



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106645108 A

(43)申请公布日 2017.05.10

(21)申请号 201610953251.0

(22)申请日 2016.11.03

(71)申请人 北京科卫临床诊断试剂有限公司

地址 100044 北京市怀柔区雁栖经济开发
区雁栖河西一路7号

(72)发明人 王保君

(51) Int. Cl.

G01N 21/76(2006.01)

G01N 33/532(2006.01)

权利要求书1页 说明书3页

(54)发明名称

微孔板化学发光检测试剂及检测方法

(57)摘要

一种微孔板化学发光检测试剂及其检测方法,其包括发光底物液A、发光底物液B和酶结合物稀释液;还包括20倍浓缩洗液、阴性对照和阳性对照。其检测方法包括如下步骤:用蒸馏水或纯化水将所述20倍浓缩洗液稀释20倍,配制成工作浓度洗液,待用;取包被板条,其上布设临界值控制品2孔,阴性对照和阳性对照各1孔,待检血液样品孔多个;分别加临界值控制品、阴性对照、阳性对照、待检血液样品各50 μ l入对应的孔中;在每个孔中分别加入所述酶结合物稀释液50 μ l,然后用封板膜封好包被板条。其目的是提供一种特异性强,灵敏度高,获得检测结果的时间短,操作方式简便,检测结果准确可靠的微孔板化学发光检测试剂及其检测方法。

1. 微孔板化学发光检测试剂,其特征在于:其包括发光底物液A、发光底物液B和酶结合物稀释液;

所述发光底物液A采用以下方法制成:

准备原料十二水磷酸氢二钠5.8克,二水磷酸二氢钠0.59克,氯化钠8.5克,鲁米诺0.1克,对碘苯酚3克,Proclin300诊断试剂防腐剂0.5毫升,纯化水1升;

将以上各个组分混合均匀,即得到发光底物液A;

所述发光底物液B采用以下方法制成:

准备原料十二水磷酸氢二钠5.8克,二水磷酸二氢钠0.59克,氯化钠8.5克,鲁米诺0.1克,过氧化氢脲0.1克,Proclin300诊断试剂防腐剂0.5毫升,纯化水1升;

将以上各个组分混合均匀,即得到发光底物液B;

所述酶结合物稀释液采用以下方法制成:

准备原料三羟甲基氨基甲烷6.057克,浓度为37.5%的浓盐酸3.35克,酪蛋白钠10克,Proclin300诊断试剂防腐剂2.0毫升,苋菜红0.1克,新生牛血清100毫升,;

将以上各个组分与纯化水混合均匀并定容至1升,即得到酶结合物稀释液;

还包括20倍浓缩洗液、阴性对照和阳性对照,

所述20倍浓缩洗液为含有吐温20(TWEEN-20)的磷酸盐缓冲液;

所述阴性对照为含人血清的磷酸盐缓冲液;

所述阳性对照为含乙肝表面抗原HBsAg阳性样本的磷酸盐缓冲液。

2. 如权利要求1所述的微孔板化学发光检测试剂的检测方法,其特征在于:包括如下步骤:

1)、用蒸馏水或纯化水将所述20倍浓缩洗液稀释20倍,配制成工作浓度洗液,待用;

2)、取包被板条,其上布设临界值控制品2孔,阴性对照和阳性对照各1孔,待检血液样品孔多个;

3)、分别加临界值控制品、阴性对照、阳性对照、待检血液样品各50 μ l入对应的孔中;

4)、在每个孔中分别加入所述酶结合物稀释液50 μ l,然后用封板膜封好包被板条,再于42 $^{\circ}$ C振荡温育15分钟,或者是37 $^{\circ}$ C振荡温育30分钟;

5)、洗板5次,然后在各个孔中加步骤1中配制的工作浓度洗液不少于350 μ l,再静置不少于30秒,再拍干;

6)、在各个孔中加发光底物液A50 μ l和发光底物液B50 μ l,振荡混均匀,室温避光放置5—10分钟,用化学发光免疫分析仪测量每孔的RLU值,即得到结果。

3. 按照权利要求2所述的微孔板化学发光检测试剂的检测方法,其特征在于:所述发光底物液A、发光底物液B、酶结合物稀释液、20倍浓缩洗液、阴性对照和阳性对照在使用前平衡温度至室温。

