



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106370860 A

(43)申请公布日 2017.02.01

(21)申请号 201610718361.9

(22)申请日 2016.08.24

(71)申请人 天津中新科炬生物制药有限公司

地址 300457 天津市滨海新区经济技术开发区第六大街65号

(72)发明人 李会强 周洪锐 常艳敏 李洲

(74)专利代理机构 天津滨海科纬知识产权代理有限公司 12211

代理人 刘莹

(51)Int.Cl.

G01N 33/68(2006.01)

G01N 33/577(2006.01)

G01N 33/558(2006.01)

G01N 33/531(2006.01)

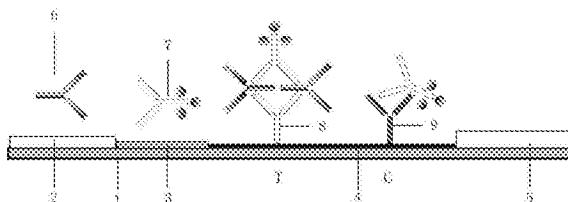
权利要求书2页 说明书8页 附图2页

(54)发明名称

血清免疫球蛋白E胶体金层析定量检测试剂盒及试纸条

(57)摘要

本发明提供了一种血清免疫球蛋白E胶体金层析定量检测试剂盒及试纸条，所述试剂盒包括：胶体金标记鼠抗人IgE单克隆抗体、兔抗人IgE多克隆抗体、羊抗鼠IgG抗体。本发明采用胶体金免疫层析技术，需要与免疫层析结果判读仪联合使用。本发明所述的试剂盒以及试纸条具有操作简单，无需培训，可迅速掌握，无需大型设备，适合基层实验室或社区实验室应用。



1. 血清免疫球蛋白E胶体金层析快速定量检测试剂盒,其特征在于,包括:胶体金标记鼠抗人IgE单克隆抗体、兔抗人IgE多克隆抗体、羊抗鼠IgG抗体。

2. 根据权利要求1所述的血清免疫球蛋白E胶体金层析快速定量检测试剂盒,其特征在于,所述胶体金标记鼠抗人IgE单克隆抗体的浓度为2~20微克/毫升,优选的,5微克/毫升;所述兔抗人IgE多克隆抗体、羊抗鼠IgG抗体均为0.5~1.0毫克/毫升,优选0.8毫克/毫升。

3. 根据权利要求1所述的血清免疫球蛋白E胶体金层析快速定量检测试剂盒,其特征在于:所述胶体金标记鼠抗人IgE单克隆抗体通过如下方法制备而成,调节胶体金溶液pH至8.0~8.4;于胶体金溶液中加入抗体,搅拌5~10分钟;再加入牛血清白蛋白,至牛血清白蛋白的终浓度为2.5~25mg/mL,优选5mg/mL,搅拌混匀;再加入PEG 20000,至PEG 20000终浓度为1~10mg/mL,优选2mg/mL,再持续搅拌混匀;2~8℃静置过夜;离心10000~13000rpm 15~45分钟,小心弃上清;得到的沉淀即为胶体金标记鼠抗人IgE单克隆抗体。

4. 根据权利要求3所述的血清免疫球蛋白E胶体金层析快速定量检测试剂盒,其特征在于:所述胶体金溶液中胶体金颗粒粒径为16~71.5nm,优选41nm的胶体金颗粒;所述抗体的加入量为0.4~0.8mg,优选0.6mg;用0.1M K<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>或0.1M HCl调节胶体金溶液的pH。

5. 根据权利要求3所述的血清免疫球蛋白E胶体金层析快速定量检测试剂盒,其特征在于:将最后制备的沉淀用含有0.5毫克/毫升PEG 20000缓冲液悬浮,测定吸光度值A,调整浓度至A=1.5(1cm/525nm),加0.5毫克/毫升叠氮钠防腐;4℃保存,应用时将胶体金标记的鼠抗人IgE单克隆抗体稀释至5微克/毫升。

6. 一种血清免疫球蛋白E胶体金层析快速定量检测试纸条,其特征在于:组装试剂包括如权利要求1~5任一项所述的试剂盒中的试剂;所述试剂条包括胶体金抗体垫、硝酸纤维膜、PVC垫板、加样垫以及吸水纸;

其中胶体金抗体垫内置胶体金标记鼠抗人IgE单克隆抗体;

硝酸纤维膜的检测区,包被有兔抗人IgE多克隆抗体;质控区,预包被有羊抗鼠IgG抗体;

