

#### [药品名称]

通用名：碘<sup>[125I]</sup> 人促卵泡生成激素免疫放射分析药盒

汉语拼音：Dian [<sup>125</sup>I] Renculuanpaoshengchengjisu mianyiFangshe fenxiYaohe

英文名：Iodine [<sup>125</sup>I] Human Follicle Stimulating Hormone Immuno-radiometric Assay Kit

简称：碘<sup>[125I]</sup>- FSH 免放药盒

#### [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。

#### [临床意义]

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。

#### [试验原理]

本试剂盒采用一步夹心法对促甲状腺激素进行体外测定。用抗 FSH 小鼠单克隆抗体作为包被管固相抗体和 <sup>125</sup>I 标记单抗,与样本中 FSH 形成复合物。未结合的标记物留在反应液中经洗涤除去。由γ计数器测量特异结合到包被管上的标记物的放射性计数。作出标准曲线,未知样本浓度即可读出。

#### [试剂主要组成成分]

1、标准品浓度： FSH 标准品, 7 瓶, 每瓶 1.0mL

保存于血清中的纯 FSH, 添加有防腐剂。标准品的配制参照 WHO 1<sup>st</sup>IS92/501 标准。标准品浓度值清见标签所示浓度值, 可直接使用。储存于 2℃~8℃可稳定六周, -20℃保存至有效期。

2、标记抗体： <sup>125</sup>I 标记抗 FSH 抗体（单克隆抗体）, 1 瓶, 11mL（红色）。

3、固相抗体： 抗 FSH 抗体（单克隆抗体）包被试管, 50 支 / 包, 两包。

4、质控血清： 两瓶, 0.5 ml / 瓶, 2~8℃冷存可稳定六周, -20℃保存至有效期。

5、洗涤片： 3 片 / 瓶, 每片用 100ml 蒸馏水溶解后, 使用。

#### [仪器]

1、 γ—计数器

2、 恒温水浴箱

#### [样本要求]

110 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。

[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、 打开包被试管包，取出包被管进行编号，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 $\mu$ l 加入相应编号的试管中；
- 4、 每管均各加入 200 $\mu$ l 标记抗体液；
- 5、 充分混匀，37 $^{\circ}$ C 温育 1.5 小时，不需要振荡，吸干或倒出；
- 6、 将洗涤片按每片用 100ml 蒸馏水进行溶解，待其完全溶解后，使其变为洗涤液在使用；
- 7、 每管均各加入 1000 $\mu$ l 洗涤液后，吸干或倒出，在重复操作一遍此步骤；
- 8、 用  $\gamma$ -计数器测定每管 1 分钟的放射性强度计数；
- 9、 从标准曲线上读取样本及质控血清的浓度。

[操作流程]

(单位:  $\mu$ L)

	T	标准品(Standards)							质控&样品		
		A	B	C	D	E	F	G	QC	Sample	....
标准品(STD) A-G		100	100	100	100	100	100	100			
质控&样品									100	100	
<sup>125</sup> I-FSHMcAb		←————— 200 —————→									
		混匀，置 37 $^{\circ}$ C 水浴温育 1.5 小时，吸出或倾出									
洗涤液		←————— 1000 —————→									
		吸出或倾出；重复一次									
		计数 1 分钟									

[实验过程中应注意]

- 1、  $\gamma$ -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、 计算每个标准品、质控品和样品与总放射强度的比值 (B/T)；
- 2、 剂量-反应曲线按“对数剂量-结合率对数”(Log(dose-Log(B/Bmax)))数学模型或四参数数学模型拟合，通过每个标准品的 B/T 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/T 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 So 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 0.41mIU/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 <sub>1</sub>	C <sub>2</sub>	C <sub>3</sub>
批内变异系数	7.17%	5.08%	5.31%

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 <sub>1</sub>	C <sub>2</sub>	C <sub>3</sub>
批间变异系数	10.04%	9.38%	5.32%

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

[注意事项]

- 1、全部试剂应避光贮于 2-8℃并在使用前应在室温下（17-27℃）平衡。
- 2、该产品在制备过程中所用的血清均经检测，他们对 HBsAg、HIV 无反应。但即使这样也不会保证对所有的传染性因素进行检测。由于没有一个明确的测试方法能完全保证不会出现 HBsAg、HIV 或其他传染病毒，所以所有的产品包括来自人体的物质都应按良好的实验室规范，按疾病预防控制中心的有关规定要求进行预防。
- 3、样本浓度过高，在分析前用 0 标准稀释，结果乘以稀释倍数。
- 4、血清正常值，仅供参考，使用单位应建立自己实验室的正常值。

正常血清参考值

检测对象	数量	平均值 (mIU/ml)	范围 (mIU/ml)
儿童	27	4.0	0.2~8.4
成年男性	69	4.2	1.3~8.1
女性			
排卵周期			
-卵泡期（日期-12~-6）	34	6.1	1.8~9.4
-排卵期（日期 0）	48	11.9	3.4~33.1
-黄体期（日期+6~+12）	63	43	1.2~13.4
-绝经后期	53	64.7	27.7~93.3

参考文献

1. W Wood et al.,: J Clin, Chem Clin Biochem.17(1979)111.
2. R Rebar and S. Yen, in: Endocrine Rhythms, Dorothy Krieger, ed(New York: Raven Press,1979).
3. H. Kulin et al.,:J.Clin. Endo Metab.40(1975)783.
4. M. Urban et al.,:J.Clin. Endo Metab.48(1979)732.
5. N. P Kubasik et al.,:Clin Chem.30(1984)284.

[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]

[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