

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.  
G01N 33/53 (2006.01)



## [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200810121278.9

[43] 公开日 2009年5月13日

[11] 公开号 CN 101430329A

[22] 申请日 2008.9.24

[21] 申请号 200810121278.9

[71] 申请人 王贤理

地址 325011 浙江省温州市龙湾区浦州四海  
山路15号(伊利康公司)

[72] 发明人 王贤理 蒙凯 蔡其浩

[74] 专利代理机构 温州瓯越专利代理有限公司  
代理人 张瑜生

权利要求书2页 说明书11页

[54] 发明名称

免疫球蛋白G检测试剂

[57] 摘要

本发明公开了一种免疫球蛋白G检测试剂,成分包括一种能使样品中IgG抗原位点充分暴露、从而有利于与抗IgG抗体试剂充分结合的IgG反应剂,一种与人血清中的IgG抗原有高度特异反应性的抗IgG抗体试剂和一种用来与样品比较、进行结果计算的液体血清型恒定值校准剂。所述抗IgG抗体来自羊、马、鼠或兔等哺乳动物。IgG反应剂和抗IgG抗体试剂可以作为两个单独的试剂构成产品的双试剂形式,也可以按一定比例混合构成产品的单试剂形式。

1. 一种免疫球蛋白 G 检测试剂, 包括:

a、一种使样品中 IgG 抗原位点充分暴露、从而有利于与抗 IgG 抗体试剂充分结合的 IgG 反应剂, 包括占其质量百分比为: 0.01 - 1% 防腐剂、0.05 - 1% 稳定剂、0.1 - 10% 电解质、2 - 8% 高分子加速剂、0.1 - 10% 表面活性剂和 0.1 - 0.5% 反应促进剂, 还包括 5 - 200mmol/L 缓冲剂;

b、一种与人血清中的 IgG 抗原有高度特异反应性的抗 IgG 抗体试剂, 包括占其质量百分比为: 5 - 50% 抗 IgG 抗体、0.001 - 0.5% 抗氧化剂和 0.05 - 20% 稳定剂, 还包括 0.01 - 1% 防腐剂、0.1 - 10% 电解质、2 - 8% 高分子加速剂、0.1 - 10% 表面活性剂, 还包括 5 - 200mmol/L 缓冲剂;

c、一种用来与样品比较、进行结果计算的液体血清型恒定值校准剂, 包括占其质量百分比为: 0.01-1% 防腐剂和 0.1-1% 稳定剂、0.3~6.0% IgG 抗原和 0.05 - 0.1% 防霉剂, 还包括 20 - 100mmol/L 缓冲剂。

2. 根据权利要求 1 所述的免疫球蛋白 G 检测试剂, 其特征为: 所述抗 IgG 抗体来自羊、马、鼠或兔等哺乳动物。

3. 根据权利要求 1 所述的免疫球蛋白 G 检测试剂, 其特征为: 所述抗 IgG 抗体试剂中的稳定剂可以由乙二胺四乙酸二钠、氯化镁、牛或人血清白蛋白乙二醇、甘露糖醇、海藻糖中的一种或多种构成。

4. 根据权利要求 1 所述的免疫球蛋白 G 检测试剂, 其特征为: 所述缓冲液选自磷酸盐缓冲液、三羟甲基氨基甲烷缓冲液、PIPES 缓冲液、HEPES 缓冲液、TAPS 缓冲液、甘氨酸缓冲液、硼酸缓冲液, PH 值为 5-10。

5. 根据权利要求 4 所述的免疫球蛋白 G 检测试剂, 其特征为: 所述缓冲液为磷酸盐缓冲液, 缓冲液的 PH 值为 7.4-8.1。

6. 根据权利要求 1 所述的免疫球蛋白 G 检测试剂, 其特征为:

所述表面活性剂选自非离子表面活性剂、阳离子表面活性剂、阴离子表面活性剂或两性离子表面活性剂。

7. 根据权利要求6所述的免疫球蛋白G检测试剂，其特征为：所述表面活性剂为非离子表面活性剂。

8. 根据权利要求1所述的免疫球蛋白G检测试剂，其特征为：所述电解质可以是阴离子或阳离子。

9. 根据权利要求8所述的免疫球蛋白G检测试剂，其特征为：所述电解质为阳离子中的氯化钠。

10. 根据权利要求1所述的免疫球蛋白G检测试剂，其特征为：所述防腐剂选自叠氮钠、乙基汞硫代硫酸钠、对羟基苯甲酸、对羟基苯甲酸乙酯、苯酚、广谱杀菌剂。

## 免疫球蛋白 G 检测试剂

### 技术领域

本发明涉及一种用于测定人体体液成份的试剂组合，特别是测定人体血清中的免疫球蛋白 G (IgG) 的检测试剂，可广泛应用在医学及生物化学技术领域。

### 背景技术

免疫球蛋白是一组具有抗体活性的蛋白质，主要存在于血浆中，也见于其他体液、组织和一些分泌液中。人血浆内的免疫球蛋白大多数存在于丙种球蛋白（ $\gamma$ -球蛋白）中。可分为五类，即免疫球蛋白 G (IgG)、免疫球蛋白 A (IgA)、免疫球蛋白 M (IgM)、免疫球蛋白 D (IgD) 和免疫球蛋白 E (IgE)。IgG 是最主要的免疫球蛋白，约占人血浆丙种球蛋白的 70%，分子量约 15 万，含糖 2~3%。IgG 分子由 4 条肽链组成。其中分子量为 2.5 万的肽链，称轻链，分子量为 5 万的肽链，称重链。轻链与重链之间通过二硫键（—S—S—）相连接。免疫球蛋白是机体受抗原（如病原体）刺激后产生的，其主要作用是与抗原起免疫反应，生成抗原-抗体复合物，从而阻断病原体对机体的危害，使病原体失去致病作用。另一方面，免疫球蛋白有时也有致病作用。临床上的过敏症状如花粉引起的支气管痉挛，青霉素导致全身过敏反应，皮肤荨麻疹（俗称风疹块）等都是由免疫球蛋白制剂能增强人体抗病毒的能力，可作药用。如注射人血清或人胎盘中提取的丙种球蛋白制剂可防治麻疹、传染性肝炎等传染病。

已知测定免疫球蛋白 G (IgG) 的方法有免疫扩散法、免疫电泳法、放射免疫分析法、这些方法都存在着操作繁琐，需要特殊的设备，

样品需要预处理,不能进行批量样本分析和不能直接上全自动生化分析仪检测等缺点。

## 发明内容

本发明针对现有技术的不足,提供一种 IgG 检测试剂,其具有样本无需稀释、操作简单、采用血清型液体恒定值校准剂后不需每批更改参数、准确度高、重复性好、抗干扰能力强、并且适用于各种类型的全自动生化分析仪的优点。

为了达到上述目的,本发明公开了一种免疫球蛋白 G 检测试剂,主要包括以下成分:

a、一种使样品中 IgG 抗原位点充分暴露、从而有利于与抗 IgG 抗体试剂充分结合的 IgG 反应剂,包括占其质量百分比为: 0.01 - 1% 防腐剂、0.05 - 1% 稳定剂、0.1 - 10% 电解质、2 - 8% 高分子加速剂、0.1 - 10% 表面活性剂和 0.1 - 0.5% 反应促进剂,还包括 5 - 200mmol/L 缓冲剂;

b、一种与人血清中的 IgG 抗原高度特异反应性的抗 IgG 抗体试剂,包括占其质量百分比为: 5 - 50% 抗 IgG 抗体、0.001 - 0.5% 抗氧化剂和 0.05 - 20% 稳定剂,还包括 0.01 - 1% 防腐剂、0.1 - 10% 电解质、2 - 8% 高分子加速剂、0.1 - 10% 表面活性剂,还包括 5 - 200mmol/L 缓冲剂;

c、一种用来与样品比较、进行结果计算的液体血清型恒定值校准剂,包括占其质量百分比为: 0.01-1% 防腐剂和 0.1-1% 稳定剂、0.3~6.0% IgA 抗原和 0.05 - 0.1% 防霉剂,还包括 20 - 100mmol/L 缓冲剂。

