



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 210427590 U

(45)授权公告日 2020.04.28

(21)申请号 201920732817.6

G01N 33/577(2006.01)

(22)申请日 2019.05.21

G01N 33/72(2006.01)

(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 李保芬 毛茹倩 杜晓丹 谢丽
王同圣 胡铭 马茂森 孟超
关素梅 张旭 周晶金

(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 33/543(2006.01)

G01N 33/531(2006.01)

G01N 33/535(2006.01)

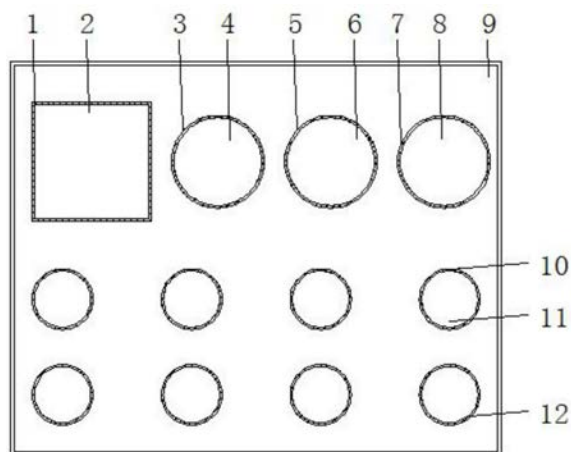
权利要求书1页 说明书4页 附图2页

(54)实用新型名称

一种基于酶联免疫法的血清高尔基体蛋白73C端抗原测定试剂盒

(57)摘要

本实用新型公开了一种基于酶联免疫法的血清高尔基体蛋白73C端抗原测定试剂盒,包括试剂盒本体、包被板和说明书,所述试剂盒本体内部底端开设有第一存储槽,且第一存储槽内部插接有洗涤液试剂瓶,所述试剂盒本体内部底端位于第一存储槽的一侧开设有第二存储槽,且第二存储槽内部插接有酶结合物试剂瓶,所述试剂盒本体内部底端位于第二存储槽的一侧开设有第三存储槽,且第三存储槽内部插接有TMB显色液试剂瓶,所述试剂盒本体内部底端位于第三存储槽的一侧开设有第一置物槽,所述说明书放置在试剂盒本体内部位于校准品试剂瓶的上方,且说明书上方放置有封板膜,所述包被板放置在封板膜的上表面。本实用新型灵敏度和特异性较高,诊断更加正确。



1. 一种基于酶联免疫法的血清高尔基体蛋白73C端抗原测定试剂盒,包括试剂盒本体(9)、包被板(14)和说明书(16),其特征在于:所述试剂盒本体(9)的内部底端开设有第一存储槽(1),且第一存储槽(1)的内部插接有洗涤液试剂瓶(2),所述试剂盒本体(9)的内部底端位于第一存储槽(1)的一侧开设有第二存储槽(3),且第二存储槽(3)的内部插接有酶结合物试剂瓶(4),所述试剂盒本体(9)的内部底端位于第二存储槽(3)的一侧开设有第三存储槽(5),且第三存储槽(5)的内部插接有TMB显色液试剂瓶(6),所述试剂盒本体(9)的内部底端位于第三存储槽(5)的一侧开设有第一置物槽(7),且第一置物槽(7)的内部插接有终止液试剂瓶(8),所述试剂盒本体(9)的内部底端位于第一存储槽(1)的下方开设有第二置物槽(10),且第二置物槽(10)的内部插接有校准品试剂瓶(11),所述说明书(16)放置在试剂盒本体(9)的内部位于校准品试剂瓶(11)的上方,且说明书(16)的上方放置有封板膜(15),所述包被板(14)放置在封板膜(15)的上表面,所述试剂盒本体(9)的上表面合页连接有盒盖(13),且盒盖(13)的前表面焊接有第一固定片(18),所述试剂盒本体(9)的前表面焊接有第二固定片(21)。

2. 根据权利要求1所述的一种基于酶联免疫法的血清高尔基体蛋白73C端抗原测定试剂盒,其特征在于:所述第二置物槽(10)共设有八个,且八个第二置物槽(10)关于试剂盒本体(9)呈矩形阵列分布。

