



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105842459 A

(43)申请公布日 2016.08.10

(21)申请号 201610173565.9

(22)申请日 2016.03.24

(71)申请人 泰州海路生物技术有限公司
地址 225300 江苏省泰州市药城大道1号2幢G02海路生物

(72)发明人 李降龙 尹嘉

(74)专利代理机构 南京汇盛专利商标事务所
(普通合伙) 32238

代理人 袁静

(51) Int. Cl.

G01N 33/68(2006.01)

G01N 33/577(2006.01)

G01N 33/558(2006.01)

G01N 33/532(2006.01)

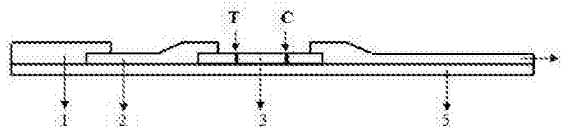
权利要求书2页 说明书5页 附图2页

(54)发明名称

快速定量检测粪便钙卫蛋白的免疫层析试剂盒

(57)摘要

本发明提供快速定量检测粪便钙卫蛋白的免疫层析试剂盒,属于临床体外诊断试剂技术领域。该试剂盒,包括试纸条,所述试纸条包括底板、设置于所述底板上的样品垫、标记物结合垫、硝酸纤维素膜和吸水垫,所述标记物结合垫包被有胶体金颗粒、胶体银颗粒、胶体铁颗粒、磁性颗粒、燃料颗粒、乳胶颗粒或荧光颗粒标记的钙卫蛋白单克隆抗体A,所述硝酸纤维素膜含有检测线T和质控线C,所述检测线T由钙卫蛋白单克隆抗体B形成,所述质控线C由羊抗鼠IgG形成;所述钙卫蛋白单克隆抗体A和B识别钙卫蛋白的不同表位。本发明试剂盒,具有方便快捷、操作简单、结果准确等优点,适于临床快速检测。



1. 一种快速定量检测粪便钙卫蛋白的免疫层析试剂盒,其特征在于:包括试纸条,所述试纸条包括底板、设置于所述底板上的样品垫、标记物结合垫、硝酸纤维素膜和吸水垫,所述标记物结合垫包被有胶体金颗粒、胶体银颗粒、胶体铁颗粒、磁性颗粒、燃料颗粒、乳胶颗粒或荧光颗粒标记的钙卫蛋白单克隆抗体A,所述硝酸纤维素膜含有检测线T和质控线C,所述检测线T由钙卫蛋白单克隆抗体B形成,所述质控线C由羊抗鼠IgG形成;所述钙卫蛋白单克隆抗体A和B识别钙卫蛋白的不同表位。

2. 根据权利要求1所述快速定量检测粪便钙卫蛋白的免疫层析试剂盒,其特征在于:钙卫蛋白单克隆抗体A是购自珠海博美生物科技有限公司的CaIprotectin Monoclonal 2D1,产品编号为M0191;钙卫蛋白单克隆抗体B是购自珠海博美生物科技有限公司的CaIprotectin Monoclonal 11FD10,产品编号为M192;羊抗鼠IgG购自杭州隆基生物技术有限公司,产品编号为C56-Ab1。

3. 根据权利要求2所述快速定量检测粪便钙卫蛋白的免疫层析试剂盒,其特征在于:所述样品垫、标记物结合垫、硝酸纤维素膜和吸水垫依次搭接。

4. 根据权利要求3所述快速定量检测粪便钙卫蛋白的免疫层析试剂盒,其特征在于:所述试剂盒还包括卡壳,所述卡壳包括上卡壳和下卡壳,所述上、下卡壳卡接固定,所述下卡壳内设置有用于放置试纸条的定位槽,所述上卡壳对应于硝酸纤维素膜的位置设有观察窗、对应样品垫的位置设有加样孔。

5. 根据权利要求1或2或3或4所述快速定量检测粪便钙卫蛋白的免疫层析试剂盒,其特征在于:所述吸水垫的材料为纸质材料。

6. 根据权利要求5所述快速定量检测粪便钙卫蛋白的免疫层析试剂盒,其特征在于:所述底板对应于硝酸纤维素膜的侧面涂覆有胶黏剂,所述底板的材料为聚苯乙烯或者聚乙烯。

7. 一种制备权利要求1-6之一所述试剂盒的方法,其特征在于:包括如下步骤:

将玻璃纤维素膜采用表面活性剂缓冲液浸泡,干燥,得到样品垫;

采用胶体金颗粒、胶体银颗粒、胶体铁颗粒、磁性颗粒、燃料颗粒、乳胶颗粒或荧光颗粒标记钙卫蛋白单克隆抗体A,然后喷涂至玻璃纤维素膜上,干燥,得到标记物结合垫;

采用喷膜仪将钙卫蛋白单克隆抗体B和羊抗鼠IgG分别包被在硝酸纤维素膜上,形成检测线T和质控线C,得到含有检测线T和质控线C的硝酸纤维素膜;所述钙卫蛋白单克隆抗体A和B识别钙卫蛋白的不同表位;

在底板上粘贴所述样品垫、标记物结合垫、硝酸纤维素膜和吸水垫,所述样品垫、标记物结合垫、硝酸纤维素膜和吸水垫依次搭接。

8. 根据权利要求7所述制备试剂盒的方法,其特征在于:采用胶体金颗粒标记钙卫蛋白单克隆抗体A的方法如下:在胶体金溶液中加入碳酸钾水溶液,搅拌;然后加入钙卫蛋白单克隆抗体A,搅拌;加入BSA水溶液,搅拌、离心、重悬,得到胶体金颗粒标记的钙卫蛋白单克隆抗体A。

9. 根据权利要求8所述制备试剂盒的方法,其特征在于:所述胶体金溶液采用如下方法制备:将氯金酸水溶液煮沸,加入柠檬酸三钠水溶液,在搅拌状态下加热,煮沸5-15分钟,在搅拌条件下冷却至室温,得到胶体金溶液。

10. 根据权利要求7-9之一所述制备试剂盒的方法,其特征在于:所述表面活性剂缓冲

液是在pH8.5-9.5硼酸缓冲液中添加终浓度为4-6%的酪蛋白、4-6%的聚乙烯吡咯烷酮、0.5-1.5%的胆酸钠、1.0-2.0%的RHODASURF ON-870和0.01-0.03%叠氮钠后形成的。

快速定量检测粪便钙卫蛋白的免疫层析试剂盒

技术领域

[0001] 本发明属于临床体外诊断试剂技术领域,具体涉及一种快速定量检测粪便钙卫蛋白的免疫层析试剂盒。

背景技术

[0002] 钙卫蛋白是一种杂合性的钙结合蛋白,相对分子质量为36 000Da,是由两条重链MRP14和一条轻链MRP8非共价结合而形成的异二聚体。每条链可以结合两个钙离子,在钙离子存在的情况下具有抗蛋白酶的活性,并因具有螯合锌离子的能力而具有抗热性,这些特性使得钙卫蛋白在肠腔和外界环境中可以长期保持稳定而不被各种酶和细菌破坏。

[0003] 钙卫蛋白主要来源于中性粒细胞和单核细胞,具有多种生物学功能,体外研究表明它具有抑菌性能,抑菌效果可与抗生素相提并论。钙卫蛋白是中性粒细胞和活化的巨噬细胞质中重要的蛋白质,在许多炎症情况下含量增加,可作为急性炎症性标志物。

[0004] 目前虽然钙卫蛋白在人类生物体中多处被发现,包括:血清、唾液、脑脊液和尿液。但在粪便中容易测得,且其成分稳定,室温下可在大便中稳定存在7d左右,且不易被细菌和各种酶类破坏,不受饮食的影响。粪便钙卫蛋白(Faecal Calprotectin, FC)测定具有无创伤性、操作简便、痛苦小、价格便宜等优点,临床实用性较强。

