



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102331491 A

(43) 申请公布日 2012. 01. 25

(21) 申请号 201110165565. 1

(22) 申请日 2011. 06. 20

(71) 申请人 洪伟

地址 515041 广东省汕头市龙湖区新津街道
丽水庄东区 7 幢 702 房

(72) 发明人 洪伟

(74) 专利代理机构 广州粤高专利商标代理有限公司 44102

代理人 张伟杰 江裕强

(51) Int. Cl.

G01N 33/53 (2006. 01)

权利要求书 1 页 说明书 3 页

(54) 发明名称

封闭板稳定剂

(57) 摘要

本发明公开了一种封闭板稳定剂, 每 100ml 水中, 含有: 蛋白 0. 1 ~ 3g, 氨基酸 3 ~ 20g, 有机聚合物 0. 01 ~ 1g, 非离子型表面活性剂 0. 01 ~ 0. 05ml, 防腐剂 0. 01 ~ 0. 1g。本发明的封闭稳定剂正是考虑包被于固定相的抗原或抗体容易失活的特点而研究设计的。本发明的封闭稳定剂配方其组成不仅含有能有效封闭板孔上多余位点的封闭组分, 而且还含有多种有效稳定抗原或抗体的有机和无机组分。因此, 可将封闭和稳定这两个目的通过一步操作有机结合的在一起。本发明的微孔板封闭稳定剂能用于以微孔板作为固定相的酶联免疫分析、化学发光免疫分析、时间分辨免疫荧光分析等免疫学检测方法之中, 能有效的稳定板上包被的抗原或抗体的活性。

1. 一种封闭板稳定剂,其特征在于每 100ml 水中,含有:

蛋白	0.1 ~ 3g
氨基酸	3 ~ 20g
有机聚合物	0.01 ~ 1g
非离子型表面活性剂	0.01 ~ 0.05ml
防腐剂	0.01 ~ 0.1g
调整 pH7.0。	

2. 根据权利要求 1 所述的封闭板稳定剂,其特征在于,所述蛋白为牛血清白蛋白、明胶或酪蛋白。

3. 根据权利要求 1 所述的封闭板稳定剂,其特征在于,所述氨基酸为胱氨酸或亮氨酸。

4. 根据权利要求 1 所述的封闭板稳定剂,其特征在于,所述防腐剂为 Germall II (重氮烷基咪唑脲)、ProClin 300、叠氮钠或硫酸庆大霉素。

5. 根据权利要求 1 所述的封闭板稳定剂,其特征在于,所述有机聚合物为 PVP、GAFQUAT 755N 或 PEG。

6. 根据权利要求 1 所述的封闭板稳定剂,其特征在于,所述非离子型表面活性剂为 Tween-20、Tween-40、Tween-80 或 Triton X-100。

封闭板稳定剂

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于微孔板的封闭板稳定剂。

背景技术

[0002] 免疫检测技术在当今生物医学领域内得到了广泛的应用,并已经在临床,科学研究,环境及卫生检测,法医鉴定等诸多部门中成为必备的常规技术手段,发挥着不可替代的作用,因此有关的检测产品也就具有巨大的市场。免疫检测技术包括酶联免疫分析、化学发光免疫分析、时间分辨免疫荧光分析等,这些检测技术所用的固定相大部分是微孔板。抗原或抗体包被于微孔板固定相后,由于被动吸附或藕联以及运输和长期保存的过程中,抗原或抗体的结构可能发生改变,甚至部分变性,造成板孔上的抗原或抗体活性逐渐丧失,给试剂盒的临床和实验室应用造成很大困难。另一方面,临床诊断的要求不断提高,这就要求诊断试剂的质量稳定,这样可以防止因质量问题而导致误诊。因此对于诊断试剂的稳定性,已列入免疫检测试剂盒研发过程中最主要关注的问题。而作为固定相的微孔板是免疫检测试剂盒的关键组成之一。因此,微孔板的稳定性优劣至关重要。

[0003] 目前解决微孔板的稳定性问题的方法有两种:一种是将封闭工艺和稳定板孔的操作工艺分两步,即先封闭,待封闭结束后再加稳定剂稳定板孔;另一种是将封闭工艺和稳定板孔工艺在一步同时完成,既能达到封闭的效果,也能起到稳定板孔的作用,较为方便。但不论是一步还是两步,目前使用的稳定剂配方是高度的商业机密,且大多价格较高。因此寻找一种价格低廉,既能起到封闭又能稳定板孔的作用的微孔板封闭稳定剂来稳定包被抗原或抗体的活性就显得非常重要了。

发明内容

[0004] 本发明的目的在于克服现有技术的不足,提供一种能提高微孔板稳定性和延长微孔板保存期的封闭稳定剂。

[0005] 本发明的目的通过下述技术方案来实现:

一种用于微孔板的封闭稳定剂,每 100ml 水中,含有:

蛋白	0.1 ~ 3g
氨基酸	3 ~ 20g
有机聚合物	0.01 ~ 1g
非离子型表面活性剂	0.01 ~ 0.05ml
防腐剂	0.01 ~ 0.1g
调整 pH7.0。	

