



# (12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 206804667 U

(45)授权公告日 2017.12.26

(21)申请号 201720687736.X

(22)申请日 2017.06.14

(73)专利权人 江苏扬新生物医药有限公司

地址 215600 江苏省苏州市张家港市国泰北路1号科技创业园F栋5层(扬新生物)

(72)发明人 胡文波 晏小云

(74)专利代理机构 苏州创元专利商标事务有限公司 32103

代理人 汪青

(51)Int.Cl.

G01N 33/558(2006.01)

G01N 33/543(2006.01)

G01N 33/533(2006.01)

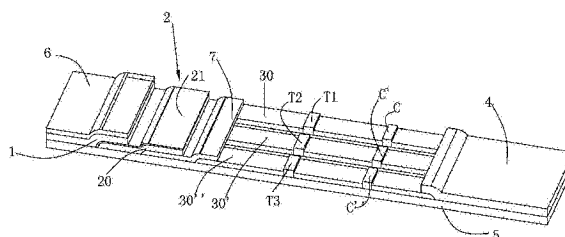
权利要求书2页 说明书6页 附图6页

## (54)实用新型名称

一种用于肾衰快速定量检测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒

## (57)摘要

本实用新型涉及一种用于肾衰快速定量检测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,包括检测卡和可选择的荧光免疫定量分析仪,检测卡包括上样垫、结合垫、具有检测线和质控线的检测垫、吸样垫及底板,检测指标包括肾损伤分子-1、中性粒细胞明胶酶相关性脂质运载蛋白和视黄醇结合蛋白,结合垫包括结合垫本体和涂覆于结合垫本体上的时间分辨荧光微球标记抗体涂层,该时间分辨荧光微球标记抗体涂层中的抗体为所述指标的抗体;通过同时检测Kim-1、NGAL和RBP的指标变化,及时、简便、直观、快捷的对肾衰的发生、发展进行同步定量监测,能实现家庭检测和现场检测,所需样本量少,灵敏度高,检测背景信号低,特异性强,线性范围宽,操作简便,结果可靠。



1. 一种用于肾衰快速定量检测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其包括检测卡和可选择的荧光免疫定量分析仪,所述检测卡包括上样垫(1)、结合垫(2)、具有检测线和质控线(C)的检测垫(3)、吸样垫(4)及底板(5),其特征在于:所述指标包括肾损伤分子-1、中性粒细胞明胶酶相关性脂质运载蛋白和视黄醇结合蛋白,所述结合垫(2)包括结合垫本体(20)和涂覆于所述结合垫本体(20)上的时间分辨荧光微球标记抗体涂层(21),其中所述时间分辨荧光微球标记抗体涂层(21)中的抗体为所述指标的抗体;所述检测线有三条,这三条检测线(T1、T2、T3)相互分离且分别为能够与所述时间分辨荧光微球标记抗体涂层(21)的抗体特异性结合的配对抗体或抗原形成的涂层。

2. 一种用于肾衰快速定量检测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其包括检测卡和可选择的荧光免疫定量分析仪,所述检测卡包括上样垫(1)、结合垫(2)、具有检测线和质控线(C)的检测垫(3)、吸样垫(4)及底板(5),其特征在于:所述指标包括肾损伤分子-1、中性粒细胞明胶酶相关性脂质运载蛋白和视黄醇结合蛋白,所述试剂盒还包括荧光标记抗体溶液,其中所述时间分辨荧光微球标记抗体涂层中的抗体为所述指标的抗体;所述检测线有三条,这三条检测线(T1、T2、T3)相互分离且分别为能够与所述时间分辨荧光微球标记抗体特异性结合的配对抗体或抗原形成的涂层。

3. 根据权利要求1或2所述的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其特征在于:所述检测卡还包括滤血膜或尿液过滤膜(6),所述滤血膜或尿液过滤膜(6)覆设在所述上样垫(1)上,所述上样垫(1)、结合垫(2)、检测垫(3)及吸样垫(4)依次相互交错粘贴在底板(5)上。

4. 根据权利要求1或2所述的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其特征在于:所述检测卡还包括助推垫(7),且所述检测卡由所述上样垫(1)、结合垫(2)、助推垫(7)、检测垫(3)及吸样垫(4)依次相互交错粘贴在所述底板(5)上构成,所述助推垫(7)的材质为玻璃纤维素膜或无纺布。

5. 根据权利要求1或2所述的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其特征在于:所述检测卡还包括滤血膜或尿液过滤膜(6)和助推垫(7),所述滤血膜或尿液过滤膜(6)覆设在所述上样垫(1)上,所述上样垫(1)、结合垫(2)、检测垫(3)及吸样垫(4)依次相互交错粘贴在底板(5)上,所述助推垫(7)的材质为玻璃纤维素膜或无纺布。

