



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 203616319 U

(45) 授权公告日 2014. 05. 28

(21) 申请号 201320690882. X

(22) 申请日 2013. 11. 04

(73) 专利权人 无锡博慧斯生物医药科技有限公司

地址 214092 江苏省无锡市滨湖区马山梅梁路 136 号

(72) 发明人 陆月 时振华 胡越 韦彦余

(74) 专利代理机构 无锡市大为专利商标事务所 (普通合伙) 32104

代理人 殷红梅

(51) Int. Cl.

G01N 33/76 (2006. 01)

G01N 33/531 (2006. 01)

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

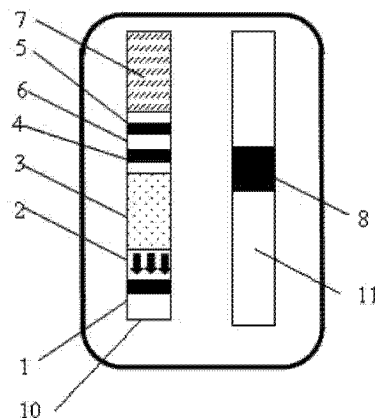
权利要求书1页 说明书9页 附图2页

(54) 实用新型名称

一种人绒毛膜促性腺激素和泌尿系统感染联检试剂盒

(57) 摘要

本实用新型涉及一种人绒毛膜促性腺激素和泌尿系统感染联检试剂盒,属于检测技术领域。包括HCG免疫层析检测试纸条,以及尿蛋白检测试纸,白细胞检测试纸,便潜血检测试纸和亚硝酸盐检测试纸中的一种或多种,较佳地,HCG免疫层析检测试纸条的结合垫和层析膜上分别包被相应的免疫标记抗体和检测抗体,HCG免疫层析检测试纸条与尿蛋白检测试纸,白细胞检测试纸,便潜血检测试纸和亚硝酸盐检测试纸中的一种或多种并列设置或置于底板的上下表面,本实用新型可以通过自我取样,一次取样即可同时检测HCG和泌尿系统感染,简单方便,适合大规模推广应用。



1. 一种人绒毛膜促性腺激素和泌尿系统感染联检试剂盒,包括第一底板(10),其特征是:在第一底板(10)的一面上设置有层析膜(6),层析膜(6)的前端设置不透明保护膜(3),不透明保护膜(3)的前端设置箭头(2);箭头(2)的前端设置结合垫(1);层析膜(6)上还依次设置有检测线(4)和质控线(5),层析膜(6)后端设置有吸水垫(7);还包括感染指标检测区(8);

所述感染指标检测区(8)中包括 HCG 免疫层析检测试纸条,还包括有尿蛋白检测试纸,白细胞检测试纸,便潜血检测试纸和亚硝酸盐检测试纸中的一种或几种。

2. 如权利要求 1 所述人绒毛膜促性腺激素和泌尿系统感染联检试剂盒,其特征是:所述感染指标检测区(8)附着于第二底板(11)上或复合于第一底板(10)的任意一个表面上。

3. 一种人绒毛膜促性腺激素和泌尿系统感染联检试剂盒,包括第一底板(10),其特征是:在第一底板(10)的一面上设置有层析膜(6),层析膜(6)的前端设置结合垫(1),结合垫(1)的前方还设置样品垫(9);层析膜(6)上还依次设置有检测线(4)和质控线(5),层析膜(6)后端设置有吸水垫(7);第一底板(10)的下表面上还设置有感染指标检测区(8);

所述感染指标检测区(8)中包括 HCG 免疫层析检测试纸条,还包括有尿蛋白检测试纸,白细胞检测试纸,便潜血检测试纸和亚硝酸盐检测试纸中的一种或几种。

一种人绒毛膜促性腺激素和泌尿系统感染联检试剂盒

技术领域

[0001] 本实用新型涉及一种人绒毛膜促性腺激素和泌尿系统感染联检试剂盒,特别涉及一种人绒毛膜促性腺激素(HCG)和泌尿系统感染联检试剂盒,属于检测技术领域。

背景技术

[0002] 人绒毛膜促性腺激素(HCG),是由胎盆合体滋养细胞分泌的一种具有促进性腺发育的糖蛋白激素,存在于孕妇的血液、尿液、初乳、羊水和胎儿体内,在妊娠早期HCG分泌量增高极快,至妊娠8~10周时血清浓度达到高峰,在妊娠初期,规则HCG在血清中比例最高,其含量在血、尿中基本平行,HCG相关分子的测定在临床上广泛应用,包括:用于早期妊娠的诊断;提示异常妊娠的出现(如先兆流产、唐氏综合征等);诊断和监测妊娠滋养层疾病(葡萄胎、绒癌等)等。

[0003] 泌尿系统感染为临床常见感染性疾病。女性发病率明显高于男性,妊娠期间极易出现泌尿系统感染。

[0004] 临床上广泛应用胶体金法对HCG进行快速检测,泌尿系统感染检测也有多种检测方法,包括尿液分析,细菌学检查等,但尚未发现HCG和泌尿系统感染联检的产品。如将HCG和泌尿系统感染进行联检,通过自我取样,一次即可以同时进行检测,简单方便。

发明内容

[0005] 本实用新型的目的在于克服上述不足之处,通过一次取样,对HCG和泌尿系统感染进行检测,提供一种人绒毛膜促性腺激素HCG和泌尿系统感染联检试剂盒,应用简便,适于大规模推广应用。

