



# (12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 205426927 U

(45)授权公告日 2016.08.03

(21)申请号 201620233967.9

(22)申请日 2016.03.24

(73)专利权人 江苏省原子医学研究所

地址 214063 江苏省无锡市钱荣路20号卫  
生部核医学重点实验室江苏省分子核  
医学重点实验室

(72)发明人 黄飏 周彬 范俊 张珏 张艺  
邓黎莉 朱岚

(74)专利代理机构 北京三聚阳光知识产权代理  
有限公司 11250

代理人 李敏

(51)Int. Cl.

G01N 33/574(2006.01)

G01N 33/533(2006.01)

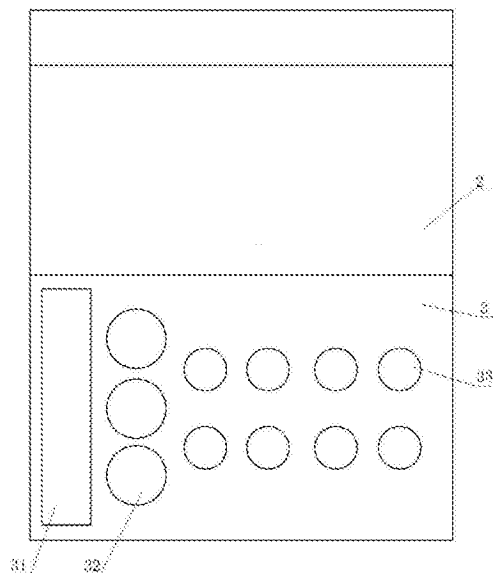
权利要求书1页 说明书5页 附图4页

## (54)实用新型名称

基于tPSA磁微粒的时间分辨荧光免疫分析  
试剂盒

## (57)摘要

本实用新型所述的基于tPSA磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒,包括盒体,与盒体相连接的用于对盒体进行封闭的盒盖,盒体底部设有固定板,固定板上设置有竖直放置有微孔板的且大小适配的至少一个第一凹槽,分别竖直放置有增强液试剂瓶、浓缩清洗液试剂瓶和反应缓冲液试剂瓶的大小适配的多个第二凹槽,以及分别竖直放置有包被tPSA单克隆抗体的磁微粒试剂瓶、tPSA的校准品试剂瓶和标记tPSA单抗溶液试剂瓶的大小适配的多个第三凹槽,试剂盒提供了一种接近均相的反应体系,与现有技术相比,本实用新型的试剂盒方便使用、操作简单、稳定性好,具有更高的检测灵敏度和特异性,检测更加准确可靠,并达到了较佳的性能参数。



1. 一种基于tPSA磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒,其包括箱体(1),与所述箱体(1)相连接的用于对所述箱体(1)进行封闭的盒盖(2),其特征在于,所述箱体(1)底部设有固定板(3),所述固定板上设置有竖直放置有微孔板(4)的且大小适配的至少一个第一凹槽(31),分别竖直放置有增强液试剂瓶(5)、浓缩清洗液试剂瓶(6)和反应缓冲液试剂瓶(7)的大小适配的多个第二凹槽(32),以及分别竖直放置有包被tPSA单克隆抗体的磁微粒试剂瓶(8)、tPSA的校准品试剂瓶(9)和铕标记tPSA单抗溶液试剂瓶(10)的大小适配的多个第三凹槽(33)。

2. 根据权利要求1所述的试剂盒,其特征在于,所述第一凹槽(31)、第二凹槽(32)、第三凹槽(33)依次沿所述固定板(3)的长度方向排列设置。

3. 根据权利要求1或2所述的试剂盒,其特征在于,所述微孔板(4)由可拆式酶标板和放置在其上的酶标条组成。

4. 根据权利要求3所述的试剂盒,其特征在于,所述微孔板(4)为透明的96孔板。

5. 根据权利要求1或2或4所述的试剂盒,其特征在于,所述微孔板(4)具有锡箔袋外包装,在所述锡箔袋外包装内部还设置有干燥剂袋。

## 基于tPSA磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒

### 技术领域

[0001] 本实用新型涉及一种基于总前列腺特异性抗原(tPSA)磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒,属于免疫检测分析技术和纳米生物技术领域

