



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 202443021 U

(45) 授权公告日 2012. 09. 19

(21) 申请号 201120256490. 3

(22) 申请日 2011. 07. 20

(73) 专利权人 天津中新科炬生物制药有限公司  
地址 300457 天津市开发区第六大街 65 号

(72) 发明人 李洲 许俊艳

(51) Int. Cl.

G01N 33/577(2006. 01)

G01N 33/532(2006. 01)

G01N 33/543(2006. 01)

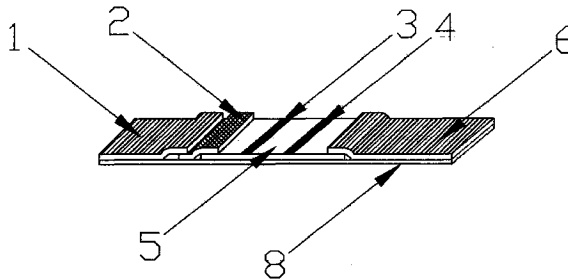
权利要求书 1 页 说明书 3 页 附图 1 页

(54) 实用新型名称

一种快速定量检测美沙酮的胶体金试纸条及其试剂卡

(57) 摘要

本实用新型公开了一种快速定量检测美沙酮的胶体金试纸条及其试剂卡,该胶体金试纸条包括上样垫、标记物垫、NC 膜、吸样垫和支撑薄片,所述的上样垫、标记物垫、NC 膜和吸样垫依次粘附于不吸水的支撑薄片,标记物垫上包被有胶体金标记的抗美沙酮单抗,NC 膜上设置了检测线 T 线和质控线 C 线,还可在所述试纸条的外部包裹塑料外壳构成胶体金试剂卡。该试纸条与现有技术相比,具有简便、准确、快速定量、灵敏度和特异性高、经济实用、适合于现场检测等优点。



1. 一种快速定量检测美沙酮的胶体金试纸条,包括上样垫(1)、标记物垫(2)、NC膜(5)、吸样垫(6)和支撑薄片(8),其特征在于,所述的上样垫(1)、标记物垫(2)、NC膜(5)和吸样垫(6)依次粘附于不吸水的支撑薄片(8),标记物垫(2)上包被有胶体金标记的抗美沙酮单抗,NC膜(5)上设置了检测线T线(3)和质控线C线(4)。

2. 根据权利要求1所述的胶体金试纸条,其特征在于,所述的检测线T线(3)是由美沙酮合成免疫抗原包被制成。

3. 根据权利要求1所述的胶体金试纸条,其特征在于,所述的质控线C线(4)是由羊抗鼠IgG抗体包被制成。

4. 根据权利要求1所述的胶体金试纸条,其特征在于,在检测线T线(3)一侧距NC膜(5)边缘1.0-2.5mm处搭接标记物垫(2)。

5. 根据权利要求4所述的胶体金试纸条,其特征在于,在标记物垫(2)另一侧距边缘1-3mm处搭接上样垫(1)。

6. 根据权利要求4所述的胶体金试纸条,其特征在于,在质控线C线(4)一侧距NC膜(5)边缘0.5-1.5mm处搭接吸样垫(6)。

7. 根据权利要求1、2、3、4、5或6所述的胶体金试纸条,其特征在于,所述的胶体金试纸条的宽度为3-4mm。

8. 根据权利要求1所述的胶体金试纸条,其特征在于,所述的支撑薄片(8)是塑料板。

9. 一种快速定量检测美沙酮的胶体金试剂卡,其特征在于,所述的胶体金试剂卡由权利要求1-8任意一条所述的胶体金试纸条和包裹该胶体金试纸条的塑料外壳构成,塑料外壳上设有上样孔(7)。

