



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109001464 A

(43)申请公布日 2018.12.14

(21)申请号 201810746660.2

(22)申请日 2018.07.09

(71)申请人 广州华澳生物科技有限公司

地址 510000 广东省广州市广州高新技术
产业开发区科学城开源大道11号B3栋
第五层505室

(72)发明人 于龙波 于永涛 黎权 刘日俊

(51)Int.Cl.

G01N 33/68(2006.01)

G01N 33/533(2006.01)

权利要求书2页 说明书6页 附图5页

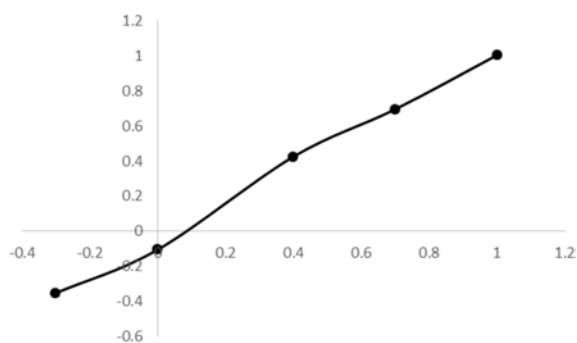
(54)发明名称

一种炎症标志物联合定量检测试纸及其制备方法

(57)摘要

一种炎症标志物联合定量检测试纸,所述炎症标志物为血清淀粉样蛋白A、超敏C反应蛋白与降钙素原,试纸条包括样品垫、炎症标志物抗体磁性稀土荧光微球标记垫、包被膜和吸水垫,包被膜上设有三条炎症标志物定量检测线和一条质控区C线,利用磁场将样本中的被测物质浓缩后,利用低背景、高灵敏度的荧光免疫层析法,进行检测被测物质,解决了POCT类产品灵敏度低的问题。可以避免免疫侧向层析试剂检测血液样本时,为降低血液中其他物质的干扰。

hs-CRP测试曲线



1. 一种炎症标志物联合定量检测试纸, 所述炎症标志物为血清淀粉样蛋白A、超敏C反应蛋白与降钙素原, 其特征在于: 所述炎症标志物联合定量检测试纸包括盒体, 所述盒体包括底板与盒盖, 所述盒体内设有检测试纸, 所述检测试纸下方设有底板, 检测试纸上方与盒盖连接; 所述盒盖设有通孔区; 所述检测试纸上方设有检测区, 检测区与通孔区相对应; 所述检测区包括样品垫、炎症标志物抗体磁性稀土荧光微球标记垫、包被膜和吸水垫, 所述包被膜上设有三条炎症标志物联合定量检测线和一条质控区C线, 所述检测线与质控区C线平行排列。

2. 根据权利要求1所述的一种炎症标志物联合定量检测试纸, 其特征在于: 所述炎症标志物抗体磁性稀土荧光微球由高分子材料包裹磁性稀土荧光复合物, 所述磁性稀土荧光微球的球径为 10-500nm, 所述荧光发射波长范围为 400-800nm, 纳米微球表面修饰活性基团为氨基、羧基或巯基。

3. 根据权利要求1所述的一种炎症标志物联合定量检测试纸, 其特征在于: 所述包被膜两端分别与吸水垫和炎症标志物抗体标记垫相互交叠连接, 所述包被膜为硝酸纤维素膜; 所述炎症标志物抗体标记垫上方压贴有样品垫, 所述样品垫为玻璃纤维样品垫。

4. 根据权利要求1所述的一种炎症标志物联合定量检测试纸, 其特征在于: 所述炎症标志物抗体磁性稀土荧光微球标记垫为玻璃纤维或聚酯纤维。

5. 一种炎症标志物联合定量检测试纸制备方法, 包括炎症标志物抗体标记与制备检测试纸, 所述炎症标志物抗体标记步骤:

① 用羧基化聚苯乙烯微球包裹Eu³⁺-Fe₃O₄复合物制备的磁性稀土荧光微球, 粒径200nm, 固含量为1%;

② 取磁性稀土荧光微球1mL, 加入5mL pH 7.0 0.02M 3-(N-吗琳代) 丙磺酸缓冲液(MOPS), 混匀, 25000rpm离心10min, 弃上清; 再加入5mL MOPS, 90W超声, 工作2s, 间歇5s, 重复2次, 25000rpm离心10min, 弃上清;

③ 再次加入5mL MOPS, 90W超声, 工作2s, 间歇5s, 重复2次, 完成对微球的清洗;

