



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110850106 A

(43)申请公布日 2020.02.28

(21)申请号 201810945966.0

(22)申请日 2018.08.20

(71)申请人 深圳市坪山区妇幼保健院

地址 518220 广东省深圳市坪山区坑梓街
道龙兴南路6号

申请人 杨娟

(72)发明人 杨娟 邹汉良 钟彦云 杨博
王望桥

(74)专利代理机构 北京中索知识产权代理有限
公司 11640

代理人 宋涛

(51)Int.Cl.

G01N 33/76(2006.01)

G01N 33/532(2006.01)

G01N 33/558(2006.01)

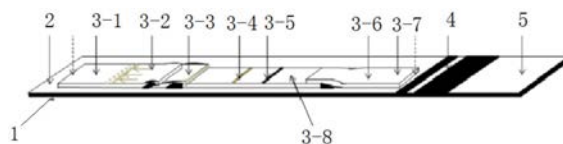
权利要求书2页 说明书8页 附图2页

(54)发明名称

一种可用于全自动分析仪的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种可用于全自动分析仪的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备方法,所述制备方法如下:包被膜粘贴固定至PVC胶板,再依次按上述要求配置的样本垫、胶体金结合垫、吸水材料组装到已经有包被膜的PVC胶板,在样本垫上按上述要求贴上含警戒线的保护膜胶带,吸水纸条上贴上含警戒线的保护膜胶带,切成试纸条,对试纸条进行最低检测限测试,并与hLH、hFSH、hLH、hTSH高浓度样本进行阴阳性特异性分析,使用方法如下:采用全自动分析仪加样针或者人工使用滴管或者滴管/移液枪加样约60uL样本尿液、血清或者血浆样本至试纸条的样本垫区域;检测线和质控线位置相对固定,方便全自动仪器判读结果,具有临床应用价值,可以大幅提高检验效率。



1. 一种可用于全自动分析仪的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备方法, 包括PVC胶板(1), 其特征在于: 所述PVC胶板(1)的上表面左端设置有前方留白(2), 所述PVC胶板(1)的上表面右端设置有后方留白(5), 所述PVC胶板(1)的上表面位于所述前方留白(2)的一侧设置有样本垫(3-1), 所述PVC胶板(1)的上表面位于所述样本垫(3-1)的一侧设置有胶体金结合垫(3-3), 且胶体金结合垫(3-3)和样本垫(3-1)部分重叠, 所述样本垫(3-1)和胶体金结合垫(3-3)的上表面附有保护膜胶带(3-2), 所述PVC胶板(1)的上表面靠近所述后方留白(5)的左侧设置有黑色检测块(4), 所述黑色检测块(4)的一侧背离所述后方留白(5)的位置设置有吸水材料(3-6), 所述吸水材料(3-6)的上表面贴有含警戒线的保护膜胶带(3-7), 所述胶体金结合垫(3-3)和吸水材料(3-6)的间隔处设置有包被膜(3-8), 所述包被膜(3-8)的上表面设置有检测线(3-4)和质控线(3-5), 所述检测线(3-4)靠近所述胶体金结合垫(3-3)的一端;

一种可用于全自动分析仪的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备方法, 所述制备方法如下:

步骤一: 材料准备, PVC胶板(1)长约11cm、宽约0.50cm、厚约0.01cm; 玻璃纤维滤纸材料的样本垫(3-1), 长约2.50cm、厚约0.08cm; 保护膜胶带(3-2)长约2.00cm、厚约0.001cm, 其上标注警戒线; 玻璃纤维滤纸材料的胶体金结合垫(3-3), 长约0.60cm、厚约0.07-0.08cm; 检测线(3-4)划上抗 β -hCG单抗(2.0mg/mL, 0.2uL/cm); 质控线(3-5)划上羊抗鼠IgG抗体(2.5mg/mL, 0.2uL/cm); 吸水材料(3-6)长约3.40cm、厚约0.08-0.10cm; 含警戒线的保护膜胶带(3-7)厚约0.001cm; 硝基纤维素膜(即硝酸纤维素膜)材料的包被膜(3-8), 长约2.00cm、厚约0.01cm; 黑色检测块(4); 后方留白(5);

步骤二: 样本垫(3-1)在样品垫处理液内浸湿处理后取出, 相对湿度 $\leq 30\%$, 风干3.8-4.2h, 密封保存, 备用储存期限14个月;

步骤三: 胶体金结合垫(3-3)制备, 取2%沸腾的柠檬酸三钠溶液倒入沸腾的2%氯金酸溶液, 待混合溶液颜色变为深红色时, 继续煮沸35-45min, 室温冷却, 加入高纯水稀释; 确定0.2MK₂CO₃溶液的使用量, 称取碳酸钾(K₂CO₃) 2.76g, 高纯水定容至100mL后, 0.22um过滤, 2-8℃密封保存; 每毫升胶体金加入0.2M K₂CO₃溶液的使用量, 搅拌8-12min; 再加入0.01M缓冲液, 调节稀释溶液PH值, 再加入鼠抗 α -hCG单抗20ug, 搅拌110-130min, 再加入10%BSA溶液100uL, 搅拌110-130min, 离心后, 吸取沉淀, 选取玻璃纤维滤纸为免疫金垫材料, 将离心后收集的沉淀溶液喷置在玻璃纤维滤纸上, 60℃烘干8-20min或者16.5-28℃晾干, 密封保存;

