



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105606798 A

(43) 申请公布日 2016. 05. 25

(21) 申请号 201610216337. 5

(22) 申请日 2016. 04. 08

(71) 申请人 四川新健康成生物股份有限公司

地址 610000 四川省成都市高新区天欣路
101 号

(72) 发明人 代敏 林源 谭韬

(74) 专利代理机构 成都行之专利代理事务所

(普通合伙) 51220

代理人 廖慧敏

(51) Int. Cl.

G01N 33/533(2006. 01)

权利要求书1页 说明书3页

(54) 发明名称

一种免疫荧光层析检测用样本稀释液

(57) 摘要

本发明公开了一种荧光免疫层析检测用样本稀释液,解决了现有预处理试剂仅仅只是防止物质非特异地吸附到免疫层析试纸条上时,不能更好地提高检测的灵敏度和准确度的问题。本发明包括缓冲物质、封闭剂、亲水性大分子物质、表面活性剂、金属螯合剂、防腐剂和氯化钠。本发明能更好地提高检测的灵敏度和准确度,效果十分显著。

1. 一种免疫荧光层析检测用样本稀释液, 其特征在于, 包括缓冲物质、封闭剂、亲水性大分子物质、表面活性剂和氯化钠。

2. 根据权利要求1所述的一种荧光免疫层析检测用样本稀释液, 其特征在于,

所述缓冲物质的浓度为5~500mmol/L, 封闭剂的浓度为1~50g/L, 亲水性大分子物质的浓度为0.001g/L~100g/L, 表面活性剂的浓度为0.001g/L~50g/L, 氯化钠的浓度为150~1000mmol/L。

3. 根据权利要求1或2所述的一种荧光免疫层析检测用样本稀释液, 其特征在于,

所述缓冲物质为1.21~121.65g/L 的N-三(羟甲基)甲基-3-氨基丙磺酸, 或1.04~104.65g/L的3-吗啉丙磺酸。

4. 根据权利要求1或2所述的一种荧光免疫层析检测用样本稀释液, 其特征在于, 所述封闭剂为酪蛋白。

5. 根据权利要求1或2所述的一种荧光免疫层析检测用样本稀释液, 其特征在于, 所述亲水性大分子物质为聚乙烯醇或聚乙烯吡咯烷酮。

6. 根据权利要求1或2所述的一种荧光免疫层析检测用样本稀释液, 其特征在于, 所述表面活性剂为Pluronic F-68或Brij35。

一种免疫荧光层析检测用样本稀释液

技术领域

[0001] 本发明涉及一种样本稀释液,具体涉及一种荧光免疫层析检测用样本稀释液。

背景技术

[0002] 免疫层析检测方法虽然简便、快速,但其可供检测的样本类型非常多,例如血清、血浆、全血、尿液等,不同类型的样本在检测时存在不同的检测环境,且样本中复杂的蛋白成分会与包被在试纸条上的抗体、荧光标记物不同程度结合,可干扰检测结果,导致检测线出现非特异的、非常严重的假信号,即假阳性。

[0003] 现有技术在荧光微球抗体制备的过程中,采用含特殊成分的封闭液降低生物样本检测的假阳性,但其制备工艺复杂,成本较高。

发明内容

[0004] 本发明所要解决的技术问题是:现有荧光微球抗体制备时需要采用含特殊成分的封闭液降低假阳性,工艺复杂、成本高,提供解决上述问题的一种荧光免疫层析检测用样本稀释液。

[0005] 本发明通过下述技术方案实现:

一种荧光免疫层析检测用样本稀释液,包括缓冲物质、封闭剂、亲水性大分子物质、表面活性剂和氯化钠。

[0006] 本发明中的亲水性大分子物质和表面活性剂可对试纸条上干燥的荧光标记物进行很好的重新溶解,并提供良好的亲水环境,为抗原抗体免疫反应提供有利条件。但封闭试剂和表面活性剂仅仅能够达到将释放垫上干燥的标记物洗脱下来,对于非特异性吸附的消除作用并不完全。本发明中加入氯化钠作为关键组分,可以弥补封闭试剂和表面活性剂对假阳性消除效果的不足,且非常明显改善样本的离子环境或保持血细胞的渗透压,防止检测时血细胞破裂而干扰反应,同时有效降低样本中非特异性蛋白在包被膜上的非特异性吸附,明显地改善了假阳性问题。

[0007] 即,本发明通过上述组成成分的组合,可仅通过样本稀释即能有效消除免疫层析检测中使用的多种样本(如:血清、血浆、全血)的假阳性,克服基质效应带来的影响,实现荧光免疫层析定量检测结果的准确性。

[0008] 优选地,本发明中所述缓冲物质的浓度为5~500mmol/L,封闭剂的浓度为1~50g/L,亲水性大分子物质的浓度为0.001g/L~100g/L,表面活性剂的浓度为0.001g/L~50g/L,氯化钠的浓度为150~1000mmol/L。

[0009] 在上述浓度范围下,能够有效使检测准确度得到最大化地提高,通过该氯化钠浓度范围的选择,对于非特异性的改善和血细胞的渗透压调节具有双重效果。且通过实施例和对照试验检测出的荧光信号值的对比结果可知:本发明中各组分的过量或不足将导致荧光标记物无法充分复溶,不仅达不到高的检测灵敏度,甚至会带来更多的假阳性问题。

[0010] 优选地,所述缓冲物质为1.21~121.65g/L 的N-三(羟甲基)甲基-3-氨基丙磺酸,

或1.04~104.65g/L的3-吗啉丙磺酸。所述封闭剂为酪蛋白。所述亲水性大分子物质为聚乙烯醇或聚乙烯吡咯烷酮。所述表面活性剂为Pluronic F-68或Brij35。

