(19)中华人民共和国国家知识产权局



(12)实用新型专利



(10)授权公告号 CN 208580109 U (45)授权公告日 2019.03.05

(21)申请号 201820992278.5

(22)申请日 2018.06.26

(73)专利权人 宁波奥丞生物科技有限公司 地址 315000 浙江省宁波市海曙区望春工 业园区春华路885号

(72)发明人 唐静 陈星星 蒋理国 周义正

(74)专利代理机构 北京盛凡智荣知识产权代理 有限公司 11616

代理人 曾龙

(51) Int.CI.

GO1N 33/577(2006.01)

GO1N 33/533(2006.01)

GO1N 21/64(2006.01)

(ESM)同样的发明创造已同日申请发明专利

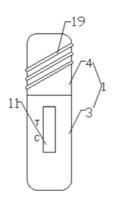
权利要求书1页 说明书7页 附图4页

(54)实用新型名称

一种胎盘生长因子检测用免疫荧光法试剂 盒

(57)摘要

本实用新型公开了一种胎盘生长因子检测 用免疫荧光法试剂盒,包括试剂盒盒体、试纸条, 试纸条由底衬、吸水垫、包被分析膜、偶合物垫、 样品垫组成,包被分析膜上设有检测线和质控 线,检测线包被的抗体为抗胎盘生长因子单克隆 抗体,质控线上包被的抗体为兔IgG抗体;偶合物 垫上包被的是铕荧光纳米微球标记的胎盘生长 因子单克隆抗体偶合物;本实用新型提供的试剂 盒盒体,设有保护盖,防止因操作不当造成加样 孔污染,上壳体与下壳体内表面的设置能压住试 纸条,避免试纸条脱落、偏离,保证检测结果的可 □ 靠性;试纸条采用时间分辨免疫荧光技术对胎盘 60 生长因子进行检测,极大地提高了分析灵敏度,对于胎盘生长因子的定量检测有着积极的意义。



1.一种胎盘生长因子检测用免疫荧光法试剂盒,其特征在于,包括试剂盒盒体以及设置于试剂盒盒体内的试纸条,所述试剂盒盒体包括壳体、保护套,壳体与保护套通过卡接相连,壳体包括上壳体、下壳体,上壳体包括宽度依次递增的上壳体上部、上壳体中部、上壳体下部,上壳体上部设有加样孔,加样孔为圆形结构,上壳体下部设有检测窗,检测窗为长方形结构,所述上壳体内表面设有第一卡体、第一卡条、第二卡条,第一卡体为圆柱形结构,第一卡条、第二卡条为长条形结构,第一卡条、第二卡条分别位于检测窗的上下两端;所述下壳体内表面设有第一卡槽、第二卡槽、第三卡槽、限位条,第一卡槽的数量为若干个,第一卡槽为圆形结构,第一卡体与第一卡槽相匹配,第二卡槽、第三卡槽为U形结构,第二卡槽、第三卡槽关于试纸条的中心对称设置,第二卡槽、第三卡槽的U形槽的宽度与试纸条的宽度相同,限位条中间设有开口,限位条中间开口的宽度与试纸条的宽度相同;

所述试纸条由底衬和底衬上依次搭接的吸水垫、包被分析膜、偶合物垫、样品垫组成, 所述包被分析膜通过胶粘固定在底衬的中间位置,包被分析膜的两端分别与偶合物垫、吸 水垫搭接,偶合物垫的另一端与样品垫搭接。

- 2.如权利要求1所述的一种胎盘生长因子检测用免疫荧光法试剂盒,其特征在于,所述包被分析膜上设有一条检测线和一条质控线,检测线包被的特异抗体为抗胎盘生长因子单克隆抗体,质控线上包被的特异抗体为兔IgG抗体;所述偶合物垫上包被的是铕荧光纳米微球标记的胎盘生长因子单克隆抗体偶合物。
- 3.如权利要求2所述的一种胎盘生长因子检测用免疫荧光法试剂盒,其特征在于,所述 镇荧光纳米微球的直径为50-150nm。
- 4.如权利要求1所述的一种胎盘生长因子检测用免疫荧光法试剂盒,其特征在于,所述 包被分析膜为硝酸纤维素膜、醋酸纤维素膜、尼龙膜或聚四氟乙烯膜中的一种。
- 5.如权利要求1所述的一种胎盘生长因子检测用免疫荧光法试剂盒,其特征在于,所述 偶合物垫为玻璃纤维膜或聚酯膜中的一种。
- 6.如权利要求1所述的一种胎盘生长因子检测用免疫荧光法试剂盒,其特征在于,所述 样品垫为玻璃纤维膜或聚酯膜中的一种。
- 7.如权利要求1所述的一种胎盘生长因子检测用免疫荧光法试剂盒,其特征在于,所述 吸水垫为纤维素、玻璃纤维素或纤维素玻璃纤维素混合体中的一种。
- 8. 如权利要求1所述的一种胎盘生长因子检测用免疫荧光法试剂盒,其特征在于,所述保护套上设有若干防滑凸条,防滑凸条为倾斜设置,若干防滑凸条相平行。

