

受理号：JSZ1800016

# 体外诊断试剂产品注册技术审评报告

产品中文名称：水通道蛋白抗体（AQP4 Ab）检测试剂盒（酶联免疫法）

产品英文（原文）名称：ElisaRSR™ AQP4 Ab Version 2

产品管理类别：二类 6840

申请人名称：RSR Limited

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

## 目 录

基本信息.....	3
一、申请人名称.....	3
二、申请人住所.....	3
三、生产地址.....	3
产品审评摘要.....	4
一、产品概述.....	4
二、临床前研究摘要.....	6
三、临床评价摘要.....	12
四、风险分析及说明书提示.....	13
综合评价意见.....	16

## 基本信息

### 一、申请人名称

RSR Limited

### 二、申请人住所

Avenue Park, Pentwyn, Cardiff, CF23 8HE, United Kingdom.

### 三、生产地址

Avenue Park, Pentwyn, Cardiff, CF23 8HE, United Kingdom.

## 产品审评摘要

### 一、产品概述

#### (一) 产品主要组成成分

本试剂盒含有：微孔板，水通道蛋白（AQP4）-生物素，水通道蛋白（AQP4）-生物素复溶缓冲液，酶结合物（SA-POD），酶结合物稀释液，底物液（TMB），浓缩洗涤液，终止液，标准品，阳性质控品（I和II），阴性质控品。具体成分见表1。

表1 试剂盒主要组成成分

组分名称	组分规格	主要成分
A. 微孔板	96孔	人重组AQP4 M23 亚型蛋白包被的微孔板。每个微孔板的孔架包含12条，每条8孔。
B1-5. 标准品	5×0.7mL	1.5, 5, 20, 40, 80 u/mL, AQP4抗体阳性的兔血清稀释于人血清。
C1-2. 阳性质控品（I和II）	2 x 0.7mL	AQP4抗体阳性的兔血清稀释于人血清，浓度范围见标签。
D. 阴性质控品	1 x 0.7mL	AQP4抗体阴性的人血清。
E. 水通道蛋白	3小瓶	冻干生物素标记重组人AQP4蛋白。

(AQP4) -生物素		
F. 水通道蛋白 (AQP4) -生物素 复溶缓冲液	1x10mL	磷酸盐缓冲液。
G. 酶结合物 (SA-POD)	1x0.8mL	20倍浓缩过氧化物酶标记链霉素亲和素。
H. 酶结合物稀释液	1x15mL	磷酸盐缓冲液。
I. 底物液 (TMB)	1x15mL	四甲基联苯胺。
J. 浓缩洗涤液	1x120mL	10倍浓缩的Tris缓冲液。
K. 终止液	1x14mL	硫酸稀释液。

## (二) 产品预期用途

用于体外半定量检测人血清中水通道蛋白抗体 (AQP4 Ab) 的含量。

## (三) 产品包装规格

96人份/盒

## (四) 产品检验原理

本试剂盒应用酶联免疫法半定量检测人血清中水通道蛋白抗体 (AQP4 Ab) 水平。检验原理主要是依据 AQP4 Ab 的 Y 型结

构特点,位于两侧臂的抗原结合点,一侧同包被微孔的固相 AQP4 抗原相结合,另一侧则同随后加入的生物素化的液相 AQP4 抗原相结合,从而形成桥式结构。由于生物素可与过氧化物酶-链霉素亲和素结合,因此结合在微孔中的抗体水平可以利用过氧化物酶与其底物 TMB 的显色反应检测。添加底物 TMB 后产生蓝色,在黑暗中室温孵育后,添加终止液后终止反应显黄色。使用酶标仪分别在 405nm 和 450nm 波长下测定吸光度值(OD 值),通过拟合的标准曲线,可以计算样品中 AQP4 抗体的浓度。

## 二、临床前研究摘要

### (一) 分析性能评估

本产品分析性能评估内容包括:准确度、精密度、线性研究、干扰性、HOOK 效应研究、检测限等。

在准确度研究中,采用回收试验的方法,使用 3 个不同批次试剂盒进行检测,3 个批次试剂盒样本回收率均值均在  $100\% \pm 15\%$  范围内,符合检测要求。

