



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106353513 A

(43)申请公布日 2017.01.25

(21)申请号 201610788935.X

(22)申请日 2016.08.31

(71)申请人 基蛋生物科技股份有限公司
地址 211505 江苏省南京市六合区沿江工业开发区博富路9号

(72)发明人 童鏊 黄力 刘佳 吴礼新
苏恩本

(51)Int.Cl.

G01N 33/72(2006.01)

G01N 33/66(2006.01)

G01N 33/533(2006.01)

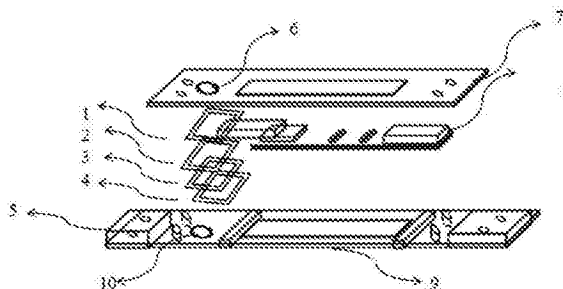
权利要求书1页 说明书3页 附图1页

(54)发明名称

一种糖化血红蛋白/血糖一体化检测二联条及其制备方法

(57)摘要

本发明涉及一种糖化血红蛋白/血糖一体化检测二联条,包括样品区和反应区。其特征是两种指标共用一个样品区,反应区包括两个不同的检测窗口,可同时检测糖化血红蛋白和血糖两个指标;其中采用干式化学法对血糖进行检测的样品区和反应区在同一位置,而干式免疫荧光技术对糖化血红蛋白进行检测的反应区在距离样品区0.5cm处。不同反应区含不同试剂垫,分别与血液中相应成分进行独立反应。只需将被检者的血样(全血)定量滴入样品区,即可实现同步检测,非常适用于医疗机构或个人。本发明可以同时检测两种非常重要的血糖监测指标,不仅能够帮助患者随时发现问题,更能反映患者在一段时间内血糖控制水平,对预防、治疗和控制糖尿病并发症显得尤为重要。



1. 一种糖化血红蛋白/血糖一体化检测二联条,包括样品区和反应区(检测区)。
2. 根据权利要求书1所述的糖化血红蛋白/血糖一体化检测二联条,其特征在于:样品区是共用的,反应区是分开的,不同反应区含有不同的试剂条。
3. 根据权利要求书2所述的糖化血红蛋白/血糖一体化检测二联条,其特征在于:糖化端试纸条由样品垫、层析膜(检测区包被有HbA1c单克隆抗体,质控区包被有兔抗鼠IgG抗体,NC膜下缘与样品垫交界处包被荧光标记的血红蛋白单克隆抗体)、吸水纸、衬垫构成。
4. 根据权利要求书2所述的糖化血红蛋白/血糖一体化检测二联条,其特征在于:血糖端干式试纸条由扩散膜、滤血膜(两层)和反应膜(其上吸附有相应的酶反应物及显色剂)构成。分别与血液中相应成分进行独立反应,从而显示不同颜色。
5. 根据权利要求书1所述的糖化血红蛋白/血糖一体化检测二联条,其特征在于:其中采用干式化学法对血糖进行检测的样品区和反应区在同一位置,而采用干式免疫荧光技术对糖化血红蛋白进行检测的反应区在距离样品区0.5cm处。
6. 根据权利要求书4所述的糖化血红蛋白/血糖一体化检测二联条,其特征在于:所述的扩散膜是同时覆盖在血糖检测试剂条的血液过滤膜及糖化检测试剂条的样品垫上。
7. 根据权利要求书4所述的糖化血红蛋白/血糖一体化检测二联条,其特征在于:所述的血糖反应膜上包含稀释液和反应试剂,其中稀释液包含缓冲液、表面活性剂、稳定剂、粘合剂、辅酶因子以及防腐剂;反应试剂包含葡萄糖氧化酶、过氧化物酶,4-氨基安替比林和N-乙基-N(2-羟基-3-丙磺基)-3,5-二甲基苯胺。利用Trinder反应试剂作为指示探针,当被测物通过酶作用产生过氧化氢时(H₂O₂),过氧化物酶能够催化4-氨基安替比林(4-AAP)及H₂O₂,产生有色的醌化物和H₂O。

