



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105467116 A

(43) 申请公布日 2016. 04. 06

(21) 申请号 201510853858. 7

(22) 申请日 2015. 11. 28

(71) 申请人 宁波美康生物科技股份有限公司

地址 315104 浙江省宁波市鄞州中心区启明  
南路 299 号

(72) 发明人 邹炳德 邹继华 方亮 刘献文

(74) 专利代理机构 宁波市鄞州甬致专利代理事  
务所(普通合伙) 33228

代理人 沈春红

(51) Int. Cl.

G01N 33/558(2006. 01)

G01N 33/68(2006. 01)

G01N 33/533(2006. 01)

G01N 1/38(2006. 01)

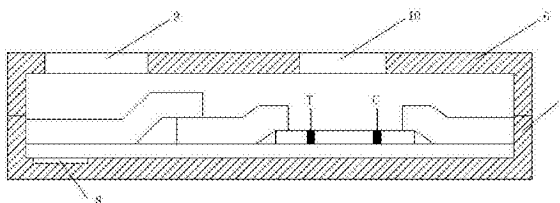
权利要求书2页 说明书6页 附图2页

(54) 发明名称

一种便捷式降钙素原检测试剂盒

(57) 摘要

一种便捷式降钙素原检测试剂盒,包括试纸条、上卡槽和下卡槽、射频识别芯片;试纸条包括塑料胶板、塑料胶板上依次设置样品垫、第一抗体承载垫、纤维素膜和吸水垫;第一抗体承载垫和吸水垫分别搭接于纤维素膜的两端;样品垫一端搭接于第一抗体承载垫上;纤维素膜上具有固定C反应蛋白第二抗体的检测带T和固定羊抗鼠抗体的质控带C;试纸条置于上卡槽和下卡槽相互拼合构成的腔体内;上卡槽上设置加样孔和检测窗口;样品稀释液为含有类风湿因子和嗜异性抗体阻断剂的缓冲液;下卡槽靠近左端设置有射频识别芯片。本发明试剂盒具有能准确反应抗体活性、能避免错误检测结果、使用简单等优点。



1. 一种便捷式降钙素原检测试剂盒,其特征在於:包括试纸条、用于固定试纸条的上卡槽和下卡槽、射频识别芯片;所述的试纸条包括塑料胶板和塑料胶板上依次设置的样品垫、荧光示踪物标记的降钙素原第一抗体承载垫、纤维素膜和吸水垫;所述的第一抗体承载垫和吸水垫分别搭接于纤维素膜的两端;所述样品垫的一端搭接于第一抗体承载垫上;所述样品垫为经过抗人红细胞抗体溶液处理、具有吸附红细胞作用的样品垫;所述纤维素膜上具有固定降钙素原第二抗体的检测带T和固定羊抗鼠抗体的质控带C;所述的试纸条置于上卡槽和下卡槽相互拼合构成的腔体内;所述的上卡槽上对应于样品垫的位置设置有用于添加用样品稀释液稀释后的目标分析物校准品或待测样本的加样孔,对应于纤维素膜位置设置有检测窗口;所述样品稀释液为含有类风湿因子和嗜异性抗体阻断剂的缓冲液;所述的下卡槽靠近左端设置有射频识别芯片。

2. 根据权利要求1所述的便捷式降钙素原检测试剂盒,其特征在於:所述的阻断剂为鼠热处理IgG或商业化阻断剂复合物。

3. 根据权利要求1所述的便捷式降钙素原检测试剂盒,其特征在於:所述降钙素原第一抗体为能特异性结合降钙素原第一表位的鼠单克隆抗体。

4. 根据权利要求1所述的便捷式降钙素原检测试剂盒,其特征在於:所述降钙素原第二抗体为能特异性结合降钙素原第二表位的鼠单克隆抗体。

5. 根据权利要求1所述的便捷式降钙素原检测试剂盒,其特征在於:所述荧光示踪物为能在一定波长激发光源的激发下产生荧光的带有功能团的有机纳米微球。

6. 根据权利要求1所述的便捷式降钙素原检测试剂盒,其特征在於:所述样本垫为滤纸、玻璃纤维、聚酯纤维、无纺布中的一种;所述纤维素膜为硝酸纤维素膜;所述荧光示踪物标记的降钙素原第一抗体承载垫为滤纸、玻璃纤维、聚酯纤维、无纺布中的一种;所述吸水垫为滤纸。

7. 一种便捷式降钙素原检测试剂盒的制备方法,其特征在於:制备步骤包括:

1) 荧光示踪物标记的降钙素原第一抗体的制备

用10mmol/L pH=6.5磷酸盐缓冲液将羧基荧光微球稀释到浓度为5mg/ml,配制成微球悬液,每10ml上述微球悬液中加入EDAC1~10mg,溶解混匀,室温静置1小时,10000rpm离心20min,去上清液,然后将沉淀悬浮于等体积的10mmol/L pH=7.2的磷酸盐缓冲液中,超声分散;然后向羧基微球悬液中加入降钙素原第一表位单克隆抗体,每10ml上述微球悬液中加入抗体1~5mg,混合,室温反应2小时,再向上述微球悬液中加入牛血清白蛋白,使得微球悬液中牛血清白蛋白的浓度为2~20mg/ml,混匀,室温反应1小时;10000rpm离心20min,去上清,沉淀悬浮于等体积的10mmol/L pH=7.2的磷酸盐缓冲液中,超声分散,4℃保存备用;

2) 荧光示踪物标记的降钙素原第一抗体承载垫的制备

用步骤(1)制备的荧光抗体喷涂稀释液稀释荧光抗体到0.5~2mg/ml,在三维喷点平台上将荧光抗体涂于玻璃纤维垫上,37℃干燥1小时,备用;

3) 纤维素膜包被抗体的制备

将硝酸纤维素膜黏贴在PVC塑料胶板中间位置,用抗体包被稀释液分别稀释降钙素原第二表位单克隆抗体和羊抗鼠抗体到浓度为0.5~2.0mg/ml制备成喷膜液,其中,在三维喷点平台上喷膜液以条带状喷点在硝酸纤维素膜上适当位置(分别形成固定降钙素原第二抗体的检测带T和固定羊抗鼠抗体的质控带C),37℃干燥1小时,备用。

#### 4) 样品垫的预处理

将裁剪好的样品垫置于抗人红细胞抗体溶液中浸泡5分钟,捞出后沥干,置于37°C干燥过夜,备用;

#### 5) 荧光定量检测板的组装

将干燥后的第一抗体承载垫、样品垫、吸水垫在斩切机上分切成适当尺寸的长条状,按样品垫、第一抗体承载垫、纤维素膜、吸水垫顺序粘帖到塑料胶板上,首尾相互连接,制作成半成品大板,然后用切条机将半成品大板切成4mm宽的试纸条,装上、下卡槽和射频识别芯片;

#### 6) 校准曲线的建立和射频识别芯片的写入

配置样品稀释液:pH7.6的磷酸盐100mmol/L、BSA 10g/L、tween20 5g/L、热处理鼠IgG 1g/L;取系列浓度的目标分析物校准品各100u1,用样品稀释液3倍,然后滴加到检测板样品加样孔中,计时检测,计时时间结束后立即在荧光检测仪上检测,读取荧光信号T和C的荧光信号强度;以校准品浓度为纵坐标,以T荧光信号和C荧光信号比值为横坐标,进行非线性回归,可得到校准曲线方程;通过射频识别芯片读写软件将校准曲线方程、批号、项目名称、有效期、参考范围、质控线荧光信号有效值、加密密码等信息写入荧光定量检测板中的射频识别芯片内。

8. 根据权利要求7所述的便捷式降钙素原检测试剂盒的制备方法,其特征在于:步骤(2)的稀释液成分为:10mmol/L、pH=7.2的磷酸盐缓冲液,2~10mg/ml的BSA,5~37mg/ml的NaCl,0~10mg/ml Tween20。

9. 根据权利要求7所述的便捷式降钙素原检测试剂盒的制备方法,其特征在于:步骤(3)的抗体包被稀释液成分为:10mmol/L、pH=7.2的磷酸盐缓冲液,9mg/ml的NaCl,0~1mg/ml Tween20。

10. 根据权利要求7所述的便捷式降钙素原检测试剂盒的制备方法,其特征在于:步骤(4)的抗人红细胞抗体溶液成分为:100mmol/L、pH7.6的磷酸盐,5~20mg/mL的BSA,1~10mg/mL的tween20,0.2~5mg/mL的抗人红细胞抗体。

## 一种便捷式降钙素原检测试剂盒

### 技术领域

[0001] 本发明属于生物医药技术领域,具体地说涉及一种便捷式降钙素原检测试剂盒。

### 背景技术

[0002] 目前定量免疫检测技术中,主要有以下几种定量检测方法:

[0003] 一是配套大型、高度集成的自动化仪器的免疫比浊检测技术;

[0004] 二是酶联免疫层析检测技术;

[0005] 三是免疫层析快速检测技术;

