



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106093423 A

(43)申请公布日 2016.11.09

(21)申请号 201610376090.3

G01N 33/536(2006.01)

(22)申请日 2016.05.31

G01N 33/531(2006.01)

G01N 21/75(2006.01)

(71)申请人 安徽伊普诺康生物技术股份有限公司

地址 230000 安徽省合肥市包河工业区大连路与北京路交叉口西南角合肥华云印务有限公司综合东楼一至五层

(72)发明人 蔡晓辉 庄庆华 吴铮 徐运

(74)专利代理机构 杭州君度专利代理事务所
(特殊普通合伙) 33240

代理人 王桂名

(51)Int.Cl.

G01N 33/68(2006.01)

G01N 33/544(2006.01)

G01N 33/543(2006.01)

权利要求书3页 说明书8页

(54)发明名称

一种测定视黄醇结合蛋白的试剂盒及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种测定视黄醇结合蛋白的试剂盒及其制备方法,包括彼此独立的试剂R1和试剂R2双液体组分组成试剂盒,包括的成分及相应含量为:试剂R1:缓冲液、螯合剂、加速剂、稳定剂、防腐剂,试剂R2:缓冲液、稳定剂、表面活性剂、助悬剂、防腐剂、胶乳包被抗人视黄醇结合蛋白抗体,制备方法为:按照组分含量配制好试剂;将待测样本与试剂R1和试剂R2混合,使其充分反应;用全自动生化分析仪测定反应后的吸光度差值;根据吸光度变化值计算出样本中的视黄醇结合蛋白的浓度。本发明具有准确度高等优点。

1. 一种测定视黄醇结合蛋白的试剂盒,其特征在于:包括彼此独立的试剂R1和试剂R2双液体组分组成试剂盒,包括的成分及相应含量为:

试剂R1:

缓冲液	50~150 mmol/L
螯合剂	10~50 mmol/L
加速剂	10~30 g/L
稳定剂	20~60 g/L
防腐剂	0.3~1.1 g/L

其溶剂为纯化水

试剂R2:

缓冲液	50~150 mmol/L
稳定剂	6~18 g/L
表面活性剂	0.5~1.0 mL/L
助悬剂	30~60 mmol/L
防腐剂	0.3~1.1 g/L
胶乳包被抗人视黄醇结合蛋白抗体	1~8g/L

其溶剂为纯化水。

2. 根据权利要求1所述的一种测定视黄醇结合蛋白的试剂盒,其特征在于:包括彼此独立的试剂R1和试剂R2双液体组分组成试剂盒,包括的成分及相应含量为:

试剂R1:

缓冲液	100 mmol/L
螯合剂	30 mmol/L
加速剂	20 g/L
稳定剂	40 g/L
防腐剂	0.7 g/L

其溶剂为纯化水

试剂R2:

缓冲液	100 mmol/L
稳定剂	12g/L
表面活性剂	0.7 mL/L
助悬剂	45 mmol/L
防腐剂	0.7g/L

胶乳包被抗人视黄醇结合蛋白抗体 4g/L

其溶剂为纯化水。

3. 根据权利要求1或2所述的一种测定视黄醇结合蛋白的试剂盒,其特征在于:所述的试剂R1中,所述的缓冲液采用Tris缓冲液、MOPS缓冲液、PBS缓冲液、MES缓冲液、甘氨酸缓冲液中的一种或多种的组合,所述的螯合剂采用双硫腺、8-羟基喹啉、酒石酸钾钠、乙二胺四乙酸中的一种或多种的组合,所述的加速剂采用聚乙二醇-2000、聚乙二醇-6000、聚乙二醇-8000、聚乙烯吡咯烷酮中的一种或几种,所述的稳定剂采用牛血清白蛋白、蔗糖、海藻糖