④ 在清洗后微球中加入15mg EDC和50mg sulfo-NHS, 涡旋混匀后, 37℃反应15min;

⑤ 反应完成后, 加入2-巯基乙醇8.6μl, 终止羧基的活化;

⑥ 分别加入血清淀粉样蛋白A、超敏C反应蛋白、降钙素原对应抗体各1mg, 置于旋转培养箱上, 37℃反应90~120min;

⑦ 然后加入100μL 5% BSA 和100μL 1% PEG20000, 对未标记的位点进行封闭, 置于旋转培养箱上, 37℃反应60min;

⑧ 反应结束后, 将上述液体2000rpm离心15min, 弃上清, 加入保存液(含1% BSA、10%蔗糖、2%海藻糖的pH8.0 0.2M 硼酸硼砂缓冲液), 5mL, 超声2s;

⑨ 将标记后的微球稀释50~100倍, 每支200μL分装, 即为单人份半成品。

6. 根据权利要求5所述的一种炎症标志物联合定量检测试纸制备方法, 所述炎症标志物联合定量检测试纸制备步骤:

① 用BIODOT 三维喷金点膜仪, 以1μl/cm参数, 在硝酸纤维素膜上包被血清淀粉样蛋白A、超敏C反应蛋白、降钙素原相应的抗体三条检测线, 和一条羊抗鼠/羊抗兔IgG质控线, 37℃干燥16小时, 作为反应膜;

② 用含0.5% Tween-20的0.1 M PBS溶液浸泡玻璃纤维, 然后37℃干燥16小时, 裁剪

17mm×300mm为作为样品垫；

- ③ 将样品垫、反应膜和吸水纸(22mm×300mm)以层层叠压的形式黏贴组装在底板上。

一种炎症标志物联合定量检测试纸及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于生物医药领域,涉及基于用磁性稀土荧光微球作为示踪标记物的炎症标志物联合定量检测试纸及其制备方法,具体地说是,一种测定血液(血清、血浆、全血)中的血清淀粉样蛋白A/超敏C反应蛋白/降钙素原含量的检测试剂卡。

背景技术

[0002] 血清淀粉样蛋白A(Serum Amyloid A Protein,SAA)是一种主要由肝细胞分泌的急性时相反应蛋白,属于载脂蛋白家族中的异质类蛋白质,相对分子量约12000。SAA根据在体内表达情况,分为急性期SAA(acute SAA,A-SAA)和组成型SAA(constitutive SAA,C-SAA)。正常人体内SAA主要来源于肝细胞组成型表达的C-SAA,当机体受到感染、炎症、损伤等刺激后产生一系列细胞因子,在细胞因子的调控下A-SAA水平迅速升高,成为此时体内主要的SAA。机体在急性炎症(如外伤、感染等)反应过程中血液中SAA水平可超过正常值的1000倍以上,这种特性使得SAA成为目前最敏感的炎症标志物之一。

[0003] 超敏C反应蛋白(hypersensitive C-reactive protein,hs-CRP)是血浆中的一种C反应蛋白,又称为高敏C反应蛋白。超敏C反应蛋白的临床指导作用主要表现在对心血管疾病,新生儿细菌感染,肾移植等方面。超敏C反应蛋白是由肝脏合成的一种全身性炎症反应急性期的非特异性标志物,是心血管事件危险最强有力的预测因子之一。

[0004] 降钙素原(Procalcitonin,PCT)能反映全身炎症反应的活跃程度,当严重细菌、真菌、寄生虫感染以及脓毒症和多脏器功能衰竭时血浆中的PCT水平升高,在这个过程中细菌内毒素的诱导担任了至关重要的作用。而自身免疫、过敏和病毒感染及局部有限的细菌感染、轻微的感染和慢性炎症不会导致血浆中的PCT水平升高。各类研究表明,PCT是细菌感染和脓毒症的良好标记物,是临床诊断中的一个重要工具。

[0005] 目前临床诊断应用最广泛的是采用进口试剂检测血清和血浆中的血清淀粉样蛋白A/超敏C反应蛋白/降钙素原。现市面上的试剂盒检测操作复杂,费时,不宜作为普通的筛查,只能用作确诊试验。同时,与此同时市面上的样本进行稀释后进行测试而造成的灵敏度偏低。

发明内容

[0006] 为解决以上问题,方便测试人血清淀粉样蛋白A/超敏C反应蛋白/降钙素原检测水平的需求,本发明提供了一种简单、可靠、成本低廉、灵敏度高的炎症标志物联合定量检测试纸;本检测方法利用磁场将样本中的被测物质浓缩后,利用低背景、高灵敏度的荧光免疫层析法,进行检测被测物质,解决了POCT类产品灵敏度低的问题。可以避免免疫侧向层析试剂检测血液样本时,为降低血液中其他物质的干扰。

