



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109374897 B

(45) 授权公告日 2021. 11. 02

(21) 申请号 201811399569.4

(22) 申请日 2018.11.22

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 109374897 A

(43) 申请公布日 2019.02.22

(73) 专利权人 大连大学
地址 116622 辽宁省大连市经济技术开发
区学府大街10号

(72) 发明人 王若雨 王亚东 张晓辉 周士胜

(74) 专利代理机构 大连智高专利事务所(特殊
普通合伙) 21235

代理人 祝诗洋

(51) Int. Cl.

G01N 33/574 (2006.01)

G01N 33/52 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 106367472 A, 2017.02.01

CN 1673749 A, 2005.09.28

CN 101413954 A, 2009.04.22

CN 104237505 A, 2014.12.24

CN 105510586 A, 2016.04.20

US 2009092582 A1, 2009.04.09

CN 103298935 A, 2013.09.11

US 2008009005 A1, 2008.01.10

CN 101384903 A, 2009.03.11

Andrew D. Patterson 等. Aberrant Lipid
Metabolism in Hepatocellular Carcinoma
Revealed by Plasma Metabolomics and Lipid
Profiling. 《Cancer Res》. 2011, 第71卷(第21
期), 第6590-6600页.

审查员 陈剑锋

权利要求书1页 说明书7页 附图1页

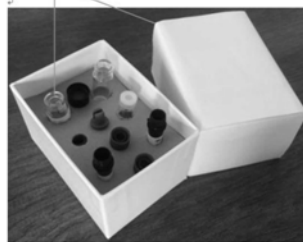
(54) 发明名称

一种用于肝癌检测的试剂盒

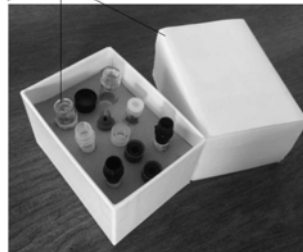
(57) 摘要

本发明涉及医学检验领域,具体涉及一种用于肝癌检测的试剂盒。本发明试剂盒具有方便、快速、灵敏等特点,因其性质稳定、使用方便、价格低廉。通过对嘌呤代谢物及磷脂代谢物进行检测,不仅可以实现肝癌的快速灵敏有效的筛查判断,在减少漏诊率的同时,而且也可以双向检测肝癌的浸润性程度,对患者的诊断和病情风险分级具有极大的临床应用价值。通过检测,对协助疾病风险评估,从而对于上述病人的早期诊断;对用药或手术疗效观察,监测肝癌的治疗恢复程度有重要的指导意义;并能提供标本简便、更经济和安全有效的检测。

试剂盒的 B1-5 部分



试剂盒 A1-6 部分



1. 一种用于肝癌检测的试剂盒,其特征在于,该试剂盒由A1-6和B1-5两部分组成;其中所述A1-6和B1-5两部分分别设有盒体、位于盒体内的酶标板和试剂瓶,其中,所述A1-6内试剂瓶包括:

- (1) 磷酸盐缓冲液:100mmol/L,pH:7.0-7.4;
- (2) HRP标记LPA抗体;
- (3) 溶血磷脂酸标准品及阴性对照品;
- (4) 洗涤液:含0.05%吐温-20的PBS溶液;
- (5) TMB显色液;
- (6) 终止液:2-2.7M的 H_2SO_4 溶液;

B1-5内试剂瓶包括:

- (1) 磷酸盐缓冲液:100mmol/L,pH:7.0-7.4;
- (2) 洗涤液:含0.05%吐温-20的PBS溶液;
- (3) 嘌呤衍生物标准品及阴性对照品;
- (4) R1:过氧化物酶8-15KU/L、N-乙基-间甲苯胺丙磺酸钠9-17mmol/L、抗坏血酸氧化酶1.88-2.82ku/L、亚铁氢化钾0.32-0.48mM/L、磷酸盐缓冲液,pH:7.0-7.4;
- (5) R2:尿酸酶820-1100U/L、4-氨基安替比林0.8-1.7mmol/L、5-二氯苯磺酸18-22mM/L;
- (6) R3:特异性混合酶:特异性混合酶 ≥ 900 U/L、酶稳定剂适量;