步骤四: 包被膜(3-8)选用硝基纤维素膜(即硝酸纤维素膜)材料, 预处理: 硝酸纤维素膜浸润在高纯水中1.8-2.2h后取出晾干, 再用膜处理液浸泡8-12min后取出晾干, 再裁切成条带, 粘贴在PVC胶板(1)上, 在检测线(3-4)位置划上抗 β -hCG单抗(2.0mg/mL, 0.2uL/cm), 质控线(3-5)位置划上羊抗鼠IgG抗体(2.5mg/mL, 0.2uL/cm), 在相对湿度 $\leq 30\%$, 57-63℃, 烘干1.8-2.2h, 密封保存;

步骤五: 将已按上述要求配置的包被膜(3-8)粘贴固定至PVC胶板(1), 再依次按上述要求配置的样本垫(3-1)、胶体金结合垫(3-3)、吸水材料(3-6)组装到已经有包被膜(3-8)的PVC胶板(1), 在样本垫(3-1)上按上述要求贴上含警戒线的保护膜胶带(3-2), 吸水纸条上贴上含警戒线的保护膜胶带(3-7), 切成试纸条, 对试纸条进行最低检测限测试, 并与hLH、

hFSH、hLH、hTSH高浓度样本进行阴阳性特异性分析,最低检测限 $\leq 25\text{mIU/mL}$,密封,于4-30℃保存;

所述使用方法如下:

步骤一:采用全自动分析仪加样针或者人工使用滴管或者滴管/移液枪加样约60 μL 样本(尿液、血清或者血浆样本)至试纸条的样本垫(3-1)区域,2-5s后,样本沿着样本垫(3-1)→胶体金结合垫(3-3)→包被膜(3-8)方向进行层析,待紫红色条带出现;

步骤二:对步骤一的紫红色条带进行判读,确定为阴性、阳性或者无效;

步骤三:妊娠初期hCG浓度低,测试结果可能为阴性,在48-72h后重新采集标本测定。

2. 根据权利要求1所述的一种可用于全自动分析仪的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备方法,其特征在于:所述制备方法步骤二中,样品垫处理液配置方法为:称取Tris 1.21g、BSA1.00g、PVP0.50g、酪蛋白0.10g,高纯水定容至100mL后,加入1mL Triton,再用1M盐酸调节pH至8.7,2-8℃密闭保存。

3. 根据权利要求1所述的一种可用于全自动分析仪的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备方法,其特征在于:所述制备方法步骤三中,0.01M缓冲液配置方法:先配置0.2M磷酸氢二钠溶液和0.2M磷酸二氢钠溶液,配置方法:称取磷酸氢二钠(Na_2HPO_4) 2.84g,高纯水定容至100mL后,0.22 μm 过滤,2-8℃密闭保存;称取磷酸二氢钠(NaH_2PO_4) 2.40g,高纯水定容至100mL后,0.22 μm 过滤,2-8℃密闭保存;再配置0.01M,PH7.4的PB缓冲液,配置方法为:量取0.2M Na_2HPO_4 溶液81mL,0.2M NaH_2PO_4 溶液19mL,高纯水1900mL,混匀后2-8℃密闭保存;10%BSA溶液配方为100mL高纯水加入10.00g BSA,0.22 μm 过滤后,2-8℃密闭保存。

4. 根据权利要求1所述的一种可用于全自动分析仪的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备方法,其特征在于:所述制备方法步骤四中,膜处理液配置方法为:量取0.2mL TritonX-100,加入100mL高纯水,混匀后2-8℃密闭保存,检测线和质控线包被液为0.01M,PH7.4,PB+15%无水乙醇。

5. 根据权利要求1所述的一种可用于全自动分析仪的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备方法,其特征在于:所述使用方法步骤一中,手工点样 $\leq$ 保护膜胶带(3-2)上的警戒线。

6. 根据权利要求1所述的一种可用于全自动分析仪的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备方法,其特征在于:所述使用方法步骤二中,检测结果在2-4min左右判读,>10min判读无效,阳性(+):两条紫红色条带,一条位于检测线,一条位于质控线,阴性(-):一条紫红色条带,位于质控线,无效:无任何紫红色条带。

一种可用于全自动分析仪的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于医学检测技术领域,具体涉及一种可用于全自动分析仪的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备方法。

背景技术

[0002] HCG即人绒毛膜促性腺激素,是英文human chorionic gonadotrophin三个英文的首字母缩写,是由胎盘的滋养层细胞分泌的一种糖蛋白,它是由 α 和 β 二聚体的糖蛋白组成,HCG检测试纸能准确地检测人尿液中HCG浓度,使女性能最早得知受孕信息;目前临床尿检hCG常用金标抗体测定法测定人绒毛膜促性腺激素,检测成本低,速度快,适用于床边检测或者即时检测。

