

[药品名称]

通用名：碘^[125I]- 三碘甲腺原氨酸放射免疫分析药盒
汉语拼音：Dian^[125I] Sandianjiaxianyuan'ansuan Fangshemianyifenxi Yaohe
英文名：Iodine^[125I]- 3,3', 5-Triiodothyronine Radioimmunoassay Kit
简称：碘^[125I] 三碘甲腺原氨酸 (T₃) 放免药盒

[使用目的]

用于定量测定人血清（或血浆）中三碘甲腺原氨酸（T₃）的浓度。

[用途]

三碘甲腺原氨酸（T₃）和甲状腺素（T₄），二者均为酪氨酸的碘化物，由甲状腺分泌。其中 T₄ 在外周脱碘后，约 2 / 5 转化为 T₃（T₃），3 / 5 转化为反 T₃（rT₃），这一过程是在肝内完成的。肝细胞的微粒体和胞浆膜内存在碘化甲状腺素脱碘酶，其中 5' - 脱碘酶催化 T₄ 分解为高能的 T₃，5 - 脱碘酶催化 T₄ 分解为无活性的 rT₃。在肝细胞内，甲状腺激素分布于细胞核、线粒体、微粒体和可溶性成分中，在这些部分中其含量水平的高低变化依次为：可溶性成分 > 微粒体 > 线粒体 > 细胞核，且 T₄ > T₃。肝脏是甲状腺素代谢、灭活的主要场所，也是甲状腺素结合蛋白的合成部位，该结合蛋白可与血清蛋白竞争性摄取甲状腺素，是肝脏摄取甲状腺素的主要因素。血清中，甲状腺素绝大部分与蛋白质结合，仅极少部分呈游离型，游离型甲状腺素的多少与肝脏对甲状腺素的摄取量成正比。肝硬化时，甲状腺素的代谢将必然受到影响。定量测定总 T₃ 含量，对评价甲状腺功能状态具有重要意义。

[试验原理]

本品采用了第二抗体+聚乙二醇沉淀法放射免疫分析试验原理：含 T₃ 的样品和 ¹²⁵I 标记的 T₃ 与相应的抗体反应形成抗原抗体复合物。反应后加入二抗及 PEG，使免疫复合物沉淀，离心，测沉淀物放射性强度。通过标准曲线得到样本中 T₃ 的浓度。

[试剂主要组成成分]

1、T₃ 标准品：

一套共 6 瓶，以不含 T₃ 的人血清为基质，用时轻轻摇匀，2~8℃ 冷存。

T₃ 标准品浓度

A	B	C	D	E	F	（单位）
0	0.25	0.80	2.00	6.00	18.00	ng/mL
0	0.38	1.23	3.1	9.2	27.7	nmol/L

2、质控血清：两瓶，0.5 ml / 瓶 2~8℃ 冷存。

3、抗 T₃ 血清：一瓶，蓝色溶液，2~8℃ 冷存。

4、¹²⁵I- T₃ 标记物：一瓶，< 88.23 kBq/瓶，红色溶液，2~8℃ 冷存。

5、分离剂：一瓶，绿色溶液，充分摇匀后使用，2~8℃ 冷存。

[仪器]

- 1、γ-计数器 2、低温离心机

样本收集和保存：

110 微升人血清样本。

采静脉血 5ml 于塑料试管中，静置使其凝固后，1500 转 / 分离心，取其上清液，放置玻璃瓶中。如果样本不立即使用，可在-18℃~-25℃ 储存 6 个月。

严重溶血、高浓度的脂类、胆红素对测定结果有影响。

[使用前准备]

试验前，恢复样本至室温，小心摇匀血清样本。

[实验方法]

- 1、将实验所需试剂及样本放置室温，平衡至少 30 分钟以上才可进行操作；
- 2、取 60X12mm 聚苯乙烯管进行编号，所有实验均做双管重复；
- 3、取每个浓度的标准品、质控血清和样本 50 μ l 加入相应编号的试管中；
- 4、每管均各加入 200 μ l 标记物工作液；
- 5、除去 T、NSB 管以外的各管均各加入 200 μ l 抗体工作液，充分混匀；
- 6、37℃温育 1.0 小时；
- 7、每管均各加入 500 μ l 分离剂后，充分混匀；
- 8、室温放置 10~15 分钟后，离心 3500 转 / 分，20 分钟后，吸去或倾倒掉上清液；
- 9、用 γ -计数器测定各管放射性计数（CPM）。推荐检测时间: 1 分钟
- 10、从标准曲线上读取样本及质控血清的浓度。

