

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

G01N 33/53

G01N 33/531 G01N 33/543

G01N 33/558



[12] 实用新型专利说明书

[21] ZL 专利号 03263438.2

[45] 授权公告日 2004 年 5 月 26 日

[11] 授权公告号 CN 2618167Y

[22] 申请日 2003.5.29 [21] 申请号 03263438.2

[73] 专利权人 苏向东

地址 030006 山西省太原市高新区科慧大厦
127 室

[72] 设计人 苏向东 郭春华 苏 玥

[74] 专利代理机构 山西五维专利事务所有限公司

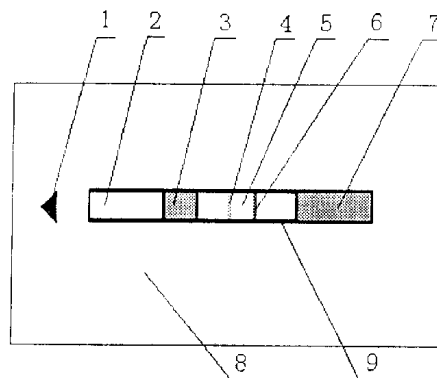
代理人 李 毅

权利要求书 1 页 说明书 3 页 附图 1 页

[54] 实用新型名称 全定量和半定量检测用胶体金免疫层析试剂卡

[57] 摘要

一种全定量和半定量检测用胶体金免疫层析试剂卡，由试剂条和试剂板两部分组成，试剂条固定粘贴在试剂板上，在试剂条的硝酸纤维素膜区上包被有质控带和检测带。本实用新型将试剂条固定在试剂板上进行扫描，解决了试剂条移位的问题，扫描仪容易准确定位进行识别，进而通过试剂条上包被指定浓度的质控带和加宽的检测带，实现胶体金免疫层析试剂卡的全定量和半定量检测。



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

1、一种全定量和半定量检测用胶体金免疫层析试剂卡，由试剂条（9）和试剂板（8）组成，试剂条（9）上从前向后依次排列有加样区（2）、玻璃纤维膜区（3）、硝酸纤维素膜区（5）和吸水纸区（7），玻璃纤维膜区（3）上吸附有干燥的金标抗原，硝酸纤维素膜区（5）上包被有质控带（6）和检测带（4），其特征是试剂条（9）固定粘贴在试剂板（8）上，在试剂板（8）的前端设置有扫描方向标志（1）。

2、根据权利要求 1 所述的胶体金免疫层析试剂卡，其特征是在每张试剂板（8）上固定有一条试剂条（9）。

3、根据权利要求 1 所述的胶体金免疫层析试剂卡，其特征是在每张试剂板（8）上平行固定有二条试剂条（9）。

4、根据权利要求 1 所述的胶体金免疫层析试剂卡，其特征是所述的检测带（4）的宽度为 1~6mm。

全定量和半定量检测用胶体金免疫层析试剂卡

一、所属技术领域

本实用新型涉及一种医学临床检测用试剂，具体是涉及一种胶体金免疫层析检测试剂。

二、背景技术

胶体金免疫层析法（GICA）是近几年来国外医学界兴起的一种快速临床诊断技术，它的特点是单人份测定，简单、快速，除商品试剂外不需要任何仪器设备，几分钟即可用肉眼观察结果，保存时间长，GICA 的试剂品种也日趋丰富，目前已多达数十种，包括甲胎蛋白（AFP）、人绒毛膜促性腺激素（hCG）、促黄体生成激素（LH）、乙型肝炎表面抗原（HBsAg）、可卡因（Cocaine）、大麻（Maruana）等，并有继续发展的趋势。

由于目前的临床检验仅靠目测，因此胶体金免疫层析法测定一般只能用于定性判断，应用范围受到了很大的限制。最近由于原料的精选和制作工艺的改进，已经能够制备出可用于半定量和全定量测定的 GICA 试剂，使定量检测以成为了可能。

