



使用手册



β- hCG ELISA 试剂盒

IVD

REF:

内含:

EIA-1911

96 孔板一枚

01/05



Legal Manufacturer:

DRG 

DRG Instruments GmbH, Germany
Division of DRG International, Inc
Frauenbergstr. 18, D-35039 Marburg
Telefon: +49 (0)6421-17000
Fax: +49-(0)6421-1700 50
Internet: www.drg-diagnostics.de
E-mail: drg@drg-diagnostics.de

Distributed by:

DRG 









DRG International, Inc.
1167 U.S. Highway 22 E
Mountainside, NJ 07092 USA
Telephone: (908) 233-2079
Fax: (908) 233-0758
Internet: www.drg-international.com
E-mail: corp@drg-international.com

CE 0197

目录:

1	简介(INTRODUCTION).....	2
2	测试原理(PRINCIPLE OF THE TEST).....	2
3	注意事项(PRECAUTIONS).....	2
4	试剂盒组成(KIT COMPONENTS).....	3
5	样品(SPECIMEN).....	4
6	实验步骤(TEST PROCEDURE).....	4
7	期望值(EXPECTED VALUES).....	6
8	实验技术指标(ASSAY CHARACTERISTICS).....	7
9	使用注意事项(LIMITATIONS OF USE).....	9
10	相关法律事项(LLEGAL ASPECTS).....	9
11	参考文献(REFERENCES).....	9

Symbols used with DRG ELISA's

Symbol	English	Deutsch	中文	Français	Espanol	Italiano	Portugues	Dansk	Svenska	Ελληνικά
	European Conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	CE 认证	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Conformidade com as normas europeias	Europaeisk overensstemmelse	Europeisk överensstämmelse	Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση
	In vitro diagnostic	In-vitro-Diagnostikum	体外诊断试剂	Diagnostic in vitro	Diagnóstico in vitro	Diagnostica in vitro	Diagnóstico in vitro	In vitro diagnostik	Diagnostik in vitro	in vitro διαγνωστικό
	Catalogue number	Katalog-Nr.	产品目录号	Référence	No de catálogo	No. di Cat.	Catálogo n.º	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου
	Lot. No.	Chargen-Nr.	产品批号	No. de lot	Número de lote	Lotto no	No do lote	Lot nummer	Batch-nummer	Αριθμός Παρτίδος
	Storage Temperature	Lagerungstemperatur	贮藏温度	Temperature de conservation	Temperatura de conservación	Temperatura di conservazione	Temperatura de conservação	Opbevaringstemperatur	Förvaringstemperatur	Θερμοκρασία αποθήκευσης
	Expiration Date	Mindesthaltbarkeits-datum	失效日期	Date limite d'utilisation	Fecha de caducidad	Data di scadenza	Prazo de validade	Udløbsdato	Bäst före datum	Ημερομηνία λήξης
	Legal Manufacturer	Hersteller	法定生产厂商	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Fabricante	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής
Distributed by	Distributor	Distributeur	代理经销商	Distributeur	Distribuidor	Distributore				
	User's Manual	Arbeitsanleitung	使用手册	Mode d'emploi	Instrucciones de empleo	Istruzioni d'uso	Instruções de uso	Brugermanual	Användar manual	Εγχειρίδιο χρήστη
Content	Content	Inhalt	内容 (组成)	Conditionnement	Contenido	Contenuto	Conteúdo	Indhold	Innehåll	Περιεχόμενο
Volume/No.	Volume / No.	Volumen/Anzahl	数量	Volume/Quantité	Volumen/Número	Volume/Quantità	Volume/Número	Volumen/antal	Volym/antal	Όγκος/αριθ..
Microtiter wells	Microtiterwells	Mikrotiterwells	微孔	Barrettes de microtitration	Pocillos de la Microplaca	Pozzetti della micropiastra	Alvéolos de microtitulação	Mikrotiterbrøn de	Brunnar i Mikrotiterplatta	Πηγαδάκια Μικροτιτλοδοτήσεως
Antiserum	Antiserum	Antiserum	抗血清	Antisérum	Antisero	Antisiero	Anti-soro	Antiserum	Antiserum	Αντιορός
Enzyme Conjugate	Enzyme Conjugate	Enzym Konjugat	酶联物	Conjugué enzymatique	Conjugado enzimático	Tracciante enzimatico	Conjugado enzimático	Enzymkonjugat	Enzymkonjugat	Συζευγμένο ενζύμο
Enzyme Complex	Enzyme Complex	Enzym Komplex	酶复合物	Complex enzymatique	Complex enzimático	Complesso enzimatico	Complexo enzimático	Enzymkomplex	Enzymkomplex	Σύμπλοκο ενζύμου
Substrate Solution	Substrate Solution	Substrat Lösung	底物液	Solution substrat	Solución de sustrato	Soluzione di substrato	Solução de substrato	Substratopløsning	Substratlösning	Διάλυμα υποστρώματος
Stop Solution	Stop Solution	Stopplösung	终止液	Solution d'arret	Solución de paro	Soluzione di arresto	Solução de paragem	Stopopløsning	Stopp lösning	Διάλυμα τερματισμού
Zero Standard	Zero Standard	Nullstandard	0 标准液	Standard 0	Standard 0	Standard 0	Padrão zero	Standard 0	Standard 0	Πρότυπο Μηδέν

