

【产品名称】 总人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（直接化学发光法）

【产品编号】 10995689

【包装规格】 450 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 20152400929

【注册人 / 备案人名称】 美国西门子公司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

10995689_SHD_20230316_CNA



02032, USA

【联系方式】 www.siemens-healthineers.com

【批次代码追溯、储存条件*i*】 见外包装盒上相应标注

【失效日期】 产品在*g*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】 西门子公司医学诊断产品（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

总人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（直接化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：总人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（直接化学发光法）

英文名称：Total hCG (ThCG)

【包装规格】

90 测试 / 盒，450 测试 / 盒。（Atellica IM 系列）

【预期用途】

该产品用于体外定量测定血清或血浆（EDTA 或肝素锂）中人绒毛膜促性腺激素。

用于实验室体外诊断，使用 Atellica IM 系统。从人绒毛膜促性腺激素样品中中获得的结果被用作帮助评价怀孕状况。该测试检测完整的人绒毛膜促性腺激素分子和人绒毛膜促性腺激素的游离β亚基。

人绒毛膜促性腺激素（hCG）是一种带有两个非共价键结合亚基的糖蛋白。其α亚基类似于黄体生成素（LH）、卵泡刺激素（FSH）、以及促甲状腺激素（TSH）的α亚基。¹²

人绒毛膜促性腺激素的β亚基不同于其他垂体糖蛋白激素，并且体现其独特的生物化学和免疫学特性。人绒毛膜促性腺激素由胎盘的细胞合成并能够维护孕期内的黄体功能。在受孕后的一周就可以检测出来。¹

在孕期，人绒毛膜促性腺激素水平以指数规律上升，并持续到末次月经后大约 8 到 10 周。在孕期的后期，大约受孕后 12 周时，由于胎盘开始产生类固醇激素，人绒毛膜促性腺激素的浓度开始降低。

人绒毛膜促性腺激素值升高的其他原因有：异位妊娠，先兆流产，微流产，以及本次孕期接近尾声时。

【检验原理】

总人绒毛膜促性腺激素（Atellica IM ThCG）检测是采用直接化学发光技术的双抗体夹心法。该技术使用等量的两种抗体。第一种抗体为，在标记试剂中的多克隆山羊抗人绒毛膜促性腺激素

抗体，其经过亲和纯化后用吖啶酯进行标记。第二种抗体为在固相试剂中的纯化的单克隆小鼠抗人绒毛膜促性腺激素抗体，其通过共价结合到顺磁性粒子上。这两种抗体分别针对游离β亚基和完整的人绒毛膜促性腺激素β亚基的不同单抗原决定簇。系统自动执行以下步骤：

- 将 25 μL 样本加入试管中。
- 加入 50μL 标记试剂和 225μL 固相，然后在 37℃下孵育 8 分钟。
- 分离、抽吸，然后用 Atellica IM 清洗液冲洗比色杯。
- 各自移取 300 μL Atellica IM 酸性试剂和 Atellica IM 碱性试剂以引发化学发光反应。
- 报告结果。

病人样品中总人绒毛膜促性腺激素数量与系统所检测到的相对发光单元（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：4.5mL/ 盒，吖啶酯标记的多克隆山羊抗人绒毛膜促性腺激素抗体（~0.1 μg/mL），存在于含有叠氮钠（0.1%）和防腐剂的缓冲盐溶液中。固相试剂：20.3mL/ 盒，与顺磁颗粒共价结合的单克隆小鼠抗人绒毛膜促性腺激素抗体（~0.02mg/mL），存在于含有叠氮钠（0.1%）和防腐剂的缓冲盐溶液中。

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	名称	成分
Atellica IM 分析仪 [®]		
10995503	多项校准品 (Atellica IM CAL B)	2 x 5.0 mL 低浓度校准品
		2 x 5.0 mL 高浓度校准品

