

脂蛋白相关磷脂酶A2 (LP-PLA2) 定量测定试剂盒

早期预测心脑血管栓塞性疾病

LP-PLA2 Assay kit (ELISA)



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:	京械注准20172400743
注册人名称:	北京胜发兴生物技术有限责任公司
注册人住所:	北京昌平区回龙观镇西大街2号
生产地址:	北京昌平区回龙观镇西大街2号
代理人名称:	不涉及
代理人住所:	不涉及
产品名称:	脂蛋白相关磷脂酶A2(LP-PLA2)定量测定试剂盒(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:	见附表
预期用途:	本产品用于体外定量测定人血清样本中脂蛋白相关磷脂酶A2(LP-PLA2)的含量。
附件:	产品技术要求、产品说明书
产品储存条件及有效期:	(2-8)℃保存,有效期12个月。
其他内容:	
备注:	

注册人:北京胜发兴生物技术有限责任公司



脂蛋白相关磷脂酶A2 (LP-PLA2) 定量测定试剂盒简介

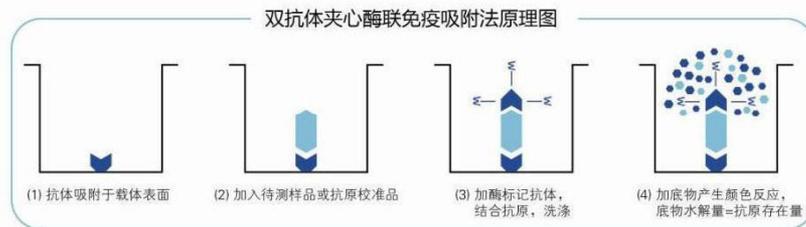
本公司研究生产的脂蛋白相关磷脂酶A2 (LP-PLA2) 定量测定试剂盒(酶联免疫吸附法)用于测定人类血清中的LP-PLA2蛋白质含量。

检测血清LP-PLA2蛋白水平对于动脉粥样硬化的早期判断及预后评估等具有重要意义,可为医师的诊断提供重要参考。

Lp-PLA2作为一个新的炎性标志物,在冠状动脉粥样硬化的发生发展中起着至关重要的作用,其含量变化与动脉粥样硬化中所形成的斑块大小、稳定性和炎症反应程度成正相关。因此测定LP-PLA2浓度以利于及早发现高危患者,采取积极措施合理控制,以延缓进展,稳定粥样硬化斑块,对预防动脉粥样硬化性脑梗死有一定的作用。

产品原理:

本试剂盒采用双抗体夹心酶联免疫吸附测定法。酶标板上预包被LP-PLA2抗体,当加入的待测血清样品中含有LP-PLA2或LP-PLA2标准品时,可与微孔板中吸附的LP-PLA2抗体结合,再加入辣根过氧化物酶(HRP)标记的另一LP-PLA2单克隆抗体时,即可与微孔板中的LP-PLA2结合,经充分洗涤后,加入酶联免疫反应TMB底物,显色强度与样品中LP-PLA2的浓度成正比。当反应一定时间后,加入酸性终止液以终止反应。



产品性能:

- 线性范围: 在 0-1200 ng/ml 浓度范围内,试剂盒的线性相关系数 $r \geq 0.9900$,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85%-115%。
- 最低检测限: ≤ 30 ng/ml
- 重复性、批间差: $CV \leq 15.0\%$ 。
- 灵敏度: 99.4%、特异性: 99.6%、准确度: 99%

参考区间:

本试剂盒测定范围为 0-1200ng/ml。正常参考值: ≤ 175 ng/ml。

LP-PLA2 < 175 ng/ml 为低风险
LP-PLA2 ≥ 175 ng/ml 为高风险

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:

- 在早期预测并发现隐藏的心脏病发作和中风风险。
- 评估或重新评估降脂疗法对血管炎症的作用。
- 强化患者在恢复期的生活方式改变。
- 加强医生对病人管理的建议。