本发明中的抗 IgG 抗体来自羊、马、鼠或兔等哺乳动物。

本发明中的抗 IgG 抗体试剂中的稳定剂可以由乙二胺四乙酸二钠、氯化镁、牛或人血清白蛋白乙二醇、甘露糖醇、海藻糖中的一种或多种构成。

本发明中的缓冲液选自磷酸盐缓冲液、三羟甲基氨基甲烷缓冲

液、

PIPES 缓冲液、HEPES 缓冲液、TAPS 缓冲液、甘氨酸缓冲液、硼酸缓冲液，PH 值为 5-10。

本发明中的缓冲液优选磷酸盐缓冲液，缓冲液的 PH 值为 7.4-8.1。

本发明中的表面活性剂选自非离子表面活性剂、阳离子表面活性剂、阴离子表面活性剂或两性离子表面活性剂。

本发明中的表面活性剂优选非离子表面活性剂。

本发明中的电解质可以是阴离子或阳离子。

本发明中的电解质优选阳离子中的氯化钠。

本发明中的防腐剂选自叠氮钠、乙基汞硫代硫酸钠、对羟基苯甲酸、对羟基苯甲酸乙酯、苯酚、广谱杀菌剂。

本发明的原理是利用抗原抗体反应，加入反应剂，即样品稀释液，解除样本中抗原周围的电子层和水化层，使抗原位点充分暴露，然后加入抗 IgG 抗体试剂；高特异反应性的抗 IgG 抗体试剂与样本中相应的 IgG 抗原反应，形成不溶性的抗原-抗体复合物，产生一定的浊度，其浊度高低与样本中的 IgG 含量成正比，在规定波长下测定该不溶性抗原-抗体复合物的吸光度值，与已知恒定的校准剂比较，通过公式

$$\text{IgG 含量 (g/L)} = \frac{\Delta A_U}{\Delta A_S} \times C_S \text{ (g/L)}$$

式中： $\Delta A_U$  为以空白管吸光度为对照的样品管吸光度

$\Delta A_S$  为以空白管吸光度为对照的校准管吸光度

$C_S$  为校准剂中 IgG 的浓度

可计算出样本中 IgG 的含量。

本发明方法及试剂操作简单、样本不用预稀释，采用血清型液体恒定值校准液后不需每批更改参数，准确度高、重复性好、抗干扰能力强。并且还适用于各种类型的全自动生化分析仪。

## 具体实施方式

本发明所提供的一种免疫球蛋白 G 检测试剂，包括：

a、一种使样品中 IgG 抗原位点充分暴露、从而有利于与抗 IgG 抗体试剂充分结合的 IgG 反应剂，包括占其质量百分比为：0.01 - 1% 防腐剂、0.05 - 1% 稳定剂、0.1 - 10% 电解质、2 - 8% 高分子加速剂、0.1 - 10% 表面活性剂和 0.1 - 0.5% 反应促进剂，还包括 5 - 200mmol/L 缓冲剂；

缓冲剂可以是磷酸盐缓冲液、三羟甲基氨基甲烷缓冲液、PIPES 缓冲液、HEPES 缓冲液、TAPS 缓冲液、甘氨酸缓冲液或硼酸缓冲液等，本发明优选磷酸盐缓冲液，缓冲液的 PH 值为 5-10，本发明优选 PH 值为 7.4-8.1，在此范围内反应效果最好；

防腐剂可以是叠氮钠、乙基汞硫代硫酸钠、对羟基苯甲酸、对羟基苯甲酸乙酯、苯酚或广谱杀菌剂，本发明从环保角度考虑，优选广谱杀菌剂；

稳定剂的可以是乙二胺四乙酸二钠、氯化镁、牛或人血清白蛋白乙二醇、甘露糖醇或海藻糖；

电解质的可以是阴离子或阳离子，本发明优选阳离子中的氯化钠 (NaCl)；

加速剂可以是聚乙二醇 2000、聚乙二醇 4000、聚乙二醇 6000 或聚乙二醇 8000，本发明优选聚乙二醇 6000；

表面活性剂可以是非离子表面活性剂、阳离子表面活性剂、阴离子表面活性剂或两性离子表面活性剂，本发明优选非离子表面活性剂，包括：Theist、Tween 系列、聚氧乙烯月桂醚系列、聚氧乙烯苯基醚、聚氧乙烯辛基苯醚、聚氧乙烯烷基苯基醚、聚氧乙烯壬基苯基醚等，这些表面活性剂可以单独使用，也可以两种或两种以上混合使用；

