



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101782572 A

(43) 申请公布日 2010.07.21

(21) 申请号 201010110710.1

(22) 申请日 2010.02.10

(71) 申请人 孙晓平

地址 100190 北京市海淀区中关村东路 95 号中科院自动化大厦东楼 406 室

(72) 发明人 孙晓平

(74) 专利代理机构 北京路浩知识产权代理有限公司 11002

代理人 王朋飞

(51) Int. Cl.

G01N 33/52 (2006.01)

G01N 21/76 (2006.01)

G01N 33/531 (2006.01)

G01N 33/574 (2006.01)

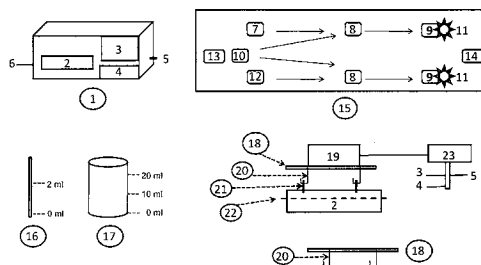
权利要求书 2 页 说明书 6 页 附图 1 页

(54) 发明名称

一种尿多胺检测试剂盒

(57) 摘要

本发明涉及一种尿多胺检测试剂盒,包括检测条、发光检测仪、取样器、加样器,其中所述检测条包括聚丙烯酰胺凝胶体、多胺标准品、标记的多胺抗原、固相抗体树脂、发光剂、微电极、多个塑料槽。本发明还涉及所述检测条的制备方法及其所述尿多胺检测试剂盒的应用。本发明的尿多胺检测试剂盒能够检测尿样中多胺类肿瘤标志物,具有高灵敏度、高特异性、操作方法简便、快速等优点,尤其适用于普通家庭和基层单位的肿瘤早期预测、治疗疗效评估和复发监测。



1. 一种尿多胺检测条,其特征在于,所述检测条外侧为胶体槽和塑料盖,内置聚丙烯酰胺凝胶胶体,所述胶体上包括微电极和多个塑料槽,其排列顺序依次为:阴性微电极、标记抗原槽、标准品加样槽和样品加样槽、两个抗体槽、两个发光反应槽、阳性微电极;其中,标准品加样槽和样品加样槽并行排列,两个抗体槽并行排列,两个发光反应槽并行排列;所述的标记抗原槽、标准品加样槽、抗体槽、发光反应槽中分别包被标记的多胺抗原、多胺标准品、固相抗体树脂、发光剂。

2. 根据权利要求1所述的尿多胺检测条,其特征在于,所述发光剂为异硫氰酸根合异鲁来诺。

3. 一种尿多胺检测试剂盒,其特征在于,包括权利要求1或2所述的尿多胺检测条,还包括发光检测仪,所述发光检测仪包括如下装置:

操作检测条的机械装置,能够弹出和收回检测条支持盘、位移和复原检测条的塑料盖;

发光检测装置,能够检测发光强度;

信号处理装置,根据所述发光强度产生发光检测结果,即信息识别条码,所述信息识别条码由发光检测数值和日期时间组成。

4. 一种权利要求1所述的尿多胺检测条的制备方法,其特征在于,包括如下步骤:

1) 标记标准抗原;

2) 制备多胺抗体;

3) 制备固相抗体树脂;

4) 制备检测条。

5. 根据权利要求4所述的制备方法,其特征在于,步骤1)包括将多胺标准品和发光剂混合并溶解在缓冲液中,超声处理,避光保存,通过柱色谱除去游离的发光剂,得到标记的多胺抗原。

6. 根据权利要求5所述的制备方法,其特征在于,所述发光剂为异硫氰酸根合异鲁来诺,所述缓冲液为pH 7.3的磷酸盐缓冲液,所述柱色谱为脱盐柱色谱。

7. 根据权利要求4所述的制备方法,其特征在于,步骤2)包括取标记的多胺抗原,按1:1体积比加入氟氏佐剂,冰浴中超声乳化,在兔背部脊柱两侧各选3个点,皮内各注射所述多胺与氟氏佐剂的等体积混合液,免疫三次,每次间隔10天,30天后取兔动脉血,分离血清后-40℃冻存,得到所述多胺的单克隆抗体;其中,第一次免疫使用氟氏完全佐剂,第二次和第三次免疫使用氟氏不完全佐剂。