货号	名称	成分			
		校准品批次特定值表 <table><tr><td>CAL</td><td>LOT</td><td>VAL</td></tr></table>	CAL	LOT	VAL
CAL	LOT	VAL			
10995504	多项校准品 (Atellica IM CAL B)	6 x 5.0 mL 低浓度校准品 <table><tr><td>CAL</td><td>I</td></tr></table>	CAL	I	
		CAL	I		
		6 x 5.0 mL 高浓度校准品 <table><tr><td>CAL</td><td>II</td></tr></table>	CAL	II	
		CAL	II		
校准品批次特定值表 <table><tr><td>CAL</td><td>LOT</td><td>VAL</td></tr></table>	CAL	LOT	VAL		
CAL	LOT	VAL			

° 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。

可选试剂

货号	名称	成分
10995691	样本稀释液 (Atellica IM ThCG DIL)	2 个 ReadyPack 辅助试剂包，25.0 mL/ 包 DIL
10995692	样本稀释液 (Atellica IM ThCG DIL)	6 个 ReadyPack 辅助试剂包，25.0 mL/ 包 DIL
10995693	样本稀释液 (Atellica IM ThCG DIL)	50.0 mL/ 小瓶 DIL
10995694	主曲线材料 (Atellica IM ThCG MCM)	10 x 1.0 mL 主曲线材料浓度 MCM

标准化

总人绒毛膜促性腺激素（Atellica IM ThCG）检测根据国际卫生组织 (WHO) 4th IS 75/589 参考材料进行标准化。校准品的赋值可追溯到此标准。

【储存条件及有效期】

在 2 ~ 8℃ 的环境中保存，有效期 10 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。
Atellica IM ThCG DIL 直立存放。未开封 Atellica IM ThCG DIL 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。

机载稳定性

试剂在系统上的机载稳定性能保持 35 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。
Atellica IM ThCG DIL 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。

试剂	储存	稳定性
标记试剂	在 2 ~ 8℃ 下未拆封	可至产品上标明的到期日期
	机载	35 天
固相试剂		
Atellica IM ThCG DIL 辅助试剂包	在 2 ~ 8℃ 下未拆封	可至产品上标明的到期日期

试剂	储存	稳定性
机载		28 天
Atellica IM ThCG DIL	在 2 ~ 8℃	在 2 ~ 8℃

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	49
试剂包校准	35
试剂机载稳定性	35

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。

警告

- 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。

【运用仪器】

全自动化学发光免疫分析仪：Atellica IM。

【样本要求】

样本的采集和处理
该检测的推荐样本类型是血清和血浆（EDTA 和肝素锂）。
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。³
- 遵照静脉穿刺收集血液样本的建议程序。⁴
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。⁵
- 在离心处理前血液样本本应已经充分凝固。⁶
- 始终保持样品管加盖密封。⁶

储存样本

- 不要使用在室温储存超过 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。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。⁶

注：关于适当样本容器的完整列表，请参阅在线帮助。

输送样本

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 25µL 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。

【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。

要自动稀释，请确保 Atellica IM ThCG DIL 装载在系统上。

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

质量控制

要对 Atellica IM ThCG 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。

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。

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。

转换公式：1 mIU/mL（常用单位）= 1 IU/L（SI 单位）

有关指定测量区间外结果的信息，请参阅测量区间。

稀释

该检测的测量区间为 2.0–1000.0 mIU/mL(IU/L)。有关稀释选择，请参阅在线帮助。

为了获得准确结果，hCG 浓度在 > 1000.0 mIU/mL(IU/L) 的样本，必须稀释并重新测定。

要自动稀释，请确保 Atellica IM ThCG DIL 装载在系统上。确保样本量足够进行稀释，并在安排测试时选择适当的稀释因子（如下表所示）。

要自动稀释，输入稀释设定值 ≤ 1000.0 mIU/mL (IU/L)。

样本	稀释	样本量 (µL)
血清和血浆	1:5	40
血清和血浆	1:10	40
血清和血浆	1:100	40
血清和血浆	1:200	40

如果在使用自动稀释时，病人结果超出检测的测量区间，或者如果实验室程序需要手动稀释，则手动稀释病人样本。

要手动稀释，请执行下列操作：

- 使用 Atellica IM ThCG DIL 来准备手动稀释。
- 有关为手动稀释样本安排测试的信息，请参阅在线帮助。
- 确保稀释后的结果从数学上得到纠正。如果在安排测试时输入稀释因子，则系统自动计算结果。

