



## (12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 210427585 U

(45)授权公告日 2020.04.28

(21)申请号 201920732823.1

(22)申请日 2019.05.21

(73)专利权人 天津金虹生物科技开发有限公司

地址 300000 天津市静海县经济开发区广  
海道3号

(72)发明人 杜晓丹 周晶金 谢丽 王同圣

胡铭 马茂森 孟超 关素梅

张旭 李保芬 毛茹倩

(74)专利代理机构 北京盛凡智荣知识产权代理  
有限公司 11616

代理人 尚欣

(51)Int.Cl.

G01N 33/531(2006.01)

G01N 33/543(2006.01)

G01N 33/569(2006.01)

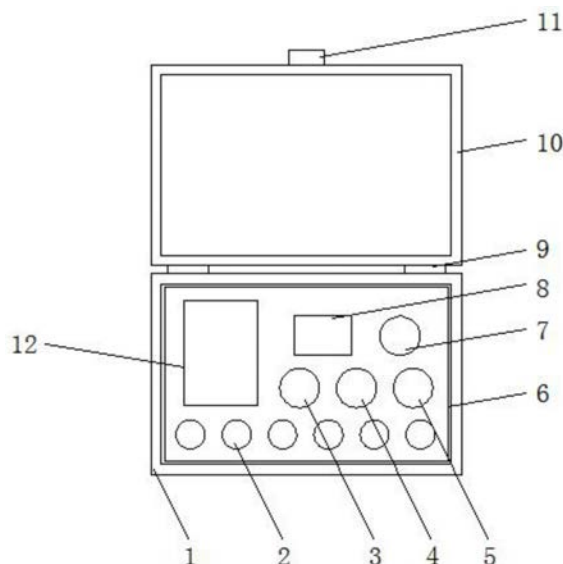
权利要求书1页 说明书3页 附图2页

### (54)实用新型名称

一种丙型肝炎病毒NS3抗原酶联免疫法检测  
试剂盒

### (57)摘要

本实用新型公开了一种丙型肝炎病毒NS3抗原酶联免疫法检测试剂盒,包括试剂盒和试剂盒盖,所述试剂盒的内部放置有放置棉,所述放置棉的上侧一端开设有凹槽,所述放置棉背离凹槽的一侧上端开设有浓缩洗涤液,所述浓缩洗涤液背离凹槽的一侧开设有终止液,所述终止液和浓缩洗涤液的下端等距开设有样品稀释液、酶结合物和单组份TMB显色液,所述样品稀释液、酶结合物和单组份TMB显色液均位于凹槽的一侧,所述凹槽的下侧等距开设有HCV-NS校准品,所述试剂盒盖的一侧中间处固定有固定扣,所述试剂盒盖背离固定扣的一侧两端均通过铰链活动安装在试剂盒的一侧上端。本实用新型避免了丙型肝炎筛查漏诊的发生,缩短窗口期,具有早期诊断丙型肝炎的临床价值。



1. 一种丙型肝炎病毒NS3抗原酶联免疫法检测试剂盒,包括试剂盒(1)和试剂盒盖(10),其特征在于:所述试剂盒(1)的内部放置有放置棉(6),所述放置棉(6)的上侧一端开设有凹槽(12),所述放置棉(6)背离凹槽(12)的一侧上端开设有浓缩洗涤液(8),所述浓缩洗涤液(8)背离凹槽(12)的一侧开设有终止液(7),所述终止液(7)和浓缩洗涤液(8)的下端等距开设有样品稀释液(3)、酶结合物(4)和单组份TMB显色液(5),所述样品稀释液(3)、酶结合物(4)和单组份TMB显色液(5)均位于凹槽(12)的一侧,所述凹槽(12)的下侧等距开设有HCV-NS3校准品(2),且HCV-NS3校准品(2)共设有六个,所述放置棉(6)的上端面放置有包被板(13)。

2. 根据权利要求1所述的一种丙型肝炎病毒NS3抗原酶联免疫法检测试剂盒,其特征在于:所述试剂盒盖(10)的一侧中间处固定有固定扣(11),所述试剂盒盖(10)背离固定扣(11)的一侧两端均通过铰链(9)活动安装在试剂盒(1)的一侧上端。