但是现有的试剂条还不能直接用于进行定量检测，首先是质控带包被的浓度不确定，无法进行定量，其次，现有的试剂条太窄，在通过扫描仪进行图像扫描采集时容易产生移位，很难准确定位识别，试剂条的吸水纸部分又比较厚，难以通过扫描仪。因此需要设计一种既适合于全定量检测，又能用于半定量分析的检测试剂。

三、发明内容

本实用新型的目的就是提供一种可以适合于全定量和半定量检测使用的胶体金免疫层析试剂卡。

本实用新型的胶体金免疫层析试剂卡由试剂条和试剂板两部分组成，试剂条固定粘贴在试剂板上。其中在试剂条上从前向后依次排列有加样区，玻璃纤维膜区，硝酸纤维素膜区和吸水纸区，玻璃纤维区上吸附有干燥的金标抗原，硝酸纤维素膜区上包被有质控带和检测带。试剂板的前端还设置有一个扫描方向标志。

本实用新型可以在试剂板上粘贴一条试剂条制成标准试剂卡，也可以在试剂板上平行粘贴两条试剂条，制成二联试剂卡。试剂条的硝酸纤维素膜上均包被了指定浓度的质控带和加宽至 1~6mm 的检测带，其中可以制成包被一条质控带的单质控试剂条，也可以制成包被两条质控带的双质控试剂条。本实用新型还对吸水纸部分进行了改造，使试剂条吸水纸部分的厚度减少了许多，便于顺利通过扫描仪。

本实用新型通过将试剂条固定在试剂板上进行扫描，解决了试剂条移位的问题，扫描仪容易准确定位进行识别，为精确定量建立了基础。进而通过在试剂条上包被指定浓度的质控带和加宽的检测带，使精确定量检测成为了可能。对吸水纸部分的改造和选择合适厚度、硬度的试剂板，又为准确扫描和定量提供了有力的保障。

四、附图说明

图 1 是本实用新型标准型胶体金免疫层析试剂卡结构示意图；

图 2 是本实用新型二联型胶体金免疫层析试剂卡结构示意图。

五、具体实施方式

实施例 1:

图 1 所示为一种用于测量甲胎蛋白 (AFP) 的胶体金免疫层析标准试剂卡, 在一张长 90mm, 宽 55mm, 厚 <1mm 的试剂板 8 上, 固定粘贴有一条规格为 63.5mm×5 mm 的试剂条 9, 该试剂条 9 的最前端为滤血纸加样区 2, 随后为玻璃纤维膜区 3, 膜上吸附着干燥的金标抗原, 再后是硝酸纤维素膜区 5, 其上包被有一条已知浓度的质控带 6 和一条 5 mm 宽的检测带 4, 最后面是吸水纸区 7, 各部分之间首尾互相衔接为一体, 在加样区 2 前面的试剂板 8 上, 还设置有一个箭头形状的扫描方向标志 1, 以帮助识别前后。

实施例 2:

图 2 所示为一种用于测量人绒毛膜促性腺激素 (hCG) 的胶体金免疫层析二联试剂卡, 在一张长 90 mm, 宽 55 mm, 厚 <1 mm 的试剂板 8 上, 固定粘贴有两条相互平行的规格为 63.5mm×5 mm 的试剂条 9, 该试剂条 9 的最前端为滤血纸加样区 2, 随后为玻璃纤维膜区 3, 膜上吸附着干燥的金标抗原, 再后是硝酸纤维素膜区 5, 其上包被有二条已知浓度的质控带 6 和一条 1mm 宽的检测带 4, 最后面是吸水纸区 7, 各部分之间首尾互相衔接为一体。在加样区 2 前面的试剂板 8 上, 还设置有一个箭头形状的扫描方向标志 1, 以帮助识别前后。

