



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110568183 A

(43)申请公布日 2019.12.13

---

(21)申请号 201910880472.3

(22)申请日 2019.09.18

(71)申请人 潍坊市康华生物技术有限公司

地址 261023 山东省潍坊市经济开发区月  
河路699号

(72)发明人 杨帆 许建成 任文波 李志凯  
田永帅 杨锋斌

(74)专利代理机构 潍坊中润泰专利代理事务所  
(普通合伙) 37266

代理人 田友亮

(51)Int.Cl.

G01N 33/531(2006.01)

G01N 21/76(2006.01)

---

权利要求书3页 说明书14页

(54)发明名称

一种化学发光免疫分析仪用底物液及其制  
备方法

(57)摘要

本发明公开了一种化学发光免疫分析仪用  
底物液及其制备方法,本发明适用于雅培、康华  
等国内外全自动化学发光免疫分析仪,具有成本  
低廉,与雅培底物液对比上机实验,本技术方案  
信噪比更高、发光强度更大、测值重复性优于雅  
培底物液,可完全有效替代市场上广泛销售及价  
格昂贵的雅培底物液,从而有效解决国内医院及  
厂家过度依赖进口的问题。

1.一种化学发光免疫分析仪用底物液,其特征在于:包括预激发液和激发液;  
所述预激发液包括以下组分:

氟硼酸:0.05M-0.2M;

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>:0.05%-0.2%;

EDTA:5mM-10mM;

PC-300:0.05%-0.1%;

所述激发液包括以下组分:

NaOH:0.1M-0.35M;

NP-10:0.5%-2.5%;

DMF:0.1%-0.25%;

Krovin600:0.05%-1%。

2.根据权利要求1所述的化学发光免疫分析仪用底物液,其特征在于:包括预激发液和激发液;

所述预激发液包括以下组分:

氟硼酸:0.05M;

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>:0.2%;

EDTA:5mM;

PC-300:0.1%;

所述激发液包括以下组分:

NaOH:0.1M;

NP-10:2.5%;

DMF:0.1%;

Krovin600:1%。

3.根据权利要求1所述的化学发光免疫分析仪用底物液,其特征在于:包括预激发液和激发液;

所述预激发液包括以下组分:

氟硼酸:0.2M;

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>:0.05%;

EDTA:10mM;

PC-300:0.05%;

所述激发液包括以下组分:

NaOH:0.35M;

NP-10:0.5%;

DMF:0.25%;

Krovin600:0.05%。

4.根据权利要求1所述的化学发光免疫分析仪用底物液,其特征在于:包括预激发液和激发液;

所述预激发液包括以下组分:

氟硼酸:0.125M;

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>:0.125%;

EDTA:7.5mM;

PC-300:0.075%;

所述激发液包括以下组分:

NaOH:0.225M;

NP-10:1.5%;

DMF:0.175%;

Krovin600:0.075%。

5.一种化学发光免疫分析仪用底物液的制备方法,其特征在于:

预激发液制备方法包括以下步骤:

A1、取纯水800ml;

A2、加入4.97ml-19.88ml氟硼酸;

A3、加入1.66ml-6.64mlH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>;

A4、加入1.69g-3.38gEDTA;

A5、加入0.5ml-1mlPC-300;

A6、充分搅拌混匀,使用1MNaOH/1MHCl调PH到1.50±0.2;

A7、用纯水定容至1L;

激发液制备方法:

B1、取纯水800ml;

B2、加入4g-14gNaOH;

B3、加入5ml-25mlNP-10;

B4、加入1ml-2.5mlDMF;

B5、加入0.5ml-1mlKrovin600;

B6、充分搅拌混匀,使用1MNaOH/1MHCl调PH到pH12.50±0.2;

B7、用纯水定容至1L。

6.根据权利要求5所述的化学发光免疫分析仪用底物液的制备方法,其特征在于:

预激发液制备方法包括以下步骤:

A1、取纯水800ml;

A2、加入4.97ml氟硼酸;

A3、加入6.64mlH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>;

A4、加入1.69gEDTA;

A5、加入0.5mlPC-300;

A6、充分搅拌混匀,使用1MNaOH/1MHCl调PH到1.50±0.2;

A7、用纯水定容至1L;

激发液制备方法:

B1、取纯水800ml;

B2、加入4gNaOH;

B3、加入25mlNP-10;

B4、加入1mlmlDMF;

B5、加入1mlKrovin600；

B6、充分搅拌混匀，使用1MNaOH/1MHCl调PH到pH12.50±0.2；

B7、用纯水定容至1L。

7. 根据权利要求5所述的化学发光免疫分析仪用底物液的制备方法，其特征在于：

预激发液制备方法包括以下步骤：

A1、取纯水800ml；

A2、加入19.88ml氟硼酸；

A3、加入1.66mlH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>；

A4、加入3.38gEDTA；

A5、加入0.5mlPC-300；

A6、充分搅拌混匀，使用1MNaOH/1MHCl调PH到1.50±0.2；

A7、用纯水定容至1L；

激发液制备方法：

B1、取纯水800ml；

B2、加入14gNaOH；

B3、加入5mlNP-10；

B4、加入1mlm1DMF；

B5、加入0.5mlKrovin600；

B6、充分搅拌混匀，使用1MNaOH/1MHCl调PH到pH12.50±0.2；

B7、用纯水定容至1L。

8. 根据权利要求5所述的化学发光免疫分析仪用底物液的制备方法，其特征在于：

预激发液制备方法包括以下步骤：

A1、取纯水800ml；

A2、加入12.43ml氟硼酸；

A3、加入4.15mlH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>；

A4、加入2.54gEDTA；

A5、加入0.75mlPC-300；

A6、充分搅拌混匀，使用1MNaOH/1MHCl调PH到1.50±0.2；

A7、用纯水定容至1L；

激发液制备方法：

B1、取纯水800ml；

B2、加入9gNaOH；

B3、加入15mlNP-10；

B4、加入1.75mlDMF；

B5、加入0.75mlKrovin600；

B6、充分搅拌混匀，使用1MNaOH/1MHCl调PH到pH12.50±0.2；

B7、用纯水定容至1L。

## 一种化学发光免疫分析仪用底物液及其制备方法

### 技术领域

- [0001] 本发明涉及化学发光免疫分析技术领域。  
[0002] 具体地说，是涉及一种化学发光免疫分析仪用底物液及其制备方法。

### 背景技术

[0003] 20世纪70年代，欧美发达国家医学界出现了用化学发光免疫分析方法检测人体疾病，该技术结合了化学发光方法与免疫反应，具有免疫反应的特异性，并且是非放射性标记，无放射性污染，是体外诊断行业的最新检测技术，广泛受国内外各大三甲医院检验科的青睐，应用于心脏标记物、肿瘤标记物、甲状腺功能、代谢、性激素等项目的检测，目前国外已经普及并发展成熟，国内还处于起步阶段，发展前景广阔，其中，吖啶酯标记的磁微粒化学发光又是该技术的翘楚。在碱性H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>溶液中，吖啶酯分子受到过氧化氢离子进攻时，生成不稳定的二氧乙烷，此二氧乙烷分解为CO<sub>2</sub>和电子激发态的N-甲基吖啶酮，当其回到基态时发出最大发射波长为430nm的光子。这类化合物从发光的机理来说特点是：①发光反应中在形成电子激发态中间体之前，联结于吖啶环上的不发光的取代基部分从吖啶环上脱离开来，即未发光部分与发光部分分离，因而其发光效率基本不受取代基结构的影响。②吖啶酯或吖啶磺酰胺类化合物化学发光不需要催化剂，在有H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>的稀碱性溶液中即能发光。因此应用于化学发光检测具有许多优越性。优点主要有：①背景发光低，信噪比高；②发光反应干扰因素少；③光释放快速集中、发光效率高、发光强度大；④易于与蛋白质联结且联结后光子产率不减少；⑤标记物稳定（在2-8℃下可保存数月之久）。因此吖啶酯或吖啶磺酰胺是一类非常有效、非常好的化学发光标记物。

