



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107167593 A

(43)申请公布日 2017.09.15

(21)申请号 201710407070.2

(22)申请日 2017.06.02

(71)申请人 亳州市新健康科技有限公司

地址 236800 安徽省亳州市现代中药产业
创业基地B区10#B座

(72)发明人 熊良钟 熊清爵 王梓光 陈敏
王振

(74)专利代理机构 北京律恒立业知识产权代理
事务所(特殊普通合伙)
11416

代理人 庞立岩 顾珊

(51)Int.Cl.

G01N 33/558(2006.01)

G01N 33/531(2006.01)

权利要求书1页 说明书7页

(54)发明名称

毒品检测试剂盒

(57)摘要

本发明提供了一种毒品检测试剂盒及其制备工艺,将高度特异性的抗体抗原反应与免疫胶体金层析技术相结合,在此现有技术的基础上进行改进,在胶体金标记检测抗体的同时标记控制线抗体,相应地在质控区(C线)处点膜第二抗体与经过胶体金标记的控制线抗体进行显色反应,这样便保证C线总会显色,并且显色程度不会改变,从而可通过观察检测区(T线)是否显色来判断是否含有一种或多种毒品,通过观察T线的显色的程度来对一种或多种毒品进行半定量比较。该毒品检测试剂盒具有对毒品进行定性和半定量比较的特点,同时具有快速、灵敏、操作简便、成本低、无需专业人员检测的特点。

1. 一种毒品检测试剂盒,包括至少一种试纸和配套使用的塑料盒,所述试纸由样品垫、聚酯纤维膜、硝酸纤维素膜、吸水滤纸顺次搭接粘贴在PVC塑料薄板上构成,其特征在于,所述聚酯纤维膜上涂覆有胶体金标记的所述检测抗体和控制线抗体,所述硝酸纤维素膜包括包被有毒品抗原的检测区和包被有第二抗体的质控区。

2. 根据权利要求1所述的毒品检测试剂盒,其特征在于,所述胶体金为柠檬酸三钠还原法制备得到;所述抗体-胶体金标记物为胶体金与抗体按最适当比例混匀,形成稳定的胶体颗粒,通过纯化浓缩形成。

3. 根据权利要求1或2所述的毒品检测试剂盒,其特征在于,所述胶体金颗粒大小为40nm。

4. 根据权利要求1或2所述的毒品检测试剂盒,其特征在于,所述胶体金标记的抗体为单克隆抗体。

5. 根据权利要求1所述的毒品检测试剂盒,其特征在于,所述第二抗体为多克隆抗体。

6. 根据权利要求1所述的毒品检测试剂盒,其特征在于,对于部分毒品属于小分子化合物,先将所述毒品与载体蛋白相连接,作为检测线包被吗啡抗原。

7. 一种毒品检测试剂盒的制备工艺,其包含以下步骤:

S1. 将抗体-胶体金标记物用喷金机固定于聚酯纤维膜上;

S2. 将抗原、第二抗体用点膜机点于硝酸纤维素膜的检测区带和控制区带上,充分干燥,使硝酸纤维素膜牢固地吸附原料;

S3. 将上述聚酯纤维膜、玻纤与硝酸纤维素膜复合在PVC塑料薄板上;

S4. 将复合好的塑料薄板置于切割机上,切割成单人份试纸;

S5. 将单人份试纸装入配套使用的塑料盒内;

S6. 将塑料盒、干燥剂放入包装袋内,封口、待检;

S7. 待检品抽检其灵敏度、特异性合格出厂。

8. 根据权利要求7所述的毒品检测试剂盒的制备工艺,其特征在于,所述一个毒品检测试剂盒里有多种用于检测不同毒品的试纸。

9. 根据权利要求7所述的毒品检测试剂盒的制备工艺,其特征在于,所述检测抗体、抗原中的毒品包括但不限于以下毒品:吗啡、苯丙胺、甲基苯丙胺、大麻、氯胺酮、丁丙诺啡、美沙酮、可卡因、摇头丸、三唑仑、巴比妥、麦角二乙胺、芬太尼、三环类抗抑郁剂和杜冷丁。

