

[12] 实用新型专利说明书

[21] ZL 专利号 01256857.0

[45]授权公告日 2002 年 9 月 18 日

[11]授权公告号 CN 2511975Y

[22]申请日 2001.12.8

[21]申请号 01256857.0

[73]专利权人 云南大学

[74]专利代理机构 昆明正原专利代理有限公司

地址 650091 云南省昆明市翠湖北路 52 号(云南大学生命科学院)

代理人 赛晓刚

共同专利权人 昆明云大生物技术有限公司
马 岚

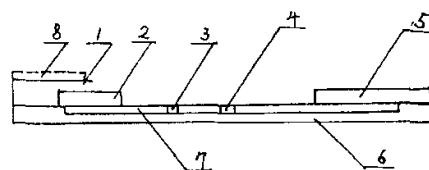
[72]设计人 马 岚

权利要求书 1 页 说明书 9 页 附图页数 1 页

[54]实用新型名称 前列腺癌早期检测试纸

[57]摘要

本实用新型涉及一种利用单克隆抗体和胶体金免疫层析一步法检测技术检测前列腺癌的试纸。该检测试纸上包括有两条不同检测数值检测线，一条较大数值的检测线和一条较小数值的检测线，较大数值的检测线和较小数值检测线之间的数值范围可测定人体全血或血清总 PSA 的灰区值范围，测定时当全血或血清总 PSA 为不同浓度时，会有不同的结果显示，由此判断全血或血清总 PSA 的数值是在灰区值范围之上、还是灰区值范围之下或者正好位于灰区值范围之中。使用该试纸进行检测时，除需加入被测样品外，无需加入任何试剂，也不需洗涤，不需要分离的步骤，操作简单方便，检测结果易于判断，并且其检测结果准确率高，是一种适合医疗机构、保健部门和家庭、个人日常使用的前列腺癌早期诊断和普查用新一代高科技产品。



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

权 利 要 求 书

1、前列腺癌早期检测试纸，包括有底板（6）、吸样品膜（1）、硝酸纤维素膜（7）、胶体金膜（2）和吸水层（5），在底板（6）上固定有硝酸纤维素膜层（7），其特征是在硝酸纤维素膜层上部固定有一段吸水物，构成吸水层（5），硝酸纤维素膜（7）层中有两条检测线（3、4），两条检测线（3、4）之间隔一定距离 S，分别构成小数值检测线（3）和大数值检测线（4），检测线（3、4）由两个不同浓度数值的抗前列腺特征性抗原 PSA 单克隆抗体制成，在吸样品膜和硝酸纤维素膜层中间夹有胶体金膜层（2），其中含有用另一抗 PSA 单克隆抗体制备的金标探针，在吸样品膜（1）上多加入一层分血膜（8）便构成可直接测定全血样品总 PSA、总 PSA 灰区值的全血检测试纸。

2、根据权利要求 1 所述的前列腺癌早期检测试纸，其特征是小数值检测线（3）所设定的检测阈值为 4ng/ml，则可检测到样品中总 PSA 灰区的最小浓度值；大数值检测线（4）所设定的检测阈值为 10ng/ml，则可检测到样品中总 PSA 灰区的最大浓度值，每条试纸中小数值检测线（3）设定的检测阈值小于大数值检测线（4）设定的检测阈值数值。

3、根据权利要求 1 或 2 所述的前列腺癌早期检测试纸，其特征是所设定检测阈值较小的小数值检测线（3）紧接吸水物位于试纸端部，小数值检测线（3）的检测阈值数值设定为 4ng/ml，大数值检测线（4）的检测阈值数值设定为 10ng/ml。

