



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 104459116 B

(45) 授权公告日 2016.06.01

(21) 申请号 201410738084.9

CN 101930007 A, 2010.12.29,

(22) 申请日 2014.12.05

CN 103543273 A, 2014.01.29,

(73) 专利权人 重庆乾德生物技术有限公司

CN 103185799 A, 2013.07.03,

地址 400039 重庆市九龙坡区科园四街
70-1、70-2 号 J 座六楼

CN 103926401 A, 2014.07.16,

WO 2011/151597 A1, 2011.12.08,

(72) 发明人 吴瑜佳

审查员 舒霏霏

(74) 专利代理机构 上海光华专利事务所 31219

代理人 张艳 李慧

(51) Int. Cl.

G01N 33/558(2006.01)

G01N 33/533(2006.01)

G01N 33/68(2006.01)

(56) 对比文件

CN 102445534 A, 2012.05.09,

CN 102053157 A, 2011.05.11,

权利要求书2页 说明书6页

(54) 发明名称

一种同时快速测定胰岛素样生长因子-1 和
胎儿纤维连接蛋白的检测试剂盒

(57) 摘要

本发明涉及生物检测领域,特别是涉及一种同时快速测定阴道分泌物胰岛素样生长因子-1 和胎儿纤维连接蛋白的检测试剂盒及其制备方法和用途。本发明提供一种同时快速测定胰岛素样生长因子-1 和胎儿纤维连接蛋白的检测试剂盒,包括互相独立的胰岛素样生长因子-1 检测试纸卡和胎儿纤维连接蛋白检测试纸卡,所述胰岛素样生长因子-1 和胎儿纤维连接蛋白检测试纸卡均各自包括底板、及位于底板表面的从加样端开始依次排列的样品垫、荧光标记物结合垫、硝酸纤维素膜和吸水垫。本发明所提供的检测试剂盒首次将胰岛素样生长因子-1 和胎儿纤维连接蛋白通过荧光微球免疫层析技术同时进行检测,不受血清、尿液、精液干扰,准确度偏差<10%。

1. 一种同时快速测定胰岛素样生长因子-1和胎儿纤维连接蛋白的检测试剂盒,包括互相独立的胰岛素样生长因子-1检测试纸卡和胎儿纤维连接蛋白检测试纸卡,所述胰岛素样生长因子-1和胎儿纤维连接蛋白检测试纸卡均各自包括底板、及位于底板表面的从加样端开始依次排列的样品垫、荧光标记物结合垫、硝酸纤维素膜和吸水垫,所述胰岛素样生长因子-1检测试纸卡的荧光标记物结合垫上包含IGFBP-1抗体,所述胎儿纤维连接蛋白检测试纸卡的荧光标记物结合垫上包含fFN抗体,所述各硝酸纤维素膜上包被有检测线和质控线,所述荧光标记物结合垫上的IGFBP-1抗体和fFN抗体采用荧光微球标记;

所述的荧光标记物结合垫还经过预处理,预处理中所使用的预处理缓冲液包括下列组分:水苏糖、明矾、果糖二磷酸钠、六偏磷酸钠和甘氨酸,且水苏糖、明矾、果糖二磷酸钠、六偏磷酸钠、甘氨酸的总浓度为3.5—7.5g/L,缓冲液的pH值为7.2—7.6;

各组分在缓冲液中的浓度为:

水苏糖	0.8-3g/L;
明矾	0.1-1g/L;
果糖二磷酸钠	0.8-3 g/L;
六偏磷酸钠	0.05-0.5 g/L;
甘氨酸	1.5-2.25g/L;

所述预处理缓冲液的溶剂为水。

2. 如权利要求1所述的检测试剂盒,其特征在于,所述各硝酸纤维素膜上,检测线位于离加样端较近一侧,质控线位于离加样端较远一侧。

3. 如权利要求1所述的检测试剂盒,其特征在于,所述胰岛素样生长因子-1检测试纸卡的检测线上包被有IGFBP-1抗体。

4. 如权利要求1所述的检测试剂盒,其特征在于,所述胎儿纤维连接蛋白检测试纸卡的检测线上包被有fFN抗体。

5. 如权利要求1所述的检测试剂盒,其特征在于,所述各质控线上包被羊抗鼠抗体。

6. 如权利要求1所述的检测试剂盒,其特征在于,还包括卡壳,所述卡壳包括背卡和上盖,所述背卡设有两个平行的试纸卡卡槽,所述试纸卡分别嵌于所述试纸卡卡槽内,所述上盖设有两个测试窗和两个加样孔,所述两个测试窗的位置分别与两个试纸卡的检测线和质控线的位置相配合,所述两个加样孔的位置与两个试纸卡的样品垫的位置相配合。

