

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.<sup>7</sup>  
G01N 33/53  
G01N 33/569



## [12] 实用新型专利说明书

[21] ZL 专利号 03248872.6

[45] 授权公告日 2004 年 11 月 3 日

[11] 授权公告号 CN 2653510Y

[22] 申请日 2003.9.25 [21] 申请号 03248872.6  
[73] 专利权人 长沙福滋堂生物技术开发有限公司  
地址 410013 湖南省长沙市长沙高新区 (MO  
组团) 南楼五层 (留学生创业园)  
[72] 设计人 肖 宏

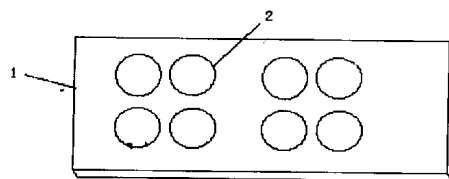
[74] 专利代理机构 长沙市融智专利事务所  
代理人 颜 勇

权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 1 页

[54] 实用新型名称 抗核抗体检测细胞薄片

[57] 摘要

本实用新型公开了一种抗核抗体检测细胞薄片,其特征是:在载玻片(1)上以阵列的形式至少均布有二个圆环凸台(2)。本实用新型是一种体积占位小免疫抗原含量信息大、对细胞生长无毒、无害且检测效果好、使用方便安全、操作简单的抗核抗体检测细胞薄片。



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

1、一种抗核抗体检测细胞薄片，其特征是：在载玻片（1）上以阵列的形式至少均布有二个圆环凸台（2）。

2、根据权利要求1所述的一种抗核抗体检测细胞薄片，其特征是：所述的圆环凸台（2）为陶瓷圆环凸台。

3、根据权利要求1或2所述的一种抗核抗体检测细胞薄片，其特征是：所述的圆环凸台（2）高度为20~60  $\mu\text{m}$ 。

## 抗核抗体检测细胞薄片

### 技术领域

本实用新型涉及一种抗核抗体检测细胞薄片。

### 背景技术

随着科学技术越来越多地被用于人们生活之中，一些发病机理明了的重大疾病得到明显的控制，一些以往被人们所忽视的疾病如自身免疫性疾病也逐步被人们重视。自身免疫性疾病是在内在和外来的尚不明了的因素的作用下，机体丧失了正常的免疫耐受性（immune tolerance），以至淋巴细胞不能正确地识别其自身组织，而出现免疫反应。突出表现为 B 淋巴细胞高度的活化而产生针对自身组织包括细胞核成分、细胞膜、细胞浆、各种组织成分的自身抗体，其中以抗核抗体（ANA）为重要。ANA 对包括系统性红斑狼疮、自身免疫性肝炎、肾炎等多种疾病的发病、诊断和病情都起了关键的作用。

自身免疫性疾病的免疫检查有抗核抗体谱检查（包括 ANA、抗双链 DNA 抗体、抗 Sm 抗体和抗 RNP、SS-A、SS-B 抗体）和抗磷脂抗体等。根据 1882 年美国风湿病学会修订的诊断标准和我国风湿病学会建议标准，其中 ANA 为重要的实验诊断标准。

ANA 是泛指一类具有抗各种核成分的抗体，主要是 IgG，也有 IgM、IgA 及 IgD 和 IgE，它们因疾病的不同而分布不同。包括抗核蛋白抗体（抗 DNP）、抗 DNA 抗体（抗双链 DNA、抗 ENA 课题），其中抗 ENA 抗体又分为抗核糖核蛋白抗体、抗 Sm 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、抗 Scl 抗体、抗 PM-1 抗体和抗 AHA 抗体。ANA 可以

和不同来源的细胞核起反应，而无器官和种属特异性。存在血液和其他体液中。

ANA检测方法有免疫荧光法、同位素法、ELISA法和免疫印迹技术。其中免疫荧光法使用方便、操作简单，敏感性高，特异性好。该方法由Friou首先使用检测ANA，该方法利用患者血清中含有的抗核抗体与处理过的细胞核起免疫反应，在标记二抗的指示下而显示出细胞核中有起反应的阳性信号，从而检测患者血清中抗核抗体——临床上常用的间接免疫荧光法。它是以Hep-2细胞作为抗原底物，血标本中含有的各种核抗原均可与Hep-2细胞核中相应抗体结合，用荧光素标记的鼠抗人IgG抗体显示出来。常见的荧光核型有四种，即均质型或弥漫型、周围性、斑点型和核仁型。

