



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109001463 A

(43)申请公布日 2018.12.14

(21)申请号 201810746656.6

(22)申请日 2018.07.09

(71)申请人 广州华澳生物科技有限公司

地址 510000 广东省广州市广州高新技术
产业开发区科学城开源大道11号B3栋
第五层505室

(72)发明人 于龙波 于永涛 黎权 刘日俊

(51)Int.Cl.

G01N 33/68(2006.01)

G01N 33/574(2006.01)

G01N 33/533(2006.01)

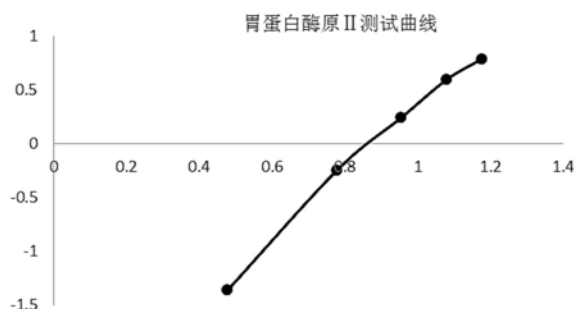
权利要求书2页 说明书6页 附图4页

(54)发明名称

一种胃癌风险标志物联合定量检测试纸及
制备方法

(57)摘要

一种胃癌风险标志物联合定量检测试纸及制备方法,所述胃癌风险标志物为胃蛋白酶原I、胃蛋白酶原II与胃泌素17,试纸条包括样品垫、胃癌风险标志物抗体磁性稀土荧光微球标记垫、包被膜和吸水垫,包被膜上设有三条胃癌风险标志物定量检测线和一条质控区C线。利用磁场将样本中的被测物质浓缩后,利用低背景、高灵敏度的荧光免疫层析法,进行检测被测物质,解决了POCT类产品灵敏度低的问题。可以避免免疫侧向层析试剂检测血液样本时,为降低血液中其他物质的干扰,通常将样本进行稀释后进行测试而造成的灵敏度偏低的问题。



1. 一种胃癌风险标志物联合定量检测试纸及制备方法, 所述胃癌风险标志物包括胃蛋白酶原 I、胃蛋白酶原 II 与胃泌素 17, 其特征在于: 所述胃癌风险标志物联合定量检测试纸包括盒体, 所述盒体包括底板与盒盖, 所述盒体内设有检测试纸, 所述检测试纸下方设有底板, 检测试纸上方与盒盖连接; 所述盒盖设有通孔区; 所述检测试纸上方设有检测区, 检测区与通孔区相对应; 所述检测区包括样品垫、胃癌风险标志物抗体磁性稀土荧光微球标记垫、包被膜和吸水垫, 所述包被膜上设有三条胃癌风险标志物定量检测线和一条质控区 C 线, 所述检测线与质控区 C 线平行排列。

2. 根据权利要求 1 所述一种胃癌风险标志物联合定量检测试纸及制备方法, 其特征在于: 所述磁性稀土荧光微球标记垫上的磁性稀土荧光微球为高分子材料包裹磁性稀土荧光复合物的纳米微球, 所述磁性稀土荧光微球的球径为 10~500nm, 荧光发射波长范围为 400~800nm, 磁性稀土荧光微球表面修饰活性基团为氨基、羧基或巯基。

3. 根据权利要求 1 所述一种胃癌风险标志物联合定量检测试纸及制备方法, 其特征在于: 所述包被膜两端分别与吸水垫和胃蛋白酶原 I/胃蛋白酶原 II/胃泌素 17 抗体标记垫相互交叠连接; 所述包被膜为硝酸纤维素膜; 所述胃癌风险标志物抗体标记垫上方压贴有样品垫, 所述样品垫为玻璃纤维样品垫。

4. 根据权利要求 3 所述一种胃癌风险标志物联合定量检测试纸及制备方法, 其特征在于: 所述胃癌风险标志物抗体标记垫为玻璃纤维或聚酯纤维。

5. 一种胃癌风险标志物联合定量检测试纸及制备方法, 包括胃癌风险标志物抗体标记与制备检测试纸, 所述胃癌风险标志物抗体标记步骤:

① 用羧基化聚苯乙烯微球包裹 Eu^{3+} -Fe₃O₄ 复合物制备的磁性稀土荧光微球, 粒径 200nm, 固含量为 1%;

② 取上述微球 1mL, 加入 5mL pH 7.0 0.02M 3-(N-吗琳代) 丙磺酸缓冲液 (MOPS), 混匀, 25000rpm 离心 10min, 弃上清; 再加入 5mL MOPS, 90W 超声, 工作 2s, 间歇 5s, 重复 2 次, 25000rpm 离心 10min, 弃上清;

