



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110333356 A

(43)申请公布日 2019.10.15

(21)申请号 201910461018.4

(22)申请日 2019.05.30

(71)申请人 桂林优利特医疗电子有限公司

地址 541004 广西壮族自治区桂林市高新区信息产业园D-07号

(72)发明人 蒋泽军 刘云鹏 冼庆勇 安杰
付林春

(74)专利代理机构 北京中济纬天专利代理有限公司 11429

代理人 石燕妮

(51)Int.Cl.

G01N 33/68(2006.01)

G01N 33/531(2006.01)

权利要求书3页 说明书11页

(54)发明名称

一种尿液特种蛋白复合质控物及制备方法

(57)摘要

本发明涉及尿液特种蛋白检测技术领域,尤其涉及一种尿液特种蛋白复合质控物及制备方法,该质控物包括低值阳性质控物和高值阳性质控物,缓冲剂、尿素、盐类、防腐剂、肌酐、PH、蛋白保护剂、稳定剂、人源白蛋白、转铁蛋白、视黄醇结合蛋白、 α 1-微球蛋白、 β 2-微球蛋白、免疫球蛋白G、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白。本发明的一种尿液特种蛋白复合质控物及制备方法,操作简单,开瓶即用,稳定性好,生产成本低,容易实现尿液特种蛋白检测系统的质量控制。

1. 一种尿液特种蛋白复合质控物,其特征在于,包括低值阳性质控物和高值阳性质控物。

2. 根据权利要求1所述的一种尿液特种蛋白复合质控物,其特征在于,所述低值阳性质控物包括:

缓冲剂 0.03-1.5mol/L

尿素 0.2-5.0g/L

盐类 0.001-10.0g/L

防腐剂 0.01-4.5g/L

肌酐 0.01-3.5g/L

PH 5.0-8.0

蛋白保护剂 0.04-2.0g/L

稳定剂 0.1-4.5g/L

人源白蛋白 15-80mg/L

转铁蛋白 1.0-7.0mg/L

视黄醇结合蛋白 0.3-7mg/L

α 1-微球蛋白 7-20mg/L

β 2-微球蛋白 0.2-2mg/L

免疫球蛋白 G 5-30mg/L

中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 10-150 μ g/L。

3. 根据权利要求1所述的一种尿液特种蛋白复合质控物,其特征在于,所述高值阳性质控物包括:

缓冲剂 0.03-1.5mol/L

尿素 0.2-5.0g/L

盐类	0.001-10.0g/L
防腐剂	0.01-4.5g/L
肌酐	0.01-3.5g/L
PH	5.0-8.0
蛋白保护剂	0.04-2.0g/L
稳定剂	0.1-4.5g/L
人源白蛋白	80-200mg/L
转铁蛋白	7.0-20.0mg/L
视黄醇结合蛋白	7-20mg/L
α 1-微球蛋白	20-160mg/L
β 2-微球蛋白	2.0-20mg/L
免疫球蛋白 G	30-100mg/L

中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 150-500 μ g/L。

4. 根据权利要求2或3所述的一种尿液特种蛋白复合质控物,其特征在于,所述低值阳性质控物和高值阳性质控物中,缓冲液为磷酸盐缓冲液、硼酸盐缓冲液、Tris-盐酸缓冲液、甘氨酸-氢氧化钠缓冲液、甲酸盐缓冲液、碳酸盐缓冲液、柠檬酸盐缓冲液、碳酸盐缓冲液中的一种或多种。

5. 根据权利要求2或3所述的一种尿液特种蛋白复合质控物,其特征在于,所述低值阳性质控物和高值阳性质控物中,盐类为氯化钾、碳酸钠、碳酸钾、氯化镁、氯化铝、氯化钠、硫酸钠、硫酸铵、硫酸钾、硫酸镁、硝酸钠、硝酸钾、硝酸铵、碳酸钾中的一种或多种。

6. 根据权利要求2或3所述的一种尿液特种蛋白复合质控物,其特征在于,所述低值阳性质控物和高值阳性质控物中,防腐剂为苯甲酸及其盐类、山梨酸及其盐类、脱氢乙酸、脱氢乙酸钠、对羟基苯甲酸甲酯、对羟基苯甲酸乙酯、对羟基苯甲酸丙酯、对羟基苯甲酸丁酯、双乙酸钠、氯化苯甲烃铵、氯化十六烷基吡啶、溴化十六烷基铵、叠氮化钠、Proclin 300中的一种或多种。

