



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106771265 A

(43)申请公布日 2017.05.31

(21)申请号 201710021933.2

(22)申请日 2017.01.12

(71)申请人 广州市丰华生物工程有限公司

地址 510000 广东省广州市经济技术开发区
银谊街6号

(72)发明人 冯健明 陈龙 梁琪芬 徐倩

(74)专利代理机构 广州一锐专利代理有限公司
44369

代理人 李新梅 杨昕昕

(51)Int.Cl.

G01N 33/74(2006.01)

G01N 33/531(2006.01)

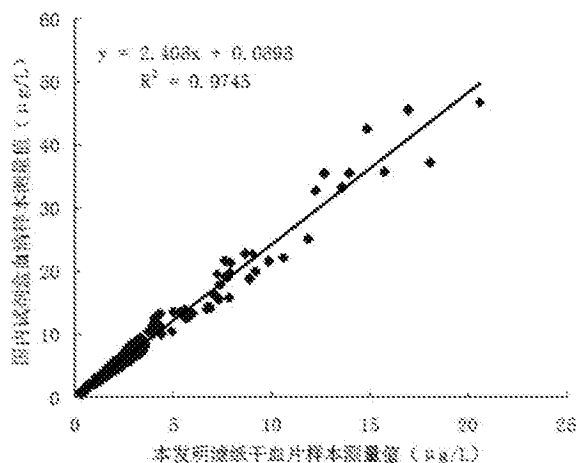
权利要求书2页 说明书5页 附图1页

(54)发明名称

生长激素定量检测试剂盒及其制备方法

(57)摘要

本发明公开一种生长激素定量检测试剂盒,包括实验缓冲液、浓缩洗液、增强液、包被板、标准品和质控品及标记物;增强液包括1-5mg/L β -萘甲酰三氟丙酮、15-30mg/L三正辛基氧化磷和第三缓冲液;包被板为采用包被液、封闭液、反应板制成的包被板,包被液包括:1-10ppm Proclin300、第四缓冲液、1-10 μ g/ml生长激素单克隆抗体,封闭液包括:1.0-10.0g/L海藻糖、质量体积比0.4-0.6%的牛血清白蛋白、第四缓冲液;标准品和质控品为滤纸干血片,滤纸干血片包括8个浓度的混合物,混合物包括血红细胞、去激素阴性血清混合基质和生长激素;标记物由生长激素单克隆抗体与钨系元素离子螯合物按1:1-1.6m/m制得。本发明还公开一种上述试剂盒的制备方法。本发明试剂盒可确保检测结果与血清样品的检测结果高度一致。



1. 一种生长激素定量检测试剂盒,其特征在于,包括实验缓冲液、浓缩洗液、增强液、包被板、标准品和质控品及标记物;

所述实验缓冲液包括1.0-20.0g/L牛血清白蛋白和第一缓冲液;

所述浓缩洗液包括1.0-10.0ml/L Tween-20和第二缓冲液;

所述增强液包括1-5mg/L β -萘甲酰三氟丙酮、15-30mg/L三正辛基氧化磷和第三缓冲液;

所述包被板为采用包被液、封闭液、反应板制成的包被板,所述包被液包括:1-10ppm Proclin300、第四缓冲液、1-10 μ g/ml生长激素单克隆抗体,所述封闭液包括:1.0-10.0g/L海藻糖、质量体积比0.4-0.6%的牛血清白蛋白、第四缓冲液,所述包被液的包被量为100-200 μ l/孔,所述封闭液的封闭量为250-280 μ l/孔;

所述标准品和质控品为滤纸干血片,所述滤纸干血片包括8个浓度的混合物,所述混合物包括血红细胞、去激素阴性血清混合基质和生长激素;

所述标记物由生长激素单克隆抗体与镧系元素离子螯合物按1:1-1:6m/m制得。

2. 根据权利要求1所述的生长激素定量检测试剂盒,其特征在于,所述第一缓冲液各组分及浓度为:0.009-0.011g/L乙二醇四乙酸二钠,49-51mmol/L、pH7.7-7.9Tris-HCl;

所述第二缓冲液各组分及浓度为:0.384-0.386mol/L NaCl,0.123-0.125mol/L、pH7.7-7.9Tris-HCl;

