



(21)申请号 201911008869.X

(22)申请日 2019.10.23

(71)申请人 俞梦越

地址 100090 北京市西城区北礼士路167号

(72)发明人 俞梦越 史文册 宋菲

(74)专利代理机构 北京鼎承知识产权代理有限公司 11551

代理人 田恩涛 柯宏达

(51)Int.Cl.

G01N 33/53(2006.01)

G01N 21/31(2006.01)

权利要求书2页 说明书11页

(54)发明名称

一种急性冠脉综合征补体检测试剂盒及其使用方法

(57)摘要

本公开提供了一种急性冠脉综合征补体检测试剂盒,所述试剂盒包含试剂R1,试剂R2和试剂R3,所述试剂R1中包含缓冲液,聚合物,螯合剂,山梨酸钾及聚山梨酯;所述试剂R2中包含缓冲液,聚合物,螯合剂,山梨酸钾,聚山梨酯及C1q抗体;所述试剂R3中包含缓冲液,聚合物,螯合剂,山梨酸钾,聚山梨酯及C3a抗体。本公开的试剂盒将相关的补体联合起来共同检测,提高了本产品对ACS患者识别的灵敏度和特异度,同时使用方法简便,准确度高,重复性好;能够满足日常门诊需求,对于急诊等患者的床旁检测也同样适用。

1. 一种急性冠脉综合征补体检测试剂盒,其特征在于:所述试剂盒包含试剂R1,试剂R2和试剂R3,所述试剂R1中包含浓度为30-50mmol/L的缓冲液,浓度为70-90mmol/L的聚合物,浓度为5-15mmol/L的螯合剂,浓度为20-50mmol/L的聚山梨酯,浓度为2-5mmol/L的山梨酸钾;所述试剂R2中包含浓度为30-50mmol/L的缓冲液,浓度为70-90mmol/L的聚合物,浓度为5-15mmol/L的螯合剂,浓度为20-50mmol/L的聚山梨酯,浓度为2-5mmol/L的山梨酸钾,浓度为15-300mg/L的C1q抗体;所述试剂R3中包含浓度为30-50mmol/L的缓冲液,浓度为70-90mmol/L的聚合物,浓度为5-15mmol/L的螯合剂,浓度为20-50mmol/L的聚山梨酯,浓度为2-5mmol/L的山梨酸钾,浓度为15-300mg/L的C3a抗体。

2. 如权利要求1所述的一种急性冠脉综合征补体检测试剂盒,其特征在于:所述试剂R1中包含浓度为40mmol/L的缓冲液,浓度为83mmol/L的聚合物,浓度为10mmol/L的螯合剂,浓度为30mmol/L的聚山梨酯,浓度为3mmol/L的山梨酸钾;所述试剂R2中包含浓度为40mmol/L的缓冲液,浓度为83mmol/L的聚合物,浓度为10mmol/L的螯合剂,浓度为30mmol/L的聚山梨酯,浓度为3mmol/L的山梨酸钾,浓度为100mg/L的C1q抗体;所述试剂R3中包含浓度为40mmol/L的缓冲液,浓度为83mmol/L的聚合物,浓度为10mmol/L的螯合剂,浓度为30mmol/L的聚山梨酯,浓度为3mmol/L的山梨酸钾,浓度为100mg/L的C3a抗体。

3. 如权利要求1或2所述的一种急性冠脉综合征补体检测试剂盒,其特征在于:所述缓冲液为磷酸盐缓冲液、醋酸盐缓冲液、氯化铵缓冲液、TRIS缓冲液、硼酸缓冲液、甘氨酸缓冲液、CAPSO、MOPS或Hepes缓冲液中的一种或几种。

4. 如权利要求3所述的一种急性冠脉综合征补体检测试剂盒,其特征在于:所述聚合物为聚乙二醇。

5. 如权利要求4所述的一种急性冠脉综合征补体检测试剂盒,其特征在于:所述螯合剂为乙二胺四乙酸二钠、柠檬酸、酒石酸和葡萄糖酸中的一种或几种。

6. 如权利要求5所述的一种急性冠脉综合征补体检测试剂盒,其特征在于:所述C1q抗体为动物抗人抗体。

7. 如权利要求5所述的一种急性冠脉综合征补体检测试剂盒,其特征在于:所述C3a抗体为动物抗人抗体。

8. 一种权利要求1-7任一项所述急性冠脉综合征补体检测试剂盒的使用方法,其特征在于:采用免疫透射比浊法分别检测补体C1q及补体C3a的水平,再计算补体C1q与补体C3a的比值。

