



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103713119 B

(45) 授权公告日 2015. 06. 17

(21) 申请号 201310754384. 1

(22) 申请日 2013. 12. 31

(73) 专利权人 上海科华生物工程股份有限公司  
地址 200233 上海市徐汇区钦州北路 1189  
号

(72) 发明人 熊斌 孙臻懿 李基 彭波

(74) 专利代理机构 上海汉声知识产权代理有限公司 31236

代理人 胡晶

(51) Int. Cl.

G01N 33/53(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 103439491 A, 2013. 12. 11, 全文.

CN 102980996 A, 2013. 03. 20, 全文.

CN 101865912 A, 2010. 10. 20, 全文.

CN 102707060 A, 2012. 10. 03, 全文.

WO 2010/121174 A2, 2010. 10. 21, 全文.

US 2007/0264672 A1, 2007. 11. 15, 全文.

单咏梅等. LIAISON 全自动化学发光仪测定  
25- 羟基维生素 D 分析性能评估. 《国际检测医学  
杂志》. 2012, 第 33 卷 (第 10 期), 第 1252-1253  
页.

曹娟等. 美国雅培 AxSYM 化学发光分析仪性  
能评价. 《检验医学与临床》. 2008, 第 5 卷 (第 9  
期), 第 558-559 页.

审查员 贾静

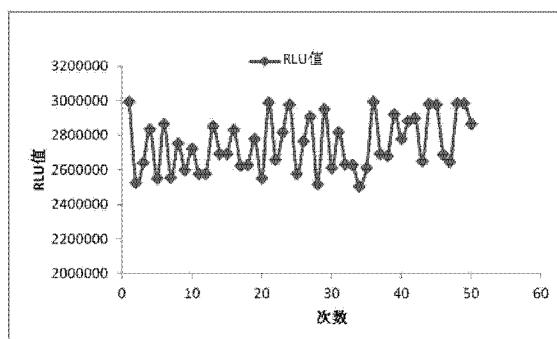
权利要求书1页 说明书22页 附图18页

(54) 发明名称

用于检测全自动化学发光免疫测定仪性能的  
试剂盒

(57) 摘要

本发明提供一种用于检测全自动化学发光  
免疫测定仪性能的试剂盒, 包括稀释液、酶-1、  
酶-2、免疫磁珠、免疫磁珠-酶和发光底物, 其中,  
酶-1 为交联有生物素的碱性磷酸酶溶液, 其浓度  
为 0.1 ~ 3.0  $\mu$ g/ml; 酶-2 为交联有生物素的碱  
性磷酸酶溶液, 其浓度为 0.01 ~ 1.0ng/ml; 免疫  
磁珠为交联有链霉亲和素的纳米磁珠溶液, 其浓  
度为 0.2 ~ 0.8mg/ml; 免疫磁珠-酶为等体积的  
酶-1 和免疫磁珠的混合液。与现有技术相比, 本  
发明的试剂盒组分简单, 性能稳定, 利用该试剂盒  
对型号为卓越 C1800/C1820 的全自动化学发光免  
疫测定仪进行 8 个项目的测试能全面系统地反应  
该测定仪的整体及各部件的性能。



1. 一种用于检测全自动化学发光免疫测定仪性能的试剂盒, 其特征在于, 包括稀释液、酶 -1、酶 -2、免疫磁珠、免疫磁珠 - 酶和发光底物, 其中,

所述酶 -1 为交联有生物素的碱性磷酸酶溶液, 其浓度为 0.1 ~ 3.0  $\mu$  g/ml ;

所述酶 -2 为交联有生物素的碱性磷酸酶溶液, 其浓度为 0.01 ~ 1.0ng/ml ;

所述免疫磁珠为交联有链霉亲和素的纳米磁珠溶液, 其浓度为 0.2 ~ 0.8mg/ml ;

所述免疫磁珠 - 酶为等体积的酶 -1 和免疫磁珠的混合液。

2. 如权利要求 1 所述的用于检测全自动化学发光免疫测定仪性能的试剂盒, 其特征在于, 所述稀释液为浓度为 1% 的 NaCl 溶液。

3. 如权利要求 1 所述的用于检测全自动化学发光免疫测定仪性能的试剂盒, 其特征在于, 所述发光底物为 3-(2-螺旋金刚烷)-4-甲氧基-4-(3-磷氧酰)-苯基-1,2-二氧环乙烷二钠盐。

## 用于检测全自动化学发光免疫测定仪性能的试剂盒

### 技术领域

[0001] 本发明属于诊断试剂领域,特别涉及一种用于检测全自动化学发光免疫测定仪性能的试剂盒。

### 背景技术

[0002] 免疫诊断 (Immunodiagnosis) 技术是现代临床检验和生命科学研究的重要手段之一,主要包括放射免疫检验、荧光免疫检验、酶标免疫检验及化学发光免疫检验等技术,其中,化学发光免疫检验技术因其灵敏度高、特异性强、线性范围宽、测试效率高等优点越来越受到青睐,目前已在肝炎类、甲功类、肿瘤类、性激素类等多种疾病检测中广泛应用。

[0003] 全自动化学发光免疫测定仪是基于化学发光免疫分析技术而开发的新型临床检测仪器。在化学发光免疫分析中包含两个部分,即免疫反应技术和化学发光技术。其基本原理是免疫反应中的酶作用于发光底物,使之发生化学反应并释放出大量的能量,产生激发态的中间体。这种激发态中间体回到稳定的基态时,可同时发射出光子。利用发光信号测量仪器即可测量出光量子产额,该光量子产额与样品中的待测物质的量成正比,由此可以建立标准曲线并计算样品中待测物质的含量。化学发光免疫分析技术常采用双抗体夹心法、竞争法及间接法等反应模式。测试过程如下:待测抗原同固相抗体及酶标抗体结合形成“三明治”结构的复合物;在外加磁场中直接沉淀,将免疫反应形成的复合物与未结合的其它物质分离;去上清后清洗沉淀的复合物,加入酶促化学发光底物;底物在酶作用下被催化裂解,形成不稳定的激发态中间体,当激发态中间体回到基态时便发出光子,形成发光反应,通过光量子阅读系统记录光子能量,并通过计算机处理系统将光能量强度在标准曲线上转换为待测抗原的浓度,并报告结果。

[0004] 其操作简单,容易掌握和使用,且精密度高,稳定性好。全自动化学发光免疫测定仪的使用为体外临床诊断开辟了新的道路。目前国内使用的全自动化学发光免疫测定仪80%以上都是国外进口仪器,其中以罗氏、雅培、西门子及贝克曼生产的为主,但价格都较为昂贵。与之相比,国内的全自动化学发光免疫测定仪开发则要晚许多,且只占有很少一部分市场份额。不管对于国内还是国外全自动化学发光免疫测定仪而言,其初次投入使用以及使用过程中的性能和质量检测都是至关重要的。而不同仪器之间的检测试剂是很难通用的,目前还没有能全面检测型号为卓越 C1800/C1820 的全自动化学发光免疫测定仪性能的试剂盒,因此,针对该型号仪器的特点开发一套适合该仪器性能测试的试剂盒是十分有必要的。

### 发明内容

[0005] 本发明目的在于提供一种用于检测全自动化学发光免疫测定仪性能的试剂盒,以解决现有技术中不同仪器之间的检测试剂是很难通用的,目前还没有能全面检测型号为卓越 C1800/C1820 的全自动化学发光免疫测定仪性能的试剂盒的技术性问题。

[0006] 本发明目的通过以下技术方案实现:

[0007] 一种用于检测全自动化学发光免疫测定仪性能的试剂盒,用于检测型号为卓越 C1800/C1820 的全自动化学发光免疫测定仪的性能,包括稀释液、酶 -1、酶 -2、免疫磁珠、免疫磁珠 - 酶和发光底物,其中,

[0008] 所述酶 -1 为交联有生物素的碱性磷酸酶溶液,其浓度为 0.1 ~ 3.0  $\mu\text{g}/\text{ml}$ ;

[0009] 所述酶 -2 为交联有生物素的碱性磷酸酶溶液,其浓度为 0.01 ~ 1.0  $\text{ng}/\text{ml}$ ;

[0010] 所述免疫磁珠为交联有链霉亲和素的纳米磁珠溶液,其浓度为 0.2 ~ 0.8  $\text{mg}/\text{ml}$ ;

[0011] 所述免疫磁珠 - 酶为等体积的酶 -1 和免疫磁珠的混合液。

[0012] 优选地,所述稀释液为浓度为 1% 的 NaCl 溶液。

[0013] 优选地,所述发光底物为 3-(2-螺旋金刚烷)-4-甲氧基-4-(3-磷氧酰)-苯基-1,2-二氧环乙烷二钠盐。

[0014] 利用本发明的试剂盒对型号为卓越 C1800/C1820 的全自动化学发光免疫测定仪进行以下 8 个项目的测试可检测型号为卓越 C1800/C1820 的全自动化学发光免疫测定仪的性能。8 个项目包括项目 1、项目 2、项目 3、项目 4、项目 5、项目 6、项目 7 和项目 8;具体操作如下。

[0015] 说明:以下测试过程中,样本由样本针加样, R1 和 R2 试剂都是由 R1 针加样, R3 试剂 R3 针加样,以下的磁珠均为免疫磁珠。

[0016] 项目 1 包括项目 1-1 和项目 1-2。项目 1-1:吸取 1ml 的稀释液于样本管中作为样本,分别装取 15ml 的稀释液于试剂瓶 R1 和 R2 中作为测试试剂 R1 和 R2。项目 1-2:吸取 1ml 的稀释液于样本管中作为样本,分别装取 15ml 的稀释液于试剂瓶 R1 和 R2 中作为测试试剂 R1 和 R2,装取 15ml 的稀释液于 R3 试剂瓶中作为测试试剂 R3。检测原理:所有试剂全为稀释液,目的是为了检测启动测试时,各加样针及 PMT (光电倍增管,用于读取底物发光值) 能否正常工作,项目 1-1 和项目 1-2 用于检测两种不同的加样方式。

[0017] 项目 2 包括项目 2-1、项目 2-2 和项目 2-3。吸取 1.5ml 的免疫磁珠 - 酶作为项目 2-1 的样本,分别装取 10ml 免疫磁珠 - 酶于 R1 和 R3 试剂瓶中,分别作为项目 2-2 的反应试剂 R1 和项目 2-3 反应试剂 R3。测试原理:项目 2-1、项目 2-2 和项目 2-3 所加试剂都一样,且分别由不同的加样针完成,比较这 3 个小项目的 RLU 值(即相对光单位,该数值可由全自动化学发光免疫测定仪读出,为 RelativeLight Unit 的缩写)可以知道 3 个加样针是否都准确,同时将这个值与理论的参考值比较,若值低则说明洗涤过程中磁珠有丢失。另外,每个小项目都有 10 次的重复加样,通过计算这 10 次测试结果的 CV 可以看出这根加样针多次加样的波动情况。

[0018] 项目 3 包括项目 3-1 和项目 3-2。分别吸取 5ml 的酶 -1 于 R2 和 R3 试剂瓶中,作为项目 3-1 的反应试剂 R2 和项目 3-2 反应试剂 R3。测试原理:两个项目所加的都是酶 -1,没有和磁珠结合,在测试过程中会被洗涤掉,这样就不会存在酶和底物的反应,所测得 RLU 值应该会较低,如果值偏高则说明洗涤的不够干净。

[0019] 项目 4:吸取 1ml 的酶 -2 作为样本,装取 15ml 的免疫磁珠作为反应试剂 R1。测试原理:样本为酶, R1 试剂是磁珠,测试过程中酶和磁珠结合不会被洗掉,这样便能和底物反应,从而可以反应出试剂在仪器上反应状况。

[0020] 项目 5 包括项目 5-1 和项目 5-2。项目 5-1:吸取 500  $\mu\text{l}$  的稀释液作为样本,2ml 的酶 -1 作为 R1 试剂。项目 5-2:吸取 500  $\mu\text{l}$  的磁珠作为样本,装取 15ml 的稀释液于试剂

瓶 R1 作为 R1 试剂。测试原理 : 项目 5-1 只有酶 -1, 在测试过程中会被洗涤掉, 而 5-2 只有磁珠, 不能和底物反应, 因此正常情况下这两者值都会很低, 如果 R1 针存在拖带情况, 则其在加完项目 5-1 中的酶 -1 后会拖带到项目 5-2 中, 从而和磁珠结合, 导致 RLU 值偏高。

[0021] 项目 6 包括项目 6-1、项目 6-2、项目 6-3 和项目 6-4。分别按顺序吸取 500  $\mu$ l 的酶 -1、1ml 的稀释液、500  $\mu$ l 的酶 -1、1ml 的稀释液作为项目 6-1、6-2、6-3、6-4 的样本, 装取 15ml 的免疫磁珠作为该 4 个项目的反应试剂 R1。测试原理为 :4 个小项目的 R1 试剂都为磁珠, 只是样本不同, 样本是酶 -1 的项目会有较高的 RLU 值, 而样本是稀释液的项目 RLU 值会很低, 加样过程按照表 1 中所列顺序进行, 如果样本针存在拖带情况, 则其在加完 6-1 的酶后会拖带至 6-2 的稀释液中, 从而导致 6-2 的 RLU 值偏高。

[0022] 项目 7 包括项目 7-1、项目 7-2、项目 7-3、项目 7-4、项目 7-5、项目 7-6、项目 7-7、项目 7-8 和项目 7-9。吸取酶 -1(浓度为 1.5  $\mu$ g/ml) 梯度稀释至表 1 中项目 7 的各项指定酶浓度, 每个样本 500  $\mu$ l, 装取 15ml 的免疫磁珠作为每一项目的反应试剂 R1。测试原理 : 以 9 个酶 -1 浓度梯度为 X 轴, 所测得 RLU 值为 Y 轴进行先行拟合, 计算其 R2 值, 从而可以反应仪器测试的线性情况。

[0023] 项目 8 包括项目 8-1、项目 8-2。项目 8-1 : 吸取 1ml 的稀释液于样本管中作为样本, 分别装取 15ml 的稀释液于试剂瓶 R1 和 R2 中作为测试试剂 R1 和 R2。项目 8-2 : 吸取 1ml 的稀释液于样本管中作为样本, 分别装取 15ml 的稀释液于试剂瓶 R1 和 R2 中作为测试试剂 R1 和 R2, 装取 15ml 的稀释液于 R3 试剂瓶中作为测试试剂 R3。测试原理 : 测试过程与项目 1 相同, 只用在仪器进行完一轮测试后看仪器是否会有残留, 或者仪器是否稳定。若有残留则项目 8 中的 RLU 值会比项目 1 高出许多。

[0024] 将上述项目的样本按照表 1 中的次序放置于样本架上, 各试剂的加样量见表 1, 样本和试剂的加样量以及测试次数都在型号为卓越 C1800/C1820 的全自动化学发光免疫测定仪中设置完成, 启动仪器进行测试, 测试结束后从仪器中导出测量数据。

[0025] 表 1 测试项目

[0026]

