

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103439519 A

(43) 申请公布日 2013. 12. 11

(21) 申请号 201310394860. 3

(22) 申请日 2013. 09. 03

(71) 申请人 天津朗赛生物科技有限公司
地址 300384 天津市滨海新区华苑产业园区
海泰华科三路 1 号 3 号楼 1 门 404 室

(72) 发明人 叶涛

(74) 专利代理机构 天津市宗欣专利商标代理有
限公司 12103
代理人 董光仁

(51) Int. Cl.

G01N 33/82(2006. 01)

G01N 33/531(2006. 01)

G01N 33/532(2006. 01)

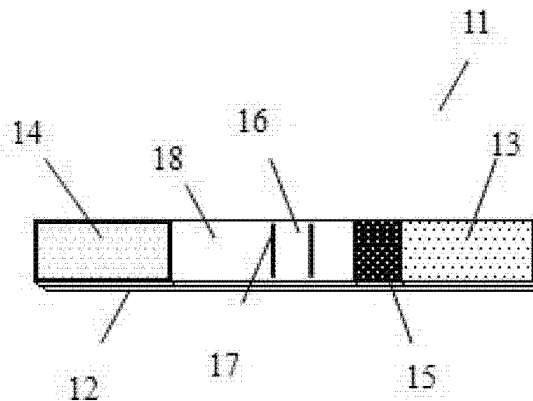
权利要求书1页 说明书5页 附图2页

(54) 发明名称

25 羟 - 维生素 D3 定量免疫层析检测试剂卡及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种 25 羟维生素 D3 检测试剂卡及其制备方法, 涉及维生素免疫化学试验物质的制备。本发明是在检测试剂卡内检测试纸条的样品垫和吸样垫之间依次设置有含有胶体金标记的 25- 羟基维生素 D3 抗体的胶体金垫, 分别包被有 25- 羟基维生素 D3- 偶联蛋白的 T 线和抗鼠 IgG 的 C 线的 NC 膜; 试剂卡顶面形成对应标示 T 线和标示 C 线位置的观察窗, 对应样品垫位置形成有稀释液孔和加样孔。使用时结合带有 25- 羟基维生素 D3 内置标准曲线的免疫层析结果判读记录仪, 对检测结果的进行定量判定, 适合血清、血浆、全血样本, 检测简便、快速, 适合现场检测, 经济实用。



1. 一种 25-羟基维生素 D3 定量免疫层析检测试剂卡,包括依次形成有稀释液孔(1)、加样孔(2)和观察窗(3)的盒盖(4),盒体(5)内底部形成的检测试纸条架(6)一端形成有端护栏(7),另一端形成有侧护栏(8),盒盖(4)底面形成的插突起(9)与盒体(5)的插孔柱(10)插接结合;以及沿检测试纸条架(6)长度方向平铺的检测试纸条(11),检测试纸条(11)的塑料基板(12)两端分别设置的样品垫(13)和吸样垫(14),其特征在于:样品垫(13)和吸样垫(14)之间依次设置有:含有胶体金标记的 25-羟基维生素 D3 抗体的胶体金垫(15),分别包被有 25-羟基维生素 D3 偶联蛋白的 T 线(16)和抗鼠 IgG 的 C 线(17)的 NC 膜(18)。

2. 权利要求 1 所述 25-羟基维生素 D3 定量免疫层析检测试剂卡的制备方法,包括依次形成有稀释液孔(1)、加样孔(2)和观察窗(3)的盒盖(4),盒体(5)内底部形成的检测试纸条架(6)一端形成有端护栏(7),另一端形成有侧护栏(8),盒盖(4)底面形成的插突起(9)与盒体(5)的插孔柱(10)插接结合;以及沿检测试纸条架(6)长度方向平铺的检测试纸条(11),检测试纸条(11)的塑料基板(12)两端分别设置有样品垫(13)和吸样垫(14),其特征在于:样品垫(13)和吸样垫(14)之间依次设置有:含有胶体金标记的 25-羟基维生素 D3 抗体的胶体金垫(15),分别包被有 25-羟基维生素 D3 偶联蛋白的 T 线(16)和抗鼠 IgG 的 C 线(17)的 NC 膜(18);