所述PVC垫板上依次组装有加样垫、胶体金抗体垫、硝酸纤维膜以及吸水纸;所述硝酸纤维膜的检测区靠近胶体金抗体垫,质控区靠近吸水纸。

7. 一种利用如权利要求6所述的血清免疫球蛋白E胶体金层析快速定量检测试纸条进行检测的方法,其特征在于:包括以下步骤,

1) 将试纸条水平放置与实验台上;待试纸条平衡至室温后,再撕开试纸条外侧的铝板袋将试纸条取出;

2) 新鲜血清、血浆或全血样本无需预处理,冰冻或2~8℃存储样本,应先平衡至室温再进行检测;

3) 取出样本稀释液,混匀备用;优选的,样本稀释液为0.01M PH7.4PBS缓冲溶液

4) 加样及判读:用移液枪吸取10μL血清/血浆样本,或15μL全血样本,慢慢加到胶体金抗体垫上,立即在加样垫上加100μL样本稀释液,开始计时,10~20分钟内用免疫层析结果判读定量判定结果;超过20分钟判定,结果无效。

8. 根据权利要求7所述的检测方法,其特征在于:还包括校准步骤:读取试剂前确认所用免疫层析结果判读记录仪处于正常运行状态,并经过日常光度校准,仪器使用前按照标准曲线下载方式下载该批号试剂所使用标准曲线,并导入IC卡中作为试剂判读依据,不同

批号试剂不可混用标准曲线。

9. 根据权利要求1~5任一项所述的血清免疫球蛋白E胶体金层析快速定量检测试剂盒在分析血清IgE水平中的应用。

10. 根据权利要求6所述的试纸条在分析血清IgE水平中的应用。

## 血清免疫球蛋白E胶体金层析定量检测试剂盒及试纸条

### 技术领域

[0001] 本发明属于临床医学检验领域,尤其是涉及一种血清免疫球蛋白E胶体金层析快速定量检测试剂盒,采用胶体金免疫层析技术,与免疫层析结果判读仪联合使用。

### 背景技术

[0002] “过敏性疾病”是指机体对某些抗原初次应答后,再次接受相同抗原刺激时发生的一种病理性免疫应答。过敏性疾病主要由免疫球蛋白E(IgE)介导,导致过敏性疾病的抗原称为“过敏原(aIlergen)”。过敏原进入机体后可刺激B淋巴细胞产生特异性IgE(sIgE)抗体,sIgE与肥大细胞或嗜碱性粒细胞结合使机体处于致敏状态。当相同过敏原再次进入已致敏状态机体时,过敏原与特异性IgE抗体结合而触发致敏细胞的活化,释放活性介质产生过敏反应并导致临床症状。近年来,随着社会经济的发展,生活环境的改善和生活方式的变化,过敏性疾病正在迅速增加。研究发现,正常人血清tIgE水平很低,但在发生过敏反应时会显著升高。临幊上,血清tIgE测定常作为过敏反应性疾病的初筛试验或鉴别诊断指标。

[0003] 早期血清tIgE检测方法是上世纪60年代所建立的免疫放射分析方法。此方法以放射性核素(<sup>125</sup>I)作为标记物,采用双抗体夹心分析模式。基本原理如下:于固相材料包被抗人-IgE多克隆抗体(捕获抗体),用<sup>125</sup>I标记抗人-IgE单克隆抗体(标记抗体);待检血清中IgE与塑料试管表面的捕获抗体结合,同时结合标记抗体形成捕获抗体-待检IgE-标记抗体复合物,经洗涤分离游离标记抗体,通过γ计数器测定放射信号,信号强度与血清IgE含量呈正比例函数关系。免疫放射分析具有较高的分析敏感性和分析特异性,但因放射性污染问题,如今已被淘汰。

[0004] 目前,被临幊实验室广泛使用的血清IgE定量方法包括酶联免疫吸附试验(ELISA)、发光免疫分析(FIA)和免疫比浊分析(含散射和透射)。ELISA方法采用96-T板式方式适合批量检测,技术成熟、检测成本低;但影响酶的因素较多,分析精密度差,不适合单一标本独立检测。发光免疫分析(FIA)具有较高分析特异性和分析精密度,但国内技术尚未成熟,分析仪器及其试剂主要依靠进口,检测成本较高不适合基层医疗单位应用。免疫比浊技术(IA)需采用乳球增强比浊分析技术(PETIA),用抗人-IgE抗体包被聚苯乙烯微粒作为主要试剂。当血清中IgE与聚苯乙烯微粒表面的抗IgE结合导致聚苯乙烯微粒靠近和聚集,此种聚集导致穿过溶液的光束发生散射。检测某种角度散射光,散射光的强度与样本IgE浓度呈正比例函数关系。此种方法是目前国内广泛应用血清IgE定量方法,采使用西门子(SIEMENS)公司BN ProSpec特种蛋白分析仪,配套使用相应进口试剂。正常血清IgE含量很低,而过敏患者血清IgE水平较高,因此,需要较宽检测范围,为保证任何水平IgE均获得准确结构,需使用高质量抗人IgE抗体和具有监测“钩状效应”软件和硬件系统,故对分析仪器性能要求很高。

