



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 207081737 U

(45)授权公告日 2018.03.09

(21)申请号 201720860728.0

(22)申请日 2017.07.14

(73)专利权人 王镛

地址 201101 上海市闵行区七莘路3333弄
12区9号102室

(72)发明人 刘密 王镛

(74)专利代理机构 上海百一领御专利代理事务
所(普通合伙) 31243

代理人 余猛 邵栋

(51)Int.Cl.

G01N 33/53(2006.01)

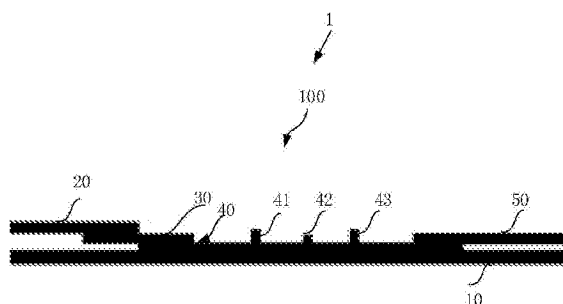
权利要求书2页 说明书14页 附图3页

(54)实用新型名称

免疫层析半定量试纸条、试剂盒

(57)摘要

本实用新型提供了能快速、准确并且简便地对待检测目的物的含量进行半定量检测的免疫层析半定量试纸条、相应的试剂盒,其中的免疫层析半定量试纸条基于抗原抗体反应原理,用于对待检测样品进行层析并在层析方向上通过不同的抗原抗体反应,而对标记物进行固化显色来对待检测样品中的待检测目的物的浓度进行半定量的检测,其特征在于:质控区包括多条质控线,多条质控线分别包被有对应不同含量的与待检测目的物相应的标准目的物的质控物,不同含量的标准目的物对应不同的标准目的物的浓度,第一预定量大于等于所有标准目的物的总量与第二预定量的和,且第二预定量大于含量最大的标准目的物的含量。



1. 一种免疫层析半定量试纸条, 基于抗原抗体反应原理, 用于对待检测样品进行层析并在层析方向上通过不同的抗原抗体反应, 而对标记物进行固化显色来对所述待检测样品中的所述待检测目的物的浓度进行半定量的检测, 包括沿所述层析方向上首尾相接的加样区、标记物结合区、显色区和吸水区, 显色区上沿所述层析方向依次设置有检测区和质控区, 所述标记物结合区包含有标记物和能与所述待检测目的物结合的第一预定量的第一对应物结合而形成的标记结合物, 所述检测区包被有能与所述待检测目的物结合的第二预定量的第二对应物, 其特征在于:

所述质控区包括多条质控线, 多条所述质控线分别包被有对应不同含量的与所述待检测目的物相应的标准目的物的质控物, 不同含量的所述标准目的物对应不同的所述标准目的物的浓度,

所述第一预定量大于等于所有所述标准目的物的总量与所述第二预定量的和, 且所述第二预定量大于含量最大的所述标准目的物的含量。

2. 根据权利要求1所述的免疫层析半定量试纸条, 其特征在于:

所述待检测目的物为待检测抗原, 所述第一对应物为与所述待检测抗原对应的抗体a, 所述第二对应物为与所述待检测抗原对应的抗体b, 所述抗体a和所述抗体b分别识别该待检测抗原上的不同的抗原决定簇而分别与该待检测抗原结合。

3. 根据权利要求2所述的免疫层析半定量试纸条, 其特征在于:

所述质控物为所述标准目的物、所述标准目的物与其相应的抗体结合形成的结合物、所述标准目的物与大分子的嵌合物或所述抗体a的二抗。

4. 根据权利要求1所述的免疫层析半定量试纸条, 其特征在于:

所述待检测目的物为待检测抗体, 所述第一对应物为与所述待检测抗体对应的二抗, 所述第二对应物为与所述待检测抗体对应的抗原。

5. 根据权利要求1所述的免疫层析半定量试纸条, 其特征在于:

所述待检测目的物为待检测抗体, 所述第一对应物为与所述待检测抗体对应的抗原, 所述第二对应物为与所述待检测抗体对应的二抗。

6. 根据权利要求1所述的免疫层析半定量试纸条, 其特征在于:

所述待检测目的物为待检测抗体, 所述第一对应物为与所述待检测抗体对应的抗原a, 所述第二对应物为与所述待检测抗体对应的抗原b, 所述抗原a和所述抗原b分别能与所述待检测抗体的不同部位结合。

7. 根据权利要求4至6任意一项所述的免疫层析半定量试纸条, 其特征在于:

所述质控物为所述标准目的物。

8. 根据权利要求1所述的免疫层析半定量试纸条, 其特征在于:

多个所述质控线分别包被的质控物中的所述标准目的物对应的浓度沿所述层析方向依次升高。

9. 根据权利要求1所述的免疫层析半定量试纸条, 其特征在于:

多个所述质控线分别包被的所述质控物中的所述标准目的物对应的浓度沿所述层析方向依次降低。

10. 根据权利要求1至6、8或9中任意一项所述的免疫层析半定量试纸条, 其特征在于:

所述标记物为胶体金、化学发光试剂、化学显色试剂、金属粒子、碳纳米颗粒、胶乳颗

粒、磁性微粒、量子点、荧光物质或稀土离子中的一种或多种。

11. 根据权利要求1至6、8或9中任意一项所述的免疫层析半定量试纸条,其特征在于:

多个所述质控线分别包被的所述质控物中的所述标准目的物对应的浓度中的最大浓度为所述待检测目的物的参考上限浓度。

12. 根据权利要求1至6、8或9中任意一项所述的免疫层析半定量试纸条,其特征在于:

多个所述质控线分别包被的所述质控物中的所述标准目的物对应的浓度中的最小浓度为所述待检测目的物的参考下限浓度。

13. 一种免疫层析半定量检测试剂盒,其特征在于,包括:

至少一个如权利要求1至12中任意一项所述的免疫层析半定量试纸条。

免疫层析半定量试纸条、试剂盒

技术领域

[0001] 本实用新型属于免疫检测领域,具体涉及一种能快速、准确并且简便地对待检测目的物的含量进行半定量检测的免疫层析半定量试纸条、包括其的试剂盒。

背景技术

[0002] 随着各类疾病发病率的不断提高,大众对于简便、快捷、特异性强的检测技术的需求越来越大。

[0003] 免疫层析技术是基于抗原抗体反应原理,以标记物作为示踪标志物应用于体内抗原或抗体检测的一种新型的检测技术。由于该技术具有成本较低使用方便、快速、便于基层使用和现场使用等优势,已应用于人绒毛膜促性腺激素(HCG)、甲胎蛋白(AFP)、前列腺特异抗原(PSA)、禽流感、鼠疫、人体包虫病、肺炎支原体等的检测。

[0004] 但是,由于在现有产品中只有一条质控线,而使得目前的免疫层析技术主要用于进行定性检测,而当对于需要通过浓度范围判断疾病性质时,尤其是对于C肽、卵泡刺激素、黄体生成素等具有不同参考范围的临床检测指标,其检测结果即使同为阳性但是浓度高低不同则意义相差甚远,代表了是否患有不同的疾病或者所患疾病的不同阶段。因而在检测结果为阳性时进一步确定其检测结果所处范围尤为重要。

[0005] 由于目前应用开发的免疫层析技术只含有一条质控线,因而对于具有一定参考范围的身体指标的检测,目前需要额外附加比色卡进行比对进行半定量检测,而目前的由于比色卡都是提前制备好的,由于比色卡的制备条件与检测时的条件不一致,这样,会造成较大的误差,使得检测结果往往不准确,容易出现误判;而如果采用更为精确的定量检测方法,如化学发光法、时间分辨荧光法等方法,过程复杂、操作繁琐,造成花费时间较长,并且需要借助昂贵的仪器进行最后的结果读取,造成花费成本较大。

