

Looking for a reliable hormones
raw material partner?

We
I.V.D.O 
that TM

产品技术手册

激素 | 生殖和女性健康

Medix Biochemica

目录

α亚基 (Alpha Subunit).....	4
抗缪勒氏管激素 (AMH).....	5
雌二醇 (E2).....	7
雌三醇 (E3).....	8
促卵泡激素 (FSH).....	9
人绒毛膜促性腺激素 (hCG).....	10
促黄体生成素 (LH).....	13
孕二醇 (PDG).....	15
孕酮 (PR).....	16
催乳素 (PRL).....	17
性激素结合球蛋白 (SHBG).....	19
生物样本.....	20
激素标志物抗体、抗原产品列表.....	21

简介

生育是人类健康的一个基本要素，是怀孕和生育孩子的能力，但与女性生育能力相关的过程（如从青春期到更年期的各个阶段）也会对女性的健康产生广泛影响。

良好的生殖健康建立在各种激素之间良好的平衡上，激素失衡是导致不孕的主要原因。与生育能力相关的主要激素是促卵泡激素 (FSH)、雌二醇 (E2)、黄体生成素 (LH)、人绒毛膜促性腺激素 (hCG)、抗缪勒氏管激素 (AMH)、孕酮和泌乳素。然而，激素紊乱的临床表现往往具有不确定和非特异性。因此，通常需要实验室检测来诊断疾病和监测治疗结果。由于体液中的激素水平相对较低，可靠的激素定量通常需要灵敏的检测试剂，这通常是基于单克隆抗体特异性识别目标分析物的免疫测定方法。除了检测恶性肿瘤和激素失调，激素水平也可以用于正常生理过程的监测。例如，hCG 的免疫测定用于妊娠期的检测和监测，不同的hCG形式也可用于检测滋养层肿瘤或妊娠相关疾病的发生。LH通常用

于预测排卵，也可用于月经不规律的研究或青春期相关疾病的诊断。

在本技术手册中，我们介绍了Medix Biochemica生育和女性健康领域常用的激素产品。技术手册的重点是通过应用数据来展示产品的性能。本技术说明中展示的结果基于未经优化的试剂盒原型获得，可以进行临床样本检测分析。可能需要进一步的优化以获得最佳性能。登录www.cnmedixbiochemica.com可查询完整的产品清单。

α亚基 (Alpha Subunit)

所有的糖蛋白激素，也被称为促性腺激素，都含有α亚基。糖蛋白激素是脊椎动物特有的，包括hCG、FSH、LH和TSH。人的α亚基由92个氨基酸组成，平均分子量为14 kDa。在所有促性腺激素中，α亚基与β亚基都通过非共价结合形成异质二聚体。每个β亚基都是激素特异性的，并通过与受体结合而实现其糖蛋白激素的特定功能。α亚基对于这些激素的生物学活性也是必需的。^{1,2,3}

Medix Biochemica提供2株鼠抗人α亚基单克隆抗体(克隆号5501、5503和6601)，用于检测人糖蛋白激素的α亚基。并用SPR技术检测了α亚基抗体与α亚基的结合和解离特性。α亚基特异性抗体作为检测抗体，建议与人糖蛋白激素(hCG、LH、FSH、TSH)的β亚基特异性抗体一起使用。α亚基抗体可以与几种糖蛋白激素结合，因此不建议用作捕获抗体。

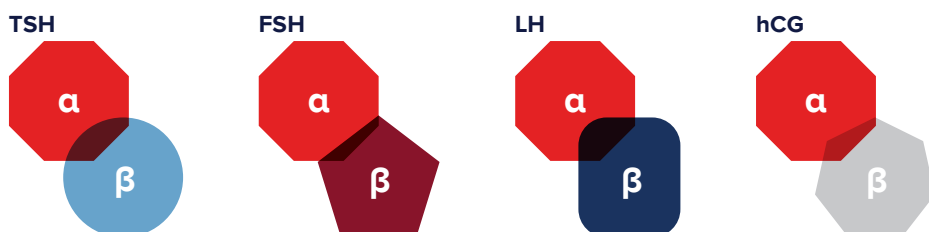
抗人α亚基单克隆抗体

克隆号	目录号	浓度 (mg/mL)	有效期 (月, 2-8°C)	亚型	验证平台
5501	100035	1	36	IgG ₁	ELISA
6601	100066	5	36	IgG _{2a}	ELISA

动力学参数

克隆号	结合速率常数 k_{on} (1/Ms)	解离速率常数 k_{off} (1/s)	解离常数 K_D (M)
5501	1.9×10^6	1.1×10^{-3}	$5.7 \times 10^{-10} = 0.57 \text{ nM}$
6601	8.9×10^5	3.8×10^{-5}	$4.2 \times 10^{-11} = 0.04 \text{ nM}$

糖蛋白激素的结构



糖蛋白激素 (TSH、FSH、LH 和 hCG) 具有相同的α亚基 (α) 和不同激素特异性的β亚基 (β)。

抗缪勒氏管激素 (AMH)

抗缪勒氏管激素 (AMH) 是一种140 kDa的糖蛋白, 在性别分化过程中, 由雌性卵巢颗粒细胞和雄性睾丸的支持细胞产生。⁴

在女性中, 血清AMH水平在成年早期达到峰值并随着年龄的增长而慢慢减少, 在更年期时基本检测不到。AMH被用作监测卵巢功能的生物标志物, 尤其是反映女性生殖能力的卵巢储备水平。血清AMH浓度反映了卵泡的储备量和怀孕的可能性, 与月经周期无关, 用于评估体外受精 (IVF)

中对卵巢刺激的反应性, 并评估卵巢功能障碍和药物治疗的生殖毒性。高血清AMH水平有助于检测多囊卵巢综合征 (PCOS) 和颗粒细胞肿瘤。在男性中, 血清AMH通常被用作性腺发育的生物标志物。⁴⁻⁷

Medix Biochemica提供5株AMH单克隆抗体, 针对不同应用有特定抗体配对推荐。AMH单克隆抗体识别N-端区域。

抗人抗缪勒氏管激素单克隆抗体

克隆号	目录号	浓度 (mg/mL)	有效期 (月, 2-8°C)	亚型	验证平台
11301	100756	5	36	IgG ₁	ELISA, CLIA, LF
11302	100757	5	36	IgG ₁	ELISA, CLIA, LF
11303	100758	5	36	IgG ₁	ELISA, CLIA, LF
11304	100759	5	36	IgG ₁	ELISA, CLIA, LF
11309	100840	5	N/D	IgG ₁	ELISA, CLIA, LF

配对推荐

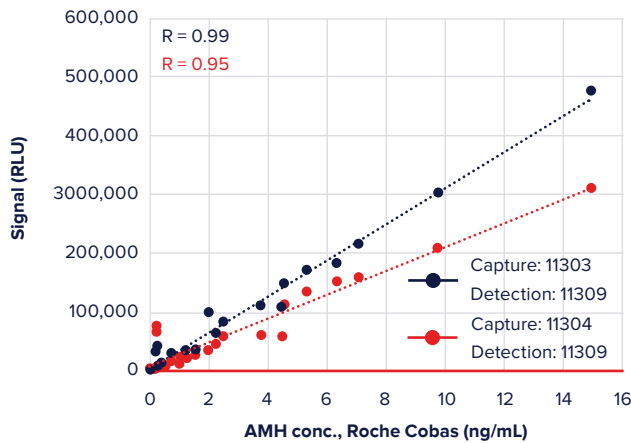
		检测抗体				
		11301	11302	11303	11304	11309
捕获抗体	11301	+	+	+	-	+
	11302	+	-	+	-	+
	11303	+	+	+	+	+
	11304	-	+	+	-	+
	11309	+	+	+	+	-

LF: 11304 (包被) - 11303 (检测)

