



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107860930 A

(43)申请公布日 2018.03.30

(21)申请号 201711102671.9

(22)申请日 2017.11.10

(71)申请人 苏州康和顺医疗技术有限公司

地址 215010 江苏省苏州市高新区鹿山路
369号29幢403-3室

(72)发明人 刘向晖 陈胜胜 陶艳茹

(51)Int.Cl.

G01N 33/68(2006.01)

G01N 33/531(2006.01)

权利要求书1页 说明书8页 附图3页

(54)发明名称

一种心型脂肪酸结合蛋白的免疫比浊检测
试剂和方法

(57)摘要

本发明公开了一种心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP,Heart-type fatty acid binding protein)的胶乳增强免疫比浊检测试剂。该试剂为单试剂,试剂主要成分是H-FABP抗体标记的胶乳颗粒,同时还包括缓冲溶液、表面活性剂、盐、稳定剂、助悬剂以及防腐剂。本发明还公开了使用该试剂利用透射或者散射比浊原理检测血样中心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)的浓度的方法。本发明采用单一试剂,操作简单,无需混合,灵敏度高,线性范围广,能够直接测量全血、血清和血浆等各种样本,可以广泛应用于各种透射或者散射分析仪,包括普通生化分析仪、特定蛋白分析仪等。

1. 一种心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)胶乳增强免疫比浊试剂,其特征在于,所述H-FABP 胶乳增强免疫比浊试剂为单试剂,该试剂包括H-FABP抗体标记的胶乳颗粒、缓冲溶液、表面活性剂、盐、稳定剂、助悬剂以及防腐剂。

2. 根据权利要求1 所述的H-FABP 胶乳增强免疫比浊试剂,其特征在于,所述的抗体为心型脂肪酸结合蛋白的多抗或配对的单抗。

3. 根据权利要求1 所述的H-FABP 胶乳增强免疫比浊试剂,其特征在于,所述胶乳颗粒的直径为150-500nm; 其表面修饰基团为-COOH、-NH₂、-SH、-OH、-CHO 中的一种或物理吸附型胶乳颗粒;其表面已经被H-FABP抗体标记;胶乳颗粒的浓度为0.01%-1%。

4. 根据权利要求1 所述的H-FABP胶乳增强免疫比浊检测试剂,其特征在于,所述稳定剂为牛血清白蛋白、酪蛋白、明胶中的一种;所述盐为氯化钠、氯化钾、硫酸钠、硫酸钾中的一种、两种或两种以上的组合;所述的表面活性剂为NP40、曲拉通X-100、吐温20、吐温40、吐温80、十二烷基硫酸钠(SDS)、司盘40、司盘60中的一种、两种或两种以上的组合;所述助悬剂为蔗糖、葡萄糖、麦芽糖、海藻糖、甘露醇、乙二醇、丙三醇、乳糖中的一种、两种或两种以上的组合;所述的防腐剂为叠氮化钠、硫柳汞、Proclin-300 中的一种;所述缓冲溶液为甘氨酸缓冲液、4-羟乙基哌嗪乙磺酸(HEPES)缓冲液、3-(N-吗啉)-2-羟基丙磺酸(MOPSO)缓冲液、三羟基氨基甲烷盐酸(Tris-HCl)缓冲液、磷酸生理盐水(PBS)缓冲液、2-吗啉乙磺酸(MES)缓冲液中的一种。

5. 根据权利要求5 所述的H-FABP胶乳增强免疫比浊检测试剂,其特征在于,所述稳定剂为牛血清白蛋白、酪蛋白、明胶中的一种,浓度0.2%-2%。

6. 根据权利要求5所述的H-FABP胶乳增强免疫比浊检测试剂,其特征在于,所述助悬剂为蔗糖、葡萄糖、麦芽糖、海藻糖、甘露醇、乙二醇、丙三醇、乳糖中的一种、两种或两种以上的组合,浓度0.2%-5%。

7. 根据权利要求5 所述的H-FABP 胶乳增强免疫比浊检测试剂,其特征在于,所述缓冲溶液为甘氨酸缓冲液、4-羟乙基哌嗪乙磺酸(HEPES)缓冲液、3-(N-吗啉)-2-羟基丙磺酸(MOPSO)缓冲液、三羟基氨基甲烷盐酸(Tris-HCl)缓冲液、磷酸生理盐水(PBS)缓冲液、2-吗啉乙磺酸(MES)缓冲液中的一种,浓度范围为10-200mmol/L ,pH 范围在5.5-9.0 之间。

8. 根据权利要求5所述的H-FABP 胶乳增强免疫比浊检测试剂,其特征在于,所述盐为氯化钠、氯化钾、硫酸钠、硫酸钾中的一种、两种或两种以上的组合,浓度为0.5%-3.5%。