项目号	样本/样本量	R1 试剂量 ul	R2 试剂/R2 试剂量 ul	R3 试剂/R3 试剂量 ul	测试数/次
1-1	稀释液/100	稀释液/100	稀释液/200	/	4
1-2	稀释液/100	稀释液/100	稀释液/150	稀释液/200	4
2-1	磁珠-酶/100	/	/	/	10
2-2	/	磁珠-酶/100	/	/	10
2-3	/	/	/	磁珠-酶/100	10
3-1	/	/	酶-1/150	/	16
3-2	/	/	/	酶-1/150	16
4	酶-2/100	磁珠/50	/	/	4
5-1	稀释液/50	酶-1/100	/	/	1
5-2	磁珠/50	稀释液/100	/	/	4
6-1	酶-1/100	磁珠/50	/	/	1
6-2	稀释液/100	磁珠/50	/	/	4
6-3	酶-1/100	磁珠/50	/	/	1
6-4	稀释液/100	磁珠/50	/	/	4
	酶	磁珠/50			
7-1	(100ng/ml)		/	/	2
	/100				
7-2	酶(50ng/ml)	磁珠/50	/	/	
	/100				
7-3	酶(10ng/ml)	磁珠/50	/	/	
	/100				
7-4	酶 (5ng/ml)	磁珠/50	/	/	

[0027]

		/100			
7-5	酶 (1ng/ml)	磁珠/50	/	/	
	/100				
	酶	磁珠/50			
7-6	(0.5ng/ml)		/	/	
	/100				
	酶	磁珠/50			
7-7	(0.1ng/ml)		/	/	
	/100				
	酶	磁珠/50			
7-8	(0.05ng/ml)		/	/	
	) /100				
	酶	磁珠/50			
7-9	(0.01ng/ml)		/	/	
	) /100				
8-1	稀释液/100	稀释液 /100	稀释液/200	/	4
8-2	稀释液/100	稀释液 /100	稀释液/150	稀释液/200	4

[0028] 型号为卓越 C1800/C1820 的全自动化学发光免疫测定仪有两种加样方式, 第一种是只有试剂 R1 和 R2, 这种加样方式下, R1 为固相抗体(固相为磁珠), R2 为酶标抗体。第二种加样方式是同时具有 R1、R2 和 R3 试剂, 在这种情况下, R1 为固相抗体(固相为磁珠), R2 试剂为稀释液, 而 R3 试剂则是酶标抗体。在加样过程中, R1、R2 试剂是由同一根加样针加样的, 而 R3 则是由单独的加样针加样。

[0029] 参照表 1 对上述的测试项目进行测试, 测试中所用试剂的浓度(称为浓度 1) 分别为: 酶 -1, 1.5  $\mu$ g/ml; 酶 -2, 0.07ng/ml; 磁珠, 0.4mg/ml, 得到如表 2 的参考值范围。

[0030] 表 2 各个项目的参考值范围

测 试 项 目	测 试 次 数	测 试 平 均 信 号 值 (RLU)	测 试 CV 允 许 范 围 (%)	RLU 范 围 (允 许 超 范 围 个 数)	测 试 RLU 值 / 理 论 RLU 值
	1	50	300	$\leq 20.0\%$	150~450(0) 0.75~1.25
	2-1	50	1100000	$\leq 5.0\%$	1000000~1400000(1) 0.85~1.15
	2-2	50	1100000	$\leq 5.0\%$	1000000~1400000(1) 0.85~1.15
	2-3	50	1100000	$\leq 5.0\%$	1000000~1400000(1) 0.85~1.15
	3-1	50	1000	$\leq 15.0\%$	800~1300(2) 0.8~1.2
	3-2	50	2000	$\leq 10.0\%$	1800~2400(2) 0.8~1.2
	4	50	5500	$\leq 10.0\%$	4000~7000(0) 0.8~1.2
	5-1	50	1250	/	1000~1400(0) 0.8~1.2
	5-2	50	300	$\leq 20.0\%$	150~450(0) 0.75~1.25
[0031]	6-1	50	10000000	/	9000000~12000000(0) 0.85~1.15
	6-2	50	300	$\leq 20.0\%$	150~450(0) 0.75~1.25
	6-3	50	10000000	/	9000000~12000000(0) 0.85~1.15
	6-4	50	300	$\leq 20.0\%$	150~450(0) 0.75~1.25
	7-1	50	4550000	/	4200000~4800000 (0) 0.85~1.15
	7-2	50	2800000	/	2500000~3000000 (0) 0.85~1.15
	7-3	50	620000	/	590000~650000 (0) 0.85~1.15
	7-4	50	330000	/	300000~350000 (0) 0.85~1.15
	7-5	50	80000	/	70000~90000 (0) 0.85~1.15
	7-6	50	38000	/	35000~42000 (0) 0.8~1.2
	7-7	50	7500	/	7000~8000 (0) 0.8~1.2
	7-8	50	3800	/	3500~4000 (0) 0.8~1.2
[0032]					

7-9	50	1000	/	800~1200 (1)	0.8~1.2
8	50	300	$\leq 20.0\%$	150~450(0)	0.75~1.25

[0033] 其中,平均 RLU 值 = 一项目每次所测得的 RLU 值之和 / 测试次数

[0034] CV= 各次重复测试的标准偏差 / 平均 RLU 值  $\times 100\%$

[0035] CV 是反应某一组数据的变异情况,由 CV 可以反应出仪器加样针多次加样的偏差。例如:项目 2-1 重复次数为 10 次,则其平均 RLU 值和 CV 值都是由这 10 次 RLU 值来计算的。

[0036] 以下详细描述各个项目的参考值范围的确定过程。

[0037] 请参阅图 1,为在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 1 测试的结果汇总图,50 次测试的平均 RLU 值在 300 左右,变化范围不超过 150~450,CV 值不超过 20%,因此依据此结论可将该项目的平均 RLU 和 CV 允许范围设定为 300 和  $\leq 20\%$ ,测试值和理论值比值根据经验值设为 0.75~1.25。

[0038] 请参阅图 2~图 4,为在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 2-1、2-2、2-3 测试的结果汇总图,项目 2-1、2-2、2-3 所用样本和试剂一样,只是加样方式不一样,但是三项测试 RLU 值基本一致,都在 1100000 左右,变化范围不超过 1000000~1400000, CV 值不超过 5%,因此依据此结论可将该项目的平均 RLU 和 CV 允许范围设定为 1100000 和  $\leq 5\%$ ,测试值和理论值比值根据经验值设为 0.85~1.15。

[0039] 请参阅图 5、图 6,为在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 3-1、3-2 测试的结果汇总图,项目 3-1、3-2 所用样本和试剂一样,只是加样方式不一样,项目 3-1 的平均 RLU 值在 1000 左右,变化范围不超过 800~1300, CV 值不超过 15%,项目 3-2 的平均 RLU 值在 2000 左右,变化范围不超过 1800~2400, CV 值不超过 10%,因此依据此结论可将项目 3-1 的平均 RLU 和 CV 允许范围设定为 1000 和  $\leq 15\%$ ,项目 3-2 的平均 RLU 和 CV 允许范围设定为 2000 和  $\leq 10\%$ ,测试值和理论值比值根据经验值设为 0.8~1.2。

[0040] 请参阅图 7,为在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 4 测试的结果汇总图,从图中看出该项测试平均 RLU 值都在 5500 左右,变化范围不超过 4000~7000, CV 值不超过 10%,因此依据此结论可将该项目的平均 RLU 和 CV 允许范围设定为 5500 和  $\leq 10\%$ ,测试值和理论值比值根据经验值设为 0.8~1.2。

[0041] 请参阅图 8~图 9,为在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 5 测试的结果汇总图,从图中看出项目 5-1 测试平均 RLU 值都在 1250 左右,变化范围不超过 1000~1400,项目 5-2 测试平均 RLU 值都在 300 左右,变化范围不超过 150~450, CV 不超过 20%。因此,设定项目 5-1 和 5-2 的平均 RLU 值分别为 1250 和 300,测试值和理论值比值根据经验值设为 0.8~1.2 和 0.75~1.25。

[0042] 请参阅图 10~图 13,为在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次测试的结果汇总图,从图中看出,项目 6-1 和 6-3 的平均 RLU 值都在 10000000 左右,变换范围不超过 9000000~12000000,项目 6-2 和 6-4 平均 RLU 值都在 300 左右,变化范围不超过 150~450, CV 不超过 20%。因此设定项目 6-1 和 6-3 的平均 RLU 值为 10000000,项目 6-2 和 6-4 的平均 RLU 值为 300, CV  $\leq 20\%$ 。

[0043] 请参阅图 14~图 22,为在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 7 测试的结果汇总图,根据测试值和经验值设定各项目 RLU 值如表 2 中所示。

以这 9 个测试样本浓度值为自变量, 所测 RLU 值为因变量画一条直线, 计算其线性相关系数  $R^2 \geq 0.97$ 。

[0044] 请参阅图图 23, 为在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 8 测试结果汇总图, 50 次的平均 RLU 值都在 300 左右, 变化范围不超过  $150 \sim 450$ , CV 值不超过 20%, 因此依据此结论可将该项目的平均 RLU 和 CV 允许范围设定为 300 和  $\leq 20\%$ , 测试值和理论值比值根据经验值设为  $0.75 \sim 1.25$ 。

[0045] 利用浓度 1 根据表 1 中所列举的 8 个测试项目进行检测, 将测试得到的结果与表 2 中参考值范围进行对比, 根据对比结果可以分析出仪器的基本性能。

[0046] 参照表 1 对上述的 8 个测试项目进行测试, 测试中所用试剂的浓度(称为浓度 2)分别为: 酶 -1,  $0.1 \mu\text{g/ml}$ ; 酶 -2,  $0.01\text{ng/ml}$ ; 磁珠,  $0.2\text{mg/ml}$ , 项目 6 和项目 7 中磁珠浓度仍为  $0.4\text{mg/ml}$ , 得到如表 3 的参考值范围。

[0047] 表 3 各个项目的参考值范围

[0048]

测 试 项 目	测 试 次 数	平均信号值 (RLU)	CV 允 许 范 围	RLU 范 围 (允许超范 围个数)	测试 RLU 值/理论 RLU 值
1	50	300	$\leq 20.0\%$	150~450(0)	0.75~1.25
2-1	50	120000	$\leq 5.0\%$	100000~140000(1)	0.85~1.15
2-2	50	120000	$\leq 5.0\%$	100000~140000(1)	0.85~1.15
2-3	50	120000	$\leq 5.0\%$	100000~140000(1)	0.85~1.15
3-1	50	700	$\leq 15.0\%$	500~900(2)	0.8~1.2
3-2	50	1200	$\leq 10.0\%$	1000~1500(2)	0.8~1.2
4	50	2100	$\leq 10.0\%$	1800~2300(0)	0.8~1.2
5-1	50	950	/	800~1100(0)	0.8~1.2
5-2	50	300	$\leq 20.0\%$	150~450(0)	0.75~1.25
6-1	50	10000000	/	9000000~12000000(0)	0.85~1.15
6-2	50	300	$\leq 20.0\%$	150~450(0)	0.75~1.25
6-3	50	10000000	/	9000000~12000000(0)	0.85~1.15
6-4	50	300	$\leq 20.0\%$	150~450(0)	0.75~1.25
7-1	50	4550000	/	4200000~4800000(0)	0.85~1.15
7-2	50	2800000	/	2500000~3000000(0)	0.85~1.15
7-3	50	620000	/	590000~650000 (0)	0.85~1.15
7-4	50	330000	/	300000~350000 (0)	0.85~1.15
7-5	50	80000	/	70000~90000 (0)	0.85~1.15
7-6	50	38000	/	35000~42000 (0)	0.8~1.2
7-7	50	7500	/	7000~8000 (0)	0.8~1.2

[0049]

7-8	50	3800	/	3500~4000 (0)	0.8~1.2
7-9	50	1000	/	800~1200 (1)	0.8~1.2
8	50	300	≤20.0%	150~450(0)	0.75~1.25

[0050] 其中,平均 RLU 值 = 一项目每次所测得的 RLU 值之和 / 测试次数

[0051] CV= 各次重复测试的标准偏差 / 平均 RLU 值 ×100%

[0052] CV 是反应某一组数据的变异情况,由 CV 可以反应出仪器加样针多次加样的偏差。例如:项目 2-1 重复次数为 10 次,则其平均 RLU 值和 CV 值都是由这 10 次 RLU 值来计算的。

[0053] 以下详细描述各个项目的参考值范围的确定过程。其中项目 1、6、7、8 与试剂浓度为浓度 1 的情况相同,未再进行重复试验。

[0054] 请参阅图 24 ~ 图 26,为在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 2-1、2-2、2-3 测试的结果汇总图,项目 2-1、2-2、2-3 所用样本和试剂一样,只是加样方式不一样,但是三项测试 RLU 值基本一致,都在 120000 左右,变化范围不超过 100000 ~ 140000, CV 值不超过 5%,因此依据此结论可将该项目的平均 RLU 和 CV 允许范围设定为 120000 和 ≤ 5%,测试值和理论值比值根据经验值设为 0.85 ~ 1.15。

[0055] 请参阅图 27、图 28,为在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 3-1、3-2 测试的结果汇总图,项目 3-1、3-2 所用样本和试剂一样,只是加样方式不一样,项目 3-1 的平均 RLU 值在 700 左右,变化范围不超过 500 ~ 900, CV 值不超过 15%,项目 3-2 的平均 RLU 值在 1200 左右,变化范围不超过 1000 ~ 1500, CV 值不超过 10%,因此依据此结论可将项目 3-1 的平均 RLU 和 CV 允许范围设定为 700 和 ≤ 15%,项目 3-2 的平均 RLU 和 CV 允许范围设定为 1200 和 ≤ 10%,测试值和理论值比值根据经验值设为 0.8 ~ 1.2。

[0056] 请参阅图 29,为在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 4 测试的结果汇总图,从图中看出该项测试平均 RLU 值都在 2100 左右,变化范围不超过 1800 ~ 2300, CV 值不超过 10%,因此依据此结论可将该项目的平均 RLU 和 CV 允许范围设定为 2100 和 ≤ 10%,测试值和理论值比值根据经验值设为 0.8 ~ 1.2。

[0057] 请参阅图 30,为在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 5 测试的结果汇总图,从图中看出项目 5-1 测试平均 RLU 值都在 950 左右,变化范围不超过 800 ~ 1100,因此,设定项目 5-1 的平均 RLU 值分别为 950, 测试值和理论值比值根据经验值设为 0.8 ~ 1.2。项目 5-2 范围与浓度 1 所给范围一致。

[0058] 利用浓度 2 根据表 1 中所列举的 8 个测试项目进行检测,将测试得到的结果与表 3 中参考值范围进行对比,根据对比结果可以分析出仪器的基本性能。

[0059] 参照表 1 对上述的 8 个测试项目进行测试,测试中所用试剂的浓度(称为浓度 3)分别为:酶 -1, 3.0  $\mu$ g/ml; 酶 -2, 1.0ng/ml; 磁珠, 0.8mg/ml, 项目 6 和项目 7 中磁珠浓度仍为 0.4mg/ml, 得到如表 4 的参考值范围。

[0060] 表 4 各个项目的参考值范围

[0061]

