



**PHICON**  
菲康生物

## 强直性脊柱炎B27检测试剂盒 (HLA-B27 Assay)

注册证号：粤械注准20152400957



广州菲康生物技术有限公司  
骨健康检测专业服务商



强直性脊柱炎早期发现，利于早期干预



修己、严行、慎核



## 背景知识

- 强直性脊柱炎(AS)是一种结缔组织疾病，发病率为0.3%，65%病人年龄在30岁以内。主要症状为腰、骶及下肢关节疼痛，常伴有晨僵、夜间重、活动后轻等特点。
- 与成年人的AS不同，青少年AS在发病初期引起骨骼病变的症状出现较少，可能有24%的儿童主诉四肢关节痛或只有足跟痛，但末梢关节病变表现已很明显。晚期患者脊柱僵硬呈板状，活动受限。晚期致残率高。因而早期诊断、治疗具有重要意义。
- 人类白细胞抗原(HLA)是白细胞膜上的一种同种抗原，具有重要的生理功能。早在1973年，Brewerton等报道了HLA-B27与强直性脊柱炎强相关，约90%-98%的AS患者HLA-B27为阳性。

## 预期用途

本试剂盒采用磁珠分离法，定性检测人外周血白细胞中HLA-B27的表达，用作强直性脊柱炎的早期识别和鉴别诊断。



## 临床意义

- 强直性脊柱炎B27抗原(HLA-B27)与强直性脊柱炎(AS)强相关，约90%-98%的AS患者HLA-B27为阳性，有助于早期发现疾病，从而有利于早期干预。
- B27抗原的测定也有助于医生作出对AS的鉴别诊断。
- 预测AS患者家庭成员发生AS的可能性。

## 危害性主要表现在以下方面：

- 强直性脊柱炎致残率较高
- 强直性脊柱炎危及个人身心健康
- 强直性脊柱炎误诊率较高





## ▶ 特征及优势

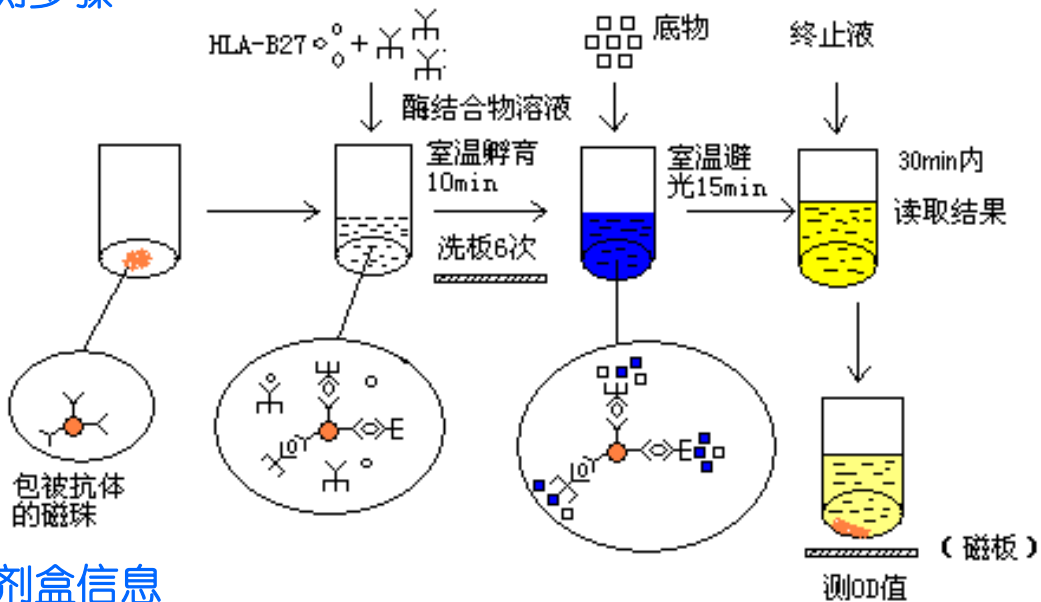
- ✓ 采用磁珠分离法, 抗体和磁珠预包被在微孔中
- ✓ 高灵敏和特异性, 重复性高
- ✓ 操作简便快速, 无需昂贵仪器
- ✓ 与流式细胞仪相关性极好, 准确率达99.2%
- ✓ 成本更低, 随到随做, 无需等候
- ✓ 可单份使用, 价格合理
- ✓ 适用于大批量体检筛查



## ▶ 与其他方法学的对比

磁性ELISA法	流式细胞术法	PCR法	补体依赖性微量淋巴细胞毒法 (CDMA)
只需普通酶标仪, 成本较低	需要昂贵的流式细胞仪	需特殊的仪器与设备, 不易于在一般的实验室开展。	不需特殊设备, 易于操作
1.5小时出结果, 适合大批标记检测、结果重现率高	自动化操作, 需专业技术人员操作	时间较长, 需专业技术人员操作	时间较长, 6小时左右
根据ELISA的原理建立了一种检测全血中白细胞B27抗原的方法。将B27抗体-磁珠包被于酶联板微孔中, 先加入酶结合物再加入待检标本进行孵育; 冲洗后, 加显色底物, 再加终止液, 最后读OD值。	根据直接免疫荧光染色的原理, 利用荧光标记的抗B27的McAb和淋巴细胞表面的B27抗原结合, 使细胞具有一定的荧光强度, 这种荧光的强度可用流式细胞仪测定。	采用PCR原理, 在PCR反应液中加入荧光物质(能与双链DNA结合而发光的荧光染料), 通过实时监测反应体系中荧光信号的强度, 来检测PCR产物扩增量。	准确性取决于B27抗血清或McAb的特异性程度

## 检测步骤



## 试剂盒信息

货号	PC-001
预期用途	体外诊断
规格	96孔
方法学	磁酶联免疫法
检测人份	96
质控品	2个
样本类型	全血
样本量	50UL
可反应物种	人
精确度	
批内变异	< 10%
批间变异	< 15%
总检测时间	1小时
手工处理时间	25分钟



正常的脊柱



强直性脊柱炎的脊柱



仅供医学专业人士阅读

广州菲康生物技术有限公司

地址：广州高新技术产业开发区科学城开源大道11号B4栋第四层420-448房 (510530)  
 电话：020-32068509 客服手机：18022862422 网址：www.phiconbio.com  
 传真：020-32068477 客服QQ：1038395604 邮箱：sales@phiconbio.com

