



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107677826 A

(43)申请公布日 2018.02.09

(21)申请号 201710723658.9

(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 33/577(2006.01)

G01N 33/574(2006.01)

G01N 33/535(2006.01)

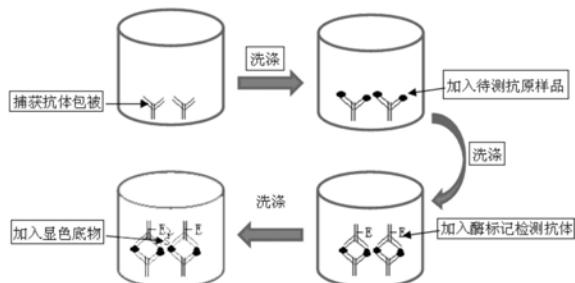
权利要求书1页 说明书6页 附图3页

(54)发明名称

用于子宫肉瘤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子宫肉瘤早中期快
速诊断化学发光试剂盒，肿瘤标记物组分为：
CD10、死亡受体和生长分化因子-15；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
70%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. 用于子宫肉瘤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：CD10、死亡受体和生长分化因子-15。

2. 根据权利要求1所述的用于子宫肉瘤早中期快速诊断化学发光试剂盒，其特征在于，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所述的用于子宫肉瘤早中期快速诊断化学发光试剂盒，其特征在于，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所述的用于子宫肉瘤早中期快速诊断化学发光试剂盒，其特征在于，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所述的用于子宫肉瘤早中期快速诊断化学发光试剂盒，其特征在于，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CD10、死亡受体和生长分化因子-15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所述的用于子宫肉瘤早中期快速诊断化学发光试剂盒，其特征在于，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CD10、死亡受体和生长分化因子-15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所述的用于子宫肉瘤早中期快速诊断化学发光试剂盒，其特征在于，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、0.6mM4-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所述的用于子宫肉瘤早中期快速诊断化学发光试剂盒的制备方法，其特征于，生物素一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；

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。

用于子宫肉瘤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，具体为一种用于子宫肉瘤早中期快速诊断化学发光试剂盒。

背景技术：

[0002] 子宫肉瘤是起源于子宫平滑肌、子宫内膜间质(或上皮)和非上皮混合成分的一类间叶源性生殖道恶性肿瘤，组织成分复杂，临床表现与子宫肌瘤相似但缺乏特异性。由于无特异性临床表现，术前诊断困难，最常见的体征是子宫增大，且多数增大明显，短时期内子宫包块增大较快，盆腹腔包块，或有腹水、腹痛和腰痛；肿块表面不平或呈结节样。子宫增大症状术前常被误诊为“子宫肌瘤”，误漏诊率高达50%以上，许多患者因此接受了不恰当的手术治疗，如腹腔镜微创手术，导致医源性肿瘤播散。子宫肉瘤发病率较低，在全部子宫恶性肿瘤2~5%左右，约占妇科恶性肿瘤的1%~3%。

[0003] 虽然子宫肉瘤在临床较少见，但其侵蚀性强，恶性程度高，易复发，缺乏大样本研究，易于局部浸润和远处转移，其中以血行转移、盆腹腔内播散转移为主要途径，肺转移较为多见，给临床治疗带来较大困难。即使是早期患者，预后亦极差，其病死率超过所有子宫恶性肿瘤的15%，总体5年生存率不到30%。子宫肉瘤病因至今尚不明确，临床表现亦无特异性，很难在术前确诊，其诊断金标准为术后组织病理学检查(活检)。病理诊断是一种抽样检查，对标本的质量有要求，标本的质量直接影响病理切片的质量；病理诊断需要依靠诊断医师的经验和专业知识，具有一定的主观性；病理诊断检测费用较高。目前尚无针对子宫肉瘤的特异性的肿瘤标记物。

[0004] 子宫肌瘤是子宫内的良性肿瘤，30岁以上的女性中，有20%至30%会出现子宫肌瘤。虽然子宫肌瘤会导致痛经等症状，但没有生命危险，所以一般采用保留子宫的激素疗法。而子宫肉瘤却是恶性肿瘤，如果扩散到其他组织，患者的5年生存率只有10%至20%，因此早期发现非常重要。

