

## “安旭列博”抑制素-A 酵素免疫分析

“Ansh Labs LLC” Inhibin A ELISA

衛部醫器輸字第 026829 號

限由醫師或醫檢師使用

警語：僅供體外診斷使用

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

型號規格

AL-123

效能

利用酵素免疫分析法，定量檢測人類血清或血漿中抑制素 A 二元體濃度。

它可用於體外診斷 (IVD)，輔助各種生殖荷爾蒙異常疾病的診斷及監控。

摘要和論述

抑制素是異質二元體蛋白荷爾蒙 (heterodimeric)，由女性卵巢的卵泡膜細胞(granulosa cells of the ovary)或男性的睪丸支持細胞 (Sertoli cells of the testis) 分泌。抑制素有條件的抑制腦下腺卵泡刺激素 (FSH) 的分泌，在性腺也有局部的副分泌功能。完整組成的抑制素蛋白型式的分子約有 32KD，它含有  $\alpha$  及  $\beta$  次單元蛋白鏈，並由雙硫鍵鍵結。含有  $\alpha$  次單元的前趨物的較大分子量型式，也會存在於濾泡液體及血清中。此外，未結合  $\beta$  次單元的游離型  $\alpha$  次單元形式也存在，此游離型  $\alpha$  次單元無抑制素生物活性。抑制素 A 由  $\alpha$  次單元及  $\beta_1$  次單元組成，測量抑制素 A 對於研究其在人類生殖生理學的角色，顯示是有幫助的。

檢測原理

抑制素 A 酵素免疫分析為三步驟的免疫三明治定量分析法。第一步驟，將品管、校正品及待測檢體分別加入已結合抑制素 A 抗體的微量孔中，進行培育。經過第一步驟的培育及清洗，將含有生物素結合的 (biotinlated) 抑制素 A 抗體加入微量孔中培育。經第二步驟培育及清洗後，再加入 streptavidin horseradish peroxidase conjugate (SHRP)。經第三步驟培育及清洗後，再加入受質液 (TMB)。經 TMB 培育之後，加入酸性中止液。原則上，抗體-生物素結合物會先結合到固態相抗體-抗原複合物再轉而與 streptavidin-酵素結合物結合。形成抗體-抗原-生物素結合物-streptavidin-SHRP 複合物結合至固相的微量孔上，藉由酵素-受質反應檢測，酵素轉換受質的濃度，經由測量 450nm(主波長)及 630nm (參考波長) 雙波長吸光度，抑制素濃度直接由檢體及校正物吸光度的比例決定。