[0005] 炎症性肠病(Inflammatory Bowel Disease, IBD)中FC可在大便中检测到,提供了炎症位于肠道的直接信息,而在血浆或血清中检测到钙卫蛋白时,炎症可能位于任何地方。粪便中的钙卫蛋白是由于黏膜损伤后中性粒细胞脱颗粒排至肠道。有研究表明IBD患者的FC水平远高于结肠肿瘤患者,因此,FC经常作为IBD治疗和炎症活动情况的标志物。国外实验表明FC是区分IBD和非IBD一种诊断工具。肠易激综合征(Irritable Bowel Syndrome, IBS)症状与IBD症状相似,可以通过检测FC含量对其进行区分,以避免不必要的内镜检查,FC数值高低可以决定患者是否需要做内镜检查。在IBD(包括溃疡性结肠炎(Ulcerative Colitis, UC)和克罗恩病(Crohn's Disease, CD))未定型结肠炎中,钙卫蛋白的水平通常是非常高的,在IBS受试者中,钙卫蛋白水平则较低。

[0006] 目前,检测FC(粪便钙卫蛋白)的方法主要是酶联免疫技术(ELISA)。ELISA技术存在以下缺点:检测设备要求高,成本高;干扰因素较多,重复性不好;检测时间长。因此酶联免疫技术检测FC(粪便钙卫蛋白)不适合临床快速诊断。

发明内容

[0007] 本发明的一个目的是提供一种快速定量检测粪便钙卫蛋白的免疫层析试剂盒,具有方便快捷、操作简单、结果准确等优点,适于临床快速检测。

[0008] 本发明的另一目的是提供上述试剂盒的制备方法,该方法简单,成本低。

[0009] 一种快速定量检测粪便钙卫蛋白的免疫层析试剂盒,包括试纸条,所述试纸条包括底板、设置于所述底板上的样品垫、标记物结合垫、硝酸纤维素膜和吸水垫,所述标记物结合垫包被有胶体金颗粒、胶体银颗粒、胶体铁颗粒、磁性颗粒、燃料颗粒、乳胶颗粒或荧光

颗粒标记的钙卫蛋白单克隆抗体A,所述硝酸纤维素膜含有检测线T和质控线C,所述检测线T由钙卫蛋白单克隆抗体B形成,所述质控线C由羊抗鼠IgG形成;所述钙卫蛋白单克隆抗体A和B识别钙卫蛋白的不同表位。

[0010] 优选的技术方案中,钙卫蛋白单克隆抗体A是购自珠海博美生物科技有限公司的CaIprotectin Monoclonal 2D1,产品编号为M0191;钙卫蛋白单克隆抗体B是购自珠海博美生物科技有限公司的CaIprotectin Monoclonal 11FD10,产品编号为M192;羊抗鼠IgG购自杭州隆基生物技术有限公司,产品编号为C56-Ab1。

[0011] 优选的技术方案中,所述样品垫、标记物结合垫、硝酸纤维素膜和吸水垫依次搭接。

[0012] 优选的技术方案中,所述试剂盒还包括卡壳,所述卡壳包括上卡壳和下卡壳,所述上、下卡壳卡接固定,所述下卡壳内设置有用于放置试纸条的定位槽,所述上卡壳对应于硝酸纤维素膜的位置设有观察窗、对应样品垫的位置设有加样孔。

[0013] 优选的技术方案中,所述吸水垫的材料为纸质材料。

[0014] 优选的技术方案中,所述底板对应于硝酸纤维素膜的侧面涂覆有胶黏剂,所述底板的材料为聚苯乙烯或者聚乙烯。

[0015] 本发明还提供一种制备所述试剂盒的方法,包括如下步骤:

- (1)将玻璃纤维素膜采用表面活性剂缓冲液浸泡,干燥,得到样品垫;
- (2)采用胶体金颗粒、胶体银颗粒、胶体铁颗粒、磁性颗粒、燃料颗粒、乳胶颗粒或荧光颗粒标记钙卫蛋白单克隆抗体A,然后喷涂至玻璃纤维素膜上,干燥,得到标记物结合垫;
- (3)采用喷膜仪将钙卫蛋白单克隆抗体B和羊抗鼠IgG分别包被在硝酸纤维素膜上,形成检测线T和质控线C,得到含有检测线T和质控线C的硝酸纤维素膜;所述钙卫蛋白单克隆抗体A和B识别钙卫蛋白的不同表位;
- (4)在底板中部粘贴含有检测线T和质控线C的硝酸纤维素膜,在所述硝酸纤维素膜的检测线T一侧粘贴标记物结合垫,在标记物结合垫的另一侧粘贴样品垫;在硝酸纤维素膜的质控线C一侧粘贴吸水垫。

