



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103995127 A

(43) 申请公布日 2014. 08. 20

(21) 申请号 201410191707. 5

(22) 申请日 2014. 05. 07

(66) 本国优先权数据

201320646695. 1 2013. 10. 16 CN

(71) 申请人 无锡宜偌维盛生物技术有限公司

地址 214200 江苏省无锡市宜兴市经济开发区文庄路6号

(72) 发明人 杨雷 刘扬 刘琴 代丽

(74) 专利代理机构 北京爱普纳杰专利代理事务所(特殊普通合伙) 11419

代理人 何自刚 王玉松

(51) Int. Cl.

G01N 33/68(2006. 01)

G01N 33/535(2006. 01)

权利要求书1页 说明书5页 附图2页

(54) 发明名称

一种 PGI 和 PGII 联合检测试剂盒

(57) 摘要

本发明公开了一种 PGI 和 PGII 联合检测试剂盒,属于体外诊断试剂领域。本发明试剂盒主要由以下部分组成:包被有抗 PGI 抗体的微孔板、包被有抗 PGII 抗体的微孔板、酶标抗体、校准品、质控品、显色剂、终止液、浓缩洗涤液。运用酶联免疫一步法快速检测技术,量程宽、样本需求量少、灵敏度高达  $0.1 \mu\text{g/L}$ ;并且使用高特异性的抗体和抗原使 PGI 和 PGII 的检测试剂实现整合通用,使试剂盒的整个检测时间比同类别的检测试剂缩短 45-60 分钟;最终实现操作简单和快速检测,便于临床使用。

1. 一种 PGI 和 PGII 联合检测试剂盒,其特征在於,主要由以下部分组成:包被有 PGI 抗体的微孔板、包被有 PGII 抗体的微孔板、酶标抗体、校准品、底物液、终止液、浓缩洗涤液;所述酶标抗体为 PGI 和 PGII 抗体标记的辣根过氧化物酶。

2. 根据权利要求 1 所述的试剂盒,其特征在於,所述试剂盒还包括质控品、封板膜和说明书。

3. 根据权利要求 1 所述的试剂盒,其特征在於,所述 PGI 抗体和 PGII 抗体是利用 PGI 和 PGII 抗原蛋白免疫小鼠制备单克隆抗体得到,或直接购买商业化 PGI 抗体和 PGII 抗体产品;所述 PGI 和 PGII 抗原蛋白是通过基因工程克隆表达得到的蛋白。

4. 根据权利要求 1 所述的试剂盒,其特征在於,所述分别包被有 PGI 抗体、PGII 抗体的微孔板的制备步骤如下:

(1) 包被:将包被液按  $100\ \mu\text{L}$ /孔加入微孔板,封板膜封闭微孔板,放置于  $4^{\circ}\text{C}$  冰箱过夜,用稀释至  $0.025\text{M}$  的浓缩洗涤液洗板 5 次;所述包被液包括 PGI 包被液和 PGII 包被液,PGI 包被液是将 PGI 抗体用包被缓冲液配制成  $0.5\ \mu\text{g}/\text{mL}$  浓度,搅拌混匀;PGII 包被液是将 PGII 抗体用包被缓冲液配制成  $0.5\ \mu\text{g}/\text{mL}$  浓度,搅拌混匀;

(2) 封闭:将封闭液按  $300\ \mu\text{L}$ /孔加入微孔板;封板膜封闭微孔板,放置于  $37^{\circ}\text{C}$  封闭 1 小时;用稀释至  $0.025\text{M}$  的浓缩洗涤液洗板 5 次;

(3) 真空包装:将经上述处理后的微孔板放置于  $37^{\circ}\text{C}$  烘箱干燥 0.5 小时;立即用真空封装机进行真空包装。

5. 根据权利要求 1 所述的试剂盒,其特征在於,所述酶标抗体效价为  $100\text{IU}/\text{mL}$ ,酶标抗体稀释液是含有  $0.5\%$  (m/v) 酪蛋白、 $1\%$  (m/v) 蔗糖、 $0.01\%$  (m/v) 叠氮钠的  $0.1\text{M}$  的磷酸盐缓冲液,  $\text{pH}7.4$ 。