前列腺癌早期检测试纸

技术领域：本实用新型涉及一种利用单克隆抗体和胶体金免疫层析一步法检测早期前列腺癌的检测试纸。属检测用具领域。

背景技术：前列腺癌是中老年男性的常见病多发病。据统计，在男性癌症患者中，前列腺癌的发病率最高，是除肺癌和大肠癌外第三位的死因。前列腺特征性抗原 PSA 是分子量为 34KD 的具有高度组织特异性的糖蛋白，除了分布在正常的前列腺组织、前列腺增生组织、恶性前列腺组织、前列腺转移癌和前列腺分泌液，以及精浆中外，PSA 不存在于其它任何正常组织，也不存在于如乳腺癌、肺癌、直肠结肠癌、胃癌、胰腺癌及甲状腺癌等其它癌症中。对于正常健康和非前列腺病变的男性病人来说，其血清 PSA 的含量均低于 4.0ng/ml。当病人患有前列腺癌、前列腺增生症（BPH）或其它相邻生殖尿道组织炎症时，血液中 PSA 浓度会发生升高，对绝大多数前列腺癌患者来说，PSA 的升高极为显著，因此 PSA 是目前为止最有效的前列腺癌的检测标志物。检测血液中的 PSA 是进行前列腺癌的诊断，监控其病症的发生、发展，评价其治疗后的效果，以及检测其化疗或放疗后的复发率的重要指标。目前可用于 PSA 血清检测的试剂盒有放射免疫（RIA）试剂盒、酶标（ELISA）免疫试剂盒、光化学免疫试剂盒及荧光标记免疫试剂盒等。使用这些试剂盒时均需配备相应的仪器，并要求有专业技术人员进行操作方能进行。测定时，测定步骤多，时间长，费用高，使这些方法的使用受到限制。目前国外也有测定血清总 PSA 的试纸条出现，但其产品只能显示样品中 PSA 的增高情况，并且存在测定中的灰区现象，即当测定样品中的血清总 PSA 介于 4-10ng/ml 之间时将无法指明和区分出此时的 PSA 升高是由于前列腺癌还是其它前列腺病症如前列腺增生等引起，必须再用前列腺活检这一现行最可靠的确证标准进行进一步区分，而实际中只有约 25% 的该类人群有可能是前列腺癌，这就意味着那些全血或血清总 PSA 位于灰区，即全血或血清总 PSA 介于 4-10ng/ml 的另外 75% 的病人也不得不通过前列腺活检来排除，这无疑会给这些病人的身心带来不必要的痛苦和高

额的费用支出。同时目前临床检验使用的 PSA 检测方法均以血清为检测样品，这样给不具备血清制备条件的使用者带来困难，也限制了现有方法的使用。

发明内容：本实用新型目的在于克服现有技术的缺陷，发明一种利用单克隆抗体和胶体金免疫层析一步法检测技术的试纸，该试纸中有两条检测线，其中一条检测线的检测阈值设定为 4ng/ml，另一条检测线的检测阈值设定为 10ng/ml，使用时，除需要被测样品外，无需使用任何试剂和特殊仪器，也不需洗涤和采取任何分离步骤，操作简单、快速、方便，检测结果直接判断，其检测准确率高达 99%以上。本实用新型的另一个目的在于发明一种能避免血清分离麻烦，直接使用全血进行检测前列腺癌的试纸。

本实用新型是通过下列方式完成的：前列腺癌检测试纸，包括有底板、吸样品膜、硝酸纤维素膜、胶体金膜和吸水层，在底板上固定有硝酸纤维素膜层，其特征是在硝酸纤维素膜层上部固定有一段吸水物，构成吸水层，硝酸纤维素膜层中有两条检测线，两条检测线之间隔一定距离 S，分别构成小数值检测线和大数值检测线，检测线由两个不同浓度数值的抗前列腺特征性抗原 PSA 单克隆抗体制成，在吸样品膜和硝酸纤维素膜层中间夹有胶体金膜层，其中含有用另一抗 PSA 单克隆抗体制备的金标探针。在吸样品膜上多加入一层分血膜便构成可直接测定全血样品总 PSA、总 PSA 灰区值的全血检测试纸。

人体全血或者血清总 PSA 值、总 PSA 灰区值检测方法是在检测试纸上包括有两条不同检测数值检测线，一条较大数值的检测线和一条较小数值的检测线，较大数值的检测线和较小数值检测线之间的数值范围可测定人体全血或血清总 PSA 的灰区值范围，测定时当全血或血清总 PSA 为不同浓度时，会有不同的结果显示，由此判断全血或血清总 PSA 的数值是在灰区值范围之上、还是灰区值范围之下或者正好位于灰区值范围之中，检测包括以下步骤：A、将试纸吸样品膜端部插入被检全血或血清样品中 0.5—1.0cm 深，保持 10—30 秒后取出平放，或者将待测样品液 2—3 滴直接滴在试纸吸样品膜端部后保持平放，5—30 分钟后观察检测线处并判断结果；B、当被测样品中总 PSA 的浓度小于小数值检测线的检测阈值时，两条检测线均不显色，说明被试者患前列腺癌的可能性很低；C、当被测样品中 PSA

