



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108181287 A

(43)申请公布日 2018.06.19

(21)申请号 201810135475.X

(22)申请日 2018.02.09

(71)申请人 广州源起健康科技有限公司

地址 510530 广东省广州市广州高新技术
产业开发区瑞泰路2号

(72)发明人 李根平

(74)专利代理机构 广州市深研专利事务所
44229

代理人 姜若天

(51)Int.Cl.

G01N 21/64(2006.01)

G01N 33/577(2006.01)

G01N 33/533(2006.01)

G01N 33/543(2006.01)

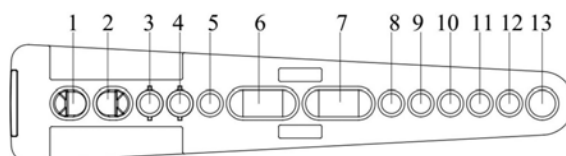
权利要求书1页 说明书6页 附图1页

(54)发明名称

一种磁珠时间分辨荧光免疫定量检测H-FABP试剂盒

(57)摘要

本发明公开了一种磁珠时间分辨荧光免疫定量检测H-FABP试剂盒,包括包被H-FABP单克隆抗体的免疫磁珠、H-FABP校准品溶液、铕标记的H-FABP单克隆抗体溶液、清洗液和增强液。所述的包被H-FABP免疫磁珠为带有官能团修饰的直径1~3 μm的超顺磁珠分别与H-FABP单克隆抗体共价偶联物。本发明的灵敏度高,H-FABP的灵敏度为2ng/mL,血清(浆)样本不需要稀释;检测时间短,30min出报告;样品需求量少,一次上样只需50 μL;配套全自动时间分辨免疫分析仪,操作简单,节省人力。



1. 一种磁珠时间分辨荧光免疫定量检测H-FABP试剂盒,其特征包括包被H-FABP单克隆抗体的免疫磁珠、H-FABP校准品溶液、铕标记的H-FABP单克隆抗体溶液、清洗液和增强液。

2. 如权利要求1所述的磁珠时间分辨荧光免疫定量检测H-FABP试剂盒,其特征,所述的包被H-FABP单克隆抗体的免疫磁珠为带有官能团修饰的直径1~3 μ m的超顺磁珠分别与H-FABP单克隆抗体共价偶联物,其中所使用的磁珠为羧基磁珠、氨基磁珠、羟基磁珠、甲苯磺酰基磁珠、NHS磁珠、链酶亲和素磁珠、蛋白A磁珠、蛋白G磁珠、抗小鼠IgG磁珠、亲水磁珠、疏水磁珠中的一种或几种。

3. 如权利要求1所述的磁珠时间分辨荧光免疫定量检测H-FABP试剂盒,其特征,所述免疫磁珠的制备方法:吸取羧基磁珠到离心管中,将离心管放置在磁力架中,利用磁力架进行磁珠和缓冲液的分离,用0.1M pH6.0的2-(N-吗啡啉)乙磺酸洗涤磁珠3~5次;向上述洗涤好的磁珠中加入0.1M pH6.0的2-(N-吗啡啉)乙磺酸,加入20mg/mL的1-(3-二甲氨基丙基)-3-乙基碳二亚胺盐酸溶液和20mg/mL N-羟基琥珀酰亚胺,室温震荡反应;将活化好的磁珠置于磁力架上,弃上清,收集活化好的磁珠;加入单克隆抗体,室温持续旋转孵育3~5小时;上述磁珠置于磁力架上,弃上清,收集免疫磁珠。

4. 如权利要求3所述的磁珠时间分辨荧光免疫定量检测H-FABP试剂盒,其特征,所述免疫磁珠还加入含有5%BSA 0.1M pH 8.0的Tris-HCl缓冲液,重悬磁珠,封闭未偶联单克隆抗体的活化羧基位点,反应30~60分钟。

5. 如权利要求4所述的磁珠时间分辨荧光免疫定量检测H-FABP试剂盒,其特征,所述免疫磁珠置于磁力架上,弃上清,加入免疫磁珠保存液;所述的保存液为含5%(w/v) BSA, 10% (w/v)海藻糖,0.1%(v/v)Tween-20的0.05M pH 8.0的Tris-HCl缓冲液。

