



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104569430 A

(43) 申请公布日 2015. 04. 29

(21) 申请号 201510003804. 1

(22) 申请日 2015. 01. 04

(71) 申请人 深圳市艾瑞生物科技有限公司

地址 518100 广东省深圳市宝安区西乡街道

臣田社区宝田三路宝田工业区 22 栋 5

楼西边

(72) 发明人 谢爱武

(74) 专利代理机构 北京联瑞联丰知识产权代理

事务所(普通合伙) 11411

代理人 朱广存

(51) Int. Cl.

G01N 33/68(2006. 01)

G01N 33/533(2006. 01)

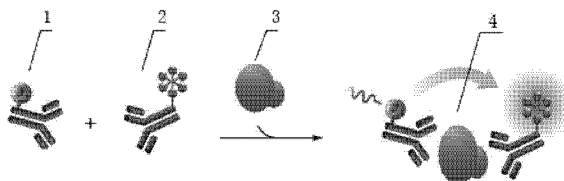
权利要求书1页 说明书6页 附图2页

(54) 发明名称

一种快速定量检测心脏型脂肪酸结合蛋白的
均相荧光免疫试剂组及其制备方法

(57) 摘要

本发明提供了一种快速定量检测心脏型脂肪酸结合蛋白的均相荧光免疫试剂组及其制备方法。本发明所述的快速定量检测心脏型脂肪酸结合蛋白的均相荧光免疫试剂组,包括稀土元素螯合物标记的抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体(anti-FABP)、近红外荧光化合物标记的抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体和系列浓度的心脏型脂肪酸结合蛋白校准品。本发明可同时检测高值和低值 FABP,尤其是低值 FABP,且成本低廉,操作简单、快速、灵敏,且特异性好,只需要配套专用均相荧光免疫检测仪,因此可广泛应用于各级医疗检验场所,尤其是基层医疗机构,包括乡镇卫生院等均可开展,对于心脑血管事件发生的预防有极为重要的意义。



1. 一种快速定量检测心脏型脂肪酸结合蛋白的均相荧光免疫试剂组,其特征在于,包括稀土元素螯合物标记的抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体、近红外荧光化合物标记的抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体和系列浓度的心脏型脂肪酸结合蛋白校准品。

2. 根据权利要求1所述的均相荧光免疫试剂组,其特征在于,稀土元素螯合物为 Eu^{3+} 螯合物。

3. 根据权利要求2所述的均相荧光免疫试剂组,其特征在于,稀土元素螯合物为 BHHCT-Eu^{3+} 或 BHHBCB-Eu^{3+} 。

4. 根据权利要求1所述的均相荧光免疫试剂组,其特征在于,所述近红外荧光化合物为Alexa系列近红外荧光化合物、DyLight系列近红外荧光化合物和CF系列近红外荧光化合物中的至少一种。

5. 根据权利要求4所述的均相荧光免疫试剂组,其特征在于,所述近红外荧光化合物Alexa647、DyLight-DY647和CF647中的至少一种。

6. 根据权利要求1所述的均相荧光免疫试剂组,其特征在于,所述系列浓度的心脏型脂肪酸结合蛋白校准品由校准品稀释液稀释心脏型脂肪酸结合蛋白配制而成,所述校准品稀释液为含0.01-0.5wt% PEG800、1-5wt% BSA、0.01-0.05wt%表面活性剂的MOPS缓冲液。

7. 一种权利要求1-6中任意一项所述的均相荧光免疫试剂组的制备方法,其特征在于,包括以下步骤:

1) 稀土元素螯合物标记的抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体的制备:

取0.5-5mg/ml的抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体溶液,加入0.05-0.5mol/L的 NaHCO_3 溶液后,调pH至8.5-10,滴加10-100 $\mu\text{g/ml}$ 配体化合物溶液,搅拌反应0.6-2h,分离得到配体化合物标记的抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体,加入终浓度为0.05-0.5wt%的BSA和0.01-1wt%的 NaN_3 ,调pH至5.5-6.5,免疫分析前,加入 Eu^{3+} 溶液,使配体化合物与 Eu^{3+} 等摩尔浓度,即得,其中,抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体溶液、 NaHCO_3 溶液和配体化合物溶液的体积比为0.1-1 : 1 : 0.01-0.05;

