



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109211870 A

(43)申请公布日 2019.01.15

(21)申请号 201811370133.2

(22)申请日 2018.11.17

(71)申请人 郑州亲和力科技有限公司

地址 450001 河南省郑州市高新区长椿路
11号河南省大学科技园18号楼5楼

(72)发明人 牛亚静 付红伟 张娟丽 高勇
徐泼实 李海剑 李伟甲 刘亚品
马万顺

(74)专利代理机构 郑州天阳专利事务所(普通
合伙) 41113

代理人 聂孟民

(51)Int.Cl.

G01N 21/64(2006.01)

G01N 33/533(2006.01)

G01N 33/543(2006.01)

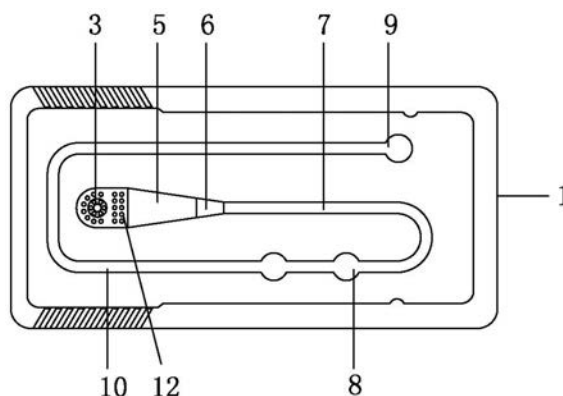
权利要求书1页 说明书6页 附图2页

(54)发明名称

一种快速定量检测cTnI的微流控荧光免疫芯片

(57)摘要

本发明涉及快速定量检测cTnI的微流控荧光免疫芯片,可有效解决灵敏度低、重复性差、易受外界环境干扰,以及现有配套仪器昂贵、检测时间长的问题。底板为空心凹槽长方形,顶板置于底板凹槽的正上方,构成底板和顶板的密封结构,顶板的上平面有样品加样口和负压接口,底板的凹槽内经回形管装有串接在一起的样品加样区、血细胞过滤区、微栅反应腔、时间阀、识别反应区和废液池,血细胞过滤区上装有血细胞滤膜,样品加样口正对底板样品凹槽内的样品加样区,回形管的负压端接负压接口,微栅反应腔预封装有cTnI检测抗体和质控抗体,识别反应区预封装cTnI捕获抗体和质控抗体;本发明结构简单易生产制备,使用方便,准确率高,节能环保,经济和社会效益显著。



1. 一种快速定量检测cTnI的微流控荧光免疫芯片,包括底板、顶板、样品加样区、微栅反应腔、识别反应区、废液室和血细胞过滤区,其特征在于,所述的底板(1)为空心凹槽长方形,顶板(2)置于底板凹槽的正上方,构成底板和顶板的密封结构,顶板的上平面有样品加样口(11)和负压接口(9),底板的凹槽内经回形管(10)装有串接在一起的样品加样区(3)、血细胞过滤区(12)、微栅反应腔(5)、时间阀(6)、识别反应区(7)和废液池(8),血细胞过滤区(12)上装有血细胞滤膜(4),样品加样口(11)正对底板样品凹槽内的样品加样区(3),回形管(10)的负压端接负压接口(9),微栅反应腔(5)预封装有cTnI检测抗体和质控抗体,构成样品与荧光标记的cTnI单克隆抗体混合反应区;识别反应区(7)预封装cTnI捕获抗体和质控抗体;样品加样区(3)中的样品靠自虹吸作用移动或采用负压接口连接控制泵进行移动;

所述的cTnI抗体的制备方法是:

1)、荧光微球的活化、洗涤,此步骤需要将荧光微球表面修饰基团活化,取直径为200 nm荧光微球,加入缓冲液离心,弃上清,沉淀用洗涤缓冲液重复洗涤3次;将末次沉淀重悬于所述洗涤缓冲液中,使荧光微球的质量体积比终浓度为1%,所述洗涤缓冲液选自PBS缓冲液和MES缓冲液中的一种;

