



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110441538 A

(43)申请公布日 2019.11.12

(21)申请号 201910782799.7

(22)申请日 2019.08.23

(71)申请人 北京丹大生物技术有限公司

地址 100190 北京市通州区中关村科技园
区通州园光机电一体化产业基地嘉创
路5号1号楼301-303室

(72)发明人 周建平 周裕军 许秀丽

(74)专利代理机构 北京高沃律师事务所 11569

代理人 马云华

(51)Int.Cl.

G01N 33/94(2006.01)

G01N 33/558(2006.01)

G01N 33/533(2006.01)

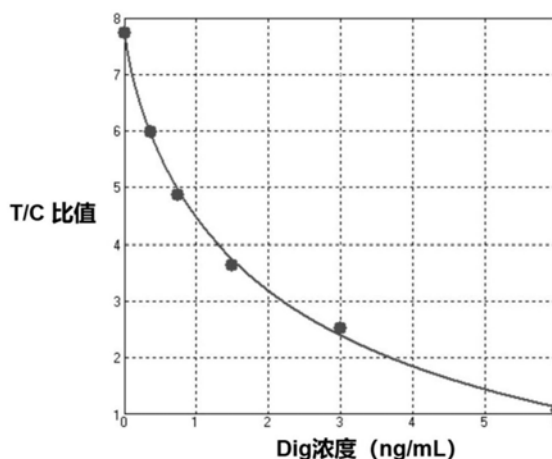
权利要求书1页 说明书9页 附图1页

(54)发明名称

一种用于检测地高辛的免疫层析试纸条及其应用

(57)摘要

本发明提供了一种用于检测地高辛的免疫层析试纸条及其应用,涉及免疫检测技术领域。本发明提供的用于检测地高辛的免疫层析试纸条,包括底板以及在底板上依次搭接的样品垫、玻璃纤维垫、硝酸纤维素膜和吸水纸;所述玻璃纤维垫上喷涂有地高辛特异性抗体-荧光微球复合物;所述硝酸纤维素膜依次设置包被地高辛蛋白偶联物的检测线和包被二抗的质控线;所述地高辛异性抗体-荧光微球复合物由地高辛单克隆抗体或地高辛多克隆抗体与荧光微球偶联获得;所述地高辛蛋白偶联物包括地高辛偶联兔白蛋白或地高辛偶联兔卵清蛋白。本发明提供的试纸条成本低,操作简便、快速,能够在常温储存运输,检测样本类型广泛,稳定性好,灵敏度高。



1. 一种用于检测地高辛的免疫层析试纸条,其特征在于,包括底板以及在底板上依次搭接的样品垫、玻璃纤维垫、硝酸纤维素膜和吸水纸;所述玻璃纤维垫上喷涂有地高辛特异性抗体-荧光微球复合物;所述硝酸纤维素膜依次设置包被地高辛蛋白偶联物的检测线和包被二抗的质控线;

所述地高辛异性抗体-荧光微球复合物由地高辛单克隆抗体或地高辛多克隆抗体与荧光微球偶联获得;

所述地高辛蛋白偶联物包括地高辛偶联兔白蛋白或地高辛偶联兔卵清蛋白。

2. 根据权利要求1所述的免疫层析试纸条,其特征在于,所述地高辛特异性抗体-荧光微球复合物的质量百分浓度为0.01~0.1%;所述玻璃纤维垫上地高辛特异性抗体-荧光微球复合物的喷涂量为1~10 μ l/cm。

3. 根据权利要求1或2所述的免疫层析试纸条,其特征在于,所述地高辛蛋白偶联物的浓度为1~3mg/mL;所述硝酸纤维素膜上地高辛蛋白偶联物的喷涂量为1~5 μ l/cm。

4. 根据权利要求1或2所述的免疫层析试纸条,其特征在于,所述二抗包括羊抗鼠IgG抗体。

5. 根据权利要求4所述的免疫层析试纸条,其特征在于,所述羊抗鼠IgG抗体的浓度为1~3mg/mL。

6. 权利要求1~5任意一项所述的免疫层析试纸条在制备检测样品中地高辛含量的试剂盒中的应用。

7. 根据权利要求6所述的应用,其特征在于,所述检测样品中地高辛含量包括以下步骤:

- 1) 将待检样品滴加到样品垫上进行层析;
- 2) 读取所述层析后的免疫层析试纸条检测线、质控线的荧光信号值T值和C值;
- 3) 将所述荧光信号值T/C带入标准线性回归方程 $y=ax^3+bx^2+cx+d$ 计算获得待检样品中地高辛的含量。

8. 根据权利要求6所述的应用,其特征在于,所述检测样品包括血清、血浆和全血。

一种用于检测地高辛的免疫层析试纸条及其应用

技术领域

[0001] 本发明涉及免疫检测技术领域,具体涉及一种用于检测地高辛的免疫层析试纸条及其应用。

背景技术

[0002] 地高辛是中效强心苷类药物。在治疗时,对心脏的作用表现为正性肌力作用,减慢心率,抑制心脏传导。适用于低输出量型充血性心力衰竭、心房颤动、心房扑动、阵发性室上性心动过速。在洋地黄类药物中,地高辛排泄较快而且蓄积性较小,口服吸收不完全,也不规则。在《2018中国心力衰竭诊断和治疗指南》中建议应严格监测地高辛中毒等不良反应及药物浓度,维持在0.5-0.9ng/mL。一般将0.8-2ng/mL作为有效治疗浓度范围。个体之间地高辛药代动力学的巨大差异,并且体内、外因素会影响其药代动力学。因此,对使用地高辛治疗的患者进行药物浓度监测对于治疗临床安全合理用药及个体化用药具有重要意义。

[0003] 随着精准医疗及个体化医疗的倡议,各种药物浓度检测也越来越受到重视。目前常用的地高辛检测方法主要有质谱法、高效液相色谱法、免疫比浊法、化学发光法及酶放大免疫法等,质谱法是利用电场和磁场将运动的离子按它们的质荷比分离后进行检测的方法,使用质谱仪进行检测。高效液相色谱法是以液体为流动相,采用高压输液系统,将具有不同极性的单一溶剂或不同比例的混合溶剂、缓冲液等流动相泵入装有固定相的色谱柱,在柱内各成分被分离后,进入检测器进行检测,从而实现对试样的分析,分析仪器为高效液相色谱仪。色谱法及质谱法检测结果准确,但样品上样前均需要进行样本前处理,检测时间较长,并且每次只能上样一个样本,不能实现高通量的要求,使用的检测仪器成本较高,临床推广有一定限制。免疫比浊法主要是罗氏在使用该方法检测,需要配套高成本的生化分析仪,试剂需要冷藏储存,无法满足日益增长的临床检测需要,也无法做到单人份随时检测。化学发光法主要有雅培诊断和罗氏使用该方法检测,需要配套高成本的化学发光仪,试剂需要冷藏储存,包装为100人份/盒,有些小型医院没办法有如此高的样本量,导致试剂浪费,或开瓶时间过长。国内也有(泰州泽成生物,申请号201711217116.0)申请化学发光法专利。酶放大免疫法检测地高辛,主要代表厂家为西门子,采用免疫方法,可以在全自动生化分析仪上同时测定多个样品,实现高通量快速化测定。该方法需要使用全自动生化分析仪,并且储存温度为2-8℃,需冷链运输,不能做成单人份包装,不能达到在用药科室及时监测的目的。

发明内容

[0004] 有鉴于此,本发明的目的在于提供一种用于检测地高辛的免疫层析试纸条及其应用。本发明提供的免疫层析试纸条检测样本类型广泛,稳定性好,灵敏度高。

[0005] 为了实现上述发明目的,本发明提供以下技术方案:

[0006] 本发明提供了一种用于检测地高辛的免疫层析试纸条,包括底板以及在底板上依次搭接的样品垫、玻璃纤维垫、硝酸纤维素膜和吸水纸;所述玻璃纤维垫上喷涂有地高辛特

