



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 204008658 U

(45) 授权公告日 2014. 12. 10

(21) 申请号 201420328974. 8

(22) 申请日 2014. 06. 19

(73) 专利权人 深圳职业技术学院

地址 518000 广东省深圳市南山区留仙大道
2190 号

(72) 发明人 余皓

(74) 专利代理机构 深圳市君盈知识产权事务所
(普通合伙) 44315

代理人 陈琳

(51) Int. Cl.

G01N 33/533(2006. 01)

G01N 33/558(2006. 01)

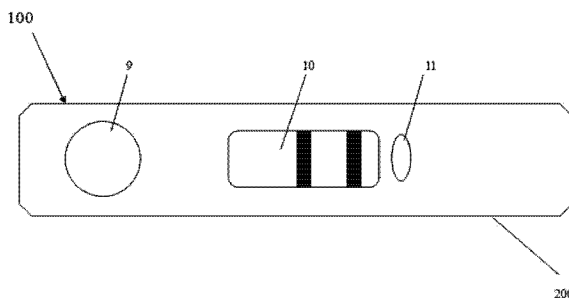
权利要求书1页 说明书4页 附图1页

(54) 实用新型名称

检测降钙素原的试纸

(57) 摘要

一种检测降钙素原的试纸,包括一外包装以及设置于该外包装内的免疫层析试纸条;于外包装上对应于该免疫层析试纸条的适当位置设置有加样孔、观察窗以及预润孔;所述免疫层析试纸条为多层膜结构且包被有检测降钙素原的量子点标记的免疫成份涂层。该试纸可方便快捷、准确地检测测降钙素原。



1. 一种检测降钙素原的试纸,其特征在于,包括一外包装以及设置于该外包装内的免疫层析试纸条;于外包装上对应于该免疫层析试纸条的适当位置设置有加样孔、观察窗以及预润孔;所述免疫层析试纸条为多层膜结构且包被有检测降钙素原的量子点标记的免疫成份涂层。

2. 如权利要求 1 所述的试纸,其特征在于,所述免疫层析试纸条的多层膜结构包括底衬,以及在底衬上依次搭接地粘贴样品垫、过滤垫、结合垫、层析膜和吸水垫;所述多层膜结构的各层膜之间紧密相连且至少部分重叠;所述层析膜为低荧光膜;所述底衬为低荧光膜;所述的结合垫上包被有检测降钙素原的量子点标记的免疫涂层;所述层析膜上包被有检测线和质控线。

3. 如权利要求 2 所述的试纸,其特征在于,所述加样孔和预润孔为贯穿外包装的通孔;加样孔正后方对应为所述免疫层析试纸条的样品垫;所述预润孔正后方对应所述免疫层析试纸条的吸水垫;所述观察窗为透明窗体或者通孔;所述观察窗正后方对应所述免疫层析试纸条的检测线及质控线。

4. 如权利要求 2 所述的试纸,其特征在于,所述样品垫为玻纤膜或聚酯膜,其前端搭接粘贴于底衬前端上;所述过滤垫为红细胞过滤膜,其位于样品垫与底衬之间,其前端搭接粘贴于底衬上,后端自样品垫后端下方延伸出一定长度;所述结合垫包括一膜基体,以及均匀涂覆于该膜基体表面的所述量子点标记的免疫涂层,所述结合垫位于过滤垫与底衬之间,其前端搭接粘贴于底衬上,后端自过滤垫后端下方延伸出一定长度;层析膜的前端插设于结合垫与底衬之间且搭接粘贴于底衬上,并平铺至底衬的后端;所述检测线和质控线分别为对应涂覆在该层析膜上的两条平行带状涂层;所述吸水垫搭接于底衬后端覆盖于层析膜后端上一定长度。

5. 如权利要求 2 所述的试纸,其特征在于,所述的结合垫上包被的免疫涂层为发射波长分别为 730-900nm 和 570-650nm 的量子点标记的免疫成份组成的涂层;所述层析膜上划设有两条间隔一定距离且具有一定深度的平行带;所述检测线和质控线分别为对应涂覆于所述层析膜表面的两平行带上的抗降钙素多克隆抗体涂层和羊抗兔 IgG 抗体涂层。