2)、cTnI抗体包被荧光微球,取1 ml活化洗涤后的200 nm胶乳溶液,加入抗cTnI抗体,使抗cTnI抗体终浓度为1 mg/ml;混匀后,置4度,摇床以220rpm转速包被8h;用PBS缓冲液洗涤未与荧光微球结合的抗cTnI抗体,重复3次;封闭:将洗涤后的抗cTnI抗体的荧光微球溶于包含所述保护剂的缓冲液中,使所述荧光微球的质量体积比终浓度为0.1-0.14%;

3)、抗cTnI抗体和荧光微球结合后封闭,将所述荧光微球与所述抗cTnI抗体混合物,加入BSA0.3%,室温下反应2 h,离心,除去其中少量的沉淀物;清洗,将形成的荧光微球-抗cTnI抗体复合物溶液离心,弃上清,加入磷酸盐缓冲液重复清洗3次;将末次沉淀溶于含所述保护剂和防腐剂的缓冲液中,使所述荧光微球的质量体积比终浓度为0.04%-0.14%。

2. 根据权利要求1所述的快速定量检测cTnI的微流控荧光免疫芯片,其特征在于,所述的顶板上开有排气孔。

3. 根据权利要求1所述的快速定量检测cTnI的微流控荧光免疫芯片,其特征在于,所述的样品加样区上开有圆形或方形的加样孔(11)。

4. 根据权利要求1所述的快速定量检测cTnI的微流控荧光免疫芯片,其特征在于,所述底板为长方形的凹槽状,具有不同功能微结构,底板和顶板采用胶粘、机械固定、超声封合密封固定在一起。

5. 根据权利要求1所述的快速定量检测cTnI的微流控荧光免疫芯片,其特征在于,所述微栅反应腔,包括有等间距排列的微结构,所述微结构为梯形、三角形、半圆形的一种。

6. 根据权利要求1所述的快速定量检测cTnI的微流控荧光免疫芯片,其特征在于,所述时间阀包括阻滞栏结构形成的导流槽,每个阻滞栏呈下宽上窄的梯形、阶梯形或三角形。

7. 根据权利要求1所述的快速定量检测cTnI的微流控荧光免疫芯片,其特征在于,所述识别反应区,包括有等间距排列的微结构,所述微结构为梯形、三角形、半圆形。

一种快速定量检测cTnI的微流控荧光免疫芯片

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗诊断设备,特别是一种快速定量检测cTnI的微流控荧光免疫芯片。

背景技术

[0002] 当前,心血管疾病,特别是心肌梗死(Acute myocardial infarction,AMI)在世界范围内已成为成年人最大的潜在杀手,仅在美国就有超过7000万人患有心脏病,每年大约有600万人因胸痛而进急诊室,每年急性心肌梗死的死亡人数超过了50万。我国心血管病患病率呈“井喷式”上升,目前,患者超过两亿人,高居成年人致死疾病榜单首位,几乎每10秒钟就有一名中国人死于心血管病。通过临床数据统计,心血管病的死亡率在人口死亡中占40%,已高于欧美国家,属心血管疾病高发病率国家。对于心血管疾病,如果能做到早预防、早发现及早救治,就能最大限度的防止致残、致死后果,最大限度的改善心血管患者的预后和生活质量。

[0003] 目前急性心肌梗死(AMI)检测和诊断的生化指标主要有:肌酸磷酸激酶同工酶(CK-MB)、乳酸脱氢酶(LDH)、心肌肌钙蛋白T(cTnT)和心肌肌钙蛋白I(cTnI)等。过去传统的实验室检测多为心肌酶谱系列,特别是肌酸激酶同工酶(CK-MB),曾一度被认为是心肌梗死诊断的“金标准”。然而近年来研究发现,它对急性心肌梗死的诊断存在着不足之处,特异性较差,许多疾病都可导致它们的升高;且在血液中酶活性升高出现较晚、维持时间较短等缺点。cTnT与骨骼肌肌钙蛋白T(sTnT)同源性很高,容易发生交叉反应。而cTnI具有特异性高、出现时间早、敏感性高和在血液中持续时间长等优点,可作为AMI早期诊断指标,已经被证实为心肌损伤最特异、最敏感的血清标志物之一。