[0004] 目前，国内外厂家热衷于自主研发化学发光底物液并配套自有产品的使用。国外以雅培底物液为代表，国内如深圳菲鹏、苏州长光华医、深圳亚辉龙，威海威高、厦门万泰凯瑞、南京迪格诺斯等厂家均开发自主底物，但普遍信噪比及重复性不佳，雅培底物液为国际公认较好的产品，但价格昂贵。

### 发明内容

- [0005] 本发明的目的在于克服上述传统技术的不足之处，提供一种化学发光免疫分析仪用底物液及其制备方法，成本低廉，信噪比及重复性优异，满足医疗领域的要求。
- [0006] 本发明的目的是通过以下技术措施来达到的：
- [0007] 一种化学发光免疫分析仪用底物液，包括预激发液和激发液；
- [0008] 所述预激发液包括以下组分：
- [0009] 氟硼酸：0.05M-0.2M；
- [0010] H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>：0.05%-0.2%；
- [0011] EDTA：5mM-10mM；
- [0012] PC-300：0.05%-0.1%；
- [0013] 所述激发液包括以下组分：

[0014] NaOH:0.1M-0.35M;

[0015] NP-10:0.5%-2.5%;

[0016] DMF:0.1%-0.25%;

[0017] Krovin600:0.05%-1%。

[0018] 所述预激发液中氟硼酸主要用于调整该体系的PH值,使其具有一定的酸性,H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>具有强氧化性,作为氧化剂使用。所述预激发液的主要作用是将标记物从复合物上裂解下来,并提供一个酸性的环境,防止反应过早发生。

[0019] 所述激发液中NaOH主要使溶液具有一定的离子强度,使其具有一定的碱性环境,激发化学发光反应。

[0020] 作为一种改进:包括预激发液和激发液;

[0021] 所述预激发液包括以下组分:

[0022] 氟硼酸:0.05M;

[0023] H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>:0.2%;

[0024] EDTA:5mM;

[0025] PC-300:0.1%;

[0026] 所述激发液包括以下组分:

[0027] NaOH:0.1M;

[0028] NP-10:2.5%;

[0029] DMF:0.1%;

[0030] Krovin600:1%。

[0031] 作为一种改进:包括预激发液和激发液;

[0032] 所述预激发液包括以下组分:

[0033] 氟硼酸:0.2M;

[0034] H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>:0.05%;

[0035] EDTA:10mM;

[0036] PC-300:0.05%;

[0037] 所述激发液包括以下组分:

[0038] NaOH:0.35M;

[0039] NP-10:0.5%;

[0040] DMF:0.25%;

[0041] Krovin600:0.05%。

[0042] 作为一种改进:包括预激发液和激发液;

[0043] 所述预激发液包括以下组分:

[0044] 氟硼酸:0.125M;

[0045] H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>:0.125%;

[0046] EDTA:7.5mM;

[0047] PC-300:0.075%;

[0048] 所述激发液包括以下组分:

[0049] NaOH:0.225M;