一种胎盘生长因子检测用免疫荧光法试剂盒

技术领域

[0001] 本实用新型涉及体外诊断领域,具体涉及一种胎盘生长因子检测用免疫荧光法试剂盒。

背景技术

[0002] 胎盘生长因子(PLGF)最早于1991年由Maglione等从人的胎盘 cDNA文库中分离纯化而得。PLGF主要由合体滋养层细胞合成,可与位于滋养层细胞和血管内皮细胞的酪氨酸酶受体结合,是一个对滋养层细胞功能有自分泌作用和对血管生长有旁分泌作用的蛋白。PLGF 对滋养层细胞和内皮细胞功能有独特的调节作用,能够促进新生血管生成。检测孕妇血液PLGF水平在临床上可用于识别胎盘合体滋养层细胞存在供氧压力,对子痫前期进行预测、鉴别和治疗监测。

[0003] 到目前为止,用于检测人血清中胎盘生长因子残留的方法主要有:酶联免疫法(ELISA)、电化学发光法等。但是,酶联免疫法虽然检测价格低廉、快速,但灵敏度不够,只适用于微量物质的检测和鉴定;电化学发光需要使用三个电极才能进行一个未知的、多个电活性样品间复杂反应,电极需要更换而且价格昂贵,由于高浓度的TPA所造成的电化学发光使得电化学发光法具有较高的背景信号等。因此,建立一种有效、快速、简单、灵敏、抗干扰性高的检测胎盘生长因子试剂盒具有十分重要的意义。

实用新型内容

[0004] 本实用新型的目的在于提供一种胎盘生长因子检测用免疫荧光法试剂盒,具有敏感性高、重复性好、特异性强的优点。

[0005] 为实现上述目的,本实用新型提供如下技术方案:一种胎盘生长因子检测用免疫 荧光法试剂盒,包括试剂盒盒体以及设置于试剂盒盒体内的试纸条,所述试剂盒盒体包括 壳体、保护套,壳体与保护套通过卡接相连,壳体包括上壳体、下壳体,上壳体包括宽度依次 递增的上壳体上部、上壳体中部、上壳体下部,上壳体上部设有加样孔,加样孔为圆形结构,上壳体下部设有检测窗,检测窗为长方形结构,所述上壳体内表面设有第一卡体、第一卡条、第二卡条,第一卡体为圆柱形结构,第一卡条、第二卡条为长条形结构,第一卡条、第二卡条分别位于检测窗的上下两端;所述下壳体内表面设有第一卡槽、第二卡槽、第三卡槽、第三卡槽、第三卡槽、第三卡槽的数量为若干个,第一卡槽为圆形结构,第一卡体与第一卡槽相匹配,第二卡槽、第三卡槽的U形结构,第二卡槽、第三卡槽关于试纸条的中心对称设置,第二卡槽、第三卡槽的U形结构,第二卡槽、第三卡槽关于试纸条的中心对称设置,第二卡槽、第三卡槽的U形槽的宽度与试纸条的宽度相同,限位条中间设有开口,限位条中间开口的宽度与试纸条的宽度相同;所述保护套上设有若干防滑凸条,防滑凸条为倾斜设置,若干防滑凸条相平行;

[0006] 所述试纸条由底衬和底衬上依次搭接的吸水垫、包被分析膜、偶合物垫、样品垫组成,所述包被分析膜通过胶粘固定在底衬的中间位置,包被分析膜的两端分别与偶合物垫、吸水垫搭接,偶合物垫的另一端与样品垫搭接。

[0007] 优选地,所述包被分析膜上设有一条检测线和一条质控线,检测线包被的特异抗体为抗胎盘生长因子单克隆抗体,质控线上包被的特异抗体为兔IgG抗体;所述偶合物垫上包被的是铕荧光纳米微球标记的胎盘生长因子单克隆抗体偶合物。

