



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105891490 A

(43)申请公布日 2016.08.24

(21)申请号 201610207375.4

(22)申请日 2016.04.05

(71)申请人 付国亮

地址 102209 北京市昌平区北七家镇宏福
创业园23号1号楼623房间

(72)发明人 付国亮 段学军

(74)专利代理机构 北京国之大铭知识产权代理
事务所(普通合伙) 11565

代理人 李卉

(51) Int. Cl.

G01N 33/577(2006.01)

G01N 33/558(2006.01)

G01N 33/532(2006.01)

G01N 33/533(2006.01)

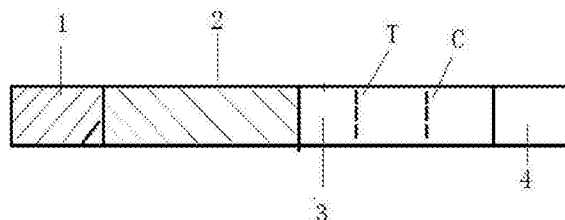
权利要求书2页 说明书9页 附图2页

(54)发明名称

用于定量检测抗缪勒氏管激素的试纸条及其制备方法和抗缪勒氏管激素浓度的测定方法

(57)摘要

本发明公开了一种用于定量检测抗缪勒氏管激素的试纸条及其制备方法和抗缪勒氏管激素浓度的测定方法,属于生物技术领域;所述的试纸条包括底板,所述的底板上附着有依次排列的样品吸收垫、标记抗体垫、包被膜和吸水垫。本发明的试纸条具有检测结果准确,方便,成本低廉的优点。



1. 一种用于定量检测抗缪勒氏管激素的试纸条,其特征在于,所述的试纸条包括底板,所述的底板上附着有沿纵向依次排列的样品吸收垫、标记抗体垫、包被膜和吸水垫。

2. 根据权利要求1所述的用于定量检测抗缪勒氏管激素的试纸条,其特征在于,所述的样品吸收垫、标记抗体垫、包被膜和吸水垫在所述的底板上从左到右依次排列,所述的样品吸收垫、标记抗体垫、包被膜和吸水垫的长度比为13-17:10-12:20-24:24-24。

3. 根据权利要求1所述的用于定量检测抗缪勒氏管激素的试纸条,其特征在于,所述的标记抗体垫包括包被有标记物的第一AMH单克隆抗体。

4. 根据权利要求3所述的用于定量检测抗缪勒氏管激素的试纸条,其特征在于,所述的标记物标记的第一AMH单克隆抗体是荧光标记或胶体金标记的AMH抗体。

5. 根据权利要求1所述的用于定量检测抗缪勒氏管激素的试纸条,其特征在于,所述的包被膜上包被有检测带和质控带,所述检测带固定有第二AMH单克隆抗体,所述的质控线上固定有兔抗鼠IgG抗体。

6. 根据权利要求1所述的用于定量检测抗缪勒氏管激素的免疫层析试纸条,其特征在于,所述的包被膜为硝酸纤维素膜。

7. 一种权利要求1-6任意一项所述的用于定量检测抗缪勒氏管激素的试纸条的制备方法,其特征在于,在试纸条的底板上依次固定样品吸收垫、标记抗体垫、包被膜和吸水垫。

8. 根据权利要求7所述的用于定量检测抗缪勒氏管激素的试纸条的制备方法,其特征在于,所述的包被膜通过如下方法制备而得:

使用第一磷酸盐缓冲液分别稀释兔抗小鼠IgG和AMH抗体得到兔抗小鼠IgG溶液和AMH抗体溶液,所述的第一磷酸盐缓冲液浓度为0.01-0.03M,pH值为7.2-7.6,所述的兔抗小鼠IgG溶液和AMH抗体溶液的浓度均为1mg/ml-1.5mg/ml;使用定量喷膜仪以0.8-1.2 μ I/cm的量将二者以0.5cm-1.0cm的间隔喷于硝酸纤维素膜上,35-38 $^{\circ}$ C烘干0.5-1.5h,加入干燥剂封存备用。

9. 根据权利要求7所述的方法,其特征在于,所述的标记抗体垫由如下方法制备而得:

制备AMH抗体溶液:用第一硼酸盐缓冲液将AMH抗体透析得到AMH抗体溶液,所述的第一硼酸盐缓冲液浓度为0.03-0.07M,pH值为8.0-8.5,透析温度为3-5 $^{\circ}$ C,透析时间 $T \geq 16$ h;将所述的AMH抗体溶液浓度调整为1.5-2mg/ml;

