



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108267592 A

(43)申请公布日 2018.07.10

(21)申请号 201710000257.0

(22)申请日 2017.01.03

(71)申请人 普迈德(北京)科技有限公司

地址 102202 北京市昌平区马池口镇昌流  
路738号8#楼三层C区

(72)发明人 范秋苹 潘志红 张宁 高巍巍  
陈美艳 南洋 汪廷枫 郝存  
田茹

(51)Int.Cl.

G01N 33/68(2006.01)

G01N 33/531(2006.01)

权利要求书2页 说明书6页 附图1页

(54)发明名称

一种免疫微球层析法检测肝素结合蛋白检测试纸

(57)摘要

本发明涉及临床感染性疾病标志物检测的技术领域,具体涉及了一种免疫微球层析法检测肝素结合蛋白检测试纸。包括如下步骤:定标曲线制备;含有兔抗人肝素结合蛋白抗体的检测缓冲液的制备,荧光或彩色乳胶微球标记的鸡抗兔二抗的制备,样品垫包被固相、包被有鼠抗人肝素结合蛋白抗体检测线和包被有羊抗兔抗体质控线的反应垫制备、分离膜组装、试纸条的组装、临床样本检测,并将干燥的试纸条置于铝箔袋内。本发明荧光层析法检测肝素结合蛋白检测试纸具有较高成本效益,并定量检测和评估肝素结合蛋白在患者的体液中的水平。该方法用于POCT检测系统,以及筛选或检测患者体液中肝素结合蛋白的变化以确定对感染标志物的检测方法,能够使肝素结合蛋白检测技术成为临床常规检测项目。

1. 一种免疫微球层析法检测肝素结合蛋白检测试纸,可以在临床帮助诊断患者中肝素结合蛋白水平,包括使用即时免疫层析定量或定性测定患者中肝素结合蛋白的体液水平是否高于预定范围,其特征在于,包括如下步骤:

S1、定标曲线制备,因肝素结合蛋白指标在不同体液评判不同感染的浓度水平,对肝素结合蛋白检测范围进行标定,其特征在于标定的标准溶液包含但不限于0.1ug/L、0.5ug/L、1ug/L、5ug/L、10ug/L、50ug/L、100ug/L、150ug/L、200ug/L、250ug/L;

S2、含有肝素结合蛋白抗体的检测缓冲液的制备,其特征在于用包含但不限于缓冲液、蛋白保护剂、糖类、表面活性剂、防腐剂的一种或几种组合配制检测缓冲液,抗体来源包括但不限于兔抗人、鼠抗人肝素结合蛋白抗体,抗体浓度包含但不限于1ng/ul-3ng/ul;

S3、微球标记的二抗的制备,其特征在于用包含但不限于缓冲液、血清白蛋白、糖类、表面活性剂、防腐剂的一种或几种组合配制标记缓冲液,用羧基化或氨基化的荧光或彩色乳胶微球标记二抗,抗体浓度包含但不限于0.1ug/ul-3ug/ul;

S4、样品垫包被固相,其特征在于应用但不限于玻璃纤维膜、硝酸纤维素膜、醋酸纤维素膜、NC膜,用一种或几种防腐剂、表面活性剂、血清白蛋白、氯化钠、糖类试剂进行浸泡,将步骤S3中的标记二抗固相喷涂于样品垫,置于37-56°C干燥处理,储存于密封包装袋中待用;

S5、包被鼠抗人肝素结合蛋白抗体检测线制备,其特征在于抗体包被量包括但不限于0.1-1ug/cm,抗体包被缓冲液包含一种或几种防腐剂、表面活性剂、血清白蛋白、氯化钠、糖类试剂组合,置于37-56°C干燥处理;

S6、包被有羊抗兔抗体质控线制备、其特征在于配制羊抗兔抗体质控液,按照0.1-2ug/cm的量包被质控线;

