



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105334316 A  
(43) 申请公布日 2016. 02. 17

(21) 申请号 201510787584. 6

(22) 申请日 2015. 11. 17

(71) 申请人 苏州浩欧博生物医药有限公司  
地址 215000 江苏省苏州市工业园区星湖街  
218 号生物纳米园 C6 栋 101

(72) 发明人 周超 李永红 徐顺澍 高金艳  
吴荣桂 李庆春

(74) 专利代理机构 苏州广正知识产权代理有限  
公司 32234

代理人 徐萍

(51) Int. Cl.

G01N 33/53(2006. 01)

G01N 33/535(2006. 01)

权利要求书2页 说明书5页 附图1页

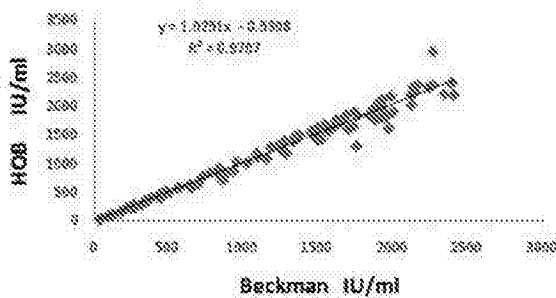
(54) 发明名称

检测甲状腺球蛋白抗体的试剂盒及方法

(57) 摘要

本发明公开了一种检测甲状腺球蛋白抗体的试剂盒及方法,试剂盒包括第一试剂、第二试剂、磁分离试剂、化学发光底物、校准品、质控品和清洗液,所述第一试剂为甲状腺球蛋白标记生物素试剂,所述第二试剂为甲状腺球蛋白酶结合物试剂,所述磁分离试剂为链霉亲和素标记的超顺磁纳米磁微粒试剂,采用此试剂盒进行甲状腺球蛋白抗体的检测。通过上述方式,本发明克服了放射免疫分析的高污染、有效期短和普通微孔板酶联免疫分析精密度差、灵敏度差的缺点,使用碱性磷酸酶酶促化学发光系统、磁微粒分离系统、独特的抗原抗体偶联技术,使得该方法的灵敏度、精密度、稳定性、有效期、安全性、环保性能大大提高。

临床比对结果



1. 一种检测甲状腺球蛋白抗体的试剂盒,其特征在于,包括第一试剂、第二试剂、磁分离试剂、化学发光底物、校准品、质控品和清洗液,所述第一试剂为甲状腺球蛋白标记生物素试剂,所述第二试剂为甲状腺球蛋白酶结合物试剂,所述磁分离试剂为链霉亲和素标记的超顺磁纳米磁微粒试剂。

2. 根据权利要求1所述的检测甲状腺球蛋白抗体的试剂盒,其特征在于,所述第一试剂或者为甲状腺球蛋白标记 FITC 抗原试剂;所述第二试剂中的所述酶为碱性磷酸酶或辣根过氧化物酶;所述第一试剂和所述第二试剂中的甲状腺球蛋白为人源性的天然提取抗原或基因重组抗原。

3. 根据权利要求1所述的检测甲状腺球蛋白抗体的试剂盒,其特征在于,所述磁分离试剂为超顺磁纳米磁微粒,所述磁分离试剂中磁珠表面为甲苯磺酰基活化,所述磁分离试剂的直径为 1.05  $\mu\text{m}$ ,等电点是 pH 5.0,在 pH 7 时,电荷为 -10 mV,铁含量为 26%;所述超顺磁纳米磁微粒直接或间接标记链霉亲和素。