DRG β -hCG ELISA EIA-1911

Standard	Standard	Standard	标准液	Standard	Calibrador	Calibratore	Calibrador	Standard	Standard	Πρότυπα
Control	Control	Kontrolle	对照 (质控)	Controle	Control	Controllo	Controlo	Kontrol	Kontroll	Έλεγχος
Assay Buffer	Assay Buffer	Assay Puffer	实验缓冲液	Tampon d'essai	Tampón de ensayo	Tampone del test	Tampão de teste	Assay buffer	Assay Buffer	Ρυθμιστικό Διάλυμα Εξέτασης
Wash Solution	Wash Solution	Waschlösung	清洗液	Solution de lavage	Solución de lavado	Soluzione di lavaggio	Solução de lavagem	Vaskebuffer	Tvätt lösning	Διάλυμα πλύσεως
1N NaOH	1N NaOH	1N NaOH	1N NaOH	1N NaOH	1N NaOH	1N NaOH (idrossido di sodio 1N)	1N NaOH	1N NaOH	1N NaOH	1N NaOH
Sample Diluent	Sample Diluent	Probenverdünnungsmedium	样品稀释液							
Conjugate Diluent	Conjugate Diluent	Konjugatverdünnungsmedium	酶联物稀释液							

1. 简介 (Introduction) :

DRG 公司的 β -hCG 酶免试剂盒可用于人血清中“总人绒毛膜促性腺激素 (hCG 和 β -hCG)”的定量检测。

该试剂只可作为体外诊断之用。

绒毛膜促性腺激素 (hCG) 是由怀孕胎盘所生产的糖蛋白激素。受孕后, hCG 浓度在孕妇体内迅速升高并在第三个月末达到峰值。之后的整个孕期内孕妇体内都会保持很高的 HCG 浓度。生产后, hCG 浓度会立即下降, 几天之后可低到无法测出的水平。

结构上, hCG 包括 α 和 β 两个亚单位。hCG 的 α 亚单位与诸如 TSH, LH, FSH 等糖激素的 α 亚单位相同, 所不同的是由 β 单位所决定的不同糖蛋白的生物特异性和免疫化学属性。能特异性结合 hCG 和 β -hCG 之 β 链上的位点的单克隆抗体可以区分 hCG 和 TSH, LH, FSH。

特异性检测 β -hCG 的实验可以用于妊娠的早期诊断。

除妊娠外, 在滋养细胞和一些非滋养细胞肿瘤中也可发现 hCG 和 β -hCG 的浓度升高, 如良性葡萄胎, 绒毛膜上皮瘤, 胚胎细胞肿瘤, 精原细胞瘤, 及其他。

2. 测试原理 (Principle of the test) :

DRG® β -hCG 酶联免疫吸附试剂 (EIA-1911) 是以夹心法为基础的 ELISA 试剂盒。包被板的微孔中包被有直接抗 β -hCG 分子特异抗原的单克隆抗体。含有内源 hCG 和 β -hCG 病人样本经稀释后与含有挂着辣根过氧化物酶的抗 β -hCG 抗体的酶联物一起在微孔内温育。温育完成后, 未结合的酶联物将被冲洗掉。结合的过氧化物酶的总量与样品中 hCG 和 β -hCG 含量成正比。在加入底物液体后所产生的光强度与病人样本中 hCG 和 β -hCG 的含量成正比。

3. 注意事项 (Precautions) :

