

[药品名称]

通用名：碘^[125I]人促甲状腺激素放射免疫分析药盒

汉语拼音：Dian [¹²⁵I] Rencujiazhuangxianjisu Fangshemianyifenxi Yaohe

英文名：Iodine [¹²⁵I] Human Thyroid Stimulating Hormone Radioimmunoassay Kit

简称：碘^[125I]- TSH 放免药盒

[使用目的]

用于人血清样本中促甲状腺激素(TSH)的定量测定

[试验原理]

促甲状腺激素（TSH）是含 211 个氨基酸的糖蛋白类激素，分子量约为 28,000D，由 α 和 β 两个亚基组成。TSH 主要受下丘脑分泌的促甲状腺激素释放激素（TRH）和血液中游离的甲状腺激素（T₃、T₄）的调节。TRH 可促进 TSH 的分泌，T₃、T₄对 TSH 的分泌起负反馈调节作用。另外，下丘脑分泌的生长激素释放抑制激素（SS）和肾上腺皮质分泌的糖皮质激素可降低 TSH 的分泌，而雌激素可增加其分泌。

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：含促甲状腺激素(TSH)的样品和 ¹²⁵I 标记的促甲状腺激素(TSH)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甲状腺激素(TSH)的浓度。

[试剂主要组成成分]

1.TSH 标准品：

一套共 6 瓶，以不含 TSH 的人血清为基质，用时轻轻摇匀，需冷存。

TSH 标准品浓度：

A	B	C	D	E	F	(单位)
0	1	5	10	25	50	μ IU/mL

2.质控品：二瓶，1.0ml / 瓶，-20℃冻存（2-8℃保存六周）。。

3.抗 TSH 血清：绿色溶液，需 2-8℃冷存。

4.¹²⁵I-TSH：红色溶液，需 2-8℃冷存。

5.分离剂：蓝色溶液，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]

操作方法 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 200 μ l 加入相应编号的试管中；
- 4、 除 T、NSB 管外，每管均各加入 200 μ l 抗体工作液，充分混匀；
- 5、 37 $^{\circ}$ C 温育 1.5 小时；
- 6、 每管均各加入 200 μ l 标记物工作液，充分混匀；
- 7、 37 $^{\circ}$ C 温育 1 小时；
- 8、 每管均各加入 500 μ l 分离剂后，充分混匀；
- 9、 离心 3500 转 / 分，20 分钟后，吸去或倾倒掉上清液；
- 10、 用 γ -计数器测定每管 1 分钟的放射性强度计数；
- 11、 从标准曲线上读取样本及质控血清的浓度。

操作方法 I (Operation I):

(单位 μ L)

	T	NSB	标准品						质控品和人样品					
			A (B ₀)	B	C	D	E	F	L	H	1	2	3
标准品(STD) A		200	200											
标准品(STD) B-F				200	200	200	200	200						
质控品和样品									200	200	200	200	200
抗 TSH 血清			←————— 200 —————→											
	混匀，置 37 $^{\circ}$ C 水浴温育 90 分钟													
¹²⁵ I-TSH			←————— 200 —————→											
	混匀，置 37 $^{\circ}$ C 水浴温育 60 分钟													
分离剂			←————— 500 —————→											
	摇匀，3000RPM 离心 20 分钟（温度低于 25 $^{\circ}$ C）													
	吸去上清液													
	沉淀物计数 1 分钟													

操作方法 II:

- 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、除 T、NSB 管外，每管均各加入 200 μ l 抗体工作液，充分混匀；
- 6、室温（20~25 $^{\circ}$ C）放置 12~16 小时；
- 7、每管均各加入 500 μ l 分离剂后，充分混匀；
- 8、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。

操作方法 II：

（单位 μ L）

	T	NSB	标准品						质控品和人样品					
			A (B ₀)	B	C	D	E	F	L	H	1	2	3
标准品(STD) A		200	200											
标准品(STD) B-F				200	200	200	200	200						
质控品和样品									200	200	200	200	200
抗 TSH 血清			←————— 200 —————→											
¹²⁵ I-TSH			←————— 200 —————→											
	混匀,室温放置 12~16 小时													
分离剂			←————— 500 —————→											
	摇匀, 3000RPM 离心 20 分钟 (温度低于 25 $^{\circ}$ C)													
	吸去上清液													
	沉淀物计数 1 分钟													

[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/B_{max}))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 TSH 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 10 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 0.25 μIU/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	7.56%	5.34%	5.19%

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	10.38%	9.35%	5.71%

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 TSH,确定本试剂盒的测定范围为 0 ~ 50.0μIU/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，在分析前用保温液稀释，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 0~10 μ IU/mL

5、本药盒标准品浓度用国家标准（卫生部生物制品检定所提供国际标准 80/558）标定需乘以系数 2.3

[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