

[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 200810057556.9

[51] Int. Cl.

G01N 33/68 (2006.01)

G01N 33/539 (2006.01)

[43] 公开日 2009年8月5日

[11] 公开号 CN 101498732A

[22] 申请日 2008.2.3

[21] 申请号 200810057556.9

[71] 申请人 北京九强生物技术有限公司

地址 100083 北京市海淀区花园东路25号中
城写字楼501室

[72] 发明人 温云飞

[74] 专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限公司

代理人 程伟 陈迎春

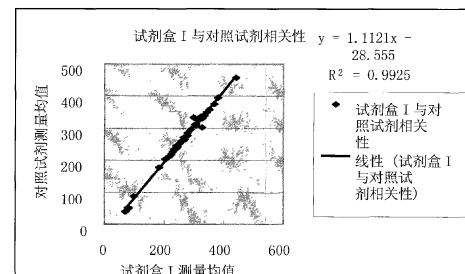
权利要求书3页 说明书26页 附图9页

[54] 发明名称

一种改良的前白蛋白检测试剂盒

[57] 摘要

本发明公开了一种改良的检测血清中前白蛋白含量的免疫透射比浊试剂盒。其包含试剂R1，试剂R2，前白蛋白标准品。该试剂盒通过抗原抗体的特异性反应，形成小的免疫复合物(<19s)，在促聚剂的作用下会形成大的可见的复合物(>19s)，产生一定的浊度，从而适于透射比浊测量，所含试剂能有效地防止伪浊度的产生，且准确度高、重复性好、抗干扰能力强、操作简单，适用于各种类型的全自动生化分析仪。所含的标准液，采用全血清基质，避免了基质效应的影响。



1、一种改良的检测血清前白蛋白的试剂盒，包含试剂 R1，试剂 R2 和人血清基质标准品，其特征在于所述的试剂 R1 包含按体积百分比计浓度为 0.5—4% 的促凝剂，按体积百分比计浓度为 0.02-2.0% 的表面活性剂，试剂 R2 包含按体积百分比计浓度为 0.5—15% 的促凝剂，按体积百分比计浓度为 5—40% 的抗血清和按体积百分比计浓度为 0.02-2.0% 的表面活性剂，人血清基质标准品为包含全人血清基质的液体。

2、根据权利要求 1 所述的血清前白蛋白的试剂盒，其特征在于所述的抗血清为羊抗人 PA 抗血清、马抗人抗血清、鼠抗人抗血清或兔抗人抗血清。

3、根据权利要求 1 所述的血清前白蛋白的试剂盒，其特征在于，所述的促凝剂包括 PEG6000、PEG8000、PEG20000、溴化己二甲胺、聚凝胺；表面活性剂为 Trion 系列、Tween 系列、月桂醚系列、聚氧乙烯辛基苯醚、聚氧乙烯烷基苯基醚、聚氧乙烯壬基苯基醚。

4、根据权利要求 1 所述的血清前白蛋白的试剂盒，其特征在于，所述的表面活性剂是 Trion X100、Tween20、月桂醚。

5、根据权利要求 1 所述的血清前白蛋白的试剂盒，其特征在于，配制试剂 R1、R2 的缓冲液是 pH 范围为 6.5—8.0 的缓冲液，其选自三羟甲基氨基甲烷—盐酸缓冲液、三乙醇胺缓冲液、咪唑—盐酸缓冲液、双甘氨酸缓冲液、碳酸钠—碳酸氢钠缓冲液、硼酸—硼酸钠缓冲液、甘氨酸缓冲液、柠檬酸—柠檬酸钠缓冲液、磷酸缓冲液或者磷酸盐缓冲液。

6、根据权利要求 1 所述的血清前白蛋白的试剂盒，其特征在于，还包括按照体积百分比计，浓度分别为 0.01—1% 的抗氧化剂、防腐

剂。

7、根据权利要求1所述的血清前白蛋白的试剂盒，其特征在于，所述的人血清基质标准品分别为0—850mg/L的五个不同浓度的标准品。

8 根据权利要求1所述的血清前白蛋白的试剂盒，其特征在于所述的人血清基质标准品还包含抗氧化剂、防腐剂、表面活性剂、广谱杀菌剂、抗霉菌、稳定剂。

9、根据权利要求1所述的血清前白蛋白的试剂盒，其特征在于所述的人血清基质标准品由健康人混合血清，经检测排除乙肝、丙肝、爱滋、梅毒等传染病后，浓缩获得高浓度原液，再按梯度稀释成4—5个浓度梯度，经二级甚至一级参考品和参考测量方法量值溯源定值。

10、根据权利要求8所述的血清前白蛋白的试剂盒，其特征在于所述的抗氧化剂为EDTA、丁基羟基茴香醚、苯多酚、二丁基羟基甲苯、硫代二丙酸二月桂酯、磷脂或甘草抗氧化物。

11、根据权利要求8所述的血清前白蛋白的试剂盒，其特征在于所述防腐剂为NaN₃、苯酚、对羟基苯甲酸乙酯或乙基汞硫代硫酸钠。

12、根据权利要求8所述的血清前白蛋白的试剂盒，其特征在于所述的杀菌剂为能杀灭革兰氏阴性、阳性菌的广谱和窄谱抗菌素中的一种或多种。

13、根据权利要求12所述的血清前白蛋白的试剂盒，其特征在于所述的杀菌剂为：青霉素、链霉素、庆大霉素、四环素或土霉素。

14、根据权利要求8所述的血清前白蛋白的试剂盒，其特征在于所述抗霉菌素为制霉菌素、季铵盐系列、丙酸钠、脱氧乙酸和两性霉素中

的一种或多种。

15、根据权利要求 8 所述的血清前白蛋白的试剂盒，其特征在于所述的稳定剂为 EDTA、Mgcl₂、BSA、丙三醇、乙二醇、单糖和多糖中的一种或者多种。

一种改良的前白蛋白检测试剂盒

技术领域

本发明属于医学免疫体外诊断领域，涉及一种免疫比浊检测试剂，特别是，本发明涉及一种免疫透射比浊检测血清中前白蛋白的试剂盒。

背景技术

前白蛋白是肝脏细胞合成的一种血清蛋白质，电泳时迁移在白蛋白之前，故称为前白蛋白，主要生理功能参与血清中甲状腺素和视黄醇的运输，并具有胸腺激素活性，可通过促进淋巴细胞的成熟来增加肌体免疫力。前白蛋白由4个相同的亚基组成，分子量54980，消光系数（E_{280nm}）13.6，半衰期1.9天。

血清中前白蛋白的测定结果在临床上反应肝功能和肌体营养状态的优良指标，常见于营养不良者。由于前白蛋白半衰期很短，可反应肝脏合成和分解代谢的轻微改变，其血清浓度降低的幅度与肝实质损害的程度密切相关，因此在临床上也常见于肝功能损伤、肝硬化、外伤及感染患者。皮质醇、帕金森氏病、饮酒和口服避孕药却可导致血清前白蛋白浓度升高。

现有技术中常用的检测方法是免疫透射比浊法、免疫扩散法、免疫电泳法、放射免疫分析法。免疫浊度测定的基本原理是：抗原抗体在特殊缓冲液中快速形成抗原抗体复合物，使反应液出现浊度。当反应液中保持抗体过量时，形成的复合物随抗原量增加而增加，反应液的浊度亦随之增加，与一系列的标准品对照，即可计算出待检测物的含量。

目前市场上的前白蛋白检测试剂不能很好的去除伪浊度的影响，抗干扰能力差，以致一些特殊的样本测值为零或者为负值。

为了克服现有技术的不足之处，本发明采用一种改良的免疫透射

比浊试剂盒来检测血清中的前白蛋白的含量。通过优化促凝剂的含量以及试剂 1 (R1) 和试剂 2 (R2) 中促凝剂的配比, 解决了浊度试验最大的弱点———伪浊度的产生, 大大提高了抗干扰能力。同时, 本试剂盒配备了人血清基质的标准液, 去除了基质效应的影响, 从而大大提高了检测结果的准确性, 在血清的处理中加入了合适的表面活性剂, 能够使抗原抗体的结合位点裸露, 从而提高了反应的特异性。并且标准液是稳定的液体的, 与市面上干粉的固态的相比较, 使用更为方便, 而且其制作方法简单易行, 成本低廉, 所以本发明在临床上具有较大应用价值。

发明内容

本发明所要解决的技术问题在于提供一种特异的免疫透射比浊检测试剂盒, 该试剂盒能够降低浊度反应的最大弱点———伪浊度的产生, 提高抗干扰能力; 同时提供一种人血清基质标准品的制备方法及用该方法制备的标准品, 解决了基质效应问题, 提高检测的准确度。

因此, 本发明提供一种改良的检测血清前白蛋白的试剂盒, 包含试剂 R1, 试剂 R2 和人血清基质标准品, 其特征在于所述的试剂 R1 包含按体积百分比计浓度为 0.5—4% 的促凝剂, 按体积百分比计浓度为 0.02-2.0% 的表面活性剂, 试剂 R2 包含按体积百分比计浓度为 0.5—15% 的促凝剂, 按体积百分比计浓度为 5—40% 的抗血清和按体积百分比计浓度为 0.02-2.0% 的表面活性剂, 人血清基质标准品为包含全人血清基质的液体。

本发明中, 所述的抗血清为羊抗人 PA 抗血清、马抗人抗血清、鼠抗人抗血清或兔抗人抗血清。所述的促凝剂包括 PEG6000、PEG8000、PEG20000、溴化己二甲胺、聚凝胺; 表面活性剂为 Trion 系列、Tween 系列、月桂醚系列、聚氧乙烯辛基苯醚、聚氧乙烯烷基苯基醚、聚氧乙烯壬基苯基醚。所述的表面活性剂优选是 Trion X100、Tween20、月桂醚。

本发明所述的配制试剂 R1、R2 的缓冲液是 pH 范围为 6.5—8.0 的缓冲液, 其选自三羟甲基氨基甲烷—盐酸缓冲液、三乙醇胺缓冲液、

咪唑—盐酸缓冲液、双甘氨酸缓冲液、碳酸钠—碳酸氢钠缓冲液、硼酸—硼酸钠缓冲液、甘氨酸缓冲液、柠檬酸—柠檬酸钠缓冲液、磷酸缓冲液或者磷酸盐缓冲液。

本发明所述的血清前白蛋白的试剂盒，还包括按照体积百分比计，浓度分别为 0.01—1% 的抗氧化剂、防腐剂。

所述的人血清基质标准品分别为 0—850mg/L 的五个不同浓度的标准品。该人血清基质标准品还包含抗氧化剂、防腐剂、表面活性剂、广谱杀菌剂、抗霉菌、稳定剂。人血清基质标准品由健康人混合血清，经检测排除乙肝、丙肝、爱滋、梅毒等传染病后，浓缩获得高浓度原液，再按梯度稀释成 4—5 个浓度梯度，经二级甚至一级参考品和参考测量方法量值溯源定值。

本发明所述的抗氧化剂为 EDTA、丁基羟基茴香醚、苯多酚、二丁基羟基甲苯、硫代二丙酸二月桂酯、磷脂或甘草抗氧化物。

本发明所述防腐剂为 NaN₃、苯酚、对羟基苯甲酸乙酯或乙基汞硫代硫酸钠。

所述的杀菌剂为能杀灭革兰氏阴性、阳性菌的广谱和窄谱抗菌素中的一种或多种。所述的杀菌剂为：青霉素、链霉素、庆大霉素、四环素或土霉素。所述抗霉菌素为制霉菌素、季铵盐系列、丙酸钠、脱氧乙酸和两性霉素中的一种或多种。