### 背景技术

[0002] PSA是一种含有237个氨基酸的单链多肽,属于具有组织特异性的有糜蛋白酶样作用的丝氨酸蛋白酶族,可以分解精液中的主要胶状蛋白,有稀释精液的作用。tPSA在正常和癌样上皮细胞中都可合成。最初分泌到前列腺腺管的是一种无活性的酶原(protoPSA),酶原在氨基端裂解掉7个氨基酸后形成有活性的前列腺特异性抗原。进入血循环的大部分前列腺特异性抗原迅速与蛋白水解酶抑制物结合,主要与 $\alpha$ -1抗糜蛋白酶(ACT)和 $\alpha$ -2巨球蛋白结合(MG),也有一部分被蛋白水解酶灭活后以游离状态存在。

[0003] PSA具有组织特异性,只存在于人前列腺腺泡及导管上皮细胞胞浆中,不表达于其它细胞。但它并无肿瘤特异性,前列腺炎、良性前列腺增生和前列腺癌均可导致tPSA水平(游离PSA加复合PSA)升高。

[0004] 血清tPSA是前列腺癌的特异性标志物,它对早期没有症状的前列腺癌的诊断很有意义。正常情况下,PSA是由前列腺上皮细胞分泌产生的一种丝氨酸蛋白酶,是一种糖蛋白,直接分泌到前列腺导管系统内。它的正常功能是帮助精液凝块水解液化,与男性生育力有关。正常的前列腺导管系统周围存在着一种血-上皮之间的屏障,避免了前列腺上皮产生的PSA直接进入血液之中,从而维持了血液中tPSA的低浓度。一般认为,血清tPSA小于4.0ng/ml为正常,tPSA大于10ng/ml则患前列腺癌的危险性增加。当前列腺发生癌时就破坏了血-上皮之间的屏障,而癌分泌的PSA亦多了,致使PSA直接进入血内,癌的恶性程度越高,对于正常前列腺组织破坏越大,血清中tPSA越高。

[0005] 前列腺癌根治术后无瘤状态的金标准是tPSA为零。由于血清中的PSA几乎全部是由前列腺上皮细胞产生的,前列腺癌根治术切除了全部前列腺组织,如果肿瘤被根治,那么血清中PSA会在1个月内下降为零。前列腺癌术后患者血清中PSA的半衰期为33小时。据此计算,如果1例患者术前tPSA为20ng/ml,术后12天就应该检测不到tPSA;术前若为10ng/ml,则需要10天;术前若为4ng/ml,则需要8天。

[0006] 前列腺非恶性病变血清tPSA升高:前列腺炎、前列腺增生、急性尿潴留、前列腺按摩等可使tPSA增高,但当致病因素消除后,大约一个月可趋于正常。直肠指诊后血清tPSA可增高1倍,膀胱镜检查后可增高4倍,前列腺穿刺活检或经尿道前列腺电切后可增至53~57倍。正常状态下的射精也可使tPSA增高。因此对肛门指诊检查的病人,应在检查后一周方可进行tPSA检测,前列腺活检穿刺后至少6周才能做血tPSA的检测。癌症所造成的tPSA升高是持久性的,而且随着肿瘤的发展而持续不断的升高。

[0007] 时间分辨荧光免疫分析技术(Time-resolved fluoroimmunoassay,TrFIA)又称解离-增强镧系荧光免疫分析(dissociation-enhancement lanthanide fluoroimmunoassay,DELFIA),是用三价稀土离子及其螯合物作为示踪物,当反应体系发生

后,用时间分辨荧光免疫分析仪,测定反应物中的荧光强度,定量分析待测物质的含量。其灵敏度高,可达 $10^{-17}$ mol/孔,技术上具有独特优势,应用范围广泛。铕(Eu)标记时间分辨荧光免疫技术是一种非放射标记超微量免疫检测技术,利用光谱分辨、时间分辨、解离-增强原理,具有荧光寿命极长、Stokes位移大、荧光特异性强、Eu<sup>3+</sup>离子的发光范围宽的特点。TRFIA是继酶联免疫技术和放免技术之后发展起来的新兴技术,相对于后两者化学发光免疫技术具有高灵敏度、高特异性,操作简便、快速,标记结合物稳定,同时无放射性同位素损伤和污染等特点,因此近年来在临床检测分析中被广泛推广使用。现有技术中配套设置的时间分辨荧光免疫分析的检测试剂盒,都是采用将各种试剂、抗体、包被板简单收纳的方式将其放入试剂盒内部,对试剂盒没有进行任何进一步的辅助设置。然而,对于上述检测试剂盒而言,试剂盒内的试剂瓶、抗体溶液试剂瓶、包被板在运输过程中容易发生错位和相互碰撞,不仅不利于试剂盒内试剂、抗体和包被板保存,而且摩擦或碰撞过程中可能导致试剂瓶与包被板的外壳发生磨损,使得试剂瓶容易产生裂痕或发生破裂,导致试剂瓶内的有效物质流淌到瓶外发生混合,或试剂瓶内进入空气影响试剂或抗体的质量,进而使得试剂盒内试剂、抗体减少或失效。

