

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
G01N 33/53 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200810121276.X

[43] 公开日 2009年2月18日

[11] 公开号 CN 101368947A

[22] 申请日 2008.9.24

[21] 申请号 200810121276.X

[71] 申请人 王贤理

地址 325011 浙江省温州市经济技术开发区
高科技园区 27 号小区浙江伊利康生物
科技有限公司

[72] 发明人 王贤理 蒙 凯 蔡其浩

[74] 专利代理机构 温州瓯越专利代理有限公司
代理人 张瑜生

权利要求书 2 页 说明书 11 页

[54] 发明名称

免疫球蛋白 A 检测试剂

[57] 摘要

本发明公开了一种免疫球蛋白 A 检测试剂，成分包括一种能使样品中 IgA 抗原位点充分暴露、从而有利于与抗 IgA 抗体试剂充分结合的 IgA 反应剂，一种与人血清中的 IgA 抗原有高度特异反应性的抗 IgA 抗体试剂和一种用来与样品比较、进行结果计算的液体血清型恒定值校准剂。所述抗 IgA 抗体来自羊、马、鼠或兔等哺乳动物。IgA 反应剂和抗 IgA 抗体试剂可以作为两个单独的试剂构成产品的双试剂形式，也可以按一定比例混合构成产品的单试剂形式。

1. 一种免疫球蛋白 A 检测试剂, 包括:
 - a、一种使样品中 IgA 抗原位点充分暴露、从而有利于与抗 IgA 抗体试剂充分结合的 IgA 反应剂, 包括占其质量百分比为: 0.01 - 1% 防腐剂、0.05 - 1% 稳定剂、0.1 - 10% 电解质、2 - 8% 高分子加速剂、0.1 - 10% 表面活性剂和 0.1 - 0.5% 反应促进剂, 还包括 5 - 200mmol/L 缓冲剂;
 - b、一种与人血清中的 IgA 抗原高度特异反应性的抗 IgA 抗体试剂, 包括占其质量百分比为: 5 - 50% 抗 IgA 抗体、0.001 - 0.5% 抗氧化剂和 0.05 - 20% 稳定剂, 还包括 0.01 - 1% 防腐剂、0.1 - 10% 电解质、2 - 8% 高分子加速剂、0.1 - 10% 表面活性剂, 还包括 5 - 200mmol/L 缓冲剂;
 - c、一种用来与样品比较、进行结果计算的液体血清型恒定值校准剂, 包括占其质量百分比为: 0.01-1% 防腐剂和 0.1-1% 稳定剂、0.02~0.6% IgA 抗原和 0.05 - 0.1% 防霉剂, 还包括 20 - 100mmol/L 缓冲剂。
2. 根据权利要求 1 所述的免疫球蛋白 A 检测试剂, 其特征为: 所述抗 IgA 抗体来自羊、马、鼠或兔等哺乳动物。
3. 根据权利要求 1 所述的免疫球蛋白 A 检测试剂, 其特征为: 所述抗 IgA 抗体试剂中的稳定剂可以由乙二胺四乙酸二钠、氯化镁、牛或人血清白蛋白乙二醇、甘露糖醇、海藻糖中的一种或多种构成。
4. 根据权利要求 1 所述的免疫球蛋白 A 检测试剂, 其特征为: 所述缓冲液选自磷酸盐缓冲液、三羟甲基氨基甲烷缓冲液、PIPES 缓冲液、HEPES 缓冲液、TAPS 缓冲液、甘氨酸缓冲液、硼酸缓冲液, PH 值为 5-10。
5. 根据权利要求 4 所述的免疫球蛋白 A 检测试剂, 其特征为: 所述缓冲液为磷酸盐缓冲液, 缓冲液的 PH 值为 7.4-8.1。
6. 根据权利要求 1 所述的免疫球蛋白 A 检测试剂, 其特征为:

所述表面活性剂选自非离子表面活性剂、阳离子表面活性剂、阴离子表面活性剂或两性离子表面活性剂。

7. 根据权利要求6所述的免疫球蛋白A检测试剂，其特征为：所述表面活性剂为非离子表面活性剂。

8. 根据权利要求1所述的免疫球蛋白A检测试剂，其特征为：所述电解质可以是阴离子或阳离子。

9. 根据权利要求8所述的免疫球蛋白A检测试剂，其特征为：所述电解质为阳离子中的氯化钠。

10. 根据权利要求1所述的免疫球蛋白A检测试剂，其特征为：所述防腐剂选自叠氮钠、乙基汞硫代硫酸钠、对羟基苯甲酸、对羟基苯甲酸乙酯、苯酚、广谱杀菌剂。

免疫球蛋白 A 检测试剂

技术领域

本发明涉及一种用于测定人体体液成份的试剂组合，特别是测定人体血清中的免疫球蛋白 A (IgA) 的检测试剂，可广泛应用在医学及生物化学技术领域。

背景技术

免疫球蛋白是一组具有抗体活性的蛋白质，主要存在于血浆中，也见于其他体液、组织和一些分泌液中。人血浆内的免疫球蛋白大多数存在于丙种球蛋白 (γ -球蛋白) 中。可分为五类，即免疫球蛋白 G (IgG)、免疫球蛋白 A (IgA)、免疫球蛋白 M (IgM)、免疫球蛋白 D (IgD) 和免疫球蛋白 E (IgE)。在正常人血清中 IgA 的含量仅次于 IgG，占血清免疫球蛋白含量的 10~20%。从结构来看，IgA 有单体、双体、三体及多聚体之分。按其免疫功能又分为血清型及分泌型两种。血清型 IgA 存在于血清中，其含量占总 IgA 的 85% 左右。血清型 IgA 虽有 IgG 和 IgM 的某些功能，但在血清中并不显示重要的免疫功能。分泌型 IgA 存在于分泌液中，如唾液、泪液、初乳、鼻和支气管分泌液、胃肠液、尿液、汗液等。分泌型 IgA 是机体粘膜局部抗感染免疫的主要抗体。故又称粘膜局部抗体。IgA 不能通过胎盘。新生儿血清中无 IgA 抗体，但可从母乳中获得分泌型 IgA。新生儿出生 4~6 个月后，血中可出现 IgA，以后逐渐升高，到青少年期达到高峰。正常情况下，IgA 抗体对人的组织不发生作用，只有在病理情况下，人的正常组织发生改变，形成了抗原性，则机体就产生了相应的抗体与之结合。很多疾病，尤其是免疫性疾病，常常发生免疫球蛋白含量的变化，如免疫缺陷性疾病（如艾滋病）可见其在血清中含量降低，自身

免疫性疾病(如红斑狼疮、类风湿关节炎等)的免疫球蛋白升高,在某些感染性疾病中,也可出现免疫球蛋白含量增高。

已知测定免疫球蛋白 A (IgA) 的方法有免疫扩散法、免疫电泳法、放射免疫分析法、这些方法都存在着操作繁琐,需要特殊的设备,样品需要预处理,不能进行批量样本分析和不能直接上全自动生化分析仪检测等缺点。

发明内容

本发明针对现有技术的不足,提供一种 IgA 检测试剂,其具有样本无需稀释、操作简单、采用血清型液体恒定值校准剂后不需每批更改参数、准确度高、重复性好、抗干扰能力强、并且适用于各种类型的全自动生化分析仪的优点。

