



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 210775509 U

(45)授权公告日 2020.06.16

(21)申请号 201921632035.1

(22)申请日 2019.09.28

(73)专利权人 厦门同仁心生物技术有限公司

地址 361026 福建省厦门市海沧区翁角西路2072号厦门生物医药产业园B12号楼5层01单元

(72)发明人 周国栋 肖江群 王保丹 钟乾兴

(74)专利代理机构 北京劲创知识产权代理事务所(普通合伙) 11589

代理人 张铁兰

(51)Int.Cl.

G01N 33/53(2006.01)

G01N 33/543(2006.01)

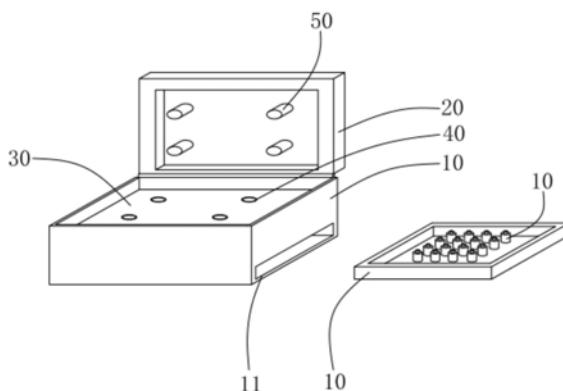
权利要求书1页 说明书5页 附图2页

(54)实用新型名称

一种多指标联检化学发光免疫试剂盒

(57)摘要

本实用新型提供了一种多指标联检化学发光免疫试剂盒，包括盒体、反应试剂、翻转盖、安装板、多个试管、多个密封柱、多个转动组件、支撑板，以及供电电源。上述多指标联检化学发光免疫试剂盒，检验包括磁珠抗体溶液、发光粒子抗体溶液、洗涤液以及激发溶液，使用时，将磁珠抗体溶液50ul加入试管中，加入样本，加入发光微球抗体溶液，然后盖上密封柱，并通过转动组件转动试管，使得溶液混匀，在37度温育20min，再进行磁分离，用冲洗液洗涤4次，磁分离去掉上清液后，加入激发溶液混匀，稳定30秒后记录相应波长的光强度值，通过上述多指标联检化学发光免疫试剂盒，可实现快速摇匀试剂。



1. 一种多指标联检化学发光免疫试剂盒，其特征在于，包括盒体、设于所述盒体一侧的翻转盖、设于所述盒体内的安装板、设于所述安装板上的多个试管、设于所述翻转盖与多个所述试管对应的位置的多个密封柱、设于多个所述试管下端的多个转动组件、设于多个所述转动组件下端的支撑板，以及与多个所述转动组件连接的供电电源，多个所述密封柱均与所述翻转盖转动连接。

2. 根据权利要求1所述的多指标联检化学发光免疫试剂盒，其特征在于，所述转动组件包括与所述供电电源连接的转动电机和设于所述转动电机转动端的安装座，所述试管固定于所述安装座的上端。

