



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107764988 B

(45)授权公告日 2019.07.05

(21)申请号 201710987583.5

(22)申请日 2017.10.21

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107764988 A

(43)申请公布日 2018.03.06

(73)专利权人 深圳市艾伟迪生物科技有限公司
地址 518000 广东省深圳市南山区西丽街
道旺棠工业区16栋5楼

(72)发明人 贾晓轻

(74)专利代理机构 北京权智天下知识产权代理
事务所(普通合伙) 11638

代理人 刘玉欣

(51)Int.Cl.

G01N 33/532(2006.01)

G01N 33/558(2006.01)

(56)对比文件

CN 102778558 A,2012.11.14,

CN 1786712 A,2006.06.14,

CN 101031798 A,2007.09.05,

WO 93/03176 A1,1993.02.18,

WO 92/21977 A1,1992.12.10,

审查员 刘迎鸣

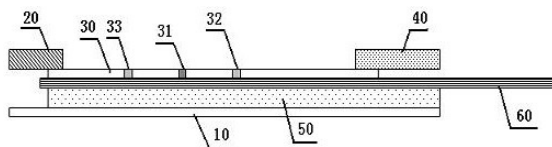
权利要求书1页 说明书4页 附图1页

(54)发明名称

临床样本免疫层析诊断试纸条、试剂盒以及
诊断方法

(57)摘要

一种临床样本免疫层析诊断试纸条、试剂盒
以及诊断方法,能够用于不同类型临床样本例如
血液、尿液、唾液等的检测,包括:基底,样品垫,
硝酸纤维膜,第一吸水垫;第二吸水垫以及防水
隔离膜;硝酸纤维膜设置检测线,质控线以及反
向质控线,反向质控线设置于检测线前端;硝酸
纤维膜上设置第一缓冲液输入开口区域以及第
二缓冲液输入开口区域,第一缓冲液输入开口区
域包括所述检测线以及质控线;第二缓冲液开
口区域包括第一吸水垫。通过本发明的免疫层析
诊断试纸条以及试剂盒,能够加快免疫层析诊断
速度,同时进一步提高检测灵敏度。



1. 一种临床样本免疫层析诊断试纸条,包括:基底,样品垫,硝酸纤维膜以及第一吸水垫;所述样品垫用于输入检测临床样本,其设置于基底一侧;硝酸纤维膜,其设置于所述样品垫的一端,设置检测线和质控线,分别包被抗体或者抗原,用于指示临床样品的检测结果;第一吸水垫,其设置于基底的另一侧,末端与硝酸纤维膜搭接;其特征在于:还包括第二吸水垫以及防水隔离膜;所述第二吸水垫设置于所述第一吸水垫与所述基底之间,从基底的一端延伸到硝酸纤维膜的与该基底的一端相对的另一端;所述防水隔离膜为非固定隔离膜,能够从试纸条中抽出,其设置于所述第一吸水垫与所述第二吸水垫之间,略长于所述第二吸水垫的长度,检测时所述防水隔离膜在临床样品层析到质控线显色后,将所述防水隔离膜从试纸条中抽出;所述硝酸纤维膜还设置反向质控线,所述反向质控线设置于检测线前端;所述硝酸纤维膜上设置第一缓冲液输入开口区域以及第二缓冲液输入开口区域,所述第一缓冲液输入开口区域包括所述检测线以及质控线;所述第二缓冲液输入开口区域包括所述第一吸水垫。

