



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 206638678 U

(45)授权公告日 2017. 11. 14

(21)申请号 201720450273.5

(22)申请日 2017.04.26

(73)专利权人 江苏扬新生物医药有限公司

地址 215600 江苏省苏州市江苏省张家港
市国泰北路1号科技创业园F栋5层

(72)发明人 胡文波 晏小云

(74)专利代理机构 苏州创元专利商标事务所有
限公司 32103

代理人 汪青

(51)Int.Cl.

G01N 33/533(2006.01)

G01N 33/577(2006.01)

G01N 33/558(2006.01)

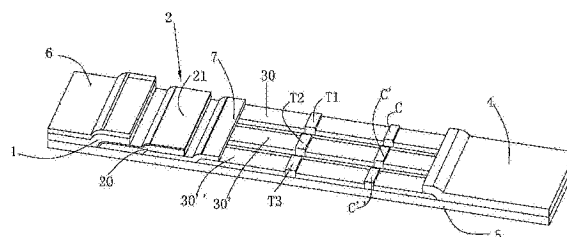
权利要求书2页 说明书6页 附图6页

(54)实用新型名称

用于术后病人监测的多指标时间分辨荧光
免疫层析试剂盒

(57)摘要

本实用新型涉及一种用于术后病人监测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,包括检测卡和可选择的荧光免疫定量分析仪,检测卡包括上样垫、结合垫、具有检测线和质控线的检测垫、吸样垫及底板,所述指标包括降钙素原、中性粒细胞明胶酶相关性脂质运载蛋白和N末端脑钠肽,所述结合垫包括结合垫本体和涂覆于结合垫本体上的时间分辨荧光微球标记抗体涂层,该时间分辨荧光微球标记抗体涂层中的抗体为所述指标的抗体;采用PCT、NGAL、NT-proBNP三种标记物,可有效的同时监测心脏手术后炎症、肾衰和心衰的风险,该试剂盒诊断灵敏度高、特异性强,临床监测的准确率高达95%以上。



1. 一种用于术后病人监测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其包括检测卡和可选的荧光免疫定量分析仪,所述检测卡包括上样垫(1)、结合垫(2)、具有检测线和质控线(C)的检测垫(3)、吸样垫(4)及底板(5),其特征在于:所述指标包括降钙素原、中性粒细胞明胶酶相关性脂质运载蛋白和N末端脑钠肽,所述结合垫(2)包括结合垫本体(20)和涂覆于所述结合垫本体上的时间分辨荧光微球标记抗体涂层(21),其中所述时间分辨荧光微球标记抗体涂层中的抗体为所述指标的抗体;所述检测线有三条,这三条检测线(T1、T2、T3)相互分离且分别为能够与所述时间分辨荧光微球标记抗体特异性结合的配对抗体或抗原形成的涂层。

2. 一种用于术后病人监测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其包括检测卡和可选的荧光免疫定量分析仪,所述检测卡包括上样垫(1)、结合垫(2)、具有检测线和质控线(C)的检测垫(3)、吸样垫(4)及底板(5),其特征在于:所述指标包括降钙素原、中性粒细胞明胶酶相关性脂质运载蛋白和N末端脑钠肽,所述试剂盒还包括荧光标记抗体溶液,其中所述时间分辨荧光微球标记抗体涂层中的抗体为所述指标的抗体;所述检测线有三条,这三条检测线(T1、T2、T3)相互分离且分别为能够与所述时间分辨荧光微球标记抗体特异性结合的配对抗体或抗原形成的涂层。

3. 根据权利要求1或2所述的用于术后病人监测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其特征在于:所述检测卡还包括滤血膜(6),所述滤血膜(6)覆设在所述上样垫(1)上,所述上样垫(1)、结合垫(2)、检测垫(3)及吸样垫(4)依次相互交错粘贴在底板(5)上。

4. 根据权利要求1或2所述的用于术后病人监测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其特征在于:所述检测卡还包括助推垫(7),且所述检测卡由所述上样垫(1)、结合垫(2)、助推垫(7)、检测垫(3)及吸样垫(4)依次相互交错粘贴在所述底板(5)上构成,所述助推垫(7)的材质为玻璃纤维素膜或无纺布。

5. 根据权利要求1或2所述的用于术后病人监测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其特征在于:所述检测卡还包括滤血膜(6)和助推垫(7),所述滤血膜(6)覆设在所述上样垫(1)上,所述上样垫(1)、结合垫(2)、助推垫(7)、检测垫(3)及吸样垫(4)依次相互交错粘贴在底板(5)上,所述助推垫(7)的材质为玻璃纤维素膜或无纺布。

6. 根据权利要求1或2所述的用于术后病人监测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其特征在于:所述检测垫仅有一条,所述三条检测线(T1、T2、T3)、质控线(C)相互平行且沿着所述检测垫(3)的长度方向依次设置在所述检测垫上。

7. 根据权利要求6所述的用于术后病人监测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其特征在于:所述三条检测线(T1、T2、T3)中靠近结合垫(2)的检测线(T1)为降钙素原的配对抗体或抗原涂层,靠近吸样垫(4)的检测线(T3)为N末端脑钠肽的配对抗体或抗原涂层,中间的检测线(T2)为中性粒细胞明胶酶相关性脂质运载蛋白的配对抗体或抗原涂层,所述质控线(C)位于所述检测垫(3)的靠近所述吸样垫(4)的端部。