③ 再次加入 5mL MOPS, 90W 超声, 工作 2s, 间歇 5s, 重复 2 次, 完成对微球的清洗;

④ 在清洗后微球中加入 15mg EDC 和 50mg sulfo-NHS, 涡旋混匀后, 37℃ 反应 15min;

⑤ 反应完成后, 加入 2-巯基乙醇 8.6μl, 终止羧基的活化;

⑥ 分别加入胃蛋白酶原 I、胃蛋白酶原 II、胃泌素 17 对应抗体各 1mg, 置于旋转培养箱上, 37℃ 反应 90~120min;

⑦ 然后加入 100μL 5% BSA 和 100μL 1% PEG20000, 对未标记的位点进行封闭, 置于旋转培养箱上, 37℃ 反应 60min;

⑧ 反应结束后, 将上述液体 2000rpm 离心 15min, 弃上清, 加入保存液 (含 1% BSA、10% 蔗糖、2% 海藻糖的 pH8.0 0.2M 硼酸硼砂缓冲液), 5mL, 超声 2s;

⑨ 将标记后的微球稀释 50~100 倍, 每支 200μL 分装, 即为单人份半成品, 与胃蛋白酶原 I/胃蛋白酶原 II/胃泌素 17 测定试纸配合使用。

6. 根据权利要求 5 所述的一种胃癌风险标志物联合定量检测试纸制备方法, 所述胃癌风险标志物联合定量检测试纸制备步骤:

① 用 BIODOT 三维喷金点膜仪, 以 1μL/cm 参数, 在硝酸纤维素膜上包被胃蛋白酶原 I、胃蛋白酶原 II、胃泌素 17 相应的抗体三条检测线, 和一条羊抗鼠/羊抗兔 IgG 质控线, 37℃ 干

干燥16小时,作为反应膜;

② 用含0.5% Tween-20的0.1 M PBS溶液浸泡玻璃纤维,然后37℃干燥16小时,裁剪17mm×300mm为作为样品垫;

③ 将样品垫、反应膜和吸水纸(22mm×300mm)以层层叠压的形式黏贴组装在底板上。

一种胃癌风险标志物联合定量检测试纸及制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于生物医药领域,涉及基于用磁性稀土荧光微球作为示踪标记物的,胃癌风险标志物联合定量检测试纸及其制备方法,具体地说是,一种测定血液(血清、血浆、全血)中的胃蛋白酶原I/胃蛋白酶原II/胃泌素17含量的检测试剂卡。

背景技术

[0002] 胃蛋白酶原(PG)是胃蛋白酶的前体,依据其生化性质和免疫原性将其分成两个亚群。1-5组分的免疫原性相同称为PG I,主要由胃底腺的主细胞和黏液颈细胞分泌,组分6-7称为PG II,除由胃底腺的主细胞和黏液颈细胞分泌外,贲门腺和胃窦的幽门腺的黏液颈细胞以及十二指肠上段也能产生胃蛋白酶原II。通常情况下,约有1%的PG透过胃黏膜毛细血管进入血液循环,进入血液循环的PG在血液中非常稳定。血清PG I和PG II反映胃黏膜腺体和细胞的数量,也间接反映胃黏膜不同部位的分泌功能。。

[0003] 胃泌素是一种重要的胃肠激素,它主要由G细胞分泌。G细胞是典型的开放型细胞,以胃窦部最多,其次是胃底、十二指肠和空肠等处。血清胃泌素17是由胃肠道G细胞分泌的多肽类激素,其与胆囊收缩素受体结合后通过一系列信号转导而发挥生物学效应,主要参与刺激胃酸分泌及营养胃肠道黏膜,近年来一些研究表明血清G17还有促进增殖和抑制凋亡的作用。血清G17可以提示患者胃黏膜的功能状态,用于胃癌及癌前疾病的筛查,因此在胃肠疾病的诊断中具有重要意义。

目前常见的血清胃蛋白酶原I、胃蛋白酶原II、胃泌素17的检测方法主要有:乳胶增强免疫比浊法、酶联免疫法、时间分辨荧光免疫分析法、胶体金免疫层析法等。乳胶增强免疫比浊法、酶联免疫法、时间分辨荧光免疫分析法,操作过程复杂,需要大量仪器与设备及专业人员操作,检测时间较长,检测灵敏度高。胶体金免疫层析法操作简单,但灵敏度不高,无法精确定量。胃蛋白酶原I与胃蛋白酶原II联合检测可提高检测敏感性和特异性,对鉴别诊断提供更充分的依据,二者联合检测具有优势互补和临床增值的意义,比单独检测一个项目更有意义。

