



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108037282 A

(43)申请公布日 2018.05.15

(21)申请号 201711403111.7

(22)申请日 2017.12.22

(71)申请人 太原瑞盛生物科技有限公司

地址 030000 山西省太原市尖草坪区太原
不锈钢产业园区钢园北路10号

(72)发明人 丁兰艳 赵慧敏 严芳芳 王亚盟
杜爱铭 徐兵

(51)Int.Cl.

G01N 33/535(2006.01)

G01N 33/558(2006.01)

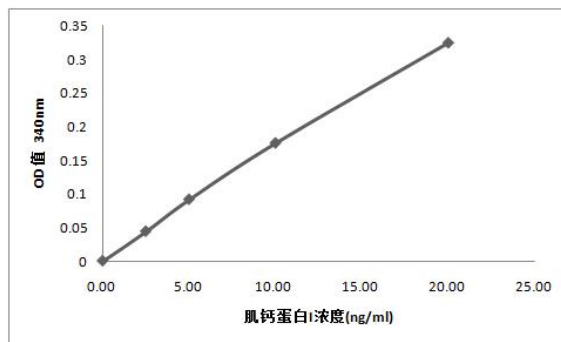
权利要求书2页 说明书8页 附图1页

(54)发明名称

一种肌钙蛋白I检测试剂及其制备和检测方法

(57)摘要

本发明涉及了一种肌钙蛋白I检测试剂及其制备和检测方法,具体涉及一种肌钙蛋白I免疫检测试剂及其制备与检测方法,包括:酶标肌钙蛋白I、用于检测肌钙蛋白I抗体-酶标肌钙蛋白I复合物的指示试剂。本发明制备得到的含有上述酶标肌钙蛋白I的均相酶免疫检测试剂可以方便、快速、准确地确定样品中的肌钙蛋白I的含量,并且可以在全自动生化分析仪上同时测定多个样品,实现了肌钙蛋白I的高通量快速化测定,灵敏度高,特异性强,结果准确,原料低廉,对检测人员的要求不高,有利于临床大规模推广使用。



1. 一种肌钙蛋白I均相酶免疫检测试剂,其特征在于,包括:酶标肌钙蛋白I、用于检测肌钙蛋白I抗体—酶标肌钙蛋白I复合物的指示试剂。

2. 根据权利要求1所述的一种肌钙蛋白I均相酶免疫检测试剂,其特征在于:所述酶标肌钙蛋白I由肌钙蛋白I和葡萄糖脱氢酶偶联而成。

3. 根据权利要求1所述的一种肌钙蛋白I均相酶免疫检测试剂,其特征在于:上述指示试剂选自酶试剂,所述的酶试剂由肌钙蛋白I酶标偶联物和酶的底物组成,酶标偶联物为葡萄糖脱氢酶-肌钙蛋白I酶标偶联物,酶的底物为葡萄糖。

4. 一种肌钙蛋白I均相酶免疫检测试剂的制备方法,其特征在于,包括如下步骤:

(1) 葡萄糖脱氢酶—酶标抗原偶联物的制备:制备葡萄糖脱氢酶溶液,活化肌钙蛋白I,使葡萄糖脱氢酶与肌钙蛋白I偶联;

(2) 肌钙蛋白I均相酶免疫检测试剂的制备:

试剂1的制备:由肌钙蛋白I抗体和均相酶底物混合而成;

试剂2的制备:由葡萄糖脱氢酶—酶标抗原偶联物与磷酸盐缓冲液混合而成。

5. 根据权利要求4所述的一种肌钙蛋白I均相酶免疫检测试剂的制备方法,其特征在于,所述的步骤(1)具体过程如下:

1) 葡萄糖脱氢酶(GDH)溶液的制备:

a. 称取10.5mg的GDH,其规格为100KU,室温溶解于12mL含有72.6mg(50mM) Tris、8mgMgCl₂(3.3mM)和100mg NaCl的溶液中,调节该溶液的pH=8.0;

b. 加入225mg还原态的烟酰胺腺嘌呤二核苷酸(NADH),95mg葡萄糖以及0.75mL的卡必醇;

c. 逐滴加入2mL二甲基亚砷;