- 本试剂盒只适用体外诊断;
- 有关本试剂盒中可能含有的废毒物信息, 请参阅“实验材料安全数据册”;
- 本试剂盒内有可能存在的人类血清和血浆均经过特殊处理, 并经过 FDA 批准的检测方法证实对 HIV I/II, HBsAg 和 HCV 具有阴性反应。尽管如此, 所有的试剂在使用和废弃时, 均应视为潜在的生物废弃物而加以特殊处理;
- 避免接触含有 0.5M 硫酸液体的反应中止液, 以免皮肤灼伤;
- 避免以嘴吹吸移液管, 并严禁皮肤和粘膜与试剂及样品接触;
- 严禁在工作台附近抽烟, 摄取食物及饮料, 或使用化妆品;
- 在样品和试剂盒的操作过程中要穿戴胶皮手套。被微生物污染的样品和试剂有可能带来假性结果;
- 操作过程要严格遵照国家对生物废毒品处置和实施的有关规定进行;
- 不要使用已过期的试剂盒;
- 所有液体量均要按照手册规定予以施加。只有使用校准后的移液器和酶标仪才能得到最满意的实验结果;
- 避免混合使用不同批号产品的试剂盒。尽管是同一批号的包被板也不要交叉使用。试剂盒有可能在运输或储藏的过程中处于不同的物理条件, 因而包被板的结合特性有可能会有微小的改变;
- 化学物质和伊使用过的试剂应视为生物废毒品, 并要严格遵照国家对生物废毒品处置和实施的有关规定进行处理;
- “实验材料安全数据册”可向 DRG 公司索取;
- “实验材料安全数据册”符合欧盟“Guideline 91/155EC”的有关规定。

4. 试剂盒组成 (Kit components) :

4.1 试剂盒内容 (Contents of the kit) :

1. 包被板/孔 (Microtiter wells), 12x8 可分离 96 孔,
微孔内包被抗 β -hCG 单克隆抗体;
2. 标准液 (Standard) (标准液 0-5), 共 6 小瓶 (冷冻粉), 每瓶 1.0 ml,
浓度: 0; 5; 25; 50; 100; 200 IU/ml
转换系数: 1 pg/ml=0.00916 mIU/ml
(DRG 公司的标准液已按照 "WHO" 批准的<Reference material IRR β -hCG,
code 75/537> 进行了校准)
详见 "试剂制备"。
标准品内含 0.3% 的小牛血清。
3. 样品稀释液 (Sample Diluents), 1 小瓶, 10 ml, 即用。
含 0.3% 的小牛血清。
4. 酶联物 (Enzyme conjugate), 1 小瓶, 11 ml, 即用。
含挂有辣根过氧化物酶的抗 β -hCG 抗体。
含 0.3% 的小牛血清。
5. 底物液 (Substrate solution), 1 小瓶, 11 ml, 内含 TMB, 即用;
6. 终止液 (Stop solution), 1 小瓶, 6 ml, 内含 0.5 M 硫酸, 即用。
操作时应避免接触终止液, 以免皮肤灼伤;

4.1.1 其他所需仪器 (试剂盒中不包括) :

- a. 酶标仪 (Microtiterplate calibrated reader) (450 ± 10 nm);
- b. 校准的移液器 (Calibrated variable precision micropipettes);
- c. 吸水纸巾 (Absorbent paper);
- d. 蒸馏水 (Aqua distilled);

4.2 试剂盒的稳定性及储存 (Storage and stability of the kit) :

未开启的试剂盒如果在 2-8°C 温度下储存, 则可保证在有效期内试剂保持活性。不要使用过期的试剂盒。一旦试剂盒被打开, 则要保存在 2-8°C 冰箱内。包被板也要在 2-8°C 冰箱内保存。如果包被板的包装锡纸被打开后, 要小心重新密封。

4.3 试剂制备 (Preparation of reagents) :

所有试剂, 所需数目的板条及相关仪器在使用前均须平衡至室温。

标准液 (Standards) : 以 1.0 ml 蒸馏水溶解每一小瓶中的冷冻粉。

(制备好的标准也在 2-8°C 温度条件下可储存两个月。-20°C 下可储存更长时间)

4.4 试剂盒使用后的处置 (Disposal of the kit) :

试剂盒使用后的处置须按照国家的有关规定。详情请参照第十三节的“实验材料安全数据册”

4.5 试剂盒的破损 (Damaged test kits) :

如果试剂盒或其内容物有严重的损坏, DRG 公司要求在收到该批货物之后的一周内接到书面通知及说明。严重损坏的试剂盒不能够再继续使用, 要放入冰箱内直到问题得到解决。之后, 破损的试剂盒要按照国家的有关规定妥善处理。

