

半乳糖凝集素-3（Galectin-3）测定试剂盒（荧光免疫层析法）说明书

【产品名称】

半乳糖凝集素-3（Galectin-3）测定试剂盒（荧光免疫层析法）

【包装规格】

25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒

【预期用途】

用于体外定量测定人血清、血浆或全血中半乳糖凝集素-3（Galectin-3）的含量，临床上主要用于心力衰竭（HF）的辅助诊断和预后评估。

半乳糖凝集素-3（Galectin-3）属于半乳糖凝集素蛋白家族，是 2017 年美国 ACC/AHA/HFSA 心力衰竭管理指南更新^[1]、《中国心力衰竭诊断和治疗指南（2024）》^[2]以及《中国心力衰竭基层诊断与治疗指南（2024 年）》^[3]均认可的心衰诊断和预后评价指标。半乳糖凝集素-3 与心力衰竭中多种重要的生物学过程有关，包括肌成纤维细胞增殖、纤维化、组织修复、心脏重构和炎症^[4-32]。半乳糖凝集素-3 的升高与成纤维细胞增殖有关，这是心脏重构的关键组成部分。有研究显示，利尿肽（NP）的浓度增加与半乳糖凝集素-3 浓度的升高有关^[14-16]。两者生物标志物的水平升高比单独的任何一种生物标志物更有预测价值。

大量研究证明，血液半乳糖凝集素-3 检测对心衰诊断具有明显价值，尤其在心衰的危险分层和预后评估上具有优势。Galectin-3 比 NT-proBNP、cTnT 等标志物在心衰预后管理上具有优势，特别是其对 HFpEF 患者的诊断价值优于 NT-proBNP，与 NT-proBNP 联检能提高准确率^[33]。

【检验原理】

采用免疫荧光双抗体夹心法定量测定样本中的半乳糖凝集素-3（Galectin-3）的浓度。取待测样本滴加至测试卡加样孔中，样本中的待测物与在标记垫上的荧光微球标记的 Galectin-3 单克隆抗体结合形成反应复合物。在层析作用下，反应复合物沿着硝酸纤维素膜向前移动，被硝酸纤维素膜检测线上包被的 Galectin-3 单克隆抗体所捕获。样本中待测物越多，检测线上积聚的复合物越多，荧光抗体的信号强度反映了待测物数量。根据拟合曲线可计算出样本中的 Galectin-3 浓度。

【主要组成成分】

组成成分	主要成分	装量/数量		
		25 人份/盒	50 人份/盒	100 人份/盒
测试卡	半乳糖凝集素-3 单克隆抗体、荧光微球标记的 DNP 抗体、DNP-BSA、荧光微球、样品垫、标记垫、缓冲垫、硝酸纤维素膜、吸收垫、PVC 板、塑料外壳	25 张	50 张	100 张
标曲二维码或 SD 卡	含该产品批次的特异性校准曲线	1 份	1 份	1 份

【储存条件及有效期】

测试卡于 2~30℃密封状态下存放，有效期为 24 个月。

测试卡开封后，在 20~30℃ 以及 10%~70%的相对湿度条件下，应在 1 小时内尽快使用。

生产日期和失效日期见包装标签。

【适用仪器】

苏州和迈精密仪器有限公司的 FIC-Q100N、FIC-M2、FIC-FA120 干式荧光免疫分析仪。

【样本要求】

- 1、适用于人血清、血浆（肝素锂、肝素钠、EDTA）、全血（肝素锂、肝素钠、EDTA）样本。
- 2、应在无菌情况下采集静脉血，建议优先使用人血清或血浆进行检测，使用血清或血浆样本检测时，应尽快分离出血清或血浆，避免溶血。
- 3、临床血液样本采集后，在室温条件下，须在 4 小时内完成检测；血清和血浆于 2~8℃下可保存 5 天；-20℃以下可保存 6 个月。全血样本在 2~8℃条件下可保存 2 天，禁止冷冻。
- 4、检测前样本必须恢复至室温。冷冻保存的样本须完全融化、复温、混合均匀后，方可使用。切忌反复冻融，建议样本冻融不超过 1 次。
- 5、请勿使用严重溶血、严重脂血、明显血凝块、黄疸以及浑浊的样本。