[0006] 其中免疫比浊检测技术和酶联免疫检测技术存在样本需要预处理、操作复杂、检测时间长、需配套复杂的大型仪器、机动性差、出报告时间长等缺点,更适合大批量样本的集中检测,不适合急诊及各科室门诊、社区医院、小型诊所、急救现场等的快速检测。

[0007] 而免疫层析快速检测技术是近年发达国家发展起来的一种快速免疫分析技术。其原理是样本液在毛细迁移作用下在硝酸纤维素膜上迁移,其中的待测物与膜上一定区域的抗体(抗原)结合,通过有色标记物,十几分钟甚至几分钟内即可得到肉眼可见的直观结果。免疫层析快速检测技术不需将游离的抗体(抗原)和形成复合物的抗体(抗原)进行分离,省去了繁琐洗涤步骤,因而操作便捷,出报告时间短,在基层医疗机构、急诊、现场、家庭自检等场所得到了广泛的应用。

[0008] 以胶体金为标记物的第一代免疫层析技术已发展了将近30多年,目前仍广泛应用,但由于其只能用于定性或半定量的检测,难以满足临床对微量、超微量分析物定量检测的要求。急需一种能定量快速检测的新技术产品替代胶体金免疫分析产品,满足临床诊断需求。一些诊断试剂企业开发了能定量检测的荧光免疫检测试剂,但存在抗干扰能力差,使用不方便等缺点。

[0009] 其中中国国家知识产权局网站上公开了一种降钙素原检测试纸条,采用转换发光技术,但其检测方法易受类风湿因子和嗜异性抗体的干扰,造成假阳性,而且使用过程需要对试纸条进行定标,增加了操作复杂性。

[0010] 中国国家知识产权局网站上还公开了一种降钙素原荧光免疫层析法检测试剂盒,包括PCT反应板,HS-CRP检测缓冲液,HS-CRP ID芯片,其使用过程为使用者将HS-CRP ID芯片插入荧光检测仪读取ID芯片数据,然后将样品加入HS-CRP检测缓冲液中反应1分钟,然后立刻将反应后的HS-CRP检测缓冲液加入HS-CRP反应板加样孔中进行反应,反应结束后插入荧光检测仪读取荧光信号。其检测过程需读取ID芯片数据和计时反应两次,操作过程复杂,而且ID芯片无加密功能,容易被复制篡改;而且该方法同样易受类风湿因子和嗜异性抗体的干扰,造成假阳性。

### 发明内容

[0011] 本发明所要解决的问题是针对现有技术的不足,提供一种不易受类风湿因子和嗜异性抗体的干扰、操作简单的便捷式降钙素原检测试剂盒。

[0012] 为了解决上述技术问题,本发明所采用的技术方案为:一种便捷式降钙素原检测试剂盒,包括试纸条、用于固定试纸条的上卡槽(上壳体)和下卡槽(下壳体)、射频识别芯片;所述的试纸条包括塑料胶板和塑料胶板上依次设置的样品垫、荧光示踪物标记的降钙素原第一抗体承载垫、纤维素膜和吸水垫;所述的第一抗体承载垫和吸水垫分别搭接于纤维素膜的两端;所述样品垫的一端搭接于第一抗体承载垫上;所述样品垫为经过抗人红细胞抗体溶液处理、具有吸附红细胞作用的样品垫;所述纤维素膜上具有固定降钙素原第二抗体的检测带T和固定羊抗鼠抗体的质控带C;所述的试纸条置于上卡槽和下卡槽相互拼合构成的腔体内;所述的上卡槽上对应于样品垫的位置设置有用于添加用样品稀释液稀释后的目标分析物校准品或待测样本的加样孔(即该加样孔用于添加用样品稀释液稀释后的目标分析物校准品或用样品稀释液稀释后的待测样本),对应于纤维素膜位置设置有检测窗口;所述样品稀释液为含有类风湿因子和嗜异性抗体阻断剂的缓冲液;所述的下卡槽靠近左端设置有射频识别芯片。

[0013] 本发明所述的阻断剂为鼠热处理IgG(将鼠IgG(小鼠IgG)置于60-75°C水浴中加热10分钟即可得到热处理IgG)或商业化阻断剂复合物(如罗氏的MAB33、SCABTIBOD的HBR等)。

[0014] 本发明所述的射频识别芯片用于存储试纸条分析物浓度与荧光信号之间的对应关系计算方程、测试板生产日期、批号、有效期、参考范围等信息。

[0015] 本发明所述降钙素原第一抗体为能特异性结合降钙素原第一表位的鼠单克隆抗体(为通过降钙素原抗原免疫小鼠取得的脾细胞与骨髓细胞融合,筛选取得能永久产生降钙素原第一表位抗体的杂交瘤细胞,并将此杂交瘤细胞培养分离纯化获得目标鼠单克隆抗体(“能特异性结合降钙素原第一表位的鼠单克隆抗体”获得过程为行业常规技术)。

