

Looking for a reliable hormones
raw material partner?

We
I.V.D.O 
that TM

产品技术手册
激素 | 甲状腺

Medix Biochemica

目录

甲状腺球蛋白 (Tg).....	3
促甲状腺激素 (TSH).....	4
甲状腺素 (T4).....	6
三碘甲状腺氨酸 (T3).....	7
生物样本	8
产品列表.....	10

简介

甲状腺是内分泌系统中最重要的组成部分之一。由甲状腺产生的激素在调节我们的新陈代谢、体温、血压和心率方面发挥着关键作用。

甲状腺产生的激素主要是甲状腺素(T4), 在外周组织中, T4可转化为三碘甲状腺原氨酸 (T3)。通过分泌促甲状腺激素 (TSH), 垂体可以对甲状腺分泌T4进行调节。甲状腺疾病较为常见, 可引起一系列不同症状, 对健康有着广泛的影响。例如, 甲状腺激素升高可引起甲状腺功能亢进, 而缺乏甲状腺激素则会引起甲状腺功能减退。以下两种情况都可能由自身免疫性疾病引起, 如导致甲状腺功能亢进的Graves病, 或甲状腺被抗甲状腺自身抗体损害的桥本甲状腺炎。女性甲状腺疾病的患病率大约是男性的十倍。早期发现甲状腺疾病并通过准确、特异的诊断测试进行持续的治疗监测, 对患者的健康至关重要。

Medix Biochemica在生产用于甲状腺激素检测的优质单克隆抗体方面拥有近40年的经验。凭借反复优化的工艺、工业级规模的体外培养生产方法、经过验证的批间稳定性以及专业的客户服务, Medix Biochemica成为体外诊断行业最重要的抗体供应商之一。Medix Biochemica还提供大量抗原和生物样本, 可用于分析验证和作为对照材料。

在本技术手册中, 我们介绍了与甲状腺健康相关的Medix Biochemica激素产品, 并着重介绍了相关产品的技术数据。本技术说明中展示的结果基于未经优化的检测方案, 只是为了初步验证能够用于临床样本检测分析。为获得最佳性能, 可能需要进一步的优化。登录www.cnmedixbiochemica.com可查询完整的产品清单。

甲状腺球蛋白 (Tg)

甲状腺球蛋白是甲状腺产生的主要蛋白。这种分子量为660 kD的同源二聚体糖蛋白,是合成三碘甲状腺原氨酸(T3)和甲状腺素(T4)的底物。此外,该T3和T4的前体作为碘化物的贮存蛋白,以确保此必需元素的充足。¹

甲状腺球蛋白也由甲状腺癌细胞产生,因此常用来监测接受甲状腺切除手术后的癌症患者的治疗情况。然而甲状腺球蛋白也由正常的甲状腺细胞产生,因此不适合作为诊断癌

症的生物标志物。血液中甲状腺球蛋白水平在一些弥漫性甲状腺肿伴甲亢疾病(Grave's disease)病例也会升高。近来甲状腺球蛋白被认为是碘缺乏的一种有潜力的生物标志物。¹⁻⁴

Medix Biochemica的产品包含4株抗甲状腺球蛋白的鼠单克隆抗体和一种天然抗原。

抗人 Tg 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	应用
2802	100331	5	24	IgG ₁	ELISA
2803	100332	5	36	IgG _{2b}	ELISA
2804	100333	5	36	IgG ₁	ELISA
2805	100334	5	36	IgG ₁	ELISA

Tg 抗原	纯度	目录号
Native Tg, human thyroid, lyophilized	≥ 95%	528-11

配对推荐

	检测抗体				
	2802	2803	2804	2805	
捕获抗体	2802	-	-	+	+
2803	-	-	+	+	
2804	-	-	-	-	
2805	+	+	+	-	

FIA: 2802 (捕获) - 2805 (检测)

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)
2802	8.6 × 10 ³	1.2 × 10 ⁻⁵	1.4 × 10 ⁻⁹ = 1.4 nM
2803	1.7 × 10 ⁵	3.7 × 10 ⁻⁵	2.2 × 10 ⁻¹⁰ = 0.22 nM
2804	7.2 × 10 ⁴	7.9 × 10 ⁻⁴	1.1 × 10 ⁻⁸ = 11 nM
2805	6.2 × 10 ⁵	1.3 × 10 ⁻⁵	2.1 × 10 ⁻¹¹ = 0.02 nM

促甲状腺激素 (TSH)

