



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110702906 A

(43)申请公布日 2020.01.17

(21)申请号 201910962488.9

(22)申请日 2019.10.11

(71)申请人 郑州安图生物工程股份有限公司

地址 450000 河南省郑州市经济技术开发区  
经北一路87号

(72)发明人 李奎 于林 李双法 丁蒙蒙

刘珂 毛宁宇 付光宇

(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

代理人 王欢

(51)Int.Cl.

G01N 33/535(2006.01)

G01N 33/543(2006.01)

G01N 21/76(2006.01)

G01N 33/68(2006.01)

权利要求书1页 说明书8页 附图1页

(54)发明名称

一种检测抗突变型瓜氨酸化波形蛋白抗体的试剂盒

(57)摘要

本发明涉及医学免疫领域,特别涉及一种检测抗突变型瓜氨酸化波形蛋白抗体的试剂盒。该试剂盒包括:样品稀释液、偶联有MCV抗原的磁微粒、酶结合物和发光底物;所述酶结合物由酶标记的鼠抗人IgG抗体和酶结合物稀释液组成;所述样品稀释液为含0.5%-2%牛血清白蛋白、0.5%-1%Casein蛋白质、100-500ng/ml嗜异性抗体阻断剂和0.1%-5%金属螯合剂的pH7.4的0.05M磷酸盐缓冲液。本发明所述试剂盒灵敏度高、特异性好、线性范围宽,且稳定性好,使用方便。此外,本试剂盒可搭载自动化系统操作简单,通量大;采用磁微粒平台,使用面较广,成本低。

1. 一种检测抗突变型瓜氨酸化波形蛋白抗体的试剂盒,其特征在于,包括:样品稀释液、偶联有MCV抗原的磁微粒、酶结合物和发光底物;所述酶结合物由酶标记的鼠抗人IgG抗体和酶结合物稀释液组成;所述样品稀释液为含0.5%-2%牛血清白蛋白、0.5%-1% Casein蛋白质、100-500ng/ml嗜异性抗体阻断剂和0.1%-5%金属螯合剂的pH7.4的0.05M磷酸盐缓冲液。

2. 根据权利要求1所述的试剂盒,其特征在于,所述样品稀释液为含0.5%-2%牛血清白蛋白、0.5%-1% Casein蛋白质、100-500ng/ml嗜异性抗体阻断剂HBR和0.1%-5% EDTA-2Na或0.1%-5% EDTA-2K的pH7.4、0.05M磷酸盐缓冲液。

3. 根据权利要求1所述的试剂盒,其特征在于,所述磁微粒的粒径为0.5 $\mu$ m-10 $\mu$ m。

4. 根据权利要求1所述的是试剂盒,其特征在于,所述磁微粒的表面修饰有-COOH、-NH<sub>2</sub>、苯甲磺酰基或-SH基团。

5. 根据权利要求1所述的试剂盒,其特征在于,所述偶联有MCV抗原的磁微粒由酪蛋白和不含蛋白酶的牛血清白蛋白经两步法封闭制备得到。

6. 根据权利要求5所述的试剂盒,其特征在于,所述偶联有MCV抗原的磁微粒的制备方法为:

取0.01M、pH6.0的2-(N-吗啡啉)乙磺酸(MES)磁珠缓冲液反复吹打磁珠,置于磁珠分离器上,弃上清后添加碳二亚胺活化液,室温反应1h;然后加入MCV抗原进行偶联过夜;偶联结束后,至于磁珠分离器上弃上清,加入乙醇胺溶液进行封闭30min~1h;磁珠也置于分离器上,弃上清,先加入封闭液1混匀,弃上清,重复3-5次后,用封闭液2进行定容,2-8℃保存;

所述封闭液1为含0.5%-3%酪蛋白、0.1%-1% Tetronic 1307的pH8.0的0.01M Tris-NaCl缓冲液,封闭液2为含0.5-2%无蛋白酶的牛血清白蛋白、0.3%-0.5%组蛋白乙酰化酶p300抑制剂的pH8.0的0.01M Tris-NaCl缓冲液。

