



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109633163 A

(43)申请公布日 2019.04.16

(21)申请号 201811435266.3

G01N 33/533(2006.01)

(22)申请日 2018.11.28

(71)申请人 浙江聚康生物工程有限公司

地址 315000 浙江省宁波市杭州湾新区滨海二路77号

(72)发明人 邓川 郭亚楠 张守涛 陶新博
杨永芳

(74)专利代理机构 北京国翰知识产权代理事务所(普通合伙) 11696

代理人 徐佳晶

(51)Int.Cl.

G01N 33/68(2006.01)

G01N 33/577(2006.01)

G01N 33/558(2006.01)

G01N 33/543(2006.01)

权利要求书1页 说明书6页

(54)发明名称

降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒

(57)摘要

本发明提供降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒,属于医学免疫学中荧光免疫层析技术领域,包括,(i)检测卡,所述检测卡包含:(a)分别用稀土荧光微球标记的PCT单克隆抗体和CRP单克隆抗体,(b)包被有包被PCT单克隆抗体和CRP单克隆抗体的载体和包被有羊抗鼠IgG抗体的载体;(ii)IC卡,用于校准;以及(iii)稀释液,用于稀释所采集的全血样本。本发明试剂盒的测试样本为人的血清、血浆或全血样本,具备良好的检测特异性、较高的灵敏度、操作的简便性以及稳定的荧光标记物保证了检测的准确性。

1. 降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒,其特征在于:包括,
 - (i) 检测卡,所述检测卡包含:
 - (a) 分别用稀土荧光微球标记的PCT单克隆抗体和CRP单克隆抗体,
 - (b) 包被有包被PCT单克隆抗体和CRP单克隆抗体的载体和包被有羊抗鼠IgG抗体的载体;
 - (ii) IC卡,用于校准;以及
 - (iii) 稀释液,用于稀释所采集的全血样本。
2. 根据权利要求1所述的降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒,其特征在于:所述PCT单克隆抗体针对包含在跨越降钙素原的第4至18位氨基酸残基的序列中的表位。
3. 根据权利要求1或2所述的降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒,其特征在于:所述PCT单克隆抗体通过对人PCT进行免疫而得到;所述CRP单克隆抗体通过对人CRP进行免疫而得到。
4. 根据权利要求1或2所述的降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒,其特征在于:所述检测卡包括样品垫、层析膜、结合垫、衬板和吸水纸;所述层析膜的检测区包被PCT单克隆抗体和CRP单克隆抗体,质控区包被羊抗鼠IgG抗体;所述结合垫喷有稀土荧光微球标记的PCT单克隆抗体和CRP单克隆抗体。
5. 根据权利要求4所述的降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒,其特征在于:所述层析膜为硝酸纤维素膜。
6. 根据权利要求4所述的降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒,其特征在于:所述稀土荧光微球标记的PCT单克隆抗体和CRP单克隆抗体的步骤为:
 - 1) 将4.8-5.3mg稀土荧光微球用20mM、pH 9.5的碳酸盐缓冲液洗涤,然后重悬于含有1.3-1.7ul巯基乙酸单乙醇胺的100ul的所述碳酸盐缓冲液中,加入500ul醛基化的葡聚糖、0.19-0.22μg 2-氨基乙磺酸,混匀,室温下暗反应3-5小时,离心法洗涤,然后重悬到100ul的所述碳酸盐缓冲液中,置于4℃备用;
 - 2) 按照质量比1:1将2-2.2mg PCT单克隆抗体和CRP单克隆抗体用所述碳酸盐缓冲液于4℃透析过夜,与所述醛基化的稀土荧光微球混合后,加入硼氢化钠反应;再加入等体积的封闭液封闭过夜,洗涤即可。
7. 根据权利要求1所述的降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒,其特征在于:所述试剂盒的测试样本为人的血清、血浆或全血。
8. 权利要求1-7任一项所述的降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒的用途,其特征在于:在体外定量检测人血清、血浆或全血样本中降钙素原、C反应蛋白的含量的用途。
9. 根据权利要求8所述的降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒的用途,其特征在于:所述用途用于与降钙素原和C反应蛋白水平升高相关的疾病或病症的诊断、预后、风险分层、疗法监测、疗法指导或治疗措施的应用分层。
10. 权利要求1-7任一项所述的降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒的使用方法,其特征在于:吸取全血150μL样本加一滴稀释液或血清、血浆100μL样本加入到测试卡的加样孔中,10分钟后将检测卡插入适用仪器的卡槽内,进行定量判读结果;正常参考区间为:PCT:<0.5ng/mL;CRP:<10mg/L。