中的一种或多种的组合,所述的防腐剂采用苯酚、苯甲酸钠、叠氮钠中的一种或多种的组合。

4.根据权利要求1或2所述的一种测定视黄醇结合蛋白的试剂盒,其特征在于:所述的试剂R2中,所述的缓冲液采用Tris缓冲液、MOPS缓冲液、PBS缓冲液、MES缓冲液、甘氨酸缓冲液中的一种或多种的组合,所述的稳定剂采用牛血清白蛋白、蔗糖、海藻糖中的一种或多种的组合,所述的表面活性剂采用曲拉通-100,所述的助悬剂采用阿拉伯胶、海藻酸钠、胶体二氧化硅、甘油中的一种或多种的组合,所述的防腐剂采用苯酚、苯甲酸钠、叠氮钠中的一种或多种的组合。

5.根据权利要求1或2所述的一种测定视黄醇结合蛋白的试剂盒,其特征在于:所述的胶乳包被抗人视黄醇结合蛋白抗体的制备方法为:用50 mmol/L的MES缓冲液将粒径为50-500nm的聚苯乙烯微球稀释成为所含的聚苯乙烯微球的质量浓度为3%的溶液,然后每毫升溶液中加入0.5 mg 的1-乙基-3-(3-二甲基胺丙基)碳化二亚胺盐酸盐,在20-37℃的条件下反应2小时,使用离心机,在15000 rpm/min的转速下离心30分钟,去上清,将沉淀悬浮于50 mmol/L的MES缓冲液中,超声分散,再使用离心机,在15000 rpm/min的转速下离心30分钟,去上清,将沉淀悬浮于50 mmol/L的MES缓冲液中,使得聚苯乙烯微球最终质量浓度为2%,超声分散,然后边搅拌边加入等体积的含抗人视黄醇结合蛋白抗体的MES缓冲液,混合搅拌,在20-37℃的条件下反应2小时,使得聚苯乙烯微球的最终质量浓度为1%,加入牛血清白蛋白,使得牛血清白蛋白的最终浓度为 10 g/L为止,4℃的条件下封闭12-16小时,即可制备得到胶乳包被抗人视黄醇结合蛋白抗体。

6.根据权利要求5所述的一种测定视黄醇结合蛋白的试剂盒,其特征在于:所述的抗人视黄醇结合蛋白抗体为含有能与视黄醇结合蛋白特异性结合的Fab功能部位的完整抗体或抗体片段。

7.根据权利要求1或2所述的一种测定视黄醇结合蛋白的试剂盒的制备方法和使用方法,其特征在于:包括以下步骤:

(a)按照下列组分含量配制好试剂:

试剂R1:

缓冲液	50~150 mmol/L
螯合剂	10~50 mmol/L
加速剂	10~30 g/L
稳定剂	20~60 g/L
防腐剂	0.3~1.1 g/L

其溶剂为纯化水

试剂R2:

缓冲液	50~150 mmol/L
稳定剂	6~18 g/L
表面活性剂	0.5~1.0 mL/L
助悬剂	30~60 mmol/L
防腐剂	0.3~1.1 g/L
胶乳包被抗人视黄醇结合蛋白抗体	1~8g/L

其溶剂为纯化水；

(b)将待测样本与试剂R1和试剂R2混合,使其充分反应；

(c)用全自动生化分析仪测定反应后的吸光度差值；

(d)根据吸光度变化值计算出样本中的视黄醇结合蛋白的浓度。

8.根据权利要求7所述的一种测定视黄醇结合蛋白的试剂盒的制备方法和使用方法,其特征在于:步骤(b)中,所述的试剂R1与试剂R2的体积比为3:1。

9.根据权利要求7所述的一种测定视黄醇结合蛋白的试剂盒的制备方法和使用方法,其特征在于:步骤(b)中,所述的待测样本与试剂R1和试剂R2的总体积的体积比在1:5到1:80之间。

一种测定视黄醇结合蛋白的试剂盒及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及医学及生物化学技术领域,具体来说是一种测定视黄醇结合蛋白的试剂盒及其制备方法。