[0005] 当前子宫肉瘤诊断金标准为术后组织病理学检查(活检)。病理诊断是一种抽样检查，对标本的质量有要求，标本的质量直接影响病理切片的质量；病理诊断需要依靠诊断医师的经验和专业知识，具有一定的主观性；病理诊断检测费用较高，并且可能会确诊过晚。除了病理学诊断外，还有核磁共振成像(MRI)或正电子发射型计算机断层显像(PET)诊断技术。进行PET诊断时，利用的是子宫肉瘤细胞会吸收更多葡萄糖的性质，但子宫肌瘤有时也吸收很多葡萄糖，所以较难准确判断。磁共振弥散加权成像(DWI)对肿瘤的部位和定性有帮助，但结果尚待证实。

[0006] 近年来，一些研究机构也在通过免疫学方法或基因学方法开发相关的试剂盒。曾有报道称日本福井大学的研究人员在2011年开发出一种配合正电子发射断层成像(PET)的检查药剂，用于鉴别子宫内出现的肿瘤到底是良性的子宫肌瘤还是恶性的子宫肉瘤。福井大学的研究人员注意到，子宫肉瘤细胞中接受雌激素的受体会出现异常，导致细胞吸收雌激素的能力降低。研究小组着眼于这一点，通过处理雌激素制作出名为“FES”的药剂。这种

药剂会集中到子宫肌瘤而不是子宫肉瘤上,然后利用PET成像,确认是子宫肌瘤还是子宫肉瘤。

[0007] 由于子宫肉瘤症状和体征没有特异性,没有敏感的肿瘤标志物,影像学诊断特异性不高,术前往往难以做出子宫肉瘤的诊断,多数是术中甚至是术后病理才诊断。无论是超声检查还是正电子发射计算机断层显像(PET)扫描,在术前都难以分辨平滑肌肿瘤的良恶性,并且操作较为复杂,对人体有一定的伤害。磁共振弥散加权成像(DWI)对肿瘤的部位和定性有帮助,但结果尚待证实。术后组织病理学检查是一种抽样检查,对标本的质量有要求,标本的质量直接影响病理切片的质量;病理诊断需要依靠诊断医师的经验和专业知识,具有一定的主观性;病理诊断检测费用较高,并且可能会确诊过晚。

[0008] 目前,市场上还没有针对子宫肉瘤的快速高效诊断试剂盒问世,严重影响到子宫肉瘤早期发现及治疗。

发明内容:

[0009] 本发明的目的是针对以上述现有子宫肉瘤诊断存在的不足,提供一种灵敏度高、准确性强且使用方便高效的用于子宫肉瘤早中期快速诊断化学发光试剂盒。

[0010] 为了实现本发明目的,本发明采取的技术方案是:用于子宫肉瘤早中期快速诊断化学发光试剂盒,肿瘤标记物组分为:CD10、死亡受体和生长分化因子-15。

[0011] 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。

[0012] 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。

[0013] 所述碱性磷酸酶的化学发光底物液为金刚烷及其增强剂。

[0014] 所述肿瘤标记物分别制得的单克隆抗体作为捕获抗体。

[0015] 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。

[0016] 所述捕获抗体的制备方法包括的步骤如下:

[0017] (1) 抗原的制备:把CD10、死亡受体和生长分化因子-15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) 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。

[0019] 所述检测抗体的制备方法包括的步骤如下:

[0020] (1) 抗原的制备:把CD10、死亡受体和生长分化因子-15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。

[0021] (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。

[0022] 所述捕获抗体预先包被于微量滴定板的孔内。采用生物素一链亲合素系统包被抗体。

[0023] 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。

[0024] 所述采用生物素一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。

[0025] 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。

[0026] 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。

[0027] 本发明从众多的肿瘤标记物中,通过各种不同的排列组合,筛选出3个肿瘤标记物CD10、死亡受体6和生长分化因子-15组成子宫肉瘤早中期快速诊断试剂盒。其中,CD10是一种中性肽链内切酶,分子量约为97kDa,由750个氨基酸组成,已经被发现广泛地存在于中枢神经系统以及外周各种组织中,并具有众多组织特异性功能,能诱导T细胞凋亡。死亡受体6(DR6)是TNF死亡受体家族的一员,在免疫系统和神经系统中发挥着重要作用,死亡受体6(DR6)可调节神经元细胞和神经轴索的退化死亡。研究显示子宫肉瘤患者血清中DR6水平明显超过健康人群。生长分化因子-15(GDF-15)是转化生长因子 β (transforming growth factor β ,TGF- β)超家族成员的一个远支,生长分化因子-15(GDF-15)是一种应激反应蛋白,生理情况下GDF-15在前列腺和胎盘中高表达,在多数其他组织中微弱表达,大多数研究表明生长分化因子-15(GDF-15)在多种肿瘤中表达升高。由于血浆中提取这3个肿瘤标记物产量低、步骤繁琐,所以我们将采用分子克隆的方法大量生产。

