



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 207396498 U

(45)授权公告日 2018.05.22

(21)申请号 201721373555.6

(22)申请日 2017.10.24

(73)专利权人 北京和杰创新生物医学科技有限公司

地址 101111 北京市西城区经济技术开发区
科创十四街99号7幢三层3单元301、
302室

(72)发明人 孙正刚

(74)专利代理机构 天津三元专利商标代理有限
责任公司 12203

代理人 胡婉明

(51)Int.Cl.

G01N 33/53(2006.01)

权利要求书1页 说明书10页 附图3页

(54)实用新型名称

多系列自身免疫性疾病抗体综合检测膜条

(57)摘要

一种多系列自身免疫性疾病抗体综合检测膜条,底衬上层表面由一侧向另侧延伸四分之三至六分之五的区域为检测区域,背离检测区域另侧设为可持手柄;该底衬检测区域上由一侧向另侧依序平行间隔粘贴数个硝酸纤维素检测膜块及平行紧邻该硝酸纤维素检测膜块设置的代表相应检测膜块上的检测抗体数字;其改进之处是,该硝酸纤维素检测膜块粘贴硝酸纤维素膜面的中央预先间隔包被有线形抗核抗体谱系列抗原、自身免疫性肝病系列抗原、ANCA血管炎系列抗原、抗磷脂综合征系列抗原、1型糖尿病系列抗原或者自身免疫性甲状腺系列抗原;可同时检测多系列自身免疫性疾病抗体,具有操作简便、结果准确易读、不同指标抗体可清晰分辨的功效。



1. 一种多系列自身免疫性疾病抗体综合检测膜条,包括底衬;该底衬的上层表面由一侧向另一侧延伸四分之三至六分之五的区域为检测区域,背离检测区域的另一侧设为可持手柄;该底衬的检测区域上由一侧向另一侧依序平行间隔粘贴数个硝酸纤维素检测膜块,以及平行紧邻该硝酸纤维素检测膜块设置的代表相应检测膜块上的检测抗体数字;该底衬为聚氯乙烯材质制成的单层板体;该硝酸纤维素检测膜块是长度为3mm,宽度为2mm的条形体;该条形体借助带有双面胶的硬纸板粘附在底衬上且与底衬一侧呈平行状,数个硝酸纤维素检测膜块之间的间距为 $2\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$;该代表相应检测膜块上的检测抗体数字直接贴印在平行且紧邻该硝酸纤维素检测膜块的底衬上;该硝酸纤维素检测膜块是在带有双面胶的硬纸板的单面粘贴硝酸纤维素膜而构成;其特征在于,该硝酸纤维素检测膜块粘贴硝酸纤维素膜面的中央预先间隔包被有线形抗核抗体谱系列抗原、自身免疫性肝病系列抗原、ANCA血管炎系列抗原、抗磷脂综合征系列抗原、1型糖尿病系列抗原或者自身免疫性甲状腺系列抗原。

多系列自身免疫性疾病抗体综合检测膜条

技术领域

[0001] 本实用新型涉及医学检验技术,尤其涉及一种多系列自身免疫性疾病抗体综合检测膜条。

背景技术

[0002] 自身免疫性疾病是指机体对自身抗原发生免疫反应而导致自身组织损害所引起的疾病。自身免疫性疾病的重要诊断标准就是进行自身免疫性疾病抗体的检测。自身免疫性疾病抗体有很多种,常见的自身免疫性疾病抗体按照类群可以分为抗核抗体谱系列抗体、自身免疫性肝病系列抗体、ANCA血管炎系列抗体、抗磷脂综合征系列抗体、1型糖尿病系列抗体、自身免疫性甲状腺系列抗体等。目前这些系列的自身免疫性疾病抗体的检测方法多采用免疫印迹方法学检测,但现有技术也仅局限于针对一个系列的自身免疫性疾病抗体进行检测,如果想检测前述的各个系列的自身免疫性疾病抗体,就需要对各个系列的自身免疫性疾病抗体进行分别检测,这增加了总体检测的所需时间、所需的仪器设备、所耗费的人力以及增加了总体检测所需的血清用量,因此有待改进。

实用新型内容

[0003] 本实用新型的主要目的在于克服现有产品存在的上述缺点,而提供一种多系列自身免疫性疾病抗体综合检测膜条,其是根据酶联免疫法原理,在底衬检测区域上间隔粘贴数个硝酸纤维素检测膜块制作而成,具备操作简便、结果准确易读、能同时检测多系列自身免疫性疾病抗体、不同指标抗体可以清晰分辨等显著优点。

[0004] 本实用新型的目的是由以下技术方案实现的。

[0005] 本实用新型多系列自身免疫性疾病抗体综合检测膜条,包括底衬;该底衬的上层表面由一侧向另一侧延伸四分之三至六分之五的区域为检测区域,背离检测区域的另一侧设为可持手柄;该底衬的检测区域上由一侧向另一侧依序平行间隔粘贴数个硝酸纤维素检测膜块,以及平行紧邻该硝酸纤维素检测膜块设置的代表相应检测膜块上的检测抗体数字;该底衬为聚氯乙烯(PVC)材质制成的单层板体;该硝酸纤维素检测膜块是长度为3mm,宽度为2mm的条形体;该条形体借助带有双面胶的硬纸板粘附在底衬上且与底衬一侧呈平行状,数个硝酸纤维素检测膜块之间的间距为 $2\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$;该代表相应检测膜块上的检测抗体数字直接贴印在平行且紧邻该硝酸纤维素检测膜块的底衬上;该硝酸纤维素检测膜块是在带有双面胶的硬纸板的单面粘贴硝酸纤维素膜而构成;其特征在于,该硝酸纤维素检测膜块粘贴硝酸纤维素膜面的中央预先间隔包被有线形抗核抗体谱系列抗原、自身免疫性肝病系列抗原、ANCA血管炎系列抗原、抗磷脂综合征系列抗原、1型糖尿病系列抗原或者自身免疫性甲状腺系列抗原。