6. 根据权利要求1或2所述的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其特征在于:所述检测垫仅有一条,所述三条检测线(T1、T2、T3)、质控线(C)相互平行且沿着所述检测垫(3)的长度方向依次设置在所述检测垫上。

7. 根据权利要求6所述的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其特征在于:所述三条检测线(T1、T2、T3)中靠近结合垫(2)的检测线(T1)为肾损伤分子-1的配对抗体或抗原涂层,靠近吸样垫(4)的检测线(T3)为视黄醇结合蛋白的配对抗体或抗原涂层,中间的检测线(T2)为中性粒细胞明胶酶相关性脂质运载蛋白的配对抗体或抗原涂层,所述质控线(C)位于所述检测垫(3)的靠近所述吸样垫(4)的端部。

8. 根据权利要求1或2所述的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其特征在于:所述检测垫(3)包括三条检测分垫(30, 30', 30''),所述三条检测线分别分布在所述三条检测分垫(30, 30', 30'')上。

9. 根据权利要求8所述的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其特征在于:所述检测

卡包括三个独立的检测分卡,所述上样垫(1,1',1'')、结合垫(2,2',2'')、吸样垫(4,4',4'')和底板(5,5',5'')分别有三条,每一条上样垫(1,1',1'')、结合垫(2,2',2'')、检测分垫(30,30',30'')、吸样垫(4,4',4'')和底板(5,5',5'')组装成一个所述的检测分卡。

10. 根据权利要求1或2所述的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其特征在于:所述质控线(C)通过包被羊抗鼠IgG、羊抗鸡IgY或羊抗兔IgG抗体形成,所述检测垫(3)为硝酸纤维素膜且为孔径5~12um的多孔样结构膜;所述上样垫(1)、结合垫(2)的材质为玻璃纤维素膜或无纺布,所述吸样垫(4)的材质为吸水滤纸。

## 一种用于肾衰快速定量检测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒

### 技术领域

[0001] 本实用新型涉及生物技术诊断领域,具体涉及一种用于肾衰快速定量检测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒。

### 背景技术

[0002] 肾衰是一个连续性过程,广泛发生于糖尿病人、交通事故伤害、重症患者、大手术后患者,它按FIFLE标准分为风险、损伤、衰竭、肾功能丧失和终末期肾病。现有技术中,临床检测肾衰的生物标志物是肌酐、尿素氮和尿量。而这些传统指标因为其影响因素较多,造成特异性偏低,导致以肌酐等作为肾衰诊断标志存在严重的局限性。

[0003] 肾衰的早期发生、发展过程包括肾小管损伤、肾小球滤过功能下降,肾衰过程的检测有助于对病人实施保护性治疗,阻止肾脏功能的进一步恶化。鉴于现有临床面临的这些问题,新的早期急性肾损伤的生物标志物已被逐步开发出来。包括肾损伤分子-1(Kim-1)、中性粒细胞明胶酶相关性脂质运载蛋白(NGAL)和视黄醇结合蛋白(RBP)。

[0004] 肾损伤分子-1(Kim-1)是由334个氨基酸残基组成的I型跨膜蛋白,在正常的肾组织中几乎不表达,当肾脏发生缺血及肾损伤后,在人近曲小管上皮细胞中呈高表达状态。肾小管受损后第1天KIM-1升高至少5倍以上,而血清肌酐与尿素氮晚到受损后第3天才升高,因此Kim-1是监测早期肾小管损伤的最敏感的标志物之一。Kim-1分子的细胞外ectodomain(金属蛋白酶水解脱下来的,可以分泌到尿液中)是急性肾衰竭(AKI)的定量标志物,尿中KIM-1的检测不受尿液理化物质的影响,心脏手术后几个小时就会检测到Kim-1在尿液中大幅增长现象。肾脏缺血时尿Kim-1水平升高,具有较高的特异性,对于AKI患者而言,高水平Kim-1预示患者的预后较差。临床实验证明,Kim-1是早期肾小管损伤最敏感的标志物之一。

[0005] 中性粒细胞明胶酶相关性脂质运载蛋白(NGAL)是一种小分子量分泌型蛋白,由Kjeldsen等人于1993年发现,是Lipocalin家族的新成员。生理条件下,NCAL少量合成于骨髓中性粒细胞和肾小管等多个系统的上皮细胞,炎症反应和恶性肿瘤可诱使其在多组织(如子宫、前列腺、唾液腺、肺、肾、气道及消化道上皮等)中大量生成,几个小时内就可以达到峰值,产生速度明显快于其它相关生物标记物。NGAL在急性肾小管损伤早期就已经表达,反映肾小管功能紊乱,它浓度的升高提示肾小管损伤发生,而传统指标血肌酐升高则需24小时以上。NGAL也是目前新型AKI诊断的首选指标物。