的浓度大于或等于小数值检测线的检测阈值，而小于大数值检测线的检测阈值时，小数值检测线显色，而大数值检测线不显色，说明样品中总 PSA 的含量位于灰区值范围，被试者情况不能确定，需进一步做游离 PSA 与总 PSA 比值的测定；D、当被测样品中 PSA 的浓度大于或等于大数值检测线的检测阈值时，小数值检测线和大数值检测线同时显色，说明被试者很可能患有前列腺癌，应进行进一步检查。小数值检测线所设定的检测阈值为 4ng/ml，则可检测到样品中总 PSA 灰区的最小浓度值；大数值检测线所设定的检测阈值为 10ng/ml，则可检测到样品中总 PSA 灰区的最大浓度值，每条试纸中小数值检测线设定的检测阈值小于大数值检测线设定的检测阈值数值；设定检测阈值较小的小数值检测线紧接吸水物位于试纸端部，小数值检测线的检测阈值数值设定为 4ng/ml，大数值检测线的检测阈值数值设定为 10ng/ml。小检测线的检测阈值小于大数值检测线设定的检测阈值。

使用时将前列腺癌检测试纸的吸样品膜层端部插入被检全血或血清样品中 10—30 秒，或者将待测样品直接滴在吸样品膜层端部，则吸样品膜（1）可使试纸保有一定数量的样品液，样品液通过硝酸纤维素膜的毛细血管作用，将样品液从试纸一端向另一端输送，输送过程中样品液中的 PSA 首先与胶体金膜（2）层中的抗 PSA 金标探针发生特异性结合，继续输送到达检测线（3、4）时，再与检测线中的另一个抗 PSA 单克隆抗体形成三明治式的特异性结合而停留下来，于是检测线处显色。使用全血样品时，设置的分血膜（8）可将血液中的血细胞与血清自动分离，使学细胞不会影响检测结果，检测全过程需用 5—30 分钟。

当检测全血或血清中的总 PSA 数值小于 4ng/ml 时，下端检测线（3）和上端检测线（4）都不显色；当检测全血或血清中的总 PSA 数值大于或等于 4ng/ml 时，下端检测线显色，而当检测全血或血清中的总 PSA 数值等于或大于 10ng/ml 时，上端检测线才显色。

如发明的前列腺癌检测试纸下端设定为 4ng/ml 的小数值检测线（3）显红色，而上端设定为 10ng/ml 的大数值检测线（4）不显色，则显示在专利说明书中所称的“灰区值”，及有可能是一般的前列腺疾病，需用本专利发明人发明的（II）型试纸甄别。

如所发明的前列腺癌早期诊断试纸中部两条检测线都不显色，说明被

检测人患前列腺疾病的可能性很低，不必做进一步检测。

如发明的前列腺癌早期诊断试纸中部两条检测线都显色，说明被检测人全血或血清中总 PSA 数值超过 10ng/ml，很有可能已患前列腺癌，应立即作更进一步检查。

本发明前列腺癌检测试纸检测线的显色原理是：利用免疫层析一步法原理和单克隆抗体技术，预先将一定浓度数值的抗 PSA 单克隆抗体固定在硝酸纤维素膜的某一区域构成为检测线，而将与胶体金结合的另一抗 PSA 单克隆抗体，即抗 PSA 金标探针固定在胶体金膜层的另一区域，测定时将试纸吸样品膜一端插入被检全血或血清样品中一定时间，或者直接将样品滴在吸样品膜端，则吸样品膜（1）可使试纸保持有一定数量的样品液，样品液可通过硝酸纤维素膜的毛细血管作用，从试纸一端向另一端输送，在输送过程中样品液中的 PSA 首先与胶体金膜层中的抗 PSA 金标探针发生特异结合，继续输送到硝酸纤维素膜上的检测线位置时，再与检测线中的另一个抗 PSA 单克隆抗体形成三明治式的特异性结合，于是停留下来，当全血或血清样品中所含 PSA 总量达到设定的显色数值或以上时，检测线显色，通过设定两条不同检测数值的检测线，判别该全血或血清样品中含有总血清的数量，进一步说明被检人患前列腺癌的可能性，检测全过程需用 5-30 分钟。在测定全血样品时，设置的分血膜（8）可将血液中的血细胞与血清自动分离，以避免血液中血细胞对试纸测定结果的影响。

