



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109061138 A

(43)申请公布日 2018.12.21

(21)申请号 201811021316.3

(22)申请日 2018.09.03

(71)申请人 万绵水

地址 515000 广东省汕头市黄山路30街区
珠业三街2号三楼2号房

(72)发明人 万绵水

(74)专利代理机构 北京酷爱智慧知识产权代理
有限公司 11514

代理人 王莹

(51)Int.Cl.

G01N 33/536(2006.01)

G01N 21/82(2006.01)

权利要求书1页 说明书3页

(54)发明名称

用于检测关节液中D-二聚体的试剂盒

(57)摘要

本发明涉及一种用于检测关节液中D-二聚体的试剂盒,试剂盒包括R1试剂、R2试剂和标准品;其中,R1试剂包括10~50mM缓冲溶液、0.1%~0.5%稳定剂、1.0%~5.0%促凝剂和0.1%防腐剂;R2试剂包括10~50mM缓冲溶液、100mM稳定剂、0.1%~0.5%人血清蛋白和0.1%防腐剂。本发明提供的试剂盒,不仅能够促进抗原抗体的结合,快速形成复合物,还能抑制免疫复合物的解离,使沉淀出现快,提高检测速度,具有较高检测灵敏度,检测限低,操作简单且快速。

1. 一种试剂盒,其特征在于:
所述试剂盒包括R1试剂和R2试剂;
所述R1试剂包括缓冲溶液、稳定剂、促凝剂和防腐剂;所述R1试剂的pH值为6.9~7.9;
所述R2试剂包括缓冲溶液、稳定剂、人血清蛋白和防腐剂;所述R2试剂的pH值为6.9~7.9。
2. 根据权利要求1所述的试剂盒,其特征在于:
所述R1试剂中,所述缓冲溶液为磷酸缓冲溶液,所述稳定剂为氯化钾,所述促凝剂为聚乙烯吡咯烷酮-25,所述防腐剂为硫柳汞。
3. 根据权利要求1所述的试剂盒,其特征在于:
所述R2试剂中,所述缓冲溶液为磷酸缓冲溶液,所述稳定剂为氯化钾,所述防腐剂为硫柳汞。
4. 根据权利要求1所述的试剂盒,其特征在于:
所述R1试剂中,所述缓冲溶液的摩尔浓度为10~50mM。
5. 根据权利要求1所述的试剂盒,其特征在于:
所述R1试剂中,所述稳定剂的质量浓度为0.1%~0.5%,所述促凝剂的质量浓度为1.0%~5.0%,所述防腐剂的质量浓度为0.1%。
6. 根据权利要求1所述的试剂盒,其特征在于:
所述R2试剂中,所述缓冲溶液的摩尔浓度为10~50mM,所述稳定剂的摩尔浓度为100mM。
7. 根据权利要求1所述的试剂盒,其特征在于:
所述R2试剂中,所述人血清蛋白的质量浓度为0.1%~0.5%,所述防腐剂的质量浓度为0.1%。
8. 根据权利要求1所述的试剂盒,其特征在于:
所述试剂盒还包括标准品。
9. 权利要求1-8任一项所述的试剂盒在检测D-二聚体中的应用。
10. 权利要求1-8任一项所述的试剂盒在检测关节液中D-二聚体中的应用。

用于检测关节液中D-二聚体的试剂盒

技术领域

[0001] 本发明涉及生物技术领域,具体涉及一种用于检测关节液中D-二聚体的试剂盒。

背景技术

[0002] 关节疾病是常见病和多发病,而关节液的变化又直接反映了关节疾病的性质和程度,关节液的检验是了解关节疾病的重要作用之一。而关节液中D-二聚体是继发性纤溶的特有产物,是纤维蛋白经纤溶酶水解产生一种特异性降解产物,与血栓活动密切相关,是继发性纤溶亢进的敏感和特异指标,对抗凝治疗有重要的指导意义。临床上监测D-二聚体可早期发现血管内凝血,对血栓性疾病具有早期诊断价值。

