

促黄体生成素定量检测试剂盒（酶联免疫法）说明书

目录

- 产品名称
- 包装规格
- 预期用途
- 检验原理
- 主要组成成分
- 储存条件及有效期
- 适用仪器
- 样本要求
- 检验方法
- 参考值（参考范围）
- 检验结果的解释
- 检验方法的局限性
- 产品性能指标
- 注意事项
- 参考文献
- 生产企业
- 医疗器械生产企业许可证编号
- 医疗器械注册证书编号
- 产品标准编号
- 说明书批准及修改日期

产品名称

通用名：促黄体生成素定量检测试剂盒（酶联免疫法）

英文名称: LH ELISA (serum)

包装规格

96 人份/盒

预期用途

用于定量或定性检测待测样品中促黄体生成素(LH)的浓度。

促黄体生成素(LH)由垂体前叶产生,是一种分子量约 30.000 道尔顿的糖蛋白。由 α 和 β 亚单位组成。 α 链类似人促甲状腺激素(TSH),卵泡刺激激素(FSH)和人绒毛膜促性腺激素(hCG),由于它们的 β 亚单位组成不同,功能则不同。

男性间歇性分泌 LH,男性体内 LH 还称为间质细胞刺激激素(ICSH)。其主要功能是刺激间质细胞(Leydig cells)产生睾丸激素。

女性 LH 浓度则随着月经排卵周期变化而变化,变化取决于下丘脑垂体性腺轴上激素的顺序。从月经第一天起缓慢爬升,由于直接刺激垂体,GnRH 和 FSH 升高,雌二醇升高导致分泌 LH,至第 12 或 13 天时加速分泌,LH 达到最高后的 12 到 18 小时开始排卵,如未受孕 LH 迅速下降至月经,下一周期开始。

性腺机能减退患者血清中 LH 增高。初期睾丸不全和 Klinefelter 综合症 LH 增高。肾功不全,肝硬化,甲亢和严重饥饿时 LH 浓度也升高。

女性卵巢不成熟,初期卵巢不全,多囊卵巢疾病或更年期期间类固醇激素减少,LH 分泌物不规律。男性存在类似情况。垂体前叶分泌减少,下丘脑 GnRH 分泌减少,垂体前叶功能不全,均可导致 LH 降低。垂体和下丘脑功能紊乱,应同时做其它试验进行确诊。诊断下丘脑,垂体或性腺发育不全,检查下丘脑-垂体-性腺轴功能,需结合其他实验,如 LH-RH 兴奋实验以及检测其他激素的水平进行确诊。

检验原理

特异的 LH 抗体包被在微孔板的每个微孔表面。样本中的 LH 在微孔中与特异的单克隆抗体、酶结合物一起孵育(抗-LH 抗血清结合辣根过氧化物),形成“三明治”夹心。孵育后洗脱未结合的物质,结合的过氧化物与样本中 LH 的浓度成比例。添加底物溶液,血清 LH 浓度与显色强度成正比。

主要组成成分

- | | |
|---|------------|
| 1.96 微孔包被抗-LH 单克隆抗体微孔板 | 1 块 |
| 2.酶结合物(抗-LH 抗血清结合辣根过氧化物) | 11 ml. 1 瓶 |
| 3.底物溶液-TMB | 11 ml. 1 瓶 |
| 4.标准品(0, 10; 20; 40; 100; 200 mIU/ml) | 冻干粉 6 瓶 |
| 5.终止液(0.5M H ₂ SO ₄) | 6 ml. 1 瓶 |
| 6.说明书 | 1 份 |

注: a) 不同批号的试剂盒各组份不可以互换使用。

b) 自备实验材料: 酶标仪、双蒸水、移液器、移液槽及吸头、吸水纸、一次性手套。

c) 标准品为德国 DRG 的产品,目录号 16/I。标准品由血清配制,血制品为美国 Intergen Company 公司产品,对 HIV I/II, HBsAg 和 HCV 等检测呈阴性,但所有试剂应视为有潜在的生物危害。产品安全数据单符合 EU-Guideline 91/155 EC。