[0006] 按照本实用新型提供的技术方案,一种人绒毛膜促性腺激素和泌尿系统感染联检试剂盒,包括第一底板,在第一底板的一面上设置有层析膜,层析膜的前端设置不透明保护膜,不透明保护膜的前端设置箭头;箭头的前端设置结合垫;层析膜上还依次设置有检测线和质控线,层析膜后端设置有吸水垫。

[0007] 还包括感染指标检测区。

[0008] 所述感染指标检测区附着于第二底板上或复合于第一底板的任意一个表面上。

[0009] 在第一底板的一面上设置有层析膜,层析膜的前端设置结合垫,结合垫的前方还设置样品垫;层析膜上还依次设置有检测线和质控线,层析膜后端设置有吸水垫;第一底板的下表面上还设置有感染指标检测区。

[0010] 所述感染指标检测区设置有尿蛋白检测试纸,白细胞检测试纸,便潜血检测试纸和亚硝酸盐检测试纸中的一种或几种。

[0011] 所述尿蛋白检测试纸,白细胞检测试纸,便潜血检测试纸和亚硝酸盐检测试纸的第一底板或第二底板的材料为PET、PVC、PE、PP或PS中的一种,长为10-300mm,宽2-30mm,厚度为0.1-1.5mm。

[0012] 所述尿蛋白检测试纸,白细胞检测试纸,便潜血检测试纸和亚硝酸盐检测试纸的

基础材料为纤维素滤纸,玻璃纤维滤纸,层析纸,聚酯膜或尼龙膜;所述试纸的形状为正方形,长方形,圆形,椭圆形,三角形,菱形或梯形;大小为长1-30 mm;宽1-30 mm;厚度0.01-5 mm;多种试纸之间的间距为1-30 mm。

[0013] 所述结合垫上包被有人绒毛膜促性腺激素 HCG 检测抗体。

[0014] 所述层析膜 6 上包被有 HCG 检测抗体。

[0015] 所述 HCG 免疫层析检测试纸条的结合垫上具有 HCG 免疫标记抗体,所述 HCG 免疫层析检测试纸条的层析膜上包被有 HCG 检测抗体;所述尿蛋白检测试纸,白细胞检测试纸,便潜血检测试纸和亚硝酸盐检测试纸是由尿蛋白检测试剂,白细胞检测试剂,便潜血检测试剂和亚硝酸盐检测试剂固化在纤维素滤纸,玻璃纤维滤纸,层析纸,聚酯膜或尼龙膜,采用水平覆盖或内置嵌入方法置于底板的上下表面,底板由透明或不透明塑料材料构成。

[0016] 本实用新型的有益效果:本实用新型可以通过自我取样,一次取样即可同时检测 HCG 和泌尿系统感染,简单方便,适合大规模推广应用。

附图说明

[0017] 图 1 是实施例 1 第一底板 10 结构示意图。

[0018] 图 2 是实施例 1 第二底板 11 结构示意图。

[0019] 图 3 是实施例 2 结构示意图。

[0020] 图 4 是实施例 3 结构示意图。

[0021] 图 5 是实施例 4 结构示意图。

[0022] 图 6 是实施例 1 感染指标检测区结构示意图。

[0023] 图 7 是实施例 2 感染指标检测区结构示意图。

[0024] 图 8 是实施例 3 感染指标检测区结构示意图。

[0025] 图 9 是实施例 4 感染指标检测区结构示意图。

具体实施方式

[0026] 实施例 1

[0027] 如图 1、2、5 所示,一种人绒毛膜促性腺激素和泌尿系统感染联检试剂盒,包括第一底板 10,在第一底板 10 的一面上设置有层析膜 6,层析膜 6 的前端设置不透明保护膜 3,不透明保护膜 3 的前端设置箭头 2;箭头 2 的前端设置结合垫 1;层析膜 6 上还依次设置有检测线 4 和质控线 5,层析膜 6 后端设置有吸水垫 7。

[0028] 还包括感染指标检测区 8。所述感染指标检测区 8 附着于第一底板 10 的上表面。

[0029] 所述感染指标检测区 8 设置有尿蛋白检测试纸。所述的 HCG 免疫层析检测试纸条,以及泌尿系统感染指标检测区,包括尿蛋白检测试纸,以水平覆盖方式或内置嵌入方式置于底板 10 的上表面。

[0030] 实施例 2

[0031] 如图 3、7 所示,一种人绒毛膜促性腺激素和泌尿系统感染联检试剂盒,包括第一底板 10,在第一底板 10 的一面上设置有层析膜 6,层析膜 6 的前端设置不透明保护膜 3,不透明保护膜 3 的前端设置箭头 2;箭头 2 的前端设置结合垫 1;层析膜 6 上还依次设置有检测线 4 和质控线 5,层析膜 6 后端设置有吸水垫 7。

[0032] 还包括感染指标检测区 8。所述感染指标检测区 8 附着于第二底板 11 上。

[0033] 所述感染指标检测区 8 设置有白细胞检测试纸,便潜血检测试纸。以水平覆盖方式或内置嵌入方式置于底板的上表面,且与 HCG 免疫层析检测试纸条并列设置于卡槽上。

[0034] 实施例 3

[0035] 如图 4、8 所示,一种人绒毛膜促性腺激素和泌尿系统感染联检试剂盒,包括第一底板 10,在第一底板 10 的一面上设置有层析膜 6,层析膜 6 的前端设置结合垫 1,结合垫 1 的前方还设置样品垫 9;层析膜 6 上还依次设置有检测线 4 和质控线 5,层析膜 6 后端设置有吸水垫 7;第一底板 10 的下表面上还设置有感染指标检测区 8。

