



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106501509 A

(43)申请公布日 2017.03.15

(21)申请号 201610910794.4

(22)申请日 2016.10.20

(71)申请人 中国人民解放军军事医学科学院放射与辐射医学研究所

地址 100850 北京市海淀区太平路27号军事医学科学院放射与辐射医学研究所

申请人 北京美灵生物技术有限责任公司

(72)发明人 王升启 张敏丽 吴凤池

(51)Int.Cl.

G01N 33/558(2006.01)

G01N 33/532(2006.01)

权利要求书1页 说明书3页 附图4页

(54)发明名称

一种高灵敏度层析试纸条的制备及应用

(57)摘要

本发明公开了一种高灵敏度的富集免疫层析试纸条,其主要部件包括:样品垫、胶体金垫、层析膜、吸水垫和背衬板。其中,层析膜为中间窄两边宽的结构,检测区位于层析膜的狭窄处,质控区位于检测区上方。所述胶体金垫上结合有检测抗体标记的纳米金颗粒,检测区上包被捕获抗体或抗原,质控区上包被二抗。本发明提供的富集免疫层析试纸条通过设置狭窄区间快速富集样品中的待测成分,操作简单,大大提高了样品的检测灵敏度,检测的目标物可以是蛋白质、核酸、糖等生物大分子、小分子化合物及细胞和亚细胞成分等,可用于临床诊断、检验检疫、食品安全检测、司法鉴定、毒品检测等领域。

1. 一种新型高灵敏度层析试纸条的制备方法和应用,所述层析试纸条包括单面胶PVC板,层析膜、胶体金垫、样品垫和吸水垫5个部分,胶体金垫上结合有检测抗体标记的纳米金颗粒,层析膜上有检测区和质控区,检测区上包被捕获抗体或抗原,质控区上包被二抗。该层析试纸条可装入配套卡壳中使用,主要用于微量蛋白质、核酸、糖等生物大分子、小分子化合物及细胞和亚细胞成分等的分析检测。

2. 根据权利要求1所述的层析试纸条,其特征在于,层析膜可为中间窄上下宽的结构,窄部可为两边对称或非对称的凹陷结构,检测区和质控区与凹陷结构顶点的相对位置可调。检测区和质控区可为线状也可为点状或任意其他形状,检测区可以有一条线(点)或多条线(点),可以检测一种或多种待测物,检测区位于层析膜的狭窄处,质控区位于检测区上方,可在狭窄区也可在宽阔区。

3. 根据权利要求1所述的层析试纸条,其特征在于,层析膜的材质多变,可以是醋酸纤维素膜,也可以是尼龙膜等等。该层析试纸条不仅可用于免疫层析,还可用于小分子和大分子的吸附层析、硅胶氧化铝薄层层析、离子交换层析等其他层析方法及各种电泳方法。

4. 根据权利要求2所述的层析膜中间窄两边宽的结构,其特征在于,层析膜整体呈细长哑铃状,中间狭窄区与两边宽阔区均呈长方形结构,宽阔区长方形的宽度大于狭窄区长方形的宽,狭窄区与两边的宽阔区以斜线相连。

5. 根据权利要求2所述的层析膜中间窄两边宽的结构,其特征在于,作为备选方案,层析膜整体呈现短粗哑铃状,中间狭窄区与两边宽阔区均呈长方形结构,宽阔区长方形的宽度大于狭窄区长方形的宽。所述短粗哑铃状结构的宽阔区长方形长宽比小于权利要求3中细长哑铃状宽阔区长方形的长宽比。该狭窄区与两边的宽阔区以斜线相连。质控区位于检测区上方,质控区若为带状,所述质控区条带宽度可以等于或略小于宽阔区长方形的宽。

6. 根据权利要求2所述的层析膜中间窄两边宽的结构,其特征在于,作为备选方案,层析膜整体呈现“工”字形结构,中间狭窄区和两边的宽阔区均为长方形,狭窄区和宽阔区直接相连。