8. 根据权利要求1或2所述的用于术后病人监测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其特征在于:所述检测垫(3)包括三条检测分垫(30,30',30''),所述三条检测线(T1、T2、T3)分别分布在所述三条检测分垫(30,30',30'')上。

9. 根据权利要求8所述的用于术后病人监测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其特征在于:所述检测卡包括三个独立的检测分卡,所述上样垫(1,1',1'')、结合垫(2,2',2'')、

2'')、吸样垫(4,4',4'')和底板(5,5',5'')分别有三条,每一条上样垫(1,1',1'')、结合垫(2,2',2'')、吸样垫(4,4',4'')和底板(5,5',5'')组装成一个所述的检测分卡。

10. 根据权利要求1或2所述的用于术后病人监测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其特征在于:所述质控线(C)通过包被羊抗鼠IgG、羊抗鸡IgY或羊抗兔IgG形成,所述检测垫(3)为硝酸纤维素膜且为孔径5~12um的多孔样结构膜;所述上样垫(1)、结合垫(2)的材质为玻璃纤维素膜或无纺布,所述吸样垫(4)的材质为吸水滤纸。

用于术后病人监测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒

技术领域

[0001] 本实用新型涉及生物技术诊断领域,具体涉及一种用于术后病人监测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒。

背景技术

[0002] 病人手术后并发症较多,轻者有发热、心率增快、气短、食欲不振、恶心、白细胞增高,重者可出现血压低、呼吸困难、少尿、昏迷甚至死亡。手术创伤、渗出增多、心脏内异物的植入、抗菌素应用不当、手术后免疫力下降等因素,均易导致手术部位或其他部位的感染。急性肾功能衰竭是心脏术后的一个严重并发症,可高达30%,一旦发生急性肾功能衰竭,患者术后死亡率即急剧升高,可达60%。尤其是术后低血压,时间长了很容易发生急性肾衰,初期表现为少尿,无尿,随之血肌酐,尿素氮逐渐上升,出现高钾血症、水负荷过重,如不及时处理,往往会使心功能进一步衰竭,出现肺水肿,病情十分凶险。

[0003] 降钙素原(Procalcitonin,PCT)为降钙素CT的前体物质,是一种无激素活性糖蛋白,由116个氨基酸组成,分子量13kD,由N末端-降钙素-C末端三部分组成,其结构稳定不受体内激素水平的影响。PCT作为一种临床感染标志物,在全身性细菌感染患者和脓毒症患者血清中含量迅速升高,与炎症的严重程度成正比,在系统炎症反应综合征、脓毒症、严重脓毒症及脓毒症休克病人中PCT浓度有明显差异。PCT可在感染2小时后检测到,在感染后12-24小时达到高峰,不受临床用药影响,对于系统性细菌感染和脓毒症等具有高度敏感性和特异性。临床研究表明,PCT检测在不同医学领域对多种疾病的诊断和治疗有很高的价值,它是区别细菌和非细菌性感染的重要标志物。研究指出,心脏术后早期发生并发症患者术后24h、48h、72h的PCT浓度高于术后无并发症患者。PCT是一种早期的、敏感性和特异性极佳的高危监测指标;测定PCT有助于临床甄别心脏术后感染的高危患者。

[0004] 中性粒细胞明胶酶相关性脂质运载蛋白(NGAL)是一种小分子量分泌型蛋白,由Kjeldsen等人于1993年发现,是Lipocalin家族的新成员。生理条件下,NGAL少量合成于骨髓中性粒细胞和肾小管等多个系统的上皮细胞,炎症反应和恶性肿瘤可诱使其在多组织(如子宫、前列腺、唾液腺、肺、肾、气道及消化道上皮等)中大量生成,几个小时内就可以达到峰值,产生速度明显快于其它相关生物标记物。NGAL在急性肾小管损伤早期就已经表达,反映肾小管功能紊乱,它浓度的升高提示肾小管损伤发生,而传统指标血肌酐升高则需24小时以上。Mishra等对20例心脏分流术后发生急性肾损伤的儿童研究发现,当以50ug/l作为诊断分界值时,尿NGAL检出急性肾损伤的敏感性和特异性分别为100%和98%,受试者工作特征(ROC)曲线下面积为99.8%。Dent等在对120例行体外循环手术的儿童血浆NGAL监测后发现,若发生急性肾损伤,血NGAL在术后2h即可升高3倍,而血清肌酐在术后2-3天升高。NGAL是目前早期AKI诊断的生物标志物。

[0005] NT-proBNP(N末端脑钠肽),是BNP前体(proBNP)被内肽酶切割后的产物,含N端76个氨基酸。当发生心力衰竭时,BNP释放到血液中,随后降解为NT-proBNP和BNP,检测血液中NT-proBNP和BNP的含量,可监测心力衰竭的程度。由于NT-proBNP的半衰期较长(120min),