2) 肌钙蛋白I的活化

a. 称取10mg的肌钙蛋白I溶解于1mL PH=6.0的2-(N-吗啡啉)乙磺酸(MES)中,震荡混合均匀;

b. 称取10mg的1-(3-二甲氨基丙基)-3-乙基碳二亚胺(EDC)溶于1mL的MES中,震荡混合均匀;

c. 用移液枪吸取200μL的EDC溶液缓慢滴加入肌钙蛋白I溶液中旋转混合30分钟;

3) 葡萄糖脱氢酶与肌钙蛋白I的偶联

a. 将上述活化好的肌钙蛋白I溶液缓慢滴加到上述葡萄糖脱氢酶溶液中;

b. 搅拌2小时。

6. 根据权利要求4所述的一种肌钙蛋白I均相酶免疫检测试剂的制备方法,其特征在于,所述步骤(2)的具体过程如下:

试剂1的制备:将3.946g(11mM)氧化态的烟酰胺腺嘌呤二核苷酸(NAD)、1.980g(11mM)葡萄糖用1L 50mM、pH=8.0的磷酸盐缓冲液溶解制成均相酶底物;将制备的肌钙蛋白I抗体加到上述均相酶底物中,抗体与均相酶底物的体积比为1:100~1:10000 ;

试剂2的制备:将制备的葡萄糖脱氢酶—酶标抗原偶联物加到50mM、pH=8.0的磷酸盐缓冲液中,上述偶联物与磷酸盐缓冲液的体积比为1:100~1:10000。

7. 利用权利要求1至3任意一项所述的肌钙蛋白I均相酶免疫检测试剂的检测方法,其特征在于,包括以下步骤:

- 1) 将待测样本与肌钙蛋白I抗体接触；
- 2) 根据待测样本中肌钙蛋白I与肌钙蛋白I抗体的结合情况，利用指示试剂判断样本中肌钙蛋白I的含量；所述待测样本为血清、血浆、唾液或尿液。

一种肌钙蛋白I检测试剂及其制备和检测方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种肌钙蛋白I检测试剂及其制备和检测方法,具体涉及一种肌钙蛋白I均相酶免疫检测试剂及其制备和检测方法。

背景技术

[0002] 心肌肌钙蛋白(Cardiac Troponin,cTn)是肌钙蛋白复合体中与心肌收缩功能有关的一组蛋白,由心肌肌钙蛋白T(cTnT,分子量37 kD)、心肌肌钙蛋白I(cTnI,分子量21 kD)和心肌肌钙蛋白C(cTnC,分子量37 kD)三个亚单元组成的蛋白复合物。cTnI是复合物中的抑制亚单元,有防止肌肉收缩的作用。它以不同形式存在于心肌细胞中,以游离形式存在于胞浆内的cTnI只占很少部分且为可溶性的,大部分与肌钙蛋白T及C亚单位结合以复合体形式存在。cTnI是一个非常敏感和特异的心肌梗死(AMI)标志物。在AMI心肌细胞损伤时,游离于心肌细胞质内的cTnI迅速释出,血清水平于4-8h或更早即可升高。随着坏死的肌原纤维不断崩解破坏,固定于其上的cTnI不断释放入血,血清cTnI水平常于11-24h后达峰值,约1周后降至正常,部分病例14天时仍可测到。这就使得发病后仅数小时的早期就诊者与迟到2-5天的病人均可通过测定血清cTnI得出诊断。