4. 根据权利要求1所述的检测甲状腺球蛋白抗体的试剂盒,其特征在于,所述化学发光底物为 AMPPD 和增强剂的混合物;所述清洗液为浓缩清洗液。

5. 根据权利要求1所述的检测甲状腺球蛋白抗体的试剂盒,其特征在于,所述磁分离试剂的制备方法为:将所述磁微粒用 0.04~0.06mol/L、pH 值为 4.5~5 的 2-吗啉乙磺酸缓冲液重悬,重悬后磁微粒的浓度为 8~12mg/ml;然后加入所述链霉亲和素,在 15~40 $^{\circ}\text{C}$  下混悬 30~60 分钟,其中所述磁微粒与所述链霉亲和素的质量比为 25~50:1;然后再加入新鲜配制的 8~12mg/ml 的碳二亚胺水溶液,在 15~40 $^{\circ}\text{C}$  下混悬 2~12h,其中所述 2-吗啉乙磺酸缓冲液与所述碳二亚胺水溶液的体积比为 10~20:1;磁分离,去上清,用含质量比为 0.09~1.1% 的牛血清白蛋白、pH 值为 7~7.5、物质的量浓度为 0.009~0.01mol/L 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液重悬到所述偶联有链霉亲和素的磁微粒的浓度为 0.2~1.0mg/ml,即得所述磁分离试剂;

所述甲状腺球蛋白(Tg)标记生物素试剂的制备方法为:将所述甲状腺球蛋白(Tg)用 0.01~0.03mol/L、pH 值为 7~7.5 的 PBS 缓冲液,在 2~8 $^{\circ}\text{C}$  下透析过夜,配制成甲状腺球蛋白(Tg)溶液;将 N-羟基琥珀酰亚胺生物素酯溶于二甲基亚砷中配制成 N-羟基琥珀酰亚胺生物素酯溶液,其中所述 N-羟基琥珀酰亚胺生物素酯的物质的量浓度为 8~12mM;将所述 N-羟基琥珀酰亚胺生物素酯溶液加入到所述的甲状腺球蛋白(Tg)溶液中,混合均匀,在 15~40 $^{\circ}\text{C}$  下放置 20~40 分钟;加入 0.9~1.1M 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液,终止反应,在 15~40 $^{\circ}\text{C}$  下放置 8~12 分钟,然后用含质量比为 2.5~3.2% 的牛血清白蛋白、pH 值为 7~7.5、物质的量浓度为 0.04~0.06mol/L 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液稀释到含 N-羟基琥珀酰亚胺生物素酯标记的甲状腺球蛋白(Tg)的浓度为 0.2~2.5  $\mu\text{g}/\text{ml}$ ,即得所述的甲状腺球蛋白(Tg)标记生物素试剂;

所述甲状腺球蛋白(Tg)酶结合物试剂的制备方法为:将甲状腺球蛋白(Tg)加入到浓度为 8~12mg/ml 的 2-亚胺基硫烷盐酸盐偶联剂中,在 15~40 $^{\circ}\text{C}$  下静置 18~25 分钟,加入 0.09~0.11mol/L 的甘氨酸溶液,在 15~40 $^{\circ}\text{C}$  下静置 4~5 分钟,用 G-25 凝胶柱除盐,收集活化后甲状腺球蛋白(Tg),2~8 $^{\circ}\text{C}$  保存备用;将碱性磷酸酶溶液加入到 4~5mg/ml 的 4-(N-马来酰亚胺基甲基)环己烷-1-羧酸琥珀酰亚胺酯溶液中,在 15~40 $^{\circ}\text{C}$  下静置 25~35 分钟,用 G-25 凝胶柱除盐,收集活化后碱性磷酸酶,2~8 $^{\circ}\text{C}$  保存备用;将活化后的甲状腺球蛋白(Tg)和活化后的碱性磷酸酶混合,在 2~8 $^{\circ}\text{C}$  下静置 12~24h,用 Supperdex200 凝胶纯化柱纯化,获

得连接物浓溶液,在 2~8℃下保存备用;将所述连接物浓溶液用含质量比为 0.4~0.6% 的牛血清白蛋白、pH 为 7.8~8.0、物质的量浓度为 0.09~0.11mol/L 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液稀释到含碱性磷酸酶标记的甲状腺球蛋白(Tg)的浓度为 0.2~1 μg/ml,即得所述的甲状腺球蛋白(Tg)酶结合物试剂。

