



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105326511 A

(43) 申请公布日 2016. 02. 17

(21) 申请号 201510903315. 1

(22) 申请日 2015. 12. 09

(71) 申请人 国家纳米科学中心

地址 100190 北京市海淀区中关村北一条  
11 号

(72) 发明人 蒋兴宇 沈海滢

(74) 专利代理机构 北京市英智伟诚知识产权代  
理事务所(普通合伙) 11521

代理人 刘丹妮

(51) Int. Cl.

A61B 5/154(2006. 01)

G01N 33/68(2006. 01)

G01N 33/531(2006. 01)

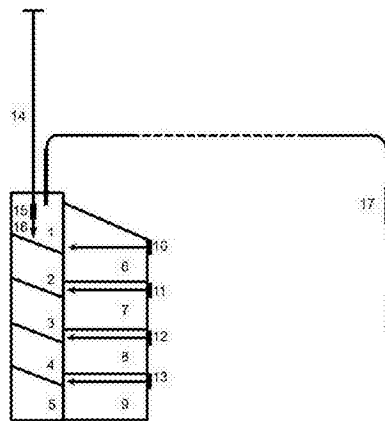
权利要求书2页 说明书7页 附图6页

## (54) 发明名称

一种用于免疫检测的真空采血装置

## (57) 摘要

本发明提供了一种用于免疫检测的真空采血装置,包括采集检测盒、推杆和采血针,所述采集检测盒包括两组并列设置的腔室,其中的一组腔室从上至下依次为第一真空室、第一洗液室、酶标蛋白溶液室、第二洗液室和显色液室,另一组腔室从上至下依次为第二真空室、第三真空室、第四真空室和第五真空室。还提供了该真空采血装置的操作方法及应用。该装置将免疫检测与采血集合在一起,利用不同区域内的真空负压来完成免疫检测中的换液过程,实现了血样的快速检测,且体型小,便于手持,操作简便。



1. 一种用于免疫检测的真空采血装置,其特征在于,所述真空采血装置包括采集检测盒、推杆和采血针,

所述采集检测盒包括两组并列设置的腔室,其中的一组腔室从上至下依次为第一真空室、第一洗液室、酶标蛋白溶液室、第二洗液室和显色液室,另一组腔室从上至下依次为第二真空室、第三真空室、第四真空室和第五真空室;

其中,所述推杆的前端竖直地位于所述第一真空室内并且设置有第一刺针及其后的捕获蛋白固定区;所述第二真空室内设置有朝向所述第一真空室并高于所述第一真空室的底面的第二刺针;所述第三真空室内靠近其顶面位置设置有朝向所述第一洗液室并高于所述第一洗液室的底面的第三刺针;所述第四真空室内靠近其顶面位置设置有朝向所述酶标蛋白溶液室并高于所述酶标蛋白溶液室的底面的第四刺针;所述第五真空室内靠近其顶面位置设置有朝向所述第二洗液室并高于所述第二洗液室的底面的第五刺针;所述采血针与所述第一真空室的顶部连接。

2. 根据权利要求1所述的真空采血装置,其特征在于,所述第一真空室、第一洗液室、酶标蛋白溶液室和第二洗液室的底面分别朝向所述第二真空室、第三真空室、第四真空室和第五真空室而与水平面呈倾角;优选地,所述倾角为 $5-30^{\circ}$ ,优选为 $5-15^{\circ}$ ,更优选为 $10^{\circ}$ ;更优选地,所述第二刺针靠近第一真空室的底面,所述第三刺针靠近第一洗液室的底面,所述第四刺针靠近酶标蛋白溶液室的底面,所述第五刺针靠近第二洗液室的底面。

3. 根据权利要求1或2所述的真空采血装置,其特征在于,所述采集检测盒的材料为透明且在外力作用下可发生形变的材质;优选地,所述采集检测盒的材料选自聚丙烯、聚乙烯、聚甲醛和热塑性聚氨酯弹性体橡胶中的一种或多种。

4. 根据权利要求1至3中任一项所述的真空采血装置,其特征在于,所述第一刺针、第二刺针、第三刺针、第四刺针和第五刺针的材料各自独立地选自塑料和金属中的一种或多种;优选地,所述第一刺针、第二刺针、第三刺针、第四刺针和第五刺针的材料各自独立地选自聚碳酸酯、聚乙烯、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物、铝合金和钢中的一种或多种。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的真空采血装置,其特征在于,所述采集检测盒内与所述第一刺针、第二刺针、第三刺针、第四刺针和第五刺针的针尖分别相对应的部分区域的材料相同或不同于所述采集检测盒的其他部分的材料;优选地,所述采集检测盒内与所述第一刺针、第二刺针、第三刺针、第四刺针和第五刺针的针尖分别相对应的部分区域的材料各自独立地为纸类或金属薄片类。

6. 根据权利要求1至5中任一项所述的真空采血装置,其特征在于,所述第一真空室中含有抗凝剂;优选地,所述抗凝剂选自肝素、水蛭素、柠檬酸钠和EDTA盐中的一种或多种。

7. 根据权利要求1至6中任一项所述的真空采血装置,其特征在于,所述酶标蛋白溶液室中的酶标蛋白溶液为HRP标记的抗原特异性抗体、HRP标记的非特异性抗体、AP标记的抗原特异性抗体、AP标记的非特异性抗体或其它带有酶活性的抗体的溶液;优选地,所述HRP标记的非特异性抗体为HRP标记的兔抗小鼠IgG,所述AP标记的非特异性抗体为AP标记的兔抗小鼠IgG;更优选地,所述酶标蛋白溶液的稀释比例为 $1:100-1:100000$ ,优选为 $1:100-1:300$ ,更优选为 $1:200$ ,或者,所述酶标蛋白溶液的浓度为 $1-10000\text{ng/mL}$ ,优选为 $6000-10000\text{ng/mL}$ ,更优选为 $10000\text{ng/mL}$ 。

8. 根据权利要求1至7中任一项所述的真空采血装置,其特征在于,所述捕获蛋白固定

区中的捕获蛋白为肿瘤标志物、炎症标志物、激素或其他生物标志物的单克隆或多克隆抗体；优选地，所述肿瘤标志物为 AFP、CEA、CA19-9 或 CA125，所述炎症标志物为 CRP 或 PCT，所述激素为 FSH、TSH、GH 或 Cor；更优选地，所述第一洗液室中的洗液为与第二洗液室中的洗液相同或不同，且各自独立地为磷酸缓冲液、磷酸盐缓冲液、碳酸缓冲液或碳酸盐缓冲液，或加入表面活性剂的磷酸缓冲液、磷酸盐缓冲液、碳酸缓冲液或碳酸盐缓冲液，所述表面活性剂优选为吐温；更进一步优选地，所述显色液室中的显色液为鲁米诺化学发光试剂、DAB、TMB 或 AEC。

