



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 202471707 U

(45) 授权公告日 2012. 10. 03

(21) 申请号 201220007849. 8

(22) 申请日 2012. 01. 09

(73) 专利权人 哈德逊(天津)生物技术有限责任公司

地址 300308 天津市滨海新区空港经济区
(综合保税区) 航空产业支持中心 A246

(72) 发明人 邹潮

(74) 专利代理机构 天津市鼎和专利商标代理有限公司 12101

代理人 朱瑜

(51) Int. Cl.

G01N 33/53 (2006. 01)

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

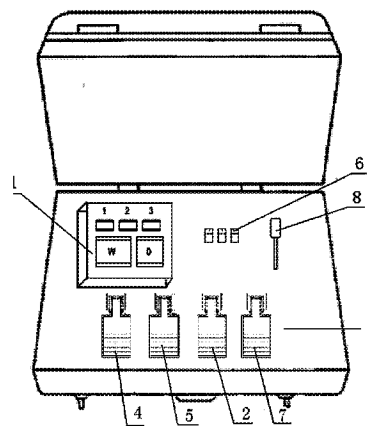
权利要求书 1 页 说明书 8 页 附图 3 页

(54) 实用新型名称

现场用快速免疫检测试剂盒

(57) 摘要

本实用新型涉及一种现场用快速免疫检测试剂盒。本实用新型属于免疫检测技术领域。一种现场用快速免疫检测试剂盒,其特点是:试剂盒包括一个测试板,反应液,液滴瓶,一组阳性对照和阴性对照,试纸条;液滴瓶口设有内盖和外盖,内盖有通道,通道上装有滤膜,外盖盖在内盖上。本实用新型具有结构简单,快捷方便,检测效率高,实现在一次实验中同时测定未知浓度的样品和已知浓度的阳性对照和阴性对照以便正确地界定检测结果和有效性,快捷进行半定量地界定被检样品中所含目标分子的浓度等优点。



1. 一种现场用快速免疫检测试剂盒,其特征是:试剂盒包括一个测试板,反应液,液滴瓶,一组阳性对照液和阴性对照液和试纸条;所述的反应液、阳性对照液和阴性对照液是装在液滴瓶内;所述的液滴瓶瓶口装有滤膜。

2. 按照权利要求1所述的现场用快速免疫检测试剂盒,其特征是:试剂盒包括洗涤液,显色液和塑料吸管。

3. 按照权利要求1所述的现场用快速免疫检测试剂盒,其特征是:液滴瓶口设有内盖和外盖,内盖有通道,通道上装有滤膜,外盖盖在内盖上。

4. 按照权利要求1所述的现场用快速免疫检测试剂盒,其特征是:测试板为三反应槽测试板或多反应槽测试板;测试板具有固定形状可盛装液体,常温常压下化学性质稳定不与待测的样品及检测系统中的物质发生化学反应的成形板。

5. 按照权利要求1或4所述的现场用快速免疫检测试剂盒,其特征是:测试板有反应槽、显色槽和洗涤槽。

6. 按照权利要求1或4所述的现场用快速免疫检测试剂盒,其特征是:测试板上槽的排列方式是卧式排列或立式排列;测试板上的槽是固定型或可拆撤型设置。

7. 按照权利要求3所述的现场用快速免疫检测试剂盒,其特征是:液滴瓶的滤膜孔径为0.1-10 μm 。

8. 按照权利要求1或7所述的现场用快速免疫检测试剂盒,其特征是:液滴瓶的内盖的外形为圆柱形或锥形,外盖的内侧形状与内盖的外形相一致。

9. 按照权利要求1或7所述的现场用快速免疫检测试剂盒,其特征是:液滴瓶的口径一致,每滴液40—60微升,误差小于3微升。

现场用快速免疫检测试剂盒

技术领域

[0001] 本实用新型属于免疫检测技术领域，特别是涉及一种现场用快速免疫检测试剂盒。

背景技术

[0002] 目前，现行的竞争法免疫层析检测试纸条制作时，在支持板（如 PVC 板）上依次粘贴有样品垫、金标垫、硝酸纤维素膜、吸水垫等。在硝酸纤维素膜上划线包被 1 条抗原线作为检测线（T 线），在其下游包被 1 条二抗线用于捕获抗体线作为参考线。然后依次粘贴样品垫、金标垫、吸水垫，即组合为快速检测试纸。检测时，于样品垫上滴加水溶液样品，5～10min 内观察颜色。若检测线呈现红颜色，表明样品为阴性；若检测线不显色，表明样品为阳性。无论样品是阴性还是阳性，参考线应该显色，若参考线不显色，表明该试纸失效。

[0003] 现行的竞争法免疫层析检测试纸条是“单份”测定而且试纸条上的质控线（C 线）实际上是测定一抗的存在，至于一抗有否失活是测不出来的。假如，待测样品中目标物不存在（阴性），而金标抗体失活不能和 T 线上包埋的抗原结合但照样会被 C 线上的二抗捕获显色而得出阳性结果。而实际上是因试纸条失效而显示的假阳性。相反，假如待测样品中目标物存在，但质控线 C 线上捕获抗体（二抗）失活而金标抗体正常，那么金标抗体和目标物结合后不能和 T 线上包埋的抗原结合（这是正常阳性情景）但由于不能与 C 线上失活的捕获蛋白 / 抗体结合显色而得出试纸条失效的结论。而实际上应该是阳性。因此现行的竞争法免疫层析检测试纸条的质控线（C 线）的结果不能完全用于评价试纸条质量的好坏。

