



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 203502418 U

(45) 授权公告日 2014. 03. 26

(21) 申请号 201320547214. 1

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

(22) 申请日 2013. 09. 04

(73) 专利权人 石家庄洄众生物科技有限公司

地址 050000 河北省石家庄市高新区天山大街 266 号 10 号楼 14 层

(72) 发明人 刘成山 段志强 吴萌

(74) 专利代理机构 石家庄新世纪专利商标事务  
所有限公司 13100

代理人 董金国 张素静

(51) Int. Cl.

G01N 33/68 (2006. 01)

G01N 33/531 (2006. 01)

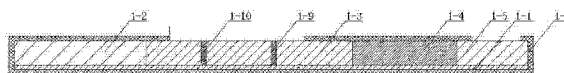
权利要求书1页 说明书3页 附图3页

(54) 实用新型名称

一种定量检测可溶性生长刺激表达蛋白 2 的  
试验装置

(57) 摘要

本实用新型涉及一种定量检测可溶性生长刺激表达蛋白 2 的试验装置,其包括测试卡和免疫定量分析仪;所述的测试卡包括从下至上依次衔接的衬板、吸水垫、包被膜、胶体金垫和滤血垫,所述胶体金垫上固定有胶体金标记的抗人生长刺激表达蛋白 2 抗体;所述的包被膜上设置有抗人生长刺激表达蛋白 2 抗体包被的检测线和 IgG 抗体包被的质控线;所述的免疫定量分析仪包括壳体,在所述壳体的前端设置有显示屏、功能按键和卡槽,在壳体内设有打印机,所述壳体后端设有开关、串行通信接口、电源接口、键盘接口和虚拟连接接口,在所述卡槽的底部设置有与所述测试卡相匹配的矩形凹槽。本实用新型操作简便、床旁使用、扩大了检测范围。



1. 一种定量检测可溶性生长刺激表达蛋白 2 的试验装置,其特征就在于其包括测试卡(1)和免疫定量分析仪(2);

所述的测试卡(1)包括从下至上依次衔接的衬板(1-1)、吸水垫(1-2)、包被膜(1-3)、胶体金垫(1-4)和滤血垫(1-5),所述胶体金垫上固定有胶体金标记的抗人生长刺激表达蛋白 2 抗体;所述的包被膜上设置有抗人生长刺激表达蛋白 2 抗体包被的检测线(1-9)和 IgG 抗体包被的质控线(1-10);

所述的免疫定量分析仪包括壳体,在所述壳体的前端设置有显示屏(2-2)、功能按键(2-3)和卡槽(2-4),在壳体内设有打印机(2-1),所述壳体后端设有开关(2-5)、串行通信接口(2-6)、电源接口(2-7)、键盘接口(2-8)和虚拟接口(2-9),在所述卡槽(2-4)的底部设置有与所述测试卡(1)相匹配的矩形凹槽(2-10)。

2. 根据权利要求 1 所述的一种定量检测可溶性生长刺激表达蛋白 2 的试验装置,其特征就在于所述的测试卡(1)还包括包被于检测试纸外侧的卡壳(1-6),所述的卡壳(6)上设置有加样区(1-7)和检测区(1-8),所述的加样区(1-7)与所述滤血垫(1-5)的位置相对应,所述的检测区(1-8)与所述检测线(1-9)和质控线(1-10)的位置相对应。

3. 根据权利要求 1 所述的一种定量检测可溶性生长刺激表达蛋白 2 的试验装置,其特征就在于其还包括储存有所述测试卡(1)的标准曲线的测试芯片(3),所述的测试芯片(3)与所述矩形凹槽(2-10)相匹配。

4. 根据权利要求 1 所述的一种定量检测可溶性生长刺激表达蛋白 2 的试验装置,其特征就在于所述的包被膜(1-3)为硝酸纤维素膜。

5. 根据权利要求 1 所述的一种定量检测可溶性生长刺激表达蛋白 2 的试验装置,其特征就在于所述的胶体金垫(1-4)中胶体金颗粒的粒径为 20~50nm。

6. 根据权利要求 1 所述的一种定量检测可溶性生长刺激表达蛋白 2 的试验装置,其特征就在于所述的 IgG 抗体为兔抗鼠 IgG 抗体、羊抗鼠 IgG 抗体或羊抗兔 IgG 抗体。

