



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 109212194 B

(45)授权公告日 2020.06.16

(21)申请号 201811182548.7

G01N 33/543(2006.01)

(22)申请日 2018.10.11

G01N 33/76(2006.01)

G01N 21/76(2006.01)

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 109212194 A

(56)对比文件

EP 0117693 A2,1984.09.05,

US 4814484 A,1989.03.21,

US 4820860 A,1989.04.11,

审查员 舒霏霏

(43)申请公布日 2019.01.15

(73)专利权人 郑州安图生物工程股份有限公司

地址 450016 河南省郑州市经济技术开发区经开第十五大街199号

(72)发明人 任永茂 靳增明 渠海 郑业焕

付光宇 吴学炜

(74)专利代理机构 郑州异开专利事务所(普通

合伙) 41114

代理人 王霞

(51)Int.Cl.

G01N 33/535(2006.01)

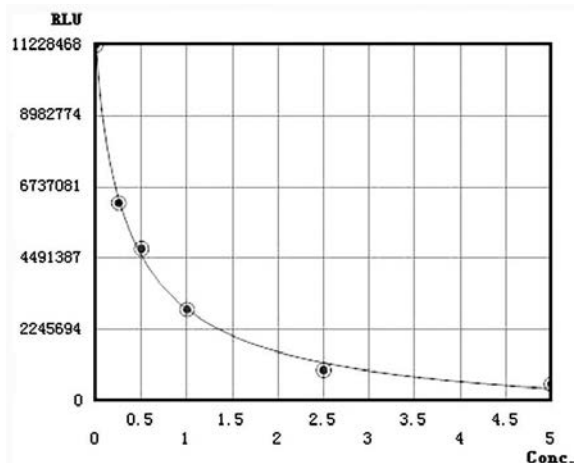
权利要求书1页 说明书6页 附图2页

(54)发明名称

反三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂盒

(57)摘要

本发明公开了一种反三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂盒,包括包被有反三碘甲状腺原氨酸抗体的磁微粒混悬液,含有辣根过氧化物酶标记的反三碘甲状腺原氨酸酯类衍生物的酶结合物,解离液,反三碘甲状腺原氨酸系列校准品,发光底物A液、发光底物B液及浓缩洗液。本发明试剂盒采用了标记抗原类似物的方法,因此能与该激素的抗体进行特异性结合,但与甲状腺结合蛋白(TBG)的结合能力却大为降低,在很大程度上减小了结合蛋白对测量系统的影响。此外,基于高灵敏度的化学发光测定技术,配合高特异性的免疫反应,使得本发明检测试剂盒具有灵敏度高,特异性强和检测范围宽的优点,能与全自动仪器配合使用,实现全自动化检测。



1. 一种反三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂盒,其特征在于:包括包被有反三碘甲状腺原氨酸抗体的磁微粒混悬液,含有辣根过氧化物酶标记的反三碘甲状腺原氨酸酯类衍生物的酶结合物,解离液,反三碘甲状腺原氨酸系列校准品,发光底物A 液、发光底物B 液及浓缩洗液;

其中,所述酶结合物采用活化剂1-(3-二甲氨基丙基)-3-乙基碳二亚胺将辣根过氧化物酶上的羧基活化,然后加入反三碘甲状腺原氨酸酯类衍生物,使衍生物上的氨基与活化过的羧基缩合为酰胺化合物,透析后得到反三碘甲状腺原氨酸酯类衍生物酶标抗原;最后用含有0.1-3% BSA的0.01M PBS 缓冲液进行稀释而得;

所述反三碘甲状腺原氨酸酯类衍生物包括反三碘甲状腺原氨酸甲酯、反三碘甲状腺原氨酸乙酯、反三碘甲状腺原氨酸丙酯。

2. 根据权利要求1所述的反三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂盒,其特征在于:所述磁微粒混悬液是采用羧基磁微粒,用活化剂1-(3-二甲氨基丙基)-3-乙基碳二亚胺在pH为3.5-5.5的条件下进行活化,加入适量的反三碘甲状腺原氨酸抗体,用含有0.1-3%BSA的的0.01M PBS 缓冲液进行封闭,最后加入封闭液进行保存;其磁微粒的最终浓度为0.1-1.0 mg/ml。

