



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109765359 A

(43)申请公布日 2019.05.17

(21)申请号 201810969337.1

(22)申请日 2018.08.23

(71)申请人 潍坊市康华生物技术有限公司

地址 261000 山东省潍坊市经济开发区月
河路699号

(72)发明人 杨致亭 隋振国 任洪胜 孙树凯
杨金红

(74)专利代理机构 北京联瑞联丰知识产权代理
事务所(普通合伙) 11411

代理人 苏友娟

(51)Int.Cl.

G01N 33/531(2006.01)

G01N 33/543(2006.01)

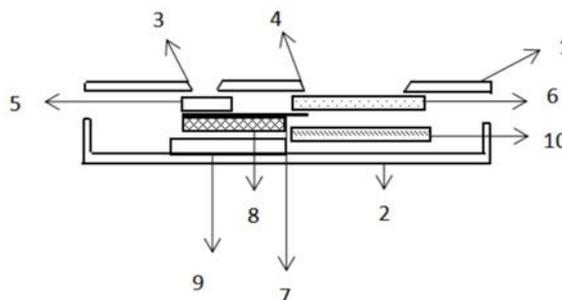
权利要求书1页 说明书6页 附图2页

(54)发明名称

一种用于检测患者样本的免疫诊断装置及其试剂盒

(57)摘要

本发明公开了一种用于检测患者样本的免疫诊断装置,包括渗滤检测板、可拆卸的金标固相装置和多功能复溶液,渗滤检测板包括全血过滤装置区和中心反应装置区,该检测板可用金标渗滤定量仪进行判读,将捕获剂固定于反应区的微孔膜上,待检标本加入到加样区,影响目标物检测的红血球等被加样区的全血过滤装置去除,包括样品分析物在内的组分转移到中心反应装置区,膜上捕获剂和待检物质形成特异性复合物,取出复溶缓冲液滴加到金标固相区,复溶缓冲液使固相金标抗体瞬间溶解并顺转移至反应区,与膜上抗原-抗体复合物发生反应,进而形成肉眼可见的红色,除去金标抗体固相装置,经金标渗滤定量仪判读结果;本发明简便、快速,灵敏度高。



1. 一种用于检测患者样本的免疫诊断装置,其特征是:该免疫诊断装置包括渗滤检测板、可拆卸的金标固相装置以及多功能复溶液,渗滤检测板包括全血过滤装置区和中心反应装置区,该检测板可用金标渗滤定量仪进行判读,将捕获剂固定于反应区的微孔膜上,待检标本加入到加样区,影响目标物检测的红血球等被加样区的全血过滤装置去除,包括样品分析物在内的组分以未受减弱的运动方式转移到中心反应装置区,膜上捕获剂和待检物质形成特异性复合物,取出复溶缓冲液滴加到中心反应区上端的金标固相区,复溶缓冲液使固相金标抗体瞬间溶解并顺转移至反应区,与膜上抗原-抗体复合物发生反应,进而形成肉眼可见的红色,除去金标抗体固相装置,经金标渗滤定量仪判读结果即可,如果标本中不含待检物,标记物就不能和捕获剂结合,即不显示红色。

2. 根据权利要求1所述的一种用于检测患者样本的免疫诊断装置,其特征是:所述全血过滤装置为从加样区到反应区的流体连通装置,加样区为具有一定高度的圆柱形或倒台形结构,所述加样区与反应区侧向流体通道由全血过滤垫、疏水性的玻璃纤维以及载体支撑物所组成。玻纤首端与全血过滤垫相流体连通,玻纤末端和反应区固相包被基质微孔膜彼此相叠加,以保证待检分析物由加样区顺利转移至反应区;所述全血过滤垫为能接收并在全血样品中分离出液体部分的多孔材料;所述载体支撑物为聚氯乙烯PVC板。

3. 根据权利要求1所述的一种用于检测患者样本的免疫诊断装置,其特征是:所述反应区由反应视窗及抗原抗体发生反应的固相载体组成,反应区下层的吸收区,优选的为具有一定芯吸能力的多孔材料,反应视窗为倒台形引流孔结构,由顶部视窗和底部视窗组成,所述固相载体物优选为硝酸纤维素膜,与其紧挨着的是吸收区,便于和反应区直接流体连通并吸收液体试验样品,顶部视窗和底部视窗可为长方形、矩形或者圆形等便于金标定量仪检测分析的任意形状。

