



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104237497 A

(43) 申请公布日 2014. 12. 24

(21) 申请号 201310226684. 2

(22) 申请日 2013. 06. 06

(71) 申请人 绍兴圣康生物科技有限公司

地址 312500 浙江省绍兴市新昌县梅渚镇山
头村综合大楼

(72) 发明人 石丽萍

(74) 专利代理机构 北京彭丽芳知识产权代理有
限公司 11407

代理人 彭晓云

(51) Int. Cl.

G01N 33/531 (2006. 01)

G01N 33/536 (2006. 01)

权利要求书2页 说明书5页

(54) 发明名称

胶乳增强免疫比浊法甘胆酸测定试剂盒的制
备方法

(57) 摘要

胶乳增强免疫比浊法甘胆酸测定试剂盒的制
备方法,它涉及甘胆酸测定试剂盒技术领域,它的
制备方法为:生产设备准备;生产:生产前准备;
生产线清场;生产操作者穿戴防护用品;测定所
用纯化水电导率;名称正确、批号为指定使用者、
原料物态正常;预称;预称容器上有下列内容的
标签;核对称取的原料量;将原料容器上的资料
记录到原料记录单上;产品配制;分装;组装。它
适用于批量包装甘胆酸液体双试剂生产全过程,
采用亲水性纳米胶乳颗粒,试剂更稳定;采用高
纯度特异性单克隆甘胆酸抗体,准确性高,可以区
分胆酸和其它结合胆汁酸,测定血清中真正的甘
胆酸水平,适合临床孕妇产前健康普查,标本量很
大,经济和社会效益明显。

1. 胶乳增强免疫比浊法甘胆酸测定试剂盒的制备方法,其特征在于它的制备方法为:

(1)、生产设备准备:混合容器:容积大于试剂生产体积的高密度聚乙烯桶4只;搅拌器:搅拌涂四氟乙烯的慢速电动搅拌器;称量设备:精度 ± 0.0001 克的天平1台;聚乙烯容器:预称原料用,有密封盖,2只;原料称量用勺、铲;PH计,定标缓冲液,具有温度补偿功能的PH计和相应的定标液;仪器,日立7060全自动生化分析仪;过滤设备,孔径 $5\mu\text{m}$ 专用;标签:用于原材料称量,标明原料名称、重量等;标牌:用于标示;

(2)、生产:生产前准备:所有生产设备必须清洁;生产线清场:生产场地仅放置本批量包装试剂生产用品;生产操作者穿戴防护用品:清洁工作服、戴口罩、防护眼镜、乳胶手套或一次性手套和发罩;核对各种生产运行单;测定所用纯化水电导率,应小于 $2.0\mu\text{S}/\text{cm}$;原料包装的核对:名称正确、批号为指定使用者、原料物态正常;预称:所有原料都必须预称,并由第二人核对;预称容器上有下列内容的标签:容器号、原料代码、批号、容器和盖的皮重、原料净重、预称者签名/日期、核对者签名/日期;按规定的计算量称取Tris 12.114g ,甘胆酸抗体乳胶颗粒悬浊液 2.5ml 并密封容器盖;核对称取的原料量:总重量=原料净重+皮重;将原料容器上的资料记录到原料记录单上;

(3)、产品配制:混合容器和搅棒的准备:混合容器和搅棒用自来水冲洗5次;混合容器和搅棒再用去离子水冲洗3次;干燥箱烧干密封装袋备用;将电动搅拌机装配到混合容器上;在混合容器上标签,标明产品代码、批号、名称、生产量、日期和操作人员;在混合容器A、B中加入生产总量90%的纯化水;在混合容器A中加入Tris 12.114g ,搅拌至完全溶解;补纯化水至生产总量 1L ,然后用 $1\text{mol}/\text{L}$ 的NaOH溶液调PH值至7.2;用专用滤器将上述混合溶液过滤入另一混合容器C中;在混合容器B中加入甘胆酸抗体乳胶颗粒悬浊液 2.5ml ,搅拌至完全混合,然后补纯化水至生产总量 250ml ;用专用滤器将上述混合溶液过滤入另一混合容器D中;从混合容器C中取出1份 80ml 样品,从容器D中取出1份 20ml 样品,作下列过程试剂:

(a) 空白吸光度: $< 1.2\text{A}$;

(b) 从混合容器中抽样进行半成品抽样全检;

如不符合规格,报告给生产车间技术人员;如符合规格,将测定数据记录在半成品检验报告单中,并将大包装产品密封后送入 $2-8^{\circ}\text{C}$ 冷库;

(4)、分装:生产环境:分装过程在十万级净化区内进行,温度 $10^{\circ}\text{C}-26^{\circ}\text{C}$,湿度 $45\%-65\%$;分装前清场,领取经检测合格的半成品试剂,核对领取的试剂批号是否与计划单一致,检查试剂外观是否正常,如试剂出现混浊、沉淀或颜色变化应停止分装;领取物料:根据生产计划领取要求型号的试剂瓶、配套瓶盖、标签,准备分装工具、设备;分装过程:

(4.1) 根据分装机型分装:

(4.1.1) 称瓶重:按计划数量准备瓶,称量每十个试剂瓶的重量,要求用于分装同一批号试剂的瓶子重量相差不超过 0.5g ,摆瓶;

(4.1.2) 分装:使用蠕动泵进行分装,过程中注意防止交叉污染,且装量不低于标示装量;

(4.1.3) 逐瓶进行检查盖子效果,如有漏液,不得进入下一工序;分装后贴标签:将检查并经过核实的标签贴在试剂瓶上;检查:检查分装瓶数、试剂装量、漏液情况、贴签情况、记录填写情况;清场:对生产现场进行清场,并填写记录;

(5)、组装:领料:根据生产计划领取组装胰岛素双试剂所需的说明书、纸盒、封签、合格证等物料,纸盒在组装前应先折好成型;半成品检查:将半成品逐瓶检查;组装:将装好的试剂盒合上盖子,贴上封签、合格证,贴的位置要贴正,左右、上下等分距离;组装完成后,QA进行成品取样,每个批号成品试剂取1盒,先进行包装质量的检查、再由QC进行内在质量的检查;清场,并填写生产记录;做好半成品、成品的入、出库手续;如半成品不能及时组装出库,应按半成品贮存要求贮存。

2. 根据权利要求1所述的胶乳增强免疫比浊法甘胆酸测定试剂盒的制备方法,其特征在于它的原理为:采用的技术原理是利用抗原抗体反应原理测定甘胆酸的含量,标本中的甘胆酸与试剂中相应的甘胆酸抗体胶乳颗粒特异性反应,结合成抗原抗体复合物,形成一定的浊度,浊度的高低在足量抗体存在时与标本中的甘胆酸含量成正比,测定该浊度,与甘胆酸标准曲线比较,即能得出标本中甘胆酸含量;免疫比浊测定中抗原浓度与吸光度之间的线性主要取决于抗体活性、反应体系和抗体抗原的比例三个方面,所以反应体系的研究包括样本及试剂的上样量、稀释倍数,反应时间,测定波长反应条件的摸索。