异性抗体-荧光微球复合物;所述硝酸纤维素膜依次设置包被地高辛蛋白偶联物的检测线和包被二抗的质控线;

[0007] 所述地高辛异性抗体-荧光微球复合物由地高辛单克隆抗体或地高辛多克隆抗体与荧光微球偶联获得;

[0008] 所述地高辛蛋白偶联物包括地高辛偶联兔白蛋白或地高辛偶联兔卵清蛋白。

[0009] 优选地,所述地高辛特异性抗体-荧光微球复合物的质量百分浓度为0.01~0.1%;所述玻璃纤维垫上地高辛特异性抗体-荧光微球复合物的喷涂量为1~10 μ l/cm。

[0010] 优选地,所述地高辛蛋白偶联物的浓度为1~3mg/mL;所述硝酸纤维素膜上地高辛蛋白偶联物的喷涂量为1~5 μ l/cm。

[0011] 优选地,所述二抗包括羊抗鼠IgG抗体。

[0012] 优选地,所述羊抗鼠IgG抗体的浓度为1~3mg/mL。

[0013] 本发明还提供了上述技术方案所述的免疫层析试纸条在制备检测样品中地高辛含量的试剂盒中的应用。

[0014] 优选地,所述检测样品中地高辛含量包括以下步骤:

[0015] 1) 将待检样品滴加到样品垫上进行层析;

[0016] 2) 读取所述层析后的免疫层析试纸条检测线、质控线的荧光信号值T值和C值;

[0017] 3) 将所述荧光信号值T/C带入标准线性回归方程 $y=ax^3+bx^2+cx+d$ 计算获得待检样品中地高辛的含量。

[0018] 优选地,所述检测样品包括血清、血浆和全血。

[0019] 本发明提供了一种用于检测地高辛的免疫层析试纸条及其应用,与现有技术相比,具有以下优势:

[0020] (1) 与质谱法及高效液相色谱法相比,本发明提供的免疫层析试纸条具有检测成本低,避免了复杂的前处理过程,检测快速,可实现高通量检测,单人份包装,稳定性好,重复性高。

[0021] (2) 与比浊法和化学发光法相比,本发明提供的免疫层析试纸条具有检测成本低,可常温储存,单人份包装,样本类型为血清、血浆或全血,稳定性好,灵敏度高。

附图说明

[0022] 图1为地高辛校准曲线图;

[0023] 图2为地高辛检测试剂相关性图。

具体实施方式

[0024] 本发明提供了一种用于检测地高辛的免疫层析试纸条,包括底板以及在底板上依次搭接的样品垫、玻璃纤维垫、硝酸纤维素膜和吸水纸;所述玻璃纤维垫上喷涂有地高辛特异性抗体-荧光微球复合物;所述硝酸纤维素膜依次设置包被地高辛蛋白偶联物的检测线和包被二抗的质控线;

[0025] 所述地高辛异性抗体-荧光微球复合物由地高辛单克隆抗体或地高辛多克隆抗体与荧光微球偶联获得;

[0026] 所述地高辛蛋白偶联物包括地高辛偶联兔白蛋白或地高辛偶联兔卵清蛋白。

[0027] 本发明对所述底板的种类没有特殊限定,采用常规试纸条所用底板即可。

[0028] 本发明对所述样品垫的材质没有特殊限定,优选包括玻璃纤维、聚酯膜、纤维素滤纸和无纺布。在本发明中,优选将所述的样品垫进行浸渍处理,所述浸渍处理的化学物质优选为TritonX-100非离子型表面活性剂。

[0029] 本发明对所述玻璃纤维垫的来源没有特殊限定,采用常规制备试纸条的市售产品即可。在本发明中,所述玻璃纤维垫作为结合垫。本发明所述的玻璃纤维垫上优选喷涂有地高辛特异性抗体-荧光微球复合物;所述地高辛特异性抗体-荧光微球复合物优选由地高辛单克隆抗体或地高辛多克隆抗体与荧光微球偶联获得;所述地高辛特异性抗体-荧光微球复合物的质量百分浓度优选为0.01~0.1%;所述玻璃纤维垫上地高辛特异性抗体-荧光微球复合物的喷涂量优选为1~10 μ l/cm,更优选为3~7 μ l/cm,最优选为5 μ l/cm。