6. 如权利要求 2 所述的试纸,其特征在于,所述免疫层析试纸条的正面自其前端开始,依次为样品垫、过滤垫、结合垫、层析膜、吸水垫沿试纸条的长度方向依次邻接且相互平行地展开一定区域,所述检测线和质控线平行设置于层析膜上且位于结合垫和吸水垫正面区域之间;检测线靠近结合垫一侧,质控线远离结合垫而靠近吸水垫一侧。

7. 如权利要求 2 所述的试纸,其特征在于,所述试纸整体呈长条状;所述样品垫、过滤垫、结合垫长度均为 7mm,宽度 4mm;所述层析膜、吸水垫长度为 15mm,宽度为 4mm;所述样品垫、过滤垫、结合垫、层析膜之间的重叠区域分别为 2mm 长度;所述层析膜和吸水垫之间的重叠区域为 3mm 长度;层析膜上检测线和质控线的宽度为 1.5mm,间隔为 8mm。

8. 一种检测降钙素原的试纸盒,其特征在于,包括如权利要求 1-7 中任一项所述的试纸以及缓冲液试剂。

9. 如权利要求 8 所述的试纸盒,其特征在于,进一步包括有标准对照图样。

10. 如权利要求 8 所述的试纸盒,其特征在于,进一步包括荧光定量仪。

检测降钙素原的试纸

技术领域

[0001] 本实用新型涉及一种检测试纸,尤其涉及检测降钙素原的试纸。

背景技术

[0002] 降钙素原(PCT)是存在于人体的一种特定标记物。PCT 的检查在对诊断发热性疾病有着重要的作用,它是区别细菌和非细菌性感染的重要标志物。普通检测方法检测 PCT 浓度下线为 0.5ng/ml 可用于判断全身性细菌感染,更高浓度的 2-10ng/ml 可能为严重细菌感染, >10ng/ml 可能为感染性休克。如果能够更精确检测 PCT 浓度,则能够判断局部细菌感染和胞内病原微生物感染(如立克次体、布鲁菌、军团菌、支原体、衣原体等)等。

[0003] 目前检测 PCT 的试纸检测精度不高,不能定量检测。

实用新型内容

[0004] 本实用新型实施例所要解决的技术问题在于,提供一种检测降钙素原的试纸,从而可方便快捷、准确定量地检测降钙素原。

[0005] 为解决上述技术问题,一方面,提供了一种检测降钙素原的试纸,包括一外包装以及设置于该外包装内的免疫层析试纸条;于外包装上对应于该免疫层析试纸条的适当位置设置有加样孔、观察窗以及预润孔;所述免疫层析试纸条为多层膜结构且包被有检测降钙素原的量子点标记的免疫成份涂层。

[0006] 进一步地,所述免疫层析试纸条的多层膜结构包括底衬,以及在底衬上依次搭接地粘贴样品垫、过滤垫、结合垫、层析膜和吸水垫;所述多层膜结构的各层膜之间紧密相连且至少部分重叠;所述层析膜为低荧光膜;所述底板为低荧光膜;所述的结合垫上包被有检测降钙素原的量子点标记的免疫涂层;所述层析膜上包被有检测线和质控线。

[0007] 进一步地,所述加样孔和预润孔为贯穿外包装的通孔;加样孔正后方对应为所述免疫层析试纸条的样品垫;所述预润孔正后方对应所述免疫层析试纸条的吸水垫;所述观察窗为透明窗体或者通孔;所述观察窗正后方对应所述免疫层析试纸条的检测线及质控线。

[0008] 进一步地,所述样品垫为玻纤膜或聚酯膜,其前端搭接粘贴于底衬前端上;所述过滤垫为红细胞过滤膜,其位于样品垫与底衬之间,其前端搭接粘贴于底衬上,后端自样品垫后端下方延伸出一定长度;所述结合垫包括一膜基体,以及均匀涂覆于该膜基体表面的所述量子点标记的免疫涂层,所述结合垫位于过滤垫与底衬之间,其前端搭接粘贴于底衬上,后端自过滤垫后端下方延伸出一定长度;层析膜的前端插设于结合垫与底衬之间且搭接粘贴于底衬上,并平铺至底衬的后端;所述检测线和质控线分别为对应涂覆在该层析膜上的两条平行带状涂层;所述吸水垫搭接于底衬后端覆盖于层析膜后端上一定长度。

[0009] 进一步地,所述的结合垫上包被的免疫涂层为发射波长分别为 570-650nm 和 730-900nm 的量子点标记的免疫成份组成的涂层;所述层析膜上划设有两条间隔一定距离且具有一定深度的平行带;所述检测线和质控线分别为对应涂覆于所述层析膜表面的两平

