



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103235143 A

(43) 申请公布日 2013.08.07

(21) 申请号 201210589808.9

(22) 申请日 2012.12.25

(71) 申请人 中山大学达安基因股份有限公司

地址 510665 广东省广州市高新技术产业开发区
香山路 19 号

(72) 发明人 吴英松 李明 邓传欢 董志宁
江剑辉 何蕴韶

(51) Int. Cl.

G01N 33/74 (2006.01)

G01N 33/531 (2006.01)

权利要求书1页 说明书6页 附图3页

(54) 发明名称

一种时间分辨免疫荧光法定量测定新生儿
17 α -OHP 的试剂盒

(57) 摘要

本发明涉及一种时间分辨免疫荧光分析法定量测定新生儿 17 α -羟孕酮 (1- α -hydroxyprogesterone, 17 α -OHP) 的试剂盒, 特别涉及竞争时间分辨免疫荧光分析法快速检测新生儿体内 17 α -OHP 浓度水平的试剂盒。本试剂盒具有很高的灵敏度和特异性, 通过本发明的试剂盒实现对新生儿足跟血干血片样品中的 17 α -OHP 浓度水平进行快速检测, 从而辅助新生儿先天性肾上腺皮质增生症 (congenital adrenal hyperplasia, CAH) 的诊断。

1. 一种时间分辨免疫荧光法定量测定新生儿 17α -羟孕酮 (17α -hydroxy progesterone, 17α -OHP,) 的试剂盒, 试剂盒包括: 分别装有分析缓冲液、抗体、钕标记物、浓缩洗液、增强液等多个试剂瓶, 96 孔包被反应板、校准品滤纸干血片、质控品滤纸干血片, 和分隔并集中包装这些试剂瓶、板、片的包装盒。

2. 根据权利要求 1 的试剂盒, 其特征还在于分析缓冲液由 Tris-HCl (50mmol/L), NaCl (0.9%), BSA (0.1%) 与 Danazol (1 μ g/ml), pH 7.8 组成。

3. 根据权利要求 1 的试剂盒, 其特征还在于抗体为兔抗 17α -OHP, 为液态, 分析缓冲液的主要组分为 Tris-HCl (50mmol/L), NaCl (0.9%), BSA (0.1%) 与 Danazol (1 μ g/ml), pH 7.8。

4. 根据权利要求 1 的试剂盒, 其特征还在于钕标记物由 17α -OHP-BSA-Eu 组成, 为液态, 稀释比例为 1 : 1000, 稀释液组分为: Tris-HCl (50mmol/L)、Procline-300 (0.05%) 与 BSA (0.02%), pH = 7.4。

5. 根据权利要求 1 的试剂盒, 其特征还在于浓缩洗液 25 \times 为 Tris-base (7.5%), NaCl (21%), Tween-20 (1.5%), pH = 7.8。

6. 根据权利要求 1 的试剂盒, 其特征还在于校准品滤纸干血片制备方法为: 脱纤维绵羊全血, 使用无菌生理盐水洗涤 5-6 次后调整红细胞压积至 0.55, 加入 17α -OHP 原料, 配制不同浓度的校准品, 60 μ l / 滴滴到 Whatman903[#] 滤纸上, 滤纸平放室温自然晾干, 2-8 $^{\circ}$ C 保存, 各点校准品浓度如下:

	17 α -OHP (ng/ml)
A	0
B	1.5
C	4.5
D	15
E	30
F	100

7. 根据权利要求 1 的试剂盒, 其特征还在于质控品滤纸干血片制备方法为: 脱纤维绵羊全血, 使用无菌生理盐水洗涤 5-6 次后调整红细胞压积至 0.55, 加入 17α -OHP 原料, 配制不同浓度的质控品, 60 μ l / 滴滴到 Whatman903[#] 滤纸上, 滤纸平放室温自然晾干, 2-8 $^{\circ}$ C 保存, 各点质控品浓度如下:

	17 α -OHP (ng/ml)
C1	5(3.5-6.5)
C2	10(7-13)
C3	20 (14-26)