降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒

技术领域

[0001] 本发明属于医学免疫学中荧光免疫层析技术领域，具体涉及降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒。

背景技术

[0002] C反应蛋白(C-reactive protein, CRP)是指在机体受到感染或组织损伤时血液中一些急剧上升的蛋白质(急性蛋白)。CRP可以激活补体和加强吞噬细胞的吞噬而起调理作用，从而清除入侵机体的病原微生物和损伤，坏死，凋亡的组织细胞，在机体的天然免疫过程中发挥重要的保护作用。C反应蛋白是急性时相反应的一个极灵敏的指标，血液中CRP浓度在急性心肌梗死、创伤、感染、炎症、外科手术迅速显著地增高，可达正常水平的2000倍。临床上主要用于细菌和病毒感染的鉴别诊断、心血管疾病的预兆、妇科疾病的预报。降钙素原(procalcitonin, PCT)是一种糖蛋白，为无激素活性的降钙素前体物质，相对分子量为13kD。正常情况下，PCT主要在甲状腺滤泡旁细胞(C细胞)产生和分泌，并由细胞内特殊蛋白酶分解成降钙素。PCT在体内外较为稳定，半衰期25~30h。血液PCT浓度在健康成人、慢性炎症反应和自身免疫性疾病、病毒感染或轻微至中度局部细菌感染均低于0.5ng/ml，其值与全身感染情况的严重程度具有明确的相关性，因此检测血液PCT值，在严重感染患者病情诊断、治疗和预后评估方面具有重要的临床意义。PCT/CRP联合检测对于炎症综合判断具有一定的临床价值。

[0003] 荧光定量免疫层析技术原理类似于ELISA方法，该方法基于抗原抗体特异性反应的原理，通过标记抗体或抗原并形成免疫复合物从而达到检测的目的。与ELISA方法不同的是，荧光定量免疫层析技术的免疫反应过程是发生在层析膜上的并通过毛细管作用向前层析。近年来，包括荧光标记免疫层析技术在内的层析技术广泛应用于低浓度样品的检测，由于检测方法在敏感性、操作性和准确性方面具有一定的优势，故该方法在包括临床化学、生物分析和环境分析在内的各个学科领域都有广泛的应用前景。基于荧光定量免疫层析法的试剂盒可以用于大批量样本的检测，但不可能替代目前的仪器分析技术，它可以作为一种重要的补充技术，应该和其他分析技术连用或互相印证，增加检测的灵敏度又可降低交叉反应，还可进行更准确的定量。因此，荧光定量免疫层析法在现场监控，简单基础实验室的检测，甚至大型实验室的初步筛选上有广泛的应用前景。因此，通过合成半抗原和完全抗原、荧光定量免疫层析平台配对抗原抗体、荧光定量免疫层析平台优化、试剂盒性能评估和临床应用等研究阶段来建立有效的检测降钙素原/C反应蛋白二合一荧光定量免疫层析法和研发高性能的降钙素原/C反应蛋白二合一快速检测试剂盒具有重要的意义。

发明内容

[0004] 本发明的目的在于提供一种测试样本为人的血清、血浆或全血样本，具备良好的检测特异性、较高的灵敏度、操作的简便性以及稳定的荧光标记物保证了检测的准确性的降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒。