[0006] 视黄醇结合蛋白(RBP)是一种分子量约为21KD的小分子量蛋白,主要由肝细胞合成,广泛分布于血液、脑脊液等各类体液,血液中的RBP常与视黄醇及甲状腺转运蛋白结合形成三元复合体,结合状态的RBP无法从肾小球滤过。当肾脏滤过功能降低时,肾小球滤过率和肾血流量降低而使血中各种形式的视黄醇结合蛋白(RBP)贮积而显示血清RBP浓度升高。在慢性肾小球肾炎中,血清RBP与肾功能相关性好,可以作为肾小球滤过功能受损的敏感指标。正常人尿中视黄醇结合蛋白(RBP)含量很少,约为0.1ug/min以下,其水平增加被认为是一种敏感的近端肾小管损伤的诊断指标。RBP与尿白蛋白、NAG、 $\beta$ 2-微球蛋白等

有显著的正相关。而尿RBP作为肾小管损伤的指标较NAG敏感。在疾病状态下,尿RBP浓度又是NAG的10倍。因此,尿RBP的测定比NAG和 $\beta$ 2-MG更有价值。当肾脏疾患或感染等导致肾小管重吸收功能障碍时,尿中RBP浓度升高,因此尿中RBP测定是诊断早期肾小管损伤的敏感指标。

## 发明内容

[0007] 本实用新型所要解决的技术问题是提供一种用于肾衰快速定量检测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其通过同时检测Kim-1、NGAL和RBP的指标变化,可准确地检测早期肾小管的损伤,具有特异性强、准确性高的特点,用一滴血、一滴尿实现家庭检测和现场检测,避免肾衰的进一步发生,具有极高的社会效益。

[0008] 为解决以上技术问题,本实用新型采用如下技术方案:

[0009] 试剂盒包括检测卡和可选择的荧光免疫定量分析仪,检测卡包括上样垫、结合垫、具有检测线和质控线的检测垫、吸样垫及底板,检测指标包括肾损伤分子-1、中性粒细胞明胶酶相关性脂质运载蛋白和视黄醇结合蛋白,结合垫包括结合垫本体和涂覆于结合垫本体上的时间分辨荧光微球标记抗体涂层,该时间分辨荧光微球标记抗体涂层中的抗体为所述指标的抗体;检测线有三条,这三条检测线相互分离且分别为能够与时间分辨荧光微球标记抗体特异性结合的配对抗体或抗原形成的涂层。

[0010] 检测垫上包被有分别与Kim-1、NGAL、RBP相对应的单克隆抗体、多克隆抗体,或相应的抗原构成的检测线和鼠IgG抗体构成的质控线。

[0011] 本实用新型还提供一种用于肾衰快速定量检测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒的方案,该试剂盒包括检测卡和可选择的荧光免疫定量分析仪,检测卡包括上样垫、结合垫、具有检测线和质控线的检测垫、吸样垫及底板,指标包括肾损伤分子-1、中性粒细胞明胶酶相关性脂质运载蛋白和视黄醇结合蛋白,试剂盒还包括荧光标记抗体溶液,其中时间分辨荧光微球标记抗体涂层中的抗体为所述指标的抗体;检测线有三条,这三条检测线相互分离且分别为能够与时间分辨荧光微球标记抗体特异性结合的配对抗体或抗原形成的涂层。

[0012] 根据本实用新型的一个具体方面,检测卡由上样垫、结合垫、检测垫及吸样垫依次相互交错粘贴在底板上构成。

[0013] 根据本实用新型的一个优选方面,检测卡还包括滤血膜或尿液过滤膜,滤血膜或尿液过滤膜覆设在上样垫上,上样垫、结合垫、检测垫及吸样垫依次相互交错粘贴在底板上。

[0014] 根据本实用新型的又一优选方面,检测卡还包括助推垫,且检测卡由上样垫、结合垫、助推垫、检测垫及吸样垫依次相互交错粘贴在底板上构成。

[0015] 根据本实用新型的又一优选方面,检测卡还包括滤血膜或尿液过滤膜和助推垫,滤血膜或尿液过滤膜覆设在上样垫上,上样垫、结合垫、助推垫、检测垫及吸样垫依次相互交错粘贴在底板上。

[0016] 优选地,助推垫的材质为玻璃纤维素膜或无纺布。

[0017] 根据本实用新型的一个优选方面,所述检测垫仅有一条,所述三条检测线、质控线相互平行且沿着所述检测垫的长度方向依次设置在所述检测垫上。

[0018] 进一步地,三条检测线中靠近结合垫的检测线为肾损伤分子-1的配对抗体或抗原涂层,靠近吸样垫的检测线为视黄醇结合蛋白的配对抗体或抗原涂层,中间的检测线为中性粒细胞明胶酶相关性脂质运载蛋白的配对抗体或抗原涂层,质控线位于检测垫的靠近吸样垫的端部。