S7、分离膜及试纸条的组装、试纸条的组装,其特征在于将S3中标记二抗的样本垫组装到带有黏胶载体塑料板一端,用力按压,将包被有质控线和检测线的膜组装于试纸条中部,试纸条的另一端粘贴吸水膜,维持样品侧向层析,将试纸条放入塑料盒中,将样品垫的一段放置在塑料盒底部,吸水纸一端固定于塑料盒顶端;

S8、临床样本检测,其特征在于根据肝素结合蛋白标准曲线,室温下在试纸条的样品垫部位依次加入检测缓冲液和患者样本,定量检测肝素结合蛋白水平;

在步骤S1中所述的肝素结合蛋白标定曲线范围,评判不同的感染指标,其特征在于严重败血症患者样本中的HBP浓度优选大于20ng/ml、对于细菌性脑膜炎患者样本中的HBP浓度优选大于50ng/ml、对于尿路感染的患者样本中HBP浓度优选大于50ng/ml。

在步骤S1中所述的患者样本根据感染检测需要包括但不限于血液和尿液,

在步骤S2中加入的缓冲液包括但不限于PBS、HEPES、Tris缓冲液;加入的糖类物质包括但不限于加入蔗糖、海藻糖、葡萄糖等糖类,糖类物质加入比例包括但不限于1%-10%;加入的血清白蛋白包括但不限于BSA、HSA、标准血清,比例包括但不限于1%-10%;。

2. 根据权利要求1所述的一种免疫微球层析法检测肝素结合蛋白检测试纸制备方法,其特征在于,微球或显色颗粒粒径包括但不限于0.1-1微米。

3. 根据权利要求2所述的微球或显色颗粒,其特征在于微球或显色颗粒包括但不限于荧光微球、彩色微球,优选荧光微球。

4. 根据权利要求1所述的样品垫包被固相,其特征在于样品垫包被有微球标记的二抗,

该标记二抗可同时可结合检测缓冲液中的肝素结合蛋白抗体和反应垫质控线包被抗体。

5. 根据权利要求4所述的反应垫膜包括但不限于硝酸纤维素膜、醋酸纤维素膜。

6. 根据权利要求1所述的一种免疫微球层析法检测肝素结合蛋白检测试纸,该试纸检测结果需插入乐普公司的免疫定量分析仪,读取待测样品的荧光值或光密度值。

## 一种免疫微球层析法检测肝素结合蛋白检测试纸

### 技术领域

[0001] 本发明涉及感染性疾病的生物标志物肝素结合蛋白检验技术领域,尤其涉及一种免疫微球层析法检测肝素结合蛋白检测试纸制备方法。

### 背景技术

[0002] HBP作为一种炎症标志物,比降钙素原具有更高的灵敏度和特异性。因为HBP主要是由PMN受外界刺激所释放,所以正常人血中HBP含量很低,一般不超过10ng/mL,当有感染发生时,部分细菌侵入到血管内,菌体本身或者细菌释放的毒素等物质刺激中性粒细胞释放HBP从而导致血中HBP含量升高。HBP在一般感染时能达到20~30ng/mL,ICU中严重感染可能超过100ng/mL甚至高达1000ng/mL以上;当HBP含量超过1000ng/mL时病人已经处于极度危险中,面临着随时可能死亡的危险。正因为HBP有如此强大的作用,就很有必要对其在临床监测和治疗上应用进行大量研究。

[0003] 目前,临床上将HBP $\geq$ 15ng/mL作为严重败血症的标志,其敏感性、特异性、阳性预测值和阴性预测值分别可以达到87.1%、95.1%、88.4%以及94.5%;在以上指标中,降钙素原水平、IL-6水平、乳铁蛋白水平、CRP水平、白细胞数量等指标可能在某一项表现突出,但其他项却很低,甚至低至30%左右。严重败血症往往导致循环衰竭的发生,因此,在发热病人中,血液HBP含量的高低是预测病人是否会发展为循环衰竭优选指标。