5. 样品 (Specimen)

只有血清样品可用于本试剂盒的检测。

不要使用已溶血的, 黄疸和脂血样品。

(注: 样品中含有 *Sodium Azide* 成分的血清不可用于本实验)

5.1 样品收集 (Specimen collection) :

血清: 静脉抽血, 待完全凝血后, 在室温条件下离心分离血清。在血液完全凝血后方可进行离心分离。如果病人曾接受抗凝治疗, 等待完全凝血的时间将会延长。

5.2 样品储藏 (Specimen storage) :

使用前, 加上封盖后的样品在 $2-8^{\circ}\text{C}$ 状态下最多可存放 5 天。如若需要长时间保存, 样品要在 -20°C 状态下冷冻, 且只能冷冻一次。使用前, 冷冻的样品须经反复摇动多次以化冻。

5.3 样品稀释 (Specimen dilution) :

如果在预实验中发现样品的 β -hCG 含量值高于标准液浓度的最高值, 则要用样品稀释液进行稀释后再按照“试验步骤”重新试验。

在计算原始样品的实际含量时, 要考虑稀释因子。

下表是一简单的稀释方法:

1:10 稀释	10 μl (血清) + 90 μl (样品稀释液), 充分搅匀
1:100 稀释	10 μl (1:10 稀释样品) + 90 μl (样品稀释液), 充分搅匀

(注: 如若预估样品中的含量高于 200mIU/ml, 则需要用样品稀释液稀释)

6. 实验步骤 (Test procedure)**6.1 总述 (General remarks) :**

- 所有的试剂和样品在使用前要充分混匀并保证没有泡沫, 并平衡至室温状态;
- 一旦实验开始, 所有的操作过程必须完整并无间断的一次完成;
- 为避免交叉感染, 在汲取每一种浓度的标准液, 对照液和样品时均要更换新的一次性使用的塑料加样头;
- 抗原抗体的免疫吸附反应取决于温育时间和温度。实验开始之前, 建议使所有的试剂和包被板/条的准备工作就绪, 以利实验进程顺利, 所有微孔的加样和反应时间要一致。
- 酶反应的基本原理: 酶反应与时间和温度成正性线性相关。

6.2 定量实验步骤 (Assay procedure – Quantitative method) :

每一轮实验均须制作标准曲线 (Standard Curve)。

1. 将所需数目的板条至于板架上;
2. 依次汲取 25 μl 标准液 (Standards), 样品 (Samples), 和对照液 (Controls) (每一次汲取均要置换一次性塑料加样头), 加样入微孔中;
3. 每一微孔中分别加入 100 μl 酶联物 (Enzyme conjugate)
4. 充分搅匀 10 秒钟 (此步骤是否搅匀对于后面的实验结果甚为重要);
5. 室温下温育 60 分钟;
6. 快速甩掉微孔内的遗留物, 每一微孔加入 400 μl 蒸馏水清洗五次, 而后在吸水纸巾 (Absorbent paper) 用力拍打板条, 以清除残留液体;
(提示: 本实验的敏感性和准确性很大程度上取决于是否正确地清洗微孔板)
7. 在每个微孔中各加入 100 μl 底物液 (Substrate solution);
8. 室温下温育 15 分钟;
9. 在每个微孔中各加入 50 μl 反应终止液 (Stop solution) 终止酶反应;
10. 加入反应终止液 (Stop solution) 后 10 分钟之内, 在 450 ± 10 nm 波长下读取 OD 值。

6.3 结果计算 (Calculation of results) :

1. 计算每一组标准液 (Standards), 样品 (Samples), 和对照液

(Controls) 的吸光度平均值；

2. 建立标准曲线：以标准液 (Standards) 浓度为 X 轴，标准液 (Standards) 的光吸收值为 Y 轴，画出标准曲线 (Standard Curve)；
3. 用不同样品的吸光度平均值在标准曲线上确定相应的样品浓度；
4. 自动计算方法：光度计可连接相应的计算软件 (如 4 Parameter Logistics Curve Fit)，自动计算样品浓度。(本“使用手册”既是以这种方法计算)
5. 样品的浓度可直接从标准曲线上得到。如果样品的浓度高于标准曲线上的最高浓度，则样品需要再稀释。最后计算样品的浓度结果时不要忘记稀释因子。

