



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102841207 A

(43) 申请公布日 2012. 12. 26

(21) 申请号 201110173979. 9

(22) 申请日 2011. 06. 24

(71) 申请人 北京乐普医疗科技有限责任公司
地址 102200 北京市昌平区科技园区超前路
37 号 7-1 号楼

(72) 发明人 邱笑违 黄莎 姚洪涛 余占江

(74) 专利代理机构 北京路浩知识产权代理有限
公司 11002
代理人 王加岭 张庆敏

(51) Int. Cl.

G01N 33/68(2006. 01)

G01N 33/533(2006. 01)

G01N 33/551(2006. 01)

G01N 33/531(2006. 01)

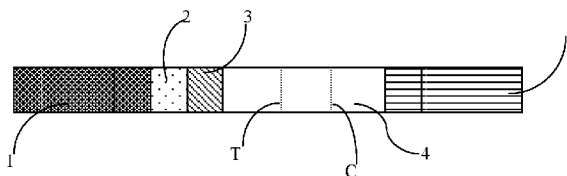
权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 1 页

(54) 发明名称

定量检测肌钙蛋白 I 的荧光免疫层析试纸条及其制备方法

(57) 摘要

本发明涉及临床免疫学检测领域,具体涉及一种定量检测肌钙蛋白 I 的荧光免疫层析试纸条及其制备方法。本发明提供的试纸条,包括底板、附着于底板上依次相互交错的样品吸收垫、标记抗体垫、包被膜和吸水垫,所述的标记抗体垫为包被有荧光微球标记的肌钙蛋白 I 单克隆抗体垫 I 和生物素标记的识别不同抗原表位的肌钙蛋白 I 单克隆抗体垫 II,所述的包被膜上包被有检测带和质控带,所述检测带固定有亲和素,所述的质控线固定有兔抗鼠 IgG 抗体。通过对试纸条的改进,将生物素-亲和素放大系统和荧光免疫层析技术引入肌钙蛋白 I 的检测中,结合荧光检测仪,实现了肌钙蛋白 I 的单人份定量检测,为临床使用提供了极大便利。



1. 一种定量检测肌钙蛋白 I 的荧光免疫层析试纸条,包括底板、附着于底板上依次相互交错的样品吸收垫、标记抗体垫、包被膜和吸水垫,其特征在于,所述的标记抗体垫为包被有荧光微球标记的肌钙蛋白 I 单克隆抗体垫 I 和生物素标记的识别不同抗原表位的肌钙蛋白 I 单克隆抗体垫 II,所述的包被膜上包被有检测带和质控带,所述检测带固定有亲和素,所述的质控线固定有兔抗鼠 IgG 抗体。

2. 根据权利要求 1 所述的试纸条,其特征在于,所述的亲和素为链霉亲和素或中和亲和素。

3. 根据权利要求 1 所述的试纸条,其特征在于,所述的包被膜为硝酸纤维素膜。

4. 根据权利要求 1 所述的试纸条,其特征在于,所述荧光微球的直径为 100nm-300nm。

5. 一种制备权利要求 1~4 任一项所述试纸条的方法,其包括如下步骤:

1) 在包被膜的不同位置分别固定亲和素和兔抗鼠 IgG 抗体,形成检测带和质控带;

2) 分别制备荧光微球标记的肌钙蛋白 I 单克隆抗体垫 I 和生物素标记的肌钙蛋白 I 单克隆抗体垫 II;

3) 底板上依次相互交错地粘上制备的样品垫、荧光微球标记的肌钙蛋白 I 单克隆抗体垫 I、生物素标记的肌钙蛋白 I 单克隆抗体垫 II、包被膜、和吸水垫,然后在上面覆盖透明塑料密封膜得到试纸。

6. 根据权利要求 5 所述的方法,其特征在于,包被膜的制备方法是:使用 0.02M pH7.2-7.6 的磷酸盐缓冲液,分别将兔抗小鼠 IgG 以及链霉亲和素分别稀释到 1mg/ml-1.5mg/ml 的浓度,使用定量喷膜仪以 $1\mu\text{l}/\text{cm}$ 的量将二者以 0.5cm-1.0cm 的间隔喷于硝酸纤维素膜上,35-38°C 烘干 1h,加入干燥剂封存备用。

