



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108169493 A

(43)申请公布日 2018.06.15

(21)申请号 201711442764.6

(22)申请日 2017.12.27

(71)申请人 山东博科生物产业有限公司
地址 250200 山东省济南市章丘市章丘明水经济开发区山东博科产业园

(72)发明人 庄学伟 李志明 罗维晓 王美丽 李贵雨

(74)专利代理机构 济南泉城专利商标事务所 37218
代理人 李桂存

(51)Int.Cl.
G01N 33/68(2006.01)
G01N 33/531(2006.01)

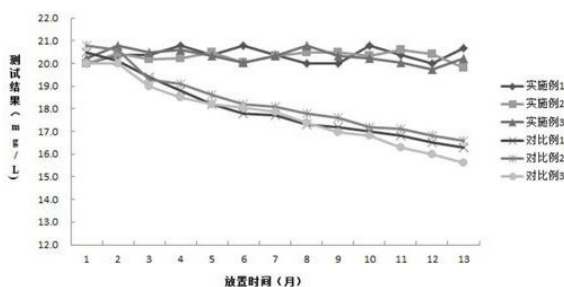
权利要求书1页 说明书7页 附图1页

(54)发明名称

一种血清淀粉样蛋白A检测试剂盒及其制备、使用方法

(57)摘要

本发明涉及血清血清淀粉样蛋白A检测技术领域,特别涉及一种血清淀粉样蛋白A检测试剂盒及其制备、使用方法,试剂R1中含有缓冲液,γ-Fe₂O₃/聚噻吩(γ-Fe₂O₃-PTP)复合纳米颗粒,AMPHITOL 55AB(耶油酰胺丙基甜菜碱),防腐剂;试剂R2中含有缓冲液,羊抗人血清淀粉样蛋白A抗体包被胶乳颗粒,酪蛋白,明胶,海藻糖,PEG-6000,AMPHITOL 55AB(耶油酰胺丙基甜菜碱),防腐剂;本发明显著改善了试剂的稳定性,显著增强了试剂的灵敏度和准确度。



1. 一种血清淀粉样蛋白A检测试剂盒,其特征在于:其包括试剂R1和试剂R2,所述试剂R1包括如下含量的组分:

缓冲液	50mmol/L,
γ -Fe ₂ O ₃ /聚噻吩复合纳米颗粒	1.5%~2.5%(W/V),
耶油酰胺丙基甜菜碱	0.5g/L,
防腐剂	0.1mL/L;

所述试剂R2包括如下含量的组分:

缓冲液	60mmol/L,
羊抗人血清淀粉样蛋白A抗体包被胶乳颗粒	0.15%~0.25%(W/V)
酪蛋白	0.5g/L
明胶	0.1g/L,
海藻糖	15~25g/L,
PEG-6000	6~12g/L,
耶油酰胺丙基甜菜碱	0.5g/L,
防腐剂	0.1mL/L。

2. 根据权利要求1所述的血清淀粉样蛋白A检测试剂盒,其特征在于:试剂R1中缓冲液为25℃,pH为7.0的DIPSO缓冲液;试剂R2中缓冲液为25℃,pH为7.5的DIPSO缓冲液。

3. 根据权利要求1所述的血清淀粉样蛋白A检测试剂盒,其特征在于:所述复合纳米颗粒 γ -Fe₂O₃/聚噻吩(γ -Fe₂O₃-PTP),粒径25-40nm。

4. 根据权利要求1所述的血清淀粉样蛋白A检测试剂盒,其特征在于:所述防腐剂为Proclin 300。

5. 根据权利要求1-4任意一项所述的血清淀粉样蛋白A检测试剂盒的制备方法,其特征在于: γ -Fe₂O₃/聚噻吩复合纳米颗粒的制备方法为:取 γ -Fe₂O₃纳米颗粒加入到聚乙二醇400中,搅拌均匀后,使 γ -Fe₂O₃纳米颗粒表面包裹一层PEG400;然后,加入氯仿,利用超声分散,接着倒入烧瓶;此时,向烧瓶内加入噻吩,冰浴,机械搅拌;再加入无水FeCl₃,搅拌使反应完全,最后加入1mol/L的HCl,除去过量的无水FeCl₃,抽滤、洗涤、真空干燥,即可得到 γ -Fe₂O₃/聚噻吩。

