

促甲状腺激素受体抗体 RIA 检测试剂盒使用说明

预期用途

RSR 公司生产的促甲状腺激素受体抗体(TRA b) RIA 检测试剂盒仅用于定量检测人类血清中促甲状腺激素受体抗体。需专业技术人员操作。人体产生与促甲状腺激素受体结合的抗体是引起 Graves' 病甲亢的主要原因。在诊断本病及病程管理中检测本抗体具有较强意义。

参考文献

J. Sanders et al

The Interaction of TSH Receptor Autoantibodies with ¹²⁵I-Labelled TSH Receptor
J Clin Endocrinol Metab 1999 84: 3797-3802

专利保护

本产品受以下专利授权：欧洲专利 EP 1021721 B1；美国专利 US 6844162 B1；日本专利 4331403。


检测原理










在 RSR 的促甲状腺激素受体抗体 RIA 检测方法中，受测血清、标准品(可选)以及质控品在第一步中先与包被于测定管中的促甲状腺激素受体(TSH receptor)结合，两小时后弃去管中液体，在第二步孵育中与加入碘标记的猪促甲状腺激素(TSH)，使其可与未被血清中 TRA b 阻断的受体结合。随后通过洗涤分离已结合的 I¹²⁵-TSH 和未结合的 I¹²⁵TSH。样本中抗体的浓度可通过标准曲线读出浓度值或计算出抑制率。当计数仪读出较低放射性时提示样本中存在 TRA b。本法检测范围为 1-40u/L (NIBSC 08/204)。

受试样本要求及储存

待检标本应立即分离出血清进行检测，或-20℃分装保存。每份样本需 100 μ L 完成测定(50 μ L/每管，每份样本测定双管)。避免反复冻融。不正确地贮存血清样本可能导致抗体活性降低。测定前在室温下复融样本并轻轻混匀。避免使用脂血或溶血样本。不可使用血浆。样本中的颗粒物请在使用前于 10000-15000rpm 下使用微量离心机离心 5 分钟以去除。

IFU 符号

符号	含义
	欧洲委员会符合性说明书

	体外诊断医疗器械
	产品样本号，目录编号
	批号
	参阅使用说明
	生产商
	有效日期
	贮存温度
	阳性质控
	阴性质控

50 及 100 人份试剂盒可提供的材料

材料	60 人份	100 人份
碘 ¹²⁵ 标记 TSH	1 x 6.5mL 100kBq/瓶于出厂时	1 x 11mL 180kBq/瓶于出厂时
TSH 受体包被管	3 x 20 管	5 x 20 管
缓冲液	1 x 10mL	1 x 10mL
阴性质控	1 x 0.7mL	1 x 0.7mL
阳性质控	1 x 0.7mL	1 x 0.7mL
浓缩洗涤液	1 x 50mL	1 x 50mL
标准品	4 x 0.7mL	4 x 0.7mL

测定所需但试剂盒未提供的材料

空的测定管，用以测定总计数

合适的管架

微量加样器，可选加样量为 50 μL、100 μL 以及 1mL

纯水(用以复溶冻干的标准品或质控品)

稀释洗涤液的用具

定轨摇床

Gamma 计数器

试剂的准备工作

试剂盒所有组分贮存于 2-8℃。

A	TSH 受体包被管 每个铝箔包中含 20 支包被管。管内有时可见少量白色残留物，但不影响检测。
	开启后请将未用的管放回铝箔包中并封好，连同干燥剂一同放回自封袋中，在 2-8℃ 下保存两周。
B	缓冲液 10ml，黄色液体，即开即用
C	阴性质控品 0.7ml，即开即用
D1-4	标准品 1，2，8，40u/L(NIBSC 08/204),每瓶 0.7ml 直接使用
E	阳性质控品 0.7ml，即开即用，浓度详询瓶身标签
F	碘 125 标记的 TSH 红色液体 直接使用
G	浓缩洗涤液 50ml 使用前用纯水稀释至 500ml。2-8℃ 下可保存至试剂盒有效期

