



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104698164 B

(45)授权公告日 2017.03.15

(21)申请号 201510080621.X

CN 1696666 A,2005.11.16,

(22)申请日 2015.02.13

杨洋 等.三联吡啶钌电化学发光机理及改善其强度的途径.《化学通报》.2009,第72卷(第9期),

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104698164 A

李志英 等.Tween 20对联吡啶钌电化学发光的增敏作用.《北京生物医学工程》.2012,第31卷(第4期),

(43)申请公布日 2015.06.10

(73)专利权人 中山市创艺生化工程有限公司

地址 528437 广东省中山市火炬开发区国家健康基地康泰路8号吴丽璇

Kikuo Komori等

.Electrochemiluminescence of Ru(II) Complexes Immobilized on a Magnetic Microbead Surface: Distribution of Magnetic Microbeads on the Electrode Surface and Effect of Azide Ion.《Langmuir》.2007,第23卷(第11期),

(72)发明人 何林辉 李冰 黄伟豪

审查员 段晓露

(51)Int.Cl.

G01N 33/531(2006.01)

G01N 21/76(2006.01)

G01N 33/574(2006.01)

G01N 33/78(2006.01)

G01N 33/74(2006.01)

(56)对比文件

CN 1125480 A,1996.06.26,

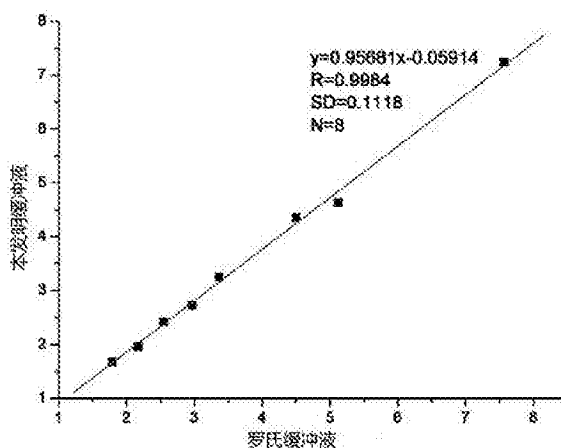
权利要求书1页 说明书7页 附图3页

(54)发明名称

一种电化学发光免疫分析仪用缓冲液及其制备方法

(57)摘要

本发明属于医疗诊断仪器用试剂,尤其涉及一种电化学发光免疫分析仪用缓冲液及其制备方法。本发明电化学发光免疫分析仪用缓冲液其组分和含量包括磷酸二氢钾4、吐温20、十二烷基聚乙二醇醚、聚多卡醇、三丙胺、柠檬酸,所述的缓冲液的pH值为6.5-7.0。本发明的电化学发光免疫分析仪用缓冲液,配制简单,三丙胺用量少,降低三丙胺对操作人员的身体伤害,减轻环境的负担,与进口的电化学免疫分析仪缓冲液的线性回归后相关系数R值达到0.99以上,体现为较好的相关性;而且该缓冲液生产成本低,销售价格比市场同等血细胞分析仪用试剂的价格降低可30%,有利于本发明电化学发光免疫分析仪用缓冲液的大规模推广和应用。



1. 一种电化学发光免疫分析仪用缓冲液,其特征在于:

磷酸二氢钾	40.0-50.0 g/L
吐温20	0.5-3.0g/L
十二烷基聚乙二醇醚	0.1-1.0 g/L
聚多卡醇	1.0-5.0g/L
三丙胺	12.0-16.0g/L
柠檬酸	0.1-1.0 g/L

按上述配方称取所需磷酸二氢钾、柠檬酸、聚多卡醇、吐温20和十二烷基聚乙二醇醚放入烧杯中,加入适量的去离子水,加热搅拌至完全溶解,冷却后加入三丙胺,搅拌20min,搅拌均匀后用去离子水定容至1L,用NaOH溶液调节pH值为6.5-7.0,过滤,即为所述缓冲液。

2. 如权利要求1所述的电化学发光免疫分析仪用缓冲液,其特征在于:

磷酸二氢钾	45.0-48.0 g/L
吐温20	0.5-1.5g/L
十二烷基聚乙二醇醚	0.4-0.6g/L
聚多卡醇	1.0-2.0g/L
三丙胺	14.0-16.0g/L
柠檬酸	0.5-0.8g/L

按上述配方称取所需磷酸二氢钾、柠檬酸、聚多卡醇、吐温20和十二烷基聚乙二醇醚放入烧杯中,加入适量的去离子水,加热搅拌至完全溶解,冷却后加入三丙胺,搅拌20min,搅拌均匀后用去离子水定容至1L,用NaOH溶液调节pH值为6.5-7.0,过滤,即为所述缓冲液。

3. 如权利要求2所述的电化学发光免疫分析仪用缓冲液,其特征在于:

磷酸二氢钾	46.8 g/L
吐温20	1.0g/L
十二烷基聚乙二醇醚	0.5g/L
聚多卡醇	1.009g/L
三丙胺	15g/L
柠檬酸	0.6085g/L

按上述配方称取所需磷酸二氢钾、柠檬酸、聚多卡醇、吐温20和十二烷基聚乙二醇醚放入烧杯中,加入适量的去离子水,加热搅拌至完全溶解,冷却后加入三丙胺,搅拌20min,搅拌均匀后用去离子水定容至1L,用NaOH溶液调节pH值为6.8,过滤,即为所述缓冲液。