TSH是一种由垂体前叶分泌的糖蛋白激素。作为对TSH的应答,甲状腺分泌甲状腺素(T4),T4可以在肝脏和其他器官中被转化成为三碘甲状腺原氨酸(T3),T3影响几种细胞代谢途径,因此TSH被认为是身体正常发育和新陈代谢的重要调节物。

TSH是分子量约30kD的异二聚体蛋白,由 α 和 β 两个亚基非共价结合组成。 α 亚基与hCG、FSH、LH的 α 亚基是相同的。 β 亚基的一个被称为安全带的独特部分包裹在 α 亚基周围。^{1,2}

在临床诊断中,血清中TSH的测量通常被用于甲状腺功能失调(包括甲亢和甲减)的诊断和管控。TSH水平通常在体内其他甲状腺激素水平过低或过高之前发生变化,这

使其成为检测甲状腺功能问题的良好早期标志物。³ 根据所使用的测试方法或平台不同,报告的TSH水平也会有所不同,不同的组织推荐了不同的TSH参考区间。一般来说,除孕妇外,0.4至4 mIU/L的水平在成年人中被认为是正常的。国际临床化学和实验医学联合会(IFCC)就游离T4和TSH水平的标准化做出努力,目前正在与国际合作伙伴协作实施这些参考系统。他们的目的是使不同诊断系统和时间点获得的结果更具可比性。^{4,5}

Medix Biochemica作为全球领先的供应商,提供TSH单克隆抗体近40年,我们提供多种识别 α 亚基及全长TSH的鼠单克隆抗体以及抗原。

详细信息请参见第11页。

抗人 TSH 单克隆抗体和抗原

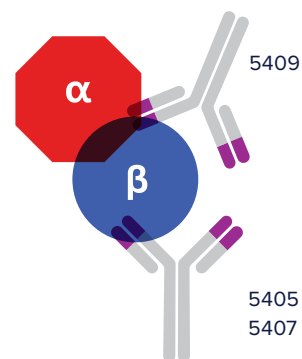
克隆号	目录号	浓度 (mg/mL)	有效期 (月, +2-8°C)	亚型	应用
5401	100023	1	12	IgG ₁	ELISA, CLIA, LF
5404	100026	5	36	IgG ₁	ELISA, CLIA, LF
5405	100819	5	36	IgG _{2a}	ELISA, CLIA, LF
5407	100254	5	24	IgG ₁	ELISA, CLIA, LF
5408	100033	1	36	IgG ₁	ELISA, CLIA, LF
5409	100034	5	36	IgG ₁	ELISA, CLIA, LF

TSH 抗原	纯度	目录号
Native TSH, human pituitary, lyophilized	≥ 95%	996-51
Thyroid Stimulating Hormone (TSH) Human Recombinant		610175

配对推荐

	检测抗体					
	5401	5404	5405	5407	5408	5409*
5401	-	-	+	+	-	+
5404	-	-	+	+	-	+
5405	-	-	-	-	+	+ ^A
5407	-	-	-	-	+	+ ^A
5408	-	-	+	+	-	+
5409*	-	-	+	+	-	-

捕获抗体



* 识别TSHα亚基和β亚基结合处的抗原表位

A) 检测TSH灵敏度最高

CLIA: 5405 (捕获) – 5409 (检测), 5407 – 5409 和 5409 – 5407

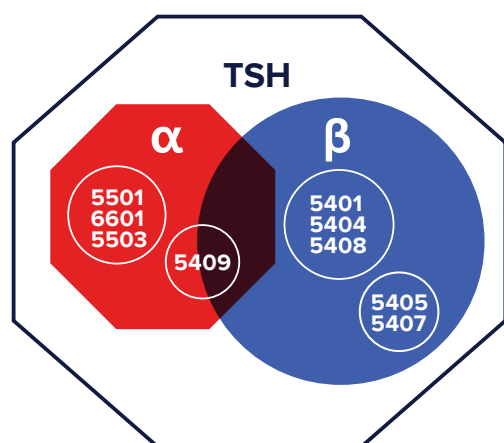
LF: 5405 (包被) – 5409 (标记), 5407 – 5409, 5408 – 5405, 5408 – 5407, 5408 – 5409, 5409 – 5407