发明内容

[0004] 本实用新型为解决公知技术中存在的技术问题，而提供一种现场用快速免疫检测试剂盒。

[0005] 本实用新型公开一种现场用竞争法免疫检测试剂盒。该试剂盒包括一个三反应槽测试板或多反应槽测试板，样品稀释液反应液，液滴瓶，一组阳性对照和阴性对照，试纸条或进一步包含洗涤液，显色液和塑料吸管。

[0006] 测试板：含有三个或三个以上反应槽的成形板。可用于同时测定阳性对照，阴性对照以及一个或一个以上的待测样品。

[0007] 测试板是具有固定形状可盛装液体、常温常压下化学性质稳定不与待测的样品及检测系统中的物质发生化学反应的成形板。该测试板可以是一次性使用的也可以是经洗涤后可多次使用的。该测试板的反应槽可以是卧式排列，也可以是立式排列。

[0008] 测试板是一个含有三个或三个以上反应槽的塑胶板（比如聚苯乙烯）或纸质板。

[0009] 反应液：含有预先标记好的可特异性地识别待测分子的抗体。该特异抗体的标记可以是胶体金，酶（如过氧化氢酶，碱性磷酸酶），荧光分子或其它有助于直接或间接地测试被标记抗体的分子。

[0010] 试纸条：含有预先包埋好的抗原分子或半抗原偶联分子。该抗原或半抗原是可以被所述的反应液中含有的抗体所识别的分子。也可以是能与待测分子竞争性地与所述反应液中的抗体相结合的分子。

[0011] 阳性对照和阴性对照：试剂盒中的至少有一个已知浓度的阳性对照其所含的待测目标分子的浓度正好是临床需求或产品质量要求上的界限浓度。比如：含有 1 微克 / 毫升三聚氰胺 的牛奶。因此，这样的阳性对照可以用于直观地比较测定样品是否超标。

[0012] 试剂盒中的至少有一个不含待测目标分子的阴性对照。比如：不含三聚氰胺 的牛奶。这样通过比较阴性对照、阳性对照和测定样品的显色程度可以较准确地界定测定样品所含的待测目标分子的浓度范围，并可用于判定检测系统本身有否失效。

[0013] 试剂盒中的可以有一个以上不同浓度的阳性对照组最好其中有一个对照所含的待测目标分子的浓度正好是临床需求或待测产品质量要求上的界限浓度。比如：含有 1 微克 / 毫升三聚氰胺 的牛奶。这样的一组阳性对照组可以用于半定量测定样品中待测目标分子的浓度。

[0014] 洗涤液：PBS 缓冲液 加 0.1% 吐温 -20。

[0015] 显色液：是可以根据稀释液中的特异抗体的标记来配套的。

[0016] 滴瓶：滴瓶的口配有一套盖子内盖和外盖。内盖是有通道的盖，通道上装有一虑膜的以防止细菌进入瓶内，同时在使用瓶内液体时防止瓶内沉淀物被挤出造成浓度不均，也防止液体逆流，所述虑膜的孔径在 0.1-10 μm 之间；外盖是可以盖在内盖上的盖子以防液体蒸发而改变瓶内液体浓度。

[0017] 试剂盒中的反应液、阳性对照液、阴性对照液，待测样品液、稀释液和显色液是分别装在相同规格的滴瓶里，这样可根据挤出液体的滴数来确定其添加量。所述滴瓶的口径控制在一定的范围，比如每滴 50 微升误差不超过 ± 3 微升。

[0018] 本实用新型的目的是提供一种具有结构简单，使用方便，检测效率高，实现在一次实验中同时测定未知浓度的样品和已知浓度的阳性对照和阴性对照以便正确地界定检测结果和有效性，便捷进行半定量地界定被检样品中所含目标分子的浓度等特点的现场用快速免疫检测试剂盒。

[0019] 本实用新型现场用快速免疫检测试剂盒为解决现有技术问题所采取的技术方案是：

[0020] 一种现场用快速免疫检测试剂盒，其特点是：试剂盒包括一个测试板，反应液，液滴瓶，一组阳性对照液和阴性对照液，试纸条和显色液；液滴瓶口设有内盖和外盖，内盖有通道，通道上装有滤膜，外盖盖在内盖上。

[0021] 本实用新型现场用快速免疫检测试剂盒还可以采用如下技术措施：

[0022] 所述的现场用快速免疫检测试剂盒，其特点是：测试板为三反应槽测试板或多反应槽测试板；测试板具有固定形状可盛装液体，常温常压下化学性质稳定不与待测的样品及检测系统中的物质发生化学反应的成形板。

[0023] 所述的现场用快速免疫检测试剂盒，其特点是：测试板有反应槽、显色槽和洗涤槽。

[0024] 所述的现场用快速免疫检测试剂盒，其特点是：测试板上槽的排列方式是卧式排列或立式排列；测试板上的槽是固定型或可拆撤型设置。

[0025] 所述的现场用快速免疫检测试剂盒,其特点是:液滴瓶的滤膜孔径为 0.1-10 μm 。

[0026] 所述的现场用快速免疫检测试剂盒,其特点是:液滴瓶的内盖的外形为圆柱形或锥形,外盖的内侧形状与内盖的外形相一致。

[0027] 所述的现场用快速免疫检测试剂盒,其特点是:液滴瓶的口径一致,每滴液 40—60 微升,误差小于 3 微升。

[0028] 本实用新型提供一种操作便捷,检测效率高,在一次现场用竞争法免疫检测实验中,同时测定未知浓度的样品和已知浓度(一个或一组)的阳性对照和阴性对照,从而能正确地界定检测结果及有效性,或进行半定量地界定被检样品中所含目标分子的浓度等特点的现场用快速免疫检测试剂盒的检测方法。

