



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102879569 A

(43) 申请公布日 2013. 01. 16

(21) 申请号 201210345895. 3

(22) 申请日 2012. 09. 18

(71) 申请人 苏州照康生物技术有限公司  
地址 215125 江苏省苏州市园区星湖街 218  
号生物纳米园 A2 楼

(72) 发明人 刘照关 康英杰

(74) 专利代理机构 南京苏科专利代理有限责任  
公司 32102  
代理人 王玉国 陈忠辉

(51) Int. Cl.

G01N 33/577(2006. 01)

G01N 33/531(2006. 01)

权利要求书 2 页 说明书 5 页

(54) 发明名称

检测半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 的免疫比浊试  
剂盒及其制备方法

(57) 摘要

本发明涉及检测半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 的免疫比浊试剂盒及制备方法,应用液瓶、抗体悬浮液瓶和标准品瓶放置于盒体内,应用液瓶中装有应用液,其组分:表面活性剂 0. 01%~2%,防腐剂 0. 01~1%,氯化钠 0. 1%~20%,缓冲液 10~200mmol/L;抗体悬浮液瓶中装有包被半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 单克隆抗体的乳胶悬液,其组分:包被半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 单克隆抗体的乳胶 0. 05%~1%,表面活性剂 0. 01%~2%,防腐剂 0. 01~1%,缓冲液 10~200mmol/L;标准品瓶中装有半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 标准品。实现在生化仪上大批量定量检测。

1. 检测半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 的免疫比浊试剂盒,其特征在於:包括箱体、应用液瓶、抗体悬浮液瓶和标准品瓶,所述应用液瓶、抗体悬浮液瓶和标准品瓶放置于盒体内,所述应用液瓶中装有应用液,应用液的组分及其重量百分比为:表面活性剂 0.01%~2%,防腐剂 0.01~1%,氯化钠 0.1%~20%,缓冲液 10~200mmol/L;所述抗体悬浮液瓶中装有包被半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 单克隆抗体的乳胶悬液,乳胶悬液的组分及其重量百分比为:包被半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 单克隆抗体的乳胶 0.05%~0.5%,0.05%~1%,表面活性剂 0.01%~2%,防腐剂 0.01~1%,缓冲液 10~200mmol/L;所述标准品瓶中装有半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 标准品。

2. 根据权利要求 1 所述的检测半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 的免疫比浊试剂盒,其特征在於:所述应用液中的表面活性剂为 Triton-X100、Triton-X405、Tween-20、Tween-40 或 Tween-80;所述应用液中的防腐剂为叠氮钠或 Proclin-300 或两者混合物;所述应用液中的缓冲液为磷酸盐、碳酸盐、三羟基氨基氨基甲烷或甘氨酸。

3. 根据权利要求 1 所述的检测半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 的免疫比浊试剂盒,其特征在於:所述乳胶悬液中的表面活性剂为 Triton-X100、Triton-X405、Tween-20、Tween-40 或 Tween-80;所述乳胶悬液中的防腐剂为叠氮钠、Proclin-300 或两者混合物;所述乳胶悬液中的缓冲液为磷酸盐、碳酸盐、三羟基氨基氨基甲烷或甘氨酸。

4. 权利要求 1 所述的检测半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 的免疫比浊试剂盒的制备方法,其特征在於包括以下步骤:

a) 制备乳胶悬液:在磷酸盐缓冲液中将乳胶微球与包被半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 单克隆抗体混匀,30~40 度旋转反应过夜,用清洗储存液进行清洗得到乳胶悬液,置于 2~8 度环境下保存;

b) 制备应用液:将表面活性剂、防腐剂、氯化钠和缓冲液同溶于水,得到应用液;

c) 配制半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 标准品:选用半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 标准品,由缓冲液稀释成浓度为 8mg/L。

5. 根据权利要求 4 所述的检测半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 的免疫比浊试剂盒的制备方法,其特征在於:在步骤 a) 中,乳胶微球的粒径为 120nm~600nm。