7. 根据权利要求 5 所述的方法,其特征在于,荧光标记的肌钙蛋白 I 单克隆抗体垫 I 的制备方法为:将肌钙蛋白 I 单克隆抗体用 0.05M, pH8.0-8.5 的硼酸盐缓冲液 4°C 透析过夜,调整浓度为 1.5mg/ml-2mg/ml;使用 pH4.5-5.0 的 MES 活化缓冲液洗涤荧光微球,加入碳二亚胺和琥珀酰亚胺使二者终浓度均为 20mmol,室温反应 10~20 分钟,充分洗涤荧光微球,用 0.05M pH8.0-8.5 的硼酸盐缓冲液复溶后加入透析过的肌钙蛋白 I 单克隆抗体,使肌钙蛋白 I 单克隆抗体与荧光微球的质量比为 1~4:50,室温反应 2 小时,加入含有 10% BSA 的 0.02M, pH7.2-7.6 的磷酸盐缓冲液室温封闭 30 分钟,洗涤荧光微球,用含有 0.5% BSA, 0.25% Tween-20, pH7.2-7.6 的 0.02M 磷酸盐缓冲液保存液复溶至原体积,使用定量喷膜仪以 $3\mu\text{l}/\text{cm}$ - $5\mu\text{l}/\text{cm}$ 喷涂于玻璃纤维垫上,避光 35-38°C 烘干 1h,加入干燥剂封存备用。

8. 根据权利要求 5 所述的方法,其特征在于,生物素标记的识别肌钙蛋白 I 不同抗原表位的单克隆抗体垫 II 的制备方法是:识别肌钙蛋白 I 不同抗原表位的单克隆抗体用 0.02M pH7.2-7.6 的磷酸盐缓冲液 4°C 透析过夜,调整浓度为 1.5mg/ml-2mg/ml;将预活化生物素用二甲基亚砜溶解,终浓度为 50mmol,以 25:1-20:1 的摩尔比向抗体溶液中加入所需量的生物素溶液,室温反应 1 小时,对 0.02M pH7.2-7.6 的磷酸盐缓冲液 4°C 透析过夜;透析过夜后的生物素化抗体使用定量喷膜仪以 $3\mu\text{l}/\text{cm}$ - $5\mu\text{l}/\text{cm}$ 喷涂于玻璃纤维垫上,35-38°C 烘干 1h,加入干燥剂封存备用。

9. 权利要求 1~4 任一项所述的试纸条在检测肌钙蛋白 I 中的应用。

定量检测肌钙蛋白 I 的荧光免疫层析试纸条及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及临床免疫学检测领域,具体涉及一种定量检测肌钙蛋白 I 的荧光免疫层析试纸条及其制备方法。

背景技术

[0002] 心肌梗死是全球范围内致死和致残的主要疾病之一。快速识别出早期急性心肌梗死患者并及时治疗是提高其存活率的关键。对于无典型胸痛和心电图改变的 AMI 患者,检测血清心肌标志物是诊断 AMI 的必要依据。以往世界卫生组织 (WHO) 定义的心梗标准包括缺血症状、心电图 (ECG) 异常改变和血清心肌酶学变化。然而随着敏感性和特异性更高的生化标志物——肌钙蛋白 (cTn) 的发现以及更精确的无创影像学技术的发展,使得检测到更小的心梗病灶成为可能。如何快速正确诊断心肌梗死是医学界的迫切需要解决的问题。为此,欧洲心脏病学会 (ESC)、美国心脏病学会 (ACC)、美国心脏学会 (AHA) 和世界心脏联盟 (WHF) 于 2007 年 10 月联合颁布了全球心肌梗死的统一定义。满足下列标准中的一项,即可诊断急性、进展性或新近心肌梗死。心肌坏死的生化标记物明显升高并且逐渐下降 (肌钙蛋白),或迅速上升与回落 (CK-MB),同时至少具备下列一项:a. 缺血症状;b. 心电图上出现病理性 Q 波;c. 心电图提示缺血 (ST 段抬高或压低);d. 冠状动脉介入治疗 (即 PTCA)。