胶乳增强免疫比浊法甘胆酸测定试剂盒的制备方法

技术领域：

[0001] 本发明涉及甘胆酸测定试剂盒技术领域，具体涉及一种胶乳增强免疫比浊法甘胆酸测定试剂盒的制备方法。

背景技术：

[0002] 甘胆酸 (cholyglycine, CG) 是胆酸和甘氨酸结合而成的结合胆酸。是主要胆酸之一，胆酸 (CA) 和鹅去氧胆酸 (CDCA) 总称胆汁酸。在血清中主要以蛋白结合形式存在。肝脏是胆汁酸合成的唯一器官。CG 在肝细胞合成，经胆管排入胆囊贮存，餐后胆囊收缩，随同胆汁排入小肠，参与脂肪的消化吸收，95% 的胆酸由小肠粘膜重吸收入血，经门静脉输送至肝脏由肝细胞摄取。正常情况下，肝脏能有效摄取门静脉血中 99% 以上的 CG 重新泌入胆汁，仅有 1% CG 溢入体循环。当肝细胞受损时，肝细胞不能有效摄取经肠肝循环达肝脏的 CG，致使血中 CG 含量增高；胆汁淤滞时，肝脏排泄胆酸发生障碍而返流入血循环中，也可使血中 CG 含量增高。临床证明：肝损伤的生化指标中 CG 比谷丙转氨酶，胆红素等试验更敏感。

[0003] 1、甘胆酸是评价肝细胞功能及其肝胆系统循环功能的敏感指标，其诊断价值优于现有常规肝功能实验，可以在临床上起到决定性作用。

[0004] 正常成人无论是空腹还是餐后，其甘胆酸浓度均稳定在低水平，而在急性肝炎、肝硬化、慢性迁延性（活动性）肝炎、肝癌、胆囊炎以及胆汁淤滞患者甘胆酸浓度均有不同程度的增高，升高的阳性率均在 80% 以上；尤其当弥漫性肝实质损害时，其浓度高低与肝病病变范围及程度密切相关，可作为肝硬化早期诊断的一项灵敏指标。究其原因这是由于在肝硬化患者血清白蛋白水平降低，门体分流以及对甘胆酸清除率的降低，从而导致肝硬化患者血中甘胆酸值增高。

[0005] 2、妊娠期肝内胆汁淤积症 (ICP) 是妊娠期特有的并发症，常发生于妊娠中晚期，临床上以皮肤瘙痒及肝内胆汁淤积为指标特征。由于 ICP 可引起早产、胎儿窘迫、死胎、新生儿死亡及产后出血，故被列为高危妊娠而逐渐引起人们的重视。

[0006] 血清甘胆酸测定是诊断孕产妇 ICP 最敏感最特异的唯一指标，并且可对妊娠期肝内不同胆汁淤积程度进行动态跟踪。因此建议将血清甘胆酸测定作为孕妇产前检查的常规项目。

[0007] 3、由于小肠在甘胆酸代谢过程中（肝肠循环）有着非常重要的作用，因此肠道功能的变化可引起甘胆酸结果异常。是现有所有诊断指标中唯一反映肠道功能的指标。

[0008] 综上所述，研制出一种高效的甘胆酸试剂盒是十分必要的。

发明内容：

[0009] 本发明的目的是提供一种胶乳增强免疫比浊法甘胆酸测定试剂盒的制备方法，它适用于批量包装甘胆酸液体双试剂生产全过程，采用亲水性纳米胶乳颗粒，试剂更稳定；采用高纯度特异性单克隆甘胆酸抗体，准确性高，可以区分胆酸和其它结合胆汁酸，测定血清中真正的甘胆酸水平，适合临床孕妇产前健康普查，标本量很大，经济和社会效益明显。

[0010] 为了解决背景技术所存在的问题,本发明是采用以下技术方案:它的制备方法为:

[0011] 1、生产设备准备:混合容器:容积大于试剂生产体积的高密度聚乙烯桶4只;搅拌器:搅拌涂四氟乙烯的慢速电动搅拌器;称量设备:精度 ± 0.0001 克的天平1台;聚乙烯容器:预称原料用,有密封盖,2只;原料称量用勺、铲;PH计,定标缓冲液,具有温度补偿功能的PH计和相应的定标液;仪器,日立7060全自动生化分析仪;过滤设备,孔径 $5\mu\text{m}$ 专用;标签:用于原材料称量,标明原料名称、重量等;标牌:用于标示:1-混合容器;2-整批待检产品容器。