3. 根据权利要求1所述的多指标联检化学发光免疫试剂盒，其特征在于，所述供电电源设于所述支撑板的下端。

4. 根据权利要求2所述的多指标联检化学发光免疫试剂盒，其特征在于，所述试管的外侧套设有一导向套筒，所述导向套筒的上端与所述安装板连接。

5. 根据权利要求2所述的多指标联检化学发光免疫试剂盒，其特征在于，所述转动电机与所述安装座之间还设有一个隔热板。

6. 根据权利要求1所述的多指标联检化学发光免疫试剂盒，其特征在于，所述盒体内还设有至少一个试剂抽屉，所述试剂抽屉位于所述支撑板的下侧。

7. 根据权利要求6所述的多指标联检化学发光免疫试剂盒，其特征在于，所述试剂抽屉的中部设有多个固定槽。

8. 根据权利要求6所述的多指标联检化学发光免疫试剂盒，其特征在于，所述试剂抽屉内还设有实验工具，所述实验工具包括滴管、备用试管以及废水瓶。

一种多指标联检化学发光免疫试剂盒

技术领域

[0001] 本实用新型涉及实验设备技术领域,特别涉及一种多指标联检化学发光免疫试剂盒。

背景技术

[0002] 免疫学的发展史起始于微生物学研究,于18世纪建立,19世纪至20世纪中期进入经典发展期。这一时期,人们对免疫功能的认识由人体现象的观察进入了科学实验时期。20世纪初期到中期,进入近代免疫学时期。从20世纪中期开始,真正进入现代免疫学时期。免疫学检测主要是利用抗原和抗体的特异性反应进行检测,利用同位素、酶、化学发光物质等对检测信号进行放大和显示,常被用于检测蛋白质、激素等微量物质。

[0003] 但是现有的化学发光免疫试剂盒,混合试剂时需要手动摇匀试剂,而试剂放置在试剂盒的反应孔里面,摇匀时操作不便。

实用新型内容

[0004] 本实用新型的目的是提供一种多指标联检化学发光免疫试剂盒,以解决现有的试剂盒不便于摇匀试剂的问题。

[0005] 本实用新型提供了一种多指标联检化学发光免疫试剂盒,包括盒体、设于所述盒体一侧的翻转盖、设于所述盒体内的安装板、设于所述安装板上的多个试管、设于所述翻转盖与多个所述试管对应的位置的多个密封柱、设于多个所述试管下端的多个转动组件、设于多个所述转动组件下端的支撑板,以及与多个所述转动组件连接的供电电源,多个所述密封柱均与所述翻转盖转动连接。

[0006] 上述多指标联检化学发光免疫试剂盒,检验试剂包括磁珠抗体溶液、发光粒子抗体溶液、洗涤液以及激发溶液,使用时,将磁珠抗体溶液50ul加入试管中,加入50ul样本,加入50ul发光微球抗体溶液,然后盖上密封柱,并通过转动组件转动试管,使得溶液混匀,在37度温育20min,再进行磁分离,用冲洗液洗涤4次,磁分离去掉上清液后,加入100ul激发溶液混匀,稳定30秒后记录相应波长的光强度值,其中将标准品的浓度与光强度值做图得到标准曲线,未知样品的浓度,经由光强度反向计算得到,通过上述多指标联检化学发光免疫试剂盒,可实现快速摇匀试剂。

[0007] 进一步地,所述转动组件包括与所述供电电源连接的转动电机和设于所述转动电机转动端的安装座,所述试管固定于所述安装座的上端。

[0008] 进一步地,所述供电电源设于所述支撑板的下端。

[0009] 进一步地,所述试管的外侧套设有一导向套筒,所述导向套筒的上端与所述安装板连接。

[0010] 进一步地,所述转动电机与所述安装座之间还设有一个隔热板。

[0011] 进一步地,所述盒体内还设有至少一个试剂抽屉,所述试剂抽屉位于所述支撑板的下侧。

- [0012] 进一步地,所述试剂抽屉的中部设有多个固定槽。
- [0013] 进一步地,所述试剂抽屉内还设有实验工具,所述实验工具包括滴管、备用试管以及废水瓶。

附图说明

- [0014] 图1为本实用新型第一实施例中的多指标联检化学发光免疫试剂盒的立体结构示意图;
- [0015] 图2为图1中的多指标联检化学发光免疫试剂盒的剖面结构示意图;
- [0016] 图3为本实用新型第二实施例中的多指标联检化学发光免疫试剂盒的立体结构示意图。
- [0017] 主要元件符号说明:

[0018]	盒体	10	密封柱	50	导向套筒	64
	抽拉孔	11	转动组件	60	支撑板	70
	翻转盖	20	转动电机	61	供电电源	80
	安装板	30	安装座	62	试剂抽屉	90
	试管	40	隔热板	63	试剂瓶	91