【参考区间】

中国人群建立的数据：

使用 Atellica IM 分析仪检测，得到了 378 个血清样本的数据，这些样本来自 124 名表观健康的非妊娠女性，127 名表观健康的绝经后女性，127 名表观健康的男性。非妊娠女性的预期值范围为 0.0–2.9 mIU/mL (IU/L)，绝经后女性人群为 0.0–6.9 mIU/mL (IU/L)，男性人群为 0.0–2.5 mIU/mL (IU/L)，获得以下数据：

样本类别	N ^o	中位数 mIU/mL(IU/L)	参考区间 mIU/mL(IU/L) 2.5–97.5 百分位数
非妊娠女性	124	0.0	0.0–2.9
绝经后女性	127	2.4	0.0–6.9
男性	127	0.0	0.0–2.5

^o 样本数量。

境外妊娠女性建立的数据：

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。期望值已使用 ADVIA Centaur 系统建立并通过检测比较进行确定。请参阅检测比较。

使用 ADVIA Centaur 系统已经确定了正常妊娠期间的 hCG 浓度，下表给出了 95% 区间。受孕后，hCG 产生的非常快，但是个体之间的 hCG 浓度有所不同。阴性结果并不能排除妊娠。结果为阴性的病人应该在 2 天内重新抽血测定，因为正常妊娠时，hCG 值在 48 小时内会翻倍。

胎龄	n ^o	中位数 (mIU/mL) (IU/L)	期望值 (mIU/mL) (IU/L)
2-4 周	34	334	39.1–8388
5-6 周	76	19,220	861–88,769
6-8 周	58	43,326	8636–218,085
8-10 周	65	106,397	18,700–244,467
10-12 周	62	82,199	23,143–181,899
13-27 周	51	28,800	6303–97,171
28-40 周	48	15,881	4360–74,883

^o 样本数量。

尽可能用超声检查确定胎龄。否则从末次月经日期开始计算胎龄。

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。⁹ 仅将这些值作为参考。

【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。

高浓度钩状效应

高 ThCG 浓度可会导致 RLU_s（高剂量钩状效应）降低的矛盾结果。在该检测中，ThCG 浓度高达 400,000 mIU/mL(IU/L) 的病人样本会报告 > 1000.0 mIU/mL (IU/L)。

结果已使用 Atellica IM 分析仪建立。

【检验方法的局限性】

可以用该检测在错过月经期的第一天检测妊娠。

所有体外检测都会产生临床假阳性结果（未患病，测试却提示患病）和临床假阴性结果（测试结果不能识别所患有的疾病）等错误结果。

产生这些不一致结果的原因有很多。血清中可识别成分或病人特定的血清成分的干扰都可能会导致错误的结果。

干扰导致的结果错误，随着时间的推移是可以重复的。

几个月内血清 hCG 结果一直在 10.0–100.0 mIU/mL（更典型的是 10.0–50.0 mIU/mL）范围内，说明病人血液中可能含有某种干扰物质，从而产生错误的结果。

可能会与该检测组分结合并干扰测试的确定干扰源包括：

- 血浆成分（凝血因子）
- 血清成分（例如类风湿因子）
- 抗独特型抗体

干扰也可能是由以下原因引起的：

• 药物和药物代谢物

• 交叉反应物质

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。^{7,8}

如果出现实验室方案所定义的反常或异常结果，实验室人员首先应确定系统正在运行并按照产品标签进行操作和维护。然后，用户应该按照实验室方案告知临床医师，结果似乎偏离实验室确定的标准。

单独的测试结果不能用于病情诊断。例如，正常的非妊娠受试者也会出现轻微的 hCG 升高。医师诊断包括评价测试结果，同时结合病人病史、体检和其他测试结果，有时还会咨询其他医学专家。