[0008] 优选地,所述铕荧光纳米微球的直径为50-150nm。

[0009] 优选地,所述包被分析膜为硝酸纤维素膜、醋酸纤维素膜、尼龙膜或聚四氟乙烯膜中的一种,所述偶合物垫为玻璃纤维膜或聚酯膜中的一种,所述样品垫为玻璃纤维膜或聚酯膜中的一种,所述吸水垫为纤维素、玻璃纤维素或纤维素玻璃纤维素混合体中的一种。

[0010] 优选地,所述铕荧光纳米微球标记的胎盘生长因子单克隆抗体偶合物通过如下步骤制备:

[0011] (1) 铕荧光纳米微球的醛基化:取铕荧光纳米微球,溶于CBS 缓冲液(50mM,pH=9.6),采用离心法洗涤3遍,离心速度为15000rpm,时间为3分钟,最后重悬于CBS缓冲液(50mM,pH=9.6)中,加入醛基化的葡聚糖,混匀,室温下暗反应4小时,反应完成后,采用上述离心法洗涤,然后重悬到CBS缓冲液(50mM,pH=9.6)中,得到醛基化的铕荧光纳米微球,置于4℃备用;

[0012] (2) 铕荧光纳米微球标记的胎盘生长因子单克隆抗体偶合物的制备:将胎盘生长因子单克隆抗体用CBS缓冲液 (50mM,pH=9.6)于 4 ℃透析过夜,然后与上述醛基化的铕荧光纳米微球混合,4 ℃反应过夜;然后,加入硼氢化钠,4 ℃反应4小时;再加入Tris-HCL封闭液 (100mM,pH=7.5,含2%BSA,5%蔗糖),4 ℃封闭过夜;然后用PBS 缓冲液 (100mM,pH=7.2)离心洗涤3遍,重悬于PBS缓冲液中 (100mM,pH=7.2,0.1%BSA,0.1%Tween-20),得到铕荧光纳米微球标记的胎盘生长因子单克隆抗体偶合物,调整浓度为3mg/mL,4 ℃避光保存备用。

[0013] 优选地,所述偶合物垫的制备方法如下:将偶合物垫浸泡于0.2M Tris缓冲液中 (1.0%Triton X-100,3%BSA,pH=7.5)预封闭处理4 个小时,然后置于烘箱中,37℃干燥过夜,制得偶合物垫;通过定量喷膜仪将铕荧光纳米微球标记的胎盘生长因子单克隆抗体偶合物按照2ul/cm的量喷涂于偶合物垫上,37℃干燥过夜,加入干燥剂封存备用。

[0014] 优选地,所述包被分析膜的制备方法如下:将抗胎盘生长因子单克隆抗体用PBS缓冲液 (50mM,pH=7.2) 调整浓度为2mg/mL,将兔 IgG抗体用PBS缓冲液 (50mM,pH=7.2) 调整浓度为1mg/mL,通过划膜仪将抗胎盘生长因子单克隆抗体划至包被分析膜上制备检测线,通过划膜仪将兔IgG抗体划至包被分析膜上制备质控线,37℃干燥过夜,加入干燥剂封存备用。

[0015] 本实用新型利用双抗体夹心法检测,样品先加入样品垫,随后样品流入偶合物垫,样品中的胎盘生长因子与铕荧光纳米微球标记的胎盘生长因子单克隆抗体结合,形成抗原-标记抗体复合物,随后再流入包被复合膜,抗原-标记抗体复合物依次与包被复合膜上的抗胎盘生长因子单克隆抗体(检测线)和兔IgG抗体(质控线)形成抗体-抗原-标记抗体复合物,在时间分辨荧光分析仪的激发光激发下,进行定量检测。

[0016] 本实用新型具有有益效果:

[0017] (1)本实用新型提供的试剂盒盒体,设有保护盖,使用时能有效保护加样孔,防止 因操作不当造成加样孔污染,导致检测结果不准确,保护盖上设有防滑凸起,使用更方便, 上壳体内表面设置的第一卡条、第二卡条能够压住试纸条,有效避免试纸条脱落、偏离,保 证检测结果的可靠性;