荧光微球预处理:使用pH4.5-5.0的MES活化缓冲液洗涤荧光微球,加入碳二亚胺和琥珀酰亚胺使二者终浓度均为18-22mmol/L,室温反应10-20min,充分洗涤荧光微球;

用浓度为0.03-0.07M的pH值为8.0-8.5的第二硼酸盐缓冲液将预处理过的所述的荧光微球复溶后加入所述AMH抗体溶液中,使所述的AMH抗体与荧光微球的质量比为1-4:50,室温反应1.5-2.5h,加入第二磷酸盐缓冲液室温封闭20-40min,所述的第二磷酸盐缓冲液中BSA的质量分数为10%,所述的第二磷酸盐缓冲液浓度为0.02M,pH值为7.2-7.6;用第三磷酸盐缓冲液保存液复溶至反应前体积,所述的第三磷酸盐缓冲液中按质量百分数计包括0.3-0.7%的BSA和0.2-0.3%的Tween-20,所述的第三磷酸盐缓冲液pH值为7.2-7.6,浓度为0.01-0.03M;使用定量喷膜仪以3-5 μ I/cm喷涂于玻璃纤维垫上,避光35-38 $^{\circ}$ C烘干1h,加入干燥剂封存备用。

10. 一种抗缪勒氏管激素浓度的测定方法,其特征在于,包括如下步骤:

标准曲线的绘制:将抗缪勒氏管激素标准品配制成梯度浓度标准溶液进行荧光强度测

定,以检测线、质控线的荧光强度比值为纵坐标,抗缪勒氏管激素标准溶液浓度为横坐标,拟合成标准曲线。

样品的检测:将待测样品滴到试纸条上,然后用荧光检测装置检测,得出所述的样品中的AMH的浓度;

所述的试纸条为权利要求1-6任一项所述的试纸条。

用于定量检测抗缪勒氏管激素的试纸条及其制备方法和抗缪勒氏管激素浓度的测定方法

技术领域

[0001] 本发明涉及生物技术领域,具体涉及一种用于定量检测人抗缪勒氏管激素(AMH)的免疫层析试纸条及其制备方法和抗缪勒氏管激素(AMH)浓度的即时快速测定方法。

背景技术

[0002] 随着现代生活方式的改变,普遍的晚婚晚育现象、不良的现代生活方式(如过度节食减肥、吸烟饮酒、熬夜)、巨大的工作精神压力,造成不孕不育率迅速上升。因此,对女性生育能力的尽早评估是十分必要的。抗缪勒氏管激素就是这样的创新性卵巢储备功能的评价指标;抗缪勒氏管激素,又称AMH,是早期卵泡的直接产物,由二硫化物桥连接两个72KDa单体组成的糖蛋白二聚体,由女性卵巢组织的粒层细胞分泌。AMH最初表达于初级卵泡的颗粒细胞层,在直径约0.1~0.2mm的窦前卵泡及直径约2mm左右小窦状卵泡中表达最强,而在>4mm窦状卵泡中表达逐渐减弱至完全消失,对于卵泡发育具有重要的调节作用,血清AMH水平不受垂体促性腺激素的影响,在整个月经周期中数值变化不大。

[0003] 相对于目前常用的预测卵巢储备及卵巢反应性(年龄及窦卵泡数目(AFC),卵泡刺激素(FSH)和雌二醇(E2)等)传统方法而言,血清AMH值可即时生成准确、可靠的标准化结果来评估卵巢储备功能;可更早、灵敏反映卵巢储备功能的改变。在监测卵巢储备力、诊断卵巢相关疾病、预测IVF成功率及预防OHSS并发症等方面具有其他指标不可比拟的优势;AMH是目前预测卵巢反应、评估卵巢储备功能的最理想生物标志物。

[0004] 对于AMH的检测,目前临床的方法包括:酶联免疫法(ELISA)、化学发光(CLIA)、电化学发光法等方法,但这些方法都有各自的特点及不足。ELISA法由于定量准确,广泛应用于医院检验科,但检测时间长,不便捷;化学发光法和电化学发光法由于设备昂贵,并且不适合单人份和较小批量检测用,目前在临床应用还是相对较少。因此,临床上迫切需求建立一种快速、便捷、经济的AMH检测方法。

发明内容

[0005] 有鉴于此,本发明实施例提供一种用于定量检测AMH的免疫层析试纸条,其具有成本低廉,测定便捷的优点。

[0006] 本发明还提供了一种用于定量检测AMH的免疫层析试纸条的制备方法。

[0007] 本发明还提供了一种用于定量检测AMH的免疫层析试纸条的应用。

[0008] 一方面,本发明提供一种用于定量检测抗缪勒氏管激素的试纸条,所述的试纸条包括底板,所述的底板上附着有沿纵向依次排列的样品吸收垫、标记抗体垫、包被膜和吸水垫。

