



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104897909 A

(43) 申请公布日 2015. 09. 09

(21) 申请号 201510227902. 3

(22) 申请日 2015. 05. 02

(71) 申请人 王贤俊

地址 325000 浙江省温州市瓯海娄桥工业园区  
森茂路 28 号

(72) 发明人 王贤俊 江新涛 郭二豪 郑蓓蕾

(51) Int. Cl.

G01N 33/76(2006. 01)

G01N 33/531(2006. 01)

G01N 33/535(2006. 01)

G01N 21/76(2006. 01)

权利要求书1页 说明书10页

(54) 发明名称

一种促黄体生成素 (LH) 化学发光免疫分析法定量检测试剂盒

(57) 摘要

本发明公开了一种促黄体生成素 (LH) 化学发光免疫分析法定量测定试剂盒, 本试剂盒采用夹心法测定血清中 LH 水平, 以抗 LH 抗体作为包被抗体, 加入 LH 校准品或待测血清后, 再加入另一株抗 LH 抗体标记物进行反应, 充分洗涤后加入发光底物测定其发光强度 (RLU), 根据标准曲线即可算出样品中 LH 的含量, 样品的 RLU 值随 LH 浓度的增加而上升。本发明操作简单, 测试时间短, 可提高临床检验的效率。

1. 一种促黄体生成素 (LH) 化学发光免疫分析法定量检测试剂盒,其特征是包含微孔板、校准品、标记物、发光底物 A、发光底物 B、浓缩洗涤液。

2. 根据权利要求 1 所述微孔板,其特征在于制备过程中所使用的包被工作液是浓度为  $1 \mu\text{g/ml}$  促黄体生成素 (LH)。

3. 根据权利要求 1 所述标记物,其特征在于标记物制备过程中辣根过氧化物酶:LH 的比例是 1 : 1。

4. 根据权利要求 1 所述标记物,其特征在于标记物的稀释度为 1 : 20000。

5. 根据权利要求 1 中所述的化学发光底物液 A,其特征在于由 12.1g 三羟甲基氨基甲烷,1.0g 小牛血清白蛋白,0.50g 鲁米诺,0.003g 增强剂,加纯化水至 1000ml 配制而成。

6. 根据权利要求 5 中所述的化学发光底物液 A,其特征在于增强剂为四苯硼钠。

7. 根据权利要求 1 中所述的化学发光底物液 B,其特征在于由 0.73g 柠檬酸三钠,0.44g 柠檬酸,3.3ml 30% 双氧水,加纯化水至 1000ml 配制而成。

8. 根据权利要求 1 中所述的浓缩洗涤液,其特征在于稀释度 1 : 30。

## 一种促黄体生成素 (LH) 化学发光免疫分析法定量检测试剂盒

### 技术领域：

[0001] 本发明涉及促黄体生成素 (LH) 化学发光免疫分析法定量测定试剂盒,属于化学发光免疫分析法检测领域。

### 背景技术：

[0002] 促黄体生成素 (Luteinizing Hormone, LH) 是人体中重要的内分泌激素。内分泌功能障碍,可导致人体多种疾病的发生,因此准确检测体内激素水平对诊断内分泌疾病有着重要的意义。

[0003] 促黄体生成素 (LH) 与促卵泡刺激素 (FSH) 一样同属促性腺激素家族,二者协同调节和刺激性腺 (卵巢和睾丸) 的发育和功能。与 FSH、TSH (促甲状腺激素) 和 hCG (人绒毛膜促性腺激素) 一样, LH 也是糖蛋白,由两种亚单位 ( $\alpha$  和  $\beta$ ) 组成,含 121 个氨基酸和 3 条糖链,分子量 29.5kD。在有卵泡刺激素存在下,与其协同作用,刺激卵巢激素分泌,使卵泡成熟与排卵,使破裂卵泡形成黄体并分泌雌激素和孕激素。刺激睾丸间质细胞发育并促进其分泌睾酮。故又称间质细胞促进素。促黄体生成素的分泌受下丘脑促黄体生成素释放激素的调节,是由脑垂体前叶分泌的促性腺素的一种,作用于卵巢的黄体或黄体细胞,促进孕激素的分泌。