6. 根据权利要求 4 所述的检测半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 的免疫比浊试剂盒的制备方法,其特征在於:步骤 a) 中,所述磷酸盐缓冲液的 pH 为 7.2~9.2,质量比为 20~200mmol/L。

7. 根据权利要求 4 所述的检测半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 的免疫比浊试剂盒的制备方法,其特征在於:步骤 a) 中,所述清洗储存液 pH 为 7.4~9.0,清洗储存液的组分及其重量百分比为:表面活性剂 0.01%~2%,防腐剂 0.01~1%,缓冲液 10~200mmol/L,表面活性剂为 Triton-X100、Triton-X405、Tween-20、Tween-40 或 Tween-80,防腐剂为叠氮钠、Proclin-300 或两者混合物,缓冲液为磷酸盐、碳酸盐、三羟基氨基氨基甲烷或甘氨酸。

8. 根据权利要求 4 所述的检测半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 的免疫比浊试剂盒的制备方法,其特征在於:步骤 a) 中,所述乳胶微球与包被半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 单克隆抗体混合是等体积混合。

9. 根据权利要求 4 所述的检测半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 的免疫比浊试剂盒的制备方法,其特征在於:步骤 b) 中,所述缓冲液 pH 为 7.4~9.0,缓冲液为磷酸盐、碳酸盐、三羟基氨基氨基甲烷或甘氨酸。

10. 根据权利要求 4 所述的检测半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 的免疫比浊试剂盒的制备方

法,其特征在于:步骤c)中,所述缓冲液为磷酸盐、碳酸盐、三羟基氨基氨基甲烷或甘氨酸。

## 检测半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 的免疫比浊试剂盒及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及免疫比浊的检测方法,尤其涉及检测半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 的免疫比浊试剂盒及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 快速检测试剂盒,可用于人尿液、血浆和血清检测。血清半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 是一个比较接近理想的反映肾小球滤过功能的内源性标志物,研究资料已表明,半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 是较血清肌酐 (Scr) 有更高的敏感性和特异性,较为理想的反映肾小球滤过率 (GFR) 的内源性标志物。

[0003] 在肾移植中的应用:在肾移植术中,移植肾的 GFR 可作为观察急、慢性排斥反应及免疫抑制剂的肾毒性指标之一,靠缓慢升高的 Scr 往往不能及时、准确反映移植肾的 GFR 等功能,而 Cystatin C 则可作为监测肾移植功能的良好指标。

[0004] 在糖尿病中的应用:血 Cystatin C 是一个比较敏感和实用的检出糖尿病肾病的指标,通过定期检查糖尿病患者的血清 Cystatin C,可及时发现 GFR 改变。

[0005] 在高血压病中的应用:40% 以上的高血压病患者在中、晚期可并发高血压肾病。据临床观察研究发现:高血压致肾损害分为三个阶段:其中第一阶段肾小球滤过率基本正常,而肾内压增加;第二阶段肾小管高压性损伤,出现  $\alpha$ -微球蛋白等,以及肾小球早期损伤,血 Cystatin C 升高;第三阶段肾小球硬化,肾小管萎缩,血 Cystatin C 明显升高。所以,临床定期监测高血压病患者的血清 Cystatin C 水平,可以及时发现高血压病所导致的早期肾功能损伤,为开展早期预防、诊断和治疗创造条件。

[0006] 颗粒增强免疫透射比浊法 (particle-enhanced turbidimetric immunoassay, PETIA) 是近年来出现的一种较为稳定、准确的体液蛋白均相免疫比浊检测方法,其基本原理是一定粒径胶乳颗粒的表面交联单克隆或多克隆抗体,当交联有抗体的微球与抗原结合后,在短时间内会迅速聚集在一起,改变了反应体系的吸光度。这种改变与被测抗原的浓度有一定的相关性,在一定范围内可以反映被测抗原的浓度。此技术通过颗粒增强的方式,放大了抗原抗体反应,弥补了普通透射比浊法灵敏度不够的缺点,同时又继承了透射比浊法稳定性好、方便快速的优点,克服 ELISA 和 RIA 方法的缺点,已越来越广泛应用于临床上各种微量蛋白的定量检测。日前,胶乳增强免疫透射比浊法广泛用于脂蛋白 a、C 反应蛋白、抗链球菌溶血素 O 的检测,取得了良好的社会效益,但国内外至今尚未见有此类半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 检测试剂盒问世。