[0006] 在上述封闭稳定剂中,所述蛋白优选为牛血清白蛋白、明胶或酪蛋白。

[0007] 在上述封闭稳定剂中,所述氨基酸为胱氨酸或亮氨酸。

[0008] 在上述封闭稳定剂中,所述防腐剂为 Germa11 II (重氮烷基咪唑脒)、ProClin 300、叠氮钠或硫酸庆大霉素。

[0009] 在上述封闭稳定剂中,所述有机聚合物为 PVP、GAFQUAT 755N 或 PEG。

[0010] 在上述封闭稳定剂中,所述非离子型表面活性剂为 Tween-20、Tween-40、Tween-80 或 Triton X-100。

[0011] 与现有技术相比,本发明具有如下有益效果:本发明的封闭稳定剂正是考虑包被于固定相的抗原或抗体容易失活的特点而研究设计的。本发明的封闭稳定剂配方其组成不仅含有能有效封闭板孔上多余位点的封闭组分,而且还含有多种有效稳定抗原或抗体的有机和无机组分。因此,可将封闭和稳定这两个目的通过一步操作有机结合的在一起。本发明的微孔板封闭稳定剂能用于以微孔板作为固定相的酶联免疫分析、化学发光免疫分析、时间分辨免疫荧光分析等免疫学检测方法之中,能有效的稳定板上包被的抗原或抗体的活性。

具体实施方式

[0012] 下面结合实施例及附表对本发明作进一步详细的描述,但本发明的实施方式不限于此。

[0013] 实施例 1

BSA	0.2g
PVP-40	0.5g
胱氨酸	8g
Tween-20	0.02ml
叠氮钠	0.05g

将上述的组分溶于 90ml 水中,用浓 HCl 调整 pH 值到 7.0,定容至 100ml。

[0014] 取上述封闭稳定剂和 0.5% BSA 溶液(此作为对照)分别加入到包被有抗癌胚抗原(CEA)抗体的微孔板中,每孔加入 280 微升,然后室温孵育 2 小时,后将微孔板中的液体全部倒出并将板拍干,置于干燥箱中晾干后进行真空包装。将微孔板分别置于 37℃ 和 60℃ 7 天,以 0 天的微孔板作为对照,以时间分辨免疫荧光法检测并计算微孔板置于 37℃ 和 60℃ 7 天后的残余活性。

[0015] 表 1 37℃ 和 60℃ 7 天后微孔板中 CEA 抗体的残余活性

试剂 \ 时间	0 天	37℃ 7 天	60℃ 7 天
对照	100	10	2
封闭板稳定剂	100	98	92

实施例 2

BSA	0.3g
PVP-40	0.5g
亮氨酸	7.5g
Tween-20	0.01ml

ProClin 300

0.05g

将上述的组分含量溶于 90ml 水中,用浓 NaOH 溶液调整 pH 值到 7.0,定容至 100ml。

[0016] 取上述封闭板稳定剂和 0.5% BSA 溶液(此作为对照)分别加入到包被有乙肝表面抗原(HBsAg)的微孔板中,每孔加入 280 微升,然后室温孵育 2 小时,后将微孔板中的液体全部倒出并将板拍干,置于干燥箱中晾干后进行真空包装。将微孔板分别置于 37℃和 60℃ 7 天,以 0 天的微孔板作为对照,以时间分辨免疫荧光法检测并计算微孔板置于 37℃和 60℃ 7 天后的残余活性。

[0017] 表 2 37℃和 60℃ 7 天后微孔板中 HBsAg 的残余活性

试剂 \ 时间 残余活性(%)	0 天	37℃7 天	60℃7 天
对照	100	15	3
封闭板稳定剂	100	99	96

专利名称(译)	封闭板稳定剂		
公开(公告)号	CN102331491A	公开(公告)日	2012-01-25
申请号	CN201110165565.1	申请日	2011-06-20
[标]申请(专利权)人(译)	洪伟		
申请(专利权)人(译)	洪伟		
当前申请(专利权)人(译)	洪伟		
[标]发明人	洪伟		
发明人	洪伟		
IPC分类号	G01N33/53		
代理人(译)	张伟杰		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种封闭板稳定剂，每100ml水中，含有：蛋白0.1~3g，氨基酸3~20g，有机聚合物0.01~1g，非离子型表面活性剂0.01~0.05ml，防腐剂0.01~0.1g。本发明的封闭稳定剂正是考虑包被于固定相的抗原或抗体容易失活的特点而研究设计的。本发明的封闭稳定剂配方其组成不仅含有能有效封闭板孔上多余位点的封闭组分，而且还含有多种有效稳定抗原或抗体的有机和无机组分。因此，可将封闭和稳定这两个目的通过一步操作有机结合的在一起。本发明的微孔板封闭稳定剂能用于以微孔板作为固定相的酶联免疫分析、化学发光免疫分析、时间分辨免疫荧光分析等免疫学检测方法之中，能有效的稳定板上包被的抗原或抗体的活性。

试剂 \ 时间 剩余活性(%)	时间		
	0天	37℃7天	60℃7天
对照	100	10	2
封闭板稳定剂	100	98	92