



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 208520880 U

(45)授权公告日 2019.02.19

(21)申请号 201820695998.5

(22)申请日 2018.05.10

(73)专利权人 德康润生物科技(北京)有限公司
地址 100000 北京市科创六街88号院8号楼
4单元301室

(72)发明人 董常慧 王昊 杨玮 陶然
张锦萍

(74)专利代理机构 北京超凡志成知识产权代理
事务所(普通合伙) 11371
代理人 杨勋

(51)Int.Cl.

G01N 33/577(2006.01)

G01N 33/558(2006.01)

G01N 33/533(2006.01)

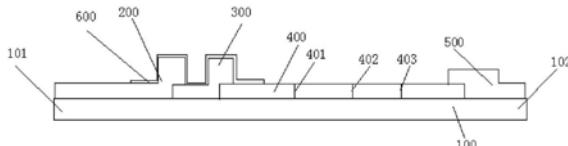
权利要求书1页 说明书5页 附图1页

(54)实用新型名称

检测AMH的试纸条和检测装置

(57)摘要

本实用新型提供了一种检测AMH的试纸条和检测装置,涉及免疫分析的技术领域。检测AMH的试剂条包括底板、样品垫、滤血垫、硝酸纤维素膜、吸样垫和固定件;底板具有检测初始端和检测终端,自检测初始端至检测终端依次设置样品垫、滤血垫、硝酸纤维素膜和吸样垫;样品垫部分覆盖在滤血垫上,滤血垫部分覆盖在硝酸纤维素膜上,吸样垫部分覆盖在硝酸纤维素膜的另一端上,固定件覆盖在部分样品垫、滤血垫与硝酸纤维素膜上;硝酸纤维素膜依次设置有抗体标记物线、检测线和质控线。解决了现有技术中,采用酶联免疫技术检测AMH,不适合快速诊断的技术问题。本实用新型的NC膜上设置有抗体标记物线,省略了结合垫部分,适用于临床的检测。



1. 一种检测AMH的试纸条，其特征在于，包括底板、样品垫、滤血垫、硝酸纤维素膜、吸样垫和固定件；

所述底板具有检测初始端和检测终端，自所述检测初始端至检测终端依次设置所述样品垫、滤血垫、硝酸纤维素膜和吸样垫；

所述样品垫部分覆盖在所述滤血垫的一端上，所述滤血垫的另一端部分覆盖在所述硝酸纤维素膜的一端上，所述吸样垫部分覆盖在所述硝酸纤维素膜的另一端上，所述固定件覆盖在部分样品垫、滤血垫与硝酸纤维素膜上；