- [0019] 如下具体实施方式将结合上述附图进一步说明本实用新型。

具体实施方式

[0020] 为了便于理解本实用新型,下面将参照相关附图对本实用新型进行更全面的描述。附图中给出了本实用新型的若干个实施例。但是,本实用新型可以以许多不同的形式来实现,并不限于本文所描述的实施例。相反地,提供这些实施例的目的是使对本实用新型的公开内容更加透彻全面。

[0021] 需要说明的是,当元件被称为“固设于”另一个元件,它可以直接在另一个元件上或者也可以存在居中的元件。当一个元件被认为是“连接”另一个元件,它可以是直接连接到另一个元件或者可能同时存在居中元件。本文所使用的术语“垂直的”、“水平的”、“左”、“右”以及类似的表述只是为了说明的目的。

[0022] 除非另有定义,本文所使用的所有的技术和科学术语与属于本实用新型的技术领域的技术人员通常理解的含义相同。本文中在本实用新型的说明书中所使用的术语只是为了描述具体的实施例的目的,不是旨在于限制本实用新型。本文所使用的术语“及/或”包括一个或多个相关的所列项目的任意的和所有的组合。

[0023] 请参阅图1和图2,本实用新型第一实施例提供的一种多指标联检化学发光免疫试剂盒,包括盒体10、设于所述盒体10一侧的翻转盖20、设于所述盒体内10的安装板30、设于所述安装板30上的多个试管40、设于所述翻转盖20与多个所述试管40对应的位置的多个密封柱50、设于多个所述试管40下端的多个转动组件60、设于多个所述转动组件60下端的支撑板70,以及与多个所述转动组件60连接的供电电源80,多个所述密封柱50均与所述翻转盖20转动连接。

[0024] 上述多指标联检化学发光免疫试剂盒,检验试剂包括磁珠抗体溶液、发光粒子抗体溶液、洗涤液以及激发溶液使用时,将磁珠抗体溶液50u1加入试管40中,加入50u1样本,

加入50ul发光微球抗体溶液,然后盖上密封柱50,并通过转动组件60转动试管,使得溶液混匀,在37度温育20min,再进行磁分离,用冲洗液(10mm PBS (phosphate buffer saline磷酸缓冲盐溶液),0.05%吐温80)洗涤4次,磁分离去掉上清液后,加入100ul激发溶液混匀,稳定30秒后记录相应波长的光强度值,其中将标准品的浓度与光强度值做图得到标准曲线,未知样品的浓度,经由光强度反向计算得到,通过上述多指标联检化学发光免疫试剂盒,设计合成了多种搭载有CPP0和荧光分子的羧基聚苯乙烯纳米粒子,并对其进行抗原抗体偶联,使之作为磁免疫化学发光的信号物质,解决了在单个分析流程中只有一种信号物质发出单一波长的光信号的问题,实现了多指标联合检测,可实现一次检验四种物质,检测效率高,同时,通过设置转动组件60,实现快速摇匀试管40内的试剂,相较于手动摇匀,摇匀效果好,效率高。

[0025] 其中,保存液由10mMPBS(防老剂2246)pH7.8、1%BSA(牛血清白蛋白)、4%蔗糖、0.1%吐温80组成。

[0026] 具体的,在本实施例中,所述转动组件60包括与所述供电电源80连接的转动电机61和设于所述转动电机61转动端的安装座62,所述试管40固定于所述安装座62的上端,以带动试管40转动,使得试管40内的溶液快速混合,而现有的试剂盒,通过在反应孔中混合,混合速度和效率均很低。

[0027] 具体的,在本实施例中,所述供电电源80设于所述支撑板70的下端,以防止供电电源80工作时产生的热量影响试管40的温度。

[0028] 具体的,在本实施例中,为了方便存放使用药剂,所述盒体10内还设有至少一个试剂抽屉90,相应的盒体10的一侧设有抽拉孔11,所述试剂抽屉90位于所述支撑板70的下侧,便于用户存放和拿去药剂,具体的,所述试剂抽屉90的中部设有多个固定槽,固定槽上放置有试剂瓶91,试剂瓶91内分别容置有磁珠抗体溶液、发光粒子抗体溶液、洗涤液、激发溶液等试验用品。