[0003] 然而现有的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备过程中仍然存在着一些不合理的因素,现有的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备过程中采取金标抗体法试纸条时,由于体积小,不方便检测;前端样本垫上附有保护膜胶带吸水慢,检验人员手需悬空定点样本上方,当样本量大时,容易使得检验人员疲劳,降低了工作效率;为了提高检验效率,良好的临床推广价值,本发明提供一种可用于全自动分析仪的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备方法。

发明内容

[0004] 本发明的目的在于提供一种可用于全自动分析仪的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备方法,以解决上述背景技术中提出的现有的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备过程中仍然存在着一些不合理的因素,现有的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备过程中采取金标抗体法试纸条时,由于体积小,不方便检测;前端样本垫上附有保护膜胶带吸水慢,检验人员手需悬空定点样本上方,当样本量大时,容易使得检验人员疲劳,降低了工作效率的问题。

[0005] 为实现上述目的,本发明提供如下技术方案:一种可用于全自动分析仪的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备方法,包括PVC胶板,所述PVC胶板的上表面左端设置有前方留白,所述PVC胶板的上表面右端设置有后方留白,所述PVC胶板的上表面位于所述前方留白的一侧设置有样本垫,所述PVC胶板的上表面位于所述样本垫的一侧设置有胶体金结合垫,且胶体金结合垫和样本垫部分重叠,所述样本垫和胶体金结合垫的上表面附有保护膜胶带,所述PVC胶板的上表面靠近所述后方留白的左侧设置有黑色检测块,所述黑色检测块的一侧背离所述后方留白的位置设置有吸水材料,所述吸水材料的上表面贴有含警戒线的保护膜胶带,所述胶体金结合垫和吸水材料的间隔处设置有包被膜,所述包被膜的上表面设置有检测线和质控线,所述检测线靠近所述胶体金结合垫的一端;

[0006] 一种可用于全自动分析仪的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备方法,所述制备方法如下:

[0007] 步骤一：材料准备，PVC胶板长约11cm、宽约0.50cm、厚约0.01cm；玻璃纤维滤纸材料的样本垫，长约2.50cm、厚约0.08cm；保护膜胶带长约2.00cm、厚约0.001cm，其上标注警戒线；玻璃纤维滤纸材料的胶体金结合垫，长约0.60cm、厚约0.07-0.08cm；检测线划上抗 β -hCG单抗2.0mg/mL，0.2uL/cm；质控线划上羊抗鼠IgG抗体2.5mg/mL，0.2uL/cm；吸水材料长约3.40cm、厚约0.08-0.10cm；含警戒线的保护膜胶带厚约0.001cm；硝基纤维素膜即硝酸纤维素膜材料的包被膜，长约2.00cm、厚约0.01cm；黑色检测块；后方留白；

[0008] 步骤二：样本垫在样品垫处理液内浸湿处理后取出，相对湿度 $\leq 30\%$ ，风干3.8-4.2h，密封保存，备用储存期限14个月；

[0009] 步骤三：胶体金结合垫制备，取2%沸腾的柠檬酸三钠溶液倒入沸腾的2%氯金酸溶液，待混合溶液颜色变为深红色时，继续煮沸35-45min，室温冷却，加入高纯水稀释；确定0.2MK₂CO₃溶液的使用量，称取碳酸钾K₂CO₃2.76g，高纯水定容至100mL后，0.22um过滤，2-8℃密封保存；每毫升胶体金加入0.2MK₂CO₃溶液的使用量，搅拌8-12min；再加入0.01M缓冲液，调节稀释溶液PH值，再加入鼠抗 α -hCG单抗20ug，搅拌110-130min，再加入10%BSA溶液100uL，搅拌110-130min，离心后，吸取沉淀，选取玻璃纤维滤纸为免疫金垫材料，将离心后收集的沉淀溶液喷置在玻璃纤维滤纸上，60℃烘干8-20min或者16.5-28℃晾干，密封保存；

[0010] 步骤四：包被膜选用硝基纤维素膜即硝酸纤维素膜材料，预处理：硝酸纤维素膜浸润在高纯水中1.8-2.2h后取出晾干，再用膜处理液浸泡8-12min后取出晾干，再裁切成条带，粘贴在PVC胶板上，在检测线位置划上抗 β -hCG单抗2.0mg/mL，0.2uL/cm，质控线位置划上羊抗鼠IgG抗体2.5mg/mL，0.2uL/cm，在相对湿度 $\leq 30\%$ ，57-63℃，烘干1.8-2.2h，密封保存；

[0011] 步骤五：将已按上述要求配置的包被膜粘贴固定至PVC胶板，再依次按上述要求配置的样本垫、胶体金结合垫、吸水材料组装到已经有包被膜的PVC胶板，在样本垫上按上述要求贴上含警戒线的保护膜胶带，吸水纸条上贴上含警戒线的保护膜胶带，切成试纸条，对试纸条进行最低检测限测试，并与hLH、hFSH、hLH、hTSH高浓度样本进行阴阳性特异性分析，最低检测限 ≤ 25 mIU/mL，密封，于4-30℃保存；

[0012] 所述使用方法如下：

[0013] 步骤一：采用全自动分析仪加样针或者人工使用滴管或者滴管/移液枪加样约60uL样本尿液、血清或者血浆样本至试纸条的样本垫区域，2-5s后，样本沿着样本垫→胶体金结合垫→包被膜方向进行层析，待紫红色条带出现；