为了达到上述目的,本发明公开了一种免疫球蛋白 A 检测试剂,主要包括以下成分:

a、一种使样品中 IgA 抗原位点充分暴露、从而有利于与抗 IgA 抗体试剂充分结合的 IgA 反应剂,包括占其质量百分比为: 0.01 - 1% 防腐剂、0.05 - 1% 稳定剂、0.1 - 10% 电解质、2 - 8% 高分子加速剂、0.1 - 10% 表面活性剂和 0.1 - 0.5% 反应促进剂,还包括 5 - 200mmol/L 缓冲剂;

b、一种与人血清中的 IgA 抗原有高度特异反应性的抗 IgA 抗体试剂,包括占其质量百分比为: 5 - 50% 抗 IgA 抗体、0.001 - 0.5% 抗氧化剂和 0.05 - 20% 稳定剂,还包括 0.01 - 1% 防腐剂、0.1 - 10% 电解质、2 - 8% 高分子加速剂、0.1 - 10% 表面活性剂,还包括 5 - 200mmol/L 缓冲剂;

c、一种用来与样品比较、进行结果计算的液体血清型恒定值校准剂,包括占其质量百分比为: 0.01-1% 防腐剂和 0.1-1% 稳定剂、0.02~0.6% IgA 抗原和 0.05 - 0.1% 防霉剂,还包括 20 - 100mmol/L 缓冲剂。

本发明中的抗 IgA 抗体来自羊、马、鼠或兔等哺乳动物。

本发明中的抗 IgA 抗体试剂中的稳定剂可以由乙二胺四乙酸二钠、氯化镁、牛或人血清白蛋白乙二醇、甘露糖醇、海藻糖中的一种或多种构成。

本发明中的缓冲液选自磷酸盐缓冲液、三羟甲基氨基甲烷缓冲液、PIPES 缓冲液、HEPES 缓冲液、TAPS 缓冲液、甘氨酸缓冲液、硼酸缓冲液，PH 值为 5-10。

本发明中的缓冲液优选磷酸盐缓冲液，缓冲液的 PH 值为 7.4-8.1。

本发明中的表面活性剂选自非离子表面活性剂、阳离子表面活性剂、阴离子表面活性剂或两性离子表面活性剂。

本发明中的表面活性剂优选非离子表面活性剂。

本发明中的电解质可以是阴离子或阳离子。

本发明中的电解质优选阳离子中的氯化钠。

本发明中的防腐剂选自叠氮钠、乙基汞硫代硫酸钠、对羟基苯甲酸、对羟基苯甲酸乙酯、苯酚、广谱杀菌剂。

本发明的原理是利用抗原抗体反应，加入反应剂，即样品稀释液，解除样本中抗原周围的电子层和水化层，使抗原位点充分暴露，然后加入抗 IgA 抗体试剂；高特异反应性的抗 IgA 抗体试剂与样本中相应的 IgA 抗原反应，形成不溶性的抗原-抗体复合物，产生一定的浊度，其浊度高低与样本中的 IgA 含量成正比，在规定波长下测定该不溶性抗原-抗体复合物的吸光度值，与已知恒定的校准剂比较，通过公式

$$\text{IgA 含量 (g/L)} = \frac{\Delta A_U}{\Delta A_S} \times C_S \text{ (g/L)}$$

式中： ΔA_U 为以空白管吸光度为对照的样品管吸光度

ΔA_S 为以空白管吸光度为对照的校准管吸光度

C_S 为校准剂中 IgA 的浓度

可计算出样本中 IgA 的含量。

本发明方法及试剂操作简单、样本不用预稀释，采用血清型液体

恒定值校准液后不需每批更改参数，准确度高、重复性好、抗干扰能力强。并且还适用于各种类型的全自动生化分析仪。

具体实施方式

本发明所提供的免疫球蛋白 A 检测试剂包括以下成份：

a、一种使样品中 IgA 抗原位点充分暴露、从而有利于与抗 IgA 抗体试剂充分结合的 IgA 反应剂，包括占其质量百分比为：0.01 - 1% 防腐剂、0.05 - 1% 稳定剂、0.1 - 10% 电解质、2 - 8% 高分子加速剂、0.1 - 10% 表面活性剂和 0.1 - 0.5% 反应促进剂，还包括 5 - 200mmol/L 缓冲剂。

