



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101403748 B

(45) 授权公告日 2012. 08. 29

(21) 申请号 200810162081. X

(22) 申请日 2008. 11. 07

(73) 专利权人 浙江伊利康生物技术有限公司

地址 325011 浙江省温州市经济开发区高科
技园区 27 号小区

(72) 发明人 王贤理 蒙凯 蔡其浩 蔡伟伟

(74) 专利代理机构 杭州九洲专利事务所有限公
司 33101

代理人 王洪新

(51) Int. Cl.

G01N 33/53 (2006. 01)

(56) 对比文件

CN 101000349 A, 2007. 07. 18, 说明书第 1 页
第 17 行至第 7 页第 8 行.

CN 101000349 A, 2007. 07. 18, 说明书第 1 页
第 17 行至第 7 页第 8 行.

杨洁霞等. 人血清补体 C3、C4 定时散射比浊
分析检测试剂的研制. 《热带医学杂志》. 2008, 第

8 卷 (第 3 期), 第 222 页第 1 栏和第 224 页第 1
栏.

王立军等. 生化分析仪上两种透射比浊试剂
干扰因素的比较. 《检验医学》. 2006, 第 21 卷 (第
2 期), 第 109-112 页.

审查员 沈晶晶

权利要求书 4 页 说明书 7 页

(54) 发明名称

补体 4 检测试剂

(57) 摘要

本发明涉及一种用于测定人体体液成份的试
剂组合. 目的是提供一种 C₄ 检测试剂, 该试剂应有
操作简单、准确度高、重复性好、抗干扰能力强的
特点, 并且适用于各种类型的全自动生化分析仪。
技术方案是: 补体 4 检测试剂, 包括: a、一种使样
品中 C₄ 抗原位点充分暴露、从而有利于与抗 C₄ 抗
体试剂充分结合的 C₄ 反应剂, b、一种与人血清中
的 C₄ 抗原有高度特异反应性的抗 C₄ 抗体试剂 c、
一种用来与样品比较、进行结果计算的液体血清
型恒定值校准剂。

1. 补体 4 检测试剂,其特征在于该试剂包括:

1) C_4 反应剂 R1

磷酸盐缓冲剂	100 mmol/L
聚氧乙烯月桂醚	5 %
NaCL	10 %
PEG-6000	6 %
叠氮钠	0.1 %
溴化己二甲胺	0.3 %
乙二胺四乙酸二钠	0.05 %

2) 抗 C_4 抗体试剂 R2

磷酸盐缓冲剂	100 mmol/L
聚氧乙烯月桂醚	5 %
NaCL	10 %
PEG-6000	4 %
叠氮钠	0.4 %
乙二胺四乙酸二钠	0.05 %
兔抗人 C_4 抗血清	15 %
丁基羟基茴香醚	0.01 %
甘露糖醇	5 %

3) 液体血清型 C_4 恒定值校准剂

CAPSO 缓冲剂	100mmol/L
广谱杀菌剂	0.01 %
乙二胺四乙酸二钠	0.1 %
牛血清白蛋白	0.5 %
丙酸钠	0.05 %

液体血清型恒定值校准剂分为五份,将 C_4 抗原按照第 1 点为 0g/L、第 2 点为 0.15g/L、第 3 点为 0.28g/L、第 4 点为 0.40g/L、第 5 点为 0.52g/L 分别加入上述五份溶液中,然后用

0.22 μm 的滤膜抽滤除菌,放 2-8 $^{\circ}\text{C}$ 保存 ;或者将 R1 与 R2 按 3 : 1 的体积比例混合,以作为单一试剂使用 ;

除缓冲剂外,各成分含量均为所占重量百分比。

2. 补体 4 检测试剂,其特征在于该试剂包括 :

1) C_4 反应剂 R1

TAPS 缓冲剂	150mmol/L
聚氧乙烯苯基醚	0.1 %
NaCL	0.1%
PEG-8000	4.5 %
广谱杀菌剂	0.01 %
聚凝胺	0.1 %
氯化镁	1.0 %