[0014] 步骤二：对步骤一的紫红色条带进行判读，确定为阴性、阳性或者无效；

[0015] 步骤三：妊娠初期hCG浓度低，测试结果可能为阴性，在48-72h后重新采集标本测定。

[0016] 作为本发明的优选的技术方案：所述制备方法步骤二中，样品垫处理液配置方法为：称取Tris 1.21g、BSA1.00g、PVP0.50g、酪蛋白0.10g，高纯水定容至100mL后，加入1mL Triton，再用1M盐酸调节pH至8.7，2-8℃密闭保存。

[0017] 作为本发明的优选的技术方案：所述制备方法步骤三中，0.01M缓冲液配置方法：先配置0.2M磷酸氢二钠溶液和0.2M磷酸二氢钠溶液，配置方法：称取磷酸氢二钠Na₂HPO₄42.84g，高纯水定容至100mL后，0.22um过滤，2-8℃密闭保存；称取磷酸二氢钠

NaH₂PO₄ 2.40g,高纯水定容至100mL后,0.22um过滤,2-8℃密闭保存;再配置0.01M,PH7.4的PB缓冲液,配置方法为:量取0.2M Na₂HPO₄溶液81mL,0.2M NaH₂PO₄溶液19mL,高纯水1900mL,混匀后2-8℃密闭保存;10%BSA溶液配方为100mL高纯水加入10.00g BSA,0.22um过滤后,2-8℃密闭保存。

[0018] 作为本发明的优选的技术方案:所述制备方法步骤四中,膜处理液配置方法为:量取0.2mL TritonX-100,加入100mL高纯水,混匀后2-8℃密闭保存,检测线和质控线包被液为0.01M,PH7.4,PB+15%无水乙醇。

[0019] 作为本发明的优选的技术方案:所述使用方法步骤一中,手工点样≡保护膜胶带上的警戒线。

[0020] 作为本发明的优选的技术方案:所述使用方法步骤二中,检测结果在2-4min左右判读,>10min判读无效,阳性+:两条紫红色条带,一条位于检测线,一条位于质控线,阴性-:一条紫红色条带,位于质控线,无效:无任何紫红色条带。

[0021] 与现有技术相比,本发明的有益效果是:

[0022] (1)本发明通过一种可用于全自动分析仪的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备方法,包被膜上检测线和质控线位置相对固定,方便全自动仪器判读结果;

[0023] (2)试纸条样本垫一部分裸露,具有较大点样空间,样本层析相对速度快,也无需检验工作人员手悬空定在样本管上方,在检测样本方面,该试纸条检测样本为尿液、血清或者血浆,既可以取代手工尿检hCG项目,也可以作为电化学发光法定量检测血hCG的稀释倍数判定参考;

[0024] (3)本发明通过一种可用于全自动分析仪的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备方法,具有临床应用价值,可以大幅提高检验效率。

附图说明

[0025] 图1为本发明的结构示意图;

[0026] 图2为本发明的试纸条的制备流程图;

[0027] 图3为本发明的试纸条使用流程图;

[0028] 图中:1、PVC胶板;2、前方留白;3-1、样本垫;3-2、保护膜胶带;3-3、胶体金结合垫;3-4、检测线;3-5、质控线;3-6、吸水材料;3-7、含警戒线的保护膜胶带;3-8、包被膜;4、黑色检测块;5、后方留白。

具体实施方式

[0029] 实施例1

[0030] 一种可用于全自动分析仪的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备方法,包括PVC胶板1,PVC胶板1的上表面左端设置有前方留白2,PVC胶板1的上表面右端设置有后方留白5,PVC胶板1的上表面位于前方留白2的一侧设置有样本垫3-1,PVC胶板1的上表面位于样本垫3-1的一侧设置有胶体金结合垫3-3,且胶体金结合垫3-3和样本垫3-1部分重叠,样本垫3-1和胶体金结合垫3-3的上表面附有保护膜胶带3-2,PVC胶板1的上表面靠近后方留白5的左侧设置有黑色检测块4,黑色检测块4的一侧背离后方留白5的位置设置有吸水材料3-6,吸水材料3-6的上表面贴有含警戒线的保护膜胶带3-7,胶体金结合垫3-3和吸水材料3-6

的间隔处设置有包被膜3-8,包被膜3-8的上表面设置有检测线3-4和质控线3-5,检测线3-4靠近胶体金结合垫3-3的一端;

[0031] 一种可用于全自动分析仪的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备方法,包括如下制备步骤:

[0032] 步骤一:材料准备,PVC胶板1长约11cm、宽约0.50cm、厚约0.01cm;玻璃纤维滤纸材料的样本垫3-1,长约2.50cm、厚约0.08cm;保护膜胶带3-2长约2.00cm、厚约0.001cm,其上标注警戒线;玻璃纤维滤纸材料的胶体金结合垫3-3,长约0.60cm、厚约0.07-0.08cm;检测线3-4划上抗 β -hCG单抗2.0mg/mL,0.2uL/cm;质控线3-5划上羊抗鼠IgG抗体2.5mg/mL,0.2uL/cm;吸水材料3-6长约3.40cm、厚约0.08-0.10cm;含警戒线的保护膜胶带3-7厚约0.001cm;硝基纤维素膜即硝酸纤维素膜材料的包被膜3-8,长约2.00cm、厚约0.01cm;黑色检测块4;后方留白5;

