



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107462722 B

(45)授权公告日 2019.10.11

(21)申请号 201710701465.3

G01N 33/532(2006.01)

(22)申请日 2015.11.16

(56)对比文件

(65)同一申请的已公布的文献号

CN 101175994 A,2008.05.07,

申请公布号 CN 107462722 A

CN 104142399 A,2014.11.12,

(43)申请公布日 2017.12.12

贾淑芹 等. S 100 P 在胃癌中的下调表达及意义.《肿瘤防治研究》.2011,第38卷(第4期),第423-426页.

(62)分案原申请数据

201510789097.3 2015.11.16

李冬秀 等.血清 A F U 对原发性肝癌诊断价值的meta分析.《国际检验医学杂志》.2015,第36卷(第1期),第1-4页.

(73)专利权人 孙广玉

地址 256600 山东省滨州市滨城区黄河七路515号滨州市人民医院肿瘤科

审查员 刘迎鸣

(72)发明人 孙广玉 王淑燕

其他发明人请求不公开姓名

(51)Int.Cl.

G01N 33/574(2006.01)

G01N 33/543(2006.01)

权利要求书1页 说明书6页

(54)发明名称

一种用于检测肿瘤的组合物

(57)摘要

本发明公开的一种用于检测肿瘤的组合物,作为抗体载体参加免疫浊度反应,可用于检测多种肿瘤,大大提高了检测的灵敏度。所述可以检测多种肿瘤的组合物,是由多种识别肿瘤特异性抗原的抗体、聚合物、胶体金溶液组成;其制备方法为:将所述多种识别肿瘤特异性抗原的抗体分别用胶体金标记后,与所述聚合物形成包含多种胶体金标记的用于识别不同肿瘤特异性抗原的抗体的共聚物,再作为抗体载体参加免疫浊度反应,用于检测多种肿瘤的免疫增强体外诊断试剂,可检测多种肿瘤,具有普遍适用性,且检测的灵敏度较高。

1. 一种可以检测多种肿瘤的组合物,其特征在于,是由多种识别肿瘤特异性抗原的抗体、聚合物、胶体金溶液组成;其制备方法为:将所述多种识别肿瘤特异性抗原的抗体分别用胶体金标记后,与所述聚合物形成包含多种胶体金标记的用于识别不同肿瘤特异性抗原的抗体的共聚物;

将所述包含多种胶体金标记的用于识别不同肿瘤特异性抗原的抗体的共聚物作为抗体载体参加免疫浊度反应,可以作为检测多种肿瘤的免疫增强体外诊断试剂;

所述聚合物为可生物降解的聚合物;

所述可生物降解的聚合物选自聚羟基醋酸、聚羟基丁酸酯、乳酸-聚乙二醇共聚物、聚乳酸-聚乙二醇嵌段共聚物或聚羟基烷基醇酯中的任意一种;

所述肿瘤包括胃癌、肝癌、结肠癌;

所述用于识别胃癌特异性抗原的抗体为抗S100P蛋白多克隆抗体;所述用于识别肝癌特异性抗原的抗体为人肝癌组织AFU多克隆抗体;所述用于识别结肠癌特异性抗原的抗体为结肠癌抗原3抗体(SDCCAG3);

所述胶体金标记的识别肿瘤特异性抗原的抗体共聚物制备方法为:

(1) 制备胶体金溶液:用质量百分比浓度为1%的柠檬酸三钠水溶液与质量百分比浓度为0.01%氯金酸水溶液,按1.5mL:100mL的体积比,将氯金酸溶液加热至沸腾,把柠檬酸三钠水溶液快速加入其中,搅拌反应至所得的反应液为酒红色,再加热10min,直至溶液透亮,冷至室温,然后用碳酸钾水溶液调节pH值为7.0~8.0,即得胶体金溶液;

(2) 在步骤(1)所得的胶体金溶液中在磁力搅拌下缓慢加入浓度为30~50 μ g/mL的用于识别胃癌特异性抗原的抗体水溶液,混匀,37 $^{\circ}$ C孵育30min,加封闭液继续37 $^{\circ}$ C孵育23.5~25min,14000rpm,4 $^{\circ}$ C条件下离心21~22min,去除上清液,稀释液重悬沉淀并洗涤一次,得到胶体金-抗S100P蛋白多克隆抗体标记物I;