### 发明内容

[0007] 本发明的目的是提供一种检测半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 的免疫比浊试剂盒及其制备方法。

[0008] 本发明的目的通过以下技术方案来实现:

检测半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 的免疫比浊试剂盒,特点是:包括盒体、应用液瓶、抗体悬浮液瓶和标准品瓶,所述应用液瓶、抗体悬浮液瓶和标准品瓶放置于盒体内,所述应用液瓶中装有应用液,应用液的组分及其重量百分比为:表面活性剂 0.01%~2%,防腐剂 0.01~1%,氯化钠 0.1%~20%,缓冲液 10~200mmol/L;所述抗体悬浮液瓶中装有包被半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 单克隆抗体的乳胶悬液,乳胶悬液的组分及其重量百分比为:包被半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 单克隆抗体的乳胶 0.05%~0.5%,表面活性剂 0.01%~2%,防腐剂 0.01~1%,缓冲液 10~200mmol/L;所述标准品瓶中装有半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 标准品。

[0009] 进一步地,上述的检测半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 的免疫比浊试剂盒,所述应用液中的表面活性剂为 Triton-X100、Triton-X405、Tween-20、Tween-40 或 Tween-80;所述应用液中的防腐剂为叠氮钠或 Proclin-300 或两者混合物;所述应用液中的缓冲液为磷酸盐、碳酸盐、三羟基氨基氨基甲烷或甘氨酸。所述乳胶悬液中的表面活性剂为 Triton-X100、Triton-X405、Tween-20、Tween-40 或 Tween-80;所述乳胶悬液中的防腐剂为叠氮钠、Proclin-300 或两者混合物;所述乳胶悬液中的缓冲液为磷酸盐、碳酸盐、三羟基氨基氨基甲烷或甘氨酸。

[0010] 本发明检测半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 的免疫比浊试剂盒的制备方法,包括以下步骤:

a) 制备乳胶悬液:在磷酸盐缓冲液中将乳胶微球与包被半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 单克隆抗体混匀,30~40 度旋转反应过夜,用清洗储存液进行清洗得到乳胶悬液,置于 2~8 度环境下保存;

b) 制备应用液:将表面活性剂、防腐剂、氯化钠和缓冲液同溶于水,得到应用液;

c) 配制半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 标准品:选用半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 标准品,由缓冲液稀释成浓度为 8mg/L。

[0011] 更进一步地,上述的检测半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 的免疫比浊试剂盒的制备方法,在步骤 a) 中,乳胶微球的粒径为 100nm~500nm;所述磷酸盐缓冲液的 pH 为 7.2~9.2,质量比为 20~200mmol/L;所述清洗储存液 pH 为 7.4~9.0,清洗储存液的组分及其重量百分比为:表面活性剂 0.01%~2%,防腐剂 0.01~1%,缓冲液 10~200mmol/L,表面活性剂为 Triton-X100、Triton-X405、Tween-20、Tween-40 或 Tween-80,防腐剂为叠氮钠、Proclin-300 或两者混合物,缓冲液为磷酸盐、碳酸盐、三羟基氨基氨基甲烷或甘氨酸;所述乳胶微球与包被半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 单克隆抗体混合是等体积混合。

[0012] 更进一步地,上述的检测半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 的免疫比浊试剂盒的制备方法,步骤 b) 中,所述缓冲液 pH 为 7.4~9.0,缓冲液为磷酸盐、碳酸盐、三羟基氨基氨基甲烷或甘氨酸。

[0013] 再进一步地,上述的检测半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 的免疫比浊试剂盒的制备方法,步骤 c) 中,所述缓冲液为磷酸盐、碳酸盐、三羟基氨基氨基甲烷或甘氨酸。

[0014] 本发明技术方案突出的实质性特点和显著的进步主要体现在:

通过颗粒增强的方式,放大了抗原抗体反应,弥补了普通透射比浊法灵敏度不够的缺点,同时又继承了透射比浊法稳定性好、方便快速的优点,克服扎 ELISA 和 RIA 方法的缺点,实现人血清半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 在生化仪上大批量定量检测,操作简单,灵敏度高,不易受人为因素干扰,检测稳定性和重复性好,能真实反映被检测物的含量,能利用生化分析

仪进行检测,容易实现自动化,适于临床推广应用。

### 具体实施方式

[0015] 检测半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 的免疫比浊试剂盒,包括盒体、应用液瓶、抗体悬浮液瓶和标准品瓶,应用液瓶、抗体悬浮液瓶和标准品瓶放置于盒体内,应用液瓶中装有应用液,应用液的组分及其重量百分比为:表面活性剂 0.01%~2%,防腐剂 0.01~1%,氯化钠 0.1%~20%,缓冲液 10~200mmol/L;抗体悬浮液瓶中装有包被半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 单克隆抗体的乳胶悬液,乳胶悬液的组分及其重量百分比为:包被半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 单克隆抗体的乳胶 0.05%~0.5%,表面活性剂 0.01%~2%,防腐剂 0.01~1%,缓冲液 10~200mmol/L;标准品瓶中装有半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 标准品。

[0016] 其中,应用液中的表面活性剂为 Triton-X100、Triton-X405、Tween-20、Tween-40 或 Tween-80;应用液中的防腐剂为叠氮钠或 Proclin-300 或两者混合物;应用液中的缓冲液为磷酸盐、碳酸盐、三羟基氨基氨基甲烷或甘氨酸。乳胶悬液中的表面活性剂为 Triton-X100、Triton-X405、Tween-20、Tween-40 或 Tween-80;乳胶悬液中的防腐剂为叠氮钠、Proclin-300 或两者混合物;乳胶悬液中的缓冲液为磷酸盐、碳酸盐、三羟基氨基氨基甲烷或甘氨酸。

[0017] 检测半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 的免疫比浊试剂盒的制备工艺步骤为:

a) 制备乳胶悬液:在磷酸盐缓冲液中将乳胶微球与包被半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 单克隆抗体混匀,30~40 度旋转反应过夜,用清洗储存液进行清洗得到乳胶悬液,置于 2~8 度环境下保存;其中,乳胶微球的粒径为 100nm~500nm;磷酸盐缓冲液的 pH 为 7.2~9.2,质量比为 20~200mmol/L;清洗储存液 pH 为 7.4~9.0,清洗储存液的组分及其重量百分比为:表面活性剂 0.01%~2%,防腐剂 0.01~1%,缓冲液 10~200mmol/L,表面活性剂为 Triton-X100、Triton-X405、Tween-20、Tween-40 或 Tween-80,防腐剂为叠氮钠、Proclin-300 或两者混合物,缓冲液为磷酸盐、碳酸盐、三羟基氨基氨基甲烷或甘氨酸;乳胶微球与包被半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 单克隆抗体混合是等体积混合;

b) 制备应用液:将表面活性剂、防腐剂、氯化钠和缓冲液同溶于水,得到应用液;其中,表面活性剂 0.01%~2%,防腐剂 0.01~1%,氯化钠 0.1%~20%,缓冲液 10~200mmol/L,表面活性剂为 Triton-X100、Triton-X405、Tween-20、Tween-40 或 Tween-80,防腐剂为叠氮钠或 Proclin-300 或两者混合物,缓冲液 pH 为 7.4~9.0,缓冲液为磷酸盐、碳酸盐、三羟基氨基氨基甲烷或甘氨酸;

c) 配制半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 标准品:选用半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 标准品,由缓冲液稀释成浓度为 8mg/L;其中,缓冲液为磷酸盐、碳酸盐、三羟基氨基氨基甲烷或甘氨酸。