[0012] 所述的标牌内容:产品代码、产品名称、批号、生产日期、过滤日期和操作者签名。

[0013] 2、生产:生产前准备:所有生产设备必须清洁;生产线清场:生产场地仅放置本批量包装试剂生产用品;生产操作者穿戴防护用品:清洁工作服、戴口罩、防护眼镜、乳胶手套或一次性手套和发罩;核对各种生产运行单;测定所用纯化水电导率,应小于 $2.0\mu\text{S}/\text{cm}$;原料包装的核对:名称正确、批号为指定使用者、原料物态正常;预称:所有原料都必须预称,并由第二人核对;预称容器上有下列内容的标签:容器号、原料代码、批号、容器和盖的皮重、原料净重、预称者签名/日期、核对者签名/日期;按规定的计算量称取Tris 12.114g ,甘胆酸抗体乳胶颗粒悬浊液 2.5ml 并密封容器盖;核对称取的原料量:总重量(原料+容器)=原料净重+皮重;将原料容器上的资料记录到原料记录单上。

[0014] 3、产品配制:混合容器和搅棒的准备:混合容器和搅棒用自来水冲洗5次;混合容器和搅棒再用去离子水冲洗3次;干燥箱烧干密封装袋备用;将电动搅拌机装配到混合容器上;在混合容器上标签,标明产品代码、批号、名称、生产量、日期和操作者;在混合容器A、B中加入生产总量90%的纯化水;在混合容器A中加入Tris 12.114g ,搅拌至完全溶解;补纯化水至生产总量 1L ,然后用 1mol/L 的NaOH溶液调PH值至 $7.2(20^\circ\text{C})$;用专用滤器将上述混合溶液过滤入另一混合容器C中;在混合容器B中加入甘胆酸抗体乳胶颗粒悬浊液 2.5ml ,搅拌至完全混合,然后补纯化水至生产总量 250ml ;用专用滤器将上述混合溶液过滤入另一混合容器D中;从混合容器C中取出1份 80ml 样品,从容器D中取出1份 20ml 样品,作下列过程试剂:

[0015] a) 空白吸光度(37°C , 600nm): $< 1.2\text{A}$;

[0016] b) 从混合容器中抽样进行半成品抽样全检;

[0017] 如不符合规格,报告给生产车间技术人员;如符合规格,将测定数据记录在半成品检验报告单中,并将大包装产品密封后送入 $2-8^\circ\text{C}$ 冷库。

[0018] 4、分装:生产环境:分装过程在十万级净化区内进行,温度 $10^\circ\text{C}-26^\circ\text{C}$,湿度 $45\%-65\%$;分装前清场,领取经检测合格的半成品试剂,核对领取的试剂批号是否与计划单一致,检查试剂外观是否正常,如试剂出现混浊、沉淀或颜色变化应停止分装;领取物料:根据生产计划领取要求型号的试剂瓶、配套瓶盖、标签,准备分装工具、设备;分装过程:

[0019] 4.1 根据分装机型分装:

[0020] 4.1.1 称瓶重:按计划数量准备瓶,称量每十个试剂瓶的重量,要求用于分装同一批号试剂的瓶子重量相差不超过 0.5g ,摆瓶;

[0021] 4.1.2 分装:使用蠕动泵进行分装,过程中注意防止交叉污染,且装量不低于标示装量;

[0022] 4.1.3 逐瓶进行检查盖子效果,如有漏液,不得进入下一工序;分装后贴标签:将检查并经过核实的标签贴在试剂瓶上;检查:检查分装瓶数、试剂装量、漏液情况、贴签情况、记录填写情况;清场:对生产现场进行清场,并填写记录。

[0023] 5、组装:领料:根据生产计划领取组装胰岛素双试剂所需的说明书、纸盒、封签、合格证等物料,纸盒在组装前应先折好成型;半成品检查:将半成品逐瓶检查;组装:将装好的试剂盒合上盖子,贴上封签、合格证,贴的位置要贴正,左右、上下等分距离;组装完成后,QA 进行成品取样,每个批号成品试剂取 1 盒,先进行包装质量的检查、再由 QC 进行内在质量的检查;清场,并填写生产记录;做好半成品、成品的入、出库手续;如半成品不能及时组装出库,应按半成品贮存要求贮存。

