

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

IgG4相关性疾病 (IgG4-RD)

辅助诊断

疗效监测

预后评估



简介

IgG4 相关性疾病 (IgG 4-RD) 是近年来新被定义的一种较罕见的由免疫紊乱介导的慢性炎症伴纤维化和硬化的疾病。可造成全身多器官受累，但随着医学研究对该病认知的逐渐深入，其发病率也逐渐上升。

2021 年中国《IgG4 相关性疾病诊治专家共识》推荐意见 3：血清 IgG4 升高是 IgG4-RD 诊断和病情评估的重要指标。

产品优势

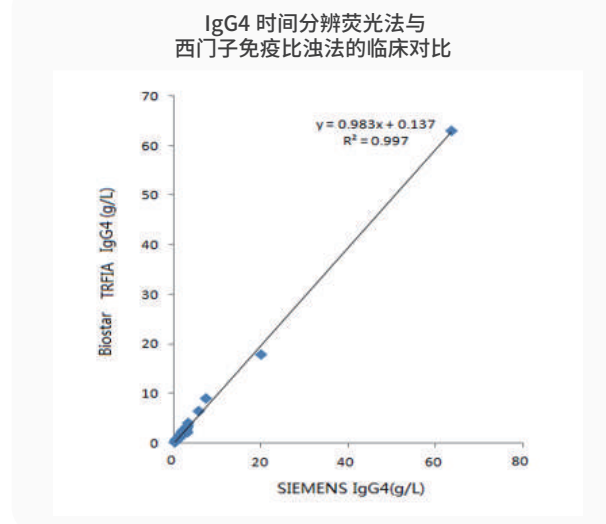
二代时间分辨荧光免疫分析法 **更快！更准！更便捷！**



- 独家内质控：保证每一个检测结果准确可控
- 灵敏度高，准确性好：CV ≤ 5%
- 全自动单人份可连续上样，门急诊适用，20 分钟出首报告，50T/h
- 系列标志物成套解决方案，更专业更体系辅助临床
- 检测范围宽，上限可达 20g/L，避免样本的反复多次稀释
- 每批试剂只需定标一次后随到随检，试剂利用率高



- 显著升高的血清 IgG4 水平和肿块样病灶是本病最常见的临床表现。
- 肿块样病变和持续性免疫炎症反应导致的纤维化可对受累脏器及其周围组织造成压迫和不可逆的损伤，甚至器官功能衰竭，易被误诊为肿瘤。



2021 年中国《IgG4 相关性疾病诊治专家共识》

推荐意见3:

血清IgG 4 升高是IgG 4 -RD诊断和病情评估的重要指标。

特征性病理表现:

脏器席纹样纤维化及闭塞性脉管炎是诊断 IgG4-RD 的重要依据，可以提高诊断的特异性。

血清 IgG4 检测对 IgG4-RD 的诊断价值

IgG4 (g/L)	灵敏度	特异性
>1.35	86%	77%
>2.01	80%	89%
>2.70	75%	94%
>4.02	62%	98%

相关指南推荐

2011 日本制定的《IgG4 相关性疾病综合诊断标准》
2015《IgG4 相关性疾病管理和治疗的国际共识指南》
2019 ACR/EULAR 制定的《IgG4 相关性疾病诊断标准》

血清 IgG4 检测的意义

通常情况下，IgG4 的表达水平极低，但是在 IgG4 相关性疾病时其水平明显升高。

辅助诊断

血清 IgG4 水平升高是 IgG4 相关性疾病的诊断标准之一。

判断病情

血清 IgG4 水平特别高的患者，往往受累器官较多，且病情活动性和严重性也更突出。

反映疗效

经激素和免疫抑制剂有效治疗后，绝大多数患者的血清 IgG4 水平有明显下降。

预测复发

在维持过程中，如血清 IgG4 水平持续升高至一定程度，疾病复发风险增大。

预后评估

基线高 IgG4 水平，提示高复发风险。

产品列表	注册证号	规格
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
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
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