[0016] 本发明所述降钙素原第二抗体为能特异性结合降钙素原第二表位的鼠单克隆抗体(为通过降钙素原抗原免疫小鼠取得的脾细胞与骨髓细胞融合,筛选取得能永久产生降钙素原第二表位抗体的杂交瘤细胞,并将此杂交瘤细胞培养分离纯化获得目标鼠单克隆抗体)。

[0017] 本发明所述荧光示踪物为能在一定波长激发光源的激发下产生荧光的带有功能团的有机纳米微球,进一步地,优选带有羧基功能基团的有机荧光微球。

[0018] 本发明所述样品垫为滤纸、玻璃纤维、聚酯纤维、无纺布中的一种。

[0019] 本发明所述纤维素膜为硝酸纤维素膜。

[0020] 本发明所述荧光示踪物标记的降钙素原第一抗体承载垫为滤纸、玻璃纤维、聚酯纤维、无纺布中的一种。

[0021] 本发明所述吸水垫为滤纸。

[0022] 本发明便捷式降钙素原检测试剂盒的制备方法为:

[0023] 1) 荧光示踪物标记的降钙素原第一抗体(荧光抗体)的制备

[0024] 用10mmol/L、pH=6.5磷酸盐缓冲液将羧基荧光微球(如东莞市汉诺生物技术有限公司销售的Fluoresbrite® YG Carboxylate Microspheres和Fluoresbrite® Multifluorescent Microspheres中的一种)稀释到浓度为5mg/ml,配制成微球悬液,每10ml上述微球悬液中加入EDAC(乙基二甲基胺丙基碳化二亚胺,CAS:25952-53-8)1~10mg,溶解混匀,室温静置1小时,10000rpm离心20min,去上清液,然后将沉淀悬浮于等体积的10mmol/L pH=7.2的磷酸盐缓冲液中,超声分散;然后向羧基微球悬液中加入降钙素原第一表位单克隆抗体(能特异

性结合降钙素原第一表位的鼠单克隆抗体),每10ml上述微球悬液中加入抗体1~5mg,混合,室温反应2小时,再向上述微球悬液中加入牛血清白蛋白,使得微球悬液中牛血清白蛋白的浓度为2~20mg/ml,混匀,室温反应1小时;10000rpm离心20min,去上清,沉淀悬浮于等体积的10mmol/L pH=7.2的磷酸盐缓冲液中,超声分散,4℃保存备用;

[0025] 2)荧光示踪物标记的降钙素原第一抗体承载垫的制备

[0026] 用步骤(1)制备的荧光抗体喷涂稀释液稀释荧光抗体到0.5~2mg/ml,在三维喷点平台上将荧光抗体涂于玻璃纤维垫上,37℃干燥1小时,备用;

[0027] 3)纤维素膜包被抗体的制备

[0028] 将硝酸纤维素膜黏贴在PVC塑料胶板中间位置,用抗体包被稀释液分别稀释降钙素原第二表位单克隆抗体和羊抗鼠抗体到浓度为0.5~2.0mg/ml制备成喷膜液,其中,在三维喷点平台上喷膜液以条带状喷点在硝酸纤维素膜上适当位置(分别形成固定降钙素原第二抗体的检测带T和固定羊抗鼠抗体的质控带C),37℃干燥1小时,备用。

[0029] 4)样品垫的预处理

[0030] 将裁剪好的样品垫置于抗人红细胞抗体溶液中浸泡5分钟,捞出后沥干,置于37℃干燥过夜,备用;

[0031] 5)荧光定量检测板的组装

[0032] 将干燥后的第一抗体承载垫、样品垫、吸水垫在斩切机上分切成适当尺寸的长条状,按样品垫、第一抗体承载垫、纤维素膜、吸水垫顺序粘帖到塑料胶板上,首尾相互连接,制作成半成品大板,然后用切条机将半成品大板切成4mm宽的试纸条,装上、下卡槽和射频识别芯片(深圳中控美芯科技有限公司生产纸质电子标签)。

[0033] 6)校准曲线的建立和射频识别芯片的写入

[0034] 配置样品稀释液:pH7.6的磷酸盐100mmol/L、BSA 10g/L、tween205g/L、热处理鼠IgG 1g/L;取系列浓度的目标分析物校准品各100ul,用样品稀释液3倍,然后滴加到检测板样品加样孔中,计时检测,计时时间结束后立即在荧光检测仪上检测,读取荧光信号T(检测线)和C(质控线)的荧光信号强度;以校准品浓度为纵坐标,以T荧光信号和C荧光信号比值为横坐标,进行非线性回归,可得到校准曲线方程;通过射频识别芯片读写软件(均为市售射频识别芯片配套配置)将校准曲线方程、批号、项目名称、有效期、参考范围、质控线荧光信号有效值、加密密码等信息写入荧光定量检测板中的射频识别芯片内。