6. 根据权利要求5所述的血清淀粉样蛋白A检测试剂盒的制备方法,其特征在于:羊抗人血清淀粉样蛋白A抗体包被胶乳颗粒的制备方法为:取表面羧基化的聚苯乙烯胶乳颗粒,加入pH为6.2的MES缓冲液10ml,终浓度为1%;然后加入羊抗人血清淀粉样蛋白A抗体及EDC,室温下搅拌反应4小时,18000 rpm离心20分钟,去除上清,所得沉淀即为羊抗人血清淀粉样蛋白A抗体包被胶乳颗粒。

7. 根据权利要求1-4任意一项所述的血清淀粉样蛋白A检测试剂盒的使用方法,其特征在于:使用全自动生化分析仪利用终点法进行测定,检测主波长为570nm,R1试剂和R2试剂的比例为3:1。

一种血清淀粉样蛋白A检测试剂盒及其制备、使用方法

技术领域

[0001] 本发明属于生化检测技术领域,具体涉及一种血清淀粉样蛋白A检测试剂盒及其制备、使用方法。

背景技术

[0002] 血清淀粉样蛋白A(serum amyloid A,SAA)是一种急性时限反应蛋白,属于载脂蛋白家族中的异质类蛋白质,相对分子量约12 000。在急性时限反应中,经IL-1、IL-6和TNF刺激,SAA在肝脏中由被激活的巨噬细胞和纤维母细胞合成,可升高到最初浓度的100-1000倍,但半衰期极短,只有50分钟左右。血清淀粉样蛋白 A 与高密度脂蛋白 (HDL)有关,它能在炎症期间调节高密度脂蛋白的代谢。血清淀粉样蛋白 A 一个特别重要的特性是其降解产物能以淀粉样蛋白 A (AA) 原纤维的方式沉积在不同的器官中,在慢性炎症疾病中这是一种严重的并发症。

[0003] 与 C 反应蛋白 (CRP) 类似,血清淀粉样蛋白 A 的含量浓度是反映感染性疾病早期炎症的敏感指标,有助于诊断炎症、评估其活性、监控其活动及治疗。但是,血清淀粉样蛋白 A 检测在诊断发生病毒感染、肾移植排斥反应的患者(特别是进行免疫抑制治疗的患者)以及用肾上腺皮质激素治疗的囊性纤维化患者方面,比 C 反应蛋白更确凿。研究发现,在患炎性关节炎的案例中,血清淀粉样蛋白 A 与疾病活动性的关系最密切。同时检测 C 反应蛋白和血清淀粉样蛋白 A 能提高对感染的诊断灵敏度。对于淀粉样蛋白 A 淀粉样变性患者,以将血清淀粉样蛋白 A 水平回复至正常为旨的治疗,能改善病情。

[0004] 目前,测定血清淀粉样蛋白A常用方法有ELISA法、化学发光法、免疫比浊法等。其中ELISA法,操作繁琐,灵敏度低,检测结果多为定性;而化学发光法需要特殊设备,试剂成本较高,难以推广应用;免疫比浊法,操作简单、使用方便,但灵敏度和稳定性较差。

[0005] 鉴于此,中国发明专利106053862B公开了一种血清淀粉样蛋白A(SAA)测定试剂盒及其测定方法,该试剂盒包括试剂1、试剂2、校准品及质控品,试剂1包含Tris-HCl、叠氮钠、PEG-6000,试剂2包含Tris-HCl、包被了抗人血清淀粉样蛋白A抗体胶乳颗粒、叠氮钠、辛基苯酚聚氧乙烯和尼泊金甲酯,校准品包含血清淀粉样蛋白A抗原、叠氮钠,质控品包含血清淀粉样蛋白A抗原、叠氮钠。该项发明提供的一种血清淀粉样蛋白A(SAA)测定试剂盒及其测定方法,采用胶乳免疫比浊技术,操作简单、成本适合等优点,便于推广。

[0006] 但是该项专利技术提供的检测试剂1和试剂2由于组成简单,其抗干扰能力仍然较弱,稳定性和灵敏度都存在缺陷。

发明内容

[0007] 为解决上述问题,本发明的目的在于提供一种血清淀粉样蛋白A检测试剂盒,使其可以有效检测血清淀粉样蛋白A的含量,具有灵敏度高,稳定性好的优点;本发明的另一目的在于提供该检测试剂盒的制备和使用方法。