FIA: 11309 (包被) - 11302 (检测), 11303-11301, 11301-11303

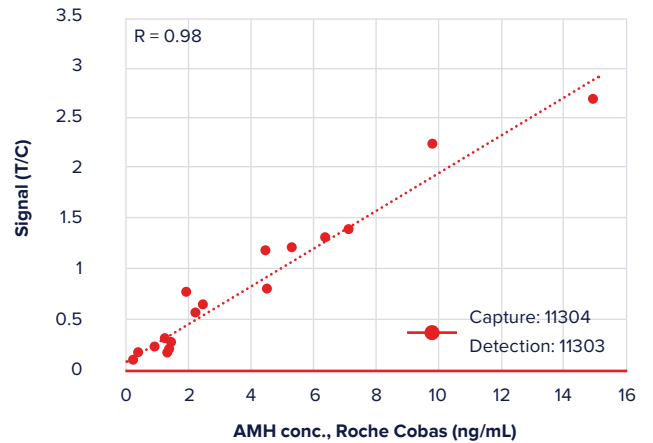
CLIA: 11303 (包被) - 11309 (检测) and 11304-11309

AMH 在化学发光平台上临床相关性验证



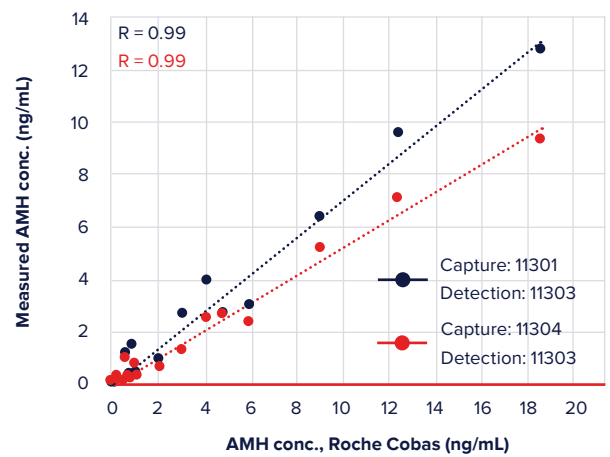
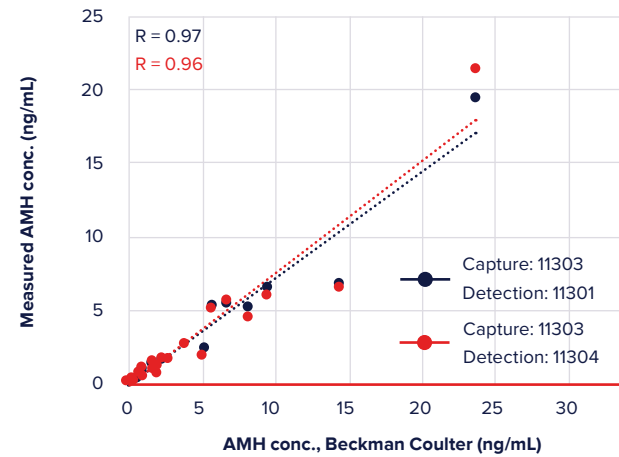
在化学发光平台上，使用 Medix Biochemica 推荐的配对检测临床样本中的 AMH，结果显示与参比试剂 (Roche Cobas) 有良好的临床相关性。

AMH 在层析平台上临床相关性验证



在层析平台上，使用 Medix Biochemica 推荐的配对检测临床样本中的 AMH，结果显示与参比试剂 (Roche Cobas) 有良好的临床相关性。

AMH 在免疫荧光平台上同两个参比试剂的临床相关性验证



在免疫荧光平台上，使用 Medix Biochemica 推荐的配对检测临床样本中的 AMH，结果显示与参比试剂 (Beckman Coulter 和 Roche Cobas) 有良好的临床相关性。

雌二醇 (E2)

雌二醇是女性最重要的性激素，也是包括雌酮 (E1) 和雌三醇 (E3) 在内的三大性激素之一，并且在女性和男性中都存在。它主要在卵巢中产生，但也可由肾上腺产生或在女性怀孕期间由胎盘产生。尽管女性的雌二醇水平远高于男性，但它对男性的性功能、骨骼维持和大脑功能等方面也有重要作用。⁸⁻¹⁰

雌二醇是女性生殖期最重要的激素。在月经周期中，雌二醇由卵巢中的卵泡分泌并导致排卵的行为。排卵后，雌二醇参与了子宫为受精卵的着床植入所作的准备，并促进女

性生殖器官的维护。

测量女性血清中的雌二醇，主要可以反映卵巢的活动能力。高水平的E2可以引起月经问题和更年期症状，极高水平的E2也会增加卵巢肿瘤或乳腺癌的风险。低水平的E2会导致青春期延迟，影响骨骼生长发育从而导致骨质疏松。¹⁰

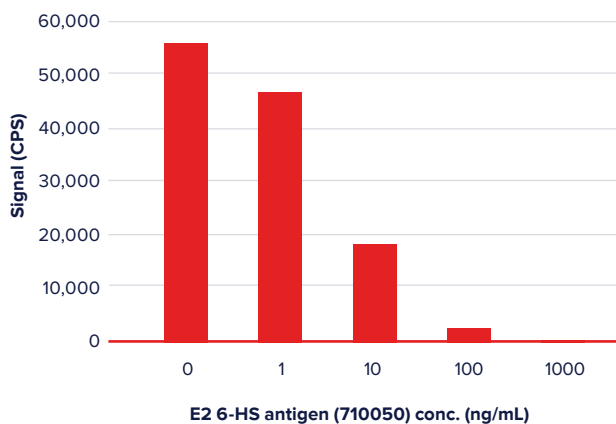
Medix Biochemica提供配对的抗体和抗原，用于竞争法E2检测试剂的开发。

抗人雌二醇单克隆抗体和抗原

克隆号	目录号	浓度 (mg/mL)	有效期 (月, 2-8°C)	亚型	验证平台
10450	700011	> 1.0	60	IgG ₁	ELISA

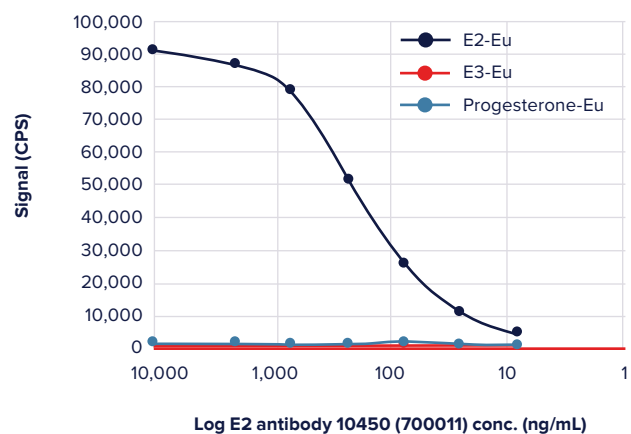
E2 抗原	目录号
Synthetic E2-6-HS antigen, lyophilized	710050

E2 抗体对E2-6-HS 抗原的识别



在竞争法中，随着 E2-6-HS (710050) 浓度增加信号降低，结果表明 E2-6-HS (710050) 抗原可以同 E3-Eu 竞争结合 10450 单克隆抗体 (700011)。因此该 E2 抗体可以识别此抗原。

E2 单克隆抗体的特异性



Medix Biochemica E2 单克隆抗体 10450 (700011) 同 E3 或孕酮无交叉反应。

雌三醇 (E3)

雌三醇 (E3) 是三种主要的内源性雌激素之一，另两个分别是雌二醇 (E2) 和雌酮 (E1)。在怀孕期间，胎儿的胎盘和肝脏会大量合成雌三醇。孕妇血液或尿液中的雌三醇检测可用于评估妊娠中期胎儿的健康状况。¹¹

妊娠中期E3减少已被证明是唐氏和18-三体综合征的标志物。¹¹

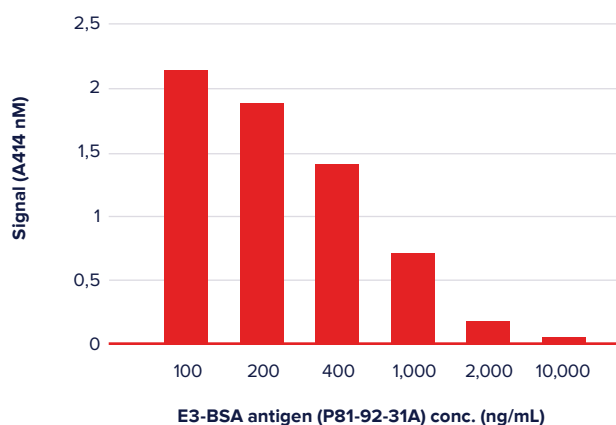
Medix Biochemica提供单克隆抗体和偶联的抗原用于竞争法E3的检测。