試劑組成、數量、儲存和穩定

| 型號                     | 名稱 (試劑組成)  | 數量及主要成分   | 儲存條件及保存期限(未開封)                     | 配製方法  |
|------------------------|--|---|------------------------------------|---|
| CAL-123A               | Inhibin A Calibrators A (冷凍乾燥品)  | 1 瓶，含 0 pg/mL 抑制素 A 動物血清  | 2-8°C 可保存 8 個月                     | 以 1.0 mL 去離子水配製，回溶十分鐘可使用，配置完成後若保存於 2-8°C，可穩定 5 天，保存於 -20°C 或更低溫，可保存長達一年           |
| CAL-123B - CAL-123F    | Inhibin A Calibrators B thru F (冷凍乾燥品) 標準化，註:抑制素 A 校正品標準追溯至 WHO NIBSC code 91/624 version 3.0. | 5 瓶，B-F，含抑制素 A 動物血清的濃度約為 10-1200 pg/mL，存於非汞保存劑，實際濃度請參照校正卡決定     | 2-8°C 可保存 8 個月                     | 以 0.5 mL 去離子水配製校正品 B-F，回溶十分鐘後可使用，配置完成後若保存於 2-8°C，可穩定 5 天，保存於 -20°C 或更低溫，可保存長達一年   |
| CTR-123-I & CTR-123-II | Inhibin A Controls I & II (冷凍乾燥品)  | 共 2 瓶，Level I 及 Level II，包含高值及低值抑制素 A 動物血清，存於非汞保存劑，實際濃度請參照校正卡決定 | 2-8°C 可保存 8 個月                     | 以 0.5 mL 去離子水配製品管 I 及 II，回溶十分鐘後可使用，配置完成後若保存於 2-8°C，可穩定 5 天，保存於 -20°C 或更低溫，可保存長達一年 |
| PLT-123                | Inhibin A Coated Microtitration Strips   | 一個微量孔條架，共 12 條(96 個微量孔)，每個微量孔壁塗佈有抗體。                            | 2-8°C 可保存 8 個月，保存於可重複密封的密封袋中，防止受潮。 |   |
| ASB-123A               | Inhibin A Assay Buffer A   | 一瓶，6 毫升，內含蛋白質基質(BSA)緩衝液存於非汞保存劑。                                 | 2-8°C 可保存 8 個月                     |   |
| ASB-123B               | Inhibin A Assay Buffer B   | 一瓶，6 毫升，內含緩衝液存於非汞保存劑。   | 2-8°C 可保存 8 個月                     |   |
| BCC-123                | Inhibin A Biotin Conjugate Concentrate   | 一瓶，0.4 毫升，蛋白質基質緩衝液內含檢測抗体生物素存於非汞保存劑。                             | 2-8°C 可保存 8 個月                     | 使用前以 Inhibin A Conjugate diluent 稀釋   |
| CND-123                | Inhibin A Biotin Conjugate Diluent   | 一瓶，12 毫升，內含蛋白質基質緩衝液存於非汞保存劑。                                     | 2-8°C 可保存 8 個月                     |   |
| SAR-123                | Inhibin A streptavidin-Conzyme Conjugate -Ready-to-use (RTU)                                   | 一個棕色瓶，12 毫升，內含 streptavidin-HRP 蛋白質基質緩衝液存於非汞保存劑。                | 2-8°C 可保存 8 個月                     |   |
| TMB-100                | TMB chromogen solution   | 1 瓶，12 毫升，內含 tetramethylbenzidine (TMB) 緩衝液，存於過氧化氫              | 2-8°C 可保存 8 個月                     |   |
| STP-100                | stopping solution  | 1 瓶，12 毫升，內含 0.2M 硫酸  | 2-30°C 可保存 8 個月                    |   |
| WSH-100                | Wash Concentrate A   | 1 瓶，60 毫升，內含磷酸緩衝鹽溶液存於非離子清潔劑                                     | 2-30°C 可保存 8 個月                    | 使用前以去離子水稀釋 25 倍   |

實驗需求材料(未提供)

- 具有 450 nm、405 nm 及 630 nm 吸光度讀取功能的微量孔盤讀取器。
- 微量孔盤專用搖擺混勻器 (microplate orbital shaker)
- 微量孔盤清洗器
- 半自動或手動精密微注器(10-250  $\mu$  L)

- 震盪混和器 (vortex mixer)
- 去離子水

注意及預防事項(體外診斷使用)

請依循下列的預防措施

- 良好的實驗室教學訓練
- 需有個人防護設備，處理免疫分析物質時需穿著實驗衣及拋棄式手套。
- 所有試劑和材料處理和處置須符合國家有關規定。

警告:潛在的生物危害物質

本試劑可能包含一些來自人類來源物質(如血清)或材料與人類來源物質結合。所有試劑和病人檢體以生物安全第二級處理，依據疾病管制中心(Centers for Disease Control)/國家衛生研究院(National Institutes of Health)“微生物和生物醫學實驗室之生物安全”手冊，第五版，2007 年潛在性傳染人類物質之建議。

警告:潛在的化學危害

一些試劑在試劑組使用 Pro-Clean 400 和疊氮化鈉作為防腐劑。Pro-Clean 400 和疊氮化鈉在高濃度會刺激皮膚和粘膜。關於此試劑組危害物質的進一步的訊息，請參考產品安全資料(MSDS)、AnshLabs.com 或依據需求。