[0003] 在诸多诊断急性心肌梗死的临床生化指标中,CK-MB 曾一度被认为是诊断 AMI 的“金标准”,已广泛应用多年。随着对 cTnI 的深入研究,无论是对心肌的特异性还是诊断敏感性,CK-MB 的地位都受到了严重的挑战。在 AMI 初期,cTnI 的敏感性略逊于 CK-MB,但 CK-MB 的心脏特异性及灵敏度较低而且血清半衰期相对较短。在 AMI 出现症状后 4-6 小时 cTnI 开始升高,15 ~ 24 小时达峰值,持续 6-8 天。与传统的心肌酶 CK、CK-MB、LDH 相比,cTnI 在诊治 AMI 方面有较高的敏感度,在发病 12 ~ 72 小时内 cTnI 的敏感度达 90% 以上,72-150 小时内为 70%;而 Mb 在发病 12 小时敏感度就已开始下降,到 24 小时已不能用于诊断;CK-MB 的敏感度在 48 小时开始下降,72-150 小时内仅为 18%;在 AMI 后 4 天内 LDHI/LDHZ 敏感度为 56% -59%,而 cTnI 敏感度为 93-100%。所以,cTnI 不仅适于 AMI 早期诊断,也适于中、晚期诊断,尤其适用于就诊时间晚,心肌酶已正常的 AMI 患者。cTnI 不仅有助于早期诊断 AMI,并对其预后估计和危险分层也有一定的帮助。

[0004] 对于肌钙蛋白 I 的检测,目前临床常用的方法包括:胶体金免疫层析法、酶联免疫法 (ELISA)、化学发光 (CLIA)、飞行质谱法等方法,但这些方法都有各自的特点及不足。胶体金免疫层析法由于操作简单,在临床上应用最为广泛,缺点是只能实现半定量,无法实现精确定量;而 ELISA 法由于定量准确,广泛应用于医院检验科;化学发光法和飞行质谱法由于设备昂贵,并且不适合单人份和较小批量检测用,目前在临床应用还是相对较少。

发明内容

[0005] 为了解决上述问题,本发明的目的在于提供一种定量检测肌钙蛋白 I 的荧光免疫层析试纸条及其制备方法。

[0006] 本发明提供的定量检测肌钙蛋白 I 的荧光免疫层析试纸条,一种定量检测肌钙蛋白 I 的荧光免疫层析试纸条,包括底板、附着于底板上依次相互交错的样品吸收垫、标记抗体垫、包被膜和吸水垫,所述的标记抗体垫包被有分别用荧光微球和生物素标记的识别不同抗原表位的肌钙蛋白 I 单克隆抗体,所述的包被膜上包被有检测带和质控带,所述检测带固定有亲和素,所述的质控线固定有兔抗鼠 IgG 抗体。

[0007] 其中,所述的亲和素可选用本领域公知的任何亲和素,优选为链霉亲和素和中性亲和素,如购自 Pierce 公司的链霉亲和素和中性亲和素。

[0008] 其中,所述的包被膜优选为硝酸纤维素膜。

[0009] 其中,荧光微球可选用本领域公知的用于标记抗体的任何荧光微球,也可选用可市售获得的荧光微球,如可购自 Bangslab 公司。优选的荧光微球的直径为 100nm ~ 300nm。

[0010] 本发明还提供了一种制备上述试纸条的方法,其包括如下步骤:

[0011] 1) 在包被膜的不同位置分别固定亲和素和兔抗鼠 IgG 抗体,形成检测带和质控带;

[0012] 2) 分别制备荧光微球标记的肌钙蛋白 I 单克隆抗体垫 I 和生物素标记的肌钙蛋白 I 单克隆抗体垫 II;

[0013] 3) 底板上依次相互交错地粘上制备的样品垫、荧光微球标记的肌钙蛋白 I 单克隆抗体垫 I、生物素标记的肌钙蛋白 I 单克隆抗体垫 II、包被膜、和吸水垫,然后在上覆盖透明塑料密封膜得到试纸。

