



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 203909046 U

(45) 授权公告日 2014. 10. 29

(21) 申请号 201420197148. 4

(22) 申请日 2014. 04. 22

(73) 专利权人 瑞莱生物科技(江苏)有限公司  
地址 225300 江苏省泰州市中国医药城口泰  
路东侧、新阳路北侧(G30幢)

(72) 发明人 刘红剑 威廉姆·努特 何小红  
刘丽萍 张丹

(74) 专利代理机构 南京正联知识产权代理有限  
公司 32243

代理人 顾伯兴

(51) Int. Cl.

G01N 33/66(2006. 01)

G01N 33/533(2006. 01)

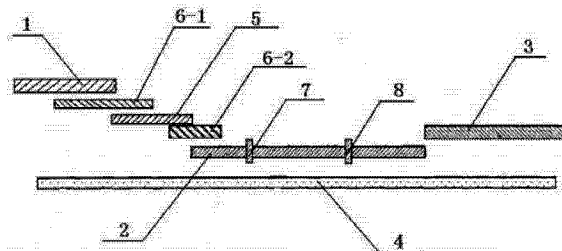
权利要求书1页 说明书3页 附图1页

(54) 实用新型名称

一种快速定量检测 GAL-3 的免疫荧光试纸条

(57) 摘要

本实用新型公开了一种快速定量检测 GAL-3 的免疫荧光试纸条,它包括试纸条支撑片以及试纸条支撑片上顺次搭接粘贴的样品垫片、检测膜和吸水垫片,样品垫片和检测膜之间设有偶合物垫片,偶合物垫片一端上方设有第一层玻璃纤维垫片,其一端下方设有第二层玻璃纤维垫片或者偶合物垫片一端上方仅设有第一层玻璃纤维垫片或者不设有任一垫片,所述检测膜上设有检测线,所述检测线包被有半乳糖凝集素-3(GAL-3)抗体,所述检测线另一边设有控制线,控制线包被有抗链霉亲和素(SAV)抗体,所述偶合物垫片上涂布有荧光标记的 GAL-3 单克隆抗体或多克隆抗体偶合物。该试纸具有方便快捷、操作简单、结果准确等优点,适于临床快速诊断。



1. 一种快速定量检测 GAL-3 的免疫荧光试纸条,它包括试纸条支撑片(4)以及试纸条支撑片上顺次搭接粘贴的样品垫片(1)、检测膜(2)和吸水垫片(3),所述样品垫片(1)和检测膜(2)之间设有偶合物垫片(5),偶合物垫片(5)一端上方设有第一层玻璃纤维垫片(6-1),其一端下方设有第二层玻璃纤维垫片(6-2)或者偶合物垫片(5)一端上方仅设有第一层玻璃纤维垫片(6-1)或者不设有任一垫片,其特征在于:所述检测膜(2)上设有检测线(7),所述检测线(7)包被有半乳糖凝集素-3(GAL-3)抗体,所述检测线(7)另一边设有控制线(8),控制线(8)包被有抗链霉亲和素(SAV)抗体,所述偶合物垫片(5)上涂布有荧光标记的半乳糖凝集素-3单克隆抗体或多克隆抗体偶合物。

2. 根据权利要求1所述的免疫荧光试纸条,其特征在于:所述控制线(8)与检测线(7)平行设置于检测膜(2)上,并与偶合物垫片(5)部分重叠或不重叠。

## 一种快速定量检测 GAL-3 的免疫荧光试纸条

### 技术领域

[0001] 本实用新型属于临床医学诊断领域,具体涉及一种用于定量检测 GAL-3 的免疫荧光试纸条。

### 背景技术

[0002] 半乳糖凝集素-3(Galectin-3, Gal-3)也称半乳糖结合蛋白-3,分子量为31kD,是半乳糖凝集素家族的重要成员之一。Galectin 家族的成员需要满足两个标准:第一对-半乳糖的亲合力;第二在糖识别域(the carbohydrate recognition domain, CRD)有显著序列相似性。Galectin-3 有两个功能域:羧基端是糖识别域,包含了135个氨基酸残基;氨基端包含100~150个氨基酸残基,由富含脯氨酸和甘氨酸的9个氨基酸残基串联重复组成。Galectin-3 主要在巨噬细胞、嗜酸性细胞、中性粒细胞及肥大细胞中表达。其功能依据其在细胞内的定位。在静止细胞内主要存在于胞浆,而在增殖细胞中则主要存在于细胞核。Galectin-3 参与调节细胞生长,抗凋亡,介导细胞黏附,参与血管形成及炎症反应等生物学功能。研究表明半乳糖凝集素-3是心肌纤维化标志物,与心力衰竭的发生和死亡风险增加相关。心室功能障碍患者的半乳糖凝集素-3含量会升高,而且含量于心衰的严重程度直接相关。快速定量检测患者的半乳糖凝集素-3水平具有重大的临床意义。

