



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103675278 A

(43) 申请公布日 2014. 03. 26

(21) 申请号 201310582689. 9

(22) 申请日 2013. 11. 19

(71) 申请人 上海裕隆医学检验所股份有限公司

地址 200233 上海市徐汇区钦州北路 1001
号 7 幢 3 层

(72) 发明人 穆海东 汪宁梅 沈玉环 刘洵言
佐一含 高学武

(74) 专利代理机构 济南舜源专利事务所有限公
司 37205

代理人 徐槐

(51) Int. Cl.

G01N 33/574 (2006. 01)

G01N 33/535 (2006. 01)

G01N 35/00 (2006. 01)

权利要求书1页 说明书9页

(54) 发明名称

一种糖链抗原 125 定量检测试剂盒及其应用

(57) 摘要

本发明提供了一种糖链抗原 125 定量检测试剂盒及其用于检测的方法, 该方案采用双抗体夹心酶联免疫化学发光法的原理, 制备了一种糖链抗原 125 定量检测试剂盒, 包括有 CA125 (糖链抗原 125) 抗体包被微孔反应板 / 条、校准品 6 瓶、质控品 2 瓶和酶结合物 1 瓶、浓缩洗涤液 1 瓶、发光底物 A1 瓶和发光底物 B1 瓶, 其应用于大批量检测和逐个 / 组手动检测中, 都表现出灵敏度、准确度高, 再现性好的有益效果。

1. 一种糖链抗原 125 定量检测试剂盒,其特征是,该试剂盒包括有 CA125 抗体包被微孔反应板 / 条、校准品、质控品、酶结合物、浓缩洗涤液、发光底物 A 和发光底物 B。

2. 根据权利要求 1 所述的糖链抗原 125 定量检测试剂盒,其特征是,所述的微孔反应板 / 条上抗体的包被浓度为 $1 \sim 3 \mu\text{g}/\text{孔}$ 。

3. 根据权利要求 1 所述的糖链抗原 125 定量检测试剂盒,其特征是,所述的校准品为 CA125 的抗原稀释液,其浓度范围分别为 5、15、50、100、300、600U/ml,所述的质控品为 CA125 的稀释液。

4. 根据权利要求 1 所述的糖链抗原 125 定量检测试剂盒,其特征是,所述的酶结合物为辣根过氧化物酶标记的 CA125 抗体溶液,其含量为 $0.2 \sim 1\mu\text{g}/\text{mL}$ 。

5. 根据权利要求 1 所述的糖链抗原 125 定量检测试剂盒,其特征是,所述的浓缩洗涤液为含有吐温 -20 的 20%NaCl 溶液,吐温 -20 含量为 0.01%-0.1%。

6. 根据权利要求 1 所述的糖链抗原 125 定量检测试剂盒,其特征是,所述的发光底物 A 为鲁米诺溶液,所述发光底物 B 为过氧化氢酶和辣根过氧化氢酶稳定剂的混合溶液。

7. 如权利要求 1 所述的糖链抗原 125 定量检测试剂盒的应用,其特征是,包括以下步骤:

a. 完成待测样品预处理后,取出所需的 CA125 抗体包被的微孔反应板 / 条置于微孔架上,立即将剩余的微孔反应板 / 条放回铝箔袋中,并重新密封铝箔袋;

b. 加入校准品每孔 $25 \sim 100\mu\text{L}$ 、质控品每孔 $25 \sim 100 \mu\text{L}$ 和待测样本每孔 $25 \sim 100 \mu\text{L}$,然后再加入酶结合物每孔 $50 \sim 150\mu\text{L}$,充分混匀,取出浓缩洗涤液用新鲜的纯化水 1:20 稀释后加入相应的存放装置;

c. 选择芯片反应仪 elisa,选择洗涤微孔条数,放置微孔板于反应槽内,反应开始;

d. 反应仪自动洗涤完成,拿出微孔架,拍干;