9. 根据权利要求5所述的H-FABP 胶乳增强免疫比浊检测试剂,其特征在于,所述防腐剂为叠氮化钠、硫柳汞、Proclin-300 中的一种,浓度为0.05%-2%。

10. 根据权利要求5所述的H-FABP 胶乳增强免疫比浊检测试剂,其特征在于,所述表面活性剂为NP40、曲拉通X-100、吐温20、吐温40、吐温80、十二烷基硫酸钠(SDS)、司盘40、司盘60中的一种、两种或两种以上的组合,浓度为0.1%-2%。

11. 一种胶乳增强免疫比浊单试剂检测心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)的方法,其特征在于,采用权利要求1-10中所描述的任一种H-FABP 胶乳增强免疫比浊试剂,在生化分析仪或者特定蛋白分析仪等设备上通过检测透射光或者散射光强度变化的方法来测定待测样品中的H-FABP含量。

12. 根据权利要求12所述的检测方法,其特征在于所使用的检测样品可以是全血、血清或者血浆。

一种心型脂肪酸结合蛋白的免疫比浊检测试剂和方法

技术领域

[0001] 本发明属于医学免疫诊断领域,具体涉及一种心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)的胶乳增强免疫比浊检测试剂的制备及其应用。

背景技术

[0002] 心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)是心脏中富含的一种新型小胞质蛋白。心肌缺血性损伤出现后,H-FABP可以早在胸痛发作后1-3小时在血液中被发现,6-8小时达到峰值而且血浆水平在24-30小时内恢复正常。急性冠脉综合症(ACS)是冠心病中重要的急性事件之一,它分为急性心肌梗死(AMI)、不稳定心绞痛(UA)和心源性猝死(SCD),其发病率及病死率均较高。但若能在发病后及早辨别高危患者并进行再灌注治疗,则病死率及预后会有明显的改善。其中,心脏标志物在ACS的诊断及预后过程中,扮演重要的角色。常用心脏标志物有肌钙蛋白(cTn,包括cTnI和cTnT),肌红蛋白(MYO)以及肌酸激酶同工酶(CK-MB)等。由于ACS具有发病急,危害大的特点,因此选出特异性高的早期标志物,提早诊断,及时治疗对于ACS患者具有重要意义。心脏型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)因其分子量(14.9KDa),故可在心肌细胞损伤后(1.5h)快速释放至血液中,经肾脏代谢又可快速(24h)恢复至正常水平,对于ACS的诊断具有时间优势,同时对心肌损伤具备高特异性、高灵敏度、高符合率的特点;在ACS长期预后中,H-FABP浓度可有效鉴别出AMI、心衰及不稳定心绞痛等不良事件的高危患者;同时H-FABP与肌钙蛋白联合检测可提高诊断敏感性,对ACS更具诊断价值。

[0003]

H-FABP的常见检测方法有胶体金法(人H-FABP胶体金检测试纸及其制备方法;CN201410163289)、免疫层析法(一种定量检测人心型脂肪酸结合蛋白的荧光免疫层析试剂盒;CN201110453809.6)、胶乳增强免疫比浊法(Particles Enhanced Turbidity Immuno-Assay - PETIA)。这些方法中以胶乳增强免疫比浊法最先进,灵敏度更高,线性范围更广,操作也相对简便,在临床中被广泛采用。胶乳增强免疫比浊法(PETIA)利用吸附在直径几十到几百纳米的胶乳微粒上的H-FABP抗体捕捉测试样品中的心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP),从而形成微粒之间的交联,改变了溶液的散射度或者透射吸光度(即浊度)。通过测量溶液的散射度或者透射吸光度的变化,可以根据定标曲线定量地计算出测试样品中心型脂肪酸结合蛋白的浓度。该测试方法既可以在通用的大型自动生化分析仪上运用,也可以在特定蛋白分析仪等小型的POCT(即时检测)设备上采用,有很强的适用性,可以很好地满足我国从大型三甲医院到社区基层医院的使用需求。

[0004]

现在市场上已有的H-FABP胶乳增强免疫比浊试剂以RANDOX公司的心型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)(国食药监械(进)字2014第2402142号)为代表,采用的是稀释液和胶乳溶液的双试剂形式。在测试时,测试样品必须先在稀释液中稀释,再和胶乳溶液进行混合反应,然后在透射或者散射仪上测试。稀释和混合的操作在全自动生化分析仪(三甲医院常用仪器平台)上可以由机器自动操作,但是在小型半自动平台上尤其是POCT类的便