行带上的抗降钙素多克隆抗体涂层和羊抗兔 IgG 抗体涂层。

[0010] 进一步地,所述免疫层析试纸条的正面自其前端开始,依次为样品垫、过滤垫、结合垫、层析膜、吸水垫沿试纸条的长度方向依次邻接且相互平行地展开一定区域,所述检测线和质控线平行设置于层析膜上且位于结合垫和吸水垫正面区域之间;检测线靠近结合垫一侧,质控线远离结合垫而靠近吸水垫一侧。

[0011] 进一步地,所述试纸整体呈长条状;所述样品垫、过滤垫、结合垫长度均为 7mm,宽度 4mm;所述层析膜、吸水垫长度为 15mm,宽度为 4mm;所述样品垫、过滤垫、结合垫、层析膜之间的重叠区域分别为 2mm 长度;所述层析膜和吸水垫之间的重叠区域为 3mm 长度;层析膜上检测线和质控线的宽度为 1.5mm,间隔为 8mm。

[0012] 另一方面,还提供了一种检测降钙素原的试纸盒,包括如上所述的试纸以及缓冲液试剂。

[0013] 进一步地,所述的试纸盒进一步包括有标准对照图样。

[0014] 进一步地,所述的试纸盒进一步包括荧光定量仪。

[0015] 上述技术方案至少具有如下有益效果:

[0016] 本实用新型的检测降钙素原的试纸,利用量子点作为荧光标记物,采用荧光纳米免疫层析技术检测 PCT,在技术上具有操作极其简单、检测非常快速、而且检测精度比普通检测技术高数个数量级的巨大优势;检测人体标志物 PCT 可达 pg/ml 含量,可以诊断非细菌性感染、局部细菌感染、全身性细菌感染、严重细菌感染、感染性休克、和胞内病原微生物感染,解决目前普通检测试纸的缺陷。

[0017] 进一步地,本实用新型的检测降钙素原的试纸,利用具有优良荧光特性的量子点作为荧光纳米颗粒,结合免疫层析技术,同时在结构上设置预润孔,实现血清、血浆或全血中的降钙素原的荧光定量检测。

附图说明

[0018] 图 1 是本实用新型实施例的检测试纸带有外包壳的正面结构示意图。

[0019] 图 2 是本实用新型实施例的检测试纸去掉外壳后的侧面剖视图。

[0020] 图 3 是本实用新型实施例的检测试纸去掉外壳后的正面结构示意图。

具体实施方式

[0021] 本实用新型提供了一种可定量检测降钙素原的量子点标记免疫层析定量检测试纸条,其利用具有优良荧光特性的量子点作为荧光纳米颗粒,结合免疫层析技术,实现血清、血浆或全血中的降钙素原的荧光定量检测。

[0022] 请参考图 1-3,本实用新型检测降钙素原的试纸 100,大致呈长条状,包括外包装 200,以及设置于外包装 200 内的免疫层析试纸条 300。

[0023] 其中,外包装 200 上对应于该免疫层析试纸条 300 适当位置设置有加样孔 9、观察窗 10 以及预润孔 11。所述加样孔 9 以及预润孔 11 为贯穿外包装 200 的通孔,以利于待测血清、血浆或全血样本滴加到加样孔 9 后渗至位于其正后方的免疫层析试纸条 100 的样品垫 2 (后文详述),以及自预润孔 11 中滴加的缓冲液渗透至其正后方的免疫层析试纸条 100 的吸水垫 2 (后文详述)。通常设计中,所述加样孔 9 以及预润孔 11 为圆形或椭圆形,当然

其它形状也可适用。所述观察窗 10 为透明窗体,或者可以直接设置为通孔,以通过观察窗 10 可以读取免疫层析试纸条 300 的检测结果,一般设计中,该观察窗 10 为长方形,且位于加样孔 9 及预润孔 11 之间。可以理解,该观察窗 10 也可设计为形它形状,其位置及面积与位于其正后方的免疫层析试纸条 100 上的检测线 7 及质控线 8 相对应。

[0024] 所述免疫层析试纸条 300 包括底板 1 以及依次搭接地粘贴于底板 1 上的样品垫 2、过滤垫 3、结合垫 4、层析膜 5 和吸水垫 6 等各层膜结构,各层之间紧密相连且部分重叠。其中层析膜 5 和底板 1 要求低荧光特性。