[0019] 根据本实用新型的又一优选方面,所述检测垫包括三条检测分垫,所述三条检测线分别分布在三条检测分垫上。在各检测分垫上分别设置有质控线。Kim-1、NGAL、RBP相对应的单克隆抗体、多克隆抗体,或相应的抗原分别包被在三条检测垫上,每条检测垫上平行设置质控线,包被羊抗鼠IgG、羊抗鸡IgY或羊抗兔IgG等抗体,或仅对结合垫经过玻纤处理液处理,制备包含荧光微球标记的Kim-1单克隆抗体、荧光微球标记的NGAL单克隆抗体和荧光微球标记的RBP单克隆抗体的荧光液。

[0020] 根据本实用新型的又一优选方面,检测卡包括三个独立的检测分卡,上样垫、结合垫、吸样垫和底板分别有三条,每一条上样垫、结合垫、检测分垫、吸样垫和底板组装成一个检测分卡。

[0021] 优选地,质控线通过包被包括但不限于羊抗鼠IgG、羊抗鸡IgY或羊抗兔IgG等抗体形成。

[0022] 优选地,检测垫为硝酸纤维素膜且为孔径5~12um的多孔样结构膜;上样垫、结合垫的材质为玻璃纤维素膜或无纺布,吸样垫的材质为吸水滤纸。

[0023] 荧光微球时间分辨技术和免疫层析检测技术是已知的,本实用新型所述的时间分辨荧光微球标记抗体可采用本领域熟知的方法制备。

[0024] 由于以上技术方案的实施,本实用新型与现有技术相比具有如下优点:

[0025] 本实用新型的创新点在于通过同时检测Kim-1、NGAL和RBP的指标变化,及时、简便、直观、快捷的对肾衰的发生、发展进行同步定量监测,能实现家庭检测和现场检测,所需样本量少,灵敏度高,检测背景信号低,特异性强,线性范围宽,操作简便,结果可靠。

[0026] 本实用新型检测卡将原本只能应用于医院检验科的试剂盒,经过技术创新,通过增加滤血膜或尿液过滤膜,使其可以方便、简易、准确的应用于对肾衰的发生、发展进行同步定量监测,适用于家庭、养老院、条件简陋的社区卫生所,其使用方法也仅是由病人或家属针刺一滴血(或直接用尿液)来实现炎症、肾衰和心衰的同步自我检测,减轻去医院挂号、排队、化验、取报告等繁琐过程,减轻公共医疗机构的压力,更有益于患者的日常治疗。

[0027] 进一步地,本实用新型在结构上增加了助推垫,可以有效的去除背景干扰,从而进一步提高诊断灵敏度高和准确度,此外助推垫还有助于加快检测样品流动,提高检测效率,缩短检测时间。

## 附图说明

[0028] 图1为根据本实用新型的实施例1的检测卡的主视结构示意图;

[0029] 图2为根据本实用新型的实施例2的检测卡的主视结构示意图;

[0030] 图3为根据本实用新型的实施例3的检测卡的立体结构示意图;

[0031] 图4为根据本实用新型的实施例4的检测分卡的主视结构示意图(含T1检测线);

[0032] 图5为根据本实用新型的实施例4的检测分卡的主视结构示意图(含T2检测线);

[0033] 图6为根据本实用新型的实施例4的检测分卡的主视结构示意图(含T3检测线);

[0034] 其中:1,1',1''、上样垫;2,2',2''、胶体金结合垫;20,20',20''、结合垫本体;21,21',21''、胶体金标记抗体涂层;3、检测垫;30,30',30''、检测分垫;4,4',4''、吸样垫;5,5',5''、底板;6,6',6''、滤血膜或尿液过滤膜;7,7',7''、助推垫;T1,T2,T3、检测线;C,C',C''、质控线。

### 具体实施方式

[0035] 实施例1

[0036] 如图1所示,本例提供一种用于肾衰快速定量检测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其包括检测卡、荧光免疫定量分析仪,检测卡包括上样垫1、结合垫2、具有检测线和质控线C的检测垫3、吸样垫4及底板5、滤血膜或尿液过滤膜6和助推垫7,滤血膜或尿液过滤膜6覆设在上样垫1上,上样垫1、结合垫2、检测垫3及吸样垫4依次相互交错粘贴在底板5上。其中,助推垫7的材质为玻璃纤维素膜或无纺布。检测垫3为硝酸纤维素膜且为孔径5~12um的多孔样结构膜;上样垫1、结合垫2的材质为玻璃纤维素膜或无纺布,吸样垫4的材质为吸水滤纸。

