

# 卵泡刺激素定量检测试剂盒（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：卵泡刺激素定量检测试剂盒（酶联免疫法）

英文名称: FSH ELISA

包装规格

96 人份/盒

### 预期用途

用于定量检测血清样品中卵泡刺激素(FSH)的浓度。

卵泡刺激素 (FSH) 和促黄体生成素 (LH) 控制生殖组织的发育和生殖活动, 通过负反馈合成分泌雄性和雌性激素。

FSH 是垂体前叶嗜碱细胞分泌的糖蛋白, 下丘脑释放的促性腺激素 (GnRH)控制 FSH 的释放。FSH 由 $\alpha$ 和 $\beta$ 亚单位组成。与 LH、TSH、HCG 的 $\alpha$ 亚单位结构相似, 因此生物特性和免疫性取决于唯一的 $\beta$ 亚单位。

在女性体内 FSH 促成卵巢的发育和成熟, 直接作用于神经末梢的粒层细胞; 促进卵泡合成和 LH 产生。LH 产生后, 结合包膜细胞并促进合成。腹膜雌二醇卵泡成熟, 促进 FSH 受体活动和 FSH 卵泡结合。FSH、LH 和雌二醇维持卵巢的新陈代谢和成熟。绝经、卵巢切除和卵巢未成熟 FSH 的水平升高。

FSH 的水平在雌激素的调整下正常化, 显示负反馈系统。

神经性食欲不振症和多囊卵巢疾病与 FSH、LH、雌激素的异常有关。FSH 调节输精管生长和精子的形成。但是不像雌激素和雄激素, 不降低 FSH 水平, 只有 LH 显示反馈关系。azospermic 和 oligospermic 男性 FSH 水平由于不明原因经常升高。在睾丸衰竭初期和 Klinefelter 综合症男性体内 FSH 水平可能升高。在饥饿, 肾衰竭, 甲亢等的情况下, 浓度也会升高。

### 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 FSH 在微孔中与特异的单克隆抗体, 及酶结合物 (抗-FSH 抗血清结合辣根过氧化物) 一起孵育, 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 FSH 的浓度成比例。添加底物溶液, 血清 FSH 浓度与显色强度成正比。

### 主要组成成分

1. 96 微孔包被抗-FSH 单克隆抗体微孔板 可拆卸 1 块 塑封袋
2. 酶结合物 (抗-FSH 抗血清结合辣根过氧化物) 11 ml. 1 瓶 白色塑料瓶
3. 底物溶液-TMB 11 ml. 1 瓶 棕色塑料瓶
4. 标准品 (0, 5; 10; 20; 50; 100 mIU/ml) 冻干粉 6 瓶 无色玻璃瓶
5. 终止液 (0.5M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) 6 ml. 1 瓶 白色塑料瓶
6. 说明书 1 份 70g 胶版纸

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) 卵泡刺激素标准品为比利时 Biosource 的产品, 目录号 53,084,06。盒内的标准由血清配制, 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-FSH 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 6 周。试剂用后须将瓶盖盖严以防洒漏。

有效期: 储存在 2~8℃, 有效期从生产之日起 12 个月。

溶解的标准品 2-8℃稳定性保持 2 个月。更长时间应-20℃冷冻。

### 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℃可保存 5 天, 长时间保存放-20℃。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

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，待溶解 30 分钟后使用。溶解后 2-8°C 可保存 2 个月。长时间保存应放-20°C。
3. 每孔加入 25  $\mu$ l FSH 标准品(0, 5; 10; 20; 50; 100mIU/ml), 质控品和血清样品;
4. 每孔中再加入 100  $\mu$ l 的抗-FSH 酶结合物，充分混合 10 秒钟，室温孵育 30 分钟;
5. 洗板：将孵育的混合物弃去，在吸水纸上拍干。每孔加双蒸水 350 $\mu$ l~400  $\mu$ 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. 每孔加入 100  $\mu$ l 的底物溶液，混匀，室温孵育 10 分钟。
7. 每孔加入 50  $\mu$ l 的终止液，混匀终止反应。10 分钟内读数，波长为 450 $\pm$ 10 nm。
8. 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 FSH 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 FSH 的浓度值。
  - d) 计算公式：4 参数。单位转换：1 ng/ml = 0.34 mIU/ml

### 参考值（参考范围）

FSH（酶联免疫法）测试者为随机抽取健康成人，观测值见下表。

卵泡刺激激素（FSH）参考值范围

性别	周期	范围(mIU/ml)
男		2.0~10.0
女	卵泡期	2.0~10.0
	排卵期	7.0~20.0
	黄体期	2.0~10.0
	绝经后	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

洗脱程序至关重要。洗脱不充分可能导致精密度不高和吸光度高。

### 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 1.8 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 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>), 以免皮肤腐蚀和烧伤。
4. 样本稀释使用“0”标准品。
5. 所有试剂应视为有潜在的生物危害。实验结束后所用的物品应采用高压、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](http://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](http://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