8. 根据权利要求 1 的试剂盒, 其特征还在于采用样本类型为新生儿足跟血滤纸干血片。

一种时间分辨免疫荧光法定量测定新生儿 17 α -OHP 的试剂盒

技术领域

[0001] 本发明涉及一种时间分辨免疫时间分辨免疫荧光法定量测定新生儿 17 α -羟孕酮 (1- α -hydroxy progesterone, 17 α -OHP) 的试剂盒, 特别涉及竞争免疫时间分辨免疫荧光法快速检测新生儿体内 17 α -OHP 浓度水平的试剂盒。本试剂盒具有很高的灵敏度和特异性, 通过本发明的试剂盒实现对新生儿足跟血干血片样品中的 17 α -OHP 浓度水平进行快速检测, 从而辅助新生儿先天性肾上腺皮质增生症 (congenital adrenal hyperplasia, CAH) 的诊断。

背景技术

[0002] 新生儿筛查是指在新生儿群体中, 用快速、敏感的实验室方法对新生儿的遗传代谢病、先天性内分泌异常以及某些危害严重的遗传性疾病进行筛查的总称, 其目的是对那些患病的新生儿在临床症状尚未表现之前或表现轻微时通过筛查, 得以早期诊断、早期治疗, 防止机体组织器官发生不可逆的损伤。避免患儿发生智力低下、严重的疾病或死亡。新生儿筛查一般是在婴儿出生后三天采取脐血或足跟血的纸片进行。

[0003] 先天性肾上腺皮质增生症 (congenital adrenal hyperplasia, CAH) 是一组常染色体隐性遗传、内分泌代谢失调病, 分别由 21-羟化酶、11 β -羟化酶、3 β -类固醇脱氢酶、17 α -羟化酶等缺陷所造成的, 其中 21-羟化酶缺乏症是 CAH 中最为多见的一种 (90%~95%), 其共同特点是皮质醇合成障碍, 引起促肾上腺皮质激素 (ACTH) 分泌增加导致肾上腺增生, 出现脱水、失盐、外生殖器性别不清、生长加速、皮肤黏膜色素沉着、不同程度的男性化等各种不同临床表现。但可通过检测新生儿 17 α -OHP 浓度水平筛查出大部分 CAH 患儿, 并经过及时及早的治疗, 病情可以得到有效的控制。17 α -羟孕酮 (1- α -hydroxy progesterone, 17 α -OHP) 是一种内源性孕激素, 由肾上腺皮质及性腺产生, 目前是最常用的筛查 CAH 的敏感指标。

[0004] CAH 发病率在不同人群中差异很大。有学者对无锡地区新生儿 CAH 发病率进行统计, 其结果为 1/15321 (4/61284) (吴志君, 朱云霞, 陈道楨. 无锡地区新生儿先天性肾上腺皮质增生症的发病情况探讨 [J]. 中国优生与遗传杂志, 2006, 14(10):72)。孙亦骏等亦对南京地区新生儿 CAH 发病率进行过调查, 发现该地区的 CAH 发病率为 1/25000 (2/50000) (孙亦骏, 张瑾, 张汝帆. 新生儿疾病筛查中先天性肾上腺皮质增生症的检出 [J]. 中国优生与遗传杂志, 2000, 8(1):74-80)。据新生儿筛查资料统计, 经典型 (21-羟化酶缺乏症) CAH 的发病率在欧洲为 1:14000~1:10000 (Therrell BL Jr, Berenbaum SA, Manter-Kapanke V, et al. Results of screening 1.9 million Texas newborns for 21-hydroxylase-deficient congenital adrenal hyperplasia [J]. Pediatrics. 1998 Apr; 101(4Pt 1):583-90.), 日本为 1:15000 (Tajima T, Fujieda K, Nakae J, et al. Molecular basis of nonclassical steroid 21-hydroxylase deficiency detected by neonatal mass screening in Japan [J]. J Clin Endocrinol Metab. 1997 Jul; 82(7):2350-6.)

[0005] 近年由于环境污染、食品卫生等问题导致该病发病率呈一定上升趋势。我国是世界上人口最多的国家,进行新生儿筛查的人群基数很大,开发本项目具有较大的市场前景。目前常用的新生儿血片筛查主要是雷勃公司 (Ani Lab systems) 的新生儿 17α -OHP 检测试剂盒 (荧光酶免疫分析法),但酶标记物不稳定、反应本底较高,另外实验耗时较长,约需 18-20 小时,且价格昂贵,购买周期长,不利于大规模的新生儿筛查工作的进行。

[0006] 本发明人利用时间分辨免疫时间分辨免疫荧光法 (Time-resolved fluorescence immunoassay, TRFIA) 技术发明一种定量测定新生儿 17α -OHP 的试剂盒,应用于新生儿体内 17α -OHP 含量的检测,辅助新生儿先天性肾上腺皮质增生症 (CAH) 的诊断。