7. 根据权利要求1所述的试剂盒,其特征在于,所述酶标记的鼠抗人IgG抗体为辣根过氧化物酶或碱性磷酸标记的鼠抗人IgG抗体。

8. 根据权利要求1所述的试剂盒,其特征在于,所述酶结合物稀释液为含有0.5%-3%牛血清白蛋白、0.1%-2%曲拉通X-100的pH为8.0的0.01M Tris-NaCl缓冲液。

9. 根据权利要求1所述的试剂盒,其特征在于,所述发光底物包括A液和B液,其中A液为双氧水,B液为鲁米诺溶液或鲁米诺衍生物溶液,A液和B液的体积比为1:1。

10. 根据权利要求1所述的试剂盒,其特征在于,还包括MCV校准品溶液,所述MCV校准品溶液由MCV抗体和校准品稀释液组成,所述标准品稀释液由三羟甲基氨基丙磺酸、酪蛋白、小牛血清、组蛋白乙酰化酶p300抑制剂和甲基异噻唑啉酮MIT-50防腐剂组成。

## 一种检测抗突变型瓜氨酸化波形蛋白抗体的试剂盒

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医学免疫技术领域,尤其涉及一种检测突变型瓜氨酸化波形蛋白抗体的试剂盒。

### 背景技术

[0002] 类风湿性关节炎(RA)是一种以关节的慢性炎症为主的自身免疫性疾病,致残率很高。瓜氨酸相关自身抗体在关节腔的沉积是RA滑膜炎持续存在的主要原因,此外,还包括遗传因素、环境因素等。RA的诊断目前还采用美国风湿病学会(ARA)修订的RA诊断分类标准(1987年),其中类风湿因子(RF)是较常见的血清学指标,RF的IgM型在RA的诊断中特异性不高,在其它自身免疫病、感染及部分老年人群中也可检测出来。目前抗瓜氨酸合成蛋白(ACPAS)在类风湿关节炎中成为敏感和特异的血清学标志物,在RA实验室诊断中比RF更为优越,ACPA家族包括抗核周因子抗体(APF)、抗角蛋白抗体(AKA)、抗环瓜氨酸肽抗体(抗CCP)、抗突变型瓜氨酸波形蛋白抗体(抗MCV)等。目前多种瓜氨酸合成蛋白成员在RA关节滑液中检测出,部分已广泛应用于临床诊断。抗CCP抗体已成为诊断类风湿性关节炎(RA)的特异性血清学标志物,而且抗CCP有显著的预测价值,就是在疾病的早期阶段甚至在临床症状出现之前就可检测出。然而最近几年在RA患者中检测出了其他瓜氨酸化蛋白如瓜氨酸波形蛋白、瓜氨酸纤维蛋白,表明瓜氨酸对RA的特异性抗体是必不可少的抗原组成。最新研究表明,抗MCV抗体与抗CCP抗体有相似的诊断性能,并且优于抗CCP抗体的ELISA法。抗MCV抗体检测的诊断与抗CCP抗体略不同,尤其在RF、抗CCP血清阴性的RA患者中、抗MCV抗体可以阳性。

[0003] 目前,抗MCV抗体检测有ELISA法、胶体金法等。ELISA法需要专用设备,反应时间比较长,检测步骤繁杂;胶体金法灵敏度和特异性较低,应用受到限制。

### 发明内容

[0004] 有鉴于此,本发明的目的在于提供一种检测突变型瓜氨酸化波形蛋白抗体的试剂盒。该试剂盒灵敏度高、特异性好、线性范围宽,且稳定性好,使用方便。

[0005] 为了实现上述目的,本发明提供如下技术方案:

[0006] 本发明提供了一种检测抗突变型瓜氨酸化波形蛋白抗体的试剂盒,包括:样品稀释液、偶联有MCV抗原的磁微粒、酶结合物和发光底物;所述酶结合物由酶标记的鼠抗人IgG抗体和酶结合物稀释液组成;所述样品稀释液为含0.5%-2%牛血清白蛋白、0.5%-1% Casein蛋白质、100-500ng/ml嗜异性抗体阻断剂和0.1%-5%金属螯合剂的pH7.4的0.05M磷酸盐缓冲液。