[0025] 底板 1 为低荧光特性,承载前述各层膜结构,其根据免疫层析试纸条 300 的形状对应裁剪而成,如本实施例为长条形。

[0026] 样品垫 2 的是一种玻纤膜或聚酯膜,为待检样品收集区,其前端搭接粘贴于底衬 1 前端上,过滤垫 3 夹设于样品垫 2 与底衬 1 之间,且靠近样品垫 2 后端。

[0027] 过滤垫 3 为红细胞过滤膜,作用是滤过红细胞。红细胞过滤膜 3 的设置使得试纸条 300 能适用于测量血清、血浆或全血等各种血样中的降钙素原,适用性提高。过滤垫 3 位于样品垫 2 与底衬 1 之间,其前端搭接粘贴于底衬 1 上,后端自样品垫 2 后端下方延伸出一定长度。

[0028] 结合垫 4 包括一膜基体 40,以及均匀涂覆于该膜基体 40 表面的由量子点标记的抗抗钙素单克隆抗体及量子点标记的兔 IgG 形成的免疫涂层 41,从而形成膜基体上包被有量子点标记的抗抗钙素单克隆抗体和量子点标记的兔 IgG 的免疫复合层。其中,该膜基体 40 为玻纤膜基体或聚酯膜基体;免疫涂层 41 中量子点标记的抗抗钙素单克隆抗体发射波长为 730-900nm,量子点标记的兔 IgG 的发射波长为 570-650nm。因此,该结合垫 4 为膜基体 40 涂覆有用于检测降钙素原的、发射波长分别为 730-900nm 和 570-650nm 的量子点标记免疫成份涂层 41 的免疫复合层。结合垫 4 位于过滤垫 3 与底衬 1 之间,其前端搭接粘贴于底衬 1 上,后端自过滤垫 3 后端下方延伸出一定长度。

[0029] 层析膜 5 是一种低荧光特性膜,可以是 NC 膜。该层析膜 5 上划设有两条平行带 50、51,该两平行带 50、51 沿层析膜 5 的宽度方向设置并间隔一定距离,且具有一定深度。在一具体实施例中该两条平行带 50、51 间隔 8mm,带宽 1.5mm。层析膜 5 的前端插设于结合垫 4 与底衬 1 之间且搭接粘贴于底衬 1 上,并平铺至底衬 1 的后端。

[0030] 层析膜 5 上进一步包被一条有抗降钙素多克隆抗体的检测线 7 和一条羊抗兔 IgG 抗体的质控线 8。该检测线 7 和质控线 8 分别为对应涂覆在该层析膜 5 的两条平行带。具体地,于层析膜 5 表面的两平行带 50、51 分别涂覆抗降钙素多克隆抗体涂层以及羊抗兔 IgG 抗体涂层,从而形成检测线 7 和质控线 8。

[0031] 在一具体实施例中,在层析膜 5 上用机器划两条平行带 50、51,其中一条带 50 喷涂抗降钙素多克隆抗体形成带状涂层作为检测线 7;更远一条带 51 上喷涂羊抗兔 IgG 抗体形成带状涂层作为质控线 8。在一具体实施例中,所述检测线 7 及质控线 8 为两条带间隔 8mm,带宽 1.5mm 的带状涂层。

[0032] 吸水垫 6 为吸水玻纤膜。其搭接于底衬后端覆盖于层析膜 5 后端上一定长度。

[0033] 其中,样品垫 2、过滤垫 3、结合垫 4、层析膜 5、吸水垫 6 宽度与底衬 1 宽度齐平,依次搭接粘贴于底衬 1 上,各层之间紧密连接且部分重叠。各膜层的上表面在该免疫层析试纸条 300 上表面(即正面结构)依次平铺展开一定区域。如图 3 所示,该免疫层析试纸条 300

的正面上各膜层平行连接,侧面对齐,自试纸条 300 的前端开始,依次为样品垫 2、过滤垫 3、结合垫 4、层析膜 5、吸水垫 6 等的正面区域沿试纸条 300 (或底衬 1) 的长度方向依次邻接且相互平行,检测线 7 和质控线 8 平行设置于层析膜 5 且位于结合垫 4 和吸水垫 6 正面区域之间。检测线 7 靠近结合垫 4 一侧,质控线 8 远离结合垫 4 而靠近吸水垫 6 一侧。

