种干扰潜在导致异常结果。这些试剂经过设计, 干扰的风险已经最小化; 但是, 稀有血清和检测组份之间还是有可能发生相互作用。此项测定结果应始终结合临床检查、病史和其它相关资料才能作出正确诊断。

【产品性能指标】
实验结果以 ng/mL 为单位表示, 根据世界卫生组织编号为 75/551 的关于人绒毛膜促性腺激素β 亚单位的第一代国际标准品 (1st IRP 75/551), 1ng/mL 游离β - 人绒毛膜促性腺激素 = 1 mIU/mL 游离β - 人绒毛膜促性腺激素。
除非特殊注明, 所有结果均基于用不含凝胶层或促凝剂的采血管收集的血清样本。
检测范围 : 2-200 ng/mL
分析灵敏度 : 1 ng/mL
高点钩状效应 : 直至 133,735 ng/mL 未产生影响。
精密密度 : 在 20 天内每天实验两次, 双管测量, 共 40 次实验, 80 管重复 (见精密密度表)。
精密密度 (ng/mL)

	批内			总体	
	平均值	SD	CV	SD	CV
1	2.31	0.14	6.1%	0.26	11.3%
2	15.3	0.56	3.7%	1.38	9.0%
3	24.5	0.72	2.9%	1.59	6.5%
4	34.3	1.13	3.3%	2.57	7.5%
5	59.0	1.49	2.5%	4.28	7.3%
6	106	3.7	3.5%	9.51	9.0%

线性: 对样本作不同的稀释后进行检测。(见线性表中所示数据)。
线性 (ng/mL)

	稀释	观测值	期望值	%O/E
1	未稀释	48.1	-	-
	2 倍稀释	23.6	24.1	98%
	4 倍稀释	12.2	12.0	102%
	8 倍稀释	5.90	6.01	98%
2	未稀释	69.7	-	-
	2 倍稀释	35.7	34.9	102%
	4 倍稀释	17.7	17.4	102%
	8 倍稀释	8.50	8.71	98%
3	未稀释	79.8	-	-
	2 倍稀释	40.5	39.9	102%
	4 倍稀释	20.3	20.0	102%
	8 倍稀释	9.90	10.0	99%
4	未稀释	92.2	-	-
	2 倍稀释	46.7	46.1	101%
	4 倍稀释	23.6	23.1	102%
	8 倍稀释	11.5	11.5	100%
5	未稀释	117	-	-
	2 倍稀释	56.2	58.4	96%
	4 倍稀释	27.4	29.2	94%
	8 倍稀释	14.0	14.6	96%
6	未稀释	201	-	-
	2 倍稀释	94.8	101	94%
	4 倍稀释	44.3	50.3	88%
	8 倍稀释	22.6	25.1	90%

回收率 : 3 个加入游离β - 人绒毛膜促性腺激素溶液 (浓度分别为 50, 500, 1500 ng/mL) 和样本以 1 : 19 比例混合分别实验 (见回收率表) 。

回收率 (ng/mL)

	溶液	观测值	期望值	%O/E
1	-	2.87	-	-
	A	5.06	5.23	97%
	B	30.8	27.7	111%
	C	87.3	77.7	112%
2	-	7.71	-	-
	A	10.1	9.82	103%

	溶液	观测值	期望值	%O/E
	B	35.9	32.3	111%
	C	93.3	82.3	113%
3	-	13.7	-	-
	A	16.0	15.5	103%
	B	42.5	38.0	112%
	C	105	94.6	111%
4	-	20.6	-	-
	A	21.5	22.1	97%
	B	46.8	44.6	105%
	C	105	94.6	111%
5	-	33.6	-	-
	A	34.2	34.4	99%
	B	60.7	56.9	107%
	C	117	107	109%
6	-	40.5	-	-
	A	40.3	41.0	98%
	B	65.5	63.5	103%
	C	120	113	106%

特异性: 抗体对游离β - 人绒毛膜促性腺激素的特异性很高 (见“特异性”表) 。

化合物	ng/mL 添加值	观测值 ng/mL	交叉反应性 %
人绒毛膜促性腺激素α亚基	3500	0.52	ND
全段人绒毛膜促性腺激素	10200	0.24	ND
促卵泡生成激素	100000	ND	ND
促黄体生成激素	100000	0.17	ND
促甲状腺激素	150000	ND	ND

胆红素 : 样本中结合和未结合胆红素的浓度直至 200mg/L, 在检测允许的精密度范围内对结果没有影响。

溶血 : 样本中血红蛋白的浓度直至 600 mg/dL, 在检测允许的精密度范围内对结果没有影响。

脂血 : 样本中甘油三酯的浓度直至 3000 mg/dL, 在检测允许的精密度范围内对结果没有影响。

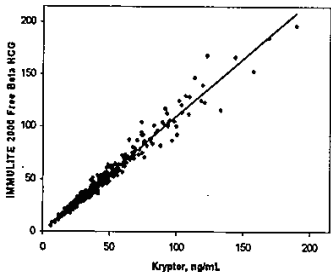
其它样本类型 :