[0007] 一些实施方案中,所述嗜异性抗体阻断剂为HBR(Heterophilic Blocking Reagent)所述金属螯合剂为EDTA-2Na或EDTA-2K。

[0008] 一些实施方案中,所述样品稀释液为含0.5%-2%牛血清白蛋白、0.5%-1% Casein蛋白质、100-500ng/ml嗜异性抗体阻断剂HBR和0.1%-5%EDTA-2Na或0.1%-5%

EDTA-2K的pH7.4、0.05M磷酸盐缓冲液。

[0009] 一些具体实施例中,所述样品稀释液为含1%牛血清白蛋白、1%Casein蛋白质、嗜异性抗体阻断剂HBR 300ng/ml及3%金属螯合剂(EDTA-2Na或EDTA-2K)。

[0010] 嗜异性抗体阻断剂HBR (Heterophilic Blocking Reagent)能够特异性结合人体内嗜异性抗体,阻止嗜异性抗体干扰检测。

[0011] 在一个具体实施例中,本发明通过精密性测试实验发现,与其他样品稀释液相比,采用本发明试剂盒中样品稀释液对待测样本进行处理后,可有效地提高检测的特异性和精密度。

[0012] 一些实施方案中,所述磁微粒的粒径为0.5um-10um。

[0013] 本发明采用的磁微粒表面的活性基团为羧基(—COOH)、氨基(—NH<sub>2</sub>)或苯甲磺酰基。实际制备时,其活性基团优选采用羧基(—COOH),羧基基团的磁微粒在化学交联剂EDC(1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳二亚胺盐酸盐)和NHS(N-羟基琥珀酰亚胺)作用下,与MCV抗原的氨基基团形成酰胺键而共价结合。

[0014] 一些实施方案中,所述偶联有MCV抗原的磁微粒由酪蛋白和不含蛋白酶的牛血清白蛋白经两步法封闭制备得到。

[0015] 一些实施方案中,所述偶联有MCV抗原的磁微粒的制备方法为:

[0016] 取0.01M、pH6.0的2-(N-吗啡啉)乙磺酸(MES)磁珠缓冲液反复吹打磁珠,置于磁珠分离器上,弃上清后添加碳二亚胺活化液,室温反应1h;然后加入MCV抗原进行偶联过夜;偶联结束后,至于磁珠分离器上弃上清,加入乙醇胺溶液进行封闭30min~1h;磁珠也置于分离器上,弃上清,先加入封闭液1混匀,弃上清,重复3-5次后,用封闭液2进行定容,2-8℃保存;

[0017] 所述封闭液1为含0.5%-3%酪蛋白、0.1%-1% Tetronic 1307的pH8.0的0.01M Tris-NaCl缓冲液,封闭液2为含0.5-2%无蛋白酶的牛血清白蛋白、0.3%-0.5%组蛋白乙酰化酶p300抑制剂的pH8.0的0.01M Tris-NaCl缓冲液。

[0018] 所述酶标记的鼠抗人IgG抗体为辣根过氧化物酶或碱性磷酸标记的鼠抗人IgG抗体。

[0019] 所述酶结合物稀释液为含有0.5%-3%牛血清白蛋白、0.1%-2%曲拉通X-100的pH为8.0的0.01M Tris-NaCl缓冲液。

[0020] 一些具体实施例中,所述封闭液1为含2%酪蛋白、0.5% Tetronic 1307的pH8.0的0.01M Tris-NaCl缓冲液,封闭液2为含1%无蛋白酶的牛血清白蛋白、0.5%组蛋白乙酰化酶p300抑制剂的pH8.0的0.01M Tris-NaCl缓冲液;

