



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102707061 A

(43) 申请公布日 2012. 10. 03

(21) 申请号 201210200364. 5

(22) 申请日 2012. 06. 18

(71) 申请人 深圳市博卡生物技术有限公司

地址 518109 广东省深圳市宝安区龙华街道
油松第十工业区航天科工苑1栋2层南
端

(72) 发明人 任时好 雷均平

(51) Int. Cl.

G01N 33/577 (2006. 01)

G01N 33/532 (2006. 01)

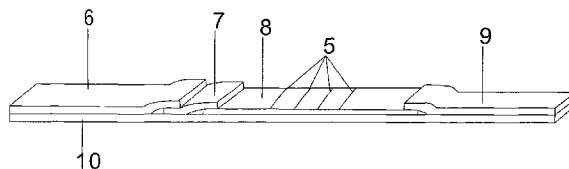
权利要求书 1 页 说明书 3 页 附图 1 页

(54) 发明名称

一种胶体金免疫层析定量检测试纸及其检测方法

(57) 摘要

本发明提出了一种胶体金免疫层析定量检测试纸及其检测方法,所述胶体金免疫层析定量检测试纸包括试剂卡槽,衬板,样品垫,胶体金垫,硝酸纤维素膜,吸水纸,所述试剂卡槽包括上壳体 and 下壳体,所述上壳体与所述下壳体卡扣连接,所述上壳体设有第一孔洞和第二孔洞,所述样品垫置于所述第一孔洞下方,所述硝酸纤维素膜置于所述第二孔洞下方,所述衬板固定于所述试剂卡槽中,所述样品垫、所述胶体金垫、所述硝酸纤维素膜和所述吸水纸依次排列连接于所述衬板上表面,所述硝酸纤维素膜上设有检测线,所述检测线中包被有已知量的抗原或者抗体,所述检测线至少有三条,通过多条检测线与待检测样品的定量结合与检测,实现对待检测样品的定量检测。



1. 一种胶体金免疫层析定量检测试纸,包括:试剂卡槽,衬板,样品垫,胶体金垫,硝酸纤维素膜,吸水纸,其特征在于:所述试剂卡槽包括上壳体 and 下壳体,所述上壳体与所述下壳体卡扣连接,所述上壳体设有第一孔洞和第二孔洞,所述样品垫置于所述第一孔洞下方,所述硝酸纤维素膜置于所述第二孔洞下方,所述胶体金垫上含有胶体金颗粒,所述衬板固定于所述试剂卡槽中,所述样品垫、所述胶体金垫、所述硝酸纤维素膜和所述吸水纸依次排列连接于所述衬板上表面,所述硝酸纤维素膜上设有检测线,所述检测线中包被有已知量的抗原或者抗体,所述检测线至少有三条。

2. 如权利要求1中所述的胶体金免疫层析定量检测试纸,其特征在于:所述第二孔洞外围标示有浓度标识,所述浓度标识与所述检测线相对应。

3. 如权利要求1中所述的胶体金免疫层析定量检测试纸,其特征在于:所述检测线为3条。

4. 如权利要求1中所述的胶体金免疫层析定量检测试纸,其特征在于:所述检测线为4条。

5. 如权利要求1中所述的胶体金免疫层析定量检测试纸,其特征在于:所述检测线为5条。

6. 如权利要求1中所述的胶体金免疫层析定量检测试纸,其特征在于:所述检测线为6条。

7. 采用权利要求1所述的胶体金免疫层析定量检测试纸进行胶体金免疫层析定量检测的方法,其特征在于包括以下步骤:

a) 根据检测样品初步设定检测线条数;

b) 根据检测样品确定包被抗原或者抗体的种类和含量;

c) 在第一孔洞中加入已知体积的待检测溶液;

d) 经过 10-20 分钟后,检测样品经过所述胶体金垫时,检测样品与所述胶体金颗粒结合,然后继续向所述检测线方向渗移,当接触到所述检测线时发生抗原抗体结合反应,宏观上出现颜色变化,通过所述第二孔洞可以观察到所述检测线的颜色变化情况,得出待检测样品的含量范围。