该试剂盒仅用于评估妊娠状态。

【产品性能指标】

测定范围

Atellica IM ThCG 检测提供 2.0–1000.0 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 < 2.0 mIU/mL (IU/L)。当样本结果超出测量区间时，请参阅稀释。

特异性

通过把促甲状腺激素、黄体生成素、卵泡刺激素、催乳素和人生长激素加入含有 hCG 的血清样本中确定 Atellica IM ThCG 检测与这些激素的交叉反应性。然后根据 CLSI 文档 EP07-A2 测定样本中的 hCG 浓度。¹⁰

物质	hCG 值，无交叉反应物 mIU/mL (IU/L)	hCG 值，有交叉反应物 mIU/mL (IU/L)	回收率 %
促甲状腺激素	< 2.0	< 2.0	ND ^o
300 μ IU/mL	7.4	6.8	93%
	47.1	42.9	91%
	451.7	434	96%
黄体生成素	< 2.0	< 2.0	ND
200mIU/mL	7.4	6.8	92%
	47.1	46.8	99%
	451.7	455.3	101%
卵泡刺激素	< 2.0	< 2.0	ND
200mIU/mL	10.1	10.2	100%
	47.1	45.7	97%
	451.7	446.4	99%
催乳素	< 2.0	< 2.0	ND
1000ng/ mL	10.1	10.8	94%
	47.1	46.3	107%
	451.7	444.9	98%

物质	hCG 值, 无交叉反应物 mIU/mL (IU/L)	hCG 值, 有交叉反应物 mIU/mL (IU/L)	回收率 %
人生长激素	< 2.0	< 2.0	ND
500ng/ mL	10.1	10.5	103%
	47.1	46.4	99%
	451.7	452.3	100%

^a 未检出

结果已使用 Atellica IM 分析仪建立。不同实验室得出的检测结果可能不同。

检测能力

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。¹¹ 按设计，该检测的分析灵敏度为 ≤ 2.0 mIU/mL (IU/L)，空白限 (LoB) 为 ≤ 2.0 mIU/mL (IU/L)，检出限 (LoD) 为 ≤ 3.0 mIU/mL (IU/L)，定量限 (LoQ) 为 ≤ 3.0 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。

分析灵敏度的定义是比 ThCG 零标准的 20 次重复测定的平均 RLU 大 2 个标准差的 RLU 所对应的 ThCG 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 ThCG 检测的分析灵敏度为 1.9 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 ThCG 检测的 LoB 为 1.5 mIU/mL (IU/L)。

LoD 对应于以 95% 的概率检出的 hCG 的最低浓度。Atellica IM ThCG 检测的 LoD 为 2.8 mIU/mL (IU/L)，通过 604 次测定确定，且进行了 300 次空白和 304 次低浓度重复，LoB 为 1.5 mIU/mL (IU/L)。

LoQ 对应于在实验室内 CV 为 ≤ 20% 时样本中 hCG 的最小量。Atellica IM ThCG 检测的 LoQ 为 2.8 mIU/mL (IU/L)，使用 0.65–22.42 mIU/mL (IU/L) 区间内的多个病人样本测定。使用 2 试剂批次在 5 天内检测了所有样本，每天重复 1 次，进行了 8 次重复。

精密度

精密度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。¹² 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 ≤ 4.9 mIU/mL (IU/L) 的样本具有 ≤ 0.5 SD 的实验室内精密度，对于 5.0–9.9 mIU/mL (IU/L) 的样本具有 ≤ 10% CV 的实验室内精密度，对于 10.0–39.9 mIU/mL (IU/L) 的样本具有 ≤ 7% CV 的实验室内精密度，对于 40.0–1000.0 mIU/mL (IU/L) 的样本具有 ≤ 7% CV 的实验室内精密度。获得下述结果：

