[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl[7]
G01N 33/53
G01N 33/543 G01N 33/569

[12] 实用新型专利说明书

[21] ZL 专利号 03224470.3

[45] 授权公告日 2004 年 2 月 25 日

[11] 授权公告号 CN 2604688Y

[22] 申请日 2003.3.24 [21] 申请号 03224470.3

[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

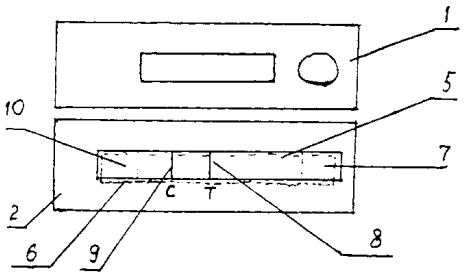
[74] 专利代理机构 广州三环专利代理有限公司
代理人 程跃华

权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 1 页

[54] 实用新型名称 华支睾吸虫囊蚴免疫胶体金检测盒

[57] 摘要

一种华支睾吸虫囊蚴免疫胶体金检测盒，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，其上对应盒盖加样孔的一侧为吸附有指示剂为胶体金标记的华支睾囊蚴特异性 IgG 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囊蚴抗原特异的单克隆或多克隆 IgG 抗体成分的检测线 T，以及加有质控试剂为华支睾囊蚴的分泌排泄抗原的质控线 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。



ISSN 1008-4274

知识产权出版社出版

1、一种华支睾吸虫囊蚴免疫胶体金检测盒，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华支睾囊蚴特异性 IgG 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囊蚴抗原特异的单克隆或多克隆 IgG 抗体的检测线 T，以及加有质控试剂为华支睾囊蚴的分泌排泄抗原的质控线 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 所述的华支睾吸虫囊蚴免疫胶体金检测盒，其特征在于检测线的孔径为 5～8μm。

3、根据权利要求 1 所述的华支睾吸虫囊蚴免疫胶体金检测盒，其特征在于反应结合区的孔径为 5～8μm。

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

华支睾吸虫囊蚴免疫胶体金检测盒

技术领域

本实用新型涉及一种免疫胶体金检测盒，尤其是华支睾吸虫囊蚴免疫胶体金检测盒。

背景技术

肝吸虫病是一种人畜共患寄生虫病，是吃了感染华支睾囊蚴的生鱼后，囊蚴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。中间宿主鱼感染的检测对其防治工作显得十分重要。鱼类感染囊蚴的比例和感染度是评价华支睾吸虫病流行状况和趋势的一个重要指标。也是食品卫生监督检测的一项重要内容。目前对鱼类感染囊蚴的检测，尚缺乏检测的特异性的手段。

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华支睾囊蚴特异 IgG 抗体的的加样区，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囊蚴抗原特异的单克隆或多克隆 IgG 抗体。检测线的孔径是 5～8μm，质控线上的质控试剂是华支睾囊蚴的分泌排泄抗原；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。

本实用新型的指示剂胶体金标记的华支睾囊蚴特异性 IgG 抗体加在加样区靠近层析膜的位置。

本实用新型的反应结合区(层析膜)的孔径为 5～8μm，可采用混合纤维素或硝酸纤维素层析膜。

使用时，在加样区滴上一滴鱼的血清或全血，等全部吸入后，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。

本实用新型的华支睾吸虫囊蚴免疫胶体金快速检测盒检测时，对象是华支睾囊蚴分泌到鱼血液中的抗原，能反映囊蚴现症感染，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。

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华支睾囊蚴特异性 IgG 抗体的加样区（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囊蚴抗原特异性单克隆或多克隆的 IgG 抗体的检测线 T（8），以及设有质控试剂为华支睾囊蚴的分泌抗原的质控线 C（9），其中检测线 T（8）在近加样区（7）侧，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 5～8μm。

