



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109517670 A

(43)申请公布日 2019.03.26

(21)申请号 201710877909.9

(22)申请日 2017.09.20

(71)申请人 刘宏飞

地址 212000 江苏省镇江市镇江新区纬五
路世纪名门小区5号楼202

(72)发明人 刘宏飞

(51)Int.Cl.

C11D 1/72(2006.01)

C11D 3/04(2006.01)

C11D 3/06(2006.01)

C11D 3/20(2006.01)

C11D 3/34(2006.01)

C11D 3/48(2006.01)

C11D 3/60(2006.01)

G01N 21/76(2006.01)

G01N 33/531(2006.01)

权利要求书1页 说明书4页

(54)发明名称

一种雅培化学发光免疫分析仪用清洗液及其制备方法

(57)摘要

本发明涉及一种雅培化学发光免疫分析仪用清洗液及其制备方法,属于化学发光免疫分析技术领域。共包含了三种清洗液的处方及其制备方法,即雅培浓缩清洗液、雅培预激发液和雅培激发液。通过与进口样品上机效果进行严格的对比,自制清洗液样品具有与进口市售品近乎一致的效果,且广泛适用于进口的化学发光免疫分析仪,可以安全有效的代替市场上广泛销售的且价格昂贵的进口雅培清洗液。本发明清洗液配置容易,成本低廉,具有较大的社会效益和经济效益。

1. 一种雅培化学发光免疫分析仪用清洗液及其制备方法,其特征包括雅培浓缩清洗液、雅培预激发液和雅培激发液在内的三种清洗液的处方及其制备方法。

2. 根据权利要求1所述的雅培浓缩清洗液及其制备方法,其特征包括雅培浓缩清洗液是一种水溶液组合物,包含以下组分:

磷酸二氢钾	1.02 mol/L
氢氧化钠	0.48 mol/L
丙二醇	15 ml/L
防腐剂 CY-1	2 ml/L
曲拉通 X-100	5 ml/L

3. 根据权利要求2所述的雅培浓缩清洗液的组分,其特征包括磷酸二氢钾及氢氧化钠主要用于使溶液保持一定的离子强度,使其具有一定的电导率及合适的pH值;丙二醇为助溶剂,能使该水溶液保持较高的渗透压;曲拉通X-100为表面活性剂,能使该水溶液具有清洗作用;防腐剂CY-1可延长其储存时间,且其价格也远低于防腐剂叠代钠,进一步降低了本发明化学发光免疫分析仪用浓缩清洗液的制备成本。

4. 根据权利要求1所述的雅培预激发液及其制备方法,其特征包括雅培预激发液是一种水溶液组合物,包含以下组分:

H ₂ O ₂	44ml/L
HNO ₃	0.85g/L
曲拉通X-100	0.275ml/L

5. 根据权利要求4所述的雅培预激发液的组分,其特征包括硝酸主要用于调整该体系的pH,使其具有一定的酸性;H₂O₂具有强氧化性,作为氧化剂使用;曲拉通X-100为表面活性剂,能使该水溶液具有清洗作用。该试剂的主要作用是将标记物从反应复合物上裂解下来,并提供一个酸性的环境防止反应过早发生。

6. 根据权利要求1所述的雅培激发液及其制备方法,其特征包括雅培激发液是一种水溶液组合物,包含以下组分:

NaOH	0.35mol/L
曲拉通X-100	43ml/L

7. 根据权利要求6所述的雅培激发液的组分,其特征包括NaOH主要用于使溶液具有一定的离子强度,使其具有恒定的电导率并使溶液具有较强的碱性。该产品用于提供碱性环境,激发化学发光反应。

一种雅培化学发光免疫分析仪用清洗液及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于化学发光免疫分析技术领域,具体涉及一种雅培化学发光免疫分析仪用清洗液及其制备方法。

背景技术

[0002] 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学分析检测人体疾病,化学发光免疫分析方法结合了化学发光反应与免疫反应,即具有免疫反应的特异性,又兼有发光反应的高敏感性;且化学发光免疫分析方法为非放射标记测定技术,优于放射免疫分析测定方法;化学发光免疫分析方法与酶免疫分析测定方法相比较无吸光度比色必须遵循比尔定律的限制;化学发光免疫分析方法与荧光免疫测定法相比较不受自然荧光的干扰;基于以上优越性20世纪90年代后各种化学发光免疫分析仪器相继问世。

