

## 总甲状腺素 (T4)

当前版本和日期 <sup>a</sup>	Rev. 04, 2023-03	
产品名称	Atellica IM Total Thyroxine (T4)	REF 10995684 (150 次测试)
		REF 10995685 (750 次测试)
产品名称缩写	Atellica IM T4	
测试名称/ID	T4	
系统	Atellica IM Analyzer	
自备材料	Atellica IM CAL A	REF 10995500 (2-包)
		REF 10995501 (6-包)
	Atellica IM T3/T4/VB12 ANC	REF 10995682 (2-包)
	Atellica IM T3/T4/VB12 ANC	REF 10995683 (6-包)
可选材料	Atellica IM T4 DIL	REF 10995686
	Atellica IM T4 MCM	REF 10995687
样本类型	血清、EDTA 血浆、肝素锂血浆	
样本量	15 µL	
测量区间	0.3–30.0 µg/dL (3.9–387.0 nmol/L)	

<sup>a</sup> 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 Total Thyroxine (T4) 检测用于体外诊断用途，可使用 Atellica® IM Analyzer 定量测定人类血清和血浆（EDTA 和肝素锂）中的甲状腺素 (T<sub>4</sub>)。

甲状腺素的测量用于甲状腺疾病的诊断与治疗。

## 概要和说明

甲状腺素 (3,5,3',5'-L-四碘甲状腺原氨酸或 T<sub>4</sub>) 是由甲状腺合成并分泌的一种激素，它在调节新陈代谢过程中起着重要作用。T<sub>4</sub> 向循环系统内分泌是对脑垂体激素 TSH (促甲状腺激素) 的反应。T<sub>4</sub> 的分泌由涉及甲状腺、下丘脑和垂体的负反馈机制进行调节。<sup>1,2</sup>

在循环系统中，99.95% 的 T<sub>4</sub> 与转运蛋白可逆性结合，主要为甲状腺素结合球蛋白 (TBG)，与白蛋白和前白蛋白的结合则较少。未结合或游离 T<sub>4</sub> 有代谢活性，而结合 T<sub>4</sub> 无代谢活性，用于备用。<sup>2,3</sup>

TBG 浓度在健康个体中保持相对恒定。但是，妊娠、过量的雌激素、雄激素、促蛋白合成类固醇和糖皮质激素会改变 TBG 的浓度，并可能在甲状腺功能测试中导致假性甲状腺值。在这些情况下，T<sub>4</sub> 浓度变化可能无法准确反映出甲状腺状态。<sup>1-4</sup>

甲状腺的主要功能障碍可能导致 T<sub>4</sub> 或 T<sub>3</sub> 的释放高于 (亢进) 或低于 (减退) 正常水平。此外，由于甲状腺功能直接受 TSH 影响，脑垂体或下丘脑的功能障碍也将影响甲状腺的活动。甲状腺-脑垂体-下丘脑系统的任何部分出现疾病都可能影响血液中 T<sub>4</sub> 和 T<sub>3</sub> 的浓度。

## 程序原理

Atellica IM T4 检测是一种使用直接化学发光技术的竞争免疫检测方法。病人样本中的 T<sub>4</sub> 和固相中与顺磁性颗粒共价偶联的 T<sub>4</sub> 竞争标记试剂中有限的吲哚酯标记的小鼠单克隆抗 T<sub>4</sub> 抗体。

