

1. 肌钙蛋白 I 血清快速检测试剂盒 (胶体金法), 其原理为: 心肌钙蛋白 I (cTnI) 的分子量为 22.5KD, 其连同肌钙蛋白 T 和肌钙蛋白 C 构成结构复合物, 在心脏中的细胞间钙信号肌动蛋白-肌球蛋白相互作用的转化过程中起着重要作用, 人体中的 cTnI 与骨骼肌中的形式在结构上有所不同, 它的氨基端上多了一个氨基酸残基, 使得 cTnI 成为一个特异性的标志物, 在心肌梗死 (AMI) 发生后, cTnI 便迅速释放入血液循环中, 其特征在于: 采用双抗夹心免疫法, 当标本加入样品槽后, 通过结合垫和金抗体结合, 复合物沿膜流动和抗体在检测区域反应, 如果标本中存在有可检出浓度或更浓的标志物, 就会在检测区出现一条色带, 如果没有就会保持无色, 标本继续移动至控制区域, 出现粉红-玫瑰红的色带, 说明试验正常结果有效。

2. 根据权利要求 1 所属的肌钙蛋白 I 血清快速检测试剂盒 (胶体金法), 其制备及检测方法, 其流程为:

一、cTnI 标记用单克隆抗体的预处理

- 1.1 透析, 纯化水, 24 小时;
- 1.2 离心去上清, $4 \sim 10^{\circ}\text{C}$, 10000 转/分钟、5 分钟;
- 1.3 BCA 法则浓度 (物料平衡);
- 1.4 PH 的调节, $0.1\text{mol/LK}_2\text{CO}_3$ 量的确定;
- 1.5 最佳标记量的确定;
- 1.6 分装 (5000 人份量/支)、 -20°C 冻存;

二、试剂的配制

- 2.1 1% 的柠檬酸三钠的配制;
- 2.2 1% 的氯金酸的配制;
- 2.3 0.01% 的氯金酸的配制;
- 2.4 $0.1\text{ml/L K}_2\text{CO}_3$ 的配制;
- 2.5 10% 的氯化钠的配制;
- 2.6 1% 的叠氮钠的配制;
- 2.7 10% 的 BSA 的配制;
- 2.8 1mol/l PBS 的配制;
- 2.9 0.05mol/l PBS 的配制;
- 2.10 胶体金复溶液的的配制;

三、胶体金的制备

- 3.1 量取 0.01% 的 HAuCl_4 溶液;
- 3.2 加热至沸腾, 迅速加入 1% 柠檬酸三钠溶液, 搅拌均匀, $100\text{ml } 0.01\%$ 的 HAuCl_4 溶液加 $1.6\text{ml } 1\%$ 柠檬酸三钠溶液;
- 3.3 继续加热 10 分钟, 然后冷却至室温, 用超纯水恢复至原体积;
- 3.4 $0.22\ \mu\text{m}$ 微孔滤膜过滤除菌;
- 3.5 送检、装瓶、贴标签;

四、cTnI 免疫金的制备和干燥

4.1 cTnI 标记抗体的稀释, 按照每生产 5000 人份 4mm 宽的 cTnI 试纸条需 1 支 cTnI 标记抗体计算, 领取相应量的抗体, 用 0.05mol/l PBS 稀释到 0.5mg/ml ;

4.2 生产前小试

- a 取 1ml 胶体金；
- b 调 PH 值, 0.1mol/L K₂CO₃ 的量, 混匀 5min；
- c 根据生产指令加入 CTnIAb1, 混匀 10min；
- d 加入 100ul10% BSA, 混匀 10min；
- e 离心 1000 转 /min, 30min, 要求环境温度 4-10℃；
- f 30%复溶, 浸泡聚酯膜 0.8ml/ 条, 0.6cm×30cm；
- g 温度 20-30℃, 相对湿度 30-35%干燥 5 小时；
- h 送质检部检验；