样本类型	N ^a	重复性		室内精密度		
		均值	SD ^b	CV ^c	SD	CV
		mIU/mL (IU/L)	mIU/mL (IU/L)	(%)	mIU/mL (IU/L)	(%)
血清 A	80	2.6	0.2	8.5	0.3	13.4
血清 B	80	13.0	0.3	2.1	0.5	4.2
血清 C	80	791.2	12.6	1.6	17.2	2.2
质控品 1	80	7.2	0.4	5.3	0.6	7.7

样本类型	N ^a	重复性		室内精密度		
		均值	SD ^b	CV ^c	SD	CV
		mIU/mL (IU/L)	mIU/mL (IU/L)	(%)	mIU/mL (IU/L)	(%)
质控品 2	80	23.6	0.5	2.0	0.9	3.8
质控品 3	80	204.0	3.9	1.9	6.0	3.0

^a 测试的样本数量。

^b 标准偏差。

^c 变异系数。

不同实验室获得的检测结果可能不同。

方法学比较

按设计，Atellica IM ThCG 检测的相关系数为 ≥ 0.95，且相较 ADVIA Centaur Total hCG 检测的斜率为 1.0 ± 0.10。检测比较按照 CLSI 文档 EP09-A3 使用加权戴明线性回归模型确定。¹³ 获得下述结果：

样本	比较检测方法 (x)	回归等式	样本间隔	N ^a	r ^b
血清	ADVIA Centaur Total hCG	y = 0.994x + 2.973 mIU/mL (IU/L)	2.1–985.8 mIU/mL (IU/L)	111	0.999

^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。

样本等效性

样本等效性使用加权戴明回归模型根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。¹³

	N ^a	样本范围	斜率	截距	r ^b
EDTA 二钾血浆	116	3.8–959.2 mIU/mL (IU/L)	1.02	-1.4 mIU/mL (IU/L)	1.00
肝素锂（血浆）	134	3.8–959.2 mIU/mL (IU/L)	1.05	0.2 mIU/mL (IU/L)	1.00

^a 测试的样本数

^b 相关系数

按设计，替代管和血清管的斜率为 0.90–1.10。

样本类型的一致性可能因研究设计和所用样本总体的不同而异。个别实验室获得的结果可能与此处所述的数据不同。

干扰

根据 CLSI 文档 EP07-ed3¹⁴ 进行干扰测定。

物质	物质检测浓度	分析物浓度 mIU/mL (IU/L)	偏差 (%)
EDTA 二钾	9.0 mg/dL	21.1	1.5
		626.4	0.7
肝素	75 U/mL	25.4	1.8
		668.9	0.7

个别实验室获得的结果可能与此处所述的数据不同。

根据 CLSI 文档 EP07-A2¹⁰，采用 Atellica IM 分析仪进行干扰测定。

把以下物质加入含有不同 hCG 浓度的血清样本中。下表给出了每组样本的 hCG 值在 16.5–465 mIU/mL(IU/L) 范围内的偏差百分数。

物质	物质检测浓度	分析物浓度 mIU/mL (IU/L)	百分比偏差
对乙酰氨基酚	20 mg/dL	16.9	0.0
	20 mg/dL	465.0	0.9
乙酰水杨酸	65 mg/dL	16.9	-1.4
	65 mg/dL	451.9	2.7
肝素	7200 IU/dL	17.1	-4.4
	7200 IU/dL	458.4	-2.0
人类血清白蛋白	6 mg/dL	16.5	1.5
	6 mg/dL	461.9	-0.1
布洛芬	3000 mg/dL	16.6	3.8
	3000 mg/dL	459.1	1.4

溶血，黄疸和脂血（HIL）

按设计，Atellica IM ThCG 检测受到来自血红蛋白、胆红素和脂血的干扰 ≤ 10%。按下表中给出的浓度，测定了干扰物质。偏差是指质控样本（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。偏差 > 10% 被视为干扰。不应根据此偏差校正分析结果。