[0007] TRFIA 具有灵敏度高、操作简便、示踪物稳定、标准曲线范围宽、不受样品自然荧光干扰、多标记、无放射性污染等优点,灵敏度超过放射免疫 (RIA) 2~3 个数量级。现已成为生物医学研究和临床超微量生化检验中一项最有发展前景的分析手段。有利于疾病筛查工作的大规模顺利开展。

[0008] 本发明的试剂盒作为国内首个新生儿 17α -OHP 定量测定的试剂盒,选用新生儿足跟血滤纸干血片为检测样本,并利用时间分辨免疫荧光法,其性能已达到并超过对照同类雷勃公司 (Ani Lab systems) 和 PE 公司的进口新生儿筛查 17α -OHP 定量测定试剂盒,具有灵敏度高、特异性强、稳定性好、操作简便及成本低廉等显著优点。

发明内容

[0009] 本发明的目的在于提供一种利用时间分辨免疫荧光分析技术进行新生儿 17α -OHP 定量测定的试剂盒。时间分辨免疫荧光法 (TRFIA) 定量测定 17α -OHP (17α -hydroxy progesterone) 试剂盒是应用竞争免疫时间分辨免疫荧光法,采用羊抗兔 IgG 的多克隆抗体包被反应板,捕获定量加入的抗 17α -OHP 的抗体,检测时加入参考标准品或待测样品和 17α -OHP-BSA-Eu,标本中的 17α -OHP 和 17α -OHP-BSA-Eu 竞争结合被羊抗兔 IgG 捕获的抗 17α -OHP 抗体,形成二抗-抗 17α -OHP- 17α -OHP-BSA-DTTA-Eu 复合物。当铕在增强液中从复合物上解离后发出强的荧光,荧光强度与样品中的 17α -OHP 浓度成反比。通过标准曲线拟合,从而对新生儿体内 17α -OHP 含量进行定量测定。

[0010] 为了实现本发明,我们采用了以下技术方案:

[0011] 1) 根据和对照同类进口试剂盒进行临床测值比较:

[0012] 为了实现本发明,需要对试剂盒所使用的原料进行筛选,从而确定最佳的原料,这一筛选过程包括校准品配制原料纯度、校准品配制基质、抗体的稀释比例、铕标记物的稀释比例以及包被反应板的本底及变异大小等。

[0013] 2) 确定试剂盒的组分及配方,包括:分析缓冲液配方等,并公开了浓缩洗液配方。

[0014] 本发明提供的一种时间分辨免疫荧光法定量测定新生儿 17α -OHP 试剂盒,包括:

[0015] 1) 校准品滤纸干血片

[0016] 2) 质控品滤纸干血片

[0017] 3) 抗体

[0018] 4) 铕标记物

[0019] 5) 分析缓冲液

[0020] 6) 浓缩洗液

[0021] 7) 包被反应板, 和分隔并集中包装这些试剂瓶、板、片的包装盒。

[0022] 根据本发明一个优选的实施方案, 校准品滤纸干血片和质控品滤纸干血片由 17α -OHP 溶解在校准品和质控品基质中, 并滴在市售滤纸上。校准品和质控品滤纸干血片根据 17α -OHP 浓度不同分别编号 A-F 和 C1、C2、C3, 其中 17α -OHP 可使用市售产品, 市售滤纸优选 Whatman903[#] 滤纸。编号 A-F 的校准品滤纸干血片和 C1-C3 的质控品干血片加入 17α -OHP 如表 1 所示:

	17 α -OHP (ng/ml)
A	0
B	1.5
C	4.5
D	15
[0023] E	30
F	100
C1	5
C2	10
C3	20

[0024] 根据本发明所述的校准品滤纸干血片, 其中校准品基质由脱纤维绵羊全血, 使用生理盐水洗涤 5-6 次后, 并采用生理盐水调整红细胞压积至 0.55, 轻轻混匀制备而成, 其中脱纤维绵羊全血选用市售产品。

[0025] 根据本发明一个优选的实施方案, 反应缓冲液为 Tris-HCl (50mmol/L), NaCl (0.9%), BSA (0.1%) 与 Danazol (1 μ g/ml), pH 7.8。

[0026] 根据本发明一个优选的实施方案, 抗体的稀释比例为 1 : 50000, 稀释液主要组分为 0.1% BSA, Tris-HCl (50mmol/L)。

