



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106771232 A

(43)申请公布日 2017.05.31

(21)申请号 201611099869.1

(22)申请日 2016.12.05

(71)申请人 深圳市鸿美诊断技术有限公司

地址 518000 广东省深圳市大鹏新区葵涌
街道金岭路1号国际生物谷生命科学
园区A22栋厂房3、4楼

(72)发明人 侯志波

(51)Int.Cl.

G01N 33/68(2006.01)

G01N 33/543(2006.01)

G01N 33/536(2006.01)

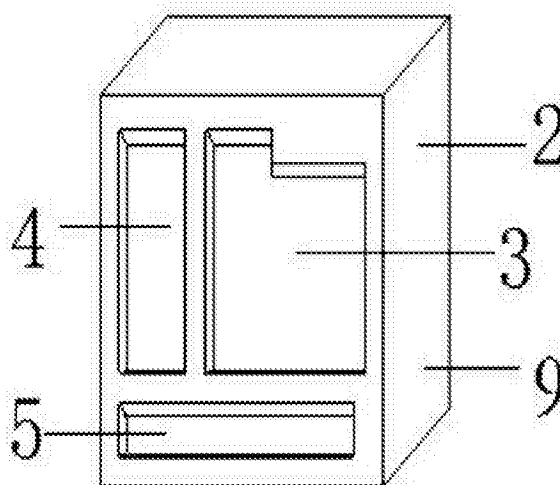
权利要求书1页 说明书6页 附图3页

(54)发明名称

一种纳米胶乳增强免疫比浊法测定钙卫蛋白的试剂盒

(57)摘要

本发明公开了一种纳米胶乳增强免疫比浊法测定钙卫蛋白的试剂盒,包括R1试剂,R2试剂和钙卫蛋白抗原校准品和质控品溶液,所述R1试剂包含电解质、稳定剂、表面活性剂、防腐剂和缓冲液;所述R2试剂包含抗人钙卫蛋白多克隆抗体的胶乳颗粒、电解质、稳定剂、表面活性剂、防腐剂、缓冲液;所述胶乳颗粒平均粒径范围为50~500nm。所述钙卫蛋白抗原校准品溶液包含钙卫蛋白和稳定剂。具有稳定准确、省时省力的优点,与全自动生化分析仪相结合,实现全自动快速测定样品的临床检测要求,与传统免疫比浊试剂相比灵敏度增加10倍以上,可用于临床检测。



1. 一种纳米胶乳增强免疫比浊法测定钙卫蛋白的试剂盒,包括R1试剂,R2试剂和钙卫蛋白抗原校准品溶液,所述试剂盒包括可密闭盒体(1)以及置于盒体(1)中的试剂固定件(2),所述试剂固定件(2)为纸质固定件或高分子材质固定件,其特征在于:所述试剂固定件(2)上开设有空腔,分别为空腔一(3)、空腔二(4)和空腔三(5),所述空腔一(3)装有试剂瓶R1,所述空腔二(4)装有试剂瓶R2,所述空腔三(5)装有溶液瓶(8),所述试剂瓶R1、试剂瓶R2以及溶液瓶(8)均包括瓶体及瓶盖,所述瓶体具有瓶腔且其上端开设有瓶口,所述瓶口外周设有外螺纹,所述瓶盖设有与瓶口外螺纹适配的内螺纹,所述瓶盖与所述瓶体螺纹连接,所述试剂瓶R1为扁平状瓶体,试剂瓶R2和溶液瓶(8)为圆柱状瓶体;

所述R1试剂包含电解质、稳定剂、表面活性剂、防腐剂和缓冲液;

所述R2试剂包含包被抗人钙卫蛋白多克隆抗体的胶乳颗粒、电解质、稳定剂、表面活性剂、防腐剂和缓冲液;所述胶乳颗粒平均粒径范围为50~500nm;

所述钙卫蛋白抗原校准品溶液包含钙卫蛋白和稳定剂。

2. 根据权利要求1所述的一种胶乳增强免疫比浊法测定钙卫蛋白的试剂盒,其特征在于:所述抗人钙卫蛋白多克隆抗体是通过化学交联的方法偶联于胶乳颗粒表面。

3. 根据权利要求1所述的一种胶乳增强免疫比浊法测定钙卫蛋白的试剂盒,其特征在于:所述电解质选自氯化钠、氯化钾、氯化镁、硫酸镁或其组合,浓度为0.1~10%。

4. 根据权利要求1所述的一种胶乳增强免疫比浊法测定钙卫蛋白的试剂盒,其特征在于:钙卫蛋白抗原在校准品和质控品溶液中的浓度为0.01 mg/L~100 mg/L。