反应促进剂可以是溴化己二甲胺或聚凝胺；

b、一种与人血清中的 IgG 抗原高度特异反应性的抗 IgG 抗体

试剂，包括占其质量百分比为：5 - 50%抗 IgG 抗体、0.001 - 0.5%抗氧化剂和 0.05 - 20%稳定剂，还包括 0.01 - 1%防腐剂、0.1 - 10%电解质、2 - 8%高分子加速剂、0.1 - 10%表面活性剂，还包括 5 - 200mmol/L 缓冲剂；

抗 IgG 抗体可以是羊抗人 IgG 抗血清、马抗人 IgG 抗血清、鼠抗人 IgG 抗血清、兔抗人 IgG 抗血清等，这些血清均可外购获得，也可自制；

抗氧化剂可以是丁基羟基茴香醚、硫代二丙酸二月桂酯、二丁基羟基甲苯、苯多酚、甘草抗氧化物、磷脂等。抗氧化剂可以先溶解在 10-100ml 丙二醇或乙醇中，然后加入到抗 IgG 抗体试剂中；

缓冲剂可以是磷酸盐缓冲液、三羟甲基氨基甲烷缓冲液、PIPES 缓冲液、HEPES 缓冲液、TAPS 缓冲液、甘氨酸缓冲液或硼酸缓冲液等，本发明优选磷酸盐缓冲液，缓冲液的 PH 值为 5-10，本发明优选 PH 值为 7.4-8.1，在此范围内反应效果最好；

防腐剂可以是叠氮钠、乙基汞硫代硫酸钠、对羟基苯甲酸、对羟基苯甲酸乙酯、苯酚或广谱杀菌剂，本发明从环保角度考虑，优选广谱杀菌剂；

稳定剂的可以是乙二胺四乙酸二钠、氯化镁、牛（人）血清白蛋白乙二醇、甘露糖醇或海藻糖；

电解质的可以是阴离子或阳离子，本发明优选阳离子中的氯化钠（NaCl）；

加速剂可以是聚乙二醇 2000、聚乙二醇 4000、聚乙二醇 6000 或聚乙二醇 8000，本发明优选聚乙二醇 6000；

表面活性剂可以是非离子表面活性剂、阳离子表面活性剂、阴离子表面活性剂或两性离子表面活性剂，本发明优选非离子表面活性剂，包括：Theist、Tween 系列、聚氧乙烯月桂醚系列、聚氧乙烯苯基醚、聚氧乙烯辛基苯醚、聚氧乙烯烷基苯基醚、聚氧乙烯壬基苯基醚等，这些表面活性剂可以单独使用，也可以两种或两种以上混合使用；

c、一种用来与样品比较、进行结果计算的液体血清型恒定值校准剂,包括占其质量百分比为:0.01-1%防腐剂 and 0.1-1%稳定剂、0.3~6.0%IgG 抗原和 0.05 - 0.1%防霉剂,还包括 20 - 100mmol/L 缓冲剂。

缓冲剂可以是 PBS、Tris、TAPS、、HEPPS、CHES、CAPS、CAPSO、POPSO、Tricie、甘氨酸、双甘氨酸、二甘氨酸、硼酸盐等;

防腐剂可以是叠氮钠、乙基汞硫代硫酸钠、对羟基苯甲酸、对羟基苯甲酸乙酯、苯酚、广谱杀菌剂等,可以单独使用或几种混合使用;

防霉剂可以是丙酸钠、脱氧乙酸等,也可单独使用或几种混合使用;

稳定剂可以是乙二胺四乙酸二钠、氯化镁、牛(人)血清白蛋白、丙三醇、单糖、多糖等,可以单独使用或几种混合使用。

以上所述的所有生化原料和试剂均可外购获得。作为双试剂使用时,IgG 反应剂和抗 IgG 抗体试剂可以按 3: 1 的体积比例进行组合搭配,也可以是 4: 1、5: 1、或 7: 1。

本发明中 IgG 浓度值有以下几个选择:

第 1 点为 0mg/L, 用生理盐代替;

第 2 点为 3.0-8.0g/L, 本发明优选 6.0g/L;

第 3 点 10.0-15.0g/L, 本发明优选 12.0g/L;

第 4 点 15.0-30.0g/L, 本发明优选 20.0g/L;

第 5 点 25.0-60.0g/L; 本发明优选 30.0g/L。

液体血清型 IgG 恒定值校准剂按照上述不同的 IgG 浓度值加入相应的 IgG 抗原。IgG 抗原可直接外购, 或者自制。本发明的标准配置为每个上述双试剂和/或单试剂配置有 4 瓶 IgG 浓度相异的校准剂。