抗人雌三醇单克隆抗体和抗原

克隆号	目录号	浓度 (mg/mL)	有效期 (月, 2-8°C)	亚型	验证平台
RC10601	140022	5	N/D	IgG ₁	ELISA

E3 抗原	目录号
E3-3-HRP conjugate, liquid	P91-92-31H
E3-BSA conjugate, liquid	P81-92-31A

E3 单克隆抗体 RC10601 对 E3-3-HRP 和 E3-BSA 抗原的识别



在竞争法中，随着 E3-BSA 抗原 (P81-92-31A) 浓度的升高检测信号降低，实验表明 E3-BSA 可以同 E3-3-HRP (P91-92-31H) 竞争结合 E3 RC10601 (140022) 抗体。因此，E3 抗体能够识别 E3-3-HRP 和 E3-BSA 抗原。

促卵泡激素 (FSH)

与LH类似，促卵泡激素 (FSH) 是一种糖蛋白激素，在促性腺激素释放激素的控制下由垂体前叶分泌。FSH是 α 亚基和特异性 β 亚基组成的异质二聚体。FSH- β 亚基是一个含119个氨基酸的肽，具有两个N-糖基化位点。FSH通过结合FSH受体 (FSHR) 介导其生物学功能。FSHR主要由卵巢颗粒细胞和睾丸支持细胞表达，破骨细胞与某些肿瘤细胞也可以表达。^{12,13-15}

FSH具有几种与哺乳动物的发育和生殖有关的关键功能，无论男女，FSH都可刺激其生殖细胞成熟。在男性发育过程中，FSH促进精原细胞的有丝分裂并保证睾丸的正常发育，促进睾丸Sertoli细胞增殖。在成年男性中，FSH维持正常的精子形成和Sertoli细胞活动，对睾丸功能和维持男性生育力有重要作用。在女性中，FSH促进卵泡发育和卵巢颗粒细胞分泌雌激素，也能防止卵泡颗粒细胞凋亡并促进其增殖，在月经周期末的黄体期，FSH水平有小幅升高。这似乎

与下一个月经周期的起始相关。除了在生殖方面的作用，FSH还与女性绝经后骨质疏松和恶性肿瘤新生血管形成有关；但这些功能有待进一步研究。^{12, 14, 16, 17}

临床上，FSH常用于接受不孕治疗或卵母细胞恢复的女性卵巢刺激。FSH也可用于治疗女性无排卵性不孕或男性低促性腺激素性性功能减退。LH常用作FSH治疗的辅助治疗。FSH检测通常与LH检测同时进行。测定血清或尿液中FSH水平可用于研究女性不孕、月经不调或诊断卵巢或睾丸功能障碍等相关问题。^{4, 16, 18}

Medix Biochemica提供FSH特异性小鼠单克隆抗体 (6602)，可与 α 亚基抗体 (6601) 和天然抗原配对使用，用于相关试剂的开发。有关 α 亚基抗体的产品详细信息，请参见第4页。

抗人促卵泡激素单克隆抗体和抗原

克隆号	目录号	浓度 (mg/mL)	有效期 (月, 2-8°C)	亚型	验证平台
6602	100067	5	24	IgG ₁	ELISA

FSH 抗原	纯度	目录号
Native FSH, Human Pituitary Gland, lyophilized	≥ 95%	996-11

配对推荐

	检测抗体
捕获抗体	6601*
6602	+

* α 亚基抗体

动力学参数

克隆号	解离常数 K_D (M)
6602	$3.0 \times 10^{-11} = 0.03 \text{ nM}$

人绒毛膜促性腺激素 (hCG)

人绒毛膜促性腺激素 (hCG) 是维持妊娠必需的糖蛋白激素。生理学上, 这种胎盘激素主要由胚胎滋养细胞产生和分泌。在母体和胎盘之间的相互影响中, hCG起多种作用, 包括刺激卵巢黄体分泌孕酮、维持子宫平静、有助于母体对胚胎免疫耐受等作用。其它组织如垂体、睾丸和结肠也会产生少量的hCG。hCG在有些肿瘤中也有一定的表达, 如生殖细胞瘤和滋养细胞瘤, 但是hCG在这些肿瘤中的确切作用还未知。^{1, 19-21}

hCG是由两个亚基非共价结合而成的37.5 KDa的异质二聚体。其中α亚基在所有的糖蛋白激素中都相同, 独特的23.5 KDa的β亚基则赋予了hCG生物学特性。hCG的2个亚基都是高度糖基化的。连接到hCG分子糖基化位点上的糖链占hCG分子量的30%。随着怀孕和肿瘤的发展, hCG的糖链含量在不同细胞类型之间变化相当大。由于其异质性, hCG在体液中有不同形式, 包括完整的hCG、游离的hCG-β亚基、游离的hCG-α亚基和其它缺刻或缩短的分子。hCG的

生物学作用通过与识别hCG-β亚基、LHCGR (被LH激活) 的受体结合被介导。2个亚基都是hCG生物学活性所必需的。^{2, 19, 21-23}

临床上hCG主要用于妊娠检测。在怀孕的第二周, hCG在母亲的血液中就能被检测到。尿液也可用于hCG检测。妊娠检测可以基于抗体识别完整的hCG、游离的hCG-β亚基或二者同时识别。此外, hCG或其不同分子变体的检测可用于各种其它临床用途, 如妊娠监测、孕期相关疾病诊断、产前筛查 (如唐氏综合征) 和滋养细胞肿瘤的筛查。^{19, 21, 22}

Medix Biochemica在生产用于不同诊断目的的hCG小鼠单克隆抗体方面拥有近四十年的经验。目前, hCG抗体产品能识别hCG复合物、游离hCGβ或两者都可以识别。Medix Biochemica hCG抗体识别的抗原表位信息经过大量验证并明确。²² Medix Biochemical 也能提供天然抗原, 并经过抗体的检测验证。相关文献请查看22页。

抗人人绒毛膜促性腺激素单克隆抗体和抗原

克隆号	目录号	浓度 (mg/mL)	有效期 (月, 2-8°C)	亚型	验证平台
5004	101001	5	36	IgG ₁	ELISA, CLIA
5006	100005	5	24	IgG ₁	ELISA, CLIA
5008	100006	5	36	IgG ₁	ELISA, CLIA
5009	100008	5	18	IgG ₁	ELISA, CLIA
5011	101000	5	24	IgG ₁	ELISA, CLIA
5012	100368	5	36	IgG ₁	ELISA, CLIA
5014	100011	5	36	IgG ₁	ELISA, CLIA
5016	100013	5	36	IgG ₁	ELISA, CLIA

hCG 抗原	纯度	目录号
Native hCG, human pregnancy urine, lyophilized	partially purified	189-10
Native hCG, human pregnancy urine, lyophilized	≥ 96% (SDS-PAGE)	189-11
Native β-hCG, human pregnancy urine, lyophilized	≥ 98% (SDS-PAGE)	325-11

配对推荐

		检测抗体									
		hCG β							alpha subunit		
		5004	5006	5008	5009*	5011	5012**	5014	5016	5501	6601
捕获抗体	5004	-	-	-	+	+	-	+	-	+	+ ^A
	5006	-	-	-	-	-	-	+	-	+	+
	5008	-	-	-	+	-	-	+ ^D	-	+	+
	5009*	+	+ ^A	+	-	-	-	+ ^A	+	-	+
	5011	+	+	+	-	-	-	+	+	-	+
	5012**	+ ^C	+ ^B	+ ^C	-	-	-	+	+	-	-
	5014	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+
	5016	-	-	-	-	-	-	+	-	+	+

* 识别hCG的 α 亚基与 β 亚基的结合处的一个抗原表位;

** 仅识别游离的hCG β 亚基;

A) 建议用于检测完整的hCG α 和 β 亚基的复合物;

B) 建议用于检测游离的hCG β 亚基;

C) 建议用于检测总hCG (游离的hCG β 亚基和完整的hCG);

