

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200710056830.6

[51] Int. Cl.

G01N 33/53 (2006.01)

G01N 21/76 (2006.01)

G01N 37/00 (2006.01)

[43] 公开日 2008年8月20日

[11] 公开号 CN 101246161A

[22] 申请日 2007.2.15

[21] 申请号 200710056830.6

[71] 申请人 天津市康赛生物技术有限公司

地址 300113 天津市南开区长江道493号

[72] 发明人 刘学源

[74] 专利代理机构 天津才智专利商标代理有限公司

代理人 王 颢

权利要求书1页 说明书4页

[54] 发明名称

用于化学发光分析系统的清洗缓冲液

[57] 摘要

本发明公开了一种用于化学发光免疫分析系统的清洗缓冲液，其组分及各组分的配比分别为：磷酸三钠：10~50g/L，磷酸：2~8g/L，防腐剂：0.2~1.0g/L，余量为纯净水。本发明的用于化学发光免疫分析系统的清洗缓冲液，可以同时满足化学发光免疫分析系统中缓冲液的三种功能，并能消除将其应用于化学发光免疫分析系统所带来的干扰，且可以明显降低检测成本。

1. 一种用于化学发光免疫分析系统的清洗缓冲液，其组分及各组分的配比分别为：

磷酸三钠：10~50 g/L

磷酸：2~8 g/L

防腐剂：0.2~1.0 g/L

余量为纯净水。

2. 根据权利要求1所述的清洗缓冲液，其中磷酸三钠的含量为20~30 g/L。

3. 根据权利要求1或2所述的清洗缓冲液，其中防腐剂的含量为：0.3~0.5 g/L。

4. 根据权利要求3所述的清洗缓冲液，其中所述的防腐剂为 ProClin-300。

用于化学发光分析系统的清洗缓冲液

技术领域

本发明涉及免疫分析技术领域，特别是涉及一种用于化学发光免疫分析系统的清洗缓冲液。

背景技术

上世纪末，非放射性免疫分析技术在全球得以迅速发展，尤其是化学发光免疫分析技术的发展速度更是惊人。同样，国内临床单位的引进速度也很惊人。随着这些现代设备的引进，一个不可避免的问题随之而来，每一个品牌的化学发光免疫分析系统都伴随着高额的辅助消耗品消费，并且由于各品牌化学发光免疫分析系统的工作原理有所不同，其辅助材料均为专机专用，给国民的医疗费支出带来了沉重的负担，而发展自有技术、开发通用的辅助消耗材料无疑是解决这一矛盾最为有效的途径。目前，各品牌化学发光分析系统均依照自身的工作原理和反应环境配置了不同的清洗缓冲液，这些缓冲液一般具有三种功能，即：完成免疫复合物与游离抗原、抗体的分离；血液样品的稀释；所有反应管路的清洗。依照临床常规使用的各种缓冲液，如：磷酸盐缓冲液、Tris-NaCl 缓冲液等等，任何一种缓冲液单独使用均不能全面满足如上三种功能，均会对个别项目的分析结果造成不同程度的干扰，影响临床诊断。

发明内容

为了解决上述问题，本发明的目的在于提供一种克服现有缓冲液之不足，尤其是将其应用于化学发光免疫分析系统所带来的干扰，且可以降低检测成本、减轻国民医疗费用负担的用于化学发光免疫分析系统的清洗缓冲液。