毒品检测试剂盒

技术领域

[0001] 本发明涉及生物与新医药技术领域,特别涉及一种毒品联合检测试剂盒,适用于戒毒所、医院、军队征兵、高危人群普查、特种行业和招工体检工作中筛检以及卫生防疫部门对食品检查等。

背景技术

[0002] 目前,毒品检测主要是以金标法进行尿液检测,主要特点是快速、方便、便于携带、准确率高。尿液中单一毒品的测定较普遍采用的方法有:单克隆抗体单片定性法、薄层层析色谱法、气相色谱法、气-质联用检测法,但是这些方法均在不同程度上存在交叉反应、干扰因素多和前处理过程复杂等不足之处。气-质联用(GC-MS)检测法是毒品检测的标准方法,但其存在仪器价格昂贵、仪器的检测和操作有严格要求、不能快速用于现场检测等缺点。

[0003] 免疫胶体金标记技术是以胶体金作为示踪标志物或显色剂,应用于抗原抗体反应的一种新型免疫标记技术。由于它不存在内源酶干扰及放射性同位素污染等问题,且利用不同颗粒大小的胶体金还可以作多重标记,使定位更加精确。

[0004] 特定的结合反应,例如抗原-抗体反应,已经广泛用于检测生物样品中存在的各种物质的免疫检测中。与气-质联用(GC-MS)检测法相比,抗原-抗体反应技术具有特异性强、灵敏度高、简单快速、易于操作、结果容易判读、无需任何仪器设备等优点。然而,现有的毒品检测测试卡只能定性的检测是否存在毒品,还无法实现定量或半定量检测,或者能够实现毒品的定量检测但是工艺极其复杂,且成本很高。

[0005] 现有技术中,多种毒品复合检测方法是将高度特异性的抗体抗原反应与免疫胶体金层析技术相结合,但是存在的缺陷是:复合检测时检测试纸由于C线显色强度受T线显色强度的影响,导致虽然能够检测出同一尿液样本中多种毒品的存在,但是无法对不同抗原的检测结果进行半定量比较。另外,现有技术毒品检测试纸的缺陷还在于:由于C线显色强度受T线显色强度影响,必定是一深一浅,而其中C线的作用仅为判断层析是否到达控制区,但若是C线不显色,除了测试无效之外还可能存在其他的情形,例如当检测样本中毒品含量超过检测阈值,导致胶体金标记的抗体完全被反应,从而导致检测有效但C线仍不显色。

[0006] 因此,需要一种能有效地检测尿样中是否含有吗啡、冰毒、摇头丸、K粉等多种毒品成分并进行半定量比较的毒品检测试剂盒及其制备工艺。

发明内容

[0007] 为了克服现有技术中的缺陷,本发明提供一种毒品检测试剂盒及其制备工艺。

[0008] 本发明的整体技术构思是:胶体金检测测试卡是一种简便、快速、价格低廉易于操作的检测方法,胶体金的颜色可用肉眼辨别,无需二级方法即可直接观察结果,抗原抗体具有高特异性。将高度特异性的抗体抗原反应与免疫胶体金层析技术相结合,在此现有技术的基础上进行改进,在用胶体金标记检测抗体的同时,另外标记一种不与抗原结合的抗体

作为控制线抗体,相应地在质控区(C线)处点膜使用与上述控制线抗体特异性结合的第二抗体,所述二抗与经过胶体金标记的控制线抗体进行显色反应,这样便保证C线总会显色,并且显色程度不会改变,从而可通过观察检测区(T线)是否显色,来判断是否含有一种或多种毒品,通过观察T线显色的程度实现对多种毒品成分进行半定量比较。该毒品检测试剂盒具有对毒品进行定性和半定量比较的特点,同时具有快速、灵敏、操作简便、成本低、无需专业人员检测的特点。