6. 根据权利要求 1 所述的试剂盒,其特征在於,所述校准品为用校准品稀释液配制的不同浓度 PGI 和 PGII 抗原蛋白溶液,校准品浓度范围:PGI 为  $0-180\ \mu\text{g}/\text{L}$ ,PGII 为  $0-50\ \mu\text{g}/\text{L}$ ;所述校准品稀释液是含有  $1\ \mu\text{g}/\text{mL}$  牛乳糖、 $3\%$  (m/v) 甘露醇、 $1\%$  (m/v) 蔗糖、 $1\%$  麦芽糖 (m/v)、 $1\%$  山梨醇 (m/v)、 $0.01\%$  (m/v) 叠氮钠的  $0.01\text{M}$  的磷酸盐缓冲液,  $\text{pH}7.4$ 。

7. 根据权利要求 1 所述的试剂盒,其特征在於,所述底物液的组成为: $0.2\text{mg}/\text{mL}$  过氧化脲、 $0.1\text{M}$  柠檬酸缓冲液、 $0.5\text{mg}/\text{mL}$  3, 3', 5, 5' - 四甲基联苯胺 (TMB)、 $0.01\%$  (v/v) 二甲基亚砷,  $\text{pH}5.5$ 。

8. 根据权利要求 1 所述的试剂盒,其特征在於,所述终止液为  $2\text{M}$  的硫酸。

9. 根据权利要求 1 所述的试剂盒,其特征在於,所述浓缩洗涤液的组成为: $0.5\text{M}$  磷酸盐缓冲液,  $2.0\%$  (m/v) 十二烷基硫酸钠,  $\text{pH}7.4$ 。

10. 一种应用权利要求 1 所述试剂盒检测血清 PGI 和 PGII 含量的方法,其特征在於,是将检测样本和酶标抗体在微孔板中进行酶联免疫反应,然后用洗涤液洗板,再向微孔板中加入底物液反应,最后加入终止液测定  $450\text{nm}$  吸光值,与标准曲线比较、计算得到血清 PGI 和 PGII 含量。

## 一种 PGI 和 PGII 联合检测试剂盒

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种 PGI 和 PGII 联合检测试剂盒,尤其是通过酶联免疫一步法联合检测 PGI 和 PGII 的试剂盒,属于体外诊断试剂领域。

### 背景技术

[0002] 胃癌是全球高危死亡率的第二大疾病,严重威胁着人类健康。胃癌是最常见的恶性肿瘤之一,死亡率居各种恶性肿瘤前列,全球每年 934,000 新发胃癌病例,42% (近 40 万) 的新发病例数在我国,胃癌在我国的患病率和死亡率均是世界水平的 2 倍多。其早期诊断、早期治疗是提高患者生存质量、降低死亡率的唯一途径,改善胃癌患者预后的关键是作好二级预防,血清胃蛋白酶原 (PG) 检测可以作为胃癌筛查“二步法”中的初筛方法。联合测定 PGI 和 PGII 的水平及其比值可起到胃黏膜“血清学活检”的作用,有利于胃癌的预防干预、早期诊断以及术后复发预测。近年来,血清 PG 含量的变化与胃癌及其他胃部疾病的关系及其作为初筛手段在胃癌筛查中的应用已引起越来越多研究者的关注。

[0003] PG 是一种门冬氨酸蛋白酶前体,是分子质量为 42KDa 的单链多肽。人类 PG 依其电泳迁移率可以分为 7 个组分,1-5 组分的免疫原性相同,成为 PGI,主要由胃腺的主细胞和黏液颈细胞分泌;组分 6-7 被称为 PGII,除由胃体和胃底黏膜的泌酸腺的主细胞分泌外,泌酸腺的黏液颈细胞、贲门腺和胃窦的幽门腺的黏液细胞以及十二指肠上段的 Brunner 腺也能产生 PGII。由于胃几乎是 PG 的唯一来源,并且在分泌阶段的分泌量会发生变化,因此,血清 PGI 和 PGII 不仅反映了胃黏膜腺体和细胞的数量,也间接反映了胃黏膜不同部位的分泌功能。

