



(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;

H₂O₂:0.05%-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;

H₂O₂:0.2%;

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;

H₂O₂:0.05%;

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;

H₂O₂:0.125%;

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-6.64ml H₂O₂;

A4、加入1.69g-3.38g EDTA;

A5、加入0.5ml-1ml PC-300;

A6、充分搅拌混匀,使用1M NaOH/1M HCl 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-14g NaOH;

B3、加入5ml-25ml NP-10;

B4、加入1ml-2.5ml DMF;

B5、加入0.5ml-1ml Krovin600;

B6、充分搅拌混匀,使用1M NaOH/1M HCl 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6.64ml H₂O₂;

A4、加入1.69g EDTA;

A5、加入0.5ml PC-300;

A6、充分搅拌混匀,使用1M NaOH/1M HCl 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 NaOH;

B3、加入25ml NP-10;

B4、加入1ml DMF;

B5、加入1mlKrovin600;

B6、充分搅拌混匀,使用1MNaOH/1MHC1调PH到 $\text{pH}12.50 \pm 0.2$;

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1.66ml H_2O_2 ;

A4、加入3.38gEDTA;

A5、加入0.5mlPC-300;

A6、充分搅拌混匀,使用1MNaOH/1MHC1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1mlDMF;

B5、加入0.5mlKrovin600;

B6、充分搅拌混匀,使用1MNaOH/1MHC1调PH到 $\text{pH}12.50 \pm 0.2$;

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4.15ml H_2O_2 ;

A4、加入2.54gEDTA;

A5、加入0.75mlPC-300;

A6、充分搅拌混匀,使用1MNaOH/1MHC1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/1MHC1调PH到 $\text{pH}12.50 \pm 0.2$;

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_2O_2 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_2 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_2O_2 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_2O_2 :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,H₂O₂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] H₂O₂:0.2%;

[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] H₂O₂:0.05%;

[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] H₂O₂:0.125%;

[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-6.64mlH₂O₂;
- [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/1MHC1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/1MHC1调PH到 $pH12.50 \pm 0.2$;
- [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6.64mlH₂O₂;
- [0075] A4、加入1.69gEDTA;
- [0076] A5、加入0.5mlPC-300;
- [0077] A6、充分搅拌混匀,使用1MNaOH/1MHC1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/1MHC1调PH到 $pH12.50 \pm 0.2$;
- [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1.66mlH₂O₂；
- [0092] A4、加入3.38gEDTA；
- [0093] A5、加入0.5mlPC-300；
- [0094] A6、充分搅拌混匀，使用1MNaOH/1MHC1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1mlmlDMF；
- [0101] B5、加入0.5mlKrovin600；
- [0102] B6、充分搅拌混匀，使用1MNaOH/1MHC1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4.15mlH₂O₂；
- [0109] A4、加入2.54gEDTA；
- [0110] A5、加入0.75mlPC-300；
- [0111] A6、充分搅拌混匀，使用1MNaOH/1MHC1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/1MHC1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_2O_2 :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_2O_2 :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_2O_2 :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6.64ml H_2O_2 ,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/1MHC1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1mlmlDMF,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/1MHC1调PH到 $pH12.50 \pm 0.2$;
- [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1.66mlH₂O₂,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/1MHC1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1mlmlDMF,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/1MHC1调PH到 $pH12.50 \pm 0.2$;
- [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4.15mlH₂O₂,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/1MHC1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/1MHC1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	1437886	68.98%
S5	120	1789812		2457787		
		1770479	1780145	2396007	2426897	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]

	21052			33683		
	21942			40391		
	21911			48056		
	23460			38869		
	22318			44237		
	23788			41987		
	27710			36632		
	33096	23639	16. 65%	39680	39680	11. 32%
S2	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%
S3	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%
S4	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%
S5	178981 2			2457787		
	177047 9			2396007		

[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

[0220]

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。

[0222]

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		

[0223]

		1374			817		
		1317			880		
		1250			858		
		1207			854		
		1253	1362	12.67%	839	872	5.26%
S1	1	41055			68771		
		38544			71592		
		42829			64155		
		48272			66842		
		41976			63391		
		47293			65842		
		43561			65277		
		42559			66318		
		42860			64029		
		40689	42963	6.80%	69367	66558	3.96%
S2	3	134407			203059		
		141141			180070		
		111471			195070		
		125268			188288		
		126621			188347		
		123936			184327		
		123135			172690		
		123842			196468		
		117447			177987		
		129115	125638	6.56%	177160	186346	5.21%
S3	10	452462			609235		
		400135			596615		
		427010			552597		
		389018			614553		
		395447			637007		
		430584			644708		
		456927			576513		
		392829			554076		
		387477			547220		
		457742	418963	7.00%	530224	586274	6.81%
S4	30	1156863			1509662		
		1093829			1470436		
		1110950			1514418		
		1143835			1610143		
		988015			1511715		
		961242			1527363		
		1021451			1388632		
		971053			1555279		
		1017311			1567195		
		1012393	1047694	6.90%	1603262	1525810	4.27%

[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)。

[0227]	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

[0229]	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

[0231]	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	CN110568183A	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 杨锋斌		
发明人	杨帆 许建成 任文波 李志凯 田永帅 杨锋斌		
IPC分类号	G01N33/531 G01N21/76		
CPC分类号	G01N21/76 G01N33/531		
外部链接	Espacenet SIPO		

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			