9. 如权利要求8所述的使用方法,其特征在于:具体包括如下步骤:

步骤一:向待测样本中加入试剂R1混匀,得混合液,待测样本与试剂R1按体积比为1:60加入,36-38℃孵育5min;在温度37℃,主波长340nm,副波长700nm的参数下,读取吸光度A1;

步骤二:向步骤一的混合液中加入试剂R2混匀,试剂R2与试剂R1按体积比为1:4加入,36-38℃孵育5min;在温度36-38℃,主波长340nm,副波长700nm的参数下,读取吸光度A2;

步骤三:向步骤一的混合液中加入试剂R3混匀,试剂R3与试剂R1按体积比为1:4加入,36-38℃孵育5min;在温度36-38℃,主波长340nm,副波长700nm的参数下,读取吸光度A3;

步骤四:得出吸光度 $\Delta A2 = A2 - A1$, $\Delta A3 = A3 - A1$, 分别计算补体C1q及补体C3a浓度:补体C1q的浓度 = 待测样本 $\Delta A2$ / 校准品 $\Delta A2 \times$ 校准品浓度;补体C3a的浓度 = 待测样本 $\Delta A3$ / 校准品 $\Delta A3 \times$ 校准品浓度;再计算补体C1q与补体C3a的比值。

10. 如权利要求9所述的使用方法,其特征在于:所述步骤一中,所述待测样本为采集后24h以内的人血清样本,或-20℃保存的人血清样本。

一种急性冠脉综合征补体检测试剂盒及其使用方法

技术领域

[0001] 本公开涉及医学免疫体外诊断领域,尤其涉及一种急性冠脉综合征补体检测试剂盒及其使用方法。

背景技术

[0002] 冠心病是二十一世纪我国发病率最高、致死率最高的疾病之一,其中的急性冠脉综合征(ACS)患者死亡率高,患者预后差,是当今医学面临的难题之一。虽然多种技术检测手段已应用于高危患者的识别,例如肌钙蛋白、心肌酶谱等。但这些方法仍不能满足临床对患者进一步分类和病情判断的需求。补体系统深度参与了ACS患者发病机制中,我们既往研究已经证实C1q与C3a的相对水平与冠心病患者严重程度密切相关。C1q/C3a比值可作为评估补体系统稳态的重要指标,对于冠心病患者预后的评价有潜在的临床价值(《中华检验医学杂志》2016年9月第39卷第9期“补体系统稳态对冠状动脉粥样硬化严重程度的影响”;宋菲,俞梦越等作者)。

[0003] 市场上现存的相关试剂盒大多应用于科研层面,检测方式繁琐,检测对象单一,等待时间较长,检测结果不准确,重复性差,限制了补体系统检测大规模应用于临床。尤其是,急诊室或ICU对危重患者新发ACS,床旁快速的检测识别成为了目前日益迫切的需求。

发明内容

[0004] 为了解决上述技术问题中的至少一个,本公开提供了一种急性冠脉综合征补体检测试剂盒。

[0005] 一种急性冠脉综合征补体检测试剂盒,所述试剂盒包含试剂R1,试剂R2和试剂R3,所述试剂R1中包含缓冲液30-50mmol/L,聚合物70-90mmol/L,螯合剂5-15mmol/L,聚山梨酯20-50mmol/L,山梨酸钾2-5mmol/L;所述试剂R2中包含缓冲液30-50mmol/L,聚合物70-90mmol/L,螯合剂5-15mmol/L,聚山梨酯20-50mmol/L,山梨酸钾2-5mmol/L,C1q抗体15-300mg/L;所述试剂R3中包含缓冲液30-50mmol/L,聚合物70-90mmol/L,螯合剂5-15mmol/L,聚山梨酯20-50mmol/L,山梨酸钾2-5mmol/L,C3a抗体15-300mg/L。

