

EJ

中华人民共和国核行业标准

EJ/T 857—94

游离甲状腺素、游离三碘甲腺原氨酸放射免疫分析试剂盒

1994-07-18 发布

1994-12-01 实施

中国核工业总公司 发布

游离甲状腺素、游离三碘甲腺原氨酸
放射免疫分析试剂盒

EJ/T 857—94

1 主题内容与适用范围

本标准规定了以磁性一抗为分离剂采用二步法测定游离甲状腺素(以下简称 FT₄)、游离三碘甲腺原氨酸(以下简称 FT₃)放射免疫分析试剂盒的技术条件。

本标准适用于以磁性一抗为分离剂的 FT₄、FT₃ 放射免疫分析试剂盒。

2 引用标准

GB 11806 放射性物质安全运输规定

EJ/T 804 放射性同位素产品代号

3 术语

3.1 游离甲状腺素(FT₄)、游离三碘甲腺原氨酸(FT₃)

体液中不与载体蛋白相结合的微量的甲状腺素(T₄)、三碘甲腺原氨酸(T₃)即为 FT₄、FT₃，它们具有生物活性，并与结合态处于动态平衡。

3.2 二步法(反滴定法)

第一步利用过量抗体与抗原充分反应；第二步用过量的标记抗原滴定抗体上剩余的结合部位的一种放射免疫分析法。

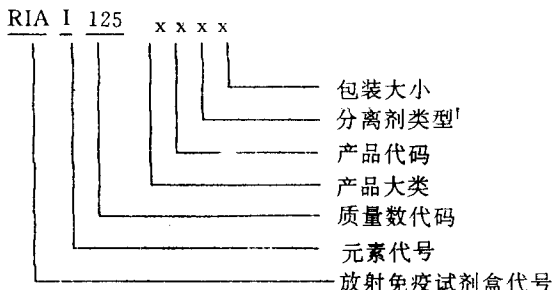
3.3 磁性一抗分离剂

偶联第一抗体的磁性颗粒作抗原与抗体反应后，结合相与游离相的分离剂。

4 产品代号及试剂盒的组成

4.1 产品代号

应按 EJ/T 804 规定，FT₄、FT₃ 放射免疫分析试剂盒的代号为：



4.2 试剂盒组成及主要试剂特性

4.2.1 试剂盒组成

试剂盒组成见表 1。

表 1 试剂盒组成

试剂名称	FT ₄	FT ₃
标记抗原	I ¹²⁵ -T ₄	I ¹²⁵ -T ₃
标准	FT ₄ 血清标准	FT ₃ 血清标准
磁抗分离剂	T ₄ 磁性一抗	T ₃ 磁性一抗
洗涤液	洗涤液	洗涤液

4.2.2 主要试剂特性

主要试剂特性见表 2~4。

表 2 标记抗原

特性	I ¹²⁵ -T ₄	I ¹²⁵ -T ₃
放射性比活度 MBq·nmol ⁻¹	≥3×10 ⁴	≥1.7×10 ⁴
放化纯度 %	≥95	≥95

表 3 磁性一抗分离剂

特性	磁性一抗 T ₄	磁性一抗 T ₃
抗体滴度	1:10,000~1:20,000	1:150,000~1:200,000
亲合常数 L·mol ⁻¹	≥1.1×10 ¹⁰	≥5.5×10 ¹⁰
交叉反应	与 T ₃ 交叉反应率 小于 1.0×10 ⁻⁴	与 T ₄ 交叉反应率 小于 2.9×10 ⁻⁴
磁性粒子粒度 μm	1~10	1~10