



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105954510 A

(43)申请公布日 2016.09.21

(21)申请号 201610510237.3

(22)申请日 2016.06.30

(71)申请人 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

地址 518000 广东省深圳市南山区兴海路
荔山工业区5栋1-4层

(72)发明人 郝建华 付琳 夏福臻 钱纯亘
何雨禧

(74)专利代理机构 深圳市千纳专利代理有限公司
44218

代理人 黄良宝

(51)Int.Cl.

G01N 33/543(2006.01)

G01N 33/532(2006.01)

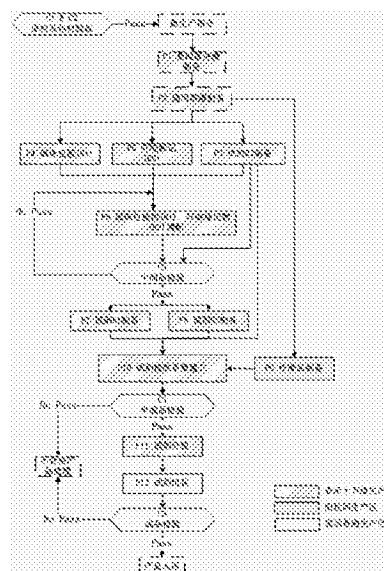
权利要求书1页 说明书7页 附图2页

(54)发明名称

抗B2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种抗B2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒及其制备方法,抗B2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒包括:B2糖蛋白I抗原包被的羧基化的磁微粒和抗人IgG二抗标记的化学发光标记物。这种抗B2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒能够以全自动化学发光免疫分析仪为检测工具,完成抗B2糖蛋白I抗体IgG的检测这种抗B2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒,经过实验,其检测灵敏度达到2AU/mL,相对于传统的抗B2糖蛋白I抗体IgG的检测方法灵敏度至少提高了10倍,这种抗B2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒的检测精度较高。



1. 一种抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒,其特征在于,包括: β 2糖蛋白I抗原包被的羧基化的磁微粒和抗人IgG二抗标记的化学发光标记物。

2. 根据权利要求1所述的抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒,其特征在于,所述 β 2糖蛋白I抗原包被的羧基化的磁微粒中,所述 β 2糖蛋白I抗原与所述羧基化的磁微粒的比例为1:25~35。

3. 根据权利要求1所述的抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒,其特征在于,所述抗人IgG二抗标记的化学发光标记物中,所述抗人IgG二抗与所述化学发光标记物的比例为50:1~10。

4. 根据权利要求1所述的抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒,其特征在于,所述羧基化的磁微粒的粒径为 $0.05\mu\text{m}\sim 1\mu\text{m}$ 。

5. 根据权利要求1所述的抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒,其特征在于,所述化学发光标记物为鲁米诺、异鲁米诺、三联吡啶钌或吖啶酯。

6. 根据权利要求1所述的抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒,其特征在于,还包括化学发光底物液,所述化学发光底物液包括预激发液和激发液。

7. 根据权利要求6所述的抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒,其特征在于,所述预激发液为 H_2O_2 溶液,所述激发液为NaOH溶液。

8. 根据权利要求1所述的抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒,其特征在于,还包括抗 β 2糖蛋白I抗体IgG定标品。

9. 根据权利要求8所述的抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒,其特征在于,所述抗 β 2糖蛋白I抗体IgG定标品为浓度分别为0AU/mL、10AU/mL、20AU/mL、50AU/mL、100AU/mL和200AU/mL的抗 β 2糖蛋白I抗体IgG的溶液。

10. 一种根据权利要求1~9中任一项所述的抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒的制备方法,其特征在于,包括如下步骤:

取羧基化的磁微粒的悬浮液,磁分离去上清后用MES缓冲液重悬,接着加入EDC水溶液,活化羧基化的磁微粒的表面羧基,接着加入 β 2糖蛋白I抗原,室温下混悬2h~10h,磁分离去除上清后用Tris缓冲液重悬,得到 β 2糖蛋白I抗原包被的羧基化的磁微粒;以及

