

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl<sup>7</sup>

G01N 33/53

G01N 33/543 G01N 33/535



# [12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 00110994.4

[45] 授权公告日 2004 年 3 月 31 日

[11] 授权公告号 CN 1144046C

[22] 申请日 2000.4.7 [21] 申请号 00110994.4

[71] 专利权人 郭占军

地址 252000 山东省聊城市文化路 1 号

[72] 发明人 郭占军 赵 华 郭爱芹 杨焕云

审查员 飞竹玲

[74] 专利代理机构 济南信达专利事务所有限公司

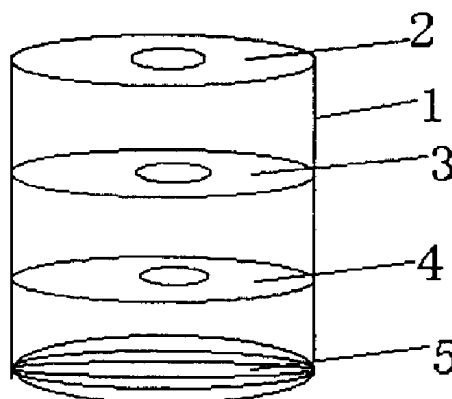
代理人 郝英涛

权利要求书 1 页 说明书 3 页 附图 1 页

[54] 发明名称 酶免疫渗滤检测用装置及其制作方法

[57] 摘要

本发明为酶免疫渗滤检测用装置及其制作方法，该装置是在一盒体内设置过滤扩展层、渗滤层和废液吸收层，特点是还设有一个用定性或定量滤纸制作的固相酶标记物层；其制作方法为：将固相酶标记物层和渗滤层用海藻糖进行稳定化处理，并将上述固相酶标记物层和渗滤层置 37℃ 或 60℃ 烘干。使用时只需一次加入血清或全血样品即可洗涤显色，灵敏度和准确度高并可长期（室温可保持 1-2 年）稳定存放。



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

1、酶免疫渗滤检测用装置，由盒体（1）组成，盒体（1）内自上而下设有过滤扩展层（2）、渗滤层（4）和废液吸收层（5），其特征在于：在上述过滤扩展层（2）与渗滤层（4）之间还设有一个海藻糖稳定化的酶标记物层（3）；上述渗滤层（4）为含有海藻糖稳定化的固相特异性抗原或抗体的硝酸纤维素膜。

2、一种制造酶免疫渗滤检测用装置的方法，包括以下步骤：提供一盒体，该盒体内自上而下设有过滤扩展层（2）、酶标记物层（3）、渗滤层（4）和废液吸收层（5），其特征在于：取固相酶标记物和海藻糖加蒸馏水溶解为点样液，再取点样液点样于滤纸上得到固相酶标记物层（3）；将固相特异性抗原或抗体加入海藻糖后再加适量蒸馏水后形成点样液，将该点样液点样于硝酸纤维素膜上形成渗滤层（4），将上述固相酶标记物层（3）和渗滤层（4）置 37℃ 或 60℃ 烘干，固相酶标记物、固相特异性抗原或抗体与海藻糖的重量比为 1：10—30。

## 酶免疫渗滤检测用装置及其制作方法

### 技术领域

本发明属于医学检验领域，特别是一种酶免疫渗滤检测用装置。本发明还涉及该装置的制作方法。

### 背景技术

现有的酶免疫渗滤检测用装置，多采用将抗原或抗体直接点样于硝酸纤维素膜上，待干燥后作为渗滤膜备用。其制作方法是将配制好的抗原或抗体溶液直接点样于硝酸纤维素膜上，然后置于室温干燥或从硝酸纤维素膜的背面用真空抽干。在硝酸纤维素膜的下面放置多层吸水滤纸，再装于具有相应形状和大小的小盒中即可。操作时，向渗滤膜的点样处加入待检血清，待渗滤，然后加入液态的酶标记物，待渗滤，3—5分钟后再加入洗涤液，待渗滤，共洗三遍，再加入显色液显色。斑点显色为阳性，斑点无色为阴性。在被硝酸纤维素膜吸附的样品的干燥过程中，如不加入稳定剂，常会造成点样液中抗原或抗体发生不可逆的变性或活性的损失，影响了酶免疫渗滤检测装置的灵敏度和特异性。另外，该方法通常采用液态的酶标记抗原或抗体作为酶标记物，这样不但影响了该酶免疫渗滤检测装置的稳定性和保存期，而且使操作步骤增加。不能很好的达到当今免疫学测定敏、准、快、简的要求。

### 发明内容

本发明的任务是：提供一种灵敏度和准确度高并可长期稳定存放的酶免疫渗滤检测用装置。

本发明还涉及上述装置的制作方法。

本发明是这样实现的：

酶免疫渗滤检测用装置，主要由盒体组成，盒体内自上而下设有过滤扩展层、渗滤层和废液吸收层，其特征在于：在上述过滤扩展层

与渗滤层之间还设有一个酶标记物层。

酶标记物层为含有海藻糖稳定化的固相酶标记物的滤纸。

为了在过滤扩展层与渗滤层之间形成一个酶标记物层，本发明的制作方法主要包括：提供一盒体，该盒体内自上而下设有过滤扩展层、酶标记物层、渗滤层和废液吸收层，其特征在于：取固相酶标记物和海藻糖加蒸馏水溶解为点样液，再取点样液点样于滤纸上得到固相酶标记物层；将固相抗原或抗体加入海藻糖后再加适量蒸馏水后形成点样液，将该点样液点样于硝酸纤维素膜上形成渗滤层，将上述固相酶标记物层和渗滤层置 37℃ 或 60℃ 烘干，固相酶标记物、固相特异性抗原或抗体与海藻糖的重量比为 1：10—30。