4.3 cTnI 抗体标记

1) 标记小试质检合格, 取胶体金, 电磁搅拌, 以生产 1000 人份 5mm 宽的肌钙蛋白 I 胶体金试纸条约需 50ml 胶体金来计算；

- 2) 调 PH 值, 0.1mol/L K₂CO₃ 的量, 混匀 5min；
- 3) 根据最适标记量加入 CTnIAb1, 混匀 10min；
- 4) 加入 100ul10% BSA, 混匀 10min；
- 5) 离心 1000 转 /min, 30min, 4-10℃；
- 6) 30%复溶, 浸泡聚酯膜 25.3ml/ 张, 20cm×30cm；
- 7) 温度 20-30℃, 相对湿度 30-35%干燥 5 小时；
- 8) 抽一条 0.6cm 宽送质检部做膜金匹配检测；
- 9) cTnI 免疫金送中间品室暂存；

五、cTnI 包被板的制备

5.1 包被抗体的稀释, 羊抗鼠 Ig0.05mol/LPBS 稀释到 1.2mg/ml 工作浓度, cTnI 捕获抗体用 0.05mol/LPBS 稀释到 1.1mg/ml 工作浓度；

5.2 包被前小试

- 1) 各取 20ul 试包被 1 条 20cm 长的膜, 线浓度 1.0ul/cm；
- 2) 2℃ -8℃过夜；
- 3) 贴膜；
- 4) 温度 20-30℃、相对湿度 30-35%干燥 5 小时, 最后送质检部检验质检合格；

5.3 包被生产

- 1) cTnI 包被小试质检合格单；
- 2) 羊抗鼠 IgG、cTnI 捕获抗体工作浓度包被质控线和检测线, 线浓度 1.0ul/cm；
- 3) 2℃ -8℃过夜；
- 4) 贴膜；
- 5) 温度 20-30℃、相对湿度 30-35%, 干燥 5 小时；
- 6) 抽 1 板送质检部作膜金匹配；
- 7) 密封后送中间品库暂存。

3. 根据权利要求 1 所属的肌钙蛋白 I 血清快速检测试剂盒 (胶体金法), 其检测流程为: 采用以上技术方案制作标本, 加入样品槽后, 通过结合垫和金抗体结合, 复合物沿膜流动和抗体在检测区域反应, 其分为以下三种情况:

(一)、阳性 :15 分钟后出现两条色带,说明结果阳性试验有效,只要在检测区域出现有色带即可以读取结果,很低浓度的 cTnI 会在长于 15 分钟的时候出现两条带;

(二)、阴性 :如果在检测区域没有条带而控制区域有条带,说明结果阴性而试验有效;

(三)、无效试验 :如果在控制区域没有任何条带,说明试验无效,标本应选用另一个新的卡片重新测试。

肌钙蛋白 I 血清快速检测试剂盒（胶体金法）

技术领域

[0001] 本发明提供了一种快速检测心肌梗死病症的快速检测的肌钙蛋白 I 血清快速检测试剂盒（胶体金法）。

背景技术

[0002] 心肌缺血性损伤,特别是急性心肌梗塞(AMI)是威胁人类生命的主要疾病之一,临床化学家和临床科学家一直努力寻找和探索特异性好、灵敏度高的血清指标,心肌肌钙蛋白 I(cardiac troponin I, cTnI) 具有高度的心肌特异性,当心肌细胞受损时,血液中的 cTnI 出现时间早,持续时间长,与心肌损伤程度及预后密切相关,因此,它可作为心肌损伤的一种特异性指标。

发明内容

[0003] 本发明提供了一种用于快速检测心肌梗死病症的肌钙蛋白 I 血清快速检测试剂盒（胶体金法）,具有快速检测,性能极其稳定,用户使用方便、能准确快速检测的功能。