所述A1-6部分中TMB显色液包括A液和B液,所述A液为:醋酸钠10-14.3g,柠檬酸1.3-2.2g,30%双氧水0.3-0.5ml,蒸馏水加至500ml;B液为:乙二胺四乙酸二钠0.13-0.39g,柠檬酸0.9-1.5g,甘油40-59ml,取0.11-0.18g TMB溶于3mlDMSO中,蒸馏水加至500ml;所述的磷酸盐缓冲液制备方法为:氯化钠8g,氯化钾0.2g,磷酸氢二钠2.7g,磷酸二氢钾0.2g,加蒸馏水至1000ml,pH:7.0-7.4。

一种用于肝癌检测的试剂盒

技术领域

[0001] 本发明涉及医学检验领域,具体涉及一种用于肝癌检测的试剂盒。

背景技术

[0002] 肝癌是中国最常见的恶性肿瘤,近年来其发病率仍呈上升趋势。早期诊断患者的预后良好,术后5年生存率提高。肝癌是指发生于肝脏的恶性肿瘤,包括原发性肝癌和转移性肝癌两种,人们日常说的肝癌指的多是原发性肝癌。原发性肝癌是临床上最常见的恶性肿瘤之一,根据最新统计,全世界每年新发肝癌患者约八十万,居恶性肿瘤的第五位。原发性肝癌按细胞分型可分为肝细胞型肝癌、胆管细胞型肝癌及混合型肝癌。

[0003] 肝癌的诊断主要依赖最常用的是肝脏超声检查,超声检查为非侵入性检查,对人体组织无任何不良影响,其操作简单、直观准确、费用低廉、方便无创、广泛普及,可用于肝癌的普查和治疗后随访。医学上已经发现并具有一定临床价值的肿瘤标志物大概有100多种,包括胚胎类、糖蛋白和酶蛋白类、激素类三大类。

[0004] 目前发现的主要肝癌肿瘤标志物包括血清甲胎蛋白AFP等,甲胎蛋白正常值一般小于20ug/L,当一般大于500ug/L,持续4周,或由低浓度逐渐升高不降,这是肝细胞癌的标准学检查。约有10%的病灶被漏诊。此外,AFP偏高也可能是生殖细胞肿瘤。据统计显示,约有一半生殖细胞肿瘤患者其AFP显示呈阳性。同时,甲胎蛋白作为唯一一个应用最广的血清学标志物在肝癌的诊断和监测中发挥着重要的作用,但是其对早期肝癌的检出率不高。

[0005] 国内外很多相关医学研究者致力于寻找更理想的肝癌早期诊断标志物,以期补充、替代甲胎蛋白标志物等的检查,提高诊断准确性,协助疾病风险评估,监测肿瘤的恶性程度,预测肿瘤进展,使肝癌的诊断更为准确、经济。

[0006] 上海东方肝胆外科医院的研究团队,经10余年研究、1000多例临床实验发现,人体内一种叫GPC3的蛋白聚糖物可作为检出早期肝癌的分子标志物。

[0007] 近期,中科院大连化物所高分辨分离分析及代谢组学研究团队在肝癌诊断型代谢标志物研究中取得新进展,相关结果发表在美国肝脏病血杂志上。研究团队联合国内6家顶级三甲医院进行临床相关研究,研究人员采用了大连化物所自主开发的基于LC-MS的大规模代谢组分析技术,鉴定和验证了一组新型的肝癌组合代谢标志物:甘氨酸胆酸、苯丙酰色氨酸。该组合标志物能够有效的在高风险的肝硬化患者人群中发现肝癌患者,同时与AFP具有较好的互补性。二者联合应用可有效避免AFP阴性肝癌患者的漏诊,联合应用的诊断正确率可达80.6%-100%。

[0008] 肿瘤标志物升高并不一定患有癌症,其筛查的意义仅在于提示作用。肿瘤标志物升高不仅用于肿瘤性疾病,例如慢性肝炎、前列腺增生、子宫内膜异位以及服用了某些药物都有可能干预检查结果。若肿瘤标志物动态检测结果持续升高,则提示有可能存在异常,需要进一步做彩超、CT、PET-CT等检查,必要时可通过病理活体组织检查明确诊断。现有的用于肝癌标志物检测的试剂盒,癌发初期诊断的意义不大,阳性后往往癌症已经发展到中晚期,也无法有力的确定癌症浸润性程度,而且,检测漏诊率相对较大。因此本领域仍缺乏