[0005] 如前文所述,过敏性疾病是一种常见病和多发病,且中国人口众多,地域广阔,一些基层医疗单位因不能开展血清IgE定量检测,不能对过敏性疾病进行鉴别诊断,从而加重三级甲等医院的门诊负担。同时,正常人血清IgE水平低于100IU/ml,而过敏性疾病患者含

量差异很大,从每毫升几百单位到几千单位。针对异常标本,精确定量到“十”位对临床诊断,特别是鉴别诊断没有实际意义。因此,针对基层医院的“初诊”患者,急需一种简单、快速、成本低POCT产品,能够快速检测外周血IgE含量的体外诊断试剂。

## 发明内容

[0006] 有鉴于此,本发明旨在提出一种血清免疫球蛋白E胶体金层析定量检测试剂盒以及试纸条,以实现血清IgE含量的快速定量的检测。

[0007] 为达到上述目的,本发明的技术方案是这样实现的:

[0008] 血清免疫球蛋白E胶体金层析快速定量检测试剂盒,包括:胶体金标记鼠抗人IgE单克隆抗体、兔抗人IgE多克隆抗体、羊抗鼠IgG抗体。

[0009] 优选的,所述胶体金标记鼠抗人IgE单克隆抗体的浓度为2~20微克/毫升,优选的,5微克/毫升;所述兔抗人IgE多克隆抗体、羊抗鼠IgG抗体均为0.5~1.0毫克/毫升,优选0.8毫克/毫升。

[0010] 优选的,所述胶体金标记鼠抗人IgE单克隆抗体通过如下方法制备而成,调节胶体金溶液pH至8.0~8.4;于胶体金溶液中加入抗体,搅拌5~10分钟;再加入牛血清白蛋白,至牛血清白蛋白的终浓度为2.5~25mg/mL,优选5mg/mL,搅拌混匀;再加入PEG 20000,至PEG 20000终浓度为1~10mg/mL,优选2mg/mL,再持续搅拌混匀;2~8℃静置过夜;离心10000~13000rpm15~45分钟,小心弃上清;得到的沉淀即为胶体金标记鼠抗人IgE单克隆抗体。

[0011] 优选的,所述胶体金溶液中胶体金颗粒粒径为16~71.5nm,优选41nm的胶体金颗粒;所述抗体的加入量为0.4~0.8mg,优选0.6mg;用0.1M K<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>或0.1M HCl调节胶体金溶液的pH。

[0012] 优选的,将最后制备的沉淀用含有0.5毫克/毫升PEG 20000缓冲液悬浮,测定吸光度值A,调整浓度至A=1.5(1cm/525nm),加0.5毫克/毫升叠氮钠防腐;4℃保存,应用时将胶体金标记的鼠抗人IgE单克隆抗体稀释至5微克/毫升。

[0013] 本发明还提供了一种血清免疫球蛋白E胶体金层析快速定量检测试纸条,组装试剂包括如上所述的试剂盒中的试剂;所述试剂条包括胶体金抗体垫、硝酸纤维膜、PVC垫板、加样垫以及吸水纸;

[0014] 其中胶体金抗体垫内置胶体金标记鼠抗人IgE单克隆抗体;

[0015] 硝酸纤维膜的检测区(T区),包被有兔抗人IgE多克隆抗体;质控区(C区)预包被有羊抗鼠IgG抗体;

[0016] 所述PVC垫板上依次组装有加样垫、胶体金抗体垫、硝酸纤维膜以及吸水纸;所述硝酸纤维膜的检测区靠近胶体金抗体垫,质控区靠近吸水纸。

[0017] 本发明同时提供了一种利用如上所述的血清免疫球蛋白E胶体金层析快速定量检测试纸条进行检测的方法,包括以下步骤,

[0018] 1)将试纸条水平放置与实验台上;待试纸条平衡至室温后,再撕开试纸条外侧的铝板袋将试纸条取出;

[0019] 2)新鲜血清、血浆或全血样本无需预处理,冰冻或2~8℃存储样本,应先平衡至室温再进行检测;