[0004] 本发明是通过如下技术方案实现的：

[0005] 肌钙蛋白 I 血清快速检测试剂盒（胶体金法）,其原理为：心肌钙蛋白 I(cTnI) 的分子量为 22.5KD,其连同肌钙蛋白 T 和肌钙蛋白 C 构成结构复合物,在心脏中的细胞间钙信号肌动蛋白-肌球蛋白相互作用的转化过程中起着重要作用,人体中的 cTnI 与骨骼肌中的形式在结构上有所不同,它的氨基端上多了一个氨基酸残基,使得 cTnI 成为一个特异性的标志物,在心肌梗死(AMI)发生后,cTnI 便迅速释放入血液循环中,本发明采用双抗夹心免疫法,当标本加入样品槽后,通过结合垫和金抗体结合,复合物沿膜流动和抗体在检测区域反应,如果标本中存在有可检出浓度或更浓的标志物,就会在检测区出现一条色带,如果没有就会保持无色,标本继续移动至控制区域,出现粉红-玫瑰红的色带,说明试验正常结果有效。

[0006] 本发明同时公开了肌钙蛋白 I 血清快速检测试剂盒（胶体金法）的制备及检测方法,其流程为：

[0007] 一、cTnI 标记用单克隆抗体的预处理

[0008] 1.1 透析,纯化水,24 小时；

[0009] 1.2 离心去上清,4~10℃,10000 转/分钟、5 分钟；

[0010] 1.3 BCA 法则浓度（物料平衡）；

[0011] 1.4 PH 的调节,0.1mol/LK₂CO₃ 量的确定；

[0012] 1.5 最佳标记量的确定；

[0013] 1.6 分装(5000 人份量/支)、-20 度冻存；

[0014] 二、试剂的配制

[0015] 2.1 1%的柠檬酸三钠的配制；

[0016] 2.2 1%的氯金酸的配制；

- [0017] 2.3 0.01%的氯金酸的配制；
- [0018] 2.4 0.1ml/L K₂CO₃ 的配制；
- [0019] 2.5 10%的氯化钠的配制；
- [0020] 2.6 1%的叠氮钠的配制；
- [0021] 2.7 10%的 BSA 的配制；
- [0022] 2.8 1mol/l PBS 的配制；
- [0023] 2.9 0.05mol/l PBS 的配制；
- [0024] 2.10 胶体金复溶液的的配制；
- [0025] 三、胶体金的制备
- [0026] 3.1 量取 0.01%的 H_{Au}Cl₄ 溶液；
- [0027] 3.2 加热至沸腾,迅速加入 1%柠檬酸三钠溶液,搅拌均匀,100ml 0.01%的 H_{Au}Cl₄ 溶液加 1.6ml 1%柠檬酸三钠溶液；
- [0028] 3.3 继续加热 10 分钟,然后冷却至室温,用超纯水恢复至原体积；
- [0029] 3.4 0.22 μ m 微孔滤膜过滤除菌；
- [0030] 3.5 送检、装瓶、贴标签；
- [0031] 四、cTnI 免疫金的制备和干燥
- [0032] 4.1 cTnI 标记抗体的稀释,按照每生产 5000 人份 4mm 宽的 cTnI 试纸条需 1 支 cTnI 标记抗体计算,领取相应量的抗体,用 0.05mol/l PBS 稀释到 0.5mg/ml；
- [0033] 4.2 生产前小试
- [0034] a 取 1ml 胶体金；
- [0035] b 调 PH 值,0.1mol/L K₂CO₃ 的量,混匀 5min；
- [0036] c 根据生产指令加入 CTnIAb1,混匀 10min；
- [0037] d 加入 100ul10% BSA,混匀 10min；
- [0038] e 离心 1000 转 /min,30min,要求环境温度 4-10℃；
- [0039] f 30%复溶,浸泡聚酯膜 0.8ml/ 条,0.6cm×30cm；
- [0040] g 温度 20-30℃,相对湿度 30-35%干燥 5 小时；
- [0041] h 送质检部检验；
- [0042] 4.3 cTnI 抗体标记
- [0043] 1) 标记小试质检合格,取胶体金,电磁搅拌,以生产 1000 人份 5mm 宽的肌钙蛋白 I 胶体金试纸条约需 50ml 胶体金来计算；
- [0044] 2) 调 PH 值,0.1mol/L K₂CO₃ 的量,混匀 5min；
- [0045] 3) 根据最适标记量加入 CTnIAb1,混匀 10min；
- [0046] 4) 加入 100ul10% BSA,混匀 10min；
- [0047] 5) 离心 1000 转 /min,30min,4-10℃；
- [0048] 6) 30%复溶,浸泡聚酯膜 25.3ml/ 张,20cm×30cm；
- [0049] 7) 温度 20-30℃,相对湿度 30-35%干燥 5 小时；
- [0050] 8) 抽一条 0.6cm 宽送质检部做膜金匹配检测；
- [0051] 9) cTnI 免疫金送中间品室暂存；
- [0052] 五、cTnI 包被板的制备