[0036] 所述感染指标检测区 8 附着于第一底板 10 的下表面上。

[0037] 所述感染指标检测区 8 设置有白细胞检测试纸,便潜血检测试纸和亚硝酸盐检测试纸,以水平覆盖方式或内置嵌入方式置于底板的表面,且与 HCG 免疫层析检测试纸分别置于底板的上下表面。

[0038] 实施例 4

[0039] 如图 5、9 所示,一种人绒毛膜促性腺激素和泌尿系统感染联检试剂盒,包括第一底板 10,在第一底板 10 的一面上设置有层析膜 6,层析膜 6 的前端设置不透明保护膜 3,不透明保护膜 3 的前端设置箭头 2;箭头 2 的前端设置结合垫 1;层析膜 6 上还依次设置有检测线 4 和质控线 5,层析膜 6 后端设置有吸水垫 7。所述感染指标检测区 8 附着于第二底板 11 上。

[0040] 在实施例 1-4 中,所述 HCG 免疫标记抗体是抗人 HCG 胶体金免疫标记抗体,所述 HCG 检测抗体是抗人 HCG 检测抗体,其中的抗人 HCG 胶体金免疫标记抗体和抗人 HCG 检测抗体结合人 HCG 的不同部位;

[0041] 所述感染指标检测区 8 设置有尿蛋白检测试纸,白细胞检测试纸,便潜血检测试纸和亚硝酸盐检测试纸,以水平覆盖方式或内置嵌入方式置于底板的上表面,且与 HCG 免疫层析检测试纸置于可拆卸的卡槽上。

[0042] 所述尿蛋白检测试纸为将空白滤纸在溴酚蓝,表面活性剂和柠檬酸缓冲液组成的溶液中浸泡后干燥处理,所述溴酚蓝在溶液中的浓度为 100-2000mg/L,表面活性剂在溶液中的质量浓度为 0.1-10%,柠檬酸缓冲液的 pH 值为 2.8-4.6,摩尔浓度为 0.01-1M;

[0043] 所述白细胞检测试纸为将空白滤纸在 5-溴-4-氯-3-吡啶乙酸盐和蔗糖组成的溶液中浸泡后干燥处理,所述 5-溴-4-氯-3-吡啶乙酸盐在溶液中的浓度为 40-1000 mg/L,所述蔗糖在溶液中的浓度为 200-10000 mg/L;

[0044] 所述便潜血检测试纸为将空白滤纸在过氧化氢或过氧化异丙苯,四甲基联苯胺或氨基比林,表面活性剂和 PBS 缓冲液组成的溶液中浸泡后干燥处理,所述过氧化氢或过氧化异丙苯的质量分数为 1-10%,四甲基联苯胺(TMB)或氨基比林的浓度为 0.1-40 g/L, PBS 缓冲液的 pH 值为 7.0,摩尔浓度为 0.01-1 M;

[0045] 所述亚硝酸盐检测试纸为将空白滤纸在对氨基苯磺酸, α -萘胺和酒石酸组成的溶液中浸泡后干燥处理,所述对氨基苯磺酸的浓度为 500~4000 mg/L, α -萘胺的浓度为 500~4000 mg/L,酒石酸的质量分数为 0.05~10%。

[0046] 检测时如果 HCG 免疫层析检测试纸条 C 区出现条带,则 T 区出现条带即表示样品为阳性,未出现条带则表示阴性;如果 C 区未出现条带,则表示试纸条失效。尿蛋白检测试

纸颜色发生变化表示不正常,颜色不发生变化表示正常。白细胞检测试纸不显色表示正常,出现蓝色或绿色表示不正常。便潜血检测试纸不显色表示正常,出现蓝色(或蓝紫色)表示不正常。亚硝酸盐检测试纸不显色表示正常,出现粉红色或红色表示不正常。

[0047] 制备实施例 1

[0048] 用于HCG检测的抗体胶体金标记方法为加入400 μ L,3%的碳酸钾调节50 mL胶体金溶液的pH;在搅拌条件下逐渐加入0.25 mL,6.6 mg/mL待标记抗HCG抗体于上述胶体金溶液中,混匀,室温静置30 min;将12.5 mL封闭液缓慢加入上述胶体金溶液中,混匀,室温静置30min;8000g 4 $^{\circ}$ C离心1h,去上清,留疏松沉淀;各管沉淀用25mL洗涤液溶解,6000g 4 $^{\circ}$ C离心1h,去上清,留疏松沉淀;各管沉淀用1.2 mL洗涤液溶解,转入1.5mL离心管中,4500g 4 $^{\circ}$ C离心1h,去上清;所有沉淀用1 mL胶体金抗体重悬液重悬,4 $^{\circ}$ C保存。

[0049] 用于HCG检测的抗体胶体金垫的喷点方法如下:用胶体金抗体重悬液将上述制备的胶体金抗体结合物稀释4倍;开启点膜仪的电源,设定喷点程序,喷点量为8 μ L/cm;1号管道为喷点通道;将1号管道置于胶体金抗体重悬溶液中,选择初始化程序,初始化6个循环;将金标垫按固定位置平放在点膜仪上,按控制面板上“GO”键开始喷点,点完后取下,检查喷点好的金标垫,喷点的胶体金抗体条带均匀、连续和贯通整个金标垫的直线为合格喷点品,两条直线中出现断点为不合格喷点品;每放一片金标垫,按一次控制面板上的“GO”键为喷点一次(一片);喷点结束,将喷点的金标垫置于室温中自然干燥1个小时,膜上应看不到喷点痕迹。