[0029] 本实用新型现场用快速免疫检测试剂盒的检测方法为解决现有技术所采取的技术方案是:

[0030] 现场用快速免疫检测试剂盒的检测方法,其特征是:检测方法包括以下过程:

[0031] 在测试板上的各反应槽中加入反应液;反应液含有预先标记好的可特异性地识别待测分子的抗体;

[0032] 再分别在两个反应槽中加入阳性对照和阴性对照,其它反应槽中加入待测样品,混匀;

[0033] 然后,取试纸条并标记,分别用于测试阳性对照,阴性对照和待测样品,分别置于测试板上的反应槽中;

[0034] 摇混匀后在室温下进行孵育;取洗涤液或蒸馏水置于洗涤槽,显色液置于显色槽;

[0035] 将孵育好的试纸条转移到洗涤槽中,漂洗后转移到显色槽;轻晃或静置显色,直至试纸条上有清晰的色带出现;取出试纸条转移到洗涤槽中漂洗以终止显色;

[0036] 比较试纸条上阳性对照、阴性对照和待测样品的色带深浅程度以确定该被检样品是阳性还是阴性。

[0037] 本实用新型现场用快速免疫检测试剂盒的检测方法还可以采用如下技术措施:

[0038] 所述的现场用快速免疫检测试剂盒的检测方法,其特点是:试纸条含有预先包埋好的抗原分子或半抗原偶联分子;阳性对照是所含的待测目标分子的浓度正好是临床需求或产品质量要求上的界限浓度;阴性对照是不含待测目标分子的阴性对照。

[0039] 所述的现场用快速免疫检测试剂盒的检测方法,其特点是:摇混匀后在室温下进行孵育的时间为 10-30 分钟。

[0040] 本实用新型具有的优点和积极效果是:

[0041] 现场用快速免疫检测试剂盒由于采用了本实用新型全新的技术方案,与现有技术相比,本实用新型具有结构简单,使用方便,检测效率高特点。本实用新型实现了在一次现场用竞争法免疫检测实验中,同时测定未知浓度的样品和已知浓度(一个或一组)的阳性对照和阴性对照,避免了使用现行的竞争法免疫层析试纸条时可能隐藏的假阳性和假失效的结果(现行的竞争法免疫层析试纸条是“单份”测定试纸条因此无法实现同时测定一组已知阳性和阴性的对照物),从而能正确地界定检测结果及有效性,或进行半定量地界定被检样品中所含目标分子的浓度。

附图说明

- [0042] 图 1 是本实用新型现场用快速免疫检测试剂盒结构示意图；
- [0043] 图 2 是三槽测试板卧式槽排列结构示意图；
- [0044] 图 3 是图 2 的左视结构示意图；
- [0045] 图 4 是多槽测试板立式槽排列结构示意图；
- [0046] 图 5 是图 2 的左视结构示意图；
- [0047] 图 6 是锥形内盖液滴瓶结构示意图；
- [0048] 图 7 是圆柱形内盖液滴瓶结构示意图。
- [0049] 图中：1—测试板；1.1—反应槽；1.2—洗涤槽；1.3—显色槽；2—反应液；3—液滴瓶；3.1—外盖；3.2—滤膜；3.3—内盖；3.4—瓶颈；3.5—瓶身；4—阳性对照；5—阴性对照；6—试纸条；7—显色液，8—塑料吸管。

具体实施方式

[0050] 为能进一步了解本实用新型的技术内容、特点及功效，兹例举以下实施例，并配合附图详细说明如下：

[0051] 参阅附图 1 至图 7。

[0052] 实施例 1

[0053] 一种现场用快速免疫检测试剂盒，包括一个测试板 1，反应液 2，液滴瓶 3，一组阳性对照 4 和阴性对照 5，试纸条 6 和显色液 7；液滴瓶口设有内盖 3.3 和外盖 3.1，内盖 3.3 有通道，通道上装有滤膜 3.2，滤膜孔径为 0.1-10 μm 。外盖 3.1 盖在内盖 3.3 上，液滴瓶的内盖的外形为圆柱形或锥形，外盖的内侧形状与内盖的外形相一致。液滴瓶的口径一致，每滴液 40—60 微升，误差小于 3 微升。

[0054] 测试板为三反应槽测试板或多反应槽测试板；测试板具有固定形状可盛装液体，常温常压下化学性质稳定不与待测的样品及检测系统中的物质发生化学反应的成形板。测试板有反应槽、显色槽和洗涤槽。测试板上槽的排列方式是卧式排列或立式排列；测试板上的槽是固定型或可拆撤型设置。

