



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 206573590 U

(45)授权公告日 2017. 10. 20

(21)申请号 201621489364.1

(ESM)同样的发明创造已同日申请发明专利

(22)申请日 2016.12.31

(73)专利权人 必欧瀚生物技术(合肥)有限公司

地址 230088 安徽省合肥市高新区望江西
路800号合肥创新产业园D9楼一层至
四层

(72)发明人 张继尧 夏果 袁桢炜 陈迪虎
应玉龙 洪津

(74)专利代理机构 合肥天明专利事务所(普通
合伙) 34115

代理人 金凯

(51)Int.Cl.

G01N 33/58(2006.01)

G01N 33/558(2006.01)

G01N 33/533(2006.01)

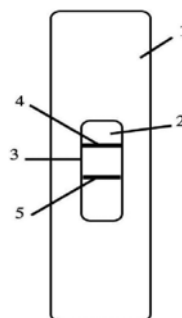
权利要求书1页 说明书4页 附图1页

(54)实用新型名称

一种荧光免疫层析仪器质控检测卡和检测
套装

(57)摘要

本实用新型涉及免疫层析检测领域,具体涉及一种荧光免疫层析仪器质控检测卡和检测套装。质控检测卡是在PVC底板上,开设有检测窗口,检测窗口内固定有硝酸纤维素薄膜,硝酸纤维素薄膜上设有一条 Q_C 线和一条 Q_T 线, Q_C 线和 Q_T 线均划有荧光微球溶液。选取至少2张质控检测卡组合成质控检测套装。依次计算每张质控检测卡的 Q_T/Q_C 面积比值,并与标准曲线进行对比,当误差高于一定值时则判定仪器的测量结果可靠性低。本实用新型应用于荧光免疫层析仪器质控检测,操作简单、便捷,可应用于现场检测;在对样本进行检测之前首先进行仪器质检,可以提升样本测量结果的可靠性。



1. 一种荧光免疫层析仪器质控检测卡, 其特征在于: 在PVC底板(1)上, 开设有检测窗口(3), 检测窗口(3)内固定有硝酸纤维素薄膜(2), 硝酸纤维素薄膜(2)上设有一条Q_c线(4)和一条Q_T线(5), 所述Q_c线(4)和Q_T线(5)均划有荧光微球溶液。

2. 一种利用权利要求1所述的荧光免疫层析仪器质控检测卡的检测套装, 其特征在于: 所述质控检测套装包括至少2张质控检测卡, 每张质控检测卡上Q_T线的荧光微球溶液浓度均不同, 且介于仪器最小灵敏度所对应的浓度和仪器测量动态范围最大值所对应的浓度之间, 每张质控检测卡上Q_c线的荧光微球溶液浓度均相同, 且同样介于仪器最小灵敏度所对应的浓度和仪器测量动态范围最大值所对应的浓度之间。

3. 根据权利要求2所述的一种利用荧光免疫层析仪器质控检测卡的检测套装, 其特征在于: 所述质控检测套装中含有1张Q_T线的荧光微球溶液浓度为仪器最小灵敏度所对应浓度的质控检测卡和1张Q_T线的荧光微球溶液浓度为仪器测量动态范围最大值所对应浓度的质控检测卡, 2张质控检测卡上Q_c线的荧光微球溶液浓度相同且介于仪器最小灵敏度所对应的浓度和仪器测量动态范围最大值所对应的浓度之间。

4. 根据权利要求2所述的一种利用荧光免疫层析仪器质控检测卡的检测套装, 其特征在于: 所述荧光微球为表面不带修饰基团或表面羧基功能化的荧光微球中的一种。

一种荧光免疫层析仪器质控检测卡和检测套装

技术领域

[0001] 本实用新型涉及免疫层析检测领域，具体涉及一种荧光免疫层析仪器质控检测卡和检测套装。

背景技术

[0002] 生物及医学检测中，经常用到免疫层析技术。免疫层析技术是指一种独特的免疫分析方式。其原理是将特异的抗体先固定于硝酸纤维素膜的某一区带，当该干燥的硝酸纤维素一端浸入样品（尿液或血清）后，通过毛细管作用使样品溶液沿着该膜在层析条上向前移动，当移动至固定有待测物的受体（如抗体或抗原）的区域时，样品中相应的待测物即与该受体发生特异性结合，若用免疫胶体金或免疫酶染色可使该区域显示一定的颜色，从而实现特异性的免疫诊断。

