

[19]中华人民共和国国家知识产权局

[51]Int. Cl⁷

G01N 33/53

G01N 33/543 G01N 33/558

G01N 33/576

[12] 实用新型专利说明书

[21] ZL 专利号 01239923. X

[45]授权公告日 2002年2月6日

[11]授权公告号 CN 2476023Y

[22]申请日 2001.4.29 [24]颁证日 2002.2.6

[73]专利权人 郑州市博赛生物试剂实验研究所
地址 450001 河南省郑州市高新技术产业开发区合欢街10号

[72]设计人 王玉金 杨书豪 陆莹 杨艳艳
王玉珠 张玉梅 边倩茹

[21]申请号 01239923. X

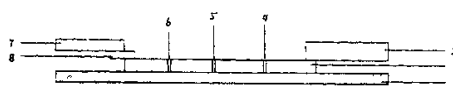
[74]专利代理机构 郑州科维专利代理有限公司
代理人 聂孟民

权利要求书 1 页 说明书 2 页 附图页数 1 页

[54]实用新型名称 乙肝表面抗原和甲胎蛋白双联胶体金免疫层析试纸条

[57]摘要

本实用新型是一种检测乙肝表面抗原和甲胎蛋白用的乙肝表面抗原和甲胎蛋白双联胶体金免疫层析试纸条,其结构是在载体上部的纤维素膜两端分别有胶体金结合物垫和吸收垫,两垫中间膜上依此有质控线、AFP和HBsAg检测线,样品垫装在HBsAg+AFP胶体金结合物垫上部,其结构简单、新颖,使用方便、快速,一次检测可同时获AFP和HBsAg两项指标,推广应用前景广阔。



ISSN 1008-4274

权 利 要 求 书

1、一种乙肝表面抗原和甲胎蛋白双联胶体金免疫层析试纸条，其特征在于在载体上（1）上部的硝酸纤维素膜（2）两端分别有 HBsAg+AFP 胶体金结合物垫（8）和吸收垫（3），两垫中间在硝酸纤维素膜（2）上依此固定有质控线（4）、AFP 检测线（5）、HBsAg 检测线（6），在 HBsAg+AFP 胶体金结合物垫（8）上有样品垫（7）。

乙肝表面抗原和甲胎蛋白双联胶体金免疫层析试纸条

本实用新型是涉及一种检测乙肝表面抗原和甲胎蛋白用的乙肝表面抗原和甲胎蛋白双联胶体金免疫层析试纸条。

检测乙肝表面抗原（HBsAg）和甲胎蛋白（AFP）是诊断乙型肝炎病毒感染和辅助诊断原发性肝癌的两个重要的实验室指标。人类乙型肝炎病毒感染与原发性肝癌具有很强的相关性，而检测 AFP 对判断慢性肝炎病人是否继发原发性肝癌有帮助。因此在临床上，对于许多被怀疑患乙型肝炎病毒感染或原发性肝癌的病人，常常需要同时测定其 HBsAg 和 AFP。在我国，肝癌的人群普查均同时测定 HBsAg 和 AFP 两个指标，然而，目前，国内外检测 HBsAg、AFP 普遍采用酶免疫吸附（ELISA）试剂盒检测人血清 HBsAg、AFP。该试剂盒操作程序复杂，影响因素多，实验时间较长，受条件限制，需配备一定的仪器设备，易造成操作者感染和环境污染，给实验带来诸多不便。且检测 HBsAg 和 AFP 还是分开测定，既费时，又不方便。市面虽已有 HBsAg、AFP 单试纸条，但使用时，需分别测试，仍不方便。

本实用新型的目的是提供一种新型的乙肝表面抗原和甲胎蛋白双联胶体金免疫层析试纸条，可有效地解决一次检测即可同时获得乙肝表面抗原和甲胎蛋白的问题。

本实用新型的目的是这样来实现的，在由 PVC 制成的载体（PVC 板）上部的硝酸纤维素膜（即 N、C 膜）上分别固定有质控线（多克隆体）、AFP 检测线、HBsAg 检测线，膜的一端有含有干燥的红色胶金标记单抗的胶体金结合物垫、样品垫（玻璃纤维），另一端有吸收垫（棉浆板）。