[0008] 为此,本实用新型提供了一种基于tPSA磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒,通过在试剂盒内部设置辅助装置,重新收纳试剂瓶、盛装抗体的试剂瓶、微孔板,避免试剂盒内的试剂瓶和微孔板在运输过程中容易发生错位和相互碰撞,使得试剂盒内的试剂、抗体保存完好,且稳定性高,同时具有方便使用、操作简单的优势。

### 实用新型内容

[0009] 因此,本实用新型要解决的技术问题在于一种方便使用、操作简单、稳定性好且检测更加准确可靠、灵敏度和特异性灵敏度高的基于tPSA磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒。

[0010] 为此,本实用新型提供了一种基于tPSA磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒,其包括盒体,与所述盒体相连接的用于对所述盒体进行封闭的盒盖,所述盒体底部设有固定板,所述固定板上设置有竖直放置有微孔板的且大小适配的至少一个第一凹槽,分别竖直放置有增强液试剂瓶、浓缩清洗液试剂瓶和反应缓冲液试剂瓶的大小适配的多个第二凹槽,以及分别竖直放置有包被tPSA单克隆抗体的磁微粒试剂瓶、tPSA的校准品试剂瓶和铕标记tPSA单抗溶液试剂瓶的大小适配的多个第三凹槽。

[0011] 所述的试剂盒,所述第一凹槽、第二凹槽、第三凹槽依次沿所述固定板的长度方向排列设置。

[0012] 所述的试剂盒,所述微孔板由可拆式酶标板和放置在其上的酶标条组成。

[0013] 所述的试剂盒,所述微孔板为透明的96孔板。

[0014] 所述的试剂盒,所述微孔板具有锡箔袋外包装,在所述锡箔袋外包装内部还设置有干燥剂袋。

[0015] 上述试剂瓶为市售产品,所述试剂瓶中盛装的反应缓冲液试剂、浓缩清洗液试剂、增强液试剂、包被tPSA单克隆抗体的磁微粒试剂、若干tPSA的校准品试剂和铕标记tPSA单抗溶液试剂为市售产品,在本实用新型中上述试剂均由江苏省原子医学研究所提供。

[0016] 本实用新型相比现有技术的技术方案,具有如下优点:

[0017] (1)本实用新型所述的基于tPSA磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒,其包括盒体,与所述盒体相连接的用于对所述盒体进行封闭的盒盖,所述盒体内所述盒体底部设有固定板,所述固定板上设置有竖直放置有微孔板的且大小适配的至少一个第一凹槽,分别竖直放置有增强液试剂瓶、浓缩清洗液试剂瓶和反应缓冲液试剂瓶的大小适配的多个第二凹槽,以及分别竖直放置有包被tPSA单克隆抗体的磁微粒试剂瓶、tPSA的校准品试剂瓶和铕标记tPSA单抗溶液试剂瓶的大小适配的多个第三凹槽;通过在所述盒体内设置的固定板上设置第一凹槽,以便于所述微孔板竖直插入所述第一凹槽,不仅保证固定所述微孔板,避免微孔板在所述盒体内与其他试剂瓶发生碰撞,而且还极大的节省了所述盒体内的空间,使得所述试剂盒内部更加紧凑,缩小了所述试剂盒的体积,便于试剂盒的运输降低了成本,同样的,在所述固定板上设置第二凹槽和第三凹槽,试剂瓶竖直嵌入所述第二凹槽或第三凹槽,不仅固定了试剂瓶,还避免试剂瓶在所述盒体内与其他试剂瓶发生碰撞,由于是竖直放置,极大的节省了所述盒体内的空间,使得所述试剂盒内部更加紧凑,缩小了所述试剂盒的体积,便于试剂盒的运输降低了成本,综上,本实用新型所述的试剂盒使用方便,操作简单,检测结果更加稳定、准确可靠;