## 一种快速定量检测美沙酮的胶体金试纸条及其试剂卡

### 技术领域

[0001] 本实用新型涉及胶体金免疫层析法快速检测领域,特别是涉及一种以胶体金免疫层析法快速定量检测血清或全血中美沙酮含量的试纸条试剂条及其试剂卡。

### 背景技术

[0002] 盐酸美沙酮(简称美沙酮)为 $\mu$ 阿片受体激动剂,药效与吗啡类似,具有镇痛作用,并可产生呼吸抑制、缩瞳、镇静等作用。与吗啡比较,具有作用时间长、不易产生耐受性、要去依赖性低的特点,是二战时期德国合成的替代吗啡的麻醉性镇痛药。由于它的使用可以减少或消除依赖者对阿片类药物的渴求而被广泛地用于阿片类成瘾的治疗。国外早在20世纪60年代就使用美沙酮替代治疗阿片类依赖。近年来,国内也使用美沙酮对海洛因依赖者进行治疗,并获得了较好的临床疗效。

[0003] 美沙酮口服后吸收完全,吸收后与血浆蛋白高度结合(85%),主要分布在肺、肝、肾和脾脏。美沙酮的生物利用度高(90%),胃肠道给药于3小时后可达到血浓峰值,血峰浓度能维持2~6小时。美沙酮的半衰期为15小时,口服后能有效地抑制戒断症状24~32小时。美沙酮的治疗血浓度为0.45~0.86mg/L,中毒血药浓度为2mg/L,致死血浓度为>4mg/L。肝脏是美沙酮代谢的主要场所,从尿中和大便中排出未经变化的药量小于服用量的10%。由于盐酸美沙酮的治疗范围窄,而口服抗病毒药物对其血药浓度有较大干扰,影响其疗效,因此有必要在合用抗病毒药物时进行盐酸美沙酮血药浓度变化的监测,以便指导临床用药。

[0004] 据文献报道,目前对美沙酮快速检测的方法和仪器较多,主要是依靠高效液相色谱(HPLC)、气相色谱(GS)、质谱(MS)和毛细管电泳等方法进行检测,但存在仪器昂贵、检测时间长,并且需要专业的技术人员进行操作,因此急需一种能快速、准确、简便的检测方法。

[0005] 免疫层析胶体金技术是一种新型的诊断技术,已得到较为广泛运用,其基本原理为利用胶体金标记一种抗原或抗体,在试剂的NC膜上包被相应的配对抗原或抗体,检测时当样品中含有相应的特异性抗体或抗原时,胶体金标记颗粒和样品中配体相结合形成复合物,然后在NC膜上层析,再被包被抗原或抗体捕获,形成肉眼可见的检测线,通过检测线的有无实现对结果的判定。具有操作简便、反应快速、敏感性高、特异性强、适合现场检测而无需复杂设备等优点。

### 发明内容

[0006] 本实用新型的目的在于通过对传统的美沙酮检测方法的改进,提供一种快速定量检测血清或全血中的美沙酮含量的试纸条及其试剂卡。

[0007] 实现本实用新型的技术方案为:一种快速定量检测美沙酮的胶体金试纸条,包括上样垫、标记物垫、NC膜、吸样垫和支撑薄片,所述的上样垫、标记物垫、NC膜和吸样垫依次粘附于不吸水的支撑薄片,标记物垫上包被有胶体金标记的抗美沙酮单抗,NC膜上设置了检测线T线和质控线C线。

[0008] 其中,所述的检测线 T 线是由美沙酮合成免疫抗原包被制成,所述的质控线 C 线是由羊抗鼠 IgG 抗体包被制成,所述的支撑薄片是塑料板。

[0009] 在检测线 T 线一侧距 NC 膜边缘 1.0-2.5mm 处搭接标记物垫。在标记物垫另一侧距边缘 1-3mm 处搭接上样垫。在质控线 C 线一侧距 NC 膜边缘 0.5-1.5mm 处搭接吸样垫。

[0010] 同时,所述的胶体金试纸条的宽度为 3-4mm。

[0011] 一种快速定量检测美沙酮的胶体金试剂卡,该胶体金试剂卡由上述的胶体金试纸条和包裹该胶体金试纸条的塑料外壳构成,塑料外壳上设有上样孔。

[0012] 与现有技术相比,本实用新型涉及的检测美沙酮的胶体金试剂条及其试纸卡具有如下优点和进步性:简便、准确、快速定量、灵敏度和特异性高、经济实用、适合于现场检测而无需复杂设备等。