e. 从试剂盒中取出发光底物液 A 和发光底物液 B,将二液等体积混合并混匀,加发光底物液每孔 $50 \mu\text{L}$,全部加完发光底物液后,立即计时,在 1 分钟内将微孔板条平稳放置于生物芯片检测仪中,启动 CCD 拍照程序,设置曝光时间 90 秒,1 分钟整拍照;

f. 计算机自动处理和分析资料,出报表。

一种糖链抗原 125 定量检测试剂盒及其应用

技术领域

[0001] 本发明涉及的是糖链抗原 125 的检测方法,具体的是应用糖链抗原 125 定量检测试剂盒进行检测的方法。

背景技术

[0002] 人体血清中糖链抗原 125 (CA125) 是上皮性卵巢癌的主要标志物,特异性能达到 80% 以上,在卵巢肿瘤复发的早期比临床提前几个月即出现浓度增高,因此其浓度是用来评估卵巢癌的重要指标,对于已经过组织学确诊的卵巢癌患者,CA125 浓度的检测有助于对治疗效果和疾病进行检测并可用于协助判断预后,但需要说明的是,其他因素也会引起血清 CA125 的增高,比如 1% 的健康妇女、3% 的良性卵巢肿瘤患者和 6% 的非卵巢相关的良性疾病患者。

[0003] 酶联免疫法是一种免疫检测方法,其基础手段是抗原或抗体的固相化结合抗原或抗体的酶标记,在加入酶反应底物后,底物被酶催化成为有色产物,产物的量与标本中受检物质的量直接相关,从而能实现目的检测物的定性或定量分析。

[0004] 实验阶段的酶联免疫法进行 CA125 浓度检测普遍具有良好的灵敏度、准确度和再现性,但是实际临床检查过程中,由于大批量操作的采用(例如应用生物芯片检测仪的过程中),使得上述指标都有不同程度的减弱,此外,目前普遍采用的 PMT 检测器为点测量,且其工作前须进行波峰校正,不仅工作效率与大批量操作的要求相悖,更易导致结果的不准确性。

发明内容

[0005] 本发明所要解决的技术问题,就是针对现有技术所存在的不足,而提供一种灵敏度、准确度高,再现性好的技术方案,该方案采用双抗体夹心酶联免疫化学发光法的原理,制备了一种糖链抗原 125 定量检测试剂盒,其应用于大批量检测和逐个/组手动检测中,都表现出灵敏度、准确度高,再现性好的有益效果。

[0006] 本发明的一种糖链抗原 125 定量检测试剂盒及其应用,技术方案为,该试剂盒包括有 CA125 抗体包被微孔反应板/条、校准品、质控品、酶结合物、浓缩洗涤液、发光底物 A 和发光底物 B。

[0007] 所述的微孔反应板/条上抗体的包被浓度为 $1 \sim 3 \mu\text{g}/\text{孔}$ 。所述的校准品为 CA125 的抗原稀释液,其浓度范围分别为 5、15、50、100、300、600U/ml,所述的质控品为 CA125 的稀释液。所述的酶结合物为辣根过氧化物酶标记的 CA125 抗体溶液,其含量为 $0.2 \sim 1\mu\text{g}/\text{mL}$ 。所述的浓缩洗涤液为含有吐温-20 的 20%NaCl 溶液,吐温-20 含量为 0.01%-0.1%。所述的发光底物 A 为鲁米诺溶液,所述发光底物 B 为过氧化氢酶和辣根过氧化氢酶稳定剂的混合溶液。

[0008] 所述的糖链抗原 125 定量检测试剂盒的应用,包括以下步骤:

- a. 完成待测样品预处理后,取出所需的 CA125 抗体包被的微孔反应板/条置于微孔架

上,立即将剩余的微孔反应板 / 条放回铝箔袋中,并重新密封铝箔袋;

b. 加入校准品每孔 25 ~ 100uL、质控品每孔 25 ~ 100 uL 和待测样本每孔 25 ~ 100 uL,然后再加入酶结合物每孔 50 ~ 150uL,充分混匀,取出浓缩洗涤液用新鲜的纯化水 1 :20 稀释后加入相应的存放装置;

c. 选择芯片反应仪 elisa,选择洗涤微孔条数,放置微孔板于反应槽内,反应开始;

d. 反应仪自动洗涤完成,拿出微孔架,拍干;

e. 从试剂盒中取出发光底物液 A 和发光底物液 B,将二液等体积混合并混匀,加发光底物液每孔 50 μ l,全部加完发光底物液后,立即计时,在 1 分钟内将微孔板条平稳放置于生物芯片检测仪中,启动 CCD 拍照程序,设置曝光时间 90 秒,1 分钟整拍照;

f. 计算机自动处理和分析资料,出报表。

[0009] CA125 检测试剂盒的应用具体为:

1、前期准备

(1) 将试剂盒置室温(18 ~ 26 $^{\circ}$ C)平衡 20 分钟。

[0010] (2) 从试剂盒中取出浓缩洗涤液,用新鲜的纯化水 1 :20 稀释后加入相应的存放位置。

[0011] (3) 使用前将待测的合格血清样本置于室温 18 ~ 26 $^{\circ}$ C 平衡 20 分钟。

[0012] 2、试验条件

在室温(18 ~ 26 $^{\circ}$ C)下进行操作。

[0013] 3、操作步骤

使用生物芯片反应仪操作步骤

①取出所需的 CA12-5 抗体包被微孔板反应条置于微孔架上,立即将剩余的微孔反应条放回铝箔袋中,并重新密封铝箔袋。

[0014] ②校准品每孔 25 ~ 100uL、质控品每孔 25 ~ 100 uL 和待测样本每孔 25 ~ 100 uL,然后再加入酶结合物每孔 50 ~ 150uL,充分混匀。

[0015] ③选择芯片反应仪 elisa,点击 Elisa-1,选择洗涤微孔条数,点击自动运行。蜂鸣器报警后,开门放置微孔板于反应槽内,点击“放入后关门”,反应开始。

[0016] ④反应仪自动洗涤完成,蜂鸣器报警,拿出微孔架,拍干。

[0017] ⑤从试剂盒中取出发光底物液 A 和发光底物液 B,将二液等体积混合并混匀,加发光底物液每孔 50 μ l,全部加完发光底物液后,立即计时,在 1 分钟内必须将微孔板条平稳放置于生物芯片检测仪中。启动 CCD 拍照程序,设置曝光时间 90 秒,1 分钟整拍照。

[0018] ⑥计算机自动处理和分析资料,出报表。

[0019] 4、试验结果的计算

用生物芯片检测仪自带软件自动根据以校准品作出指标的标准曲线计算出每个样品指标的定量结果,同时输出检测结果。对超出检测上限的样本,应准确稀释后重做,最后将测得的含量乘稀释倍数即为该样本实际含量。

[0020] 5、质量控制方法

选用 Lever-Jennings 质控图方法,根据 RCV 计算中的平均值(\bar{X})和标准差(s)确定质

控限,以 $\bar{X} \pm 2s$ 为告警限, $\bar{X} \pm 3s$ 为失控限判断质控结果。其基本的统计学含义为:在稳定条件下,在 20 个 IQC 结果中不应有多余 1 个结果超过 2s (95.5% 可信限) 限度;在 1000 个测定结果中超过 3s (99.7% 可信限) 的结果不多于 3 个。因此如以 $\bar{X} \pm 3s$ 为失控限,假失控的概率为 0.3%。对待质控品应于患者标本一样同等对待,不能进行特殊处理,在每批患者标本测定的同时测定质控品,将所得结果标在质控图上,质控品在控时,方能报告该批患者标本的测定结果,质控品失控时,说明测定过程存在问题,不能报告患者标本结果,应解决存在的问题,并重新测定在控后方能报告。当使用一个以上浓度的质控品想在同一张质控图描点时,则质控图上均值和 s 可不标具体数据,而仅以 \bar{X} 和 s 表示。