- [0050] NP-10:1.5%；  
[0051] DMF:0.175%；  
[0052] Krovin600:0.075%。  
[0053] 一种化学发光免疫分析仪用底物液的制备方法；  
[0054] 预激发液制备方法包括以下步骤：  
[0055] A1、取纯水800ml；  
[0056] A2、加入4.97ml-19.88ml氟硼酸；  
[0057] A3、加入1.66ml-6.64mlH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>；  
[0058] A4、加入1.69g-3.38gEDTA；  
[0059] A5、加入0.5ml-1mlPC-300；  
[0060] A6、充分搅拌混匀，使用1MNaOH/1MHCl调PH到1.50±0.2；  
[0061] A7、用纯水定容至1L。  
[0062] 激发液制备方法：  
[0063] B1、取纯水800ml；  
[0064] B2、加入4g-14gNaOH；  
[0065] B3、加入5ml-25mlNP-10；  
[0066] B4、加入1ml-2.5mlDMF；  
[0067] B5、加入0.5ml-1mlKrovin600；  
[0068] B6、充分搅拌混匀，使用1MNaOH/1MHCl调PH到pH12.50±0.2；  
[0069] B7、用纯水定容至1L。  
[0070] 作为一种改进：  
[0071] 预激发液制备方法包括以下步骤：  
[0072] A1、取纯水800ml；  
[0073] A2、加入4.97ml氟硼酸；  
[0074] A3、加入6.64mlH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>；  
[0075] A4、加入1.69gEDTA；  
[0076] A5、加入0.5mlPC-300；  
[0077] A6、充分搅拌混匀，使用1MNaOH/1MHCl调PH到1.50±0.2；  
[0078] A7、用纯水定容至1L。  
[0079] 激发液制备方法：  
[0080] B1、取纯水800ml；  
[0081] B2、加入4gNaOH；  
[0082] B3、加入25mlNP-10；  
[0083] B4、加入1mlmlDMF；  
[0084] B5、加入1mlKrovin600；  
[0085] B6、充分搅拌混匀，使用1MNaOH/1MHCl调PH到pH12.50±0.2；  
[0086] B7、用纯水定容至1L。  
[0087] 作为一种改进：  
[0088] 预激发液制备方法包括以下步骤：

- [0089] A1、取纯水800ml；  
[0090] A2、加入19.88ml氟硼酸；  
[0091] A3、加入1.66mlH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>；  
[0092] A4、加入3.38gEDTA；  
[0093] A5、加入0.5mlPC-300；  
[0094] A6、充分搅拌混匀，使用1MNaOH/1MHCl调PH到1.50±0.2；  
[0095] A7、用纯水定容至1L。  
[0096] 激发液制备方法：  
[0097] B1、取纯水800ml；  
[0098] B2、加入14gNaOH；  
[0099] B3、加入5mlNP-10；  
[0100] B4、加入1mlm1DMF；  
[0101] B5、加入0.5mlKrovin600；  
[0102] B6、充分搅拌混匀，使用1MNaOH/1MHCl调PH到pH12.50±0.2；  
[0103] B7、用纯水定容至1L。  
[0104] 作为一种改进：  
[0105] 预激发液制备方法包括以下步骤：  
[0106] A1、取纯水800ml；  
[0107] A2、加入12.43ml氟硼酸；  
[0108] A3、加入4.15mlH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>；  
[0109] A4、加入2.54gEDTA；  
[0110] A5、加入0.75mlPC-300；  
[0111] A6、充分搅拌混匀，使用1MNaOH/1MHCl调PH到1.50±0.2；  
[0112] A7、用纯水定容至1L。  
[0113] 激发液制备方法：  
[0114] B1、取纯水800ml；  
[0115] B2、加入9gNaOH；  
[0116] B3、加入15mlNP-10；  
[0117] B4、加入1.75mlDMF；  
[0118] B5、加入0.75mlKrovin600；  
[0119] B6、充分搅拌混匀，使用1MNaOH/1MHCl调PH到pH12.50±0.2；  
[0120] B7、用纯水定容至1L。  
[0121] 由于采用了上述技术方案，与现有技术相比，本发明的优点是：  
[0122] 1、成本低廉，适用于雅培、康华等国内外全自动化学发光免疫分析仪。  
[0123] 2、通过与雅培底物液对比上机实验，本技术方案信噪比更高、发光强度更大、测值重复性优于雅培底物液，可完全有效替代市场上广泛销售及价格昂贵的雅培底物液，从而有效解决国内医院及厂家过度依赖进口的问题。