[0020] 3)取出样本稀释液,混匀备用;优选的,样本稀释液为0.01M PH7.4PBS缓冲溶液;

[0021] 4) 加样及判读:用移液枪吸取10 $\mu$ L血清/血浆样本,或15 $\mu$ L全血样本,慢慢加到胶体金抗体垫上,立即在加样垫上加100 $\mu$ L样本稀释液,开始计时,10~20分钟内用免疫层析结果判读定量判定结果;超过20分钟判定,结果无效;

[0022] 本发明采用双抗体夹心模式,将待检血清滴加样本孔,样本在层析过程中首先溶解胶体金抗体并与之形成待检IgE-鼠抗人IgE-胶体金复合物,继续泳动至T区,与捕获抗体(兔抗人IgE多克隆抗体)结合形成双抗体夹心复合物,形成紫色条带,颜色强度与待检IgE含量呈正比例函数关系。游离(过剩)的胶体金标记鼠抗人IgE单克隆抗体泳动至C区,与羊抗鼠IgG抗体结合形成免疫复合物,显色。将测试板放入免疫层析结果判读仪内,读取胶体金颜色密度,并通过内置剂量-反应函数计算待检标本IgE含量打印实验结果。

[0023] 优选的,还包括校准步骤:读取试剂前确认所用免疫层析结果判读记录仪处于正常运行状态,并经过日常光度校准,仪器使用前按照标准曲线下载方式下载该批号试剂所使用标准曲线,并导入IC卡中作为试剂判读依据,不同批号试剂不可混用标准曲线。

[0024] 本发明也提供了一种根据如上所述的血清免疫球蛋白E胶体金层析快速定量检测试剂盒在分析血清IgE水平中的应用。

[0025] 本发明还提供了一种根据如上所述的试纸条在分析血清IgE水平中的应用。

[0026] 相对于现有技术,本发明所述的血清免疫球蛋白E胶体金层析定量检测试剂盒及试纸条,具有以下优势:

[0027] (1) 本发明所述的试剂盒以及试纸条,其测定IgE时,操作简单,无需培训,可迅速掌握,无需大型设备,适合基层实验室或社区实验室应用。

[0028] (2) 本发明采血后立即检测的POCT模式,可防止标本搞错,以及标本存放引起待测物降解所带来误差。

[0029] (3) 本发明与现有检测方法相比,具有检测成本低的优点,同时具有临床鉴别诊断可介绍的分析准确度,非常适合疑似患者初诊时的广泛筛查。

## 附图说明

[0030] 构成本发明的一部分的附图用来提供对本发明的进一步理解,本发明的示意性实施例及其说明用于解释本发明,并不构成对本发明的不当限定。在附图中:

[0031] 图1为本发明实施例所述的试纸条的结构示意图;

[0032] 图2为本发明实施例所述的检测过程的示意图,加入样本时;

[0033] 图3为本发明实施例所述的检测过程的示意图,加入样本稀释液时;

[0034] 附图标记说明:

[0035] 1、PVC垫板;2、加样垫;3胶体金抗体垫;4、硝酸纤维膜T(检测区),包被有兔抗人IgE多克隆抗体;C(质控区)预包被有羊抗鼠IgG抗体;5、吸水纸;6、待检IgE;7、金标记鼠抗人IgE单克隆抗体;8、兔抗人IgE多克隆抗体;9、羊抗鼠IgG抗体。

## 具体实施方式

[0036] 需要说明的是,在不冲突的情况下,本发明中的实施例及实施例中的特征可以相互组合。

[0037] 下面将参考附图并结合实施例来详细说明本发明。

[0038] 实施例一

[0039] 1、胶体金标记鼠抗人IgE单克隆抗体的制备

[0040] 原料:鼠抗人IgE单克隆抗体,商品化试剂,英国ABCAM公司产品。胶体金颗粒,商品化试剂,中新科炬生物技术公司产品。

[0041] 方法:

[0042] 用0.1M K<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>或0.1M HCl调节胶体金溶液pH至8.0-8.4左右;于20毫升胶体金溶液(胶体金颗粒的粒径41nm)中加入抗体(抗体加入量为0.6mg),搅拌5-10分钟;再加入100mg/mL牛血清白蛋白(BSA),至BSA终浓度为5mg/mL,搅拌混匀15min;再加入200mg/mL PEG 20000(聚乙二醇,分子量为20,000)至PEG 20000终浓度为2mg/mL,再持续搅拌混匀15min;4℃静置过夜;离心14000rpm 30分钟,小心弃上清;沉淀用含有0.5毫克/毫升PEG 20000缓冲液悬浮,测定吸光度值A,调整浓度至A=1.5左右(1cm/525nm),加0.5毫克/毫升叠氮钠防腐;4℃保存,应用时将胶体金标记的鼠抗人IgE单克隆抗体稀释至5微克/毫升。

