



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 209356510 U

(45)授权公告日 2019.09.06

(21)申请号 201822090669.0

(22)申请日 2018.12.13

(73)专利权人 迪亚莱博(张家港)生物科技有限  
公司

地址 215600 江苏省苏州市张家港保税区  
新兴产业育成中心A栋211室

(72)发明人 顾悦 蒋理国 钱梦姣 张瑜

(74)专利代理机构 苏州创元专利商标事务所有  
限公司 32103

代理人 孙仿卫

(51)Int.Cl.

G01N 33/68(2006.01)

G01N 33/533(2006.01)

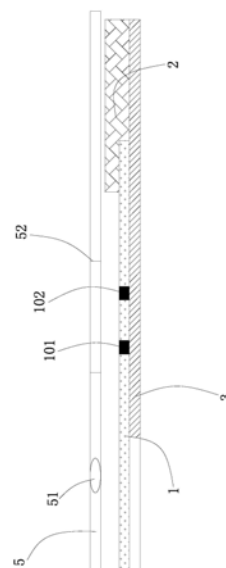
权利要求书1页 说明书4页 附图2页

(54)实用新型名称

一种快速定量检测HbA1c的免疫荧光层析组  
件

(57)摘要

本实用新型涉及一种快速定量检测HbA1c的免疫荧光层析组件,层析组件包括检测卡、套设在检测卡外周的护套、与检测卡配合使用且用于将样本与溶血剂混合的混合装置,检测卡包括底板、设于底板上的检测垫和吸水纸,底板上有且仅设置有检测垫和吸水纸,检测垫上间隔设置有第一检测线 and 第二检测线,第一检测线采用的抗体为HbA1c抗体,第二检测线采用的抗体为Hb抗体,护套上开设有与检测垫对应的加样口;该层析组件,有效解决了现有技术检测范围窄,操作复杂等问题,简便快速,可实现POCT检测,有助于医生即时获悉患者血糖水平,并及时给与患者医疗指导,避免糖尿病诊断和治疗的延误。



1. 一种快速定量检测HbA1c的免疫荧光层析组件,其特征在于:所述层析组件包括检测卡、套设在所述检测卡外周的护套、与所述检测卡配合使用且用于将样本与溶血剂混合的混合装置,所述检测卡包括底板、设于所述底板上的检测垫和吸水纸,所述底板上且仅设置有检测垫和吸水纸,所述检测垫上间隔设置有第一检测线和第二检测线,所述第一检测线采用的抗体为HbA1c抗体,所述第二检测线采用的抗体为Hb抗体,所述护套上开设有与所述检测垫对应的加样口,所述混合装置将样本吸取并与溶血剂混合后,从所述加样口处添加至所述检测垫上。

2. 根据权利要求1所述的快速定量检测HbA1c的免疫荧光层析组件,其特征在于:所述检测垫上有且仅设置有所述第一检测线和第二检测线。

3. 根据权利要求1或2所述的快速定量检测HbA1c的免疫荧光层析组件,其特征在于:所述第一检测线远离所述吸水纸设置,所述第二检测线靠近所述吸水纸设置。

4. 根据权利要求1所述的快速定量检测HbA1c的免疫荧光层析组件,其特征在于:所述检测垫由硝酸纤维素膜构成。

5. 根据权利要求1或2所述的快速定量检测HbA1c的免疫荧光层析组件,其特征在于:所述护套包括分别位于所述检测卡上方和下方的上盖和下盖,所述上盖开设有所述加样口,所述上盖上还开设有可视窗,所述可视窗与所述第一检测线和第二检测线相对应设置,所述加样口与所述检测垫的远离所述吸水纸的一侧对应设置。

6. 根据权利要求5所述的快速定量检测HbA1c的免疫荧光层析组件,其特征在于:所述下盖的内表面形成有用于固定所述检测卡的第一限位框和第二限位框。

7. 根据权利要求1或2所述的快速定量检测HbA1c的免疫荧光层析组件,其特征在于:所述混合装置包括用于盛装溶血剂的盛装器、与所述盛装器对接的用于吸取样本的吸取器、用于将混合后的样本添加至检测卡上的加样器。