[0033] 步骤二:样本垫3-1在样品垫处理液内浸湿处理后取出,相对湿度 $\leq 30\%$,风干3.8h,密封保存,备用储存期限14个月,样品垫处理液配置方法为:称取Tris 1.21g、BSA1.00g、PVP0.50g、酪蛋白0.10g,高纯水定容至100mL后,加入1mL Triton,再用1M盐酸调节pH至8.7,2℃密闭保存;

[0034] 步骤三:胶体金结合垫3-3制备,取2%沸腾的柠檬酸三钠溶液倒入沸腾的2%氯金酸溶液,待混合溶液颜色变为深红色时,继续煮沸35min,室温冷却,加入高纯水稀释;确定0.2MK₂CO₃溶液的使用量,称取碳酸钾K₂CO₃2.76g,高纯水定容至100mL后,0.22um过滤,2℃密封保存;每毫升胶体金加入0.2MK₂CO₃溶液的使用量,搅拌8min;再加入0.01M缓冲液,调节稀释溶液PH值,再加入鼠抗 α -hCG单抗20ug,搅拌110min,再加入10%BSA溶液100uL,搅拌110min,离心后,吸取沉淀,选取玻璃纤维滤纸为免疫金垫材料,将离心后收集的沉淀溶液喷置在玻璃纤维滤纸上,60℃烘干8min或者16.5℃晾干,密封保存,0.01M缓冲液配置方法:先配置0.2M磷酸氢二钠溶液和0.2M磷酸二氢钠溶液,配置方法:称取磷酸氢二钠Na₂HPO₄42.84g,高纯水定容至100mL后,0.22um过滤,2℃密闭保存;称取磷酸二氢钠NaH₂PO₄42.40g,高纯水定容至100mL后,0.22um过滤,2℃密闭保存;再配置0.01M,PH7.4的PB缓冲液,配置方法为:量取0.2M Na₂HPO₄溶液81mL,0.2M NaH₂PO₄溶液19mL,高纯水1900mL,混匀后2℃密闭保存;10%BSA溶液配方为100mL高纯水加入10.00g BSA,0.22um过滤后,2℃密闭保存;

[0035] 步骤四:包被膜3-8选用硝基纤维素膜即硝酸纤维素膜材料,预处理:硝酸纤维素膜浸润在高纯水中1.8h后取出晾干,再用膜处理液浸泡8min后取出晾干,再裁切成条带,粘贴在PVC胶板1上,在检测线3-4位置划上抗 β -hCG单抗2.0mg/mL,0.2uL/cm,质控线3-5位置划上羊抗鼠IgG抗体2.5mg/mL,0.2uL/cm,在相对湿度 $\leq 30\%$,57℃,烘干1.8h,密封保存,膜处理液配置方法为:量取0.2mL TritonX-100,加入100mL高纯水,混匀后2℃密闭保存,检测线和质控线包被液为0.01M,PH7.4,PB+15%无水乙醇;

[0036] 步骤五:将已按上述要求配置的包被膜3-8粘贴固定至PVC胶板1,再依次按上述要求配置的样本垫3-1、胶体金结合垫3-3、吸水材料3-6组装到已经有包被膜3-8的PVC胶板1,在样本垫3-1上按上述要求贴上含警戒线的保护膜胶带3-2,吸水纸条上贴上含警戒线的保护膜胶带3-7,切成试纸条,对试纸条进行最低检测限测试,并与hLH、hFSH、hLH、hTSH高浓度样本进行阴阳性特异性分析,最低检测限 ≤ 25 mIU/mL,密封,于4℃保存;

[0037] 包括如下使用步骤:

[0038] 步骤一:采用全自动分析仪加样针或者人工使用滴管或者滴管/移液枪加样约60uL样本尿液、血清或者血浆样本至试纸条的样本垫3-1区域,2-5s后,样本沿着样本垫3-1→胶体金结合垫3-3→包被膜3-8方向进行层析,待紫红色条带出现,手工点样 $\leq$ 保护膜胶带3-2上的警戒线;

[0039] 步骤二:对步骤一的紫红色条带进行判读,确定为阴性、阳性或者无效,检测结果在2min左右判读, $>10\text{min}$ 判读无效,阳性+:两条紫红色条带,一条位于检测线,一条位于质控线,阴性-:一条紫红色条带,位于质控线,无效:无任何紫红色条带;