[0043] 2、预包被抗体硝酸纤维膜的制备

[0044] 原料:硝酸纤维膜商品化材料;兔抗人IgE多克隆抗体商品化试剂,英国ABCAM公司产品;羊抗鼠IgG抗体商品化试剂,美国Sigma公司产品

[0045] 制备方法:

[0046] 采用点样机进行点样。检测区(T)和质控区(C)同时点样,T区包被兔抗人IgE多克隆抗体,C区包被羊抗鼠IgG抗体,两种抗体浓度为0.8毫克/毫升。点样后迅速风干,裁剪备用。

[0047] 3、试剂条的组装

[0048] 如图1所示,所述试剂条包括胶体金抗体垫、硝酸纤维膜、PVC垫板、加样垫以及吸水纸;

[0049] 其中胶体金抗体垫内置胶体金标记鼠抗人IgE单克隆抗体;

[0050] 硝酸纤维膜的检测区(T区),包被有兔抗人IgE多克隆抗体;质控区(C区)预包被有羊抗鼠IgG抗体;

[0051] 所述PVC垫板上依次组装有加样垫、胶体金抗体垫、硝酸纤维膜以及吸水纸;所述硝酸纤维膜的检测区靠近胶体金抗体垫,质控区靠近吸水纸。

[0052] 组装时,胶体金抗体垫进行胶体金标记抗体点样后需要在湿度≤30%RH的环境下进行干燥,干燥后的胶体金抗体垫内置干燥剂后密封包装,4~30℃保存备用。

[0053] 4、试剂条的使用方法

[0054] 1)、样本要求

[0055] 血清(血浆)样本按常规方法由静脉采集,采血后立刻分离出血清或血浆用于分析,可使用EDTA(1.5g/L全血)或肝素(20~30U/mL全血)作抗凝剂,2天内测定的样本可放置4℃保存。样本放置在-20℃至少可保存3个月。样本尽可能避免溶血或反复冻溶。混浊或有沉淀的样本应离心或过滤澄清后再进行检测。

[0056] 2) 检测方法

[0057] 如图2、图3所示,包括以下步骤:

[0058] a) 打开包装盒,将检测试剂从密封铝箔袋中取出,水平放置于实验台上(如从冰箱中取出的检测试剂,需在铝箔包装密封完好情况下平衡至室温,再撕开铝箔袋取出检测试

剂,否则将影响实验结果)。

[0059] b) 新鲜血清、血浆或全血样本无需预处理,冰冻或2~8℃存储样本,应先平衡至室温再进行检测。

[0060] c) 取出0.01M PH7.4PBS缓冲溶液,混匀备用。

[0061] d) 加样及判读:用移液枪吸取10μL血清/血浆样本,或15μL全血样本,慢慢加入S孔(对应胶体金抗体垫)中,立即在B孔(对应加样垫)中加入100μL样本稀释液,开始计时,10~20分钟内用免疫层析结果判读记录仪(具体操作详见免疫层析结果判读记录仪说明书)定量判定结果。超过20分钟判定,结果无效。

[0062] e) 校准程序:读取试剂前确认所用免疫层析结果判读记录仪处于正常运行状态,并经过日常光度校准,仪器使用前按照标准曲线下载方式下载该批号试剂所使用标准曲线,并导入IC卡中作为试剂判读依据,不同批号试剂不可混用标准曲线。

[0063] 3) 参考值(参考范围)

[0064] 本试剂盒参考区间引用自:中华人民共和国卫生部医政司:全国临床检验操作规程(第3版),及对本产品的验证结果,本产品检测正常成人血清、血浆和全血时,范围如下:

[0065] 参考值:≤100ng/mL。

[0066] 5、产品性能指标

[0067] 1) 分析灵敏度:测定浓度为10ng/mL灵敏度企业内控品,测定值与标定值偏差应不高于±20%。

[0068] 2) 特异性:分别测定浓度为50g/L的白蛋白(Alb)、16g/L免疫球蛋白G(IgG)、200g/L血红蛋白(Hb),检测结果小于10ng/mL。

