



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 205643355 U

(45)授权公告日 2016. 10. 12

(21)申请号 201620321484.4

(22)申请日 2016.04.15

(73)专利权人 张红

地址 300191 天津市南开区红旗南路251号

(72)发明人 张红

(74)专利代理机构 天津市北洋有限责任专利代

理事务所 12201

代理人 陆艺

(51) Int. Cl.

G01N 33/53(2006.01)

G01N 27/26(2006.01)

(ESM)同样的发明创造已同日申请发明专利

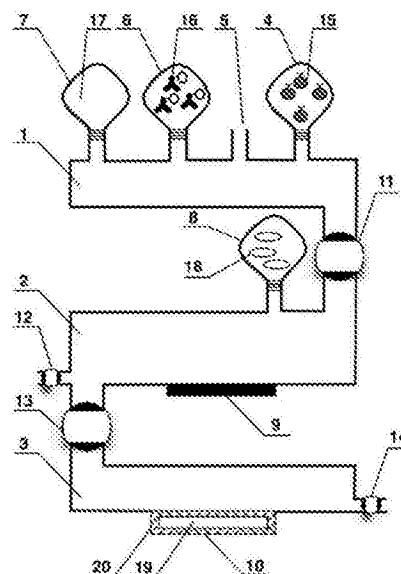
权利要求书1页 说明书11页 附图2页

(54)实用新型名称

基于惰性电极稳态电学状态测量的免疫检测装置

(57)摘要

本实用新型公开了基于惰性电极稳态电学状态测量的免疫检测装置,装置包括管道,管道分别被分隔为反应腔室1、磁分离腔室2和电学状态测量腔室3,在反应腔室1上设置有磁颗粒试剂包4、样品进口5、酶标生物探针试剂包6和洗液包7;在磁分离腔室2上设置有底物试剂包8;在磁分离腔室2的外表面设置有电磁铁9;在电学状态测量腔室3管道壁上镶嵌有由敏感电极19与惰性层20构成的非修饰惰性电极10。本实用新型非修饰惰性电极的使用提升了通用性、持久性,使其可以成为传感器的一个固定组建,由此解决了传感器一体化/自动化、检测成本的问题;而基于非修饰惰性电极的反应溶液稳态电学特性测量,则为检测精密性、检测稳定性奠定了坚实基础。



CN 205643355 U

1. 一种基于惰性电极稳态电学状态测量的免疫检测装置,包括管道,其特征是:管道分别被第一阀门(11)和第三阀门(13)分隔为反应腔室(1)、磁分离腔室(2)和电学状态测量腔室(3),在反应腔室(1)上设置有磁颗粒试剂包(4)、样品进口(5)、酶标生物探针试剂包(6)和洗液包(7);在磁颗粒试剂包(4)内设置有磁颗粒-生物探针偶联物(15);酶标生物探针试剂包(6)内设置有酶标生物探针(16);在洗液包(7)内设置有洗液(17);在磁分离腔室(2)上设置有底物试剂包(8)和连接有第二阀门(12)的液体出口;在磁分离腔室(2)的外表面设置有电磁铁(9);在底物试剂包(8)内设置有底物(18);在电学状态测量腔室(3)管道壁上镶嵌有由敏感电极(19)与惰性层(20)构成的非修饰惰性电极(10),和连接有第四阀门(14)的液体出口。

2. 根据权利要求1所述的一种基于惰性电极稳态电学状态测量的免疫检测装置,其特征是所述管道呈“S”形,第一阀门(11)和第三阀门(13)分别设置在S的转弯处。

3. 根据权利要求1或2所述的一种基于惰性电极稳态电学状态测量的免疫检测装置,其特征是磁颗粒试剂包(4)与反应腔室(1)活动连接、酶标生物探针试剂包(6)与反应腔室(1)活动连接、洗液包(7)与反应腔室(1)活动连接、底物试剂包(8)与磁分离腔室(2)活动连接。

4. 根据权利要求1或2所述的一种基于惰性电极稳态电学状态测量的免疫检测装置,其特征是磁颗粒-生物探针偶联物(15)中生物探针为抗体或抗原。

5. 根据权利要求1或2所述的一种基于惰性电极稳态电学状态测量的免疫检测装置,其特征是所述酶标生物探针(16)中的生物探针为抗体或抗原;所述酶为碱性磷酸酶或辣根过氧化物酶。

6. 根据权利要求1或2所述的一种基于惰性电极稳态电学状态测量的免疫检测装置,其特征是所述底物(18)为与碱性磷酸酶配对的硝基苯磷酸二钠或与辣根过氧化物酶配对的3,3',5,5'-四甲基联苯胺。

7. 根据权利要求1或2所述的一种基于惰性电极稳态电学状态测量的免疫检测装置,其特征是所述惰性层(20)为金层,铂层或碳层。

基于惰性电极稳态电学状态测量的免疫检测装置

技术领域

[0001] 本实用新型属于体外诊断技术领域,涉及一种基于惰性电极稳态电学状态测量的免疫检测装置。

背景技术

[0002] 在诊断方面,电学免疫生物传感器具有优势。免疫生物传感的核心是,采用光、电、磁等可以精准测量的物理参数,对微观免疫特异识别予以直观、量化的表征。根据测量物理信号的不同可以分为光学免疫生物传感器、电学免疫生物传感器、磁学免疫生物传感器等。其中,电学免疫生物传感器与光学免疫生物传感器相比,由于没有光信号激发、接收过程中对角度和光径的限制,因而可以大幅减小体积为便携化奠定基础;电学免疫生物传感器与磁学免疫生物传感器相比,一般对电位、电流、电阻抗等进行测量,不存在电磁干扰,因而敏感性、稳定性更高。