[0006] 优选地,所述试剂R1中包含缓冲液40mmol/L,聚合物83mmol/L,螯合剂10mmol/L,聚山梨酯30mmol/L,山梨酸钾3mmol/L;所述试剂R2中包含缓冲液40mmol/L,聚合物83mmol/L,螯合剂10mmol/L,聚山梨酯30mmol/L,山梨酸钾3mmol/L,C1q抗体100mg/L;所述试剂R3中包含缓冲液40mmol/L,聚合物83mmol/L,螯合剂10mmol/L,聚山梨酯30mmol/L,山梨酸钾3mmol/L,C3a抗体100mg/L。

[0007] 优选地,所述缓冲液为磷酸盐缓冲液、醋酸盐缓冲液、氯化铵缓冲液、TRIS(三羟甲基氨基甲烷)缓冲液、硼酸缓冲液、甘氨酸缓冲液、CAPSO(3-(环己胺)-2-羟基-1-丙磺酸)缓冲液、MOPS(3-(N-吗啡啉)丙磺酸)缓冲液或Hepes(4-羟乙基哌嗪乙磺酸)缓冲液中的一种或几种。

[0008] 优选地,所述聚合物为聚乙二醇;更优选的,所述聚合物为分子量在1000-10000之

间的聚乙二醇;最优选的,所述聚合物为聚乙二醇2000、聚乙二醇4000、聚乙二醇6000或聚乙二醇8000中的一种或几种。

[0009] 优选地,所述螯合剂为乙二胺四乙酸二钠、柠檬酸、酒石酸和葡萄糖酸中的一种或几种。

[0010] 优选地,所述C1q抗体为动物抗人抗体,更优选的,所述C1q抗体为兔抗人抗体、羊抗人抗体、马抗人抗体或鼠抗人抗体。上述抗体均为市售的抗体。

[0011] 优选地,所述C3a抗体为动物抗人抗体,更优选的,所述C3a抗体为兔抗人抗体、羊抗人抗体、马抗人抗体或鼠抗人抗体。上述抗体均为市售的抗体。

[0012] 本公开还提供了一种利用上述急性冠脉综合征补体检测试剂盒的使用方法,采用免疫透射比浊法分别检测补体C1q及补体C3a的水平,再计算补体C1q与补体C3a的比值。

[0013] 优选地,上述使用方法,具体包括如下步骤:

[0014] 步骤一:向待测样本或校准品中加入试剂R1混匀,得混合液,待测样本与试剂R1按体积比为1:60加入,36-38℃孵育5min;在温度37℃,主波长340nm,副波长700nm的参数下,读取吸光度A1;

[0015] 步骤二:向步骤一的混合液中加入试剂R2混匀,试剂R2与试剂R1按体积比为1:4加入,36-38℃孵育5min;在温度36-38℃,主波长340nm,副波长700nm的参数下,读取吸光度A2;

[0016] 步骤三:向步骤一的混合液中加入试剂R3混匀,试剂R3与试剂R1按体积比为1:4加入,36-38℃孵育5min;在温度36-38℃,主波长340nm,副波长700nm的参数下,读取吸光度A3;

[0017] 步骤四:得出吸光度 $\Delta A2=A2-A1$, $\Delta A3=A3-A1$,分别计算补体C1q及C3a浓度:补体C1q的浓度=待测样本 $\Delta A2$ /校准品 $\Delta A2 \times$ 校准品浓度;补体C3a的浓度=待测样本 $\Delta A3$ /校准品 $\Delta A3 \times$ 校准品浓度;再计算补体C1q与补体C3a的比值。

[0018] 优选地,所述步骤一中,所述待测样本为采集后24h以内的人血清样本,或-20℃保存的人血清样本。

[0019] 由于采用了上述技术方案,本公开具有以下有益效果:

[0020] 相对于既往检测补体的试剂盒较为分散且检测方法较为繁复,本公开将相关的补体联合起来,通过一个试剂盒,一种方法(免疫透射比浊法)就可以同时检测相关的补体,并通过补体之间的比值作为ASC判断依据,使用方法简便,大大缩短了检测时间,使其应用场景更为普遍,不仅满足日常门诊需求,对于急诊或ICU等患者的床旁检测尤其适用。