### 附图说明

[0013] 图 1 为快速定量检测美沙酮的胶体金试纸条的结构示意图;

[0014] 图 2 为快速定量检测美沙酮的胶体金试剂卡的平面图;

[0015] 1、上样垫;2、标记物垫;3、检测线 T 线;4、质控线 C 线;5、硝酸纤维素(NC)膜;6、吸样垫;7、加样孔;8、塑料板。

### 具体实施方式

[0016] 以下是本实用新型的具体实施例,对本实用新型的技术方案做进一步作描述,但是本实用新型的保护范围并不限于这些实施例。凡是不背离本实用新型构思的改变或等同替代均包括在本实用新型的保护范围之内。

[0017] 本产品在生产过程中所用的美沙酮单克隆抗体、合成免疫抗原等材料均为杭州隆基生物股份有限公司提供,用于标记胶体金颗粒、包被 NC 膜;氯金酸和柠檬酸三钠为 Sigma 公司产品,用于空白金制备;硝酸纤维素膜为 Millipore 公司产品;酪蛋白钠、聚乙二醇 20000 为 Sigma 公司产品,用于胶体金封闭;其它试剂均为分析纯试剂。

[0018] 制作所述的快速定量检测美沙酮的胶体金试纸条时,首先标记美沙酮单克隆抗体,用氯金酸-柠檬酸三钠还原法制备直径为 40nm 的胶体金溶液,制备完成后取三份胶体金,分别用 0.2MK<sub>2</sub>CO<sub>3</sub> 可将溶液 pH 调到 pH7.5、pH8.5、pH9.5、然后将溶液置于磁力搅拌器上缓慢搅拌,按每 100ml 溶液 0.5mg、1.0mg、1.5mg 美沙酮单克隆抗体缓慢滴加到胶体金溶液中,继续搅拌 1 小时,再加入终浓度为 0.2%酪蛋白钠,0.1%聚乙二醇 20000 进行封闭 30 分钟,12000 转离心 30 分钟,弃上清,用胶体金工作液复溶至 76.5ml,按 1ml 溶液铺 16cm<sup>2</sup> 的比例均匀地铺在无纺布上,再置于温度为 20~25℃、湿度小于 30%的干燥间干燥 2~4 小时,制成标记物垫,备用。

[0019] 其次,合成免疫抗原包被,用 0.01M pH7.2 PBS 将美沙酮合成免疫抗原分别稀释成 0.2mg/ml、0.5mg/ml、0.8mg/ml,然后用喷膜仪将抗  $\mu$  链单克隆抗体在 NC 膜上按 1.3 $\mu$ l/cm 划线包被,同时包被羊抗鼠 IgG 抗体,包被完成后将 NC 膜置于干燥间干燥 8~10 小时,备用。

[0020] 再次,制备快速定量检测美沙酮的胶体金试纸条:在干燥室内温度 20~25℃,湿度小于 30%,取塑料支撑板,将已包被的 NC 膜放置在塑料支撑板的中部粘贴,在 NC 膜 T 线

一侧距边缘 1.5mm 搭接标记物垫,在标记物垫另一侧距边缘 2mm 搭接粘贴上样垫;在 NC 膜 C 线一侧距边缘 1mm 处搭接吸样垫。然后用裁剪机将贴好的塑料板切成 3.5mm 宽的试纸条。最终结构为上样垫 (1)、标记物垫 (2)、NC 膜 (5) 和吸样垫 (6) 依次粘附于不吸水的支撑薄片 (8),标记物垫 (2) 上包被有胶体金标记的抗美沙酮单抗,NC 膜 (5) 上设置了检测线 T 线 (3) 和质控线 C 线 (4)。参见图 1。

[0021] 其中,所述的检测线 T 线 (3) 是由美沙酮合成免疫抗原包被制成,所述的质控线 C 线 (4) 是由羊抗鼠 IgG 抗体包被制成,支撑薄片 (8) 为塑料板。

[0022] 最后,切好的试纸条装入塑料卡内,且塑料卡上设有上样孔 (7),由此制成美沙酮检测试剂卡,参见图 2。快速定量检测美沙酮的胶体金试纸条可以与免疫层析判读记录仪配套使用。