所述样品垫(13)和吸样垫(14)之间依次设置有含有胶体金标记 25-羟基维生素 D3 抗体的胶体金垫(15),分别包被有 25-羟基维生素 D3 偶联蛋白的 T 线(16)和抗鼠 IgG 的 C 线(17)的 NC 膜(18),其中:

a. 含有胶体金标记的 25-羟基维生素 D3 抗体的胶体金垫(15)的制备过程为:金颗粒直径为 30~50nm 的胶体金溶液 10ml,于烧杯内用 0.2M K_2CO_3 调至 pH7.5~8.5,加入 25~75 μ g 25-羟基维生素 D3 抗体,室温搅拌 30min,加入终浓度为 0.5% 牛血清白蛋白,5% PEG 20000 封闭 20min,12000g 离心 20 分钟,弃上清,用胶体金溶液复溶至 80ml,按 1ml 溶液铺 20cm² 的比例均匀地铺在玻璃纤维膜或无纺布上,置干燥间干燥 3~5 小时,制成胶体金垫(15);

b. 所述 NC 膜(18)抗体的包被过程为:以 0.01M pH 7.4 磷酸盐缓冲液将 25-羟基维生素 D3-偶联蛋白配制成 0.8~1.6mg/ml 的溶液,在 NC 膜(18)上用喷膜仪以 1~1.5 μ l/cm 的量包被 T 线(16);另将抗鼠 IgG 配制成 1~3mg/ml 的溶液,用喷膜仪以上述相同参数包被 C 线(17),划线后将 NC 膜(18)干燥 3~5 小时,制成包被 25-羟基维生素 D3-偶联蛋白的 T 线(16)和包被抗鼠 IgG 的 C 线(17)的 NC 膜(18);

c. 在相对湿度小于 30% 的条件下,取塑料基板 12,将已包被的 NC 膜(18)粘贴在塑料基板(12)的中部,在 NC 膜(18)的 T 线(16)一侧粘贴胶体金垫(15),在胶体金垫(15)另一侧粘贴样品垫(13);在 NC 膜(18)的 C 线(17)一侧粘贴吸样垫(14);邻接接口相互叠压 1~2mm,粘贴好的大板切成 3~5mm 宽的检测试纸条(11)备用。

25 羟 - 维生素 D3 定量免疫层析检测试剂卡及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及维生素免疫化学试验物质的制备,具体是一种 25 羟维生素 D3 定量免疫层析检测试剂卡及其制备方法。

背景技术

[0002] 维生素 D 是环戊烷多氢菲类化合物,可由维生素 D 原经紫外线 270~300nm 激活形成。动物皮下 7-脱氢胆固醇,酵母细胞中的麦角固醇都是维生素 D 原,经紫外线激活分别转化为维生素 D3 及维生素 D2。维生素 D 的最大吸收峰为 265nm,从食物中得来的维生素 D,与脂肪一起吸收,吸收部位主要在空肠与回肠。胆汁帮助其吸收。脂肪吸收受干扰时,如慢性胰腺炎、脂肪痢及胆道阻塞都会影响吸收。吸收的维生素 D 与乳糜微粒相结合,由淋巴系统运输。当维生素 D 运到肝脏中,在微粒体中经单氧酶系统作用,将其 25 位羟基化形成 25(OH) 维生素 D3,肝外的其他组织也可吸取维生素 D 及 25(OH) D3,因此组织中维生素 D 及 25(OH) D3 及其总量比维生素 D 血浆中多,如果靶组织需要,可将其释放出来,他们在脂肪组织中最多,释放速度最慢,当体重减轻,脂肪减少时,他们也可释放出来。25-羟基维生素 D3 在肾线粒体单氧酶作用下(酶系统包括细胞色素 p450、铁硫蛋白及黄素蛋白),经羧基化,转变为 1,25(OH)-D3,这是维生素 D 的生物作用形式,现将其作为激素看待,其作用方式与其他固醇类激素相似。