[0050] 用于HCG检测的抗体层析膜制备方法如下:取鼠抗人HCG抗体500 μ g,加到5mL刻度离心管中,抗体稀释液至1mL,容器标记T标志。取羊抗鼠IgG抗体25 μ L,加到5 mL刻度离心管中,抗体稀释液至1 mL,容器标记C标志;开启点膜仪的电源,设定喷点程序,喷点量为1 μ L/cm,1号管道为检测带喷点通道,2号管道为对照带喷点通道;将1号管道置于检测带溶液中,将2号管道置于对照带溶液中,选择初始化程序,初始化6个循环;将层析膜按固定位置平放在点膜仪上,按控制面板上“GO”键开始喷点,点完后取下,检查喷点好的层析膜,检测带和对照带为两条均匀、连续和贯通整个层析膜的直线为合格喷点品,两条直线中出现断点为不合格喷点品;每放一片层析膜,按一次控制面板上的“GO”键为喷点一次(一片);喷点结束,将喷点的层析膜置于室温中自然干燥1个小时,膜上应看不到喷点痕迹。

[0051] 将底板上较宽部分的保护纸除去,沿上面保护纸的上边缘,将划好线的层析膜,以C线在上方的方式贴到底板上;将胶体金垫贴在T线下方,与NC膜少许接触;将样品垫贴在胶体金垫下方,与胶体金垫少许接触;接着除去上方保护纸,将吸水垫贴在NC膜的上方,与NC膜少许接触;将保护纸及指示带纸逐一贴在组装好的试纸条外面,组装成大卡。接通切割机电源,设定切膜程序,设定切割宽度为4 mm;将大卡合格品平放入切割机平台轨道中,正面朝上,按操作面板上“GO”键,开始切割;每放一片大卡合格品,按操作面板上“GO”键一次,直至切割完所有大卡合格品。

[0052] 所述尿蛋白检测试纸为将空白滤纸在溴酚蓝,表面活性剂和柠檬酸缓冲液组成的溶液中浸泡后干燥处理,所诉溴酚蓝在溶液中的浓度为500 mg/L,表面活性剂在溶液中的质量浓度为10%,柠檬酸缓冲液的pH值为4.6,摩尔浓度为0.01 M,烘干后使用切割机切成边长为4 mm的正方形;

[0053] 所述白细胞检测试纸为将空白滤纸在5-溴-4-氯-3-吡啶乙酸盐和蔗糖组成的

溶液中浸泡后干燥处理,所述 5-溴-4-氯-3-吡啶乙酸盐在溶液中的浓度为 800 mg/L,所述蔗糖在溶液中的浓度为 10000 mg/L,烘干后使用切割机切成边长为 4 mm 的正方形;

[0054] 所述便潜血检测试纸为将空白滤纸在过氧化氢或过氧化异丙苯,四甲基联苯胺或氨基比林,表面活性剂和 PBS 缓冲液组成的溶液中浸泡后干燥处理,所述过氧化氢或过氧化异丙苯的质量分数为 10%,四甲基联苯胺(TMB)或氨基比林的浓度为 40 g/L,PBS 缓冲液的 pH 值为 7.0,摩尔浓度为 0.01 M,烘干后使用切割机切成边长为 4 mm 的正方形;

[0055] 所述亚硝酸盐检测试纸为将空白滤纸在对氨基苯磺酸,α-萘胺和酒石酸组成的溶液中浸泡后干燥处理,所述对氨基苯磺酸的浓度为 4000 mg/L,α-萘胺的浓度为 2000 mg/L,酒石酸的质量分数为 0.05%,烘干后使用切割机切成边长为 4 mm 的正方形。

[0056] 分别将尿蛋白检测试纸,白细胞检测试纸,便潜血检测试纸和亚硝酸盐检测试纸中的一种或多种以水平覆盖或内置嵌入方式粘贴固定于透明的 PVC 片上,各试纸间距为 5 mm,切成边长为 4 mm 的试纸条即成。

[0057] 制备实施例 2

[0058] 用于 HCG 检测的抗体胶体金标记方法为加入 400 μL,3% 的碳酸钾调节 50 ml 胶体金溶液的 pH;在搅拌条件下逐渐加入 0.25 mL,6.6 mg/mL 待标记抗 HCG 抗体于上述胶体金溶液中,混匀,室温静置 30 min;将 12.5 mL 封闭液缓慢加入上述胶体金溶液中,混匀,室温静置 30min;8000g 4℃离心 1h,去上清,留疏松沉淀;各管沉淀用 25ml 洗涤液溶解,6000g 4℃离心 1h,去上清,留疏松沉淀;各管沉淀用 1.2mL 洗涤液溶解,转入 1.5mL 离心管中,4500g 4℃离心 1h,去上清;所有沉淀用 1 mL 胶体金抗体重悬液重悬,4℃保存。

[0059] 用于 HCG 检测的抗体胶体金垫的喷点方法如下:用胶体金抗体重悬液将上述制备的胶体金抗体结合物稀释 4 倍;开启点膜仪的电源,设定喷点程序,喷点量为 8 μL/cm;1 号管道为喷点通道;将 1 号管道置于胶体金抗体重悬溶液中,选择初始化程序,初始化 6 个循环;将金标垫按固定位置平放在点膜仪上,按控制面板上“GO”键开始喷点,点完后取下,检查喷点好的金标垫,喷点的胶体金抗体条带均匀、连续和贯通整个金标垫的直线为合格喷点品,两条直线中出现断点为不合格喷点品;每放一片金标垫,按一次控制面板上的“GO”键为喷点一次(一片);喷点结束,将喷点的金标垫置于室温中自然干燥 1 个小时,膜上应看不到喷点痕迹。