2) 抗 C_4 抗体试剂 R2

TAPS 缓冲剂	5mmol/L
聚氧乙烯苯基醚	0.1 %
NaCL	0.1 %
PEG-6000	7 %
广谱杀菌剂	0.01 %
乙二胺四乙酸二钠	2 %
羊抗人 C_4 抗血清	50 %
苯多酚	0.5 %
氯化镁	1 %

3) 液体血清型恒定值 C_4 校准剂

CAPSO 缓冲剂	20mmol/L
苯酚	0.05 %
丙三醇	1 %
牛血清白蛋白	1 %
脱氧乙酸	0.1 %

液体血清型恒定值校准剂分为五份,将 C₄ 抗原按照第 1 点为 0g/L、第 2 点为 0.15g/L、第 3 点为 0.28g/L、第 4 点为 0.40g/L、第 5 点为 0.52g/L 分别加入上述五份溶液中,然后用 0.22 μm 的滤膜抽滤除菌,放 2-8℃ 保存;或者将 R1 与 R2 按 7 : 1 的体积比例混合,以作为单一试剂使用;

除缓冲剂外,各成分含量均为所占重量百分比。

3. 补体 4 检测试剂,其特征在于该试剂包括:

1) C₄ 反应剂 R1

HEPES 缓冲剂	200 mmol/L
聚氧乙烯烷基苯基醚	6.0 %
NaCL	0.5 %
PEG-8000	4.0 %
对羟基苯甲酸乙酯	1.0 %
聚凝胺	0.5 %
海藻糖	1.0 %

2) 抗 C₄ 抗体试剂 R2

PIPES 缓冲剂	150 mmol/L
Theist	10.0 %
NaCL	0.5 %
PEG-6000	2.0 %
对羟基苯甲酸乙酯	1.0 %
乙二胺四乙酸二钠	0.05 %
马抗人 C ₄ 抗血清	35 %
二丁基羟基甲苯	0.3 %
丙三醇	10 %
3) 液体血清型恒定值 C ₄ 校准剂	
甘氨酸缓冲剂	100mmol/L
广谱杀菌剂	0.07 %
乙二胺四乙酸二钠	0.5 %
牛血清白蛋白	1.0 %
丙酸钠	0.8 %

液体血清型恒定值校准剂分为五份,将 C₄ 抗原按照第 1 点为 0g/L、第 2 点为 0.15g/L、第 3 点为 0.28g/L、第 4 点为 0.40g/L、第 5 点为 0.52g/L 分别加入上述五份溶液中,然后用 0.22 μm 的滤膜抽滤除菌,放 2-8℃ 保存;或者将 R1 与 R2 按 4 : 1 的体积比例混合,以作为单一试剂使用;

除缓冲剂外,各成分含量均为所占重量百分比。

补体 4 检测试剂

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于测定人体体液成份的试剂组合,特别是测定人体血清中的补体 4(C_4) 的检测试剂,可广泛应用在医学及生物化学技术领域。

背景技术

[0002] 补体是存在于血清及组织液中的一组具有酶样活性的球蛋白。补体系统由 20 多种血浆蛋白和血细胞受体组成,约占血清总蛋白的 10%,补体 4(C_4) 属于 $\beta 1$ 球蛋白,分子量为 20 万,由肝细胞合成。 C_4 是补体经典激活途径的一个重要组分,被 CIs 激活后被裂解为 C_{4a} 和 C_{4b} 两个片段, C_{4b} 激活期短,一部分与抗原抗体复合物及细胞表面结合,并与活化的 C_{2a} 结合成 C_3 转化酶,参与补体经典激活途径。人血清中 C_4 浓度的增高见于风湿热急性期、结节性动脉周围炎、皮炎、心肌梗死、肝癌及各种类型的多关节炎等。人血清中 C_4 浓度的降低见于系统性红斑狼疮、慢性活动性肝炎、多发性硬化性全脑炎、IgA 肾病、胰腺癌晚期。

[0003] 已知测定补体 4(C_4) 的方法有免疫扩散法、免疫电泳法、放射免疫分析法、这些方法都存在着操作繁琐,需要特殊的设备,样品需要预处理,不能进行批量样本分析和不能直接上全自动生化分析仪检测等缺点。

