



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 205679621 U

(45)授权公告日 2016. 11. 09

(21)申请号 201521143247.5

(22)申请日 2015.12.31

(73)专利权人 天津诺星生物医药科技有限公司

地址 300457 天津市滨海新区经济技术开发区第五大街泰华路12号泰达中小企业发展中心3184房间

(72)发明人 李胜华

(74)专利代理机构 北京科亿知识产权代理事务所(普通合伙) 11350

代理人 汤东风

(51)Int.Cl.

G01N 33/558(2006.01)

G01N 33/533(2006.01)

G01N 21/64(2006.01)

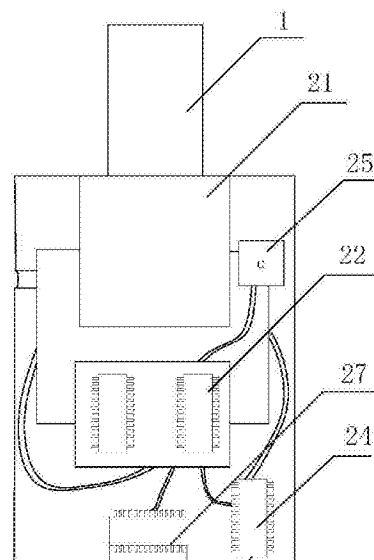
权利要求书1页 说明书7页 附图1页

(54)实用新型名称

一种用于心脑血管疾病检测的免疫荧光检测仪

(57)摘要

本实用新型涉及临床医学检测装置技术领域,具体涉及一种用于心脑血管疾病检测的免疫荧光检测仪,包括横向免疫荧光层析试剂卡和微型数字化检测仪,微型数字化检测仪包括冷光源荧光检测组件、光电强度数字转换计算组件和显示器,横向免疫荧光层析试剂卡活动插接在冷光源荧光检测组件内,冷光源荧光检测组件获取横向免疫荧光层析试剂卡的荧光信号并将其传输至光电强度数字转换计算组件,所述光电强度数字转换计算组件将荧光信号转化为电信号并输送至显示器。本实用新型提供的检测仪,使检测者在家就能进行心脑血管疾病检查,并直接获取数据结果,可实现快速定量的获取横向免疫荧光层析试剂卡的检测数据。



1. 一种用于心脑血管疾病检测的免疫荧光检测仪,包括横向免疫荧光层析试剂卡(1)和微型数字化检测仪(2),其特征在于,所述微型数字化检测仪包括冷光源荧光检测组件(21)、光电强度数字转换计算组件(22)和显示器(23),所述横向免疫荧光层析试剂卡活动插接在冷光源荧光检测组件内,所述冷光源荧光检测组件获取横向免疫荧光层析试剂卡的荧光信号并将其传输至光电强度数字转换计算组件,所述光电强度数字转换计算组件将荧光信号转化为电信号并输送至显示器,所述横向免疫荧光层析试剂卡为检测LP-PLA2和/或CRP生物标志物的横向免疫荧光层析试剂卡。

2. 根据权利要求1所述的一种用于心脑血管疾病检测的免疫荧光检测仪,其特征在于,所述的微型数字化检测仪还包括数据存储芯片(24),所述数据存储芯片的输入端与所述光电强度数字转换计算组件连接,以存储电信号。

3. 根据权利要求1所述的一种用于心脑血管疾病检测的免疫荧光检测仪,其特征在于,所述冷光源荧光检测组件包括荧光检测光源、试纸条载台、荧光检测装置,所述横向免疫荧光层析试剂卡活动插入所述试纸条载台上,所述试纸条载台位于荧光检测光源的光照范围内,且位于荧光检测装置的扫描范围内。

4. 根据权利要求1所述的一种用于心脑血管疾病检测的免疫荧光检测仪,其特征在于,所述光电强度数字转换计算组件包括光电数字转换装置、与所述光电数字转换装置电连接的运算芯片。

5. 根据权利要求1所述的一种用于心脑血管疾病检测的免疫荧光检测仪,其特征在于,所述微型数字化检测仪还包括控制器(25)和预警提示灯(26),所述控制器输入端与所述光电强度数字转换计算组件连接,所述控制器输出端与所述预警提示灯连接,所述控制器用于判断电信号的数据结果是否在设定的标注数值范围内并根据判断结果控制预警提示灯,所述预警提示灯用于对电信号的数据结果未在设定的标准数值范围内时做出警示。