背景技术

[0002] 视黄醇结合蛋白(Retinol-Binding Protein,RBP)分子由一条183个氨基酸残基组成的多肽链及少部分糖类组成,不含中性糖和氨基己糖,分子量为21000,沉降系数为3S,等电点pH 4.4~4.8,半衰期为3~12小时。视黄醇结合蛋白经硫酸乙基葡聚糖层析得到A、B两个峰,二乙氨基乙醇葡聚糖层析A、B两部分后可获得A1、A2与B1、B2四部分。免疫扩散法显示视黄醇结合蛋白的四个部分抗原性是一致的。视黄醇结合蛋白有三种形式,即RBP、RBP1、RBP2,RBP的多肽链市区C末端的亮氨酸残基,为182残基,则为RBP1;失去C末端的亮氨酸-亮氨酸残基,为181残基,则生成RBP2,正常人体内主要是RBP、RBP1形式,而慢性肾功能衰竭病人体内RBP2较多。RBP主要有肝细胞的粗面内质网合成,广泛分布于人体血清、脑脊液、尿液、及其它体液中,在肝内与视黄醇1:1结合后,释放入血,肝外组织发现大量的RBP-mRNA,提示肝外组织也可合成RBP。在血液中,当RBP与细胞表面的RBP受体结合时,视黄醇进入细胞内,复合物解体,游离的RBP从肾小球滤出,其中绝大部分被近端肾小管上皮细胞重吸收并被分解,供组织利用,仅有少量从尿中排出。

[0003] 视黄醇结合蛋白(Retinol-Binding Protein,RBP)是血液中维生素的转运蛋白,由肝脏合成、广泛分布于血液、脑脊液、尿液及其他体液中。

[0004] 测定视黄醇结合蛋白能早期发现肾小管的功能损害,并能灵敏反映肾近曲小管的损害程度,还可作为肝功能早期损害和监护治疗的指标。

[0005] 目前临床上使用较为广泛的视黄醇结合蛋白的检测方法主要为酶联免疫吸附法、放射免疫法,但是酶联免疫吸附法操作过程复杂,耗时长,而且准确度不是很好,放射免疫法具有放射性物质,可能造成环境污染及人体损害,且需特殊仪器。

发明内容

[0006] 本发明所要解决的技术问题是为了克服现有技术操作复杂、存在放射性污染以及准确度差的缺陷,而提供一种测定视黄醇结合蛋白的试剂盒及其制备方法。

[0007] 本发明解决上述技术问题提供的技术方案是:本发明公开了一种测定视黄醇结合蛋白的试剂盒,包括彼此独立的试剂R1和试剂R2双液体组分组成试剂盒,包括的成分及相应含量为:

试剂R1:

缓冲液	50~150 mmol/L
螯合剂	10~50 mmol/L
加速剂	10~30 g/L
稳定剂	20~60 g/L

防腐剂	0.3~1.1 g/L
其溶剂为纯化水	
试剂R2:	
缓冲液	50~150 mmol/L
稳定剂	6~18 g/L
表面活性剂	0.5~1.0 mL/L
助悬剂	30~60 mmol/L
防腐剂	0.3~1.1 g/L
胶乳包被抗人视黄醇结合蛋白抗体	1~8g/L
其溶剂为纯化水。	

[0008] 作为优选,本发明公开了一种测定视黄醇结合蛋白的试剂盒,包括彼此独立的试剂R1和试剂R2双液体组分组成试剂盒,包括的成分及相应含量为:

试剂R1:	
缓冲液	100 mmol/L
螯合剂	30 mmol/L
加速剂	20 g/L
稳定剂	40 g/L
防腐剂	0.7 g/L
其溶剂为纯化水	
试剂R2:	
缓冲液	100 mmol/L
稳定剂	12g/L
表面活性剂	0.7 mL/L
助悬剂	45 mmol/L
防腐剂	0.7g/L
胶乳包被抗人视黄醇结合蛋白抗体	4g/L
其溶剂为纯化水。	

[0009] 作为优选,所述的试剂R1中,所述的缓冲液采用Tris缓冲液、MOPS缓冲液、PBS缓冲液、MES缓冲液、甘氨酸缓冲液中的一种或多种的组合,所述的螯合剂采用双硫脲、8-羟基喹啉、酒石酸钾钠、乙二胺四乙酸中的一种或多种的组合,所述的加速剂采用聚乙二醇-2000、聚乙二醇-6000、聚乙二醇-8000、聚乙烯吡咯烷酮中的一种或几种,所述的稳定剂采用牛血清白蛋白、蔗糖、海藻糖中的一种或多种的组合,所述的防腐剂采用苯酚、苯甲酸钠、叠氮钠中的一种或多种的组合。