发明内容

[0004] 本发明所要解决的技术问题是克服上述背景技术的不足,提供一种 C_4 检测试剂,其试剂应有操作简单、准确度高、重复性好、抗干扰能力强的特点,并且适用于各种类型的全自动生化分析仪。

[0005] 本发明提供的技术方案是:补体 4 检测试剂,包括:

[0006] a、一种使样品中 C_4 抗原位点充分暴露、从而有利于与抗 C_4 抗体试剂充分结合的 C_4 反应剂,包括的成分及占反应剂的重量百分比为:防腐剂 0.01-1、稳定剂 0.05-1、电解质 0.1-10、高分子加速剂 2-8、表面活性剂 0.1-10 和反应促进剂 0.1-0.5,其余是 5-200mmol/L 缓冲剂;

[0007] b、一种与人血清中的 C_4 抗原高度特异反应性的抗 C_4 抗体试剂,包括的成分及占抗 C_4 抗体试剂的重量百分比为:抗 C_4 抗体 5-50、抗氧化剂 0.001-0.5 和稳定剂 0.05-20,还包括防腐剂 0.01-1、电解质 0.1-10、高分子加速剂 2-8、表面活性剂 0.1-10,其余是 5-200mmol/L 缓冲剂;

[0008] c、一种用来与样品比较、进行结果计算的液体血清型恒定值校准剂,包括的成分及占校准剂的重量百分比为:防腐剂 0.01-1、稳定剂 0.1-1、防霉剂 0.05-0.1 和适量 C_4 抗原,其余是 20-100mmol/L 缓冲剂;

[0009] 所述的液体血清型恒定值校准剂分为五份,其中四份校准剂中加入的 C_4 抗原含量分别是 0.10-0.20g/L、0.25-0.35g/L、0.40-0.50g/L、0.52-0.70g/L,另 1 份 C_4 抗原不加。

[0010] 所述的四份校准剂中加入的 C_4 抗原含量分别是 0.15g/L、0.28g/L、0.40g/L 和 0.52g/L。

- [0011] 所述的抗 C4 抗体来自羊、马、鼠或兔等哺乳动物。
- [0012] 所述的校准剂中的缓冲液选自 PBS、Tris、TAPS、HEPPS、CHES、CAPS、CAPSO、POPSO、Tricie、甘氨酸、双甘氨酸、二甘氨酸、硼酸盐中的一种或多种，PH 值为 5-10。
- [0013] 所述的 C4 反应剂及抗 C4 抗体试剂中的缓冲液选自磷酸盐缓冲液、三羟甲基氨基甲烷缓冲液、PIPES 缓冲液、HEPES 缓冲液、TAPS 缓冲液、甘氨酸缓冲液、硼酸缓冲液中的一种或多种，PH 值为 5-10。
- [0014] 所述的 C4 反应剂及抗 C4 抗体试剂中的缓冲液优选磷酸盐，PH 值为 7.4-8.1。
- [0015] 所述的稳定剂选自乙二胺四乙酸二钠、氯化镁、牛或人血清白蛋白乙二醇、甘露糖醇、海藻糖中的一种或多种。
- [0016] 所述的表面活性剂选自非离子表面活性剂、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中的一种或多种。
- [0017] 所述的表面活性剂优选非离子表面活性剂。
- [0018] 所述的电解质可以是阴离子电解质或阳离子电解质。
- [0019] 所述的电解质优选阳离子电解质中的氯化钠。
- [0020] 所述的防腐剂选自叠氮钠、乙基汞硫代硫酸钠、对羟基苯甲酸、对羟基苯甲酸乙酯、苯酚、广谱杀菌剂中的一种或多种。
- [0021] 本发明的原理是利用抗原抗体反应，加入反应剂（即样品稀释液），解除样本中抗原周围的电子层和水化层，使抗原位点充分暴露，然后加入抗 C₄ 抗体试剂；高特异反应性的抗 C₄ 抗体试剂与样本中相应的 C₄ 抗原反应，形成不溶性的抗原-抗体复合物，产生一定的浊度，其浊度高低与样本中的 C₄ 含量成正比，在规定波长下测定该不溶性抗原-抗体复合物的吸光度值，与已知恒定的校准剂比较，通过公式
- [0022]

$$C_4 \text{ 含量 (g/L)} = \frac{\Delta A_U}{\Delta A_S} \times C_s \text{ (g/L)}$$