[0003] 表面修饰、表面电化学反应使电极不具有通用性、持久性,由此为电学免疫检测带来了传感器一体化/自动化、检测成本、检测精密性、检测稳定性方面的问题。电学免疫生物传感(见图1)的核心器件是活泼电极51,其是电学测量与生物识别的交界面,现有基于电极的电学免疫生物传感通常都具有如下的特征:

[0004] [1]电极表面修饰:电极作为生物传感的交界面,通常在其表面修饰某一种特异抗体52,根据抗体捕获靶标53的自身特性(非标记法)或抗体捕获靶标后产生的电学敏感产物54(标记法,例如酶标二抗55催化底物56),实现对免疫检测的识别。这种特定抗体修饰的电极,大幅降低了电极对于不同靶标、不同次检测的通用性,使得针对不同靶标、每次检测都要替换电极,导致检测成本高。

[0005] [2]电极表面电化学反应:电阻抗、电位、电流等电学信号测量,都是基于电学敏感产物在活泼电极表面发生电化学反应,从而产生可以检测的信号。电学过程对电极表面造成了不可逆的改变,并在测量结果中逐步积累,影响其使用的持久性。

[0006] 上述特征在电学免疫生物传感的实际应用中造成了如下问题:传感器无法一体化集成/自动化操作,电极作为传感器的核心部件,在每次检测中都要替换;增加了检测成本;每次检测都需替换电极、电极检测中会发生损耗,由此电极之间的差异、电极损耗过程中的差异大幅降低了检测的精密性与稳定性。

实用新型内容

[0007] 本实用新型的目的是克服现有技术的不足,提供基于惰性电极稳态电学状态测量的免疫检测装置。

[0008] 本实用新型的技术方案概述如下:

[0009] 一种基于惰性电极稳态电学状态测量的免疫检测装置,包括管道,管道分别被第一阀门11和第三阀门13分隔为反应腔室1、磁分离腔室2和电学状态测量腔室3,在反应腔室1上设置有磁颗粒试剂包4、样品进口5、酶标生物探针试剂包6和洗液包7;在磁颗粒试剂包4

内设置有磁颗粒-生物探针偶联物15;酶标生物探针试剂包6内设置有酶标生物探针16;在洗液包7内设置有洗液17;在磁分离腔室2上设置有底物试剂包8和连接有第二阀门12的液体出口;在磁分离腔室2的外表面设置有电磁铁9;在底物试剂包8内设置有底物18;在电学状态测量腔室3管道壁上镶嵌有由敏感电极19与惰性层20构成的非修饰惰性电极10,和连接有第四阀门14的液体出口。

[0010] 优选的是,管道呈“S”形,第一阀门11和第三阀门13分别设置在S的转弯处。

[0011] 磁颗粒试剂包4与反应腔室1活动连接、酶标生物探针试剂包6与反应腔室1活动连接、洗液包7与反应腔室1活动连接、底物试剂包8与磁分离腔室2活动连接。

[0012] 磁颗粒-生物探针偶联物15中生物探针为抗体或抗原。

[0013] 酶标生物探针16中的生物探针为抗体或抗原;所述酶为碱性磷酸酶或辣根过氧化物酶。

[0014] 底物18为与碱性磷酸酶配对的硝基苯磷酸二钠或与辣根过氧化物酶配对的3,3',5,5'-四甲基联苯胺。

[0015] 惰性层20为金层,铂层或碳层。

[0016] 洗液17为磷酸盐洗液、碳酸盐洗液或Tris洗液,依据磁颗粒-生物探针偶联物15和酶标生物探针16中生物探针不同而不同。

[0017] 本实用新型的装置所具有的优点为,采用非修饰惰性电极作为装置的固定组建,极大降低了装置与利用装置进行检测的成本;优选采用“S”形管道设计时,极大减小了装置的体积,提升了集成度;实现了磁颗粒免疫捕获与电学生物传感的集成,而反应腔室、磁分离腔室和电学状态测量腔室的分隔式设计以及管道、阀门、液体出口的设置最大限度排除了液体样本基质对检测结果的影响,为检测结果的准确奠定了基础。

[0018] 利用本实用新型的装置进行检测,非修饰惰性电极的使用提升了通用性、持久性,使其可以成为传感器的一个固定组建,由此解决了传感器一体化/自动化、检测成本的问题;而基于非修饰惰性电极的反应溶液稳态电学特性测量,则为检测精密性、检测稳定性奠定了坚实基础。

附图说明

[0019] 图1为现有技术示意图。

[0020] 图2为本实用新型结构示意图。

[0021] 图3为在本实用新型的装置中,磁颗粒-生物探针偶联物15对靶标21进行捕获,形成磁颗粒-生物探针偶联物/靶标复合物22示意图;