携式平台(三级以下医院以及县乡一级医疗服务单位常用)上进行的测试则需要操作人员手动实施,带来了额外的操作步骤,也引入了更多的操作误差,影响了测试的精密度,不利于该检测在中小型医院的推广实施。现有市场上的H-FABP胶乳增强免疫比浊试剂的另一个缺点是只能测量血清或者血浆样本中的H-FABP含量,对全血样本必须进行提取血清的前处理工作,耗时费力,重复性差,在临床的实际使用中很不方便。

发明内容

[0005] 本发明的目的是提供一种操作简单、无需混合试剂、同时能够直接测试全血、血浆和血清样本的单试剂心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)的胶乳增强免疫比浊检测试剂。该试剂既可以在大型自动生化分析仪上进行测试,也可以在特定蛋白仪等小型POCT设备上进行测试。

[0006]

为实现上述目的,本发明提供一种技术方案是一种基于单试剂的心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)胶乳增强免疫比浊检测试剂盒。该试剂盒包括心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)检测试剂,心型脂肪酸结合蛋白质控品和心型脂肪酸结合蛋白标准品。

[0007]

在背景技术的介绍中提到,市场上已有的H-FABP胶乳增强免疫检测试剂采用的是双试剂的检测形式(胶乳增强免疫比浊法测定血清或尿液中心脏型脂肪酸结合蛋白的试剂盒;CN201110454515.5)。其中稀释液常被称为R1,胶乳溶液常被称为R2。纯粹的抗体或者抗原包被的微球的胶乳溶液是热力学不稳定体系,如果没有特殊的处理,胶乳会自发地凝集。因此,一般地,检测试剂中的胶乳溶液(R2)需要通过优化溶液的组成来保证胶乳溶液的稳定性,阻止胶乳在储存时发生自发凝集。常见的优化手段包括选用不同的缓冲体系、改变微球表面电荷、改变溶液离子强度、添加稳定剂等手段(J.A. Molina Bolivar et al, *Journal of Macromolecular Science Part C - Polymer Reviews*, 2005, 45:59-98)。然而当胶乳溶液用于测试时,由抗原抗体的特异性结合导致的胶乳凝集就不应该被阻止,这就要求稀释液(R1)能够在一定程度上有益于胶乳凝集的形成。所以一般稀释液(R1)和胶乳储存液(R2)在配方上有很大的区别。直接将R1和R2混合,一般会导致胶乳不稳定。这也是市场上胶乳试剂一般都采用双试剂形式的主要原因。

[0008]

在本发明中,除了常规的稳定胶乳试剂的方法以外,我们还引入了表面活性剂来优化试剂配方稳定胶乳溶液。表面活性剂可以提供空间位阻,离子型的表面活性剂还可以提供额外的静电斥力,从而阻止胶乳的凝聚,在储存时稳定胶乳试剂。同时,通过优化试剂配方,当含有H-FABP的样本接触胶乳试剂时,合适的表面活性剂能够促进H-FABP抗原和H-FABP抗体的相互作用,有利于形成特异性的胶乳凝集。这样我们就制备了一种单试剂形式的H-FABP胶乳试剂。在储存时,该试剂可以稳定存放,在接触样品时,该试剂可以迅速发生凝集反应,不再需要混合其他的稀释液来促进凝集反应。而且优选的表面活性剂种类和浓度可以有效溶解血液中血细胞,从而使得本发明中的检测试剂可以直接测量全血的样本,具备了同时检测全血、血清和血浆的能力。

[0009]

本发明所述的心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)检测试剂包括H-FABP 抗体标记的胶乳微球、缓冲溶液、表面活性剂、盐、稳定剂、助悬剂以及防腐剂。

[0010] 所述的H-FABP抗体为H-FABP多抗或者是一对或者几对配对的H-FABP单抗。

[0011] 所述的胶乳微球的直径为50nm-400nm; 其表面修饰集团为-COOH、-NH₂、-SH、-OH、-CHO 中的一种或物理吸附型胶乳微球。

[0012] 优选的,所述胶乳微球为聚苯乙烯胶乳微球,其直径为150-350nm,且表面修饰基团为-COOH。

[0013] 所述的缓冲溶液为甘氨酸缓冲液、HEPES缓冲液、MOPSO缓冲液、Tris缓冲液、PBS缓冲液、MES缓冲液中的一种。

[0014] 优选的,所述的缓冲溶液为MES缓冲溶液,pH调节范围在5.5-8.0之间,浓度在10—150mmol/L。

[0015] 所述的表面活性剂为NP40、曲拉通X-100、吐温20、吐温40、吐温80、SDS、司盘40、司盘60中的一种、两种或两种以上的组合。在优化的组合和浓度下,表面活性剂同时具有溶血和维持试剂稳定的双重效果。