[0021] 6、检测结果的意义

对 CA125 阳性检出者,应结合病史、临床症状及体征等综合判断。以 CA125 含量 ≤ 35 U/ml 的为阴性,对 CA125 含量在 35 ~ 600 U/ml 之间者,建议动态观察。对 CA125 含量大于 600 U/ml 的样本,应准确稀释后重做,最后将测得的 CA125 含量乘稀释倍数即为该样本实际 CA125 含量。

[0022] 7、性能指标

(1) 准确性:

将 1.0 U/ml、10 U/ml 和 100 U/ml 的糖链抗原 125(CA125)标准品加入到正常血清中,用本试剂盒进行检测,按回收率(%) = 实际测定值 / 理论值 *100% 测定其回收率,结果在其回收率应在(85% ~ 115%) 范围内。

[0023] (2) 检测范围:4 ~ 600 U/ml

(3) 最低检测限:不高于 4 U/ml。

[0024] (4) 线性:在 0 ~ 600 U/ml 浓度的线性范围内,试剂盒的相关系数 $r \geq 0.9900$ 。

[0025] (5) 重复性:用(50 \pm 10) U/ml 和(300 \pm 50) U/ml 的样本各重复检测

10 次,其变异系数(CV)不大于 15%。

[0026] (6) 批间差:用三个批号试剂盒分别检测浓度为(50 \pm 10) U/ml 和(300 \pm 50) U/ml 范围内的样本,则三个批号试剂盒之间的批间变异系数(CV)不大于 15%。

[0027] (7) 稳定性:试剂盒在 37 $^{\circ}$ C 放置 3 天,检测准确度、最低检测限、线性、重复性,应符合要求。

[0028] (8) 分析特异性:

①血清中甘油三酯(≤ 30 mg/ml)、胆红素(≤ 0.2 mg/ml)、血红蛋白(≤ 4 mg/ml)和类风湿因子(≤ 800 IU)对检测结果没有影响。

[0029] ② Cisplatin (≤ 1000 ug/ml)、Bleomycin (≤ 1000 μ U/m)、Vinblastine (≤ 500 μ g/ml)对检测结果没有影响。

[0030] 另外,本试剂盒在 10000 U/ml 内不产生 Hook 效应。

[0031] 本方案的有益效果可根据对上述方案的叙述得知:

一:无放射性

以往在生物分析的定量检测中使用最为普遍的当属放射性同位素标记及检测技术,它

存在诸多的不足,包括:某些放射性同位素由于半衰期短不利于长期的储存和运输;同时由于放射性物质的污染对工作人员的健康及环境造成一定的危害,需要特殊的设备防护以及废物处理。而化学发光这方面的生物技术消除了对工作人员以及环境的危害,同时由于发光信号在短时间内自行消失,因此非常容易实现连续、动态、重复测定。

[0032] 二:高灵敏度

通常酶联免疫技术的分析灵敏度可达到 10-13mol/L,新型的微珠包被酶放大免疫技术的分析灵敏度可达到 10-14mol/L,荧光免疫可达到 10-15mol/L,固相放免技术可达到 10-16mol/L。

[0033] 而化学发光分析技术的分析灵敏度已经达到 10-18mol/L. 这个灵敏度已经接近了免疫检测的极限。

[0034] 三:宽线性范围

通常,酶联免疫技术,包括新型的微珠包被酶放大免疫技术,由于受到比色测量的线性关系只在稀溶液中成立的限制,加上反应杯的透光率差异以及浑浊样品的散射吸收作用,其线性范围不超过 2 个数量级。而化学发光其线性范围已经达到 6 个数量级,它的瓶颈只是检测仪器的性能。