取抗人IgG二抗,加入碳酸盐缓冲液后混匀,然后加入化学发光标记物后混匀,室温下避光反应1h~2h后除杂,得到抗人IgG二抗标记的化学发光标记物。

抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及体外检测领域,尤其涉及一种抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒及其制备方法。

背景技术

[0002] β 2糖蛋白I(β 2-GPI),又称为人载脂蛋白H,在1961年首次确认它是一种50kD的血浆蛋白。并在1984年确定其分子生物学特性,其功能是作为抗心磷脂抗体核心磷脂结合的辅助因子。

[0003] 抗磷脂综合征(APS)是以病人体内出现高滴度抗磷脂抗体(APL)为主要特征的一种非器官特异性自身免疫性疾病,可单独发病,也可与其他自身免疫病伴发,尤其是系统性红斑狼疮(SLE)。它的主要临床特点是反复动、静脉血栓形成,多器官缺血及习惯性流产。2005年悉尼举行的国际血栓止血学会(ISTH)会议首次增补抗 β 2-GPI抗体阳性作为APS实验室诊断指标之一。

[0004] 临床检测抗 β 2糖蛋白I抗体IgG的主要方法为酶联免疫吸附法,但该方法也存在着下述的不足之处:

[0005] (1)使用 12×8 型、 6×8 型、 8×12 型或整板型96孔专用微孔板作为抗原包被用具和反应容器,在使用时只能分成12批次、6批次、8批次或整板一次使用,无法进行独立的、单人份的检测;

[0006] (2)定量测定所用的试剂种类较多,每一种检测试剂都要用试剂瓶来盛装,并且每使用一种试剂时都需要更换吸液嘴来分别加注到微孔板的微孔中,不但试剂瓶种类多,加注试剂的操作也极为繁琐;

[0007] (3)缺少对检测信息的相应标注,只能通过查看试剂盒外包装盒的标识才能了解或知悉检测试剂的生产批号及有效期信息,而且所知悉的信息在检测过程中不受控,具有很大的随意性;

[0008] (4)检测试剂在检测过程中处于开放的空间,容易引起各种试剂之间的交叉污染而影响检测结果的准确性;

[0009] (5)检测过程多采用手工操作,试剂或样本的加量不很精确,操作过程极为繁琐和复杂,容易发生操作差错,检测结果的准确度和精密度较差;

[0010] (6)在检测项目成套试剂的数量配置及使用上均为项目数 $\times 48/96$ 人份,如果需要检测10个项目,则试剂的配置及使用数须为 $10\times 48/96$ 人份,如果只有一份样本需要检测10个不同的项目,也需要配置 $10\times 48/96$ 人份的试剂,存在着不够经济合理的缺点。

发明内容

[0011] 基于此,有必要提供一种检测灵敏度较高的抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒及其制备方法。

[0012] 一种抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒,包括: β 2糖蛋白I抗原包被的

羧基化的磁微粒和抗人IgG二抗标记的化学发光标记物。

[0013] 所述β2糖蛋白I抗原包被的羧基化的磁微粒中,所述β2糖蛋白I抗原与所述羧基化的磁微粒的比例为1:25~35。

[0014] 所述抗人IgG二抗标记的化学发光标记物中,所述抗人IgG二抗与所述化学发光标记物的比例为50:1~10。

[0015] 所述羧基化的磁微粒的粒径为0.05μm~1μm。

[0016] 所述化学发光标记物为鲁米诺、异鲁米诺、三联吡啶钌或吖啶酯。

[0017] 所述的抗β2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒,还包括化学发光底物液,所述化学发光底物液包括激发液与预激发液。