5. 根据权利要求1所述的一种胶乳增强免疫比浊法测定钙卫蛋白的试剂盒,其特征在于:所述稳定剂选自酪蛋白、甘露醇、壳聚糖、乙二胺四乙酸二钠、牛血清白蛋白或其组合,浓度为0.1~10%。

6. 根据权利要求1所述的一种胶乳增强免疫比浊法测定钙卫蛋白的试剂盒,其特征在于:所述表面活性剂选自吐温、脂肪醇聚乙二醇醚类、聚氧乙烯苯基醚或其组合,浓度为0.1~10%。

7. 根据权利要求1所述的一种胶乳增强免疫比浊法测定钙卫蛋白的试剂盒,其特征在于:所述防腐剂选自叠氮钠、苯酚、对羟基苯甲酸、对羟基苯甲酸乙酯、Proclin系列,浓度为0.1~10%。

8. 根据权利要求1所述的一种胶乳增强免疫比浊法测定钙卫蛋白的试剂盒,其特征在于:所述缓冲液选自MES缓冲液、硼酸缓冲液、醋酸盐缓冲液、磷酸缓冲液、甘氨酸缓冲液,浓度为10~500 mmol/L,pH 5~9。

9. 根据权利要求2所述的一种胶乳增强免疫比浊法测定钙卫蛋白的试剂盒,其特征在于:所述方法是通过化学交联剂在交联缓冲液中进行;所述化学交联剂选自EDC、N-羟基琥珀酰亚胺、N-羟基硫代琥珀酰亚胺、碳化亚胺、酰肼、异氰酸钾或其组合;所述交联缓冲液选自MES、MOPSO、MOPS、HEPES和PBS缓冲液,pH 6~9。

一种纳米胶乳增强免疫比浊法测定钙卫蛋白的试剂盒

技术领域

[0001] 本发明涉及医学检验和体外诊断领域,具体涉及一种采用胶乳增强免疫比浊法测定人体血液或粪便排泄物中钙卫蛋白的试剂盒。

背景技术

[0002] 钙卫蛋白(Calprotectin)是一个分子量为36kD的钙、锌结合蛋白,由两条分子量为14kD的重链和一个分子量为8kD的轻链以共价键连接的异三聚体组成,每条链可结合两个Ca离子,从而具有耐热性和增强水解性的特性,其蛋白结构是由2个亚单位S-100A8和S-100A9组成的复合物。它分布于人体的粒细胞、单核细胞、角化细胞和各种组织及体液中,是保护性蛋白。

[0003] 钙卫蛋白是一种急性炎症标志物,来源于中性粒细胞和巨噬细胞,其表达具有组织或细胞特异性,是一种杂合性的钙结合蛋白,具有抗蛋白酶的活性,并具有螯合锌离子能力而具有抗热性。钙卫蛋白具有抗微生物、调节免疫、抗增殖、传递信号等多种生物学功能,在许多炎症情况下升高。在炎症反应时,中性粒细胞进入组织是一个主动积极的过程,它在趋化因子的作用下钻出血管壁到达炎症区域,分化成熟为巨噬细胞,这部分巨噬细胞作为炎症的效应细胞,释放各种炎症因子,同时进行吞噬发挥其生物学功能。在中性粒细胞中,钙卫蛋白主要存在于溶菌酶外的细胞质中,大约占中性粒细胞蛋白总量的5%。当中性粒细胞激活时,磷酸化的钙卫蛋白移位到细胞膜上,作为酶的竞争性抑制底物,可抑制对细胞增殖起重要作用的酶(酪蛋白激酶 II 和拓扑异构酶等)。钙卫蛋白还可以刺激免疫球蛋白的生成、趋化因子的活化以及中性粒细胞固定因子的活化。

[0004] 胶乳增强免疫比浊法(Latex-enhanced turbidimetric immunoassay)是一种体液蛋白均相透射免疫比浊检测方法,原理是在纳米级高分子胶乳微球的表面交联多克隆抗体,当交联有抗体的微球与抗原结合后,在短时间内会迅速聚集在一起,改变了反应液的透光性能;反应液透光性能(即吸光度)的改变与被测抗原的浓度有较强的相关性,在一定范围内可以反映被测抗原的浓度。胶乳增强免疫比浊法的优势具体体现在:1、省时省力:在均相反应体系中进行抗原、抗体反应,利用全自动生化分析仪直接测定反应液的吸光度值,几分钟就能获得结果,省却酶联免疫法反复孵育和洗板等烦琐操作步骤;2、稳定准确:操作步骤的简化也相应地避免了许多人为操作因素和试剂、环境等外界因素的干扰,稳定性和重复性都较好,能较真实地反映被测人体血液或粪便排泄物中钙卫蛋白的含量;3、应用广泛:胶乳增强免疫比浊法的灵敏度足以检测到钙卫蛋白的下限值,可完全满足临床检测要求,明显优于免疫层析法(胶体金)。