[0069] 3) 准确度:测定浓度为200ng/mL和1000ng/mL准确度企业内控品,各质控点测定值与标定值偏差不高于±15%。

[0070] 4) 剂量-反应曲线的线性:在10~2000ng/mL检测范围内,相关系数r应不低于0.975,10ng/mL和50ng/mL两个低值质控点绝对偏差不大于±0.5,100ng/mL、200ng/mL、500ng/mL、1000ng/mL和2000ng/mL五个质控点相对偏差不大于±15%。

[0071] 5) 批内不精密度:平行测定企业精密度内控品,重复10次,变异系数(CV)应不高于15%。

[0072] 6) 批间不精密度:用3个批号的产品平行测定企业精密度内控品,每个批号各重复10次,3个批号间的变异系数(CV)应不高于20%。

[0073] 对比试剂:苏州浩欧博生物医药有限公司的总IgE抗体检测试剂盒(酶联免疫法)

[0074] 对比试剂操作步骤:

[0075] 1. 将所有试剂平衡至室温(20~25℃)

[0076] 2. 在酶标板中分别加入100μL标准品系列、质控品系列、校准品系列、待测血清样本,混匀10秒,37℃温育45分钟

[0077] 3. 洗板:倒尽板内液体,每孔加入250μL清洗液洗涤酶标板,然后倒尽液体,反复洗涤5次,最后将酶标板翻扣在厚叠吸水纸上拍干

[0078] 4. 在所有反应孔中加入100μL HRP酶联二抗,37℃温育45分钟。

[0079] 5. 洗板:重复步骤3操作。

[0080] 6. 在所有反应孔中加入100μL TMB底物显色液,置室温避光反应25~30分钟。

[0081] 7. 在所有反应孔中加入100 $\mu$ L终止液。

[0082] 8. 使用酶标仪在450nm波长下,测每空的OD值,根据公式计算相应浓度值。

[0083] 对比实验:分别用对比试剂与本发明试剂检测IgE企业内控品系列,计算本发明试剂的灵敏度、特异性、准确度、剂量-反应曲线的线性及批内不精密度的检测结果,并以对比试剂的检测结果为标准,计算本试剂检测结果与对比试剂的相对偏差。

[0084] 结果:

[0085] 1. 灵敏度:检测结果显示测定值与标定值偏差为8.4%,小于 $\pm 20\%$ ,符合要求。

[0086] 表1灵敏度检测结果

[0087]

内控品名称	检测结果			平均值	偏差
	1	2	3		
10ng/mL IgE	10.98	10.18	11.36	10.84	8.40%

[0088] 2. 特异性:检测结果显示分别检测50g/L的白蛋白(Alb)、16g/L免疫球蛋白G(IgG)、200g/L血红蛋白(Hb),检测结果均小于10ng/mL,符合要求。

[0089] 表2特异性检测结果

[0090]

内控品名称	检测结果		
	1	2	3
50g/L Alb	<10ng/mL	<10ng/mL	<10ng/mL
16g/L IgG	<10ng/mL	<10ng/mL	<10ng/mL
200g/L Hb	<10ng/mL	<10ng/mL	<10ng/mL

[0091] 3. 准确度:测定浓度为200ng/mL和1000ng/mL准确度企业内控品,各质控点测定值与标定值偏差分别为9.74%和7.37%,小于 $\pm 15\%$ ,符合要求。

[0092] 表3准确度检测结果

[0093]

内控品名称	检测结果			平均值	偏差
	1	2	3		
200ng/mL IgE	225.22	218.37	214.86	219.4833	9.74%
1000ng/mL IgE	1123.98	1098.47	998.67	1073.707	7.37%

[0094] 4. 剂量-反应曲线的线性:分别检测10ng/mL、50ng/mL、100ng/mL、200ng/mL、500ng/mL、1000ng/mL和2000ng/mL7个质控点,每个浓度测3次取平均值,记录各质控点检测数值并取平均值记为Mi。以检测浓度为横坐标,检测结果为纵坐标,进行线性回归,求得线性回归方程,相关系数r值为0.994,将各质控点代入回归方程求得各质控点的回归值记为

Ni,按以下公式计算前两个质控点的绝对偏差为-0.39、-0.40,后五个质控点的相对偏差为-4.19%~11.28%, (公式:绝对偏差=M<sub>i</sub>-N<sub>i</sub>;相对偏差=(M<sub>i</sub>-N<sub>i</sub>)/M<sub>i</sub>) 符合绝对偏差≤0.5,相对偏差不大于±15%的要求。

[0095] 表4剂量-反应曲线的线性检测结果

[0096]

