



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110068680 A

(43)申请公布日 2019.07.30

(21)申请号 201910447625.5

(22)申请日 2019.05.27

(71)申请人 杭州创新生物检控技术有限公司

地址 310000 浙江省杭州市江干区杭州经
济技术开发区10号大街(东)139号

(72)发明人 陈功祥 伍传丽 徐首丁 胡小芳
王名利 毕瑞春

(74)专利代理机构 杭州裕阳联合专利代理有限
公司 33289

代理人 金方玮

(51)Int.Cl.

G01N 33/558(2006.01)

G01N 33/533(2006.01)

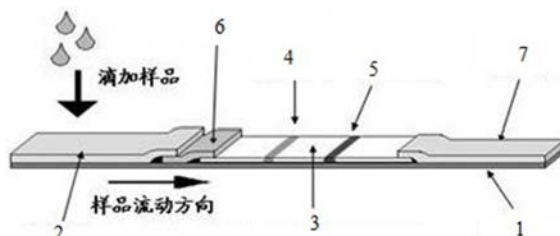
权利要求书2页 说明书6页 附图2页

(54)发明名称

一种检测试剂板及检测MMP-3含量的试剂盒
及其检测方法

(57)摘要

本发明公开了一种检测试剂板及检测MMP-3含量的试剂盒及其检测方法,检测试剂板,包括:固定板,固定在固定板上并滴加样品的样品垫,固定在固定板上并接收样品的层析膜,设置于层析膜上并固定有抗体的检测线T,设置于层析膜上并固定有多克隆抗体的质控线C,设置于样品垫和层析膜之间并固定有荧光标记的抗体的结合垫,连接于层析膜并固定在固定板上的吸水层;检测方法应用固相荧光免疫层析法,定量检测临床血清或血浆等样本中的MMP-3含量,检测速度快;使用的MMP-3抗体量少,降低试剂盒价格;且仪器小型化,适用于门诊,急诊,小型的医疗机构。



1. 一种检测试剂盒, 其特征在于, 包括: 固定板, 固定在固定板上并滴加样品的样品垫, 固定在固定板上并接收样品的层析膜, 设置于所述层析膜上并固定有抗体1的检测线T, 设置于所述层析膜上并固定有多克隆抗体的质控线C, 设置于所述样品垫和层析膜之间并固定有荧光标记的抗体2的结合垫, 连接于所述层析膜并固定在固定板上的吸水层。

2. 根据权利要求1所述的一种检测试剂盒, 其特征在于, 所述层析膜为硝酸纤维素膜。

3. 根据权利要求1所述的一种检测试剂盒, 其特征在于, 所述抗体1为第二种鼠抗人基质金属蛋白酶-3抗体, 所述抗体2为结合有纳米荧光微球的第一种鼠抗人基质金属蛋白酶-3抗体。

4. 根据权利要求3所述的一种检测试剂盒, 其特征在于, 所述第二种鼠抗人基质金属蛋白酶-3抗体的细胞株克隆号为: Clone#10D6; 所述第一种鼠抗人基质金属蛋白酶-3抗体的细胞株克隆号为: Clone#50647。

5. 根据权利要求3所述的一种检测试剂盒, 其特征在于, 所述纳米荧光微球为羧基化纳米荧光微球, 微球直径100-400nm。

6. 根据权利要求1所述的一种检测试剂盒, 其特征在于, 所述结合垫为玻璃纤维膜。

7. 一种检测MMP-3含量的试剂盒, 其特征在于, 包括: 检测试剂盒, 质控品, 校准卡; 所述检测试剂盒包括: 固定板, 固定在固定板上并滴加样品的样品垫, 固定在固定板上并接收样品的层析膜, 设置于所述样品垫和层析膜之间并固定有荧光标记的第一抗体的结合垫, 连接于所述层析膜并固定在固定板上的吸水层, 设置于所述层析膜上并固定有第二抗体的检测线T, 设置于所述层析膜上并固定有多克隆抗体的质控线C;

所述第一抗体为结合有纳米荧光微球的第一种鼠抗人基质金属蛋白酶-3抗体, 所述第二抗体为第二种鼠抗人基质金属蛋白酶-3抗体;

质控品为: 含有50ng/ml的基质金属蛋白酶-3抗原的Tris-HCl缓冲液;

校准卡的定标点包括: 0ng/ml、62.5ng/ml、125ng/ml、250ng/ml、500ng/ml、1000ng/ml和2000ng/ml。

8. 一种检测MMP-3含量的检测方法, 其特征在于, 包括如下内容:

将鼠抗人基质金属蛋白酶-3单克隆抗体1固定于层析膜的检测线T处, 将鼠抗人基质金属蛋白酶-3单克隆抗体2标记纳米荧光微球后固定在结合垫上;

将兔抗人多克隆抗体固定在层析膜的质控线C上, 用于做对照线;

C和T处的复合物中的纳米荧光微球在激发光360-400nm波长的作用下, 产生波长为610nm-650nm的发射光, 在层析膜的检测线C和T处形成红色的荧光条带;

检测线T荧光条带信号的强弱与待测物质的浓度呈正相关线性关系, 随着待测样本中基质金属蛋白酶-3浓度增加, 检测线T处的荧光信号增强;

通过荧光信号的值计算待测样本中的基质金属蛋白酶-3的含量; 具体计算方法: 将校准卡定标点信息输入到荧光检测仪器上, 得到每批产品的标准曲线; 该标准曲线采用分段线性进行拟合, 每段线性拟合公式为 $y=kx+b$, x 为基质金属蛋白酶-3含量; y 为荧光信号值。

9. 根据权利要求8所述的一种检测MMP-3含量的检测方法, 其特征在于, 标记纳米荧光微球的具体方法包括如下步骤:

步骤一, 活化; 使用Tris-HCl缓冲液稀释纳米荧光微球, 然后加入EDC和NHS, 室温反应, 离心去上清;

步骤二,反应;将活化完成的纳米荧光微球用Tris-HCl缓冲液稀释混匀,加入过量的鼠抗人基质金属蛋白酶-3抗体2,室温反应;

步骤三,封闭;在得到的反应体系中加入BSA进行封闭反应;离心弃上清;

步骤四,保存;离心物加入Tris-HCl缓冲液,在温度为4度的条件下保存备用。

10. 根据权利要求9所述的一种检测MMP-3含量的检测方法,其特征在于,标记纳米荧光微球的具体方法包括如下步骤:

步骤一,活化;使用Tris-HCl缓冲液稀释纳米荧光微球,然后加入EDC和NHS,室温反应15min,离心去上清;所述Tris-HCl缓冲液的pH值为6.0,所述EDC的终浓度为2mM,NHS的终浓度为5mM;

步骤二,反应;将活化完成的纳米荧光微球用Tris-HCl缓冲液稀释混匀,加入过量的鼠抗人基质金属蛋白酶-3抗体2,室温反应2h;所述Tris-HCl缓冲液的pH值为6.0;

步骤三,封闭;在得到的反应体系中加入BSA进行封闭反应2h;离心弃上清;所述BSA的终浓度为1%;

步骤四,保存;离心物加入Tris-HCl缓冲液,在4℃下保存备用;所述Tris-HCl缓冲液的pH值为6.0,终浓度为50mM。

一种检测试剂板及检测MMP-3含量的试剂盒及其检测方法

技术领域

[0001] 本发明涉及生物医学检测领域,特别是一种检测试剂板及试剂盒及其检测方法。

背景技术

[0002] 目前类风湿关节炎(RA)早期诊断方法主要有临床症状表现确诊,影像学检查,类风湿因子(RF)检测,抗环瓜氨酸(CCP)抗体检测等方法。基质金属蛋白酶-3(MMP-3)产生于滑膜细胞和软骨细胞,其基质特异性是构成软骨的蛋白多糖,作为与类风湿关节炎(RA)关节组织破坏相关的酶而受到关注。

[0003] 目前极少数试剂盒通过检测临床血液等样本中MMP-3含量,来诊断类风湿关节炎,且均为液相的胶乳免疫比浊法。免疫比浊法的缺点在于:(1)抗体用量大,导致临床费用比较高;(2)检测需要在抗原抗体反应达到平衡后进行,耗时较长;(3)需要配套相应的大型生化分析仪进行使用,仪器费用高,占地面积比较大,仅大型医疗机构能够使用。

[0004] 市场需要一种通过采集临床血液等样本检测MMP-3含量的产品和方法,本发明解决这样的问题。

发明内容

[0005] 为解决现有技术的不足,本发明的目的在于提供一种检测试剂板及检测MMP-3含量的试剂盒及其检测方法,本发明应用固相荧光免疫层析法,定量检测临床血清或血浆等样本中的MMP-3含量,检测速度快;使用的MMP-3抗体量少,降低试剂盒价格;且仪器小型化,适用于门诊,急诊,小型的医疗机构。

[0006] 为了实现上述目标,本发明采用如下的技术方案:

[0007] 一种检测试剂板,包括:固定板,固定在固定板上并滴加样品的样品垫,固定在固定板上并接收样品的层析膜,设置于层析膜上并固定有抗体1的检测线T,设置于层析膜上并固定有多克隆抗体的质控线C,设置于样品垫和层析膜之间并固定有荧光标记的抗体2的结合垫,连接于层析膜并固定在固定板上的吸水层。

[0008] 前述的一种检测试剂板,层析膜为硝酸纤维素膜。

[0009] 前述的一种检测试剂板,抗体1为第二种鼠抗人基质金属蛋白酶-3抗体,抗体2为结合有纳米荧光微球的第一种鼠抗人基质金属蛋白酶-3抗体。

[0010] 前述的一种检测试剂板,第二种鼠抗人基质金属蛋白酶-3抗体的细胞株克隆号为:Clone#10D6;所述第一种鼠抗人基质金属蛋白酶-3抗体的细胞株克隆号为:Clone#50647。

[0011] 前述的一种检测试剂板,纳米荧光微球为羧基化纳米荧光微球,微球直径100-400nm。

[0012] 前述的一种检测试剂板,结合垫为玻璃纤维膜。

[0013] 一种检测MMP-3含量的试剂盒,包括:检测试剂板,质控品,校准卡;

[0014] 检测试剂板包括:固定板,固定在固定板上并滴加样品的样品垫,固定在固定板上

并接收样品的层析膜,设置于样品垫和层析膜之间并固定有荧光标记的第一抗体的结合垫,连接于层析膜并固定在固定板上的吸水层,设置于层析膜上并固定有第二抗体的检测线T,设置于层析膜上并固定有多克隆抗体的质控线C;

[0015] 第一抗体为结合有纳米荧光微球的第一种鼠抗人基质金属蛋白酶-3抗体,第二抗体为第二种鼠抗人基质金属蛋白酶-3抗体;

[0016] 质控品为:含有50ng/ml的基质金属蛋白酶-3抗原的Tris-HCl缓冲液;

[0017] 校准卡的定标点包括:0ng/ml、62.5ng/ml、125ng/ml、250ng/ml、500ng/ml、1000ng/ml和2000ng/ml。

[0018] 一种检测MMP-3含量的检测方法,包括如下内容:

[0019] 将鼠抗人基质金属蛋白酶-3单克隆抗体1固定于层析膜的检测线T处,将鼠抗人基质金属蛋白酶-3单克隆抗体2标记纳米荧光微球后固定在结合垫上;

[0020] 将兔抗人多克隆抗体固定在层析膜的质控线C上,用于做对照线;

[0021] C和T处的复合物中的纳米荧光微球在激发光(360-400nm波长)的作用下,产生波长为610nm-650nm的发射光,在层析膜的检测线C和T处形成红色的荧光条带;

[0022] 检测线T荧光条带信号的强弱与待测物质的浓度呈正相关线性关系,随着待测样本中基质金属蛋白酶-3浓度增加,检测线T处的荧光信号增强;通过荧光信号的值计算待测样本中的基质金属蛋白酶-3的含量;具体计算方法:将校准卡定标点信息输入到荧光检测仪器上,得到每批产品的标准曲线;该标准曲线采用分段线性进行拟合,每段线性拟合公式为 $y=kx+b$, x 为基质金属蛋白酶-3含量; y 为荧光信号值。

[0023] 前述的一种检测MMP-3含量的检测方法,标记纳米荧光微球的具体方法包括如下步骤:

[0024] 步骤一,活化;使用Tris-HCl缓冲液稀释纳米荧光微球,然后加入EDC和NHS,室温反应,离心去上清;

[0025] 步骤二,反应;将活化完成的纳米荧光微球用Tris-HCl缓冲液稀释混匀,加入过量的鼠抗人基质金属蛋白酶-3抗体2,室温反应;

[0026] 步骤三,封闭;在得到的反应体系中加入BSA进行封闭反应;离心弃上清;

[0027] 步骤四,保存;离心物加入Tris-HCl缓冲液,在温度为4度的条件下保存备用。

[0028] 前述的一种检测MMP-3含量的检测方法,标记纳米荧光微球的具体方法包括如下步骤:

[0029] 步骤一,活化;使用Tris-HCl缓冲液稀释纳米荧光微球,然后加入EDC和NHS,室温反应15min,离心去上清;Tris-HCl缓冲液的pH值为6.0,EDC的终浓度为2mM,NHS的终浓度为5mM;