8. 根据权利要求4所述的制备方法,其特征在于,步骤3)包括将离子交换树脂分别用50% SDS、体积比为2% 3-氨基-三乙氧基硅烷的甲苯溶液、体积比为5%戊二醛的乙醇溶液处理,然后分别用pH为7.3的磷酸盐缓冲液、抗体磷酸盐缓冲液处理,得到所述固相抗体树脂。

9. 根据权利要求4所述的制备方法,其特征在于,步骤4)包括将含有微过氧化酶的pH为7.3的磷酸盐缓冲液作为反应液并包被于标准品加样槽、样品加样槽、抗体槽、标记抗原槽中;将pH为10.8的磷酸盐缓冲液和双氧水混合液包被于发光反应槽中;将所述多胺标准品、标记的多胺抗原、固相抗体树脂、发光剂分别包被于标准品加样槽、标记抗原槽、抗体槽、发光反应槽中,得到所述检测条。

10. 一种权利要求 3 所述的尿多胺检测试剂盒在检测尿样中多胺类肿瘤标志物中的应用。

## 一种尿多胺检测试剂盒

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种检测试剂盒,具体涉及一种尿多胺检测试剂盒。

### 背景技术

[0002] 肿瘤是严重威胁人类生命和健康的恶性疾病,及早诊断和治疗是目前对抗癌症的最有效的手段之一。肿瘤标志物是由肿瘤组织产生的存在于肿瘤组织本身或分泌至血液或其他体液、或者因肿瘤组织刺激并由人体细胞产生的而其含量明显不同于正常参考值的一类物质。肿瘤标志物在肿瘤早期诊断当中发挥着越来越重要的作用。

[0003] 多胺包括腐胺、精脒和精胺,是一类在肿瘤细胞内浓度显著异于正常细胞内的有机小分子肿瘤标志物。肿瘤的快速生长极大地依赖于瘤细胞内的较高的多胺浓度,肿瘤患者血液和尿液中的多胺含量亦与肿瘤发生发展过程呈正相关 (Nature Reviews, 2004, 4 : 781-791)。

[0004] 目前市场上的肿瘤快速检测试剂盒多侧重于血样内肿瘤标志物的检测。但是血样肿瘤标志物的检测存在取样难度大、技术要求高的特点,不利于基层和普通家庭的使用。

[0005] 1971年 Russel 的研究表明癌症患者尿中聚胺排泄量增加。近几年发现了在尿中排泄少量的 N1, N12- 二乙酰精胺、N1, N8- 二乙酰精素两种二乙酰聚胺的现象。日本和光纯药 (Wako) 据此研制了一种测定尿中二乙酰精胺的试剂盒。该试剂盒以对二乙酰精胺使用特殊抗体的 ELISA 法为基础。在小型盘上涂有抗原 (二乙酰精胺)。将尿样和二乙酰精胺标准液与抗二乙酰精胺特殊抗体进行反应,剩余的抗体和盘上面的二乙酰精胺进行结合;然后与 HRP 标记抗兔子 IgG 抗体反应,根据通过 HRP 催化的发色反应进行定量。该试剂盒包括:抗原个相化小型盘 1 张、二乙酰精胺标准品 250  $\mu$  l  $\times$  2、抗体稀释液 20mL、抗二乙酰精胺抗体 ( $\times$ 100) 60  $\mu$  l、HRP 标记 - 抗 IgG 抗体 ( $\times$ 80) 70  $\mu$  l、OPD 片剂 2 片、基质液 30mL、反应停止液 15mL、浓缩洗涤液 ( $\times$ 20) 30mL、稀释用盘 1 张。

[0006] 上述方法需要经过反复的稀释、洗涤等处理过程,操作时间长,对操作人员专业水平要求较高,不利于在基层单位推广使用。技术上仅以 ELISA 为基础,灵敏度和特异度都较低,而且检测靶标单一。

