



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107290524 A

(43)申请公布日 2017. 10. 24

(21)申请号 201710429117.5

(22)申请日 2017.06.08

(71)申请人 赵怀

地址 310000 浙江省杭州市下城区宝带桥
河下16号1幢108室

申请人 王勤

(72)发明人 赵怀 王勤

(74)专利代理机构 杭州新源专利事务所(普通
合伙) 33234

代理人 郑双根

(51)Int.Cl.

G01N 33/543(2006.01)

G01N 33/531(2006.01)

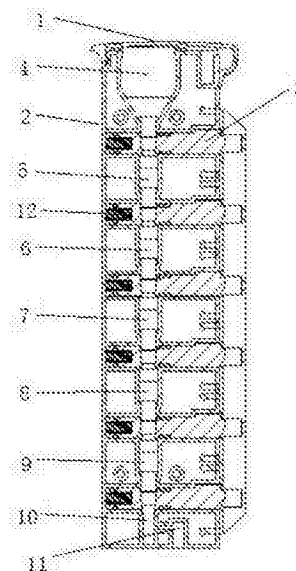
权利要求书1页 说明书3页 附图2页

(54)发明名称

一种免疫检测试剂盒

(57)摘要

本发明公开了一种免疫检测试剂盒,包括顶部带翻盖(1)的箱体(2),箱体(2)内依次设有通过柱塞(3)分隔的抗原抗体结合区(4)、第一清洗区(5)、检测结合区(6)、第二清洗区(7)、底物结合区(8)、第三清洗区(9)和检测区(10);所述柱塞(3)上设有柱塞孔;所述抗原抗体结合区(4)设有样本处理液,样本处理液也设有金属搅拌子和包被有能与检测标的物特异性结合的抗体或抗原的亚微米级超顺磁免疫磁珠。本发明可以一体化完成免疫检测的各个步骤,不易引入污染,操作更为方便,检测精度更高。



1. 一种免疫检测试剂盒,其特征在于:包括顶部带翻盖(1)的箱体(2),箱体(2)内依次设有通过柱塞(3)分隔的抗原抗体结合区(4)、第一清洗区(5)、检测结合区(6)、第二清洗区(7)、底物结合区(8)、第三清洗区(9)和检测区(10);所述柱塞(3)上设有柱塞孔;所述抗原抗体结合区(4)设有样本处理液,样本处理液中设有金属搅拌子和包被有能与检测标的物特异性结合的抗体或抗原的亚微米级超顺磁免疫磁珠。

2. 根据权利要求1所述的免疫检测试剂盒,其特征在于:所述检测结合区(6)内设有检测抗体或检测抗原,检测抗体或检测抗原能与检测标的物特异性结合。

3. 根据权利要求1所述的免疫检测试剂盒,其特征在于:所述第一清洗区(5)、第二清洗区(7)和第三清洗区(9)的数目为一个或多个,各个区间通过柱塞(3)隔开。

4. 根据权利要求2所述的免疫检测试剂盒,其特征在于:所述底物结合区(8)内设有能与检测抗体或检测抗原进行结合的发光底物或显色底物。

5. 根据权利要求4所述的免疫检测试剂盒,其特征在于:所述检测区(10)内设有能对发光底物发生发光或显色反应的反应液。

6. 根据权利要求1所述的免疫检测试剂盒,其特征在于:所述柱塞(3)一端设有弹簧(12),另一端与伸出箱体(2)外的顶杆;所述顶杆外端的下侧设有斜坡。

7. 根据权利要求1所述的免疫检测试剂盒,其特征在于:所述柱塞孔带 $3\sim 5^\circ$ 的锥度,中心直径为 $3\sim 5\text{mm}$,所述抗原抗体结合区(4)底端为上宽下窄的收口,每个收口边与竖直方向夹 $25^\circ\sim 35^\circ$ 角。

8. 根据权利要求1所述的免疫检测试剂盒,其特征在于:所述抗原抗体结合区(4)、第一清洗区(5)、检测结合区(6)、第二清洗区(7)、底物结合区(8)、第三清洗区(9)和检测区(10)在箱体(2)内呈单列直线分布。

9. 根据权利要求1所述的免疫检测试剂盒,其特征在于:所述抗原抗体结合区(4)、第一清洗区(5)、检测结合区(6)、第二清洗区(7)、底物结合区(8)、第三清洗区(9)和检测区(10)在箱体(2)内呈双列U型分布。