缓冲剂可以是磷酸盐缓冲液、三羟甲基氨基甲烷缓冲液、PIPES 缓冲液、HEPES 缓冲液、TAPS 缓冲液、甘氨酸缓冲液或硼酸缓冲液等，本发明优选磷酸盐缓冲液，缓冲液的 PH 值为 5-10，本发明优选 PH 值为 7.4-8.1，在此范围内反应效果最好；

防腐剂可以是叠氮钠、乙基汞硫代硫酸钠、对羟基苯甲酸、对羟基苯甲酸乙酯、苯酚或广谱杀菌剂，本发明从环保角度考虑，优选广谱杀菌剂；

稳定剂的可以是乙二胺四乙酸二钠、氯化镁、牛（人）血清白蛋白乙二醇、甘露糖醇或海藻糖；

电解质的可以是阴离子或阳离子，本发明优选阳离子中的氯化钠（NaCl）；

加速剂可以是聚乙二醇 2000、聚乙二醇 4000、聚乙二醇 6000 或聚乙二醇 8000，本发明优选聚乙二醇 6000；

表面活性剂可以是非离子表面活性剂、阳离子表面活性剂、阴离子表面活性剂或两性离子表面活性剂，本发明优选非离子表面活性剂，包括：Theist、Tween 系列、聚氧乙烯月桂醚系列、聚氧乙烯苯基醚、聚氧乙烯辛基苯醚、聚氧乙烯烷基苯基醚、聚氧乙烯壬基苯基醚等，这些表面活性剂可以单独使用，也可以两种或两种以上混合使用；

反应促进剂可以是溴化己二甲胺或聚凝胺；

b、一种与人血清中的 IgA 抗原有高度特异反应性的抗 IgA 抗体试剂，包括占其质量百分比为：5 - 50%抗 IgA 抗体、0.001 - 0.5%抗氧化剂和 0.05 - 20%稳定剂，还包括 0.01 - 1%防腐剂、0.1 - 10%电解质、2 - 8%高分子加速剂、0.1 - 10%表面活性剂，还包括 5 - 200mmol/L 缓冲剂。

抗 IgA 抗体可以是羊抗人 IgA 抗血清、马抗人 IgA 抗血清、鼠抗人 IgA 抗血清、兔抗人 IgA 抗血清等，这些血清均可外购获得，也可自制；

抗氧化剂可以是丁基羟基茴香醚、硫代二丙酸二月桂酯、二丁基羟基甲苯、苯多酚、甘草抗氧化物、磷脂等。抗氧化剂可以先溶解在 10-100ml 丙二醇或乙醇中，然后加入到抗 IgA 抗体试剂中；

缓冲剂可以是磷酸盐缓冲液、三羟甲基氨基甲烷缓冲液、PIPES 缓冲液、HEPES 缓冲液、TAPS 缓冲液、甘氨酸缓冲液或硼酸缓冲液等，本发明优选磷酸盐缓冲液，缓冲液的 PH 值为 5-10，本发明优选 PH 值为 7.4-8.1，在此范围内反应效果最好；

防腐剂可以是叠氮钠、乙基汞硫代硫酸钠、对羟基苯甲酸、对羟基苯甲酸乙酯、苯酚或广谱杀菌剂，本发明从环保角度考虑，优选广谱杀菌剂；

稳定剂的可以是乙二胺四乙酸二钠、氯化镁、牛（人）血清白蛋白乙二醇、甘露糖醇或海藻糖；

电解质的可以是阴离子或阳离子，本发明优选阳离子中的氯化钠（NaCl）；

加速剂可以是聚乙二醇 2000、聚乙二醇 4000、聚乙二醇 6000 或聚乙二醇 8000，本发明优选聚乙二醇 6000；

表面活性剂可以是非离子表面活性剂、阳离子表面活性剂、阴离子表面活性剂或两性离子表面活性剂，本发明优选非离子表面活性剂，包括：Theist、Tween 系列、聚氧乙烯月桂醚系列、聚氧乙烯苯基醚、聚氧乙烯辛基苯基醚、聚氧乙烯烷基苯基醚、聚氧乙烯壬基苯基醚等，这些表面活性剂可以单独使用，也可以两种或两种以上混合使

