

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷
G01N 33/53
G01N 33/569



[12] 实用新型专利说明书

[21] ZL 专利号 01265763.8

[45] 授权公告日 2003 年 1 月 15 日

[11] 授权公告号 CN 2531392Y

[22] 申请日 2001.10.22 [21] 申请号 01265763.8
[73] 专利权人 王 冰
地址 710061 陕西省西安市明德门小区东区
33-4-3-2
[72] 设计人 王 冰

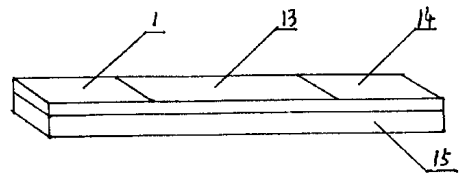
[74] 专利代理机构 西安新思维专利事务所有限公
司
代理人 李 罡

权利要求书3页 说明书9页 附图2页

[54] 实用新型名称 致性病病原体检测生物芯片

[57] 摘要

本实用新型涉及一种致性病病原体检测生物芯片。目前这些病原体抗原、IgG、IgM 抗体的检测通常采用酶联免疫吸附法或放免法。本实用新型的芯片由特异性 IgG 抗体检测装置，特异性 IgM 抗体检测装置和特异性抗原检测装置构成，检测装置由塑料板，设置于塑料板上的玻璃纤维加样区，与加样区相邻的膜观察区和吸水纸构成；在膜观察区分别设置抗体或抗原检测线，利用硒标或金标技术来鉴定，其使用方便，可同时检测多种病原体，用肉眼能即时准确观察结果。



I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

1、一种致性病病原体检测生物芯片，其特征在于：所述芯片由一特异性 IgG 抗体检测装置（38），一特异性 IgM 抗体检测装置（39）和一特异性抗原检测装置（40）构成，检测装置（38）、（39）、（40）由塑料板（15），设置于塑料板（15）上的玻璃纤维加样区（1），与加样区（1）相邻的膜观察区（13）和吸水纸（14）构成；

(A)、所述 IgG 抗体检测装置加样区（1）上含有金标抗人 IgG 二抗，观察区（13）上设有梅毒螺旋体、沙眼衣原体、肺炎衣原体、解尿支原体、人型支原体、生殖支原体、肺炎支原体、淋球菌、单纯疱疹病毒 II 型、爱滋病病毒的特异性 IgG 抗体检测线（2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11），每条特异性 IgG 抗体检测线内含相应的特异性抗原，观察区（13）后设置含有人 IgG 的 IgG 抗体检测对照线（12）；

(B)、所述 IgM 抗体检测装置加样区（1）上含有金标抗人 IgM 二抗，观察区（13）上设有梅毒螺旋体、沙眼衣原体、肺炎衣原体、解尿支原体、人型支原体、生殖支原体、肺炎支原体、淋球菌、单纯疱疹病毒 II 型、爱滋病病毒的特异性 IgM 抗体检测线（17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26），每条特异性 IgM 抗体检测线内含相应的特异性抗原，观察区（13）后设置含有人 IgM 的 IgM 抗体检测对照线（16）；

(C)、所述抗原检测装置加样区（1）上含有金标抗梅毒螺旋体、沙眼衣原体、肺炎衣原体、解尿支原体、人型支原体、生殖支原体、肺炎支原体、淋球菌、单纯疱疹病毒 II 型、爱滋病病毒的单克隆抗体，

观察区（13）上设有梅毒螺旋体、沙眼衣原体、肺炎衣原体、解尿支原体、人型支原体、生殖支原体、肺炎支原体、淋球菌、单纯疱疹病毒 II 型、爱滋病病毒的特异性抗原检测线（27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36），特异性抗原检测线内含相应抗原的抗体，观察区（13）后设置含有二抗的抗原检测对照线（37）。