[0016] 优选的技术方案中,采用胶体金颗粒标记钙卫蛋白单克隆抗体A的方法如下:在胶体金溶液中加入碳酸钾水溶液,搅拌;然后加入钙卫蛋白单克隆抗体A,搅拌;加入BSA水溶液,搅拌、离心、重悬,得到胶体金颗粒标记的钙卫蛋白单克隆抗体A。

[0017] 优选的技术方案中,所述胶体金溶液采用如下方法制备:将氯金酸水溶液煮沸,加入柠檬酸三钠水溶液,在搅拌状态下加热,煮沸5-15分钟,在搅拌条件下冷却至室温,得到胶体金溶液。

[0018] 优选的技术方案中,所述表面活性剂缓冲液是在pH8.5-9.5硼酸缓冲液中添加终浓度为4-6%的酪蛋白、4-6%的聚乙烯吡咯烷酮、0.5-1.5%的胆酸钠、1.0-2.0%的RHODASURF ON-870和0.01-0.03%叠氮钠后形成的。

[0019] 本发明快速定量检测粪便钙卫蛋白的免疫层析试剂盒,采用侧向层析免疫技术与免疫反应原理,通过双抗体夹心法检测粪便钙卫蛋白。检验时,样本中的钙卫蛋白抗原首先与标记物结合垫上的胶体金颗粒、胶体银颗粒、胶体铁颗粒、磁性颗粒、燃料颗粒、乳胶颗粒或荧光颗粒标记的钙卫蛋白单克隆抗体A发生免疫反应,形成免疫复合物。其后免疫复合物随着样本在硝酸纤维素膜上层析流动,当免疫复合物层析至硝酸纤维素膜上的检测线T时,

与钙卫蛋白单克隆抗体B发生反应从而被固定在硝酸纤维素膜的上。粪便样本中的钙卫蛋白越多,检测线T上的复合物越多,条带上的光密度值就越高。同时,在检测过程中,游离的带有标记的鼠源性钙卫蛋白单克隆抗体A则在质控线C处与羊抗鼠IgG结合而显色,作为样本是否充足、试纸条是否工作正常的依据。

[0020] 由于胶体金颗粒、胶体银颗粒、胶体铁颗粒、磁性颗粒、燃料颗粒、乳胶颗粒或荧光颗粒在特定波长下,对光的吸收和散射与颗粒的量相关,因此反应结束后,可以利用定量分析仪分析检测线T和质控线C的光密度,然后根据已预先设置在定量分析仪内的标准曲线对FC的浓度进行计算。

[0021] 本发明通过大量富有创造性的劳动,巧妙选择了钙卫蛋白单克隆抗体A、B及羊抗鼠IgG来制备检测粪便钙卫蛋白的免疫层析试剂盒,该试剂盒的检测线性范围为 100ng/ml~2000ng/ml,方便快捷、操作简单、结果准确,仅需要10分钟就能够检测样本中粪便钙卫蛋白的浓度,极大地提高了检测效率。本发明将胶体金等颗粒作为标记物,此标记物稳定性良好,有利于提高检测稳定性。本发明在卡壳设有样品添加的加样孔和供观测结果的观察窗,根据分析仪器判定结果,准确可靠。本发明制作方便,体积小、便于携带。本发明检测成本较低。本发明可批量生产,适用于临床快速诊断和现场快速诊断;易于保存,有利于基层单位推广。本发明试剂盒可通过智能免疫定量分析仪或者自动粪便分析仪判读结果,可实现自动化,减少主观因素的影响,提供便利、快速、可靠的诊断结果。

附图说明

[0022] 图1是本发明试剂盒中试纸条的结构示意图,其中1:样品垫, 2:标记物结合垫, 3:硝酸纤维素膜,4:吸水垫,5:底板。

[0023] 图2是本发明快速定量检测粪便钙卫蛋白的免疫层析试剂盒的主视图,其中,1:样品垫, 2:标记物结合垫, 3:硝酸纤维素膜,4:吸水垫,5:底板,6:卡壳,7:加样孔,8:观察窗。

