

# 第二代心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 重组抗体

心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 作为心肌损伤最敏感特异的标志物，目前在急性心肌梗死以及急性冠状动脉综合征的诊疗中已被广泛应用。根据相关指南的建议，cTnI 检测已被推荐为急性心血管疾病诊断管理的必要环节。

cTnI 试剂的分析性能对于诊断结果的判断至关重要。然而，肌钙蛋白复杂的生化性质，使得开发高敏感特异的检测试剂成为一项艰巨的挑战。根据 HyTest 科学家对于肌钙蛋白近 30 年的研究结果，针对 cTnI 分子本身的干扰因素如图 1 所示。其中，cTnI 分子末端的水解以及中间区域的自身抗体被认为是目前 cTnI 检测试剂开发的两大主要难题。

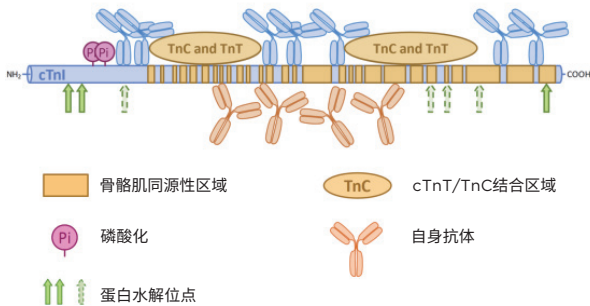


图 1. 血液中cTnI的干扰因素。

我们的研究发现，cTnI 分子最稳定的区域为中间区域——34-126 a.a.r. 因此，cTnI 分子中间区域是我们选择抗体位点的首选区域。除中间区域外，cTnI 分子的 C 末端也保持着相对较好的稳定性（外周循环中含有 C 末端的 cTnI 的占比超过 80%）（图 2）。考虑到自身抗体主要干扰 cTnI 分子的中间区域，因此，我们推荐可以进一步尝试使用 C 末端抗体作为补位抗体，这样帮助我们同时规避 cTnI 分子的末端水解以及自身抗体的干扰。

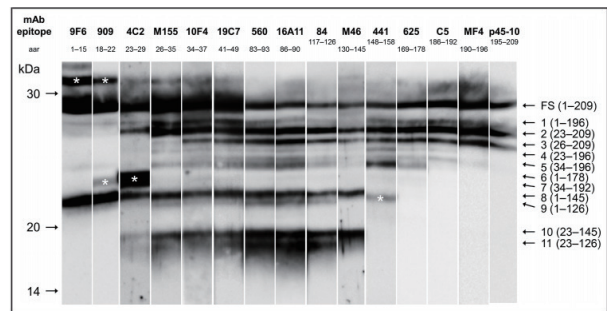


图 2. 心梗患者血液中cTnI分子降解情况。

基于上述 cTnI 的生化特性，HyTest 开发了新一代的 cTnI 抗体。新抗体的识别位点分别针对 cTnI 中间稳定区域以及 C 末端区域，同时灵敏度和特异性也得到了进一步提升。另外，由于 cTnI 在外周血中以多种复合物形式存在（图 3），搭配 HyTest cTnI 24-40 a.a.r 重组单抗、肌钙蛋白复合物抗体以及肌钙蛋白 C 抗体，可用于开发等效识别不同形式 cTnI 分子的新一代 cTnI 试剂。

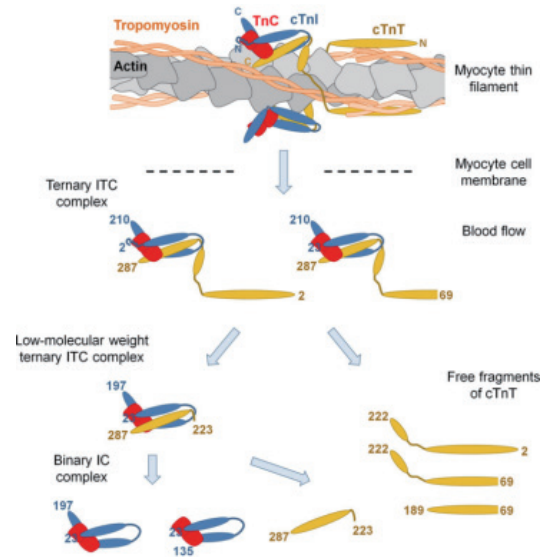


图 3. 心梗患者血液肌钙蛋白复合物的释放及其存在形式的变化过程

应用实验室的化学发光和荧光侧向层析平台上进行了原型试剂的开发。经过上百种不同的抗体配对组合的尝试，我们最终筛选出了适用于化学发光平台（吡啶酯和碱性磷酸酶）和荧光侧向层析的推荐配对，完整的抗体配对模式如图5所示。针对不同平台的配对推荐信息如表1所示，代表性配对的校准曲线及样本测试结果如图6所示。基于我们内部原型试剂的测试结果，推荐配对在化