实验步骤

试剂使用前需室温放置(20-25℃)至少 30 分钟。在步骤 1，4，5，6，8 中建议使用 Eppendorf 连续分液器。

- 1.向测定管中加入 50 μL 缓冲液(B)
- 2.向测定管中分别加入 100 μL 阴性质控品(C)，标准品(D1-4)，阳性质控品(E)以及患者血清。
- 3.盖好测定管，在室温下使用定轨摇床(200 次/分钟)孵育两小时。
- 4.每支管中加入 1mL 稀释后的洗涤液(G)并将管内液体倒出。必要时将管倒扣于吸水材质上以保证液体彻底去除。
- 5.重复步骤 4.
- 6.每支管加入 100 μL 碘标记的 TSH(F)。另备两支空管，按本步操作加入标记受

体以测定总计数。

7.盖好测定管，在室温下使用定轨摇床(200 次/分钟)孵育一小时。

8.重复步骤 4 两次(总测定管除外)。并保证管内液体彻底去除。

9.使用 gamma 计数器测定每支管，测定时间一分钟。

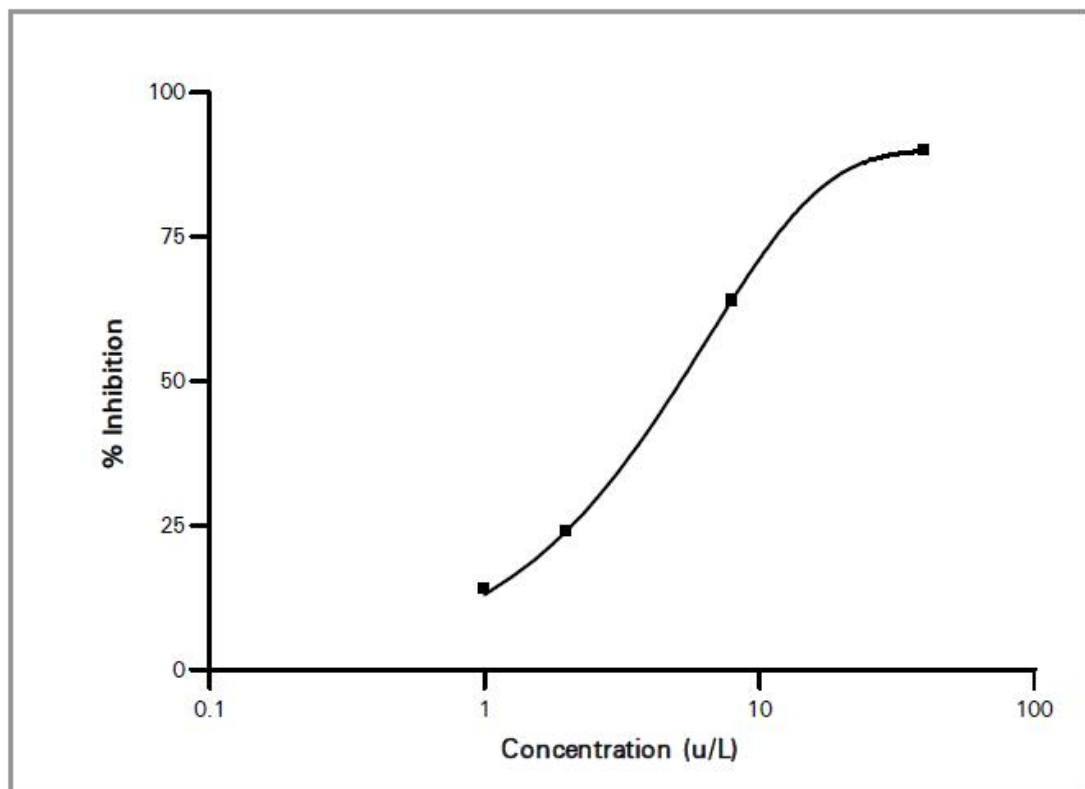
结果分析

测定结果中，结合效果以结合率表示(每支管测定值/阴性质控管测定值)。

标准曲线可根据标准品浓度(X 轴，对数变换)和结合率(Y 轴，线性变换)绘制。同时，抑制率也可根据公式换算得出：

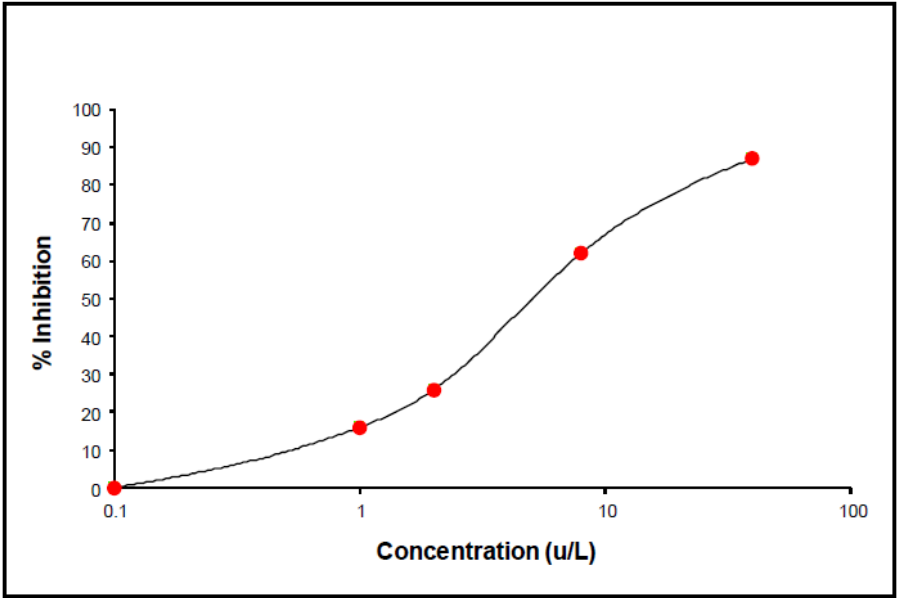
$$\text{百分比抑制率} = 100\% \times (1 - \text{测定管读数} / \text{阴性质控读数})$$