[0035] 采用生物芯片反应仪进行检测

1. 有更好的反应结合能力。在温育期间也不停的震动,这使得反应更加的充分,能更使抗原抗体分子更有效的结合,相比于手工实验的话,孵育箱不具有相关的功能,反应是静态的,远远没有动态的反应更加充分。这样导致了反应仪能有更低的检测限,也间接的提高了试剂盒的灵敏度。

[0036] 2. 更好的重复性。

[0037] 反应仪的洗涤是两点吸液,能控制精确的加样量,每次都能保持良好的重复性,可以从表单上可以看到,反应仪器的重复总是优于洗板机 1% 以上。

[0038] 具体实施方式:

为能清楚说明本方案的技术特点,下面通过一个具体实施方式,对本方案进行阐述。

[0039] 以下涉及的实验方法,没有特别指出的,都可以采用现有技术实验方法得到。

[0040] 实施例 1

试剂盒 1 包括有 CA125 (糖链抗原 125) 抗体包被微孔反应板一块,其单抗包被浓度为 1 μ g,还包括有校准品 6 瓶,其 CA125 抗原浓度分别为 5 U/ml、15 U/ml、50 U/ml、100 U/ml、300 U/ml、600 U/ml,质控品 2 瓶,其 CA125 抗原浓度分别为 50U/ml、300 U/ml 和酶结合物 1 瓶,其酶标抗体浓度为 1 μ g/ml,浓缩洗涤液 1 瓶,其吐温 -20 含量为 0.01%、发光底物 A 和发光底物 B 各 1 瓶。

[0041] 应用本试剂盒进行检测及其结果:

1、前期准备

(1) 将试剂盒置室温(18 ~ 26 $^{\circ}$ C)平衡 20 分钟。

[0042] (2) 从试剂盒中取出浓缩洗涤液,用新鲜的纯化水 1:20 稀释后加入相应的存放位置。

[0043] (3) 使用前将待测的合格血清样本置于室温 18 ~ 26 $^{\circ}$ C 平衡 20 分钟。

[0044] 2、试验条件

在室温(18 ~ 26℃)下进行操作。

[0045] 3、操作步骤

(1) 使用生物芯片反应仪操作步骤

①取出所需的 CA12-5 抗体包被微孔板反应条置于微孔架上,立即将剩余的微孔反应条放回铝箔袋中,并重新密封铝箔袋。

[0046] ②校准品每孔 25u1、质控品每孔 25u1 和待测样本每孔 25u1,然后再加入酶结合物每孔 50u1,充分混匀。

[0047] ③选择芯片反应仪 elisa,点击 Elisa-1,选择洗涤微孔条数,点击自动运行。蜂鸣器报警后,开门放置微孔板于反应槽内,点击“放入后关门”,反应开始。

[0048] ④反应仪自动洗涤完成,蜂鸣器报警,拿出微孔架,拍干。

[0049] ⑤从试剂盒中取出发光底物液 A 和发光底物液 B,将二液等体积混合并混匀,加发光底物液每孔 50 μ l,全部加完发光底物液后,立即计时,在 1 分钟内必须将微孔板条平稳放置于生物芯片检测仪中。启动 CCD 拍照程序,设置曝光时间 90 秒,1 分钟整拍照。

[0050] ⑥计算机自动处理和分析资料,出报表。

[0051] (2) 使用孵育箱 + 洗板机的操作步骤

按发明内容中操作步骤操作,各种试剂加入量同上述(1)使用生物芯片反应仪操作步骤。

[0052] (3) 使用孵育箱 + 手工洗板的操作步骤

按发明内容中操作步骤操作,各种试剂加入量同上述(1)使用生物芯片反应仪操作步骤。

[0053] 4、检测结果

(1) 准确性：

将 1.0 U/ml、10 U/ml 和 100 U/ml 的糖链抗原 125 (CA125) 标准品加入到正常血清中,用试剂盒 1 进行检测,按回收率(%)= 实际测定值 / 理论值 *100% 测定其回收率,结果如下：