[0055] 实施例 2

[0056] 实施例 1 现场用快速免疫检测试剂盒的检测方法，包括以下过程：

[0057] 在测试板上的各反应槽中加入 0.5 毫升反应液，反应液含有预先标记好的可特异性地识别待测分子的抗体；

[0058] 再分别在反应槽 1 和反应槽 2 中加入 0.5 毫升阳性对照和阴性对照，其它反应槽中加入待测样品，混匀后待用。

[0059] 然后，任取三条（如果有多个待测样品，则取试纸条数 = 2+ 待测样品数）试纸条（含有预先包埋好的抗原）用铅笔标上 1, 2, 3 分别用于测试阳性对照，阴性对照和待测样品，再分别置于测试板上的 1, 2, 3 三个反应槽中（对号入座）。

[0060] 轻摇混匀后在室温下孵育 10-30 分钟。在这期间，取 10 毫升洗涤液（或蒸馏水）置于洗涤槽中，3 毫升显色液置于显色槽中。

[0061] 然后，用小镊子将孵育好的试纸条取出并转移到洗涤槽中，来回划动漂洗 6 下

(约 3 秒钟)后再转移到显色槽中。轻晃或静置显色,直至试纸条上有清晰的色带出现,取出试纸条并转移到洗涤槽中漂洗以终止显色。比较试纸条 1(阳性对照),2(阴性对照)和 3(待测样品)上的色带深浅程度以确定该被检样品是阳性还是阴性。

[0062] 检测结果分析:

[0063] 正常情况下,阳性对照显浅色色带,阴性对照显深色色带;如果该被检样品的色带比阳性对照深但比阴性对照浅,说明该被检样品为弱阳性但没有超标;如果该被检样品的色带比阳性对照同样浅或更淡甚至无显色,说明该被检样品为阳性超标。

[0064] 实施例 3

[0065] 现场用氨苄青霉素(ampicillin)试纸条速测试剂盒。

[0066] 1. 原材料及试剂制备:

[0067] 多槽测试板:如图 4 和图 5 所示。

[0068] 稀释液:将 1 克 BSA(牛血清蛋白,购于 SIGMA 公司)溶于 100 毫升 PBS 缓冲液,便制得 1%BSA/PBS。无菌过滤后置于冰箱备用。

[0069] 反应液:用上述稀释液将过氧化氢酶-酶标氨苄青霉素(Ampicillin-HRP, 购于 RANDOX 公司)按每毫升 1 微克 稀释, 无菌过滤后装在本实用新型所述的滴瓶里,置于冰箱备用。

[0070] 抗体溶液:用 PBS 缓冲液将羊抗氨苄青霉素抗体(购于 RANDOX 公司)按每毫升 10 微克 稀释后置于冰箱备用。

[0071] 试纸条:将硝基纤维膜(NC 膜,购于 FISHER 公司)切成 0.3cm x 2cm 小条,准备 10 条,并在每个小条的一端用马克笔作个标记(如: Fu)以定为正面上端。然后将上述抗体溶液点滴或画线于小条 NC 膜的正面中间(标记号下面约 0.5cm 处),每点或每线 2 微升。待其自然干燥后,用上述稀释液 5 毫升浸泡 1 小时以封闭 NC 膜表面无抗体点滴或画线的部位。37℃干燥后,用塑料薄膜将每一试纸条分别包好后置于干燥处备用。

[0072] 阳性对照:用稀释液或待测样品同样的液体(比如牛奶)将氨苄青霉素(ampicillin 购于 SIGMA 公司)配成 10ug/ml 溶液,准备 5 毫升, 无菌过滤后装在本实用新型所述的滴瓶里,置于冰箱备用。

[0073] 阴性对照:不含氨苄青霉素的稀释液或待测样品同样的液体(比如牛奶)。准备 5 毫升, 无菌过滤后装在本实用新型所述的滴瓶里,置于冰箱备用。

[0074] 试样:模拟阳性牛奶:1 毫升鲜牛奶加氨苄青霉素 20 微克,现配现用。

[0075] 显色液:DAB 显色液(购于 SIGMA 公司)。无菌过滤后装在本实用新型所述的滴瓶里,置于冰箱备用。

[0076] (将上述反应液、阳性对照液、阴性对照液,稀释液和显色液是分别装在本实用新型所述的具有相同规格的滴瓶里(比如:滴瓶的口径控制在每滴 50 微升误差不超过 +/- 2 微升)。

[0077] 塑料吸管:1-ml 刻度的 3.9 毫升塑料中吸管(购于 Lab Safety Supply 公司) 1 根。

[0078] 2. 检测方法:

[0079] 1) 按下述顺序,滴取 6 滴(约 0.3 毫升) 阴性对照液转移到测试板上的 #1 反应槽,滴取 6 滴(约 0.3 毫升) 阳性对照液到测试板上的 #2 反应槽,滴取 6 滴(约 0.3

毫升) 待测样品到测试板上的 #3 反应槽;然后,分别滴取 6 滴(约 0.3 毫升) 反应液到测试板上的 #1, #2, #3 反应槽;轻晃混匀。

[0080] 2) 任取三个试纸条,在试纸条的正面下端 用马克笔分别标记上 #1、#2、#3。然后将其分别浸入测试板上的 #1, #2, #3 反应槽中。轻晃待试纸条完成浸湿后,室温静置并不时晃动 20 分钟。

[0081] 3) 在这期间,取 10 毫升洗涤液(或蒸馏水)置于洗涤槽中,3 毫升显色液置于显色槽中。20 分钟时间到后,用小镊子将试纸条取出并转移到洗涤槽中,来回划动漂洗 6 下(约 3 秒钟)后再转移到显色槽中,正面朝上。