[0007] 另外,传统检测方法精度不高,步骤繁琐,仪器要求高。化学发光法以其出众的优越性,已在临床中应用于肿瘤标志物的检测,但目前还仅仅停留在少数一些肿瘤标志物的分析检测,如 AFP、hCG、CEA 等。因为所用仪器多为进口,价格昂贵,在国内化学发光法在一些大中型医院应用较为广泛,而在一些基层医院应用还很少,而且试剂以传统的发光剂如鲁米诺及其衍生物为主,这些都无法满足国内发展与普及肿瘤治疗和检测手段的需要。

### 发明内容

[0008] 本发明的目的是提供一种尿多胺检测条,其外侧为塑料胶体槽,胶体槽上有塑料盖,内置聚丙烯酰胺凝胶胶体,所述胶体上包括微电极和多个塑料槽,其排列顺序依次为:阴性微电极、标记抗原槽、标准品加样槽和样品加样槽、两个抗体槽、两个发光反应槽、阳性

微电极；其中，标准品加样槽和样品加样槽并行排列，两个抗体槽并行排列，两个发光反应槽并行排列；所述的标记抗原槽、标准品加样槽、抗体槽、发光反应槽中分别包被标记的多胺抗原、多胺标准品、固相抗体树脂、发光剂。

[0009] 优选地，所述发光剂为异硫氰酸根合异鲁来诺。

[0010] 本发明的再一个目的是提供一种尿多胺检测试剂盒，其包括所述尿多胺检测条，还包括发光检测仪，优选地，还包括取样器和加样器。

[0011] 其中所述检测条、取样器和加样器均为一次性用品；优选地，所述取样器和加样器为本领域常用的一次性塑料制品，其上均有刻度，以利于取样；所述发光检测仪为便携式发光检测仪。

[0012] 优选地，本发明的试剂盒包括：一次性检测条 50 个、一次性取样器 50 个、一次性加样器 50 个、便携式发光检测仪 1 个。

[0013] 所述便携式发光检测仪在中国科学院生物物理研究所研制的微弱发光测量仪（中国专利号 ZL96241369.0，其商品名称为微弱化学发光与生物发光测量仪，型号：KA-08）的基础上进行了改进，除显示屏和操作盘外，还增加了操作检测条的机械装置（包含钩）、发光检测装置、信号处理装置和与电脑连接的 USB 接口。

[0014] 如图 1 所示，与现有技术（中国专利号 ZL96241369.0）相比，本发明对其改进的部分包括：

[0015] 1、增加了操作检测条的机械装置 18，其具有弹出和收回检测条支持盘、位移和复原检测条的塑料盖 22 等功能；

[0016] 2、将发光检测装置 19 从检测条进口 2（即样品室）的下方移到了上方，并通过钩 20 与检测条的塑料盖 22 上的挂环 21 相连，所述发光检测装置能够检测发光强度；

[0017] 3、将信号处理装置 23 与显示屏 3、操作盘 4 和 USB 接口 5 相连，所述信号处理装置 23 能够产生发光检测结果，即信息识别条码，所述信息识别条码由发光检测数值和日期时间组成，在检测仪的显示屏 3 中显示，可以通过 USB 接口 5 输入电脑；

[0018] 4、不含有冷却系统，省去了对发光检测仪进行降温冷却的步骤。

[0019] 本发明的另一个目的是提供所述尿多胺检测条的制备方法，包括如下步骤：1) 标记标准抗原；2) 制备多胺抗体；3) 制备固相抗体树脂；4) 制备检测条。

[0020] 其中，步骤 1) 包括将多胺标准品和发光剂混合并溶解在缓冲液中，超声处理，避光保存，通过柱色谱除去游离的发光剂，得到标记的多胺抗原；优选地，所述发光剂为异硫氰酸根合异鲁来诺，所述缓冲液为 pH 7.3 的磷酸盐缓冲液，所述柱色谱为脱盐柱色谱；

[0021] 步骤 2) 包括取标记的多胺抗原，按 1 : 1 体积比加入氟氏佐剂，冰浴中超声乳化，在兔背部脊柱两侧各选 3 个点，皮内各注射所述多胺与氟氏佐剂的等体积混合液，免疫三次，每次间隔 10 天，30 天后取兔动脉血，分离血清后 -40℃ 冻存，得到所述多胺的单克隆抗体；其中，第一次免疫使用氟氏完全佐剂，第二次和第三次免疫使用氟氏不完全佐剂；

