



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109283343 A

(43)申请公布日 2019.01.29

(21)申请号 201710602540.0

(22)申请日 2017.07.21

(71)申请人 上海吉宣生物科技有限公司

地址 201702 上海市青浦区北青公路9138  
号1幢3层M区374室

(72)发明人 丁晓辉

(74)专利代理机构 上海光华专利事务所(普通  
合伙) 31219

代理人 严晨 许亦琳

(51) Int. Cl.

G01N 33/74(2006.01)

G01N 33/68(2006.01)

G01N 33/58(2006.01)

G01N 33/558(2006.01)

G01N 33/533(2006.01)

权利要求书2页 说明书6页 附图1页

(54)发明名称

一种抗缪勒氏管激素的近红外荧光层析免疫定量检测试剂盒

(57)摘要

本发明涉及生物技术领域,特别是涉及一种抗缪勒氏管激素的近红外荧光层析免疫定量检测试剂盒。本发明提供一种抗缪勒氏管激素检测试剂盒,包括位于背板上的试剂条,试剂条从加样端开始依次为加样垫片、玻璃纤维素片、硝酸纤维素膜和吸水垫片,所述玻璃纤维素片上包被有荧光素标记的第一抗AMH单克隆抗体和荧光素标记的鸡IgY抗体,所述硝酸纤维素膜上设有T1检测线、T2检测线和质控线,所述T1检测线上包被有第二抗AMH单克隆抗体,所述T2检测线上包被有AMH抗原,所述质控线上包被有羊抗鸡IgY抗体。本发明克服了现有技术的HOOK效应,极大的扩大了定量范围上限(线性区间),解决了现有技术高浓度样本误测局限。

1. 一种抗缪勒氏管激素检测试剂盒,包括位于背板上的试剂条,试剂条从加样端开始依次为加样垫片、玻璃纤维素片、硝酸纤维素膜和吸水垫片,所述玻璃纤维素片上包被有荧光素标记的第一抗AMH单克隆抗体和荧光素标记的鸡IgY抗体,所述硝酸纤维素膜上设有T1检测线、T2检测线和质控线,所述T1检测线上包被有第二抗AMH单克隆抗体,所述T2检测线上包被有AMH抗原,所述质控线上包被有羊抗鸡IgY抗体。

2. 如权利要求1所述的试剂盒,其特征在于,所述荧光素为氟硼二吡咯荧光素(BODIPY)。

3. 如权利要求1所述的试剂盒,其特征在于,所述第一抗AMH单克隆抗体为兔源性抗AMH单克隆抗体。

4. 如权利要求1所述的试剂盒,其特征在于,所述第二抗AMH单克隆抗体为鼠源性抗AMH单克隆抗体。

5. 如权利要求1所述的试剂盒,其特征在于,所述第一抗AMH单克隆抗体与第二抗AMH单克隆抗体为不同的抗体。

6. 如权利要求1-5任一权利要求所述的抗缪勒氏管激素检测试剂盒的制备方法,包括如下步骤:

1) 用缓冲液制备荧光物溶液,将AMH单克隆抗体1和鸡IgY抗体加入荧光物溶液中,制备获得免疫荧光复合物溶液;

2) 将步骤1) 所得的免疫荧光复合物溶液喷点至玻璃纤维素片;

3) 用缓冲液制备羊抗鸡IgY溶液、AMH单克隆抗体2溶液和AMH抗原溶液;

4) 使用羊抗鸡IgY溶液、AMH单克隆抗体2溶液和AMH抗原溶液分别在硝酸纤维素膜上喷点C线、T1线和T2线;

5) 贴膜、切踩即得所述抗缪勒氏管激素检测试剂盒。

7. 如权利要求6所述的制备方法,其特征在于,还包括如下技术特征中的一种或多种:

A1) 所述步骤1) 中,分别将AMH单克隆抗体1和鸡IgY抗体加入两份不同的荧光物溶液中,反应完成后再将两份溶液混合;