- [0023] 式中： ΔA_U 为以空白管吸光度为对照的样品管吸光度
- [0024] ΔA_S 为以空白管吸光度为对照的校准管吸光度
- [0025] C_s 为校准剂中 C₄ 的浓度
- [0026] 可计算出样本中 C₄ 的含量。
- [0027] 本发明提供的试剂使用时测得的数据准确度高、重复性好、抗干扰能力强；并且样本不用预稀释，采用血清型液体恒定值校准液后不需每批更改参数，因而操作简单，还适用于各种类型的全自动生化分析仪。

具体实施方式

- [0028] 本发明所提供的补体 4 检测试剂包括以下成份：
- [0029] a、一种使样品中 C₄ 抗原位点充分暴露，有利于与抗 C₄ 抗体试剂充分结合的 C₄ 反应剂，即样品稀释液，包括防腐剂 0.01-1、稳定剂 0.05-1、电解质 0.1-10、高分子加速剂 2-8，还可包括表面活性剂 0.1-10 和反应促进剂 0.1-0.5，其余是 5-200mmol/L 缓冲剂；上述防腐剂、稳定剂、电解质、高分子加速剂、表面活性剂及反应促进剂的含量均为在 C₄ 反应剂中

所占的重量百分比。

[0030] b、一种与人血清中的 C_4 抗原高度特异反应性的抗 C_4 抗体试剂,包括抗 C_4 抗体 5-50、抗氧化剂 0.001-0.5、稳定剂 0.05-20,和防腐剂 0.01-1、电解质 0.1-10、高分子加速剂 2-8、表面活性剂 0.1-10,其余是 5-200mmol/L 缓冲剂;上述抗 C_4 抗体、抗氧化剂、稳定剂、防腐剂、电解质、高分子加速剂及表面活性剂的含量均为在抗 C_4 抗体试剂中所占的重量百分比。

[0031] 作为双试剂使用时, C_4 反应剂和抗 C_4 抗体试剂可以按 3:1 的体积比例进行组合搭配,也可以是 4:1、5:1、或 7:1。

[0032] 缓冲剂可以是磷酸盐缓冲液、三羟甲基氨基甲烷缓冲液、PIPES 缓冲液、HEPES 缓冲液、TAPS 缓冲液、甘氨酸缓冲液或硼酸缓冲液等,本发明优选磷酸盐缓冲液;缓冲液的 PH 值为 5-10,本发明优选 PH 值为 7.4-8.1,在此范围内反应效果最好。

[0033] 防腐剂可以是叠氮钠、乙基汞硫代硫酸钠、对羟基苯甲酸、对羟基苯甲酸乙酯、苯酚或广谱杀菌剂,本发明从环保角度考虑,优选广谱杀菌剂。

[0034] 稳定剂的可以是乙二胺四乙酸二钠、氯化镁、牛(人)血清白蛋白乙二醇、甘露糖醇或海藻糖。

[0035] 电解质的可以是阴离子或阳离子,本发明优选阳离子中的氯化钠(NaCl)。

[0036] 加速剂可以是聚乙二醇 2000、聚乙二醇 4000、聚乙二醇 6000 或聚乙二醇 8000,本发明优选聚乙二醇 6000。

[0037] 表面活性剂可以是非离子表面活性剂、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,本发明优选非离子表面活性剂,包括:Theist、Tween 系列、聚氧乙烯月桂醚系列、聚氧乙烯苯基醚、聚氧乙烯辛基苯基醚、聚氧乙烯烷基苯基醚、聚氧乙烯壬基苯基醚等,这些表面活性剂可以单独使用,也可以两种或两种以上混合使用。

[0038] 反应促进剂可以是溴化己二甲胺或聚凝胺。

[0039] 抗 C_4 抗体可以是羊抗人 C_4 抗血清、马抗人 C_4 抗血清、鼠抗人 C_4 抗血清、兔抗人 C_4 抗血清等,这些血清均可外购获得,也可自制。