[0035] 本发明步骤(2)的稀释液成分为:10mmol/L、pH=7.2的磷酸盐缓冲液,2~10mg/ml的BSA,5~37mg/ml的NaCl,0~10mg/ml Tween20。

[0036] 本发明步骤(3)的抗体包被稀释液成分为:10mmol/L、pH=7.2的磷酸盐缓冲液,9mg/ml的NaCl,0~1mg/ml Tween20。

[0037] 本发明步骤(4)的抗人红细胞抗体溶液成分为:100mmol/L、pH7.6的磷酸盐,5~20mg/mL的BSA,1~10mg/mL的tween20,0.2~5mg/mL的抗人红细胞抗体。

[0038] 本发明提供的一种荧光定量检测板,本发明试剂中加入了阻断剂避免了嗜异性抗体、类风湿因子的干扰,将校准参数事先写入射频识别芯片中,提高了操作简便性,本发明使用的射频识别芯片可加密,避免了被复制篡改。

## 附图说明

- [0039] 图1为本发明试剂盒结构图。  
[0040] 图2为试纸条结构图。  
[0041] 图3为上卡槽结构示意图。  
[0042] 图4为下卡槽结构示意图。  
[0043] 图5为对比实验结果图。

### 具体实施方式

[0044] 下面用具体实施例对本发明做进一步详细说明,但本发明不仅局限于以下具体实施例。

[0045] 如附图所示:本发明的一种便捷式降钙素原检测试剂盒,包括试纸条、用于固定试纸条的上卡槽6(上壳体)和下卡槽7(下壳体)、射频识别芯片8;所述的试纸条包括塑料胶板1和塑料胶板上依次设置的样品垫2、荧光示踪物标记的降钙素原第一抗体承载垫3、纤维素膜4和吸水垫5;所述的第一抗体承载垫和吸水垫分别搭接于纤维素膜的两端;所述样品垫的一端搭接于第一抗体承载垫上;所述样品垫为经过抗人红细胞抗体溶液处理、具有吸附红细胞作用的样品垫;所述纤维素膜上具有固定降钙素原第二抗体的检测带T(T)和固定羊抗鼠抗体的质控带C(C);所述的试纸条置于上卡槽和下卡槽相互拼合构成的腔体内;所述的上卡槽上对应于样品垫的位置设置有用于添加用样品稀释液稀释后的目标分析物校准品或待测样本的加样孔9(即该加样孔用于添加用样品稀释液稀释后的目标分析物校准品或待测样本),对应于纤维素膜位置设置有检测窗口10;所述样品稀释液为含有类风湿因子和嗜异性抗体阻断剂的缓冲液;所述的下卡槽靠近左端设置有射频识别芯片(深圳中控美芯科技有限公司生产纸质电子标签)。

[0046] 本发明所述的检测板带上设置有样品加入孔和荧光信号检测窗口。

[0047] 本发明实施例使用的原料,不做特殊说明,均为行业常规或市售产品。

[0048] 实施例1:降钙素原检测试剂盒的制备

[0049] 1) 荧光示踪物标记抗体的制备

[0050] 用10mmol/L pH=6.5磷酸盐缓冲液将羧基荧光微球稀释到浓度为5mg/ml,配制成微球悬液,每10ml微球悬液中加入5mg的EDAC,混匀,室温静置1小时,10000rpm离心20min,去上清,沉淀悬浮于等体积的10mmol/L pH=7.2的磷酸盐缓冲液中,超声分散;然后每10ml羧基微球悬液中加入3mg的降钙素原单克隆抗体1(降钙素原第一抗体,为通过降钙素原抗原免疫小鼠取得的脾细胞与骨髓细胞融合,筛选取得能永久产生降钙素原第一表位抗体的杂交瘤细胞,并将此杂交瘤细胞培养分离纯化获得能特异性结合降钙素原第一表位的鼠单克隆抗体,获得过程为行业常规技术,如百度百科“单克隆抗体”中就详细记载了制备过程,因此在此不再赘述