发明内容

[0004] 为解决以上问题,方便测定血液(血清、血浆、全血)中的胃蛋白酶原I/胃蛋白酶原II/胃泌素17含量的检测需求,本发明提供了一种快速简便,灵敏度高且检测结果可靠的胃癌风险标志物定量检测方法及试纸。

[0005] 为了达到本发明的目的,本发明技术方案如下:一种胃癌风险标志物定量检测试纸,所述胃癌风险标志物为胃蛋白酶原I、胃蛋白酶原II与胃泌素17,所述胃癌风险标志物定量检测试纸包括盒体,所述盒体包括底板与盒盖,所述盒体内设有检测试纸,所述检测试纸下方设有底板,检测试纸上方与盒盖连接;所述盒盖设有通孔区;所述通孔区设有加样孔和结果检测窗口;所述检测试纸上方设有检测区,检测区与通孔区相对应;所述检测区包括样品垫、胃癌风险标志物抗体磁性稀土荧光微球标记垫、包被膜和吸水垫,所述包被膜上设

有三条胃癌风险标志物定量检测线和一条质控区C线,所述检测线与质控区C线平行排列。

[0006] 进一步,所述磁性稀土荧光微球标记垫上的磁性稀土荧光微球为高分子材料包裹磁性稀土荧光复合物的纳米微球,所述磁性稀土荧光微球的球径为 10~500nm,荧光发射波长范围为 400~ 800nm,磁性稀土荧光微球表面修饰活性基团为氨基、羧基或巯基。

[0007] 进一步,所述包被膜两端分别与吸水垫和胃癌风险标志物抗体标记垫相互交叠连接,所述包被膜为硝酸纤维素膜;在胃癌风险标志物抗体标记垫上压贴有样品垫,所述样品垫为玻璃纤维样品垫。

[0008] 进一步,所述胃癌风险标志物抗体磁性稀土荧光微球标记垫为玻璃纤维或聚酯纤维。

[0009] 一种胃癌风险标志物定量检测试纸制备方法,包括胃癌风险标志物抗体标记与制备检测试纸,所述胃癌风险标志物抗体标记步骤:

① 用羧基化聚苯乙烯微球包裹 Eu^{3+} -Fe₃O₄复合物制备的磁性稀土荧光微球,粒径200nm,固含量为1%;

② 取上述微球1mL,加入5mL pH 7.0 0.02M 3-(N-吗琳代)丙磺酸缓冲液(MOPS),混匀,25000rpm离心10min,弃上清;再加入5mL MOPS,90W超声,工作2s,间歇5s,重复2次,25000rpm离心10min,弃上清;

③ 再次加入5mL MOPS,90W超声,工作2s,间歇5s,重复2次,完成对微球的清洗;

④ 在清洗后微球中加入15mg EDC和50mg sulfo-NHS,涡旋混匀后,37℃反应15min;

⑤ 反应完成后,加入2-巯基乙醇8.6μl,终止羧基的活化;

⑥ 分别加入胃蛋白酶原I、胃蛋白酶原II、胃泌素17对应抗体各1mg,置于旋转培养箱上,37℃反应90~120min;

⑦ 然后加入100μL 5% BSA 和100μL 1% PEG20000,对未标记的位点进行封闭,置于旋转培养箱上,37℃反应60min;

⑧ 反应结束后,将上述液体2000rpm离心15min,弃上清,加入保存液(含1% BSA、10%蔗糖、2%海藻糖的pH8.0 0.2M 硼酸硼砂缓冲液),5mL,超声2s;

⑨ 将标记后的微球稀释50~100倍,每支200μL分装,即为单人份半成品。

[0010] 胃癌风险标志物联合定量检测试纸制备步骤:

① 用BIODOT 三维喷金点膜仪,以1μL/cm参数,在硝酸纤维素膜上包被胃蛋白酶原I、胃蛋白酶原II、胃泌素17相应的抗体三条检测线,和一条羊抗鼠/羊抗兔IgG质控线,37℃干燥16小时,作为反应膜。