2. 根据权利要求1所述的临床样本免疫层析诊断试纸条,其特征在于:所述第二吸水垫的吸液量大于第一吸水垫的吸收液量。

3. 一种临床样本免疫层析诊断试剂盒,其包括权利要求1-2任一项所述的临床样本免疫层析诊断试纸条,以及缓冲液试剂,所述缓冲液试剂具有胶体金标记的抗原或者抗体。

4. 根据权利要求3所述的临床样本免疫层析诊断试剂盒的检测方法,包括如下步骤:
(1)通过样品输入区域将临床样品加样于样品垫;(2)向第一缓冲液输入开口区域输入具有胶体金标记的抗原或者抗体的缓冲液;(3)在质控线显色后,向第二缓冲液输入开口区域输入具有胶体金标记的抗原或者抗体的缓冲液;(4)将防水隔离膜从试纸条中抽出;(5)样品从第一吸水垫进一步释放到第二吸水垫;(6)观察检测线、质控线以及反向质控线的颜色,确定临床样品的检测结果;如果所述质控线以及检测线显色,所述反向质控线不显色,表示灵敏度相对较低的阳性;如果所述质控线、检测线以及反向质控线都显色,表示灵敏度较高的阳性;如果质控线,反向质控线都显色,检测线不显色,表示灵敏度较高的阴性;如果质控线显色,反向质控线以及检测线不显色,表示灵敏度相对较低的阴性;如果所述质控线、检测线以及反向质控线都不显色,表示检测失败。

临床样本免疫层析诊断试纸条、试剂盒以及诊断方法

技术领域

[0001] 本发明涉及免疫测定法,尤其是涉及一种临床样本免疫层析诊断试纸条、试剂盒以及诊断方法。

背景技术

[0002] 免疫标记技术指用荧光素、放射性同位素、酶、铁蛋白、胶体金及化学(或生物)发光剂等作为示踪物,标记抗体或抗原进行的抗原抗体反应,并借助于荧光显微镜、射线测量仪、酶标检测仪、电子显微镜和发光免疫测定仪等精密仪器,应用各种液相和固相免疫分析方法,对体液中的半抗原、抗原或抗体进行定性和定量测定的方法。

[0003] 免疫层析技术基本原理就是通过毛细作用使待检样品溶液在层析条上迁移,迁移过程中层析材料上包被的检测物(抗原或抗体)对待检样品进行亲和特异识别,进行免疫结合,使待检物被富集在层析条的特定区域,然后通过酶反应或直观显色标记物(如胶体金)而得到肉眼可见的反应复合物,待包被检测物消耗完全,剩余游离标记物会越过检测区,最后迁移至质控区再与另一检测物免疫结合形成直观显色。

[0004] 胶体金免疫层析是建立在酶联免疫吸附试验、乳胶凝集试验、单克隆抗体技术和免疫胶体金标记技术基础上的以胶体金为标记物,利用特异的抗原抗体反应来放大反应,通过直接观察就可以判定结果的新技术。该技术具有简单、快速、准确和无污染等优点,在临床医学检测、激素检测、食品安全检测、药物残留和毒品快速检测诸多诊断领域迅速发展。

[0005] 胶体金免疫层析诊断试纸条是依据胶体金免疫层析技术制成的一种检测工具,不通过专业检测仪器直接通过肉眼判断结果,根据颜色即可判断阴性或阳性。现有技术中,胶体金免疫层析诊断试纸条通常采用单向层析的方式,样品沿着吸水垫方向,层析到吸水垫过程中与抗原抗体反应,呈现T线,C线,未反应的物质由于吸水作用继续层析至吸水纸。单向层析反应时间较短,检测灵敏度较低。

[0006] 201110225454.5的发明专利提出了一种往返式免疫层析诊断试纸条,其通过在样品入口侧设置被可抽出防水隔离膜隔离的吸水纸,在检测样品层析至质控线后,将防水隔离膜抽出,样品进行反向层析,样品中的抗原或者抗体与反应线上的抗体或者抗原再次反应,从而增加检测的灵敏度。

[0007] 但是201110225454.5发明中为了使样品能够反向层析,仅能够在试纸的样品入口侧设置吸水纸,而不能在试纸的相对于样品入口侧的另一侧设置吸水纸,导致样品在正向层析时速度较慢,导致检测时间花费较长;同时,样品在反向层析时,将再次与质控线的抗原抗体反应,导致反向层析到反应线上的样品减少。