[0007] 为了达到本发明的目的,本发明技术方案如下:一种炎症标志物联合定量检测试纸,所述炎症标志物为血清淀粉样蛋白A、超敏C反应蛋白与降钙素原,所述炎症标志物联合定量检测试纸包括盒体,所述盒体包括底板与盒盖,所述盒体内设有检测试纸,所述检测试

纸下方设有底板,检测试纸上方与盒盖连接;所述盒盖设有通孔区;所述通孔区设有加样孔和结果观察窗口;所述检测试纸上方设有检测区,检测区与通孔区相对应;所述检测区包括样品垫、炎症标志物抗体磁性稀土荧光微球标记垫、包被膜和吸水垫,所述包被膜上设有三条炎症标志物联合定量检测线和一条质控区C线,所述检测线与质控区C线平行排列。

[0008] 进一步,所述炎症标志物抗体磁性稀土荧光微球由高分子材料包裹磁性稀土荧光复合物,所述磁性稀土荧光微球的球径为 10-500nm,所述荧光发射波长范围为 400-800nm,纳米微球表面修饰活性基团为氨基、羧基或巯基。

[0009] 进一步,所述包被膜两端分别与吸水垫和炎症标志物抗体标记垫相互交叠连接,所述包被膜为硝酸纤维素膜;所述炎症标志物抗体标记垫上方压贴有样品垫,所述样品垫为玻璃纤维样品垫。

[0010] 进一步,所述炎症标志物抗体磁性稀土荧光微球标记垫为玻璃纤维或聚酯纤维。

[0011] 一种炎症标志物联合定量检测试纸制备方法,包括炎症标志物抗体标记与制备检测试纸,所述炎症标志物抗体标记步骤:

① 用羧基化聚苯乙烯微球包裹 Eu^{3+} - Fe_3O_4 复合物制备的磁性稀土荧光微球,粒径200nm,固含量为1%;

② 取磁性稀土荧光微球1mL,加入5mL pH 7.0 0.02M 3-(N-玛琳代)丙磺酸缓冲液(MOPS),混匀,25000rpm离心10min,弃上清;再加入5mL MOPS,90W超声,工作2s,间歇5s,重复2次,25000rpm离心10min,弃上清;

③ 再次加入5mL MOPS,90W超声,工作2s,间歇5s,重复2次,完成对微球的清洗;

④ 在清洗后微球中加入15mg EDC和50mg sulfo-NHS,涡旋混匀后,37℃反应15min;

⑤ 反应完成后,加入2-巯基乙醇8.6 μl ,终止羧基的活化;

⑥ 分别加入血清淀粉样蛋白A、超敏C反应蛋白、降钙素原对应抗体各1mg,置于旋转培养箱上,37℃反应90~120min;

⑦ 然后加入100 μL 5% BSA 和100 μL 1% PEG20000,对未标记的位点进行封闭,置于旋转培养箱上,37℃反应60min;

⑧ 反应结束后,将上述液体2000rpm离心15min,弃上清,加入保存液(含1% BSA、10%蔗糖、2%海藻糖的pH8.0 0.2M 硼酸硼砂缓冲液),5mL,超声2s;

⑨ 将标记后的微球稀释50~100倍,每支200 μL 分装,即为单人份半成品。

[0012] 炎症标志物联合定量检测试纸制备步骤:

① 用BIODOT 三维喷金点膜仪,以1 $\mu\text{l}/\text{cm}$ 参数,在硝酸纤维素膜上包被血清淀粉样蛋白A、超敏C反应蛋白、降钙素原相应的抗体三条检测线,和一条羊抗鼠/羊抗兔IgG质控线,37℃干燥16小时,作为反应膜。

[0013] ② 用含0.5% Tween-20的0.1 M PBS溶液浸泡玻璃纤维,然后37℃干燥16小时,裁剪17mm $\times$ 300mm为作为样品垫。

[0014] ③ 将样品垫、反应膜和吸水纸(22mm $\times$ 300mm)以层层叠压的形式黏贴组装在底板上。

[0015] 与现有技术相比,本发明具有如下有益效果:试纸条包括样品垫、炎症标志物抗体磁性稀土荧光微球标记垫、包被膜和吸水垫,包被膜上设有三条炎症标志物联合定量检测线和一条质控区C线,利用磁场将样本中的被测物质浓缩后,利用低背景、高灵敏度的荧光