[0009] 进一步的,所述的样品吸收垫、标记抗体垫、包被膜和吸水垫在所述的底板上从左到右依次排列,所述的样品吸收垫、标记抗体垫、包被膜和吸水垫的长度比为13-17:10-12:20-24:24-24。

- [0010] 进一步的,所述的标记抗体垫包括包被有标记物的第一AMH单克隆抗体。
- [0011] 进一步的,所述的标记物标记的第一AMH单克隆抗体是荧光标记或胶体金标记的AMH抗体。
- [0012] 进一步的,所述的包被膜上包被有检测带和质控带,所述检测带固定有第二AMH单克隆抗体,所述的质控线上固定有兔抗鼠IgG抗体。
- [0013] 进一步的,所述的包被膜为硝酸纤维素膜。
- [0014] 另一方面,本发明提供一种用于定量检测抗缪勒氏管激素的试纸条的制备方法,包括如下步骤:在试纸条的底板上依次固定样品吸收垫、标记抗体垫、包被膜和吸水垫。
- [0015] 进一步的,所述的包被膜通过如下方法制备而得:
- [0016] 使用第一磷酸盐缓冲液分别稀释兔抗小鼠IgG和AMH抗体得到兔抗小鼠IgG溶液和AMH抗体溶液,所述的第一磷酸盐缓冲液浓度为0.01-0.03M,pH值为7.2-7.6,所述的兔抗小鼠IgG溶液和AMH抗体溶液的浓度均为1mg/ml-1.5mg/ml;使用定量喷膜仪以0.8-1.2 μ l/cm的量将二者以0.5cm-1.0cm的间隔喷于硝酸纤维素膜上,35-38 $^{\circ}$ C烘干0.5-1.5h,加入干燥剂封存备用。
- [0017] 进一步的,所述的标记抗体垫由如下方法制备而得:
- [0018] 制备AMH抗体溶液:用第一硼酸盐缓冲液将AMH抗体透析得到AMH抗体溶液,所述的第一硼酸盐缓冲液浓度为0.03-0.07M,pH值为8.0-8.5,透析温度为3-5 $^{\circ}$ C,透析时间 $T \geq 16$ h;将所述的AMH抗体溶液浓度调整为1.5-2mg/ml;
- [0019] 荧光微球预处理:使用pH4.5-5.0的MES活化缓冲液洗涤荧光微球,加入碳二亚胺和琥珀酰亚胺使二者终浓度均为18-22mmol/L,室温反应10-20min,充分洗涤荧光微球;
- [0020] 用浓度为0.03-0.07M的pH值为8.0-8.5的第二硼酸盐缓冲液将预处理过的所述的荧光微球复溶后加入所述AMH抗体溶液中,使所述的AMH抗体与荧光微球的质量比为1-4:50,室温反应1.5-2.5h,加入第二磷酸盐缓冲液室温封闭20-40min,所述的第二磷酸盐缓冲液中BSA的质量分数为10%,所述的第二磷酸盐缓冲液浓度为0.02M,pH值为7.2-7.6;用第三磷酸盐缓冲液保存液复溶至反应前体积,所述的第三磷酸盐缓冲液中按质量百分数计包括0.3-0.7%的BSA和0.2-0.3%的Tween-20,所述的第三磷酸盐缓冲液pH值为7.2-7.6,浓度为0.01-0.03M;使用定量喷膜仪以3-5 μ l/cm喷涂于玻璃纤维垫上,避光35-38 $^{\circ}$ C烘干1h,加入干燥剂封存备用。
- [0021] 再一方面,本发明还提供一种抗缪勒氏管激素浓度的测定方法,包括如下步骤:
- [0022] 标准曲线的绘制:将抗缪勒氏管激素标准品配制成梯度浓度标准溶液进行荧光强度测定,以检测线、质控线的荧光强度比值为纵坐标,抗缪勒氏管激素标准溶液浓度为横坐标,拟合成标准曲线。
- [0023] 样品的检测:将待测样品滴到试纸条上,然后用荧光检测装置检测,得出所述的样品中的AMH的浓度;
- [0024] 所述的试纸条为权利要求1-6任一项所述的试纸条。
- [0025] 使用时,在样品垫上加入样品液,在毛细作用下,样品液向吸水垫一端泳动,当待测标本中含有抗缪勒氏管激素(AMH)时,AMH与荧光微球上的抗体结合形成复合物,随着层析作用,复合物向前移动到达检测线T处,复合物中的AMH和包被膜上的AMH抗体结合聚集在T线处,未结合的荧光微球标记物会继续前行,到达质控线C时,兔抗小鼠IgG抗体与荧光微

