

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 01126931.6

[43] 公开日 2002 年 3 月 6 日

[11] 公开号 CN 1338632A

[22] 申请日 2001.9.29 [21] 申请号 01126931.6

[71] 申请人 上海晶泰生物技术有限公司

地址 200233 上海市漕河泾新兴技术开发区桂
路 69 号 25 号楼 6 楼

[72] 发明人 张 涛 李 宾 彭永济

周 军 龚 丹 任一萍

[74] 专利代理机构 上海东亚专利代理有限公司

代理人 董 梅

权利要求书 2 页 说明书 4 页 附图页数 1 页

[54] 发明名称 应用流动封闭技术的免疫金标检测试剂盒

[57] 摘要

本发明应用流动封闭技术的免疫金标检测试剂盒涉及一种封闭技术和用此技术制备的免疫诊断用试剂盒及其检测方法,广泛用于免疫诊断。试剂盒流动封闭方法是这样完成的:将待检样品加到检测板样品孔中或检测条插入样品槽中后,样品在层析移动时,带动样品垫或胶体金垫中的封闭剂,同时层析移动至硝酸纤维素膜上,使封闭在流动中完成。本发明的优越性在于:使用本发明流动封闭方法使试剂盒制备工艺简化,省时省力省成本;可避免在对硝酸纤维素膜的封闭洗涤处理时对它造成机械损伤;避免了因为封闭喷有抗原(抗体)的硝酸纤维素膜而可能造成的试剂盒灵敏度下降;可进行“卷到卷”的大规模生产,其检测板(条)的检出率、灵敏度等符合临床检测要求。

I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

权 利 要 求 书

- 1, 一种试剂盒流动封闭方法, 是指不对包埋有蛋白的硝酸纤维素膜进行封闭, 而对下端吸水纸进行封闭或直接将封闭剂加入待测样品中, 其特征在于封闭是这样完成的: 将待检样品加到检测板样品孔中或检测条插入样品槽中后, 样品在层析移动时, 带动样品垫或胶体金垫中的封闭剂, 同时层析移动至硝酸纤维素膜上, 使封闭在流动中完成。
- 2, 一种应用流动封闭技术的免疫金标检测试剂盒, 其特征在于, 将封闭剂直接与待检样品混合, 或固定于样品吸收垫或胶体金垫, 使封闭这样完成: 待检样品加到检测板样品孔中或检测条插入样品槽中后, 样品在层析移动时, 带动封闭剂, 同时层析移动至硝酸纤维素膜上, 使封闭在流动中完成。
- 3, 根据权利要求 2 所述的应用流动封闭技术的免疫金标检测试剂盒, 其特征在于, 在生产金标快速诊断试剂盒过程中, 先将抗原、抗体或二抗喷到硝酸纤维素膜上干燥后, 不需进行封闭而直接贴到 PVC 底板上。
- 4, 根据权利要求 2 所述的应用流动封闭技术的免疫金标检测试剂盒, 其特征在于, 在生产金标快速诊断试剂盒过程中, 预先将硝酸纤维素膜贴到 PVC 底板后再喷上抗原、抗体或二抗。
- 5, 根据权利要求 2 所述的应用流动封闭技术的免疫金标检测试剂盒, 其特征在于, 所述封闭剂包括有脱脂奶粉, 牛血清白蛋白 (BSA), 吐温-20, 聚乙烯吡咯烷酮 (PVP)。
- 6, 应用流动封闭技术的免疫金标检测试剂盒的制备方法, 其特征在于:

第一步，将封闭剂加入待测样品，按照制作金标检测试剂盒的常规方法标金、包被，但免去封闭一步；第二步，将各成份：底板、上端吸水纸、喷有抗原（抗体）的硝酸纤维素膜、胶体金垫、下端样品吸收垫裁剪，组装，包装；第三步，配备封闭剂溶液或干粉，备用；第四步，使用时，将封闭剂加入待检血清中，按常规方法检测、判断结果。

7，应用流动封闭技术的免疫金标检测试剂盒的制备方法，其特征在于：
第一步，将封闭剂固定于下端吸水纸按照制作金标检测试剂盒的常规方法标金、包被；第二步，将样品吸收垫（或胶体金垫）的封闭处理：将样品吸收垫（或胶体金垫）浸没在封闭剂中封闭处理 30 分钟，取出 37℃干燥，待用；第三步，将底板、上端吸水纸、喷有抗原（抗体）的硝酸纤维素膜、胶体金垫、下端样品吸收垫裁剪，组装，包装。