[0016] 优选的,所述表面活性剂为曲拉通X-100、NP40、吐温20中的一种,浓度为0.1%-1%。

[0017] 所述的盐为氯化钠、氯化钾、氯化钙、硫酸钠、硫酸钾中的一种、两种或两种以上的组合。

[0018] 优选的,所述的盐为0.5%-3.5%的氯化钠。

[0019] 所述稳定剂为牛血清白蛋白、明胶或酪蛋白中的一种。

[0020] 优选的,所述的稳定剂为牛血清蛋白,浓度为0.2%-2%

所述助悬剂为乳糖、蔗糖、葡萄糖、麦芽糖、海藻糖、甘露醇中的一种、两种或两种以上的组合。

[0021] 优选的,所述的助悬剂为海藻糖,浓度为0.3%-3%。

[0022] 所述的防腐剂为叠氮化钠、ProClin-300、硫柳汞中的一种。

[0023] 优选的,所述的防腐剂为ProClin-300,浓度为0.05-0.2%。

[0024] 本发明所述的心型脂肪酸结合蛋白的质控品为高值和低值两套H-FABP质控品,用于验证试剂性能。

[0025] 本发明所述的心型脂肪酸结合蛋白的标准品为一系列低值浓度到高值浓度的H-FABP标准品,浓度范围从0到120ng/mL, 用于建立测试所需要的定标曲线。

[0026]

检测样品时,本发明提供的试剂中胶乳颗粒上的H-FABP抗体与样品中的H-FABP抗原发生抗体抗原反应,从而使得胶乳逐渐凝聚,改变了测试液的浊度。浊度的变化可以通过透射仪或者散射仪来测定。透射的吸光度或者散射光强度与样品中的H-FABP浓度在一定浓度范围内成线性关系。通过参考H-FABP标准品建立的定标曲线,可以定量地计算出被测样品中H-FABP的浓度。

[0027]

本发明提供的单试剂H-FABP胶乳增强免疫比浊测定试剂盒,可以适应于各种透射仪或散射仪。

[0028]

本发明的有益效果包括：

1. 检测试剂的组成简单，只有单一试剂，不需要像市场现有试剂那样在测试时进行R1、R2的混合操作，简化了操作程序。尤其是在使用半自动POCT设备的时候，为操作人员带来极大的便利，同时也更好地保障了测试的精确性。

[0029] 2. 试剂同时具有溶血和检测的功能，可以直接测试全血样品，不需要进行血清提取的工作，简化了操作，大大缩短了包括样品准备在内的整个测试时间。一般情况下，血清提取需要30到120分钟左右的时间。

[0030] 3. 该试剂反应快速，反应时间只需要150到180秒钟。相比现有胶乳试剂10到12分钟的检测时间，速度提高接近4倍，从而大大提升了检测效率，尤其有利于门诊的快速检测。

[0031] 4. 该试剂线性范围宽广，可以不用稀释直接测量浓度高达120ng/mL的样品。

[0032] 5. 试剂适用性好，可以在透射或者散射仪上使用。既可以在全自动大型生化仪上使用，也可以在小型POCT设备上使用。可以同时满足大型医院检验科、小型医院门诊、以及急诊科室的检测需要。

附图说明

[0033] 图1. 实施例1在生化仪上的定标曲线

图2. 实施例2在POCT设备上的定标曲线

图3. 实施例1的线性范围

图4. 实施例2的线性范围

图5. 实施例2的相关性

具体实施方式

[0034]

下面结合具体实施例对本发明作进一步的详细阐述。下述的实施例是为了进一步说明本发明的一些优选实施例，并非全部实施例。本领域专业人员在没有进行创造性劳动的前提下做出的基于本发明的其他实施例，都属于本发明的权利保护范围。

[0035]

实施例1

1) 胶乳试剂的制备

将粒径为333nm表面羧基化的微球在MES (50mM, pH=6.5) 缓冲溶液中稀释至1%，室温下搅拌。投入EDC固体粉末，保持EDC与羧基摩尔比例为30:1，搅拌2小时后15000RPM离心10分钟。胶乳用MES (50mM, pH=6.5) 缓冲溶液清洗两次后重悬。加入H-FABP抗体，抗体质量与胶乳质量比为0.04:1，搅拌反应2小时。然后15000RPM离心15分钟，去掉上清液。胶乳在储存液 (50mM MES pH6.5 + 1%BSA + 0.1%ProClin 300 + 0.5% Triton X-100 + 2% 海藻糖 + 1.8% 氯化钠) 重悬并超声分散，稀释至胶乳浓度为0.15%左右备用。

[0036] 2) 标准品的制备

将市售的H-FABP抗原标准品用标准品稀释液配制成一系列标准品，浓度分别为0ng/mL, 5ng/mL, 10ng/mL, 30ng/mL, 60ng/mL, 120ng/mL。