[0006] 本实用新型多系列自身免疫性疾病抗体综合检测膜条的有益效果,其通过检测膜条上粘附的多系列自身免疫性疾病抗体的检测膜块,可在同一时间内进行抗核抗体谱系列抗体、自身免疫性肝病系列抗体、ANCA血管炎系列抗体、抗磷脂综合征系列抗体、1型糖尿病

系列抗体以及自身免疫性甲状腺系列抗体等多系列自身免疫性疾病抗体综合检测,实现多系列自身免疫性疾病抗体联合检测的操作简便性;通过各个硝酸纤维素检测膜块中央设置的线形检测抗原的显色,可清晰地判断是否存在该系列检测膜块所相应的自身免疫性疾病抗体,实现检测结果的易读性;通过硝酸纤维素检测膜块底衬检测区域标记的数字,可清晰地分辨出具体的检测目标,实现不同指标抗体的可清晰分辨性;通过对多系列自身免疫性疾病抗体的综合检测,减少了总体检测的所需时间、所需的仪器设备、所耗费的人力以及减少了总体检测所需的血清用量;本实用新型还具有检测准确性高,操作简便的优点。

附图说明

[0007] 图1是本实用新型整体结构主视图。

[0008] 图2是本实用新型整体结构侧视图。

[0009] 图3是本实用新型检测膜条制备过程中尚未进行裁剪的检测膜条结构示意图。

[0010] 图4是本实用新型检测膜条制备过程中硝酸纤维素膜与带有双面胶的硬纸板相互粘合状态示意图。

[0011] 图5是本实用新型检测膜条制备过程中裁剪条状硝酸纤维素膜块示意图。

[0012] 图6是本实用新型检测膜条制备过程中抗原在条状硝酸纤维素膜块中央进行线形包被状态示意图。

[0013] 图中主要标号说明:1抗核抗体谱系列nRNP/Sm抗体检测膜块、2抗核抗体谱系列Sm抗体检测膜块、3抗核抗体谱系列SSA抗体检测膜块、4抗核抗体谱系列SSB抗体检测膜块、5抗核抗体谱系列Scl-70抗体检测膜块、6抗核抗体谱系列Jo-1抗体检测膜块、7自身免疫性肝病系列AMA M2抗体检测膜块、8自身免疫性肝病系列LKM-1抗体检测膜块、9自身免疫性肝病系列LC-1抗体检测膜块、10自身免疫性肝病系列SLA/LP抗体检测膜块、11ANCA血管炎系列MPO抗体检测膜块、12ANCA血管炎系列PR3抗体检测膜块、13ANCA血管炎系列GBM抗体检测膜块、14抗磷脂综合征系列心磷脂抗体检测膜块、15抗磷脂综合征系列B2糖蛋白1抗体检测膜块、16 1型糖尿病系列GAD抗体检测膜块、17 1型糖尿病系列IA2抗体检测膜块、18 1型糖尿病系列ICA抗体检测膜块、19自身免疫性甲状腺系列TSHR抗体检测膜块、20自身免疫性甲状腺系列TPO抗体检测膜块、21自身免疫性甲状腺系列TG抗体检测膜块、30可持手柄、40底衬、50硝酸纤维素检测膜块、60带有双面胶的硬纸板、70包被的线形抗原。

具体实施方式

[0014] 参阅图1至图6所示,本实用新型多系列自身免疫性疾病抗体综合检测膜条,其包括底衬40;该底衬40的上层表面由一侧向另一侧延伸四分之三至六分之五的区域为检测区域,背离检测区域的另一侧设为可持手柄30;该底衬40的检测区域上由一侧向另一侧依序平行间隔粘贴数个硝酸纤维素检测膜块50,以及平行紧邻该硝酸纤维素检测膜块设置的代表相应检测膜块上的检测抗体数字。

[0015] 参阅图1至图6所示,本实用新型多系列自身免疫性疾病抗体综合检测膜条,其中,该底衬40为聚氯乙烯(PVC)材质制成的单层板体;该硝酸纤维素检测膜块50是长度为3mm,宽度为2mm的条形体;该条形体借助带有双面胶的硬纸板60粘附在底衬40上且与底衬40一侧呈平行状,数个硝酸纤维素检测膜块50之间的间距为 $2\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$;该代表相应检测膜块

上的检测抗体数字直接贴印在平行且紧邻该硝酸纤维素检测模块的底衬40上。该硝酸纤维素检测模块50是在带有双面胶的硬纸板60的单面粘贴硝酸纤维素膜而构成,该硝酸纤维素检测模块50粘贴硝酸纤维素膜面的中央预先间隔包被有线形相应抗原70。

