



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 210923729 U

(45)授权公告日 2020.07.03

(21)申请号 201921359879.3

(22)申请日 2019.08.21

(73)专利权人 江苏扬新生物医药有限公司

地址 215600 江苏省苏州市张家港经济开
发区国泰北路1号科技创业园F栋5楼

(72)发明人 胡文波

(51)Int.Cl.

G01N 33/68(2006.01)

G01N 33/558(2006.01)

G01N 33/533(2006.01)

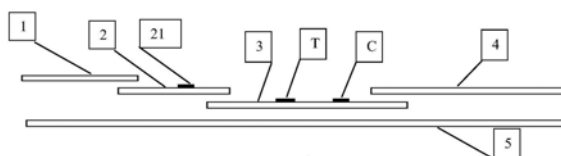
权利要求书1页 说明书4页 附图1页

(54)实用新型名称

一种时间分辨荧光免疫层析试剂盒

(57)摘要

本实用新型涉及一种时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其中的结合垫上涂覆有时间分辨荧光微球标记抗体的涂层,该涂层距离所述结合垫的前端4-6mm,宽度为3-5mm;本实用新型优化了结合垫涂层的宽度及所处位置,使检测结果更加准确、快速,以便更好的满足临床上对检测试剂简便、快捷、结果可靠的需求。



1. 一种时间分辨荧光免疫层析试剂盒, 该试剂盒包含检测卡, 所述检测卡包括上样垫(1)、结合垫(2)、具有检测线和质控线的检测垫(3)、吸样垫(4)及底板(5), 其特征在于: 所述结合垫(2)上涂覆有时间分辨荧光微球标记抗体的涂层(21), 该涂层(21)的宽度为3-5mm, 与所述结合垫前端的距离4-6mm。

2. 根据权利要求1所述的时间分辨荧光免疫层析试剂盒, 其特征在于: 所述涂层(21)的宽度为3-4mm。

3. 根据权利要求1或2所述的时间分辨荧光免疫层析试剂盒, 其特征在于: 所述涂层(21)非居中设置在结合垫上。

4. 根据权利要求3所述的时间分辨荧光免疫层析试剂盒, 其特征在于: 所述涂层(21)与所述结合垫前端的距离5-6mm。

5. 根据权利要求1所述的时间分辨荧光免疫层析试剂盒, 其特征在于: 所述涂层(21)中的时间分辨荧光微球标记的抗体为可溶性CD40配体和/或可溶性血凝素样氧化型低密度脂蛋白受体1的抗体。

6. 根据权利要求5所述的时间分辨荧光免疫层析试剂盒, 其特征在于: 所述检测线为能够与所述涂层(21)中时间分辨荧光微球标记的抗体特异性结合的配对抗体或抗原形成的涂层。

7. 根据权利要求1所述的时间分辨荧光免疫层析试剂盒, 其特征在于: 所述上样垫(1)、结合垫(2)、检测垫(3)及吸样垫(4)依次两两相互交错叠压粘贴在底板(5)上。

8. 根据权利要求7所述的时间分辨荧光免疫层析试剂盒, 其特征在于: 所述上样垫(1)、结合垫(2)、检测垫(3)和吸样垫(4)之间的长度比为(1.1-1.2):1:(1.9-2):2。

9. 根据权利要求8所述的时间分辨荧光免疫层析试剂盒, 其特征在于: 结合垫(2)的长度为13mm。

10. 根据权利要求1所述的时间分辨荧光免疫层析试剂盒, 其特征在于: 所述质控线通过包被羊抗鼠IgG、羊抗鸡IgY或羊抗兔IgG抗体形成, 所述检测垫(3)为硝酸纤维素膜且为孔径5~12um的多孔样结构膜; 所述上样垫(1)、结合垫(2)的材质为玻璃纤维素膜或无纺布, 所述吸样垫(4)的材质为吸水滤纸。

一种时间分辨荧光免疫层析试剂盒

技术领域

[0001] 本实用新型涉及生物技术诊断领域,具体涉及一种检测更快捷、结果更准确的时间分辨荧光免疫层析试剂盒。

背景技术

[0002] 时间分辨荧光免疫层析试剂盒,属于POCT(point-of-care testing,即时检测或床旁检测)类检测产品,即,可在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速(通常为15-20分钟)得到检测结果的一种检测方式。该类检测产品以方便、快捷、综合成本低为特点,在临床上得到广泛应用,尤其适用于心脑血管疾病这类急重症。但在实际应用中,也有一部分人对即时检测产品检测结果的准确性不甚满意。造成这种现象的主要原因,是该类型检测技术自身的限制导致其检测结果难以达到十分精准的程度,为此,国家对即时检测产品检测结果的准确性要求也比较宽泛,以相对偏差为评价指标,检测结果在 $\leq \pm 20\%$ 范围内即属于合格产品。目前市场上大部分产品便以该标准的下线为研发、生产的标准。