[0014] 所述的包被膜的制备方法是:使用包被液(含有 1 ~ 10% 蔗糖的 0.01 ~ 0.02M pH7.2-7.6 的磷酸盐缓冲液),分别将兔抗小鼠 IgG 以及链霉亲和素分别稀释到 1mg/ml-1.5mg/ml 的浓度,使用定量喷膜仪以 1 μ l/cm 的量将二者以 0.5cm-1.0cm 的间隔喷于硝酸纤维素膜上,35-38 $^{\circ}$ C 烘干 1h,加入干燥剂封存备用。

[0015] 所述的荧光标记的肌钙蛋白 I 单克隆抗体垫 I 的制备方法为:将肌钙蛋白 I 单克隆抗体用 0.05M, pH8.0 ~ 8.5 的硼酸盐缓冲液 4 $^{\circ}$ C 透析过夜,调整浓度为 1.5mg/ml ~ 2mg/ml;使用 pH4.5 ~ 5.0 的 MES 活化缓冲液洗涤荧光微球,加入碳二亚胺和琥珀酰亚胺使二者终浓度均为 20mmol,室温反应 10 ~ 20 分钟,充分洗涤荧光微球,用 0.05M pH8.0 ~ 8.5 的硼酸盐缓冲液复溶后加入透析过的肌钙蛋白 I 单克隆抗体,使肌钙蛋白 I 单克隆抗体与荧光微球的质量比为 1 ~ 4 : 50,室温反应 2 小时,加入终止液(终浓度为 1 ~ 10% BSA 的 0.01 ~ 0.02M, pH7.2-7.6 的磷酸盐缓冲液)室温封闭 30 分钟,洗涤荧光微球,加入复溶液(含有 0.05 ~ 0.5% BSA, 0.05 ~ 0.25% Tween-20, pH7.2-7.6 的 0.01 ~ 0.02M 磷酸盐缓冲液)复溶至原体积,使用定量喷膜仪以 3 μ l/cm-5 μ l/cm 的量喷涂于玻璃纤维垫上,避光 35-38 $^{\circ}$ C 烘干 1h,加入干燥剂封存备用。

[0016] 所述的生物素标记的识别肌钙蛋白 I 不同抗原表位的单克隆抗体垫 II 的制备方法是:识别肌钙蛋白 I 不同抗原表位的单克隆抗体用 0.02M pH7.2-7.6 的磷酸盐缓冲液 4 $^{\circ}$ C 透析过夜,调整浓度为 1.5mg/ml ~ 2mg/ml;将预活化生物素用二甲基亚砷溶解,终浓度为 50mmol,以 25 : 1-20 : 1 的摩尔比向抗体溶液中加入所需要量的生物素溶液,室温反应 1 小时,对 0.02M pH7.2-7.6 的 PBS 4 $^{\circ}$ C 透析过夜;透析过夜后的生物素化抗体使用定量喷膜仪以 3 μ l/cm-5 μ l/cm 的量喷涂于玻璃纤维垫上,35-38 $^{\circ}$ C 烘干 1h,加入干燥剂封存备用。

[0017] 使用时,在样品垫上加入样品液,在毛细作用下,样品液向吸水垫一端泳动,当待

测标本中含有肌钙蛋白 I 时,肌钙蛋白 I 分别与荧光微球上的抗体和生物素化的抗体结合形成双抗夹心复合物,随着层析作用,复合物向前移动到达链霉亲和素检测线 T 处,复合物中的生物素和链霉亲和素结合聚集在 T 线处,未结合生物素的荧光微球会继续前行,到达质控线 C 时,兔抗小鼠 IgG 抗体与荧光微球上的鼠源性单抗结合,在 C 线处出现荧光微球的聚集。整个反应在 15 分钟内完成,并进行上机读卡,T 线和 C 线都会产生相应的荧光信号,荧光检测仪会根据定标卡上的信息将实际检测值代入预设的标准曲线中算出定量的结果。