4. 根据权利要求1所述的一种用于检测患者样本的免疫诊断装置,其特征是:所述金标抗体固相装置区为和反应视窗可流体连通的任意形状,金标抗体固相支持物为过滤膜,优选的为玻璃微纤维膜,此膜可承载金标抗体,经多功能复溶液复溶后,金标抗体可流通转移至反应区,固相化金标抗体工作液的快速复溶是通过对金标抗体固相支持物进行糖化预处理及应用多功能复溶缓冲液,金标抗体固相支持物的糖化处理,优选的为蔗糖。

5. 根据权利要求1所述的一种金标渗滤诊断装置及复溶缓冲液组成的试剂盒,其特征是:所述复溶缓冲液,由以下组成成分:维持pH值在7.0-10.0之间的生物缓冲液、减少系统中非特异性结合的离子盐、一种或多种能减少系统中非特异性结合的表面活性剂、一种或多种能作为悬浮剂或者分散剂的聚合化合物和一种或多种能减少细菌和微生物滋生的防腐剂。

6. 根据权利要求1所述的一种金标渗滤诊断装置及复溶缓冲液组成的试剂盒,其特征是:所述复溶缓冲液优选为Tris缓冲系统或磷酸盐缓冲系统,离子盐优选为NaCl,有效浓度优选为50-200mmol,表面活性剂优选为Tween 20、TritonX-100、S9 (Tetronic 1307),优选有效浓度为0.01-0.5%,聚合化合物优选为PVP、PEG等,最优选为PVP 40,有效浓度为0.01-0.5%。

7. 根据权利要求1所述的一种金标渗滤诊断装置及复溶缓冲液组成的试剂盒,其特征是:所述金标渗滤定量仪,采用反射光度法或图像识别原理,能检测反应印迹的颜色深浅程度,并根据内置的标准曲线计算出目标物的浓度,完成检测结果由定性到定量的转变。

一种用于检测患者样本的免疫诊断装置及其试剂盒

技术领域

[0001] 本发明涉及体外免疫诊断试验领域,具体涉及用于检测试验患者样本的免疫诊断装置和多功能复溶缓冲液,及其检测用的试剂盒。可用于科研、疾病诊断和食品安全领域。

背景技术

[0002] 免疫诊断分析在临床体外诊断领域中占有不可取代的地位,其用于检测液体试验样品中的成分,如抗体、酶、激素等。反应过程中基本原理在于成分之间发生特异性识别和结合反应,从而形成用于检测的复合物。多年来,尤以抗体识别及与抗原的特异性结合反应为基础的免疫分析在临床诊断领域拥有重大意义。其中金标免疫渗滤技术作为一种成熟的免疫检测技术,因其具有检测时间短、无污染等优点,被广泛的应用于多种疾病的辅助诊断。

[0003] 目前市场上的胶体金渗滤法试剂普遍对检测样本要求较高,一般为血清样本,即获取血液样本后,需要预处理过程,获得血清后,方可进行后续试验,除此之外一些渗滤不良的样本,渗滤法也不能够做到准确检测;从试剂盒组份来讲,一般的胶体金渗滤法检测试剂盒至少配有两种液体试剂,使得操作过程过于繁琐,每一溶液的加入易导致污染,并降低实验可靠性;从试剂储存和运输方面来讲,胶体金标记物常温不稳定、易变质,需低温(2-8℃)保存,因此对储存、运输均有较高要求;目前渗滤法试剂盒普遍只能用肉眼判读检测结果,但当生成的反应印记颜色很浅或边界不清楚时,肉眼很难对测试结果进行判定,应用范围受到很大的限制。

发明内容

[0004] 本发明所要解决的技术问题是:提供了一种金标渗滤诊断装置及其多功能复溶缓冲液组成的试剂盒,以快速、定量的检测全血样本,并解决金标渗滤法中金标液储存时间短、运输条件苛刻的问题,拓宽金标渗滤法试剂盒的应用。

[0005] 为解决上述技术问题,本发明的技术方案是:

[0006] 该免疫诊断装置包括渗滤检测板、可拆卸的金标固相装置以及多功能复溶液,渗滤检测板包括全血过滤装置区和中心反应装置区,该检测板可用金标渗滤定量仪进行判读,将捕获剂固定于反应区的微孔膜上,待检标本加入到加样区,影响目标物检测的红血球等被加样区的全血过滤装置去除,包括样品分析物在内的组分以未受减弱的运动方式转移到中心反应装置区,膜上捕获剂和待检物质形成特异性复合物,取出复溶缓冲液滴加到中心反应区上端的金标固相区,复溶缓冲液使固相金标抗体瞬间溶解并顺转移至反应区,与膜上抗原-抗体复合物发生反应,进而形成肉眼可见的红色,除去金标抗体固相装置,经金标渗滤定量仪判读结果即可,如果标本中不含待检物,标记物就不能和捕获剂结合,即不显示红色。

[0007] 进一步的,所述全血过滤装置为从加样区到反应区的流体连通装置,加样区为具

有一定高度的圆柱形或倒台形结构,所述加样区与反应区侧向流体通道由全血过滤垫、疏水性的玻璃纤维以及载体支撑物所组成。玻纤首端与全血过滤垫相流体连通,玻纤末端和反应区固相包被基质微孔膜彼此相叠加,以保证待检分析物由加样区顺利转移至反应区;所述全血过滤垫为能接收并从全血样品中分离出液体部分的多孔材料;所述载体支撑物为聚氯乙烯PVC板。

[0008] 进一步的,所述反应区由反应视窗及抗原抗体发生反应的固相载体组成,反应区下层的吸收区,优选的为具有一定芯吸能力的多孔材料,反应视窗为倒台形引流孔结构,由顶部视窗和底部视窗组成,所述固相载体物优选为硝酸纤维素膜,与其紧挨着的是吸收区,便于和反应区直接流体连通并吸收液体试验样品,顶部视窗和底部视窗可为长方形、矩形或者圆形等便于金标定量仪检测分析的任意形状。

[0009] 进一步的,所述金标抗体固相装置区为和反应视窗可流体连通的任意形状,金标抗体固相支持物为过滤膜,优选的为玻璃微纤维膜,此膜可承载金标抗体,经多功能复溶液复溶后,金标抗体可流通转移至反应区,固相化金标抗体工作液快速复溶是通过对金标抗体固相支持物进行糖化预处理及应用多功能复溶缓冲液,金标抗体固相支持物的糖化处理,优选的为蔗糖。

[0010] 进一步的,所述复溶缓冲液,由以下组成成分:维持pH值在7.0-10.0之间的生物缓冲液、减少系统中非特异性结合的离子盐、一种或多种能减少系统中非特异性结合的表面活性剂、一种或多种能作为悬浮剂或者分散剂的聚合化合物和一种或多种能减少细菌和微生物滋生的防腐剂。

[0011] 进一步的,所述复溶缓冲液优选为Tris缓冲系统或磷酸盐缓冲系统,离子盐优选为NaCl,有效浓度优选为50-200mmol,表面活性剂优选为Tween 20、TritonX-100、S9 (Tetronic 1307),优选有效浓度为0.01-0.5%,聚合化合物优选为PVP、PEG等,最优选为PVP 40,有效浓度为0.01-0.5%。

[0012] 进一步的,所述金标渗滤定量仪,采用反射光度法或图像识别原理,能检测反应印迹的颜色深浅程度,并根据内置的标准曲线计算出目标物的浓度,完成检测结果由定性到定量的转变。

[0013] 与现有技术相比,本发明的有益效果是:

[0014] (1) 本发明提供了一种快速、简便渗滤装置以对血液中成分进行准确定量检测的试剂盒。

[0015] (2) 本发明解决了金标渗滤法无法检测全血样本以及一些特殊样本渗滤异常而检测困难的问题。

[0016] (3) 本发明实现了由定性肉眼判别到金标定量仪器定量判读的改进,使结果更容易判读。

[0017] (4) 本发明对渗滤法的金标液固相化,有效解决了金标液易坏、储存时间短及储存运输条件苛刻的问题。

[0018] (5) 本发明提供的试剂盒和其它渗滤法提供的试剂盒相比,操作更简便,获取样本后,无需处理直接进行检测,适用场所做到了真正的普及化。组内成分也更简单,只需一瓶多功能复溶缓冲液即可。

[0019] (6) 本发明提供的多功能复溶液具有使固相胶体金标记物快速复溶的功能。

[0020] (7) 本发明提供的试剂盒简便、快速,灵敏度高。

附图说明

[0021] 下面结合附图和实施例对本实用新型进一步说明。

[0022] 图1为实施例1中检测卡的主视图;