8. 根据权利要求7所述的快速定量检测HbA1c的免疫荧光层析组件,其特征在于:所述吸取器与所述加样器通过固定架一体连接设置。

9. 根据权利要求8所述的快速定量检测HbA1c的免疫荧光层析组件,其特征在于:所述吸取器为内部具有空腔的定量毛细管,所述加样器为中空管,所述中空管的靠近所述吸取器的一端开设有孔槽,所述中空管的远离所述吸取器的一端开设有滴加口,样本混合后能够从所述孔槽进入所述中空管的空腔内,并能够从滴加口处流出。

10. 根据权利要求8所述的快速定量检测HbA1c的免疫荧光层析组件,其特征在于:所述混合装置还包括与所述盛装器、吸取器和加样器配合以提供密封空间的密封盖。

## 一种快速定量检测HbA1c的免疫荧光层析组件

### 技术领域

[0001] 本实用新型涉及一种快速定量检测HbA1c的免疫荧光层析组件。

### 背景技术

[0002] 糖化血红蛋白 (GHb) 是红细胞中的血红蛋白与血清中的糖类相结合的产物。它是通过缓慢、持续及不可逆的糖化反应形成,其含量的多少取决于血糖浓度以及血糖与血红蛋白接触时间,而与抽血时间、患者是否空腹、是否使用胰岛素等因素无关。因此,GHb可有效地反映糖尿病患者过去1~2个月内血糖控制的情况。GHb由HbA1a、HbA1b、HbA1c组成,其中HbA1c约占70%,且结构稳定,因此被用作糖尿病控制的监测指标。糖化血红蛋白是衡量血糖控制的金标准,也是诊断和管理糖尿病的重要手段。在糖尿病治疗中,糖化血红蛋白水平对评价血糖总体控制、发现治疗中存在的问题以及指导治疗方案均有重要的临床意义。

[0003] 糖化血红蛋白增高:测定HbA1c可了解糖尿病患者在1~2个月的血糖总体控制情况;此外,用含葡萄糖的透析液作血透的慢性肾衰病人,地中海贫血和白血病病人亦增高。降低:溶血性及失血性贫血,慢性肾衰,慢性持续性低血糖症等。当HbA1c > 9%时,说明患者存在着持续性高血糖,可以出现糖尿病肾病、动脉硬化、白内障等并发症,同时也是心肌梗死、脑卒中死亡的一个高危因素。临床经常以糖化血红蛋白作为监测指标来了解患者近阶段的血糖情况,以及估计糖尿病慢性及并发症的发生和发展情况。糖化血红蛋白的检测可用于指导调整治疗方案。糖化血红蛋白对判断糖尿病的不同阶段有一定的意义。脑血管急症等应激状态下血糖增高,但糖化血红蛋白却不增高。妊娠糖尿病仅测血糖是不够的,控制糖化血红蛋白,对预防糖尿病孕妇的巨大胎儿、畸形胎、死胎,以及急、慢性并发症发生发展的监督具有重要意义。对于病因尚未明确的昏迷或者正在输注葡萄糖(测血糖必然增高)的抢救者,急查糖化血红蛋白具有鉴别诊断的价值。对于糖化血红蛋白特别增高的糖尿病患者,应警惕如酮症酸中毒等急性合并症的发生。

[0004] 目前临床上常用的测定糖化血红蛋白HbA1c的方法有:高效液相色谱法(HPLC)、毛细管电泳法、酶法、免疫比浊法等,这些方法都有各自的优势和缺点。高效液相色谱法(HPLC),基于电荷分离血红蛋白组分,此方法检测操作需专业人员完成,实际应用不便捷。专业的大型仪器价格昂贵,维护成本高。毛细管电泳法,基于电荷分离血红蛋白组分,样品用量少,重复性好,省时高效。但其工作流程复杂,需要特定的仪器,设备成本高。酶法,使用特别作用于氨基酸末端糖化的缬氨酸的酶检测HbA1c,成本低,操作简便。此法需要使用多种酶配合进行反应,并经过大型生化分析仪进行检测才能得到最终结果。免疫比浊法,包括胶乳凝集法和免疫比浊法,利用抗原抗体反应检测HbA1c,成本低,操作简便。但其同样需要大型生化分析仪进行检测才能得到最终结果,且准确性和重复性有所欠缺。