识别 α 亚基的抗体仅推荐用于检测抗体, 因为它们也能识别其他促性腺激素 (包括hCG、FSH、LH和TSH)。

动力学参数

克隆号	结合速率常数, k_{on} (1/Ms)		解离速率常数, k_{off} (1/s)		解离常数 K_D (M)	
5004	hCG:	2.0×10^6	hCG:	3.7×10^{-5}	hCG:	$1.9 \times 10^{-11} = 0.02$ nM
	hCG β :	5.0×10^5	hCG β :	1.2×10^{-4}	hCG β :	$2.3 \times 10^{-10} = 0.23$ nM
5006	hCG:	5.7×10^6	hCG:	2.9×10^{-4}	hCG:	$5.0 \times 10^{-11} = 0.05$ nM
	hCG β :	2.3×10^6	hCG β :	4.8×10^{-4}	hCG β :	$2.1 \times 10^{-10} = 0.21$ nM
5008	hCG:	4.0×10^6	hCG:	1.4×10^{-4}	hCG:	$3.4 \times 10^{-11} = 0.03$ nM
	hCG β :	1.6×10^6	hCG β :	3.6×10^{-4}	hCG β :	$2.3 \times 10^{-10} = 0.23$ nM
5009	hCG:	1.1×10^6	hCG:	3.1×10^{-4}	hCG:	$2.8 \times 10^{-10} = 0.28$ nM
	hCG β :	N/A	hCG β :	N/A	hCG β :	N/A
5011	hCG:	2.4×10^6	hCG:	4.4×10^{-4}	hCG:	$1.8 \times 10^{-10} = 0.18$ nM
	hCG β :	1.9×10^6	hCG β :	1.1×10^{-3}	hCG β :	$5.7 \times 10^{-10} = 0.57$ nM
5012	hCG:	N/A	hCG:	N/A	hCG:	N/A
	hCG β :	2.1×10^4	hCG β :	1.7×10^{-4}	hCG β :	$8.1 \times 10^{-10} = 0.81$ nM
5014	hCG:	2.5×10^5	hCG:	1.5×10^{-4}	hCG:	$6.1 \times 10^{-10} = 0.61$ nM
	hCG β :	2.8×10^5	hCG β :	2.8×10^{-4}	hCG β :	$1.0 \times 10^{-9} = 1.0$ nM
5016	hCG:	1.5×10^6	hCG:	9.5×10^{-4}	hCG:	$6.4 \times 10^{-10} = 0.64$ nM
	hCG β :	1.9×10^6	hCG β :	5.2×10^{-3}	hCG β :	$2.8 \times 10^{-9} = 2.8$ nM

hCG 抗体表位及特异性

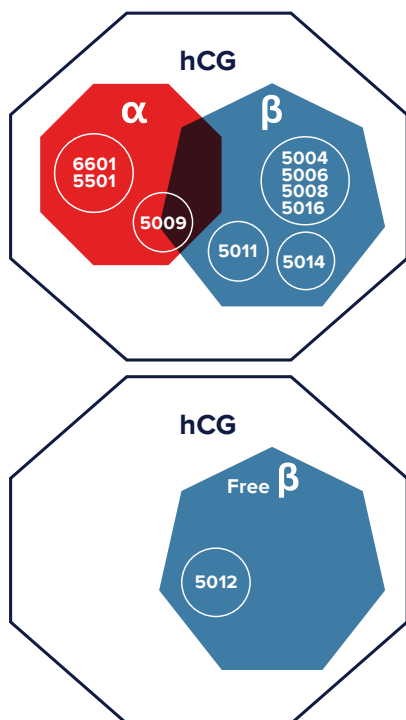
Berger等. 2013²²

克隆号	抗原表位	hCG	hCGβ	hCGβcf	hCGn	hCGβn	-CTPhCG	-CTPhCGβ	ISOBM 抗体编号
5004	β ₂	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	402
5006	β ₂	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	388
5008	β ₂	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	390
5016	β ₂	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	408
5012*	β ₇		✓	✓					409
5014	β ₉	✓	✓		✓	✓	✓	✓	394
5011	β	✓	✓		✓	✓	N/D	N/D	406
5009**	C ₂	✓							387
5501	α	✓			✓		✓		383
6601	α	✓			✓		✓		391

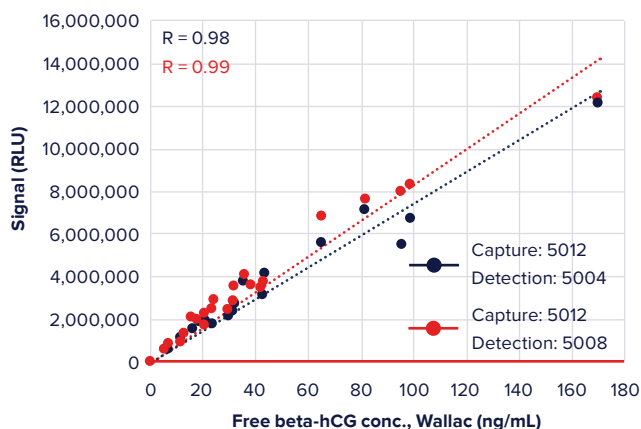
*) 游离的β亚基特异性抗体
 **) αβ异质二聚体特异性抗体
 N/D 未检测

hCG和hCG相关变体的命名:
 hCG 完整的αβ异质二聚体, 有生物活性;
 hCGb 完整的游离hCGβ亚基, aa hCGβ1-145;
 hCGbcbf hCGβ亚基的核心部分, aa hCGβ6-40与hCGβ55-92连接;
 hCGn 缺刻αβ异质二聚体, 缺刻在aa hCGβ44-48部分;
 hCGbn 缺刻hCGβ亚基, 缺刻在aa hCGβ44-48部分;
 -CTPhCG hCGβ截短的核心hCG, 缺失了大部分hCGβCTP(aa hCGβ121-145);
 -CTPhCGβ hCGβ截短的核心hCGβ亚基 (aa hCGβ1-120), 缺失了大部分hCGβCTP;

hCG 抗体的表位群



游离β-hCG在化学发光平台上临床相关性验证



Medix Biochemica 推荐的抗体对检测临床样本中的游离β-hCG 结果显示同参比试剂 (Wallac) 具有良好的临床相关性。

hCG抗体分为不同的抗原表位分组, 同一组中的抗体检测相同或重叠的表位。

促黄体生成素 (LH)

促黄体生成素 (LH) 或促黄体素是由垂体前叶分泌的糖蛋白激素。作为对来自下丘脑的促性腺释放激素的响应, LH以脉冲方式产生。LH对于男性和女性的正常生殖是必需的。²⁴⁻²⁵

对女性来说, LH与促卵泡激素 (FSH) 一起调节卵巢正常功能。在月经周期中, FSH促进卵泡生长, 导致雌激素水平升高, 触发LH的产生高峰。LH高峰导致排卵, 也刺激黄体形成和孕酮产生, 并使子宫内膜为可能的妊娠做准备。LH刺激卵巢卵泡膜细胞产生雄烯二酮, 雄烯二酮可以转化成雌性激素雌二醇。对于男性来说, LH刺激睾丸间质细胞产生睾酮, 负责青春期、男性第二性征、精子的发育。^{16, 24-47}

与其它糖蛋白激素相同, LH是一个异质二聚体, 由相同的14 kDa的 α 亚基和决定LH特定功能的独特 β 亚基组成, 28 kDa的LH的两个亚基通过非共价相互结合, 两个亚基均高

度糖激化。与hCG类似, LH的生物学功能是通过与LHCGR结合介导的。然而, 由于生理上不同的功能, 尽管LH和hCG激活相同的受体, 但其分子特征和表达图谱大相径庭。例如, 血清中LH的半衰期少于120分钟, 而hCG是几个小时。^{26, 28}

血液或尿液中LH水平的检测, 临床上可用于预测排卵时间、监测月经不调, 诊断青春期提早或延迟。LH经常与其它激素如FSH或TSH同时检测。²⁹⁻³²

Medix Biochemica提供不同的小鼠单克隆抗体用于LH检测。5303和5304抗体与hCG、TSH或FSH没有交叉反应性, 5301抗体与TSH和FSH有可忽略的交叉反应性, 5302抗体对hCG有交叉反应性。此外, 还可以提供包括天然LH抗原。相关文献请查看22页。