球上的鼠源性单抗结合,在C线处出现荧光微球的聚集。整个反应在15分钟内完成,并进行上机读卡,T线和C线都会产生相应的荧光信号,荧光检测仪会根据定标卡上的信息将实际检测值代入预设的标准曲线中算出定量的结果。

[0026] 与现有技术相比,本发明至少具有如下优点:

[0027] 本发明将AMH单克隆抗体共价偶联在荧光微球上,喷于玻璃纤维垫上后作为检测的流动相,将兔抗小鼠IgG和另一种AMH单克隆抗体包被于硝酸纤维素膜上作为捕获固相,按照常规免疫层析法的原理进行标本的检测,结合简便易行的荧光检测仪进行检测,在实现高灵敏度检测的同时又能大大缩短检测的时间。

[0028] 通过对试纸条的改进,将荧光免疫层析技术引入AMH的检测中,结合荧光检测仪,实现了AMH的单人份定量检测,为临床使用提供了极大便利。

[0029] 本发明操作简便、适合大规模生产,检测所需的便携式设备也已经上市,对于AMH的定量诊断有着积极的意义。

[0030] 对于AMH检测,本发明申请实现了不同于以上方法的检测系统上的创新:高灵敏度检测AMH的同时又能大大缩短检测的时间,15分钟内实现单人份定量检测,为临床使用提供了极大便利,更适合专业科室操作。

附图说明

[0031] 图1为本发明AMH检测试纸条的正面结构示意图;

[0032] 图2为本发明AMH检测试纸条的侧面结构示意图;

[0033] 图3为本发明实施例3中的检测标准曲线;

[0034] 图4为应用本发明与罗氏电化学方法,对40例样本测定的AMH浓度值的相关性示意图。

具体实施方式

[0035] 下面结合具体实施例对本发明作进一步详细描述,应当理解,以下实施例是为了方便本领域技术人员对本发明方案的理解,但不作为对本发明的限定。

[0036] 一种用于定量检测AMH的免疫层析试纸条,所述的试纸条包括底板,所述的底板上附着有依次排列的样品吸收垫、标记抗体垫、包被膜和吸水垫。

[0037] 上述方案中的试纸条已经可以完成检测,下面在此基础上给出优选方案:

[0038] 所述的样品吸收垫、标记抗体垫、包被膜和吸水垫在所述的底板上从左到右依次排列,所述的样品吸收垫、标记抗体垫、包被膜和吸水垫的长度比为13-17:10-12:20-24:20-24;所述的标记抗体垫包括包被有标记物的第一AMH单克隆抗体;所述的标记物标记的第一AMH单克隆抗体是荧光标记或胶体金标记的AMH抗体;所述的包被膜上包被有检测带和质控带,所述检测带固定有第二AMH单克隆抗体,所述的质控线上固定有兔抗鼠IgG抗体;所述的包被膜为硝酸纤维素膜。

[0039] 上述试纸条的制备方法包括如下步骤:在试纸条的底板上依次固定样品吸收垫、标记抗体垫、包被膜和吸水垫;

[0040] 所述的包被膜通过如下方法制备而得:

[0041] 使用第一磷酸盐缓冲液分别稀释兔抗小鼠IgG和AMH抗体得到兔抗小鼠IgG溶液和

AMH抗体溶液,所述的第一磷酸盐缓冲液浓度为0.01-0.03M,pH值为7.2-7.6,所述的兔抗小鼠IgG溶液和AMH抗体溶液的浓度均为1mg/ml-1.5mg/ml;使用定量喷膜仪以0.8-1.2 μ I/cm的量将二者以0.5cm-1.0cm的间隔喷于硝酸纤维素膜上,35-38 $^{\circ}$ C烘干0.5-1.5h,加入干燥剂封存备用。

[0042] 所述的标记抗体垫由如下方法制备而得:

[0043] 制备AMH抗体溶液:用第一硼酸盐缓冲液将AMH抗体透析得到AMH抗体溶液,所述的第一硼酸盐缓冲液浓度为0.03-0.07M,pH值为8.0-8.5,透析温度为3-5 $^{\circ}$ C,透析时间 $T \geq 16$ h;将所述的AMH抗体溶液浓度调整为1.5-2mg/ml;