6. 根据权利要求1所述的一种用于心脑血管疾病检测的免疫荧光检测仪,其特征在于,所述微型数字化检测仪还包括数据传输芯片(27),所述数据传输芯片的输入端与所述光电强度数字转换计算组件连接,所述数据传输芯片的输出端与所述客户端连接。

7. 根据权利要求6所述的一种用于心脑血管疾病检测的免疫荧光检测仪,其特征在于,所述数据传输芯片为wifi芯片、蓝牙芯片或USB芯片。

8. 根据权利要求1~7任一项所述的一种用于心脑血管疾病检测的免疫荧光检测仪,其特征在于,所述的横向免疫荧光层析试剂卡包括底衬(11)、样品垫(12)、检测抗体结合垫(13)、反应膜(14)、吸附垫(15),所述检测抗体结合垫、反应膜相邻粘接在底衬上,所述样品垫搭接在所述检测抗体结合垫上,所述吸附垫搭接在所述反应膜上,所述样品垫搭接在所述检测抗体结合垫的一端设置有血细胞阻挡滤膜(16),所述反应膜上设置有捕获抗体检测线区带(17)和质量控制线区带(18),所述检测抗体结合垫内包含LP-PLA2抗体交联荧光微球和/或CRP抗体交联荧光微球。

9. 根据权利要求8所述的一种用于心脑血管疾病检测的免疫荧光检测仪,其特征在于,所述捕获抗体检测线区带包括LP-PLA2检测线区带和/或CRP检测线区带。

10. 根据权利要求8所述的一种用于心脑血管疾病检测的免疫荧光检测仪,其特征在于,所述反应膜为硝酸纤维素膜或尼龙膜。

一种用于心脑血管疾病检测的免疫荧光检测仪

技术领域

[0001] 本实用新型涉及临床医学检测装置技术领域,具体涉及一种用于心脑血管疾病检测的免疫荧光检测仪。

背景技术

[0002] 心脑血管疾病基本原因是由于动脉血管壁胆固醇脂肪沉积,形成斑块,管道变狭窄,并发生炎症反应,可引起管道进一步狭窄,甚至斑块脱落,进入血流,流进心冠状动脉,导致其梗塞,如果进入脑部,可导致脑动脉梗塞,心、脑梗塞危及生命。对这类疾病进行早期预防和干预,是维护人类健康的一项重要任务,用于评价心脑血管疾病危险因素的指标很多,除了临床资料和遗传资料以外,尚有很多实验室指标,如载脂蛋白(apoprotein, APO)中的APO-A1、APO-B、HDL-C、VLDL-C、LDL-C等。近几年,随着检测技术的发展,一些新的检测指标也用于临床,其中最具代表性的指标为超敏CRP和LP-PLA2。CRP由肝细胞合成(相对分子质量为100,000~144,000),正常情况下在血清/血浆中含量极低,而当炎症或组织损伤时CRP含量可成倍增加,被临床作为炎症及感染的最佳实验室指标。而hs-CRP水平用一般的免疫化学方法不能检测到,只能用超敏乳胶增强散射比浊等方法才能准确测定血浆中hs-CRP的浓度。国内外学者研究发现,健康人血清/血浆中hs-CRP水平小于0.55mg/L,当有心脑血管疾病危险性患者,其hs-CRP水平往往大于2.1mg/L。因此,欧美等发达国家已将hs-CRP作为预防心脑血管疾病的相对独立的一个新的筛查指标。大量的数据分析显示,当hs-CRP低于2mg/L时,发生心脑血管疾病的危险性很低,而当hs-CRP大于2.1mg/L时,发生心脑血管疾病的危险性增加。随着hs-CRP水平的进一步升高,发生冠脉综合征或心肌梗死的危险因素显著升高,如将hs-CRP与总胆固醇和HDL浓度的比率联合应用,评价高危人群患冠心病的危险因素更具有客观的应用价值。因此,hs-CRP主要用于冠心病危险因素的筛查。LP-PLA2是动脉粥样硬化的新兴的炎症标志物之一,是血液中一种水解氧化型磷脂的酶,可引起动脉粥样硬化血管炎症,尤其是伴随动脉粥样硬化炎症中巨噬细胞与淋巴细胞的集聚,LP-PLA2在动脉粥样硬化斑块,特别是复杂斑块中的表达升高。LP-PLA2是具有酶活性的50KD的蛋白质,与管状血管疾病(CVD)包括冠心病(CHD)和中风相关联。在有无冠心病表现患者及低LDL-C患者中,LP-PLA2已被确认为一种强大而独立的中风和心脑血管事件预测因子。现有的最佳证据表明:LP-PLA2水平低于200ng/ml为正常,≥200且<223ng/ml为中度风险,≥223ng/ml为高度风险。Lp-PLA2与CRP有协同作用,故当二者都升高时,患者风险较大。然而,CRP为一般炎症的标志物,LP-PLA2对血管炎症特异性高,且不受肥胖影响。