9. 权利要求 1 至 8 中任一项所述的真空采血装置的操作方法，其特征在于，该方法包括以下步骤：

(1) 血样采集与孵育：将采血针刺入采血部位，以第一真空室中的负压作为动力进行采血，从采血部位拔除采血针后完成血样采集，然后使血样与所述捕获蛋白固定区充分接触并孵育；优选地，步骤 (1) 中的孵育时间为 5-150min，优选为 5-30min，更优选为 15min；

(2) 血样收集：按压所述第二刺针使其刺破所述第一真空室的相对应部分并使所述第二真空室与第一真空室连通，然后以第二真空室中的负压作为动力将第一真空室内的血样收集至第二真空室内；

(3) 第一次清洗：向下推动所述推杆以使所述第一刺针刺破第一真空室的底面并进入第一洗液室，然后将捕获蛋白固定区与第一洗液室中的洗液充分接触以进行清洗；

(4) 第一次清洗洗液收集：按压所述第三刺针使其刺破所述第一洗液室的相对应部分并使所述第三真空室与第一洗液室连通，然后以第三真空室中的负压作为动力将第一洗液室内的洗液收集至第三真空室内；

(5) 酶标蛋白反应：向下推动所述推杆以使所述第一刺针刺破第一洗液室的底面并进入酶标蛋白溶液室，然后将捕获蛋白固定区与酶标蛋白溶液室中的酶标蛋白溶液充分接触、反应并孵育；优选地，步骤 (5) 中的孵育时间为 5-150min，优选为 5-30min，更优选为 15min；

(6) 酶标蛋白溶液收集：按压所述第四刺针使其刺破所述酶标蛋白溶液室的相对应部分并使所述第四真空室与酶标蛋白溶液室连通，然后以第四真空室中的负压作为动力将酶标蛋白溶液室内的酶标蛋白溶液收集至第四真空室内；

(7) 第二次清洗：向下推动所述推杆以使所述第一刺针刺破酶标蛋白溶液室的底面并进入第二洗液室，然后将捕获蛋白固定区与第二洗液室中的洗液充分接触以进行清洗；

(8) 第二次清洗洗液收集：按压所述第五刺针使其刺破所述第二洗液室的相对应部分并使所述第五真空室与第二洗液室连通，然后以第五真空室中的负压作为动力将第二洗液室内的洗液收集至第五真空室内；

(9) 显色和检测：向下推动所述推杆以使所述第一刺针刺破第二洗液室的底面并进入显色液室，随后将捕获蛋白固定区与显色液室中的显色液充分接触并反应，然后，以目测或仪器检测显色液的光学变化以对待检物质进行定性和 / 或定量分析。

10. 权利要求 1 至 8 中任一项所述的真空采血装置在制备用于免疫检查的产品中的应用。

## 一种用于免疫检测的真空采血装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种采血装置,具体涉及一种用于免疫检测的真空采血装置,以及该真空采血装置的操作方法和应用。

### 背景技术

[0002] 真空采血管及采血针是以负压为动力的采血装置,目前是常用的医疗器械。真空采血管无毒、无热源,由真空采血试管和采血针组合而成,将采血试管预先抽成一定的真空度,利用其负压自动定量采集静脉血样。因为真空采血管符合生物安全措施,且操作简便、准确可靠,普遍应用于临床检验。

[0003] 免疫检查是医院广泛开展的检测项目,通过抗原与抗体的相互作用,检测血清及血浆中的生物标志物,目前广泛使用的有酶联免疫吸附方法(ELISA)、磁微粒化学发光方法、放射免疫测定方法、胶体金试纸方法等,其基本原理为:双抗体夹心法、间接法和竞争法等,都是利用抗原表面的抗原决定簇与抗体在空间构型上的互补,发生特异性结合。并在外界条件的影响下呈现某种反应现象,即通过已知抗原(或抗体)检测未知浓度的抗体(或抗原)。但目前市场上已经存在的检测方法检测时间一般较长,操作复杂,如ELISA等一般需要3到4个小时。胶体金方法虽然速度快,但不能实现定量检测,检测精度较差。而且,一些方法需要大型的仪器设备,如化学发光法等,不利于进行现场检测。

[0004] 目前有对真空采血瓶的结构加以改进或通过使用特定的细胞分离液以结合采血和细胞分离过程的技术,也有使用微流控芯片(Microfluidic chip)进行免疫分析检测的技术(液体流动需要由芯片外部的泵驱动),但尚未发现将真空采血和免疫检测整合为一体以便实现快捷检测的装置。

### 发明内容

[0005] 因此,本发明的目的在于弥补现有技术中的空白,提供一种结构简单、操作便捷且将真空采血与免疫检测过程相结合的用于免疫检测的真空采血装置,以及该真空采血装置的操作方法和应用。

[0006] 为实现上述目的,本发明提供了一种用于免疫检测的真空采血装置,所述真空采血装置包括采集检测盒、推杆和采血针。

[0007] 所述采集检测盒包括两组并列设置的腔室,其中的一组腔室从上至下依次为第一真空室、第一洗液室、酶标蛋白溶液室、第二洗液室和显色液室,另一组腔室从上至下依次为第二真空室、第三真空室、第四真空室和第五真空室。顾名思义,各真空室内被抽真空,根据其他腔室的名称也可以得知其内含物。

[0008] 其中,所述推杆的前端竖直地位于所述第一真空室内并且设置有第一刺针及其后的捕获蛋白固定区;所述第二真空室内设置有朝向所述第一真空室并高于所述第一真空室的底面的第二刺针;所述第三真空室内靠近其顶面位置设置有朝向所述第一洗液室并高于所述第一洗液室的底面的第三刺针;所述第四真空室内靠近其顶面位置设置有朝向所述酶

标蛋白溶液室并高于所述酶标蛋白溶液室的底面的第四刺针；所述第五真空室内靠近其顶面位置设置有朝向所述第二洗液室并高于所述第二洗液室的底面的第五刺针；所述采血针与所述第一真空室的顶部连接。

[0009] 根据本发明的真空采血装置，其中，所述第一真空室、第一洗液室、酶标蛋白溶液室和第二洗液室的底面分别朝向所述第二真空室、第三真空室、第四真空室和第五真空室而与水平面呈倾角。优选地，所述倾角可以为 $5-30^{\circ}$ ，优选为 $5-15^{\circ}$ ，更优选为 $10^{\circ}$ 。在该装置的使用操作中，所述倾角有助于使第一真空室、第一洗液室、酶标蛋白溶液室和第二洗液室中的液体更容易分别流入第二真空室、第三真空室、第四真空室和第五真空室。更优选地，所述第二刺针靠近第一真空室的底面，所述第三刺针靠近第一洗液室的底面，所述第四刺针靠近酶标蛋白溶液室的底面，所述第五刺针靠近第二洗液室的底面。该设置进一步有助于第一真空室、第一洗液室、酶标蛋白溶液室和第二洗液室中的液体全部流出。