6. 一种检测甲状腺球蛋白抗体的方法,其特征在于,包括步骤为:

步骤 1:在检测管中加入待测样本原液,然后依次加入第一试剂和磁分离试剂,混匀,在 36~38℃下温育 14~16 分钟;

步骤 2:添加磁场,使步骤 1 温育后的体系在磁场中沉降,去除上清液,经清洗液多次清洗后,去除磁场,震荡使磁微粒充分混悬;

步骤 3:添加磁场,使步骤 2 混悬后的磁微粒在磁场中沉降,去除上清液,然后加入第二试剂,混匀,在 36~38℃下温育 14~16 分钟;

步骤 4:添加磁场,使步骤 3 温育后的体系在磁场中沉降,去除上清液,经清洗液多次清洗后,去除磁场,震荡使磁微粒充分混悬;

步骤 5:添加磁场,使步骤 3 混悬后的磁微粒在磁场中沉降,去除上清液,然后加入发光底物,去除磁场,充分混悬后检测 1 秒内相对发光强度值。

## 检测甲状腺球蛋白抗体的试剂盒及方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及体外诊断技术领域,特别是涉及一种基于纳米磁微粒化学发光及碱性磷酸酶标记检测甲状腺球蛋白抗体的试剂盒及方法。

### 背景技术

[0002] 甲状腺球蛋白(Tg)是一种存在于甲状腺卵泡细胞中的大的异源糖蛋白(MW 660,000)。甲状腺球蛋白在甲状腺激素、T3和T4的生物合成中起着非常重要的作用。在甲状腺卵泡细胞中,甲状腺过氧化酶(TPO)对甲状腺球蛋白内的酪氨酸基团的碘化反应中起催化剂的作用。经过碘化的甲状腺球蛋白将保存在卵泡胶体中,充当T3和T4的保存器。当甲状腺受到刺激时,甲状腺球蛋白将会降解,此时甲状腺激素、T3和T4就会释放到血液中。

[0003] 甲状腺球蛋白自身抗体的检测是鉴定患者是否患有自身免疫性甲状腺疾病的一种有效手段。80-100%患有淋巴瘤性甲状腺炎或慢性甲状腺炎的病人、10-20%患有亚急性甲状腺炎的病人和60-70%患有甲状腺机能亢进的病人,他们的抗Tg抗体水平升高。由于甲状腺球蛋白的异质性,使得抗甲状腺球蛋白抗体在患有其他病症的老年病人以及临床表现正常和甲状腺机能正常的患者身上也同样可以被检测出。还在患有阿狄森氏病(慢性肾上腺皮质机能减退症)和某些I型糖尿病的病人体内检测出抗甲状腺球蛋白抗体。

[0004] 甲状腺球蛋白抗体现常用的检测方法有放射免疫分析和普通微孔板酶联免疫分析等,但这些方法存在一些问题。放射免疫分析(RIA)存在高放射性、有效期短、给操作者带来的健康隐患及对环境的污染等缺点,普通微孔板酶联免疫分析(EIA)存在精密度差、灵敏度差、无法实现定量检测等缺点,也不容易实现全自动化。

### 发明内容

[0005] 本发明主要解决的技术问题是提供一种检测甲状腺球蛋白抗体的试剂盒及方法,具有极易实现全自动化、灵敏度高、精密度高、线性范围宽等优点。

[0006] 为解决上述技术问题,本发明采用的一个技术方案是:提供一种检测甲状腺球蛋白抗体的试剂盒,包括第一试剂、第二试剂、磁分离试剂、化学发光底物、校准品、质控品和清洗液,所述第一试剂为甲状腺球蛋白标记生物素试剂,所述第二试剂为甲状腺球蛋白酶结合物试剂,所述磁分离试剂为链霉亲和素标记的超顺磁纳米磁微粒试剂。