[0004] 目前市场上测定血清/血浆/全血中的cTnI方法,多用酶联免疫吸附法、放射免疫分析法、化学发光法、荧光免疫法及胶体金免疫层析法等。但酶联免疫检测法操作复杂,检测耗时长;放射免疫分析法,具有核素污染;化学发光法对专业技术要求高,虽具有准确、灵敏度高、特异性强等优点,但其所用仪器价格昂贵,不能快速提供检查结果。胶体金免疫层析法具有操作简便、检测快速,标本用量少,价格便宜的优势,但是当待测物质含量较低,通过肉眼来判断容易出现误判,灵敏度较低。荧光免疫层析法荧光免疫层析法大多数采用荧光素或其他物质CN 106248927 A作为发光源,虽然有较高的线性范围,但受背景信号的干扰,不能够保证低端灵敏度。专利CN 101819208 A公开了一种测定血清中脑钠肽的试剂盒,该试剂盒采用了纳米微球免疫比浊法,通过加入纳米微球标记抗体等不同试剂,形成不溶性的抗原-抗体的复合物,产生浊度,从而实现了脑钠肽的高灵敏检测。中国专利CN101432626A公布了一种肌钙蛋白高灵敏分析系统,该发明主要基于微量滴定板进行分析,灵敏度高,但操作复杂、反应时间长、检测范围窄,对样品中cTnI的检测上限仅为50pg/mL。中国专利申请号201010619731.6 公开了一种定量检测肌钙蛋白I的免疫层析试纸条,该专利采用荧光微粒标记心肌肌钙蛋白I单克隆抗体,结合免疫层析技术,实现对肌钙蛋白I的定量检测。该专利所采用荧光物质为荧光素,属于有机荧光染料,但是容易受到血液中

基质荧光影响。中国专利CN 102539784 A提供了一种检测心肌肌钙蛋白I的方法及运用该方法制备的心肌肌钙蛋白I 检测试剂盒。该方法将抗体组合物与聚苯乙烯胶乳颗粒进行偶联,然后与检测标本中相应抗原发生免疫反应形成聚集颗粒,在400~700nm波长下测定反应物产生的浊度,即可得出检测标本中cTnI的含量。

[0005] 微流控技术(Microfluidics)是把生物、化学、医学分析过程的样品制备、反应、分离、检测等基本操作单元集成到一块微米尺度的芯片上,自动完成分析全过程。由于它在生物、化学、医学等领域的巨大潜力,已经发展成为一个生物、化学、医学、流体、电子、材料、机械等学科交叉的崭新研究领域。微流控芯片,是微流控技术(Microfluidics)实现的主要平台,有着体积轻巧、使用样品及试剂量少,且反应速度快、可大量平行处理及可即用即弃等优点。随着芯片微加工技术的快速发展,微流控技术得到了广泛的应用。美国专利US005458852A介绍了一种微流控芯片,该芯片包括检测装置、检测系统和流量控制单元等设备组件,涵盖目标配体结合区域,实现了液体流动控制与时间控制、反应孵化、分离清洗和检测等步骤,实现了传统中免疫层析试纸条的所有功能。美国专利US 20110243795A1公开了一种没有外部电源控制的微流控芯片,该芯片通过不同微结构区域,预处理环节、反应通道、清洗环节,来控制样品与缓冲液的加样时间差,保证了待测样品的重复性和稳定性。中国专利CN 105259163 A公开了一种定量检测全血中肌钙蛋白I的磁微粒化学发光微流控芯片,实现对全血样品中肌钙蛋白I的定量检测,但由于结构上的问题,其使用并不尽人意。