[0024] 通过三批产品的试生产,以上工艺能够满足产品生产需求。

[0025] 本发明的原理为:采用的技术原理是利用抗原抗体反应原理测定甘胆酸的含量。标本中的甘胆酸与试剂中相应的甘胆酸抗体胶乳颗粒特异性反应,结合成抗原抗体复合物,形成一定的浊度,浊度的高低在足量抗体存在时与标本中的甘胆酸含量成正比,测定该浊度,与甘胆酸标准曲线比较,即能得出标本中甘胆酸含量。免疫比浊测定中抗原浓度与吸光度之间的线性主要取决于抗体活性、反应体系和抗体抗原的比例三个方面,所以反应体系的研究包括样本及试剂的上样量、稀释倍数,反应时间,测定波长等等反应条件的摸索。

[0026] 本发明适用于批量包装甘胆酸液体双试剂生产全过程,采用亲水性纳米胶乳颗粒,试剂更稳定;采用高纯度特异性单克隆甘胆酸抗体,准确性高,可以区分胆酸和其它结合胆汁酸,测定血清中真正的甘胆酸水平,适合临床孕妇产前健康普查,标本量很大,经济和社会效益明显。

具体实施方式:

[0027] 本具体实施方式采用以下技术方案:它的制备方法为:

[0028] 1、生产设备准备:混合容器:容积大于试剂生产体积的高密度聚乙烯桶 4 只;搅拌器:搅拌涂四氟乙烯的慢速电动搅拌器;称量设备:精度 ± 0.0001 克的天平 1 台;聚乙烯容器:预称原料用,有密封盖,2 只;原料称量用勺、铲;PH 计,定标缓冲液,具有温度补偿功能的 PH 计和相应的定标液;仪器,日立 7060 全自动生化分析仪;过滤设备,孔径 $5\mu\text{m}$ 专用;标签:用于原材料称量,标明原料名称、重量等;标牌:用于标示:1- 混合容器;2- 整批待检产品容器。

[0029] 所述的标牌内容:产品代码、产品名称、批号、生产日期、过滤日期和操作者签名。

[0030] 2、生产:生产前准备:所有生产设备必须清洁;生产线清场:生产场地仅放置本批量包装试剂生产用品;生产操作者穿戴防护用品:清洁工作服、戴口罩、防护眼镜、乳胶手套或一次性手套和发罩;核对各种生产运行单;测定所用纯化水电导率,应小于 $2.0\mu\text{S}/\text{cm}$;原料包装的核对:名称正确、批号为指定使用者、原料物态正常;预称:所有原料都必须预称,并由第二人核对;预称容器上有下列内容的标签:容器号、原料代码、批号、容器和盖的皮重、原料净重、预称者签名/日期、核对者签名/日期;按规定的计算量称取 Tris12.114g,甘胆酸抗体胶乳颗粒悬浊液 2.5ml 并密封容器盖;核对称取的原料量:总重量(原料+容器)=原料净重+皮重;将原料容器上的资料记录到原料记录单上。

[0031] 3、产品配制:混合容器和搅棒的准备;混合容器和搅棒用自来水冲洗 5 次;混合容

器和搅棒再用去离子水冲洗 3 次 ;干燥箱烧干密封装袋备用 ;将电动搅拌机装配到混合容器上 ;在混合容器上标签,标明产品代码、批号、名称、生产量、日期和操作人员 ;在混合容器 A、B 中加入生产总量 90% 的纯化水 ;在混合容器 A 中加入 Tris12.114g,搅拌至完全溶解 ;补纯化水至生产总量 1L,然后用 1mol/L 的 NaOH 溶液调 PH 值至 7.2(20℃) ;用专用滤器将上述混合溶液过滤入另一混合容器 C 中 ;在混合容器 B 中加入甘胆酸抗体乳胶颗粒悬浊液 2.5ml,搅拌至完全混合,然后补纯化水至生产总量 250ml ;用专用滤器将上述混合溶液过滤入另一混合容器 D 中 ;从混合容器 C 中取出 1 份 80ml 样品,从容器 D 中取出 1 份 20ml 样品,作下列过程试剂 :