3. 根据权利要求1所述的一种基于酶联免疫法的血清高尔基体蛋白73C端抗原测定试剂盒,其特征在于:所述第一存储槽(1)、第二存储槽(3)、第三存储槽(5)、第一置物槽(7)和第二置物槽(10)的内部底端均包裹有保护垫(12),且保护垫(12)采用海绵制成。

4. 根据权利要求1所述的一种基于酶联免疫法的血清高尔基体蛋白73C端抗原测定试剂盒,其特征在于:所述盒盖(13)的上表面焊接有把手(17)。

5. 根据权利要求1所述的一种基于酶联免疫法的血清高尔基体蛋白73C端抗原测定试剂盒,其特征在于:所述第一固定片(18)的前表面焊接有卡扣(19),且卡扣(19)的前表面开设有限位孔,第二固定片(21)的前表面焊接有限位块(20),且卡扣(19)通过限位孔卡接在限位块(20)的前表面。

6. 根据权利要求1所述的一种基于酶联免疫法的血清高尔基体蛋白73C端抗原测定试剂盒,其特征在于:所述第二固定片(21)共设有两个,且两个第二固定片(21)关于试剂盒本体(9)的前表面对称分布。

一种基于酶联免疫法的血清高尔基体蛋白73C端抗原测定试剂盒

技术领域

[0001] 本实用新型涉及生物检测的技术领域,具体为一种基于酶联免疫法的血清高尔基体蛋白73C端抗原测定试剂盒。

背景技术

[0002] 肝硬化是各种慢性肝病发展的晚期阶段,由一种或多种病因长期或反复作用形成的弥漫性肝损害。早期诊断有助于在肝纤维化阶段进行有效的治疗,使肝脏疾病成为可逆,否者发展成为肝硬化预后较差。目前诊断肝硬化的辅助检测方法主要包括:影像学检查、肝活检和实验室的血清学检测。

[0003] 影像学检查结果可靠,但是只有肝脏组织结构发生明显变化时才能发现,因而不利于肝硬化的早期诊断。肝脏活检可以建立肝硬化的明确诊断,但是由于其创伤性,较难为患者接受。而目前实验室的血清学检测均为肝纤维化检测,很难给出肝硬化的明确诊断。大量研究文献表明:血清GP73可以作为肝硬化的辅助诊断指标,特别是在慢性肝炎转为肝硬化的过程中,更具有重要的临床诊断价值。

实用新型内容

[0004] 本实用新型的目的在于提供一种基于酶联免疫法的血清高尔基体蛋白73C端抗原测定试剂盒,具备灵敏度和特异性较高,诊断更加正确的优点,解决了影像学检查结果可靠,但是只有肝脏组织结构发生明显变化时才能发现,因而不利于肝硬化的早期诊断。肝脏活检可以建立肝硬化的明确诊断,但是由于其创伤性,较难为患者接受。而目前实验室的血清学检测均为肝纤维化检测,很难给出肝硬化的明确诊断的问题。

[0005] 为实现上述目的,本实用新型提供如下技术方案:一种基于酶联免疫法的血清高尔基体蛋白73C端抗原测定试剂盒,包括试剂盒本体、包被板和说明书,所述试剂盒本体的内部底端开设有第一存储槽,且第一存储槽的内部插接有洗涤液试剂瓶,所述试剂盒本体的内部底端位于第一存储槽的一侧开设有第二存储槽,且第二存储槽的内部插接有酶结合物试剂瓶,所述试剂盒本体的内部底端位于第二存储槽的一侧开设有第三存储槽,且第三存储槽的内部插接有TMB显色液试剂瓶,所述试剂盒本体的内部底端位于第三存储槽的一侧开设有第一置物槽,且第一置物槽的内部插接有终止液试剂瓶,所述试剂盒本体的内部底端位于第一存储槽的下方开设有第二置物槽,且第二置物槽的内部插接有校准品试剂瓶,所述说明书放置在试剂盒本体的内部位于校准品试剂瓶的上方,且说明书的上方放置有封板膜,所述包被板放置在封板膜的上表面,所述试剂盒本体的上表面合页连接有盒盖,且盒盖的前表面焊接有第一固定片,所述试剂盒本体的前表面焊接有第二固定片。