### 发明内容

[0005] 本实用新型所要解决的技术问题是克服现有技术的不足,提供一种快速定量检测HbA1c的免疫荧光层析组件,实现糖化血红蛋白小型化、便捷化的检测。

[0006] 为解决上述技术问题,本实用新型采取的技术方案如下:

[0007] 一种快速定量检测HbA1c的免疫荧光层析组件,层析组件包括检测卡、套设在检测卡外周的护套、与检测卡配合使用且用于将样本与溶血剂混合的混合装置,检测卡包括底板、设于底板上的检测垫和吸水纸,底板上且仅设置有检测垫和吸水纸,检测垫上间隔设置有第一检测线和第二检测线,第一检测线采用的抗体为HbA1c抗体,第二检测线采用的抗体为Hb抗体,护套上开设有与检测垫对应的加样口,混合装置将样本吸取并与溶血剂混合后,从加样口处添加至检测垫上。

[0008] 优选地,检测垫上有且仅设置有第一检测线和第二检测线。

[0009] 优选地,第一检测线远离吸水纸设置,第二检测线靠近吸水纸设置。

[0010] 优选地,检测垫由硝酸纤维素膜构成。

[0011] 优选地,护套包括分别位于检测卡上方和下方的上盖和下盖,上盖开设有加样口,上盖上还开设有可视窗,可视窗与第一检测线和第二检测线相对应设置,加样口与检测垫的远离吸水纸的一侧对应设置。

[0012] 优选地,下盖的内表面形成有用于固定检测卡的第一限位框和第二限位框。

[0013] 优选地,混合装置包括用于盛装溶血剂的盛装器、与盛装器对接的用于吸取样本的吸取器、用于将混合后的样本添加至检测卡上的加样器。

[0014] 优选地,吸取器与加样器通过固定架一体连接设置。

[0015] 优选地,吸取器为内部具有空腔的定量毛细管,加样器为中空管,中空管的靠近吸取器的一端开设有孔槽,中空管的远离吸取器的一端开设有滴加口,样本混合后能够从孔槽进入中空管的空腔内,并能够从滴加口处流出。

[0016] 优选地,混合装置还包括与盛装器、吸取器和加样器配合以提供密封空间的密封盖。

[0017] 由于以上技术方案的实施,本实用新型与现有技术相比具有如下优点:

[0018] 本实用新型的层析组件为达到快速便捷检测、供专业或非专业人士使用、适于中小型各类医疗机构及家庭使用的目的,增设配套的采样溶血加样一体化的混合装置。该混合装置的使用,简化了样本采集及预处理的过程,方便快捷。由于待测样本已在上述混合装置中完成溶血及与标记了捕获抗体的荧光微球结合的过程,无需再在检测卡上重复进行,故而本检测卡取消了传统设置的样本垫和结合垫,仅由硝酸纤维素膜和吸水纸两部分组成。此结构不仅可以缩短检测时间,更是大大简化了检测卡的生产工艺,降低了生产成本。

[0019] 本实用新型的快速定量检测HbA1c的免疫荧光层析组件,有效解决了现有技术检测范围窄,操作复杂等问题,简便快速,可实现POCT检测,有助于医生即时获悉患者血糖水平,并及时给与患者医疗指导,避免糖尿病诊断和治疗的延误。该层析组件操作简单,非专业人士亦可使用,适于大、中、小各类医疗机构及家庭使用。

## 附图说明

[0020] 图1为本实用新型的检测卡与上盖对应时的侧视结构示意图;

[0021] 图2为本实用新型的混合装置的立体结构示意图;

[0022] 其中:1、检测垫;101、第一检测线;102、第二检测线;2、吸水纸;3、底板;40、固定架;41、盛装器;410、封口膜;42、吸取器;43、加样器;431、孔槽;432、滴加口;44、封盖;5、上