物质	物质测试浓度	分析物浓度 mIU/mL (IU/L)	百分比偏差
血红蛋白	500 mg/dL (0.31 mmol/L)	17.6	-4.4
	500 mg/dL (0.31 mmol/L)	473.6	-0.2
结合胆红素	40 mg/dL (681 μmol/L)	17.3	-3.7
	40 mg/dL (681 μmol/L)	457.3	-0.5
非结合胆红素	40 mg/dL (681 μmol/L)	17.1	-1.2
	40 mg/dL (681 μmol/L)	461.9	-0.4
脂血 (英脱利匹特®)	3000 mg/dL (34 mmol/L)	17.2	5.2
	3000 mg/dL (34 mmol/L)	436.1	0.0

不同实验室得出的检测结果可能不同

【稀释回收率】

4 个在 685.4–1062.4 mIU/mL(IU/L) 范围内的人类血清 hCG 样本按 1:2、1:4、1:8、1:16 的比例用 ThCG 稀释液进行稀释，并检测回收率。回收率范围为 98.4%–108.1%，均值为 102.6%。

样本	稀释	实测值 (mIU/mL) (IU/L)	预期值 (mIU/mL) (IU/L)	回收率 (%)
血清 1	-	727.6	727.6	-
	1:2	387.2	363.8	106.4
	1:4	182.1	181.9	100.1
	1:8	90.8	90.9	99.9
	1:16	49.2	45.5	108.1
	均值			103.6
血清 2	-	768.2	768.2	-
	1:2	412.0	384.1	107.3
	1:4	194.2	192.1	101.1
	1:8	95.6	96.0	99.6
	1:16	48.0	48.0	99.9
	均值			102.0
血清 3	-	1062.4	1062.4	-
	1:2	561.3	531.2	105.7
	1:4	278.6	265.6	104.9
	1:8	136.5	132.8	102.8
	1:16	68.5	66.4	103.1
	均值			104.1
血清 4	-	685.4	685.4	-
	1:2	355.1	342.7	103.6
	1:4	174.0	171.3	101.6
	1:8	84.8	85.7	99.0
	1:16	42.2	42.8	98.4
	均值			100.7

结果已使用 Atellica IM 分析仪建立。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 hCG 加入内源性 hCG 浓度为 9.6–25.5mIU/mL(IU/L) 的 5 个样本中。回收率范围为 91%–116%，均值为 99.4%。

样本	添加量 (mIU/mL) (IU/L)	实测值 (mIU/mL) (IU/L)	回收率 (%)
1	0	25.5	-
	55	82.1	103
	110	127.8	93
	220	240.3	98
	405	496.8	116
	879	829.5	91

样本	添加量 (mIU/mL) (IU/L)	实测值 (mIU/mL) (IU/L)	回收率 (%)
	均值		100
2	0	21.2	-
	55	84.4	115
	110	128.9	98
	220	229.7	95
	405	472.9	111
	879	838.6	93
	均值		103
3	0	9.6	-
	55	65.2	101
	110	112.6	94
	220	219.4	95
	405	454.0	110
	879	817.1	92
	均值		98
4	0	23.4	-
	55	78.8	101
	110	127.6	95
	220	228.3	93
	405	482.1	113
	879	821.5	91
	均值		99
5	0	14.6	-
	55	68.9	99
	110	116.3	93
	220	215.9	92
	405	458.9	110
	879	824.7	92
	均值		97

结果已使用 Atellica IM 分析仪建立。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。

仅供处方使用。

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。

【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
 siemens.com/healthcare	用于访问电子使用说明书的互联网 URL
 siemens.com/document-library	地址
	警告
	腐蚀性
	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
RxOnly	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

符号	定义
	CE 标识
YYYY-MM-DD	日期格式（年 - 月 - 日）
	普通单位
	材料
	质控品名称
 Rev. 01	使用说明书的版本
Rev. 	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
	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

符号	定义
	国际单位制
	唯一的材料标识号
	质控品类型

【参考文献】

1. Russell PT. Pregnancy and fetal function. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby; 1989:572.
2. Kaplan LA. Human chorionic gonadotropin. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby; 1989:938–944.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. Clin Chem. 1999;45(7):942–956.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.

12. 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.

13. 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.

14. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07-ed3.

【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 20152400929

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2019 年 06 月 21 日

修改日期：2023 年 03 月 16 日