3. 根据权利要求1所述的反三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂盒,其特征在于:所述解离液是由纯化水、Tris、NaCl、Proclin300、解离剂ANS配制而成,其中1000ml纯化水中添加有Tris 6.05g,NaCl 8.5g,Proclin300 2ml,解离剂ANS 1-3g。

4. 根据权利要求1所述的反三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂盒,其特征在于:所述反三碘甲状腺原氨酸系列校准品是用含有1%-3% BSA 和0.1-0.3% PC300 的Tris-NaCl缓冲液将反三碘甲状腺原氨酸纯品配制成的标示浓度为0nmol/L、0.25nmol/L、0.5nmol/L、1.0nmol/L、2.5nmol/L、5.0nmol/L 的一系列校准品。

5. 根据权利要求1所述的反三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂盒,其特征在于:所述发光底物A 液由0.2M Tris-Hcl、0.15mM Luminol、0.59mM 羟基香豆素和0.59mM 没食子酸配制而成;所述发光底物B 液由0.2M 乙酸- 乙酸盐缓冲、0.85mM 氨基酸氧化酶、0.008 Tween20、0.5mM 二乙烯三胺五乙酸、0.12mM 维生素C 配制而成。

6. 根据权利要求1所述的反三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂盒,其特征在于:所述浓缩洗液由 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 、 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 、NaCl、Tween 20、蒸馏水配制而成,其中1000ml蒸馏水中含有 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 4.6g、 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 62.32g、NaCl 175.6g、Tween 20 2-10ml。

反三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂盒

技术领域

[0001] 本发明涉及体外诊断技术,尤其是涉及一种反三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂盒。

背景技术

[0002] 反三碘甲状腺原氨酸(rT3)是正常人血清中含有的一种甲状腺分泌激素,其含量仅次于T4(90%)和T3(9%),占甲状腺分泌激素的0.9%,循环中95%的rT3由T4在肝、肾、垂体及心肌等组织中经5-脱碘酶脱去酪氨酸环上的一个碘而生成。98%的rT3结合在血清结合蛋白上,故血清结合蛋白的含量明显影响rT3的测定结果。rT3在体内的降解速度较快,其半衰期为30~60min。

[0003] 一些甲状腺相关疾病,如Graves甲亢病人,rT3的升高与T3、T4水平基本平行,经抗甲亢药物和 β 受体阻滞剂心得安治疗后,rT3随T3、T4的下降而降低,但下降速度比T3、T4要慢,依次是T3>T4>rT3,这种情况可能是 β 受体阻滞剂抑制5'-脱碘酶的活性,使T4向T3转化减少,向rT3方向转化增加以及抗甲状腺药物使rT3的清除率下降所致。

[0004] 在某些轻型甲亢、甲减,如亚临床甲减及慢性淋巴细胞性甲状腺炎随访过程中,rT3的变化甚至早于T3、T4。尽管rT3在甲状腺中合成量很少,诊断价值不如T3、T4,但甲亢病情的微小变化仍可通过对5-脱碘酶活性的影响,迅速的反应在rT3水平的变化上。因此,检测rT3有助于甲亢、甲减的诊断,尤其是对轻型甲亢、甲减,rT3的变化可能较T3、T4更敏感。

[0005] 在甲状腺疾病治疗过程中,甲减治疗好转患者的rT3/T3值低于正常,但T3基本恢复正常,提示rT3恢复正常的速度较慢,若要较全面的判断甲状腺的功能状态,需要结合T3, T4, TSH等的综合分析,若T3, rT3同时升高,则提示用药过量。使用抗甲亢药物治疗后,随着甲亢症状的减轻,血清rT3水平随T3, T4的下降而降低, rT3的降低较T3、T4慢,此可能与药物抑制5'-脱碘酶的活性,使T4向T3转化减少,向rT3转化增加,或与rT3的代谢清除率下降有关,因此甲亢治疗过程中rT3水平恢复等过程较慢,若rT3降低则提示药物过量。因此血清rT3的测定可用于监测用药。