在精密度研究中,使用 3 批次的试剂盒,对多个不同 AQP4 抗体浓度(浓度值从接近临界值到接近检测区间上限)的样本进行了多次重复检测,考虑不同仪器、不同天数等因素,研究其精密度(包括批内精密度、批间精密度等),结果变异系数(%)均低于 16%。

在检测范围研究中，使用 3 个不同批次的试剂盒，对阳性患者血清的每个稀释品进行三孔重复检测。研究多个不同梯度浓度的样本，最终确定其检测范围为 3~80 u/mL。

在干扰性研究中，研究了胆红素、血红蛋白、脂肪乳剂对检测的影响。当样本中含有 20mg/dL 胆红素或 3000mg/dL 脂肪乳剂时检测未受到干扰。血红蛋白对检测存在干扰，故不可使用溶血样本进行检测。

在 HOOK 效应研究中，使用 3 个高浓度 AQP4 抗体阳性患者血清样本，然后用水通道蛋白抗体（AQP4 Ab）检测试剂盒（酶联免疫法）对样本进行检测。在浓度 1400 u/mL 时没有观察到 HOOK 效应。

在空白限研究中，用零浓度阴性质控品作为样品进行检测，重复测定 20 次，得出 20 次测量结果的吸光度值（A 值），计算其平均值（M）和标准差（SD），得出  $M+2SD$  所对应的 A 值，用零浓度值和相邻校准品之间的浓度-A 值结果进行两点回归拟合得出一次方程，将  $M+2SD$  的 A 值带入上述方程中，求出对应的浓度值，即为空白限。使用 3 个试剂盒批次进行研究，空白限为 0.17 u/mL。

#### （四）阳性判断值或参考区间研究

使用水通道蛋白抗体（AQP4 Ab）检测试剂盒（酶联免疫法）

对 358 例健康供体 (HBD) 血清进行检测, 利用标准曲线计算 358 例血清的浓度, 将浓度值从低到高排序, 排在第 357 位的值 (99.4%百分位) 为 2.9 u/mL, 以此确定水通道蛋白抗体 (AQP4 Ab) 检测试剂盒 (酶联免疫法) 的阳性判断值为 3.0 u/mL。在临床试验中进一步验证了该阳性判断值。本产品的结果判断标准为: 当检测样本浓度 < 3.0 u/mL 时, 判定为阴性; 当浓度  $\geq$  3.0 u/mL 时, 判定为阳性。

#### (五) 稳定性研究

申请人对本产品的实时稳定性、使用期间稳定性等进行了研究。

使用三个批次试剂盒, 分别在 2~8℃ 储存 4.5、9、10 个月, 然后与第 0 个月同批次试剂盒的检测结果比较, 结果符合接收标准, 确定申报产品在 2~8℃ 下稳定性期限为 9 个月。

将酶标板开封后, 放置于 2~8℃ 下研究其开封稳定性, 分别在不同时间点进行检测, 最终确定在 2~8℃ 下, 包被酶标板 (打开后) 的稳定性期限为 16 周。

将链霉亲和素过氧化物酶稀释后在 2~8℃ 保存 8 周和 16 周后, 与实验当天新稀释的产品进行比较。结果显示链霉亲和素过氧化物酶稀释后在 2~8℃ 保存 8 周或 16 周后的性能结果符合验收标准, 因此证明在 2~8℃ 下, 稀释链霉亲和素过氧化物

物酶的稳定性期限为 16 周。

将同一批次浓缩洗涤液稀释后在 2~8℃ 保存 7 天、21 天、12 周、6 个月、7 个月、11 个月、12 个月和 13 个月后，与实验当天新稀释的产品进行比较，结果符合验收标准。以上 8 次实验结果证明，浓缩洗涤液稀释后在 2~8℃ 保存 13 个月，其性能与新稀释的产品无明显差异，因此证明在 2~8℃ 下，稀释洗涤液可储存至试剂盒有效期。

### 三、临床评价摘要

申请人在天津医科大学总医院和首都医科大学附属北京同仁医院进行了临床试验。采用申报产品与临床诊断结果进行比较分析，同时与对比试剂对临床样本进行比较研究，验证本产品的临床性能。对比试剂选择日本克斯美公司上市产品（水通道蛋白 4 抗体检测试剂盒）。