所述第三缓冲液各组分及浓度为:0.9-1.1ml/L TritonX-100,0.09-0.11mol/L邻苯二甲酸氢钾-冰醋酸;

所述第四缓冲液为0.04-0.06mol/L、pH9.5-9.7碳酸钠-碳酸氢钠。

3. 根据权利要求2所述的生长激素定量检测试剂盒,其特征在于,所述实验缓冲液的牛血清白蛋白的浓度为10.0g/L,所述Tween-20的浓度为4.0ml/L,所述 β -萘甲酰三氟丙酮的浓度为4mg/L,所述三正辛基氧化磷的浓度为20mg/L,所述Proclin300的浓度为5 ppm,所述生长激素单克隆抗体的浓度为10 μ g/ml,所述海藻糖的浓度为5.0g/L,所述牛血清白蛋白的浓度为0.5%,所述生长激素单克隆抗体与镧系元素离子螯合物的比例为1:1m/m。

4. 根据权利要求3所述的生长激素定量检测试剂盒,其特征在于,所述第一缓冲液各组分及浓度为:0.01g/L乙二醇四乙酸二钠,50mmol/L、pH7.8Tris-HCl;

所述第二缓冲液各组分及浓度为:0.385mol/L NaCl,0.124mol/L、pH7.8Tris-HCl;

所述第三缓冲液各组分及浓度为:1.0ml/L TritonX-100,0.10mol/L邻苯二甲酸氢钾-冰醋酸;

所述第四缓冲液为0.05mol/L、pH9.6碳酸钠-碳酸氢钠。

5. 根据权利要求4所述的生长激素定量检测试剂盒,其特征在于,所述反应板为96孔反应板。

6. 一种生长激素定量检测试剂盒的制备方法,其特征在于,包括以下步骤:

实验缓冲液的制备方法:在第一缓冲液中加入1.0-20.0g/L牛血清白蛋白;

浓缩洗液的制备方法:在第二缓冲液中加入1.0-10.0ml/L Tween-20;

增强液的制备方法:在第三缓冲液中加入1-5mg/L β -萘甲酰三氟丙酮、15-30mg/L三正辛基氧化磷;

包被板的制备方法:包被液包括1-10ppm Proclin300、第四缓冲液、1-10 μ g/ml生长激

素单克隆抗体,封闭液包括1.0-10.0g/L海藻糖、质量体积比0.4-0.6%的牛血清白蛋白、第四缓冲液,在反应板中加入包被液100-200 μ l/孔,34-36 $^{\circ}$ C条件下孵育过夜,孵育结束后,洗板1次、拍干,在洗涤后的反应板中加入封闭液250-280 μ l/孔,25 $\pm$ 2 $^{\circ}$ C条件下孵育过夜,甩干;

标准品和质控品的制备方法:按50%-55%的血细胞比容由血红细胞、去激素阴性血清混合基质将生长激素混合成6个浓度的标准品和底、高2个浓度的质控品,将各浓度混合物分别滴加在滤纸的不同位置,室温干燥;

标记物的制备方法:将生长激素单克隆抗体与镧系元素离子螯合物按1:1-1:6m/m混合,27-29 $^{\circ}$ C反应43-45h,反应液经Sephadex G-50柱进行洗脱,以分离镧系元素单克隆抗体结合物和游离的镧系元素,收集分离液,将分离液于时间分辨免疫荧光分析仪上进行荧光计数,收集第一峰中荧光计数大于10000000的洗脱液,加等体积甘油,混匀;

将上述制备的实验缓冲液、浓缩洗液、增强液、包被板、标准品和质控品、标记物分装、组装,完成生长激素定量检测试剂盒的制备。

7.根据权利要求6所述的生长激素定量检测试剂盒的制备方法,其特征在于,所述第一缓冲液各组分及浓度为:0.009-0.011g/L乙二醇四乙酸二钠,49-51mmol/L、pH7.7-7.9Tris-HCl;

所述第二缓冲液各组分及浓度为:0.384-0.386mol/L NaCl,0.123-0.125mol/L、pH7.7-7.9Tris-HCl;