[0018] 所述的基于tPSA磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒,由于所述试剂盒中的试剂瓶固定可靠,在运输过程中试剂瓶中的试剂、抗体保持完好,稳定性高,进而提供了一种接近均相的反应体系,大大缩短反应时间,提高检测灵敏度,大大减少了配对抗体用量以及提高检测的精密度和灵敏度,不超过0.5ng/mL的血清(浆)样本不需要稀释,可以直接检测,操作简单,同时还具有量程宽,样品浓度值介于0.5-100ng/mL的都能准确检测,检测时间短,从样品孵育到检测,约25min完成,样品需求量少,一次上样只需50 $\mu$ L。

[0019] (2)本实用新型所述的基于tPSA磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒,通过将所述第一凹槽、第二凹槽、第三凹槽依次沿所述固定板的长度方向排列设置,达到了合理的利用所述盒体内部的空间,大大缩小了所述盒体的体积,便于所述试剂盒的运输,降低了成本。

## 附图说明

[0020] 为了更清楚地说明本发明具体实施方式或现有技术中的技术方案,下面将对具体实施方式或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍,显而易见地,下面描述中的附图是本发明的一些实施方式,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动的前提下,还可以根据这些附图获得其他的附图。

[0021] 图1为本实用新型的实施方式中所述的基于tPSA磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒结构示意图;

[0022] 图2为本实用新型的实施方式中所述的基于tPSA磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒结构示意图;

[0023] 图3为本实用新型的实施方式中所述的固定板结构示意图;

[0024] 图4为本实用新型的实施方式中所述的微孔板结构示意图;

[0025] 图5为本实用新型的实施方式中所述的试剂瓶结构示意图。

[0026] 附图标记说明:

[0027] 1-盒体,2-盒盖,3-固定板,31-第一凹槽,32-第二凹槽,33-第三凹槽,4-微孔板,

5-增强液试剂瓶,6-浓缩清洗液试剂瓶,7-反应缓冲液试剂瓶,8-包被tPSA单克隆抗体的磁微粒试剂瓶,9-tPSA的校准品试剂瓶,10-铕标记tPSA单抗溶液试剂瓶。

### 具体实施方式

[0028] 下面将结合附图对本发明的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例是本发明一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

[0029] 在本发明的描述中,需要说明的是,术语“中心”、“上”、“下”、“左”、“右”、“竖直”、“水平”、“内”、“外”等指示的方位或位置关系为基于附图所示的方位或位置关系,仅是为了便于描述本发明和简化描述,而不是指示或暗示所指的装置或元件必须具有特定的方位、以特定的方位构造和操作,因此不能理解为对本发明的限制。此外,术语“第一”、“第二”、“第三”仅用于描述目的,而不能理解为指示或暗示相对重要性。

[0030] 在本发明的描述中,需要说明的是,除非另有明确的规定和限定,术语“安装”、“相连”、“连接”应做广义理解,例如,可以是固定连接,也可以是可拆卸连接,或一体地连接;可以是机械连接,也可以是电连接;可以是直接相连,也可以通过中间媒介间接相连,可以是两个元件内部的连通。对于本领域的普通技术人员而言,可以根据具体情况理解上述术语在本发明中的具体含义。

[0031] 此外,下面所描述的本发明不同实施方式中所涉及的技术特征只要彼此之间未构成冲突就可以相互结合。

[0032] 如图1-5所示,本实用新型所述的基于tPSA磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒,其包括盒体1,与所述盒体1相连接的用于对所述盒体1进行封闭的盒盖2,所述盒体1底部设有固定板3,所述固定板上设置有竖直放置有微孔板4的且大小适配的至少一个第一凹槽31,分别竖直放置有增强液试剂瓶5、浓缩清洗液试剂瓶6和反应缓冲液试剂瓶7的大小适配的多个第二凹槽32,以及分别竖直放置有包被tPSA单克隆抗体的磁微粒试剂瓶8、tPSA的校准品试剂瓶9和铕标记tPSA单抗溶液试剂瓶10的大小适配的多个第三凹槽33。