[0018] 所述预激发液为H₂O₂溶液,所述激发液为NaOH溶液。

[0019] 所述的抗β2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒,还包括抗β2糖蛋白I抗体IgG定标品。

[0020] 所述抗β2糖蛋白I抗体IgG定标品为浓度分别为0AU/mL、10AU/mL、20AU/mL、50AU/mL、100AU/mL和200AU/mL的抗β2糖蛋白I抗体IgG的溶液。

[0021] 一种上述的抗β2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒的制备方法,包括如下步骤:

[0022] 取羧基化的磁微粒的悬浮液,磁分离去上清后用MES缓冲液重悬,接着加入EDC水溶液,活化羧基化的磁微粒的表面羧基,接着加入β2糖蛋白I抗原,室温下混悬2h~10h,磁分离去除上清后用Tris缓冲液重悬,得到β2糖蛋白I抗原包被的羧基化的磁微粒;以及

[0023] 取抗人IgG二抗,加入碳酸盐缓冲液后混匀,然后加入化学发光标记物后混匀,室温下避光反应1h~2h后除杂,得到抗人IgG二抗标记的化学发光标记物。

[0024] 这种抗β2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒能够以全自动化学发光免疫分析仪为检测工具,完成抗β2糖蛋白I抗体IgG的检测这种抗β2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒,经过实验,其检测灵敏度达到2AU/mL,相对于传统的抗β2糖蛋白I抗体IgG的检测方法灵敏度至少提高了10倍,这种抗β2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒的检测精度较高。

附图说明

[0025] 图1为一实施方式的抗β2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒的制备方法的流程图;

[0026] 其中,四边形实框为关键工序,六边形框为质量控制点。

[0027] 图2为实施例3得到的抗β2糖蛋白I抗体IgG标准曲线图。

具体实施方式

[0028] 为使本发明的上述目的、特征和优点能够更加明显易懂,下面结合附图和具体实施例对本发明的具体实施方式做详细的说明。在下面的描述中阐述了很多具体细节以便于充分理解本发明。但是本发明能够以很多不同于在此描述的其它方式来实施,本领域技术人员可以在不违背本发明内涵的情况下做类似改进,因此本发明不受下面公开的具体实施的限制。

[0029] 一实施方式的抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒,包括:抗人IgG二抗包被的羧基化的磁微粒和抗人IgG二抗标记的化学发光标记物。

[0030] 优选的, β 2糖蛋白I抗原包被的羧基化的磁微粒中, β 2糖蛋白I抗原与羧基化的磁微粒的比例为1:25~35。

[0031] 优选的,抗人IgG二抗标记的化学发光标记物中,抗人IgG二抗与化学发光标记物的比例为50:1~10。

[0032] 优选的,羧基化的磁微粒的粒径为 $0.05\mu\text{m}\sim 1\mu\text{m}$ 。

[0033] 化学发光标记物可以为鲁米诺、异鲁米诺、三联吡啶钌或吖啶酯。其中,化学发光标记物优选为吖啶酯。

[0034] 在其他的实施例中,上述抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒还包括化学发光底物液。

[0035] 化学发光底物液包括预激发液和激发液。预激发液可以为 H_2O_2 溶液,激发液可以为NaOH溶液。

[0036] 本实施例中,预激发液为浓度为 0.1mol/L 的 H_2O_2 溶液,激发液为浓度为 0.25mol/L 的NaOH溶液。

[0037] 在其他的实施例中,上述抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒还包括抗 β 2糖蛋白I抗体IgG定标品。

[0038] 抗 β 2糖蛋白I抗体IgG定标品为浓度分别为 0AU/mL 、 10AU/mL 、 20AU/mL 、 50AU/mL 、 100AU/mL 和 200AU/mL 的抗 β 2糖蛋白I抗体IgG的溶液。