[0082] 4) 用吸管吸取 2 毫升显色液覆盖于试纸条上,静置显色,直至试纸条上有清晰的色带出现。取出试纸条并转移到洗涤槽中漂洗以终止显色。

[0083] 5) 比较试纸条 1(阴性对照),2(阳性对照)和 3(被测样品)上的色带深浅程度以确定该被检样品是阳性还是阴性。

[0084] 检测结果如下:阳性对照显浅色色带,阴性对照显深色色带;该被检样品的色带比阳性对照略浅,说明该被检样品为阳性并略超标(>10ug/ml)。

[0085] 实施例 4

[0086] 现场用氨苄青霉素(ampicillin)胶体金 试纸条速测试剂盒。

[0087] 1. 原材料及试剂制备:

[0088] 氨苄青霉素(ampicillin 购于 SIGMA 公司)

[0089] 氨苄青霉素-BSA 偶联抗原:是通过 EDC 介导将半抗原氨苄青霉素与载体蛋白 BSA 偶联,既将 EDC、氨苄青霉素、BSA 按摩尔数 20:20:1 溶解于 PBS 缓冲液,并在室温反应 2 小时,然后通过透析去除游离的 EDC 和氨苄青霉素后获得。

[0090] 胶体金(购于 SPI Supplies 公司)。

[0091] 抗氨苄青霉素抗体(购于 RANDOX 公司)

[0092] 金标抗氨苄青霉素抗体:用 PBS 透析抗体以除去盐分,取金溶胶 2ml,用 0.1 mol/L K₂CO₃ 或 0.1 mol/L HCl 调节金溶胶至 pH=9,加入 2mg(约 0.5ml)的抗体溶液,搅拌 2~3 分钟。加入 2 ml 1% PEG20000 溶液,于 10000~100000 g 离心,小心吸去上清液;将沉淀悬浮于一定的缓冲液中,离心沉淀后,再用同一缓冲液恢复,浓度以 A_{1 cm}/540 nm=1.5 左右为宜,置 4°C 保存。即制得金标抗氨苄青霉素抗体。

[0093] 多槽测试板:如图 4 和图 5 所示。

[0094] 稀释液:将 1 克 BSA(牛血清蛋白,购于 SIGMA 公司)溶于 100 毫升 PBS 缓冲液,便制得 1%BSA/PBS。无菌过滤后装在本实用新型所述的滴瓶里,置于冰箱备用。

[0095] 反应液:用上述稀释液将金标抗氨苄青霉素抗体按每毫升 1 微克 稀释,无菌过滤后装在本实用新型所述的滴瓶里,置于冰箱备用。

[0096] 包埋抗原溶液:用 PBS 缓冲液将氨苄青霉素-BSA 偶联抗原按每毫升 10 微克 稀释后置于冰箱备用。

[0097] 试纸条:将硝基纤维膜(NC 膜,购于 FISHER 公司)确切成 0.3cm x 2cm 小条,准备 10 条,并在每个小条的一端用马克笔作个标记(如: Fu)以定为正面上端。然后将上述包埋抗原溶液点滴或画线於小条 NC 膜的正面中间(标记号下面约 0.5cm 处),每点或每线 2 微升。待其自然干燥后,用上述稀释液 5 毫升浸泡 1 小时以封闭 NC 膜表面无包埋抗

原的部位。37℃干燥后,用塑料薄膜将每一试纸条分别包好后冷藏干燥处备用。

[0098] 阳性对照:用稀释液或待测样品同样的液体(比如牛奶)将氨苄青霉素(ampicillin 购于SIGMA公司)配成10ug/ml溶液,准备5毫升,无菌过滤后装在本实用新型所述的滴瓶里,置于冰箱备用。

[0099] 阴性对照:不含氨苄青霉素的稀释液或待测样品同样的液体(比如牛奶)。准备5毫升,装在本实用新型所述的滴瓶里,无菌过滤后置于冰箱备用。

[0100] 试样:模拟阳性牛奶:1毫升鲜牛奶加氨苄青霉素20微克,无菌过滤后装在本实用新型所述的滴瓶里,现配现用。

[0101] (将上述反应液、阳性对照液、阴性对照液,待测样品液分别装在本实用新型所述的具有相同规格的滴瓶里(比如:滴瓶的口径控制在每滴50微升误差不超过+/- 2微升)。

[0102] 塑料吸管:1-ml刻度的3.9毫升塑料中吸管(购于Lab Safety Supply公司)1根。

[0103] 2. 检测方法:

[0104] 1) 滴取6滴(约0.3毫升)阴性对照液转移到测试板上的#1反应槽,滴取6滴(约0.3毫升)阳性对照液到测试板上的#2反应槽,滴取6滴(约0.3毫升)待测样品到测试板上的#3反应槽;

[0105] 2) 任取三个试纸条,在试纸条的正面下端用马克笔分别标记上#1、#2、#3。然后将其分别浸入测试板上的#1、#2、#3反应槽中。轻晃待试纸条完成浸湿。