所述硝酸纤维素膜由一端至另一端依次设置有抗体标记物线、检测线和质控线。

2. 根据权利要求1所述的检测AMH的试纸条，其特征在于，所述抗体标记物线、检测线和质控线平行设置，均呈与试纸条的长度方向相互垂直的条带状。

3. 根据权利要求2所述的检测AMH的试纸条，其特征在于，所述样品垫上涂覆有兔抗人红细胞IgG抗体。

4. 根据权利要求3所述的检测AMH的试纸条，其特征在于，所述抗体标记物线为胶体金标记AMH单克隆抗体或荧光微球标记AMH单克隆抗体。

5. 根据权利要求4所述的检测AMH的试纸条，其特征在于，所述检测线上包被有与标记抗体配对的单克隆抗体。

6. 根据权利要求5所述的检测AMH的试纸条，其特征在于，所述质控线处包被有羊抗鼠IgG抗体。

7. 根据权利要求6所述的检测AMH的试纸条，其特征在于，所述样品垫、滤血垫、硝酸纤维素膜和吸样垫分别与底板粘贴连接。

8. 根据权利要求7所述的检测AMH的试纸条，其特征在于，所述样品垫与滤血垫之间，所述滤血垫与所述硝酸纤维素膜之间，所述硝酸纤维素膜与所述吸样垫之间均粘接连接。

9. 根据权利要求8所述的检测AMH的试纸条，其特征在于，所述固定件为隐形胶带。

10. 一种检测装置，其特征在于，包括壳体和如权利要求1-9中任一项所述的检测AMH的试纸条；

所述壳体内设有安装位，所述检测AMH的试纸条安装在安装位内。

检测AMH的试纸条和检测装置

技术领域

[0001] 本实用新型涉及免疫分析的技术领域,尤其是涉及一种检测AMH的试纸条和检测装置。

背景技术

[0002] 抗缪勒管激素(AMH)是一种属于转化生长因子 β (TGF β)家族的二聚体糖蛋白。在男性中,AMH由睾丸的支持细胞分泌。在男性的胚胎发育中,睾丸支持细胞的AMH分泌负责缪勒管的衰退和男性生殖道的正常发育。支持细胞的AMH分泌在胚胎发生的过程中开始,并持续终生。AMH从睾丸中持续生成直至青春期,随后缓慢减少至青春期后水平。在女性中,AMH在卵巢的卵泡发育中发挥重要作用。AMH的血清水平在女性出生时几乎检测不出,在青春期后达到最高水平,之后随着年龄增长逐步下降,在停经后无法检测出。血清AMH水平经表明在月经周期过程中相对稳定,较年轻女性中观察到显著波动。进一步证明AMH水平在周期内和周期间的波动变化低于基值卵泡刺激素(FSH)。血清AMH水平在使用复合避孕药物时显著降低。血清AMH检测在临幊上主要被用于评估卵巢储备,以反映窦前卵泡的数量,即所谓的卵泡数目(AFC),以及用来预示对控制性促排卵的反应。AMH的进一步临幊应用是诊断儿童的性发育疾病(DSD)和监控颗粒细胞瘤,以检测残留或复发性疾病。AMH也被建议作为AFC的替代标记物,来诊断多囊性卵巢综合征(PCOS)和预测停经时间。

[0003] 相比于传统的预测卵巢储备及卵巢反应性的方法(年龄及窦卵泡数目(AFC)),卵泡刺激素(FSH)和雌二醇(E2)等,检测血清AMH有如下优势:(1)可更早、更灵敏低反应卵巢储备功能的改变;(2)不受垂体促性腺激素和经期的影响,在整个月经周期中数值变化不大;(3)在监测卵巢储备力,预测体外受精联合胚胎移植技术(IVF)的卵巢反应性、预防卵巢过度刺激综合症(OHSS)、多囊卵巢综合症(PCOS)的诊断中具体其他指标不可比拟的优势。AMH是目前预测卵巢反应性、评估卵巢储备功能的最理想的生物标志物。

[0004] 目前临幊上AMH的检测方法主要有酶联免疫法(ELISA)、电化学发光法和化学发光法。但是,ELISA法检测步骤多、耗时长,操作过程影响因素较多易造成假阳性和假阴性结果;化学发光法为全封闭系统,价格昂贵,需要专门培训仪器使用人员,维修及检测成本高,并且不适合单人份和小批量检测用,不利于AMH检测在国内的广泛开展。

实用新型内容

[0005] 本实用新型的目的在于提供一种检测AMH的试纸条,以解决现有技术中存在的,采用酶联免疫技术检测AMH,不适合快速诊断的技术问题。

[0006] 本实用新型还提供了一种检测装置,以解决现有技术中存在的,检测AMH的试纸条暴露在空气中,容易产生污染的技术问题。

[0007] 本实用新型提供的一种检测AMH的试纸条,包括底板、样品垫、滤血垫、硝酸纤维素膜、吸样垫和固定件;

[0008] 所述底板具有检测初始端和检测终端,自所述检测初始端至检测终端依次设置所

述样品垫、滤血垫、硝酸纤维素膜和吸样垫；

[0009] 所述样品垫部分覆盖在所述滤血垫的一端上，所述滤血垫的另一端部分覆盖在所述硝酸纤维素膜的一端上，所述吸样垫部分覆盖在所述硝酸纤维素膜的另一端上，所述固定件覆盖在部分样品垫、滤血垫与硝酸纤维素膜上；