病人样本中 T<sub>4</sub> 的量与系统检测到的相对光强度单位 (RLU) 成反比。

## 试剂

材料描述	储存	稳定性 <sup>a</sup>
<b>Atellica IM T4 ReadyPack<sup>®</sup> 主试剂包</b>	在 2–8°C 下未拆封	可至产品上标明的到期日期
标记试剂 9.0 mL/试剂包 巴比妥钠缓冲液中吲哚酯标记的小鼠单克隆抗 T <sub>4</sub> 抗体 (~1 µg/mL)；蛋白质稳定剂；苯胺磺酸 (ANS)；EDTA；叠氮化钠 (0.1%)	机载	42 天
固相 22.5 mL/试剂包 与顺磁性颗粒共价偶联的 T <sub>4</sub> (~0.2 µg/mL)；巴比妥钠缓冲液；蛋白质稳定剂；苯胺磺酸 (ANS)；EDTA；叠氮化钠 (0.1%)		
<b>Atellica IM T3/T4/VB12 ANC ReadyPack 辅助试剂包<sup>b</sup></b>	在 2–8°C 下	可至产品上标明的到期日期
23.6 mL/试剂包 0.4 N 氢氧化钠	机载	14 天
<b>Atellica IM T4 DIL<sup>c</sup></b>	在 2–8°C 下	可至产品上标明的到期日期
10.0 mL/小瓶 人血浆；叠氮化钠 (0.1%)		

<sup>a</sup> 请参阅储存和稳定性。

<sup>b</sup> 请参阅自备材料。

<sup>c</sup> 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。

**H290, H319, H315 警告！**

**P234, P264, P280, P337+P313, P390, P501** 可能会腐蚀金属。引起严重的眼部刺激。引起皮肤刺激。仅可装于原容器中。处理后请彻底清洗双手。穿戴防护手套/防护服/护目用具/面部防护用具。如果眼部持续刺激：请寻求医疗建议/就诊。吸除溢出物以防损坏物料。依照当地、地区和国家法规，处置内容和容器。包含：氢氧化钠 (Atellica IM T3/T4/VB12 辅助试剂)

**警告！潜在生物危害**

含有人源性物质。

尚无已知的检测方法可以确保来自人源性材料的制品不会传播感染。应按照药物非临床研究质量管理规范和通用预防措施处理这些材料。<sup>5-7</sup>

**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 T3/T4/VB12 ANC 直立存放。Atellica IM T3/T4/VB12 ANC 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 T4 DIL 直立存放。未拆封 Atellica IM T4 DIL 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 42 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。

Atellica IM T3/T4/VB12 ANC 在系统上的机载稳定性能保持 14 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。<sup>7</sup>
- 遵照静脉穿刺收集血液样本的建议程序。<sup>9</sup>
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。<sup>10</sup>

- 在离心处理前血液样本应已经充分凝固。<sup>8</sup>
- 始终保持样品管加盖密封。<sup>8</sup>

## 储存样本

- 请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°C 下。
- 如果不能在 48 小时内完成检测，请将样本冷冻于 ≤ -20°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 15 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。

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。<sup>8</sup>

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
10995684	1 个 ReadyPack 主要试剂包，包含 Atellica IM T4 标记试剂和固相 Atellica IM T4 主曲线和测试定义 <a href="#">MC TDEF</a>	150
10995685	5 个 ReadyPack 主要试剂包，包含 Atellica IM T4 标记试剂和固相 Atellica IM T4 主曲线和测试定义 <a href="#">MC TDEF</a>	750

### 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 <sup>a</sup>
10995500	Atellica IM CAL A (校准品) <ul style="list-style-type: none"> <li>2 x 5.0 mL 低浓度校准品 <a href="#">CAL   L</a></li> <li>2 x 5.0 mL 高浓度校准品 <a href="#">CAL   H</a></li> <li>校准品批次特定值表 <a href="#">CAL   LOT   VAL</a></li> </ul>

REF	描述	
10995501	Atellica IM CAL A (校准品)	6 x 5.0 mL 低浓度校准品 <span>CAL L</span> 6 x 5.0 mL 高浓度校准品 <span>CAL H</span> 校准品批次特定值表 <span>CAL LOT VAL</span>
10995682	Atellica IM T3/T4/VB12 ANC (辅助试剂)	2 个 ReadyPack 辅助试剂包, 23.6 mL/包 <span>ANC</span>
10995683	Atellica IM T3/T4/VB12 ANC (辅助试剂)	6 个 ReadyPack 辅助试剂包, 23.6 mL/包 <span>ANC</span>