实用新型内容

[0006] 本实用新型提供一种能快速、准确并且简便地对待检测目的物的含量进行半定量检测的免疫层析半定量试纸条及包括其的试剂盒。

[0007] 为了实现上述目的,本实用新型采用了如下技术方案:

[0008] 本实用新型提供了一种免疫层析半定量试纸条,基于抗原抗体反应原理,用于对待检测样品进行层析并在层析方向上通过不同的抗原抗体反应,而对标记物进行固化显色来对待检测样品中的待检测目的物的浓度进行半定量的检测,包括沿层析方向上首尾相接的加样区、标记物结合区、显色区和吸水区,显色区上沿层析方向依次设置有检测区和质控区,标记物结合区包含有标记物和能与待检测目的物结合的第一预定量的第一对应物结合而形成的标记结合物,检测区包被有能与待检测目的物结合的第二预定量的第二对应物,其特征在于包括:质控区包括多条质控线,多条质控线分别包被有对应不同含量的与待检测目的物相应的标准目的物的质控物,不同含量的标准目的物对应不同的标准目的物的浓度,第一预定量大于等于所有标准目的物的总量与第二预定量的和,且第二预定量大于含

量最大的标准目的物的含量。

[0009] 本实用新型提供的免疫层析半定量试纸条,还具有这样的特征:待检测目的物为待检测抗原,第一对应物为与待测抗原对应的抗体a,第二对应物为与待检测抗原对应的抗体b,抗体a和抗体b分别识别该待检测抗原上的不同的抗原决定簇而分别与待检测抗原结合。

[0010] 本实用新型提供的免疫层析半定量试纸条,还具有这样的特征:质控物为标准目的物、标准目的物与其相应的抗体结合形成的结合物、标准目的物与大分子的嵌合物或抗体a的二抗中的一种或多种。

[0011] 本实用新型提供的免疫层析半定量试纸条,还具有这样的特征:待检测目的物为待检测抗体,第一对应物为与待测抗体对应的二抗,第二对应物为与待检测抗体对应的抗原。

[0012] 本实用新型提供的免疫层析半定量试纸条,还具有这样的特征:待检测目的物为待检测抗体,第一对应物为与待测抗体对应的抗原,第二对应物为与待检测抗体对应的二抗。

[0013] 本实用新型提供的免疫层析半定量试纸条,还具有这样的特征:待检测目的物为待检测抗体,第一对应物为与待检测抗体对应的抗原a,第二对应物为与待检测抗体对应的抗原b,抗原a和抗原b分别能与待检测抗体的不同部位结合。

[0014] 本实用新型提供的免疫层析半定量试纸条,还具有这样的特征:质控物为标准目的物。

[0015] 本实用新型提供的免疫层析半定量试纸条,还具有这样的特征:多个质控线分别包被的质控物中的标准目的物对应的浓度沿层析方向依次升高。

[0016] 本实用新型提供的免疫层析半定量试纸条,还具有这样的特征:多个质控线分别包被的质控物中的标准目的物对应的浓度沿层析方向依次降低。

[0017] 本实用新型提供的免疫层析半定量试纸条,还具有这样的特征:标记物为胶体金、化学发光试剂、化学显色试剂、金属粒子、碳纳米颗粒、胶乳颗粒、磁性微粒、量子点、荧光物质或稀土离子中的一种或多种。

[0018] 本实用新型提供的免疫层析半定量试纸条,还具有这样的特征:多个质控线分别包被的质控物中的标准目的物对应的浓度中的最大浓度为待检测目的物的参考上限浓度。

[0019] 本实用新型提供的免疫层析半定量试纸条,还具有这样的特征:多个质控线分别包被的质控物中的标准目的物对应的浓度中的最小浓度为待检测目的物的参考下限浓度。

[0020] 本实用新型还提供了一种免疫层析半定量检测试剂盒,其特征在于,包括:至少一个上述中的任意一项的免疫层析半定量试纸条。

[0021] 实用新型作用与效果

[0022] 本实用新型提供的免疫层析半定量试纸条、包括其的免疫层析半定量检测试剂盒,由于其中的免疫层析半定量试纸条包括的显色区上设置有多个质控线,这些质控线又分别包被有含有对应不同浓度的不同含量的与待测目的物对应的标准目的物的质控物,而且第一预定量大于等于所有标准目的物的总量与第二预定量的和,且第二预定量大于含量最大的标准目的物的含量,所以能在层析方向上通过不同的抗原抗体反应而对标记物进行固化显色来对待检测目的物的含量进行半定量的检测,这样减小了由于显色条件不同带来

的误差,提高了检测结果,并能最大程度地避免不必要的精确检测带来的操作不便和使用成本,而且操作简单,使用方便。

附图说明

[0023] 图1为实施例1所涉及的免疫层析半定量检测试剂盒的整体结构示意图;

[0024] 图2为实施例1所涉及的免疫层析半定量检测试剂盒在检测空腹血清C肽水平时对应低于正常水平的一个免疫层析半定量试纸条显色状态示意图;

[0025] 图3为实施例1所涉及的免疫层析半定量检测试剂盒在检测空腹血清C肽水平时对应低于正常水平的又一个免疫层析半定量试纸条显色状态示意图;

[0026] 图4为实施例1所涉及的免疫层析半定量检测试剂盒在空腹血清C肽水平检测时对应正常水平的再一个免疫层析半定量试纸条的显色状态示意图;

[0027] 图5为实施例2所涉及的免疫层析半定量试剂盒在C肽释放中血清C肽水平检测时的一个免疫层析半定量试纸条的显色状态示意图;

[0028] 图6为实施例3所涉及的免疫层析半定量试剂盒在卵泡刺激素检测时的一个免疫层析半定量试纸条的显色状态示意图;

[0029] 图7为实施例4所涉及的免疫层析半定量试剂盒在检测抗环瓜氨酸肽抗体含量时的一个免疫层析半定量试纸条的显色状态示意图。

具体实施方式

[0030] 以下以标记物为胶体金为例,并结合附图来说明本实用新型的具体实施方式。对于实施例中所用到的具体方法或材料,本领域技术人员可以在本实用新型技术思路的基础上,根据已有的技术进行常规的替换选择,而不仅限于本实用新型实施例的具体记载。

[0031] 实施例中所使用的方法如无特殊说明,均为常规方法;所使用的材料、试剂等,如无特殊说明,均可从商业途径得到。

[0032] 实施例1

[0033] 本实施例的免疫层析半定量试剂盒的目的是为了采用双抗体夹心法检测人在空腹时的血清中的C肽水平,也即本实施例要检测的待检测目的物为血清待检测样品中的C肽抗原,也即待检测抗原是C肽。

[0034] 图1为实施例1所涉及的免疫层析半定量检测试剂盒的整体结构示意图;

[0035] 图2为实施例1所涉及的免疫层析半定量检测试剂盒在检测空腹血清C肽水平时对应低于正常水平的一个免疫层析半定量试纸条显色状态示意图。

[0036] 如图1和图2所示,免疫层析半定量检测试剂盒1包括免疫层析半定量试纸条100。

[0037] 免疫层析半定量试纸条100包括粘附支架10和沿层析方向依次首尾相接并粘附在粘附支架10上的加样区20、标记物结合区30、显色区40和吸水区50。该免疫层析半定量检测试剂盒100在吸水区50的吸收下,通过毛细作用促进待检测样品依次经过加样区20、标记物结合区30、显色区40并最终到达吸水区50,在待检测样品移动过程中通过抗原抗体反应和胶体金显色以完成检测。这里的首尾,说的是从加样区20到吸水区50中,各个区在层析方向上,前后两个区首尾相接。以下各个实施例中的各个区之间的关系,都与本实施例一样。为了达到较好的层析,上述各个区在连接处为重叠后再相接,同样为了达到较好的层析,上述