[0006] 优选的,所述第二置物槽共设有八个,且八个第二置物槽关于试剂盒本体呈矩形阵列分布。

[0007] 优选的,所述第一存储槽、第二存储槽、第三存储槽、第一置物槽和第二置物槽的

内部底端均包裹有保护垫,且保护垫采用海绵制成。

[0008] 优选的,所述盒盖的上表面焊接有把手。

[0009] 优选的,所述第一固定片的前表面焊接有卡扣,且卡扣的前表面开设有限位孔,第二固定片的前表面焊接有限位块,且卡扣通过限位孔卡接在限位块的前表面。

[0010] 优选的,所述第二固定片共设有两个,且两个第二固定片关于试剂盒本体的前表面对称分布。

[0011] 与现有技术相比,本实用新型的有益效果如下:本实用新型通过设置洗涤液试剂瓶、酶结合物试剂瓶、TMB显色液试剂瓶、终止液试剂瓶和校准品试剂瓶,达到了灵敏度和特异性较高,诊断更加正确的效果,血清GP73相比其他辅助诊断肝硬化的血清学检测方法,灵敏度和特异性(分别为89.5%、95.6%)较高,与其他指标如LSM配合使用,增加诊断正确性;另外血清GP73水平与肝硬化的病情严重程度成正相关性,可以作为肝硬化治疗的监测及预后评估的指标。试剂盒本体采用双抗体夹心法对人血清中高尔基体蛋白73的含量进行定量检测。用GP73单克隆抗体包被酶标板,加入待测血清,反应后加入另一株GP73单克隆抗体的酶结合物,再与TMB底物作用,显色强度与样本中GP73的浓度相关。

附图说明

[0012] 图1为本实用新型的俯视结构示意图;

[0013] 图2为本实用新型的主视剖视结构示意图;

[0014] 图3为本实用新型的主视结构示意图。

[0015] 图中:1、第一存储槽;2、洗涤液试剂瓶;3、第二存储槽;4、酶结合物试剂瓶;5、第三存储槽;6、TMB显色液试剂瓶;7、第一置物槽;8、终止液试剂瓶;9、试剂盒本体;10、第二置物槽;11、校准品试剂瓶;12、保护垫;13、盒盖;14、包被板;15、封板膜;16、说明书;17、把手;18、第一固定片;19、卡扣;20、限位块;21、第二固定片。

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:一种基于酶联免疫法的血清高尔基体蛋白73C端抗原测定试剂盒,包括试剂盒本体9、包被板14和说明书16,试剂盒本体9的内部底端开设有第一存储槽1,且第一存储槽1的内部插接有洗涤液试剂瓶2,试剂盒本体9的内部底端位于第一存储槽1的一侧开设有第二存储槽3,且第二存储槽3的内部插接有酶结合物试剂瓶4,试剂盒本体9的内部底端位于第二存储槽3的一侧开设有第三存储槽5,且第三存储槽5的内部插接有TMB显色液试剂瓶6,试剂盒本体9的内部底端位于第三存储槽5的一侧开设有第一置物槽7,且第一置物槽7的内部插接有终止液试剂瓶8,试剂盒本体9的内部底端位于第一存储槽1的下方开设有第二置物槽10,第二置物槽10共设有八个,且八个第二置物槽10关于试剂盒本体9呈矩形阵列分布,第二置物槽10的内部插接有校准品试剂瓶11,第一存储槽1、第二存储槽3、第三存储槽5、第一置物槽7和第二置物槽10的内部底端均包裹有保护垫12,且保护垫12采用海绵制成,说明书16放置在试剂盒本体9的内部位于校准品试剂瓶11的上方,且说明书16的上方放置有封板膜15,包被板14放置在封板膜15的上表面,血清GP73相比其他辅助诊断肝硬化的血清学检测方法,灵敏度和特异性(分别为89.5%、95.6%)较高,与其他指标如LSM配合使用,增加诊断正确性;另外血清GP73水平与肝硬化的病情严重程度成正相关性,可以作为肝硬化治疗的监测及预后评估的指标。试剂盒本体9采用双抗体夹心法对人血清中高尔基体蛋白73的含量进行定量检测。用GP73单克隆抗体包被酶标板,加入待测血清,反应后加入另一株GP73单克隆抗体的酶结合物,再与TMB底物作用,显色强度与样本中GP73的浓度相关。