[0003] 化学发光免疫分析仪可检测多种项目:如心脏标志物;肿瘤标志物;甲状腺功能;代谢物质;性激素;移植药物;治疗性药物;肝炎;逆转性病毒;先天性疾病等。

[0004] 化学发光免疫分析是用化学发光剂(如吖啶酯)直接标记的抗原或抗体与待测标本中相应抗体或抗原、磁颗粒性的抗原或抗体反应,通过磁场把结合状态和游离状态的化学发光剂标记物分离开来,然后在结合状态部分中加入发光促进剂进行发光反应,通过对结合状态发光强度的检测进行定量或定性检测。

[0005] 当抗原和抗体在体外结合时,会出现凝集、沉淀、补体结合、中和反应等四种类型的血清反应,可广泛的应用于研究机体的体液免疫应答,抗原与抗体的特性及疾病的辅助诊断。但影响抗原抗体反应的因素很多,除了受抗原抗体自身的性质、活性及浓度影响外,还受到化学发光免疫分析仪仪器环境中的电解质、酸碱度、温度等的影响。故化学发光免疫分析仪器都配套使用清洗液,使抗原抗体的反应在清洗液所提供的液体环境中进行。

[0006] 化学发光免疫分析仪的操作步骤:加样、温育、洗涤、比色。其中洗涤是化学发光免疫分析仪操作过程中决定试验成败的一个关键步骤。目的是去除未结合的免疫反应物,终止抗原抗体的继续结合,除去样品与反应无关的成分和游离的结合物以及反应过程中吸附于固相载体上的非特异性干扰物质。否则就会使空白值更高。尤其非特异性干扰物质,会影响检测项目的结果。

[0007] 清洗液不仅为免疫反应提供适宜的酸碱环境及电解质,更重要的是除掉反应过程中未结合免疫反应物,终止抗原抗体继续结合,通过缓冲液内的非离子表面活性剂,特异性与未结合免疫反应物及吸附于固相载体上的非特异性干扰物质发生化学反应,从而除掉这些干扰免疫的杂质,保证化学发光免疫检验能正常进行。

[0008] 目前国内医院使用的化学发光免疫分析仪通常使用进口的配套系列清洗液,如美国雅培i-2000化学发光免疫分析仪原装使用的清洗液,但该原装进口的清洗液价格昂贵,增加了使用者的负担,不利于推广使用。

发明内容

[0009] 为了克服雅培化学发光免疫分析仪原装清洗液价格昂贵的缺点,本发明提供一种雅培化学发光免疫分析仪用清洗液及其制备方法,该方法成本低廉,市场销售价格较低,且通过上机实验,可达到与进口原装试剂一致的效果,可满足医疗领域的需要,具有广阔的市场前景及潜在价值。

[0010] 一种雅培化学发光免疫分析仪用清洗液及其制备方法,其特征在于包括雅培浓缩清洗液、雅培预激发液和雅培激发液在内的三种清洗液的处方及其制备方法。

[0011] 所述的雅培浓缩清洗液及其制备方法,其特征在于雅培浓缩清洗液是一种水溶液组合物,包含以下组分:

磷酸二氢钾	1.02 mol/L
氢氧化钠	0.48 mol/L
[0012] 丙二醇	15 ml/L
防腐剂 CY-1	2 ml/L
曲拉通 X-100	5 ml/L

[0013] 所述的雅培浓缩清洗液的组分,其特征在于磷酸二氢钾及氢氧化钠主要用于使溶液保持一定的离子强度,使其具有一定的电导率及合适的pH值;丙二醇为助溶剂,能使该水溶液保持较高的渗透压;曲拉通X-100为表面活性剂,能使该水溶液具有清洗作用;防腐剂CY-1可延长其储存时间,且其价格也远低于防腐剂叠代钠,进一步降低了本发明化学发光免疫分析仪用浓缩清洗液的制备成本。

[0014] 所述的雅培预激发液及其制备方法,其特征在于雅培预激发液是一种水溶液组合物,包含以下组分:

[0015] H ₂ O ₂	44ml/L
[0016] HNO ₃	0.85g/L
[0017] 曲拉通X-100	0.275ml/L

[0018] 所述的雅培预激发液的组分,其特征在于硝酸主要用于调整该体系的pH,使其具有一定的酸性;H₂O₂具有强氧化性,作为氧化剂使用;曲拉通X-100为表面活性剂,能使该水溶液具有清洗作用。该试剂的主要作用是将标记物从反应复合物上裂解下来,并提供一个酸性的环境防止反应过早发生。

[0019] 所述的雅培激发液及其制备方法,其特征在于雅培激发液是一种水溶液组合物,包含以下组分:

[0020] NaOH	0.35mol/L
[0021] 曲拉通X-100	43ml/L

[0022] 所述的雅培激发液的组分,其特征在于NaOH主要用于使溶液具有一定的离子强度,使其具有恒定的电导率并使溶液具有较强的碱性。该产品用于提供碱性环境,激发化学发光反应。