<sup>a</sup> 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	
10995686	Atellica IM T4 DIL (稀释液)	10.0 mL/小瓶 <span>DIL</span>
10995687	Atellica IM T4 MCM (主曲线材料)	6 x 1.0 mL 主曲线材料浓度 <span>MCM</span>

## 检测程序

系统自动执行下述步骤：

1. 将 15  $\mu$ L 样本和 30  $\mu$ L T3/T4/VB12 辅助试剂加入反应杯中，然后在 37°C 下孵育 5 分钟。
2. 加入 60  $\mu$ L 标记试剂和 150  $\mu$ L 固相，然后在 37°C 下孵育 7 分钟。
3. 分离、抽吸，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。
4. 各自移取 300  $\mu$ L Atellica IM Acid 和 Atellica IM Base 以引发化学发光反应。
5. 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。

确保试剂仓中装载了 Atellica IM T3/T4/VB12 ANC。

## 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 T4 检测，请使用 Atellica IM CAL A。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	33
试剂包校准	21
试剂机载稳定性	42

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 T4 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](http://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  $\mu\text{g/dL}$ （常用单位）或  $\text{nmol/L}$ （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： $1.0 \mu\text{g/dL}$ （常用单位）=  $12.9 \text{nmol/L}$ （SI 单位）

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

此系统不支持本检测的机载稀释。要手动稀释，请执行下列操作：

- 为了获得准确结果，T<sub>4</sub> 浓度为 > 30.0 µg/dL (387.0 nmol/L) 的样本必须稀释并重新测试。
- 如果病人结果超出检测的测量区间，或者如果实验方案需要手动稀释，则手动稀释病人样本。
- 使用 Atellica IM T4 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。

## 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

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 T<sub>4</sub> 浓度。

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。<sup>11,12</sup> 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。

检测的预期结果是 T4 依照 CLSI 文档 C28-A2<sup>13</sup> 采用 ACS:180 系统得出的。

检测样本来自于 150 例表观健康个体，整体范围为 3.2–12.6 µg/dL (41.3–162.5 nmol/L)。此外，研究中包括一些诊断为甲状腺功能减退、甲状腺功能亢进、甲状腺功能正常的妊娠女性和甲状腺功能正常的病态综合征病人的样本。这些群体的平均值和参考区间如下：

类别	N <sup>a</sup>	均值 (µg/dL)	第 95 个百分位数 (µg/dL)	均值 (nmol/L)	第 95 个百分位数 (nmol/L)
甲状腺功能正常	150	7.0	4.5–10.9	90.3	58.1–140.6
甲状腺功能减退	48	2.9	0.0–5.5	37.4	0.0–71.0
甲状腺功能亢进	44	14.1	10.8–19.1	181.9	139.3–246.4
甲状腺功能正常的妊娠女性	22	8.5	6.4–10.7	109.6	82.6–138.0
甲状腺功能正常的病态综合征	26	5.3	1.9–13.3	68.4	24.5–171.6

<sup>a</sup> 测试的样本数量。

已根据 CLSI 指南，C28-A3c<sup>14</sup> 使用 ADVIA Centaur 系统确定了儿童群体（婴儿、儿童和青少年）T4 检测的参考区间。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 T<sub>4</sub> 参考区间。<sup>15</sup> 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 个百分位。基于该群体，确定了以下参考区间：

儿童年龄组	N <sup>a</sup>	参考区间	
		(µg/dL)	(nmol/L)
婴儿 (1–23 个月)	72	6.0–13.2	77.8–170.0
儿童 (2–12 岁)	190	5.5–12.1	71.0–156.1
青少年 (13–20 岁)	129	5.5–11.1	71.0–143.2