[0024] 图3是本发明所述的快速定量检测粪便钙卫蛋白的免疫层析试剂盒的俯视图,其中, 6:卡壳,7:加样孔,8:观察窗,9:检测线T,10:质控线C。

[0025] 图4是本发明试剂盒与Buhlmann Laboratories AG生产的粪便钙卫蛋白检测试剂盒(ELISA)检测临床样品结果的相关性比较。

具体实施方式

[0026] 以下将结合实施例和附图对本发明的构思、具体结构及产生的技术效果进行清楚、完整地描述,以充分地理解本发明的目的、特征和效果。显然,所描述的实施例只是本发明的一部分实施例,而不是全部实施例,基于本发明的实施例,本领域的技术人员在不付出创造性劳动的前提下所获得的其他实施例,均属于本发明保护的范围。

[0027] 实施例1 定量检测粪便钙卫蛋白的免疫层析试剂盒的组成

结合图1-3对定量检测粪便钙卫蛋白的免疫层析试剂盒的结构进行描述。该免疫层析试剂盒包括试纸条,试纸条包括底板5、设置于底板5上的样品垫1、标记物结合垫2、硝酸纤维素膜3和吸水垫4,标记物结合垫2包被有胶体金颗粒标记的钙卫蛋白单克隆抗体A,硝酸纤维素膜3含有平行的检测线T和质控线C,检测线T由钙卫蛋白单克隆抗体B形成,质控线C

由羊抗鼠IgG形成,钙卫蛋白单克隆抗体A、B识别钙卫蛋白的不同表位。

[0028] 钙卫蛋白单克隆抗体A是购自珠海博美生物科技有限公司的CaIprotectin Monoclonal 2D1,产品编号为M0191;钙卫蛋白单克隆抗体B是购自珠海博美生物科技有限公司的CaIprotectin Monoclonal 11FD10,产品编号为M192;羊抗鼠IgG购自杭州隆基生物技术有限公司,产品编号为C56-Ab1。

[0029] 样品垫1、标记物结合垫2、硝酸纤维素膜3和吸水垫4依次搭接。

[0030] 试剂盒还包括卡壳6,卡壳6包括上卡壳和下卡壳,上、下卡壳卡接固定,下卡壳内设置有用于放置试纸条的定位槽,上卡壳对应于硝酸纤维素膜的位置设有观察窗8、对应于样品垫的位置设有加样孔7。

[0031] 观察窗8近似椭圆形。

[0032] 吸水垫的材料为纸质材料。底板对应于硝酸纤维素膜的侧面涂覆有胶黏剂,底板的材料为聚苯乙烯或者聚乙烯。

[0033] 实施例2 定量检测粪便钙卫蛋白的免疫层析试剂盒的制备

实施例1中试剂盒采用如下方法制备:

1. 样品垫

将玻璃纤维素膜采用表面活性剂缓冲液浸泡,在37℃、相对湿度小于20%条件下干燥,得到样品垫。表面活性剂缓冲液是在pH9.0硼酸缓冲液中添加终浓度为5%(质量百分浓度)的酪蛋白、5%(质量百分浓度)的Polyvinylpyrrolidone 10、1%(质量百分浓度)的胆酸钠、1.8%(质量百分浓度)的RHODASURF ON-870(SIGMA公司试剂)和0.02%(质量百分浓度)叠氮钠后形成的。

[0034] pH9.0硼酸缓冲液:在6.18克硼酸中加980毫升超纯水溶解,然后用10 moI/L NaOH水溶液调pH至9.0,补加超纯水至1000毫升即得pH9.0的硼酸缓冲液。

[0035] 2. 标记物结合垫

在10mL、1%(质量百分浓度)氯金酸水溶液中,加入90mL超纯水,在搅拌状态下加热,煮沸后迅速加入14mL、1%(质量百分浓度)柠檬酸三钠水溶液,在搅拌状态下加热,煮沸10分钟后关闭加热装置,在搅拌状态下冷却至室温(18~25℃),得到胶体金溶液。

