



欧凯生物
www.OkayBio.com

阿尔兹海默症体诊断原料

IVD MATERIALS FOR ALZHEIMER'S DISEASE

南京欧凯生物科技有限公司
Nanjing Okay Biotechnology Co., Ltd.

助力阿尔兹海默症早诊早筛 及时抓住“黄金窗口期”

国家政策

《健康中国行动（2019-2030年）》

- 老年健康促进行动结果性指标：65岁及以上人群老年期痴呆患病率增速下降。

《老年痴呆防治促进行动（2023-2025年）》

- 提高老年痴呆就诊率，实现早筛查、早发现、早干预，减少或延缓老年痴呆发生。

诊疗规范

《精神障碍诊疗规范（2020年版）》

- 生物标志物检查：脑脊液中A β 42蛋白水平下降，总tau蛋白和磷酸化tau蛋白水平升高。

专家共识

《阿尔茨海默病源性轻度认知障碍诊疗中国专家共识2021》

- 基于单分子免疫阵列技术检测的A β 42、A β 40、p-tau181和NfL与脑脊液及PET结果具有很好的相关性，有可能替代脑脊液和PET检查，已被纳入AD研究标准ATN框架中。
- 血浆p-tau181是一种监测神经变性和认知功能减退的标志物。
- 血浆p-tau181分别在脑脊液和PET发现A β 异常前6.5年和5.7年达到异常水平。
- NfL是神经轴突损伤的标志。
- 脑脊液NfL可作为预测MCI向AD转化的生物学标志物。
- 在认知功能减退等临床症状出现前10年，血浆NfL就已发生改变。

《前驱期阿尔茨海默病的简易筛查中国专家共识（2023年版）》

- 血液A β 和p-tau检测在临床诊疗中可辅助筛查AD的早期阶段，同时对疾病进展具有一定的预测价值。
- 血液p-tau升高早于PET发现脑内神经纤维缠结病理改变时间。
- 在非痴呆人群中，较高的基线血浆p-tau水平预示着认知功能下降，进展为AD风险加大。
- 血浆p-tau水平预测AD转化的效用高于血浆A $\beta_{42/40}$ 。
- 血液p-tau181水平在AD病程中呈进行性升高趋势。
- 除了血液A β 和p-tau，常用的指标还有神经丝轻链蛋白（NfL）与胶质纤维酸性蛋白（GFAP）。

相关产品

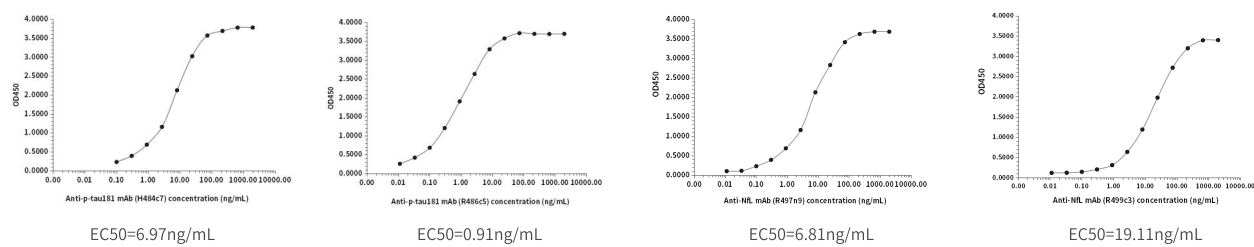
名称	货号	推荐配对	验证平台
p-tau181抗体	H484c7	H484c7(包)-R486c5(标)	化学发光 免疫层析
	R486c5		
NfL抗体	R498n8	R499c3(包)-R497n9(标) R498n8(包)-R497n9(标)	化学发光
	R499c3		
	R497n9		
	R511n3	R511n3(包)-R510k5(标)	免疫层析
	R510k5		

名称	货号	类型	来源
NfL抗原	C1528	重组	大肠杆菌

产品数据

• 抗体亲和力

在ELISA平台上利用p-tau181抗原分别检测p-tau181抗体H484c7、R486c5，用NfL抗原（C1528）检测NfL抗体R497n9、R499c3，EC50分别为6.97、0.91、6.81、19.11ng/mL。