[0011] ② 用含0.5% Tween-20的0.1 M PBS溶液浸泡玻璃纤维,然后37℃干燥16小时,裁剪17mm×300mm为作为样品垫。

[0012] ③ 将样品垫、反应膜和吸水纸(22mm×300mm)以层层叠压的形式黏贴组装在底板上。

[0013] 与现有技术相比,本发明具有如下有益效果:试纸条包括样品垫、胃癌风险标志物抗体磁性稀土荧光微球标记垫、包被膜和吸水垫,包被膜上设有三条胃癌风险标志物定量检测线和一条质控区C线,利用磁场将样本中的被测物质浓缩后,利用低背景、高灵敏度的荧光免疫层析法,进行检测被测物质,解决了POCT类产品灵敏度低的问题。可以避免免疫侧向层析试剂检测血液样本时,为降低血液中其他物质的干扰,通常将样本进行稀释后进行

测试而造成的灵敏度偏低的问题。

附图说明

[0014] 图1为本发明胃蛋白酶原I测试曲线；

图2为本发明胃蛋白酶原II测试曲线；

图3为本发明胃泌素17测试曲线；

图4为本发明胃蛋白酶原I测定方法精密度试验结果；

图5为本发明胃蛋白酶原II测定方法精密度试验结果；

图6为本发明胃泌素17测定方法精密度试验结果；

图7为本发明的结构示意图；

图中：1、底板；2、样品垫；3、胃癌风险标志物抗体磁性稀土荧光微球标记垫；4、包被膜；5、吸水垫；6、盒体；61、盒盖；71、加样孔；72、结果观察窗口；8、胃癌风险标志物定量检测线；9、质控区C线。

具体实施方式

[0015] 为了使本发明的目的、技术方案及优点更加清楚明白，以下结合附图及实施例，对本发明进行进一步详细说明。应当理解，此处所描述的具体实施例仅仅用以解释本发明，并不用于限定本发明。

[0016] 除非上下文另有特定清楚的描述，本发明中的检测物名称和参数，数量既可以单个的形式存在，也可以多个的形式存在，本发明并不对此进行限定。本发明中的步骤虽然用标号进行了排列，但并不用于限定步骤的先后次序，除非明确说明了步骤的次序或者某步骤的执行需要其他步骤作为基础，否则步骤的相对次序是可以调整的。可以理解，本文中所使用的术语“和/或”涉及且涵盖相关联的所列项目中的一者或一者以上的任何和所有可能的组合。

[0017] 一种胃癌风险标志物联合定量检测试纸及制备方法，所述胃癌风险标志物包括胃蛋白酶原I、胃蛋白酶原II与胃泌素17，所述胃癌风险标志物检测试纸包括盒体，所述盒体包括底板与盒盖，盒体内设有检测试纸，检测试纸下方设有底板，检测试纸上方与盒盖连接；盒盖设有通孔区；所述通孔区设有加样孔和结果检测窗口；检测试纸上方设有检测区，检测区与通孔区相对应；检测区包括样品垫、胃癌风险标志物抗体磁性稀土荧光微球标记垫、包被膜和吸水垫，所述包被膜上设有三条胃癌风险标志物联合定量检测线和一条质控区C线，所述检测线与质控区C线平行排列。磁性稀土荧光微球标记垫上的磁性稀土荧光微球为高分子材料包裹磁性稀土荧光复合物的纳米微球，所述磁性稀土荧光微球的球径为10~500nm，荧光发射波长范围为400~800nm，磁性稀土荧光微球表面修饰活性基团为氨基、羧基或巯基。包被膜两端分别与吸水垫和胃蛋白酶原I/胃蛋白酶原II/胃泌素17抗体标记垫相互交叠连接，在胃癌风险标志物抗体标记垫上压贴有样品垫。样品垫为玻璃纤维样品垫。包被膜为硝酸纤维素膜。标记垫为玻璃纤维或聚酯纤维。

[0018] 实施例，胃癌风险标志物联合定量检测方法的建立：

1.1 聚苯乙烯微球种子的制备

1.1.1 量取100ml的苯乙烯与分液漏斗中，用1 M NaOH反复洗涤3次，除去苯乙烯中的

杂质,然后用纯化水洗涤至中性,然后置入干燥皿中干燥24h以上;

1.1.2 将氩气充入反应装置中,除去装置中的氧气;

1.1.3 在反应装置中加入100ml的乙醇,然后加入5g PVP,搅拌30min;

1.1.4 加入40ml已洗涤过的苯乙烯和5ml偶氮二异丁腈(AIBN),水浴升温至45℃,反应30min,然后将反应温度升高至75℃,反应12h;