[0030] 本发明对所述硝酸纤维素膜的来源没有特殊限定,采用常规制备试纸条的市售产品即可。在本发明中,所述硝酸纤维素膜依次设置包被地高辛蛋白偶联物的检测线和包被二抗的质控线;所述地高辛蛋白偶联物优选包括地高辛偶联兔白蛋白或地高辛偶联兔卵清蛋白;所述地高辛蛋白偶联物的浓度优选为1~3mg/mL;所述硝酸纤维素膜上地高辛蛋白偶联物的喷涂量优选为1~5 μ l/cm,更优选为2~4 μ l/cm,最优选为5 μ l/cm;所述二抗优选包括羊抗鼠IgG抗体;所述羊抗鼠IgG抗体的浓度优选为1~3mg/mL。

[0031] 本发明还提供了上述技术方案所述的免疫层析试纸条在制备检测样品中地高辛含量的试剂盒中的应用。优选包括以下步骤:1)将待检样品滴加到样品垫上进行层析;2)读取所述层析后的免疫层析试纸条检测线、质控线的荧光信号值T值和C值;3)将所述荧光信号值T/C带入标准线性回归方程 $y=ax^3+bx^2+cx+d$ 计算获得待检样品中地高辛的含量。

[0032] 在本发明中,所述检测样品优选包括血清、血浆和全血。

[0033] 下面将结合本发明中的实施例,对本发明中的技术方案进行清楚、完整地描述。显然,所描述的实施例仅仅是本发明一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

[0034] 实施例1

[0035] 免疫层析试纸条的制备:

[0036] (1)标记过程:A荧光微球标记:荧光微球为采购市面通用荧光微球,粒径为80nm,加入1%荧光微球,EDC10mg/ml,地高辛单抗100 μ g/ml,混匀偶联3h,离心去除上清,再加入1%BSA封闭1h;B胶体金标记:胶体金为通用枸橼酸三钠还原法制得胶体金溶液,粒径为10nm,地高辛单抗100 μ g/ml,混匀偶联3h,离心去除上清,再加入1%BSA封闭1h;

[0037] (2)喷金过程:将制得的标记偶联物离心,使用喷金缓冲液重悬至0.2%浓度进行喷金。A重悬缓冲液为:50mM缓冲液(tris、磷酸、甘氨酸、HEPES,PH=6.5),蔗糖1g/L;聚乙二醇60003g/L;甘氨酸0.1g/L;精氨酸0.05g/L;甘露醇3g/L;B金垫在喷金前需要预处理,处理缓冲液为,50mM缓冲液(tris、磷酸、甘氨酸、HEPES,PH=6.5,与喷金缓冲液保持一致),0.1%txiton-100,甘露醇3g/L;C喷金设备使用喷金划膜仪。D喷金完成后30℃鼓风干燥箱,烘干6h;

[0038] (3)划膜过程:A地高辛蛋白偶联物为地高辛偶联兔白蛋白;浓度为1mg/ml;B独立质控线为羊抗鼠IgG,浓度为1mg/ml;C在硝酸纤维素膜上分别在T线位置和C线位置划膜偶联

物及质控线;D划膜完成后30℃鼓风干燥箱,烘干4h;

[0039] (4) 样品垫处理过程:用0.1%txiton-100浸泡样品垫2h;促进样品释放;

[0040] (5) 贴板过程:此过程为通用过程,将样品垫,烘干的金标垫,烘干的硝酸纤维素膜、吸水纸依次黏贴在底板上;

[0041] (6) 切条、装壳过程:此过程为通用过程,将试剂大板进行裁切,然后装入试剂卡中,加入干燥剂及铝箔袋封口,得到检测试纸条。

[0042] 实施例2

[0043] 免疫层析试纸条的制备:

[0044] (1) 标记过程:A荧光微球标记:荧光微球为采购市面通用荧光微球,粒径为120nm,加入1%荧光微球,EDC10mg/ml,地高辛多抗500μg/ml,混匀耦联3h,离心去除上清,再加入1%BSA封闭1h;B胶体金标记:胶体金为通用枸橼酸三钠还原法制得胶体金溶液,粒径为50nm,地高辛多抗500μg/ml,混匀耦联3h,离心去除上清,再加入1%BSA封闭1h;

[0045] (2) 喷金过程:将制得的标记偶联物离心,使用喷金缓冲液重悬至0.2%浓度进行喷金;A重悬缓冲液为:200mM缓冲液(tris、磷酸、甘氨酸、HEPES,PH=7.8),蔗糖2g/L;聚乙二醇600010g/L;甘氨酸1g/L;精氨酸0.5g/L;甘露醇15g/L;B金垫在喷金前需要预处理,处理缓冲液为,200mM缓冲液(tris、磷酸、甘氨酸、HEPES,PH=7.8,与喷金缓冲液保持一致),0.1%txiton-100,甘露醇15g/L;C喷金设备使用喷金划膜仪;D喷金完成后40℃鼓风干燥箱,烘干10h;

[0046] (3) 划膜过程:A地高辛蛋白偶联物为地高辛耦联兔卵清蛋白;浓度为3mg/ml;B独立质控线为羊抗鼠IgG,浓度为3mg/ml;C在硝酸纤维素膜上分别在T线位置和C线位置划膜偶联物及质控线;D划膜完成后40℃鼓风干燥箱,烘干10h;

[0047] (4) 样品垫处理过程:用0.1%txiton-100浸泡样品垫2h;促进样品释放;

[0048] (5) 贴板过程:此过程为通用过程,将样品垫,烘干的金标垫,烘干的硝酸纤维素膜、吸水纸依次黏贴在底板上;

[0049] (6) 切条、装壳过程:此过程为通用过程,将试剂大板进行裁切,然后装入试剂卡中,加入干燥剂及铝箔袋封口,得到检测试纸条;

[0050] 实施例3

[0051] 免疫层析试剂条的制备:

[0052] (1) 使用粒径为80nm的荧光微球;加入1%荧光微球,EDC10mg/ml,地高辛单抗200μg/ml,混匀耦联3h,离心去除上清,再加入1%BSA封闭1h;

[0053] (2) 将制得的标记偶联物离心,使用重悬缓冲液(200mM甘氨酸缓冲液PH=6.5),蔗糖1g/L;聚乙二醇600010g/L;甘氨酸1g/L;精氨酸0.5g/L;甘露醇15g/L)重悬至0.2%,金垫使用预处理缓冲液(200mM甘氨酸缓冲液,0.1%txiton-100,甘露醇15g/L)浸泡2h后,烘干1h;使用喷金划膜仪,将重悬液喷膜至金垫,喷金完成后30℃鼓风干燥箱,烘干10h;

[0054] (3) T线为地高辛耦联BSA浓度为1mg/ml;C线为羊抗鼠IgG,浓度为1mg/ml;在硝酸纤维素膜上分别在T线位置和C线位置划膜偶联物及质控线,划膜完成后40℃鼓风干燥箱,烘干4h;

[0055] (4) 用0.1%txiton-100浸泡样品垫2h;促进样品释放;

[0056] (5) 将样品垫,烘干的金标垫,烘干的硝酸纤维素膜、吸水纸依次黏贴在底板上;将

试剂大板进行裁切,然后装入试剂卡中,加入干燥剂及铝箔袋封口,得到检测试纸条。

[0057] 实施例4

[0058] 校准曲线制备:

[0059] 分别将浓度为0、0.3125、0.625、1.25、2.5和5ng/ml的地高辛校准品滴加至实施例3的试纸条,每个浓度设置3个重复,混匀后,静置层析15min后,使用免疫荧光分析仪读取荧光信号值,并计算T/C值,建立定标曲线,其中X轴为校准品浓度,Y轴为T/C值,见图1。

[0060] 样本重复性检测:

[0061] 将检测样本滴加于上样孔,每个样品设置10个重复,检测样本为血清样本,由于地高辛代谢过程,无法获得天然高值样本,故高值样本为临床血清样本中添加地高辛纯品获得。具体数据见表1:

[0062] 表1样本重复性检测

[0063]

样 本 编 号	样本浓度 (ug/ml)										平均值	标准差	CV
	测 定 1	测 定 2	测 定 3	测 定 4	测 定 5	测 定 6	测 定 7	测 定 8	测 定 9	测 定 10			
1	0.3	0.3	0.4	0.3	0.3	0.3	0.4	0.3	0.3	0.3	0.367	0.033682	9.18%
	3	7	1	5	6	9	2	1	7	6			
2	0.4	0.5	0.4	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5	0.4	0.5	0.5	0.03559	7.12%
	9	2	6	3	2	5	3	1	8	1			
3	0.6	0.6	0.6	0.7	0.6	0.7	0.6	0.6	0.6	0.6	0.652	0.039665	6.08%
	1	3	7	2	5	1	2	3	1	7			
4	0.7	0.8	0.7	0.8	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.762	0.048259	6.33%
	2	2	3	1	9	6	2	5	9	3			
5	0.8	0.8	0.7	0.8	0.8	0.7	0.8	0.8	0.8	0.7	0.816	0.056016	6.86%
	5	3	2	7	9	3	2	5	1	9			

[0064]

6	0.9	0.9	0.9	1.0	0.9	1.0	1.0	0.9	1.0	1.0	0.979	0.057629	5.89%
	1	3	1	3	5	5	2	3	4	2			
7	1.2	1.1	1.1	1.2	1.1	1.2	1.1	1.2	1.2	1.1	1.2162	0.052082	4.28%
	3	9	2	8	7	4	9	7	2	8			
8	2.0	2.1	2.1	2.2	2.0	2.0	2.1	2.0	2.1	2.0	2.104	0.068508	3.26%
	1	2	7		8	2	9	9	2	4			
9	3.2	3.2	3.0	3.1	3.0	3.2	3.1	3.0	3.2	3.0	3.145	0.09583	3.05%
	1	9	8	9	3	1	5	3	3	3			
10	4.8	4.5	4.9	4.7	4.8	4.6	4.8	4.7	4.5	4.8	4.758	0.144207	3.03%
	3	3	5	9	1	5	8	9	2	3			

[0065] 由表1可知,测试整个线性范围内不同浓度的样本,检测结果CV均小于10%,重复性较好,满足测试需求。

[0066] 实施例5

[0067] 抗干扰性检测

[0068] 将检测样本中添加常规血液检测50mg/ml血红蛋白,50mg/dl甘油三酯,测试添加前后数值,观测常规临床干扰物质是否对测定结果有影响,见表2;

[0069] 表2干扰物质对测定结果的影响

[0070]

样 本 编 号	干扰物质添加前				干扰物质添加后				平均 值	相对偏差
	测定 1	测定 2	测定 3	平均值	测定 1	测定 2	测定 3	测定 3		
1	0.31	0.33	0.3	0.313333333	0.34	0.33	0.35	0.31	0.31	-1.06%
2	0.72	0.75	0.73	0.733333333	0.74	0.75	0.76	0.75	0.75	2.27%
3	1.37	1.54	1.42	1.443333333	1.36	1.51	1.42	1.43	1.43	-0.92%
4	1.89	1.82	1.67	1.793333333	1.76	1.62	1.81	1.73	1.73	-3.53%

[0071] 由表2可知,添加干扰物质前后相对偏差小于5%,属于可接受范围。

[0072] 实施例6

[0073] 全血样本检测结果与血清样本检测结果对比:

[0074] 本实验选择的全血样本与血清样本为同一起来源样本,通过对比血清及全血检测结果可判断本试剂对全血样本的检测可靠性,见表3。

[0075] 表3对比血清及全血检测结果

[0076]