[0027] 根据本发明一个优选的实施方案, 标记物使用时为液态, 稀释比例为 1 : 1000, 稀释液组分为: Tris-HCl (50mmol/L)、Procline-300 (0.05%) 与 BSA (0.02%), pH = 7.4。

[0028] 根据本发明一个优选的实施方案, 浓缩洗液 25 \times 为 Tris-base (7.5%), NaCl (21%), Tween-20 (1.5%), pH = 7.8。

[0029] 本发明的试剂盒采用样本类型为新生儿足跟血滤纸干血片。

[0030] 利用本发明的试剂盒进行检测, 具有灵敏度高、特异性强、操作简单、检测范围宽、无放射性污染的特点, 非常适用于临床检测。

附图说明

[0031] 图 1 为试剂盒的新生儿 17α -OHP 剂量 - 反应曲线图 (平滑样条曲线)。

[0032] 图 2 为本发明的试剂盒同国外新生儿 17α -OHP 定量测定试剂盒 (Ani Labsystems 公司) 临床血样 17α -OHP 测值比对的相关性分析。

[0033] 图 3 为本发明的试剂盒同国外新生儿 17α -OHP 定量测定试剂盒 (PE 公司) 临床血样 17α -OHP 测值比对的相关性分析。

具体实施方式

[0034] 实施例 1 试剂盒的组成

- [0035] 1) 校准品滤纸干血片, 5 套, 分别编号 A-F
- [0036] 2) 质控品滤纸干血片, 5 套, 分别编号 C1-C3
- [0037] 3) 抗体, 2 瓶, 液体, 1ml/ 瓶
- [0038] 4) 钨标记物, 2 瓶, 液体, 1ml/ 瓶
- [0039] 5) 分析缓冲液, 1 瓶, 200ml
- [0040] 6) 浓缩洗液 (25×), 1 瓶, 200ml
- [0041] 7) 包被反应板, 5 块
- [0042] 8) 封片, 10 张
- [0043] 9) 说明书, 1 份

[0044] 实施例 2 试剂盒的使用方法

[0045] 一、样本收集

[0046] 对被采血新生儿足跟进行按摩或热敷, 并用 75% 酒精消毒皮肤后, 使用一次性采血针刺足跟内或外侧, 深度小于 3 毫米, 用干棉球拭去第一滴血, 取第二滴血; 将滤纸片接触血滴, 切勿触及足跟皮肤, 使血自然渗透至滤纸背面, 至少采集三个血斑; 将血片置于清洁空气中, 避免阳光直射, 自然晾干 5-12 小时, 至颜色呈深褐色, 并登记造册; 将检查合格的滤纸干血片, 置于塑料袋内, 保存在 2-8℃ 冰箱中。

[0047] 注: 采血时间为出生 72 小时后, 7 天之内, 并充分哺乳; 对于各种原因 (早产儿, 低体重儿, 提前出院者等) 没有采血者, 最迟不宜超过出生后 20 天。

[0048] 二、试剂盒操作流程

[0049] 步骤 1:

[0050] 试剂的准备: 将所有试剂、血片及样本平衡至室温 (指 20-25℃ 范围, 下同)。

[0051] 将所需数量的包被反应板条置室温平衡。

[0052] 步骤 2:

[0053] 1) 试剂的准备

[0054] 试验前, 所有试剂及样品均需平衡至室温 (指 20-25℃ 范围, 下同)。

[0055] (1) 洗涤液: 将 50ml 浓缩洗液和 1200ml 去离子水混合 (1 : 25 稀释), 作为工作洗涤液。

[0056] (2) 17 α -OHP 试剂钨标记物: 使用前 1 小时内用分析缓冲液 1 : 50 倍稀释作为工作液。

[0057] (3) 17 α -OHP 试剂抗体: 使用前 1 小时内用分析缓冲液 1 : 50 倍稀释作为工作液。

[0058] 2) 用打孔器轧下校准品和待测样本的滤纸干血片 (每片直径 3.0mm 左右), 按顺序放入包被反应板小孔中。

[0059] 3) 每孔加入 100 μ l 稀释后的 17 α -OHP 抗体工作液。

[0060] 4) 室温缓慢充分振荡孵育 5 分钟 (不超过 10 分钟), 以保证溶液充分洗脱至底部。

[0061] 5) 每孔加入 100 μ l 稀释后的 17 α -OHP 试剂钨标记物, 并加贴封片。

[0062] 6) 室温慢速振荡孵育 3 小时, 或慢速振荡 1 分钟平置于 2-8℃ 孵育 18-22 小时。

[0063] 7) 甩去板孔内的血片及液体,拍干,用洗涤液冲洗 6 次,拍干。

[0064] 8) 每孔加增强液 200 μ l,室温振荡孵育 5 分钟。

[0065] 9) 测定各孔荧光值。以校准品中 17 α -OHP 的浓度值为横坐标,荧光值 (CPS 值) 为纵坐标绘制 17 α -OHP 的剂量-反应曲线(平滑样条曲线),参见附图 1。根据各待测新生儿滤纸干血片样本的 CPS 值在相应剂量-反应曲线上拟合出该血片中 17 α -OHP 浓度。

[0066] 实施例 3 反应体系的建立与优化

[0067] 分析缓冲液的组分的优化:在反应其它组分不变的情况下,分别使用 pH = 7.4-8.6 的 Tris-HCl 以及 Tris-HCl、NaCl、BSA、Amaranth 混合液,进行新生儿 17 α -OHP 定量测定,经多次重复实验,最终确定最佳的反应缓冲液为 Tris-HCl (50mmol/L), NaCl (0.9%), BSA (0.1%) 与 Danazol (1 μ g/ml), pH 7.8。

[0068] 抗体稀释比例的优化:在反应其它条件不变的情况下,用分析缓冲液对液体状态的抗体和冻干状态的抗体分别进行 1 : 10000, 1 : 20000, 1 : 50000, 1 : 80000 稀释,进行新生儿 17 α -OHP 定量测定,经多次重复及 37 $^{\circ}$ C 3 天、7 天稳定性实验表明,液体状态的抗体可以使用且稳定性优于冻干状态的抗体,同时液态无需复溶使用更方便,故最终确定选用液态抗体,其最佳的稀释比例为 1 : 50000。

[0069] 铕标记物稀释比例的优化:在反应其它条件不变的情况下,用分析缓冲液对液体状态的铕标记物和冻干状态的铕标记物分别进行 1 : 600, 1 : 800, 1 : 1000, 1 : 1200 稀释,进行新生儿 17 α -OHP 定量测定,经多次重复及 37 $^{\circ}$ C 3 天、7 天稳定性实验表明,液体状态的铕标记物可以使用且稳定性优于冻干状态的铕标记物,同时液态无需复溶使用更方便,故最终确定选用液态铕标记物,其最佳的稀释比例为 1 : 1000。

[0070] 反应步骤 2 的温度和时间优化:在反应其它组分和步骤不变的情况下,步骤 2 分别在常温、37 $^{\circ}$ C 反应 2 小时、3 小时、4 小时,经多次重复实验,最终表明,步骤 2 最佳反应程序为常温 3 小时。

[0071] 实施例 4 试剂盒稳定性实验

[0072] 一、试剂盒准备

[0073] 使用实施例 1 的试剂盒。

[0074] 二、检测方法

[0075] 将两个试剂盒分别置于 4 $^{\circ}$ C 和 37 $^{\circ}$ C 保存 3 天和 7 天,比较 4 $^{\circ}$ C 和 37 $^{\circ}$ C 试剂盒内校准品荧光值判断试剂盒的稳定性。

[0076] 三、检测结果

[0077] 计算校准品荧光值降低的百分率,检测结果见表 2。

[0078] 表 2 试剂盒的稳定性实验

[0079]

校准品	3 天					7 天				
	4 $^{\circ}$ C		37 $^{\circ}$ C		37 $^{\circ}$ C/4 $^{\circ}$ C	4 $^{\circ}$ C		37 $^{\circ}$ C		37 $^{\circ}$ C/4 $^{\circ}$ C
A	475488	483140	445999	448178	0.9276	469153	466320	441190	435830	0.9346
	490791		450357			463487		430469		

[0080]

B	273019	274248	256563	254202	0.9269	247037	247891	229887	227327	0.9170
	275476		251840			248744		224767		
C	101062	96313	86986	89955	0.9340	99581	96380	86133	87878	0.9118
	91564		92924			93178		89623		
D	30739	31893	29876	29440	0.9231	30527	30869	29107	28565	0.9253
	33046		29003			31211		28022		
E	21430	21207	20151	19780	0.9327	21533	20254	20082	19804	0.9778
	20983		19408			18975		19526		
F	11452	11249	10306	10299	0.9155	10279	10037	9267	9163	0.9130
	11046		10291			9794		9059		