本临床试验共纳入 247 例临床样本，剔除 22 例，最终共检测 225 例有效临床血清样本。其中，具有临床诊断结论的病例共 174 例，临床诊断阳性样本为 55 例，包括 19 例视神经脊髓炎 (NM0) 和 36 例视神经脊髓炎谱系病 (NMOSD)；临床诊断阴性样本为 119 例，其中包括相关目标疾患样本 51 例（19 例脊髓疾患和 32 例视神经炎）和多发性硬化、其他眼科疾病及非炎症中枢神经疾患等干扰病例。

将考核试剂与临床诊断结果进行比较，其临床灵敏度为 89.1% (95% C. I.=80.85%-97.33%)，临床特异度为 95% (95% C. I.=89.35%-98.13%)，总符合率 93.1% (95% C. I.=89.34%-96.87%)，Kappa 系数=0.8405。

将考核试剂与对比试剂的检测结果进行比较，结果如下：

- ①定性分析：共对 225 例样本进行对比分析，阳性符合率为 100%，阴性符合率为 96.3%，总符合率为 97.33%，Kappa 系数为 0.9357，结果表明考核试剂与对比试剂检测结果的符合率较好；
- ②相关性分析：对结果进行相关性分析，直线回归方程： $y=1.6956x-7.7425$ ，相关系数： $r=0.7479$ ，说明二者的检测结果有一定的相关性。

综上所述，该产品临床试验资料对产品的临床性能进行了较全面研究，临床试验符合要求。

#### 四、风险分析及说明书提示

参照“YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用”等标准，对本产品进行风险分析。经综合评价，本产品的受益和风险总结如下：

本产品用于体外半定量检测人血清中水通道蛋白抗体 (AQP4 Ab) 的含量，临床上用于辅助诊断视神经脊髓炎 (NM0) / 视神经脊髓炎谱系疾病 (NMOSD)。

实验室人员的错误操作，如试剂盒储存不当，结果计算错误，使用过期试剂盒，成分受到污染等，会导致假阳性或假阴性结果，应严格按照产品说明书中【检验方法】的要求操作。本试剂盒检测结果需与其他临床、实验室及放射学结果（如，磁共振成像 MRI）结合使用。

本产品检测结果会受到样本来源、样本采集过程、样本质量、样本运输条件、样本处理等因素影响，同时也受到实验操作、实验环境等限制，导致可能得出假阳性或假阴性的检测结果。使用者须了解检测过程中可能存在的潜在风险及检测的局限性。应严格按照产品说明书中【样本要求】的要求操作。

通过环境控制、生产监控、成品检验和增加说明书警示内容等防范措施，对该产品的已知和可预见的安全风险进行控制和降低，剩余风险可以被控制在验收准则规定的可接受范围内。在目前认知水平上，认为该产品上市带来的获益/受益大于风险。

尽管目前认为该产品的受益大于风险，但为了保证用械安全，基于对主要剩余风险的防控，已在产品说明书中提示以下信息：

1. 本品仅供体外诊断使用，操作应严格按照说明书进行。
2. 所有实验需在20~25℃下进行，应避免由日光照射机器

或周围仪器发热引起的高温。

3. 应采用新的移液器吸头吸取阳性质控品、阴性质控品、标准品和单独的样本。
4. 不能混用其他制造商的产品。
5. 取出所需要数量的微孔板条，未使用的微孔板条密封好后，保存于2~8℃。
6. 加入显色反应底物后，微孔板需立即放置于黑暗处。
7. 操作前应仔细阅读本说明书并严格按照其指示操作，否则可能会导致错误的检测结果。
8. 废弃样本和废液的处理应遵照相应的生物安全和有毒有害物质管理规定处理。

## 综合评价意见

本申报项目为境外第二类医疗器械产品注册，属于优先审批项目（编号：JSZ1800016）。申请人的注册申报资料符合现行要求，依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）、《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令2014年第5号）等相关医疗器械法规与配套规章，经系统评价后，建议准予注册。申请人在该产品得到上市批准后应继续完成以下临床研究，在不少于5家临床机构收集临床相关数据，总数不少于1万例，作为临床补充资料在产品下一次延续注册时提交。应使用该试剂检测的全部结果（包括阴性、阳性）与临床诊断该疾病的“金标准”进行对照，临床评价指标包括临床灵敏度和临床特异度等，相关数据应满足统计学意义。该项临床资料应由出具数据的各临床试验机构签章。

