

人附睾蛋白4 (HE4) 检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)



- 一、相关科室：妇科、普外科、肿瘤科、血液科、内科等。
- 二、适应人群：传统风险评定为卵巢癌风险患者。潜在风险人群：家族遗传病史人群。
- 三、标本采集、处理
 无需空腹，抽取静脉血2ml-3ml分离上清液及时检测
 实验室保存：如不能当天送检，应及时离心上清液于-20℃保存，如长期保存应存放在-80℃，避免反复冻融。

北京胜发兴生物技术有限公司

生产地址：北京市平谷区山东庄镇西沥津西路2号 邮政编码：101211 网址：<http://sfnbio.com>
 电话：010-60938034 传真：010-60938034
 研发中心：天津市经济技术开发区洞庭路220号S1305室 电话：022-65378726



人附睾蛋白4 (HE4) 检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)

卵巢癌早期诊断新指标 远离沉默杀手



产品实体图

中华人民共和国 医疗器械注册证(体外诊断试剂)	
注册证编号	国械注准20172401603
注册人名称	北京胜发兴生物技术有限公司
注册人住所	北京市平谷区山东庄镇西津湾路2号
生产地址	北京市平谷区山东庄镇西津湾路2号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	人附睾蛋白4 (HE4) 检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)
包装规格	48测试/盒, 96测试/盒。
主要组成成分	HE4 包被酶标板, 酶标抗体, 校准品1、校准品2、校准品3、校准品4、校准品5、校准品6、校准品7、20×洗涤液、显色液、终止液、底物液等(见规格); 封板膜。(具体内容详见产品说明书)
预期用途	该产品用于体外定量检测人血清样本中的附睾蛋白4的含量。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	2~8℃保存, 有效期为12个月。
其他内容	/
备注	

审批部门: 国家食品药品监督管理总局

批准日期: 2017年7月25日
有效期至: 2020年7月25日

注册证编号: 国械注准20172401603

注册人名称: 北京胜发兴生物技术有限公司

注册人住所: 北京市平谷区山东庄镇西津湾路2号

生产地址: 北京市平谷区山东庄镇西津湾路2号

代理人名称: /

代理人住所: /

产品名称: 人附睾蛋白4 (HE4) 检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)

包装规格: 48测试/盒, 96测试/盒。

主要组成成分: HE4 包被酶标板, 酶标抗体, 校准品1、校准品2、校准品3、校准品4、校准品5、校准品6、校准品7、20×洗涤液、显色液、终止液、底物液等(见规格); 封板膜。(具体内容详见产品说明书)

预期用途: 该产品用于体外定量检测人血清样本中的附睾蛋白4的含量。

附件: 产品技术要求、说明书

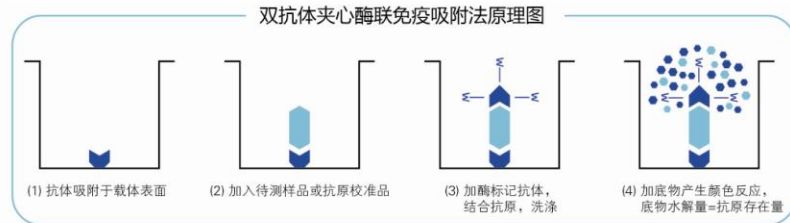
产品存储条件及有效期: 2~8℃保存, 有效期为12个月。

其他内容: /

备注: /

产品原理:

本试剂盒采用双抗体夹心酶联免疫吸附测定法。包被液中含有一株HE4的单克隆抗体, 包被微孔板制成固相抗体, 当加入的特测血清样品中含有HE4或HE4校准品时, 可与微孔板中吸附的抗HE4抗体结合, 再加入辣根过氧化物酶 (HRP) 标记的另一抗HE4单克隆抗体时, 即可与微孔板中第一抗体捕获的HE4结合, 经充分洗涤后, 加入酶联免疫反应TMB底物, 产生的颜色反应与血清样品中的HE4或校准品的含量在一定范围内成正比。当颜色反应一定时间后, 加入终止液以终止颜色反应。在酶标检测仪上, 测定450 nm (参考波长630 nm) 的光吸收值, 可获得标准曲线和待测血清样品中HE4的浓度。



产品性能:

- 准确性: 用已知浓度的待测物加入到血清基质中, 其回收率R应在85%~115%
- 空白检测限: 浓度值不大于40pmol/L。
- 线性: 62.5~1500pmol/L, $r \geq 0.9900$ 。
- 重复性、批间差: $(CV) \leq 15.0\%$ 。
- 特异性: 相对理论值的回收率应在90%~110%。

参考区间:

参考值范围: 绝经前女性 $\leq 70\text{pmol/L}$, 绝经后女性 $\leq 140\text{pmol/L}$ 。由于地区不同, 使用仪器不同, 所测正常值存在一定差异, 建议各实验室建立自己的正常HE4范围, 本说明书提供的正常值仅供参考。

临床意义:

- 作为辅助手段用来监控上皮性卵巢癌患者的疾病复发或恶化情况。
- HE4可联合CA125检测用来辅助评估存在盆腔肿块的绝经前和绝经后妇女患有上皮性卵巢癌的风险和肿块属于良性还是恶性。
- 对侵袭性上皮细胞型卵巢癌患者的治疗反应的辅助监控。测定结果应于其他卵巢癌治疗监控的临床方法联合使用。

人附睾蛋白4简介

卵巢癌新型生物标志物——人附睾蛋白4 (HE4) 的发现及应用, 在弥补现有检测方法不足的同时, 也为卵巢癌早诊早治带来更为有力的依据。

正常情况下, HE4在人体中有非常低水平的表达, 但在卵巢癌患者的组织和血清中会非常高。作为单一肿瘤标志物, HE4对卵巢癌检测的灵敏度最高, 尤其是在作为早期无症状阶段的i期疾病中。除卵巢癌的早期诊断外, 通过检测体内HE4的水平及其变化, 还有助于卵巢癌的鉴别诊断、治疗监测和预后评估。