一种胶体金免疫层析定量检测试纸及其检测方法

技术领域

[0001] 本发明涉及医学免疫检测领域,特别是指一种胶体金免疫层析定量检测试纸,本发明还涉及一种采用所述胶体金免疫层析定量检测试纸的检测方法。

背景技术

[0002] 胶体金免疫层析检测是以硝酸纤维素膜为载体,通过液体的渗移,利用抗原抗体结合,以及胶体金呈现颜色反应来检测抗原或者抗体,现有胶体金免疫层析技术所检测的结果只能给我们一个定性的结果,也就是阳性或者阴性,或者一个非直观的相对值,也就是胶体金颜色的深浅。对于众多的检测试剂,如 HCG(人绒毛膜促性腺激素), LH(人促黄体生成激素)等激素系列;AFP(甲胎蛋白), PSA(前列腺特异抗原)等肿瘤系列等等,其检测结果阳性的高低意义相差甚远,代表了不同的疾病或者疾病的不同阶段。因此,实现定量检测的意义重大,目前市场上也有能够完成定量检测的方法,如化学发光法,时间分辨荧光法等,但是此类方法需要借助于相应的检测仪器,而且检测时间长,虽然全自动的检测仪器在大批量的检验样本面前能够实现快速检测,但其仪器和试剂成本非大型检测机构不能承担,而且也不可能实现个人的独立检测和实时监测病情的目的。

发明内容

[0003] 本发明提出一种胶体金免疫层析定量检测试纸,解决了现有技术中由于检测方法耗时以及检测设备高昂而无法实现个人独立检测和实时监测病情的问题。

[0004] 本发明的技术方案是这样实现的:一种胶体金免疫层析定量检测试纸,包括:试剂卡槽,衬板,样品垫,胶体金垫,硝酸纤维素膜,吸水纸,所述试剂卡槽包括上壳体 and 下壳体,所述上壳体与所述下壳体卡扣连接,所述上壳体设有第一孔洞和第二孔洞,所述样品垫置于所述第一孔洞下方,所述硝酸纤维素膜置于所述第二孔洞下方,所述胶体金垫上含有胶体金颗粒,所述衬板固定于所述试剂卡槽中,所述样品垫、所述胶体金垫、所述硝酸纤维素膜和所述吸水纸依次排列连接于所述衬板上表面,所述硝酸纤维素膜上设有检测线,所述检测线中包被有已知量的抗原或者抗体,所述检测线至少有三条。

[0005] 进一步,所述第二孔洞外围标示有浓度标识,所述浓度标识与所述检测线相对应。

[0006] 进一步,所述检测线为 3 条。

[0007] 进一步,所述检测线为 4 条。

[0008] 进一步,所述检测线为 5 条。

[0009] 进一步,所述检测线为 6 条。

[0010] 一种采用上述胶体金免疫层析定量检测试纸的检测方法,包括以下步骤:

[0011] a) 根据检测样品初步设定检测线条数;

[0012] b) 根据检测样品确定包被抗原或者抗体的种类和含量;

[0013] c) 在第一孔洞中加入已知体积的待检测溶液;

[0014] d) 经过 10-20 分钟后,检测样品经过所述胶体金垫 7 时,检测样品与所述胶体金颗

粒结合,然后继续向所述检测线 5 方向渗移,当接触到所述检测线 5 时发生抗原抗体结合反应,宏观上出现颜色变化,通过所述第二孔洞 3 可以观察到所述检测线 5 的颜色变化情况,得出待检测样品的含量范围。

[0015] 检测样品与胶体金颗粒结合形成复合物,所述复合物是经过所述检测线 5 的时候同相应的抗原或者抗体结合,出现的颜色变化可以作为指示,由于每条检测线上的抗原或者抗体量是已知的,同时加入的检测样品的体积也是已知的,所以通过产生颜色变化的检测线条数,我们可以计算出发生了反应的样品的含量范围,进一步,还可以计算出检测样品的浓度范围。

附图说明

[0016] 为了更清楚地说明本发明实施例或现有技术中的技术方案,下面将对实施例或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍,显而易见地,下面描述中的附图仅仅是本发明的一些实施例,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,还可以根据这些附图获得其他的附图。

[0017] 图 1 为本发明一种胶体金免疫层析定量检测试纸及其检测方法的一个实施例的平面结构示意图;

[0018] 图 2 为本发明一种胶体金免疫层析定量检测试纸及其检测方法的一个实施例的内部结构示意图。

具体实施方式

[0019] 下面将结合本发明实施例中的附图,对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例仅仅是本发明一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有作出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

[0020] 如图 1 和图 2 所示的一种胶体金免疫层析定量检测试纸,包括:试剂卡槽 1,衬板 10,样品垫 6,胶体金垫 7,硝酸纤维素膜 8,吸水纸 9,所述试剂卡槽 1 包括上壳体 and 下壳体,所述上壳体与所述下壳体卡扣连接,所述上壳体设有第一孔洞 2 和第二孔洞 3,所述样品垫 6 置于所述第一孔洞 2 下方,所述硝酸纤维素膜 8 置于所述第二孔洞 3 下方,所述胶体金垫 7 上含有胶体金颗粒,所述衬板 10 固定于所述试剂卡槽 1 中,所述样品垫 6、所述胶体金垫 7、所述硝酸纤维素膜 8 和所述吸水纸 9 依次排列连接于所述衬板 10 上表面,所述硝酸纤维素膜 8 设有检测线 5,所述检测线 5 中包被有已知量的抗原或者抗体,所述检测线 5 至少有三条。