[0010] 作为优选,所述的试剂R2中,所述的缓冲液采用Tris缓冲液、MOPS缓冲液、PBS缓冲液、MES缓冲液、甘氨酸缓冲液中的一种或多种的组合,所述的稳定剂采用牛血清白蛋白、蔗糖、海藻糖中的一种或多种的组合,所述的表面活性剂采用曲拉通-100,所述的助悬剂采用阿拉伯胶、海藻酸钠、胶体二氧化硅、甘油中的一种或多种的组合,所述的防腐剂采用苯酚、苯甲酸钠、叠氮钠中的一种或多种的组合。

[0011] 作为优选,所述的胶乳包被抗人视黄醇结合蛋白抗体的制备方法为:用50 mmol/L

的MES缓冲液将粒径为50-500nm的聚苯乙烯微球稀释成为所含的聚苯乙烯微球的质量浓度为3%的溶液,然后每毫升溶液中加入0.5 mg 的1-乙基-3-(3-二甲基胺丙基)碳化二亚胺盐酸盐,在20-37℃的条件下反应2小时,使用离心机,在15000 rpm/min的转速下离心30分钟,去上清,将沉淀悬浮于50 mmol/L的MES缓冲液中,超声分散,再使用离心机,在15000 rpm/min的转速下离心30分钟,去上清,将沉淀悬浮于50 mmol/L的MES缓冲液中,使得聚苯乙烯微球最终质量浓度为2%,超声分散,然后边搅拌边加入等体积的含抗人视黄醇结合蛋白抗体的MES缓冲液,混合搅拌,在20-37℃的条件下反应2小时,使得聚苯乙烯微球的最终质量浓度为1%,加入牛血清白蛋白,使得牛血清白蛋白的最终浓度为 10 g/L为止,4℃的条件下封闭12-16小时,即可制备得到胶乳包被抗人视黄醇结合蛋白抗体。

[0012] 作为优选,所述的抗人视黄醇结合蛋白抗体为含有能与视黄醇结合蛋白特异性结合的Fab功能部位的完整抗体或抗体片段。

[0013] 作为优选,本发明还公开了上述测定视黄醇结合蛋白的试剂盒的制备方法和使用方法,包括以下步骤:

(a)按照下列组分含量配制好试剂:

试剂R1:

缓冲液 50~150 mmol/L

螯合剂 10~50 mmol/L

加速剂 10~30 g/L

稳定剂 20~60 g/L

防腐剂 0.3~1.1 g/L

其溶剂为纯化水

试剂R2:

缓冲液 50~150 mmol/L

稳定剂 6~18 g/L

表面活性剂 0.5~1.0 mL/L

助悬剂 30~60 mmol/L

防腐剂 0.3~1.1 g/L

胶乳包被抗人视黄醇结合蛋白抗体 1~8g/L

其溶剂为纯化水;

(b)将待测样本与试剂R1和试剂R2混合,使其充分反应;

(c)用全自动生化分析仪测定反应后的吸光度差值;

(d)根据吸光度变化值计算出样本中的视黄醇结合蛋白的浓度。

[0014] 作为优选,步骤(b)中,所述的试剂R1与试剂R2的体积比为3:1。

[0015] 作为优选,步骤(b)中,所述的待测样本与试剂R1和试剂R2的总体积的体积比在1:5到1:80之间。

[0016] 本发明的检测原理是:样品中视黄醇结合蛋白(RBP)可与试剂中相应的特异性抗-RBP抗体结合形成抗原-抗体复合物,产生一定浊度,该浊度高低在一定抗体存在时与抗原的含量成正比,在一定波长下测定浊度并通过多点定标曲线可进行视黄醇结合蛋白的定量测定。