檢體收集及準備:

- 建議檢體種類為血清。
- 檢體處置、處理及保存要求，依不同的採集管之要求，請參照各廠牌之說明書而定。各實驗室都應該確認使用的血液採集管及可接受的血清分離品條件。
- 檢體於 4°C 保存，可存放 24 小時。若超過 24 小時才使用，則建議存放在 -20°C -80°C 冷凍，以避免失去生物活性或污染。
- 避免使用脂血、溶血或黃膽的血清檢體。
- 避免重複凍結及解凍檢體。凍結及解凍循環不可超過 3 次。
- 運送須知：將檢體置於防漏容器內並放入生物危害檢體袋，於檢體袋外需有清楚的檢體編號標示及檢驗資訊。請依據相關法令要求的檢體外送之規範。

操作注意事項

- 使用前請先詳閱使用說明書 (仿單)，使用者需先確效其用途目的，並遵循使用說明書之指示使用，以確保實驗結果的精確性。
- 每次檢測需執行校正曲線 ( Calibration curve )。
- 使用前先將試劑放於室溫(23  $\pm$  2°C)回溫，並小心上下翻轉以充分混合。勿混用不同批號 ( Lot ) 的試劑。不可使用過期的試劑。
- 使用可拋棄式乾淨的新滴管尖(tip)，吸取試劑、校正品、品管及檢體以避免微生物污染試劑，及避免受質液(TMD)被 HRP 酵素污染。呈色用的酵素會被氧化而不活化，同時對微生物污染、及常見於自來水中的疊氮化鈉(Sodium azide)、次氯酸( hypochlorous acid )，及芳香類的碳氫氯化物等高度的敏感。故檢測時，請使用去離子水進行。
- 清洗不完全將對結果及反應精確性有不利影響，減低潛在分析飄移於受質培育期間的變化應小心將受質加入微量孔，儲存及培育時，應避免試劑直接陽光曝曬及接觸到過高的溫度。

試劑準備

將所有檢體及試劑，回溫到室溫，輕慢反轉均勻混合後使用。校正品、品管及待測物，須進行二重複檢測。註:所有血清檢體的初次檢測值，若大於最高濃度的校正品時，需將該血清以 0 pg/ml 校正品 A 稀釋到適當比例後，再進行檢測。

- Inhibin A 校正品 A:加入 1ml 去離子水到校正品 A 中，回溶 10 分鐘，充份混合後備用。
- Inhibin A 校正品 B-F 及品管 I 及品管 II: 將校正品 B-F 及品管 I 和 II 與 0.5ml 去離子水回溶，充份混合，10 分鐘後備用。
- 清洗液:以 25 倍體積的去離子水，稀釋清洗液原液。此稀釋後的清洗液，儲存於緊密瓶中，可於室溫(23  $\pm$  2°C)保存 1 個月。
- 微量孔條:拿取需要數量的微量孔條，剩餘的量孔條，請放回可重複密封的密封袋中。此密封袋中含有乾燥劑，以防止微量孔盤中的成分受潮。
- Inhibin A 抗體-生物素結合濃縮液: 取適量的 inhibin A 抗體-生物素結合濃縮液，並以 1:50 的比例與 Conjugate 稀釋液均勻混合。若是需要使用一整個微量孔盤，則可將 220  $\mu$  l 濃縮液加入 11ml 的稀釋液中混合使用。
- Inhibin A 試劑緩衝液 (premix solution ):依據需求取適量的試劑緩衝液 A ( ASB-123A ) 及試劑緩衝液 B ( ASB-123B )，以 1:1 比例輕慢反轉混合。若是需要使用一整個微量孔盤，則取 3ml ASB-123A 加 3ml ASB-123B 混合配置使用。此混合液可穩定 4 小時，超過 4 小時請丟棄。