[0021] 所述衬板 10 为 PVC(聚氯乙烯)材质做成,起支持作用,也可以是其他材质,关于所述上壳体与所述下壳体的连接方式也可以是螺丝连接。进一步,所述第二孔洞 3 外围标有浓度标识 4,所述浓度标识 4 与所述检测线 5 相对应。

[0022] 进一步,所述检测线 5 为 3 条。

[0023] 进一步,所述检测线 5 为 4 条。

[0024] 进一步,所述检测线 5 为 5 条。

[0025] 进一步,所述检测线 5 为 6 条,根据实验检测的目的,可以将所述检测线 5 设定不

同的数目,数目大则每条所述检测线 5 之间的差值就小,检测结果越接近实际值,同时,每条所述检测线 5 之间包被的抗原或者抗体的含量可以是等量的,也可以是不等量的,这个根据检测的需要进行设定。

[0026] 一种采用上述交体检免疫层析定量检测试纸的检测方法,包括以下步骤:

[0027] a) 根据检测样品初步设定所述检测线 5 的条数,对于需要较准确的测定检测样品含量或者浓度范围的检测,则所述检测线 5 的条数较多,对于不需要很准确的测定检测样品的含量或浓度的检测,则所述检测线 5 的条数可以相应少一些;

[0028] b) 根据检测样品确定包被抗原或者抗体的种类和含量,当检测样品为抗体时,包被的为抗原,当所述检测样品为抗原时,包被的为抗体,对于浓度或者含量较大的检测样品,包被的抗原或者抗体的含量也应相应较多;

[0029] c) 在所述第一孔洞 2 中加入已知体积的待检测溶液;

[0030] d) 经过 10-20 分钟后,检测样品经过所述胶体金垫 7 时,检测样品与所述胶体金颗粒结合,然后继续向所述检测线 5 方向渗移,当接触到所述检测线 5 时发生抗原抗体结合反应,宏观上出现颜色变化,通过所述第二孔洞 3 可以观察到所述检测线 5 的颜色变化情况,得出待检测样品的含量范围,进一步,根据加入的检测样品的体积,可以得出检测样品的浓度范围。

[0031] 通过上述的检测装置以及检测方法,可以得到检测样品的含量以及浓度范围,相比于传统的只能进行定量的检测方法,本发明可以更加准确与方便的知道检测样品的含量与浓度,从而可以更加清楚的分析疾病或者其他症状所处的程度范围。

[0032] 在本实施例中,我们检测尿液中人促黄体生成激素 (LH) 的含量,综合考虑到尿液中 LH 的正常基数在 20mIU/ml 左右,所以我们初步设定了 4 个检测线,分别为 10mIU/ml、30mIU/ml、60mIU/ml 和 80mIU/ml,根据实验设计的需要,检测线也可以是其他不小于 3 的数目,同时,检测线中相应的含有 LH 抗体用于特异的与 LH 进行结合,然后往第一孔洞中加入 100 μ L 待检测尿液,然后进行观察,10 多分钟后,我们观察到,检测线 10mIU/ml 和 30mIU/ml 均显示红色,检测线 60mIU/ml 显示淡红色,则我们可以得出,尿液中的 LH 含量在 30mIU/ml 和 60mIU/ml 之间。

[0033] 以上所述仅为本发明的较佳实施例而已,并不用以限制本发明,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,均应包含在本发明的保护范围之内。

