生长分化因子-15（GDF-15）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-30-0003

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生长分化因子-15（GDF-15）的浓度。

人生长分化因子-15（GDF-15）是转化生长因子-β（TGF-β）超家族的一员，其基因的启动子区域有2个抑癌基因P53产物的结合位点，转录接受P53调控。生理情况下，GDF-15仅在胎盘组织中高表达；在怀孕、肿瘤、炎症、缺血或缺氧、心肌组织细胞损伤和重塑等生理病理情况下，GDF-15的表达水平升高。文献表明，GDF-15水平对心血管疾病的严重程度、慢性心衰的预后和危险分级、房颤患者服用抗凝剂后的出血风险等均有参考意义。

【检验原理】

本试剂采用双抗体夹心法原理。样本中生长分化因子-15（GDF-15）与免疫磁微粒上的抗GDF-15单克隆抗体和吖啶酯标记的抗GDF-15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GDF-15的含量成正比例关系。

【主要组分】

试剂Ⅰ（R1）：磷酸盐缓冲液（pH 6.50），包被抗GDF-15单克隆抗体磁微粒，装量：10 ml；

试剂Ⅱ（R2）：磷酸盐缓冲液（pH 6.50），标记吖啶酯的抗GDF-15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；

校准7（Calibrator S7）：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：PBST清洗液/4次/350ul/次

预激发液体积：100ul

激发液体积：100ul

【检测方法】

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

拟合方式

双对数（10为底）直线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。

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）：25 pg/ml。
2、线性范围：100~30,000 pg/ml。
3、准确度：回收率在 85%~115%范围内。
4、Hook 效应：生长分化因子-15（GDF-15）浓度 500,000 pg/ml 时，无 Hook 效应出现。
5、交叉反应性：本品与浓度为 100ng/ml 的肿瘤坏死因子（TNF-β）、200mg/L 的 C 反应蛋白（CRP）无明显交叉反应。
6、抗干扰能力：样本中的胆红素≤ 66 mg/dL，血红蛋白≤ 1,000 mg/dL，乳糜≤ 2,000 mg/dL 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、批间差：批间变异系数（CV）不大于 10%。
9、临床相关性：与对照M司生长分化因子-15测定试剂盒临床相关性R^2≥ 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℃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.

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