(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105866440 A
(43)申请公布日 2016.08.17

(21)申请号 201610373183.0

(22)申请日 2016.05.31

(71)申请人 常州博闻迪医药科技有限公司
地址 213000 江苏省常州市经济开发区东方东路167号东方高科工业园

(72)发明人 李亚星 刘凤鸣 刘冰

(74)专利代理机构 常州市维益专利事务所 32211
代理人 王凌霄

(51)Int.Cl.
G01N 33/72(2006.01)
G01N 33/577(2006.01)
G01N 33/533(2006.01)

权利要求书1页 说明书8页

(54)发明名称

一种血液糖化血红蛋白的检测方法

(57)摘要

本发明公开了一种血液糖化血红蛋白的检测方法。这种检测方法，包括：(1)、免疫检测试剂盒的制备；(2)、将待检测血液样本放入免疫检测试剂盒，读取样本糖化血红蛋白的免疫检测结果a以及糖化血红蛋白对应的标准比对品免疫检测结果b；(3)、相同待检测血液样本放入免疫检测试剂盒，读取样本血红蛋白的免疫检测结果c以及血红蛋白对应的标准比对品免疫检测结果d；(4)、计算得出比值A＝a/b，比值B＝c/d；(5)、计算糖化血红蛋白的含量＝A/B。本发明检测的灵敏度高，特异性强，且可以定量，解决了传统的糖化血红蛋白定量检测方法操作步骤繁琐，检测时间长的问题，同时解决了糖化血红蛋白定性检测准确性低的问题。

CN 105866440 A

1.一种血液糖化血红蛋白的检测方法，其特征在于：包括以下步骤：

(1)、制备免疫检测试剂盒，其中包括标准比对品的制备，所述标准比对品为不与血红蛋白、抗血红蛋白抗体、糖化血红蛋白以及抗糖化血红蛋白抗体发生免疫性结合反应的物质；

(2)、将待检测血液样本放入免疫检测试剂盒，以标准比对品作为参比品，与糖化血红蛋白进行免疫检测反应，读取样本糖化血红蛋白的免疫检测结果a以及糖化血红蛋白对应的标准比对品免疫检测结果b；

(3)、将与步骤(2)中相同待检测血液样本放入免疫检测试剂盒，以与步骤(2)中相同标准比对品作为参比品，与血红蛋白进行免疫检测反应，读取样本血红蛋白的免疫检测结果c以及血红蛋白对应的标准比对品免疫检测结果d；

(4)、计算得出比值A＝a/b，比值B＝c/d；

(5)、计算糖化血红蛋白的含量＝A/B。

2.根据权利要求1所述的血液糖化血红蛋白的检测方法，其特征在于：所述标准比对品为兔IgG、驴IgG、马IgG、羊IgG、鼠IgG的一种或两种或两种以上。

3.根据权利要求1所述的血液糖化血红蛋白的检测方法，其特征在于：所述抗血红蛋白抗体为抗血红蛋白单克隆抗体和抗血红蛋白多克隆抗体的一种或两种。

4.根据权利要求1所述的血液糖化血红蛋白的检测方法，其特征在于：所述抗糖化血红蛋白抗体为抗糖化血红蛋白单克隆抗体、抗糖化血红蛋白多克隆抗体、抗血红蛋白单克隆抗体、抗血红蛋白多克隆抗体的一种或两种或两种以上。

5.权利要求1-4中任一项所述的检测方法在糖化血红蛋白免疫检测产品开发中的应用。

一种血液糖化血红蛋白的检测方法

技术领域

[0001] 本发明涉及测定血液糖化血红蛋白方法技术领域，尤其是一种血液糖化血红蛋白的检测方法。

背景技术

[0002] 糖化血红蛋白(HbA1c)是血液葡萄糖通过非酶作用，经细胞膜与红细胞内血红蛋白-链颉氨酸结合形成的产物，其合成速率与红细胞所处环境中糖的浓度成正比，是人体血液中红细胞内的血红蛋白与血糖结合的产物。

[0003] 血糖和血红蛋白的结合生成糖化血红蛋白是不可逆反应，并与血糖浓度成正比，且保持120天左右。血糖是从食物中的碳水化合物分解而来的血液中的单糖，通常仅指葡萄糖，血糖测试结果反映的是即刻的血糖水平。所以糖化血红蛋白较血糖测定更有临床意义，被誉为糖尿病病情监测的“金标准”，在临床检测中进行日常检测作为血糖控制的指标。