10. 根据权利要求1、8或9所述的免疫检测试剂盒,其特征在于:所述检测区(10)上还连通有带泵出装置的备用存储区(11)。

一种免疫检测试剂盒

技术领域

[0001] 本发明涉及一种免疫检测试剂盒,属于医学检测技术领域。

背景技术

[0002] 免疫检测,即定性、定量测定免疫分子和免疫细胞,并分析其临床意义。现有的免疫检测方法中,目前广泛应用的敏感、可靠的方法是利用荧光素、同位素或酶标记抗体或抗原。上述三种常用的标记物与抗原或抗体化学连接之后不改变后者的免疫特性。

[0003] 由于免疫检测的各个步骤中涉及不同的处理,通常样本需要经过多个设备分别进行不同步骤的处理,检测较为麻烦,而且在进行不同步骤时,有时还需要转移样本至不同的载体,这一过程容易引入污染,影响检测精度。

发明内容

[0004] 本发明的目的在于,提供一种免疫检测试剂盒。它可以一体化完成免疫检测的各个步骤,不易引入污染,操作更为方便,检测精度更高。

[0005] 本发明的技术方案:一种免疫检测试剂盒,其特点是:包括顶部带翻盖的箱体,盒体内依次设有通过柱塞分隔的抗原抗体结合区、第一清洗区、检测结合区、第二清洗区、底物结合区、第三清洗区和检测区;所述柱塞上设有柱塞孔;所述抗原抗体结合区设有样本处理液,样本处理液中设有金属搅拌子和包被有能与检测标的物特异性结合的抗体或抗原的亚微米级超顺磁免疫磁珠。

[0006] 上述的免疫检测试剂盒中,所述检测结合区内可以设置检测抗体或检测抗原,检测抗体或检测抗原能与检测标的物特异性结合。

[0007] 前述的免疫检测试剂盒中,所述第一清洗区、第二清洗区和第三清洗区的数目为一个或多个,各个区间通过柱塞隔开。

[0008] 前述的免疫检测试剂盒中,所述底物结合区内可以设置能与检测抗体或检测抗原进行结合的发光底物或显色底物。

[0009] 前述的免疫检测试剂盒中,所述检测区内可以设置能对发光底物发生发光或显色反应的反应液,继而可以通过检测颜色信号或光信号来检测抗体或抗原。

[0010] 前述的免疫检测试剂盒中,所述柱塞一端设有弹簧,另一端与伸出箱体外的顶杆;所述顶杆外端的下侧设有斜坡。

[0011] 前述的免疫检测试剂盒中,所述柱塞孔带 $3\sim 5^\circ$ 的锥度,中心直径为 $3\sim 5\text{mm}$,这样的设置既有利于磁珠通过,又可利用毛细作用阻断各个区间的液体自由穿过;所述抗原抗体结合区底端为上宽下窄的收口,每个收口边与竖直方向夹 $25^\circ\sim 35^\circ$ 角,以便于充分裂解及磁珠顺利汇合到柱塞孔内。

[0012] 前述的免疫检测试剂盒中,所述抗原抗体结合区、第一清洗区、检测结合区、第二清洗区、底物结合区、第三清洗区和检测区在箱体中呈单列直线分布。

[0013] 前述的免疫检测试剂盒中,所述抗原抗体结合区、第一清洗区、检测结合区、第二

清洗区、底物结合区、第三清洗区和检测区在盒体从呈双列U型分布。

[0014] 前述的免疫检测试剂盒中,所述检测区上还可以连通有带泵出装置的备用存储区,用于在需要的情况下向检测区泵入其它反应液(如终止液、促发光液等)。

[0015] 与现有技术相比,本发明利用柱塞在同一个试剂盒内分隔出多个区间(腔体),各个区间可分别设置不同检测步骤所需的物质,并利用包被有能与检测标的物特异性结合的抗体或抗原的亚微米级超顺磁免疫磁珠作为检测标的物的移动载体,使其能够通过使用时连通的柱塞孔,进入各个区间进行结合反应,因此整个检测过程可在可控的情况下在同一个试剂盒内(配合使用一台设备)进行所有免疫检测所需的步骤,不容易产生二次污染,而且工作效率大大提高,检测精度也大大提高,而且更可以解决免疫检测需要很多配套设备的问题。本发明由于使用了柱塞进行分隔,它可以通过简单的机械动作即可导通各个区间,无需其它处理(若采用石蜡等物质进行隔离,导通及装配时需加热,加热会影响到试剂盒内的试剂及样本,进行影响检测精度),操作上来说更为方便,而且柱塞的装配更为简单、便于各个区间内试剂的装配。

