



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109517672 A

(43)申请公布日 2019.03.26

(21)申请号 201710877908.4

(22)申请日 2017.09.20

(71)申请人 刘宏飞

地址 212000 江苏省镇江市镇江新区纬五
路世纪名门小区5号楼202

(72)发明人 刘宏飞

(51)Int.Cl.

C11D 1/83(2006.01)

C11D 1/72(2006.01)

C11D 3/04(2006.01)

C11D 3/06(2006.01)

C11D 3/30(2006.01)

C11D 3/60(2006.01)

G01N 21/76(2006.01)

G01N 33/531(2006.01)

权利要求书1页 说明书4页

(54)发明名称

一种罗氏电化学发光免疫分析仪用清洗液
及其制备方法

(57)摘要

本发明涉及一种罗氏电化学发光免疫分析仪用清洗液及其制备方法,属于电化学发光免疫分析技术领域。共包含了三种清洗液的处方及制备方法,即罗氏发光缓冲液、罗氏预清洗液和罗氏清洗液,作为一种辅助试剂与免疫分析试剂配合使用,主要用于样本的清洗、运送以及向整个系统提供缓冲环境,清洗液本身不直接参与检测。通过与进口样品上机效果进行严格的比对,自制清洗液样品具有与进口市售品近乎一致的效果,且广泛适用于进口的电化学发光免疫分析仪,可以安全有效的代替市场上广泛销售的但价格昂贵的进口罗氏清洗液。本发明清洗液配置容易,成本低廉,具有较大的社会效益和经济效益。

1. 一种罗氏电化学发光免疫分析仪用清洗液及其制备方法,其特征在于包括罗氏发光缓冲液、罗氏预清洗液和罗氏清洗液在内的三种清洗液的处方及其制备方法。

2. 根据权利要求1所述的罗氏发光缓冲液及其制备方法,其特征在于罗氏发光缓冲液是一种水溶液组合物,包含以下组分:

十二水磷酸氢二钠	9.83 g/L
二水磷酸二氢钠	0.4 g/L
聚多卡醇	1.0 g/L
三丙胺	26 g/L

3. 根据权利要求2所述的罗氏发光缓冲液的组分,其特征在于磷酸氢二钠及磷酸二氢钠主要用于使溶液保持一定的离子强度,使其具有一定的电导率及合适的pH值;聚多卡醇为表面活性剂,能使该水溶液具有清洗作用;三丙胺为强氧化剂,可作为电子供体在阳电极表面同时各失去一个电子发生氧化反应,使光信号得以增强;以三联吡啶钌作为标记物,标记抗原或抗体,通过免疫反应及ECL反应,即可进行电化学发光免疫测定。

4. 根据权利要求1所述的罗氏预清洗液及其制备方法,其特征在于罗氏预清洗液是一种水溶液组合物,包含以下组分:

磷酸二氢钾	1.36 g/L
氢氧化钠	0.168 g/L
聚多卡醇	0.5 g/L
氯化钠	1.17 g/L

5. 根据权利要求4所述的罗氏预清洗液的组分,其特征在于磷酸二氢钾、氯化钠及氢氧化钠主要用于使溶液保持一定的离子强度,使其具有一定的电导率及合适的pH值;聚多卡醇为表面活性剂,能使该水溶液具有清洗作用,该试剂的主要作用是用于去除潜在的干扰物质。

6. 根据权利要求1所述的罗氏清洗液及其制备方法,其特征在于罗氏清洗液是一种水溶液组合物,包含以下组分:

氢氧化钾	9.53g/L
聚多卡醇	0.5g/L

7. 根据权利要求6所述的罗氏清洗液的组分,其特征在于氢氧化钾主要用于使溶液具有一定的离子强度,使其具有恒定的电导率并使溶液具有较强的碱性;聚多卡醇为表面活性剂,能使该水溶液具有清洗作用。该产品用于提供碱性环境,激发化学发光反应。

一种罗氏电化学发光免疫分析仪用清洗液及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于电化学发光免疫分析技术领域,具体涉及一种罗氏电化学发光免疫分析仪用清洗液及其制备方法。

背景技术

[0002] 20世纪70年代,欧美发达国家医学界出现了用化学发光免疫分析方法学分析检测人体疾病,化学发光免疫分析方法结合了化学发光反应与免疫反应,即具有免疫反应的特异性,又兼有发光反应的高敏感性;且化学发光免疫分析方法为非放射标记测定技术,优于放射免疫分析测定方法;化学发光免疫分析方法与酶免疫分析测定方法相比较无吸光度比色必须遵循比尔定律的限制;化学发光免疫分析方法与荧光免疫测定法相比较不受自然荧光的干扰;基于以上优越性20世纪90年代后各种化学发光免疫分析仪器相继问世。