具体实施方式

[0021] 下面实施方式对本公开作进一步的详细说明。可以理解的是,此处所描述的具体实施方式仅用于解释相关内容,而非对本公开的限定。

[0022] 需要说明的是,在不冲突的情况下,本公开中的实施方式及实施方式中的特征可以相互组合。下面用实施方式来详细说明本公开。

[0023] 实施例1急性冠脉综合征补体检测试剂盒

[0024] 试剂R1:

[0025]	醋酸盐缓冲液	30mmol/L
--------	--------	----------

聚乙二醇2000	70mmol/L
柠檬酸	5mmol/L
聚山梨酯	20mmol/L
山梨酸钾	2mmol/L

[0026] 试剂R2:

醋酸盐缓冲液	30mmol/L
聚乙二醇2000	70mmol/L
柠檬酸	5mmol/L
聚山梨酯	20mmol/L
山梨酸钾	2mmol/L
鼠抗人C1q抗体	15mg/L

[0028] 试剂R3:

醋酸盐缓冲液	30mmol/L
聚乙二醇2000	70mmol/L
柠檬酸	5mmol/L
聚山梨酯	20mmol/L
山梨酸钾	2mmol/L
鼠抗人C3a抗体	15mg/L

[0030] 实施例1试剂R1的配制步骤为(配制1L):分别按照实施例1的组分浓度,取醋酸盐溶于纯化水(1L)中,然后加入对应量的聚乙醇2000、柠檬酸、聚山梨酯及山梨酸钾,混匀后用氢氧化钠调节pH得到试剂R1。

[0031] 实施例1试剂R2的配制步骤为(配制1L):分别按照实施例1的组分浓度,取醋酸盐溶于纯化水(1L)中,然后加入对应量的聚乙醇2000、柠檬酸、聚山梨酯、山梨酸钾及鼠抗人C1q抗体,混匀后用氢氧化钠调节pH得到试剂R2。

[0032] 实施例1试剂R3的配制步骤为(配制1L):分别按照实施例1的组分浓度,取醋酸盐溶于纯化水(1L)中,然后加入对应量的聚乙醇2000、柠檬酸、聚山梨酯、山梨酸钾及鼠抗人C3a抗体,混匀后用氢氧化钠调节pH得到试剂R3。

[0033] 实施例2急性冠脉综合征补体检测试剂盒

[0034] 试剂R1:

磷酸盐缓冲液	40mmol/L
聚乙二醇4000	83mmol/L
乙二胺四乙酸二钠	10mmol/L
聚山梨酯	30mmol/L
山梨酸钾	3mmol/L

[0036] 试剂R2:

磷酸盐缓冲液	40mmol/L
聚乙二醇4000	83mmol/L
乙二胺四乙酸二钠	10mmol/L

聚山梨酯	30mmol/L
山梨酸钾	3mmol/L
羊抗人C1q抗体	100mg/L

[0038] 试剂R3:

磷酸盐缓冲液	40mmol/L
聚乙二醇4000	83mmol/L
乙二胺四乙酸二钠	10mmol/L
聚山梨酯	30mmol/L
山梨酸钾	3mmol/L
羊抗人C3a抗体	100mg/L

[0040] 实施例2试剂R1的配制步骤为(配制1L):分别按照实施例2的组分浓度,取磷酸盐溶于纯化水(1L)中,然后加入对应量的聚乙二醇4000、聚山梨酯、山梨酸钾及乙二胺四乙酸二钠,混匀后用氢氧化钠调节pH得到试剂R1。

[0041] 实施例2试剂R2的配制步骤为(配制1L):分别按照实施例2的组分浓度,取磷酸盐溶于纯化水(1L)中,然后加入对应量的聚乙二醇4000、乙二胺四乙酸二钠、聚山梨酯、山梨酸钾及羊抗人C1q抗体,混匀后用氢氧化钠调节pH得到试剂R2。

[0042] 实施例2试剂R3的配制步骤为(配制1L):分别按照实施例2的组分浓度,取磷酸盐溶于纯化水(1L)中,然后加入对应量的聚乙二醇4000、乙二胺四乙酸二钠、聚山梨酯、山梨酸钾及羊抗人C3a抗体,混匀后用氢氧化钠调节pH得到试剂R3。