6. 如权利要求1所述的磁珠时间分辨荧光免疫定量检测H-FABP试剂盒,其特征,所述的铕标记的H-FABP单克隆抗体溶液的制备方法:按照H-FABP抗体与Eu³⁺的质量比为2:1,将DTTA-Eu作为标记物,在0.05M pH8.0的碳酸盐缓冲液下,加入DTTA-Eu与H-FABP单克隆抗体,混合后溶于0.05M pH8.0的碳酸盐缓冲液,室温震荡过夜;用葡聚糖凝胶柱纯化后收集峰管;将上述制备好的铕标抗体稀释,使H-FABP抗体的终浓度为0.005~0.010g/L。

7. 如权利要求1所述的磁珠时间分辨荧光免疫定量检测H-FABP试剂盒,其特征,所述清洗液的配方为:0.8~1.5% Tween-20,0.02%Proclin300,pH 7.2~7.5 0.05M Tris-HCl缓冲液。

8. 如权利要求1所述的磁珠时间分辨荧光免疫定量检测H-FABP试剂盒,其特征,所述增强液的配方为:0.03%乙酸钠、0.0002~0.0009%B-NTA、0.0024% TOPO、0.08%醋酸、0.1%无水乙醇、0.05%的Triton X-100的水溶液。

9. 如权利要求1所述的磁珠时间分辨荧光免疫定量检测H-FABP试剂盒,其特征,所述H-FABP校准品的制备方法:用含1.5% Tween-20,0.02%Proclin300,pH 7.5 0.02M PBS缓冲液将H-FABP抗原稀释至0、1、5、10、50、100、160ng/mL。

一种磁珠时间分辨荧光免疫定量检测H-FABP试剂盒

技术领域

[0001] 本发明涉及体外试剂检测技术领域,具体地说,本发明涉及一种磁珠时间分辨荧光免疫定量检测H-FABP试剂盒。

背景技术

[0002] 急性冠状动脉综合征(Acute Coronary Syndrome,ACS)包括急性心肌梗死(AMI)和不稳定型心绞痛(UA),其发病率和病死率较高,但若能于发病后及早辨别高危患者并进行再灌注治疗,则病死率及预后会有明显的改善。因此选出特异性高的早期标志物,提高早期诊断的准确度并及时治疗对于ACS患者具有重要意义。目前临床上常用的心肌损伤生化标志物有肌红蛋白(myoglobin,MYO)、肌钙蛋白(troponin I,cTnI或troponin T,cTnT)和肌酸激酶同工酶(creatine kinase,CK-MB)。其中MYO出现较早,但是特异性较差;而CK-MB、cTnI在ACS早期灵敏度较低,且出现时间较晚。心脏型脂肪酸结合蛋白(Heart-Type Fatty Acid Binding Protein,H-FABP)是一种低分子可溶性蛋白质,存在于心肌细胞内,具有高度心脏特异性,当心肌缺血性损伤出现后,H-FABP可以早在胸痛发作后1~3h在血液中被发现,6~8h达到峰值而且在24~30h内恢复正常;基于这些特性,H-FABP被认为更适合作为心肌损伤的早期标志物,对于ACS患者来说能提早诊断,及时治疗具有重要意义。目前检测H-FABP的方法主要有酶联免疫法、荧光免疫层析法、化学发光法等,但是这些方法存在灵敏度低、检测时间长、成本高、稳定性差等缺点,为了实现对ACS患者的早期诊断及治疗监测,需要提供一种简便快速、准确可靠的检测试剂和检测仪器。

[0003] 为此,本发明将时间分辨荧光免疫分析技术与磁微粒相结合,提供了一种基于磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒及其制备方法和检测方法,能够检测样品中H-FABP含量,检测结果更加准确可靠,具有更高的检测灵敏度和特异性,并达到了较佳的性能参数。将大大提高确诊率,在ACS早期诊断、疗效观察和预后判断中发挥越来越重要的作用。