各个区最好在层析方向为平行分布。

[0038] 粘附支架10的基质材质可选用PVC板,加样区20基质材质可选用聚脂膜或玻璃纤维。吸水区50基质可为市售吸水滤纸等吸水材料。

[0039] 标记物结合区30的基质材质可选用聚脂膜、玻璃纤维素膜或滤纸纤维,基质材质上包含有标记物和能与待检测目的物结合的第一对应物结合而形成的标记结合物。本实施例中,标记物为胶体金,第一对应物为待检测抗原对应的抗体a,抗体a具体为鼠源的抗人C肽单克隆抗体a。抗体a通过识别该待检测抗原上的特定抗原决定簇而与该待检测抗原抗原抗体反应而结合。

[0040] 显色区40基质材料为硝酸纤维素膜,其上沿层析方向设置有检测区和质控区。

[0041] 检测区上设置有一条检测线41,该检测线41包被有能与待检测目的物结合的第二对应物,本实施例中第二对应物为与待检测抗原对应的抗体b,即鼠源的抗人C肽单克隆抗体b。抗体b通过识别该待检测抗原上的特定抗原决定簇而与该待检测抗原结合,该抗体b识别的抗原决定簇与抗体a识别的抗原决定簇不同。

[0042] 质控区包括两条质控线,分别为质控线42和质控线43,分别包被有对应不同含量的与待检测目的物相应的标准目的物的质控物,由于抗原抗体反应的时候要保证含量能满足要求,而检测后进行解读是通过浓度,所以不同含量的标准目的物又对应不同的标准目的物的浓度,以便于使用时能直接对应浓度。质控物可以为标准目的物、标准目的物与其相应的抗体结合形成的结合物、标准目的物与大分子的嵌合物或抗体a的二抗,当质控物为标准目的物、标准目的物与其相应的抗体结合形成的结合物、标准目的物与大分子的嵌合物时,设定的含量和浓度就是其中含有的标准目的物的,而当质控物为抗体a的二抗时,设定的含量和浓度都是该二抗的,但此时的二抗的含量和浓度与标准目的物的相对应。本实施例中的两条质控线包被的质控物为标准目的物,也即制备的要检测的C肽抗原的标准品,用来比对待检测目的物的浓度范围。

[0043] 本实施例中,按层析方向,也即从靠近检测线41到远离检测线41的方向上,质控线中的包被的标准目的物包被的含量,也即对应的浓度依次降低,所以质控线42中包被的质控物中的标准目的物对应的浓度中的最大浓度为与待检测目的物的参考上限浓度相对应的浓度,质控线43中包被的质控物中的标准目的物的浓度中的最小浓度为与待检测目的物的参考下限浓度相对应的浓度。本实施例中的参考上限浓度为正常人血清中C肽的参考上限浓度0.6nmol/L,参考下限浓度为正常人血清中C肽的参考下限浓度0.25nmol/L。

[0044] 上述中,第一预定量、第二预定量以及所有标准目的物的总量的设定遵循以下规则:第一预定量大于等于所有标准目的物的总量与第二预定量的和,且第二预定量大于含量最大的标准目的物的含量,这里的“第一预定量大于等于所有标准目的物的总量与第二预定量的和”,即标记物结合区30包含的标记结合物中结合的第一对应物的含量,要大于等于所有质控线包被的质控物中标准目的物的含量的总和与检测线包被的第二对应物的含量的和;这里的“含量最大的标准目的物的含量”,即为在多个质控线中,包被的质控物中结合了最多标准目的物的质控线,也即对应的浓度最高的标准目的物的质控线。

[0045] 通过上述设定,能保证在检测应用中,有足够的标记结合物能依次经过检测线、各个质控线,并能在经过这些线包被后形成的固相化的条带的时候,标记结合物上结合的待检测目的物的含量,足以与检测线上的第二对应物进行抗原抗体反应,而标记结合物上结

合的第一对应物的含量,足以与质控线上的各个标准目的物进行抗原抗体反应,这样才能在检测中通过对层析状况、标记结合物的复溶状况等判断免疫层析半定量试纸条100的质量是否符合使用要求,同时质控线显示正常,才能半定量地判定待检测目的物的浓度范围。

[0046] 比如,在本实施例中,以标记物结合区30、检测线41以及各个质控线在制备时各自包含或包被的溶液均为10 μ L,根据参考上限浓度和参考下限浓度,则质控线42包被的标准目的物的含量为 0.6×10^{-5} nmol,质控线43包被的标准目的物的含量为 0.25×10^{-5} nmol,所有标准目的物的总量为 0.85×10^{-5} nmol,则相应地,将第二对应物的含量,也即第二预定量设定为大于 0.6×10^{-5} nmol,比如 300×10^{-5} nmol,这样,第二预定量与所有标准目的物的总量的和为 300.85×10^{-5} nmol;然后将第一对应物的含量,也即第一预定量设定为大于 300.85×10^{-5} nmol,比如 800×10^{-4} nmol。

[0047] 这样,本实施例中,第一预定量 800×10^{-4} nmol大于所有标准目的物的总量与第二预定量的和(300.85×10^{-5} nmol),且第二预定量 300×10^{-5} nmol大于含量最大的标准目的物的含量 0.6×10^{-5} nmol,能满足检测要求。

[0048] 免疫层析半定量试剂盒1的制备过程

[0049] 以下具体说明如何制备本实施例的免疫层析半定量试剂盒1,具体包括如下步骤:

[0050] 步骤1,制备以胶体金为标记物的标记结合物

[0051] 将100mL氯金酸溶液加热煮沸迅速加入0.75mL质量百分含量为1%的枸橼酸三钠或柠檬酸三钠水溶液,待颜色稳定继续煮沸约5-30分钟,冷却即可得胶体金溶液。

[0052] 调节胶体金溶液pH值至能与本实施例中的待检测抗原结合的第一对应物的等电点或偏碱性的附近(最佳pH值,按最适蛋白标记量缓慢向胶体金溶液中添加第一对应物)。本实施例中的第一对应物为待检测抗原对应的抗体a,本实施例中的抗体a具体为鼠源的抗人C肽单克隆抗体a。

[0053] 然后,磁力搅拌器混合均匀后,加入BSA或聚乙二醇溶液,离心20-50分钟,沉淀物用含1%BSA的PB液或含有聚乙二醇的缓冲液复溶,重复离心2-3次,最终沉淀复溶体积为原体积的1/10,即可得标记结合物,本实施例中得到胶体金标记抗体。

[0054] 最适蛋白质标记量确定方法为:用0.1mol/L K_2CO_3 将胶体金溶液pH值调节至8.0-9.2范围内,将不同含量的胶体金溶液依次加入若干离心管中使之成梯度变化,混匀静置2-4个小时,在每管中加入10%NaCl溶液100 μ L,以颜色不变管的蛋白量为最小蛋白稳定量,在此基础上添加10%-20%为最适蛋白标记量。

[0055] 最佳pH值为第一对应物的等电点或比等电点pH值稍大,其确定方法为:将胶体金溶液加入若干管中,每管中胶体金溶液加入量为1mL.用0.1mol/L K_2CO_3 分别调节每个管中的胶体金溶液的pH值,使之成梯度变化。在各管中均加入等量最适蛋白标记量,混匀静置2小时,加入10%NaCl溶液100 μ L,以颜色不变管的pH值为最佳pH值。

[0056] 步骤2,标记物结合区30的制备

[0057] 标记物结合区30的基质材质可选用聚脂膜、玻璃纤维素膜或滤纸纤维,本实施例中选用玻璃纤维素膜。在将胶体金标记抗体点样到标记物结合区30前,以含有BSA的处理液处理玻璃纤维素膜。而后将结合有第一预定量的第一对应物的标记结合物溶液均匀喷涂于玻璃纤维素膜上,以完成对标记结合物的包含过程。本实施例中,比如,加入进行包含的标记结合物溶液的总量为10 μ L,第一预定量为包含浓度乘于包含的物质总量,而第一预定量

为 $800 \times 10^{-4} \text{nmol}$,所以计算后,第一对应物的包含浓度应该为 $8 \times 10^3 \text{nmol/L}$ 。