[0003] 目前,检测半乳糖凝集素-3(Gal-3)的方法目前主要是酶联免疫技术(ELISA),ELISA 技术存在以下缺点:检测设备要求高,成本高;干扰因素较多,重复性不好;检测时间长。因此酶联免疫技术检测半乳糖凝集素-3不适合临床快速诊断。目前尚无快速的定量检测方法,因此如何能够制作出快速的定量检测试纸成为需要迫切解决的问题。

### 发明内容

[0004] 本实用新型要解决的技术问题是提供一种能快速定量检测 GAL-3 的免疫荧光试纸条,本实用新型所述快速定量检测 GAL-3 的免疫荧光试纸具有方便快捷、操作简单、结果准确等优点,适于临床快速检测。

[0005] 为了解决上述技术问题,本实用新型提供了一种快速定量检测 GAL-3 的免疫荧光试纸条,它包括试纸条支撑片以及试纸条支撑片上顺次搭接粘贴的样品垫片、检测膜和吸水垫片,所述样品垫片和检测膜之间设有偶合物垫片,偶合物垫片一端上方设有第一层玻璃纤维垫片,其一端下方设有第二层玻璃纤维垫片或者偶合物垫片一端上方仅设有第一层玻璃纤维垫片或者不设有任一垫片,所述检测膜上设有检测线,所述检测线包被有半乳糖凝集素-3(GAL-3)抗体,所述检测线另一边设有控制线,控制线包被有抗链霉亲和素(SAV)抗体,所述偶合物垫片上涂布有荧光标记的半乳糖凝集素-3单克隆抗体或多克隆抗体偶合物。

[0006] 所述控制线与检测线平行设置于检测膜上,并与偶合物垫片部分重叠或不重叠。

[0007] 采用如上技术方案后,其有益效果为:

[0008] 本实用新型所述的快速定量检测 GAL-3 的免疫荧光试纸的工作原理是:采用免疫

侧流反应原理,通过双抗体夹心法制备而成。检验时样本中的 GAL-3 抗原首先与偶合垫上的 GAL-3 抗体偶合物发生免疫反应,形成免疫复合物。其后免疫复合物随着样本在检测膜上层析流动,当免疫复合物层析至检测膜上的检测区(GAL-3 检测线)时,与预先包被在检测膜上的抗 GAL-3 抗体发生反应从而被固定在检测膜的检测线上。样本中的 GAL-3 越多,检测线上的复合物越多,条带上的光密度值就越高。同时,在检测过程中,未与 GAL-3 抗原结合的荧光标记的 GAL-3 抗体偶合物,当层析至检测膜的控制线时,免疫荧光偶合物会与预先包被在检测膜上的抗 SAV 抗体发生反应从而被固定在对照区(控制线)上。

[0009] 当反应结束后,利用免疫荧光检测仪将控制线和检测线的光密度进行分析,并将所分析得到的结果进行运算,从而得到相对光密度值(RI)。然后检测仪根据已预先设置在检测仪内的标准曲线对 GAL-3 的浓度进行计算并显示结果,以 ng/mL 为单位表示。

[0010] 综上所述,本实用新型所述快速定量检测 GAL-3 的免疫荧光试纸条,该试纸条具有方便快捷、操作简单、结果准确等优点,适于临床快速诊断。

### 附图说明

[0011] 图 1 是本实用新型所述快速定量检测 GAL-3 的免疫荧光试纸条的结构示意图。

[0012] 其中:1- 样品垫片、2- 检测膜、3- 吸水垫片、4- 支撑片、5 偶合物垫片、6-1 第一层玻璃纤维垫片、6-2 第二层玻璃纤维垫片、7- 检测线、8- 控制线。

### 具体实施方式

[0013] 下面结合附图和具体实施方式对本实用新型进行详细说明,不能理解为是对本实用新型的限制;

[0014] 制备快速定量检测 GAL-3 的免疫荧光试纸条:

[0015] 如图 1 所示的免疫荧光试纸条结构,一种快速定量检测 GAL-3 的免疫荧光试纸条,它包括试纸条支撑片 4 以及试纸条支撑片上顺次搭接粘贴的样品垫片 1、检测膜 2 和吸水垫片 3,所述样品垫片 1 和检测膜 2 之间设有偶合物垫片 5,偶合物垫片 5 一端上方设有第一层玻璃纤维垫片 6-1,其一端下方设有第二层玻璃纤维垫片 6-2 或者偶合物垫片 5 一端上方仅设有第一层玻璃纤维垫片 6-1 或者不设有任一垫片,所述检测膜 2 上设有检测线 7,所述检测线 7 包被有半乳糖凝集素-3(GAL-3) 抗体,所述检测线 7 另一边设有控制线 8,控制线 8 包被有抗链霉亲和素(SAV) 抗体,所述偶合物垫片 5 上涂布有荧光标记的半乳糖凝集素-3 单克隆抗体或多克隆抗体偶合物。