[0004] 对于女性,该激素在下丘脑-垂体-卵巢调节环路中发挥作用,控制月经周期。LH 和 FSH 从垂体的促性腺细胞中阵发性的释放,经血流到达卵巢,在卵巢中 LH 和 FSH 一起刺激卵泡的成长和成熟,进而刺激雌激素和雄激素的生物合成。LH 水平在月经周期的中期呈现最高峰,诱导排卵和形成黄体,其主要分泌物是雄激素。在睾丸的 Leyding 细胞内,LH 刺激睾酮的产生。LH 检测对查明下丘脑-垂体-卵巢系统的功能失常有作用。LH 和 FSH 联合检测还可以用于查明染色体异常的先天性的疾病、多囊性卵巢 (PCO)、闭经的病因、绝经综合征和疑有间质细胞发育不全。

[0005] 目前血清 LH 检测主要有酶免疫法 (ELISA)、免疫放射法 (IRMA)、时间分辨荧光免疫测定 (TRFIA)。由于受示踪剂性状的限制,ELISA 的灵敏度不高,检测范围有限;IRMA 试剂盒受同位素半衰期的影响,有效期短,此外还有一定的放射性污染;当进行超微量分析的时候,TRFIA 受激发光的杂散光的影响很严重。

[0006] 化学发光免疫分析 (chemiluminescence immunoassay, CLIA),是将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合,用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术。是继放射免疫分析、酶免分析、荧光免疫分析和时间分辨荧光免疫分析之后发展起来的一项最新免疫测定技术。主要具有灵敏度高、试剂价格低廉、试剂稳定且有效期 (6-18 个月)、方法稳定快速、检测范围宽、安全无毒无污染、操作简单自动化程度高等优点,成为取代放射免疫分析和酶免疫分析技术的首选。

### 发明内容：

[0007] 本发明的目的是提供一种用于 LH 化学发光免疫分析法定量检测的试剂盒, 主要解决现有 LH 检测领域存在的灵敏度低、稳定性差、操作繁琐、污染环境、试剂不稳定且价格昂贵等问题。

[0008] 本发明的技术方案: 本发明描述的促黄体生成素 (LH) 化学发光免疫分析法定量检测试剂盒包括微孔板、校准品、标记物、发光底物 A、发光底物 B、浓缩洗涤液。本试剂盒采用夹心法测定血清中 LH 水平, 以抗 LH 抗体作为包被抗体, 加入 LH 校准品或待测血清后, 再加入另一株抗 LH 抗体标记物进行反应, 充分洗涤后加入发光底物测定其发光强度 (RLU), 根据标准曲线即可算出样品中 LH 的含量, 样品的 RLU 值随 LH 浓度的增加而上升。

[0009] 本发明的基本操作如下:

[0010] 1. LH 抗体包被微孔板的制备

[0011] ①包被缓冲液的制备

[0012] 柠檬酸三钠 7.0 ~ 7.4g

[0013] 柠檬酸 4.2 ~ 4.6g

[0014] 纯化水加至 1000ml

[0015] 将上述试剂称量好放入洁净容器中, 溶解混匀, 2 ~ 8°C 密封保存备用。

[0016] ②包被工作液的制备

[0017] 取促黄体生成素 (LH), 按 1  $\mu$ g/ml 的浓度加入①中制备的包被缓冲液中, 搅拌混匀, 2 ~ 8°C 密封保存备用。

[0018] ③封闭液的制备

[0019]

磷酸二氢钠	0.9~1.1g
磷酸氢二钠	5.0~5.3 g
小牛血清白蛋白	9~11 g
蔗糖	48~52g
Proclin300	0.5~1.5 ml
纯化水加至	1000ml