[0029] 可以理解的,在本实用新型的其他实施例中,所述试剂抽屉90内还设有实验工具,所述实验工具包括滴管、备用试管以及废水瓶等常规实验工具,以提取相应容量的试剂。

[0030] 具体的,上述多指标联检化学发光免疫试剂盒的制备方法,包括步骤S01至步骤S05。

[0031] 步骤S01,合成搭载有CPP0和荧光分子的羧基聚苯乙烯纳米粒子。

[0032] 具体的,所述合成搭载有CPP0和荧光分子的羧基聚苯乙烯纳米粒子的方法包括:在容器中加入去离子水与聚苯乙烯纳米颗粒,乳化剂充分溶解,以得到溶解混合物;在所述溶解混合物中加入乙酸乙酯、N,N-二甲基甲酰胺、CPP0以及荧光分子混匀后,缓慢加在水相上,形成混合液体;将所述混合液体用均质机乳化处理,并在恒温条件下,搅拌2h~48后逐滴加入乙醇破乳,然后缓慢加热至60度,搅拌2h后使用离心水洗涤2次,定容到固含量1%。所用的4种荧光分子为蓝色9,10-双(4-甲氧基苯基)-2-氯-蒽;绿色9,10-双苯乙炔基蒽;黄色1,8-二氯-9,10-双苯乙炔基蒽;红色5,6,11,12-四苯基并四苯;4种油溶性荧光分子。所用的cppo为双(2,4,5-三氯水杨酸正戊酯)草酸酯。

[0033] 其中,所用的聚苯乙烯纳米颗粒为多孔高透光羧基聚苯乙烯纳米颗粒粒径为117nm,(粒径范围90nm~300nm)。合成步骤为:250ml三颈瓶中加入90ml去离子水与10%固含量的粒径为117nm聚苯乙烯纳米颗粒(固含量1%,范围0.5%~3%)。加入乳化剂AE0-7

(脂肪醇与聚氧乙烯醚MOA-7) 0.1g (1‰~1%) 充分溶解。乙酸乙酯20ml、DMF (N,N-Dimethylformamide, N,N-二甲基甲酰胺) 10ml (比例1:1, 2:1, 3:1)、0.2gCPP0(其他实施例中, 可以为0.05g~0.35g)、0.05g(其他实施例中, 可以为0.01g~0.1g) 荧光分子混匀后, 缓慢加在水相上。混合液体用均质机乳化处理10分钟。恒温25度(其他实施例中, 可以为10度~37度之间), 搅拌24h(其他实施例中, 可以为2h~48h)。24h以后逐滴加入100ml乙醇破乳, 缓慢加热至60度, 搅拌2h。完成后离心水洗涤2次, 定容到固含量1%备用。

[0034] 步骤S02, 合成搭载有CPP0和荧光分子的羧基聚苯乙烯纳米粒子偶联抗体, 以形成发光粒子抗体溶液。具体的, 所述形成发光粒子抗体溶液的方法包括: 取吗啉乙磺酸缓冲液, 加入载有CPP0和荧光分子的羧基聚苯乙烯纳米粒子, 并加入碳二亚胺, 在37℃下活化2h; 离心处理后用缓冲液洗涤2次, 加入四种病毒以及四种病毒对应的标记抗体, 在37℃的温度下包被12h以上。加入甘氨酸、牛血清白蛋白, 在4℃的温度下封闭12h, 离心处理后重悬于保存液中, 稀释500倍使用。

[0035] 具体的, 在本发明实施例中, 为了举例说明, 本发明(以甲型流感病毒, 乙型流感病毒, 呼吸道合胞病毒, 呼吸道腺病毒4个项目联合检测为例)采用夹心法抗原抗体反应的原理, 双抗体夹心法检测原理检测样本中是否含有甲型流感病毒, 乙型流感病毒, 呼吸道合胞病毒, 呼吸道腺病毒抗原。