2、根据权利要求 1 所述的致性病病原体检测生物芯片，其特征在于：所述 IgG 抗体蛋白检测装置由两条、三条、四条、五条、六条、七条、八条、九条、十条；检测装置观察区的膜内含有梅毒螺旋体、沙眼衣原体、肺炎衣原体、解尿支原体、人型支原体、生殖支原体、肺炎支原体、淋球菌、单纯疱疹病毒 II 型、爱滋病病毒的 IgG 抗体检测线（2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11）可任意组合。

3、根据权利要求 1 所述的致性病病原体检测生物芯片，其特征在于：所述 IgM 抗体蛋白检测装置由两条、三条、四条、五条、六条、七条、八条、九条、十条；检测装置观察区的膜内含有梅毒螺旋体、沙眼衣原体、肺炎衣原体、解尿支原体、人型支原体、生殖支原体、肺炎支原体、淋球菌、单纯疱疹病毒 II 型、爱滋病病毒的 IgM 抗体检测线（17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26）可任意组合。

4、根据权利要求 1 所述的致性病病原体检测生物芯片，其特征在于：所述抗原检测装置可由两条、三条、四条、五条、六条、七条、八条、九条、十条；检测装置观察区的膜内含有梅毒螺旋体、沙眼衣原体、肺炎衣原体、解尿支原体、人型支原体、生殖支原体、肺炎支原体、淋球菌、单纯疱疹病毒 II 型、爱滋病病毒的特异性抗原检测线

(27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36), 可任意组合。

5、根据权利要求 1 至 4 项所述的致性病病原体检测生物芯片，其特征在于：所述检测装置的加样区（1）内的金标的标记物可采用硒标的标记物。

6、根据权利要求 5 所述的致性病病原体检测生物芯片，其特征在于：所述的观察区（13）的膜为硝酸纤维素膜，硝酸、醋酸纤维素混合膜或尼龙膜。

7、根据权利要求 5 所述的致性病病原体检测生物芯片，其特征在于：所述检测装置的检测线和对照线也可采用点、“+”、“-”、“S”等形状作为标记。

致性病病原体检测生物芯片

本实用新型涉及一种梅毒螺旋体、沙眼衣原体、肺炎衣原体、解尿支原体、人型支原体、生殖支原体、肺炎支原体、淋球菌、单纯疱疹病毒 II 型、爱滋病病毒的多种特异性抗原、IgG、IgM 抗体检测的生物芯片。

目前这些病原体抗原、IgG、IgM 抗体的检测通常采用酶联免疫吸附法或放免法，其需要离心机、孵育箱、酶标仪、放射免疫设备等医疗设备，且操作过程复杂，每次只能检测一种病原体的一种蛋白，放射免疫法设备价格昂贵，有很强的污染性，该法检测时需攒够一定数量的病例才行，因此不能随时随地的进行，检测所需时间也较长。

本实用新型提供一种使用方便，操作简单，能即时、准确、一次性的检测梅毒螺旋体、沙眼衣原体、肺炎衣原体、解尿支原体、人型支原体、生殖支原体、肺炎支原体、淋球菌、单纯疱疹病毒 II 型、爱滋病病毒等多种病原体的特异性抗原、IgG、IgM 抗体的筛查、诊断生物芯片。

为实现上述目的，本实用新型采用的技术方案为：

一种致性病病原体检测生物芯片，其特殊之处在于：所述芯片由一特异性 IgG 抗体检测装置 38，一特异性 IgM 抗体检测装置 39 和一特异性抗原检测装置 40 构成，检测装置 38、39、40 由塑料板 15，

设置于塑料板 15 上的玻璃纤维加样区 1，与加样区 1 相邻的膜观察区 13 和吸水纸 14 构成；

(A)、所述 IgG 抗体检测装置加样区 1 上含有金标抗人 IgG 二抗，观察区 13 上设有梅毒螺旋体、沙眼衣原体、肺炎衣原体、解尿支原体、人型支原体、生殖支原体、肺炎支原体、淋球菌、单纯疱疹病毒 II 型、爱滋病病毒的特异性 IgG 抗体检测线 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11，每条特异性 IgG 抗体检测线内含相应的特异性抗原，观察区 13 后设置含有人 IgG 的 IgG 抗体检测对照线 12；