[0016] 参阅图1至图6所示,本实用新型多系列自身免疫性疾病抗体综合检测膜条,其中,该底衬40为聚氯乙烯(PVC)材质制成;该硝酸纤维素检测模块50为长度为3mm,宽度为2mm的条形体,且借助带有双面胶的硬纸板60粘附在底衬40上,数个硝酸纤维素检测模块50之间的间距为 $2\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$ 。该硝酸纤维素检测模块50中央预先包被有线形相应抗原70,该抗原70为抗核抗体谱系列抗原、自身免疫性肝病系列抗原、ANCA血管炎系列抗原、抗磷脂综合征系列抗原、1型糖尿病系列抗原或者自身免疫性甲状腺系列抗原。

[0017] 下面结合附图描述本实用新型多系列自身免疫性疾病抗体综合检测膜条的制造过程与具体结构。

[0018] 实施例一:制备抗核抗体谱系列抗体、自身免疫性肝病系列抗体、ANCA血管炎系列抗体、抗磷脂综合征系列抗体、1型糖尿病系列抗体以及自身免疫性甲状腺系列抗体等6个系列,总计21种自身免疫性疾病抗体综合检测膜条。

[0019] 首先,以一种能够同时检测抗核抗体谱系列抗体、自身免疫性肝病系列抗体、ANCA血管炎系列抗体、抗磷脂综合征系列抗体、1型糖尿病系列抗体以及自身免疫性甲状腺系列抗体等6个系列,总计21种自身免疫性疾病抗体综合检测膜条的制备方法为例,说明本实用新型的检测膜条结构:

[0020] 步骤一、检测模块的制备:将硝酸纤维素膜块50粘贴在带有双面胶的硬纸板60的一面,如图4所示;然后将其裁剪为长度为3mm,宽度为2mm的条状膜块,如图5所示,以备抗原包被使用。本实施例中所使用的抗原原料包括抗核抗体谱系列nRNP/Sm抗原、抗核抗体谱系列Sm抗原、抗核抗体谱系列SSA抗原、抗核抗体谱系列SSB抗原、抗核抗体谱系列Sc1-70抗原、抗核抗体谱系列Jo-1抗原、自身免疫性肝病系列AMA M2抗原、自身免疫性肝病系列LKM-1抗原、自身免疫性肝病系列LC-1抗原、自身免疫性肝病系列SLA/LP抗原、ANCA血管炎系列MPO抗原、ANCA血管炎系列PR3抗原、ANCA血管炎系列GBM抗原、抗磷脂综合征系列心磷脂抗原、抗磷脂综合征系列 β 2糖蛋白1抗原、1型糖尿病系列GAD抗原、1型糖尿病系列IA2抗原、1型糖尿病系列ICA抗原、自身免疫性甲状腺系列TSHR抗原、自身免疫性甲状腺系列TP0抗原以及自身免疫性甲状腺系列TG抗原。

[0021] 1) 用0.05MpH7.4PBS缓冲液将天然纯化的抗核抗体谱系列nRNP/Sm抗原稀释到 $120\mu\text{g}/\text{ml}$,用Biodot点膜仪将其包被于长度为3mm,宽度为2mm的硝酸纤维素膜块中央,如图6所示,形成条状的抗核抗体谱系列nRNP/Sm抗体检测膜块1,包被量为 $0.5\mu\text{l}/\text{cm}$,包被形状为线形;

[0022] 2) 用0.05MpH7.4PBS缓冲液将天然纯化的抗核抗体谱系列Sm抗原稀释到 $80\mu\text{g}/\text{ml}$,用Biodot点膜仪将其包被于长度为3mm,宽度为2mm的硝酸纤维素膜块中央,如图6所示,形成条状的抗核抗体谱系列Sm抗体检测膜块2,包被量为 $0.5\mu\text{l}/\text{cm}$,包被形状为线形;

[0023] 3) 用0.05MpH7.4PBS缓冲液将天然纯化的抗核抗体谱系列SSA抗原稀释到 $100\mu\text{g}/\text{ml}$,用Biodot点膜仪将其包被于长度为3mm,宽度为2mm的硝酸纤维素膜块中央,如图6所示,形成条状的抗核抗体谱系列SSA抗体检测膜块3,包被量为 $0.5\mu\text{l}/\text{cm}$,包被形状为线形;

[0024] 4) 用0.05MpH7.4PBS缓冲液将天然纯化的抗核抗体谱系列SSB抗原稀释到 $120\mu\text{g}/$

ml,用Biodot点膜仪将其包被于长度为3mm,宽度为2mm的硝酸纤维素膜块中央,如图6所示,形成条状的抗核抗体谱系列SSB抗体检测膜块4,包被量为0.5 μ l/cm,包被形状为线形;

[0025] 5)用0.05MpH7.4PBS缓冲液将天然纯化的抗核抗体谱系列Sc1-70抗原稀释到120 μ g/ml,用Biodot点膜仪将其包被于长度为3mm,宽度为2mm的硝酸纤维素膜块中央,如图6所示,形成条状的抗核抗体谱系列Sc1-70抗体检测膜块5,包被量为0.5 μ l/cm,包被形状为线形;

[0026] 6)用0.05MpH7.4PBS缓冲液将天然纯化的抗核抗体谱系列Jo-1抗原稀释到100 μ g/ml,用Biodot点膜仪将其包被于长度为3mm,宽度为2mm的硝酸纤维素膜块中央,如图6所示,形成条状的抗核抗体谱系列Jo-1抗体检测膜块6,包被量为0.5 μ l/cm,包被形状为线形;