[0004] 通常情况下约有 1% 的 PG 通过胃黏膜进入血液循环,进入血液循环的 PG 在血液中非常稳定。血清 PG 水平是反映胃黏膜形态和功能的良好指标。大部分酶原进入胃腔,经酸解成具有活性的胃蛋白酶发挥其消化蛋白质的作用。但也有少量透过胃黏膜毛细血管进入血液,可从血清中检测。当胃粘膜发生病变时,血清中 PG 的含量也随之发生改变。血清 PG 含量的变化与胃癌及其他胃部疾病的关系及其作为初筛手段在胃癌筛查中的应用已引起越来越多研究者的关注。研究发现,在常规体检中大约有 15% 左右的人的血清 PG 水平异常,而进一步进行胃镜检查,其中 90% 以上的患者有不同程度的浅表性胃炎、糜烂性胃炎、胃溃疡、十二指肠溃疡、萎缩性胃炎、胃癌等胃部疾病。近年来,血清 PG 含量的变化与胃癌及其他胃部疾病的关系及其作为初筛手段在胃癌筛查中的应用已引起越来越多研究者的关注。

### 发明内容

[0005] 本发明要解决的技术问题是提供一种 PGI 和 PGII 联合检测试剂盒。所述试剂盒利用抗原抗体特异性反应来检测血清中 PGI 和 PGII 的含量,主要由以下部分组成:包被有 PGI 抗体的微孔板、包被有 PGII 抗体的微孔板、酶标抗体、校准品、底物液、终止液、浓缩洗涤液。

[0006] 所述试剂盒还包括质控品、封板膜和说明书。

[0007] 所述 PGI 抗体和 PGII 抗体是利用 PGI 和 PGII 抗原蛋白免疫小鼠制备单克隆抗体得到,或直接购买商业化 PGI 抗体和 PGII 抗体产品。所述 PGI 和 PGII 抗原蛋白是通过基因工程克隆表达得到的蛋白。

[0008] 所述分别包被有 PGI 抗体、PGII 抗体的微孔板的制备:

[0009] (1) 包被:用包被机或移液器将包被液按  $100\ \mu\text{L}$ /孔加入微孔板,封板膜封闭微孔板,放置于  $4^{\circ}\text{C}$  冰箱过夜,用洗板机、稀释至  $0.025\text{M}$  的浓缩洗涤液洗板 5 次;所述包被液包括 PGI 包被液和 PGII 包被液,PGI 包被液是将 PGI 抗体用包被缓冲液配制成  $0.5\ \mu\text{g}/\text{mL}$  浓度,搅拌混匀;PGII 包被液是将 PGII 抗体用包被缓冲液配制成  $0.5\ \mu\text{g}/\text{mL}$  浓度,搅拌混匀;所述微孔板是 96 孔板;

[0010] (2) 封闭:用包被机或移液器将封闭液按  $300\ \mu\text{L}$ /孔加入微孔板;封板膜封闭微孔板,放置于  $37^{\circ}\text{C}$  封闭 1 小时;用洗板机、稀释至  $0.025\text{M}$  的浓缩洗涤液洗板 5 次;

[0011] (3) 真空包装:将经上述处理后的微孔板放置于  $37^{\circ}\text{C}$  烘箱干燥 0.5 小时;立即用真空封装机进行真空包装。

[0012] 所述酶标抗体为 PGI 和 PGII 抗体标记的辣根过氧化物酶,使用酶标抗体效价为  $100\text{IU}/\text{mL}$ ,酶标抗体稀释液是含有  $0.5\%$  (m/v) 酪蛋白、 $1\%$  (m/v) 蔗糖、 $0.01\%$  (m/v) 叠氮钠的  $0.1\text{M}$  的磷酸盐缓冲液,  $\text{pH}7.4$ 。

[0013] 所述校准品为用校准品稀释液配制的不同浓度 PGI 和 PGII 抗原蛋白溶液,校准品浓度范围:PGI 为  $0\text{--}180\ \mu\text{g}/\text{L}$ ,PGII 为  $0\text{--}50\ \mu\text{g}/\text{L}$ ;所述校准品稀释液是含有  $1\ \mu\text{g}/\text{mL}$  牛乳糖、 $3\%$  (m/v) 甘露醇、 $1\%$  (m/v) 蔗糖、 $1\%$  麦芽糖 (m/v)、 $1\%$  山梨醇 (m/v)、 $0.01\%$  (m/v) 叠氮钠的  $0.01\text{M}$  的磷酸盐缓冲液,  $\text{pH}7.4$ 。