[0022] 步骤 3) 包括将离子交换树脂分别用 50% SDS、体积比为 2% 3-氨基-三乙氧基硅烷的甲苯溶液、体积比为 5% 戊二醛的乙醇溶液处理，然后分别用 pH 为 7.3 的磷酸盐缓冲液、抗体磷酸盐缓冲液处理，得到所述固相抗体树脂；

[0023] 步骤 4) 包括将含有微过氧化酶的 pH 为 7.3 的磷酸盐缓冲液作为反应液并包被于标准品加样槽、样品加样槽、抗体槽、标记抗原槽中；将 pH 为 10.8 的磷酸盐缓冲液和双氧水

混合液包被于发光反应槽中；将所述多胺标准品、标记的多胺抗原、固相抗体树脂、发光剂分别包被于标准品加样槽、标记抗原槽、抗体槽、发光反应槽中，得到所述检测条；

[0024] 本发明试剂盒的检测分析原理为：将发光剂——优选异硫氰酸根合异鲁来诺 (ILITC)——标记在抗原上，利用待测抗原和 ILITC 标记的抗原与抗体之间发生免疫竞争反应，然后加入微过氧化物酶与未反应的抗原上的 ILITC 作用，产生发光现象来检测尿样中的多胺含量。

[0025] 本发明试剂盒的检测分析过程如下：将检测条上的标准品、待测样品以及标记的多胺抗原电泳至抗体槽，与固相抗体发生免疫竞争反应；未反应的标记抗原从抗体槽被继续电泳至发光反应槽，该抗原上的异硫氰酸根合异鲁来诺在发光反应槽中与微过氧化物酶发生反应，发光检测仪检测发光强度并给出信息识别条码。

[0026] 本发明的另一个目的是提供所述尿多胺检测试剂盒在检测尿样中多胺类肿瘤标志物中的应用。用户可以通过手机或互联网将信息识别条码发至北京春风绿医药生物科技有限公司，公司用远程计算机和数据分析软件（早期检测分析比较系统软件 CL0189.16）根据标准发光对照读数进行修正，然后给出最终读数，并对信息识别条码进行分析、比较和监测多胺成分，保存长期动态检测结果，通过电话或手机等通讯工具将分析结果反馈给客户，并根据分析数据提供后续的治疗建议。

[0027] 本发明的尿多胺检测试剂盒利用五项技术同时检测尿样中三种多胺成分，这五项技术分别为高特异性的抗体免疫识别、自动进样和富集抗原的电泳技术、高灵敏度的化学发光检测、便携式发光检测仪以及高自动化的大型远程分析仪器，通过上述技术的组合对多胺成分进行长期的动态监测、分析和比较。

[0028] 本发明通过多种技术联用来检测尿多胺的浓度，灵敏度跨越 3 个数量级 (0.01–80nmol/mg Cr)，特异性可达 84%。样品的前处理过程简单，耗时少，样品检测成本低，且灵敏度和特异性远高于其他方法。

[0029] 本发明的尿多胺检测试剂盒能够检测尿样中多胺类肿瘤标志物，具有高灵敏度、高特异性、操作方法简便、快速等优点；所涉及的试剂保存时间长，无污染，无安全性问题、对技术要求低，可用于普通家庭和基层单位的肿瘤早期预测、治疗疗效评估和复发监测。本发明对解决目前基层看病难的问题具有重要的现实意义和经济意义。

## 附图说明

[0030] 图 1 为本发明尿多胺检测试剂盒的组成示意图；

[0031] 图 2 为本发明尿多胺检测试剂盒的灵敏度实验的线性范围图。

[0032] 图 1 中的附图标记说明：

[0033] 1. 便携式发光检测仪；2. 检测条进口；3. 显示屏；4. 操作盘；5. USB 接口；6. 电源线；7. 标准品加样槽；8. 抗体槽；9. 发光反应槽；10. 标记抗原槽；11. 发光剂，包被于发光反应槽 9 中；12. 样品加样槽；13. 阴性微电极；14. 阳性微电极；15. 胶体检测条；16. 一次性加样器 (2ml)；17. 一次性取样器 (20ml)；18. 操作检测条的机械装置；19. 发光检测装置，位于 2 的上方，与信号处理装置 23 相连；20. 钩钩；21. 挂环；22. 检测条的塑料盖；23. 信号处理装置，位于显示屏 3 的后面，与显示屏 3、操作盘 4、USB 接口 5 和发光检测装置 19 相连。