[0020] 将上述试剂称量好放入洁净容器中, 溶解混匀, 2 ~ 8°C 密封保存备用。

[0021] ④ LH 抗体包被微孔板的制备过程;

[0022] a) 按所需的数量准备发光微孔板;

[0023] b) 使用包被机进行包被, 每孔加入 100 ~ 120  $\mu$ l 的包被工作液, 震荡混匀, 移入冰箱 (2 ~ 8°C) 静置 16-20 小时;

[0024] c) 取出步骤 b) 静置后的微孔板, 使用包板机每孔分别加入封闭液 300 ~ 350  $\mu$ l, 37°C, 放置 1 小时;

[0025] d) 甩掉孔内的封闭液, 然后在吸水纸上拍干。将拍干的微孔板放入干燥间干燥 6-8 小时。

[0026] e) 从干燥间中取出, 立即进行封袋, 2 ~ 8°C 保存备用。

[0027] 2. 酶标记物的制备

[0028] ①酶稀释液的配制

[0029]

磷酸二氢钠	0.9~1.1 g
磷酸氢二钠	5.0~5.3 g
小牛血清白蛋白	2~5 g
甘油	1~3 g
Proclin300	1~3 ml
纯化水加至	1000 ml

[0030] 将上述试剂称量好放入洁净容器中,溶解混匀,2~8℃密封保存备用。

[0031] ② PB 缓冲液的配制

[0032] 磷酸二氢钠 0.9 ~ 1.1g

[0033] 磷酸氢二钠 5.0 ~ 5.3g

[0034] 纯化水加至 1000ml

[0035] 将上述试剂称量好放入洁净容器中,溶解混匀,2~8℃密封保存备用。

[0036] ③酶标记物的制备

[0037] a) 按辣根过氧化物酶:LH = 1 : 1 的比例混合,加入 1.5 当量碳二亚胺,混匀后室温反应 1-3 小时;

[0038] b) 转入透析袋中透析,用步骤②配制的 PB 缓冲液透析过夜;

[0039] c) 转入玻璃瓶,加入质量分数 1% 小牛血清白蛋白及质量分数 1% 丙三醇,2~8℃保存;

[0040] d) 将标记物按稀释度 1 : 20000 稀释,2~8℃密封保存备用;

[0041] 3. 浓缩洗涤液的配制

[0042]

吐温 20	9~11 ml
三羟甲基氨基甲烷	22~26 g
12mol/L 盐酸	2~4 ml
纯化水加至	1000 ml

[0043] 将上述试剂称量好放入洁净容器中,溶解混匀,2~8℃密封保存备用。

[0044] 4. 化学发光底物的制备

[0045] ①化学发光底物液 A 的配制

[0046]

三羟甲基氨基甲烷	11.5~13.0 g
小牛血清白蛋白	1.0~3.0 g
鲁米诺	0.50~0.80 g
四苯硼钠	0.003~0.005 g
纯化水加至	1000 ml

[0047] 将上述试剂称量好放入黑色洁净容器中,溶解混匀,2~8℃密封避光保存备用。

[0048] ②化学发光底物液 B 的配制

[0049]

柠檬酸三钠	0.6~0.8 g
柠檬酸	0.5~0.7 g
30%双氧水	3.0~5.0 ml
纯化水加至	1000 ml

[0050] 将上述试剂称量好放入洁净容器中,溶解混匀,2~8℃密封保存备用。

[0051] 5 促黄体生成素 (LH) 定量检测试剂盒的使用

[0052] ①取出实验中所需的 LH 抗体包被微孔板、LH 标准原料、HRP 标记的 LH 抗体及待测样品,待温度与室温 (25℃) 平衡 15 分钟以后使用;

[0053] ②每孔先加入 25u1 的校准品或待测样本,再加入 150u1 的标记物,用微量震荡器充分振荡混匀,37℃温育 30-45 分钟。用稀释后的洗涤液洗板 5 次,最后在干净的吸水纸上扣干;

