

促黄体激素 (LH)

当前版本和日期 ^a	Rev. 05, 2023-03	
产品名称	Atellica IM Luteinizing Hormone (LH)	REF 10995635 (110 次测试) REF 10995634 (550 次测试)
产品名称缩写	Atellica IM LH	
测试名称/ID	LH	
系统	Atellica IM Analyzer	
自备材料	Atellica IM CAL B	REF 10995503 (2-包) REF 10995504 (6-包)
可选材料	Atellica IM Multi-Diluent 1	REF 10995637 (2-包) REF 10995638 (6-包) REF 10995639 (小瓶)
	Atellica IM LH MCM	REF 10995636
样本类型	血清、EDTA 血浆、肝素锂血浆	
样本量	25 µL	
测量区间	0.07–200.00 mIU/mL (IU/L)	

^a 页边空白处的竖线表示有与以前版本不同的技术内容。



用途

Atellica® IM Luteinizing Hormone (LH) 检测用于体外诊断用途，可使用 Atellica® IM Analyzer 定量测定人血清和血浆（EDTA 和肝素锂）中的促黄体激素 (LH)。

概要和说明

促黄体激素 (LH) 是具有 2 个亚基的糖蛋白激素。α 亚基与促卵泡激素 (FSH)、人绒毛膜促性腺激素 (hCG) 和促甲状腺激素 (TSH) 的 α 亚基相似。β 亚基与其他糖蛋白激素的 β 亚基不同，因此具有生化特异性^{1,2}。

LH 由垂体前叶分泌，由下丘脑分泌的促性腺激素释放激素 (GnRH) 刺激或抑制分泌。^{3,4} 对于男性，LH 又称为间质细胞刺激素 (ICSH)。^{1,2} 在男性和女性体内，LH 分泌均受到正反馈平衡机制的调节，该机制涉及下丘脑-垂体轴、生殖器官以及垂体和性类固醇激素。⁵⁻⁷ LH 及其他垂体促性腺激素 (FSH) 对于维持男性和女性生殖系统的正常功能具有重要作用。

下表列出了女性和男性体内 LH 的靶组织和活动。^{1,3,5,6}

类别	靶组织	操作
女性	卵泡膜细胞	在卵泡期刺激 FSH 转化为雌二醇的雄激素的生成
	格拉夫卵泡	与 FSH 协同作用，在中期峰值期促进排卵
	黄体	在排卵后刺激黄体形成 在黄体期刺激孕酮分泌
男性	睾丸间质组织中的间质细胞	刺激睾酮分泌

促黄体激素测量用于性腺功能障碍的诊断和治疗。LH 浓度异常与相应的 FSH、雌激素、孕酮和睾酮浓度的升高或降低与许多病理状况有关。³ LH 浓度升高与女性更年期、原发性卵巢机能减退和多囊卵巢病以及男性原发性性腺机能减退有关。LH 浓度降低与女性原发性卵巢机能亢进和男性原发性性腺机能亢进有关。

程序原理

Atellica IM LH 检测是一种利用直接化学发光技术的 2 位点夹心免疫检测，检测中使用恒定量的抗体，即 2 个对完整 LH 分子的 β 亚基具有特异性的抗体。标记试剂中的一抗是用吖啶酯标记的小鼠单克隆抗 LH 抗体。固相中的二抗是小鼠单克隆抗 LH 抗体，共价偶联到顺磁性颗粒上。

病人样本中 LH 的量与系统检测出的相对光单位 (RLU) 之间存在直接关系。

试剂

材料描述	储存	稳定性 ^a
Atellica IM LH ReadyPack® 主试剂包	在 2–8°C 下未拆封	可至产品上标明的到期日期
标记试剂 5.5 mL/试剂包 缓冲液中用吖啶酯标记的小鼠单克隆抗 LH 抗体 (~0.17 µg/mL)；叠氮化钠 (< 0.1%)；防腐剂	机载	84 天
固相 22.0 mL/试剂包 缓冲液中与顺磁性颗粒共价偶联的小鼠单克隆抗 LH 抗体 (~0.05 mg/mL)；叠氮化钠 (0.1%)；防腐剂		
Atellica IM Multi-Diluent 1 ReadyPack 辅助试剂包^b	在 2–8°C 下未拆封	可至产品上标明的到期日期
25.0 mL/包 马血清；叠氮化钠 (0.1%)；防腐剂	机载	28 天
Atellica IM Multi-Diluent 1^b	在 2–8°C 下	可至产品上标明的到期日期
50.0 mL/小瓶 马血清；叠氮化钠 (0.1%)；防腐剂		