7. 根据权利要求2或3所述的一种尿液特种蛋白复合质控物,其特征在于,所述低值阳性质控物和高值阳性质控物中,蛋白保护剂为聚乙烯基吡咯烷酮、明胶、牛血清白蛋白、球蛋白中的一种或多种。

8. 根据权利要求2或3所述的一种尿液特种蛋白复合质控物,其特征在于,所述低值阳性质控物和高值阳性质控物中,稳定剂为氨基酸类、糖类、酶类中的一种或多种。

9. 根据权利要求2或3所述的一种尿液特种蛋白复合质控物,其特征在于,所述低值阳性质控物和高值阳性质控物中,人源白蛋白、转铁蛋白、视黄醇结合蛋白、 $\alpha 1$ -微球蛋白、 $\beta 2$ -微球蛋白、免疫球蛋白G、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白均选自人尿提取、人血源分离、基因重组中的一种或多种。

10. 根据权利要求2或3所述的一种尿液特种蛋白复合质控物的制备方法,其特征在于,包括以下步骤:

低值阳性质控物的制备:在常温下,根据权利要求2所述的配方,分别向水中先后加入缓冲剂、尿素、盐类、防腐剂、肌酐、蛋白保护剂、稳定剂、人源白蛋白、转铁蛋白、视黄醇结合蛋白、 $\alpha 1$ -微球蛋白、 $\beta 2$ -微球蛋白、免疫球蛋白G、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白,调节PH值至5.0-8.0,得到低值阳性质控物;

高值阳性质控物的制备:在常温下,根据权利要求3所述的配方,分别向水中先后加入缓冲剂、尿素、盐类、防腐剂、肌酐、蛋白保护剂、稳定剂、人源白蛋白、转铁蛋白、视黄醇结合蛋白、 $\alpha 1$ -微球蛋白、 $\beta 2$ -微球蛋白、免疫球蛋白G、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白,调节PH值至5.0-8.0,得到高值阳性质控物;

分装:将制备得到的低值阳性质控物和高值阳性质控物使用分装设备,分别灌装,密封。

一种尿液特种蛋白复合质控物及制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及尿液特种蛋白检测技术领域,尤其涉及一种尿液特种蛋白复合质控物及制备方法。

背景技术

[0002] 随着肾脏疾病患者的发病率不断增长,肾脏疾病已成为全球面临的公共健康问题。肾脏疾病患者在出现明显临床症状之前,存在较长的无症状阶段,不通过筛查,很难发现相对早期的肾脏损伤。肾脏穿刺组织病理学检查是诊断肾脏损伤的最可靠方法,但技术要求高,且具有创伤性,不易推广。尿特种蛋白的检测是肾脏疾病诊治手段的热点之一,尿液中特种蛋白的含量检测对肾病的诊断具有重要的临床诊断价值。

[0003] 近年来,随着胶乳增强免疫比浊法及散射比浊法的检测技术逐渐成熟,市场上尿液中特种蛋白的检测试剂盒越来越丰富,特种蛋白包含微量白蛋白(ALB)、转铁蛋白(TF)、视黄醇结合蛋白(RBP)、 α 1-微球蛋白(α 1-MG)、 β 2-微球蛋白(β 2-MG)、免疫球蛋白G(IGG)及中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)等。目前常用的质控品多为单项质控品,客户在使用过程中,开展多个特种蛋白质控项目,需要开启多瓶质控,操作繁琐,容易出错,且非尿液基质的质控品,存在一定的基质效应。

[0004] 现有的一篇专利号为“CN201610674109.2”,专利名称为“一种稳定性强的生化用特种蛋白液体复合质控品”的中国发明专利,所公开的质控品能够检测抗链球菌O、C反应蛋白、补体C3、补体C4、IgM、IgA、IgG、前白蛋白、类风湿因子、转铁蛋白、总蛋白、白蛋白12种物质,作为这12种物质的质控品,是以血清中相应蛋白含量为基准进行质量控制,各种蛋白含量较高,以转铁蛋白项目为例,转特蛋白的含量范围是2600-2800mg/L,蛋白的含量高,与尿液中特种蛋白含量值相比相差较大,检测出现误差的概率较大,且蛋白含量高,保存稳定性相对容易实现,而如果以尿液中相应蛋白含量为基准,由于相应蛋白含量低,会导致相应质控物稳定性差,不易保存。

发明内容

[0005] 有鉴于此,本发明的目的是提供一种尿液特种蛋白复合质控物及制备方法,操作简单,开瓶即用,稳定性好,生产成本低,容易实现尿液特种蛋白检测系统的质量控制。