发明内容

[0004] 本发明的目的是克服现有技术的不足,提供一种成本低廉、操作简单、准确、灵敏的磁珠时间分辨荧光免疫定量检测H-FABP试剂盒。

[0005] 为实现上述目的,本发明采用了如下技术方案:

[0006] 一种磁珠时间分辨荧光免疫定量检测H-FABP试剂盒,包括包被H-FABP单克隆抗体的免疫磁珠、H-FABP校准品溶液、钕标记的H-FABP单克隆抗体溶液、清洗液和增强液。

[0007] 在上述磁珠时间分辨荧光免疫定量检测H-FABP试剂盒中,所述的包被H-FABP免疫磁珠为带有官能团修饰的直径1~3 μ m的超顺磁珠分别与H-FABP单克隆抗体共价偶联物,其中所使用的磁珠为羧基磁珠、氨基磁珠、羟基磁珠、甲苯磺酰基磁珠、NHS磁珠、链酶亲和素磁珠、蛋白A磁珠、蛋白G磁珠、抗小鼠IgG磁珠、亲水磁珠、疏水磁珠中的一种或几种。

[0008] 在上述的磁珠时间分辨荧光免疫定量检测H-FABP试剂盒中,所述的荧光标记物为镧系螯合物,为铕(Eu^{3+})、钐(Sm^{3+}),也可以是铽(Tb^{3+})、镝(Dy^{3+})等稀土元素组成的螯合物。

[0009] 在上述的磁珠时间分辨荧光免疫定量检测H-FABP试剂盒中,所述免疫磁珠的制备方法为直径1~3 μ m的活化的磁微粒与所述对应单克隆抗体经洗涤、活化、偶联、封闭制备得到。

[0010] 所述H-FABP免疫磁珠的制备方法为:吸取羧基磁珠到离心管中,将离心管放置在磁力架中,利用磁力架进行磁珠和缓冲液的分离,用0.1M pH6.0的2-(N-吗啡啉)乙磺酸洗涤磁珠3~5次;向上述洗涤好的磁珠中加入0.1M pH6.0的2-(N-吗啡啉)乙磺酸,加入20mg/mL的1-(3-二甲氨基丙基)-3-乙基碳二亚胺盐酸溶液和20mg/ml N-羟基琥珀酰亚胺,室温震荡反应;将活化好的磁珠置于磁力架上,弃上清,收集活化好的磁珠;加入单克隆抗体,室温持续旋转孵育3~5小时,反应时间取决于磁珠的配位基与浓度;上述磁珠置于磁力架上,弃上清,收集免疫磁珠;加入含有5%BSA 0.1M pH 8.0的Tris-HCl缓冲液,重悬磁珠,封闭未偶联单克隆抗体的活化羧基位点,反应30~60分钟;上述磁珠置于磁力架上,弃上清,加入免疫磁珠保存液。所述的保存液为含5% (w/v) BSA,10% (w/v) 海藻糖,0.1% (v/v) Tween-20的0.05M pH 8.0的Tris-HCl缓冲液。

[0011] 所述的铕标记的H-FABP单克隆抗体溶液的制备方法为:按照H-FABP抗体与Eu³⁺的质量比为2:1,将DTTA-Eu作为标记物,在0.05M pH8.0的碳酸盐缓冲液下,加入DTTA-Eu与H-FABP单克隆抗体,混合后溶于0.05M pH8.0的碳酸盐缓冲液,室温震荡过夜;用葡聚糖凝胶柱纯化后收集峰管;将上述制备好的铕标抗体稀释,使H-FABP抗体的终浓度为0.005~0.010g/L。

[0012] 所述清洗液的配方为:0.8~1.5%Tween-20,0.02%Proclin300,pH 7.2~7.50.05M Tris-Hcl缓冲液。

[0013] 所述增强液的配方为:0.03%乙酸钠、0.0002~0.0009% β -NTA、0.0024%TOPO、0.08%醋酸、0.1%无水乙醇、0.05%的Triton X-100的水溶液。

