



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109187943 B

(45) 授权公告日 2021. 07. 30

(21) 申请号 201810973454.5
(22) 申请日 2018.08.24
(65) 同一申请的已公布的文献号
 申请公布号 CN 109187943 A
(43) 申请公布日 2019.01.11
(73) 专利权人 四川新健康成生物股份有限公司
 地址 610000 四川省成都市高新区天欣路
 101号
(72) 发明人 林源 蒋明君 唐金鑫 彭国林
(74) 专利代理机构 成都行之专利代理事务所
 (普通合伙) 51220
 代理人 廖慧敏
(51) Int.Cl.
 G01N 33/53 (2006.01)
 G01N 33/533 (2006.01)
 G01N 33/558 (2006.01)
(56) 对比文件
 CN 105758835 A, 2016.07.13
 CN 103998932 A, 2014.08.20
 CN 105891306 A, 2016.08.24
 CN 107290518 A, 2017.10.24
 CN 101632023 A, 2010.01.20
 CN 202916285 U, 2013.05.01
 CN 105891468 A, 2016.08.24

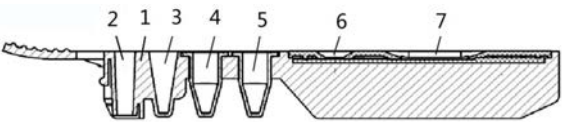
CN 205861692 U, 2017.01.04
CN 206832816 U, 2018.01.02
CN 206096145 U, 2017.04.12
CN 107315086 A, 2017.11.03
CN 104761697 A, 2015.07.08
CN 103025758 A, 2013.04.03
CN 105073785 A, 2015.11.18
US 5441895 A, 1995.08.15
CN 108226488 A, 2018.06.29
WO 2005073733 A1, 2005.08.11
CN 204330771 U, 2015.05.13
CN 104502591 A, 2015.04.08
WO 2009059784 A1, 2009.05.14
EP 2270507 A1, 2011.01.05
CN 105393119 A, 2016.03.09
CN 104515850 A, 2015.04.15
US 8354274 B2, 2013.01.15
卢天成 等. “生物素化高分子涂层的制备与
评价”.《高等学校化学学报》.2008, (第4期), 第
837-841页.
Xiya Zhang et al. “An ultra-sensitive
monoclonal antibody-based fluorescent
microsphere immunochromatographic test
strip assay for detecting aflatoxin M1 in
milk”.《Food Control》.2015, 第60卷全文.
审查员 陈亚文

权利要求书1页 说明书4页 附图1页

(54) 发明名称
 一种抗干扰试剂杯以及试剂杯内抗干扰涂
 层的制备方法
(57) 摘要

 本发明公开了一种抗干扰试剂杯以及试剂
 杯内抗干扰涂层的制备方法,解决了现有封闭剂
 会全程参与免疫反应,在抑制干扰的同时也降低
 了抗原抗体的免疫反应的问题。本发明中的抗干
 扰涂层的制备方法,包括使用CB将封闭剂稀释至
 0.5~1.5mg/mL,加入试剂杯的杯管中,2~8℃放
 置20~24小时,然后使用纯化水将杯管清洗两次

以上,甩干;将杯管置于40℃以下烘干即可。本发
明能使样本中的干扰物质被抗干扰涂层捕获,因
此,去除了干扰的样本进入后面的免疫反应中,
其免疫反应能力能有效得到提升。



CN 109187943 B

1. 一种试剂杯内抗干扰涂层的制备方法,其特征在于,包括:

使用CB将封闭剂稀释至0.5~1.5 mg/mL,加入试剂杯的杯管中,2~8℃放置20~24小时,然后使用纯化水将杯管清洗两次以上,甩干;将杯管置于40℃以下烘干即可,样本中的干扰物质被涂层捕获,并且被捕捉的干扰物质和封闭剂均固定在杯管中,并不会随着样本液进入到后续的免疫反应及检测中。