[0058] 步骤3,制备加样区20

[0059] 加样区20选自聚脂膜或玻璃纤维。加样区20经过处理液处理过夜。

[0060] 步骤4,显色区40的包被

[0061] 显色区40选用硝酸纤维素膜,按使用中的层析方向,在显色区40上划线分为检测区(T线区)和质控区(C线区)。

[0062] 在T线区包被一定浓度的鼠源的抗人C肽单克隆抗体b,包被在显色区40上成线状,即得到检测线41。本实施例中,第二预定量为包被浓度乘于包被的物质总量,而第二预定量比如为 $300 \times 10^{-5} \text{nmol}$,包被的溶液总量为 $10 \mu\text{L}$,所以计算后,第二对应物的包被浓度应该为 300nmol/L 。

[0063] 在C线区上依次包被含有不同含量的与待测目的物对应的标准目的物的质控物,本实施例中,根据正常人血清中C肽的参考上限浓度 0.6nmol/L 和参考下限浓度 0.25nmol/L 以及包被的溶液总量为 $10 \mu\text{L}$ 进行包被,沿层析方向分别包被质控物在显色区40上成线状,即得到具有相应量的标准目的物的质控线42和质控线43。

[0064] 步骤5,吸水区50

[0065] 吸水区50选用滤纸等吸水材料。吸水区50可通过毛细作用促进待检测样品依次经过加样区20、标记物结合区30、显色区40并最终到达吸水区50而进行层析,以完成检测。

[0066] 步骤6,检测试剂盒的组装

[0067] 将制备得到的加样区20、标记物结合区30、显色区40以及吸水区50依次粘贴到粘附支架上得到免疫层析半定量试纸条100,再进一步组装就得到免疫层析半定量检测试剂盒1。

[0068] 检测应用

[0069] 采用本实施例制备得到的免疫层析半定量检测试剂盒1对在空腹时的血清中的C肽水平进行检测。化实验室在对就诊者进行常规C肽测定时,正常人血清C肽用放射免疫测定法一般为 $0.2 \sim 0.6 \text{nmol/L}$,均值为 $0.56 \pm 0.29 \text{nmol/L}$ 。如检测结果显示被检测者血清C肽水平低于下限,则表明被检测者胰岛素分泌能力不足,提示为1型糖尿病或者;若C肽水平位于上下限之间,则表明被检测者胰岛素分泌正常;如C肽水平高于上限则提示被检测者胰岛素分泌水平高于常人,如2型糖尿病患者。在将该检测试剂盒用于人空腹血清C肽水平检测时,可以区分出就诊者为1型糖尿病患者,未患病者还是2型糖尿病患者,依此从而对糖尿病进行诊断分型。

[0070] 具体的检测反应过程包括以下步骤:

[0071] 步骤1,加样

[0072] 将待检测样品加到加样区20:将一定体积的待检测样品,也即血液样品滴加至加样区20上。

[0073] 当待检测样品中含有待检测目的物时,也即本实施例中的待检测抗原C肽时,完成步骤1后进入步骤2中,当待检测样品中不含有待检测目的物时,则直接进入步骤4;

[0074] 步骤2,标记物结合区抗原抗体反应

[0075] 待检测样品在层析作用下从加样区20到达标记物结合区30后,则该待检测抗原C肽通过抗原抗体反应与标记物结合区30的第一预定量中的一部分的标记结合物上的第一

对应物,也即抗体a结合,得到该待检测抗原C肽与标记结合物的结合物,也就是:待检测样品中的待检测抗原C肽通过抗原抗体反应特异性的结合部分标记结合物中的抗体a得到待检测抗原C肽与标记结合物的结合物,然后进入步骤3;

[0076] 步骤3,检测区抗原抗体反应显色

[0077] 步骤2中待检测抗原C肽与标记结合物的结合物和另一部分未被结合的标记结合物被复溶后在层析作用下向着检测区41迁移,与第一对应物结合的待检测抗原C肽在检测区与该检测线41包被的第二预定量的第二对应物结合,这样就将结合的标记物固化在检测区,也即检测线41,进而形成与检测区也即检测线41相应的检测显色带,本实施例中检测显色带显示的是酒红色,然后进入步骤4;

[0078] 步骤4,质控区抗原抗体反应显色

[0079] 步骤3结束后,另一部分未被结合的标记结合物在层析作用下继续迁移到质控区,依次经过并与固化在质控区的各条质控线上的质控物中的分别与不同浓度对应的不同含量的不同标准目的物结合而固化不同含量的标记物后形成与各个质控线相应的颜色深浅不同的质控显色带,本实施例中质控显色带显示的是酒红色;

[0080] 步骤1结束后,当待检测样品中不含有待检测目的物,则该步骤中全部的标记结合物都层析到质控区,

[0081] 步骤4结束后进入步骤5;

[0082] 步骤5,比对判定

[0083] 通过将检测显色带与各个质控显色带的颜色的进行比对得到比对结果,根据比对结果对应的标准目的物的对应的浓度范围,半定量地确定待检测样品中待检测目的物的浓度范围:当检测线41比颜色最浅的质控线浅,表明待检测样品中待检测抗原含量低于于该质控线对应的浓度;当检测线41没有颜色,表明待检测样品中不含有待检测抗原;当检测线颜色比颜色最深的质控线深,表明待检测样品中待检测抗原含量高于该质控线对应的浓度.这样就可以半定量地确定样品中待检测抗原的浓度范围.对于本实施例,具体如下:

[0084] 图3为实施例1所涉及的免疫层析半定量检测试剂盒在检测空腹血清C肽水平时对应低于正常水平的又一个免疫层析半定量试纸条显色状态示意图;

[0085] 图4为实施例1所涉及的免疫层析半定量检测试剂盒在空腹血清C肽水平检测时对应正常水平的再一个免疫层析半定量试纸条的显色状态示意图。

[0086] 如果检测结果中,质控线42和质控线43都没有相应的质控显色带出现,或者只有其中一条质控线出现质控显色带,或者与质控线42相应的质控显色带的颜色浅于与质控线43相应的质控显色带的颜色,则检测无效。之所以无效,可能是用来检测的免疫层析半定量试剂盒中的免疫层析半定量试纸条出现层析问题或者标记结合物复溶问题等导致失效,也可能是待检测目的物的浓度超出预估,造成没有足够的标记结合物层析到各条质控线进行结合显色,可根据实际情况更换新的或浓度范围更大的免疫层析半定量试剂盒进行重测。

[0087] 如图2和图3所示,检测结果显示与质控线42相应的检测显色带的颜色强于与质控线43相应的质控显色带的颜色,且与检测线41相应的检测显色带没有出现或者与检测线41相应的检测显色带的颜色弱于与质控线43相应的质控显色带的颜色,则表示被检测者血清C肽水平低于正常人且胰腺中β细胞的胰岛素分泌水平低于0.25nmol/L,被检测者可能为1型糖尿病患者或者胰腺摘除者。

[0088] 如图4所示,检测结果显示与质控线42相应的质控显色带的颜色强于与质控线43相应的质控显色带的颜色,且与检测线41相应的检测显色带的颜色介于质控线42和质控线43的各自相应的质控显色带的颜色中间,则表示被检测者血清C肽水平在0.25nmol/L-0.6nmol/L之间,属于正常水平。

[0089] 如果检测结果显示与质控线42相应的质控显色带的颜色强于与质控线43相应的质控显色带的颜色,且与检测线41相应的检测显色带的颜色强于与质控线42相应的质控显色带的颜色,则表示被检测者血清C肽水平高于0.6nmol/L,可能患有2型糖尿病。

[0090] 上述整个过程在检测时将免疫层析半定量试剂盒1平放静置10到20分钟,就能完成,快速简便且准确。

[0091] 实施例2

[0092] 以下是对实施例2的说明。

[0093] 在实施例2中,对于和实施例1中相同的结构,给予相同的符号,并省略相同的说明。

[0094] 本实施例的免疫层析半定量试剂盒的目的是为了采用双抗体夹心法检测人在C肽释放中的血清中的C肽水平,也即本实施例要检测的待检测目的物为血清待检测样品中的C肽抗原,也即为待检测抗原是C肽。