非常有效的试剂盒。

发明内容

[0009] 为弥补现有技术的不足,本发明提供一种用于肝癌检测的试剂盒,该试剂盒由A1-6和B1-5两部分组成;其中所述A1-6和B1-5两部分分别设有盒体、位于盒体内的酶标板和试剂瓶,其中,所述A1-6内试剂瓶包括:

[0010] (1) 磷酸盐缓冲液:100mmol/L,pH:7.0-7.4;

[0011] (2) HRP标记LPA抗体;

[0012] (3) 溶血磷脂酸标准品及阴性对照品;

[0013] (4) 洗涤液:含0.05%吐温-20的PBS溶液;

[0014] (5) TMB显色液;

[0015] (6) 终止液:2-2.7M的H₂SO₄溶液;

[0016] B1-5内试剂瓶包括:

[0017] (1) 磷酸盐缓冲液:100mmol/L,pH:7.0-7.4;

[0018] (2) 洗涤液:含0.05%吐温-20的PBS溶液;

[0019] (3) 嘌呤衍生物标准品及阴性对照品;

[0020] (4) R₁:过氧化物酶8-15KU/L、N-乙基-间甲苯胺丙磺酸钠9-17mmol/L、抗坏血酸氧化酶1.88-2.82ku/L、亚铁氢化钾0.32-0.48mM/L、磷酸盐缓冲液,pH:7.0-7.4;

[0021] (5) R₂:尿酸酶820-1100U/L、4-氨基安替比林0.8-1.7mmol/L、5-二氯苯磺酸18-22mM/L;

[0022] (6) R₃:特异性混合酶:特异性混合酶(≥900U/L)、酶稳定剂适量。

[0023] 进一步的,所述A1-6部分中TMB显色液包括A液和B液,所述A液为:醋酸钠10-14.3g,柠檬酸1.3-2.2g,30%双氧水0.3-0.5ml,蒸馏水加至500ml;B液为:乙二胺四乙酸二钠0.13-0.39g,柠檬酸0.9-1.5g,甘油40-59ml,取0.11-0.18gTMB溶于3mlDMSO中,蒸馏水加至500ml。

[0024] 所述的显色液能与尿酸生成一种红色昆亚胺物质,而色素的生成量与样本中尿酸的浓度成正比。用酶标仪进行定量检测:比色法(OD=550nm),检测550nm处测吸光度,荧光法(Ex/Em=535/587nm),其颜色的深浅和样品中的待测因子呈正相关。

[0025] 上述试剂盒的测试方法为:

[0026] 1、将目标抗体包被于A1-6部分微孔板中,向微孔中分别加入标准品或标本(血清),其中的目标连接于固相载体上的抗体结合,然后加入目标抗体,将未结合的生物素抗体洗净后,加入HRP标记和亲和素,再次彻底洗涤后加入TMB底物显色。用底物TMB显色,TMB在过氧化物酶的催化下转化成蓝色,并在酸的作用下转化成最终的黄色。颜色的深浅和样品中的(LPA)检测溶血磷脂酸呈正相关。用酶标仪在450nm波长下测定吸光度(OD值),计算样品溶血磷脂酸代谢物浓度;

[0027] 2、在B1-5部分分别设标准孔、待测样品孔、空白孔,加入不同浓度的标准品、标准品稀释液及待测样品;向每孔加检测试剂R₁、R₂,酶标板加上覆膜,37℃温育5分钟后再加R₃;在确保酶标板底无水滴及孔内无气泡并计时5分钟,立即用酶标仪在505nm波长测量各孔的光密度,读取检测结果;

[0028] 3、检测时,将人的晨尿取1-3ml,比色法,定量加样50微升,测量尿酸的含量;再次定量加样50微升,加入特异性混合酶 R_3 后,按操作要求再次测量尿酸的含量,计算出两次检测的差值,两次的差异值可以反映出对肝癌的发生及存在表达状态。

[0029] 所述的磷酸盐缓冲液制备方法为:氯化钠8g,氯化钾0.2g,磷酸氢二钠2.7g,磷酸二氢钾0.2g,加蒸馏水至1000ml,调整pH:7.0-7.4。

[0030] 本发明提供的A1-6和B1-5两部分组成的试剂盒能用于人肝癌尿液定量的标志物检测。

[0031] (1) 本试剂盒通过两种不同状态和来源代谢物的检测结果,可以综合判断肝癌侵略性水平,即恶性程度,指导医生进行检查和治疗,有助于调整和加快患者治疗;可以达到早发现早治疗的有益目标。