【检验方法】

在使用此试剂前必须仔细阅读试剂的说明书，需严格按照试剂说明书执行有关操作，否则无法保证可靠的结果。

样本检测：

1.准备

检测前将测试卡、样本恢复至室温（20~30℃），建议测试卡恢复至室温后再开封，并 1 小时内尽快使用，防止测试卡受潮。

2.校准

干式荧光免疫分析仪：确认 SD 卡与测试卡的批号相匹配，进行 SD 卡校准，校准仪器参数（详见仪器说明书）。或确认标曲二维码与测试卡的批号相匹配，进行标曲二维码校准，校准仪器参数（详见仪器说明书）。

3.加样方式及检测

根据样本的类型，在分析仪器上选择样本模式：“血清/血浆”模式或“全血”模式。

全血/血清/血浆：吸取 60 μL 垂直滴加至测试卡加样处。

常规模式：将测试卡插入荧光免疫分析仪的承载器上，按下“加卡”键，仪器会自动计时、检测并打印结果。

急诊模式：室温反应 8 分钟后将测试卡插入荧光免疫分析仪的承载器上，按下“加卡”键，仪器会自动检测并打印结果。

【参考区间】

参考区间为：≤26.2ng/mL。

【检验结果的解释】

1. 仪器自动计算 Galectin-3 的测试结果并将其浓度显示在屏幕上，单位为“ng/mL”。
2. 当样本加入不足、液体未完全爬过硝酸纤维素膜或内控线超出检测仪器内设定的可接受值或试剂盒失效时，检测仪器将报告“检测无效”，此时测试卡应作废，使用新卡重新测试。
3. 当样本浓度超过检测上限时，其结果显示为：“> 115ng/mL”无法得出具体结果。
4. 由于方法学不同或抗体特异性差异等原因，不同厂家的试剂检测结果可能存在差异，不应直接进行相互比较，以免造成错误的医学解释。

【检验方法的局限性】

1. 本试剂盒仅限于体外诊断用。

- 2.本试剂盒的检测结果仅供临床参考，不能作为确诊或排除病例的依据，为达到诊断的目的，此检测结果要与临床检查、病史和其他检查结果结合使用。
- 3.当检测用的样本中含有较高的内源性干扰物质时，将影响到样本在硝酸纤维素膜上的层析过程，从而导致错误的检测结果出现。因此对于严重脂血（甘油三酯的含量超过 10 mg/ml）或严重溶血（血红蛋白的含量超过 5 mg/ml）或严重黄疸（胆红素的含量超过 0.2 mg/ml）的样本，请勿用于检测。
- 4.当样本中 Galectin-3 浓度 ≤ 400 ng/mL 时，不会产生 HOOK 效应。

【产品性能指标】

- 1.检出限： ≤ 1.5 ng/mL；
- 2.线性范围：线性范围在[1.5-115] ng/mL，线性相关系数 $r \geq 0.990$ ；
- 3.准确度：检测企业参考品的测试结果与靶值的相对偏差应 $\leq \pm 15\%$ ；
- 4.精密度：重复性（CV） $\leq 10\%$ ，批间精密度（CV） $\leq 15\%$ 。

【注意事项】

1. 本品为一次性使用的体外诊断试剂，请勿重复使用。测试卡拆封后，应尽快进行检测，避免置于空气中时间过长，导致受潮。
- 2.不同批号的试剂盒组分不可混用，不同批号的校准曲线不可混用。
- 3.测试卡包装破损、标识不清楚，过有效期的检测试剂，请勿使用。
- 4.请严格按照说明书操作，检测开始后不能中途终止，如果中途终止此测试卡不可再恢复，若需重测，必须更换新测试卡。
- 5.铝箔袋内干燥剂不可服用。
- 6.目前尚无已知的测试方法能完全确保生物源性材料不具传染性，因此所有的生物源性材料均应视为具有潜在的传染性。