[0043] 实施例3急性冠脉综合征补体检测试剂盒

[0044] 试剂R1:

硼酸缓冲液	50mmol/L
聚乙二醇6000	90mmol/L
酒石酸	15mmol/L
聚山梨酯	50mmol/L
山梨酸钾	5mmol/L

[0046] 试剂R2:

硼酸缓冲液	50mmol/L
聚乙二醇6000	90mmol/L
酒石酸	15mmol/L
聚山梨酯	50mmol/L
山梨酸钾	5mmol/L
兔抗人C1q抗体	300mg/L

[0048] 试剂R3:

硼酸缓冲液	50 mmol/L
-------	-----------

[0050]	聚乙二醇 6000	90 mmol/L
	酒石酸	15 mmol/L
	聚山梨酯	50mmol/L
	山梨酸钾	5mmol/L
	兔抗人 C3a 抗体	300 mg/L

[0051] 实施例3试剂R1的配制步骤为(配制1L):分别按照实施例3的组分浓度,取硼酸盐溶于纯化水(1L)中,然后加入对应量的聚乙醇6000、酒石酸、聚山梨酯及山梨酸钾,混匀后用氢氧化钠调节pH得到试剂R1。

[0052] 实施例3试剂R2的配制步骤为(配制1L):分别按照实施例3的组分浓度,取硼酸盐溶于纯化水(1L)中,然后加入对应量的聚乙醇6000、酒石酸、聚山梨酯、山梨酸钾及兔抗人C1q抗体,混匀后用氢氧化钠调节pH得到试剂R2。

[0053] 实施例3试剂R3的配制步骤为(配制1L):分别按照实施例3的组分浓度,取硼酸盐溶于纯化水(1L)中,然后加入对应量的聚乙醇6000、酒石酸、聚山梨酯、山梨酸钾及兔抗人C3a抗体,混匀后用氢氧化钠调节pH得到试剂R3。

[0054] 实施例4一种上述急性冠脉综合征补体检测试剂盒的使用方法

[0055] 本试剂盒采取免疫透射比浊原理,补体C1q,C3a抗原与动物抗人补体C1q,C3a抗血清特异结合,形成不溶性免疫复合物,使反应液产生浊度,且浊度与样本补体C1q,C3a的浓度成正比例上升,吸光度亦随之增加,与标准吸光度比较可计算出样品各补体浓度。

[0056] 具体包括如下步骤:

[0057] 步骤一:向4 μ l的待测样本或校准品中加入240 μ l的试剂R1混匀,得混合液,37℃孵育5min;采用日立7100型全自动生化仪,在温度37℃,主波长340nm,副波长700nm的参数下,读取吸光度A1;

[0058] 步骤二:向步骤一的混合液中加入60 μ l的试剂R2混匀,37℃孵育5min;采用日立7100型全自动生化仪,在温度37℃,主波长340nm,副波长700nm的参数下,读取吸光度A2;

[0059] 步骤三:向步骤一的混合液中加入60 μ l的试剂R3混匀,37℃孵育5min;采用日立7100型全自动生化仪,在温度37℃,主波长340nm,副波长700nm的参数下,读取吸光度A3;

[0060] 步骤四:得出吸光度 $\Delta A2 = A2 - A1$, $\Delta A3 = A3 - A1$,分别计算补体C1q及C3a浓度:补体C1q的浓度=待测样本 $\Delta A2$ /校准品 $\Delta A2 \times$ 校准品浓度;补体C3a的浓度=待测样本 $\Delta A3$ /校准品 $\Delta A3 \times$ 校准品浓度;再计算补体C1q浓度与补体C3a浓度的比值。当补体C1q与补体C3a的浓度比值 <0.05 时,即认为患者为急性冠脉综合征。

[0061] 为了证明本试剂盒及检测方法的有效性,以实施例2的试剂为例,采用本公开的检测方法,检测急性冠脉综合症的患者(ACS组)13例,其补体C1q与补体C3a的浓度比值均 <0.05 ;检测正常健康的人(正常组)13例,其补体C1q与C3a补体的浓度比值均 >0.05 。具体比值结果如表1所示,说明采用本公开的试剂及其检测方法,可以用于判断患者是否患有急性冠脉综合征。