[0028] 与现有技术相比,本发明的有益效果如下:

[0029] (1)把CD10、DR6和GDF-15联合作为子宫肉瘤的肿瘤标志物指标,用于子宫肉瘤的早中期联合诊断,设计非常新颖;可以更准确全面地检测子宫肉瘤,能够更好的判断盆腔肿块的良恶性,更好地对妇科良性子宫肿块与子宫肉瘤进行鉴别诊断,其灵敏度及准确性均达到70%;

[0030] (2)既可用于子宫肉瘤诊断和体检筛查,又可用于子宫肉瘤治疗效果及预后复发监控,填补了国内子宫肉瘤早中期筛查和诊断的空白;

[0031] (3)生产成本低,检测结果的稳定性,重复性及准确度高。

附图说明

[0032] 图1是本发明用于子宫肉瘤早中期快速诊断化学发光试剂盒的原理图;

[0033] 图2是本发明用于子宫肉瘤早中期快速诊断化学发光试剂盒在子宫肉瘤治疗前后血中检测到Galectin-3的变化对比图;

[0034] 图3是本发明用于子宫肉瘤早中期快速诊断化学发光试剂盒在子宫肉瘤治疗前后血中检测到TTR的变化对比图;

[0035] 图4是本发明用于子宫肉瘤早中期快速诊断化学发光试剂盒在子宫肉瘤治疗前后血中检测到HE4的变化对比图;

[0036] 图5是本发明用于子宫肉瘤早中期快速诊断化学发光试剂盒在子宫肉瘤治疗前后血中检测到CA125的变化对比图。

具体实施方式

[0037] 以下结合附图和具体实施例对本发明用于子宫肉瘤早中期快速诊断化学发光试剂盒进行详细的描述说明。

[0038] 用于子宫肉瘤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：CD10、死亡受体和生长分化因子-15。捕获抗体包括3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。

[0039] 通过检测CD10、死亡受体和生长分化因子-15，使其灵敏度及准确性均达到70%以上。

[0040] 所述捕获抗体为将CD10、死亡受体和生长分化因子-15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。

[0041] 所述捕获抗体的制备方法包括的步骤如下：

[0042] (1) 抗原的制备：通过分子克隆的方法把CD10、死亡受体和生长分化因子-15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。

[0043] (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。

[0044] 所述检测抗体包括CD10、死亡受体和生长分化因子-15分别制得的HRP标记后的多克隆抗体。

[0045] 所述检测抗体为将CD10、死亡受体和生长分化因子-15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：

[0046] (1) 抗原的制备：通过分子克隆的方法把CD10、死亡受体和生长分化因子-15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；

[0047] (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；

[0048] 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。

[0049] 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。

[0050] 所述捕获抗体预先包被于微量滴定板的孔内。采用生物素一链亲合素系统包被抗体。

[0051] 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。

[0052] 所述采用生物素一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。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。

[0053] 本发明用于子宫肉瘤早中期快速诊断化学发光试剂盒包括CD10、死亡受体和生长分化因子-15三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;CD10、死亡受体和生长分化因子-15三项指标中的两项同时下降作为子宫肉瘤治疗效果评估的标准。可以用于临幊上通过检测血中3个肿瘤标记物水平的高低对子宫肉瘤的治疗效果进行动态评估;另外还可以用于临幊上对子宫肉瘤的复发转移及预后判断的应用。

[0054] 试验效果说明

[0055] 双抗体夹心ELISA最佳实验条件的选择

[0056] 包被鼠抗人CD10、死亡受体和生长分化因子-15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CD10、死亡受体和生长分化因子-15多抗最佳工作浓度的选择:随着检测抗体稀释倍数的增加,待测子宫肉瘤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溶度为1.2%BSA。

[0057] 临幊血清标本检测

[0058] 共检测了400份血清标本,以医院经确诊为子宫肉瘤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。