[0003] 检测结果准确性偏低、医患比例失调是造成医患矛盾这一严重社会问题重要因素,因此,合格的即时检测产品只是临床应用的最低要求。更准、更快、更简单的产品才能满足临床日益增长的需求,这样不但可以提升医生诊断、治疗的效率与效果,减少医疗纠纷,缓解医患矛盾,更可为救治患者赢得宝贵时间,降低致死致残的严重后果发生。

实用新型内容

[0004] 本实用新型所要解决的技术问题是,提供一种准确度更高、检测时间更短的即时检测产品。尤其是,用于可检测出人体可溶性CD40配体和/或可溶性血凝素样氧化型低密度脂蛋白受体1的含量的即时检测产品。

[0005] 为解决以上技术问题,本实用新型提供一种时间分辨荧光免疫层析试剂盒,具体技术方案如下:

[0006] 所述试剂盒包含检测卡,该检测卡包括上样垫、结合垫、具有检测线和质控线的检测垫、吸样垫及底板。其中,所述结合垫上涂覆有时间分辨荧光微球标记抗体的涂层,该涂层的宽度为3-5mm,该涂层与所述结合垫前端的距离4-6mm。即,时间分辨荧光微球标记抗体涂层的自身宽度为3-5mm,该涂层近上样垫一端的边线与所述结合垫近上样垫一端的边,距离为4-6mm。

[0007] 根据本实用新型的一个具体方面,所述的上样垫、结合垫、检测垫及吸样垫依次两两相互交错叠压粘贴在底板上构成所述检测卡的主要部分,可称之为试纸条。具体是上样垫叠压于结合垫上,结合垫叠压于检测垫上,吸样垫叠压于检测垫的另一端。相邻两组件叠压的宽度优选为1-2mm。

[0008] 根据本实用新型的又一个具体方面,所述上样垫、结合垫、检测垫和吸样垫的长度比为(1.1-1.2):1:(1.9-2):2。在一优选实施例中,所述结合垫的长度为13mm。

[0009] 所述的检测卡还包括疏水性外壳,外壳由上、下两部分组成,可分别称为壳盖和壳

底,该壳盖与壳底可通过卡扣固接成外壳。其中壳盖上设有加样孔及检视窗,壳底设有卡槽,将试纸条置于壳底的卡槽中,扣合壳盖,形成完整检测卡。所述加样孔设于所述上样垫上方,所述检视窗设于所述检测垫上方。

[0010] 本实用新型所述涂层中的时间分辨荧光微球标记的抗体为可溶性CD40配体和/或可溶性血凝素样氧化型低密度脂蛋白受体1的抗体。所述的检测线,为能够与所述涂层中时间分辨荧光微球标记的抗体特异性结合的配对抗体或抗原形成的涂层,具体是能够与所述涂层中时间分辨荧光微球标记的可溶性CD40配体和/或可溶性血凝素样氧化型低密度脂蛋白受体1的抗体特异性结合的配对抗体或抗原形成的涂层。

[0011] 可溶性CD40配体(简称sCD40L)是肿瘤坏死因子超家族中的一种跨膜糖蛋白,因其能促进平滑肌细胞扩增与迁移和冠状动脉粥样硬化的发生、发展,所以在易损斑块形成、急性冠脉综合征发生的机制中具有重要作用,可用于预测心血管疾病的发生风险。此外,sCD40L在白血病、脓毒症等方面也有重要诊断价值。

[0012] 可溶性血凝素样氧化型低密度脂蛋白受体1(简称sLOX-1)是II型膜表面糖蛋白,属于C型选择素家族,是介导血管内皮细胞摄取oxLDL的主要受体之一。其浓度变化可用于急性冠脉综合征(ACS)发生、复发的风险评估及预后监测。

[0013] 本实用新型的再一具体方面,是以sCD40L和/或sLOX-1作为检测指标,用于心脑血管疾病发病风险的评估,从而达到防治的目的,顺应国家号召的防重于治的大健康方针。