[0039] 具体的,抗 β 2糖蛋白I抗体IgG定标品可以采用标准品缓冲液将抗 β 2糖蛋白I抗体IgG配制成浓度分别为 0AU/mL 、 10AU/mL 、 20AU/mL 、 50AU/mL 、 100AU/mL 和 200AU/mL 的抗 β 2糖蛋白I抗体IgG的溶液。

[0040] 这种抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒用于抗 β 2糖蛋白I抗体IgG检测时,利用全自动化学发光免疫分析仪对抗 β 2糖蛋白I抗体IgG定标品进行检测,绘制标准曲线,内置于电脑软件;接着测试实际样本,根据样本发光值计算样本浓度;最后对抗 β 2糖蛋白I抗体IgG全自动化学发光免疫分析系统进行性能(灵敏度、线性、精密度、干扰性)的评价。

[0041] 这种抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒能够以全自动化学发光免疫分析仪为检测工具,完成抗 β 2糖蛋白I抗体IgG的检测这种抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒,经过实验,其检测灵敏度达到 0.069AU/mL ,相对于传统的抗 β 2糖蛋白I抗体IgG的检测方法灵敏度至少提高了10倍,这种抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒的检测精度较高。

[0042] 此外,这种抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒还具有以下优点:

[0043] 1、选择吖啶酯作为标记材料,并应用于化学发光免疫分析系统,该发光体系为直接化学发光,与传统的酶促化学发光相比,该反应不需要酶的参与,更加节约成本;

[0044] 2、选用吖啶酯的化学发光免疫分析系统线性范围宽,能达到 $5\text{AU/mL}\sim 190\text{AU/mL}$,而传统的抗 β 2糖蛋白I抗体IgG的检测方法的检线性范围为 $0\text{AU/mL}\sim 100\text{AU/mL}$;

[0045] 3、吖啶酯化学发光免疫分析系统重复性高,批内及批间差均在5%以内,这是其它化学发光免疫分析系统难以达到的;

[0046] 4、化学发光免疫分析系统已实现样本的定量,通过内置标准曲线到测试软件,只需测试样本就可直接得到样本的浓度值;

[0047] 5、化学发光免疫分析系统可以实现全自动化,试剂及样本的添加全有仪器完成,操作更加简便,减少了人为的误差。

[0048] 如图1所示的上述抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒的制备方法,包括如下步骤:

[0049] 取羧基化的磁微粒的悬浮液,磁分离去上清后用MES缓冲液重悬,接着加入EDC水溶液,活化羧基化的磁微粒的表面羧基,接着加入 β 2糖蛋白I抗原,室温下混悬2h~10h,磁分离去除上清后用Tris缓冲液重悬,得到 β 2糖蛋白I抗原包被的羧基化的磁微粒。

[0050] MES(2-(N-吗啡啉)乙磺酸)缓冲液的浓度为0.02M,pH为5.5。

[0051] PBS缓冲液的浓度为0.1M并且含有2%BSA,pH为8.0。

[0052] EDC(1-乙基-3-(3-二甲基氨丙基)-碳化二亚胺)水溶液的浓度为10mg/mL~20mg/mL,EDC与羧基化的磁微粒的比例为0.05:0.1~1。

[0053] 优选的, β 2糖蛋白I抗原包被的羧基化的磁微粒中, β 2糖蛋白I抗原与羧基化的磁微粒的比例为1:25~35。

[0054] 优选的,羧基化的磁微粒的粒径为0.05 μ m~1 μ m。

[0055] 取抗人IgG二抗,加入碳酸盐缓冲液后混匀,然后加入化学发光标记物后混匀,室温下避光反应1h~2h后除杂,得到抗人IgG二抗标记的化学发光标记物。

[0056] 碳酸盐缓冲液浓度为0.1M,pH为9.0~9.5,

[0057] 除杂的操作为离心脱盐柱脱盐,具体操作为:先分别用纯净水及TBS缓冲液(40mM Tris-HCl,0.5%BSA,1%NaCl,pH 8.0)处理离心脱盐柱,最后加入得到的 β 2糖蛋白I抗原包被的羧基化的磁微粒的溶液,最后收集离心管中的液体。