[0037] 3) 质控品的制备

将高浓度的H-FABP样品(85ng/mL)用50mM PBS稀释成6.5ng/mL和40ng/mL,分别作为低值质控品和高值质控品。

[0038] 4) 在生化仪上建立定标曲线

将6个H-FABP标准品,浓度从0到120ng/mL,放于生化仪(本例中使用迈瑞全自动生化仪BS-400)中样品盘内,分别与配制的H-FABP胶乳试剂反应,进行检测,记录反应度。检测波长为700nm,采用两点速率法,反应时间150s,计算两点反应度差值。根据浓度和反应度差值可以建立定标曲线。图1是实施例1中胶乳试剂建立的定标曲线。

[0039]

实施例2

1) 胶乳试剂的制备

将粒径为333nm表面羧基化的微球在MES(50mM, pH=6.5)缓冲溶液中稀释至1%,室温下搅拌。投入EDC固体粉末,保持EDC与羧基摩尔比例为30:1,搅拌2小时后10000RPM离心10分钟。胶乳用MES(50mM, pH=6.5)缓冲溶液清洗两次后重悬。加入H-FABP抗体,抗体质量与胶乳质量比为0.04:1,搅拌反应2小时。然后10000RPM离心15分钟,去掉上清液。再加入储存液(50mM MES pH6.5 + 1%BSA + 0.1%ProClin 300 + 0.5% Triton X-100 + 2% 海藻糖 + 1.8% 氯化钠)重悬并超声分散,稀释至胶乳浓度为0.03%左右备用。

[0040] 2) 标准品的制备

将市售的H-FABP抗原标准品用标准品稀释液配制成一系列标准品,浓度分别为0ng/mL,5ng/mL,10ng/mL,30ng/mL,60ng/mL,120ng/mL。

[0041] 3) 质控品的制备

将高浓度的H-FABP样品(85ng/mL)用50mM PBS稀释成6.5ng/mL和40ng/mL,分别作为低值质控品和高值质控品。

[0042] 4) 在POCT设备上建立定标曲线

将6个H-FABP标准品,浓度从0到120ng/mL,分别与配制的H-FABP胶乳试剂在反应杯中反应,用POCT设备(本例中使用劳拉电子半自动特定蛋白分析仪EZ-400)进行检测,记录反应度。检测波长为650nm,检测散射光强度,采用两点速率法,反应时间150s,计算两点反应度差值。根据浓度和反应度差值可以建立定标曲线。图2是实施例2中胶乳试剂建立的定标曲线。

[0043]

实施例3

试剂的分析灵敏度(空白限)

使用实施例1中的试剂,选用零值标准品作为空白样本测试,在全自动生化分析仪(迈瑞BS-400)上,温度37℃,700nm波长,1cm光径条件下,测试吸光度值。重复测试20次,根据实施例1中建立的标准曲线计算20次测试结果的平均值(X)和标准差(SD),计算X+2SD作为试剂的分析灵敏度。测试结果如表1所示,显示该试剂的分析灵敏度为0.16ng/mL。心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)的检测临床参考值在5ng/mL左右,本发明试剂的灵敏度比参考值要小一个数量级,完全符合使用的需要。

[0044]

表1. 实施例1的试剂分析灵敏度测试结果

实施例1	
测试序号	测定结果 (ng/mL)
1	0.12
2	0.10
3	0.06
4	0.06
5	0.04
6	0.02
7	0.07
8	0.11
9	0.02
10	0.07
11	0.11
12	0.12
13	0.06
14	0.05
15	0.12
16	0.15
17	0.08
18	0.02
19	0.15
20	0.03
平均值 (X)	0.0780
SD	0.0423
X+2SD	0.1625

实施例4

试剂的线性范围

用零值H-FABP标准品稀释浓度120ng/mL的高浓度H-FABP标准品,分别制成120ng/mL、60ng/mL、30ng/mL、10ng/mL、5ng/mL、0ng/mL共6个不同的稀释浓度样本。使用实施例1和2中制备的试剂分别对这些样本进行测试,每个稀释浓度测试3次,求出每个稀释浓度检测结果的均值。测量结果见表2。以稀释浓度为自变量,以检测结果均值为因变量求出线性回归方程,计算线性回归的相关系数(r)。线性相关曲线见图3和图4。

[0045]

表2. 实施例1和实施例2的线性范围测量结果

	理论浓度 (mg/L)	300	200	150	75	30	15
实施例1	测试值1	303.59	209.28	152.70	78.99	29.55	15.37
	测试值2	297.96	194.95	153.92	73.97	30.64	14.51