表 1 试剂盒 1 用于检测的回收率

检测方法	生物芯片反应仪 检测	孵育箱+洗板机检 测	孵育箱+手工洗 板检测
回收率	98.7%	97.5%	95.2%

[0054] (2) 检测范围：

结果如下：

表 2 试剂盒 1 用于检测的检测范围

检测方法	生物芯片反应仪 检测	孵育箱+洗板机检 测	孵育箱+手工 洗板检测
检测范围	0~600 U/ml	0~600 U/ml	0~600 U/ml

[0055] (3) 最低检测限 :结果如下 :

表 3 试剂盒 1 用于检测的最低检测限

检测方法	生物芯片反应仪 检测	孵育箱+洗板机检 测	孵育箱+手工 洗板检测
最低检测限	0.8U/ml	1.3U/ml	1.8U/ml

[0056] (4) 线性 :在 0 ~ 600 U/ml 浓度的线性范围内,测定试剂盒的相关系数,结果如下 :

表 4 试剂盒 1 用于检测的线性相关系数

检测方法	生物芯片反应仪 检测	孵育箱+洗板机检 测	孵育箱+手工 洗板检测
相关系数	99.8%	98.7%	97.6%

[0057] (5) 重复性 :用 (50 ± 10) U/ml 和 (300 ± 50) U/ml 的样本各重复检测 10 次,测定其变异系数,结果如下 :

表 5 试剂盒 1 用于检测的重复性变异系数

检测方法	生物芯片反 应仪检测	孵育箱+洗 板机检测	孵育箱+手 工洗板检测
重复性变异系数	3.1%	5.4%	8.2%

[0058] (6) 批间差 :用三个批号试剂盒 1 分别检测浓度为 (50 ± 10) U/ml 和 (300 ± 50) U/ml 范围内的样本,测定三个批号试剂盒之间的批间变异系数(CV)结果如下 :

表 6 试剂盒 1 用于检测的批间差变异系数

检测方法	生物芯片反 应仪检测	孵育箱+洗 板机检测	孵育箱+手 工洗板检测
批间差变异系数	1.2%	2.3%	3.5%

[0059] (7) 稳定性 :试剂盒在 37℃ 放置 3 天,测定其检测准确度、最低检测限、线性的相关

系数、重复性的变异系数,结果如下:

表 7 试剂盒 1 用于检测的稳定性

检测方法	生物芯片反 应仪检测	孵育箱+洗板 机检测	孵育箱+手 工洗板检测
准确度	1.1%	2.5%	2.8%
最低检测限	0.8U/ml	1.3U/ml	1.8U/ml
线性相关系数	99.6%	98.7%	97.6%
重复性变异系数	3.1%	5.4%	8.2%

[0060] (8) 分析特异性:

①血清中甘油三酯(30 mg/ml)、胆红素(0.2 mg/ml)、血红蛋白(4 mg/ml)和类风湿因子(800 IU)对检测结果没有影响。

[0061] ②Cisplatin (1000 ug/ml)、Bleomycin (1000 μ U/m)、Vinblastine (500 μ g/ml)对检测结果没有影响。

[0062] 实施例 2

试剂盒 2 包括有 CA125 (糖链抗原 125) 抗体包被微孔反应板一块,其单抗包被浓度为 2ug,包括有校准品 6 瓶,其 CA125 抗原浓度分别为 5U/ml、15U/ml、50U/ml、100 U/ml、300 U/ml、600U/ml,质控品 2 瓶,其 CA125 抗原浓度分别为 50KU/ml、300 U/ml 和酶结合物 1 瓶,其酶标抗体浓度为 0.5ug/ml,还包括有浓缩洗涤液 1 瓶,其吐温 -20 含量为 0.05%、发光底物 A 和发光底物 B 各 1 瓶,分别为 5ml。

[0063] 其检测步骤同试剂盒 1,区别在于其校准品每孔加入量 50u1、质控品每孔加入量 50u1 和待测样本每孔加入量 50u1,酶结合物每孔加入量 100u1。