[0003] 国内因受经济条件限制,心脑血管疾病检测尚不能作为常规项目,但可用于高危人群的筛查。应恰如其分地评价危险因素的临床应用价值,才能有效地协助医生预防冠心病的发生发展。联合应用检测多种生物标志物,将是未来指导心脑血管疾病诊治和预防的重要手段。

[0004] 横向免疫层析技术是体外诊断试剂的一种常规方法,特别是在快速诊断试剂(POCT)领域,以该技术方法研发的产品,具有价格低、使用方便、检测快速、不需特殊昂贵仪

器设备等特点。

[0005] 目前国内临床上对于心脑血管疾病患者除了检测APO中的APO-A1、APO-B、HDL-C、VLDL-C、LDL-C外,检测LP-PLA2和CRP生物标志物的方法如化学发光,乳胶颗粒免疫增强比浊定量测定法和ELISA检测方法,在临床上,这些检测试剂在医院里由专业人员操作使用,没有简便、快速,适合於医院和家庭个人使用的检测试剂和联合两个标志物同时检测的试剂。

[0006] 由此可见,能否发明一种用于心脑血管疾病快速定量检测的免疫荧光检测仪,包括能够联检两个公认金标准标志物的检测试剂卡和匹配使用的微型数字化检测仪,使其可在各级医院的门诊和心脑血管疾病的专业科室里应用,又方便患者和中老年朋友健康预防的家庭个人使用,同时能通过客户端将检测结果传输给使用者的家庭医生或专科医生,以便及时得到专业医务人员为那些有可能发生心脑血管疾病的患者提供预防、保健、紧急就医指导和治疗监测,成为本领域技术人员亟待解决的技术难题。

实用新型内容

[0007] 本实用新型为了解决上述技术问题,提供一种用于心脑血管疾病检测的免疫荧光检测仪,其可在家庭直接供个人使用,并得到远程医疗诊断。本实用新型提供的用于心脑血管疾病检测的免疫荧光检测仪包括横向免疫荧光层析试剂卡,并自主设计出与该试剂卡相匹配的微型数字化检测仪,可实现快速准确的获取横向免疫荧光层析试剂卡的检测数据。

[0008] 为了达到上述技术效果,本实用新型包括以下技术方案:

[0009] 一种用于心脑血管疾病检测的免疫荧光检测仪,包括横向免疫荧光层析试剂卡和微型数字化检测仪,所述微型数字化检测仪包括冷光源荧光检测组件、光电强度数字转换计算组件和显示器,所述横向免疫荧光层析试剂卡活动插接在冷光源荧光检测组件内,所述冷光源荧光检测组件获取横向免疫荧光层析试剂卡的荧光信号并将其传输至光电强度数字转换计算组件,所述光电强度数字转换计算组件将荧光信号转化为电信号并输送至显示器,所述横向免疫荧光层析试剂卡为检测LP-PLA2和/或CRP生物标志物的横向免疫荧光层析试剂卡。

[0010] 显示器为液晶等材料的显示屏、数据存储芯片由10-100个检测数据存储和传输单元组成。液晶显示屏大小为宽1-5cm、长5-10cm。所述显示器可显示LP-PLA2和/或CRP生物标志物的含量值。

[0011] 本实用新型提供的一种用于心脑血管疾病检测的免疫荧光检测仪,可在医院急诊科室应用,又方便家庭个人使用,检测简便快速,实现使用者对心脑血管健康实时监控的需求。其中横向免疫荧光层析试剂卡可为双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡,使最终得到的检测结果更加准确,检测时仅用测试者一滴血液即可快速获得心脑血管疾病监测结果,使检测更便利、应用范围更广,检测时间更短、特异性和灵敏度高、更有利于心脑血管疾病患者的快速诊断、治疗监测、健康保健和疾病预防。