<sup>a</sup> 测试的样本数量。

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。<sup>14</sup> 仅将这些值作为参考。

## 性能特性

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 T<sub>4</sub> 检测提供 0.3–30.0 µg/dL (3.9–387.0 nmol/L) 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 < 0.3 µg/dL (3.9 nmol/L)。当样本结果超出测量区间时，请参阅稀释。

## 特异性

特异性根据 CLSI 文档 EP07-A2 确定。<sup>16</sup> T<sub>4</sub> 检测与物质的交叉反应性可表示为以下二者的比：

- 从标记的抗 T<sub>4</sub> 抗体置换 T<sub>4</sub> 50% T<sub>4</sub> 固相所需的量，与
- 提供相同 50% 置换所需的交叉反应物的量。

交叉反应物	交叉反应性 (%)
二碘酪氨酸	0
一碘酪氨酸	0
L-三碘甲状腺原氨酸	1
反三碘甲状腺原氨酸	3
3,5-二碘-L-甲状腺素	0
D-三碘甲状腺原氨酸	2
右旋甲状腺素	52

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。

## 检测能力

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。<sup>17</sup> 按设计，该检测的分析灵敏度为 ≤ 0.3 µg/dL (3.9 nmol/L)，空白限 (LoB) 为 ≤ 0.30 µg/dL (3.9 nmol/L)，且检出限 (LoD) 为 ≤ 0.5 µg/dL (6.5 nmol/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 T<sub>4</sub> 标准品 20 次重复检测的平均 RLU 高两个标准差的 RLU 所对应的 T<sub>4</sub> 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 T<sub>4</sub> 检测的分析灵敏度为 0.2 µg/dL (2.6 nmol/L)。

LoB 对应于空白样本上可观察到的最高测量结果。Atellica IM T<sub>4</sub> 检测的 LoB 为 0.2 µg/dL (2.6 nmol/L)。

LoD 对应于 95% 概率可检出的 T<sub>4</sub> 最低浓度。Atellica IM T<sub>4</sub> 检测的 LoD 为 0.5 µg/dL (6.5 nmol/L)，通过 360 次测定确定，且进行了 300 次空白和 60 次低水平重复，LoB 为 0.2 µg/dL (2.6 nmol/L)。

## 精确度

精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。<sup>18</sup> 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 < 2.0 µg/dL (25.8 nmol/L) 的样本具有 ≤ 0.14 µg/dL (1.8 nmol/L) SD 的实验室内精确度，对于 2.0–30.0 µg/dL (25.8–387.0 nmol/L) 的样本具有 ≤ 7% CV 的实验室内精确度。获得下述结果：

样本类型	N <sup>a</sup>	均值		重复性			实验室内精确度		
		µg/dL	nmol/L	SD <sup>b</sup>		CV <sup>c</sup> (%)	SD		CV (%)
				µg/dL	nmol/L		µg/dL	nmol/L	
血清 A	80	1.4	18.1	0.08	1.0	不适用 <sup>d</sup>	0.14	1.8	不适用
血清 B	80	26.2	338.0	0.50	6.5	1.9	1.79	23.1	6.9
质控品 1	80	4.4	56.8	0.09	1.2	2.1	0.18	2.3	4.1
质控品 2	80	11.8	152.2	0.28	3.6	2.4	0.71	9.2	6.0
质控品 3	80	18.2	234.8	0.35	4.5	1.9	1.26	16.3	6.9

<sup>a</sup> 测试的样本数量。

<sup>b</sup> 标准偏差。

<sup>c</sup> 变异系数。

<sup>d</sup> 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 ≤ 11.2% 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 T<sub>4</sub> 检测的相关系数为 ≥ 0.98，且相较 ADVIA Centaur T<sub>4</sub> 检测的斜度为 1.0 ± 0.1。按照 CLSI 文档 EP09-A3，使用 Passing-Bablok 回归模型确定检测比较。<sup>19</sup> 获得下述结果：