[0009] 为达到上述目的,本发明提供一种毒品检测试剂盒,包括至少一种试纸和配套使用的塑料盒,所述试纸由样品垫、聚酯纤维膜、硝酸纤维素膜、吸水滤纸顺次搭接粘贴在PVC塑料薄板上构成,其特征在于,所述聚酯纤维膜上涂覆有胶体金标记的所述检测抗体和控制线抗体,所述硝酸纤维素膜包括包被有毒品抗原的检测区(T线)和包被有第二抗体的质控区(C线)。

[0010] 其中,所述胶体金的制备,应用还原技术,将氯金酸中的高价金还原成胶体金颗粒。优选地,按柠檬酸三钠还原法(Frens,1973年)进行制备,过程简单,制备出的金颗粒均匀一致。

[0011] 优选地,选择40nm的胶体金颗粒,在用20nm、40nm、60nm颗粒大小胶体金与抗体结合进行检测中,胶体金颗粒高于40nm,易出现假阳性现象,而颗粒低于40nm,反应灵敏度不够。

[0012] 其中,所述抗体胶体金标记方法为:将胶体金与抗体按最适当比例混匀,使胶体金与抗体形成稳定的胶体颗粒,通过纯化浓缩形成抗体-胶体金标记物。

[0013] 其中,所述检测抗体选择单克隆抗体作为标记抗体,大量文献报道单克隆抗体特异性好、纯度高、重复性好、无交叉反应,多数快速诊断试剂使用单克隆抗体使疾病的诊断更加准确,快速、简便;而多克隆抗体来源于抗血清,含所有抗原决定簇的抗体,易发生交叉反应,出现假阳性。

[0014] 其中,所述包被用毒品抗原的选择:对于部分毒品属于小分子化合物,为半抗原,仅具有反应原性,没有免疫原性,对于这类毒品可与载体蛋白(例如BSA)相连接,作为检测线包被用毒品抗原。

[0015] 所述第二抗体的选择,一般选择多克隆抗体作为C线包被抗体(即第二抗体),控制线对包被抗体的特异性要求不高,且多克隆抗体制备成本较低。

[0016] 所述检测抗体、抗原中的毒品包括但不限于以下毒品:吗啡、苯丙胺、甲基苯丙胺、大麻、氯胺酮、丁丙诺啡、美沙酮、可卡因、摇头丸、三唑仑、巴比妥、麦角二乙胺、芬太尼、三环类抗抑郁剂和杜冷丁。

[0017] 本发明还提供一种毒品检测试剂盒的制备工艺,其包含以下步骤:

[0018] S1. 将抗体-胶体金标记物用喷金机固定于聚酯纤维膜上;

[0019] S2. 将抗原、第二抗体用点膜机点于硝酸纤维素膜的检测区带和控制区带上,充分干燥,使硝酸纤维素膜牢固地吸附原料。

[0020] S3. 将上述聚酯纤维膜、玻纤与硝酸纤维素膜复合在PVC塑料薄板上。

[0021] S4. 将复合好的塑料薄板置于切割机上,切割成单人份试纸。

[0022] S5. 将单人份试纸装入配套使用的塑料盒内。

[0023] S6. 将塑料盒、干燥剂放入包装袋内,封口、待检。

- [0024] S7.待检品抽检其灵敏度、特异性合格出厂。
- [0025] 本发明所述的一种毒品检测试剂盒及其制备工艺,同时具有以下有益效果:
- [0026] 1、定性测量检测样本中是否存在一种或多种毒品;
- [0027] 2、半定量测量,可同时对多种毒品成分的含量进行比较;
- [0028] 3、制备工艺简单、成本较低;
- [0029] 4、快速、灵敏、操作简便、无需专业人员检测。
- [0030] 应当理解,前述大体的描述和后续详尽的描述均为示例性说明和解释,并不应当用作对本发明所要求保护内容的限制。

具体实施方式

[0031] 通过参考示范性实施例,本发明的目的和功能以及用于实现这些目的和功能的方法将得以阐明。然而,本发明并不受限于以下所公开的示范性实施例;可以通过不同形式来对其加以实现。说明书的实质仅仅是帮助相关领域技术人员综合理解本发明的具体细节。