## 具体实施方式

[0124] 实施例1:一种化学发光免疫分析仪用底物液,包括预激发液和激发液。

[0125] 所述预激发液包括以下组分:

[0126] 氟硼酸:0.05M;

[0127] H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>:0.2%;

[0128] EDTA:5mM;

[0129] PC-300:0.1%;

[0130] 所述激发液包括以下组分:

[0131] NaOH:0.1M;

[0132] NP-10:2.5%;

[0133] DMF:0.1%;

[0134] Krovin600:1%。

[0135] 实施例2:一种化学发光免疫分析仪用底物液,包括预激发液和激发液。

[0136] 所述预激发液包括以下组分:

[0137] 氟硼酸:0.2M;

[0138] H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>:0.05%;

[0139] EDTA:10mM;

[0140] PC-300:0.05%;

[0141] 所述激发液包括以下组分:

[0142] NaOH:0.35M;

[0143] NP-10:0.5%;

[0144] DMF:0.25%;

[0145] Krovin600:0.05%。

[0146] 实施例3:一种化学发光免疫分析仪用底物液,包括预激发液和激发液。

[0147] 所述预激发液包括以下组分:

[0148] 氟硼酸:0.125M;

[0149] H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>:0.125%;

[0150] EDTA:7.5mM;

[0151] PC-300:0.075%;

[0152] 所述激发液包括以下组分:

[0153] NaOH:0.225M;

[0154] NP-10:1.5%;

[0155] DMF:0.175%;

[0156] Krovin600:0.075%。

[0157] 实施例4:如实施例1所述的一种化学发光免疫分析仪用底物液的制备方法。

[0158] 预激发液制备方法包括以下步骤:

[0159] A1、用量筒量取纯水800ml,加入容器;

[0160] A2、用移液器量取4.97ml氟硼酸,加入容器;

[0161] A3、用移液器量取6.64mlH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>,加入容器;

- [0162] A4、用电子天平称量1.69gEDTA,加入容器;
- [0163] A5、用移液器量取0.5mlPC-300,加入容器;
- [0164] A6、充分搅拌混匀,使用1MNaOH/1MHCl调PH到1.50±0.2;
- [0165] A7、用纯水定容至1L。
- [0166] 激发液制备方法:
- [0167] B1、用量筒量取纯水800ml,加入容器;
- [0168] B2、用电子天平称量4gNaOH,加入容器;
- [0169] B3、用移液器量取25mlNP-10,加入容器;
- [0170] B4、用移液器量取1ml1m1DMF,加入容器;
- [0171] B5、用移液器量取1mlKrovin600,加入容器;
- [0172] B6、充分搅拌混匀,使用1MNaOH/1MHCl调PH到pH12.50±0.2;
- [0173] B7、用纯水定容至1L。
- [0174] 实施例5:如实施例2所述的一种化学发光免疫分析仪用底物液的制备方法。
- [0175] 预激发液制备方法包括以下步骤:
- [0176] A1、用量筒量取纯水800ml,加入容器;
- [0177] A2、用移液器量取19.88ml氟硼酸,加入容器;
- [0178] A3、用移液器量取1.66mlH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>,加入容器;
- [0179] A4、用电子天平称量3.38gEDTA,加入容器;
- [0180] A5、用移液器量取0.5mlPC-300,加入容器;
- [0181] A6、充分搅拌混匀,使用1MNaOH/1MHCl调PH到1.50±0.2;
- [0182] A7、用纯水定容至1L。
- [0183] 激发液制备方法:
- [0184] B1、用量筒量取纯水800ml,加入容器;
- [0185] B2、用电子天平称量14gNaOH,加入容器;
- [0186] B3、用移液器量取5mlNP-10,加入容器;
- [0187] B4、用移液器量取1ml1m1DMF,加入容器;
- [0188] B5、用移液器量取0.5mlKrovin600,加入容器;
- [0189] B6、充分搅拌混匀,使用1MNaOH/1MHCl调PH到pH12.50±0.2;
- [0190] B7、用纯水定容至1L。
- [0191] 实施例6:如实施例3所述的一种化学发光免疫分析仪用底物液的制备方法。
- [0192] 预激发液制备方法包括以下步骤:
- [0193] A1、用量筒量取纯水800ml,加入容器;
- [0194] A2、用移液器量取12.43ml氟硼酸,加入容器;
- [0195] A3、用移液器量取4.15mlH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>,加入容器;
- [0196] A4、用电子天平称量2.54gEDTA,加入容器;
- [0197] A5、用移液器量取0.75mlPC-300,加入容器;
- [0198] A6、充分搅拌混匀,使用1MNaOH/1MHCl调PH到1.50±0.2;
- [0199] A7、用纯水定容至1L。
- [0200] 激发液制备方法:

- [0201] B1、用量筒量取纯水800ml,加入容器;
- [0202] B2、用电子天平称量9gNaOH,加入容器;
- [0203] B3、用移液器量取15mlNP-10,加入容器;
- [0204] B4、用移液器量取1.75mlDMF,加入容器;
- [0205] B5、用移液器量取0.75mlKrovin600,加入容器;
- [0206] B6、充分搅拌混匀,使用1MNaOH/1MHCl调PH到pH12.50±0.2;
- [0207] B7、用纯水定容至1L。
- [0208] 以实施例3为例进行上机实验,原始数据如下所示。
- [0209] 表一:清洗磁珠重复性及发光强度验证。

[0210]

磁珠	对照组: 雅培底物			实验组: 自配底物			实验组 VS 对照组
	发光值	AVE	CV	发光值	AVE	CV	
低	106311			297954			
	113650			294145			
	112005			285114			
	121714			288458			
	112431			318252			
	111703			293741			
	112595			291348			
	116092			295986			
	105577			284181			
	111087			306735			
	127490			308647			
	115749			287029			

[0211]

	117860			285897			
	120633			306837			
	114062			307697			
	116257			309640			
	111339			311013			
	116833			312570			
	117625			289097			
	115271	11481 4	4.39 %	296314	29853 2	3.57%	160.01%
中	108421 0			281498 8			
	102595 8			262832 4			
	114799 4			271937 6			
	104636 9			281919 0			
	105260 3			264282 8			
	106773 2			276984 8			
	109559 0			270094 9			
	113260 2			298226 4			
	112244 7			278234 1			
	108237 1			303181 8			
	115590 8			277121 9			
	106506 7			286196 9			
	112670 7			276741 1			
	110013 1			261930 1			
	108870 5			275785 5			
	107542 6			275873 5			
	102904 0			266014 7			
	113787 4			280981 1			

[0212]

	110844 1			292659 7			
	111265 5	10928 92	3.49 %	275203 3	27788 50	3.96%	154.27%
高	237610 4			620723 5			
	239200 8			591533 7			
	236084 0			618313 5			
	244500 5			601327 2			
	242938 0			624596 6			
	223287 0			638664 4			
	229583 3			601688 1			
	235746 1			596070 2			
	233737 9			617704 3			
	244148 4			619291 3			
	239316 5			619088 0			
	234416 3			614248 0			
	231505 4			643369 0			
	234147 2			617487 0			
	255655 2			626743 2			
	233341 1			652384 6			
	232323 1			645560 9			
	244222 0			658572 1			
	238162 2			648935 5			
	236789 7	23733 58	2.88 %	634162 1	62452 31	3.05%	163.14%