### [0018] 实施例 1

制备乳胶悬液:在磷酸盐缓冲液中将乳胶微球与包被半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 单克隆抗体混匀,30~40 度旋转反应过夜,用清洗储存液进行清洗得到乳胶悬液,置于 2~8 度环境下保存;其中,乳胶微球的粒径为 120nm;磷酸盐缓冲液的 pH 为 7.2,质量比为 30mmol/L;清洗储存液 pH 为 7.4,清洗储存液的组分及其重量百分比为:表面活性剂 0.2%,防腐剂 0.05%,缓冲液 30mmol/L,表面活性剂为 Triton-X405,防腐剂为 Proclin-300,缓冲液为甘氨酸;乳胶微球与包被半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 单克隆抗体混合是等体积混合。

[0019] 制备应用液：将表面活性剂、防腐剂、氯化钠和缓冲液同溶于水，得到应用液；其中，表面活性剂 0.1%，防腐剂 0.05%，氯化钠 5%，缓冲液 30mmol/L，表面活性剂为 Tween-80，防腐剂为叠氮钠，缓冲液 pH 为 8.0，缓冲液为甘氨酸。

[0020] 配制半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 标准品：选用半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 标准品，由缓冲液稀释成浓度为 8mg/L；其中，缓冲液为三羟基氨基氨基甲烷。

#### [0021] 实施例 2

制备乳胶悬液：在磷酸盐缓冲液中将乳胶微球与包被半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 单克隆抗体混匀，30~40 度旋转反应过夜，用清洗储存液进行清洗得到乳胶悬液，置于 2~8 度环境下保存；其中，乳胶微球的粒径为 600nm；磷酸盐缓冲液的 pH 为 9.2，质量比为 60mmol/L；清洗储存液 pH 为 9.0，清洗储存液的组分及其重量百分比为：表面活性剂 0.4%，防腐剂 0.2%，缓冲液 60mmol/L，表面活性剂为 Triton-X100，防腐剂为叠氮钠，缓冲液为三羟基氨基氨基甲烷；乳胶微球与包被半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 单克隆抗体混合是等体积混合。

[0022] 制备应用液：将表面活性剂、防腐剂、氯化钠和缓冲液同溶于水，得到应用液；其中，表面活性剂 0.4%，防腐剂 0.2%，氯化钠 10%，缓冲液 60mmol/L，表面活性剂为 Tween-20，防腐剂为 Proclin-300，缓冲液 pH 为 8.0，缓冲液为三羟基氨基氨基甲烷。

[0023] 配制半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 标准品：选用半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 标准品，由缓冲液稀释成浓度为 8mg/L；其中，缓冲液为碳酸盐。

#### [0024] 实施例 3

制备乳胶悬液：在磷酸盐缓冲液中将乳胶微球与包被半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 单克隆抗体混匀，30~40 度旋转反应过夜，用清洗储存液进行清洗得到乳胶悬液，置于 2~8 度环境下保存；其中，乳胶微球的粒径为 180nm；磷酸盐缓冲液的 pH 为 8.0，质量比为 120mmol/L；清洗储存液 pH 为 8.4，清洗储存液的组分及其重量百分比为：表面活性剂 0.6%，防腐剂 0.4%，缓冲液 120mmol/L，表面活性剂为 Tween-20，防腐剂为叠氮钠和 Proclin-300 混合物，缓冲液为碳酸盐；乳胶微球与包被半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 单克隆抗体混合是等体积混合。

[0025] 制备应用液：将表面活性剂、防腐剂、氯化钠和缓冲液同溶于水，得到应用液；其中，表面活性剂 0.6%，防腐剂 0.4%，氯化钠 15%，缓冲液 120mmol/L，表面活性剂为 Tween-40，防腐剂为叠氮钠，缓冲液 pH 为 9.0，缓冲液为碳酸盐。

[0026] 配制半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 标准品：选用半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 标准品，由缓冲液稀释成浓度为 3.2mg/L；其中，缓冲液为三羟基氨基氨基甲烷。