[0036] 取胶体金溶液100mL,加入1mL、0.1moI/L的碳酸钾水溶液,搅拌30分钟。加入0.1mg钙卫蛋白单克隆抗体A,继续搅拌30分钟。加入1mL、10%(质量百分浓度)BSA(牛血清白蛋白)水溶液,搅拌30分钟。在4℃、12000rpm条件下离心30分钟,去除上清液,用含1%(质量百分浓度)BSA的0.01moI/L、pH7.0磷酸钠缓冲液重悬沉淀,得到胶体金颗粒标记的钙卫蛋白单克隆抗体A。用喷金仪将胶体金颗粒标记的钙卫蛋白单克隆抗体A喷涂在玻璃纤维素膜上,在37℃、相对湿度小于20%的烘箱干燥过夜,得到标记物结合垫。钙卫蛋白单克隆抗体A是购自珠海博美生物科技有限公司的CaIprotectin Monoclonal 2D1,是鼠源性抗体,产品编号为M0191。

[0037] 3. 硝酸纤维素膜

以0.01M、pH7.4磷酸盐缓冲液(PBS)将钙卫蛋白单克隆抗体B配制成1.0-2.0mg/mI的溶液,用喷膜仪在硝酸纤维素膜上以1.0μI/cm的参数进行划线,包被T线。然后,将0.5-1.5mg/mI的羊抗鼠IgG(购自杭州隆基生物技术有限公司,产品编号为C56-Ab1)采用喷膜仪以1.0μI/cm的参数在硝酸纤维素膜上划线,包被C线。干燥,得到含有检测线T和质控线C硝酸纤维

素膜。检测线T和质控线C相互平行。检测线T和质控线C将硝酸纤维素膜分成了三段,包括检测线T一侧、检测线T和质控线C之间部分和质控线C一侧。

[0038] 钙卫蛋白单克隆抗体B是购自珠海博美生物科技有限公司的CaIprotectin Monoclonal 11FD10,产品编号为M192。钙卫蛋白单克隆抗体A与钙卫蛋白单克隆抗体B识别钙卫蛋白的不同表位。

[0039] 4. 吸水垫和底板

吸水垫是吸水能力较强的纸质材料。底板材料为聚苯乙烯或者聚乙烯,涂覆有用于黏贴样品垫等的胶黏剂。

[0040] 5. 试剂盒的装配

在相对湿度小于30%的条件下,取底板,将含有检测线T和质控线C的硝酸纤维素膜3粘贴在底板的中部,在硝酸纤维素膜的检测线T一侧粘贴标记物结合垫2,在标记物结合垫2另一侧粘贴样品垫1;在硝酸纤维素膜3的质控线C一侧粘贴吸水垫4。样品垫、标记物结合垫、硝酸纤维素膜和吸水垫依次搭接。各粘贴部分相互叠压1-2mm,粘贴好的大板切成4mm宽的试纸条。然后将试纸条分别放置于下卡壳的定位槽中,盖上上卡壳,压紧,完成试剂盒的装配。

[0041] 实施例3 定量检测粪便钙卫蛋白的免疫层析试剂盒的使用方法及其效果

将200份临床粪便样本用粪便标本盒采样,加入生理盐水稀释混匀。在实施例1中试剂盒的加样孔7中,滴加3-4滴处理后的样本,10分钟后,利用智能免疫定量分析仪或者自动粪便分析仪分析检测线T和质控线C的光密度,根据已预先设置在定量分析仪内的标准曲线计算处理后样本中粪便钙卫蛋白的浓度,单位为ng/mL。计算每克粪便样本中粪便钙卫蛋白质量,单位是ug/g。

[0042] 对上述200份临床样本同时采用瑞士Buhlmann Laboratories AG生产的粪便钙卫蛋白检测试剂盒(ELISA)进行检测,分析两种方法检测结果的相关性,测定结果见图4。结果显示其相关性良好,相关系数 $r=0.9938$, $P>0.05$,两种方法间无统计学差异。通过以上结果可以判定本发明试剂盒的性能良好,具有操作简便、反应快速、结果准确可信、适合现场检测等优点。