分析流程

所有樣本和試劑在分析前須達到室溫 ( 23 $\pm$ 2°C )，並在使用前輕輕翻轉混勻。校正液、品管液和未知檢體應執行二重複測試。

註：所有血清樣本讀值比最高校正品數值高時，分析前應以 0 pg/ml 回溶的校正品 A 稀釋混勻。

- 以 1ml 去離子水，回溶 Inhibin A 校正品 A。
- 以 0.5ml 去離子水，分別與 Inhibin A 校正品 B-F 和品管 I 及 II，回溶 10 分鐘混勻。
- 取需要的適量微量孔，並進行編號。
- 吸取 50 微升 (  $\mu$  l ) 的校正品、品管及待測物，分別加入適當的孔中。
- 加入預先配製好的 50 微升 (  $\mu$  l ) inhibin A 試劑緩衝液 (premix solution) 到每一個反應微孔中。(ASB-123A 與 ASB-123B 以 1:1 比例混和配製)
- 將此微量孔盤放置於微量孔盤搖擺混勻器 (設定轉速於 600-800rpm) 高轉速，室溫 ( 23 $\pm$ 2°C ) 培育 2.5 小時
- 於前一步驟(6)，培育完成的 20-30 分鐘前，依仿單中試劑準備程序，準備 Inhibin A 抗體 - 生物素-結合溶液。
- 吸去反應微量孔中的液體，並以清洗液 ( 350  $\mu$  l/微量孔 ) 清洗反應微量孔 5 次。可利用微量孔盤自動清洗器進行。
- 加入 100  $\mu$  l 配製好的 Inhibin A 抗體 - 生物素-結合溶液到每一個反應微孔中。
- 以微量孔盤搖擺混勻器 (設定轉速 600-800rpm)，高轉速，室溫 ( 23 $\pm$ 2°C ) 培育 1 小時。
- 吸去反應微量孔中的液體，並以清洗液 ( 350  $\mu$  l/微量孔 ) 清洗 5 次。可利用微量孔盤自動清洗器進行。
- 加入 100  $\mu$  l 的 streptavidin-酵素液-RTU，到每一個反應微量孔中。
- 以微量孔盤搖擺混勻器 (設定轉速 600-800rpm) 高轉速，室溫 ( 23 $\pm$ 2°C ) 培育 30 分鐘。
- 吸去反應微孔中的液體，並以清洗液 ( 350 微升/微孔 ) 清洗 5 次。可利用微量孔盤自動清洗器進行。
- 加入 100  $\mu$  l 的 TMB 呈色劑，到每一個微量孔中。避免直接的陽光照射。
- 以搖擺震混勻器 ( 600-800rpm ) 室溫 ( 23 $\pm$ 2°C ) 培育 10-12 分鐘。  
注意:目視觀察顏色的呈現以決定最佳培育時間。
- 加入 100  $\mu$  l 的反應終止液，到每一個微孔中。20 分鐘內，用微量孔盤讀取器，以 450nm 波長分析。  
注意：微孔盤分析儀需用 0 pg/ml 的校正品當做背景值「Blank」。如果儀器具有波長校

正，將儀器設置為雙波長測定在 450 nm 與波長背景校正正在 630nm。

#### 結果

注意:本仿單中呈現的結果(數值)是利用 cubic regression curve fit 計算,以 log vs. log 對數圖呈現。其他的回歸方法可能會得到些微不同的結果。

1. 最佳結果可在室溫(23±2°C)培育來獲得。
2. 計算校正品,品管及待測物(檢體)的平均吸光值(OD)。
3. 將校正品的平均吸光值(OD),取對數後(log)數值,置於 Y 軸,Inhibin A 的濃度 pg/ml 為 X 軸。並以 cubic regression curve fit 建立其濃度標準曲線。
4. 品管及測試檢體的濃度依據平均吸光值(OD),參照校正曲線,可計算出對應的 Inhibin A 的濃度。
5. 任何檢體的平均吸光值大於品管高值時,需用 0 pg/ml 的校正品稀釋後再重測。
6. 任何檢體的吸光值低於分析的敏感度(極限),可依該數值發報告,但須註明此分析極限值。
7. 如有稀釋之檢體,其數值需乘上稀釋倍數。