本实用新型的反应结合区的孔径为 5～8μm。

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）。

使用时，在加样区滴上一滴鱼血清或全血，等全部吸入后，滴加两滴加有 PBS-Tween 20 磷酸缓冲液，胶体金标记的 IgG 抗体与样品中的抗原形成抗原－抗体－胶体金免疫复合物，经展开，被固定在检测线上另一种华支睾囊蚴抗原的抗体结合，在检测线处富集，这是由于形成了胶体金抗原抗体配体，检测线显红色（本实用新型采用双抗夹心法）；而游离的胶体金标记的华支睾囊蚴抗体继续前移，在固定有囊蚴抗原的质控线上富集，使得质控线显红色；质控线显色，表明试剂盒的质量合格。

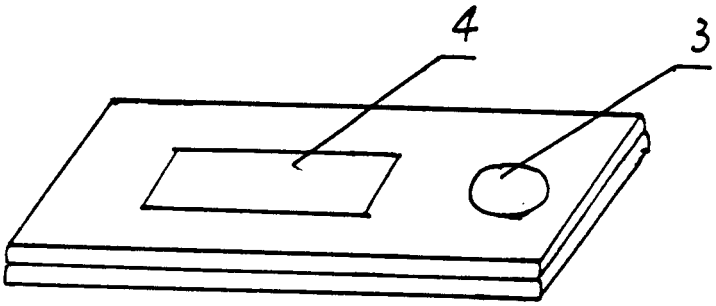


图 1

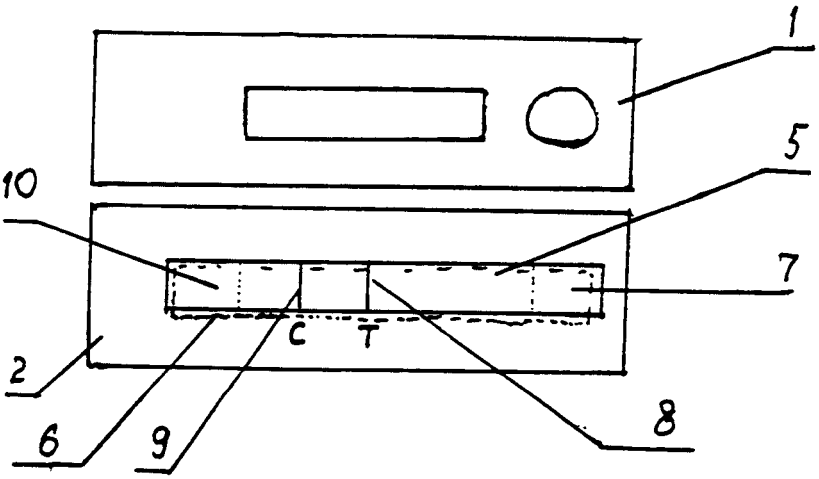
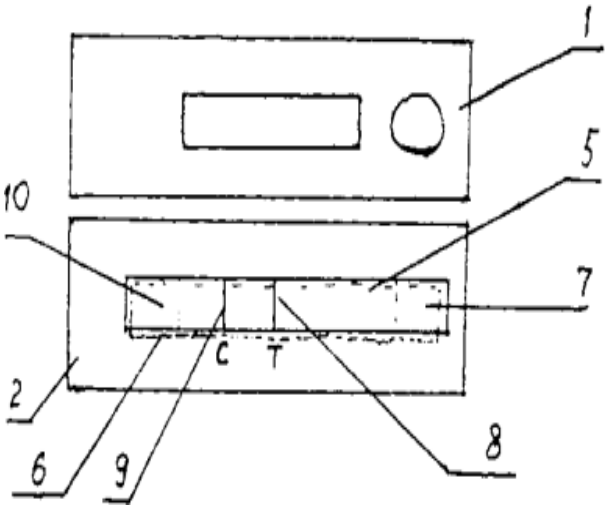


图 2

专利名称(译)	华支睾吸虫囊蚴免疫胶体金检测盒		
公开(公告)号	CN2604688Y	公开(公告)日	2004-02-25
申请号	CN03224470.3	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)

一种华支睾吸虫囊蚴免疫胶体金检测盒，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，其上对应盒盖加样孔的一侧为吸附有指示剂为胶体金标记的华支睾囊蚴特异性IgG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囊蚴抗原特异的单克隆或多克隆IgG抗体成分的检测线T，以及加有质控试剂为华支睾囊蚴的分泌排泄抗原的质控线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。