[0054] ③每孔加 100 μL 发光底物混合液;

[0055] ④步骤③中发光底物混合液是在洁净容器中预先将发光底物 A 鲁米诺和发光底物 B 双氧水以 1 : 1 的比例混合均匀,现配现用。

[0056] ⑤用微量震荡器充分振荡混合均匀,在化学发光免疫分析仪上依序测量各孔的发光强度 (RLU),测量时间 1 秒 / 孔,必须于加化学发光底物液后的第 1-3 分钟内测量。

[0057] ⑥待测样品的浓度计算按下列方法进行:用化学发光免疫分析仪中的数据处理程序(拟合类型:线性拟合,坐标选择: $\log(X)-\log(Y)$ ,实验方法:夹心法。进行直线拟合时,校准品和样品发光信号应扣除 0 点校准品发光信号)直接给出校准曲线及样品的浓度值。

[0058] ⑦步骤⑥中数据处理程序特征是拟合类型:线性拟合,坐标选择: $\log(X)-\log(Y)$ ,实验方法:夹心法。进行直线拟合时,校准品和样品发光信号应扣除 0 点校准品发光信号。

#### 具体实施方式:

[0059] 实施例 1

[0060] (1)LH 抗体包被微孔板的配制

[0061] ①包被缓冲液的配制

[0062] 柠檬酸三钠 7.0g

[0063] 柠檬酸 4.2g

[0064] 纯化水加至 1000ml

[0065] 将上述试剂称量好放入洁净容器中,溶解混匀,2~8℃密封保存备用。

[0066] ②包被工作液的制备

[0067] 取促黄体生成素 (LH),按 1 μg/ml 的浓度加入步骤①中制备的包被缓冲液中,搅拌均匀,2~8℃密封保存备用。

[0068] ③封闭液的制备

[0069]

磷酸二氢钠	0.9 g
磷酸氢二钠	5.0 g
小牛血清白蛋白	9 g
蔗糖	48 g
Proclin 300	0.5 ml
纯化水加至	1000ml

[0070] 将上述试剂称量好放入洁净容器中,溶解混匀,2 ~ 8℃保存备用。

[0071] ④ LH 抗体包被微孔板的制备过程

[0072] a) 准备 96 孔发光微孔板 ;

[0073] b) 使用包被机进行包被,每孔加入 100 μL 的包被工作液,震荡混匀,移入冰箱 (2 ~ 8℃) 静置 16 小时 ;

[0074] c) 取出步骤 b) 静置后的微孔板,使用包板机每孔分别加入封闭液 300 μL,37℃,放置 1 小时 ;

[0075] d) 甩掉孔内的封闭液,然后在吸水纸上拍干。将拍干的微孔板放入干燥间干燥 6 小时。

[0076] e) 从干燥间中取出,立即进行封袋,2 ~ 8℃密封保存备用。

[0077] (2) 酶标记物的制备

[0078] ①酶稀释液的配制

[0079]

磷酸二氢钠	0.9 g
磷酸氢二钠	5.0 g
小牛血清白蛋白	2 g
甘油	1 g
Proclin300	1 ml
纯化水加至	1000 ml

[0080] 将上述试剂称量好放入洁净容器中,溶解混匀,2 ~ 8℃密封保存备用。

[0081] ② PB 缓冲液的配制

[0082] 磷酸二氢钠 0.9g

[0083] 磷酸氢二钠 5.0g

[0084] 纯化水加至 1000ml

[0085] 将上述试剂称量好放入洁净容器中,溶解混匀,2 ~ 8℃密封保存备用。

[0086] ③酶标记物的制备

[0087] a) 按辣根过氧化物酶 : LH = 1 : 1 的比例混合,加入 1.5 当量碳二亚胺,混匀后室温反应 1 小时 ;

[0088] b) 转入透析袋中透析,用步骤②配制的 PB 缓冲液透析过夜 ;