2019年9月24日

附件：产品说明书

## 水通道蛋白抗体（AQP4 Ab）检测试剂盒（酶联免疫法）

### 【产品名称】

通用名称：水通道蛋白抗体（AQP4 Ab）检测试剂盒（酶联免疫法）

英文名称：ElisaRSR™ AQP4 Ab Version 2

### 【包装规格】

96人份/盒

### 【预期用途】

水通道蛋白抗体（AQP4 Ab）检测试剂盒（酶联免疫法），用于体外半定量检测人血清中水通道蛋白抗体（AQP4 Ab）的含量。

视神经脊髓炎（Neuromyelitis optica, NMO），即德维克氏综合症（Devic's syndrome），是一种免疫介导的脊髓和视神经疾病，其区别于多发性硬化症（Multiple sclerosis, MS）。NMO患者血清中存在一种特异性的标志物，免疫球蛋白G自身抗体（NMO-IgG）。该自身抗体主要以水通道蛋白4（AQP4）为抗原。本产品除用于辅助诊断NMO，还可以用于辅助诊断视神经脊髓炎谱系疾病（Neuromyelitis optica spectrum disorders, NMOSD）。AQP4自身抗体也是NMOSD患者血清中的特异性标志物。NMOSD包括：局限性或部分性NMO；亚洲视神经-脊髓型多发性硬化；伴全身性自身免疫性疾病的视神经炎或长节段脊髓病变；视神经炎或脊髓炎并伴有NMO典型脑核磁病变。

### 【检验原理】

本试剂盒应用酶联免疫法半定量检测人血清中水通道蛋白抗体（AQP4 Ab）水平。检验原理主要是依据AQP4 Ab的Y型结构特点，位于两侧臂的抗原结合点，一侧同包被微孔的固相AQP4抗原相结合，另一侧则同随后加入的生物素化的液相AQP4抗原相结合，从而形成桥式结构。由于生物素可与过氧化物酶-链霉素亲和素结合，因此结合在微孔中的抗体水平可以利用过氧化物酶与其底物TMB的显色反应检测。添加底物TMB后产生蓝色，在黑暗中室温孵育后，添加终止液后终止反应显黄色。使用酶标仪分别在405nm和450nm波长下测定吸光度值（OD值），通过拟合的标准曲线，可以计算样品中AQP4抗体的浓度。吸光值越高说明样本中AQP4抗体浓度越大。405nm波长数据可以用于高吸光值样本的定量。检测浓度小于10 u/mL的样本应该用450nm波长数据。若只有一个检测波长，则可以使用405nm波长数据。

### 【主要组成成分】

**产品组成：**微孔板，水通道蛋白（AQP4）-生物素，水通道蛋白（AQP4）-生物素复溶缓冲液，酶结合物（SA-POD），酶结合物稀释液，底物液（TMB），浓缩洗涤液，终止液，标准品，阳性质控品（I和II），阴性质控品。只有相同批号的组分，可以在不同批号试剂盒中替代使用。具体成分见下表。

#### 产品主要成分：

组分名称	组分规格	主要成分
A. 微孔板	96孔	人重组AQP4 M23 亚型蛋白包被的微孔板。每个微孔板的孔架包含12条，每条8孔。
B1-5. 标准品	5×0.7mL	1.5, 5, 20, 40, 80 u/mL, AQP4抗体阳性的兔血清稀释于人血清。
C1-2. 阳性质控品（I和II）	2 x 0.7mL	AQP4抗体阳性的兔血清稀释于人血清，浓度范围见标签。
D. 阴性质控品	1 x 0.7mL	AQP4抗体阴性的人血清。
E. 水通道蛋白（AQP4）-生物素	3小瓶	冻干生物素标记重组人AQP4蛋白。
F. 水通道蛋白（AQP4）-生物素复溶缓冲液	1x10mL	磷酸盐缓冲液。
G. 酶结合物（SA-POD）	1x0.8mL	20倍浓缩过氧化物酶标记链霉素亲和素。
H. 酶结合物稀释液	1x15mL	磷酸盐缓冲液。
I. 底物液（TMB）	1x15mL	四甲基联苯胺。
J. 浓缩洗涤液	1x120mL	10倍浓缩的Tris缓冲液。
K. 终止液	1x14mL	硫酸稀释液。