样本 编号	血清测定值				全血测定值				相对偏 差
	测定1	测定2	测定3	平均值	测定1	测定2	测定3	平均值	
1	1.45	1.32	1.36	1.376666667	1.36	1.35	1.51	1.406667	2.18%
2	1.67	1.73	1.82	1.74	1.65	1.83	1.72	1.733333	-0.38%
3	1.37	1.54	1.42	1.443333333	1.41	1.43	1.5	1.446667	0.23%
4	1.89	1.82	1.67	1.793333333	1.84	1.76	1.72	1.773333	-1.12%
5	0.58	0.61	0.68	0.623333333	0.58	0.67	0.65	0.633333	1.60%
6	0.74	0.65	0.72	0.703333333	0.68	0.78	0.72	0.726667	3.32%
7	1.05	1.03	1.02	1.033333333	1.05	0.99	1.03	1.023333	-0.97%
8	1.13	1.24	1.15	1.173333333	1.07	1.24	1.32	1.21	3.13%
9	2.32	2.24	2.36	2.306666667	2.31	2.27	2.41	2.33	1.01%
10	1.32	1.41	1.37	1.366666667	1.35	1.32	1.34	1.336667	-2.20%

[0077] 由表3可知,全血样本与血清样本偏差在5%以内,可接受。

[0078] 比较例1

[0079] 稳定性对比:本发明实施例3的试纸条为常温2~30℃储存有效期为18个月,对比试剂Abbott Laboratories生产的地高辛测定试剂盒(法学发光微粒子免疫检测法)为2~8℃储存有效期为18个月。从储存温度方面,本发明的试纸条优于对比试剂盒。

[0080] 临床相关性方面:本发明试纸条检测样本类型可为血清、血浆及全血,对比试剂检测样本类型不包括全血。全血由于血细胞存在,无法直接上机器。故对比样本类型为血清,全血样本检测结果见实施例6。对比试剂为Abbott Laboratories生产的地高辛测定试剂盒(法学发光微粒子免疫检测法),见表4和图2。

[0081] 表4本发明试验试剂和对照试剂

[0082]

样本编号	试验试剂	对照试剂
1	0.22	0.25
2	0.35	0.37
3	0.67	0.71
4	0.27	0.29
5	1.35	1.41
6	0.87	0.91
7	1.49	1.52
8	2.21	2.36
9	1.33	1.28
10	2.53	2.36
11	2.42	2.31
12	5.36	5.28
13	4.61	4.83
14	0.56	0.53
15	0.89	0.93
16	1.46	1.53
17	0.53	0.46
18	0.86	0.95
19	1.53	1.62
20	2.01	2.11
21	4.53	4.37
22	3.24	3.41
23	3.81	3.92
24	0.91	0.87

[0083]

25	1.21	1.25
26	3.01	3.08
27	3.11	3.13
28	4.19	4.21
29	3.24	3.56
30	2.79	2.98

[0084] 由表4可知,临床相关性大于0.9,符合临床使用需求。

[0085] 由以上实施例结果可知,本发明提供的免疫层析试纸条重复性较好,抗干扰性属于可接受的范围,能够用于检测全血样本,稳定性较好。

[0086] 以上所述仅是本发明的优选实施方式,应当指出,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明原理的前提下,还可以做出若干改进和润饰,这些改进和润饰也应视为本发明的保护范围。