动力学参数

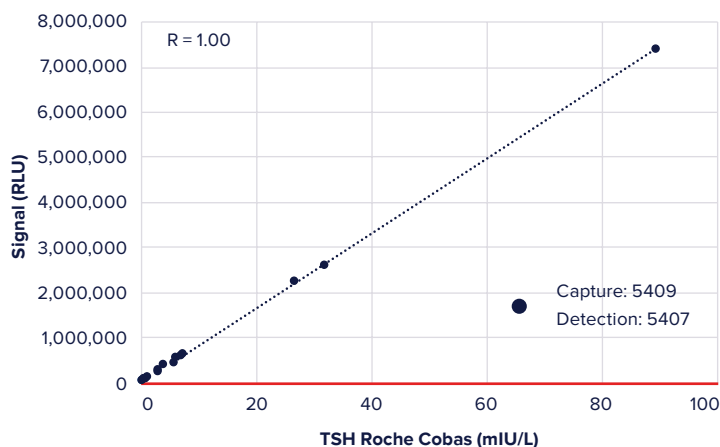
克隆号	结合速率常数 k_{on} (1/Ms)	解离速率常数 k_{off} (1/s)	解离常数 K_D (M)
5401	3.6×10^5	7.0×10^{-5}	$2.0 \times 10^{-10} = 0.20$ nM
5404	8.5×10^5	3.9×10^{-5}	$4.6 \times 10^{-11} = 0.05$ nM
5405	1.2×10^6	1.9×10^{-4}	$1.5 \times 10^{-10} = 0.15$ nM
5407	1.1×10^6	2.0×10^{-4}	$1.8 \times 10^{-10} = 0.18$ nM
5408	9.6×10^5	3.8×10^{-5}	$4.0 \times 10^{-11} = 0.04$ nM
5409	2.1×10^6	1.0×10^{-4}	$4.8 \times 10^{-11} = 0.05$ nM

表位

TSH抗体可以识别不同的表位。同组的抗体能够识别相同表位或者识别的表位有部分重叠。



TSH在化学发光平台上相关性验证



TSH抗体对在化学发光平台上检测临床样本同参比试剂 (Roche Cobas) 具有极佳的相关性。

甲状腺素 (T4)

甲状腺素或3,5,3',5'-甲状腺素 (T4) 是甲状腺合成和分泌的小的半抗原性激素前体。T4被分泌到血液中,几乎所有的T4都结合到血液中的三种血清转运蛋白上;主要结合甲状腺结合球蛋白 (TBG),也结合转甲状腺素蛋白和人血清白蛋白。只有0.02%- 0.03%的血清总T4以未结合的形式循环。甲状腺素结合血浆蛋白在体内均匀分布,以保持T4浓度的稳定。甲状腺每天分泌约110 nmol T4。T4合成由促甲状腺素 (TSH) 控制。分泌的T4与甲状腺激素核受体 (TR) 结合,

参与碳水化合物、脂质和蛋白质所有中间代谢过程的调节。T4也是更具活性的甲状腺激素T3的储存形式, T3可以由T4脱碘产生。在胎儿和儿童期时,甲状腺素在如大脑发育、神经元分化及神经形成过程起关键作用。¹⁻⁴

Medix Biochemica提供2株鼠抗人T4单克隆抗体和一种偶联抗原,可用于免疫竞争法进行T4检测。

抗人 T4 单克隆抗体和抗原

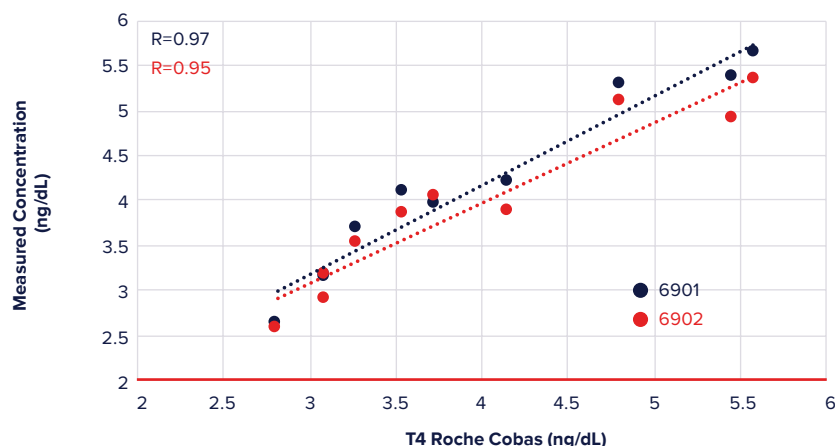
克隆号	目录号	浓度 (mg/mL)	有效期 (月, +2-8°C)	亚型	应用
6901	100348	5	36	IgG ₁	ELISA
6902	100801	5	18	IgG ₁	ELISA