体外稳定性强,在心力衰竭患者中的浓度较BNP高,更有利于心力衰竭的诊断,因此NT-proBNP作为心力衰竭诊断的敏感指标,并评估心功能损害严重程度。2002年美国FDA批准Roche公司的EiecsysproBNP上市,检测血液中的NT-proBNP。美国心脏协会(AHA)、美国临床生化学院(NACP)制定的“心衰诊断和治疗指南”及“心脏标志物的应用指南”中,把NT-proBNP作为心力衰竭的诊断和预后指标。

[0006] 目前检测PCT、NGAL或者NT-proBNP的诊断产品均以不同形式在临床上应用,制作原理及操作程序各不相同,兼容性比较差,很难在短时间内同时、快速地检测出三者的结果,极大地影响了对患者的心肾功能和感染的及时诊断,从而造成很多病人因延误救治而病情恶化甚至导致死亡。本实用新型试剂盒可以实现炎症、心衰、肾衰的同步、快速、准确的检测。

[0007] 此外,现有技术中用于术后病人监测的试剂盒的检测卡通常由上样垫、结合垫、具有检测线和质控线的检测垫及吸样垫组成,该种检测卡只适于血清样品,而血浆和全血样品不能来检测,必须经离心处理后方能检测,限制影响了即时检测的方便性。

发明内容

[0008] 本实用新型所要解决的技术问题是提供一种用于术后病人监测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,可同时快速定量检测钙素原、中性粒细胞明胶酶相关性脂质运载蛋白和N末端脑钠肽三个指标。

[0009] 为解决以上技术问题,本实用新型提供的一种用于术后病人监测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒方案如下:试剂盒包括检测卡和可选择的荧光免疫定量分析仪,检测卡包括上样垫、结合垫、具有检测线和质控线的检测垫、吸样垫及底板,检测指标包括降钙素原(PCT)、中性粒细胞明胶酶相关性脂质运载蛋白(NGAL)和N末端脑钠肽(NT-proBNP),结合垫包括结合垫本体和涂覆于结合垫本体上的时间分辨荧光微球标记抗体涂层,该时间分辨荧光微球标记抗体涂层中的抗体为所述指标的抗体;检测线有三条,这三条检测线相互分离且分别为能够与时间分辨荧光微球标记抗体特异性结合的配对抗体或抗原形成的涂层。

[0010] 根据本实用新型的一个方面,检测垫上包被有分别与PCT、NGAL、NT-proBNP相对应的单克隆抗体、多克隆抗体,或相应的抗原构成的检测线和羊抗鼠IgG、羊抗鸡IgY或羊抗兔IgG等抗体构成的质控线。

[0011] 本实用新型还提供一种用于术后病人监测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒的方案,该试剂盒包括检测卡和可选择的荧光免疫定量分析仪,检测卡包括上样垫、结合垫、具有检测线和质控线的检测垫、吸样垫及底板,指标包括降钙素原、中性粒细胞明胶酶相关性脂质运载蛋白和N末端脑钠肽,试剂盒还包括荧光标记抗体溶液,其中时间分辨荧光微球标记抗体涂层中的抗体为所述指标的抗体;检测线有三条,这三条检测线相互分离且分别为能够与时间分辨荧光微球标记抗体特异性结合的配对抗体或抗原形成的涂层。

[0012] 根据本实用新型的一个具体方面,检测卡由上样垫、结合垫、检测垫及吸样垫依次相互交错粘贴在底板上构成。

[0013] 根据本实用新型的一个优选方面,检测卡还包括滤血膜,滤血膜覆设在上样垫上,上样垫、结合垫、检测垫及吸样垫依次相互交错粘贴在底板上。

[0014] 根据本实用新型的又一优选方面,检测卡还包括助推垫,且检测卡由上样垫、结合垫、助推垫、检测垫及吸样垫依次相互交错粘贴在底板上构成。

[0015] 根据本实用新型的又一优选方面,检测卡还包括滤血膜和助推垫,滤血膜覆设在上样垫上,上样垫、结合垫、助推垫、检测垫及吸样垫依次相互交错粘贴在底板上。

[0016] 优选地,助推垫的材质为玻璃纤维素膜或无纺布。

[0017] 根据本实用新型的一个优选方面,所述检测垫仅有一条,所述三条检测线、质控线相互平行且沿着所述检测垫的长度方向依次设置在所述检测垫上。

[0018] 进一步地,三条检测线中靠近结合垫的检测线为降钙素原的配对抗体或抗原涂层,靠近吸样垫的检测线为N末端脑钠肽的配对抗体或抗原涂层,中间的检测线为中性粒细胞明胶酶相关性脂质运载蛋白的配对抗体或抗原涂层,质控线位于检测垫的靠近吸样垫的端部。

[0019] 根据本实用新型的又一优选方面,所述检测垫包括三条检测分垫,所述三条检测线分别分布在三条检测分垫上。在各检测分垫上分别设置有质控线。PCT、NGAL、NT-proBNP相对应的单克隆抗体、多克隆抗体,或相应的抗原分别包被在三条检测垫上,每条检测垫上平行设置质控线,包被包括但不限于羊抗鼠IgG、羊抗鸡IgY或羊抗兔IgG抗体,或仅对结合垫经过玻纤处理液处理,制备包含荧光微球标记的PCT单克隆抗体、荧光微球标记的NGAL单克隆抗体和荧光微球标记的NT-proBNP单克隆抗体的荧光液。