[0006] 妊娠时,羊水水中的rT3含量较高,新生儿脐血中rT3的含量明显高于成人,而T3含量略低。高水平的rT3易于测定,因此,rT3的测定能够更准确的反映出胎儿和新生儿甲状腺功能状态,可用于先天性甲状腺功能低下的诊断。

[0007] 目前,临床上测定血清rT3的方法主要是采用放射性免疫法。此方法存在诸多弊端,如:检测时间长;纯手工加样操作繁琐,效率低,容易导致实验结果误差大;且检测特异性低,灵敏度较差,检测范围窄;易受外部干扰因素影响,如温度、时间及材料浓度影响;放射性免疫法还存在放射性污染、标记物半衰期短、对操作者具有放射性损伤等缺陷。

[0008] 化学发光技术兴起于上个世纪80年代,是继放免技术和酶联免疫技术之后发展起来的新兴技术,由于其高灵敏度、高特异性,同时方法简便、快速,标记结合物稳定,无放射性同位素损伤和污染等特点,在近些年得到了飞速发展。免疫磁微粒技术是近几年新兴技术,它是利用高分子合成一定粒度大小的磁性固相微粒做载体,载体表面修饰有一定数量

的化学功能团,可通过化学偶联等方法包被上具有特异性亲和力的免疫活性物质,具有分离速度快、效率高、可重复性好、反应均相等诸多优点。但时至今日,还未有基于化学发光测定技术而制备的反三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂盒问世。

发明内容

[0009] 本发明的目的在于提供一种灵敏度高、特异性强且检测范围宽的反三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂盒。

[0010] 为实现上述目的,本发明可采取下述技术方案:

[0011] 本发明所述的反三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂盒,包括包被有反三碘甲状腺原氨酸抗体的磁微粒混悬液,含有辣根过氧化物酶标记的反三碘甲状腺原氨酸酯类衍生物的酶结合物,解离液,反三碘甲状腺原氨酸系列校准品,发光底物A 液、发光底物B 液及浓缩洗液。

[0012] 所述酶结合物采用活化剂1-(3-二甲氨基丙基)-3-乙基碳二亚胺将辣根过氧化物酶上的羧基活化,然后加入反三碘甲状腺原氨酸酯类衍生物,使衍生物上的氨基与活化过的羧基缩合为酰胺化合物,透析后得到反三碘甲状腺原氨酸酯类衍生物酶标抗原;最后用含有0.1-3% BSA的0.01M PBS 缓冲液进行稀释而得。

[0013] 所述反三碘甲状腺原氨酸酯类衍生物包括反三碘甲状腺原氨酸甲酯、反三碘甲状腺原氨酸乙酯、反三碘甲状腺原氨酸丙酯。使用时优选采用反三碘甲状腺原氨酸乙酯。

[0014] 所述磁微粒混悬液是采用羧基磁微粒,用活化剂1-(3-二甲氨基丙基)-3-乙基碳二亚胺在pH为3.5-5.5的条件下进行活化,加入适量的反三碘甲状腺原氨酸抗体,用含有0.1-3%BSA的的0.01M PBS 缓冲液进行封闭,最后加入封闭液进行保存;其磁微粒的最终浓度为0.1-1.0 mg/ml。

[0015] 所述解离液是由纯化水、Tris、NaCl、Proclin300、解离剂ANS配制而成,其中1000ml纯化水中添加有Tris 6.05g,NaCl 8.5g,Proclin300 2ml,解离剂ANS 1-3g。

[0016] 所述反三碘甲状腺原氨酸系列校准品是用含有1%-3% BSA 和0.1-0.3% PC300 的Tris-NaCl缓冲液将反三碘甲状腺原氨酸纯品配制成的标示浓度为0nmol/L、0.25nmol/L、0.5nmol/L、1.0nmol/L、2.5nmol/L、5.0nmol/L 的一系列校准品。

[0017] 所述发光底物A 液由0.2M Tris-Hcl、0.15mM Luminol、0.59mM 羟基香豆素和0.59mM 没食子酸配制而成;所述发光底物B 液由0.2M 乙酸- 乙酸盐缓冲、0.85mM 氨基酸氧化酶、0.008 Tween20、0.5mM 二乙烯三胺五乙酸、0.12mM 维生素C 配制而成。