## 具体实施方式

[0034] 以下实施例进一步说明本发明的内容,但不应理解为对本发明的限制。在没有背离本发明精神和实质的情况下,对本发明方法、步骤或条件所作的修改或替换,均属于本发明的范围。

[0035] 实施例 1 本发明的尿多胺检测试剂盒

[0036] 本发明的尿多胺检测试剂盒包含如下部分:一次性检测条(50个)、一次性取样器(50个)、一次性加样器(50个)、便携式发光检测仪(1个)、说明书(1份)。

[0037] 实施例 2 检测条的制备

[0038] (1) 标记标准抗原

[0039] 多胺标准品从 Sigma 公司 (St. Louis, MO) 购买(多胺各成分的比例为腐胺:精胺:精胺 = 8 : 1 : 1)。

[0040] 将  $0.5 \mu\text{M}$  多胺和  $2 \mu\text{M}$  异硫氰酸根合异鲁来诺 (isoluminolisothiocyanate, ILITC) 混合并溶解在 2mL 缓冲液 (10mM 磷酸盐缓冲液, pH 7.3) 中,超声处理 1 分钟,避光保存 20 分钟,通过柱色谱 (PD-10 脱盐柱, Amersham Pharmacia Biotech, Buckinghamshire, U. K.), 用 10mM Tris-HCl、0.1mM EDTA 洗脱除去游离的 ILITC,回收标记的多胺抗原;

[0041] (2) 制备多胺抗体

[0042] 取标记的多胺抗原  $600 \mu\text{l}$  ( $100 \mu\text{g}$ ) 按 1 : 1 体积比加入氟氏佐剂,冰浴中超声乳化;在日本大白兔背部脊柱两侧各选 3 个点,皮内各注射  $200 \mu\text{l}$  多胺与氟氏佐剂的等体积混合液,共免疫三次(第一次免疫使用氟氏完全佐剂,第二次、第三次使用氟氏不完全佐剂),每次间隔 10 天,30 天后取兔动脉血,分离血清后  $-40^\circ\text{C}$  冻存;

[0043] ELISA 法鉴定抗体滴度和特异性:

[0044] 取层析分离纯化的多胺 ( $100\text{mg}/\mu\text{l}$ ) 包被 ELISA 检测板 ( $100 \mu\text{l}/\text{孔}$ ), 分别以 1 : 1000、1 : 3000、1 : 5000、1 : 10000、1 : 20000 稀释制备的抗体作为一抗(每个浓度设 3 个复孔),羊抗兔 IgG-HRP 为二抗 (1 : 20000) 进行抗原-抗体反应, TMB (四甲基联苯胺) 显色, Thermo 酶标仪在 450nm 波长下读取每孔的吸光度,以此分析制备抗体的滴度和特异性。空白孔以  $0.01\text{mol/L}$  LPBST (含 0.05% Tween-20 的磷酸盐缓冲液, pH 7.4) 取代一抗,阴性对照孔以免疫前的兔血清 (1 : 1000) 取代一抗。采用 ELISA 实验检测 147 份阳性样本,结果均为阳性;检测 269 份阴性样本,结果显示 1 份为假阳性,其余均为阴性;抗体特异性达到 99.6%,结果表明抗体特异性很强。