另取步骤(1)所得的胶体金溶液,加入浓度为10~50 μ g/mL的用于识别肝癌特异性抗原的抗体水溶液,按照上述制备胶体金-抗S100P蛋白多克隆抗体标记物I同样的操作方法,得到胶体金-人肝癌组织AFU多克隆抗体标记物II;

另取步骤(1)所得的胶体金溶液,加入浓度为10~50 μ g/mL的用于识别结肠癌特异性抗原的抗体水溶液,按照上述制备胶体金-抗S100P蛋白多克隆抗体标记物I同样的操作方法,得到胶体金-结肠癌抗原3抗体(SDCCAG3)标记物III;

(3) 将所述聚合物溶于二氯甲烷,加入上述步骤(2)制得的标记物I、标记物II、标记物III,用超声波处理45~60s,得到胶体金标记的识别胃癌、肝癌、结肠癌三种肿瘤的特异性抗原的抗体共聚物;

所述的胶体金-抗S100P蛋白多克隆抗体标记物I,按质量比计算,即胶体金:抗S100P蛋白多克隆抗体为5:0.22~0.23;所述的胶体金-人肝癌组织AFU多克隆抗体标记物II,按质量比计算,即胶体金:人肝癌组织AFU多克隆抗体为5:0.265~0.28;所述的胶体金-结肠癌抗原3抗体(SDCCAG3)标记物III,按质量比计算,即胶体金:结肠癌抗原3抗体(SDCCAG3)为5:0.245~0.26;

所述超声波处理的频率为35~55KHz;

所述封闭液为含牛血清蛋白的洗涤液,其质量浓度为0.65~1mg/mL。

一种用于检测肿瘤的组合物

技术领域

[0001] 本发明涉及医学检验技术领域,具体是涉及一种可以检测多种肿瘤的组合物及其应用。

背景技术

[0002] 肿瘤已经成为严重危害人类生命健康的重要疾病之一,全世界恶性肿瘤的发病率和死亡率呈逐年上升的趋势。而且与生态环境、生活方式相关的肿瘤呈现持续性增长势头。而对于肿瘤没有有效的治疗药物,尤其是晚期。因此,肿瘤的早期检测和诊断,对于肿瘤的治疗具有关键作用。

[0003] 目前,肿瘤的临床诊断主要依据于患者的临床表现、各种影像学检查和实验室检测技术。但是,临床上很多癌症患者在早期并无明显的症状,发现时往往已到了晚期。各种影像学检测技术,如X线、B超、CT、磁共振,作为重要的肿瘤辅助诊断手段,通常也不能发现较小的早期肿瘤,对早期胃癌诊断价值不高。

[0004] 随着分子生物学技术的进步,越来越多的肿瘤标记物被发现,可用于肿瘤的检测,而且特异性和灵敏度也很好。这些生物学检测方法包括免疫比浊法,酶联免疫发,荧光标记法等,其中,胶乳免疫透射比浊法是将抗体吸附在一种胶乳颗粒上,当遇到相应的抗原时,抗原抗体结合而出现乳胶凝集。单个乳胶颗粒的大小在入射波长之内,光线可透过,当两个以上的乳胶颗粒凝集时,可阻碍光线透过,使得透射光减少,其减少程度与抗原的量成正比。此法提高了检测的灵敏度和准确度,得到了广泛的应用。然而,乳胶增强免疫比浊法反应后会产生沉淀,不利于生化仪的清洗,干扰试验结果,且乳胶制造成本较高,导致免疫比浊试剂盒价格和检测成本偏高。因此又出现了纳米颗粒增强的免疫比浊法,但是其应用也有一定的局限性,因此,在这方面还有待科学研究工作者们进一步拓展。

发明内容

[0005] 本发明解决的技术问题是提供一种可以检测多种肿瘤的组合物,作为抗体载体参加免疫浊度反应,可用于检测多种肿瘤,大大提高了检测的灵敏度。

[0006] 本发明的技术方案是:如权利要求1所述,一种可以检测多种肿瘤的组合物,是由多种识别肿瘤特异性抗原的抗体、聚合物、胶体金溶液组成;其制备方法为:将所述多种识别肿瘤特异性抗原的抗体分别用胶体金标记后,与所述聚合物形成包含多种胶体金标记的用于识别不同肿瘤特异性抗原的抗体的共聚物。