^a 请参阅储存和稳定性。

^b 请参阅可选材料

警告和注意事项

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-healthineers.com。

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。

储存和稳定性

直立存放试剂。防止本品接触高温和光源。未拆封试剂若储存在 2–8°C 温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

Atellica IM Multi-Diluent 1 直立存放。Atellica IM Multi-Diluent 1 若储存在 2–8°C 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 84 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。

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。

样本收集和处理

该检测的建议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。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°C 下。
- 如果不能在 48 小时内完成检测，请将样本冷冻于 $\leq -20^{\circ}\text{C}$ 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。

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 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。¹¹

注 关于适当样本容器的完整列表，请参阅在线帮助。

程序

提供的材料

提供下述材料：

REF	内容物	检测次数
10995635	1 个 ReadyPack 主要试剂包，包含 Atellica IM LH 标记试剂和固相 Atellica IM LH 主曲线和测试定义 MC TDEF	110
10995634	5 个 ReadyPack 主要试剂包，包含 Atellica IM LH 标记试剂和固相 Atellica IM LH 主曲线和测试定义 MC TDEF	550

自备材料

执行检测尚需要下述未提供的材料：

REF	描述
	Atellica IM Analyzer ^a
10995503	Atellica IM CAL B (校准品) 2 x 5.0 mL 低浓度校准品 CAL L 2 x 5.0 mL 高浓度校准品 CAL H 校准品批次特定值表 CAL LOT VAL
10995504	Atellica IM CAL B (校准品) 6 x 5.0 mL 低浓度校准品 CAL L 6 x 5.0 mL 高浓度校准品 CAL H 校准品批次特定值表 CAL LOT VAL

^a 操作本机需要额外的系统液体：Atellica IM Wash、Atellica IM Acid、Atellica IM Base 和 Atellica IM Cleaner。关于系统液体的使用说明，请参阅文档库。

可选材料

执行检测可能需要用到下述未提供的材料：

REF	描述	
10995637	Atellica IM Multi-Diluent 1 (稀释液)	2 个 ReadyPack 辅助试剂包, 25.0 mL/包 DIL
10995638	Atellica IM Multi-Diluent 1 (稀释液)	6 个 ReadyPack 辅助试剂包, 25.0 mL/包 DIL
10995639	Atellica IM Multi-Diluent 1 (稀释液)	50.0 mL/小瓶 DIL
10995636	Atellica IM LH MCM (主曲线材料)	10 x 1.0 mL 主曲线材料浓度 MCM

检测程序

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 Wash 冲洗比色杯。
5. 各自加入 400 μ L Atellica IM Acid 和 Atellica IM Base 以引发化学发光反应。
6. 报告结果。

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 TDEF** 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。

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	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。

执行质量控制

对于 Atellica IM LH 测定试剂盒的质量控制，在分析样品的每一天中，至少使用一次具有至少 2 个水平（低和高）的已知分析物浓度的适当质控材料。如需帮助确定质控材料，请参见 siemens-healthineers.com 上的 *Atellica® IM* 质控材料补充说明。

实验室可自行决定使用额外质控材料。按照质控使用说明使用质控材料。

此外，在以下情况下也执行质控：

- 经过有效校准后
- 对于使用新试剂批次的情况
- 在对不符合临床条件或症状的检测结果进行排障时

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。

若获得的分析值在系统的预期质控区间（根据质控材料生产商的说明），或根据内部实验室质控程序确定的自设区间内，则为达到可接受的性能。

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，请参阅系统在线帮助。

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

血清的测量区间为 0.07–200.00 mIU/mL (IU/L)。有关稀释选项的信息，请参阅在线帮助。

为了得到准确的结果，LH 浓度 > 200.00 mIU/mL (IU/L) 的样本需要稀释并重新测试。

要自动稀释，请确保 Atellica IM Multi-Diluent 1 装入试剂仓。确保样本体积足以进行稀释，并在安排测试时选择适当的稀释因子，如下表中所示。

要自动稀释，请输入稀释设置点 ≤ 200 mIU/mL (IU/L)。

样本	稀释	样本量 (μL)
血清和血浆	1:2	100

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 Multi-Diluent 1（试剂瓶）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。