7. 根据权利要求 1 所述的一种定量检测可溶性生长刺激表达蛋白 2 的试验装置,其特征就在于所述的抗人生长刺激表达蛋白 2 抗体为鼠抗人生长刺激表达蛋白 2 抗体或兔抗人生长刺激表达蛋白 2 抗体。

8. 根据权利要求 6 或 7 所述的一种定量检测可溶性生长刺激表达蛋白 2 的试验装置,其特征就在于所述的抗人生长刺激表达蛋白 2 抗体为单克隆抗体, IgG 抗体为多克隆抗体。

## 一种定量检测可溶性生长刺激表达蛋白 2 的试验装置

### 技术领域

[0001] 本实用新型涉及一种定量检测可溶性生长刺激表达蛋白 2 的试验装置。

### 背景技术

[0002] 心衰是一种复杂临床综合症,其发病率和死亡率均较高。临床上心衰时症状和体征特异性较差,难以辨别病人是否患心衰。超声心动图、X 射线以及有创血流动力学等辅助检查有局限性,且受客观条件限制。因此我们需寻求一种客观可靠、便捷、价廉、便于随访以及适合动态观察的方法作为补充手段,心力衰竭标志物的检测可以满足以上需求。

[0003] 目前心力衰竭标志物主要有三种: B 型钠尿肽 (BNP)、N 端 BNP 前体 (NT-proBNP)、可溶性生长刺激表达蛋白 2 (ST2)。可溶性 ST2 是由 ST2 基因编码,由过负荷的心肌细胞、心肌成纤维细胞分泌的一种血清蛋白。临床上 Weinberg、Figal 研究中均已证明由心力衰竭导致死亡者的血清中可溶性 ST2 水平明显高于生存者,可溶性 ST2 与心衰患者的一年后的死亡风险呈剂量依赖关系。经多因素分析,可溶性 ST2 预测一年的死亡率价值非常高。血清可溶性 ST2 水平升高伴有病死率的升高,是心衰预后差的标志,因此开展血清可溶性 ST2 免疫学检测技术研究具有重要的意义。目前 BNP、NT-proBNP 在国内外已经有成熟的检测产品,而可溶性生长刺激表达蛋白 2 国内目前没有相关检测产品。

[0004] 当前国外采用酶联免疫吸附法来检测生长刺激表达蛋白 2,检测速度慢,需要约 4 小时,不利用临床使用。CN201220401468 的专利实质为定性检测产品,无法用于心衰的预后评估和严重程度评估。

### 实用新型内容

[0005] 本实用新型目的在于提供一种操作简便、床旁使用、快速定量检测生长刺激表达蛋白 2,满足临床准确评估心力衰竭需求的检测装置。

[0006] 本实用新型的技术方案如下:

[0007] 本实用新型包括测试卡和免疫定量分析仪;

[0008] 所述的测试卡包括从下至上依次衔接的衬板、吸水垫、包被膜、胶体金垫和滤血垫,所述胶体金垫上固定有胶体金标记的抗人生长刺激表达蛋白 2 抗体;所述的包被膜上设置有抗人生长刺激表达蛋白 2 抗体包被的检测线和 IgG 抗体包被的质控线;

[0009] 所述的免疫定量分析仪包括壳体,在所述壳体前端设置有显示屏、功能按键和卡槽,在壳体内设有打印机,所述壳体后端设有开关、串行通信接口、电源接口、键盘接口和虚拟接口,在所述卡槽的底部设置有与所述测试卡相匹配的矩形凹槽。

[0010] 进一步的,本实用新型所述的测试卡还包括包被于检测试纸外侧的卡壳,所述的卡壳上设置有加样区和检测区,所述的加样区与所述滤血垫的位置相对应,所述的检测区与所述检测线和质控线的位置相对应。