2. 根据权利要求1所述的一种试剂杯内抗干扰涂层的制备方法,其特征在于,所述CB为碱性缓冲液,烘箱中烘烤的时间为20~24小时。

3. 根据权利要求2所述的一种试剂杯内抗干扰涂层的制备方法,其特征在于,所述CB包括 NaHCO_3 7.56g/L, Na_2CO_3 1.06g/L, NaCl 7.36g/L;CB的pH值为9.0。

4. 根据权利要求1所述的一种试剂杯内抗干扰涂层的制备方法,其特征在于,所述封闭剂采用Merck- millipore公司的Super ChemiBlock Heterophile。

5. 根据权利要求1所述的一种试剂杯内抗干扰涂层的制备方法,其特征在于,所述杯管在37℃的烘箱中烘干。

6. 一种抗干扰试剂杯,包括基架(1),从左至右顺次设置在基架(1)上的吸头装载孔(2)、样本腔(3)、第一试剂管(4)、第二试剂管(5)、试剂卡条;试剂卡条上方对应设置有加样窗(6)和检测窗(7);其特征在于,所述第一试剂管(4)和第二试剂管(5)上均设置有如权利要求1~5任一项所述的方法制备的抗干扰涂层。

一种抗干扰试剂杯以及试剂杯内抗干扰涂层的制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及荧光免疫层析领域,具体涉及一种抗干扰试剂杯以及试剂杯内抗干扰涂层的制备方法。

背景技术

[0002] 免疫诊断是应用免疫学的理论、技术和方法诊断各种疾病和测定免疫状态。免疫诊断试剂在诊断试剂盒中品种最多,广泛应用于医院、血站、体检中心,主要用于肝炎检测、性病检测、肿瘤检测、孕检等。

[0003] 按示踪剂分为放射免疫法,酶联免疫法,荧光法,化学发光法,胶体金法,胶乳法等。

[0004] 荧光免疫层析技术是基于抗原抗体特异性免疫反应的膜检测技术。该技术以固定有检测线(包被抗体或包被抗原)和质控线(抗抗体)的条状纤维层析材料为固定相,测试液为流动相,荧光标记抗体或抗原固定于连接垫,通过毛细管作用使待分析物在层析条上移动。对于带有多个抗原决定簇的大分子抗原(蛋白、病毒、致病菌等),通常采用“三明治”型双抗夹心免疫层析方法,即待测物在流动相作用下先与荧光标记抗体结合,当到达检测线时再与包被抗体结合形成双抗夹心的“三明治”型。仪器读取被检测区域的荧光信号,计算目标物质浓度。

[0005] 众所周知免疫检测,特别是三明治形式,其容易受到许多内源抗体的干扰,其中包括抗动物种属抗体、类风湿因子以及其他自身抗体或异嗜性抗体。干扰抗体可以是任意类型抗体(IgG, IgA, IgM or IgE),能与其它种属抗体、或其它细胞组分及试剂成分结合。这些内源性抗体通过改变目标待检物或检测试剂抗体的结合能力而造成假阳性或假阴性,给出与患者真实临床情况不相符的检测结果。

[0006] 而在现有技术中,通常使用商业封闭剂抑制以下两类主要干扰:

[0007] 1、类风湿因子(RF),RF为典型的IgM类抗体,可识别IgG的Fc段。RF不仅与人IgG 结合,也与其它种属的免疫球蛋白结合。RF常见于类风湿病人、自身免疫性疾病患者或其他健康人群。控制RF干扰比较有效的方法是在封闭系统中加入抗RF相关抗体。

[0008] 2、异嗜性抗体,异嗜性抗体指能够与动物抗体、抗原或自身抗原结合的人源抗体,更准确描述是指那些与定义不明或未知的抗原起反应的多反应性抗体。在40%人群中发现存在该类抗体。这些抗体的亲和力低,反应性弱,但仍可在待检物缺失的情况下桥连捕获抗体与结合抗体,并与待检物有效竞争相应的结合位点。通过加入正常血清或相同种属的纯化抗体可将干扰降到最低。这些抗体能饱和异嗜性抗体的结合位点,从而阻断干扰产生。