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。

限制

女性服用促性腺激素释放激素 (GnRH)^{12, 13}、克罗米酚柠檬酸盐^{12, 13, 16} 和人类绝经期促性腺激素 (hMG)^{12, 13, 16} 雌激素¹²⁻¹⁴，或睾酮^{12, 13, 15} 可导致内源性 LH 值降低。

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。^{17,18} 可能需要附加信息以辅助诊断。

预期值

在 Atellica IM Analyzer 上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur® 和 ACS:180™ 系统上使用的那些试剂配方相同。部分期望值是使用 ADVIA Centaur 和 ACS:180 系统建立并通过检测比较确定的。请参阅检测比较。

获得了 637 名表现健康个体的血清样本数据。停经后和已避孕女性的预期值是根据 CLSI 文档 EP28-A3c¹⁹ 通过 Atellica IM Analyzer 建立的。其余类别的预期值是先前采用 ACS:180 系统得出的。基于中值 95% 区间，生成了下列数据：

类别	N ^a	中位数 mIU/mL (IU/L)	时间间隔 mIU/mL (IU/L)
女性			
月经正常			
卵泡期	119	4.4	1.9–12.5
中期峰值	53	31.3	8.7–76.3
黄体期	105	2.8	0.5–16.9
妊娠	49	< 0.1	< 0.1–1.5
绝经期	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

^a 样本数量。

根据 CLSI 指南, EP28-A3c¹⁹ 使用 ADVIA Centaur 系统, 确定了儿童群体 (儿童和青少年) 的参考区间。根据预设的入选标准, 预先从表观健康的儿童受试者中采集样本。得到了根据年龄和基于生理发育 Tanner 分期亚组亚群的参考值。研究的目的是确定性别参考值, 每个年龄段或 Tanner 分期亚组中男女数量大致相同。根据阴毛和生殖器/乳房发育情况评估了受试者的 Tanner 分期。

参考区间和 Tanner 值基于中值 90% (第 5 个和第 95 个百分位)。对于样本量太小而不能计算第 5 个和第 95 个百分位的样本, 给出了最小或最大观察值, 如下表所示。

基于年龄的 LH 儿童参考区间

年龄 (岁)	N ^a	中位数 mIU/mL (IU/L)	时间间隔 mIU/mL (IU/L)
男性			
2-3	12	< 0.07	< 0.07 ^b -< 0.07 ^c
4-9	57	< 0.07	< 0.07-0.4
10-12	89	0.8	< 0.07-2.9
13-21	151	2.8	1.0-7.1
女性			
2-3	18	< 0.07	< 0.07 ^b -< 0.07 ^c
4-9	47	< 0.07	< 0.07-0.2
10-12	93	2.7	< 0.07-11.8
13-21	127	4.6	1.0-52.2

^a 样本数量。

^b 给出的是所观察到的最小可报告值; 样本量不足, 无法计算第 5 位百分位限。

^c 给出的是观察到的最大值; 样本量不足, 无法计算第 95 个百分位限。

基于 Tanner 分期表征的 LH 儿童参考区间

Tanner 分期	N ^a	中位数 mIU/mL (IU/L)	时间间隔 mIU/mL (IU/L)
男性			
1	74	< 0.07	< 0.07-0.9
2	65	0.7	< 0.07-2.4
3	63	2.1	0.4-5.0
4	59	2.8	1.1-6.6
5	48	4.2	1.1-8.4
女性			
1	74	< 0.07	< 0.07-4.9
2	47	1.7	< 0.07-9.6
3	65	3.9	0.6-15.9

Tanner 分期	N ^a	中位数 mIU/mL (IU/L)	时间间隔 mIU/mL (IU/L)
4	47	5.2	0.9–32.8
5	52	5.0	0.6–69.9

^a 样本数量。

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。¹⁹ 仅将这些值作为参考。

性能特性

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的设计要求。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

通过将 TSH、FSH、hCG、催乳素、hGH、 β -hCG 和 β -LH 加入含有 LH 的血清样本中确定 LH 检测与这些激素的交叉反应性。然后，使用 Atellica IM Analyzer 根据 CLSI 文档 EP07-A2²⁰ 测定样本中的 LH 浓度。