[0011] 进一步的,本实用新型还包括储存有所述测试卡的标准曲线的测试芯片,所述的测试芯片与所述矩形凹槽相匹配。

[0012] 进一步的,本实用新型所述的包被膜为硝酸纤维素膜。

[0013] 进一步的,本实用新型所述的胶体金垫中胶体金颗粒的粒径为 20~50nm。

[0014] 进一步的,本实用新型所述的 IgG 抗体为兔抗鼠 IgG 抗体、羊抗鼠 IgG 抗体或羊抗兔 IgG 抗体。

[0015] 进一步的,本实用新型所述的抗人生长刺激表达蛋白 2 抗体为鼠抗人生长刺激表达蛋白 2 抗体或兔抗人生长刺激表达蛋白 2 抗体。

[0016] 进一步的,本实用新型所述的抗人生长刺激表达蛋白 2 抗体为单克隆抗体, IgG 抗体为多克隆抗体。

[0017] 本实用新型的积极效果为:

[0018] 本实用新型的试验装置包括测试卡和免疫定量分析仪,免疫定量分析仪检测所述测试卡检测区的光密度,可以实现对可溶性生长刺激表达蛋白 2 的定量检测,从而实现心力衰竭预后的准确判断,当 ST2 < 35ng/ml 时,表明心衰预后较好;当 ST2 > 35ng/ml 时,表明心衰预后较差。

[0019] 本实用新型的试验装置还包括储存有所述测试卡的标准曲线的测试芯片。通过免疫定量分析仪读取芯片中的标准曲线信息,可以节约临床上获取标准曲线的试验步骤,进一步节约试验时间,使试验时间进一步缩短至 15 分钟,提高了检测速率,减少了患者等待结果的时间。

[0020] 本实用新型的试验装置包括两种鼠抗人 ST2 的单克隆抗体。第一个鼠抗人 ST2 的单抗被包被在胶金垫中,可与血液中 ST2 分子结合。第二个鼠抗人 ST2 的单抗的功能是作为捕获抗体结合第一个抗体与 ST2 的免疫结合物。提高了检测的灵敏度,仅需要 100ul 样品既可以满足测试需求,同时扩大了检测范围,检测范围最高可达 200ng/ml,加强了对不同程度心力衰竭的预后和严重程度评估。

[0021] 本实用新型的测试卡的胶体金颗粒的粒径为 20~50nm,所标记抗体的效价为  $1:2 \times 10^5 \sim 2.63 \times 10^6$ ,检测线上包被的鼠抗人 ST2 抗体的量为 0.2~0.4mg/mL;在此工艺下,本实用新型的免疫定量分析仪可以实现准确的读数,试验数据的可靠度高。

[0022] 本实用新型的试验方法操作步骤简单,不存在使用障碍。

[0023] 本实用新型的试验方法使用全血、血浆或血清,样品的获取方便,可实现在患者的床旁检测。

#### 附图说明

[0024] 图 1 为本实用新型测试卡的结构示意图;

[0025] 图 2 为本实用新型测试卡的 A-A 剖视图;

[0026] 图 3 为本实用新型免疫定量分析仪的结构示意图;

[0027] 图 4 为本实用新型免疫定量分析仪的后视结构示意图;

[0028] 图 5 为本实用新型测试芯片的结构示意图;

[0029] 图 6 为本实用新型测试芯片的标准曲线;

[0030] 图 7 为本试验装置临床试验数据 ROC 曲线图。

[0031] 在附图中,1 测试卡、1-1 衬板、1-2 吸水垫、1-3 包被膜、1-4 胶体金垫、1-5 滤血垫、1-6 卡壳、1-7 加样区、1-8 检测区、1-9 检测线、1-10 质控线、2 免疫定量分析仪、2-1 打印机、

2-2 显示屏、2-3 功能按键、2-4 卡槽、2-5 开关、2-6 串行通信接口、2-7 电源接口、2-8 键盘连接接口、2-9 虚拟连接接口、2-10 矩形凹槽、3 测试芯片、3-1 数据存储区。

### 具体实施方式

[0032] 本实用新型包括测试卡 1 和免疫定量分析仪 2。

[0033] 如附图 1 和 2 所示,所述的测试卡 1 包括从下至上依次衔接的衬板 1-1、吸水垫 1-2、包被膜 1-3、胶体金垫 1-4 和滤血垫 1-5,所述胶体金垫上固定有胶体金标记的抗人生长刺激表达蛋白 2 抗体;所述的包被膜上设置有抗人生长刺激表达蛋白 2 抗体包被的检测线 1-9 和 IgG 抗体包被的质控线 1-10;所述的测试卡 1 还包括包被于检测试纸外侧的卡壳 1-6,所述的卡壳 6 上设置有加样区 1-7 和检测区 1-8,所述的加样区 1-7 与所述滤血垫 1-5 的位置相对应,所述的检测区 1-8 与所述检测线 1-9 和质控线 1-10 的位置相对应。