[0004] 目前临床上测定糖化血红蛋白的主要检测方法有高效液相色谱、电泳法、亲和层析法等。

[0005] 离子交换高效液相色谱分析法，它是在经典液相层析法基础上，引进了气相层析的理论具有气相层析的全部优点。测试前需要采用专用仪器对血样中的血红蛋白和糖化血红蛋白进行分离，测试时需使用大型色谱分析设备进行检测，故检测必须在医院由专人进行，难以满足糖化血红蛋白即时检测的需求。

[0006] 电泳法，相比于非糖化血红蛋白，因糖化而变化的总电荷和糖化血红蛋白的等电点变化是琼脂糖凝胶或者pH梯度5.0～6.5的凝胶等电聚焦电泳分离的基础。琼脂糖凝胶电泳的血红蛋白亚组分分辨率很小，而等电聚焦可以更好地使亚组分分离。可能由于试验的自动化程度不足，重要性已经下降。

[0007] 亲和层析法，将血样本中的血红蛋白加到层析柱后，所有的糖化血红蛋白(HbA1和旁链糖化的血红蛋白，总糖化血红蛋白)与硼酸结合而非糖化血红蛋白通过层析柱可被测量。在加入高浓度也包含顺式-羟基的多羟基复合物，例如山梨醇后，糖化血红蛋白与硼酸的结合被替换而从柱子上洗脱下来。亲和层析法对经翻译以后修饰的血红蛋白和病理血红蛋白的影响相对不敏感。利用亲和层析法，仅能测定总糖化血红蛋白。广泛使用的亲和层析方法，也仅是用经验算法从总糖化血红蛋白值计算出“标准的HbA1c”，因此存在定量无法精准的问题。

发明内容

[0008] 本发明要解决的技术问题是：克服现有技术中之不足，提供一种操作简便、灵敏度高的血液糖化血红蛋白的检测方法。

[0009] 本发明解决其技术问题所采用的技术方案是：一种血液糖化血红蛋白的检测方法，具体包括以下步骤：

[0010] (1)、制备免疫检测试剂盒，其中包括标准比对品的制备，所述标准比对品为不与

血红蛋白、抗血红蛋白抗体、糖化血红蛋白以及抗糖化血红蛋白抗体发生免疫性结合反应的物质；

[0011] (2)、将待检测血液样本放入免疫检测试剂盒，以标准比对品作为参比品，与糖化血红蛋白进行免疫检测反应，读取样本糖化血红蛋白的免疫检测结果a以及糖化血红蛋白对应的标准比对品免疫检测结果b；

[0012] (3)、将与步骤(2)中相同待检测血液样本放入免疫检测试剂盒，以与步骤(2)中相同标准比对品作为参比品，与血红蛋白进行免疫检测反应，读取样本血红蛋白的免疫检测结果c以及血红蛋白对应的标准比对品免疫检测结果d；

[0013] (4)、计算得出比值A＝a/b，比值B＝c/d；

[0014] (5)、计算糖化血红蛋白的含量＝A/B。

[0015] 进一步地，所述标准比对品为兔IgG、驴IgG、马IgG、羊IgG、鼠IgG的一种或两种或两种以上。

[0016] 进一步地，所述抗血红蛋白抗体为抗血红蛋白单克隆抗体和抗血红蛋白多克隆抗体的一种或两种。

[0017] 进一步地，所述抗糖化血红蛋白抗体为抗糖化血红蛋白单克隆抗体、抗糖化血红蛋白多克隆抗体、抗血红蛋白单克隆抗体、抗血红蛋白多克隆抗体的一种或两种或两种以上。

[0018] 进一步地，所述的检测方法在糖化血红蛋白免疫检测产品开发中的应用。

[0019] 本发明的有益效果是：本发明操作简便，检测的灵敏度高，特异性强，且可以定量，解决了传统的糖化血红蛋白定量检测方法操作步骤繁琐，检测时间长的问题，同时解决了糖化血红蛋白定性检测准确性低的问题。

具体实施方式

[0020] 现在优选实施例对本发明作进一步的说明。

[0021] 实施例1，胶体金法检测糖化血红蛋白的检测方法，具体在步骤如下：

[0022] (一)、糖化血红蛋白胶体金检测试剂盒的制备，糖化血红蛋白胶体金检测试剂盒的制备主要是糖化血红蛋白试纸条及血红蛋白试纸条的制备，包括胶体金、金标结合垫的制备和硝酸纤维膜的包被；