#### [0027] 实施例 4

制备乳胶悬液：在磷酸盐缓冲液中将乳胶微球与包被半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 单克隆抗体混匀，30~40 度旋转反应过夜，用清洗储存液进行清洗得到乳胶悬液，置于 2~8 度环境下保存；其中，乳胶微球的粒径为 200nm；磷酸盐缓冲液的 pH 为 8.2，质量比为 150mmol/L；清洗储存液 pH 为 8.0，清洗储存液的组分及其重量百分比为：表面活性剂 0.8%，防腐剂 0.8%，缓冲液 180mmol/L，表面活性剂为 Tween-80，防腐剂为叠氮钠，缓冲液为磷酸盐；乳胶微球与包被半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 单克隆抗体混合是等体积混合。

[0028] 制备应用液：将表面活性剂、防腐剂、氯化钠和缓冲液同溶于水，得到应用液；其中，表面活性剂 0.8%，防腐剂 0.8%，氯化钠 20%，缓冲液 180mmol/L，表面活性剂为

Triton-X100, 防腐剂为叠氮钠和 Proclin-300 混合物, 缓冲液 pH 为 7.4, 缓冲液为磷酸盐。

[0029] 配制半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 标准品: 选用半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 标准品, 由缓冲液稀释成浓度为 8mg/L; 其中, 缓冲液为甘氨酸。

[0030] 以下结合采用所述半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 的免疫比浊试剂盒在生化分析仪上进行半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 检测的具体条件:

在日立 7080 生化仪上的的设定参数:

反应温度: 37 度

分析方法: 2 点终点法

主波长: 546nm, 副波长 800nm (可不选)

样本量 / 应用液 / 包被半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 抗体的乳胶悬液: 3u1/240u1/60u1

反应方向: 上升

读点分别为 19 点及 31 点

选择多点定标后, 仪器自动完成定标, 定标 OK 后, 进行常规半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 检测。

[0031] 本发明通过颗粒增强的方式, 放大了抗原抗体反应, 弥补了普通透射比浊法灵敏度不够的缺点, 同时又继承了透射比浊法稳定性好、方便快速的优点, 克服 ELISA 和 RIA 方法的缺点, 实现人血清半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 在生化仪上大批量定量检测, 有以下几个方面突出优点: 1) 操作简单; 2) 灵敏度高; 3) 不易受人为因素干扰, 检测稳定性和重复性好, 能真实反映被检测物的含量; 4) 能利用生化分析仪进行检测, 容易实现自动化, 适于临床推广应用。

[0032] 需要理解到的是: 以上所述仅是本发明的优选实施方式, 对于本技术领域的普通技术人员来说, 在不脱离本发明原理的前提下, 还可以作出若干改进和润饰, 这些改进和润饰也应视为本发明的保护范围。

专利名称(译)	检测半胱氨酸蛋白酶抑制剂C的免疫比浊试剂盒及其制备方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN102879569A</a>	公开(公告)日	2013-01-16
申请号	CN201210345895.3	申请日	2012-09-18
[标]申请(专利权)人(译)	苏州照康生物技术有限公司		
申请(专利权)人(译)	苏州照康生物技术有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	苏州照康生物技术有限公司		
[标]发明人	刘照关 康英杰		
发明人	刘照关 康英杰		
IPC分类号	G01N33/577 G01N33/531		
代理人(译)	王玉国 陈忠辉		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

本发明涉及检测半胱氨酸蛋白酶抑制剂C的免疫比浊试剂盒及制备方法，应用液瓶、抗体悬浮液瓶和标准品瓶放置于盒体内，应用液瓶中装有应用液，其组分：表面活性剂0.01%~2%，防腐剂0.01~1%，氯化钠0.1%~20%，缓冲液10~200mmol/L；抗体悬浮液瓶中装有包被半胱氨酸蛋白酶抑制剂C单克隆抗体的乳胶悬液，其组分：包被半胱氨酸蛋白酶抑制剂C单克隆抗体的乳胶0.05%~1%，表面活性剂0.01%~2%，防腐剂0.01~1%，缓冲液10~200mmol/L；标准品瓶中装有半胱氨酸蛋白酶抑制剂C标准品。实现在生化仪上大批量定量检测。