本实用新型结构新颖、简单，一次检测，即可同时获得 HBsAg 和 AFP 两项结果，具有特异、敏感、简单、快速、经济等特点，在临床和人群疾病普查中有广泛的推广应用价值。

以下结合附图对本实用新型的结构及使用情况作详细说明。

附图为本实用新型结构主视图（放大示意图）。

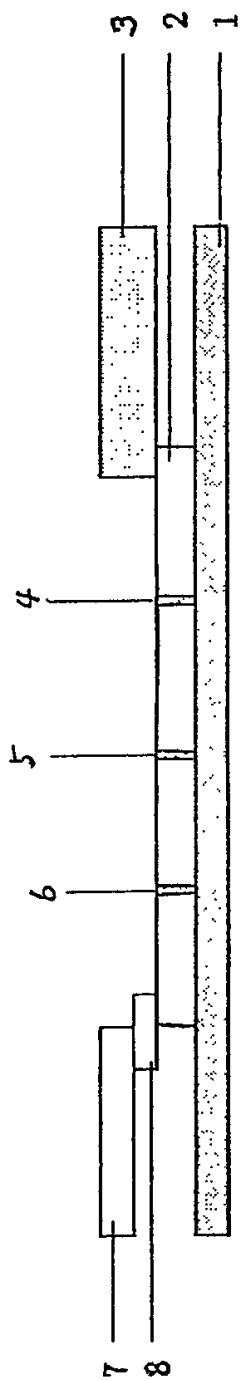
由图给出，本实用新型是在载体 1 上部的硝酸纤维素膜 2 两端分别有 HBsAg+AFP 胶体金结合物垫 8 和吸收垫 3，两垫中间在硝酸纤维素膜 2 上依此固定有质控线 4、AFP 检测线 5、HBsAg 检测线 6，在

说 明 书

HBsAg+AFP 胶体金结合物垫 8 上部有样品垫 7。

本试纸条使用情况是因将单抗抗—HBsAg 和抗—AFP 检测线和多克隆抗体质控线分别固定在 N、C 膜（硝酸纤维素膜）上，在膜的一端贴上含有干燥的红色胶体金标记单抗的胶体金结合物垫，并将血清标本滴加在膜的一端样品垫上，利用 N、C 膜的毛细管作用，向另一端由棉浆板制成的吸收垫移动，犹如层析一般，血清标本在移行至固定有抗体的区域时，标本中相应的抗原即与该抗体发生特异性结合，产生肉眼可见的红色条带，显色深浅与抗原含量成正比，从而达到同时测得 HBsAg 和 AFP 之目的，快速、方便而准确，其推广应用必为人类防疫治病作出创造性贡献。

说明书附图



专利名称(译)	乙肝表面抗原和甲胎蛋白双联胶体金免疫层析试纸条		
公开(公告)号	CN2476023Y	公开(公告)日	2002-02-06
申请号	CN01239923.X	申请日	2001-04-29
[标]发明人	王玉金 杨书豪 陆莹 杨艳艳 王玉珠 张玉梅 边倩茹		
发明人	王玉金 杨书豪 陆莹 杨艳艳 王玉珠 张玉梅 边倩茹		
IPC分类号	G01N33/53 G01N33/543 G01N33/558 G01N33/576		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型是一种检测乙肝表面抗原和甲胎蛋白用的乙肝表面抗原和甲胎蛋白双联胶体金免疫层析试纸条，其结构是在载体上部的纤维素膜两端分别有胶体金结合物垫和吸收垫，两垫中间膜上依此有质控线、AFP和HBsAg检测线，样品垫装在HBsAg+AFP胶体金结合物垫上部，其结构简单、新颖，使用方便、快速，一次检测可同时获AFP和HBsAg两项指标，推广应用前景广阔。