免疫层析法,进行检测被测物质,解决了POCT类产品灵敏度低的问题。可以避免免疫侧向层析试剂检测血液样本时,为降低血液中其他物质的干扰。

附图说明

[0016] 图1是本发明SAA测试曲线;

图2是本发明PCT测试曲线;

图3是本发明hs-CRP测试曲线;

图4是本发明SAA测定方法精密度试验结果;

图5是本发明PCT测定方法精密度试验结果;

图6是本发明hs-CRP测定方法精密度试验结果;

图7是本发明的结构示意图;

图中:1、底板;2、样品垫;3、炎症标志物抗体磁性稀土荧光微球标记垫;4、包被膜;5、吸水垫;6、盒体;61、盒盖;71、加样孔;72、结果观察窗口;8、炎症标志物联合定量检测线;9、质控区C线。

具体实施方式

[0017] 为了使本发明的目的、技术方案及优点更加清楚明白,以下结合附图及实施例,对本发明进行进一步详细说明。应当理解,此处所描述的具体实施例仅仅用以解释本发明,并不用于限定本发明。

[0018] 除非上下文另有特定清楚的描述,本发明中的检测物名称和参数,数量既可以单个的形式存在,也可以多个的形式存在,本发明并不对此进行限定。本发明中的步骤虽然用标号进行了排列,但并不用于限定步骤的先后次序,除非明确说明了步骤的次序或者某步骤的执行需要其他步骤作为基础,否则步骤的相对次序是可以调整的。可以理解,本文中所使用的术语“和/或”涉及且涵盖相关联的所列项目中的一者或一者以上的任何和所有可能的组合。

[0019] 从图1-图6可见,本发明 一种炎症标志物联合定量检测试纸,炎症标志物为血清淀粉样蛋白A、超敏C反应蛋白与降钙素原,炎症标志物联合定量检测试纸包括盒体,所述盒体包括底板与盒盖,盒体内设有检测试纸,检测试纸下方设有底板,检测试纸上方与盒盖连接;盒盖设有通孔区;所述通孔区设有加样孔和结果观察窗口;检测试纸上方设有检测区,检测区与通孔区相对应;检测区包括样品垫、炎症标志物抗体磁性稀土荧光微球标记垫、包被膜和吸水垫,所述包被膜上设有三条炎症标志物联合定量检测线和一条质控区C线,所述检测线与质控区C线平行排列。炎症标志物抗体磁性稀土荧光微球由高分子材料包裹磁性稀土荧光复合物,磁性稀土荧光微球的球径为 10-500nm,荧光发射波长范围为 400-800nm,纳米微球表面修饰活性基团为氨基、羧基或巯基。包被膜两端分别与吸水垫和炎症标志物抗体标记垫相互交叠连接,包被膜为硝酸纤维素膜;炎症标志物抗体标记垫上方压贴有样品垫,样品垫为玻璃纤维样品垫。炎症标志物抗体磁性稀土荧光微球标记垫为玻璃纤维或聚酯纤维。

[0020] 实施例,检测方法的建立:

1.1 聚苯乙烯微球种子的制备

1.1.1 量取100ml的苯乙烯与分液漏斗中,用1 M NaOH反复洗涤3次,除去苯乙烯中的杂质,然后用纯化水洗涤至中性,然后置入干燥皿中干燥24h以上;

1.1.2 将氩气充入反应装置中,除去装置中的氧气;

1.1.3 在反应装置中加入100ml的乙醇,然后加入5g PVP,搅拌30min;

1.1.4 加入40ml已洗涤过的苯乙烯和5ml偶氮二异丁腈(AIBN),水浴升温至45℃,反应30min,然后将反应温度升高至75℃,反应12h;

1.1.5 反应结束后,用网筛过滤上述反应液,然后用无水乙醇洗涤离心3~5次,然后将初步除杂后的聚合物在40%乙醇中,使其自然沉淀,称取沉淀重量。

[0021] 1.2 聚苯乙烯表面的羧基化修饰

1.2.1 将上述分散所得的聚苯乙烯微球作为种子1g,用10ml 0.25% SDS将其分散;

1.2.2 然后在上述体系中加入2倍种子重量的环己烷,35℃溶胀16~18h;

1.2.3 称取0.02g过氧化苯甲酰、量取10μl乙二醇独甲醚和10μl二甲基苯烯酸乙二醇酯,分别加入至上述反应液中,继续溶胀12h;

1.2.4 溶胀结束后,加入2.5mg PVA,提高反应温度至75℃,继续反应10~12h;