[0022] 图4为在本实用新型的装置中,磁颗粒-生物探针偶联物/靶标复合物22与酶标生物探针16发生特异性的识别反应,形成磁颗粒-酶复合物23示意图;

[0023] 图5为在本实用新型的装置中,磁颗粒-酶复合物23冲入磁分离腔室2并被电磁铁9捕获示意图;

[0024] 图6为在本实用新型的装置中,底物18被磁颗粒-酶复合物23中的酶催化形成具有稳态电学状态的产物24示意图。

[0025] 图7为在本实用新型的装置中,将含有催化产物24的反应溶液注入电学状态测量腔室3,由非修饰惰性电极10对稳态电学状态进行测量示意图。

具体实施方式

[0026] 当酶标生物探针16与磁颗粒-生物探针偶联物15中的生物探针均是抗体时,可以构建双抗体夹心检测模式;当酶标生物探针16与磁颗粒-生物探针偶联物15中的生物探针均是抗原时,可以构建双抗原夹心检测模式;当酶标生物探针16与磁颗粒-生物探针偶联物15中的生物探针分别是抗原、抗体时,可以构建竞争检测模式;当酶标生物探针16与磁颗粒-生物探针偶联物15中的生物探针分别是二抗、抗原时,可以构建间接检测模式。

[0027] 碱性磷酸酶(磁颗粒-酶复合物23中的酶)催化对硝基苯磷酸二钠(底物18),形成含有对硝基苯酚(催化产物24)的反应溶液,造成反应溶液稳态电学状态的改变,这种改变与针对靶标的免疫反应发生与否、发生强度具有相关性。由非修饰惰性电极10对反应溶液稳态电学状态中的电阻抗、电阻和/或介电常数进行测量,从而可以推算出液体样本中靶标21的浓度。

[0028] 辣根过氧化物酶(磁颗粒-酶复合物23中的酶)催化3,3',5,5'-四甲基联苯胺(底物18),形成含有偶氮化合物(催化产物24)的反应溶液,从而造成反应溶液稳态电学状态的改变,这种改变与针对靶标的免疫反应发生与否、发生强度具有相关性。由非修饰惰性电极10对反应溶液稳态电学状态中的电阻抗、电阻和/或介电常数进行测量,从而可以推算出液体样本中靶标21的浓度。

[0029] 下面结合附图和具体实施例对本实用新型作进一步的说明。

[0030] 一种基于惰性电极稳态电学状态测量的免疫检测装置(见图2),包括管道,管道分别被第一阀门11和第三阀门13分隔为反应腔室1、磁分离腔室2和电学状态测量腔室3,在反应腔室1上设置有磁颗粒试剂包4、样品进口5、酶标生物探针试剂包6和洗液包7;在磁颗粒试剂包4内设置有磁颗粒-生物探针偶联物15;酶标生物探针试剂包6内设置有酶标生物探针16;在洗液包7内设置有洗液17;在磁分离腔室2上设置有底物试剂包8和连接有第二阀门12的液体出口;在磁分离腔室2的外表面设置有电磁铁9;在底物试剂包8内设置有底物18;在电学状态测量腔室3管道壁上镶嵌有由敏感电极19与惰性层20构成的非修饰惰性电极10,和连接有第四阀门14的液体出口。

[0031] 优选的是,管道呈“S”形,第一阀门11和第三阀门13分别设置在S的转弯处。

[0032] 磁颗粒试剂包4与反应腔室1活动连接、酶标生物探针试剂包6与反应腔室1活动连接、洗液包7与反应腔室1活动连接、底物试剂包8与磁分离腔室2活动连接。

[0033] 磁颗粒-生物探针偶联物15中生物探针为抗体或抗原。

[0034] 酶标生物探针16中的生物探针为抗体或抗原;所述酶为碱性磷酸酶或辣根过氧化物酶。

[0035] 底物18为与碱性磷酸酶配对的硝基苯磷酸二钠或与辣根过氧化物酶配对的3,3',5,5'-四甲基联苯胺。

[0036] 惰性层20为金层,铂层或碳层。

[0037] 一种基于惰性电极稳态电学状态测量的免疫检测方法,包括如下步骤:

[0038] 1)使用一种基于惰性电极稳态电学状态测量的免疫检测装置(见图2)

[0039] 2)(见图3)关闭第一阀门11、第二阀门12、第三阀门13和第四阀门14;

[0040] 通过样品进口5将含有靶标21的液体样品注入反应腔室1,随后将磁颗粒试剂包4

中的磁颗粒-生物探针偶联物15注入反应腔室1,磁颗粒-生物探针偶联物15对靶标21进行捕获,形成磁颗粒-生物探针偶联物/靶标复合物22;

[0041] 3)(见图4)将酶标生物探针试剂包6中的酶标生物探针16注入反应腔室1,磁颗粒-生物探针偶联物/靶标复合物22与酶标生物探针16发生特异性的识别反应,形成磁颗粒-酶复合物23;

[0042] 4)(见图5)打开第一阀门11和第二阀门12,将洗液17注入反应腔室1,将磁颗粒-酶复合物23冲入磁分离腔室2并被电磁铁9捕获,样品中的其它基质经连接有第二阀门12的液体出口流出;