[0089] c) 转入玻璃瓶,加入质量分数 1% 小牛血清白蛋白及质量分数 1% 丙三醇,2 ~ 8℃密封保存 ;

[0090] d) 将标记物按稀释度 1 : 20000 稀释,2 ~ 8℃密封保存 ;

[0091] e) 将检测合格的酶标记物工作液分装,2 ~ 8℃密封保存备用。

[0092] (3) 浓缩洗涤液的配制

[0093]

吐温 20	9 ml
三羟甲基氨基甲烷	22 g
12mol/L 盐酸	2 ml
纯化水加至	1000 ml

[0094] 将上述试剂称量好放入洁净容器中,溶解混匀,分装 2 ~ 8℃密封保存备用。

[0095] (4) 化学发光底物的制备

[0096] ①化学发光底物液 A 的配制

[0097]

三羟甲基氨基甲烷	11.5 g
小牛血清白蛋白	1.0 g
鲁米诺	0.50 g
四苯硼钠	0.003 g
纯化水加至	1000 ml

[0098] 将上述试剂称量好放入黑色洁净容器中,溶解混匀,分装,2 ~ 8℃密封避光保存备用。

[0099] ②化学发光底物液 B 的配制

[0100]

柠檬酸三钠	0.6 g
柠檬酸	0.5 g
30%双氧水	3.0 ml
纯化水加至	1000ml

[0101] 将上述试剂称量好放入洁净容器中,溶解混匀,分装,2 ~ 8℃密封保存备用。

[0102] (5) 定量检测试剂盒检测结果

[0103] 采用检测合格的 LH 试剂盒检测如下项目,用化学发光免疫分析仪(北京华科泰化学发光免疫分析仪)测定,成品检测结果如表 2:

[0104] 表 2-1 布板分布情况

[0105]

布板	1	2	3	4	5	6	7
A	S0	S0	S0	S3	U3	U11	U19
B	S0	S0	S0	S3	U4	U12	U20
C	S0	S0	S0	S4	U5	U13	Q1
D	S0	S0	S0	S4	U6	U14	Q2
E	S0	S0	S1	S5	U7	U15	Q3
F	S0	S0	S1	S5	U8	U16	
G	S0	S0	S2	U1	U9	U17	
H	S0	S0	S2	U2	U10	U18	

[0106] 表 2-2 光子数检测

[0107]

光子数	1	2	3	4	5	6	7
-----	---	---	---	---	---	---	---

A	758	780	657	27734	10009	81618	80968
B	742	664	709	28644	9987	80797	83206
C	668	716	644	70886	9919	81380	28018
D	703	779	682	71679	9730	81233	28598
E	762	771	3217	214724	9838	83096	27550
F	752	644	3173	220607	9928	82630	
G	770	720	9152	10146	10067	82513	
H	797	678	9155	9931	9842	82951	

[0108]

[0109] 表 2-3 浓度检测结果

[0110]

结果	1	2	3	4	5	6	7
A	0.40	0.41	0.34	20.68	6.76	67.58	66.99
B	0.39	0.34	0.37	21.43	6.75	66.84	69.02
C	0.35	0.37	0.33	57.90	6.70	67.36	20.92
D	0.37	0.41	0.36	58.61	6.56	67.23	21.39
E	0.40	0.41	1.95	195.27	6.64	68.92	20.53
F	0.40	0.33	1.92	201.14	6.70	68.50	
G	0.41	0.38	6.13	6.86	6.81	68.39	
H	0.42	0.35	6.13	6.70	6.64	68.79	

[0111] 本试剂盒的最低检测限： $\leq 1.0\text{mIU/mL}$ [0112] 本试剂盒的精密度的批间差为  $CV < 15\%$ ，重复性  $CV < 10\%$ 。[0113] 本试剂盒的准确性：用国家标准品作为样本进行检测，其测量结果的相对偏差应在  $\pm 10\%$  范围内。[0114] 线性范围控制在  $2\text{--}200\text{mIU/mL}$  范围内，用 Log-Log 模型拟合，剂量-反应曲线相关系数的绝对值 ( $|r|$ ) 应不低于 0.9900。