需要说明的是,本文所用的术语“单克隆抗体”是指获自基体上同源的抗体群的抗体,即除了可能存在少量可能的自发突变外,组成该群体的抗体个体都相同。本发明的抗体可以通过本领域内技术人员已知的各种技术进行制备。例如,本发明完全抗原,可被施用于动物以诱导单克隆抗体的产生。对于单克隆抗体,可利用杂交瘤技术制备或可用重组 DNA法(美国专利号4816567)进行制备。本文所述的各种毒品抗原和与之配对的毒品单克隆抗体也可向相关合格生产商购买。

[0032] 在下文中,将参考附图描述本发明的实施例。在附图中,相同的附图标记代表相同或类似的部件,或者相同或类似的步骤。

[0033] 需要说明的是,本文所用的术语“单克隆抗体”是指获自基体上同源的抗体群的抗体,即除了可能存在少量可能的自发突变外,组成该群体的抗体个体都相同。本发明的抗体可以通过本领域内技术人员已知的各种技术进行制备。例如,本发明完全抗原,可被施用于动物以诱导单克隆抗体的产生。对于单克隆抗体,可利用杂交瘤技术制备或可用重组 DNA法(美国专利号4816567)进行制备。本文所述的各种毒品抗原和与之配对的毒品单克隆抗体也可向相关合格生产商购买。

[0034] 实施例1

[0035] 以二亚甲基双氧安非它明(摇头丸)检测试剂盒为例进行详细描述。

[0036] 一种二亚甲基双氧安非它明检测试剂盒,包括试纸和配套使用的塑料盒,所述试纸由样品垫、聚酯纤维膜、硝酸纤维素膜、吸水滤纸顺次搭接粘贴在PVC塑料薄板上构成,所述聚酯纤维膜上涂覆有胶体金标记的所述二亚甲基双氧安非它明抗体(即检测抗体)和兔IgG抗体(即控制线抗体),所述硝酸纤维素膜包括包被有二亚甲基双氧安非它明抗原的检测区(T线)和包被有羊抗兔IgG多克隆抗体(即第二抗体)的质控区(C线)。

[0037] 所述二亚甲基双氧安非它明抗体-胶体金标记物,置于37℃条件下干燥4-24小时,胶体金包被浓度为0D15-0D35,包被量0.5-1.5ul/cm。

[0038] 其中,所述包被用二亚甲基双氧安非它明抗原的选择:二亚甲基双氧安非他明属于小分子化合物,因此需将二亚甲基双氧安非它明先与载体蛋白相连接,即二亚甲基双氧安非他明选择二亚甲基双氧安非他明-BSA结合物作为检测线包被抗原。