[0008] 作为改进在先申请提出了一种临床样本免疫层析诊断试纸条,通过设置位于下方的第二吸水纸,能够加快临床样本免疫层析诊断试纸条的检测速度,同时进一步提高检测灵敏度。但是,在反向层析时无法确定反向层析的位置。

发明内容

[0009] 本发明作为进一步改进,能够解决现有技术的上述技术问题。

[0010] 作为本发明的一个方面,提供一种临床样本免疫层析诊断试纸条,包括:基底,样品垫,硝酸纤维膜以及第一吸水垫;所述样品垫用于输入检测临床样本,其设置于基底一侧;硝酸纤维膜,其设置于所述样品垫的一端,设置检测线和质控线,分别包被抗体或者抗原,用于指示临床样品的检测结果;第一吸水垫,其设置于基底的另一侧,末端与硝酸纤维膜搭接;还包括第二吸水垫以及防水隔离膜;所述第二吸水垫设置于所述第一吸水垫与所述基底之间,从基底的一端延伸到硝酸纤维膜的与该基底的一端相对的另一端;所述防水隔离膜为非固定隔离膜,能够从试纸条中抽出,其设置于所述第一吸水垫与所述第二吸水垫之间,略长于所述第二吸水垫的长度,检测时所述防水隔离膜在临床样品层析到质控线显色后,将所述防水隔离膜从试纸条中抽出;所述硝酸纤维膜还设置反向质控线,所述反向质控线设置于检测线前端;所述硝酸纤维膜上设置缓冲液输入开口,所述输入开口区域包括所述检测线,质控线以及反向质控线;当所述防水隔离膜从试纸条中抽出后,通过所述缓冲液输入开口输入具有胶体金标记的抗原或者抗体的缓冲液。

[0011] 优选的,所述第二吸水垫的吸液量大于第一吸水垫的吸收液量。

[0012] 作为本发明的另外一个方面,提供一种临床样本免疫层析诊断试剂盒,其包括上述临床样本免疫层析诊断试纸条以及缓冲液,所述缓冲液为具有胶体金标记的抗原或者抗体的缓冲液。

[0013] 作为本发明的另外一个方面,提供上述临床样本免疫层析诊断试剂盒的检测方法,包括如下步骤:(1)将临床样品加样于样品垫;(2)样品经过硝酸纤维膜后被吸附到第一吸水垫;(3)将防水隔离膜从试纸条中抽出;(4)样品从第一吸水垫进一步释放到第二吸水垫;(5)通过所述缓冲液输入开口输入具有胶体金标记的抗原或者抗体的缓冲液;(6)观察检测线、质控线以及反向质控线的颜色,确定临床样品的检测结果;如果所述质控线以及检测线显色,所述反向质控线不显色,表示灵敏度相对较低的阳性;如果所述质控线、检测线以及反向质控线都显色,表示灵敏度较高的阳性;如果质控线,反向质控线都显色,检测线不显色,表示灵敏度较高的阴性;如果质控线显色,反向质控线以及检测线不显色,表示灵敏度相对较低的阴性;如果所述质控线、检测线以及反向质控线都不显色,表示检测失败。

附图说明

[0014] 图1是本发明实施例的临床样本免疫层析诊断试纸条示意图。

[0015] 图2是本发明实施例的临床样本免疫层析诊断试纸条的卡盖示意图。

具体实施方式

[0016] 为了更清楚地说明本发明的技术方案,下面将使用实施例对本发明进行简单地介绍,显而易见地,下面描述中的仅仅是本发明的一个实施例,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动性的前提下,还可以根据这些实施例获取其他的技术方案,也属于本发明的公开范围。

