

睾丸酮定量检测试剂盒（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：睾丸酮定量检测试剂盒（酶联免疫法）

英文名称: Testosterone ELISA

包装规格

96 人份/盒

预期用途

定量检测样品血清或血浆中睾丸酮激素(T)的浓度。

睾丸激素 (17 β -hydroxy-4-androstene-3-one)是 C19 类固醇, C-4 和 C-5 不饱和结合, C-3 酮和 C-17 羟基在 β 的位置。分子量为 288.47。睾丸激素是血液中非常重要的男性激素, 由睾丸莱迪希细胞分泌; 女性睾丸激素大约 50%来自外围雄烯二酮的交换, 约 25%来自卵巢, 约 25%来自肾上腺。睾丸激素维系男性第二性特征, 测量这个激素对检查性腺机能非常重要。对于女性来说, 男性型多毛症、男性化、肾上腺肥大、多囊卵巢等都可以导致睾丸激素水平增高; 对于男性来说, 下丘脑垂体病变, 睾丸瘤, 先天性肾上腺增生和前列腺疾病等都可导致睾丸激素升高。睾丸激素水平低则由于垂体机能减退, Klinefelter 综合症, 睾丸切除术和隐睾病, 酶缺陷及自体免疫疾病等引起。

检验原理

特异的 T 抗体包被在每个微孔表面。样本中的 T 在微孔中与特异的单克隆抗体、酶结合物(抗-T 抗血清结合辣根过氧化物)一起孵育, 形成“三明治”夹心。孵育过后洗脱未结合的物质。结合的辣根过氧化与样本中睾丸激素的浓度成反比。添加底物溶液, 血清 T 浓度与显色强度成反比。

主要组成成分

- | | |
|---|------------|
| 1. 单克隆抗体包被的可拆卸的 96 (12 \times 8) 孔微孔板 | 1 块 |
| 2. T 标准品 (0、0.2、0.5、1、2、6、16 ng/ml) | 1ml/瓶 7 瓶 |
| 3. 酶结合物 | 25 ml 1 瓶 |
| 4. 底物溶液 | 25 ml 1 瓶 |
| 5. 终止液 | 14 ml 1 瓶 |
| 6. 洗液 (40X 浓缩) | 3 0 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) 睾丸酮标准品为美国 Sigma 公司产品, 序号 T 1500。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 $^{\circ}$ C 防止冷冻。已包被抗-T 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, 在 2~8 $^{\circ}$ C 可保存 2 月。试剂用后须将瓶盖盖严以防洒漏。

有效期: 储存在 2~8 $^{\circ}$ C, 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 \pm 10nm。

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 $^{\circ}$ C 保质 5 天。更长时间放-20 $^{\circ}$ C 冷冻。解冻的样本实验前应倒置几次。

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 $^{\circ}$ C)
2. 稀释的洗液: 洗液与双蒸水 1:40 稀释, 稀释的洗液储存在 2~8 $^{\circ}$ C 可保存 2 周。
3. 每孔加入 25 μ l 标准品、质控品、样品 (96 孔板要求在 3 分钟内加样完毕)。
4. 每孔加入 200 μ l 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 μ 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 μl 的底物溶液，混匀，室温孵育 15 分钟。
7. 每孔加入 100 μl 的终止液混匀终止反应。在 10 分钟内读数，波长为 $450\pm 10\text{ nm}$ 。
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) 样品的睾酮浓度：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，得出其浓度值。

计算公式：4 参数或 Logit-Log。单位转换：1 ng/ml = 3.467 nmol/l

参考值（参考范围）

睾酮（酶联免疫法）测试者为健康成人，观测值见下表。

性别	5%百分点	95%百分点
男性	2.0 ng/ml	6.9 ng/ml
女性	0.26 ng/ml	1.22 ng/ml

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. 不能使用溶血的，黄疸的或高血脂的样本。
2. 含叠氮化物不能用于酶反应。

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. 最低检出限 小于 0.19 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 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

Tietz, N.W. 临床化学教材，Saunders, 1986.

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: 北京康思尔泰医学科技发展中心

地址: 北京市丰台区右安门外大街迦南大厦 705 室

邮政编码: 100069

电话: 010-63522534 传真: 010-63522634-8002

网址: www.kangsiertai.com

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