用；

c、一种用来与样品比较、进行结果计算的液体血清型恒定值校准剂，包括占其质量百分比为：0.01–1%防腐剂 and 0.1–1%稳定剂、0.02~0.6%IgA 抗原和 0.05 - 0.1%防霉剂，还包括 20 - 100mmol/L 缓冲剂。

缓冲剂可以是 PBS、Tris、TAPS、HEPPS、CHES、CAPS、CAPSO、POPSO、Tricie、甘氨酸、双甘氨酸、二甘氨酸、硼酸盐等；

防腐剂可以是叠氮钠、乙基汞硫代硫酸钠、对羟基苯甲酸、对羟基苯甲酸乙酯、苯酚、广谱杀菌剂等，可以单独使用或几种混合使用；

防霉剂可以是丙酸钠、脱氧乙酸等，也可单独使用或几种混合使用；

稳定剂可以是乙二胺四乙酸二钠、氯化镁、牛（人）血清白蛋白、丙三醇、单糖、多糖等，可以单独使用或几种混合使用。

以上所述的所有生化原料和试剂均可外购获得。作为双试剂使用时，IgA 反应剂和抗 IgA 抗体试剂可以按 3：1 的体积比例进行组合搭配，也可以是 4：1、5：1、或 7：1。

本发明中 IgA 浓度值有以下几个选择：

第 1 点为 0g/L，用生理盐代替；

第 2 点为 0.20-0.8g/L，本发明优选 0.6g/L；

第 3 点 1.0-2.0g/L，本发明优选 1.5g/L；

第 4 点 2.5-3.5g/L，本发明优选 3.0g/L；

第 5 点 4.0-6.0 g/L；本发明优选 4.5g/L。

液体血清型 IgA 恒定值校准剂按照上述不同的 IgA 浓度值加入相应的 IgA 抗原。IgA 抗原可直接外购，或者自制。本发明的标准配置为每个上述双试剂和/或单试剂配置有 4 瓶 IgA 浓度相异的校准剂。

以下是本发明中 IgA 检测试剂的制备方法，产品在 2~8℃避光条件下有效期为一年。

实施例一：

1、IgA 反应剂(R1)

| | |
|------------------|------------|
| 磷酸盐(缓冲剂) | 100 mmol/L |
| 聚氧乙烯月桂醚(表面活性剂) | 5 % |
| NaCL (电解质) | 10% |
| PEG-6000(高分子加速剂) | 4% |
| 广谱杀菌剂(防腐剂) | 0.1% |
| 溴化己二甲胺(反应促进剂) | 0.3% |
| 乙二胺四乙酸二钠(稳定剂) | 0.05% |

2、抗 IgA 抗体试剂(R2)

| | |
|------------------|------------|
| 磷酸盐(缓冲剂) | 100 mmol/L |
| 聚氧乙烯月桂醚(表面活性剂) | 5 % |
| NaCL (电解质) | 10% |
| PEG-6000(高分子加速剂) | 4% |
| 广谱杀菌剂(防腐剂) | 0.4% |
| 乙二胺四乙酸二钠(稳定剂) | 0.05% |
| 兔抗人 IgA 抗血清 | 10 % |
| 丁基羟基茴香醚 (抗氧化剂) | 0.01% |
| 甘露糖醇(稳定剂) | 5% |

3、液体血清型 IgA 恒定值校准剂

| | |
|---------------|-----------|
| CAPSO(缓冲剂) | 100mmol/L |
| 广谱杀菌剂(防腐剂) | 0.01% |
| 乙二胺四乙酸二钠(稳定剂) | 0.1% |
| 牛血清白蛋白(稳定剂) | 0.5% |
| 丙酸钠(防霉剂) | 0.05% |