[0040] 抗氧化剂可以是丁基羟基茴香醚、硫代二丙酸二月桂酯、二丁基羟基甲苯、苯多酚、甘草抗氧化物、磷脂等。抗氧化剂可以先溶解在 10-100ml 丙二醇或乙醇中,然后加入到抗 C_4 抗体试剂中。

[0041] c、一种用来与样品比较、进行结果计算的液体血清型恒定值校准剂,包括、防腐剂 0.01-1、稳定剂 0.1-1、防霉剂 0.05-0.1 和适量 C_4 抗原,其余是 20-100mmol/L 缓冲剂;上述防腐剂、稳定剂、防霉剂的含量均为在校准剂中所占的重量百分比。

[0042] 校准剂中 C_4 浓度值有以下几个选择:

[0043] 第 1 点为 0g/L,可用生理盐代替;

[0044] 第 2 点为 0.10-0.20g/L,优选 0.15g/L;

[0045] 第 3 点 0.25-0.35g/L,优选 0.28g/L;

[0046] 第 4 点 0.40-0.50g/L,优选 0.40g/L;

[0047] 第 5 点 0.52-0.70g/L;优选 0.52g/L。

[0048] 液体血清型 C_4 恒定值校准剂共分为四份,按照上述不同的 C_4 浓度值加入相应的 C_4 抗原。 C_4 抗原可直接外购,或者自制。本发明的标准配置为每个上述双试剂和 / 或单试剂

配置有 4 瓶不同 C_4 浓度的校准剂,另外 1 瓶校准剂的 C_4 浓度为零。

[0049] 校准剂中的缓冲剂可以是 PBS、Tris、TAPS、、HEPPS、CHES、CAPS、CAPSO、POPSO、Tricie、甘氨酸、双甘氨酸、二甘氨酸、硼酸盐等；

[0050] 防腐剂可以是叠氮钠、乙基汞硫代硫酸钠、对羟基苯甲酸、对羟基苯甲酸乙酯、苯酚、广谱杀菌剂等,可以单独使用或几种混合使用；

[0051] 防霉剂可以是丙酸钠、脱氧乙酸等,也可单独使用或几种混合使用；

[0052] 稳定剂可以是乙二胺四乙酸二钠、氯化镁、牛（人）血清白蛋白、丙三醇、单糖、多糖等,可以单独使用或几种混合使用。

[0053] 以上所述的所有生化原料和试剂均可外购获得。

[0054] 根据本发明制备的产品在 $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ 避光条件下有效期为一年。

[0055] 以下实施例中的各成分含量,除标有明确的单位之外,均为所占重量百分比。

[0056] 实施例一：

[0057] 1、 C_4 反应剂 (R1)

[0058] 磷酸盐（缓冲剂） 100mmol/L

[0059] 聚氧乙烯月桂醚（表面活性剂） 5

[0060] NaCl（电解质） 10

[0061] PEG-6000（高分子加速剂） 6

[0062] 叠氮钠防腐剂） 0.1

[0063] 溴化己二甲胺（反应促进剂） 0.3

[0064] 乙二胺四乙酸二钠（稳定剂） 0.05

[0065] 2、抗 C_4 抗体试剂 (R2)

[0066] 磷酸盐（缓冲剂） 100mmol/L

[0067] 聚氧乙烯月桂醚（表面活性剂） 5

[0068] NaCl（电解质） 10

[0069] PEG-6000（高分子加速剂） 4

[0070] 叠氮钠（防腐剂） 0.4

[0071] 乙二胺四乙酸二钠（稳定剂） 0.05

[0072] 兔抗人 C_4 抗血清 15

[0073] 丁基羟基茴香醚（抗氧化剂） 0.01

[0074] 甘露糖醇（稳定剂） 5

[0075] 3、液体血清型 C_4 恒定值校准剂

[0076] CAPSO（缓冲剂） 100mmol/L

[0077] 广谱杀菌剂（防腐剂） 0.01

[0078] 乙二胺四乙酸二钠（稳定剂） 0.1

[0079] 牛血清白蛋白（稳定剂） 0.5.