[0014] 本实用新型的发明人发现,所述涂层的宽度和所处结合垫的位置直接影响检测结果的准确性及检测时间的长度,而且随着检测标志物(即,所述涂层及检测线中抗原、抗体)的变化,所述涂层的宽度及位置对检测结果的影响程度也不同。本发明涉及的sCD40L和sLOX-1的临床价值尚属于新研究成果,若想将其制成即时检测产品需要投入大量的时间、精力、资金,因此,国内外目前还没有这类产品问世。发明人在没有任何参考的情况下,经过大量试验研制出以sCD40L和/或sLOX-1作为检测指标的时间分辨荧光免疫层析试剂盒,并且进一步优选出相应产品所述涂层的宽度及位置。本发明试剂盒检测结果的相对偏差可控制在15%以内。

[0015] 根据本实用新型的一个优选方面,所述涂层的宽度为3-4mm。进一步优选涂层位于结合垫的非居中位置,具体是近检测垫一方,即,所述涂层与结合垫末端距离小于该涂层与所述结合垫前端的距离。所述的结合垫末端是指结合垫近检测垫的一端;所述结合垫前端是指结合垫近上样垫的一端。优选涂层与所述结合垫前端的距离为5-6mm。

[0016] 在又一优选实施例中,所述涂层的宽度为3.5mm,该涂层与所述结合垫前端的距离为5.5mm,此时,检测结果的相对偏差可达到 $\pm 10\%$,检测时间10分钟。与时间分辨荧光免疫层析试剂盒通常的相对偏差17%左右,检测时间15-20分钟相比,本发明试剂盒有显著改进。

[0017] 本实用新型的试剂盒,准确性更高,检测时间更短,可更快的帮助临床医生做出更准确判断,提高诊治效率。

[0018] 所述的荧光微球选自修饰过的聚苯乙烯微球,内部填充镧系元素的螯合物,选自括铕(Eu)、铽(Tb)、钐(Sm)、钕(Nd)或镝(Dy)中的一种。

[0019] 优选地,质控线通过包被包括但不限于羊抗鼠IgG、羊抗鸡IgY或羊抗兔IgG等抗体形成。

[0020] 优选地,检测垫为硝酸纤维素膜,进一步优选为孔径5~12um的多孔样结构膜;上样垫、结合垫的材质为玻璃纤维素膜或无纺布,吸样垫的材质为吸水滤纸,底板的材质优选为塑料。

[0021] 荧光微球时间分辨技术和免疫层析检测技术是已知的,本实用新型所述的时间分辨荧光微球标记抗体可采用本领域熟知的方法制备。

[0022] 由于以上技术方案的实施,本实用新型与现有技术相比具有如下优点:

[0023] 本实用新型的创新点在于,首次实现了对sCD40L和/或sLOX-1的即时检测,而且是检测灵敏度更高、研发难度更大的时间分辨荧光免疫层析法。更重要的是,通过调整所述结合垫上的抗体涂层的宽度和位置进一步提高了该法检测结果的准确性,同时缩短了检测时间。

附图说明

[0024] 图1为本实用新型的实施例1的检测卡试纸条的主视结构示意图。

[0025] 附图标记:

[0026] 1、上样垫 2、结合垫 3、检测垫 4、吸样垫 5、底板

[0027] 21、时间分辨荧光微球标记抗体涂层 T、检测线 C、质控线

具体实施方式

[0028] 实施例1

[0029] 如图1所示,本实施例提供一种时间分辨荧光免疫层析试剂盒,该试剂盒包含检测卡,该检测卡包括上样垫1、结合垫2、具有检测线T和质控线C的检测垫3、吸样垫4及底板5。所述的上样垫1、结合垫2、检测垫3及吸样垫4依次相互交错叠压粘贴在所述的底板5上,相邻两组件叠压的宽度为2mm。其中,检测垫3为硝酸纤维素膜且为孔径5~12um的多孔样结构膜;上样垫1、结合垫2的材质为玻璃纤维素膜,吸样垫4的材质为吸水滤纸。

[0030] 所述结合垫2上涂覆有时间分辨荧光微球标记抗体的涂层21,该涂层21的宽度为3.5mm,该涂层21与所述结合垫2前端和末端(涂层近检测垫一端的边线与结合垫末端边线的距离)的距离分别为5.5mm和4mm。

[0031] 所述质控线C位于检测垫3的靠近吸样垫4一端,通过包被鼠IgG抗体形成;所述检测线T位于检测垫3的靠近结合垫2一端,该检测线T为能够与所述涂层中时间分辨荧光微球标记的抗体特异性结合的配对抗体或抗原形成的涂层。