[0027] 7)用0.05MpH7.4PBS缓冲液将天然纯化的自身免疫性肝病系列AMA M2抗原稀释到150 μ g/ml,用Biodot点膜仪将其包被于长度为3mm,宽度为2mm的硝酸纤维素膜块中央,如图6所示,形成条状的自身免疫性肝病系列AMA M2抗体检测膜块7,包被量为0.5 μ l/cm,包被形状为线形;

[0028] 8)用0.05MpH7.4PBS缓冲液将天然纯化的自身免疫性肝病系列LKM-1抗原稀释到60 μ g/ml,用Biodot点膜仪将其包被于长度为3mm,宽度为2mm的硝酸纤维素膜块中央,如图6所示,形成条状的自身免疫性肝病系列LKM-1抗体检测膜块8,包被量为0.5 μ l/cm,包被形状为线形;

[0029] 9)用0.05MpH7.4PBS缓冲液将天然纯化的自身免疫性肝病系列LC-1抗原稀释到80 μ g/ml,用Biodot点膜仪将其包被于长度为3mm,宽度为2mm的硝酸纤维素膜块中央,如图6所示,形成条状的自身免疫性肝病系列LC-1抗体检测膜块9,包被量为0.5 μ l/cm,包被形状为线形;

[0030] 10)用0.05MpH7.4PBS缓冲液将天然纯化的自身免疫性肝病系列SLA/LP抗原稀释到100 μ g/ml,用Biodot点膜仪将其包被于长度为3mm,宽度为2mm的硝酸纤维素膜块中央,如图6所示,形成条状的自身免疫性肝病系列SLA/LP抗体检测膜块10,包被量为0.5 μ l/cm,包被形状为线形;

[0031] 11)用0.05MpH7.4PBS缓冲液将天然纯化的ANCA血管炎系列MPO抗原稀释到150 μ g/ml,用Biodot点膜仪将其包被于长度为3mm,宽度为2mm的硝酸纤维素膜块中央,如图6所示,形成条状ANCA血管炎系列MPO抗体检测膜块11,包被量为0.5 μ l/cm,包被形状为线形;

[0032] 12)用0.05MpH7.4PBS缓冲液将天然纯化的ANCA血管炎系列PR3抗原稀释到110 μ g/ml,用Biodot点膜仪将其包被于长度为3mm,宽度为2mm的硝酸纤维素膜块中央,如图6所示,形成条状ANCA血管炎系列PR3抗体检测膜块12,包被量为0.5 μ l/cm,包被形状为线形;

[0033] 13)用0.05MpH7.4PBS缓冲液将天然纯化的ANCA血管炎系列GBM抗原稀释到90 μ g/ml,用Biodot点膜仪将其包被于长度为3mm,宽度为2mm的硝酸纤维素膜块中央,如图6所示,形成条状ANCA血管炎系列GBM抗体检测膜块13,包被量为0.5 μ l/cm,包被形状为线形;

[0034] 14)用0.05MpH7.4PBS缓冲液将天然纯化的抗磷脂综合征系列心磷脂抗原稀释到60 μ g/ml,用Biodot点膜仪将其包被于长度为3mm,宽度为2mm的硝酸纤维素膜块中央,如图6所示,形成条状的抗磷脂综合征系列心磷脂抗体检测膜块14,包被量为0.5 μ l/cm,包被形状为线形;

[0035] 15)用0.05MpH7.4PBS缓冲液将天然纯化的抗磷脂综合征系列 β 2糖蛋白1抗原稀释

到100 μ g/ml,用Biodot点膜仪将其包被于长度为3mm,宽度为2mm的硝酸纤维素膜块中央,如图6所示,形成条状的抗磷脂综合征系列 β 2糖蛋白1抗体检测膜块15,包被量为0.5 μ l/cm,包被形状为线形;

[0036] 16) 用0.05MpH7.4PBS缓冲液将天然纯化的1型糖尿病系列GAD抗原稀释到80 μ g/ml,用Biodot点膜仪将其包被于长度为3mm,宽度为2mm的硝酸纤维素膜块中央,如图6所示,形成条状的1型糖尿病系列GAD抗体检测膜块16,包被量为0.5 μ l/cm,包被形状为线形;

[0037] 17) 用0.05MpH7.4PBS缓冲液将天然纯化的1型糖尿病系列IA2抗原稀释到90 μ g/ml,用Biodot点膜仪将其包被于长度为3mm,宽度为2mm的硝酸纤维素膜块中央,如图6所示,形成条状的1型糖尿病系列IA2抗体检测膜块17,包被量为0.5 μ l/cm,包被形状为线形;

[0038] 18) 用0.05MpH7.4PBS缓冲液将天然纯化的1型糖尿病系列ICA抗原稀释到100 μ g/ml,用Biodot点膜仪将其包被于长度为3mm,宽度为2mm的硝酸纤维素膜块中央,如图6所示,形成条状的1型糖尿病系列ICA抗体检测膜块18,包被量为0.5 μ l/cm,包被形状为线形;

[0039] 19) 用0.05MpH7.4PBS缓冲液将天然纯化的自身免疫性甲状腺系列TSHR抗原稀释到110 μ g/ml,用Biodot点膜仪将其包被于长度为3mm,宽度为2mm的硝酸纤维素膜块中央,如图6所示,形成条状的自身免疫性甲状腺系列TSHR抗体检测膜块19,包被量为0.5 μ l/cm,包被形状为线形;