[0020] 试剂盒本体9的上表面合页连接有盒盖13,且盒盖13的前表面焊接有第一固定片18,盒盖13的上表面焊接有把手17,试剂盒本体9的前表面焊接有第二固定片21,第二固定片21共设有两个,且两个第二固定片21关于试剂盒本体9的前表面对称分布,第一固定片18的前表面焊接有卡扣19,且卡扣19的前表面开设有限位孔,第二固定片21的前表面焊接有限位块20,且卡扣19通过限位孔卡接在限位块20的前表面。

[0021] 工作原理:取出试剂盒和待测样本,在室温(18~28℃)平衡至少30分钟,然后配制洗涤液,在合适的洁净容器内用双蒸水或去离子水将浓缩洗涤液稀释20倍,即将全部50mL浓缩洗涤液稀释至1000mL,混匀备用。请在使用前确保浓缩洗涤液无结晶析出,如有结晶析出,请将浓缩洗涤液放置于37℃恒温水浴箱中加热,使其完全溶解,否则会影响洗涤效果,分别在相应孔中加入50μL校准品(S0-S7)和血清样本,充分振荡混匀30秒,用封板膜15封板后37℃温育30分钟,小心揭掉封板膜15,用洗板机洗涤6遍,每次每孔应加入至少300μL洗涤液,最后一遍洗涤后在干净吸水纸上扣干,每孔加入100μL酶结合物,振荡混匀30秒,用封板膜15封板后37℃温育30分钟,小心揭掉封板膜15,用洗板机洗涤6遍,每次每孔应加入至少300μL洗涤液,最后一遍洗涤后在干净吸水纸上扣干,每孔加入单组份TMB显色液100μL,振荡30秒,用封板膜15封板后37℃避光温育10分钟,每孔加入50μL终止液,振荡混匀30秒,使用酶标仪在450厘米波长处测量各孔吸光度值(OD值)。需在终止反应后10分钟内进行测定。

