

# 孕酮定量检测试剂盒（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：孕酮定量检测试剂盒（酶联免疫法）

英文名称：Progesterone ELISA

### 包装规格

96 人份/盒

### 预期用途

用于定量检测样品血清或血浆中孕酮(P)的浓度。

孕酮 (pregn-4-ene-3, 20-dione)是 C21 类固醇激素含 keto-group (C-3) , C-4 和 C-5 ( $\Delta$ 4)之间双键结合物。孕酮是女性激素, 与雌激素共同调节月经期, 以及怀孕期间的子宫内膜。成年女性黄体分泌孕酮, 但怀孕期间则是胎盘分泌孕酮。未成年女性和男性的肾上腺皮质分泌孕酮。孕酮在血液循环与皮质类固醇结合球蛋白(CBG), 性激素结合球蛋白(SHBG)及白蛋白结合, 仅有 2-10% 是游离的。

孕酮浓度随着月经周期而变化: 卵泡期 < 1 ng/ml (3.2 nmol/L), 黄体期约 10-20 ng/ml (32 -64 nmol/L)。排卵 4-7 天后达到最高, 并持续 4-6 天, 月经前一天恢复到排卵期前水平。孕酮的升降体现了卵泡和黄体的活性, 测试孕酮临床上用来确诊未孕女性排卵和黄体功能。如果不产生排卵, 黄体没有形成, 孕酮循环没有升高。孕酮分泌不正常表明经前紧张, 子宫内膜脱落不规律, 痛经和黄体不足。孕酮浓度因人而异。即使是同一个人每一天、每个小时都不同。因此妇产科疾病或者是妊娠异常都要合理分析检测结果。怀孕期间胎盘大量分泌孕酮, 浓度持续升高高达 200 ng/ml。

### 检验原理

特异的孕酮抗体包被在微孔板的每个微孔表面, 样本中的孕酮在微孔中与特异的单克隆抗体, 及酶结合物(抗-P 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。结合的过氧化物的量与样本中 P 的浓度成反比。添加底物溶液, 显色强度与样本孕酮浓度成反比。

### 主要组成成分

1. 96 孔包被抗-P 单克隆抗体微孔板 塑封袋×1 块
2. 酶结合物(抗-P 抗血清结合辣根过氧化物) 25ml×1 瓶
3. 底物溶液- TMB 25ml×1 瓶
4. 标准品(0、0.3、1.25、2.5、5、15、40 ng/ml) 1ml×7 瓶
5. 终止液(0.5M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) 14ml×1 瓶
6. 洗液(40X 浓缩) 30 ml×1 瓶
7. 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) 孕酮标准品为美国 Sigma 公司产品, 序号 0130。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。已包被抗-P 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 2 个月。

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 Technoligy, Inc 公司生产的 Stat Fax 2100 酶标仪, 使用波长 450nm。

### 样本要求

1. 静脉采血, 室温离心分离血清; 血浆抗凝剂为 EDTA、肝磷脂、枸缘酸钠。
2. 样本在 2-8℃ 可保存 24 小时。长时间保存放入 -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℃)。
2. 洗液与双蒸水按照 1/40 的比例稀释, 稀释后的洗液在室温可保存 2 周。

3. 每孔加 25  $\mu\text{l}$  孕酮标准、质控和样本（要求在 3 分钟内加样完毕），室温温育 5 分钟。
4. 每孔加入 200  $\mu\text{l}$  的抗-P 酶结合物，充分混合 10 秒钟，室温孵育 60 分钟。
5. 洗板：弃去孵育的混合物，在吸水纸上拍干。每孔加洗液 400 $\mu\text{L}$ ，洗板之间浸泡约 10 秒或振荡 5 秒后弃去。重复上述操作 3 次。洗完后在吸水纸上拍干直至没有潮气。
6. 每孔加入 200  $\mu\text{l}$  的底物溶液，混匀，室温孵育 15 分钟。
7. 每孔加入 100  $\mu\text{l}$  的终止液，混匀，终止反应。
8. 使用酶标仪在 10 分钟内读取 OD 值，酶标仪的波长（OD 值）为  $450\pm 10\text{ nm}$ 。
9. 结果计算：

值

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

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) 样品的孕酮浓度，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，得出孕酮的浓度值。

计算公式：4 参数。单位转换：1 ng/ml = 3.18 nmol/L

#### 参考值（参考范围）

孕酮（酶联免疫法）测试者为健康成人，观测值见下表。

孕酮参考值范围

性别	周期	范围(ng/ml)
男		0.1 ~ 1.0
女	卵泡期	0.2~1.4
	黄体期	4.0~25.0
	绝经期	0.1~1.0

#### 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

##### 1. 干扰物质

不能使用溶血的、黄疸的、高脂血症样本。但血色素  $\leq 4\text{ mg/ml}$ ，胆红素  $\leq 0.5\text{ mg/ml}$  和甘油三酸酯  $\leq 1.8\text{ mg/ml}$  不影响实验结果。

##### 2. 药物影响

目前没有物质(药物)影响孕酮测量。

#### 产品性能指标

1. 批内精密度  $\leq 10\%$
2. 批间误差  $\leq 15\%$
3. 回收率 85~120%
4. 最低可检出限  $\leq 0.2\text{ ng/ml}$
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. Filicori M, Butler JP, Crowley WF Jr. 黄体神经内分泌调节, 《临床调查》73:1638 1984.
2. Katt JA, Duncan JA, Herbon L 等, 促性腺分泌激素的频率决定垂体促性腺分泌激素受体的数量, 《内分泌学》1985; 116:2113.
3. Csapo AI, Pulkkinen MO, Wiest WG: 早孕患者切除黄体和孕酮补偿疗法的影响, 《妇产科》, 115:759, 1973.
4. 托马斯分娩和诊断

#### 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