[0003] 正常生理下,人体正常D-二聚体的水平 $<200\mu\text{g/L}$,机体内维持着凝血与纤溶系统的动态平衡,确保纤维蛋白的及时形成与清除。一旦这种动态平衡被破坏,血管内凝血倾向增强,纤维蛋白增多,纤维蛋白降解产物增加,D-二聚体含量增加。因此D-二聚体的含量变化可以用来检测具有凝血和纤溶过程的一类疾病。例如髋关节置换手术后监测D-二聚体对于预防诊断下肢深静脉血栓的临床价值。但现有的利用胶乳免疫比浊法制备的关节液中D-二聚体的试剂盒虽具有操作简便、快速、定量准确、特异性强、敏感度高等优点,但是多数使用聚乙二醇或葡萄糖为促凝剂,存在线性范围窄、稳定性欠佳等缺点,而进口试剂盒价格昂贵、检测成本高,在临床诊断中推广困难。因此,发明一种价格低、稳定性好、线性范围广的关节液D-二聚体测定试剂盒非常有必要。

发明内容

[0004] 针对现有技术中的缺陷,本发明目的在于提供一种用于检测关节液中D-二聚体的试剂盒,该试剂盒价格低、稳定性好、线性范围广。

[0005] 为实现上述目的,本发明提供的技术方案为:

[0006] 本发明提供了一种试剂盒,试剂盒包括R1试剂和R2试剂;R1试剂包括缓冲溶液、稳定剂、促凝剂和防腐剂;R1试剂的pH值为6.9~7.9;R2试剂包括缓冲溶液、稳定剂、人血清蛋白和防腐剂;R2试剂的pH值为6.9~7.9。

[0007] R1试剂中,缓冲溶液为磷酸缓冲溶液,稳定剂为氯化钾,促凝剂为聚乙烯吡咯烷酮-25,防腐剂为硫柳汞。

[0008] R2试剂中,缓冲溶液为磷酸缓冲溶液,稳定剂为氯化钾,防腐剂为硫柳汞。

[0009] R1试剂中,缓冲溶液的摩尔浓度为10~50mM。

[0010] R1试剂中,稳定剂的质量浓度为0.1%~0.5%,促凝剂的质量浓度为1.0%~5.0%,防腐剂的质量浓度为0.1%。

[0011] R2试剂中,缓冲溶液的摩尔浓度为10~50mM,稳定剂的摩尔浓度为100mM。

[0012] R2试剂中,人血清蛋白的质量浓度为0.1%~0.5%,防腐剂的质量浓度为0.1%。

[0013] 优选地,试剂盒还包括标准品。

[0014] 本发明还保护试剂盒在检测D-二聚体中的应用。

[0015] 本发明还保护试剂盒在检测关节液中D-二聚体中的应用。

[0016] 需要说明的是,本发明试剂盒中,R1试剂的制备方法是将缓冲溶液、稳定剂、促凝剂和防腐剂混合均匀,然后采用氢氧化钠调节pH值为6.9~7.9即可;R2试剂的制备方法是将缓冲溶液、稳定剂、人血清蛋白和防腐剂混合均匀,然后采用氢氧化钠调节pH值为6.9~7.9即可。

[0017] 与现有技术相比,本发明提供的关节液D-二聚体测定试剂盒具有以下优点:

[0018] (1) 较高检测灵敏度,最低检测限低,操作简单,快速;

[0019] (2) 特异性强,在一定范围内不受其他物质干扰;

[0020] (3) 稳定性好,在2~8℃至少能保存2年,存放时间长。

[0021] 本发明的附加方面和优点将在下面的描述中部分给出,部分将从下面的描述中变得明显,或通过本发明的实践了解到。

具体实施方式

[0022] 下面将结合本发明实施例,对本发明的技术方案进行清楚、完整地描述。以下实施例仅用于更加清楚地说明本发明的技术方案,因此只是作为示例,而不能以此来限制本发明的保护范围。

[0023] 下述实施例中的实验方法,如无特殊说明,均为常规方法。下述实施例中所用的试验材料,如无特殊说明,均为自常规生化试剂商店购买得到的。以下实施例中的定量试验,均设置三次重复实验,数据为三次重复实验的平均值或平均值±标准差。

[0024] 本发明提供一种试剂盒,包括R1试剂、R2试剂和标准品;

[0025] R1试剂包括:

缓冲溶液 10~50 mM;

稳定剂 0.1%~0.5%;

[0026]

促凝剂 1.0%~5.0%;