[0003] 目前,体外定量测定肌钙蛋白I主要使用放射免疫、酶联免疫吸附试验、化学或电化学发光免疫法、荧光免疫法等。放射免疫由于放射性污染的原因,已经基本被其他方法所取代;酶联免疫吸附试验以前自动化程度不高,所以重复性不是很好,目前随着自动化程度的普及,已经有了很大改善,但这种方法影响因素较多,存在分离和洗涤步骤繁琐、测定周期偏长等问题,限制了其应用。化学或电化学发光免疫法、荧光免疫法由于需要特殊的设备,导致成本较高,使用范围受到一定的限制,因此难以满足行业发展需要,对肌钙蛋白I检测试剂进行改进十分必要。

[0004] 临床上对肌钙蛋白I的检测灵敏度及特异性要求很高,虽然目前市场上测定肌钙蛋白I的试剂有很多厂家,但是不管是试剂的灵敏度还是试剂的特异性都很难满足临床检测要求,这是因为肌钙蛋白I在正常人血清中含量极低,在0.8 ng/mL以下,而大多数检测试剂极限在1ng/mL,而且在此检测极限情况下,影响测定结果的因素也被成倍放大。

[0005] 均相酶免疫检测法,以其检测速度快、操作简单、灵敏度高、特异性强且可以在全自动生化分析仪上实现对检测物质的高通量快速化检测的优点,得到越来越多的关注。

发明内容

[0006] 本发明要解决的技术问题在于,针对现有技术上的各种缺陷,提供一种既安全又可快速、方便、灵敏、准确的检测出待测样本中肌钙蛋白I含量的肌钙蛋白I均相酶免疫检测试剂及其制备方法,以及可以与各种类型的自动生化分析仪联用、对检测人员要求不高的肌钙蛋白I均相酶免疫检测方法。

[0007] 为了实现上述目标,本发明采用的技术方案是:

一种肌钙蛋白I均相酶免疫检测试剂,其特征在于,包括:酶标肌钙蛋白I以及用于检测

肌钙蛋白I抗体—酶标肌钙蛋白I复合物的指示试剂。

[0008] 上述指示试剂选自酶试剂、荧光试剂或化学发光试剂。

[0009] 前述的肌钙蛋白I均相酶免疫检测试剂,上述指示剂选自酶试剂,包括:酶标偶联物和酶的底物;上述酶标偶联物包括葡萄糖脱氢酶—酶标抗原偶联物;上述酶的底物为葡萄糖。

[0010] 前述的肌钙蛋白I均相酶免疫检测试剂,上述葡萄糖脱氢酶—酶标抗原偶联物由葡萄糖脱氢酶与肌钙蛋白I偶联形成。

[0011] 一种肌钙蛋白I均相酶免疫检测试剂的制备方法,其特征在于,包括如下步骤:

(1)葡萄糖脱氢酶—酶标抗原偶联物的制备:制备葡萄糖脱氢酶溶液,活化肌钙蛋白I,使葡萄糖脱氢酶与肌钙蛋白I偶联。

[0012] (2)肌钙蛋白I均相酶免疫检测试剂的制备:

试剂1的制备:由肌钙蛋白I抗体和均相酶底物混合而成;

试剂2的制备:由葡萄糖脱氢酶—酶标抗原偶联物与磷酸盐缓冲液混合而成。

[0013] 前述的一种肌钙蛋白I均相酶免疫检测试剂的制备方法,所述的步骤(1)具体过程为:

1)葡萄糖脱氢酶(GDH)溶液的制备:

a. 称取10.5mg的GDH,其规格为100KU,室温溶解于12mL含有72.6mg(50mM)Tris、8mgMgCl₂(3.3mM)和100mg NaCl的溶液中,调节该溶液的pH=8.0;

b. 加入225mg还原态的烟酰胺腺嘌呤二核苷酸(NADH),95mg葡萄糖以及0.75mL的卡必醇;

c. 逐滴加入2mL二甲基亚砷。

[0014] 2)肌钙蛋白I的活化

a. 称取10mg的肌钙蛋白I溶解于1mL PH=6.0的2-(N-吗啡啉)乙磺酸(MES)中,震荡混合混匀;