发明内容

[0005] 本发明的目的在于提供一种纳米胶乳增强免疫比浊法测定钙卫蛋白的试剂盒,以解决上述背景技术中提出的问题。

[0006] 为实现上述目的,本发明提供如下技术方案:一种纳米胶乳增强免疫比浊法测定

钙卫蛋白的试剂盒,包括R1试剂,R2试剂和钙卫蛋白抗原校准品溶液,所述试剂盒包括可密闭箱体以及置于箱体中的试剂固定件,所述试剂固定件为纸质固定件或高分子材质固定件,所述试剂固定件上开设有空腔,分别为空腔一、空腔二和空腔三,所述空腔一装有试剂瓶R1,所述空腔二装有试剂瓶R2,所述空腔三装有溶液瓶,所述试剂瓶R1、试剂瓶R2以及溶液瓶均包括瓶体及瓶盖,所述瓶体具有瓶腔且其上端开设有瓶口,所述瓶口外周设有外螺纹,所述瓶盖设有与瓶口外螺纹适配的内螺纹,所述瓶盖与所述瓶体螺纹连接,所述试剂瓶R1为扁平状瓶体,试剂瓶R2和溶液瓶为圆柱状瓶体,

所述R1试剂包含电解质、稳定剂、表面活性剂、防腐剂和缓冲液;

所述R2试剂包含包被抗人钙卫蛋白多克隆抗体的胶乳颗粒、电解质、稳定剂、表面活性剂、防腐剂和缓冲液;所述胶乳颗粒平均粒径范围为50~500nm。

[0007] 所述钙卫蛋白抗原校准品溶液包含钙卫蛋白和稳定剂。

[0008] 进一步地,所述抗人钙卫蛋白多克隆抗体是通过化学交联的方法偶联于胶乳颗粒表面。

[0009] 进一步地,所述电解质选自氯化钠、氯化钾、氯化镁、硫酸镁或其组合,浓度为0.1~10%。

[0010] 进一步地,钙卫蛋白抗原在校准品和质控品溶液中的浓度为0.01 mg/L~100 mg/L。

[0011] 进一步地,所述稳定剂选自酪蛋白、甘露醇、壳聚糖、乙二胺四乙酸二钠、牛血清白蛋白或其组合,浓度为0.1~10%。

[0012] 进一步地,所述表面活性剂选自吐温、脂肪醇聚乙二醇醚类、聚氧乙烯苯基醚或其组合,浓度为0.1~10%。

[0013] 进一步地,所述防腐剂选自叠氮钠、苯酚、对羟基苯甲酸、对羟基苯甲酸乙酯、Proclin系列,浓度为0.1~10%。

[0014] 进一步地,所述缓冲液选自MES缓冲液、硼酸缓冲液、醋酸盐缓冲液、磷酸缓冲液、甘氨酸缓冲液,浓度为10~500 mmol/L,pH 5~9。

[0015] 进一步地,所述方法是通过化学交联剂在交联缓冲液中进行;所述化学交联剂选自EDC、N-羟基琥珀酰亚胺、N-羟基硫代琥珀酰亚胺、碳化亚胺、酰肼、异氰酸钾或其组合;所述交联缓冲液选自MES、MOPSO、MOPS、HEPES和PBS缓冲液,pH 6~9。

[0016] 与现有技术相比,本发明的有益效果是:

本发明的一种胶乳增强免疫比浊法测定钙卫蛋白的试剂盒流程,具有稳定准确、省时省力的优点,与全自动生化分析仪相结合,实现全自动快速测定样品的临床检测要求,与传统免疫比浊试剂相比灵敏度增加10倍以上,可用于临床检测,所述抗体通过化学交联的方法偶联于胶乳颗粒表面,胶乳颗粒与抗体Fc片段之间通过化学键结合,提高抗体的结合率和稳定性,有效地保护抗体与抗原结合的活性区域,提高检测灵敏度。

附图说明

[0017] 图1是本发明专利优选实施例的一种用于测定钙卫蛋白的试剂盒的结构示意图;

图2是本发明专利优选实施例的一种用于测定钙卫蛋白的试剂盒的试剂固定件结构示意图;