抗人促黄体生成素单克隆抗体和抗原

克隆号	目录号	浓度 (mg/mL)	有效期 (月, 2-8°C)	亚型	验证平台
5301	100016	5	36	IgG ₁	ELISA, CLIA, LF
5302	100018	1	36	IgG ₁	ELISA, CLIA, LF
5303	100588	5	36	IgG ₁	ELISA, CLIA, LF
5304	100022	5	36	IgG ₁	ELISA, CLIA, LF

LH 抗原	纯度	目录号
Native LH, Human Pituitary Gland, lyophilized	≥ 98%	996-31

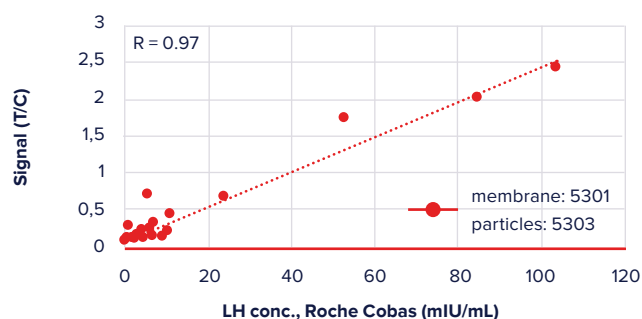
动力学参数

克隆号	结合速率常数, k_{on} (1/Ms)	解离速率常数, k_{off} (1/s)	解离常数 K_D (M)
5301	5.8×10^6	1.3×10^{-5}	$2.3 \times 10^{-12} = 2.3 \text{ pM}$
5302	1.3×10^6	2.6×10^{-5}	$2.1 \times 10^{-11} = 21 \text{ pM}$
5303	5.4×10^6	3.4×10^{-5}	$6.3 \times 10^{-12} = 6.3 \text{ pM}$
5304	4.7×10^6	1.6×10^{-5}	$3.4 \times 10^{-12} = 3.4 \text{ pM}$

配对推荐

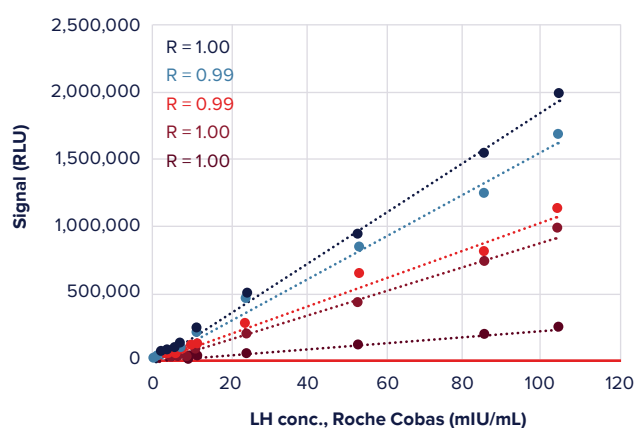
		检测抗体				
		LH				alpha subunit
		5301	5302	5303	5304	5501
捕获抗体	5301	-	+	+	+	+
	5302	+	-	-	-	+
	5303	+	-	-	-	-
	5304	+	-	-	-	-

LH 在层析平台临床相关性验证



在层析平台上，使用 Medix Biochemica 推荐的配对检测临床样本中的 LH，结果显示与参比试剂 (Roche Cobas) 有良好的临床相关性。

LH在化学发光平台临床相关性验证



● Capture: 5301
● Detection: 5304

● Capture: 5301
● Detection: 5303

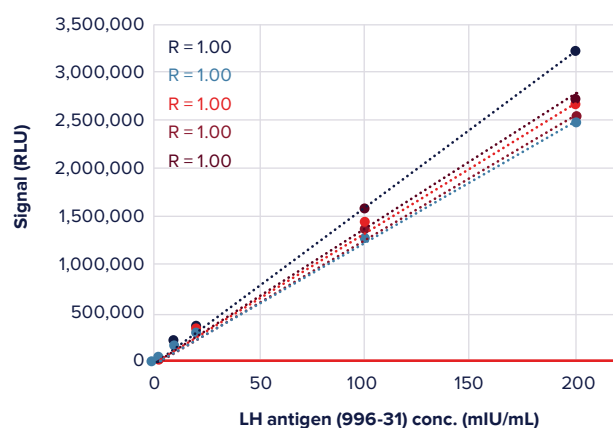
● Capture: 5304
● Detection: 5301

● Capture: 5302
● Detection: 5301

● Capture: 5301
● Detection: 5302

在化学发光平台上，使用 Medix Biochemica 推荐的配对检测临床样本中的 LH，结果显示与参比试剂 (Roche Cobas) 有良好的临床相关性。

LH在化学发光平台标准曲线



使用 Medix Biochemica 推荐抗体和抗原 (996-31) 在化学发光平台上可以获得较宽线性范围。

孕二醇 (PDG)

孕二醇-3-葡糖苷酸 (PDG) 是尿液中孕酮的主要代谢产物。尿液中高浓度的PDG可以准确地证实排卵的发生，并与血清孕酮水平具有高度一致性。了解个体的卵巢活力对于全面的生育率评估具有重要意义。³³⁻³⁴

样本采集。尿液PDG的检测使无创采集、快速检测，或居家监测排卵得以实现。³⁵

Medix Biochemica提供2种PDG单克隆抗体 (HM386, HM387) 以及配对的PDG-BSA (LA286) 抗原，可用于层析和ELISA等平台的竞争法检测。

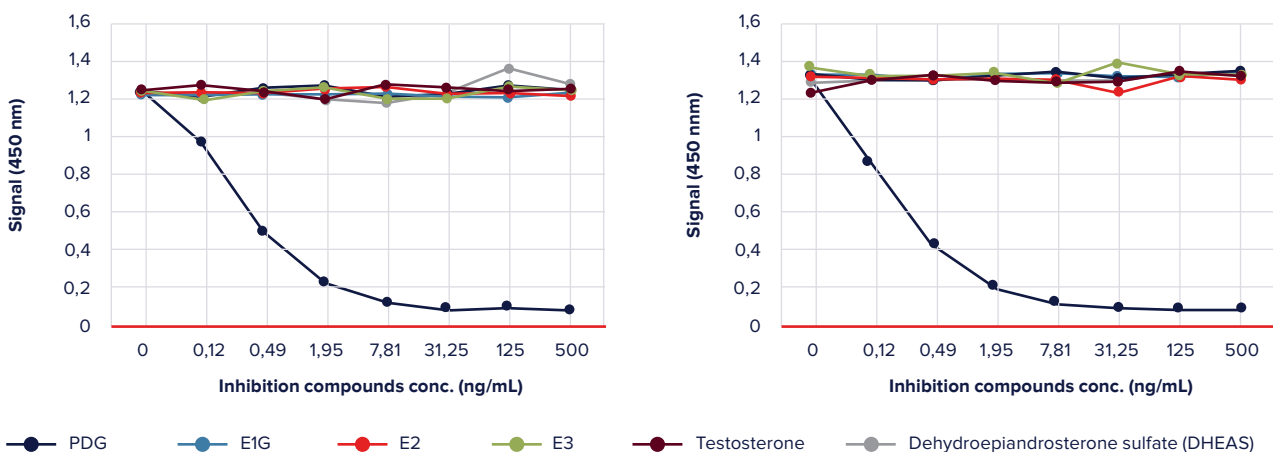
由于循环代谢模式复杂且多变，有必要进行高频次的

抗人孕二醇单克隆抗体和抗原

目录号	有效期 (月, 2-8°C)	亚型	验证平台
HM386	60	IgG ₁	ELISA, LF
HM387	60	IgG ₁	ELISA, LF

PDG 抗原	目录号
PDG-BSA conjugate, liquid	LA286

PDG 抗体的特异性



在竞争性测试中，只有当 PDG 抗原浓度增加时，信号水平才会降低，这证明只有 PDG 能够与 PDG 抗体 (HM386 和 HM387) 结合并取代标记的 PDG-BSA 抗原。因此，PDG 抗体 (HM386 和 HM387) 对 PDG 是特异性的，并且不会与其他测试的化合物发生交叉反应。