7. 根据权利要求2所述的层析膜中间窄两边宽的结构,其特征在于,作为备选方案,层析膜整体类似于哑铃形,两边宽阔区呈长方形结构,两边的宽阔区中间以两条内凹的弧线连接,弧线之间的区域构成狭窄区。

8. 根据权利要求2所述的层析膜中间窄两边宽的结构,其特征在于,层析膜整体为条状,中间有一个或者多个三角豁口,所述豁口的最大凹陷处与试纸条侧边的距离可调。检测区位于三角豁口处,质控区位于其上有或者没有豁口的位置。

9. 根据权利要求2所述的层析试纸条,其特征在于,层析膜的单边凹陷结构可为三角豁口状,豁口的下斜边始于层析膜的底部,所述豁口的最大凹陷处与试纸条侧边的距离可调,检测区位于三角豁口上斜边顶端或豁口处或其下方,质控区位于检测区上部。

10. 根据权利要求2所述的层析试纸条,其特征在于,层析膜的单边凹陷结构可为圆弧状,圆弧始于层析膜的底部终于顶部,所述圆弧的最大凹陷处与试纸条侧边的距离可调,检测区位于圆弧最大凹陷处的上方或下方,质控区位于其上。

一种高灵敏度层析试纸条的制备及应用

技术领域

[0001] 本发明涉及一种层析检测装置,属于生化分析领域,具体涉及一种可对样品进行富集的层析装置,可实现对痕量待测物的高灵敏度检测。

背景技术

[0002] 免疫层析技术是将免疫标记技术与层析分离技术相结合的一种新型检测技术,该技术诞生于80年代初期,可以定性或半定量的对样品实施检测。当前市场上常见的免疫层析试纸条为长方形条状,通常以单面胶PVC板为底板,层析膜、胶体金垫、样品垫和吸水垫依次在底板上组装而成。测试时将该试纸条一端浸入样品溶液中,样液即沿着试纸条向前移动,当移动至层析膜上的检测带和质控带时,若样品中含有待测成分,在特异性相互作用下,检测带和质控带呈现相应的颜色,若试纸条上仅质控带显色,则说明样品中不含待测成分。

[0003] 免疫层析试纸条因具有快速、直观、无需特殊设备、操作简单等特点,在大样品的快速筛查中有着广泛应用。但是,对于仅含痕量待测物的样品,这种市场上常见的免疫层析试纸条因缺少对痕量待测物的富集,在检测速度和灵敏度方面受到极大的挑战。

发明内容

[0004] 本发明针对上述现有产品的不足,公开了一种高灵敏度层析试纸条的制备方法和应用,目的在于实现对低浓度样品的高灵敏度检测。为了达到上述目的,本发明采用如下技术方案:

[0005] 提供一种新型高灵敏度层析试纸条的制备方法和应用,所述层析试纸条包括单面胶PVC板,层析膜、胶体金垫、样品垫和吸水垫,其中胶体金垫上结合有检测抗体标记的纳米金颗粒,层析膜上有检测区和质控区,检测区上包被捕获抗体或抗原,质控区上包被二抗。该层析试纸条可装入配套卡壳中使用(图1),主要用于微量蛋白质、核酸、糖等生物大分子、小分子化合物及细胞和亚细胞成分等的分析检测。

[0006] 本发明提高样品检测灵敏度的原理是,通过构建层析膜中间窄上下宽的结构,使样品在进入检测区前层析过程中通道逐渐变窄,从而在到达检测区时单位面积的待测物数量增多,起到样品富集的作用,进而增强检测信号,灵敏度得以提升。

[0007] 进一步地,层析膜中间窄上下宽的结构可为对称的双边凹陷结构,也可为非对称的单边凹陷结构,所述凹陷的形状可调。

[0008] 进一步地,层析膜上的检测区和质控区可为线状也可为点状或任意其他形状,检测区可以有一条线(点)或多条线(点),可以检测一种或多种待测物,检测区位于层析膜的狭窄处,质控区位于检测区上方,可在狭窄区也可在宽阔区。