2) 近红外荧光化合物标记的抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体的制备:

将抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体用0.05-0.5mol/L的 NaHCO_3 溶液稀释至0.5-5mg/ml,加入近红外荧光化合物溶解液,搅匀,室温孵育0.5-2h,分离得到近红外荧光化合物标记的抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体;

3) 系列浓度的心脏型脂肪酸结合蛋白校准品的制备:

将心脏型脂肪酸结合蛋白用校准品稀释液稀释配制系列浓度,即得,

其中,1)、2)和3)的顺序可以任意颠倒。

8. 根据权利要求7所述的制备方法,其特征在于,抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体在于配体化合物反应之前,先进行透析处理。

一种快速定量检测心脏型脂肪酸结合蛋白的均相荧光免疫试剂组及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于医学检验领域,具体涉及一种快速定量检测心脏型脂肪酸结合蛋白的均相荧光免疫试剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 急性心肌梗死(AMI)的发病率及死亡率均很高,现代治疗学认为,AMI发病后能迅速得到确诊并进行再灌注治疗,对于降低死亡率及改善预后十分重要。WHO推荐的AMI的诊断条件为:临床症状、心电图异常和生化指标等。但大约1/3的AMI病人早期临床症状不典型,约50%的病人心电图不能出现特征性ST段改变,所以在此期的诊断来说一个灵敏又有特异性的心肌指标尤为重要。

[0003] 心脏型脂肪酸结合蛋白(Heart fatty acid binding protein, H-FABP)是一族分子量为14-16kD的胞内蛋白质,至少有肝、小肠、心、脑、肾、骨骼肌、脂肪组织、回肠、表皮9种类型,各型之间具有不同的免疫学差别。H-FABP是存在于心肌细胞胞浆内的可溶性蛋白质,分子量15kD,占心肌内蛋白含量的 $(4\pm 8)\%$,由132个氨基酸构成,呈酸性(pI5),参与细胞脂肪酸的摄取、转运和代谢。心肌胞浆与血液中的比值为200000:1。在骨骼肌的浓度不到心肌里的十分之一,在远端肾小管、脑组织的特殊部位、乳腺、胎盘内含量更低。而肌红蛋白在骨骼肌的浓度是心肌里的两倍。正常条件下血流中几乎检测不到H-FABP,极微量的H-FABP可能与破坏的骨骼肌持续释放H-FABP有关,在心肌细胞受损时,细胞膜完整性受到破坏,H-FABP透过受损细胞膜进入外周血循环,使其血中H-FABP含量升高,1.5h开始升高、6h达到高峰、24h降至正常。这一特性使得H-FABP成为检测心肌损伤早期生化标志物。因与其它FABP在免疫学上具有特异性,不会发生交叉反应,故对心肌损伤的诊断特异性较强。另外,H-FABP通过肾脏代谢,以原形排出,所以肾功能不全时血里H-FABP的浓度会升高。

[0004] 目前研究已证实H-FABP对微小心肌损伤敏感,检测血浆H-FABP水平可作为反映心肌不可逆损伤的生化标志物,与心肌损害的程度成正相关,此将为临床法医学对微小心肌损伤及外伤性心肌梗死的判定及预后心功能的诊断提供一灵敏性客观指标,在临床法医检案中具有重要的应用价值。

[0005] 国外较常应用的有Rapicheck和CardioDetect两种定性检测试剂盒,10-15min内得到结果。Lateral-flow是一种准确度更高的定量检测方法,2003年用于临床,15min得到结果。以上检验方法简易快捷,节约时间和费用,不需要特殊检测设备,值得临床推广。夹心酶免法应用两个来源不同的抗人H-FABP的抗体,分别做固相和液相结合抗体,临床常用有一步法和两步法。优点为检测结果准确,与骨骼肌蛋白、肌红蛋白、肌浆球蛋白、肌钙蛋白无交叉反应、不需大型仪器,费用合理,缺点是用时较长,需时45-90min,不利于超早期AMI的诊断及进一步处理。