[0018] 本发明将肌钙蛋白 I 单克隆抗体共价偶联在荧光微球上,将生物素化的识别肌钙蛋白 I 不同抗原表位的单克隆抗体分别喷于玻璃纤维垫上后作为检测的流动相,将兔抗小鼠 IgG 和链霉亲和素包被于硝酸纤维素膜上作为捕获固相,按照常规免疫层析法的原理进行标本的检测,通过引入生物素-亲和素放大系统,并结合简便易行的荧光检测仪进行检测,在实现高灵敏度检测的同时又能大大缩短检测的时间。

[0019] 通过对试纸条的改进,将荧光免疫层析技术引入肌钙蛋白 I 的检测中,结合荧光检测仪,实现了肌钙蛋白 I 的单人份定量检测,为临床使用提供了极大便利。

[0020] 通过引入生物素亲和素系统,大大提高了试纸条的灵敏度。

[0021] 本发明操作简便、适合大规模生产,检测所需的便携式设备也已经上市,对于肌钙蛋白 I 的定量诊断有着积极的意义。

附图说明

[0022] 图 1:A 本发明试纸条的正面示意图;

[0023] B 本发明试纸条的侧面示意图。其中,

[0024] 1:样品垫;

[0025] 2:荧光标记的肌钙蛋白 I 的单克隆抗体垫;

[0026] 3:生物素标记的肌钙蛋白 I 的单克隆抗体垫;

[0027] 4:包被膜,包被 T:链霉亲和素检测带;C:兔抗鼠 IgG 抗体质控线;

[0028] 5:吸水垫;

[0029] 6:反应支持物。

[0030] 图 2:检测结果示意图。其中,

[0031] 从左至右依次为:T、C 两条线显色为阳性;C 一条线显色为阴性;T、C 两条线均未显色为无效。

具体实施方式

[0032] 以下实施例用于说明本发明,但不用来限制本发明的范围。

[0033] 实施例 1 肌钙蛋白 I 的荧光免疫层析试纸条的制备(参见图 1)

[0034] 参见附图 1,本实施例的肌钙蛋白 I 的荧光免疫层析试纸条包括底板 6、底板上的包被有质控带(C)和检测带(T)的硝酸纤维素膜 4、覆盖于硝酸纤维素膜一侧的高强度吸水纸 5、覆盖于硝酸纤维素膜的另一侧的荧光标记的肌钙蛋白 I 的单克隆抗体垫 2、生物素标记的肌钙蛋白 I 的单克隆抗体垫 3 和样品垫 1;

[0035] 所述的检测带 T 包被有链霉亲和素;所述的质控带包被有兔抗鼠 IgG 抗体。

[0036] 本实施例的试纸条制备方法包括以下步骤:

[0037] A、抗体的制备：选用商品化的肌钙蛋白 I 单克隆抗体 (Hytest 公司, cat :4C2), 用 0.05M pH8.5 的硼酸盐缓冲液 4℃ 透析过夜；选用商品化的肌钙蛋白 I 单克隆抗体 (Hytest, cat :19C7), 用 0.02M pH7.4 的 PBS 4℃ 透析过夜；

[0038] B、标记肌钙蛋白 I 单克隆抗体的荧光微球垫的制备：选用直径为 190nm 的荧光微球 (Bangslab 公司, Dragongreen), 用 0.05M pH4.5MES 缓冲液调节微球浓度为 1%, 然后使用碳二亚胺 (EDC) 和琥珀酰亚胺 (NHS) 共价偶联的方式将肌钙蛋白 I 单克隆抗体 (Hytest 公司, cat :4C2) 标记到荧光微球上。将制备好的荧光微球使用定量喷膜仪以 3 μ l/cm 的量喷涂于荧光微球垫上；

[0039] C、生物素化肌钙蛋白 I 单克隆抗体垫的制备：抗体选用预活化生物素 (购自 Pierce 公司) 对透析过的肌钙蛋白 I 单克隆抗体 (Hytest 公司, cat :19C7) 进行标记, 标记好的生物素化抗体以 3 μ l/cm 的量喷涂于生物素化抗体垫上；

[0040] D、硝酸纤维素膜的制备：

[0041] 使用含有 1% 蔗糖的 0.02M pH7.4PBS 分别将链霉亲和素和兔抗小鼠 IgG 抗体均稀释到 1mg/ml 浓度, 使用定量喷膜仪分别将二者以 0.5cm 的间隔喷涂于硝酸纤维素膜上, 35-38℃ 烘干 1h, 加入干燥剂封存备用；