[0004] 脓毒症是导致危重患者死亡的重要原因,且近年来其患病率仍在上升,早期诊断对于降低病死率,改善预后至关重要。众所周知,凝血功能紊乱、全身炎症反应失衡是造成脓毒症时器官功能障碍乃至衰竭的重要原因。研究表明,炎症反应早期,中性粒细胞趋化、游走、激活引起的病理生理过程是造成内皮细胞损伤的始动因素,据此推测,HBP可能在脓毒症的发生发展中起着重要作用。

[0005] HBP主要由中性粒细胞受刺激时释放入血,健康人血浆HBP浓度很低,一般不超过10ng/mL,脓毒性休克患者血浆HBP水平显著升高,HBP可以用于预测休克和循环衰竭的发生。Linder等认为血浆HBP水平大于15ng/mL是严重脓毒症诊断的最佳实验室指标,敏感性达87.1%,特异性95.1%,阳性预测值88.4%,阴性预测值94.5%。Akesson等发现脓毒症组血浆HBP水平明显高于对照组,动态检测HBP水平可辅助判断脓毒症转归,HBP水平与疾病严重程度有关,高HBP水平使患者死亡风险增加。脓毒症患者在出现血压降低前,HBP水平已升高,对338名严重脓毒症患者的调查研究发现,143名患者在发生器官衰竭前仅有HBP升高表现,其中80%血浆HBP浓度大于30ng/mL,平均在10.5h后出现器官衰竭。黄爱蓉等发现,HBP高于6.79ng/mL对预测脓毒症患儿的灵敏度、特异性、阳性预测值、阴性预测值分别为84.21%、84.09%、69.57%和92.5%,联合检测HBP和剩余碱可提高特异度。对此,我们还需要更多的研究去验证其临床应用价值。

[0006] 综上所述,HBP是中性粒细胞释放的一种颗粒蛋白,其产生释放机制还需要进一步研究。HBP作为临床新兴炎性标志物,具有高灵敏度及特异度的优点,如何将HBP与传统炎症标志物结合,以寻找更加快速、特异、灵敏的诊断脓毒症的指征,仍需要进一步探索研究。随

着对HBP研究的深入,有理由相信HBP将会作为相当有价值的生物标志物在脓毒症的诊断中发挥更大的作用。

[0007] 目前西方国家采用的HBP检测试剂主要为ELISA方法,该方法在国外临床临床研究中非常普及,但由于需要专业的检测人员,操作复杂,耗费时间长,不能床旁检测。同时瑞典汉莎医药将HBP作为诊断败血症生物标志物的应用专利,并将HBP水平作为尿路感染的诊断方法专利、细菌性脑膜炎的诊断方法专利,但是该公司没有明确的诊断试剂方法。Axis-Shield公司在CFDA注册了肝素结合蛋白ELISA方法试剂盒,但是由于ELISA方法检测肝素结合蛋白临床操作复杂,耗费时间长,临床得不到普及,CN204882574U公开了肝素结合蛋白定量检测试剂盒,该专利采用的是胶体金免疫层析,因胶体金免疫层析存在准确性和稳定性不高的局限性,市场急需一种更准确,更灵敏的检测方法用于床旁肝素结合蛋白检测。杭州中翰盛泰生物和河南生生医疗申请了免疫荧光层析检测肝素结合蛋白的专利CN204882575U和CN105572386A,但是专利中均没有将荧光标记抗体固相,临床操作繁琐,同时专利CN204882575U增加了一条辅助检测线,存在检测结果不稳定性隐患。

[0008] 针对以上方法进行肝素结合蛋白检测时的临床局限性,我们提供了一种免疫微球层析法检测肝素结合蛋白检测试纸,该检测试纸条应用荧光微球或染色微球标记二抗,并将标记二抗固相包被在样品垫,避免了传统标记抗体缓冲液的不稳定性,提高检测灵敏度,通过免疫侧向层析技术定量检测血液样本中的HBP标志物。

