

生物素对免疫层析乳胶法检测试剂质控线的影响

The Effect of Biotin on the Quality Control Line of Immunochromatography

陈金树 陆维克 王靓

Jinshu Chen Weike Lu Liang Wang

杭州奥泰生物技术股份有限公司
中国·浙江 杭州 310018
Hangzhou Aotai Biotechnology Co.Ltd.,
Hangzhou, Zhejiang, 310018, China

【摘要】评价以当血清或血浆样本中加入 Sulfo-NHS-LC-Biotin 时,以链霉亲和素-生物素系统为质控线配对的快速试验试剂盒的性能。

【Abstract】This paper is to evaluate the performance of a rapid test kit with streptavidin biotin system as the quality control line when Sulfo-NHS-LC-Biotin is added to serum or plasma samples.

【关键词】生物素;质控线;强度

【Keywords】biotin; quality control line; strength

【DOI】10.36012/pmr.v2i1.1313

1 引言

链霉亲和素-生物素系统广泛应用于体外诊断医疗器械领域,亲和素与生物素(维生素 H,结构见图 1)的高度特异性相互作用可以作为设计非放射性净化和检测系统的重要工具。亲和素对生物素的特殊亲和力是已知的最强的蛋白质与配体的非共价相互作用,亲和素由于带有一个糖链侧链,导致容易和细胞表面的多糖发生非特异性亲和,因此为保证产品的特异性,开发出了链霉亲和素。链霉亲和素(streptavidin, SA)是由链霉菌(streptomyces avidinii)分泌的一种蛋白质,分子量为 65kD。链霉亲和素分子由 4 条相同的肽链组成,其中每条肽链都能结合一个生物素,并且不带任何糖基,因此与亲和素一样,一个链霉亲和素分子也能结合 4 个生物素分子,二者亲和常数(K)亦为 10^{15} mol/L。亲和素-生物素相互作用的一些应用包括 ELISA、免疫组织化学染色、免疫印迹法、免疫沉淀反应、细胞表面标记、亲和纯化以及荧光激活细胞分选(FACS)。乳胶免疫层析法的质控线系统一般选用链霉亲和素-IgG 作为

硝酸纤维素膜的包被原料,生物素-BSA 作为偶联乳胶颗粒的标记原料,在层析过程中,标记垫中的生物素会被链霉亲和素捕获,形成一条红色质控线条带^[1]。

2 材料

本研究中的以下产品仅使用链霉亲和素-生物素系统作为控制线,因此将研究血液中生物素的浓度对控制线强度的影响。

注:若控制线强度小于色卡强度 L8,应视为不符合 QC 检验标准。

HIV 1/2 抗体检测试剂 批号:HIV190529001-R

HIV p24 抗原检测试剂 批号:HIV190529002-R

降钙素原(PCT)检测试剂 批号:PCT190529001-R

军团菌(Legionella)肺炎检测试剂 批号:LEG190529001-R

糖化血红蛋白(HbA1c)检测试剂 批号:HA190529001-R

乙型肝炎病毒表面抗体(HBsAb)检测试剂 批号:HBSB190529001-R

乙型肝炎 e 抗原(HBeAg)检测试剂 批号:HBEG190529001-R

Sulfo-NHS-LC-Biotin 批号:TD256626

3 操作方法

将 Sulfo-NHS-LC-Biotin 粉末加入血清或血浆样本,配置成以下浓度:

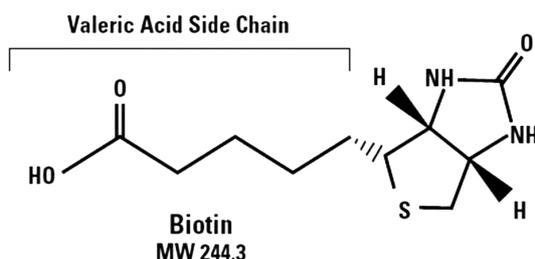


图 1 生物素结构

1mg/mL
0.5mg/mL
100μg/mL
50μg/mL
10μg/mL
5μg/mL
1μg/mL
500ng/mL
100ng/mL
50ng/mL

上述的生物素溶液分别按照说明书测试检测试剂。

4 试验结果

质控线强度测试结果具体如表 1 所示。

生物素影响实验具体如图 2 所示。

5 结果分析

在阴性或阳性标本中添加不同浓度的生物素，不会影响上述各产品在读取时的测试线强度。

当样品中生物素的浓度升高时，质控线强度会降低，不同的产品对生物素的影响耐受值存在差异^[2]。

6 结语

样本中高浓度的生物素会影响控制线的强度，当样本中生物素的浓度增加时，控制线强度会逐渐变弱（非常弱），甚至消失。

参考文献

[1]王永军,王珩,王小玲,等.内源性生物素对免疫组化染色的影响及消除方法[J].临床与实验病理学杂志,2005(6):735-736.

[2]李燕辉,黄燕英,陈小岩.内源性生物素对免疫组化染色结果的影响[J].福建医药杂志,2003(2):117.

表 1 质控线强度测试结果

试剂	1mg/mL	0.5mg/mL	100μg/mL	50μg/mL	10μg/mL	5μg/mL	1μg/mL	500ng/mL	100ng/mL	50ng/mL
HIV 1/2	无质控线	无质控线	无质控线	无质控线	非常弱	非常弱	弱	弱	可接受	可接受
HIV p24	无质控线	无质控线	非常弱	非常弱	弱	弱	弱	可接受	可接受	可接受
降钙素原	非常弱	非常弱	非常弱	弱	弱	可接受	可接受	可接受	可接受	可接受
乙型肝炎病毒表面抗体	无质控线	无质控线	无质控线	无质控线	非常弱	非常弱	弱	弱	可接受	可接受
乙型肝炎 e 抗原	无质控线	无质控线	无质控线	无质控线	非常弱	非常弱	弱	弱	弱	可接受
糖化血红蛋白	非常弱	非常弱	非常弱	弱	弱	弱	可接受	可接受	可接受	可接受
军团菌肺炎	无质控线	无质控线	无质控线	无质控线	非常弱	非常弱	弱	弱	弱	可接受

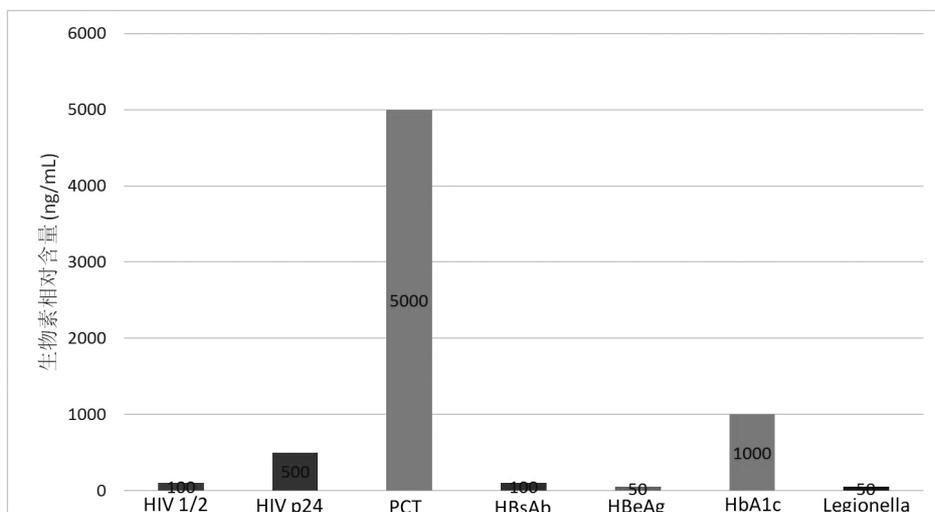


图 2 生物素影响实验