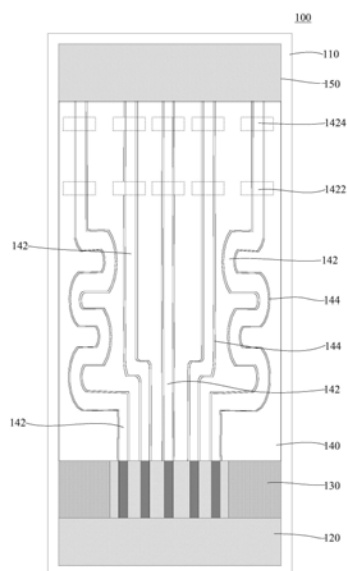




(43)申请公布日 2018.10.23

G01N 33/543(2006.01)

本发明提供了一种多通道免疫层析用标记垫及制作方法和检测试剂卡,通过在标记垫的预设位置喷涂疏水材料,形成疏水间隔,可以在标记垫上形成多条层析标记通道,且相邻的层析标记通道之间由疏水间隔隔开,这样在对待测样品进行标记时,可由相邻的层析标记通道标记不同的标记抗体,而且相邻的层析标记通道之间不会交叉干扰,有利于保证检测结果的准确性。该检测试剂卡可对待测样品同时进行多通道检测,相邻的通道之间不会存在交叉干扰,检测结果准确性高。该多通道免疫层析检测试剂卡在制作时,较之传统的多通道多联卡,无需单独设计制作单独的单通道试纸条,制作过程相对简单,所需原材料也大大减少,有利于产品成本的控制,而且能减少加样次数,操作更方便。



1. 一种多通道免疫层析用标记垫,其特征在于,所述标记垫上具有层析标记通道和疏水间隔,所述疏水间隔的表面以及内部设有疏水材料层,所述层析标记通道有多个,相邻的层析标记通道之间由所述疏水间隔隔开,所述层析标记通道用于设置标记抗体以及用于供待测样品、标记抗体和/或标记抗体-待测物的结合物层析通过。

2. 如权利要求1所述的多通道免疫层析用标记垫,其特征在于,各所述层析标记通道的两侧均具有所述疏水间隔。

3. 如权利要求1所述的多通道免疫层析用标记垫,其特征在于,多个所述层析标记通道以及所述疏水间隔为直道结构、弯道结构或直道结构与弯道结构的配合结构。

4. 如权利要求1~3中任一项所述的多通道免疫层析用标记垫,其特征在于,所述层析标记通道的表面及内部设有标记抗体层。

5. 如权利要求4所述的多通道免疫层析用标记垫,其特征在于,至少有两个所述层析标记通道设置的标记抗体层所使用的标记抗体不同。

6. 一种多通道免疫层析检测试剂卡,其特征在于,包括基底以及在所述基底上且从所述基底的一端至另一端依次设置的样品垫、如权利要求4或5所述的多通道免疫层析用标记垫、检测膜以及吸收垫,所述检测膜具有多个独立的检测通道,各所述检测通道具有检测区和质控区,多个所述检测通道与所述标记垫的多个所述层析标记通道一一对应。

7. 如权利要求6所述的多通道免疫层析检测试剂卡,其特征在于,所述样品垫具有至少一个加样区,每个所述加样区至少对应两个所述层析标记通道。

8. 如权利要求7所述的多通道免疫层析检测试剂卡,其特征在于,所述加样区通过疏水分离间隙与所述样品垫的其他部分隔开。

9. 如权利要求6所述的多通道免疫层析检测试剂卡,其特征在于,检测膜上相邻的检测通道之间具有疏水分离间隙。

10. 如权利要求6~9中任一项所述的多通道免疫层析检测试剂卡,其特征在于,至少有两个所述检测通道的检测区的包被物不同。

11. 一种多通道免疫层析用标记垫的制作方法,其特征在于,包括如下步骤:

至少在标记垫的预设的多条层析标记通道中各相邻的层析标记通道之间喷涂疏水材料,干燥后即得具有层析标记通道和疏水间隔交替设置的标记垫。

12. 如权利要求11所述的多通道免疫层析用标记垫的制作方法,其特征在于,还包括在所述层析标记通道中喷涂标记抗体,以及对喷涂有所述标记抗体的标记垫进行干燥的步骤。

多通道免疫层析用标记垫及制作方法和检测试剂卡

技术领域

[0001] 本发明涉及生化检测领域,尤其是涉及一种多通道免疫层析用标记垫及制作方法和多通道免疫层析检测试剂卡。

背景技术

[0002] 图3所示的是一种常见的传统单通道免疫层析检测试剂卡300,其包括在基底310上依次设置的样品垫320、标记垫330、硝酸纤维素膜340和吸收垫350。硝酸纤维素膜340上设有检测区342和质控区344。这种传统的单通道免疫层析检测试剂卡300在使用时,先将待测样品加到样品垫320上,待测样品中如果含有待测物,该待测物就会与预制在标记垫330上的标记抗体发生免疫反应,特异性地形成标记抗体-待测物的结合物。经层析,该复合物可以被硝酸纤维素膜340上检测区342处的多抗或者特异性抗体捕获,从而可以在检测区342处形成荧光等标记信号。该标记信号的强度与待测物的浓度相关。而其他的组分,如待测样品中的杂质、多余的标记抗体等,则在层析的作用下被分离并被清除出信号区,最终被吸收垫吸收。通过检测上述标记信号即可定性或定量得到相应的结果。

[0003] 然而,在实际临床应用中,很多时候需要检验多个项目并且希望同时得出各项目的测试结果。因此,开发操作方便且能同时检测不同项目的多联卡是非常必要的。

[0004] 传统的多联卡包括单通道多联卡和多通道多联卡。单通道多联卡是在长条形的硝酸纤维素膜上包被多条检测线,并将多个项目的标记抗体混合喷涂在标记垫上,检测时可一次加样。然而该单通道多联卡在同一通道上进行多个免疫层析反应,容易导致各项的反应交叉干扰从而影响测试结果。多通道多联卡是将多个通道分开单独进行反应的。传统的多通道多联卡一般是将多个独立的试纸条放在同一个基底上简单拼凑在一起,虽然可以有效避免各项目反应的交叉干扰,但该多通道多联卡仅仅是多个独立试纸条的简单拼凑,每个通道都有一个加样孔,即每个项目都要加一次样本,操作比较繁琐,而且在生产的时候工艺比较复杂,且每个独立的试纸条较宽,所需的原材料也会增加。

发明内容

[0005] 基于此,有必要提供一种多通道免疫层析用标记垫及制作方法和多通道免疫层析检测试剂卡,以解决传统的多联卡项目间易交叉干扰、且制作复杂、成本高的问题。

[0006] 一种多通道免疫层析用标记垫,所述标记垫上具有层析标记通道和疏水间隔,所述疏水间隔的表面以及内部设有疏水材料层,所述层析标记通道有多个,相邻的层析标记通道之间由所述疏水间隔隔开,所述层析标记通道用于设置标记抗体以及用于供待测样品、标记抗体和/或标记抗体-待测物的结合物层析通过。

[0007] 在其中一个实施例中,各所述层析标记通道的两侧均具有所述疏水间隔。

[0008] 在其中一个实施例中,多个所述层析标记通道以及所述疏水间隔为直道结构、弯道结构或直道结构与弯道结构的配合结构。

[0009] 在其中一个实施例中,所述层析标记通道的表面及内部设有标记抗体层。

[0010] 在其中一个实施例中,至少有两个所述层析标记通道设置的标记抗体层所使用的标记抗体不同。

[0011] 一种多通道免疫层析检测试剂卡,包括基底以及在所述基底上且从所述基底的一端至另一端依次设置的样品垫、上述任一实施例所述的多通道免疫层析用标记垫、检测膜以及吸收垫,所述检测膜具有多个独立的检测通道,各所述检测通道具有检测区和质控区,多个所述检测通道与所述标记垫的多个所述层析标记通道一一对应。