#### 试剂盒需要但试剂盒中未提供的材料

能够调节 25  $\mu$ L、50  $\mu$ L 和 100  $\mu$ L 的移液器。  
能够配给多种体积，用以复溶或稀释的方法。

纯水

具有 405nm 和 450nm 波长的 96 孔板吸光值检测设备。

ELISA 板振荡器，500 次震动每分钟（非定轨震动器）

ELISA 板盖

### 【储存条件及有效期】

未开封试剂盒置于2℃~8℃可保存9个月。

微孔板：将未使用的微孔板条和干燥剂放回铝箔袋中，并用胶带封口，然后将铝箔袋放回自封袋中，在2℃~8℃最多可稳定16周。

生物素标记AQP4：复溶后的生物素标记AQP4需立即使用，不可储存。

酶结合物：已稀释的酶结合物在2℃~8℃最多可稳定16周。

洗涤液：已稀释的洗涤液在2℃~8℃可保存至试剂盒有效期。

试剂盒有效期详见标签。

### 【适用仪器】

酶标仪（含405nm，450nm波长）

### 【样本要求】

1. 待分析血清应该在经过分离后立即进行检测或储存（或分装成小剂量）于-20℃或更低温度，患者血清样本在-40℃条件下至少可稳定3年。单次检测需100μL样本（平行复孔检测，每孔50μL）。
2. 应该避免重复冻融或储存温度升高。
3. 请勿使用脂血或溶血血清样本。
4. 请勿使用血浆进行检测。
5. 需要时，在室温下解冻待测试血清并轻轻混合以确保均匀性。
6. 检测前用离心机离心去除血清中的微粒物质（建议用微型离心机在10,000-15,000xg转速下离心5分钟）。如果血清浑浊或包含微粒时，请勿省略此离心处理步骤。

### 【检验方法】

使用前将所有试剂在室温（20~25℃）下放置至少30分钟，平衡温度至室温。请在步骤2时复溶AQP4生物素。建议在步骤2，5，8和9使用Eppendorf重复移液器。

1	分别将50μL（平行复孔）血清样本、标准品（B1-5）、阳性质控品（C1-2）和阴性质控品（D）加至相应的微孔中，同时设置一个空白孔。
2	复溶AQP4-生物素，并向每个孔中加入25μL（空白孔除外）。
3	盖上班盖，用ELISA振荡器在室温条件下，震动2个小时（500次震动每分钟）。
4	用ELISA洗板机将微孔中液体吸出，然后用已稀释的清洗液（J）将每个孔清洗3次。如需

	手工清洗，在合适容器上方快速翻转板条弃去微孔中液体。手工冲洗微孔三次，然后翻转板条在清洁、干燥吸水材料上轻轻拍打，去除清洗液。
5	向每个孔中加入 100 $\mu$ L 已稀释的 SA-POD（空白孔除外）。
6	盖上班盖，用 ELISA 振荡器在室温条件下，震动 20 分钟（500 次震动每分钟）。
7	重复清洗步骤 4。如果进行手工清洗，需另加一次纯水清洗，（去除多余泡沫），然后拍干。
8	向每个孔（包括空白孔）中加入 100 $\mu$ L 的 TMB（I）并在室温条件下，黑暗中反应 20 分钟。
9	向每个孔（包括空白孔）中加入 100 $\mu$ L 的终止液（K）并用振荡器震动 5 秒钟。保证每个孔的反应时间一致。
10	用 ELISA 酶标仪分别在 450nm 和 405nm 波长下，读取每个板孔的吸光度（在加入终止液后 10 分钟内检测），以仅含有 100 $\mu$ L TMB（I）和 100 $\mu$ L 终止液（K）的空白孔作为空白对照，用于扣除背景吸光度。

#### 质量控制：

阳性质控品 I 和 II 的检测浓度应处于各自瓶身上标注的浓度范围之内。

#### 【阳性判断值】

RSR 公司根据 358 份健康供血者血清检测结果，确定阳性判断值为可使该方法特异性达到 99% 时，用以判断阳性样本的值。具体判断方法请参见下表。但是，我们建议使用此试剂盒的实验室应建立自己的正常及具有病理学意义的参考范围，用于 AQP4 抗体水平检测。