[0095] 图5为实施例2所涉及的免疫层析半定量试剂盒在C肽释放中血清C肽水平检测时的一个免疫层析半定量试纸条的显色状态示意图。

[0096] 如图5所示,免疫层析半定量试剂盒包括免疫层析半定量试纸条200。

[0097] 免疫层析半定量试纸条200包括粘附支架和沿层析方向依次首尾相接并粘附在粘附支架上的加样区20、标记物结合区230、显色区240和吸水区50。

[0098] 显色区240和实施例1一样也为硝酸纤维素膜,其上也沿层析方向设置有检测区和质控区。

[0099] 质控区包括四条质控线,分别为质控线242、质控线243、质控线244和质控线245。本实施例中,质控线242、质控线243、质控线244和质控线245分别包被的与待测目的物对应的标准目的物的质控物与实施例1中的相同,不同的是,按层析方向,也即从靠近检测线241到远离检测线241的方向上,本实施例中的质控线中的包被的标准目的物的含量依次升高。

[0100] 质控线242、质控线243、质控线244和质控线245分别的质控物与不同的参考浓度相对应,质控线242包被的标准目的物的含量对应的浓度为正常人血清中C肽浓度的参考下限0.25nmol/L,质控线243包被的标准目的物的含量对应的浓度为正常人血清中C肽浓度的参考上限0.6nmol/L;质控线244包被的标准目的物的含量对应的浓度为c肽释放检测时正常人血清中C肽浓度的参考下限1.25nmol/L;质控线245的包被的标准目的物的含量对应的浓度为c肽释放检测时正常人血清中C肽浓度的参考上限3.6nmol/L。

[0101] 同样的,本实施例中的第一预定量、第二预定量以及所有标准目的物的总量的设定遵循与实施例1一样的规则。

[0102] 所以,在本实施例中,标记物结合区230在制备时包含的溶液为100 μ L,检测线41以及各个质控线在制备时各自包被的溶液均为10 μ L,根据参考上限浓度和参考下限浓度,则质控线242包被的标准目的物的含量为 0.25×10^{-5} nmol,质控线243包被的标准目的物的含量为 0.6×10^{-5} nmol,质控线244包被的标准目的物的含量为 1.25×10^{-5} nmol,质控线245包

被的标准目的物的含量为 $3.6 \times 10^{-5} \text{nmol}$;所有标准目的物的总量为 $5.7 \times 10^{-5} \text{nmol}$,则相应地,将第二对应物的含量,也即第二预定量设定为大于 $3.6 \times 10^{-5} \text{nmol}$,比如 $400.0 \times 10^{-5} \text{nmol}$,这样第二预定量与所有标准目的物的总量的和为 $405.7 \times 10^{-5} \text{nmol}$;然后将第一对应物的含量,也即第一预定量设定为大于 $405.7 \times 10^{-5} \text{nmol}$,比如 $900.0 \times 10^{-4} \text{nmol}$ 。

[0103] 这样,本实施例中,第一预定量 $900.0 \times 10^{-4} \text{nmol}$ 大于所有标准目的物的总量与第二预定量的和($405.7 \times 10^{-5} \text{nmol}$),且第二预定量 $400.0 \times 10^{-5} \text{nmol}$ 大于含量最大的标准目的物的含量 $3.6 \times 10^{-5} \text{nmol}$ 。能满足检测要求。

[0104] 免疫层析半定量试剂盒的制备过程

[0105] 本实施例中,免疫层析半定量试剂盒的制备过程与实施例1中的制备过程相似,检测区和质控区制备时包被的溶液均为 $10 \mu\text{L}$,不同的是,在本实施例中标记物结合区在制备时包含的溶液为 $100 \mu\text{L}$,第一对应物的包被浓度为 900nmol/L 、第二对应物的包被浓度应该为 400nmol/L ;

[0106] 还有本实施例中的质控线分别为质控线242、质控243、质控线244和质控线245,它们依次包被含有不同含量的与待测目的物对应的标准目的物的质控物,本实施例中,根据上述几个参考上限值和参考下限值,分别将 $10 \mu\text{L}$ 的各个浓度的质控物分别包被在显色区240上成线状,即得到具有相应含量的标准目的物的质控线242、质控243、质控线244和质控线245。

[0107] 检测应用

[0108] 本实施例得到的免疫层析半定量检测试剂盒既可用于人空腹C肽水平检测,也可用于C肽释放实验中C肽水平检测,本实施例中用于对人在C肽释放时的血清中的C肽水平进行检测,在进行常规C肽测定时,正常人血清C肽用放射免疫测定法一般为 $0.2 \sim 0.6 \text{nmol/L}$,均值为 $0.56 \pm 0.29 \text{nmol/L}$;在进行葡萄糖负荷试验(C肽释放实验)后,血清C肽含量高峰出现的时间与胰岛素一致,比空腹时高5~6倍。

[0109] 本实施例中的检测反应过程和实施例1中的相同,不同的只是质控区的质控线有四条,所以在检测中,质控区会显示四个颜色深浅不同的质控显色带,本实施例红的检测显色带以及各个质控显色带的颜色都为酒红色。

[0110] 对本实施例的显色判定具体如下:

[0111] 如果检测结果中,质控线242、质控线243、质控线244和质控线245均未出现相应的质控显色带,或者不是所有的质控线都出现相应的质控显色带,或者沿层析方向,四个质控显色带的颜色不是逐渐加深,则检测无效。

[0112] 如图5所示,检测结果显示沿层析方向与各个质控线的相应的质控显色带的颜色逐渐变深则检测有效。图5中与检测线41相应的检测显色带的颜色浅于与质控线44相应的质控显色带的颜色,则表示被检测者血清中的C肽水平低于 1.25nmol/L ,该被检测者为1型糖尿病患者或胰腺摘除者。

[0113] 实施例3

[0114] 以下是对实施例3的说明。

[0115] 在实施例3中,对于和实施例1中相同的结构,给予相同的符号,并省略相同的说明。

[0116] 本实施例的免疫层析半定量试剂盒的目的是为了采用双抗体夹心法检测卵泡刺

激素 (Follicle-stimulating hormone, FSH) 含量, 也即本实施例要检测的待检测目的物为血清待检测样品中的卵泡刺激素抗原, 也即待检测抗原是卵泡刺激素。

[0117] 图6为实施例3所涉及的免疫层析半定量试剂盒在卵泡刺激素检测时的一个免疫层析半定量试纸条的显色状态示意图。

[0118] 如图6所示, 免疫层析半定量试剂盒3包括免疫层析半定量试纸条300。

[0119] 免疫层析半定量试纸条300包括粘附支架和沿层析方向依次首尾相接并粘附在粘附支架上的加样区20、标记物结合区330、显色区340和吸水区50。

[0120] 标记物结合区330包含标记物和能与待检测目的物结合的第一对应物结合而形成的标记结合物。本实施例中, 标记物为胶体金, 第一对应物为待检测抗原对应的抗体a, 抗体a具体为鼠源的抗人卵泡刺激素单克隆抗体a。抗体a通过识别该待检测抗原上的特定抗原决定簇而与该待检测抗原抗体反应而结合。

[0121] 显色区340和实施例1一样也为硝酸纤维素膜, 其上也沿层析方向设置有检测区和质控区。

[0122] 检测区也包括一条检测线41, 而该检测线41包被有能与待检测目的物结合的第二对应物, 本实施例中第二对应物为与待检测抗原对应的抗体b, 即鼠源的抗人卵泡刺激素单克隆抗体b。抗体b通过识别该待检测抗原上的特定抗原决定簇而与该待检测抗原抗体反应而结合, 该抗体b识别的抗原决定簇与抗体a识别的抗原决定簇不同。