[0007] 在本发明一个较佳实施例中,所述第一试剂或者为甲状腺球蛋白标记FITC抗原试剂;所述第二试剂中的所述酶为碱性磷酸酶或辣根过氧化物酶;所述第一试剂和所述第二试剂中的甲状腺球蛋白为人源性的天然提取抗原或基因重组抗原。

[0008] 在本发明一个较佳实施例中,所述磁分离试剂为超顺磁纳米磁微粒,磁珠表面为甲苯磺酰基活化,所述磁分离试剂的直径为1.05 μm,等电点是pH 5.0,在pH 7时,电荷为-10 mV,铁含量为26%;所述超顺磁纳米磁微粒直接或间接标记链霉亲和素。

[0009] 在本发明一个较佳实施例中,所述化学发光底物为AMPPD和增强剂的混合物;所

述清洗液为浓缩清洗液。

[0010] 在本发明一个较佳实施例中,所述磁分离试剂的制备方法为:将所述磁微粒用 0.04~0.06mol/L、pH 值为 4.5~5 的 2-吗啉乙磺酸缓冲液重悬,重悬后磁微粒的浓度为 8~12mg/ml;然后加入所述链霉亲和素,在 15~40℃下混悬 30~60 分钟,其中所述磁微粒与所述链霉亲和素的质量比为 25~50:1;然后再加入新鲜配制的 8~12mg/ml 的碳二亚胺水溶液,在 15~40℃下混悬 2~12h,其中所述 2-吗啉乙磺酸缓冲液与所述碳二亚胺水溶液的体积比为 10~20:1;磁分离,去上清,用含质量比为 0.09~1.1% 的牛血清白蛋白、pH 值为 7~7.5、物质的量浓度为 0.009~0.01mol/L 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液重悬到所述偶联有链霉亲和素的磁微粒的浓度为 0.2~1.0mg/ml,即得所述磁分离试剂;

所述甲状腺球蛋白(Tg)标记生物素试剂的制备方法为:将所述甲状腺球蛋白(Tg)用 0.01~0.03mol/L、pH 值为 7~7.5 的 PBS 缓冲液,在 2~8℃下透析过夜,配制成甲状腺球蛋白(Tg)溶液;将 N-羟基琥珀酰亚胺生物素酯溶于二甲基亚砷中配制成 N-羟基琥珀酰亚胺生物素酯溶液,其中所述 N-羟基琥珀酰亚胺生物素酯的物质的量浓度为 8~12mM;将所述 N-羟基琥珀酰亚胺生物素酯溶液加入到所述的甲状腺球蛋白(Tg)溶液中,混合均匀,在 15~40℃下放置 20~40 分钟;加入 0.9~1.1M 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液,终止反应,在 15~40℃下放置 8~12 分钟,然后用含质量比为 2.5~3.2% 的牛血清白蛋白、pH 值为 7~7.5、物质的量浓度为 0.04~0.06mol/L 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液稀释到含 N-羟基琥珀酰亚胺生物素酯标记的甲状腺球蛋白(Tg)的浓度为 0.2~2.5 μg/ml,即得所述的甲状腺球蛋白(Tg)标记生物素试剂;

所述甲状腺球蛋白(Tg)酶结合物试剂的制备方法为:将甲状腺球蛋白(Tg)加入到浓度为 8~12mg/ml 的 2-亚胺基硫烷盐酸盐偶联剂中,在 15~40℃下静置 18~25 分钟,加入 0.09~0.11mol/L 的甘氨酸溶液,在 15~40℃下静置 4~5 分钟,用 G-25 凝胶柱除盐,收集活化后甲状腺球蛋白(Tg),2~8℃保存备用;将碱性磷酸酶溶液加入到 4~5mg/ml 的 4-(N-马来酰亚胺基甲基)环己烷-1-羧酸琥珀酰亚胺酯溶液中,在 15~40℃下静置 25~35 分钟,用 G-25 凝胶柱除盐,收集活化后碱性磷酸酶,2~8℃保存备用;将活化后的甲状腺球蛋白(Tg)和活化后的碱性磷酸酶混合,在 2~8℃下静置 12~24h,用 Superdex200 凝胶纯化柱纯化,获得连接物浓溶液,在 2~8℃下保存备用;将所述连接物浓溶液用含质量比为 0.4~0.6% 的牛血清白蛋白、pH 为 7.8~8.0、物质的量浓度为 0.09~0.11mol/L 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液稀释到含碱性磷酸酶标记的甲状腺球蛋白(Tg)的浓度为 0.2~1 μg/ml,即得所述的甲状腺球蛋白(Tg)酶结合物试剂。