## 发明内容

[0009] (一)要解决的技术问题

[0010] 本发明要解决的技术问题是提供了灵敏,准确,可靠的,定量的,成本低,快速,容易使用的一种免疫微球层析法检测肝素结合蛋白检测试纸制备方法,采用荧光染色标记二抗的颗粒作为指示系统,固相包被在样品垫中,以取代现有胶体金标记和荧光标记检测方法,提高标记检测稳定性,定量检测样本中肝素结合蛋白,侧向免疫层析方法可用于患者的床旁检测,弥补了实验室ELISA方法检测的局限性。

[0011] (二)技术方案

[0012] 为了解决上述技术问题,本发明提供了一种免疫微球层析法检测肝素结合蛋白检测试纸制备方法,图1为本发明的试纸条的示意图。

[0013] 本发明提供的一种免疫微球层析法检测肝素结合蛋白检测试纸制备方法包括如下步骤:

[0014] 图一所示的部位1为检测样本中的肝素结合蛋白,该抗原通过免疫层析检测,通过制备肝素结合蛋白标准曲线确定不同信号值的HBP浓度水平、通过兔抗人HBP抗体-HBP-鼠抗人HBP抗体(夹心法)定量检测HBP水平;主要步骤包括定标曲线制备;含有兔抗人肝素结合蛋白抗体的检测缓冲液的制备,荧光或彩色乳胶微球标记的鸡抗兔二抗的制备,样品垫包被固相、包被有鼠抗人肝素结合蛋白抗体检测线和包被有羊抗兔抗体质控线的反应垫制备、分离膜组装、试纸条的组装、临床样本检测,并将干燥的试纸条置于铝箔袋内。本发明荧光层析法检测肝素结合蛋白检测试纸具有较高成本效益,并定量检测和评估肝素结合蛋白在患者的体液中的水平。为实现以上技术目的,本发明采取了以下技术方案:

[0015] S1、定标曲线制备,选取肝素结合蛋白标准品,用人标准空白血清稀释配制成以下

不同的浓度:0.1ug/L、0.5ug/L、1ug/L、5ug/L、10ug/L、50ug/L、100ug/L、150ug/L、200ug/L、250ug/L,用于免疫微球层析法检测肝素结合蛋白检测试纸检测,标定批次试纸的检测范围的校准曲线;

[0016] S2、含有肝素结合蛋白抗体的检测缓冲液的制备,如图1所示的部位2,其中优选但不限于配制PH6.7-7.4磷酸盐缓冲液、加入蛋白保护剂、糖类、表面活性剂、防腐剂的一种或几种组合配制检测缓冲液,抗体来源包括但不限于兔抗人、鼠抗人肝素结合蛋白抗体,抗体浓度包含但不限于1ng/ul-3ng/ul;

[0017] S3、微球标记的二抗的制备,如图1所示的部位4,其中优选但不限于配制PH6.7-7.4磷酸盐缓冲液,加入血清白蛋白、糖类、表面活性剂、防腐剂的一种或几种组合配制标记缓冲液,优选用羧基化的荧光或彩色乳胶微球标记二抗,抗体浓度包含但不限于0.1ug/ul-3ug/ul;

[0018] S4、样品垫包被固相,如图1所示的部位4,其中优选应用但不限于玻璃纤维膜、硝酸纤维素膜、醋酸纤维素膜、NC膜,用一种或几种防腐剂、表面活性剂、血清白蛋白、氯化钠、糖类试剂进行浸泡,将步骤S3中的标记二抗固相喷涂于样品垫,置于37-56℃干燥处理,储存于密封包装袋中待用;

[0019] S5、包被鼠抗人肝素结合蛋白抗体检测线制备,如图1所示的部位5,其中优选抗体包被量包括但不限于0.1-1ug/cm,抗体包被缓冲液包含一种或几种防腐剂、表面活性剂、血清白蛋白、氯化钠、糖类试剂组合,置于37-56℃干燥处理;