孕酮 (PR)

孕酮是排卵后黄体 and 妊娠期胎盘中产生的甾类激素。肾上腺也能产生孕酮。孕酮的主要功能包括在月经周期中诱导子宫从增殖期向分泌期过渡、促进囊胚着床和妊娠的维持。孕酮还可以促进胰岛素的释放，并可能有一些神经保护作用，包括减缓阿尔茨海默病的进程。³⁶⁻³⁸

女性孕酮水平在排卵前普遍较低 (大约 <1 ng/mL)，之后上升至10-35 ng/mL。在妊娠期间，孕酮水平可能达到100-

300 ng/mL。在妊娠早期，在hCG检测的基础上增加孕酮的检测可以更准确的诊断妊娠异位和妊娠异常。孕酮水平低会导致妊娠终止，所以孕酮水平往往被用来监测高危妊娠以评估和确保胎儿健康。³⁶⁻³⁷

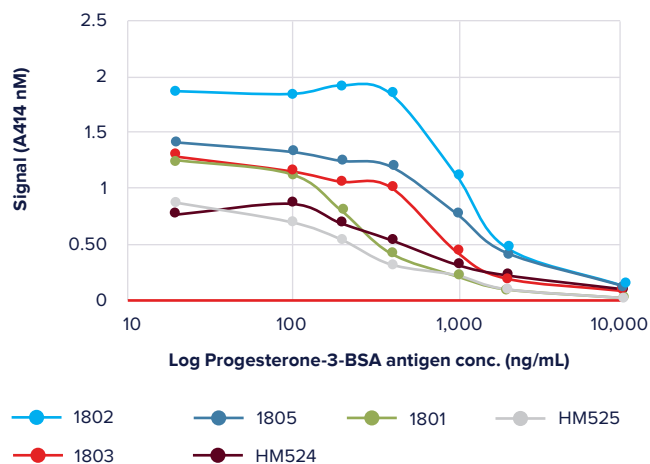
Medix Biochemica提供多株孕酮鼠单克隆抗体和抗原偶联物用于孕酮的检测。PR为小分子，建议使用竞争法免疫检测。

抗人孕酮单克隆抗体和抗原

克隆号	目录号	浓度 (mg/mL)	有效期 (月, 2-8°C)	亚型	验证平台
1801	100248	5	24	IgG ₁	ELISA
1802	100249	5	36	IgG _{2a}	ELISA
1803	100250	5	24	IgG _{2a}	ELISA
1805	100252	5	36	IgG _{2a}	ELISA
PR antibody	HM524	lot dependent	60	IgG ₁	ELISA
PR antibody	HM525	lot dependent	60	IgG ₁	ELISA

孕酮抗体对 Progesterone-3-HRP 抗原的识别

PR 抗原	目录号
Progesterone-3-HRP conjugate, liquid	170063



采用竞争法测试，所有的 Medix Biochemica 单克隆抗体均可识别 PR-3-HRP (170063) 抗原。

催乳素 (PRL)

催乳素 (PRL) 是主要由脑垂体催乳素细胞分泌的一种肽类激素，催乳素也可以在各种垂体外细胞和位置产生，包括免疫细胞、神经元、前列腺、乳腺上皮细胞和皮肤。在怀孕期间，PRL与其他激素，包括孕酮、胰岛素，共同促进乳腺生长发育。在产后，PRL通过启动乳汁合成和维持分泌来刺激泌乳。PRL的产生降低了促性腺激素释放激素的分泌，从而抑制LH和FSH的分泌并抑制排卵。除了对垂体-性腺过程的作用，PRL还参与各种其他过程，包括调节渗透平衡、增加胆汁和胰岛素的分泌、调节免疫系统，如通过刺激T细胞和NK细胞细胞因子的表达。³⁹⁻⁴⁰

PRL由199个氨基酸组成，分子量23 kDa。PRL在结构上与细胞因子家族成员分子类似，是由单一多肽链组成，含3个分子内二硫键。PRL的各种作用通过与一个特定的催乳素受体 (PRLR) 结合介导。PRLR是I型细胞因子受体家族成员，在不同组织表达，有几种不同亚型。PRL分泌主要由多巴胺

控制，多巴胺抑制PRL释放。还有一些其他的分子影响PRL的分泌，或促进或抑制，如促甲状腺激素释放激素、血清素、催产素促进PRL的分泌，如5-羟色胺、组胺、去甲肾上腺素抑制PRL的分泌。⁴⁰⁻⁴¹

血液中PRL水平普遍较低，但妊娠期和哺乳期PRL水平较高。其他情况下的高水平PRL意味着潜在的异常。例如，PRL水平高可能与垂体瘤或其他释放PRL的肿瘤、某些肾脏或肝脏疾病或下丘脑疾病有关。在下列情况下常检测PRL水平，如不孕不育和月经失调，睾丸功能障碍，或症状提示泌乳素瘤及视觉障碍等。PRL水平在白天波动很大，在将PRL用于诊断时，应考虑这个因素。^{40, 42-44}

Medix Biochemica提供多株PRL鼠单克隆抗体和天然抗原用于PRL检测。

抗人催乳素单克隆抗体和抗原

克隆号	目录号	浓度 (mg/mL)	有效期 (月, 2-8°C)	亚型	验证平台
5601	100967	5	36	IgG ₁	ELISA, LF, CLIA
5602	100360	5	24	IgG ₁	ELISA, LF, CLIA

PRL 抗原	纯度	目录号
Native PRL, Human Pituitary Gland, lyophilized	≥ 98%	996-41

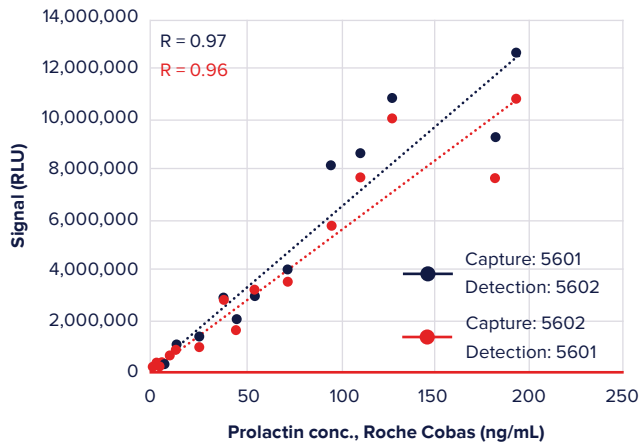
配对推荐

		检测抗体	
		5601	5602
捕获抗体	5601	-	+
	5602	+	-

动力学参数

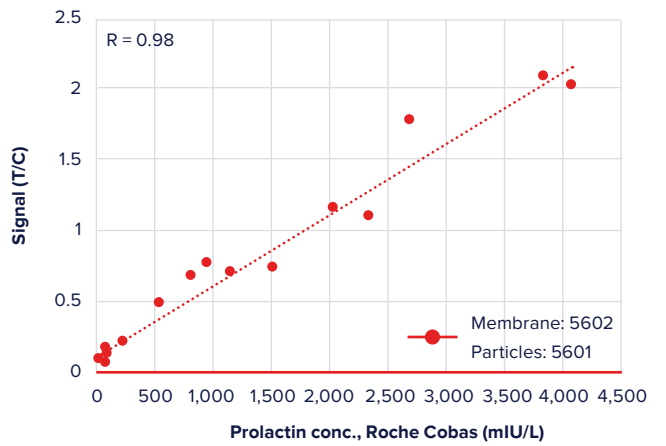
克隆号	解离常数, K_D (M)
5601	$3.8 \times 10^{-11} = 0.04 \text{ nM}$
5602	$1.05 \times 10^{-10} = 0.1 \text{ nM}$

PRL在化学发光平台临床相关性验证



在化学发光平台上, 使用 Medix Biochemica 推荐的配对检测临床样本中的 PRL, 结果显示与参比试剂 (Roche Cobas) 有良好的临床相关性。

PRL在层析平台临床相关性验证



在层析平台上, 使用 Medix Biochemica 推荐的配对 (5602 作为包被抗体, 5601 作为检测抗体) 检测临床样本中的 PRL, 结果显示与参比试剂 (Roche Cobas) 有良好的临床相关性。