所述第三缓冲液各组分及浓度为:0.9-1.1ml/L TritonX-100,0.09-0.11mol/L邻苯二甲酸氢钾-冰醋酸;

所述第四缓冲液为0.04-0.06mol/L、pH9.5-9.7碳酸钠-碳酸氢钠。

8.根据权利要求7所述的生长激素定量检测试剂盒的制备方法,其特征在于,所述实验缓冲液的牛血清白蛋白的浓度为10.0g/L,所述Tween-20的浓度为4.0ml/L,所述 β -萘甲酰三氟丙酮的浓度为4mg/L,所述三正辛基氧化磷的浓度为20mg/L,所述Proclin300的浓度为5 ppm,所述生长激素单克隆抗体的浓度为10 μ g/ml,所述海藻糖的浓度为5.0g/L,所述牛血清白蛋白的浓度为0.5%,所述生长激素单克隆抗体与镧系元素离子螯合物的比例为1:1m/m。

9.根据权利要求8所述的生长激素定量检测试剂盒的制备方法,其特征在于,所述第一缓冲液各组分及浓度为:0.01g/L乙二醇四乙酸二钠,50mmol/L、pH7.8Tris-HCl;

所述第二缓冲液各组分及浓度为:0.385mol/L NaCl,0.124mol/L、pH7.8Tris-HCl;

所述第三缓冲液各组分及浓度为:1.0ml/L TritonX-100,0.10mol/L邻苯二甲酸氢钾-冰醋酸;

所述第四缓冲液为0.05mol/L、pH9.6碳酸钠-碳酸氢钠。

10.根据权利要求9所述的生长激素定量检测试剂盒的制备方法,其特征在于,所述镧系元素为铕元素。

生长激素定量检测试剂盒及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及生物技术领域,特别是涉及一种生长激素定量检测试剂盒及其制备方法。

背景技术

[0002] 生长激素(Growth Hormone,GH)是腺垂体细胞分泌的蛋白质,为一种肽类激素,血清生长激素测定有助于巨人症、肢端肥大症、生长激素缺乏症的诊断。目前,生长激素浓度检测试剂盒90%以上采用化学发光法,且均以血清样品作为检测对象。对于以血清样品作为对象进行检测,具有以下缺点:成本偏高,血标本不易保存、不便远距离递送、运送过程中存在潜在生物安全隐患,给检测者就诊带来不便;采血前,需给检测者服用药物进行生长激素激发试验,并于不同时间段多次采血,通常需要三次(含)以上采血,多次采血不仅造成身体不适,还会对心理造成影响;由于需服用药物进行激发试验,且采血量较大,使得检测不适用于新生儿和低龄儿童。

[0003] 时间分辨免疫荧光测定(Time Resolved Immunofluorometric assay,TRIFMA)是八十年代初问世的一项新型超微量免疫分析技术,其具体原理为:荧光的时间分辨技术是利用荧光发射体的荧光寿命差别,进行分辨的荧光光谱技术,以镧系元素为示踪剂代替放射性同位素,用具有双功能基团的镧系元素标记抗原或抗体,当解离出来的镧系元素与特制的扩增液形成新的螯合物时,其荧光明显增强且持久,在检测时,用延迟测量的方法可大大提高检测灵敏度。

[0004] 对于生长激素检测,如何制备一种利用时间分辨免疫荧光测定技术、且克服上述缺点的试剂盒,是目前生长激素检测亟待解决的问题之一。

发明内容

[0005] 本发明主要解决的技术问题是提供一种生长激素定量检测试剂盒及其制备方法,可利用时间分辨免疫荧光测定技术进行生长激素定量检测,且检测时,以滤纸干血片为检测样本,可避免血清样品不易保存、不便运输、需进行生长激素激发试验、采血量大的缺点,同时可确保检测结果与血清样品的检测结果高度一致。