[0023] (1)、胶体金的制备，包括以下步骤：

[0024] a.将100mI质量溶度为0.01％的$AuCI_3$溶液磁力搅拌下加热至沸腾，准确加入1.5-3mI质量溶度为1％的柠檬酸三钠溶液，待颜色稳定后继续加热15分钟，冷却后加纯水补充至100mI，避光保存；

[0025] b.用K_2CO_3调节pH至7-9；

[0026] c.加入K_2CO_3静置5分钟，每毫升金溶液加入10-30ug血红蛋白单克隆抗体，优选为20ug，静置30分钟；

[0027] d.加入质量溶度为10％的牛血清蛋白溶液，一直加到牛血清蛋白最终浓度为0.1％，静置20分钟；

[0028] e.将上述溶液12000rpm离心50min，弃上清，用复溶液等体积复溶；

[0029] (2)、金标结合垫的制备，包括将上述复溶后的溶液均匀滴加到6mm宽的结合垫上，

37℃干燥12小时，最终制得金标结合垫；

[0030] (3)、硝酸纤维膜的包被，包括糖化血红蛋白试纸条检测线包被、比对线的包被、血红蛋白试纸条检测线包被以及比对线的包被；其中糖化血红蛋白试纸条检测线包被糖化血红蛋白单克隆抗体，比对线包被兔IgG；血红蛋白试纸条检测线包被血红蛋白多克隆抗体，比对线包被兔IgG；包括以下步骤：

[0031] a.血红蛋白多克隆抗体，糖化血红蛋白单克隆抗体和兔IgG抗体用pH7.4PBS缓冲液稀释，糖化血红蛋白单克隆，血红蛋白单抗浓度为1mg/mI，兔IgG抗体浓度为0.8mg/mI；

[0032] b.按照1uI/cm的速度包被检测线和比对线；为防止扩散，包被好的PVC板立即放到37℃干燥12小时；

[0033] (4)、在上述步骤均完成后，分别将所述糖化血红蛋白试纸条的样品垫、结合垫、NC膜和吸水垫分别依次黏贴到PVC板上，切成4mm条，装袋封口，室温保存备用。

[0034] (二)、糖化血红蛋白胶体金检测试剂盒的检测方法，包括以下步骤：

[0035] (1)、取待测血液样本，在上述制得的糖化血红蛋白胶体金检测试剂盒加样孔中加入3～4滴，20min后，放入胶体金检测仪；以兔IgG作为参比品，与糖化血红蛋白进行免疫检测反应，读取样本糖化血红蛋白的免疫检测线信号值a以及糖化血红蛋白对应的兔IgG免疫比对线信号值b；

[0036] (2)、取相同待测血液样本，在与步骤(1)中相同的糖化血红蛋白胶体金检测试剂盒加样孔中加入3～4滴，20min后，放入胶体金检测仪；以兔IgG作为参比品，与血红蛋白进行免疫检测反应，读取样本血红蛋白的免疫检测线信号值c以及血红蛋白对应的兔IgG免疫比对线信号值d；

[0037] (3)、计算得出比值A＝a/b，比值B＝c/d；

[0038] (4)、计算糖化血红蛋白的含量＝A/B。

[0039] 胶体金法检测糖化血红蛋白的准确性试验和重复性试验。

[0040] (1)、准确性试验

[0041] 取糖化血红蛋白为16％的患者抗凝全血标本，用同一批次的试剂盒重复检测3次，计算出平均值M为15.33％，相对偏差B值为-0.04％，符合产品设计要求，如表1。

[0042] (2)、重复性试验

[0043] 取糖化血红蛋白为16％的患者抗凝全血标本，用同一批次的试剂盒同时检测10次，计算出平均值M为16.40％，标准差SD为0.018，变异系数CV值为11.21％，符合产品设计要求，如表2。

[0044] 表1胶体金－准确性试验

[0045]

序号	结果
1	15％
2	16％
3	15％
M	15.33％
B	-0.04％

[0046] 表2胶体金－重复性试验

[0047]

序号	结果
1	19%
2	16%
3	14%
4	15%
5	16%
6	15%
7	17%
8	20%
9	16%
10	16%
M	16.40%
SD	0.018
CV	11.21%