此外也可使用其他计算系统。血样中 TRAb 浓度过高时可对血样加入使用阴性质控品进行稀释。例如 20 μL 血样+180 μL 阴性质控可得 10 倍稀释血样。其他倍率稀释可基于此 10 倍稀释品进行制备。某些血样稀释后浓度可能不按线性变化，我们建议高值血样稀释至抑制率 50%左右再行测定。阴性质控品浓度值为 0u/L，不过我们建议在使用计算机处理数据时将其浓度设定为 0.1u/L。



标准曲线范例 (仅作示例, 不用于实际结果计算)

	%B	%I	u/L
总计数	83978		
阴性质控品	16.50	0	
D1	13.89	16	1
D2	12.24	26	2
D3	6.33	62	8
D4	2.17	87	40
阳性质控品	9.53	42	3.9



检测临界值

Cut off	u/L
阴性	≤ 1
疑似阳性	1-1.5
阳性	> 1.5

临界值为 RSR 测定得出。推荐每个实验室应建立自己的自身抗体水平正常及病理参考范围。同时建议各实验室建立自己的对照样品用于试验质控。

性能评价

临床灵敏度与特异性

242 份健康人血清中测得 100%样本为 TRAb 阴性。

50 例 Graves 病患者(含已治疗和未治疗患者)经本试剂盒检测,有 46 例(92%)可测得血清中存在甲状腺自身抗体。

最低检测限

使用试剂盒对其中最低浓度标准品检测 20 次,计算其算数平均数和标准差。本产品最低检测限在 2 个标准差时为 0.33u/L。

批间精密度(n=20)