[0003] 维生素 D 缺乏会导致少儿佝偻病和成年人的软骨病。症状包括骨头和关节疼痛,肌肉萎缩,失眠,紧张以及痢疾腹泻。维生素 D 主要用于组成和维持骨骼的强壮。它被用来防治儿童的佝偻病和成人的软骨症,关节痛等等。患有骨质疏松症的人通过添加合适的维生素 D 和镁可以有效的提高钙离子的吸收度。除此以外,维生素 D 还被用于降低结肠癌、乳腺癌和前列腺癌的机率,对免疫系统也有增强作用。

[0004] 测定血液中 25-羟基维生素 D3 能反应机体的维生素 D 状况,以为利于后续的干预治疗。由于维生素 D 是小分子物质,采用免疫学方法检测最佳的方法为竞争抑制法。目前,市场上已有采用化学发光等方法检测 25-羟基维生素 D3 的试剂卡出现,然而,运用胶体金免疫层析技术定量检测 25-羟基维生素 D3 的试剂尚为空白。

发明内容

[0005] 本发明是为了解决应用免疫层析胶体金法检测人血液中 25-羟基维生素 D3 的技术问题,而提供一种 25-羟基维生素 D3 定量免疫层析检测试剂卡及其制备方法。

实现本发明的原理如下:利用胶体金标记抗体,在检测试纸条的 NC 膜上包被配对抗原。检测时当样品中含相应的抗原时,胶体金标记的抗体和样品中相应抗原相结合形成复合物,然后在 NC 膜上层析,再遇到包被抗原时,不会和包被的抗原结合或仅部分结合,不形成肉眼可见的或仅形成强度减弱的 T 线,在一定的条件下,T 线的强弱和样品中的浓度呈负相关。采用专用的免疫层析结果判读记录仪可以实现定量检测。

[0006] 本发明是按照以下技术方案实现的。

[0007] 一种 25-羟基维生素 D3 定量免疫层析检测试剂卡,包括依次形成有稀释液孔、加样孔和观察窗的盒盖,盒体内底部形成的检测试纸条架一端形成有端护栏,另一端形成有侧护栏,盒盖底面形成的插突起与盒体的插孔柱插接结合;以及沿检测试纸条架长度方向平铺的检测试纸条,检测试纸条的塑料基板两端分别设置的样品垫和吸样垫,而样品垫和吸样垫之间依次设置有胶体金标记 25-羟基维生素 D3 抗体的胶体金垫,分别包被有 25-羟基维生素 D3-偶联蛋白的 T 线和抗鼠 IgG 的 C 线的 NC 膜。

[0008] 一种 25-羟基维生素 D3 定量免疫层析检测试剂卡的制备方法,包括依次形成有稀释液孔、加样孔和观察窗的盒盖,盒体内底部形成的检测试纸条架一端形成有端护栏,另一端形成有侧护栏,盒盖底面形成的插突起与盒体的插孔柱插接结合;以及沿检测试纸条架长度方向平铺的检测试纸条,检测试纸条的塑料基板两端分别设置有样品垫和吸样垫,而样品垫和吸样垫之间依次设置有含有胶体金标记的 25-羟基维生素 D3 抗体的胶体金垫,分别包被有 25-羟基维生素 D3-偶联蛋白的 T 线和抗鼠 IgG 的 C 线的 NC 膜;

所述样品垫和吸样垫之间依次设置有含有胶体金标记的 25-羟基维生素 D3 抗体的胶体金垫,分别包被有 25-羟基维生素 D3-偶联蛋白的 T 线和抗鼠 IgG 的 C 线的 NC 膜,其中:

a. 含有胶体金标记的 25-羟基维生素 D3 抗体的胶体金垫的制备过程为:金颗粒直径为 30 ~ 50nm 的胶体金溶液 10ml,于烧杯内用 0.2M K_2CO_3 调至 pH7.5 ~ 8.5,加入 25 ~ 75 μ g 25-羟基维生素 D3 抗体,室温搅拌 30min,加入终浓度为 0.5% 牛血清白蛋白,5% PEG 20000 封闭 20min,12000g 离心 20 分钟,弃上清,用胶体金溶液复溶至 80ml,按 1ml 溶液铺 20 cm^2 的比例均匀地铺在玻璃纤维膜或无纺布上,再置干燥间干燥 3 ~ 5 小时,制成胶体金垫;