[0023] 图2为实施例1中A-A方向的剖视图;

[0024] 图3为实施例1中检测卡底槽的结构示意图。

[0025] 图4为实施例2中检测卡的主视图;

[0026] 图5为图4中A-A方向的剖视图;

[0027] 图6为实施例3中检测卡的主视图。

[0028] 图中,1-上盖;2-底槽;3-加样孔;4-反应孔;5-全血过滤垫;6-硝酸纤维素膜;7-玻璃纤维;8-PVC板;9-固相基质支撑物;10-吸水垫;41-顶部视窗;42-底部视窗;61-检测区;62-质控区。

具体实施方式

[0029] 下面对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例仅仅是本发明一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

[0030] 实施例1

[0031] 一种用于全血检测的金标渗滤装置及其试剂盒,由检测板、金标抗体工作液和洗涤液组成。如图1-3所示,所述检测板包括相互卡固的上盖1和底槽2,上盖1设置有加样孔3和反应孔4,反应孔4包括顶部视窗41和底部视窗42形成的倒台形引流孔,底部视窗42下方依次设有硝酸纤维素膜6、吸水垫10。加样孔3下方依次为全血过滤垫5、玻璃纤维7、PVC板8,固相基质支撑物9,PVC板卡固在固相基质支撑物内。加样孔和反应孔通过由PVC板支撑的玻璃纤维相连通,玻璃纤维末端与反应区的硝酸纤维素膜彼此相叠加,以保证待检测分析物由加样区顺转移至反应区。

[0032] 本实施例中以肺炎支原体IgG抗体检测板为例,所述检测板,长44mm,宽22mm,高7mm。所述顶部视窗的长度为20mm,宽度为12mm。所述底部视窗的长度为10mm,宽度为4mm。所述加样孔的直径为6mm,加样孔高度为3mm。所述加样孔下方的固相基质支撑物高度为2mm。硝酸纤维素膜6的检测区61 包被有肺炎支原体特异性抗原,质控区62包被有抗人IgG抗体。取出试剂盒,室温平衡20-30min,取待测全血加入加样孔3,在样本下渗的过程中,血细胞等滞留在全血过滤垫5上,其余液体部分沿玻璃纤维7到达硝酸纤维素膜6。若血清中有肺炎支原体IgG抗体,则与检测区包被的肺炎支原体抗原结合形成抗原抗体复合物;待血液样本到达反应区充分反应后,滴加洗涤液至反应孔中,去除非特异性吸附;待液体充分吸收后,滴加金标抗体工作液,金标抗体与抗原抗体复合物特异性结合在检测区形成红色印记,滴加洗涤液,待液体充分吸入后于3分钟之内判读结果。若全血中不含有肺炎支原体抗体,则检测区不显示红色,仅质控区显示红色。若质控区不显示红色,则不管检测区是否显示红色,均表明检测试剂失效或操作失误,结果不具有参考性。

[0033] 实施例2

[0034] 如图4-5所示,一种用于定量检测分析的金标渗滤诊断装置及其试剂盒,由检测板、可拆卸的金标固相装置和多功能复溶缓冲液组成。检测板包括相互卡固的上盖1和底槽2,上盖1设置有反应孔4,反应孔4包括顶部视窗41和底部视窗42形成的倒台形引流孔,底部视窗42下方依次设有硝酸纤维素膜6、吸水垫10。

[0035] 本实施例中以肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒为例。所述检测板长42mm,宽31mm,高13.5mm。所述顶部视窗的直径为20mm,底部视窗的直径为13mm,反应孔高度为5.5mm。所述检测板的检测区包被有肺炎支原体特异性抗原,质控区包被有羊抗鼠IgM抗体。所述可拆卸的金标固相装置由过滤膜、帽盖、帽底和把手组成,所述帽盖内径为11mm,外径为12.8mm,高8.5mm,帽盖上有长12mm长的把手。所述帽底内径为13mm,外径为14mm,高为5mm。所述过滤膜采用蔗糖浓度为15%的0.01M PBS缓冲液进行糖化预处理。预处理的具体步骤为:将过滤膜在预处理液中浸泡2h,取出放于37℃烘干,再置于金标抗体工作液中浸泡2h,取出放于37℃烘干。