[0059] 临幊对子宫肉瘤的治疗效果进行动态评估

[0060] 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份子宫肉瘤患者治疗前后的血清。102个患者的检测结果参见图3-5,结果显示子宫肉瘤患者治疗前后的血清中CD10、死亡受体和生长分化因子-15的水平有显著差异($P<0.05$)。有效治疗后血清中CD10、死亡受体和生长分化因子-15的水平会大大下降,提示本试剂盒能用于对子宫肉瘤的治疗效果进行动态评估。

[0061] 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中。

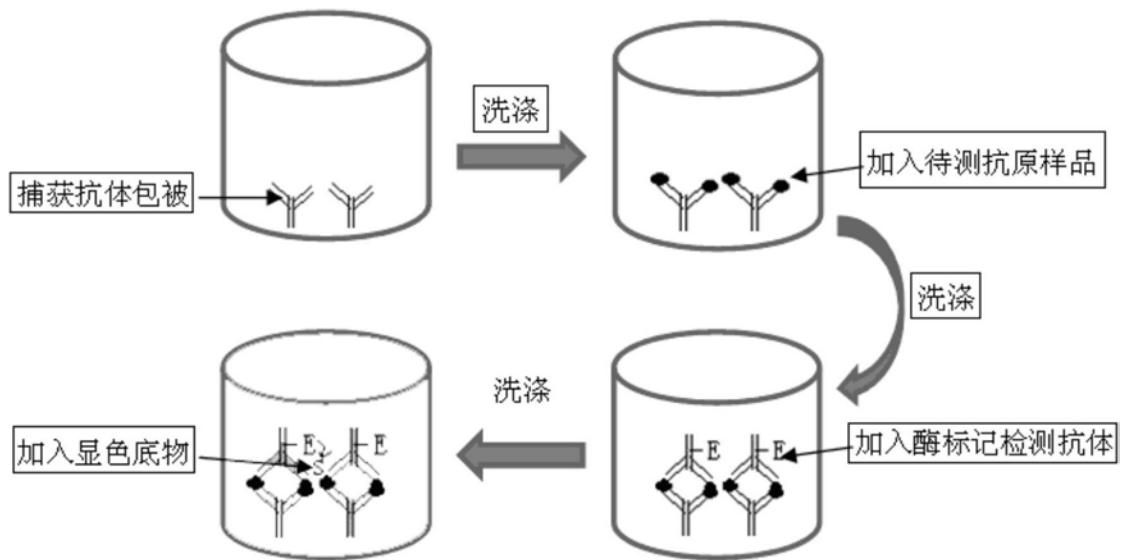


图1

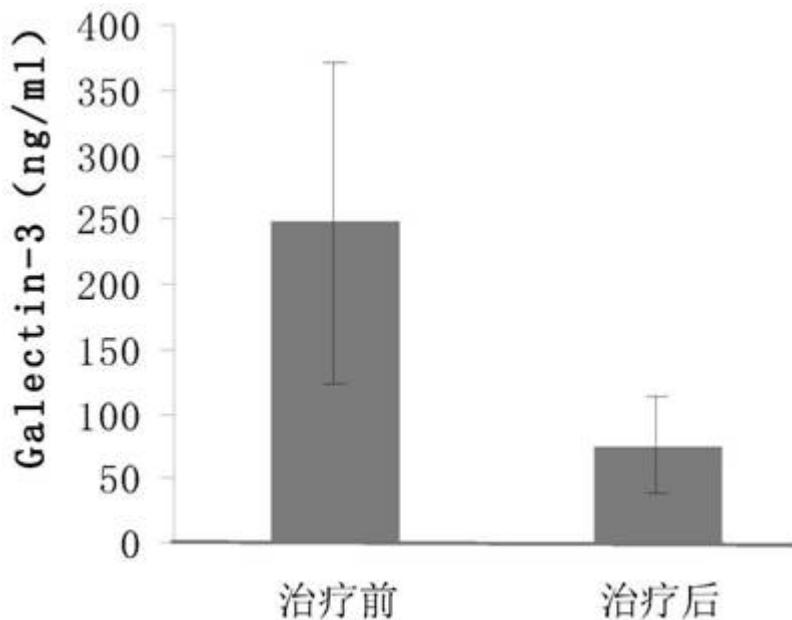


图2

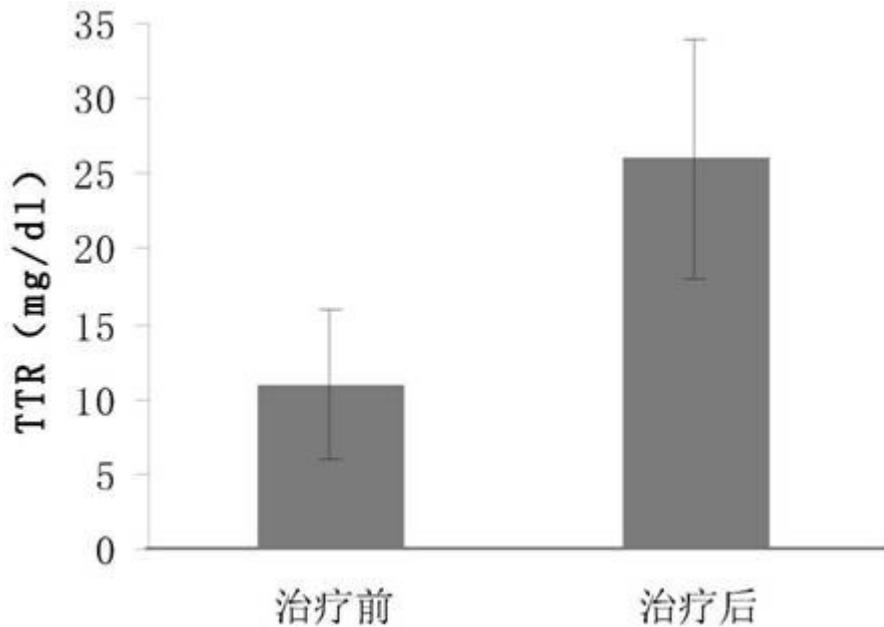


图3

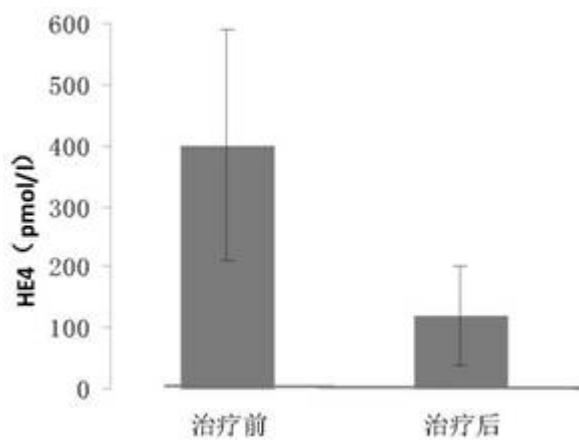


图4