7. 如权利要求6所述的检测试剂盒,其特征在于,所述两个加样孔之间还设有连接两个加样孔的横槽。

8. 如权利要求1所述的检测试剂盒,其特征在于,所述检测试剂盒用于同时定量检测胰岛素样生长因子-1和胎儿纤维连接蛋白的含量。

9. 如权利要求1-8任一权利要求所述的检测试剂盒的制备方法,包括如下步骤:

1) 用荧光微球标记的IGFBP-1抗体和fFN抗体溶液分别喷涂IGFBP-1、fFN荧光标记物结合垫;

2) 在IGFBP-1硝酸纤维素膜的检测线和质控线上分别喷涂IGFBP-1抗体及羊抗鼠抗体,在fFN硝酸纤维素膜的检测线和质控线上分别喷涂fFN抗体及羊抗鼠抗体;

3)将两套样品垫、步骤1制备的荧光标记物结合垫、步骤2制备的硝酸纤维素膜、吸水垫依次粘贴在各自的底板上,切裁制得检测试纸卡;最后将检测试纸卡装入卡壳制得检测试剂盒。

一种同时快速测定胰岛素样生长因子-1和胎儿纤维连接蛋白的检测试剂盒

技术领域

[0001] 本发明涉及生物检测领域,特别是涉及一种同时快速测定阴道分泌物胰岛素样生长因子-1和胎儿纤维连接蛋白的检测试剂盒及其制备方法和用途。

背景技术

[0002] 胰岛素样生长因子(insulin-like growth factors,简称IGFs)是一类多功能细胞增殖调控因子。在细胞的分化、增殖、个体的生长发育中具有重要的促进作用。

[0003] 1957年Salmon和Daughaday在研究生长激素的过程中,首先发现给予切除垂体的大鼠GH后其血清能刺激S渗入体外培养的软骨中,但培养液中直接加入GH却没有作用,故认为GH本身不能直接刺激软骨生长,而是通过一种“硫酸化因子”起作用的,这种因子后来被称为生长调节素。1963年Froesh等发现血清中对肌肉和脂肪细胞的胰岛素样作用只有小部分被胰岛素的抗血清抑制,剩下不被抑制的胰岛素样活性可溶于酸化的乙醇中,并命名为NSILAS即不被抑制的胰岛素样活性(nonsuppressible insulin-like activity)。1972年Pieron和Temin从牛血清中纯化出一种能刺激细胞分裂的因子,命名为“增殖刺激活性”。在上述三个实验完成后,人们发现了上面三种物质所具有的不可抑制的胰岛素样活性及生长刺激作用。随着分子生物技术的发展,1978年人们纯化了两种形式的NSILA(I、II)并发现其结构与胰岛素原相似,分别命名为胰岛素样生长因子I、II(IGFBP-1、IGFBP-2)以强调它们与胰岛素结构的同源性。同时证实了“硫酸化因子”和“增殖刺激活性”与IGF为同一蛋白多肽家族的成员。

[0004] 胎儿纤维连接蛋白(fetal Fibronectin, fFN),是子宫绒毛膜细胞外的基质成分,存在于绒毛膜与蜕膜之间,主要由滋养层细胞产生。由于孕21周以后,绒毛膜与蜕膜的融合阻止了fFN的释放,而使正常的孕妇在22-35孕周时,fFN的含量极低,只有在绒毛膜与蜕膜分离、绒毛膜与蜕膜界面的细胞外基质遭到机械损伤或蛋白水解酶的降解时,fFN才可见于宫颈阴道分泌物中。因此,在孕22-35周之间,宫颈阴道分泌物中fFN的水平与是否发生早产有很大的相关性。

发明内容

[0005] 鉴于以上所述现有技术的缺点,本发明的目的在于提供一种同时快速测定阴道分泌物胰岛素样生长因子-1和胎儿纤维连接蛋白的检测试剂盒及其制备方法和用途,用于解决现有技术中的问题。