盖;51、加样口;52、可视窗。

### 具体实施方式

[0023] 下面结合附图和具体的实施例对本实用新型做进一步详细的说明。

[0024] 如图1和图2所示,一种快速定量检测HbA1c的免疫荧光层析组件,层析组件包括检测卡、套设在检测卡外周的护套、与检测卡配合使用且用于将样本与溶血剂混合的混合装置,检测卡包括底板3、设于底板3上的检测垫1(检测垫1由硝酸纤维素膜构成)和吸水纸2,底板3上有且仅设置有检测垫1和吸水纸2,检测垫1上间隔设置有第一检测线101和第二检测线102,第一检测线101采用的抗体为HbA1c抗体,第二检测线102采用的抗体为Hb抗体,护套上开设有与检测垫1对应的加样口51,本例中,该检测垫1上有且仅设置有第一检测线101和第二检测线102。第一检测线101远离吸水纸2设置,第二检测线102靠近吸水纸2设置。混合装置将样本吸取并与溶血剂混合后,从加样口51处添加至检测垫1上。

[0025] 进一步地,护套包括分别位于检测卡上方和下方的上盖5和下盖,上盖5开设有加样口51,上盖5上还开设有可视窗52,可视窗52与第一检测线101和第二检测线102相对应设置,加样口51与检测垫1的远离吸水纸2的一侧对应设置。下盖的内表面形成有用于固定检测卡的第一限位框和第二限位框。

[0026] 本例中,混合装置包括用于盛装溶血剂的盛装器41、与盛装器41对接的用于吸取样本的吸取器42、用于将混合后的样本添加至检测卡上的加样器43,混合装置还包括与盛装器41、吸取器42和加样器43配合以提供密封空间的密封盖44(密封盖44的设置便于通过震荡及上下颠倒使得样本与溶血剂充分混匀,并防止管内液体流出)。吸取器42与加样器43通过固定架40一体连接设置,吸取器42为内部具有空腔的定量毛细管,加样器43为中空管,中空管的靠近吸取器42的一端开设有孔槽431,中空管的远离吸取器42的一端开设有滴加口432,样本混合后能够从孔槽431进入中空管的官腔内,并能够从滴加口432处流出。吸取器42和加样器43的连接处并不连通,孔槽431位于加样器43靠近吸取器42的一端上,目的是使得溶血后的混合样本可以孔槽431中进入加样器43中,以便于后续将混合的样本滴加至检测卡上。

[0027] 此外,本例中盛装器41为管状部件,其管口处设置有封口膜410,使用时:将吸取器42(定量毛细管)置于样本中,利用虹吸现象吸取样本。当定量毛细管吸取完样本后,用其刺破盛装器41管口顶部的封口膜410,并将吸取器42置于其管腔内,从加样器43的一侧将封盖44盖上,合实整个装置。手持混合装置向下甩动,使得定量毛细管内的样本进入盛装器41中,然后上下颠倒该混合装置,以使所取的微量样本和溶血剂充分混合。加样时,取下封盖44,按压盛装器41,使得盛装器41空腔内液体从孔槽431进入加样器43(中空管)中,从护套的加样口51滴加3滴至检测卡上,即完成加样。计时5min,将检测卡插入免疫荧光分析仪,检测并读取数据及检测结果。

[0028] 本实用新型的快速定量检测HbA1c的免疫荧光层析组件的制作工艺包括如下部分:

[0029] (一)标记糖化血红蛋白捕获抗体和血红蛋白捕获抗体于荧光微球,两种抗体的标记方法一致,可同时进行,具体步骤如下:

[0030] 1、配制50mg/ml EDC溶于10mM PBS缓冲液。2、将20ul的300nm荧光微球加入至80ul

10mM PBS缓冲液中,震荡混匀,共配制2支。3、在荧光微球溶液(2)中加入2.5ul EDC活化溶液(1),震荡混匀,置于摇床活化15min,活化条件:室温,250rpm。4、用10mM PBS缓冲液分别配制2种抗体溶液,终浓度均为0.2mg/ml,配制体积各100ul。5、将活化后的荧光微球溶液(3)置于离心机,15000rpm,离心15min,弃上清。6、将0.2mg/ml的2种抗体溶液(4)分别加入至2支荧光微球(5)中,震荡混匀。超声3min,再次震荡混匀后置于摇床孵育2小时,孵育条件:室温,250rpm。7、将20ul 封闭液(1%牛血清白蛋白溶于10mM PBS缓冲液)加入至孵育后的荧光微球溶液(6)中,置于摇床封闭2小时,封闭条件:室温,250rpm。8、将封闭好的荧光微球溶液(7)置于离心机,15000rpm,离心15min,弃上清。9、将500ul 10mM PBS缓冲液加入至(8),复溶荧光微球,震荡混匀后置于离心机,15000rpm,离心15min,弃上清。10、将200ul 微球保存液(0.1%BSA溶于10mM PBS缓冲液)加入至(9),复溶荧光微球,震荡混匀并超声3min,置于2-8℃保存。

[0031] (二)糖化血红蛋白(HbA1c)检测抗体、血红蛋白(Hb)检测抗体包被于硝酸纤维素膜(NC膜):

[0032] 1、配制抗体溶液:使用10mM PBS缓冲液分别配制,2种抗体终浓度均为2mg/ml。2、将硝酸纤维素膜(NC膜)贴于底板,使用划膜喷金仪,将2mg/ml的2种抗体溶液(1)以1ul/cm的划膜速率划于NC膜。其特定的排布顺序详见上述检测卡结构,不可任意变动。3、将经过上述处理的NC膜置于37℃烘箱烘烤2小时。

[0033] (三)检测卡制作:

[0034] 1、硝酸纤维素膜(NC膜)置于37℃烘箱烘烤2小时后取出,将吸水纸贴于底板上的相应位置。2、按固定尺寸裁切,将裁切后的检测卡置于护套下盖中的相应位置(吸水纸一端置于第一限位框内,NC膜一端置于第二限位框内),安装护套上盖,按压固定。

[0035] (四)溶血剂配制:

[0036] 1、配制基础缓冲液:0.1%Triton、0.05% SDS、0.5%Tween20、0.3%Casein、1%蔗糖,溶于10 mM PB缓冲液。2、按1:1:250的比例,在基础缓冲液中添加糖化血红蛋白(HbA1c)捕获抗体、血红蛋白(Hb)捕获抗体标记的荧光微球,震荡混匀。3、用移液器吸取定量上述溶血剂,加入至混合装置的盛装器中,封口膜封上。

[0037] 综上所述,本实用新型的层析组件为达到快速便捷检测、供专业或非专业人士使用、适于中小型各类医疗机构及家庭使用的目的,增设配套的采样溶血加样一体化的混合装置。该混合装置的使用,简化了样本采集及预处理的过程,方便快捷。由于待测样本已在上述混合装置中完成溶血及与标记了捕获抗体的荧光微球结合的过程,无需再在检测卡上重复进行,故而本检测卡取消了传统设置的样本垫和结合垫,仅由硝酸纤维素膜和吸水纸两部分组成。此结构不仅可以缩短检测时间,更是大大简化了检测卡的生产工艺,降低了生产成本。本实用新型的快速定量检测HbA1c的免疫荧光层析组件,有效解决了现有技术检测范围窄,操作复杂等问题,简便快速,可实现POCT检测,有助于医生即时获悉患者血糖水平,并及时给与患者医疗指导,避免糖尿病诊断和治疗的延误。该层析组件操作简单,非专业人士亦可使用,适于大、中、小各类医疗机构及家庭使用。

[0038] 以上对本实用新型做了详尽的描述,其目的在于让熟悉此领域技术的人士能够了解本实用新型的内容并加以实施,并不能以此限制本实用新型的保护范围,凡根据本实用新型的精神实质所作的等效变化或修饰,都应涵盖在本实用新型的保护范围内。