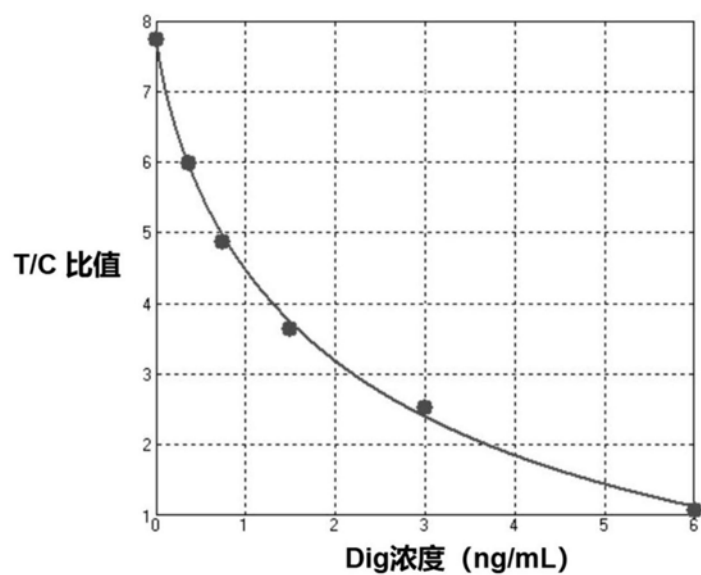


图1

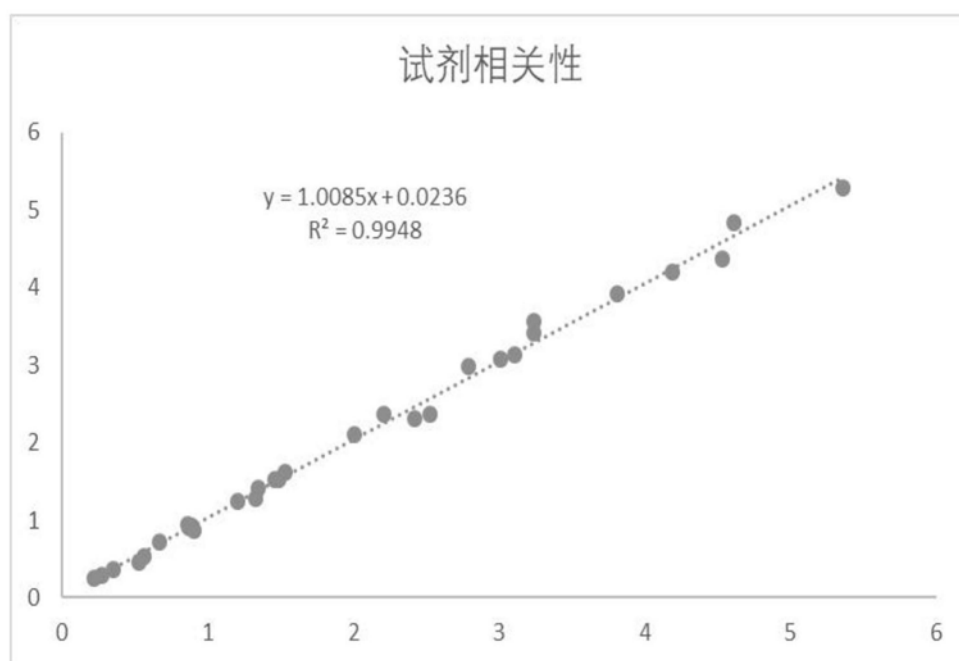


图2

专利名称(译)	一种用于检测地高辛的免疫层析试纸条及其应用		
公开(公告)号	CN110441538A	公开(公告)日	2019-11-12
申请号	CN201910782799.7	申请日	2019-08-23
[标]发明人	周建平 周裕军 许秀丽		
发明人	周建平 周裕军 许秀丽		
IPC分类号	G01N33/94 G01N33/558 G01N33/533		
CPC分类号	G01N33/533 G01N33/558 G01N33/9453 G01N33/54346		
代理人(译)	马云华		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了一种用于检测地高辛的免疫层析试纸条及其应用，涉及免疫检测技术领域。本发明提供的用于检测地高辛的免疫层析试纸条，包括底板以及在底板上依次搭接的样品垫、玻璃纤维垫、硝酸纤维素膜和吸水纸；所述玻璃纤维垫上喷涂有地高辛特异性抗体-荧光微球复合物；所述硝酸纤维素膜依次设置包被地高辛蛋白偶联物的检测线和包被二抗的质控线；所述地高辛异性抗体-荧光微球复合物由地高辛单克隆抗体或地高辛多克隆抗体与荧光微球偶联获得；所述地高辛蛋白偶联物包括地高辛偶联兔白蛋白或地高辛偶联兔卵清蛋白。本发明提供的试纸条成本低，操作简便、快速，能够在常温储存运输，检测样本类型广泛，稳定性好，灵敏度高。