测 试 项 目	测 试 次 数	平均信号值 (RLU)	CV 允 许 范 围	RLU 范 围 (允许超范 围个数)	测 试 RLU 值 / 理论 RLU 值
1	50	300	$\leq 20.0\%$	150~450(0)	0.75~1.25
2-1	50	12000000	$\leq 5.0\%$	10000000~14000000(1)	0.85~1.15
2-2	50	12000000	$\leq 5.0\%$	10000000~14000000(1)	0.85~1.15
2-3	50	12000000	$\leq 5.0\%$	10000000~14000000(1)	0.85~1.15
3-1	50	1800	$\leq 15.0\%$	1600~2000(2)	0.8~1.2
3-2	50	3200	$\leq 10.0\%$	3000~3500(2)	0.8~1.2
4	50	210000	$\leq 5.0\%$	180000~230000(0)	0.8~1.2
5-1	50	2200	/	2000~2500(0)	0.8~1.2
5-2	50	300	$\leq 20.0\%$	150~450(0)	0.75~1.25
6-1	50	10000000	/	9000000~12000000(0)	0.85~1.15

[0062]

6-2	50	300	$\leq 20.0\%$	150~450(0)	0.75~1.25
6-3	50	10000000	/	9000000~12000000(0)	0.85~1.15
6-4	50	300	$\leq 20.0\%$	150~450(0)	0.75~1.25
7-1	50	4550000	/	4200000~4800000(0)	0.85~1.15
7-2	50	2800000	/	2500000~3000000(0)	0.85~1.15
7-3	50	620000	/	590000~650000 (0)	0.85~1.15
7-4	50	330000	/	300000~350000 (0)	0.85~1.15
7-5	50	80000	/	70000~90000 (0)	0.85~1.15
7-6	50	38000	/	35000~42000 (0)	0.8~1.2
7-7	50	7500	/	7000~8000 (0)	0.8~1.2
7-8	50	3800	/	3500~4000 (0)	0.8~1.2
7-9	50	1000	/	800~1200 (1)	0.8~1.2
8	50	300	$\leq 20.0\%$	150~450(0)	0.75~1.25

[0063] 其中,平均 RLU 值 = 一项目每次所测得的 RLU 值之和 / 测试次数

[0064] CV= 各次重复测试的标准偏差 / 平均 RLU 值  $\times 100\%$

[0065] CV 是反应某一组数据的变异情况,由 CV 可以反应出仪器加样针多次加样的偏差。例如:项目 2-1 重复次数为 10 次,则其平均 RLU 值和 CV 值都是由这 10 次 RLU 值来计算的。

[0066] 以下详细描述各个项目的参考值范围的确定过程。其中项目 1、6、7、8 与试剂浓度为浓度 1 情况下相同,未再进行重复试验。

[0067] 请参阅图 31 ~ 图 33,为在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 2-1、2-2、2-3 测试的结果汇总图,项目 2-1、2-2、2-3 所用样本和试剂一样,只是加样方式不一样,但是三项测试 RLU 值基本一致,都在 12000000 左右,变化范围不超过 10000000 ~ 14000000, CV 值不超过 5%,因此依据此结论可将该项目的平均 RLU 和 CV 允许范围设定为 12000000 和  $\leq 5\%$ ,测试值和理论值比值根据经验值设为 0.85 ~ 1.15。

[0068] 请参阅图 34、图 35,为在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 3-1、3-2 测试的结果汇总图,项目 3-1、3-2 所用样本和试剂一样,只是加样方式不一样,项目 3-1 的平均 RLU 值在 1800 左右,变化范围不超过 1600 ~ 2000, CV 值不超过 15%,项目 3-2 的平均 RLU 值在 3200 左右,变化范围不超过 3000 ~ 3500, CV 值不超过 10%,因此依据此结论可将项目 3-1 的平均 RLU 和 CV 允许范围设定为 1800 和  $\leq 15\%$ ,项目 3-2 的平均 RLU 和 CV 允许范围设定为 3200 和  $\leq 10\%$ ,测试值和理论值比值根据经验值设为 0.8 ~ 1.2。

[0069] 请参阅图36,为在型号为卓越C1800的全自动化学发光免疫测定仪上进行50次项目4测试的结果汇总图,从图中看出该项测试平均RLU值都在210000左右,变化范围不超过180000~230000,CV值不超过5%,因此依据此结论可将该项目的平均RLU和CV允许范围设定为210000和≤5%,测试值和理论值比值根据经验值设为0.8~1.2。

[0070] 请参阅图37,为在型号为卓越C1800的全自动化学发光免疫测定仪上进行50次项目5测试的结果汇总图,从图中看出项目5-1测试平均RLU值都在2200左右,变化范围不超过2000~2500,因此,设定项目5-1的平均RLU值分别为2200,测试值和理论值比值根据经验值设为0.8~1.2。项目5-2范围与浓度1所给范围一致。

[0071] 利用浓度3根据表1中所列举的8个测试项目进行检测,将测试得到的结果与表4中参考值范围进行对比,根据对比结果可以分析出仪器的基本性能。

[0072] 与现有技术相比,本发明有以下有益效果:

[0073] 本发明的用于检测全自动化学发光免疫测定仪性能的试剂盒组分简单,性能稳定,利用本发明的试剂盒对型号为卓越C1800/C1820的全自动化学发光免疫测定仪进行8个项目的测试能全面系统地反应全自动化学发光免疫测定仪的整体及各部件的性能。

## 附图说明

[0074] 图1为利用本发明的试剂盒在型号为卓越C1800的全自动化学发光免疫测定仪上进行50次项目1测试的结果汇总图;

[0075] 图2为利用本发明的试剂盒在型号为卓越C1800的全自动化学发光免疫测定仪上进行50次项目2-1测试的结果汇总图;

[0076] 图3为利用本发明的试剂盒在型号为卓越C1800的全自动化学发光免疫测定仪上进行50次项目2-2测试的结果汇总图;

[0077] 图4为利用本发明的试剂盒在型号为卓越C1800的全自动化学发光免疫测定仪上进行50次项目2-3测试的结果汇总图;

[0078] 图5为利用本发明的试剂盒在型号为卓越C1800的全自动化学发光免疫测定仪上进行50次项目3-1测试的结果汇总图;

[0079] 图6为利用本发明的试剂盒在型号为卓越C1800的全自动化学发光免疫测定仪上进行50次项目3-2测试的结果汇总图;

[0080] 图7为利用本发明的试剂盒在型号为卓越C1800的全自动化学发光免疫测定仪上进行50次项目4测试的结果汇总图;

[0081] 图8为利用本发明的试剂盒在型号为卓越C1800的全自动化学发光免疫测定仪上进行50次项目5-1测试的结果汇总图;

[0082] 图9为利用本发明的试剂盒在型号为卓越C1800的全自动化学发光免疫测定仪上进行50次项目5-2测试的结果汇总图;

[0083] 图10为利用本发明的试剂盒在型号为卓越C1800的全自动化学发光免疫测定仪上进行50次项目6-1测试的结果汇总图;

[0084] 图11为利用本发明的试剂盒在型号为卓越C1800的全自动化学发光免疫测定仪上进行50次项目6-2测试的结果汇总图;

[0085] 图12为利用本发明的试剂盒在型号为卓越C1800的全自动化学发光免疫测定仪

上进行 50 次项目 6-3 测试的结果汇总图；

[0086] 图 13 为利用本发明的试剂盒在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 6-4 测试的结果汇总图；

[0087] 图 14 为利用本发明的试剂盒在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 7-1 测试的结果汇总图；

[0088] 图 15 为利用本发明的试剂盒在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 7-2 测试的结果汇总图；

[0089] 图 16 为利用本发明的试剂盒在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 7-3 测试的结果汇总图；

[0090] 图 17 为利用本发明的试剂盒在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 7-4 测试的结果汇总图；

[0091] 图 18 为利用本发明的试剂盒在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 7-5 测试的结果汇总图；

[0092] 图 19 为利用本发明的试剂盒在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 7-6 测试的结果汇总图；

[0093] 图 20 为利用本发明的试剂盒在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 7-7 测试的结果汇总图；

[0094] 图 21 为利用本发明的试剂盒在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 7-8 测试的结果汇总图；

[0095] 图 22 为利用本发明的试剂盒在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 7-9 测试的结果汇总图；

[0096] 图 23 为利用本发明的试剂盒在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 8 测试的结果汇总图。

[0097] 图 24 为利用本发明的试剂盒在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 2-1 测试的结果汇总图；

[0098] 图 25 为利用本发明的试剂盒在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 2-2 测试的结果汇总图；

[0099] 图 26 为利用本发明的试剂盒在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 2-3 测试的结果汇总图；

[0100] 图 27 为利用本发明的试剂盒在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 3-1 测试的结果汇总图；

[0101] 图 28 为利用本发明的试剂盒在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 3-2 测试的结果汇总图；

[0102] 图 29 为利用本发明的试剂盒在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 4 测试的结果汇总图；

[0103] 图 30 为利用本发明的试剂盒在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 5-1 测试的结果汇总图；

[0104] 图 31 为利用本发明的试剂盒在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 2-1 测试的结果汇总图；

- [0105] 图 32 为利用本发明的试剂盒在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 2-2 测试的结果汇总图；
- [0106] 图 33 为利用本发明的试剂盒在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 2-3 测试的结果汇总图；
- [0107] 图 34 为利用本发明的试剂盒在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 3-1 测试的结果汇总图；
- [0108] 图 35 为利用本发明的试剂盒在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 3-2 测试的结果汇总图；
- [0109] 图 36 为利用本发明的试剂盒在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 4 测试的结果汇总图；
- [0110] 图 37 为利用本发明的试剂盒在型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪上进行 50 次项目 5-1 测试的结果汇总图。

### 具体实施方式

[0111] 下面结合具体实施例对本发明进行进一步描述,但本发明的保护范围并不仅限于此。

[0112] 实施例 1 配制试剂。

[0113] 稀释液 :配置浓度为 1% 的 NaCl 溶液作为稀释液。

[0114] 酶 -1 :用稀释液将交联有生物素的碱性磷酸酶(AP, 浓度为 1mg/ml) 分别稀释至 0.1 μg/ml、1.5 μg/ml 和 3.0 μg/ml。

[0115] 酶 -2 :用稀释液将酶 -1 分别稀释至 0.01ng/ml、0.07ng/ml 和 1.0ng/ml。

[0116] 免疫磁珠 :用稀释液将初始浓度为 10mg/ml、保存液为 pH7.4 的磷酸盐缓冲液的免疫磁珠分别稀释至浓度为 0.2mg/ml、0.4mg/ml 和 0.8mg/ml。

[0117] 免疫磁珠 - 酶 :将等体积的酶 -1 和免疫磁珠均匀混合后放置 30min 待用, 其中, 浓度为 0.1 μg/ml 的酶 -1 与浓度为 0.2mg/ml 的免疫磁珠混合; 浓度为 1.5 μg/ml 的酶 -1 与浓度为 0.4mg/ml 的免疫磁珠混合; 浓度为 3 μg/ml 的酶 -1 与浓度为 0.8mg/ml 的免疫磁珠混合。

[0118] 实施例 2

[0119] 利用实施例 1 配置的各组分对型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪和型号为卓越 C1820 的全自动化学发光免疫测定仪进行性能测试, 组分中酶 -1 浓度为 1.5 μg/ml, 酶 -2 浓度为 0.07ng/ml, 免疫磁珠浓度为 0.4mg/ml, 免疫磁珠 - 酶为浓度为 1.5 μg/ml 的酶 -1 与浓度为 0.4mg/ml 的免疫磁珠等体积混合, 两台仪器的测试环境条件相同, 测试内容一致, 测试过程如下 :

[0120] 样本和试剂准备

[0121] 项目 1 包括项目 1-1 和项目 1-2。项目 1-1 :吸取 1ml 的稀释液于样本管中作为样本, 分别装取 15ml 的稀释液于试剂瓶 R1 和 R2 中作为测试试剂 R1 和 R2。项目 1-2 :吸取 1ml 的稀释液于样本管中作为样本, 分别装取 15ml 的稀释液于试剂瓶 R1 和 R2 中作为测试试剂 R1 和 R2, 装取 15ml 的稀释液于 R3 试剂瓶中作为测试试剂 R3。

[0122] 项目 2 包括项目 2-1、项目 2-2 和项目 2-3。吸取 1.5ml 的免疫磁珠 - 酶作为项目

2-1 的样本, 分别装取 10ml 免疫磁珠 - 酶于 R1 和 R3 试剂瓶中, 分别作为项目 2-2 的反应试剂 R1 和项目 2-3 反应试剂 R3。

[0123] 项目 3 包括项目 3-1 和项目 3-2。分别吸取 5ml 的酶 -1 于 R2 和 R3 试剂瓶中, 作为项目 3-1 的反应试剂 R2 和项目 3-2 反应试剂 R3。

[0124] 项目 4 :吸取 1ml 的酶 -2 作为样本, 装取 15ml 的免疫磁珠作为反应试剂 R1。

[0125] 项目 5 包括项目 5-1 和项目 5-2。项目 5-1 :吸取 500  $\mu$ l 的稀释液作为样本, 2ml 的酶 -1 作为 R1 试剂。项目 5-2 :吸取 500  $\mu$ l 的磁珠作为样本, 装取 15ml 的稀释液于试剂瓶 R1 作为 R1 试剂。

[0126] 项目 6 包括项目 6-1、项目 6-2、项目 6-3 和项目 6-4。分别按顺序吸取 500  $\mu$ l 的酶 -1、1ml 的稀释液、500  $\mu$ l 的酶 -1、1ml 的稀释液作为项目 6-1、6-2、6-3、6-4 的样本, 装取 15ml 的免疫磁珠作为该 4 个项目的反应试剂 R1。

[0127] 项目 7 包括项目 7-1、项目 7-2、项目 7-3、项目 7-4、项目 7-5、项目 7-6、项目 7-7、项目 7-8 和项目 7-9。吸取酶 -1 (浓度为 1.5  $\mu$ g/ml) 梯度稀释至表 1 中项目 7 的各项指定酶浓度, 每个样本 500  $\mu$ l, 装取 15ml 的免疫磁珠作为每一项目的反应试剂 R1。

[0128] 项目 8 包括项目 8-1、项目 8-2。项目 8-1 :吸取 1ml 的稀释液于样本管中作为样本, 分别装取 15ml 的稀释液于试剂瓶 R1 和 R2 中作为测试试剂 R1 和 R2。项目 8-2 :吸取 1ml 的稀释液于样本管中作为样本, 分别装取 15ml 的稀释液于试剂瓶 R1 和 R2 中作为测试试剂 R1 和 R2, 装取 15ml 的稀释液于 R3 试剂瓶中作为测试试剂 R3。

[0129] 将上述项目的样本按照表 1 中的次序放置于样本架上, 各试剂的加样量见表 1, 样本和试剂的加样量以及测试次数都在型号为卓越 C1800/C1820 的全自动化学发光免疫测定仪中设置完成, 启动仪器进行测试, 测试结束后从仪器中导出测量数据, 测试结果见表 5。

[0130] 表 5 利用试剂盒在不同仪器上进行测试的结果

[0131]

项目号	测试次数	1 号仪器			2 号仪器		
		RLU 平均值	CV %	测试 RLU/理论 RLU	RLU 平均值	CV %	测试 RLU/理论 RLU
1	4	331	8.8%	1.10	328	7.2%	1.09
	4	276	4.3%	0.92	309	11.5 %	1.03
2-1	10	928786	5.8%	0.9	1311854	3.7%	1.3
	10	100062	5.3%	1.0	129763	4.1%	1.3

[0132]