1.1.5 反应结束后,用网筛过滤上述反应液,然后用无水乙醇洗涤离心3~5次,然后将初步除杂后的聚合物在40%乙醇中,使其自然沉淀,称取沉淀重量。

[0019] 1.2 聚苯乙烯表面的羧基化修饰

1.2.1 将上述分散所得的聚苯乙烯微球作为种子1g,用10ml 0.25% SDS将其分散;

1.2.2 然后在上述体系中加入2倍种子重量的环己烷,35℃溶胀16~18h;

1.2.3 称取0.02g过氧化苯甲酰、量取10μl乙二醇独甲醚和10μl二甲基苯基酸乙二醇酯,分别加入至上述反应液中,继续溶胀12h;

1.2.4 溶胀结束后,加入2.5mg PVA,提高反应温度至75℃,继续反应10~12h;

1.2.5 用乙醇反复洗涤3次,除去未反应的单体和低聚物,然后20000rpm离心沉降微球。

[0020] 1.3 磁性-荧光纳米微球的制备

1.3.1 将FeCl₂、FeCl₃、EuCl₃、NaOH溶液,按摩尔比例Fe²⁺:Fe³⁺:Eu³⁺:Na⁺=1:1:2:5,将其溶液进行混合,搅拌反应,得到沉淀,陈化3~5h后过滤,用纯化水洗涤2~3次,干燥、研磨后获得Eu³⁺-Fe₃O₄复合物。

[0021] 1.3.2 取0.1g羧基化修饰的聚苯乙烯微球,加入至20ml异丙醇中,超声分散10min;

1.3.3 称取Eu³⁺-Fe₃O₄复合物0.5mg,加入至5ml氯仿中,超声分散20min;

1.3.4 将1.3.2和1.3.3中的两种液体混合,真空环境中控放置5~6h,然后在置于常压2~3h;

1.3.5 将溶胀后的微球用乙醇洗涤3次,用磁场除去未能成功包裹磁微粒的微球,用适量含0.05%叠氮钠水溶液重悬,即得磁性稀土荧光微球,2~8℃保存,严禁冰冻。

[0022] 1.4 抗体的标记制备

1.4.1 取上述制备的200nm、固含量为1%的微球1ml,加入5ml pH 7.0 0.02M 3-(N-吗琳代)丙磺酸缓冲液(MOPS),混匀,25000rpm离心10min,弃上清;

1.4.2 再加入5ml MOPS,90W超声,工作2s,间歇5s,重复2次,25000rpm离心10min,弃上清;

1.4.3 再次加入5ml MOPS,90W超声,工作2s,间歇5s,重复2次,完成对微球的清洗;

1.4.4 在清洗后微球中加入15mg EDC和50mg sulfo-NHS,涡旋混匀后,37℃反应15min;

1.4.5 反应完成后,加入2-巯基乙醇8.6μl,终止羧基的活化;

1.4.6 分别加入胃蛋白酶原I、胃蛋白酶原II、胃泌素17相应的抗体各1mg(外购),置于旋转培养箱上,37℃反应90~120min;

1.4.7 然后加入100μl 5% BSA 和100μl 1% PEG20000,对未标记的位点进行封闭,置于旋转培养箱上,37℃反应60min;

1.4.8 反应结束后,将上述液体2000rpm离心15min,弃上清,加入保存液(含1% BSA、10%蔗糖、2%海藻糖的pH8.0 0.2M 硼酸硼砂缓冲液),5ml,超声2s;

1.4.9 将标记后的微球稀释50~100倍,每支200 μ l分装,即为单人份半成品,与胃蛋白酶原I/胃蛋白酶原II/胃泌素17测试试纸配合使用。

[0023] 1.5 测试试纸的制备

1.5.1 用BIDOT 三维喷金点膜仪,以1 μ l/cm参数,在硝酸纤维素膜上分别包被胃蛋白酶原I、胃蛋白酶原II、胃泌素17相应的抗体三条检测线,和一条羊抗鼠/羊抗兔IgG质控线,37 $^{\circ}$ C干燥16小时,作为反应膜。

[0024] 1.5.2 用含0.5% Tween-20的0.1 M PBS溶液浸泡玻璃纤维,然后37 $^{\circ}$ C干燥16小时,裁剪17mm $\times$ 300mm为作为样品垫。

[0025] 1.5.3 将样品垫、反应膜和吸水纸(22mm $\times$ 300mm)以层层叠压的形式进行黏贴组装在PVC底板上,切条后,即为胃蛋白酶原I/胃蛋白酶原II/胃泌素17测定试纸,置入塑料卡盒中,即为胃蛋白酶原I/胃蛋白酶原II/胃泌素17测定试剂卡。