4. 一种如权利要求1或2所述的电化学发光免疫分析仪用缓冲液的制备方法,其特征在于,包括如下步骤:

按权利要求1或2中配方称取所需磷酸二氢钾、柠檬酸、聚多卡醇、吐温20和十二烷基聚乙二醇醚放入烧杯中,加入适量的去离子水,加热搅拌至完全溶解,冷却后加入三丙胺,搅拌20min,搅拌均匀后用去离子水定容至1L,用NaOH溶液调节pH值为6.5-7.0,过滤,即为所述缓冲液。

## 一种电化学发光免疫分析仪用缓冲液及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明属于医疗诊断仪器用试剂,尤其涉及一种电化学发光免疫分析仪用缓冲液及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 目前,针对人体中疾病相关痕量物质的定量检测常用的方法有化学发光免疫法和电化学发光免疫法,化学发光免疫法和电化学发光免疫法不但对检测者身体无害,检测敏感度和精密度较高,而且试剂稳定,并可进行全自动分析,是理想的标记免疫测定方法。

[0003] 然而电化学发光免疫法以其高灵敏度(可达 $10^{-11}\sim 10^{-17}\text{mol/L}$ )和良好的重复性得到了广泛的应用。电化学发光免疫法分为有机化合物的发光体系和无机物的发光体系。有机发光物有酰肼类化合物、吡啶酯和光泽精等,无机化合物电化学发光体系中,最典型的发光试剂是钌联吡啶化合物,该试剂在水溶液和有机溶液中的溶解度好,发光效率高,可进行可逆的单电子反应,在电化学发光理论和应用研究中占有重要的地位。

[0004] 电化学发光反应的原理为:电化学发光(electro-chemiluminescence,ECL)是一种在电极表面由电化学引发的特异性化学发光反应,实际上包括了电化学和化学发光两个过程。化学发光剂三联吡啶钌 $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$ 和电子供体三丙胺(TPA)在阳电极表面同时各失去一个电子发生氧化反应。二价的 $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$ 被氧化成三价,后者是一种强氧化剂。TPA被氧化成阳离子自由基 $\text{TPA}^+$ ,后者很不稳定,自发地失去一个质子( $\text{H}^+$ ),形成自由基 $\text{TPA}^*$ ,这是一种非常强的还原剂。这两个高反应基团在电极表面迅速反应,三价的 $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{3+}$ 被还原形成激发态的二价 $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+*}$ ,能量来源于 $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{3+}$ 和 $\text{TPA}^*$ 之间存在的高电化学电位差。 $\text{TPA}^*$ 自身被氧化成二丙胺和丙醛。接着激发态的 $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+*}$ 衰减成基态的 $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$ ,同时发射一个波长620nm的光子。这一过程在电极表面周而复始地进行,产生许多光子,使光信号得以增强;以三联吡啶钌作为标记物,标记抗原或抗体,通过免疫反应及ECL反应,即可进行电化学发光免疫测定。

[0005] 罗氏电化学发光免疫三丙胺清洗缓冲液(简称罗氏缓冲液)是适用于罗氏电化学发光分析仪的缓冲液,该缓冲液不需要专门灌注或定标,可以长期使用延长测量池寿命。罗氏的电化学发光分析仪用缓冲液通过以三联吡啶钌作为标记物,标记抗原或抗体,检测激素、甲状腺功能、肿瘤标记物、传染病、心肌标记物和其他的骨标志,糖尿病和贫血等等疾病的指标,在临床上十分重要的意义。目前美国罗氏公司(ROCHE)实现了三丙胺(TPA)缓冲液的工业化,该三丙胺缓冲液配方为磷酸盐缓冲液 300mmol/L、三丙胺180mmol/L、去垢剂 $\leq 0.1\%$ 、防腐剂,pH6.8。该配方三丙胺的浓度为25g/L,使用的三丙胺浓度较高,三丙胺的蒸气或雾对眼、粘膜和上呼吸道有和皮肤都有很强的刺激性,而且三丙胺的挥发性很强,对操作人员和环境存在均较大的危害,不利于该试剂的推广和应用。

### 发明内容

[0006] 为了解决现有技术电化学发光免疫分析仪用缓冲液长期依赖进口的现状,试剂成

本高,三丙胺用量多的缺陷,本发明目的在于提供一种成本低廉、三丙胺量少,试剂性能优越的电化学发光免疫分析仪用缓冲液及其制备方法。

[0007] 本发明提供的电化学发光免疫分析仪用缓冲液,其组分和含量包括:磷酸二氢钾40.0-50.0g/L、吐温200.5-3.0g/L、十二烷基聚乙二醇醚0.1-1.0g/L、聚多卡醇1.0-5.0g/L、三丙胺12.0-16.0g/L、柠檬酸0.1-1.0g/L,所述的缓冲液的pH值为6.5-7.0。

[0008] 本发明的电化学发光免疫分析仪用缓冲液,优选的组分和含量为:磷酸二氢钾45.0-48.0g/L、吐温200.5-1.5g/L、十二烷基聚乙二醇醚0.4-0.6g/L、聚多卡醇1.0-2.0g/L、三丙胺14.0-16.0g/L、柠檬酸0.5-0.8g/L,所述的缓冲液的pH值为6.5-7.0。