2-3	10	1306970	4.2%	1.3	1321544	4.3%	1.3
3-1	16	938	10.9%	0.94	1291	12.4%	1.29
3-2	16	2114	9.3%	1.06	2537	10.5%	1.27
4	4	5429	7.4%	0.99	5577	3.4%	1.01
5-1	1	1295	/	1.04	1222	/	0.98
5-2	4	319	14.5%	1.06	321	9.4%	1.07
6-1	1	10493819	/	1.05	10193850	/	1.02
6-2	4	279	17.6%	0.93	365	16.4%	1.21
6-3	1	10620971	/	1.06	10171908	/	1.02
6-4	4	291	17.3%	0.97	306	10.8%	1.02
7-1	2	4534686	$R^2=0.996$	5711453	$R^2=0.998$		
7-2		2836311		2925415			
7-3		611753		624521			
7-4		329616		332564			
7-5		80668		82154			
7-6		38054		39521			
7-7		7660		7852			
7-8		3867		3950			
7-9		961		1002			

[0133]

8	4	360	15.6 %	1.21	309	0.6%	1.03
	4	279	4.1%	0.93	316	4.6%	1.05

[0134] 表 5 所列的结果中,项目 1 是用于测试仪器运行情况及底物本底(底物本底是指底物本身存在的 RLU 值,大概 200 ~ 400 左右)是否正常,从结果看项目 1 的各项指标都在允许范围内,说明底物本底正常。项目 2 能检测仪器 PMT(光电倍增管,用于读取底物发光值)是否正常,清洗过程是否会存在丢失磁珠的现象以及各加样针的加样准确性,从结果看,对 1 号仪器而言,PMI 能正常检测,但是 2-1、2-2、2-3 相互比较可以看出仪器三个加样针是存在差异的;而对 2 号仪器来讲,其 3 项测试值都偏高,说明仪器清洗效果差。项目 3 能检测仪器洗涤效果,从结果看,1 号仪器测试值与理论值相近,而 2 号仪器测试值却偏高,再次说明仪器的清洗效果较差。项目 4 是检测试剂在仪器上能否正常反应,从结果看两台仪器测试值均正常。项目 5 可以检测仪器试剂针 R1 是否存在拖带现象,如若存在则项目 5-1 测试值会明显高于理论值,且项目 5-2 的测试值中前两个值也会明显偏高,从结果看,两台仪器 R1 均不存在拖带现象。项目 6 可以检测样本针是否存在拖带现象,若存在,则 6-2 和 6-4 的测试值会明显高于理论值,从结果看,两台仪器测试值均正常。项目 7 检测仪器测试线性关系,从结果看,两台仪器线性均良好。项目 8 与项目 1 相同,是用来检测仪器经过一轮测试后是否还稳定,是否有残留,从结果看,两台仪器均正常。

[0135] 实施例 3

[0136] 利用实施例 1 配置的各组分对型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪和型号为卓越 C1820 的全自动化学发光免疫测定仪进行性能测试,组分中酶 -1 浓度为 0.1  $\mu$ g/ml,酶 -2 浓度为 0.01ng/ml,免疫磁珠浓度为 0.2mg/ml,免疫磁珠 - 酶为浓度为 0.1  $\mu$ g/ml 的酶 -1 与浓度为 0.2mg/ml 的免疫磁珠等体积混合。两台仪器的测试环境条件相同,测试内容一致,测试过程与实施例 2 相同。测试结果见表 6。

[0137] 表 6 利用试剂盒在不同仪器上进行测试的结果

[0138]

项目	测试	1 号仪器	2 号仪器
----	----	-------	-------

[0139]

号	次数	RLU 平均值	CV %	测试 RLU/理论 RLU	RLU 平均值	CV%	测试 RLU/理论 RLU
1	4	331	8.8%	1.10	328	7.2%	1.09
	4	276	4.3%	0.92	309	11.5%	1.03
2-1	10	102341	4.8%	0.85	131120	3.7%	1.1
2-2	10	130623	3.3%	1.1	139309	4.1%	1.16
2-3	10	106970	5.2%	0.9	133044	5.3%	1.1
3-1	16	678	9.9%	0.97	788	12.4%	1.13
3-2	16	1026	9.3%	0.9	1305	10.5%	1.1
4	4	2014	7.4%	0.96	2205	5.4%	1.05
5-1	1	862	/	0.9	1023	/	0.1
5-2	4	319	14.5 %	1.06	321	9.4%	1.07
6-1	1	104938 19	/	1.05	101938 50	/	1.02
6-2	4	279	17.6 %	0.93	365	16.4%	1.21
6-3	1	106209 71	/	1.06	101719 08	/	1.02
6-4	4	291	17.3 %	0.97	306	10.8%	1.02
7-1	2	453468 6	$R^2=0.996$		571145 3	$R^2=0.998$	
7-2		283631 1			292541 5		
7-3		611753			624521		
7-4		329616			332564		
7-5		80668			82154		
7-6		38054			39521		

[0140]

7-7		7660			7852		
7-8		3867			3950		
7-9		961			1002		
8	4	360	15.6 %	1.21	309	0.6%	1.03
	4	279	4.1%	0.93	316	4.6%	1.05

[0141] 表 6 所列的结果中,项目 1 是用于测试仪器运行情况及底物本底(底物本底是指底物本身存在的 RLU 值,大概 200 ~ 400 左右)是否正常,从结果看项目 1 的各项指标都在允许范围内,说明底物本底正常。项目 2 能检测仪器 PMT(光电倍增管,用于读取底物发光值)是否正常,清洗过程是否会存在丢失磁珠的现象以及各加样针的加样准确性,从结果看,对 1 号仪器而言,PMI 能正常检测,但是 2-1、2-2、2-3 相互比较可以看出仪器三个加样针是存在差异的;而对 2 号仪器来讲,其 3 项测试值都偏高,说明仪器清洗效果相对较差,但是其 3 项发光值相差不大,说明各个加样针准确性好。项目 3 能检测仪器洗涤效果,从结果看,1 号仪器测试值与理论值相近,而 2 号仪器测试值却偏高,再次说明仪器的清洗效果较差。项目 4 是检测试剂在仪器上能否正常反应,从结果看两台仪器测试值均正常。项目 5 可以检测仪器试剂针 R1 是否存在拖带现象,如若存在则项目 5-1 测试值会明显高于理论值,且项目 5-2 的测试值中前两个值也会明显偏高,从结果看,两台仪器 R1 均不存在拖带现象。项目 6 可以检测样本针是否存在拖带现象,若存在,则 6-2 和 6-4 的测试值会明显高于理论值,从结果看,两台仪器测试值均正常。项目 7 检测仪器测试线性关系,从结果看,两台仪器线性均良好。项目 8 与项目 1 相同,是用来检测仪器经过一轮测试后是否还稳定,是否有残留,从结果看,两台仪器均正常。

[0142] 实施例 4

[0143] 利用实施例 1 配置的各组分对型号为卓越 C1800 的全自动化学发光免疫测定仪和型号为卓越 C1820 的全自动化学发光免疫测定仪进行性能测试,组分中酶 -1 浓度为  $3.0 \mu\text{g/ml}$ ,酶 -2 浓度为  $1.0\text{ng/ml}$ ,磁珠浓度为  $0.8\text{mg/ml}$ ,免疫磁珠 - 酶为浓度为  $3 \mu\text{g/ml}$  的酶 -1 与浓度为  $0.8\text{mg/ml}$  的免疫磁珠混合。两台仪器的测试环境条件相同,测试内容一致,测试过程与实施例 2 相同。测试结果见表 7。

[0144] 表 7 利用试剂盒在不同仪器上进行测试的结果

[0145]

项目号	测试次数	1号仪器			2号仪器		
		RLU 平均值	CV %	测试 RLU/理论 RLU	RLU 平均值	CV %	测试 RLU/理论 RLU
1	4	331	8.8%	1.10	328	7.2%	1.09
	4	276	4.3%	0.92	309	11.5%	1.03
2-1	10	102368 45	5.8%	0.85	1311205 6	3.7%	1.1
2-2	10	132546 92	5.3%	1.1	109309 20	4.1%	0.9
2-3	10	103658 47	5.2%	0.9	133044 54	3.3%	1.1
3-1	16	1952	9.9%	1.1	1769	12.4%	0.98
3-2	16	3521	9.3%	1.1	3021	10.5%	0.94
4	4	201401	4.4%	0.95	230530	5.4%	1.1
5-1	1	2301	/	1.05	2014	/	0.92
5-2	4	319	14.5 %	1.06	321	9.4%	1.07
6-1	1	104938 19	/	1.05	101938 50	/	1.02
6-2	4	279	17.6 %	0.93	365	16.4%	1.21
6-3	1	106209 71	/	1.06	101719 08	/	1.02
6-4	4	291	17.3 %	0.97	306	10.8%	1.02
7-1	2	453468		$R^2=0.996$	571145		$R^2=0.998$

[0146]

7-2		6 283631 1			3 292541 5		
7-3		611753			624521		
7-4		329616			332564		
7-5		80668			82154		
7-6		38054			39521		
7-7		7660			7852		
7-8		3867			3950		
7-9		961			1002		
8	4	360	15.6 %	1.21	309	0.6%	1.03
	4	279	4.1%	0.93	316	4.6%	1.05

[0147] 表 7 所列的结果中,项目 1 是用于测试仪器运行情况及底物本底(底物本底是指底物本身存在的 RLU 值,大概 200 ~ 400 左右)是否正常,从结果看项目 1 的各项指标都在允许范围内,说明底物本底正常。项目 2 能检测仪器 PMT(光电倍增管,用于读取底物发光值)是否正常,清洗过程是否会存在丢失磁珠的现象以及各加样针的加样准确性,从结果看,对 1 号仪器而言,PM 检测能正常检测,但是 2-1、2-2、2-3 相互比较可以看出仪器三个加样针是存在差异的;而对 2 号仪器来讲,其 3 项测试值都偏高,说明仪器清洗效果相对较差,但是其 3 项发光值相差不大,说明各个加样针准确性好,同时,2 号仪器的加样 CV 要低于 1 号仪器,说明 2 号仪器加样重复性好。项目 3 能检测仪器洗涤效果,从结果看,2 号仪器测试值与理论值相近,而 1 号仪器测试值却偏高,说明 1 号仪器的清洗效果相对 2 号仪器较差。项目 4 是检测试剂在仪器上能否正常反应,从结果看两台仪器测试值均正常。项目 5 可以检测仪器试剂针 R1 是否存在拖带现象,如若存在则项目 5-1 测试值会明显高于理论值,且项目 5-2 的测试值中前两个值也会明显偏高,从结果看,两台仪器 R1 均不存在拖带现象。项目 6 可以检测样本针是否存在拖带现象,若存在,则 6-2 和 6-4 的测试值会明显高于理论值,从结果看,两台仪器测试值均正常。项目 7 检测仪器测试线性关系,从结果看,两台仪器线性均良好。项目 8 与项目 1 相同,是用来检测仪器经过一轮测试后是否还稳定,是否有残留,从结果看,两台仪器均正常。

[0148] 本发明的用于检测全自动化学发光免疫测定仪性能的试剂盒组分简单,性能稳定,利用本发明的试剂盒对型号为卓越 C1800/C1820 的全自动化学发光免疫测定仪进行 8 个项目的测试能全面系统地反应全自动化学发光免疫测定仪的整体及各部件的性能。