[0123] 质控区包括三条质控线, 分别为质控线342、质控线343和质控线344, 它们分别包被有对应不同含量的与待检测目的物相应的标准目的物的质控物, 同样地, 不同含量的标准目的物又对应不同的标准目的物的浓度, 以便于使用时能直接对应浓度。质控物可以为标准目的物、标准目的物与其相应的抗体结合形成的结合物、标准目的物与大分子的嵌合物或抗体a的二抗, 各个质控物的含量和浓度的对应同实施例1。本实施例中的三条质控线包被的质控物为标准目的物, 也即制备的要检测的卵泡刺激素的标准品, 用来比对待检测目的物的浓度范围。

[0124] 本实施例中, 质控线342、质控线343和质控线344各自的质控物的含量与不同的参考浓度相对应, 分别对应的浓度为20.0U/L、10.0U/L以及1.3U/L, 相应地, 按层析方向, 也即从靠近检测线341到远离检测线341的方向上, 各个质控线中的包被的标准目的物的含量依次降低。

[0125] 本实施例中的第一预定量、第二预定量以及所有标准目的物的总量的设定遵循与实施例1一样的规则。

[0126] 所以, 在本实施例中, 以标记物结合区330、检测线341以及各个质控线在制备时各自包含或包被的溶液均为10 μ L, 根据各个质控线对应的浓度, 则质控线242包被的标准目的物的含量为20.0 $\times 10^{-5}$ U, 质控线243包被的标准目的物的含量为10.0 $\times 10^{-5}$ U, 质控线244包被的标准目的物的含量为1.3 $\times 10^{-5}$ U; 所有标准目的物的总量为30.3 $\times 10^{-5}$ U, 则相应地, 将第二对应物的含量, 也即第二预定量设定为大于20 $\times 10^{-5}$ U, 比如300.0 $\times 10^{-5}$ U, 这样第二预定量与所有标准目的物的总量的和为330.3 $\times 10^{-5}$ U; 然后将第一对应物的含量, 也即第一预定量设定为大于330.3 $\times 10^{-5}$ U, 比如200.0 $\times 10^{-4}$ U。

[0127] 这样, 本实施例中, 第一预定量200.0 $\times 10^{-4}$ U大于所有标准目的物的总量与第二预定量的和(330.3 $\times 10^{-5}$ U), 且第二预定量300.0 $\times 10^{-5}$ U大于含量最大的标准目的物的含量

$20.0 \times 10^{-5} \text{U}$ 。能满足检测要求。

[0128] 免疫层析半定量试剂盒3的制备过程

[0129] 本实施例中,免疫层析半定量试剂盒3的制备过程与实施例1中的制备过程相似,各个部位包含或包被的溶液也均为 $10\mu\text{L}$,不同的是,在本实施例中,各个部位包被的物质与实施例1的不同,且第一对应物的包含浓度为 $2.0 \times 10^3 \text{U/L}$ 、第二对应物的包被浓度为 300.0U/L ;还有本实施例中的质控线分别为质控线342、质控343和质控线344,它们依次包被含有不同含量的与待测目的物对应的标准目的物的质控物,本实施例中,根据上述几个参考浓度,分别将 $10\mu\text{L}$ 的质控物分别包被在显色区340上成线状,即得到具有相应量的标准目的物的质控线342、质控343和质控线344。

[0130] 检测应用

[0131] 本实施例得到的免疫层析半定量检测试剂盒用于卵泡刺激素含量,以对检查女性内分泌状况。

[0132] 本实施例中的检测反应过程和实施例1中的相同,不同的只是质控区的质控线有三条,所以在检测中,质控区会显示三个颜色深浅不同的质控显色带,本实施例中的检测显色带以及各个质控显色带的颜色都为酒红色。

[0133] 对本实施例的显色判定具体如下:

[0134] 如图6所示,如果检测结果显示各个质控线均显示条带,且颜色沿层析方向逐渐变浅,则检测有效。图中检测线41颜色浅于质控线344的条带颜色,则表示被检测者卵泡刺激素分泌较少。

[0135] 如检测线41的条带颜色介于质控线343和质控线344的条带颜色中间,则提示被检测者位于卵泡期或排卵期。

[0136] 如检测线41的条带颜色介于质控线342和质控线343的条带颜色中间,则提示被检测者位于排卵期。

[0137] 如检测线41的条带颜色深于质控线342的条带颜色,则提示被检测者位于绝经期或分泌异常。

[0138] 实施例4

[0139] 以下是对实施例4的说明。

[0140] 在实施例4中,对于和实施例1中相同的结构,给予相同的符号,并省略相同的说明。

[0141] 本实施例的免疫层析半定量试剂盒的目的是为了采用间接法检测抗环瓜氨酸肽抗体含量,也即本实施例要检测的待检测目的物为血清待检测样品中的抗环瓜氨酸肽抗体,也即待检测抗体是抗环瓜氨酸肽抗体。

[0142] 图7为实施例4所涉及的免疫层析半定量试剂盒在检测抗环瓜氨酸肽抗体含量检测时的一个免疫层析半定量试纸条的显色状态示意图。

[0143] 如图7所示,免疫层析半定量试剂盒4包括免疫层析半定量试纸条400。

[0144] 免疫层析半定量试纸条400包括粘附支架和沿层析方向依次首尾相接并粘附在粘附支架上的加样区20、标记物结合区430、显色区440和吸水区50。

[0145] 标记物结合区430包含标记物和能与待检测目的物结合的第一对应物结合而形成的标记结合物。本实施例中,标记物为胶体金,第一对应物为待检测抗体对应的二抗,该二

抗具体为兔源抗人抗环瓜氨酸肽抗体二抗。上述二抗通过特异性识别待检测体与该待检测抗体抗原抗体反应而结合。

[0146] 显色区440和实施例1的一样也为硝酸纤维素膜,其上沿层析方向设置有检测区和质控区。

[0147] 检测区包括一条检测线441,该检测线441包被有能与待检测目的物结合的第二对应物,本实施例中第二对应物为与待检测抗体对应的抗原,即环瓜氨酸肽抗原。该抗原通过特异性识别该待检测抗体与该待检测抗体抗原抗体反应而结合。

[0148] 质控区包括两条质控线,分别为质控线442和质控线443,它们分别包被有对应不同含量的与待检测目的物相应的标准目的物的质控物,同样地,不同含量的标准目的物又对应不同的标准目的物的浓度,以便于使用时能直接对应浓度,本实施例中的质控物即为标准目的物,也即制备的要检测的抗环瓜氨酸肽抗体的标准品,用来比对待检测目的物的浓度范围。

[0149] 本实施例中,质控线442和质控线443各自的质控物含有的标准目的物的含量与不同的参考浓度相对应,分别对应的浓度为20U/mL以及60U/mL。相应地,按层析方向,也即从靠近检测线441到远离检测线441的方向上,质控线中的包被的标准目的物的含量依次升高。

[0150] 本实施例中的第一预定量、第二预定量以及所有标准目的物的总量的设定遵循与实施例1一样的规则。

[0151] 所以,在本实施例中,标记物结合区430在制备时包含的溶液为100 μ L,检测线441以及各个质控线在制备时各自包被的溶液均为10 μ L,根据各个质控线对应的浓度,则质控线442包被的标准目的物的含量为0.2U,质控线443包被的标准目的物的含量为0.6U;所有标准目的物的总量为0.8U,则相应地,将第二对应物的含量,也即第二预定量设定为大于0.8U,比如50.0U,这样第二预定量与所有标准目的物的总量的和为50.8U;然后将第一对应物的含量,也即第一预定量设定为大于50.8U,比如1000.0U,

[0152] 这样,本实施例中,第一预定量1000.0U大于所有标准目的物的总量与第二预定量的和(50.8U),且第二预定量50.0U大于含量最大的标准目的物的含量0.6U。能满足检测要求。

