



**SFX 胜发兴生物**

96测试/盒；48测试/盒

# 人表皮生长因子受体2 ( Her2/neu ) 检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)

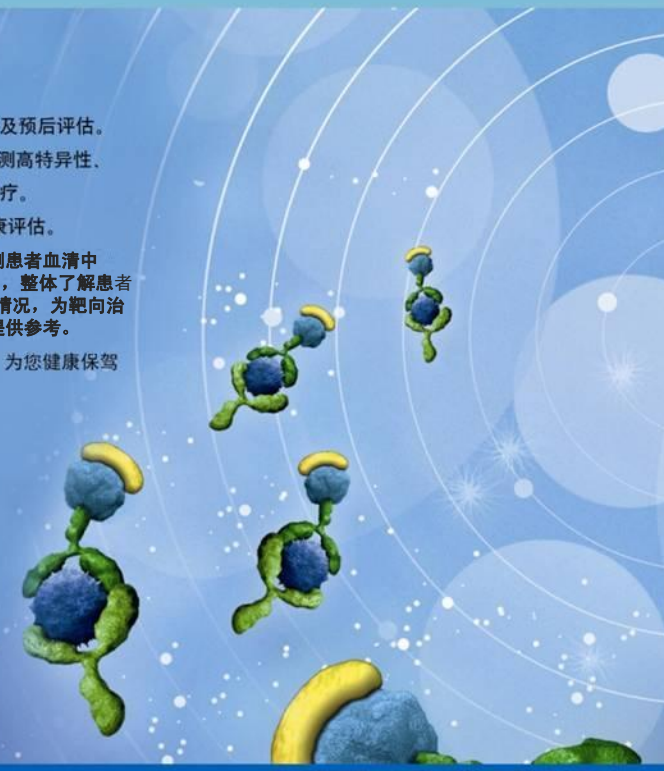
注册号：国械注准20163400152



- 一、相关科室：乳腺科、普外科、胸外科、肿瘤科、血液科、内科、消化内科等。
- 二、适应人群：传统风险评定为乳腺癌患者或胃食管癌患者。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。

### 产品亮点：

- 指导乳腺癌患者治疗及预后评估。
- 精准血清Her2/neu检测高特异性，肿瘤分型精准靶点治疗。
- 结合CEA、CA153健康评估。
- 方便、实时动态监测患者血清中HER2/neu蛋白含量，整体了解患者Her2信号通路活化情况，为靶向治疗和治疗效果评价提供参考。
- 国内独家专利产品，为您健康保驾护航。



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泊滩西路2号      邮政编码：101211      网址：http://www.sfnabio.com  
 研发地址：天津市经济技术开发区洞庭路220号N1403      电话：010-60938034      传真：010-60938034  
 电 话：022-65378726

北京胜发兴生物技术有限公司



## 人表皮生长因子受体2 (Her2/neu) 检测试剂盒 (酶联免疫吸附法) Human Her2/neu Detection Kit (ELISA)



产品实体图

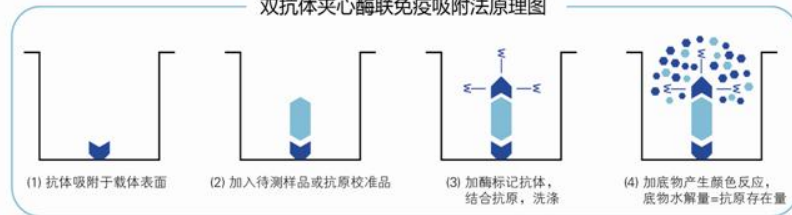
### 人表皮生长因子受体2 (Her2/neu)简介

乳腺癌是女性最常见的恶性肿瘤之一，在女性恶性肿瘤发病率中占首位，并趋于年轻化。约有1/3-1/4病人的肿瘤组织为表皮生长因子受体2 (Her2/neu) 表达阳性。其病程进展快、对化疗药物易产生耐药性、易转移和复发、预后差。Her2/neu是致癌基因 (erbB-2) 编码的一种蛋白，分子量为185,000道尔顿 (简称p185)，该致癌基因家族编码的细胞表面受体含有细胞间酪氨酸激酶活性，是人表皮生长因子受体家族成员之一。许多研究已经证实，30%以上的人类肿瘤中存在Her2/neu基因的扩增/过度表达 (如乳腺癌、卵巢癌、子宫内膜癌、输卵管癌、胃癌和前列腺癌等)；其中20-30%的原发性浸润性乳腺癌有Her2/neu基因的扩增/过度表达。Her2蛋白p185在金属蛋白酶的作用下其胞外端 (ECD) 分子量为95-115kDa的区域将会断裂并释放到血液循环系统中，这使得外周血Her2/neu的检测成为可能。而约有60%左右乳腺癌转移和复发的患者会出现血清Her2水平的不同程度地增高，准确分析Her2状态是乳腺癌患者预后判断以及制定有效治疗方案的先决条件，检测血Her2/neu含量可作为上述所提肿瘤的一个标志物来监测，可用于监测血液中Her2/neu水平高于15 ng/mL的乳腺癌及其转移和复发的患者，可在发病初期、治疗前、中、后期进行每月监测，观察其动态变化，检测结果应与该患者临床其它诊断程序和信息结合使用进行乳腺癌管理。

### 产品原理：

双抗体夹心酶联免疫吸附测定法。包被液中含有一株抗Her2胞外区(ECD)的单克隆抗体，包被微孔板制成固相抗体，当加入的待测血清样品中含有Her2或Her2校准品时，可与微孔板中吸附的抗Her2 ECD抗体结合，再加入辣根过氧化物酶 (HRP) 标记的另一抗Her2 ECD单克隆抗体 (结合不同ECD的抗原表位) 时，即可与微孔板中第一抗体捕获的Her2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存在的Her2或Her2校准品的含量在一定范围内呈正比。当颜色反应一定时间后，加入酸性终止液以终止颜色反应。在酶标检测仪上，测定450nm (参考波长630nm) 的光吸收值，就可获得校准曲线和待测人血清样品中Her2的浓度。

### 双抗体夹心酶联免疫吸附法原理图



### 产品性能：

- 线性范围：在0.16—20ng/ml浓度范围内，线性相关系数 $r \geq 0.9900$ 且无倒钩现象。
- 准确性：已知浓度待测物加入到血清基质中 (1: 9)，回收率在80%—120%。
- 最低检测限： $\leq 0.10\text{ng/ml}$
- 转移患者，灵敏度：70%、特异性：70-100%、准确度：98.19%

### 参考区间：

0—15ng/ml。超过15ng/ml为Her2阳性。

由于地理、人种、性别及年龄等差异，建议各实验室建立自己的参考值，用于对患者结果进行诊断评估。

### 临床意义：

- 评估预后 (肿瘤分型、预示生存期)。
- 疗效预测 (指导用药、激素化疗或Hercptin等)。
- 病程监测 (药效评估、监测复发提前4-5个月)。
- 筛查指标 (结合CEA、CA153用于肿瘤筛查)。
- 晚期胃癌病情监测。
- 对病理学检测方法校正、补充。