[0053] 5.1 包被抗体的稀释,羊抗鼠 Ig0.05mol/LPBS 稀释到 1.2mg/ml 工作浓度,cTnI 捕获抗体用 0.05mol/LPBS 稀释到 1.1mg/ml 工作浓度;

[0054] 5.2 包被前小试

[0055] 1) 各取 20ul 试包被 1 条 20cm 长的膜,线浓度 1.0ul/cm;

[0056] 2) 2°C -8°C 过夜;

[0057] 3) 贴膜;

[0058] 4) 温度 20-30°C、相对湿度 30-35%干燥 5 小时,最后送质检部检验质检合格;

[0059] 5.3 包被生产

[0060] 1) cTnI 包被小试质检合格单;

[0061] 2) 羊抗鼠 IgG、cTnI 捕获抗体工作浓度包被质控线和检测线,线浓度 1.0ul/cm;

[0062] 3) 2°C -8°C 过夜;

[0063] 4) 贴膜;

[0064] 5) 温度 20-30°C、相对湿度 30-35%,干燥 5 小时;

[0065] 6) 抽 1 板送质检部作膜金匹配;

[0066] 7) 密封后送中间品库暂存。

[0067] 本发明的检测流程为:采用以上技术方案制作标本,加入样品槽后,通过结合垫和金抗体结合,复合物沿膜流动和抗体在检测区域反应,其分为以下三种情况:

[0068] (一)、阳性:15 分钟后出现两条色带,说明结果阳性试验有效,只要在检测区域出现有色带即可以读取结果,很低浓度的 cTnI 会在长于 15 分钟的时候出现两条带;

[0069] (二)、阴性:如果在检测区域没有条带而控制区域有条带,说明结果阴性而试验有效;

[0070] (三)、无效试验:如果在控制区域没有任何条带,说明试验无效,标本应选用另一个新的卡片重新测试。

[0071] 由于采用了以上技术方案,本发明具有的有益效果为:肌钙蛋白 I 血清快速检测试剂盒,性能极其稳定,用户使用极其方便、能准确快速检测。

附图说明

[0072] 图 1、为本发明的制备的工艺流程图。

[0073] 其中:“★”为必须在净化车间内操作;

[0074] “◆”为必须在温度 20-30°C、湿度 30-35%操作,

[0075] 另外 cTnI 包被板的制备以及 cTnI 免疫金的制备的干燥过程也必须在温度 20-30°C、湿度 30-35%进行;

[0076] “☆”为关键控制点。

具体实施方式

[0077] 肌钙蛋白 I 血清快速检测试剂盒(胶体金法),其原理为:心肌钙蛋白 I(cTnI) 的分子量为 22.5KD,其连同肌钙蛋白 T 和肌钙蛋白 C 构成结构复合物,在心脏中的细胞间钙信号肌动蛋白-肌球蛋白相互作用的转化过程中起着重要作用,人的 cTnI 与骨骼肌中的形