图3是本发明专利优选实施例的一种用于测定钙卫蛋白的试剂盒的立体装配图；

图4是本发明专利优选实施例的一种用于测定钙卫蛋白的试剂盒的试剂瓶的局部剖视图；

图5是本发明专利优选实施例的一种用于测定钙卫蛋白的试剂盒的试剂瓶的浓度值变化趋势图；

图6是本发明专利优选实施例的一种用于测定钙卫蛋白的试剂盒的试剂瓶的浓度与吸光度变化趋势图。

具体实施方式

[0018] 下面将结合本发明实施例中的附图，对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述，显然，所描述的实施例仅仅是本发明一部分实施例，而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例，本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例，都属于本发明保护的范围。

[0019] 如图1-图4所示，一种纳米胶乳增强免疫比浊法测定钙卫蛋白的试剂盒，包括R1试剂，R2试剂和钙卫蛋白抗原校准品溶液，其中R1试剂包含电解质、稳定剂、表面活性剂、防腐剂和缓冲液；R2试剂包含包被抗人钙卫蛋白多克隆抗体的胶乳颗粒、电解质、稳定剂、表面活性剂、防腐剂、缓冲液；所述胶乳颗粒平均粒径范围为50~500nm；所述钙卫蛋白抗原校准品溶液包含钙卫蛋白和稳定剂。所述试剂盒包括可密闭盒体1以及置于盒体1中的试剂固定件2，其中试剂固定件2为纸质固定件或高分子材质固定件，该试剂固定件2上开设有空腔，分别为空腔一3、空腔二4和空腔三5，所述空腔一3装有试剂瓶R1，空腔二4装有试剂瓶R2，空腔三5装有溶液瓶8，而试剂瓶R1、试剂瓶R2以及溶液瓶8均包括瓶体及瓶盖，所述瓶体具有瓶腔且其上端开设有瓶口，瓶口外周设有外螺纹，该瓶盖设有与瓶口外螺纹适配的内螺纹，瓶盖与所述瓶体螺纹连接，所述试剂瓶R1为扁平状瓶体，试剂瓶R2和溶液瓶8为圆柱状瓶体。

[0020] 材料及来源：

钙卫蛋白：通过基因重组技术获取提纯的人钙卫蛋白；其他试剂购自美国Sigma公司。

[0021] 实施例1：钙卫蛋白的提取

将人的钙卫蛋白重组基因通过大肠杆菌发酵表达，经过离子交换树脂与亲和层析纯化柱纯化，获得高浓度重组人钙卫蛋白，并用BCA方法测定蛋白浓度，用于接下来的抗体制备，同时也可以作为标准品和质控品的母液。

[0022] 实施例2：抗人钙卫蛋白多克隆抗体的制备

将100 μ g钙卫蛋白以等量弗氏完全佐剂乳化抗原，背部皮下多点注射2.2~2.5kg的新西兰白兔，其后每隔两周以弗氏不完全佐剂乳化抗原，同法重复注射进行加强免疫3次，共计免疫4次。然后从静脉抽取100ml兔子血液，离心获得血清。取10ml兔血清通过免疫亲和层析柱，用1000ml TBS(20mM Tris, pH 7.4, 500mM NaCl, 0.05% Tween-20)缓冲液反复冲洗层析柱，弃去流出液，冲洗完毕后，用10ml的glycine/HCl(100mM, pH 2.5)缓冲液洗脱结合的抗体，收集于透析袋中，并放置于1000ml TBS(20mM Tris, pH 7.4, 500mM NaCl, 0.05% Tween-20)缓冲液中，冰箱中4 $^{\circ}$ C透析过夜，获得抗人钙卫蛋白多克隆抗体。

[0023] 实施例3：包被抗人钙卫蛋白多克隆抗体的胶乳颗粒的制备

抗人钙卫蛋白多克隆抗体是通过化学键联的方法偶联于胶乳颗粒表面,具体步骤如下:

1) 100mg的胶乳颗粒在5ml MES缓冲液中(50mM, pH 6.0)或 PBS缓冲液中(50mM, pH 7.2),加入表面活性剂十二烷基磺酸钠(最终浓度0.01%),得到胶乳颗粒溶液。

[0024] 2) 将抗人钙卫蛋白多克隆抗体溶解于5ml MES缓冲液中(50mM, pH 6.0)或PBS缓冲液中(50mM, pH 7.2),最终浓度达到1~10 μ mol/ml,得到抗人钙卫蛋白多克隆抗体溶液。

[0025] 3) 将胶乳颗粒溶液和抗人钙卫蛋白多克隆抗体溶液充分混合,然后加入100mg的1-(3-二甲氨基丙基)-3-乙基碳二亚胺盐酸盐(EDC)溶解于混合液中,室温下反应2~4h,获得成功包被抗人钙卫蛋白多克隆抗体的胶乳颗粒。