[0033] 通过在所述盒体1内设置的固定板3上设置第一凹槽31,以便于所述微孔板4竖直插入所述第一凹槽31,不仅保证固定所述微孔板4,避免微孔板4在所述盒体1内与其他试剂瓶发生碰撞,而且还极大的节省了所述盒体1内的空间,使得所述试剂盒内部更加紧凑,缩小了所述试剂盒的体积,便于试剂盒的运输降低了成本,同样的,在所述固定板3上设置第二凹槽32和第三凹槽33,试剂瓶竖直嵌入所述第二凹槽32或第三凹槽33,不仅固定了试剂瓶,还避免试剂瓶在所述盒体1内与其他试剂瓶发生碰撞,由于是竖直放置,极大的节省了所述盒体1内的空间,使得所述试剂盒内部更加紧凑,缩小了所述试剂盒的体积,便于试剂盒的运输降低了成本,综上,本实用新型所述的试剂盒使用方便,操作简单,检测结果更加稳定、准确可靠。

[0034] 进一步的,如图3所示,所述第一凹槽31、第二凹槽32、第三凹槽33依次沿所述固定板3的长度方向排列设置。通过将所述第一凹槽31、第二凹槽32、第三凹槽33依次沿所述固定板3的长度方向排列设置,达到了合理的利用所述盒体1内部的空间,大大缩小了所述盒体1的体积,便于所述试剂盒的运输,降低了成本。

[0035] 进一步的,所述微孔板4由可拆式酶标板和放置在其上的酶标条组成。通过将所述

微孔板4设置为由可拆式酶标板和放置在其上的酶标条组成,便于所述微孔板4的使用,同时所述可拆式酶标板可重复使用,可以将使用后的所述酶标条从所述可拆式酶标板上取出,然后将新的所述酶标条放置在所述可拆式酶标板中后可继续使用,大大降低了成本。

[0036] 进一步的,所述微孔板4为透明的96孔板。

[0037] 进一步的,所述微孔板4具有锡箔袋外包装,在所述锡箔袋外包装内部还设置有干燥剂袋。

[0038] 显然,上述实施例仅仅是为清楚地说明所作的举例,而并非对实施方式的限定。对于所属领域的普通技术人员来说,在上述说明的基础上还可以做出其它不同形式的变化或变动。这里无需也无法对所有的实施方式予以穷举。而由此所引伸出的显而易见的变化或变动仍处于本发明创造的保护范围之内。