[0032] (2) 溶血磷脂酸当其浓度为 $3.68-5.0\mu\text{mol/L}$ 时,表征的是侵略性低,浓度 $>5.3\mu\text{mol/L}$ 时,表征的是侵略性高。本发明提供的试剂盒灵敏度高,早期诊断减少漏诊率,防止治疗延误,可以用于对未知的新发患者进行检测,也可以用于对复发患者进行检测。

[0033] (3) 本发明试剂盒使用微量尿液和血液作为检测标本,具有采集方便,节约检测费用等优点。

[0034] 本发明试剂盒具有方便、快速、灵敏等特点,因其性质稳定、使用方便、价格低廉。通过对嘌呤代谢物及磷脂代谢物进行检测,不仅可以实现肝癌的快速灵敏有效的筛查判断,在减少漏诊率的同时,而且也可以双向检测肝癌的浸润性程度,对患者的诊断和病情风险分级具有极大的临床应用价值。通过检测,对协助疾病风险评估,从而对于上述病人的早期诊断;对用药或手术疗效观察,监测肝癌的治疗恢复程度有重要的指导意义;并能提供标本简便、更经济和安全有效的检测。

附图说明

[0035] 图1为本发明试剂盒结构示意图。

具体实施方式

[0036] 下面通过具体实施例详述本发明,但不限制本发明的保护范围。如无特殊说明,本发明所采用的实验方法均为常规方法,所用实验器材、材料、试剂等均可从化学公司购买。实施例中,所用各试剂的来源如下:

[0037] 溶血磷脂酸标准品,盒装液体.厂家:上海西宝生物科技有限公司

[0038] HRP,厂家:上海西宝生物科技有限公司

[0039] 2-羟基-3,5-二氯苯磺酸,厂家:上海西宝生物科技有限公司

[0040] 牛血清白蛋白BovineSerumAlbumin (BSA),厂家:上海西宝生物科技有限公司聚氧乙烯失水山梨醇月桂酸酯(TWEEN20,吐温20),厂家:上海西宝生物科技有限公司

[0041] 磷酸氢二钾、氯化钠、氯化钾、磷酸氢二钠、碳酸钠、碳酸氢钠、浓硫酸等常用试剂均购自于国药集团化学试剂有限公司

[0042] 本发明实施例中设计的稀释液、洗涤液采用以下配制方法:

[0043] 1) 磷酸盐缓冲液(PBS):氯化钠8g,氯化钾0.2g,磷酸氢二钠2.7g,磷酸二氢钾0.2g,加蒸馏水至1000ml,pH:7.0-7.4。

[0044] 2) 洗涤液 (PBST): 含0.05%吐温-20的PBS溶液 (1LPBS中加入500 μ l Tween-20, 充分混匀)。

[0045] 实施例1

[0046] 试剂盒的结构如下: 设有盒体、位于盒体内的酶标板和试剂瓶; 规格: 48T/96T, 盒装液体。该试剂盒包括A1-6和B1-5两部分:

[0047] 1. A1-6试剂部分组成结构及成分含量:

[0048] 1) 缓冲液液 (PBS): 氯化钠8g, 氯化钾0.2g, 磷酸氢二钠2.7g, 磷酸二氢钾0.2g, 加蒸馏水至1000ml, pH: 7.0-7.4。

[0049] 20 \times 缓冲液的稀释: 蒸馏水按1:20稀释, 即1份20 \times 缓冲液加19份蒸馏水。

[0050] 2) HRP标记LPA抗体: (进口成品)。

[0051] 3) 溶血磷脂酸 (lysophosphatidic acid, LPA) 标准品及阴性对照品。(标准品为进口成品)

[0052] 4) 洗涤液 (PBST): 含0.05%吐温-20的PBS溶液 (1LPBS中加入500 μ l Tween-20, 充分混匀)。

[0053] 5) TMB显色液: A液: 醋酸钠10-14.3g, 柠檬酸1.3-2.2g, 30%双氧水0.3-0.5ml, 蒸馏水加至500ml; B液: 乙二胺四乙酸二钠0.13-0.39g, 柠檬酸0.9-1.5g, 甘油40-59ml, 取0.11-0.18g TMB溶于3ml DMSO中, 蒸馏水加至500ml。避光保存, 使用时取等量AB液混匀后使用。

