



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107677824 A

(43)申请公布日 2018.02.09

(21)申请号 201710723717.2

(22)申请日 2017.08.22

(71)申请人 广州恒泰生物科技有限公司

地址 510000 广东省广州市高新技术产业
开发区科学城开源大道11号A4栋第六
层602、603单元

(72)发明人 余跃飞

(74)专利代理机构 北京万贝专利代理事务所
(特殊普通合伙) 11520

代理人 陈领

(51)Int.Cl.

G01N 33/574(2006.01)

G01N 33/68(2006.01)

G01N 33/535(2006.01)

G01N 21/76(2006.01)

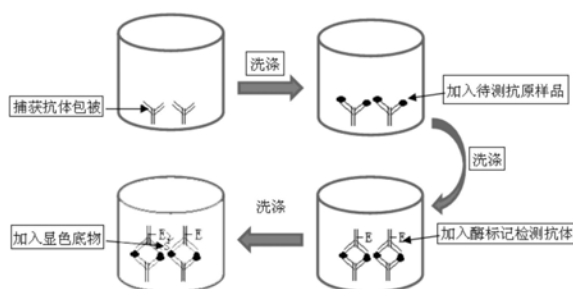
权利要求书1页 说明书6页 附图3页

(54)发明名称

用于卵巢癌早中期快速诊断化学发光试剂盒

(57)摘要

本发明公开了一种用于卵巢癌早中期快速诊断化学发光试剂盒,肿瘤标记物组分为:半乳糖凝集素-3、转甲状腺素蛋白、癌抗原-125和人附睾蛋白4;包括肿瘤标记物标准品、肿瘤标记物单克隆捕获抗体包被的微孔板、辣根过氧化物酶或碱性磷酸酶标记的肿瘤标记物单克隆检测抗体、化学发光底物液、浓缩洗涤液。本发明的有益效果如下:具有灵敏度高准确性强的特点,其灵敏度及准确性均达到95%以上,另外可以有效降低检测成本、减少操作步骤和降低检测误差。



1. 用于卵巢癌早中期快速诊断化学发光试剂盒,其特征在于,肿瘤标记物组分为:半乳糖凝集素-3、转甲状腺素蛋白、癌抗原-125和人附睾蛋白4。

2. 根据权利要求1所述的用于卵巢癌早中期快速诊断化学发光试剂盒,其特征在於,所述试剂盒包括肿瘤标记物标准品、肿瘤标记物单克隆捕获抗体包被的微孔板、辣根过氧化物酶或碱性磷酸酶标记的肿瘤标记物单克隆检测抗体、化学发光底物液和浓缩洗涤液。

3. 根据权利要求2所述的用于卵巢癌早中期快速诊断化学发光试剂盒,其特征在於,所述辣根过氧化物酶化学发光底物液包含A液和B液,其中A液/B液使用时需要1:1混合。

4. 根据权利要求3所述的用于卵巢癌早中期快速诊断化学发光试剂盒,其特征在於,碱性磷酸酶化学发光底物液为金刚烷及其增强剂。

5. 根据权利要求3所述的用于卵巢癌早中期快速诊断化学发光试剂盒,其特征在於,所述肿瘤标记物分别制得的单克隆抗体作为捕获抗体;

所述捕获抗体的制备方法包括的步骤如下:

(1) 抗原的制备:把半乳糖凝集素-3、转甲状腺素蛋白、癌抗原-125和人附睾蛋白4基因克隆到原核或真核表达载体,实现蛋白的表达纯化后得到抗原;是为肿瘤标记物校准品;

(2) 捕获抗体的制备:将上述抗原免疫哺乳动物,得到相应的单克隆抗体为捕获抗体。

6. 根据权利要求3所述的用于卵巢癌早中期快速诊断化学发光试剂盒,其特征在於,所述肿瘤标记物分别制得的制得的HRP标记后的多克隆抗体作为检测抗体,

所述检测抗体的制备方法包括的步骤如下:

(1) 抗原的制备:把半乳糖凝集素-3、转甲状腺素蛋白、癌抗原-125和人附睾蛋白4基因克隆到原核或真核表达载体,实现蛋白的表达纯化后得到抗原;是为肿瘤标记物校准品;