#### 实用新型内容

本实用新型所要解决的技术问题是提供一种体积占位小免疫抗原含量信息大、对细胞生长无毒、无害且检测效果好、使用方便安全、操作简单的抗核抗体检测细胞薄片。

为了解决上述技术问题，本实用新型采用的技术方案是：在载玻片上以阵列的形式至少均布有二个圆环凸台。

作为本实用新型的一种改进，所述的圆环凸台为陶瓷圆环凸台。

作为本实用新型的进一步改进，所述的陶瓷圆环凸台高度为20~60 $\mu$ m。

采用上述技术方案抗核抗体检测细胞薄片，顺应临床检测要求，将多个圆环凸台以阵列的形式排列在一较小的载玻片上，从而圆环凸台内的多个抗核抗体检测细胞以阵列的形式排列在一较小的载玻片上，达到了体积占位小免疫抗原含量信息大的特点；在制作过程中，

用陶瓷烧烤将预先设定的圆环凸台固定在载玻片上，达到了对细胞生长无毒、无害，以保证抗核抗体检测细胞的体外培养的正常的生理状态；此外利用细胞天然的黏附性将细胞固定在圆环凸台内，不使用化学黏附剂，避免化学黏附剂对细胞和人体的伤害；通过一定的抗原固定技术处理，达到保存丰富的多种细胞抗原要求。

综上所述，本实用新型是一种体积占位小免疫抗原含量信息大、对细胞生长无毒、无害且检测效果好、使用方便安全、操作简单的抗核抗体检测细胞薄片。

#### 附图说明

附图是本实用新型结构示意图。

#### 具体实施方式

参见附图，在载玻片 1 上以阵列的形式均布有八个陶瓷圆环凸台 2，高度为 40  $\mu\text{m}$ 。

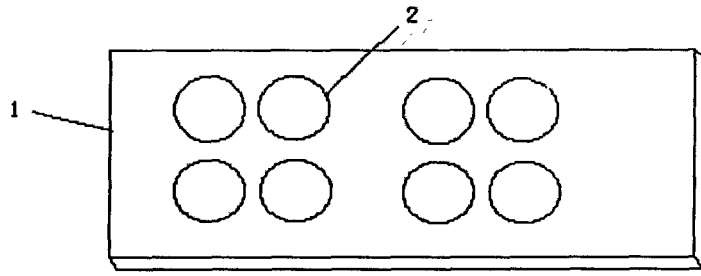
本抗核抗体检测细胞薄片，顺应临床检测要求，将多个陶瓷圆环凸台 2 以阵列的形式排列在一较小的载玻片 1 上，从而陶瓷圆环凸台 2 内的多个抗核抗体检测细胞以阵列的形式排列在一较小的载玻片 1 上，达到了体积占位小免疫抗原含量信息大的特点；在制作过程中，用陶瓷烧烤将预先设定的陶瓷圆环凸台 2 固定在载玻片 1 上，达到了对细胞生长无毒、无害，以保证抗核抗体检测细胞的体外培养的正常的生理状态；此外利用细胞天然的黏附性将细胞固定在陶瓷圆环凸台 2 内，不使用化学黏附剂，避免化学黏附剂对细胞和人体的伤害；通过一定的抗原固定技术处理，达到保存丰富的多种细胞抗原要求。

本品主要成分为纯化的 Hep 细胞，用于自身免疫性疾病（如系统性红斑狼疮、自身免疫性肾炎、自身免疫性关节炎和自身免疫性肝炎等）临床诊断时自身免疫性抗体检测的一种材料。

本实用新型的使用说明：

- 1) 将该产品从冰箱 ( $-20^{\circ}\text{C}$ ) 取出，置室温 ( $25^{\circ}\text{C}$ ) 平衡去除水雾；
- 2) 加适当浓度稀释的待检血清和阳性对照血清，室温作用 30 分钟；
- 3) 0.1M 磷酸缓冲液洗 5 次，每次摇洗一分钟；去磷酸缓冲液，用滤纸将细胞薄层上的残留液吸干；
- 4) 加适当浓度的荧光抗体作用 30 分钟，0.1M 磷酸缓冲液洗 5 次，每次摇洗一分钟；
- 5) 加盖玻片，荧光显微镜下观察。
- 6) 结果判断：细胞核发荧光光亮者为阳性；细胞核黑不发光为阴性。记数 10 个视野：
  - +: 10 ~ 50/视野
  - ++: 50 ~ 100/视野
  - +++ : 100 ~ 1000/视野

存放条件： $-20^{\circ}\text{C}$



专利名称(译)	抗核抗体检测细胞薄片		
公开(公告)号	<a href="#">CN2653510Y</a>	公开(公告)日	2004-11-03
申请号	CN03248872.6	申请日	2003-09-25
[标]发明人	肖宏		
发明人	肖宏		
IPC分类号	G01N33/53 G01N33/569		
代理人(译)	颜勇		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本实用新型公开了一种抗核抗体检测细胞薄片，其特征是：在载玻片(1)上以阵列的形式至少均布有二个圆环凸台(2)。本实用新型是一种体积占位小免疫抗原含量信息大、对细胞生长无毒、无害且检测效果好、使用方便安全、操作简单的抗核抗体检测细胞薄片。