[0081] 结论：新生儿 17 α -OHP 试剂盒稳定性较佳，37 $^{\circ}$ C 保存 7 天校准品荧光值仍在同样保存在 4 $^{\circ}$ C 荧光值的 91.3%（仅下降了 8.7%），表明该试剂盒在 4 $^{\circ}$ C 条件下稳定储存 12 个月。

[0082] 实施例 5 试剂盒的实验室性能

[0083] 对实施例 1 的试剂盒进行实验室性能分析，结果如下：

[0084] 1) 最低检测量

[0085] 0.75ng/ml。

[0086] 2) 准确性

[0087] 试剂盒校准品与企业标准品同时进行平行双孔分析测定，以企业标准品为对照品，试剂盒校准品的 17 α -OHP 的实测浓度与其标示浓度的比值均在 0.8 ~ 1.2 范围内。

[0088] 3) 剂量 - 反应曲线的线性

[0089] 用平滑样条函数数学模型拟合，新生儿 17 α -OHP 在校准品滤纸干血片 B(1.5ng/ml) 至校准品滤纸干血片 F(100ng/ml) 之间的浓度范围内，剂量 - 反应曲线相关系数 (r) 为 0.9993。

[0090] 4) 精密度 (CV%)

[0091] 分析内精密度为 5.6% (n = 10)；分析间精密度为 8.1% (n = 10)。

[0092] 5) 特异性

[0093] 17- α 羟孕烯醇酮交叉反应率不超过 2.0%，11-脱氧皮质醇交叉反应率不超过 1.82%，与雌二醇、雌三醇的交叉反应率均小于 0.09%。

[0094] 实施例 6 试剂盒同国外试剂盒临床血样测值比较

[0095] 外购 Ani Lab systems 公司的新生儿 17 α -OHP 测定试剂盒 (Neonatal 17-OH Progesterone FEIA, 货号: 6199870, Grade 903) 和 PE 公司的新生儿 17 α -OHP 测定试剂盒 (DELFI[®] Neonatal 17 α -OH progesterone kit, 货号: A015-110)。收集 238 例样本 (其中正常样本数为 233 例, 阳性样本数为 5 例), 每例样本采集滤纸干血片至少三份。利用实施例 1 中的考核试剂盒和分别与 Ani Lab systems 公司和 PE 公司对照试剂盒进行同时检测, 检测结果参见附图 2、图 3。以自制考核试剂测定样本的新生儿 17 α -OHP 浓度结果为纵坐标, 以 Ani Lab systems 公司和 PE 公司对照试剂盒测定样本的新生儿 17 α -OHP 浓度结果为横坐标进行相关性分析, 回归方程分别为: ① Ani Lab systems 公司: $Y = 1.0033X + 0.0546$, 相关系数 $R^2 = 0.9552$; ② PE 公司: $Y = 0.9717X + 0.2708$, 相关系数 $R^2 = 0.9550$, 结果表明, 本发明试剂盒同国外同类试剂盒测值具有显著相关性。