[0080] 丙酸钠（防霉剂） 0.05

[0081] 液体血清型恒定值校准剂分为五份,将 C_4 抗原按照第 1 点为 0g/L,第 2 点为 0.15g/L;第 3 点为 0.28g/L;第 4 点为 0.40g/L;第 5 点为 0.52g/L 分别加入上述五份溶液中,然后用 0.22 μm 的滤膜抽滤除菌,放 $2-8^{\circ}\text{C}$ 保存。也可将试剂 (R1) 与 (R2) 按 3:1 的体

积比例混合,以作为单一试剂使用。

[0082] 实施例二:

[0083] 1、C₄ 反应剂 (R1)

[0084] TAPS(缓冲剂) 150mmol/L

[0085] 聚氧乙烯苯基醚(表面活性剂) 0.1

[0086] NaCl(电解质) 0.1

[0087] PEG-8000(高分子加速剂) 4.5

[0088] 广谱杀菌剂(防腐剂) 0.01

[0089] 聚凝胺(反应促进剂) 0.1

[0090] 氯化镁(稳定剂) 1.0

[0091] 2、抗 C₄ 抗体试剂 (R2)

[0092] TAPS(缓冲剂) 5mmol/L

[0093] 聚氧乙烯苯基醚(表面活性剂) 0.1

[0094] NaCl(电解质) 0.1

[0095] PEG-6000(高分子加速剂) 7

[0096] 广谱杀菌剂(防腐剂) 0.01

[0097] 乙二胺四乙酸二钠(稳定剂) 2

[0098] 羊抗人 C₄ 抗血清 50

[0099] 苯多酚(抗氧化剂) 0.5

[0100] 氯化镁(稳定剂) 1

[0101] 3、液体血清型恒定值 C₄ 校准剂

[0102] CAPSO(缓冲剂) 20mmol/L

[0103] 苯酚(防腐剂) 0.05

[0104] 丙三醇(稳定剂) 1

[0105] 牛血清白蛋白(稳定剂) 1

[0106] 脱氧乙酸(防霉剂) 0.1

[0107] 液体血清型恒定值校准剂分为五份,将 C₄ 抗原按照第 1 点为 0g/L,第 2 点为 0.15g/L;第 3 点为 0.28g/L;第 4 点为 0.40g/L;第 5 点为 0.52g/L 分别加入上述五份溶液中,然后用 0.22 μm 的滤膜抽滤除菌,放 2-8℃ 保存。也可将试剂 (R1) 与 (R2) 按 7:1 的体积比例混合,以作为单一试剂使用。

[0108] 实施例三:

[0109] 1、C₄ 反应剂 (R1)

[0110] HEPES(缓冲剂) 200mmol/L

[0111] 聚氧乙烯烷基苯基醚(表面活性剂) 6.0

[0112] NaCl(电解质) 0.5

[0113] PEG-8000(高分子加速剂) 4.0

[0114] 对羟基苯甲酸乙酯(防腐剂) 1.0

[0115] 聚凝胺(反应促进剂) 0.5

[0116] 海藻糖(稳定剂) 1.0

[0117] 2、抗 C₄ 抗体试剂 (R2)

[0118] PIPES(缓冲剂) 150mmol/L

[0119] Theist(表面活性剂) 10.0

[0120] NaCL(电解质) 0.5

[0121] PEG-6000(高分子加速剂) 2.0

[0122] 对羟基苯甲酸乙酯(防腐剂) 1.0

[0123] 乙二胺四乙酸二钠(稳定剂) 0.05

[0124] 马抗人 C₄ 抗血清 35

[0125] 二丁基羟基甲苯(抗氧化剂) 0.3

[0126] 丙三醇(稳定剂) 10

[0127] 3、液体血清型恒定值 C₄ 校准剂

[0128] 甘氨酸(缓冲剂) 100mmol/L

[0129] 广谱杀菌剂(防腐剂) 0.07

[0130] 乙二胺四乙酸二钠(稳定剂) 0.5

[0131] 牛血清白蛋白(稳定剂) 1.0

[0132] 丙酸钠(防霉剂) 0.8

[0133] 液体血清型恒定值校准剂分为五份,将 C₄ 抗原按照第 1 点为 0g/L,第 2 点为 0.15g/L;第 3 点为 0.28g/L;第 4 点为 0.40g/L;第 5 点为 0.52g/L 分别加入上述五份溶液中,然后用 0.22 μm 的滤膜抽滤除菌,放 2-8℃ 保存。也可将试剂 (R1) 与 (R2) 按 4:1 的体积比例混合,以作为单一试剂使用。