式在结构上有所不同,它的氨基端上多了一个氨基酸残基,使得 cTnI 成为一个特异性的标志物,在心肌梗死 (AMI) 发生后, cTnI 便迅速释放入血液循环中。

[0078] 本发明同时公开了肌钙蛋白 I 血清快速检测试剂盒 (胶体金法) 的制备及检测方法,其流程为:

[0079] 一、cTnI 标记用单克隆抗体的预处理

[0080] 1.1 透析,纯化水,24 小时;

[0081] 1.2 离心去上清,4 ~ 10℃,10000 转 / 分钟、5 分钟;

[0082] 1.3 BCA 法则浓度 (物料平衡);

[0083] 1.4 PH 的调节,0.1mol/LK₂CO₃ 量的确定;

[0084] 1.5 最佳标记量的确定;

[0085] 1.6 分装 (5000 人份量 / 支)、-20 度冻存;

[0086] 二、试剂的配制

[0087] 2.1 1% 的柠檬酸三钠的配制;

[0088] 2.2 1% 的氯金酸的配制;

[0089] 2.3 0.01% 的氯金酸的配制;

[0090] 2.4 0.1ml/L K₂CO₃ 的配制;

[0091] 2.5 10% 的氯化钠的配制;

[0092] 2.6 1% 的叠氮钠的配制;

[0093] 2.7 10% 的 BSA 的配制;

[0094] 2.8 1mol/l PBS 的配制;

[0095] 2.9 0.05mol/l PBS 的配制;

[0096] 2.10 胶体金复溶液的的配制;

[0097] 三、胶体金的制备

[0098] 3.1 量取 0.01% 的 H_{Au}Cl₄ 溶液;

[0099] 3.2 加热至沸腾,迅速加入 1% 柠檬酸三钠溶液,搅拌均匀,100ml 0.01% 的 H_{Au}Cl₄ 溶液加 1.6ml1% 柠檬酸三钠溶液;

[0100] 3.3 继续加热 10 分钟,然后冷却至室温,用超纯水恢复至原体积;

[0101] 3.4 0.22 μ m 微孔滤膜过滤除菌;

[0102] 3.5 送检、装瓶、贴标签;

[0103] 四、cTnI 免疫金的制备和干燥

[0104] 4.1cTnI 标记抗体的稀释,按照每生产 5000 人份 4mm 宽的 cTnI 试纸条需 1 支 cTnI 标记抗体计算,领取相应量的抗体,用 0.05mol/l PBS 稀释到 0.5mg/ml;

[0105] 4.2 生产前小试

[0106] a 取 1ml 胶体金;

[0107] b 调 PH 值,0.1mol/L K₂CO₃ 的量,混匀 5min;

[0108] c 根据生产指令加入 CTnIAb1,混匀 10min;

[0109] d 加入 100ul10% BSA,混匀 10min;

[0110] e 离心 1000 转 /min,30min,要求环境温度 4-10℃;

[0111] f 30%复溶,浸泡聚酯膜 0.8ml/ 条,0.6cm×30cm;