[0009] 本发明的电化学发光免疫分析仪用缓冲液,进一步优选的组分和含量为:磷酸二氢钾46.8g/L、吐温201.0g/L、十二烷基聚乙二醇醚0.5g/L、聚多卡醇1.009g/L、三丙胺15g/L、柠檬酸0.6085g/L,所述的缓冲液的pH值为6.8。

[0010] 另外,本发明还提供了一种电化学发光免疫分析仪用缓冲液的制备方法,包括如下步骤:

[0011] 按配方称取所需磷酸二氢钾、柠檬酸、聚多卡醇、吐温20和十二烷基聚乙二醇醚放入烧杯中,加入适量的去离子水,加热搅拌至完全溶解,冷却后加入三丙胺,搅拌20min,搅拌均匀后用去离子水定容至1L,用NaOH溶液调节pH值为6.5-7.0,过滤,即为缓冲液。

[0012] 本发明的缓冲液经研究新加入聚多卡醇和吐温20,同时减少三丙胺的用量,三丙胺的浓度为12.0-16.0g/L,而罗氏的三丙胺的浓度达25g/L,检测人员长期接触该缓冲液,对其身体造成极大的影响,所以,降低毒性较大,挥发性强的三丙胺的浓度是保证检测人员身体健康的重要保障。

[0013] 本发明的磷酸二氢钾主要起缓冲液的作用,维持反应体系的pH值,而且本发明聚多卡醇、吐温20和十二烷基聚乙二醇醚主要是起增强发光的作用,提高发光效率,可以减少三丙胺的用量。

[0014] 甲胎蛋白(AFP)是一种糖蛋白,正常情况下,这种蛋白主要来自胚胎的肝细胞,胎儿出生后约两周甲胎蛋白从血液中消失,因此正常人血清中甲胎蛋白的含量尚不到20微克/升,AFP主要是检测诊断原发性肝癌的一个特异性临床指标,本发明实施例2的电化学发光免疫分析仪用缓冲液与罗氏缓冲液的AFP项目的测试结果对比相关线性R达到0.9984。

[0015] 癌胚抗原(CEA)是大肠癌组织产生的一种糖蛋白,作为抗原可引起患者的免疫反应。可广泛存在于内胚叶起源的消化系统癌,也存在于正常胚胎的消化管组织中,在正常人血清中也可有微量存在。癌胚抗原是一个广谱性肿瘤标志物,它能向人们反映出多种肿瘤的存在,对大肠癌、乳腺癌和肺癌的疗效判断、病情发展、监测和预后估计是一个较好的肿瘤标志物,本发明实施例2的电化学发光免疫分析仪用缓冲液与罗氏缓冲液的CEA项目的测试结果对比相关线性R达到0.9987。

[0016] 血清游离三碘甲腺原氨酸(FT3),是诊断甲亢最灵敏的一项指标,血清游离甲状腺素(FT4),是反应甲状腺功能状态的标志物,促甲状腺激素(TSH)等项目,本发明实施例2的电化学发光免疫分析仪用缓冲液与罗氏缓冲液的FT3项目和FT4项目的测试结果对比相关线性R均达到0.99以上,表现为良好的相关性。

[0017] 孕酮(PROG)是内分泌失调检查中重要的一项检查,如果过低则表明垂体和卵巢功能低下,可能为无排卵或月经不调,或者先兆流产。本发明实施例2的电化学发光免疫分析

仪用缓冲液与罗氏缓冲液的PROG项目的测试结果对比相关线性R达到0.9999。

[0018] 本发明实施例1制备的电化学发光免疫分析仪用缓冲液与罗氏缓冲液的AFP、CEA、FT3、FT4、TSH和PROG项目的测试结果对比相关线性R可以达到0.98以上,本发明实施例3制备的电化学发光免疫分析仪用缓冲液与罗氏缓冲液的AFP、CEA、FT3、FT4、TSH和PROG项目的测试结果对比相关线性R也达到0.97以上,与罗氏缓冲液表现为良好的相关性,即本发明的电化学发光免疫分析仪用缓冲液与罗氏缓冲液的性能一致,达到一样的效果。

[0019] 由以上的测试项目得出,本发明的电化学缓冲液在大大减少三丙胺的用量和减少三丙胺的危害的基础上,保持了与罗氏缓冲液基本一致的性能,所以,本发明的缓冲液更适于市场的需求。

[0020] 总之,与现有技术相比,本发明具有如下技术优势:

[0021] 1、本发明的电化学发光免疫分析仪用缓冲液,配制简单,三丙胺的浓度仅为罗氏缓冲液的60%,大大降低了三丙胺的危害。而本发明的电化学发光免疫分析仪用缓冲液性能与罗氏缓冲液一致,相关性最高高达0.9999以上。

[0022] 本发明的电化学发光免疫分析仪用缓冲液生产成本低,销售价格比市场同等血细胞分析仪用试剂的价格降低可30%,有利于本发明电化学发光免疫分析仪用缓冲液的大规模推广和应用。

[0023] 说明书附图:

[0024] 图1是本发明实施例2制得的缓冲液与罗氏缓冲液所测的AFP项目的测试结果对比相关线性图;

[0025] 图2是本发明实施例2制得的缓冲液与罗氏缓冲液所测的CEA项目的测试结果对比相关线性图;