[0006] 为解决上述技术问题,本发明提供一种生长激素定量检测试剂盒,包括实验缓冲液、浓缩洗液、增强液、包被板、标准品和质控品及标记物;实验缓冲液包括1.0-20.0g/L牛血清白蛋白和第一缓冲液;浓缩洗液包括1.0-10.0ml/L Tween-20和第二缓冲液;增强液包括1-5mg/L β -萘甲酰三氟丙酮、15-30mg/L三正辛基氧化磷和第三缓冲液;包被板为采用包被液、封闭液、反应板制成的包被板,包被液包括:1-10ppm Proclin300、第四缓冲液、1-10 μ g/ml生长激素单克隆抗体,封闭液包括:1.0-10.0g/L海藻糖、质量体积比0.4-0.6%的牛血清白蛋白、第四缓冲液,包被液的包被量为100-200 μ l/孔,封闭液的封闭量为250-280 μ l/孔;标准品和质控品为滤纸干血片,滤纸干血片包括8个浓度的混合物,混合物包括血红细胞、去激素阴性血清混合基质和生长激素;标记物由生长激素单克隆抗体与镧系元素离子

螯合物按1:1-1:6m/m制得。

[0007] 其中,第一缓冲液各组分及浓度为:0.009-0.011g/L乙二胺四乙酸二钠,49-51mmol/L、pH7.7-7.9Tris-HCl;第二缓冲液各组分及浓度为:0.384-0.386mol/L NaCl,0.123-0.125mol/L、pH7.7-7.9Tris-HCl;第三缓冲液各组分及浓度为:0.9-1.1ml/L TritonX-100,0.09-0.11mol/L邻苯二甲酸氢钾-冰醋酸;第四缓冲液为0.04-0.06mol/L、pH9.5-9.7碳酸钠-碳酸氢钠。

[0008] 其中,实验缓冲液的牛血清白蛋白的浓度为10.0g/L,Tween-20的浓度为4.0ml/L, β -萘甲酰三氟丙酮的浓度为4mg/L,三正辛基氧化磷的浓度为20mg/L,Proclin300的浓度为5 ppm,生长激素单克隆抗体的浓度为10 μ g/ml,海藻糖的浓度为5.0g/L,牛血清白蛋白的浓度为0.5%,生长激素单克隆抗体与镧系元素离子螯合物的比例为1:1m/m。

[0009] 其中,第一缓冲液各组分及浓度为:0.01g/L乙二胺四乙酸二钠,50mmol/L、pH7.8Tris-HCl;第二缓冲液各组分及浓度为:0.385mol/L NaCl,0.124mol/L、pH7.8Tris-HCl;第三缓冲液各组分及浓度为:1.0ml/L TritonX-100,0.10mol/L邻苯二甲酸氢钾-冰醋酸;第四缓冲液为0.05mol/L、pH9.6碳酸钠-碳酸氢钠。

[0010] 其中,反应板为96孔反应板。

[0011] 为解决上述技术问题,本发明提供一种生长激素定量检测试剂盒的制备方法,包括以下步骤:实验缓冲液的制备方法:在第一缓冲液中加入1.0-20.0g/L牛血清白蛋白;浓缩洗液的制备方法:在第二缓冲液中加入1.0-10.0ml/L Tween-20;增强液的制备方法:在第三缓冲液中加入1-5mg/L β -萘甲酰三氟丙酮、15-30mg/L三正辛基氧化磷;包被板的制备方法:包被液包括1-10ppm Proclin300、第四缓冲液、1-10 μ g/ml生长激素单克隆抗体,封闭液包括1.0-10.0g/L海藻糖、质量体积比0.4-0.6%的牛血清白蛋白、第四缓冲液,在反应板中加入包被液100-200 μ l/孔,34-36 $^{\circ}$ C条件下孵育过夜,孵育结束后,洗板1次、拍干,在洗涤后的反应板中加入封闭液250-280 μ l/孔,25 $\pm$ 2 $^{\circ}$ C条件下孵育过夜,甩干;标准品和质控品的制备方法:按50%-55%的血细胞比容由血红细胞、去激素阴性血清混合基质将生长激素混合成6个浓度的标准品和底、高2个浓度的质控品,将各浓度混合物分别滴加在滤纸的不同位置,室温干燥;标记物的制备方法:将生长激素单克隆抗体与镧系元素离子螯合物按1:1-1:6m/m混合,27-29 $^{\circ}$ C反应43-45h,反应液经Sephadex G-50柱进行洗脱,以分离镧系元素单克隆抗体结合物和游离的镧系元素,收集分离液,将分离液于时间分辨免疫荧光分析仪上进行荧光计数,收集第一峰中荧光计数大于10000000的洗脱液,加等体积甘油,混匀;将上述制备的实验缓冲液、浓缩洗液、增强液、包被板、标准品和质控品、标记物分装、组装,完成生长激素定量检测试剂盒的制备。