【标识的解释】

标识	解释	标识	解释
IVD	体外诊断 医疗器械		温度极限 2~30°C
REF	产品编号		查阅 使用说明
LOT	批次代码		向上
	不得二次使用		怕晒

【参考文献】

- [1] Yancy C W , Jessup M , Bozkurt B ,et al.2017 ACC/AHA/HFSA Focused Update of the 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure[J].Journal of cardiac failure, 2017, 23(8):1476-1488.DOI:10.1016/j.jacc.2016.05.011.
- [2] 中华医学会心血管病学分会，中国医师协会心血管内科医师分会，中国医师协会心力衰竭专业委员会，中华心血管病杂志编辑委员会. 中国心力衰竭诊断和治疗指南（2024），中华心血管病杂志，2024 年 3 月第 52 卷第 3 期.

- [3] 中华医学会, 中华医学会杂志社, 中华医学会全科医学分会, 等. 中国心力衰竭基层诊断与治疗指南 (2024 年) [J]. 中华全科医师杂志, 2024, 23(6): 1-29. DOI: 10.3760/cma.j.cn114798-20231227-00476.
- [4] Christenson RH, Duh SH, Wu AH, et al. Multi-center determination of galectin-3 assay performance characteristics: Anatomy of a novel assay for use in heart failure. *Clin Biochem* 2010 May;43(7-8):683-90.
- [5] Gabius HJ. Cell surface glycans: the why and how of their functionality as biochemical signals in lectin-mediated information transfer. *Crit Rev Immunol* 2006;26:43-79.
- [6] Henderson NC, Mackinnon AC, Farnworth SL, et al. Galectin-3 regulates myofibroblast activation and hepatic fibrosis. *Proc Natl Acad Sci USA* 2006;103:5060-5.
- [7] Kuwabara I, Liu FT. Galectin-3 promotes adhesion of human neutrophils to laminin. *J Immunol* 1996;156:3939-44.
- [8] Liu YH, D'Ambrosio M, Liao TD, et al. N-acetyl-seryl-aspartyl-lysyl-proline prevents cardiac remodeling and dysfunction induced by galectin-3, a mammalian adhesion/growth-regulatory lectin. *Am J Physiol Heart Circ Physiol* 2009;296:H404-12.
- [9] Sano H, Hsu DK, Yu L, et al. Human galectin-3 is a novel chemoattractant for monocytes and macrophages. *J Immunol* 2000;165:2156-64.
- [3] Sharma U, Pokharel S, van Brakel TJ, et al. Galectin-3 marks activated macrophages in failure-prone hypertrophied hearts and contributes to cardiac dysfunction. *Circulation* 2004;110:3121-8.
- [10] de Boer RA, Voors AA, Muntendam P, et al. Galectin-3: a novel mediator of heart failure development and progression. *Eur J Heart Fail* 2009;11:811-7.
- [11] Whellan DJ, O'Connor CM, Lee KL, et al. HF-ACTION Trial Investigators. Heart failure and a controlled trial investigating outcomes of exercise training (HF-ACTION): design and rationale. *Am Heart J*. 2007 Feb;153(2):201-11.
- [12] Dumić J, Dabelić S, Flögel M. Galectin-3: an open-ended story. *Biochem Biophys Acta* 2006;1760:616-635.
- [13] Papaspyridonos M, McNeill E, de Bono JP, et al. Galectin-3 is an amplifier of inflammation in atherosclerotic plaque progression through macrophage activation and monocyte chemoattraction. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 2008;28:433-440.
- [14] Felker GM, Fiuzat M, Shaw LK, et al. Galectin-3 in ambulatory patients with heart failure: results from the HF-ACTION study. *Circ Heart Fail* 2012;5:72-78.
- [15] Lok DJA, Van Der Meer P, Bruggink-André de la Porte PW, et al. Prognostic value of galectin-3, a novel marker of fibrosis, in patients with chronic heart failure: data from the DEAL-HF study. *Clin Res Cardiol* 2010;99:323-328.
- [16] de Boer RA, Lok DJA, Jaarsma T, et al. Predictive value of plasma galectin-3 levels in heart failure with reduced and preserved ejection fraction. *Ann Med* 2011;43:60-68.