[0051] [http://baike.baidu.com/link?url=0iP74a66AYREMW0B0H-NP94LEwoLKNCV3YGV6jCwJ1WRhi-qxBI720GpIepbQ6M0gUlv7KP2mLCwsfk7\\_pxr2a](http://baike.baidu.com/link?url=0iP74a66AYREMW0B0H-NP94LEwoLKNCV3YGV6jCwJ1WRhi-qxBI720GpIepbQ6M0gUlv7KP2mLCwsfk7_pxr2a)),混合,室温反应2小时,再加入牛血清白蛋白使得牛血清白蛋白的最终浓度为20mg/ml,混匀,室温反应1小时。10000rpm离心20min,去上清,沉淀悬浮于等体积的10mmol/L pH=7.2的磷酸盐缓冲液中,超声分散,4℃保存备用。

[0052] 2) 第一抗体承载垫的制备

[0053] 用荧光抗体喷涂稀释液稀释荧光抗体到适当浓度,在三维喷点平台上将荧光抗体涂于玻璃纤维垫上,37°C干燥1hr,备用。

[0054] 3)纤维素膜包被抗体

[0055] 用抗体包被稀释液稀释第二抗体和羊抗鼠抗体稀释到适当浓度。将硝酸纤维素膜黏贴在PVC塑料胶板中间位置,在三维喷点平台上将降钙素原抗体2(降钙素原第二抗体)和羊抗鼠抗体以条带状喷点在硝酸纤维素膜上适当位置,37°C干燥1hr,备用。

[0056] 4)样品垫的预处理

[0057] 配制样品垫预处理液:pH7.6的磷酸盐100mmol/L、15mg/mL的BSA,5mg/mL的tween20,抗人红细胞抗体1g/L;

[0058] 将无纺布裁成适当宽度,浸入上述处理液中浸泡5分钟,然后捞出沥干,37°C干燥2小时,备用。

[0059] 5)降钙素原荧光定量检测板的组装

[0060] 将干燥后的第一抗体承载垫、样本垫、吸水纸在斩切机上分切成适当尺寸的长条状,按样本垫、第一抗体承载垫、纤维素膜、吸水垫顺序粘帖到塑料胶板上,首尾相互连接,制作成半成品大板,然后用切条机将半成品大板切成4mm宽的试纸条,装上塑料卡槽。

[0061] 6)样品稀释液配制

[0062] pH7.6的磷酸盐100mmol/L、BSA 10g/L、tween205g/L、热处理鼠IgG 1g/L

[0063] 7)校准曲线的建立和射频识别芯片的写入

[0064] 取系列浓度的目标分析物校准品,用样品稀释液3倍,然后吸取100 $\mu$ l滴加到检测板样品加入孔中,计时检测,计时时间结束后立即在荧光检测仪上检测,读取荧光信号T(检测线)和C(质控线)的荧光信号强度。以校准品浓度为纵坐标,以T荧光信号和C荧光信号比值为横坐标进行非线性回归,可得到校准曲线方程。

[0065] 通过射频识别芯片读写软件将校准曲线方程、批号、项目名称、有效期、参考范围、质控线荧光信号有效值、加密密码等信息写入射频识别芯片内。

[0066] 8)降钙素原检测试剂盒的使用

[0067] 将射频识别芯片插入到荧光检测仪上,将待测样本用样品稀释液3倍,然后吸取100 $\mu$ l滴加到检测板样品加入孔中,计时检测,计时时间结束后立即在荧光检测仪上检测,读取检测结果。

[0068] 实施例2:降钙素原检测试剂盒的性能评估

[0069] 1)对比实验

[0070] 本发明试剂盒与beckman IMMAGE800特定蛋白仪对176份降钙素原浓度范围在0.1-50ng/ml范围的(全血/血浆)样品同时进行检测,结果两者的相关系数 $R^2=0.997$ 。

[0071] 2)干扰性实验

[0072] 在同一份人血清样品中分别加入不同含量的干扰物质后进行测定。加入干扰物质后的测定值与加入干扰物质前的测定值之间的差值除以加入干扰物前的测定值比值即为干扰率,试验结果表明人类风湿因子、人抗小鼠抗体的浓度分别在640 $\mu$ mol/L,640 $\mu$ mol/L,8g/L,10mmol/L以及400IU/mL以下时,它们对测定结果的干扰率均在3%以下(见表1)。

[0073] 表1

[0074]

人类风湿因子	添加量 (IU/mL)	0	25	50	100	200	400
--------	-------------	---	----	----	-----	-----	-----

[0075]

	影响率	0%	0.1%	0.2%	0.5%	1%	1.4%
人抗小鼠抗体	添加量 (mg/ml)	0	0.406	0.812	1.625	3.25	6.5
	影响率	0%	0.13%	0.22%	0.48%	0.96%	2.13%