[0008] 为实现上述目的,本发明是通过以下技术方案实现的:一种血清淀粉样蛋白A检测

试剂盒,其包括试剂R1和试剂R2,

所述试剂R1包括如下含量的组分:

缓冲液	50mmol/L,
γ -Fe ₂ O ₃ /聚噻吩复合纳米颗粒	1.5%~2.5%(W/V),
耶油酰胺丙基甜菜碱	0.5g/L,
防腐剂	0.1mL/L;

所述试剂R2包括如下含量的组分:

缓冲液	60mmol/L,
羊抗人血清淀粉样蛋白A抗体包被胶乳颗粒	0.15%~0.25%(W/V)
酪蛋白	0.5g/L
明胶	0.1g/L,
海藻糖	15~25g/L,
PEG-6000	6~12g/L,
耶油酰胺丙基甜菜碱	0.5g/L,
防腐剂	0.1mL/L。

[0009] 优化的,试剂R1中缓冲液为25℃,pH为7.0的DIPSO缓冲液;试剂R2中缓冲液为25℃,pH为7.5的DIPSO缓冲液。

[0010] 优化的,所述复合纳米颗粒 γ -Fe₂O₃/聚噻吩(γ -Fe₂O₃-PTP),粒径25-40nm。

[0011] 优化的,所述防腐剂为Proclin 300。

[0012] 上述的血清淀粉样蛋白A检测试剂盒的制备方法为: γ -Fe₂O₃/聚噻吩复合纳米颗粒的制备方法为:取 γ -Fe₂O₃纳米颗粒加入到聚乙二醇400中,搅拌均匀后,使 γ -Fe₂O₃纳米颗粒表面包裹一层PEG400;然后,加入氯仿,利用超声分散,接着倒入烧瓶;此时,向烧瓶内加入噻吩,冰浴,机械搅拌;再加入无水FeCl₃,搅拌使反应完全,最后加入1mol/L的HCl,除去过量的无水FeCl₃,抽滤、洗涤、真空干燥,即可得到 γ -Fe₂O₃/聚噻吩。

[0013] 优化的,羊抗人血清淀粉样蛋白A抗体包被胶乳颗粒的制备方法为:取表面羧基化的聚苯乙烯胶乳颗粒,加入pH为6.2的MES缓冲液10ml,终浓度为1%;然后加入羊抗人血清淀粉样蛋白A抗体及EDC,室温下搅拌反应4小时,18000 rpm离心20分钟,去除上清,所得沉淀即为羊抗人血清淀粉样蛋白A抗体包被胶乳颗粒。

[0014] 上述的血清淀粉样蛋白A检测试剂盒的使用方法为:使用全自动生化分析仪利用终点法进行测定,检测主波长为570nm,R1试剂和R2试剂的比例为3:1。

[0015] 本发明检测的基本原理为:样本中的抗原(血清淀粉样蛋白A,SAA)与试剂中超敏化的羊抗人血清淀粉样蛋白A抗体胶乳颗粒形成不溶性免疫复合物,在波长570nm处检测其浊度变化,其变化程度与样本中血清淀粉样蛋白A浓度成正比。

[0016] 本发明的有益效果在于:

1)本发明采用胶乳增强免疫比浊法,通过优化反应体系,试剂R2采用DIPSO(3-双(2-羟乙基)氨基-2-羟基丙磺酸)缓冲液,并添加海藻糖、PEG6000、酪蛋白、明胶等多种稳定剂,可以显著改善试剂的稳定性。

[0017] 2)试剂中添加粒径约25-40nm的 γ -Fe₂O₃/聚噻吩(γ -Fe₂O₃-PTP)复合纳米颗粒,在检测时可以通过静电吸附抗原抗体复合物,可以显著增强试剂的灵敏度和准确度。

[0018] 3) 优选的新型两性表面活性剂AMPHITOL 55AB(耶油酰胺丙基甜菜碱),可以促进并维持抗体稳定,防止体系浑浊,进一步增强试剂的稳定性。

[0019] 4) 该试剂操作简便快速,适用于自动化分析,是一种更加稳定、灵敏的血清淀粉样蛋白A(SAA)试剂,试剂的准确度和稳定性良好,抗干扰性强,使用方便,完全可以满足临床需要。