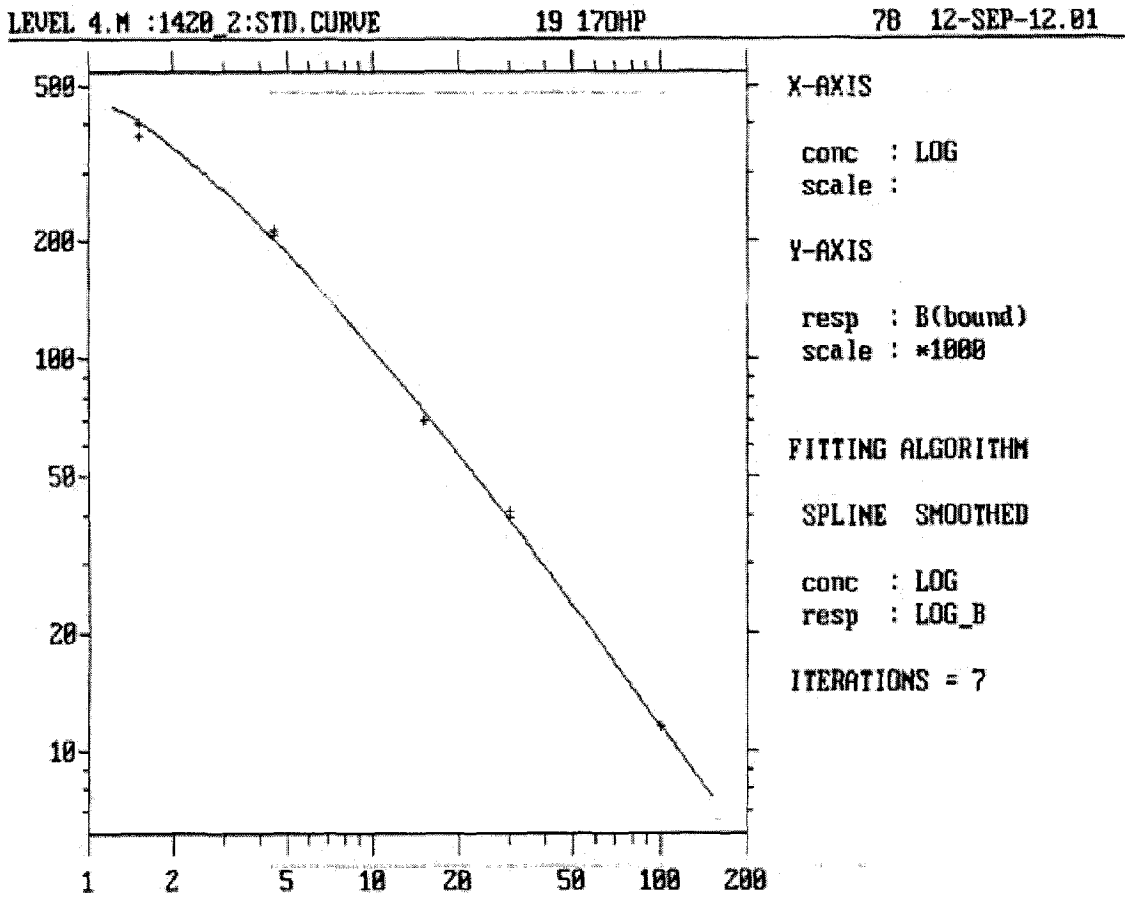


图 1

自制试剂与Ani Labsystems试剂的相关性

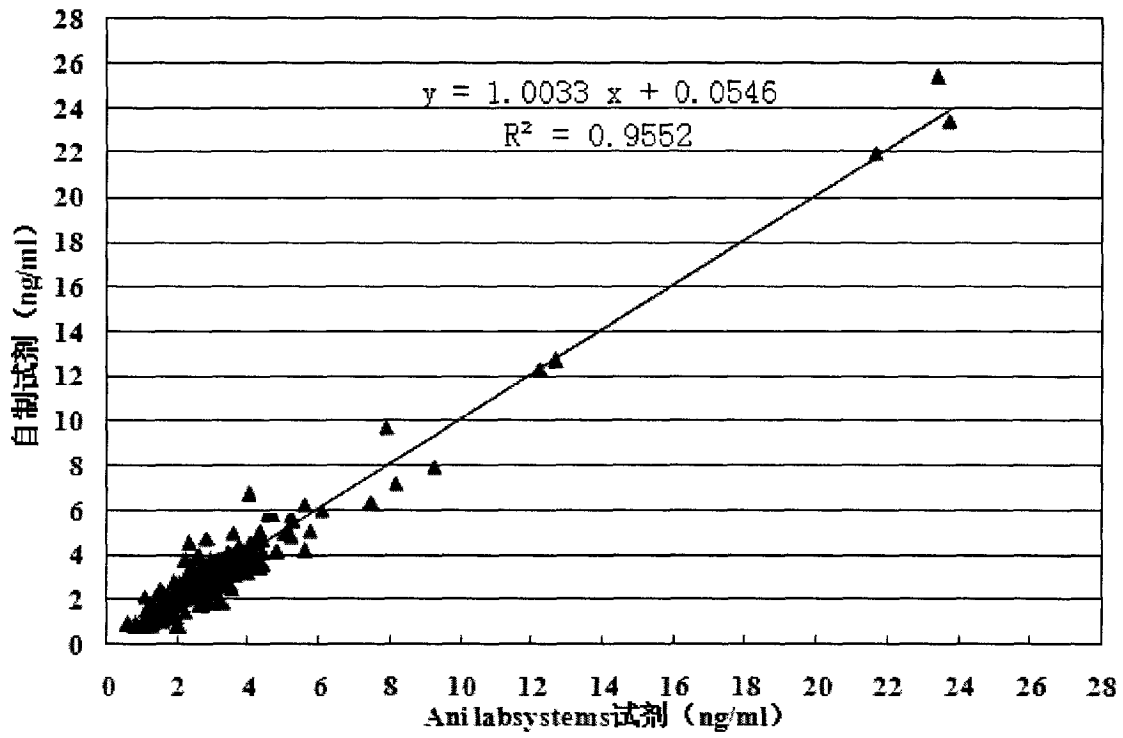


图 2

自制试剂与PE试剂的相关性

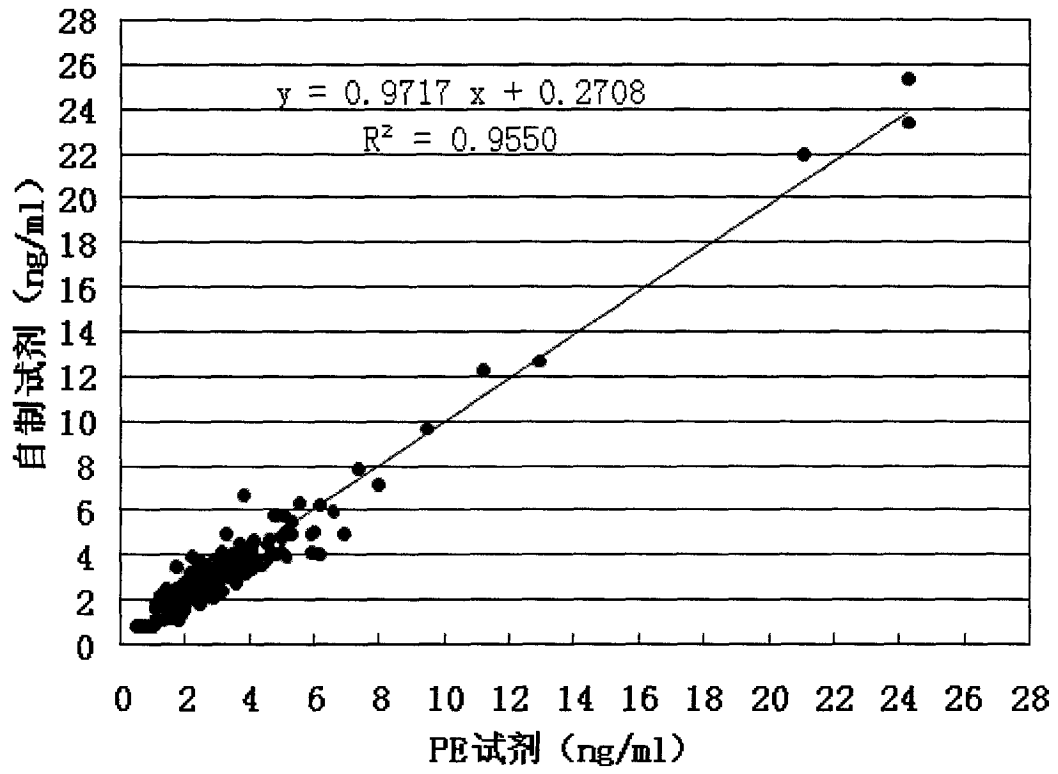


图 3

专利名称(译)	一种时间分辨免疫荧光法定量测定新生儿17 α -OHP的试剂盒		
公开(公告)号	CN103235143A	公开(公告)日	2013-08-07
申请号	CN201210589808.9	申请日	2012-12-25
[标]申请(专利权)人(译)	中山大学达安基因股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	中山大学达安基因股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	广州市达瑞抗体工程技术有限公司		
[标]发明人	吴英松 李明 邓传欢 董志宁 江剑辉 何蕴韶		
发明人	吴英松 李明 邓传欢 董志宁 江剑辉 何蕴韶		
IPC分类号	G01N33/531 G01N33/74		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种时间分辨免疫荧光分析法定量测定新生儿17 α -羟孕酮(17 α -hydroxyprogesterone, 17 α -OHP)的试剂盒, 特别涉及竞争时间分辨免疫荧光分析法快速检测新生儿体内17 α -OHP浓度水平的试剂盒。本试剂盒具有很高的灵敏度和特异性, 通过本发明的试剂盒实现对新生儿足跟血干血片样品中的17 α -OHP浓度水平进行快速检测, 从而辅助新生儿先天性肾上腺皮质增生症(congenital adrenal hyperplasia, CAH)的诊断。

	17 α -OHP (ng/ml)
A	0
B	1.5
C	4.5
D	15
E	30
F	100
C1	5
C2	10
C3	20