[0012] 在其中一个实施例中,所述样品垫具有至少一个加样区,每个所述加样区至少对应两个所述层析标记通道。

[0013] 在其中一个实施例中,所述加样区通过疏水分离间隙与所述样品垫的其他部分隔开。

[0014] 在其中一个实施例中,检测膜上相邻的检测通道之间具有疏水分离间隙。

[0015] 在其中一个实施例中,至少有两个所述检测通道的检测区包被的检测试剂不同。

[0016] 一种多通道免疫层析用标记垫的制作方法,包括如下步骤:

[0017] 至少在标记垫的预设的多条层析标记通道中各相邻的层析标记通道之间喷涂疏水材料,干燥后即得具有层析标记通道和疏水间隔交替设置的标记垫。在其中一个实施例中,所述多通道免疫层析用标记垫的制作方法还包括在所述层析标记通道中喷涂标记抗体,以及对喷涂有所述标记抗体的标记垫进行干燥的步骤。

[0018] 本发明提供了一种多通道免疫层析用标记垫及制作方法和检测试剂卡,通过在标记垫的预设位置喷涂疏水材料,干燥后形成具有疏水材料层的疏水间隔,可以在标记垫上形成多条层析标记通道,且相邻的层析标记通道之间由疏水间隔隔开,这样在对待测样品进行标记时,可由相邻的层析标记通道标记不同的标记抗体,而且相邻的层析标记通道之间不会交叉干扰,有利于保证检测结果的准确性。

[0019] 该多通道免疫层析用标记垫可配合具有多检测通道的检测膜以及样品垫、吸收垫等一起构成多通道免疫层析检测试剂卡,该检测试剂卡可对待测样品同时进行多通道检测,相邻的通道之间不会存在交叉干扰,检测结果准确性高。该多通道免疫层析检测试剂卡在制作时,较之传统的多通道多联卡,无需单独设计制作单独的单通道试纸条,制作过程相对简单,所需原材料也大大减少,有利于产品成本的控制,而且能减少加样次数,操作更方便。

[0020] 该多通道免疫层析用标记垫的制作方法制作过程简单,对设备要求低,可广泛应用。

附图说明

[0021] 图1为本发明一实施例的多通道免疫层析检测试剂卡的结构示意图;

[0022] 图2为图1中多通道免疫层析用标记垫的剖视图;

[0023] 图3为一传统的单通道免疫层析检测试剂卡的结构示意图。

具体实施方式

[0024] 为了便于理解本发明,下面将参照相关附图对本发明进行更全面的描述。附图中给出了本发明的较佳实施例。但是,本发明可以以许多不同的形式来实现,并不限于本文所

描述的实施例。相反地,提供这些实施例的目的是使对本发明的公开内容的理解更加透彻全面。

[0025] 除非另有定义,本文所使用的所有的技术和科学术语与属于本发明的技术领域的技术人员通常理解的含义相同。本文中在本发明的说明书中所使用的术语只是为了描述具体的实施例的目的,不是旨在于限制本发明。本文所使用的术语“和/或”包括一个或多个相关的所列项目的任意的和所有的组合。

[0026] 如图1所示,一实施例的多通道免疫层析检测试剂卡100包括基底110、样品垫120、多通道免疫层析用标记垫(以下简称为标记垫)130、检测膜140和吸收垫150。样品垫120、标记垫130、检测膜140和吸收垫150设在基底110的一侧表面,且从基底110的一端至另一端依次设置。具体地,样品垫120与标记垫130部分交叠或紧密抵接,标记垫130与检测膜140部分交叠或紧密抵接,检测膜140与吸收垫150也部分交叠或紧密抵接,因而样品垫120、标记垫130、检测膜140以及吸收垫150形成连续的层析流道,待测样品可以从样品垫120依次流至标记垫130、检测膜140直至被吸收垫150吸收。

