



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104569429 B

(45)授权公告日 2017.01.18

(21)申请号 201510003748.1

(22)申请日 2015.01.04

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104569429 A

(43)申请公布日 2015.04.29

(73)专利权人 深圳市艾瑞生物科技有限公司
地址 518100 广东省深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝田三路宝田工业区22栋5楼西边

(72)发明人 谢爱武

(74)专利代理机构 北京联瑞联丰知识产权代理
事务所(普通合伙) 11411
代理人 朱广存

(51)Int.Cl.
G01N 33/68(2006.01)
G01N 33/532(2006.01)
G01N 33/533(2006.01)

(56)对比文件
CN 1482459 A,2004.03.17,说明书第8-10

页实施例2-4.
CN 101477127 A,2009.07.08,说明书第2-7页.
CN 101191798 A,2008.06.04,权利要求1-4,说明书第1-4页.
CN 201087839 Y,2008.07.16,权利要求1.
CN 101641601 A,2010.02.03,权利要求1-18.
WO 2008008809 A2,2008.01.17,全文.
JP 2001199994 A,2001.07.24,全文.
JP 2003254958 A,2003.09.10,全文.
WO 2005085193 A1,2005.09.15,全文.
EP 2292662 A2,2011.03.09,全文.
CN 101878225 A,2010.11.03,全文.
Noam Cohen等.Rapid Homogenous Time-Resolved Fluorescence (HTRF) Immunoassay for Anthrax Detection.《J Fluoresc》.2014,第24卷第795-801页.

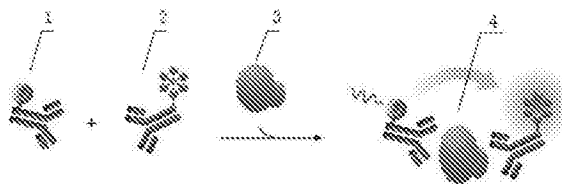
审查员 周洋

权利要求书1页 说明书6页 附图2页

(54)发明名称
一种快速定量检测脑钠肽的均相荧光免疫试剂组及其制备方法

(57)摘要

本发明提供了一种快速定量检测脑钠肽的均相荧光免疫试剂组及其制备方法。本发明所述的快速定量检测脑钠肽的均相荧光免疫试剂组,包括稀土元素螯合物标记的抗脑钠肽单克隆抗体(anti-BNP)、近红外荧光化合物标记的抗脑钠肽单克隆抗体和系列浓度的脑钠肽校准品。本发明可定量检测人体内BNP水平,且成本低廉,操作简单、快速、灵敏,且特异性好,只需要配套专用均相荧光免疫检测仪,因此可广泛应用于各级医疗检验场所,尤其是基层医疗机构,包括乡镇卫生院等均可开展,对于心脑血管事件发生的预防有极为重要的意义。



CN 104569429 B

1. 一种快速定量检测脑钠肽的均相荧光免疫试剂组,其特征在于,包括稀土元素螯合物标记的抗脑钠肽单克隆抗体、荧光化合物标记的抗脑钠肽单克隆抗体和系列浓度的脑钠肽校准品,稀土元素螯合物为BHHCT-Eu³⁺或BHHBCB-Eu³⁺,荧光化合物为Alexa647、DyLight-DY647和CF647中的至少一种;且所述试剂组的制备方法包括以下步骤:

1) 稀土元素螯合物标记的抗脑钠肽单克隆抗体的制备:

取0.5-5mg/ml的抗脑钠肽单克隆抗体溶液,加入0.05-0.5mol/L的NaHCO₃溶液后,调pH至8.5-10,滴加10-100μg/ml配体化合物溶液,搅拌反应0.6-2h,分离得到配体化合物标记的抗脑钠肽单克隆抗体,加入终浓度为0.05-0.5wt%的BSA和0.01-1wt%的NaN₃,调pH至5.5-6.5,免疫分析前,加入Eu³⁺溶液,使配体化合物与Eu³⁺等摩尔浓度,即得,其中,抗脑钠肽单克隆抗体溶液、NaHCO₃溶液和配体化合物溶液的体积比为0.1-1:1:0.01-0.05;

2) 荧光化合物标记的抗脑钠肽单克隆抗体的制备:

将抗脑钠肽单克隆抗体用0.05-0.5mol/L的NaHCO₃溶液稀释至0.5-5mg/ml,加入荧光化合物溶解液,搅匀,室温孵育0.5-2h,分离得到荧光化合物标记的抗脑钠肽单克隆抗体;

3) 系列浓度的脑钠肽校准品的制备:

将脑钠肽用校准品稀释液稀释配制成系列浓度,即得,其中,1)、2)和3)的顺序可以任意颠倒。

2. 根据权利要求1所述的均相荧光免疫试剂组,其特征在于,所述系列浓度的脑钠肽校准品由校准品稀释液稀释脑钠肽配制而成,所述校准品稀释液为含0.1-0.8wt%PEG2000、1-5wt%BSA、0.01-0.5wt%表面活性剂的HEPES缓冲液。

3. 根据权利要求1所述的均相荧光免疫试剂组,其特征在于,抗脑钠肽单克隆抗体在与配体化合物反应之前,先进行透析处理。

一种快速定量检测脑钠肽的均相荧光免疫试剂组及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于医学检验领域,具体涉及一种快速定量检测脑钠肽的均相荧光免疫试剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 脑钠肽(Brain natriuretic peptide, BNP)是由32个氨基酸残基组成的多肽,具有NPS的共有特征,即含有由17个氨基酸通过两个胱氨酸残基之间的二硫键连接构成的环状结构。人类BNP基因位于染色体1p36.2。BNP反转录脱氧核糖核酸(cDNA)由1900个核着酸组成,含有3个外显子和2个内显子。在BNP cDNA的3'端非翻译区有一段TATTAT重复序列,这个不稳定的重复序列导致BNP mRNA表达活性高,BNP合成、分泌呈爆发式。BNP mRNA表达产物为含134氨基酸的无活性BNP前原体(Pre-proBNP),经裂解去除一个26氨基酸的信号肽,以含108氨基酸的BNP前体(proBNP)形式分泌至细胞内。在心肌细胞内,proBNP再裂解形成活性形式32-氨基酸3.5-kDa BNP及无活性76-氨基酸肽(amino-N-terminal proBNP, NT-proBNP)。BNP主要在肺和肾内降解,其生物半衰期约为20min。

[0003] 近年来对心力衰竭(HF)的病理生理有了更深入的了解,因而治疗水平有了较大的提高,但对于HF的诊断及疗效的评估仍缺乏有效的客观指标。BNP因具有重要的病理生理学意义,可作为心力衰竭的血浆标志物,用于心力衰竭的诊断、危险度分层并指导治疗与判定预后。HF时,心脏容量负荷或压力负荷增加,心肌受到牵张或室壁压力增大,使血中BNP浓度增高,故可协助诊断HF。研究结果表明,心力衰竭患者的BNP水平明显高于肺源性疾病患者,BNP诊断心力衰竭的敏感性为93%,特异性为90%。同时,BNP作为一客观指标在HF的预后评估及危险分层中具有重要作用,BNP水平升高为心脏性死亡或再次入院的独立危险因素,BNP每升高10pg/ml,心脏病死亡危险将增加4%。患者BNP水平高,则HF预后差。就诊时BNP > 480pg/ml的病人,在6个月内因HF再次入院或死亡的发生率高达42%;而BNP < 230pg/ml的患者上述情况发生率仅为2%。

[0004] 急性冠脉综合征(ACS)是常见急症。早期、快速、准确的诊断以及预后评估对于指导临床医生采取合理的治疗措施有重要意义。研究表明,在急性心肌梗死(AMI)后1小时血浆BNP水平升至正常时的60倍。AMI后血浆BNP浓度曲线呈单相和双相两种模式,单相曲线在AMI发生后16小时左右达到峰值;双相曲线则在第4-7天出现第二个高峰。小面积AMI患者BNP多呈单相曲线;前壁AMI、伴HF症状、低射血分数的患者BNP多明显升高并呈双相曲线;AMI后1~7天BNP持续升高提示有发生心衰和死亡的危险性。

[0005] 目前,欧洲心脏病协会(ESC)于2001年将BNP列入“心力衰竭诊断及治疗指南”,美国临床生化科学院(NACB)在2004年将BNP列入“心肌标志物的应用指南”。临床化验室采用的有荧光免疫定量法、电化学发光、酶联免疫吸附法等多种免疫检测方法,这些免疫学方法均以美国临床实验室标准委员会(NCCLS)指南为依据,在医学决定水平附近具有较好的一致性。其中高通量的免疫发光或是荧光免疫定量法检测范围宽,分析灵敏度高。