阴性	<3.0 u/mL
阳性	$\geq$ 3.0 u/mL

#### 【检验结果的解释】

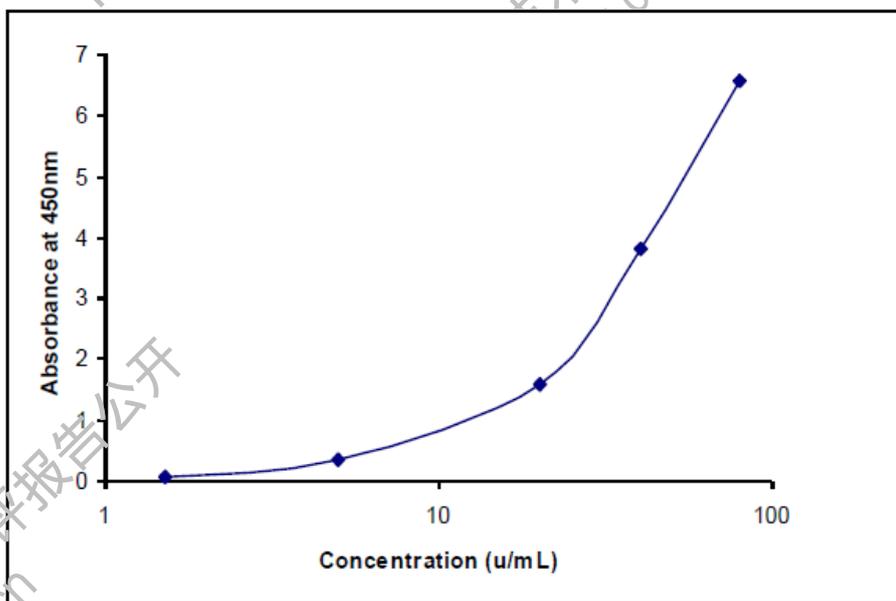
以标准品浓度（对数形式）为 X 轴，标准品的吸光度（线性形式）为 Y 轴拟合出标准曲线。样本中的 AQP4 抗体浓度可以通过标准曲线读出。RSR 绘制的标准曲线为 log/lin 曲线（平滑系数为 0）。建议取 450nm 波长数据根据样条拟合曲线计算结果。为便于分析处理实验结果，可以将阴性质控品的浓度设定为 0.15 u/mL。如果样本中的 AQP4 抗体浓度超过 80u/mL，可以用 AQP4 抗体阴性的血清稀释（例如，稀释 10 倍和/或 100 倍）。除本说明书中已声明的无干扰物质外，若待测血清中含有其他物质，则不能以线性进行稀释。

#### 典型结果（仅作为范例，不用于实际结果计算）

	A450 nm	浓度 u/mL	A405 Nm	浓度 u/mL
阴性质控品（D）	0.021	N/A	0.006	N/A
标准品 B1	0.085	1.5	0.024	1.5
标准品 B2	0.354	5	0.108	5

标准品 B3	1.577	20	0.468	20
标准品 B4	3.802	40	1.118	40
标准品 B5	6.588	80	1.938	80
阳性质控品 (CI)	0.755	12.1	0.224	12.0
阳性质控品 (CII)	2.506	28	0.745	28

使用 450nm 吸光度计算浓度值时，当高值样本超过酶标仪读取上限时，可以使用 405nm 吸光值乘以适当系数转化成 450nm 吸光值。以上范例数据是由转换系数 3.4 所产生的。不同实验室可以根据自己的设备将 450nm 和 405nm 吸光值（去掉低值和高值样本读数）之间的比值得出转换系数，通常在 3.0 左右。



#### 【检验方法的局限性】

本检测结果可供临床诊断参考。如需确诊病例，请结合临床症状及其他检测手段，不得作为临床诊断或排除的唯一依据。

#### 【产品性能指标】

##### 临床特异性

本试剂盒对 358 名健康血液捐献者的血清进行测定 AQP4 抗体，其中 356 份血清测定结果为阴性，临床特异性为 99%。

##### 临床灵敏度

在 62 例视神经脊髓炎（NMO）或视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）患者中，48 例为 AQP4 抗体阳性，临床灵敏度为 77%。