[0043] 5)(见图6)将第一阀门11和第二阀门12关闭,将底物试剂包8中的底物18注入磁分离腔室2,底物18被磁颗粒-酶复合物23中的酶催化形成催化产物24,从而造成反应溶液稳态电学状态的改变;

[0044] 6)(见图7)打开第三阀门13,将含有催化产物24的反应溶液注入电学状态测量腔室3,由非修饰惰性电极10对稳态电学状态中的电阻抗、电阻和/或介电常数进行测量。

[0045] 实施例1-实施例8见表1。

[0046]

表 1

实施例编号	靶标	磁颗粒-生物探针偶联物	酶/生物探针	底物	洗液	镀层	介电常数
实施例 1	大肠杆菌	磁颗粒-大肠杆菌单克隆抗体	碱性磷酸酶-大肠杆菌单克隆抗体	对硝基苯磷酸二钠	磷酸盐洗液 (pH=7.2, 0.03M 含 2%Tween20)	金层	电阻抗
实施例 2	梅毒抗体	磁颗粒-梅毒抗原	碱性磷酸酶-梅毒抗原	对硝基苯磷酸二钠	磷酸盐洗液 (pH=8.5, 0.02M 含 1.5%NP40)	铂层	电阻
实施例 3	吗啡	磁颗粒-吗啡单抗	碱性磷酸酶-吗啡	对硝基苯磷酸二钠	Tris 洗液 (pH=7.2, 0.01M 含 2%Triton X-100)	镍层	介电常数
实施例 4	梅毒抗体	磁颗粒-梅毒抗原	碱性磷酸酶-抗人 IgG 抗体	对硝基苯磷酸二钠	磷酸盐洗液 (pH=7.2, 0.03M 含 1%NP40)	金层	电阻抗
实施例 5	大肠杆菌	磁颗粒-大肠杆菌单克隆抗体	辣根过氧化物酶-大肠杆菌单克隆抗体	3,3',5,5'-四甲基联苯胺	磷酸盐洗液 (pH=7.2, 0.03M 含 2%Tween20)	金层	电阻抗
实施例 6	梅毒抗体	磁颗粒-梅毒抗原	辣根过氧化物酶-梅毒抗原	3,3',5,5'-四甲基联苯胺	磷酸盐洗液 (pH=8.5, 0.02M 含 1.5%NP40)	铂层	电阻
实施例 7	吗啡	磁颗粒-吗啡单抗	辣根过氧化物酶-吗啡	3,3',5,5'-四甲基联苯胺	Tris 洗液 (pH=7.2, 0.01M 含 2%Triton X-100)	镍层	介电常数
实施例 8	梅毒抗体	磁颗粒-梅毒抗原	辣根过氧化物酶-抗人 IgG 抗体	3,3',5,5'-四甲基联苯胺	磷酸盐洗液 (pH=7.2, 0.03M 含 1%NP40)	金层	电阻抗

[0047] 利用各实施例的装置所进行的实验例如下：

[0048] 实验例 1：

[0049] 利用实施例1的检测装置进行大肠杆菌的检测,用LB培养基将纯培养的大肠杆菌(大肠杆菌0157:H7[CICC编号21530]购自中国工业微生物菌种保藏管理中心)系列稀释至 0 、 10^1 、 10^2 、 10^3 、 10^4 、 10^5 、 10^6 、 10^7 、 10^8 cfu/ml,每个浓度的样品分别测量3次,结果见表2:

[0050] 表2:

[0051]

靶标类型	靶标浓度 (cfu/ml)	电阻抗测量值 (欧姆)			均值	标准偏差	变异系数 (%)
		测量 1	测量 2	测量 3			
大肠杆菌	0	153721	151532	153121	152791	1131	0.7%
大肠杆菌	10^1	151324	152134	153211	152223	947	0.6%
大肠杆菌	10^2	145176	148653	144521	146117	2221	1.5%
大肠杆菌	10^3	141421	143910	139231	141521	2341	1.7%
大肠杆菌	10^4	135231	137983	134006	135740	2037	1.5%
大肠杆菌	10^5	130894	131462	128604	130320	1513	1.2%
大肠杆菌	10^6	124184	121284	126452	123973	2590	2.1%
大肠杆菌	10^7	120085	119472	118421	119326	842	0.7%
大肠杆菌	10^8	110387	113189	108673	110750	2280	2.1%

Cutoff 阈值 (阴性样品[0cfu/ml]均值-3SD): 149398 欧姆, 测量值小于 Cutoff 阈值为阳性
 敏感性: 10^2 cfu/ml
 定量范围: 10^2 - 10^8 cfu/ml ($R^2=0.99433$)
 精密性 (变异系数): 0.6%-2.1%

[0052] 实验例2:

[0053] 利用实施例2的检测装置描述进行梅毒抗体的检测,用正常人血清将纯化的人梅毒总IgG(购自中科质检标准物质网)系列稀释至0、25、50、100、500、1000、5000、10000ng/ml,每个浓度的样品分别测量3次,结果见表3:

[0054] 表3:

[0055]