[0060] 用于 HCG 检测的抗体层析膜制备方法如下:取鼠抗人 HCG 抗体 500 μg,加到 5mL 刻度离心管中,抗体稀释液至 1mL,容器标记 T 标志。取羊抗鼠 IgG 抗体 25 μL,加到 5mL 刻度离心管中,抗体稀释液至 1mL 容器标记 C 标志;开启点膜仪的电源,设定喷点程序,喷点量为 1 μL/cm,1 号管道为检测带喷点通道,2 号管道为对照带喷点通道;将 1 号管道置于检测带溶液中,将 2 号管道置于对照带溶液中,选择初始化程序,初始化 6 个循环;将层析膜按固定位置平放在点膜仪上,按控制面板上“GO”键开始喷点,点完后取下,检查喷点好的层析膜,检测带和对照带为两条均匀、连续和贯通整个层析膜的直线为合格喷点品,两条直线中出现断点为不合格喷点品;每放一片层析膜,按一次控制面板上的“GO”键为喷点一次(一片);喷点结束,将喷点的层析膜置于室温中自然干燥 1 个小时,膜上应看不到喷点痕迹。

[0061] 将底板上较宽部分的保护纸除去,沿上面保护纸的上边缘,将划好线的层析膜,以 C 线在上方的方式贴到底板上;将胶体金垫贴在 T 线下方,与 NC 膜少许接触;将样品垫贴在胶体金垫下方,与胶体金垫少许接触;接着除去上方保护纸,将吸水垫贴在 NC 膜的上方,

与 NC 膜少许接触 ;将保护纸及指示带纸逐一贴在组装好的试纸条外面,组装成大卡。接通切割机电源,设定切膜程序,设定切割宽度为 4 mm ;将大卡合格品平放入切割机平台轨道中,正面朝上,按操作面板上“GO”键,开始切割 ;每放一片大卡合格品,按操作面板上“GO”键一次,直至切割完所有大卡合格品。

[0062] 所述尿蛋白检测试纸为将空白滤纸在溴酚蓝,表面活性剂和柠檬酸缓冲液组成的溶液中浸泡后干燥处理,所述溴酚蓝在溶液中的浓度为 500 mg/L,表面活性剂在溶液中的浓度为 10 %,柠檬酸缓冲液的 pH 值为 4.6,摩尔浓度为 0.01 M,烘干后使用切割机切成边长为 4 mm 的正方形 ;

[0063] 所述白细胞检测试纸为将空白滤纸在 5- 溴 -4- 氯 -3- 吡啶乙酸盐和蔗糖组成的溶液中浸泡后干燥处理,所述 5- 溴 -4- 氯 -3- 吡啶乙酸盐在溶液中的浓度为 800 mg/L,所述蔗糖在溶液中的浓度为 10000 mg/L,烘干后使用切割机切成边长为 4 mm 的正方形 ;

[0064] 所述便潜血检测试纸为将空白滤纸在过氧化氢或过氧化异丙苯,四甲基联苯胺或氨基比林,表面活性剂和 PBS 缓冲液组成的溶液中浸泡后干燥处理,所述过氧化氢或过氧化异丙苯的质量分数为 10%,四甲基联苯胺(TMB)或氨基比林的浓度为 40 g/L,PBS 缓冲液的 pH 值为 7.0,摩尔浓度为 0.01 M,烘干后使用切割机切成边长为 4 mm 的正方形 ;

[0065] 所述亚硝酸盐检测试纸为将空白滤纸在对氨基苯磺酸,α - 萘胺和酒石酸组成的溶液中浸泡后干燥处理,所述对氨基苯磺酸的浓度为 4000 mg/L,α - 萘胺的浓度为 2000 mg/L,酒石酸的质量分数为 0.05%,烘干后使用切割机切成边长为 4 mm 的正方形。

[0066] 分别将尿蛋白检测试纸,白细胞检测试纸,便潜血检测试纸和亚硝酸盐检测试纸中的一种或多种以水平覆盖或内置嵌入方式粘贴固定于透明的 PVC 片上,各试纸间距为 5mm,切成边长为 4mm 的试纸条即成,且与 HCG 免疫层析检测试纸条并列置于卡槽上。

[0067] 制备实施例 3

[0068] 用于 HCG 检测的抗体胶体金标记方法为加入 400 μ L,3% 的碳酸钾调节 50 mL 胶体金溶液的 pH ;在搅拌条件下逐渐加入 0.25mL,6.6 mg/mL 待标记抗 HCG 抗体于上述胶体金溶液中,混匀,室温静置 30 min ;将 12.5 mL 封闭液缓慢加入上述胶体金溶液中,混匀,室温静置 30min ;8000g 4℃ 离心 1h,去上清,留疏松沉淀 ;各管沉淀用 25mL 洗涤液溶解,6000 g 4℃ 离心 1h,去上清,留疏松沉淀 ;各管沉淀用 1.2mL 洗涤液溶解,转入 1.5mL 离心管中,4500g 4℃ 离心 1h,去上清 ;所有沉淀用 1mL 胶体金抗体重悬液重悬,4℃ 保存。