(2) 检测抗体的制备:将上述抗原免疫哺乳动物,得到相应的单克隆抗体,再经辣根过氧化物酶或碱性磷酸酶标记为检测抗体。

7. 根据权利要求6所述的用于卵巢癌早中期快速诊断化学发光试剂盒,其特征在於,所述辣根过氧化物酶化学发光底物液包含A液和B液,其中,化学发光底物液A液,包括13mM鲁米诺、0.6mM 4-羟基联苯、0.1mM 4-碘苯硼酸。B液为5mM过氧化脲。

8. 根据权利要求6所述的用于卵巢癌早中期快速诊断化学发光试剂盒的制备方法,其特征于,生物素-链霉亲和素系统包被抗体,包括以下包被步骤:

A、制备链霉亲和素微孔板:0.05mol/L, pH9.6碳酸盐缓冲液稀释链霉亲和素至15mg/mL,按100uL/孔加入微孔板中,4℃过夜包被;次日取出用0.01mol/L, pH7.4, 含0.05%吐温20PBS洗板3次;然后用牛血清白蛋白封闭液室温封闭2小时;

B、制备生物素化单克隆抗体:0.01M PBS将纯化单克隆抗体稀释至1mg/mL,然后用1.5M, pH 9.6CBS将抗体调至偏碱性;称取0.5mg BNHS以0.5mL二甲基亚砜溶解,在1mL待标记抗体种加入BNHS液10uL,室温避光,轻轻搅拌反应4h。标记产物在0.02M PBS中4℃透析过夜,收集标记抗体检测备用;

C、包被生物素化单克隆抗体:将生物素化单克隆抗体稀释至适当浓度,按100uL/孔加入链霉亲和素微孔板中,37℃孵育2小时;

D、封闭:用0.01mol/L, pH7.4, 含0.05%吐温20PBS洗板3次,再用蔗糖封闭液37℃孵育30分钟,吸水纸上拍干备用。

用于卵巢癌早中期快速诊断化学发光试剂盒

技术领域：

[0001] 本发明涉及癌症诊断检测用的试剂盒领域，具体为一种用于卵巢癌早中期快速诊断化学发光试剂盒。

背景技术：

[0002] 卵巢恶性肿瘤是女性生殖器官常见的恶性肿瘤之一，是指生长在卵巢上的恶性肿瘤，其中90%~95%为卵巢原发性的癌。就诊时60%~70%已为晚期，而晚期病例又疗效不佳。因此，虽然卵巢癌的发病率低于宫颈癌和子宫内膜癌居妇科恶性肿瘤的第三位，但死亡率却超过宫颈癌及子宫内膜癌之和，高居妇科癌症首位，是严重威胁妇女健康的最大疾患。

[0003] 由于卵巢的胚胎发育、组织解剖及内分泌功能较复杂，早期症状不典型，术前鉴别卵巢肿瘤的组织类型及良恶性相当困难，所以卵巢癌无论在诊断和治疗上确是一大难题。到目前为止，就国内外临床资料统计，其五年生存率仅25%左右。但是如果发现得早，90%的病人都能活下来；卵巢癌5年内的复发率可高达80%，且复发时间主要集中在治疗期的3年内。在女性的一生中，每五位女性就会有一位出现盆腔肿块，需要接受检查来排除恶性肿瘤的可能性。目前，卵巢癌的诊断主要依据两种检测手段。一种是经阴道超声检查(TUV)。这种成像方法可用于检查女性的生殖器官，包括子宫、卵巢、宫颈及阴道。尽管其应用较为普遍，但是这种方法并不能准确检测出该肿块是良性还是恶性。此外，该方法还需要经验丰富的临床技师对检测结果进行解读。另一种常规检测方法是检测肿瘤标志物CA125，这种方法被视为卵巢癌诊断的“金标准”。但是，CA125的特异性及敏感度较低，容易出现假阴性或假阳性。大约50%的卵巢癌I期患者并没有CA125水平升高的现象，也就是说有一半的卵巢癌患者可能被漏诊。某些良性卵巢疾病也会导致CA125水平升高，造成假阳性。因此，在临床诊断上亟需一种更好的诊断工具以尽早诊断卵巢癌。