[0040] 20) 用0.05MpH7.4PBS缓冲液将天然纯化的自身免疫性甲状腺系列TP0抗原稀释到70 μ g/ml,用Biodot点膜仪将其包被于长度为3mm,宽度为2mm的硝酸纤维素膜块中央,如图6所示,形成条状的自身免疫性甲状腺系列TP0抗体检测膜块20,包被量为0.5 μ l/cm,包被形状为线形;

[0041] 21) 用0.05MpH7.4PBS缓冲液将天然纯化的自身免疫性甲状腺系列TG抗原稀释到90 μ g/ml,用Biodot点膜仪将其包被于长度为3mm,宽度为2mm的硝酸纤维素膜块中央,如图6所示,形成条状的自身免疫性甲状腺系列TG抗体检测膜块21,包被量为0.5 μ l/cm,包被形状为线形;

[0042] 22) 将前述第一步至第二十二步制备好的二十一种包被抗原的条形体由底衬40一侧向另一侧依序粘贴,如图3所示;然后,沿着条形体的垂直方向按照2mm间距进行裁剪,即可制得完整的检测膜条,如图1所示;再将制成的检测模条进行37 $^{\circ}$ C烘干,封装备用。

[0043] 从图3中可以看到,所述的抗核抗体谱系列nRNP/Sm抗体检测膜块1、抗核抗体谱系列Sm抗体检测膜块2、抗核抗体谱系列SSA抗体检测膜块3、抗核抗体谱系列SSB抗体检测膜块4、抗核抗体谱系列Scl-70抗体检测膜块5、抗核抗体谱系列Jo-1抗体检测膜块6、自身免疫性肝病系列AMA M2抗体检测膜块7、自身免疫性肝病系列LKM-1抗体检测膜块8、自身免疫性肝病系列LC-1抗体检测膜块9、自身免疫性肝病系列SLA/LP抗体检测膜块10、ANCA血管炎系列MPO抗体检测膜块11、ANCA血管炎系列PR3抗体检测膜块12、ANCA血管炎系列GBM抗体检测膜块13、抗磷脂综合征系列心磷脂抗体检测膜块14、抗磷脂综合征系列 β 2糖蛋白1抗体检测膜块15、1型糖尿病系列GAD抗体检测膜块16、1型糖尿病系列IA2抗体检测膜块17、1型糖尿病系列ICA抗体检测膜块18、自身免疫性甲状腺系列TSHR抗体检测膜块19、自身免疫性甲状腺系列TP0抗体检测膜块20以及自身免疫性甲状腺系列TG抗体检测膜块21是沿PVC底衬40的纵向方向依序排列,相互之间的间距以2mm为宜,中间通过PVC底衬40连接为一体结构,每个检测膜块上方2mm间距的PVC底衬40区域贴印有代表相应检测抗体的数字(图中未示),

PVC底衬40下方区域横向贴有可持手柄30。

[0044] 步骤二、检测膜条的制备:将图3所示整体结构沿横向方向按照2mm的间距进行裁剪,即获得如图1、图2所示的本实用新型的检测膜条。可知,本实用新型提供的多系列自身免疫性疾病抗体综合检测膜条,其中:

[0045] 该检测膜条具有一个PVC底衬40,在该PVC底衬40的上方检测区域沿纵向方向依次粘贴有抗核抗体谱系列nRNP/Sm抗体检测膜块1、抗核抗体谱系列Sm抗体检测膜块2、抗核抗体谱系列SSA抗体检测膜块3、抗核抗体谱系列SSB抗体检测膜块4、抗核抗体谱系列Sc1-70抗体检测膜块5、抗核抗体谱系列Jo-1抗体检测膜块6、自身免疫性肝病系列AMA M2抗体检测膜块7、自身免疫性肝病系列LKM-1抗体检测膜块8、自身免疫性肝病系列LC-1抗体检测膜块9、自身免疫性肝病系列SLA/LP抗体检测膜块10、ANCA血管炎系列MPO抗体检测膜块11、ANCA血管炎系列PR3抗体检测膜块12、ANCA血管炎系列GBM抗体检测膜块13、抗磷脂综合征系列心磷脂抗体检测膜块14、抗磷脂综合征系列 β 2糖蛋白1抗体检测膜块15、1型糖尿病系列GAD抗体检测膜块16、1型糖尿病系列IA2抗体检测膜块17、1型糖尿病系列ICA抗体检测膜块18、自身免疫性甲状腺系列TSHR抗体检测膜块19、自身免疫性甲状腺系列TPO抗体检测膜块20以及自身免疫性甲状腺系列TG抗体检测膜块21。所有检测膜块相互之间的间距都为2mm,每个检测膜块上方2mm间距的PVC底衬40区域贴有代表相应检测抗体的数字的序号条,PVC底衬40背离检测区域的另一侧设为可持手柄30。

[0046] 本实用新型多系列自身免疫性疾病抗体综合检测膜条的使用方法如下:

[0047] 选取10份血清样本,所有样本均以抗核抗体谱检测试剂盒(免疫印迹法)、自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒(免疫印迹法)、ANCA血管炎抗体谱检测试剂盒(免疫印迹法)、磷脂综合征抗体谱检测试剂盒(免疫印迹法)、1型糖尿病抗体谱检测试剂盒(免疫印迹法)以及自身免疫性甲状腺抗体谱检测试剂盒(免疫印迹法)进行检测后获得血清背景。该10份血清采用实施例1中制备的检测膜条检测结果如表1所示,显示了该检测膜条具有良好的检测效果。