[0014] 所述H-FABP校准品的制备方法为:用含1.5%Tween-20,0.02%Proclin300,pH 7.5 0.02M PBS缓冲液将H-FABP抗原稀释至0、1、5、10、50、100、160ng/ml。

[0015] 所述荧光物质的激发波长为300~350nm,发射波长为500~650nm。

[0016] 本发明所述的磁珠时间分辨荧光免疫定量检测H-FABP试剂盒的检测原理为夹心法,试剂条的反应孔中预装有H-FABP免疫磁珠,测试时,先将待测样本(血清或血浆)或者校准品加到试剂的反应孔中,再加入铕标H-FABP抗体,振荡孵育20min,形成免疫磁珠-抗原-铕标抗体复合物。洗涤后,再加入增强液,在激发光的作用下,荧光物质发射一定波长的光信号,被免疫荧光检测仪识别,样本中被测物越多,产生的荧光信号强度越强。将H-FABP校准品浓度与荧光信号值拟合剂量-反应曲线,即可按此测值得到未知样本中H-FABP浓度。

[0017] 与现有技术相比,本发明具有如下有益效果:

[0018] (1) 采用磁分离技术,形成的免疫复合物在外加磁场中直接沉淀,不需离心即将免疫复合物与未结合物质分离。因磁珠具有更大的结合面积与能在液相中分散而充分反应,大大提高检测范围,缩短反应时间,提高灵敏度。由于磁珠与抗原或抗体为共价偶联,克服了物理吸附的不稳定性,因此免疫磁珠保存时间久且更稳定。

[0019] (2) 采用时间分辨荧光免疫分析技术,采用镧系螯合物铕、铽、钐、镝作为标记物,其具有较宽的激发光谱、较窄发射光谱,有利于降低本底,提高灵敏度;紫外光激发具有较高量子产率、较大Stokes位移,避免激发光谱和荧光发射光谱以及生物基质发射的光谱重

合,荧光衰变时间长等优点,比传统荧光物质检测范围更宽、特异性更好;另外还具有标记物制备简便、稳定性好、无放射性污染、检测重复性好、操作流程短、不受样品自然荧光干扰和应用范围十分广泛等优点。

[0020] (3) 配套全自动检测仪器,实现自动化操作,可同时检测一份或多份样本中H-FABP含量,样本用量少,操作简便快速(30分钟即可出结果),为早期诊断AMI提供重要依据,为病人节约了宝贵的时间。

附图说明

[0021] 图1是磁珠时间分辨荧光免疫定量检测H-FABP试剂盒利用试剂条进行检测,试剂条的结构俯视示意图。

[0022] 图2是磁珠时间分辨荧光免疫定量检测H-FABP试剂盒利用试剂条进行检测,试剂条的结构示意图。

[0023] 1、测试孔1,2、测试孔2,3、荧光标记物1,4、荧光标记物2,6、清洗液,7、清洗液,8、样本稀释液1,9、样本稀释液2,12、增强液,5、10、11、13均为预备孔。

具体实施方式

[0024] 本发明所述的H-FABP包被磁珠为带有官能团修饰的直径1~3 μm 的超顺磁珠与蛋白的共价偶联物,其中所使用的磁珠有羧基磁珠、氨基磁珠、羟基磁珠、甲苯磺酰基磁珠、NHS磁珠、链酶亲和素磁珠、蛋白A磁珠、蛋白G磁珠、抗小鼠IgG磁珠、亲水磁珠、疏水磁珠等其中的一种或几种。

[0025] 本发明所述的荧光物质为镧系螯合物,主要有铕(Eu^{3+})、钐(Sm^{3+})、铽(Tb^{3+})、镝(Dy^{3+})等稀土元素组成的螯合物。