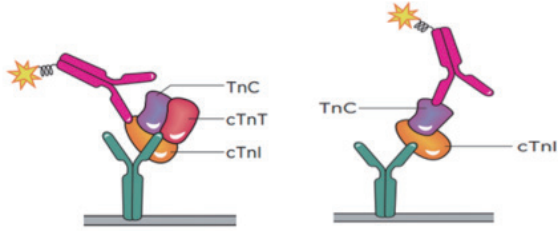


图 4. 肌钙蛋白复合物检测模型示意图

学发光和荧光侧向层析平台上的灵敏度分别为2pg/mL和10pg/mL；线性范围分别为0.002-40ng/mL和0.01-40ng/mL；其中化学发光原型试剂的正常人群检出率>80%。同时，我们推荐的配对与商品化hs-cTnI试剂存在良好的相关性，且与骨骼肌肌钙蛋白无交叉反应。

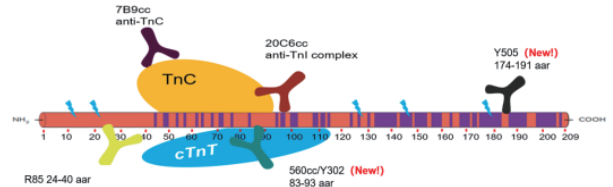


图 5. 肌钙蛋白复合物检测模型示意图

表1. 肌钙蛋白抗体配对推荐

化学发光平台		荧光侧向层析平台	
捕获抗体	检测抗体	捕获抗体	检测抗体
R85+560cc	20C6cc*+Y505	20C6cc+Y302	R85+7B9cc
R33+560cc	20C6cc*+7B9cc	R85	20C6cc
R85+560cc	20C6cc*+7B9cc	R33+20C6cc	560cc+7B9cc
R85	20C6cc		
R1	20C6cc		