[0014] 所述质控品是用质控品稀释液配制的 PGI : $60.0\ \mu\text{g}/\text{L}$ 、PGII : $16.0\ \mu\text{g}/\text{L}$ ,所述质控品稀释液是含有  $1\ \mu\text{g}/\text{mL}$  牛乳糖、 $3\%$  (m/v) 甘露醇、 $1\%$  (m/v) 蔗糖、 $1\%$  (m/v) 麦芽糖、 $1\%$  (m/v) 山梨醇、 $0.01\%$  (m/v) 叠氮钠的  $0.01\text{M}$  的磷酸盐缓冲液,  $\text{pH}7.4$ 。

[0015] 所述底物液的组成为: $0.2\text{mg}/\text{mL}$  过氧化脲, $0.1\text{M}$  柠檬酸缓冲液, $0.5\text{mg}/\text{mL}$  3,3',5,5'-四甲基联苯胺 (TMB), $0.01\%$  (v/v) 二甲基亚砜 (DMSO),  $\text{pH}5.5$ 。

[0016] 所述终止液为  $2\text{M}$  的硫酸。

[0017] 所述浓缩洗涤液的组成为: $0.5\text{M}$  磷酸盐缓冲液, $2.0\%$  (m/v) 十二烷基硫酸钠,  $\text{pH}7.4$ 。

[0018] 应用所述试剂盒检测血清 PGI 和 PGII 浓度的方法为:将检测样本和酶标抗体在微孔板中进行酶联免疫反应,然后用洗涤液洗板,再向微孔板中加入底物液(显色剂)显色反应,最后加入终止液测定  $450\text{nm}$  吸光值,与标准曲线比较、计算得到血清 PGI 和 PGII 含量。

[0019] 所述应用方法优选以下步骤:(1) 首先在微孔板反应孔中依次加入  $10\ \mu\text{L}$  样本和  $90\ \mu\text{L}$  酶标抗体,混匀;(2)  $37^{\circ}\text{C}$  孵育 45 分钟;(3) 用稀释至  $0.025\text{M}$  的浓缩洗涤液洗板 5 次,扣干;(4) 加入底物液  $100\ \mu\text{L}$ ,盖上封板膜, $37^{\circ}\text{C}$  温育避光显色 15 分钟;(5) 加入终止液  $50\ \mu\text{L}$ ,然后立即用酶标仪测定  $450\text{nm}$  吸光值;(6) 以 PGI 和 PGII 校准品检测吸光度值为横坐标,以对应浓度值为纵坐标进行二次方程拟合,分别得到 PGI 和 PGII 标准曲线,然后将样本检测 PGI 和 PGII 吸光度值分别代入 PGI 和 PGII 标准曲线计算出样本 PGI 和 PGII 浓度值;(7) 检测结果判定标准为:PGI 正常值范围  $40\text{--}158\ \mu\text{g}/\text{L}$ ,PGII 正常值范围  $0\text{--}16\ \mu\text{g}/\text{L}$ 。

L。

[0020] 本发明提供的 PGI 和 PGII 联合检测试剂盒,运用酶联免疫一步法快速检测技术,运用特殊包被液制备的微孔板和加速抗原抗体反应的酶标抗体稀释液,量程宽,能不稀释血清样本直接检测;样本需求量少,一次上样只需要 50  $\mu$  l,比目前市场上同类产品上样量减少一倍;灵敏度高达 0.1  $\mu$  g/L;并且实现了 PGI 和 PGII 的检测试剂整合通用,使试剂盒的整个检测时间比同类别的检测试剂缩短 45-60 分钟,克服了 PGI 和 PGII 抗体之间交叉反应的问题;此外,本发明试剂盒的 96 微孔板能同时检测 96 个样品,适合大批量检测。本发明试剂盒操作简单、检测快速,成本低,便实用。