A2) 所述步骤1) 中,荧光物溶液中荧光物的浓度为1-20pmol/L;

A3) 所述步骤1) 中,按照抗体目标终浓度为0.5-2mg/ml将抗体加入荧光物溶液;

A4) 所述步骤1) 中,抗体加入荧光物溶液后,室温搅拌两小时以上;

A5) 所述步骤1) 中,使用PBS缓冲液制备荧光物溶液,PBS缓冲液的pH=6.8-7.2,浓度为0.01-0.05M;

A6) 所述步骤2) 中,喷点时将溶液稀释至 $OD_{720}=2.0\sim 4.0$ ;

A7) 所述步骤2) 中,使用PBS缓冲液稀释溶液,PBS缓冲液的pH=6.8-7.2,浓度为0.01-0.05M;

A8) 所述步骤2) 中,喷点量为2-5mg/ml;

A9) 所述步骤2) 中,喷点后35-45℃烘干。

8. 如权利要求6所述的制备方法,其特征在于,还包括如下技术特征中的一种或多种:

B1) 所述步骤3) 中,使用IgY溶液的终浓度为1.0-2.0mg/ml;

B2) 所述步骤3) 中,AMH单克隆抗体2溶液的终浓度为1.0-2.0mg/ml;

B3) 所述步骤3) 中,AMH抗原溶液的终浓度为1.0-2.0mg/ml;

B4) 所述步骤3) 中, 使用PBS缓冲液制备溶液, PBS缓冲液的pH=6.8-7.2, 浓度为0.01-0.05M;

B5) 所述步骤4) 中, 喷点量为1-3 $\mu$ l/cm;

B6) 所述步骤4) 中, 喷点后35-45 $^{\circ}$ C烘干。

## 一种抗缪勒氏管激素的近红外荧光层析免疫定量检测试剂盒

### 技术领域

[0001] 本发明涉及生物技术领域,特别是涉及一种抗缪勒氏管激素的近红外荧光层析免疫定量检测试剂盒及其制备方法和用途。

### 背景技术

[0002] 抗缪勒氏管激素(anti-Mullerian hormone,AMH)也称缪勒氏管抑制物质(mullerian-inhibiting substance,MIS)是转化生长因子 $\beta$ 超家族的成员之一,由Professor Alfred Jost于1974年首先发现。AMH是由两个相同的70KD亚基,通过二硫键连接组成的二聚糖蛋白,相对分子质量为140KD。人类的AMH编码基因位于19号染色体短臂,大小2.4~2.8kb,含有5个外显子。抗缪勒氏管激素在性腺器官发育过程中起着重要作用,是男女性腺功能的重要标记物之一。对于男性而言,AMH主要由睾丸间质细胞产生,始于胚胎形成并贯穿生命始终。在男性胎儿的发育过程中,AMH导致穆勒氏管退化,形成正常发育的男性生殖管道。对于女性而言,AMH主要由卵巢颗粒细胞产生,血清AMH保持相对于男性较低的一个水平,从青春期开始,血清AMH水平随时间慢慢降低,并在更年期降低到ELISA法检测不到的水平。AMH主要是评价卵巢储备功能是否良好的指标,AMH指标使用方便,可预测绝经年龄,还可以为多囊卵巢综合症(polycystic ovarian syndrome,PCOS)的诊断提供新的参考指标。此外,AMH对卵巢早衰、卵巢颗粒细胞瘤、儿童性别发育异常等疾病的诊断有重要的意义。

[0003] 对于AMH的检测试剂盒,现有技术大多单纯算T值来标定曲线,求AMH含量,现有技术(只计算T线值,将T线值和对应检测浓度值进行工作曲线标定)存在的问题具体如下:所有的免疫诊断试剂,无论是定性还是定量试剂,都是以免疫反应为基础原理,即以抗原和抗体在一定条件下发生特异性结合而产生抗原-抗体复合物反应,用示踪物标记抗原或抗体,来最终实现对反应产物的检测分析。因此,在以此为基础的免疫分析中,必然存在着反应中抗体或抗原过剩而导致反应产物变少甚至不能产生的情况,这在免疫分析上称为HOOK效应,或钩状效应,带效应,抗体过量称为前带效应,抗原过量称为后带效应(抗体远过量于抗原,看不见反应产物,称为前带效应;抗原远过量于抗体,看不见反应产物,称为后带效应)。由于带效应的原因,导致现有试剂在在线性区间或检测区间上受限,线性区间,检测区间窄。