[0020] 根据本实用新型的又一优选方面,检测卡包括三个独立的检测分卡,上样垫、结合垫、吸样垫和底板分别有三条,每一条上样垫、结合垫、检测分垫、吸样垫和底板组装成一个检测分卡。

[0021] 优选地,质控线通过包被包括但不限于羊抗鼠IgG、羊抗鸡IgY或羊抗兔IgG等形成。

[0022] 优选地,检测垫为硝酸纤维素膜且为孔径5~12um的多孔样结构膜;上样垫、结合垫的材质为玻璃纤维素膜或无纺布,吸样垫的材质为吸水滤纸。

[0023] 荧光微球时间分辨技术和免疫层析检测技术是已知的。本实用新型所述的时间分辨荧光微球标记抗体可采用本领域熟知的方法制备。

[0024] 由于以上技术方案的实施,本实用新型与现有技术相比具有如下优点:

[0025] 本实用新型试剂盒包括快速检测炎症、肾衰和心衰的三联检测卡,其采用PCT、NGAL、NT-proBNP三种标记物,可有效的同时监测心脏手术后炎症、肾衰和心衰的风险。该试剂盒诊断灵敏度高、特异性强,临床监测的准确率达95%以上,使术后病人炎症、肾衰和心衰的即时监测成为可能,及时阻止病人的病情恶化。

[0026] 进一步地,本实用新型试剂盒通过增加滤血膜,适用于全血检测,便于病人出院后在社区卫生机构进行心肾功能和感染检测,减轻去医院挂号、排队、化验、取报告等繁琐过程,减轻公共医疗机构的压力,更有益于患者的日常监测。

[0027] 进一步地,本实用新型在结构上增加了助推垫,可以有效的去除背景干扰,从而进一步提高诊断灵敏度高和准确度,此外助推垫还有助于加快检测样品流动,提高检测效率,缩短检测时间。

附图说明

- [0028] 图1为根据本实用新型的实施例1的检测卡的主视结构示意图；
- [0029] 图2为根据本实用新型的实施例2的检测卡的主视结构示意图；
- [0030] 图3为根据本实用新型的实施例3的检测卡的立体结构示意图；
- [0031] 图4为根据本实用新型的实施例4的检测分卡的主视结构示意图(含T1检测线)；
- [0032] 图5为根据本实用新型的实施例4的检测分卡的主视结构示意图(含T2检测线)；
- [0033] 图6为根据本实用新型的实施例4的检测分卡的主视结构示意图(含T3检测线)；
- [0034] 其中：1,1',1''、上样垫；2,2',2''、胶体金结合垫；20,20',20''、结合垫本体；21,21',21''、胶体金标记抗体涂层；3、检测垫；30,30',30''、检测分垫；4,4',4''、吸样垫；5,5',5''、底板；6,6',6''、滤血膜；7,7',7''、助推垫；T1,T2,T3、检测线；C,C',C''、质控线。

具体实施方式

[0035] 实施例1

[0036] 如图1所示,用于术后病人监测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其包括检测卡、荧光免疫定量分析仪,检测卡包括上样垫1、结合垫2、具有检测线和质控线C的检测垫3、吸样垫4及底板5、滤血膜6和助推垫7,滤血膜6覆设在上样垫1上,上样垫1、结合垫2、检测垫3及吸样垫4依次相互交错粘贴在底板5上。其中,助推垫7的材质为玻璃纤维素膜或无纺布。检测垫3为硝酸纤维素膜且为孔径5~12um的多孔样结构膜;上样垫1、结合垫2的材质为玻璃纤维素膜或无纺布,吸样垫4的材质为吸水滤纸。

[0037] 进一步地,检测卡能够同时检测降钙素原、中性粒细胞明胶酶相关性脂质运载蛋白和N末端脑钠肽三种指标,结合垫2包括结合垫本体20和涂覆于结合垫本体20上的时间分辨荧光微球标记抗体涂层21,该时间分辨荧光微球标记抗体涂层21中的抗体为所述指标的抗体。该检测垫3为一个,其上有三条检测线T1、T2、T3,这三条检测线T1、T2、T3相互分离且分别为三种标志物的配对抗体或抗原形成的涂层,三种标志物的配对抗体或抗原分别能够与时间分辨荧光微球标记抗体涂层特异性结合。三条检测线T1、T2、T3、质控线C相互平行且沿着检测垫3的长度方向依次设置。三条检测线T1、T2、T3中靠近结合垫2的检测线T1为降钙素原的配对抗体或抗原涂层,靠近吸样垫4的检测线T3为N末端脑钠肽的配对抗体或抗原涂层,中间的检测线T2为中性粒细胞明胶酶相关性脂质运载蛋白的配对抗体或抗原涂层,质控线C位于检测垫3的靠近吸样垫4的端部。质控线C通过包被包括但不限于羊抗鼠IgG、羊抗鸡IgY或羊抗兔IgG等形成。