### 附图说明

[0021] 图 1:PGI/II 联合检测试剂盒(酶联免疫一步法)的组成示意图;1,校准品 1-校准品 5;2,质控品;3,酶标抗体;4,终止液;5,底物液;6,浓缩洗涤液;7,胃蛋白酶原 I 微孔板;8,胃蛋白酶原 II 微孔板。

[0022] 图 2:PGI/II 联合检测试剂盒胃蛋白酶原 I 标准曲线。

[0023] 图 3:PGI/II 联合检测试剂盒胃蛋白酶原 II 标准曲线。

### 具体实施方式

[0024] 实施例 1 试剂盒的制备

[0025] 1. 溶液配制

[0026] a) 包被缓冲液:0.1M 碳酸盐缓冲液(pH9.6);

[0027] b) 封闭液:0.1M 磷酸盐缓冲液,1.0% (m/v) 牛血清白蛋白(BSA),0.5% (m/v) 酪蛋白,pH7.4;

[0028] c) 浓缩洗涤液:0.5M 磷酸盐缓冲液,2.0% (m/v) 十二烷基硫酸钠,pH7.4;

[0029] d) 酶标抗体稀释液:0.1M Tris 盐酸缓冲液,pH8.5;

[0030] e) 底物液:0.2mg/ml 过氧化脲,0.1M 柠檬酸缓冲液,0.5mg/ml 3,3',5,5'-四甲基联苯胺(TMB),0.01% (v/v) 二甲基亚砷(DMSO),pH5.5;

[0031] f) 终止液:2M 硫酸;

[0032] g) 校准品稀释液:0.1M PBS,pH7.4。

[0033] 2. 微孔板制备

[0034] 2.1 包被液配制

[0035] (1)PGI 包被液:PGI 抗体用包被缓冲液配制成 0.5  $\mu$  g/ml 浓度,搅拌混匀。

[0036] (2)PGII 包被液:PGII 抗体用包被缓冲液配制成 0.5  $\mu$  g/ml 浓度,搅拌混匀。

[0037] 2.2 包被

[0038] (1) 将 PGI、PGII 包被液按 100  $\mu$  l/孔加入微孔板;

[0039] (2) 封板膜封闭微孔板,放置于 4 $^{\circ}$ C 冰箱过夜(16-18 小时);

[0040] (3) 用 20 倍稀释的浓缩洗涤液洗板 5 次。

[0041] 2.3 封闭

[0042] (1) 用包被机或移液器将封闭液按 300  $\mu$  l/孔加入微孔板;

[0043] (2) 封板膜封闭微孔板,放置于 37 $^{\circ}$ C 封闭 1 小时;

[0044] (3) 用 20 倍稀释的浓缩洗涤液洗板 5 次。

[0045] 2.4 真空包装

[0046] (1) 将上述处理后的微孔板放置于 37℃ 烘箱干燥 0.5 小时；

[0047] (2) 立即用真空封装机进行真空包装。

[0048] 3. 分装

[0049] (1) 酶标抗体分装：用自动灌装机按照 20.0ml/瓶，灌装于 30ml 白色塑料瓶中，并随灌装进行及时旋上瓶盖；

[0050] (2) 底物液分装：用自动灌装机按照 20.0ml/瓶，灌装于 30ml 棕色塑料瓶中，并随灌装进行及时旋上瓶盖；

[0051] (3) 浓缩洗涤液分装：用自动灌装机按照 50.0ml/瓶，灌装于 50ml 白色塑料瓶中，并随灌装进行及时旋上瓶盖；

[0052] (4) 终止液分装：用自动灌装机按照 12.0ml/瓶，灌装于 15ml 白色塑料瓶中，并随灌装进行及时旋上瓶盖；

[0053] (5) 校准品分装：取大小适用的 5 个容器，配制浓度点依次为 0.0、30.0、70.0、120.0、180.0  $\mu\text{g/L}$  的校准品，用自动灌装机按照 0.6ml/瓶，灌装于 1.8ml 白色塑料瓶中，并随灌装进行及时旋上瓶盖；

[0054] (6) 质控品分装：配制 PGI :60.0  $\mu\text{g/L}$ 、PGII :16.0  $\mu\text{g/L}$  的质控品，用自动灌装机按照 0.6ml/瓶，灌装于 1.8ml 白色塑料瓶中，并随灌装进行及时旋上瓶盖；