下表所列为以 DRG® APT 试剂盒所作出标准曲线的典型例子：

标准液	光吸收值 (450 nm)
标准液 0 (0.0 mIU/ml)	0.04
标准液 1 (5.0 mIU/ml)	0.15
标准液 2 (25.0 mIU/ml)	0.28
标准液 3 (50.0 mIU/ml)	0.53
标准液 4 (100 mIU/ml)	0.94
标准液 5 (200 mIU/ml)	1.50

6.4 定性实验步骤 (Assay procedure – Qualitative method)：

通过实验比照样品与“0 标准液 (0.0 mIU/ml)”和“标准液 3 (50 mIU/ml)”之间的反应来区分阳性样品 (妊娠) 和阴性样品。实验步骤与定量检测相同，但省略第 9 步和第 10 步。

6.5 定性结果计算 (Calculation of results – Qualitative)：

hCG 水平的定性分析是将样品所显示的颜色强度与“0 标准液 (0.0 mIU/ml)”“标准液 3 (50 mIU/ml)”所显示的颜色强度相比较。如果样品所显示的蓝色强度低于 50mIU/mL 的标准品，则样品视为阴性。如果样品所显示的蓝色强度高于或等于 50mIU/mL 的标准品，则样品视为阳性。

7. 期望值 (Expected Values)

每个实验室必须拥有自己的一套正常和异常病人的 ELISA 测量结果。

7.1 正常健康非孕期成年人

利用 DRG® β -hCG 酶联免疫吸附试剂 (EIA-1911) 对正常人群的血清作了测试。结果如下：

人群	年龄	有效例数	β -hCG (mIU/mL)
男性	< 50	40	< 5
	> 50	10	< 5
女性	< 50	42	< 5
	> 50	7	< 5

7.2 中孕期数值

用 DRG 公司的 β -hCG ELISA 试剂盒检测中孕期 (孕期第二个三个月) 的孕妇，实验结果如下：

妊娠周数	妊娠天数	中值 (sst) (mIU/ml) (与体重无关)	中值 (f) (mIU/ml) (50 公斤)	中值 (f) (mIU/ml) (65 公斤)	中值 (f) (mIU/ml) (100 公斤)	中值 (mIU/ml) (每孕周)
14	101	26684	29674	27418	22800	25175
15	108	19413	21674	20026	16653	20568
16	117	14123	15830	14627	12163	14418

17	122	10275	11563	10684	8884	10965
18	129	7475	8445	7803	6489	5541

注意:

1. 在用 hCG 做妊娠检测时，定性检测会以 50mIU/ml 作为临界值。对于阴性或处于临界值状态的病例，在首次样品检测后 48 小时内，应重新收集血清样品进行重复确认检测。
2. 已证明，在患有某些疾病的情况下（如类风湿性关节炎），妊娠免疫诊断有可能产生假阳性结果。在这种情况下，应慎重解释妊娠检测的结果。

8. 实验技术指标 (Assay Characteristics)**8.1 实验结果的动态范围 (Assay Dynamic Range)**

本试验结果的测量范围：0 – 200 mIU/ml

8.2 抗体特异性 (交叉反应) (Specificity of Antibodies)

DRG® β -hCG ELISA 与以下物质进行了交叉反应实验：

交叉反应激素	浓度	血清中与测量所得光吸收值 相对应的 β -hCG 浓度
TSH	35 μ IU/ml	< 5.0 mIU/ml
FSH	100 mIU/ml	< 5.0 mIU/ml

8.3 分析灵敏度 (Analytical Sensitivity)

用 20 个双份检测的“0 标准液”的平均值加上两倍的标准差计算分析灵敏度为：
< 1. mIU/ml

8.4 精密度 (Precision)**8.4.1 批内误差 (Intra Assay Variation)**

样品	例数	平均值 (mIU/ml)	CV (%)
1	20	5.9	9.00
2	20	18.5	4.00
3	20	148.1	3.40

8.4.2 批间误差 (Inter Assay Variation)

样品	平均值 (mIU/ml)	CV (%)
1	6	9.9
2	17	7.2
3	140	6.9

8.5 准确度 (Accuracy)**8.5.1 质量控制 (Quality Control)**

建议按照国家的有关规定来使用对照组样品。对照组样品可保证每次试验结果的有效性。对正常组和病理组都要使用对照实验。

试剂盒中的“质控证书”详细说明了对照品及其实验结果。该证书中所标示的数值和范围之对本批次生产的试剂盒有效并直接与实验结果进行比对。

建议按照国家或国际上通用的生化实验室质量管理的有关规定进行质量控制，以确定所测试结果的准确性。

要施以适当的统计方法来分析对照参数及其取向。如果试验结果没能落入用对照数据所建立的可接受范围值内，则实验数据将视为无效。假若如是情况发生，以下的技术环节要给与特别检查：移液器和定时装置，光计数器，试剂的有效期，储存和温育状况，吸取和清洗方法。如经上述检查后没发现任何问题，请致电销售商或 DRG 公司。