b. 所述 NC 膜抗体的包被过程为:以 0.01M pH 7.4 磷酸盐缓冲液将 25-羟基维生素 D3-偶联蛋白配制成 0.8 ~ 1.6mg/ml 的溶液,在 NC 膜上用喷膜仪以 1 ~ 1.5 μ l/cm 的量包被 T 线;另将抗鼠 IgG 配制成 1 ~ 3mg/ml 的溶液,用喷膜仪以上述相同参数包被 C 线,划线后将 NC 膜干燥 3 ~ 5 小时,制成包被 25-羟基维生素 D3-偶联蛋白的 T 线和包被抗鼠 IgG 的 C 线的 NC 膜;

c. 在相对湿度小于 30% 的条件下,取塑料基板 12,将已包被的 NC 膜粘贴在基板的中部,在 NC 膜的 T 线一侧粘贴胶体金垫,在胶体金垫另一侧粘贴样品垫;在 NC 膜的 C 线一侧粘贴吸样垫;邻接接口相互叠压 1 ~ 2mm,粘贴好的大板切成 3 ~ 5mm 宽的检测试纸条备用。

[0009] 这样设计的本发明,使用时结合带有 25-羟基维生素 D3 内置标准曲线的免疫层析结果判读记录仪,实现对 25-羟基维生素 D3 浓度的快速定量检测,检测范围宽,适合血清、血浆、全血样本,并适合临床上单人份检测。具有操作简便、反应快速、敏感性高、特异性强、适合现场检测和经济实用等优点。

附图说明

[0010] 图 1 是本发明盒盖顶面立体结构示意图;

图 2 是本发明盒盖底面立体结构示意图;

图 3 是本发明盒体的立体结构示意图;

图 4 是本发明检测试纸条的立体结构示意图。

[0011] 图中:1. 稀释液孔 2. 加样孔

- | | |
|-----------|-----------|
| 3. 观察窗 | 4. 盒盖 |
| 5. 箱体 | 6. 检测试纸条架 |
| 7. 端护栏 | 8. 侧护栏 |
| 9. 插突起 | 10. 插孔柱 |
| 11. 检测试纸条 | 12. 基板 |
| 13. 样本垫 | 14. 吸样垫 |
| 15. 胶体金垫 | 16. T 线 |
| 17. C 线 | 18. NC 膜 |
| 19. 十字架。 | |

具体实施方式

[0012] 下面结合附图及实施例对本发明进行详细的说明。

[0013] 一种 25-羟基维生素 D3 定量免疫层析检测试剂卡,包括依次形成有稀释液孔 1、加样孔 2 和观察窗 3 的长方形盒盖 4,长方形箱体 5 内底部形成的检测试纸条架 6 一端形成有“[”形端护栏 7,另一端形成有相向的板状侧护栏 8,盒盖 4 底面形成的插突起 9 与箱体 5 的插孔柱 10,插接结合;以及沿检测试纸条架 6 长度方向平铺的检测试纸条 11,检测试纸条 11 的塑料基板 12 两端分别设置的样品垫 13 和吸样垫 14,而在样品垫 13 和吸样垫 14 之间依次设置有含有胶体金标记法的 25-羟基维生素 D3 抗体的胶体金垫 15,分别包被有 25-羟基维生素 D3-偶联蛋白的 T 线 16 和抗鼠 IgG 的 C 线 17 的 NC 膜 18。