[0018] (2)本实用新型试纸条将时间分辨免疫荧光技术引入胎盘生长因子的检测中,结合时间分辨荧光检测仪,实现了时间分辨免疫荧光技术的定量检测,本实用新型采用铕荧光纳米微球标记胎盘生长因子单抗,产生的荧光强度高,寿命长,有利于消除样品及环境中荧光物质对检测结果的影响,有利于提高检测的准确性;时间分辨技术测量荧光同时检测波长和时间两个参数进行信号分辨,可有效地排除非特异荧光的干扰,极大地提高了分析灵敏度,为临床使用提供了极大便利,对于胎盘生长因子的定量检测有着积极的意义。

附图说明

[0019] 图1为本实用新型结构示意图:

[0020] 图2为上壳体外表面实体图;

[0021] 图3为上壳体内表面示意图;

[0022] 图4为下壳体内表面示意图;

[0023] 图5为保护盖示意图;

[0024] 图6为试纸条示意图:

[0025] 图7为实施例1的标准曲线图;

[0026] 图8为实施例2的标准曲线图;

[0027] 图中:1-试剂盒盒体,2-试纸条,3-壳体,4-保护套,5-上壳体,6-下壳体,7-上壳体上部,8-上壳体中部,9-上壳体下部,10-加样孔,11-检测窗,12-第一卡体,13-第一卡条,14-第二卡条,15-第一卡槽,16-第二卡槽,17-第三卡槽,18-限位条,19-防滑凸条,20-底衬,21-吸水垫,22-包被分析膜,23-偶合物垫,24-样品垫,25-检测线,26-质控线。

具体实施方式

[0028] 下面将结合本实用新型实施例中的附图,对本实用新型实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述。

[0029] 实施例1

[0030] 如图1-8所示,一种胎盘生长因子检测用免疫荧光法试剂盒,包括试剂盒盒体1以及设置于试剂盒盒体内的试纸条2,所述试剂盒盒体包括壳体3、保护套4,壳体3与保护套4通过卡接相连,壳体3包括上壳体5、下壳体6,上壳体5包括宽度依次递增的上壳体上部7、上壳体中部8、上壳体下部9,上壳体上部设有加样孔10,加样孔10为圆形结构,上壳体下部9设有检测窗11,检测窗11为长方形结构,所述上壳体5内表面设有第一卡体12、第一卡条13、第二卡条14,第一卡体12为圆柱形结构,第一卡条13、第二卡条14分别位于检测窗11的上下两端;所述下壳体6内表面设有第一卡槽15、第二卡槽16、第三卡槽17、限位条18,第一卡槽15的数量为若干个,第一卡槽15为圆形结构,第一卡体12与第一卡槽15相匹配,第二卡槽16、第三卡槽17为U形结构,第二卡槽16、第三卡槽17为U形结构,第二卡槽16、第三卡槽17的U形槽的宽度与试纸条2的宽度相同,限位条18中间设有开口,限位条中间开口的宽度与试纸条的宽度相同;所述保护套4上设有若干防滑凸条19,防滑凸条19,为倾斜设置,若干防滑凸条19相平行;

[0031] 试剂盒盒体使用时,将切好的试纸条装入下壳体内表面的第二卡槽、第三卡槽中,

再将上壳体与下壳体通过第一卡体、第一卡槽的配合盖紧,将保护套盖在壳体上,壳体与保护套通过卡接相连,能有效保护加样孔,防止加样孔污染。

[0032] 所述试纸条2由底衬20和底衬20上依次搭接的吸水垫21、包被分析膜22、偶合物垫23、样品垫24组成,所述包被分析膜22固定在底衬20的中间位置,包被分析膜22的两端分别与偶合物垫23、吸水垫21搭接,偶合物垫23的另一端与样品垫24搭接。

[0033] 所述包被分析膜上设有一条检测线25和一条质控线26,检测线 25包被的特异抗体为抗胎盘生长因子单克隆抗体,质控线26上包被的特异抗体为兔IgG抗体;所述偶合物垫23上包被的是铕荧光纳米微球标记的胎盘生长因子单克隆抗体偶合物。

[0034] 所述铕荧光纳米微球的直径为50-150nm。

[0035] 所述包被分析膜21为硝酸纤维素膜、醋酸纤维素膜、尼龙膜或聚四氟乙烯膜中的一种;所述偶合物垫23为玻璃纤维膜或聚酯膜中的一种;所述样品垫24为玻璃纤维膜或聚酯膜中的一种;所述吸水垫21为纤维素、玻璃纤维素或纤维素玻璃纤维素混合体中的一种。 [0036] 上述试纸条的制备方法包括如下步骤;