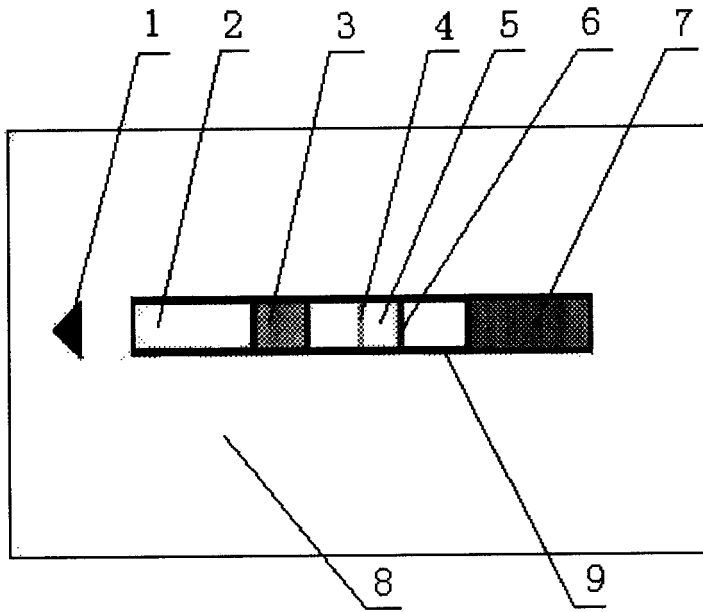


图1

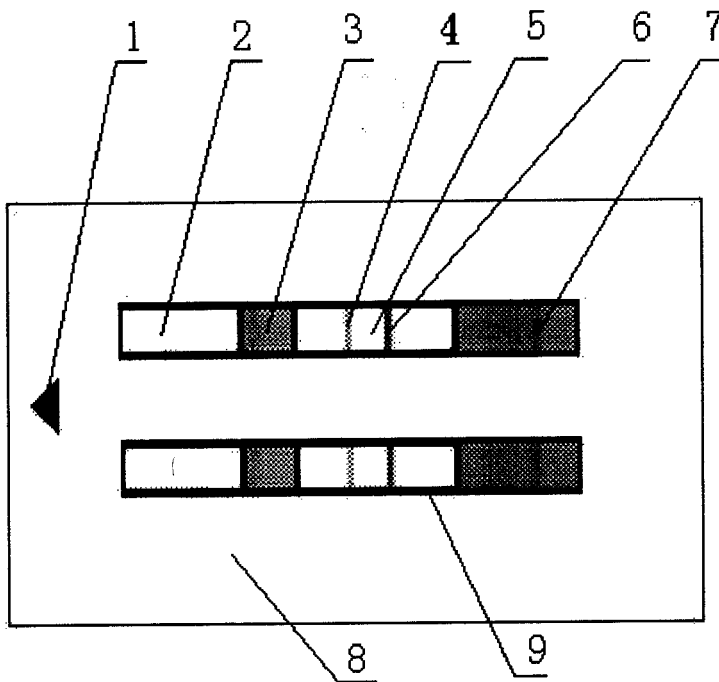


图2

专利名称(译)	全定量和半定量检测用胶体金免疫层析试剂卡		
公开(公告)号	CN2618167Y	公开(公告)日	2004-05-26
申请号	CN03263438.2	申请日	2003-05-29
[标]申请(专利权)人(译)	苏向东		
申请(专利权)人(译)	苏向东		
当前申请(专利权)人(译)	苏向东		
[标]发明人	苏向东 郭春华 苏玥		
发明人	苏向东 郭春华 苏玥		
IPC分类号	G01N33/53 G01N33/531 G01N33/543 G01N33/558		
代理人(译)	李毅		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种全定量和半定量检测用胶体金免疫层析试剂卡，由试剂条和试剂板两部分组成，试剂条固定粘贴在试剂板上，在试剂条的硝酸纤维素膜区上包被有质控带和检测带。本实用新型将试剂条固定在试剂板上进行扫描，解决了试剂条移位的问题，扫描仪容易准确定位进行识别，进而通过试剂条上包被指定浓度的质控带和加宽的检测带，实现胶体金免疫层析试剂卡的全定量和半定量检测。