[0021] 所述酶标记的鼠抗人IgG抗体为辣根过氧化物酶或碱性磷酸标记的鼠抗人IgG抗体。

[0022] 所述酶结合物稀释液为含有1%牛血清白蛋白、0.5%曲拉通X-100的pH为8.0的0.01M Tris-NaCl缓冲液。

[0023] 本发明提供的试剂盒中,酶结合物采用的酶为辣根过氧化物酶(HRP)时,化学发光底物采用鲁米诺或异鲁米诺;若酶采用碱性磷酸酶(ALP),则化学发光底物采用3-(2-螺旋金刚烷)-4-甲氧基-(3-磷氧酰)-苯基-1,2-二氧环乙烷二钠盐(AMPPD)。

[0024] 一些实施方案中,发光底物包括A液和B液,其中A液为双氧水,B液为鲁米诺溶液或

鲁米诺衍生物溶液,A液和B液的体积比为1:1。

[0025] 本发明提供的试剂盒还包括MCV校准品溶液,所述MCV校准品溶液由MCV抗体和校准品稀释液组成,所述标准品稀释液由三羟甲基甲胺基丙磺酸(TAPS)、酪蛋白、小牛血清、组蛋白乙酰化酶p300抑制剂、甲基异噻唑啉酮MIT-50防腐剂组成。考核37℃加速破坏稳定性14天及2-8℃稳定性24个月,浓度值变幅小于10%,与传统的固态标准品相比,稳定性相当甚至更优,且使用便捷性优于固态校准品。

[0026] 一些具体实施例中,所述MCV校准品溶液的浓度为0~2000U/ml。

[0027] 本发明利用磁微粒化学发光方法检测人抗突变型瓜氨酸化波形蛋白抗体,检测原理为:通过磁微粒包被MCV抗原,结合人血清、血浆中的MCV抗体,再与辣根过氧化物酶(HRP)或者碱性磷酸酶(AP)标记的鼠抗人IgG抗体结合形成复合物,在辣根过氧化物酶或者碱性磷酸酶在底物存在的情况下,催化底物发光,通过光检测系统进行定量检测。

[0028] 本发明用于检测抗突变型瓜氨酸化波形蛋白抗体的试剂盒包括:样品稀释液、偶联有MCV抗原的磁微粒、酶结合物和发光底物;所述酶结合物由酶标记的鼠抗人IgG抗体和酶结合物稀释液组成;所述样品稀释液由0.5%-2%牛血清白蛋白、0.5%-1%Casein蛋白质、100-500ng/ml嗜异性抗体阻断剂和0.1%-5%金属螯合剂组成。本发明有益效果在于:

[0029] (1) 本发明提供的样品稀释液有效地提高了试剂盒的特异性、灵敏度,抗干扰能力强,可屏蔽非特异性结合,同时对不同类型样本检测结果的变异系数小,特异性好,精密度高,检测结果更准确。

[0030] (2) 本发明提供的磁微粒通过两种蛋白、表面活性剂、酶抑制剂及两步封闭工艺,拓宽了检测试剂的线性范围。

[0031] (3) 本发明提供的MCV校准品为液态,配方的稳定性等于或优于市面常见的冻干固态校准品,且使用比固态更方便。

## 附图说明

[0032] 为了更清楚地说明本发明实施例或现有技术中的技术方案,下面将对实施例或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍。

[0033] 图1示对照试剂盒1的线性范围分析图,横坐标为校准品浓度(U/ml),纵坐标为相对发光值;

[0034] 图2示实施例1试剂盒的线性范围分析图,横坐标为校准品浓度(U/ml),纵坐标为相对发光值。

## 具体实施方式

[0035] 本发明公开了一种检测抗突变型瓜氨酸化波形蛋白抗体的试剂盒,本领域技术人员可以借鉴本文内容,适当改进工艺参数实现。特别需要指出的是,所有类似的替换和改动对本领域技术人员来说是显而易见的,它们都被视为包括在本发明。本发明的方法及应用已经通过较佳实施例进行了描述,相关人员明显能在不脱离本发明内容、精神和范围内对本文所述的方法和应用进行改动或适当变更与组合,来实现和应用本发明技术。

[0036] 对所公开的实施例的说明,使本领域专业技术人员能够实现或使用本发明。对这些实施例的多种修改对本领域的专业技术人员来说将是显而易见的,本文中所定义的一般