b. 称取10mg的1-(3-二甲氨基丙基)-3-乙基碳二亚胺(EDC)溶于1mL的MES中,震荡混合均匀;

c. 用移液枪吸取200μL的EDC溶液缓慢滴加入肌钙蛋白I溶液中旋转混合30分钟。

[0015] 3)葡萄糖脱氢酶与肌钙蛋白I的偶联

a. 将上述活化好的肌钙蛋白I溶液缓慢滴加到葡萄糖脱氢酶溶液中;

b. 搅拌2小时。

[0016] 前述的一种肌钙蛋白I均相酶免疫检测试剂的制备方法,步骤(2)的具体过程如下:

试剂1的制备:将3.946g(11mM)氧化态的烟酰胺腺嘌呤二核苷酸(NAD)、1.980g(11mM)葡萄糖用1L 50mM、pH=8.0的磷酸盐缓冲液溶解制成均相酶底物;将制备的肌钙蛋白I抗体加到上述均相酶底物中,抗体与均相酶底物的体积比为1:100~1:10000;

试剂2的制备:将制备的葡萄糖脱氢酶—酶标抗原偶联物加到50mM、pH=8.0的磷酸盐缓冲液中,上述偶联物与磷酸盐缓冲液的体积比为1:100~1:10000。

[0017] 利用肌钙蛋白I均相酶免疫检测试剂的检测方法,其特征在于,包括以下步骤:

1)将待测样本与肌钙蛋白I抗体接触;

2) 根据待测样本中肌钙蛋白I与肌钙蛋白I抗体的结合情况，利用指示试剂判断样本中肌钙蛋白I的含量；
所述待测样本为血清、血浆、唾液或尿液。

[0018] 本发明的有益之处在于：本发明制备得到的含有上述肌钙蛋白I的均相酶免疫检测可以方便、快速、准确地确定样品中的肌钙蛋白I的含量，并且可以在全自动生化分析仪上同时测定多个样品，实现了肌钙蛋白I的高通量快速化测定，灵敏度高，特异性强，结果准确，且制备成本低廉，对检测人员的要求不高，有利于临床大规模推广使用。

附图说明

[0019] 图1是肌钙蛋白I均相酶免疫反应标准曲线图。

[0020] 图2是肌钙蛋白I均相酶免疫相关性分析图。

具体实施方式

[0021] 本发明所采取的技术方案是：

一种肌钙蛋白I均相酶免疫检测试剂，包括：上述酶标肌钙蛋白I、用于检测肌钙蛋白I抗体—酶标肌钙蛋白I复合物的指示试剂。指示试剂选自酶试剂、荧光试剂或化学发光试剂。优选的，指示试剂为酶试剂，包括：酶标偶联物和酶的底物。其中，酶标偶联物包括葡萄糖脱氢酶—酶标抗原偶联物，其可通过化学合成方法得到。

[0022] 上述肌钙蛋白I均相酶免疫检测试剂的使用方法，包括以下步骤：

1) 将待测样本与肌钙蛋白I抗体接触；

2) 根据待测样本中肌钙蛋白I与上述肌钙蛋白I抗体的结合情况，利用指示试剂判断样本中肌钙蛋白I的含量。

[0023] 待测样本为各种生理样本，例如血清、血浆、尿液、唾液等。优选的，待测样本为血清或血浆。

[0024] 下面结合具体的实施例，进一步说明本发明。

[0025] 实施例一：葡萄糖脱氢酶—酶标抗原偶联物的制备

1) 葡萄糖脱氢酶 (GDH) 溶液的制备：

a. 称取10.5mg的GDH，其规格为100KU，室温溶解于12mL含有72.6mg (50mM) Tris、8mgMgCl₂ (3.3mM) 和100mg NaCl的溶液中，调节该溶液的pH=8.0，本步骤在小烧杯A中进行；