(B)、所述 IgM 抗体检测装置加样区 1 上含有金标抗人 IgM 二抗，观察区 13 上设有梅毒螺旋体、沙眼衣原体、肺炎衣原体、解尿支原体、人型支原体、生殖支原体、肺炎支原体、淋球菌、单纯疱疹病毒 II 型、爱滋病病毒的特异性 IgM 抗体检测线 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26，每条特异性 IgM 抗体检测线内含相应的特异性抗原，观察区 13 后设置含有人 IgM 的 IgM 抗体检测对照线 16；

(C)、所述抗原检测装置加样区 1 上含有金标抗梅毒螺旋体、沙眼衣原体、肺炎衣原体、解尿支原体、人型支原体、生殖支原体、肺炎支原体、淋球菌、单纯疱疹病毒 II 型、爱滋病病毒的单克隆抗体，观察区 13 上设有梅毒螺旋体、沙眼衣原体、肺炎衣原体、解尿支原体、人型支原体、生殖支原体、肺炎支原体、淋球菌、单纯疱疹病毒 II 型、爱滋病病毒的特异性抗原检测线 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36，特异性抗原检测线内含相应抗原的抗体，观察区 13 后设置含有二抗的抗原检测对照线 37。

上述 IgG 抗体蛋白检测装置由两条、三条、四条、五条、六条、七条、八条、九条、十条；检测装置观察区的膜内含有梅毒螺旋体、沙眼衣原体、肺炎衣原体、解尿支原体、人型支原体、生殖支原体、肺炎支原体、淋球菌、单纯疱疹病毒 II 型、爱滋病病毒的 IgG 抗体检测线 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 可任意组合。

上述 IgM 抗体蛋白检测装置由两条、三条、四条、五条、六条、七条、八条、九条、十条；检测装置观察区的膜内含有梅毒螺旋体、沙眼衣原体、肺炎衣原体、解尿支原体、人型支原体、生殖支原体、肺炎支原体、淋球菌、单纯疱疹病毒 II 型、爱滋病病毒的 IgM 抗体检测线 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 可任意组合。

上述抗原检测装置可由两条、三条、四条、五条、六条、七条、八条、九条、十条；检测装置观察区的膜内含有梅毒螺旋体、沙眼衣原体、肺炎衣原体、解尿支原体、人型支原体、生殖支原体、肺炎支原体、淋球菌、单纯疱疹病毒 II 型、爱滋病病毒的特异性抗原检测线 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 可任意组合。

本实用新型还可采用以下技术方案：

一种致病病原体检测生物芯片，其特殊之处在于：所述致病病原体检测生物芯片梅毒螺旋体、沙眼衣原体、肺炎衣原体、解尿支原体、人型支原体、生殖支原体、肺炎支原体、淋球菌、单纯疱疹病毒 II 型、爱滋病病毒十条特异性 IgG 抗体检测装置，十条特异性 IgM 抗体检测装置构成，十条特异性抗原检测装置构成；检测装置由塑料板 15，设置于塑料板上的玻璃纤维加样区 1，与加样区相邻的膜

观察区 13 和吸水纸 14 构成；

(A)所述单项 IgG 抗体检测装置加样区 1 玻璃纤维内含有一种病原体相应的特异性抗原的金标抗原，观察区 13 的膜内含有抗人 IgG 二抗的特异性 IgG 抗体检测线和内含某种相应病原体的特异性抗体的对照线 12。

(B)所述单项 IgM 抗体检测装置加样区 1 玻璃纤维内含有一种病原体相应的特异性抗原的金标抗原，观察区 13 的膜内含有抗人 IgM 二抗的特异性 IgM 抗体检测线和内含某种相应病原体的特异性抗体的对照线 16。