[0006] 均相荧光分析法(homogeneous fluoroimmunoassay, HFIA)是在时间分辨荧光免

疫分析 (time-resolved fluoroimmunoassay, TRFIA) 技术的基础上形成的一种新的荧光免疫分析技术。TRFIA 技术采用的荧光物质与传统的荧光染料完全不同,采用的是镧系元素铕 (Eu)、铽 (Tb) 等作为荧光材料,灵敏度非常高,稳定性好,低温条件可保存三年,因而成为二十一世纪最热门的免疫分析技术。

[0007] 均相荧光免疫检测法是用同一抗原的两个抗体分别标记 Eu^{3+} 和荧光染料 Alexa647。 Eu^{3+} 标记抗体在游离状态时,受到 340nm 光线激发,只发射平均波长为 615nm 荧光,而在抗原、抗体复合物形成时,发生能量传递,激发荧光染料 Alexa647 发射出 665nm 荧光。标记抗体直接与待测样品进行抗原、抗体反应,如果能形成抗原、抗体复合物,则在 665nm 出可测得荧光信号。这种方法省却了酶联免疫法反复孵育和洗板等烦琐操作步骤,几分钟就能获得结果,省时省力。并且,此法也相应地避免了许多人为操作因素和试剂、环境等外界因素的干扰,稳定性和重复性都较好,能较真实地反映被测物质的含量。此外, Eu^{3+} 和 Alexa647 这对荧光物质的最大发射光波长之间相差较大,未发生抗原抗体反应的本底荧光值就非常低。而人血清中非特异性物质产生的 300 ~ 500nm 荧光,不能激发 Alexa647 发射荧光信号 650nm 激发光。因此非特异性荧光非常低。

[0008] 本发明采用均相荧光免疫快速检测技术,利用荧光的高灵敏特点,同样也避免了胶体金或者荧光 H-FABP 干式免疫试纸中的硝酸纤维素膜本身孔隙不均一特性对检测准确度和重复性的不良影响。由于均相荧光免疫检测中样品与荧光标记抗体全过程都在液相中全面接触,反应充分,因此可大幅度提高检测灵敏度和线性范围,同时反应在液相进行也增加了样品的稀释倍数,消除了样品的基质效应影响,使定量结果有很好的可重复性,提高了定量结果的精密度和准确度,可满足临床诊断大规模检测的要求。

发明内容

[0009] 本发明的目的在于克服现有 H-FABP 检测技术的不足,提供一种快速定量检测 H-FABP 的均相荧光免疫试剂组。本发明根据荧光免疫技术特点和 H-FABP 抗原抗体系统特点,设计新的原材料,试剂和工艺流程,应用本发明提供的试剂组检测 H-FABP 水平,具有简单,快速,灵敏和特异性好等特点,可同时定量检测高值和低值样品,并且性价比高,适用于临床快速检测。

[0010] 本发明的第一个方面是提供一种快速定量检测心脏型脂肪酸结合蛋白的均相荧光免疫试剂组,包括稀土元素螯合物标记的抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体 (anti-FABP)、近红外荧光化合物标记的抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体和系列浓度的心脏型脂肪酸结合蛋白校准品。

[0011] 优选地,稀土元素螯合物为 Eu^{3+} 螯合物。

[0012] 更优选地,稀土元素螯合物为 BHHCT- Eu^{3+} 或 1,2-二(1'',1'',1'',2'',2'',3'',3''-七氟-4'',6''-己二酮-6''-基-对苄基)-4-氯磺酰基苯与铕(III)的配合物(BHHBCB- Eu^{3+})。

[0013] 优选地,所述近红外荧光化合物为 Alexa 系列近红外荧光化合物、DyLight 系列近红外荧光化合物和 CF 系列近红外荧光化合物中的至少一种。

[0014] 更优选地,所述近红外荧光化合物 Alexa647、DyLight-DY647 和 CF647 中的至少一种。

[0015] 优选地,所述系列浓度的心脏型脂肪酸结合蛋白校准品由校准品稀释液稀释心脏

型脂肪酸结合蛋白配制而成,所述校准品稀释液为含 0.01-0.5wt% PEG800、1-5wt% BSA、5-20wt% 甘油、0.01-0.05wt% 表面活性剂的 MOPS 缓冲液。

[0016] 心脏型脂肪酸结合蛋白校准品可用塑料瓶密封包装。

[0017] 本发明的第二个方面是提供本发明第一个方面所述的均相荧光免疫试剂组的制备方法,包括以下步骤:

[0018] 1) 稀土元素螯合物标记的抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体的制备:

[0019] 取 0.5-5mg/ml 的抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体溶液,加入 0.05-0.5mol/L 的 NaHCO_3 溶液后,调 pH 至 8.5-10,滴加 10-100 $\mu\text{g/ml}$ 配体化合物溶液,搅拌反应 0.6-2h,分离得到配体化合物标记的抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体,加入终浓度为 0.05-0.5wt% 的 BSA 和 0.01-1wt% 的 NaN_3 ,调 pH 至 5.5-6.5,免疫分析前,加入 Eu^{3+} 溶液,使配体化合物与 Eu^{3+} 等摩尔浓度,即得,其中,抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体溶液、 NaHCO_3 溶液和配体化合物溶液的体积比为 0.1-1 : 1 : 0.01-0.05;

[0020] 2) 近红外荧光化合物标记的抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体的制备:

[0021] 将抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体用 0.05-0.5mol/L 的 NaHCO_3 溶液稀释至 0.5-5mg/ml,加入近红外荧光化合物溶解液,搅匀,室温孵育 0.5-2h,分离得到近红外荧光化合物标记的抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体;

[0022] 3) 系列浓度的心脏型脂肪酸结合蛋白校准品的制备:

[0023] 将心脏型脂肪酸结合蛋白用校准品稀释液稀释配制系列浓度,即得,

[0024] 其中,1)、2) 和 3) 的顺序可以任意颠倒。

[0025] 其中,稀土元素螯合物标记的抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体用于免疫分析时,用标记物稀释液稀释使用,2-8℃ 分装保存。

[0026] 其中,近红外荧光化合物标记的抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体用磷酸盐缓冲液稀释,2-6℃ 保存。

[0027] 其中,心脏型脂肪酸结合蛋白校准品 2-6℃ 保存。

[0028] 优选地,抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体在于配体化合物反应之前,先进行透析处理。

[0029] 优选地,步骤 1) 中配体化合物为 BHHCT 或 BHHBCB。

[0030] 优选地,步骤 1) 中分离得到配体化合物标记的 anti-FABP 通过离心和柱层析方式进行。柱层析采用 SephadexG-50 柱,0.01-0.1mol/L NH_4HCO_3 (pH8.0) 洗脱。

[0031] 优选地,步骤 2) 中,分离得到近红外荧光化合物标记的 anti-FABP 通过柱层析的方式进行。

[0032] 进一步优选地,步骤 2) 中,柱层析采用 G25 凝胶柱。

[0033] 优选地,步骤 2) 中,室温孵育时,每隔 10-20min 混匀一次。

[0034] 本发明的均相荧光免疫试剂的使用:先将稀土元素螯合物标记的 anti-FABP 溶液加入反应微孔中,再加入近红外荧光化合物标记的 anti-FABP 溶液,最后分别加入 H-FABP 校准品和临床检测样品,37℃ 反应 20 分钟后,用均相荧光免疫分析仪检测判读结果。

[0035] 本发明提供的快速定量检测心脏型脂肪酸结合蛋白的均相荧光免疫试剂组,其反应原理为双抗体夹心法的均相荧光免疫法。待测样品与适当比例的稀土元素(例如 Eu^{3+}) 和荧光标记抗体在液相均质介质中充分混和均匀,在此过程中样品中的 H-FABP 既能专一

性地与稀土元素标记的抗 H-FABP 抗体充分结合,也能与荧光标记的 H-FABP 抗体充分反应,形成“稀土元素-anti-FABP-FABP-anti-FABP-荧光化合物”免疫复合物,荧光强度可用专用均相荧光免疫分析仪器定量测定,荧光强度与样品中 H-FABP 浓度成正比。

[0036] 本发明可同时检测高值和低值 H-FABP,尤其是低值 H-FABP,且成本低廉,操作简单、快速、灵敏,且特异性好,只需要配套专用均相荧光免疫检测仪,因此可广泛应用于各级医疗检验场所,尤其是基层医疗机构,包括乡镇卫生院等均可开展,对于心脑血管事件发生的预防有极为重要的意义。