[0006] 本发明通过以下技术手段解决上述技术问题:

[0007] 一种尿液特种蛋白复合质控物,其特征在于,包括低值阳性质控物和高值阳性质控物。

[0008] 进一步,所述低值阳性质控物包括:

	缓冲剂	0.03-1.5mol/L
	尿素	0.2-5.0g/L
	盐类	0.001-10.0g/L
	防腐剂	0.01-4.5g/L
[0009]	肌酐	0.01-3.5g/L
	PH	5.0-8.0
	蛋白保护剂	0.04-2.0g/L
	稳定剂	0.1-4.5g/L
	人源白蛋白	15-80mg/L
	转铁蛋白	1.0-7.0mg/L
	视黄醇结合蛋白	0.3-7mg/L
[0010]	α 1-微球蛋白	7-20mg/L
	β 2-微球蛋白	0.2-2mg/L
	免疫球蛋白 G	5-30mg/L
	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白	10-150 μ g/L。
[0011]	进一步,所述高值阳性质控物包括:	

	缓冲剂	0.03-1.5mol/L
	尿素	0.2-5.0g/L
	盐类	0.001-10.0g/L
	防腐剂	0.01-4.5g/L
	肌酐	0.01-3.5g/L
	PH	5.0-8.0
	蛋白保护剂	0.04-2.0g/L
[0012]	稳定剂	0.1-4.5g/L
	人源白蛋白	80-200mg/L
	转铁蛋白	7.0-20.0mg/L
	视黄醇结合蛋白	7-20mg/L
	α 1-微球蛋白	20-160mg/L
	β 2-微球蛋白	2.0-20mg/L
	免疫球蛋白 G	30-100mg/L

中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 150-500 μ g/L。

[0013] 进一步,所述低值阳性质控物和高值阳性质控物中,缓冲液为磷酸盐缓冲液、硼酸盐缓冲液、Tris-盐酸缓冲液、甘氨酸-氢氧化钠缓冲液、甲酸盐缓冲液、碳酸盐缓冲液、柠檬酸盐缓冲液、碳酸盐缓冲液中的一种或多种。优选的为柠檬酸盐缓冲液。

[0014] 进一步,所述低值阳性质控物和高值阳性质控物中,盐类为氯化钾、碳酸钠、碳酸钾、氯化镁、氯化铝、氯化钠、硫酸钠、硫酸铵、硫酸钾、硫酸镁、硝酸钠、硝酸钾、硝酸铵、碳酸钾中的一种或多种。优选的为氯化钠。

[0015] 进一步,所述低值阳性质控物和高值阳性质控物中,防腐剂为苯甲酸及其盐类、山梨酸及其盐类、脱氢乙酸、脱氢乙酸钠、对羟基苯甲酸甲酯、对羟基苯甲酸乙酯、对羟基苯甲酸丙酯、对羟基苯甲酸丁酯、双乙酸钠、氯化苯甲烃铵、氯化十六烷基吡啶、溴化十六烷基铵、叠氮化钠、Proclin 300中的一种或多种。优选的为苯甲酸钠。

[0016] 进一步,所述低值阳性质控物和高值阳性质控物中,蛋白保护剂为聚乙烯基吡咯烷酮、明胶、牛血清白蛋白、球蛋白中的一种或多种。优选的为明胶。

[0017] 进一步,所述低值阳性质控物和高值阳性质控物中,稳定剂为氨基酸类、糖类、酶

类中的一种或多种。

[0018] 其中氨基酸类可以选择苯丙氨酸、酪氨酸、色氨酸、赖氨酸、精氨酸、脯氨酸中的一种或多种。优选的为赖氨酸。

[0019] 糖类可以选择葡萄糖、果糖、蔗糖、D-甘露糖、海藻糖中的一种或多种，优选的为海藻糖。

[0020] 酶类可以选择淀粉酶、琥珀酸脱氢酶、碱性磷酸酶、己糖激酶，乳酸脱氢酶中的一种或多种。优选的为己糖激酶。

[0021] 进一步，所述低值阳性质控物和高值阳性质控物中，人源白蛋白、转铁蛋白、视黄醇结合蛋白、 $\alpha 1$ -微球蛋白、 $\beta 2$ -微球蛋白、免疫球蛋白G、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白均选自人尿提取、人血源分离、基因重组中的一种或多种。优选的为人血源分离。