[0014] 从而形成对应标示 T 线和标示 C 线位置的观察窗,对应样品垫位置形成有稀释液孔和加样孔。

[0015] 一种 25-羟基维生素 D3 定量免疫层析检测试剂卡的制备方法,包括依次形成有稀释液孔 1、加样孔 2 和观察窗 3 的长方形盒盖 4,长方形箱体 5 内底部形成的检测试纸条架 6 一端形成有“[”形端护栏 7,另一端形成有相向的板状侧护栏 8,盒盖 4 底面形成的插突起 9 与箱体 5 的插孔柱 10,插接结合;以及沿检测试纸条架 6 长度方向平铺的检测试纸条 11,检测试纸条 11 的塑料基板 12 两端分别设置的样品垫 13 和吸样垫 14,而在样品垫 13 和吸样垫 14 之间依次设置有含有胶体金标记的 25-羟基维生素 D3 抗体的胶体金垫 15,分别包被有 25-羟基维生素 D3-偶联蛋白的 T 线 16 和抗鼠 IgG 的 C 线 17 的 NC 膜 18。

[0016] 所述样品垫 13 和吸样垫 14 之间依次设置有胶体金标记 25-羟基维生素 D3 抗体的胶体金垫 15,分别包被有 25-羟基维生素 D3-偶联蛋白的 T 线 16 和抗鼠 IgG 的 C 线 17 的 NC 膜 18,其中:

a. 胶体金标记 25-羟基维生素 D3 抗体的胶体金垫 15 的制备过程为:金颗粒直径为 30 ~ 50nm 的胶体金溶液 10ml,于烧杯内用 0.2M K_2CO_3 调至 pH7.5 ~ 8.5,加入 25 ~ 50 μ g 25-羟基维生素 D3 抗体,室温搅拌 30min,加入终浓度为 0.5% 牛血清白蛋白,5% PEG 20000 封闭 20min,12000g 离心 20 分钟,弃上清,用胶体金溶液复溶至 80ml,按 1ml 溶液铺 20 cm^2 的比例均匀地铺在玻璃纤维膜或无纺布上,再置干燥间干燥 3 ~ 5 小时,制成胶体金垫 15;

b. 所述 NC 膜 18 抗体的包被过程为:以 0.01M pH 7.4 磷酸盐缓冲液(PBS)将 25-羟基维生素 D3-偶联蛋白配制成 0.8 ~ 1.6mg/ml 的溶液,在 NC 膜 18 上用喷膜仪以 1 ~ 1.5 μ l/

cm 的量包被 T 线 16 ;另将抗鼠 IgG 配制成 1 ~ 3mg/ml 的溶液,用喷膜仪以上述相同参数包被 C 线 17,划线后将 NC 膜 18 干燥 3 ~ 5 小时,制成包被 25-羟基维生素 D3-偶联蛋白的 T 线 16 和包被抗鼠 IgG 的 C 线 17 的 NC 膜 18 ;

c. 在相对湿度小于 30% 的条件下,取塑料基板 12,将已包被的 NC 膜 18 粘贴在塑料基板 12 的中部,在 NC 膜 18 的 T 线 16 一侧粘贴胶体金垫 15,在胶体金垫 15 另一侧粘贴样品垫 13 ;在 NC 膜 18 的 C 线一侧粘贴吸样垫 14 ;邻接接口相互叠压 1 ~ 2mm,粘贴好的大板切成 3 ~ 5mm 宽的检测试纸条 11 备用。

[0017] 1. 主要材料

1.1 25-羟基维生素 D3 抗体、25-羟基维生素 D3-偶联蛋白,标准品 :芬兰 MEDIX 有限公司产品 ;

羊抗鼠 IgG 抗体 :用小鼠 IgG 免疫山羊自制 ;氯金酸 :Sigma 公司产品 ;

硝酸纤维素(NC)膜, Sartorius 公司产品。

[0018] 牛血清白蛋白(BSA),聚乙二醇 PEG20000。其它试剂均为市售常用分析纯试剂。

[0019] 1.2 临床样本 由天津朗赛生物科技有限公司在相关医院获得,共 150 份,其中血清、血浆和全血样本各 50 份,25-羟基维生素 D3 含量分布区间为 4 ~ 100 μ g/L 之间的定值样本。

