

壳多糖酶 3 样蛋白 1 (CHI3L1) 检测试剂盒

—— 肝硬化诊断 **新标准**

发展生命潜力
创造完美生活

EMPOWERING INDIVIDUALS ; ENHANCING LIVES



PROPRIUM 普望生物
杭州普望生物技术有限公司
Hangzhou Proprium Biotech Company Limited
地 址：杭州经济技术开发区银海街 755 号 2 幢 3 层
网 址：www.propriumbio.com
邮 箱：sales@propriumbio.com
销售热线：400-0860160、0571-85135631
总 机：0571-85135635、0571-85135636
传 真：0571-85135637



普望生物官方微信
扫一扫关注更多信息!

杭州普望生物技术有限公司
Hangzhou Proprium Biotech Company Limited

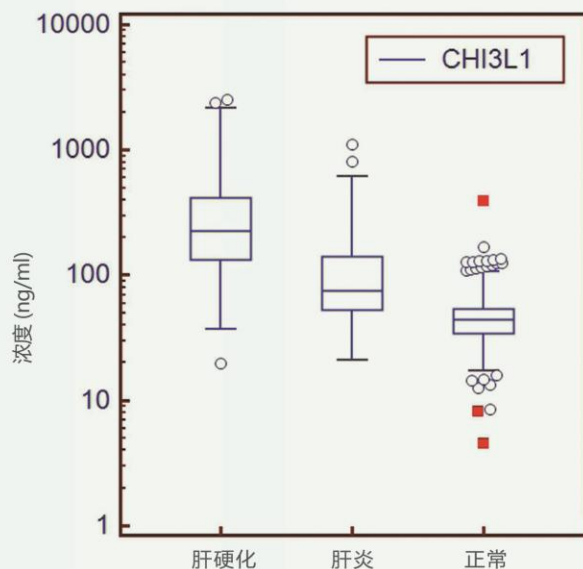
壳多糖酶 3 样蛋白 1 (CHI3L1) 的临床研究数据:

研究单位 ---- 杭州普望生物技术有限公司

合作医院 ---- 浙江大学医学院附属第一医院、浙江大学医学院附属第二医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院

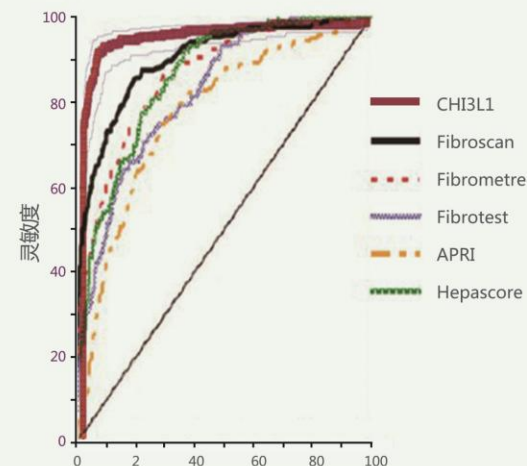
方法 --- 共收集了 1151 例样本，其中肝硬化样本 314 例，健康体检样本 725 例，肝炎样本 112 例。样本来源年龄 18-88 岁，平均年龄 42.8 岁，男性 601 例，女性 550 例。

比较健康体检和肝硬化患者的血清样本 CHI3L1 定量测定结果，健康体检对照组血清 CHI3L1 水平平均为 $47.4 \pm 23.7(5-395)$ ng/ml，而肝硬化组血清 CHI3L1 水平增高 7 倍以上，平均为 $338.7 \pm 328.1(20-2520)$ ng/ml (图二)



图二：不同类别样品 CHI3L1 的浓度比较的盒形图

结果 ---- CHI3L1 诊断阈值 Cutoff=79 ng/ml 时的诊断灵敏度和特异度分别为 92.4% 和 89.3%，远优于目前市场开发的 Fibroscan 及其他诊断方法 (Degos et al. 2010) (图三)。用 CHI3L1 标记物分析诊断 1151 例入选的样本 (含肝炎样本)，和肝硬化的临床 (或病理) 诊断的 **总符合率为 90.1%**。



图三：CHI3L1 标记物和其他标记物或方法诊断肝硬化的灵敏度和特异性比较

表一 CHI3L1 诊断试剂和肝纤四项检测肝硬化的灵敏度和特异性比较

	肝纤四项	CHI3L1
灵敏度	60-70%	92.4%
特异性	90%	89.3%
标志物	4 项	1 项

结论 ---- 临床实验结论是杭州普望生物技术有限公司生产的 CHI3L1 试剂盒可用于检测肝硬化、肝炎、健康体检者血清 CHI3L1 水平，作为目前世界上最前沿、最有效的诊断方法。