[0026] 2. 胃蛋白酶原I/胃蛋白酶原II/胃泌素17检测方法的评价

2.1 线性范围

2.1.1 分别将接近线性范围上限的高值样本按照一定比例稀释为至少5种浓度,其中低值浓度的样本须接近线性范围的下限;

2.1.2 上述各浓度样本各取100 μ l,分别加入到分装后的标记微球中,涡旋混匀;

2.1.3 将以上反应液置于磁场上,1min后,弃去上清,然后每支加入200 μ l PBS(0.02M, pH7.4);

2.1.4 撤去磁场,再次涡旋混匀,将以上各浓度样本分别取100 μ l,加入至胃蛋白酶原I、胃蛋白酶原II、胃泌素17测定试纸中,每浓度重复测试3次;

2.1.5 反应10min后,将试纸放入干式免疫荧光分析仪中,读取T/C值,计算各浓度的T/C均值,采用双对数直线拟合浓度-反应曲线(X轴为lg(浓度);Y轴为lg(T/C)),胃蛋白酶原I反应曲线为 $y = 2.1645x - 4.0499$, $R=0.9919$;胃蛋白酶原II反应曲线为 $y = 3.1043x - 2.7693$, $R=0.9903$;胃泌素17反应曲线为 $y = 1.1402x - 0.3315$, $R=0.9964$ 。

[0027] 2.2 最低检出限

将阴性血清按2.1.2~2.1.4操作,重复测试20次,计算T/C均值,将其代入2.1.5测试曲线中,得出本方法的最低检出限,其中胃蛋白酶原I最低检出限为70 μ g/L;胃蛋白酶原II最低检出限为3 μ g/L;胃泌素17最低检出限为1pmol/L。

[0028] 2.3 精密度

将校准品稀释至高、中、低三个浓度,按2.1.2~2.1.4操作,每浓度重复测试10次。结果图4-图6所示,由此可以看出,本方法测试的变异系数均小于10%,因此具有较高的精密度。

[0029] 本方法测试90份临床血清,与市场上其他产品测值相关性,胃蛋白酶原I结果为: $y = 0.952x + 0.6535$,其相关系数为0.972,胃蛋白酶原II结果为: $y = 0.9321x + 0.6015$,其相关系数为0.963,胃泌素17结果为: $y = 0.9551x + 0.6451$,其相关系数为0.963。

[0030] 综合可知,本方法可检测胃蛋白酶原I/胃蛋白酶原II/胃泌素17,具有较好的精密度,测试变异系数均 $<10\%$ 。经临床测试,本发明利用磁场将样本中的被测物质浓缩后,利用低背景、高灵敏度的荧光免疫层析法,进行检测被测物质,解决了POCT类产品灵敏度低的问