[0006] 检测BNP的主要方法固相放射免疫分析(IRMA)法灵敏度和特异性高,且不需要分离纯化血浆,比酶免疫(EIA)法快捷实用,但仍需花费5~36小时,不适用于全自动分析系统。美国雅培(Abbott)公司推出的微粒子酶免疫法(MEIA)和罗氏(Roche)公司的电化学发光(ECL)试剂盒,都需要昂贵的检测设备。

[0007] 均相荧光分析法(homogeneous fluoroimmunoassay, HFIA)是在时间分辨荧光免疫分析(time-resolved fluoroimmunoassay, TRFIA)技术的基础上形成的一种新的荧光免疫分析技术。TRFIA技术采用的荧光物质与传统的荧光染料完全不同,采用的是镧系元素铕(Eu)、铽(Tb)等作为荧光材料,灵敏度非常高,稳定性好,低温条件可保存三年,因而成为二十一世纪最热门的免疫分析技术。

[0008] 均相荧光免疫检测法是用同一抗原的两个抗体分别标记 Eu^{3+} 和荧光染料Alexa647。 Eu^{3+} 标记抗体在游离状态时,受到340nm光线激发,只发射平均波长为615nm荧光,而在抗原、抗体复合物形成时,发生能量传递,激发荧光染料Alexa647发射出665nm荧光。标记抗体直接与待测样品进行抗原、抗体反应,如果能形成抗原、抗体复合物,则在665nm出可测得荧光信号。这种方法省却了酶联免疫法反复孵育和洗板等烦琐操作步骤,几分钟就能获得结果,省时省力。并且,此法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物质的含量。此外, Eu^{3+} 和Alexa647这对荧光物质的最大发射光波长之间相差较大,未发生抗原抗体反应的本底荧光值就非常低。而人血清中非特异性物质产生的300~500nm荧光,不能激发Alexa647发射荧光信号650nm激发光。因此非特异性荧光非常低。

[0009] 本发明采用均相荧光免疫快速检测技术,利用荧光的高灵敏特点,同样也避免了胶体金或者荧光BNP干式免疫试纸中的硝酸纤维素膜本身孔隙不均一特性对检测准确度和重复性的不良影响。由于均相荧光免疫检测中样品与荧光标记抗体全过程都在液相中全面接触,反应充分,因此可大幅度提高检测灵敏度和线性范围,同时反应在液相进行也增加了样品的稀释倍数,消除了样品的基质效应影响,使定量结果有很好的可重复性,提高了定量结果的精密度和准确度,可满足临床诊断大规模检测的要求。

发明内容

[0010] 本发明的目的在于克服现有BNP检测技术的不足,提供一种快速定量检测BNP的均相荧光免疫试剂组。本发明根据荧光免疫技术特点和BNP抗原抗体系统特点,设计新的原材料,试剂和工艺流程,应用本发明提供的试剂组检测BNP水平,具有简单,快速,灵敏和特异性好等特点,可同时定量检测高值和低值样品,并且性价比高,适用于临床快速检测。

[0011] 本发明的第一个方面是提供一种快速定量检测脑钠肽的均相荧光免疫试剂组,包括稀土元素螯合物标记的抗脑钠肽单克隆抗体(anti-BNP)、近红外荧光化合物标记的抗脑钠肽单克隆抗体和系列浓度的脑钠肽校准品。

[0012] 优选地,稀土元素螯合物为 Eu^{3+} 螯合物。

[0013] 更优选地,稀土元素螯合物为BHHCT- Eu^{3+} 或1,2-二(1'',1'',1'',2'',2'',3'',3''-七氟-4'',6''-己二酮-6''-基-对苄基)-4-氯磺酰基苯与铕(III)的配合物(BHHBCB- Eu^{3+})。

[0014] 优选地,所述近红外荧光化合物为Alexa系列近红外荧光化合物、DyLight系列近红外荧光化合物和CF系列近红外荧光化合物中的至少一种。

[0015] 更优选地,所述近红外荧光化合物Alexa647、DyLight-DY647和CF647中的至少一种。

[0016] 优选地,所述系列浓度的脑钠肽校准品由校准品稀释液稀释脑钠肽配制而成,所述校准品稀释液为含0.1-0.8wt% PEG2000、1-5wt% BSA、0.01-0.5wt% 表面活性剂的HEPES盐缓冲液。