[0005] 本发明为实现上述目的所采取的技术方案为：

[0006] 降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒，包括，

[0007] (i) 检测卡，所述检测卡包含：

[0008] (a) 分别用稀土荧光微球标记的PCT单克隆抗体和CRP单克隆抗体，

[0009] (b) 包被有包被PCT单克隆抗体和CRP单克隆抗体的载体和包被有羊抗鼠IgG抗体的载体；

[0010] (ii) IC卡，用于校准；以及

[0011] (iii) 稀释液，用于稀释所采集的全血样本。

[0012] 作为优选，PCT单克隆抗体针对包含在跨越降钙素原的第4至18位氨基酸残基的序列中的表位。PCT蛋白的S₄₋₁₈的氨基酸序列PFRSALESSPADPAT-NH₂组成的肽，本发明的PCT单克隆抗体对它们在PCT中的表位是特异性的，并且对该肽中的其他表位、特别是不交叠表位不表现出显著的交叉反应性，使用一种肽作为抗原制备抗体，该抗体可用于方便地、高度灵敏和特异地定性或定量确定人PCT蛋白。

[0013] 作为优选，PCT单克隆抗体通过对人PCT进行免疫而得到；所述CRP单克隆抗体通过对人CRP进行免疫而得到。

[0014] 作为优选，检测卡包括样品垫、层析膜、结合垫、衬板和吸水纸；层析膜的检测区包被PCT单克隆抗体和CRP单克隆抗体，质控区包被羊抗鼠IgG抗体；结合垫喷有稀土荧光微球标记的PCT单克隆抗体和CRP单克隆抗体。

[0015] 更为优选，层析膜为硝酸纤维素膜。

[0016] 更为优选，稀土荧光微球标记的PCT单克隆抗体和CRP单克隆抗体的步骤为：

[0017] 1) 将4.8-5.3mg稀土荧光微球用20mM、pH 9.5的碳酸盐缓冲液洗涤，然后重悬于含有1.3-1.7ul巯基乙酸单乙醇胺的100ul的上述碳酸盐缓冲液中，加入500ul醛基化的葡聚糖、0.19-0.22μg 2-氨基乙磺酸，混匀，室温下暗反应3-5小时，离心法洗涤，然后重悬到100ul的上述碳酸盐缓冲液中，置于4℃备用；巯基乙酸单乙醇胺和2-氨基乙磺酸的存在能够提高稀土荧光微球的醛基化程度，为抗PG I单克隆抗体和PG II单克隆抗体共价结合提供了偶联位点，提高稀土荧光微球与抗PG I单克隆抗体和PG II单克隆抗体的结合力，而且由于游离醛基的存在，增加了水溶性，进而增大了稀土荧光微球本身与抗PG I单克隆抗体和PG II单克隆抗体间碰撞的机会，另一方面能够减少抗PG I单克隆抗体和PG II单克隆抗体间的交联，减少抗体的聚集，在最大化提高标记率和荧光强度的同时也使抗体的免疫活性相对较高，最终提高试剂盒的稳定性和检测灵敏度；

[0018] 2) 按照质量比1:1将2-2.2mg PCT单克隆抗体和CRP单克隆抗体用上述碳酸盐缓冲液于4℃透析过夜，与上述醛基化的稀土荧光微球混合后，加入硼氢化钠反应；再加入等体积的封闭液封闭过夜，洗涤即可。

[0019] 作为优选，试剂盒的测试样本为人的血清、血浆或全血。本试剂盒仅用于人血清、血浆或全血样本的检测，其它体液样本不适用，血清、血浆、全血样本按常规方法采集，抗凝剂可使用枸橼酸钠、EDTA、或肝素抗凝血浆，对于血清或血浆，分离后请于4小时内测定，血清或血浆2~8℃可保存5天，超过5天需保存在-20℃，检测前，将样本恢复至室温后1小时内完成检测，切勿反复冻融；全血样本于2~8℃可保存3天，不得冻存。