[0004] 肿瘤标志物(tumor markers, TM)是指在肿瘤发生和增殖过程中，由肿瘤细胞本身合成、释放，或由机体对肿瘤细胞反应而产生的标志肿瘤存在和生长的一类物质。这些物质在正常成人中不存在或者是在癌症患者中出现的水平显著高于正常人。目前肿瘤标志物检测技术被认为是早期发现无症状微灶肿瘤的唯一途径，这一检测技术可先于X光片、超声、CT、MRI或PET-CT等物理检查发现肿瘤。可用于高危人群恶性肿瘤的筛查，肿瘤诊断与鉴别诊断，评估治疗的效果，预测或监视肿瘤复发或转移。目前，医院出现的卵巢癌诊断试剂盒都是检测一些常见的肿瘤标记物，灵敏性及准确性都偏低。因主要是选定的肿瘤标记物单项检测往往有很大的局限性，难以满足早期快速诊断的要求。

[0005] 目前，市场上还没有针对卵巢癌的快速高效诊断试剂盒问世，严重影响到卵巢癌早期发现及治疗。

发明内容：

[0006] 本发明的目的是针对以上述现有卵巢癌诊断存在的不足，提供一种灵敏度高、准确性强且使用方便高效的用于卵巢癌早中期快速诊断化学发光试剂盒。

[0007] 为了实现本发明目的,本发明采取的技术方案是:用于卵巢癌早中期快速诊断化学发光试剂盒,肿瘤标记物组分为:半乳糖凝集素-3、转甲状腺素蛋白、癌抗原-125和人附睾蛋白4。

[0008] 所述试剂盒包括肿瘤标记物标准品、肿瘤标记物单克隆捕获抗体包被的微孔板、辣根过氧化物酶或碱性磷酸酶标记的肿瘤标记物单克隆检测抗体、化学发光底物液和浓缩洗涤液。

[0009] 所述辣根过氧化物酶的化学发光底物液包含A液和B液,其中A液/B液使用时需要1:1混合。

[0010] 所述碱性磷酸酶的化学发光底物液为金刚烷及其增强剂。

[0011] 所述肿瘤标记物分别制得的单克隆抗体作为捕获抗体。

[0012] 所述肿瘤标记物分别制得的HRP标记后的多克隆抗体作为检测抗体。

[0013] 所述捕获抗体的制备方法包括的步骤如下:

[0014] (1) 抗原的制备:把半乳糖凝集素-3、转甲状腺素蛋白、癌抗原-125和人附睾蛋白4基因克隆到原核或真核表达载体,实现蛋白的表达纯化后得到抗原;是为肿瘤标记物校准品。

[0015] (2) 捕获抗体的制备:将上述抗原免疫哺乳动物,得到相应的单克隆抗体为捕获抗体。

[0016] 所述检测抗体的制备方法包括的步骤如下:

[0017] (1) 抗原的制备:把半乳糖凝集素-3、转甲状腺素蛋白、癌抗原-125和人附睾蛋白4基因克隆到原核或真核表达载体,实现蛋白的表达纯化后得到抗原;是为肿瘤标记物校准品。

[0018] (2) 检测抗体的制备:将上述抗原免疫哺乳动物,得到相应的单克隆抗体,再经辣根过氧化物酶或碱性磷酸酶标记为检测抗体。

[0019] 所述捕获抗体预先包被于微量滴定板的孔内。采用生物素-链亲合素系统包被抗体。

[0020] 所述辣根过氧化物酶化学发光底物液包含A液和B液,其中,化学发光底物液A液,包括13mM鲁米诺、0.6mM 4-羟基联苯、0.1mM4-碘苯硼酸。B液为5mM过氧化脲。

[0021] 所述采用生物素-链亲合素系统包被抗体,包括以下包被步骤:A、制备链霉亲和素微孔板:0.05mol/L, pH9.6碳酸盐缓冲液稀释链霉亲和素至15mg/mL,按100uL/孔加入微孔板中,4℃过夜包被。次日取出用0.01mol/L, pH7.4, 含0.05%吐温20PBS洗板3次。然后用牛血清白蛋白封闭液室温封闭2小时。

[0022] B、制备生物素化单克隆抗体:0.01M PBS将纯化单克隆抗体稀释至1mg/mL,然后用1.5M, pH 9.6CBS将抗体调至偏碱性。称取0.5mg BNHS以0.5mL二甲基亚砜溶解,在1mL待标记抗体种加入BNHS液10uL,室温避光,轻轻搅拌反应4h。标记产物在0.02M PBS中4℃透析过夜,收集标记抗体检测备用。

[0023] C、包被生物素化单克隆抗体:将生物素化单克隆抗体稀释至适当浓度,按100uL/孔加入链霉亲和素微孔板中,37℃孵育2小时。D、封闭:用0.01mol/L, pH7.4, 含0.05%吐温20PBS洗板3次,再用蔗糖封闭液37℃孵育30分钟,吸水纸上拍干备用。