[0022] 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。

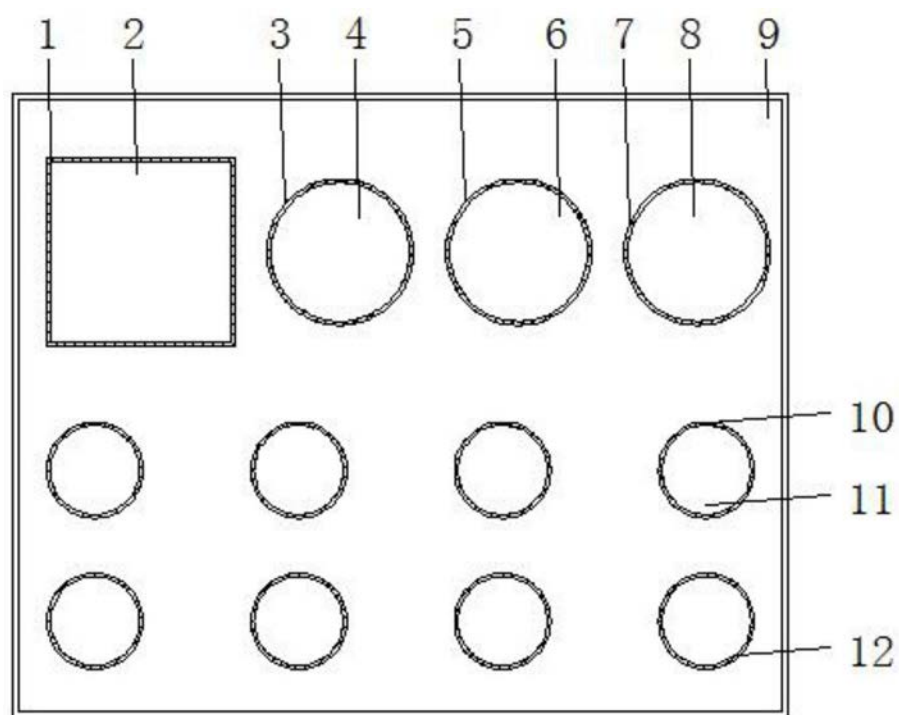


图1

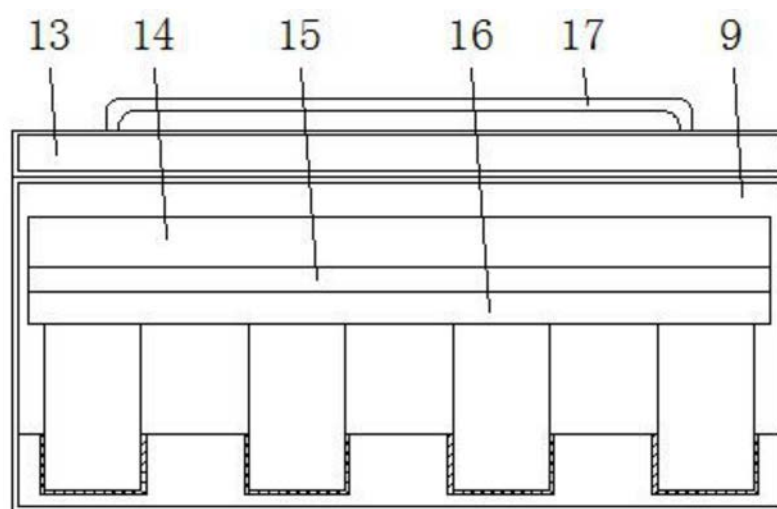


图2

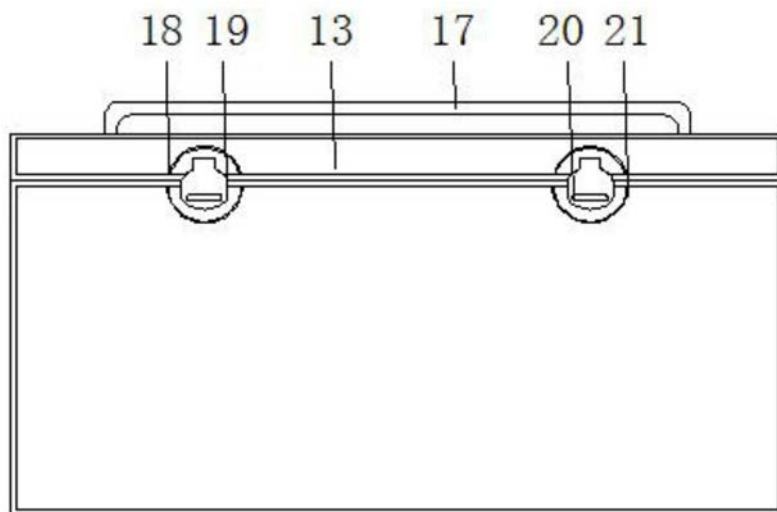


图3

专利名称(译)	一种基于酶联免疫法的血清高尔基体蛋白73C端抗原测定试剂盒		
公开(公告)号	CN210427590U	公开(公告)日	2020-04-28
申请号	CN201920732817.6	申请日	2019-05-21
[标]申请(专利权)人(译)	天津金虹生物科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	天津金虹生物科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	天津金虹生物科技有限公司		
[标]发明人	李保芬 毛茹倩 杜晓丹 谢丽 胡铭 马茂森 孟超 关素梅 张旭 周晶金		
发明人	李保芬 毛茹倩 杜晓丹 谢丽 王同圣 胡铭 马茂森 孟超 关素梅 张旭 周晶金		
IPC分类号	G01N33/543 G01N33/531 G01N33/535 G01N33/577 G01N33/72		
代理人(译)	尚欣		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型公开了一种基于酶联免疫法的血清高尔基体蛋白73C端抗原测定试剂盒，包括试剂盒本体、包被板和说明书，所述试剂盒本体内部底端开设有第一存储槽，且第一存储槽内部插接有洗涤液试剂瓶，所述试剂盒本体内部底端位于第一存储槽的一侧开设有第二存储槽，且第二存储槽内部插接有酶结合物试剂瓶，所述试剂盒本体内部底端位于第二存储槽的一侧开设有第三存储槽，且第三存储槽内部插接有TMB显色液试剂瓶，所述试剂盒本体内部底端位于第三存储槽的一侧开设有第一置物槽，所述说明书放置在试剂盒本体内部位于校准品试剂瓶的上方，且说明书上方放置有封板膜，所述包被板放置在封板膜的上表面。本实用新型灵敏度和特异性较高，诊断更加正确。