### 发明内容

[0004] 鉴于以上所述现有技术的需求,本发明的目的在于提供一种抗缪勒氏管激素的近红外荧光层析免疫定量检测试剂盒及其制备方法和用途,用于建立高效可行的抗缪勒氏管激素近红外荧光检测技术。

[0005] 为实现上述目的及其他相关目的,本发明第一方面提供一种抗缪勒氏管激素检测试剂盒,包括位于背板上的试剂条,试剂条从加样端开始依次为加样垫片、玻璃纤维素片、硝酸纤维素膜和吸水垫片,所述玻璃纤维素片上包被有荧光素标记的第一抗AMH单克隆抗

体和荧光素标记的鸡IgY抗体,所述硝酸纤维素膜上设有T1检测线、T2检测线和质控线,所述T1检测线上包被有第二抗AMH单克隆抗体,所述T2检测线上包被有AMH抗原,所述质控线上包被有羊抗鸡IgY抗体。

[0006] 在本发明一些实施方式中,所述荧光素为氟硼二吡咯荧光素(BODIPY)。所述氟硼二吡咯荧光素是一种合成染料,其入射光波长为650-750nm,发射光波长为790nm。该染料化学性质稳定,对酸碱不敏感,PH适应范围广,染料具有很高的荧光量子产率和摩尔消光系数,且亮度高、半衰期长、特异性好、光稳定性好、溶解性高,且对PH值不敏感,还可兼容常见的激发光源和各种滤光片。此外,该染料其吸收和发射光波长均大于500nm,远离生物组织样本中自身存在共轭物质的吸收和发出干扰光,因此在生物检测中灵敏度和特异性非常好。

[0007] 在本发明一些实施方式中,所述第一抗AMH单克隆抗体为兔源性抗AMH单克隆抗体。

[0008] 在本发明一些实施方式中,所述第二抗AMH单克隆抗体为鼠源性抗AMH单克隆抗体。

[0009] 在本发明一些实施方式中,所述第一抗AMH单克隆抗体与第二抗AMH单克隆抗体为不同的抗体。

[0010] 本发明第二方面提供所述抗缪勒氏管激素检测试剂盒的制备方法,包括如下步骤:

[0011] 1)用缓冲液制备荧光物溶液,将AMH单克隆抗体1和鸡IgY抗体加入荧光物溶液中,制备获得免疫荧光复合物溶液;

[0012] 2)将步骤1)所得的免疫荧光复合物溶液喷点至玻璃纤维素片;

[0013] 3)用缓冲液制备羊抗鸡IgY溶液、AMH单克隆抗体2溶液和AMH抗原溶液;

[0014] 4)使用羊抗鸡IgY溶液、AMH单克隆抗体2溶液和AMH抗原溶液分别在硝酸纤维素膜上喷点C线、T1线和T2线;