[0017] 本发明实施例的临床样本免疫层析诊断试纸条,参见图1,包括基底10,样品垫20,硝酸纤维膜30,第一吸水垫40,第二吸水垫50以及防水隔离膜60。

[0018] 基底10为在塑料制粘合片,可以使用例如PVC制备基底10。临床样本免疫层析诊断试纸条的各构成部位的一部分或全部在基底10的粘合面上紧贴。

[0019] 样品垫20设置于基底10的一端,其上设置样品输入口,用于输入检测临床样本。临床样本可以是血液、尿液、体液等。样品垫20可以是例如玻璃纤维、纤维素、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚氨酯、聚醋酸酯、醋酸纤维素、硝化纤维、尼龙、棉布等材料制备的。

[0020] 硝酸纤维膜30,其设置于胶体金垫20的一端,用于将检测的临床样品进行层析。硝酸纤维膜30设置上检测线31、质控线32以及反向质控线33,分别包被抗体或者抗原,用于指示临床样品的检测结果。其中,质控线32设置于检测线31远离样品垫20方向的位置,用于指示从样品垫20到第一吸水垫40方向的正向层析;反向质控线33设置于检测线31靠近样品垫20方向的位置,用于指示从第一吸水垫40到样品垫20方向的反向层析。

[0021] 第一吸水垫40,其设置于基底10的另一侧,末端与硝酸纤维膜30搭接。第一吸水垫40可以使用吸水纸制备,用于引导样品在硝酸纤维膜30的层析。

[0022] 第二吸水垫50设置于基底10上,从基底10的一端延伸到硝酸纤维膜30的与该基底10的一端相对的另一端。第二吸水垫50用于在临床样品层析至第一吸水垫40后,将其进行反向层析。第二吸水垫50可以使用与第一吸水垫40相同的材料。优选的,第二吸水垫50可以使用吸水能力大于第一吸水垫40的材料。

[0023] 防水隔离膜60其设置于第一吸水垫40与第二吸水垫50之间,其一端伸出基底10外,另一端在基底10上的长度略长于第二吸水垫50的长度。防水隔离膜60为非固定隔离膜,能够从试纸条中抽出,检测时在临床样品吸附到第一吸水垫40后,可以在将样品输入样品输入口后特定时间后,将第一防水隔离膜60从试纸条中抽出,从而使样本反向移动到检测线41。

[0024] 参见图2,试纸条上方设置卡盖100,卡盖100上设置样品输入区域101,第一缓冲液输入开口区域102以及第二缓冲液输入开口区域103。其中,样品输入区域101设置于样品垫20上方,用于输入临床样本。第一缓冲液输入开口区域102包括检测线31以及质控线32,第二缓冲液输入开口区域103设置于第一吸水垫40上方。第一缓冲液输入开口区域102以及第二缓冲液输入开口区域103用于输入具有胶体金标记的抗原或者抗体的缓冲液。

[0025] 本实施例的临床样本免疫层析诊断试纸条的检测方法,包括如下步骤:(1)通过样品输入区域101将临床样品加样于样品垫20;(2)向第一缓冲液输入开口区域102输入具有胶体金标记的抗原或者抗体的缓冲液;(3)在质控线32显色后,向第二缓冲液输入开口区域103输入具有胶体金标记的抗原或者抗体的缓冲液;(4)将第一防水隔离膜60从试纸条中抽出;(5)样品从第一吸水垫40进一步释放到第二吸水垫50;(5)观察检测线31、质控线32以及反向质控线33的颜色,确定临床样品的检测结果;如果所述质控线32以及检测线31显色,反向质控线33不显色,表示灵敏度相对较低的阳性;如果质控线32、检测线31以及反向质控线33都显色,表示灵敏度较高的阳性;如果质控线32,反向质控线33都显色,检测线31不显色,表示灵敏度较高的阴性;如果质控线32显色,反向质控线33以及检测线31不显色,表示灵敏度相对较低的阴性;如果质控线32、检测线31以及反向质控线33都不显色,表示检测失败。

[0026] 通过本发明上述实施例,能够使双向流动的临床样本免疫层析诊断试纸条,在反向层析时也能够确定反向层析的样品是否经过检测线,从而进一步增加了检测的灵敏度。