[0048] 表1为本实用新型膜条检测结果与当前各系列自身免疫性疾病抗体检测试剂盒检测结果汇总的对照表

[0049]

血清编号		1	2	3	4	5
本实用新型检测膜条检测结果	检测模块中央线形检测线的显色	检测模块 5、12、18 中央有线形显色，其余检测模块中央无线形显色	检测模块 3、7、15 中央有线形显色，其余检测模块中央无线形显色	检测模块 4、20 中央有线形显色，其余检测模块中央无线形显色	检测模块 11、17 中央有线形显色，其余检测模块中央无线形显色	检测模块 1、10、14 中央有线形显色，其余检测模块中央无线形显色
	结果判断	抗核抗体谱系列 Scl-70 抗体、ANCA 血管炎系列 PR3 抗体、1 型糖尿病系列 ICA 抗体阳性；其余抗体检测指标阴性	抗核抗体谱系列 SSA 抗体、自身免疫性肝病系列 AMA M2 抗体、抗磷脂综合征系列 $\beta 2$ 糖蛋白 1 抗体阳性；其余抗体检测指标阴性	抗核抗体谱系列 SSB 抗体、自身免疫性甲状腺系列 TPO 抗体阳性；其余抗体检测指标阴性	ANCA 血管炎系列 MPO 抗体、1 型糖尿病系列 IA2 抗体阳性；其余抗体检测指标阴性	抗核抗体谱系列 nRNP/Sm 抗体、自身免疫性肝病系列 SLA/LP 抗体、抗磷脂综合征系列 心磷脂抗体阳性；其余抗体检测指标阴性
当前各系列多	抗核抗体谱系列 nRNP/Sm 抗体					+
	抗核抗体谱系列 Sm 抗体					
	抗核抗体谱系列 SSA 抗体		+			
	抗核抗体谱系列 SSB 抗体			+		
	抗核抗体谱系列 Scl-70 抗体	+				
	抗核抗体谱系列 Jo-1 抗体					

[0050]

种 试 剂 盒 样 本 背 景 汇 总 统 计	自身免疫性肝病系列 AMA M2 抗体		+			
	自身免疫性肝病系列 LKM-1 抗体					
	自身免疫性肝病系列 LC-1 抗体					
	自身免疫性肝病系列 SLA/LP 抗体					+
	ANCA 血管炎系列 MPO 抗体				+	
	ANCA 血管炎系列 PR3 抗体	+				
	ANCA 血管炎系列 GBM 抗体					
	抗磷脂综合征系列心磷脂抗体					+
	抗磷脂综合征系列 β 2 糖蛋白 1 抗体		+			
	1 型糖尿病系列 GAD 抗体					
	1 型糖尿病系列 IA2 抗体				+	
	1 型糖尿病系列 ICA 抗体	+				
	自身免疫性甲状腺系列 TSHR 抗体					
	自身免疫性甲状腺系列 TPO 抗体			+		
	自身免疫性甲状腺系列 TG 抗体					
血清编号		6	7	8	9	10
本 实 用 新 型 检 测 膜 条 检 测 结 果	检测模块中央线形检测线的显色	检测模块 2、8、9 中央有线形显色，其余检测模块中央无线形显色	检测模块 6、13 中央有线形显色，其余检测模块中央无线形显色	检测模块 3、16、21 中央有线形显色，其余检测模块中央无线形显色	检测模块 1、19 中央有线形显色，其余检测模块中央无线形显色	检测模块 3、10、11 中央有线形显色，其余检测模块中央无线形显色
	结果判断	抗核抗体谱系列 Sm 抗体、自身免疫性肝病系列 LKM-1 抗体、自身免疫性肝病系列 LC-1 抗体阳性；其余抗体检测指标阴性	抗核抗体谱系列 Jo-1 抗体、ANCA 血管炎系列 GBM 抗体阳性；其余抗体检测指标阴性	抗核抗体谱系列 SSA 抗体、1 型糖尿病系列 GAD 抗体、自身免疫性甲状腺系列 TG 抗体阳性；其余抗体检测指标阴性	抗核抗体谱系列 nRNP/Sm 抗体、自身免疫性甲状腺系列 TSHR 抗体阳性；其余抗体检测指标阴性	抗核抗体谱系列 SSA 抗体、自身免疫性肝病系列 SLA/LP 抗体、ANCA 血管炎系列 MPO 抗体阳性；其余抗体检测指标阴性
当 前 各 系 列 多 种 试 剂 盒	抗核抗体谱系列 nRNP/Sm 抗体				+	
	抗核抗体谱系列 Sm 抗体	+				
	抗核抗体谱系列 SSA 抗体			+		+
	抗核抗体谱系列 SSB 抗体					
	抗核抗体谱系列 Scl-70 抗体					
	抗核抗体谱系列 Jo-1 抗体		+			
	自身免疫性肝病系列 AMA M2 抗体					
	自身免疫性肝病系列 LKM-1 抗体	+				
	自身免疫性肝病系列 LC-1 抗体	+				
	自身免疫性肝病系列 SLA/LP 抗体					+

[0051]