原理可以在不脱离本发明的精神或范围的情况下,在其它实施例中实现。因此,本发明将不会被限制于本文所示的这些实施例,而是要符合与本文所公开的原理和新颖特点相一致的最宽的范围。

[0037] 下面结合实施例,进一步阐述本发明:

[0038] 实施例1本发明检测抗突变型瓜氨酸化波形蛋白抗体的试剂盒

[0039] 1、偶联有MCV抗原的磁微粒的制备

[0040] 取磁珠缓冲液(0.01M、pH6.0MES缓冲液)30ul,反复吹打磁珠(粒径约1um),置于磁珠分离器上,弃去上清后,添加碳二亚胺活化液,室温反应1h;然后加入MCV抗原进行偶联过夜;偶联结束后,至于磁珠分离器上弃去上清,加入乙醇胺溶液进行封闭30min~1h;磁珠也置于分离器上,弃去上清后,先加入封闭液1(含2%酪蛋白、0.5% Tetronic 1307的pH8.0的0.01MTris-NaCl缓冲液)混匀,置于磁珠分离器,弃上清,重复3-5次后,用封闭液2进行定容2-8℃保存。其中,封闭液2为含1%无蛋白酶的牛血清白蛋白、0.5%组蛋白乙酰化酶p300抑制剂的pH8.0的0.01MTris-NaCl缓冲液。

[0041] 2、酶结合物的制备

[0042] 取适量的辣根过氧化物酶标记鼠抗人IgG抗体,鼠抗人IgG抗体工作浓度为20ug/mL,按1:2000稀释比例加入到酶稀释液中,配制成酶结合物溶液;所用的酶稀释液为pH8.0、0.01MTris-NaCl缓冲液,含有1%牛血清白蛋白和0.5%曲拉通X-100。

[0043] 3、样品稀释液配制

[0044] 采用pH7.4、0.05M磷酸盐缓冲液作为样本稀释液,其中含有1%牛血清白蛋白、1% Casein蛋白质、嗜异性抗体阻断剂HBR 300ng/ml及3%金属螯合剂(EDTA-2Na或EDTA-2K)。使用时,将样本用样品稀释液按1:10稀释使用。

[0045] 4、MCV抗体校准品的制备

[0046] 采用含有pH7.4、0.01M三羟甲基甲胺基丙磺酸(TAPS)、1%酪蛋白、0.5%小牛血清、0.5%组蛋白乙酰化酶p300抑制剂、0.5%甲基异噻唑啉酮MIT-50防腐剂的溶液作为校准品稀释液,将MCV抗体稀释,目标浓度分别是0U/ml、50U/ml、100U/ml、500U/ml、100U/ml、2000U/ml。

[0047] 5、制备发光底物

[0048] 酶结合物为辣根过氧化物酶(HRP)时,化学发光底物采用鲁米诺或异鲁米诺。

[0049] 实施例2本发明试剂盒的检测方法

[0050] 1、取20ul样本用样品稀释液1:9稀释;

[0051] 2、取50ul稀释后的样本,加入20ul的磁微粒复合物试剂,吹打混匀,再加入100ul的酶结合物溶液,37℃孵育15min;

[0052] 3、在以上混合液中加入0.02M PBS洗液,清洗5次,加入底物(A液、B液各50ul)然后在安图全自动免疫化学发光仪A2000进行检测。

[0053] 实施例3本发明试剂盒的性能检测

[0054] 1、线性范围:

[0055] 对照试剂盒1:偶联有MCV抗原的磁微粒采用一步法封闭,具体方法为:取磁珠缓冲液30ul,反复吹打磁珠(粒径约1um),置于磁珠分离器上,弃去上清后,添加碳二亚胺活化液,室温反应1h;然后加入MCV抗原进行偶联过夜;偶联结束后,至于磁珠分离器上弃去上

清,加入乙醇胺溶液进行封闭30min~1h;磁珠也置于分离器上,弃去上清后,先加入封闭液1(含2%酪蛋白、0.5%Tetronic 1307的pH8.0的0.01MTris-NaCl缓冲液)混匀,置于磁珠分离器,弃上清,重复3-5次后,用封闭液1进行定容2-8℃保存。试剂盒中其他组分与实施例1相同。