[0149] 以上公开的仅为本申请的几个具体实施例,但本申请并非局限于此,任何本领域的技术人员能思之的变化,都应落在本申请的保护范围内。

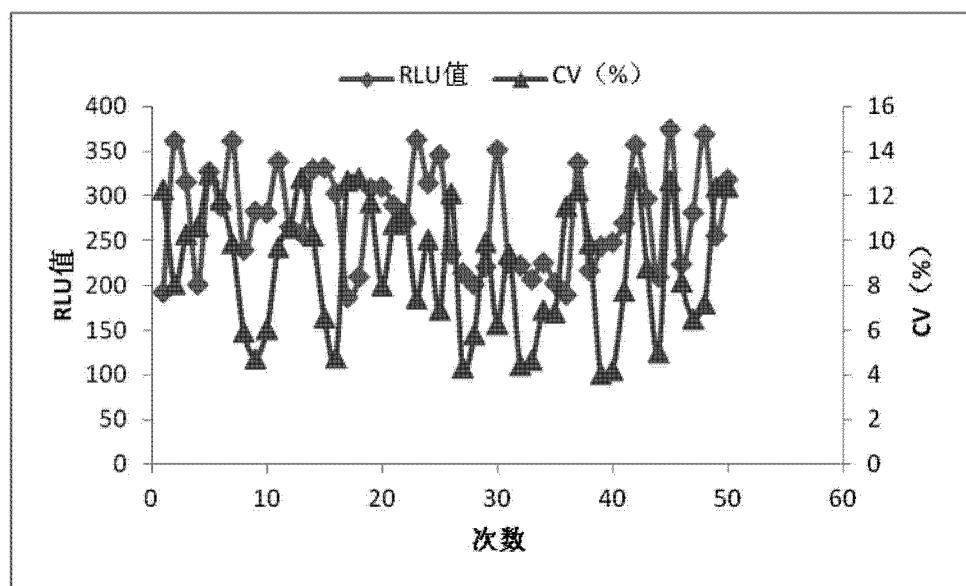


图 1

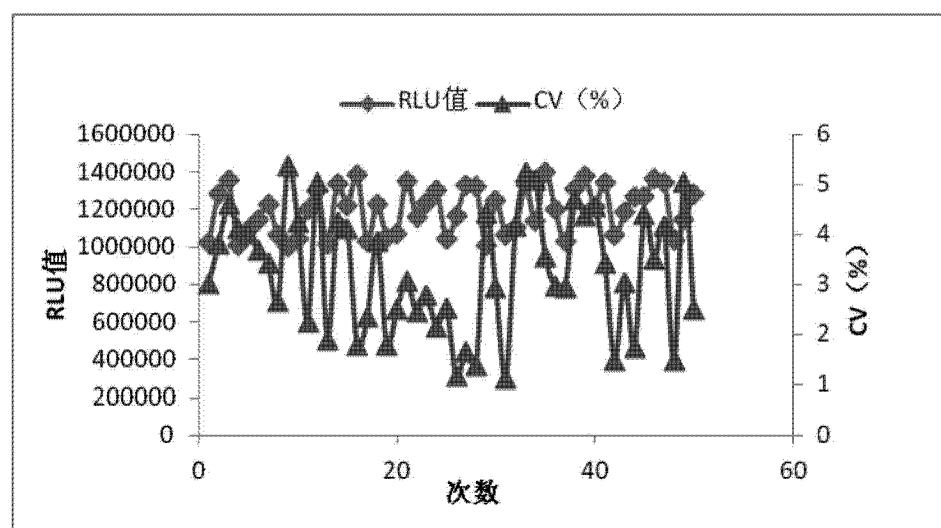


图 2

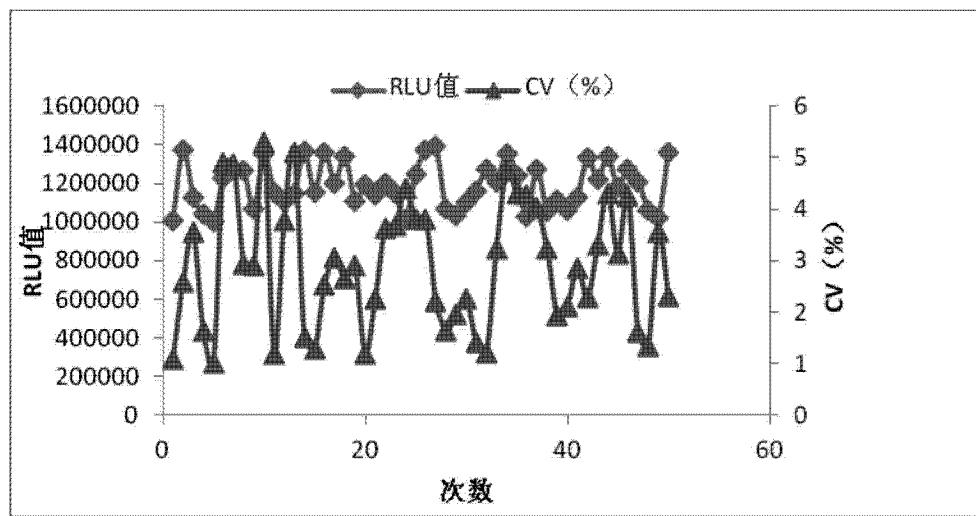


图 3

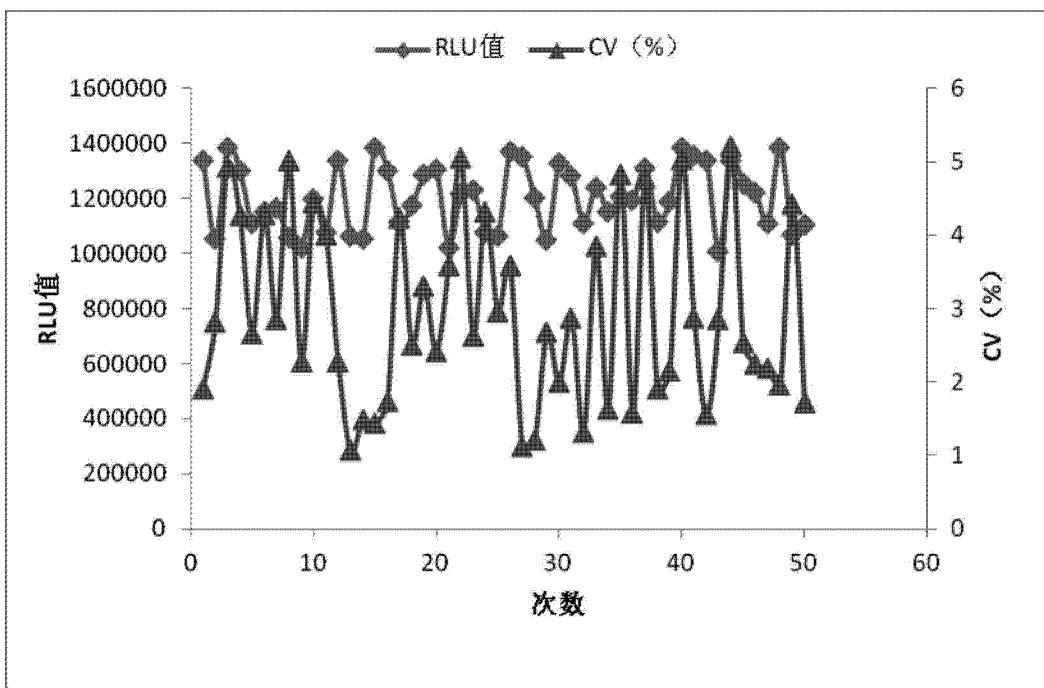


图 4

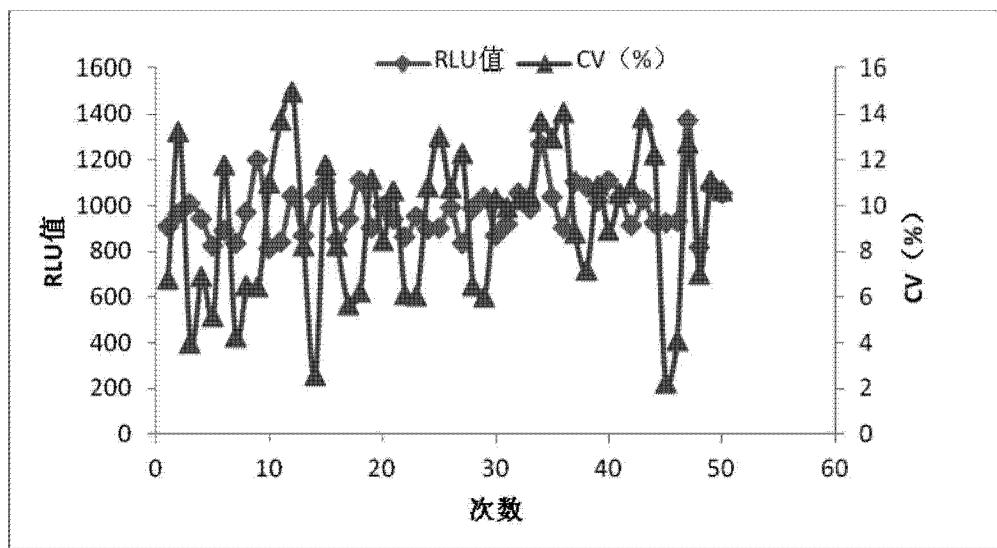


图 5

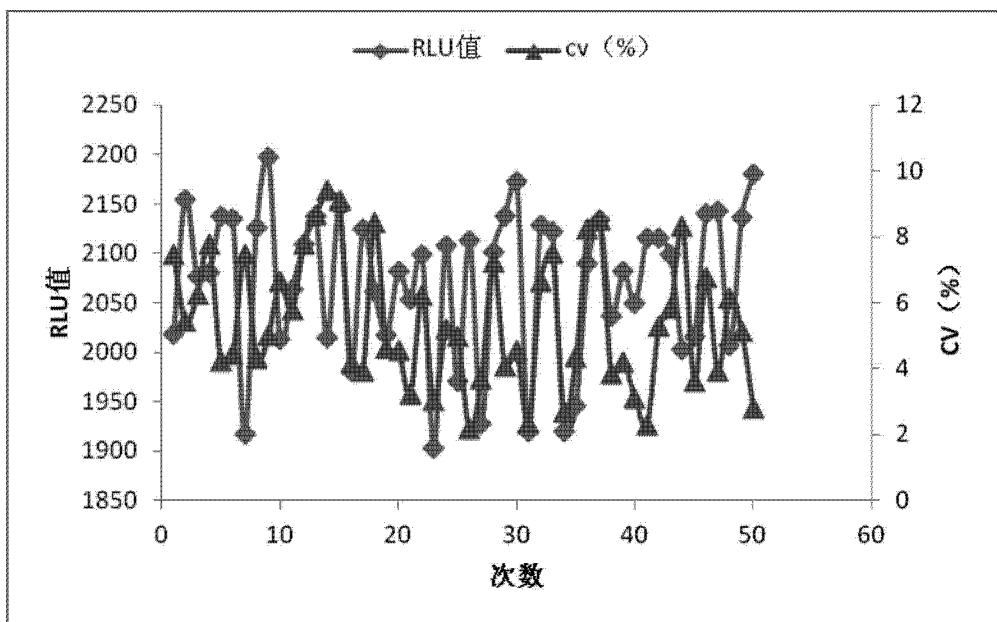


图 6

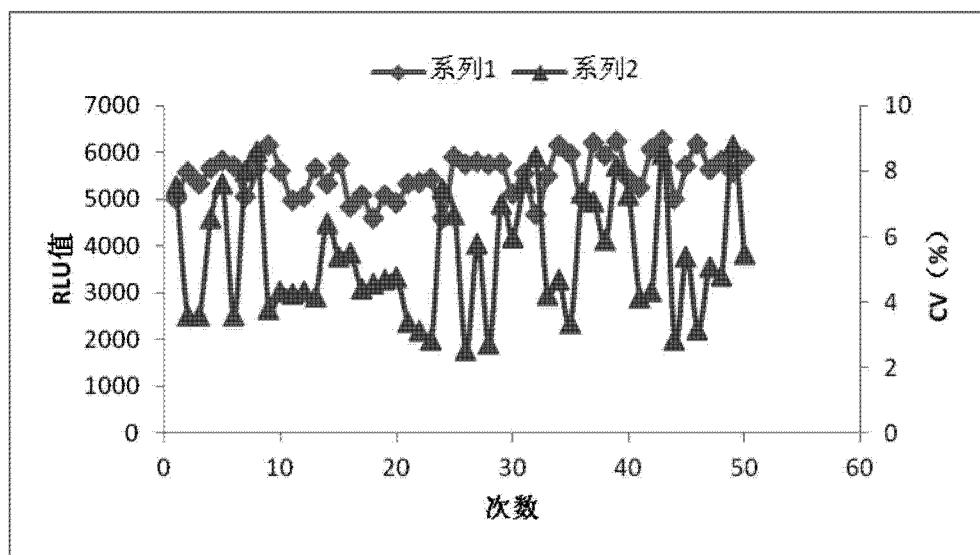


图 7

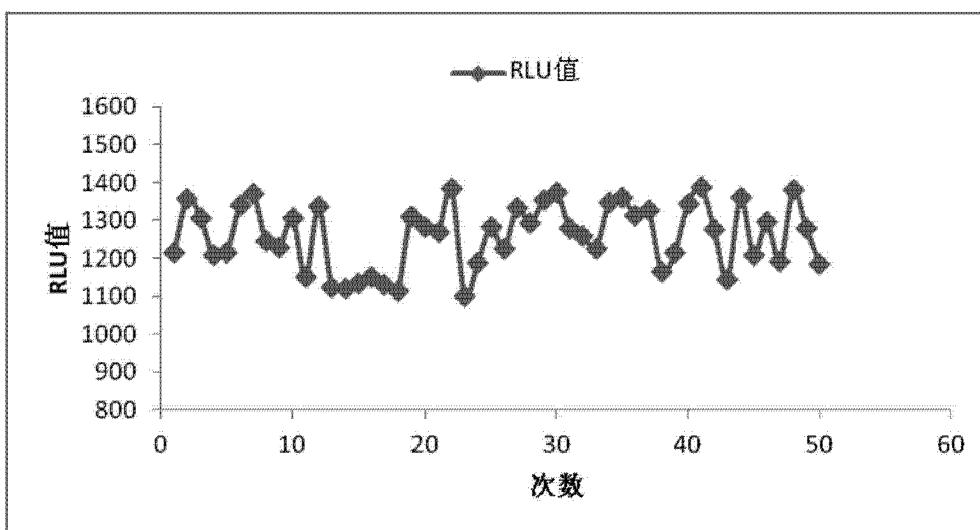


图 8

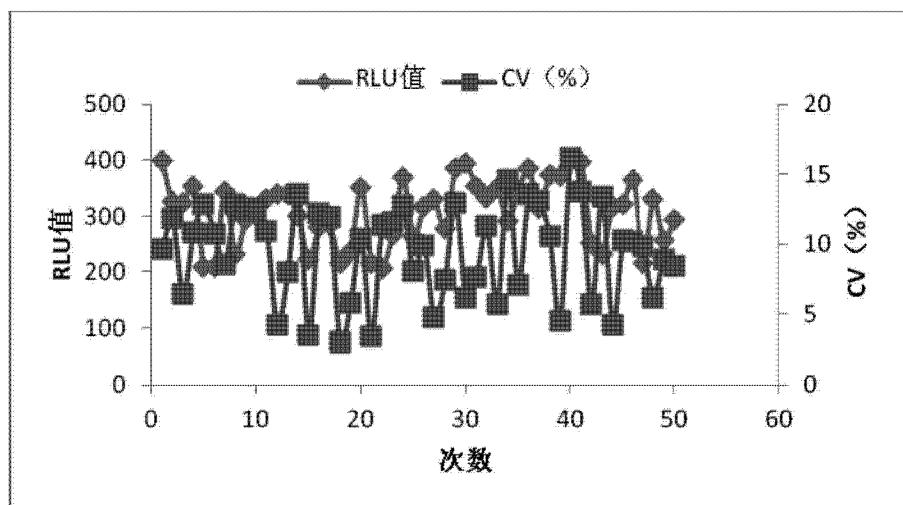


图 9

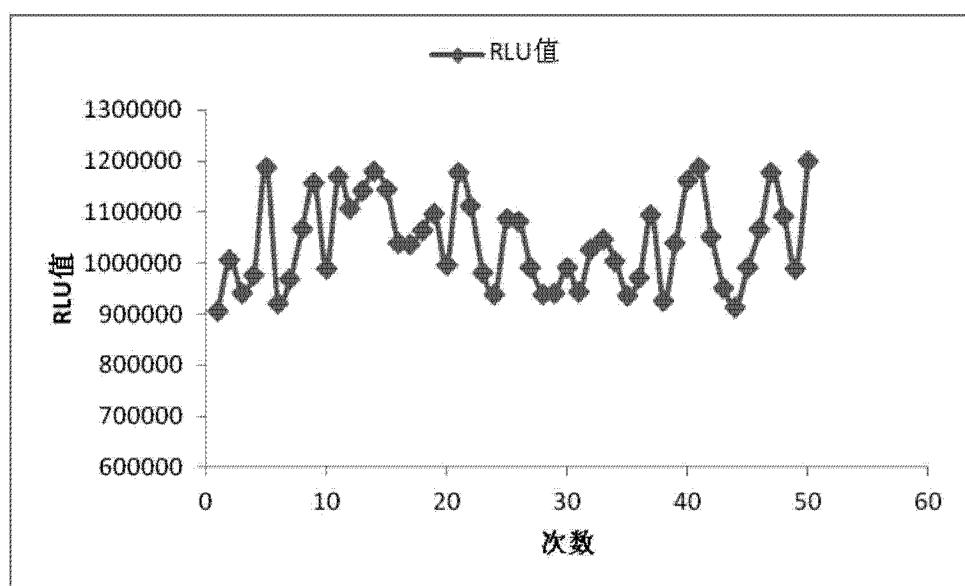


图 10

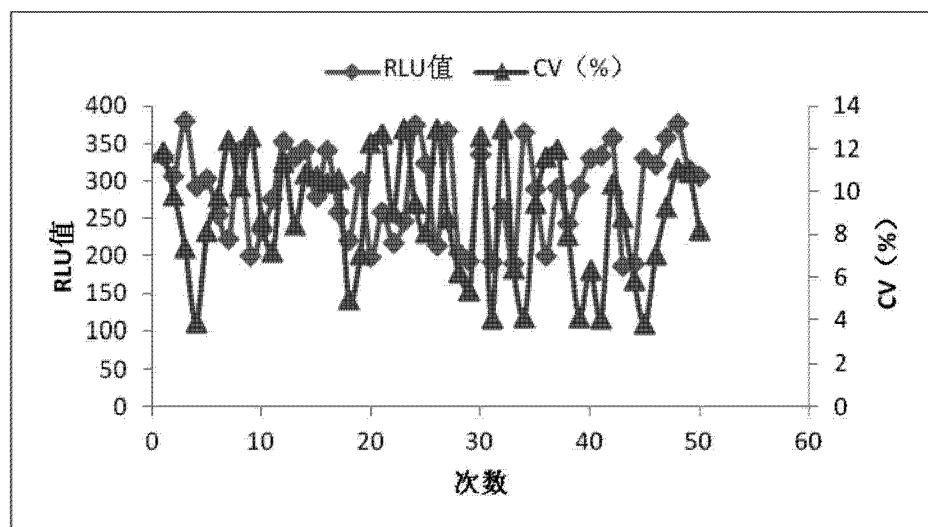


图 11

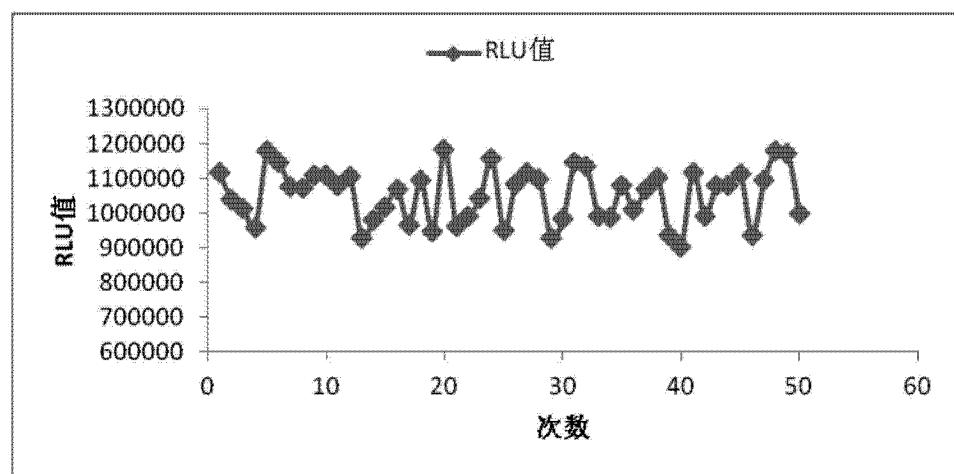


图 12