- [0039] 其中,所述二亚甲基双氧安非它明抗体选择单克隆抗体作为标记抗体。
- [0040] 经试验得知:本实施例选用杭州隆基生物技术有限公司的二亚甲基双氧安非它明抗原和杭州隆基生物技术有限公司的鼠抗二亚甲基双氧安非它明单克隆抗体配对,检测效果更佳。
- [0041] 其中,所述包被用二亚甲基双氧安非它明抗原,浓度为0.1~0.3mg/ml,包被量0.8~1.2ul/cm。最佳浓度为0.2mg/ml,包被量1.0ul/cm。
- [0042] 所述第二抗体,选用杭州隆基生物技术有限公司的羊抗兔IgG多克隆抗体;所述羊抗兔IgG多克隆抗体,浓度为0.5mg/ml(可选范围:0.1~1.0mg/ml),37℃干燥时间4~24小时,包被量1.0ul/cm(可选范围:0.8~1.2ul/cm);
- [0043] 所述控制线抗体,选用杭州隆基生物技术有限公司的兔IgG抗体。
- [0044] 其中,所述胶体金标记的兔IgG抗体,浓度为OD15~OD25,37℃干燥时间为2~24小时,包被量0.5~1.5ul/cm。其中,所述胶体金标记的兔IgG抗体最佳浓度为度OD20,包被量1.0ul/cm。
- [0045] 实施例2
- [0046] 以吗啡检测试剂盒为例进行详细描述。
- [0047] 一种吗啡检测试剂盒,包括试纸和配套使用的塑料盒,所述试纸由样品垫、聚酯纤维膜、硝酸纤维素膜、吸水滤纸顺次搭接粘贴在PVC塑料薄板上构成,所述聚酯纤维膜上涂覆有胶体金标记的所述兔抗吗啡单克隆抗体(即检测抗体)和鼠IgG抗体(即控制线抗体),所述硝酸纤维素膜包括包被有吗啡抗原的检测区(T线)和包被有羊抗鼠IgG多克隆抗体(即第二抗体)的质控区(C线)。
- [0048] 所述吗啡抗体-胶体金标记物,置于37℃条件下干燥4-24小时,胶体金包被浓度为OD15-OD35,包被量0.5-1.5ul/cm。
- [0049] 其中,所述包被用吗啡抗原的选择:吗啡属于小分子化合物,因此需将吗啡先与载体蛋白(例如BSA)相连接,作为检测线包被吗啡抗原。
- [0050] 具体地,可采用二步反应法制备吗啡的完全抗原:先将吗啡进行羧基化,再将羧基化的吗啡与蛋白质(例如BSA)进行偶联反应。其中吗啡分子上的6位羧基是异喹啉结构上的活性基团,因此选择在该部位进行活化,使吗啡分子上带有羧基,然后与蛋白质的氨基形成肽键,从而与载体蛋白偶联。
- [0051] 使用该抗原对兔进行免疫获得兔抗吗啡的单克隆抗体,并用胶体金进行标记,作为检测线抗体。
- [0052] 其中,所述包被用吗啡抗原,浓度为0.3~0.5mg/ml,包被量0.8~1.2ul/cm。最佳浓度为0.4mg/ml,包被量1.0ul/cm。
- [0053] 所述第二抗体为羊抗鼠IgG多克隆抗体,浓度为1.0mg/ml(可选范围:0.1~1.0mg/ml),37℃干燥时间4~24小时,包被量1.0ul/cm(可选范围:0.8~1.2ul/cm);
- [0054] 所述控制线抗体,选用鼠IgG抗体。
- [0055] 其中,所述胶体金标记的鼠IgG抗体,浓度为OD15~OD25,37℃干燥时间为2~24小时,包被量0.5~1.5ul/cm。其中,所述胶体金标记的鼠IgG抗体最佳浓度为度OD20,包被量1.0ul/cm。
- [0056] 上述二亚甲基双氧安非它明检测试剂盒和吗啡检测试剂盒只是本发明构思下其

中一种,其中优选实施例为:控制线抗体选择兔IgG或鼠IgG,第二抗体选择羊抗兔IgG多克隆抗体或羊抗鼠IgG多克隆抗体;凡是属于使用竞争法原理的毒品检测试剂盒仍属于本发明构思下的产品,包括但不限于以下毒品的检测试剂盒:吗啡、苯丙胺、甲基苯丙胺(冰毒)、大麻、氯胺酮(K粉)、丁丙诺啡、美沙酮、可卡因、摇头丸、三唑仑、巴比妥、麦角二乙胺、芬太尼、三环类抗抑郁剂和杜冷丁;相应地,其中标记用毒品抗体一般选择鼠或兔单克隆抗体,控制线抗体可以选择与检测线抗体来源不同的兔IgG抗体、鼠IgG抗体或者其他抗体,第二抗体为相应的控制线抗体的抗体即可。

[0057] 实施例3

[0058] 以二亚甲基双氧安非它明检测为例说明二亚甲基双氧安非它明检测试剂盒的制备工艺,其包含以下步骤:

[0059] S1. 将二亚甲基双氧安非它明抗体-胶体金标记物包被于聚酯纤维膜上;

[0060] 所述胶体金的制备,按柠檬酸三钠还原法(Frens,1973年)进行制备,制备过程简单,制备出的金颗粒均匀一致。其中,胶体金颗粒选择40nm 的胶体金颗粒。

