

雌二醇定量检测试剂盒（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：雌二醇定量检测试剂盒（酶联免疫法）

英文名称：**Estradiol 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雌二醇(E₂)的浓度。

雌二醇 (1,3,5(10)-estratriene-3,17 β -二醇; 17 β -雌二醇; E₂) 是 C₁₈ 类固醇激素, 分子量 272.4. 主要由女性卵巢卵泡 Graffian 和胎盘分泌, 肾上腺少量分泌。血液中 98%雌二醇 (E₂) 主要与性激素结合球蛋白 (SHBG) 结合, 以及少量的血清蛋白, 如白蛋白。极少一部分成为游离激素。在靶器官, 雌二醇受体联合体影响雌激素活性. 这些器官包括卵泡、子宫、乳房、阴道、尿道、丘脑下部、垂体和肝脏, 皮肤也有少量。

月经正常未孕女性, 雌二醇以周期循环形式分泌, 排卵前浓度最高。随着排卵的变化雌二醇降低, 直至再次升高, 黄体细胞激活, 黄体期雌二醇状态稳定。怀孕期间母体血清雌二醇水平显著增长, 高于排卵前峰值并在怀孕期间维持高值。

测量血清雌二醇, 诊断月经异常, 如女孩早熟或晚熟, 无月经和绝经。

对于不育症, 测量血清雌二醇可监测卵巢的治疗。

检验原理

特异的 E₂ 抗体包被在每个微孔表面。样本中的 E₂ 在微孔中与已经包被的特异的单克隆抗体, 及酶结合物 (抗-E₂ 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 E₂ 的浓度成反比。添加底物溶液, 显色强度与样本中雌二醇的浓度成反比。

主要组成成分

1. 单克隆抗体包被的可拆卸的 96 (12×8) 孔微孔板 1 块 塑封袋
2. E₂ 标准品 (0, 25; 100; 250; 500; 1000; 2000 pg/ml) 1ml×7 瓶 无色玻璃瓶
3. 多克隆抗体-酶结合物 25 ml×1 瓶 白色塑料瓶
4. 底物 14 ml×1 瓶 棕色塑料瓶
5. 终止液 14 ml×1 瓶 白色塑料瓶
6. 洗液 (40X 浓缩) 30 ml×1 瓶 白色塑料瓶
7. 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) 雌二醇标准品为美国 Sigma 公司产品, 序号 8875。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-E₂ 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℃可保存 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。

适用仪器

美国 Awareness Technoligy, 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; 血浆抗凝剂为 EDTA、肝磷脂、枸缘酸钠。
2. 样本在 2-8℃ 保质 48 小时。更长时间放-20℃ 冷冻。解冻的样本实验前应倒置几次。
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 1:40 稀释浓缩的洗液(稀释的洗液储存在 2~8℃ 可保存 2 周)
3. 每孔加 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 200 μ l 的酶结合物, 充分混合 10 秒钟, 室温孵育 120 分钟。

5. 洗板：弃去孵育混合物，在吸水纸上拍干。每孔加洗液 400 μ 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 3 次。洗完后在吸水纸上拍干直至没有潮气。

6. 每孔添加 100 μ l 的底物溶液，混匀，室温孵育 15 分钟。

7. 每孔加入 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

9. 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) 样品的雌二醇浓度，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，得出雌二醇的浓度值。

计算公式：4 参数或 Logit-Log。单位转换：1 pg/ml = 3.67 pmol/l

参考值（参考范围）

雌二醇（酶联免疫法）测试者为健康成人，观测值见下表。

性别	周期	95%可信限范围（pg/ml）
男		10 ~ 36
女	绝经期前	13 ~ 191
	绝经期后	11 ~ 65

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

干扰物质

不能使用溶血的，黄疸的或高血脂的样本，但血色素 (4 mg/ml)，胆红素 (0.5 mg/ml) 和甘油三酸酯 (30 mg/ml) 不影响实验结果。

药物干扰

目前没有物质(药物)影响雌二醇测量。

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 12 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. Tsang, B.K., Armstrong, D.T. 和 Whitfield, J.F., 活体外卵泡细胞类固醇合成，《临床内分泌学与新陈代谢》 51:1407 - 11 (1980).
2. Gore-Langton, R.E. 和 Armstrong, D.T., 卵泡细胞及其控制: 再生生理学, Ed.: Knobil, E., 和 Neill, J. 等等, pp. 331-85. Raven Press, New York (1988).