性激素结合球蛋白 (SHBG)

性激素结合球蛋白 (SHBG) 是一种与类固醇结合的血清糖蛋白，在肝脏中合成，分泌进入循环系统，以高的亲和力和特异性与性激素睾酮和雌二醇结合。因此，SHBG调节性激素的生物利用率，并通过抑制其功能影响类固醇反应。一些SHBG也在睾丸生殖细胞表达，表明SHBG可能影响精子功能。血清中SHBG水平主要由血液中性激素水平调节，但营养因子也具有调节作用。⁴⁵⁻⁴⁶

SHBG是约90 kDa的同型二聚体糖蛋白，在血液中只以二聚体形式存在。SHBG二聚化在分子的合成和分泌过程中自动发生，激素的高亲和力类固醇配体可以促进其二聚化。在二聚作用下，单体的β-片层结构之间形成八个氢键，从而形成一个延长的圆柱形的成熟二聚体。⁴⁵⁻⁴⁶

SHBG免疫分析经常被用来评估患者睾酮的状态，如男性不育症治疗或女性多毛症。另外一些问题会导致血浆中SHBG水平升高或降低。例如低SHBG水平可以预示糖尿病、甲状腺功能减退或多囊卵巢综合征；高SHBG水平可能与妊娠、甲状腺功能亢进、或神经性厌食症有关。此外，最近的研究也表明高SHBG水平与乳腺癌和睾丸癌有关。流行病学研究表明，血清低SHBG水平预示高风险的代谢综合征。⁴⁵⁻⁴⁷

Medix Biochemica提供3株SHBG单克隆抗体 (克隆号6001、6002和6007)。

抗人性激素结合球蛋白单克隆抗体

克隆号	目录号	浓度 (mg/mL)	有效期 (月, 2-8°C)	亚型	验证平台
6001	100539	5	24	IgG ₁	ELISA
6002	100540	5	24	IgG ₁	ELISA
6007	100569	5	24	IgG ₁	ELISA

配对推荐

		检测抗体		
		6001	6002	6007
捕获抗体	6001	-	+	+
	6002	-	-	-
	6007	+	-	-

动力学参数

克隆号	结合速率常数, k_{on} (1/Ms)	解离速率常数, k_{off} (1/s)	解离常数 K_D (M)
6001	4.1×10^5	4.7×10^{-5}	$1.2 \times 10^{-10} = 0.12$ nM
6002	1.5×10^5	1.0×10^{-4}	$6.8 \times 10^{-10} = 0.68$ nM
6007	1.2×10^5	2.3×10^{-4}	$1.9 \times 10^{-10} = 1.9$ nM

生物样本

Medix Biochemica提供一系列与女性健康和妊娠相关的生物样本，可作为免疫试剂开发的对照和测试材料，也可以作为以验证/探索为研究目的的实验材料。

产品	目录号
Urine - Pregnancy Samples - 1st Trimester	991-03-PT1
Urine - Pregnancy Samples - 2nd Trimester	991-03-PT2
Urine - Pregnancy Samples - 3rd Trimester	991-03-PT3
Urine - Postmenopausal	991-03-POSTM
Whole Blood - Pregnancy Samples - 1st Trimester	991-50-PT1
Whole Blood - Pregnancy Samples - 2nd Trimester	991-50-PT2
Whole Blood - Pregnancy Samples - 3rd Trimester	991-50-PT3
Sweat - Pregnancy Samples	991-20-S-01
Serum - Pregnancy Samples - 1st Trimester	991-24-PT1
Serum - Pregnancy Samples - 2nd Trimester	991-24-PT2
Serum - Pregnancy Samples - 3rd Trimester	991-24-PT3
Saliva - Pregnancy Samples - 1st Trimester	991-05-PT1
Saliva - Pregnancy Samples - 2nd Trimester	991-05-PT2
Saliva - Pregnancy Samples - 3rd Trimester	991-05-PT3
Vaginal Swab - Normal	991-25-S
Vaginal Swab - Pre-Coitus	991-25-PREC
Vaginal Swab - Post-Coitus	991-25-POSTC
Menstrual Blood - Normal - Bulk Volumes	991-15-P
Vaginal Fluid - Normal	991-10-P

产品列表

Medix Biochemica可提供用于生育和女性健康领域的全系列抗体和抗原。

	抗体	抗原
Alpha fetoprotein (AFP)	✓	✓
Alpha subunit	✓	✓
Anti-Müllerian hormone (AMH)	✓	✓
Estradiol (E2)	✓	✓
Estriol (E3)	✓	✓
Ferritin	✓	✓
Follicle stimulating hormone (FSH)	✓	✓
Growth hormone	✓	✓
Human chorionic gonadotropin (hCG)	✓	✓
Inhibin A	✓	✓
Inhibin B	✓	✓
Luteinizing hormone (LH)	✓	✓
Parathyroid hormone (PTH)	✓	✓
Procollagen I N-terminal peptide (PINP)	✓	
Pregnanediol (PDG)	✓	✓
Progesterone	✓	✓
Prolactin	✓	✓
Sex hormone binding globulin (SHBG)	✓	✓
Testosterone	✓	✓
Thyroid-stimulating hormone (TSH)	✓	✓
Vitamin D	✓	✓
Vitamin D-binding protein (DBP)		✓

第10页

Scientific publications describing the use of Medix Biochemica's monoclonal anti-hCG antibodies include:

- Berger P, Paus E, Hemken PM et al. (2013). Candidate epitopes for measurement of hCG and related molecules: the second ISOBM TD-7 workshop. *Tumour Biol* 34:4033–4057.
- von Lode P, Rainaho J & Pettersson K (2004). Quantitative, wide-range, 5-minute point-of-care immunoassay for total human chorionic gonadotropin in whole blood. *Clin Chem* 50:1026–1035.
- Stenman UH, Tanner P, Ranta T et al. (1982). Monoclonal antibodies to chorionic gonadotropin: use in a rapid radioimmunoassay for gynecologic emergencies. *Obstet Gynecol* 59:375–377.

第13页

Scientific publications describing the use of Medix Biochemica's monoclonal LH antibodies:

- Bielmeier SR, Best DS & Narotsky MG (2004). Serum hormone characterization and exogenous hormone rescue of bromodichloromethane-induced pregnancy loss in the F344 rat. *Toxicol Sci* 77:101–108.
- Manna PR, Joshi L, Reinhold VN et al. (2002). Synthesis, purification and structural and functional characterization of recombinant form of a common genetic variant of human luteinizing hormone. *Hum Mol Gen* 11:301–315.
- Yano K, Hashida S, Okuno A & Ishikawa E (1988). Serum concentration of chorionic gonadotropin-like substance and luteinizing hormone in children measured by sensitive enzyme immunoassay. *J Clin Lab Anal* 2:220–224.
- Federici MM, Fraser R, Lundqvist C & Lankford JC (1982). Production and characterization of monoclonal antibodies human luteinizing hormones. *Fed Proc* 41:596, Abstract 1907.