内控品名称	检测结果			平均值	偏差
	1	2	3		
10ng/mL IgE	0.46	0.43	0.48	0.33	-0.39
50ng/mL IgE	0.68	0.71	0.64	0.59	-0.40
100ng/mL IgE	1.12	1.08	1.70	1.30	-1.36%
200ng/mL IgE	1.96	2.06	1.93	1.98	0.12%
500ng/mL IgE	4.37	4.58	4.26	4.40	10.12%
1000ng/mL IgE	8.34	8.12	8.08	8.18	11.28%
2000ng/mL IgE	15.86	15.06	15.27	13.3	-4.19%
$r=0.994$					

[0097] 5. 批内不精密度: 测定浓度为200ng/mL不精密度企业内控品, 检测结果的CV值为9.74%, 小于±15%, 符合要求。

[0098]

样本	检测结果 (ng/mL)										CV 值
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
200ng/mL IgE	174.69	215.68	178.36	226.35	198.76	187.96	224.33	208.96	189.69	217.36	9.36%

[0099] 6. 对比实验: 以对比试剂的检测结果为标准, 计算本试剂检测结果与对比试剂的相对偏差在-5.85~5.64%, 检测结果基本一致。

[0100]

内控品名称	检测结果		偏差
	对比试剂	本试剂	
100ng/mL IgE	103.36	97.32	-5.85%
200ng/mL IgE	198.63	200.35	0.87%
500ng/mL IgE	537.21	567.52	5.64%
1000ng/mL IgE	1098.63	1139.74	3.74%
2000ng/mL IgE	1975.32	1915.50	-3.03%

[0101] 以上所述仅为本发明创造的较佳实施例而已，并不用以限制本发明创造，凡在本发明创造的精神和原则之内，所作的任何修改、等同替换、改进等，均应包含在本发明创造的保护范围之内。