[0006] 针对现有cTnI检测设备的不足和缺陷,开发快速、准确、稳定性高、灵敏度高的cTnI定量检测设备,具有巨大发展潜力和应用前景。微流控芯片技术能够实现样品制备、反应、分离、检测等基本操作单元集成于一块微米尺度的芯片,同时,微通道形成的网络,能够贯穿整个系统,具有便携、低能耗、易于制作等优点,易于满足生命科学对生物样品进行低剂量、更高效、高灵敏、快速分离分析的需求,有望为即时诊断和家庭医疗等领域提供新的快速诊断设备。

发明内容

[0007] 针对上述情况,为克服现有技术之缺陷,本发明之目的就是提供一种快速定量检测cTnI的微流控荧光免疫芯片,可有效解决灵敏度低、重复性差、易受外界环境干扰,以及现有配套仪器昂贵、检测时间长的问题。

[0008] 本发明解决的技术方案是,一种快速定量检测cTnI的微流控荧光免疫芯片,包括底板、顶板、样品加样区、微栅反应腔、识别反应区、废液室和血细胞过滤区,所述的底板为空心凹槽长方形,顶板置于底板凹槽的正上方,构成底板和顶板的密封结构,顶板的上平面有样品加样口和负压接口,底板的凹槽内经回形管装有串接在一起的样品加样区、血细胞过滤区、微栅反应腔、时间阀、识别反应区和废液池,血细胞过滤区上装有血细胞滤膜,样品加样口正对底板样品凹槽内的样品加样区,回形管的负压端接负压接口,微栅反应腔预封装有cTnI检测抗体和质控抗体,构成样品与荧光标记的cTnI单克隆抗体混合反应区;识别反应区预封装cTnI捕获抗体和质控抗体;样品加样区中的样品靠自虹吸作用移动或采用负压接口连接控制泵进行移动;

所述的cTnI抗体的制备方法是:

1)、荧光微球的活化、洗涤,此步骤需要将荧光微球表面修饰基团活化,取直径为200

nm荧光微球,加入缓冲液离心,弃上清,沉淀用洗涤缓冲液重复洗涤3次;将末次沉淀重悬于所述洗涤缓冲液中,使荧光微球的质量体积比终浓度为1%,所述洗涤缓冲液选自PBS缓冲液和MES缓冲液中的一种;

2)、cTnI抗体包被荧光微球,取1 ml活化洗涤后的200 nm胶乳溶液,加入抗cTnI抗体,使抗cTnI抗体终浓度为1 mg/ml;混匀后,置4度,摇床以220rpm转速包被8h;用PBS缓冲液洗涤未与荧光微球结合的抗cTnI抗体,重复3次;封闭:将洗涤后的抗cTnI抗体的荧光微球溶于包含所述保护剂的缓冲液中,使所述荧光微球的质量体积比终浓度为0.1-0.14%;

3)、抗cTnI抗体和荧光微球结合后封闭,将所述荧光微球与所述抗cTnI抗体混合物,加入BSA0.3%,室温下反应2 h,离心,除去其中少量的沉淀物;清洗,将形成的荧光微球-抗cTnI抗体复合物溶液离心,弃上清,加入磷酸盐缓冲液重复清洗3次;将末次沉淀溶于含所述保护剂和防腐剂的缓冲液中,使所述荧光微球的质量体积比终浓度为0.04%-0.14%。