[0027] 标记垫130可以是玻璃纤维垫、棉绒等疏松多孔结构。请结合图1和图2,标记垫130上具有层析标记通道132和疏水间隔134。层析标记通道132用于喷涂标记抗体以及用于供待测样品层析通过。该疏水间隔134的表面及内部设有疏水材料层,该疏水材料层为在标记垫130的表面喷涂疏水材料后干燥形成的,是一复合层结构,其中部分疏水材料留在疏水间隔134的表面,部分渗透到疏水间隔134内,干燥后即在疏水间隔134的表面和内部形成复合层。层析标记通道132有多个,相邻的层析标记通道132之间由疏水间隔134隔开,这样不同的层析标记通道132之间在抗体标记时就不会存在相互串扰,可以保证在各层析标记通道132中免疫反应的独立性。

[0028] 在一个具体地实施例中,各层析标记通道132的两侧均具有疏水间隔134,也即各层析标记通道132被两侧的疏水间隔134严格限位,如图1和图2所示的标记垫130中即含有六条疏水间隔134和五条层析标记通道132,这样有利于保证待测样品可以较为稳定地沿着层析标记通道132层析流动,而不会逸散到其他部位,造成污染或上样不足的严重后果。

[0029] 在一个实施例中,多个层析标记通道132与疏水间隔134为平行设置的直道结构。在其他实施例中,多个层析标记通道132与疏水间隔134也可以为弯道结构或直道结构与弯道结构的配合结构。

[0030] 在一个实施例中,标记垫130的层析标记通道132中可预先喷涂标记抗体,以在层析标记通道132的表面及内部形成标记抗体层。该标记抗体层也为一复合层,是在标记垫130的层析标记通道132表面喷涂标记抗体后干燥形成的,其中部分标记抗体留在层析标记通道132的表面,部分渗透入层析标记通道132的内部,干燥形成复合层结构。标记抗体可以是但不限于胶体金标记的抗体、荧光微球标记的抗体、时间分辨荧光标记物标记的抗体(如镧系稀土元素的纳米微球)、量子点微球标记的抗体或彩色微球标记的抗体等,这些抗体可以由各式微球标记,具体视免疫层析检测的原理而定,喷涂干燥后即形成相应的复合层结构的标记抗体层。

[0031] 为便于不同项目的同时检测,在一个实施例中,该标记垫130中至少有两个层析标记通道132标记抗体层所使用的标记抗体不同,由于不同的层析标记通道132之间由疏水间隔134隔开,这样在检测时,不同的层析标记通道132之间不会相互干扰,可以便于不同检测

项目的展开。

[0032] 标记垫130一垫多通道,这样在制作时,可按照但不限于如下步骤进行:至少在标记垫130的预设的多条层析标记通道132中各相邻的层析标记通道132之间喷涂疏水材料,干燥(如在45~55℃下干燥半小时)后即得具有层析标记通道132和疏水间隔134交替设置的标记垫130。

[0033] 进一步,在一个实施例中,在制作标记垫130时,还可以在层析标记通道132上喷涂标记抗体,以及对喷涂有标记抗体的标记垫130进行干燥(如在45~55℃下干燥24小时)的步骤。

[0034] 样品垫120具有至少一个加样区。该加样区可以是样品垫120上的某一个区域,也可以就是整块样品垫120。每个加样区至少对应两个层析标记通道132,当整块样品垫120都是加样区时,该整块样品垫120至少对应两个层析标记通道132,这样在检测时,就可以通过一次加样,实现对某一个项目的同时重复验证,或者对不同项目的同时检测,无需多次加样,可以显著降低操作的复杂度,并且可以降低对样品的采样量的要求,进一步有利于简化操作流程,提高检测的效率。

[0035] 进一步,对于加样区是样品垫120上的某一个区域时,优选地,该加样区的周边(不包括与层析标记通道132连通的部分)设有疏水分析间隙,加样区通过该疏水分离间隙与样品垫120的其他区域隔离开,可防止样品扩散到其他区域,有利于减少上样需求量。