[0048] 实施例2,荧光免疫法检测糖化血红蛋白的检测方法,具体在步骤如下:

[0049] (一)、糖化血红蛋白荧光免疫检测试剂盒的制备,包括以下步骤:

[0050] (1)、荧光染料与抗体的偶联,将发射波长为665nm的荧光染料罗丹明与I mg/mI的血红蛋白单克隆抗体混合,室温反应3h,加入1moI/L盐酸羟胺终止反应,并用色谱柱或层析柱分离纯化,得到荧光染料修饰的血红蛋白单克隆抗体,荧光发射波长为665nm;

[0051] (2)、糖化血红蛋白荧光免疫检测试剂盒的构建,包括如下步骤:

[0052] a.取荧光染料标记物,加入质量溶度为1%的牛血清白蛋白、质量溶度为10%的蔗糖以及质量溶度为0.8%的表面活性剂曲拉通X-100,随后均匀喷涂在标记垫上,40℃干燥后密封,室温下保存;

[0053] b.组装糖化血红蛋白荧光免疫检测试剂条及血红蛋白荧光免疫检测试剂条,由样品垫、标记垫、层析膜、吸水垫组成,顺次粘贴于白色底板上,其中,样品垫为孔状隔膜,选择玻璃纤维,为待测样品收集区;结合垫中含有荧光染料修饰血红蛋白单克隆抗体;糖化血红蛋白荧光免疫检测试剂条层析膜上固定有定量糖化血红蛋白检测线和比对线,血红蛋白荧光免疫检测试剂条层析膜上固定有定量血红蛋白检测线和比对线,检测线和比对线的间隔为5mm,且糖化血红蛋白检测线固定有糖化血红蛋白单克隆抗体,血红蛋白检测线固定有血红蛋白多克隆抗体,比对线固定有兔IgG;组装好后,按照要求切割为所需宽度;

[0054] c.将糖化血红蛋白试剂条置于扣卡内,加入干燥剂封装,与Wash缓冲液共同构建为糖化血红蛋白荧光免疫检测试剂盒。

[0055] (二)、糖化血红蛋白荧光免疫检测试剂盒的检测方法,包括以下步骤:

[0056] (1)、取待测血液样本,在上述制得的糖化血红蛋白荧光免疫检测试剂盒加样孔中分别滴加80uI,正向层析反应15min;

[0057] (2)、配制Wash缓冲液,pH值为7.5,缓冲系统为20mM的磷酸盐,加入质量溶度为1%的牛血清白蛋白、质量溶度为10%的蔗糖以及质量溶度为0.8%的表面活性剂曲拉通X-100,在2个样品孔各加入50μL,静置5min;

[0058] (3)、置于荧光定量仪中获取荧光信号强度；

[0059] (4)、读取样本糖化血红蛋白检侧线信号值a、糖化血红蛋白对应的兔IgG比对线信号值b、样本血红蛋白检侧线信号值c以及血红蛋白对应的兔IgG比对线信号值d；

[0060] (5)、计算得出比值A＝a/b，比值B＝c/d；

[0061] (6)、计算糖化血红蛋白的含量＝A/B。

[0062] 荧光免疫法检测糖化血红蛋白的准确性试验和重复性试验。

[0063] (1)、准确性试验

[0064] 取糖化血红蛋白为16％的患者抗凝全血标本，用同一批次的试剂盒重复检测3次，计算出平均值M为16.33％，相对偏差B值为0.02％，符合产品设计要求，如表3。

[0065] (2)、重复性试验

[0066] 取糖化血红蛋白为16％的患者抗凝全血标本，用同一批次的试剂盒同时检测10次，计算出平均值M为16.50％，标准差SD为0.020，变异系数CV值为11.87％，符合产品设计要求，如表4。

[0067] 表3荧光免疫－准确性试验

[0068]

序号	结果
1	17％
2	15％
3	17％
M	16.33％
B	0.02％

[0069] 表4荧光免疫－重复性试验

[0070]

序号	结果
1	17％
2	18％
3	14％
4	19％
5	17％
6	17％
7	14％
8	19％
9	14％
10	16％
M	16.50％
SD	0.020
CV	11.87％