[0011] 提供一种检测甲状腺球蛋白抗体的方法,包括步骤为:

步骤 1:在检测管中加入待测样本原液,然后依次加入第一试剂和磁分离试剂,混匀,在 36~38℃下温育 14~16 分钟;

步骤 2:添加磁场,使步骤 1 温育后的体系在磁场中沉降,去除上清液,经清洗液多次清洗后,去除磁场,震荡使磁微粒充分混悬;

步骤 3:添加磁场,使步骤 2 混悬后的磁微粒在磁场中沉降,去除上清液,然后加入第二试剂,混匀,在 36~38℃下温育 14~16 分钟;

步骤 4:添加磁场,使步骤 3 温育后的体系在磁场中沉降,去除上清液,经清洗液多次清洗后,去除磁场,震荡使磁微粒充分混悬;

步骤 5 :添加磁场,使步骤 3 混悬后的磁微粒在磁场中沉降,去除上清液,然后加入发光底物,去除磁场,充分混悬后检测 1 秒内相对发光强度值。

[0012] 本发明的有益效果是:本发明的检测甲状腺球蛋白抗体的试剂盒及方法,克服了放射免疫分析的高污染、有效期短和普通微孔板酶联免疫分析精密度差、灵敏度差的缺点,使用碱性磷酸酶酶促化学发光系统、磁微粒分离系统、独特的抗原抗体偶联技术,使得该方法的灵敏度、精密度、稳定性、有效期、安全性、环保性能大大提高。

### 附图说明

[0013] 为了更清楚地说明本发明实施例中的技术方案,下面将对实施例描述中所需要使用的附图作简单地介绍,显而易见地,下面描述中的附图仅仅是本发明的一些实施例,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动的前提下,还可以根据这些附图获得其它的附图,其中:

图 1 是本发明的甲状腺球蛋白抗体检测方法中校准品标准曲线图;

图 2 是本发明的甲状腺球蛋白抗体检测方法中血清样本检测结果相关性图。

### 具体实施方式

[0014] 下面将对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例仅是本发明的一部分实施例,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它实施例,都属于本发明保护的范围。

[0015] 实施例一:

提供一种检测甲状腺球蛋白抗体的试剂盒,包括第一试剂、第二试剂、磁分离试剂、化学发光底物、校准品、质控品和清洗液,所述第一试剂为甲状腺球蛋白(Tg)标记生物素试剂,所述第二试剂为甲状腺球蛋白(Tg)酶结合物试剂,所述磁分离试剂为链霉亲和素标记的超顺磁纳米磁微粒试剂。

[0016] 所述磁分离试剂包括:超顺磁纳米磁微粒基于甲苯磺酰基活化的磁珠疏水性磁珠表面,所述磁分离试剂的直径为 1.05  $\mu\text{m}$ ,等电点是 pH 5.0,在 pH 7 时,电荷为 -10 mV,铁含量为 26%。所述超顺磁纳米磁微粒直接或间接标记链霉亲和素。所述超顺磁纳米磁微粒不局限于标记链霉亲和素,也可以标记抗 FITC 抗体。

[0017] 所述第一试剂和所述第二试剂中的甲状腺球蛋白(Tg)是人源性的天然提取抗原或基因重组抗原。所述甲状腺球蛋白(Tg)标记生物素试剂,但不局限于甲状腺球蛋白(Tg)标记生物素,也可以是甲状腺球蛋白(Tg)标记 FITC 抗原。所述甲状腺球蛋白(Tg)酶结合物试剂中所述酶可以是碱性磷酸酶或辣根过氧化物酶。