本发明由于增设了一个酶标记物层，只需一次加入血清或全血样品即可洗涤显色，无须再加入液态酶标记物，操作简便快速，结果准确可靠，易于观察，灵敏度和准确度高，并可长期（室温可保持 1—2 年）稳定存放。其室温稳定性可与金标渗滤法相媲美，适用于以三明治夹心为原理的酶免疫渗滤法测定抗体或抗原，具有结构简单、操作方便和灵敏、准确的优点，而且制备工艺简单，成本低廉。

#### 附图说明

附图为本发明纵向拉长的剖面图。

附图中，1 为盒体、2 为过滤扩展层、3 为酶标记物层、4 为渗滤层、5 为废液吸收层。

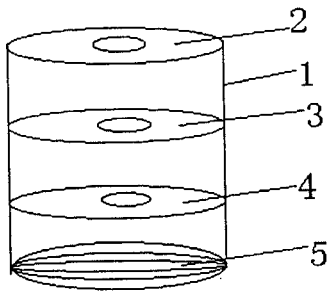
#### 具体实施方式

下面结合附图对本发明作进一步的详细描述。

如附图所示，本发明为一种酶免疫渗滤检测用装置，主要是由多层滤纸和硝酸纤维素膜组成的多层盒式结构，最上层是过滤扩展层 2，为定性或定量滤纸，用于扩展血清或全血，还起过滤血球及其他颗粒的作用。第二层为酶标记物层 3，其支持物为定性或定量滤纸，滤纸上有稳定化的固相酶标记物，其制作方法是：先取 1—10mg 干重的酶标记物和 30—100mg 海藻糖加 1ml 的蒸馏水溶解即为点样液，也可以向含有 1—10mg / ml 酶标记物的溶液 1ml 中加入 30—100mg 的

海藻糖；然后取点样液 1—2  $\mu$ l 加于滤纸上呈圆点状或其他形状，最后将点样滤纸置室温风干或 37℃ 或 60℃ 烘干即可。第三层为渗滤层 4，其制作方法是：先取 1—10mg 干重的抗原或抗体和 30—100mg 海藻糖，加 1ml 的蒸馏水溶解即为点样液，也可以向含有 1—10mg/ml 抗原或抗体的 1ml 溶液中加入 30—100mg 的海藻糖。然后取点样液 1—2  $\mu$ l 加于硝酸纤维素膜上呈圆点状或其他形状，最后将点样硝酸纤维素膜置室温风干或 37℃ 或 60℃ 烘干即可。第四层为废液吸收层 5，主要由多层吸水滤纸或其他吸水材料组成。以上各层以点样点为中心切割成规定大小的圆形、方形或其他形状。层与层之间按照上述自上而下的顺序重叠并密切接触，然后将各层放入相应形状和大小的小箱体 1 中，小盒的上部在点样的正上方有一区域为加样区，小盒的中部在酶标记物层 3 和渗滤层 4 之间有一开启部，该开启部可设计为一个拉链结构或其它易开结构，开启时可以将过滤扩展层 2 和酶标记物层 3 一起揭开，使渗滤层 4 全部暴露，以利于观察结果，观察硝酸纤维素膜上斑点的显色情况。

操作时，取 5—10  $\mu$ l 的待检血清或全血加入加样区中，待渗滤，再取 2—3 滴洗涤液加入，待渗滤，5—10 分钟后再加入 2—3 滴洗涤液，待渗滤，共洗三遍，随后加入显色剂，待渗滤，最后开启结合部观察结果，斑点显色为阳性，斑点无色为阴性（也可以开启后加洗涤液，洗涤三遍，再加入显色剂显色）。灵敏度和准确度高并可长期稳定存放。



专利名称(译)	酶免疫渗滤检测用装置及其制作方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN1144046C</a>	公开(公告)日	2004-03-31
申请号	CN00110994.4	申请日	2000-04-07
[标]申请(专利权)人(译)	郭占军		
申请(专利权)人(译)	郭占军		
当前申请(专利权)人(译)	郭占军		
[标]发明人	郭占军 赵华 郭爱芹 杨焕云		
发明人	郭占军 赵华 郭爱芹 杨焕云		
IPC分类号	G01N33/53 G01N33/535 G01N33/543		
其他公开文献	CN1272627A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明为酶免疫渗滤检测用装置及其制作方法，该装置是在一盒体内设置过滤扩展层、渗滤层和废液吸收层，特点是还设有一个用定性或定量滤纸制作的固相酶标记物层；其制作方法为：将固相酶标记物层和渗滤层用海藻糖进行稳定化处理，并将上述固相酶标记物层和渗滤层置37°C或60°C烘干。使用时只需一次加入血清或全血样品即可洗涤显色，灵敏度和准确度高并可长期(室温可保持1-2年)稳定存放。