- [0112] g 温度 20-30℃,相对湿度 30-35%干燥 5 小时;
- [0113] h 送质检部检验;
- [0114] 4.3 cTnI 抗体标记
- [0115] 1) 标记小试质检合格,取胶体金,电磁搅拌,以生产 1000 人份 5mm 宽的肌钙蛋白 I 胶体金试纸条约需 50ml 胶体金来计算;
- [0116] 2) 调 PH 值,0.1mol/L K₂CO₃ 的量,混匀 5min;
- [0117] 3) 根据最适标记量加入 CTnIAb1,混匀 10min;
- [0118] 4) 加入 100ul10% BSA,混匀 10min;
- [0119] 5) 离心 1000 转 /min,30min,4-10℃;
- [0120] 6) 30%复溶,浸泡聚酯膜 25.3ml/张,20cm×30cm;
- [0121] 7) 温度 20-30℃,相对湿度 30-35%干燥 5 小时;
- [0122] 8) 抽一条 0.6cm 宽送质检部做膜金匹配检测;
- [0123] 9) cTnI 免疫金送中间品室暂存;
- [0124] 五、cTnI 包被板的制备
- [0125] 5.1 包被抗体的稀释,羊抗鼠 Ig0.05mol/LPBS 稀释到 1.2mg/ml 工作浓度,cTnI 捕获抗体用 0.05mol/LPBS 稀释到 1.1mg/ml 工作浓度;
- [0126] 5.2 包被前小试
- [0127] 1) 各取 20ul 试包被 1 条 20cm 长的膜,线浓度 1.0ul/cm;
- [0128] 2) 2℃ -8℃ 过夜;
- [0129] 3) 贴膜;
- [0130] 4) 温度 20-30℃、相对湿度 30-35%干燥 5 小时,最后送质检部检验质检合格;
- [0131] 5.3 包被生产
- [0132] 1) cTnI 包被小试质检合格单;
- [0133] 2) 羊抗鼠 IgG、cTnI 捕获抗体工作浓度包被质控线和检测线,线浓度 1.0ul/cm;
- [0134] 3) 2℃ -8℃ 过夜;
- [0135] 4) 贴膜;
- [0136] 5) 温度 20-30℃、相对湿度 30-35%,干燥 5 小时;
- [0137] 6) 抽 1 板送质检部作膜金匹配;
- [0138] 7) 密封后送中间品库暂存。
- [0139] 本发明的检测流程为:采用以上技术方案制作的标本,加入样品槽后,通过结合垫和金抗体结合,复合物沿膜流动和抗体在检测区域反应,其分为以下三种情况:
- [0140] (一)、阳性:15 分钟后出现两条色带,说明结果阳性试验有效,只要在检测区域出现有色带即可以读取结果,很低浓度的 cTnI 会在长于 15 分钟的时候出现两条带。
- [0141] (二)、阴性:如果在检测区域没有条带而控制区域有条带,说明结果阴性而试验有效。
- [0142] (三)、无效试验:如果在控制区域没有任何条带,说明试验无效,标本应选用一个新的卡片重新测试。
- [0143] 心肌钙蛋白 I(cTnI) 的分子量为 22.5KD,其连同肌钙蛋白 T 和肌钙蛋白 C 构成结构复合物,在心脏中的细胞间钙信号肌动蛋白-肌球蛋白相互作用的转化过程中起着重

要作用,人的 cTnI 与骨骼肌中的形式在结构上有所不同,它的氨基端上多了一个氨基酸残基,使得 cTnI 成为一个特异性的标志物,在心肌梗死 (AMI) 发生后, cTnI 便迅速释放入血液循环中,释放的模式和 CK-MB 相同 (在 AMI 发生 4-6 个小时以后),然而,CK-MB 的水平在 36-48 小时后恢复正常, cTnI 可以持续升高 6-10 天,在正常健康人体内, cTnI 水平是非常低的,在骨骼肌受损的病人体内也检测不到 cTnI,因此 cTnI 是诊断心肌梗死的一个特异性指标。

[0144] 【产品名称】肌钙蛋白 I 血清快速检测试剂盒 (胶体金法)

[0145] 【规格】25 人份 / 盒

[0146] 【适用范围】

[0147] 本试剂盒是免疫层析基础上的一步法体外诊断试剂盒,用来对发生心肌梗死时人血清中的心肌钙蛋白 I 进行定性检测。

[0148] 【检测原理】胶体金法

[0149] 采用双抗体夹心法,以胶体金作为指示标记,交联抗肌钙蛋白 I 抗体,另一抗体为捕获抗体,与血液中的肌钙蛋白 I 结合并显色,测试时,样本向检测区及质控区移动,如果样品中含有肌钙蛋白 I,它就会和试剂中的金标抗体组成抗原抗体复合物,再和检测区中的相对应的捕获抗体形成紫红色的色带,如果样品中肌钙蛋白 I 水平低于最低检测限,检测区中就不会有色带出现,在任何情况下,质控区色带都应出现,质控区色带的出现表明反应系统有效。