[0037] 进一步地,检测卡能够同时检测肾损伤分子-1、中性粒细胞明胶酶相关性脂质运载蛋白和视黄醇结合蛋白三种指标,结合垫2包括结合垫本体20和涂覆于结合垫本体20上的时间分辨荧光微球标记抗体涂层21,该时间分辨荧光微球标记抗体涂层21中的抗体为所述指标的抗体。该检测垫3为一个,其上有三条检测线T1、T2、T3,这三条检测线T1、T2、T3相互分离且分别为三种标志物的配对抗体或抗原形成的涂层,三种标志物的配对抗体或抗原分别能够与时间分辨荧光微球标记抗体涂层特异性结合。三条检测线T1、T2、T3、质控线C相互平行且沿着检测垫3的长度方向依次设置。三条检测线T1、T2、T3中靠近结合垫2的检测线T1为肾损伤分子-1的配对抗体或抗原涂层,靠近吸样垫4的检测线T3为视黄醇结合蛋白的配对抗体或抗原涂层,中间的检测线T2为中性粒细胞明胶酶相关性脂质运载蛋白的配对抗体或抗原涂层,质控线C位于检测垫3的靠近吸样垫4的端部。质控线C通过包被包括但不限于羊抗鼠IgG、羊抗鸡IGY或羊抗兔IgG等形成。

[0038] 本例中的各部件是这样组装到一起的,在干燥室内,温度20~25℃,湿度小于40%,取底板5,将已包被的检测垫3放置在底板5的中部粘贴,将结合垫裁切成合适的宽度,在检测垫3靠近检测线一侧搭接助推垫7,将结合垫2裁切成合适的宽度,粘贴在助推垫7上,在结合垫2另一侧搭接粘贴上样垫1;滤血膜或尿液专用过滤膜6覆设在上样垫1上;在检测垫3的靠近质控线一侧搭接吸样垫4。最后用裁剪机将贴好的底板切成3~5mm宽的试纸条,装入塑料卡内即形成检测卡。

[0039] 本例试剂盒的检测方法如下(干法上样):

[0040] (1) 将检测试剂及样本平衡至室温,取出检测卡,平放;

[0041] (2) 吸取待测样本,加入洁净的离心管中,用样本稀释液进行稀释,充分混匀;

[0042] (3) 用移液枪吸取稀释后的样本加入到上样垫1的样本孔中,15分钟后,根据已预先设置在时间分辨荧光免疫定量读数仪的标准曲线对Kim-1、NGAL和RBP的浓度进行计算并显示结果。

[0043] 本例检测卡的检测原理如下:

[0044] 当样本加入到样品孔后,样本中含有的Kim-1、NGAL或RBP抗原与荧光微球标记的

Kim-1、NGAL或 RBP抗体结合,借助毛细管作用,所形成的抗体-抗原免疫复合物沿硝酸纤维素膜层析至检测线,然后与固化在检测线上的Kim-1、NGAL和RBP抗体发生高特异性和高亲和性的免疫反应,因而免疫复合物被富集或截留在层析材料的检测带上,未结合的免疫复合物则继续层析至质控线被羊抗鼠IgG抗体捕获。反应完成后,检测带上Eu<sup>3+</sup>螯合物的含量与目标被检物的浓度有一定的对应关系。如果待测样品溶液中不含被检物,则检测带上就没有Eu<sup>3+</sup>螯合物。由于镧系离子螯合物的荧光衰变时间长,为传统荧光的10<sup>3</sup>—10<sup>6</sup>倍。用时间分辨荧光仪测量其荧光时,在脉冲光源激发之后,可以延迟一段时间再进行测量,此时其他成分的短半衰期荧光已经衰变,只存在Eu<sup>3+</sup>标记物的特异性荧光,通过测量免疫反应后试纸条检测带上Eu<sup>3+</sup>螯合物的含量,参照标准浓度曲线就可以定量得到待测样品中对应抗原的浓度。

[0045] 当反应结束后,进行分析,根据已预先设置在时间分辨荧光免疫定量读数仪内的标准曲线对Kim-1、NGAL和 RBP的浓度进行计算并显示结果。

[0046] 实施例2

[0047] 如图2所示,本例提供一种用于肾衰快速定量检测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其基本同实施例1,不同的是,其结合垫不具有时间分辨荧光微球标记抗体涂层,试剂盒还进一步包括时间分辨荧光微球标记抗体溶液。

[0048] 本例试剂盒的检测方法如下(湿法上样):

[0049] (1) 将检测试剂及样本平衡至室温,取出检测卡,平放;