[0003] 相比于其他的免疫分析方法，免疫层析法不需要昂贵的设备、专业的操作人员和复杂的操作步骤就可以快速的得到检测结果。目前我国生活节奏越来越快，各种传染病的发病率不断上升，给人民的生活安全带来极大的安全隐患。而基于免疫层析技术的产品因操作便捷、快速且只需要肉眼就可以得到最终的结果，可以作为一种疾病的检测以及预防仪器。开发该产品有利于我国缓解常见传染性疾病发病率日益上升的情况。

[0004] 然而由于仪器本身的因素以及外界环境的干扰，测量的结果有一定的概率会产生误诊的情况。为了排除这一情况，除了提升仪器的制作工艺以及采集到的数据的处理水平，还可以在使用仪器之前，对仪器进行质检。

实用新型内容

[0005] 本实用新型的目的是解决上述现有技术的不足，提供一种荧光免疫层析仪器质控检测卡和检测套装。

[0006] 本实用新型是通过以下技术方案实现的：

[0007] 一种荧光免疫层析仪器质控检测卡，在PVC底板上，开设有检测窗口，检测窗口内固定有硝酸纤维素薄膜，硝酸纤维素薄膜上设有一条 Q_c 线和一条 Q_T 线，所述 Q_c 线和 Q_T 线均划有荧光微球溶液。

[0008] 一种荧光免疫层析仪器质控检测套装，所述质控检测套装包括至少2张质控检测卡，每张质控检测卡上 Q_T 线的荧光微球溶液浓度均不同，且介于仪器最小灵敏度所对应的浓度和仪器测量动态范围最大值所对应的浓度之间，每张质控检测卡上 Q_c 线的荧光微球溶液浓度均相同，且同样介于仪器最小灵敏度所对应的浓度和仪器测量动态范围最大值所对应的浓度之间。

[0009] 优选地，所述质控检测套装中含有1张 Q_T 线的荧光微球溶液浓度为仪器最小灵敏度所对应浓度的质控检测卡和1张 Q_T 线的荧光微球溶液浓度为仪器测量动态范围最大值所对应浓度的质控检测卡，2张质控检测卡上 Q_c 线的荧光微球溶液浓度相同且介于仪器最小灵敏度所对应的浓度和仪器测量动态范围最大值所对应的浓度之间。

- [0010] 优选地,所述荧光微球为表面不带修饰基团或表面羧基功能化的荧光微球中的一种。
- [0011] 本实用新型的有益效果在于:
- [0012] 1、本实用新型应用于荧光免疫层析仪器质控检测,操作简单、便捷,可应用于现场检测;
- [0013] 2、本实用新型产品易于保存,方便携带,可热插拔,随时检测仪器的可靠性;
- [0014] 3、本实用新型选用荧光微球为标记物,荧光稳定;
- [0015] 4、在对样本进行检测之前首先进行仪器质检,可以提升样本测量结果的可靠性。

附图说明

- [0016] 图1是荧光免疫层析仪器质控检测卡的结构示意图;
- [0017] 图2是荧光免疫层析仪器质控检测卡的制作流程图。
- [0018] 附图标记:
- [0019] 1,PVC底板;2,硝酸纤维素薄膜;3,检测窗口;4,Q_C线;5,Q_T线。

具体实施方式

- [0020] 为更好理解本实用新型,下面结合实施例及附图对本实用新型作进一步描述,以下实施例仅是对本实用新型进行说明而非对其加以限定。
- [0021] 如图1所示,一种荧光免疫层析仪器质控检测卡,在PVC底板1上,开设有检测窗口3,检测窗口3内固定有硝酸纤维素薄膜2,硝酸纤维素薄膜2上设有一条Q_C线4和一条Q_T线5,所述Q_C线4和Q_T线5均划有荧光微球溶液。
- [0022] 如图2所示,荧光免疫层析仪器质控检测卡的制备方法如下:
- [0023] 1.溶液配置
- [0024] a.用移液器量取10 μ L浓度为10mg/mL的BANGS微球原液至离心管中。
- [0025] b.加PBS稀释液990 μ L至10 μ L微球溶液中,将混合液置于溶液快速混匀机旋涡内,打开开关,进行快速涡旋混匀2min。混匀后溶液待用;(形成100 μ g/mL的微球溶液)
- [0026] c.取(b)中生成的100 μ g/mL的微球溶液500 μ L,加入PBS稀释液500 μ L,将混合液置于溶液快速混匀机旋涡内,打开开关,进行快速涡旋混匀2min。混匀后溶液待用;(形成50 μ g/mL的微球溶液)
- [0027] d.取(c)中生成的50 μ g/mL的微球溶液500 μ L,加入PBS稀释液500 μ L,将混合液置于溶液快速混匀机旋涡内,打开开关,进行快速涡旋混匀2min。混匀后溶液待用;(形成25 μ g/mL的微球溶液)
- [0028] e.取(d)中生成的25 μ g/mL的微球溶液500 μ L,加入PBS稀释液500 μ L,将混合液置于溶液快速混匀机旋涡内,打开开关,进行快速涡旋混匀2min。混匀后溶液待用;(形成12.5 μ g/mL的微球溶液)
- [0029] f.取(e)中生成的12.5 μ g/mL的微球溶液500 μ L,加入PBS稀释液500 μ L,将混合液置于溶液快速混匀机旋涡内,打开开关,进行快速涡旋混匀2min。混匀后溶液待用;(形成6.25 μ g/mL的微球溶液)
- [0030] g.取(f)中生成的6.25 μ g/mL的微球溶液500 μ L,加入PBS稀释液500 μ L,将混合液置