[0015] 5)贴膜、切踩即得所述抗缪勒氏管激素检测试剂盒。

[0016] 在本发明一些实施方式中,所述步骤1)中,分别将AMH单克隆抗体1和鸡IgY抗体加入两份不同的荧光物溶液中,反应完成后再将两份溶液混合。

[0017] 在本发明一些实施方式中,所述步骤1)中,荧光物溶液中荧光物的浓度为1-20pmol/L。

[0018] 在本发明一些实施方式中,所述步骤1)中,按照抗体目标终浓度为0.5-2mg/ml将抗体加入荧光物溶液。

[0019] 在本发明一些实施方式中,所述步骤1)中,抗体加入荧光物溶液后,室温搅拌两小时以上。

[0020] 在本发明一些实施方式中,所述步骤1)中,使用PBS缓冲液制备荧光物溶液,PBS缓冲液的pH=6.8-7.2,浓度为0.01-0.05M。

[0021] 在本发明一些实施方式中,所述步骤2)中,喷点时将溶液稀释至 $OD_{720} = 2.0 \sim 4.0$ 。

[0022] 在本发明一些实施方式中,所述步骤2)中,使用PBS缓冲液稀释溶液,PBS缓冲液的pH=6.8-7.2,浓度为0.01-0.05M。

- [0023] 在本发明一些实施方式中,所述步骤2)中,喷点量为2-5mg/ml。
- [0024] 在本发明一些实施方式中,所述步骤2)中,喷点后35-45℃烘干。
- [0025] 在本发明一些实施方式中,所述步骤3)中,使用IgY溶液的终浓度为1.0-2.0mg/ml。
- [0026] 在本发明一些实施方式中,所述步骤3)中,AMH单克隆抗体2溶液的终浓度为1.0-2.0mg/ml。
- [0027] 在本发明一些实施方式中,所述步骤3)中,AMH抗原溶液的终浓度为1.0-2.0mg/ml。
- [0028] 在本发明一些实施方式中,所述步骤3)中,使用PBS缓冲液制备溶液,PBS缓冲液的pH=6.8-7.2,浓度为0.01-0.05M。
- [0029] 在本发明一些实施方式中,所述步骤4)中,喷点量为1-3 $\mu$ l/cm。
- [0030] 在本发明一些实施方式中,所述步骤4)中,喷点后35-45℃烘干。
- [0031] 本发明第三方面提供所述抗缪勒氏管激素检测试剂盒在抗缪勒氏管激素检测领域的用途。
- [0032] 本发明采用荧光免疫层析技术以及双抗体夹心法原理。检测时,如果样品中有AMH存在,会首先与荧光标记的抗体结合形成荧光免疫复合物,当该荧光免疫复合物层析至T线时,被预先包被在T线上的另一单克隆抗体捕获,荧光免疫复合物在T线处富集,样本中AMH浓度越高,荧光免疫复合物在T线上的富集就越多,荧光信号就越强,这样T线上荧光信号的强弱与样本中AMH浓度成正相关,用干式荧光免疫分析仪进行检测即完成定量分析。
- [0033] 本发明所提供的试剂盒使用氟硼二吡咯荧光素荧光染料标记,激发稳定,波长稳定,荧光强度远比其他相似波长的商业化染料强,同时更稳定,十分适合蛋白标记近红外荧光染料,较传统的可见光染料相比有显著优势,特别适合免疫定量分析蛋白标记。由于细胞和生物组织的自发荧光在近红外波段最小,因此,在检测复杂生物组织标本时,用近红外荧光染料能提供更高的特异性和灵敏度。
- [0034] 此外,本发明所提供的试剂盒采用3线法C/T1/T2,反应系统较现有技术有较大不同。对反应系统中C线,采用和T线系统完全互不干扰的一对抗原-抗体反应物,这和现有技术C线包被物采用待测靶物质单抗的二抗完全不同。现有技术因此不可避免的存在C、T两系统间存在互相干扰的情况,对于定量试剂来说,会在一定程度上降低试剂的准确度和精密度,增大产品系统误差。本技术C线系统(NC膜C线)包被的是鸡IgY,试剂条加样垫片包被的是羊抗IgY抗体,本身和人源性样本无干扰,也和T线系统抗原-抗体系统互不交叉干扰。因此,相比现有技术,准确度和精密度都有很大提升,系统方法学误差得到控制。

## 附图说明

- [0035] 图1显示为本发明试剂盒结构示意图。
- [0036] 图2显示为本发明试剂盒制备工艺流程图。

## 具体实施方式

[0037] 以下通过特定的具体实例说明本发明的实施方式,本领域技术人员可由本说明书所揭露的内容轻易地了解本发明的其他优点与功效。本发明还可以通过另外不同的具体实