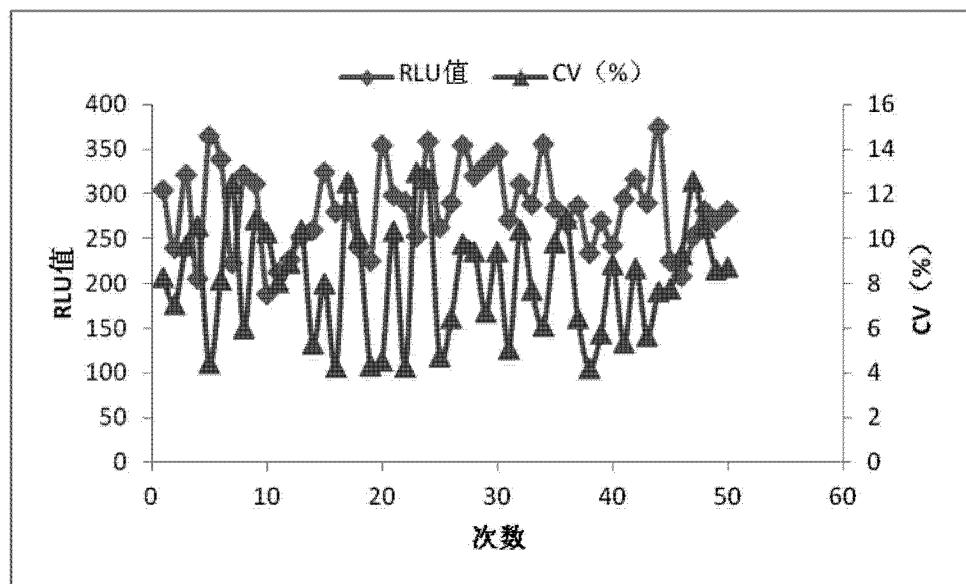


图 13

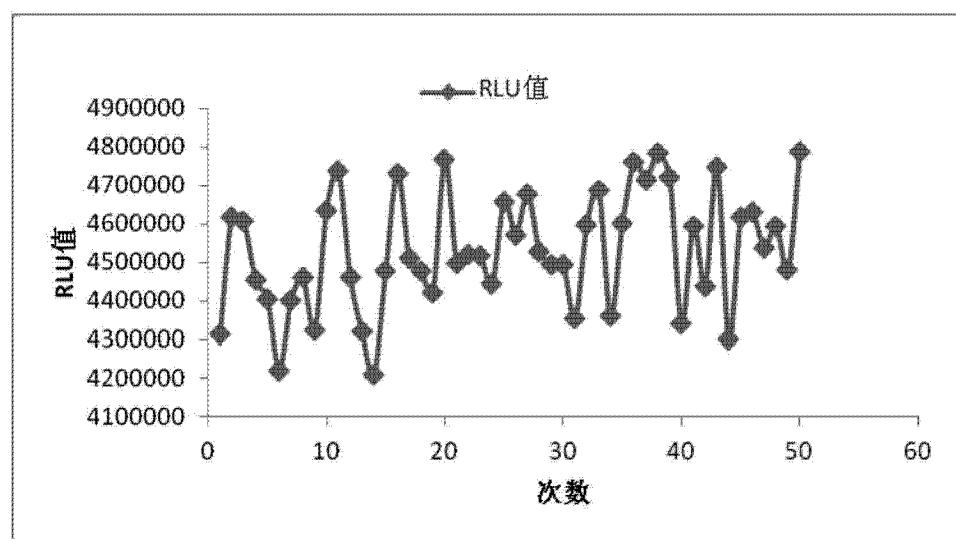


图 14

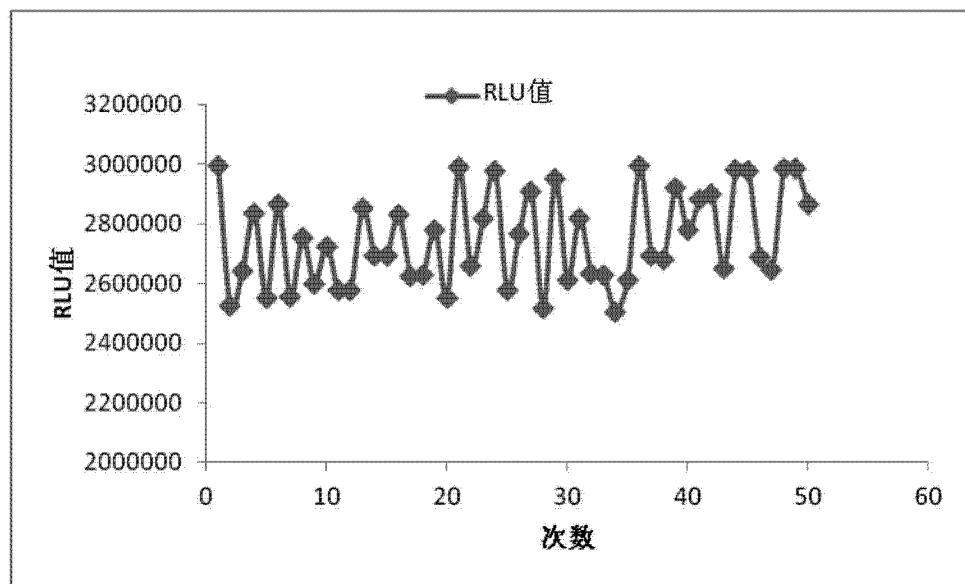


图 15

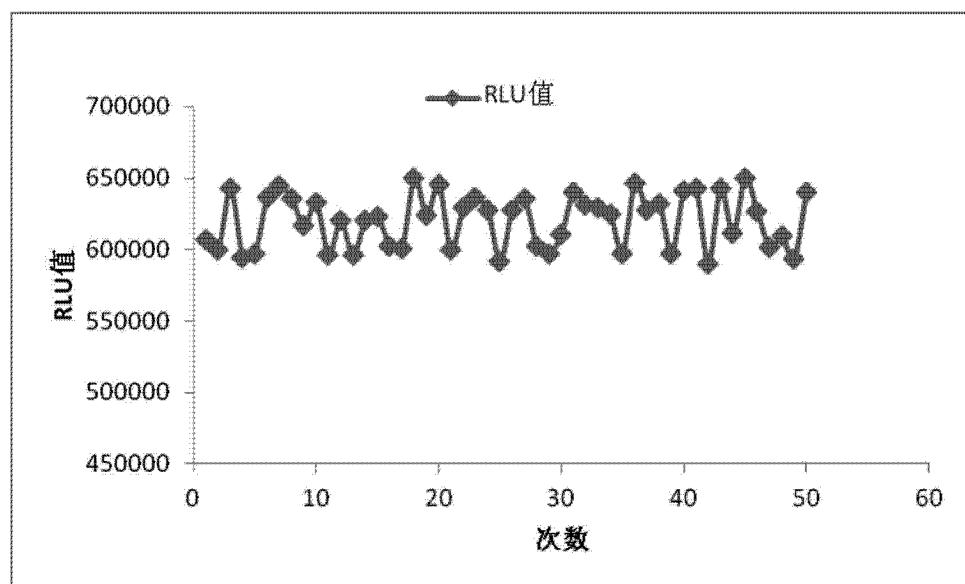


图 16

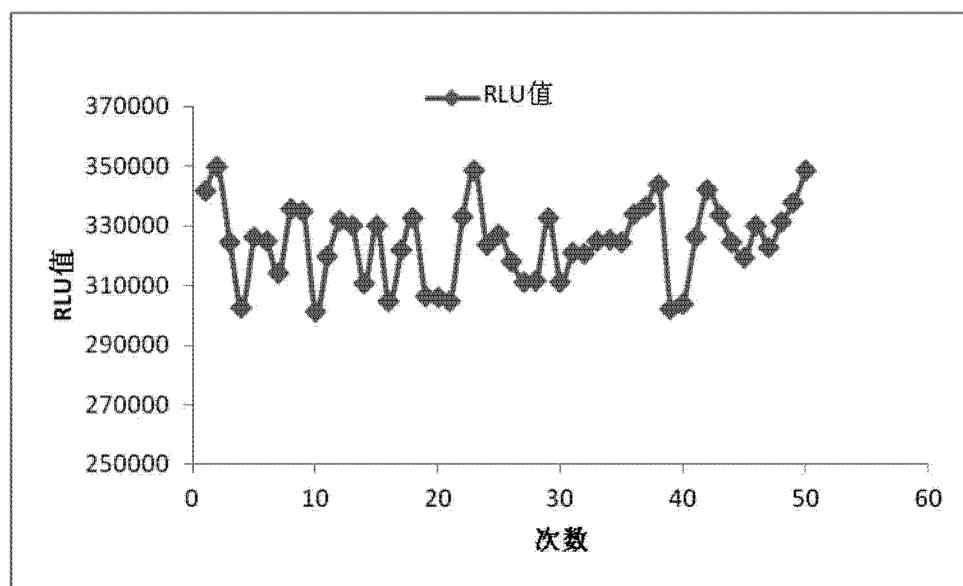


图 17

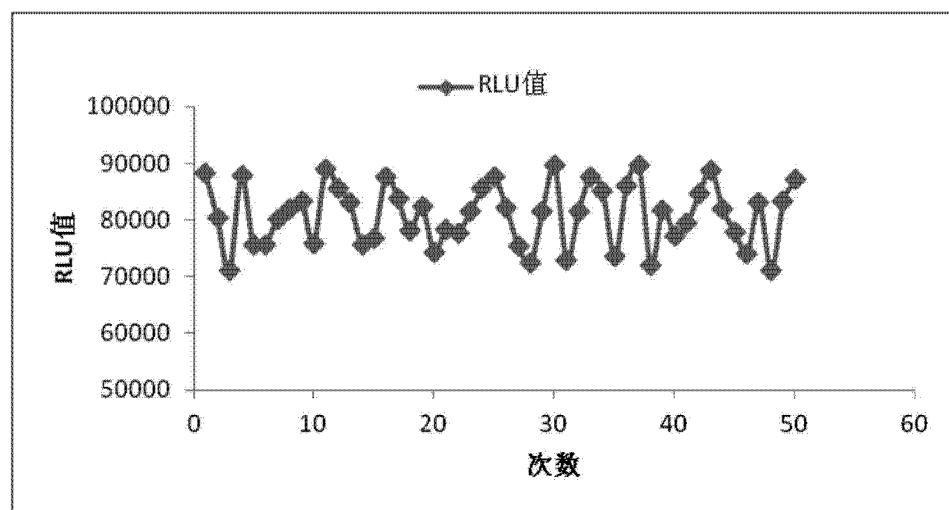


图 18

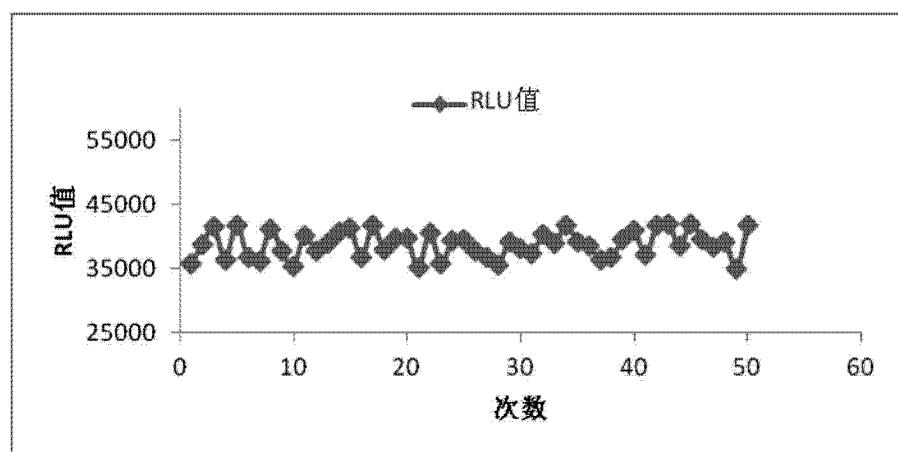


图 19

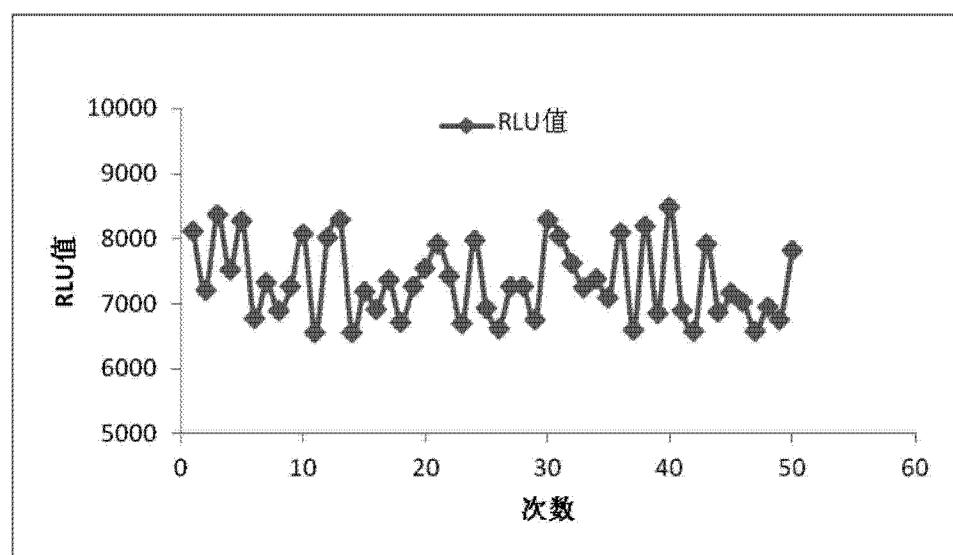


图 20

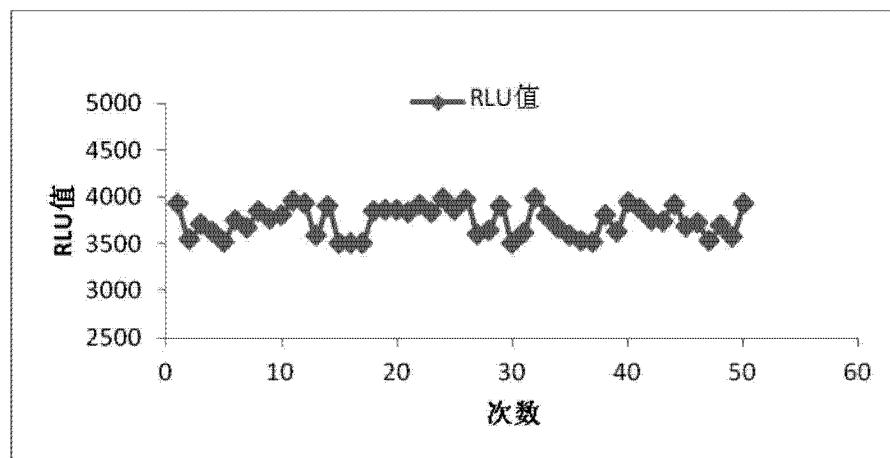


图 21

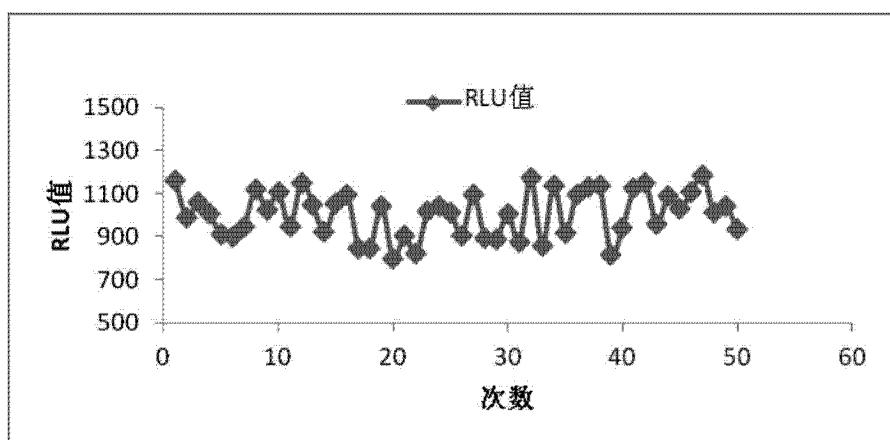


图 22

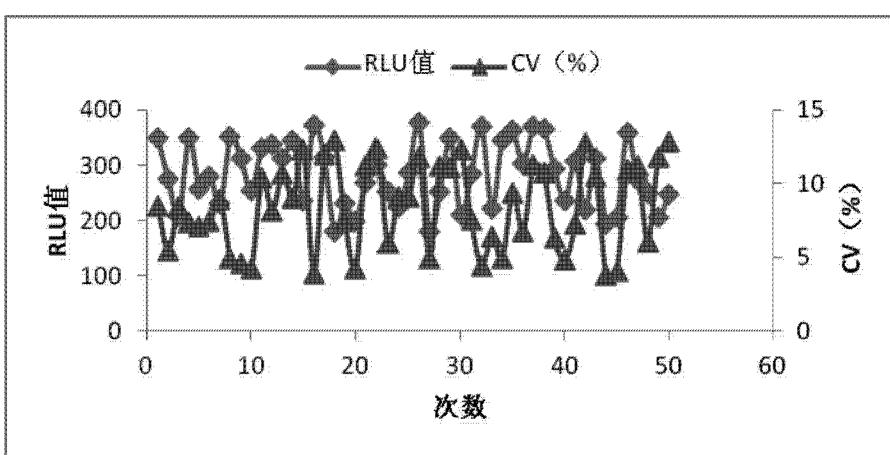


图 23

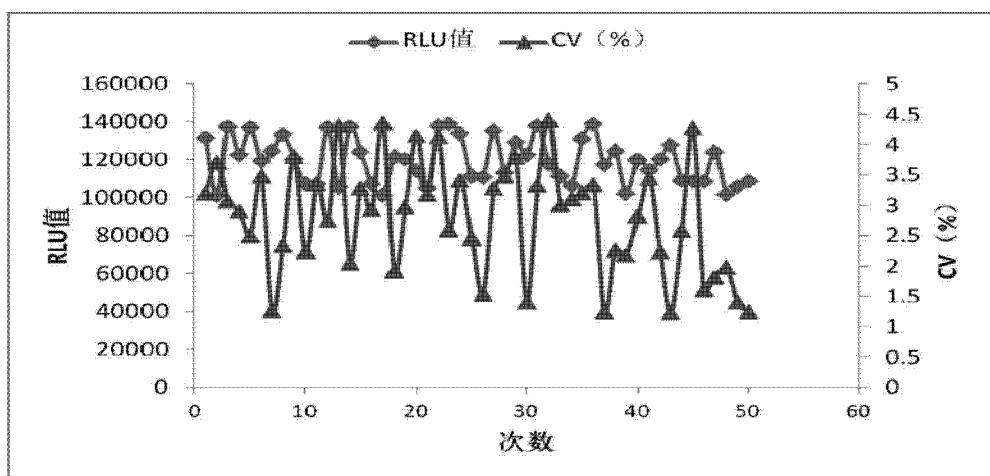


图 24

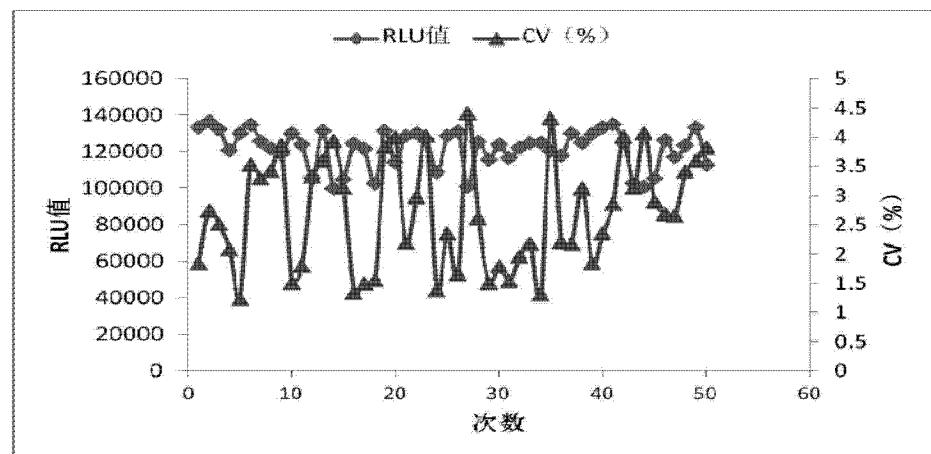


图 25

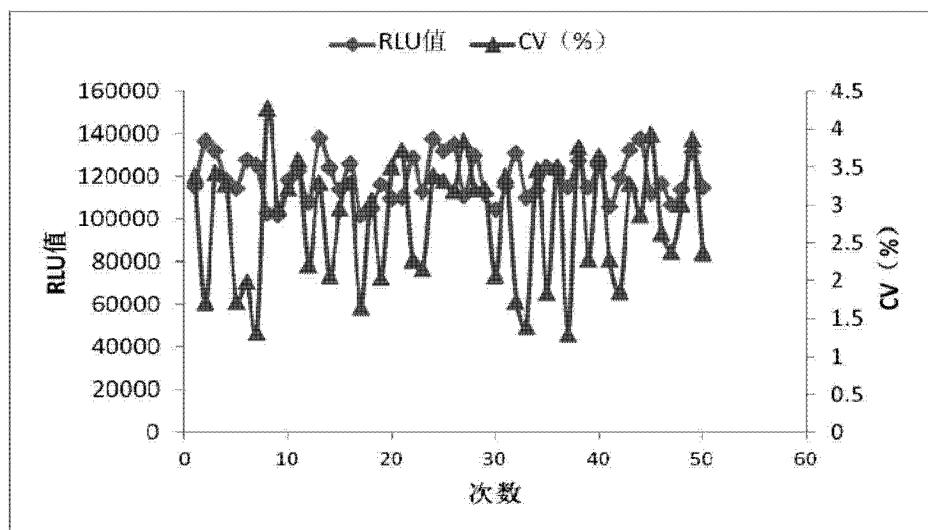