[0010] 根据本发明的真空采血装置，其中，所述采集检测盒的材料为透明且在外力作用下可发生形变的材质。优选地，所述采集检测盒的材料可以选自聚丙烯(PP)、聚乙烯(PE)、聚甲醛(POM)和热塑性聚氨酯弹性体橡胶(TPU)中的一种或多种。还可以根据需要调整采集检测盒中各壁的厚度。

[0011] 根据本发明的真空采血装置，其中，所述第一刺针、第二刺针、第三刺针、第四刺针和第五刺针的材料各自独立地选自塑料和金属中的一种或多种。优选地，所述第一刺针、第二刺针、第三刺针、第四刺针和第五刺针的材料各自独立地选自聚碳酸酯(PC)、聚乙烯(PE)、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物(ABS)、铝合金和钢中的一种或多种。

[0012] 根据本发明的真空采血装置，其中，所述采集检测盒内与所述第一刺针、第二刺针、第三刺针、第四刺针和第五刺针的针尖分别相对应的部分区域的材料相同或不同于所述采集检测盒的其他部分的材料。优选地，所述采集检测盒内与所述第一刺针、第二刺针、第三刺针、第四刺针和第五刺针的针尖分别相对应的部分区域的材料各自独立地为纸类或金属薄片类，以便于被相应的刺针刺破。

[0013] 根据本发明的真空采血装置，其中，所述第一真空室中含有抗凝剂。该抗凝剂用于阻止采集的血样凝固。优选地，所述抗凝剂可以选自肝素、水蛭素、柠檬酸钠和EDTA盐中的一种或多种。

[0014] 根据本发明的真空采血装置，其中，所述酶标蛋白溶液室中的酶标蛋白溶液为HRP标记的抗原特异性抗体、HRP标记的非特异性抗体、AP标记的抗原特异性抗体、AP标记的非特异性抗体或其它带有酶活性的抗体的溶液。上述抗原特异性抗体中的“抗原”通常指该真空采血装置要检测的待测物，例如肿瘤标志物、激素等生物标志物。因此，HRP标记的抗原特异性抗体例如可以是HRP标记的AFP单克隆抗体。优选地，其中所述HRP标记的非特异性抗体为HRP标记的兔抗小鼠IgG，所述AP标记的非特异性抗体为AP标记的兔抗小鼠IgG。更优选地，所述酶标蛋白溶液的稀释比例为 $1:100-1:100000$ ，优选为 $1:100-1:300$ ，更优选为 $1:200$ ，或者所述酶标蛋白溶液的浓度为 $1-10000\text{ng/mL}$ ，优选为 $6000-10000\text{ng/mL}$ ，更优选为 $10000\text{ng/mL}$ 。

[0015] 根据本发明的真空采血装置，其中，所述捕获蛋白固定区中的捕获蛋白为肿瘤标志物、炎症标志物、激素或其他生物标志物的单克隆或多克隆抗体。优选地，所述肿瘤标志物为AFP、CEA、CA19-9或CA125，所述炎症标志物为CRP或PCT，所述激素为FSH、TSH、GH或

Cor。更优选地,所述第一洗液室中的洗液与第二洗液室中的洗液相同或不同,且各自独立地为磷酸缓冲液、磷酸盐缓冲液、碳酸缓冲液或碳酸盐缓冲液,或加入表面活性剂的磷酸缓冲液、磷酸盐缓冲液、碳酸缓冲液或碳酸盐缓冲液,所述表面活性剂优选为吐温。更进一步优选地,所述显色液室中的显色液为鲁米诺化学发光试剂、DAB、TMB 或 AEC。

[0016] 本发明还提供了上述真空采血装置的操作方法,该方法包括以下步骤:

[0017] (1) 血样采集与孵育:将采血针刺入采血部位,以第一真空室中的负压作为动力进行采血,从采血部位拔除采血针后完成血样采集,然后使血样与所述捕获蛋白固定区充分接触并孵育。优选地,步骤(1)中的孵育时间为5-150min,优选为5-30min,更优选为15min。如果血样中有待检物质,其将被结合到捕获蛋白固定区。

[0018] (2) 血样收集:按压所述第二刺针使其刺破所述第一真空室的相对应部分并使所述第二真空室与第一真空室连通,然后以第二真空室中的负压作为动力将第一真空室内的血样收集至第二真空室内。

[0019] (3) 第一次清洗:向下推动所述推杆以使所述第一刺针刺破第一真空室的底面并进入第一洗液室,然后将捕获蛋白固定区与第一洗液室中的洗液充分接触以进行清洗。

[0020] (4) 第一次清洗洗液收集:按压所述第三刺针使其刺破所述第一洗液室的相对应部分并使所述第三真空室与第一洗液室连通,然后以第三真空室中的负压作为动力将第一洗液室内的洗液收集至第三真空室内。

[0021] (5) 酶标蛋白反应:向下推动所述推杆以使所述第一刺针刺破第一洗液室的底面并进入酶标蛋白溶液室,然后将捕获蛋白固定区与酶标蛋白溶液室中的酶标蛋白溶液充分接触、反应并孵育。优选地,步骤(5)中的孵育时间为5-150min,优选为5-30min,更优选为15min。如果血样中有待检物质并已结合到捕获蛋白固定区,则酶标蛋白也将被结合到捕获蛋白固定区,从而形成捕获蛋白-待检物质-酶标蛋白的三层结构。

[0022] (6) 酶标蛋白溶液收集:按压所述第四刺针使其刺破所述酶标蛋白溶液室的相对应部分并使所述第四真空室与酶标蛋白溶液室连通,然后以第四真空室中的负压作为动力将酶标蛋白溶液室内的酶标蛋白溶液收集至第四真空室内。

[0023] (7) 第二次清洗:向下推动所述推杆以使所述第一刺针刺破酶标蛋白溶液室的底面并进入第二洗液室,然后将捕获蛋白固定区与第二洗液室中的洗液充分接触以进行清洗。

[0024] (8) 第二次清洗洗液收集:按压所述第五刺针使其刺破所述第二洗液室的相对应部分并使所述第五真空室与第二洗液室连通,然后以第五真空室中的负压作为动力将第二洗液室内的洗液收集至第五真空室内。