[0032] a) 空白吸光度 (37℃,600nm) :< 1.2A ;

[0033] b) 从混合容器中抽样进行半成品抽样全检 ;

[0034] 如不符合规格,报告给生产车间技术人员 ;如符合规格,将测定数据记录在半成品检验报告单中,并将大包装产品密封后送入 2-8℃ 冷库。

[0035] 4、分装 :生产环境 :分装过程在十万级净化区内进行,温度 10℃ -26℃,湿度 45% -65% ;分装前清场,领取经检测合格的半成品试剂,核对领取的试剂批号是否与计划单一致,检查试剂外观是否正常,如试剂出现混浊、沉淀或颜色变化应停止分装 ;领取物料 :根据生产计划领取要求型号的试剂瓶、配套瓶盖、标签,准备分装工具、设备 ;分装过程 :

[0036] 4.1 根据分装机型分装 :

[0037] 4.1.1 称瓶重 :按计划数量准备瓶,称量每十个试剂瓶的重量,要求用于分装同一批号试剂的瓶子重量相差不超过 0.5g,摆瓶 ;

[0038] 4.1.2 分装 :使用蠕动泵进行分装,过程中注意防止交叉污染,且装量不低于标示装量 ;

[0039] 4.1.3 逐瓶进行检查盖子效果,如有漏液,不得进入下一工序 ;分装后贴标签 :将检查并经过核实的标签贴在试剂瓶上 ;检查 :检查分装瓶数、试剂装量、漏液情况、贴签情况、记录填写情况 ;清场 :对生产现场进行清场,并填写记录。

[0040] 5、组装 :领料 :根据生产计划领取组装胰岛素双试剂所需的说明书、纸盒、封签、合格证等物料,纸盒在组装前应先折好成型 ;半成品检查 :将半成品逐瓶检查 ;组装 :将装好的试剂盒合上盖子,贴上封签、合格证,贴的位置要贴正,左右、上下等分距离 ;组装完成后,QA 进行成品取样,每个批号成品试剂取 1 盒,先进行包装质量的检查、再由 QC 进行内在质量的检查 ;清场,并填写生产记录 ;做好半成品、成品的入、出库手续 ;如半成品不能及时组装出库,应按半成品贮存要求贮存。

[0041] 通过三批产品的试生产,以上工艺能够满足产品生产需求。

[0042] 本具体实施方式的原理为 :采用的技术原理是利用抗原抗体反应原理测定甘胆酸的含量。标本中的甘胆酸与试剂中相应的甘胆酸抗体胶乳颗粒特异性反应,结合成抗原抗体复合物,形成一定的浊度,浊度的高低在足量抗体存在时与标本中的甘胆酸含量成正比,测定该浊度,与甘胆酸标准曲线比较,即能得出标本中甘胆酸含量。免疫比浊测定中抗原浓度与吸光度之间的线性主要取决于抗体活性、反应体系和抗体抗原的比例三个方面,所以反应体系的研究包括样本及试剂的上样量、稀释倍数,反应时间,测定波长等等反应条件的摸索。

[0043] 本具体实施方式适用于批量包装甘胆酸液体双试剂生产全过程,采用亲水性纳米

胶乳颗粒,试剂更稳定;采用高纯度特异性单克隆甘胆酸抗体,准确性高,可以区分胆酸和其它结合胆汁酸,测定血清中真正的甘胆酸水平,适合临床孕妇产前健康普查,标本量很大,经济和社会效益明显。

[0044] 实施例:

[0045] 1、样本要求:血清采血后应及时分离,不溶血血清。样品 2-8℃可稳定 7 天,-20℃可稳定一个月(冷冻样品只可复溶一次,不可反复冻溶)