\* 我们还提供嵌合抗体版本的20C6抗体（货号RC4TC2，RecChim20C6），可以有助于进一步提升反应灵敏度和特异性。

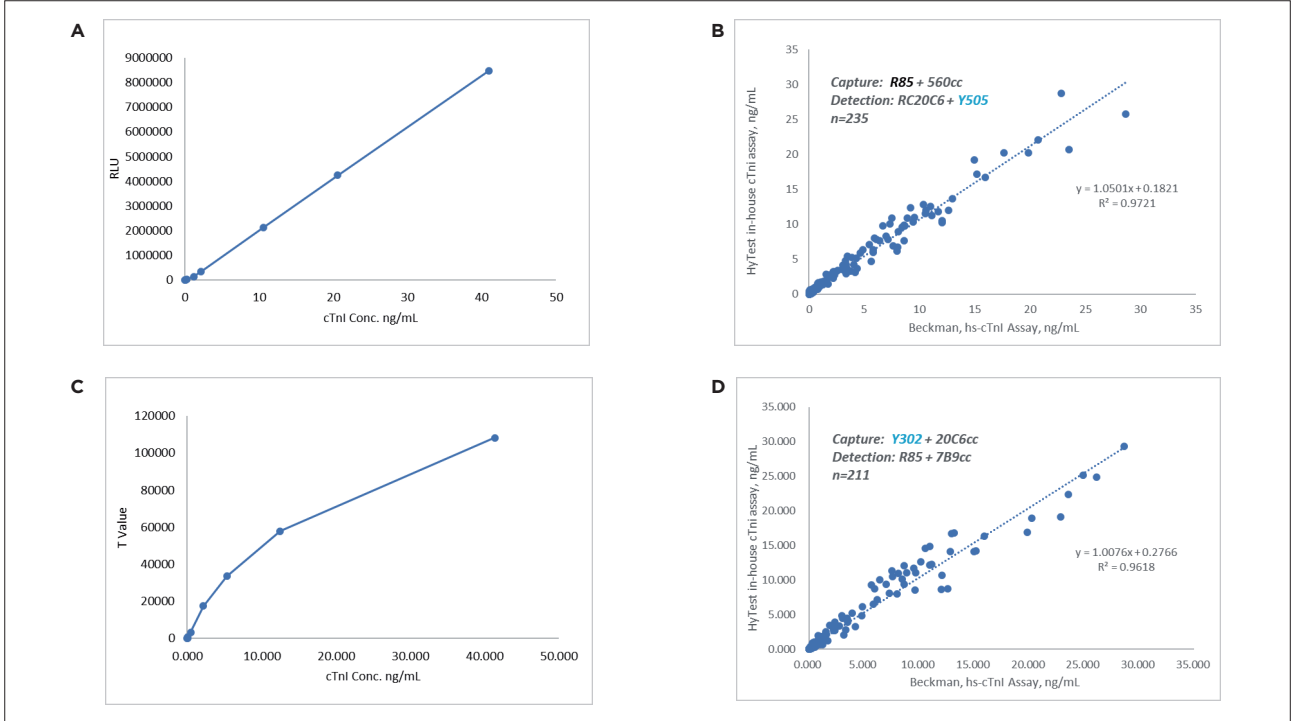


图6. 代表性配对的校准曲线和样本测试结果。

A、B为化学发光平台：  
待测抗原：肌钙蛋白IC复合物；  
磁微粒：MS160链霉亲和素磁微粒（JSR）  
捕获抗体：R85 + 560cc； 检测抗体：RC20C6+Y505  
化学发光仪：科斯迈500S； 反应时间：10min

C、D为荧光侧向层析平台：  
待测抗原：肌钙蛋白IC复合物；  
捕获抗体：Y302 + 20C6cc；  
检测抗体：R85+7B9cc  
T线：链霉亲和素  
结合垫：生物素标记抗体； 荧光微球标记抗体

此外，我们还提供不同形式的肌钙蛋白复合物重组抗原，包括重组肌钙蛋白ITC抗原和重组肌钙蛋白IC抗原。HyTest肌钙蛋白重组抗原与天然抗原具有一致的免疫反

应性，同时来源和批间差异更为可控，可用于cTnI检测试剂的校准品及质控品制备。

## 订购信息

### 肌钙蛋白相关产品

#### 单克隆抗体

产品名称	货号	单抗	亚型	备注
cTnI, 心肌肌钙蛋白	RC4T21	RecR1	IgG	EIA, a.a.r. 24-40, 重组兔单抗
		RecR23	IgG	EIA, a.a.r. 24-40, 重组兔单抗
		RecR33	IgG	EIA, a.a.r. 24-40, 重组兔单抗
		RecR85	IgG	EIA, a.a.r. 24-40, 重组兔单抗
		RC560	IgG1	EIA, a.a.r. 83-93, 重组嵌合抗体
		Y306	IgG	EIA, a.a.r. 22-40, 重组兔抗体
		Y503	IgG1	EIA, a.a.r. 22-40, 重组嵌合抗体
		Y303	IgG	EIA, a.a.r. 28-34, 重组兔抗体
		Y309	IgG	EIA, a.a.r. 39-54, 重组兔抗体
		Y302	IgG	EIA, a.a.r. 83-100, 重组兔抗体
		Y501	IgG1	EIA, a.a.r. 161-178, 重组嵌合抗体
		Y504	IgG1	EIA, a.a.r. 161-178, 重组嵌合抗体
		Y502	IgG1	EIA, a.a.r. 174-191, 重组嵌合抗体
		Y505	IgG1	EIA, a.a.r. 174-191, 重组嵌合抗体
	Y601	IgG1	EIA, a.a.r. 182-192, 重组嵌合抗体	
	Y603	IgG1	EIA, a.a.r. 182-192, 重组嵌合抗体	
	4T21cc	560cc	IgG1	体外生产, EIA, WB, a.a.r. 83-93
		Y101	IgG1	体外生产, EIA, WB, a.a.r. 83-100
心肌肌钙蛋白复合物	4TC2	20C6cc	IgG2b	体外生产, EIA
	RC4TC2	RecChime20C6	IgG1	EIA, 重组嵌合抗体
肌钙蛋白C	4T27cc	7B9cc	IgG1	体外生产, EIA, WB
		RC7B9	IgG1	EIA, 重组嵌合抗体

#### 抗原

产品名称	货号	纯度	来源
肌钙蛋白ITC复合物, 重组	8ITCR	>95%	重组
肌钙蛋白IC复合物, 重组	8ICR3	>95%	重组
cTnI(28-110)-C复合物, 重组	8IFC2O	>95%	重组

除上述产品外，更多肌钙蛋白I和肌钙蛋白T产品请参考<http://hytest.cn/home>。

## HyTest科学家有关肌钙蛋白的精选文章

Katrakha AG, et al. (1995) **A new method of human cardiac troponin I and troponin T purification.** *Biochem. Mol. Biol. Int.* 36, 195-202.