[0009] 因为传统的封闭剂使用方法是直接将封闭剂加入到反应体系中,此时,封闭剂会全程参与免疫反应,在抑制干扰的同时也降低了抗原抗体的免疫反应。

发明内容

[0010] 本发明所要解决的技术问题是:现有封闭剂会全程参与免疫反应,在抑制干扰的

同时也降低了抗原抗体的免疫反应的问题,提供一种抗干扰试剂杯以及试剂杯内抗干扰涂层的制备方法,通过本发明的方式能使样本中的干扰物质被抗干扰涂层捕获,因此,去除了干扰的样本进入后面的免疫反应中,其免疫反应能力能有效得到提升。

[0011] 本发明通过下述技术方案实现:

[0012] 一种试剂杯内抗干扰涂层的制备方法,包括:

[0013] 使用CB将封闭剂稀释至0.5~1.5 mg/mL,加入试剂杯的杯管中,2~8℃放置20~24小时,然后使用纯化水将杯管清洗两次以上,甩干;将杯管置于40℃以下烘干即可。

[0014] 本发明通过抗干扰涂层的设置,在过程中,样本中的干扰物质被涂层捕获,并且被捕捉的干扰物质和封闭剂均固定在杯管中,并不会随着样本液进入到后续的免疫反应及检测中,因此免疫反应能力得到极大地提升,效果十分显著。

[0015] 进一步,所述CB为碱性缓冲液,烘箱中烘烤的时间为20~24小时。

[0016] 进一步,所述CB包括 NaHCO_3 7.56g/L, Na_2CO_3 1.06g/L, NaCl 7.36g/L;CB的pH值为9.0。

[0017] 进一步,所述封闭剂采用Merck-millipore公司的Super ChemiBlock Heterophile。

[0018] 进一步,所述杯管在37℃的烘箱中烘干。

[0019] 一种抗干扰试剂杯,包括基架,从左至右顺次设置在基架上的吸头装载孔、样本腔、第一试剂管、第二试剂管、试剂卡条;试剂卡条上方对应设置有加样窗和检测窗;所述第一试剂管和第二试剂管上均设置有上述方法制备的抗干扰涂层。

[0020] 本发明与现有技术相比,具有如下的优点和有益效果:

[0021] 1、本发明样本中的干扰物质被抗干扰涂层捕获,因此去除了干扰的样本再进入后面的免疫反应中,其免疫反应能力能有效得到提升;

[0022] 2、本发明涂层相对传统层析方法,在本底不变的情况下,将反应提高了20%~30%。

附图说明

[0023] 此处所说明的附图用来提供对本发明实施例的进一步理解,构成本申请的一部分,并不构成对本发明实施例的限定。在附图中:

[0024] 图1为本发明中抗干扰试剂杯的结构示意图。

[0025] 1-基架,2-吸头装载孔,3-样本腔,4-第一试剂管,5-第二试剂管,6-加样窗,7-检测窗。

具体实施方式

[0026] 为使本发明的目的、技术方案和优点更加清楚明白,下面结合实施例和附图,对本发明作进一步的详细说明,本发明的示意性实施方式及其说明仅用于解释本发明,并不作为对本发明的限定。

[0027] 实施例1

[0028] 一种试剂杯内抗干扰涂层的制备方法,包括:使用CB将封闭剂稀释至1mg/mL,加入试剂管中,2~8℃放置20~24小时,然后使用纯化水将试剂管清洗两次以上,甩干;将试剂管置于37℃烘箱中烘干即可,37℃烘箱中烘烤时间通常为20~24小时。

[0029] 一种抗干扰试剂杯,包括基架1,从左至右顺次设置在基架1上的吸头装载孔2、样本腔3、第一试剂管4、第二试剂管5、试剂卡条;试剂卡条上方对应设置有加样窗6和检测窗7;所述第一试剂管4和第二试剂管5上均设置有如上述一种试剂杯内抗干扰涂层的制备方法制备出的抗干扰涂层。