[0022] 本发明还公开了一种尿液特种蛋白复合质控物的制备方法，包括以下步骤：

[0023] 低值阳性质控物的制备：在常温下，根据权利要求2所述的配方，分别向水中先后加入缓冲剂、尿素、盐类、防腐剂、肌酐、蛋白保护剂、稳定剂、人源白蛋白、转铁蛋白、视黄醇结合蛋白、 $\alpha 1$ -微球蛋白、 $\beta 2$ -微球蛋白、免疫球蛋白G、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白，调节PH值至5.0-8.0，得到低值阳性质控物；

[0024] 高值阳性质控物的制备：在常温下，根据权利要求3所述的配方，分别向水中先后加入缓冲剂、尿素、盐类、防腐剂、肌酐、蛋白保护剂、稳定剂、人源白蛋白、转铁蛋白、视黄醇结合蛋白、 $\alpha 1$ -微球蛋白、 $\beta 2$ -微球蛋白、免疫球蛋白G、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白，调节PH值至5.0-8.0，得到高值阳性质控物；

[0025] 分装：将制备得到的低值阳性质控物和高值阳性质控物使用分装设备，分别灌装，密封。

[0026] 相对于现有技术，本发明的有益效果为：

[0027] 1. 本发明的尿液特种蛋白复合质控物包括了低值阳性质控物和高值阳性质控物，且将低值阳性质控物中各物质含量设置在实际参考值附近，高值阳性质控物中各物质含量设置在线性范围的中高段，由此，可以很好的实现检测系统在检测范围的质量控制。

[0028] 2. 本发明一种尿液特种蛋白复合质控物是以人体尿液中相应蛋白含量为基准进行质量控制，降低了基质效应的影响，贴合临床样本，检测出现误差的概率相对较低，且性能稳定，长期稳定性在12个月以上。

[0029] 3. 本发明用液态保存，开瓶即用，与现有的冻干品质控物相比，用户在使用本发明产品更方便简单，不可控风险小。

具体实施方式

[0030] 以下将结合具体实施例对本发明进行详细说明：

[0031] 本发明的一种尿液特种蛋白复合质控物，包括低值阳性质控物和高值阳性质控物。

[0032] 实施例一

[0033] 本实施例中低值阳性质控物包括：

	缓冲剂	0.3mol/L	
	尿素	0.9g/L	
	盐类	2.5g/L	
	防腐剂	0.8g/L	
	肌酐	0.36g/L	
	PH	7.0	
[0034]	蛋白保护剂	1.2g/L	
	稳定剂	0.1g/L	
	人源白蛋白	33mg/L	
	转铁蛋白	4.2mg/L	
	视黄醇结合蛋白	4.5mg/L	
	α 1-微球蛋白	10.0mg/L	
	β 2-微球蛋白	1.5mg/L	
[0035]	免疫球蛋白 G	22.0mg/L	
	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白	100 μ g/L。	
[0036]	高值阳性质控物包括：		

	缓冲剂	0.3mol/L
	尿素	0.9g/L
	盐类	2.5g/L
	防腐剂	0.8g/L
	肌酐	0.36g/L
	PH	7.0
	蛋白保护剂	1.2g/L
[0037]	稳定剂	0.1g/L
	人源白蛋白	140mg/L
	转铁蛋白	13.0mg/L
	视黄醇结合蛋白	15.0mg/L
	α 1-微球蛋白	80.0mg/L
	β 2-微球蛋白	12.0mg/L
	免疫球蛋白 G	80.0mg/L

中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 300.0 μ g/L。

[0038] 其中,缓冲剂选择磷酸盐缓冲液,盐类选择氯化钾,防腐剂选择山梨酸钾,蛋白保护剂选择明胶,稳定剂选择赖氨酸,人源白蛋白选择白蛋白。

[0039] 低值阳性质控物的制备:在常温下,根据本实施例中低值阳性质控物的配方,分别向水中先后加入缓冲剂、尿素、盐类、防腐剂、肌酐、蛋白保护剂、稳定剂、人源白蛋白、转铁蛋白、视黄醇结合蛋白、 α 1-微球蛋白、 β 2-微球蛋白、免疫球蛋白G、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白,调节PH值至5.0-8.0,得到低值阳性质控物。

[0040] 高值阳性质控物的制备:在常温下,根据本实施例中高值阳性质控物的配方,分别向水中先后加入缓冲剂、尿素、盐类、防腐剂、肌酐、蛋白保护剂、稳定剂、人源白蛋白、转铁蛋白、视黄醇结合蛋白、 α 1-微球蛋白、 β 2-微球蛋白、免疫球蛋白G、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白,调节PH值至5.0-8.0,得到高值阳性质控物。