样 本 背 景 汇 总 统 计	ANCA 血管炎系列 MPO 抗体					+
	ANCA 血管炎系列 PR3 抗体					
	ANCA 血管炎系列 GBM 抗体		+			
	抗磷脂综合征系列心磷脂抗体					
	抗磷脂综合征系列 β 2 糖蛋白 1 抗体					
	1 型糖尿病系列 GAD 抗体			+		
	1 型糖尿病系列 IA2 抗体					
	1 型糖尿病系列 ICA 抗体					
	自身免疫性甲状腺系列 TSHR 抗体				+	
	自身免疫性甲状腺系列 TPO 抗体					
	自身免疫性甲状腺系列 TG 抗体			+		

[0052] 检测结果显示,通过PVC底衬40上不同数字所代表的检测膜块(即前述抗核抗体谱系列nRNP/Sm抗体检测膜块1、抗核抗体谱系列Sm抗体检测膜块2、抗核抗体谱系列SSA抗体检测膜块3、抗核抗体谱系列SSB抗体检测膜块4、抗核抗体谱系列Sc1-70抗体检测膜块5、抗核抗体谱系列Jo-1抗体检测膜块6、自身免疫性肝病系列AMA M2抗体检测膜块7、自身免疫性肝病系列LKM-1抗体检测膜块8、自身免疫性肝病系列LC-1抗体检测膜块9、自身免疫性肝病系列SLA/LP抗体检测膜块10、ANCA血管炎系列MPO抗体检测膜块11、ANCA血管炎系列PR3抗体检测膜块12、ANCA血管炎系列GBM抗体检测膜块13、抗磷脂综合征系列心磷脂抗体检测膜块14、抗磷脂综合征系列 β 2糖蛋白1抗体检测膜块15、1型糖尿病系列GAD抗体检测膜块16、1型糖尿病系列IA2抗体检测膜块17、1型糖尿病系列ICA抗体检测膜块18、自身免疫性甲状腺系列TSHR抗体检测膜块19、自身免疫性甲状腺系列TPO抗体检测膜块20以及自身免疫性甲状腺系列TG抗体检测膜块21)中央的线形显色,可以同时对抗核抗体谱系列nRNP/Sm抗体、抗核抗体谱系列Sm抗体、抗核抗体谱系列SSA抗体、抗核抗体谱系列SSB抗体、抗核抗体谱系列Sc1-70抗体、抗核抗体谱系列Jo-1抗体、自身免疫性肝病系列AMA M2抗体、自身免疫性肝病系列LKM-1抗体、自身免疫性肝病系列LC-1抗体、自身免疫性肝病系列SLA/LP抗体、ANCA血管炎系列MPO抗体、ANCA血管炎系列PR3抗体、ANCA血管炎系列GBM抗体、抗磷脂综合征系列心磷脂抗体、抗磷脂综合征系列 β 2糖蛋白1抗体、1型糖尿病系列GAD抗体、1型糖尿病系列IA2抗体、1型糖尿病系列ICA抗体、自身免疫性甲状腺系列TSHR抗体、自身免疫性甲状腺系列TPO抗体以及自身免疫性甲状腺系列TG抗体检测结果进行判断,不易产生混淆,并且检测膜条的检测结果显示与背景相符,显示了该方法制备的检测膜条具有较好的检测效果。

[0053] 从上述实施例可知,本实用新型具有以下优点:其通过检测膜条上粘附的多系列自身免疫性疾病抗体的检测膜块,可在同一时间内进行抗核抗体谱系列抗体、自身免疫性肝病系列抗体、ANCA血管炎系列抗体、抗磷脂综合征系列抗体、1型糖尿病系列抗体以及自身免疫性甲状腺系列抗体等多系列自身免疫性疾病抗体综合检测,实现多系列自身免疫性疾病抗体联合检测的操作简便性;通过各个硝酸纤维素检测膜块中央设置的线形检测抗原的显色,可清晰地判断是否存在该系列检测膜块所相应的自身免疫性疾病抗体,实现检测结果的易读性;通过硝酸纤维素检测膜块底衬检测区域标记的数字,可清晰地分辨出具体的检测目标,实现不同指标抗体的可清晰分辨性;通过对多系列自身免疫性疾病抗体的综合检测,减少了总体检测的所需时间、所需的仪器设备、所耗费的人力以及减少了总体检测所需的血清用量;本实用新型还具有检测准确性高,操作简便的优点。

[0054] 以上实施例中所包被的抗核抗体谱系列抗原、自身免疫性肝病系列抗原、ANCA血管炎系列抗原、抗磷脂综合征系列抗原、1型糖尿病系列抗原以及自身免疫性甲状腺系列抗原仅仅是本实用新型的大量可行实施方案中的数个实例而已,其还可以进一步的包被更多系列的自身免疫性疾病抗原,检测更多系列的自身免疫性疾病抗体,另外也可以根据实际检测抗体的需要来组合所需抗原的包被。

[0055] 本实施例中未进行说明的内容为现有技术,故,不再赘述。

[0056] 以上所述,仅是本实用新型的较佳实施例而已,并非对本实用新型作任何形式上的限制,凡是依据本实用新型的技术实质对以上实施例所作的任何简单修改、等同变化与修饰,均仍属于本实用新型技术方案的范围内。