靶标类型	靶标浓度 (ng/ml)	电阻测量值 (欧姆)			均值	标准偏差	变异系数 (%)
		测量 1	测量 2	测量 3			
梅毒抗体	0	431	432	457	440	15	3.3%
梅毒抗体	25	435	442	429	435	7	1.5%
梅毒抗体	50	381	395	392	389	7	1.9%
梅毒抗体	100	362	359	341	354	11	3.2%
梅毒抗体	500	312	303	294	303	9	3.0%
梅毒抗体	1000	204	218	208	210	7	3.4%
梅毒抗体	5000	102	103	106	104	2	2.0%
梅毒抗体	10000	13	12	13	13	1	4.6%

Cutoff 阈值（阴性样品[0ng/ml]均值-3SD）：395 欧姆，测量值小于 Cutoff 阈值为阳性
 敏感性：50ng/ml
 定量范围：50-10000ng/ml ($R^2=0.97607$)
 精密性（变异系数）：1.5%-4.6%

[0056] 实验例3：

[0057] 利用实施例3的检测装置描述进行吗啡的检测，用正常人尿液将吗啡标准品(购自公安部物证鉴定中心)稀释至0、0.5、1、5、10、50、100、500、1000ng/ml，每个浓度的样品分别测量3次，结果见表4：

[0058] 表4：

[0059]

靶标类型	靶标浓度 (ng/ml)	介电常数测量值			均值	标准偏差	变异系数 (%)
		测量 1	测量 2	测量 3			
吗啡	0	70.32	69.21	71.23	70.25	1.01	1.4%
吗啡	0.5	71.19	70.65	70.12	70.65	0.54	0.8%
吗啡	1	65.23	64.12	63.21	64.19	1.01	1.6%
吗啡	5	59.45	58.23	57.56	58.41	0.96	1.6%
吗啡	10	50.28	52.43	51.89	51.53	1.12	2.2%
吗啡	50	41.22	41.89	40.32	41.14	0.79	1.9%
吗啡	100	28.21	29.05	30.89	29.38	1.37	4.7%
吗啡	500	19.45	18.32	19.78	19.18	0.77	4.0%
吗啡	1000	8.45	7.34	8.32	8.04	0.61	7.6%

Cutoff 阈值（阴性样品[0ng/ml]均值-3SD）：67.22，测量值小于 Cutoff 阈值为阳性
 敏感性：1ng/ml
 定量范围：1-1000ng/ml ($R^2=0.93251$)
 精密性（变异系数）：0.8%-7.6%

[0060] 实验例4:

[0061] 利用实施例4的检测装置描述进行梅毒抗体的检测,用正常人血清将纯化的人梅毒总IgG(购自中科质检标准物质网)系列稀释至0、25、50、100、500、1000、5000、10000ng/ml,每个浓度的样品分别测量3次,结果见表5:

[0062] 表5:

[0063]

靶标类型	靶标浓度 (ng/ml)	电阻抗测量值 (欧姆)			均值	标准偏差	变异系数 (%)
		测量 1	测量 2	测量 3			
梅毒抗体	0	149475	148375	147654	148501	917	0.6%
梅毒抗体	25	148325	149754	148735	148938	736	0.5%
梅毒抗体	50	142847	141846	139756	141483	1577	1.1%
梅毒抗体	100	127465	128476	125998	127313	1246	1.0%
梅毒抗体	500	116224	117980	116874	117026	888	0.8%
梅毒抗体	1000	103890	101987	104765	103547	1420	1.4%
梅毒抗体	5000	93576	92784	90233	92198	1747	1.9%
梅毒抗体	10000	78456	77342	75632	77143	1422	1.8%
Cutoff 阈值 (阴性样品[0ng/ml]均值-3SD) : 145750 欧姆, 测量值小于 Cutoff 阈值为阳性							
敏感性: 50ng/ml							
定量范围: 50-10000ng/ml ($R^2=0.97674$)							
精密性 (变异系数) : 0.5%-1.9%							

[0064] 实验例5:

[0065] 利用实施例5的检测装置描述进行大肠杆菌的检测,用LB培养基将纯培养的大肠杆菌(大肠杆菌0157:H7[CICC编号21530]购自中国工业微生物菌种保藏管理中心)系列稀释至0、 10^1 、 10^2 、 10^3 、 10^4 、 10^5 、 10^6 、 10^7 、 10^8 cfu/ml,每个浓度的样品分别测量3次,结果见表6:

[0066] 表6:

[0067]

靶标类型	靶标浓度 (cfu/ml)	电阻抗测量值 (欧姆)			均值	标准偏差	变异系数 (%)
		测量 1	测量 2	测量 3			
大肠杆菌	0	142103	140234	140579	140972	995	0.7%
大肠杆菌	10 ¹	142896	141365	143908	142723	1280	0.9%
大肠杆菌	10 ²	135668	134219	132897	134261	1386	1.0%
大肠杆菌	10 ³	129875	128601	130552	129676	991	0.8%
大肠杆菌	10 ⁴	121897	122309	120659	121622	859	0.7%
大肠杆菌	10 ⁵	109901	107561	108904	108789	1174	1.1%
大肠杆菌	10 ⁶	99211	98766	98620	98866	308	0.3%
大肠杆菌	10 ⁷	87654	85741	83679	85691	1988	2.3%
大肠杆菌	10 ⁸	76332	71325	76900	74852	3068	4.1%