[0009] 作为本发明的优选方案,层析膜整体呈细长哑铃状(图3),中间狭窄区与两边宽阔区均呈长方形结构,宽阔区长方形的宽度大于狭窄区长方形的宽,狭窄区与两边的宽阔区以斜线相连。狭窄区宽度在0.1-10mm之间,长为10mm左右,宽阔区的长在0.5-30mm范围内,

宽在0.2-20mm之间。

[0010] 作为备选方案,层析膜整体呈现短粗哑铃状(图4),中间狭窄区与两边宽阔区均呈长方形结构,宽阔区长方形的宽度大于狭窄区长方形的宽,该狭窄区与两边的宽阔区间以斜线相连。质控区位于检测区上方,质控区若为带状,所述质控区条带宽度可以等于或略小于宽阔区长方形的宽,狭窄区宽度在0.1-10mm之间,长为10mm左右,宽阔区的长在0.5-25mm范围内,宽在0.2-20mm之间。

[0011] 作为备选方案,层析膜整体呈现“工”字形结构(图5),中间狭窄区和两边的宽阔区均为长方形,狭窄区和宽阔区直接相连,狭窄区宽度在0.1-10mm范围内,长为10mm左右,宽阔区的长约为0.5-30mm,宽在0.2-20mm之间。

[0012] 作为备选方案,层析膜整体类似于哑铃形(图6),两边宽阔区呈长方形结构,两边的宽阔区中间以两条内凹的弧线连接,弧线之间的区域构成狭窄区,狭窄区中间最小宽度在0.1-10mm之间,长为10mm左右,宽阔区的长约为0.5-30mm,宽在0.2-20mm之间。

[0013] 作为备选方案,层析膜整体为条状(图7),中间有一个或者多个三角豁口,豁口深度为试纸条宽度的1/3-3/4,试纸条的宽度在0.2-20mm之间,检测区位于三角豁口处,质控区位于其上有或者没有豁口的位置。

[0014] 作为备选方案,层析膜的单边凹陷结构可为三角豁口状,豁口的下斜边始于层析膜的底部,所述豁口的最大凹陷处与试纸条侧边的距离可调,检测区位于三角豁口上斜边顶端或豁口处或其下方,质控区位于检测区上部。

[0015] 作为备选方案,层析膜的单边凹陷结构可为圆弧状,圆弧始于层析膜的底部终于顶部,所述圆弧的最大凹陷处与试纸条侧边的距离可调,检测区位于圆弧最大凹陷处的上方或下方,质控区位于其上。

[0016] 与现有技术相比,本发明专利提供了高灵敏度富集免疫层析试纸条的制备方法,该试纸条具有如下优点:(1)通过设置狭窄区间快速富集样品中的待测成分,大大提高了样品的检测灵敏度;(2)检验过程不需要特殊设备,操作简单,可实现大样品的快速筛查。

附图说明

[0017] 为了更清楚地说明本发明实施例或现有技术中的技术方案,下面将对实施例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,下面描述中的附图仅仅是本发明的一些实施例,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,根据这些附图获得的其它附图都属于本发明保护的范围。

[0018] 图1是富集免疫层析试纸条的结构示意图

[0019] 图2是塑料卡壳结构图

[0020] 图3是富集免疫层析试纸条的层析膜结构1

[0021] 图4是富集免疫层析试纸条的层析膜结构2

[0022] 图5是富集免疫层析试纸条的层析膜结构3

[0023] 图6是富集免疫层析试纸条的层析膜结构4

[0024] 图7是富集免疫层析试纸条的层析膜结构5

[0025] 图8是富集免疫层析试纸条的层析膜结构6

[0026] 图9是富集免疫层析试纸条的层析膜结构7

具体实施方式

[0027] 下面将结合本发明的附图,对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述。显然,所描述的实施例仅仅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作出创造性劳动前提下所获得的所有其它实施例,都属于本发明保护的范围。