[0027] 以上所述仅为本发明的较佳实施例而已,并非用于限定本发明的保护范围。本发

明附图中的相对尺寸仅是为了显示需要而设置,并非对其进行具体限定。例如本发明中防水隔离膜的厚度可以相对于其他元件可以是很薄的。本发明中描述的具体特征、结构、材料或者特点可以在任一个或多个实施例或示例中以合适的方式结合。此外,在不相互矛盾的情况下,本领域的技术人员可以将本说明书中描述的不同实施例或示例以及不同实施例或示例的特征进行结合和组合。凡在本发明的精神和原则之内所作的任何修改、等同替换、改进等,均包含在本发明的保护范围内。

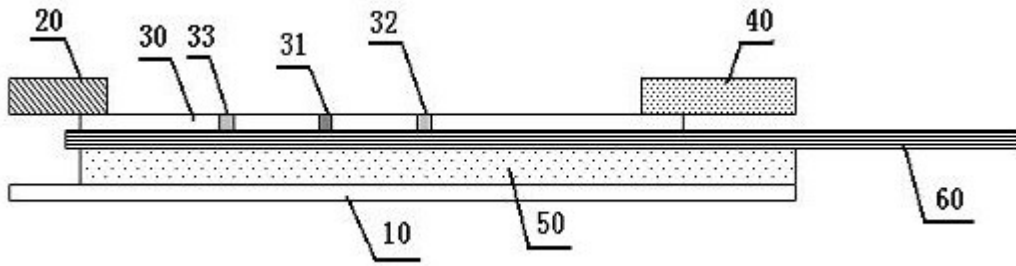


图1

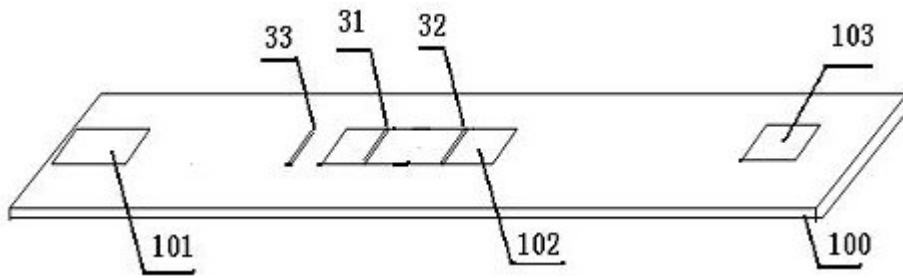


图2

专利名称(译)	临床样本免疫层析诊断试纸条、试剂盒以及诊断方法		
公开(公告)号	CN107764988B	公开(公告)日	2019-07-05
申请号	CN2017110987583.5	申请日	2017-10-21
[标]申请(专利权)人(译)	贾晓轻		
申请(专利权)人(译)	贾晓轻		
当前申请(专利权)人(译)	深圳市艾伟迪生物科技有限公司		
[标]发明人	贾晓轻		
发明人	贾晓轻		
IPC分类号	G01N33/532 G01N33/558		
CPC分类号	G01N33/532 G01N33/558		
代理人(译)	刘玉欣		
其他公开文献	CN107764988A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种临床样本免疫层析诊断试纸条、试剂盒以及诊断方法，能够用于不同类型临床样本例如血液、尿液、唾液等的检测，包括：基底，样品垫，硝酸纤维膜，第一吸水垫；第二吸水垫以及防水隔离膜；硝酸纤维膜设置检测线，质控线以及反向质控线，反向质控线设置于检测线前端；硝酸纤维膜上设置第一缓冲液输入开口区域以及第二缓冲液输入开口区域，第一缓冲液输入开口区域包括所述检测线以及质控线；第二缓冲液输入开口区域包括第一吸水垫。通过本发明的免疫层析诊断试纸条以及试剂盒，能够加快免疫层析诊断速度，同时进一步提高检测灵敏度。

