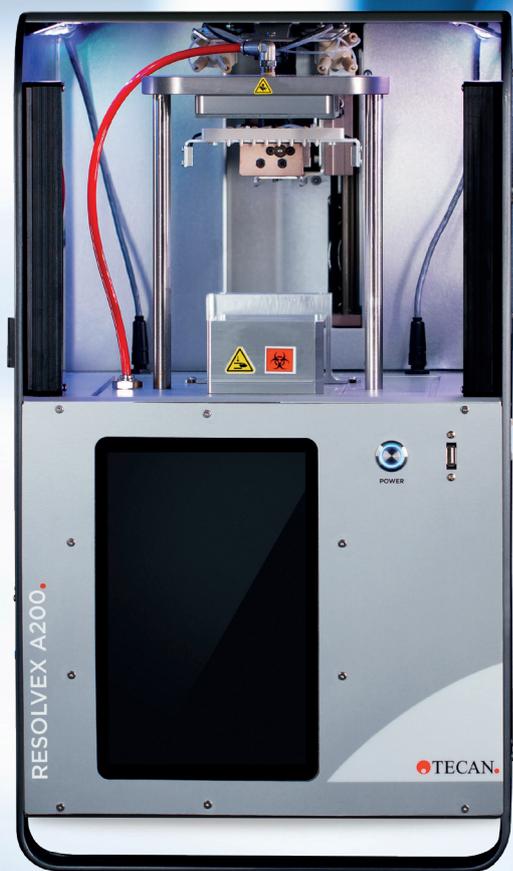




LC-MS

类固醇检测试剂盒。



LC-MS类固醇检测试剂盒

CE-IVD认证，适用液相色谱-质谱分析法（LC-MS）定量测定人血清和 EDTA 血浆中的类固醇激素（11-脱氧皮质酮、11-脱氧皮质醇、17-羟基孕烯醇酮、17-羟孕酮、21-脱氧皮质醇、醛固酮、雄烯二酮、皮质酮、皮质醇、可的松（皮质素），脱氢表雄酮、硫酸脱氢表雄酮、双氢睾酮、雌二醇、雌酮、孕酮、睾酮）和地塞米松。

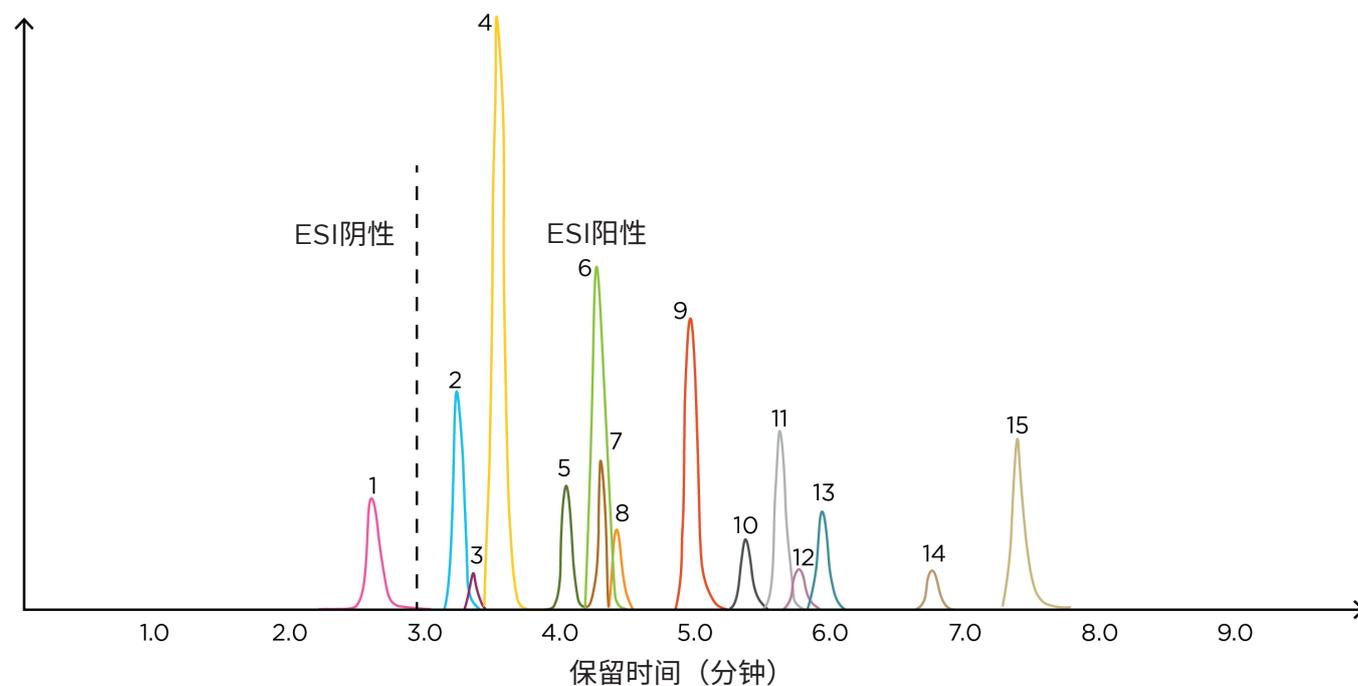
该试剂盒包含两个大致尺寸如下的部分：21cmx18cmx13cm 和15cmx13cmx7cm，总重量约1.1kg。其中囊括了所有基本组分，包括浓缩溶剂、SPE板、收集板、校准品、对照品和内标。