施方式加以实施或应用,本说明书中的各项细节也可以基于不同观点与应用,在没有背离本发明的精神下进行各种修饰或改变。

[0038] 在进一步描述本发明具体实施方式之前,应理解,本发明的保护范围不局限于下述特定的具体实施方案;还应当理解,本发明实施例中使用的术语是为了描述特定的具体实施方案,而不是为了限制本发明的保护范围;在本发明说明书和权利要求书中,除非文中另外明确指出,单数形式“一个”、“一”和“这个”包括复数形式。

[0039] 当实施例给出数值范围时,应理解,除非本发明另有说明,每个数值范围的两个端点以及两个端点之间任何一个数值均可选用。除非另外定义,本发明中使用的所有技术和科学术语与本技术领域技术人员通常理解的意义相同。除实施例中使用的具体方法、设备、材料外,根据本技术领域的技术人员对现有技术的掌握及本发明的记载,还可以使用与本发明实施例中所述的方法、设备、材料相似或等同的现有技术的任何方法、设备和材料来实现本发明。

[0040] 除非另外说明,本发明中所公开的实验方法、检测方法、制备方法均采用本技术领域常规的分子生物学、生物化学、染色质结构和分析、分析化学、细胞培养、重组DNA技术及相关领域的常规技术。这些技术在现有文献中已有完善说明,具体可参见Sambrook等MOLECULAR CLONING:A LABORATORY MANUAL,Second edition,Cold Spring Harbor Laboratory Press,1989 and Third edition,2001;Ausubel等,CURRENT PROTOCOLS IN MOLECULAR BIOLOGY,John Wiley&Sons,New York,1987and periodic updates;the series METHODS IN ENZYMOLOGY,Academic Press,San Diego;Wolffe,CHROMATIN STRUCTURE AND FUNCTION,Third edition,Academic Press,San Diego,1998;METHODS IN ENZYMOLOGY,Vol.304,Chromatin(P.M.Wassarman and A.P.Wolffe,eds.),Academic Press,San Diego,1999;和METHODS IN MOLECULAR BIOLOGY,Vol.119,Chromatin Protocols(P.B.Becker,ed.)Humana Press,Totowa,1999等。

[0041] 本发明中所使用的主要材料信息如下:

[0042] 荧光物:氟硼二吡咯荧光素(BODIPY),入射光波长为650-750nm,发射光波长为790nm,由上海熙邦应用材料有限公司提供。

[0043] AMH单克隆抗体:分别命名为AMH单克隆抗体1和AMH单克隆抗体2,AMH单克隆抗体1为兔源性抗AMH单克隆抗体,AMH单克隆抗体2为鼠源性抗AMH单克隆抗体,均由上海吉宣公司提供。

[0044] AMH抗原:由上海吉宣公司提供。

[0045] 鸡IgY抗体:鸡IgY抗体,由上海吉宣公司提供。

[0046] 羊抗IgY抗体:羊抗鸡IgY抗体,由上海吉宣公司提供。

[0047] 层析材料:包括硝酸纤维素膜、释放垫(玻璃纤维素片)、胶板等,由德国SARTORIUS、上海熙邦应用材料有限公司等提供。

[0048] 实施例1

[0049] 试剂盒的制备:

[0050] 1) 荧光物标记的AMH单克隆抗体1和荧光物标记的IgY的制备:用pH6.8-7.2、0.01-0.05M的PBS制备2份等体积的荧光物溶液,1份加入抗AMH单克隆抗体1,另1份加入抗IgY抗体,均控制抗体目标终浓度为0.5-2mg/ml,室温搅拌2小时,由此制得的免疫荧光复合物溶

液2-8℃保存。

[0051] 2) 将步骤1所得复合物溶液用pH6.8-7.2、0.01-0.05M的PBS稀释,稀释至OD720=2.0~4.0,将所得溶液喷点到释放垫上,喷点量为2-5mg/ml,35-45℃烘干,即得免疫荧光物释放垫片。