[0018] 所述化学发光底物的主要组分可以是 AMPPD 及各种有效增强剂。所述清洗液可以为浓缩清洗液。

[0019] 所述磁分离试剂的制备方法为:将所述磁微粒用 0.04~0.06mol/L、pH 值为 4.5~5 的 2-吗啉乙磺酸缓冲液重悬,重悬后磁微粒的浓度为 8~12mg/ml;然后加入所述链霉亲和素,在 15~40℃下混悬 30~60 分钟,其中所述磁微粒与所述链霉亲和素的质量比为 25~50:1;然后再加入新鲜配制的 8~12mg/ml 的碳二亚胺水溶液,在 15~40℃下混悬 2~12h,其中所述

2- 吗啉乙磺酸缓冲液与所述碳二亚胺水溶液的体积比为 10~20:1 ;磁分离,去上清,用含质量比为 0.09~1.1% 的牛血清白蛋白、pH 值为 7~7.5、物质的量浓度为 0.009~0.01mol/L 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液重悬到所述偶联有链霉亲和素的磁微粒的浓度为 0.2~1.0mg/ml,即得所述磁分离试剂。

[0020] 所述甲状腺球蛋白(Tg)标记生物素试剂的制备方法为:将所述甲状腺球蛋白(Tg)用 0.01~0.03mol/L、pH 值为 7~7.5 的 PBS 缓冲液,在 2~8℃ 下透析过夜,配制成甲状腺球蛋白(Tg)溶液;将 N- 羟基琥珀酰亚胺生物素酯溶于二甲基亚砷中配制成 N- 羟基琥珀酰亚胺生物素酯溶液,其中所述 N- 羟基琥珀酰亚胺生物素酯的物质的量浓度为 8~12mM ;将所述 N- 羟基琥珀酰亚胺生物素酯溶液加入到所述的甲状腺球蛋白(Tg)溶液中,混合均匀,在 15~40℃ 下放置 20~40 分钟;加入 0.9~1.1M 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液,终止反应,在 15~40℃ 下放置 8~12 分钟,然后用含质量比为 2.5~3.2% 的牛血清白蛋白、pH 值为 7~7.5、物质的量浓度为 0.04~0.06mol/L 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液稀释到含 N- 羟基琥珀酰亚胺生物素酯标记的甲状腺球蛋白(Tg)的浓度为 0.2~2.5 μg/ml,即得所述的甲状腺球蛋白(Tg)标记生物素试剂。

[0021] 所述甲状腺球蛋白(Tg)酶结合物试剂的制备方法为:将甲状腺球蛋白(Tg)加入到浓度为 8~12mg/ml 的 2- 亚胺基硫烷盐酸盐偶联剂中,在 15~40℃ 下静置 18~25 分钟,加入 0.09~0.11mol/L 的甘氨酸溶液,在 15~40℃ 下静置 4~5 分钟,用 G-25 凝胶柱除盐,收集活化后甲状腺球蛋白(Tg),2~8℃ 保存备用;将碱性磷酸酶溶液加入到 4~5mg/ml 的 4-(N- 马来酰亚胺基甲基) 环己烷 -1- 羧酸琥珀酰亚胺酯溶液中,在 15~40℃ 下静置 25~35 分钟,用 G-25 凝胶柱除盐,收集活化后碱性磷酸酶,2~8℃ 保存备用;将活化后的甲状腺球蛋白(Tg)和活化后的碱性磷酸酶混合,在 2~8℃ 下静置 12~24h,用 Supperdex200 凝胶纯化柱纯化,获得连接物浓溶液,在 2~8℃ 下保存备用;将所述连接物浓溶液用含质量比为 0.4~0.6% 的牛血清白蛋白、pH 为 7.8~8.0、物质的量浓度为 0.09~0.11mol/L 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液稀释到含碱性磷酸酶标记的甲状腺球蛋白(Tg)的浓度为 0.2~1 μg/ml,即得所述的甲状腺球蛋白(Tg)酶结合物试剂。