[0020] 1.3 免疫层析结果判读记录仪 :型号 :NS5001,天津中新科炬生物制药有限公司产品。

[0021] 2. 方法

2.1 25-羟基维生素 D3 抗体胶体金标记, 氯金酸-柠檬酸三钠还原法制备金颗粒直径为 30 ~ 50nm 的胶体金溶液,取三份胶体金溶液,分别用 0.2M K_2CO_3 将溶液调到 pH7.0、pH7.5 和 pH8.0。然后将溶液置于磁力搅拌器上缓慢搅拌,按每 10ml 溶液加入 25 μ g,或 50 μ g,或 75 μ g 将标记用 25-羟基维生素 D3 抗体缓慢滴加到胶体金溶液中,继续搅拌 30min,再加入到终浓度为 0.5% 的 BSA 和 5% PEG 20000 进行封闭 20min,标记结束后以 12000g 离心,弃上清,沉淀按 80% 原体积复溶至 3 种不同配方的胶体金工作液中任意一种,配方 1 :100mM TRIS.Cl, pH7.6,含 1%BSA、5%蔗糖,1% Triton X100 ;或配方 2 :20mM TRIS.Cl, pH7.0,含 0.5%BSA、5%蔗糖,0.5% Triton X100 ;或配方 3 :20mM TRIS.Cl, pH6.5,含 0.2%BSA、5%蔗糖,0.2% Triton X100。然后将标记胶体金溶液按 1ml 溶液铺 20 cm^2 的比例加样于无纺布上,在温度 20 ~ 25 $^{\circ}C$,相对湿度在 < 30% 的干燥间干燥 3 ~ 5 小时,制成胶体金垫 15。

[0022] 2.2 NC 膜 18 的长度 2 ~ 2.5cm,包被时用 0.01M pH7.4 的磷酸盐缓冲液(PBS)将用于包被的 25-羟基维生素 D3-偶联蛋白稀释成 0.8mg/ml 或 1mg/ml、或 1.5mg/ml,羊抗鼠 IgG 分别稀释成 1mg/ml、2mg/ml,然后用喷膜仪在 NC 膜上按 1.4 μ l/cm 进行分别划线包被,包被完成后将 NC 膜 18 在温度 20 ~ 25 $^{\circ}C$ 、相对湿度在 < 30% 的干燥间干燥 3 ~ 5 小时。

[0023] 2.3 试剂卡组装 在相对湿度小于 30% 的条件下,将已包被的 NC 膜 18 粘贴在塑料基板 12 的中部,在 NC 膜 18 的 T 线 16 一侧粘贴胶体金垫 15,在胶体金垫 15 另一侧粘贴样品垫 13 ;在 NC 膜 18 的 C 线 17 一侧粘贴吸样垫 14 ;各粘贴部分接口相互叠压 1 ~ 2mm,粘贴好的大板切成 3 ~ 5mm 宽的检测试纸条 11。将检测试纸条 11 平放在盒体 5 内的检测试纸条架 6 上,一端由端护栏 7 限位,另一端有侧护栏 8 限位。然后盖上盒盖 4,盒盖 4 底面

的插突起 9 与盒体 5 内的插孔柱 10 插接结合,压紧,内设检测试纸条 11 的盒体 5 与盒盖 4 结为一体,完成装配。

[0024] 2.4 检测试纸条工艺参数调试 将不同浓度标记、包被的组合进行配对,制备小样,利用 25-羟基维生素 D3 标准品对上述组合进行测试,寻找最佳组合。本发明中的样品垫 13、胶体金垫 15、NC 膜 18 和吸样垫 14 从塑料基板 12 一端依次排列至另一端。

[0025] 检测试纸条 11 长度为 7 ~ 9cm,样品垫 2 长度 2.5 ~ 3.5cm;胶体金垫 15 长度为 0.6 ~ 1cm;NC 膜 18 为孔径 8 ~ 12 微米的多孔样结构膜,长度 2 ~ 2.5cm,吸样垫 14 为吸水滤纸,长度为 2 ~ 2.5cm;宽度均为 3 ~ 5mm,样品垫 13 为玻璃纤维膜或无纺布。

[0026] 25-羟基维生素 D3 抗体为专一识别 25-羟基维生素 D3 的抗体,与人体其它正常蛋白没有交叉反应。偶联蛋白为 BSA,OVA,KLH 等大分子蛋白,NC 膜 18 为孔径 8 ~ 12 微米的多孔样结构膜。