[0036] 具体的, 取50mM pH6.5(在本发明的的其他实施例中, 可以为25mM~100mM, pH6.0~8.0)的MES (4-Morpholineethanesulfonic acid hydrate, 吗啉乙磺酸) 缓冲液900ul, 加入100ul 1%浓度的载有(CPP0和荧光分子)的羧基聚苯乙烯纳米粒子(五种颜色纳米粒子), 加入EDC(碳二亚胺) 2mg(在本发明的的其他实施例中, 可以为0.5mg~5mg)。37度活化2h。离心, 用10mM PBS pH7.8的缓冲液洗涤2次。加入呼吸道腺病毒(蓝色), 呼吸道合胞病毒(绿色), 乙型流感病毒(黄色), 甲型流感病毒(红色)四个项对应的标记抗体(浓度都为150ug), 37度包被12h以上。加入甘氨酸至终浓度1mM, 加入BSA至终浓度0.5%。4度封闭12h。离心, 重悬于200ul的保存液中, 保存液可以由10mMPBS(防老剂2246) pH7.8、1%BSA(牛血清白蛋白)、4%蔗糖、0.1%吐温80组成, 使用时, 稀释500倍使用。

[0037] 步骤S03, 合成磁珠抗体溶液。

[0038] 所述磁珠抗体溶液的制备方法包括: 选取氨基磁珠, 用硼酸盐缓冲液洗涤3次, 并放入硼酸盐缓冲液中悬置; 加入环氧氯丙烷, 在37℃的环境下混匀活化0.5~4h; 再用硼酸盐缓冲液洗涤3次, 并放入硼酸盐缓冲液中悬置; 加入抗体, 在37℃的环境下混匀包被0.5~20h, 完成后磁分离, 重悬于保存液中。

[0039] 其中, 磁珠选取3um惰性表面氨基磁珠, 并按下述方法偶联: 称取湿重10mg(其他实施例中, 可以为5mg~20mg), 3um氨基磁珠, 用pH8.0的50mM(其他实施例中, 可以为pH7.0~8.5, 浓度20mM~80mM) 硼酸盐缓冲液洗涤3次, 每次500ul。用1ml硼酸盐缓冲液悬置存放。加入25ul(其他实施例中, 可以为5ul~50ul) 环氧氯丙烷, 37度混匀活化2h(其他实施例中, 可以为0.5~4h)。用pH8.0的50mM硼酸盐缓冲液洗涤3次, 每次500ul。用1ml硼酸盐缓冲液悬置存放。加入抗体150ug(其他实施例中, 可以为50ug~200ug)。37度混匀包被4h(其他实施例中, 可以为0.5~20h)。完成后磁分离, 重悬于的保存液中1ml, 保存液可以由10mMPBS(防老剂2246) pH7.8、1%BSA(牛血清白蛋白)、4%蔗糖、0.1%吐温80组成, 磁珠溶液(10mg/ml) 制备完成。

[0040] 步骤S04，配置激发溶液。

[0041] 所述激发溶液的配置方法包括：在醋酸盐缓冲液中加入H₂O₂混匀，加入N,N-二甲基甲酰胺对甲基苯甲酸及水杨酸溶解后，慢慢加入所述H₂O₂溶液中；加入月桂酰肌氨酸钠后缓缓加入异丙醇，混匀得到所述激发溶液。

[0042] 具体的，在80ml pH6.5的50mM醋酸盐缓冲液加入20ml 30% H₂O₂混匀。500ul DMF加5mg(其他实施例中，可以为1mg～10mg)对甲基苯甲酸及2.5mg(其他实施例中，可以为1.5mg～25mg)水杨酸溶解后，慢慢加入上述H₂O₂溶液中。加入0.45g(其他实施例中，可以为0.1g～1g)月桂酰肌氨酸钠(LS97)。最后缓缓加入15ml(其他实施例中，可以为5ml～25ml)异丙醇。混匀得到激发溶液。