[0071] 实施例3，酶联免疫法检测糖化血红蛋白的检测方法，具体在步骤如下：

[0072] (一)、糖化血红蛋白酶联免疫检测试剂盒的制备，包括以下步骤：

[0073] (1)、制备包被有标准比对品的载体，载体为微孔板，包被载体通过以下方法制备：标准比对品如兔IgG用包被缓冲液稀释，取待包被载体，将经过稀释的兔IgG负载于载体上，包被结束后，吸去包被缓冲液，再加入封闭缓冲液，置于37℃封闭2小时或4℃封闭过夜；弃去封闭液，室温18-25℃干燥3-4小时后加入干燥剂密封包装，得到兔IgG包被载体；其中包被缓冲液为pH7.2-7.4、10mmoI/L磷酸盐溶液，兔IgG的稀释浓度为1ug/mL；稀释的兔IgG在载体上的包被量可为每孔100uI；包被的条件可置于37℃包被2小时或4℃包被过夜；封闭缓冲液为pH7.2-7.4、10mmoI/L磷酸盐-吐温缓冲液，内含质量浓度为1％牛血清蛋白溶液及质量浓度为1～10％蔗糖；封闭缓冲液的加入量可为每孔300uI；封闭后包被载体的干燥环境相对湿度小于30％；

[0074] (2)、制备包被有血红蛋白多克隆抗体的载体，载体为微孔板，包被载体通过以下方法制备：血红蛋白多克隆抗体用包被缓冲液稀释，取待包被载体，将经过稀释的血红蛋白多克隆抗体负载于载体上，包被结束后，吸去包被缓冲液，再加入封闭缓冲液，置于37℃封闭2小时或4℃封闭过夜；弃去封闭液，室温18-25℃干燥3-4小时后加入干燥剂密封包装，得到血红蛋白单克隆抗体包被载体；其中包被缓冲液为pH7.2-7.4、10mmoI/L磷酸盐溶液，血红蛋白多克隆抗体的稀释浓度为1ug/mL；稀释的血红蛋白多克隆抗体在载体上的包被量可为每孔100uI；包被的条件可置于37℃包被2小时或4℃包被过夜；封闭缓冲液为pH7.2-7.4、10mmoI/L磷酸盐-吐温缓冲液，内含质量浓度为1％牛血清蛋白溶液及质量浓度为1～10％蔗糖；封闭缓冲液的加入量可为每孔300uI；封闭后包被载体的干燥环境相对湿度小于30％；

[0075] (3)、制备包被有糖化血红蛋白单克隆抗体的载体，载体为微孔板，包被载体通过以下方法制备：糖化血红蛋白单克隆抗体用包被缓冲液稀释，取待包被载体，将经过稀释的糖化血红蛋白单克隆抗体负载于载体上，包被结束后，吸去包被缓冲液，再加入封闭缓冲液，置于37℃封闭2小时或4℃封闭过夜；弃去封闭液，室温18-25℃干燥3-4小时后加入干燥剂密封包装，得到糖化血红蛋白单克隆抗体包被载体；其中包被缓冲液为pH7.2-7.4、10mmoI/L磷酸盐溶液，糖化血红蛋白单克隆抗体的稀释浓度为1ug/mL；稀释的糖化血红蛋白单克隆抗体在载体上的包被量可为每孔100uI；包被的条件可置于37℃包被2小时或4℃包被过夜；封闭缓冲液为pH7.2-7.4、10mmoI/L磷酸盐-吐温缓冲液，内含质量浓度为1％牛血清蛋白溶液及质量浓度为1～10％蔗糖；封闭缓冲液的加入量可为每孔300uI；封闭后包被载体的干燥环境相对湿度小于30％；

[0076] (4)、制备血红蛋白单克隆抗体酶标记物，用于标记的酶为碱性磷酸酶时，酶标记抗体的制备方法为：采用戊二醛交联法将血红蛋白单克隆抗体与碱性磷酸酶偶联，用pH7.2、10mmoI/L磷酸盐-吐温缓冲液充分透析，在透析后的结合物溶液中加入等体积的甘油，-20℃以下保存；标记好的血红蛋白单克隆抗体酶结合物可用20％胎牛血清稀释液稀释至工作浓度，置于4℃保存至有效期，胎牛血清稀释液为pH7.4、20mmoI/L磷酸盐-吐温缓冲液，内含质量浓度为20％胎牛血清、质量浓度为1～10％蔗糖以及质量浓度为0.01％食品红。