[0062] 表1本公开ACS组与正常组的C1q/C3a比值结果

正常组	C1q	C3a	C1q/ C3a	ACS 组	C1q	C3a	C1q/ C3a
1	246.00	4620.195	0.053	1	141.60	3423.632	0.041
2	194.20	3503.718	0.055	2	172.60	4666.702	0.037
3	218.00	3988.807	0.055	3	144.50	5430.358	0.027
4	193.10	3330.303	0.058	4	165.20	4634.226	0.036
5	273.50	5172.913	0.053	5	172.00	4788.723	0.036
6	265.10	2752.038	0.096	6	168.30	7656.061	0.022
7	223.30	4301.770	0.052	7	162.90	4530.335	0.036
8	288.20	4178.625	0.069	8	202.50	6976.432	0.029
9	318.60	4096.275	0.078	9	174.00	4785.097	0.036

10	218.00	3438.846	0.063	10	168.10	4275.099	0.039
11	165.40	2972.754	0.056	11	152.20	4016.396	0.038
12	188.60	3118.884	0.060	12	177.70	4714.785	0.038
13	219.70	3084.787	0.071	13	181.80	4763.657	0.038

[0065] 对比例1:不含聚山梨酯和山梨酸钾的急性冠脉综合征补体检测试剂盒

[0066] 试剂R1:

磷酸盐缓冲液	40mmol/L
聚乙二醇4000	83mmol/L
乙二胺四乙酸二钠	10mmol/L

[0068] 试剂R2:

磷酸盐缓冲液	40mmol/L
聚乙二醇4000	83mmol/L
乙二胺四乙酸二钠	10mmol/L
羊抗人C1q抗体	100mg/L

[0070] 试剂R3:

磷酸盐缓冲液	40mmol/L
聚乙二醇4000	83mmol/L
乙二胺四乙酸二钠	10mmol/L
羊抗人C3a抗体	100mg/L

[0072] 对比例试剂R1的配制步骤为(配制1L):分别按照对比例的组分浓度,取磷酸盐溶于纯化水(1L)中,然后加入对应量的聚乙二醇4000及乙二胺四乙酸二钠,混匀后用氢氧化钠调节pH得到试剂R1。

[0073] 对比例试剂R2的配制步骤为(配制1L):分别按照对比例的组分浓度,取磷酸盐溶

于纯化水 (1L) 中, 然后加入对应量的聚乙醇4000、乙二胺四乙酸二钠及羊抗人C1q抗体, 混匀后用氢氧化钠调节pH得到试剂R2。

[0074] 对比例试剂R3的配制步骤为(配制1L): 分别按照对比例的组分浓度, 取磷酸盐溶于纯化水 (1L) 中, 然后加入对应量的聚乙醇4000、乙二胺四乙酸二钠及羊抗人C3a抗体, 混匀后用氢氧化钠调节pH得到试剂R3。

[0075] 将上述对比例的试剂盒, 按照本公开的检测方法检测检测急性冠脉综合症的患者 (ACS组) 及正常健康的人 (正常组) 各6例, 其补体C1q与补体C3a的浓度比值如下表2:

[0076] 表2对比例ACS组与正常组的C1q/C3a比值结果

[0077]	正常组	C1q	C3a	C1q/ C3a	ACS 组	C1q	C3a	C1q/ C3a
	1	165.60	3963.898	0.052	1	175.80	3444.284	0.041
	2	239.00	4655.666	0.051	2	181.80	4763.657	0.038
	3	208.40	4367.985	0.055	3	199.70	3888.068	0.051
	4	240.20	4373.473	0.055	4	141.60	3633.685	0.039
	5	165.90	4747.464	0.053	5	164.10	4914.599	0.033
	6	201.90	3914.375	0.052	6	116.60	4541.818	0.026

[0078] 其中, ACS组3的补体C1q与补体C3a的浓度比值 >0.05 。与实施例4中数据相比, 说明不加聚山梨酯和山梨酸钾的试剂盒, 其用于检测的话, C1q/C3a比值范围会有波动, 检测结果可信度较差, 会影响最终结果判断的准确性。