[0036] 所述多功能复溶缓冲液的配方为:0.02M Tris、0.15M NaCl、0.05-0.5% PVP40、0.05-0.5% Tween 20、0.01-0.3% S9、0.01-0.1M EDTA、0.02M NaN₃。将上述试剂用去离子水溶解完全后,调pH至8.0左右。

[0037] 实验步骤:向反应孔中滴加复溶液,待液体将膜完全润湿;取待测血清50ul加至反应孔中,待液体充分吸入;加入复溶液洗去非特异性结合物,待液体浸润完毕后;将金标固相装置卡入反应孔中,滴加适量的复溶液使固相金瞬间复溶,待金标抗体工作液完全溶解并转移至反应孔后拆除固相装置。待金标液与抗原抗体复合物充分反应后,滴加复溶液洗去多余的金标抗体和其他杂质,用金标定量仪读取结果。

[0038] 实施例3

[0039] 一种用于全血检测的金标渗滤诊断装置及其试剂盒,由检测板,金标固相装置,多功能复溶缓冲液组成。如图6所示:所述检测板包括相互卡固的上盖1和底槽2,上盖1设置有加样孔3和反应孔4,反应孔4包括顶部视窗41和底部视窗42形成的倒台形引流孔,底部视窗42下方依次设有硝酸纤维素膜6、吸水垫10。加样孔3下方依次为全血过滤垫5、玻璃纤维7、PVC板8、固相基质支撑物9,PVC板卡固在固相基质支撑物内。加样孔和反应孔通过由PVC板支撑的玻璃纤维相连通,玻璃纤维末端与反应区的硝酸纤维素膜彼此相叠加,以保证待检测分析物由加样区顺转移至反应区。所述金标固相装置和多功能复溶液同实施例2。

[0040] 本实施例中以丙型肝炎病毒IgG抗体检测板为例,所述检测板,长50mm,宽35mm,高13.5mm;所述加样孔直径为6mm,加样孔高度为4mm,加样孔下固相支撑物高度为6mm。所述顶部视窗的直径为20mm,底部视窗的直径为13mm,反应孔的高度为5.5mm。硝酸纤维素膜的检测区包被有丙型肝炎病毒特异性抗原,质控区包被有抗人IgG抗体。取待测血样加入加样孔中,待血样通过流体通道爬行至反应膜末端后,向反应孔中滴加复溶液洗去膜上的非特异性吸附;将固相金装置卡入反应孔中,滴加复溶液将固相金瞬间溶解,待溶解后的金标液完全转移至反应孔之后,去除固相金装置,待液体充分吸收后,滴加复溶液洗去多余的金标液和杂质,用金标定量仪读取数值。

[0041] 实施例4

[0042] 一种金标渗滤诊断装置及其试剂盒不同性能的测定,本实施例中以实施例3 的丙型肝炎病毒IgG抗体检测卡为例。

[0043] 1) 特异性检测

[0044] 表1特异性检测结果

[0045]

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
阴性参考品	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
本底	白	白	白	白	白	白	白	白	白	白
阳性参考品	+++	+++	+++	++	++	++	++	+	+	+
本底	白	白	白	白	白	白	白	白	白	白

[0046] 备注:“+”表示阳性;“-”表示阴性。

[0047] 该检测板在检测阴性参考品时全部为阴性,在检测阳性参考品时全部为阳性,且本底显色较好,显示本检测装置具有良好的特异性。

[0048] 2) 灵敏度检测

[0049] 表2灵敏度测定结果

[0050]

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
最低检出限参考品	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
本底	白	白	白	白	白	白	白	白	白	白

[0051] 备注:“+”表示阳性;“-”表示阴性。

[0052] 该检测板在检测最低检出限参考品时均能检出,且本底显色较好,显示本检测装置具有良好的灵敏度。

[0053] 3) 重复性检测

[0054] 表3重复性测定结果

[0055]

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
重复性参考品	++	++	++	++	++	++	++	++	++	++
本底	白	白	白	白	白	白	白	白	白	白

[0056] 备注:“+”表示阳性;“-”表示阴性。

[0057] 该检测板在检测重复性参考品时均能检出,且显色均一,本底显色较好,显示本检测装置具有良好的重复性。

[0058] 4) 稳定性检测

[0059] 将丙型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒(胶体金法)置于37℃放置8天,并每天进行检测;将丙型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒(胶体金法)置于2~8℃放置12个月,并定期进行检测,检测标准:

[0060] (1) 物理检测:外包装铝箔袋无变形破损,检测板外观应平整洁净、装配严密,检测孔内膜片应无划痕、破损和污点;试剂瓶各部分应完整、无破损;瓶内液体应透明,无浑浊,无沉淀。

[0061] (2) 阴性符合率:用阴性参考品进行检测,结果应均为阴性(阴性符合率:10/10)。

[0062] (3) 阳性符合率:用阳性参考品进行检测,结果应均为阳性(阳性符合率:10/10)。

[0063] (4) 最低检出限:用最低检出限参考品进行检测,检测结果应为阳性。

[0064] (5) 重复性:用重复性参考品平行进行10人份检测,反应结果应一致,均为阳性。

[0065] 表4 37℃放置8天加速试验检测结果

[0066]

放置时间 产品批号	第1天	第2天	第3天	第4天	第5天	第6天	第7天	第8天	结果
物理检测	符合要求								
阴性符合率	10/10 (-)	均为阴性							
阳性符合率	10/10 (+)	均为阳性							
最低检出限	+	+	+	+	+	+	+	+	阳性
重复性	10/10 (+)	均为阳性 显色均一							

[0067] 表5 12个月常规性放置(2~8℃)试验检测结果

[0068]

放置时间 产品批号	第1月	第2月	第3月	第4月	第5月	第6月	第7月	第8月	第9月	第10月	第11月	第12月	结果
物理检测	符合 要求	符合要求											
阴性符合率	10/10 (-)	均为阴性											
阳性符合率	10/10 (+)	均为阳性											
最低检出限	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	阳性
重复性	10/10 (+)	均为阳性 显色均一											

[0069] 由上表可知,本发明中的丙型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒(胶体金法)在37℃下放置8天及在2~8℃放置12个月的过程中,物理特性、阴性符合率、阳性符合率、最低检出限和重复性均符合标准要求。

[0070] 尽管已经示出和描述了本发明的实施例,对于本领域的普通技术人员而言,可以理解在不脱离本发明的原理和精神的情况下可以对这些实施例进行多种变化、修改、替换和变型,本发明的范围由所附权利要求及其等同物限定。