[0023] 在使用过程中,将被检血清或全血平衡至室温,将制备好的试剂卡平放,向加样孔加入待检血清 10u1 或全血 20u1 ~ 5u1,然后在上样垫上加稀释液 60 ~ 100u1。若样本中含有美沙酮则与抗美沙酮单克隆抗体竞争有限的抗体结合位点,当美沙酮浓度达到一定量时,它将占据所有的抗体结合位点,因而阻止了美沙酮与其抗体胶体金的结合,这样,检测区无线条出现;若样本中不含有美沙酮,美沙酮抗体胶体金将随同样品溶液在 NC 膜上运行至检测线,与美沙酮合成免疫抗原结合呈现出一肉眼可见的线条,15 分钟后放入配套的免疫层析判读记录仪中判读,即可得出样本中美沙酮的含量。

[0024] 本装置在使用过程中根据小样的检测结果,确定试剂的最佳标记 pH 值为 8.5,最佳标记量为 0.6mg 每 100ml 胶体金溶液,最佳胶体金工作液为 pH9.0 的 Tris- 盐酸缓冲液,含 0.3% 的酪蛋白,5% 蔗糖,0.1% 的 BSA,0.3% 的吐温,最佳的抗原包被浓度为 0.5mg/ml。15 分钟时免疫层析判读记录仪上判读结果。

[0025] 本装置在使用时注意事项如下:

[0026] (1) 本检测方法可以直接从判读仪上读出样本中 MTD 的浓度,无需经过计算;

[0027] (2) 检测范围:0 ~ 2000ng/mL 内判读仪可显示出定量结果,大于 2000ng/ml 得出定性结果。判定结果与线的颜色深浅无关;

[0028] (3) 使用前请不要浸湿测试卡或触摸反应膜;

[0029] (4) 如使用冰箱中冷藏保存的样本,检测前应从冰箱内取出,放置到室温再打开使用,否则会影响检测结果;

[0030] (5) 打开铝箔袋后,请勿将试纸卡置于空气中过久,以免受潮;

[0031] (6) 试剂卡的质控区 [ 未出现紫红色带,表明测试卡失效];