	测试值3	309.41	190.13	149.14	77.26	29.50	15.76
	测试值均值	303.65	198.12	151.92	76.74	29.90	15.21
实施例2	测试值1	290.48	199.18	146.80	77.82	29.52	16.44
	测试值2	290.48	203.48	144.78	72.51	31.35	14.90
	测试值3	290.48	200.74	142.99	75.06	29.10	16.40
	测试值均值	300.80	201.13	144.86	75.13	29.99	15.91

实施例5

试剂的重复性

用实施例2中制备的试剂测试H-FABP浓度为2.5ng/mL左右的正常值水平的控制物质和H-FABP浓度为15ng/mL左右的异常值水平的控制物质,各重复测试10次,计算测量值的平均值(X)和标准差(SD)。按式(1)计算变异系数(CV)。测试结果见表3。根据测量结果,计算出变异系数CV= 7.29%和5.09%,符合试剂CV<10%的技术要求。

[0046]

$$CV = (SD/X) \times 100\% \cdots \cdots (1)$$

式中:

CV ——变异系数;

SD ——标准差;

X ——测量值的平均值。

[0047]

表3. 实施例2的重复性测量结果

实施例2		
测定序号	测定结果 (2.5ng/mL)	测定结果 (15ng/mL)
1	2.23	15.49
2	2.48	14.96
3	2.45	15.23
4	2.55	15.40
5	2.22	14.36
6	2.53	14.95
7	2.38	15.16
8	2.44	14.52
9	2.49	15.46
10	2.74	15.33
平均值(X)	2.451	15.086
SD	0.1525	0.3900
CV	6.22%	2.59%

实施例6

与RANDOX试剂的相关性分析

在本实施例中,我们收集了105个临床血清样本,采用实施例2中的试剂和设备进行检测,检测结果与RANDOX的试剂检测结果进行了相关性分析。分析结果如图5所示。相关性直

线拟合的结果显示拟合方程为 $y=1.0022x+0.1545$ ，相关系数 $R=0.9814$ 。这个结果表明本发明中的试剂和RANDOX的试剂相关性很好，准确性非常一致。

[0048]

实施例7

与市场上其他试剂的性能参数对比

本发明试剂与市场上其他H-FABP试剂在POCT设备上的性能参数对比情况如表4所列。从表中可以看出，本发明的试剂主要在检测样本类型、需要的试剂数量和种类、试剂的线性范围和试剂的检测速度等方面明显优于市场上的对比试剂。

[0049]

表4. H-FABP试剂性能参数对比

生产厂家	康和顺医疗	进口上市试剂	国产上市试剂
测试方法	散射比浊法	透射比浊法	透射比浊法
样本类型	新鲜血清、血浆和全血	新鲜血清、血浆	新鲜血清
试剂类型	液体，聚苯乙烯颗粒	液体，聚苯乙烯颗粒	液体，聚苯乙烯颗粒
试剂数量	1	2	2
试剂种类	单试剂胶乳	胶乳和辅助试剂	胶乳和辅助试剂
线性范围	2.5-120ng/mL	0.747-120ng/mL	2.5-160ng/mL
检测耗时	约2.5min	约11min	约10min
最低检出限	1ng/mL	未标明	未标明
精密度	≤10%	≤10%	≤10%
准确度	≤15%	未标明	≤15%
批间差	≤10%	未标明	≤10%
是否需要配备稀释液	否	是	是
有效期	12个月	12个月	12个月