本发明所述的稳定剂为 EDTA、MgCl₂、BSA、丙三醇、乙二醇、单糖和多糖中的一种或者多种。

由此可见，本发明所述试剂盒包含试剂 R1，试剂 R2 和标准液，所述试剂 R1 为含有少量促聚物、抗氧化剂、防腐剂和表面活性剂的缓冲液；所述的试剂 R2 为含抗人前白蛋白抗血清的溶液，还包含一定的抗氧化剂、稳定剂、防腐剂和表面活性剂。

进一步的，在本发明所述的前白蛋白检测试剂盒的试剂 R1 中，所述的促聚物包括 PEG6000、PEG8000、PEG20000；表面活性剂为 Trion X100、Tween20 和月桂醚等聚氧乙烯类多聚物等；抗氧化剂、防腐剂包括 EDTA、NaN₃。更进一步的，在试剂 R1 中，所述的促聚物浓度为 0.25—3.5%，所述的表面活性剂的含量为 0.1-3.0%，抗氧

化剂、防腐剂的浓度为 0.01—1%。试剂 R2 中，促聚物的浓度为 0.25—20%，抗血清的浓度为 5—60%。

本发明所述的试剂，优化了促聚剂的含量和配置，克服了临床上一些特殊样本测量中，容易出现伪浊度的缺点。由于调整了促聚剂的用量，也大大提高了抗干扰能力和灵敏度。

本发明所述的试剂，使用了合适的表面活性剂，可以改变分子的表面结构和电荷性质，有利于抗原抗体的充分特异性结合。

本发明所述的试剂盒还包括人血清基质标准液，从制作工艺上降低了标准液制备中的基质效应的影响。人血清基质标准液稀释为 0—850mg/L 的五个不同浓度，采用多点定标，使得试剂的临床测值更为准确。

本发明所述的试剂盒中包括的人血清基质标准液的制备方法，采取混合血清浓缩的方法，操作简单，节约成本，使用的混合血清都是人健康血清，从而解决了基质效应的问题。并且本发明对混合血清浓缩前后采取了特殊处理，使得人血清基质标准液可长时间稳定。另外，也优化了标准液的定值方法，量值具有溯源性，可以溯源到二级或者一级参考物。

本发明所述的试剂盒的组成成分为：

试剂 R1:

缓冲液 (PH 6.5-8.0)	10—100mM
抗氧化剂	0.1-3g/L
防腐剂	0.1-3g/L
促凝剂	0.5—4%
表面活性剂	0.02—2%

试剂 R2:

缓冲液	10—100mM
抗氧化剂	0.1-3g/L
防腐剂	0.1-3g/L
表面活性剂	0.02-2%
促凝剂	0.5—15%

抗血清 5—40%

人血清基质标准液:

混合人血清	排除乙肝、丙肝、梅毒、爱滋感染
防腐剂	0.02—2%
杀菌剂	2—20mM
抗氧化剂	0.02—2%
表面活性剂	0.02—2%
抗霉菌素	0.02—2%
稳定剂	0.02—20%

本发明所述缓冲液为三羟甲基氨基甲烷—盐酸缓冲液、三乙醇胺缓冲液、咪唑—盐酸缓冲液、双甘氨酸缓冲液、碳酸钠—碳酸氢钠缓冲液、硼酸—硼酸钠缓冲液、甘氨酸缓冲液、柠檬酸—柠檬酸钠缓冲液、磷酸缓冲液或者磷酸盐缓冲液中的一种。缓冲液的浓度为10-150mM,离子强度为120-250mM,pH范围为:6.5—8.0。

本发明所述抗氧化剂为EDTA、丁基羟基茴香醚、苯多酚、二丁基羟基甲苯、硫代二丙酸二月桂酯、磷脂和甘草抗氧化物等等,抗氧化剂的浓度为0.1—5%。

本发明所述防腐剂为NaN₃、苯酚、对羟基苯甲酸乙酯、乙基汞硫代硫酸钠等等,防腐剂的浓度为0.1—5%。

本发明所述杀菌剂为能杀灭革兰氏阴性、阳性菌的广谱和窄谱抗菌素,如:青霉素、链霉素、庆大霉素、四环素、土霉素等等

本发明所述抗霉菌素为制霉菌素、季铵盐系列、丙酸钠、脱氧乙酸和两性霉素等,浓度为0.01—5%。

本发明所述稳定剂为下列物质的一种或者几种:EDTA、Mgcl₂、BSA、丙三醇、乙二醇、单糖和多糖,浓度为0.1—5%。

本发明所述促凝剂为PEG6000、PEG8000、PEG20000、溴化己二甲胺、聚凝胺,浓度为0.2—20%。

本发明所述抗血清为:羊抗人PA抗血清、马抗人抗血清、鼠抗人抗血清、兔抗人抗血清,抗血清的浓度为5—65%。

本发明所述表面活性剂可以为非离子表面活性剂、阳离子表面活

性剂、阴离子表面活性剂或两性离子表面活性剂，优选非离子表面活性剂。常用的为 Trion 系列、Tween 系列、月桂醚系列、聚氧乙烯辛基苯醚、聚氧乙烯烷基苯基醚、聚氧乙烯壬基苯基醚等，表面活性剂的浓度为 0.01—5%。

本发明所述标准液为人血清基质，内含稳定剂、防腐剂等等。标准液的浓度值为：第 1 点：0—50mM；第 2 点：50—100mM；第 3 点：100—200mM；第 4 点：200—450mM；第 5 点：450—850mM。

附图说明：

图 1：试剂盒 I 与对照试剂相关性；

图 2：试剂盒 II 与对照试剂相关性；

图 3：试剂盒 III 与对照试剂相关性；

图 4：试剂盒 I 线性；

图 5：试剂盒 II 线性；

图 6：试剂盒 III 线性；

图 7：试剂盒 I 对靶值为 170(119-221)mg/L 质控液 1 的定标周期；

图 8：试剂盒 II 对靶值为 170(119-221)mg/L 质控液 1 的定标周期；

图 9：试剂盒 III 对靶值为 170(119-221)mg/L 质控液 1 的定标周期；

图 10：对照试剂对靶值为 170(119-221)mg/L 质控液 1 的定标周期；

图 11：试剂盒 I 对靶值 317(254-380) mg/L 质控液 2 的定标周期；

图 12：试剂盒 II 对靶值 317(254-380) mg/L 质控液 2 的定标周期；

图 13：试剂盒 III 对靶值 317(254-380) mg/L 质控液 2 的定标周期；

图 14：对照试剂对靶值 317(254-380) mg/L 质控液 2 的定标周期；

图 15：试剂盒 I 对靶值 496(422-570) mg/L 质控液 3 的定标周期；

图 16：试剂盒 II 对靶值 496(422-570) mg/L 质控液 3 的定标周期；

图 17: 试剂盒 III 对靶值 496(422-570) mg/L 质控液 3 的定标周期;

图 18: 对照试剂对靶值 496(422-570) mg/L 质控液 3 的定标周期;

具体实施例:

实施例一: 试剂盒 I、II 和 III 的主要成分和配制

本申请示例性的配制了 3 种试剂盒, 其主要成分、配制步骤分别为:

1. 试剂盒 I、II 和 III 的主要成分

A. 试剂盒 I 的主要成分:

试剂 R1:

缓冲液 (10mM 的 Tris-HcL 缓冲液中含有 150mM 的 NaCl, 0.1% 的 EDTA, 0.1% 的 NaN_3 , PH 6.5-8.0)

PEG6000	0.5%
月桂醚	0.02%
Tween20	0.02%

试剂 R2:

缓冲液 (10mM 的 Tris-HcL 缓冲液中含有 150mM 的 NaCl, 0.1% 的 EDTA, 0.1% 的 NaN_3 , PH 6.5-8.0)

抗血清	10%
MgCl_2	2%
PEG6000	0.5%

人血清基质标准液:

混合人健康血清

青霉素 20000U

制霉菌素 2mM

月桂醚 0.02%

B. 试剂盒 II 的主要成分:

试剂 R1:

缓冲液 (50mM 磷酸缓冲液中含有 145mM KCL , 0.2%EDTA,
0.2%的 NaN_3 ,PH 6.5-8.0)

PEG6000	3%
月桂醚	0.03%
Triton X100	0.1%

试剂 R2:

缓冲液 (50mM 磷酸缓冲液中含有 145mM KCL, 0.2%EDTA,
0.2%的 NaN_3 ,PH 6.5-8.0)

抗血清	25%
甘露糖醇	2%
PEG6000	10%

人血清基质标准液

混合人健康血清

土霉素	200U
两性霉素	2mM
月桂醚	0.1%

C. 试剂盒 III 的主要成分:

试剂 R1:

缓冲液(100Mm Tris 缓冲液含有 145mM 的 NaCl,0.3%的 EDTA,
0.3%的 NaN_3)

PEG6000	4%
Tween20	2%

试剂 R2:

缓冲液(100Mm Tris 缓冲液含有 145mM 的 NaCl,0.3%的 EDTA,
0.3%的 NaN_3 ,PH 6.5-8.0)

PEG6000	15%
---------	-----

抗血清	40%
MgCl ₂	2%

人血清基质标准液

混合人健康血清

链霉素 200000U

制霉菌素 2mM

月桂醚 2%

上述3种试剂盒中的试剂R1和试剂R2的体积比可以为1:1-5:1, 优选3:1

2. 试剂盒 I、II、III 的配制、检测参数和操作步骤

1) 试剂的配制:

所需原料如表1所述:

表 1:

名称	分子量	纯度	生产厂家
Tris-base	121.1	99.9%	北京欣经科生物技术公司
NaCl	58.44	分析纯	北京益利精细化学品有限公司
NaN ₃	65.01	99%	Merck
EDTA-2Na	372.24		
PEG-6000	6000	化学纯	北京益利精细化学品有限公司
Tween20			北京益利精细化学品有限公司
Antiserum			Midland

2) 配置方法:

室温下,将各种物质在少量的去离子水中溶解,然后混匀在缓冲液中,调pH为7.0~11.0、定容体积,4-8℃放置。

A. 配制缓冲液(4L)

Tris(12g)+ NaCl (36g)+EDTA(4g)+NaN₃(4g)于3.6升纯净水中,调pH 7.5,定容4升

B. 配制试剂 R1 (3L)

称取 Tween20 3mL, PEG6000 105g, 然后溶解混匀于3升缓冲液中。

C. 配制试剂 R2 (1L)

分别称取 PEG6000 40g, 量取缓冲液 750mL 倒入烧杯中混匀, 然后缓慢加入抗血清 250mL, 搅匀 2hr。4 摄氏度保存静止过夜。

D. 试剂 R1 试剂 R2 抽滤

3) 试剂盒使用参数

温度 37°C
 波长 340nm(主)&700nm(副)
 比色杯光径 1.0cm
 测试方法 终点法
 反应方向 正反应

4) 本发明试剂盒具体操作步骤为:

首先根据表 2 的成分含量, 用本申请的试剂盒配制检测样品及标准:

表 2

加入物质	空白管	校准管	样本管
试剂 R1 (ul)	225	225	225
生理盐水 (ul)	6		
标准液 (ul)		6	
待测样本 (ul)			6

然后混匀, 37 度孵育 3 分钟, 读取吸光度 A1, 再分别加入 75 ul 试剂 R2 混匀, 37 度孵育 5 分钟, 在波长 340nm 处, 读取吸光度 A2, 得 $\Delta A = A2 - A1$ 。

结果计算:

在生化自动分析仪上, 用标准品进行 5 点定标, 以标准品浓度对相应的 ΔA , 采用非线性拟和模式, 如 logit-log(4P) 四参数拟和模式做标准曲线, 样本中的前白蛋白浓度通过样本得 ΔA 从标准曲线上读

出。

5) 参考值:

血清中前白蛋白的正常参考值: 200—400mg/L

实施例 2: 试剂盒 I、II、III 的主要性能指标

同时对实施例 1 配置的 3 种试剂盒, 即试剂盒 I、II、III 的性能进行如下检测:

1. 检测试剂盒 I、II、III 的抗干扰能力

1) 试剂盒的抗干扰实验

分别按照本领域的常规技术配置含有甘油三酯、胆红素、Hb 不同浓度的待测样品, 采用试剂盒 I、II、III 在检测仪器中检测样品中前白蛋白的含量, 从而检测三种试剂盒对各种干扰物的抗干扰能力 (每个样品一式三份, 取其平均值)。检测结果 (平均值) 如表 3 所示:

表 3

干扰物	血清中前白蛋白的含量 (mg/L)				
	试剂盒 I	试剂盒 II	试剂盒 III	对照试剂 1	对照试剂 2
血清+水	208.43	210.47	211.38	209.38	208.06
血清+50mg/dlHb	208.79	207.79	210.74	205.72	207.53
血清+100mg/dlHb	207.65	208.42	210.32	205.26	206.19
血清+200mg/dlHb	206.08	204.91	209.35	204.19	204.75
血清+400mg/dlHb	198.48	202.45	206.2	202.61	204.79
血清+水	207.93	207.25	211.66	209.15	208.57
血清+0.25mM 胆红素	210.07	212.74	209.7	206.6	209.5
血清+0.5mM 胆红素	212.02	212.47	213.65	209.37	204.89
血清+1mM 胆红素	210.28	207.83	213.55	206.81	207.37
血清+2mM 胆红素	211.78	207.08	209.84	207.1	206.13

血清+水	206.71	209.74	211.83	208.23	207.95
血清+125mg/dl 甘油三酯	200.63	199.92	201.14	192.83	192.51
血清+250mg/dl 甘油三酯	195.23	195.9	197.6	174.89	173.49
血清+500mg/dl 甘油三酯	187.5	190.26	190.24	121.68	120.42
血清+1000mg/dl 甘油三酯	278.91	266.91	271.01	62.74	62.97

表 3 的结果表明, 当甘油三酯 $\leq 500\text{mg/dL}$ 、胆红素 $\leq 2\text{mMol/L}$ 或者 Hb $\leq 200\text{mg/dL}$ 时, 其不影响试剂盒 I、II、III 样品中前白蛋白的含量的检测, 即所述的干扰物并不对试剂盒的检测产生干扰。

2) 检测试剂盒 I、II、III 的准确性和精密度

分别采用本领域常规的检测方法, 对制备的试剂盒 I、II、III 的准确性和精密度进行检测。

A. 准确性

采用试剂盒 I、II、III 分别对靶值分别为 170mg/L (119-221) 的质控液 1, 089LPC、靶值 328mg/L (279-377) 的质控液 2, 099LPC、靶值 496mg/L (422-570), 100LPC 的质控液 3 进行检测: 在相同条件下, 采用试剂盒 I、II、III 对同一质控液的前白蛋白含量连续检测 5 次, 将检测结果的平均值与各质控液靶值范围进行比较, 以检测所述的试剂盒的准确性。对试剂盒 I、II、III 的准确性的检测结果如表 4、5、6 所示:

表 4:

准确度质控液 1 (靶值 170mg/L (119-221) ,089LPC)			
	前白蛋白的含量 (mg/L)		
	试剂盒 I	试剂盒 II	试剂盒 III
1	160.61	165.32	174.41
2	160.34	167.74	173.96
3	154.39	163.51	171.76

4	165.95	166.65	171.03
5	160.13	168.88	178.35
MEAN	160.284	166.42	173.902
SD	2.4192	1.604	2.0056
CV(%)	1.5	1	1.2
靶值偏差	-9.7	-3.6	3.9

表 5:

准确度质控液 2 (靶值 328 mg/L (279-377) ,099LPC)			
	前白蛋白的含量 (mg/L)		
	试剂盒 I	试剂盒 II	试剂盒 III
1	344.64	343.52	337.71
2	339.19	339.51	338.9
3	339.17	332.65	340.88
4	331.27	327.47	342.71
5	336.59	317.83	341.22
MEAN	338.172	332.196	340.284
SD	3.3936	7.6368	1.5832
CV(%)	1	2.3	0.4
靶值偏差	10.172	4.196	12.284

表 6:

准确度质控液 3, (靶值 496 mg/L (422-570), 100LPC)			
	前白蛋白的含量 (mg/L)		
	试剂盒 I	试剂盒 II	试剂盒 III
1	495.7	471.78	489.4
2	503.75	463.85	499.57
3	486.2	464.06	495.48
4	495.54	460.44	496.21
5	501.17	463.26	506.77
MEAN	496.472	464.678	497.486
SD	4.7904	3.37375	2.8825
CV(%)	0.9	0.7	0.6
靶值偏差	0.472	-31.322	1.486

表 4、5、6 的结果表明：试剂盒 I、II、III 的 5 次检测结果的平均值在靶值范围内，不准确度相对偏差（CV(%)）不超过±5%。说明本申请公开的三种试剂盒的准确度符合诊断试剂盒的技术指标。

B 精密度

在相同条件下，采用试剂盒 I、II、III 分别对质控液 1、2、3 的前白蛋白的含量连续检测 20 次，比较每个试剂盒的变异系数，以检测所述的试剂盒的精密度。对试剂盒 I、II、III 的精密度的检测结果如表 7、8、9 所示：

质控液 1（靶值 170 mg/L（119-221）,089LPC）见表 7：

表 7：

血清号	前白蛋白的含量 (mg/L)		
	试剂盒 I	试剂盒 II	试剂盒 III
1	154	162.88	170.91
2	153.59	163.12	170.13
3	149.66	163.22	170.99
4	151.62	163.22	173.72
5	153.1	164.65	172.89
6	149.31	160.9	172.31
7	149.73	160.39	173.52
8	151.27	160.55	170.13
9	148.32	160.42	170.96
10	147.76	157.56	167.88
11	148.67	159.27	168.68
12	149.87	161.16	174.42
13	142.85	155.89	171.44
14	147.76	158.02	173.76
15	150.78	163.4	174.41
16	159.08	165.27	173.96
17	162.67	168.62	171.76
18	153.88	161.21	171.03
19	152.62	163.88	178.35
20	150.43	164	173.33
平均值	151.3485	161.8815	172.229
标准差	2.9772	2.3445	1.838
变异系数%	1.9	1.4	1.1

质控液 2（靶值 328 mg/L（279-377），099LPC）检测的结果见表 8：

表 8：

血清号	前白蛋白的含量 (mg/L)		
	试剂盒 I	试剂盒 II	试剂盒 III
1	351.26	343.52	337.71
2	348.08	339.51	338.9
3	332.1	332.65	340.88
4	330.8	327.47	342.71
5	328.69	317.83	341.22
6	327.33	335.23	339.89
7	332.87	322.59	336.88
8	331.88	323.98	340.68
9	323.38	325.12	335.74
10	325.89	321.85	337.47
11	324.9	320.62	339.3
12	308.57	312.3	341.38
13	340.62	356.26	343.1
14	335.91	359.03	338.06
15	341.61	351.2	339.24
16	344.64	345.27	325.85
17	339.19	339.45	335.49
18	339.17	329.38	334.01
19	331.27	332.86	338.61
20	336.59	321.33	338.81
平均值	333.7375	332.8725	338.2965
标准差	7.34325	10.649	2.5162
变异系数%	2.2	3.2	0.7

质控液 3 (靶值 496 mg/L (422-570), 100LPC) 的检测结果见表

9:

表 9:

血清号	前白蛋白的含量 (mg/L)		
	试剂盒 I	试剂盒 II	试剂盒 III
1	495.7	471.78	489.4
2	503.75	463.85	499.57
3	486.2	464.06	495.48
4	495.54	460.44	496.21
5	501.17	463.26	506.77
6	495.47	467.52	494.77
7	512.1	472.22	504.85
8	499.49	466.73	503.81
9	496.76	468.36	502.69

10	500.17	468.06	500.28
11	498.96	473.16	499.56
12	495.33	460.54	513.25
13	483.99	460.64	484.29
14	496.3	463.96	497.96
15	511.86	473.87	510.36
16	509.53	474.37	504.05
17	533.29	476.44	513.65
18	526.07	473.56	514.91
19	483.85	477.52	494.2
20	489.15	468.26	501.8
平均值	500.734	468.43	501.393
标准差	9.2632	4.548	6.221
变异系数%	1.8	1	1.2

表 7、8、9 的结果表明：试剂盒 I、II、III 检测的同一样品的 MAO 活性的变异系数不超过 $\pm 10\%$ ，说明本申请公开的三种试剂盒的精密程度符合诊断试剂盒的技术指标。

C. 检测试剂盒 I、II、III 与某进口对照试剂的相关性

采用本领域技术人员已知的方法，在同样的条件下，用试剂盒 I、II、III 和某进口国外对照试剂对 44 例正常和异常病人的血清样本连续测定其前白蛋白的含量，结果见表 10 和图 1、2、3。

表 10:

血清号	前白蛋白的含量 (mg/L)			
	试剂盒 I	试剂盒 II	试剂盒 III	对照试剂
1	327.1	340.5	332.46	333.3
2	333.92	350.84	335.3	340.02
3	245.72	232.17	248.14	242.01
4	205.13	200.38	201.83	202.66
5	266.36	282.99	264.21	272.18
6	232.69	233.38	240.31	235.2
7	258.35	261.5	258.77	260.01
8	206.98	198.25	207.56	205.06
9	233.72	230.6	235.19	233.17
10	324.06	351.63	332.63	336.6
11	241.87	245.43	239.93	242.41

12	251.12	258.14	253	254.38
13	239.18	237.69	242.48	240.03
14	226.7	221.43	227.19	225.3
15	279.48	295.65	282.82	286.71
16	255.99	262.63	261.07	260.46
17	365.47	387.66	373.81	375.65
18	241.43	237.13	236.39	238.4
19	301.15	329.94	297.73	310.23
20	315	341.1	314.33	323.45
21	243	249.5	240.76	244.42
22	270.52	273.41	271.69	272.05
23	348.99	376.49	349.16	358.36
24	442.15	485.62	446.53	458.1
25	242.49	249.3	241.67	244.69
26	267.75	266.12	265.47	266.5
27	342.25	364.2	344.57	350.34
28	278.61	279.42	271.57	276.53
29	182.86	173.3	178.12	178.91
30	291.3	303.05	291.3	295.67
31	306.98	317.35	310.31	312.46
32	326.83	362.58	327.86	302.69
33	299.61	310.12	297.1	332.96
34	323.47	354.06	320.68	332.75
35	224.61	221.46	216.11	220.35
36	334.86	363.06	322.78	340.56
37	306.11	310.76	305.27	307.38
38	325.16	345.99	323.53	331.56
39	380.88	420.93	380.39	394.56
40	218.38	217.01	209.67	215.02
41	99.29	52.17	86.51	88.97
42	80.2	32.43	46.89	50.21
43	78.96	42.65	70.64	50.03
44	68.82	26.22	61.9	40.65