[0061] 所述二亚甲基双氧安非它明抗体胶体金的标记方法是:将胶体金与二亚甲基双氧安非它明抗体按最适当比例混匀,是胶体金与二亚甲基双氧安非它明抗体形成稳定的胶体颗粒,通过纯化凝缩形成二亚甲基双氧安非它明抗体-胶体金标记物。

[0062] 具体地,将所述二亚甲基双氧安非它明抗体-胶体金稀释成OD25(可选范围:OD15-OD35),用喷金机固定于聚酯纤维膜上,即置于37℃干燥4-24小时,胶体金最佳包被浓度为OD25(可选范围:OD15-OD35),包被量 $1.0\mu\text{l}/\text{cm}$ (可选范围 $0.5-1.5\mu\text{l}/\text{cm}$),对500ng/ml二亚甲基双氧安非他明的检测灵敏度最好,底板最清晰。

[0063] 所述胶体金标记兔IgG抗体:选择标记好的兔IgG抗体最佳浓度 OD20(可选范围:OD15~OD25),用喷金机进行包被聚酯纤维膜;在37℃干燥时间为2~24小时,包被量 $1.0\text{ul}/\text{cm}$ (可选范围: $0.5\sim 1.5\text{ul}/\text{cm}$),可保证质控线条带清晰美观、底板清晰;

[0064] S2. 将二亚甲基双氧安非它明抗原、C线羊抗兔IgG多克隆抗体用点膜机点于硝酸纤维素膜的检测区带和控制区带上,充分干燥,使硝酸纤维素膜牢固地吸附原料。

[0065] 具体地,对羊抗兔IgG多克隆抗体、包被用二亚甲基双氧安非它明抗原进行稀释,并用点膜机进行点膜。

[0066] 进一步地,将羊抗兔IgG多克隆抗体,稀释,用点膜机按 $1.0\text{ul}/\text{cm}$ 包被于硝酸纤维素膜质控区(C线),将浓度为 $0.2\text{mg}/\text{ml}$ 的包被用二亚甲基双氧安非它明抗原包被于硝酸纤维素膜的测试区(T线),其中,选择羊抗兔IgG多克隆抗体的浓度为 $0.5\text{mg}/\text{ml}$ (可选范围: $0.1\sim 1.0\text{mg}/\text{ml}$),37℃干燥时间4~24小时,包被量 $1.0\text{ul}/\text{cm}$ (可选范围: $0.8\sim 1.2$),即可保证质控线条带清晰美观、底板清晰。

[0067] S3. 将上述聚酯纤维膜、玻纤与硝酸纤维素膜复合在PVC塑料薄板上。

[0068] S4. 将复合好的塑料薄板置于切割机上,切割成单人份试纸。

[0069] S5. 将单人份试纸装入配套使用的塑料盒内。

[0070] S6. 将塑料盒、干燥剂放入包装袋内,封口、待检。

[0071] S7. 待检品抽检其灵敏度、特异性和稳定性合格出厂。

[0072] 实施例4

[0073] 以吗啡为例说明吗啡检测试剂盒的制备工艺,其包含以下步骤:

[0074] S1.将吗啡抗体-胶体金标记物包被于聚酯纤维膜上;

[0075] 所述胶体金的制备,按柠檬酸三钠还原法(Frens,1973年)进行制备,制备过程简单,制备出的金颗粒均匀一致。其中,胶体金颗粒选择40nm 的胶体金颗粒。

[0076] 所述兔抗吗啡单克隆抗体胶体金的标记方法是:将胶体金与所述单克隆抗体按最适当比例混匀,使其形成稳定的胶体颗粒,通过纯化凝缩形成兔抗吗啡单克隆抗体-胶体金标记物。

[0077] 具体地,将所述兔抗吗啡单克隆抗体-胶体金稀释成OD25(可选范围:OD15-OD35),用喷金机固定于聚酯纤维膜上,即置于37℃干燥4-24 小时,胶体金最佳包被浓度为OD25(可选范围:OD15-OD35),包被量 1.0 μ l/cm(可选范围0.5-1.5 μ l/cm),对300ng/ml吗啡的检测灵敏度最好,底板最清晰。