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N <sup>a</sup>	r <sup>b</sup>
血清	ADVIA Centaur T <sub>4</sub>	y = 0.99x + 0.20 µg/dL (y = 0.99x + 2.58 nmol/L)	0.8–28.9 µg/dL (10.3–372.8 nmol/L)	140	1.00

<sup>a</sup> 测试的样本数量。

<sup>b</sup> 相关系数。

ADVIA Centaur 和 ACS:180 T4 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 <sup>a</sup>	r <sup>b</sup>
血清	ACS:180 T4	$y = 0.97x + 0.52 \mu\text{g/dL}$ ( $y = 0.97x + 6.71 \text{ nmol/L}$ )	0.6–29.4 $\mu\text{g/dL}$ (7.7–379.3 nmol/L)	258	0.99

<sup>a</sup> 测试的样本数量。

<sup>b</sup> 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。<sup>19</sup> 获得下述结果：

管 (y) 与血清管 (x)	N <sup>a</sup>	取样区间	斜率	截距	r <sup>b</sup>
EDTA 血浆	83	0.6–29.2 $\mu\text{g/dL}$ (7.7–376.7 nmol/L)	1.01	-0.2 $\mu\text{g/dL}$ (-2.6 nmol/L)	0.99
肝素锂血浆	83	0.6–29.2 $\mu\text{g/dL}$ (7.7–376.7 nmol/L)	1.02	-0.6 $\mu\text{g/dL}$ (-7.7 nmol/L)	0.98

<sup>a</sup> 测试的样本数量。

<sup>b</sup> 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

干扰试验根据 CLSI 文档 EP07-A2 执行。<sup>16</sup>

将以下物质加入到含有不同浓度 T<sub>4</sub> 的血清样本中。针对适当质控品进行测定时，百分比差异明显。下表给出了 T<sub>4</sub> 值在 6.8–17.0  $\mu\text{g/dL}$  (87.7–219.3 nmol/L) 范围内的每组样本的平均百分比差异。

物质	物质测试浓度 (mg/dL)	分析物浓度 $\mu\text{g/dL}$ (nmol/L)	偏差 (%)
丙基硫氧嘧啶	4.0	7.4 (95.5)	-1
	4.0	16.4 (211.6)	1
美赛唑	0.4	7.5 (96.8)	0
	0.4	17.0 (219.3)	2
保泰松	15.0	8.2 (105.8)	4
	15.0	17.0 (219.3)	2
苯妥英	20.0	7.9 (101.9)	0
	20.0	16.9 (218.0)	-2
水杨酸钠	50.0	6.9 (89.0)	3
	50.0	15.7 (202.5)	3

物质	物质测试浓度 (mg/dL)	分析物浓度 µg/dL (nmol/L)	偏差 (%)
乙酰水杨酸	50.0	6.8 (87.7)	4
	50.0	15.7 (202.5)	1

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。

干扰试验根据 CLSI 文档 EP07-ed3 执行。<sup>20</sup> 获得下述结果：

物质	物质测试浓度	分析物浓度 µg/dL (nmol/L)	偏差 (%)
EDTA	9.0 mg/mL	5.8 (74.8)	6.7
		23.7 (305.7)	3.8
肝素	75 U/mL	6.7 (86.4)	0.1
		25.1 (323.8)	0.1

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 T4 检测受到来自血红蛋白、胆红素和脂血的干扰  $\leq 10\%$ 。处于下表中指明水平下的干扰物质使用 Atellica IM Analyzer 检测方法按照 CLSI 文档 EP07-A2<sup>16</sup> 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。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 µg/dL (nmol/L)	偏差 (%)
血红蛋白	500 mg/dL (0.3 mmol/L)	2.9 (37.41)	2
	500 mg/dL (0.3 mmol/L)	17.9 (230.91)	-3
结合胆红素	20 mg/dL (341 µmol/L)	2.9 (37.41)	-3
	20 mg/dL (341 µmol/L)	17.6 (227.04)	-3
非结合胆红素	20 mg/dL (341 µmol/L)	3.0 (38.7)	1
	20 mg/dL (341 µmol/L)	18.2 (234.78)	-3
脂血 (英脱利匹特®)	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	2.8 (36.12)	5
	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	16.5 (212.85)	0