将 IgA 抗原按照第 1 点为 0g/L, 第 2 点为 0.6g/L; 第 3 点为 1.5g/L; 第 4 点为 3.0g/L; 第 5 点为 4.5g/L 加入上述溶液中, 然后用 0.22 μ m 的

滤膜抽滤除菌,放 2-8℃保存。也可将试剂 (R1) 与 (R2) 按 3: 1 的体积比例混合, 以作为单一试剂使用。

实施例二:

1、IgA 反应剂 (R1)

| | |
|------------------|---------|
| 磷酸盐(缓冲剂) | 5mmol/L |
| 聚氧乙烯月桂醚(表面活性剂) | 0.1% |
| NaCL (电解质) | 0.1% |
| PEG-6000(高分子加速剂) | 7% |
| 广谱杀菌剂(防腐剂) | 0.01% |
| 聚凝胺(反应促进剂) | 0.1% |
| 乙二胺四乙酸二钠(稳定剂) | 1.0% |

2、抗 IgA 抗体试剂(R2)

| | |
|------------------|---------|
| 磷酸盐(缓冲剂) | 5mmol/L |
| 聚氧乙烯月桂醚(表面活性剂) | 0.1% |
| NaCL (电解质) | 0.1% |
| PEG-6000(高分子加速剂) | 7% |
| 广谱杀菌剂(防腐剂) | 0.01% |
| 乙二胺四乙酸二钠(稳定剂) | 2% |
| 羊抗人 IgA 抗血清 | 50% |
| 丁基羟基茴香醚 (抗氧化剂) | 0.5% |
| 氯化镁(稳定剂) | 1% |

3、液体血清型恒定值 IgA 校准剂

| | |
|-------------|----------|
| CAPSO(缓冲剂) | 20mmol/L |
| 广谱杀菌剂(防腐剂) | 1% |
| 丙三醇(稳定剂) | 1% |
| 牛血清白蛋白(稳定剂) | 1% |
| 脱氧乙酸(防霉剂) | 0.1% |

将 IgA 抗原按照第 1 点为 0g/L, 第 2 点为 0.6g/L; 第 3 点为 1.5g/L; 第 4 点为 3.0g/L; 第 5 点为 4.5g/L 加入上述溶液中, 然后用 0.22 μ m 的滤膜抽滤除菌, 放 2-8℃ 保存。也可将试剂 (R1) 与 (R2) 按 7: 1 的体积比例混合, 以作为单一试剂使用。

实施例三:

1、IgA 反应剂(R1)

| | |
|------------------|------------|
| 磷酸盐(缓冲剂) | 200 mmol/L |
| 聚氧乙烯月桂醚(表面活性剂) | 10% |
| NaCL (电解质) | 5% |
| PEG-6000(高分子加速剂) | 2% |
| 广谱杀菌剂(防腐剂) | 1% |
| 聚凝胺(反应促进剂) | 0.5% |
| 乙二胺四乙酸二钠(稳定剂) | 1% |

2、抗 IgA 抗体试剂(R2)

| | |
|------------------|------------|
| 磷酸盐(缓冲剂) | 200 mmol/L |
| 聚氧乙烯月桂醚(表面活性剂) | 10% |
| NaCL (电解质) | 5% |
| PEG-6000(高分子加速剂) | 2% |
| 广谱杀菌剂(防腐剂) | 1% |
| 乙二胺四乙酸二钠(稳定剂) | 0.05% |
| 马抗人 IgA 抗血清 | 20% |
| 二丁基羟基甲苯(抗氧化剂) | 0.3% |
| 丙三醇(稳定剂) | 10% |