[0213] 表二:TSH项目发光强度验证。

标准品	浓度	对照组: 雅培底物		实验组: 自配底物		实验组 VS 对照组
		发光值	AVE	发光值	AVE	
S0	0	4306		4847		
		3420	3863	4604	4725	22.33%
S1	1	20463		36275		
		20655	20559	36997	36636	78.20%
S2	5	101990		156857		
		105708	103849	178702	167779	61.56%
S3	20	346089		532928		
		356806	351447	620446	576687	64.09%
S4	60	804943		1475243		
		896948	850945	1400529	143788 6	68.98%
S5	120	1789812		2457787		
		1770479	178014 5	2396007	242689 7	36.33%

[0215] 表三:TSH项目重复性验证。

标准品	对照组: 雅培底物			实验组: 自配底物		
	发光值	AVE	CV	发光值	AVE	CV
水	1857			1470		
	1537			966		
	1517			983		
	1419			983		
	1472			844		
	1286			886		
	1457			793		
	1324			821		
	1386			771		
	1336	1459	11.15%	872	938	21.49%
S0	4306			4847		
	3420			5901		
	8296			7768		
	8331			5056		
	7012			6998		
	*11589			4604		
	3580			6500		
	3608			4952		
	3361			4139		
	3163	5666	51.94%	4268	5503	22.37%
S1	20463			36275		
	20655			36997		

[0217]	S2	21052			33683		
		21942			40391		
		21911			48056		
		23460			38869		
		22318			44237		
		23788			41987		
		27710			36632		
		33096	23639	16. 65%	39680	39680	11. 32%
	S3	101990			156857		
		105708			178702		
		98342			154197		
		103026			159550		
		104912			157465		
		94752			150648		
		110050			165791		
		100484			182905		
		92874			172000		
		107610	101974	5. 38%	146659	162477	7. 41%
	S4	346089			532928		
		356806			620446		
		372644			629427		
		394314			625306		
		354435			570111		
		301626			618739		
		390047			592977		
		394051			590097		
		347301			540523		
		391757	364907	8. 16%	562338	588289	6. 05%
	S5	804943			1475243		
		896948			1400529		
		908777			1420269		
		831535			1583319		
		965314			1336454		
		100152 0			1662770		
		100718 0			1475988		
		787946			1446746		
		982853			1597764		
		103906 3	922607	9. 80%	1587950	1498703	6. 95%

[0218]	165489 4			2672043		
	167932 1			2815804		
	163937 9			2798395		
	184997 9			2567605		
	171911 6			2652214		
	149995 6			2984132		
	176103 3			2772904		
	154235 9	1690632	6. 53%	2624614	2674150	6. 59%

[0219] 表四:PGII项目发光强度验证

标准品	浓度	对照组: 雅培底物		实验组: 自配底物		实验组 VS 对照组
		发光值	AVE	发光值	AVE	
S0	0	1716		971		
		1123	1419	896	933	-34. 24%
S1	1	41055		68771		
		38544	39799	71592	70181	76. 34%
S2	3	134407		203059		
		141141	137774	180070	191564	39. 04%
S3	10	452462		609235		
		400135	426298	596615	602925	41. 43%
S4	30	1156863		1509662		
		1093829	1125346	1470436	1490049	32. 41%
S5	100	2677815		3791135		
		2449710	2563762	3513830	3652482	42. 47%

[0221] 表五:PGII项目重复性验证。

标准品	浓度	对照组: 雅培底物			实验组: 自配底物		
		发光值	AVE	CV	发光值	AVE	CV
S0	0	1716			*1453		
		1123			971		
		1488			896		
		1496			896		
		1399			838		