为了判断其它样本的效果, 采集 22 个样本收集在血清, 锂肝素, 乙二胺四乙酸和贝迪医疗 (Becton Dickinson) 的分离胶促凝剂管中。等量的配对样本分别与不同浓度的游离β - 人绒毛膜促性腺激素混合, 以得到整个定标范围内的浓度值, 试验应用 IMMULITE 2000 游离β - 人绒毛膜促性腺激素程序。

(锂肝素) =0.88 (血清) +3.05 ng/mL
r=0.985, n=22
(乙二胺四乙酸) =0.89 (血清) +2.02 ng/mL
r=0.983, n=22
(分离胶促凝剂) =0.99 (血清) +0.95 ng/mL
r=0.982, n=22
平均值：
91.1 ng/mL (血清)
83.3 ng/mL (锂肝素)
82.8 ng/mL (乙二胺四乙酸)
91.1 ng/mL (分离胶促凝剂)

方法比较：
该试验与合法的商售游离β - 人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒 (Kryptor) 相比较，试验样本 395 例。(浓度范围大约 5.7 ~ 197 ng/mL。见图表)

Method Comparison



线性关系如下：
(IML 2000) = 1.10 (Kryptor) - 0.25 ng/mL
r = 0.985
平均值：
45.8 ng/mL (IMMULITE 2000)
41.7 ng/mL (Kryptor)

【注意事项】
仅供体外诊断使用
试剂：2~8℃保存。其处理应遵守相应的法律规定。
对于所有组份都要将其视为传染原，按照全球传染病预防法来处理和防范。源自人血的原材料都应经过检测，与梅毒、艾滋病病毒 I 和 II 抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和丙型肝炎病毒抗体没有反应。
加入浓度小于 0.1g/dL 的叠氮钠作为防腐剂。其处理措施应采用在铅或铜质容器中以大量水冲洗，避免易爆的金属叠氮化合物聚集而产生潜在爆炸危险。
化学发光底物：避免污染和日光直射。(参见说明)
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)
	健康危害
	腐蚀性
	对环境会造成危险
	试剂楔
	低水平校正品
	校正品抗体
	质控品
	阳性质控品
	阴性质控品
	二流苏糖醇液
	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)

符号	定义
	怕晒
	含量足够测试 <n> 次
	有效期
	危险
	有毒
BEAD PACK	珠包装
TEST UNIT	检测单元
ADJUSTOR	校正品
ADJUSTOR H	高水平校正品
DIL	稀释液
PRE A	预处理液
PRE B	
CONTROL + L	低阳性质控品
CONTROL AB	阴性质控品抗体
BORATE-KCN BUF	硼酸盐 -KCN

【参考文献】

- 1) Clayton L, Tyrey L, Weed JC Jr, Hammond CB. Endocrine aspects of trophoblastic neoplasia. J Reprod Med 1981;26:192-9.
- 2) Cole LA, Restrepo-Candelo H, Lavy G, Decherney A. HCG free β -subunit an early marker of outcome of in vitro fertilization clinical pregnancies. J Clin Endocrinol Metab 1987;64:1328-30.
- 3) Kohorn EI. Hydatidiform mole and gestational trophoblastic disease in southern Connecticut. Obstet Gynecol 1982;59:78-84. Erratum: the first diagram belongs with the caption to Figure 3, and vice versa.
- 4) Kosasa TS. Measurement of human chorionic gonadotropin. J Reprod Med 1981;26:201-6.
- 5) Light PA, Forster JP, Felton T, Eckert H, Toverly KC. Molecular heterogeneity in chorionic gonadotropin in some testicular cancer patients. Lancet 1983;1:1284.
- 6) Norman RJ, Buck RH, De Medeiros SF. Measurements of human chorionic gonadotropin (hCG): indications and techniques for the clinical laboratory. Ann Clin Biochem 1990;27:183-94.
- 7) Ozturk M, Berkowitz R, Goldstein D, Bellet D, Wands JR. Differential production of human chorionic gonadotropin and free subunits in gestational trophoblastic disease. Am J Obstet Gynecol 1988;158:193-8.
- 8) Pierce JG, Parsons TF. Glycoprotein hormones: structure and function [review]. Ann Rev Biochem 1981;50:465-95.
- 9) Saller B, Clara R, Spottl G, Siddle K, Mann K. Testicular cancer

secretes intact human choriogonadotropin (hCG) and its free β -subunit: evidence that hCG (+hCG- β) assays are the most reliable in diagnosis and follow-up. Clin Chem 1990;36:234-9.

10) Vaitukaitis JL. Human chorionic gonadotropin – a hormone secreted for many reasons. N Eng J Med 1979;301:324-6.

11) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998.

12) Bindra R, et al. One-stop clinic for assessment of risk for trisomy 21 at 11-14 weeks: a prospective study of 15,030 pregnancies. Ultrasound Obstet Gynecol 2002;3:219-25.

13) Wald NJ, Hackshaw AK. Advances in antenatal screening for Down syndrome. Baillieres Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol 2000;14(4):563-80.

【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 20182401809

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2022 年 04 月 21 日
生效日期：2023 年 03 月 16 日