以下是本发明中 IgG 检测试剂的制备方法, 产品在 2~8℃避光条件下有效期为一年。

实施例一:

#### 1、IgG 反应剂(R1)

磷酸盐(缓冲剂)	100 mmol/L
聚氧乙烯月桂醚(表面活性剂)	5 %

NaCL (电解质)	20%
PEG-6000(高分子加速剂)	4%
广谱杀菌剂(防腐剂)	3%
溴化己二甲胺(反应促进剂)	0.3%
乙二胺四乙酸二钠(稳定剂)	0.5%

## 2、抗 IgG 抗体试剂(R2)

磷酸盐(缓冲剂)	100 mmol/L
聚氧乙烯月桂醚(表面活性剂)	5 %
NaCL (电解质)	10%
PEG-6000(高分子加速剂)	4%
广谱杀菌剂(防腐剂)	0.4%
乙二胺四乙酸二钠(稳定剂)	0.05%
兔抗人 IgG 抗血清	5%
丁基羟基茴香醚 (抗氧化剂)	0.01%
甘露糖醇(稳定剂)	5%

## 3、液体血清型 IgG 恒定值校准剂

CAPSO(缓冲剂)	100mmol/L
广谱杀菌剂(防腐剂)	0.06%
乙二胺四乙酸二钠(稳定剂)	0.5%
牛血清白蛋白(稳定剂)	0.5%.
丙酸钠(防霉剂)	0.8%

将 IgG 抗原按照第 1 点为 0g/L, 第 2 点为 6.0g/L; 第 3 点为 12.0g/L; 第 4 点为 20.0g/L; 第 5 点为 30.0g/L 加入上述溶液中, 然后用 0.22  $\mu$  m 的滤膜抽滤除菌, 放 2-8 $^{\circ}$ C 保存。

也可将(R1)与(R2)按 3: 1 的比例混合, 以作为单一试剂使用。

### 实施例二:

#### 1、IgG 反应剂 (R1)

磷酸盐缓冲液	5mmol/L
聚氧乙烯月桂醚(表面活性剂)	0.1%
NaCL (电解质)	0.1%
PEG-6000(高分子加速剂)	20%
广谱杀菌剂(防腐剂)	0.1%
聚凝胺(反应促进剂)	0.1%
乙二胺四乙酸二钠(稳定剂)	0.1%

## 2、抗 IgG 抗体试剂(R2)

磷酸盐(缓冲剂)	10mmol/L
聚氧乙烯月桂醚(表面活性剂)	0.1%
NaCL (电解质)	0.1%
PEG-6000(高分子加速剂)	7%
广谱杀菌剂(防腐剂)	0.01%
乙二胺四乙酸二钠(稳定剂)	2%
羊抗人 IgG 抗血清	40%
丁基羟基茴香醚 (抗氧化剂)	0.5%
氯化镁(稳定剂)	1%

## 3、液体血清型恒定值 IgG 校准剂

CAPSO(缓冲剂)	100mmol/L
广谱杀菌剂(防腐剂)	0.01%
乙二胺四乙酸二钠(稳定剂)	0.1%
牛血清白蛋白(稳定剂)	0.5%
丙酸钠(防霉剂)	0.05%

将 IgG 抗原按照第 1 点为 0g/L, 第 2 点为 6.0g/L; 第 3 点为 12.0g/L; 第 4 点为 20.0g/L; 第 5 点为 30.0g/L 加入上述溶液中, 然后用 0.22  $\mu$  m 的滤膜抽滤除菌, 放 2-8 $^{\circ}$ C 保存。

也可将(R1)与(R2)按 3: 1 的比例混合, 以作为单一试剂使用。

**实施例三：****1、IgG 反应剂(R1)**

磷酸盐缓冲液	200 mmol/L
聚氧乙烯月桂醚(表面活性剂)	10%
NaCL (电解质)	40%
PEG-6000(高分子加速剂)	80%
广谱杀菌剂(防腐剂)	5%
聚凝胺(反应促进剂)	0.5%
乙二胺四乙酸二钠(稳定剂)	1%