[0006] 为实现上述目的及其他相关目的,本发明提供一种同时快速测定胰岛素样生长因子-1和胎儿纤维连接蛋白的检测试剂盒,包括互相独立的胰岛素样生长因子-1检测试纸卡和胎儿纤维连接蛋白检测试纸卡,所述胰岛素样生长因子-1和胎儿纤维连接蛋白检测试纸卡均各自包括底板、及位于底板表面的从加样端开始依次排列的样品垫、荧光标记物结合垫、硝酸纤维素膜和吸水垫,所述胰岛素样生长因子-1检测试纸卡的荧光标记物结合垫上

包含IGFBP-1抗体,所述胎儿纤维连接蛋白检测试纸卡的荧光标记物结合垫上包含fFN抗体,所述各硝酸纤维素膜上包被有检测线和质控线,所述荧光标记物结合垫上的IGFBP-1抗体和fFN抗体采用荧光微球标记。

[0007] 优选的,所述所述荧光标记物结合垫上的IGFBP-1抗体和fFN抗体采用180nm荧光微球标记,Ex(nm)=650/Em(nm)=670,具有信号受背景干扰小,检测灵敏度高,结果重复性好的优点。

[0008] 优选的,为了使得试剂盒具有更佳的灵敏度和显色效果,本发明中所述的荧光标记物结合垫还经过预处理,预处理中所使用的预处理缓冲液包括下列组分:水苏糖、明矾、果糖二磷酸钠、六偏磷酸钠和甘氨酸,且水苏糖、明矾、果糖二磷酸钠、六偏磷酸钠、甘氨酸的总浓度为3.5-7.5g/L,缓冲液的pH值为7.2-7.6。

[0009] 优选的,各组分在缓冲液中的浓度为:

水苏糖 0.8-3g/L;

明矾 0.1-1g/L;

[0010] 果糖二磷酸钠 0.8-3 g/L;

六偏磷酸钠 0.05-0.5 g/L;

甘氨酸 1.5-2.25g/L;

[0011] 所述预处理缓冲液的溶剂为水。

[0012] 所述预处理的具体步骤为:将荧光标记物结合垫在预处理液中浸泡1.5-2.5h,取出放于36-38°C烘干。

[0013] 所述预处理缓冲液可使用本领域各种常用的pH调节剂进行pH值的调节。

[0014] 优选的,所述底板为PVC底板。

[0015] 优选的,所述硝酸纤维素膜上,检测线位于离加样端较近一侧,质控线位于离加样端较远一侧。

[0016] 优选的,所述胰岛素样生长因子-1检测试纸卡的检测线上包被有IGFBP-1抗体。

[0017] 优选的,所述胎儿纤维连接蛋白检测试纸卡的检测线上包被有fFN抗体。

[0018] 优选的,质控线上包被羊抗鼠抗体。

[0019] 优选的,还包括卡壳,所述卡壳包括背卡和上盖,所述背卡设有两个平行的试纸卡卡槽,所述试纸卡分别嵌于所述试纸卡卡槽内,所述上盖设有两个测试窗和两个加样孔,所述两个测试窗的位置分别与两个试纸卡的检测线和质控线的位置相配合,所述两个加样孔的位置与两个试纸卡的样品垫的位置相配合。

[0020] 更优选的,所述卡壳为塑料卡壳。

[0021] 更优选的,所述两个加样孔之间还设有连接两个加样孔的横槽。

[0022] 优选的,所述检测试剂盒用于同时定量检测胰岛素样生长因子-1和胎儿纤维连接蛋白的含量。

[0023] 本发明所提供的一种同时快速测定胰岛素样生长因子-1和胎儿纤维连接蛋白的检测试剂盒,在IGFBP-1和fFN检测中采用双抗体夹心法,配套免疫定量分析仪器使用。免疫分析仪器通过采集检测线(T)和质控线(C)条带荧光信号,计算T/C信号值。使用前先将不同

标准品滴加到试纸卡上,分析处理建立定标曲线(T/C信号值与标准品真实值的关系),再将检测样品时获得的T/C值与标准曲线比较,即可获得检测样品中的胰岛素样生长因子-1和胎儿纤维连接蛋白的含量。