[0052] 3) C线溶液的配制:用0.01-0.05M、pH6.8-7.2的PBS配制IgY溶液,溶液的终浓度为1.0-2.0mg/ml。

[0053] 4) T1线溶液的配制:用0.01-0.05M、pH6.8-7.2的PBS配制AMH单克隆抗体2溶液,溶液的终浓度为1.0-2.0mg/ml。

[0054] 5) T2线溶液的配制:用0.01-0.05M、pH6.8-7.2的PBS配制AMH抗原溶液,溶液的终浓度为1.0-2.0mg/ml。

[0055] 6) 分别使用C线溶液、T1线溶液、T2线溶液在硝酸纤维素膜上喷点C线、T1线、T2线:用0.01M、pH7.2的PBS缓冲液将微量蛋白点膜系统清洗好,调试好喷膜仪各参数,连接好进出口管线,将C管线、T1管线、T2管线分别放入C线、T1线、T2线溶液中,调节系统的喷速和走膜速度,以使每1cm长度的膜带各能喷上1-3 $\mu$ l的C线溶液、T1线溶液、T2线溶液,硝酸纤维素膜上三条线的排布顺序为,从加样端开始依次为T1线、T2线和C线,将喷好的膜35-45℃烘干,备用。

[0056] 7) 贴膜:在胶板上,从上到下,依次贴上上述已经制备好的滤样垫片、免疫荧光物释放垫片、免疫硝酸纤维素膜、吸水纸。制得试剂大板。

[0057] 8) 剪裁:用切刀将试剂大板纵切成宽度为3-5mm的试纸条,每一条为1人份。

[0058] 9) 组装:将每1人份试纸条对应安装到每1张塑料卡中,即得试剂盒。

[0059] 实施例2

[0060] 本技术采用多线包被法,用T1/T2或T1/C比值法拟合标定曲线法,可以在一定程度上克服和减少带效应带来的影响,拓宽产品检测区间或线性区间,以及消除现有技术系统内单系统的非特异性反应。

[0061] 多线包被法原理:T1线包被了另一株抗AMH单克隆抗体Ab2,T2线包被了AMH抗原,C线包被了鸡IgY,具体使用原理如下:

[0062] (1) 当样本中AMH从无到有时:T1从无到逐渐变强,T2从极强到减弱,C不变,则:T1/T2由极小到逐渐变大,T1/C由极小变逐渐变大;

[0063] (2) 当样本中AMH在等价带内时,T1逐渐增强,T2逐渐变弱,C不变,则:T1/T2放大性的增强,T1/C逐渐增强;

[0064] (3) 当样本中AMH轻微过量时,T1逐渐变弱,T2逐渐减弱,C不变,则:T1/T2由极小到逐渐变大,T1/C由极小变逐渐变大,信号得到放大;

[0065] (4) 当样本中AMH极过量时:T1逐渐变极弱,T2从逐渐变极弱,C不变,则:T1/T2逐渐趋于常数,T1/C由极小逐渐趋于常数。

[0066] 而现有技术只包被一条T线,具体使用原理如下:

[0067] (1) 当样本中AMH从无到有时:T1从无到逐渐变强,很快趋于常数;

[0068] (2) 当样本中AMH在等价带内时,则T1常数;

[0069] (3) 当样本中AMH过量时,T1逐渐变弱,检测失真,出现假值;

[0070] (4) 当样本中AMH极过量时:T1减弱到直至无信号,检测严重失真。

[0071] 可见,用多线包被法具有更大的检测范围和线性范围。所以,本发明的试剂盒可以以T1/T2或T1/C比值法拟合标定曲线法,较现有技术(单纯算T值来标定曲线,求AMH含量),可以克服现有技术定量线性误差大,线性区间窄的问题,实验结果如表1所示,本产品将准确度和精密度提高了5%以上,线性区间宽度提高了20%以上。克服了现有技术的HOOK效应,极大的扩大了定量范围上限(线性区间),解决了现有技术高浓度样本误测局限。