[0043] 步骤S05，制作试剂盒。具体的制作盒体10、设于所述盒体10一侧的翻转盖20、设于所述盒体内10的安装板30、设于所述安装板30上的多个试管40、设于所述翻转盖20与多个所述试管40对应的位置的多个密封柱50、设于多个所述试管40下端的多个转动组件60、设于多个所述转动组件60下端的支撑板70，以及与多个所述转动组件60连接的供电电源80。

[0044] 通过上述方法制备出的多指标联检化学发光免疫试剂盒，实现了至少4个项目同时进行化学发光测定。大大提高了分析速度。同时仅仅需要一种发光液，即可实现多个波长同时发射。且在测试时不需要光源进行激发，避免了光源波动带来的荧光信号波动，提高了信号的稳定性。

[0045] 请参阅图3，本实用新型第二实施例提供的多指标联检化学发光免疫试剂盒，所述第二实施例与所述第一实施例的区别在于，所述第二实施例中，为了进一步防止转动电机61转动时产生的热量影响试管40的温度，所述转动电机61与所述安装座62之间还设有一个隔热板63，以防止转动电机61工作时散发的热量传递至试管40周围。

[0046] 具体的，在本实施例中，为了保证试管40转动时的平稳性，所述试管40的外侧套设有一导向套筒64，所述导向套筒64的上端与所述安装板30连接。

[0047] 以上所述实施例仅表达了本实用新型的几种实施方式，其描述较为具体和详细，但并不能因此而理解为对本实用新型专利范围的限制。应当指出的是，对于本领域的普通技术人员来说，在不脱离本实用新型构思的前提下，还可以做出若干变形和改进，这些都属于本实用新型的保护范围。因此，本实用新型专利的保护范围应以所附权利要求为准。