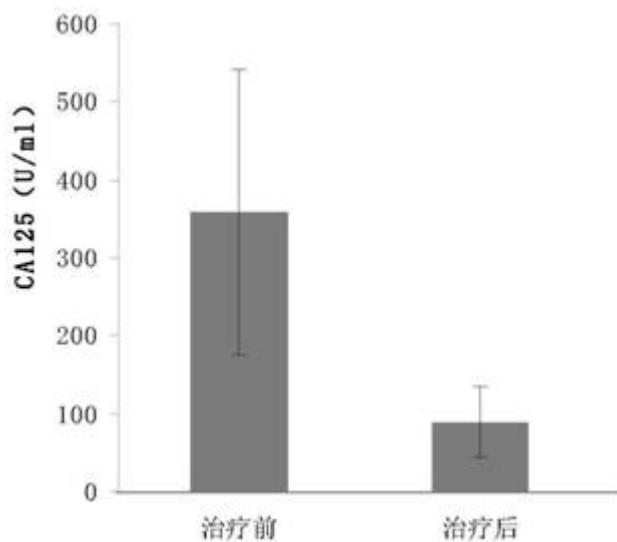


图5

专利名称(译)	用于子宫肉瘤早中期快速诊断化学发光试剂盒		
公开(公告)号	CN107677826A	公开(公告)日	2018-02-09
申请号	CN201710723658.9	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	G01N33/577 G01N33/574 G01N33/535		
CPC分类号	G01N33/577 G01N33/535 G01N33/57442 G01N33/57484		
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子宫肉瘤早中期快速诊断化学发光试剂盒，肿瘤标记物组分为：CD10、死亡受体和生长分化因子-15；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70%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。