[0024] 本发明从众多的肿瘤标记物中,筛选出4个肿瘤标记物--半乳糖凝集素-3

(Galectin-3), 转甲状腺素蛋白 (TTR), 人附睾蛋白4 (HE4) 及癌抗原-125 (CA-125) 组成卵巢癌快速诊断试剂盒。其中, 转甲状腺素蛋白 (TTR) 又被称为前白蛋白 (PA), 是一种由肝脏、脉络丛和眼产生的蛋白, 它与转运甲状腺素和维生素A代谢有关。在肝脏受到损伤的病人的血清中TTR的含量明显降低。肝癌中TTR基因转录受阻, 并在基因结构上存在缺陷。而且TTR对肿瘤细胞的生长有明显的抑制作用, 因此TTR基因是一种抑癌基因。由于血浆中提取TTR产量低、步骤繁琐, 所以我们用基因工程分子克隆的方法可大量生产TTR研发本试剂盒。半乳糖凝集素-3 (Galectin-3) 是一种半乳糖结合蛋白, 是Galectin家族中唯一具有嵌合结构的成员。半乳糖凝集素-3 (Galectin-3) 广泛分布于肿瘤组织中, 半乳糖凝集素-3的表达同其肿瘤的侵袭和转移密切相关。Galectin-3可与细胞表面糖基化的CD98结合促使整合素在细胞表面聚集成簇, 间接增强整合素与其配体的亲和力; 也能直接结合整合素 $\alpha 1 \beta 1$ 和CD11b/18, 正性或负性调节整合素的活性, 影响整合素与细胞外配体的结合。Galectin-3还可以增加整合素在细胞表面的表达, 并促进胶原在细胞间隔的分泌。由于半乳糖凝集素-3对多聚糖有亲和力, 它也可以直接结合糖基化的细胞外基质成分, 介导细胞与基质的黏附。我们的研究显示卵巢癌患者血清中Galectin-3水平明显超过健康人群。人附睾蛋白4 (HE4) 是一种新的肿瘤标志物。正常生理情况下, HE4在呼吸道、生殖系统和卵巢组织中有非常低水平的表达, 但在很多卵巢癌组织和患者血清中高度表达。癌抗原-125 (CA-125或糖链抗原-125), 也被称为粘蛋白-16, 是被MUC16基因所编码的蛋白质, 是从上皮性卵巢癌抗原检测出可被单克隆抗体OC125结合的一种糖蛋白。CA-125对卵巢癌的早期检测的潜在作用是有争议的, 尚未广泛用于在无症状妇女筛选。使用CA-125这一生物标志物的主要问题是它缺乏敏感性, 特别是在检测卵巢癌时其缺乏特异性, 尤其是在绝经前妇女的早期阶段。这些限制意味着, CA-125测试卵巢癌往往给人误报, 让病人焦虑, 从而做进一步不必要的筛选 (有时包括手术)。此外, 这些限制意味着, 许多早期卵巢癌的妇女将收到来自CA-125检测假阴性, 并没有得到自己的病情进一步治疗。美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准的可用于临床的卵巢癌血清标志物包括CA125和HE4, 两者的联合使用对卵巢癌的总敏感性和特异性分别为76%和95%, 但用于卵巢癌的早期诊断缺乏足够的敏感性和特异性。

[0025] 与现有技术相比, 本发明的有益效果如下: 具有灵敏度高准确性强的特点, 其灵敏度及准确性均达到95%以上, 另外可以有效降低检测成本、减少操作步骤和降低检测误差。

附图说明

[0026] 图1是本发明用于卵巢癌早中期快速诊断化学发光试剂盒的原理图;

[0027] 图2是本发明用于卵巢癌早中期快速诊断化学发光试剂盒在卵巢癌治疗前后血中检测到Galectin-3的变化对比图;

[0028] 图3是本发明用于卵巢癌早中期快速诊断化学发光试剂盒在卵巢癌治疗前后血中检测到TTR的变化对比图;

[0029] 图4是本发明用于卵巢癌早中期快速诊断化学发光试剂盒在卵巢癌治疗前后血中检测到HE4的变化对比图;