[0018] 所述浓缩洗液由 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 、 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 、NaCl、Tween 20、蒸馏水配制而成,其中1000ml蒸馏水中含有 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 4.6g、 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 62.32g、NaCl 175.6g、Tween 20 2-10ml。

[0019] 本发明试剂盒的检测方法为:

[0020] 第一步:在反应容器中分别加入校准品和标本,再依次加入包被有反三碘甲状腺原氨酸抗体的磁微粒混悬液、辣根过氧化物酶标记的反三碘甲状腺原氨酸乙酯衍生物、解离液,震荡后孵育;

[0021] 第二步:向反应容器中加入清洗液洗涤五次;

[0022] 第三步:向反应容器中加入发光底物,测定发光强度,根据校准品的发光强度绘制

标准曲线,计算待测标本中反三碘甲状腺原氨酸的浓度。

[0023] 本发明试剂盒采用了标记抗原类似物的方法,即使用辣根过氧化物酶标记一种抗原的化学结构类似的衍生物,而该衍生物与所测激素具有同等的免疫源性,因此能与该激素的抗体进行特异性结合,但与甲状腺结合蛋白(TBG)的结合能力却大为降低,在很大程度上减小了结合蛋白对测量系统的影响。此外,该检测方法的构建基于高灵敏度的化学发光测定技术,配合高特异性的免疫反应,故本发明检测试剂盒具有灵敏度高,特异性强和检测范围宽的优点,并且还能与全自动仪器配合使用,实现全自动化检测,避免了人为因素可能导致的实验误差,提高了检测效率。

[0024] 具体的,本发明试剂盒的创新之处主要体现在:

[0025] 1、首次将反三碘甲状腺原氨酸酯类衍生物用于反三碘甲状腺原氨酸试剂盒的构建,该衍生物与所测激素具有同等的免疫源性,因此能与该激素的抗体进行特异性结合,但与甲状腺结合蛋白(TBG)的结合能力却大为降低,在很大程度上减小了结合蛋白对测量系统的影响。

[0026] 2、本试剂盒检测方法基于高灵敏度的化学发光测定技术,配合高特异性的免疫反应,具有灵敏度高,特异性强和检测范围宽的优点,并且还能与全自动仪器配合使用,实现全自动化检测,避免了人为因素可能导致的实验误差,提高检测效率。

附图说明

[0027] 图1是本发明试剂盒的标准品曲线图。

[0028] 图2是本发明试剂盒和现有的放免试剂盒的检测结果对比图。

具体实施方式

[0029] 下面通过具体实施例对本发明做更加详细的说明,以便于本领域技术人员等理解。如无特殊说明,本发明所用的试剂和仪器均为市售产品,本发明采用的试验方法为本领域的常规方法。

[0030] 实施例1 制备反三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂盒

[0031] 1、制备包被有抗反三碘甲状腺原氨酸抗体的磁微粒混悬液:

[0032] 根据使用量取适量的羧基磁微粒,用过量的EDC 和NHS 在酸性条件下(pH4.5-pH5.5)进行活化,活化缓冲液为0.05M-0.1M 的MES (2-(N-吗啉代)乙磺酸)缓冲液,活化时间30min;活化完成后,加磁场,静置5min使磁微粒与液体分开;弃去上清,用pH 7.6的0.01M的PBS缓冲液洗涤两遍,以洗去多余的活化剂;加入适量的抗反三碘甲状腺原氨酸抗体,使其浓度为 22 μ g/mg磁微粒,在0.05M-0.1M 的MES 缓冲液中(pH4.5-pH5.5)震荡反应1h;反应结束后加磁场,静置5min使磁微粒与液体分开,弃去上清,用含有1% 牛血清白蛋白(BSA)的0.01M 的PBS 缓冲液(pH7.6)进行封闭,反复封闭5次,每次10min;封闭结束后,加入适量的封闭液以保存磁微粒,使磁微粒的最终浓度为0.5mg/ml;将该磁微粒混悬液置于2-8 $^{\circ}$ C保存,以备使用;