[0044] 荧光微球预处理:使用pH4.5-5.0的MES活化缓冲液洗涤荧光微球,加入碳二亚胺和琥珀酰亚胺使二者终浓度均为18-22mmol/L,室温反应10-20min,充分洗涤荧光微球;

[0045] 用浓度为0.03-0.07M的pH值为8.0-8.5的第二硼酸盐缓冲液将预处理过的所述的荧光微球复溶后加入所述AMH抗体溶液中,使所述的AMH抗体与荧光微球的质量比为1-4:50,室温反应1.5-2.5h,加入第二磷酸盐缓冲液室温封闭20-40min,所述的第二磷酸盐缓冲液中BSA的质量分数为10%,所述的第二磷酸盐缓冲液浓度为0.02M,pH值为7.2-7.6;用第三磷酸盐缓冲液保存液复溶至反应前体积,所述的第三磷酸盐缓冲液中按质量百分数计包括0.3-0.7%的BSA和0.2-0.3%的Tween-20,所述的第三磷酸盐缓冲液pH值为7.2-7.6,浓度为0.01-0.03M;使用定量喷膜仪以3-5 μ I/cm喷涂于玻璃纤维垫上,避光35-38 $^{\circ}$ C烘干1h,加入干燥剂封存备用。

[0046] 下面是具体实施例

[0047] 实施例1

[0048] AMH的荧光免疫层析试纸条的制备:

[0049] A、抗体的制备:选用商品化的AMH单克隆抗体,用0.05M pH8.5的硼酸盐缓冲液4 $^{\circ}$ C透析过夜(18h);选用商品化的AMH单克隆抗体,用0.02M pH7.4的PBS 4 $^{\circ}$ C透析过夜(16h);

[0050] B、标记AMH单克隆抗体的荧光微球垫的制备:选用直径为100nm的荧光微球(BangsIab公司,激发波长350nm,检测波长615nm),用0.05M,pH4.5MES缓冲液调节微球浓度为质量分数1%,然后使用碳二亚胺(EDC)和琥珀酰亚胺(NHS)共价偶联的方式将AMH单克隆抗体标记到荧光微球上。将制备好的荧光微球使用定量喷膜仪以3 μ I/cm的量喷涂于荧光微球垫上;

[0051] C、硝酸纤维素膜的制备:

[0052] 使用含有质量分数1%蔗糖的浓度为0.02M的pH7.4PBS分别将AMH单克隆抗体和兔抗小鼠IgG抗体均稀释到1mg/ml浓度,使用定量喷膜仪分别将二者以0.5cm的间隔喷涂于硝酸纤维素膜上,35-38 $^{\circ}$ C烘干1h,加入干燥剂封存备用;

[0053] D样品垫的处理:

[0054] 将样品垫放入样品垫处理液(含有质量分数1%BSA和0.1%Triton X-100的0.1M pH7.4磷酸盐缓冲液或者含有质量分数1%BSA的0.1M Tris缓冲液)中浸泡处理1小时后,35-38 $^{\circ}$ C烘干5h;

[0055] E试纸条的组装:

[0056] 下述操作必须在湿度小于38%,温度20-25 $^{\circ}$ C的房间内进行。

[0057] 在PVC底板上依次相互交错2mm粘贴上硝酸纤维素膜、结合了AMH抗体的荧光微球

垫、样品垫、吸水垫,然后切割成0.6cm宽,即得到试纸条。

[0058] 图1为本发明中试纸条的正面结构示意图,图2为本发明中试纸条的侧面结构示意图;如图1和图2所示,本实施例的AMH的荧光免疫层析试纸条包括底板6、底板上的包被有质控带C和检测带T的硝酸纤维素膜4、覆盖于硝酸纤维素膜一侧的高强度吸水纸4、覆盖于硝酸纤维素膜的另一侧的荧光标记的AMH单克隆抗体垫、和样品垫1;所述的检测带T包被有AMH单克隆抗体;所述的质控带包被有兔抗鼠IgG抗体。

[0059] 实施例2

[0060] 本实施例的试纸条制备方法包括以下步骤:

[0061] A、抗体的制备:选用商品化的AMH单克隆抗体,用0.05M pH8.5的硼酸盐缓冲液4℃透析过夜;选用商品化的AMH单克隆抗体,用0.02M pH7.4的PBS 4℃透析过夜;

[0062] B、标记AMH单克隆抗体的胶体金垫的制备:

[0063] 取胶体金50mI,过滤。

[0064] 用水稀释抗体3倍(约1mg/ml),30min内加完,边加便混匀,在冰附近,混匀力度要小,防止破坏抗体与胶体金的连接

[0065] 加入10%BSA,使溶液终浓度为1%,加入10%PEG使终浓度为0.2%,15min内加完。

[0066] 10000r/min,60min离心,仔细吸出上清,沉淀物用含1%BSA的PB液(含0.02%NaN₃),将沉淀重悬为原体积的1/10,4℃保存。

[0067] 将制备好的胶体金标记物使用定量喷膜仪以3μI/cm的量喷涂于标记垫上。

[0068] C、硝酸纤维素膜的制备:

[0069] 使用含有1%蔗糖的0.02M pH7.4PBS分别将AMH单克隆抗体和兔抗小鼠IgG抗体均稀释到1mg/ml浓度,使用定量喷膜仪分别将二者以0.5cm的间隔喷涂于硝酸纤维素膜上,35-38℃烘干1h,加入干燥剂封存备用;

[0070] D样品垫的处理:

[0071] 将样品垫放入样品垫处理液(含有1%BSA和0.1%Triton X-100的0.1M pH7.4磷酸盐缓冲液或者含有1%BSA的0.1M Tris缓冲液)中浸泡处理1小时后,35-38℃烘干5h;

[0072] E试纸条的组装:

[0073] 下述操作必须在湿度小于38%,温度20-25℃的房间内进行。

[0074] 在PVC底板上依次相互交错2mm粘贴上硝酸纤维素膜、结合了AMH抗体的胶体金垫、样品垫、吸水垫,然后切割成0.6cm宽,即得到试纸条。

[0075] 如图1和图2所示,本实施例的AMH的胶体金免疫层析试纸条包括底板6、底板上的包被有质控带C和检测带T的硝酸纤维素膜4、覆盖于硝酸纤维素膜一侧的高强度吸水纸5、覆盖于硝酸纤维素膜的另一侧的胶体金标记的AMH单克隆抗体垫、和样品垫1;

[0076] 所述的检测带T包被有AMH单克隆抗体;所述的质控带包被有兔抗鼠IgG抗体。

[0077] 实施例3

[0078] 荧光免疫层析定量检测血液中抗缪勒氏管激素(AMH)浓度

[0079] 1.标准曲线的绘制

[0080] 将AMH标准品配制成100ng/ml、40ng/ml、20ng/ml、5ng/ml、1ng/ml、0ng/ml,用同一批次的试纸条,每个点测试6次。按照统计学方法,以检测线(T带)、质控线(C带)的荧光强度比值(T带检测值/C带检测值)为纵坐标,抗缪勒氏管激素(AMH)标准溶液浓度为横坐标,建

立方方程并拟合成标准曲线,标准曲线如图3所示。

[0081] 2.样品的检测:

[0082] 1)从包装盒中取出实施例1的检测条,撕开铝箔袋包装后,平放检测条,取100 μ I样本加入加样孔中,室温避光反应15分钟。

[0083] 2)开启荧光检测设备,并将检测条及校准卡插入荧光检测设备的插卡口,运行仪器,仪器通过相应的分析软件自动计算出待测样本中的AMH的浓度。

[0084] 目前已知AMH测定仅有适合医院检验科用于批量检测的酶联免疫法(ELISA)、化学发光(CLIA)、电化学发光法,还没有适合单人份、快速检测、即时出结果的检测。

[0085] 对于AMH检测,本专利实现了不同于以上方法的检测系统上的创新:高灵敏度检测AMH的同时又能大大缩短检测的时间,实现的单人份定量检测,为临床使用提供了极大便利,更适合专业科室操作。

[0086] 3)与罗氏抗缪勒管激素检测试剂盒(电化学发光法)检测的相关性比较。

[0087] 采用本发明的试条与荧光检测设备组成的检测体系,按照上述检测方法检测了40例人血清样本;同时,用罗氏抗缪勒管激素检测试剂盒(电化学发光法)检测上述的40例样本。检测结果见表1,相关性比较见图4。两种方法检测结果的相关性 $r>0.975$,具有显著意义。

[0088] 以罗氏抗缪勒管激素检测试剂盒(电化学发光法)检测上述的40例样本的检测结果为横坐标,以本发明申请的方法测定的结果为纵坐标,绘制相关性曲线;结果表明二者相关性很好。

[0089] 表1.本法与罗氏抗缪勒管激素检测试剂盒(电化学发光法)检测比较

[0090]