[0030] 图5是本发明用于卵巢癌早中期快速诊断化学发光试剂盒在卵巢癌治疗前后血中检测到CA125的变化对比图。

具体实施方式

[0031] 以下结合附图和具体实施例对本发明用于卵巢癌早中期快速诊断化学发光试剂盒进行详细的描述说明。

[0032] 用于卵巢癌早中期快速诊断化学发光试剂盒,包括捕获抗体,捕获抗体封闭缓冲液,标准品,标记HRP的检测抗体,洗涤液及显色液等。其中肿瘤标记物组分为:半乳糖凝集素-3、转甲状腺素蛋白、癌抗原-125和人附睾蛋白4。捕获抗体包括4种标记物分别制得的单克隆抗体;所述试剂盒包括肿瘤标记物标准品、肿瘤标记物单克隆捕获抗体包被的微孔板、辣根过氧化物酶或碱性磷酸酶标记的肿瘤标记物单克隆检测抗体、化学发光底物液、浓缩洗涤液。所述辣根过氧化物酶化学发光底物液包含A液和B液,其中A液/B液使用时需要1:1混合。其中,化学发光底物液A液,包括13mM鲁米诺、0.6mM 4-羟基联苯、0.1mM 4-碘苯硼酸。B液为5mM过氧化脲。所述碱性磷酸酶化学发光底物液为金刚烷及其增强剂。

[0033] 通过检测半乳糖凝集素-3、转甲状腺素蛋白、癌抗原-125和人附睾蛋白4,使其灵敏度及准确性均达到95%以上。

[0034] 所述捕获抗体为将半乳糖凝集素-3、转甲状腺素蛋白、癌抗原-125和人附睾蛋白4克隆到真核表达载体,并在哺乳动物细胞中实现蛋白的表达,纯化后得到相应的抗原,将所述抗原免疫哺乳动物得到的相应单克隆抗体。

[0035] 所述捕获抗体的制备方法包括的步骤如下:

[0036] (1) 抗原的制备:通过分子克隆的方法把半乳糖凝集素-3、转甲状腺素蛋白、癌抗原-125和人附睾蛋白4基因克隆到真核表达载体,并在哺乳动物细胞中实现蛋白的表达,纯化后得到抗原,此抗原也可作为标准品用;所述抗原的制备也可以使用现有常规方法制备,在此不再累赘。

[0037] (2) 捕获抗体的制备:将上述抗原免疫哺乳动物,得到相应的单克隆抗体为捕获抗体。所述哺乳动物是小鼠及兔子,优选小鼠。所述捕获抗体的制备也可以使用现有常规方法制备,在此不再累赘。

[0038] 所述检测抗体包括半乳糖凝集素-3、转甲状腺素蛋白、癌抗原-125和人附睾蛋白4分别制得的HRP标记后的多克隆抗体。

[0039] 所述检测抗体为将半乳糖凝集素-3、转甲状腺素蛋白、癌抗原-125和人附睾蛋白4克隆到真核表达载体,并在哺乳动物细胞中实现蛋白的表达,纯化后得到相应的抗原,将所述抗原免疫哺乳动物得到的进行HRP标记后的多克隆抗体。所述检测抗体的制备方法包括的步骤如下:

[0040] (1) 抗原的制备:通过分子克隆的方法把半乳糖凝集素-3、转甲状腺素蛋白、癌抗原-125和人附睾蛋白4的基因克隆到真核表达载体,并在哺乳动物细胞中实现蛋白的表达,纯化后得到抗原,此抗原也可作为标准品用;

[0041] (2) 检测抗体的制备:将上述抗原免疫哺乳动物,得到相应多克隆抗体,再经辣根过氧化物酶或碱性磷酸酶标记为检测抗体;

[0042] 所述哺乳动物是小鼠及兔子,优选兔子。对所述多克隆抗体进行HRP标记可以使用目前常规的现有方法。

[0043] 其中,所述捕获抗体可以预先包被于PVC材质的微量滴定板的孔内,可以简化步

骤,提高检测效率。

[0044] 所述捕获抗体预先包被于微量滴定板的孔内。采用生物素-链霉亲和素系统包被抗体。

[0045] 所述辣根过氧化物酶的化学发光底物液包含A液和B液,其中,化学发光底物液A液,包括13mM鲁米诺、0.6mM 4-羟基联苯、0.1mM 4-碘苯硼酸。B液为5mM过氧化脲。