附图说明

[0037] 图 1 为本发明的一种实施例的作用原理图,其中,1:Eu³⁺ 标记 anti-FABP,2:Alexa647 标记 anti-FABP,3:校准品或待测样本中 H-FABP,4:Eu³⁺-anti-FABP-FABP-anti-FABP-Alexa647 免疫复合物;

[0038] 图 2 为 H-FABP 浓度的标准曲线;

[0039] 图 3 为 H-FABP 相关性分析曲线。

具体实施方式

[0040] 下面参照附图,结合具体的实施例对本发明做进一步的说明,以更好地理解本发明。其中,下述内容中若无特别规定物质浓度均为质量百分比浓度。

[0041] 实施例 1

[0042] 1、标记用 anti-FABP 的准备:

[0043] 选用纯化的基因工程表达的抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体。Eu³⁺标记用抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体商品编号为 10E1;荧光素标记用抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体商品编号为 9F3 和 5B5。

[0044] 2、稀土元素螯合物标记 anti-FABP 的制备:

[0045] 用 3L 0.9% NaCl 于 4℃ 透析鼠抗人 H-FABP 单抗 10E1 溶液 (3mg/ml) 两次,每次 24hr。加水调浓度至 1.5mg/ml。取 0.6ml 该抗体溶液,加入 1ml NaHCO₃ (0.2mol/L),并用 1mol/L NaOH 调 pH 至 9.1。将 20 μl BHHCT 甲醇溶液 (30 μg/ml) 滴加到搅拌下的抗体溶液中,并继续搅拌反应 1hr。离心 (10000rpm, 10min) 除去不溶物后,上 SephadexG-50 柱,用 0.05mol/L NH₄HCO₃ (pH8.0) 洗脱,分离标记蛋白质和游离的标记物。紫外/可见分光光度计检测各收集液的 A₃₃₀ 值,合并含有标记抗体的溶液。加入终浓度为 0.1% 的 BSA 和 0.05% 的 NaN₃,用 1mol/L HCl 调 pH 至 6.2。分装后 -20℃ 储存备用。用于免疫分析前,加入 EuCl₃ 溶液 (BHHCT 与 Eu³⁺ 等摩尔浓度)。用于免疫分析时,用标记物稀释液稀释使用,2-8℃ 分装保存。

[0046] 3、Alexa647 标记抗体的制备:

[0047] 将抗 H-FABP 单克隆抗体 9F3、5B5,分别用 0.1M 碳酸氢钠溶液稀释至 1mg/ml,各取 5ml 抗体溶液,分别加入 30mg 荧光素 Alexa647 溶解液,搅匀,室温孵育 1 小时,每隔 15 分钟混匀一次。最后用 G25 凝胶柱过柱分离纯化,收集标记好的荧光素标记抗体,用含 0.01% PEG、1% BSA、5% 甘油、0.01% 表面活性剂的 0.01M 磷酸盐缓冲液稀释,用塑料瓶密封包装,于 4℃ 保存。

[0048] 4、系列浓度 H-FABP 校准品的制备：

[0049] 用含 0.05% PEG800、2.5% BSA、0.025% 表面活性剂的 0.01M 的 MOPPOS 缓冲液，按照 0ng/ml、15ng/ml、25ng/ml、50ng/ml、100ng/ml 的浓度稀释溶解 H-FABP 纯品，混匀后于 4℃ 保存。

[0050] 实施例 2

[0051] 本实施例的制备方法与实施例 1 基本相同，不同点在于：

[0052] 步骤 2 中，稀土元素螯合物标记 anti-FABP 的制备方法是：用 3L 0.9% NaCl 于 4℃ 透析鼠抗人 H-FABP 溶液 (3mg/ml) 两次，每次 24hr。加水调浓度至 1.5mg/ml。取 0.6ml 该抗体溶液，加入 1ml NaHCO_3 (0.2mol/L)，并用 1mol/L NaOH 调 pH 至 9.1。将 20 μl BHHBCB 甲醇溶液 (30 $\mu\text{g/ml}$) 滴加到搅拌下的抗体溶液中，并继续搅拌反应 1hr。离心 (10000rpm, 10min) 除去不溶物后，上 SephadexG-25 柱，用 0.05mol/L NH_4HCO_3 (pH8.0) 洗脱，分离标记蛋白质和游离的标记物。紫外 / 可见分光光度计检测各收集液的 A_{330} 值，合并含有标记抗体的溶液。加入终浓度为 0.1% 的 BSA 和 0.05% 的 NaN_3 ，用 1mol/L HCl 调 pH 至 6.2。分装后 -20℃ 储存备用。用于免疫分析前，加入 EuCl_3 溶液 (BHHBCB 与 Eu^{3+} 等摩尔浓度)。用于免疫分析时，用标记物稀释液稀释使用，2-8℃ 分装保存。