[0037] (1) 铕荧光纳米微球标记的胎盘生长因子单克隆抗体偶合物的制备:将铕荧光纳米微球溶于CBS缓冲液 (50mM,pH=9.6),采用离心法洗涤3遍,离心速度为15000rpm,时间为3分钟,最后重悬于 CBS缓冲液 (50mM,pH=9.6) 中,加入醛基化的葡聚糖,混匀,室温下暗反应4小时,反应完成后,采用上述离心法洗涤,然后重悬到 CBS缓冲液 (50mM,pH=9.6) 中,得到醛基化的铕荧光纳米微球,置于4℃备用:铕荧光纳米微球标记的胎盘生长因子单克隆抗体偶合物的制备:将胎盘生长因子单克隆抗体用CBS缓冲液 (50mM,pH=9.6) 于4℃透析过夜,然后与上述醛基化的铕荧光纳米微球混合,4℃反应过夜;然后,加入硼氢化钠,4℃反应4小时;再加入Tris-HCL封闭液 (100mM,pH=7.5,含2%BSA,5%蔗糖),4℃封闭过夜;然后用PBS缓冲液 (100mM,pH=7.2) 离心洗涤3遍,重悬于PBS缓冲液中 (100mM,pH=7.2,0.1%BSA,0.1%Tween-20),得到铕荧光纳米微球标记的胎盘生长因子单克隆抗体偶合物,调整浓度为3mg/mL,4℃避光保存备用;

[0038] (2) 偶合物垫的制备:将偶合物垫浸泡于0.2M Tris缓冲液中(1.0%Triton X-100,3%BSA,pH=7.5)预封闭处理4个小时,然后置于烘箱中,37%干燥过夜,制得偶合物垫;通过定量喷膜仪将铕荧光纳米微球标记的胎盘生长因子单克隆抗体偶合物按照2u1/cm的量喷涂于偶合物垫上,37%干燥过夜,加入干燥剂封存备用;

[0039] (3) 包被分析膜的制备:将抗胎盘生长因子单克隆抗体用PBS 缓冲液 (50mM,pH=7.2) 调整浓度为2mg/mL,将兔IgG抗体用PBS 缓冲液 (50mM,pH=7.2) 调整浓度为1mg/mL,通过划膜仪将抗胎盘生长因子单克隆抗体划至包被分析膜上制备检测线,通过划膜仪将兔IgG抗体划至包被分析膜上制备质控线,37℃干燥过夜,加入干燥剂封存备用;

[0040] (4)组装:将包被分析膜胶粘在底衬的中间位置,包被分析膜的一端上表面搭接偶合物垫,包被分析膜的另一端上表面搭接吸水垫,偶合物垫靠近检测线,吸水垫靠近质控线,偶合物垫的另一端上表面搭接样品垫,然后利用裁膜仪将试纸条切成所需大小,装入试剂盒中,即得成品。

[0041] 本实用新型利用双抗体夹心法检测,样品先加入样品垫,随后样品流入偶合物垫,样品中的胎盘生长因子与铕荧光纳米微球标记的胎盘生长因子单克隆抗体结合,形成抗原-标记抗体复合物,随后再流入包被复合膜,抗原-标记抗体复合物依次与包被复合膜上

的抗胎盘生长因子单克隆抗体(检测线)和兔IgG抗体(质控线)形成抗体-抗原 -标记抗体复合物,在时间分辨荧光检测仪的激发光激发下,进行定量检测。

[0042] 本实施例标准工作曲线:

[0043] 在制备好的试纸条的加样垫上加入不同浓度的胎盘生长因子标准品 (取8个不同的浓度,分别为0pg/mL、5pg/mL、20pg/mL、80pg/mL、200pg/mL、500pg/mL、1000pg/mL、2000pg/mL,每个浓度做3个平行样,反应15分钟后,荧光检测仪读取检测线T、质控线C信号,具体数值如表1所示:

胎盘生长因子 (pg/mL)	检测信 号	均值	
0	0. 004 0. 005	0. 004	
	0. 004		
	0. 022		
5	0. 025	0.023	
	0. 023		
	0. 049		
20	0. 057	0.053	
	0.052		
	0. 176		
80	0. 165	0. 176	
	0. 186		
	0. 683		
200	0. 675	0. 678	
	0. 677		
	0. 965		
500	0. 932	0. 941	
	0. 925		
	1.856		
1000	1. 796	1.825	
	1. 823		
	3. 658		
2000	3. 569	3. 635	
	3. 679		