[0055] 4. 试剂盒组装

[0056] 将各组按照下表的进行组合，即为 PGI/II 联合检测试剂盒（酶联免疫一步法）。

[0057] 表 1 PGI/II 联合检测试剂盒（酶联免疫一步法）组成成分

[0058]

名称	规格	数量 / 盒	主要成分
校准品	0.6ml/瓶	5	PGI/II 蛋白原料
质控品	0.6ml/瓶	1	PGI/II 蛋白原料
酶标抗体	20.0ml/瓶	1	HRP
底物液	20.0ml/瓶	1	四甲基联苯胺
终止液	12.0ml/瓶	1	硫酸
10× 浓缩洗涤液	50.0ml/瓶	1	磷酸盐
PGI 微孔板	96 孔 / 板	1	PGI 单克隆抗体
PGII 微孔板	96 孔 / 板	1	PGII 单克隆抗体
封板膜	85mm×140mm	3	

说明书	A4	1	
-----	----	---	--

[0059]

[0060] 实施例 2 应用试剂盒检测的步骤

[0061] (1) 首先在微孔板反应孔中依次加入 10  $\mu$ l 样本和 90  $\mu$ l 酶标抗体,混匀;[0062] (2) 37 $^{\circ}$ C 孵育 45 分钟;

[0063] (3) 用稀释好的浓缩洗涤液洗板 5 次,扣干;

[0064] (4) 加入底物液 100  $\mu$ l, 盖上封板膜,37 $^{\circ}$ C 温育避光显色 15 分钟;[0065] (5) 加入终止液 50  $\mu$ l, 然后立即用酶标仪测定 450nm 吸光值。

[0066] (6) 以 PGI 和 PGII 校准品检测吸光度值为横坐标,以对应浓度值为纵坐标进行二次方程拟合,分别得到 PGI 和 PGII 标准曲线(图 2、3);然后将样本检测 PGI 和 PGII 吸光度值分别输入 PGI 和 PGII 标准曲线计算出样本 PGI 和 PGII 浓度值;

[0067] (7) 检测结果判定标准为:PGI 正常值范围 40 ~ 158  $\mu$ g/L, PGII 正常值范围 0 ~ 16  $\mu$ g/L。

[0068] 实施例 3 试剂盒实际病例检测

[0069] 运用本试剂盒按照实施例 2 的操作步骤分析了 602 名正常人(体检后证实无消化道、肝、肾疾病,无胃痛史人群)及胃病组 263 例(经胃镜检查、病理确诊,分为 4 组:慢性萎缩性胃炎组 58 例,十二指肠球溃疡组 86 例,胃癌组 115 例,贲门癌组 4 例)。结果如表 2:

[0070] 表 2 本试剂盒检测不同人群血清 PGI 和 PGII

[0071]

组别	例数	PGI( $\mu$ g/L)	PGII( $\mu$ g/L)	PGI/PGII
正常组	602	99.3 $\pm$ 58.9	12.3 $\pm$ 3.8	7.6 $\pm$ 4.3
慢性萎缩性胃炎	58	22.5 $\pm$ 18.5	10.2 $\pm$ 7.8	2.6 $\pm$ 1.9
十二指肠球溃疡	86	147.3 $\pm$ 63.8	18.7 $\pm$ 6.3	8.2 $\pm$ 5.7
胃癌组	115	18.5 $\pm$ 15.1	8.4 $\pm$ 6.9	2.1 $\pm$ 1.5
贲门癌组	4	24.6 $\pm$ 10.2	10.6 $\pm$ 8.3	2.5 $\pm$ 1.5

[0072] 虽然本发明已以较佳实施例公开如上,但其并非用以限定本发明,任何熟悉此技术的人,在不脱离本发明的精神和范围内,都可做各种的改动与修饰,因此本发明的保护范围应该以权利要求书所界定的为准。