[0115] 本发明促黄体生成素 (LH) 定量检测试剂盒 20 个样品检测结果 (表 3) 与罗氏公司促黄体生成素 (LH) 检测试剂盒 20 个样品检测结果 (表 4) 对比，促黄体生成素含量无明显差异。

[0116] 表 3 本发明 20 个样品检测结果

[0117]

结果	1	2	3	4	5	6	7
A	0.366	1.983	2.543	4.756	1.383	4.539	3.124
B	1.956	2.160	2.500	6.202	3.745	1.689	5.207
C	5.764	4.726	6.059	4.794	5.101	5.270	8.119
D	22.575	6.109	4.315	8.955	5.760	5.540	5.648
E	58.208	2.023	3.630	3.825	6.370	3.992	6.638
F	194.364	4.252	5.005	4.576	2.108	3.713	7.010
G	6.945	2.372	6.270	3.487	5.183	4.059	4.859
H	2.553	4.923	3.053	4.480	5.441	3.400	3.294

[0118] 表 4 罗氏公司 20 个样品检测结果

[0119]

结果	1	2	3	4	5	6	7
A	0.321	1.923	2.487	4.819	1.326	4.490	3.039
B	1.953	2.075	2.451	6.347	3.685	1.617	5.284
C	5.716	4.688	6.061	4.726	5.084	5.234	8.216
D	23.952	6.153	4.300	9.019	5.753	5.554	5.686

E	53.585	1.977	3.520	3.772	6.336	3.972	6.694
F	200.987	4.224	5.054	4.542	2.031	3.673	7.094
G	6.988	2.279	6.386	3.419	5.142	4.023	4.834
H	2.513	4.849	3.049	4.486	5.474	3.334	3.271

## [0120] 实施例 2

## [0121] (1) LH 抗体包被微孔板的配制

## [0122] ①包被缓冲液的配制

[0123] 柠檬酸三钠 7.4g

[0124] 柠檬酸 4.6g

[0125] 纯化水加至 1000ml

[0126] 将上述试剂称量好放入洁净容器中,溶解混匀,2~8℃密封保存备用。

## [0127] ②包被工作液的制备

[0128] 取促黄体生成素 (LH),按 1 μg/ml 的浓度加入步骤①中制备的包被缓冲液中,搅拌均匀,2~8℃密封保存备用。

## [0129] ③封闭液的制备

[0130]

磷酸二氢钠 1.1 g

磷酸氢二钠 5.3 g

小牛血清白蛋白 11 g

蔗糖 52 g

Proclin 300 1.5 ml

纯化水加至 1000ml

[0131] 将上述试剂称量好放入洁净容器中,溶解混匀,2~8℃密封保存备用。

## [0132] ④ LH 抗体包被微孔板的制备过程

[0133] a) 准备 96 孔发光微孔板;

[0134] b) 使用包被机进行包被,每孔加入 120 μL 的包被工作液,震荡混匀,移入冰箱(2~8℃)静置 20 小时;

[0135] c) 取出步骤 b) 静置后的微孔板,使用包板机每孔分别加入封闭液 350 μL,37℃,放置 1 小时;

[0136] d) 甩掉孔内的封闭液,然后在吸水纸上拍干。将拍干的微孔板放入干燥间干燥 8 小时。

[0137] e) 从干燥间中取出,立即进行封袋,2~8℃密封保存备用。

## [0138] (2) 酶标记物的制备

## [0139] ①酶稀释液的配制

[0140]