[0028] 本发明实施例提供一种高灵敏度富集免疫层析试纸条的制备和应用,能够对痕量待测物进行高灵敏度快速检测。以下分别进行详细说明。

[0029] 实施例1 富集免疫层析试纸条的组装

[0030] 所需材料:PVC胶板、样品垫、吸水垫、塑料卡壳(图2)、玻璃纤维膜、原始层析膜购自上海金标生物科技有限公司;胶体金垫、富集免疫层析膜(图3-图X)由本实验室自行制备。

[0031] 操作步骤:①按图1所示将富集免疫层析膜、胶体金垫、样品垫、吸水垫在PVC胶板上组装好;②将组装好的免疫层析试纸条放入塑料卡盒内,调整位置使试纸条的T线C线位于卡壳窗口处。

[0032] 实施例2 FABP的检测

[0033] 所需材料:FABP抗原,购自Hytest、富集免疫层析试纸条(图8)及常规FABP层析试纸条由本实验室自行制备

[0034] 操作步骤:①将待测样品配制成一系列的浓度梯度;②将样品由吸水垫处加入,以未做形状处理的常规FABP层析试纸条作为对照;③等待10min,观察实验结果。

[0035] 实验结果:未做形状处理的常规FABP层析试纸条检测灵敏度下限为0.5ng/ml,同等实验条件下,富集免疫层析试纸条检测下限为0.1ng/ml。

[0036] 以上对本发明实施例所提供的一种高灵敏度富集免疫层析试纸条进行了详细介绍,该试纸条对样液的定量或半定量分析可配合后续多种不同类型如可见光、化学发光、荧光、拉曼等的检测仪器和分析组件进行。本发明装置检测的目标物可以是蛋白质、核酸、糖等生物大分子、小分子化合物及细胞和亚细胞成分等,可用于临床诊断、检验检疫、食品安全检测、司法鉴定、毒品检测等领域。

[0037] 本文中应用了具体个例对本发明的原理及实施方式进行了阐述,以上实施例的说明只是用于帮助理解本发明的方法及其核心思想;本同时,对于本领域的一般技术人员,依据本发明的思想,在具体实施方式及应用范围上均会有改变之处,综上所述,本说明书内容不应理解为对本发明的限制。