[0038] 本例中的各部件是这样组装到一起的,在干燥室内,温度20~25℃,湿度小于40%,取底板5,在底板5上顺次粘结上样垫1、结合垫2、助推垫7、检测垫3和吸样垫4,各部分依次与且仅与相邻部位相接触且部分重叠,将已包被的检测垫3放置在底板5的中部粘贴,将结合垫裁切成合适的宽度,在检测垫3靠近检测线一侧搭接助推垫7,将结合垫2裁切成合适的宽度,粘贴在助推垫7的1/4处,在结合垫2另一侧搭接粘贴上样垫1,搭结合垫2的1/3粘贴;滤血膜6覆盖粘贴在上样垫1上;在检测垫3的靠近质控线一侧搭接吸样垫4,搭吸样垫4的1/10粘贴。最后用裁剪机将贴好的底板切成3~5mm宽的试纸条,装入塑料卡内即形成检测卡。

[0039] 本例试剂盒的检测方法如下(干法上样):

[0040] (1) 将检测试剂及样本平衡至室温,取出检测卡,平放;

[0041] (2) 吸取待测样本,加入洁净的离心管中,用样本稀释液进行稀释,充分混匀;

[0042] (3) 用移液枪吸取稀释后的样本加入到上样垫1的样本孔中,15分钟后,根据已预先设置在时间分辨荧光免疫定量读数仪的标准曲线对PCT、NGAL和BNP的浓度进行计算并显示结果。

[0043] 本例检测卡的检测原理如下:

[0044] 当样本加入到样品孔后,样本中含有的PCT、NGAL或NT-proBNP抗原与荧光微球标记的PCT、NGAL或 NT-proBNP抗体结合,借助毛细管作用,所形成的抗体-抗原免疫复合物沿硝酸纤维素膜层析至检测线,然后与固化在检测线上的PCT、NGAL和NT-pro BNP抗体发生高特异性和高亲和性的免疫反应,因而免疫复合物被富集或截留在层析材料的检测带上,未结合的免疫复合物则继续层析至质控线被羊抗鼠IgG、羊抗鸡IgY或羊抗兔IgG抗体捕获。反应完成后,检测带上Eu³⁺螯合物的含量与目标被检物的浓度有一定的对应关系。如果待测样品溶液中不含被检物,则检测带上就没有Eu³⁺螯合物。由于镧系离子螯合物的荧光衰变时间长,为传统荧光的10³—10⁶倍。用时间分辨荧光仪测量其荧光时,在脉冲光源激发之后,可以延迟一段时间再进行测量,此时其他成分的短半衰期荧光已经衰变,只存在Eu³⁺标记物的特异性荧光,通过测量免疫反应后试纸条检测带上Eu³⁺螯合物的含量,参照标准浓度曲线就可以定量得到待测样品中对应抗原的浓度。

[0045] 当反应结束后,通过分析,根据已预先设置在时间分辨荧光免疫定量读数仪内的标准曲线对PCT、NGAL和NT-proBNP的浓度进行计算并显示结果。

[0046] 实施例2

[0047] 如图2所示,本例提供一种用于术后病人监测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其基本同实施例1,不同的是,其结合垫不具有时间分辨荧光微球标记抗体涂层,试剂盒还进一步包括时间分辨荧光微球标记抗体溶液。

[0048] 本例试剂盒的检测方法如下(湿法上样):

[0049] (1) 将检测试剂及样本平衡至室温,取出检测卡,平放;

[0050] (2) 吸取待测样本,与时间分辨荧光微球标记抗体溶液充分混合;

[0051] (3) 用移液枪吸取混合液加入到上样垫1的样本孔中,15分钟后,根据已预先设置在时间分辨荧光免疫定量读数仪的标准曲线对PCT、NGAL和NT-proBNP的浓度进行计算并显示结果。

[0052] 实施例3

[0053] 如图3所示,本例提供一种用于术后病人监测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其基本同实施例1,不同的是,其检测垫包括三个并排设置的检测分垫30,30',30'',每个检测分垫30,30',30''上分别形成一条检测线T1,T2,T3和质控线C,C',C''。

[0054] 本例试剂盒的制备、检测及检测原理同实施例1。

[0055] 实施例4

[0056] 如图4、图5、图6所示,本例提供一种用于术后病人监测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒,其基本同实施例1,不同的是,检测卡包括三个独立的检测分卡,滤血膜6,6',6'',上样垫1,1',1'',结合垫2,2',2'',助推垫7,7',7'',检测分垫30,30',30'',吸样垫4,4',4''和底板5,5',5''分别有三条,每一条滤血膜6,6',6'',上样垫1,1',1'',结合垫2,2',2'',助推垫7,7',7'',检测分垫30,30',30'',吸样垫4,4',4''和底板5,5',5''组装成一个检测分