附图说明

[0016] 图1是本发明试剂盒的结构示意图。

图2是本发明实施例2的结构示意图。

[0017] 附图中的标记为:1-翻盖,2-盒体,3-柱塞,4-抗原抗体结合区,5-第一清洗区,6-检测结合区,7-第二清洗区,8-底物结合区,9-第三清洗区,10-检测区,11-备用存储区,12-弹簧。

具体实施方式

[0018] 下面结合附图和实施例对本发明作进一步的说明,但并不作为对本发明限制的依据。

[0019] 实施例1。一种免疫检测试剂盒,如图1所示:包括顶部带翻盖 1 的盒体2,盒体2内依次设有通过柱塞3分隔的抗原抗体结合区4、第一清洗区5、检测结合区6、第二清洗区7、底物结合区8、第三清洗区9和检测区10,检测区10上还连通有带泵出装置的备用存储区 11;所述柱塞3上设有柱塞孔;所述抗原抗体结合区4设有样本处理液,样本处理液中设有金属搅拌子(铁磁性金属搅拌子,通过搅拌混匀样本)和包被有能与检测标的物特异性结合的抗体或抗原的亚微米级超顺磁免疫磁珠。所述抗原抗体结合区4、第一清洗区5、检测结合区6、第二清洗区7、底物结合区8、第三清洗区9和检测区10在盒体2从呈单列直线分布,所述备用存储区11与检测区10并排设置。

[0020] 所述检测结合区6内设有检测抗体或检测抗原,检测抗体或检测抗原能与检测标的物特异性结合。所述第一清洗区5、第二清洗区7 和第三清洗区9的数目为一个或多个,各个区间通过柱塞3隔开。所述底物结合区8内设有可以能与检测抗体或检测抗原进行结合的发光底物。所述检测区10和备用存储区11可以分别设有与促发光液和发光液,结合了发光底物的亚微米级超顺磁免疫磁珠进入促发光液,并且发光液再注入促发光液后,产生用于检测的光信号。所述柱塞3 一端设有弹簧12,另一端与伸出盒体2外的顶杆;所述顶杆外端的下侧设有斜坡。所述柱塞孔的锥度为 $3\sim 5^{\circ}$,直径为 $3\sim 5\text{mm}$,所述抗原抗体结合区4底端为

上宽下窄的收口,每个收口边与竖直方向夹 $25^{\circ}\sim 35^{\circ}$ 角。

[0021] 实施例2。一种免疫检测试剂盒,如图2所示:包括顶部带翻盖 1 的箱体2,箱体2内依次设有通过柱塞3分隔的抗原抗体结合区4、第一清洗区5、检测结合区6、第二清洗区7、底物结合区8、第三清洗区9和检测区10,检测区10上还连通有带泵出装置的备用存储区 11;所述柱塞3上设有柱塞孔;所述抗原抗体结合区4设有样本处理液,样本处理液中设有金属搅拌子(铁磁性金属搅拌子,通过搅拌混匀样本)和包被有能与检测标的物特异性结合的抗体或抗原的亚微米级超顺磁免疫磁珠。所述检测结合区6内设有检测抗体或检测抗原,检测抗体或检测抗原能与检测标的物特异性结合。所述抗原抗体结合区4、第一清洗区5、检测结合区6、第二清洗区7、底物结合区8、第三清洗区9和检测区10在箱体2从呈双列U型分布。