[0053] 实施例 3

[0054] 本实施例的制备方法与实施例 1 基本相同，不同点在于：

[0055] 步骤 3 中，将抗 H-FABP 单克隆抗体 9F3、5B5，分别用 0.1M 碳酸氢钠溶液稀释至 1mg/ml，各取 5ml 抗体溶液，分别加入 40mg 荧光素 DyLight-DY647 溶解液，搅匀，室温孵育 1.5 小时，每隔 15 分钟混匀一次。最后用 G25 凝胶柱过柱分离纯化，收集标记好的荧光素标记抗体，用含 0.025% PEG、2.5% BSA、15% 甘油、0.03% 表面活性剂的 0.01M 磷酸盐缓冲液稀释，用塑料瓶密封包装，于 4℃ 保存。

[0056] 实施例 4

[0057] 本实施例的制备方法与实施例 1 基本相同，不同点在于：

[0058] 步骤 3 中，将抗 H-FABP 单克隆抗体 9F3、5B5，分别用 0.1M 碳酸氢钠溶液稀释至 1mg/ml，各取 5ml 抗体溶液，分别加入 50mg 荧光素 CF647 溶解液，搅匀，室温孵育 2 小时，每隔 15 分钟混匀一次。最后用 G25 凝胶柱过柱分离纯化，收集标记好的荧光素标记抗体，用含 0.03% PEG、5% BSA、10% 甘油、0.05% 表面活性剂的 0.01M 磷酸盐缓冲液稀释，用塑料瓶密封包装，于 4℃ 保存。

[0059] 实施例 5

[0060] 在临床检测中，实验步骤为：先将 50 μl 的稀土元素螯合物标记 anti-FABP 溶液加入反应微孔中，再加入 50 μl 的近红外荧光化合物标记的 anti-FABP 溶液，最后分别加入 50 μl 的 H-FABP 校准品、临床检测样品，37℃ 反应 20 分钟后，用均相荧光免疫分析仪检测判读结果。

[0061] 实施例 6

[0062] 用专用的均相荧光免疫分析仪检测荧光强度，各浓度校准品检测结果如下：

[0063]

H-FABP 浓度 (ng/ml)	0	15	25	50	100
-------------------	---	----	----	----	-----

相对荧光强度	566	1278	2256	3637	7364
--------	-----	------	------	------	------

[0064] 依据相对荧光强度数据,制作 H-FABP 的标准曲线,见图 2。H-FABP 的标准曲线计算公式为 $Y = 68.513X + 416.72$, $R^2 = 0.9959$ 。

[0065] 实施例 7

[0066] 采用本发明实施例 1,用专用的均相荧光免疫分析仪检测 53 例临床冠心病患者血清样本,同步采用瑞士 Roche 公司的电化学法 H-FABP 试剂进行对比检测,进行相关性分析,见图 3,结果说明本研究方法与以上市产品检测结果一致,具有临床等效性。实施例 2-4 的临床试验结果与实施例 1 一致。

[0067] 以上对本发明的具体实施例进行了详细描述,但其只是作为范例,本发明并不限制于以上描述的具体实施例。对于本领域技术人员而言,任何对本发明进行的等同修改和替代也都在本发明的范畴之中。因此,在不脱离本发明的精神和范围下所作的均等变换和修改,都应涵盖在本发明的范围内。