[0010] 所述硝酸纤维素膜由一端至另一端依次设置有抗体标记物线、检测线和质控线。

[0011] 进一步的，所述抗体标记物线、检测线和质控线平行设置，均呈与试纸条的长度方向相互垂直的条带状。

[0012] 进一步的，所述样品垫上涂覆有兔抗人红细胞IgG抗体。

[0013] 进一步的，所述抗体标记物线为胶体金标记AMH单克隆抗体或荧光微球标记AMH单克隆抗体。

[0014] 进一步的，所述检测线上包被有与标记抗体配对的单克隆抗体。

[0015] 进一步的，所述质控线处包被有羊抗鼠IgG抗体。

[0016] 进一步的，所述样品垫、滤血垫、硝酸纤维素膜和吸样垫分别与底板粘贴连接。

[0017] 进一步的，所述样品垫与滤血垫之间，所述滤血垫与所述硝酸纤维素膜之间，所述硝酸纤维素膜与所述吸样垫之间均粘接连接。

[0018] 进一步的，所述固定件为隐形胶带。

[0019] 本实用新型还提供一种检测装置，包括壳体和如上所述的检测AMH的试纸条；

[0020] 所述壳体内设有安装位，所述检测AMH的试纸条安装在安装位内。

[0021] 本实用新型提供的检测AMH的试纸条，所述底板的左端为检测初始端，所述底板的右端为检测终端，自所述检测初始端至检测终端依次设置有样品垫、滤血垫、硝酸纤维素膜(NC膜)和吸样垫，所述样品垫的右端部分覆盖在所述滤血垫的左端，所述滤血垫的右端部分覆盖在所述硝酸纤维素膜的左端上，所述吸样垫的左端部分覆盖在所述硝酸纤维素膜的右端上，对检测样品进行吸收；所述固定件覆盖在所述样品垫的右端、滤血垫与硝酸纤维素膜上，固定件的作用一方面是使样品垫、滤血垫以及部硝酸纤维素膜相对位置更稳固，防止样品垫、滤血垫或者部分硝酸纤维素膜使用时位置发生偏移，造成检测失效；固定件的另一作用是起到截流作用，固定件只需要覆盖到硝酸纤维素膜上1-2mm宽即可，其他部分则粘贴在滤血垫和样品垫上，可以适当增加设置在样品垫上的固定件的宽度，这样的布置可以防止用户使用时不按照滴加要求滴加血量等，有的甚至超过要求的两倍量，这样的时候，采用固定件起到截流作用，有效防止血液直接移到硝酸纤维素膜，防止出现冲样、层析不完全导致实验结果不准确状况；所述硝酸纤维素膜上从左端至右端依次设置有抗体标记物线、检测线和质控线，采用将抗体标记物喷涂在硝酸纤维素膜上的方式，省略了传统试纸条中的结合垫部分，减少了组装步骤，大大提高了检测试剂的精密度，适用于临床的检测。

[0022] 本实用新型提供的检测装置，所述检测AMH的试纸条安装在壳体的安装位内，实现对检测AMH的试纸条的保护，防止检测AMH的试纸条与外界的接触。

附图说明

[0023] 为了更清楚地说明本实用新型具体实施方式或现有技术中的技术方案，下面将对具体实施方式或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍，显而易见地，下面描述中的附图是本实用新型的一些实施方式，对于本领域普通技术人员来讲，在不付出创造性

劳动的前提下,还可以根据这些附图获得其他的附图。

- [0024] 图1为本实用新型实施例提供的检测AMH的试纸条的主视图;
- [0025] 图2为本实用新型实施例提供的检测AMH的试纸条的俯视图;
- [0026] 图3为本实用新型实施例提供的检测AMH的试纸条的固定件与试纸条拆分的结构示意图;
- [0027] 图4为本实用新型实施例提供的检测AMH的试纸条未连接底板的结构示意图。
- [0028] 图标:100—底板;200—样品垫;300—滤血垫;400—硝酸纤维素膜;500—吸样垫;600—固定件;101—检测初始端;102—检测终端;401—抗体标记物线;402—检测线;403—质控线。

具体实施方式

[0029] 下面将结合附图对本实用新型的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例是本实用新型一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本实用新型中的实施例,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,都属于本实用新型保护的范围。

[0030] 在本实用新型的描述中,需要说明的是,如出现术语“中心”、“上”、“下”、“左”、“右”、“竖直”、“水平”、“内”、“外”等指示的方位或位置关系为基于附图所示的方位或位置关系,仅是为了便于描述本实用新型和简化描述,而不是指示或暗示所指的装置或元件必须具有特定的方位、以特定的方位构造和操作,因此不能理解为对本实用新型的限制。此外,如出现术语“第一”、“第二”、“第三”仅用于描述目的,而不能理解为指示或暗示相对重要性。

[0031] 在本实用新型的描述中,需要说明的是,除非另有明确的规定和限定,如出现术语“安装”、“相连”、“连接”应做广义理解,例如,可以是固定连接,也可以是可拆卸连接,或一体地连接;可以是机械连接,也可以是电连接;可以是直接相连,也可以通过中间媒介间接相连,可以是两个元件内部的连通。对于本领域的普通技术人员而言,可以具体情况理解上述术语在本实用新型中的具体含义。