[0025] (9) 显色和检测:向下推动所述推杆以使所述第一刺针刺破第二洗液室的底面并进入显色液室,随后将捕获蛋白固定区与显色液室中的显色液充分接触并反应,然后,以目测或仪器检测显色液的光学变化以对待检物质进行定性和/或定量分析。如果血样中含有待检物质,则捕获蛋白固定区上的捕获蛋白-待检物质-酶标蛋白的三层结构中的酶标蛋白将催化显色底物发生光学变化,如化学发光信号、颜色变化或荧光信号,可以通过目测或采用相应仪器检测,以进行定性和/或定量分析。定量分析例如可以为,测定上述由血样引发的显色液的发光信号强度,并且,以若干份不同浓度的待检物质标准品溶液作为样品进行如上操作(即步骤(1)~(9))并分别测定其相应显色液的发光信号强度以得到关于待

检物质浓度和发光信号强度的标准曲线,根据该标准曲线和上述由血样引发的显色液的发光信号强度,得到血样中待检物质的浓度。

[0026] 本发明还提供了上述真空采血装置在制备用于免疫检查的产品中的应用。

[0027] 本发明的真空采血装置将采血与免疫检测结合在一起,可在取血样后立即进行免疫检测,并且利用真空作为动力完成免疫检测过程中的清洗、换液等动作,无需配备外部泵等设备,因此该装置操作简便,结构简单,检测效率高、时间短,适用范围广,可以实现采血现场快速检测。

## 附图说明

[0028] 以下,结合附图来详细说明本发明的实施方案,其中:

[0029] 图 1 示出了本发明的真空采血装置的纵剖面结构示意图;

[0030] 图 2 ~ 10 示出了本发明真空采血装置的操作方法中步骤 (1) ~ (9) 的使用状态示意图。这些图中的斜虚线表示液体,以有助于说明操作中的液体流动情况。

[0031] 图 11 示出了实施例 1 的 AFP 标准品的标准曲线。

[0032] 附图标记说明:

[0033] 1、第一真空室;2、第一洗液室;3、酶标蛋白溶液室;4、第二洗液室;5、显色液室;6、第二真空室;7、第三真空室;8、第四真空室;9、第五真空室;10、第二刺针;11、第三刺针;12、第四刺针;13、第五刺针;14、推杆;15、捕获蛋白固定区;16、第一刺针;17、采血针。

## 具体实施方式

[0034] 下面通过具体的实施例进一步说明本发明,但是,应当理解为,这些实施例仅仅是用于更详细具体地说明之用,而不应理解为用于以任何形式限制本发明。

[0035] 本部分对本发明试验中所使用到的材料以及试验方法进行一般性的描述。虽然为实现本发明目的所使用的许多材料和操作方法是本领域公知的,但是本发明仍然在此作尽可能详细描述。本领域技术人员清楚,在上下文中,如果未特别说明,本发明所用材料和操作方法是本领域公知的。

### [0036] 实施例 1

[0037] 本实施例用于说明本发明的真空采血装置的结构及其操作方法。

[0038] 如图 1 所示,本发明的真空采血装置包括采集检测盒、推杆和采血针。所述采集检测盒包括两组并列设置的腔室,其中的一组腔室从上至下依次为第一真空室 1、第一洗液室 2、酶标蛋白溶液室 3、第二洗液室 4 和显色液室 5,另一组腔室从上至下依次为第二真空室 6、第三真空室 7、第四真空室 8 和第五真空室 9。

[0039] 其中,所述推杆 14 的前端竖直地位于所述第一真空室 1 内并且设置有第一刺针 16 及其后的捕获蛋白固定区 15。所述第二真空室 6 内设置有朝向所述第一真空室 1 并高于所述第一真空室 1 的底面的第二刺针 10。所述第三真空室 7 内靠近其顶面位置设置有朝向所述第一洗液室 2 并高于所述第一洗液室 2 的底面的第三刺针 11。所述第四真空室 8 内靠近其顶面位置设置有朝向所述酶标蛋白溶液室 3 并高于所述酶标蛋白溶液室 3 的底面的第四刺针 12。所述第五真空室 9 内靠近其顶面位置设置有朝向所述第二洗液室 4 并高于所述第二洗液室 4 的底面的第五刺针 13。所述采血针 17 与所述第一真空室 1 的顶部连接。

[0040] 所述第一真空室 1、第一洗液室 2、酶标蛋白溶液室 3 和第二洗液室 4 的底面分别朝向所述第二真空室 6、第三真空室 7、第四真空室 8 和第五真空室 9 而与水平面呈倾角,该倾角可以为  $10^{\circ}$ 。并且,所述第二刺针 10 靠近第一真空室 1 的底面,所述第三刺针 11 靠近第一洗液室 2 的底面,所述第四刺针 12 靠近酶标蛋白溶液室 3 的底面,所述第五刺针 13 靠近第二洗液室 4 的底面。

[0041] 采集检测盒的材料为 PP,第一刺针、第二刺针、第三刺针、第四刺针和第五刺针的材料均为不锈钢。

[0042] 作为示例,使用上述真空采血装置检测血样中的甲胎蛋白 (AFP) 含量,具体操作步骤如下:

[0043] (1) 血样采集与孵育:将采血针刺入采血部位,以第一真空室中的负压作为动力进行采血。第一真空室中含有抗凝剂柠檬酸钠以阻止血液凝固。从采血部位拔除采血针后完成血样采集,然后使血样与所述捕获蛋白固定区充分接触并孵育 15min。捕获蛋白固定区中的捕获蛋白为 AFP 单克隆抗体。

[0044] (2) 血样收集:按压所述第二刺针使其刺破所述第一真空室的相对应部分并使所述第二真空室与第一真空室连通,然后以第二真空室中的负压作为动力将第一真空室内的血样收集至第二真空室内。

[0045] (3) 第一次清洗:向下推动所述推杆以使所述第一刺针刺破第一真空室的底面并进入第一洗液室,然后将捕获蛋白固定区与第一洗液室中的洗液充分接触以进行清洗。第一洗液室中的洗液为磷酸盐缓冲液。

[0046] (4) 第一次清洗洗液收集:按压所述第三刺针使其刺破所述第一洗液室的相对应部分并使所述第三真空室与第一洗液室连通,然后以第三真空室中的负压作为动力将第一洗液室内的洗液收集至第三真空室内。

[0047] (5) 酶标蛋白反应:向下推动所述推杆以使所述第一刺针刺破第一洗液室的底面并进入酶标蛋白溶液室,然后将捕获蛋白固定区与酶标蛋白溶液室中的酶标蛋白溶液充分接触、反应并孵育 15min。所使用的酶标蛋白溶液为 1:200 稀释的 HRP 标记的 AFP 单克隆抗体溶液(浓度为 0.01mg/mL,即 10000ng/mL)。