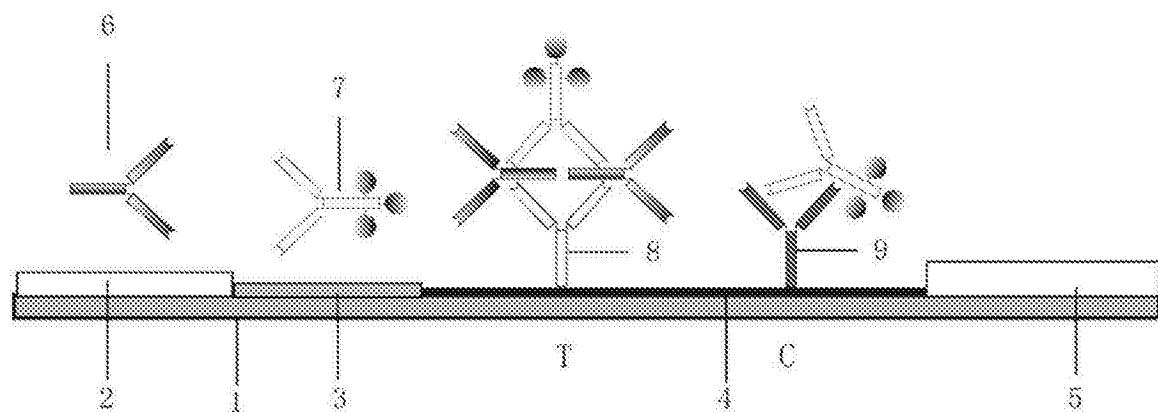


图1

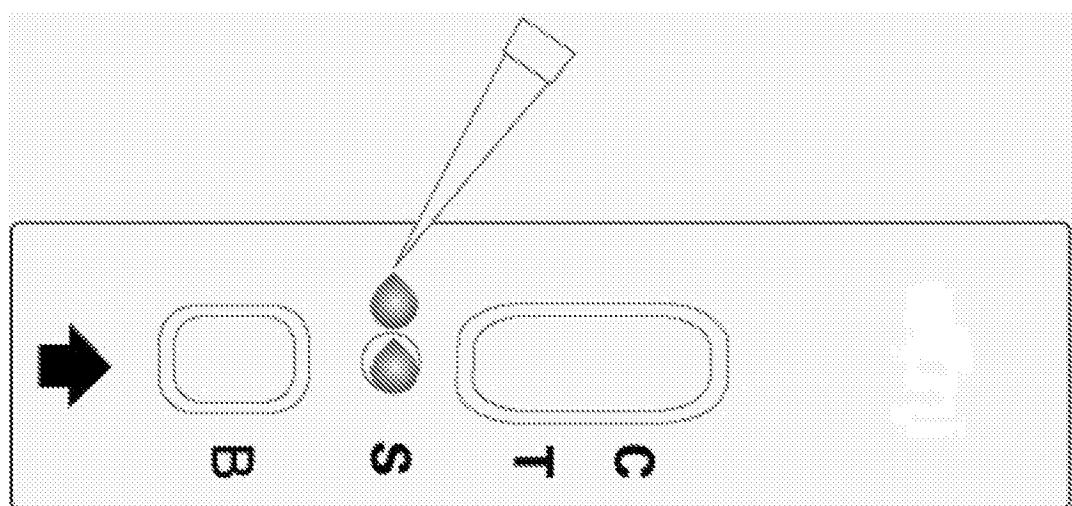


图2

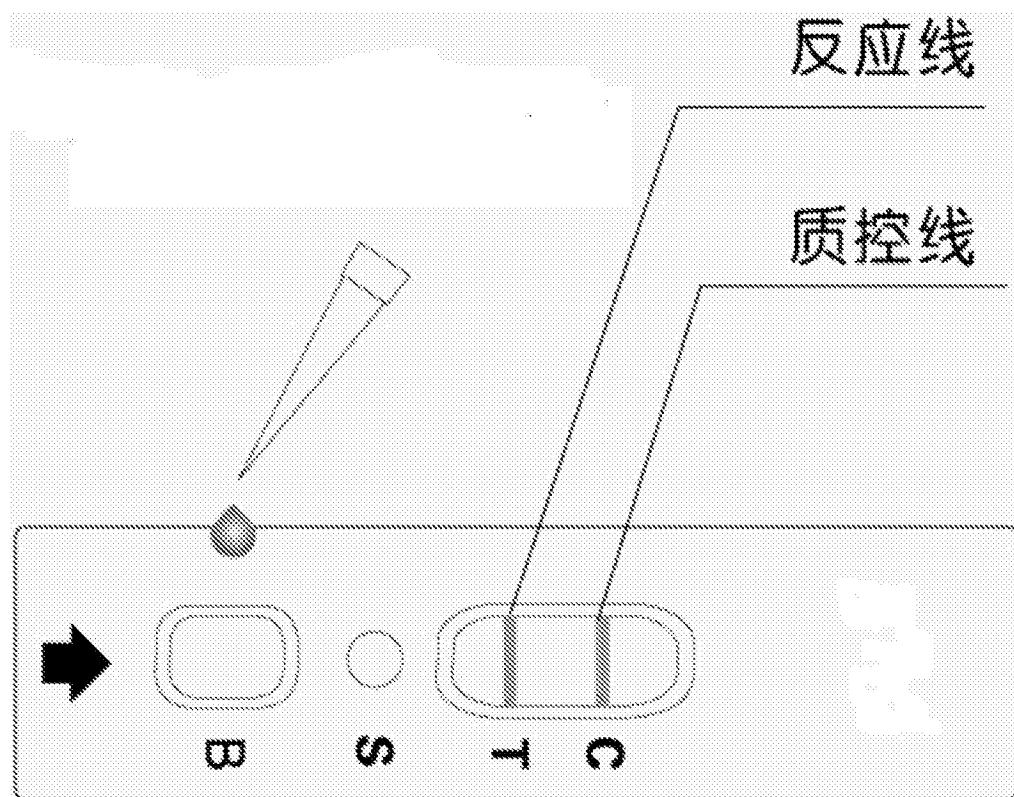


图3

专利名称(译)	血清免疫球蛋白E胶体金层析定量检测试剂盒及试纸条		
公开(公告)号	<a href="#">CN106370860A</a>	公开(公告)日	2017-02-01
申请号	CN201610718361.9	申请日	2016-08-24
[标]申请(专利权)人(译)	天津中新科炬生物制药有限公司		
申请(专利权)人(译)	天津中新科炬生物制药有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	天津中新科炬生物制药有限公司		
[标]发明人	李会强 周洪锐 常艳敏 李洲		
发明人	李会强 周洪锐 常艳敏 李洲		
IPC分类号	G01N33/68 G01N33/577 G01N33/558 G01N33/531		
CPC分类号	G01N33/6854 G01N33/531 G01N33/558 G01N33/577		
代理人(译)	刘莹		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

### 摘要(译)

本发明提供了一种血清免疫球蛋白E胶体金层析定量检测试剂盒及试纸条，所述试剂盒包括：胶体金标记鼠抗人IgE单克隆抗体、兔抗人IgE多克隆抗体、羊抗鼠IgG抗体。本发明采用胶体金免疫层析技术，需要与免疫层析结果判读仪联合使用。本发明所述的试剂盒以及试纸条具有操作简单，无需培训，可迅速掌握，无需大型设备，适合基层实验室或社区实验室应用。