储存条件及有效期

储存条件: 2~8℃防止冷冻。已包被的抗-LH 单克隆抗体微孔板可拆卸分次使用,使用后剩余的板条仍放入袋中 2~8℃保存。试剂用后须将瓶盖盖严以防洒漏,试剂盒开启后可在 2~8℃保存 6 周。

有效期: 储存在 2~8℃,有效期从生产之日起 12 个月。

适用仪器

美国 Awareness Technology, Inc 公司生产的 Stat Fax 2100 酶标仪,使用波长 450±10nm。

样本要求

1. 静脉采血,室温离心分离血清,避免溶血。

2. 样本在 2-8°C 可保存 48 小时。长时间保存放入 -20°C。解冻的样本实验前应倒置几次，避免反复冻融。

3. 含叠氮化物不能用于酶反应。

检验方法

一、定量检测

1. 实验前所有的试剂、样本和微孔板条达到室温（18~25°C）
2. 用 1.0 ml 双蒸水溶解标准品小瓶的冻干成份，待溶解 30 分钟后使用。溶解的标准品储存在 2-8°C 稳定性保持 2 个月。若更长时间储存应放入 -20°C 冷冻。
3. 加入 25 μ l LH 标准品(0、10、20、40、100、200mIU/ml), 质控品和血清样品到微孔中
4. 每个微孔中再加入 100 μ l 的抗-LH 酶结合物，充分混合 10 秒钟，室温孵育 30 分钟。
5. 洗板：弃去孵育的混合物，在吸水纸上拍干。每孔加双蒸水 350 μ l~400 μ l。洗板之间浸泡时间约 10 秒或振荡 5 秒后弃去，重复上述操作 5 次。洗完后在吸水纸上拍干。
6. 每孔加 100 μ l 的底物溶液，混匀，室温孵育 10 分钟。
7. 每孔加 50 μ l 的终止液，混匀，终止反应。
8. 在 10 分钟内读取 OD 值，酶标仪的波长（OD 值）使用 450 \pm 10 nm。

二、定性检测

仅适于检测峰值期 LH 水平。加入标准品 0、20、40 mIU/ml。操作同定量法 1~6 步。

结果计算

- a) 计算标准、质控品和样本的平均 OD 值。所有的 OD 值均减去“0”标准品的平均 OD 值
- b) 建立标准曲线，使用每一个标准品的 OD 值与其相对应的浓度值描点作图。OD 值为纵轴（Y 轴），浓度为横轴（X 轴）。
- c) 样品的 LH 浓度，首先在 Y 轴上查找吸光度值，横向延伸至标准曲线，以标准曲线上的点拉垂直线与 X 轴相交，得出 LH 的浓度值。

计算公式：4 参数。

e) 定性结果判定

定性分析 LH 水平，样本对照 0, 20 和 40 mIU/ml 标准品。

*< 20 mIU/ml LH: 兰色弱于或等同于 20 mIU/ml 标准品。

*>20 而<40 mIU/ml LH: 兰色强于 20 mIU/ml，但弱于 40 mIU/ml 标准品

*>40 mIU/ml LH: 兰色等同于或强于 40 mIU/ml 标准品。

参考值（参考范围）

LH（酶联免疫法）测试者为随机抽取健康成人，观测值见下表。

黄体生成素（LH）参考值范围

性别	年龄 (岁)	数量 (人)	均值 (mIU/ml)	范围 (mIU/ml)
男性 (成年)	18-65	30	4.6	3.0 ~ 12.0
女性卵泡期 女性黄体期	20-36	47	14.8	\leq 20 20.0 - 200.0
女性 (绝经 后)	46-60	23	36.3	20.0~100.0