[0026] 图3是本发明实施例2制得的缓冲液与罗氏缓冲液所测的FT3项目的测试结果对比相关线性图;

[0027] 图4是本发明实施例2制得的缓冲液与罗氏缓冲液所测的FT4项目的测试结果对比相关线性图;

[0028] 图5是本发明实施例2制得的缓冲液与罗氏缓冲液所测的PROG项目的测试结果对比相关线性图;

[0029] 图6是本发明实施例2制得的缓冲液与罗氏缓冲液所测的TSH项目的测试结果对比相关线性图。

### 具体实施方式

[0030] 以下通过具体实施例进一步说明本发明,但本领域技术人员应当知晓本发明的具体实施例并不以任何方式限制本发明,且在本发明基础上所作出的任何等同替换均落入本发明的保护范围。

[0031] 实施例1、本发明的电化学发光免疫分析仪用缓冲液

[0032] 磷酸二氢钾 40.0g/L

[0033] 吐温20 0.8g/L

[0034] 十二烷基聚乙二醇醚 0.1g/L

[0035] 聚多卡醇 1.0g/L

[0036] 三丙胺 12.0g/L

[0037] 柠檬酸 0.5g/L

[0038] 所述的缓冲液的pH值为6.5。

[0039] 按配方称取所需磷酸二氢钾、柠檬酸、聚多卡醇、吐温20和十二烷基聚乙二醇醚放入烧杯中,加入适量的去离子水,加热搅拌至完全溶解,冷却后加入三丙胺,搅拌20min,搅拌均匀后用去离子水定容至1L,用NaOH溶液调节pH值为7.0,过滤,即为缓冲液。

[0040] 实施例2、本发明的电化学发光免疫分析仪用缓冲液

[0041] 磷酸二氢钾 46.8 g/L

[0042] 吐温20 1.0g/L

[0043] 十二烷基聚乙二醇醚 0.5g/L

[0044] 聚多卡醇 1.009g/L

[0045] 三丙胺 15g/L

[0046] 柠檬酸 0.6085g/L

[0047] 所述的缓冲液的pH值为6.8。

[0048] 按配方称取所需磷酸二氢钾、柠檬酸、聚多卡醇、吐温20和十二烷基聚乙二醇醚放入烧杯中,加入适量的去离子水,加热搅拌至完全溶解,冷却后加入三丙胺,搅拌20min,搅拌均匀后用去离子水定容至1L,用NaOH溶液调节pH值为6.8,过滤,即为缓冲液。

[0049] 实施例3、本发明的电化学发光免疫分析仪用缓冲液

[0050] 磷酸二氢钾 48.0 g/L

[0051] 吐温20 3.0g/L

[0052] 十二烷基聚乙二醇醚 0.6g/L

[0053] 聚多卡醇 5.0g/L

[0054] 三丙胺 16.0g/L

[0055] 柠檬酸 1.0 g/L

[0056] 所述的缓冲液的pH值为7.0。

[0057] 按配方称取所需磷酸二氢钾、柠檬酸、聚多卡醇、吐温20和十二烷基聚乙二醇醚放入烧杯中,加入适量的去离子水,加热搅拌至完全溶解,冷却后加入三丙胺,搅拌20min,搅拌均匀后用去离子水定容至1L,用NaOH溶液调节pH值为.0,过滤,即为缓冲液。

[0058] 试验例4、本发明电化学发光免疫分析仪用缓冲液与罗氏缓冲液的AFP项目的测试试验

[0059] 将本发明实施例2制得的电化学发光免疫分析仪用缓冲液与罗氏缓冲液按照NCCLS文件EP9-A2(美国国家临床实验室标准委员会文件批准指南-第二版-用患者标本进行方法比对偏倚评估)方法对同样(含AFP异常标本)新鲜血标本新鲜血测试,得到8组数据,数据如表1所示,以罗氏缓冲液结果为横坐标,以本发明实施例2制得的电化学发光免疫分析仪用缓冲液结果为纵坐标通过Origin软件做线性回归,结果如图1所示。

[0060] 表1 本发明电化学发光免疫分析仪用缓冲液与罗氏缓冲液的AFP项目的测试结果

测试项目	罗氏缓冲液	本发明缓冲液
AFP	3.36	3.25
AFP	4.5	4.35
AFP	7.57	7.24
AFP	5.12	4.63
AFP	2.97	2.73
AFP	1.79	1.68
AFP	2.17	1.96
AFP	2.55	2.42

[0061]

[0062] 由上表1数据得出线性回归方程为 $y=0.95681x-0.05914$ , $R=0.9984$ 。

[0063] 试验例5、本发明电化学发光免疫分析仪用缓冲液与罗氏缓冲液的CEA项目的测试试验

[0064] 将本发明实施例2制得的电化学发光免疫分析仪用缓冲液与罗氏缓冲液按照NCCLS文件EP9-A2(美国国家临床实验室标准委员会文件批准指南-第二版-用患者标本进行方法比对偏倚评估)方法对同样(含CEA异常标本)新鲜血标本新鲜血测试,得到7组数据,数据如表2所示,以罗氏缓冲液结果为横坐标,以本发明创艺试剂实施例2制得的电化学发光免疫分析仪用缓冲液结果为纵坐标通过Origin软件做线性回归,结果如图2所示。