[0069] 用于 HCG 检测的抗体胶体金垫的喷点方法如下 :用胶体金抗体重悬液将上述制备的胶体金抗体结合物稀释 4 倍 ;开启点膜仪的电源,设定喷点程序,喷点量为 8 μ L /cm ;1 号管道为喷点通道 ;将 1 号管道置于胶体金抗体重悬溶液中,选择初始化程序,初始化 6 个循环 ;将金标垫按固定位置平放在点膜仪上,按控制面板上“GO”键开始喷点,点完后取下,检查喷点好的金标垫,喷点的胶体金抗体条带均匀、连续和贯通整个金标垫的直线为合格喷点品,两条直线中出现断点为不合格喷点品 ;每放一片金标垫,按一次控制面板上的“GO”键为喷点一次(一片) ;喷点结束,将喷点的金标垫置于室温中自然干燥 1 个小时,膜上应看不到喷点痕迹。

[0070] 用于 HCG 检测的抗体层析膜制备方法如下 :取鼠抗人 HCG 抗体 500 μ g,加到 5mL 刻度离心管中,抗体稀释液至 1mL,容器标记 T 标志。取羊抗鼠 IgG 抗体 25 μ L,加到 5mL 刻度离心管中,抗体稀释液至 1mL,容器标记 C 标志 ;开启点膜仪的电源,设定喷点程序,喷点量

为 $1 \mu\text{L}/\text{cm}$, 1 号管道为检测带喷点通道, 2 号管道为对照带喷点通道; 将 1 号管道置于检测带溶液中, 将 2 号管道置于对照带溶液中, 选择初始化程序, 初始化 6 个循环; 将层析膜按固定位置平放在点膜仪上, 按控制面板上“GO”键开始喷点, 点完后取下, 检查喷点好的层析膜, 检测带和对照带为两条均匀、连续和贯通整个层析膜的直线为合格喷点品, 两条直线中出现断点为不合格喷点品; 每放一片层析膜, 按一次控制面板上的“GO”键为喷点一次(一片); 喷点结束, 将喷点的层析膜置于室温中自然干燥 1 个小时, 膜上应看不到喷点痕迹。

[0071] 将底板上较宽部分的保护纸除去, 沿上面保护纸的上边缘, 将划好线的层析膜, 以 C 线在上方的方式贴到底板上; 将胶体金垫贴在 T 线下方, 与 NC 膜少许接触; 将样品垫贴在胶体金垫下方, 与胶体金垫少许接触; 接着除去上方保护纸, 将吸水垫贴在 NC 膜的上方, 与 NC 膜少许接触; 将保护纸及指示带纸逐一贴在组装好的试纸条外面, 组装成大卡。接通切割机电源, 设定切膜程序, 设定切割宽度为 4 mm; 将大卡合格品平放入切割机平台轨道中, 正面朝上, 按操作面板上“GO”键, 开始切割; 每放一片大卡合格品, 按操作面板上“GO”键一次, 直至切割完所有大卡合格品。

[0072] 所述尿蛋白检测试纸为将空白滤纸在溴酚蓝, 表面活性剂和柠檬酸缓冲液组成的溶液中浸泡后干燥处理, 所述溴酚蓝在溶液中的浓度为 500 mg/L, 表面活性剂在溶液中的浓度为 10 %, 柠檬酸缓冲液的 pH 值为 4.6, 摩尔浓度为 0.01 M, 烘干后使用切割机切成边长为 4 mm 的正方形;

[0073] 所述白细胞检测试纸为将空白滤纸在 5-溴-4-氯-3-吡啶乙酸盐和蔗糖组成的溶液中浸泡后干燥处理, 所述 5-溴-4-氯-3-吡啶乙酸盐在溶液中的浓度为 800 mg/L, 所述蔗糖在溶液中的浓度为 10000 mg/L, 烘干后使用切割机切成边长为 4 mm 的正方形;

[0074] 所述便潜血检测试纸为将空白滤纸在过氧化氢或过氧化异丙苯, 四甲基联苯胺或氨基比林, 表面活性剂和 PBS 缓冲液组成的溶液中浸泡后干燥处理, 所述过氧化氢或过氧化异丙苯的质量分数为 10%, 四甲基联苯胺(TMB) 或氨基比林的浓度为 40 g/L, PBS 缓冲液的 pH 值为 7.0, 摩尔浓度为 0.01 M, 烘干后使用切割机切成边长为 4 mm 的正方形;

[0075] 所述亚硝酸盐检测试纸为将空白滤纸在对氨基苯磺酸, α -萘胺和酒石酸组成的溶液中浸泡后干燥处理, 所述对氨基苯磺酸的浓度为 4000 mg/L, α -萘胺的浓度为 2000 mg/L, 酒石酸的质量分数为 0.05%, 烘干后使用切割机切成边长为 4 mm 的正方形。

[0076] 分别将尿蛋白检测试纸, 白细胞检测试纸, 便潜血检测试纸和亚硝酸盐检测试纸中的一种或多种以水平覆盖或内置嵌入方式粘贴固定于透明的 PVC 片上, 各试纸间距为 5 mm, 切成边长为 4 mm 的试纸条即成, 且与 HCG 免疫层析检测试纸条分别置于底板的上下表面。