发明的前列腺癌检测试纸由于将一条检测线的数值设定为 4ng/ml，从而使该试纸有效检测率提高到 99%以上，其检测准确性大大提高。由于设定了另一条检测线 10ng/ml，就使得测定时能够直接区分出灰区病人，免除了众多患者不必要的病理活检痛苦，减少检测费用的支出，节约检测时间，利于推广使用。全血检测试纸避免了血清分离的麻烦，扩大了使用范围，尤其适用于健康普查和实现家庭自测和自我检查。通过该试纸的发明，可有效提高前列腺癌的检出率，区分一般前列腺炎症病人和前列腺癌病人，使前列腺病人得到及时医治，降低中老年男性前列腺癌的死亡率。

本发明前列腺癌检测试纸具有检测速度快、准确性高、安全简便、易于使用的特点。用该试纸检测时，除需加入被测样品外，无需加入任何试剂，也不需洗涤，不需要分离的步骤，操作简单方便，检测结果易于判断，

并且检测结果准确率高，是一种适合医疗机构、保健部门和家庭日常使用的前列腺癌早期诊断和普查用新一代高科技产品。

附图说明：下面结合附图，就本发明实施例具体检测步骤作进一步描述。

图 1 为本发明前列腺癌早期诊断试纸纵向剖视图。

图 2 为使用图 1 所示试纸检测全血或血清样品后，两条检测线都不显红色，说明全血或血清中总 PSA 小于 4ng/ml 的状态图。

图 3 为使用图 1 所示试纸检测全血或血清样品后，一条数值设定为 4ng/ml 检测线显红色，另一条数值设定为 10ng/ml 检测线不显色，说明全血或血清中总 PSA 在 4—10ng/ml 灰区的状态图。

图 4 为使用图 1 所示试纸检测全血或血清样品后，两条检测线都显红色，说明全血或血清中总 PSA 大于或等于 10ng/ml 的状态图。

具体实施方式：（试纸制造）制备本发明前列腺癌早期检测试纸。选用自产（昆明云大生物技术有限公司）或购买（如美国 Sigma 公司等）的两种不同位点的抗 PSA 检测用单克隆抗体，并用其中一种制备抗体金标探针，另外一种预先配制的用于检测不同数值全血或血清总 PSA 的抗体分别喷在硝酸纤维素膜（7）的一定区域，形成两条间隔距离 S 为 1 厘米的检测线，选取长 100 毫米、宽为 80 毫米、厚为 1 毫米的白色 PVC 塑料为底板（6），通过双面胶先在中间贴长为 100 毫米、宽为 30 毫米的已喷有两条检测线（3、4）的硝酸纤维素膜（7）；再在硝酸纤维素膜（7）的上部贴长为 100 毫米、宽为 30 毫米的吸水物（如滤纸等），构成吸水层（5）；在硝酸纤维素膜（7）与吸样品膜（1）之间的夹层中粘贴的是胶体金膜（2）层，其内含有所制备的抗体金标探针。如果制备全血检测试纸则需在吸样品膜层（2）上多粘贴一层分血膜（8）。粘贴完毕后，将其切成 80 毫米长，2.5 毫米宽的试纸条，包装即可。

实施例（试纸检测）：

1、配制总 PSA 为 2ng/ml 的标准液作为样品液，使用采取上述方法制备的试纸条测定样品中的总 PSA，测定方法是：（1）、将试纸条吸样品膜（1）一端插入样品液，深度为 0.5cm，保持 10 秒钟后取出，平放 30 分钟后观察，试纸上无任何色带显现。（2）、取以上标准液直接滴在试纸条吸

样品膜一端，平放 30 分钟后观察，试纸上无任何色带显现。

2、配制总 PSA 为 6ng/ml 的标准液作为样品液，使用采取上述方法制备的试纸条测定样品中的总 PSA，测定方法是：（1）、将试纸条吸样品膜（1）一端插入样品液，深度为 0.8cm，保持 15 秒钟后取出，平放 20 分钟后观察，试纸上小数值检测线（3）有色带显现，大数值检测线（4）无色带显现。（2）、取以上标准液直接滴在试纸条吸样品膜（1）一端，平放 20 分钟后观察，试纸上小数值检测线（3）有色带显现，大数值检测线（4）无色带显现。

