

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

G01N 33/53

G01N 33/543 G01N 33/569



[12] 实用新型专利说明书

[21] ZL 专利号 03224469. X

[45] 授权公告日 2004 年 2 月 25 日

[11] 授权公告号 CN 2604687Y

[22] 申请日 2003.3.24 [21] 申请号 03224469. X

[73] 专利权人 中山大学

地址 510089 广东省广州市中山二路 74 号中山大学北校区

[72] 设计人 余新炳 胡旭初 徐 劲 陈守义

[74] 专利代理机构 广州三环专利代理有限公司

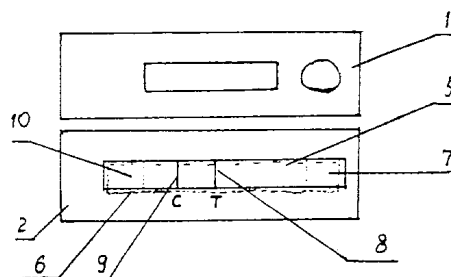
代理人 程跃华

权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 1 页

[54] 实用新型名称 华支睾吸虫免疫胶体金检测盒

[57] 摘要

一种华支睾吸虫成虫免疫胶体金检测盒，盒盖的一侧开有椭圆形或近圆形的加样区，盒盖的中部开有一长条形的观察窗，试纸条通过双面胶带或粘胶组成的粘胶层粘连在塑料盒底座上，试纸条底层为塑料薄片，其上层对应盒盖加样孔的一侧为有大容量吸水纸的吸附有胶体金标记的人的 IgG 的羊抗人或鼠抗人抗体的加样区，对应盒盖的中部观察窗部位为反应结合区，其上设有加有检测试剂为华支睾吸虫成虫的抗原成分的检测线 T，以及加有质控试剂为人的 IgG 的质控线 C，其中检测线 T 在近加样区侧，质控线 C 在远加样区侧，本实用新型提供了一种敏感、特异、简便、快速、廉价、适合现场应用的技术手段。



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

1、一种华支睾吸虫免疫胶体金检测盒，盒盖的一侧开有椭圆形或近圆形的加样区，盒盖的中部开有一长条形的观察窗，小盒有盒盖和底座，其特征在于有试纸条通过双面胶带或粘胶组成的粘胶层粘连在塑料盒底座上，试纸条底层为塑料薄片，其上对应盒盖加样孔的一侧为有大容量吸水纸的吸附有指示剂为胶体金标记的人的 IgG 的羊抗人或鼠抗人抗体的加样区，对应盒盖的中部观察窗部位为反应结合区，为层析膜，其上设有检测试剂为华支睾吸虫成虫的抗原成分的检测线 T，以及加有质控试剂为与人的 IgG 的质控线 C，其中检测线 T 在近加样区侧，质控线 C 在远加样区侧。

2、根据权利要求 1 所述的华支睾吸虫免疫胶体金检测盒，其特征在于检测线的孔径为 $5\sim 8\mu\text{m}$ 。

3、根据权利要求 1 所述的华支睾吸虫免疫胶体金检测盒，其特征在于反应结合区的孔径为 $5\sim 8\mu\text{m}$ 。

4、根据权利要求 1 所述的华支睾吸虫免疫胶体金检测盒，其特征在于加样区的对侧设置有大容量吸水纸的吸水区。

华支睾吸虫免疫胶体金检测盒

技术领域

本实用新型涉及一种免疫胶体金检测盒，尤其是华支睾吸虫免疫胶体金检测盒。

背景技术

肝吸虫病是一种人畜共患寄生虫病，是吃了感染华支睾成虫的生鱼后，成虫在肝胆管内发育成虫所致。华支睾吸虫在胆管内能长期生存，最长可达 30 多年，不仅对胆管造成阻塞，还可引发炎症反应、肝脓肿、肝硬化甚至肝癌。肝吸虫病是我国常见的寄生虫病之一，全国约有一千多万肝吸虫病人，尤其是喜吃生鱼（鱼生）的两广地区，发病率较高。中间宿主鱼和终末宿主人、猫、狗等动物感染的检测对其防治工作显得十分重要。而终末宿主的检测，既是对该疾病的诊断又对该疾病的感染控制十分有意义。目前，临床诊断主要是采用 B 超等手段结合临床表现的症状、体征，尚缺乏及早检测的特异性的手段，存在着特异性不强、比较烦琐、费时、费用较高的缺点。