该试剂盒可手动及在Tecan自动化设备上实现半自动化。可根据您的要求提供在Tecan Resolvex® A200上使用的自动化程序和脚本。



样品色谱图

两针进样LC-MS来分析所有18种类固醇，以获取通量和灵敏度的最佳平衡。



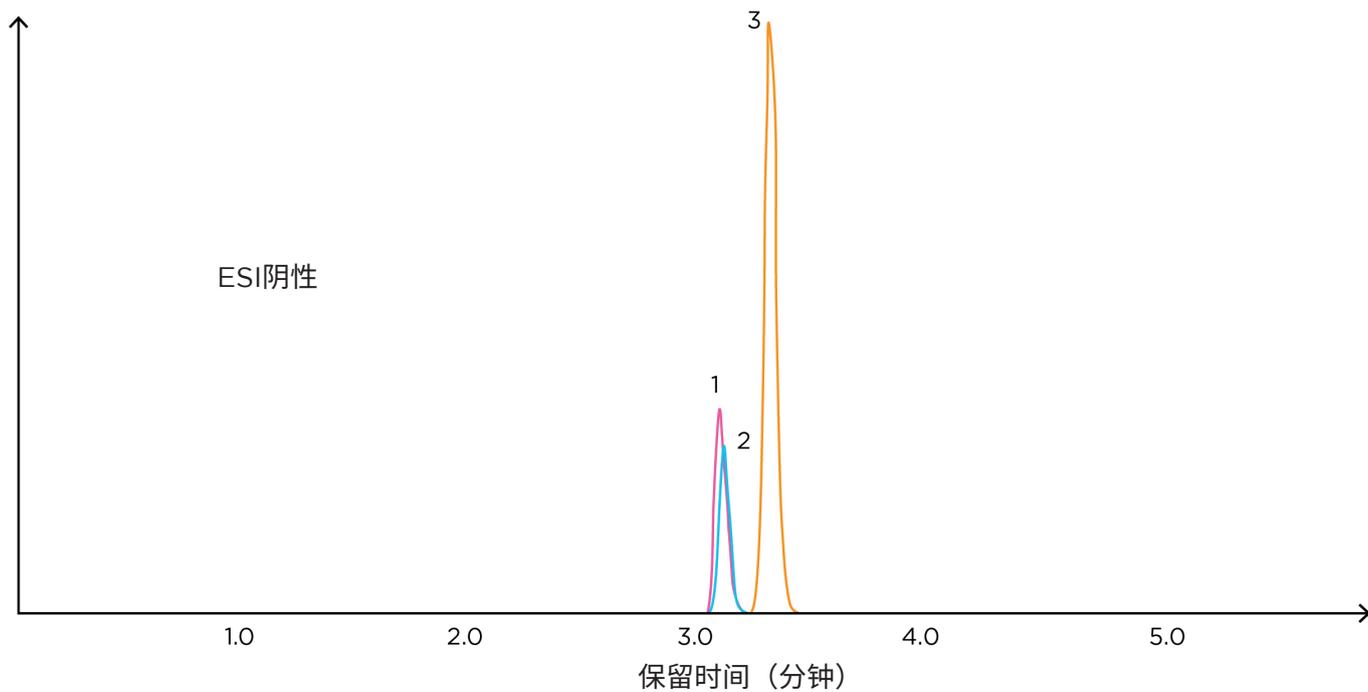


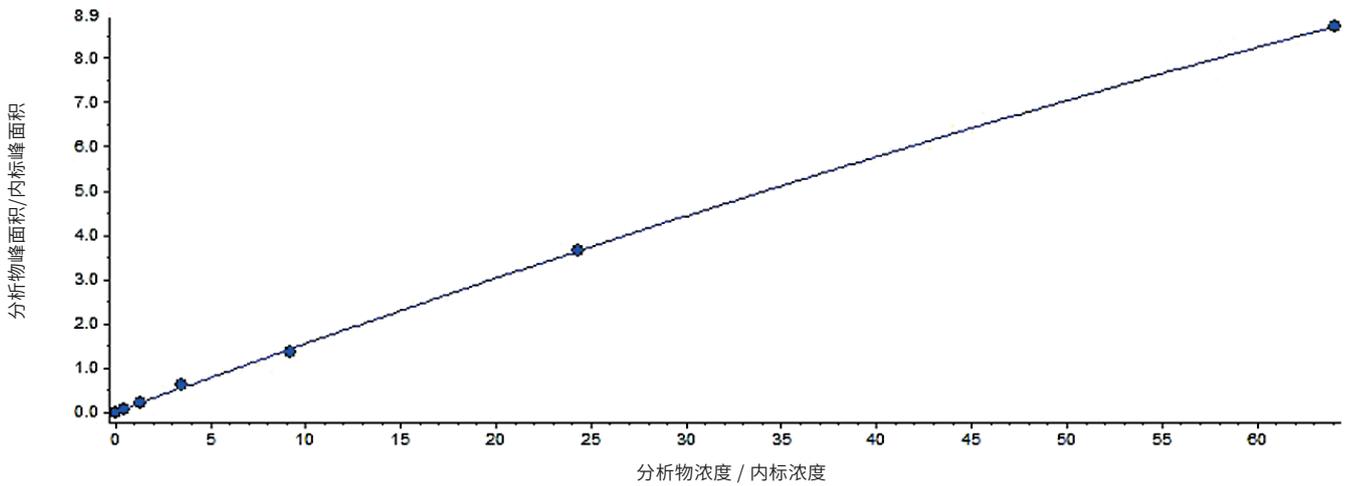
运行1:

1. 醛固酮
2. 可的松
3. 硫酸脱氢表雄酮
4. 皮质醇
5. 21-脱氧皮质醇
6. 皮质酮
7. 地塞米松
8. 11-脱氧皮质醇
9. 雄烯二酮
10. 11-脱氧皮质酮
11. 睾酮
12. 脱氢表雄酮
13. 17-羟孕酮
14. 双氢睾酮
15. 孕酮

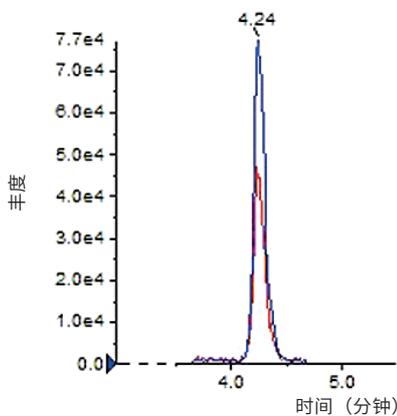
运行2:

16. 雌酮
17. 雌二醇
18. 羟基孕烯醇酮





地塞米松的样品校准曲线，显示分析物及其内标的色谱图。



部分适应症

女性及生育健康：女性雄激素过量经常会引起高雄激素血症症状，如多囊卵巢综合征（PCOS）、多毛症和闭经，这可能会影响生育能力[1]。先天性肾上腺皮质增生等遗传疾病也可能是一个诱因。包括雌激素、雄激素和孕激素的性激素谱对于辅助诊断至关重要。

儿科内分泌学：肾上腺素早熟导致≥90%的青春期早熟，并与肥胖、胰岛素抵抗和多囊卵巢综合征的风险增加有关[2]。严重的症状通常需要雄激素或雌激素检测来辅助诊断。

原发性醛固酮增多症：它是继发性高血压重要诱因之一，尽管有成熟的筛查工具 and 治疗方法，但目前诊断和治疗情况仍然存在严重不足[3]。醛固酮的精确测定在其中起着关键作用。

库欣综合征：一种由长期皮质醇过多导致的疾病，与糖尿病和高血压有关[4]。地塞米松抑制试验通常用于其诊断。2021临床指南更新建议检测地塞米松和皮质醇，以提高检测的可解释性[4]。

文献

1. Yildiz, B. O. Diagnosis of hyperandrogenism: clinical criteria. Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism 20, 167-176 (2006).
2. Rosenfield, R. L. Normal and Premature Adrenarche. Endocrine Reviews 42, 783-814 (2021).