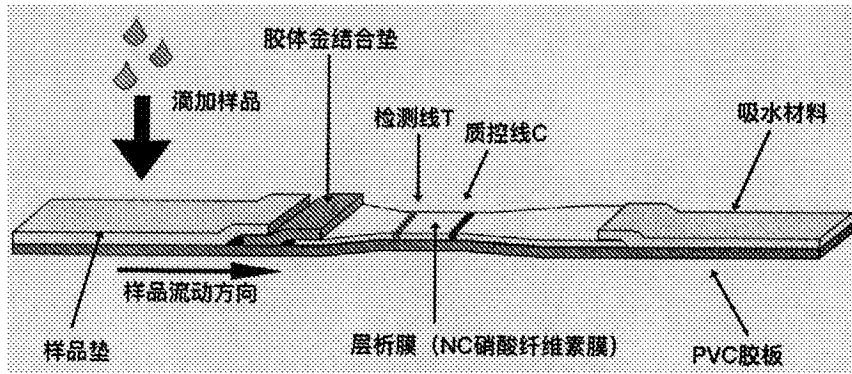


图1

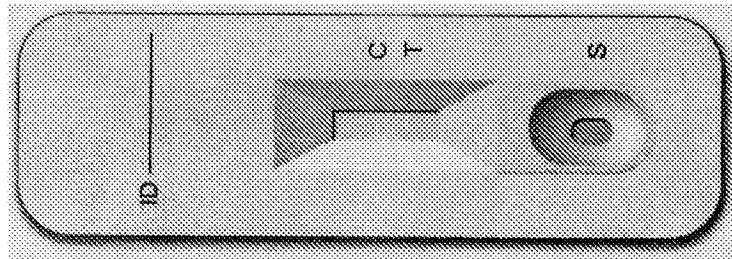


图2

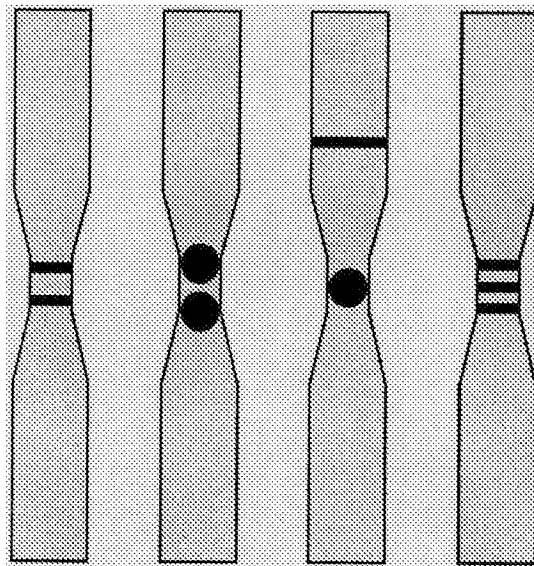


图3

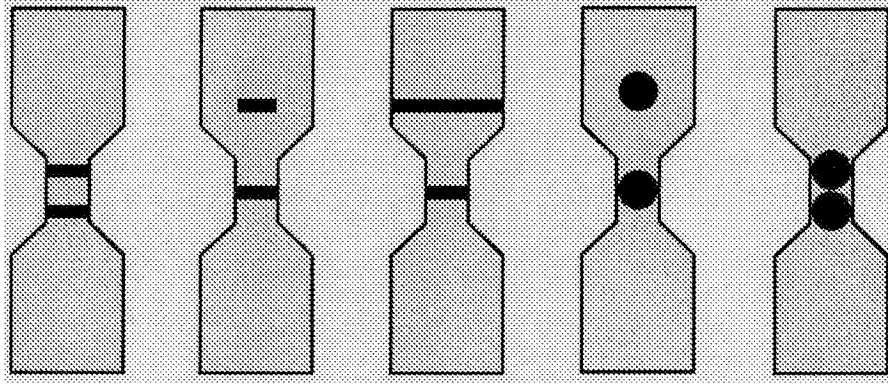


图4

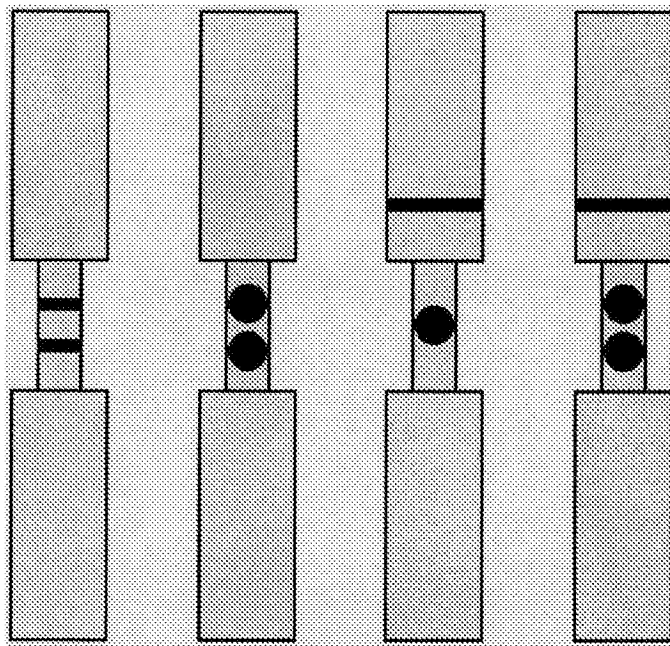


图5

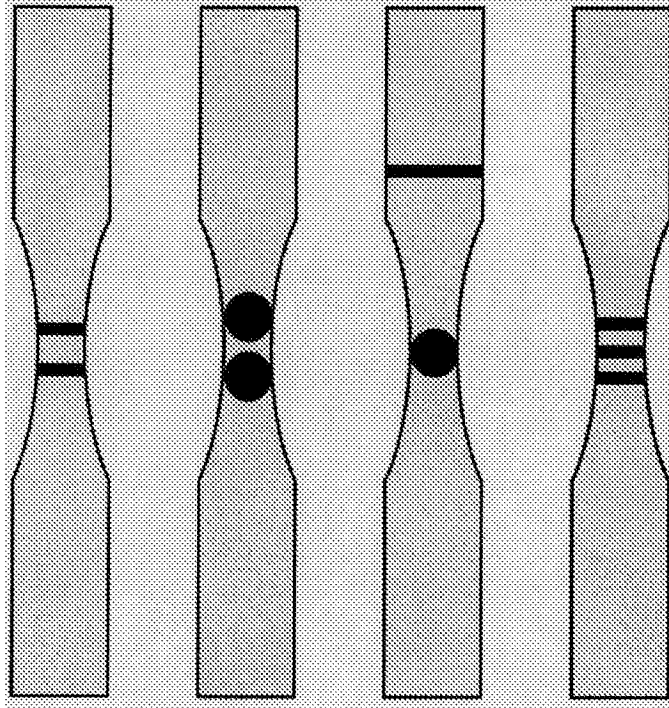


图6

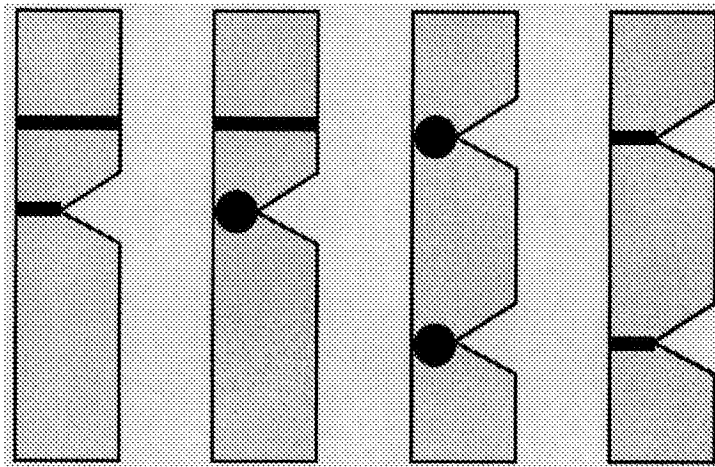


图7

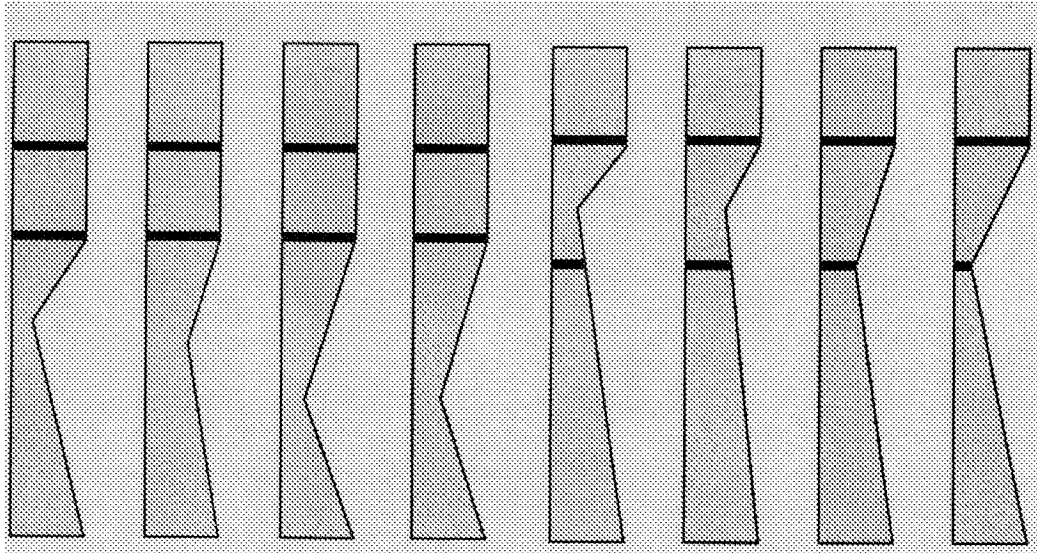


图8