[0017] 样本中视黄醇结合蛋白(RBP)的活性(mg/L) = $C_s \times \frac{\Delta A_r}{\Delta A_s}$ (mg/L)

式中: ΔA_r 以空白管吸光度作对照的样品管吸光度值

ΔA_s 以空白管吸光度作对照的校准管吸光度值

C_s 校准液中RBP的浓度。

[0018] 与现有技术相比,本发明具有以下有益优点:本发明在试剂R2中添加了助悬剂,在表面活性剂曲拉通X-100的作用下,增加了助悬剂在试剂R2中的溶解度,在助悬剂的作用下,使得R2试剂中的胶乳包被抗人视黄醇结合蛋白抗体可均匀悬浮于试剂中,保证了试剂的稳定性,在试剂R1中的加速剂的作用下,反应迅速,准确度也就比较高。

具体实施方式

[0019] 以下结合具体实施例进一步说明,但本发明并不仅限于这些实施例。

[0020] 实施例1

本发明的试剂盒包括彼此独立的试剂R1和试剂R2双液体组分,其中

试剂R1:

Tris缓冲液 100 mmol/L

双硫脲 30 mmol/L

聚乙二醇-8000 20 g/L

牛血清白蛋白 40 g/L

叠氮钠 0.7 g/L

其溶剂为纯化水

试剂R2:

Tris缓冲液 100 mmol/L

牛血清白蛋白 12g/L

曲拉通-100 0.7 mL/L

甘油 45 mmol/L

叠氮钠 0.7g/L

胶乳包被抗人视黄醇结合蛋白抗体 4g/L

其溶剂为纯化水。

[0021] 实施例2

本发明的试剂盒包括彼此独立的试剂R1和试剂R2双液体组分,其中

试剂R1:

PBS缓冲液 150 mmol/L

8-羟基喹啉 10 mmol/L

聚乙二醇-6000 30 g/L

蔗糖 20 g/L

苯酚 1.1 g/L

其溶剂为纯化水

试剂R2:

PBS缓冲液	50mmol/L
牛血清白蛋白	18 g/L
曲拉通-100	1.0 mL/L
海藻酸钠	60 mmol/L
苯酚	0.3 g/L
胶乳包被抗人视黄醇结合蛋白抗体	8g/L
其溶剂为纯化水。	

[0022] 实施例3

试剂盒的制备和使用方法

1、胶乳包被抗人视黄醇结合蛋白抗体的制备：用50 mmol/L的MES缓冲液将粒径为120nm的聚苯乙烯微球稀释成为所含的聚苯乙烯微球的质量浓度为3%的溶液，然后每毫升溶液中加入0.5 mg 的1-乙基-3-(3-二甲基胺丙基)碳化二亚胺盐酸盐，在25℃的条件下反应2小时，使用离心机，在15000 rpm/min的转速下离心30分钟，去上清，将沉淀悬浮于50 mmol/L的MES缓冲液中，超声分散，再使用离心机，在15000 rpm/min的转速下离心30分钟，去上清，将沉淀悬浮于50 mmol/L的MES缓冲液中，使得聚苯乙烯微球最终质量浓度为2%，超声分散，然后边搅拌边加入等体积的含抗人视黄醇结合蛋白抗体的MES缓冲液，混合搅拌，在25℃的条件下反应2小时，使得聚苯乙烯微球的最终质量浓度为1%，加入牛血清白蛋白，使得牛血清白蛋白的最终浓度为 10 g/L为止，4℃的条件下封闭10小时，即可制备得到胶乳包被抗人视黄醇结合蛋白抗体；

2、按照下列组分含量配制好试剂：

试剂R1：

Tris缓冲液	100 mmol/L
双硫脲	30 mmol/L
聚乙二醇-8000	20 g/L
牛血清白蛋白	40 g/L
叠氮钠	0.7 g/L

其溶剂为纯化水

试剂R2：

Tris缓冲液	100 mmol/L
牛血清白蛋白	12g/L
曲拉通-100	0.7 mL/L
甘油	45 mmol/L
叠氮钠	0.7g/L

胶乳包被抗人视黄醇结合蛋白抗体 4g/L

其溶剂为纯化水；

3、全自动生化分析仪参数设置

(a)检测温度：37℃；

(b)检测波长：主波长600nm；

(c)反应时间：10min，其中，孵育时间 5min，加入试剂 R2 后立即测定读取吸光度

A1,5min后读取吸光度 A2,计算吸光度变化 $\Delta A = A2-A1$;