1.2.5 用乙醇反复洗涤3次,除去未反应的单体和低聚物,然后20000rpm离心沉降微球。

[0022] 1.3 磁性荧光纳米微球的制备

1.3.1 将FeCl₂、FeCl₃、EuCl₃、NaOH溶液,按摩尔比例Fe²⁺:Fe³⁺:Eu³⁺:Na⁺=1:1:2:5,将其溶液进行混合,搅拌反应,得到沉淀,陈化3~5h后过滤,用纯化水洗涤2~3次,干燥、研磨后获得Eu³⁺-Fe₃O₄复合物。

[0023] 1.3.2 取0.1g羧基化修饰的聚苯乙烯微球,加入至20ml异丙醇中,超声分散10min;

1.3.3 称取Eu³⁺-Fe₃O₄复合物0.5mg,加入至5ml氯仿中,超声分散20min;

1.3.4 将1.3.2和1.3.3中的两种液体混合,真空环境中控放置5~6h,然后再置于常压2~3h;

1.3.5 将溶胀后的微球用乙醇洗涤3次,用磁场除去未能成功包裹磁微粒的微球。

[0024] 1.4 抗体的标记

1.4.1 取上述制备的200nm、固含量为1%的微球1ml,加入5ml pH 7.0 0.02M 3-(N-吗琳代)丙磺酸缓冲液(MOPS),混匀,25000rpm离心10min,弃上清;

1.4.2 再加入5ml MOPS,90W超声,工作2s,间歇5s,重复2次,25000rpm离心10min,弃上清;

1.4.3 再次加入5ml MOPS,90W超声,工作2s,间歇5s,重复2次,完成对微球的清洗;

1.4.4 在清洗后微球中加入15mg EDC和50mg sulfo-NHS,涡旋混匀后,37℃反应15min;

1.4.5 反应完成后,加入2-巯基乙醇8.6μl,终止羧基的活化;

1.4.6 分别加入血清淀粉样蛋白A、超敏C反应蛋白、降钙素原相应的抗体各1mg,置于旋转培养箱上,37℃反应90~120min;

1.4.7 然后加入100μl 5% BSA 和100μl 1% PEG20000,对未标记的位点进行封闭,置于旋转培养箱上,37℃反应60min;

1.4.8 反应结束后,将上述液体2000rpm离心15min,弃上清,加入保存液(含1% BSA、10%蔗糖、2%海藻糖的pH8.0 0.2M 硼酸硼砂缓冲液),5ml,超声2s;

1.4.9 将标记后的微球稀释50~100倍,每支200 μ l分装,即为单人份半成品,与血清淀粉样蛋白A/超敏C反应蛋白/降钙素原测定试纸配合使用。

[0025] 1.5 测试试纸的制备

1.5.1 用BIDOT 三维喷金点膜仪,以1 μ l/cm参数,在硝酸纤维素膜上包被血清淀粉样蛋白A、超敏C反应蛋白、降钙素原相应的抗体三条检测线,和一条羊抗鼠/羊抗兔IgG质控线,37℃干燥16小时,作为反应膜。

[0026] 1.5.2 用含0.5% Tween-20的0.1 M PBS溶液浸泡玻璃纤维,然后37℃干燥16小时,裁剪17mm $\times$ 300mm为作为样品垫。

[0027] 1.5.3 将样品垫、反应膜和吸水纸(22mm $\times$ 300mm)以层层叠压的形式进行黏贴组装在PVC底板上,切条后,即为血清淀粉样蛋白A/超敏C反应蛋白/降钙素原测定试纸,置入塑料卡盒中,即为血清淀粉样蛋白A/超敏C反应蛋白/降钙素原测定试剂卡。

[0028] 2. 血清淀粉样蛋白A/超敏C反应蛋白/降钙素原检测方法的评价

2.1 线性范围

2.1.1 分别将接近线性范围上限的高值样本按照一定比例稀释为至少5种浓度,其中低值浓度的样本须接近线性范围的下限;

2.1.2 上述各浓度样本各取100 μ l,分别加入到分装后的标记微球中,涡旋混匀;

2.1.3 将以上反应液置于磁场上,1min后,弃去上清,然后每支加入200 μ l PBS(0.02M, pH7.4);

2.1.4 撤去磁场,再次涡旋混匀,将以上各浓度样本分别取100 μ l,加入至血清淀粉样蛋白A/超敏C反应蛋白/降钙素原测定试纸中,每浓度重复测试3次;