[0077] 制备实施例 4

[0078] 用于 HCG 检测的抗体胶体金标记方法为加入 $400 \mu\text{L}$, 3% 的碳酸钾调节 50 mL 胶体金溶液的 pH; 在搅拌条件下逐渐加入 0.25 mL, 6.6 mg/mL 待标记抗 HCG 抗体于上述胶体金溶液中, 混匀, 室温静置 30 min; 将 12.5 mL 封闭液缓慢加入上述胶体金溶液中, 混匀, 室温静置 30 min; 8000g 4°C 离心 1h, 去上清, 留疏松沉淀; 各管沉淀用 25 mL 洗涤液溶解, 6000g 4°C 离心 1h, 去上清, 留疏松沉淀; 各管沉淀用 1.2 mL 洗涤液溶解, 转入 1.5 mL 离心管中, 4500g 4°C 离心 1h, 去上清; 所有沉淀用 1 mL 胶体金抗体重悬液重悬, 4°C 保存。

[0079] 用于 HCG 检测的抗体胶体金垫的喷点方法如下: 用胶体金抗体重悬液将上述制备

的胶体金抗体结合物稀释4倍;开启点膜仪的电源,设定喷点程序,喷点量为 $8\mu\text{L}/\text{cm}$;1号管道为喷点通道;将1号管道置于胶体金抗体重悬溶液中,选择初始化程序,初始化6个循环;将金标垫按固定位置平放在点膜仪上,按控制面板上“GO”键开始喷点,点完后取下,检查喷点好的金标垫,喷点的胶体金抗体条带均匀、连续和贯通整个金标垫的直线为合格喷点品,两条直线中出现断点为不合格喷点品;每放一片金标垫,按一次控制面板上的“GO”键为喷点一次(一片);喷点结束,将喷点的金标垫置于室温中自然干燥1个小时,膜上应看不到喷点痕迹。

[0080] 用于HCG检测的抗体层析膜制备方法如下:取鼠抗人HCG抗体500 μg ,加到5ml刻度离心管中,抗体稀释液至1ml,容器标记T标志。取羊抗鼠IgG抗体25 μL ,加到5ml刻度离心管中,抗体稀释液至1ml,容器标记C标志;开启点膜仪的电源,设定喷点程序,喷点量为 $1\mu\text{L}/\text{cm}$,1号管道为检测带喷点通道,2号管道为对照带喷点通道;将1号管道置于检测带溶液中,将2号管道置于对照带溶液中,选择初始化程序,初始化6个循环;将层析膜按固定位置平放在点膜仪上,按控制面板上“GO”键开始喷点,点完后取下,检查喷点好的层析膜,检测带和对照带为两条均匀、连续和贯通整个层析膜的直线为合格喷点品,两条直线中出现断点为不合格喷点品;每放一片层析膜,按一次控制面板上的“GO”键为喷点一次(一片);喷点结束,将喷点的层析膜置于室温中自然干燥1个小时,膜上应看不到喷点痕迹。

[0081] 将底板上较宽部分的保护纸除去,沿上面保护纸的上边缘,将划好线的层析膜,以C线在上方的方式贴到底板上;将胶体金垫贴在T线下方,与NC膜少许接触;将样品垫贴在胶体金垫下方,与胶体金垫少许接触;接着除去上方保护纸,将吸水垫贴在NC膜的上方,与NC膜少许接触;将保护纸及指示带纸逐一贴在组装好的试纸条外面,组装成大卡。接通切割机电源,设定切膜程序,设定切割宽度为4mm;将大卡合格品平放入切割机平台轨道中,正面朝上,按操作面板上“GO”键,开始切割;每放一片大卡合格品,按操作面板上“GO”键一次,直至切割完所有大卡合格品。

[0082] 所述尿蛋白检测试纸为将空白滤纸在溴酚蓝,表面活性剂和柠檬酸缓冲液组成的溶液中浸泡后干燥处理,所述溴酚蓝在溶液中的浓度为500 mg/L ,表面活性剂在溶液中的浓度为10%,柠檬酸缓冲液的pH值为4.6,摩尔浓度为0.01M,烘干后使用切割机切成边长为4mm的正方形;

[0083] 所述白细胞检测试纸为将空白滤纸在5-溴-4-氯-3-吡啶乙酸盐和蔗糖组成的溶液中浸泡后干燥处理,所述5-溴-4-氯-3-吡啶乙酸盐在溶液中的浓度为800 mg/L ,所述蔗糖在溶液中的浓度为10000 mg/L ,烘干后使用切割机切成边长为4mm的正方形;

[0084] 所述便潜血检测试纸为将空白滤纸在过氧化氢或过氧化异丙苯,四甲基联苯胺或氨基比林,表面活性剂和PBS缓冲液组成的溶液中浸泡后干燥处理,所述过氧化氢或过氧化异丙苯的质量分数为10%,四甲基联苯胺(TMB)或氨基比林的浓度为40 g/L ,PBS缓冲液的pH值为7.0,摩尔浓度为0.01M,烘干后使用切割机切成边长为4mm的正方形;

[0085] 所述亚硝酸盐检测试纸为将空白滤纸在对氨基苯磺酸, α -萘胺和酒石酸组成的溶液中浸泡后干燥处理,所述对氨基苯磺酸的浓度为4000 mg/L , α -萘胺的浓度为2000 mg/L ,酒石酸的质量分数为0.05%,烘干后使用切割机切成边长为4mm的正方形。

[0086] 分别将尿蛋白检测试纸,白细胞检测试纸,便潜血检测试纸和亚硝酸盐检测试纸中的一种或多种以水平覆盖或内置嵌入方式粘贴固定于透明的PVC片上,各试纸间距为