[0020] 5) 采用本发明的制备方法得到的 γ -Fe₂O₃/聚噻吩(γ -Fe₂O₃-PTP)复合纳米材料,具有很好的稳定性、水溶性和分散性。

附图说明

[0021]

图1为试剂稳定性对比曲线图。

具体实施方式

[0022] 为了使本发明实现的技术手段、创作特征、达成目的与功效易于明白了解,下面结合具体实施例对本发明进行进一步说明:

实施例1

本实施例所提供的血清淀粉样蛋白A的检测试剂,包括试剂R1和试剂R2:

1) 试剂R1的组分包括:

DIPSO (3-双(2-羟乙基)氨基-2-羟基丙磺酸)缓冲液 (pH=7.0, 25℃)	50mmol/L,
γ -Fe ₂ O ₃ /聚噻吩(γ -Fe ₂ O ₃ -PTP)复合纳米颗粒	1.5%(W/V),
AMPHITOL 55AB(耶油酰胺丙基甜菜碱)	0.5g/L,
防腐剂Proclin 300	0.1mL/L;

2) 试剂R2的组分包括:

DIPSO (3-双(2-羟乙基)氨基-2-羟基丙磺酸)缓冲液 (pH=7.5, 25℃)	60mmol/L,
羊抗人血清淀粉样蛋白A抗体包被胶乳颗粒	0.15%(W/V)
酪蛋白	0.5g/L
明胶	0.1g/L,
海藻糖	15g/L,
PEG-6000	6g/L,
AMPHITOL 55AB(耶油酰胺丙基甜菜碱)	0.5g/L,
防腐剂Proclin 300	0.1mL/L;

3) 本实施例试剂的使用方法:

本实施例描述的血清淀粉样蛋白A检测试剂盒,在使用时采用具有双试剂功能的全自动生化分析仪,如日立7180全自动分析仪等,利用终点法进行测定。将R1和R2按照3:1的比例放置到对应的试剂位上,在样品盘的对应位置放置好蒸馏水、标准品和样本,操作如表1。

[0023] 表1 试剂检测方法表

加入物	空白管	标准管	测定管
R1	150 μ L	150 μ L	150 μ L
蒸馏水	6 μ L		
标准液		6 μ L	
标本			6 μ L
混合, 置 37 $^{\circ}$ C 预孵育 5 分钟, 读取吸光度 A1			
R2	50 μ L	50 μ L	50 μ L
混匀, 在主波长 570nm, 孵育 0.5 分钟后, 记录吸光度 A1, 再孵育 4.5 分钟后, 记录吸光度 A2, 计算 ΔA 。			

计算: 血清淀粉样蛋白A含量 (mg/L) = (ΔA 测定 \div ΔA 标准) \times C标准
 实施例2

本实施例所描述的血清淀粉样蛋白A的检测试剂, 包试剂R1和试剂R2(检测方法同实施例1):

1) 试剂R1的组分包括:

DIPSO (3-双(2-羟乙基)氨基-2-羟基丙磺酸) 缓冲液 (pH=7.0, 25 $^{\circ}$ C) 50mmol/L,
 γ -Fe₂O₃/聚噻吩 (γ -Fe₂O₃-PTP) 复合纳米颗粒 2.0% (W/V),
 AMPHITOL 55AB (耶油酰胺丙基甜菜碱) 0.5g/L,
 防腐剂Proclin 300 0.1mL/L;

2) 试剂R2的组分包括:

DIPSO (3-双(2-羟乙基)氨基-2-羟基丙磺酸) 缓冲液 (pH=7.5, 25 $^{\circ}$ C) 60mmol/L,
 羊抗人血清淀粉样蛋白A抗体包被胶乳颗粒 0.20% (W/V)
 酪蛋白 0.5g/L
 明胶 0.1g/L,
 海藻糖 20g/L,
 PEG-6000 9g/L,
 AMPHITOL 55AB (耶油酰胺丙基甜菜碱) 0.5g/L,
 防腐剂Proclin 300 0.1mL/L。

[0024] 实施例3

本实施例所描述的血清淀粉样蛋白A的检测试剂, 包试剂R1和试剂R2(检测方法同实施例1):

1) 试剂R1的组分包括:

DIPSO (3-双(2-羟乙基)氨基-2-羟基丙磺酸) 缓冲液 (pH=7.0, 25 $^{\circ}$ C) 50mmol/L,
 γ -Fe₂O₃/聚噻吩 (γ -Fe₂O₃-PTP) 复合纳米颗粒 2.5% (W/V),
 AMPHITOL 55AB (耶油酰胺丙基甜菜碱) 0.5g/L,
 防腐剂Proclin 300 0.1mL/L;

2) 试剂R2的组分包括:

DIPSO (3-双(2-羟乙基)氨基-2-羟基丙磺酸)缓冲液 (pH=7.5, 25℃)	60mmol/L,
羊抗人血清淀粉样蛋白A抗体包被胶乳颗粒	0.25% (W/V)
酪蛋白	0.5g/L
明胶	0.1g/L,
海藻糖	25g/L,
PEG-6000	12g/L,
AMPHITOL 55AB (耶油酰胺丙基甜菜碱)	0.5g/L,
防腐剂Proclin 300	0.1mL/L.

[0025] 对比例1

本对比例所描述的血清淀粉样蛋白A的检测试剂,包试剂R1和试剂R2(检测方法同实施例1):

2) 试剂R1的组分包括:

DIPSO (3-双(2-羟乙基)氨基-2-羟基丙磺酸)缓冲液 (pH=7.0, 25℃)	50mmol/L,
γ -Fe ₂ O ₃ /聚噻吩(γ -Fe ₂ O ₃ -PTP)复合纳米颗粒	0.5% (W/V),
AMPHITOL 55AB (耶油酰胺丙基甜菜碱)	0.5g/L,
防腐剂Proclin 300	0.1mL/L;

2) 试剂R2的组分包括:

DIPSO (3-双(2-羟乙基)氨基-2-羟基丙磺酸)缓冲液 (pH=7.5, 25℃)	60mmol/L,
羊抗人血清淀粉样蛋白A抗体包被胶乳颗粒	0.05% (W/V)
酪蛋白	0.5g/L
明胶	0.1g/L,
海藻糖	40g/L,
PEG-6000	20g/L,
AMPHITOL 55AB (耶油酰胺丙基甜菜碱)	0.5g/L,
防腐剂Proclin 300	0.1mL/L.

[0026] 对比例2

本对比例所描述的血清淀粉样蛋白A的检测试剂,包试剂R1和试剂R2(检测方法同实施例1):

1) 试剂R1的组分包括:

DIPSO (3-双(2-羟乙基)氨基-2-羟基丙磺酸)缓冲液 (pH=7.0, 25℃)	50mmol/L,
γ -Fe ₂ O ₃ /聚噻吩(γ -Fe ₂ O ₃ -PTP)复合纳米颗粒	5% (W/V),
AMPHITOL 55AB (耶油酰胺丙基甜菜碱)	0.5g/L,
防腐剂Proclin 300	0.1mL/L;

2) 试剂R2的组分包括:

DIPSO (3-双(2-羟乙基)氨基-2-羟基丙磺酸)缓冲液 (pH=7.5, 25℃)	60mmol/L,
羊抗人血清淀粉样蛋白A抗体包被胶乳颗粒	0.5% (W/V)
酪蛋白	0.5g/L
明胶	0.1g/L,

海藻糖	5g/L,
PEG-6000	2g/L,
AMPHITOL 55AB(耶油酰胺丙基甜菜碱)	0.5g/L,
防腐剂Proclin 300	0.1mL/L。

[0027] 对比例3

本对比例采用市场常见的国家食品药品监督管理局认可的血清淀粉样蛋白A(SAA)检测试剂盒。改试剂盒未添加 γ -Fe₂O₃/聚噻吩(γ -Fe₂O₃-PTP)复合纳米颗粒和新型表面活性剂AMPHITOL 55AB(耶油酰胺丙基甜菜碱)。

[0028] 试验一

精密度试验:取具有溯源性的高值质控物(靶值50.5)、低值质控物(靶值14.5)各一份,分别用实施例1-3和对比例1-3配方配制试剂,进行对照检测,对每份质控物进行20次检测,将共20次检测结果计算平均值、标准差和变异系数。结果见表2。

[0029] 表2-1 高值质控物精密度试验数据表

	实施例1	实施例2	实施例3	对比例1	对比例2	对比例3
平均值(X)	50.4	50.6	50.3	52.2	52.8	51.0
标准偏差(S)	0.48	0.44	0.46	1.69	1.87	1.20
变异系数CV	0.95%	0.87%	0.91%	3.23%	3.54%	2.35%