2.1.5 反应10min后,将试纸放入干式免疫荧光分析仪中,读取T/C值,计算各浓度的T/C均值,采用双对数直线拟合浓度-反应曲线(X轴为lg(浓度);Y轴为lg(T/C)),如图所示, SAA反应曲线为 $y = 0.6839x - 0.6532$, $R=0.9928$; PCT反应曲线为 $y = 0.9431x - 0.7463$, $R=0.9988$; hs-CRP反应曲线为 $y = 1.07x - 0.0506$, $R=0.9954$ 。

[0029] 2.2 最低检出限

将阴性血清按2.1.2——2.1.4操作,重复测试20次,计算T/C均值,将其代入2.1.5测试曲线中,得出本方法的最低检出限,其中SAA最低检出限为5mg/L; PCT最低检出限为0.1ng/mL; hs-CRP最低检出限为0.2mg/L。

[0030] 2.3 精密度

将校准品稀释至高、中、低三个浓度,按2.1.2——2.1.4操作,每浓度重复测试10次。结果表所示,由此可以看出,本方法测试的变异系数均小于10%,因此具有较高的精密度。

[0031] 本方法测试87份临床血清,与市场上其他产品测值相关性,血清淀粉样蛋白A结果为: $y = 0.955x + 0.6172$,其相关系数为0.975,超敏C反应蛋白结果为: $y = 0.9436x + 0.3112$,其相关系数为0.945,降钙素原结果为: $y = 0.9235x + 0.5312$,其相关系数为0.934。

[0032] 综合可知,本方法可检测血清淀粉样蛋白A/超敏C反应蛋白/降钙素原,具有较好的精密度,测试变异系数均 $<10\%$ 。经临床测试,本发明利用磁场将样本中的被测物质浓缩

后,利用低背景、高灵敏度的荧光免疫层析法,进行检测被测物质,解决了POCT类产品灵敏度低的问题。可以避免免疫侧向层析试剂检测血液样本时,为降低血液中其他物质的干扰,通过将样本进行稀释后进行测试而造成的灵敏度偏低的问题。

[0033] 上述实施例仅例示性说明本发明的原理及其功效,而非用于限制本发明。任何熟悉此技术的人士皆可在不违背本发明的精神及范畴下,对上述实施例进行修饰或改变。因此,举凡所属技术领域中具有通常知识者在未脱离本发明所揭示的精神与技术思想下所完成的一切等效修饰或改变,仍应由本发明的权利要求所涵盖。