3、配制总 PSA 为 18ng/ml 的标准液作为样品液，使用采取上述方法制备的试纸条测定样品中的总 PSA，测定方法是：（1）、将试纸条吸样品膜（1）一端插入样品液，深度为 0.9cm，保持 20 秒钟后取出，平放 15 分钟后观察，试纸小数值检测线（3）和大数值检测线（4）均有色带显现。（2）、取以上标准液直接滴在试纸条吸样品膜（1）一端，平放 15 分钟后观察，试纸小数值检测线（3）和大数值检测线（4）均有色带显现。

4、取病人血清 0.25ml 置于测定试管中，使用采取上述方法制备的试纸条测定血清中的总 PSA，测定方法是：（1）、将试纸条吸样品膜（1）一端插入血清中，深度为 0.6cm，保持 10 秒钟后取出，平放 12 分钟后观察，试纸小数值检测线（3）和大数值检测线（4）均无色带显现，说明该血清总 PSA 小于 4ng/ml。（2）、取以上待测血清直接滴在试纸条吸样品膜一端，平放 12 分钟后观察，试纸小数值检测线（2）和大数值检测线（1）均无色带显现，说明该血清总 PSA 小于 4ng/ml。

5、取病人血清 0.25ml 置于测定试管中，使用采取上述方法制备的试纸条测定血清中的总 PSA，测定方法是：（1）、将试纸条吸样品膜（1）一端插入血清中，深度为 0.5cm，保持 12 秒钟后取出，平放 10 分钟后观察，试纸小数值检测线（3）有色带显现，而大数值检测线（4）无色带显现，说明该血清总 PSA 位于 4—10ng/ml 之间。（2）、取以上待测血清直接滴在试纸条吸样品膜一端，平放 10 分钟后观察，试纸小数值检测线（3）有色带显现，而大数值检测线（4）无色带显现，说明该血清总 PSA 位于 4—10ng/ml 之间。

6、取病人血清 0.25ml 置于测定试管中，使用采取上述方法制备的试

纸条测定血清中的总 PSA，测定方法是：（1）、将试纸条吸样品膜（1）一端插入血清中，深度为 0.6cm，保持 25 秒钟后取出，平放 8 分钟后观察，试纸小数值检测线（3）和大数值检测线（4）均有色带显现，说明该血清总 PSA 大于或等于 10ng/ml。（2）、取以上待测血清直接滴在试纸条吸样品膜一端，平放 8 分钟后观察，试纸小数值检测线（3）和大数值检测线（4）均有色带显现，说明该血清总 PSA 大于或等于 10ng/ml。

7、取病人全血 0.25ml 置于测定试管中，使用采取上述方法制备的全血试纸条测定样品中的总 PSA，测定方法是：（1）、将试纸条吸样品膜（1）一端插入血样中，深度为 0.5cm，保持 15 秒钟后取出，平放 15 分钟后观察，试纸小数值检测线（3）和大数值检测线（4）均无色带显现，说明该全血样品中总 PSA 小于 4ng/ml。（2）、取以上全血样品直接滴在试纸条一端，平放 15 分钟后观察，试纸小数值检测线（3）和大数值检测线（4）均无色带显现，说明该全血样品中总 PSA 小于 4ng/ml。

8、取病人全血 0.25ml 置于测定试管中，使用采取上述方法制备的全血试纸条测定样品中的总 PSA，测定方法是：（1）、将试纸条吸样品膜（1）一端插入血样中，深度为 0.8cm，保持 18 秒钟后取出，平放 10 分钟后观察，试纸小数值检测线（3）有色带显现，而大数值检测线（4）无色带显现，说明该全血样品中总 PSA 位于 4—10ng/ml 之间。（2）、取以上全血样品直接滴在试纸条吸样品膜一端，平放 10 分钟后观察，试纸小数值检测线（3）有色带显现，而大数值检测线（4）无色带显现，说明该全血样品中总 PSA 位于 4—10ng/ml 之间。