为了达到上述目的，本发明采用的技术方案如下：

一种用于化学发光免疫分析系统的清洗缓冲液，其组分及各组分的配比分别为：

磷酸三钠：10~50g/L

磷酸：2~8g/L

防腐剂：0.2~1.0g/L

余量为纯净水。

上述的清洗缓冲液中，磷酸三钠的含量优选为：20~30 g/L。

上述的清洗缓冲液中，防腐剂的含量优选为：0.3~0.5 g/L。

在上述的清洗缓冲液中，所使用的防腐剂为 ProClin-300（美国 Supelco 公司生产）。

在制备上述的清洗缓冲液时，按照上述的配比，将各组分定量加入到适当的容器/设备中，然后加入定量的纯净水，调整溶液 PH 值在 7.5 ± 0.5 ，混合均匀备用。调整后的成品依次经孔径为 $1.0\mu\text{m}$ 、 $0.45\mu\text{m}$ 和 $0.22\mu\text{m}$ 的微孔滤膜过滤，然后用专用包装桶灌装，制成工作液。本发明的用于化学发光免疫分析系统的清洗缓冲液可以直接使用，无需进行二次加工。

本发明的清洗缓冲液适用于 AXSYM 型化学发光免疫分析系统。应用时，本发明的清洗缓冲液即为工作液，可直接联机使用。

本发明的用于化学发光免疫分析系统的清洗缓冲液，可以同时满足化学发光免疫分析系统中缓冲液的三种功能，并能消除将其应用于化学发光免疫分析系统所带来的干扰，且其检测成本仅为现有检测成本的一半，从而可以减轻国民医疗费用的负担。

具体实施方式

下面结合具体实施方式对本发明的用于化学发光免疫分析系统的清洗缓冲液进行详细说明。

实施例 1

取磷酸三钠 26.64 g，磷酸 4 g，ProClin-300 0.28 g，放入量筒中，然后加纯净水至 1L，充分混均，调整溶液的 PH 值至 7.5，混均备用。调整后的成品依次经孔径为 1.0、0.45、 $0.22\mu\text{m}$ 的微孔滤膜过滤，然后用专用包装桶灌装，制成工作液。

实施例 2

取磷酸三钠 22.6 g，磷酸 2.0 g，ProClin-300 0.28 g，放入量筒中，然后加纯净水至 1L，充分混均，调整溶液的 PH 值至 7.2，混均备用。调整后的成品依次经孔径为 1.0、0.45、 $0.22\mu\text{m}$ 的微孔滤膜过滤，然后用专用包装桶灌装，制成工作液。

本发明的用于化学发光免疫分析系统的清洗缓冲液，经对比实验，其线性范围、重复性、稳定性均达到原配套试剂的指标，所采用的实验方法和实验结果如下：

实验材料

1、仪 器： AXSYM 全自动化学发光免疫分析仪。

2、所用试剂：原配套试剂盒、原配套清洗缓冲液、实施例 1 中的用于化学发光免疫分析系统的清洗缓冲液。

3、检测样品：随机原配质控品、病人样品。

4、监测项目： β -HCG（ β -人绒毛促性腺激素）、Fer（铁蛋白）、CA-125（糖类抗原-125）、FT₃（游离三碘甲状腺素）、FT₄（游离甲状腺素）、TSH（促甲状腺素）、E₂（雌二醇）。

试验方法：

先用全部原配套试剂测定病人样品及随机原配套质控品，再以本发明的用于化学发光免疫分析系统的清洗缓冲液取代原配套清洗缓冲液，随机测定同一临床样品及质控品。对两组数据进行相关关系的统计学处理。

试验结果：

1. 与质控品的对照结果：

测定项目		靶值	原配套清洗缓冲液测定值	本发明的清洗缓冲液测定值
β -HCG	L (低值)	25 mIU/mL	28.3 mIU/mL	27.9 mIU/mL
	M (中值)	150 mIU/mL	155.57 mIU/mL	151.01 mIU/mL
	H (高值)	750 mIU/mL	714.28 mIU/mL	743.02 mIU/mL
Fer	L (低值)	20 ng/mL	19.91 ng/mL	19.58 ng/mL
	M (中值)	150 ng/mL	152.89 ng/mL	156.36 ng/mL
	H (高值)	400 ng/mL	404.43 ng/mL	407.21 ng/mL
CA-125	L (低值)	30 U/mL	35.75 U/mL	34.28 U/mL
	M (中值)	80 U/mL	83.90 U/mL	84.65 U/mL
	H (高值)	200 U/mL	217.91 U/mL	219.61 U/mL
FT ₄	L (低值)	0.7 ng/dL	0.65 ng/dL	0.62 ng/dL
	M (中值)	1.2 ng/dL	1.19 ng/dL	1.21 ng/dL
	H (高值)	3.0 ng/dL	3.06 ng/dL	3.01 ng/dL
E ₂	L (低值)	85 pg/mL	82 pg/mL	87 pg/mL
	M (中值)	300 pg/mL	308 pg/mL	312 pg/mL
	H (高值)	700 pg/mL	737 pg/mL	720 pg/mL