(d) 反应方向:正反应;

4、检测步骤

(a)取225 μ l试剂R1与5 μ l待测样本混匀;

(b)将混匀后的溶液在37℃的条件下孵育5min;

(c)加入75 μ l试剂R2,立即测定读取吸光度A1,5min后读取吸光度A2,计算吸光度变化 $\Delta A = A2-A1$;

(d) 根据样本中视黄醇结合蛋白(RBP)的活性(mg/L)= $C_s \times \frac{\Delta A_r}{\Delta A_s}$ (mg/L)计算出样本中的抗角蛋白抗体的浓度。

[0023] 实施例4

试剂盒的制备和使用方法

1、胶乳包被抗人视黄醇结合蛋白抗体的制备:用50 mmol/L的MES缓冲液将粒径为100nm的聚苯乙烯微球稀释成为所含的聚苯乙烯微球的质量浓度为3%的溶液,然后每毫升溶液中加入0.5 mg 的1-乙基-3-(3-二甲基胺丙基)碳化二亚胺盐酸盐,在25℃的条件下反应2小时,使用离心机,在15000 rpm/min的转速下离心30分钟,去上清,将沉淀悬浮于50 mmol/L的MES缓冲液中,超声分散,再使用离心机,在15000 rpm/min的转速下离心30分钟,去上清,将沉淀悬浮于50 mmol/L的MES缓冲液中,使得聚苯乙烯微球最终质量浓度为2%,超声分散,然后边搅拌边加入等体积的含抗人视黄醇结合蛋白抗体的MES缓冲液,混合搅拌,在25℃的条件下反应2小时,使得聚苯乙烯微球的最终质量浓度为1%,加入牛血清白蛋白,使得牛血清白蛋白的最终浓度为 10 g/L为止,4℃的条件下封闭10小时,即可制备得到胶乳包被抗人视黄醇结合蛋白抗体;

2、按照下列组分含量配制好试剂:

试剂R1:

PBS缓冲液	150 mmol/L
8-羟基喹啉	10 mmol/L
聚乙二醇-6000	30 g/L
蔗糖	20 g/L
苯酚	1.1 g/L

其溶剂为纯化水

试剂R2:

PBS缓冲液	50mmol/L
牛血清白蛋白	18 g/L
曲拉通-100	1.0 mL/L
海藻酸钠	60 mmol/L
苯酚	0.3 g/L
胶乳包被抗人视黄醇结合蛋白抗体	8g/L

其溶剂为纯化水;

3、全自动生化分析仪参数设置

(a)检测温度:37℃;

(b)检测波长:主波长600nm;

(c)反应时间 :10min,其中,孵育时间 5min,加入试剂 R2 后立即测定读取吸光度 A1,5min后读取吸光度 A2,计算吸光度变化 $\Delta A = A2-A1$;

(d) 反应方向:正反应;

4、检测步骤

(a)取225μl试剂R1与5μl待测样本混匀;

(b)将混匀后的溶液在37℃的条件下孵育5min;

(c)加入75μl试剂R2,立即测定读取吸光度A1,5min后读取吸光度A2,计算吸光度变化 $\Delta A = A2-A1$;

(d) 根据样本中视黄醇结合蛋白(RBP)的活性(mg/L)= $C_s \times \frac{\Delta A_r}{\Delta A_s}$ (mg/L)计算出样本中的抗角蛋白抗体的浓度。

[0024] 表1为实施例1所制得的测定视黄醇结合蛋白的试剂盒以及实施例2所制得的测定视黄醇结合蛋白的试剂盒分别对质控品1进行测定的结果,其中质控品1中的视黄醇结合蛋白的浓度为 22 mg/L,测定结果见表1:

表1

	第1次(mg/L)	第2次(mg/L)	第3次(mg/L)	均值(mg/L)	偏差(%)
实施例1	21.2	20.9	21.7	21.3	3.18
实施例2	20.7	21.1	21.3	21.0	4.55

由表1可知,本发明所制得的测定视黄醇结合蛋白的试剂盒对质控品1的测定结果偏差较小,因此测定准确度高,而且实施例1为最优的选择。

[0025]

表2为实施例1所制得的测定视黄醇结合蛋白的试剂盒以及实施例2所制得的测定视黄醇结合蛋白的试剂盒分别对质控品2进行测定的结果,其中质控品2中的视黄醇结合蛋白的浓度为 73.9 mg/L,测定结果见表2:

表2

	第1次(mg/L)	第2次(mg/L)	第3次(mg/L)	均值(mg/L)	偏差(%)
实施例1	73.4	73.2	73.1	73.2	0.95
实施例2	72.9	72.9	72.7	72.8	1.49

由表2可知,本发明所制得的测定视黄醇结合蛋白的试剂盒对质控品2的测定结果偏差较小,因此测定准确度高,而且实施例1为最优的选择。

[0026] 表3为实施例3所制得的测定视黄醇结合蛋白的试剂盒对同一待测样本进行的多次反复测定以及实施例4所制得的测定视黄醇结合蛋白的试剂盒对同一待测样本进行的多次反复测定,对所得的结果进行SD和CV的计算,结果如下:

表3

	第1次	第2次	第3次	第4次	第5次	第6次	第7次	第8次	第9次	第10次	均值	标准偏差 SD	变异系数 CV (%)
实施例3	28	28	28	27	28	28	28	28	27	28	27.8	0.8	2.9
实施例4	25	27	26	28	27	25	26	28	26	28	26.8	1.1	4.1

由表3可知本发明所制得的测定视黄醇结合蛋白的试剂盒的精密度比较好,而且由表3可知,实施例3为最优的选择。

[0027] 上述实施例仅例示性说明本发明的原理及其功效,而非用于限制本发明。任何熟悉此技术的人士皆可在不违背本发明的精神及范畴下,对上述实施例进行修饰或改变。因此,举凡所属技术领域中具有通常知识者在未脱离本发明所揭示的精神与技术思想下所完成的一切等效修饰或改变,仍应由本发明的权利要求所涵盖。

专利名称(译)	一种测定视黄醇结合蛋白的试剂盒及其制备方法		
公开(公告)号	CN106093423A	公开(公告)日	2016-11-09
申请号	CN201610376090.3	申请日	2016-05-31
[标]申请(专利权)人(译)	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司		
[标]发明人	蔡晓辉 庄庆华 吴铮 徐运		
发明人	蔡晓辉 庄庆华 吴铮 徐运		
IPC分类号	G01N33/68 G01N33/544 G01N33/543 G01N33/536 G01N33/531 G01N21/75		
CPC分类号	G01N33/6893 G01N21/75 G01N33/531 G01N33/536 G01N33/54313 G01N33/544		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种测定视黄醇结合蛋白的试剂盒及其制备方法，包括彼此独立的试剂R1和试剂R2双液体组分组成试剂盒，包括的成分及相应含量为：试剂R1：缓冲液、螯合剂、加速剂、稳定剂、防腐剂，试剂R2：缓冲液、稳定剂、表面活性剂、助悬剂、防腐剂、胶乳包被抗人视黄醇结合蛋白抗体，制备方法为：按照组分含量配制好试剂；将待测样本与试剂R1和试剂R2混合，使其充分反应；用全自动生化分析仪测定反应后的吸光度差值；根据吸光度变化值计算出样本中的视黄醇结合蛋白的浓度。本发明具有准确度高等优点。

	第1次	第2次	第3次	第4次	第5次	第6次	第7次	第8次	第9次	第10次	均值	标准偏差SD	变异系数CV(%)
实施例3	28	28	26	27	26	26	28	26	27	28	27.0	0.89	3.31
实施例4	25	27	26	28	27	25	26	28	26	28	26.6	1.11	4.18