#### 限制

本檢測用於檢測人類血清中的 inhibin A 濃度,其檢測盒內含的所有試劑已經最佳化。若有證據顯示試劑中有微生物污染或明顯的混濁,請丟棄勿使用該試劑。檢體中若有異嗜性抗體(heterophile antibodies)存在,有可能會干擾試劑抗體的檢測。Inhibin A ELISA 結果的判讀,必須配合患者的總體臨床症狀的呈現,包含:症狀、病史及其他檢驗的數據及其他資訊。

#### 品管(Quality control)

1. 實驗室必須自己建立其檢測平均值及可接受的範圍,以確保適當的檢驗效能。
2. Inhibin A ELISA 的品管或其他市售的商業品管,需落在實驗室建立的信賴區間內。
3. 廠家檢測的 Inhibin A 品管信賴極限,列印在盒內所附的校正卡上。
4. 每一批次的分析,必須包含一個完整的校正曲線、低及高值品管。
5. TMB 呈色劑必須為無色的,若有呈現任何的顏色,顯示試劑可能受到汙染或不穩定。

#### 校正曲線數據

| Well Number | Well Contents | 平均吸光值        | 濃度 (pg/ml) |
|-------------|---------------|--------------|------------|
| A1, A2      | 校正品 A         | 0.07 (Blank) | 0          |
| B1, B2      | 校正品 B         | 0.04         | 9.9        |
| C1, C2      | 校正品 C         | 0.12         | 26.4       |
| D1, D2      | 校正品 D         | 0.40         | 99         |
| E1, E2      | 校正品 E         | 1.14         | 323.4      |
| F1, F2      | 校正品 F         | 3.06         | 1188       |

注意:上述數據不能用來替代實驗室自行建立的數據。

#### 分析特性

##### 分析敏感性 (Analytical sensitivity)

本試劑的分析敏感性為 5.45 pg/ml,是以下列方法計算而得。分別以校正品 A (0 pg/ml) 及校正品 B (9.9 pg/ml),進行 21 次的檢測(共 42 個數值),以內插法取得的數據平均值加上 2 個標準偏差 (standard deviation)。

##### 精密度 (Precision)

Inhibin A 檢測的再現性分析,是利用 3 份混合血清樣品進行分析。本研究共進行 21 次檢測,每次檢測 4 重複 (n=84),數據以 CLSIEPS-A2 準則計算呈現於下表:

| Sample | Mean Conc. (pg/mL) | Within Run |     | Between Run |     | Total |     |
|--------|--------------------|------------|-----|-------------|-----|-------|-----|
|        |                    | SD         | %CV | SD          | %CV | SD    | %CV |
| Pool-1 | 101.34             | 4.8        | 4.7 | 4.2         | 4.1 | 6.3   | 6.2 |
| Pool-2 | 344.85             | 11.6       | 3.4 | 14.8        | 4.3 | 18.8  | 5.5 |
| Pool-3 | 31.83              | 1.8        | 5.6 | 1.2         | 3.7 | 2.1   | 6.7 |
| Pool-4 | 84.39              | 4.1        | 4.8 | 3.7         | 4.3 | 5.5   | 6.5 |