[0050] (2) 吸取待测样本,与时间分辨荧光微球标记抗体溶液充分混合;

[0051] (3) 用移液枪吸取混合液加入到上样垫1的样本孔中,15分钟后,根据已预先设置在时间分辨荧光免疫定量读数仪的标准曲线对Kim-1、NGAL和RBP的浓度进行计算并显示结果。

[0052] 实施例3

[0053] 如图3所示,本例提供一种用于肾衰快速定量检测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其基本同实施例1,不同的是,其检测垫3包括三个并排设置的检测分垫30,30',30",每个检测分垫30,30',30"上分别形成一条检测线和质控线。

[0054] 本例试剂盒的制备、检测及检测原理同实施例1。

[0055] 实施例4

[0056] 如图4、图5、图6所示,本例提供一种用于肾衰快速定量检测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其基本同实施例1,不同的是,检测卡包括三个独立的检测分卡,滤血膜或尿液过滤膜6,6',6"、上样垫1,1',1"、结合垫2,2',2"、助推垫7,7',7"、检测分垫30,30',30"、吸样垫4,4',4"和底板5,5',5"分别有三条,每一条滤血膜或尿液过滤膜6,6',6"、上样垫1,1',1"、结合垫2,2',2"、助推垫7,7',7"、检测分垫30,30',30"、吸样垫4,4',4"和底板5,5',5"组装成一个检测分卡,每个检测分卡上的检测分垫30,30',30"上分别形成一条检测线和质控线。

[0057] 本例试剂盒的制备、检测及检测原理同实施例1。

[0058] 综上,本实用新型的创新点在于通过同时检测Kim-1、NGAL和RBP的指标变化,及时、简便、直观、快捷的对肾衰的发生、发展进行同步定量监测,能实现家庭检测和现场检测,所需样本量少,灵敏度高,检测背景信号低,特异性强,线性范围宽,操作简便,结果可

靠，临床监测的准确率高达95%以上。

[0059] 本实用新型检测卡将原本只能应用于医院检验科的试剂盒，经过技术创新，通过增加滤血膜或尿液过滤膜，使其可以方便、简易、准确的应用于对肾衰的发生、发展进行同步定量监测，适用于家庭、养老院、条件简陋的社区卫生所，其使用方法也仅是由病人或家属针刺一滴血或直接用尿液)来实现对肾衰的发生、发展进行同步定量监测，减轻去医院挂号、排队、化验、取报告等繁琐过程，减轻公共医疗机构的压力，更有益于患者的日常治疗。

[0060] 进一步地，本实用新型在结构上增加了助推垫，可以有效的去除背景干扰，从而进一步提高诊断灵敏度和准确度，此外助推垫还有助于加快检测样品流动，提高检测效率，缩短检测时间。

[0061] 以上对本实用新型做了详尽的描述，其目的在于让熟悉此领域技术的人士能够了解本实用新型的内容并加以实施，并不能以此限制本实用新型的保护范围，凡根据本实用新型的精神实质所作的等效变化或修饰，都应涵盖在本实用新型的保护范围内。