[0045] (3) 制备固相抗体树脂

[0046] 将 1 克 H-103 离子交换树脂在  $100^\circ\text{C}$  用 50% 十二烷基硫酸钠 (SDS) 处理 6 小时,清洗并干燥,然后将碱基化树脂在 15mL 2% (体积比) 3-氨基丙基-三乙氧基硅烷的甲苯溶液中处理 6 小时,在 2.5mL 5% (体积比) 戊二醛的乙醇溶液中室温处理 24 小时,用 10mM 磷酸盐缓冲液 (pH7.3) 洗涤 5 小时,所得活性树脂在抗体的磷酸盐缓冲液 (10mM, pH7.0) 中  $4^\circ\text{C}$  处理 48 小时,得到的固相抗体树脂(抗体与树脂的摩尔比为 1 : 2) 可在磷酸盐缓冲液中  $4^\circ\text{C}$  长期保存;

[0047] (4) 制备胶体检测条

[0048] 在胶体槽中预置聚丙烯酰胺凝胶和正负微电极,将含有  $4 \mu\text{M}$  微过氧化酶的磷酸

盐缓冲液 (10mM, pH 7.3) 作为反应液预置于标准品加样槽 7、抗体槽 8、标记抗原槽 10、样品加样槽 12 中,在发光反应槽 9 中预置磷酸盐缓冲液 (10mM, pH 10.8) 和双氧水混合液,得到所述胶体检测条。

[0049] 如图 1 所示,胶体检测条 15 上有多个塑料槽、以及阴性微电极 13 和阳性微电极 14。多胺标准品、标记的多胺抗原、固相抗体树脂、发光剂 11 分别包被于标准品加样槽 7、标记抗原槽 10、抗体槽 8、发光反应槽 9 中。用加样器 16 将尿样加入到样品加样槽 12 中。

[0050] 检测过程如下:

[0051] 多胺在 300V 电压 30 秒从样品加样槽 12、标准品加样槽 7、标记抗原槽 10 被电泳至抗体槽 8,在抗体槽 8 中标记的和未标记的多胺抗原与抗体发生免疫竞争反应;未与抗体发生免疫反应的标记多胺抗原在 500V 电压 30 秒从抗体槽 8 被电泳至发光反应槽 9,该抗原上的 ILITC 在发光反应槽 9 中与微过氧化物酶发生反应,产生发光现象。

[0052] 实施例 3 便携式发光检测仪

[0053] 本发明尿多胺检测试剂盒中的便携式发光检测仪在中国科学院生物物理研究所研制的微弱发光测量仪(中国专利号 ZL96241369.0,其商品名称为微弱化学发光与生物发光测量仪,型号:KA-08)的基础上进行了改进,除显示屏和操作盘外,还增加了操作检测条的机械装置(包含钩钩)、发光检测装置、信号处理装置和与电脑连接的 USB 接口。

[0054] 如图 1 所示,与现有技术(中国专利号 ZL96241369.0)相比,本发明对其改进的部分包括:

[0055] 1、增加了操作检测条的机械装置 18,其具有弹出和收回检测条支持盘、位移和复原检测条的塑料盖 22 等功能;

[0056] 2、将发光检测装置 19 从检测条进口 2(即样品室)的下方移到了上方,并通过钩钩 20 与检测条的塑料盖 22 上的挂环 21 相连,所述发光检测装置能够检测发光强度;

[0057] 3、将信号处理装置 23 与显示屏 3、操作盘 4 和 USB 接口 5 相连,所述信号处理装置 23 能够产生发光检测结果,即信息识别条码,所述信息识别条码由发光检测数值和日期时间组成,在检测仪的显示屏 3 中显示,可以通过 USB 接口 5 输入电脑;

[0058] 4、不含有冷却系统,省去了对发光检测仪进行降温冷却的步骤,简化了检测程序。

[0059] 便携式发光检测仪的工作过程如下:

[0060] 1) 打开发光检测仪电源;按下操作盘 4 上的开始键,检测条进口 2 的门打开,弹出检测条支持盘;

[0061] 2) 将加入尿样的检测条 15 放入支持盘;按下操作盘 4 上的读取键,检测条进入,操作检测条的机械装置 18 的钩钩 20 与检测条塑料盖 22 上的挂环 21 相连,并启动检测仪内部通电程序;