[0017] 脑钠肽校准品可用塑料瓶密封包装。

[0018] 本发明的第二个方面是提供本发明第一个方面所述的均相荧光免疫试剂组的制备方法,包括以下步骤:

[0019] 1) 稀土元素螯合物标记的抗脑钠肽单克隆抗体的制备:

[0020] 取0.5-5mg/ml的抗脑钠肽单克隆抗体溶液,加入0.05-0.5mol/L的NaHCO₃溶液后,调pH至8.5-10,滴加10-100μg/ml配体化合物溶液,搅拌反应0.6-2h,分离得到配体化合物标记的抗脑钠肽单克隆抗体,加入终浓度为0.05-0.5wt%的BSA和0.01-1wt%的NaN₃,调pH至5.5-6.5,免疫分析前,加入Eu³⁺溶液,使配体化合物与Eu³⁺等摩尔浓度,即得,其中,抗脑钠肽单克隆抗体溶液、NaHCO₃溶液和配体化合物溶液的体积比为0.1-1:1:0.01-0.05;

[0021] 2) 近红外荧光化合物标记的抗脑钠肽单克隆抗体的制备:

[0022] 将抗脑钠肽单克隆抗体用0.05-0.5mol/L的NaHCO₃溶液稀释至0.5-5mg/ml,加入近红外荧光化合物溶解液,搅匀,室温孵育0.5-2h,分离得到近红外荧光化合物标记的抗脑钠肽单克隆抗体;

[0023] 3) 系列浓度的脑钠肽校准品的制备:

[0024] 将脑钠肽用校准品稀释液稀释配制成系列浓度,即得,

[0025] 其中,1)、2)和3)的顺序可以任意颠倒。

[0026] 其中,稀土元素螯合物标记的抗脑钠肽单克隆抗体用于免疫分析时,用标记物稀释液稀释使用,2-8℃分装保存。

[0027] 其中,近红外荧光化合物标记的抗脑钠肽单克隆抗体用磷酸盐缓冲液稀释,2-6℃保存。

[0028] 其中,脑钠肽校准品2-6℃保存。

[0029] 优选地,抗脑钠肽单克隆抗体在于配体化合物反应之前,先进行透析处理。

[0030] 优选地,步骤1)中配体化合物为BHHCT或BHHBCB。

[0031] 优选地,步骤1)中分离得到配体化合物标记的anti-BNP通过离心和柱层析方式进行。柱层析采用SephadexG-50柱,0.01-0.1mol/L NH₄HCO₃(pH8.0)洗脱。

[0032] 优选地,步骤2)中,分离得到近红外荧光化合物标记的anti-BNP通过柱层析的方式进行。

[0033] 进一步优选地,步骤2)中,柱层析采用G25凝胶柱。

[0034] 优选地,步骤2)中,室温孵育时,每隔10-20min混匀一次。

[0035] 本发明的均相荧光免疫试剂的使用:先将稀土元素螯合物标记的anti-BNP溶液加入反应微孔中,再加入近红外荧光化合物标记的anti-BNP溶液,最后分别加入BNP校准品和临床检测样品,37℃反应20分钟后,用均相荧光免疫分析仪检测判读结果。

[0036] 本发明提供的快速定量检测脑钠肽的均相荧光免疫试剂组,其反应原理为双抗体夹心法的均相荧光免疫法。待测样品与适当比例的稀土元素(例如Eu³⁺)和荧光标记抗体在

液相均质介质中充分混和均匀,在此过程中样品中的BNP既能专一性地与稀土元素标记的抗BNP抗体充分结合,也能与荧光标记的BNP抗体充分反应,形成“稀土元素-anti-BNP—BNP—anti-BNP-荧光化合物”免疫复合物,荧光强度可用专用均相荧光免疫分析仪器定量测定,荧光强度与样品中BNP浓度成正比。

[0037] 本发明可定量检测人体内BNP水平,且成本低廉,操作简单、快速、灵敏,且特异性好,只需要配套专用均相荧光免疫检测仪,因此可广泛应用于各级医疗检验场所,尤其是基层医疗机构,包括乡镇卫生院等均可开展,对于心脑血管事件发生的预防有极为重要的意义。