[0078] 所述胶体金标记鼠IgG抗体:选择标记好的鼠IgG抗体最佳浓度 OD20(可选范围:OD15~OD25),用喷金机进行包被聚酯纤维膜;在37℃干燥时间为2~24小时,包被量1.0 μ l/cm(可选范围:0.5~1.5 μ l/cm),可保证质控线条带清晰美观、底板清晰;

[0079] S2.将吗啡抗原、C线羊抗鼠IgG多克隆抗体用点膜机点于硝酸纤维素膜的检测区带和控制区带上,充分干燥,使硝酸纤维素膜牢固地吸附原料。

[0080] 具体地,对羊抗鼠IgG多克隆抗体、包被用吗啡抗原进行稀释,并用点膜机进行点膜。

[0081] 进一步地,将羊抗鼠IgG多克隆抗体,稀释,用点膜机按1.0 μ l/cm 包被于硝酸纤维素膜质控区(C线),将浓度为0.2mg/ml的包被用吗啡抗原包被于硝酸纤维素膜的测试区(T线),其中,选择羊抗鼠IgG多克隆抗体的浓度为0.5mg/ml(可选范围:0.1~1.0mg/ml),37℃干燥时间4~24 小时,包被量1.0 μ l/cm(可选范围:0.8~1.2 μ l/cm),即可保证质控线条带清晰美观、底板清晰。

[0082] S3.将上述聚酯纤维膜、玻纤与硝酸纤维素膜复合在PVC塑料薄板上。

[0083] S4.将复合好的塑料薄板置于切割机上,切割成单人份试纸。

[0084] S5.将单人份试纸装入配套使用的塑料盒内。

[0085] S6.将塑料盒、干燥剂放入包装袋内,封口、待检。

[0086] S7.待检品抽检其灵敏度、特异性和稳定性合格出厂。

[0087] 上述实施例只是毒品试剂盒的制备工艺发明构思下的一种,仅为作具体说明,需要说明的是:其中制备过程中所述试剂盒中包括的试纸可以为用于检测某一种毒品的一种试纸,也可以是用于检测多种毒品的多个试纸;包括但不限于以下毒品的制备工艺仍属于本发明构思下的制备工艺:吗啡、苯丙胺、甲基苯丙胺、大麻、氯胺酮、丁丙诺啡、美沙酮、可卡因、摇头丸、三唑仑、巴比妥、麦角二乙胺、芬太尼、三环类抗抑郁剂和杜冷丁。

[0088] 下面以二亚甲基双氧安非它明检测试剂盒为例说明本发明毒品试剂盒的使用方法及其判读方法,具体如下:

[0089] 在使用二亚甲基双氧安非它明检测试剂盒检测尿液样本时,应该将样品垫浸入90 μ l~240 μ l尿液样本中;判读时间在2-10分钟之内,可判读出正确的结果,建议2-5分钟之内判读(最好3-5分钟之内判读,这样底板更加清晰,判读更加容易),当小于2分钟判读时,由于背景较深而判读困难。另外,温度对检测试剂的信号有一定影响,检测试剂应在铝箔袋开封后1小时内使用;如在温度高于30℃和高湿的环境中,应尽可能做到即开即用。

[0090] 判读方法:控制区出现红色的线条(C线)表示溶液充分层析,并有抗原抗体结合反应,作为内部质量控制;具体为,如果同时出现C线和T线,或只出现C线,则表示测试有效,如果不同时出现C线和T线或只出现T线,则表示测试无效。

[0091] 当本发明的样品垫浸入90 μ l~240 μ l尿液样本中,当尿液样本中不含有二亚甲基双氧安非它明时,尿液稀释胶体金标记的二亚甲基双氧安非它明抗体和兔IgG抗体的并推动其在复合膜上泳动,当到达检测区时,尿液二亚甲基双氧安非它明抗体就会完全与在检测区点膜的胶体金标记的二亚甲基双氧安非它明抗原发生反应,形成一条肉眼可见的色带;当到达质控区时,胶体金上的兔IgG抗体就会和羊抗兔IgG多克隆抗体进行反应,形成一条肉眼可见的色带,即T线和C线同时出现;说明测试有效且尿液中不含毒品二亚甲基双氧安非它明。