4. 按照权利要求3所述的微孔板化学发光检测试剂的检测方法,其特征在于:所述室温的温度为20 $^{\circ}$ C—24 $^{\circ}$ C。

5. 按照权利要求4所述的微孔板化学发光检测试剂的检测方法,其特征在于:所述化学发光免疫分析仪为BK-L96C型化学发光免疫分析仪。

微孔板化学发光检测试剂及检测方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种测定血清的试剂盒及其测试方法,尤其是涉及一种微孔板化学发光检测试剂及检测方法。

背景技术

[0002] 现有的微孔板化学发光检测试剂及检测方法的灵敏度还有待于进一步提高,并且其获得检测结果的时间较长,操作方式较为复杂。

发明内容

[0003] 本发明的目的是提供一种特异性强,灵敏度高,获得检测结果的时间短,操作方式简便,检测结果准确可靠的微孔板化学发光检测试剂及其检测方法。

[0004] 本发明的微孔板化学发光检测试剂,其包括发光底物液A、发光底物液B和酶结合物稀释液;

所述发光底物液A采用以下方法制成:

准备原料十二水磷酸氢二钠5.8克,二水磷酸二氢钠0.59克,氯化钠8.5克,鲁米诺0.1克,对碘苯酚3克,Proclin300诊断试剂防腐剂0.5毫升,纯化水1升;

将以上各个组分混合均匀,即得到发光底物液A;

所述发光底物液B采用以下方法制成:

准备原料十二水磷酸氢二钠5.8克,二水磷酸二氢钠0.59克,氯化钠8.5克,鲁米诺0.1克,过氧化氢脲0.1克,Proclin300诊断试剂防腐剂0.5毫升,纯化水1升;

将以上各个组分混合均匀,即得到发光底物液B;

所述酶结合物稀释液采用以下方法制成:

准备原料三羟甲基氨基甲烷6.057克,浓度为37.5%的浓盐酸3.35克,酪蛋白钠10克,Proclin300诊断试剂防腐剂2.0毫升,苋菜红0.1克,新生牛血清100毫升,;

将以上各个组分与纯化水混合均匀并定容至1升,即得到酶结合物稀释液;

还包括20倍浓缩洗液、阴性对照和阳性对照,

所述20倍浓缩洗液为含有吐温20(TWEEN-20)的磷酸盐缓冲液;

所述阴性对照为含人血清的磷酸盐缓冲液;

所述阳性对照为含乙肝表面抗原HBsAg阳性样本的磷酸盐缓冲液。

[0005] 本发明的微孔板化学发光检测试剂的检测方法,其包括如下步骤:

- 1)、用蒸馏水或纯化水将所述20倍浓缩洗液稀释20倍,配制成工作浓度洗液,待用;
- 2)、取包被板条,其上布设临界值控制品2孔,阴性对照和阳性对照各1孔,待检血液样品孔多个;
- 3)、分别加临界值控制品、阴性对照、阳性对照、待检血液样品各50 μ l入对应的孔中;
- 4)、在每个孔中分别加入所述酶结合物稀释液50 μ l,然后用封板膜封好包被板条,再于42 $^{\circ}$ C振荡温育15分钟,或者是37 $^{\circ}$ C振荡温育30分钟;

5)、洗板5次,然后在各个孔中加步骤1中配制的工作浓度洗液不少于350 μ l,再静置不少于30秒,再拍干;

6)、在各个孔中加发光底物液A50 μ l和发光底物液B50 μ l,振荡混均匀,室温避光放置5—10分钟,用化学发光免疫分析仪测量每孔的RLU值,即得到结果。

[0006] 本发明的微孔板化学发光检测试剂的检测方法,其中所述发光底物液A、发光底物液B、酶结合物稀释液、20倍浓缩洗液、阴性对照和阳性对照在使用前平衡温度至室温。

[0007] 本发明的微孔板化学发光检测试剂的检测方法,其中所述室温的温度为20 $^{\circ}$ C—24 $^{\circ}$ C。

[0008] 本发明的微孔板化学发光检测试剂的检测方法,其中所述化学发光免疫分析仪为BK-L96C型化学发光免疫分析仪。

[0009] 本发明的微孔板化学发光检测试剂及其检测方法,通过大量实验表明,其具有特异性强,灵敏度高,获得检测结果的时间短,操作方式简便,检测结果极其准确可靠的特点,实验中的准确率达100%,因此,本发明的微孔板化学发光检测试剂及其检测方法具有突出的实质性特点和显著的进步。

[0010] 下面对本发明的微孔板化学发光检测试剂及其检测方法作进一步详细说明。

具体实施方式

[0011] 本发明的微孔板化学发光检测试剂,其包括发光底物液A、发光底物液B和酶结合物稀释液;