[0026] 实施例4:试剂盒的制备

R1试剂:由下述重量百分比的组分制成:3%氯化钠,2.5%的甘露醇,5%的吐温80,0.5%的叠氮钠,pH7.4,250mmol/L的MES缓冲液。

[0027] R2 试剂:由下述重量百分比的组分制成:4mg/mL的包被抗人钙卫蛋白多克隆抗体的胶乳颗粒,3%氯化钠,2.5%的甘露醇,5%的吐温80,0.5%的叠氮钠,pH7.4,250mmol/L的MES缓冲液。

[0028] 实施例5:标准品的制备

以通过基因重组技术提纯的人钙卫蛋白为母液,使用牛血清白蛋白梯度稀释母液,制备校准品:S5:40 mg/L,S4:10 mg/L,S3:5 mg/L,S2:1 mg/L,S1:0 mg/L。牛血清白蛋白浓度100~1000mg/L。

[0029] 实施例6:质控品的制备

以通过基因重组技术提纯的人钙卫蛋白为母液,使用牛血清白蛋白梯度稀释母液,制备两种浓度的质控品:C1:3.6 mg/L,C2:0.6 mg/L。牛血清白蛋白浓度100~1000mg/L。

[0030] 实施例7 :标准曲线的制定

试剂盒测定使用全自动生化分析仪检测主波长:600nm,副波长:750nm。

[0031] 试剂用量:样本3 μ l;R1试剂 300 μ l;R2试剂100 μ l。

[0032] 测定方法(两点终点法):300 μ l R1试剂加入3 μ l样本,于37 $^{\circ}$ C反应5分钟,然后加入100 μ l R2试剂即开始读点测得吸光度A₁,10分钟之后再次读点测得吸光度A₂,计算吸光度差值 $\Delta A = A_2 - A_1$ 。如图5所示。

[0033] 制作标准曲线:采用本发明的钙卫蛋白标准品,浓度分别为S5:40 mg/L,S4:10 mg/L,S3:5 mg/L,S2:1 mg/L,S1:0 mg/L。按照上述步骤测得本发明钙卫蛋白标准品的标准曲线。如图6所示。图6中曲线上的每个点代表一个含量的标准品,其中x轴表示钙卫蛋白的浓度,y轴表示吸光度的差值。

[0034] 实施例8、线性范围的确定

将接近线性范围上限的钙卫蛋白高浓度样本100 mg/L,用生理盐水按1/2、1/4、1/8、1/16、1/32、1/64稀释,共配制成7个不同浓度的溶液,另以不含钙卫蛋白的生理盐水作为空白溶液。用实施例7所述方法检测各浓度,将测定浓度值与理论浓度进行线性回归分析,计算回归方程为: $y = 1.0102x - 0.1321$,相关系数 $r = 0.9995$,表明本发明试剂盒在 0~100mg/L线性范围内相关性较好。

[0035] 实施例9:准确度测定

使用本发明的试剂盒采用全自动生化分析仪对20例人(深圳市第三人民医院消化科和检验科)进行血清测定(小于等于0.6mg/L为正常标本,大于0.6 mg/L为发生感染炎症标本)和粪便测定(小于等于3.6mg/L为正常标本,大于3.6 mg/L为发生感染炎症标本)。测试结果如下表1所示,结果显示本发明的试剂盒和临床病症的相关性很高。

[0036] 表1:

序号	本发明试剂盒测定血清值 (mg/L)	本发明试剂盒测定粪便值 (mg/L)	临床病症表现	序号	本发明试剂盒测定血清值 (mg/L)	本发明试剂盒测定粪便值 (mg/L)	临床病症表现
1	1.53	9.22	轻度肠炎	11	3.85	23.32	轻度肠炎
2	8.49	50.76	严重肠炎	12	5.68	33.96	中度肠炎
3	0.13	0.81	正常	13	10.98	66.03	严重肠炎
4	10.33	61.06	严重肠炎	14	3.29	19.62	轻度肠炎
5	0.25	1.52	正常	15	0.45	2.82	正常
6	0.36	2.05	正常	16	0.13	0.81	正常
7	3.21	19.88	轻度肠炎	17	2.83	17.62	轻度肠炎
8	0.42	2.61	正常	18	8.65	52.06	严重肠炎
9	1.86	10.92	轻度肠炎	19	2.13	12.92	轻度肠炎
10	2.33	14.54	轻度肠炎	20	0.26	1.58	正常

实施例10:灵敏度测定

灵敏度定义为单位浓度吸光度的变化。用钙卫蛋白校准品对钙卫蛋白试剂在全自动生化分析仪上定标,记录校准品(浓度为1.0 mg/L)与试剂反应的吸光度值为0.16,即该试剂在校准浓度为1.0 mg/L时的灵敏度为0.16。