9、取病人全血 0.25ml 置于测定试管中，使用采取上述方法制备的全血试纸条测定样品中的总 PSA，测定方法是：（1）、将试纸条吸样品膜（1）一端插入血样中，深度为 0.8cm，保持 30 秒钟后取出，平放 5 分钟后观察，试纸小数值检测线（3）和大数值检测线（4）均有色带显现，说明该全血样品中总 PSA 大于或等于 10ng/ml。（2）、取以上全血样品直接滴在试纸条吸样品膜一端，平放 5 分钟后观察，试纸小数值检测线（3）和大数值检测线（4）均有色带显现，说明该全血样品中总 PSA 大于或等于 10ng/ml。

一、 灵敏性测定：

1、采用 PH7.4 的磷酸缓冲液配制含 PSA 1、2、3、4、5、6ng/ml 的系

列标准液和空白对照，随机抽取采用上述方法制备的试纸条对以上标准液和空白对照平行测定三次，测定含 PSA 4、5、6ng/ml 的标准液时，试纸上设定的小数值检测线（3）均应显色，而大数值线（4）不显色，测定含 PSA 1、2、3ng/ml 的标准液时，试纸上设定的小数值检测线（3）和大数值线（4）均不显色，说明小数值检测线（3）的测定灵敏度为 4ng/ml。在以上测定中空白对照均不显色。

2、采用 PH7.4 的磷酸缓冲液配制含 PSA7、8、9、10、20、30ng/ml 的系列标准液和空白对照，随机抽取采用上述方法制备的试纸条对以上标准液和空白对照平行测定三次，测定含 PSA 7、8、9ng/ml 的标准液时，试纸上设定的小数值检测线（3）均应显色，而大数值线（4）不显色，测定含 PSA 10、20、30ng/ml 的标准液时，试纸上设定的小数值检测线（3）和大数值线（4）均显色，说明大数值检测线（4）的测定灵敏度为 10ng/ml。在以上测定中空白对照均不显色。

二、特异性测定：将（PAP）、白蛋白（Albumin）、甲胎蛋白（AFP）、癌胚抗原（CEA）、糖蛋白（Glycoprotein）、人 IgG、胆红素（Bilirubin）、CA19-9、CA125 加至不含 PSA 的血清中，使其浓度分别达到 0、10、50、100、200ng/ml，用试纸条进行检测，其结果均为阴性，说明上述在癌症病人中可能存在的物质与该试纸均无交叉反应。

二、干扰性测定：将下列物质加至不含有 PSA 的血清或含 PSA50 ng/ml 的血清中进行试验。干扰物质包括：乙酰氨基苯酚 20mg/dl、乙酰乙酸 1500 mg/dl、丙酮 1250 mg/dl、乙酰水杨酸 20 mg/dl、白蛋白 1.4g/dl、氨苄青霉素 40 mg/dl、维生素 C40 mg/dl、生物素 30 μ g/dl、咖啡因 40 mg/dl、可待因 5 μ g/ml、corfisol150 ng/ml、creatinine200 mg/dl、DHEAS10000 ng/ml、雌激素酮 25 ng/ml、雌二醇 25 ng/ml、雌三醇 25 ng/ml、乙醇 4000 mg/dl、血红素 30 g/l、hedroxybulrylic acid 100 mg/dl、葡萄糖 20 g/l、草酸 5000 mg/dl、孕酮 50 ng/ml、苯巴比托 10 μ g/ml、sallcysic acid1500 mg/dl、司可巴比托 10 μ g/ml、碳酸钠 1500 mg/dl、氯化钠 5000 mg/dl、四环素 40 mg/dl、尿素 3500 mg/dl、尿酸 10 mg/dl。每组试验各做三份。所得结果为：凡不含 PSA 的样品，不管是否含干扰物质，均为阴性结果；凡含 PSA 50 ng/ml 的样品，不管是否含干扰物质，均为阳性结果，说明

它们对 PSA 的测定均无明显干扰。

本发明前列腺癌检测试纸由于将一条检测线的数值设定为 4ng/ml，从而使该试纸有效检测率提高到 99%以上，其检测准确性大大提高。本发明试纸将一般前列腺炎症病人与早期前列腺癌病人有效分开，免除患者不必要病理活检痛苦，减少检测费用的支出，节约检测时间和检测费用，利于推广使用，可用于健康普查，还可用于家庭自测或自我检查，可有效提高前列腺癌的检出率，使患前列腺疾病病人得到及时医治，降低中老年男性前列腺癌的死亡率。