防腐剂 0.1%;

[0027] 用氢氧化钠调节pH值至7.4±0.5。

[0028] R2试剂包括:

缓冲溶液 10~50 mM;

稳定剂 100 mM;

[0029]

人血清蛋白 0.1%~0.5%;

防腐剂 0.1%;

[0030] 用氢氧化钠调节pH值至7.4±0.5。

[0031] 下面结合具体实施例对本发明提供的用于检测关节液中D-二聚体的试剂盒作进一步说明。

[0032] 实施例

[0033] 本实施例提供一种用于检测关节液中D-二聚体的试剂盒,包括R1试剂、R2试剂和标准品;

[0034] R1试剂包括:

磷酸缓冲溶液 50 mM;

氯化钾 0.3%;

[0035]

聚乙烯吡咯烷酮-25(PVP-25) 2.0%;

硫柳汞 0.1%;

[0036] 用氢氧化钠调节pH值至 7.4 ± 0.5 。

[0037] R2试剂包括:

磷酸缓冲溶液 50 mM;

氯化钾 100 mM;

[0038]

人血清蛋白 0.2%;

硫柳汞 0.1%;

[0039] 用氢氧化钠调节pH值至 7.4 ± 0.5 。

[0040] 本发明提供的用于检测关节液中D-二聚体的试剂盒,不仅能够促进抗原抗体的结合,快速形成复合物,还能抑制免疫复合物的解离,使沉淀出现快,提高检测速度,具有较高检测灵敏度,检测限低,操作简单且快速;本发明提供的试剂盒价格低、稳定性好、线性范围广。

[0041] 需要注意的是,除非另有说明,本申请使用的技术术语或者科学术语应当为本发明所属领域技术人员所理解的通常意义。除非另外具体说明,否则在这些实施例中阐述的部件和步骤的相对步骤、数字表达式和数值并不限制本发明的范围。在这里示出和描述的所有示例中,除非另有规定,任何具体值应被解释为仅仅是示例性的,而不是作为限制,因此,示例性实施例的其他示例可以具有不同的值。

[0042] 在本发明的描述中,需要理解的是,术语“R1”、“R2”仅用于描述目的,而不能理解为指示或暗示相对重要性或者隐含指明所指示的技术特征的数量。由此,限定有“R1”、“R2”的特征可以明示或者隐含地包括一个或者更多个该特征。在本发明的描述中,“多个”的含义是两个以上,除非另有明确具体的限定。

[0043] 最后应说明的是:以上各实施例仅用以说明本发明的技术方案,而非对其限制;尽管参照前述各实施例对本发明进行了详细的说明,本领域的普通技术人员应当理解:其依然可以对前述各实施例所记载的技术方案进行修改,或者对其中部分或者全部技术特征进行等同替换;而这些修改或者替换,并不使相应技术方案的本质脱离本发明各实施例技术方案的范围,其均应涵盖在本发明的保护范围当中。

专利名称(译)	用于检测关节液中D-二聚体的试剂盒		
公开(公告)号	CN109061138A	公开(公告)日	2018-12-21
申请号	CN201811021316.3	申请日	2018-09-03
[标]申请(专利权)人(译)	万绵水		
申请(专利权)人(译)	万绵水		
当前申请(专利权)人(译)	万绵水		
[标]发明人	万绵水		
发明人	万绵水		
IPC分类号	G01N33/536 G01N21/82		
CPC分类号	G01N33/536 G01N21/82		
代理人(译)	王莹		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种用于检测关节液中D-二聚体的试剂盒，试剂盒包括R1试剂、R2试剂和标准品；其中，R1试剂包括10~50mM缓冲溶液、0.1%~0.5%稳定剂、1.0%~5.0%促凝剂和0.1%防腐剂；R2试剂包括10~50mM缓冲溶液、100mM稳定剂、0.1%~0.5%人血清蛋白和0.1%防腐剂。本发明提供的试剂盒，不仅能够促进抗原抗体的结合，快速形成复合物，还能抑制免疫复合物的解离，使沉淀出现快，提高检测速度，具有较高检测灵敏度，检测限低，操作简单且快速。

缓冲溶液	10~50 mM;
稳定剂	0.1%~0.5%;
促凝剂	1.0%~5.0%;
防腐剂	0.1%;