[0150] 【主要组成成分】

[0151] 测试卡片和一份干燥剂、一个滴管一起装于铝箔袋中,每个试剂盒有 25 个相同的铝箔袋。

[0152] 【自备材料】

[0153] 血清收集设备

[0154] 2、计时装置

[0155] 【样本要求】

[0156] 必须在标准实验室环境下采集血清标本。

[0157] 2、标本采集后最好马上就做检测。如不能在 24 小时内检测,血清标本应冷冻起来,在试验以前使标本回复到室温。

[0158] 3、可以加 0.1% 的叠氮钠作为防腐剂,不会影响试验结果。

[0159] 【质控方法】

[0160] 控制线是内对照试剂和步骤控制,只要正确操作试剂有效控制线总会出现。

[0161] 2、建议每次都使用对照品以确保试剂盒的有效性,本试剂盒内没有提供对照品,可外购。

[0162] 【操作步骤】

[0163] 使用前,将所有的试剂成分和病人样本置于室温。

[0164] 把测试卡片从铝箔袋中取出。

[0165] 用微量移液器吸取 150 μ l 样本。

[0166] 移液器垂直,加标本 2-3 滴 (100-150 μ l) 至样品槽中。

[0167] 5、15 分钟读取显示结果。

[0168] 【产品性能指标】

[0169] 本试剂盒在 $cTnI \geq 1.5\text{ng/ml}$ 时出现阳性结果。

[0170] 【注意事项】

[0171] 1. 处理样品时,请戴一次性手套。

[0172] 2. 测试时,测试卡应水平放置,不要倾斜。

[0173] 3. 加样 15 分钟后显示的结果无诊断意义。

[0174] 4. 测试结束,请彻底清洗双手剩余标本和废弃物应用 1 : 25 稀释的 84 消毒液浸泡 30 分钟以上才能丢弃。

[0175] 5. 一个吸管只能吸取一个样品,以免交叉污染。

[0176] 6. 若用微量滴管头滴加样本,应迅速一次性加入到样品槽中,避免断续加入。

[0177] 7. 本试剂结果仅供定性的辅助诊断,对实验结果解释需与临床症状相结合。

[0178] 【贮存】2-8℃保存。

[0179] 【有效期】12 个月。

[0180] 【医疗器械注册证书编号】

[0181] 【产品标准编号】Q/YZ 021-2006。

[0182] 最后应说明的是:以上说明书仅用以说明本发明的技术方案和使用特征,尽管本说明书参照上述的实施例对本发明已进行了详细的说明,但是,本领域的普通技术人员应当理解,仍然可以对本发明进行修改或等同替换;而一切不脱离本发明的精神和范围的技术方案及其改进,其均应涵盖在本发明的权利要求范围中。