[0037] 实施例11:批内精密度的测定

按本发明试剂盒测定同一份样本10次,计算测定均值和批内精密度,如表2所示。结果显示批内精密度为0.51%。

[0038] 表2:

序号	浓度 (mg/L)	序号	浓度 (mg/L)
1	1.95	6	1.97
2	1.88	7	1.96
3	1.95	8	2.01
4	1.96	9	1.88
5	1.93	10	1.98
均值 (\bar{x})	1.947		
标准偏差 (SD)	0.04111		
批内精密 度 (CV)	2.11%		

实施例12: 抗干扰分析

干扰物选择配方和测试结果如下表3所示。结果显示,使用本发明专利的试剂盒抗干扰能力良好。

[0039] 表3:

加入的干扰物质	测定值 (mg/L)	试验组与对照组测定值偏差
对照组: 样本+蒸馏水	3.21	-
试验组: 样本+VC	3.23	0.62%
试验组: 样本+胆红素	3.22	0.31%
试验组: 样本+血红蛋白	3.25	1.25%
试验组: 样本+甘油三酯	3.26	1.56%

尽管已经示出和描述了本发明的实施例,对于本领域的普通技术人员而言,可以理解在不脱离本发明的原理和精神的情况下可以对这些实施例进行多种变化、修改、替换和变形,本发明的范围由所附权利要求及其等同物限定。