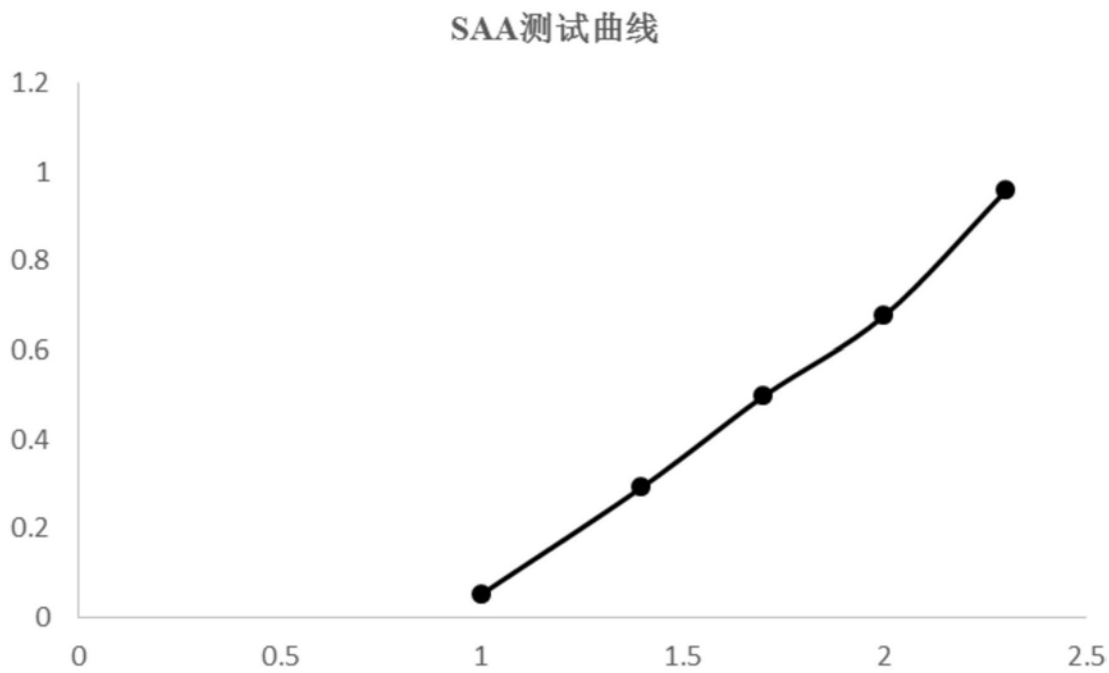


图1

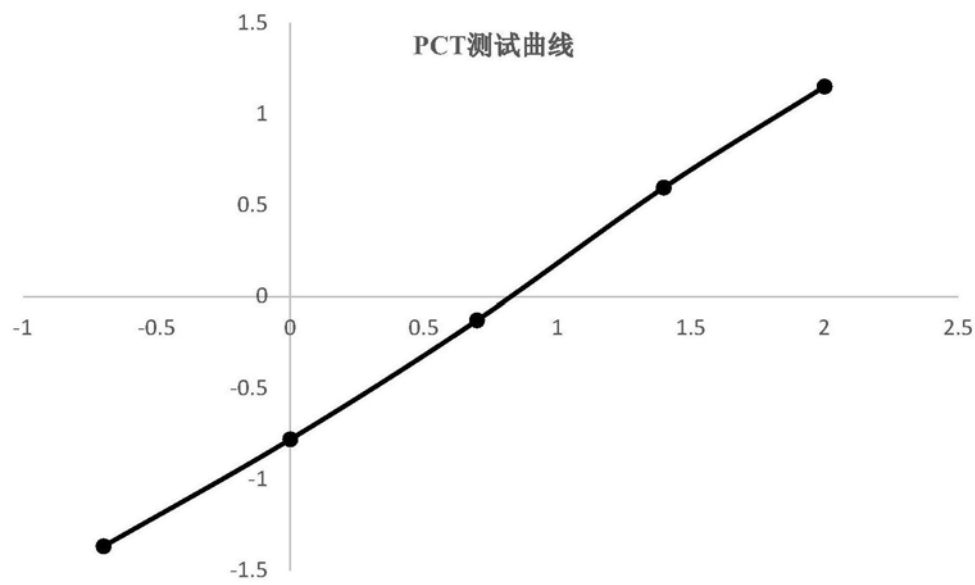


图2

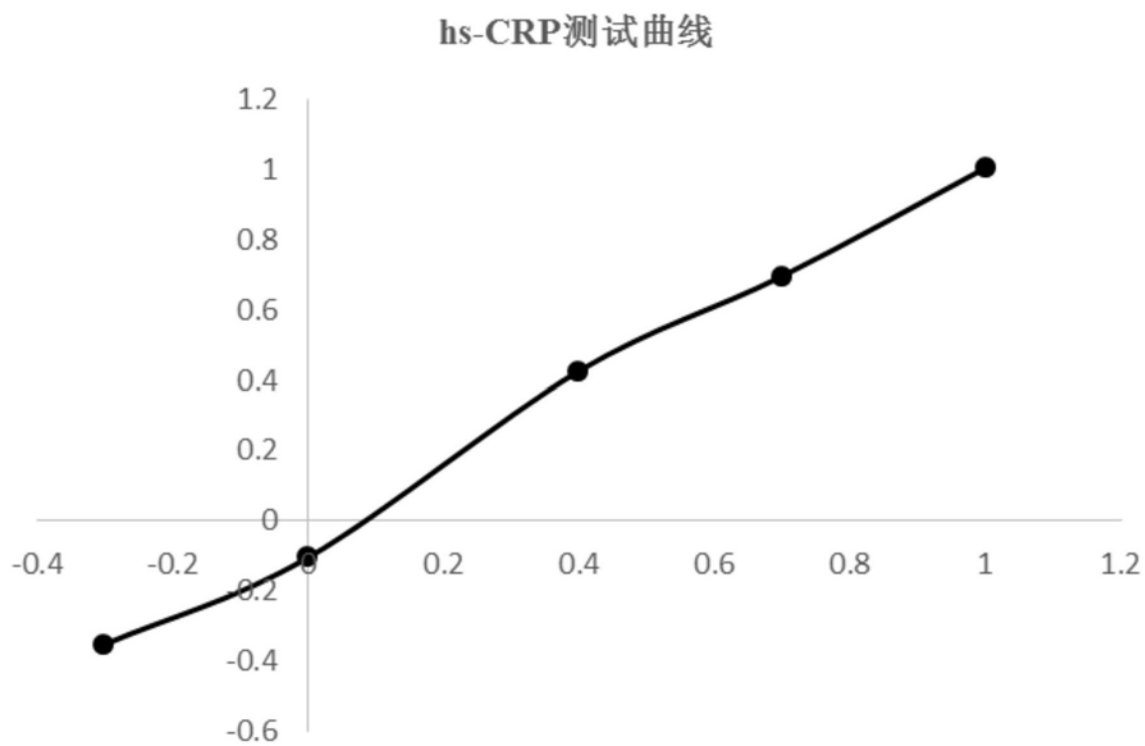


图3

SAA 测定方法精密度试验结果

浓度 (mg/L) 测试	150	75	20
Test 1	152.95	74.15	18.89
Test 2	164.49	73.46	21.45
Test 3	155.56	76.52	20.79
Test 4	154.58	76.52	19.54
Test 5	161.28	69.11	21.95
Test 6	154.73	70.01	18.30
Test 7	146.32	71.73	19.61
Test 8	163.13	68.57	21.07
Test 9	163.55	74.66	19.96
Test 10	152.32	73.88	19.32
均值	156.89	72.86	20.09
SD 值	5.66	2.74	1.12
CV	3.61%	3.76%	5.58%

图4

PCT 测定方法精密度试验结果

浓度 (ng/L) 测试	2	10	50
Test 1	2.06	9.02	47.27
Test 2	2.09	10.99	47.42
Test 3	2.17	9.00	54.78
Test 4	2.01	10.37	51.63
Test 5	2.12	10.78	52.58
Test 6	2.06	9.25	48.42
Test 7	2.05	10.06	45.10
Test 8	2.14	9.45	46.40
Test 9	1.92	10.28	49.03
Test 10	1.86	10.47	47.80
均值	2.05	9.97	49.04
SD 值	0.09	0.70	2.87
CV	4.47%	6.98%	5.85%

图5

