

[药品名称]

通用名：碘^[125I]- 雌二醇放射免疫分析药盒₂

汉语拼音：Dian^[125I] Ci'erchunFangshemianyifenxi Yaohe

英文名：Iodine^[125I]- Estradiol Radioimmunoassay Kit

简称：碘^[125I] 雌二醇(E₂)放免药盒

[使用目的]

用于定量测定人血清（或血浆）中雌二醇(E₂)的浓度。

[用途]

雌二醇是一种 18 碳类甾体激素，分子量为 272D。在女性，月经周期的卵泡期由卵泡内膜细胞与颗粒细胞分泌；黄体期由内膜黄体细胞分泌；妊娠期由胎盘合成。在男性，则由肾上腺皮质网状带分泌的雌烯二酮在外周转化而来；也可由睾丸 Sertoll 氏细胞转化而成。

本品采用了第二抗体+聚乙二醇沉淀法放射免疫分析试验原理：含雌二醇(E₂)的样品和^{125I}标记的雌二醇(E₂)衍生物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。通过标准曲线得到样本中雌二醇(E₂)的浓度。

[试剂主要组成成分]

1、 E₂ 标准品：

一套共 7 瓶，以不含 E₂ 的人血清为基质，用时轻轻摇匀，需冷存。

E₂ 标准品浓度

A	B	C	D	E	F	G	(单位)
0	5	25	100	300	750	2000	pg/ml

2、 质控血清：两瓶，1.0 ml / 瓶

浓度为：L：28.3±10.4 pg/ml H：358.5±97.5 pg/ml

3、 抗 E₂ 抗体： 一瓶，绿色溶液，2~8℃冷存。

4、 ^{125I}- E₂： 一瓶，< 88.23 kBq/瓶，红色溶液，2~8℃冷存。

5、 分离剂： 两瓶，蓝色溶液，充分摇匀后使用，2~8℃冷存。

[仪器]

- 1、 γ-计数器
- 2、 低温离心机

样本收集和保存：

220 微升人血清样本。

采静脉血 5ml 于塑料试管中，静置使其凝固后，1500 转 / 分离心，取其上清液，放置玻璃瓶中。如果样本不立即使用，可在-18℃~-25℃储存 6 个月。

严重溶血、高浓度的脂类、胆红素对测定结果有影响。

[使用前准备]

试验前，恢复样本至室温，小心摇匀血清样本。

[实验方法]

- 1、 将实验所需试剂及样本放置室温，平衡至少 30 分钟以上才可进行操作；
- 2、 取 60X12mm 聚苯乙烯管进行编号，所有实验均做双管重复；

- 3、 取每个浓度的标准品、质控血清和样本 200 μ l 加入相应编号的试管中；
- 4、 每管均各加入 200 μ l 标记物工作液；
- 5、 每管均各加入 200 μ l 抗体工作液，充分混匀；
- 6、 37 $^{\circ}$ C 温育 1.5 小时；
- 7、 每管均各加入 1000 μ l 分离剂后，充分混匀；
- 8、 室温放置 5~10 分钟后，离心 3500 转 / 分，20 分钟后，吸去或倾倒掉上清液；
- 9、 用 γ -计数器测定各管计数 CPM. 推荐检测时间: 1 分钟
- 9、 从标准曲线上读取样本及质控血清的浓度。

操作流程(Assay Procedure)

(单位 μ L)

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					
质控品和样品 (QC&Sample)									200	200	200	200
¹²⁵ I-E ₂	←————— 200 —————→												
抗 E ₂ 血清 (Anti-E ₂)	←————— 200 —————→												
	混匀, 37 $^{\circ}$ C 水浴温育 1.5 小时 (Vortex and Incubate 1.5 hour at 37 $^{\circ}$ C)												
分离剂(Pr)	←————— 1000 —————→												
	摇匀, 室温放置 5~10 分钟 3000RPM 离心 20 分钟 (温度低于 25 $^{\circ}$ C) Vortex, Centrifuge for 20 minutes at 3,000 RPM (Below 25 $^{\circ}$ C)												
	吸去上清液 Aspirate the Supernate of the tubes												
	沉淀物计数 1 分钟 Count for 1 minute												
	吸去上清液 Aspirate the Supernate of the tubes												
	沉淀物计数 1 分钟 Count for 1 minute												