[0003] 对人体中疾病相关痕量物质的定量检测常用的方法有化学发光免疫法和电化学发光免疫法,化学发光免疫法和电化学发光免疫法不但对检测者身体无害,检测敏感度和精密度较高,而且试剂稳定,并可进行全自动分析,是理想的标记免疫测定方法。

[0004] 然而电化学发光免疫法以其高灵敏度(可达 10^{-11} – 10^{-17} mol/L)和良好的重复性得到了广泛的应用。电化学发光免疫法分为有机化合物的发光体系 and 无机物的发光体系。有机发光物有酞肪类化合物、吡啶酮和光泽精等,无机化合物电化学发光体系中,最典型的发光试剂是钌联吡啶化合物,该试剂在水溶液和有机溶液中的溶解度好,发光效率高,可进行可逆的单电子反应,在电化学发光理论和应用研究中占有重要的地位。

[0005] 罗氏的电化学发光分析仪用清洗液通过以三联吡啶钌作为标记物,标记抗原或抗体,检测激素、甲状腺功能、肿瘤标记物、传染病、心肌标记物和其他的骨标志、糖尿病和贫血等等疾病的指标,在临床上有着十分重要的意义。

[0006] 目前国内医院使用的电化学发光免疫分析仪通常使用进口的配套系列清洗液,如罗氏化学发光免疫分析仪原装使用的清洗液,但该原装进口的清洗液价格昂贵,增加了使用者的负担,不利于推广使用。

发明内容

[0007] 为了克服罗氏电化学发光免疫分析仪原装清洗液价格昂贵的缺点,本发明提供一种罗氏电化学发光免疫分析仪用清洗液及其制备方法,该方法成本低廉,市场销售价格较低,且通过上机实验,可达到与进口原装试剂一致的效果,可满足医疗领域的需要,具有广阔的市场前景及潜在价值。

[0008] 一种罗氏电化学发光免疫分析仪用清洗液及其制备方法,其特征在于包括罗氏发光缓冲液、罗氏预清洗液和罗氏清洗液在内的三种清洗液的处方及其制备方法。

[0009] 所述的罗氏发光缓冲液及其制备方法,其特征在于罗氏发光缓冲液是一种水溶液组合物,包含以下组分:

	十二水磷酸氢二钠	9.83 g/L
[0010]	二水磷酸二氢钠	0.4 g/L
	聚多卡醇	1.0 g/L
	三丙胺	26 g/L

[0011] 所述的罗氏发光缓冲液的组分,其特征在于磷酸氢二钠及磷酸二氢钠主要用于使溶液保持一定的离子强度,使其具有一定的电导率及合适的pH值;聚多卡醇为表面活性剂,能使该水溶液具有清洗作用;三丙胺为强氧化剂,可作为电子供体在阳电极表面同时各失去一个电子发生氧化反应,使光信号得以增强;以三联吡啶钌作为标记物,标记抗原或抗体,通过免疫反应及ECL反应,即可进行电化学发光免疫测定。

[0012] 所述的罗氏预清洗液及其制备方法,其特征在于罗氏预清洗液是一种水溶液组合物,包含以下组分:

	磷酸二氢钾	1.36 g/L
[0013]	氢氧化钠	0.168 g/L
	聚多卡醇	0.5 g/L
	氯化钠	1.17 g/L

[0014] 所述的罗氏预清洗液的组分,其特征在于磷酸二氢钾、氯化钠及氢氧化钠主要用于使溶液保持一定的离子强度,使其具有一定的电导率及合适的pH值;聚多卡醇为表面活性剂,能使该水溶液具有清洗作用,该试剂的主要作用是用于去除潜在的干扰物质。

[0015] 所述的罗氏清洗液及其制备方法,其特征在于罗氏清洗液是一种水溶液组合物,包含以下组分:

[0016] 氢氧化钾 9.53g/L

[0017] 聚多卡醇 0.5g/L

[0018] 所述的罗氏清洗液的组分,其特征在于氢氧化钾主要用于使溶液具有一定的离子强度,使其具有恒定的电导率并使溶液具有较强的碱性;聚多卡醇为表面活性剂,能使该水溶液具有清洗作用。该产品用于提供碱性环境,激发化学发光反应。

[0019] 本发明的有益效果是:

[0020] 1. 本发明的清洗液,配置容易,成本低廉,适用于罗氏等进口品牌的电化学发光免疫分析仪。

[0021] 2. 通过与进口样品上机效果进行严格的比对,自制清洗液样品具有与进口市售品近乎一致的效果,且广泛适用于进口的电化学发光免疫分析仪,可以安全有效的代替市场上广泛销售的且价格昂贵的进口罗氏清洗液,从而有效解决现有技术电化学发光免疫分析仪用缓冲液长期依赖进口的现状。

具体实施方式

[0022] 为更好地理解本发明,下面结合具体实施例来进一步说明。

[0023] 实施例1

[0024] 本发明的发光缓冲液的制备方法包括如下步骤:磷酸盐缓冲液300mmol/L(十二水

和磷酸氢二钠9.83g,二水磷酸二氢钠0.4g)加入1L去离子水中搅拌溶解、再加入聚多卡醇1.0g/L、三丙胺26g/L搅拌,调整pH,使缓冲液的pH值为6.8。

[0025] 表1本发明发光缓冲液与原装试剂及国产试剂的理化指标比较

[0026]

发光缓冲液	pH	电导率 r (ms/cm)
自制品	6.80	19.35
市售品(进口)	6.81	20.9
市售品(国产)	6.81	19.39

[0027] 实施例2

[0028] 本发明的预清洗液的制备方法包括如下步骤:精密称取磷酸二氢钾1.36g/L、氢氧化钠0.168g/L加入到1L去离子水中搅拌溶解,用0.1mol/l氢氧化钠调节使pH=7,再加入聚多卡醇0.5g/L、氯化钠1.17g/L搅拌使其完全溶解。

[0029] 表2本发明预清洗液与原装试剂的理化指标比较

[0030]

预清洗液	pH	电导率 r (ms/cm)
市售	6.99	2.96
自制	6.99	3.05

[0031] 实施例3

[0032] 本发明的清洗液的制备方法包括如下步骤:将KOH 9.53g/L、聚多卡醇0.5g/L加入到1L去离子水中,用KOH调pH为13.12。

[0033] 表3本发明清洗液与原装试剂及国产市售品的理化指标比较

[0034]

激发液	pH	电导率 r (ms/cm)
自制品	13.12	22.6
市售品(进口)	13.12	22.7
市售品(国产)	13.16	22.2

[0035] 表4自制清洗液与原装进口罗氏系列清洗液进行上机比较

[0036]

	1	2	3	4	5
原装	18.02	189.3	90.76	168.8	373.4
自制	17.92	190.1	91.9	176.9	393.6
相对值	95%	98.7%	98%	102%	102%

[0037] 上述各项实验结果表明本发明清洗液与进口试剂检测结果无显著差异,可以替代原装试剂。

[0038] 以上仅表达了本发明的实施方式,其描述较为具体和详细,但并不能因此而理解为对发明专利范围的限制。应当指出的是,对于本领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明构思的前提下,还可以做出若干变形和改进,这些都属于本发明的保护范围。因此,本发明的保护范围应以所附权利要求为准。

专利名称(译)	一种罗氏电化学发光免疫分析仪用清洗液及其制备方法		
公开(公告)号	CN109517672A	公开(公告)日	2019-03-26
申请号	CN2017110877908.4	申请日	2017-09-20
[标]申请(专利权)人(译)	刘宏飞		
申请(专利权)人(译)	刘宏飞		
当前申请(专利权)人(译)	刘宏飞		
[标]发明人	刘宏飞		
发明人	刘宏飞		
IPC分类号	C11D1/83 C11D1/72 C11D3/04 C11D3/06 C11D3/30 C11D3/60 G01N21/76 G01N33/531		
CPC分类号	C11D1/83 C11D1/008 C11D1/345 C11D1/72 C11D3/044 C11D3/046 C11D3/06 C11D3/30 G01N21/76 G01N33/531		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种罗氏电化学发光免疫分析仪用清洗液及其制备方法，属于电化学发光免疫分析技术领域。共包含了三种清洗液的处方及制备方法，即罗氏发光缓冲液、罗氏预清洗液和罗氏清洗液，作为一种辅助试剂与免疫分析试剂配合使用，主要用于样本的清洗、运送以及向整个系统提供缓冲环境，清洗液本身不直接参与检测。通过与进口样品上机效果进行严格的比对，自制清洗液样品具有与进口市售品近乎一致的效果，且广泛适用于进口的电化学发光免疫分析仪，可以安全有效的代替市场上广泛销售的但价格昂贵的进口罗氏清洗液。本发明清洗液配置容易，成本低廉，具有较大的社会效益和经济效益。

十二水磷酸氢二钠	9.83 g/L
二水磷酸二氢钠	0.4 g/L
聚多卡醇	1.0 g/L
三丙胺	26 g/L