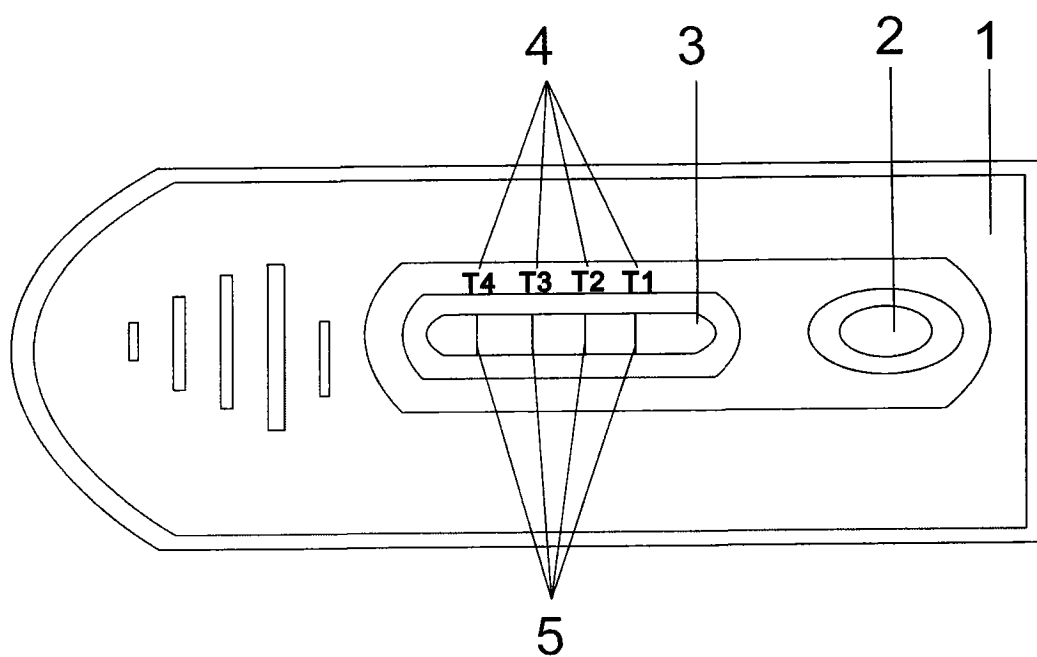


图 1

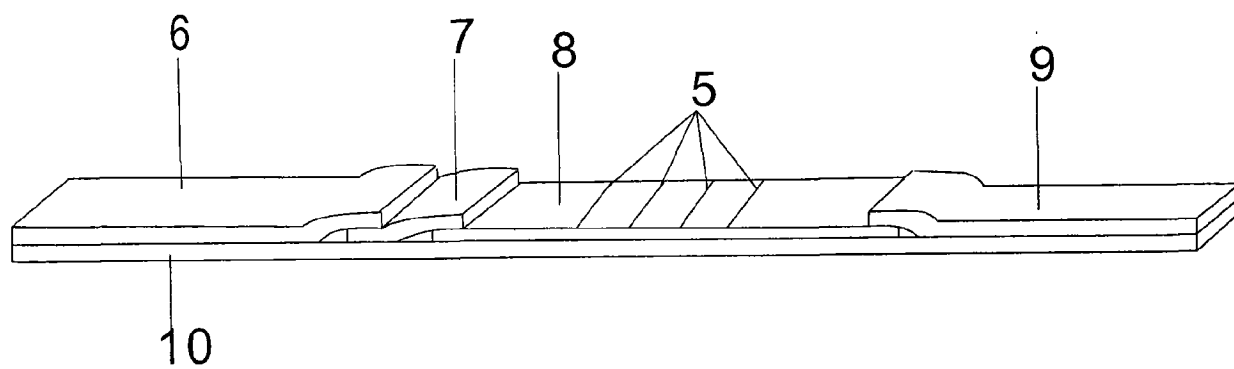


图 2

专利名称(译)	一种胶体金免疫层析定量检测试纸及其检测方法		
公开(公告)号	CN102707061A	公开(公告)日	2012-10-03
申请号	CN201210200364.5	申请日	2012-06-18
[标]申请(专利权)人(译)	深圳市博卡生物技术有限公司		
申请(专利权)人(译)	深圳市博卡生物技术有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	深圳市博卡生物技术有限公司		
[标]发明人	任时好 雷均平		
发明人	任时好 雷均平		
IPC分类号	G01N33/577 G01N33/532		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提出了一种胶体金免疫层析定量检测试纸及其检测方法，所述胶体金免疫层析定量检测试纸包括试剂卡槽，衬板，样品垫，胶体金垫，硝酸纤维素膜，吸水纸，所述试剂卡槽包括上壳体 and 下壳体，所述上壳体与所述下壳体卡扣连接，所述上壳体设有第一孔洞和第二孔洞，所述样品垫置于所述第一孔洞下方，所述硝酸纤维素膜置于所述第二孔洞下方，所述衬板固定于所述试剂卡槽中，所述样品垫、所述胶体金垫、所述硝酸纤维素膜和所述吸水纸依次排列连接于所述衬板上表面，所述硝酸纤维素膜上设有检测线，所述检测线中包被有已知量的抗原或者抗体，所述检测线至少有三条，通过多条检测线与待检测样品的定量结合与检测，实现对待检测样品的定量检测。