[0034] 如附图 3 和 4 所示,所述的免疫定量分析仪包括壳体,在所述壳体的前端设置有显示屏 2-2、功能按键 2-3 和卡槽 2-4,在壳体内设有打印机 2-1,所述壳体后端设有开关 2-5、串行通信接口 2-6、电源接口 2-7、键盘连接接口 2-8 和虚拟连接接口 2-9,在所述卡槽 2-4 的底部设置有与所述测试卡 1 相匹配的矩形凹槽 2-10。

[0035] 如图 5 所示,所述的测试芯片 3 与所述矩形凹槽 2-10 相匹配,所述的测试芯片 3 设置有数据存储区 3-1 用于存储所述测试卡 1 的标准曲线,其中的标准曲线如图 6 所示。

[0036] 使用本实用新型时的样本采集:采集静脉全血样本加入 EDTA 或肝素抗凝管获得抗凝的全血或血浆样本,或者加入含促凝剂的试管离心获得血清。对于冷冻或冷藏的血浆和血清样本,检测前必须使其恢复至室温,并充分混匀。血浆样本检测前应轻轻反转几次以便混匀。

[0037] 使用本实用新型时的加样检测:将测试芯片放入免疫定量分析仪,获得本批次测试卡的标准曲线数据。打开测试卡的包装袋,在测试卡上标记患者的编号(或姓名)并录入配套仪器中;用两指挤压吸管顶部球囊,将吸头进入到患者样本中,松开两指;使整个吸管充满样本;将吸管中的样本全部加入测试卡上方加样区中;把测试卡放入配套免疫定量分析仪,按分析仪的使用手册进行操作,15 分钟可获知定量结果。

[0038] 使用本实用新型时的结果解释:当  $ST2 < 35\text{ng/ml}$  时,表明心衰预后较好;当  $ST2 > 35\text{ng/ml}$  时,表明心衰预后较差。

[0039] 实施例 1

[0040] 心衰预后患者使用本实用新型所检测的 ST2 值及定量分析。

[0041] 使用根据上述方法所研制的生长刺激表达蛋白 2 测试卡,共检测疑似心衰患者标本 220 例,女性占 64.5%,男性占 35.5%,平均年龄  $65 \pm 16.3$  岁,生长刺激表达蛋白 2 检测试剂盒的诊断结果的曲线下面积为 0.919 (见图 7),表明生长刺激表达蛋白 2 测试卡在临床上有很高的诊断价值,有助于对心衰病人进行诊断和预后评估。而定性的测试卡不能给出数据用于心衰严重程度评估,在临界值附近由于存在灰色区域难以准确判断,更无法在经过治疗后评估患者是否得到改善。通过使用生长刺激表达蛋白 2 定量测试卡,则可以准确评估患者心衰严重程度,也可以更好地监测治疗效果。