Katrakha AG, et al. (1997) **Troponin I is released in bloodstream of patients with acute myocardial infarction not in free form but as complex.** *Clin. Chem.* 43(8), 1379-1385.

Katrakha AG, et al. (1998) **Degradation of cardiac troponin I: implication for reliable immunodetection.** *Clin. Chem.* 44(12), 2433-2440.

Filatov VL, et al. (1998) **Epitope mapping of anti-troponin I monoclonal antibodies.** *Biochem. Mol. Biol. Int.* 45(6), 1179-1187.

Filatov VL, et al. (1999) **Troponin: structure, properties, and mechanism of functioning.** *Biochemistry* 64(9), 969-985.

Katrakha A, et al. (1999) **New approach to standardisation of human cardiac troponin I (cTnI).** *Scand. J. Clin. Lab. Invest. Suppl.* 230, 124-7.

Katrakha A, et al. (1999) **Biochemical factors influencing measurement of cardiac troponin I in serum.** *Clin. Chem. Lab. Med.* 37(11-12), 1091-1095.

Katrakha AG. (2003) Antibody selection strategies in cardiac troponin assays. *Cardiac Markers*, 2nd edition, Edited by Alan HB. Wu. 173-185.  
Panteghini M, et al. (2008) **IFCC Working Group on Standardization of Troponin I. Standardization of troponin I measurements: an update.** *Clin. Chem. Lab. Med.* 46(11):1501-1506.

Noble JE, et al. (2010) **IFCC Working Group on Standardization of Troponin I (WG-TNI). Development of a candidate secondary reference procedure (immunoassay based measurement procedure of higher metrological order) for cardiac troponin I: I. Antibody characterization and preliminary validation.** *Clin. Chem. Lab. Med.*; 48(11), 1603-1610.

Tate JR, et al. (2010) **IFCC Working Group on Standardization of Troponin I. Standardisation of cardiac troponin I measurement: past and present.** *Pathology* 42(5): 402-408.

Vylegzhanina AV, et al. (2013) **Epitope Specificity of Anti-Cardiac Troponin I Monoclonal Antibody 8I-7.** *Clin. Chem.* 59(12), 1814-1816.

Barth JH, et al. (2014) **Recommendation to harmonize the units for reporting cardiac troponin results.** *Clin Chim Acta.* 2014 May 15(432):166.

Tate JR, et al. (2015) **IFCC Working Group on Standardization of Cardiac Troponin I. Evaluation of standardization capability of current cardiac troponin I assays by a correlation study: results of an IFCC pilot project.** *Clin. Chem. Lab. Med.* 53(5): 677-690.

Vylegzhanina AV, et al. (2017) **Anti-Cardiac Troponin Autoantibodies Are Specific to the Conformational Epitopes Formed by Cardiac Troponin I and Troponin T in the Ternary Troponin Complex.** *Clin. Chem.* 63(1), 343-350

Katrakha IA, et al. (2017) **Thrombin-Mediated Degradation of Human Cardiac Troponin T.** *Clin. Chem.* 2017 Jun;63(6):1094-1100. doi: 10.1373/clinchem.2016.266635. Epub 2017 Apr 20.

Katrakha IA, et al. (2018) **Full-Size Cardiac Troponin I and Its Proteolytic Fragments in Blood of Patients with Acute Myocardial Infarction: Antibody Selection for Assay Development.** *Clin. Chem.* 2018 Jul;64(7):1104-1112. doi: 10.1373/clinchem.2017.286211. Epub 2018 Apr 9.

Vylegzhanina AV, et al. (2019) **Full-Size and Partially Truncated Cardiac Troponin Complexes in the Blood of Patients with Acute Myocardial Infarction.** *Clin. Chem.* 2019 Jul;65(7):882-892. doi: 10.1373/clinchem.2018.301127. Epub 2019 Mar 11.

Katrakha IA, et al. (2021) **Myocardial Injury and the Release of Troponins I and T in the Blood of Patients.** *Clin. Chem.* 2021 Jan 8;67(1):124-130. doi: 10.1093/clinchem/hvaa281.

Katrakha IA, et al. (2023) **Fragmentation of human cardiac troponin T after acute myocardial infarction.** *Clin Chim Acta.* 1;542:117281. doi: 10.1016/j.cca.2023.117281.