表2-2 低值质控物精密度试验数据表

	实施例1	实施例2	实施例3	对比例1	对比例2	对比例3
平均值(X)	14.8	14.6	14.3	16.2	17.1	15.1
标准偏差(S)	0.25	0.18	0.26	0.86	1.05	0.68
变异系数CV	1.66%	1.26%	1.84%	5.31%	6.12%	4.51%

由表2中变异系数可知,与对比例1-3相比,实施例1、实施例2、实施例3配方配制试剂检测数值更接近靶值,标准偏差小,变异系数小,具有更高的批内精密度,这说明本发明通过添加 γ -Fe₂O₃/聚噻吩(γ -Fe₂O₃-PTP)复合纳米颗粒和新型表面活性剂AMPHITOL 55AB(耶油酰胺丙基甜菜碱),科学配比海藻糖和PEG6000,优化了反应体系,极大的提高了试剂的批内精密度。

[0030]

试验二

准确度对比试验:取具有溯源性的血清高值质控物(靶值50.5)、低值质控物(靶值14.5)各一份,分别用实施例1-3和对比例1-3配方配制试剂,制得血清淀粉样蛋白A(SAA)检测试剂盒进行对照检测,各检测5次,计算平均值,与质控物靶值进行对照。结果见表3。

[0031] 表3-1 高值质控物准确度试验数据表

	实施例1	实施例2	实施例3	对比例1	对比例2	对比例3
最大值	51.3	51.5	51.0	57.5	58.2	55.2
最小值	49.8	49.9	50.1	46.7	49.1	48.6
平均值	50.2	50.4	50.4	54.3	56.2	52.0

表3-2 低值质控物准确度试验数据表

	实施例1	实施例2	实施例3	对比例1	对比例2	对比例3

最大值	15.6	15.2	15.3	16.9	18.8	16.4
最小值	14.1	14.2	14.1	11.1	13.8	12.1
平均值	14.6	14.7	14.6	12.4	16.6	13.5

由表 3 中检测结果可知,与对比例1-3相比,实施例1、实施例2、实施例3配方配制试剂检测数值更接近靶值,平均值与靶值的差值在0.2以内,具有更高的准确度,这说明本发明通过添加 γ -Fe₂O₃/聚噻吩(γ -Fe₂O₃-PTP) 复合纳米颗粒和新型表面活性剂 AMPHITOL 55AB(耶油酰胺丙基甜菜碱),科学配比海藻糖和PEG6000,优化了反应体系,极大的提高了试剂的准确度。

[0032] 试验三

试剂灵敏度的对比试验:取具有溯源性的校准品由低到高稀释出6个浓度样本,分别用实施例1-3和对比例1-3配方配制试剂,制得血清淀粉样蛋白A(SAA)检测试剂进行对照检测,将检测结果与理论浓度相比较。结果见表4。

[0033] 表4 灵敏度对比试验数据表

理论浓度	实施例1	实施例2	实施例3	对比例1	对比例2	对照试剂
0.5mg/L	0.5	0.6	0.5	0	0.1	0.0
2mg/L	2.1	1.9	2.0	0.3	0.7	0.6
5mg/L	5.1	5.0	5.2	3.2	4.2	4.1
20mg/L	20.5	21.0	20.2	19.8	20.2	21.8
60mg/L	60.5	61.0	60.8	59.6	62.1	61.5
100mg/L	100.3	100.6	100.8	97.1	101.2	97.4

由表 4 中检测结果可知,在样本浓度低至0.5mg/L时,对比例1-3为0或0.1,而实施例1、实施例2实施例3配方配制试剂仍可以检测出样本的准确值;并且与对比例1-3相比,实施例1、实施例2实施例3配方配制试剂检测接近线性下限的低值样本(2-5mg/L)时的准确度更高。这表明实施例1、实施例2实施例3配方配制试剂拥有更高的分析灵敏度和准确度。因此可以说明本发明通过添加 γ -Fe₂O₃/聚噻吩(γ -Fe₂O₃-PTP) 复合纳米颗粒和新型表面活性剂 AMPHITOL 55AB(耶油酰胺丙基甜菜碱),科学配比海藻糖和PEG6000,优化了反应体系,极大的提高了试剂的分析灵敏度。