[0058] 优选的,抗人IgG二抗标记的化学发光标记物中,抗人IgG二抗与化学发光标记物的比例为50:1~10。

[0059] 化学发光标记物可以为鲁米诺、异鲁米诺、三联吡啶钌或吖啶酯。其中,化学发光标记物优选为吖啶酯。

[0060] 得到的 β 2糖蛋白I抗原包被的羧基化的磁微粒和抗人IgG二抗标记的化学发光标记物组合即可得到上述抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒。

[0061] 这种抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒在使用时,还需要化学发光底物液和抗 β 2糖蛋白I抗体IgG定标品。

[0062] 化学发光底物液和抗 β 2糖蛋白I抗体IgG定标品可以自行配制得到。

[0063] 化学发光底物液包括预激发液和激发液。预激发液可以为H₂O₂溶液,激发液可以为NaOH溶液。

[0064] 本实施例中,预激发液为浓度为0.1mol/L的H₂O₂溶液,激发液为浓度为0.25mol/L的NaOH溶液。

[0065] 具体的,抗 β 2糖蛋白I抗体IgG定标品可以采用标准品缓冲液将抗 β 2糖蛋白I抗体IgG配制成浓度分别为0AU/mL、10AU/mL、20AU/mL、50AU/mL、100AU/mL和200AU/mL的抗 β 2糖蛋白I抗体IgG的溶液。

[0066] 这种抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒的制备方法简单方便,制得的

抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒的检测灵敏度较高,具有良好的应用前景。

[0067] 以下为具体实施例。

[0068] 实施例1:抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒的制备

[0069] (1) β 2糖蛋白I抗原包被的羧基化的磁微粒的制备:

[0070] 取含有50mg粒径为 $0.05\mu\text{m}\sim 1\mu\text{m}$ 的羧基化的磁微粒(MagnaBind™, 货号21353)悬浮液,磁分离去上清,用0.02M, pH为5.5MES缓冲液重悬,加入1mL新配置的10mg/mL的EDC水溶液,活化磁珠表面羧基,加入4mg抗 β 2糖蛋白I抗原(Meridian, 货号A3C083H),室温下混悬6h,磁分离,去除上清,用含2%BSA的0.1M, pH为8.0的Tris缓冲液重悬到1mg/mL,得到 β 2糖蛋白I抗原包被的羧基化的磁微粒,每瓶5mL分装保存于4℃备用。

[0071] (2)抗人IgG二抗标记的吖啶酯的制备:

[0072] 取50 μL 浓度为25mg/mL的抗人IgG二抗,加入150 μL 浓度为0.1M、pH为9.0~9.5的碳酸盐缓冲液,混匀,然后加入1.5 μL 浓度为5mg/mL的吖啶酯溶液混匀,室温下避光反应,1.5h后取出,用2mL的zeba离心脱盐柱脱盐处理,脱盐过程中首先分别用纯净水及TBS缓冲液进行处理,最后加入得到的抗人IgG二抗标记的吖啶酯溶液,收集离心管中的液体至保存管得到抗人IgG二抗标记的吖啶酯,每瓶5mL分装保存于4℃备用。

[0073] (3)抗 β 2糖蛋白I抗体IgG定标品的制备:

[0074] 用标准品缓冲液(40mM Tris-HCl, 0.5%BSA, 1%NaCl, pH 8.0)将抗 β 2糖蛋白I抗体IgG配置成浓度为0AU/mL、10AU/mL、20AU/mL、50AU/mL、100AU/mL和200AU/mL,每瓶0.5mL分装, -20℃保存备用。