[0022] 所述第一清洗区5、第二清洗区7和第三清洗区9的数目为一个或多个,各个区间通过柱塞3隔开。所述底物结合区8内设有能与检测抗体或检测抗原进行结合的发光底物。所述检测区10和备用存储区11可以分别设有与促发光液和发光液,结合了发光底物的亚微米级超顺磁免疫磁珠进入促发光液,并且发光液再注入促发光液后,产生用于检测的光。所述柱塞3一端设有弹簧12,另一端与伸出箱体2 外的顶杆;所述顶杆外端的下侧设有斜坡。所述柱塞孔的锥度为 $3\sim 5^{\circ}$,直径为 $3\sim 5\text{mm}$,所述抗原抗体结合区4底端为上宽下窄的收口,每个收口边与竖直方向夹 $25^{\circ}\sim 35^{\circ}$ 角。

[0023] 本发明的试剂盒的一种工作原理(以底物发光检测为例):

[0024] ①将样本放入箱体2,盖上盒盖1,然后将箱体2插入配套检测设备的试剂盒容纳槽,试剂盒容纳槽内设有挡条,在插入过程中,各个柱塞3的顶杆8依次被挡条推动,使得各个柱塞3克服弹簧7的弹力发生移动,致使柱塞孔对准分离腔体,导通各个区间。

[0025] ②然后通过电磁线圈阵列带动金属搅拌子,将样本搅匀,样本中的抗原(或抗体)与亚微米级超顺磁免疫磁珠(以下简称载体)上的抗体相结合;

[0026] ③载体通过第一清洗区5,洗脱杂质;

[0027] ④载体进入检测结合区6,抗体结合到载体上的抗原(样本的) 上;

[0028] ⑤载体通过第二清洗区7,洗脱未结合的检测抗体(如生物素标记的抗体);

[0029] ⑥载体进入底物结合区8,发光底物结合到载体上的抗体上;

[0030] ⑦载体通过第三清洗区9,洗脱未结合的发光底物;

[0031] ⑧载体进入检测区10,备用存储区11将发光液泵入检测区10,载体上的发光底物在发光液和促发光液的共同作用下产生光变化;