[0062] 3) 在支持盘卡住检测条 15 不动的同时,内部预置程序控制钩钩 20 上移,牵引挂环 21 上移,使塑料盖 22(虚线以上部分)与胶体槽分离,同时,与塑料盖内面连在一起的用于包被各种试剂的隔离物(所述隔离物为本领域常用的塑料薄膜或铝箔)与聚丙烯酰胺胶体分离,生化反应和电泳开始;发光检测装置检测到信号后,信号由信号处理装置处理,并显示在显示屏上,也可由 USB 接口导出;

[0063] 4) 程序结束后,程序控制钩钩 20 下移,检测条塑料盖 22 位置复原,检测条进口 2 的门打开,检测条支持盘自动弹出;

[0064] 5) 取出检测条 15, 按下操作盘 4 上的结束键, 检测条进口 2 的门关闭。

[0065] 实施例 4 本发明尿多胺检测试剂盒的特异性试验

[0066] 对由健康人、良性肿瘤患者、泌尿系统炎症患者、恶性肿瘤患者随机组成的群体进行特异性试验, 结果表明: 2 周动态检测恶性肿瘤患者真阳性率为 84%, 4 周连续动态检测真阳性率为 91%。

[0067] 实施例 5 本发明尿多胺检测试剂盒的灵敏度实验

[0068] 取 2ml 尿样, 稀释 10、100、1000、10000 倍, 每个浓度制备 3 份, 进行测定。结果表明: 检测结果在 10000 倍的稀释范围内线性关系良好 (见图 2)。

[0069] 实施例 6 本发明尿多胺检测试剂盒的保存期实验

[0070] 将试剂盒放置于 40℃ 普通家用冰箱保存, 分别取 0、30、60、90、120、150 和 180 天的试剂盒, 进行标准样品检测以测定其检测效果。结果证明试剂盒在 4℃ 下至少可保存 180 天并不影响检测效果。

[0071] 实施例 7 本发明尿多胺检测试剂盒的具体操作步骤

[0072] 1、打开检测条包装袋, 平放于桌上;

[0073] 2、用取样器取尿样 10-20ml;

[0074] 3、用加样器将 2ml 尿样加入到样品加样槽;

[0075] 4、打开发光检测仪电源; 按下操作盘上的开始键, 检测条进口的门打开, 弹出检测条支持盘;

[0076] 5、将加入尿样的检测条放入支持盘; 按下操作盘上的读取键, 检测条进入, 读样开始;

[0077] 6、2 分钟后, 显示屏显示信息识别条码;

[0078] 7、检测条支持盘自动弹出, 取出检测条, 按下操作盘 4 上的结束键, 检测条进口的门关闭; 将检测条、取样器和加样器一并放入垃圾桶;

[0079] 8、将信息识别条码通过手机或互联网发至北京春风绿医药生物科技有限公司;