[0075] 实施例2:抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测方法

[0076] 以全自动化学发光免疫分析仪(YHL0, 货号iFIash3000)为检测工具,方法学模式为双抗体夹心法,即仪器依次加入5 μL 的样品、50 μL 的 β 2糖蛋白I抗原包被的羧基化的磁微粒以及95 μL 的抗 β 2糖蛋白I抗体IgG处理液,反应10min后,再加100 μL 的抗 β 2糖蛋白I抗体IgG包被的吖啶酯,反应10min后,进行磁分离,仪器将反应混合物送入暗室,依次加入发光底物预激发液(H_2O_2)及激发液(NaOH)进行发光反应,最后记录发光值。

[0077] 实施例3:抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒性能评价

[0078] 采用实施例2中的方法对抗 β 2糖蛋白I抗体IgG定标品进行检测,得到绘制标准曲线如图2所示。

[0079] 接着对接着测试实际样本,根据样本发光值计算样本浓度。

[0080] 灵敏度的检测:

[0081] 参照CLSI EP17-A文件推荐实验方案,计算抗 β 2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒的灵敏度,求得的灵敏度为0.069AU/mL。

[0082] 线性的检测:

[0083] 对浓度为5AU/mL、42AU/mL、79AU/mL、116AU/mL、153AU/mL、190AU/mL标准品做线性分析,计算线性相关系数, $r=0.9991$, 另外,该试剂盒对抗 β 2糖蛋白I抗体IgG样品检测的线性范围为5AU/mL~190AU/mL。

[0084] 精密度测定:

[0085] 取浓度为30AU/mL及80AU/mL两个抗 β 2糖蛋白I抗体IgG样品,每个样本每个浓度各做3个平行,用三批试剂盒进行检测,计算试剂盒批内及批间差,结果表明该试剂盒批内及

批间差均小于10%。

[0086] 干扰性实验：

[0087] 取混合血清分别添加干扰物包括：结合胆红素、游离胆红素、血红蛋白、抗坏血酸、甘油酯，添加比例按照1:20进行，分别测定混合血清及添加了各种干扰物后混合血清的测值，计算二者之间的偏差，以±10%为可接受范围。结果表明，干扰性均达到NCCLS的文件标准，可用于临床实验室抗β2糖蛋白I抗体IgG状况的准确评估。

[0088] 实施例4、抗β2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒的对比实验

[0089] 分别用化学发光检测方法和传统的酶联免疫吸附法对浓度为0AU/mL、15.3AU/mL、的抗β2糖蛋白I抗体IgG样品做检测，两种方法检测灵敏度相比，数据如下表所示：

[0090]

测试次数		化学发光检测 (RLU)	酶联免疫吸附法检测 (OD)
1		1522	0.063
2		1448	0.072
3		1731	0.070
4		1473	0.061
5		1717	0.062
6		1510	0.069
7		1654	0.058
8		1530	0.057
9		1632	0.069
10		1779	0.061
11		1440	0.058
12		1819	0.059
13		1616	0.057
14		1847	0.056
15		1453	0.068
16		1739	0.061
17		1421	0.067
18		1860	0.068
19		1799	0.058
20		1871	0.066
Mean		1643	0.063
SD		158	0.005
M+2SD		1960	0.073
15.3 AU/mL	1	71597	0.134
	2	74443	0.128
	3	70209	0.137
	Mean	72083	0.133
灵敏度 (AU/mL)		0.069	2.19

[0091] 由上表可以看出，化学发光检测方法的灵敏度较酶联免疫吸附法提高了约30倍。

[0092] 以上所述实施例仅表达了本发明的几种实施方式,其描述较为具体和详细,但不能因此而理解为对本发明专利范围的限制。应当指出的是,对于本领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明构思的前提下,还可以做出若干变形和改进,这些都属于本发明的保护范围。因此,本发明专利的保护范围应以所附权利要求为准。

