

# 泌乳素定量检测试剂盒（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：泌乳素定量检测试剂盒（酶联免疫法）

英文名称：Prolactin ELISA

## 包装规格

96 人份/盒

## 预期用途

用于定量检测血清样品中泌乳素(PRL)的浓度。

泌乳素由垂体前叶分泌，是单链多肽激素，分子量近 23,000。泌乳素的释放与合成通过催乳激素释放和抑制因素，受神经内分泌的控制。

女性催乳激素水平一般高于男性。其主要功能是促进乳房发育，维持乳汁分泌。怀孕期间，催乳激素水平增长到正常值的 10 到 20 倍，产后 3-4 周降到未孕水平。哺乳期母亲催乳激素保持高水平，几个月后血清浓度恢复到未孕水平。

检测催乳激素的浓度对诊断下丘脑垂体疾病非常重要。高催乳素一般表现是乳漏和无月经。雌激素、促甲状腺激素释放激素等药物可影响多巴胺机能，致使泌乳素浓度升高。肾脏疾病和甲低，压力，运动和低血糖症，泌乳素水平也会升高。泌乳素的释放是间歇的，浓度略高要参考这些因素。服用氯丙嗪和利血平泌乳素可能升高，溴脱氧尿苷和左旋多巴则泌乳素可能降低。

## 检验原理

特异的 PRL 抗体包被在微孔板的每个微孔表面。样本中的 PRL 在微孔中与特异的单克隆抗体，及酶结合物（抗-PRL 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 PRL 的浓度成比例。添加底物溶液，显色强度与样本中泌乳素浓度成比例。

## 主要组成成分

1. 96 微孔包被抗-PRL 单克隆抗体微孔板 可拆卸 (12×8) 1 块 塑封袋
2. 标准品 (0; 5; 20; 50; 100; 200 ng/ml) 冻干粉 6 瓶 无色玻璃瓶
3. 底物溶液-TMB 11 ml. 1 瓶 棕色塑料瓶
4. 酶结合物 (抗-PRL 抗血清结合辣根过氧化物) 11 ml. 1 瓶 白色塑料瓶
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) 泌乳素标准品为美国 Maine Bio Technology Services, Inc 的产品，目录号 MAB 122P。

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

1. 储存条件：2~8℃，防止冷冻。已包被的抗-PRL 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℃可保存 6 周。试剂用后须将瓶盖盖严以防洒漏。

2. 有效期：储存在 2~8℃，有效期从生产之日起 12 个月。

3. 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℃)；

2. 双蒸水 1 ml 溶解冻干的标准品，30 分钟后可使用；

3. 每孔加 25 μl 泌乳素标准品、质控品和样本

4. 每孔加 100 μl 抗-泌乳素酶结合物，充分混合 10 秒钟后室温孵育 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 300 $\mu$ L，洗板之间浸泡时间为 10 秒或振荡 5 秒，弃去，重复上述操作 5 次。洗完后在吸水纸上拍干直至没有潮气。
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 PRL 浓度：首先在 Y 轴上查找 OD 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 PRL 的浓度值。
- d) 计算公式：4 参数。

#### 参考值（参考范围）

PRL（酶联免疫法）测试者为随机抽取健康成人，观测值见下表。

泌乳素（PRL）参考值范围

性别	人数	均值	范围 (ng/ml)
男	30	6.44	0.94~20.94
女	69	14.27	2.39~25.15

#### 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 1.5 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 Shome, B. 和 Parlow, A.F., J. 《临床内分泌学与新陈代谢》, 45, 1112-1115, (1977).
- 2 Niall, M.D. 等, “生长激素的化学作用和催乳素”, Horm. Res. 29, 471 (1974)
- 3 Friesen, H. 和 Hwang, P., Ann. 修订的《医药学》, 24, 251-270, (1973)
- 4 Cowden, E.A., Ratcliffe, W.A., Beastall, G.H., 和 Ratcliffe, J.G., 临床生物化学年刊, 16, 113-121, (1979).
- 5 Frantz, A.G., N. Engl. J. 《医药学》, 298, 201-207 (1978)
- 6 Daughday, W.H., “腺垂体, 内分泌教材”; Williams, 第六版., 3 章, 87-87, (1981)
- 7 Tyson, J.E., Hwang, P., Guyela, H. Friesen, H.G., Am. J. 《妇产科》 113, 14-20, (1972).
- 8 Aubert, M.L., Grumbach, M.M. 和 Kaplan, S.L., 《内分泌学》. 77, 460-476 (1974)

9 Jacobs, L., Snyder, P., Wilber, J., Utiger, R., 和 Daughday, W., J. 《临床内分泌》 33, 996,(1978).

10 Frantz, A.G., N. Engl. J., 《医药学》 298, 201-207, (1978).

11 Cowden, E.A., Ratcliffe, W.A., Beastall, G.H., 和 Ratcliffe, J.G., 临床生物化学年刊, 16, 113121, (1979).

12 Engvall, E., “酶方法学”, 70 卷, Van Vunakis, H. 和 Langone, J.J. (eds.), 纽约学术出版社, 419-492, (1980).

13 Uotila, M., Ruouslahti, E. 和 Engvall, E., 《免疫方法学》 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**