[0072] 表1

[0073]

试验性能指标比较	现有技术	本发明
准确度	对 AMH 的检测结果相对偏差在±15%之内	对 AMH 的检测结果相对偏差在±10%之内
精密度	对 AMH 重复检测, 变异系数 CV 为 15%	对 AMH 重复检测, 变异系数 CV 为 10%
线性区间	对 AMH 的检测线性区间为 (0.2-12 ) ng/ml	对 AMH 的检测线性区间为 (0.1-15) ng/ml

[0074] 综上所述,本发明有效克服了现有技术中的种种缺点而具高度产业利用价值。

[0075] 上述实施例仅例示性说明本发明的原理及其功效,而非用于限制本发明。任何熟悉此技术的人士皆可在不违背本发明的精神及范畴下,对上述实施例进行修饰或改变。因此,举凡所属技术领域中具有通常知识者在未脱离本发明所揭示的精神与技术思想下所完成的一切等效修饰或改变,仍应由本发明的权利要求所涵盖。

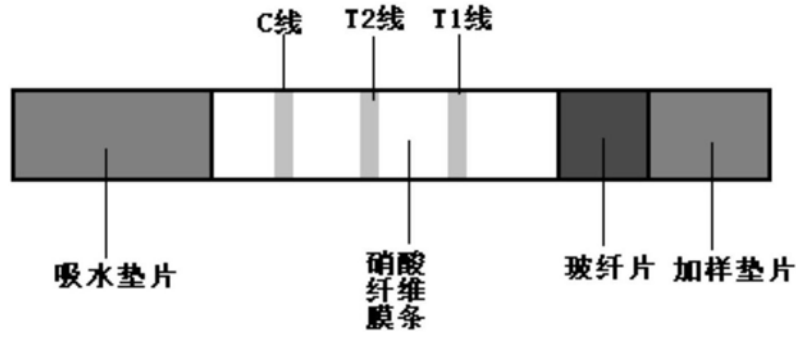


图1

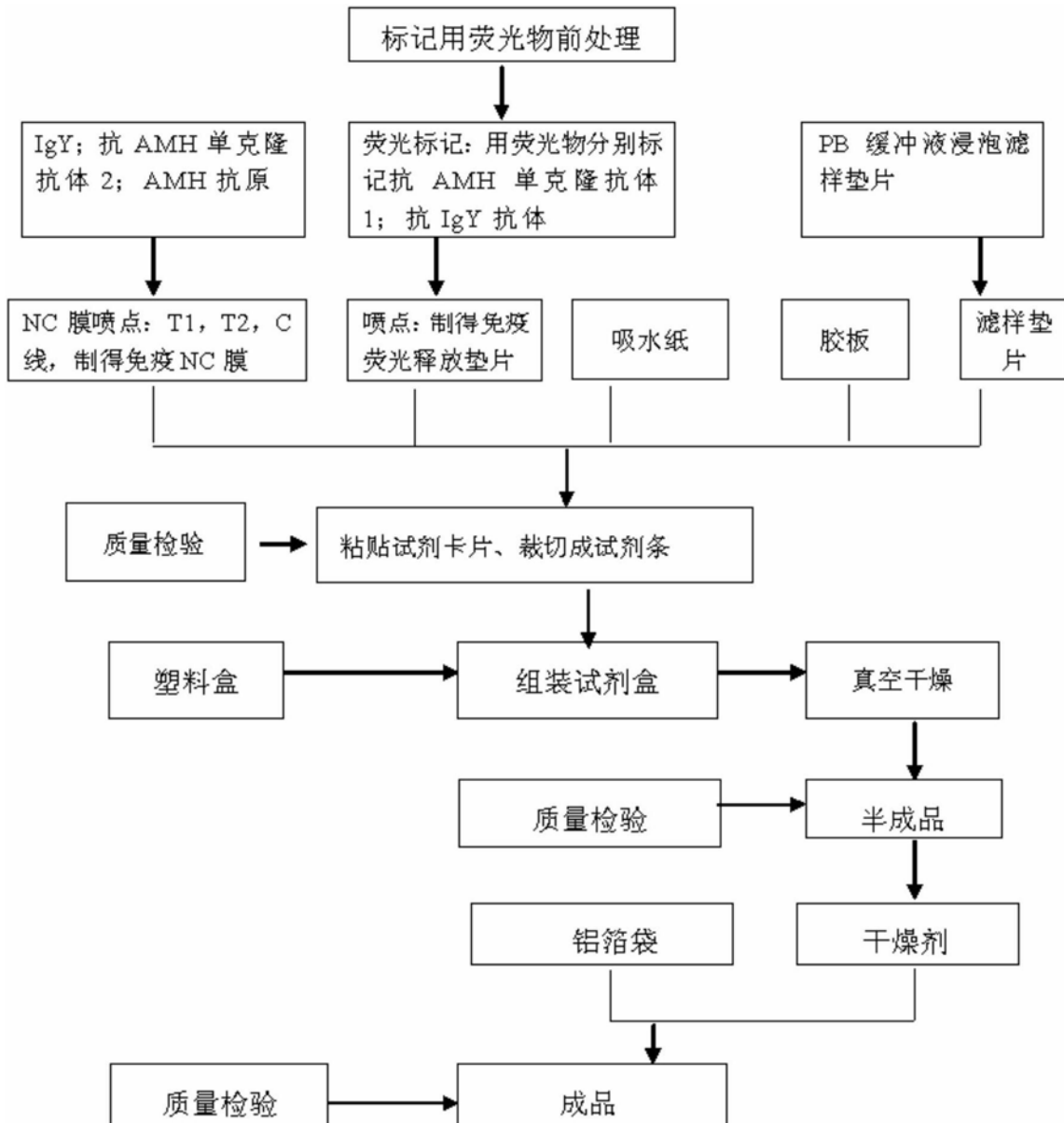


图2

专利名称(译)	一种抗缪勒氏管激素的近红外荧光层析免疫定量检测试剂盒		
公开(公告)号	<a href="#">CN109283343A</a>	公开(公告)日	2019-01-29
申请号	CN201710602540.0	申请日	2017-07-21
[标]发明人	丁晓辉		
发明人	丁晓辉		