[0012] 其中,第一缓冲液各组分及浓度为:0.009-0.011g/L乙二胺四乙酸二钠,49-51mmol/L、pH7.7-7.9Tris-HCl;第二缓冲液各组分及浓度为:0.384-0.386mol/L NaCl,0.123-0.125mol/L、pH7.7-7.9Tris-HCl;第三缓冲液各组分及浓度为:0.9-1.1ml/L TritonX-100,0.09-0.11mol/L邻苯二甲酸氢钾-冰醋酸;第四缓冲液为0.04-0.06mol/L、pH9.5-9.7碳酸钠-碳酸氢钠。

[0013] 其中,实验缓冲液的牛血清白蛋白的浓度为10.0g/L,Tween-20的浓度为4.0ml/L, β -萘甲酰三氟丙酮的浓度为4mg/L,三正辛基氧化磷的浓度为20mg/L,Proclin300的浓度为5 ppm,生长激素单克隆抗体的浓度为10 μ g/ml,海藻糖的浓度为5.0g/L,牛血清白蛋白的浓

度为0.5%,生长激素单克隆抗体与镧系元素离子螯合物的比例为1:1m/m。

[0014] 其中,第一缓冲液各组分及浓度为:0.01g/L乙二醇四乙酸二钠,50mmol/L、pH7.8Tris-HCl;第二缓冲液各组分及浓度为:0.385mol/L NaCl,0.124mol/L、pH7.8Tris-HCl;第三缓冲液各组分及浓度为:1.0ml/L TritonX-100,0.10mol/L邻苯二甲酸氢钾-冰醋酸;第四缓冲液为0.05mol/L、pH9.6碳酸钠-碳酸氢钠。

[0015] 其中,镧系元素为铕元素。

[0016] 本发明的有益效果是:区别于现有技术的情况,本发明的生长激素定量检测试剂盒包括实验缓冲液、浓缩洗液、增强液、包被板、标准品和质控品及标记物,通过上述各部分可对生长激素进行定量检测,具体为采用时间分辨免疫荧光测定技术进行测定,在测定过程中,采用滤纸干血片,使得检测样本便于保存和运输、无需进行生长激素激发试验、采血量低,且采用滤纸干血片与采用血清样品的检测结果具有高度的一致性。

附图说明

[0017] 图1是本发明生长激素定量检测试剂盒与对照试剂盒样本检测线性相关性图。

具体实施方式

[0018] 本发明生长激素定量检测试剂盒包括实验缓冲液、浓缩洗液、增强液、包被板、标准品和质控品及标记物,上述各部分的制备方法具体如下。

[0019] 实验缓冲液:在含0.01g/L乙二醇四乙酸二钠的50mmol/L、pH7.8的Tris-HCl溶液中加入10.0g/L牛血清白蛋白,混合均匀。

[0020] 浓缩洗液:在含0.385mol/L NaCl的0.124mol/L、pH7.8的Tris-HCl缓冲液中加入4.0ml/L Tween-20,混合均匀。

[0021] 增强液:在含有1ml/L TritonX-100的0.1mol/L邻苯二甲酸氢钾-冰醋酸溶液中加入4mg/L β -萘甲酰三氟丙酮、20mg/L三正辛基氧化磷,混合均匀。

[0022] 包被板:采用包被液、封闭液、反应板制备包被板,其中,反应板为96孔反应板。包被液的制备过程为:首先制备生长激素单克隆抗体,具体地,利用单克隆抗体技术,建立生长激素单克隆抗体细胞库,然后接种小鼠腹腔制备腹水,再将腹水纯化,获得特异性为100%、纯度大于95%的生长激素单克隆抗体;然后将纯化得到的生长激素单克隆抗体用含5ppm Proclin300的0.05mol/L、pH9.6的碳酸钠-碳酸氢钠缓冲液进行稀释,以获得包被液,其中,包被液中生长激素单克隆抗体的浓度为10 μ g/ml。封闭液为含5.0g/L海藻糖、0.5%BSA的0.05mol/L、pH9.6的碳酸钠-碳酸氢钠缓冲液。