[0012] 进一步的,所述的微型数字化检测仪还包括数据存储芯片,所述数据存储芯片的输入端与所述光电强度数字转换计算组件连接,以存储电信号。

[0013] 通过设置数据存储芯片,用户可在检测中查看历史检测数据,已对自身心脑血管疾病检测情况做合理监控和分析。

[0014] 进一步的,所述冷光源荧光检测组件包括荧光检测光源、试纸条载台、荧光检测装置,所述横向免疫荧光层析试剂卡活动插入所述试纸条载台上,所述试纸条载台位于荧光检测光源的光照范围内,且位于荧光检测装置的扫描范围内。所述荧光检测光源为激光等冷光源,荧光检测波长在350~650nm,当样品测试的免疫荧光层析卡插入到检测仪的测试区内,荧光检测装置自动扫描测定,并把测定的光电强度数据传输给光电强度数字转换组件。

[0015] 进一步的,所述光电强度数字转换计算组件包括光电数字转换装置、与所述光电数字转换装置电连接的运算芯片。

[0016] 进一步的,所述微型数字化检测仪还包括控制器和预警提示灯,所述控制器输入端与所述光电强度数字转换计算组件连接,所述控制器输出端与所述预警提示灯连接,所述控制器用于判断电信号的数据结果是否在设定的标注数值范围内并根据判断结果控制预警提示灯,所述预警提示灯用于对电信号的数据结果未在设定的标准数值范围内时做出警示。

[0017] 当微型数字化检测仪所检测到的使用者的心脑血管情况不佳时,所述控制器会开启预警提示灯,以提醒用户。光电强度数字转换计算组件用于将测定的样品反应荧光强度转换成数据并将所述数据传输至运算芯片,所述运算芯片用于将接收的数据经运算得到LP-PLA2和/或CRP生物标志物的浓度数值,并将所述浓度数值的电信号传输至显示器、数据存储芯片和控制器,经过运算芯片中设定的不同运算方式如最小二乘法、对数、半对数等使用的运算方式,计算出待测标准物质的测定线性范围、不同检测之间的变异系数、待测样品中标志物的浓度、最低检测线等,内置检测标志物的标准物质的定量测定线性范围曲线,以给出待测样本的标志物浓度数字,当待测标志物浓度超过正常人群血中的平均浓度阈值时,启动内置的预警提示灯。

[0018] 进一步的,所述微型数字化检测仪还包括数据传输芯片,所述数据传输芯片的输入端与所述光电强度数字转换计算组件连接,所述数据传输芯片的输出端与所述客户端连接。

[0019] 进一步的,所述数据传输芯片为wifi芯片、蓝牙芯片或USB芯片。通过数据传输芯片,本实用新型免疫荧光检测仪可将检测数据传输至客户端和医生端,以对检测结果做进一步存储和分析。

[0020] 进一步的,所述的横向免疫荧光层析试剂卡包括底衬、样品垫、检测抗体结合垫、反应膜、吸附垫,所述检测抗体结合垫、反应膜相邻粘接在底衬上,所述样品垫搭接在所述检测抗体结合垫上,所述吸附垫搭接在所述反应膜上,所述样品垫搭接在所述检测抗体结合垫的一端设置有血细胞阻挡滤膜,所述反应膜上设置有捕获抗体检测线区带和质量控制线区带,所述检测抗体结合垫内包含LP-PLA2抗体交联荧光微球和/或CRP抗体交联荧光微球。本实用新型对横向免疫荧光层析试剂卡结构做进一步改进,使本实用新型的试剂卡设计更加合理。

[0021] 进一步的,所述捕获抗体检测线区带包括LP-PLA2检测线区带和/或CRP检测线区带;所述反应膜为硝酸纤维素膜或尼龙膜。

[0022] 所述横向免疫荧光层析试剂卡的制备方法包括以下步骤:

[0023] 步骤一:样品垫的制备:选用玻璃纤维或聚酯材料,取缓冲液BSA或酪蛋白,并加入

表面活性剂制成混合溶液,将玻璃纤维或聚酯材料浸泡至混合溶液中,干燥后备用;