于溶液快速混匀机旋涡内,打开开关,进行快速涡旋混匀2min。混匀后溶液待用;(形成3.125 μ g/mL的微球溶液)

[0031] h.取(1)中生成的100 μ g/mL的微球溶液10 μ L,加入PBS稀释液990 μ L,将混合液置于溶液快速混匀机旋涡内,打开开关,进行快速涡旋混匀2min。混匀后溶液待用;(形成1 μ g/mL的微球溶液)

[0032] 2.划线

[0033] a.取硝酸纤维素薄膜,粘贴在PVC背板上,放置在喷膜划线仪的相应位置,待用;

[0034] b.用纯水清洗喷膜划线仪器的两根管路3次;

[0035] c.调整管路位置,使两根管路间隔6mm;

[0036] d.划线参数设置为:划线速度50mm/s,划线量1 μ L/cm;

[0037] e.用喷涂划线仪将配制好的微球溶液添加到两根管路中;

[0038] f.远端管路添加溶液浓度为25 μ g/mL的微球溶液线液(Q_c线),近端划浓度为100 μ g/mL微球溶液(Q_T线)。点击开始按钮,仪器开始在硝酸纤维素膜上划线,划线完毕,纯水清洗管路3次,等待下一个浓度喷膜划线;

[0039] g.远端管路添加溶液浓度为25 μ g/mL的微球溶液线液(Q_c线),近端划浓度为50 μ g/mL微球溶液(Q_T线);点击开始按钮,仪器开始在硝酸纤维素膜上划线,划线完毕,纯水清洗管路3次,等待下一个浓度喷膜划线;

[0040] h.远端管路添加溶液浓度为25 μ g/mL的微球溶液线液(Q_c线),近端划浓度为25 μ g/mL微球溶液(Q_T线)。点击开始按钮,仪器开始在硝酸纤维素膜上划线,划线完毕,纯水清洗管路3次,等待下一个浓度喷膜划线;

[0041] i.远端管路添加溶液浓度为25 μ g/mL的微球溶液线液(Q_c线),近端划浓度为12.5 μ g/mL微球溶液(Q_T线)。点击开始按钮,仪器开始在硝酸纤维素膜上划线,划线完毕,纯水清洗管路3次,等待下一个浓度喷膜划线;

[0042] j.远端管路添加溶液浓度为25 μ g/mL的微球溶液线液(Q_c线),近端划浓度为6.25 μ g/mL微球溶液(Q_T线)。点击开始按钮,仪器开始在硝酸纤维素膜上划线,划线完毕,纯水清洗管路3次,等待下一个浓度喷膜划线;

[0043] k.远端管路添加溶液浓度为25 μ g/mL的微球溶液线液(Q_c线),近端划浓度为3.125 μ g/mL微球溶液(Q_T线)。点击开始按钮,仪器开始在硝酸纤维素膜上划线,划线完毕,纯水清洗管路3次,等待下一个浓度喷膜划线;

[0044] l.远端管路添加溶液浓度为25 μ g/mL的微球溶液线液(Q_c线),近端划浓度为1 μ g/mL微球溶液(Q_T线)。点击开始按钮,仪器开始在硝酸纤维素膜上划线,划线完毕,纯水清洗管路3次,关闭仪器。