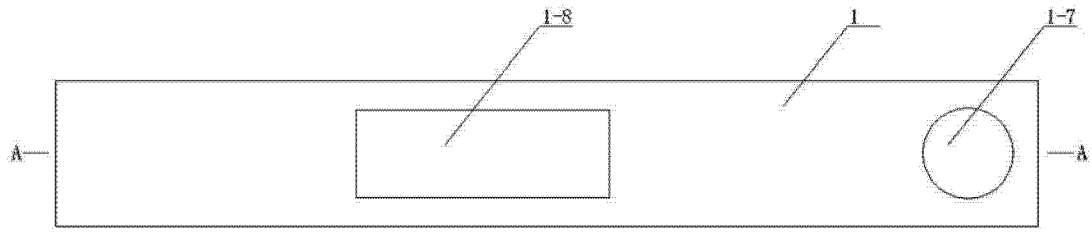


图 1

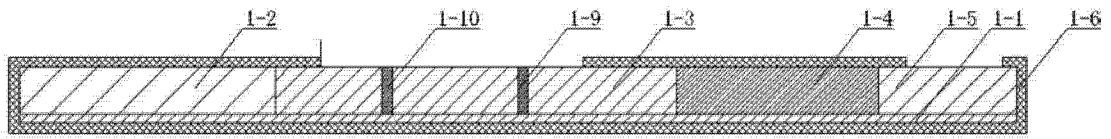


图 2

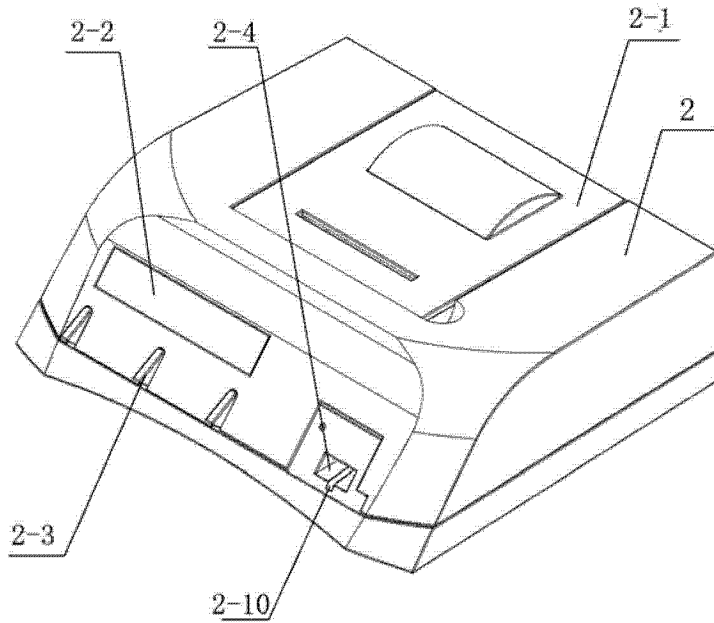


图 3

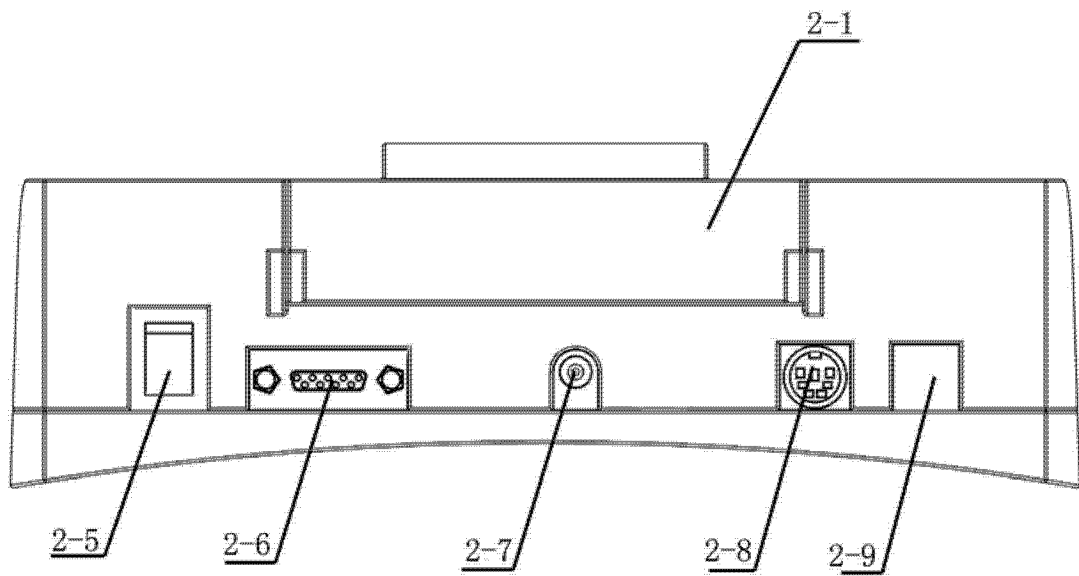


图 4

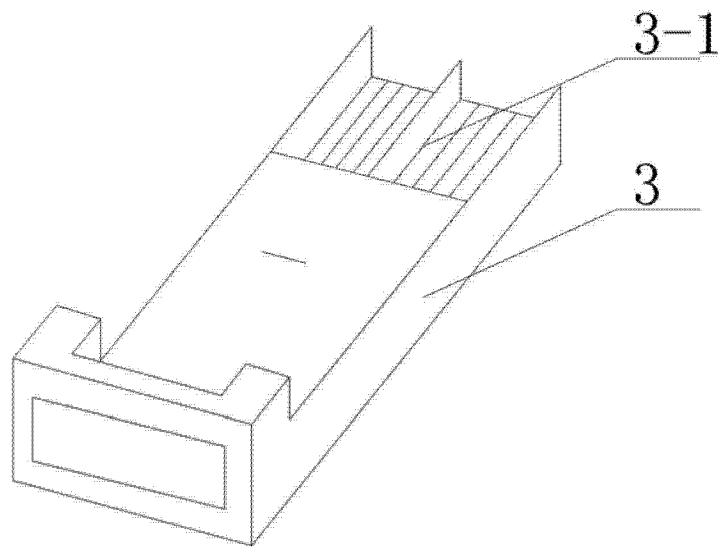


图 5

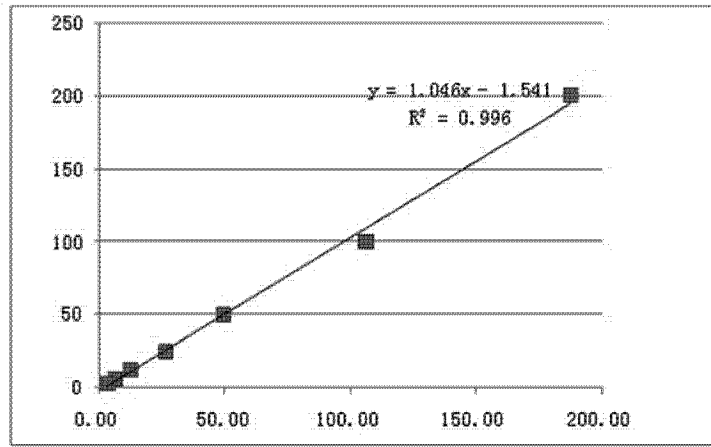


图 6

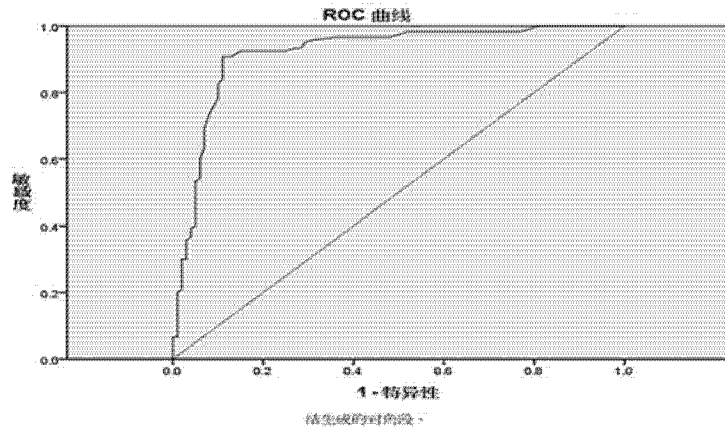


图 7

专利名称(译)	一种定量检测可溶性生长刺激表达蛋白2的试验装置		
公开(公告)号	<a href="#">CN203502418U</a>	公开(公告)日	2014-03-26
申请号	CN201320547214.1	申请日	2013-09-04
[标]发明人	刘成山 段志强 吴萌		
发明人	刘成山 段志强 吴萌		
IPC分类号	G01N33/68 G01N33/531		
代理人(译)	董金国 张素静		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本实用新型涉及一种定量检测可溶性生长刺激表达蛋白2的试验装置，其包括测试卡和免疫定量分析仪；所述的测试卡包括从下至上依次衔接的衬板、吸水垫、包被膜、胶体金垫和滤血垫，所述胶体金垫上固定有胶体金标记的抗人生长刺激表达蛋白2抗体；所述的包被膜上设置有抗人生长刺激表达蛋白2抗体包被的检测线和IgG抗体包被的质控线；所述的免疫定量分析仪包括壳体，在所述壳体的前端设置有显示屏、功能按键和卡槽，在壳体内设有打印机，所述壳体后端设有开关、串行通信接口、电源接口、键盘接口和虚拟接口，在所述卡槽的底部设置有与所述测试卡相匹配的矩形凹槽。本实用新型操作简便、床旁使用、扩大了检测范围。