8.5.2 重现性 (Recovery)

在已知浓度的样本中按照 1:1 的比例加入一定浓度的 β -hCG。理论计算值各取一半未稀释的样品测量值和一半已知浓度的 β -hCG 数值组成，以实际测量出的浓度所占理论计算浓度的百分比来统计重现性

样本	所加入浓度 1:1(v/v) (mIU/ml)	实际测量浓度 (mIU/ml)	理论计算浓度 (mIU/ml)	重现性 (%)
1	-	147.8	147.8	100
	100	113.1	123.9	91
	75	110.6	111.4	99
	50	91.6	98.9	93
2	-	53.9	53.9	100
	25	36.6	39.5	93
	50	47.0	52.0	90
	100	68.5	77.0	89
3	-	24.0	24.0	100
	25	23.1	24.5	94
	50	33.7	37.0	91
	100	55.0	62.0	89

8.5.3 线性度 (Linearity)

样本	稀释倍数	平均浓度 (mIU/ml)	重现性 (%)
1	0	109.8	-
	1:2	56.6	103
	1:4	28.2	103
	1:8	14.4	105
	1:16	7.4	108
2	0	116.6	-
	1:2	54.7	94
	1:4	30.1	103
	1:8	15.9	109
	1:16	7.7	105
3	0	94.9	-
	1:2	43.0	91
	1:4	25.0	105
	1:8	12.8	108
	1:16	6.5	110

9. 使用注意事项 (Limitations of use)**10.1 对实验结果有影响的物质**

任何不当的操作和对程序的微小改变都会影响试验结果。

血红蛋白 (< 4mg/ml)，胆红素 (< 0.5mg/ml)，甘油三脂 (< 30mg/ml) 对实验结果没有影响。

10.2 药品对实验的影响

到目前为止我们还没发现有任何药品对 β -hCG 的测试有影响。

10.3 大剂量拖尾现象 (High-Dose-Hook Effect)

β -hCG 浓度达到 158,000 mIU/ml 时未发现大剂量拖尾现象。

10. 相关法律事项 (Legal Aspects)

10.1 实验结果可靠性

实验必须严格按照生产厂家的说明书进行操作，并且严格遵守《实验室优化操作（管理）规则》（GLP, Good Laboratory Practice）或其它相应的国家标准或法律。这也是使用质控品得原因。为了确保实验的准确度和精确性，每个实验都必须包括有足够数量的质控品做对照。如果所有的质控品和其他检测参数都在设定的检测范围内，实验结果才能生效。如有任何疑问请致电DRG公司。

10.2 诊疗意义

即使所有实验结果都与10.1项所述的要求相吻合，临床诊断和治疗方案的建立也不能仅仅依据实验结果做出定论。任何实验结果都只是病人整个临床指征的一个组成部分。只有当实验结果与病人所有的临床指征相一致时，我们才可以依据实验结果确定诊疗意义。仅仅依据实验结果是不能确定临床的诊疗意义的。

10.3 生产商责任

对试剂盒做出任何改动，交换或混合不同批次的试剂盒成分都会对预期结果和实验的有效性产生不良影响。在此种情况下，供货商不承担更换义务。如上述10.2项所述，由于客户错误解读实验结果所带来的任何投诉，均视为无效。任何形式的投诉，生产商所承担的责任均不会超过试剂盒本身的价值。试剂盒在运输过程中造成的破损生产商概不负责。

11. 参考文献

1. Sancken, U., Bartels, I., Der sogenannte Triple-Test. Reproduktionsmedizin 15:276-284, 1999
2. Cole L.A. Clinical Chemistry 43:12, 2233-2243, 1997
3. Iles R.K., Javid M.K., Gunn L.K., Chard T. Clinical Chemistry 45:4, 532-538, 1999
4. Iles R.K., Javid M.K., Gunn L.K., Chard T. Clinical Chemistry 40:3, 484-485, 1994
5. Korhonen J., Alfthan H., Ylöstalo P., Veldhuis J., Stenman U.-H. Clinical Chemistry 43:11, 2155-2163, 1997

i.