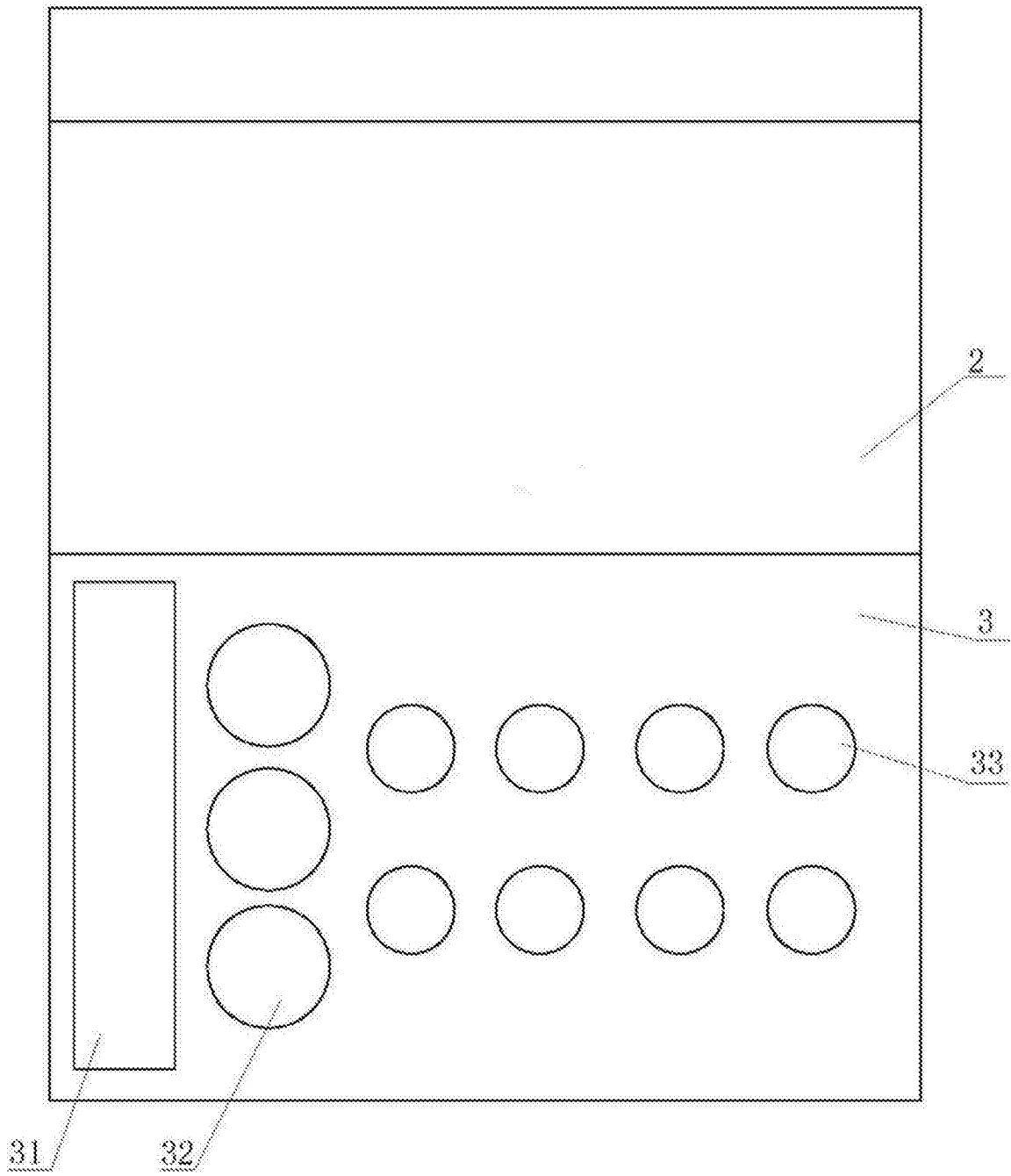


图1

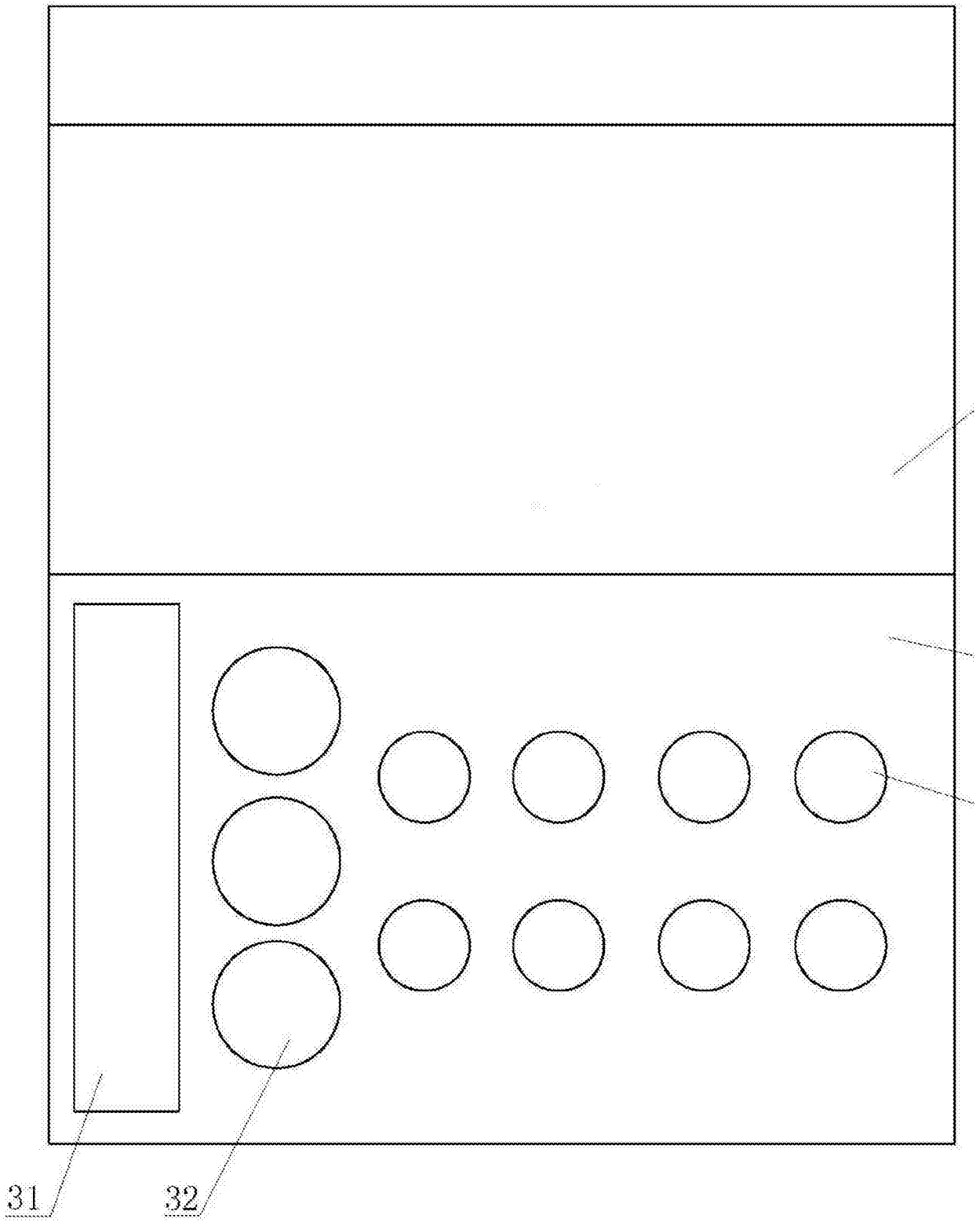


图2

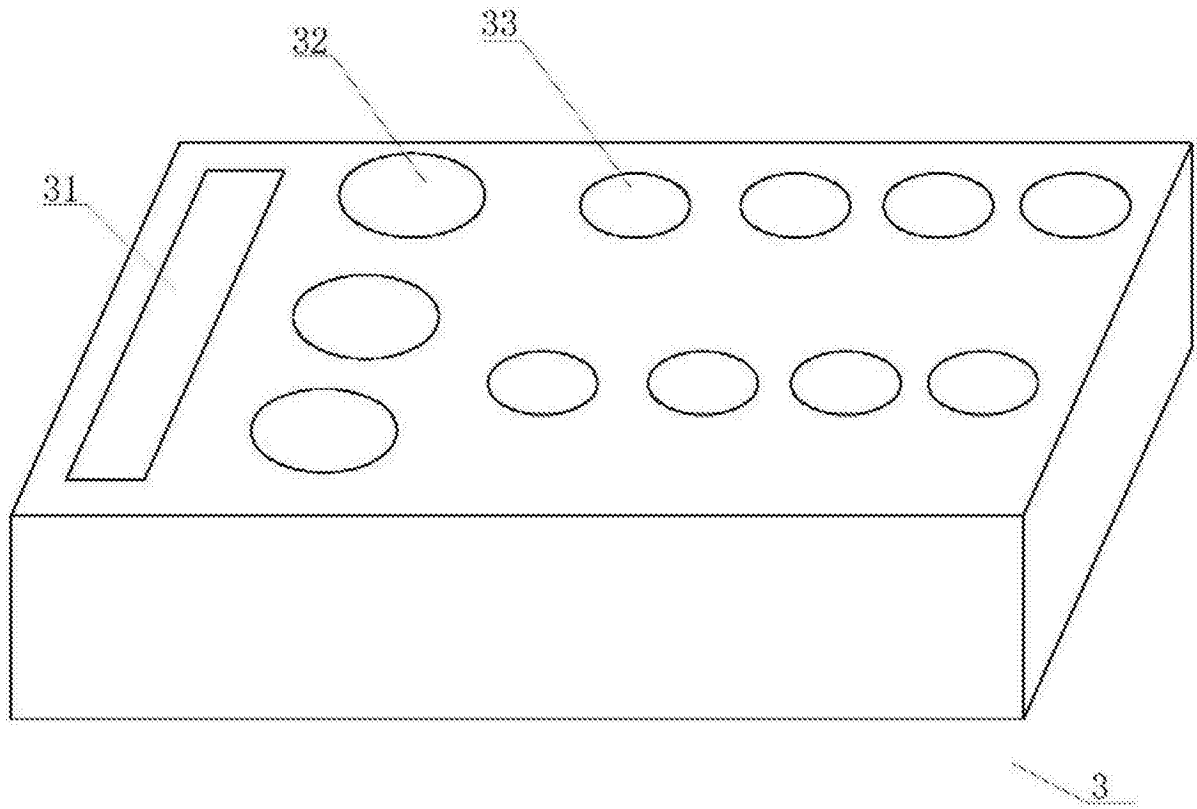


图3

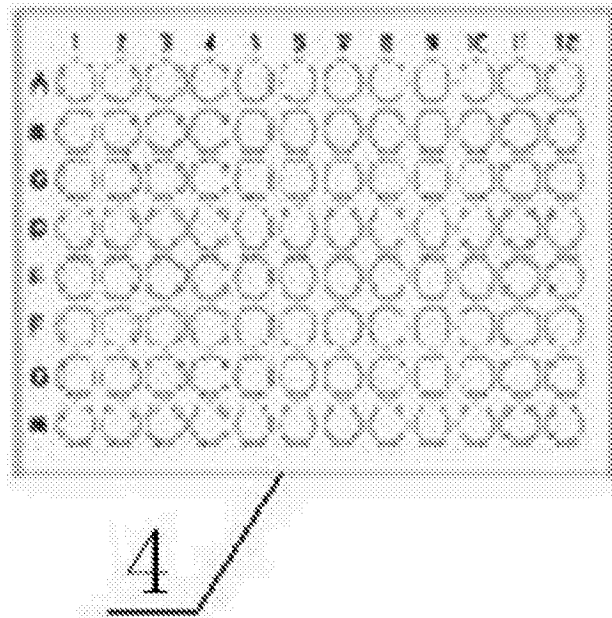


图4

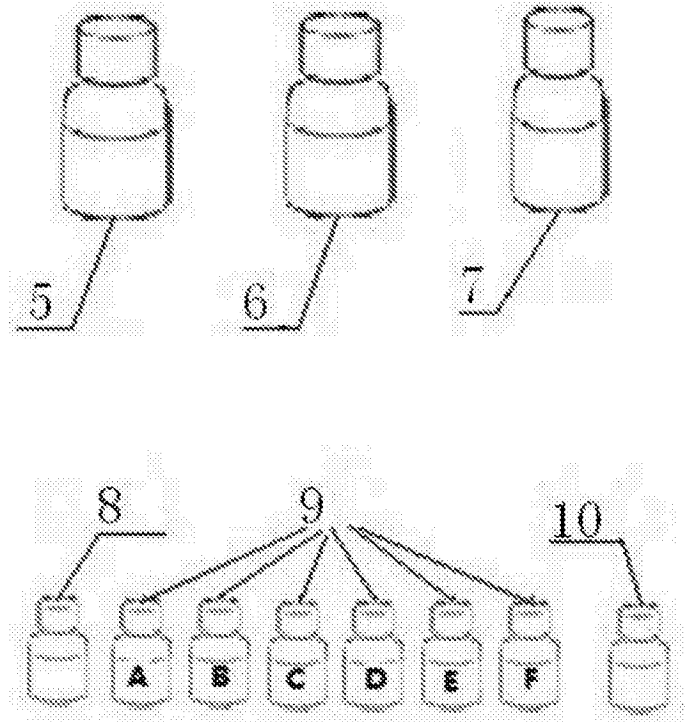


图5

专利名称(译)	基于tPSA磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒		