[0043] 经试验检测,实施例1中试剂盒对处理后粪便钙卫蛋白(FC)的检测范围为100ng/mL—2000 ng/mL,对粪便样品中钙卫蛋白的检测范围为10ug/g — 200ug/g。

[0044] 尽管上文对本发明的具体实施方式给予了详细描述和说明,但是应该指明的是,本领域的熟练技术人员无须过多实验即可对本发明所要求保护的进行实施,例用类似的胶体金替代物:胶体银颗粒、胶体铁颗粒、磁性颗粒、燃料颗粒、乳胶颗粒、或荧光颗粒代替胶体金颗粒或进行改造,或用某些在理化上相似的试剂代替本发明描述的试剂,或进行各种等效改变和修改,其所产生的功能仍未超出说明书及附图所涵盖的精神时,均应该在本发明的保护范围之内。

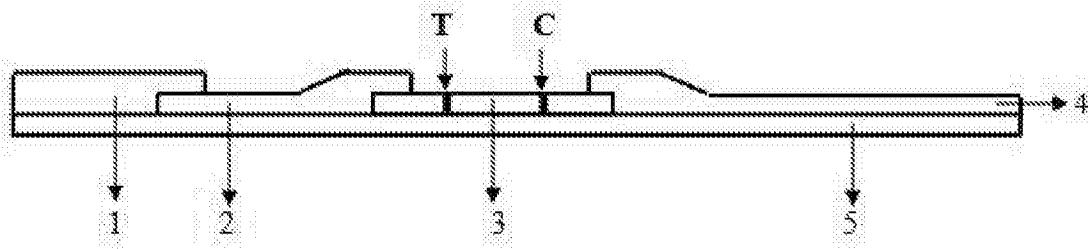


图1

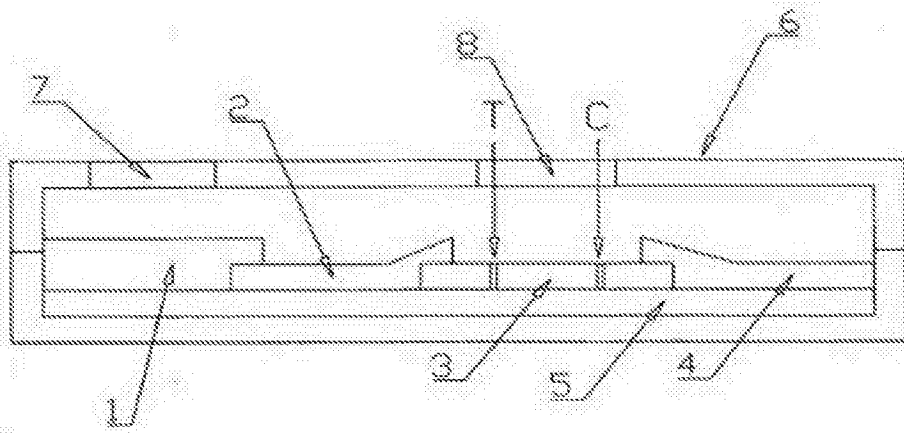


图2

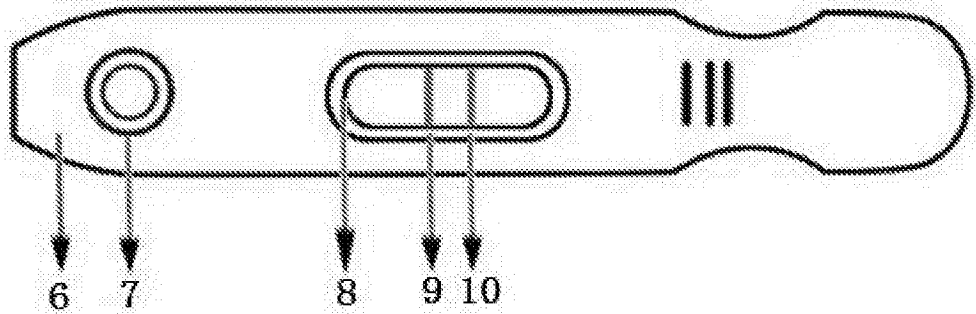


图3

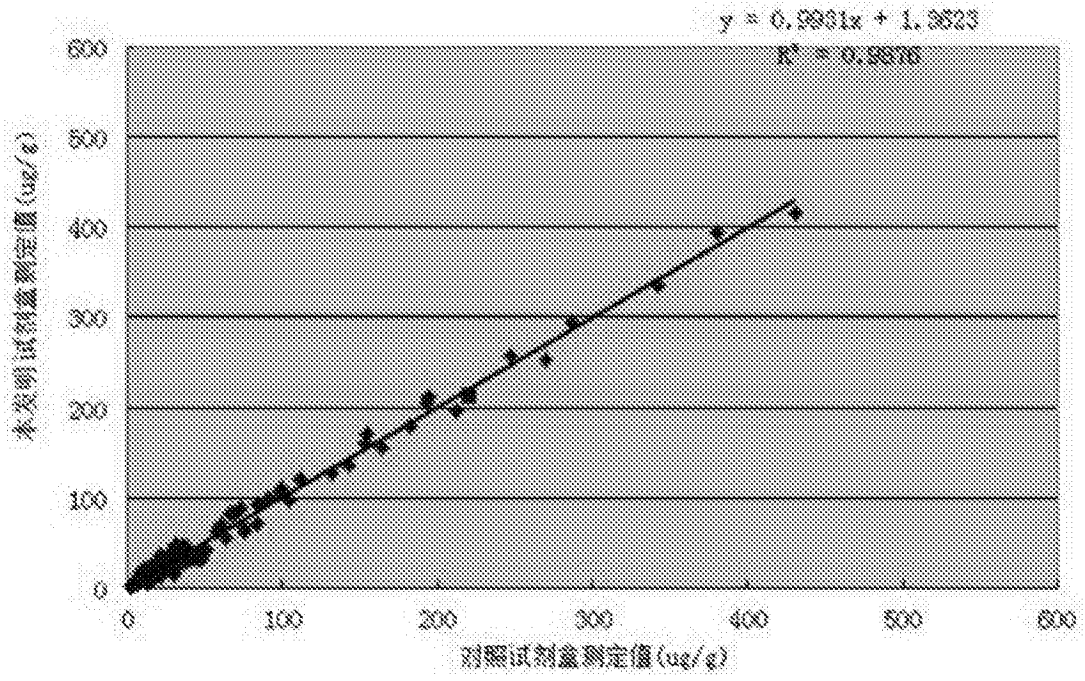


图4

专利名称(译)	快速定量检测粪便钙卫蛋白的免疫层析试剂盒		
公开(公告)号	CN105842459A	公开(公告)日	2016-08-10
申请号	CN201610173565.9	申请日	2016-03-24