在上述烧杯A中加入225mg还原态的烟酰胺腺嘌呤二核苷酸 (NADH)，95mg葡萄糖以及0.75mL 卡必醇；

在上述烧杯A中再逐滴加入2mL二甲基亚砷 (dimethyl sulfoxide, DMSO)。

[0026] 2) 肌钙蛋白I的活化

a. 称取10mg的肌钙蛋白I溶解于1mL PH=6.0的2-(N-吗啡啉) 乙磺酸 (MES) 中，震荡混合均匀，本步骤在10mL的离心管B中进行；

b. 称取10mg的1-(3-二甲氨基丙基)-3-乙基碳二亚胺 (EDC) 溶于1mL的MES中，震荡混合均匀，本步骤在1.5mL的离心管C中进行；

c. 用移液枪吸取上述离心管C中的200μL的EDC溶液缓慢滴加入离心管B中旋转混合30

分钟。

[0027] 3) 葡萄糖脱氢酶与肌钙蛋白I的偶联

- a. 将上述活化好的肌钙蛋白I溶液缓慢滴加入到葡萄糖脱氢酶溶液中；
- b. 搅拌2小时。

[0028] 实施例二：肌钙蛋白I均相酶免疫检测试剂的制备

肌钙蛋白I均相酶免疫检测试剂，包括：上述酶标肌钙蛋白I、用于检测肌钙蛋白I抗体—酶标肌钙蛋白I复合物的指示试剂。指示试剂选自酶试剂、荧光试剂或化学发光试剂。优选的，指示试剂为酶试剂，包括：酶标偶联物和酶的底物。其中，酶标偶联物包括葡萄糖脱氢酶—酶标抗原偶联物，其通过上述化学合成方法得到。

[0029] 肌钙蛋白I均相酶免疫检测试剂在使用之前，为了避免指示试剂中的酶标偶联物和酶的底物发生反应，酶标偶联物和酶的底物是分开放置的，不混合，所以将酶的底物与上述肌钙蛋白I抗体混合在一起。也就是说，肌钙蛋白I均相酶免疫检测试剂包括两种分开设置的试剂，具体如下：

1. 试剂1的制备：将3.946g (11mM) 氧化态的烟酰胺腺嘌呤二核苷酸NAD、1.980g (11mM) 葡萄糖置于烧杯D中，用1L 50mM、pH=8.0 的磷酸盐缓冲液溶解制成均相酶底物；将上述制备的肌钙蛋白I抗体加到上述均相酶底物中，抗体与均相酶底物的体积比为1:100~1:10000，在本实施例中具体的比例为1:500。

[0030] 2. 试剂2的制备：将上述制备的葡萄糖脱氢酶—酶标抗原偶联物加到50mM、pH=8.0 的磷酸盐缓冲液中，上述偶联物与磷酸盐缓冲液的体积比为1:100~1:10000，在本实施例中具体的比例为1:800。

[0031] 上述肌钙蛋白I均相酶免疫检测试剂的使用方法，包括以下步骤：

- 1) 将待测样本与上述肌钙蛋白I抗体接触；
- 2) 根据待测样本中肌钙蛋白I与上述肌钙蛋白I抗体的结合情况，利用指示试剂判断样本中肌钙蛋白I的含量。

[0032] 具体的，检测时，将待测样本加入到试剂1中，待测样本中的肌钙蛋白I与试剂1中的肌钙蛋白I抗体发生特异性结合，生成肌钙蛋白I抗体—肌钙蛋白I复合物；再加入试剂2，此时试剂2中的葡萄糖脱氢酶—酶标抗原偶联物与试剂1中的酶的底物混合、接触，发生酶促反应，构成检测肌钙蛋白I抗体—肌钙蛋白I复合物的指示试剂，指示试剂根据待测样本中肌钙蛋白I与上述肌钙蛋白I抗体的结合情况判断待测样本中肌钙蛋白I的含量。