3. 根据权利要求1所述的一种丙型肝炎病毒NS3抗原酶联免疫法检测试剂盒,其特征在于:所述HCV-NS3校准品(2)、样品稀释液(3)、酶结合物(4)、单组份TMB显色液(5)、终止液(7)、浓缩洗涤液(8)和凹槽(12)均为开设的放置槽。

4. 根据权利要求1所述的一种丙型肝炎病毒NS3抗原酶联免疫法检测试剂盒,其特征在于:所述放置棉(6)的高度小于试剂盒(1)的内部深度,所述浓缩洗涤液(8)和凹槽(12)的深度小于HCV-NS3校准品(2)的深度,且HCV-NS3校准品(2)、浓缩洗涤液(8)和凹槽(12)的深度均小于放置棉(6)的高度。

5. 根据权利要求1所述的一种丙型肝炎病毒NS3抗原酶联免疫法检测试剂盒,其特征在于:所述样品稀释液(3)、酶结合物(4)、单组份TMB显色液(5)的大小均相等,且品稀释液(3)、酶结合物(4)、单组份TMB显色液(5)的深度均小于放置棉(6)的高度。

## 一种丙型肝炎病毒NS3抗原酶联免疫法检测试剂盒

### 技术领域

[0001] 本实用新型涉及病毒检测技术领域,具体为一种丙型肝炎病毒NS3抗原酶联免疫法检测试剂盒。

### 背景技术

[0002] 丙型肝炎是由丙型肝炎病毒(HepatitisCvirus,HCV)感染而引起的严重威胁人类健康的传染性疾病。10-20%的HCV慢性感染会进一步发展为慢性进行性肝病,包括肝硬化、肝细胞癌等。由于多数丙肝患者不出现明显的临床症状,大部分病人直到出现肝硬化甚至肝癌时,才发现自己患有丙肝。因此早期诊断、早期治疗非常重要。我国阻断丙型肝炎传播的主要方法是:1、HCV-RNA检测,存在以下问题:价格昂贵;由于RNA易降解,易出现假阴性,因此对样本要求高;易出现假阴性、假阳性结果,对检验人员的要求高。2、酶联免疫吸附法(ELISA)检测丙型肝炎抗体(抗-HCV)。然而抗-HCV的出现是在HCV感染后的6-12周(窗口期),所以抗-HCV阴性并不能排除携带HCV具有传染性的可能,存在漏检的可能性。

[0003] 目前国内已有的丙肝抗原检测只针对核心抗原(HCV-CAg),HCV核心抗原的检测也可缩短HCV诊断的“窗口期”,然而核心抗原是HCV结构区的一部分,检出率低。

### 实用新型内容

[0004] 本实用新型的目的在于提供一种丙型肝炎病毒NS3抗原酶联免疫法检测试剂盒,具备能够优化反应条件,有利于制备并鉴定高效价,特异性良好的HCV-NS3单抗的优点,解决了反应条件差,检出率低的问题。

[0005] 为实现上述目的,本实用新型提供如下技术方案:一种丙型肝炎病毒NS3抗原酶联免疫法检测试剂盒,包括试剂盒和试剂盒盖,所述试剂盒的内部放置有放置棉,所述放置棉的上侧一端开设有凹槽,所述放置棉背离凹槽的一侧上端开设有浓缩洗涤液,所述浓缩洗涤液背离凹槽的一侧开设有终止液,所述终止液和浓缩洗涤液的下端等距开设有样品稀释液、酶结合物和单组份TMB显色液,所述样品稀释液、酶结合物和单组份TMB显色液均位于凹槽的一侧,所述凹槽的下侧等距开设有HCV-NS校准品,且HCV-NS校准品共设有六个,所述放置棉的上端面放置有包被板。

[0006] 优选的,所述试剂盒盖的一侧中间处固定有固定扣,所述试剂盒盖背离固定扣的一侧两端均通过铰链活动安装在试剂盒的一侧上端。

[0007] 优选的,所述HCV-NS校准品、样品稀释液、酶结合物、单组份TMB显色液、终止液、浓缩洗涤液和凹槽均为开设的放置槽。

[0008] 优选的,所述放置棉的高度小于试剂盒的内部深度,所述浓缩洗涤液和凹槽的深度小于HCV-NS校准品的深度,且HCV-NS校准品、浓缩洗涤液和凹槽的深度均小于放置棉的高度。

[0009] 优选的,所述样品稀释液、酶结合物、单组份TMB显色液的大小均相等,且品稀释液、酶结合物、单组份TMB显色液的深度均小于放置棉的高度。

[0010] 与现有技术相比,本实用新型的有益效果如下:

[0011] 1、本实用新型通过设置试剂盒,有利于对各种制备工具及药剂存放保护的效果,通过将试剂盒内部的放置棉上开设各种对应的放置槽,有利于对各种制备工具及药剂进行分开放置的作用,且通过放置棉有利于对各种制备工具及药剂进行保护的效果,将试剂盒盖通过固定扣固定在试剂盒的上端可实现有利于对各种制备工具及药剂的保存。

## 附图说明

[0012] 图1为本实用新型的主视结构示意图;

[0013] 图2为本实用新型的侧视结构示意图;

[0014] 图3为本实用新型的侧视外观结构示意图。

[0015] 图中:1、试剂盒;2、HCV-NS3校准品;3、样品稀释液;4、酶结合物;5、单组份TMB显色液;6、放置棉;7、终止液;8、浓缩洗涤液;9、铰链;10、试剂盒盖;11、固定扣;12、凹槽;13、包被板。

## 具体实施方式

[0016] 下面将结合本实用新型实施例中的附图,对本实用新型实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例仅仅是本实用新型一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本实用新型中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本实用新型保护的范围。

[0017] 在本实用新型的描述中,需要说明的是,术语“上”、“下”、“内”、“外”“前端”、“后端”、“两端”、“一端”、“另一端”等指示的方位或位置关系为基于附图所示的方位或位置关系,仅是为了便于描述本实用新型和简化描述,而不是指示或暗示所指的装置或元件必须具有特定的方位、以特定的方位构造和操作,因此不能理解为对本实用新型的限制。此外,术语“第一”、“第二”仅用于描述目的,而不能理解为指示或暗示相对重要性。

[0018] 在本实用新型的描述中,需要说明的是,除非另有明确的规定和限定,术语“安装”、“设置有”、“连接”等,应做广义理解,例如“连接”,可以是固定连接,也可以是可拆卸连接,或一体地连接;可以是机械连接,也可以是电连接;可以是直接相连,也可以通过中间媒介间接相连,可以是两个元件内部的连通。对于本领域的普通技术人员而言,可以根据具体情况理解上述术语在本实用新型中的具体含义。

[0019] 请参阅图1至图3,本实用新型提供一种实施例:一种丙型肝炎病毒NS3抗原酶联免疫法检测试剂盒,包括试剂盒1和试剂盒盖10,试剂盒1的内部放置有放置棉6,放置棉6的上侧一端开设有凹槽12,放置棉6背离凹槽12的一侧上端开设有浓缩洗涤液8,浓缩洗涤液8背离凹槽12的一侧开设有终止液7,终止液7和浓缩洗涤液8的下端等距开设有样品稀释液3、酶结合物4和单组份TMB显色液5,样品稀释液3、酶结合物4和单组份TMB显色液5均位于凹槽12的一侧,凹槽12的下侧等距开设有HCV-NS3校准品2,且HCV-NS3校准品2共设有六个,放置棉6的上端面放置有包被板13,将准备制备的试剂、样本,通过浓缩洗涤液8稀释20倍,同时,加入准备好的样本、校准品,轻轻振荡混匀,封板,37℃振荡温浴40分钟,且洗板6次,拍干,加入酶结合物4,封板,37℃振荡温浴30分钟,同时洗板6次,拍干,加入显色剂A、B,封板,37℃温浴10分钟,最后加入终止液7,10分钟内在酶标仪上测定OD值,同时对数据的记录及

处理。

[0020] 试剂盒盖10的一侧中间处固定有固定扣11,试剂盒盖10背离固定扣11的一侧两端均通过铰链9活动安装在试剂盒1的一侧上端,通过将试剂盒1内部的放置棉6上开设各种对应的放置槽,有利于对各种制备工具及药剂进行分开放置的作用,且通过放置棉6有利于对各种制备工具及药剂进行保护的效果,将试剂盒盖10通过固定扣11固定在试剂盒1的上端可实现有利于对各种制备工具及药剂的保存。

[0021] HCV-NS3校准品2、样品稀释液3、酶结合物4、单组份TMB显色液5、终止液7、浓缩洗涤液8和凹槽12均为开设的放置槽。

[0022] 放置棉6的高度小于试剂盒1的内部深度,浓缩洗涤液8和凹槽12的深度小于HCV-NS3校准品2的深度,且HCV-NS3校准品2、浓缩洗涤液8和凹槽12的深度均小于放置棉6的高度。