[0032] ⑨外部设备使用光学检测探头从检测检测区的透明窗口上获取光强度信号,以此信号对样本中的抗原进行定性或定量检测。

[0033] 注:若要检测样本中的抗原,亚微米级超顺磁免疫磁珠上改为相应的抗体,检测结合区6内也改成相应的抗体。

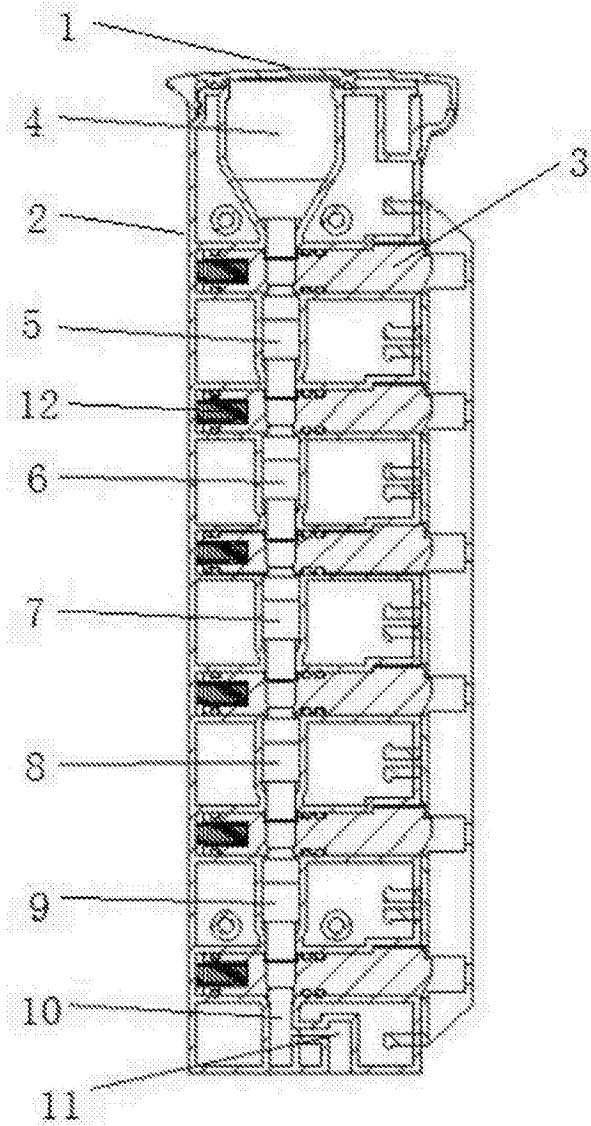


图1

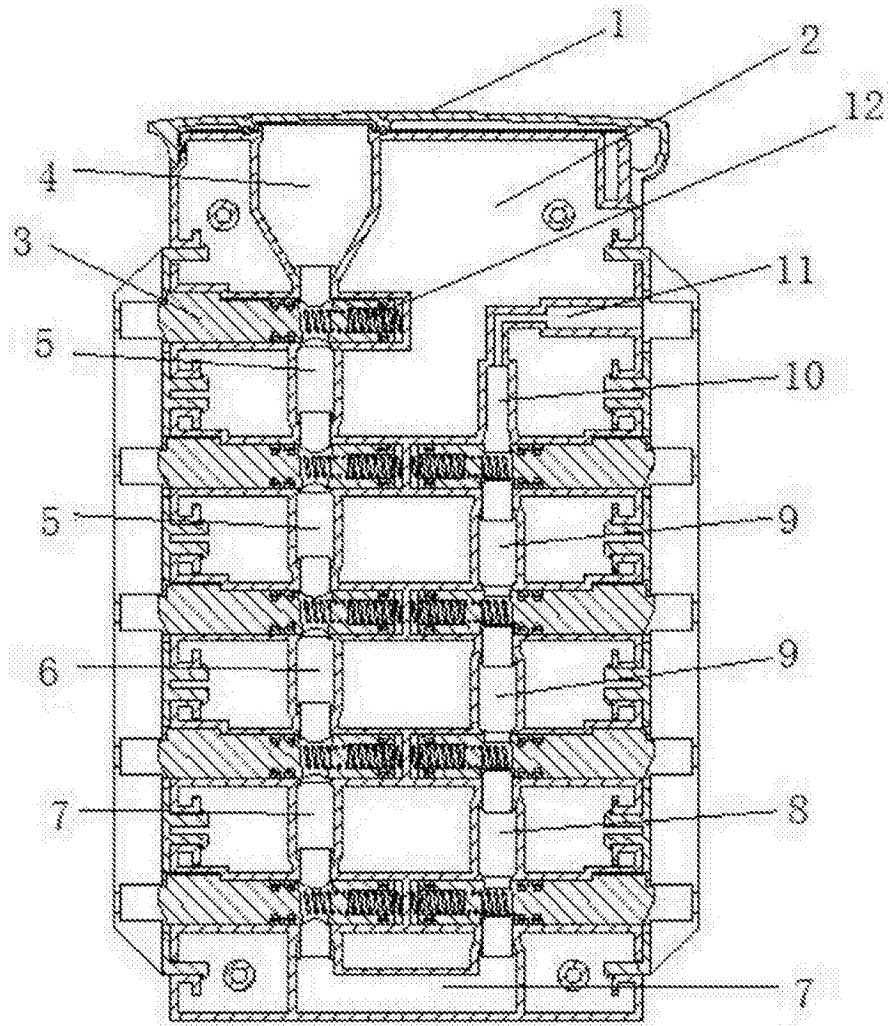


图2

专利名称(译)	一种免疫检测试剂盒		
公开(公告)号	CN107290524A	公开(公告)日	2017-10-24
申请号	CN2017110429117.5	申请日	2017-06-08
[标]申请(专利权)人(译)	王勤		
申请(专利权)人(译)	王勤		
当前申请(专利权)人(译)	王勤		
[标]发明人	赵怀 王勤		
发明人	赵怀 王勤		
IPC分类号	G01N33/543 G01N33/531		
CPC分类号	G01N33/54326 G01N33/531		
代理人(译)	郑双根		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种免疫检测试剂盒，包括顶部带翻盖(1)的箱体(2)，箱体(2)内依次设有通过柱塞(3)分隔的抗原抗体结合区(4)、第一清洗区(5)、检测结合区(6)、第二清洗区(7)、底物结合区(8)、第三清洗区(9)和检测区(10)；所述柱塞(3)上设有柱塞孔；所述抗原抗体结合区(4)设有样本处理液，样本处理液也设有金属搅拌子和包被有能与检测标的物特异性结合的抗体或抗原的亚微米级超顺磁免疫磁珠。本发明可以一体化完成免疫检测的各个步骤，不易引入污染，操作更为方便，检测精度更高。