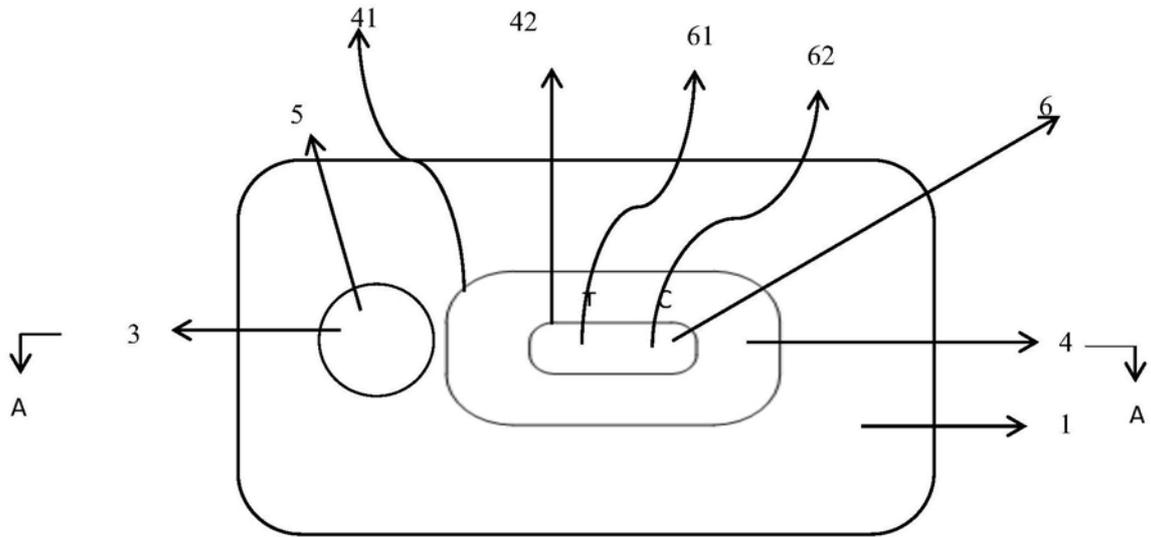


图1

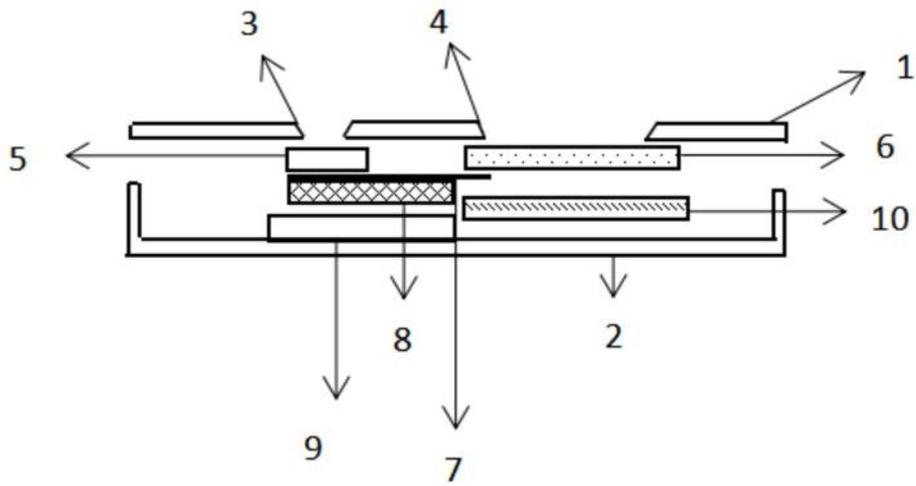


图2

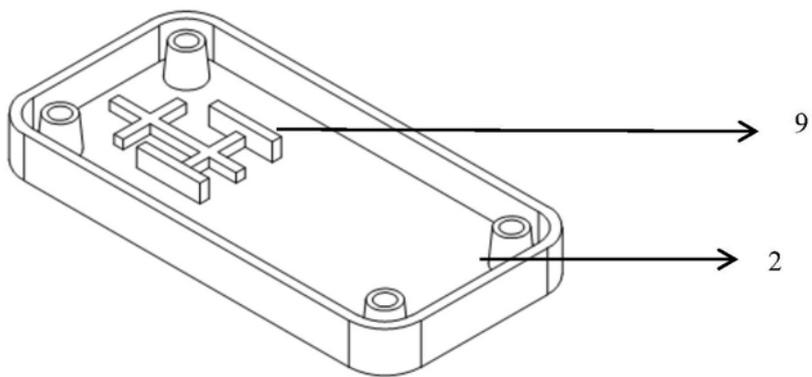


图3

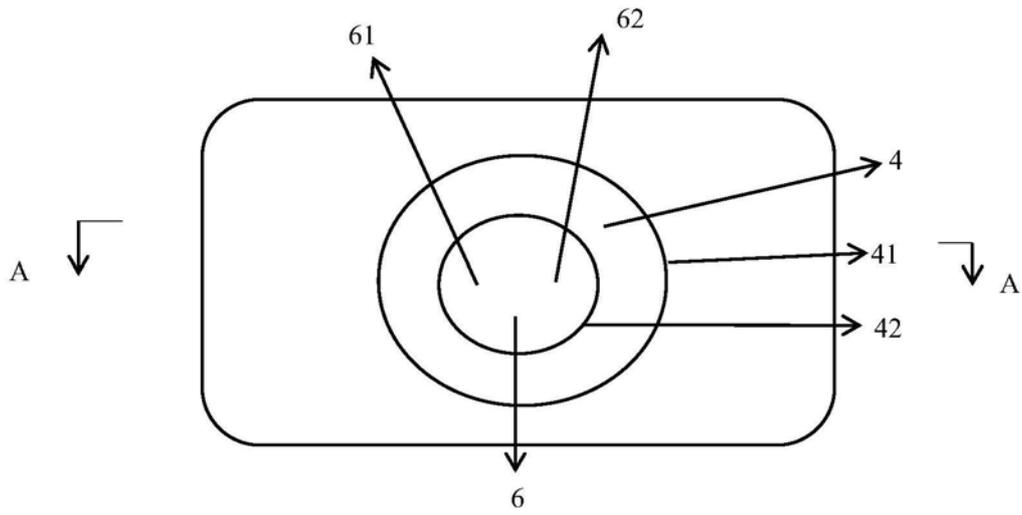


图4

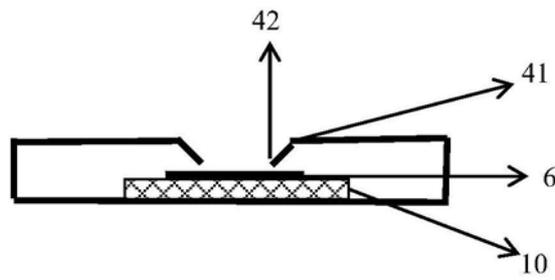


图5

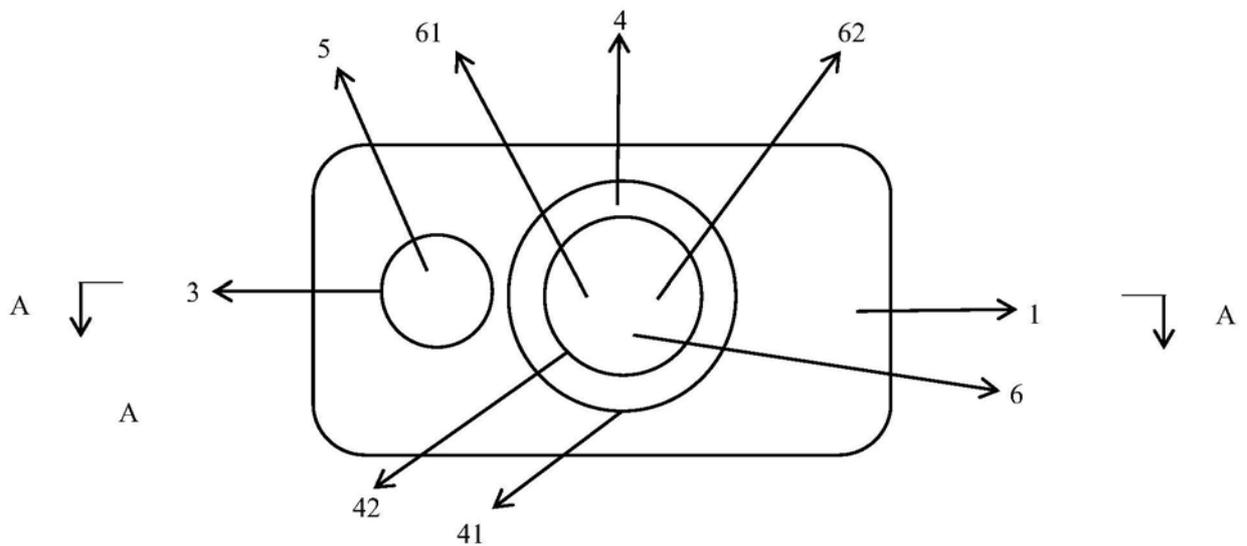


图6

专利名称(译)	一种用于检测患者样本的免疫诊断装置及其试剂盒		
公开(公告)号	CN109765359A	公开(公告)日	2019-05-17
申请号	CN201810969337.1	申请日	2018-08-23
[标]申请(专利权)人(译)	潍坊市康华生物技术有限公司		
申请(专利权)人(译)	潍坊市康华生物技术有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	潍坊市康华生物技术有限公司		
[标]发明人	杨致亭 隋振国 任洪胜 孙树凯 杨金红		
发明人	杨致亭 隋振国 任洪胜 孙树凯 杨金红		
IPC分类号	G01N33/531 G01N33/543		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种用于检测患者样本的免疫诊断装置，包括渗滤检测板、可拆卸的金标固相装置和多功能复溶液，渗滤检测板包括全血过滤装置区和中心反应装置区，该检测板可用金标渗滤定量仪进行判读，将捕获剂固定于反应区的微孔膜上，待检标本加入到加样区，影响目标物检测的红血球等被加样区的全血过滤装置去除，包括样品分析物在内的组分转移到中心反应装置区，膜上捕获剂和待检物质形成特异性复合物，取出复溶缓冲液滴加到金标固相区，复溶缓冲液使固相金标抗体瞬间溶解并顺转移至反应区，与膜上抗原-抗体复合物发生反应，进而形成肉眼可见的红色，除去金标抗体固相装置，经金标渗滤定量仪判读结果；本发明简便、快速，灵敏度高。

