Medix Biochemica

2025-12-30

高尔基体蛋白73（GP73）直接（吖啶酯）化学发光偶联物

产品概述

【产品信息】

产品货号：C-30-0008

规格：200 测试/套

【预期用途】

本试剂适用于直接化学发光法体外定量测定人血清样本中高尔基体蛋白 73（GP73）的浓度。

GP73 是一种新型血清标志物，在肝脏疾病尤其是肝癌的诊断和监测中具有重要价值。

肝癌早期诊断：GP73 在肝癌患者血清中的水平显著升高，其敏感度（78.83%）和特异度（97.4%）均优于传统标志物甲胎蛋白（AFP），尤其在早期肝癌中表现更优。

肝纤维化评估：研究显示，GP73 与 PRO-C3 联合检测可提升对慢性乙型肝炎患者肝纤维化的诊断效能（AUC达0.84），并预测肝癌发生风险 5。

术后监测：肝癌术后 GP73 水平持续升高提示死亡风险增加，与 AFP 联合检测可将阳性检出率提高至 88%。

其他肝病应用：在酒精性肝病、肝硬化中，GP73 水平也显著升高，且治疗后下降，可用于疗效评估。

【检验原理】

本试剂采用双抗体夹心法原理。样本中 GP73 免疫磁微粒上的抗 GP73 单克隆抗体和吖啶酯标记的抗 GP73 单克隆抗体形成双抗体夹心复合物。洗涤后加入底物液发生化学发光反应，测定相对发光值（RLU）。相对发光值与样本中 GP73 的含量成正比例关系。

【主要组分】

试剂Ⅰ（R1）：包被抗 GP73 单克隆抗体磁微粒，装量：10 mL；

试剂Ⅱ（R2）：标记吖啶酯的抗 GP73 单克隆抗体，装量：10 mL；

校准 0（Calibrator S0）：装量：0.5 mL；

校准 1（Calibrator S1）：装量：0.5 mL；

校准 2（Calibrator S2）：装量：0.5 mL；

校准 3（Calibrator S3）：装量：0.5 mL；

校准 4（Calibrator S4）：装量：0.5 mL；

校准 5（Calibrator S5）：装量：0.5 mL；

校准 6（Calibrator S6）：装量：0.5 mL；

【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】

适用于直接化学发光法免疫分析仪。

测试方法：一步法

反应温度/时间：37℃/15 分钟

清洗液/洗涤次数/体积：PBS+0.05% Tween-20 清洗液/4 次/350 ul/次

预激发液体积：100 ul

激发液体积：100 ul

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

【检测方法】

	空白	样本	校准品
空白	10 ul	/	/
样本	/	10 ul	/
校准品	/	/	10 ul
试剂Ⅰ（R1）	50 ul	50 ul	50 ul
试剂Ⅱ（R2）	50 ul	50 ul	50 ul

拟合方式

三次样条插值拟合或者其它适合方式。

操作

有关样本检测、校准、质控的操作程序请参考分析仪操作手册。

结果计算

按分析仪操作手册或实际操作进行计算。

【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. 最低检测限（LOD）：2 ng/mL。
2. 线性范围：2~650 ng/mL。
3. 准确度：回收率在 85%~115%范围内。
4. Hook 效应：GP73 浓度 2,000 ng/mL 时，无 Hook 效应出现。
5. 交叉反应性：本品与浓度为 $2*10^6$ ng/ml 的人血清白蛋白无明显交叉反应。
6. 抗干扰能力：样本中的胆红素≤200 ug/ml；血红蛋白≤4 g/dL；乳糜≤30,000 mg/dL；RF 因子≤1,000 IU/mL 对本试剂测定无明显影响。
7. 重复性：变异系数（CV）不大于 8%。
8. 临床相关性：与对照 GP73 测定试剂盒临床相关性 $R^2 \geq 0.95$。

【注意事项】

1. 校准品需平衡至室温；试剂、校准品均需混匀，才可进行测试；使用完后请尽快盖紧瓶盖并于2~8℃保存，避免挥发。
2. 不同批号试剂、校准品避免混用。
3. 若使用试剂，需要将试剂进行分装时，建议使用适合材料，请充分评估包装材料的兼容性。

【贮存条件和有效期】

本品于2~8℃密闭避光保存，有效期 12 个月。试剂开瓶后 2-8℃密闭避光可保存 30 天，校准品开瓶后 2~8℃密闭避光可保存 30 天。（因受仪器影响，具体以实际为准）

R1、R2、校准品 37℃条件下可保存 7 天。

夏季运输，注意冷藏。

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