(C)所述抗原检测装置加样区 1 玻璃纤维内含有一种病原体相应的金标抗体，观察区 13 上设有含某种病原体的特异性抗原检测线，内含相应抗原的抗体，观察区 13 后设置含有二抗的对照线 37。

上述同一种病原体的两条 IgG、IgM 的抗体检测装置可位于同一条抗体检测装置上，抗体检测装置的加样区 1 玻璃纤维内含有一种病原体相应的特异性抗原的金标抗原，观察区 13 的膜内设有 IgG 抗体检测线和 IgM 抗体检测线，含有某种相应病原体特异性抗原的抗体 IgG 和 IgM 抗体检测对照线 41。

上述两种技术方案所述检测装置的加样区 1 内的金标的标记物可采用硒标的标记物。其所述的观察区 13 的膜为硝酸纤维素膜，硝酸、醋酸纤维素混合膜或尼龙膜。检测装置的检测线和对照线也可采用点、“+”、“-”、“S”等形状作为标记。

本实用新型与现有技术相比，因采用金标或硒标蛋白技术，所以

使用方便，操作简单，不需要任何设备，用肉眼能即时、准确的观察结果，而且不受标本种类的限制，可采用不同的多种标本进行筛查、诊断，检测速度快，一次性可完成多种病原体的特异性抗原、特异性 IgG 和 IgM 抗体的检测，因而具有很高的应用价值。

下面结合附图对本实用新型作进一步详细描述：

图 1 为本实用新型的结构式示意图；

图 2 为本实用新型的第一种实施例的十种病原体的特异性 IgG 抗体检测生物芯片剖示图；

图 3 为本实用新型的第一种实施例的十种病原体的特异性 IgM 抗体检测生物芯片剖示图；

图 4 为本实用新型的第一种实施例的十种病原体的特异性抗原检测生物芯片剖示图；

图 5 为本实用新型的第二种技术方案的十种病原体其中之一的特异性 IgG 抗体检测生物芯片剖示图；

图 6 为本实用新型的第二种技术方案的十种病原体其中之一的特异性 IgM 抗体检测生物芯片剖示图；

图 7 为本实用新型的第二种技术方案的十种病原体其中之一的特异性抗原检测生物芯片剖示图；

图 8 为本实用新型的第二种技术方案的十种病原体的特异性 IgG、IgM 抗体检测生物芯片剖示图；

附图标号如下：

1—加样区，2—梅毒螺旋体 IgG 抗体检测线，3—沙眼衣原体 IgG

抗体检测线, 4—肺炎衣原体 IgG 抗体检测线, 5—解尿支原体 IgG 抗体检测线, 6—人型支原体 IgG 抗体检测线, 7—生殖支原体 IgG 抗体检测线, 8—肺炎支原体 IgG 抗体检测线, 9—淋球菌 IgG 抗体检测线, 10—单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体检测线, 11—爱滋病病毒 IgG 抗体检测线, 12—含有 IgG 的 IgG 抗体检测对照线, 13—观察区, 14—吸水纸, 15—塑料板, 16—含有 IgM 的 IgM 抗体检测对照线, 17—梅毒螺旋体 IgM 抗体检测线, 18—沙眼衣原体 IgM 抗体检测线, 19—肺炎衣原体 IgM 抗体检测线, 20—解尿支原体 IgM 抗体检测线, 21—人型支原体 IgM 抗体检测线, 22—生殖支原体 IgM 抗体检测线, 23—肺炎支原体 IgM 抗体检测线, 24—淋球菌 IgM 抗体检测线, 25—单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体检测线, 26—爱滋病病毒 IgG 抗体检测线, 27—梅毒螺旋体抗原检测线, 28—沙眼衣原抗原检测线, 29—肺炎衣原体抗原检测线, 30—解尿支原体抗原检测线, 31—人型支原体抗原检测线, 32—生殖支原体抗原检测线, 33—肺炎支原体抗原检测线, 34—淋球菌抗原检测线, 35—单纯疱疹病毒 II 型抗原检测线, 36—爱滋病病毒抗原检测线, 37—相应二抗的抗原检测对照线, 38—IgG 抗体检测装置, 39—IgM 抗体检测装置, 40—抗原检测装置, 41—含有 IgG 和 IgM 的抗体检测对照线。