[0032] 本例中的各部件是这样组装到一起的:在干燥室内,温度20~25℃,湿度小于40%,取底板5,将已包被的检测垫3放置在底板5的中部粘贴,在检测垫3靠检测线一侧搭接粘贴结合垫2,结合垫2的另一侧搭接粘贴上样垫1;在检测垫3的质控线一侧搭接吸样垫4。最后用裁剪机将贴好的底板切成约4mm宽的试纸条,装入卡壳内即形成检测卡。

[0033] 实施例2

[0034] 实施例1中所述涂层21中的时间分辨荧光微球标记抗体为可溶性CD40配体的抗体。

[0035] 实施例3

[0036] 如图1所示,本实施例提供一种时间分辨荧光免疫层析试剂盒,该试剂盒与实施例

1不同之处在于:所述的上样垫1、结合垫2、检测垫3及吸样垫4依次两两相互交错叠压的宽度为1mm。

[0037] 实施例4

[0038] 如图1所示,本实施例提供一种时间分辨荧光免疫层析试剂盒,该试剂盒与实施例1不同之处在于:所述涂层21的宽度为4mm,该涂层21与所述结合垫2前端和末端的距离分别为5.5mm和3.5mm。

[0039] 实施例5

[0040] 如图1所示,本实施例提供一种时间分辨荧光免疫层析试剂盒,该试剂盒与实施例1不同之处在于:所述的上样垫1、结合垫2、检测垫3及吸样垫4的长度分别为15mm、13mm、25mm和26mm。

[0041] 实施例6

[0042] 如图1所示,本实施例提供一种时间分辨荧光免疫层析试剂盒,该试剂盒与实施例1不同之处在于:所述涂层21的宽度为5mm,该涂层21与所述结合垫2前端和末端的距离分别为4mm和4mm,该涂层21中的时间分辨荧光微球标记的抗体为可溶性血凝素样氧化型低密度脂蛋白受体1的抗体。

[0043] 实施例7

[0044] 如图1所示,本实施例提供一种时间分辨荧光免疫层析试剂盒,该试剂盒与实施例1不同之处在于:所述涂层21的宽度为3mm,该涂层21与所述结合垫2前端和末端的距离分别为6mm和4mm,该涂层21中的时间分辨荧光微球标记的抗体为可溶性CD40配体和可溶性血凝素样氧化型低密度脂蛋白受体1的抗体。

[0045] 以上对本实用新型做了详尽的描述,其目的在于让熟悉此领域技术的人士能够了解本实用新型的内容并加以实施,并不能以此限制本实用新型的保护范围,凡根据本实用新型的精神实质所作的等效变化或修饰,都应涵盖在本实用新型的保护范围内。

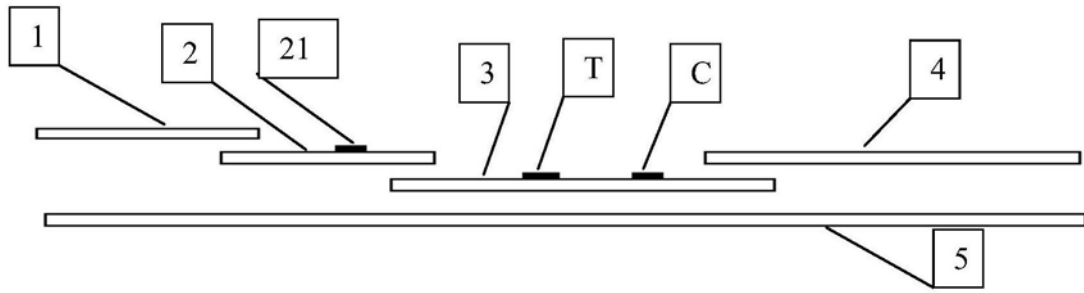


图1

专利名称(译)	一种时间分辨荧光免疫层析试剂盒		
公开(公告)号	CN210923729U	公开(公告)日	2020-07-03
申请号	CN201921359879.3	申请日	2019-08-21
[标]发明人	胡文波		
发明人	胡文波		
IPC分类号	G01N33/68 G01N33/558 G01N33/533		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型涉及一种时间分辨荧光免疫层析试剂盒，其中的结合垫上涂覆有时间分辨荧光微球标记抗体的涂层，该涂层距离所述结合垫的前端4-6mm，宽度为3-5mm；本实用新型优化了结合垫涂层的宽度及所处位置，使检测结果更加准确、快速，以便更好的满足临床上对检测试剂简便、快捷、结果可靠的需求。