[0079] 实施例5试剂盒稳定性重复性实验

[0080] 其中CV值=STDEV (1-9) /均值。

[0081] STDEV为基于样本估算的标准偏差。标准偏差反映数值相对于平均值的离散程度。

[0082] 1. 配制补体C1q与C3a浓度分别为30mg/L的2个样品, 用实施例1的试剂, 用实施例4的方法, 检测9次, 检测结果如表3及表4所示。

[0083] 表3:-20℃保存1个月测定结果

[0084]	浓度 次数	C1q (mg/L)	C3a (mg/L)	C1q/C3a

[0085]	1	29.95	30.32	0.99
	2	29.98	29.68	1.01
	3	30.12	30.36	0.99
	4	30.29	30.46	0.99
	5	29.87	29.14	1.03
	6	29.37	29.18	1.01
	7	30.17	30.13	1.00
	8	30.05	29.52	1.02
	9	30.57	30.62	1.00
	均值 (C1/C3)	1.00		
	CV (C1/C3)	1.23%		

[0086] 表4:-20℃保存6个月测定结果

[0087]	浓度 次数	C1q (mg/L)	C3a (mg/L)	C1q/C3a
	1	29.23	30.12	0.97
	2	29.97	29.75	1.01
	3	30.12	30.36	0.99
	4	30.12	30.35	0.99
	5	29.85	29.23	1.02
	6	28.37	29.28	0.97
	7	29.87	29.67	1.01
	8	30.03	29.42	1.02
	9	30.32	30.15	1.01
	均值 (C1/C3)	1.00		
	CV (C1/C3)	1.92%		

[0088] 由表3及表4可知,通过微量样本,实施例1在1个月和6个月测得的补体C1q及补体C3a浓度均接近真实值 (30mg/L),并且测得的变异系数 (CV值) 均小于2%,这说明本发明的试剂盒灵敏度高,准确度高,重复性好,性能稳定。

[0089] 2. 配制补体C1q与补体C3a浓度分别为10mg/L的2个样品,用实施例2的试剂,用实施例4的使用方法,检测9次,检测结果如表5及表6所示。

[0090] 表5:-20℃保存1个月测定结果

[0091]	浓度 次数	C1q (mg/L)	C3a (mg/L)	C1q/C3a
	1	9.96	10.12	0.98
	2	9.99	9.78	1.02

[0092]

3	10.23	10.28	1.00
4	9.98	10.02	1.00
5	9.97	9.84	1.01
6	10.47	10.52	1.00
7	10.12	10.15	1.00
8	9.43	9.56	0.99
9	10.72	10.74	1.00
均值 (C1/C3)	1.00		
CV (C1/C3)	1.19%		

[0093] 表6:-20℃保存6个月测定结果

[0094]

浓度 次数	C1q (mg/L)	C3a (mg/L)	C1q/C3a
1	9.93	10.02	0.99
2	9.95	9.86	1.01
3	10.12	9.99	1.01
4	9.79	9.98	0.98
5	9.93	9.76	1.02
6	10.23	10.43	0.98
7	9.97	9.89	1.01
8	9.37	9.46	0.99
9	10.56	10.48	1.01
均值 (C1/C3)	1.00		
CV (C1/C3)	1.41%		

[0095] 由表5及表6可知,通过微量样本,实施例2在1个月和6个月测得的补体C1q及补体C3a浓度均接近真实值(10mg/L),并且测得的变异系数(CV值)均小于2%,说明本发明的试剂盒灵敏度高,准确度高,重复性好,性能稳定。

[0096] 3. 配制补体C1q与补体C3a浓度分别为60mg/L的2个样品,用实施例3的试剂,用实施例4的使用方法,检测9次,检测结果如表7及表8所示。

[0097] 表7:-20℃保存1个月测定结果

[0098]

浓度 次数	C1q (mg/L)	C3a (mg/L)	C1q/C3a
1	59.92	60.14	1.00
2	59.99	59.69	1.01
3	60.56	59.15	1.02
4	59.23	60.24	0.98
5	60.62	59.87	1.01