[0076] 以上结果说明本发明试剂盒能满足临床要求,对嗜异性抗体、类风湿因子等干扰物的抗干扰强,将校准参数事先写入射频识别芯片中,提高了操作简便性,本发明使用的射频识别芯片可加密,避免了被复制篡改。

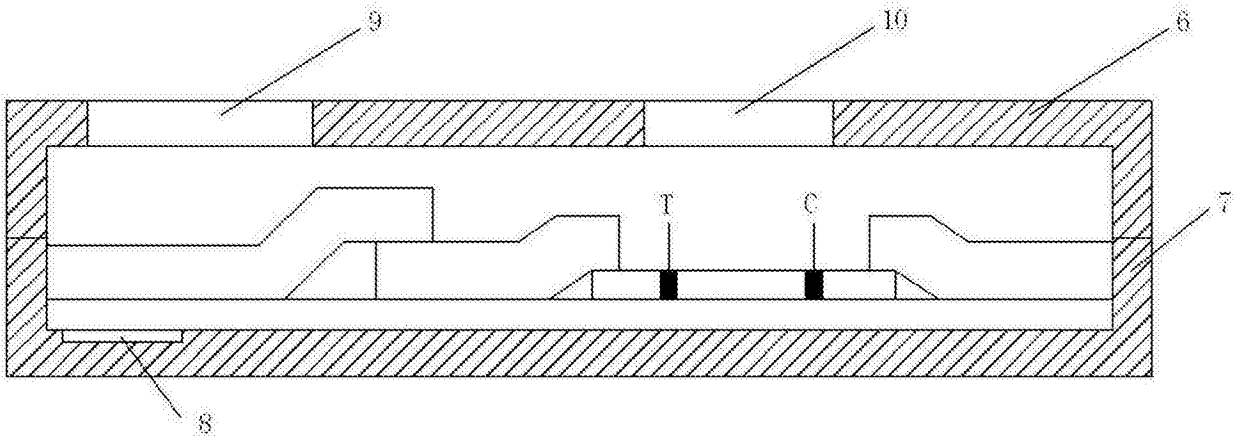


图1

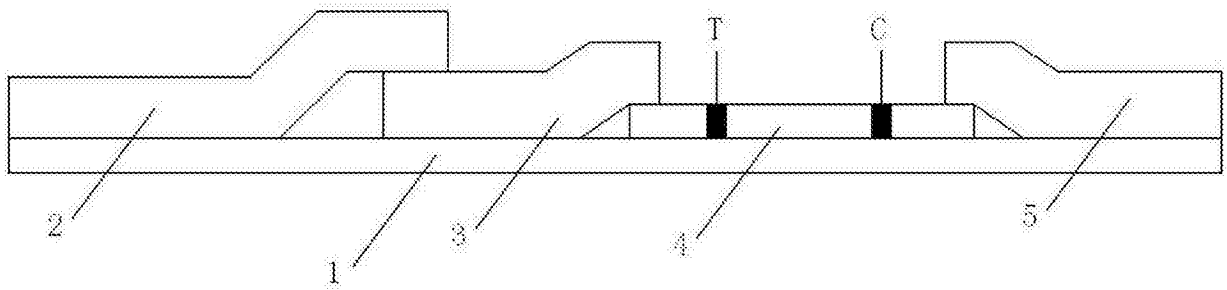


图2

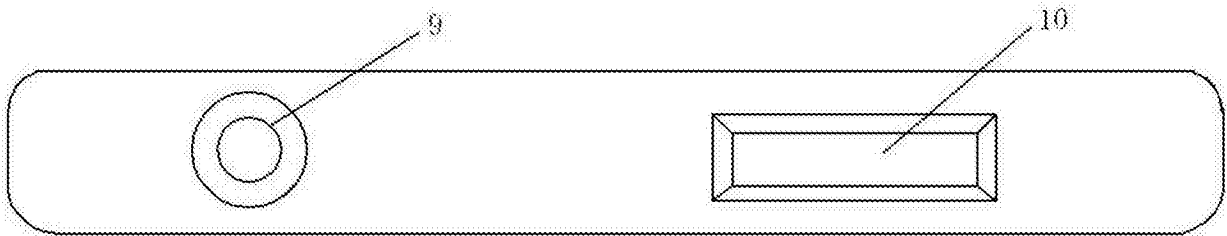


图3

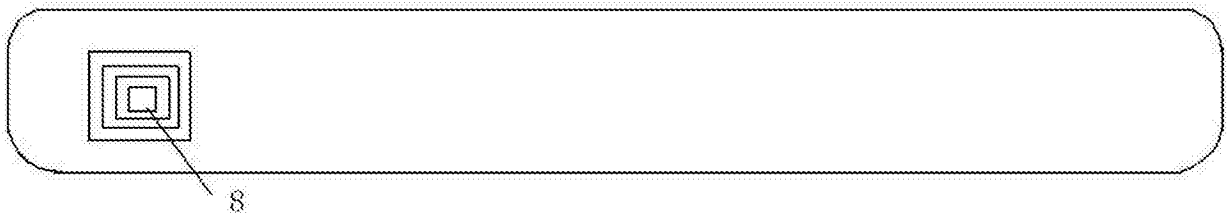


图4

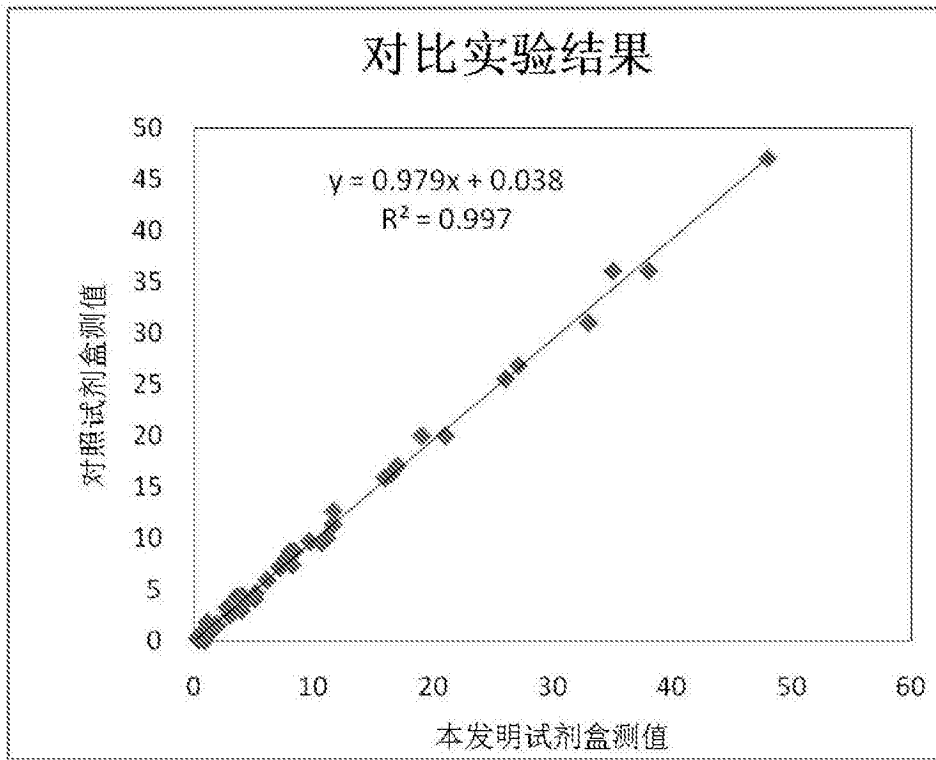


图5

专利名称(译)	一种便捷式降钙素原检测试剂盒		
公开(公告)号	<a href="#">CN105467116A</a>	公开(公告)日	2016-04-06
申请号	CN201510853858.7	申请日	2015-11-28
[标]申请(专利权)人(译)	宁波美康生物科技股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	宁波美康生物科技股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	宁波美康生物科技股份有限公司		
[标]发明人	邹炳德 邹继华 方亮 刘献文		
发明人	邹炳德 邹继华 方亮 刘献文		
IPC分类号	G01N33/558 G01N33/68 G01N33/533 G01N1/38		
CPC分类号	G01N33/558 G01N1/38 G01N33/533 G01N33/6803		
代理人(译)	沉春库雷尼		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

一种便捷式降钙素原检测试剂盒，包括试纸条、上卡槽和下卡槽、射频识别芯片；试纸条包括塑料胶板、塑料胶板上依次设置样品垫、第一抗体承载垫、纤维素膜和吸水垫；第一抗体承载垫和吸水垫分别搭接于纤维素膜的两端；样品垫一端搭接于第一抗体承载垫上；纤维素膜上具有固定C反应蛋白第二抗体的检测带T和固定羊抗鼠抗体的质控带C；试纸条置于上卡槽和下卡槽相互拼合构成的腔体内；上卡槽上设置加样孔和检测窗口；样品稀释液为含有类风湿因子和嗜异性抗体阻断剂的缓冲液；下卡槽靠近左端设置有射频识别芯片。本发明试剂盒具有能准确反应抗体活性、能避免错误检测结果、使用简单等优点。

