

胎盘生长因子（PIGF）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-30-0004

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人血清样本中胎盘生长因子（PIGF）的含量。

胎盘生长因子最早于1991年由Maglione等从人的胎盘cDNA文库中分离纯化而得。主要由合体滋养层细胞合成，可与位于滋养层细胞和血管内皮细胞的酪氨酸酶受体结合，是一个对滋养层细胞功能有自分泌作用和对血管生长有旁分泌作用的蛋白。胎盘生长因子对滋养层细胞和内皮细胞功能有独特的调节作用，能够促进新生血管生成。检测孕妇血液胎盘生长因子水平在临床上可用于识别胎盘合体滋养层细胞存在供氧压力，对子痫前期进行预测、鉴别和治疗监测。

【检验原理】

本试剂采用双抗体夹心法原理。样本中胎盘生长因子（PIGF）与免疫磁微粒上的抗PIGF单克隆抗体和碱性磷酸酶标记的抗PIGF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PIGF的含量成正比例关系。

【主要组分】

试剂 I（R1）：磷酸盐缓冲液（pH 7.0），包被抗PIGF单克隆抗体的磁微粒，装量：10 ml；

试剂 II（R2）：Tris（pH 8.0），标记碱性磷酸酶的抗PIGF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500ul

底物体积：200ul

【检测方法】



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

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

试剂盒检测线性范围较广，样本无需稀释即可满足临床要求。若样本需要稀释，应对稀释方法进行充分研究验证。

【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) : 3.0 pg/ml。
- 2、线性范围: 3~10,000 pg/ml。
- 3、准确度: 回收率在 85%~115%范围内。
- 4、Hook 效应: 胎盘生长因子 (PIGF) 浓度为 100,000 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 $\leq 1,000$ mg/dL, 乳糜 $\leq 3,000$ mg/dL 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: 与对照 R 司临床相关性 $R^2 \geq 0.95$ (N=50)。

【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°C 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°C 密闭避光保存, 有效期 12 个月。试剂开瓶后 2~8°C 密闭避光可保存 30 天, 校准品开瓶后 2~8°C 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°C 7 天。

夏季运输, 注意冷藏。

For research use only.