[0092] 当尿液样本中含有二亚甲基双氧安非它明存在时,且其含量超过检测阈值时,尿液中的二亚甲基双氧安非它明就会和胶体金标记的二亚甲基双氧安非它明抗体结合,且胶体金标记的二亚甲基双氧安非它明抗体被全部反应,当到达检测区时,T线不显色,当到达质控区时,C线显色,说明尿液样本中含有二亚甲基双氧安非它明,且含量大于检测阈值;

[0093] 当尿液样本中含有二亚甲基双氧安非它明,且其含量不超过检测阈值时,尿液中的二亚甲基双氧安非它明会和胶体金标记的二亚甲基双氧安非它明抗体结合,且胶体金标记的二亚甲基双氧安非它明抗体被部分反应,当到达检测区时,未反应完的胶体金标记的二亚甲基双氧安非它明抗体将继续与检测区的包被用毒品抗原反应,T线显色,且尿液样本中二亚甲基双氧安非它明含量越少,显色越深,当到达质控区时,胶体金上的兔IgG抗体会和羊抗兔IgG多克隆抗体进行反应,C线显色,表明测试有效,且T线显色越深,尿液中二亚甲基双氧安非它明含量越低,从而实现毒品定性和半定量检测。

[0094] 需要说明的是,无论是使用多个本发明提供的用于检测某一种毒品检测试剂盒还是使用一个本发明提供的用于检测多种毒品的试剂盒,在检测有效的前提下,由于所述毒品试剂盒的C线总是会显色且显色程度是一致的,特别是当被测样品可能含有多种毒品抗原时,根据多种毒品抗原含量的不同,所述毒品试剂盒的T线会出现不同程度的显色,从而可以直接对不同抗原的检测结果进行半定量比较。

[0095] 本发明提供了一种毒品检测试剂盒及其制备工艺,将高度特异性的抗体抗原反应与免疫胶体金层析技术相结合,在此现有技术的基础上进行改进,在胶体金标记检测抗体的同时标记控制线抗体,相应地在质控区点膜第二抗体与经过胶体金标记的控制线抗体进行显色反应,在保证质控线显色一致的情况下通过对比检测线的显色程度来实现对多种毒品成分进行半定量比较,具有对毒品进行定性和半定量比较的特点,同时具有快速、灵敏、操作简便、成本低、无需专业人员检测的特点。

[0096] 结合这里披露的本发明的说明和实践,本发明的其他实施例对于本领域技术人员都是易于想到和理解的。说明和实施例仅被认为是示例性的,本发明的真正范围和主旨均由权利要求所限定。

专利名称(译)	毒品检测试剂盒		
公开(公告)号	CN107167593A	公开(公告)日	2017-09-15
申请号	CN2017110407070.2	申请日	2017-06-02
[标]申请(专利权)人(译)	亳州市新健康科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	亳州市新健康科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	亳州市新健康科技有限公司		
[标]发明人	熊良钟 熊清爵 王梓光 陈敏 王振		
发明人	熊良钟 熊清爵 王梓光 陈敏 王振		
IPC分类号	G01N33/558 G01N33/531		
CPC分类号	G01N33/94 G01N33/531 G01N33/558 G01N33/946 G01N33/9466 G01N33/948		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了一种毒品检测试剂盒及其制备工艺，将高度特异性的抗体抗原反应与免疫胶体金层析技术相结合，在此现有技术的基础上进行改进，在胶体金标记检测抗体的同时标记控制线抗体，相应地在质控区(C线)处点膜第二抗体与经过胶体金标记的控制线抗体进行显色反应，这样便保证C线总会显色，并且显色程度不会改变，从而可通过观察检测区(T线)是否显色来判断是否含有一种或多种毒品，通过观察T线的显色的程度来对一种或多种毒品进行半定量比较。该毒品检测试剂盒具有对毒品进行定性和半定量比较的特点，同时具有快速、灵敏、操作简便、成本低、无需专业人员检测的特点。