[0041] 分装:将制备得到的低值阳性质控物和高值阳性质控物使用分装设备,分别灌装,密封。

[0042] 将本实施例制备得到的低值阳性质控物和高值阳性质控物在桂林优利特URIT-

8280全自动生化分析仪上进行稳定性观察测试,配套使用具有注册证的相应特种蛋白检测试剂盒进行实验。实验观察结果如表1、表2所示:

[0043] 表1尿液特种蛋白低值阳性质控物稳定性观察数据

[0044]

低值阳性质控物								
质控项目	靶值	负荷稳定性		开瓶稳定性		长期稳定性		
		37℃7天	37℃14天	2-8℃20天	2-8℃35天	2-8℃4个月	2-8℃7个月	2-8℃13个月
ALB (mg/L)	32.5	31.2	30.0	31.8	31.2	33.1	32.4	32.4
TF (mg/L)	2.45	2.42	2.31	2.51	2.38	2.41	2.39	2.38
RBP (mg/L)	4.62	4.42	4.24	4.38	4.51	4.72	4.70	4.21
α 1-MG (mg/L)	9.87	9.45	9.12	9.71	9.45	10.01	9.89	9.38
β 2-MG (mg/L)	1.52	1.51	1.42	1.58	1.40	1.54	1.42	1.60
IGG (mg/L)	21.80	21.30	20.36	20.97	20.05	22.34	23.01	21.03
NGAL (μg/L)	110.2	105.2	103.8	112.3	107.5	114.8	112.4	106.4

[0045] 表2尿液特种蛋白高值阳性质控物稳定性观察数据

[0046]

高值阳性质控物								
质控项目	靶值	负荷稳定性		开瓶稳定性		长期稳定性		
		37℃7天	37℃14天	2-8℃20天	2-8℃35天	2-8℃4个月	2-8℃7个月	2-8℃13个月

[0047]

ALB (mg/L)	141.2	138.2	135.4	140.2	134.5	145.2	140.2	137.5
TF (mg/L)	12.83	12.53	12.05	13.01	12.89	13.09	12.79	11.98
RBP (mg/L)	14.28	14.06	13.24	14.02	13.90	14.96	14.28	13.15
α 1-MG (mg/L)	82.31	83.17	87.45	78.35	77.01	84.10	85.21	77.23
β 2-MG (mg/L)	12.03	11.42	11.21	12.46	11.03	12.45	11.87	11.07
IGG (mg/L)	79.20	74.15	73.81	79.56	74.21	81.64	82.64	75.21
NGAL (μg/L)	286.5	275.5	266.1	280.5	278.6	295.3	278.4	265.1

[0048] 从上表可以看出,本实施例制备的低值阳性质控物和高值阳性质控物可以同时尿液中白蛋白、转铁蛋白、视黄醇结合蛋白、α1-微球蛋白、β2-微球蛋白、免疫球蛋白G及中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白等特种蛋白进行质量控制,具备尿液特种蛋白质控复合多样化,操作简单,稳定性好的优势,且可以配套生化分析仪及检测试剂盒进行检测体系的质量控制。

[0049] 实施例二

[0050] 本实施例中低值阳性质控物包括:

	缓冲剂	0.03mol/L
	尿素	0.2g/L
	盐类	0.001g/L
	防腐剂	0.01g/L
	肌酐	0.01g/L
	PH	5.0
[0051]	蛋白保护剂	0.04g/L
	稳定剂	0.1g/L
	人源白蛋白	15mg/L
	转铁蛋白	1.0mg/L
	视黄醇结合蛋白	0.3mg/L
	α 1-微球蛋白	7.0mg/L
	β 2-微球蛋白	0.2mg/L
	免疫球蛋白 G	5.0mg/L
[0052]	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白	10 μ g/L。
[0053]	高值阳性质控物包括：	

	缓冲剂	0.03mol/L
	尿素	0.2g/L
	盐类	0.001g/L
	防腐剂	0.01g/L
	肌酐	0.01g/L
	PH	5.0
	蛋白保护剂	0.04g/L
[0054]	稳定剂	0.1g/L
	人源白蛋白	80mg/L
	转铁蛋白	7.0mg/L
	视黄醇结合蛋白	7.0mg/L
	α 1-微球蛋白	20.0mg/L
	β 2-微球蛋白	2.0mg/L
	免疫球蛋白 G	30.0mg/L