[0023] 包被板的制备过程具体为:在空白反应板中加入包被液100-200 μ l/孔,35 $^{\circ}$ C条件下孵育过夜,将孵育好的反应板用工作洗涤液洗板1次,拍干;将洗涤过的反应板加入封闭液250-280 μ l/孔,25 $\pm$ 2 $^{\circ}$ C条件下孵育过夜;将孵育过的反应板甩干、过夜晾干,用铝箔袋真空密封,置2-8 $^{\circ}$ C条件下保存。

[0024] 在本发明中,制得的包被板热稳定性良好。生长激素单克隆抗体采用棋盘滴定法确定包被浓度,其中,生长激素单克隆抗体的浓度为10 μ g/ml的包被液的包被效果最佳。

[0025] 标准品和质控品:以GH国际标准品为参照,按50%-55%的血细胞比容由人血红细胞和去激素阴性血清混合基质将GH纯品混合,制备成6个适当浓度的标准品和低、高两个适当

浓度的质控品,以50 μ l体积分别滴加在滤纸的A、B、C、D、E、F位置和C1、C2位置,经室温自然干燥后得到干滤纸片标准品和质控品,即滤纸干血片,用铝箔袋真空密封。

[0026] 标记物:将1mg GH单克隆抗体加入1mg的Eu³⁺-N2-[P-异氰酸-苄基]-二乙烯三胺四乙酸钠中混匀,28℃反应44h;反应液经Sephadex G-50柱(1×40cm),用50mmol/L、pH7.8的Tris-HCl缓冲液洗脱,分离Eu³⁺-单克隆抗体结合物与游离Eu³⁺,采用全自动部分收集器2ml/管进行液体收集;于时间分辨免疫荧光分析仪上进行荧光计数,收集第一峰中荧光计数大于10000000的洗脱液,加等体积甘油,混匀后-20℃保存。

[0027] 在本发明中,采用棋盘滴定法确定铕标记工作液浓度,用实验缓冲液按1:50稀释检测效果最佳。

[0028] 在本发明中,对于标记物的制备,首先利用生长激素单克隆抗体与铕系元素离子螯合物按1:1-1:6(m/m)标记制得母液,母液再用标记物稀释液按1:10-1:25倍稀释而成。其中,1:1-1:6为质量比。

[0029] 将上述制备的实验缓冲液、浓缩洗液、增强液、包被板、标准品和质控品及标记物分装、贴标签、组装,完成试剂盒的制备。

[0030] 在本发明中,分装后即成为半成品,抽出3份进行特异性、精密性、灵敏度及稳定性检定,检定合格后,才能组装成试剂盒。

[0031] 下面详细阐述上述制备的试剂盒的操作方法。

[0032] A. 试剂准备:将反应板平衡至室温;将40ml浓缩洗液和960ml纯化水混合成工作洗涤液,该工作洗涤液可用于包被板的制备过程;将铕标记物用实验缓冲液按体积比1:50稀释成标记物工作液。

[0033] B. 检测:将标准品和质控品、样本用直径3.0mm的打孔器打入支架上或直接打入包被板的微孔中,向每孔中分别加入100-200 μ l的铕标记物工作液;包被板在室温下,缓慢振荡孵育1~4h,用工作洗涤液洗板6次,拍干;向每孔中加入100-200 μ l增强液,缓慢振荡5min,于时间分辨免疫荧光分析仪上进行荧光计数,按测定参数进行拟合分析,得到定量结果。

[0034] 请参阅图1,图1为本发明生长激素定量检测试剂盒与对照试剂盒样本检测线性相关性图,从图1可以看出,本发明试剂盒的样本检测结果与对照试剂盒的样本检测结果具有高度的一致性。其中,本发明滤纸干血片样本测量值为本发明试剂盒的样本测量结果,国内试剂盒血清样本测量值为对照试剂盒的样本检测结果。