[0027] 2.5 仪器曲线参数设置 确定好检测试纸条工艺参数后,分别用 0、10、20、40、75、100ng/ml 的 25-羟基维生素 D3 标准品对检测试剂卡进行测试,不同浓度的标准品显示出不同强度色带,将相应强度的色带数字化后,计算出标准曲线,输入免疫层析结果判读记录仪中,完成仪器曲线参数设置,用于对检测结果的定量判定,检测范围为 10 ~ 100ng/mL。

[0028] 2.6 检测方法

1) 仪器设置,预将 25-羟基维生素 D3 内置标准曲线导入到免疫层析结果判读记录仪内,设置好相关参数;

2) 将本试验制备的试剂及样本平衡至室温,取出检测卡,平放;

3) 精确吸取 20 μ l 血清或血浆样本,样本为全血时吸取 30 μ l 样本,加入到检测试剂卡的加样孔 2;

4) 再吸取 100 μ l 稀释液加入到检测试剂卡的稀释液孔 1 中,计时,15 ~ 20 分钟内用免疫层析结果判读记录仪定量判定结果。

[0029] 2.7 临床样本检测 试剂制备完成后,按检测方法对所有临床样本进行检测,并分析检测结果。

[0030] 3 结果

3.1 检测试纸条参数确定 根据小样的检测结果,确定了检测试剂卡的最佳标记 pH 值为 7.5;25-羟基维生素 D3 抗体最佳标记量为 25 μ g/10ml 胶体金溶液;最佳的胶体金工作液为配方 2:20mM TRIS.Cl, pH7.0,含 0.5%BSA、5%蔗糖,0.5% Triton X100;最佳包被 25-羟基维生素 D3-偶联蛋白浓度为 1mg/mL。但以上参数在制备不同批次产品时可能需要适当调整。

[0031] 3.2 临床样本检测 对 150 份临床定值样本检测,20 份低于 10ng/ml 的样本检测结果均报告低于 10ng/ml,130 份在线性范围内的样品检测值和样本原值的差异 CV 小于 20%,大于 25% 的离群值只有 5 份,比例为 4%;可能是因为方法学不同造成的。 $R^2 > 0.95$ 。检测结果表明制备的检测试剂卡性能良好,适合用于临床检测,特别是满足了客户对快速现场检测的需要。