一种糖化血红蛋白/血糖一体化检测二联条及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种糖化血红蛋白/血糖一体化检测二联条,用于临床体外定量检测人全血中糖化血红蛋白(HbA1c)的含量和全血中葡萄糖(Glu)的含量,属于临床体外诊断技术领域。

背景技术

[0002] 1、长期的血糖异常会导致心脑血管和微血管的机能异常,发生并发症,增加死亡率。而血糖的自我监测是糖尿病患者及时了解自身状况以及病情的有效办法,对于控制糖尿病、防止并发症的发生,提高糖尿病患者的生活质量而言是十分重要的。最新调查研究显示我国II型糖尿病的发病率已经高达11.6%,位居世界第一,也就是说每十人中至少有一人患有糖尿病。虽然目前医学还没有治愈糖尿病的方法,但我们有很多方法来监测和控制血糖,可以防止糖尿病患者出现各种慢性并发症,使其生活质量得到提高;

[0003] 2、血糖是人体中含有的糖份,其测试结果反映的是瞬时的血糖水平(如空腹血糖和餐后血糖等),是一种微观指标。我们监测血糖的目的是调整具体每天的饮食和药物,由于血糖(空腹/餐后)是不断波动的,因此每次抽血都只能反映当时的血糖水平,不能反映血糖长期的控制状态;

[0004] 3、糖化血红蛋白是人体血液中红细胞内的血红蛋白与血糖结合的产物,其是逐渐生成的,生成速率与过去三个月内的血糖浓度水平成正比,是一种检测长期平均血糖的方法,反映较长时间的血糖控制程度。并且糖化血红蛋白含量非常稳定,不易分解,不受情绪、饮食等因素的影响,是一种宏观控制指标。临床常应用该指标对糖尿病治疗是否达标以及预防糖尿病慢性并发症等进行判定;

[0005] 4、糖化血红蛋白和即时血糖都是非常重要的血糖监测指标,他们之间是有相关性的,但两者的目的不同,代表性也不同,都需引起糖尿病患者的重视。如果糖化血红蛋白含量一直保持正常范围,就无需经常检测血糖,但如果糖化血红蛋白含量有时正常有时不正常,则需通过检测即时血糖来调整饮食和药物;

[0006] 5、目前我们可以通过血糖仪来达到快速检测血糖的目的,这种检测方法与静脉抽血测出的血糖数值基本吻合,但这对于评价血糖控制是否达标还远远不够,因为快速血糖检测只能反映当时时间点的血糖含量,不能反映血糖长期的控制状态。因此需要配合糖化血红蛋白,两个指标一起检测,如果每三个月糖化血红蛋白都能达到目标范围,再结合快速血糖检测就能够全面评估血糖是否控制理想。

发明内容

[0007] 1、本发明的目的是将糖化血红蛋白和即时血糖制备成相连的试剂条,可以达到同时检测的目的,能够对血糖控制是否理想进行全面评估;

[0008] 2、本发明提供的技术方案,该试剂条分别以干式化学法和干式免疫荧光技术为方法学基础,用于实时检测人体全血中糖化血红蛋白(HbA1c)和葡萄糖(Glu)的含量2项生理

指标,2项指标同时得出结果;

[0009] 3、本发明研发的糖化血红蛋白/血糖一体化检测二联条,包括样品区和反应区(检测区)。其中样品区是共用的,反应区是分开的,不同反应区含有不同的试剂条,其中糖化端试纸条由样品垫、层析膜(检测区包被有HbA1c单克隆抗体,质控区包被有兔抗鼠IgG抗体,NC膜下缘与样品垫交界处包被荧光标记的血红蛋白单克隆抗体)、吸水纸、衬垫构成;血糖端干式试纸条由扩散膜、滤血膜(两层)和反应膜(其上吸附有相应的酶反应物及显色剂)构成。分别与血液中相应成分进行独立反应,从而显示不同颜色;

[0010] 4、本发明研发的糖化血红蛋白/血糖一体化检测二联条包括两个不同的检测窗口,可同时检测糖化血红蛋白和血糖两个指标,也可用于单个空样本的检测。只需要将被检者的血样(全血)定量滴入样品区,即可在3min内实现同步检测,非常适用于医疗机构或个人;