题。可以避免免疫侧向层析试剂检测血液样本时,为降低血液中其他物质的干扰,通常将样本进行稀释后进行测试而造成的灵敏度偏低的问题。

[0031] 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。

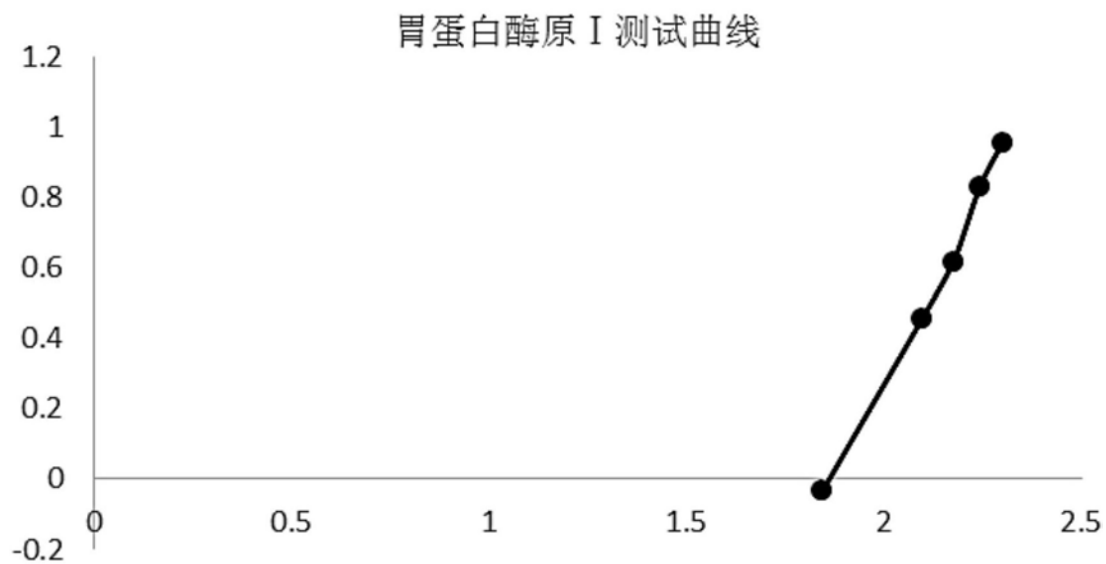


图1

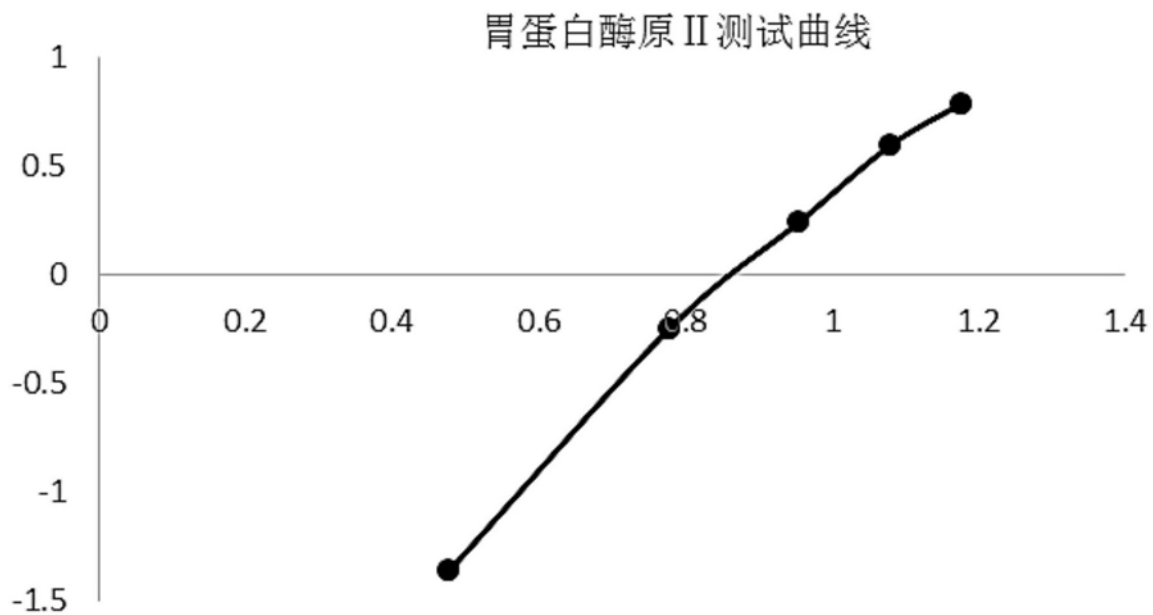


图2

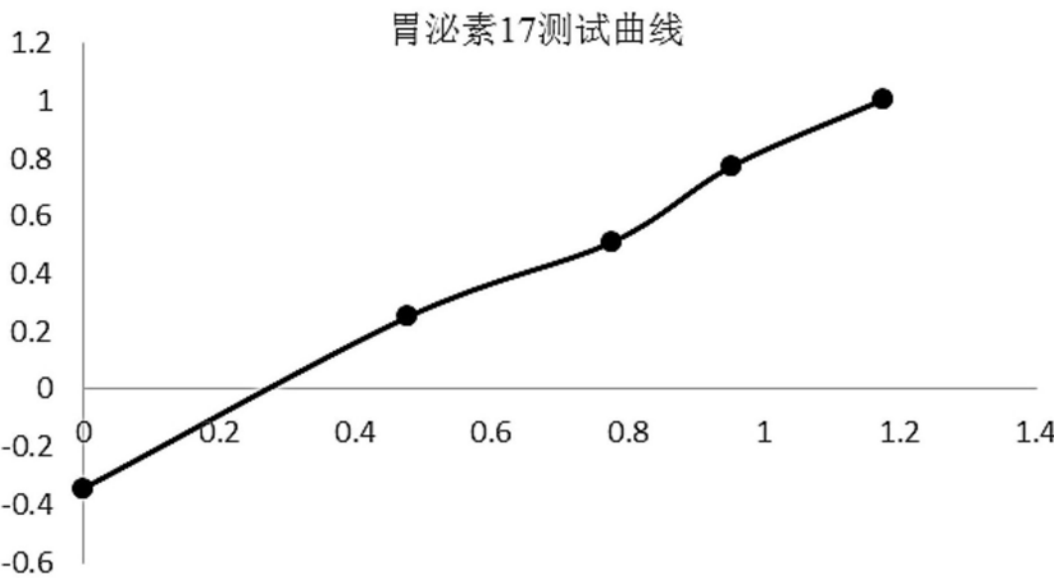


图3

胃蛋白酶原 I 测定方法精密度试验结果			
浓度 (ug/L)	70	125	175
测试			
Test 1	63.55	126.82	165.87
Test 2	65.53	125.67	169.71
Test 3	64.21	119.46	178.32
Test 4	67.02	116.40	158.69
Test 5	70.62	123.70	161.32
Test 6	70.08	128.58	170.93
Test 7	75.28	117.18	191.85
Test 8	73.15	136.07	183.28
Test 9	75.22	125.36	161.92
Test 10	64.97	112.84	191.96
均值	68.96	123.21	173.39
SD 值	4.29	6.50	11.74
CV	6.22%	5.28%	6.77%

图4

胃蛋白酶原Ⅱ测定方法精密度试验结果

浓度 (ug/L) 测试	3	9	12
Test 1	2.91	8.59	12.19
Test 2	3.21	9.17	12.14
Test 3	3.14	8.51	10.84
Test 4	2.76	8.47	12.23
Test 5	3.16	8.17	12.90
Test 6	2.97	8.56	12.38
Test 7	3.05	9.80	12.13
Test 8	3.26	9.42	11.48
Test 9	2.78	9.89	12.40
Test 10	3.02	8.18	11.99
均值	3.03	8.88	12.07