[0045] 以信号值作为纵坐标,胎盘生长因子标准品的浓度为横坐标,绘制标准品曲线,参阅图7,由图7标准曲线可以看出,该标准曲线的 R²为0.9932,线性较好,可以通过该标准曲

[0046] 实施例2

[0044]

[0047] 本实施例与实施例1基本相同,不同点在于:

线对样品中所含胎盘生长因子浓度进行定量分析。

[0048] 一种胎盘生长因子检测用免疫荧光法试纸条的制备方法,包括如下步骤:

[0049] (1) 铕荧光纳米微球标记的胎盘生长因子单克隆抗体偶合物的制备:将铕荧光纳米微球溶于CBS缓冲液(50mM,pH=9.6),采用离心法洗涤3遍,离心速度为18000rpm,时间为

3分钟,最后重悬于 CBS缓冲液 (50mM,pH=9.6) 中,加入醛基化的葡聚糖,混匀,室温下暗反应5小时,反应完成后,采用上述离心法洗涤,然后重悬到 CBS缓冲液 (50mM,pH=9.6) 中,得到醛基化的铕荧光纳米微球,置于4℃备用;铕荧光纳米微球标记的胎盘生长因子单克隆抗体偶合物的制备:将胎盘生长因子单克隆抗体用CBS缓冲液 (50mM,pH=9.6) 于4℃透析过夜,然后与上述醛基化的铕荧光纳米微球混合,4℃反应过夜;然后,加入硼氢化钠,4℃反应5小时;再加入Tris-HCL封闭液 (100mM,pH=7.5,含2%BSA,5%蔗糖),4℃封闭过夜;然后用PBS缓冲液 (100mM,pH=7.2)离心洗涤3遍,重悬于PBS缓冲液中 (100mM,pH=7.2,0.1%BSA,0.1%Tween-20),得到铕荧光纳米微球标记的胎盘生长因子单克隆抗体偶合物,调整浓度为2mg/mL,4℃避光保存备用;

[0050] (2) 偶合物垫的制备:将偶合物垫浸泡于0.2M Tris缓冲液中 (1.0%Triton X-100,3%BSA,pH=7.5) 预封闭处理4个小时,然后置于烘箱中,37℃干燥过夜,制得偶合物垫;通过定量喷膜仪将铕荧光纳米微球标记的胎盘生长因子单克隆抗体偶合物按照1.5ul/cm的量喷涂于偶合物垫上,37℃干燥过夜,加入干燥剂封存备用;

[0051] (3) 包被分析膜的制备:将抗胎盘生长因子单克隆抗体用PBS 缓冲液 (50mM,pH=7.2) 调整浓度为1mg/mL,将兔IgG抗体用PBS 缓冲液 (50mM,pH=7.2) 调整浓度为1mg/mL,通过划膜仪将抗胎盘生长因子单克隆抗体划至包被分析膜上制备检测线,通过划膜仪将兔IgG抗体划至包被分析膜上制备质控线,37℃干燥过夜,加入干燥剂封存备用;

[0052] (4)组装:将包被分析膜胶粘在底衬的中间位置,包被分析膜的一端上表面搭接偶合物垫,包被分析膜的另一端上表面搭接吸水垫,偶合物垫靠近检测线,吸水垫靠近质控线,偶合物垫的另一端上表面搭接样品垫,然后利用裁膜仪将试纸条切成所需大小,装入试剂盒中,即得成品。

[0053] 本实施例标准工作曲线:

[0054] 在制备好的试纸条的加样垫上加入不同浓度的胎盘生长因子标准品(取8个不同的浓度,分别为0pg/mL、5pg/mL、20pg/mL、80pg/mL、200pg/mL、500pg/mL、1000pg/mL、2000pg/mL,每个浓度做3个平行样,反应15分钟后,荧光检测仪读取检测线T、质控线C信号,具体数值如表2所示:

[0055]

胎盘生长因子 (pg/mL)	检测信 号	均值	
	0.005		
0	0.006	0.005	
	0.005		
	0. 025		
5	0.026	0.024	
	0.021		
	0.056		
20	0.052	0. 055	
	0.058		
	0. 185		
80	0. 175	0. 180	
	0. 18		
	0. 625		
200	0. 635	0.644	
	0. 673		
	0. 923		
500	0. 985	0. 955	
	0. 956		
	1.856		
1000	1. 756	1.805	
	1. 802		
	3. 759		
2000	3. 638	3. 706	
	3. 722		