公开(公告)号	<a href="#">CN205426927U</a>	公开(公告)日	2016-08-03
申请号	CN201620233967.9	申请日	2016-03-24
[标]申请(专利权)人(译)	江苏省原子医学研究所		
申请(专利权)人(译)	江苏省原子医学研究所		
[标]发明人	黄飏 周彬 范俊 张珏 张艺 邓黎莉 朱岚		
发明人	黄飏 周彬 范俊 张珏 张艺 邓黎莉 朱岚		
IPC分类号	G01N33/574 G01N33/533		
代理人(译)	李敏		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本实用新型所述的基于tPSA磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒，包括箱体，与箱体相连接的用于对箱体进行封闭的盒盖，箱体底部设有固定板，固定板上设置有竖直放置有微孔板的且大小适配的至少一个第一凹槽，分别竖直放置有增强液试剂瓶、浓缩清洗液试剂瓶和反应缓冲液试剂瓶的大小适配的多个第二凹槽，以及分别竖直放置有包被tPSA单克隆抗体的磁微粒试剂瓶、tPSA的校准品试剂瓶和镧标记tPSA单抗溶液试剂瓶的大小适配的多个第三凹槽，试剂盒提供了一种接近均相的反应体系，与现有技术相比，本实用新型的试剂盒方便使用、操作简单、稳定性好，具有更高的检测灵敏度和特异性，检测更加准确可靠，并达到了较佳的性能参数。