[0056] 用样本稀释液将高值样本(2500U/ml)进行梯度稀释,比较对照试剂盒1和实施例1的线性范围,结果见表1和图1~2。

[0057] 表1

[0058]

校准品浓度 (U/ml)	二步法封闭发 光值	一步法封闭发 光值
0	71081	22391
0	72806	22011
50	278189	77352
50	277862	82804
100	626069	188660
100	673819	172869
500	246422438	56669885
500	246337834	55447926
1000	546502087	149961912
1000	536618830	147621119
2000	1046094919	207729019
2000	1025904012	214472431

[0059] 由表1和图1~2可知,本发明试剂盒的线性范围0U/ml-2000U/ml,相关系数为0.997,对照试剂盒1的相关系数为0.9593。表明,本发明试剂盒线性良好,明显优于对照试剂盒1。

[0060] 2、本发明试剂盒的精密性

[0061] 将高、中、低3份样本分别用本发明实施例1的样品稀释液稀释,各重复检测10次,计算变异。结果见表2。

[0062] 表2本发明试剂盒的精密度检测结果

质控样本	检测结果 U/ml	浓度均值 U/ml	SD	变异 (%)
[0063]	Q1	9.19	0.40	4.2%
	Q1	9.52		
	Q1	9.80		
	Q1	10.00		
	Q1	9.77		
	Q1	9.22		
	Q1	8.97		
[0064]	Q1	9.87		
	Q1	8.92		
	Q1	9.73		
	Q2	41.77	44.38	3.7%
	Q2	44.11		
	Q2	44.63		
	Q2	45.65		
	Q2	41.64		
	Q2	42.86		
	Q2	43.98		
	Q2	46.03		
	Q2	43.62		
	Q2	46.96		
	Q3	898.75	975.16	5.3%
	Q3	954.66		
	Q3	1066.17		
	Q3	960.01		
	Q3	955.99		
	Q3	997.01		
	Q3	990.28		
	Q3	1028.93		
	Q3	919.31		
	Q3	904.13		

[0065] 由表2可知,本发明试剂盒的变异在8%以内,精密性较好。

[0066] 对照试剂盒2:样本稀释液不含金属螯合剂、其他组分与本发明实施例1样本稀释液相同,试剂盒中其他组分与本发明实施例1的试剂盒相同。用对照试剂盒2中的样本稀释



液稀释高、中、低3份样本,各重复检测10次,计算变异。结果见表3。

[0067] 表3对照试剂盒2的精密度检测结果

质控样本	检测结果 U/ml	浓度均值 U/ml	SD	变异 (%)	
[0068]	Q1	8.06	9.62	1.60	16.7%
	Q1	9.78			
	Q1	10.65			
[0069]	Q1	11.32			
	Q1	8.52			
	Q1	9.82			
	Q1	12.87			
	Q1	9.07			
	Q1	7.99			
	Q1	8.21			
	Q2	45.56	40.71	4.14	10.2%
	Q2	36.19			
	Q2	38.23			
	Q2	44.86			
	Q2	38.12			
	Q2	36.16			
	Q2	40.65			
	Q2	37.07			
	Q2	43.33			
	Q2	46.96			
	Q3	900.65	976.32	90.89	9.3%
	Q3	954.66			
	Q3	1187			
	Q3	860.45			
	Q3	934.65			
	Q3	1002.81			
	Q3	978.85			
	Q3	1020.27			
	Q3	909.25			
	Q3	1014.67			

[0070] 由表2~3可知,与对照试剂盒2相比,本发明提供的样品稀释液变异系数明显较

小,符合临床检测的重复性要求。

[0071] 3、不同样品稀释液的特异性对比

[0072] 表4

[0073]	嗜异性抗体样本 (MCV 抗体阴性)	不含阻断剂的样 本稀释液	含阻断剂的样本 稀释液
	1	70.90	4.25
[0074]	2	199.72	1.79
	3	42.10	13.00
	4	20.07	1.62
	5	130.90	7.78
	6	21.47	1.73
	7	50.90	17.61
	8	24.04	8.28