[0054] 6) 终止液: 2-2.7M的H₂SO₄溶液。

[0055] 2. B1-5部分组成结构及成分含量

[0056] 1) 磷酸盐缓冲液 (100mmol/L) (PBS): 氯化钠8g, 氯化钾0.2g, 磷酸氢二钠2.7g, 磷酸二氢钾0.2g, 加蒸馏水至1000ml, pH: 7.0-7.4。

[0057] 2) 洗涤液 (PBST): 含0.05%吐温-20的PBS溶液 (1LPBS中加入500 μ l Tween-20, 充分混匀)。

[0058] 3) 嘌呤衍生物标准品及阴性对照品。(标准品为进口成品)

[0059] 4) R₁: 过氧化物酶8-15KU/L、N-乙基-间甲苯胺丙磺酸钠9-17mmol/L、抗坏血酸氧化酶1.88-2.82ku/L、亚铁氢化钾0.32-0.48mM/L、磷酸盐缓冲液pH: 7.0-7.4。

[0060] 5) R₂: 尿酸酶820-1100U/L、4-氨基安替比林0.8-1.7mmol/L、5-二氯苯磺酸18-22mM/L

[0061] 6) R₃特异性混合酶: 特异性混合酶 (\geq 900U/L)、酶稳定剂适量。

[0062] 7) 保存条件: 4 $^{\circ}$ C保存半年。如果不立即使用, 可以试剂分成小部分-80 $^{\circ}$ C保存, 避免反复冷冻。不能加热解冻。应在室温下解冻并确保均匀地充分解冻。

[0063] 实施例2

[0064] 一、A1-6部分检测:

[0065] 1. 在室温平衡20min后的袋中取出所需板条。

[0066] 2. 标记出标准品孔和样本孔及空白孔, 标准品孔各加不同浓度的标准品50 μ L;

[0067] 3. 样本孔中加入待测样本50 μ L; 空白孔不加。

[0068] 4. 标准品孔和样本孔中每孔加入辣根过氧化物酶 (HRP) 标记的检测抗体100 μ L, 用封板膜封住反应孔, 37 $^{\circ}$ C水浴锅或恒温箱温育60min。

[0069] 5. 弃液体,吸水纸上拍干,每孔加满洗涤液(350 μ L),静置1min,甩去洗涤液,吸水纸上拍干,重复洗板5次(或用洗板机洗板)。

[0070] 6. 每孔加入底物A、B各50 μ L,37 $^{\circ}$ C避光孵育15min。

[0071] 7. 每孔加入终止液50 μ L,15min内,在450nm波长处测定各孔的OD值。

[0072] 实验结果计算

[0073] 以所测标准品的OD值为横坐标,标准品的浓度值为纵坐标,在坐标纸上或用相关软件绘制标准曲线,并得到直线回归方程,将样品的OD值代入方程,计算出样品的浓度。

[0074] 溶血磷脂酸代谢物检测结果简要分析表

| 参数名称 | 量值结果 | 备注说明 |
|--------------------------------|-----------------------|--|
| 正常 OD 值 (平均值) | <0.37 | 1、111 个血样标本 2、68 个正常人, 43 个为肝癌患者。 3、肝癌组血中溶血磷脂酸代谢物显著增加。 |
| [0075] 肝癌 OD 值 (平均值 \pm SEM) | 0.424 \pm 0.034 | |
| 灵敏度 (%) | 89.77 | |
| 特异性 (%) | 86 | |
| [0076] 检测范围 | 0.2-40.67 μ mol/L | |

[0077] 二、B1-5部分检测:

[0078] 1、加样:分别设标准孔、待测样品孔、空白孔。设标准孔5孔,依次加入50 μ L不同浓度的标准品。空白孔加50 μ L标准品稀释液,余孔加待测样品50 μ L。

[0079] 2、每孔加检测试剂R₁100 μ L,轻轻振动,R₂50 μ L,混匀,注意不要有气泡,酶标板加上覆膜,37 $^{\circ}$ C温育5分钟,再加R₃。

[0080] 3、在确保酶标板底无水滴及孔内无气泡并计时5分钟,立即用酶标仪在505nm波长测量各孔的光密度(O.D.值),读取检测结果(终点阳性反应为红色)。

[0081] 4、每孔用350 μ L的洗涤液洗涤,浸泡1-2分钟,在吸水纸上轻拍酶标板来移除孔内所有液体。重复洗板3次。最后一次洗涤后,吸取或倒出剩余的洗涤缓冲液,将酶标板倒扣在吸水纸上,将残留在孔内的液体全部吸干。此过程也可采用喷射瓶,多道移液器或自动洗板机来完成。