技术内容

本实用新型的目的就是为了提供一种敏感、特异、简便、快速、廉价、适合现场应用的技术手段。

本实用新型是这样实现的。

本实用新型采用一个小塑料盒，小塑料盒有盒盖和底座，盒盖的一侧开有椭圆形或近圆形的加样孔供加待检样品；盒盖的中部开有长条形的观察窗；试纸条的底层为塑料薄片，其上层对应盒盖加样孔的一侧为有大容量吸水纸的吸附有指示剂为胶体金标记的人的 IgG 的羊抗人或鼠抗人抗体（二抗）的加样区，对应盒盖观察窗的中部为反应结合区，为层析膜，其上设有检测线和质控线，其中检测线在近加样区侧，质控线在远加样区侧，检测线上的检测试剂是华支睾吸虫成虫的抗原成分，检测线的孔径是 5~8 μ m，质控线上的质控试剂是人的 IgG；试纸条的加样区的对侧一端可以设置有大容量吸水纸的吸水区。本实用新型的试纸条通过双面胶带或粘胶组成的粘胶层粘连在塑料盒底座上。

本实用新型在加样区靠近层析膜的位置为吸附有指示剂为胶体金标记的羊抗人或鼠抗人 IgG 二抗为佳。

本实用新型的反应结合区可以是孔径为 5~8 μ m 混合纤维素或硝酸纤维素层析膜。

使用时，在加样区滴上一滴人唾液，等唾液全部吸入后，滴加两滴 PBS-Tween 20 磷酸缓冲液，约 2~3 分钟后，从观察窗中可以观察到，质控线上出现一条红线，阳性样品在检测线上还会出现一条红线。

使用本实用新型的华支睾吸虫免疫胶体金快速检测盒检测时，检测对象是人唾液中华支睾吸虫成虫特异的 IgG，被检测者不必有任何创伤，只需要一滴唾液即可。本实用新型同时还具有敏感性高、特异

性强、操作简便、反应快速、微量准确、经济实用、便于保存、适合现场使用等优点。

附图说明

图 1 为本实用新型的打开小塑料盒的示意图。

图 2 为本实用新型的示意图。

图中，（1）为盒盖，（2）为底座，（3）为加样孔，（4）为观察窗，（5）为试纸条，（6）为粘胶层，（7）加样区，（8）检测线 T，（9）质控线 C，（10）吸水区。

具体实施方式

如图 2 所示，本实用新型采用一个小塑料盒，盒盖的一侧开有椭圆形或近圆形的加样区（3），供加待检样品；盒盖的中部开有一长条形的观察窗（4）。在盒盖的另一边，可以作为标注区用以标记试剂盒的名称或标记对象的编号等相关信息。

如图 1 所示，本实用新型的小塑料盒有盒盖（1）和底座（2），其中试纸条（5）通过双面胶带或粘胶组成的粘胶层（6）粘连在塑料盒底座（2）上，试纸条底层为塑料薄片，其上层对应盒盖加样孔的一侧为有大容量吸水纸的吸附有指示剂为胶体金标记的羊抗人或鼠抗人 IgG 的二抗的加样区（7），对应盒盖的中部观察窗部位为反应结合区，为层析膜，其上设有检测试剂为华支睾吸虫成虫的抗原成分的检测线 T（8），以及加有质控试剂为人的 IgG 的质控线 C（9），在远加样区（7）侧。

本实用新型的检测线的孔径为 $5\sim 8\mu\text{m}$ 。

本实用新型的反应结合区的孔径为 $5\sim 8\mu\text{m}$ 。

本实用新型的试纸条的加样区（7）的对侧可设置有大容量吸水纸的吸水区（10）。

由于华支睾吸虫是通过消化道感染的寄生虫病，进入消化道的成虫经过胃和小肠的消化作用，突破囊壁，经小肠进入肝胆管发育成熟。华支睾吸虫成虫的虫体体表的脱落抗原和分泌排泄抗原进入肝脏，刺激免疫系统产生 IgG。因此，可以以华支睾吸虫成虫抗原成分作为检测试剂，予以检测。