[0020] 本发明试剂盒采用免疫荧光双抗夹心法定量检测人血清、血浆或全血样本中降钙

素原 (PCT)、C反应蛋白 (CRP) 的含量。当样品滴加到检测卡加样孔后, 样本中PCT、CRP和结合垫中的荧光物质标记的抗PCT单克隆抗体、CRP单克隆抗体结合形成反应复合物, 反应复合物随层析作用沿着硝酸纤维素膜前移, 被硝酸纤维素膜检测线上的对应单克隆抗体捕获, 样本中的PCT、CRP捕获量与检测区信号强度正相关, 通过荧光分析仪, 定量检测样品中PCT、CRP的含量。

[0021] 本发明还公开上述降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒的用途, 其特征在于: 在体外定量检测人血清、血浆或全血样本中降钙素原、C反应蛋白的含量的用途。

[0022] 作为优选, 降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒的用途用于与降钙素原和C反应蛋白水平升高相关的疾病或病症的诊断、预后、风险分层、疗法监测、疗法指导或治疗措施的应用分层。

[0023] 本发明还公开上述降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒的使用方法, 吸取全血150 μ L样本加一滴稀释液或血清、血浆100 μ L样本加入到测试卡的加样孔中, 10分钟后将检测卡插入适用仪器的卡槽内, 进行定量判读结果; 正常参考区间为: PCT: $<0.5\text{ng/mL}$; CRP: $<10\text{mg/L}$ 。

[0024] 与现有技术相比, 本发明的有益效果为: 1) 本发明试剂盒的测试样本为人的血清、血浆或全血样本, 具备良好的检测特异性、较高的灵敏度、操作的简便性以及稳定的荧光标记物保证了检测的准确性; 2) 本发明试剂盒能同时定量检测样本中的降钙素原和C反应蛋白的含量, 可用于与降钙素原和C反应蛋白水平升高相关的疾病或病症的诊断、预后、风险分层、疗法监测、疗法指导或治疗措施的应用分层, 具有更快速、更有效、更准确等优点; 3) 通过本发明方法制备得到的两种单克隆抗体-微球偶联复合物的结合力大、荧光寿命长, Stokes位移大, 激发光谱和发射光谱不重叠, 不存在相互干扰现象。

[0025] 本发明采用了上述技术方案提供降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒, 弥补了现有技术的不足, 设计合理, 操作方便。

具体实施方式

[0026] 下面, 结合具体实施例对本发明实施方式作进一步说明。下面描述的实施例是示例性的, 仅用于解释本发明, 而不能理解为对本发明的限制。

[0027] 根据本发明的实施方式, 提供了以下的实施例便于更好地理解本发明, 但并不限定本发明。下述实施例中的实验方法, 如无特殊说明, 均为常规方法。另外, 本发明中的术语“包被”为免疫领域的术语, 包含吸附、固定之意。

[0028] 下述实施例中所用的材料、试剂等, 如无特殊说明, 均可从商业途径得到。

[0029] 实施例1:

[0030] 降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒, 包括,

[0031] (i) 检测卡, 所述检测卡包含:

[0032] (a) 分别用稀土荧光微球标记的PCT单克隆抗体和CRP单克隆抗体,

[0033] (b) 包被有包被PCT单克隆抗体和CRP单克隆抗体的载体和包被有羊抗鼠IgG抗体的载体;

[0034] (ii) IC卡, 用于校准; 以及

[0035] (iii) 稀释液, 用于稀释所采集的全血样本。

[0036] 上述PCT单克隆抗体针对包含在跨越降钙素原的第4至18位氨基酸残基的序列中的表位。PCT蛋白的S₄₋₁₈的氨基酸序列PFRSALESSPADPAT-NH₂组成的肽,本发明的PCT单克隆抗体对它们在PCT中的表位是特异性的,并且对该肽中的其他表位、特别是不交叠表位不表现出显著的交叉反应性,使用一种肽作为抗原制备抗体,该抗体可用于方便地、高度灵敏和特异地定性或定量确定人PCT蛋白。