[0035] 请参阅表1,表1为本发明试剂盒与对照试剂盒对样本中生长激素临床判断结果统计表,从表1中可以看出,二者的检测结果一致。

[0036] 表1 本发明试剂盒与对照试剂盒对样本中生长激素临床判断结果

本发明试剂盒	对照试剂盒		合计
	缺乏	正常	
缺乏	184	0	184
正常	0	56	56
合计	184	56	240

上述制备的试剂盒其性能指标为：空白限，空白限不高于 $0.5\mu\text{g/L}$ ；线性，在线性区间内，相关系数(r)不低于0.9900；准确度，在试剂盒规定的线性区间范围内检测生长激素国家标准品，其测量结果的相对偏差在 $\pm 10\%$ 范围内；批内精密度，平行测定试剂盒范围内的高、低质控品，测定结果的变异系数(CV)不高于15%；批间精密度，在3个不同批次产品之间，平行测定试剂盒范围内的高、低质控品，测定结果的变异系数(CV)不高于20%；特异性，测定浓度不低于2000mIU/L的泌乳素样本、其测定结果不高于 $0.5\mu\text{g/L}$ ；稳定性，试剂盒在 37°C 条件下放置7天，上述性能指标依然符合要求。

[0037] 综上所述，本发明试剂盒具有如下优点：滤纸干血片作为血液极好的载体，相比血清样品，可以降低采血量，降低待检者疼痛感和不适感，减少心理负担，以滤纸干血片为检测样本，一滴血(约 $50\mu\text{l}$)即可形成约10mm的血斑，本发明试剂盒所需要的样本只需3.0mm-3.2mm的血斑，而以血清样品为检测样本，通常单次取血量在1ml-5ml；以滤纸干血片为检测样本，可以推广至新生儿、低龄儿童及激发试验药物过敏等特殊患者的疾病筛查，达到疾病早发现早干预早治疗的意义；以滤纸干血片为检测样本，样本递送较血清样品便捷，另外，滤纸干血片为检测样本保存起来也较为便利，有利于潜在医疗纠纷的处理；以滤纸干血片为检测样本，可以提供一种新型的检测模式，具体地，因血清样本不便运输和保存，患者必须至检验结构进行采血，采用滤纸干血片为检测样本，可在住所附近的卫生站或医院进行采血，然后集中递送至检验机构；以滤纸干血片为检测样本，可以避免因服药带来的潜在不良反应，具体地，由于人体内生长激素呈脉冲式分泌，人为干预使用药物激发垂体分泌，使机体生长激素含量在较短时间内达到较高水平，而使用滤纸干血片为检测样本，患者可以于不同时间段前往当地卫生站或医院进行血液采集，这样检测出来的结果更能真实、直接反映机体生长激素水平，从而更加准确评判垂体发育状况；生长激素抗原在规定的储存条件下能稳定的存在滤纸干血片中；采用滤纸干血片样本与血清样品为对象的检测结果具有高度的一致性；滤纸干血片适合在全国大量样品筛查中应用，特别是新生儿生长激素缺乏症的筛查。

[0038] 以上所述仅为本发明的实施例，并非因此限制本发明的专利范围，凡是利用本发明说明书及附图内容所作的等效结构或等效流程变换，或直接或间接运用在其他相关的技术领域，均同理包括在本发明的专利保护范围内。