[0033] 由于葡萄糖脱氢酶—酶标抗原偶联物与待测样本中的肌钙蛋白I竞争性结合肌钙蛋白I抗体，所以，待测样本中肌钙蛋白I的含量越多，均相酶溶液中游离的葡萄糖脱氢酶—酶标抗原偶联物的量越多，酶促反应越快，导致OD340 上升。

[0034] 上述待测样本为生理样本，例如血清、血浆、尿液、唾液等。

[0035] 作为一种优选的方案，上述待测样本为血清或血浆。

[0036] 实施例三：肌钙蛋白I均相酶免疫检验

1、获得标准曲线：设置奥林巴斯AU400全自动生化分析仪反应参数，操作过程为：先加试剂1，再加入标准品，最后加入试剂2。加入试剂2后，测定不同时间点的OD340 吸光值，算出不同标准品浓度时的反应速率，实际操作过程中需不断调整试剂1和试剂2的体积比例，同时调整测光点，最后得出较理想的反应标准曲线图，如图1 所示。

[0037] 2、生化分析仪检测:以奥林巴斯AU400全自动生化分析仪操作为例:加入25 μ L样本,然后加入150 μ L试剂1,混匀孵育5min,加入75 μ L试剂2,混匀孵育30s,然后开始读取吸光度A1,再孵育5min后,读取吸光度A2,计算 $\Delta A=A2-A1$ 。反应条件:主/副波长:340/405nm;反应温度:37 $^{\circ}$ C;方法学:终点法;反应方向:上升;定标方式:多点非线性。校准品浓度:0.00, 2.50,5.00,10.00,20.00 ng/mL。

[0038] 通过本发明的均相酶免疫检测试剂得到的标准曲线,重复测定低、中、高浓度质控样本10次,上述质控样本为:将肌钙蛋白I标准品溶解于人血清中,至浓度分别为1.00, 10.00,20.00 ng/mL。检测数据及数据分析见表1。

[0039] 表1 样品测定及精密度和回收率评估

1. 血液样本	2. 低	3. 中	4. 高
5. 样本浓度(ng/mL)	6. 1.00	7. 10.00	8. 20.00
9. 1	10. 0.94	11. 10.07	12. 19.93
13. 2	14. 0.99	15. 10.28	16. 20.10
17. 3	18. 0.96	19. 10.41	20. 20.43
21. 4	22. 1.02	23. 10.54	24. 20.75
25. 5	26. 1.03	27. 10.65	28. 20.80
29. 6	30. 0.97	31. 9.96	32. 20.47
33. 7	34. 0.95	35. 10.42	36. 19.97
37. 8	38. 0.97	39. 10.32	40. 20.07
41. 9	42. 0.99	43. 10.14	44. 20.18
45. 10	46. 1.05	47. 10.61	48. 19.90
49. 平均值(ng/mL)	50. 0.987	51. 10.34	52. 20.26
53. 标准差(SD)	54. 0.036	55. 0.231	56. 0.333
57. 精密度(CV%)	58. 3.67	59. 2.24	60. 1.64
61. 回收率%	62. 102.29	63. 98.65	64. 99.41

检测结果:本发明的均相酶免疫检测试剂测定的准确度高,回收率达到95%-105%,精密度高,CV均低于4%。

[0040] 实施例四:相关性分析

对包括79例阳性标本和23例阴性标本在内的102例临床标本分别使用重庆中元生物技术有限公司的免疫层析法和本发明的均相酶免疫法进行相关性分析,测定的数据参见表2。

[0041] 表2真实样本测定值

样本号	均相酶免疫法测定值(ng/mL)	免疫层析法测定值(ng/mL)
1	2.19	2.10
2	3.76	3.85
3	7.14	7.26
4	4.67	4.54
5	0.65	0.69
6	5.12	5.03
7	6.03	6.11