图 26

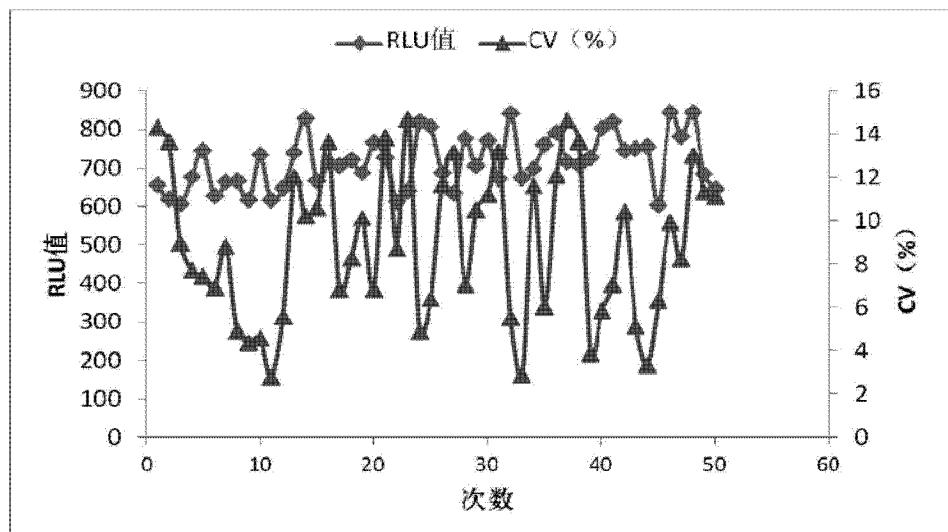


图 27

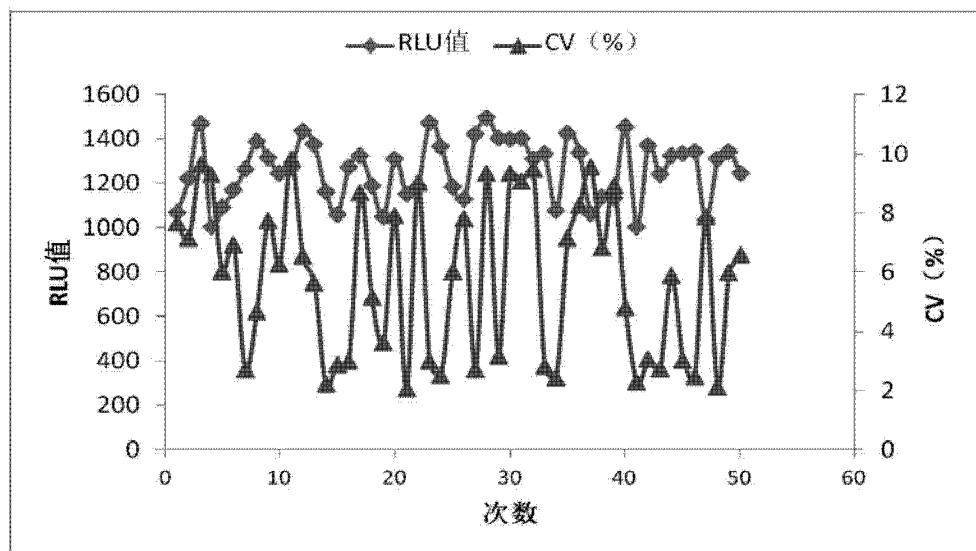


图 28

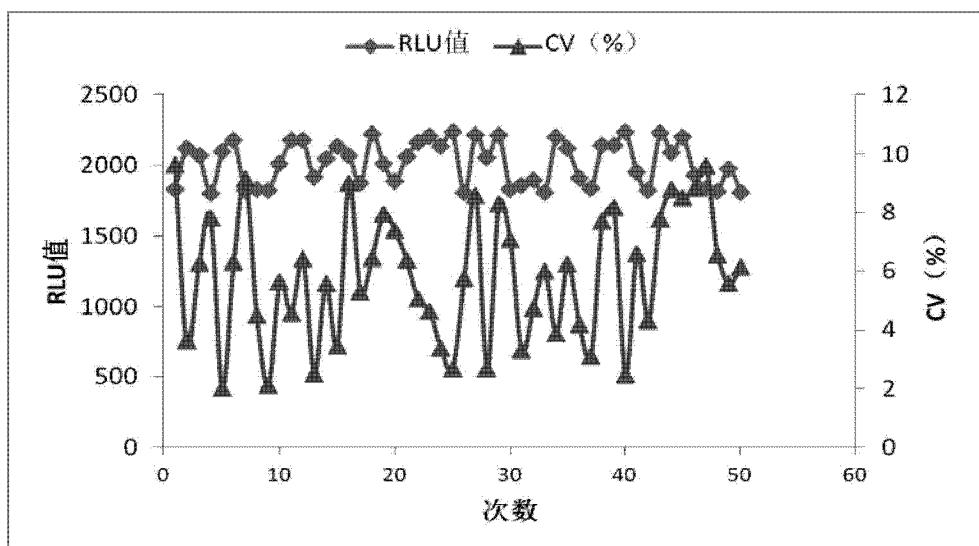


图 29

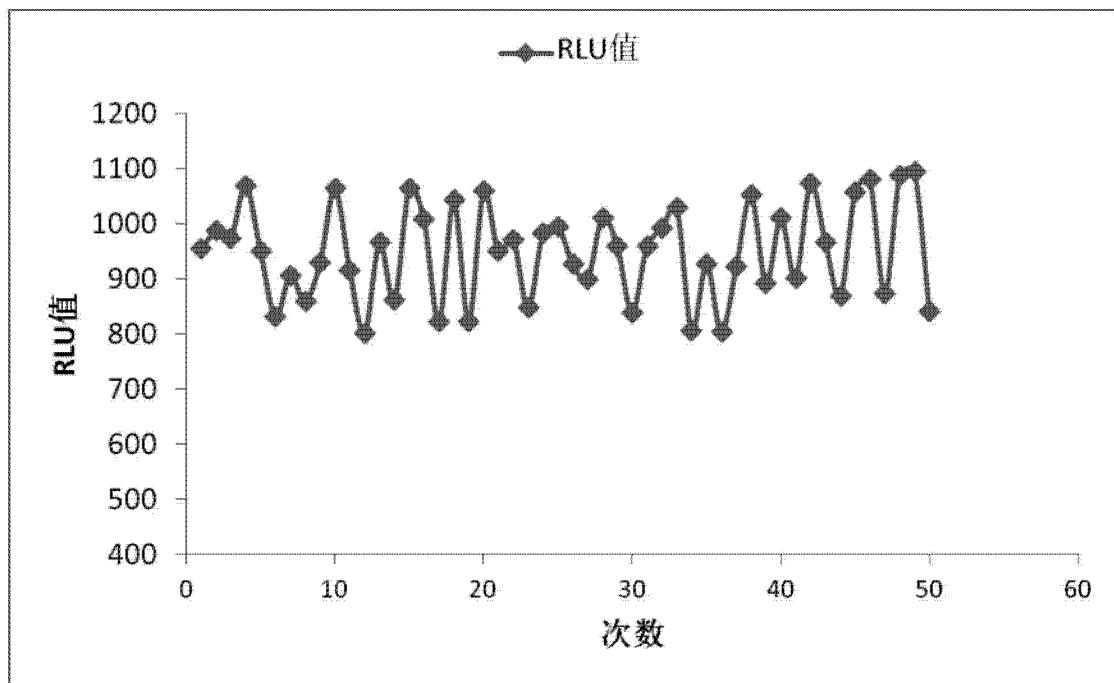


图 30

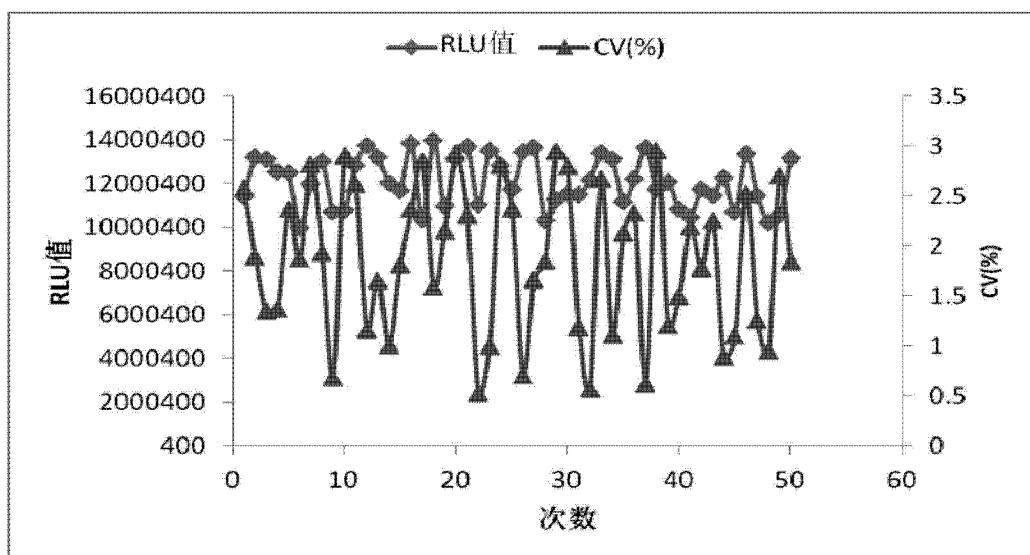


图 31

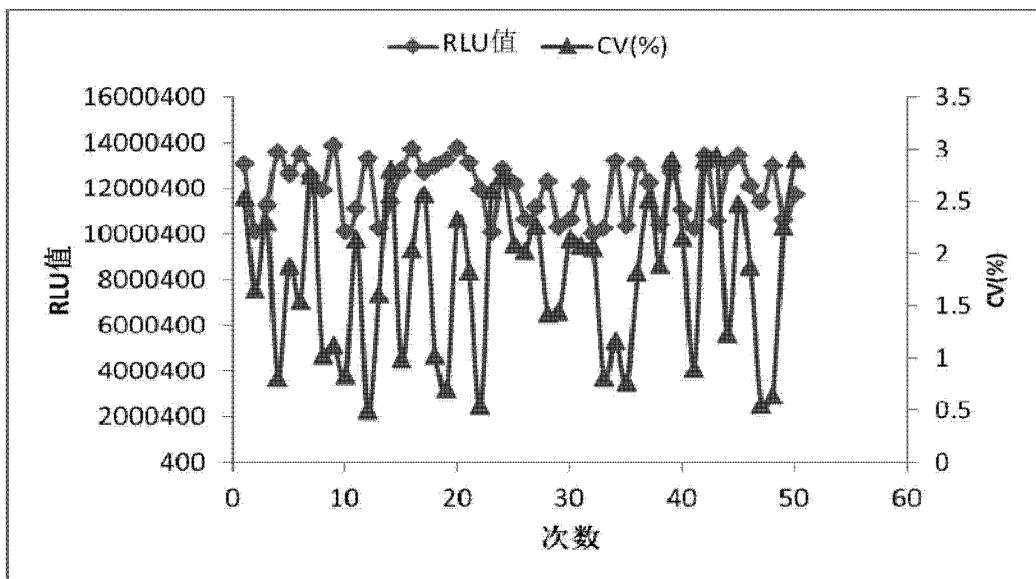


图 32

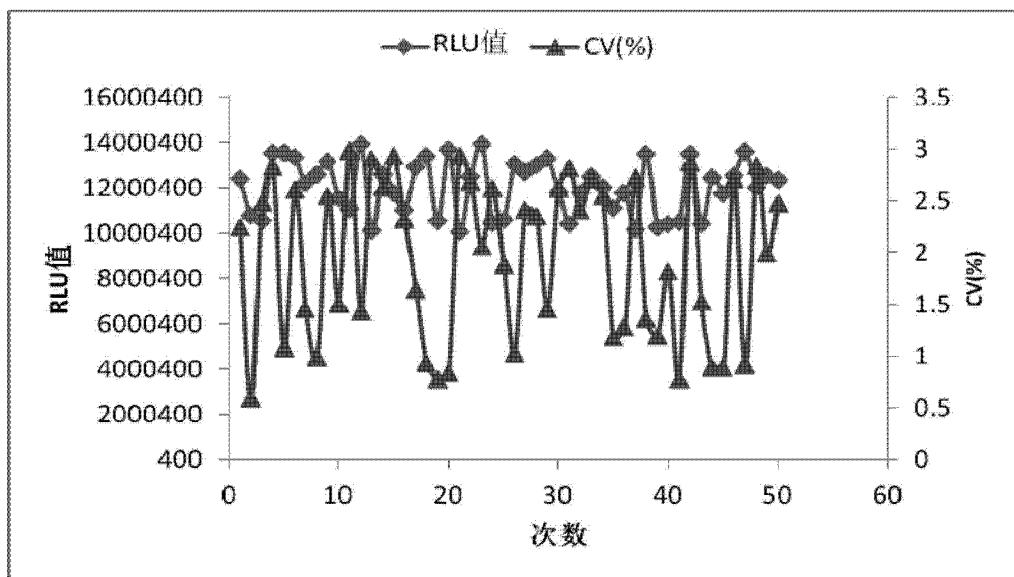


图 33

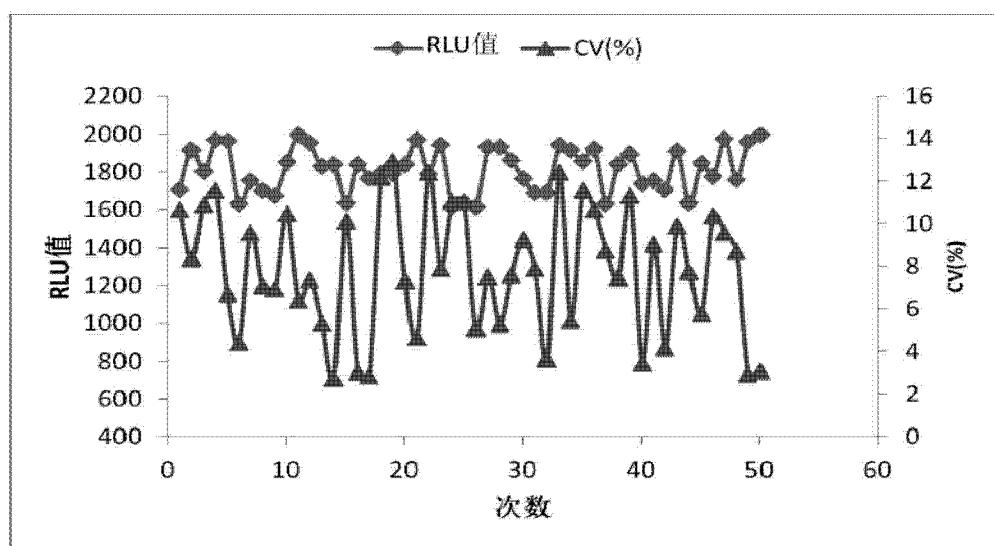


图 34

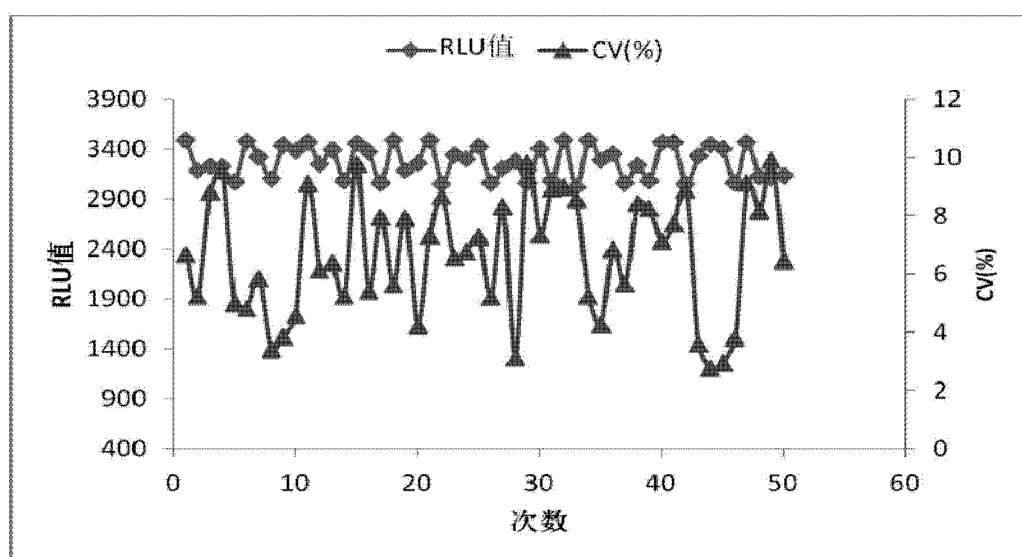


图 35

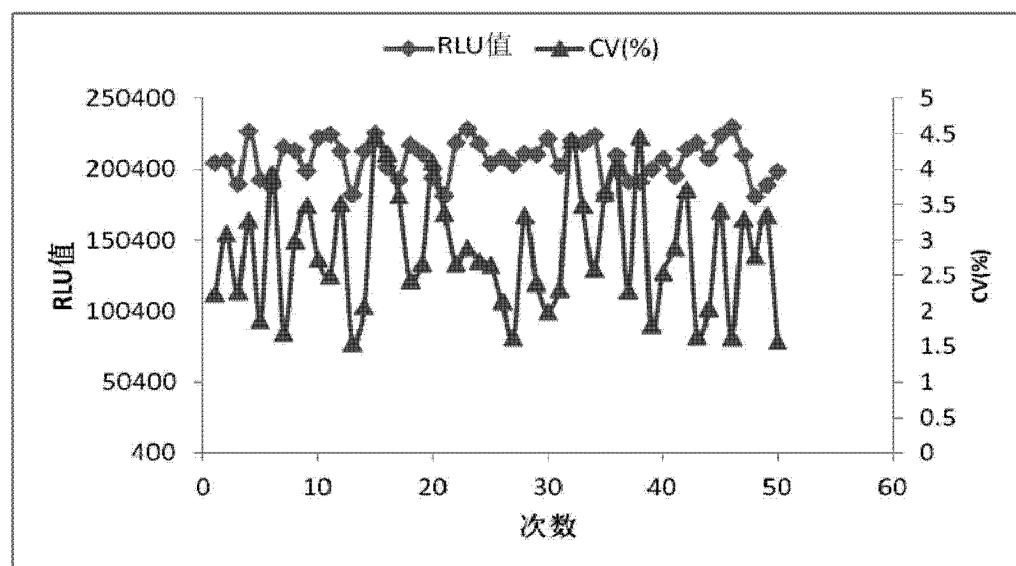


图 36

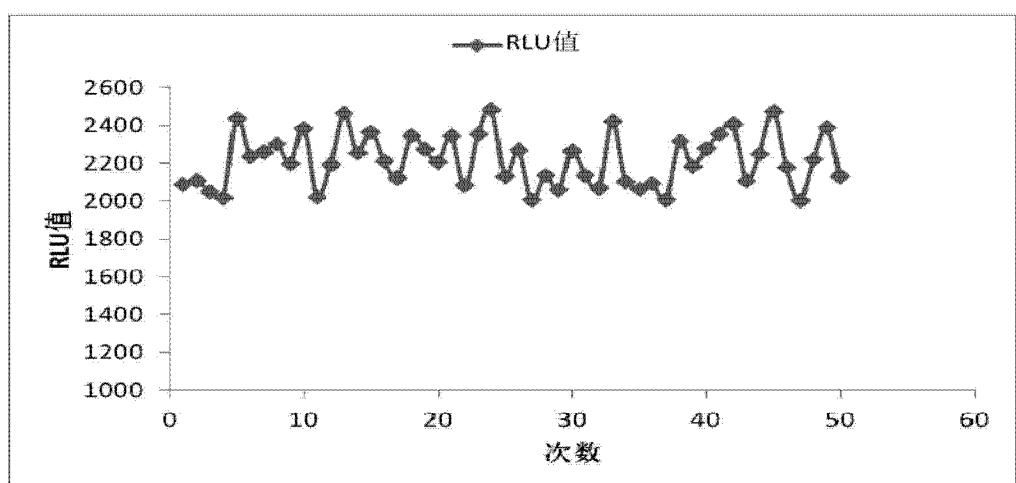


图 37

专利名称(译)	用于检测全自动化学发光免疫测定仪性能的试剂盒		
公开(公告)号	<a href="#">CN103713119B</a>	公开(公告)日	2015-06-17
申请号	CN201310754384.1	申请日	2013-12-31