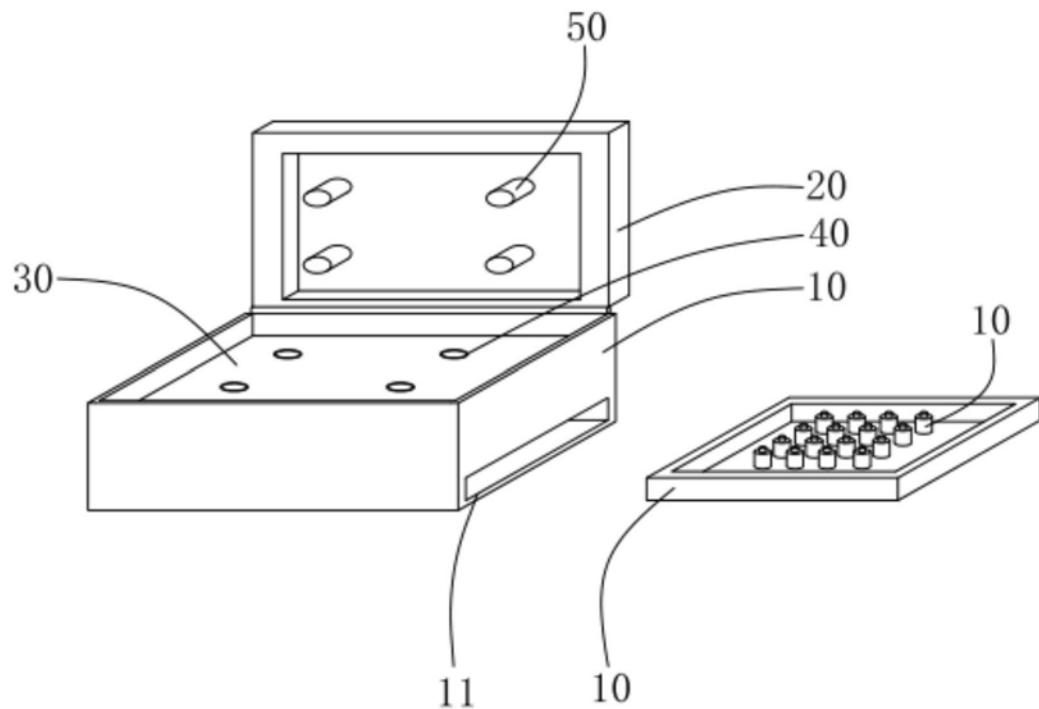


图1

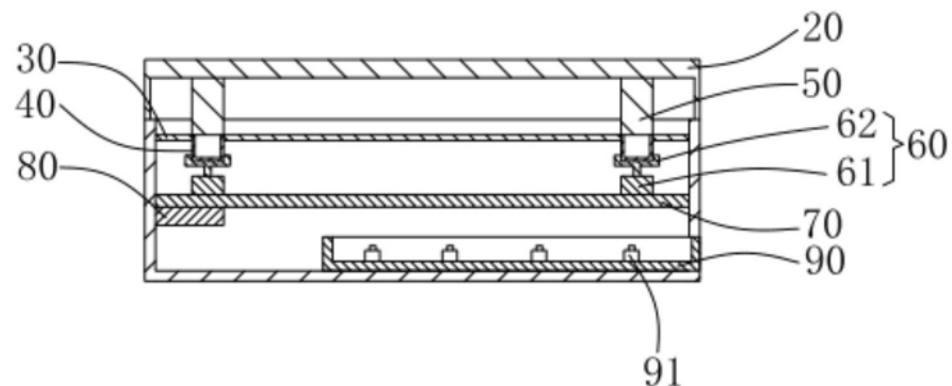


图2

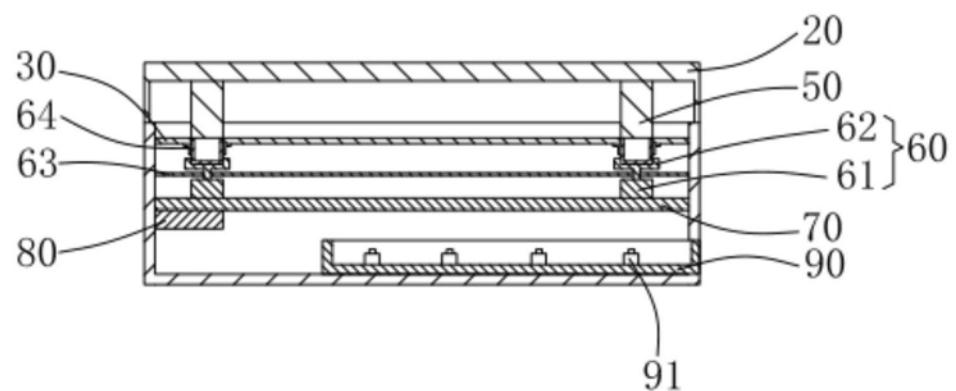


图3

专利名称(译)	一种多指标联检化学发光免疫试剂盒		
公开(公告)号	CN210775509U	公开(公告)日	2020-06-16
申请号	CN201921632035.1	申请日	2019-09-28
[标]发明人	王保丹 钟乾兴		
发明人	周国栋 肖江群 王保丹 钟乾兴		
IPC分类号	G01N33/53 G01N33/543		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

本实用新型提供了一种多指标联检化学发光免疫试剂盒，包括盒体、反应试剂、翻转盖、安装板、多个试管、多个密封柱、多个转动组件、支撑板，以及供电电源。上述多指标联检化学发光免疫试剂盒，检验包括磁珠抗体溶液、发光粒子抗体溶液、洗涤液以及激发溶液，使用时，将磁珠抗体溶液50ul加入试管中，加入样本，加入发光微球抗体溶液，然后盖上密封柱，并通过转动组件转动试管，使得溶液混匀，在37度温育20min，再进行磁分离，用冲洗液洗涤4次，磁分离去掉上清液后，加入激发溶液混匀，稳定30秒后记录相应波长的光强度值，通过上述多指标联检化学发光免疫试剂盒，可实现快速摇匀试剂。