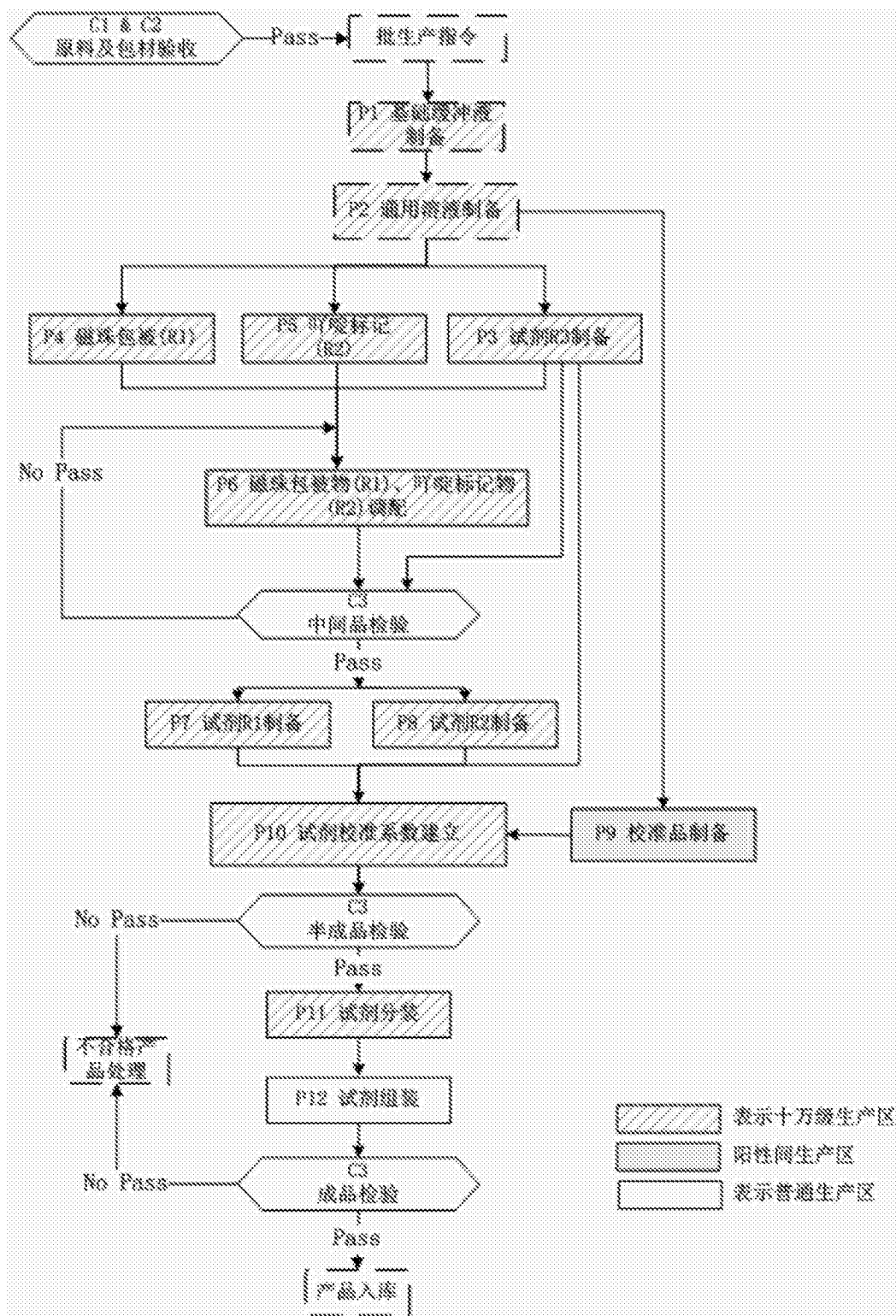


图1

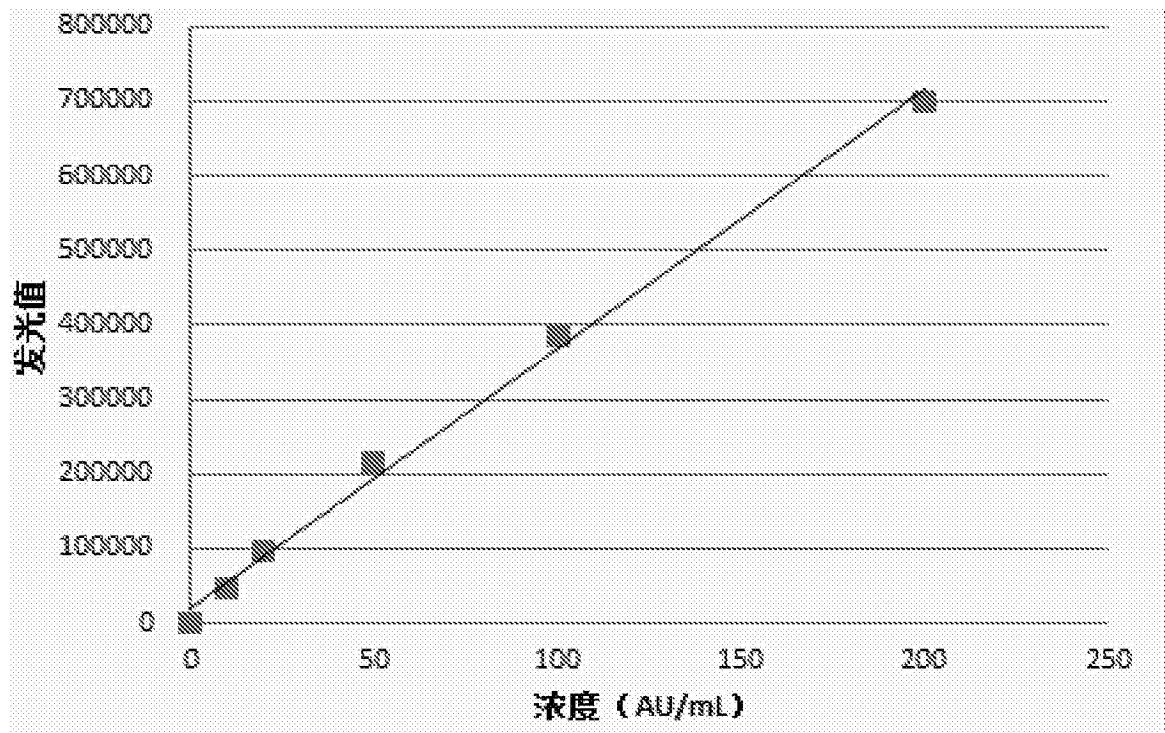


图2

专利名称(译)	抗β2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒及其制备方法		
公开(公告)号	CN105954510A	公开(公告)日	2016-09-21
申请号	CN201610510237.3	申请日	2016-06-30
[标]申请(专利权)人(译)	深圳市亚辉龙生物科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司		
[标]发明人	郝建华 付琳 夏福臻 钱纯亘 何雨禧		
发明人	郝建华 付琳 夏福臻 钱纯亘 何雨禧		
IPC分类号	G01N33/543 G01N33/532		
CPC分类号	G01N33/532 G01N33/543 G01N33/54326		
代理人(译)	黄良宝		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种抗β2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒及其制备方法，抗β2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒包括：β2糖蛋白I抗原包被的羧基化的磁微粒和抗人IgG二抗标记的化学发光标记物。这种抗β2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒能够以全自动化学发光免疫分析仪为检测工具，完成抗β2糖蛋白I抗体IgG的检测这种抗β2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒，经过实验，其检测灵敏度达到2AU/mL，相对于传统的抗β2糖蛋白I抗体IgG的检测方法灵敏度至少提高了10倍，这种抗β2糖蛋白I抗体IgG化学发光免疫检测试剂盒的检测精度较高。