1—吸样品膜；2—胶体金膜；3—小数值检测线；4—大数值检测线；5—吸水层；6—底板；7—硝酸纤维素膜；8—分血膜；S—大数值检测线与小数值检测线之间的距离。

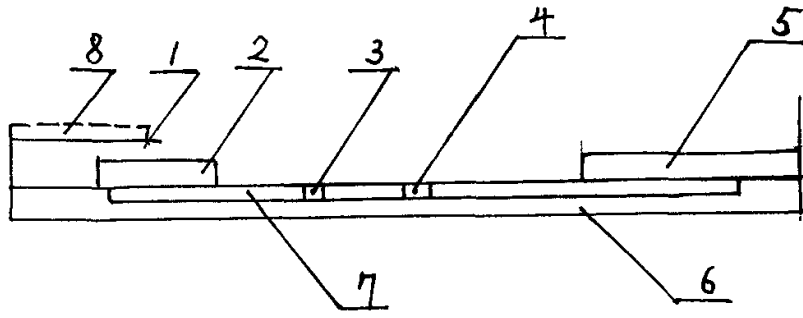


图 1

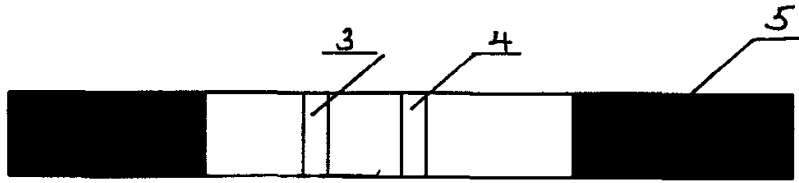


图 2

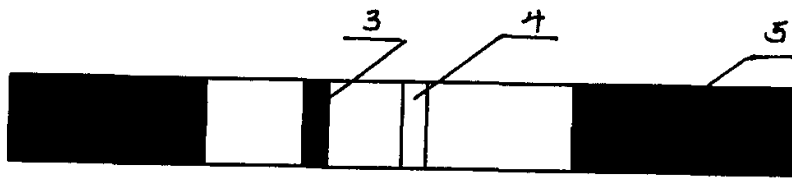


图 3

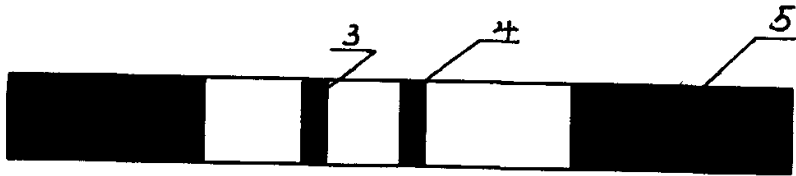


图 4

专利名称(译)	前列腺癌早期检测试纸		
公开(公告)号	CN2511975Y	公开(公告)日	2002-09-18
申请号	CN01256857.0	申请日	2001-12-08
[标]申请(专利权)人(译)	云南大学 昆明云大生物技术有限公司 马岚		
申请(专利权)人(译)	云南大学 昆明云大生物技术有限公司 马岚		
当前申请(专利权)人(译)	云南UNIV.		
[标]发明人	马岚		
发明人	马岚		
IPC分类号	G01N33/53 G01N33/558		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型涉及一种利用单克隆抗体和胶体金免疫层析一步法检测技术检测前列腺癌的试纸。该检测试纸上包括有两条不同检测数值检测线,一条较大数值的检测线和一条较小数值的检测线,较大数值的检测线和较小数值检测线之间的数值范围可测定人体全血或血清总PSA的灰区值范围,测定时当全血或血清总PSA为不同浓度时,会有不同的结果显示,由此判断全血或血清总PSA的数值是在灰区值范围之上、还是灰区值范围之下或者正好位于灰区值范围之中。使用该试纸进行检测时,除需加入被测样品外,无需加入任何试剂,也不需洗涤,不需要分离的步骤,操作简单方便,检测结果易于判断,并且其检测结果准确率高,是一种适合医疗机构、保健部门和家庭、个人日常使用的前列腺癌早期诊断和普查用新一代高科技产品。