3. Hall, P.F., 甾类固醇合成: 结构和调节: 再生生理学, Ed.: Knobil, E., 和 Neill, J. 等等., pp 975-98. Raven Press, New York (1988).
4. Siiteri, P.K. Murai, J.T., Hammond, G.L., Nisker, J.A., Raymoure, W.J. 和 Kuhn, R.W., 类固醇激素清液运输, Rec. Prog. Horm. Res. 38:457 - 510 (1982).
5. Martin, B., Rotten, D., Jolivet, A. 和 Gautray, J-P-. 卵巢卵泡液蛋白限制类固醇, 《临床内分泌学与新陈代谢》. 35: 443-47 (1981).
6. Baird, D.T., 女性卵巢类固醇分泌物和新陈代谢: 卵巢的内分泌功能: James, V.H.T., Serio, M. 和 Giusti, G. pp. 125-33, 纽约学术出版社 (1976).
7. McNastty, K.P., Baird, D.T., Bolton, a., Chambers, P., Corker, C.S. 和 McLean, H., 人卵巢静脉血浓度和月经周期卵泡液, 内分泌学 71:7785 (1976).
8. Abraham, G.E., Odell, W.D., Swerdloff, R.S., 和 Hopper, K., 月经周期血浆中的 FSH, LH, 孕, 17-羟脯氨酸和雌二醇-17 同时进行放射性免疫测定, 《临床内分泌学与新陈代谢》 34:312-18 (1972).
9. March, C.M., Goebelsmann, U., Nakumara, R.M., 和 Mishell, D.R., 在激素黄体化中期, 雌二醇和孕酮的作用和卵泡刺激素增高, 《临床内分泌学与新陈代谢》 49:507-12 (1979).
10. Simpson, E.R., 和 McDonald, P.C., 怀孕内分泌: 内分泌学教材, Ed.: Williams, R.H. pp412-22, Saunders Company, Philadelphia (1981).
11. Jenner, M.R., Kelch, R.P., 等等, 青春期前儿童激素的变化, 青春期女性和早熟, 性腺发育不全和儿童女性化肿块, 临床内分泌学 34: 521 (1982).
12. Goldstein, D. 等等, 黄体不足, 雌二醇和孕酮的关联性. 37: 348-54 (1982).
13. Odell, W.D. 和 Swerdloff, R.D., 男性性腺功能异常, 《临床内分泌学》 8:149-80 (1978).
14. McDonald, P.c., Madden, J.C., Brenner, P.F., Wilson, J.D. 和 Siiteri, P.K. 正常男性和女性雌二醇的基源, 《临床内分泌学与新陈代谢》 49:905 (1979).
15. Taubert, H.d. 和 Dericks-Tan, J.s.E., 克罗米酚对排卵的诱导作用结合服用高剂量雌激素和 LH-RH 拮鼻法: 排卵 Crosignandi, P.G. 和 Mishell, D.R., pp.265-73, 纽约学术出版社 (1976).
16. Fishel, S.B., Edwards, R.G., Purdy, J.M., Steptoe, P.C., Webster, J. Walters, E., cohen, J. Fehilly, C. Hewitt, J., 和 Rowland, G., 月经自然周期或克罗米酚卵泡刺激和尿促性素, 胚胎移植, 堕胎, 体外受精生育, 体外受精胚胎移植 1:24-28 (1985).
17. Wramsby, H., Sundstorm, P- 和 Leidholm, P., 妊娠率跟体外受精代替卵分裂的关系, 雌二醇和孕酮水平成为唯一指数, 人类生殖 2: 325-28 (1987).
18. Ratcliff, W.A., Carter, G.D., 等等, 雌二醇实验: 临床生化技术的应用和指导, 临床生化, 25:466-483 (1988).
19. Tietz, N.W. 临床化学教材, 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