[0022] 实施例二:

提供一种检测甲状腺球蛋白抗体的方法,包括步骤为:

(1) 在试管中依次加入待检样本 10 μL,链霉亲和素标记的超顺磁纳米磁微粒试剂 50 μL 及甲状腺球蛋白(Tg)标记生物素试剂 100 μL,混匀后 37℃ 反应 15 分钟。

[0023] (2) 加入清洗液 500 μL,洗去未结合的抗原抗体和杂质,重复清洗 3 次。

[0024] (3) 加入甲状腺球蛋白(Tg)酶结合物试剂 100 μL,混匀后 37℃ 反应 15 分钟。

[0025] (4) 加入清洗液 500 μL,洗去未结合的抗原抗体和杂质,重复清洗 3 次。

[0026] (5) 每管加入 150 μL 化学发光底物液,37℃ 反应 5 分钟后,放入化学发光分析 / 测定仪测定发光强度(RLU)。

[0027] 上述步骤中经过孵育后,洗涤去掉未结合的组分,形成的复合物催化底物产生光子,检测光子强度可计算出 PCT 的浓度。

[0028] 检测的原理为:生物素标记的 TG 抗原、碱性磷酸酶(ALP) 标记的 TG 抗原,与样本中的 anti-TG 抗体通过免疫反应,形成夹心复合物,加入包被链霉亲和素的磁珠微粒、通过磁分离系统,洗涤去除未结合的抗体、抗原和杂质后加入发光底物,该复合物催化发光底物

发出光子,发光强度与 anti-TG 的含量成正比。

[0029] 本发明采用生物素链霉亲和素信号放大系统及碱性磷酸酶标记,解决了传统的 ELISA 灵敏度较低的问题,该试剂盒采用双抗原夹心法检测抗体,可以检测特异性的 IgG、IgM、IgA、IgE、IgD。

[0030] 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内容所作的等效结构或等效流程变换,或直接或间接运用在其它相关的技术领域,均同理包括在本发明的专利保护范围内。