[0032] 本实用新型提供了一种检测AMH的试纸条,所述检测AMH的试纸条包括底板100、样品垫200、滤血垫300、硝酸纤维素膜400、吸样垫500和固定件600;所述底板100具有检测初始端101和检测终端102,自所述检测初始端101至所述检测终端102依次设置所述样品垫200、滤血垫300、硝酸纤维素膜400和吸样垫500;所述样品垫200部分覆盖在所述滤血垫300的一端上,所述滤血垫300的另一端部分覆盖在所述硝酸纤维素膜400的一端上,所述吸样垫500部分覆盖在所述硝酸纤维素膜400的另一端上;所述固定件600覆盖在部分样品垫200、滤血垫300与硝酸纤维素膜400上;所述硝酸纤维素膜400由一端至另一端依次设置有抗体标记物线401、检测线402和质控线403。

[0033] 如图1所示,所述底板100的左端为检测初始端101,所述底板100的右端为检测终端102,自所述检测初始端101至检测终端102依次设置有样品垫200、滤血垫300、硝酸纤维素膜400和吸样垫500,所述样品垫200的右端部分覆盖在所述滤血垫300的左端,所述滤血垫300的右端部分覆盖在所述硝酸纤维素膜400的左端上,所述吸样垫500部分覆盖在所述硝酸纤维素膜400的右端上,对检测样品进行吸收;所述固定件600覆盖在部分样品垫200、滤血垫300与硝酸纤维素膜400上;所述硝酸纤维素膜400由左端至右端依次设置有抗体标

记物线401、检测线402和质控线403。本实用新型的检测AMH的试纸条采用将抗体标记物喷涂在硝酸纤维素膜400上的方式，省略了传统试纸条中的结合垫部分，减少了组装步骤，大大提高了检测试剂的精密度；同时，本实用新型试纸条在样品垫200、滤血垫300、硝酸纤维素膜400上覆盖有固定件600，固定件600的作用一方面是使样品垫200、滤血垫300以及部硝酸纤维素膜400相对位置更稳固，防止样品垫200、滤血垫300或者部分硝酸纤维素膜400使用时位置发生偏移，造成检测失效；固定件600的另一作用是起到截流作用，固定件600只需要覆盖到硝酸纤维素膜400上1-2mm宽即可，其他部分则粘贴在滤血垫300和样品垫200上，可以适当增加设置在样品垫200上的固定件600的宽度，这样的布置可以防止用户使用时不按照滴加要求滴加血量等，有的甚至超过要求的两倍量，这样的时候，采用固定件600起到截流作用，有效防止血液直接移到硝酸纤维素膜400，防止出现冲样、层析不完全导致实验结果不准确状况。采用本实用新型提供的检测方法，操作简单、方便快捷、经济、准确定量等优点，更适用于在各医疗机构广泛开展。

[0034] 需要说明的是，所述底板100的材料优选采用PVC材质。所述吸样垫500采用吸水滤纸。

[0035] 还需要说明的是，样品垫200与滤血垫300、滤血垫300与硝酸纤维素膜400、硝酸纤维素膜400和吸样垫500粘接的部分在两者之间交叠1mm处连接。

[0036] 进一步地，所述抗体标记物线401、检测线402和质控线403平行设置，且均呈与试纸条的长度方向相互垂直的条带状。

[0037] 如图1-4所示，所述抗体标记物线401、检测线402和质控线403相互平行，且抗体标记物线401、检测线402和质控线403均与试纸条的长度方向相互垂直，且均呈条带状，方便对AMH参数的检测，使得检测结果更直观。

[0038] 进一步地，所述样品垫200上涂覆有兔抗人红细胞IgG抗体。

[0039] 采用兔抗人红细胞IgG抗体处理样品垫200与滤血垫300的左端相结合的方式，减少了试剂条中的滤血垫300的使用宽度，节省了成本。

[0040] 进一步地，所述抗体标记物线401为胶体金标记AMH单克隆抗体或荧光微球标记AMH单克隆抗体。

[0041] 采用将抗体标记物喷涂在硝酸纤维素膜400上的方式，省略了传统试纸条中的结合垫部分，减少了组装步骤，大大提高了检测试剂的精密度，所述抗体标记物线401为胶体金标记AMH单克隆抗体或荧光微球标记AMH单克隆抗体实现对滴入的AMH试剂的吸收及融合。

[0042] 进一步地，所述检测线402上包被有与标记抗体配对的单克隆抗体。

[0043] 所述检测线402上涂布有与标记抗体配对的单克隆抗体，实现对胶体金标记AMH单克隆抗体或荧光微球标记AMH单克隆抗体的反应，使得AMH在检测时能够与检测线402上的物质充分反应，达到检测效果明显显示的目的。