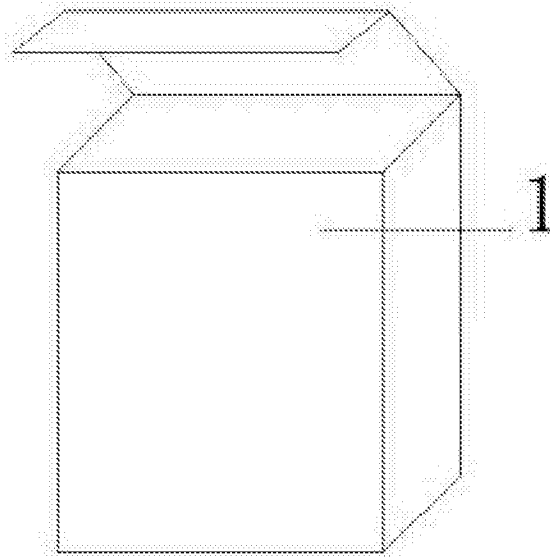


图1

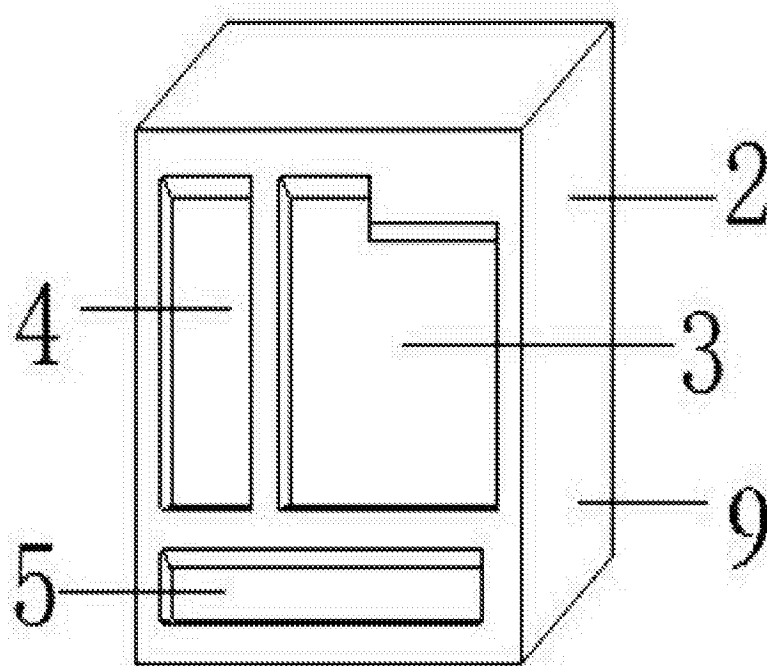


图2

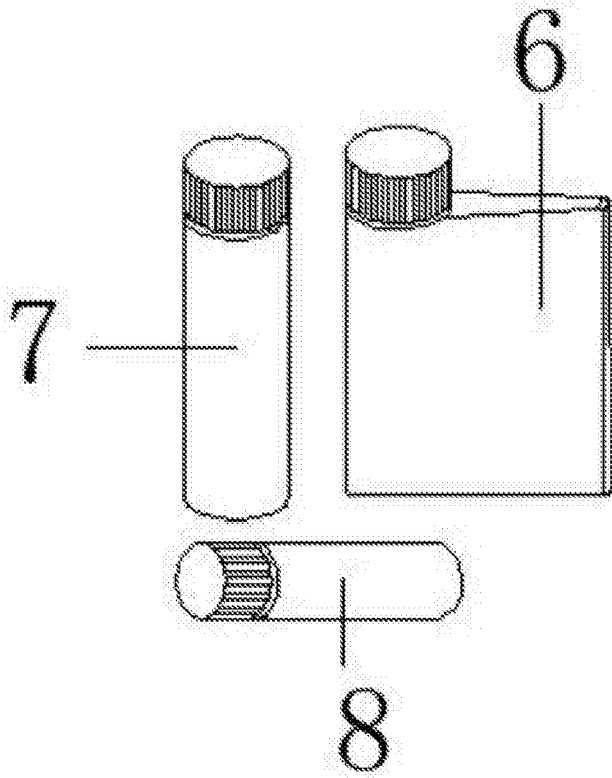


图3

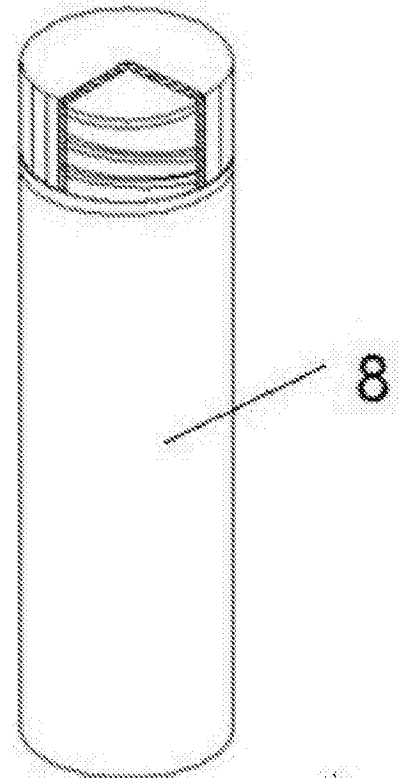


图4

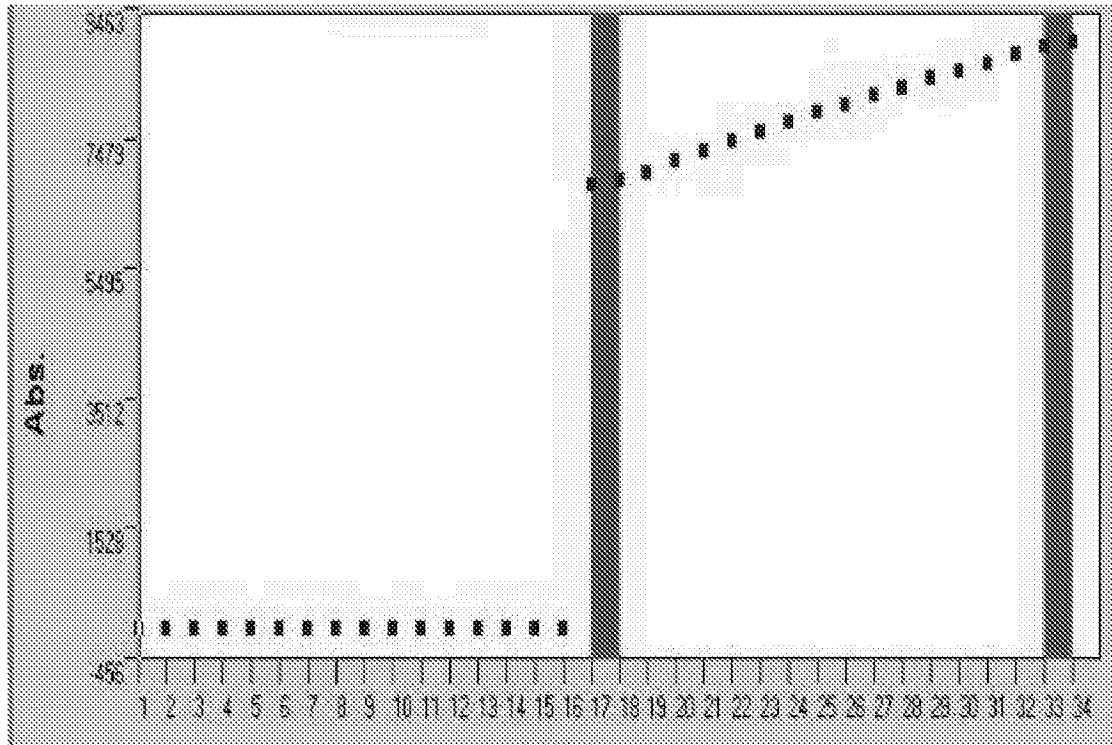


图5

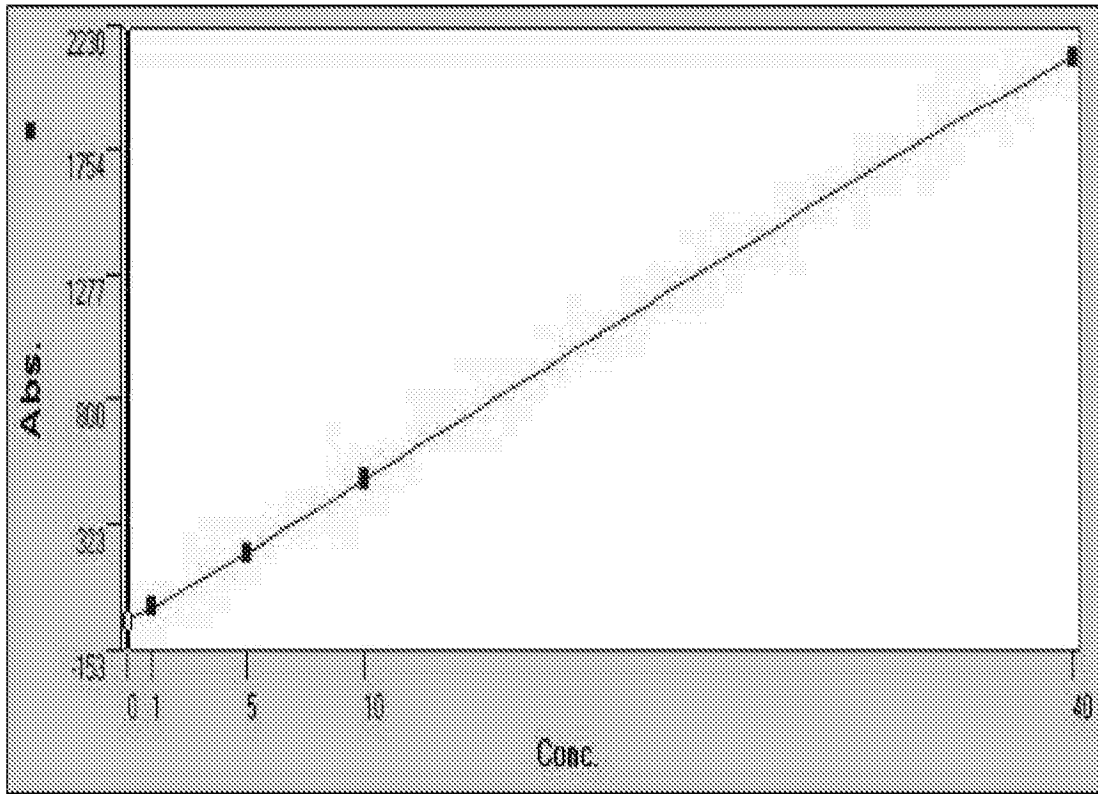


图6

专利名称(译)	一种纳米胶乳增强免疫比浊法测定钙卫蛋白的试剂盒		
公开(公告)号	CN106771232A	公开(公告)日	2017-05-31
申请号	CN201611099869.1	申请日	2016-12-05
[标]申请(专利权)人(译)	深圳市鸿美诊断技术有限公司		
申请(专利权)人(译)	深圳市鸿美诊断技术有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	深圳市鸿美诊断技术有限公司		
[标]发明人	侯志波		
发明人	侯志波		
IPC分类号	G01N33/68 G01N33/543 G01N33/536		
CPC分类号	G01N33/6854 G01N33/536 G01N33/54313 G01N2333/4727		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种纳米胶乳增强免疫比浊法测定钙卫蛋白的试剂盒，包括R1试剂，R2试剂和钙卫蛋白抗原校准品和质控品溶液，所述R1试剂包含电解质、稳定剂、表面活性剂、防腐剂和缓冲液；所述R2试剂包含抗人钙卫蛋白多克隆抗体的胶乳颗粒、电解质、稳定剂、表面活性剂、防腐剂和缓冲液；所述胶乳颗粒平均粒径范围为50~500nm。所述钙卫蛋白抗原校准品溶液包含钙卫蛋白和稳定剂。具有稳定准确、省时省力的优点，与全自动生化分析仪相结合，实现全自动快速测定样品的临床检测要求，与传统免疫比浊试剂相比灵敏度增加10倍以上，可用于临床检测。