Cutoff 阈值 (阴性样品[0cfu/ml]均值-3SD) : 137988 欧姆, 测量值小于 Cutoff 阈值为阳性
 敏感性: 10²cfu/ml
 定量范围: 10²-10⁸cfu/ml (R²=0.98018)
 精密性 (变异系数) : 0.7%-4.1%

[0068] 实验例6:

[0069] 利用实施例6的检测装置描述进行梅毒抗体的检测,用正常人血清将纯化的人梅毒总IgG(购自中科质检标准物质网)系列稀释至0、25、50、100、500、1000、5000、10000ng/ml,每个浓度的样品分别测量3次,结果见表7:

[0070] 表7:

[0071]

靶标类型	靶标浓度 (ng/ml)	电阻测量值 (欧姆)			均值	标准偏差	变异系数 (%)
		测量 1	测量 2	测量 3			
梅毒抗体	0	412	411	409	411	2	0.4%
梅毒抗体	25	413	419	420	417	4	0.9%
梅毒抗体	50	367	359	364	363	4	1.1%
梅毒抗体	100	321	319	323	321	2	0.6%
梅毒抗体	500	265	261	259	262	3	1.2%
梅毒抗体	1000	213	211	209	211	2	0.9%
梅毒抗体	5000	123	119	121	121	2	1.7%
梅毒抗体	10000	54	51	53	53	2	2.9%

Cutoff 阈值 (阴性样品[0ng/ml]均值-3SD) : 406 欧姆, 测量值小于 Cutoff 阈值为阳性
 敏感性: 50ng/ml
 定量范围: 50-10000ng/ml ($R^2=0.96678$)
 精密性 (变异系数) : 0.6%-2.9%

[0072] 实验例7:

[0073] 利用实施例7的检测装置描述进行吗啡的检测,用正常人尿液将吗啡标准品(购自公安部物证鉴定中心)稀释至0、0.5、1、5、10、50、100、500、1000ng/ml,每个浓度的样品分别测量3次,结果见表8:

[0074] 表8:

[0075]

靶标类型	靶标浓度 (ng/ml)	介电常数测量值			均值	标准偏差	变异系数 (%)
		测量 1	测量 2	测量 3			
吗啡	0	69.11	68.79	68.92	68.94	0.16	0.2%
吗啡	0.5	68.77	69.01	69.12	68.97	0.18	0.3%
吗啡	1	63.11	62.19	63.21	62.84	0.56	0.9%
吗啡	5	54.11	53.89	54.78	54.26	0.46	0.9%
吗啡	10	42.01	41.99	43.12	42.37	0.65	1.5%
吗啡	50	30.32	33.23	34.59	32.71	2.18	6.7%
吗啡	100	21.89	20.99	23.54	22.14	1.29	5.8%
吗啡	500	16.66	15.23	15.81	15.90	0.72	4.5%
吗啡	1000	6.45	6.79	5.99	6.41	0.40	6.3%

Cutoff 阈值 (阴性样品[0ng/ml]均值-3SD) : 68.46, 测量值小于 Cutoff 阈值为阳性
 敏感性: 1ng/ml
 定量范围: 1-1000ng/ml ($R^2=0.98327$)
 精密性 (变异系数) : 0.2%-6.7%

[0076] 实验例8:

[0077] 利用实施例8的检测装置描述进行梅毒抗体的检测,用正常人血清将纯化的人梅毒总IgG(购自中科质检标准物质网)系列稀释至0、25、50、100、500、1000、5000、10000ng/ml,每个浓度的样品分别测量3次,结果见表9:

[0078] 表9:

[0079]

靶标类型	靶标浓度 (ng/ml)	电阻抗测量值 (欧姆)			均值	标准偏差	变异系数 (%)
		测量 1	测量 2	测量 3			
梅毒抗体	0	139980	138979	137960	138973	1010	0.7%
梅毒抗体	25	139749	140912	139741	140134	674	0.5%
梅毒抗体	50	132119	131936	130864	131640	678	0.5%
梅毒抗体	100	123894	122783	124079	123585	701	0.6%
梅毒抗体	500	114008	112111	113908	113342	1068	0.9%
梅毒抗体	1000	101891	104004	105998	103964	2054	2.0%
梅毒抗体	5000	90235	89006	88704	89315	811	0.9%
梅毒抗体	10000	65998	66493	68475	66989	1311	2.0%

Cutoff 阈值 (阴性样品[0ng/ml]均值-3SD): 135942 欧姆, 测量值小于 Cutoff 阈值为阳性
 敏感性: 50ng/ml
 定量范围: 50-10000ng/ml ($R^2=0.94612$)
 精密性 (变异系数): 0.5%-2.0%