[0030] 步骤二,反应;将活化完成的纳米荧光微球用Tris-HCl缓冲液稀释混匀,加入过量的鼠抗人基质金属蛋白酶-3抗体2,室温反应2h;Tris-HCl缓冲液的pH值为6.0;

[0031] 步骤三,封闭;在得到的反应体系中加入BSA进行封闭反应2h;离心弃上清;BSA的终浓度为1%;

[0032] 步骤四,保存;离心物加入Tris-HCl缓冲液,在4℃下保存备用;Tris-HCl缓冲液的pH值为6.0,终浓度为50mM。

[0033] 本发明的有益之处在于:

- [0034] 运用本方法检测样本中的MMP-3,检测速度快,仅5~15min可以出检测结果;
- [0035] 本方法的试剂盒需要的MMP-3抗体量少,能够明显降低试剂盒的价格;
- [0036] 运用本方法可以使用荧光笔(荧光笔只能定性检测)或者小型的荧光免疫分析仪进行操作检测,仪器小型化,适用于门诊,急诊,小型的医疗机构。

附图说明

- [0037] 图1是本发明的检测试剂板的一种实施例的结构示意图;
- [0038] 图2是本发明实验一结果示意图;
- [0039] 图3是本发明实验二结果示意图。
- [0040] 图中附图标记的含义:
- [0041] 1固定板,2样品垫,3层析膜,4检测线T,5质控线C,6结合垫,7吸水层。

具体实施方式

- [0042] 以下结合附图和具体实施例对本发明作具体的介绍。
- [0043] 一种检测MMP-3含量的试剂盒,包括:检测试剂板,质控品,校准卡;
- [0044] 如图1,一种检测试剂板,包括:固定板1,固定在固定板1上并滴加样品的样品垫2,固定在固定板1上并接收样品的层析膜3,设置于层析膜3上并固定有抗体1的检测线T4,设置于层析膜3上并固定有多克隆抗体的质控线C5,设置于样品垫2和层析膜3之间并固定有荧光标记的抗体2的结合垫6,连接于层析膜3并固定在固定板1上的吸水层7。
- [0045] 作为一种优选,层析膜3为硝酸纤维素膜;结合垫6为玻璃纤维膜;样品垫2为玻璃纤维膜;吸水层7为纤维素组成的吸水纸,能够快速吸水,使得形成的复合物能快速的层析;固定板1为PVC板。
- [0046] 抗体1为第二种鼠抗人基质金属蛋白酶-3抗体,抗体2为结合有纳米荧光微球的第一种鼠抗人基质金属蛋白酶-3抗体。作为一种优选,纳米荧光微球为羧基化纳米荧光微球,微球直径100-400nm。
- [0047] 作为一种优选,经过测试选择抗体1的细胞株克隆号为:Clone#10D6;抗体2的细胞株克隆号为:Clone#50647。
- [0048] 作为一种优选,多克隆抗体为兔抗人多隆抗体。
- [0049] 质控品为:含有50ng/ml的基质金属蛋白酶-3抗原的Tris-HCl缓冲液。
- [0050] 校准卡的定标点包括:0ng/ml、62.5ng/ml、125ng/ml、250ng/ml、500ng/ml、1000ng/ml和2000ng/ml;用于标定每批产品校准曲线。
- [0051] 一种检测MMP-3含量的检测方法,包括如下内容:
- [0052] 将鼠抗人基质金属蛋白酶-3单克隆抗体1固定于层析膜3的检测线T4处,将鼠抗人基质金属蛋白酶-3单克隆抗体2标记纳米荧光微球后固定在结合垫6上;抗体1的细胞株克隆号为:Clone#10D6;抗体2的细胞株克隆号为:Clone#50647。
- [0053] 标记纳米荧光微球的具体方法包括如下步骤:
- [0054] 步骤一,活化;使用Tris-HCl缓冲液稀释纳米荧光微球,然后加入EDC和NHS,室温反应15min,离心去上清;作为一种优选,Tris-HCl缓冲液的pH值为6.0,EDC的终浓度为2mM,NHS的终浓度为5mM;

[0055] 步骤二,反应;将活化完成的纳米荧光微球用Tris-HCl缓冲液稀释混匀,加入过量的鼠抗人基质金属蛋白酶-3抗体2,室温反应2h;作为一种优选,Tris-HCl缓冲液的pH值为6.0;

[0056] 步骤三,封闭;在得到的反应体系中加入BSA进行封闭反应2h;离心弃上清;作为一种优选,BSA的终浓度为1%;

[0057] 步骤四,保存;离心物加入Tris-HCl缓冲液,在温度为4度的条件下保存备用,作为一种优选,Tris-HCl缓冲液的pH值为6.0,终浓度为50mM。