[0048] (6) 酶标蛋白溶液收集:按压所述第四刺针使其刺破所述酶标蛋白溶液室的相对应部分并使所述第四真空室与酶标蛋白溶液室连通,然后以第四真空室中的负压作为动力将酶标蛋白溶液室内的酶标蛋白溶液收集至第四真空室内。

[0049] (7) 第二次清洗:向下推动所述推杆以使所述第一刺针刺破酶标蛋白溶液室的底面并进入第二洗液室,然后将捕获蛋白固定区与第二洗液室中的洗液充分接触以进行清洗。第二洗液室中的洗液为磷酸盐缓冲液。

[0050] (8) 第二次清洗洗液收集:按压所述第五刺针使其刺破所述第二洗液室的相对应部分并使所述第五真空室与第二洗液室连通,然后以第五真空室中的负压作为动力将第二洗液室内的洗液收集至第五真空室内。

[0051] (9) 显色和检测:向下推动所述推杆以使所述第一刺针刺破第二洗液室的底面并进入显色液室,随后将捕获蛋白固定区与显色液室中的显色液(显色液为 TMB)充分接触并反应,然后使用光纤阅读仪(日本基恩士公司,型号:FS-V31M)采用标准曲线法进行定量检测。

[0052] 该标准曲线法具体为:制备 AFP 标准品 32ng/mL、16ng/mL、8ng/mL、4ng/mL、2ng/mL 五份,按照以上操作方法分别检测上述 AFP 标准品,从而得到关于光纤阅读仪读数和 AFP 浓度的标准曲线(见图 11)。

[0053] 根据该标准曲线,32ng/mL 读值为 8650.548,16ng/mL 读值为 6355.719,8ng/mL 读值为 4472.012,4ng/mL 读值为 2786.477,2ng/mL 读值为 1401.406,标准曲线为  $Y = 1806.7526X - 687.0254$ ,待检血样的读值为 1603.363,因此血样中的 AFP 检测浓度为 2.41ng/mL。

[0054] 本领域技术人员容易理解的是,通过选择不同的酶标蛋白和 / 或显色剂,可以不借助于设备而进行目视的结果检测。基于精度原因,该目视检测在更多情况下用于定性检测。

[0055] 实施例 2 定性检测实例

[0056] 本实施例用于说明本发明的真空采血装置的结构及其操作方法。

[0057] 如图 1 所示,采用与实施例 1 相同的真空采血装置,不同之处在于:

[0058] 采集检测盒的材料为 TPU,第一刺针、第二刺针、第三刺针、第四刺针和第五刺针的材料均为 ABS。

[0059] 作为示例,使用上述真空采血装置检测血样中的 C 反应蛋白 (CRP) 含量,具体操作步骤如下:

[0060] (1) 血样采集与孵育:将采血针刺入采血部位,以第一真空室中的负压作为动力进行采血。第一真空室中含有抗凝剂水蛭素以阻止血液凝固。从采血部位拔除采血针后完成血样采集,然后使血样与所述捕获蛋白固定区充分接触并孵育 15min。捕获蛋白固定区中的捕获蛋白为 CRP 单克隆抗体。

[0061] (2) 血样收集:按压所述第二刺针使其刺破所述第一真空室的相对应部分并使所述第二真空室与第一真空室连通,然后以第二真空室中的负压作为动力将第一真空室内的血样收集至第二真空室内。

[0062] (3) 第一次清洗:向下推动所述推杆以使所述第一刺针刺破第一真空室的底面并进入第一洗液室,然后将捕获蛋白固定区与第一洗液室中的洗液充分接触以进行清洗。第一洗液室中的洗液为碳酸盐缓冲液。

[0063] (4) 第一次清洗洗液收集:按压所述第三刺针使其刺破所述第一洗液室的相对应部分并使所述第三真空室与第一洗液室连通,然后以第三真空室中的负压作为动力将第一洗液室内的洗液收集至第三真空室内。

[0064] (5) 酶标蛋白反应:向下推动所述推杆以使所述第一刺针刺破第一洗液室的底面并进入酶标蛋白溶液室,然后将捕获蛋白固定区与酶标蛋白溶液室中的酶标蛋白溶液充分接触、反应并孵育 15min。所使用的酶标蛋白溶液为 1:200 稀释的 HRP 标记的 CRP 单克隆抗体溶液(浓度为 0.01mg/mL,即 10000ng/mL)。

[0065] (6) 酶标蛋白溶液收集:按压所述第四刺针使其刺破所述酶标蛋白溶液室的相对应部分并使所述第四真空室与酶标蛋白溶液室连通,然后以第四真空室中的负压作为动力将酶标蛋白溶液室内的酶标蛋白溶液收集至第四真空室内。

[0066] (7) 第二次清洗:向下推动所述推杆以使所述第一刺针刺破酶标蛋白溶液室的底面并进入第二洗液室,然后将捕获蛋白固定区与第二洗液室中的洗液充分接触以进行清

洗。第二洗液室中的洗液为碳酸盐缓冲液。

[0067] (8) 第二次清洗洗液收集：按压所述第五刺针使其刺破所述第二洗液室的相对应部分并使所述第五真空室与第二洗液室连通，然后以第五真空室中的负压作为动力将第二洗液室内的洗液收集至第五真空室内。

[0068] (9) 显色和检测：向下推动所述推杆以使所述第一刺针刺破第二洗液室的底面并进入显色液室，随后将捕获蛋白固定区与显色液室中的显色液（显色液为 TMB）充分接触并反应，目测显色液颜色变化，若颜色变为蓝色，则样本 CRP 含量超过正常值。

[0069] 尽管本发明已进行了一定程度的描述，明显地，在不脱离本发明的精神和范围的条件下，可进行各个条件的适当变化。可以理解，本发明不限于所述实施方案，而归于权利要求的范围，其包括所述每个因素的等同替换。