[0036] 检测膜140具有多个独立的检测通道142。各检测通道142具有检测区1422和质控区1424。多个检测通道142与标记垫130的多个层析标记通道132一一对应。

[0037] 检测膜140可以是但不限于硝酸纤维素膜。检测膜140上相邻的检测通道142之间由疏水分离间隙144隔开。该疏水分离间隙144可以是与检测通道142一体的渗透有疏水材料的结构,也可以是将不同检测通道142隔开的通槽结构。多个检测通道142整体上是一体成型的,便于制作,且有利于节省原材料。在图1所示的具体的实施例中,该疏水分离间隙144围绕检测通道142设置,也即检测通道142的两侧都有疏水分离间隙144,各检测通道142通过两侧的疏水分离间隙144与检测膜140的其他部分隔离开,从而各检测通道142在作为样品层析的流道时,是完全独立的。优选的,疏水分离间隙144紧邻各检测通道142设置,相邻的两个检测通道之间存在两个疏水分离间隙144。

[0038] 进一步,在一个实施例中,至少有两个检测通道142的检测区1422的包被物不同,这样可以满足不同项目的检测要求,达到可以同时进行不同项目的检测目的。

[0039] 可理解,在其他实施例中,检测膜140上的检测通道142的数量也不限于图1和图2所示的五个,如也可以为两个、三个、四个、六个等等;本发明提供的多通道免疫层析用标记垫130和检测试剂卡100,通过在标记垫130的预设位置喷涂疏水材料,形成疏水间隔134,可以在标记垫130上形成多条层析标记通道132,且相邻的层析标记通道132之间由疏水间隔134隔开,这样在对待测样品进行标记时,可由相邻的层析标记通道132标记不同的标记抗体,而且相邻的层析标记通道132之间不会交叉干扰,有利于保证检测结果的准确性。

[0040] 该多通道免疫层析用标记垫130可配合具有多检测通道的检测膜140以及样品垫110、吸收垫150等一起构成多通道免疫层析检测试剂卡100,该检测试剂卡100可对待测样品同时进行多通道检测,相邻的通道之间不会存在交叉干扰,检测结果准确性高,并且可以适用于多种不同项目的检测要求。该多通道免疫层析检测试剂卡100在制作时,较之传统的

多通道多联卡,无需单独设计制作单独的单通道试纸条,制作过程相对简单,所需原材料也大大减少,有利于产品成本的控制,而且能减少加样次数,操作更方便。

[0041] 以上所述实施例的各技术特征可以进行任意的组合,为使描述简洁,未对上述实施例中的各个技术特征所有可能的组合都进行描述,然而,只要这些技术特征的组合不存在矛盾,都应当认为是本说明书记载的范围。

[0042] 以上所述实施例仅表达了本发明的几种实施方式,其描述较为具体和详细,但并不能因此而理解为对发明专利范围的限制。应当指出的是,对于本领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明构思的前提下,还可以做出若干变形和改进,这些都属于本发明的保护范围。因此,本发明的保护范围应以所附权利要求为准。