参见图 1、图 2、图 3、图 4, 本实用新型的第一种实施例如下: 在塑料板上的左端设置加样区其右端设置吸水纸, 中间为带有薄膜的观察区, 观察区的膜片为硝酸纤维素膜, 硝酸、醋酸纤维素混合膜或尼龙膜。在加样区 1 内加入标本, 标本可为全血、血清或分泌物, 其

标本与加样区内的金标或硒标二抗相混合，并沿着装置的左端向右端层析至观察区。当被检样本中含有上述十种病原体的特异性 IgG 或 IgM 抗体时，会与加样区内的金标或硒标抗 IgG 或 IgM 抗体结合，结合的复合物将沿着该装置层析至观察区内，将分别与观察区内的多种 IgG 与 IgM 抗体检测线上包被的相应特异性抗原相结合，在观察区内形成肉眼可辨的色条带，当标记物为金标时条带为红色，当标记物为硒标时条带为蓝色。过量的复合物或未结合的金（硒）标物会继续层析，与对照线或上的 IgG 或 IgM 相结合形成红（蓝）色条带，可肉眼观察结果；IgG 抗体检测装置上的梅毒螺旋体、沙眼衣原体、肺炎衣原体、解尿支原体、人型支原体、生殖支原体、肺炎支原体、淋球菌、单纯疱疹病毒 II 型、爱滋病病毒的特异性 IgG 抗体检测线 2、3、4、5、6、7、8、9、10、11 如出现红（蓝）色条带，则表照上述 10 种病原体的 IgG 抗体阳性，否则阴性；若 IgM 抗体检测装置上的梅毒螺旋体、沙眼衣原体、肺炎衣原体、解尿支原体、人型支原体、生殖支原体、肺炎支原体、淋球菌、单纯疱疹病毒 II 型、爱滋病病毒的特异性 IgM 抗体检测线 17，18，19，20，21，22，23，24，25，26 如出现红（蓝）色条带，则表明上述 10 种病原体的 IgM 抗体阳性，否则阴性，强阳性标本在 5~10 分钟出现结果，一般在 25~30 分钟即可观察结果，超过 30 分钟不在继续观察。对照线也质控线，在检测时，对照线都应形成红（蓝）色条带，否则，此检测装置失效；

抗原检测装置在加样区 1 内加入标本，标本可为全血、血清、分泌物，其标本与加样区内的金（硒）标抗体相混合，抗体可采用单

抗或多抗，并沿着装置的左端向右端层析至观察区 13。当被检样本中含有上述 10 种病原体的特异性抗原时，会与加样区内的金（硒）标单抗（多抗）结合，结合的复合物将沿着该装置层析至观察区 13 内，将分别与观察区 13 内的 10 种抗原检测线上包被的相应特异性多抗（或单抗）相结合，在观察区内形成肉眼可辨的红（蓝）色条带，过量的复合物或未结合的金（硒）标物会继续层析，与对照线上的二抗相结合形成红（蓝）色条带，可肉眼观察结果；抗原检测芯片上的梅毒螺旋体、沙眼衣原体、肺炎衣原体、解尿支原体、人型支原体、生殖支原体、肺炎支原体、淋球菌、单纯疱疹病毒 II 型、爱滋病病毒的特异性抗原检测线 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36 的位置如出现红（蓝）色条带，则表明上述 10 种病原体的抗原阳性，否则阴性，强阳性标本在 5~10 分钟出现结果，一般在 25~30 分钟即可观察结果，超过 30 分钟不在继续观察。对照线也称质控线，在检测时，对照线都应形成红（蓝）色条带，否则，此检测装置失效。