[标]申请(专利权)人(译)	上海科华生物工程股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	上海科华生物工程股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	上海科华生物工程股份有限公司		
[标]发明人	熊斌 孙臻懿 李基 彭波		
发明人	熊斌 孙臻懿 李基 彭波		
IPC分类号	G01N33/53		
CPC分类号	G01N33/54333		
代理人(译)	胡晶		
审查员(译)	贾静		
其他公开文献	CN103713119A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

### 摘要(译)

本发明提供一种用于检测全自动化学发光免疫测定仪性能的试剂盒，包括稀释液、酶-1、酶-2、免疫磁珠、免疫磁珠-酶和发光底物，其中，酶-1为交联有生物素的碱性磷酸酶溶液，其浓度为0.1~3.0μg/ml；酶-2为交联有生物素的碱性磷酸酶溶液，其浓度为0.01~1.0ng/ml；免疫磁珠为交联有链霉亲和素的纳米磁珠溶液，其浓度为0.2~0.8mg/ml；免疫磁珠-酶为等体积的酶-1和免疫磁珠的混合液。与现有技术相比，本发明的试剂盒组分简单，性能稳定，利用该试剂盒对型号为卓越C1800/C1820的全自动化学发光免疫测定仪进行8个项目的测试能全面系统地反应该测定仪的整体及各部件的性能。