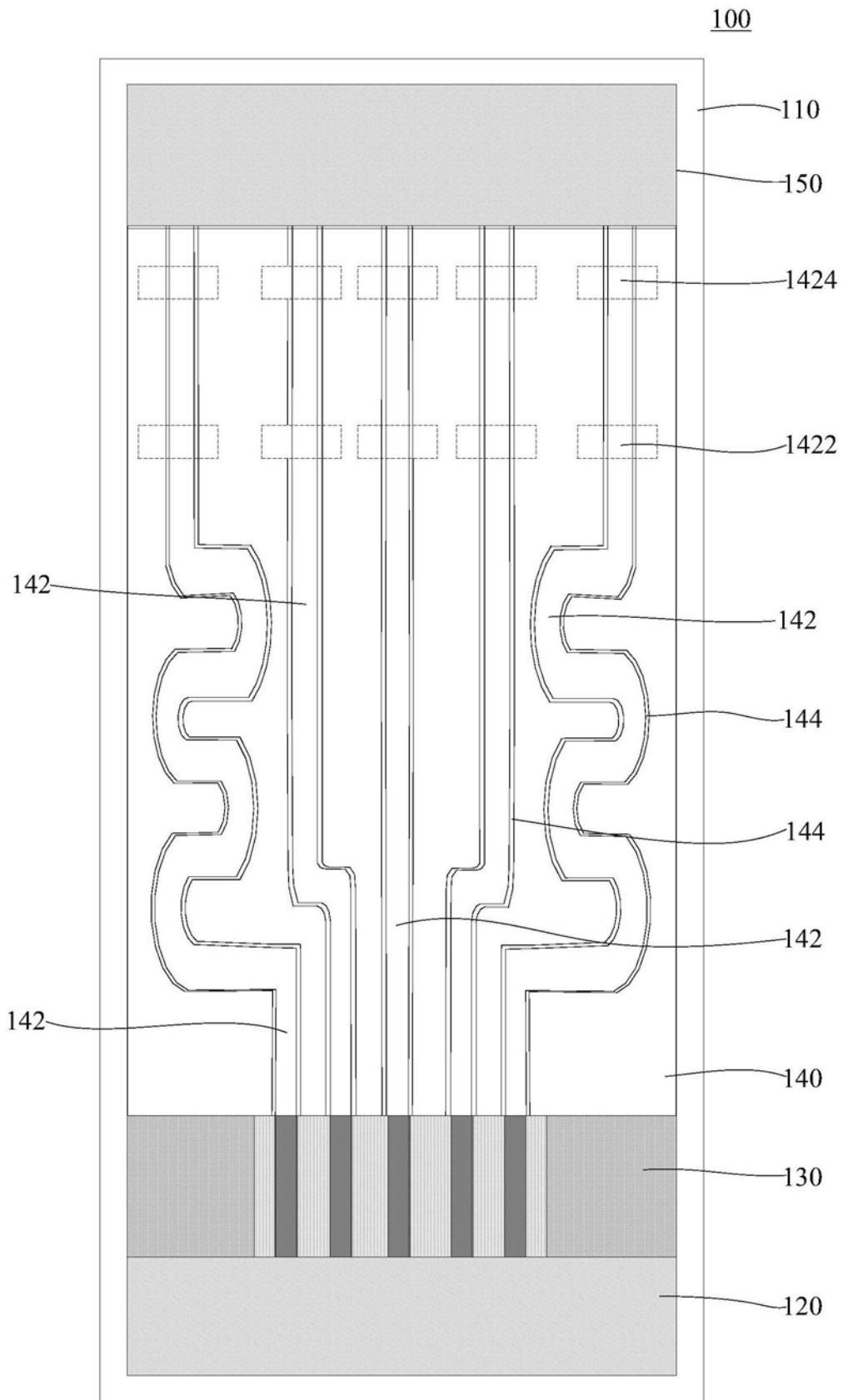


图1

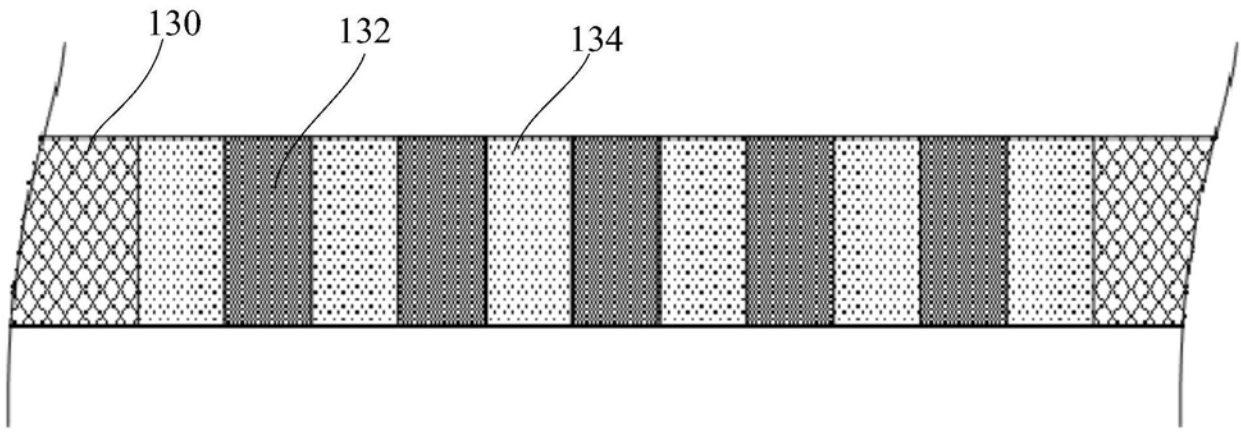


图2

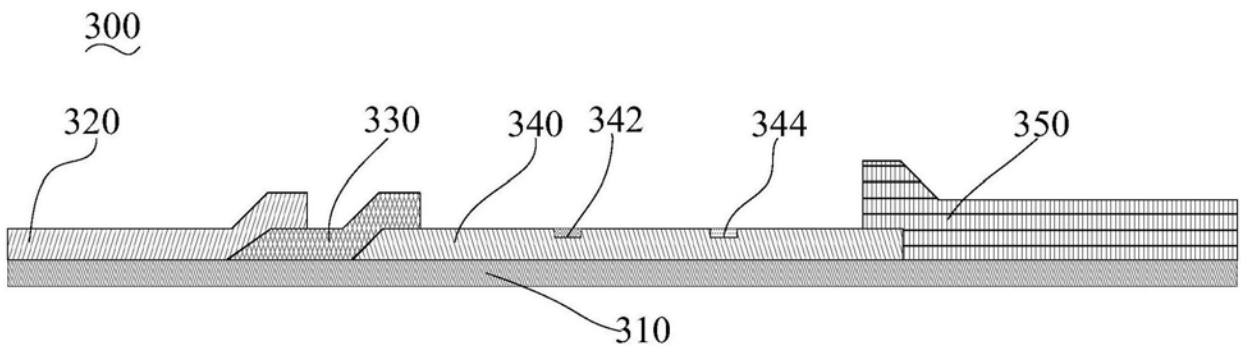


图3

专利名称(译)	多通道免疫层析用标记垫及制作方法和检测试剂卡		
公开(公告)号	CN108693347A	公开(公告)日	2018-10-23
申请号	CN201810458106.4	申请日	2018-05-14
[标]申请(专利权)人(译)	广州万孚生物技术股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	广州万孚生物技术股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	广州万孚生物技术股份有限公司		
[标]发明人	杜嘉铭 黄岭芳 李凯 李文美		
发明人	杜嘉铭 黄岭芳 李凯 李文美		
IPC分类号	G01N33/531 G01N33/543		
CPC分类号	G01N33/531 G01N33/54306		
代理人(译)	林青中		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了一种多通道免疫层析用标记垫及制作方法和检测试剂卡，通过在标记垫的预设位置喷涂疏水材料，形成疏水间隔，可以在标记垫上形成多条层析标记通道，且相邻的层析标记通道之间由疏水间隔隔开，这样在对待测样品进行标记时，可由相邻的层析标记通道标记不同的标记抗体，而且相邻的层析标记通道之间不会交叉干扰，有利于保证检测结果的准确性。该检测试剂卡可对待测样品同时进行多通道检测，相邻的通道之间不会存在交叉干扰，检测结果准确性高。该多通道免疫层析检测试剂卡在制作时，较之传统的多通道多联卡，无需单独设计制作单独的单通道试纸条，制作过程相对简单，所需原材料也大大减少，有利于产品成本的控制，而且能减少加样次数，操作更方便。