[0040] 步骤三:妊娠初期hCG浓度低,测试结果可能为阴性,在48h后重新采集标本测定。

[0041] 实施例2

[0042] 一种可用于全自动分析仪的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备方法,包括PVC胶板1,PVC胶板1的上表面左端设置有前方留白2,PVC胶板1的上表面右端设置有后方留白5,PVC胶板1的上表面位于前方留白2的一侧设置有样本垫3-1,PVC胶板1的上表面位于样本垫3-1的一侧设置有胶体金结合垫3-3,且胶体金结合垫3-3和样本垫3-1部分重叠,样本垫3-1和胶体金结合垫3-3的上表面附有保护膜胶带3-2,PVC胶板1的上表面靠近后方留白5的左侧设置有黑色检测块4,黑色检测块4的一侧背离后方留白5的位置设置有吸水材料3-6,吸水材料3-6的上表面贴有含警戒线的保护膜胶带3-7,胶体金结合垫3-3和吸水材料3-6的间隔处设置有包被膜3-8,包被膜3-8的上表面设置有检测线3-4和质控线3-5,检测线3-4靠近胶体金结合垫3-3的一端;

[0043] 一种可用于全自动分析仪的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备方法,包括如下制备步骤:

[0044] 步骤一:材料准备,PVC胶板1长约11cm、宽约0.50cm、厚约0.01cm;玻璃纤维滤纸材料的样本垫3-1,长约2.50cm、厚约0.08cm;保护膜胶带3-2长约2.00cm、厚约0.001cm,其上标注警戒线;玻璃纤维滤纸材料的胶体金结合垫3-3,长约0.60cm、厚约0.07-0.08cm;检测线3-4划上抗 β -hCG单抗2.0mg/mL,0.2uL/cm;质控线3-5划上羊抗鼠IgG抗体2.5mg/mL,0.2uL/cm;吸水材料3-6长约3.40cm、厚约0.08-0.10cm;含警戒线的保护膜胶带3-7厚约0.001cm;硝基纤维素膜即硝酸纤维素膜材料的包被膜3-8,长约2.00cm、厚约0.01cm;黑色检测块4;后方留白5;

[0045] 步骤二:样本垫3-1在样品垫处理液内浸湿处理后取出,相对湿度 $\leq 30\%$,风干3.8-4.2h,密封保存,备用储存期限14个月,样品垫处理液配置方法为:称取Tris 1.21g、BSA1.00g、PVP0.50g、酪蛋白0.10g,高纯水定容至100mL后,加入1mL Triton,再用1M盐酸调节pH至8.7,5℃密闭保存;

[0046] 步骤三:胶体金结合垫3-3制备,取2%沸腾的柠檬酸三钠溶液倒入沸腾的2%氯金酸溶液,待混合溶液颜色变为深红色时,继续煮沸40min,室温冷却,加入高纯水稀释;确定0.2MK₂CO₃溶液的使用量,称取碳酸钾K₂CO₃2.76g,高纯水定容至100mL后,0.22um过滤,5℃密封保存;每毫升胶体金加入0.2MK₂CO₃溶液的使用量,搅拌10min;再加入0.01M缓冲液,调节稀释溶液PH值,再加入鼠抗 α -hCG单抗20ug,搅拌120min,再加入10%BSA溶液100uL,搅拌120min,离心后,吸取沉淀,选取玻璃纤维滤纸为免疫金垫材料,将离心后收集的沉淀溶液喷置在玻璃纤维滤纸上,60℃烘干14min或者22℃晾干,密封保存,0.01M缓冲液配置方

法：先配置0.2M磷酸氢二钠溶液和0.2M磷酸二氢钠溶液，配置方法：称取磷酸氢二钠 Na_2HPO_4 2.84g，高纯水定容至100mL后，0.22 μm 过滤，5℃密闭保存；称取磷酸二氢钠 NaH_2PO_4 2.40g，高纯水定容至100mL后，0.22 μm 过滤，5℃密闭保存；再配置0.01M, PH7.4的PB缓冲液，配置方法为：量取0.2M Na_2HPO_4 溶液81mL，0.2M NaH_2PO_4 溶液19mL，高纯水1900mL，混匀后5℃密闭保存；10%BSA溶液配方为100mL高纯水加入10.00g BSA，0.22 μm 过滤后，5℃密闭保存；

[0047] 步骤四：包被膜3-8选用硝基纤维素膜即硝酸纤维素膜材料，预处理：硝酸纤维素膜浸润在高纯水中2.0h后取出晾干，再用膜处理液浸泡10min后取出晾干，再裁切成条带，粘贴在PVC胶板1上，在检测线3-4位置划上抗 β -hCG单抗2.0mg/mL，0.2 $\mu\text{L}/\text{cm}$ ，质控线3-5位置划上羊抗鼠IgG抗体2.5mg/mL，0.2 $\mu\text{L}/\text{cm}$ ，在相对湿度 $\leq 30\%$ ，60℃，烘干2.0h，密封保存，膜处理液配置方法为：量取0.2mL TritonX-100，加入100mL高纯水，混匀后5℃密闭保存，检测线和质控线包被液为0.01M, PH7.4, PB+15%无水乙醇；

[0048] 步骤五：将已按上述要求配置的包被膜3-8粘贴固定至PVC胶板1，再依次按上述要求配置的样本垫3-1、胶体金结合垫3-3、吸水材料3-6组装到已经有包被膜3-8的PVC胶板1，在样本垫3-1上按上述要求贴上含警戒线的保护膜胶带3-2，吸水纸条上贴上含警戒线的保护膜胶带3-7，切成试纸条，对试纸条进行最低检测限测试，并与hLH、hFSH、hLH、hTSH高浓度样本进行阴阳性特异性分析，最低检测限 $\leq 25\text{mIU}/\text{mL}$ ，密封，于17℃保存；