[0023] 本发明的有益效果是:

[0024] 1. 本发明的清洗液,配置容易,成本低廉,适用于雅培等进口品牌的化学发光免疫分析仪。

[0025] 2. 通过与进口样品上机效果进行严格的比对,自制清洗液样品具有与进口市售品

近乎一致的效果,且广泛适用于进口的化学发光免疫分析仪,可以安全有效的代替市场上广泛销售的且价格昂贵的进口雅培清洗液,从而有效解决现有技术化学发光免疫分析仪用缓冲液长期依赖进口的现状。

具体实施方式

[0026] 为更好地理解本发明,下面结合具体实施例来进一步说明。

[0027] 实施例1

[0028] 本发明的浓缩清洗液的制备方法包括如下步骤:投放磷酸二氢钾1.02mol/L (138.8118g)及氢氧化钠0.48mol/L (19.2g)至1L去离子水中搅拌溶解,加入丙二醇(15ml/L)搅拌溶解、再加入防腐剂CY-1 (2ml/L)搅拌溶解、最后加入曲拉通X-100 (5ml/L)并搅拌,pH=6.48,用一定浓度的NaOH溶液调pH,使pH=6.8。

[0029] 表1本发明浓缩清洗液与原装试剂及国产试剂的理化指标比较

[0030]

浓缩清洗液	pH	电导率 r (ms/cm)
自制品	6.80	107.9
市售品(进口)	6.73	111.8
市售品(国产)	6.87	108.4

[0031] 实施例2

[0032] 本发明的预激发液的制备方法包括如下步骤:精确称取H₂O₂ (44ml)、HNO₃ (0.85g)、曲拉通X-100 (0.275ml/L)加入一升去离子水中,搅拌均匀。

[0033] 表2本发明预激发液与原装试剂的理化指标比较

[0034]

预激发液	pH	电导率 r (ms/cm)
自制品	2.12	2.80
市售品	2.13	2.75

[0035] 实施例3

[0036] 本发明的激发液的制备方法包括如下步骤:NaOH 0.35mol/L加入1L去离子水中搅拌溶解,加入曲拉通X-10043ml/L搅拌。

[0037] 表3本发明激发液与原装试剂的理化指标比较

[0038]

激发液	pH	电导率 r (ms/cm)
自制品	13.54	52.7
市售品	13.63	53.5

[0039] 表4自制清洗液与原装进口雅培系列清洗液进行上机比较

[0040]

样品	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	CV
原装	88.43	43.89	69.29	77.07	66.34	103.2	160.1	279	317.3	828.7	484.3	822.6	0.2

[0041]

自制	89.42	45	68.44	77.33	69.97	101.8	161.6	273.2	317.6	811.6	474.3	825.9	1.8
----	-------	----	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-----

[0042] 上述各项实验结果表明本发明清洗液与进口试剂检测结果无显著差异,可以替代原装试剂。

[0043] 以上仅表达了本发明的实施方式,其描述较为具体和详细,但并不能因此而理解为对发明专利范围的限制。应当指出的是,对于本领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明构思的前提下,还可以做出若干变形和改进,这些都属于本发明的保护范围。因此,本发明的保护范围应以所附权利要求为准。

专利名称(译)	一种雅培化学发光免疫分析仪用清洗液及其制备方法		
公开(公告)号	CN109517670A	公开(公告)日	2019-03-26
申请号	CN2017110877909.9	申请日	2017-09-20
[标]申请(专利权)人(译)	刘宏飞		
申请(专利权)人(译)	刘宏飞		
当前申请(专利权)人(译)	刘宏飞		
[标]发明人	刘宏飞		
发明人	刘宏飞		
IPC分类号	C11D1/72 C11D3/04 C11D3/06 C11D3/20 C11D3/34 C11D3/48 C11D3/60 G01N21/76 G01N33/531		
CPC分类号	C11D1/72 C11D1/008 C11D3/04 C11D3/042 C11D3/044 C11D3/06 C11D3/2044 C11D3/349 C11D3/48 G01N21/76 G01N33/531		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种雅培化学发光免疫分析仪用清洗液及其制备方法，属于化学发光免疫分析技术领域。共包含了三种清洗液的处方及其制备方法，即雅培浓缩清洗液、雅培预激发液和雅培激发液。通过与进口样品上机效果进行严格的比对，自制清洗液样品具有与进口市售品近乎一致的效果，且广泛适用于进口的化学发光免疫分析仪，可以安全有效的代替市场上广泛销售的且价格昂贵的进口雅培清洗液。本发明清洗液配置容易，成本低廉，具有较大的社会效益和经济效益。