[0009] 本发明结构简单,新颖独特,易生产制备,使用方便,准确率高,节能环保,经济和社会效益显著。

附图说明

[0010] 图1为本发明的结构主视图。

[0011] 图2为本发明的底板部分结构主视图。

[0012] 图3为本发明cTnI微流控免疫芯片检测原理图。

[0013] 图4为本发明cTnI检测标准曲线图。

具体实施方式

[0014] 以下结合附图和具体情况对本发明的具体实施方式作详细说明。

[0015] 由图1、图2所示,本发明一种快速定量检测cTnI的微流控荧光免疫芯片,包括底板、顶板、样品加样区、微栅反应腔、识别反应区、废液室和血细胞过滤区,所述的底板1为空心凹槽长方形,顶板2置于底板凹槽的正上方,构成底板和顶板的密封结构,顶板的上平面有样品加样口11和负压接口9,底板的凹槽内经回形管10装有串接在一起的样品加样区3、血细胞过滤区12、微栅反应腔5、时间阀6、识别反应区7和废液池8,血细胞过滤区12上装有血细胞滤膜4,样品加样口11正对底板样品凹槽内的样品加样区3,回形管10的负压端接负压接口9,微栅反应腔5预封装有cTnI检测抗体和质控抗体,构成样品与荧光标记的cTnI单克隆抗体混合反应区;识别反应区7预封装cTnI捕获抗体和质控抗体;样品加样区3中的样品靠自虹吸作用移动或采用负压接口连接控制泵进行移动;

所述的cTnI抗体的制备方法是:

1)、荧光微球的活化、洗涤,此步骤需要将荧光微球表面修饰基团活化,取直径为200 nm荧光微球,加入缓冲液离心,弃上清,沉淀用洗涤缓冲液重复洗涤3次;将末次沉淀重悬于所述洗涤缓冲液中,使荧光微球的质量体积比终浓度为1%,所述洗涤缓冲液选自PBS缓冲液和MES缓冲液中的一种;

2)、cTnI抗体包被荧光微球,取1 ml活化洗涤后的200 nm胶乳溶液,加入抗cTnI抗体,使抗cTnI抗体终浓度为1 mg/ml;混匀后,置4度,摇床以220rpm转速包被8h;用PBS缓冲液洗涤未与荧光微球结合的抗cTnI抗体,重复3次;封闭:将洗涤后的抗cTnI抗体的荧光微球

溶于包含所述保护剂的缓冲液中,使所述荧光微球的质量体积比终浓度为0.1-0.14%;

3)、抗cTnI抗体和荧光微球结合后封闭,将所述荧光微球与所述抗cTnI抗体混合物,加入BSA0.3%,室温下反应2 h,离心,除去其中少量的沉淀物;清洗,将形成的荧光微球-抗cTnI抗体复合物溶液离心,弃上清,加入磷酸盐缓冲液重复清洗3次;将末次沉淀溶于含所述保护剂和防腐剂的缓冲液中,使所述荧光微球的质量体积比终浓度为0.04%-0.14%。

[0016] 为了保证使用效果和使用方便,所述的顶板上开有排气孔;所述的样品加样区上开有圆形或方形的加样孔11(图中未标示);

所述底板为长方形的凹槽状,具有不同功能微结构,底板和顶板采用胶粘、机械固定、超声封合密封固定在一起;

所述微栅反应腔,包括有等间距排列的微结构,所述微结构为梯形、三角形、半圆形的一种;

所述时间阀包括阻滞栏结构形成的导流槽,每个阻滞栏呈下宽上窄的梯形、阶梯形或三角形;

所述识别反应区,包括有等间距排列的微结构,所述微结构为梯形、三角形、半圆形等;

所述识别反应区包括至少一个以上的检测位点。

[0017] 本发明所述的微流控芯片,主要应用于血浆、全血、血清、尿液、脊髓液、羊膜水的检测等。

[0018] 本发明所述的微流控芯片,材质包括PS、PC、PMMA等高分子材料,但不局限于上述材料,优选为PS。

[0019] 本发明所述的微流控芯片,加工方法主要有机械加工法、注塑法、模具法、光刻加工法等,优选为光刻加工法。

[0020] 所述cTnI检测抗体为一对配对抗体,即一个包被抗体和一个标记抗体。

[0021] 所述配对抗体,只要实现配对识别即可,可以是市售产品或用常规制备方法制得的抗体,可以是单克隆抗体,也可以是多克隆抗体,优选为单克隆抗体。

[0022] 本发明所述抗体,为单克隆抗体时,其来源没有明确限制,可以是市售产品,也可以是参照文献或国家公布制备方法,利用,细胞融合技术或基因重组技术等制备的单克隆抗体,优选为细胞融合技术提取的单克隆抗体。