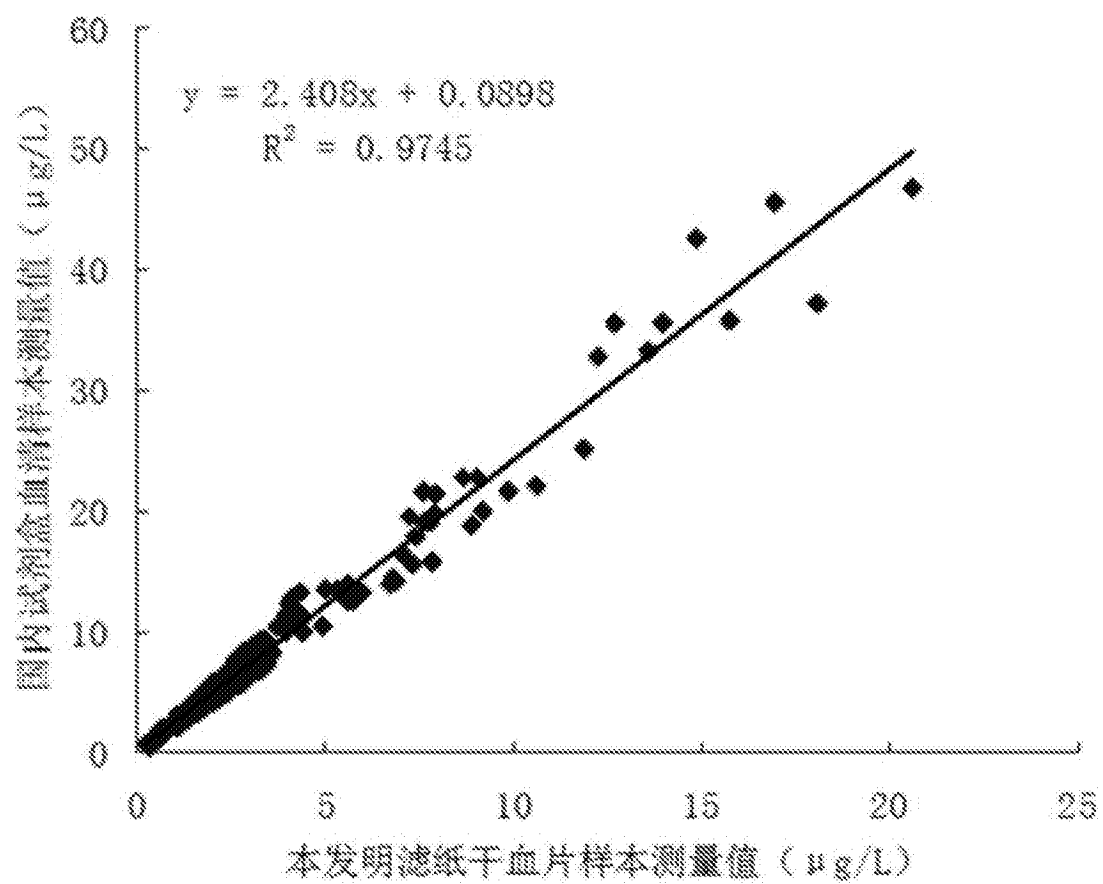


图1

专利名称(译)	生长激素定量检测试剂盒及其制备方法		
公开(公告)号	CN106771265A	公开(公告)日	2017-05-31
申请号	CN201710021933.2	申请日	2017-01-12
[标]申请(专利权)人(译)	广州市丰华生物工程有限公司		
申请(专利权)人(译)	广州市丰华生物工程有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	广州市丰华生物工程有限公司		
[标]发明人	冯健明 陈龙 梁琪芬 徐倩		
发明人	冯健明 陈龙 梁琪芬 徐倩		
IPC分类号	G01N33/74 G01N33/531		
CPC分类号	G01N33/74 G01N33/531 G01N2333/61		
代理人(译)	李新梅 杨昕昕		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开一种生长激素定量检测试剂盒，包括实验缓冲液、浓缩洗液、增强液、包被板、标准品和质控品及标记物；增强液包括1-5mg/Lβ-萘甲酰三氟丙酮、15-30mg/L三正辛基氧化磷和第三缓冲液；包被板为采用包被液、封闭液、反应板制成的包被板，包被液包括：1-10ppm Proclin300、第四缓冲液、1-10μg/ml生长激素单克隆抗体，封闭液包括：1.0-10.0g/L海藻糖、质量体积比0.4-0.6%的牛血清白蛋白、第四缓冲液；标准品和质控品为滤纸干血片，滤纸干血片包括8个浓度的混合物，混合物包括血红细胞、去激素阴性血清混合基质和生长激素；标记物由生长激素单克隆抗体与镧系元素离子螯合物按1:1-1:6m/m制得。本发明还公开一种上述试剂盒的制备方法。本发明试剂盒可确保检测结果与血清样品的检测结果高度一致。