不同实验室得出的检测结果可能不同。

### 稀释回收率

取 5 份 T<sub>4</sub> 浓度在 22.2–26.3 ng/mL (286.4–339.3 nmol/L) 范围内的人血清样本，用 Atellica IM T4 1:2、1:4 和 1:8 稀释，检测回收率和平行性。回收率范围为 81%–107%，均值为 94%。

样本	稀释	实测值 ( $\mu\text{g/dL}$ )	预期值 ( $\mu\text{g/dL}$ )	实测值 ( $\text{nmol/L}$ )	预期值 ( $\text{nmol/L}$ )	回收率 (%)
1	—	26.3	—	339.3	—	—
	1:2	13.0	13.1	167.7	169.0	99
	1:4	6.2	6.6	80.0	85.1	94
	1:8	2.8	3.3	36.1	42.6	85
	均值					93
2	—	25.2	—	325.1	—	—
	1:2	13.3	12.6	171.6	162.5	106
	1:4	6.0	6.3	77.4	81.3	96
	1:8	2.6	3.2	33.5	41.3	81
	均值					94
3	—	25.1	—	323.8	—	—
	1:2	12.5	12.5	161.3	161.3	100
	1:4	6.0	6.3	77.4	81.3	95
	1:8	2.7	3.1	34.8	40.0	87
	均值					94
4	—	23.6	—	304.4	—	—
	1:2	11.8	11.8	152.2	152.2	100
	1:4	5.6	5.9	72.2	76.1	95
	1:8	2.5	3.0	32.3	38.7	83
	均值					93
5	—	22.2	—	286.4	—	—
	1:2	11.9	11.1	153.5	143.2	107
	1:4	5.9	5.6	76.1	72.2	105
	1:8	2.6	2.8	33.5	36.1	93
	均值					102
均值						94

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

将不同量的完整  $T_4$  加入 6 份内源性  $T_4$  浓度为 0.4–7.7  $\mu\text{g/dL}$  (5.2–99.3  $\text{nmol/L}$ ) 的样本中。回收率范围为 89–107%，均值为 100%。

样本	添加量 ( $\mu\text{g/dL}$ )	实测值 ( $\mu\text{g/dL}$ )	预期值 ( $\mu\text{g/dL}$ )	添加量 ( $\text{nmol/L}$ )	实测值 ( $\text{nmol/L}$ )	预期值 ( $\text{nmol/L}$ )	回收率 (%)
1	—	2.7	—	—	34.8	—	—
	5	7.8	7.7	100.6	100.6	135.5	101
	10	12.9	12.7	166.4	166.4	201.2	102
	15	18.0	17.7	232.2	232.2	267.0	102
	20	23.4	22.7	301.9	301.9	336.7	103
	均值						102
2	—	0.4	—	—	5.2	—	—
	5	5.1	5.4	65.8	65.8	71.0	94
	10	10.7	10.4	138.0	138.0	143.2	103
	15	15.8	15.4	203.8	203.8	209.0	103
	20	20.6	20.4	265.7	265.7	270.9	101
	均值						100
3	—	4.7	—	—	60.6	—	—
	5	10.4	9.7	134.2	134.2	194.8	107
	10	15.2	14.7	196.1	196.1	256.7	103
	15	20.7	19.7	267.0	267.0	327.7	105
	20	25.7	24.7	331.5	331.5	392.2	104
	均值						105
4	—	6.7	—	—	86.4	—	—
	5	11.3	11.7	145.8	145.8	232.2	97
	10	15.3	16.7	197.4	197.4	283.8	92
	15	19.4	21.7	250.3	250.3	336.7	89
	20	24.1	26.7	310.9	310.9	397.3	90
	均值						92
5	—	7.7	—	—	99.3	—	—
	5	12.5	12.7	161.3	161.3	260.6	98
	10	17.4	17.7	224.5	224.5	323.8	98
	15	23.9	22.7	308.3	308.3	407.6	105
	20	29.6	27.7	381.8	381.8	481.2	107
	均值						102
6	—	3.2	—	—	41.3	—	—
	5	8.2	8.2	105.8	105.8	147.1	100
	10	13.0	13.2	167.7	167.7	209.0	98