8	5.62	5.42
9	2.81	2.90
10	3.99	3.75
11	8.21	8.41
12	0.82	0.82
13	4.55	4.61
14	0.46	0.53
15	2.88	2.69
16	3.47	3.53
17	2.36	2.22
18	6.35	6.30
19	0.56	0.59
20	5.14	5.21
21	0.42	0.54
22	2.04	2.14
23	2.87	2.69
24	0.81	0.74
25	6.91	6.77
26	6.97	7.11
27	0.79	0.82
28	1.90	1.78
29	7.91	7.99
30	7.22	7.33
31	0.60	0.60
32	0.67	0.69
33	4.08	4.02
34	3.84	3.75
35	0.66	0.62
36	5.53	5.41
37	0.82	0.78
38	7.47	7.37
39	4.89	4.69
40	8.26	8.35
41	0.55	0.60
42	2.87	2.75
43	0.59	0.62
44	6.11	6.02
45	0.45	0.51
46	5.08	5.18

47	2.45	2.45
48	5.21	5.29
49	3.15	3.21
50	0.59	0.52
51	5.85	5.74
52	3.45	3.38
53	5.80	5.71
54	6.59	6.33
55	4.25	4.05
56	0.67	0.60
57	0.62	0.65
58	1.37	1.41
59	4.82	4.69
60	5.96	5.88
61	6.34	6.17
62	2.04	2.00
63	5.24	5.11
64	0.80	0.82
65	7.99	7.77
66	4.44	4.26
67	6.14	6.09
68	8.08	8.14
69	6.60	6.57
70	1.45	1.33
71	4.93	4.88
72	3.68	3.77
73	5.35	5.41
74	0.37	0.43
75	3.92	3.81
76	2.95	2.79
77	2.60	2.67
78	2.36	2.27
79	8.09	8.01
80	3.44	3.39
81	0.61	0.68
82	4.13	4.13
83	4.42	4.50
84	3.01	2.89
85	5.22	5.05

86	4.98	4.79
87	6.83	6.83
88	0.73	0.82
89	6.01	5.88
90	8.25	8.07
91	1.75	1.69
92	7.78	7.62
93	8.11	8.02
94	0.99	1.13
95	7.04	7.13
96	0.68	0.77
97	2.58	2.41
98	2.64	2.59
99	2.96	2.86
100	0.37	0.44
101	3.09	3.16
102	5.64	5.58

对上述数据作图,参见图2,得到的线性方程为: $y=0.9917x-0.0017$,相关系数 $R^2=0.9982$,表明本发明的检测试剂测定的肌钙蛋白I临床标本准确度高。

[0042] 由于本发明的检测过程是由仪器全自动化完成,所以对检测人员的要求不高,易于实现和推广使用。

[0043] 需要说明的是,以上所述仅为本发明的实施例,并非因此限制本发明的专利范围,凡是利用本发明说明书及附图内容所做的等效结构或等效流程变换,或直接或间接运用在其他相关技术领域,均同理包括在本发明的专利保护范围内。