[0020] S6、包被有羊抗兔抗体质控线制备、如图1所示的部位6,其中优选配制羊抗兔抗体质控液,按照0.1-2ug/cm的量包被质控线;

[0021] S7、分离膜及试纸条的组装、试纸条的组装,如图1所示的部位3为分离膜,其中优选将S3中标记二抗的样本垫组装到带有黏胶载体塑料板一端,用力按压,将包被有质控线和检测线的膜组装于试纸条中部,试纸条的另一端粘贴吸水膜,维持样品侧向层析,将试纸条放入塑料盒中,将样品垫的一段放置在塑料盒底部,吸水纸一端固定于塑料盒顶端;

[0022] S8、临床样本检测,根据肝素结合蛋白标准曲线,室温下在试纸条的样品垫部位依次加入检测缓冲液和患者样本,定量检测肝素结合蛋白水平;

[0023] 在步骤S1中所述的肝素结合蛋白标定曲线范围,评判不同的感染指标,其中严重败血症患者样本中的HBP浓度优选大于20ng/ml、对于细菌性脑膜炎患者样本中的HBP浓度优选大于50ng/ml、对于尿路感染的患者样本中HBP浓度优选大于50ng/ml。

[0024] 在步骤S1中所述的患者样本根据感染检测需要包括但不限于血液和尿液,其中严重败血症患者和细菌性脑膜炎患者样本一般用全血和成分血样,尿路感染的患者样本一般用尿液进行HBP水平检测。

[0025] 在步骤S2中加入的缓冲液包括但不限于PBS、HEPES、Tris缓冲液,其中优选的为10mM PH6.7-7.4的PBS缓冲液;加入的糖类物质包括但不限于加入蔗糖、海藻糖、葡萄糖等糖类,糖类物质加入比例包括但不限于1%-10%,其中优选的为5%的蔗糖;加入的血清白蛋白包括但不限于BSA、HSA、标准血清,比例包括但不限于1%-10%,其中优选的为5%BSA。

[0026] 2、所述的一种免疫微球层析法检测肝素结合蛋白检测试纸制备方法,其中微球或显色颗粒粒径包括但不限于0.1-1微米,优选0.3um微球。

[0027] 3、所述的微球或显色颗粒,其中微球或显色颗粒包括但不限于荧光微球、彩色微

球,优选荧光微球。

[0028] 4、所述的样品垫包被固相,其中样品垫包被有微球标记的二抗,该标记二抗可同时可结合检测缓冲液中的肝素结合蛋白抗体和反应垫质控线包被抗体。

[0029] 5、所述的反应垫膜包括但不限于硝酸纤维素膜、醋酸纤维素膜。

[0030] 6、所述的一种免疫微球层析法检测肝素结合蛋白检测试纸,该试纸检测结果需插入乐普公司的免疫定量分析仪,读取待测样品的荧光值或光密度值。其中样品垫中防腐剂包括但不限于叠氮钠、硫柳汞、硫酸庆大霉素等生物防腐剂及其组合。

[0031] (三)有益效果

[0032] 本发明的上述技术方案具有以下有益效果:本发明为一种免疫微球层析法检测肝素结合蛋白检测试纸的制备方法,采用二抗标记的荧光或染色微球作为指示系统,染色微球的共价结合二抗和HBP抗体,以取代常规胶体金和ELISA检测HBP方法,微球标记二抗固相样品垫简化了HBP的临床快速定量检测的临床操作,提高了现有市场上的ELISA检测的灵敏度、稳定性,准确性,通过POCT荧光或光密度检测仪定量检测HBP,提示不同感染性疾病的HBP梯度变化,使临床检验时操作简便,省时,样本用量少,一般只需要50ul患者样本即可,检测结果清晰准确,可重复性强,检测结果同时达到肉眼和自动化机器准确判读的效果,检测结果易于标准化。同时在进行HBP检测试纸实验时增加了对照质控线,保证实验结果的有效性和质量控制。