[0007] 进一步地,将所述包含多种胶体金标记的用于识别不同肿瘤特异性抗原的抗体的共聚物作为抗体载体参加免疫浊度反应,可作为检测多种肿瘤的免疫增强体外诊断试剂,大大提高了检测的灵敏度,且可用于多种肿瘤的检测。

[0008] 进一步地,所述聚合物为可生物降解的聚合物,其生物相容性较好,也便于后期处理。

[0009] 进一步地,所述可生物降解的聚合物选自聚羟基醋酸、聚羟基丁酸酯、乳酸-聚乙

二醇共聚物、聚乳酸-聚乙二醇嵌段共聚物或聚羟基烷基醇酯中的任意一种。

[0010] 进一步地,所述肿瘤包括胃癌、肝癌、结肠癌,当然也可以是其他癌症疾病。

[0011] 进一步地,所述用于识别胃癌特异性抗原的抗体为抗S100P蛋白多克隆抗体;所述用于识别肝癌特异性抗原的抗体为人肝癌组织AFU多克隆抗体;所述用于识别结肠癌特异性抗原的抗体为结肠癌抗原3抗体(SDCCAG3)。

[0012] 进一步地,所述胶体金标记的识别肿瘤特异性抗原的抗体共聚物制备方法为:

[0013] (1) 制备胶体金溶液:用质量百分比浓度为1%的柠檬酸三钠水溶液与质量百分比浓度为0.01%氯金酸水溶液,按1.5mL:100mL的体积比,将氯金酸溶液加热至沸腾,把柠檬酸三钠水溶液快速加入其中,搅拌反应至所得的反应液为酒红色,再加热10min,直至溶液透亮,冷至室温,然后用浓度为0.05~0.1mol/L的碳酸钾水溶液调节pH值为6.5~8.0,即得胶体金溶液;

[0014] (2) 在步骤(1)所得的胶体金溶液中,在磁力搅拌下缓慢加入浓度为10~50 μ g/mL的用于识别胃癌特异性抗原的抗体水溶液,混匀,37 $^{\circ}$ C孵育30min,加封闭液继续37 $^{\circ}$ C孵育22~25min,14000rpm,4 $^{\circ}$ C条件下离心20~22min,去除上清液,稀释液重悬沉淀并洗涤一次,得到胶体金-抗S100P蛋白多克隆抗体标记物I;

[0015] 另取步骤(1)所得的胶体金溶液,在磁力搅拌下缓慢加入浓度为10~50 μ g/mL的用于识别肝癌特异性抗原的抗体水溶液,按照上述制备胶体金-抗S100P蛋白多克隆抗体标记物I同样的操作方法,得到胶体金-人肝癌组织AFU多克隆抗体标记物II;

[0016] 另取步骤(1)所得的胶体金溶液,在磁力搅拌下缓慢加入浓度为10~50 μ g/mL的用于识别结肠癌特异性抗原的抗体水溶液,按照上述制备胶体金-抗S100P蛋白多克隆抗体标记物I同样的操作方法,得到胶体金-结肠癌抗原3抗体(SDCCAG3)标记物III;

[0017] (3) 将所述聚合物按1:18~30的重量比溶于二氯甲烷,加入上述步骤(2)制得的标记物I、标记物II、标记物III,用超声波处理30~60s,得到胶体金标记的识别胃癌、肝癌、结肠癌三种肿瘤的特异性抗原的抗体共聚物。

[0018] 进一步地,所述的胶体金-抗S100P蛋白多克隆抗体标记物I,按质量比计算,即胶体金:抗S100P蛋白多克隆抗体为5:0.21~0.23;所述的胶体金-人肝癌组织AFU多克隆抗体标记物II,按质量比计算,即胶体金:人肝癌组织AFU多克隆抗体为5:0.25~0.28;所述的胶体金-结肠癌抗原3抗体(SDCCAG3)标记物III,按质量比计算,即胶体金:结肠癌抗原3抗体(SDCCAG3)为5:0.23~0.26。