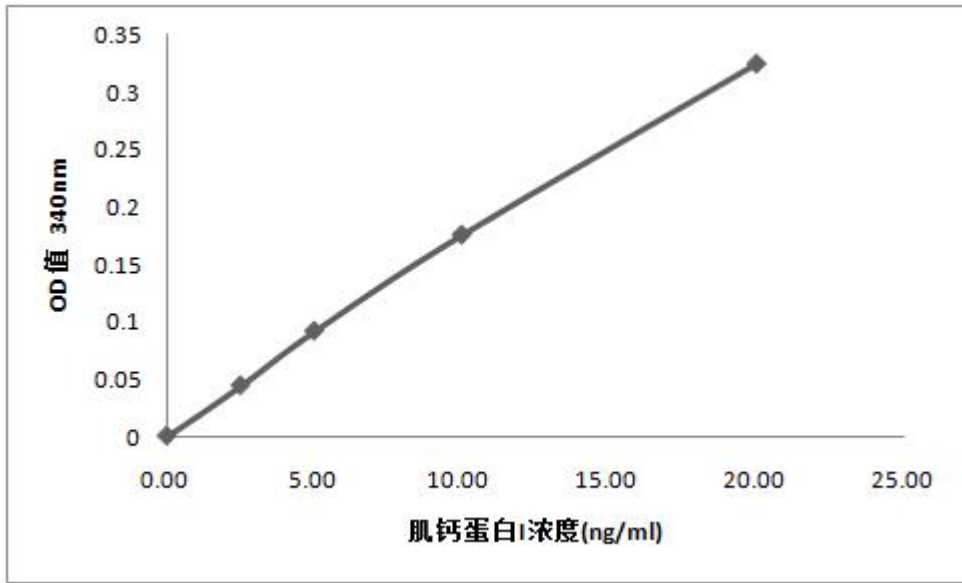


图1

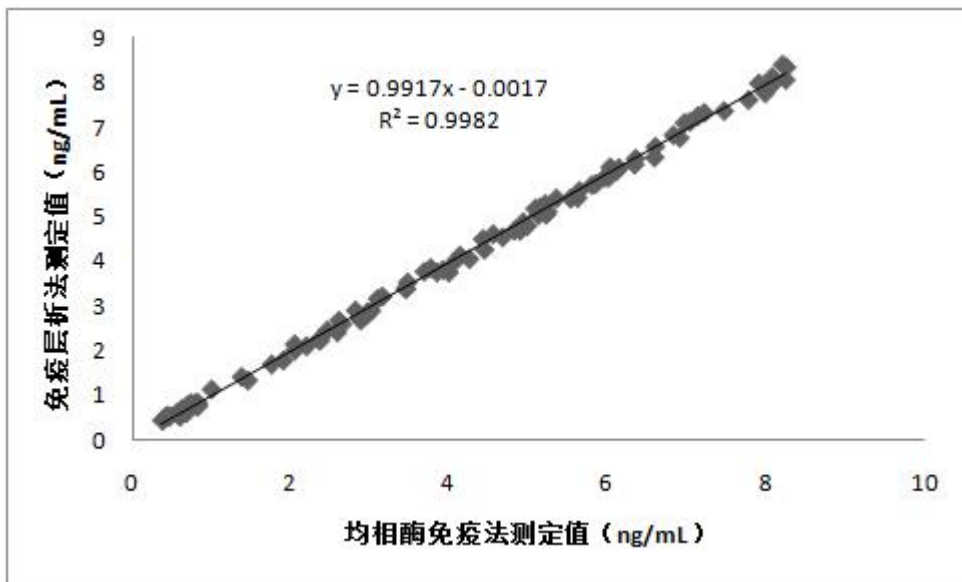


图2

专利名称(译)	一种肌钙蛋白I检测试剂及其制备和检测方法		
公开(公告)号	CN108037282A	公开(公告)日	2018-05-15
申请号	CN2017111403111.7	申请日	2017-12-22
[标]发明人	丁兰艳 赵慧敏 严芳芳 王亚盟 杜爱铭 徐兵		
发明人	丁兰艳 赵慧敏 严芳芳 王亚盟 杜爱铭 徐兵		
IPC分类号	G01N33/535 G01N33/558		
CPC分类号	G01N33/535 G01N33/558		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及了一种肌钙蛋白I检测试剂及其制备和检测方法，具体涉及一种肌钙蛋白I免疫检测试剂及其制备与检测方法，包括：酶标肌钙蛋白I、用于检测肌钙蛋白I抗体—酶标肌钙蛋白I复合物的指示试剂。本发明制备得到的含有上述酶标肌钙蛋白I的均相酶免疫检测试可以方便、快速、准确地确定样品中的肌钙蛋白I的含量，并且可以在全自动生化分析仪上同时测定多个样品，实现了肌钙蛋白I的高通量快速化测定，灵敏度高，特异性强，结果准确，原料低廉，对检测人员的要求不高，有利于临床大规模推广使用。