##### 回收率 (Recovery)

將已知濃度的外源性 inhibin A,加入 4 個含有不同濃度內源性 inhibin A 的樣本中,並於添加前後測定其 inhibin A 的濃度,並計算回收率如下表:

| Sample | Endogenous Conc. (pg/mL) | Expected Conc. (pg/mL) | Observed Conc. (pg/mL) | % Recovery |
|--------|--------------------------|------------------------|------------------------|------------|
| 1      | 132.1                    | 182.387                | 180.146                | 99%        |
|        |                          | 228.096                | 209.307                | 92%        |
|        |                          | 269.831                | 256.453                | 95%        |
| 2      | 165.2                    | 213.896                | 210.796                | 99%        |
|        |                          | 258.174                | 231.284                | 90%        |
|        |                          | 298.601                | 283.523                | 95%        |
| 3      | 187.1                    | 234.728                | 236.096                | 101%       |
|        |                          | 278.058                | 270.861                | 97%        |
|        |                          | 317.621                | 292.182                | 92%        |

##### 線性(Linearity)

依據 CLSI-EP6P-A 準則,將 3 個含有不同 inhibin A 濃度的血清樣本,以校正品 A 連續稀釋後,進行 inhibin A 的濃度檢測。計算各種濃度之回收率,其結果如下表:

| Sample | Dilution Factor | Expected Conc. (pg/ml) | Observed Conc. (pg/ml) | % Recovery |     |
|--------|-----------------|------------------------|------------------------|------------|-----|
| 1      | Neat            | 1188.0                 | N/A                    | N/A        |     |
|        | 1:2             | 594.0                  | 597.5                  | 101        |     |
|        | 1:4             | 297.0                  | 281.4                  | 95         |     |
|        | 1:8             | 148.5                  | 130.2                  | 88         |     |
|        | 1:16            | 74.2                   | 65.9                   | 89         |     |
|        | 1:32            | 37.1                   | 34.1                   | 92         |     |
| 2      | Neat            | 645.7                  | N/A                    | N/A        |     |
|        | 1:2             | 322.9                  | 340.5                  | 105        |     |
|        | 1:4             | 161.4                  | 173.4                  | 107        |     |
|        | 1:8             | 80.7                   | 86.8                   | 108        |     |
|        | 1:16            | 40.4                   | 39.3                   | 97         |     |
|        | 3               | Neat                   | 212.150                | N/A        | N/A |
| 1:2    |                 | 106.1                  | 114.3                  | 108        |     |
| 1:4    |                 | 53.0                   | 60.5                   | 114        |     |
| 1:8    |                 | 26.5                   | 26.5                   | 100        |     |
| 1:16   |                 | 13.3                   | 15.1                   | 114        |     |

##### 分析特異性 (Analytical Specificity)

本試劑用於偵測 inhibin A 的單株抗體組合,對於其他的分子於下表中的濃度下並無交叉反應 (cross-reaction),對其他物種的特異性分析並未進行。

| Sample | Cross-reactant        | Concentration | %Cross-reactivity |
|--------|-----------------------|---------------|-------------------|
| 1      | inhibin A             | 1000 pg/ml    | 100%              |
| 2      | Activin A             | 50 ng/ml      | ND                |
| 3      | Activin B             | 50 ng/ml      | ND                |
| 4      | Activin AB            | 50 ng/ml      | ND                |
| 5      | Follistatin 288       | 50 ng/ml      | ND                |
| 6      | Follistatin 315       | 50 ng/ml      | ND                |
| 7      | inhibin B             | 50 ng/ml      | ND                |
| 8      | Alpha 2 Macroglobulin | 50 ng/ml      | ND                |
| 9      | FSH                   | 50 ng/ml      | ND                |
| 10     | Myostatin             | 50 ng/ml      | ND                |