3. Byrd, J. B., Turcu, A. F. & Auchus, R. J. Primary aldosteronism: Practical approach to diagnosis and management. Circulation 138, 823-835 (2018).
4. Fliseriu, M. et al. Consensus on diagnosis and management of Cushing's disease: a guideline update. The Lancet Diabetes & Endocrinology 9, 847-875 (2021).





标准品浓度范围

校准品通过国际标准ISO17511推荐的方法可以量值溯源到国际单位。两个不同浓度的质控品可以用来判定样品批次是否合格。

下表中给出的浓度单位为ng/mL。

分析物	0	A	B	C	D	E	F
11脱氧皮质酮	0.00	0.04	0.11	0.28	0.74	1.94	5.13
11脱氧皮质醇	0.00	0.10	0.26	0.70	1.84	4.86	12.8
17-羟基孕酮	0.00	0.10	0.26	0.70	1.84	4.86	12.8
21脱氧皮质醇	0.00	0.10	0.26	0.70	1.84	4.86	12.8
醛固酮	0.00	0.10	0.22	0.46	0.99	2.14	4.59
雄烯二酮	0.00	0.10	0.26	0.70	1.84	4.86	12.2
皮质酮	0.00	0.30	0.79	2.09	5.52	14.6	38.5
皮质醇	0.00	2.00	5.28	13.9	36.8	97.2	256
可的松	0.00	0.50	1.32	3.48	9.20	24.3	64.1
地塞米松	0.00	0.50	1.32	3.48	9.20	24.3	64.1
脱氢表雄酮	0.00	1.00	2.15	4.62	9.94	21.4	45.9
硫酸脱氢表雄酮	0.00	50.0	132	348	920	2429	6412
双氢睾酮	0.00	0.15	0.24	0.38	0.61	0.98	1.57
孕酮	0.00	0.10	0.26	0.70	1.84	4.86	12.8
睾酮	0.00	0.04	0.13	0.41	1.31	4.19	13.4
17-羟基孕烯醇酮	0.00	0.30	0.79	2.09	5.52	14.57	38.47
雌二醇	0.00	0.03	0.08	0.21	0.55	1.46	3.85
雌酮	0.00	0.01	0.03	0.07	0.18	0.49	1.28

分析性能参数

分析物	LoQ [ng/mL]	ULMI [ng/mL]
11脱氧皮质酮	0.022	5.13
11脱氧皮质醇	0.168	12.8
17-羟基孕酮	0.092	12.8
21脱氧皮质醇	0.098	12.8
醛固酮	0.070	4.59
雄烯二酮	0.057	12.8
皮质酮	0.265	38.5
皮质醇	1.516	256
可的松	0.748	64.1

分析物	LoQ [ng/mL]	ULMI [ng/mL]
地塞米松	0.620	64.1
脱氢表雄酮	0.621	45.9
硫酸脱氢表雄酮	61.2	3600
双氢睾酮	0.084	1.57
孕酮	0.080	12.8
睾酮	0.040	13.4
17-羟基孕烯醇酮	0.166	38.5
雌二醇	0.017	3.85
雌酮	0.006	1.28

定量限 (LoQ) 和测量范围上限 (ULMI) 根据CLSI指南确定。在SCIEX™ 5500 Triple Quad™上，从100µL的复溶样品中进样20µL，确定LoQ。建议每个实验室进行内部性能验证。

不同品牌和型号的质谱系统拥有不同特点和灵敏度。例如，SCIEX

Triple Quad 3500、4500、5500+、6500+和7500系统都属于SCIEX Triple Quad系列，但具有不同的性能特征。

因此，试剂盒的性能参数将因所使用的具体仪器和配置而异。

建议在使用前咨询Tecan公司。

质量控制

每个试剂盒都有批次专用质控，使用户能够评估LC-MS测量的有效性。

QC证书示例如下所示。



质量控制证书

LC-MS类固醇检测试剂盒

参照号 30191875

批次 MST113

2023-05-31
年-月-日

最终发布结果:

	低质控				高质控			
	浓度	可接受范围			浓度	可接受范围		
	检出值 ng/mL	下限 ng/mL	目标值 ng/mL	上限 ng/mL	检出值 ng/mL	下限 ng/mL	目标值 ng/mL	上限 ng/mL
11脱氧皮质酮	0,184	0,134	0,192	0,250	3,49	2,46	3,51	4,57
11脱氧皮质醇	0,473	0,310	0,477	0,644	8,98	5,67	8,73	11,78
21脱氧皮质醇	0,469	0,337	0,482	0,627	8,71	6,16	8,79	11,43
雄烯二酮	0,484	0,331	0,473	0,615	8,72	6,07	8,67	11,28
皮质醇	9,74	6,69	9,56	12,43	176	119	170	221
可的松	2,37	1,68	2,40	3,13	42,7	29,3	41,8	54,4
孕酮酮	0,458	0,326	0,466	0,606	8,54	6,05	8,65	11,24
睾酮	0,232	0,167	0,238	0,309	9,16	6,27	8,96	11,65
17-羟孕酮	0,462	0,331	0,473	0,615	8,55	6,08	8,69	11,30
双氢睾酮	0,316	0,223	0,319	0,415	1,298	0,911	1,301	1,692
皮质酮	1,46	1,02	1,46	1,89	25,9	18,2	26,1	33,9
地塞米松	2,38	1,63	2,33	3,03	42,5	30,0	42,9	55,8
脱氢表雄酮	3,40	2,13	3,27	4,42	38,2	23,6	36,3	49,0
硫酸脱氢表雄酮	256	165	253	342	4420	2802	4310	5819
醛固酮	0,348	0,242	0,346	0,449	3,28	2,30	3,28	4,26
雌二醇	0,144	0,101	0,145	0,188	2,61	1,85	2,64	3,44
雌酮	0,049	0,034	0,049	0,063	0,884	0,613	0,875	1,138
17-羟基孕烯醇酮	1,45	1,02	1,46	1,89	27,8	18,9	27,0	35,1



与权威认证参考物的比较

使用LC-MS类固醇检测试剂盒测定认证参考物，这些物质具有参考测量程序（RMP）指定的浓度值。测量结果与认证的目标值十分吻合，并且所有分析物的测量结果都在95%置信区间内。

分析物	样品	质量浓度 ng/mL		
		目标值	95% 下限	95% 上限
睾酮	NIST 女性	0.323	0.318	0.328
	Tecan	0.320		
	NIST 男性	5.808	5.718	5.898
	Tecan	5.815		
孕酮	NIST 女性	2.63	2.31	2.96
	Tecan	2.37		
	NIST 男性	0.0421	0.0361	0.048
	Tecan	0.0402		

NIST: 美国国家标准与技术研究所

JRC: 欧盟委员会联合研究中心

分析物	样品	质量浓度 ng/mL		
		目标值	95% 下限	95% 上限
睾酮	JRC 低	0.114	0.109	0.119
	Tecan	0.113		
雌二醇	JRC 中	0.69	0.65	0.73
	Tecan	0.70		
皮质醇	JRC 高	1.34	1.27	1.41
	Tecan	1.34		
	JRC 低	98.8	96.8	100.8
	Tecan	99.2		
黄体酮	JRC	8.5	8.1	8.9
	Tecan	8.7		

免责声明

- 1) 产品和解决方案可能不适用于所有地区。更多相关信息，请联系您当地的Tecan销售人员。
- 2) LC-MS类固醇检测试剂盒、工艺脚本和仪器的组合使用必须由每个实验室在现场单独验证。
- 3) 完整的解决方案包括XBridge BEH C8柱，130Å，3.5µm，2.1 mm x 100 mm，由Waters™制造，由Tecan分销。

Tecan.

- 4) 所有产品图片仅供说明之用。实际产品可能会因产品升级而有所不同。
- 5) 在中国，该产品仅用于研究用途，不用于诊断程序。
- 6) 引用的SCIEX和Triple Quad是AB SCIEX Pte.Ltd.的商标。Waters是Waters Corporation的商标。



IBL-international 中国区代理，艾美捷科技，400-6800-868，www.amyjet.com