测定样本	罗氏电化学发光法测定值 (ng/ml)	本方法测定值 (ng/ml)	偏差
1	6.7	8.1	20.90%
2	26.5	26.4	-0.38%
3	83.7	89	6.33%
4	70	73.3	4.71%
5	21.4	21.5	0.47%
6	17.6	18.1	2.84%
7	90.2	93.9	4.10%
8	28	28.5	1.79%
9	6.7	7.1	5.97%
10	88.4	83.3	-5.77%
11	35.4	37.4	5.65%
12	74.9	77.1	2.94%
13	84.1	92.3	9.75%
14	81.2	80.9	-0.37%
15	71.9	67.4	-6.26%
16	37.9	38.6	1.85%
17	77.2	77.3	0.13%
18	88.5	81.6	-7.80%

[0091]

19	29.2	30.5	4.45%
20	57.4	56	-2.44%
21	27.4	26.3	-4.01%
22	34.7	31.8	-8.36%
23	42	41	-2.38%
24	85	92.7	9.06%
25	45.4	48.6	7.05%
26	22.8	23.8	4.39%
27	60.2	62.3	3.49%
28	33.8	34.8	2.96%
29	87.3	84.6	-3.09%
30	68.8	63.8	-7.27%
31	48.3	52	7.66%
32	28.9	30	3.81%
33	40	40.1	0.25%
34	73.9	75.4	2.03%
35	26.7	25.6	-4.12%
36	84.8	93.1	9.79%
37	53.9	63	16.88%
38	26.4	27.2	3.03%
39	23.3	24.8	6.44%
40	17.6	17.1	-2.84%

[0092] 本发明方案未尽之处,本领域技术人员可根据需要选择现有的技术来完成,如试纸条的具体尺寸,检测所用的具体时间和样本取量等。

[0093] 以上实施例仅为本发明的示例性实施例,不用于限制本发明,本发明的保护范围由权利要求书限定。本领域技术人员可以在本发明的实质和保护范围内,对本发明做出各种修改或等同替换,这种修改或等同替换也应视为落在本发明的保护范围内。