检验结果的解释

质控品的结果必须控制在要求范围之内，否则实验结果不符合可接受范围视为无效。

实验结果仅仅是患者临床的一个部分，只有实验结果与所有的临床诊断吻合，才能做出最终诊断。

实验结果不能单独决定患者的治疗。

检验方法的局限性

怀孕导致 hCG 水平升高，怀孕期间或产后不宜做 LH 酶免实验。

产品性能指标

1. 批内精密度 CV 小于 10.0 %
2. 批间误差 CV 小于 15.0 %
3. 回收率 85.0~115.0 %
4. 最低可检出限 小于 2.2 mIU/ml
5. 稳定性：符合注册产品标准要求。

注意事项

1. 仅用于体外诊断。
2. 不同批号的试剂不可混用；超出有效期的试剂不可使用。
3. 避免接触终止液 (0.5M H₂SO₄)，以免皮肤腐蚀和烧伤。
4. 样本稀释使用“0”标准品。
5. 所有试剂、样本应视为有潜在的生物危害。所用物品实验结束后应采用高压、过氧乙酸或 84 液等浸泡处理。

参考文献

1. Harris, G.W. 和 Naftolin, F., 下丘脑和控制排卵, 《英国医学》, 26, 1-9 (1970).
2. Knobil, E., 月经周期神经内分泌控制, *Rec. Prog. Horm Res.*, 36, 52-88 (1980).
3. Jeffcoate, S.L., 《临床内分泌学与新陈代谢》, 4, 521-543 (1975).
4. Whitely, R.J., Keutmann, H.T. 和 Ryan, R.J., 《内分泌学》, 102, 1874 (1978).
5. Pierce, J.G. 和 Parsons, T.F., 糖蛋白激素: 机构和功能 生物化学年刊, 50, 465-495 (1981).
6. Bardin, C.W. 和 Paulsen, C.A., 内分泌教材 "睾丸" R.H. Williams M.D., W.B. Saunders Co, (1981).
7. Shome, B. 和 Parlow, A.F., J. 《临床内分泌学与新陈代谢》, 39, 199-202 (1974).
8. Shome, B. 和 Parlow, A.F., J. 《临床内分泌学与新陈代谢》, 39, 203-205 (1974).
9. Ross, G.T., V 和 eWeile, R.L., 和 Frantz, A.G. 内分泌教材 7 章 "卵巢和乳房" (R. H. Williams, Ed.), W.B. Saunders Co. (1981).
10. Marshall, J.C., 《临床内分泌学与新陈代谢》, 4, 545-567 (1975).
11. Acosta, A.A.M.D. 和 Wright, G.L., 临床免疫检测杂志 6, 41 (1983).
12. Brown, J. Wood (eds.), 纽约邱吉尔利乌斯通公司, 7-42 (1980).
13. Yen, S.S.C., Vela, P. 和 Rankin, J., J. 《临床内分泌学与新陈代谢》, 30, 434-442 (1970).
14. Cohen, K. L., 新陈代谢, 26, 1165-1177 (1977).
15. Engvall, E., 《内分泌方法》, 70 卷, Van Vunakis, H. 和 Langone, J.J. (eds.), 纽约学术出版社, 419-492 (1980).
16. Uotila, M. Ruoslahti, E. 和 Engvall, E., J. 《免疫方法》, 42, 11-15 (1981).

生产企业

企业名称：德国 DRG 诊断设备有限公司

地址：德国 玛堡市斐恩贝塔思路 18 号

邮政编码：35069

电话：49 (6421) 17000 传真：49 (6421) 170050

网址：www.drg-diagnostics.de

售后服务单位名称：北京协和洛克生物技术研究开发中心

地址：北京市海淀区恩济庄 18 号院 4-2-302

邮政编码：100036

电话：010-51295656 传真：010-88140690

网址: www.unionluck.com.cn

医疗器械生产许可证编号

京药管械生产许 20040085 号

医疗器械注册证书编号

注册产品标准编号

ZYB/国 0006—2006

说明书批准及修改日期