[0046] 所述采用生物素-链霉亲和素系统包被抗体,包括以下包被步骤:A、制备链霉亲和素微孔板:0.05mol/L, pH9.6碳酸盐缓冲液稀释链霉亲和素至15mg/mL,按100uL/孔加入微孔板中,4℃过夜包被。次日取出用0.01mol/L, pH7.4,含0.05%吐温20PBS洗板3次。然后用牛血清白蛋白封闭液室温封闭2小时。B、制备生物素化单克隆抗体:0.01M PBS将纯化单克隆抗体稀释至1mg/mL,然后用1.5M, pH 9.6CBS将抗体调至偏碱性。称取0.5mg BNHS以0.5mL二甲基亚砷溶解,在1mL待标记抗体种加入BNHS液10μL,室温避光,轻轻搅拌反应4h。标记产物在0.02M PBS中4℃透析过夜,收集标记抗体检测备用。C、包被生物素化单克隆抗体:将生物素化单克隆抗体稀释至适当浓度,按100uL/孔加入链霉亲和素微孔板中,37℃孵育2小时。D、封闭:用0.01mol/L, pH7.4,含0.05%吐温20PBS洗板3次,再用蔗糖封闭液37℃孵育30分钟,吸水纸上拍干备用。

[0047] 本发明用于卵巢癌早中期快速诊断化学发光试剂盒包括半乳糖凝集素-3、转甲状腺素蛋白、癌抗原-125和人附睾蛋白4四项指标中的两项同时升高作为诊断早中期乳腺癌的标准,检测原理如图1所示;半乳糖凝集素-3、转甲状腺素蛋白、癌抗原-125和人附睾蛋白4四项指标中的两项同时下降作为卵巢癌治疗效果评估的标准。可以用于临床上通过检测血中4个肿瘤标记物水平的高低对卵巢癌的治疗效果进行动态评估;另外还可以用于临床上对卵巢癌的复发转移及预后判断的应用。

[0048] 试验效果说明

[0049] 双抗体夹心ELISA最佳实验条件的选择

[0050] 包被鼠抗人半乳糖凝集素-3、转甲状腺素蛋白、癌抗原-125和人附睾蛋白4单抗最佳工作浓度的选择:根据方阵法确定包被浓度为1ug/mL时,单克隆抗体的OD值为1.03,所以其最佳包被浓度为1ug/mL。如图2所示,兔抗人半乳糖凝集素-3、转甲状腺素蛋白、癌抗原-125和人附睾蛋白4多抗最佳工作浓度的选择:随着检测抗体稀释倍数的增加,待测卵巢癌病例血清和正常人血清OD值有递减的趋势,当抗体浓度为1:200时,阳性对照(阳性对照OD值减去空白对照OD值)与正常对照(正常对照OD值减去空白对照OD值)A450nm之比(简称P/N值)较高,故选择兔抗人抗体最佳工作浓度为1:200。血清摸索的最佳工作浓度为1:25。封闭液摸索最佳工作浓度为1.2%BSA。

[0051] 临床血清标本检测

[0052] 共检测了400份血清标本,以医院经确诊为卵巢癌I-II期患者血清为阳性对照组(110例),其他良性病患者和正常人群血清为阴性对照组(290例(正常170例,良性病120例)),PBST为空白对照。

[0053] 临床对卵巢癌的治疗效果进行动态评估

[0054] 为确定本试剂盒能否用于对乳腺癌的治疗效果进行动态评估,我们收集了102份卵巢癌患者治疗前后的血清。102个患者的检测结果参见图3-5,结果显示卵巢癌患者治疗前后的血清中半乳糖凝集素-3、转甲状腺素蛋白、癌抗原-125和人附睾蛋白4的水平有显著

差异 ($P < 0.05$)。有效治疗后血清中半乳糖凝集素-3、转甲状腺素蛋白、癌抗原-125和人附睾蛋白4的水平会大大下降,提示本试剂盒能用于对卵巢癌的治疗效果进行动态评估。

[0055] 以上详细描述了本发明的较佳具体实施例,应当理解,本领域的普通技术无需创造性劳动就可以根据本发明的构思做出诸多修改和变化。因此,凡本技术领域中技术人员依本发明构思在现有技术基础上通过逻辑分析、推理或者根据有限的实验可以得到的技术方案,均应该在由本权利要求书所确定的保护范围之内。