[0046] 2、波长:胶乳增强免疫比浊法原理是光线通过免疫浊度试剂时光线偏折而散射,从而使透射光减弱。这就决定了主波长和吸光度呈反比,所以波长的选择决定了灵敏度的大小。

[0047] 本具体实施方式的甘胆酸测定试剂盒在 600nm 波长下检测数据与甘胆酸试剂盒相关性最高,全自动生化分析仪可以方便检测,故选择 600nm 为本产品的测试波长。

[0048] 3、样品试剂比:

[0049] 试剂量的多少决定反应体积中有效抗体的浓度,而样本试剂比会影响试剂的线性范围。

[0050]

R1 (μ l)	R2 (μ l)	加样量 (μ l)	线性 1 (0.0)	线性 2 (10.0)	线性 3 (20.0)	线性 4 (40.0)	线性 5 (80.0)	γ
240	60	3	0.00	8.01	18.61	32.94	73.87	0.99819
240	60	5	0.00	8.99	19.06	36.58	77.69	0.99953
240	60	8	0.00	7.86	16.09	34.67	73.95	0.99923

[0051] 结论:通过以上试验数据可知,当血清样品加样量为 5 微升时,线性情况最好。

[0052] 4、反应时间

[0053] 甘胆酸试剂反应时间为 5 分钟,读取 R2 加入后 0min-5min 的吸光度变化值 ΔA ,以 ΔA 值计算样本结果。

[0054] 按照读取固定两点(即 R2 加入后 0min-5min)的吸光度变化值 ΔA 进行结果计算,故选择 5 分钟为反应时间。

[0055] 5、结果计算

[0056] 多点定标,采用非线性计算模式,如 Logit、Cubic、Spline 等处理,以测定管 ΔA 可求得 CG 含量。

[0057] 6、参考值(参考范围):0.00-10.0mg/L(原说明书)。

[0058] 7、校准方法:建议使用甘胆酸校准品每批对产品进行校准。

[0059] 8、质量控制方法:每批均应放置质控品与被检样本同时测试,当质控结果超标时需重新进行确认检测。

[0060] 按以上参数参考文献要求设置,通过性能实验证明,该参数可以保证产品测试性能正常。

专利名称(译)	胶乳增强免疫比浊法甘胆酸测定试剂盒的制备方法		
公开(公告)号	CN104237497A	公开(公告)日	2014-12-24
申请号	CN201310226684.2	申请日	2013-06-06
[标]申请(专利权)人(译)	绍兴圣康生物科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	绍兴圣康生物科技有限公司		
[标]发明人	石丽萍		
发明人	石丽萍		
IPC分类号	G01N33/531 G01N33/536		
CPC分类号	G01N33/53		
代理人(译)	彭晓云		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

胶乳增强免疫比浊法甘胆酸测定试剂盒的制备方法，它涉及甘胆酸测定试剂盒技术领域，它的制备方法为：生产设备准备；生产：生产前准备；生产线清场；生产操作者穿戴防护用品；测定所用纯化水电导率；名称正确、批号为指定使用者、原料物态正常；预称；预称容器上有下列内容的标签；核对称取的原料量；将原料容器上的资料记录到原料记录单上；产品配制；分装；组装。它适用于批量包装甘胆酸液体双试剂生产全过程，采用亲水性纳米胶乳颗粒，试剂更稳定；采用高纯度特异性单克隆甘胆酸抗体，准确性高，可以区分胆酸和其它结合胆汁酸，测定血清中真正的甘胆酸水平，适合临床孕妇产前健康普查，标本量很大，经济和社会效益明显。

R1 (μl)	R2 (μl)	加样量 (μl)	线性1 (0.0)	线性2 (10.0)	线性3 (20.0)	线性4 (40.0)	线性5 (80.0)	Y
240	60	3	0.00	8.01	18.61	32.94	73.87	0.99819
240	60	5	0.00	8.99	19.06	36.58	77.69	0.99953
240	60	8	0.00	7.86	16.09	34.67	73.95	0.99923