[0024] 步骤二:检测抗体结合垫的制备:制备LP-PLA2抗体交联微球和/或CRP抗体交联微球,将步骤一制备的样品垫表面上均匀铺设LP-PLA2抗体交联微球和/或CRP抗体交联微球,干燥即得;

[0025] 步骤三:反应膜的捕获抗体检测线区带和质量控制线区带的制备;

[0026] 步骤四:吸附垫的制备;

[0027] 步骤五:组装横向免疫荧光层析试剂卡:将检测抗体结合垫、反应膜和吸附垫粘贴至底衬上,将样品垫搭接在所述检测抗体结合垫上,将所述吸附垫搭接在所述反应膜上,在样品垫搭接在检测抗体结合垫的一端粘接血细胞阻挡滤膜。

[0028] 上述的横向免疫荧光层析试剂卡的制备方法更优化,降低了试纸条的制作成本,作为长期更换使用的检测产品,可大大降低用户的使用成本。

[0029] 采用上述技术方案,包括以下有益效果:本实用新型提供的一种用于心脑血管疾病检测的免疫荧光检测仪,包括横向免疫荧光层析试剂卡和微型数字化检测仪,本实用新型检测仪所采用的试剂卡能够更准确的反映心脑血管情况,保证了检测结果的准确度。本实用新型检测仪结构设计合理,检测方便快捷,使用者在家就能进行心脑血管疾病检查,并直接获取数据结果,检测者可进一步将数据发送至专业医务人员,专业医务人员为那些有可能发生心脑血管疾病的患者提供预防、保健、紧急就医指导和治疗监测,为广大的中老年朋友的健康保驾护航。

附图说明

[0030] 图1为本实用新型免疫荧光检测仪结构示意图;

[0031] 图2为本实用新型免疫荧光检测仪内部结构示意图;

[0032] 图3为本实用新型横向免疫荧光层析试剂卡结构示意图。

[0033] 图中,

[0034] 1、横向免疫荧光层析试剂卡;11、底衬;12、样品垫;13、检测抗体结合垫;14、反应膜;15、吸附垫;16、血细胞阻挡滤膜;17、捕获抗体检测线区带;18、质量控制线区带;2、微型数字化检测仪;21、冷光源荧光检测组件;22、光电强度数字转换计算组件;23、显示器;24、数据存储芯片;25、控制器;26、预警提示灯;27、数据传输芯片。

具体实施方式

[0035] 下面通过具体的实施例并结合附图对本实用新型做进一步的详细描述。

[0036] 实施例一:如图1和图2所示,一种用于心脑血管疾病检测的免疫荧光检测仪,包括横向免疫荧光层析试剂卡1和微型数字化检测仪2,所述微型数字化检测仪包括冷光源荧光检测组件21、光电强度数字转换计算组件22和显示器23,所述横向免疫荧光层析试剂卡活动插接在冷光源荧光检测组件内,所述冷光源荧光检测组件获取横向免疫荧光层析试剂卡的荧光信号并将其传输至光电强度数字转换计算组件,所述光电强度数字转换计算组件将荧光信号转化为电信号并输送至显示器,所述横向免疫荧光层析试剂卡为检测LP-PLA2和/或CRP生物标志物的横向免疫荧光层析试剂卡。

[0037] 实施例二:如图1和图2所示,一种用于心脑血管疾病检测的免疫荧光检测仪,包括

横向免疫荧光层析试剂卡1和微型数字化检测仪2,所述微型数字化检测仪包括冷光源荧光检测组件21、光电强度数字转换计算组件22和显示器23,所述横向免疫荧光层析试剂卡活动插接在冷光源荧光检测组件内,所述冷光源荧光检测组件获取横向免疫荧光层析试剂卡的荧光信号并将其传输至光电强度数字转换计算组件,所述光电强度数字转换计算组件将荧光信号转化为电信号并输送至显示器,所述横向免疫荧光层析试剂卡为检测LP-PLA2和/或CRP生物标志物的横向免疫荧光层析试剂卡。

[0038] 所述的微型数字化检测仪还包括数据存储芯片24,所述数据存储芯片的输入端与所述光电强度数字转换计算组件连接,以存储电信号。

[0039] 所述冷光源荧光检测组件包括荧光检测光源、试纸条载台、荧光检测装置,所述横向免疫荧光层析试剂卡活动插入所述试纸条载台上,所述试纸条载台位于荧光检测光源的光照范围内,且位于荧光检测装置的扫描范围内。