[0058] 将兔抗人多克隆抗体固定在层析膜3的质控线C5上,用于做对照线;

[0059] C和T处的复合物中的纳米荧光微球在激发光(360-400nm波长)的作用下,产生波长为610nm-650nm的发射光,在层析膜3的检测线C和T处形成红色的荧光条带;

[0060] 检测线T4荧光条带信号的强弱与待测物质的浓度呈正相关线性关系,随着待测样本中基质金属蛋白酶-3浓度增加,检测线T4处的荧光信号增强;通过荧光信号的值计算待测样本中的基质金属蛋白酶-3的含量,具体计算方法:将校准卡定标点信息输入到荧光检测仪器上,得到每批产品的标准曲线;该标准曲线采用分段线性进行拟合,每段线性拟合公式为 $y=kx+b$, x 为基质金属蛋白酶-3含量; y 为荧光信号值。

[0061] 具体实例,如下表1和图2:每段线性拟合公式为 $y=0.0006x+0.001$ 、 $y=0.0007x-0.001$ 、 $y=0.0007x+0.001$ 、 $y=0.0007x-0.004$ 、 $y=0.0003x+0.16$ 和 $y=0.0002x+0.3$ 。当检测出试剂板的荧光信号值(y)时,根据荧光信号值(y)所在的范围,对应上述公式可以推出基质金属蛋白酶-3含量(x)。

[0062] 本发明的检测原理为:

[0063] 使用固相荧光免疫层析法,将一种鼠抗人基质金属蛋白酶-3单克隆抗体1固定于层析膜3的检测线T4处,将另一种鼠抗人基质金属蛋白酶-3单克隆抗体2标记纳米荧光微球固定于结合垫6上。当待检测样本中含有基质金属蛋白酶-3时,待测样本中的基质金属蛋白酶-3与固定于结合垫6上的抗人基质金属蛋白酶-3抗体-纳米应该微球相结合,形成基质金属蛋白酶-3—鼠抗人基质金属蛋白酶-3抗体2—纳米荧光微球复合物,该复合物继续层析至层析膜3上与其上的鼠抗人基质金属蛋白酶-3单克隆抗体1抗体结合形成鼠抗人基质金属蛋白酶-3单克隆抗体1—基质金属蛋白酶-3—鼠抗人基质金属蛋白酶-3抗体2—纳米荧光微球复合物。

[0064] 层析膜3的质控线C5上固定有兔抗人多克隆抗体,待测样本中多余的鼠抗人基质金属蛋白酶-3抗体2—纳米荧光微球复合物,继续层析在质控质控线C5处形成兔抗人多克隆抗体—鼠抗人基质金属蛋白酶-3抗体2—纳米荧光微球复合物,用于做对照线。

[0065] C和T处的复合物中的纳米荧光微球在激发光(360-400nm波长)的作用下,产生波长为610nm-650nm的发射光,在层析膜3的检测线C和T处形成红色的荧光条带。

[0066] 检测线T4荧光条带信号的强弱与待测物质的浓度呈正相关线性关系,随着待测样本中基质金属蛋白酶-3浓度增加,检测线T4处的荧光信号增强。通过荧光信号的值计算待测样本中的基质金属蛋白酶-3的含量。

[0067] 实验一:检测线T4荧光条带信号的强弱与待测物质的浓度呈正相关线性关系的验证实验;

[0068] 实验材料:基质金属蛋白酶-3检测试剂板、荧光免疫检测仪、含基质金属蛋白酶-3

抗原的待测液。

[0069] 实验过程：

[0070] 1) 使用Tris-HCl (pH 6.0) 缓冲液, 配制含基质金属蛋白酶-3抗原的待测液, 浓度分别为: 0ng/ml、62.5ng/ml、125ng/ml、250ng/ml、500ng/ml、1000ng/ml和2000ng/ml。

[0071] 2) 取每一浓度的待测液100微升, 滴加基质金属蛋白酶-3检测试剂板上, 反应5~15min。

[0072] 3) 试剂板上反应完成后, 使用荧光免疫检测仪进行检测。

[0073] 实验结果: 详见如下表1和图2。

[0074] 表1

	待测液浓度 (ng/ml)	荧光信号值
[0075]	1	0
	2	62.5
	3	125
[0076]	4	250
	5	500
	6	1000
	7	2000

[0077] 结果分析:

[0078] 根据表1和图2可知, 每段线性拟合公式为 $y=0.0006x+0.001$ 、 $y=0.0007x-0.001$ 、 $y=0.0007x+0.001$ 、 $y=0.0007x-0.004$ 、 $y=0.0003x+0.16$ 和 $y=0.0002x+0.3$ 。当检测出试剂板的荧光信号值(y)时, 根据荧光信号值(y)所在的范围, 对应上述公式可以推出基质金属蛋白酶-3含量(x)。

[0079] 实验二, 性能验证试验

[0080] 检测60例临床血清样本, 与已上市的乳胶凝集比浊法比较,

[0081] 实验材料: 基质金属蛋白酶-3检测试剂盒、已上市的乳胶凝集比浊法、荧光免疫检测仪, 全自动生化分析仪、临床血清样本。

[0082] 实验过程: 收集60例临床血清样本, 每一份临床样本分别使用基质金属蛋白酶-3检测试剂盒和已上市的乳胶凝集比浊法进行检测, 比较分析两组试剂检测结果的相关性。

[0083] 运用本发明的检测过程: 取临床样本100微升, 滴加基质金属蛋白酶-3检测试剂板上, 反应5~15min; 试剂板上反应完成后, 使用荧光免疫检测仪进行检测。

[0084] 运用乳胶凝集比浊法的检测过程: 将临床样本放入全自动生化分析仪的检测通道, 按照仪器操作规程进行检测。

[0085] 检测结果详见如下表2和图3

[0086] 本次临床试验在浙江省某三甲医院完成, 共收集60例临床血清样本, 其中男性患者样本22例, 女性患者样本38例。年龄分布: 55~80岁。

[0087]

样本 编号	本试剂	已上市试剂	样本 编号	本试剂	已上市试剂	样本 编号	本试剂	已上市试剂
1	7.27	18.34	21	37.86	57.23	41	687.49	641.12
2	0.00	18.71	22	59.90	52.11	42	99.81	180.76
3	3.97	21.24	23	45.85	23.77	43	790.60	880.76
4	11.68	27.00	24	51.45	76.87	44	159.49	146.45
5	3.04	29.14	25	18.86	12.97	45	330.50	273.21
6	16.58	32.68	26	87.67	113.68	46	400.50	445.67
7	18.15	34.44	27	180.97	256.10	47	220.64	276.32
8	38.04	36.19	28	123.67	146.26	48	340.53	401.56
9	67.29	36.88	29	230.00	186.23	49	970.23	900.18
10	5.80	9.60	30	12.13	14.56	50	27.86	37.23
11	16.26	18.23	31	560.12	600.69	51	29.90	42.11

[0088]

12	20.80	28.00	32	680.01	760.55	52	35.85	43.77
13	28.01	36.10	33	20.19	17.33	53	61.45	66.87
14	16.18	15.23	34	580.27	500.12	54	78.86	72.97
15	198.07	238.17	35	300.18	236.19	55	101.51	79.75
16	15.68	32.68	36	25.13	27.18	56	86.35	87.14
17	48.15	34.44	37	55.22	50.13	57	164.28	143.42
18	38.04	36.19	38	17.19	19.20	58	507.51	369.23
19	17.29	36.00	39	870.56	810.78	59	495.83	512.03
20	280.17	290.68	40	20.18	16.40	60	700.96	761.68

[0089] 两组试剂的相关性详见图3。

[0090] 结果分析：通过测定60例标本（样本浓度在10-1000ng/ml范围内均匀分布），比较本试剂盒与已上市乳胶凝集比浊法试剂盒的相关性，相关方程为： $y=0.9965X-3.5425$ ；其中，X为已上市试剂检测值，Y为本试剂检测值，相关系数 $R^2=0.9742$ 。

[0091] 说明运用本发明的方法本实施例需要的MMP-3抗体量约0.3微克/人份，本方法的检测结果时间5~15min。

[0092] 说明运用乳胶凝集比浊法本实施例需要的MMP-3抗体量约2微克/人份，检测结果时间10~20min。

[0093] 运用本方法检测样本中的MMP-3，检测速度快，仅5~15min可以出检测结果；本方法的试剂盒需要的MMP-3抗体量少，能够明显降低试剂盒的价格；运用本方法可以使用荧光笔或者小型的荧光免疫分析仪进行操作检测，仪器小型化，适用于门诊，急诊，小型的医疗机构。

[0094] 以上显示和描述了本发明的基本原理、主要特征和优点。本行业的技术人员应该了解，上述实施例不以任何形式限制本发明，凡采用等同替换或等效变换的方式所获得的技术方案，均落在本发明的保护范围内。