说 明 书

应用流动封闭技术的免疫金标检测试剂盒

技术领域

本发明应用流动封闭技术的免疫金标检测试剂盒涉及一种封闭技术和用此技术制备的免疫诊断用试剂盒及其检测方法，是在免疫胶体金技术基础上建立起来的快速诊断试剂盒，因其操作方便、简单、使用时安全、无污染、诊断快速准确，广泛用于免疫诊断。

技术背景

免疫层析试条是结合了免疫法和色谱层析技术，使用尤为简便、广泛。一个检测板或一根试条的有效组分为：上端吸水纸 1，包埋有抗体（或抗原）以及二抗（或抗体）的硝酸纤维素膜 5，喷有胶金-抗原（抗体）胶体金垫 3、样品吸收垫 4。如附图，免疫层析试条检测原理图所示，其是将待检样品滴加于样品吸收垫 4 后，样品层析移动至胶体金垫 3 处，样品中含有的目的抗原（抗体）与交联在胶体金上的抗体（抗原）结合形成抗原-抗体复合物。此复合物，经层析移动至检测区 T 处被包埋在此的另一抗体（抗原）捕获固定，形成一条紫红色条 T 带 7。其余的胶体金-蛋白移动至对照区 C 处，与此处的二抗（或抗体）反应生成另一条紫红色 C 带 6。通常在制作检测条（板）时，当检测条（板）进行样品检测时（尤其对血样品的检测），为避免非特异性吸附，需要预先对包埋有

抗原（抗体）的硝酸纤维素膜 5 进行封闭。封闭的过程为：将包埋有抗原（抗体）的硝酸纤维素膜 5 浸入封闭剂中，封闭处理 30 分钟，取出干燥后，组装制作检测条（板）。现有封闭技术在金标检测试剂盒上运用的缺点：通常在制作检测条（板）时，当检测条（板）进行样品检测时（尤其对血样品的检测），为避免非特异性吸附，需要预先对包埋有抗原（抗体）的硝酸纤维素膜进行封闭。采用这种方式的生产时间周期长，对硝酸纤维素膜的封闭可能会带来灵敏度的影响，这种对硝酸纤维素膜的封闭无法进行卷到卷的大工艺生产。

发明内容

本发明的目的在于：提供一种流动封闭方法，并利用流动封闭技术制备免疫诊断用试剂盒。

本发明的目的通过下述技术方案实现：一种流动封闭方法，是指不对包埋有蛋白的硝酸纤维素膜进行封闭或直接将封闭剂加入待测样品中，而对下端吸水纸进行封闭，使封闭这样完成：待检样品加到检测板样品孔中或检测条插入样品槽中后，样品在层析移动时，带动样品垫或胶体金垫中的封闭剂，同时层析移动至硝酸纤维素膜上，使封闭在流动中完成。

一种应用流动封闭技术的免疫金标检测试剂盒，是将封闭剂直接与待检样品混合，或固定于样品吸收垫或胶体金垫，代替在组装试剂盒前对硝酸纤维素膜的封闭过程，使封闭这样完成：待检样品加到检测板样

品孔中或检测条插入样品槽中后，样品在层析移动时，带动封闭剂，同时层析移动至硝酸纤维素膜上，使封闭在流动中完成。

在上述技术方案基础上，使用流动封闭方法在生产金标快速诊断试剂盒过程中，可以先将抗原、抗体或二抗喷到硝酸纤维素膜上干燥后，不需进行封闭而直接贴到 PVC 底板上；也可以预先将硝酸纤维素膜贴到 PVC 底板后再喷上抗原、抗体或二抗。

所述进行流动封闭的封闭剂，包括有脱脂奶粉，牛血清白蛋白（BSA），吐温-20，聚乙烯吡咯烷酮（PVP）等。使用本流动封闭方法于金标快速诊断试剂上，可通过调节封闭剂的种类及剂量，使其流动封闭效果符合以常规封闭所需的要求。