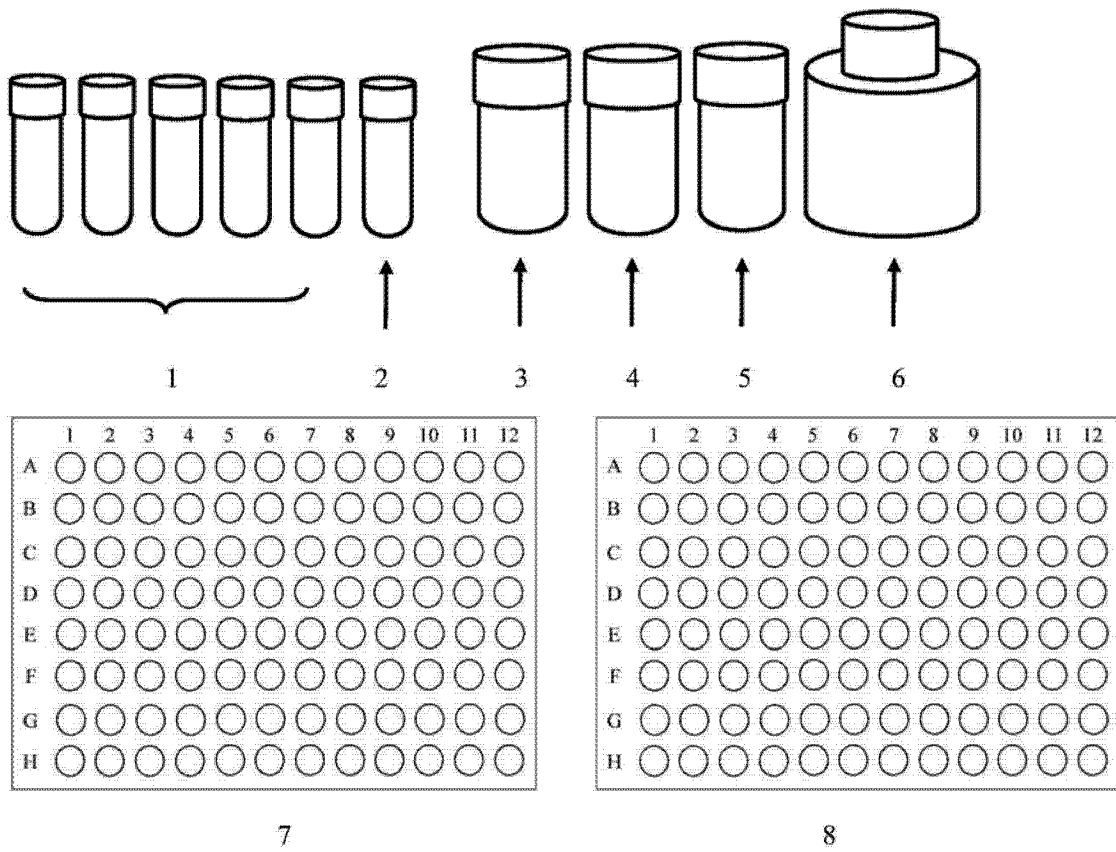


图 1

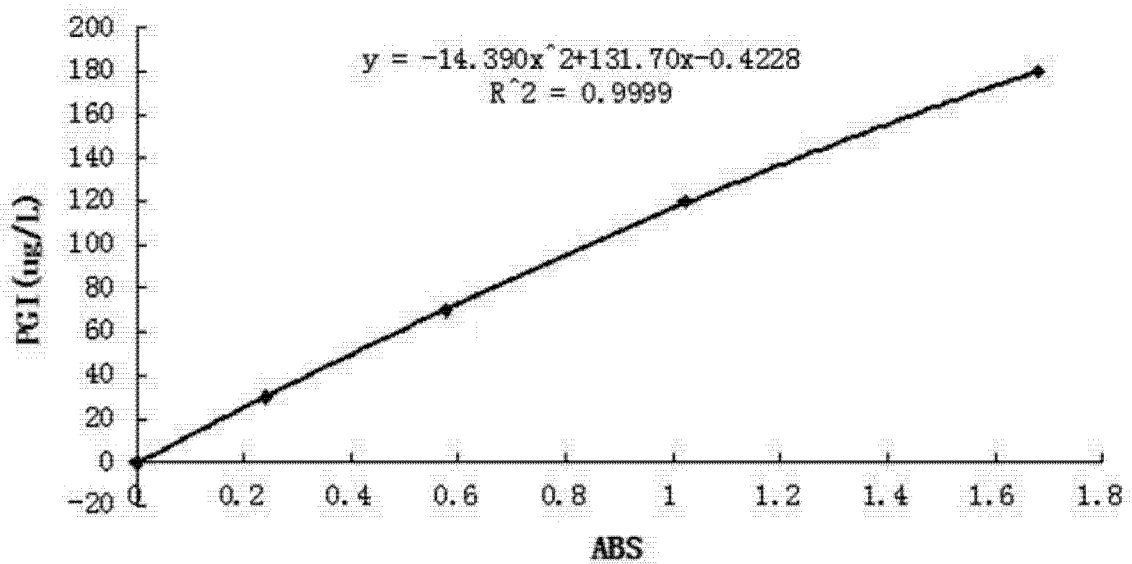


图 2

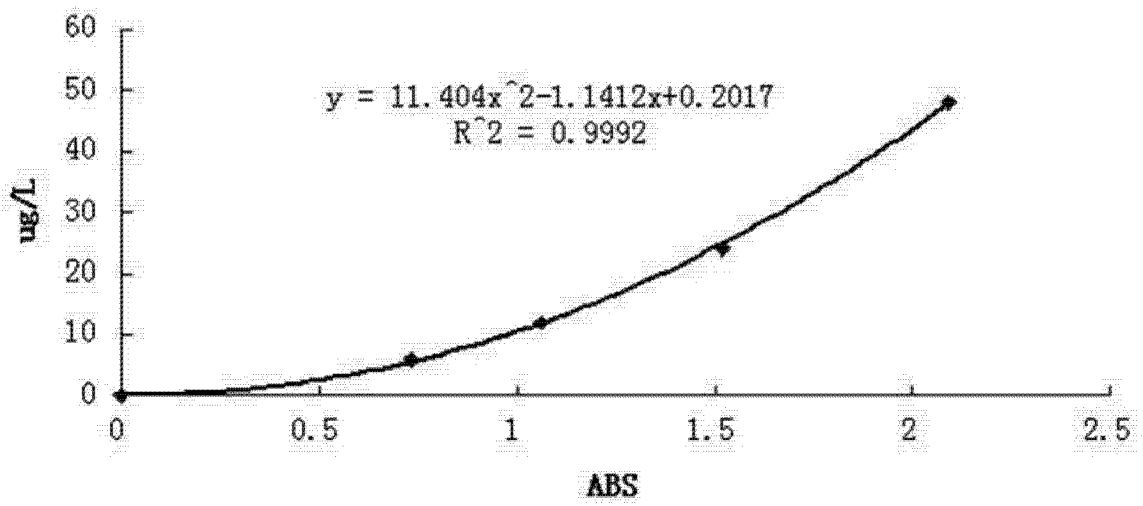


图 3

专利名称(译)	一种PGI和PGII联合检测试剂盒		
公开(公告)号	<a href="#">CN103995127A</a>	公开(公告)日	2014-08-20
申请号	CN201410191707.5	申请日	2014-05-07
[标]申请(专利权)人(译)	无锡宜诺维盛生物技术有限公司		
申请(专利权)人(译)	无锡宜诺维盛生物技术有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	无锡宜诺维盛生物技术有限公司		
[标]发明人	杨雷 刘扬 刘琴 代丽		
发明人	杨雷 刘扬 刘琴 代丽		
IPC分类号	G01N33/68 G01N33/535		
CPC分类号	G01N33/57446 G01N33/581 G01N33/68		
代理人(译)	王玉松		
优先权	201320646695.1 2013-10-16 CN		
其他公开文献	CN103995127B		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明公开了一种PGI和PGII联合检测试剂盒，属于体外诊断试剂领域。本发明试剂盒主要由以下部分组成：包被有抗PGI抗体的微孔板、包被有抗PGII抗体的微孔板、酶标抗体、校准品、质控品、显色剂、终止液、浓缩洗涤液。运用酶联免疫一步法快速检测技术，量程宽、样本需求量少、灵敏度高达0.1μg/L；并且使用高特异性的抗体和抗原使PGI和PGII的检测试剂实现整合通用，使试剂盒的整个检测时间比同类别的检测试剂缩短45-60分钟；最终实现操作简单和快速检测，便于临床使用。