[0033] 2、制备辣根过氧化物酶标记的反三碘甲状腺原氨酸乙酯:

[0034] 将反三碘甲状腺原氨酸乙酯衍生物上的羧基与辣根过氧化物酶(HRP)分子的氨基经活化剂的作用缩合为酰胺化合物,透析后即得酶标反三碘甲状腺原氨酸乙酯;在标记好

的溶液中,等比加入甘油-20℃保存备用;将标记好的反三碘甲状腺原氨酸乙酯按照1:2000--1:5000 的比例加入到含有20%--50% 小牛血清和PC300 (0.15%--0.25%)的pH 7.4 Tris-NaCl缓冲液中,混合均匀,即得到该释放剂应用时使用的酶结合物;

[0035] 3、制备解离液:

[0036] 取纯化水、Tris、NaCl、Proclin300、解离剂ANS 按照下述比例配制成解离剂:纯化水1000ml、Tris 6.05g、NaCl 8.5g、Proclin300 2ml、解离剂ANS 1-3g;

[0037] 4、制备反三碘甲状腺原氨酸系列校准品:

[0038] 用含有1%-3% BSA 和0.1-0.3% PC300 的Tris-NaCl缓冲液将反三碘甲状腺原氨酸纯品配制成标示浓度为0nmol/L、0.25nmol/L、0.5nmol/L、1.0nmol/L、2.5nmol/L、5.0nmol/L的一系列校准品,瓶盖颜色依次为白、黄、绿、蓝、红、紫、黑;

[0039] 5、制备发光底物A 液、发光底物B 液及浓缩洗液:

[0040] 发光底物A 液由0.2M Tris-Hcl、0.15mM Luminol、0.59mM 羟基香豆素、0.35mM 没食子酸配制而成;

[0041] 发光底物B 液由0.85mM 氨基酸氧化酶、0.8% Tween 20、0.5mM DTPA、0.12mM 维生素C 配制而成;

[0042] 浓缩洗液由 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 4.06g, $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 62.32g, Tween 20 2-10ml , 蒸馏水 1000ml 配制而成。

[0043] 实施例2 本发明试剂盒的检测方法

[0044] 1、取一定量的反应容器(反应孔)并编号,根据实验要求在每个反应孔中分别加入50 μ l解离液,100 μ l的临床血清标本或校准品;

[0045] 2、摇匀磁微粒混悬液,每孔中分别加入20 μ l;

[0046] 3、每孔中分别再加入酶标记物50 μ l;

[0047] 4、将反应孔中的溶液混合均匀,37℃温育30分钟;

[0048] 5、使用磁分离及洗涤设备,将反应孔中的磁微粒用洗液洗涤5次;

[0049] 6、将洗涤后的反应孔充分震荡使磁微粒散开;

[0050] 7、每孔加入发光底物A和发光底物B各50 μ l,震荡混匀后避光条件下反应5分钟;

[0051] 8、使用化学发光检测仪器检测发光强度;

[0052] 9、采用四参数拟合方式,以校准品浓度值为X 轴,以校准品发光强度对数值为Y轴,建立定标曲线。根据待测样本的发光强度值回算相应的浓度值。

[0053] 采用上述方法,进行了校准品检测,标准曲线线性R大于0.99,如附图1所示,横坐标为校准品的浓度,纵坐标为各校准品对应的信号值。

[0054] 实施例3 本发明试剂盒与现有放免试剂盒的对比实验

[0055] 取162份临床血清样本,按照实施例2的方法步骤进行检测,同时采用北京北方生物技术研究所公司放免试剂盒进行检测,检测结果见下表1和附图2。

[0056] 表1. 放免试剂盒与本发明试剂盒等检测结果数据对比

[0057]