[0040] 所述光电强度数字转换计算组件包括光电数字转换装置、与所述光电数字转换装置电连接的运算芯片。

[0041] 所述微型数字化检测仪还包括控制器25和预警提示灯26,所述控制器输入端与所述光电强度数字转换计算组件连接,所述控制器输出端与所述预警提示灯连接,所述控制器用于判断电信号的数据结果是否在设定的标注数值范围内并根据判断结果控制预警提示灯,所述预警提示灯用于对电信号的数据结果未在设定的标准数值范围内时做出警示。

[0042] 所述微型数字化检测仪还包括数据传输芯片27,所述数据传输芯片的输入端与所述光电强度数字转换计算组件连接,所述数据传输芯片的输出端与所述客户端连接。

[0043] 所述数据传输芯片为wifi芯片、蓝牙芯片或USB芯片。

[0044] 实施例三:如图1~3所示,一种用于心脑血管疾病检测的免疫荧光检测仪,包括横向免疫荧光层析试剂卡1和微型数字化检测仪2,所述微型数字化检测仪包括冷光源荧光检测组件21、光电强度数字转换计算组件22和显示器23,所述横向免疫荧光层析试剂卡活动插接在冷光源荧光检测组件内,所述冷光源荧光检测组件获取横向免疫荧光层析试剂卡的荧光信号并将其传输至光电强度数字转换计算组件,所述光电强度数字转换计算组件将荧光信号转化为电信号并输送至显示器,所述横向免疫荧光层析试剂卡为检测LP-PLA2和/或CRP生物标志物的横向免疫荧光层析试剂卡。

[0045] 所述的微型数字化检测仪还包括数据存储芯片24,所述数据存储芯片的输入端与所述光电强度数字转换计算组件连接,以存储电信号。

[0046] 所述冷光源荧光检测组件包括荧光检测光源、试纸条载台、荧光检测装置,所述横向免疫荧光层析试剂卡活动插入所述试纸条载台上,所述试纸条载台位于荧光检测光源的光照范围内,且位于荧光检测装置的扫描范围内。

[0047] 所述光电强度数字转换计算组件包括光电数字转换装置、与所述光电数字转换装置电连接的运算芯片。

[0048] 所述微型数字化检测仪还包括控制器25和预警提示灯26,所述控制器输入端与所述光电强度数字转换计算组件连接,所述控制器输出端与所述预警提示灯连接,所述控制器用于判断电信号的数据结果是否在设定的标注数值范围内并根据判断结果控制预警提示灯,所述预警提示灯用于对电信号的数据结果未在设定的标准数值范围内时做出警示。

[0049] 所述微型数字化检测仪还包括数据传输芯片27,所述数据传输芯片的输入端与所

述光电强度数字转换计算组件连接,所述数据传输芯片的输出端与所述客户端连接。

[0050] 所述数据传输芯片为wifi芯片、蓝牙芯片或USB芯片。

[0051] 所述的横向免疫荧光层析试剂卡包括底衬11、样品垫12、检测抗体结合垫13、反应膜14、吸附垫15,所述检测抗体结合垫、反应膜相邻粘接在底衬上,所述样品垫搭接在所述检测抗体结合垫上,所述吸附垫搭接在所述反应膜上,所述样品垫搭接在所述检测抗体结合垫的一端设置有血细胞阻挡滤膜16,所述反应膜上设置有捕获抗体检测线区带17和质量控制线区带18,所述检测抗体结合垫内包含LP-PLA2抗体交联荧光微球和/或CRP抗体交联荧光微球。

[0052] 所述捕获抗体检测线区带包括LP-PLA2检测线区带和/或CRP检测线区带。

[0053] 所述反应膜为硝酸纤维素膜或尼龙膜。

[0054] 所述横向免疫荧光层析试剂卡的制备方法包括以下步骤:

[0055] 步骤一:样品垫的制备:选用玻璃纤维或聚酯材料,用0.01-0.1M缓冲液(如PBS, Tris,醋酸或甘氨酸等),pH6-8,溶解1-5mg/ml的BSA或酪蛋白,并加入0.01-0.1%表面活性剂(如Tween20或80等),将玻璃纤维或聚酯材料浸泡2-4小时,然后在25-28度的干燥环境里,干燥6-10小时后备用。选用玻璃纤维或聚酯材料,取缓冲液BSA或酪蛋白,并加入表面活性剂制成混合溶液,将玻璃纤维或聚酯材料浸泡至混合溶液中,干燥后备用;