[0049] 包括如下使用步骤：

[0050] 步骤一：采用全自动分析仪加样针或者人工使用滴管或者滴管/移液枪加样约60 μL 样本尿液、血清或者血浆样本至试纸条的样本垫3-1区域，2-5s后，样本沿着样本垫3-1→胶体金结合垫3-3→包被膜3-8方向进行层析，待紫红色条带出现，手工点样 $\leq$ 保护膜胶带3-2上的警戒线；

[0051] 步骤二：对步骤一的紫红色条带进行判读，确定为阴性、阳性或者无效，检测结果在3min左右判读， $>10\text{min}$ 判读无效，阳性+：两条紫红色条带，一条位于检测线，一条位于质控线，阴性-：一条紫红色条带，位于质控线，无效：无任何紫红色条带；

[0052] 步骤三：妊娠初期hCG浓度低，测试结果可能为阴性，在60h后重新采集标本测定。

[0053] 实施例3

[0054] 一种可用于全自动分析仪的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备方法，包括PVC胶板1，PVC胶板1的上表面左端设置有前方留白2，PVC胶板1的上表面右端设置有后方留白5，PVC胶板1的上表面位于前方留白2的一侧设置有样本垫3-1，PVC胶板1的上表面位于样本垫3-1的一侧设置有胶体金结合垫3-3，且胶体金结合垫3-3和样本垫3-1部分重叠，样本垫3-1和胶体金结合垫3-3的上表面附有保护膜胶带3-2，PVC胶板1的上表面靠近后方留白5的左侧设置有黑色检测块4，黑色检测块4的一侧背离后方留白5的位置设置有吸水材料3-6，吸水材料3-6的上表面贴有含警戒线的保护膜胶带3-7，胶体金结合垫3-3和吸水材料3-6的间隔处设置有包被膜3-8，包被膜3-8的上表面设置有检测线3-4和质控线3-5，检测线3-4靠近胶体金结合垫3-3的一端；

[0055] 一种可用于全自动分析仪的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备方法，包括如下制备步骤：

[0056] 步骤一：材料准备，PVC胶板1长约11cm、宽约0.50cm、厚约0.01cm；玻璃纤维滤纸材

料的样本垫3-1,长约2.50cm、厚约0.08cm;保护膜胶带3-2长约2.00cm、厚约0.001cm,其上标注警戒线;玻璃纤维滤纸材料的胶体金结合垫3-3,长约0.60cm、厚约0.07-0.08cm;检测线3-4划上抗 β -hCG单抗2.0mg/mL,0.2uL/cm;质控线3-5划上羊抗鼠IgG抗体2.5mg/mL,0.2uL/cm;吸水材料3-6长约3.40cm、厚约0.08-0.10cm;含警戒线的保护膜胶带3-7厚约0.001cm;硝基纤维素膜即硝酸纤维素膜材料的包被膜3-8,长约2.00cm、厚约0.01cm;黑色检测块4;后方留白5;

[0057] 步骤二:样本垫3-1在样品垫处理液内浸湿处理后取出,相对湿度 $\leq 30\%$,风干3.8-4.2h,密封保存,备用储存期限14个月,样品垫处理液配置方法为:称取Tris 1.21g、BSA1.00g、PVP0.50g、酪蛋白0.10g,高纯水定容至100mL后,加入1mL Triton,再用1M盐酸调节pH至8.7,8℃密闭保存;

[0058] 步骤三:胶体金结合垫3-3制备,取2%沸腾的柠檬酸三钠溶液倒入沸腾的2%氯金酸溶液,待混合溶液颜色变为深红色时,继续煮沸45min,室温冷却,加入高纯水稀释;确定0.2MK₂CO₃溶液的使用量,称取碳酸钾K₂CO₃2.76g,高纯水定容至100mL后,0.22um过滤,8℃密封保存;每毫升胶体金加入0.2MK₂CO₃溶液的使用量,搅拌12min;再加入0.01M缓冲液,调节稀释溶液PH值,再加入鼠抗 α -hCG单抗20ug,搅拌130min,再加入10%BSA溶液100uL,搅拌130min,离心后,吸取沉淀,选取玻璃纤维滤纸为免疫金垫材料,将离心后收集的沉淀溶液喷置在玻璃纤维滤纸上,60℃烘干20min或者28℃晾干,密封保存,0.01M缓冲液配置方法:先配置0.2M磷酸氢二钠溶液和0.2M磷酸二氢钠溶液,配置方法:称取磷酸氢二钠Na₂HPO₄42.84g,高纯水定容至100mL后,0.22um过滤,8℃密闭保存;称取磷酸二氢钠NaH₂PO₄42.40g,高纯水定容至100mL后,0.22um过滤,8℃密闭保存;再配置0.01M,PH7.4的PB缓冲液,配置方法为:量取0.2M Na₂HPO₄溶液81mL,0.2M NaH₂PO₄溶液19mL,高纯水1900mL,混匀后8℃密闭保存;10%BSA溶液配方为100mL高纯水加入10.00g BSA,0.22um过滤后,8℃密闭保存;