T4 抗原	目录号
T4 BSA conjugate	581-10

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)
6901	1.2×10^6	9.3×10^{-5}	$8.2 \times 10^{-11} = 0.08 \text{ nM}$
6902	1.7×10^6	does not dissociate under tested conditions	

T4 在化学发光平台上的临床相关性验证



在化学发光平台上, Medix Biochemica的T4抗体采用竞争法进行临床样本检测,表现出同参比试剂 (Roche Cobas assay) 极好的相关性。

三碘甲状腺氨酸 (T3)

三碘甲状腺原氨酸 (T3) 是一种分子量为651 kD的甲状腺激素, 由甲状腺分泌进入到我们的血液中。血液中T3的大部分 (约80%) 来源于在肾脏和肝脏等器官中脱碘的T4 (甲状腺素)。血液中几乎所有的T3和T4都与血浆蛋白结合, 游离激素水平在皮摩尔范围内。

T3是甲状腺激素的代谢活性形式。它在代谢率、心脏机

能、肌肉控制、大脑发育和功能等许多身体功能中发挥着至关重要的作用。T3可以与TSH和T4一起检测, 以诊断甲状腺疾病, 尤其是甲状腺功能亢进症。¹⁻²

Medix Biochemica提供可用于竞争法检测T3的配对抗体和抗原。

抗人 T3 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	应用
10550	700015	> 1.0	60	IgG ₁	ELISA

T3 抗原	目录号
T3 BSA conjugate	581-05

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)
10550	1.3×10^6	8.4×10^{-5}	$6.9 \times 10^{-11} = 0.07 \text{ nM}$

生物样本

Medix Biochemica 提供了一系列与甲状腺功能障碍和测试相关的生物样本，可作为免疫试剂开发以及验证、探索性研究的对照和测试材料。此外，Medix Biochemica 提供定制的生物样本采集，以满足您的需求，包括但不限于定制的采集容器、方案、捐赠者筛选、排除标准和捐赠者问卷。

产品：尿液

用途：尿液已被作为样本用于监测和检测甲状腺疾病。与普通人群相比，怀孕或 30 岁以上的女性以及 60 岁以上的人更容易出现甲状腺问题。

此外，被诊断为 1 型或 2 型糖尿病的人群患甲状腺疾病的风险会更大。

产品	目录号
Urine – normal – pooled	991-03-P
Urine – normal – single	991-03-S
Urine – normal – female	991-03-F
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 – normal – ages 31–40 years old	991-03-AS2
Urine – normal – ages 41–50 years old	991-03-AS3
Urine – normal – ages 51–64 years old	991-03-AS4
Urine – geriatric – ages 65–74 years old	991-03-GER1
Urine – geriatric – ages 75–84 years old	991-03-GER2
Urine – geriatric – ages 85+ years old	991-03-GER3
Urine – type 1 diabetes	991-03-D1
Urine – type 2 diabetes	991-03-D2

产品：唾液

用途：唾液是可通过非侵入性方式进行采样的样本，可用于测量游离甲状腺激素水平和监测甲状腺健康。与普通人群相比，怀孕或 30 岁以上的女性以及 60 岁以上的人更容易出现甲状腺问题。

产品	目录号
Saliva – normal – pooled	991-05-P
Saliva – normal – single	991-05-S
Saliva – pregnancy samples – 1st trimester	991-05-PT1
Saliva – pregnancy samples – 2nd trimester	991-05-PT2
Saliva – pregnancy samples – 3rd trimester	991-05-PT3
Saliva – normal – ages 31–40 years old	991-05-AS2
Saliva – normal – ages 41–50 years old	991-05-AS3
Saliva – normal – ages 51–64 years old	991-05-AS4
Saliva – geriatric – ages 65–74 years old	991-05-GER1
Saliva – geriatric – ages 75–84 years old	991-05-GER2
Saliva – geriatric – ages 85+ years old	991-05-GER3

产品：全血、血清、血浆

用途：全血可以直接作为样本用以检测任何甲状腺激素和抗体，从而评估甲状腺健康。

产品	目录号
Whole blood – normal – pooled	991-50-P
Whole blood – normal – single	991-50-S
Anti-thyroid peroxidase (anti-TPO) positive human plasma	991-58-S-ATPO