[0056] 步骤二:检测抗体结合垫的制备:制备LP-PLA2抗体交联微球和/或CRP抗体交联微球,将步骤一制备的样品垫表面上均匀铺设LP-PLA2抗体交联微球和/或CRP抗体交联微球,干燥即得;

[0057] 步骤三:反应膜的捕获抗体检测线区带和质量控制线区带的制备:

[0058] A. 检出区带的制备:将抗LP-PLA2和/或CRP的捕获抗体1gG用0.01-0.02M, pH7.2的PB缓冲液稀释为2mg/ml,以0.8微升/cm速度,在膜上自动划出LP-PLA2和CRP的2项联检的检测线区带,2条检测线的平行间距5mm,同时划出质控线区带。

[0059] B. 质控区带的制备:将羊或兔抗捕获抗体1gG用0.01-0.02M, pH7.2的PB缓冲液稀释为4mg/ml,以0.8微升/cm速度,在膜上自动划出质控线,与检测线区带的平行间距5mm,然后将该划好检测线和质控线区带的膜,放置干燥环境里,室温或37度干燥后,密封保存备用;;

[0060] 步骤四:吸附垫的制备:将吸水滤纸剪裁成合适的条备用;

[0061] 步骤五:组装横向免疫荧光层析试剂卡:将检测抗体结合垫、反应膜和吸附垫粘贴至底衬上,将样品垫搭接在所述检测抗体结合垫上,将吸水垫搭接在所述吸附垫的上将吸附垫搭接在所述反应膜上,在样品垫搭接在检测抗体结合垫的一端粘接血细胞阻挡滤膜。

[0062] 进一步的,制备所述LP-PLA2抗体交联微球和CRP抗体交联微球的方法包括以下两种:

[0063] 方法一:称取抗LP-PLA2的1gG或抗CRP的1gG溶于缓冲液中,调节pH至7~8,加入生物素后反应,待反应完全后透析得到生物素标记的抗LP-PLA2的1gG或生物素标记的抗CRP的1gG,取生物素标记的抗LP-PLA2的1gG或生物素标记的抗CRP的1gG与链亲和素荧光微球结合制得;

[0064] 方法二:向缓冲液中加入荧光微球,继续加入抗LP-PLA2的1gG或抗CRP的1gG,置于旋转轮盘上旋转进行交联,待交联完全后,用缓冲液洗涤,并继续加入缓冲溶液,超声混悬

后制得。

[0065] 本实用新型横向免疫荧光层析试剂卡的质量控制:

[0066] (1)检测LP-PLA2的最低检测线为50ng/ml,检测CRP的最低检测线为0.15ug/ml。

[0067] (2)检测线性范围:检测LP-PLA2的线性范围为50~1500ng/ml;检测CRP的线性范围为0.15~20ug/ml。

[0068] (3)该免疫荧光层析试剂卡在4~25度保存有效期为12个月。

[0069] 检测LP-PLA2和/或CRP生物标志物的微型数字化检测仪的使用方法,包括采取外周末端血或静脉血、血清或血浆1滴(50~100 μ l),直接加入横向免疫荧光层析试剂卡的加样区域,然后平放该卡,等5~10分钟,将该卡插入微型数字化检测仪的读卡区里,打开微型数字化检测仪电源,进行自动测定,其测定LP-PLA2和/或CRP的含量在显示屏上显示,并传输到手机,经手机可转发给受测者的家属、家庭医生、专科的专家医生。根据检测结果,受测者可进行自我判断、医生或专科的专家医生给予恰当地医疗和保健建议。

[0070] 以上所述仅为本实用新型的优选实施例而已,并不用于限制本实用新型,对于本领域的技术人员来说,本实用新型可以有各种更改和变化。凡在本实用新型的精神和原则之内,所作的任何修改、等同替换、改进等,均应包含在本实用新型的保护范围之内。