2. 病人样品对照结果

项目	组别	例数	平均值	平均偏差	相关系数
β -HCG	原配套清洗缓冲液	20	198	2.45	0.98
	本发明的清洗缓冲液	20	194		
FT ₃	原配套清洗缓冲液	20	2.94	0.05	0.99
	本发明的清洗缓冲液	20	2.89		
FT ₄	原配套清洗缓冲液	20	1.58	0.02	0.99
	本发明的清洗缓冲液	20	1.61		
TSH	原配套清洗缓冲液	20	4.368	0.07	0.98
	本发明的清洗缓冲液	20	4.388		
E ₂	原配套清洗缓冲液	20	214	2.96	0.97
	本发明的清洗缓冲液	20	221		

如上结果表明，本发明的用于化学发光免疫分析系统的清洗缓冲液，其各项临床检测指标与原配套清洗缓冲液相关性良好，检验结果均在置信区间，并且均在 $\pm 1s$ 以内。

专利名称(译)	用于化学发光分析系统的清洗缓冲液		
公开(公告)号	CN101246161A	公开(公告)日	2008-08-20
申请号	CN200710056830.6	申请日	2007-02-15
[标]发明人	刘学源		
发明人	刘学源		
IPC分类号	G01N33/53 G01N21/76 G01N37/00		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种用于化学发光免疫分析系统的清洗缓冲液，其组分及各组分的配比分别为：磷酸三钠：10~50g/L，磷酸：2~8g/L，防腐剂：0.2~1.0g/L，余量为纯净水。本发明的用于化学发光免疫分析系统的清洗缓冲液，可以同时满足化学发光免疫分析系统中缓冲液的三种功能，并能消除将其应用于化学发光免疫分析系统所带来的干扰，且可以明显降低检测成本。

测定项目		靶值	原配套清洗缓冲液测定值	本发明的清洗缓冲液测定值
β-HCG	L (低值)	25 mIU/mL	28.3 mIU/mL	27.9 mIU/mL
	M (中值)	150 mIU/mL	155.57 mIU/mL	151.01 mIU/mL
	H (高值)	750 mIU/mL	714.28 mIU/mL	743.02 mIU/mL
Fer	L (低值)	20 ng/mL	19.91 ng/mL	19.58 ng/mL
	M (中值)	150 ng/mL	152.89 ng/mL	156.36 ng/mL
	H (高值)	400 ng/mL	404.43 ng/mL	407.21 ng/mL
CA-125	L (低值)	30 U/mL	35.75 U/mL	34.28 U/mL
	M (中值)	80 U/mL	83.90 U/mL	84.65 U/mL
	H (高值)	200 U/mL	217.91 U/mL	219.61 U/mL
FT ₄	L (低值)	0.7 ng/dL	0.65 ng/dL	0.62 ng/dL
	M (中值)	1.2 ng/dL	1.19 ng/dL	1.21 ng/dL
	H (高值)	3.0 ng/dL	3.06 ng/dL	3.01 ng/dL
E ₂	L (低值)	85 pg/mL	82 pg/mL	87 pg/mL
	M (中值)	300 pg/mL	308 pg/mL	312 pg/mL
	H (高值)	700 pg/mL	737 pg/mL	720 pg/mL