[标]申请(专利权)人(译)	泰州海路生物技术有限公司		
申请(专利权)人(译)	泰州海路生物技术有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	泰州海路生物技术有限公司		
[标]发明人	李降龙 尹嘉		
发明人	李降龙 尹嘉		
IPC分类号	G01N33/68 G01N33/577 G01N33/558 G01N33/532		
CPC分类号	G01N33/6893 G01N33/532 G01N33/558 G01N33/577		
代理人(译)	袁静		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供快速定量检测粪便钙卫蛋白的免疫层析试剂盒，属于临床体外诊断试剂技术领域。该试剂盒，包括试纸条，所述试纸条包括底板、设置于所述底板上的样品垫、标记物结合垫、硝酸纤维素膜和吸水垫，所述标记物结合垫包被有胶体金颗粒、胶体银颗粒、胶体铁颗粒、磁性颗粒、燃料颗粒、乳胶颗粒或荧光颗粒标记的钙卫蛋白单克隆抗体A，所述硝酸纤维素膜含有检测线T和质控线C，所述检测线T由钙卫蛋白单克隆抗体B形成，所述质控线C由羊抗鼠IgG形成；所述钙卫蛋白单克隆抗体A和B识别钙卫蛋白的不同表位。本发明试剂盒，具有方便快捷、操作简单、结果准确等优点，适于临床快速检测。