[0019] 进一步地,所述超声波处理的频率为35~55KHz,经超声波处理可以使形成的聚合物均匀。

[0020] 进一步地,所述封闭液为含牛血清蛋白的洗涤液,其质量浓度为0.3~1mg/mL,加入封闭液可避免非特异性结合。

[0021] 本发明的有益效果是:通过将多种识别肿瘤特异性抗原的抗体分别用胶体金标记后,与可生物降解的聚合物形成包含多种胶体金标记的用于识别不同肿瘤特异性抗原的抗体的共聚物,作为抗体载体参加免疫浊度反应,用于检测多种肿瘤的免疫增强体外诊断试剂,可检测多种肿瘤,具有普遍适用性;相对于现有技术中的各种影像学检测技术,如X线、B超、CT、磁共振等重要的肿瘤辅助诊断手段来说,可以达到早期诊断的目的,且相比较于现有的免疫浊度法,也大大提高了检测的灵敏度。

具体实施方式

[0022] 实施例1:

[0023] 一种可以检测胃癌、肝癌、结肠癌的组合物,是由用于识别胃癌特异性抗原的抗体、用于识别肝癌特异性抗原的抗体、用于识别结肠癌特异性抗原的抗体、聚合物、胶体金溶液组成;其中,所述用于识别胃癌特异性抗原的抗体为抗S100P蛋白多克隆抗体;所述用于识别肝癌特异性抗原的抗体为人肝癌组织AFU多克隆抗体;所述用于识别结肠癌特异性抗原的抗体为结肠癌抗原3抗体(SDCCAG3);所述聚合物为可生物降解的聚合物,选自聚羧基醋酸、聚羧基丁酸酯、乳酸-聚乙二醇共聚物、聚乳酸-聚乙二醇嵌段共聚物或聚羧基烷基醇酯中的任意一种,这些可生物降解的聚合物生物相容性较好,也便于后期处理。

[0024] 该胶体金标记的识别肿瘤特异性抗原的抗体共聚物制备方法为:

[0025] (1) 制备胶体金溶液:用质量百分比浓度为1%的柠檬酸三钠水溶液与质量百分比浓度为0.01%氯金酸水溶液,按1.5mL:100mL的体积比,将氯金酸溶液加热至沸腾,把柠檬酸三钠水溶液快速加入其中,搅拌反应至所得的反应液为酒红色,再加热10min,直至溶液透亮,冷至室温,然后用浓度为0.05mol/L的碳酸钾水溶液调节pH值为6.5,即得胶体金溶液;

[0026] (2) 在步骤(1)所得的胶体金溶液中,在磁力搅拌下缓慢加入浓度为10 μ g/mL的用于识别胃癌特异性抗原的抗体水溶液,混匀,37 $^{\circ}$ C孵育30min,加封闭液继续37 $^{\circ}$ C孵育22min,所述封闭液为含牛血清蛋白的洗涤液,其质量浓度为0.3mg/mL,加入封闭液可避免非特异性结合,再14000rpm,4 $^{\circ}$ C条件下离心20min,去除上清液,稀释液重悬沉淀并洗涤一次,得到胶体金-抗S100P蛋白多克隆抗体标记物I,按质量比计算,胶体金:抗S100P蛋白多克隆抗体为5:0.21;

[0027] 另取步骤(1)所得的胶体金溶液,在磁力搅拌下缓慢加入浓度为10~50 μ g/mL的用于识别肝癌特异性抗原的抗体水溶液,按照上述制备胶体金-抗S100P蛋白多克隆抗体标记物I同样的操作方法,得到胶体金-人肝癌组织AFU多克隆抗体标记物II,按质量比计算,胶体金:人肝癌组织AFU多克隆抗体为5:0.25;

[0028] 另取步骤(1)所得的胶体金溶液,在磁力搅拌下缓慢加入浓度为10 μ g/mL的用于识别结肠癌特异性抗原的抗体水溶液,按照上述制备胶体金-抗S100P蛋白多克隆抗体标记物I同样的操作方法,得到胶体金-结肠癌抗原3抗体(SDCCAG3)标记物III,按质量比计算,胶体金:结肠癌抗原3抗体(SDCCAG3)为5:0.23;

[0029] (3) 将所述聚合物按1:18的重量比溶于二氯甲烷,加入上述步骤(2)制得的标记物I、标记物II、标记物III,用超声波处理30s,所述超声波处理的频率为35KHz,经超声波处理可以使形成的聚合物均匀,得到胶体金标记的识别胃癌、肝癌、结肠癌三种肿瘤的特异性抗原的抗体共聚物。