[0106] 3) 分别滴取6滴(约0.3毫升)反应液到测试板上的#1、#2、#3反应槽;轻晃混匀,室温孵育并不时晃动约20分钟,直至试纸条上有清晰的色带出现。

[0107] 4) 在这期间,取10毫升洗涤液(或蒸馏水)置于洗涤槽中,用小镊子将试纸条取出并转移到洗涤槽中漂洗以终止显色。

[0108] 5) 比较试纸条1(阴性对照),2(阳性对照)和3(被测样品)上的色带深浅程度以确定该被检样品是阳性还是阴性。

[0109] 检测结果如下:阳性对照显浅色色带,阴性对照显深色色带;该被检样品的色带比阳性对照略浅,说明该被检样品为阳性并略超标(>10ug/ml)。

[0110] 实施例5

[0111] 现场用半定量氨苄青霉素(ampicillin)测试条速测试剂盒。

[0112] 1. 原材料及试剂制备:

[0113] 稀释液:将1克BSA(牛血清蛋白,购于SIGMA公司)溶于100毫升PBS缓冲液,便制得1%BSA/PBS。无菌过滤后装在本实用新型所述的滴瓶里,置于冰箱备用。

[0114] 反应液:用上述稀释液将过氧化氢酶-酶标氨苄青霉素(Ampicillin-HRP, 购于RANDOX公司)按每毫升0.1微克稀释后分装于3ml-液滴瓶每瓶2毫升,无菌过滤后装在本实用新型所述的滴瓶里,置于冰箱备用。

[0115] 抗体包被液:用碳酸钠/碳酸氢钠缓冲液(pH 9.2)将羊抗氨苄青霉素抗体(购于RANDOX公司)按每毫升1微克稀释后置于冰箱备用。

[0116] 多槽测试板:8槽可拆撤ELISA测试条(购于Fisher Scientific公司)两条。

[0117] 测试条:准备12条8槽可拆撤ELISA测试条(购于Fisher Scientific公司),在每个条的一端用马克笔作个标记(如:上)以定为上端。然后在每个槽内加入100微

升上述抗体包被液,置于冷藏室(1-8℃)过夜包被,除去抗体包被液并用洗涤液洗槽3次,然后在每个槽内加入200微升稀释液,置于室温孵育2小时后除去稀释液并用洗涤液洗槽3次,然后置于37-45℃干燥后用塑料铝膜袋将包装好后冷藏干燥处备用。

[0118] 标准对照液:用稀释液将纯氨苄青霉素(ampicillin)分别配成1ug/ml, 0.1ug/ml, 0.01ug/ml 和 0ug/ml 溶液,分装于3ml-液滴瓶,每瓶1毫升,无菌过滤后装在本实用新型所述的滴瓶里,置于冰箱备用。

[0119] 试样:模拟阳性牛奶:用鲜牛奶加氨苄青霉素(ampicillin)配成0.1ug/ml(试样a)和10ug/ml(试样b)两组,现配现用。

[0120] 洗涤液:PBS 缓冲液加0.1%吐温-20, 无菌过滤后装在本实用新型所述的滴瓶里,置于冰箱备用。

[0121] 显色液:TMB 显色液(购于SIGMA公司),无菌过滤后装在本实用新型所述的滴瓶里,置于冰箱备用。

[0122] 终止液:1N HCl 溶液(购于SIGMA公司),装在本实用新型所述的滴瓶里。

[0123] 2. 检测方法:

[0124] 1) 取一事先包被好的(见上述)测试条,分别滴加2滴(约0.1毫升)氨苄青霉素标准对照液(分别含氨苄青霉素1ug/ml, 0.1ug/ml, 0.01ug/ml 和 0ug/ml 溶液)到测试条上的A、B、C、D槽,滴加2滴(约0.1毫升)待测样品a和b到测试条的E和F槽;(可根据需要,每个标准对照液和样品重复1-2组)。

[0125] 2) 分别滴加2滴(约0.1毫升)反应液到各反应槽;轻晃混匀,室温孵育并不时晃动约30分钟。

[0126] 3) 用洗涤液洗反应槽3次,每次0.3毫升/槽,将测试条倒扣在吸水纸以除去残留水分。

[0127] 4) 分别滴加4滴(约0.2毫升)显色液到各反应槽,室温孵育至蓝绿色显现。

[0128] 5) 分别滴加4滴(约0.2毫升)终止液到各反应槽,以终止色显。

[0129] 6) 结果判断:比较被检样品槽与各标准液槽的颜色深浅程度以判定该被检样品含氨苄青霉素浓度的范围。因为是竞争反应,颜色越深说明含氨苄青霉素浓度越低。被检样品E槽与B槽相近,说明该被检样品a含氨苄青霉素在0.1左右。被检样品F槽比B槽还浅,说明该被检样品b含氨苄青霉素在1ug/ml之上。

[0130] 结果判断方法:如果被检样品颜色与阴性对照(D槽,含氨苄青霉素0ug/ml)相同或略深说明该被检样品为阴性。如果被检样品颜色比A槽(含氨苄青霉素1ug/ml)还浅说明该被检样品含氨苄青霉素超过1ug/ml;如果被检样品颜色比A槽深但比B槽浅说明该被检样品含氨苄青霉素在0.1-1ug/ml之间;如果被检样品颜色比B槽深但比C槽浅说明该被检样品含氨苄青霉素在0.01-0.1ug/ml之间。