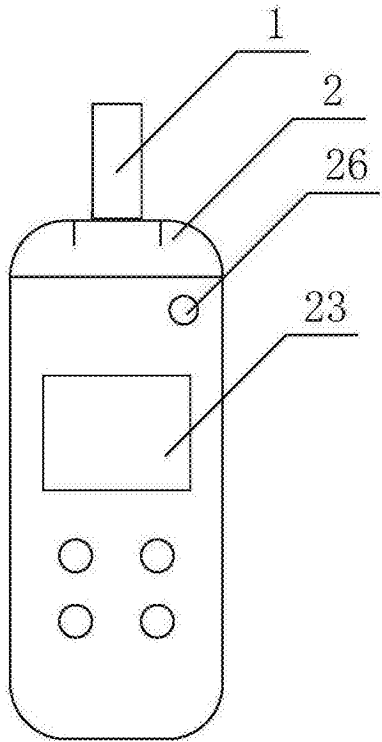


图1

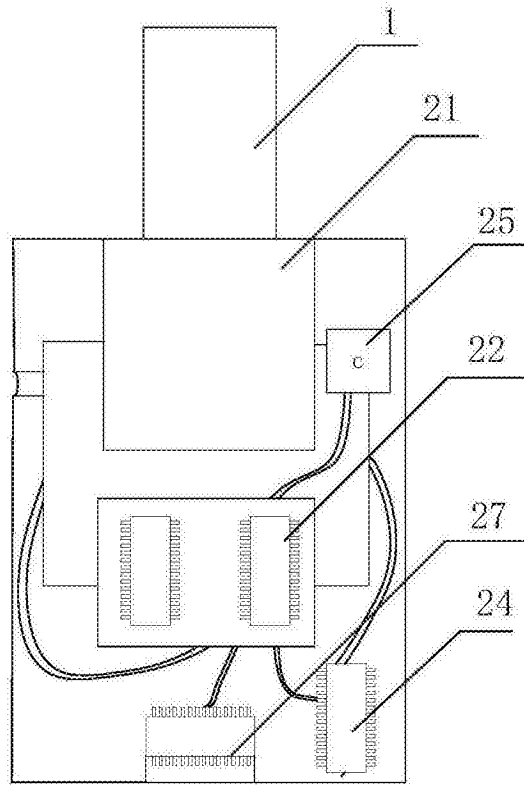


图2

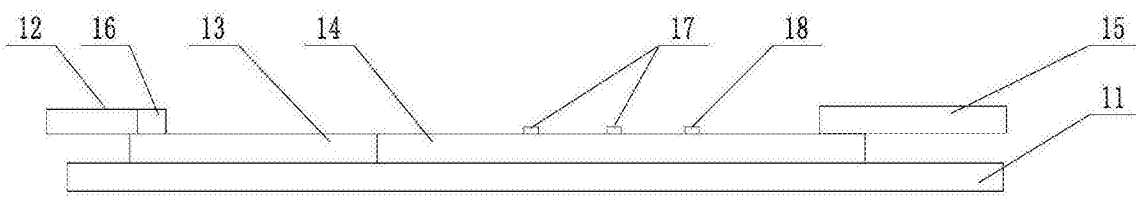


图3

专利名称(译)	一种用于心脑血管疾病检测的免疫荧光检测仪		
公开(公告)号	CN205679621U	公开(公告)日	2016-11-09
申请号	CN201521143247.5	申请日	2015-12-31
[标]申请(专利权)人(译)	天津诺星生物医药科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	天津诺星生物医药科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	天津诺星生物医药科技有限公司		
[标]发明人	李胜华		
发明人	李胜华		
IPC分类号	G01N33/558 G01N33/533 G01N21/64		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型涉及临床医学检测装置技术领域，具体涉及一种用于心脑血管疾病检测的免疫荧光检测仪，包括横向免疫荧光层析试剂卡和微型数字化检测仪，微型数字化检测仪包括冷光源荧光检测组件、光电强度数字转换计算组件和显示器，横向免疫荧光层析试剂卡活动插接在冷光源荧光检测组件内，冷光源荧光检测组件获取横向免疫荧光层析试剂卡的荧光信号并将其传输至光电强度数字转换计算组件，所述光电强度数字转换计算组件将荧光信号转化为电信号并输送至显示器。本实用新型提供的检测仪，使检测者在家就能进行心脑血管疾病检查，并直接获取检测结果，可实现快速定量的获取横向免疫荧光层析试剂卡的检测数据。