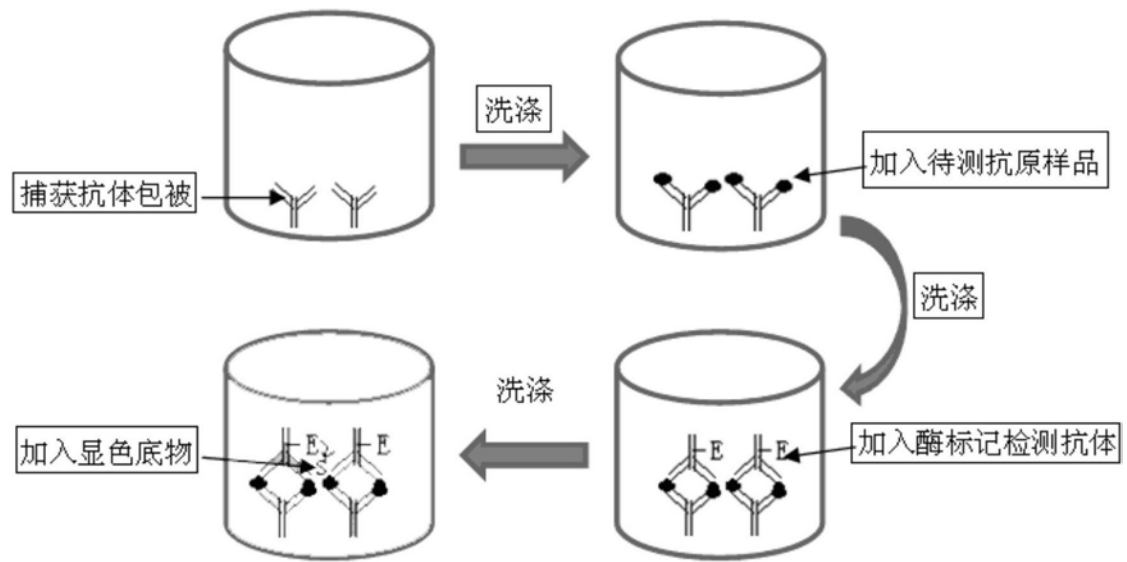


图1

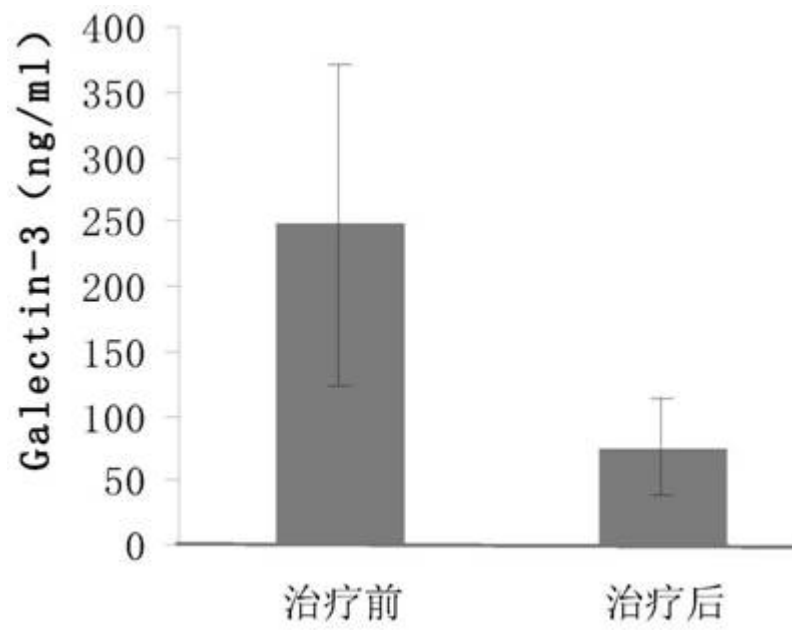


图2

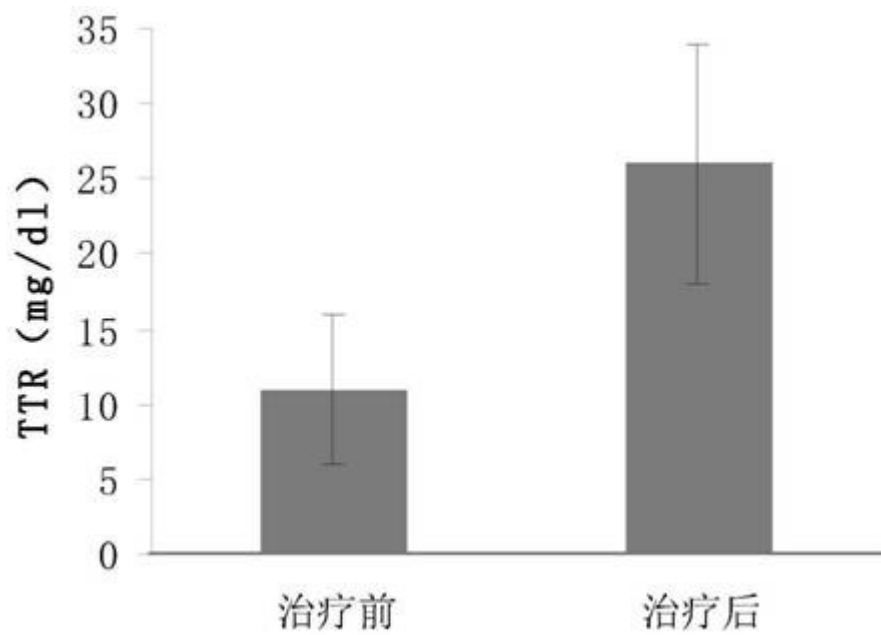


图3

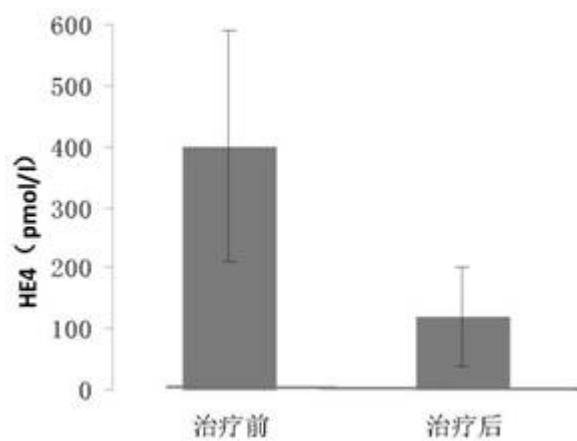


图4

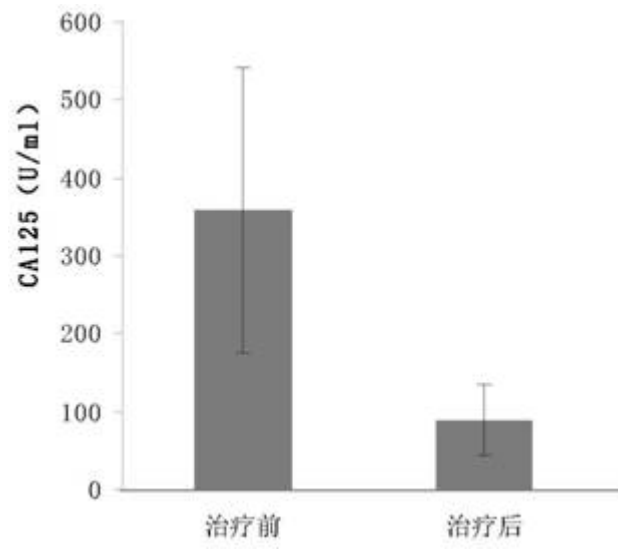


图5

专利名称(译)	用于卵巢癌早中期快速诊断化学发光试剂盒		
公开(公告)号	CN107677824A	公开(公告)日	2018-02-09
申请号	CN201710723717.2	申请日	2017-08-22
[标]申请(专利权)人(译)	广州恒泰生物科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	广州恒泰生物科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	广州恒泰生物科技有限公司		
[标]发明人	余跃飞		
发明人	余跃飞		
IPC分类号	G01N33/574 G01N33/68 G01N33/535 G01N21/76		
CPC分类号	G01N33/57449 G01N21/76 G01N21/763 G01N33/535 G01N33/57484 G01N33/6893 G01N2800/36		
代理人(译)	陈领		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种用于卵巢癌早中期快速诊断化学发光试剂盒，肿瘤标记物组分为：半乳糖凝集素-3、转甲状腺素蛋白、癌抗原-125和人附睾蛋白4；包括肿瘤标记物标准品、肿瘤标记物单克隆捕获抗体包被的微孔板、辣根过氧化物酶或碱性磷酸酶标记的肿瘤标记物单克隆检测抗体、化学发光底物液、浓缩洗涤液。本发明的有益效果如下：具有灵敏度高、准确性强的特点，其灵敏度及准确性均达到95%以上，另外可以有效降低检测成本、减少操作步骤和降低检测误差。