交叉反应物	不含交叉反应物的 LH 值 mIU/mL (IU/L)	含交叉反应物的 LH 值 mIU/mL (IU/L)
TSH ; 1000 μ IU/mL	9.1	9.3
	68.1	68.0
β -LH ; 5 ng/mL	6.9	7.0
	152.6	155.7
hCG ; 200,000 mIU/mL	4.3	4.3
	71.7	70.8
β -hCG ; 10,000 mIU/mL	9.1	7.9
	56.6	51.6
FSH ; 200 mIU/mL	8.0	8.2
	155.3	157.5
催乳素 ; 400 ng/mL	7.8	7.9
	157.6	159.9
hGH ; 100 ng/mL	7.9	7.8
	159.2	157.7

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。²¹ 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 检测项目的 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。²² 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 ≤ 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 ≤ 10% CV 的实验室内精确度。获得下述结果：

样本类型	N ^a	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 mIU/mL (IU/L)	CV (%)
血清 A	80	1.33	0.03	不适用 ^d	0.06	不适用
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。

根据在 Atellica IM Analyzer 上进行的内部检测，供试样品的总体重现性估计为 ≤ 10% CV，包括多个试剂批次、仪器、天数和重复次数。个别实验室的检测性能可能不同。

检测比较

按设计，Atellica IM LH 检测的相关系数为 ≥ 0.95，且相较 ADVIA Centaur LH 检测的斜率为 1.0 ± 0.10。检测比较使用最小二乘线性回归模型根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。²³ 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 检测之间的关系可通过下式来描述：

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。

样本等效性

样本等效性使用戴明线性回归模型根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。²³ 获得下述结果：

管 (y) 与血清管 (x)	N ^a	取样区间	斜率	截距	r ^b
EDTA 血浆	71	0.93–192.63 mIU/mL (IU/L)	0.97	0.42 mIU/mL (IU/L)	0.99
肝素锂血浆	71	0.93–192.63 mIU/mL (IU/L)	0.99	-0.25 mIU/mL (IU/L)	0.99

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

按设计，相对于血清管，检测中替代管类型的斜率为 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。不同实验室得出的检测结果可能不同。

干扰

根据 CLSI 文档 EP07-A2 进行干扰测试。²⁰ 获得下述结果：

物质	物质测试浓度	分析物浓度 mIU/mL (IU/L)	偏差 (%)
EDTA	9.0 mg/mL	18.08	2
		142.02	0
肝素	75 U/mL	9.01	-2
		129.45	-4

不同实验室得出的检测结果可能不同。

溶血、黄疸和脂血 (HIL)

按设计，Atellica IM LH 检测受到来自血红蛋白、胆红素和脂血的干扰 $\leq 10\%$ 。处于下表中指明浓度下的干扰物质使用 Atellica IM 分析仪按照 CLSI 文档 EP07-A2²⁰ 进行测试。

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。不应根据此偏差校正分析结果。

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%。

样本	稀释	实测值 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
	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
	均值			95
3	—	185.59	—	—
	1:2	82.01	92.80	88
	1:4	41.66	46.40	90
	1:8	21.25	23.20	92
	1:16	11.60	11.60	100
	均值			92
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。

加标回收率

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%。

样本	添加量 mIU/mL (IU/L)	实测值 mIU/mL (IU/L)	预期值 mIU/mL (IU/L)	回收率 (%)
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

样本	添加量 mIU/mL (IU/L)	实测值 mIU/mL (IU/L)	预期值 mIU/mL (IU/L)	回收率 (%)
	103.91	99.50	105.91	94
	均值			99
2	—	10.43	—	—
	20.78	34.33	31.21	110
	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
	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
	均值			107
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。