参见图 5、图 6、图 7，为本实用新型的另一技术方案：该方式将检测上述 10 种病原体 IgG 抗体的检测分别设置，参见图 5，加样区 1 内分别含有金（硒）标抗原，观察区 13 上设有内含抗人 IgG 二抗的特异性 IgG 抗体检测线和内含某种相应病原体的特异性抗原的抗体的对照线，其原理同实施例一中的 IgG 抗体检测原理相同；将上述 10 种病原体 IgM 抗体的检测分别设置，参见图 6，加样区 1 内分别含有金（硒）标抗原，观察区 13 上设有内含抗人 IgM 二抗的特异性 IgM 抗体检测线和内含某种相应病原体的特异性抗原的抗体的对照线，其

原理与实施例一中的 IgM 抗体检测原理相同。将上述 10 种病原体抗原的检测分别设置, 参见图 7, 加样区 1 内分别含有金 (硒) 标抗体, 观察区 13 上设有内含某一特异性抗原检测线, 特异性抗原检测线内含相应抗原的抗体, 观察区 13 后设置含有二抗的抗原检测对照线 37。其原理与实施例一中的病原体抗原检测原理相同。

参见图 8, 图 8 为本实用新型的第二种技术方案的十种病原体的特异性 IgG、IgM 抗体检测生物芯片剖示图; 该方式将每一种病原体的 IgG 与 IgM 检测的在同一装置, 加样区 1 内分别含有金 (硒) 标抗原, 观察区上设金 (硒) 标抗人 IgG 二抗的特异性 IgG 检测线和设有含抗人 IgM 二抗的特异性 IgM 检测线和含某种相应病原体特异性抗原的抗体的 IgG 和 IgM 抗体检测对照线, 检测原理同实施例 1。