#### 期望值(Expected value)

血清樣品以本公司 Inhibin A ELISA 進行分析。抑制素 A 的期望值使用微軟 Excel Analyse-it 估算 95%非參數。

| Population                          | No of specimens (n) | Median conc. (pg/mL) | Inhibin A (pg/mL) |
|-------------------------------------|---------------------|----------------------|-------------------|
| Normal Cycling Females              |                     |                      |                   |
| Early follicular phase (-14 to -10) | 16                  | 13.0                 | 5.3 - 22.2        |
| Mid follicular phase (-9 to -4)     | 43                  | 19.5                 | 5.3 - 72.1        |
| Late follicular phase (-3 to -1)    | 23                  | 51.7                 | 22 - 115          |
| Mid cycle (Day 0)                   | 7                   | 99.4                 | 90 - 151          |
| Early Luteal (1 to 3)               | 25                  | 73.5                 | 29 - 209          |
| Mid Luteal (4 to 11)                | 47                  | 45.1                 | 9 - 213           |
| Late Luteal (12 to 14)              | 18                  | 12.5                 | 5.9 - 26          |
| Post-Menopausal Females (Years)     |                     |                      |                   |
| 54-74                               | 39                  | 1.17                 | ND - 5.24         |
| Males Age (Years)                   |                     |                      |                   |
| 3 - 10                              | 9                   | 4.53                 | 2.3 - 6.5         |
| 11 - 24                             | 35                  | 2.9                  | 1.0 - 10.3        |
| 25 - 40                             | 26                  | 3.41                 | 2.0 - 5.5         |
| 41 - 60                             | 34                  | 3.4                  | 2.1 - 8.1         |
| 61 - 77                             | 68                  | 2.68                 | 1.0 - 6.8         |

注意:建議每個實驗室應建立自己族群的參考範圍,本測定結果應與其它相關和適用的臨床信息一起使用。

#### 干擾 (interference)

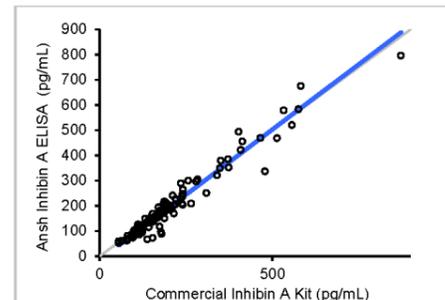
依據 CLSI EPT-A2 準則,將大於 2 倍生理濃度的血紅素(hemoglobin)及三酸甘油 (triglycerides) 分別加入品管樣本中, inhibin A 濃度皆在±10%的範圍內,結果請見下表。

| Interferents  | Analyte Conc. (mg/mL) | Unspiked Sample Value (pg/mL) | Spiked Sample Value (pg/mL) | % Difference |
|---------------|-----------------------|-------------------------------|-----------------------------|--------------|
| Hemoglobin    | 0.68                  | 125.52                        | 115.95                      | -7.6         |
|               |                       | 178.84                        | 175.83                      | -1.69        |
| Triglycerides | 2.5                   | 100.70                        | 100.10                      | -0.59        |
|               |                       | 125.52                        | 127.96                      | 1.94         |

#### 方法比較 (Method Comparison)

本試劑與已上市之 inhibin A 試劑(方法 A)進行 116 位孕婦血清檢體(濃度在 50~795 pg/ml)的平行比對。請見下圖,並以 Bablok 法進行分析,得到兩種方法的回歸公式:

Inhibin A ELISA (AL-123) = 1.03 (方法 A) - 14.9 (r=0.97; P<0.0001)



#### 參考文獻

1. HHS Publication, 5th ed., 2007. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Available <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bml5/BMML5>
2. DHHS (NIOSH) Publication No. 78 - 127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard. Available <http://www.cdc.gov/niosh>.
3. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A3. 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.
4. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037 - 1038.

本試劑為體外診斷試劑 (IVD)。

Ansh Labs 商標為 Ansh Labs 的註冊商標。



Manufactured by:  
Ansh Labs  
445 Medical Center Blvd.  
Webster, TX 77598-4217, U.S.A.

製造廠名稱: Ansh Labs  
製造廠地址: 445 Medical Center Blvd. Webster, TX 77598-4217,  
醫療器材商名稱: 佑康股份有限公司  
醫療器材商地址: 台北市信義區忠孝東路 5 段 550 號 14 樓