卡,每个检测分卡上的检测分垫30,30',30"上分别形成一条检测线T1,T2,T3和质控线C,C',C"。

[0057] 本例试剂盒的制备、检测及检测原理同实施例1。

[0058] 综上,本实用新型建立了以血清、血浆或全血中PCT、NGAL、NT-proBNP为目的物的荧光微球时间分辨免疫层析检测方法,结合了时间分辨荧光微球高灵敏度、高特异性和免疫层析技术可进行单份标本检测、简便快速的优势,可有效的同时监测心脏手术后炎症、肾衰和心衰的风险,操作简单,15 min 即可得出实验结果;配套荧光检测仪经济、小型,更加适合基层单位;既利于大规模临床样本普查筛选和患者病情的监测,又可单人份操作。荧光微球时间分辨免疫层析作为一种灵敏、快速、经济、简便的PCT、NGAL、NT-proBNP的检测方法,具有非常好的推广应用价值。

[0059] 本实用新型试剂盒通过增加滤血膜,适用于全血检测,便于病人出院后在社区卫生机构进行心肾功能和感染检测,减轻去医院挂号、排队、化验、取报告等繁琐过程,减轻公共医疗机构的压力,更有益于患者的日常监测。

[0060] 进一步地,本实用新型在结构上增加了助推垫,可以有效的去除背景干扰,从而进一步提高诊断灵敏度和准确度,此外助推垫还有助于加快检测样品流动,提高检测效率,缩短检测时间。

[0061] 以上对本实用新型做了详尽的描述,其目的在于让熟悉此领域技术的人士能够了解本实用新型的内容并加以实施,并不能以此限制本实用新型的保护范围,凡根据本实用新型的精神实质所作的等效变化或修饰,都应涵盖在本实用新型的保护范围内。