## 附图说明

[0033] 图1为本发明实施例一种免疫微球层析法检测肝素结合蛋白检测试纸的示意图;

[0034] 图2为本发明实施步骤流程图

## 具体实施方式

[0035] 下面结合附图和实施例对本发明的实施方式作进一步详细描述。以下实施例用于说明本发明,但不能用来限制本发明的范围。

[0036] 在本发明的描述中,除非另有说明,“多个”的含义是两个或两个以上。术语“上”、“下”、“左”、“右”、“内”、“外”、“前端”、“后端”、“头部”、“尾部”等指示的方位或位置关系为基于附图所示的方位或位置关系,仅是为了便于描述本发明和简化描述,而不是指示或暗示所指的装置或元件必须具有特定的方位、以特定的方位构造和操作,因此不能理解为对本发明的限制。此外,术语“第一”、“第二”、“第三”等仅用于描述目的,而不能理解为指示或暗示相对重要性。

[0037] 在本发明的描述中,需要说明的是,除非另有明确的规定和限定,术语“安装”、“相连”、“连接”应做广义理解,例如,可以是固定连接,也可以是可拆卸连接,或一体地连接;可以是机械连接,也可以是电连接;可以是直接相连,也可以通过中间媒介间接相连。对于本领域的普通技术人员而言,可以根据具体情况理解上述术语在本发明中的具体含义。

[0038] 实施例一

[0039] 如图1所示,一种免疫微球层析法检测肝素结合蛋白检测试纸制备方法,包括如下步骤:

[0040] S1、定标曲线制备具体步骤:

[0041] 具体步骤:用正常人标准血清(购自江苏恩莫阿赛)配制5ug/ml肝素结合蛋白母液,稀释母液肝素结合蛋白标准品,肝素结合蛋白稀释浓度为0.1ug/L、0.5ug/L、1ug/L、5ug/L、10ug/L、50ug/L、100ug/L、150ug/L、200ug/L、250ug/L,用肝素结合蛋白检测试纸配合POCT免疫分析仪标定信号值和浓度曲线。

[0042] 实施例二

[0043] S2、含有肝素结合蛋白抗体的检测缓冲液的制备

[0044] 具体步骤:用PH7.4、10mM的PBS缓冲液配制兔抗人肝素结合蛋白抗体(biocare),配制浓度为2ng/u1,加入5%的蔗糖、5%的BSA、0.1%的吐温-20,0.05%的叠氮钠。

[0045] 实施例三

[0046] S3、微球标记的二抗的制备

[0047] 具体步骤:取100ml 10%的0.3um的荧光微球,用PH4.5 50mM的MES溶液洗涤3次,加入1ml新鲜配制的10mg/ml的EDAC溶液(PH4.550mM的MES配制),室温孵育30min,然后用2000rpm离心5min,然后用PH4.550mM的MES溶液洗涤,用1ml的1ug/u1的鸡抗兔二抗(PBS)室温孵育过夜,用10%BSA、100×Tris-EDTA室温孵育1小时,离心后用1mlPBS洗涤3次,储存用4%蔗糖、0.05%的叠氮钠溶液中。

[0048] 实施例四

[0049] S4、样品垫包被固相

[0050] 具体步骤:玻璃纤维膜来源Millipore,用混合的含1%的乙二胺四(丙氧基化-嵌段-乙氧基化物)四醇表面活性剂、0.8%的酪蛋白,和5×Tris-EDTA浸泡,56℃干燥,干燥后,将混合物体积比2.5%的微球标记的二抗,5%的蔗糖、2.5%的海藻糖、5×Tris-EDTA,使用专业喷枪,在高度5-7mm以速度75mm秒喷涂微球标记的二抗,56℃干燥待用。