[0065] 表2 本发明电化学发光免疫分析仪用缓冲液与罗氏缓冲液的CEA项目的测试结果

测试项目	罗氏缓冲液	本发明缓冲液
CEA	4.45	4.58
CEA	2.9	2.7
CEA	5.58	5.93
CEA	6.44	6.86
CEA	1.54	1.41
CEA	3.15	3.01
CEA	4.36	4.38

[0066]

[0067] 由上表2数据得出线性回归方程为 $y=1.1359x-0.4875$ , $R=0.9987$ 。

[0068] 试验例6、发明电化学发光免疫分析仪用缓冲液与罗氏缓冲液的FT3项目的测试试验

[0069] 将本发明实施例2制得的电化学发光免疫分析仪用缓冲液与罗氏缓冲液按照NCCLS文件EP9-A2(美国国家临床实验室标准委员会文件批准指南-第二版-用患者标本进行方法比对偏倚评估)方法对同样(含FT3异常标本)新鲜血标本新鲜血测试,得到6组数据,数据如表3所示,以罗氏缓冲液结果为横坐标,以本发明创艺试剂实施例2制得的电化学发光免疫分析仪用缓冲液结果为纵坐标通过Origin软件做线性回归,结果如图3所示。

[0070] 表3 本发明电化学发光免疫分析仪用缓冲液与罗氏缓冲液的FT3项目的测试结果

[0071]

测试项目	罗氏缓冲液	本发明缓冲液
FT3	4.74	4.78
FT3	3.92	4.11
FT3	2.57	2.81
FT3	5.49	5.56
FT3	5.69	5.64
FT3	9.3	9.03

[0072] 由上表3数据得出线性回归方程为 $y=0.9218x+0.4501$ , $R=0.9998$ 。

[0073] 试验例7、发明电化学发光免疫分析仪用缓冲液与罗氏缓冲液的 FT4项目的测试试验

[0074] 将本发明实施例2制得的电化学发光免疫分析仪用缓冲液与罗氏缓冲液按照 NCCLS文件EP9-A2(美国国家临床实验室标准委员会文件批准指南-第二版-用患者标本进行方法比对偏倚评估)方法对同样(含FT4异常标本)新鲜血标本新鲜血测试,得到9组数据,数据如表4所示,以罗氏缓冲液结果为横坐标,以本发明实施例2制得的电化学发光免疫分析仪用缓冲液结果为纵坐标通过Origin软件做线性回归,结果如图4所示。

[0075] 表4 本发明电化学发光免疫分析仪用缓冲液与罗氏缓冲液的FT4项目的测试结果

[0076]

测试项目	罗氏缓冲液	本发明缓冲液
FT4	18.96	19.52
FT4	16.51	17.22
FT4	13.34	14.15
FT4	17.87	19.44
FT4	49.81	52.88
FT4	14.4	14.8
FT4	21.74	21.98
FT4	16.75	15.55
FT4	37.68	35.63

[0077] 由上表4数据得出线性回归方程为 $y=1.027x-0.1658$ , $R=0.9937$ 。

[0078] 试验例8、本发明电化学发光免疫分析仪用缓冲液与罗氏缓冲液的PROG项目的测试试验

[0079] 将本发明实施例2制得的电化学发光免疫分析仪用缓冲液与罗氏缓冲液按照 NCCLS文件EP9-A2(美国国家临床实验室标准委员会文件批准指南-第二版-用患者标本进行方法比对偏倚评估)方法对同样(含PROG异常标本)新鲜血标本新鲜血测试,得到6组数据,数据如表5所示,以罗氏缓冲液结果为横坐标,以本发明实施例2制得的电化学发光免疫分析仪用缓冲液结果为纵坐标,通过Origin软件做线性回归,结果如图5所示。

[0080] 表5 本发明电化学发光免疫分析仪用缓冲液与罗氏缓冲液的PROG项目的测试结果

测试项目	罗氏缓冲液	本发明缓冲液
PROG	126	125.4
PROG	20	19.52
PROG	37.59	37.27
PROG	23.89	23.05
PROG	0.736	0.804
PROG	5.79	5.78

[0081]

[0082] 由上表5数据得出线性回归方程为 $y=0.9963x-0.2316$ , $R=0.9999$ 。

[0083] 试验例9、本发明电化学发光免疫分析仪用缓冲液与罗氏缓冲液的 TSH项目的测试试验

[0084] 将本发明实施例2制得的电化学发光免疫分析仪用缓冲液与罗氏缓冲液按照NCCLS文件EP9-A2(美国国家临床实验室标准委员会文件批准指南-第二版-用患者标本进行方法比对偏倚评估)方法对同样(含TSH异常标本)新鲜血标本新鲜血测试,得到6组数据,数据如表5所示,以罗氏缓冲液结果为横坐标,以本发明实施例2制得的电化学发光免疫分析仪用缓冲液结果为纵坐标,通过Origin软件做线性回归,结果如图5所示。

[0085] 表6 本发明电化学发光免疫分析仪用缓冲液与罗氏缓冲液的PROG项目的测试结果

测试项目	罗氏缓冲液	本发明缓冲液
TSH	3.12	3.19
TSH	1.17	1.29
TSH	7.84	7.81
TSH	0.195	0.179
TSH	1.57	1.66
TSH	2.58	2.6

[0086]