磷酸二氢钠	1.1 g
磷酸氢二钠	5.3 g
小牛血清白蛋白	5 g
甘油	3 g
Proclin300	3 ml
纯化水加至	1000 ml

[0141] 将上述试剂称量好放入洁净容器中,溶解混匀,2 ~ 8℃密封保存备用。

[0142] ② PB 缓冲液的配制

[0143]	磷酸二氢钠	1.1 g
[0144]	磷酸氢二钠	5.3 g
[0145]	纯化水加至	1000ml

[0146] 将上述试剂称量好放入洁净容器中,溶解混匀,2 ~ 8℃密封保存备用。

[0147] ③酶标记物的制备

[0148] a) 按辣根过氧化物酶: LH = 1 : 1 的比例混合,加入 1.5 当量碳二亚胺,混匀后室温反应 3 小时;

[0149] b) 转入透析袋中透析,用步骤②配制的 PB 缓冲液透析过夜;

[0150] c) 转入玻璃瓶,加入质量分数 1% 小牛血清白蛋白及质量分数 1% 丙三醇,2 ~ 8℃密封保存;

[0151] d) 将标记物按稀释度 1 : 20000 稀释,2 ~ 8℃密封保存;

[0152] e) 将检测合格的酶标记物工作液分装,2 ~ 8℃密封保存备用。

[0153] (3) 浓缩洗涤液的配制

[0154]

吐温 20	11 ml
三羟甲基氨基甲烷	26 g
12mol/L 盐酸	4 ml
纯化水加至	1000 ml

[0155] 将上述试剂称量好放入洁净容器中,溶解混匀,分装 2 ~ 8℃密封保存备用。

[0156] (4) 化学发光底物的制备

[0157] ①化学发光底物液 A 的配制

[0158]

三羟甲基氨基甲烷	13.0 g
小牛血清白蛋白	3.0 g
鲁米诺	0.80 g
四苯硼钠	0.005 g
纯化水加至	1000 ml

[0159] 将上述试剂称量好放入黑色洁净容器中,溶解混匀,分装,2 ~ 8℃密封避光保存备用。

[0160] ②化学发光底物液 B 的配制

[0161]

---

柠檬酸三钠	0.8 g
柠檬酸	0.7 g
30%双氧水	5.0 ml
纯化水加至	1000ml

[0162] 将上述试剂称量好放入洁净容器中,溶解混匀,分装,2 ~ 8℃密封保存备用。

[0163] 本发明促黄体生成素 (LH) 定量检测试剂盒 20 个样品检测结果与罗氏公司促黄体生成素 (LH) 检测试剂盒 20 个样品检测结果对比,促黄体生成素含量无明显差异。

专利名称(译)	一种促黄体生成素(LH)化学发光免疫分析法定量检测试剂盒		
公开(公告)号	<a href="#">CN104897909A</a>	公开(公告)日	2015-09-09
申请号	CN201510227902.3	申请日	2015-05-02
[标]申请(专利权)人(译)	王贤俊		
申请(专利权)人(译)	王贤俊		
当前申请(专利权)人(译)	王贤俊		
[标]发明人	王贤俊 江新涛 郭二豪 郑蓓蕾		
发明人	王贤俊 江新涛 郭二豪 郑蓓蕾		
IPC分类号	G01N33/76 G01N33/531 G01N33/535 G01N21/76		
CPC分类号	G01N33/76 G01N21/76 G01N33/531 G01N33/535 G01N2333/59 G01N2800/04		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明公开了一种促黄体生成素(LH)化学发光免疫分析法定量测定试剂盒，本试剂盒采用夹心法测定血清中LH水平，以抗LH抗体作为包被抗体，加入LH校准品或待测血清后，再加入另一株抗LH抗体标记物进行反应，充分洗涤后加入发光底物测定其发光强度(RLU)，根据标准曲线即可算出样品中LH的含量，样品的RLU值随LH浓度的增加而上升。本发明操作简单，测试时间短，可提高临床检验的效率。

磷酸二氢钠	0.9~1.1g
磷酸氢二钠	5.0~5.3 g
小牛血清白蛋白	9~11 g
蔗糖	48~52g
Proclin300	0.5~1.5 ml
纯化水加至	1000ml