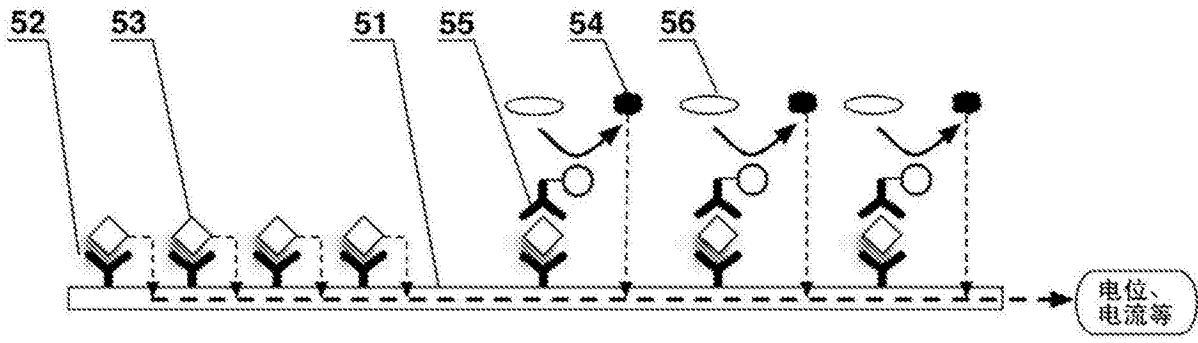


图1

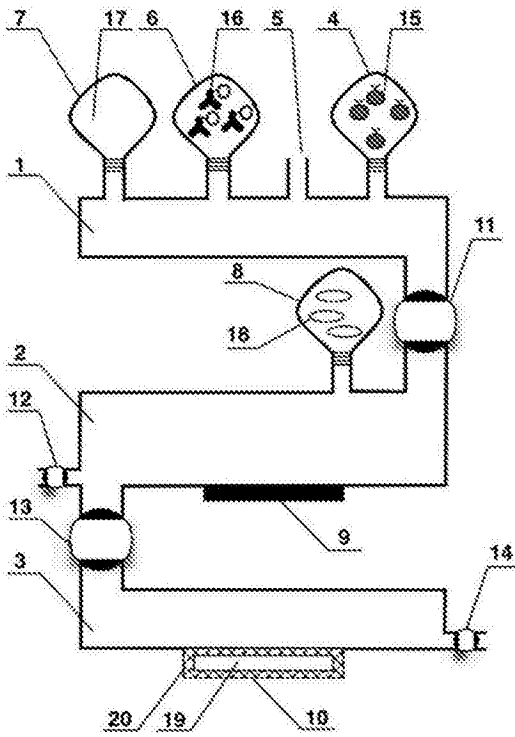


图2

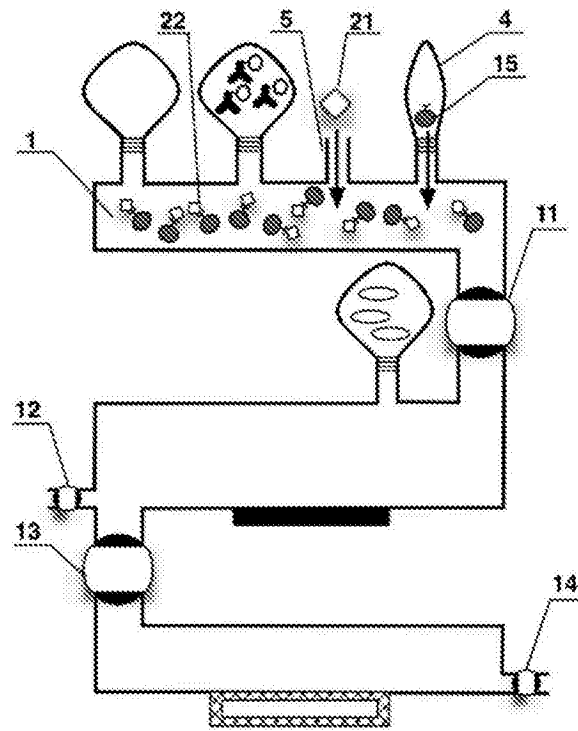


图3

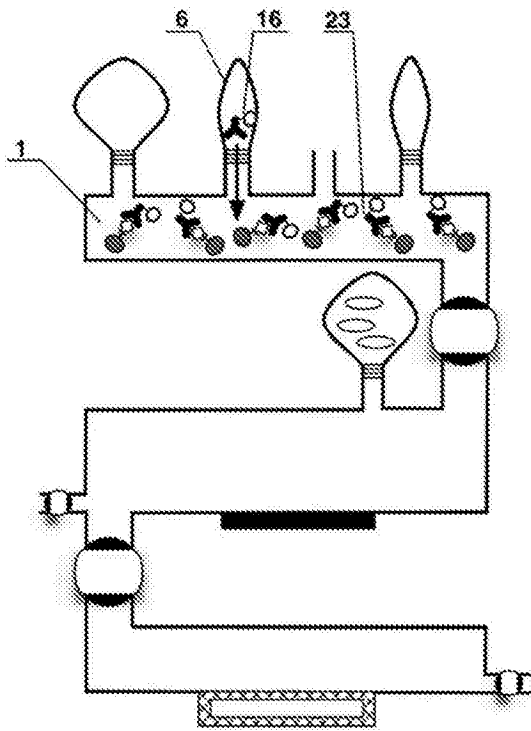


图4

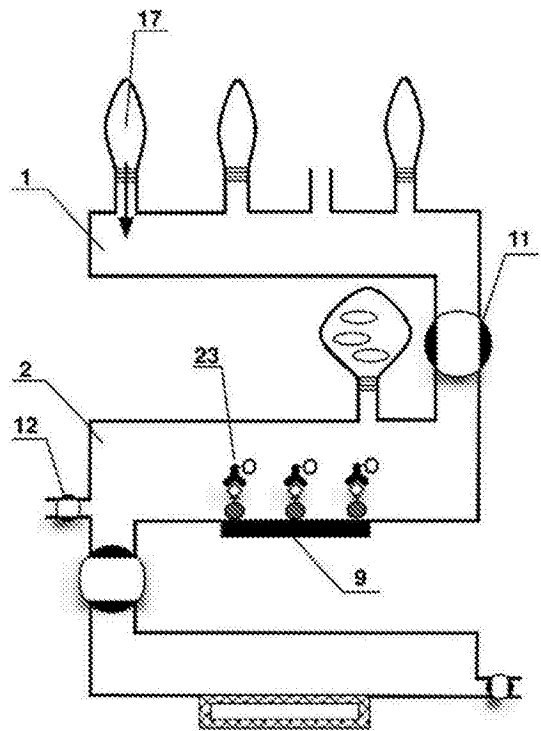


图5

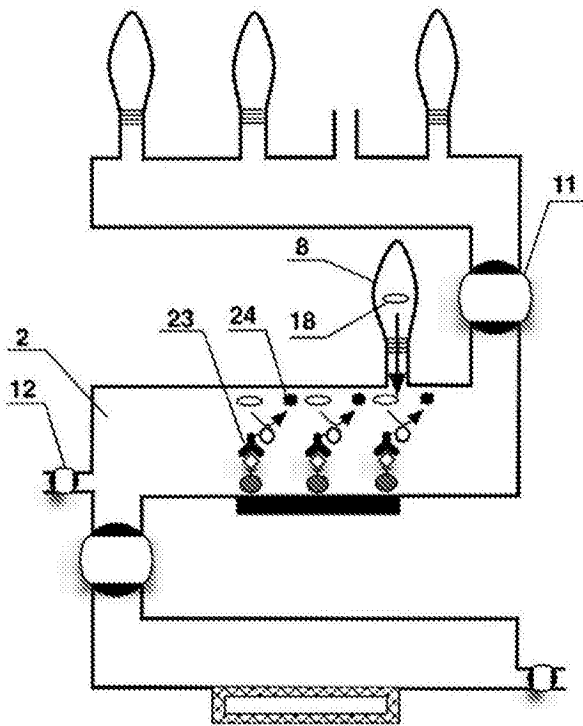


图6

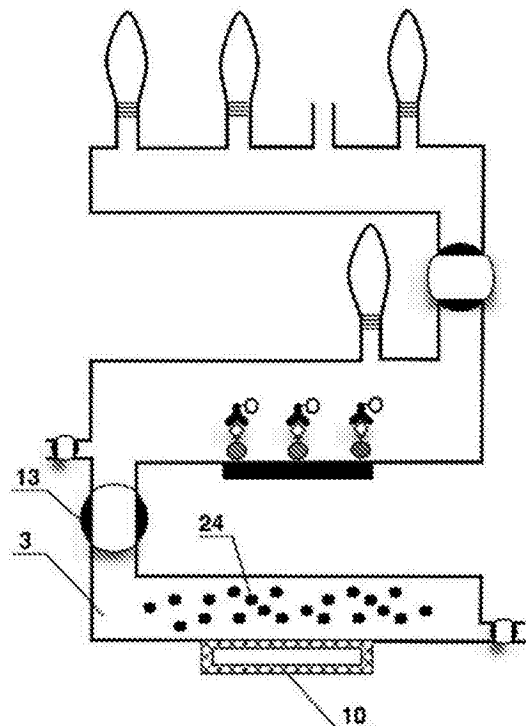


图7

专利名称(译)	基于惰性电极稳态电学状态测量的免疫检测装置		
公开(公告)号	CN205643355U	公开(公告)日	2016-10-12
申请号	CN201620321484.4	申请日	2016-04-15
[标]申请(专利权)人(译)	张宏		
申请(专利权)人(译)	张红		
当前申请(专利权)人(译)	张红		
[标]发明人	张红		
发明人	张红		
IPC分类号	G01N33/53 G01N27/26		
代理人(译)	陆艺		
外部链接	Espacenet	SIPO	

摘要(译)

本实用新型公开了基于惰性电极稳态电学状态测量的免疫检测装置，装置包括管道，管道分别被分隔为反应腔室1、磁分离腔室2和电学状态测量腔室3，在反应腔室1上设置有磁颗粒试剂包4、样品进口5、酶标生物探针试剂包6和洗液包7；在磁分离腔室2上设置有底物试剂包8；在磁分离腔室2的外表面设置有电磁铁9；在电学状态测量腔室3管道壁上镶嵌有由敏感电极19与惰性层20构成的非修饰惰性电极10。本实用新型非修饰惰性电极的使用提升了通用性、持久性，使其可以成为传感器的一个固定组建，由此解决了传感器一体化/自动化、检测成本的问题；而基于非修饰惰性电极的反应溶液稳态电学特性测量，则为检测精密性、检测稳定性奠定了坚实基础。