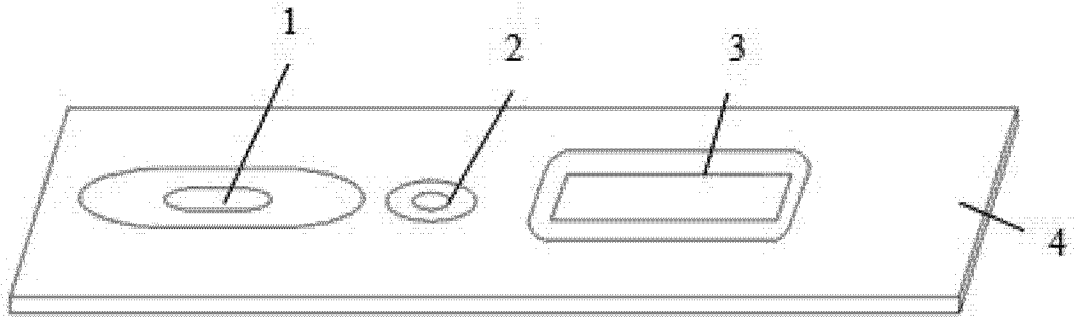


图 1

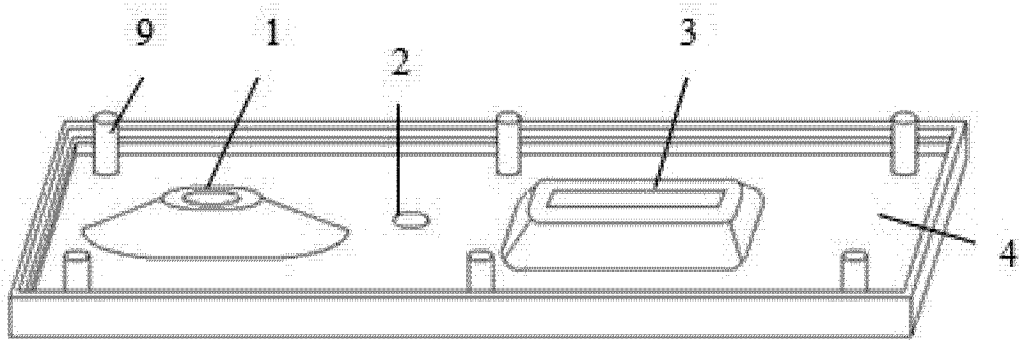


图 2

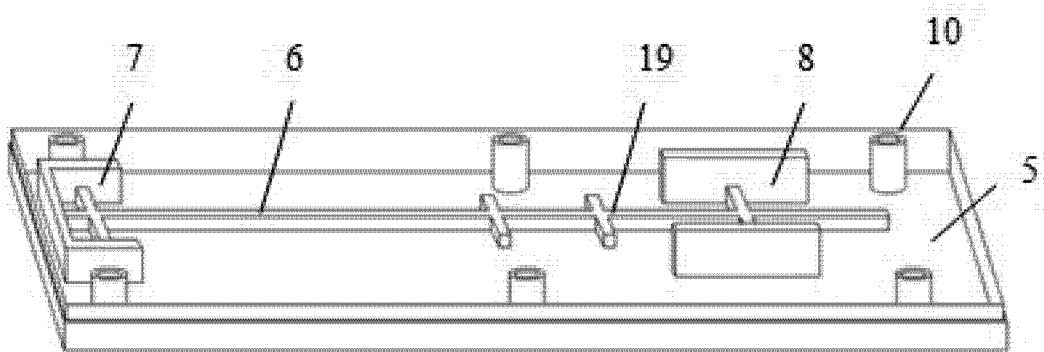


图 3

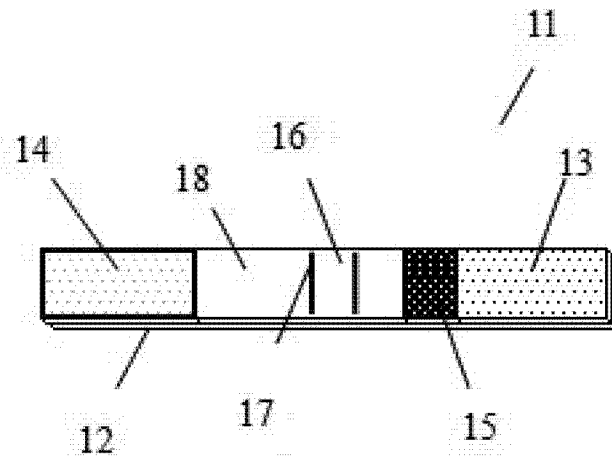


图 4

专利名称(译)	25-羟-维生素D3定量免疫层析检测试剂卡及其制备方法		
公开(公告)号	CN103439519A	公开(公告)日	2013-12-11
申请号	CN201310394860.3	申请日	2013-09-03
[标]发明人	叶涛		
发明人	叶涛		
IPC分类号	G01N33/82 G01N33/531 G01N33/532		
CPC分类号	B01L3/5023 B01L9/527 B01L2200/025 B01L2300/0825 B01L2400/0406		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种25羟维生素D3检测试剂卡及其制备方法，涉及维生素免疫化学试验物质的制备。本发明是在检测试剂卡内检测试纸条的样品垫和吸样垫之间依次设置有含有胶体金标记的25-羟基维生素D3抗体的胶体金垫，分别包被有25-羟基维生素D3-偶联蛋白的T线和抗鼠IgG的C线的NC膜；试剂卡顶面形成对应标示T线和标示C线位置的观察窗，对应样品垫位置形成有稀释液孔和加样孔。使用时结合带有25-羟基维生素D3内置标准曲线的免疫层析结果判读记录仪，对检测结果的进行定量判定，适合血清、血浆、全血样本，检测简便、快速，适合现场检测，经济实用。

