

[药品名称]

通用名：碘^[125I]- 人促卵泡生成激素放射免疫分析药盒

汉语拼音：Dian^[125I]Renculuanpaoshengchengjisu Fangshemianyifenxi Yaohe

英文名：Iodine^[125I]- Human Follicle Stimulating Hormone Radioimmunoassay Kit

简称：碘^[125I] 促卵泡生成激素(FSH)放免药盒

[使用目的]

用于定量测定人血清（或血浆）中促卵泡生成激素(FSH)的浓度。

[用途]

人促卵泡生成激素(FSH)是垂体前叶分泌,有两条多肽链通过共价键结合的糖蛋白激素,分子量为 30000,参与性腺内分泌功能调控。对女性,可促进卵泡生成、成熟,促进颗粒细胞增殖,引起卵泡液分泌,并与 LH 协同促进排卵。FSH 是判断下丘脑-性腺轴功能的常规检查方法,在预测排卵时间、绝经期和不孕症的诊断,内分泌的治疗,具有重要意义。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:含促卵泡生成激素(FSH)的样品和 ¹²⁵I 标记的促卵泡生成激素(FSH)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促卵泡生成激素(FSH)的浓度。

[试剂主要组成成分]

1、 FSH 标准品:

一套共 7 瓶,以不含 FSH 的人血清为基质,用时轻轻摇匀,2~8℃ 冷存。

FSH 标准品浓度

A	B	C	D	E	F	G	(单位)
0	5	10	25	50	100	200	mIU/mL

本药盒标准品浓度采用 WHO 2ndIRPHMG,与 WHO 2ndIRP78/549 的换算关系为:
 $\text{mIU/ml [2ndIRPHMG]} \times 0.4 = \text{mIU/ml [2ndIRP78/549]}$

2、 质控血清: 两瓶, 1.0 ml / 瓶

浓度为: L: 10.41±2.35 mIU/ml H: 24.57±7.01 mIU/ml

3、 抗 FSH 抗体: 一瓶, 绿色溶液, 2~8℃ 冷存。

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

5、 分离剂: 一瓶, 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 I]

- 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 100 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 120 分钟；
- 7、 每管均各加入 500 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
- 10、从标准曲线上读取样本及质控血清的浓度。

操作流程(Assay Procedure)

操作方法 I (Operation I):

(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
抗 FSH 血清 (Anti-FSH)			←————— 200 —————→											
¹²⁵ I-FSH			←————— 200 —————→											
	混匀，置 37 $^{\circ}$ C 水浴温育 120 分钟 (Vortex and Incubate 120 minutes at 37 $^{\circ}$ C)													
分离剂(Pr)			←————— 500 —————→											
	摇匀，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)													

[实验方法 I]

- 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 100 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、 室温 (16~25 $^{\circ}$ C) 放置过夜 (12~16 小时)；
- 7、 每管均各加入 500 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

10、从标准曲线上读取样本及质控血清的浓度。

操作方法 II (Operation II):

(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	I	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
抗 FSH 血清 (Anti-LH)			←————— 200 —————→											
¹²⁵ I-FSH			←————— 200 —————→											
			混匀,室温放置 12~16 小时 (Vortex and Incubate 12~16hrs at Room Temperature)											
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)											

[实验过程中应注意]

- 1、 γ -计数器本底计数应 $\leq 100\text{CPM/分}$, 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

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

- 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 FSH 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，从剂量一反应曲线上查出与 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 0.46mIU/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	7.16%	6.28%	6.91%

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	9.32%	9.61%	8.37%

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 FSH，确定本试剂盒的测定范围为 0~200 mIU/ml

4、 正常参考值

女 (Female)	青春期前 Preadolescence	1~10	8	1~12
	成人 Adult	20~35	35	3~40
	绝经期后 Menopause Phage	45~57	24	23~333
男 (Male)	青春期前 Preadolescence	3~11	10	1~9
	成人 Adult	19~70	26	3~31
	月经周期中 Menstruation phage	滤泡期 Follicle Phage	排卵高峰 Peak of Ovulation	黄体期 Luteal Phage
	FSH(mIU/ml)	5~20	12~30	5~15

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 S10950202

[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