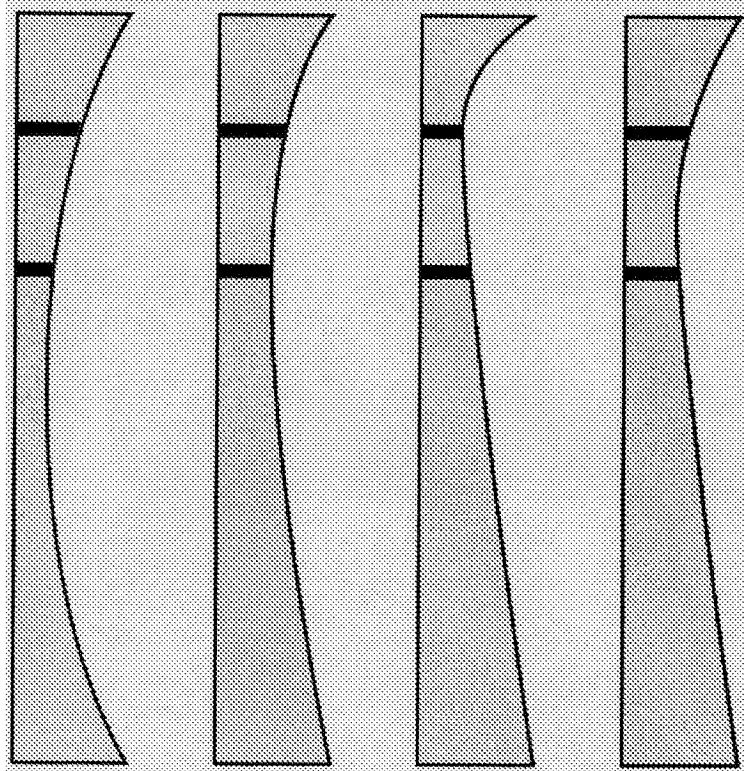


图9

专利名称(译)	一种高灵敏度层析试纸条的制备及应用		
公开(公告)号	CN106501509A	公开(公告)日	2017-03-15
申请号	CN201610910794.4	申请日	2016-10-20
[标]申请(专利权)人(译)	中国人民解放军军事医学科学院放射与辐射医学研究所 北京美灵生物技术有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	中国人民解放军军事医学科学院放射与辐射医学研究所 北京美灵生物技术有限责任公司		
当前申请(专利权)人(译)	中国人民解放军军事医学科学院放射与辐射医学研究所 北京美灵生物技术有限责任公司		
[标]发明人	王升启 张敏丽 吴凤池		
发明人	王升启 张敏丽 吴凤池		
IPC分类号	G01N33/558 G01N33/532		
CPC分类号	G01N33/558 G01N33/532		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种高灵敏度的富集免疫层析试纸条，其主要部件包括：样品垫、胶体金垫、层析膜、吸水垫和背衬板。其中，层析膜为中间窄两边宽的结构，检测区位于层析膜的狭窄处，质控区位于检测区上方。所述胶体金垫上结合有检测抗体标记的纳米金颗粒，检测区上包被捕获抗体或抗原，质控区上包被二抗。本发明提供的富集免疫层析试纸条通过设置狭窄区间快速富集样品中的待测成分，操作简单，大大提高了样品的检测灵敏度，检测的目标物可以是蛋白质、核酸、糖等生物大分子、小分子化合物及细胞和亚细胞成分等，可用于临床诊断、检验检疫、食品安全检测、司法鉴定、毒品检测等领域。