样本编号	放免检测结果 (nmol/L)	本发明检测结果 (nmol/L)	样本编号	放免检测结果 (nmol/L)	本发明检测结果 (nmol/L)
1	0.42	0.36	82	0.53	0.54
2	0.70	0.63	83	0.53	0.45
3	0.53	0.54	84	0.40	0.42
4	0.69	0.89	85	0.34	0.40
5	0.58	0.65	86	0.55	0.42
6	0.50	0.47	87	0.94	1.04
7	0.20	0.24	88	2.71	2.87
8	0.55	0.69	89	0.45	0.51
9	0.35	0.49	90	1.43	1.43
10	0.68	0.55	91	0.59	0.59
11	0.52	0.51	92	0.45	0.55
12	0.15	0.15	93	0.58	0.51
13	1.57	1.19	94	0.55	0.45
14	0.63	0.71	95	0.87	0.50
15	0.51	0.64	96	0.37	0.45
16	0.71	0.95	97	0.41	0.37
17	0.63	0.84	98	0.62	0.64
18	3.45	3.04	99	0.12	0.14
19	0.52	0.79	100	0.17	0.24
20	0.14	0.13	101	0.10	0.12
21	0.15	0.17	102	0.51	0.44
22	0.14	0.14	103	0.40	0.29
23	0.14	0.14	104	0.63	0.79
24	0.14	0.19	105	0.50	0.47
25	0.14	0.13	106	0.15	0.15
26	0.10	0.10	107	0.09	0.10
27	0.10	0.14	108	0.54	0.57
28	1.95	1.53	109	0.15	0.15
29	2.11	2.35	110	0.15	0.10
30	0.13	0.12	111	1.27	1.10
31	0.17	0.19	112	0.15	0.12
32	0.54	0.55	113	0.15	0.15
33	0.13	0.11	114	0.35	0.29
34	0.14	0.17	115	0.15	0.13
35	0.11	0.12	116	0.10	0.14
36	0.17	0.17	117	0.39	0.39
37	0.89	0.71	118	0.52	0.41
38	0.17	0.15	119	0.55	0.35
39	3.82	3.75	120	0.35	0.35
40	0.15	0.17	121	0.12	0.12
41	0.52	0.70	122	0.55	0.45

[0058]

42	0.57	0.73	123	0.60	0.72
43	0.17	0.16	124	0.33	0.30
44	0.68	0.88	125	0.13	0.12
45	0.64	0.39	126	0.57	0.56
46	0.64	0.59	127	0.55	0.69
47	2.37	2.66	128	0.56	0.57
48	0.75	0.84	129	0.70	0.77
49	0.56	0.79	130	0.13	0.16
50	0.58	0.60	131	0.13	0.12
51	0.49	0.35	132	0.62	0.55
52	2.48	2.04	133	0.66	0.69
53	0.11	0.09	134	0.15	0.14
54	0.14	0.15	135	0.13	0.11
55	2.06	1.66	136	0.78	0.96
56	0.15	0.19	137	0.10	0.11
57	0.94	0.60	138	0.12	0.15
58	0.86	0.86	139	0.11	0.09
59	0.56	0.43	140	1.64	1.70
60	0.66	0.61	141	4.52	4.41
61	0.56	0.52	142	0.69	0.60
62	1.51	1.04	143	0.57	0.45
63	0.56	0.59	144	0.33	0.26
64	0.52	0.50	145	0.54	0.54
65	0.64	0.56	146	0.11	0.10
66	0.16	0.19	147	0.86	0.60
67	0.17	0.14	148	0.73	0.70
68	0.10	0.09	149	0.60	0.52
69	0.10	0.09	150	0.72	0.57
70	0.18	0.15	151	0.09	0.08
71	0.13	0.11	152	0.62	0.40
72	0.13	0.15	153	0.91	0.76
73	0.16	0.15	154	0.61	0.45
74	0.33	0.29	155	0.66	0.76
75	0.13	0.14	156	0.10	0.08
76	0.54	0.33	157	0.10	0.12
77	0.83	0.60	158	0.17	0.21
78	0.57	0.57	159	0.62	0.65
79	0.80	0.73	160	1.98	2.42
80	0.45	0.50	161	0.47	0.49
81	4.22	3.84	162	2.00	2.29

[0059] 图2结果显示,采用本发明试剂盒的检测结果(y)与北京北方生物技术研究所公司放免试剂盒检测结果(x)的线性回归方程为 $y = 0.9799x - 0.946$,相关系数可达到 $R^2 = 0.9554$ 。表1数据表明,本发明试剂盒与放免试剂盒检测结果有较好的一致性,能较好的应用于人血清样本中反三碘甲状腺原氨酸的检测,具有较好的应用前景。