[0056] 以信号作为纵坐标,胎盘生长因子标准品的浓度为横坐标,绘制标准品曲线,参阅图8,由图8标准曲线可以看出,该标准曲线的R²为0.9947,线性较好,可以通过该标准曲线对样品中所含胎盘生长因子浓度进行定量分析。

[0057] 尽管已经示出和描述了本实用新型的实施例,对于本领域的普通技术人员而言,可以理解在不脱离本实用新型的原理和精神的情况下可以对这些实施例进行多种变化、修改、替换和变型,本实用新型的范围由所附权利要求及其等同物限定。

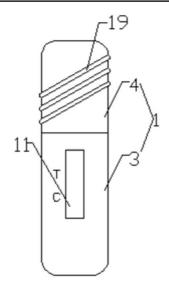


图1

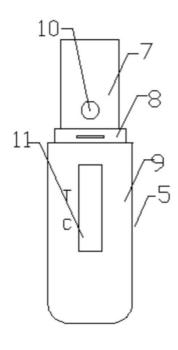


图2

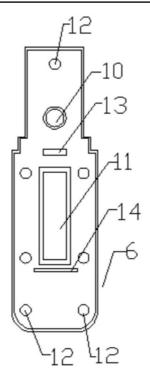


图3

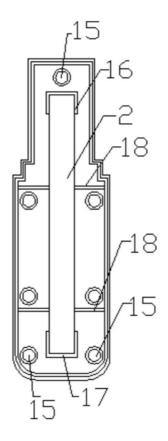


图4

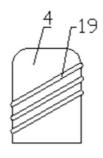


图5

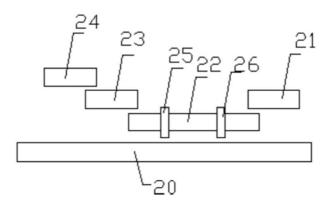


图6

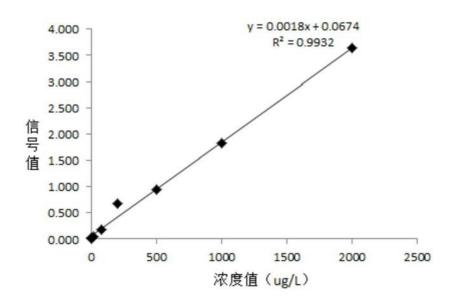
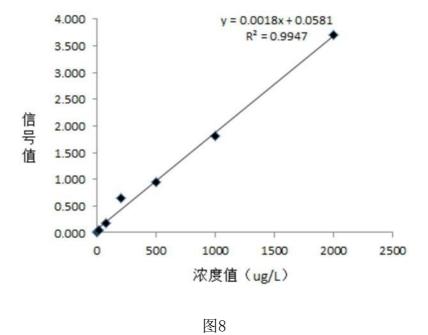


图7





专利名称(译)	一种胎盘生长因子检测用免疫荧光法试剂盒	Ĭ.	
公开(公告)号	CN208580109U	公开(公告)日	2019-03-05
申请号	CN201820992278.5	申请日	2018-06-26
[标]发明人	唐静 陈星星 蒋理国 周义正		
发明人	唐静 陈星星 蒋理国 周义正		
IPC分类号	G01N33/577 G01N33/533 G01N21/64		
代理人(译)	曾龙		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型公开了一种胎盘生长因子检测用免疫荧光法试剂盒,包括试剂盒盒体、试纸条,试纸条由底衬、吸水垫、包被分析膜、偶合物垫、样品垫组成,包被分析膜上设有检测线和质控线,检测线包被的抗体为抗胎盘生长因子单克隆抗体,质控线上包被的抗体为免IgG抗体;偶合物垫上包被的是铕荧光纳米微球标记的胎盘生长因子单克隆抗体偶合物;本实用新型提供的试剂盒盒体,设有保护盖,防止因操作不当造成加样孔污染,上壳体与下壳体内表面的设置能压住试纸条,避免试纸条脱落、偏离,保证检测结果的可靠性;试纸条采用时间分辨免疫荧光技术对胎盘生长因子进行检测,极大地提高了分析灵敏度,对于胎盘生长因子的定量检测有着积极的意义。