使用时，在加样区滴上一滴人唾液，等唾液全部吸入后，滴加两滴加有 PBS-TWEEN 20 磷酸缓冲液，样品中 IgG 与胶体金标记的 IgG 的抗体结合成抗体—二抗—胶体金免疫复合物，并在毛细管作用下展开。经展开，该复合物被固定在检测线上的华支睾成虫抗原特异结合，在检测线处富集，这是由于形成了胶体金抗原抗体配体，因而如人抗华支睾成虫的抗原的抗体为阳性，则检测线显红色；而游离的胶体金标记的二抗继续前移，在含有人 IgG 的质控线上富集，使得质控线显红色；质控线显色，表明试剂盒的质量合格。

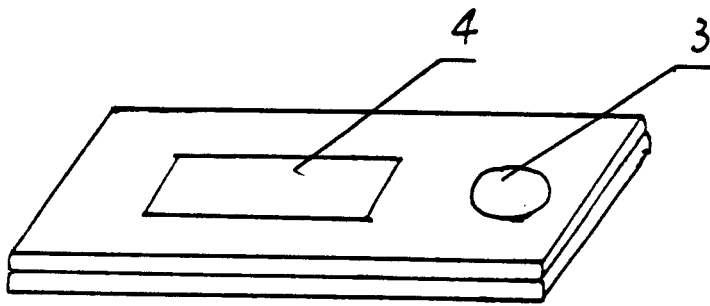


图 1

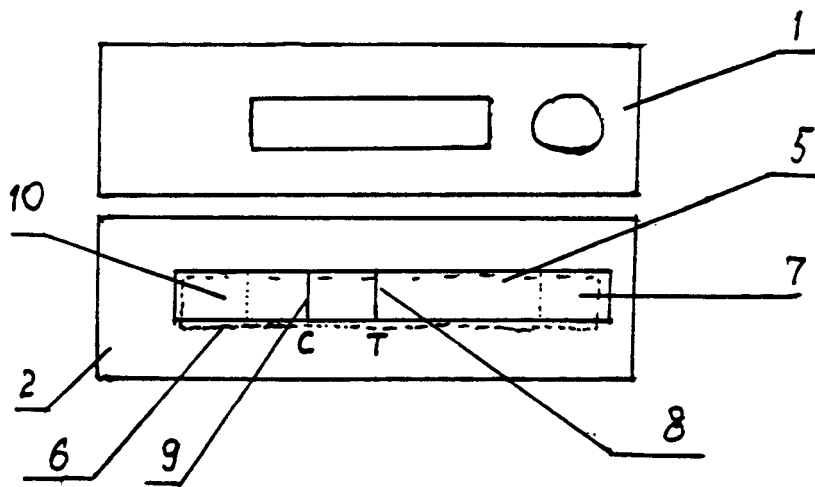


图 2

专利名称(译)	华支睾吸虫免疫胶体金检测盒		
公开(公告)号	CN2604687Y	公开(公告)日	2004-02-25
申请号	CN03224469.X	申请日	2003-03-24
[标]申请(专利权)人(译)	中山大学		
申请(专利权)人(译)	中山大学		
当前申请(专利权)人(译)	中山大学		
[标]发明人	余新炳 胡旭初 徐劲 陈守义		
发明人	余新炳 胡旭初 徐劲 陈守义		
IPC分类号	G01N33/53 G01N33/543 G01N33/569		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种华支睾吸虫成虫免疫胶体金检测盒，盒盖的一侧开有椭圆形或近圆形的加样区，盒盖的中部开有一长条形的观察窗，试纸条通过双面胶带或粘胶组成的粘胶层粘连在塑料盒底座上，试纸条底层为塑料薄片，其上层对应盒盖加样孔的一侧为有大容量吸水纸的吸附有胶体金标记的人的IgG的羊抗人或鼠抗人抗体的加样区，对应盒盖的中部观察窗部位为反应结合区，其上设有加有检测试剂为华支睾吸虫成虫的抗原成分的检测线T，以及加有质控试剂为人的IgG的质控线C，其中检测线T在近加样区侧，质控线C在远加样区侧，本实用新型提供了一种敏感、特异、简便、快速、廉价、适合现场应用的技术手段。

