

可溶性fms样酪氨酸激酶-1 (sFlt-1) 酶促 (碱性磷酸酶) 化学发光偶联物

产品概述

【产品信息】

产品货号: C-30-0007

规格: 200测试/套

【预期用途】

本试剂适用于酶促化学发光法体外定量测定可溶性fms样酪氨酸激酶-1 (sFlt-1) 的含量。

子痫前期 (preeclampsia, PE) 是妊娠期特发性疾病, 发生率为2%~8%, 是导致母儿不良妊娠结局及死亡的主要原因之一。PE的发病机制尚不清楚, 大量研究认为可能与胎盘功能障碍及广泛的血管内皮损伤有关。抗血管生成因子-可溶性fms样酪氨酸激酶-1 (soluble Fms-like tyrosine kinase-1, sFlt-1) 在PE孕妇的血循环中显著升高, 可拮抗血管内皮生长因子 (vascular endothelial growth factor, VEGF), 造成广泛的血管内皮损伤, 导致高血压、蛋白尿等临床表现。

【检验原理】

本试剂采用双抗体夹心法原理。样本中可溶性fms样酪氨酸激酶-1 (sFlt-1) 与免疫磁微粒上的抗sFlt-1单克隆抗体和碱性磷酸酶标记的抗sFlt-1单克隆抗体形成双抗体夹心复合物。洗涤后加入底物发生化学发光反应, 测定相对发光值 (RLU)。相对发光值与样本中sFlt-1的含量成正比例关系。

【主要组分】

- 试剂 I (R1): 磷酸盐缓冲液 (pH 7.4), 包被抗sFlt-1单克隆抗体的磁微粒, 装量: 10 ml;
试剂 II (R2): Tris缓冲液 (pH 8.0), 标记碱性磷酸酶的抗sFlt-1单克隆抗体, 装量: 10 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】

适用于迎凯Shine系列酶促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: 清洗3次, 清洗液各500 ul

底物体积: 200 ul

【检测方法】



	空白	样本	校准品
空白	10 ul	/	/
样本	/	10 ul	/
校准品	/	/	10 ul
R1	50 ul	50 ul	50 ul
R2	50 ul	50 ul	50 ul

拟合方式:

Spline样条或者其它适合方式。

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。

稀释

高于检测范围的样本，可采用分析仪自动稀释或手工稀释，可以5倍~40倍稀释。

【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）：10 pg/mL。
- 2、线性范围：10~85,000 pg/mL。
- 3、准确度：回收率在 85.0%~115.0%范围内。
- 4、Hook 效应：sFlt-1 浓度为 200,000 pg/mL 时，无 Hook 效应出现。
- 5、抗干扰能力：样本中的胆红素 ≤ 25 mg/dL，血红蛋白 ≤ 500 mg/dL，乳糜 $\leq 1,500$ mg/dL，RF 因子 ≤ 600 IU/mL 对本试剂测定无明显影响。
- 6、重复性：变异系数（CV）不大于 8%。
- 7、批间差：批间变异系数（CV）不大于 10%。
- 8、临床相关性：与罗氏品牌临床相关性 $R^2 \geq 0.95$ (N=53)。

【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、校准品热稳定性 37℃ 7 天。

夏季运输，注意冷藏。

For research use only.