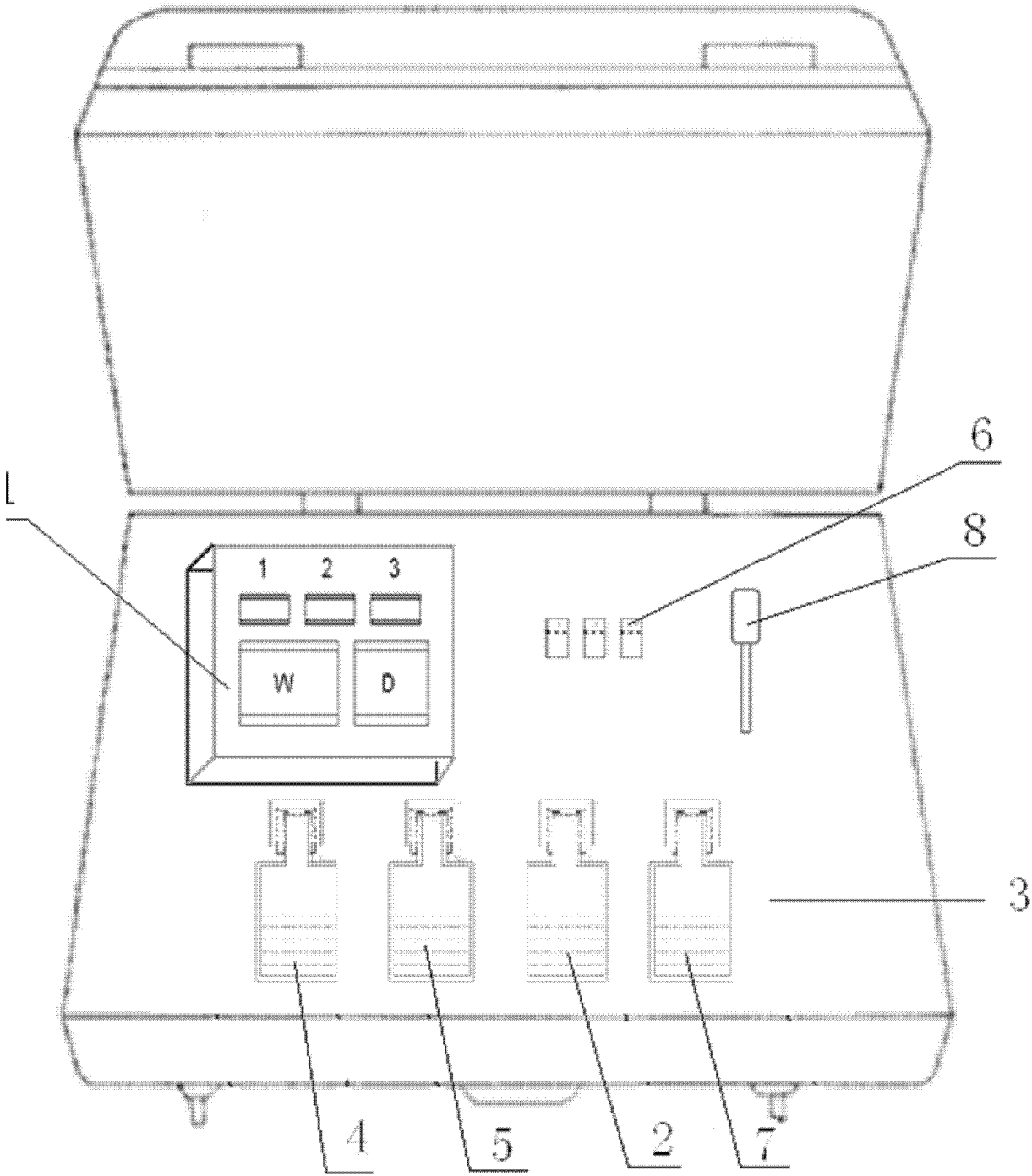


图 1

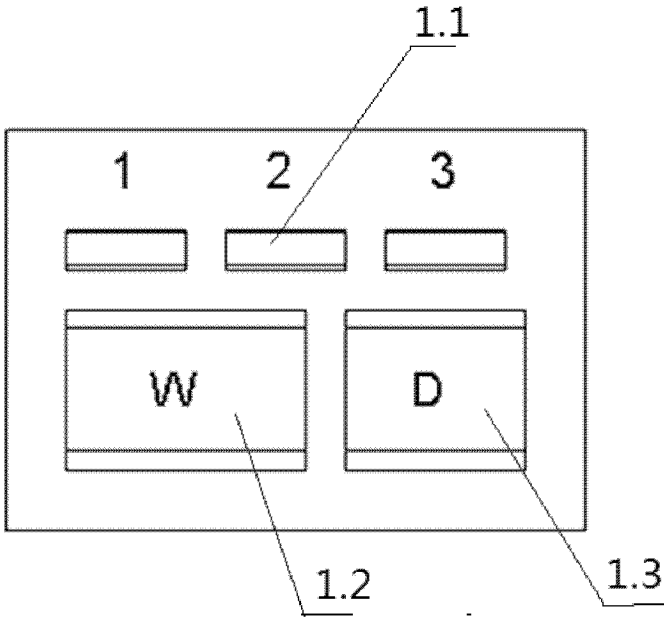


图 2

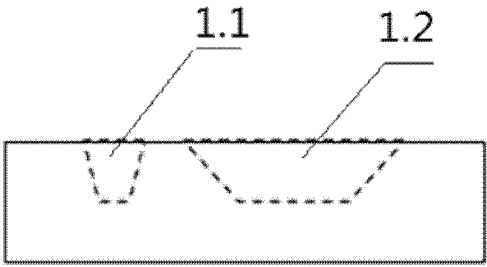


图 3

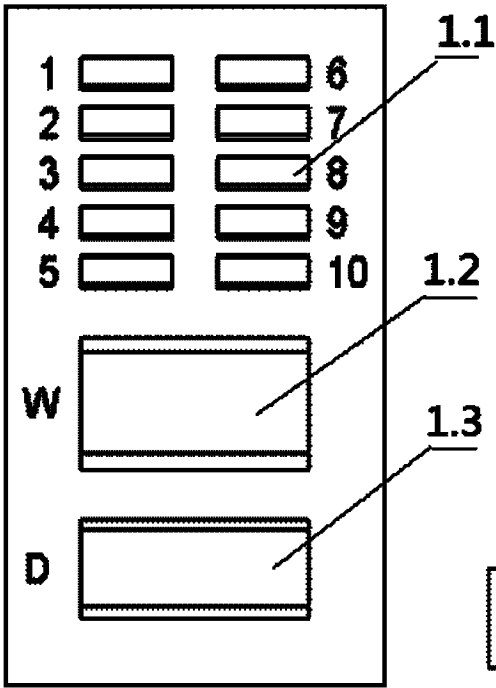


图 4

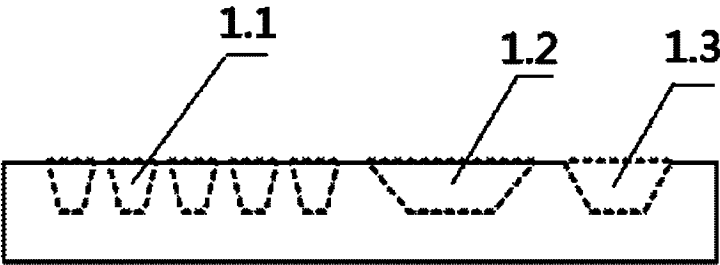


图 5

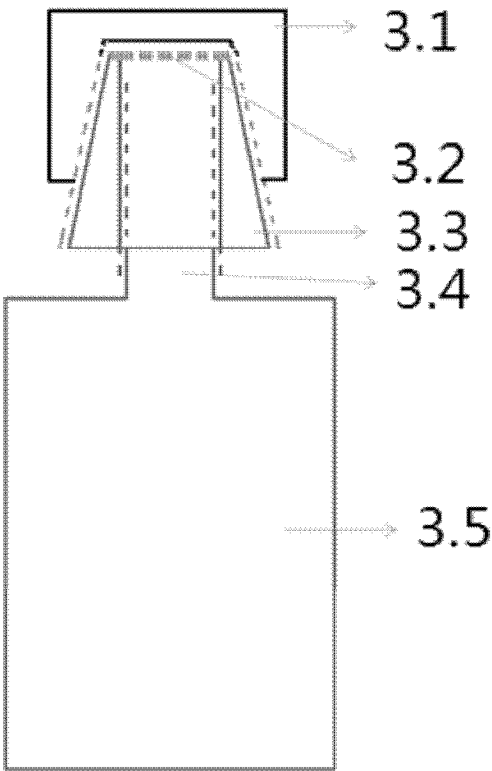


图 6

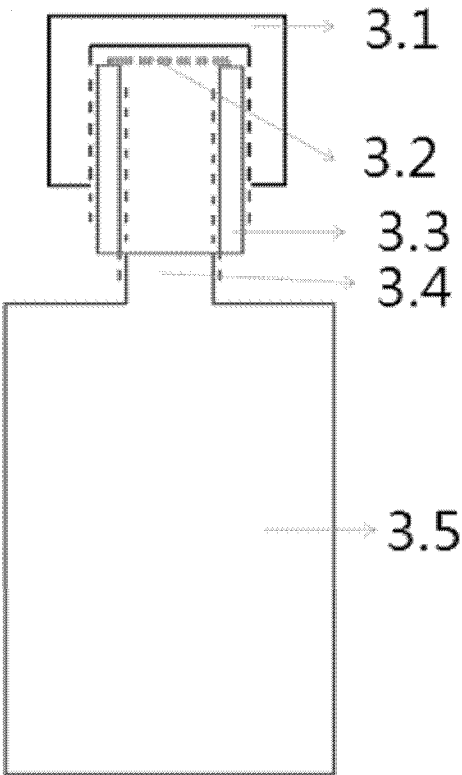


图 7

专利名称(译)	现场用快速免疫检测试剂盒		
公开(公告)号	CN202471707U	公开(公告)日	2012-10-03
申请号	CN201220007849.8	申请日	2012-01-09
[标]申请(专利权)人(译)	哈德逊(天津)生物技术有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	哈德逊(天津)生物技术有限责任公司		
当前申请(专利权)人(译)	哈德逊(天津)生物技术有限责任公司		
[标]发明人	邹潮		
发明人	邹潮		
IPC分类号	G01N33/53		
代理人(译)	朱瑜		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型涉及一种现场用快速免疫检测试剂盒。本实用新型属于免疫检测技术领域。一种现场用快速免疫检测试剂盒，其特点是：试剂盒包括一个测试板，反应液，液滴瓶，一组阳性对照和阴性对照，试纸条；液滴瓶口设有内盖和外盖，内盖有通道，通道上装有滤膜，外盖盖在内盖上。本实用新型具有结构简单，快捷方便，检测效率高，实现在一次实验中同时测定未知浓度的样品和已知浓度的阳性对照和阴性对照以便正确地界定检测结果和有效性，快捷进行半定量地界定被检样品中所含目标分子的浓度等优点。