[0026] 以下结合附图和具体实施例来详细说明本发明。

[0027] 实施例1

[0028] 在该实施例中,磁珠时间分辨荧光免疫定量检测H-FABP试剂盒由试剂条和H-FABP校准品组成。

[0029] 其中,试剂条的形状为扇形,从左到右依次排列1~13个孔。第1、2孔为测试孔,第3、4孔为荧光标记孔,第6、7孔为清洗液孔,第8、9为样本稀释液孔,第12为增强液孔,第5、10、11、13为预备孔。第1与2孔之间可以存放磁铁进行磁分离实验,第1与2孔可以存放液体体积为300 μl ;第3、4孔可以从整个试剂条上拆卸成为独立的组分,便于对荧光标记物进行分装储存。第3、4、5孔可以存放液体体积为400 μl ;第6、7孔可以存放液体体积为3000 μl ;第8~12孔可以存放液体体积为400 μl ;第13孔可以存放液体体积为600 μl 。

[0030] 本试剂条由测试孔1(H-FABP单克隆抗体包被羧基磁珠)、第3孔(铕标H-FABP单克隆抗体)、清洗液孔6与7、增强液孔12组成,如图1和图2所示。

[0031] 所述磁珠时间分辨荧光免疫定量检测H-FABP试剂盒的制备过程如下,其中(1)H-FABP免疫磁珠的制备方法:

[0032] ①洗涤磁珠

[0033] 吸取1mg直径2 μm 羧基磁珠到1.5ml离心管中,将离心管放置在磁力架中,利用磁力架进行磁珠和缓冲液的分离,用1ml 0.1M pH6.0的2-(N-吗啡啉)乙磺酸(MES)洗涤磁珠3~

5次。

[0034] ②磁珠活化

[0035] 向上述洗涤好的磁珠中加入1ml 0.1M pH6.0的MES,加入20μL 20mg/mL的1-(3-二甲氨基丙基)-3-乙基碳二亚胺盐酸溶液(EDC)和20μL 20mg/mL N-羟基琥珀酰亚胺(NHS),室温震荡反应0.5~1小时。

[0036] ③H-FABP抗体与磁珠的偶联

[0037] 上述活化好的磁珠置于磁力架上,弃上清,收集活化好的磁珠。加入0.05~1mg H-FABP单克隆抗体,室温持续旋转孵育3~5小时,反应时间取决于磁珠的配位基与浓度。

[0038] ④封闭

[0039] 上述磁珠置于磁力架上,弃上清,收集免疫磁珠。加入含有5%BSA 0.1M pH8.0的Tris-HCl缓冲液,重悬磁珠,封闭未偶联H-FABP单克隆抗体的活化羧基位点,反应30~60min。

[0040] ⑤储存

[0041] 上述磁珠置于磁力架上,弃上清,加入500μL免疫磁珠保存液。

[0042] 所述的保存液为含5% (w/v) BSA,10% (w/v) 海藻糖,0.1% (v/v) Tween-20的0.05M pH 8.0的Tris-HCl缓冲液。

[0043] 将上述制备好的免疫磁珠稀释,使H-FABP单克隆抗体的终浓度为0.0025~0.0100g/L,分装至试剂条第1孔(测试孔1)中。

[0044] (2) 铕标记H-FABP抗体制备方法:

[0045] ①铕标H-FABP单抗的制备

[0046] (1) 取出1mg H-FABP单克隆抗体置于30KD超滤离心管,10000rpm离心10min,弃去滤液。

[0047] (2) 加入标记缓冲液(0.05M pH9.0碳酸盐缓冲液)200μL,10000rpm离心10min,弃去滤液。重复此操作4~5次。

[0048] (3) 将离心管滤膜反转,3000rpm离心6min,收集浓缩的抗体。加入200μL标记缓冲液,静置3~5min,再将离心管滤膜反转,3000rpm离心6min,收集浓缩的H-FABP单抗。

[0049] (4) 按照质量比H-FABP单克隆抗体:铕螯合物DTTA-Eu=2:1的比例充分混匀,放入旋转培养器,室温反应16~24小时。

[0050] ②铕标H-FABP单抗的纯化

[0051] 用SepHadex™ G-75凝胶柱纯化铕标H-FABP单抗,然后加入铕标H-FABP单抗保存剂(15% (w/v) BSA+5% (w/v) Proclin300),使BSA和Proclin300终浓度为0.3%,经0.22μm滤膜过滤,4℃储存备用。