表 10 和图 1-3 的结果表明：试剂盒 I、II、III 和某国外进口试剂的相关系数大于 0.99，说明本申请公开的三种试剂盒与对照试剂的相关性符合诊断试剂盒的技术指标

4) 线性试验：(倍比稀释 Randox 定标液浓度：600mg/l，批号 091LPC)

采用本领域技术人员已知的方法，将某一高值血清等比稀释 10 个梯度，采用上述所配制的试剂盒 I、II、III 在相同的条件下分别连续测定三次，取其均值与理论计算值相比较，计算其线性偏差。其测量结果如表 11-13 和图 4-6:

表 11 (试剂盒 I):

稀释比例	前白蛋白的含量 (mg/L)			测量均值	理论值	线性偏差 %
	试剂盒 1	试剂盒 2	试剂盒 3			
1	578.28	611.27	600.7	596.75	595.04	0.3
0.9	549.35	557.72	540.73	549.2667	535.54	2.6
0.8	478.42	473.77	460.05	470.7467	476.03	-1.1
0.7	420	419.21	408.24	415.8167	416.53	-0.2
0.6	359.72	360.07	364.31	361.3667	357.02	1.2
0.5	285.48	283.19	290.65	286.44	297.52	-3.7
0.4	217.51	220.39	215.89	217.93	238.02	-8.4
0.3	176.95	179.84	176.11	177.6333	178.51	-0.5
0.2	129.69	128.84	128.51	129.0133	119.01	8.4
0.1	58.96	58.39	58.39	58.58	59.5	-1.5
0	-0.13	-0.08	-0.13	-0.11333	0	

表 12 (试剂盒 II):

稀释比例	前白蛋白的含量 (mg/L)			测量均值	理论值	线性偏差
	1	2	3			
1	641.96	681.32	633.52	652.2667	618.05	5.5
0.9	599.63	566.89	558.28	574.9333	556.25	3.4
0.8	482.97	498.17	480.01	487.05	494.44	-1.5
0.7	412.87	414.18	422.05	416.3667	432.64	-3.8
0.6	354.35	359.3	352.07	355.24	370.83	-4.2
0.5	283.27	282.69	284.5	283.4867	309.03	-8.3
0.4	222.22	226.95	224.57	224.58	247.22	-9.2
0.3	174.35	175.08	175.23	174.8867	185.42	-5.7
0.2	129.99	128.68	126.94	128.5367	123.61	4
0.1	58.07	59.98	56.28	58.11	61.81	-6
0	0.43	0.21	-0.06	0.193333	0	

表 13 (试剂盒 III):

稀释比例	前白蛋白的含量 (mg/L)			测量均值	理论值	线性偏差
	试剂盒 I	试剂盒 II	试剂盒 III			
1	641.91	642.3	642.89	642.3667	643.64	-0.2
0.9	587.37	587.99	589.12	588.16	579.28	1.5
0.8	512.5	513.04	513.46	513	514.91	-0.4
0.7	423.15	426.87	429.67	426.5633	450.55	5.3
0.6	384.22	384.32	385.64	384.7267	386.18	-0.4
0.5	330.31	331.35	332.46	331.3733	321.82	3
0.4	262.93	262.84	263.23	263	257.46	2.2
0.3	201.58	203.51	200.01	201.7	193.09	4.5
0.2	141.19	140.1	140.03	140.44	128.73	9.1
0.1	70.3	70.24	69.01	69.85	64.36	8.5
0	-20	-26.74	-23.67	-23.47	0	0

表 11-13 和图 4-6 的结果表明: 试剂盒 I、II、III 可检测的线性范围可以达到 600 (595) mg/L, 说明本申请公开的三种试剂盒的线性范围符合诊断试剂盒的技术指标。

5) 灵敏度

采用本领域技术人员已知的方法, 将空白液和同一份用生理盐水进行等比稀释 10 个梯度的样品, 在检测仪器上采用试剂盒 I、II、III 连续对各个样本的前白蛋白的含量连续测定 13 次, 读取每次测定原始吸光度值, 然后计算出扣除空白吸光度后的各样品的吸光度的值, 计算其均值, 标准偏差。这里采用 99.7% 的可能性来计算检测低限。将每个样本的均值减去 3 倍的各自的标准偏差, 然后与空白液的 3 倍的标准偏差比较, 如果前者高于后者, 我们就认定有 99.7% 的可能性出现的最小吸光度一定大于空白的吸光度, 能定量的报告结果。试剂盒 I 的结果如表 14-15 所示, 试剂盒 II 的结果如表 16-17 所示, 试剂盒 III 的结果如表 18-19 所示:

表 14 试剂盒 I 的测值的原始吸光度的数据:

	样本号									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
浓度	0	12.5	25	37.5	50	62.5	75	87.5	100	112.5
次数	吸光度 A×10000									
1	1	2	19	117	217	311	417	503	597	675
2	-1	0	15	116	221	318	421	509	591	678
3	-2	2	16	117	219	318	424	513	610	691
4	0	-1	20	121	220	310	421	516	607	672
5	3	0	14	116	228	321	425	517	596	689
6	1	2	20	113	211	309	411	516	594	671
7	1	4	12	116	223	329	429	516	587	675
8	6	6	26	124	233	337	432	522	611	684
9	4	3	21	132	226	328	427	521	599	688
10	1	2	15	116	228	326	429	520	597	699
11	3	3	16	123	223	330	430	529	610	695
12	2	2	15	119	220	328	414	521	601	695
均值	1.5833 33	2.08333 3	17.4166 7	119.166 7	222.4 167	322.0 833	423.3 333	516.9 167	600	684.3 333
3sd	2.1933 09									

表 15 试剂盒 I 的测值扣除空白后的吸光度:

	样本号									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
浓度	0	12.5	25	37.5	50	62.5	75	87.5	100	112.5
次数	吸光度 (A-A0) × 10000									
1		1	18	116	216	310	416	502	596	674
2		1	16	117	222	319	422	510	592	679
3		4	18	119	221	320	426	515	612	693
4		-1	20	121	220	310	421	516	607	672
5		-3	11	113	225	318	422	514	593	686
6		1	19	112	210	308	410	515	593	670
7		3	11	115	222	328	428	515	586	674
8		0	20	118	227	331	426	516	605	678
9		-1	17	128	222	324	423	517	595	684
10		1	14	115	227	325	428	519	596	698
11		0	13	120	220	327	427	526	607	692
12		0	13	117	218	326	412	519	599	693
均值		0.5	15.83	117.5	220.8	320.5	421.7	515.3	598.4	682.7

			333	833	333		5	333	167	5
sd		1.834 022	3.325 749	4.231 018	4.745 013	7.728 342	6.107	5.662 209	7.704 288	9.573 875
Cv%		27.3	21	3.6	2.1	2.4	1.4	1.1	1.3	1.4
A-3sd		-5.00 2	5.856 1	104.8 84	206.5 983	297.3 15	403.4 29	498.3 467	575.3 038	654.0 284
(A-3sd) &3sd		<	>	>						

表 14-15 的结果表明，试剂盒 I 的生物检测限是：25mg/L

表 16 试剂盒 II 的测值的原始吸光度的数据：

	样本号									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
浓度	0	12.5	25	37.5	50	62.5	75	87.5	100	112.5
次数	吸光度 A×10000									
1	-4	-5	7	90	185	287	388	483	573	662
2	-3	-2	7	95	195	293	394	483	587	677
3	-2	-4	8	99	195	302	402	500	588	666
4	-3	-2	9	94	195	298	399	499	590	682
5	-2	-3	8	100	191	290	389	496	594	673
6	-3	-2	10	89	188	288	397	491	588	664
7	-2	0	13	98	199	306	408	514	591	677
8	-3	0	6	93	196	299	405	509	596	688
9	-2	-2	10	95	194	310	405	517	589	701
10	0	-1	10	104	205	301	411	502	581	684
11	-3	0	9	101	210	312	407	501	600	687
12	-3	-1	14	101	208	312	415	507	599	682
均值	-2.5	-1.833 33	9.25	96.58 333	196.7 5	299.8 333	401.6 667	500.1 667	589.6 667	678.5 833
3sd	3									

表 17 试剂盒 II 的测值扣除空白后的吸光度：

	样本号									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
浓度	0	12.5	25	37.5	50	62.5	75	87.5	100	112.5
次数	吸光度 (A-A0) ×10000									
1		-1	11	94	189	291	392	487	577	666
2		1	10	98	198	296	397	486	590	680
3		-2	10	101	197	304	404	502	590	668

4		1	12	97	198	301	402	502	593	685
5		2	15	100	201	308	410	516	593	679
6		3	9	96	199	302	408	512	599	691
7		0	12	97	196	312	407	519	591	703
8		-1	10	104	205	301	411	502	581	684
9		3	12	104	213	315	410	504	603	690
10		2	17	104	211	315	418	510	602	685
11		-1	10	102	193	292	391	498	596	675
12		1	13	92	191	291	400	494	591	667
均值		0.66 6667	11.75	99.083 33	199.25	302.33 33	404. 1667	502.66 67	592.16 67	681.08 33
sd		1.66 9694	2.3403 57	4.0554 86	7.3500 15	8.8248 96	8.110 973	10.482 31	7.6495 2	11.024 42
Cv%		250	19.9	4.1	3.7	2.9	2	2.1	1.3	1.6
A-3s d		-4.3 424	4.7289	86.916 9	177.2	275.85 86	379. 8338	471.21 98	569.21 81	648.01
(A-3 sd)& 3sd		<	>	>						

表 16-17 的结果表明，试剂盒 II 的生物检测限是：25mg/L

表 18 试剂盒 III 的测值的原始吸光度的数据：

	样本号									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
浓度	0	12.5	25	37.5	50	62.5	75	87.5	100	112.5
次数	吸光度 A×10000									
1	1	3	20	118	218	312	418	504	598	676
2	-1	1	16	117	222	319	422	510	592	679
3	-2	3	17	118	220	319	425	514	611	692
4	0	0	21	122	221	311	422	517	608	673
5	3	1	15	117	229	322	426	518	597	690
6	1	3	21	114	212	310	412	517	595	672
7	1	5	13	117	224	330	430	517	588	676
8	6	7	27	125	234	338	433	523	612	685
9	4	4	22	133	227	329	428	522	600	689
10	1	3	16	117	229	327	430	521	598	700
11	3	4	17	124	224	331	431	530	611	696
12	2	3	16	120	221	329	415	522	602	696
均值	1.583 333	3.083 33333 3	18.416 66667	120.16 66667	223.41 66667	323.08 33333	424.33 33333	517.91 66667	601	685.333 3333

3sd	2.193 309									
-----	--------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

表 19 试剂盒III的测值扣除空白后的吸光度:

	样本号									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
浓度	0	12.5	25	37.5	50	62.5	75	87.5	100	112.5
次数	吸光度 (A-A0) × 10000									
1		2	19	117	217	311	417	503	597	675
2		2	17	118	223	320	423	511	593	680
3		5	19	120	222	321	427	516	613	694
4		0	21	122	221	311	422	517	608	673
5		-2	12	114	226	319	423	515	694	687
6		2	20	113	211	309	411	516	594	671
7		4	12	116	223	329	429	516	587	675
8		1	21	119	228	332	427	517	606	679
9		0	18	129	223	325	424	518	596	685
10		2	15	116	228	326	429	520	597	699
11		1	14	121	221	328	428	527	608	693
12		1	14	118	219	327	413	520	600	694
均值		1.5	16.833 333	118.58 333	221.83 333	321.5	422. 75	516.33 333	607.75	683.75
sd		1.83 4021 909	3.3257 489	4.2310 182	4.7450 133	7.7283 422	6.10 7000 5	5.6622 086	28.181 635	9.573875 4
Cv%		122. 27	19.76	3.57	2.14	2.4	1.9	1.1	4.64	1.4
A-3s d		-4	6.8562	105.89 03	207.59 83	298.31 51	404. 429	499.34 67	523.20 51	655.0283
(A-3 sd)& 3sd		<	>	>						

表 18-19 的结果表明, 试剂盒III的生物检测限是: 25mg/L

6) 定标周期

采用本领域技术人员已知的方法, 采用试剂盒 I、II、III 和某国外知名品牌对照试剂分别在相同的实验条件下, 对 3 个靶值分别为 170(119-221)mg/L、317(254-380) mg/L、496(422-570)的低、中、高定值质控液 1、2 和 3 测定其前白蛋白的含量。每隔两天测定一次, 每

次连续测定 3 遍，取其平均值，如此连续测定 1 个月。观察试剂盒 I、II、III 和对照试剂的测值与靶值相比较，从而确定测值的稳定性。对 089LPC，靶值为 170(119-221)mg/L 质控液 1 的检测结果如表 20 和图 7-9 所示，对照如表 20 和图 10 所示：

表 20 质控液 1, 089LPC, 靶值 170(119-221)mg/L:

日期	质控液 1,089LPC,靶值 170(119-221)mg/L			
	试剂盒 I	试剂盒 II	试剂盒 III	对照试剂
	前白蛋白含量测值 mg/L			
11 月 30 日	162.88	164	163.97	153.16
12 月 01 日	163.12	162.11	163.16	151.83
12 月 04 日	163.22	160.28	161.16	149.44
12 月 05 日	163.22	162.01	163.56	154.5
12 月 06 日	164.65	163.33	164.27	152.53
12 月 07 日	160.9	162.65	160.83	150.15
12 月 08 日	160.39	160.35	159.88	146.43
12 月 11 日	160.55	162.38	161.9	151.41
12 月 13 日	160.42	161.5	163.16	150.78
12 月 15 日	157.56	158.46	161.4	148.46
12 月 18 日	159.27	160.18	158.36	149.1
12 月 20 日	161.16	158.93	158.19	151.07
12 月 22 日	155.89	159.3	156.06	145.03
12 月 25 日	163.4	165.32	160.69	158.78
12 月 26 日	165.27	167.74	170.24	163.29
12 月 27 日	161.21	166.65	167.53	159.42
12 月 28 日	168.62	163.51	164.87	155.09
12 月 29 日	178.35	182.54	178.87	166.16
mean	162.7822	163.4022	163.2278	153.1461
sd	4.844909	5.418975	5.145194	5.615256
cv	2.98	3.32	3.15	3.67

对 108LPC，靶值 317(254-380) mg/L 质控液 2 的检测结果如表 21 和图 11-13 所示，对照如图 14 所示。

表 21 质控液 2, 108LPC, 靶值 317(254-380) mg/L:

日期	质控液 2,108LPC,靶值 317(254-380) mg/L			
	试剂盒 I	试剂盒 II	试剂盒 III	对照试剂
	前白蛋白含量测值 mg/L			
11 月 30 日	334.6	338.2	331.3	308.74

12月01日	329.9	330.2	327.5	308.56
12月04日	331	335.5	331.5	310.69
12月05日	334.3	332.7	335.6	305.69
12月06日	335.3	324.5	335	297.61
12月07日	329.8	330.3	343.1	300.3
12月08日	335.6	343.4	335.2	308.49
12月11日	338.1	335.9	325.3	301.2
12月13日	326.3	327.2	332.4	299.14
12月15日	333.5	327.6	330.5	304.22
12月18日	333.8	332.4	332.5	294.85
12月20日	338.4	330.8	332	295.85
12月22日	333.2	328.1	324.2	289.43
12月25日	334.7	331.5	326.4	294.95
12月26日	337.1	329.9	333.3	310.39
12月27日	327.8	318.4	328.1	296.94
12月28日	334.6	338.2	331.3	308.74
12月29日	329.9	330.2	327.5	308.56
平均	333.2167	331.3889	331.2611	302.4639
sd	3.423148	5.649142	4.498122	6.565773
cv	1.03	1.7	1.36	2.17

对 100LPC, 靶值 496(422-570) mg/L 的质控液 3 的检测结果如表 22 和图 15-17 所示, 对照如图 18 所示。

表 22 质控液 3, 100LPC, 靶值 496(422-570) mg/L:

日期	质控液 3, 100LPC, 靶值 496(422-570) mg/L			
	试剂盒 I	试剂盒 II	试剂盒 III	对照试剂
	前白蛋白含量测值 mg/L			
11月30日	495.70	483.85	496.08	477.52
12月01日	503.75	489.15	498.74	468.26
12月04日	486.20	499.49	494.87	467.62
12月05日	495.54	497.44	478.08	473.41
12月06日	501.17	488.56	477.86	460.32
12月07日	495.47	501.25	477.18	458.26
12月08日	512.10	496.15	499.04	466.13
12月11日	499.49	507.77	497.6	471.48
12月13日	496.76	503.44	487.03	463.31
12月15日	500.17	484.22	490.68	459.2
12月18日	498.96	503.15	499.28	462.32
12月20日	495.33	495.32	479.98	465.74
12月22日	483.99	480.13	483.85	455.74

12月25日	496.3	484.29	549.48	454.16
12月26日	511.86	507.38	506.48	476.3
12月27日	533.29	531.53	496.23	478.22
12月28日	533.29	531.53	496.23	478.22
12月29日	526.07	521.73	531	515.31
mean	503.6356	500.3544	496.6494	469.5289
sd	14.37668	15.41572	18.36911	13.81
cv	2.86	3.08	3.7	2.94

表 20-22 和图 7-18 的结果表明：试剂盒 I、II、III 的定标周期测量结果与国外对照试剂相比较还是比较稳定的，说明本申请公开的三种试剂盒的开盖稳定性符合诊断试剂盒的技术指标。

总之，本专利发明了一种改良的免疫透射比浊试剂盒来检测血清中的前白蛋白的含量。通过优化促凝剂的含量以及试剂 R1 和试剂 R2 中促凝剂的配比，解决了浊度试验最大的弱点——伪浊度的产生，大大提高了抗干扰能力。同时，本试剂盒配备了人血清基质的标准液，去除了基质效应的影响，从而大大提高了检测结果的准确性，在血清的处理中加入了特异的表面活性剂，能够使抗原抗体的结合位点裸露，从而提高了反应的特异性。并且本试剂盒的标准液是稳定的液体试剂，与市场上干粉的相比较，使用更为方便，而且其制作方法简单易行，成本低廉，所以本发明在临床上具有较大应用价值。