IPC分类号	G01N33/74 G01N33/68 G01N33/58 G01N33/558 G01N33/533		
CPC分类号	G01N33/533 G01N33/558 G01N33/582 G01N33/689 G01N33/74		
代理人(译)	严晨		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

**摘要(译)**

本发明涉及生物技术领域，特别是涉及一种抗缪勒氏管激素的近红外荧光层析免疫定量检测试剂盒。本发明提供一种抗缪勒氏管激素检测试剂盒，包括位于背板上的试剂条，试剂条从加样端开始依次为加样垫片、玻璃纤维素片、硝酸纤维素膜和吸水垫片，所述玻璃纤维素片上包被有荧光素标记的第一抗AMH单克隆抗体和荧光素标记的鸡IgY抗体，所述硝酸纤维素膜上设有T1检测线、T2检测线和质控线，所述T1检测线上包被有第二抗AMH单克隆抗体，所述T2检测线上包被有AMH抗原，所述质控线上包被有羊抗鸡IgY抗体。本发明克服了现有技术的HOOK效应，极大的扩大了定量范围上限（线性区间），解决了现有技术高浓度样本误测局限。

试验性能指标比较	现有技术	本发明
准确度	对 AMH 的检测结果相对偏差在±15%之内	对 AMH 的检测结果相对偏差在±10%之内
精密度	对 AMH 重复检测，变异系数 CV 为 15%	对 AMH 重复检测，变异系数 CV 为 10%
线性区间	对 AMH 的检测线性区间为 (0.2-12 ) ng/ml	对 AMH 的检测线性区间为 (0.1-15) ng/ml