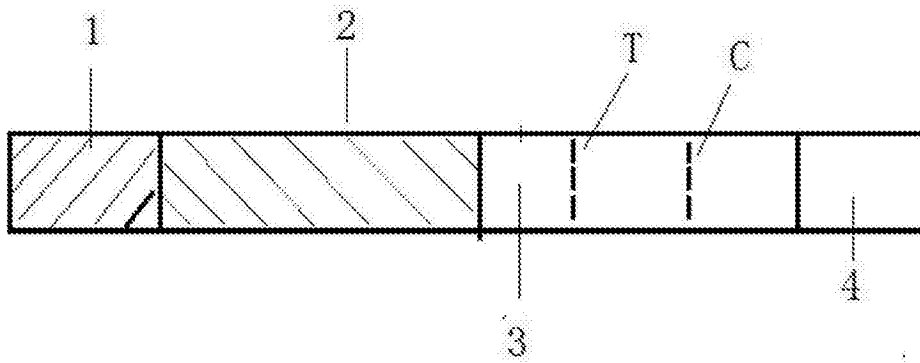


图1

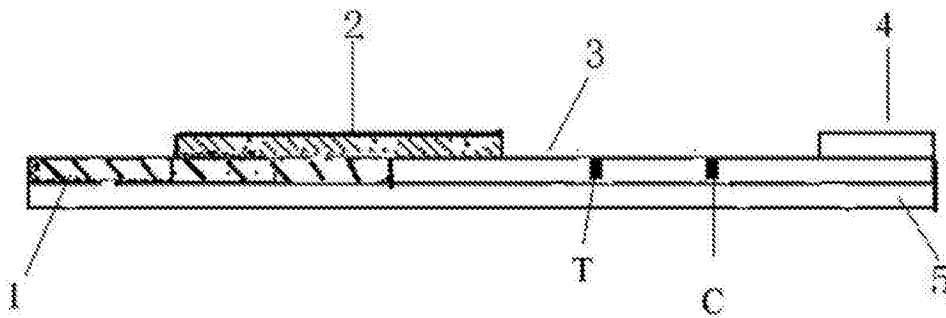


图2

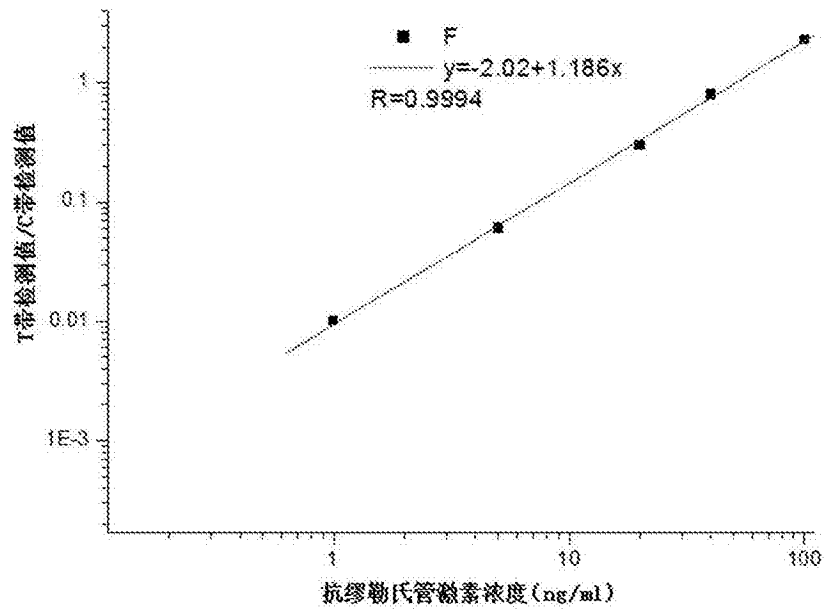


图3

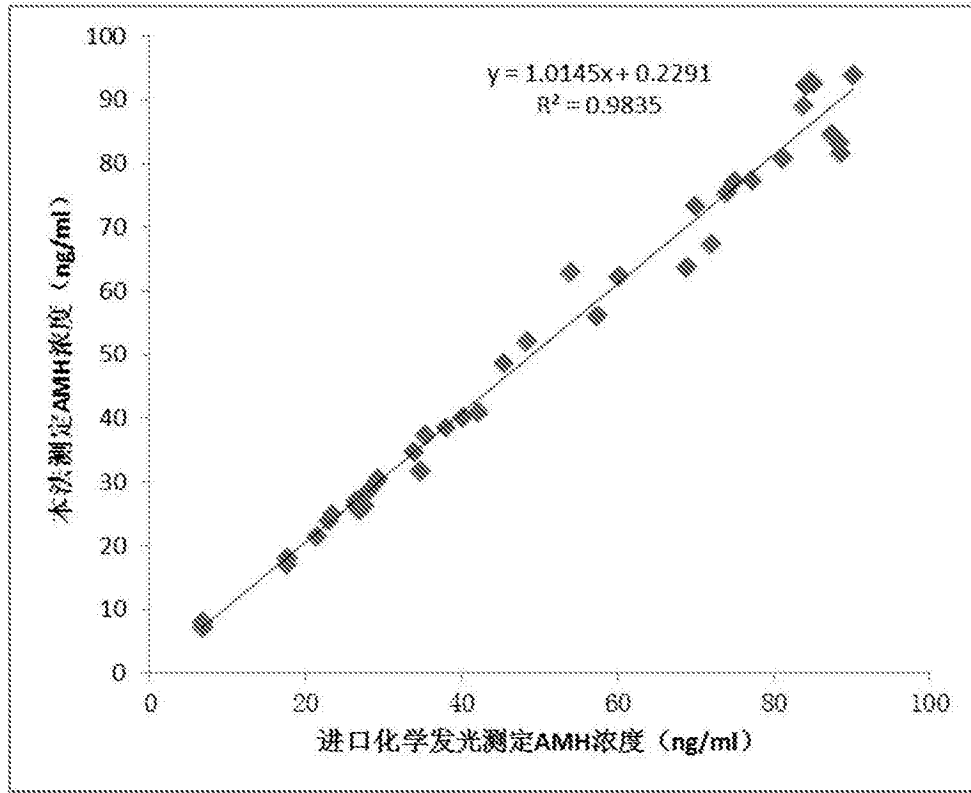


图4

专利名称(译)	用于定量检测抗缪勒氏管激素的试纸条及其制备方法和抗缪勒氏管激素浓度的测定方法		
公开(公告)号	CN105891490A	公开(公告)日	2016-08-24
申请号	CN201610207375.4	申请日	2016-04-05
[标]申请(专利权)人(译)	付国亮		
申请(专利权)人(译)	付国亮		
当前申请(专利权)人(译)	付国亮		
[标]发明人	付国亮 段学军		
发明人	付国亮 段学军		
IPC分类号	G01N33/577 G01N33/558 G01N33/532 G01N33/533		
CPC分类号	G01N33/577 G01N33/532 G01N33/533 G01N33/558		
代理人(译)	李卉		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种用于定量检测抗缪勒氏管激素的试纸条及其制备方法和抗缪勒氏管激素浓度的测定方法，属于生物技术领域；所述的试纸条包括底板，所述的底板上附着有依次排列的样品吸收垫、标记抗体垫、包被膜和吸水垫。本发明的试纸条具有检测结果准确，方便，成本低廉的优点。