[0051] 实施例五

[0052] S5、包被鼠抗人肝素结合蛋白抗体检测线制备

[0053] 具体步骤:用PH7.4、10mM PBS配制鼠抗人肝素结合蛋白抗体(biocare),配制浓度3ug/ml,加入5%的蔗糖、5%的BSA、0.1%的吐温-20,0.05%的叠氮钠。以45mm/s的等速喷涂形成测试线。

[0054] 实施例六

[0055] S6、包被有羊抗兔抗体质控线制备,

[0056] 具体步骤:将包含0.25mg/mL羊抗兔肝素结合蛋白抗体(biocare)的参比试剂与1%蔗糖/0.5%海藻糖/10mM TAPS pH 9.0混合,以45mm/秒在0.075μl/mm下喷涂质控线。

[0057] S7、分离膜及试纸条的组装、试纸条的组装

[0058] 具体步骤选取Millipore的优质玻璃纤维膜BT100作为样品垫材料,裁切成30×2cm大小备用,选取30×2cm吸水纸,规格为30×6cm的PVC塑料板,粘上双面胶,再将NC膜、样品垫、吸水纸黏贴在PVC板上,每个规格的膜之间的搭接长度不超过0.5mm,便于侧向层析,组装后将其裁切成4mm宽的试纸条,分装与铝箔袋中,4℃储存。

[0059] S8、临床样本检测,

[0060] 具体步骤:室温下在试纸条的样品垫部位依次加入含有兔抗人肝素结合蛋白抗体的检测缓冲液,患者样本根据不同疾病加入患者不同体液,一般脓毒症、脑膜炎和败血症患者用全血样本进行检测,尿路感染患者用尿液样本进行检测,配合POCT免疫定量定量分析

仪检测肝素结合蛋白水平；

[0061] 综上所述,本发明提供了一种免疫微球层析法检测肝素结合蛋白检测试纸制备方法,该方法应用标记二抗的荧光或染色微球作为指示系统,微球的共价结合标记二抗和HBP抗体,以取代常规胶体金和ELISA方法检测HBP,解决了HBP的临床快速荧光定量检测,提高了现有市场上的胶体金ELISA方法检测的灵敏度、稳定性,准确性,通过POC仪器定量检测HBP的水平,提示HBP的水平弱、较强、强的梯度变化,使临床检验时操作简便,省时,样本用量少,一般只需要50u1患者样本即可,检测结果清晰准确,可重复性强,检测结果同时达到肉眼和自动化机器准确判读的效果,检测结果易于标准化。同时在进行HBP的水平检测试纸实验时增加了对照质控线,保证实验结果的有效性和质量控制。

[0062] 本发明的实施例是为了示例和描述起见而给出的,而并不是无遗漏的或者将本发明限于所公开的形式。很多修改和变化对于本领域的普通技术人员而言是显而易见的。选择和描述实施例是为了更好说明本发明的原理和实际应用,并且使本领域的普通技术人员能够理解本发明从而设计适于特定用途的带有各种修改的各种实施例。