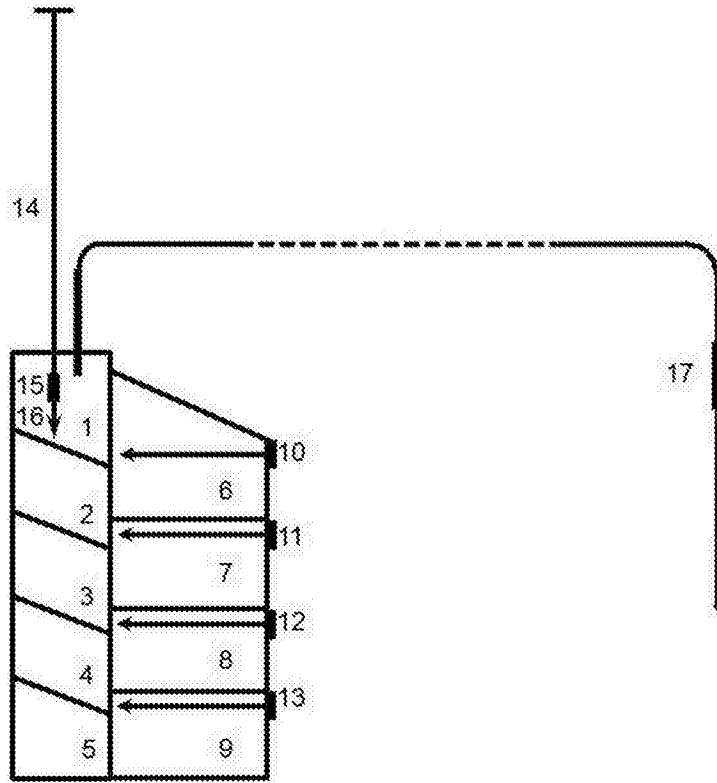


图 1

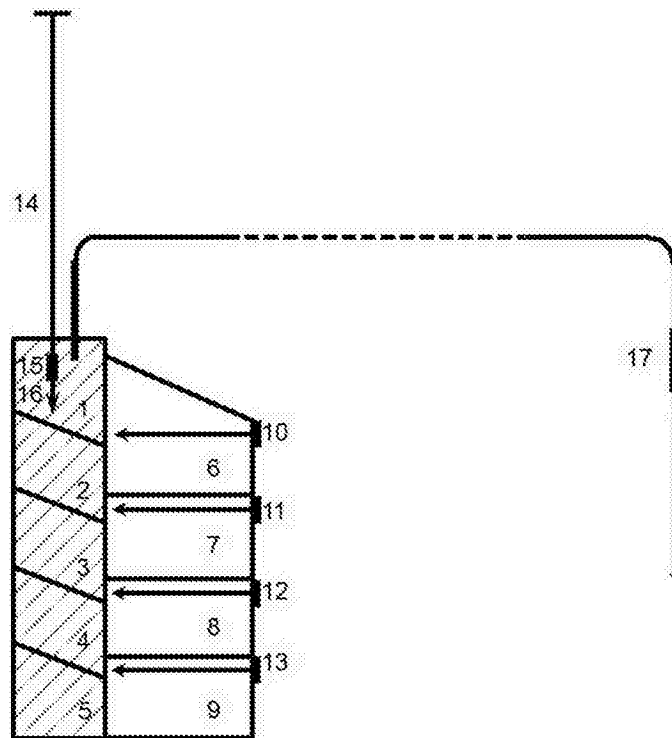


图 2

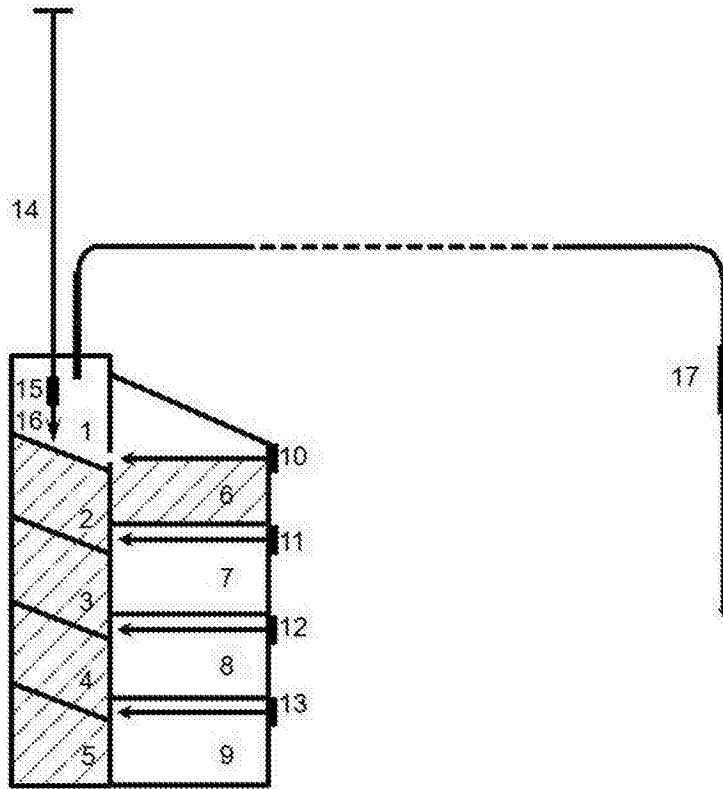


图 3

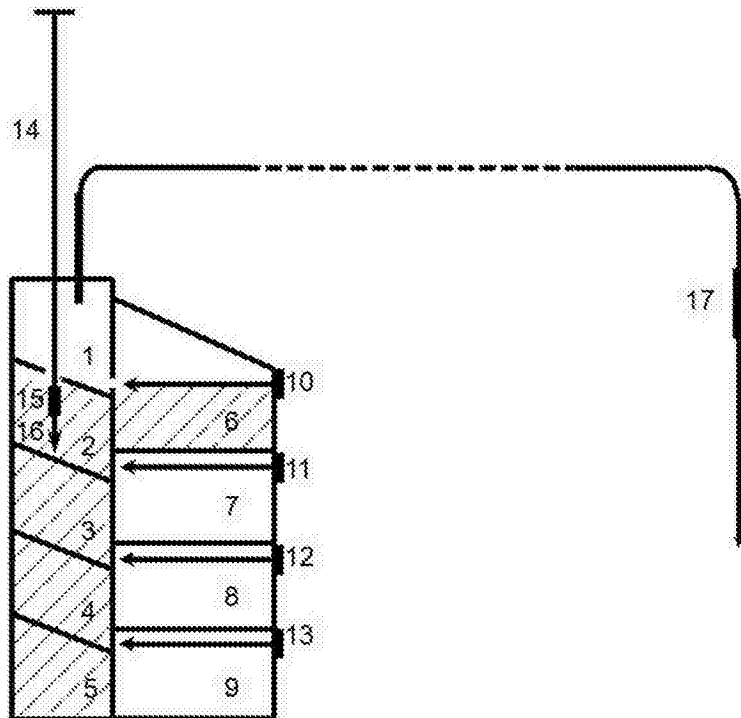


图 4

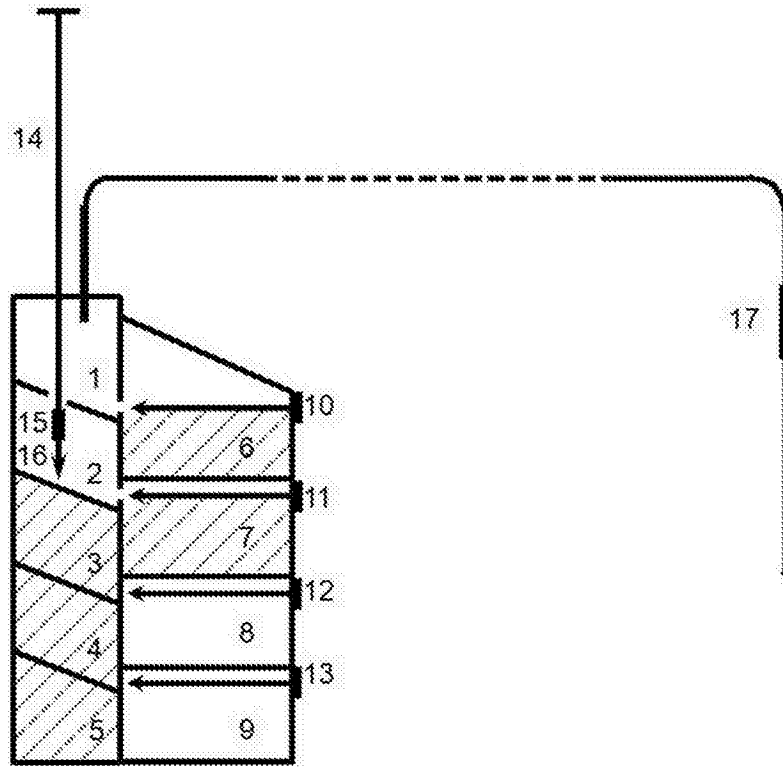


图 5

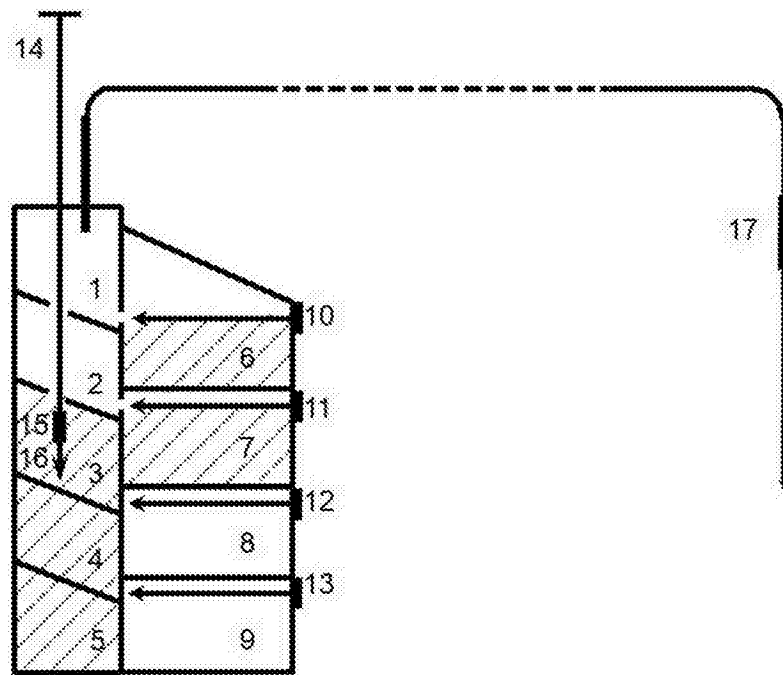


图 6

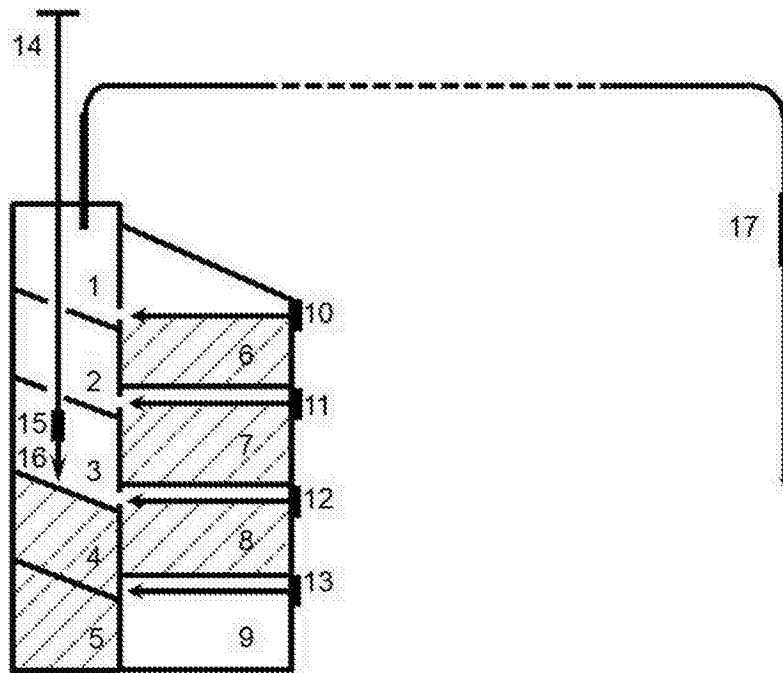


图 7

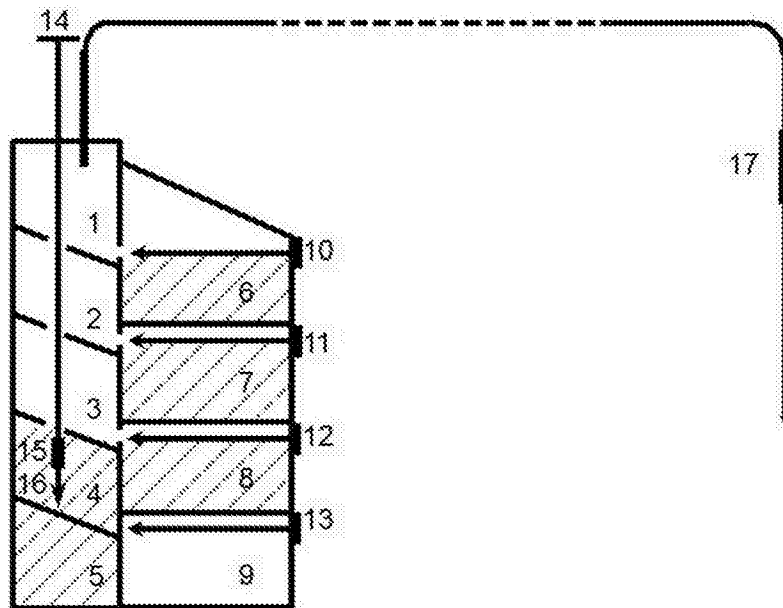


图 8