[0034] 试验四

试剂的稳定性对比试验:对实施例1-3和对比例1-3中的试剂,分别均匀分装13组,每组的试剂量为R1为18mL,R2为6mL。放置到2-8℃冰箱中,每月的同一天取出一组试剂检测SAA质控品(靶值为20mg/L),检测结果如图1所示,实施例-3试剂在2-8℃储存条件下比对比例更加稳定。

[0035] 由检测结果可知,在保存13个月时,对比例1-3检测数值为15-17,与靶值相差3-5;而实施例1、实施例2实施例3配方配制试剂检测数值为19-21,与靶值相差1;这表明实施例1、实施例2实施例3配方配制试剂拥有更高的稳定性。说明本发明通过添加 γ -Fe₂O₃/聚噻吩(γ -Fe₂O₃-PTP) 复合纳米颗粒和新型表面活性剂 AMPHITOL 55AB(耶油酰胺丙基甜菜碱),科学配比海藻糖和PEG6000,优化了反应体系,提高了试剂的稳定性。

[0036] 综上所述,通过验证,本发明提供的试剂比对比例灵敏度高、重复性好,能够达到市场对产品的应用要求,并且准确度高,是一种更加稳定、良好的血清淀粉样蛋白A检测试剂盒。

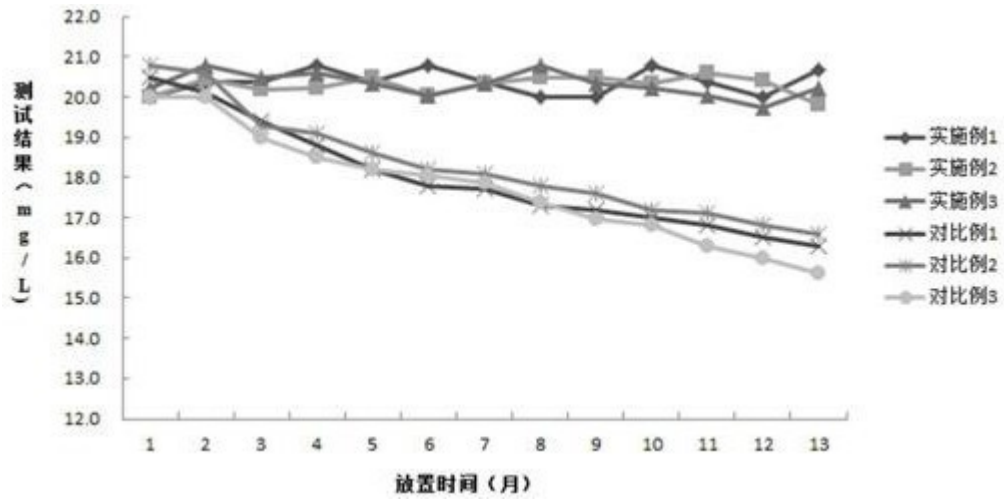


图1

专利名称(译)	一种血清淀粉样蛋白A检测试剂盒及其制备、使用方法		
公开(公告)号	CN108169493A	公开(公告)日	2018-06-15
申请号	CN2017111442764.6	申请日	2017-12-27
[标]申请(专利权)人(译)	济南鑫贝西生物技术有限公司		
申请(专利权)人(译)	山东博科生物产业有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	山东博科生物产业有限公司		
[标]发明人	庄学伟 李志明 罗维晓 王美丽 李贵雨		
发明人	庄学伟 李志明 罗维晓 王美丽 李贵雨		
IPC分类号	G01N33/68 G01N33/531		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及血清血清淀粉样蛋白A检测技术领域，特别涉及一种血清淀粉样蛋白A检测试剂盒及其制备、使用方法，试剂R1中含有缓冲液， γ -Fe₂O₃/聚噻吩(γ -Fe₂O₃-PTP)复合纳米颗粒，AMPHITOL 55AB (耶油酰胺丙基甜菜碱)，防腐剂；试剂R2中含有缓冲液，羊抗人血清淀粉样蛋白A抗体包被胶乳颗粒，酪蛋白，明胶，海藻糖，PEG-6000，AMPHITOL 55AB (耶油酰胺丙基甜菜碱)，防腐剂；本发明显著改善了试剂的稳定性，显著增强了试剂的灵敏度和准确度。