[0011] 本发明中的各组成成分的价格非常低廉,且通过本发明的直接对样品稀释后,无需对免疫荧光层析试纸条的其他组分进行封闭处理,节约了处理时间和物质成本,操作十分简便。并且本发明能够用于血清、血浆、全血多种基质样本的假阳性消除,应用范围广泛。

[0012] 本发明与现有技术相比,具有如下的优点和有益效果:

1、本发明通过上述组成成分的组合,可通过样本稀释即能有效消除免疫层析检测中使用的多种样本(如:血清、血浆、全血)的假阳性,克服基质效应带来的影响,实现荧光免疫层析定量检测结果的准确性;

2、本发明有效使检测准确度得到最大化地提高,通过该氯化钠浓度范围的选择,对于非特异性的改善和血细胞的渗透压调节具有双重效果;

3、本发明能够用于血清、血浆、全血多种基质样本的假阳性消除,应用范围广泛。

具体实施方式

[0013] 为使本发明的目的、技术方案和优点更加清楚明白,下面结合实施例,对本发明作进一步的详细说明,本发明的示意性实施方式及其说明仅用于解释本发明,并不作为对本发明的限定。

实施例

[0014] 一种荧光免疫层析检测用样本稀释液,包括缓冲物质、封闭剂、亲水性大分子物质、表面活性剂和氯化钠。

[0015] 其中,所述缓冲物质为TAPS或MOPS,该TAPS为N-三(羟甲基)甲基-3-氨基丙磺酸的简写,MOPS为3-吗啉丙磺酸的简写。所述封闭剂为酪蛋白。所述亲水性大分子物质为PVA或PVP-K30,该PVA为聚乙烯醇的简写,该PVP-K30为聚乙烯吡咯烷酮的简写。所述表面活性剂为Pluronic F-68或Brij35。

[0016] 因缓冲物质、亲水性大分子物质和表面活性剂均可以为多种具体物质,且其作用原理相同,故本实施例仅举例每一类物质中的一种具体物质。具体设置如表1所示。

[0017] 表1

	实例1	实例2	实例3	对照例1	对照例2	对照例3
TAPS (g)	1.25	50	120	1.15	122	50
酪蛋白 (g)	1.1	23	50	0.9	51	23
PVA (g)	0.0015	50	100	0.0005	101.5	50
Brij35 (g)	0.0020	26	50	0.0005	50.3	26
氯化钠 (g)	8.8	30	58	8.5	60.33	0

本发明稀释液的制备方法如下：

用量筒量取800mL去离子水于适合量程烧杯中，分别称取上述表1中各实例和对照例的物质加入到该烧杯中，充分搅拌至完全溶解，调pH至8.0，定容至1L。

[0018] 分别量取0.5mL上述不同配比的稀释液，并对样品进行倍比稀释，然后将稀释后的样品运用到免疫荧光层析检测试纸条上进行零浓度和低浓度的荧光检测，其中零浓度样本的浓度为0.00ng/ml，低浓度样本的浓度为0.50ng/ml。零浓度样本用于检测各实施例是否存在假阳性；低浓度样本用于检测各实施例灵敏度的高低。本实施例的具体检测结果如表2所示。

[0019] 表2

浓度 \ 实施例	实例1	实例2	实例3	对照例1	对照例2	对照例3
0.00ng/ml	0.12	0.25	0.16	0.06	1.55	10.65
0.00ng/ml	0.13	0.15	0.11	0.02	1.72	10.42
0.00ng/ml	0.22	0.14	0.12	0.01	1.65	10.87
0.50ng/ml	0.64	0.66	0.62	0.21	5.31	50.62
0.50ng/ml	0.63	0.56	0.61	0.11	5.37	50.89
0.50ng/ml	0.55	0.65	0.58	0.25	5.21	50.03

通过表2可知：通过对照例3可知，本发明中各组分的过量或不足将导致荧光标记物无法充分复溶，不仅达不到高的检测灵敏度，甚至会带来更多的假阳性问题。

[0020] 以上所述的具体实施方式，对本发明的目的、技术方案和有益效果进行了进一步详细说明，所应理解的是，以上所述仅为本发明的具体实施方式而已，并不用于限定本发明的保护范围，凡在本发明的精神和原则之内，所做的任何修改、等同替换、改进等，均应包含在本发明的保护范围之内。

专利名称(译)	一种免疫荧光层析检测用样本稀释液		
公开(公告)号	CN105606798A	公开(公告)日	2016-05-25
申请号	CN201610216337.5	申请日	2016-04-08
[标]申请(专利权)人(译)	四川新健康成生物股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	四川新健康成生物股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	四川新健康成生物股份有限公司		
[标]发明人	代敏 林源 谭韬		
发明人	代敏 林源 谭韬		
IPC分类号	G01N33/533		
CPC分类号	G01N33/533		
代理人(译)	廖慧敏		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种荧光免疫层析检测用样本稀释液，解决了现有预处理试剂仅仅是防止物质非特异地吸附到免疫层析试纸条上时，不能更好地提高检测的灵敏度和准确度的问题。本发明包括缓冲物质、封闭剂、亲水性大分子物质、表面活性剂、金属螯合剂、防腐剂和氯化钠。本发明能更好地提高检测的灵敏度和准确度，效果十分显著。

	实例1	实例2	实例3	对照例1	对照例2	对照例3
TAPS (g)	1.25	50	120	1.15	122	50
酪蛋白 (g)	1.1	23	50	0.9	51	23
PVA (g)	0.0015	50	100	0.0005	101.5	50
Brij35 (g)	0.0020	26	50	0.0005	50.3	26
氯化钠 (g)	8.8	30	58	8.5	60.33	0