[0087] 由上表6数据得出线性回归方程为 $y=0.9895x+0.0712$ , $R=0.9998$ 。

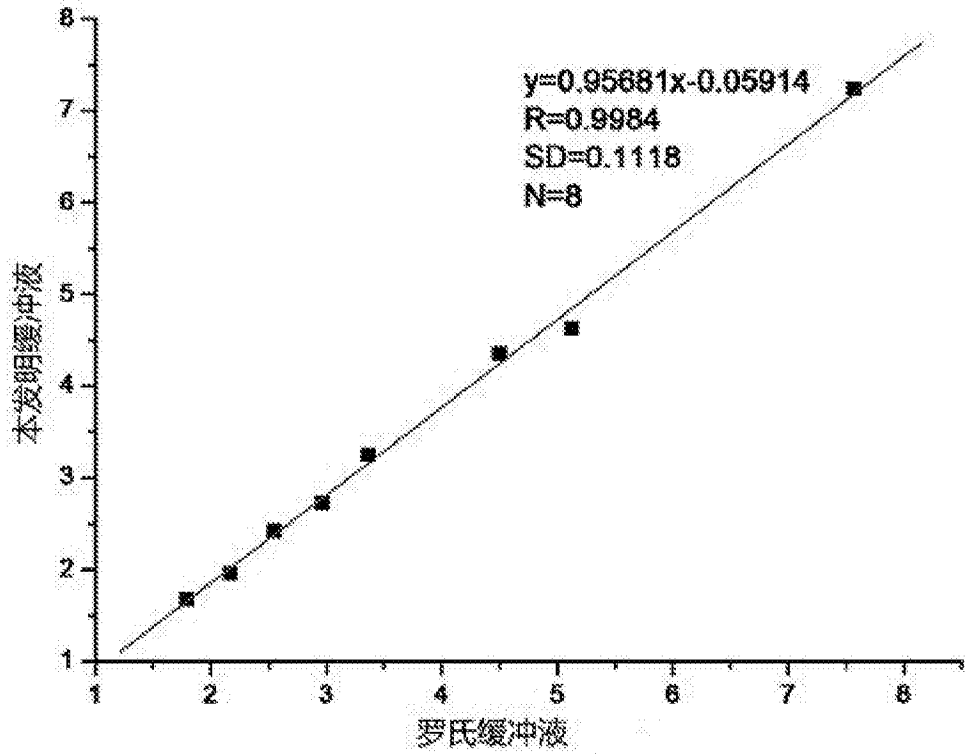


图1

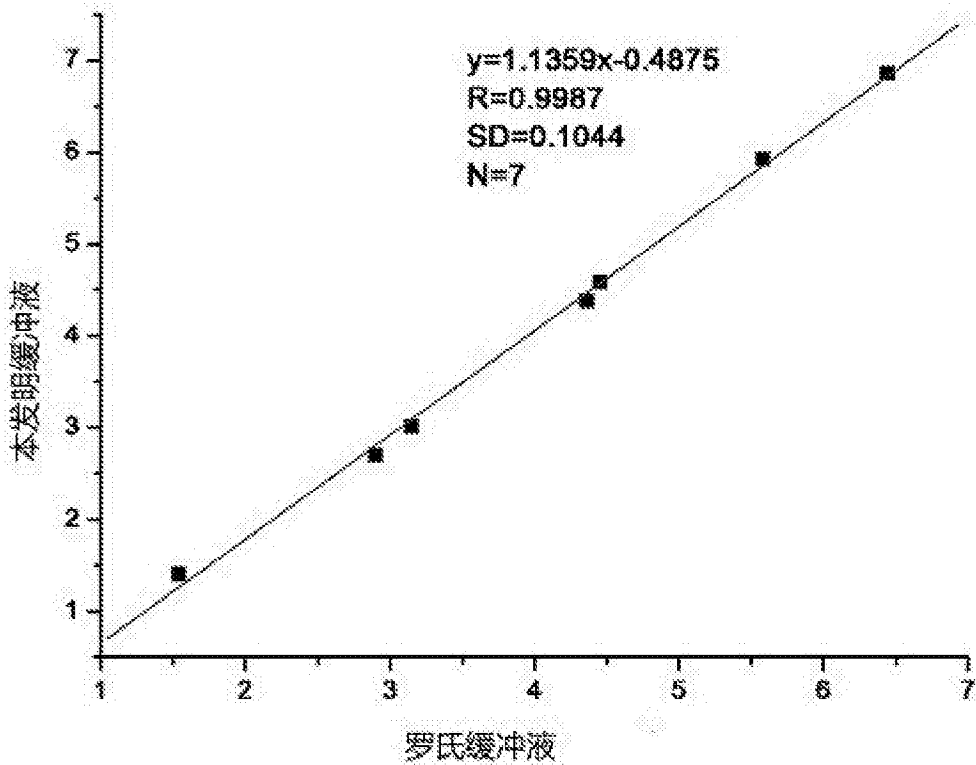


图2

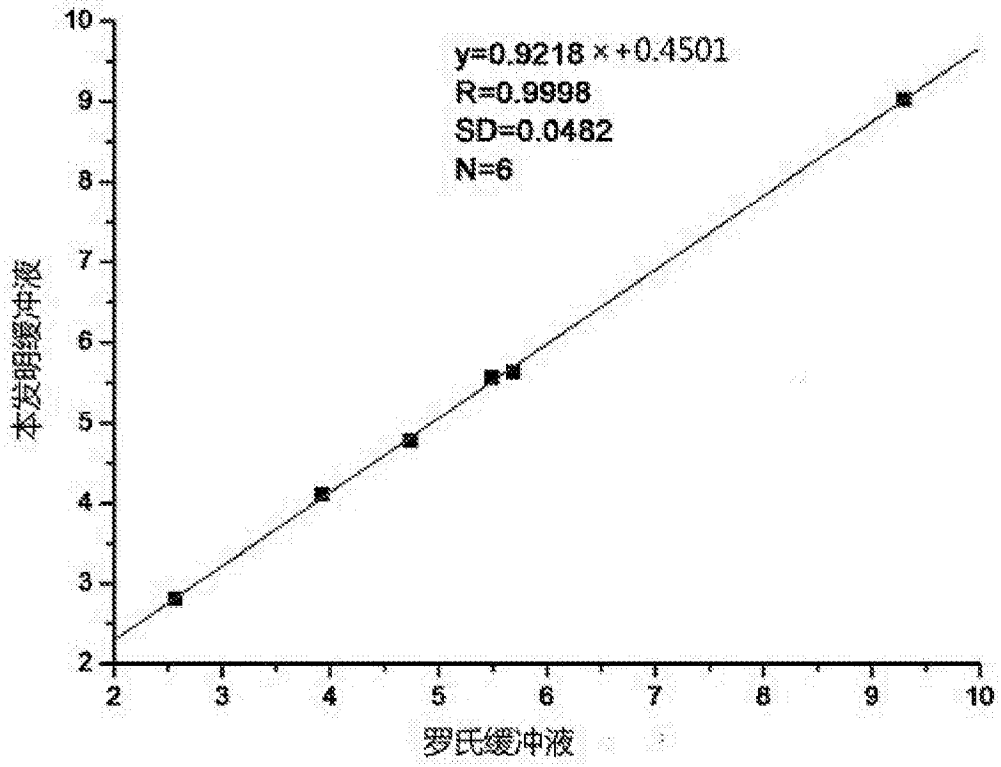


图3

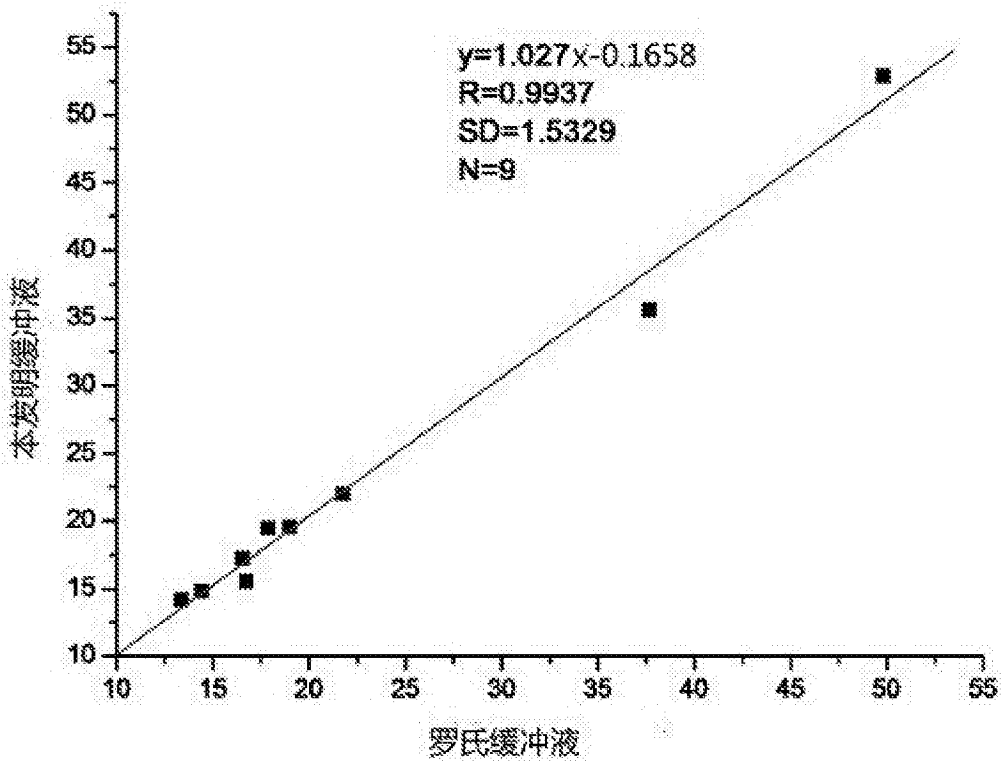


图4

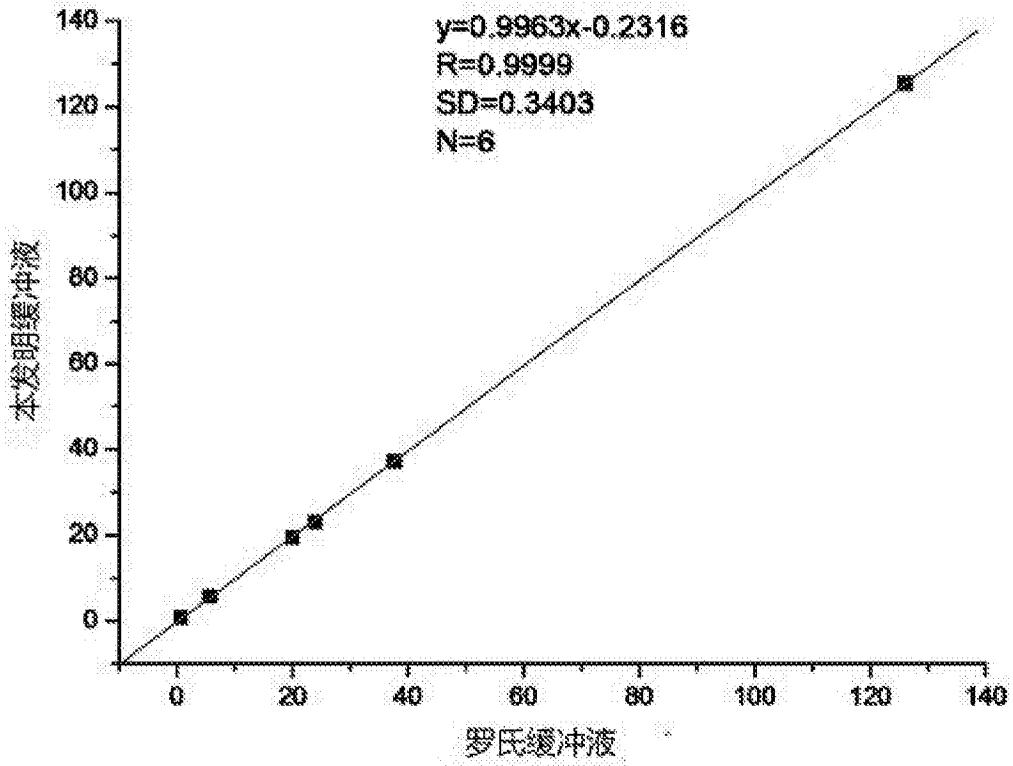


图5

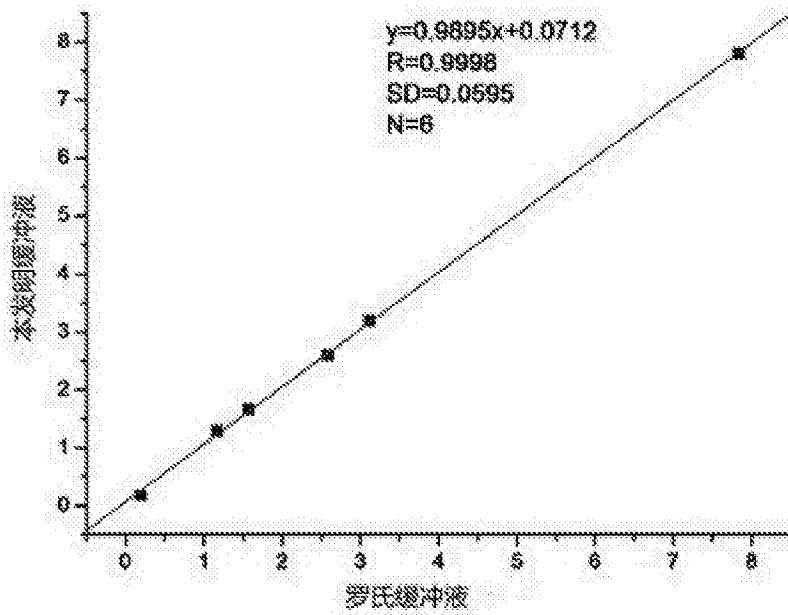


图6