中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 150.0 μ g/L。

[0055] 其中,缓冲剂选择柠檬酸盐缓冲液,盐类选择氯化钠,防腐剂选择苯甲酸钠,蛋白保护剂选择聚乙烯基吡咯烷酮,稳定剂选择海藻糖,人源白蛋白选择白蛋白。

[0056] 实施例三

[0057] 本实施例中低值阳性质控物包括:

[0058] 缓冲剂 1.5mol/L

	尿素	5.0g/L	
	盐类	10.0g/L	
	防腐剂	4.5g/L	
	肌酐	3.5g/L	
	PH	8.0	
	蛋白保护剂	2.0g/L	
	稳定剂	4.5g/L	
[0059]	人源白蛋白	80mg/L	
	转铁蛋白	7.0mg/L	
	视黄醇结合蛋白	7mg/L	
	α 1-微球蛋白	20mg/L	
	β 2-微球蛋白	2mg/L	
	免疫球蛋白 G	30mg/L	
	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白	150 μ g/L。	
[0060]	高值阳性质控物包括：		
	缓冲剂	1.5mol/L	
	尿素	5.0g/L	
	盐类	10.0g/L	
	防腐剂	4.5g/L	
[0061]	肌酐	3.5g/L	
	PH	8.0	
	蛋白保护剂	2.0g/L	
	稳定剂	4.5g/L	

	人源白蛋白	200mg/L
	转铁蛋白	20.0mg/L
	视黄醇结合蛋白	20mg/L
[0062]	α 1-微球蛋白	160mg/L
	β 2-微球蛋白	20mg/L
	免疫球蛋白 G	100mg/L

中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 500.0 μ g/L。

[0063] 其中,缓冲剂选择甘氨酸-氢氧化钠缓冲液,盐类选择碳酸钠,防腐剂选择脱氢乙酸,蛋白保护剂选择球蛋白,稳定剂选择己糖激酶,人源白蛋白选择白蛋白。

[0064] 显然,本发明的上述实施例仅仅是为清楚地说明本发明所作的举例,而并非是对本发明的实施方式的限定。对于所属领域的普通技术人员来说,在上述说明的基础上还可以做出其它不同形式的变化或变动。这里无法对所有的实施方式予以穷举。凡是属于本发明的技术方案所引伸出的显而易见的变化或变动仍处于本发明的保护范围之列。

专利名称(译)	一种尿液特种蛋白复合质控物及制备方法		
公开(公告)号	CN110333356A	公开(公告)日	2019-10-15
申请号	CN201910461018.4	申请日	2019-05-30
[标]申请(专利权)人(译)	桂林优利特医疗电子有限公司		
申请(专利权)人(译)	桂林优利特医疗电子有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	桂林优利特医疗电子有限公司		
[标]发明人	蒋泽军 刘云鹏 冼庆勇 安杰 付林春		
发明人	蒋泽军 刘云鹏 冼庆勇 安杰 付林春		
IPC分类号	G01N33/68 G01N33/531		
CPC分类号	G01N33/531 G01N33/68 G01N2496/00 G01N2800/347		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及尿液特种蛋白检测技术领域，尤其涉及一种尿液特种蛋白复合质控物及制备方法，该质控物包括低值阳性质控物和高值阳性质控物，缓冲剂、尿素、盐类、防腐剂、肌酐、PH、蛋白保护剂、稳定剂、人源白蛋白、转铁蛋白、视黄醇结合蛋白、α1-微球蛋白、β2-微球蛋白、免疫球蛋白G、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白。本发明的一种尿液特种蛋白复合质控物及制备方法，操作简单，开瓶即用，稳定性好，生产成本低，容易实现尿液特种蛋白检测系统的质量控制。

缓冲剂	0.03-1.5mg/L
尿素	0.2-5.0g/L
盐类	0.001-10.0g/L
防腐剂	0.01-4.5g/L
肌酐	0.01-3.5g/L
PH	5.0-8.0
蛋白保护剂	0.04-2.0g/L
稳定剂	0.1-4.5g/L
人源白蛋白	15-80mg/L
转铁蛋白	1.0-7.0mg/L
视黄醇结合蛋白	0.3-7mg/L
α1-微球蛋白	7-20mg/L
β2-微球蛋白	0.2-2mg/L
免疫球蛋白G	5-30mg/L
中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白	10-150 μg/L。