[0059] 步骤四:包被膜3-8选用硝基纤维素膜即硝酸纤维素膜材料,预处理:硝酸纤维素膜浸润在高纯水中2.2h后取出晾干,再用膜处理液浸泡12min后取出晾干,再裁切成条带,粘贴在PVC胶板1上,在检测线3-4位置划上抗 β -hCG单抗2.0mg/mL,0.2uL/cm,质控线3-5位置划上羊抗鼠IgG抗体2.5mg/mL,0.2uL/cm,在相对湿度 $\leq 30\%$,63℃,烘干2.2h,密封保存,膜处理液配置方法为:量取0.2mL TritonX-100,加入100mL高纯水,混匀后8℃密闭保存,检测线和质控线包被液为0.01M,PH7.4,PB+15%无水乙醇;

[0060] 步骤五:将已按上述要求配置的包被膜3-8粘贴固定至PVC胶板1,再依次按上述要求配置的样本垫3-1、胶体金结合垫3-3、吸水材料3-6组装到已经有包被膜3-8的PVC胶板1,在样本垫3-1上按上述要求贴上含警戒线的保护膜胶带3-2,吸水纸条上贴上含警戒线的保护膜胶带3-7,切成试纸条,对试纸条进行最低检测限测试,并与hLH、hFSH、hLH、hTSH高浓度样本进行阴阳性特异性分析,最低检测限 ≤ 25 mIU/mL,密封,于30℃保存;

[0061] 包括如下使用步骤:

[0062] 步骤一:采用全自动分析仪加样针或者人工使用滴管或者滴管/移液枪加样约60uL样本尿液、血清或者血浆样本至试纸条的样本垫3-1区域,2-5s后,样本沿着样本垫3-1→胶体金结合垫3-3→包被膜3-8方向进行层析,待紫红色条带出现,手工点样 $\equiv$ 保护膜胶带3-2上的警戒线;

[0063] 步骤二:对步骤一的紫红色条带进行判读,确定为阴性、阳性或者无效,检测结果在4min左右判读,>10min判读无效,阳性+:两条紫红色条带,一条位于检测线,一条位于质控线,阴性-:一条紫红色条带,位于质控线,无效:无任何紫红色条带;

[0064] 步骤三:妊娠初期hCG浓度低,测试结果可能为阴性,在72h后重新采集标本测定。

[0065] 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。

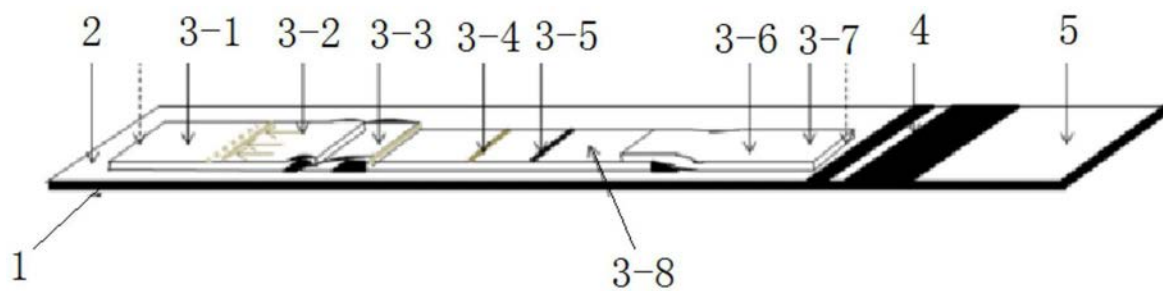


图1



图2



图3

专利名称(译)	一种可用于全自动分析仪的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备方法		
公开(公告)号	CN110850106A	公开(公告)日	2020-02-28
申请号	CN201810945966.0	申请日	2018-08-20
[标]申请(专利权)人(译)	杨娟		
申请(专利权)人(译)	杨娟		
当前申请(专利权)人(译)	杨娟		
[标]发明人	杨娟 邹汉良 钟彦云 杨博		
发明人	杨娟 邹汉良 钟彦云 杨博 王望桥		
IPC分类号	G01N33/76 G01N33/532 G01N33/558		
CPC分类号	G01N33/532 G01N33/558 G01N33/76		
代理人(译)	宋涛		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种可用于全自动分析仪的人绒毛膜促性腺激素试纸条的使用和制备方法，所述制备方法如下：包被膜粘贴固定至PVC胶板，再依次按上述要求配置的样本垫、胶体金结合垫、吸水材料组装到已经有包被膜的PVC胶板，在样本垫上按上述要求贴上含警戒线的保护膜胶带，吸水纸条上贴上含警戒线的保护膜胶带，切成试纸条，对试纸条进行最低检测限测试，并与hLH、hFSH、hLH、hTSH高浓度样本进行阴阳性特异性分析，使用方法如下：采用全自动分析仪加样针或者人工使用滴管或者滴管/移液枪加样约60uL样本尿液、血清或者血浆样本至试纸条的样本垫区域；检测线和质控线位置相对固定，方便全自动仪器判读结果，具有临床应用价值，可以大幅提高检验效率。