[0011] 5、其中采用干式化学法对血糖进行检测的样品区和反应区在同一位置,而采用干式免疫荧光技术对糖化血红蛋白进行检测的反应区在距离样品区0.5cm处。不同反应区含有不同的试剂条,分别与血液中相应成分进行独立反应,从而显示不同颜色;

[0012] 6、本发明研发的糖化血红蛋白/血糖一体化检测二联条采用的血液标本是全血样本。检测简单,操作方便,迅速报告结果,成本经济合理;

[0013] 7、本发明研发的糖化血红蛋白/血糖一体化检测二联条在目前国内市场上尚未有类似产品,具有创新性。本试剂条可在常温条件下稳定存储一年。客户在使用本产品时,开机检测仪器并插入记忆芯片,插入检测条,滴入血液样本,读取结果,操作方便;

[0014] 8、本发明研发的一体化二连条所配夹具有一个加样孔(样品区),该加样孔可以满足至少100uL样品量的加样而不溢出。该夹具含有一个样品区和两个反应区,其中采用干式化学法对尿肌酐进行检测的样品区和反应区在同一位置,而采用胶体金干式免疫层析技术对尿微量白蛋白进行检测的反应区在距离样品区0.5cm处。不同反应区含有不同的试剂垫,分别与血液中相应成分进行独立反应,从而显示不同颜色。该夹具具有上下两部分,加紧后可保证上下部分之间的空隙保留一致的高度,以保证反应膜的松紧程度一致。只需要将被检者的随机血液(全血)定量滴入样品区,即可在3min内实现同步检测;

[0015] 9、本发明可以同时检测人体血液中糖化血红蛋白(HbA1c)和葡萄糖(Glu)的含量2项生理指标,2项指标同时得出结果。有效解决现有技术检测范围窄,操作复杂等问题;本发明制备方法简单,便于非专业人士操作,适于大、中、小各类医疗机构及家庭使用。

附图说明

[0016] 图1是本发明的整体示意图。

[0017] 图中标号:扩散膜1,血液过滤膜2和3,血糖反应膜4,与试剂条配套的塑料夹具底部

[0018] 5,加样孔6,塑料夹具顶部7,检测糖化血红蛋白的干式免疫荧光试剂条8,糖化血

[0019] 蛋白检测区域9,血糖检测区域10。

具体实施方式

[0020] 1、其中扩散膜1是同时覆盖在血糖检测试剂条的血液过滤膜2及糖化检测试剂条8的样品垫上；

[0021] 2、其中血糖反应膜4上包含稀释液和反应试剂，其中稀释液包含缓冲液、表面活性剂、稳定剂、粘合剂、辅酶因子以及防腐剂；反应试剂包含葡萄糖氧化酶、过氧化物酶，4-氨基安替比林和N-乙基-N(2-羟基-3-丙磺基)-3,5-二甲基苯胺。利用Trinder反应试剂作为指示探针，当被测物通过酶作用产生过氧化氢时(H₂O₂)，过氧化物酶能够催化4-氨基安替比林(4-AAP)及H₂O₂，产生有色的醌化物和H₂O；

[0022] 3、其中检测糖化血红蛋白的干式免疫荧光试剂条8上分别设置白蛋白的检测线和第一质控线，且检测线位于靠近加样孔的一端；

[0023] 4、其中血糖端干式试纸条由扩散膜、滤血膜(两层)和反应膜(其上吸附有相应的酶反应物及显色剂)构成；糖化端试纸条由样品垫、层析膜(检测区包被有HbA1c单克隆抗体，质控区包被有兔抗鼠IgG抗体，NC膜下缘与样品垫交界处包被荧光标记的血红蛋白单克隆抗体)、吸水纸、衬垫构成；

[0024] 5、其中采用干式化学法对尿肌酐进行检测的样品区和反应区在同一位置，而采用胶体金干式免疫层析技术对尿微量白蛋白进行检测的反应区在距离样品区0.5cm处。不同反应区含有不同的试剂垫，分别与血液中相应成分进行独立反应，从而显示不同颜色；