[0064] 所得检测结果评价步骤同试剂盒 1,其回收率、检测范围、最低检测限、相关系数、重复性变异系数和批间差变异系数为:

表 8 试剂盒 2 用于检测的结果

检测方法	生物芯片反应 仪检测	孵育箱+洗板机 检测	孵育箱+手工洗 板检测
回收率	102.1%	98.2%	96.3%
检测范围	0~600 U/ml	0~600 U/ml	0~600 U/ml
最低检测限	0.2U/ml	1.0U/ml	1.5U/ml
相关系数	99.8%	99.2%	98.6%
重复性变异系数	2.1%	4.2%	8.0%
批间差变异系数	1.3%	2.5%	3.3%

[0065] 其稳定性检测步骤同试剂盒 1,其结果如下:

表 9 试剂盒 2 用于检测的稳定性

检测方法	生物芯片反 应仪检测	孵育箱+洗板 机检测	孵育箱+手工 洗板检测
准确度	1.2%	2.6%	3.2%
最低检测限	0.9U/ml	1.2U/ml	1.8U/ml
线性相关系数	99.6%	98.7%	97.6%
重复性变异系数	3.3%	5.7%	7.2%

[0066] 实施例 3

试剂盒 3 试剂组分同试剂盒 1,操作步骤同试剂盒 1,检测试剂加入量同试剂盒 1,区别在于,将包被微孔板的 CA125 单抗,换为现有 CA125 抗体 3ug

,所得其回收率、检测范围、最低检测限、相关系数、重复性变异系数和批间差变异系数结果为:

表 10 试剂盒 3 用于检测的结果

检测方法	生物芯片反应 仪检测	孵育箱+洗板 机检测	孵育箱+手工 洗板检测
回收率	100.4%	99.4%	97.3%
检测范围	0~600 U/ml	0~600 U/ml	0~600 U/ml
最低检测限	0.5U/ml	0.8U/ml	1.2U/ml
相关系数	99.7%	99.0%	98.4%
重复性变异系数	3.0%	4.5%	7.5%
批间差变异系数	1.5%	2.8%	3.1%

[0067] 其稳定性检测步骤同试剂盒 1,其结果如下：

表 11 试剂盒 3 用于检测的稳定性

检测方法	生物芯片反 应仪检测	孵育箱+洗板 机检测	孵育箱+手工 洗板检测
准确度	1.4%	2.7%	3.2%
最低检测限	0.7U/ml	1.3U/ml	2.0U/ml
线性相关系数	99.5%	98.3%	97.7%
重复性变异系数	3.4%	6.0%	7.8%

专利名称(译)	一种糖链抗原125定量检测试剂盒及其应用		
公开(公告)号	CN103675278A	公开(公告)日	2014-03-26
申请号	CN201310582689.9	申请日	2013-11-19
[标]申请(专利权)人(译)	上海裕隆医学检验所股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	上海裕隆医学检验所股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	上海裕隆医学检验所股份有限公司		
[标]发明人	穆海东 汪宁梅 沈珏璟 刘洵言 佐一含 高学武		
发明人	穆海东 汪宁梅 沈珏璟 刘洵言 佐一含 高学武		
IPC分类号	G01N33/574 G01N33/535 G01N35/00		
CPC分类号	G01N33/57484 G01N33/57449		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了一种糖链抗原125定量检测试剂盒及其用于检测的方法，该方案采用双抗体夹心酶联免疫化学发光法的原理，制备了一种糖链抗原125定量检测试剂盒，包括有CA125（糖链抗原125）抗体包被微孔反应板/条、校准品6瓶、质控品2瓶和酶结合物1瓶、浓缩洗涤液1瓶、发光底物A1瓶和发光底物B1瓶，其应用于大批量检测和逐个/组手动检测中，都表现出灵敏度、准确度高，再现性好的有益效果。