附图说明

[0038] 图1为本发明的一种实施例的作用原理图,其中,1:Eu³⁺标记anti-BNP,2:Alexa647标记anti-BNP,3:校准品或待测样本中BNP,4:Eu³⁺-anti-BNP—BNP—anti-BNP—Alexa647免疫复合物;

[0039] 图2为BNP浓度的标准曲线;

[0040] 图3为BNP相关性分析曲线。

具体实施方式

[0041] 下面参照附图,结合具体的实施例对本发明做进一步的说明,以更好地理解本发明。其中,下述内容中若无特别规定物质浓度均为质量百分比浓度。

[0042] 实施例1

[0043] 1、标记用anti-BNP的准备:

[0044] 选用纯化的基因工程表达的抗脑钠肽单克隆抗体。Eu³⁺标记用抗脑钠肽单克隆抗体商品编号为50E1;荧光素标记用抗脑钠肽单克隆抗体商品编号为24C5和26E2。

[0045] 2、稀土元素螯合物标记anti-BNP的制备:

[0046] 用3L 0.9%NaCl于4℃透析鼠抗人BNP单抗50E1溶液(3mg/ml)两次,每次24hr。加水调浓度至1.5mg/ml。取0.6ml该抗体溶液,加入1ml NaHCO₃(0.2mol/L),并用1mol/L NaOH调pH至9.1。将20μl BHHCT甲醇溶液(30μg/ml)滴加到搅拌下的抗体溶液中,并继续搅拌反应1hr。离心(10000rpm,10min)除去不溶物后,上SephadexG-50柱,用0.05mol/L NH₄HCO₃(pH8.0)洗脱,分离标记蛋白质和游离的标记物。紫外/可见分光光度计检测各收集液的A₃₃₀值,合并含有标记抗体的溶液。加入终浓度为0.5%的BSA和0.025%的NaN₃,用1mol/L HCl调pH至6.2。分装后-20℃储存备用。用于免疫分析前,加入EuCl₃溶液(BHHCT与Eu³⁺等摩尔浓度)。用于免疫分析时,用标记物稀释液稀释使用,2-8℃分装保存。

[0047] 3、Alexa647标记抗体的制备:

[0048] 将抗BNP单克隆抗体24C5、26E2,分别用0.1M碳酸氢钠溶液稀释至1mg/ml,各取5ml抗体溶液,分别加入30mg荧光素Alexa647溶解液,搅匀,室温孵育1小时,每隔15分钟混匀一次。最后用G25凝胶柱过柱分离纯化,收集标记好的荧光素标记抗体,用含0.01%PEG600、1%BSA、5%甘油、0.01%表面活性剂的0.01M磷酸盐缓冲液稀释,用塑料瓶密封包装,于4℃保存。

[0049] 4、系列浓度BNP校准品的制备:

[0050] 用含0.5%PEG2000、2.5%BSA、0.025%表面活性剂的0.01M HEPES缓冲液,按照0pg/ml、500pg/ml、5000pg/ml、10000pg/ml、30000pg/ml的浓度稀释溶解BNP纯品,混匀后于4℃保存。

[0051] 实施例2

[0052] 本实施例的制备方法与实施例1基本相同,不同点在于:

[0053] 步骤2中,稀土元素螯合物标记anti-BNP的制备方法是:用3L 0.9%NaCl于4℃透析鼠抗人BNP溶液(3mg/ml)两次,每次24hr。加水调浓度至1.5mg/ml。取0.6ml该抗体溶液,加入1ml NaHCO₃(0.2mol/L),并用1mol/L NaOH调pH至9.1。将20μl BHHBCB甲醇溶液(30μg/ml)滴加到搅拌下的抗体溶液中,并继续搅拌反应1hr。离心(10000rpm,10min)除去不溶物后,上SephadexG-25柱,用0.05mol/L NH₄HCO₃(pH8.0)洗脱,分离标记蛋白质和游离的标记物。紫外/可见分光光度计检测各收集液的A₃₃₀值,合并含有标记抗体的溶液。加入终浓度为0.5%的BSA和0.025%的NaN₃,用1mol/L HCl调pH至6.2。分装后-20℃储存备用。用于免疫分析前,加入EuCl₃溶液(BHHBCB与Eu³⁺等摩尔浓度)。用于免疫分析时,用标记物稀释液稀释使用,2-8℃分装保存。