[0023] 本发明所述抗体,是多克隆抗体时,其来源没有明确限制,可以是市售产品,也可以是参照文献或国家公布制备方法,通过兔、大鼠、小鼠、绵羊、山羊、马等产生的多克隆抗体,优选为鼠源多克隆抗体。

[0024] 所述荧光标记抗体为荧光微球标记抗体,所述荧光微球粒径为100-500 nm,优选为200 nm。

[0025] 所述荧光微球,荧光微球的载体为天然或合成的有机高分子材料,负载的荧光物质有机物,其激发波长为620-680 nm,发射波长为730-790 nm。

[0026] 所述荧光标记抗体,是通过抗体与荧光微球化学反应交联而制成,在所述抗体-荧光微球制备中,所述抗抗体与荧光微球的质量比为1:10 - 1:100,优选为1:10。

所述荧光微球,通过表面修饰基团与抗CK-MB抗体化学反应交联,表面修饰基团有多种,羧基,氨基,醛基,羰基,优选为羧基。

[0027] 所述滤血膜为玻纤或无纺布材料,厂家主要有杭州科百特过滤器材有限公司、沃

特曼公司、奥斯龙公司。

[0028] 所述包被抗cTnI抗体,终浓度为1mg/ml,缓冲液为PB,CB,Tris-HCl,优选为PB。

[0029] 所述保护剂包括牛血清白蛋白和明胶,质量体积比终浓度为3-10%,优选为3%。

[0030] 所述荧光标记的缓冲液选自硼酸盐缓冲液、碳酸盐缓冲液、Tris-HCl缓冲液、磷酸盐缓冲液和甘氨酸缓冲液中的一种或多种,优选为硼酸盐缓冲液

所述荧光标记的缓冲液,缓冲液的浓度为10-100mM,优选为10 Mm。

[0031] 所述荧光标记的缓冲液,缓冲液的pH为7.0-7.5,优选为7.2。

[0032] 所述反应活性剂选自吐温20,吐温100,优选为吐温20;

所述反应活性剂质量体积比为0.02-0.4%,优选为0.2%。

[0033] 所述试剂防腐剂选自叠氮钠、硫柳汞和PrOCl_{in}300中的一种或多种,优选为PrOCl_{in}300。

[0034] 所述试剂防腐剂,所述防腐剂的质量体积比为0.1-2%,优选为1%。

[0035] 为了使本领域的技术人员更好地理解本发明的技术方案,下面结合具体实施例对本发明作进一步的详细说明。

[0036] 实施例1:荧光抗体的制备

(1) 荧光微球的洗涤:取直径为200 nm荧光微球,加入PB缓冲液离心,弃上清,沉淀用洗涤缓冲液重复洗涤3次;将末次沉淀重悬于所述洗涤缓冲液中,使荧光微球的质量体积比终浓度为1%;

(2) 荧光微球的活化:配置活化剂EDC、NHS溶液,浓度分别为1mg/ml、1mg/ml。取洗涤后的微球200ul,分别加入EDC、NHS溶液50ul,震荡,反应30min;

(3) 荧光抗体溶液的制备:用10 mmol/L的溶液稀释CTNI单克隆抗体至5 ug/ml,取抗CTNI抗体溶液,加入上述活化溶液,保证最后抗体浓度为25 ug/ml,4度,反应3h;

(4) 荧光抗体的封闭和保护:取含有3%BSA和1%PC 300溶液,加入上述反应液,震荡反应30min;反应结束后,9000rpm离心力下,弃上清,取沉淀物置于PBS缓冲液,4度保存待用。