[0045] 3.划线膜干燥

[0046] 将划线完成的硝酸纤维素膜置烘房内干燥1小时,干燥温度37℃。每间隔15min记录一次烘房内温度。

[0047] 4.切条

[0048] 取干燥过后的划线PVC底板,放入斩切机中,设置切条宽度为4mm,点击开始进行切条。

[0049] 5.保存

[0050] 将切好的试纸条按浓度分别收集于铝箔袋中,放入干燥剂后封口保存。需使用时选取所需浓度试纸条置于试剂条卡盒卡槽内部,压壳后即可用于仪器检测。压壳后的检测卡需置于干燥箱中保存,其湿度应控制在30%以下。

[0051] 6. 检测

[0052] 将上述检测卡依次放入检测窗口,依次计算每条质控条的 Q_T/Q_C 面积比值,并与标准曲线进行对比;结果如下表所示:

[0053]

质控卡	1	2	3	4	5	6	7
质控卡 Q_T/Q_C 值	0.0382	0.1293	0.2470	0.4932	1.0119	2.1012	4.0145
标准曲线 Q_T/Q_C 值	0.040	0.125	0.250	0.500	1.000	2.000	4.000

[0054] 通过对比两组数据,可以得到两组数据的误差分别为:4.5%,3.44%,1.2%,1.36%,1.19%,5.06%,0.0363%。

[0055] 误差均在6%以下,证明了此时如用仪器进行测量,则测量结果是可靠的。

[0056] 以上所述实施方式仅仅是对本实用新型的优选实施方式进行描述,并非对本实用新型的范围进行限定,在不脱离本实用新型设计精神的前提下,本领域普通技术人员对本实用新型的技术方案作出的各种变形和改进,均应落入本实用新型的权利要求书确定的保护范围内。

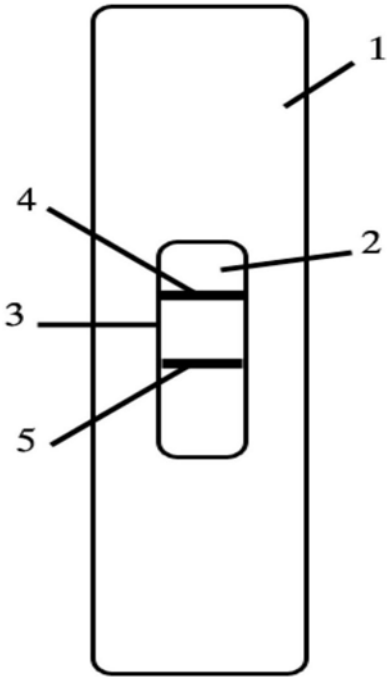


图1

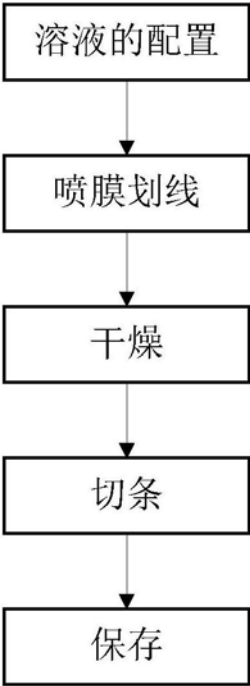


图2

专利名称(译)	一种荧光免疫层析仪器质控检测卡和检测套装		
公开(公告)号	CN206573590U	公开(公告)日	2017-10-20
申请号	CN201621489364.1	申请日	2016-12-31
[标]申请(专利权)人(译)	必欧瀚生物技术(合肥)有限公司		
申请(专利权)人(译)	必欧瀚生物技术(合肥)有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	必欧瀚生物技术(合肥)有限公司		
[标]发明人	张继尧 夏果 裘桢炜 陈迪虎 应玉龙 洪津		
发明人	张继尧 夏果 裘桢炜 陈迪虎 应玉龙 洪津		
IPC分类号	G01N33/58 G01N33/558 G01N33/533		
代理人(译)	金凯		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型涉及免疫层析检测领域，具体涉及一种荧光免疫层析仪器质控检测卡和检测套装。质控检测卡是在PVC底板上，开设有检测窗口，检测窗口内固定有硝酸纤维素薄膜，硝酸纤维素薄膜上设有一条QC线和一条QT线，QC线和QT线均划有荧光微球溶液。选取至少2张质控检测卡组合成质控检测套装。依次计算每张质控检测卡的QT/QC面积比值，并与标准曲线进行对比，当误差高于一定值时则判定仪器的测量结果可靠性低。本实用新型应用于荧光免疫层析仪器质控检测，操作简单、便捷，可应用于现场检测；在对样本进行检测之前首先进行仪器质检，可以提升样本测量结果的可靠性。