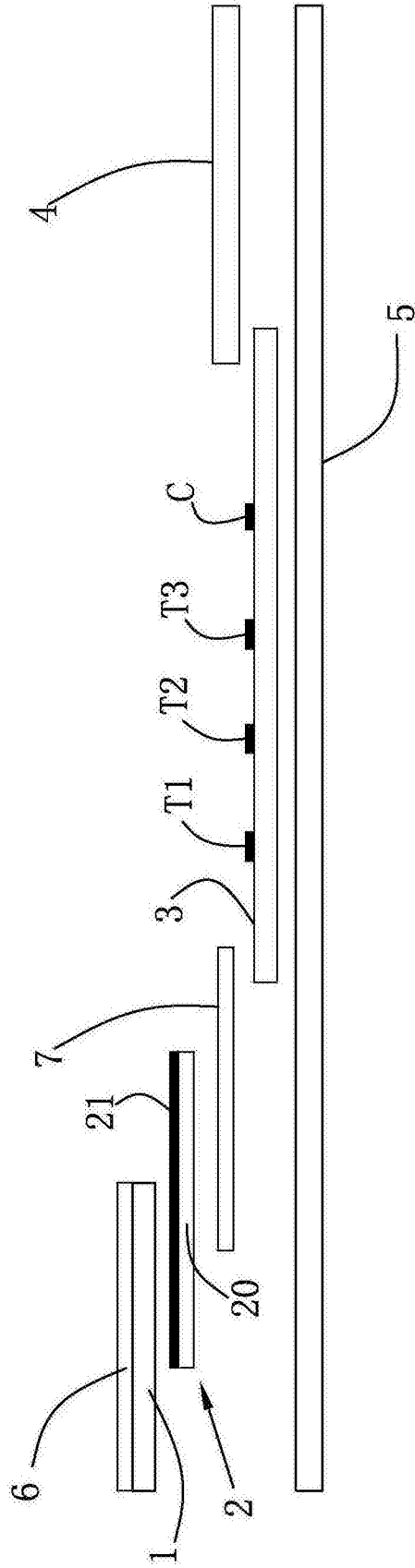


图1

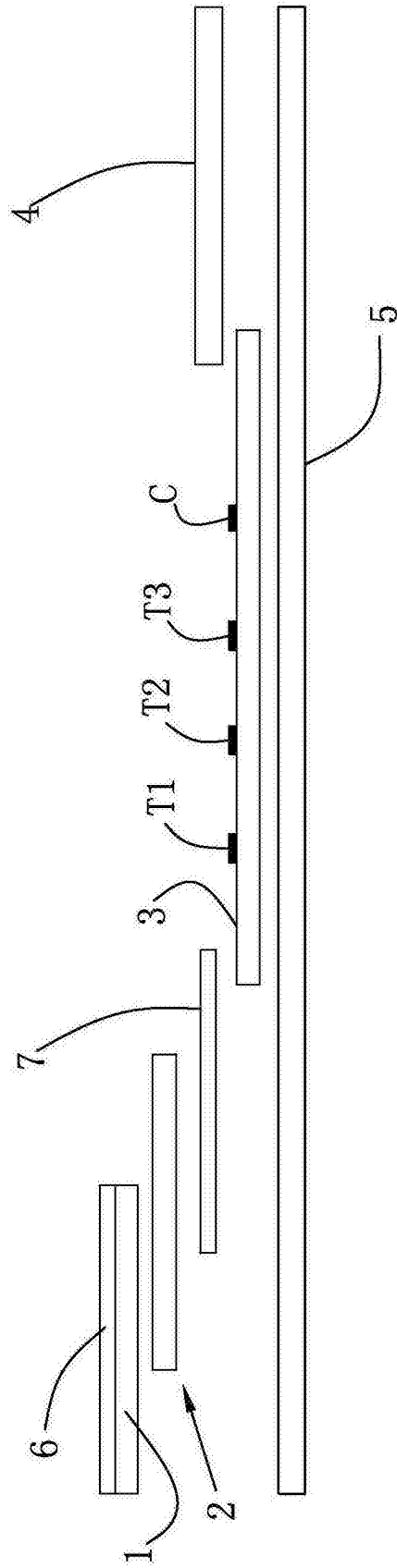


图2



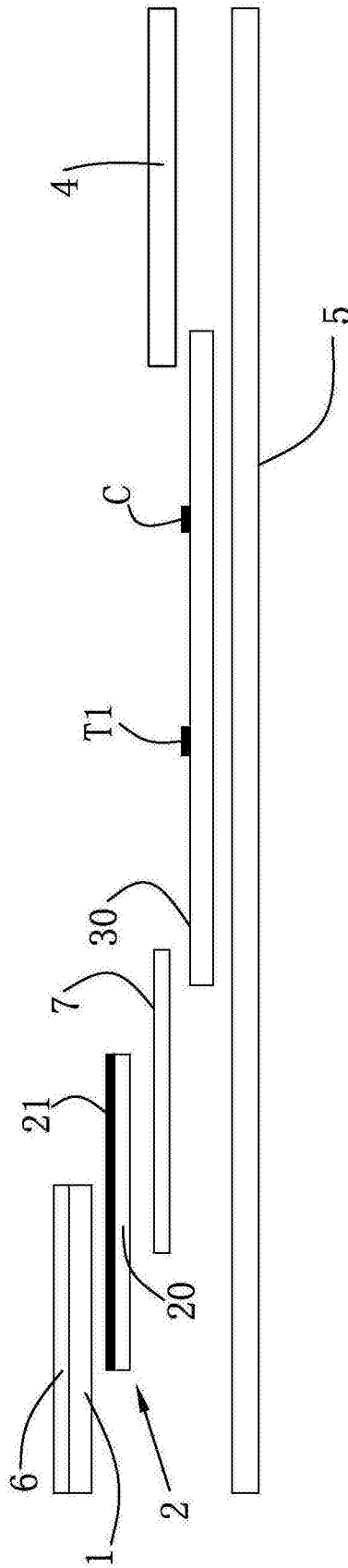


图4

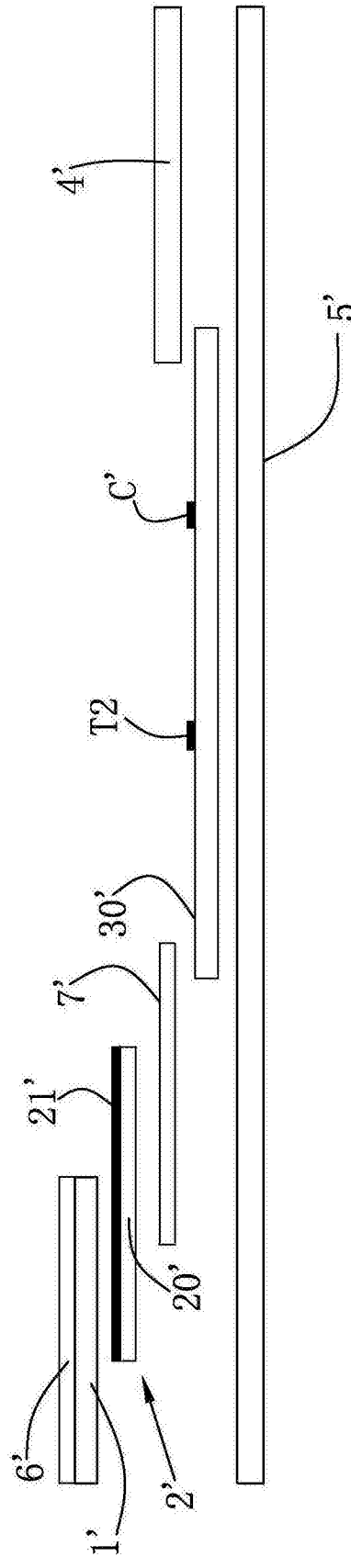


图5

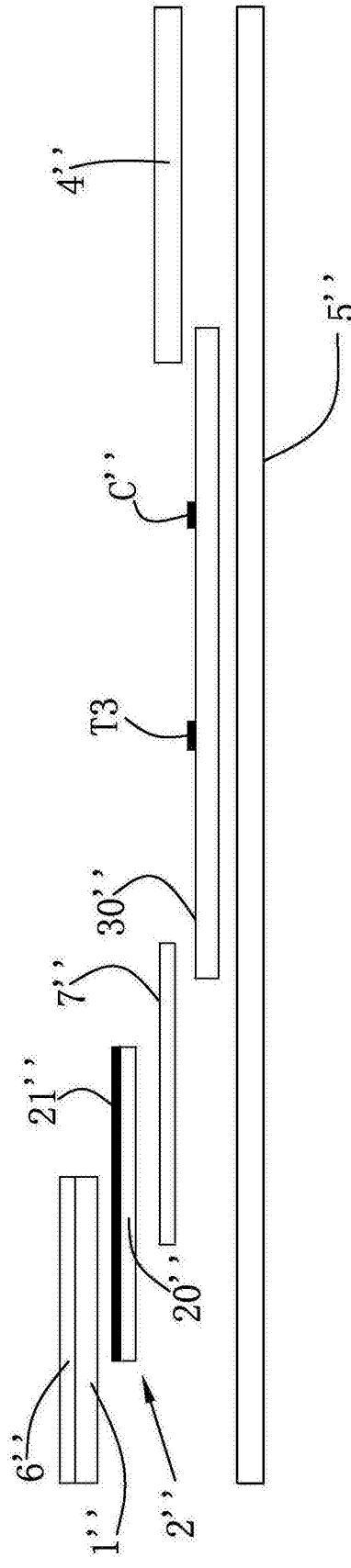


图6

专利名称(译)	一种用于肾衰快速定量检测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒		
公开(公告)号	<a href="#">CN206804667U</a>	公开(公告)日	2017-12-26
申请号	CN201720687736.X	申请日	2017-06-14
[标]发明人	胡文波 晏小云		
发明人	胡文波 晏小云		
IPC分类号	G01N33/558 G01N33/543 G01N33/533		
代理人(译)	汪青		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本实用新型涉及一种用于肾衰快速定量检测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒，包括检测卡和可选择的荧光免疫定量分析仪，检测卡包括上样垫、结合垫、具有检测线和质控线的检测垫、吸样垫及底板，检测指标包括肾损伤分子-1、中性粒细胞明胶酶相关性脂质运载蛋白和视黄醇结合蛋白，结合垫包括结合垫本体和涂覆于结合垫本体上的时间分辨荧光微球标记抗体涂层，该时间分辨荧光微球标记抗体涂层中的抗体为所述指标的抗体；通过同时检测Kim-1、NGAL和RBP的指标变化，及时、简便、直观、快捷的对肾衰的发生、发展进行同步定量监测，能实现家庭检测和现场检测，所需样本量少，灵敏度高，检测背景信号低，特异性强，线性范围宽，操作简便，结果可靠。