[0042] E 样品垫的处理：

[0043] 将样品垫放入样品垫处理液 (含有 1% BSA 和 0.1% Triton X-100 的 0.1M pH7.4 磷酸盐缓冲液或者含有 1% BSA 和 0.05% S9 (表面活性剂, 购自杭州隆基生物技术有限公司) 的 0.1M Tris 缓冲液) 中浸泡处理 1 小时后, 35-38℃ 烘干 5h；

[0044] F 试纸条的组装：

[0045] 下述操作必须在湿度小于 38%, 温度 20-25℃ 的房间内进行。

[0046] 在 PVC 底板上依次相互交错 2mm 粘贴上硝酸纤维素膜、结合了肌钙蛋白 I 的荧光微球垫 I、生物素标记的识别不同抗原表位的肌钙蛋白 I 单克隆抗体垫 II、样品垫、吸水垫, 然后切割成 0.6cm 宽即得到试纸条。

[0047] 实施例 2

[0048] 除了标记肌钙蛋白 I 单克隆抗体的荧光微球垫的制备步骤中：选用直径为 210nm 的荧光微球, 其他步骤同实施例 1。

[0049] 实施例 3

[0050] 除了标记肌钙蛋白 I 单克隆抗体的荧光微球垫的制备步骤中, 以 4 μ l/cm 的量喷涂于荧光微球垫上, 其他步骤同实施例 1。

[0051] 实施例 4

[0052] 除了生物素标记的肌钙蛋白 I 单克隆抗体垫的制备步骤中, 以 4 μ l/cm 的量喷涂于荧光微球垫上, 其他步骤同实施例 1。

[0053] 实施例 5 荧光免疫层析定量检测血液中肌钙蛋白 I 浓度

[0054] 1. 标准曲线的绘制

[0055] 将肌钙蛋白 I 三元复合物标准品配制成 100ng/ml、50ng/ml、25ng/ml、10ng/ml、1ng/ml、0.5ng/ml、0.1ng/ml, 用同一批次的试纸条, 每个点测试 6 次。按照统计学方法, 以检测线的荧光强度为纵坐标, 肌钙蛋白三元复合物标准溶液浓度为横坐标, 建立方程并拟合成标准曲线。

[0056] 2. 样品的检测：

[0057] 1) 从包装盒中取出实施例 1 的检测条，撕开铝箔袋包装后，平放检测条，量取 100 μ l 样本血清加入加样孔中，室温避光反应 15 分钟。

[0058] 2) 开启荧光检测设备，并将检测条及校准卡插入荧光检测设备的插卡口，运行仪器，仪器通过相应的分析软件自动计算出待测样本中的肌钙蛋白三元复合物的浓度。其中，待测血清分为两组，一组为正常血清样品 150 例，另一组经 Dade Behring 公司 Stratus CS STAT 分析仪测定为阳性的血清样品 150 例。

[0059] 表 1 本发明所述的荧光免疫层析检测条检测临床标本的结果分析

[0060]

临床样本	实验结果	实验结果
组 1	145 份均小于 0.5ng/ml，判定为阴性； 5 份小于 1ng/ml，判定为灰区。	特异性为 96.67%
组 2	148 例与定值血清样品数值变异在 10%以内	符合率为 98.67%

[0061] 以上所述仅是本发明的优选实施方式，应当指出，对于本技术领域的普通技术人员来说，在不脱离本发明技术原理的前提下，还可以做出若干改进和润饰，这些改进和润饰也应视为本发明的保护范围。