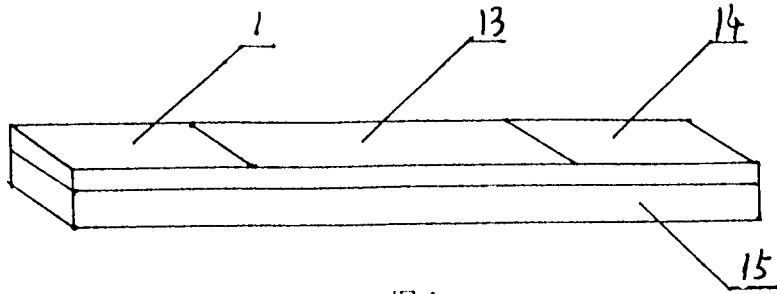


图1

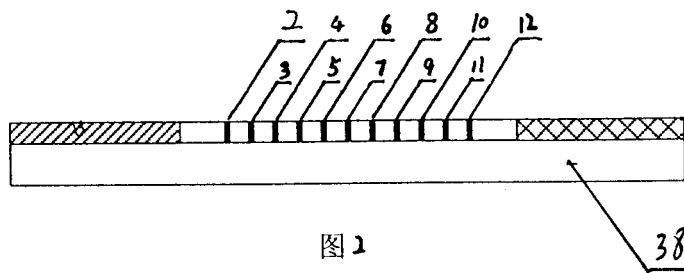


图2

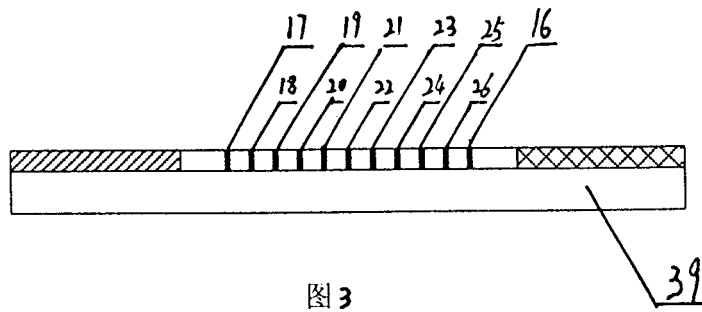


图3

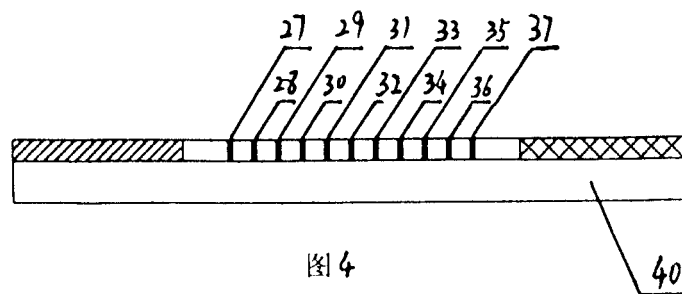


图4

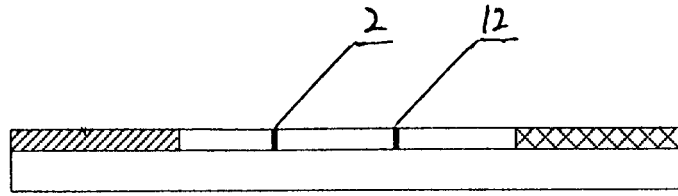


图5

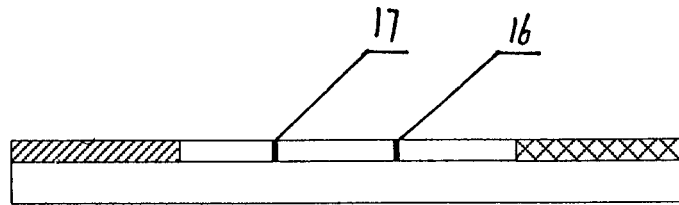


图6

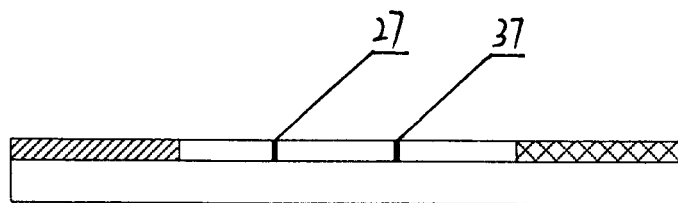


图7

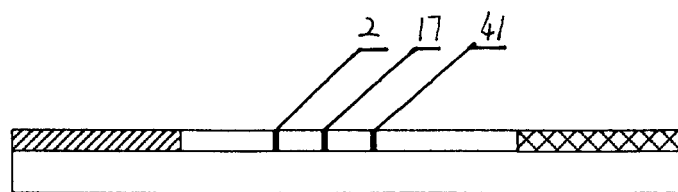


图8

专利名称(译)	致性病病原体检测生物芯片		
公开(公告)号	CN2531392Y	公开(公告)日	2003-01-15
申请号	CN01265763.8	申请日	2001-10-22
[标]申请(专利权)人(译)	王兵		
申请(专利权)人(译)	王冰		
当前申请(专利权)人(译)	王冰		
[标]发明人	王冰		
发明人	王冰		
IPC分类号	G01N33/53 G01N33/569		
代理人(译)	李罡		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型涉及一种致性病病原体检测生物芯片。目前这些病原体抗原、IgG、IgM抗体的检测通常采用酶联免疫吸附法或放免法。本实用新型的芯片由特异性IgG抗体检测装置，特异性IgM抗体检测装置和特异性抗原检测装置构成，检测装置由塑料板，设置于塑料板上的玻璃纤维加样区，与加样区相邻的膜观察区和吸水纸构成；在膜观察区分别设置抗体或抗原检测线，利用硒标或金标技术来鉴定，其使用方便，可同时检测多种病原体，用肉眼能即时准确观察结果。