[0030] 本实施例中所述的CB是指一种常见的碱性缓冲液,该缓冲液的pH 值为9.0,具体配方为: NaHCO_3 7.56g/L, Na_2CO_3 1.06g/L, NaCl 7.36g/L。本实施例中的封闭剂采用Merck-millipore公司的Super ChemiBlock Heterophile。

[0031] 本发明中的一种抗干扰试剂杯的具体使用过程如下:

[0032] 采用吸头装载孔2上的吸头吸取样本腔3中的样本,将样本添加到第一试剂管4中与第一试剂反应后,再用吸头吸取第一试剂管4中的反应液加入到第二试剂管5中,当第一试剂管4中的反应液与第二试剂管5中的液体反应后,再次吸取出来滴加到加样窗6上,添加到加样窗6下方的试剂卡条上,液体在试剂卡条上移动到检测窗7位置处,通过检测仪器即可在检测窗7位置处检测出信号值。

[0033] 实施例2

[0034] 本实施例与实施例1的区别在于,本实施例中封闭剂添加的浓度不同,本实施例中设置如下:

[0035] 使用CB将封闭剂稀释至0.5mg/mL,加入试剂管中,2~8℃放置20~24小时,然后使用纯化水将试剂管清洗两次以上,甩干;将试剂管置于37℃烘箱中烘干即可。

[0036] 实施例3

[0037] 本实施例与实施例1的区别在于,本实施例中封闭剂添加的浓度不同,本实施例中设置如下:

[0038] 使用CB将封闭剂稀释至1.5mg/mL,加入试剂管中,2~8℃放置20~24小时,然后使用纯化水将试剂管清洗两次以上,甩干;将试剂管置于37℃烘箱中烘干即可。

[0039] 本发明采用实施例1制成的一种抗干扰试剂杯和传统的试剂杯分别在相同的反应体系中进行检测,检测的操作过程和参数完全相同。传统的试剂杯中无抗干扰涂层,但是在检测时在反应体系中直接加入有最优剂量的封闭剂。检测结果如下表1所示。

[0040] 表1

[0041]

PCT 临床样本编号	浓度 (ng/mL)	信号值	
		传统方法	涂层方法
1	0.02	22042	20036
2	0.03	22582	21024
3	0.17	30153	36356
4	0.17	30160	38208
5	0.19	31240	40612
6	0.21	32328	42026
7	0.23	33418	43443
8	0.35	40007	52009
9	0.56	51115	66450
10	0.93	65671	85372
11	1.31	76682	99687
12	1.69	87302	109493
13	2.2	100945	128229
14	2.47	107644	135937
15	3.51	129259	158037
16	3.65	131706	161218
17	4.31	141969	174560
18	5.68	157780	195114
19	10.83	186228	239096
20	15.9	212027	270635

[0042] 通过上述表1可知:涂层相对传统层析方法,在本底不变的情况下,将反应提高了20%~30%。

[0043] 以上所述的具体实施方式,对本发明的目的、技术方案和有益效果进行了进一步详细说明,所应理解的是,以上所述仅为本发明的具体实施方式而已,并不用于限定本发明的保护范围,凡在本发明的精神和原则之内,所做的任何修改、等同替换、改进等,均应包含在本发明的保护范围之内。

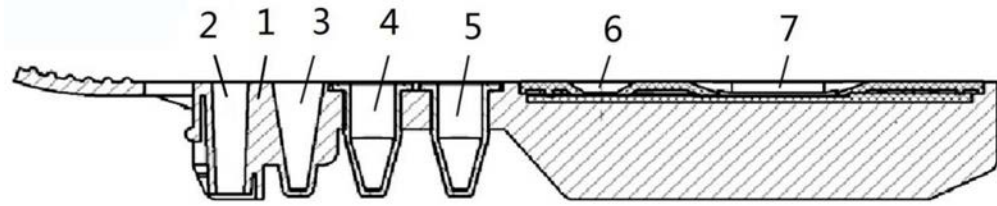


图1