样本	平均浓度(u/L)	CV(%)	%I	CV(%)
1	0.9	17	12	13
2	2.2	13	27	7.9
3	5.2	7.1	57	5.2
4	13	15	74	1.9
5	24	16	84	2.1

批内精密度

样本	平均浓度(u/L)	CV(%)	%I	CV(%)
1	1.7	5.3	21	5.5
2	4.5	4.7	45	2.8

临床准确性

在一项依托 RSR TRAb CT RIA 针对不同患者组内 TRAb 抗体浓度测定的研究中,以下物质的抗体对抗体测定无干扰:甲状腺球蛋白,甲状腺过氧化物酶,谷氨酸脱羧酶,21-羟化酶,乙酰胆碱受体,双链 DNA、类风湿因子。

干扰性

当待检样本中混有以下物质时,对检测结果并无干扰:血色素 0.5mg/mL 以下、胆红素 0.2mg/mL 以下、脂肪乳剂 1000mg/dL 以下、人类黄体生成素 10u/mL 以下、人绒毛膜促性腺激素 160u/mL 以下、人卵泡刺激素 15u/mL 以下、人 TSH0.3u/L 以下。

安全提示:

初始缓冲液&浓缩洗涤液:

提示符:警告

危害信息:引起严重的眼部刺激

应对方式:

P280: 穿戴个人防护设备:手套、衣物、眼部/面部防护

P305+P351+P338: 若眼部沾染,使用水小心冲洗眼部几分钟。若佩戴角膜接触镜请小心取下后持续用水清洗。

P337+P313: 若刺激症状仍未解除,请及时就医

安全性

本试剂盒应由专业人员根据说明书进行操作。请关注标签上注明的有效期和复溶组份的稳定性。详细的安全信息参见材料安全数据清单。本试剂盒含有放射性成分。使用者应关注并遵循地方法规、规范，依法贮存、运输、处置放射性物品。试剂盒中的所有组分避免食入，吸入，注射和直接接触到皮肤、眼睛、衣服。穿用防护衣，并在条件允许下配用个人辐射计量仪。放射性材料应由经授权人员在指定地点使用。使用后应彻底洗手。在离开指定地点前应检查手部和衣物是否有沾染。

用于本试剂盒中的人源性材料与 HIV1，HIV2，HCV 抗体，及 HBsAg 并无反应，且已经得到验证，但仍应留意组分潜在的传染性风险。当污染发生时或离开实验室前，请彻底清洁手部。在处置包含受试样本在内的试验污染、废弃物前应确保进行无害化处理。

本试剂盒涉及的非人源性的材料(如来自动物)已经证实均来自健康的动物，但这些物质也应按潜在感染源进行处置。

试剂盒中部分组分包括少量叠氮化钠作为防腐剂。在处理试剂盒组分时请用大量的水冲洗排水系统，避免形成重金属复合物。

简单实验步骤

使用前所有试剂组分需室温放置（20-25℃）至少 30 分钟，	
加样:	50 μ L 缓冲液
加样:	100 μ L 标准品、阴阳质控品和患者血清.
孵育:	室温下使用定轨摇床孵育两小时
加样:	1ml 洗涤液
清洗:	倒出管内液体
加样:	1ml 洗涤液
清洗:	倒出管内液体(倒扣管以吸干水珠)
加样:	每管 100 μ L 碘标记 TSH，另备两空管一并加入标记 TSH 作总计数
试管:	盖好试管，使用定轨摇床室温孵育一小时。
加样:	1ml 洗涤液
清洗:	倒出管内液体
加样:	1ml 洗涤液
清洗:	倒出管内液体(倒扣管以吸干水珠)
使用 γ 射线计数器对每管计数 2 分钟。	
为保证检测准确性，请勿在室温高于 25℃ 下进行本检测	