[0030] 将所述胶体金标记的识别胃癌、肝癌、结肠癌三种肿瘤的特异性抗原的抗体共聚物作为抗体载体参加免疫浊度反应,作为检测胃癌、肝癌、结肠癌的免疫增强体外诊断试剂,大大提高了检测的灵敏度。

[0031] 实施例2:

[0032] 一种可以检测胃癌、肝癌、结肠癌的组合物,是由用于识别胃癌特异性抗原的抗体、用于识别肝癌特异性抗原的抗体、用于识别结肠癌特异性抗原的抗体、聚合物、胶体金

溶液组成;其中,所述用于识别胃癌特异性抗原的抗体为抗S100P蛋白多克隆抗体;所述用于识别肝癌特异性抗原的抗体为人肝癌组织AFU多克隆抗体;所述用于识别结肠癌特异性抗原的抗体为结肠癌抗原3抗体(SDCCAG3);所述聚合物为可生物降解的聚合物,选自聚羧基醋酸、聚羧基丁酸酯、乳酸-聚乙二醇共聚物、聚乳酸-聚乙二醇嵌段共聚物或聚羧基烷基醇酯中的任意一种,这些可生物降解的聚合物生物相容性较好,也便于后期处理。

[0033] 该胶体金标记的识别肿瘤特异性抗原的抗体共聚物制备方法为:

[0034] (1) 制备胶体金溶液:用质量百分比浓度为1%的柠檬酸三钠水溶液与质量百分比浓度为0.01%氯金酸水溶液,按1.5mL:100mL的体积比,将氯金酸溶液加热至沸腾,把柠檬酸三钠水溶液快速加入其中,搅拌反应至所得的反应液为酒红色,再加热10min,直至溶液透亮,冷至室温,然后用浓度为0.075mol/L的碳酸钾水溶液调节pH值为7.0,即得胶体金溶液;

[0035] (2) 在步骤(1)所得的胶体金溶液中,在磁力搅拌下缓慢加入浓度为30 μ g/mL的用于识别胃癌特异性抗原的抗体水溶液,混匀,37 $^{\circ}$ C孵育30min,加封闭液继续37 $^{\circ}$ C孵育23.5min,所述封闭液为含牛血清蛋白的洗涤液,其质量浓度为0.65mg/mL,加入封闭液可避免非特异性结合,再14000rpm,4 $^{\circ}$ C条件下离心21min,去除上清液,稀释液重悬沉淀并洗涤一次,得到胶体金-抗S100P蛋白多克隆抗体标记物I,按质量比计算,胶体金:抗S100P蛋白多克隆抗体为5:0.22;

[0036] 另取步骤(1)所得的胶体金溶液,在磁力搅拌下缓慢加入浓度为10~50 μ g/mL的用于识别肝癌特异性抗原的抗体水溶液,按照上述制备胶体金-抗S100P蛋白多克隆抗体标记物I同样的操作方法,得到胶体金-人肝癌组织AFU多克隆抗体标记物II,按质量比计算,胶体金:人肝癌组织AFU多克隆抗体为5:0.265;

[0037] 另取步骤(1)所得的胶体金溶液,在磁力搅拌下缓慢加入浓度为30 μ g/mL的用于识别结肠癌特异性抗原的抗体水溶液,按照上述制备胶体金-抗S100P蛋白多克隆抗体标记物I同样的操作方法,得到胶体金-结肠癌抗原3抗体(SDCCAG3)标记物III,按质量比计算,胶体金:结肠癌抗原3抗体(SDCCAG3)为5:0.245;

[0038] (3) 将所述聚合物按1:24的重量比溶于二氯甲烷,加入上述步骤(2)制得的标记物I、标记物II、标记物III,用超声波处理45s,所述超声波处理的频率为35~55KHz,经超声波处理可以使形成的聚合物均匀,得到胶体金标记的识别胃癌、肝癌、结肠癌三种肿瘤的特异性抗原的抗体共聚物。

[0039] 将所述胶体金标记的识别胃癌、肝癌、结肠癌三种肿瘤的特异性抗原的抗体共聚物作为抗体载体参加免疫浊度反应,作为检测胃癌、肝癌、结肠癌的免疫增强体外诊断试剂,大大提高了检测的灵敏度。

[0040] 实施例3:

[0041] 一种可以检测胃癌、肝癌、结肠癌的组合物,是由用于识别胃癌特异性抗原的抗体、用于识别肝癌特异性抗原的抗体、用于识别结肠癌特异性抗原的抗体、聚合物、胶体金溶液组成;其中,所述用于识别胃癌特异性抗原的抗体为抗S100P蛋白多克隆抗体;所述用于识别肝癌特异性抗原的抗体为人肝癌组织AFU多克隆抗体;所述用于识别结肠癌特异性抗原的抗体为结肠癌抗原3抗体(SDCCAG3);所述聚合物为可生物降解的聚合物,选自聚羧基醋酸、聚羧基丁酸酯、乳酸-聚乙二醇共聚物、聚乳酸-聚乙二醇嵌段共聚物或聚羧基烷基

醇酯中的任意一种,这些课生物降解的聚合物生物相容性较好,也便于后期处理。

[0042] 该胶体金标记的识别肿瘤特异性抗原的抗体共聚物制备方法为:

[0043] (1) 制备胶体金溶液:用质量百分比浓度为1%的柠檬酸三钠水溶液与质量百分比浓度为0.01%氯金酸水溶液,按1.5mL:100mL的体积比,将氯金酸溶液加热至沸腾,把柠檬酸三钠水溶液快速加入其中,搅拌反应至所得的反应液为酒红色,再加热10min,直至溶液透亮,冷至室温,然后用浓度为0.1mol/L的碳酸钾水溶液调节pH值为8.0,即得胶体金溶液;

[0044] (2) 在步骤(1)所得的胶体金溶液中,在磁力搅拌下缓慢加入浓度为10~50 μ g/mL的用于识别胃癌特异性抗原的抗体水溶液,混匀,37 $^{\circ}$ C孵育30min,加封闭液继续37 $^{\circ}$ C孵育25min,所述封闭液为含牛血清蛋白的洗涤液,其质量浓度为1mg/mL,加入封闭液可避免非特异性结合,再14000rpm,4 $^{\circ}$ C条件下离心22min,去除上清液,稀释液重悬沉淀并洗涤一次,得到胶体金-抗S100P蛋白多克隆抗体标记物I,按质量比计算,胶体金:抗S100P蛋白多克隆抗体为5:0.23;

[0045] 另取步骤(1)所得的胶体金溶液,在磁力搅拌下缓慢加入浓度为50 μ g/mL的用于识别肝癌特异性抗原的抗体水溶液,按照上述制备胶体金-抗S100P蛋白多克隆抗体标记物I同样的操作方法,得到胶体金-人肝癌组织AFU多克隆抗体标记物II,按质量比计算,胶体金:人肝癌组织AFU多克隆抗体为5:0.28;

[0046] 另取步骤(1)所得的胶体金溶液,在磁力搅拌下缓慢加入浓度为50 μ g/mL的用于识别结肠癌特异性抗原的抗体水溶液,按照上述制备胶体金-抗S100P蛋白多克隆抗体标记物I同样的操作方法,得到胶体金-结肠癌抗原3抗体(SDCCAG3)标记物III,按质量比计算,胶体金:结肠癌抗原3抗体(SDCCAG3)为5:0.26;

[0047] (3) 将所述聚合物按1:30的重量比溶于二氯甲烷,加入上述步骤(2)制得的标记物I、标记物II、标记物III,用超声波处理60s,所述超声波处理的频率为55KHz,经超声波处理可以使形成的聚合物均匀,得到胶体金标记的识别胃癌、肝癌、结肠癌三种肿瘤的特异性抗原的抗体共聚物。

[0048] 将所述胶体金标记的识别胃癌、肝癌、结肠癌三种肿瘤的特异性抗原的抗体共聚物作为抗体载体参加免疫浊度反应,作为检测胃癌、肝癌、结肠癌的免疫增强体外诊断试剂,大大提高了检测的灵敏度。

[0049] 实验数据

[0050] 1、实验对象:

[0051] 选择某医院自2009年1月至2010年12月收治的胃癌、肝癌、结肠癌患者共900名,其中胃癌患者300名,肝癌患者300名,结肠癌患者300名,所有病例均初次诊断为胃癌、肝癌或结肠癌,并且之前没有接受过放疗和化疗。

[0052] 2、检测试剂:

[0053] 将本发明实施例1制备的胶体金标记的识别胃癌、肝癌、结肠癌三种肿瘤的特异性抗原的抗体共聚物作为检测试剂I,将本发明实施例2制备的胶体金标记的识别胃癌、肝癌、结肠癌三种肿瘤的特异性抗原的抗体共聚物作为检测试剂II,将本发明实施例3制备的胶体金标记的识别胃癌、肝癌、结肠癌三种肿瘤的特异性抗原的抗体共聚物作为检测试剂III,分别采集上述900名患者的血清,作为待测样品。

[0054] 3、实验方法:

[0055] 分组:将上述300名胃癌患者、300名肝癌患者、300名结肠癌患者分别平均分成3组,每组各100人,分别记为:胃癌1组、胃癌2组、胃癌3组、肝癌1组、肝癌2组、肝癌3组、结肠癌1组、结肠癌2组、结肠癌3组。胃癌1组、肝癌1组、结肠癌1组使用检测试剂I进行检测,胃癌2组、肝癌2组、结肠癌2组使用检测试剂II进行检测,胃癌3、肝癌3组、结肠癌3组使用检测试剂III进行检测。

[0056] 检测方法:分别在胃癌患者血清中提取胃癌抗原,在肝癌患者血清中提取肝癌抗原,在结肠癌患者血清中提取结肠癌抗原,分别稀释得到浓度分别1.0 μ g/L、7.5 μ g/L、15 μ g/L、30 μ g/L、60 μ g/L、120 μ g/L的待测样本。先检测试剂的空白吸光度OD0,采用6点定标方法,在每500 μ l检测试剂中分别加入相应各组患者血清样本10 μ L,混合混匀,使二者发生抗原抗体反应,置37 $^{\circ}$ C,孵育3小时后,通过分光光度计读取波长为340nm处的对应6组吸光度值OD1、OD2、OD3、OD4、OD5、OD6。

[0057] 检测仪器:OLYMPUSAU640全自动生化分析仪。

[0058] 4、检测数据统计结果:

[0059] 300名胃癌患者中检测出阳性298例、300名肝癌患者检测出阳性296例、300名结肠癌患者检测出阳性299例,总检出率为99.2%。

[0060] 5、结论:本发明用于检测多种肿瘤的组合物能够检测多种肿瘤,灵敏度高,检出率高。

[0061] 最后应说明的是:以上实施例仅用以说明本发明的技术方案,而非对其限制;尽管参照前述实施例对本发明进行了详细的说明,本领域的普通技术人员应当理解:其依然可以对前述实施例所记载的技术方案进行修改,或者对其中部分技术特征进行等同替换;而这些修改或者替换,并不使相应技术方案的本质脱离本发明实施例技术方案的精神和范围。

专利名称(译)	一种用于检测肿瘤的组合物		
公开(公告)号	CN107462722B	公开(公告)日	2019-10-11
申请号	CN2017110701465.3	申请日	2015-11-16
[标]申请(专利权)人(译)	杨佳雯		
申请(专利权)人(译)	杨佳雯		
当前申请(专利权)人(译)	孙广玉		
[标]发明人	孙广玉 王淑燕 其他发明人请求不公开姓名		
发明人	孙广玉 王淑燕 其他发明人请求不公开姓名		
IPC分类号	G01N33/574 G01N33/543 G01N33/532		
CPC分类号	G01N33/532 G01N33/54346 G01N33/559 G01N33/574 G01N33/57419 G01N33/57438 G01N33/57446 G01N33/57484 G01N2800/06 G01N2800/065 G01N2800/085		
其他公开文献	CN107462722A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开的一种用于检测肿瘤的组合物，作为抗体载体参加免疫浊度反应，可用于检测多种肿瘤，大大提高了检测的灵敏度。所述可以检测多种肿瘤的组合物，是由多种识别肿瘤特异性抗原的抗体、聚合物、胶体金溶液组成；其制备方法为：将所述多种识别肿瘤特异性抗原的抗体分别用胶体金标记后，与所述聚合物形成包含多种胶体金标记的用于识别不同肿瘤特异性抗原的抗体的共聚物，再作为抗体载体参加免疫浊度反应，用于检测多种肿瘤的免疫增强体外诊断试剂，可检测多种肿瘤，具有普遍适用性，且检测的灵敏度较高。