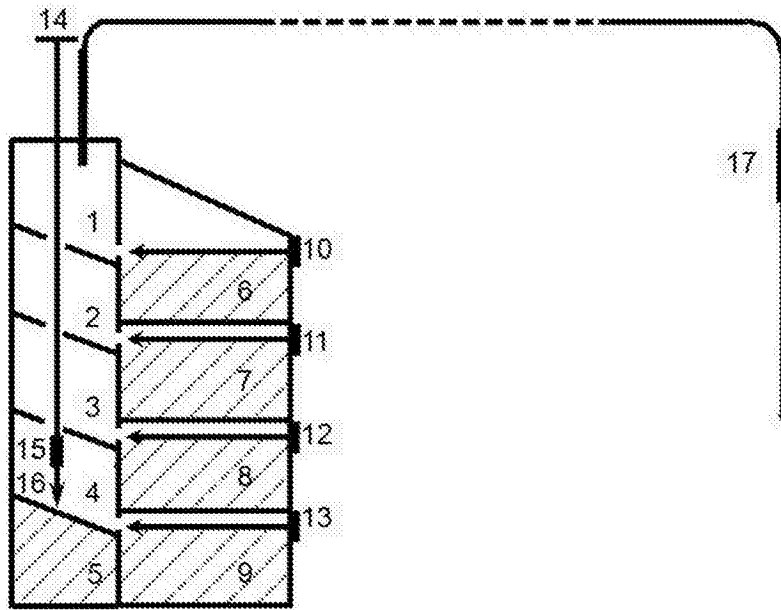


图 9

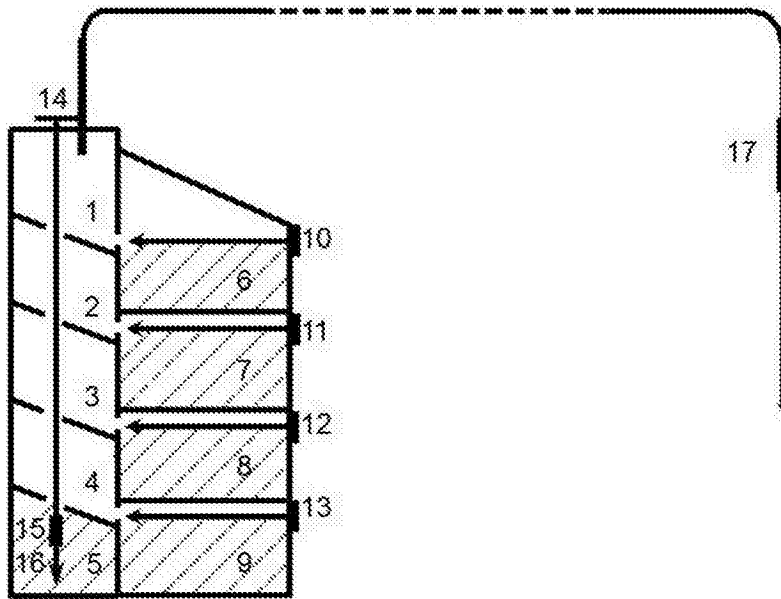


图 10

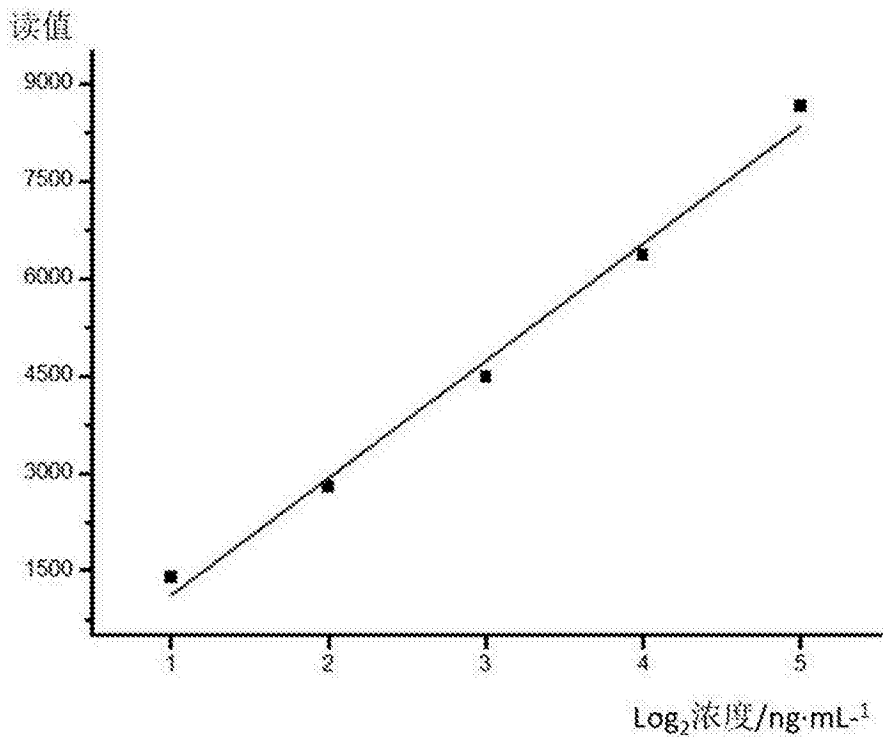


图 11

专利名称(译)	一种用于免疫检测的真空采血装置		
公开(公告)号	<a href="#">CN105326511A</a>	公开(公告)日	2016-02-17
申请号	CN201510903315.1	申请日	2015-12-09
[标]申请(专利权)人(译)	国家纳米科学中心		
申请(专利权)人(译)	国家纳米科学中心		
当前申请(专利权)人(译)	国家纳米科学中心		
[标]发明人	蒋兴宇 沈海滢		
发明人	蒋兴宇 沈海滢		
IPC分类号	A61B5/154 G01N33/68 G01N33/531		
CPC分类号	A61B5/15003 A61B5/150755 A61B5/154 G01N33/531 G01N33/68		
代理人(译)	刘丹妮		
其他公开文献	CN105326511B		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明提供了一种用于免疫检测的真空采血装置，包括采集检测盒、推杆和采血针，所述采集检测盒包括两组并列设置的腔室，其中的一组腔室从上至下依次为第一真空室、第一洗液室、酶标蛋白溶液室、第二洗液室和显色液室，另一组腔室从上至下依次为第二真空室、第三真空室、第四真空室和第五真空室。还提供了该真空采血装置的操作方法及应用。该装置将免疫检测与采血集合在一起，利用不同区域内的真空负压来完成免疫检测中的换液过程，实现了血样的快速检测，且体型小，便于手持，操作简便。