hs-CRP 测定方法精密度试验结果			
浓度 (mg/L) 测试	1	2.5	7.5
Test 1	0.91	2.47	7.87
Test 2	0.94	2.33	6.75
Test 3	0.94	2.46	6.83
Test 4	1.00	2.73	8.09
Test 5	0.95	2.74	7.48
Test 6	0.95	2.31	7.12
Test 7	0.97	2.28	7.03
Test 8	1.00	2.33	7.58
Test 9	0.94	2.33	8.02
Test 10	1.00	2.51	7.98
均值	0.96	2.45	7.48
SD 值	0.03	0.16	0.49
CV	3.09%	6.56%	6.50%

图6

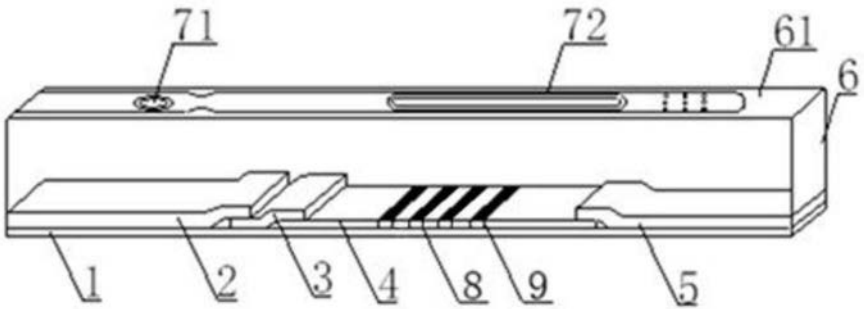


图7

专利名称(译)	一种炎症标志物联合定量检测试纸及其制备方法		
公开(公告)号	CN109001464A	公开(公告)日	2018-12-14
申请号	CN201810746660.2	申请日	2018-07-09
[标]发明人	于龙波 于永涛 黎权 刘日俊		
发明人	于龙波 于永涛 黎权 刘日俊		
IPC分类号	G01N33/68 G01N33/533		
CPC分类号	G01N33/6893 G01N33/533		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种炎症标志物联合定量检测试纸，所述炎症标志物为血清淀粉样蛋白A、超敏C反应蛋白与降钙素原，试纸条包括样品垫、炎症标志物抗体磁性稀土荧光微球标记垫、包被膜和吸水垫，包被膜上设有三条炎症标志物定量检测线和一条质控区C线，利用磁场将样本中的被测物质浓缩后，利用低背景、高灵敏度的荧光免疫层析法，进行检测被测物质，解决了POCT类产品灵敏度低的问题。可以避免免疫侧向层析试剂检测血液样本时，为降低血液中其他物质的干扰。

hs-CRP测试曲线