[0032] (7) 要求读数时间要尽量准确,否则判读结果误差很大。

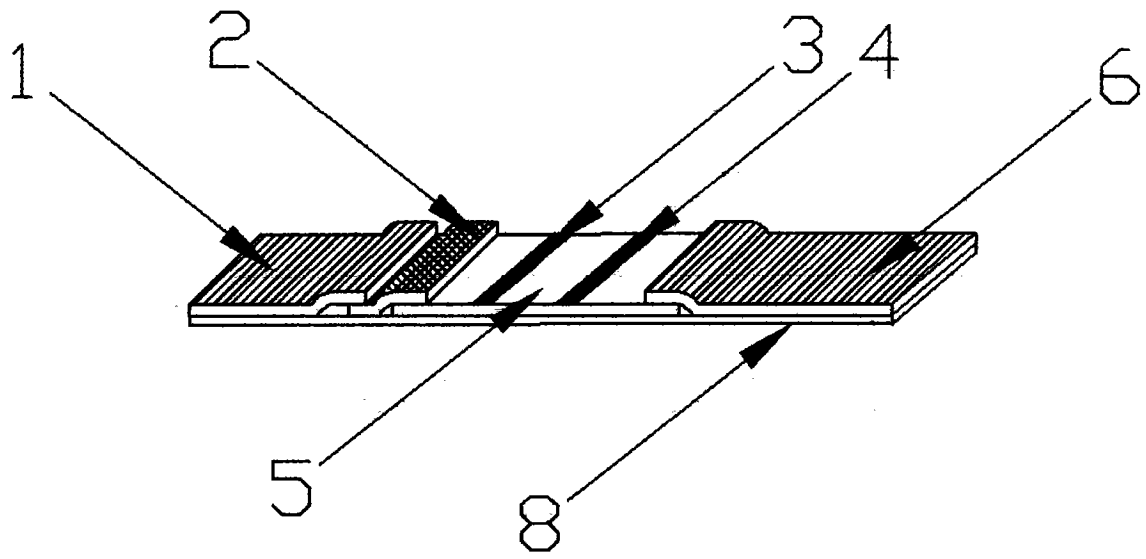


图 1

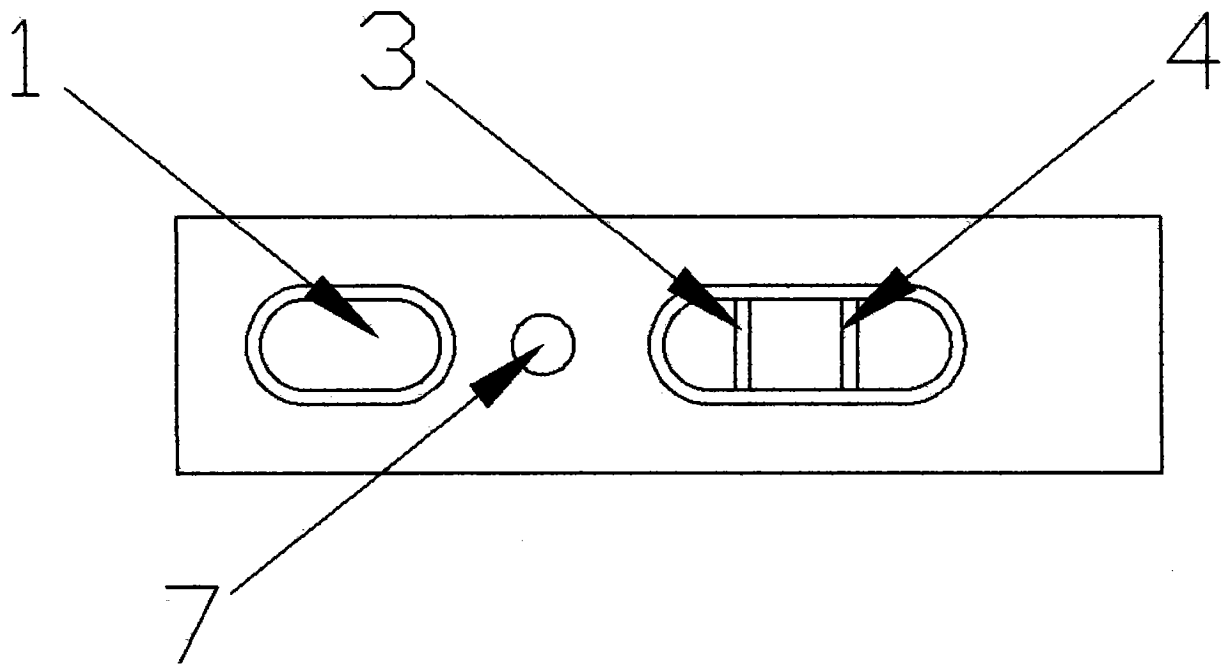


图 2

专利名称(译)	一种快速定量检测美沙酮的胶体金试纸条及其试剂卡		
公开(公告)号	<a href="#">CN202443021U</a>	公开(公告)日	2012-09-19
申请号	CN201120256490.3	申请日	2011-07-20
[标]申请(专利权)人(译)	天津中新科炬生物制药有限公司		
申请(专利权)人(译)	天津中新科炬生物制药有限公司		
[标]发明人	李洲 许俊艳		
发明人	李洲 许俊艳		
IPC分类号	G01N33/577 G01N33/532 G01N33/543		
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快速定量检测美沙酮的胶体金试纸条及其试剂卡，该胶体金试纸条包括上样垫、标记物垫、NC膜、吸样垫和支撑薄片，所述的上样垫、标记物垫、NC膜和吸样垫依次粘附于不吸水的支撑薄片，标记物垫上包被有胶体金标记的抗美沙酮单抗，NC膜上设置了检测线T线和质控线C线，还可在所述试纸条的外部包裹塑料外壳构成胶体金试剂卡。该试纸条与现有技术相比，具有简便、准确、快速定量、灵敏度和特异性高、经济实用、适合于现场检测等优点。