文献:

1. Fournier T, Guibourdenche J & Evain-Brion D. (2015). Review: hCGs: different sources of production, different glycoforms and functions. *Placenta* 36 Suppl 1:S60–5.
2. Stenman UH, Tiitinen A, Alfthan H & Valmu L (2006). The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG. *Hum Reprod Update* 12:769–784.
3. Fiddes JC & Goodman HM (1981). The gene encoding the common alpha subunit of the four human glycoprotein hormones. *J Mol Appl Genet* 1:3–18.
4. Broer et al. (2014) Anti-Müllerian hormone: ovarian reserve testing and its potential clinical implications. *Hum Reprod Update*. 20(5):688–701.
5. La Marca et al. (2009) Anti-Müllerian hormone (AMH): what do we still need to know? *Hum Reprod*. 24(9):2264–2275.
6. Jossen. (2019) Anti-Müllerian hormone: a look back and ahead. *Reproduction* 158(6): F81-F89
7. Grinspon R & Rey R (2010) Anti-Müllerian hormone and Sertoli cell function in paediatric male hypogonadism. *Horm Res Paediatr*. 73(2): 81-92.
8. Fuentes, N & Silveyra P. (2019) Estrogen receptor signalling mechanisms, *Adv. Protein Chem Struct Biol*. 116:135-170.
9. Cui, J., Schen, Y. & Li, R. (2013) Estrogen synthesis and signalling pathways during ageing: from periphery to brain, *Trend Mol Med*. 19(3): 197-209.
10. Davidge-Pitts, C. and Burt Solorzano, C. *Reproductive Hormones | Endocrine Society*, Last updated Jan 24, 2022. Accessed Sep 29th, 2022
11. Falah, N., Torday, J., Quinney S. & Haas D. (2015) Estriol review: Clinical application and potential biomedical importance, *Clin Res Trials* 1(2):29-33.
12. Orłowski M, Sarao MS. *Physiology, Follicle Stimulating Hormone*. [Updated 2022 May 8]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK535442/>. Accessed Oct 5th 2022.
13. Fan QR & Hendrickson WA (2005). Structure of human follicle-stimulating hormone in complex with its receptor. *Nature* 433:269–277.
14. Laan M, Grigorova M & Huhtaniemi IT (2012). Pharmacogenetics of follicle-stimulating hormone action. *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes* 19:220–227.
15. Jiang X, Liu H, Chen X et al. (2012). Structure of follicle-stimulating hormone in complex with the entire ectodomain of its receptor. *Proc Natl Acad Sci U S A* 109:12491–12496.
16. Reed BG & Carr BR (2015). The normal menstrual cycle and the control of ovulation. In: *Endocrinology of Female Reproduction* (ed. Rebar R). Available in: <http://www.endotext.org/chapter/the-normal-menstrual-cycle-and-the-control-of-ovulation/>(Accessed 05/2016).

17. Busch AS, Hagen CP, Almstrup K et al. (2016). Genetic variations altering FSH action affect circulating hormone levels as well as follicle growth in healthy peripubertal girls. *Hum Reprod* 31:897–904.
18. Simoni M & Casarini L (2014). Mechanisms in endocrinology: Genetics of FSH action: a 2014-and-beyond view. *Eur J Endocrinol* 170:R91–107.
19. Cole LA (2010). Biological functions of hCG and hCG-related molecules. *Reprod Biol Endocrinol* 8:102.
20. Montagnana M, Trenti T, Aloe R et al. (2011). Human chorionic gonadotropin in pregnancy diagnostics. *Clin Chim Acta* 412:1515–1520.
21. Stenman UH & Alfthan H (2013). Determination of human chorionic gonadotropin. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab* 27:783–793.
22. Berger P, Paus E, Hemken PM et al. (2013). Candidate epitopes for measurement of hCG and related molecules: the second ISOBM TD-7 workshop. *Tumour Biol* 34:4033–4057.
23. Laphorn AJ, Harris DC, Littlejohn A et al. (1994). Crystal structure of human chorionic gonadotropin. *Nature* 369:455–461.
24. Richards JS & Pangas SA (2010). The ovary: basic biology and clinical implications. *J Clin Invest* 120:963–972.
25. Narayan P (2015). Genetic models for the study of luteinizing hormone receptor function. *Front Endocrinol (Lausanne)* 6:152.
26. Nilsson C, Seppälä M & Pettersson K (2001). Immunological characterization of human luteinizing hormone with special regard to a common genetic variant. *J Endocrinol* 168:107–116.
27. Raju GA, Chavan R, Deenadayal M et al. (2013). Luteinizing hormone and follicle stimulating hormone synergy: A review of role in controlled ovarian hyper-stimulation. *J Hum Reprod Sci* 6:227–234.
28. Casarini L, Lispi M, Longobardi S et al. (2012). LH and hCG action on the same receptor results in quantitatively and qualitatively different intracellular signalling. *PLoS One* 7:e46682.
29. Zollner U (2011). Hormonal diagnosis of menstrual irregularities or secondary amenorrhoea. In: *Amenorrhoea*. Available in: <http://www.intechopen.com/books/amenorrhoea> (Accessed 06/2016).
30. Corsan GH, Ghazi D & Kemmann E (1990). Home urinary luteinizing hormone immunoassays: clinical applications. *Fertil Steril* 53:591–601.
31. Houk CP, Kunselman AR & Lee PA (2009). Adequacy of a single unstimulated luteinizing hormone level to diagnose central precocious puberty in girls. *Pediatrics* 123:e1059–63.
32. Chin VL, Cai Z, Lam L et al. (2015). Evaluation of puberty by verifying spontaneous and stimulated gonadotropin values in girls. *J Pediatr Endocrinol Metab* 28:387–392.
33. Ecochard R, Leiva R, Bouchard T et al. (2013) Use of urinary pregnanediol 3-glucuronide to confirm ovulation. *Steroids* 78(10): 1035-1040.
34. Roos J, Johnson S, Weddell S et al. (2015) Monitoring the menstrual cycle: Comparison of urinary and serum reproductive hormones referenced to true ovulation. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 20(6): 438-450.
35. Blackwell L, Cooke D & Brown S (2018) The use of Estrone-3-Glucuronide and Pregnanediol-3-Glucuronide excretion to navigate the continuum of ovarian activity. *Front Public Health* 6:153
36. Taraborrelli S (2015). Physiology, production and action of progesterone. *Acta Obstet Gynecol Scand* 94 Suppl 161:8–16.
37. Lessey BA, Killam AP, Metzger DA et al. (1988). Immunohistochemical analysis of human uterine estrogen and progesterone receptors throughout the menstrual cycle. *J Clin Endocrinol Metab* 67:334–340.
38. Wang JM, Irwin RW, Liu L et al. (2007). Regeneration in a degenerating brain: potential of allopregnanolone as a neuroregenerative agent. *Curr Alzheimer Res* 4:510–517.
39. Shelly S, Boaz M & Orbach H (2012). Prolactin and autoimmunity. *Autoimmun Rev* 11:A465–70.
40. Ignacak A, Kasztelnik M, Sliwa T et al. (2012). Prolactin--not only lactotrophin. A "new" view of the "old" hormone. *J Physiol Pharmacol* 63:435–443.
41. Brooks CL (2012). Molecular mechanisms of prolactin and its receptor. *Endocr Rev* 33:504–525.
42. Röss C, Maeser PA, Tschoner A et al. (2014). Serum prolactin in advanced chronic liver disease. *Horm Metab Res* 46:800–803.
43. Serri O, Chik CL, Ur E & Ezzat S (2003). Diagnosis and management of hyperprolactinemia. *CMAJ* 169:575–581.
44. Jenkins PJ & Besser M (2003). Disorders of the anterior pituitary. In: *Oxford Textbook of Medicine* (ed. Warrell D, Cox T, Firth JD & Benz EJ): 191–203. Oxford Medical Publications, Oxford.
45. Simo R, Saez-Lopez C, Barbosa-Desongles A et al. (2015). Novel insights in SHBG regulation and clinical implications. *Trends Endocrinol Metab* 26:376–383.
46. Thaler MA, Seifert-Klauss V & Luppa PB (2015). The biomarker sex hormone-binding globulin – from established applications to emerging trends in clinical medicine. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab* 29:749–760.
47. Sheehan MT (2004). Polycystic ovarian syndrome: diagnosis and management. *Clin Med Res* 2:13–27.

联系我们:

上海墨迪斯医疗技术有限公司

地址: 上海市闵行浦江绿洲环路 10 号 6 幢 11 层

电话: 021- 6811 9180, 6811 9181, 6811 9105

邮箱: medixchina@medixbiochemica.com

Medix Biochemica

www.cnmedixbiochemica.com



CPS = Counts per second

CLIA = Chemiluminescence immunoassay

ELISA = Enzyme-linked immunosorbent assay

FIA = Fluoroimmunoassay

IT = Immunoturbidimetry

LF = Lateral flow

N/A = Not Applicable

N/D = Not Determined

RLU = Relative light units

T/C = Test line signal/ control line signal

本技术说明中展示的结果基于未经优化的试剂盒原型获得, 可以进行临床样本检测分析。可能需要进一步的优化以获得最佳性能。

版权所有 © 12/2023 Medix Biochemica保留所有权利。
Medix Biochemica保留对本文件所述任何产品进行更改和改进的权利, 恕不另行通知。