[0099]	6	60.23	60.21	1.00
	7	59.12	61.23	0.97
	8	58.98	59.78	0.99
	9	60.92	60.16	1.01
	均值 (C1/C3)	1.00		
	CV (C1/C3)	1.79%		

[0100] 表8:-20℃保存6个月测定结果

[0101]	浓度 次数	C1q (mg/L)	C3a (mg/L)	C1q/C3a
	1	59.78	58.92	1.01
	2	59.85	59.23	1.01
	3	60.34	59.02	1.02
	4	59.17	59.81	0.99
	5	60.45	59.88	1.01
	6	59.24	60.12	0.99
	7	58.12	60.12	0.97
	8	58.76	59.68	0.98
	9	60.34	59.45	1.01
	均值 (C1/C3)	1.00		
	CV (C1/C3)	1.87%		

[0102] 由表7及表8可知,通过微量样本,实施例3在1个月和6个月测得的补体C1q及补体C3a浓度均接近真实值(60mg/L),并且测得的变异系数(CV值)均小于2%,说明本发明的试剂盒灵敏度高,准确度高,重复性好,性能稳定。

[0103] 本公开仅仅采用一个试剂盒,一种方法就可以实现同时检测血清中C3a和C1q补体,快速简便,尤其适合急诊或ICU患者的ACS快速检测需求。此外,本公开均采用免疫透射比浊法检测血清中C3a和C1q补体,并以两者的比值(而非C3a或C1q补体的单个值)作为判断患者是否是ACS患者的依据,还可以最大程度的减少因非特异性反应引起的误差,使得结果更加可靠。

[0104] 在本说明书的描述中,参考术语“一个实施例/方式”、“一些实施例/方式”、“示例”、“具体示例”、或“一些示例”等的描述意指结合该实施例/方式或示例描述的具体特征、结构、材料或者特点包含于本申请的至少一个实施例/方式或示例中。在本说明书中,对上述术语的示意性表述不必须针对的是相同的实施例/方式或示例。而且,描述的具体特征、结构、材料或者特点可以在任一个或多个实施例/方式或示例中以合适的方式结合。此外,在不相互矛盾的情况下,本领域的技术人员可以将本说明书中描述的不同实施例/方式或示例以及不同实施例/方式或示例的特征进行结合和组合。

[0105] 此外,术语“第一”、“第二”仅用于描述目的,而不能理解为指示或暗示相对重要性或者隐含指明所指示的技术特征的数量。由此,限定有“第一”、“第二”的特征可以明示或者隐含地包括至少一个该特征。在本申请的描述中,“多个”的含义是至少两个,例如两个,三个等,除非另有明确具体的限定。

[0106] 本领域的技术人员应当理解,上述实施方式仅仅是为了清楚地说明本公开,而并非是对本公开的范围进行限定。对于所属领域的技术人员而言,在上述公开的基础上还可以做出其它变化或变型,并且这些变化或变型仍处于本公开的范围。

专利名称(译)	一种急性冠脉综合征补体检测试剂盒及其使用方法		
公开(公告)号	CN110716038A	公开(公告)日	2020-01-21
申请号	CN201911008869.X	申请日	2019-10-23
[标]发明人	宋菲		
发明人	俞梦越 史文册 宋菲		
IPC分类号	G01N33/53 G01N21/31		
CPC分类号	G01N21/31 G01N33/5306		
代理人(译)	田恩涛		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本公开提供了一种急性冠脉综合征补体检测试剂盒，所述试剂盒包含试剂R1，试剂R2和试剂R3，所述试剂R1中包含缓冲液，聚合物，螯合剂，山梨酸钾及聚山梨酯；所述试剂R2中包含缓冲液，聚合物，螯合剂，山梨酸钾，聚山梨酯及C1q抗体；所述试剂R3中包含缓冲液，聚合物，螯合剂，山梨酸钾，聚山梨酯及C3a抗体。本公开的试剂盒将相关的补体联合起来共同检测，提高了本产品对ACS患者识别的灵敏度和特异度，同时使用方法简便，准确度高，重复性好；能够满足日常门诊需求，对于急诊等患者的床旁检测也同样适用。