[0037] 质控抗体标记的荧光微球的制备过程同CTNI制备微球的过程相同。

[0038] 实施例2:CTNI免疫荧光微流控芯片的制备

(1) 包被抗体溶液的制备:用10 mmol/L的PB溶液稀释CTNI单克隆抗体至5 ug/ml;

(2) 质控抗体溶液的制备:用10 mmol/L的PB溶液稀释CTNI质控抗体至5 ug/ml;

(3) 点样:采用biodot仪器,将包被抗体和质控抗体分别喷于微流控底板的识别反应区和质控线位置,37度,3h;

(4) 荧光微球固定:将荧光微球标记过得抗体固定于微栅反应腔,37度,3h;

(5) 组合封装:将固定了抗体和荧光抗体的微流控底板与顶板组装,并采用超声焊接方法组合,与干燥剂一并封装与铝箔袋,置于干燥柜中保存,待用。

[0039] 实施例3:标准曲线的绘制

用小牛血清稀释CTNI标准品,浓度为:0、0.5、2.0、10.0、25.0、50.0、100.0 ng/ml。分别取50 μl标准品滴加到微流控芯片加样孔,反应15分钟后,通过CTNI微流控芯片读数仪读取系统检测信号,每个标准品的浓度检测三次,标准曲线如图3所示。

[0040] 实施例4:CTNI样本检测

选取40例国外荧光检测法检测CTNI的临床样本(样本浓度覆盖标准品的检测范围),采

用本发明的CTNI微流控芯片及配套仪器进行检测。以荧光检测法检测的CTNI浓度为横坐标,以本发明检测CTNI浓度为纵坐标,绘制样本相关性曲线,如图4。其中,CTNI的相关性系数R均大于0.97,完全符合临床试验的要求。

[0041] 由上述可以看出,一种检测全血中肌钙蛋白I的免疫荧光微流控芯片,所述微流控芯片包括顶板(1)结构和底板(2)结构,其中顶板有加样孔;底板上的样品区、血细胞过滤区、微栅反应腔、内部质控线、识别反应区,废液池依次连接。样品区为样品加入孔,血细胞过滤区为特殊设计空腔并添加特殊滤膜组成。微栅反应腔设计有微栅结构,保证了样品与荧光抗体的均匀结合与反应充分;识别反应区设计有微通道与自虹吸微结构,实现抗体均质固定和样品的定量快速反应。废液池为反应后的废液存储,并且防止了污染与回流。微流控芯片将不同功能区以微通道形成连接网络,全封闭芯片系统,实现了样品反应、分离、检测等一体化操作,缩减了操作步骤及操作误差,同时,降低了外界的干扰和污染。

[0042] 所述识别反应区包被抗cTnI的单克隆抗体,质控区包被质控单克隆抗体,微栅反应腔为样品与荧光标记的抗cTnI单克隆抗体混合反应区,所述血细胞过滤区包含滤血膜,废液池用于存储废液。所述微流控芯片测试流程中,样品靠自虹吸作用移动,所述顶板(1)与底板(2)采用超声焊接法。

[0043] 本发明与现有技术相比,具有以下突出的优点:

1) 本发明采用免疫荧光法,具有灵敏度高、基质影响小的优点。

[0044] 2) 本发明采用的微流控芯片,将样本混合、反应、分离和检测功能集成于一个芯片上,并把反应所需的所有试剂组分集成到芯片,操作一体化,简单快速。

[0045] 3) 基于微流控检测芯片技术,通过精细稳定地控制免疫反应过程,达到有效地控制微反应的变异系数。

[0046] 4) 本发明操作简便,检测时,只需加入样本,把芯片放入小型便携配套仪器中即可。

[0047] 5) 本发明配套仪器是小型便携仪器,仪器只与芯片发生物理接触,芯片内液体不与仪器接触,不会污染仪器而产生交叉干扰。

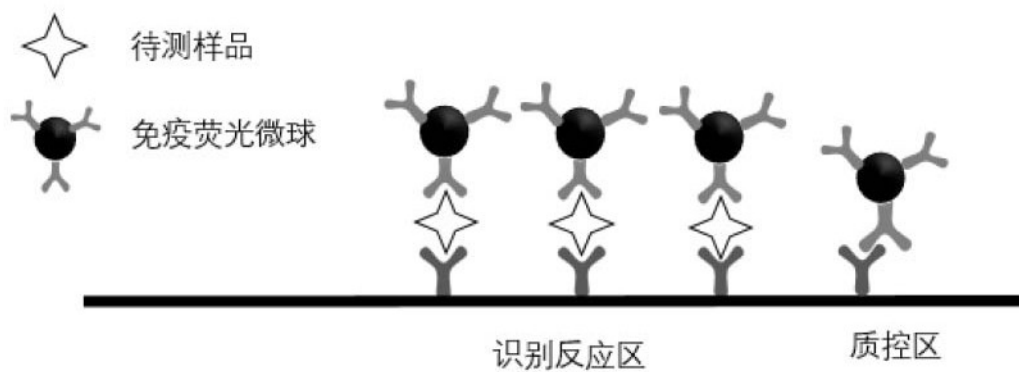


图3

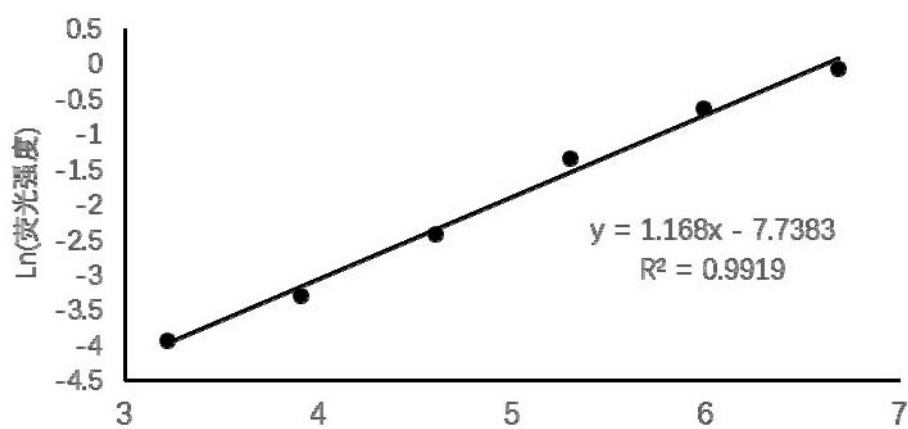


图4

专利名称(译)	一种快速定量检测cTnI的微流控荧光免疫芯片		
公开(公告)号	CN109211870A	公开(公告)日	2019-01-15
申请号	CN201811370133.2	申请日	2018-11-17
[标]发明人	牛亚静 付红伟 张娟丽 高勇 徐泼实 李海剑 李伟甲 刘亚品 马万顺		
发明人	牛亚静 付红伟 张娟丽 高勇 徐泼实 李海剑 李伟甲 刘亚品 马万顺		
IPC分类号	G01N21/64 G01N33/533 G01N33/543		
CPC分类号	G01N21/6486 G01N33/533 G01N33/54313		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及快速定量检测cTnI的微流控荧光免疫芯片，可有效解决灵敏度低、重复性差、易受外界环境干扰，以及现有配套仪器昂贵、检测时间长的问题。底板为空心凹槽长方形，顶板置于底板凹槽的正上方，构成底板和顶板的密封结构，顶板的上平面有样品加样口和负压接口，底板的凹槽内经回形管装有串接在一起的样品加样区、血细胞过滤区、微栅反应腔、时间阀、识别反应区和废液池，血细胞过滤区上装有血细胞滤膜，样品加样口正对底板样品凹槽内的样品加样区，回形管的负压端接负压接口，微栅反应腔预封装有cTnI检测抗体和质控抗体，识别反应区预封装cTnI捕获抗体和质控抗体；本发明结构简单易生产制备，使用方便，准确率高，节能环保，经济和社会效益显著。