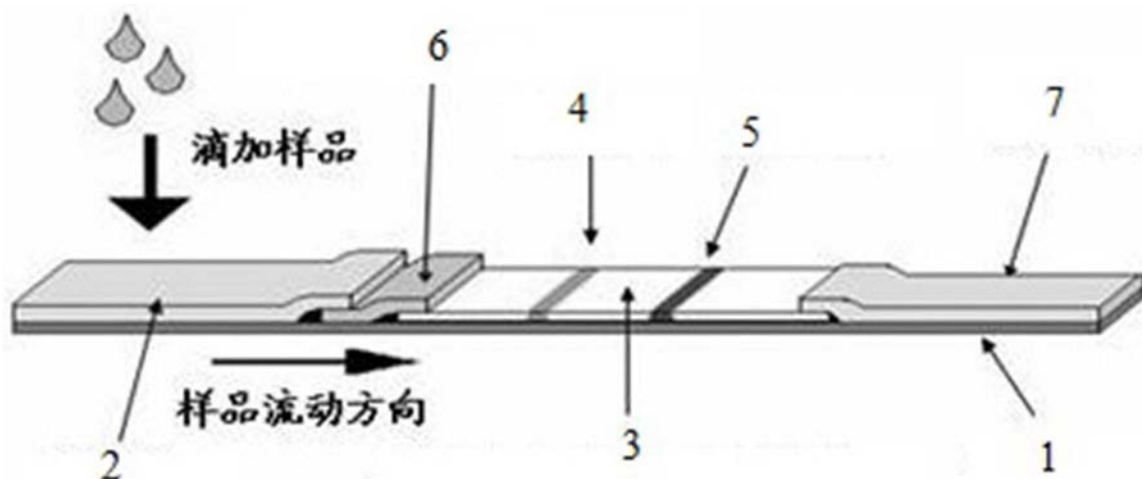


图1

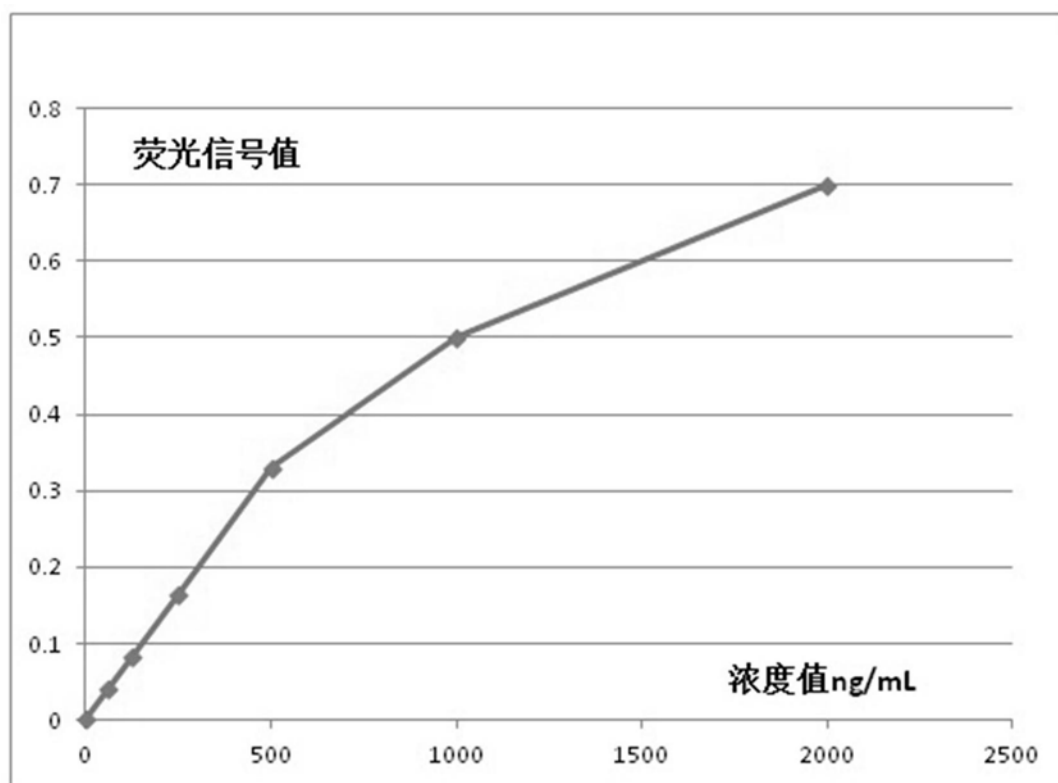


图2

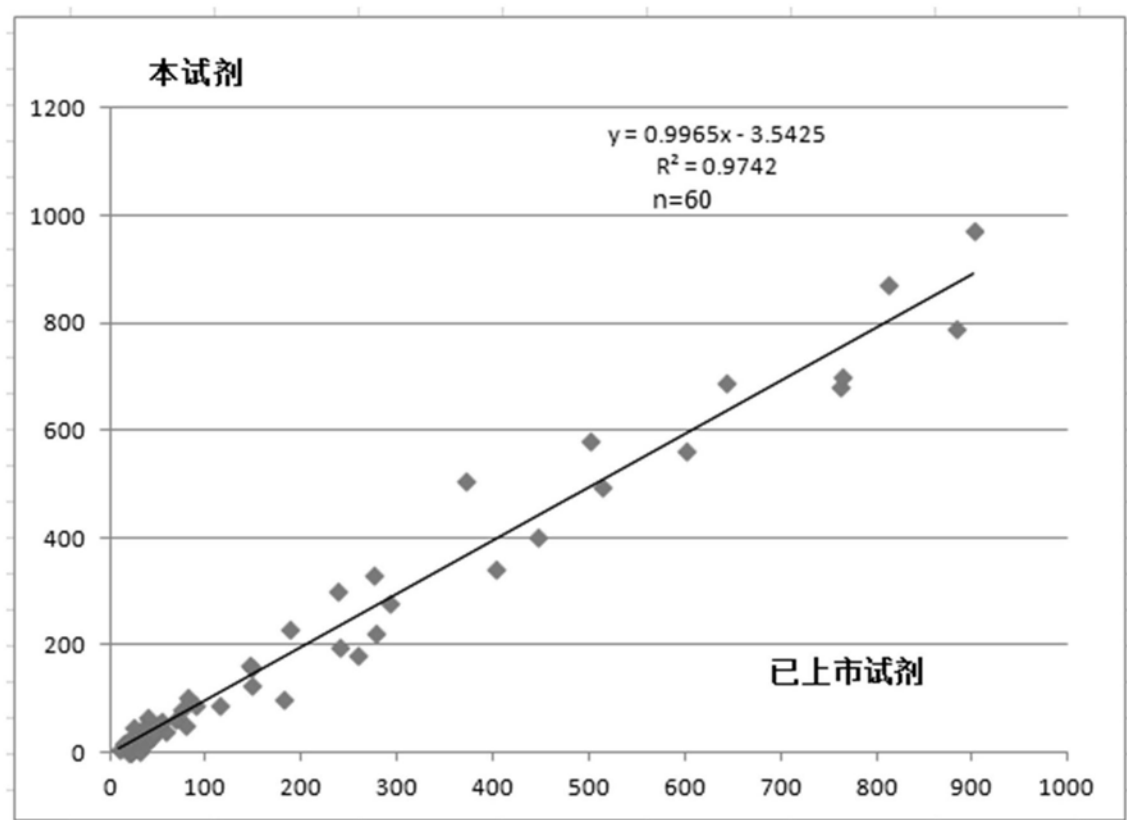


图3

专利名称(译)	一种检测试剂板及检测MMP-3含量的试剂盒及其检测方法		
公开(公告)号	CN110068680A	公开(公告)日	2019-07-30
申请号	CN201910447625.5	申请日	2019-05-27
[标]申请(专利权)人(译)	杭州创新生物检控技术有限公司		
申请(专利权)人(译)	杭州创新生物检控技术有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	杭州创新生物检控技术有限公司		
[标]发明人	陈功祥 伍传丽 胡小芳 王名利		
发明人	陈功祥 伍传丽 徐首丁 胡小芳 王名利 毕瑞春		
IPC分类号	G01N33/558 G01N33/533		
CPC分类号	G01N33/533 G01N33/558		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种检测试剂板及检测MMP-3含量的试剂盒及其检测方法，检测试剂板，包括：固定板，固定在固定板上并滴加样品的样品垫，固定在固定板上并接收样品的层析膜，设置于层析膜上并固定有抗体的检测线T，设置于层析膜上并固定有多克隆抗体的质控线C，设置于样品垫和层析膜之间并固定有荧光标记的抗体的结合垫，连接于层析膜并固定在固定板上的吸水层；检测方法应用固相荧光免疫层析法，定量检测临床血清或血浆等样本中的MMP-3含量，检测速度快；使用的MMP-3抗体量少，降低试剂盒价格；且仪器小型化，适用于门诊，急诊，小型的医疗机构。