图1

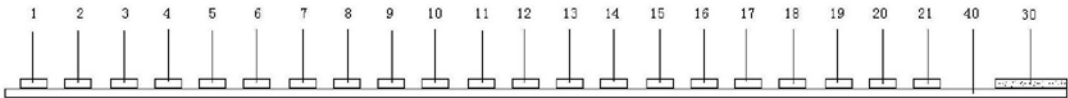


图2

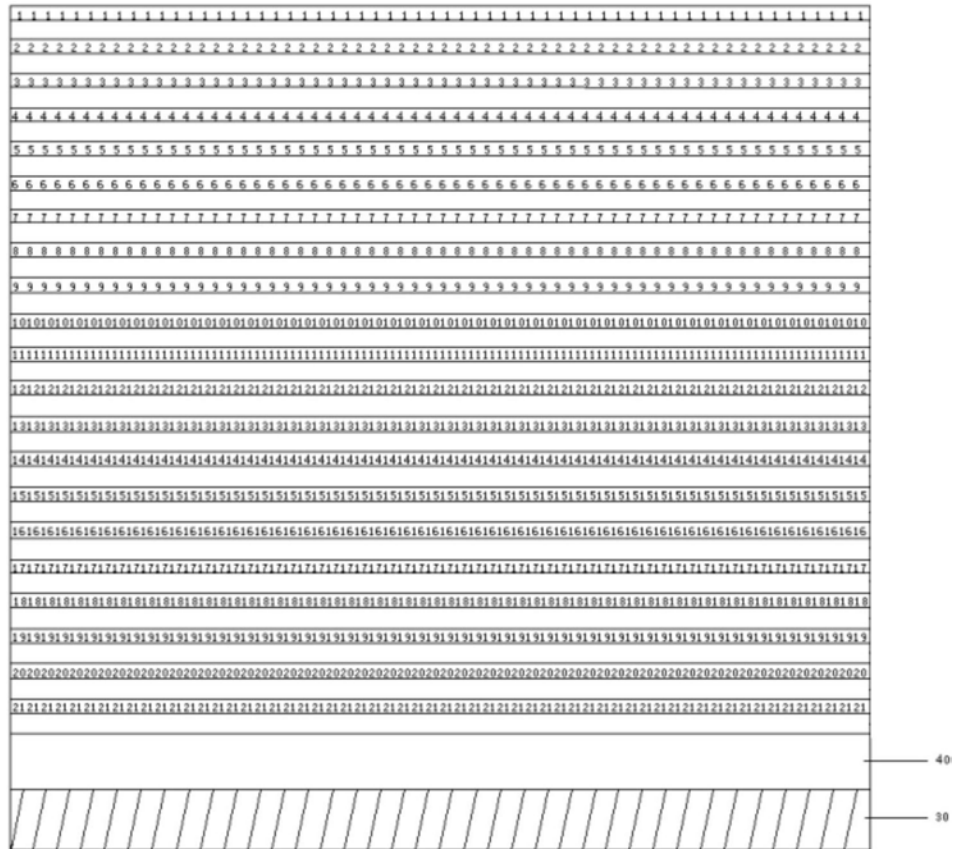


图3



图4

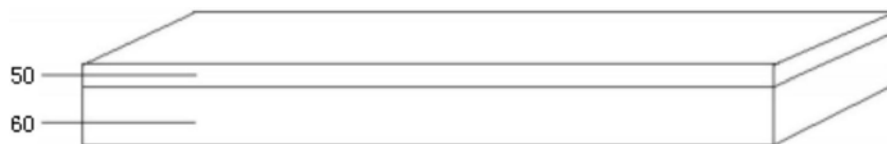


图5

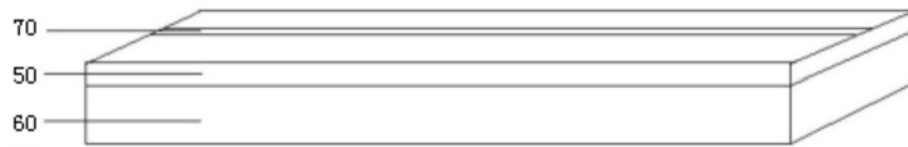


图6

专利名称(译)	多系列自身免疫性疾病抗体综合检测膜条		
公开(公告)号	CN207396498U	公开(公告)日	2018-05-22
申请号	CN201721373555.6	申请日	2017-10-24
[标]申请(专利权)人(译)	北京和杰创新生物医学科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	北京和杰创新生物医学科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	北京和杰创新生物医学科技有限公司		
[标]发明人	孙正刚		
发明人	孙正刚		
IPC分类号	G01N33/53		
代理人(译)	胡婉明		
外部链接	SIPO		

摘要(译)

一种多系列自身免疫性疾病抗体综合检测膜条，底衬上层表面由一侧向另一侧延伸四分之三至六分之五的区域为检测区域，背离检测区域另一侧设为可持手柄；该底衬检测区域上由一侧向另一侧依序平行间隔粘贴数个硝酸纤维素检测膜块及平行紧邻该硝酸纤维素检测膜块设置的代表相应检测膜块上的检测抗体数字；其改进之处是，该硝酸纤维素检测膜块粘贴硝酸纤维素膜面的中央预先间隔包被有线形抗核抗体谱系列抗原、自身免疫性肝病系列抗原、ANCA血管炎系列抗原、抗磷脂综合征系列抗原、1型糖尿病系列抗原或者自身免疫性甲状腺系列抗原；可同时检测多系列自身免疫性疾病抗体，具有操作简便、结果准确易读、不同指标抗体可清晰分辨的功效。