[0037] 上述PCT单克隆抗体通过对人PCT进行免疫而得到;所述CRP单克隆抗体通过对人CRP进行免疫而得到。

[0038] 上述检测卡包括样品垫、层析膜、结合垫、衬板和吸水纸;层析膜的检测区包被PCT单克隆抗体和CRP单克隆抗体,质控区包被羊抗鼠IgG抗体;结合垫喷有稀土荧光微球标记的PCT单克隆抗体和CRP单克隆抗体。检测卡于4~30℃保存,有效期18个月,试剂铝箔袋开封后,2小时内有效。

[0039] 其中,层析膜为硝酸纤维素膜。

[0040] 稀土荧光微球标记的PCT单克隆抗体和CRP单克隆抗体的步骤为:

[0041] 1) 取5mg稀土荧光微球,用20mM, pH 9.5的碳酸盐缓冲液,采用离心法洗涤3遍,离心速度为12000rpm,时间为5分钟,最后重悬于含有1.5ul巯基乙酸单乙醇胺的100ul的上述碳酸盐缓冲液中,加入500ul醛基化的葡聚糖、0.2μg 2-氨基乙磺酸,混匀,室温下暗反应4小时,采用同样的离心法洗涤和重悬到100ul的上述碳酸盐缓冲液中,置于4℃备用。巯基乙酸单乙醇胺和2-氨基乙磺酸的存在能够提高稀土荧光微球的醛基化程度,为抗PG I单克隆抗体和PG II单克隆抗体共价结合提供了偶联位点,提高稀土荧光微球与抗PG I单克隆抗体和PG II单克隆抗体的结合力,而且由于游离醛基的存在,增加了水溶性,进而增大了稀土荧光微球本身与抗PG I单克隆抗体和PG II单克隆抗体间碰撞的机会,另一方面能够减少抗PG I单克隆抗体和PG II单克隆抗体间的交联,减少抗体的聚集,在最大化提高标记率和荧光强度的同时也使抗体的免疫活性相对较高,最终提高试剂盒的稳定性和检测灵敏度;

[0042] 2) 按照质量比1:1将2mg PCT单克隆抗体和CRP单克隆抗体用上述碳酸盐缓冲液于4℃透析过夜,然后与所述醛基化的稀土荧光微球混合,4℃反应过夜;然后,加入硼氢化钠至终浓度5mM,4℃反应4小时;再加入等体积的封闭液(50mM Tris-HCl, pH 7.4, 含2.5% BSA, 5%蔗糖),4℃封闭过夜;然后用50mM Tris-HCl, pH 7.4的缓冲液采用离心法洗涤3遍,重悬于100ul的50mM Tris-HCl缓冲液中(含1.2%NaCl, 0.5%BSA, 0.1%Tween 20),4℃避光保存备用。

[0043] 上述试剂盒的测试样本为人的血清、血浆或全血。本试剂盒仅用于人血清、血浆或全血样本的检测,其它体液样本不适用,血清、血浆、全血样本按常规方法采集,抗凝剂可使用枸橼酸钠、EDTA、或肝素抗凝血浆,对于血清或血浆,分离后请于4小时内测定,血清或血浆2~8℃可保存5天,超过5天需保存在-20℃,检测前,将样本恢复至室温后1小时内完成检测,切勿反复冻融;全血样本于2~8℃可保存3天,不得冻存。

[0044] 上述试剂盒的适用仪器包括:威海纽普生物技术有限公司的NP007干式荧光免疫分析仪、广州蓝勃生物科技有限公司的AFS1000干式荧光免疫分析仪。

[0045] 上述试剂盒的性能指标:

[0046] 1. 线性范围:

- [0047] 1.1.PCT在0.1ng/mL~40.0ng/mL范围内,相关系数 $r \geq 0.9900$;
- [0048] 1.2.CRP在0.5mg/L~150.0mg/L范围内,相关系数 $r \geq 0.9900$ 。
- [0049] 2.重复性:
- [0050] 2.1.PCT变异系数(CV) $\leq 15\%$;
- [0051] 2.2.CRP变异系数(CV) $\leq 15\%$ 。
- [0052] 3.批间差:
- [0053] 3.1.PCT相对极差(R) $\leq 20\%$;
- [0054] 3.2.CRP相对极差(R) $\leq 20\%$ 。
- [0055] 4.准确度:
- [0056] 4.1.PCT以内部参考品为检测样本,测定结果与标示值相对偏差应在 $\pm 20\%$ 范围之内;
- [0057] 4.2.CRP以参考品为检测样本,测定结果与标示值相对偏差应在 $\pm 15\%$ 范围之内。
- [0058] 5.最低检测限:
- [0059] 5.1.PCT:不高于0.1ng/mL;
- [0060] 5.2.CRP:不高于0.5mg/L。
- [0061] 1.上述试剂盒的注意事项:
- [0062] 2.本品为一次性使用体外诊断试剂,请勿重复使用,请在有效期内使用。
- [0063] 3.测试卡及组件仅适用于相关的荧光分析仪。
- [0064] 4.产品在使用前请不要开封,包装明显损坏者,请勿使用。
- [0065] 5.不同批号的试剂组分不能混用,IC卡与检测卡不得混批号使用。
- [0066] 6.在收集、处置、储存、混匀样本和检测过程中应采取适当的保护措施。
- [0067] 7.铝箔袋内有干燥剂,不得食用。
- [0068] 8.应避免实验环境温度过高,低温保存的测试卡需要恢复至室温后再打开,以免吸潮。
- [0069] 9.检测卡和荧光分析仪在使用时应避免颤动和电磁环境;在正常使用中仪器本身产生颤动属正常现象;检测进行时请勿拔出IC卡。
- [0070] 10.建议使用新鲜样本,若样本中有明显溶血或血凝块则会干扰测试和导致错误结果,切勿使用。
- [0071] 11.本试剂的检测结果仅供临床参考,对患者的临床诊治应结合其症状、体征、病史、其他实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。
- [0072] 12.所有标本、废液、管子等均按传染性污染物处理方式处理。检测后应将用完的检测卡丢弃在相应的生物危害品容器中,按生物危害物处理。
- [0073] 13.使用本试剂过程中如有问题或者建议,请与厂家联系。
- [0074] 该试剂盒采用免疫荧光双抗夹心法定量检测人血清、血浆或全血样本中降钙素原(PCT)、C反应蛋白(CRP)的含量。当样品滴加到检测卡加样孔后,样本中PCT、CRP和结合垫中的荧光物质标记的抗PCT单克隆抗体、CRP单克隆抗体结合形成反应复合物,反应复合物随层析作用沿着硝酸纤维素膜前移,被硝酸纤维素膜检测线上的对应单克隆抗体捕获,样本中的PCT、CRP捕获量与检测区信号强度正相关,通过荧光分析仪,定量检测样品中PCT、CRP的含量。

[0075] 上述降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒的用途,在体外定量检测人血清、血浆或全血样本中降钙素原、C反应蛋白的含量的用途。用于与降钙素原和C反应蛋白水平升高相关的疾病或病症的诊断、预后、风险分层、疗法监测、疗法指导或治疗措施的应用分层。

[0076] 上述降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒的使用方法,吸取全血150 μ L样本加一滴稀释液或血清、血浆100 μ L样本加入到测试卡的加样孔中,10分钟后将检测卡插入适用仪器的卡槽内,进行定量判读结果;正常参考区间为:PCT: $<0.5\text{ng/mL}$;CRP: $<10\text{mg/L}$ 。

[0077] 对比例1:

[0078] 稀土荧光微球标记的PCT单克隆抗体和CRP单克隆抗体的步骤为:

[0079] 取5mg稀土荧光微球,用20mM, pH 9.5的碳酸盐缓冲液,采用离心法洗涤3遍,离心速度为12000rpm,时间为5分钟,最后重悬于100 μ L的上述碳酸盐缓冲液中,加入500 μ L醛基化的葡聚糖,混匀,室温下暗反应4小时,采用同样的离心法洗涤和重悬到100 μ L的上述碳酸盐缓冲液中,置于4 $^{\circ}\text{C}$ 备用。其余和实施例1一致。

[0080] 实施例2:

[0081] 稳定性实验

[0082] 检测卡的稳定性:试剂盒中的检测卡通常保存在室温干燥阴凉的环境中。检测卡在50 $^{\circ}\text{C}$ 烘箱中放置一个月进行加速破坏稳定性测试,相当于检测卡常温下保存1年的有效性。将检测卡在50 $^{\circ}\text{C}$ 烘箱中分别放置1周、2周、3周、4周、5周、6周、7周、8周后取出放入干燥房内,与干燥房内常温放置的试剂卡进行对比,样本稀释液使用4 $^{\circ}\text{C}$ 保存,检测卡的稳定性。实施例2的检测卡放在50 $^{\circ}\text{C}$ 烘箱中加速破坏1周、2周、3周、4周、5周、6周、7周在标准品测试的情况下的反应曲线与常温保存的检测卡基本吻合,低中高浓度的荧光信号T/C值基本没变化,说明荧光定量免疫层析检测卡经加速破坏测试后,稳定性良好,可以常温放置21月。而实施例1的检测卡放在50 $^{\circ}\text{C}$ 烘箱中加速破坏1周、2周、3周、4周、5周、6周、7周、8周在标准品测试的情况下的反应曲线与常温保存的检测卡的吻合度差于实施例2的检测卡,说明实施例2的检测卡的稳定性好于实施例1,进而表明巯基乙酸单乙醇胺和2-氨基乙磺酸的存在能够提高稀土荧光微球与抗PG I单克隆抗体和PG II单克隆抗体的结合力,进而提高检测卡的稳定性。

[0083] 上述实施例中的常规技术为本领域技术人员所知晓的现有技术,故在此不再详细赘述。

[0084] 以上实施方式仅用于说明本发明,而并非对本发明的限制,本领域的普通技术人员,在不脱离本发明的精神和范围的情况下,还可以做出各种变化和变型。因此,所有等同的技术方案也属于本发明的范畴,本发明的专利保护范围应由权利要求限定。

专利名称(译)	降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒		
公开(公告)号	CN109633163A	公开(公告)日	2019-04-16
申请号	CN201811435266.3	申请日	2018-11-28
[标]申请(专利权)人(译)	浙江聚康生物工程有限公司		
申请(专利权)人(译)	浙江聚康生物工程有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	浙江聚康生物工程有限公司		
[标]发明人	邓川 郭亚楠 张守涛 陶新博 杨永芳		
发明人	邓川 郭亚楠 张守涛 陶新博 杨永芳		
IPC分类号	G01N33/68 G01N33/577 G01N33/558 G01N33/543 G01N33/533		
CPC分类号	G01N33/6893 G01N33/533 G01N33/54313 G01N33/558 G01N33/577		
代理人(译)	徐佳晶		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒，属于医学免疫学中荧光免疫层析技术领域，包括，(i)检测卡，所述检测卡包含：(a)分别用稀土荧光微球标记的PCT单克隆抗体和CRP单克隆抗体，(b)包被有包被PCT单克隆抗体和CRP单克隆抗体的载体和包被有羊抗鼠IgG抗体的载体；(ii)IC卡，用于校准；以及(iii)稀释液，用于稀释所采集的全血样本。本发明试剂盒的测试样本为人的血清、血浆或全血样本，具备良好的检测特异性、较高的灵敏度、操作的简便性以及稳定的荧光标记物保证了检测的准确性。