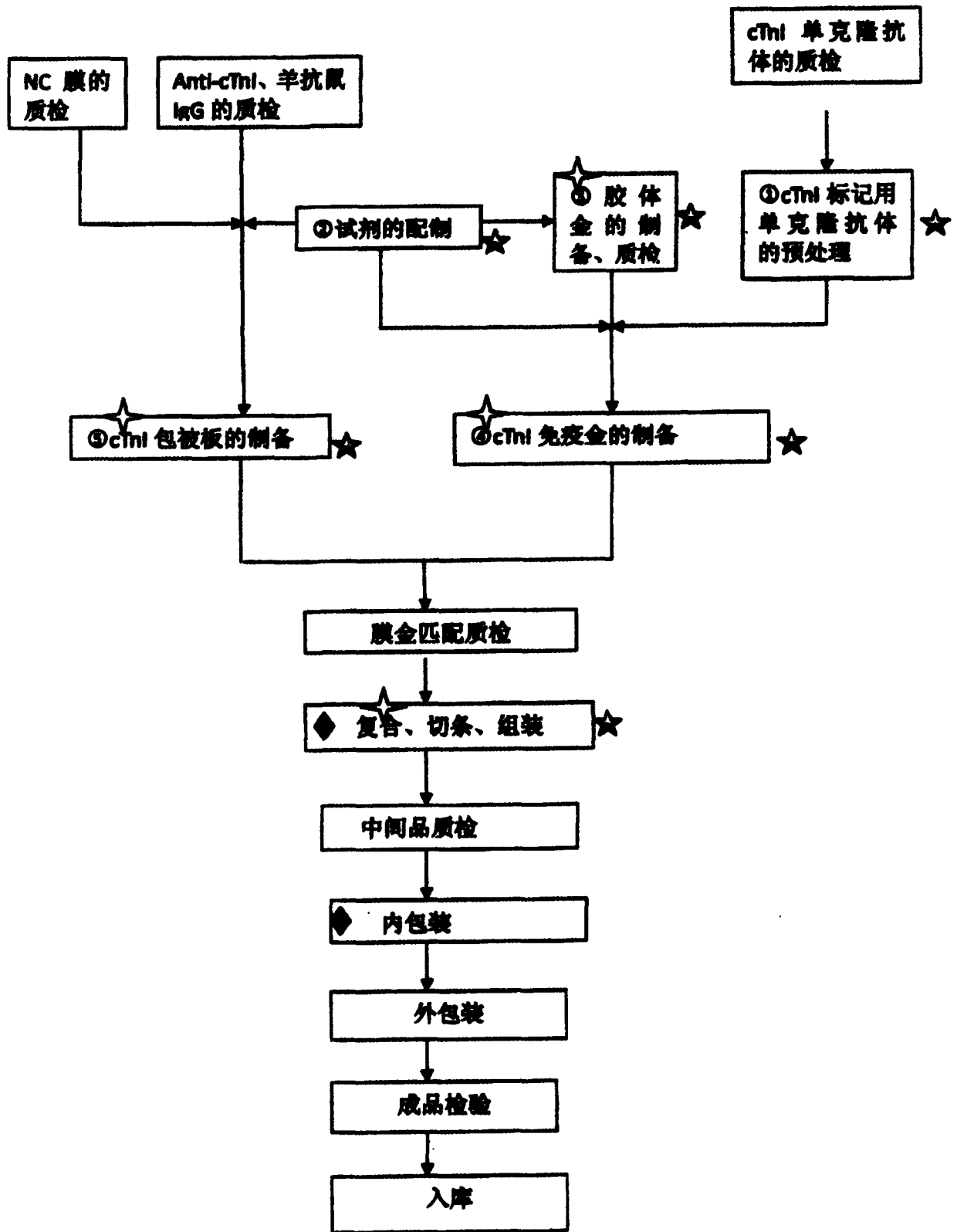


图 1

专利名称(译)	肌钙蛋白I血清快速检测试剂盒(胶体金法)		
公开(公告)号	CN102539787A	公开(公告)日	2012-07-04
申请号	CN201210006460.6	申请日	2012-01-10
[标]发明人	宣生良		
发明人	宣生良		
IPC分类号	G01N33/68 G01N33/531		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了肌钙蛋白I血清快速检测试剂盒(胶体金法),属于生物检测试剂盒技术领域,其原理为:心肌钙蛋白I(cTnI)的分子量为22.5KD,其连同肌钙蛋白和肌钙蛋白构成结构复合物,人体中的cTnI的氨基端上多了一个氨基酸残基,使得cTnI成为一个特异性的标志物,在心肌梗死发生时,cTnI便迅速释放入血液循环中,本发明采用双抗夹心免疫法,当标本加入样品槽后,通过结合垫和金抗体结合,复合物沿膜流动和抗体在检测区域反应;若标本中存在有可检出浓度或更浓的标志物,就会在检测区出现一条色带;若没有就会保持无色,标本移动至控制区域,出现粉红-玫瑰红的色带,说明试验结果正常;本发明具有快速检测、性能稳定、使用方便。