[0024] 本发明第二方面提供所述定量检测胰岛素样生长因子-1和胎儿纤维连接蛋白的检测试剂盒的制备方法,包括如下步骤:

[0025] 1)用荧光微球标记的IGFBP-1抗体和fFN抗体溶液分别喷涂IGFBP-1、fFN荧光标记物结合垫;

[0026] 2)在IGFBP-1硝酸纤维素膜的检测线和质控线上分别喷涂IGFBP-1抗体及羊抗鼠抗体,在fFN硝酸纤维素膜的检测线和质控线上分别喷涂fFN抗体及羊抗鼠抗体;

[0027] 3)将两套样品垫、步骤1制备的荧光标记物结合垫、步骤2制备的硝酸纤维素膜、吸水垫依次粘贴在各自的底板上,切裁制得检测试纸卡;最后将检测试纸卡装入卡壳制得检测试剂盒。

[0028] 优选的,为了使得试剂盒具有更佳的灵敏度和显色效果,本发明中所述的荧光标记物结合垫还经过预处理,预处理中所使用的预处理缓冲液包括下列组分:水苏糖、明矾、果糖二磷酸钠、六偏磷酸钠和甘氨酸,且水苏糖、明矾、果糖二磷酸钠、六偏磷酸钠、甘氨酸的总浓度为3.5-7.5g/L,缓冲液的pH值为7.2-7.6。

[0029] 优选的,各组分在缓冲液中的浓度为:

水苏糖 0.8-3g/L;

明矾 0.1-1g/L;

[0030] 果糖二磷酸钠 0.8-3 g/L;

六偏磷酸钠 0.05-0.5 g/L;

甘氨酸 1.5-2.25g/L;

[0031] 所述预处理缓冲液的溶剂为水。

[0032] 所述预处理的具体步骤为:将荧光标记物结合垫在预处理液中浸泡1.5-2.5h,取出放于36-38°C烘干。

[0033] 所述预处理缓冲液可使用本领域各种常用的pH调节剂进行pH值的调节。

[0034] 本发明第三方面提供所述定量检测胰岛素样生长因子-1和胎儿纤维连接蛋白的检测试剂盒在胰岛素样生长因子-1和胎儿纤维连接蛋白检测领域的用途。

[0035] 本发明所提供的检测试剂盒首次将胰岛素样生长因子-1和胎儿纤维连接蛋白通过荧光微球免疫层析技术同时进行检测,不受血清、尿液、精液干扰,准确度偏差<10%,通过一次加样操作就能检测出样本中胰岛素样生长因子-1和胎儿纤维连接蛋白的含量,简化了操作过程,兼具灵敏性和特异性,快速准确评估相关临床症状。

具体实施方式

[0036] 以下通过特定的具体实例说明本发明的实施方式,本领域技术人员可由本说明书所揭露的内容轻易地了解本发明的其他优点与功效。本发明还可以通过另外不同的具体实施方式加以实施或应用,本说明书中的各项细节也可以基于不同观点与应用,在没有背离

本发明的精神下进行各种修饰或改变。

[0037] 在进一步描述本发明具体实施方式之前,应理解,本发明的保护范围不局限于下述特定的具体实施方案;还应当理解,本发明实施例中使用的术语是为了描述特定的具体实施方案,而不是为了限制本发明的保护范围;在本发明说明书和权利要求书中,除非文中另外明确指出,单数形式“一个”、“一”和“这个”包括复数形式。

[0038] 当实施例给出数值范围时,应理解,除非本发明另有说明,每个数值范围的两个端点以及两个端点之间任何一个数值均可选用。除非另外定义,本发明中使用的所有技术和科学术语与本技术领域技术人员通常理解的意义相同。除实施例中使用的具体方法、设备、材料外,根据本技术领域的技术人员对现有技术的掌握及本发明的记载,还可以使用与本发明实施例中所述的方法、设备、材料相似或等同的现有技术的任何方法、设备和材料来实现本发明。