[0025] 6、糖化血红蛋白检测试剂条的检测原理：HbA1c单克隆抗体包被于膜上检测区，NC膜下缘与样品垫交界处包被荧光(YG)标记的血红蛋白单克隆抗体，质控区包被有兔抗鼠IgG抗体。当全血样本加入加样孔6时，荧光标记的血红蛋白单克隆抗体(AntiHB)与样本中血红蛋白(HB)及糖化血红蛋白(HbA1c)按比例形成YG-AntiHB-HB和YG-AntiHB-HbA1c复合物，通过荧光免疫层析技术，在质控区应用抗原抗体反应，在检测区YG-AntiHB-HbA1c被HbA1c单克隆抗体(AntiHbA1c)捕获，定量检测人血中的HbA1c的含量；

[0026] 7、血糖检测试纸条的检测原理：该检测条由四层膜组成，分别是扩散膜、滤血膜(两层)和反应膜(其上吸附有相应的酶反应物及显色剂)。全血样本加入加样孔6时，待测物通过膜过滤渗透作用，与底层对应的反应膜接触，通过酶作用生成过氧化氢(H₂O₂)，借助于Trinder反应，在过氧化物酶作用下生成有色醌化物，所产生颜色的多少与浓度成正比。再由分析仪采用反射式测光法读取，计算血糖的含量。

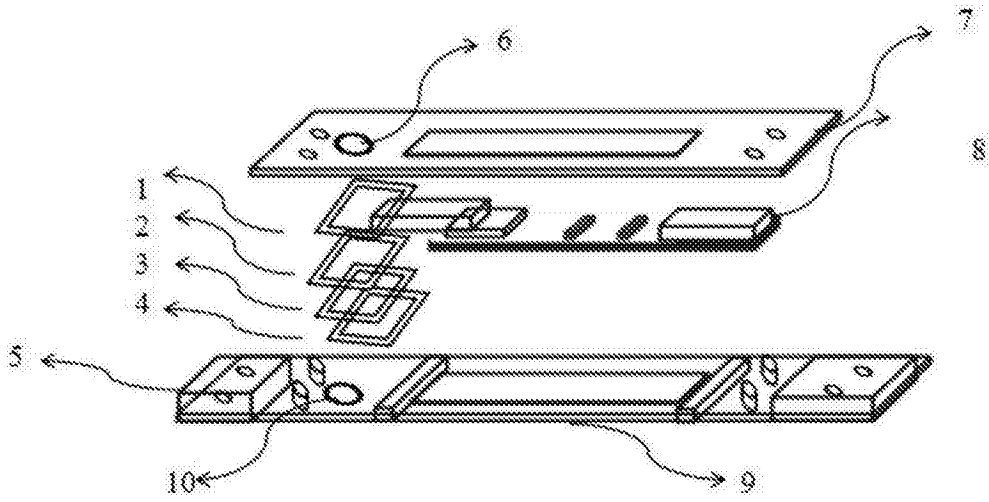


图1

专利名称(译)	一种糖化血红蛋白/血糖一体化检测二联条及其制备方法		
公开(公告)号	CN106353513A	公开(公告)日	2017-01-25
申请号	CN201610788935.X	申请日	2016-08-31
[标]申请(专利权)人(译)	基蛋生物科技股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	基蛋生物科技股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	基蛋生物科技股份有限公司		
[标]发明人	童臻 黄力 刘佳 吴礼新 苏恩本		
发明人	童臻 黄力 刘佳 吴礼新 苏恩本		
IPC分类号	G01N33/72 G01N33/66 G01N33/533		
CPC分类号	G01N33/723 G01N33/533 G01N2800/042		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种糖化血红蛋白/血糖一体化检测二联条，包括样品区和反应区。其特征是两种指标共用一个样品区，反应区包括两个不同的检测窗口，可同时检测糖化血红蛋白和血糖两个指标；其中采用干式化学法对血糖进行检测的样品区和反应区在同一位置，而干式免疫荧光技术对糖化血红蛋白进行检测的反应区在距离样品区0.5cm处。不同反应区含不同试剂垫，分别与血液中相应成分进行独立反应。只需将被检者的血样(全血)定量滴入样品区，即可实现同步检测，非常适用于医疗机构或个人。本发明可以同时检测两种非常重要的血糖监测指标，不仅能够帮助患者随时发现问题，更能反映患者在一段时间内血糖控制水平，对预防、治疗和控制糖尿病并发症显得尤为重要。