[0153] 免疫层析半定量试剂盒4的制备过程

[0154] 本实施例中,免疫层析半定量试剂盒4的制备过程与实施例1中的制备过程相似,检测线和质控线在制备时包被的溶液也均为10 μ L,不同的是,标记物结合区在制备时包含的溶液为100 μ L,在本实施例中,各个部位包含或包被的物质与实施例1的不同,且第一对应物的包含浓度为 1.0×10^4 U/mL、第二对应物的包被浓度为5000.0U/mL;还有本实施例中的质控线分别为质控线442和质控443,它们依次包被含有不同含量的与待测目的物对应的标准目的物的质控物,本实施例中,根据上述几个参考浓度,分别将质控物包被在显色区440上成线状,即得到具有相应含量的标准目的物的质控线442和质控443。

[0155] 检测应用

[0156] 本实施例得到的免疫层析半定量检测试剂盒用于抗环瓜氨酸肽抗体含量的检测。抗环瓜氨酸肽抗体存在于类风湿性关节炎病人的血清中,是一种以环瓜氨酸肽为靶抗原的自身抗体。抗环瓜氨酸肽抗体对类风湿性关节炎(RA)具有很好的敏感性和特异性,且抗抗

环瓜氨酸抗体呈阳性的类风湿性关节炎病人骨破坏较抗抗环瓜氨酸抗体阴性者严重。在临床实践中,大部分类风湿性关节炎患者的抗环瓜氨酸抗体检测呈阳性,这使得抗环瓜氨酸抗体成为一个很好的类风湿性关节炎生物标志物,其检测可用于类风湿性关节炎患者的筛查等。

[0157] 本实施例中的检测过程和实施例1中的相同,检测显色带和各个质控显色带都同样为酒红色,不同的只是发生的抗原抗体反应不同,具体的本实施例中各个部分出现的抗原抗体反应为:

[0158] 当含有待检测抗体的待检测样品通过加样区420到达标记物结合区430时,待检测抗体通过抗原抗体反应可以特异性的结合标记结合物中的二抗;

[0159] 当待检测抗体与二抗的结合物到达检测区时,待检测抗体与二抗的结合物在检测线与包被固相化的待检测抗体对应的抗原结合;

[0160] 当未与待检测抗体结合的标记结合物到达质控区,则依次与固定在各条质控线上的标准目的物结合。

[0161] 同样地,本实施例根据待检测样品中的待检测抗体含量,检测线441呈现的颜色深浅不同:颜色越浅表明样品中待检测抗体含量越少;颜色越深表明样品中待检测抗体含量越多,对本实施例的显色判定具体如下:

[0162] 如图7所示,如果检测结果质控线442和质控线443的条带都显色且质控线443的条带颜色深于质控线442的条带颜色,则检测有效。图7中,检测线441的条带颜色浅于质控线442的条带颜色,则表示被检测者的抗环瓜氨酸抗体的浓度小于20U/mL,检测结果为阴性,被检测者患有类风湿性关节炎的可能性较低。

[0163] 如果检测线441的条带颜色介于质控线442和质控线443的条带颜色中间,则被检测者的抗环瓜氨酸抗体的浓度在20U/mL-60U/mL之间,提示该被检测者为阳性,可能患有类风湿性关节炎。

[0164] 如果检测线441的条带颜色深于质控线443的条带颜色,则被检测者的抗环瓜氨酸抗体的浓度大于60U/mL,提示该被检测者为强阳性,患有类风湿性关节炎的可能性极大。

[0165] 实施例作用与效果

[0166] 根据实施例1至4所提供的免疫层析半定量试纸条以及包括其的免疫层析半定量试剂盒,由于其中的免疫层析半定量试纸条包括的显色区上设置有多个质控线,这些质控线又分别包被有含有对应不同浓度的不同含量的与待测目的物对应的标准目的物的质控物,而且第一预定量大于等于所有标准目的物的总量与第二预定量的和,且第二预定量大于含量最大的标准目的物的含量,所以能在层析方向上通过不同的抗原抗体反应而对标记物进行固化显色来对待检测目的物的含量进行半定量的检测,这样减小了由于显色条件不同带来的误差,提高了检测结果,并能最大程度地避免不必要的精确检测带来的操作不便和使用成本,而且操作简单,使用方便;

[0167] 另外,在实施例1至4中,所选用的标记物为胶体金,作为本实用新型的标记物,还可以选用类似化学发光试剂、化学显色试剂、金属粒子、碳纳米颗粒、胶乳颗粒、磁性微粒、量子点和荧光物质等中的任意一种或几种可以复溶并随层析移动和固化的显示物质。

[0168] 另外,在实施例1至4中,质控线包被的标准目的物的对应的浓度依层析方向依次降低或升高,作为本实用新型,对应的浓度的沿层析方向的排布顺序可以根据使用需要任

意设置。

[0169] 另外,在实施例1至4中,待检测样品为血液样品,如血清、血浆或全血,作为本实用新型,待检测样品还可以为尿液、唾液、粪便等。

[0170] 另外,实施例1至3中,采用了双抗体夹心法,实施例4中采用了间接法,作为本实用新型,还可以采用捕获法或双抗原夹心法,当采用捕获法时,待检测目的物为待检测抗体,第一对应物为与待测抗体对应的抗原,第二对应物为与待检测抗体对应的二抗;当采用双抗原夹心法时,待检测目的物为待检测抗体,第一对应物为与待检测抗体对应的抗原a,第二对应物为与待检测抗体对应的抗原b,抗原a和抗原b分别能与待检测抗体的不同部位结合。