所述发光底物液A采用以下方法制成:

准备原料十二水磷酸氢二钠5.8克,二水磷酸二氢钠0.59克,氯化钠8.5克,鲁米诺0.1克,对碘苯酚3克,Proclin300诊断试剂防腐剂0.5毫升,纯化水1升;

将以上各个组分混合均匀,即得到发光底物液A;

所述发光底物液B采用以下方法制成:

准备原料十二水磷酸氢二钠5.8克,二水磷酸二氢钠0.59克,氯化钠8.5克,鲁米诺0.1克,过氧化氢脲0.1克,Proclin300诊断试剂防腐剂0.5毫升,纯化水1升;

将以上各个组分混合均匀,即得到发光底物液B;

所述酶结合物稀释液采用以下方法制成:

准备原料三羟甲基氨基甲烷6.057克,浓度为37.5%的浓盐酸3.35克,酪蛋白钠10克,Proclin300诊断试剂防腐剂2.0毫升,苋菜红0.1克,新生牛血清100毫升,;

将以上各个组分与纯化水混合均匀并定容至1升,即得到酶结合物稀释液;

还包括20倍浓缩洗液、阴性对照和阳性对照,

所述20倍浓缩洗液为含有吐温20(TWEEN-20)的磷酸盐缓冲液;

所述阴性对照为含人血清的磷酸盐缓冲液;

所述阳性对照为含乙肝表面抗原HBsAg阳性样本的磷酸盐缓冲液。

[0012] 2.如上所述的微孔板化学发光检测试剂的检测方法,其包括如下步骤:

1)、用蒸馏水或纯化水将所述20倍浓缩洗液稀释20倍,配制成工作浓度洗液,待用;

2)、取包被板条,其上布设临界值控制品2孔,阴性对照和阳性对照各1孔,待检血液样品孔多个;

- 3)、分别加临界值控制品、阴性对照、阳性对照、待检血液样品各50 μ l入对应的孔中；
- 4)、在每个孔中分别加入所述酶结合物稀释液50 μ l,然后用封板膜封好包被板条,再于42 $^{\circ}$ C振荡温育15分钟,或者是37 $^{\circ}$ C振荡温育30分钟；
- 5)、洗板5次,然后在各个孔中加步骤1中配制的工作浓度洗液不少于350 μ l,再静置不少于30秒,再拍干；
- 6)、在各个孔中加发光底物液A50 μ l和发光底物液B50 μ l,振荡混均匀,室温避光放置5—10分钟,用化学发光免疫分析仪测量每孔的RLU值,即得到结果。

[0013] 作为本发明的进一步改进,上述发光底物液A、发光底物液B、酶结合物稀释液、20倍浓缩洗液、阴性对照和阳性对照在使用前平衡温度至室温。

[0014] 上述室温的温度为20 $^{\circ}$ C—24 $^{\circ}$ C。上述化学发光免疫分析仪为BK-L96C型化学发光免疫分析仪。

专利名称(译)	微孔板化学发光检测试剂及检测方法		
公开(公告)号	CN106645108A	公开(公告)日	2017-05-10
申请号	CN201610953251.0	申请日	2016-11-03
[标]申请(专利权)人(译)	北京科卫临床诊断试剂有限公司		
申请(专利权)人(译)	北京科卫临床诊断试剂有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	北京科卫临床诊断试剂有限公司		
[标]发明人	王保君		
发明人	王保君		
IPC分类号	G01N21/76 G01N33/532		
CPC分类号	G01N21/76 G01N33/532		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种微孔板化学发光检测试剂及其检测方法，其包括发光底物液A、发光底物液B和酶结合物稀释液；还包括20倍浓缩洗液、阴性对照和阳性对照。其检测方法包括如下步骤：用蒸馏水或纯化水将所述20倍浓缩洗液稀释20倍，配制成工作浓度洗液，待用；取包被板条，其上布设临界值控制品2孔，阴性对照和阳性对照各1孔，待检血液样品孔多个；分别加临界值控制品、阴性对照、阳性对照、待检血液样品各50 μ l入对应的孔中；在每个孔中分别加入所述酶结合物稀释液50 μ l，然后用封板膜封好包被板条。其目的是提供一种特异性强，灵敏度高，获得检测结果的时间短，操作方式简便，检测结果准确可靠的微孔板化学发光检测试剂及其检测方法。