



人血清绒毛膜促性腺激素 (β 亚单位) 放射免疫分析药盒

¹²⁵I-β -Human Choionic Gonadotophin Radioimmunoassay Kit

β -HCG RIA KIT

说明书 (Instruction)

原理(Principles): 含人血清绒毛膜促性腺激素 (β -HCG) 的样品和 ¹²⁵I 标记的人血清绒毛膜促性腺激素 (β -HCG) 与相应的抗体反应形成抗原抗体复合物。反应后加入二抗及 PEG, 使免疫复合物沉淀, 离心, 测沉淀放射性计数。

用途(Intended Use): 定量测定人血清中人血清绒毛膜促性腺激素 (β -HCG) 的浓度。

意义 (Significance): 人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 是由胎盘合体滋养层细胞所分泌。HCG 是一种糖蛋白激素, 分子量为 3900, 其结构由 α、β 两个非共价键结合的亚基组成, 而 α 链与 LH、FSH 和 TSH 相类似, 故其 β 亚基的监测在临床应用上具有重大意义。它主要用于妇女早孕、葡萄胎、绒癌、宫外孕的鉴别诊断。

注意事项 (Attentions)

1. 全部试剂应避光贮于 2-8℃。
2. 除分离剂外, 所有试剂在每次使用时应放置室温平衡。
3. 正常参考值, 仅作参考。各使用单位应建立自己实验室的正常值。
4. 分离出的血清标本在 4℃ 可保存 3 天, 在 -20℃ 冷冻可保存三个月。
5. 若标本浓度过高, 则在分析前用零标准稀释, 结果乘以稀释倍数。

药盒组成 (Components of Kit)

1. β -HCG 标准品 (β -Human Choionic Gonadotophin Standards)

一套共 7 瓶, 以不含 β -HCG 的人血清为基质, 用时轻轻摇匀, 需冷存。

β -HCG 标准品浓度 (Concentration of β -Human Choionic Gonadotophin Standards)

A	B	C	D	E	F	G	(单位)
0	15	30	75	150	300	600	mIU/mL

2. 质控品 (Quality Controls)

二瓶, 分别为低 (L)、高 (H) 值, 需冷存。

3. ¹²⁵I-β -HCG (¹²⁵I-β -HCG Tracer)

红色溶液, 需冷存。

4. 抗 β -HCG 血清 (Anti β -Human Choionic Gonadotophin Antibody)

绿色溶液, 需冷存。

5. 分离剂 (Precipitating Reagent)

蓝色溶液, 充分摇匀后使用, 需冷存。

操作流程 (Assay Procedure)

(单位 μL)

	T	NSB	标准品(Standards)							质控品和人样品 (QC&Samples)				
			A(B ₀)	B	C	D	E	F	G	L	H	1	2
标准品(STD) A		200	200											
标准品(STD) B-G				200	200	200	200	200	200					
质控品和人 样品 (QC&Sampl es)										200	200	200	200
¹²⁵ I-β-HCG	←----- 100 ----->													
抗β-HCG血 清 (Anti-β-HC G)	←----- 100 ----->													
	混匀, 37℃水浴温育 60 分钟 (Vortex and Incubate 60 minute at 37℃)													
分离剂(Pr)	←----- 500 ----->													
	摇匀, 3000RPM 离心 20 分钟 (温度低于 25℃) Vortex, Centrifuge for 20 minutes at 3,000 RPM (Below 25℃)													
	吸去上清液 Aspirate the Supernate of the tubes													
	沉淀物计数 1 分钟 Count for 1 minute													

1. 计算(Calculation)

$$B/B_0 \times 100 = \frac{\text{标准或样品(STD or Samples)(CPM)} - \text{NSB(CPM)}}{\text{B}_0 \text{ 标准(STD)(CPM)} - \text{NSB(CPM)}} \times 100$$

2. 以 $B/B_0 \times 100$ 为纵坐标, 以 β -HCG 标准品浓度为横坐标, 在半对数坐标纸或 logit-log 坐标纸上画出标准曲线。由病人样本的 $B/B_0 \times 100$ 从标准曲线上查得 β -HCG 的含量。

试剂盒基本参数 (Basic Parameters of the Kits)

- 灵敏度 (Sensitivity) 0.28 mIU/mL
- 精密度 (Precision) 批内分析 (Intra-assay Precision), CV% < 10%
批间分析 (Interassay Precison), CV% < 15%
- 正常参考值 (Normal Reference values)

妊娠妇女 ≥ 30 mIU/mL

质控参考值及范围 (The Values and The Extention of Quality of Controls)

L	H	单位
34.2 ± 10.6	147 ± 30.9	mIU/mL