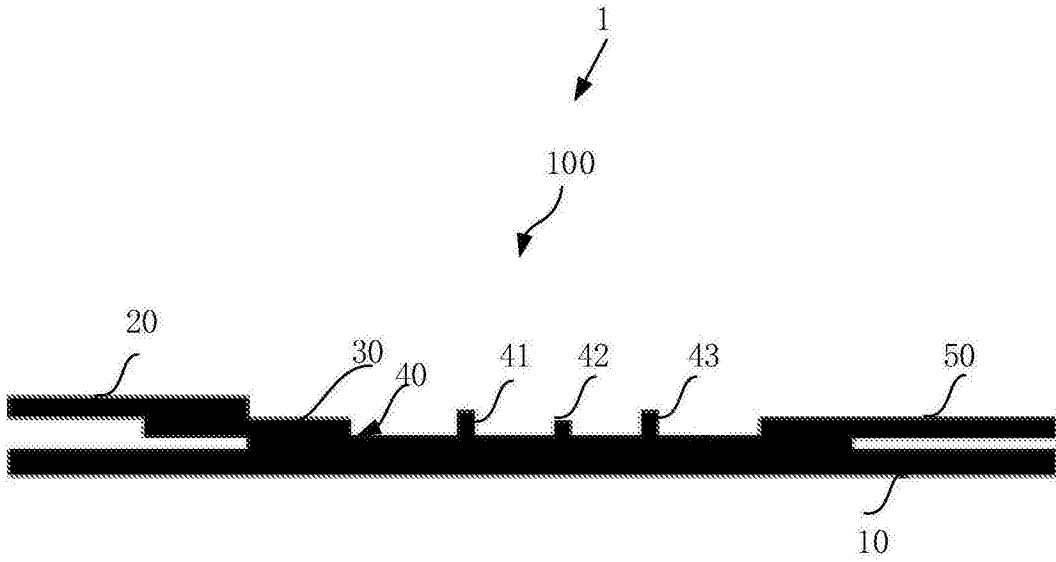


图1

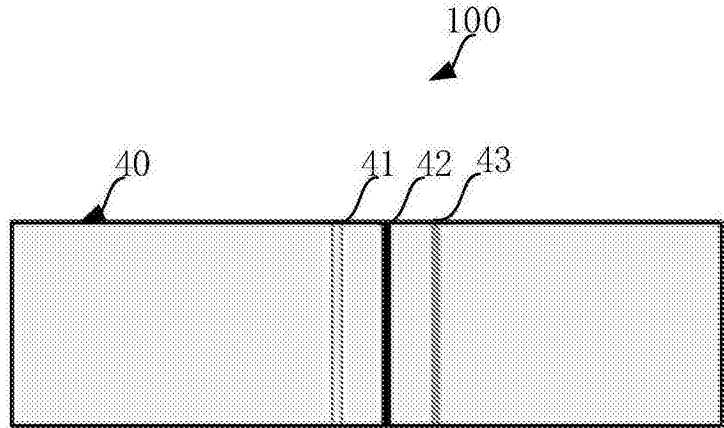


图2

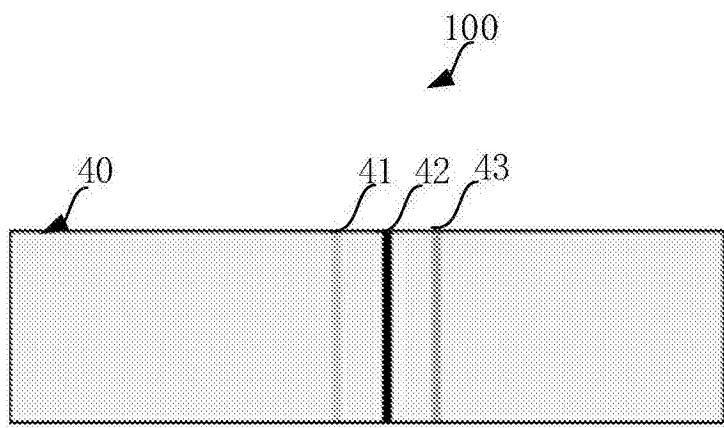


图3

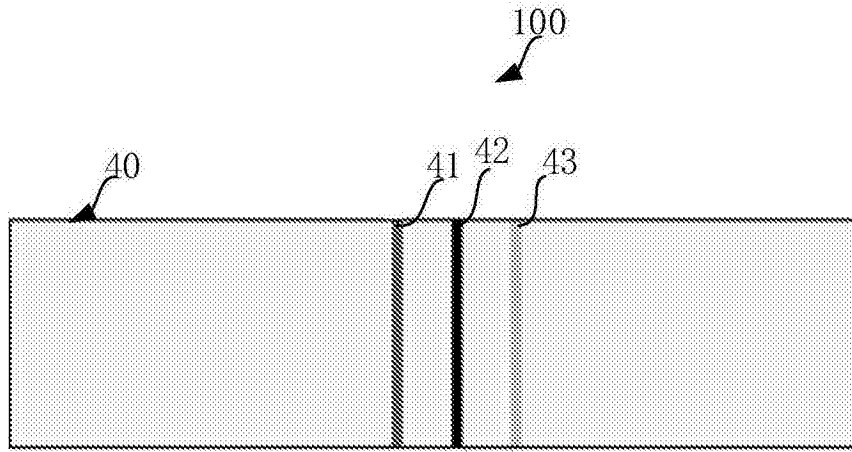


图4

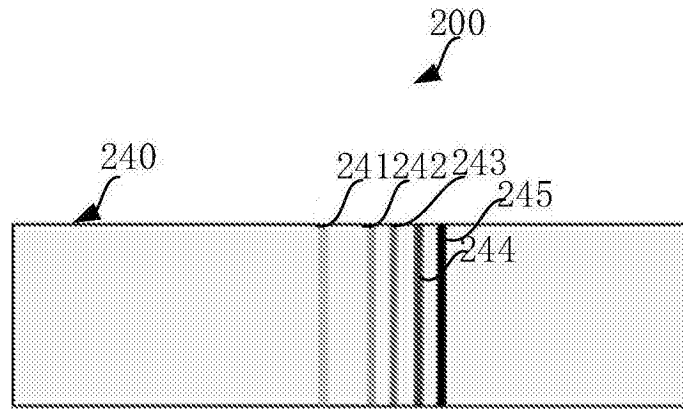


图5

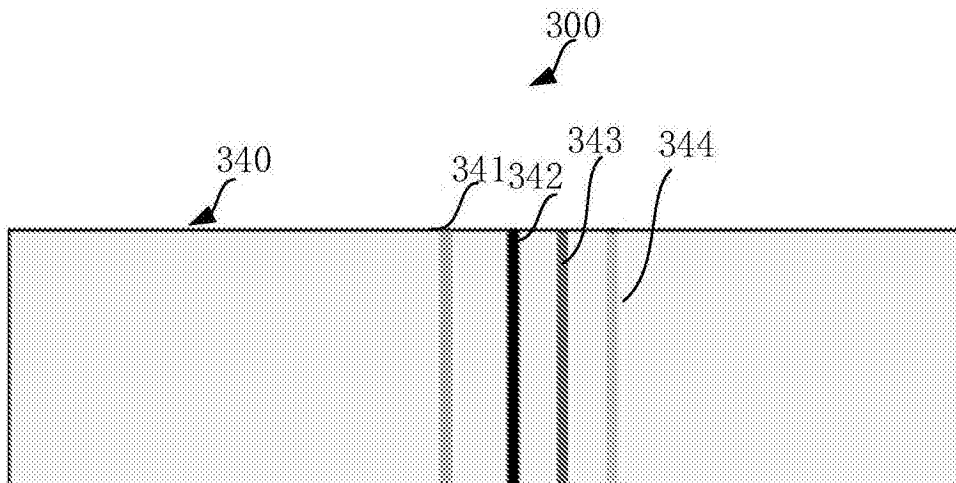


图6

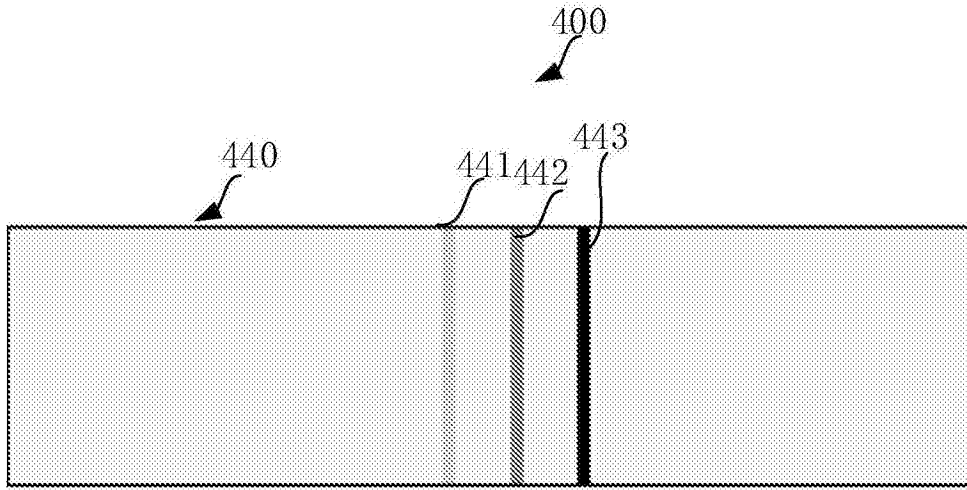


图7

专利名称(译)	免疫层析半定量试纸条、试剂盒		
公开(公告)号	CN207081737U	公开(公告)日	2018-03-09
申请号	CN201720860728.0	申请日	2017-07-14
[标]发明人	刘密 王镛		
发明人	刘密 王镛		
IPC分类号	G01N33/53		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型提供了能快速、准确并且简便地对待检测目的物的含量进行半定量检测的免疫层析半定量试纸条、相应的试剂盒，其中的免疫层析半定量试纸条基于抗原抗体反应原理，用于对待检测样品进行层析并在层析方向上通过不同的抗原抗体反应，而对标记物进行固化显色来对待检测样品中的待检测目的物的浓度进行半定量的检测，其特征在于：质控区包括多条质控线，多条质控线分别包被有对应不同含量的与待检测目的物相应的标准目的物的质控物，不同含量的标准目的物对应不同的标准目的物的浓度，第一预定量大于等于所有标准目的物的总量与第二预定量的和，且第二预定量大于含量最大的标准目的物的含量。