[0054] 实施例3

[0055] 本实施例的制备方法与实施例1基本相同,不同点在于:

[0056] 步骤3中,将抗BNP单克隆抗体24C5、26E2,分别用0.1M碳酸氢钠溶液稀释至1mg/ml,各取5ml抗体溶液,分别加入40mg荧光素DyLight-DY647溶解液,搅匀,室温孵育1.5小时,每隔15分钟混匀一次。最后用G25凝胶柱过柱分离纯化,收集标记好的荧光素标记抗体,用含0.025%PEG600、2.5%BSA、15%甘油、0.03%表面活性剂的0.01M磷酸盐缓冲液稀释,用塑料瓶密封包装,于4℃保存。

[0057] 实施例4

[0058] 本实施例的制备方法与实施例1基本相同,不同点在于:

[0059] 步骤3中,将抗BNP单克隆抗体24C5、26E2,分别用0.1M碳酸氢钠溶液稀释至1mg/ml,各取5ml抗体溶液,分别加入50mg荧光素CF647溶解液,搅匀,室温孵育2小时,每隔15分钟混匀一次。最后用G25凝胶柱过柱分离纯化,收集标记好的荧光素标记抗体,用含0.03%PEG600、5%BSA、10%甘油、0.05%表面活性剂的0.01M磷酸盐缓冲液稀释,用塑料瓶密封包装,于4℃保存。

[0060] 实施例5

[0061] 在临床检测中,实验步骤为:先将50μl的稀土元素螯合物标记anti-BNP溶液加入反应微孔中,再加入50μl的近红外荧光化合物标记的anti-BNP溶液,最后分别加入50μl的BNP校准品、临床检测样品,37℃反应20分钟后,用均相荧光免疫分析仪检测判读结果。

[0062] 实施例6

[0063] 用专用的均相荧光免疫分析仪检测荧光强度,各浓度校准品检测结果如下:

[0064]

BNP浓度(pg/ml)	0	500	5000	10000	30000
相对荧光强度	926	1366	6074	10462	26316

[0065] 依据相对荧光强度数据,制作BNP的标准曲线,见图2。BNP的标准曲线计算公式为 $Y = 0.8415X + 1370.9$, $R^2 = 0.9973$ 。

[0066] 实施例7

[0067] 采用本发明实施例1,用专用的均相荧光免疫分析仪检测47例冠心病患者血清样本,同步采用瑞士Roche公司的电化学法BNP试剂进行对比检测,进行相关性分析,见图3,结果说明本研究方法与以上市产品检测结果一致,具有临床等效性。实施例2-4的临床试验结果与实施例1一致。

[0068] 以上对本发明的具体实施例进行了详细描述,但其只是作为范例,本发明并不限于以上描述的具体实施例。对于本领域技术人员而言,任何对本发明进行的等同修改和替代也都在本发明的范畴之中。因此,在不脱离本发明的精神和范围下所作的均等变换和修改,都应涵盖在本发明的范围内。