本发明的优越性在于：使用本发明流动封闭方法使试剂盒制备工艺简化，省时省力省成本；可避免在对硝酸纤维素膜的封闭洗涤处理时对它造成机械损伤；避免了因为封闭喷有抗原（抗体）的硝酸纤维素膜而可能造成的试剂盒灵敏度下降；使用本发明可进行“卷到卷”的大规模生产，而勿须裁剪硝酸纤维素膜下来封闭，可适用各种封闭剂。使用本流动封闭方法于金标快速诊断试剂上，其检测板（条）的检出率、灵敏度等符合临床检测要求。

附图说明

附图，免疫层析试条检测原理图。

其中，1—吸收垫 2—PVC 底板 3—胶体金垫

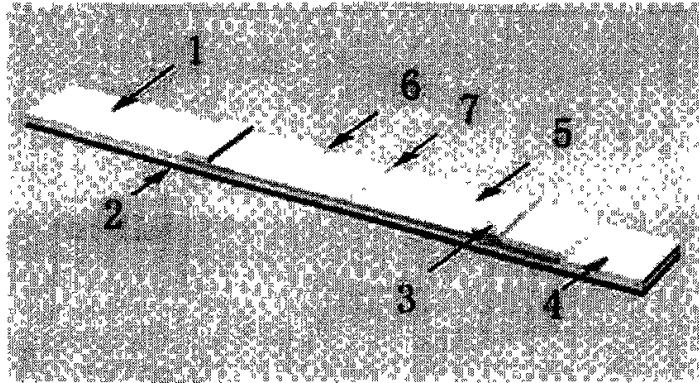
4—样品吸收垫 5—醋酸纤维素膜 6—C带 7—T带

具体实施方式

实施例 1，本发明制备方法，将封闭剂加入待测样品，第一步，按照制作金标检测试剂盒的常规方法标金、包被，但免去封闭一步；第二步，将底板 2、上端吸水纸 1、喷有抗原（抗体）的硝酸纤维素膜 5、胶体金垫 3、下端样品吸收垫 4 等各成份裁剪，组装，包装；第三步，配备封闭剂溶液或干粉，备用；第四步，使用时，将封闭剂加入待检血清中，按常规方法检测、判断结果。

实施例 2，本发明制备方法，将封闭剂固定于下端吸水纸 4，第一步，按照制作金标检测试剂盒的常规方法标金、包被；第二步，样品吸收垫 4（或胶体金垫 3）的封闭处理：将样品吸收垫 4（或胶体金垫 3）浸没在封闭剂中封闭处理 30 分钟，取出 37℃干燥待用；第三步，将底板 2、上端吸水纸 1、喷有抗原（抗体）的硝酸纤维素膜 5、胶体金垫 3、下端样品吸收垫各成份裁剪，组装，包装。

说明书附图



专利名称(译)	应用流动封闭技术的免疫金标检测试剂盒		
公开(公告)号	CN1338632A	公开(公告)日	2002-03-06
申请号	CN01126931.6	申请日	2001-09-29
申请(专利权)人(译)	上海晶泰生物技术有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	上海晶泰生物技术有限公司		
[标]发明人	张涛 李宾 彭永济 周军 龚丹 任一萍		
发明人	张涛 李宾 彭永济 周军 龚丹 任一萍		
IPC分类号	G01N33/53 G01N33/558		
代理人(译)	董梅		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明应用流动封闭技术的免疫金标检测试剂盒涉及一种封闭技术和用此技术制备的免疫诊断用试剂盒及其检测方法,广泛用于免疫诊断。试剂盒流动封闭方法是这样完成的:将待检样品加到检测板样品孔中或检测条插入样品槽中后,样品在层析移动时,带动样品垫或胶体金垫中的封闭剂,同时层析移动至硝酸纤维素膜上,使封闭在流动中完成。本发明的优越性在于:使用本发明流动封闭方法使试剂盒制备工艺简化,省时省力省成本;可避免在对硝酸纤维素膜的封闭洗涤处理时对它造成机械损伤;避免了因为封闭喷有抗原(抗体)的硝酸纤维素膜而可能造成的试剂盒灵敏度下降;可进行“卷到卷”的大规模生产,其检测板(条)的检出率、灵敏度等符合临床检测要求。