样本	添加量 (µg/dL)	实测值 (µg/dL)	预期值 (µg/dL)	添加量 (nmol/L)	实测值 (nmol/L)	预期值 (nmol/L)	回收率 (%)
	15	17.3	18.2	223.2	223.2	264.5	95
	20	21.9	23.2	282.5	282.5	323.8	94
	均值						97
均值							100

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。

## 标准化

Atellica IM T4 检测标准可追溯到使用 U.S.P (美国药典) 材料生产的内部标准。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

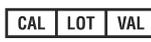
1. Chen IW, Sperling MI. Thyroxine. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:956–959.
2. Watts NB, Keffer JH. *Practical Endocrine Diagnosis*. 3rd ed. Philadelphia, PA: Lea and Febiger; 1982:1–27, 77–96.
3. Chatteraj SC, Watts NB. Endocrinology. In: Tietz NW, ed. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1987:584–592
4. Fernandez-Ulloa M, Maxon HR. Thyroid. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:620–638.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
7. 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.
8. 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.
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. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem.* 1999;45(7):942–956.
12. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')<sub>2</sub> conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem.* 1992;38(9):1737–1742.
13. 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.
14. 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.
15. Horn PS, Pesce AJ. *Reference Intervals: A User's Guide,* Washington, DC: AACC Press; 2005.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. 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.

## 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 <sup>a</sup>		欧盟授权代表	5.1.2 <sup>a</sup>
	使用期限	5.1.4 <sup>a</sup>		瑞士授权代表	专有
	目录编号	5.1.6 <sup>a</sup>		批次代码	5.1.5 <sup>a</sup>
	参考使用说明	5.4.3 <sup>a</sup>		包含的量足以进行 <n> 次测试	5.5.5 <sup>a</sup>
	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 <sup>a</sup>		修订版	专有
	处方设备（仅美国）	FDA <sup>b</sup>		唯一设备标识	5.7.10 <sup>c</sup>

符号	符号标题	来源	符号	符号标题	来源
	带公告机构的 CE 标志	EU IVDR <sup>d</sup>		CE 标志	EU IVDR <sup>d</sup>
	温度限制	5.3.7 <sup>a</sup>		避免日晒	5.3.2 <sup>a</sup>
	温度上限	5.3.6 <sup>a</sup>		温度下限	5.3.5 <sup>a</sup>
	请勿重复使用	5.4.2 <sup>a</sup>		请勿冷冻	专有
	回收	1135 <sup>e</sup>		此面朝上	0623 <sup>e</sup>
	生物风险	5.4.1 <sup>a</sup>		注意	5.4.4 <sup>a</sup>
	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 <sup>f</sup>	1952 <sup>e</sup>		手持式条形码扫描仪	专有
	靶值	专有		对物质进行混匀	5657 <sup>g</sup>
	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

<sup>a</sup> 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。)

<sup>b</sup> 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。)

<sup>c</sup> ISO 15223-1:2020-04

<sup>d</sup> IVDR REGULATION (EU) 2017/746 ((IVDR 法规 (EU) 2017/746)

<sup>e</sup> 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。)

<sup>f</sup> Indicates Assay-eNote (表示检定系统-注释(eNote))

<sup>g</sup> 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