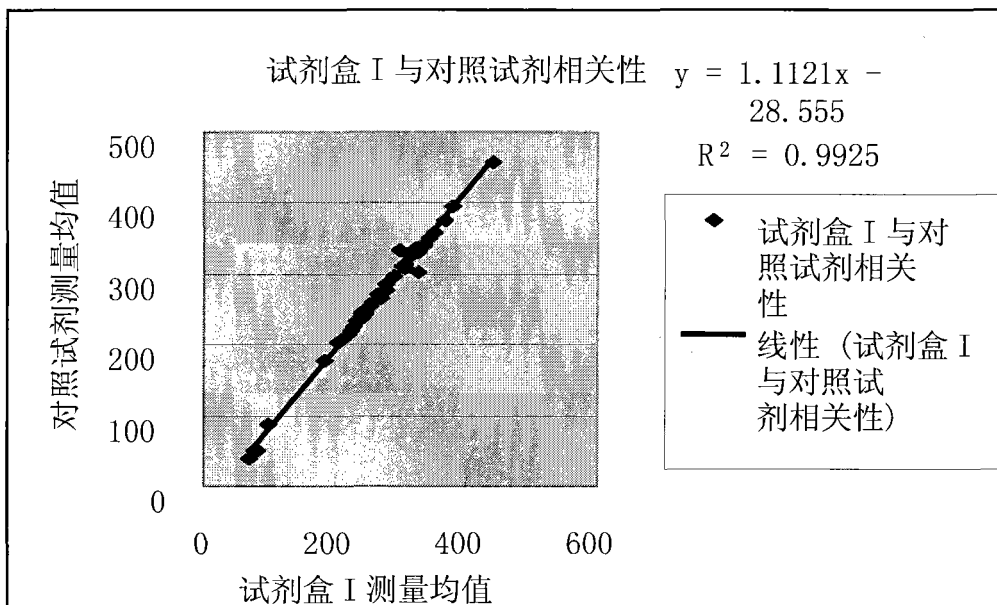


图 1

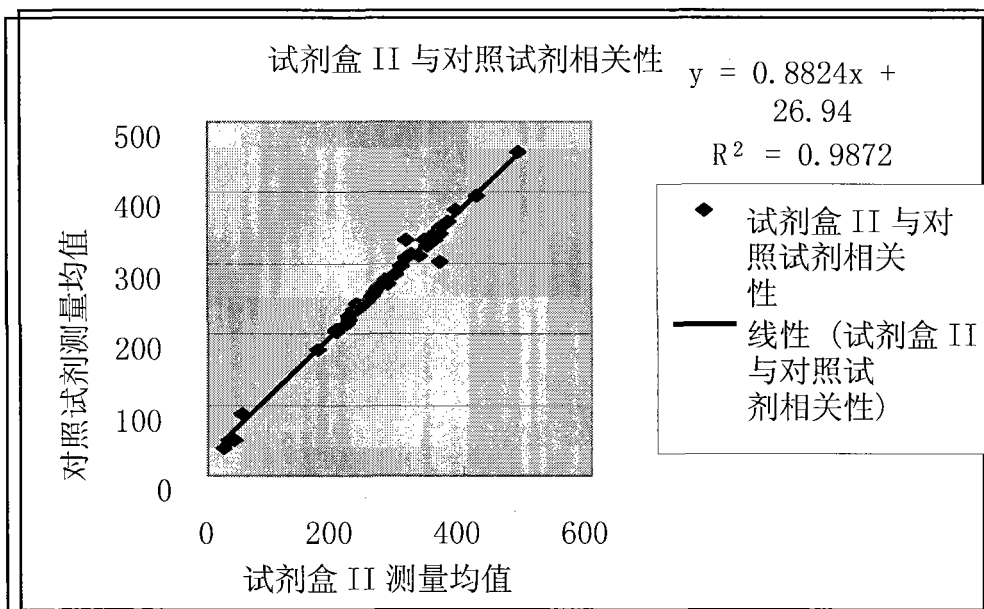


图 2

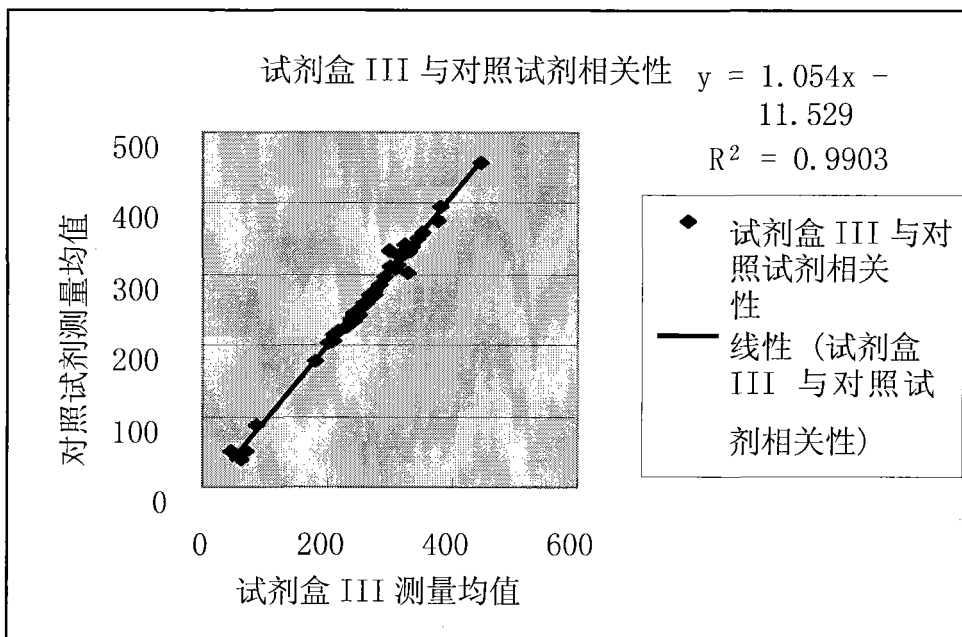


图 3

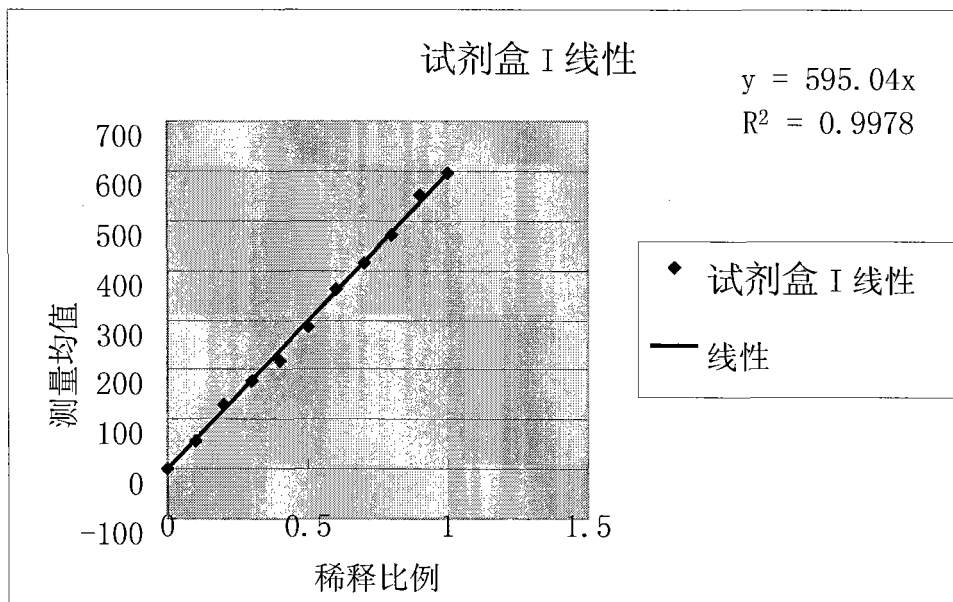


图 4

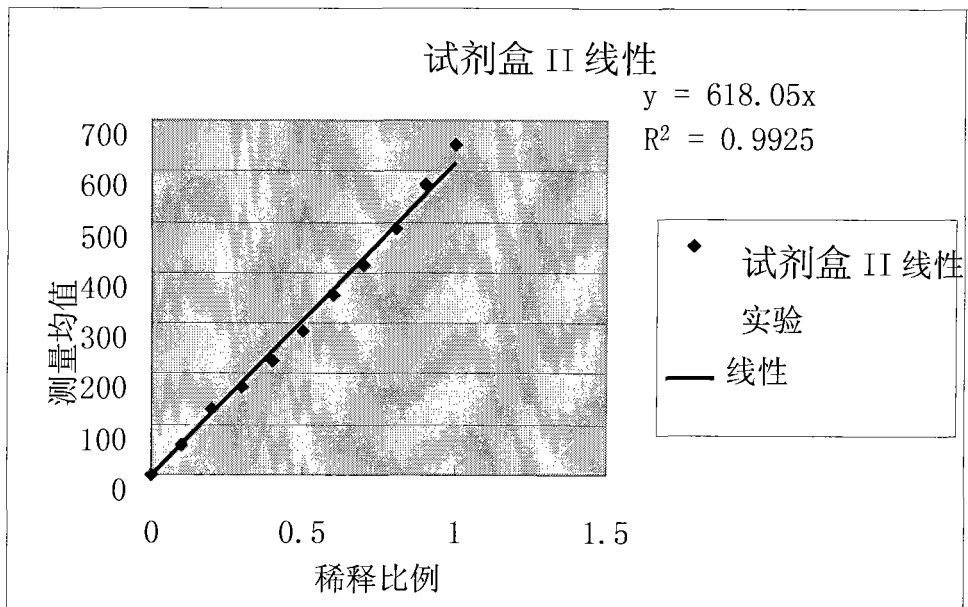


图 5

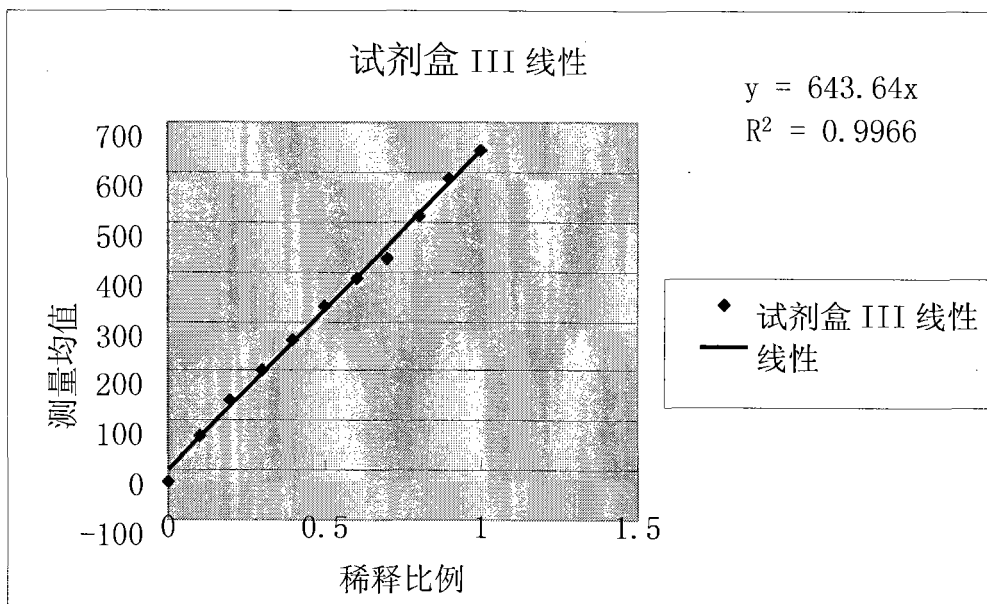


图 6

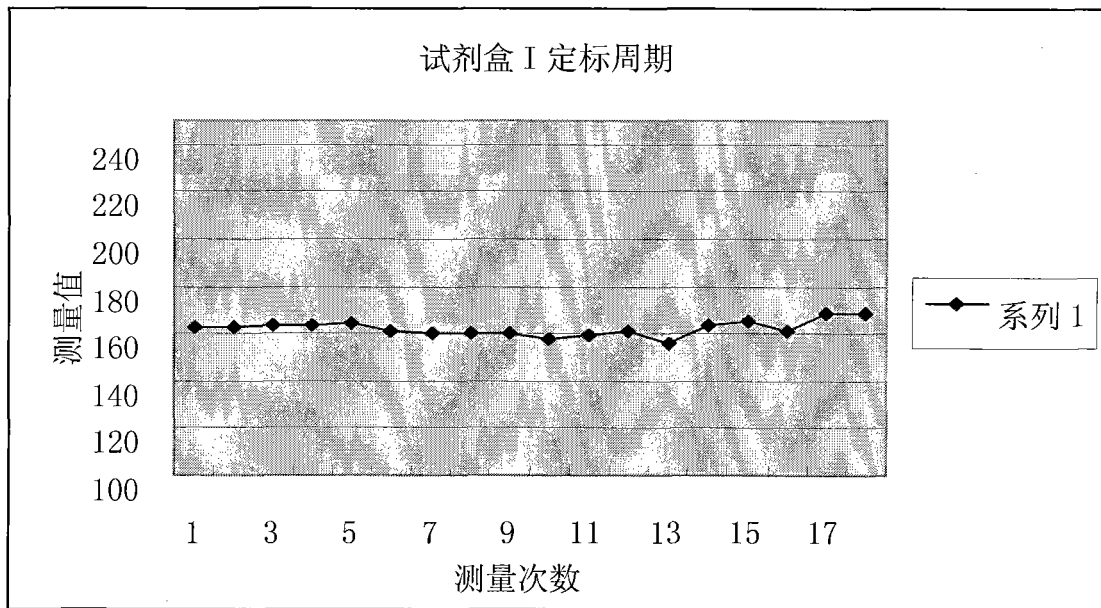


图 7

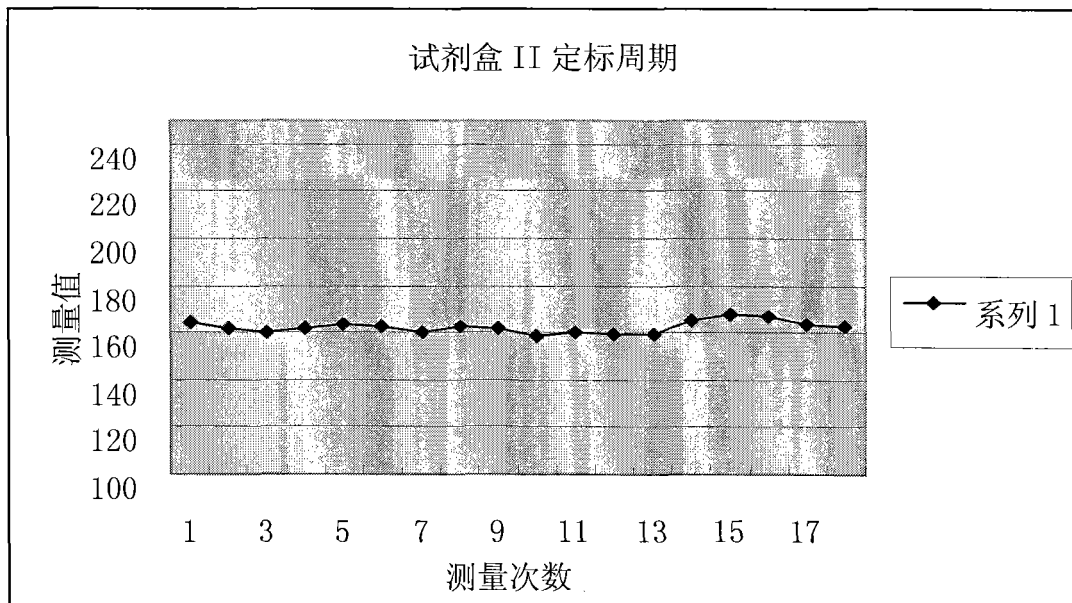


图 8

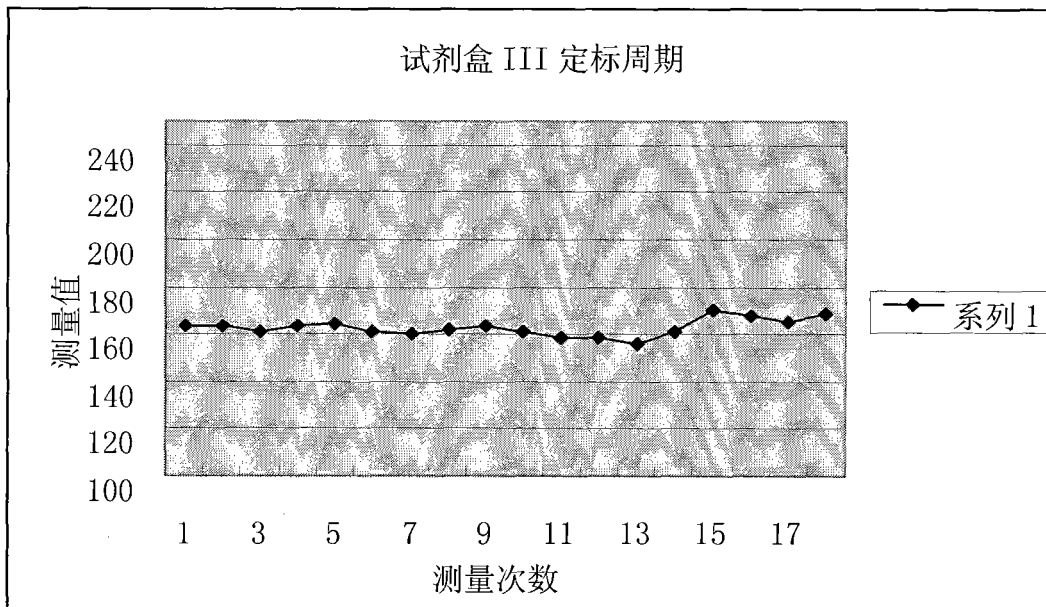


图 9