[0039] 除非另外说明,本发明中所公开的实验方法、检测方法、制备方法均采用本技术领域常规的分子生物学、生物化学、染色质结构和分析、分析化学、细胞培养、重组DNA技术及相关领域的常规技术。这些技术在现有文献中已有完善说明,具体可参见Sambrook等MOLECULAR CLONING:A LABORATORY MANUAL,Second edition,CoId Spring Harbor Laboratory Press,1989and Third edition,2001;AusubeI等,CURRENT PROTOCOLS IN MOLECULAR BIOLOGY,John Wiley&Sons,New York,1987and periodic updates;the series METHODS IN ENZYMOLOGY,Academic Press,San Diego;WoIffe,CHROMATIN STRUCTURE AND FUNCTION,Third edition,Academic Press,San Diego,1998;METHODS IN ENZYMOLOGY,VoI.304,Chromatin(P.M.Wassarman and A.P.WoIffe,eds.),Academic Press,San Diego,1999;和METHODS IN MOLECULAR BIOLOGY,VoI.119,Chromatin ProtocoIs(P.B.Becker,ed.)Humana Press,Totowa,1999等。

[0040] 实施例1

[0041] 本发明试纸卡的制备:

[0042] 1)使用预处理缓冲液对荧光标记物结合垫进行预处理,预处理缓冲液为:水苏糖2g/L,明矾0.5g/L,果糖二磷酸钠1.5g/L,六偏磷酸钠0.3g/L,甘氨酸1.88g/L的水溶液,pH=7.4,预处理的具体步骤为:将荧光标记物结合垫在预处理液中浸泡2h,取出放于37℃烘干;用适量的荧光微球标记的IGFBP-1抗体和fFN抗体缓冲溶液分别喷涂经预处理的荧光标记物结合垫,制得两种荧光标记物结合垫,溶液中荧光微球与标记物的质量比为5:1,溶液的浓度为10mg/ml,喷涂量为4uI/cm;

[0043] 2)在硝酸纤维素膜的检测线和质控线上分别喷涂适量的IGFBP-1抗体和羊抗鼠抗体溶液,以及涂适量的fFN抗体和羊抗鼠抗体溶液,制得两种包被后的硝酸纤维素膜,喷涂溶液的浓度为1mg/ml,喷涂量为1uI/cm;

[0044] 3)将样品垫、步骤1制备的荧光标记物结合垫、步骤2制备的硝酸纤维素膜、吸水垫依次粘贴在各自的PVC底板上,切裁制得宽3-5mm的IGFBP-1和fFN检测试纸卡;最后将检测试纸卡装入卡壳制得检测试剂盒。

[0045] 标准线曲线:

[0046] 分别将浓度为0、20、40、60、100、200、400、600、1000pg/ml的胰岛素样生长因子-1缓冲溶液滴加于样品垫上,每个浓度设5个重复(检测结果取5个重复的平均值),膜层析10

分钟以后,使用免疫分析仪器通过采集检测线(T)和质控线(C)条带荧光信号,计算T/C信号值,建立胰岛素样生长因子-1定标曲线,其中Y轴为T/C信号值,X轴为标准品真实值。

[0047] 分别将浓度为0、10、50、100、150、200、250、300、400、500、1000、2000ng/mL的fFN缓冲溶液滴加于样品垫上,每个浓度设5个重复(检测结果取5个重复的平均值),膜层析10分钟以后,使用免疫分析仪器通过采集检测线(T)和质控线(C)条带荧光信号,分析仪的对荧光信号的检测范围是AD值0-10000,计算T/C信号值,建立fFN定标曲线,其中Y轴为T/C信号值,X轴为标准品真实值。

[0048] 胰岛素样生长因子-1、胎儿纤维连接蛋白含量抗干扰性的检测:

[0049] 将检测样品滴加于样品垫上,每个样品设5个重复(检测结果取5个重复的平均值),膜层析10分钟以后,将检测样品时获得的T/C值与标准曲线比较,获得检测样品中的胰岛素样生长因子-1、胎儿纤维连接蛋白含量的检测数据,再将检测获得的胰岛素样生长因子-1、胎儿纤维连接蛋白含量数据与真实胰岛素样生长因子-1、胎儿纤维连接蛋白含量数据进行对比,获得准确度影响偏差值。

[0050] 样品1:含20pg/mL胰岛素样生长因子-1、550ng/mL胎儿纤维连接蛋白的血清样本;

[0051] 样品2:含60pg/mL胰岛素样生长因子-1、250ng/mL胎儿纤维连接蛋白的尿液样本;

[0052] 样品3:含100pg/mL胰岛素样生长因子-1、500ng/mL胎儿纤维连接蛋白的血清样本;