[0044] 进一步地，所述质控线403处包被有羊抗鼠 IgG抗体。

[0045] 质控线403上涂布有羊抗鼠 IgG的抗体，检测胶体金试纸条的检验结果的有效与否。

[0046] 进一步地，所述样品垫200、滤血垫300、硝酸纤维素膜400和吸样垫500分别与底板100粘贴连接。

[0047] 所述样品垫200与底板100采用双面胶连接,所述滤血垫300与底板100采用双面胶连接,所述硝酸纤维素膜400与底板100采用双面胶连接,所述吸样垫500与底板100采用双面胶连接,当样品垫200、滤血垫300、硝酸纤维素膜400和吸样垫500中的一个或者多个损坏或者丢失时,可直接进行替换,采用双面胶连接的方式,结构简单,成本较低,替换简单,为实验提供了便利。

[0048] 需要说明的是,所述样品垫200、滤血垫300、硝酸纤维素膜400和吸样垫500与底板100之间还可以采用其他的粘贴的方式,只要能实现连接即可。

[0049] 进一步地,所述样品垫200与滤血垫300之间,所述滤血垫300与所述硝酸纤维素膜400之间,所述硝酸纤维素膜400与所述吸样垫500之间均粘接连接。

[0050] 所述样品垫200与滤血垫300之间可采用双面胶连接,所述滤血垫300与所述硝酸纤维素膜400之间可采用双面胶连接,所述硝酸纤维素膜400与所述吸样垫500之间可采用双面胶连接,采用双面胶连接,连接结构简单,拆卸方便,成本较低。

[0051] 需要说明的是,所述样品垫200与滤血垫300之间,所述滤血垫300与所述硝酸纤维素膜400之间,所述硝酸纤维素膜400与所述吸样垫500之间也可采用其他的可实现粘接的连接方式,实现两者之间的连接。

[0052] 进一步地,所述固定件600为隐形胶带。

[0053] 采用隐形胶带固定样品垫200、滤血垫300和硝酸纤维素膜400,与传统的覆盖透明胶带相比,隐形胶粘度较低,组装起来更容易操作,可以实现返工操作,而透明胶带则是一次性粘贴,不允许返工操作。隐形胶带的设置很好的控制了检测试剂的重复性、精密度。

[0054] 所述固定件600也可采用透明胶带,成本低,采用透明胶带的固定件600起到截流作用,有效防止血液直接移到硝酸纤维素膜400,防止出现冲样、层析不完全导致实验结果不准确状况。

[0055] 本实用新型还提供了一种检测装置,所述检测装置包括壳体和如上所述的检测AMH的试纸条;所述壳体内设有安装位,所述检测AMH的试纸条安装在安装位内。

[0056] 本实用新型提供的检测装置,所述检测AMH的试纸条安装在壳体的安装位内,实现对检测AMH的试纸条的保护,防止检测AMH的试纸条与外界的接触。

[0057] 最后应说明的是:以上各实施例仅用以说明本实用新型的技术方案,而非对其限制;尽管参照前述各实施例对本实用新型进行了详细的说明,本领域的普通技术人员应当理解:其依然可以对前述各实施例所记载的技术方案进行修改,或者对其中部分或者全部技术特征进行等同替换;而这些修改或者替换,并不使相应技术方案的本质脱离本实用新型各实施例技术方案的范围。