[实验过程中应注意]

- 1、 γ -计数器本底计数应 \leq 100CPM/分，效率应 \geq 75%；
- 2、 加入放射性标记物时，应做好防护、小心谨慎，以避免造成放射性污染；
- 3、 如果某一个样本的测定值高于最高浓度的标准品浓度，用零标准品以 1: 2 或 1: 4 的比例稀释样本后重新测试，测试结果乘以相应的稀释倍数。

[质量控制]

每次实验操作应至少采用两个浓度的质控血清进行质量控制，以确保每次实验测定结果的可靠性。

- 1、 质控血清的平均值应在允许范围内；

- 2、 曲线方程应采用最佳拟合方式；
- 3、 重复样本的测定结果相差在 15% 以内。

如不能同时满足以上条件，则此次试验结果无效，全部试验需重新进行。

[测定结果的计算]

- 1、 计算标准品（B~G）、质控品和样品与标准品 A 的比值（B/B₀）；

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

- 2、 剂量-反应曲线按“对数剂量-结合率对数”（Log(dose-Log(B/ B₀)) 数学模型或四参数数学模型拟合，通过每个标准品的 B/B₀ 和其浓度建立标准曲线；
- 3、 从标准曲线上查出样本的浓度值，B/B₀ 不在标准曲线之内的样本及其浓度

[实验的局限性]

- 1、 本品仅供体外诊断使用，只能用于人血清或血浆样本的测定而不能用于其他体液样本；
- 2、 通过其它方法得到的 E₂ 值与本品测定结果不具有直接的可比性；

[产品性能指标]

1、灵敏度：

取药盒中校准试剂 A 点（0 剂量）作 20 平行管，求其均值 X 及偏差 SD，从剂量-反应曲线上查出与 X+2SD 相对应的剂量值，确定为本药盒的灵敏度（最小检出值），为 1.4pg/ml。

2、精密度：

精密度是质量控制的基本参数，用批内变异系数和批间变异系数确定。要求批内变异系数 < 10% ，批间变异系数 < 15% 。

批内变异系数:指不同浓度的三个样品 C₁、C₂、C₃ 同时分别进行多个复管一次测定中的重复性，应小于 10%。

	C ₁	C ₂	C ₃
批内变异系数	8.31%	6.34%	5.29%

批内变异系数均小于 10%。

批间变异系数:指不同浓度的三个样品 C₁、C₂、C₃ 在多次测定间的重复性，应小于 15%。

	C ₁	C ₂	C ₃
批间变异系数	10.58%	11.36%	7.39%

批间变异系数均小于 15%。

3、测定范围：

采用零标准品添加高浓度的 E₂, 确定本试剂盒的测定范围为 0~2000 pg/ml

4、 正常参考值

女性:	绝经期	<25 pg/ml
	排卵期滤、泡早期	20-100 pg/ml
	卵泡晚期	80-400 pg/ml
	黄体期	50-300 pg/ml
	正常妊娠	>3500 pg/ml
男性:		<70 pg/ml

建议各实验室应建立本实验室的正常值, 以上数据仅供参考。

[规格] 50 人份 / 盒、100 人份 / 盒

[储藏] 冷冻组份 -20℃, 冷藏组份 2~8℃。

[有效期] 1 个月

[使用范围] 仅供体外诊断使用

[批准文号] 国药准字 S10950204

[生产企业] 天津市协和医药科技有限公司

[地址] 天津市南开区白堤路 238 号

[电话] 8008180100 022 87891880 022 87893072