[0053] 样品4:含200pg/mL胰岛素样生长因子-1、800ng/mL胎儿纤维连接蛋白的尿液样本;

[0054] 样品5:含30pg/mL胰岛素样生长因子-1、100ng/mL胎儿纤维连接蛋白的血清样本;

[0055] 样品6:含500pg/mL胰岛素样生长因子-1、150ng/mL胎儿纤维连接蛋白的尿液样本;

[0056] 样品1-6所获得的检测的胰岛素样生长因子-1含量数据分别为21pg/mL、58pg/mL、105pg/mL、194pg/mL、29pg/mL、510pg/mL,胎儿纤维连接蛋白含量分别为540ng/mL、240ng/mL、490ng/mL、790ng/mL、102ng/mL、145ng/mL,准确度的影响变差 $<10\%$,空白对照未发现明显荧光信号变化。

[0057] 实施例2

[0058] 对比例试纸卡的制备:只改变预处理缓冲液配方,对比例试纸卡的预处理缓冲液为25mM甘氨酸缓冲液,pH=7.4,其他步骤均与实施例1中制备步骤相同。

[0059] 胰岛素样生长因子-1、胎儿纤维连接蛋白的灵敏性和检测限对比实验:

[0060] 用荧光仪器进行判断,分析仪的对荧光信号的检测范围是AD值0-10000,根据仪器的性能,CUTOFF值为50,在特定浓度下,90%以上检测例AD值 ≥ 50 ,即认为试剂盒能够用于该浓度下的检测。

[0061] 采用5%BSA生理盐水溶液作为空白样本,空白样本应不含被测物。取0.1-10.1pg/mL梯度浓度的胰岛素样生长因子-1已知血样进行灵敏性检测,每间隔0.1pg/mL设置一个梯度,每个梯度设置20个样本,记录检测结果。结果显示实施例1所制备的试纸卡最低检测限为0.2pg/mL,对比例试纸卡的最低检测限高于10.1pg/mL。

[0062] 采用5%BSA生理盐水溶液作为空白样本,空白样本应不含被测物。取1-50ng/mL梯度浓度的胎儿纤维连接蛋白已知血样进行灵敏性检测,每间隔0.5ng/mL设置一个梯度,每

个梯度设置20个样本,记录检测结果。结果显示实施例1所制备的试纸卡最低检测限为1.5ng/mL,对比例试纸卡的最低检测限高于50ng/mL。

[0063] 综上所述,本发明有效克服了现有技术中的种种缺点而具高度产业利用价值。

[0064] 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。

专利名称(译)	一种同时快速测定胰岛素样生长因子-1和胎儿纤维连接蛋白的检测试剂盒		
公开(公告)号	CN104459116B	公开(公告)日	2016-06-01
申请号	CN201410738084.9	申请日	2014-12-05
申请(专利权)人(译)	重庆干德生物技术有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	重庆干德生物技术有限公司		
[标]发明人	吴瑜佳		
发明人	吴瑜佳		
IPC分类号	G01N33/558 G01N33/533 G01N33/68		
CPC分类号	G01N33/533 G01N33/558 G01N33/68		
代理人(译)	张艳 李慧		
其他公开文献	CN104459116A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及生物检测领域，特别是涉及一种同时快速测定阴道分泌物胰岛素样生长因子-1和胎儿纤维连接蛋白的检测试剂盒及其制备方法和用途。本发明提供一种同时快速测定胰岛素样生长因子-1和胎儿纤维连接蛋白的检测试剂盒，包括互相独立的胰岛素样生长因子-1检测试纸卡和胎儿纤维连接蛋白检测试纸卡，所述胰岛素样生长因子-1和胎儿纤维连接蛋白检测试纸卡均各自包括底板、及位于底板表面的从加样端开始依次排列的样品垫、荧光标记物结合垫、硝酸纤维素膜和吸水垫。本发明所提供的检测试剂盒首次将胰岛素样生长因子-1和胎儿纤维连接蛋白通过荧光微球免疫层析技术同时进行检测，不受血清、尿液、精液干扰，准确度偏差 < 10%。

水苏糖	0.8-3g/L;
明矾	0.1-1g/L;
果糖二磷酸钠	0.8-3 g/L;
六偏磷酸钠	0.05-0.5 g/L;
甘氨酸	1.5-2.25g/L;