[0080] 9、24 小时内公司通过电话或手机等通讯工具将分析结果反馈给客户。

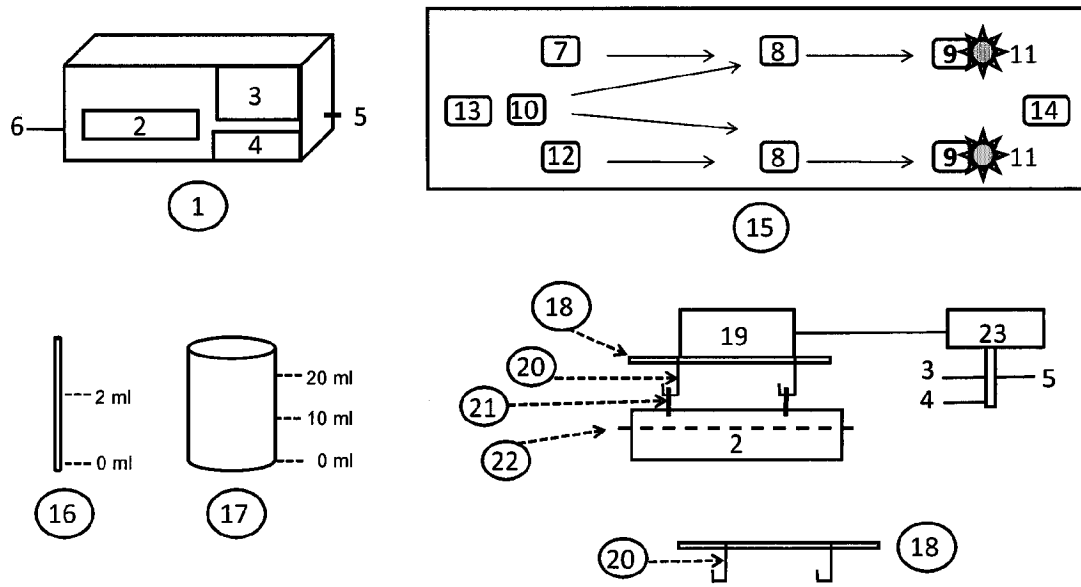


图 1

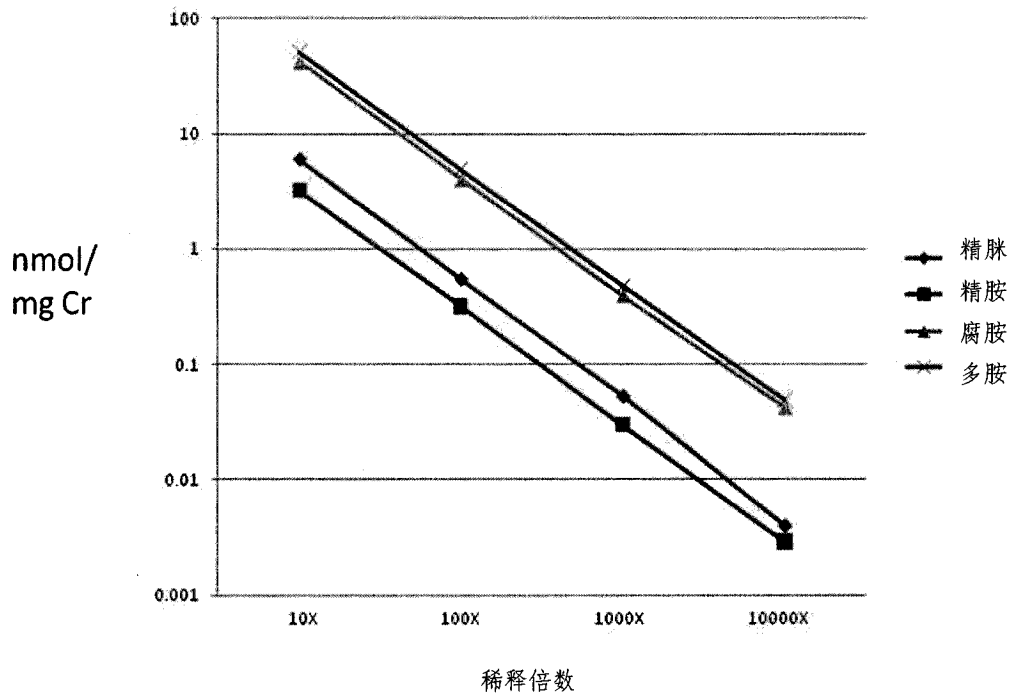


图 2

专利名称(译)	一种尿多胺检测试剂盒		
公开(公告)号	<a href="#">CN101782572A</a>	公开(公告)日	2010-07-21
申请号	CN201010110710.1	申请日	2010-02-10
[标]申请(专利权)人(译)	孙晓平		
申请(专利权)人(译)	孙晓平		
当前申请(专利权)人(译)	孙晓平		
[标]发明人	孙晓平		
发明人	孙晓平		
IPC分类号	G01N33/52 G01N21/76 G01N33/531 G01N33/574		
代理人(译)	王朋飞		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

本发明涉及一种尿多胺检测试剂盒，包括检测条、发光检测仪、取样器、加样器，其中所述检测条包括聚丙烯酰胺凝胶体、多胺标准品、标记的多胺抗原、固相抗体树脂、发光剂、微电极、多个塑料槽。本发明还涉及所述检测条的制备方法及所述尿多胺检测试剂盒的应用。本发明的尿多胺检测试剂盒能够检测尿样中多胺类肿瘤标志物，具有高灵敏度、高特异性、操作方法简便、快速等优点，尤其适用于普通家庭和基层单位的肿瘤早期预测、治疗疗效评估和复发监测。