[0077] (二)、糖化血红蛋白酶联免疫检测试剂盒的检测方法，包括以下步骤：

[0078] (1)、样本处理，待测样本为血浆时，用EDTA抗凝管取血2mL，1500r/min离心10分钟，收集上清液；待测样本为血清时，用普通管或促凝管取血2mL，4℃下放置30分钟后，

1500r/min离心10分钟，收集上清液；

[0079] (2)、样本检测，将样本、分析缓冲液分别加到固相有兔IgG，血红蛋白多克隆抗体及糖化血红蛋白单克隆抗体的微孔板中，反应30min后，样本中的血红蛋白及糖化血红蛋白分别与固相抗体特异性结合，洗去游离成分，加入酶标记物避光反应30min，被酶标记的血红蛋白单克隆抗体与抗原、固相抗体形成“夹心”复合物，洗去游离成分，加入显色液，避光反应5min后测定各孔吸光值；

[0080] (4)、读取样本糖化血红蛋白检测孔吸光值a、糖化血红蛋白对应的兔IgG比对孔吸光值b、样本血红蛋白检测孔吸光值c以及血红蛋白对应的兔IgG比对孔吸光值d；

[0081] (5)、计算得出比值A＝a/b，比值B＝c/d；

[0082] (6)、计算糖化血红蛋白的含量＝A/B。

[0083] 酶联免疫法检测糖化血红蛋白的准确性试验和重复性试验。

[0084] (1)、准确性试验

[0085] 取糖化血红蛋白为16％的患者抗凝全血标本，用同一批次的试剂盒重复检测3次，计算出平均值M为16.33％，相对偏差B值为0.02％，符合产品设计要求，如表5。

[0086] (2)、重复性试验

[0087] 取糖化血红蛋白为16％的患者抗凝全血标本，用同一批次的试剂盒同时检测10次，计算出平均值M为15.30％，标准差SD为0.017，变异系数CV值为11.13％，符合产品设计要求，如表6。

[0088] 表5酶联免疫－准确性试验

[0089]

序号	结果
1	18％
2	15％
3	16％
M	16.33％
B	0.02％

[0090] 表6酶联免疫－重复性试验

[0091]

序号	结果
1	15％
2	14％
3	13％
4	15％
5	14％
6	16％
7	14％
8	18％
9	18％
10	16％

M	15.30%
SD	0.017
CV	11.13%

[0092] 上述实施例只为说明本发明的技术构思及特点，其目的在于让熟悉此项技术的人士能够了解本发明的内容并加以实施，并不能以此限制本发明的保护范围，凡根据本发明精神实质所作的等效变化或修饰，都应涵盖在本发明的保护范围内。

专利名称(译)	一种血液糖化血红蛋白的检测方法		
公开(公告)号	CN105866440A	公开(公告)日	2016-08-17
申请号	CN201610373183.0	申请日	2016-05-31
[标]申请(专利权)人(译)	常州博闻迪医药科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	常州博闻迪医药科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	常州博闻迪医药科技有限公司		
[标]发明人	李亚星 刘凤鸣 刘冰		
发明人	李亚星 刘凤鸣 刘冰		
IPC分类号	G01N33/72 G01N33/577 G01N33/533		
CPC分类号	G01N33/723 G01N33/533 G01N33/577 G01N2333/805		
代理人(译)	王凌霄		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种血液糖化血红蛋白的检测方法。这种检测方法，包括：(1)、免疫检测试剂盒的制备；(2)、将待检测血液样本放入免疫检测试剂盒，读取样本糖化血红蛋白的免疫检测结果a以及糖化血红蛋白对应的标准比对品免疫检测结果b；(3)、相同待检测血液样本放入免疫检测试剂盒，读取样本血红蛋白的免疫检测结果c以及血红蛋白对应的标准比对品免疫检测结果d；(4)、计算得出比值A = a/b，比值B = c/d；(5)、计算糖化血红蛋白的含量 = A/B。本发明检测的灵敏度高，特异性强，且可以定量，解决了传统的糖化血红蛋白定量检测方法操作步骤繁琐，检测时间长的问题，同时解决了糖化血红蛋白定性检测准确性低的问题。

[0044] 表1胶体金-特异性试验

[0045]

序号	结果
1	15%
2	16%
3	15%
M	15.33%
B	-0.04%

[0046] 表2胶体金-重复性试验