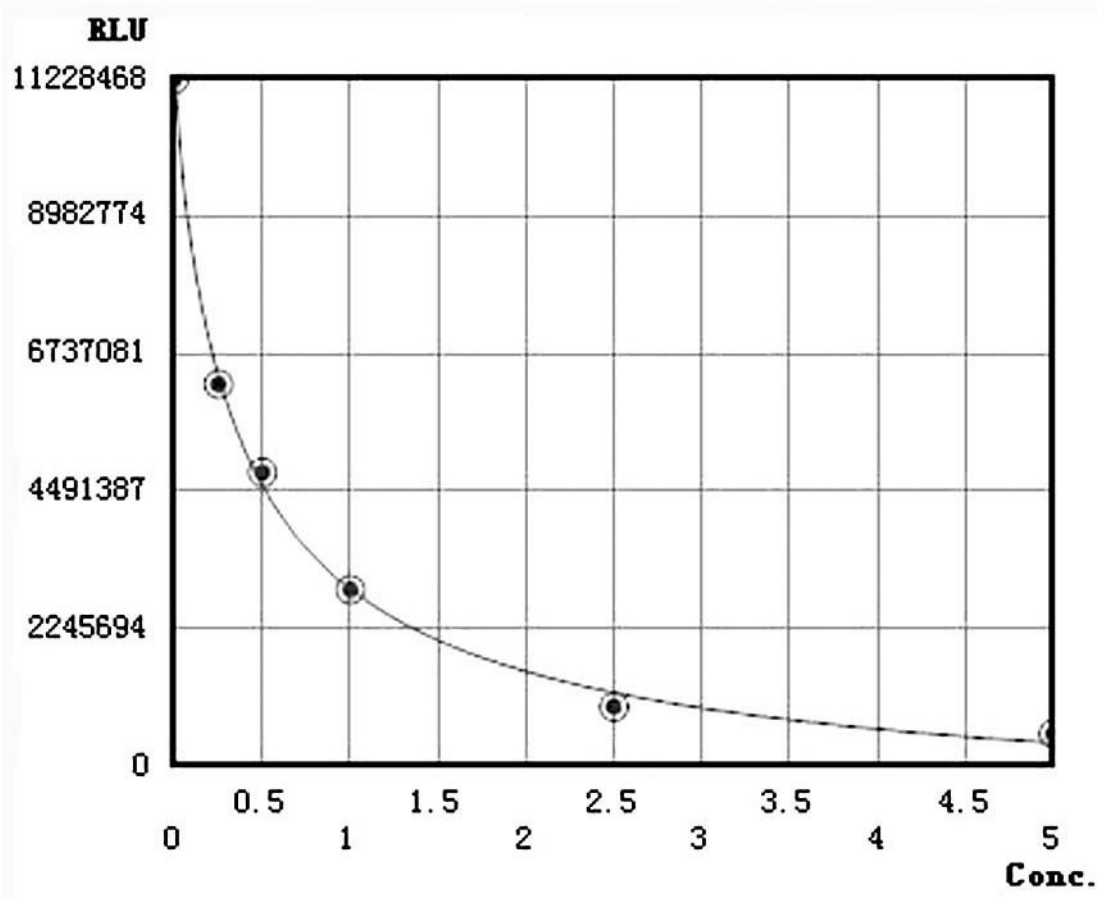


图1

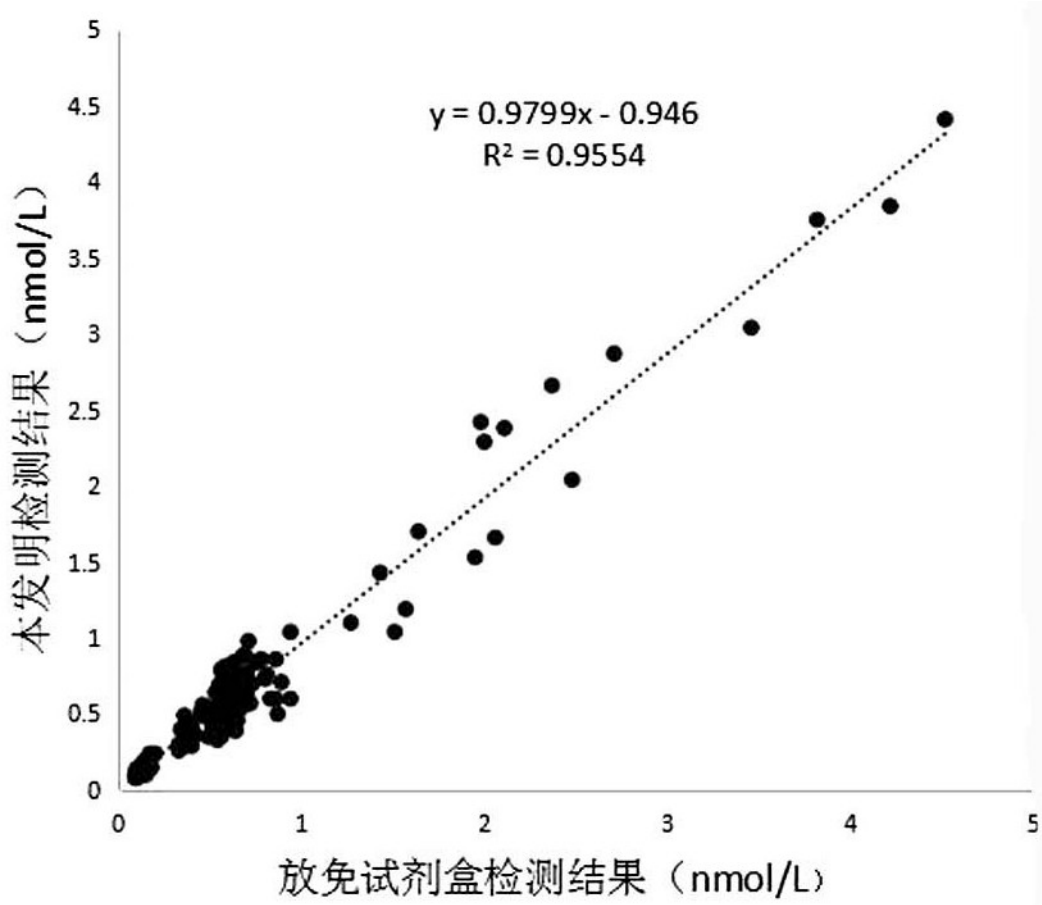


图2

专利名称(译)	反三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂盒		
公开(公告)号	CN109212194B	公开(公告)日	2020-06-16
申请号	CN201811182548.7	申请日	2018-10-11
[标]申请(专利权)人(译)	郑州安图生物工程股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	郑州安图生物工程股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	郑州安图生物工程股份有限公司		
[标]发明人	任永茂 靳增明 渠海 郑业焕 付光宇 吴学炜		
发明人	任永茂 靳增明 渠海 郑业焕 付光宇 吴学炜		
IPC分类号	G01N33/535 G01N33/543 G01N33/76 G01N21/76		
CPC分类号	G01N21/763 G01N33/535 G01N33/54326 G01N33/76		
代理人(译)	王霞		
其他公开文献	CN109212194A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种反三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂盒，包括包被有反三碘甲状腺原氨酸抗体的磁微粒混悬液，含有辣根过氧化物酶标记的反三碘甲状腺原氨酸酯类衍生物的酶结合物，解离液，反三碘甲状腺原氨酸系列校准品，发光底物A液、发光底物B液及浓缩洗液。本发明试剂盒采用了标记抗原类似物的方法，因此能与该激素的抗体进行特异性结合，但与甲状腺结合蛋白(TBG)的结合能力却大为降低，在很大程度上减小了结合蛋白对测量系统的影响。此外，基于高灵敏度的化学发光测定技术，配合高特异性的免疫反应，使得本发明检测试剂盒具有灵敏度高，特异性强和检测范围宽的优点，能与全自动仪器配合使用，实现全自动化检测。