以上为单一来源或者样本库的目录产品的货号；另外，Medix Biochemica 能够通过定制采集方式来提供高品质的人体样本，以满足诊断市场的需求。

以上生物样本可安排发货到香港指定地址；若收货地址为中国大陆，则需最终使用单位自行申请进口许可。

欢迎咨询 Medix Biochemica 中国关于此处列出的生物样本的定制方案，或了解与您的需求相关的其他生物样品的详细信息。

产品列表

Medix Biochemica 提供用于评估甲状腺健康的全系列抗原和抗体。

	抗体	抗原
Calcitonin	✓	
Thyroglobulin (Tg)	✓	✓
Thyroid stimulating hormone (TSH)	✓	✓
Thyroxine (T4)	✓	✓
Thyroxine binding globulin (TBG)		✓
Triiodothyronine (T3)	✓	✓

第四页

Scientific articles describing the use of Medix Biochemica's monoclonal anti-TSH antibodies include:

- von Lode P, Hagren V, Palenius T & Lövgren T (2003). One-step quantitative thyrotropin assay for the detection of thyrotropin assay for the detection of hypothyroidism in point-of-care conditions. *Clin Biochem* 36:121–128.
- Wu FB, Han SQ & He YF (2002). Time-resolved immunofluorometry of serum hTSH with enhanced sensitivity. *J Immunoassay Immunochem* 23:191–210.
- Helenius T & Tikanoja S (1986). A sensitive and practical immunoradiometric assay of thyrotropin. *Clin Chem* 32:514–518.

参考文献:**Thyroglobulin:**

1. Di Jeso B & Arvan P (2016). Thyroglobulin from molecular and cellular biology to clinical endocrinology. *Endocr Rev* 37:2–36
2. American Thyroid Association (2014). Thyroid Function Tests. Available in: https://www.thyroid.org/wp-content/uploads/patients/brochures/FunctionTests_brochure.pdf (Accessed 06/2023).
3. Ma ZF & Skeaff SA (2014). Thyroglobulin as a biomarker of iodine deficiency: a review. *Thyroid* 24:1195–1209.
4. van de Graaf SA, Ris-Stalpers C, Pauws E et al. (2001). Up to date with human thyroglobulin. *J Endocrinol* 170:307–321.

TSH:

1. Grossmann M, Szkudlinski MW, Wong R et al. (1997). Substitution of the seat-belt region of the thyroid-stimulating hormone (TSH) beta-subunit with the corresponding regions of choriogonadotropin or follitropin confers luteotropic but not follitropic activity to chimeric TSH. *J Biol Chem* 272:15532–15540.
2. Szkudlinski MW, Fremont V, Ronin C & Weintraub BD (2002). Thyroid-stimulating hormone and thyroid-stimulating hormone receptor structure-function relationships. *Physiol Rev* 82:473–502
3. American Thyroid Association (2014). Thyroid Function Tests. Available in: https://www.thyroid.org/wp-content/uploads/patients/brochures/FunctionTests_brochure.pdf (Accessed 06/2023).
4. Thienpont LM, van Uytendange K, van Houcke S et al. (2014). A progress report of the IFCC committee for standardization of thyroid function tests. *Eur Thyroid J* 3:109–116.
5. Vesper HW, Van Uytendange K, Hishinuma A et al. (2021). Implementing reference systems for thyroid function tests – A collaborative effort, *Clinica Chimica Acta*, 519:183-186.

T4:

1. Hulbert AJ (2000). Thyroid hormones and their effects: a new perspective. *Biol Rev Camb Philos Soc* 75:519–631.
2. Moreno M, de Lange P, Lombardi A et al. (2008). Metabolic effects of thyroid hormone derivatives. *Thyroid* 18:239–253
3. Pharoah P, Buttfield IH & Hetzel BS (2012). Neurological damage to the fetus resulting from severe iodine deficiency during pregnancy. *Int J Epidemiol* 41:589–592.
4. American Thyroid Association (2014). Thyroid Function Tests. Available in: https://www.thyroid.org/wp-content/uploads/patients/brochures/FunctionTests_brochure.pdf (Accessed 06/2023).

T3:

1. American Thyroid Association (2014). Thyroid Function Tests. Available in: https://www.thyroid.org/wp-content/uploads/patients/brochures/FunctionTests_brochure.pdf (Accessed 06/2023).
2. Hulbert AJ (2000). Thyroid hormones and their effects: a new perspective. *Biol Rev Camb Philos Soc* 75:519–631.

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

本技术说明中显示的结果为未经优化的初步结果，表明可以进行临床样本检测分析。可能需要进一步的分析优化以获得最佳性能结果。

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。