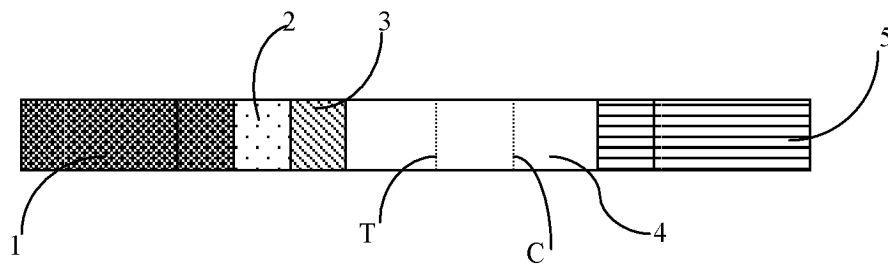


图 1A

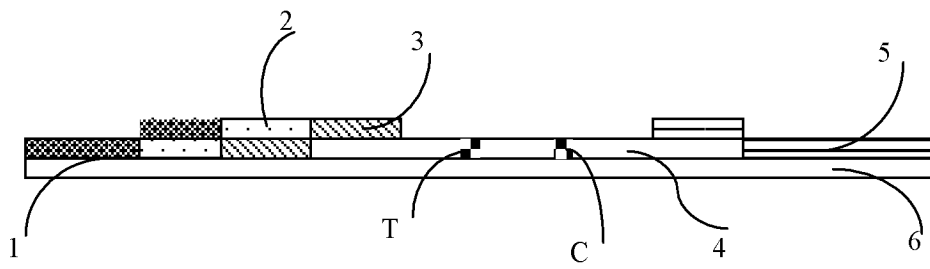


图 1B

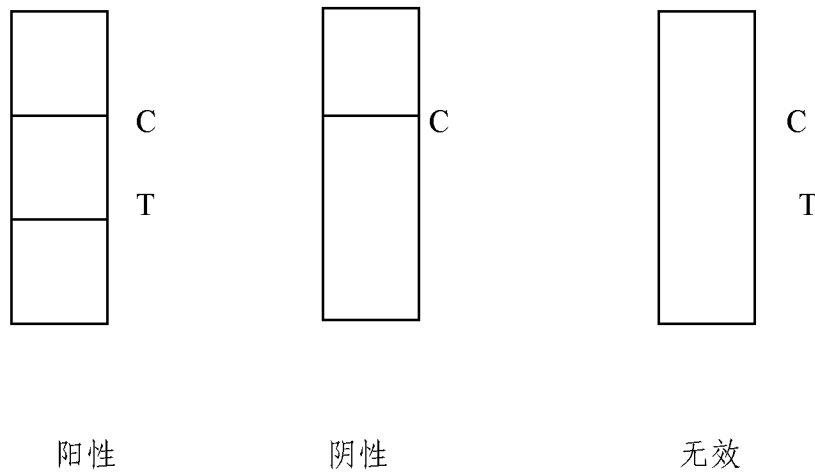


图 2

专利名称(译)	定量检测肌钙蛋白I的荧光免疫层析试纸条及其制备方法		
公开(公告)号	CN102841207A	公开(公告)日	2012-12-26
申请号	CN201110173979.9	申请日	2011-06-24
[标]申请(专利权)人(译)	北京乐普医疗科技有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	北京乐普医疗科技有限责任公司		
当前申请(专利权)人(译)	北京乐普医疗科技有限责任公司		
[标]发明人	邱笑违 黄莎 姚洪涛 余占江		
发明人	邱笑违 黄莎 姚洪涛 余占江		
IPC分类号	G01N33/68 G01N33/533 G01N33/551 G01N33/531		
代理人(译)	张庆敏		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及临床免疫学检测领域，具体涉及一种定量检测肌钙蛋白I的荧光免疫层析试纸条及其制备方法。本发明提供的试纸条，包括底板、附着于底板上依次相互交错的样品吸收垫、标记抗体垫、包被膜和吸水垫，所述的标记抗体垫为包被有荧光微球标记的肌钙蛋白I单克隆抗体垫I和生物素标记的识别不同抗原表位的肌钙蛋白I单克隆抗体垫II，所述的包被膜上包被有检测带和质控带，所述检测带固定有亲和素，所述的质控线固定有兔抗鼠IgG抗体。通过对试纸条的改进，将生物素-亲和素放大系统和荧光免疫层析技术引入肌钙蛋白I的检测中，结合荧光检测仪，实现了肌钙蛋白I的单人份定量检测，为临床使用提供了极大便利。

