胃蛋白酶原I（PGI）时间分辨荧光微球偶联物

产品概述

【产品信息】

产品货号：C-31-0002

规格：70测试/套（以3.8mm切条计算）

【预期用途】

本产品适用于体外定量测定人血清样本中胃蛋白酶原I（PGI）的含量。

胃蛋白酶原是胃液中胃蛋白酶的非活性前体，人胃蛋白酶原可分为生化和免疫活性特征不同的两种类型：胃蛋白酶原I（PGI）和胃蛋白酶II（PGII）。PGI 由胃底腺分泌，PGII 由胃底腺、贲门腺、幽门腺和十二指肠腺分泌。胃底腺粘膜萎缩的过程中，分泌 PGI 的主细胞减少，幽门腺细胞增多，从而造成PGI/PGII 比率降低，因此PGI/PGII比率可以作为胃底腺粘膜萎缩的指征，免疫学方法检测血清中PGI和PGII水平，并结合PGI和PGI/PGII比率可用于筛查胃底腺粘膜萎缩性疾病。

【检验原理】

本试剂采用双抗体夹心法原理。试剂条的硝酸纤维素膜（NC膜）上有包被PGI单克隆抗体的检测线（T线）和包被羊抗鼠IgG的质控线（C线），试剂条的结合物垫上喷包被PGI单克隆抗体的时间分辨荧光微球。样本用样本稀释液稀释后加到加样孔内，样本中的PGI与结合垫上的PGI单克隆抗体-时间分辨荧光微球结合，形成复合物。当复合物层析到T线时，会被预先包被在T线的PGI单克隆抗体捕获；而其它剩余的未形成复合物的PGI单克隆抗体-时间分辨荧光微球则会被C线上的羊抗鼠IgG捕获。分别测定T线与C线上的时间分辨荧光信号强度并计算T线/C线的信号比值，该值与样本中PGI浓度成正比，用已知标准浓度对比可得出结果。

【主要组分】

大板：包被有羊抗鼠IgG和PGI单克隆抗体的NC膜、玻璃纤维样本垫、结合物垫（含包被PGI单克隆抗体的时间分辨荧光微球）及吸水垫。

样本稀释液：Tris缓冲液。

【样品要求】

新鲜血清标本，避免溶血。

若不能及时测定，请尽快置于-20℃保存，避免反复冻融。

【适用仪器】

适用于365/610nm附近的荧光免疫分析仪。

【检测方法】

客户可根据需求进行切条组装（推荐约3.8mm切条），并设置加样量（3.8mm切条约需80ul），将样本（推荐30ul）用样本稀释液稀释5倍，混匀后按加样量加入加样孔，等待10min上机读取T线、C线及T/C结果。

【参考范围】

各实验室应建立自己的参考值范围。

【主要性能指标】

1. 线性范围：5-200 ng/ml。

Medix Biochemica China
上海励迪克斯生物化学有限公司
上海市闵行区浦江绿洲环路10号6幢11层
电话：021 68119180, 68119181, 68119105
邮箱：medixchina@medixbiochemica.com
网址：www.cnmedixbiochemica.com

2. 最低检测限（LOD）：5 ng/ml。
3. 重复性：变异系数（CV）不大于 15%。
4. 批间差：批间变异系数（CV）不大于 15%。
5. 临床相关性：与对照 A 司胃蛋白酶原 I 直接化学发光测定试剂盒临床相关性 $R^2 \geqslant 0.95$（N=50）。

【注意事项】

1. 不同批号试剂避免混用。
2. 样本稀释液使用前，需平衡至室温；稀释样本过程需充分混匀，才可进行测试。

【贮存条件和有效期】

大板：常温密闭保存，有效期12个月。
样本稀释液：2-8℃保存，有效期12个月。

For research use only.

Medix Biochemica China
上海励迪克斯生物化学有限公司
上海市闵行区浦江绿洲环路10号6幢11层
电话：021 68119180, 68119181, 68119105
邮箱：medixchina@medixbiochemica.com
网址：www.cnmedixbiochemica.com