SD 值	0.16	0.61	0.53
CV	5.41%	6.88%	4.39%

图5

胃泌素 17 测定方法精密度试验结果

浓度 (pmol/L) 测试	1	6	9
Test 1	0.94	5.85	9.68
Test 2	1.01	6.10	8.25
Test 3	0.96	5.58	8.98
Test 4	0.95	5.89	8.86
Test 5	0.91	6.39	9.03
Test 6	1.03	6.58	8.55
Test 7	1.05	5.64	9.59
Test 8	1.08	6.55	9.87
Test 9	1.08	5.71	8.25
Test 10	1.07	5.94	9.17
均值	1.01	6.02	9.02
SD 值	0.06	0.35	0.54
CV	5.98%	5.81%	6.01%

图6

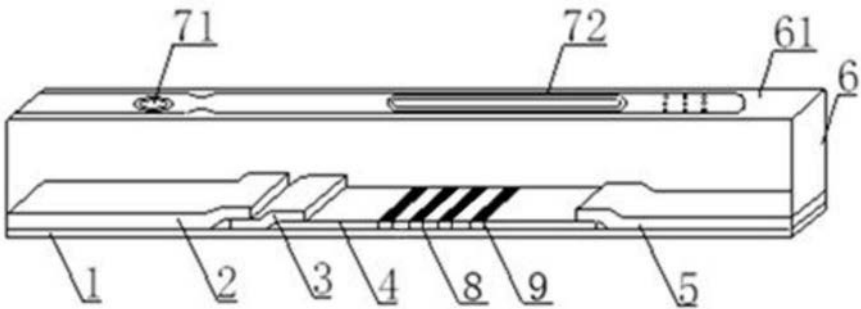


图7

专利名称(译)	一种胃癌风险标志物联合定量检测试纸及制备方法		
公开(公告)号	CN109001463A	公开(公告)日	2018-12-14
申请号	CN201810746656.6	申请日	2018-07-09
[标]发明人	于龙波 于永涛 黎权 刘日俊		
发明人	于龙波 于永涛 黎权 刘日俊		
IPC分类号	G01N33/68 G01N33/574 G01N33/533		
CPC分类号	G01N33/6893 G01N33/533 G01N33/57446		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种胃癌风险标志物联合定量检测试纸及制备方法，所述胃癌风险标志物为胃蛋白酶原I、胃蛋白酶原II与胃泌素17，试纸条包括样品垫、胃癌风险标志物抗体磁性稀土荧光微球标记垫、包被膜和吸水垫，包被膜上设有三条胃癌风险标志物定量检测线和一条质控区C线。利用磁场将样本中的被测物质浓缩后，利用低背景、高灵敏度的荧光免疫层析法，进行检测被测物质，解决了POCT类产品灵敏度低的问题。可以避免免疫侧向层析试剂检测血液样本时，为降低血液中其他物质的干扰，通常将样本进行稀释后进行测试而造成的灵敏度偏低的问题。