[0082] 5、检测时,将人的晨尿取1-3ml,比色法(OD=550nm),定量加样50微升,测量尿酸的含量;再次定量加样50微升,加入特异性混合酶后,按操作要求再次测量尿酸的含量,计算出两次检测的差值。两次的差异值可以反映出对肝癌的发生及存在表达状态。

[0083] 嘌呤代谢衍生物检测结果简要分析表

| 参数名称 | 量值结果 | 备注说明 |
|--------------------|----------------|---|
| 正常 OD 值 (平均值) | >0.213 | 1、111 个尿样标本 2、68 个正常人, 43 个为肝癌患者。 3、肝癌组尿中嘌呤代谢衍生物显著减少。 |
| 肝癌 OD 值 (平均值 ±SEM) | 0.189 ± 0.0301 | |
| 灵敏度 (%) | 71.83 | |
| 特异性 (%) | 91 | |
| 检测范围 | 0.5-119mmol/d | |

[0085] 检测性能试验:

[0086] 一、A1-6部分性能试验

[0087] 1. 准确性: 采用回收实验, 选择已知高浓度溶血磷脂酸标准品定量加入低浓度尿液样本中进行分析测定, 按照从低到高的浓度顺序, 每个样本测定3次, 取平均值, 测定结果与已知理论浓度相比较, 平均回收率为100.4%, 比例系统误差 = $|100\% - 100.4\%| = 0.4\%$ 。

[0088] 表1回收实验测定数据

| 序号 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
|-----------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 配制浓度 | 10 | 40 | 80 | 120 | 160 | 200 | 240 | 280 | 320 |
| 3 次测定值及均值 | | | | | | | | | |
| 1 | 100.1 | 100.6 | 100.5 | 100.1 | 100.6 | 100.6 | 100.7 | 100.5 | 100.2 |
| 2 | 100.3 | 100.4 | 100.4 | 100.3 | 100.4 | 100.3 | 100.6 | 100.3 | 100.1 |
| 3 | 100.5 | 100.5 | 100.3 | 100.2 | 100.5 | 100.6 | 100.5 | 100.4 | 100.3 |

[0090] 平均回收率为:100.4%

[0091] 2. 精密度: 分析内精密度, 采用溶血磷脂酸标准品在同一条件下, 采用同样的方法、试剂、参考物、仪器、实验室和操作人, 重复测定10次, 溶血磷脂酸测定结果的变异系数 CV% 分别为为7%; 分析间精密度, 采用溶血磷脂酸标准品在不同条件下, 即不同时间, 由不同的操作人员重复测定10次, CV% 分别为9%。溶血磷脂酸 (A1-6) 精密度实验测定数据如表2所示。

[0092] 表2精密度实验测定数据

| 序号 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | CV % |
|------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|---------|
| [0093] 分析内 | 80 | 73 | 78 | 74 | 85 | 75 | 86 | 88 | 74 | 83 | 7 |
| 分析间 | 88 | 74 | 72 | 72 | 90 | 76 | 82 | 87 | 86 | 89 | 9 |

[0094] 3. 检测范围:对溶血磷脂酸,分别配制8个不同浓度的样本溶液,10,50,100,200,500,1000,1500,2000pg/ml,分别测定吸光度,计算样本浓度与吸光度的相关系数, R^2 不小于0.93的范围为线性范围。

[0095] 4. 参考值:人血浆1.51-2.79 μ mol/L。

[0096] 二、B1-5部分性能试验

[0097] 1. 准确性:所测标准品在定值的 $\pm 10\%$ 。

[0098] 2. 精密度:分析内测定结果的精密度, CV%为3.7%;分析间精密度, CV%为4%。

[0099] 表3嘌呤代谢衍生物精密度实验测定数据

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | CV% |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|
| 45 | 44 | 47 | 54 | 51 | 55 | 52 | 48 | 47 | 49 | 3.7 |
| 50 | 47 | 54 | 55 | 51 | 52 | 56 | 47 | 48 | 46 | 4.0 |

[0101] 3. 本发明试剂盒方法的检测范围:

[0102] 对嘌呤标准物,分别配制8个不同浓度的样本溶液,0,20,40,60,80,100,120,140mmol/d,分别测定吸光度,计算样本浓度与吸光度的相关系数, R^2 不小于0.95的范围为线性范围,即0.5-119mmol/d。