操作流程(Assay Procedure)

(单位 μ L)

	T	NSB	标准品(Standards)						质控品和人样品 (QC&Samples)					
			A(B ₀)	B	C	D	E	F	L	H	1	2	3	
标准品 A		50	50											
标准品 B-F				50	50	50	50	50						
质控品和人样品									50	50	50	50	50	
¹²⁵ I-T ₃	← 100 →													
抗 T ₃ 血清	← 100 →													
	混匀，37℃水浴温育 60 分钟 (Vortex and Incubate 60 minute at 37℃)													
分离剂	← 500 →													
	摇匀，室温放置 10~15 分钟，3500RPM 离心 20 分钟（温度低于 25℃） Vortex, Centrifuge for 20 minutes at 3,500 RPM (Below 25℃)													
	吸去上清液 Aspirate the Supernate of the tubes													
	沉淀物计数 1 分钟 Count for 1 minute													

[实验过程中应注意]

- 1、 γ -计数器本底计数应 $\leq$ 100CPM/分，效率应 $\geq$ 75%；
- 2、加入放射性标记物时，应做好防护、小心谨慎，以避免造成放射性污染；
- 3、如果某一个样本的测定值高于最高浓度的标准品浓度，用零标准品以 1: 2 或 1: 4 的比例稀释样本后重新测试，测试结果乘以相应的稀释倍数。

[质量控制]

每次实验操作应至少采用两个浓度的质控血清进行质量控制，以确保每次实验测定结果的可靠性。

- 1、质控血清的平均值应在允许范围内；
- 2、曲线方程应采用最佳拟合方式；
- 3、重复样本的测定结果相差在 15% 以内。

如不能同时满足以上条件，则此次试验结果无效，全部试验需重新进行。

[测定结果的计算]

- 1、计算标准品（B~F）、质控品和样品与标准品 A 的比值（B/B₀）；

$$B/B_0 \times 100 = \frac{\text{标准品或样品(STD or Samples)(CPM)} - \text{NSB(CPM)}}{\text{A 标准(STD)(CPM)} - \text{NSB(CPM)}} \times 100$$

- 2、剂量-反应曲线按“对数剂量-结合率对数”（Log(dose)-Log(B/B₀)) 数学模型或四参数数学模型拟合，通过每个标准品的 B/B₀ 和其浓度建立标准曲线；
- 3、从标准曲线上查出样本的浓度值，B/B₀ 应在标准曲线之内的样本及其浓度

[实验的局限性]

- 1、本品仅供体外诊断使用，只能用于人血清或血浆样本的测定而不能用于其它体液样本；
- 2、通过其它方法得到的 T₃ 值与本品测定结果不具有直接的可比性。

[产品性能指标]

- 1、灵敏度：

取药盒中校准试剂 A 点（0 剂量）作 20 平行管，求其均值 X 及偏差 SD，从剂量-反应曲线上查出与 X+2SD 相对应的剂量值，确定为本药盒的灵敏度（最小检出值），为 0.1ng/ml。

- 2、精密度：

精密度是质量控制的基本参数，用批内变异系数和批间变异系数确定。要求批内变异系数 < 10%，批间变异系数 < 15%。

批内变异系数：指不同浓度的三个样品 C₁、C₂、C₃ 同时分别进行多个复管一次测定中的重复性，应小于 10%。

	C ₁	C ₂	C ₃
批内变异系数	6.21%	5.04%	4.12%
批内变异系数均小于 10%。			

批间变异系数：指不同浓度的三个样品 C₁、C₂、C₃ 在多次测定间的重复性，应小于 15%。

	C ₁	C ₂	C ₃
批间变异系数	8.98%	6.14%	5.02%

批间变异系数均小于 15%。

3、测定范围：

采用零标准品添加高浓度的 T₃, 确定本试剂盒的测定范围为 0~8 ng/ml

1、 正常参考值

0.6-2.1ng/mL(1.1-3.5nmol/L)

建议各实验室应建立本实验室的正常值，以上数据仅供参考。

[规格] 50 人份 / 盒、100 人份 / 盒

[储藏] 冷冻组份 -20℃, 冷藏组份 2~8℃。

[有效期] 40 天

[使用范围] 仅供体外诊断使用

[批准文号] 国药准字 S10950205

[生产企业] 天津市协和医药科技集团有限公司

[地址] 天津市滨海高新区滨海科技园高新五路38号

[电话] 8008180100 022 87891880 022 87893072