- [17] van Kimmenade RR, Januzzi JL, Ellinor PT, et al. Utility of aminoterminal pro-brain natriuretic peptide, galectin-3, and apelin for the evaluation of patients with acute heart failure. *J Am Coll Cardiol* 2006;48(6):1217-1224.
- [18] Grandin EW, Jarolim P, Murphy SA, et al. Galectin-3 and the development of heart failure after acute coronary syndrome: pilot experience from PROVE IT-TIMI 22. *Clin Chem* 2012;58(1):267-273.
- [19] de Boer RA, van Veldhuisen DJ, Gansevoort RT, et al. The fibrosis marker galectin-3 and outcome in the general population. *J Int Med* 2011;doi:10.1111/j.1365-2796.2001.02476.x.
- [20] Ho J, Liu C, Lyass A, et al. Galectin-3, a marker of cardiac fibrosis, predicts incident heart failure in the community. Presented at American College of Cardiology 61st Annual Scientific Session & Expo; March 24-27, 2012; Chicago, IL. <http://www.abstractsonline.com/EPPosterViewer/MediaView.aspx?Ckey=aa93a560-fc3e-4753-87ae-62527124c28e&wherefrom=topic>. Accessed June 6, 2012.
- [21] Gullestad L, Ueland T, Kjekshus J, et al. Galectin-3 predicts response to statin therapy in the controlled rosuvastatin multinational trial in heart failure (CORONA). *Eur Heart J* 2012;doi:10.1093/eurheartj/ehs077.
- [22] Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. “Sandwich” -type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- [23] Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- [25] Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- [26] Mc MURRAY et al. ESC Committee for Practice Guidelines. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2012;33:1787-847.
- [27] Bui A L , Horwich T B , Fonarow G C .Epidemiology and risk profile of heart failure.[J].*Nature Reviews Cardiology*, 2011, 8(1):30-41.DOI:10.1038/nrcardio.2010.165.
- [28] Creemers, Esther E ,Pinto,et al.Molecular mechanisms that control interstitial fibrosis in the pressure-overloaded heart.[J].*Cardiovascular Research*, 2011..
- [29] Krzelak A ,Lipińska A.Galectin-3 as a multifunctional protein.[J].*Cellular & Molecular Biology Letters*, 2004, 9(2):305-328.
- [30] Shah R V , Chen-Tournoux A A , Picard M H ,et al.Galectin-3, cardiac structure and function, and long-term mortality in patients with acutely decompensated heart

failure[J].European Journal of Heart Failure, 2014, 12(8):826-832.DOI:10.1093/eurjhf/hfq091.

[31] De Boer R A , Lok D J A , Jaarsma T ,et al.Predictive value of plasma galectin-3 levels in heart failure with reduced and preserved ejection fraction[J].Annals of Medicine, 2011, 43(1):60-68.DOI:10.3109/07853890.2010.538080.

[32] Mccullough P A , Olobatoke A , Vanhecke T E .Galectin-3: a novel blood test for the evaluation and management of patients with heart failure[J].Reviews in Cardiovascular Medicine, 2011, 12(4):200-10.DOI:10.3909/ricm0624.

[33] Basil M Baccouche, Emmajane Rhodenhiser 2, Galectin-3 and HFpEF: Clarifying an Emerging Relationship, Curr Cardiol Rev. 2023 Jul 17;19(5):e200323214796. doi: 10.2174/1573403X1966623032016582.

【基本信息】

注册人/生产企业名称：深圳市睿盟创新生物科技有限公司

住所：深圳市前海深港合作区前湾一路1号A栋201室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）

联系方式：0755-26165996

售后服务单位名称：深圳市睿盟创新生物科技有限公司

联系方式：0755-26165996

生产地址：深圳市南山区学苑大道1001号南山智园(二期)D3栋1302-1305房

生产许可证编号：

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

【说明书批准日期/生效日期及修改日期】

批准日期： 年 月 日

生效日期： 年 月 日

修改日期： 年 月 日