[0075] 由表4可知,本发明试剂盒的样品稀释液中含嗜异性抗体阻断剂可消除非特异性结合效果显著,降低假阳性风险。

[0076] 以上所述仅是本发明的优选实施方式,应当指出,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明原理的前提下,还可以做出若干改进和润饰,这些改进和润饰也应视为本发明的保护范围。

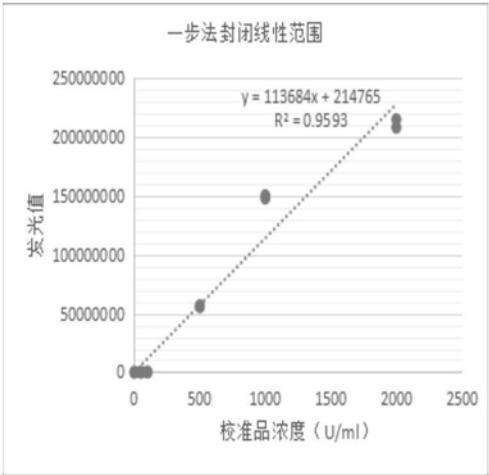


图1

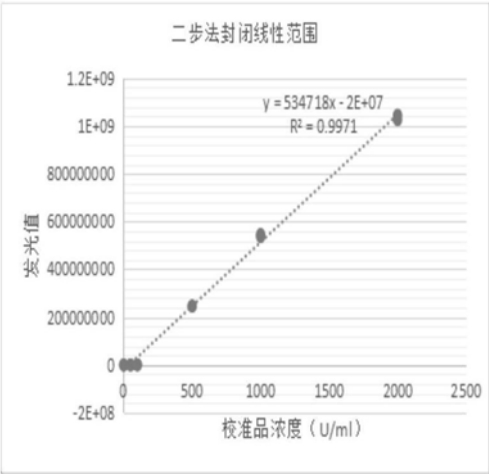


图2

专利名称(译)	一种检测抗突变型瓜氨酸化波形蛋白抗体的试剂盒		
公开(公告)号	<a href="#">CN110702906A</a>	公开(公告)日	2020-01-17
申请号	CN201910962488.9	申请日	2019-10-11
[标]申请(专利权)人(译)	郑州安图生物工程股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	郑州安图生物工程股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	郑州安图生物工程股份有限公司		
[标]发明人	李奎 于林 李双法 丁蒙蒙 刘珂 付光宇		
发明人	李奎 于林 李双法 丁蒙蒙 刘珂 毛宁宇 付光宇		
IPC分类号	G01N33/535 G01N33/543 G01N21/76 G01N33/68		
CPC分类号	G01N21/76 G01N33/535 G01N33/54326 G01N33/68		
代理人(译)	王欢		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

本发明涉及医学免疫领域，特别涉及一种检测抗突变型瓜氨酸化波形蛋白抗体的试剂盒。该试剂盒包括：样品稀释液、偶联有MCV抗原的磁微粒、酶结合物和发光底物；所述酶结合物由酶标记的鼠抗人IgG抗体和酶结合物稀释液组成；所述样品稀释液为含0.5%-2%牛血清白蛋白、0.5%-1% Casein蛋白质、100-500ng/ml嗜异性抗体阻断剂和0.1%-5%金属螯合剂的pH7.4的0.05M磷酸盐缓冲液。本发明所述试剂盒灵敏度高、特异性好、线性范围宽，且稳定性好，使用方便。此外，本试剂盒可搭载自动化系统操作简单，通量大；采用磁微粒平台，使用面较广，成本低。

校准品浓度 (U/ml)	二步法封闭发 光值	一步法封闭发 光值
0	71081	22391
0	72806	22011
50	278189	77352
50	277862	82804
100	626069	188660
100	673819	172869
500	246422438	56669885
500	246337834	55447926
1000	546502087	149961912
1000	536618830	147621119
2000	1046094919	207729019
2000	1025904012	214472431