[0023] 样品稀释液3、酶结合物4、单组份TMB显色液5的大小均相等,且品稀释液3、酶结合物4、单组份TMB显色液5的深度均小于放置棉6的高度。

[0024] 工作原理:本实用新型工作中,将准备制备的试剂、样本,通过浓缩洗涤液8稀释20倍,同时,加入准备好的样本、校准品,轻轻振荡混匀,封板,37℃振荡温浴40分钟,且洗板6次,拍干,加入酶结合物4,封板,37℃振荡温浴30分钟,同时洗板6次,拍干,加入显色剂A、B,封板,37℃温浴10分钟,最后加入终止液7,10分钟内在酶标仪上测定OD值,同时对数据的记录及处理。以上即为本实用新型的工作原理。

[0025] 对于本领域技术人员而言,显然本实用新型不限于上述示范性实施例的细节,而且在不背离本实用新型的精神或基本特征的情况下,能够以其他的具体形式实现本实用新型。因此,无论从哪一点来看,均应将实施例看作是示范性的,而且是非限制性的,本实用新型的范围由所附权利要求而不是上述说明限定,因此旨在将落在权利要求的等同要件的含义和范围内的所有变化囊括在本实用新型内。不应将权利要求中的任何附图标记视为限制所涉及的权利要求。