[0052] 将上述制备好的铕标H-FABP单抗稀释,使H-FABP单抗的终浓度为0.005~0.010g/L,分装至试剂条第3孔中。

[0053] 所述的荧光物质铕的激发波长为340nm,发射波长为615nm。

[0054] (3) 清洗液的制备方法:

[0055] 配制含有0.8~1.5%Tween-20,0.02%Proclin300,pH 7.2~7.5 0.05M Tris-HCl缓冲液,将配制好的溶液以每孔2000μL分装至洗液孔6和7中。

[0056] (4) 增强液的制备方法:

[0057] 配制含有0.03%乙酸钠、0.0002~0.0009%β-NTA、0.0024%TOPO、0.08%醋酸、0.1%无水乙醇、0.05%的Triton X-100的水溶液。将配制好的溶液以每孔400μL分装至试剂条第12孔(增强液孔)。

[0058] (5) 校准品制备方法:

[0059] 所述H-FABP校准品的制备方法为:用含1.5%Tween-20,0.02%Proclin300,pH 7.5 0.02M PBS缓冲液将H-FABP抗原稀释至0、1、5、10、50、100、160ng/ml。实施例2试剂条的制作与检测

[0060] 本实施例中的试剂条,半成品通过以下工序组装而成:在第1、3、6、7、12分别分装50μLH-FABP免疫磁珠、200μL钨标H-FABP抗体、2000μL洗液、2000μL洗液、400μL增强液,然后用封膜机封口,所述的封板膜上涂有可供全自动荧光检测分析仪扫描识别的产品信息标识包括企业标准曲线、批次、生产日期、有效期。成品试剂条、分装好的H-FABP校准品与其他配件组装成试剂盒。

[0061] 样本检测:

[0062] ①加样:

[0063] 将待测样本或者校准品放入全自动仪器的装载系统,将试剂条插入试剂条卡槽,仪器自动识别封板膜的产品信息。在试剂条测试孔1中加入50μL待测样本,然后加入100μL钨标H-FABP抗体。

[0064] ②孵育:

[0065] 加样完成后37℃震荡孵育20min。

[0066] ③洗涤:

[0067] 孵育完成后,仪器自动洗孔5次,每次洗液200μL/孔。

[0068] ④加入增强液:

[0069] 洗涤完成后,加入增强液100μL/孔,37℃孵育3min。

[0070] ⑤检测:

[0071] 试剂条被推入暗室,仪器自动检测并出结果。

[0072] 用来测试试剂条的全自动磁珠时间分辨荧光免疫分析仪包含样本装载系统、条码读取系统、加样系统、温育系统、荧光光源检测系统及自动软件分析控制系统。

[0073] 本发明所述的磁珠时间分辨荧光免疫定量检测H-FABP试剂盒,检测样本时只需将试剂条插入全自动仪器中,仪器自动完成加样、孵育、磁分离、检测过程,全程只需要30min即可以读取检测报告。

[0074] 实施例3与市售试剂盒的比较

[0075] 采用市售的心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(柏定生物工程(北京)有限公司)与实施例1中的方法检测样品(所述样品中H-FABP浓度范围为2.5~160ng/mL)重复三次,验证本发明的试剂盒的检测结果正确性,结果见下表1。

[0076] 表1样本检测结果

H-FABP	低值样本		中值样本		高值样本	
	柏定试剂	本试剂	柏定试剂	本试剂	柏定试剂	本试剂
[0077]	1	5.1	5.3	51.0	51.6	102.6
	2	5.1	5.4	51.9	53.2	102.0
	3	4.8	4.8	47.2	54.0	104.0
	均值	5.0	5.2	50.0	52.9	102.9
	偏差	3.33%		5.80%		-4.99%

[0078] 与市售试剂比较,本试剂偏差均小于 $\pm 10\%$,本试剂的检测结果准确可靠。

[0079] 采用市售的心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(柏定生物工程(北京)有限公司)与实施例1中的试剂检测200例临床样本,检测结果见下表2。