免疫层析平台

• p-tau181抗原检测

将p-tau181抗原进行梯度稀释（浓度范围0~50000pg/mL），用p-tau181抗体H484c7、R486c5进行检测。

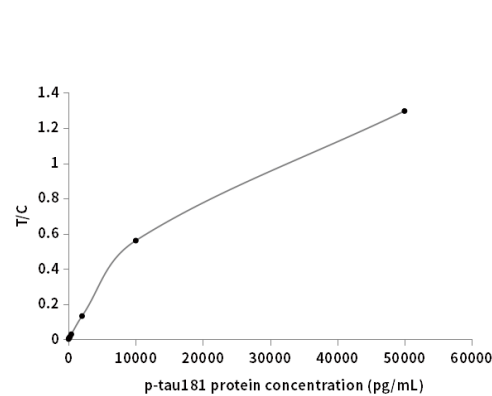


图1. p-tau181抗原检测结果

序号	抗原浓度(pg/mL)	T/C值
1	0	0.002292977
2	50	0.006239696
3	100	0.008851572
4	200	0.015496176
5	400	0.02941394
6	2000	0.132607819
7	10000	0.560873943
8	50000	1.29634341

表1. p-tau181抗原检测数据

• NfL抗原检测

样本	浓度(pg/mL)	RLU
Buffer基质	0	7759
	25	23965
	200	140054
	1000	616709
血清基质	0	8324
	25	26974
	200	160366
	1000	653612

注：包被抗体为R499c3，标记抗体为R497n9，检测抗原为C1528。

• NfL临床检测

临床样本	信噪比	临床样本	信噪比
阳性样本1	10.2	阴性样本1	1.0
阳性样本2	22.4	阴性样本2	1.0
阳性样本3	4.0	阴性样本3	1.2
阳性样本4	186.3	阴性样本4	1.2
阳性样本5	1.8	阴性样本5	1.2
阳性样本6	23.6	阴性样本6	1.3
阳性样本7	59.6	阴性样本7	1.4
阳性样本8	3.3	阴性样本8	1.1
阳性样本9	2.2	阴性样本9	2.0
阳性样本10	7.6		
阳性样本11	2.4		
阳性样本12	17.2		
阳性样本13	120.4		
阳性样本14	2.5		

注：阳性样本1~14为阿尔兹海默症阳性样本，阴阳符合率>90%。

参考文献

- [1] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于开展老年痴呆防治促进行动（2023-2025年）的通知: 国卫办老龄函[2023]190号[A/OL]. (2023-5-26)[2023-8-21].<http://www.nhc.gov.cn/ljkj/tggg/202306/08c886def458469c8ff84e6dd6f27e0.shtml>.
- [2] 规划发展与信息司. 健康中国行动（2019—2030年）[EB/OL]. (2023-9-27)[2019-7-15]. <http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/s3585u/201907/e9275fb95d5b4295be8308415d4cd1b2.shtml>.
- [3] 中华医学会神经病学分会痴呆与认知障碍学组. 阿尔兹海默病源性轻度认知障碍诊疗中国专家共识2021[J]. 中华神经科杂志, 2022,55(5): 421-440.
- [4] 中华医学会神经病学分会痴呆与认知障碍学组, 中国医师协会神经内科医师分会认知障碍疾病专业委员会. 前驱期阿尔兹海默病的简易筛查中国专家共识（2023年版）[J]. 中华神经医学杂志, 2023, 22(5): 433-444.
- [5] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于印发精神障碍诊疗规范（2020年版）的通知: 国卫办医函[2020]945号[A/OL]. (2023-9-27)[2020-11-23].<http://www.nhc.gov.cn/jzygj/s7653p/202012/a1c4397dbf504e1393b3d2f6c263d782.shtml>.



扫码获取更多产品信息

南京欧凯生物科技有限公司
Nanjing Okay Biotechnology Co., Ltd.
地址：南京市江北新区浦乌北路11号
电话：400-1600-986
邮箱：sales@okaybio.com
网址：www.okaybio.com