专利名称(译)	一种电化学发光免疫分析仪用缓冲液及其制备方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN104698164B</a>	公开(公告)日	2017-03-15
申请号	CN201510080621.X	申请日	2015-02-13
[标]申请(专利权)人(译)	中山市创艺生化工程有限公司		
申请(专利权)人(译)	中山市创艺生化工程有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	中山市创艺生化工程有限公司		
[标]发明人	何林辉 李冰 黄伟豪		
发明人	何林辉 李冰 黄伟豪		
IPC分类号	G01N33/531 G01N21/76 G01N33/574 G01N33/78 G01N33/74		
CPC分类号	G01N21/76 G01N33/531 G01N33/57438 G01N33/57473 G01N33/74 G01N33/78 G01N2800/36 G01N2800/7028		
审查员(译)	段晓露		
其他公开文献	CN104698164A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明属于医疗诊断仪器用试剂，尤其涉及一种电化学发光免疫分析仪用缓冲液及其制备方法。本发明电化学发光免疫分析仪用缓冲液其组分和含量包括磷酸二氢钾4、吐温20、十二烷基聚乙二醇醚、聚多卡醇、三丙胺、柠檬酸，所述的缓冲液的pH值为6.5-7.0。本发明的电化学发光免疫分析仪用缓冲液，配制简单，三丙胺用量少，降低三丙胺对操作人员的身体伤害，减轻环境的负担，与进口的电化学免疫分析仪缓冲液的线性回归后相关系数R值达到0.99以上，体现为较好的相关性；而且该缓冲液生产成本低，销售价格比市场同等血细胞分析仪用试剂的价格降低可30%，有利于本发明电化学发光免疫分析仪用缓冲液的大规模推广和应用。