**2、抗 IgG 抗体试剂(R2)**

磷酸盐(缓冲剂)	200 mmol/L
聚氧乙烯月桂醚(表面活性剂)	10%
NaCL (电解质)	5%
PEG-6000(高分子加速剂)	2%
广谱杀菌剂(防腐剂)	1%
乙二胺四乙酸二钠(稳定剂)	0.05%
马抗人 IgG 抗血清	20%
二丁基羟基甲苯(抗氧化剂)	0.3%
丙三醇(稳定剂)	10%

**3、液体血清型恒定值 IgG 校准剂**

CAPSO(缓冲剂)	20mmol/L
广谱杀菌剂(防腐剂)	1%
丙三醇(稳定剂)	1%
牛血清白蛋白(稳定剂)	1%
脱氧乙酸(防霉剂)	0.1%

将 IgG 抗原按照第 1 点为 0g/L，第 2 点为 6.0g/L；第 3 点为 12.0g/L；

第4点为 20.0g/L; 第5点为 30.0g/L 加入上述溶液中, 然后用 0.22  $\mu$ m 的滤膜抽滤除菌, 放 2-8 $^{\circ}$ C 保存。

也可将(R1)与(R2 按 3: 1 的比例混合, 以作为单一试剂使用。

以下描述测定的具体操作步骤:

#### 一、双试剂基本操作:

加入物	空白管	校准管	样品管
R1 ( $\mu$ l)	225	225	225
生理盐水 ( $\mu$ l)	3	——	——
校准液 ( $\mu$ l)	——	3	——
待测样品 ( $\mu$ l)	——	——	3
混匀, 37 $^{\circ}$ C 孵育 5 分钟			
试剂 2 ( $\mu$ l)	75	75	75
混匀, 37 $^{\circ}$ C 孵育 5 分钟, 在波长 340nm 处以空白管调零, 读取各管的吸光度值 A <sub>1</sub> 。			

(仪器: 具有 340nm 波长, 37 $^{\circ}$ C 恒温装置的生化分析仪)

结果计算:

$$\text{样本中 IgG 含量 (g/L)} = \frac{\Delta A_U}{\Delta A_S} \times C_S \text{ (g/L)}$$

式中:  $\Delta A_U$  以空白管吸光度为对照的样品管吸光度  
 $\Delta A_S$  以空白管吸光度为对照的校准管吸光度  
 $C_S$  校准液中 IgG 的浓度

## 二、单试剂基本操作：

加入物	空白管	校准管	样品管
R (μl)	500	500	500
蒸馏水 (μl)	5	——	——
校准液 (μl)	——	5	——
待测样品 (μl)	——	——	5

混匀，37℃ 孵育 5 分钟，在波长 340nm 处以空白管调零，读取各管的吸光度值 A。

（仪器：具有 340nm 波长，37℃ 恒温装置的生化分析仪）

结果计算：

$$\text{样本中 IgG 含量 (g/L)} = \frac{\Delta A_U}{\Delta A_S} \times C_S \text{ (g/L)}$$

式中：ΔA<sub>U</sub> 以空白管吸光度为对照的样品管吸光度

ΔA<sub>S</sub> 以空白管吸光度为对照的校准管吸光度

C<sub>S</sub> 校准液中 IgG 的浓度。

专利名称(译)	免疫球蛋白G检测试剂		
公开(公告)号	<a href="#">CN101430329A</a>	公开(公告)日	2009-05-13
申请号	CN200810121278.9	申请日	2008-09-24
[标]申请(专利权)人(译)	王贤理		
申请(专利权)人(译)	王贤理		
当前申请(专利权)人(译)	王贤理		
[标]发明人	王贤理 蒙凯 蔡其浩		
发明人	王贤理 蒙凯 蔡其浩		
IPC分类号	G01N33/53		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明公开了一种免疫球蛋白G检测试剂，成分包括一种能使样品中IgG抗原位点充分暴露、从而有利于与抗IgG抗体试剂充分结合的IgG反应剂，一种与人血清中的IgG抗原有高度特异反应性的抗IgG抗体试剂和一种用来与样品比较、进行结果计算的液体血清型恒定值校准剂。所述抗IgG抗体来自羊、马、鼠或兔等哺乳动物。IgG反应剂和抗IgG抗体试剂可以作为两个单独的试剂构成产品的双试剂形式，也可以按一定比例混合构成产品的单试剂形式。

$$\text{IgG 含量 (g/L)} = \frac{\Delta A_U}{\Delta A_S} \times C_S \text{ (g/L)}$$