		1374		817		
		1317		880		
		1250		858		
		1207		854		
		1253	1362	12. 67%	839	872
		41055		68771		
		38544		71592		
		42829		64155		
		48272		66842		
		41976		63391		
		47293		65842		
		43561		65277		
		42559		66318		
		42860		64029		
		40689	42963	6. 80%	69367	66558
[0223]	S1	134407		203059		
		141141		180070		
		111471		195070		
		125268		188288		
		126621		188347		
		123936		184327		
		123135		172690		
		123842		196468		
		117447		177987		
		129115	125638	6. 56%	177160	186346
S2	S3	452462		609235		
		400135		596615		
		427010		552597		
		389018		614553		
		395447		637007		
		430584		644708		
		456927		576513		
		392829		554076		
		387477		547220		
		457742	418963	7. 00%	530224	586274
S4	S4	1156863		1509662		
		1093829		1470436		
		1110950		1514418		
		1143835		1610143		
		988015		1511715		
		961242		1527363		
		1021451		1388632		
		971053		1555279		
		1017311		1567195		
		1012393	1047694	6. 90%	1603262	1525810

[0224]	S5	100	2677815			3791135		
			2449710			3513830		
			2550056			3771061		
			2585461			3873687		
			2316692			3560153		
			2235895			3759510		
			2340959			3749509		
			2458338			3979254		
			2307130			3826718		
			2522041	2444409	5.80%	4685430	3851028	8.40%

[0225] 数据对比如下所示。

[0226] 表一：清洗磁珠验证(低、中、高3浓度)。

磁珠	发光值： 实验 VS 对照	对照 CV	实验 CV
低	160.01%	4.39%	3.57%
中	154.27%	3.49%	3.96%
高	163.14%	2.88%	3.05%

[0228] 表二：TSH项目

标准品	发光值： 实验 VS 对 照	对照 CV	实验 CV
S0	22.33%	51.94%	22.37%
S1	78.20%	16.65%	11.32%
S2	61.56%	5.38%	7.41%
S3	64.09%	8.16%	6.05%
S4	68.98%	9.80%	6.95%
S5	36.33%	6.53%	6.59%

[0230] 表三：PGII项目

标准品	发光值： 实验 VS 对 照	对照 CV	实验 CV
S0	-34.24%	12.67%	5.26%
S1	76.34%	6.80%	3.96%
S2	39.04%	6.56%	5.21%
S3	41.43%	7.00%	6.81%
S4	32.41%	6.90%	4.27%
S5	42.47%	5.80%	8.40%

[0232] 以上对本发明的数个实施例进行了详细说明，但所述内容仅为本发明的较佳实施例，不能被认为用于限定本发明的实施范围。凡依本发明申请范围所作的均等变化与改进等，均应归属于本发明的专利涵盖范围之内。

专利名称(译)	一种化学发光免疫分析仪用底物液及其制备方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN110568183A</a>	公开(公告)日	2019-12-13
申请号	CN201910880472.3	申请日	2019-09-18
[标]申请(专利权)人(译)	潍坊市康华生物技术有限公司		
申请(专利权)人(译)	潍坊市康华生物技术有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	潍坊市康华生物技术有限公司		
[标]发明人	杨帆 许建成 任文波 李志凯 田永帅 杨峰斌		
发明人	杨帆 许建成 任文波 李志凯 田永帅 杨峰斌		
IPC分类号	G01N33/531 G01N21/76		
CPC分类号	G01N21/76 G01N33/531		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

**摘要(译)**

本发明公开了一种化学发光免疫分析仪用底物液及其制备方法，本发明适用于雅培、康华等国内外全自动化学发光免疫分析仪，具有成本低廉，与雅培底物液对比上机实验，本技术方案信噪比更高、发光强度更大、测值重复性优于雅培底物液，可完全有效替代市场上广泛销售及价格昂贵的雅培底物液，从而有效解决国内医院及厂家过度依赖进口的问题。

磁珠	对照组: 雅培底物			实验组: 自配底物			实验组 VS 对照组
	发光值	AVE	CV	发光值	AVE	CV	
低	106311			297954			
	113650			294145			
	112005			285114			
	121714			288458			
	112431			318252			
	111703			293741			
	112595			291348			
	116092			295986			
	105577			284181			
	111087			306735			
	127490			308647			
	115749			287029			