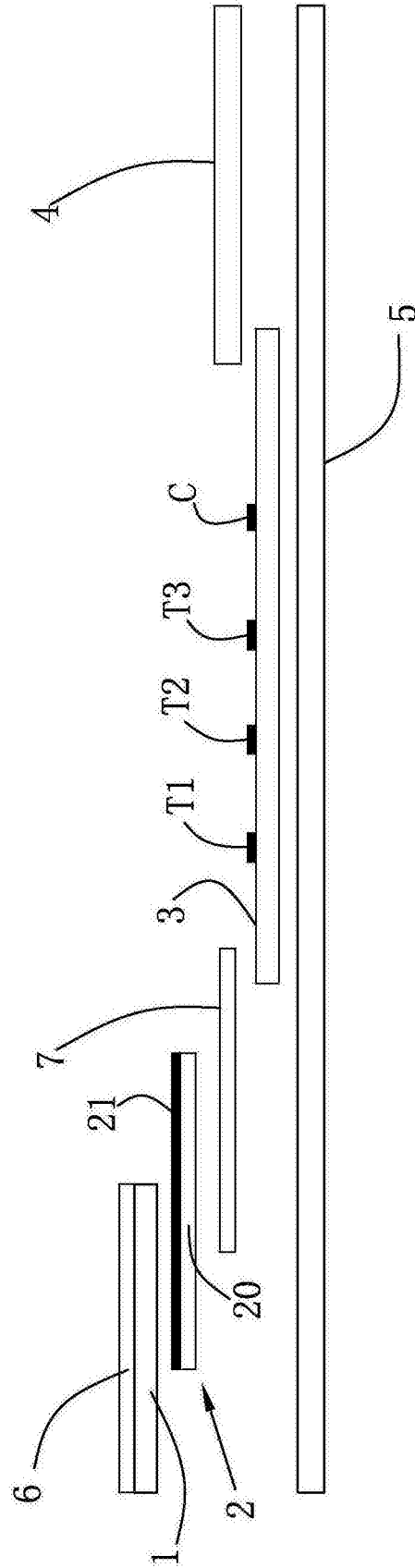


图1

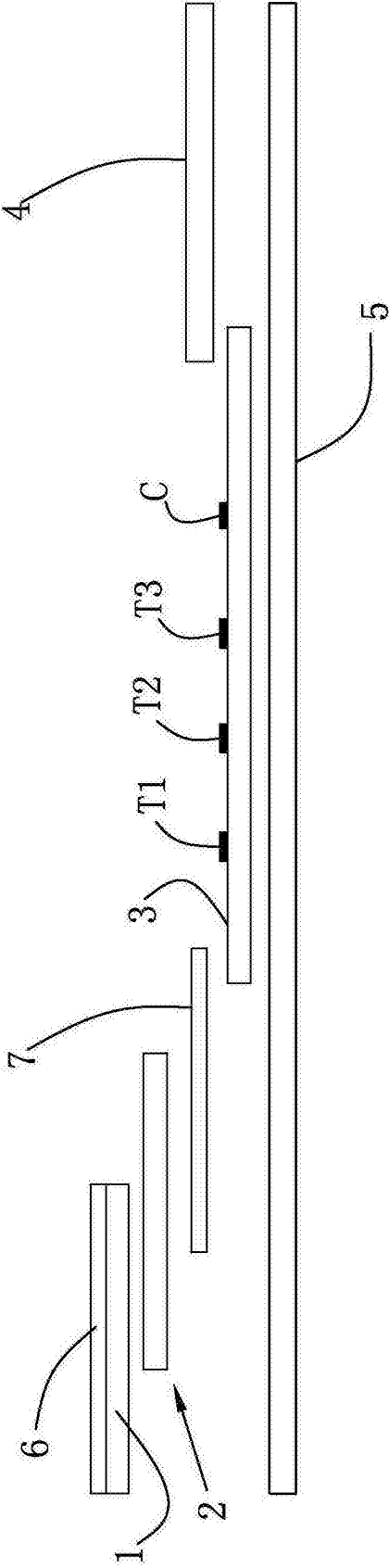


图2

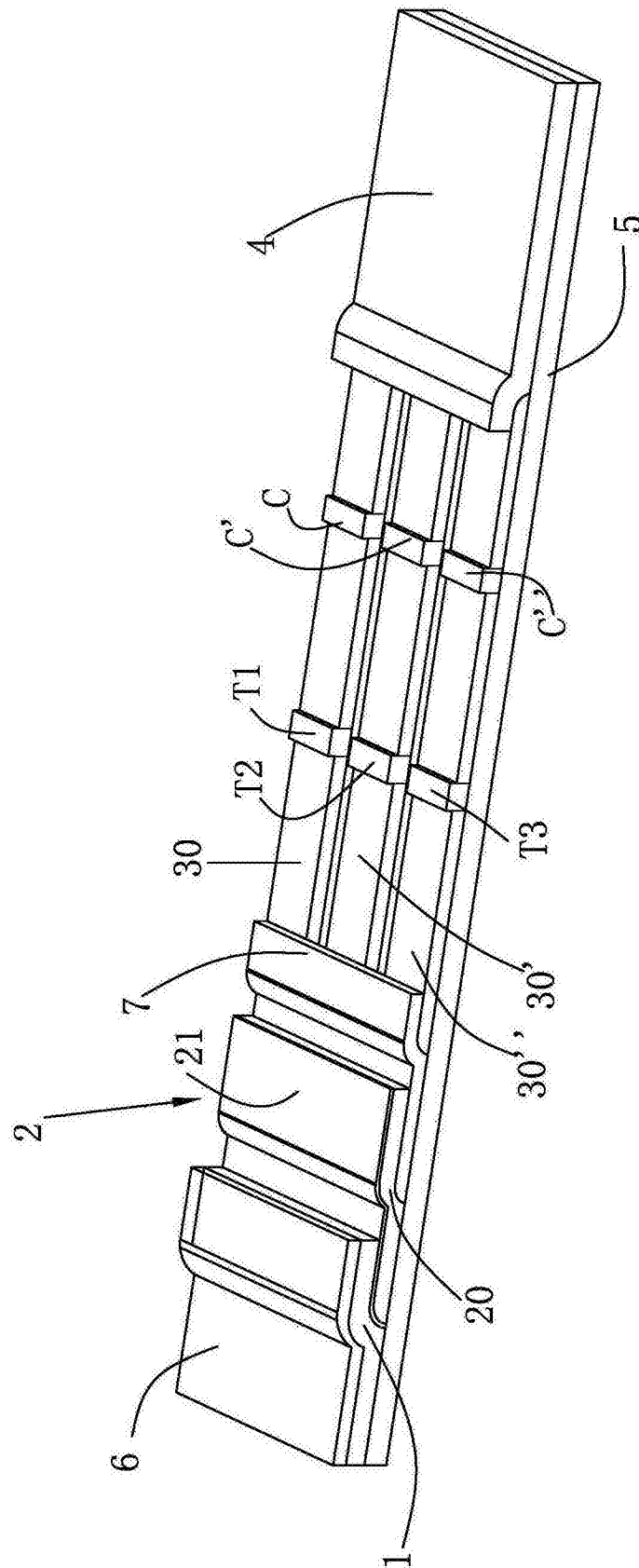


图3

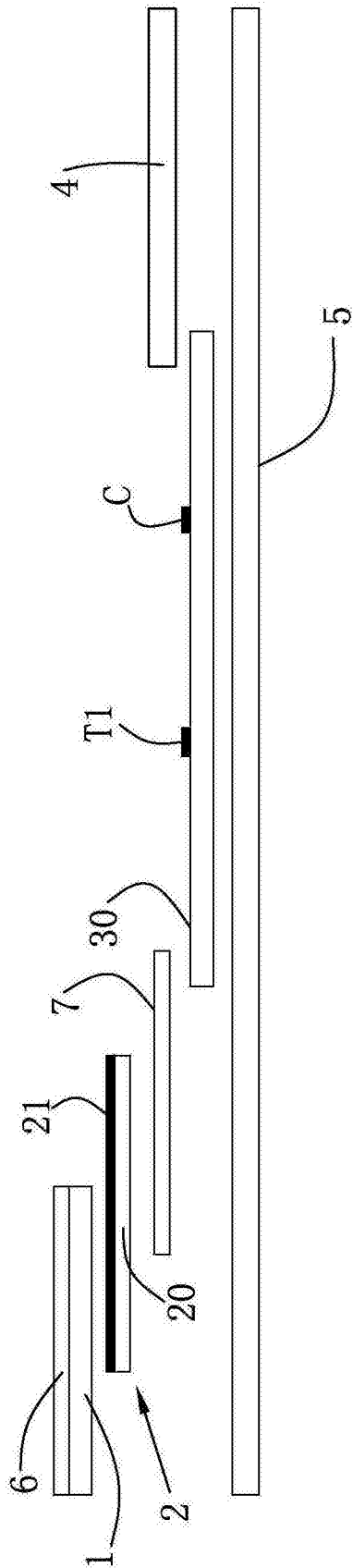


图4

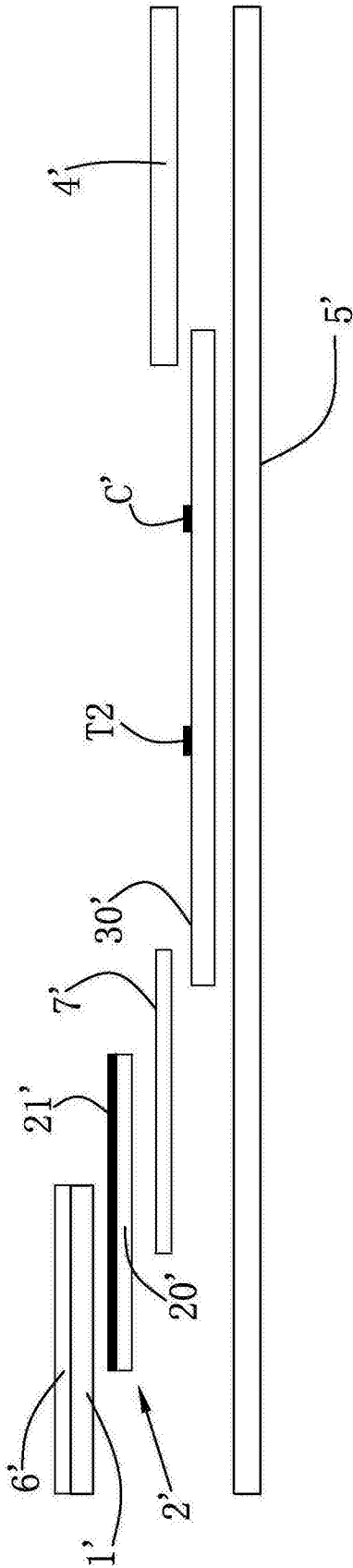


图5

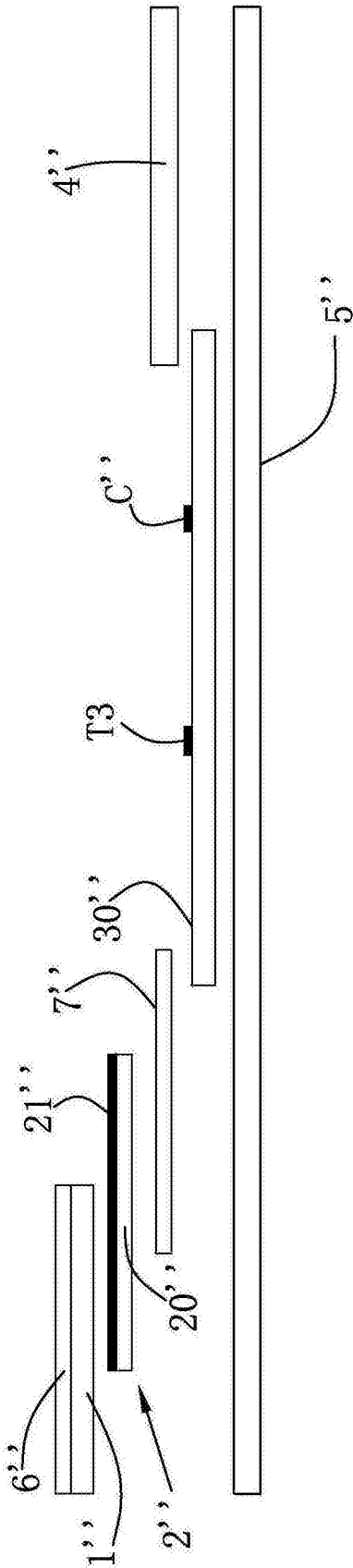


图6

专利名称(译)	用于术后病人监测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒		
公开(公告)号	CN206638678U	公开(公告)日	2017-11-14
申请号	CN201720450273.5	申请日	2017-04-26
[标]发明人	胡文波 晏小云		
发明人	胡文波 晏小云		
IPC分类号	G01N33/533 G01N33/577 G01N33/558		
代理人(译)	汪青		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型涉及一种用于术后病人监测的多指标时间分辨荧光免疫层析试剂盒，包括检测卡和可选择的荧光免疫定量分析仪，检测卡包括上样垫、结合垫、具有检测线和质控线的检测垫、吸样垫及底板，所述指标包括降钙素原、中性粒细胞明胶酶相关性脂质运载蛋白和N末端脑钠肽，所述结合垫包括结合垫本体和涂覆于结合垫本体上的时间分辨荧光微球标记抗体涂层，该时间分辨荧光微球标记抗体涂层中的抗体为所述指标的抗体；采用PCT、NGAL、NT-proBNP三种标记物，可有效的同时监测心脏手术后炎症、肾衰和心衰的风险，该试剂盒诊断灵敏度高、特异性强，临床监测的准确率高达95%以上。