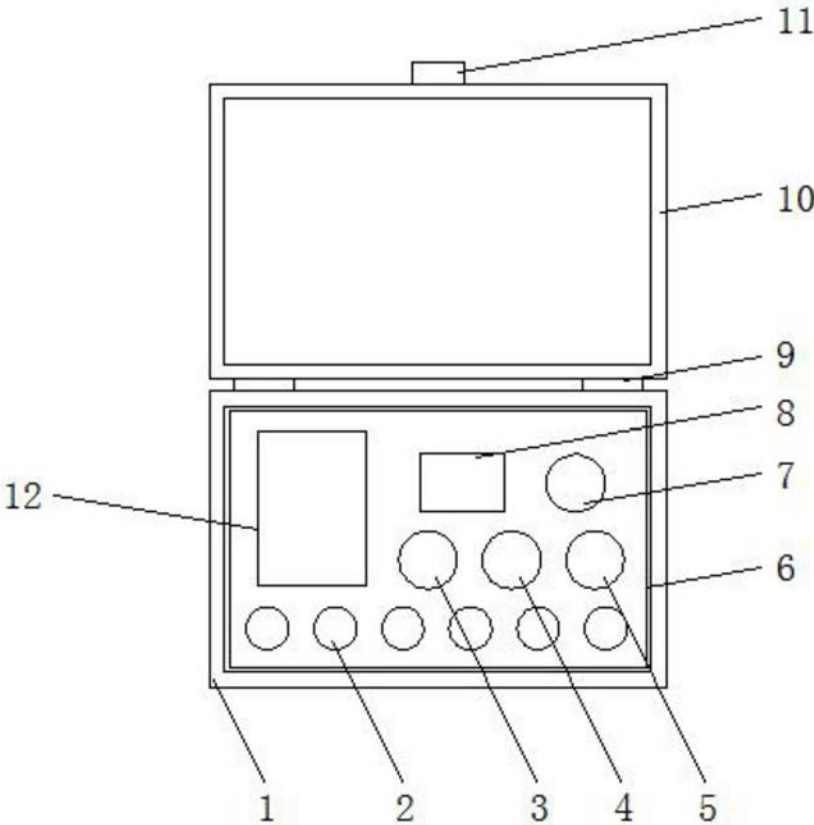


图1

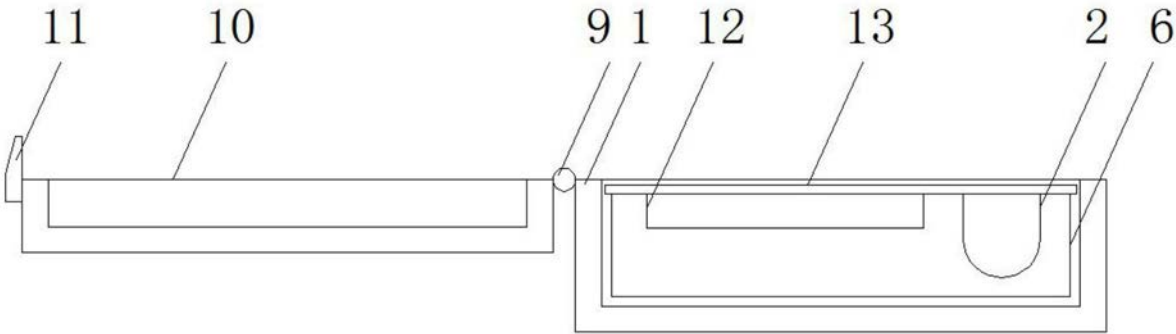


图2

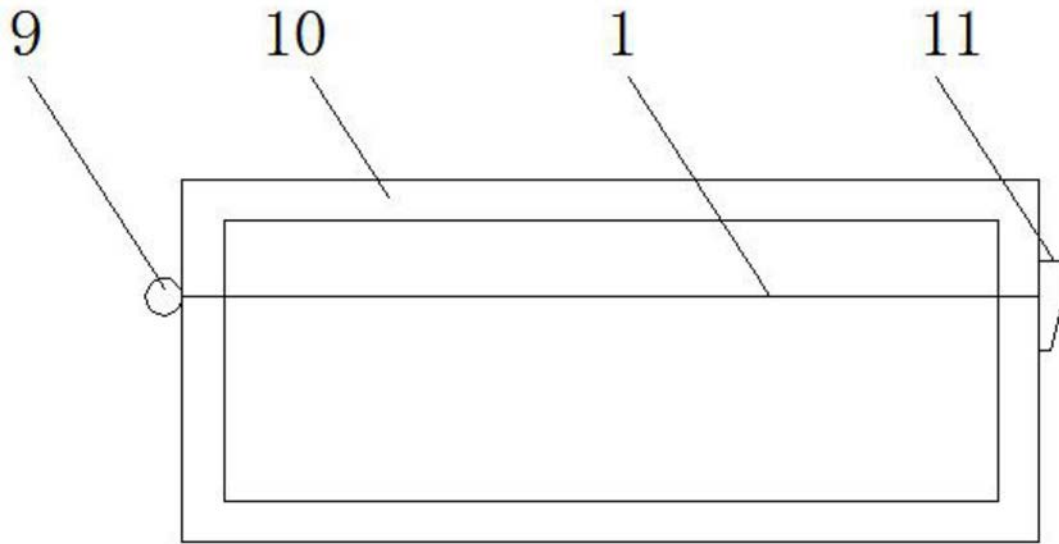


图3

专利名称(译)	一种丙型肝炎病毒NS3抗原酶联免疫法检测试剂盒		
公开(公告)号	<a href="#">CN210427585U</a>	公开(公告)日	2020-04-28
申请号	CN201920732823.1	申请日	2019-05-21
[标]申请(专利权)人(译)	天津金虹生物科技开发有限公司		
申请(专利权)人(译)	天津金虹生物科技开发有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	天津金虹生物科技开发有限公司		
[标]发明人	杜晓丹 周晶金 谢丽 胡铭 马茂森 孟超 关素梅 张旭 李保芬 毛茹倩		
发明人	杜晓丹 周晶金 谢丽 王同圣 胡铭 马茂森 孟超 关素梅 张旭 李保芬 毛茹倩		
IPC分类号	G01N33/531 G01N33/543 G01N33/569		
代理人(译)	尚欣		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

本实用新型公开了一种丙型肝炎病毒NS3抗原酶联免疫法检测试剂盒，包括试剂盒和试剂盒盖，所述试剂盒的内部放置有放置棉，所述放置棉的上侧一端开设有凹槽，所述放置棉背离凹槽的一侧上端开设有浓缩洗涤液，所述浓缩洗涤液背离凹槽的一侧开设有终止液，所述终止液和浓缩洗涤液的下端等距开设有样品稀释液、酶结合物和单组份TMB显色液，所述样品稀释液、酶结合物和单组份TMB显色液均位于凹槽的一侧，所述凹槽的下侧等距开设有HCV-NS校准品，所述试剂盒盖的一侧中间处固定有固定扣，所述试剂盒盖背离固定扣的一侧两端均通过铰链活动安装在试剂盒的一侧上端。本实用新型避免了丙型肝炎筛查漏诊的发生，缩短窗口期，具有早期诊断丙型肝炎的临床价值。