3、液体血清型恒定值 IgA 校准剂

| | |
|---------------|-----------|
| CAPSO(缓冲剂) | 100mmol/L |
| 广谱杀菌剂(防腐剂) | 0.06% |
| 乙二胺四乙酸二钠(稳定剂) | 0.5% |

| | |
|-------------|-------|
| 牛血清白蛋白(稳定剂) | 0.5%. |
| 丙酸钠(防霉剂) | 0.8% |

将 IgA 抗原按照第 1 点为 0g/L, 第 2 点为 0.6g/L; 第 3 点为 1.5g/L; 第 4 点为 3.0g/L; 第 5 点为 4.5g/L 加入上述溶液中, 然后用 0.22 μm 的滤膜抽滤除菌, 放 2-8℃ 保存。也可将试剂 (R1) 与 (R2) 按 4: 1 的体积比例混合, 以作为单一试剂使用。

以下为测定样品中 IgA 含量的具体操作步骤, 检测仪器为具有 340nm 波长, 37℃ 恒温装置的生化分析仪:

一、双试剂基本操作:

| 加入物 | 空白管 | 校准管 | 样品管 |
|--|-----|-----|-----|
| R1 (μl) | 225 | 225 | 225 |
| 生理盐水 (μl) | 3 | — | — |
| 校准剂 (μl) | — | 3 | — |
| 待测样品 (μl) | — | — | 3 |
| 混匀, 37℃ 孵育 5 分钟 | | | |
| R2 (μl) | 75 | 75 | 75 |
| 混匀, 37℃ 孵育 5 分钟, 在波长 340nm 处以空白管调零, 读取各管的吸光度值。 | | | |

将测量出的结果通过下列公式进行计算:

$$\text{IgA 含量 (g/L)} = \frac{\Delta A_U}{\Delta A_S} \times C_S \text{ (g/L)}$$

式中: ΔA_U 为以空白管吸光度为对照的样品管吸光度

ΔA_S 为以空白管吸光度为对照的校准管吸光度

C_S 为校准剂中 IgA 的浓度

便可计算出该样本中的 IgA 含量。

二、单试剂基本操作：

| 加入物 | 空白管 | 校准管 | 样品管 |
|-----------|-----|-----|-----|
| R (μl) | 500 | 500 | 500 |
| 蒸馏水 (μl) | 5 | —— | —— |
| 校准剂 (μl) | —— | 5 | —— |
| 待测样品 (μl) | —— | —— | 5 |

混匀，37℃孵育 5 分钟，在波长 340nm 处以空白管调零，读取各管的吸光度值。

将测量出的结果通过下列公式进行计算：

$$\text{IgA 含量 (g/L)} = \frac{\Delta A_U}{\Delta A_S} \times C_S \text{ (g/L)}$$

式中： ΔA_U 为以空白管吸光度为对照的样品管吸光度

ΔA_S 为以空白管吸光度为对照的校准管吸光度

C_S 为校准剂中 IgA 的浓度

便可计算出该样本中的 IgA 含量。

| | | | |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译) | 免疫球蛋白A检测试剂 | | |
| 公开(公告)号 | CN101368947A | 公开(公告)日 | 2009-02-18 |
| 申请号 | CN200810121276.X | 申请日 | 2008-09-24 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 王贤理 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 王贤理 | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | 王贤理 | | |
| [标]发明人 | 王贤理 蒙凯 蔡其浩 | | |
| 发明人 | 王贤理 蒙凯 蔡其浩 | | |
| IPC分类号 | G01N33/53 | | |
| 外部链接 | Espacenet SIPO | | |

摘要(译)

本发明公开了一种免疫球蛋白A检测试剂，成分包括一种能使样品中IgA抗原位点充分暴露、从而有利于与抗IgA抗体试剂充分结合的IgA反应剂，一种与人血清中的IgA抗原具有高度特异反应性的抗IgA抗体试剂和一种用来与样品比较、进行结果计算的液体血清型恒定值校准剂。所述抗IgA抗体来自羊、马、鼠或兔等哺乳动物。IgA反应剂和抗IgA抗体试剂可以作为两个单独的试剂构成产品的双试剂形式，也可以按一定比例混合构成产品的单试剂形式。

$$\text{IgA 含量 (g/L)} = \frac{\Delta A_U}{\Delta A_S} \times C_S \text{ (g/L)}$$