

# 抗磷脂酶 A2 受体抗体 IgG 检测试剂盒

—— 时间分辨荧光免疫分析法

(浙械注准 20222400361)

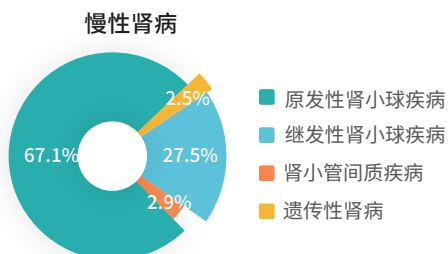
膜性肾病的 **特异性血清学指标**

**单人份检测 | 独特内质控 | 磁分离 | 全自动**



## 膜性肾病流行病学现状

我国成年人中慢性肾病的发病率为 10.8%，其中原发性肾小球疾病约占 67.1%，而膜性肾病是原发性肾小球疾病的重要病因，且随着年龄的增加不断增长。



Kidney Dis. 2018; 4: 10-19.

膜性肾病起病往往较隐匿，约 20% 的患者表现为无症状、非肾病范围的蛋白尿，在常规体检时发现蛋白尿才引起注意，常致延误病情，在疾病早期，治愈率可达 80% 以上，若不早诊早治，约 30% ~ 40% 患者最终发展至终末期肾脏疾病或死亡。

## 产品优势

二代时间分辨荧光免疫分析法 **更快！更准！更便捷！**

独特内质控  
检测更放心



1

全自动单人份可连续上样，  
40 分钟出首报告，20T/h

2

建立符合国人特征参考阈值  
阳性检出率提高10-20%

3

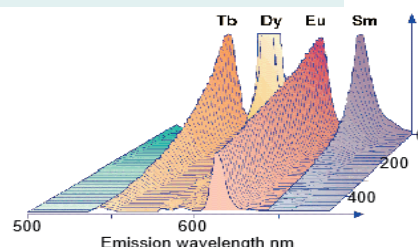
灵敏度高，准确性好：  
CV≤5%

4

系列标志物成套解决方案，  
更专业更体系辅助临床

5

每批试剂只需定标一次后  
随到随检，试剂利用率高



## 膜性肾病血清学诊断金标准



传统膜性肾病诊断金标准是肾穿刺，近年通过血清 PLA2R 抗体检测，已具有很好的诊断价值。

KDIGO 2012 年的肾小球肾炎指南已将 PLA2R 抗体列为 MN 的特异性血清学标志物；  
KDIGO 2021 年的肾小球肾炎指南中明确确认了 PLA2R 抗体对于膜性肾病的诊断价值：

**\* 临床实践要点 3.1.1:** 对于 PLA2R 抗体阳性同时表现肾病综合征的患者，可以不需要肾活检直接确认膜性肾病（MN）的诊断。

1. 创伤性检查，存在出血和感染风险
2. 过程痛苦，经济负担重，患者依从性差
3. 部分患者存在禁忌症
4. 不适用于体检筛查

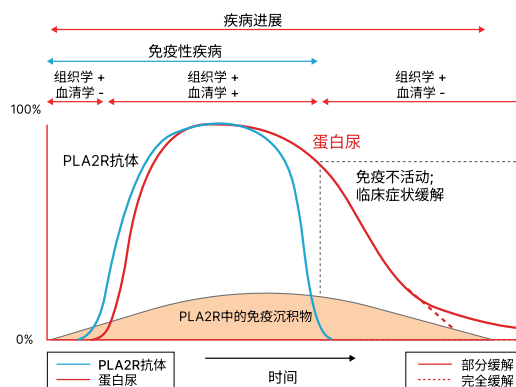
**肾活检**  
(一台手术)

**PLA2R IgG**  
(一小管血)

1. 无创性检测，减轻患者经济和身体双重负担
2. 样本为血清，采样方便易行
3. 定量检测结果，便于疗效监测和预后评估
4. 适合作为体检筛查指标

## PLA2R抗体检测的临床意义

- IMN 和 SMN 的鉴别诊断
- 疗效监测，指导治疗方案的调整
- 预测病情缓解与复发
- 肾移植复发风险评估



## 参考阈值

抗磷脂酶 A2 受体抗体 IgG 检测试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）

浙械注准 20222400361

血清 PLA2R 抗体 < 7RU/mL	阴性
血清 PLA2R 抗体 ≥ 14RU/mL	阳性
7RU/mL ≤ 血清 PLA2R 抗体 < 14RU/mL	灰区



产品列表	注册证号	规格
抗磷脂酶A2受体抗体IgG检测试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)	浙械注准 20222400361	20人份、50人份/盒
免疫球蛋白G4检测试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)	浙械注准 20222400137	50人份/盒
胃蛋白酶原 I 检测试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)	浙械注准 20212400092	50人份/盒
胃蛋白酶原 II 检测试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)	浙械注准 20212400093	50人份/盒
胃泌素 G-17 检测试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)	浙械注准 20222400298	20人份、50人份/盒
降钙素原检测试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)	浙械注准 20212400091	50人份/盒