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。

标准化

Atellica IM LH 检测标准可追溯到世界卫生组织 (WHO) 的第 2 版人类 LH 国际标准 (IS 80/552)。校准品的赋值可追溯到此标准。

技术帮助

根据欧盟法规 2017/746，发生的任何与医疗器械相关的严重事故都应报告给制造商以及用户和/或病人所在的欧盟成员国主管部门。

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-healthineers.com

参考资料

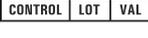
1. Kicklighter EJ, Norman RJ. The gonads. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:650–663.
2. Burtis CA, Ashwood ER. Gonadotropins (follicle-stimulating hormone, luteinizing hormone). In: Tietz NW, ed. *Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders; 1994:1679.
3. 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.
4. Nickel KL. The gonads. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 3rd ed. St. Louis: CV Mosby, MO; 1996:894.
5. Scott MG, Ladenson JH, Green ED, Gast MJ. Hormonal evaluation of female infertility and reproductive disorders. *Clin Chem*. 1989;35(4):620–629.
6. Butt WR, Blunt SM. The role of the laboratory in the investigation of infertility. *Ann Clin Biochem*. 1988;25(pt 6):601–609.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Nerenz RD, Jungheim E, Gronowski AM. Reproductive Endocrinology and Related Disorders. In: Rifai N, Horvath AR, Wittwer C, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. Elsevier; 2018:1640-43.
13. Wu A, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. Elsevier; 2006:695.
14. Gooren L. The Neuroendocrine Response of Luteinizing Hormone to Estrogen Administration in Heterosexual, Homosexual, and Transsexual Subjects. *J Clin Endocrinol Metab*. 1986;63(3):583-8.
15. Matsumoto AM. Effects of Chronic Testosterone Administration in Normal Men: Safety and Efficacy of High Dosage Testosterone and Parallel Dose-Dependent Suppression of Luteinizing Hormone, Follicle-Stimulating Hormone, and Sperm Production. *J Clin Endocrinol Metab*. 1990;70(1):282-7.
16. Messinis IE, Templeton A, Baird DT. Endogenous Luteinizing Hormone Surge during Superovulation Induction with Sequential Use of Clomiphene Citrate and Pulsatile Human Menopausal Gonadotropin. *J Clin Endocrinol Metab*. 1985;61(6):1076-80.
17. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.

18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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.

符号定义

以下符号可能出现在产品标签上：

符号	符号标题	来源	符号	符号标题	来源
	制造商	5.1.1 ^a		欧盟授权代表	5.1.2 ^a
	使用期限	5.1.4 ^a		瑞士授权代表	专有
	目录编号	5.1.6 ^a		批次代码	5.1.5 ^a
	参考使用说明	5.4.3 ^a		包含的量足以进行 <n> 次测试	5.5.5 ^a
	用于访问电子使用说明的互联网 URL 地址	专有		使用说明的版本	专有
	体外诊断医疗设备	5.5.1 ^a		修订版	专有
	处方设备（仅美国）	FDA ^b		唯一设备标识	5.7.10 ^c
	带公告机构的 CE 标志	EU IVDR ^d		CE 标志	EU IVDR ^d
	温度限制	5.3.7 ^a		避免日晒	5.3.2 ^a
	温度上限	5.3.6 ^a		温度下限	5.3.5 ^a
	请勿重复使用	5.4.2 ^a		请勿冷冻	专有

符号	符号标题	来源	符号	符号标题	来源
	回收	1135 ^e		此面朝上	0623 ^e
	生物风险	5.4.1 ^a		注意	5.4.4 ^a
	常用单位	专有		国际单位制	专有
YYYY-MM-DD	日期格式 (年-月-日)	N/A	YYYY-MM	日期格式 (年-月)	N/A
	文档正面朝上 ^f	1952 ^e		手持式条形码扫描仪	专有
	靶值	专有		对物质进行混匀	5657 ^g
	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。	专有		时间间隔	专有
	唯一的材料标识号	专有		材料	专有
	质控品类型	专有		质控品名称	专有
	质控品批号	专有		校准品批次	专有

- ^a International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. (国际标准化组织 (ISO)。ISO 15223-1 医疗器械 - 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号。)
- ^b Federal Register. Vol. 81, No 115. Wednesday, June 15, 2016. Rules and Regulations:38911. (联邦公报, 第 81 卷第 115 期, 2016 年 6 月 15 日, 星期三, 规则和条例: 38911。)
- ^c ISO 15223-1:2020-04
- ^d IVDR REGULATION (EU) 2017/746 ((IVDR 法规 (EU) 2017/746)
- ^e International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment. (国际标准化组织 (ISO)。ISO 7000 设备用图形符号。)
- ^f Indicates Assay-eNote (表示检定系统-注释(eNote))
- ^g International Electrotechnical Commission (IEC). IEC 60417-1 Graphical symbols for use on equipment – Part 1:Overview and Application (国际电工委员会 (IEC)。IEC 60417-1 用于设备的图形符号 - 第 1 部分: 综览和使用)

法律信息

Atellica、ReadyPack、ADVIA Centaur 和 ACS:180 是 Siemens Healthineers 的商标。

所有其他商标和品牌均为其各自所有者的财产。

© 2017–2022 Siemens Healthineers。保留所有权利。

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

Siemens Healthineers 总部
Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