[0034] 本实用新型的试纸 100,整体呈长条状,相应地,外包装 200 和试纸条 300 也呈长条状。在一具体实施方式中,所述样品垫 2、过滤垫 3、结合垫 4 长度均为 7mm,宽度 4mm;层析膜 5、吸水垫 6 长度为 15mm,宽度为 4mm;样品垫 2、过滤垫 3、结合垫 4、层析膜 5 之间的重叠区域为 2mm 长度,层析膜 5 和吸水垫 6 之间的重叠区域为 3mm 长度。层析膜 5 上检测线和质控线的宽度为 1.5mm,间隔为 8mm。

[0035] 本实用新型试纸 100 是将外包装 200 包装于免疫层析试纸条 300 外部而构成,外包装 200 与免疫层析试纸条 300 二者形状相适配。包装后,外包装 200 上设置的加样孔 9 正对样品垫 2 的正面区域,观察窗 9 正对层析膜 5 的正面区域且使得检测线 7 和质控线 8 部分长度位于观察窗 9 后方,预润孔 11 正对吸水垫 6 的正面区域。

[0036] 本实用新型还进一步提供检测降钙素原的试纸盒,其包括上述若干试纸 100,还包括有缓冲液试剂和标准对照图样;进一步地,配备荧光定量仪。

[0037] 该缓冲液试剂的规格按具体需要配置,作为一种实施方式,每一条试纸 100 配置 50 μ L 的缓冲液试剂。

[0038] 使用过程中,在层析膜 5 上方的预润孔 11 中滴加缓冲液层析反应 1min;再将 150 μ l 血清、血浆或全血样本滴加到加样孔(9)中,层析反应 10-20min;再对观察窗(10)中的检测线荧光强度 T 和质控线上荧光强度 C 以荧光定量仪检测,根据不同定量带的荧光强度 T/C,依据标准曲线获得降钙素原含量,不受测量时温度的影响。

[0039] 本实用新型的检测试纸,以量子点作为荧光标记物,采用荧光纳米免疫层析技术检测 PCT,在技术上具有操作极其简单、检测非常快速、而且检测精度比普通检测技术高数个数量级的巨大优势;检测人体标志物 PCT 可达 pg/ml 含量,可以诊断非细菌性感染、局部细菌感染、全身性细菌感染、严重细菌感染、感染性休克、和胞内病原微生物感染,解决目前普通检测方法的缺陷。

[0040] 以上所述是本实用新型的具体实施方式,应当指出,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本实用新型原理的前提下,还可以做出若干改进和润饰,这些改进和润饰也视为本实用新型的保护范围。