### 检测限

测定阴性质控品 20 次，计算平均值和标准差。平均值加上 2 倍标准差后，检测限为 0.17u/mL。

### 检测范围

阳性样本的检测浓度范围：3.0~80.0 u/mL（依据 RSR 浓度单位），其中线性范围为 7.0~45.0 u/mL。在此线性范围内，相关系数（R）≥0.99000。

### 批内精密度

样本	平均值 u/mL (n=25)	CV (%)
1	3.9	7.7
2	7.0	8.6
3	28	3.2
4	58	3.1

### 批间精密度

样本	平均值 u/mL (n=25)	CV (%)
A	5.0	15.6
B	13.3	10.5
C	35	7.9
D	59	7.5

### 特异性

用本试剂盒对非视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）的 205 名自身免疫疾病患者血清进行检测。结果表明，以下样本中的自身抗体对检测无明显干扰：TSH 受体（n=10）、谷氨酸脱羧酶（n=26）、21-羟化酶（n=12），乙酰胆碱受体（n=10），甲状腺过氧化物酶（n=15），甲状腺球蛋白（n=10），IA-2（n=7）或类风湿因子阳性样本（n=15）。

### 干扰样本对检测的影响

样本中含有下列物质时，检测未受到干扰：20mg/dL 胆红素或不高于 3000mg/dL 脂肪乳剂。500mg/dL 血红蛋白对检测存在干扰。

### 境内临床试验

#### 临床灵敏性

检测 55 例确诊为 NMO 或 NMOSD 的样本血清，其中 49 例为 AQP4 抗体阳性，临床灵敏性为 89.1%。

### 临床特异性

使用本试剂盒检测对照样本血清，包括不同的其他类疾病，共 119 例。其中 113 例为 AQP4 抗体阴性，临床特异性为 95%。

#### 【注意事项】

- 1、本品仅供体外诊断使用，操作应严格按照说明书进行。
- 2、所有实验需在20~25℃下进行，应避免由日光照射机器或周围仪器发热引起的高温。
- 3、采用新的移液器吸头吸取阳性质控品、阴性质控品、标准品和单独的样本。
- 4、不能混用其他制造商的产品。
- 5、取出所需要数量的微孔板条，未使用的微孔板条密封好后，保存于2~8℃。
- 6、加入显色反应底物后，微孔板需立即放置于黑暗处。
- 7、操作前应仔细阅读本说明书并严格按照其指示操作，否则可能会导致错误的检测结果。
- 8、废弃样本和废液的处理应遵照相应的生物安全和有毒有害物质管理规定处理。

#### 【标识的解释】

符号	含义
	欧盟委员会符合性说明书
	体外诊断医疗器械
	产品编号
	批号
	参阅使用说明
	生产商
	规格
	有效日期

	储存温度
---	------

**【参考文献】**

1. V. A. Lennon et al. A serum autoantibody marker of neuromyelitis optica: distinction from multiple sclerosis. *Lancet* 2004 364(9451): 2106 - 2112
2. V. A. Lennon et al. IgG marker of optic-spinal multiple sclerosis binds to the aquaporin-4 water channel. *The Journal of Experimental Medicine* 2005 202: 473 - 477
3. B. G. Weinshenker et al. Neuromyelitis optica IgG predicts relapse after longitudinally extensive transverse myelitis. *Annals of Neurology* 2006 59: 566 - 569
4. N. Isobe et al. Quantitative assays for anti-aquaporin-4 antibody with subclass analysis in neuromyelitis optica. *Multiple Sclerosis Journal* 2012 18: 1541 - 1551
5. S. Jarius et al. Testing for antibodies to human aquaporin-4 by ELISA: Sensitivity, specificity and direct comparison with immunohistochemistry. *Journal of the Neurological Sciences* 2012 320: 32 - 37

**【基本信息】**

注册人/生产企业名称: RSR Limited  
 住所/生产地址: Avenue Park, Pentwyn, Cardiff, CF23 8HE, United Kingdom.  
 电话: +44 29 2073 2076  
 传真: +44 29 2073 2704  
 网址: www.rsrltd.com  
 代理人/售后服务单位名称: 天津阿斯尔生物科技有限公司  
 住所: 天津滨海高新区华苑产业区海泰发展六道 6 号海泰绿色产业基地 J 座 312 室  
 电话: +86 22 8372 6755  
 网址: www.rsren.com

**【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】**

**【说明书核准及修改日期】**