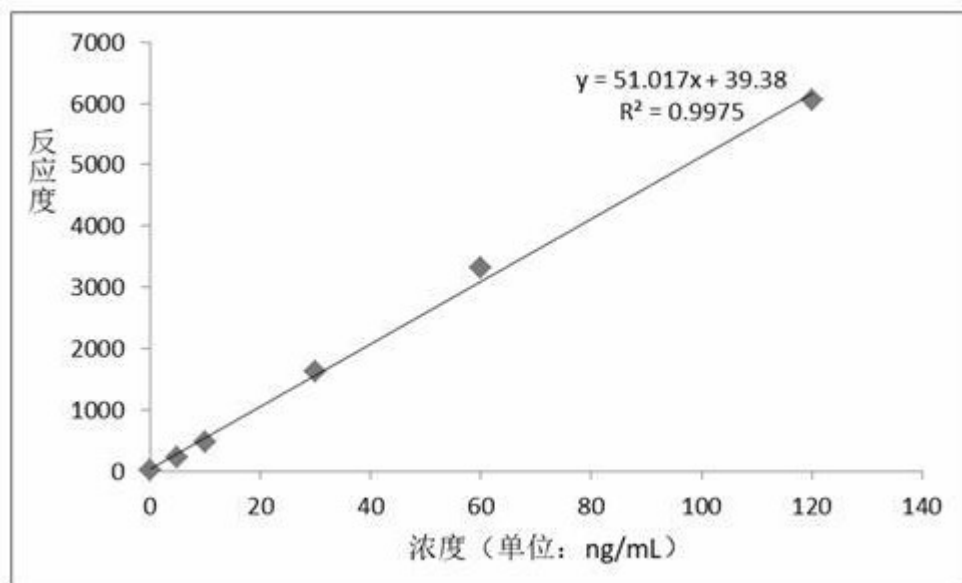


图1

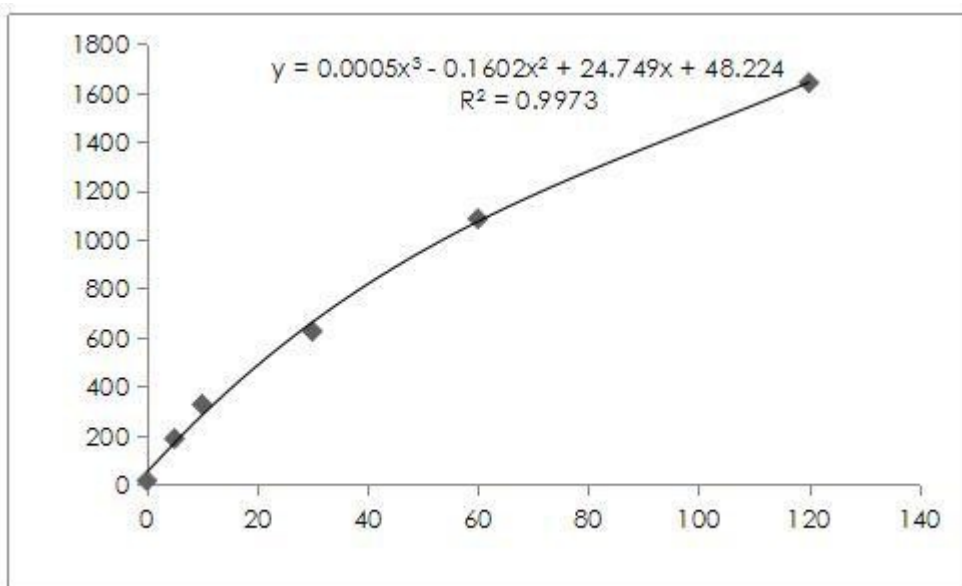


图2

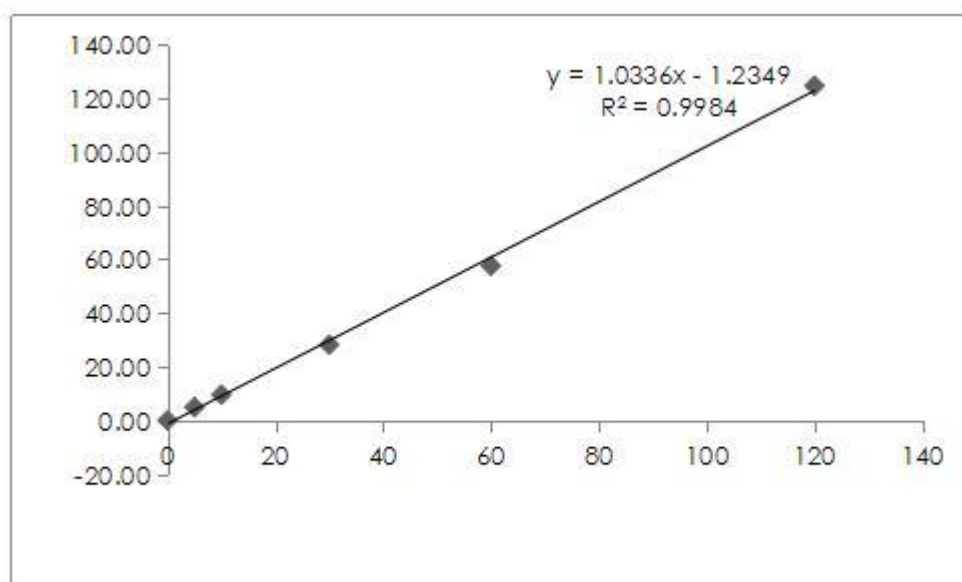


图3

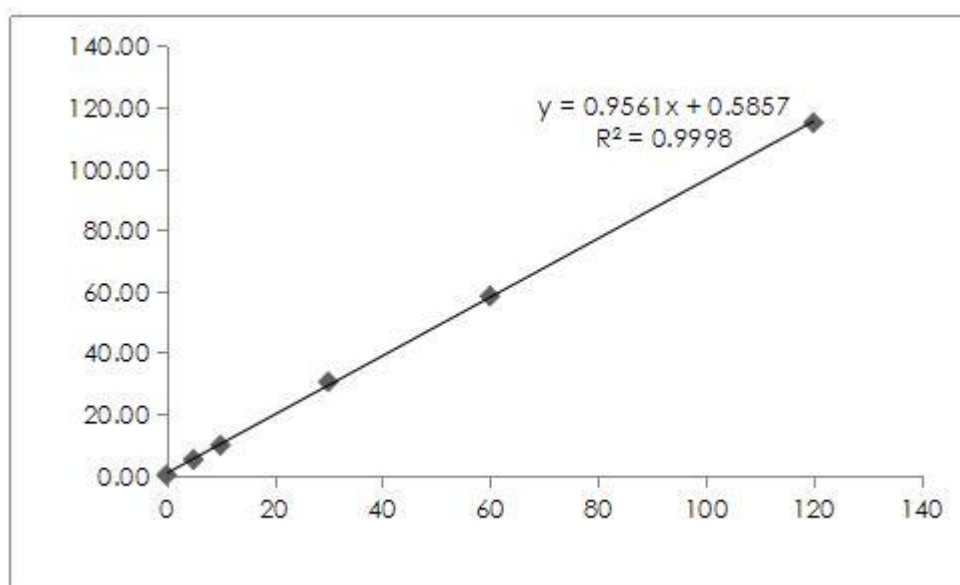


图4

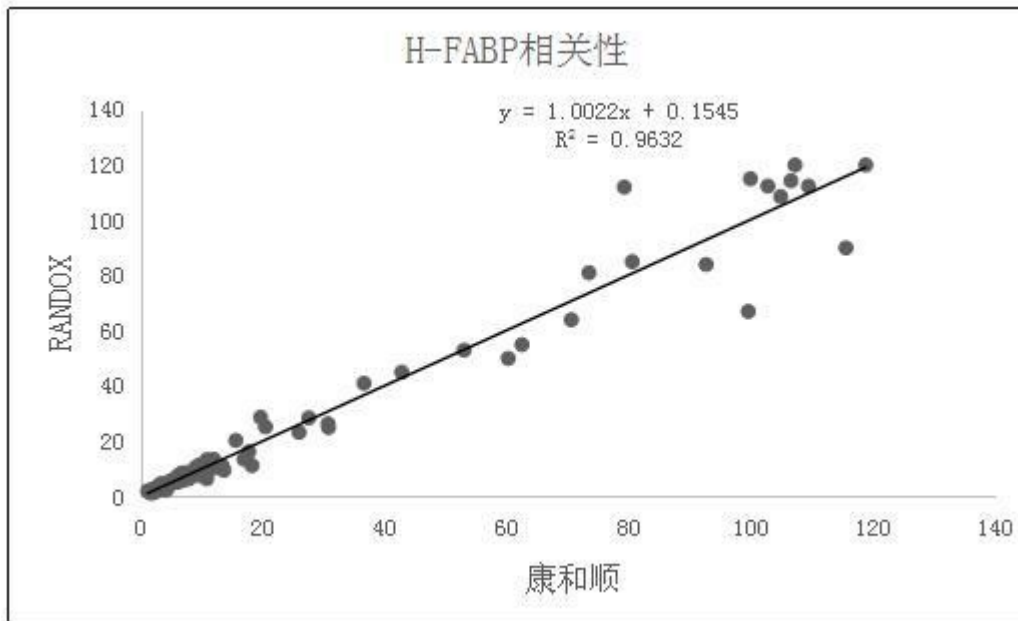


图5

专利名称(译)	一种心型脂肪酸结合蛋白的免疫比浊检测试剂和方法		
公开(公告)号	CN107860930A	公开(公告)日	2018-03-30
申请号	CN201711102671.9	申请日	2017-11-10
[标]发明人	刘向晖 陈胜胜 陶艳茹		
发明人	刘向晖 陈胜胜 陶艳茹		
IPC分类号	G01N33/68 G01N33/531		
CPC分类号	G01N33/6893 G01N33/531		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种心型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP,Heart-type fatty acid binding protein) 的胶乳增强免疫比浊检测试剂。该试剂为单试剂,试剂主要成分是H-FABP抗体标记的胶乳颗粒,同时还包括缓冲溶液、表面活性剂、盐、稳定剂、助悬剂以及防腐剂。本发明还公开了使用该试剂利用透射或者散射比浊原理检测血样中心型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 的浓度的方法。本发明采用单一试剂,操作简单,无需混合,灵敏度高,线性范围广,能够直接测量全血、血清和血浆等各种样本,可以广泛应用于各种透射或者散射分析仪,包括普通生化分析仪、特定蛋白分析仪等。