[0103] 以上所述,仅为本发明创造较佳的具体实施方式,但本发明创造的保护范围并不局限于此,任何熟悉本技术领域的技术人员在本发明创造披露的技术范围内,根据本发明创造的技术方案及其发明构思加以等同替换或改变,都应涵盖在本发明创造的保护范围之内。

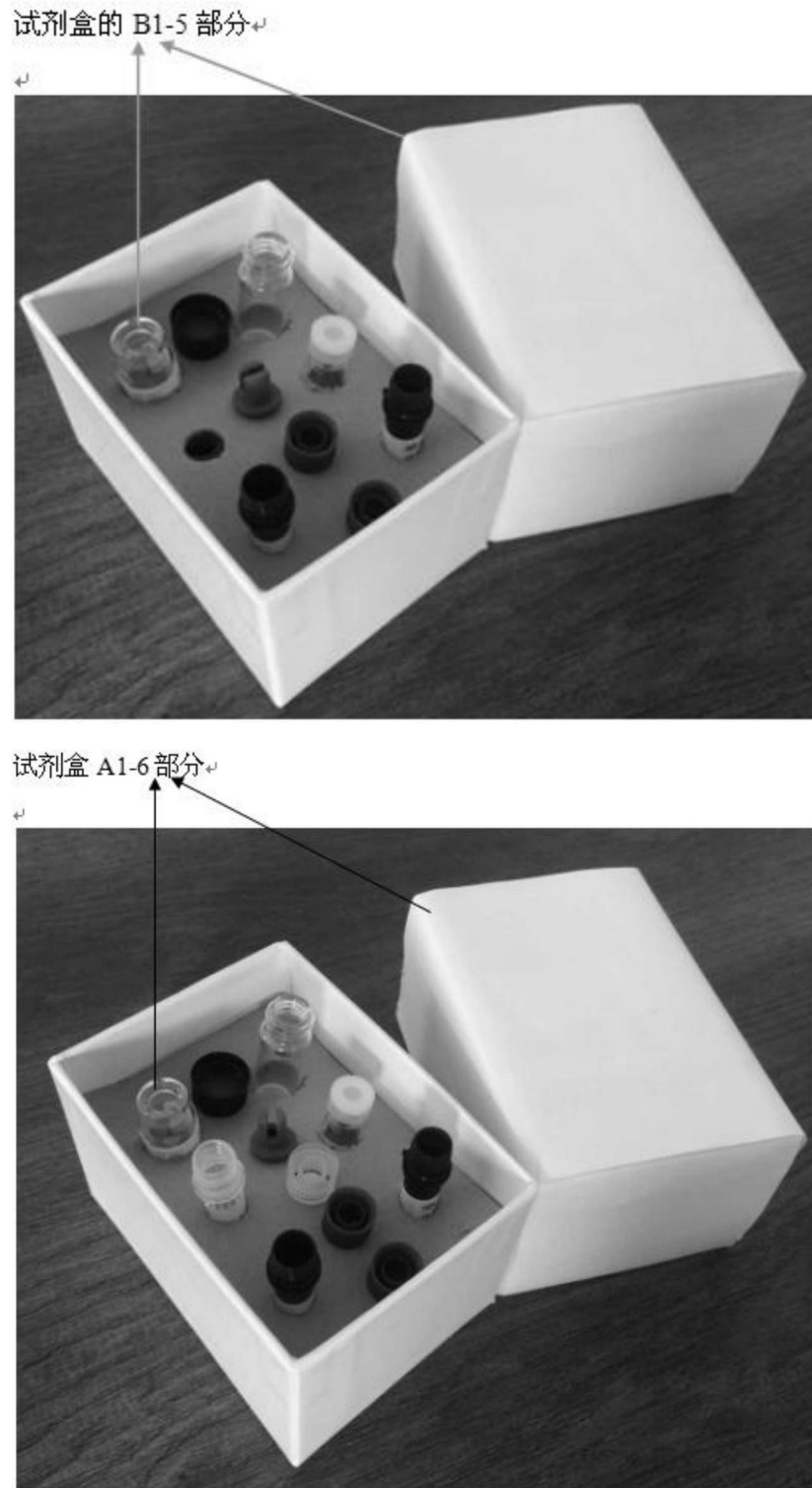


图1