

[药品名称]

通用名：碘<sup>[125I]</sup>游离三碘甲腺原氨酸放射免疫分析药盒

汉语拼音：Dian [<sup>125</sup>I] Youli Sandianjiaxianyuan'ansuan

Fangshemianyifenxi Yaohe

英文名：Iodine [<sup>125</sup>I] Free Triiodthyronine Radioimmunoassay Kit

简称：碘<sup>[125I]</sup>- FT<sub>3</sub> 放免药盒

[使用目的]

用于人血清样本中游离三碘甲腺原氨酸(FT<sub>3</sub>)的定量测定

[试验原理]

人体血液中三碘甲腺原氨酸 T<sub>3</sub> 和甲状腺素 T<sub>4</sub> 的绝大部分与甲状腺结合球蛋白和白蛋白结合进行循环，但结合部分的激素没有生物活性，真正具有生物活性的只是极小部分游离激素，即占总三碘甲腺原氨酸 TT<sub>3</sub>0.3%的游离三碘甲腺原氨酸 FT<sub>3</sub> 和占总甲状腺素 TT<sub>4</sub>0.03%的游离甲状腺素 FT<sub>4</sub>。所以血清中 FT<sub>3</sub> 和 FT<sub>4</sub> 浓度更能反映甲状腺功能状态水平。

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：含游离三碘甲腺原氨酸 (Free Triiodthyronine)的样品和 <sup>125</sup>I 标记的游离三碘甲腺原氨酸(FT<sub>3</sub>)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 FT<sub>3</sub> 的浓度。

[试剂主要组成成分]

1. FT<sub>3</sub> 标准品

一套共 7 瓶，以不含 T<sub>3</sub> 的人血清为基质配制，用时轻轻摇匀。-20℃冻存（2-8℃保存六周）。

FT<sub>3</sub> 标准品浓度

A	B	C	D	E	F	G	单位
0	0.7	3.60	7.20	18.1	34.0	64.0	pmol/L

2. 质控血清：三瓶，0.5 ml / 瓶，-20℃冻存（2-8℃保存六周）。

3. 抗 FT<sub>3</sub> 血清：绿色溶液，需 2-8℃冷存。

4. <sup>125</sup>I-FT<sub>3</sub> 标记物：红色溶液，需 2-8℃冷存。

5. 分离剂：绿色溶液，充分摇匀后使用，需 2-8℃冷存。

[仪器]

- 1、 γ-计数器
- 2、 低温离心机
- 3、 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、 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 50μl 加入相应编号的试管中；
- 4、 每管均各加入 100μl 标记物工作液；
- 5、 除 T、NSB 管外，每管均各加入 100μl 抗体工作液，充分混匀；
- 6、 37℃温育 1 小时；
- 7、 每管均各加入 500μl 分离剂后，充分混匀，室温放置 10~15 分钟；
- 8、 离心 3500 转 / 分，20 分钟后，吸去或倾倒掉上清液；
- 9、 用  $\gamma$ -计数器测定每管 1 分钟的放射性强度计数；
- 10、 从标准曲线上读取样本及质控血清的浓度。

[操作流程]

(单位:  $\mu\text{L}$ )

	T	NSB	标准品							质控&样品		
			A(B <sub>0</sub> )	B	C	D	E	F	G	质控	样品	....
标准品 A		50	50									
标准品 B-G				50	50	50	50	50	50			
质控&样品										50	50	
<sup>125</sup> I-FT <sub>3</sub>	←————— 100 —————→											
抗 FT <sub>3</sub> 血清	←————— 100 —————→											
	混匀，置 37℃水浴温育 1 小时											
分离剂	←————— 500 —————→											
	摇匀，室温放置 10-15 分钟，3000RPM 离心 20 分钟（温度低于 25℃）											
	吸去上清液											
	沉淀物计数 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、 计算标准品 (B~G)、质控品和样品与标准品 A 的比值 (B/B<sub>0</sub>)；

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

- 2、 剂量-反应曲线按“对数剂量-结合率对数”(Log(dose-Log(B/B<sub>max</sub>)))数学模型或四参数数学模型拟合，通过每个标准品的 B/B<sub>0</sub> 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/B<sub>0</sub> 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 FT<sub>3</sub> 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 0.07pmol/L。

- 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	2.76%	3.14%	6.47%

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 C<sub>1</sub>、C<sub>2</sub>、C<sub>3</sub> 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	3.66%	2.35%	4.79%

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 FT3,确定本试剂盒的测定范围为 0 ~ 64.0pmol/L

#### [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, 按疾病预防和控制中心的有关规定要求进行预防。
- 3、样本浓度过高, 在分析前用保温液稀释, 结果乘以稀释倍数。
- 4、单位换算:  $\text{pg/ml}=\text{pmol/L}\times 0.651$
- 5、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            2.91~9.08pmol/L

[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