[0134] 以下为测定样品中 C₄ 含量的具体操作步骤,检测仪器为具有 340nm 波长,37℃ 恒温装置的生化分析仪:

[0135] 一、双试剂基本操作:

[0136]

加入物	空白管	校准管	样品管
R1 (μl)	225	225	225
生理盐水 (μl)	3	——	——
校准剂 (μl)	——	3	——
待测样品 (μl)	——	——	3
混匀, 37℃ 孵育 5 分钟			
R2 (μl)	75	75	75
混匀, 37℃ 孵育 5 分钟, 在波长 340nm 处以空白管调零, 读取各管的吸光度值。			

[0137] 将测量出的结果通过下列公式进行计算:

[0138]

$$C_4 \text{ 含量 (g/L)} = \frac{\Delta A_U}{\Delta A_S} \times C_s \text{ (g/L)}$$

[0139] 式中： ΔA_U 为以空白管吸光度为对照的样品管吸光度

[0140] ΔA_S 为以空白管吸光度为对照的校准管吸光度

[0141] C_s 为校准剂中 C_4 的浓度

[0142] 便可计算出该样本中的 C_4 含量。

[0143] 二、单试剂基本操作：

[0144]

加入物	空白管	校准管	样品管
R (μl)	500	500	500
蒸馏水 (μl)	5	——	——
校准剂 (μl)	——	5	——
待测样品 (μl)	——	——	5
混匀，37℃孵育 5 分钟，在波长 340nm 处以空白管调零，读取各管的吸光度值。			

[0145] 将测量出的结果通过下列公式进行计算：

[0146]

$$C_4 \text{ 含量 (g/L)} = \frac{\Delta A_U}{\Delta A_S} \times C_s \text{ (g/L)}$$

[0147] 式中： ΔA_U 为以空白管吸光度为对照的样品管吸光度

[0148] ΔA_S 为以空白管吸光度为对照的校准管吸光度

[0149] C_s 为校准剂中 C_4 的浓度

[0150] 便可计算出该样本中的 C_4 含量。

专利名称(译)	补体4检测试剂		
公开(公告)号	CN101403748B	公开(公告)日	2012-08-29
申请号	CN200810162081.X	申请日	2008-11-07
[标]申请(专利权)人(译)	王贤理		
申请(专利权)人(译)	王贤理		
当前申请(专利权)人(译)	浙江伊利康生物技术有限公司		
[标]发明人	王贤理 蒙凯 蔡其浩 蔡伟伟		
发明人	王贤理 蒙凯 蔡其浩 蔡伟伟		
IPC分类号	G01N33/53		
代理人(译)	王洪新		
审查员(译)	沉晶晶		
其他公开文献	CN101403748A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)	磷酸盐缓冲剂	100 mmol/L
本发明涉及一种用于测定人体体液成份的试剂组合。目的是提供一种C4检测试剂，该试剂应有操作简单、准确度高、重复性好、抗干扰能力强的特点，并且适用于各种类型的全自动生化分析仪。技术方案是：补体4检测试剂，包括：a、一种使样品中C4抗原位点充分暴露、从而有利于与抗C4抗体试剂充分结合的C4反应剂，b、一种与人血清中的C4抗原高度特异反应性的抗C4抗体试剂c、一种用来与样品比较、进行结果计算的液体血清型恒定值校准剂。	聚氧乙烯月桂醚	5 %
	NaCL	10 %
	PEG-6000	6 %
	叠氮钠	0.1 %
	溴化己二甲胺	0.3 %
	乙二胺四乙酸二钠	0.05 %