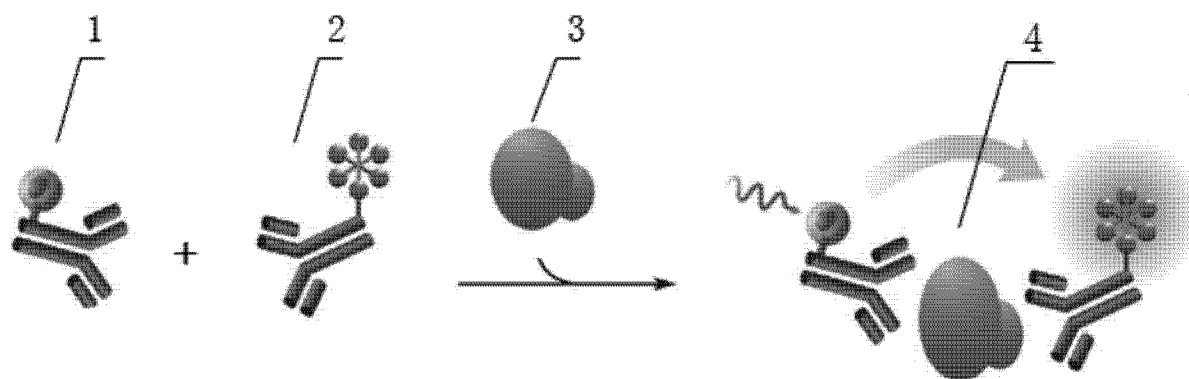


图 1

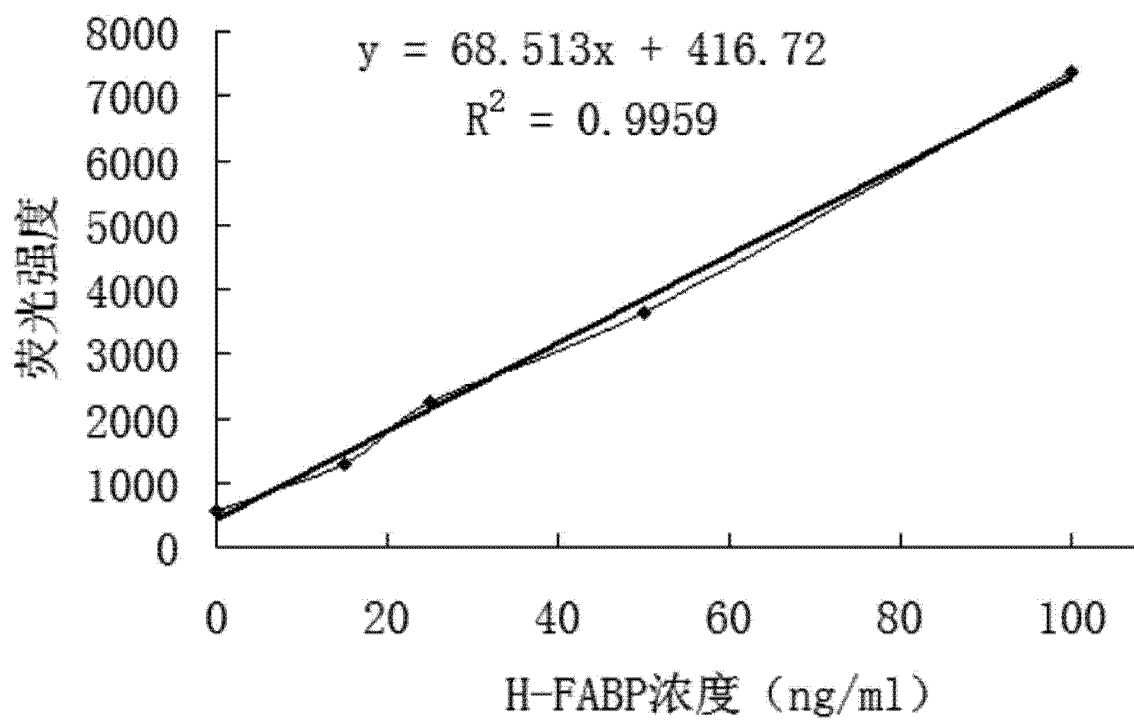


图 2

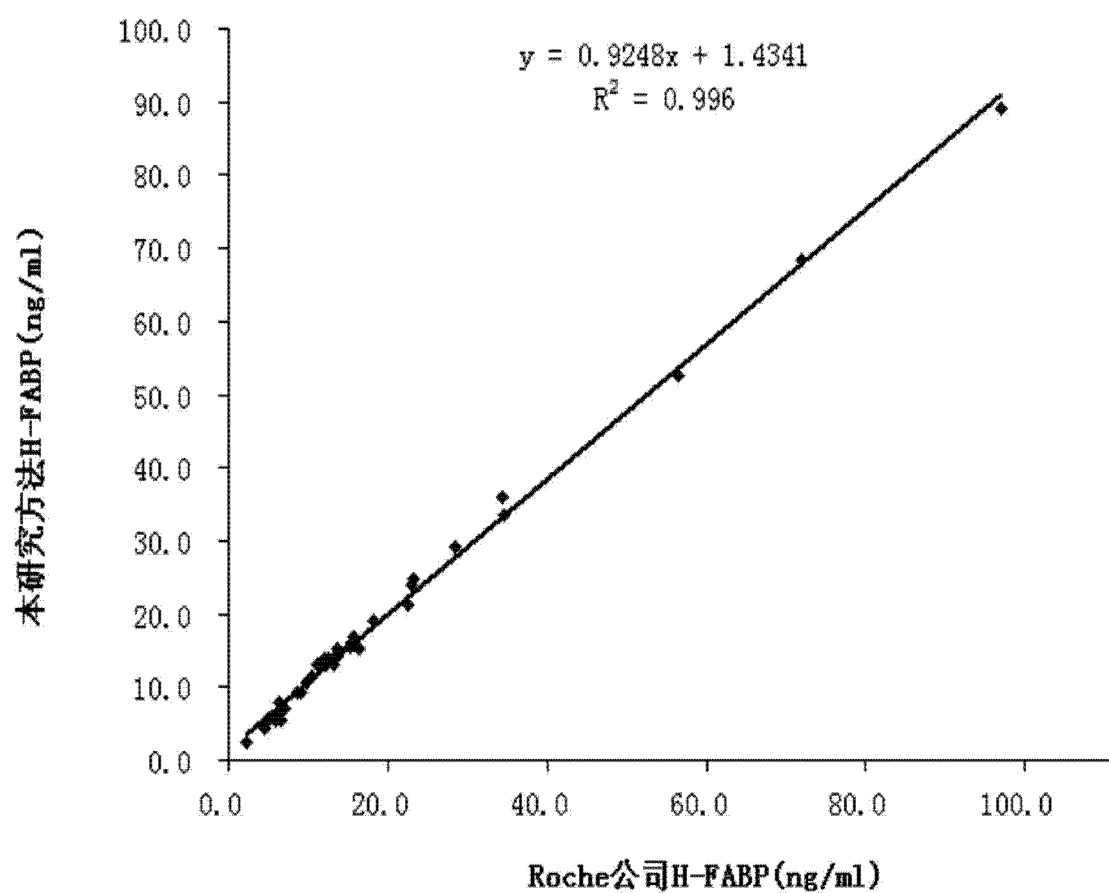


图 3

专利名称(译)	一种快速定量检测心脏型脂肪酸结合蛋白的均相荧光免疫试剂组及其制备方法		
公开(公告)号	CN104569430A	公开(公告)日	2015-04-29
申请号	CN201510003804.1	申请日	2015-01-04
[标]申请(专利权)人(译)	深圳市艾瑞生物科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	深圳市艾瑞生物科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	深圳市艾瑞生物科技有限公司		
[标]发明人	谢爱武		
发明人	谢爱武		
IPC分类号	G01N33/68 G01N33/533		
CPC分类号	G01N33/533 G01N33/68		
代理人(译)	朱广存		
其他公开文献	CN104569430B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了一种快速定量检测心脏型脂肪酸结合蛋白的均相荧光免疫试剂组及其制备方法。本发明所述的快速定量检测心脏型脂肪酸结合蛋白的均相荧光免疫试剂组，包括稀土元素螯合物标记的抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体(anti-FABP)、近红外荧光化合物标记的抗心脏型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体和系列浓度的心脏型脂肪酸结合蛋白校准品。本发明可同时检测高值和低值FABP，尤其是低值FABP，且成本低廉，操作简单、快速、灵敏，且特异性好，只需要配套专用均相荧光免疫检测仪，因此可广泛应用于各级医疗检验场所，尤其是基层医疗机构，包括乡镇卫生院等均可开展，对于心脑血管事件发生的预防有极为重要的意义。