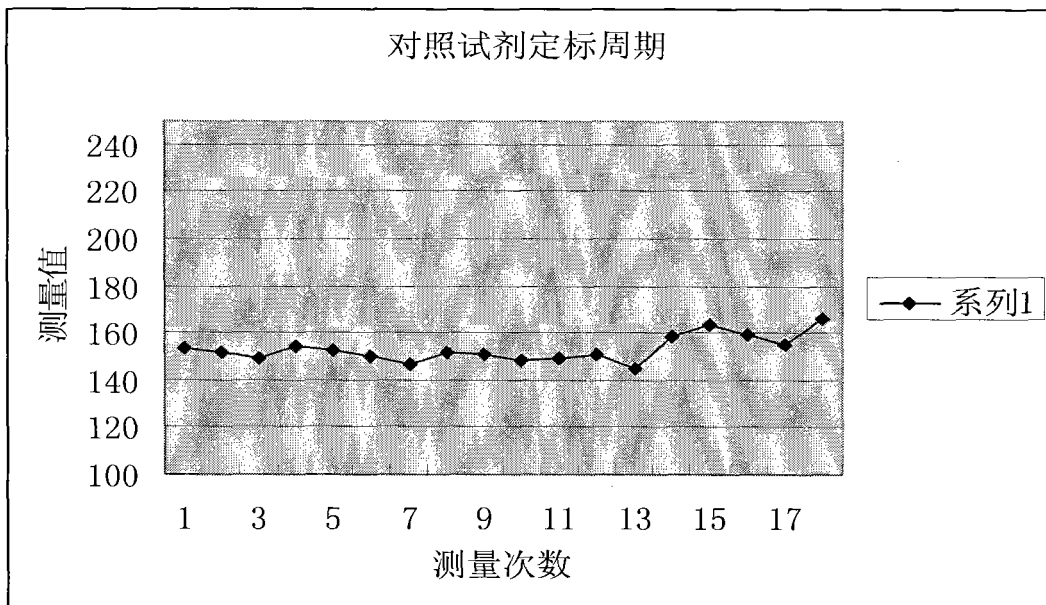


图 10

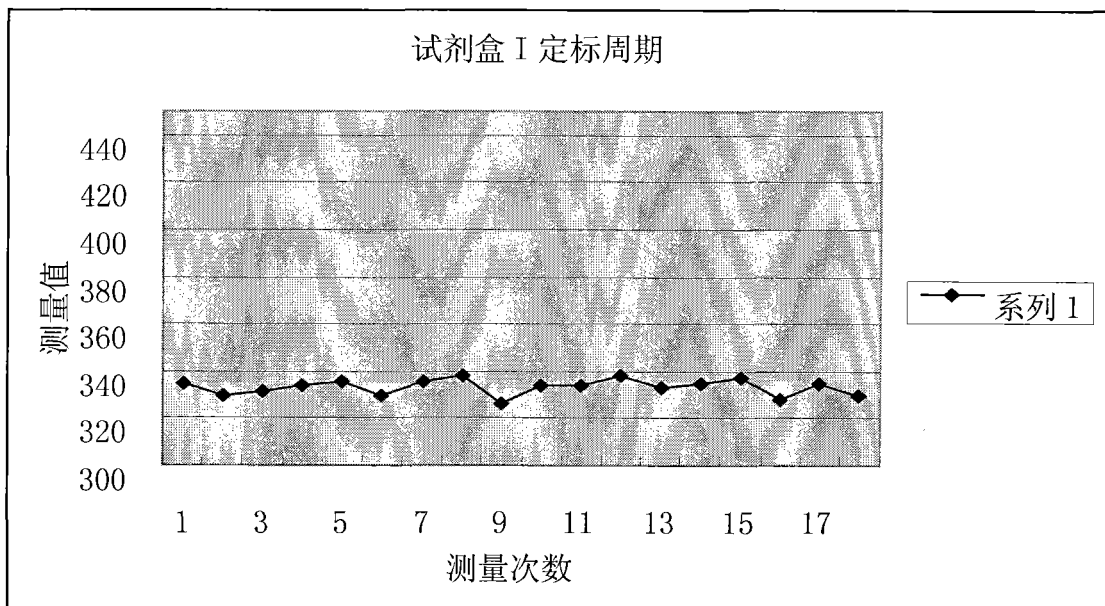


图 11

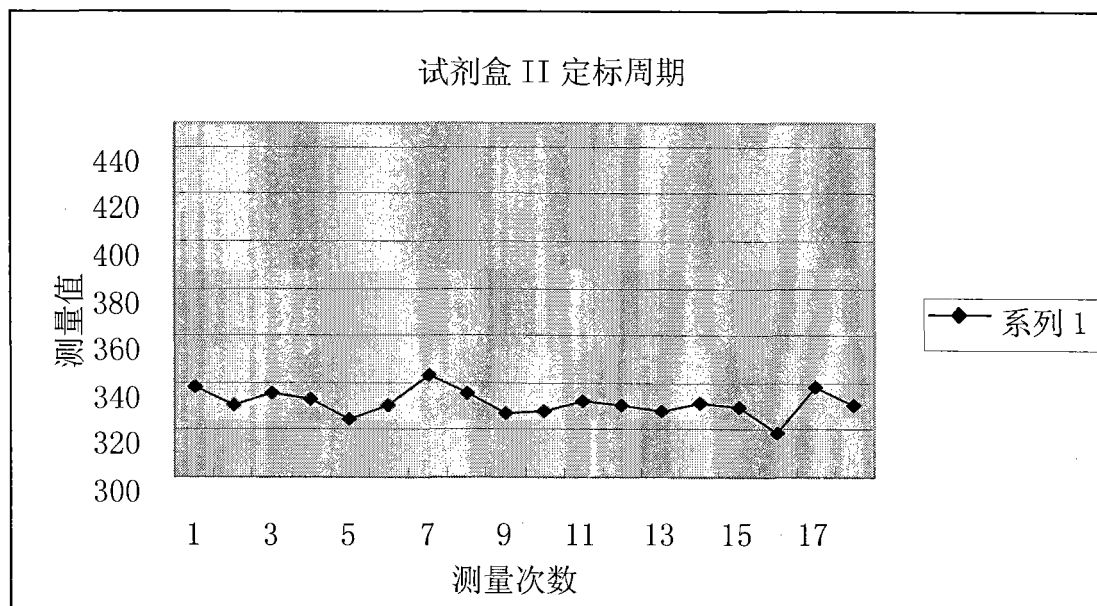


图 12

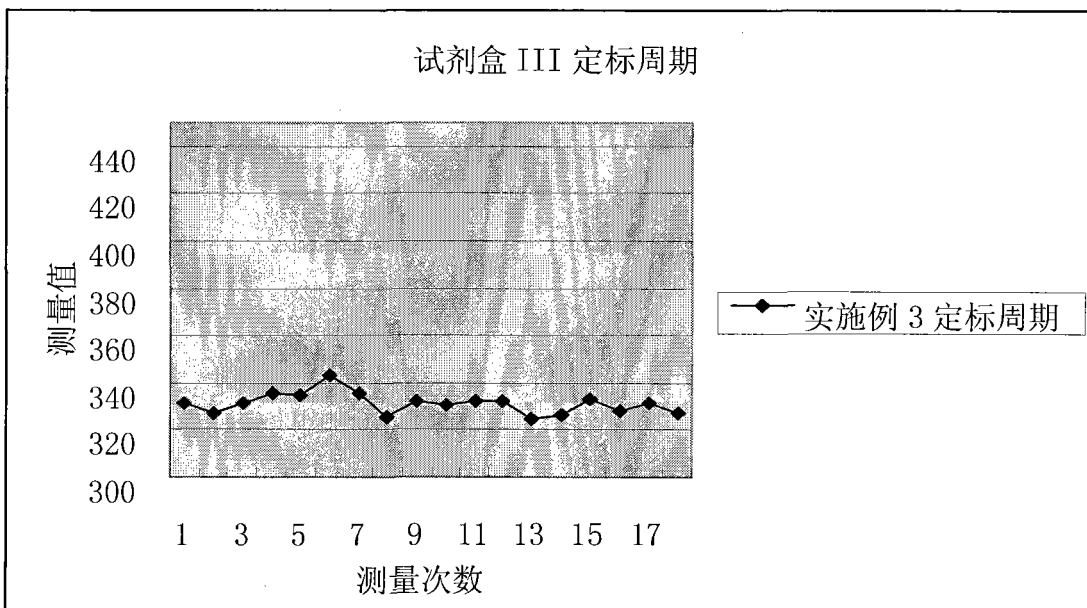


图 13

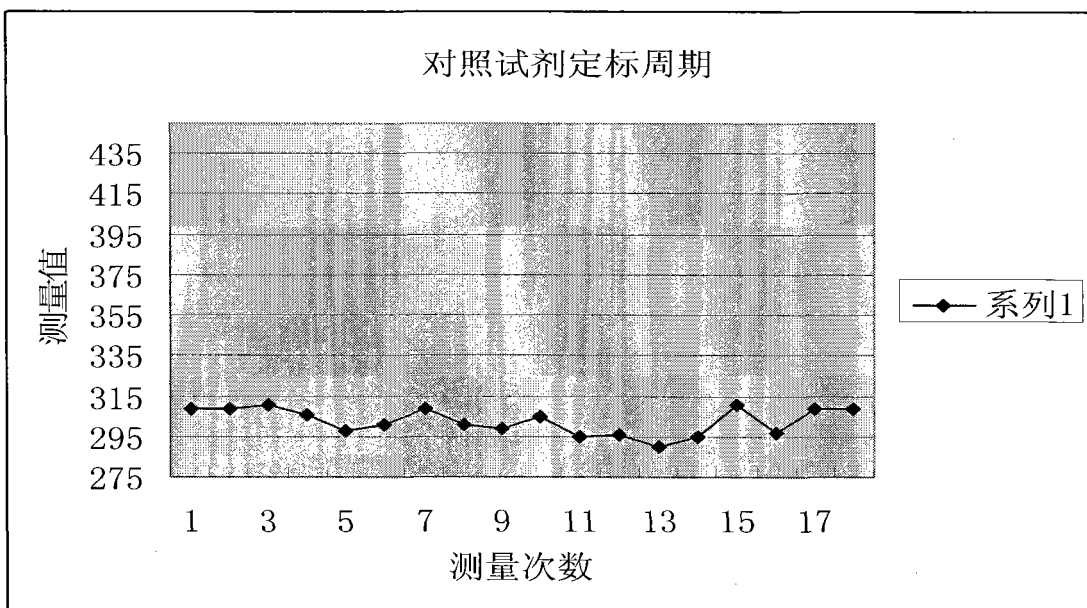


图 14

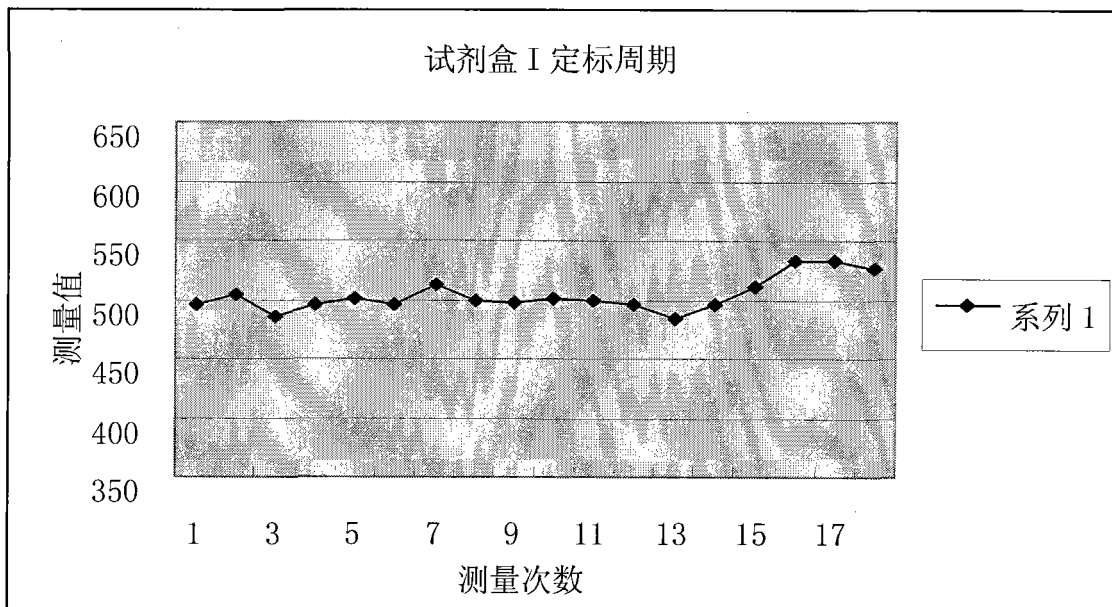


图 15

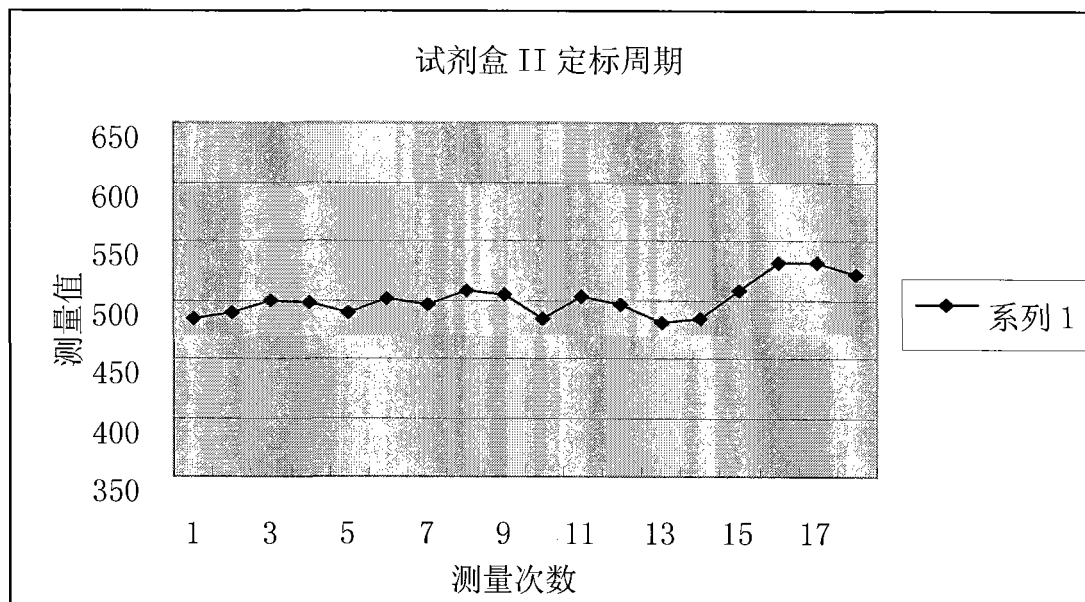


图 16

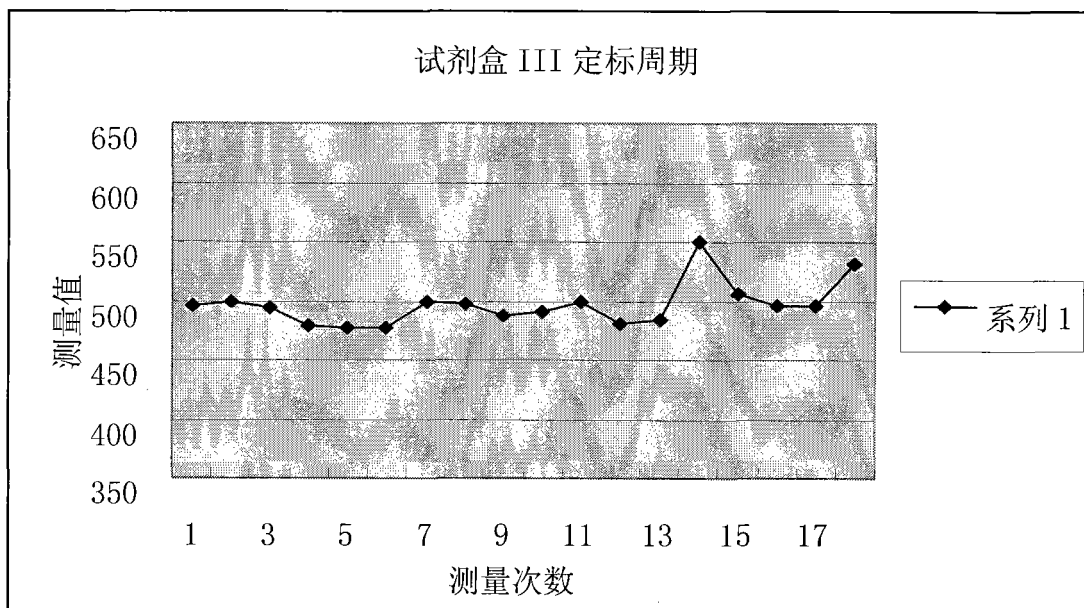


图 17

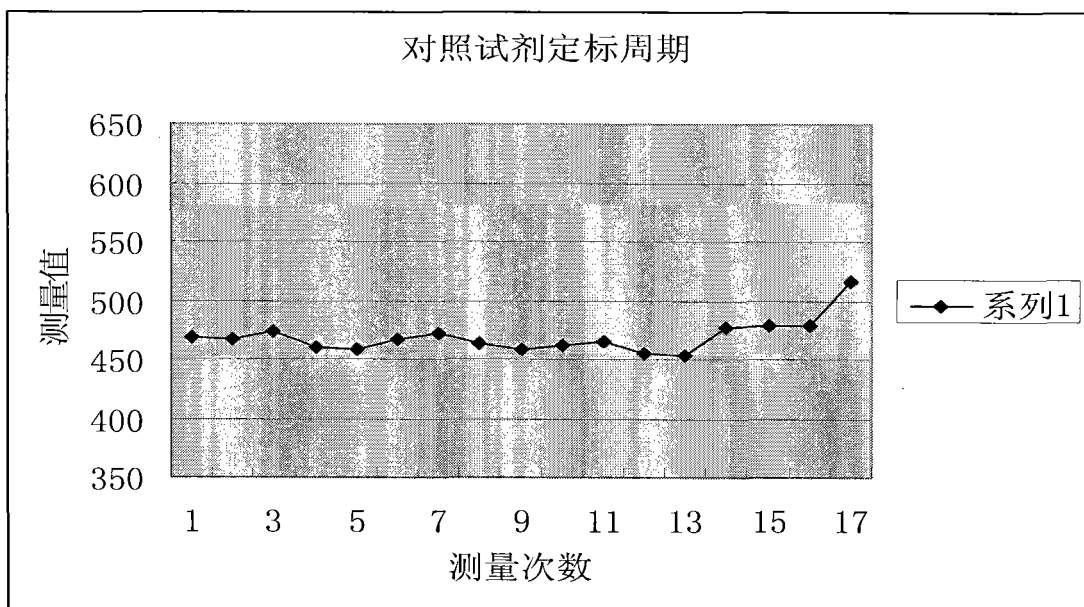


图 18

专利名称(译)	一种改良的前白蛋白检测试剂盒		
公开(公告)号	CN101498732A	公开(公告)日	2009-08-05
申请号	CN200810057556.9	申请日	2008-02-03
[标]申请(专利权)人(译)	北京九强生物技术股份有限公司		
[标]发明人	温云飞		
发明人	温云飞		
IPC分类号	G01N33/68 G01N33/539		
代理人(译)	程伟 陈迎春		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种改良的检测血清中前白蛋白含量的免疫透射比浊试剂盒。其包含试剂R1，试剂R2，前白蛋白标准品。该试剂盒通过抗原抗体的特异性反应，形成小的免疫复合物(< 19s)，在促聚剂的作用下会形成大的可见的复合物(> 19s)，产生一定的浊度，从而适于透射比浊测量，所含试剂能有效地防止伪浊度的产生，且准确度高、重复性好、抗干扰能力强、操作简单，适用于各种类型的全自动生化分析仪。所含的标准液，采用全血清基质，避免了基质效应的影响。