5mm,切成边长为 4mm 的试纸条即成,且与 HCG 免疫层析试纸条置于可拆卸的卡槽上。

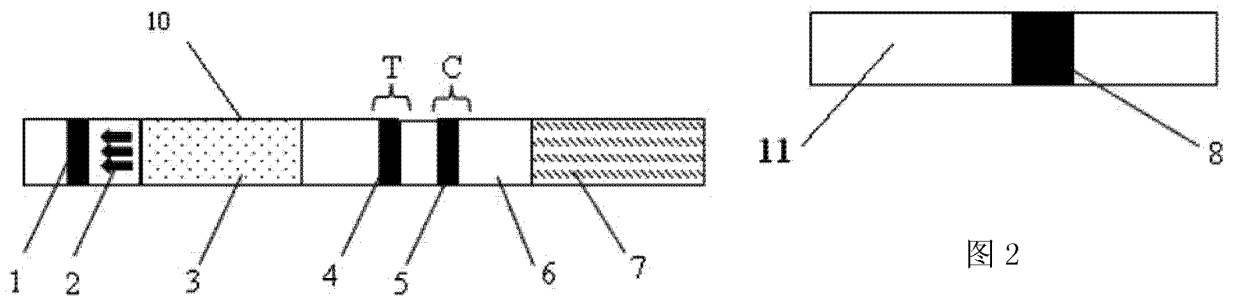


图 1

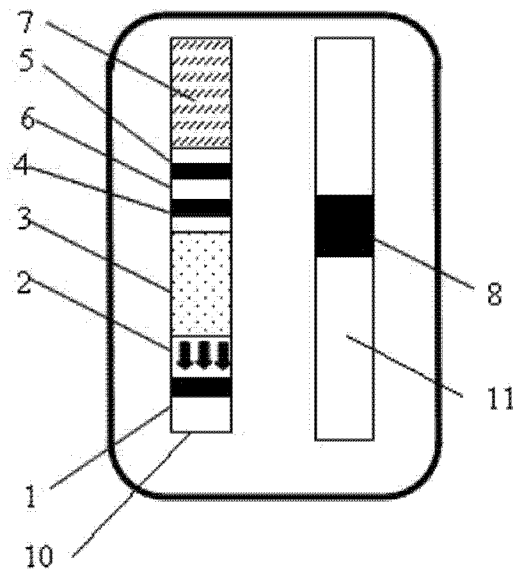


图 3

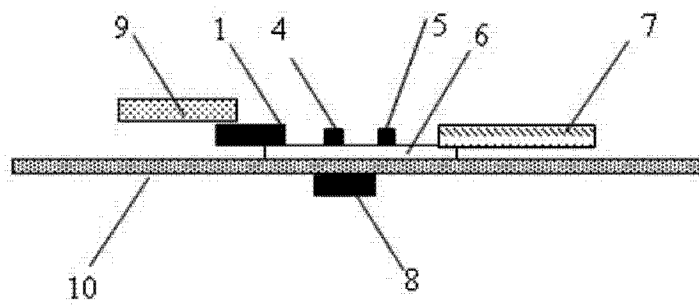


图 4

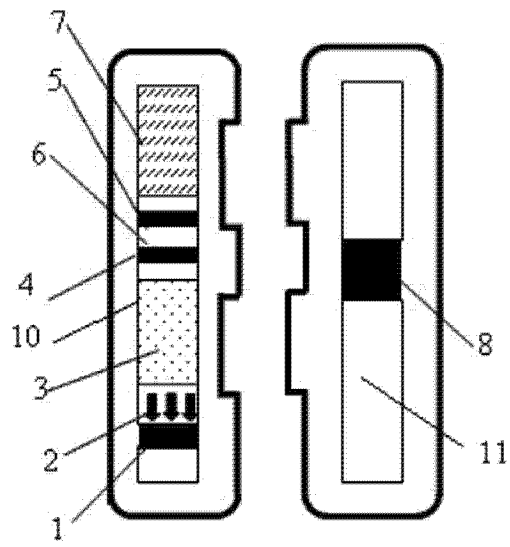


图 5



图 6



图 7



图 8



图 9

专利名称(译)	一种人绒毛膜促性腺激素和泌尿系统感染联检试剂盒		
公开(公告)号	CN203616319U	公开(公告)日	2014-05-28
申请号	CN201320690882.X	申请日	2013-11-04
[标]申请(专利权)人(译)	无锡博慧斯生物医药科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	无锡博慧斯生物医药科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	无锡博慧斯生物医药科技有限公司		
[标]发明人	陆月 时振华 胡越 韦彦余		
发明人	陆月 时振华 胡越 韦彦余		
IPC分类号	G01N33/76 G01N33/531		
代理人(译)	殷红梅		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型涉及一种人绒毛膜促性腺激素和泌尿系统感染联检试剂盒，属于检测技术领域。包括HCG免疫层析检测试纸条，以及尿蛋白检测试纸，白细胞检测试纸，便潜血检测试纸和亚硝酸盐检测试纸中的一种或多种，较佳地，HCG免疫层析检测试纸条的结合垫和层析膜上分别包被相应的免疫标记抗体和检测抗体，HCG免疫层析检测试纸条与尿蛋白检测试纸，白细胞检测试纸，便潜血检测试纸和亚硝酸盐检测试纸中的一种或多种并列设置或置于底板的上下表面，本实用新型可以通过自我取样，一次取样即可同时检测HCG和泌尿系统感染，简单方便，适合大规模推广应用。