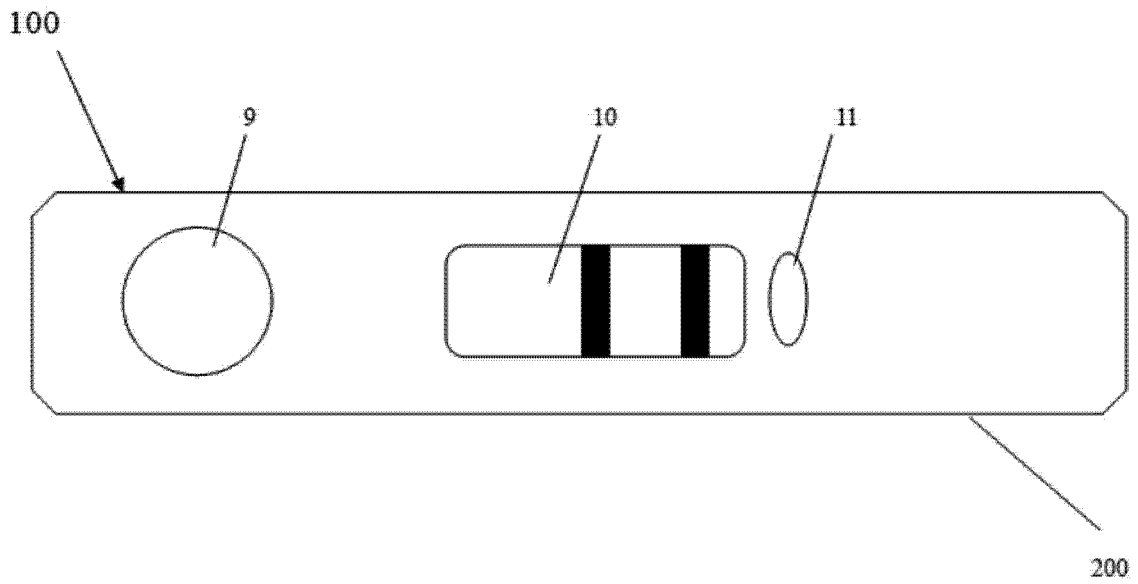


图 1

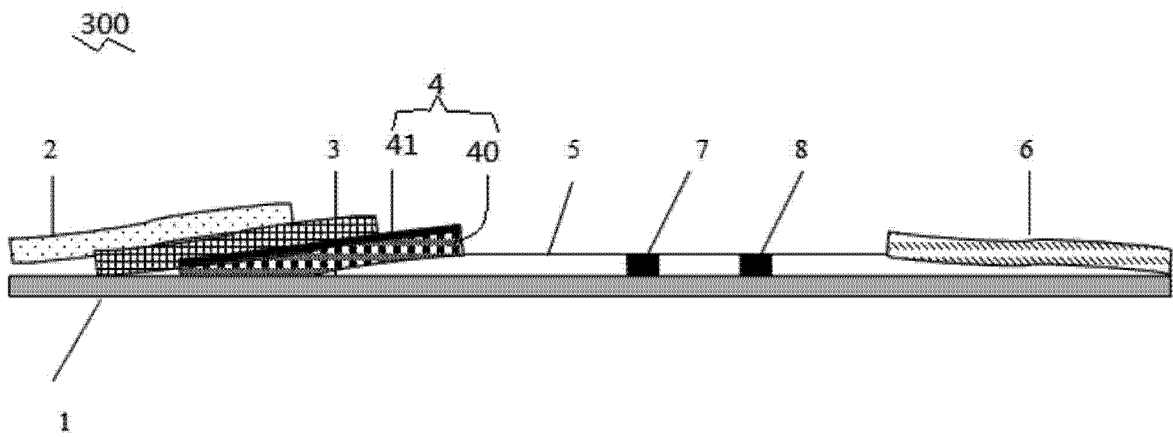


图 2

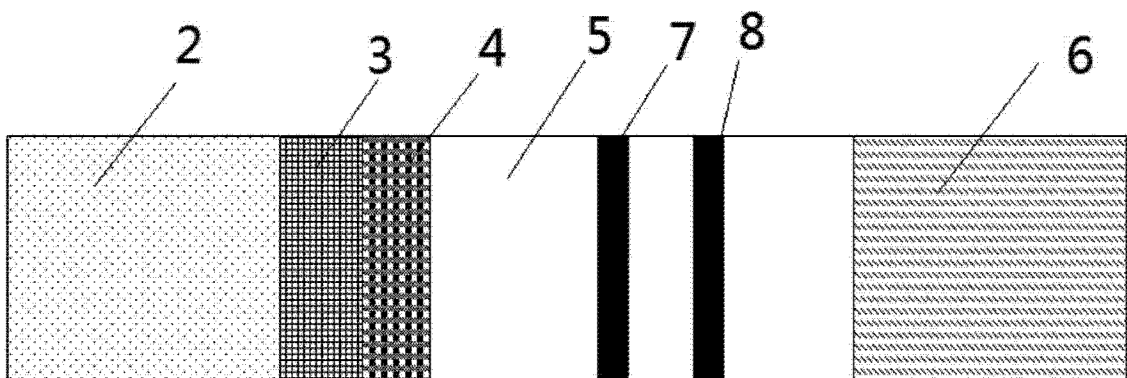


图 3

专利名称(译)	检测降钙素原的试纸		
公开(公告)号	CN204008658U	公开(公告)日	2014-12-10
申请号	CN201420328974.8	申请日	2014-06-19
[标]申请(专利权)人(译)	深圳职业技术学院		
申请(专利权)人(译)	深圳职业技术学院		
当前申请(专利权)人(译)	深圳职业技术学院		
[标]发明人	余皓		
发明人	余皓		
IPC分类号	G01N33/533 G01N33/558		
代理人(译)	陈琳		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种检测降钙素原的试纸，包括一外包装以及设置于该外包装内的免疫层析试纸条；于外包装上对应于该免疫层析试纸条的适当位置设置有加样孔、观察窗以及预润孔；所述免疫层析试纸条为多层膜结构且包被有检测降钙素原的量子点标记的免疫成份涂层。该试纸可方便快捷、准确地检测降钙素原。