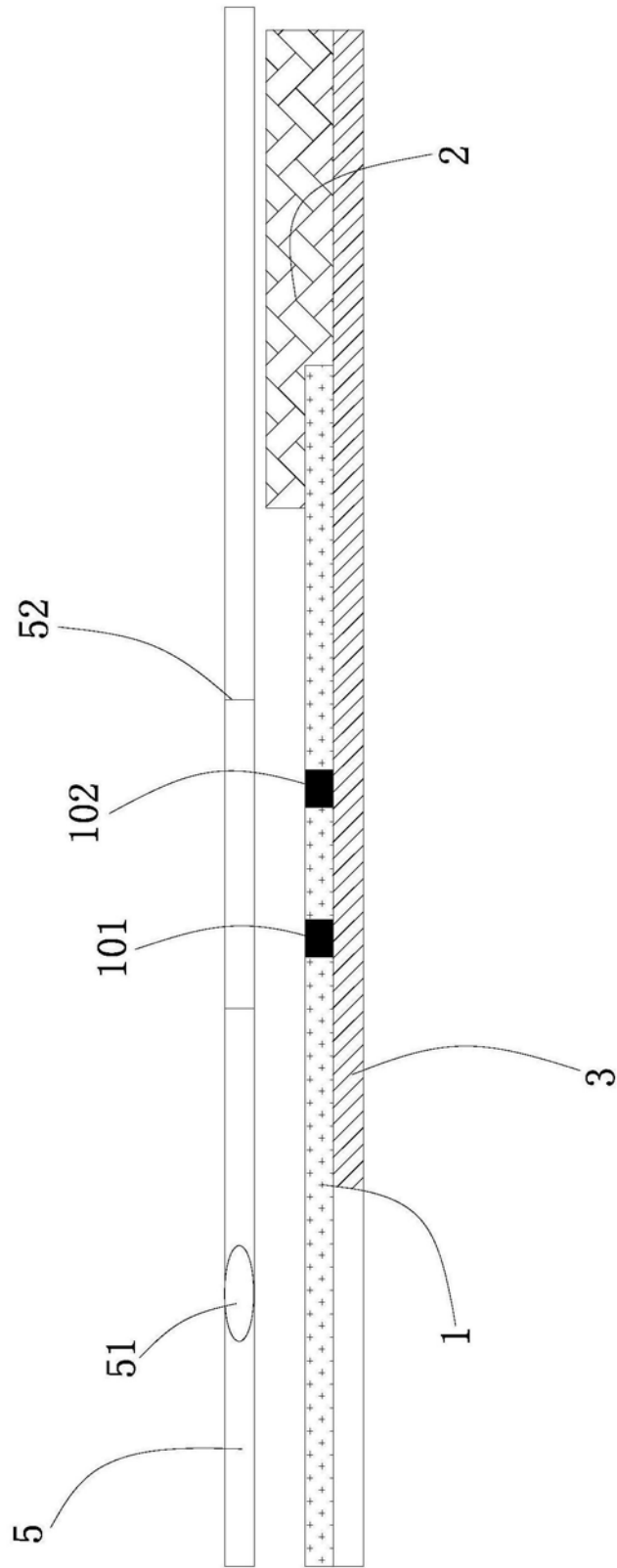


图1

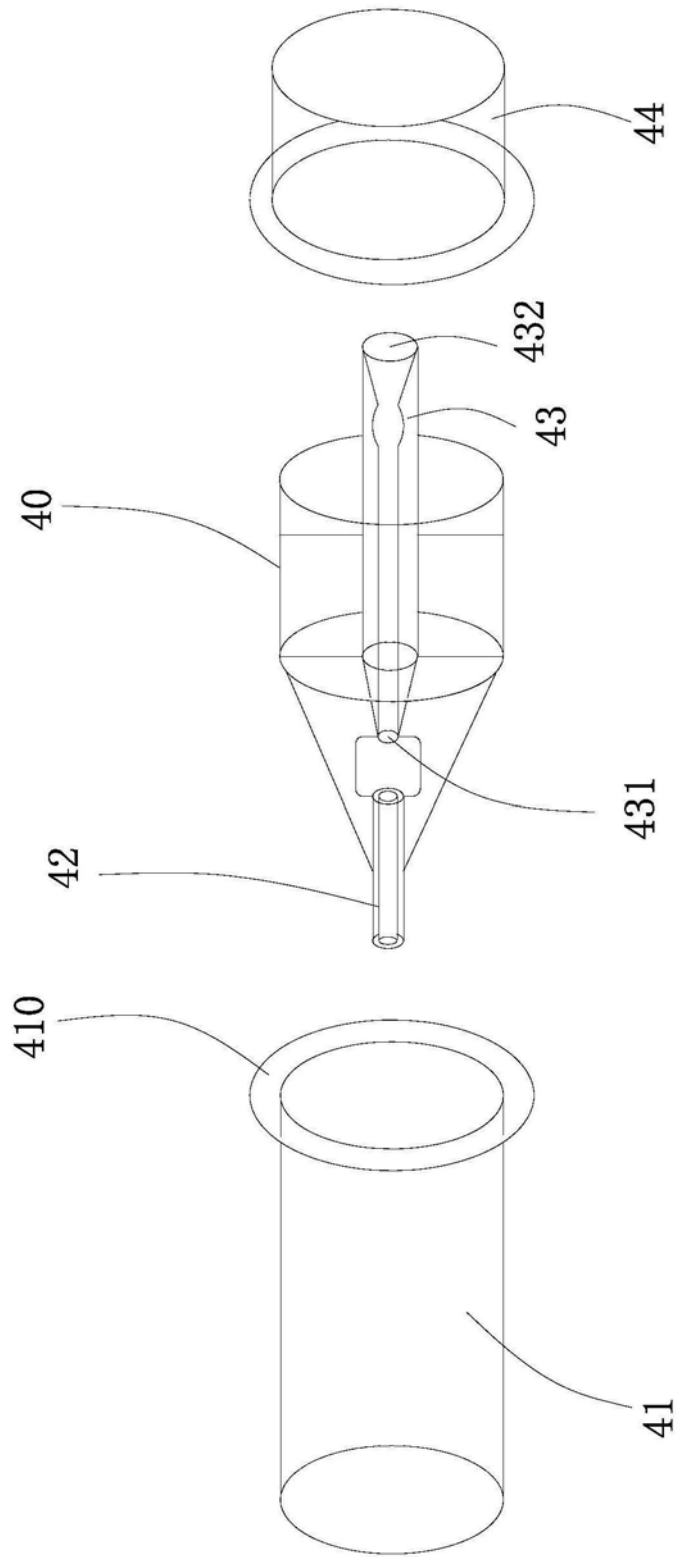


图2

|         |  |         |            |
|---------|--|---------|------------|
| 专利名称(译) | 一种快速定量检测HbA1c的免疫荧光层析组件                         |         |            |
| 公开(公告)号 | <a href="#">CN209356510U</a>                   | 公开(公告)日 | 2019-09-06 |
| 申请号     | CN201822090669.0                               | 申请日     | 2018-12-13 |
| [标]发明人  | 顾悦<br>蒋理国<br>张瑜                                |         |            |
| 发明人     | 顾悦<br>蒋理国<br>钱梦姣<br>张瑜                         |         |            |
| IPC分类号  | G01N33/68 G01N33/533                           |         |            |
| 外部链接    | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a> |         |            |

摘要(译)

本实用新型涉及一种快速定量检测HbA1c的免疫荧光层析组件，层析组件包括检测卡、套设在检测卡外周的护套、与检测卡配合使用且用于将样本与溶血剂混合的混合装置，检测卡包括底板、设于底板上的检测垫和吸水纸，底板上有且仅设置有检测垫和吸水纸，检测垫上间隔设置有第一检测线和第二检测线，第一检测线采用的抗体为HbA1c抗体，第二检测线采用的抗体为Hb抗体，护套上开设有与检测垫对应的加样口；该层析组件，有效解决了现有技术检测范围窄，操作复杂等问题，简便快速，可实现POCT检测，有助于医生即时获悉患者血糖水平，并及时给与患者医疗指导，避免糖尿病诊断和治疗的延误。