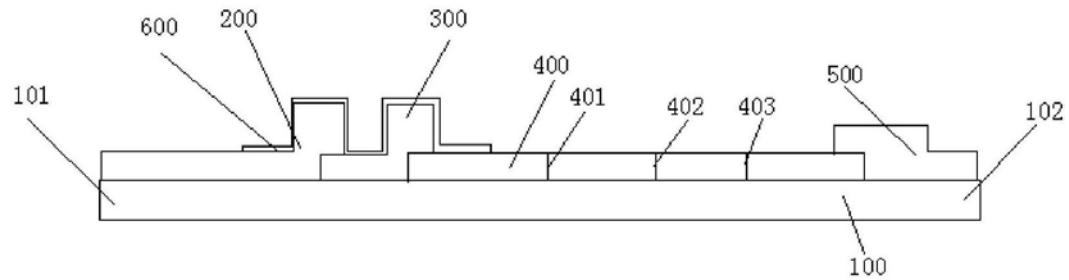


图1

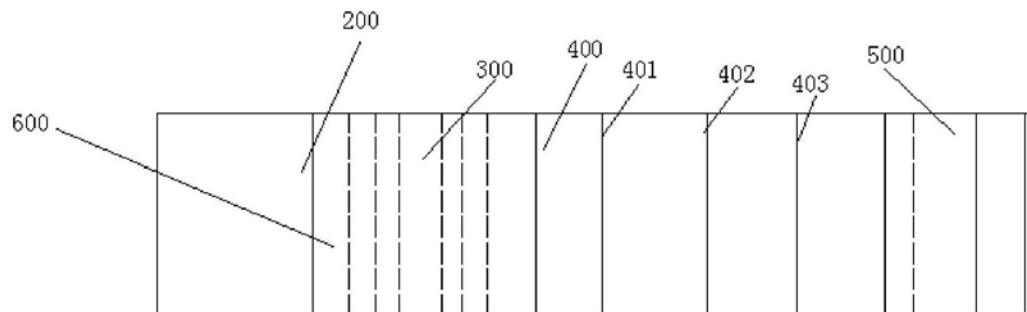


图2

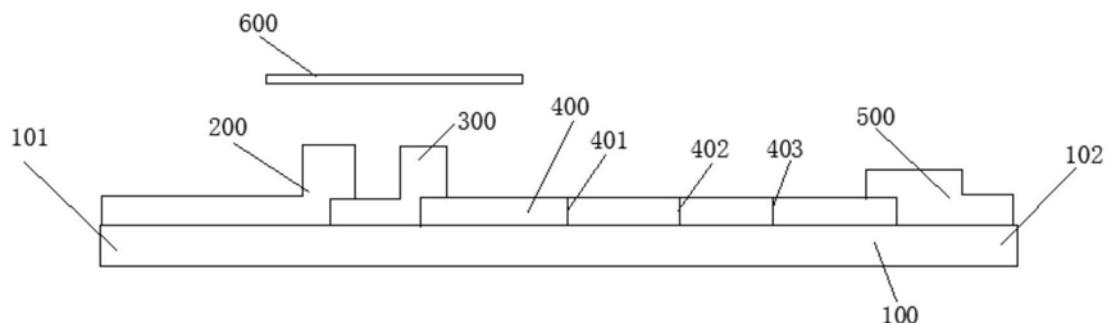


图3

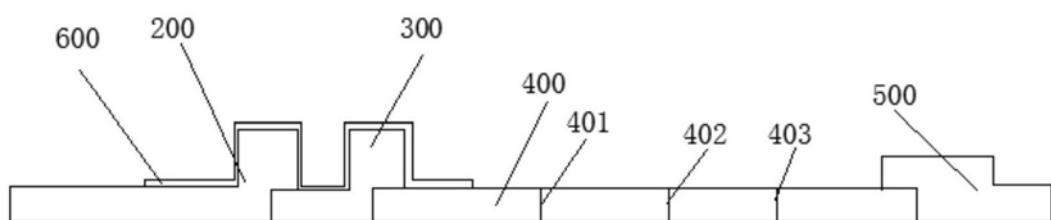


图4

专利名称(译)	检测AMH的试纸条和检测装置		
公开(公告)号	CN208520880U	公开(公告)日	2019-02-19
申请号	CN201820695998.5	申请日	2018-05-10
[标]发明人	董常慧 王昊 杨玮 陶然 张锦萍		
发明人	董常慧 王昊 杨玮 陶然 张锦萍		
IPC分类号	G01N33/577 G01N33/558 G01N33/533		
代理人(译)	杨勋		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

本实用新型提供了一种检测AMH的试纸条和检测装置，涉及免疫分析的技术领域。检测AMH的试剂条包括底板、样品垫、滤血垫、硝酸纤维素膜、吸样垫和固定件；底板具有检测初始端和检测终端，自检测初始端至检测终端依次设置样品垫、滤血垫、硝酸纤维素膜和吸样垫；样品垫部分覆盖在滤血垫上，滤血垫部分覆盖在硝酸纤维素膜上，吸样垫部分覆盖在硝酸纤维素膜的另一端上，固定件覆盖在部分样品垫、滤血垫与硝酸纤维素膜上；硝酸纤维素膜依次设置有抗体标记物线、检测线和质控线。解决了现有技术中，采用酶联免疫技术检测AMH，不适合快速诊断的技术问题。本实用新型的NC膜上设置有抗体标记物线，省略了结合垫部分，适用于临床的检测。