[0080] 表2临床样本检测结果

柏定试剂 本试剂	阳性	阴性	合计	符合率
	阳性	阴性	合计	符合率
[0081]	156	2	158	98.7%
	3	39	42	92.9%
	159	41	200	97.50%

[0082] 本试剂对200例临床血清的检测结果显示与柏定试剂盒进行比较,阳性符合率98.7%,阴性符合率92.9%,二者的总符合率为97.5%。说明本发明所述的磁珠时间分辨荧光免疫定量检测H-FABP试剂盒,具有如下优势:1)灵敏度高,H-FABP的灵敏度为2ng/mL,血清(浆)样本不需要稀释;2)检测时间短,30min出报告;3)样品需求量少,一次上样只需50 μ L;4)配套全自动时间分辨免疫分析仪,操作简单,节省人力。

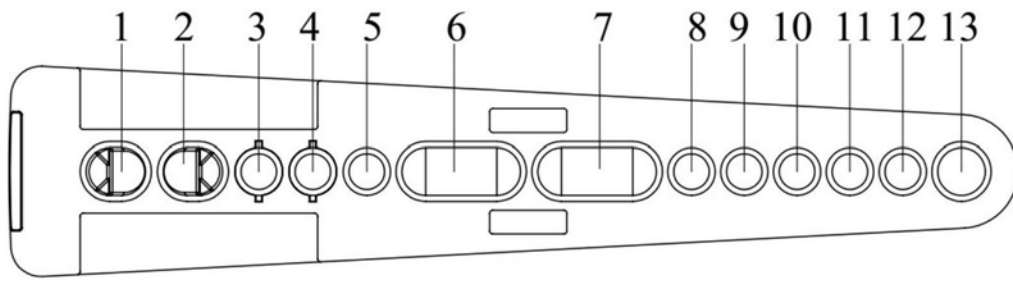


图1

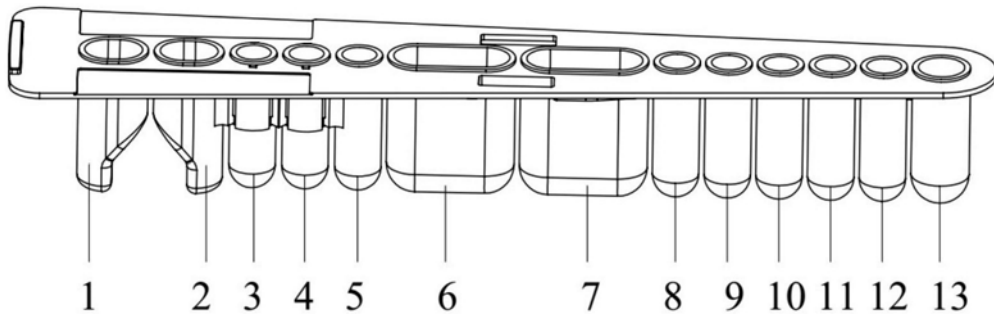


图2

专利名称(译)	一种磁珠时间分辨荧光免疫定量检测H-FABP试剂盒		
公开(公告)号	CN108181287A	公开(公告)日	2018-06-19
申请号	CN201810135475.X	申请日	2018-02-09
[标]发明人	李根平		
发明人	李根平		
IPC分类号	G01N21/64 G01N33/577 G01N33/533 G01N33/543		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种磁珠时间分辨荧光免疫定量检测H-FABP试剂盒，包括包被H-FABP单克隆抗体的免疫磁珠、H-FABP校准品溶液、铕标记的H-FABP单克隆抗体溶液、清洗液和增强液。所述的包被H-FABP免疫磁珠为带有官能团修饰的直径1~3 μ m的超顺磁珠分别与H-FABP单克隆抗体共价偶联物。本发明的灵敏度高，H-FABP的灵敏度为2ng/mL，血清(浆)样本不需要稀释；检测时间短，30min出报告；样品需求量少，一次上样只需50 μ L；配套全自动时间分辨免疫分析仪，操作简单，节省人力。