相比较肝纤四项，灵敏度提高了 27% 左右

相比 Fibroscan 影像检查，灵敏度提高 22% 左右

因此，CHI3L1 完全能替代以上两种诊断方法。

CHI3L1 很好地区分了肝纤维化的不同时期，提供用药指南

研究单位 ---- 杭州普望生物技术有限公司

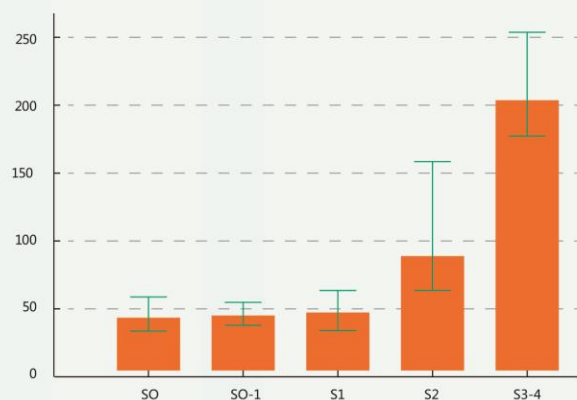
合作医院 ---- 浙江省人民医院、浙江大学医学院第一附属医院、浙江大学医学院第二附属医院

方法 --- 对 92 例肝活检确定的 S0 和 S1 期肝纤维化病人、31 例肝活检确定的 S2 期肝纤维化病人和 153 例晚期肝纤维化 (S3-S4) 病人进行统计研究。

结果 --- 研究结果显示，临界值 76.2 可用于确定肝纤维化在 S2 时期或更早时期 (表二)。S0-1 和 S2 病人间的差异以及 S2 和 S3-4 病人间差异都具有显著统计学意义 (P<0.05, Mann-Whitney 检验)。

表二 不同肝纤维化时期CHI3L1平均水平

肝纤维化分期	样本数	中值	95% 置信区间
S0-1	92	46.330	40.830 - 50.440
S2	31	56.820	47.902 - 76.240
S3-4	153	188.800	169.408 - 228.196



图四：不同肝纤维化分期 CHI3L1 的箱线图

肝纤维化和肝硬化的检测分期多年停滞不前
普望生物贡献一个全新的诊断和分期的无创检测方法

CHI3L1 试剂盒优势：

- 1、和临床检验科的任何免疫酶标仪配合使用。
- 2、不需要额外的大型检测设备的投资。
- 3、检测肝硬化 S2 期，真正做到早筛查、早治疗。

普望®CHI3L1 检测试剂盒特性——通过中国 FDA 质量评估

- 检测时间：ELISA 法 2 小时，CLIA 法 18 分钟
- 检测原理：提供两种方式 ELISA (酶联免疫吸附测定) 和 CLIA (化学发光免疫分析)
- 样本材料：血清采集使用标准采样管或含分离胶的采样管
- 样本体积：5ul 血清 (ELISA 法稀释 500 倍，CLIA 法稀释 50 倍)
- 测量范围：0.035-1.2ng/mL
- 批次差异：变异系数 <15%
- 检测限：0.035ng/mL
- 线性度：相关系数 r>0.9900
- 重复性：10 次测量低和高浓度标准产量变异系数 <15%
- 稳定性试验：37°C 孵育 3 天保持稳定

参考文献

- 1、Castera, L., et al. (2010). "Pitfalls of liver stiffness measurement: a 5-year prospective study of 13,369 examinations." *Hepatology* 51(3): 828-35.
- 2、Degos, F., et al. (2010). "Diagnostic accuracy of FibroScan and comparison to liver fibrosis biomarkers in chronic viral hepatitis: a multicenter prospective study (the FIBROSTIC study)." *J Hepatol* 53(6): 1013-21.
- 3、Johansen, J. S., et al. (2000). "Serum YKL-40 is increased in patients with hepatic fibrosis." *J Hepatol* 32(6): 911-20.
- 4、Kamal, S. M., et al. (2006). "Progression of fibrosis in hepatitis C with and without schistosomiasis: correlation with serum markers of fibrosis." *Hepatology* 43(4): 771-9.
- 5、Myers, R. P., et al. (2010). "Feasibility and diagnostic performance of the FibroScan XL probe for liver stiffness measurement in overweight and obese patients." *Hepatology* 55(1): 199-208.
- 6、B. Lin and H. Pan., et al. (2015). "CHI3L1 Is a Liver-Enriched, Noninvasive Biomarker That Can Be Used to Stage and Diagnose Substantial Hepatic Fibrosis." *OMICS, an Journal of Integrative Biology* 19 (6):339-345.