[0016] 所述控制线 8 与检测线 7 平行设置于检测膜 2 上,并与偶合物垫片 5 部分重叠或不重叠。

[0017] 其中,检测膜 2 在荧光试纸中用于固定包被抗体,同时也是免疫反应的发生处;检测线 7 是将半乳糖凝集素-3(GAL-3) 抗体使用 1\*PBS、甲醇等缓冲液稀释后,划线于所述检测膜 2 上,干燥及烘烤后,即得;控制线 8 是将抗链霉亲和素(SAV)抗体使用 1\*PBS、甲醇等缓冲液稀释后,划线于所述检测膜 2 上,干燥及烘烤后,即得。

[0018] 其中,所述偶合物垫片 5 的原材料为玻璃纤维滤膜,将用于制备偶合物垫片的玻璃纤维滤膜放入预封闭缓冲液中浸泡后取出,干燥后,用包膜仪器将荧光标记的半乳糖凝集素-3 单克隆抗体或多克隆抗体偶合物涂布在偶合物垫片 5 上,干燥即得。

[0019] 另外,所述样品垫片 1 可对液态样品起到初步过滤作用。将样本垫片 1 用封闭液浸泡后,干燥即得。

[0020] 将上述各组成部件按图 1 所示结构粘贴在支撑垫片 4 上,获得快速定量检测 GAL-3 的免疫荧光试纸条。

[0021] 按以下步骤进行检测:1) 抽取的病人血清、血浆或全血等待检样本,如低温保存样本需恢复至室温。2) 将待测样品加入样本垫片 1 上,反应。3) 判读,将所述免疫荧光试纸条置于免疫荧光检测仪中判定结果。

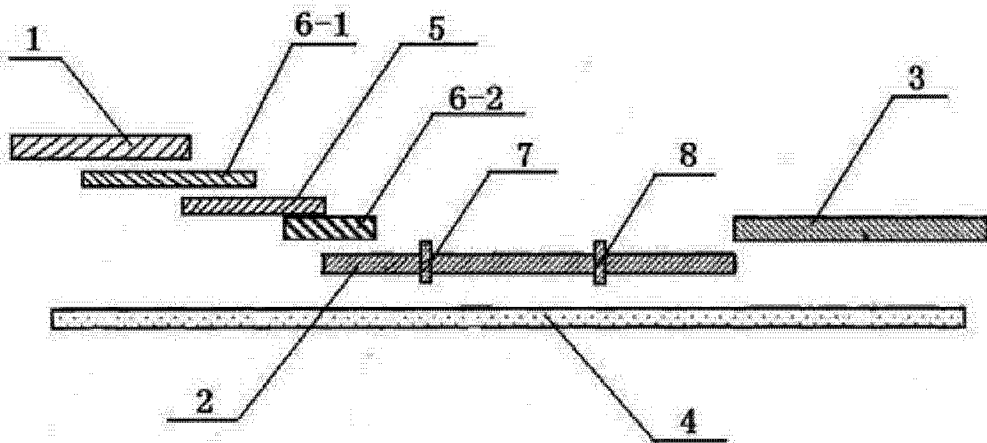


图 1

专利名称(译)	一种快速定量检测GAL-3 的免疫荧光试纸条		
公开(公告)号	<a href="#">CN203909046U</a>	公开(公告)日	2014-10-29
申请号	CN201420197148.4	申请日	2014-04-22
[标]申请(专利权)人(译)	瑞莱生物科技(江苏)有限公司		
申请(专利权)人(译)	瑞莱生物科技(江苏)有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	瑞莱生物科技(江苏)有限公司		
[标]发明人	刘红剑 威廉姆努特 何小红 刘丽萍 张丹		
发明人	刘红剑 威廉姆.努特 何小红 刘丽萍 张丹		
IPC分类号	G01N33/66 G01N33/533		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本实用新型公开了一种快速定量检测GAL-3的免疫荧光试纸条，它包括试纸条支撑片以及试纸条支撑片上顺次搭接粘贴的样品垫片、检测膜和吸水垫片，样品垫片和检测膜之间设有偶合物垫片，偶合物垫片一端上方设有第一层玻璃纤维垫片，其一端下方设有第二层玻璃纤维垫片或者偶合物垫片一端上方仅设有第一层玻璃纤维垫片或者不设有任一垫片，所述检测膜上设有检测线，所述检测线包被有半乳糖凝集素-3 ( GAL-3 ) 抗体，所述检测线另一边设有控制线，控制线包被有抗链霉亲和素 ( SAV ) 抗体，所述偶合物垫片上涂布有荧光标记的GAL-3单克隆抗体或多克隆抗体偶合物。该试纸具有方便快捷、操作简单、结果准确等优点，适于临床快速诊断。