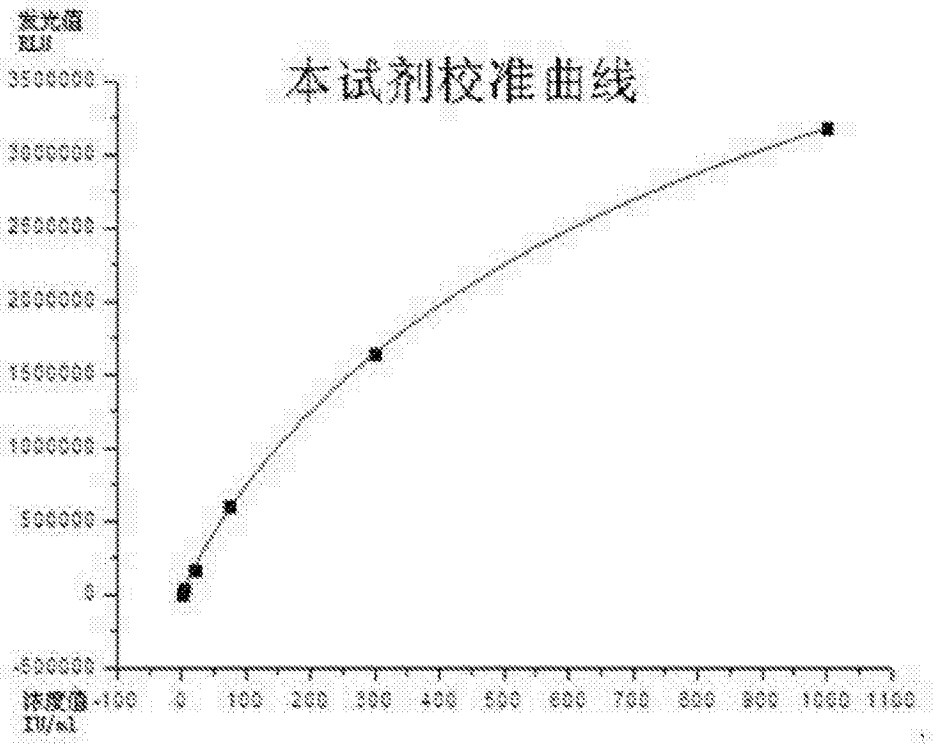


图 1

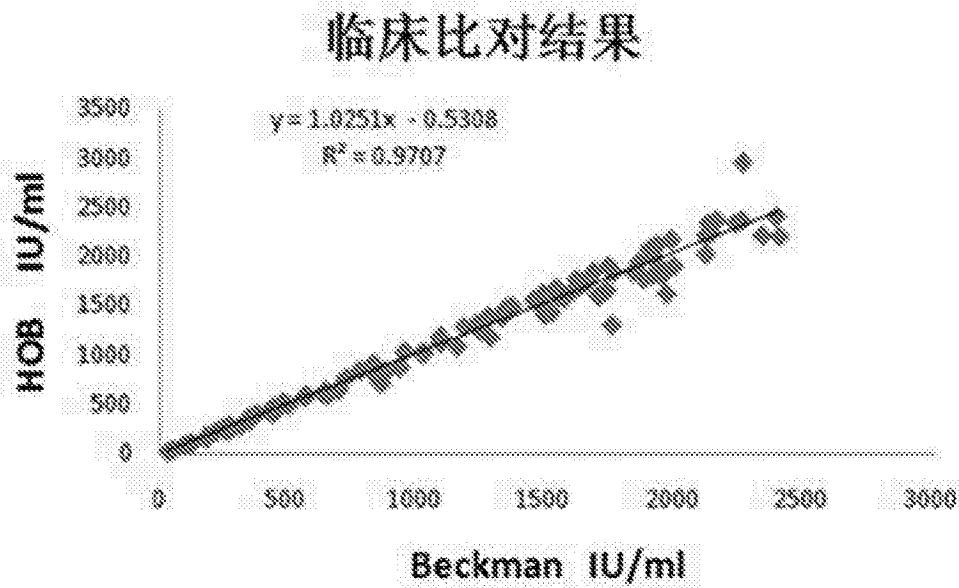


图 2

专利名称(译)	检测甲状腺球蛋白抗体的试剂盒及方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN105334316A</a>	公开(公告)日	2016-02-17
申请号	CN201510787584.6	申请日	2015-11-17
[标]申请(专利权)人(译)	苏州浩欧博生物医药有限公司		
申请(专利权)人(译)	苏州浩欧博生物医药有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	苏州浩欧博生物医药有限公司		
[标]发明人	周超 李永红 徐顺澍 高金艳 吴荣桂 李庆春		
发明人	周超 李永红 徐顺澍 高金艳 吴荣桂 李庆春		
IPC分类号	G01N33/53 G01N33/535		
CPC分类号	G01N33/53 G01N33/535 G01N2800/046		
代理人(译)	徐萍		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明公开了一种检测甲状腺球蛋白抗体的试剂盒及方法，试剂盒包括第一试剂、第二试剂、磁分离试剂、化学发光底物、校准品、质控品和清洗液，所述第一试剂为甲状腺球蛋白标记生物素试剂，所述第二试剂为甲状腺球蛋白酶结合物试剂，所述磁分离试剂为链霉亲和素标记的超顺磁纳米磁微粒试剂，采用此试剂盒进行甲状腺球蛋白抗体的检测。通过上述方式，本发明克服了放射免疫分析的高污染、有效期短和普通微孔板酶联免疫分析精密度差、灵敏度差的缺点，使用碱性磷酸酶促化学发光系统、磁微粒分离系统、独特的抗原抗体偶联技术，使得该方法的灵敏度、精密度、稳定性、有效期、安全性、环保性能大大提高。

临床比对结果