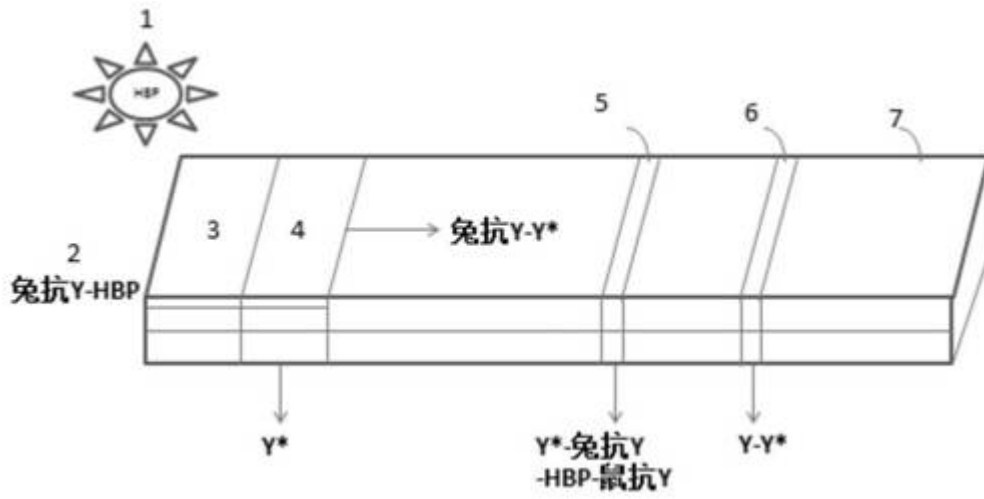


图1

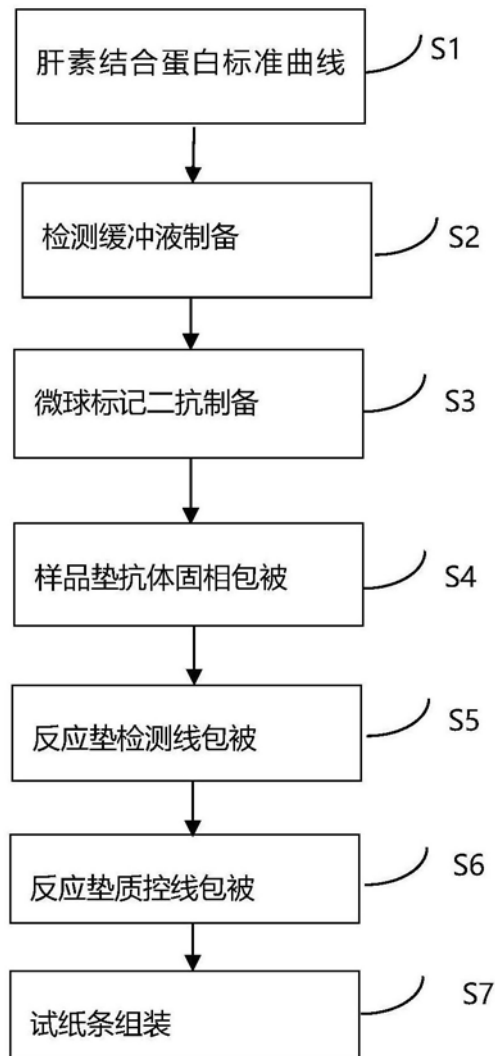


图2

专利名称(译)	一种免疫微球层析法检测肝素结合蛋白检测试纸		
公开(公告)号	<a href="#">CN108267592A</a>	公开(公告)日	2018-07-10
申请号	CN201710000257.0	申请日	2017-01-03
[标]申请(专利权)人(译)	普迈德(北京)科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	普迈德(北京)科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	普迈德(北京)科技有限公司		
[标]发明人	范秋苹 潘志红 张宁 高巍巍 陈美艳 南洋 汪廷枫 郝存 田茹		
发明人	范秋苹 潘志红 张宁 高巍巍 陈美艳 南洋 汪廷枫 郝存 田茹		
IPC分类号	G01N33/68 G01N33/531		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明涉及临床感染性疾病标志物检测的技术领域，具体涉及了一种免疫微球层析法检测肝素结合蛋白检测试纸。包括如下步骤：定标曲线制备；含有兔抗人肝素结合蛋白抗体的检测缓冲液的制备，荧光或彩色乳胶微球标记的鸡抗兔二抗的制备，样品垫包被固相、包被有鼠抗人肝素结合蛋白抗体检测线和包被有羊抗兔抗体质控线的反应垫制备、分离膜组装、试纸条的组装、临床样本检测，并将干燥的试纸条置于铝箔袋内。本发明荧光层析法检测肝素结合蛋白检测试纸具有较高成本效益，并定量检测和评估肝素结合蛋白在患者的体液中的水平。该方法用于POCT检测系统，以及筛选或检测患者体液中肝素结合蛋白的变化以确定对感染标志物的检测方法，能够使肝素结合蛋白检测技术成为临床常规检测项目。