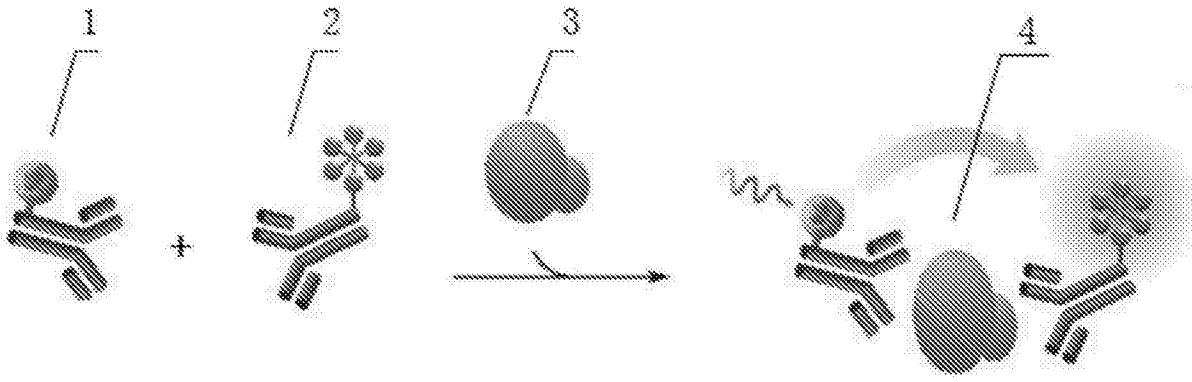


图1

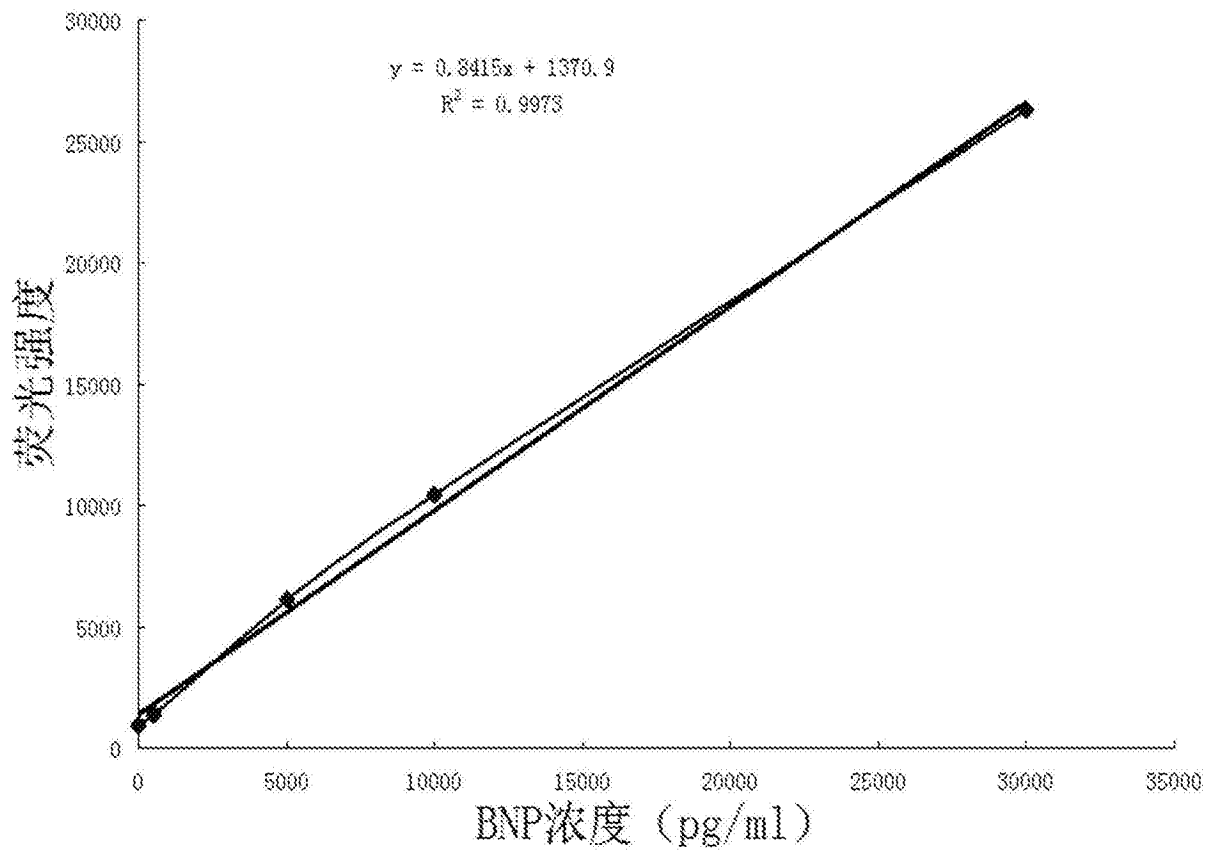


图2

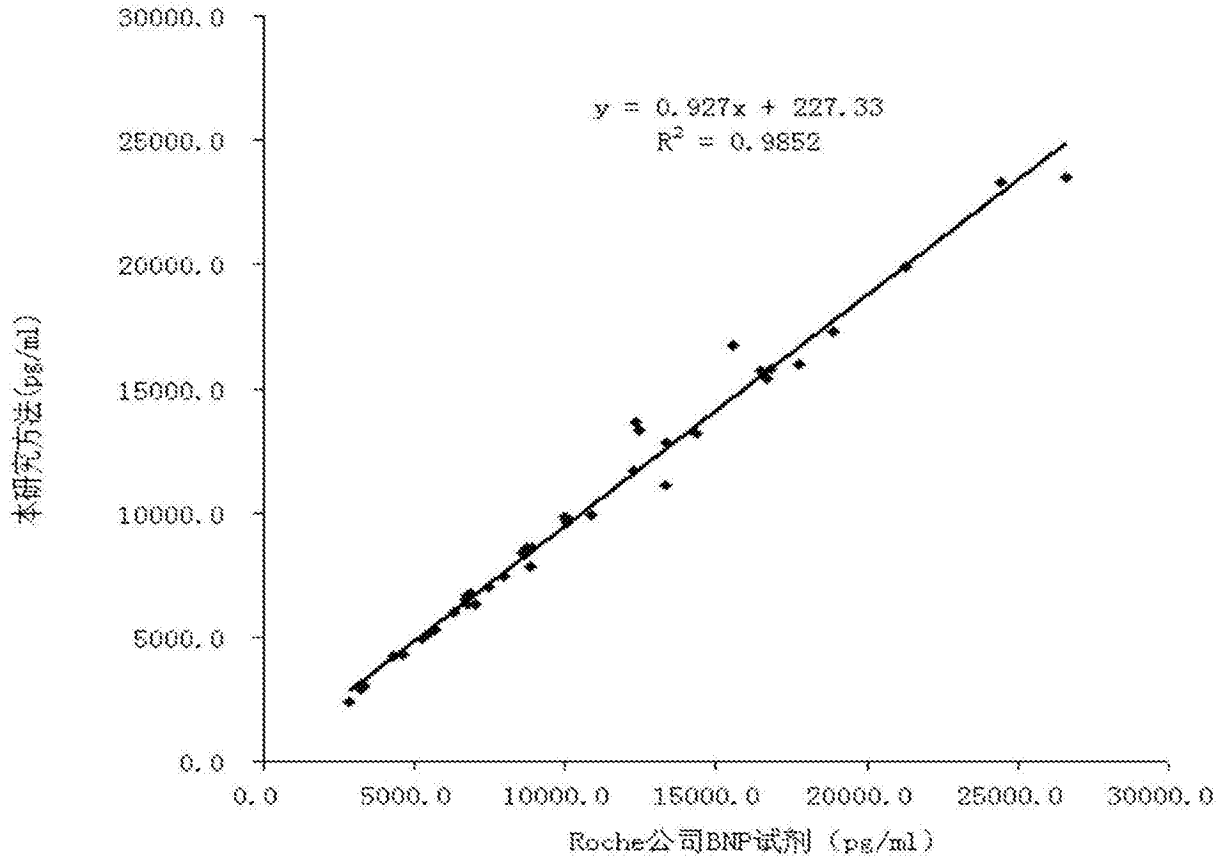


图3

专利名称(译)	一种快速定量检测脑钠肽的均相荧光免疫试剂组及其制备方法		
公开(公告)号	CN104569429B	公开(公告)日	2017-01-18
申请号	CN201510003748.1	申请日	2015-01-04
[标]申请(专利权)人(译)	深圳市艾瑞生物科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	深圳市艾瑞生物科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	深圳市艾瑞生物科技有限公司		
[标]发明人	谢爱武		
发明人	谢爱武		
IPC分类号	G01N33/68 G01N33/532 G01N33/533		
CPC分类号	G01N33/532 G01N33/533 G01N33/68		
代理人(译)	朱广存		
审查员(译)	周洋		
其他公开文献	CN104569429A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了一种快速定量检测脑钠肽的均相荧光免疫试剂组及其制备方法。本发明所述的快速定量检测脑钠肽的均相荧光免疫试剂组，包括稀土元素螯合物标记的抗脑钠肽单克隆抗体(anti-BNP)、近红外荧光化合物标记的抗脑钠肽单克隆抗体和系列浓度的脑钠肽校准品。本发明可定量检测人体内BNP水平，且成本低廉，操作简单、快速、灵敏，且特异性好，只需要配套专用均相荧光免疫检测仪，因此可广泛应用于各级医疗检验场所，尤其是基层医疗机构，包括乡镇卫生院等均可开展，对于心脑血管事件发生的预防有极为重要的意义。

