



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 204731244 U

(45) 授权公告日 2015. 10. 28

(21) 申请号 201520470684. 1

(22) 申请日 2015. 06. 30

(73) 专利权人 浙江卓运生物科技有限公司

地址 315173 浙江省宁波市鄞州区高桥镇新庄路 191 号

(72) 发明人 梅义武

(74) 专利代理机构 余姚德盛专利代理事务所

(普通合伙) 33239

代理人 胡小永

(51) Int. Cl.

G01N 33/536(2006. 01)

G01N 33/544(2006. 01)

G01N 21/82(2006. 01)

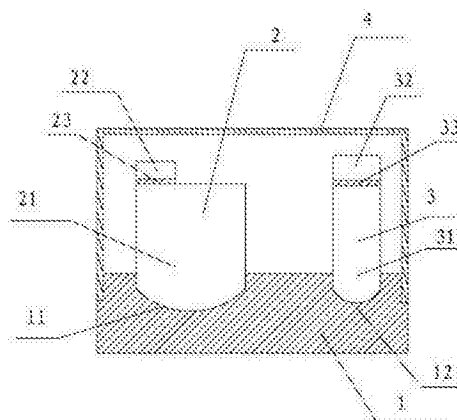
权利要求书1页 说明书3页 附图1页

(54) 实用新型名称

一种 D- 二聚体的免疫比浊检测试剂盒

(57) 摘要

本实用新型公开了一种 D- 二聚体的免疫比浊检测试剂盒,其特征在于:包括底座 (1)、保护盖 (4) 和试剂瓶;所述底座 (1) 和保护盖 (4) 之间形成容纳所述试剂瓶的空腔;所述试剂瓶包括试剂瓶一 (2) 和试剂瓶二 (3);所述试剂瓶一 (2) 包括瓶身一 (21) 和设置在瓶身一上方的瓶盖一 (22);所述瓶身一和瓶盖一通过螺纹连接;所述试剂瓶二 (3) 包括瓶身二 (31) 和设置在瓶身二上方的瓶盖二 (32),所述瓶身二和瓶盖二通过螺纹连接;所述瓶身一 (21) 和瓶盖一 (22) 之间设置保护膜一 (23);所述瓶身二 (31) 和瓶盖二 (32) 之间设置保护膜二 (33)。本实用新型的试剂盒不仅结构设置合理,方便取样,而且制造成本低廉。本实用新型的底座上具有与试剂瓶身相匹配的凹部,结构稳定。



1. 一种 D-二聚体的免疫比浊检测试剂盒,其特征在于:包括底座(1)、保护盖(4)和试剂瓶;所述底座(1)和保护盖(4)之间形成容纳所述试剂瓶的空腔;所述试剂瓶包括试剂瓶一(2)和试剂瓶二(3);所述试剂瓶一(2)包括瓶身一(21)和设置在瓶身一上方的瓶盖一(22);所述瓶身一和瓶盖一通过螺纹连接;所述试剂瓶二(3)包括瓶身二(31)和设置在瓶身二上方的瓶盖二(32),所述瓶身二和瓶盖二通过螺纹连接;

所述瓶身一(21)和瓶盖一(22)之间设置保护膜一(23);所述瓶身二(31)和瓶盖二(32)之间设置保护膜二(33)。

2. 根据权利要求1所述的一种 D-二聚体的免疫比浊检测试剂盒,其特征在于:所述试剂瓶一(2)的容积是试剂瓶二(3)的4倍。

3. 根据权利要求2所述的一种 D-二聚体的免疫比浊检测试剂盒,其特征在于:所述底座(1)的上表面设有凹部一(11)和凹部二(12);并且所述瓶身一(21)的下端外凸与所述凹部一(11)匹配;所述瓶身二(31)的下端外凸与所述凹部二(12)匹配;

所述瓶身一(21)的下端具有外螺纹,所述凹部一(11)具有内螺纹,并且所述瓶身一(21)的下端的外螺纹与所述凹部一(11)的内螺纹互相匹配;所述瓶身二(31)的下端具有外螺纹,所述凹部二(12)具有内螺纹,并且所述瓶身二(31)的下端的外螺纹与所述凹部二(12)的内螺纹互相匹配。

一种 D- 二聚体的免疫比浊检测试剂盒

技术领域

[0001] 本实用新型涉及生化领域的检测试剂盒 ; 更具体来说, 涉及一种 D- 二聚体的免疫比浊检测试剂盒。

背景技术

[0002] 纤维蛋白溶解系统 (fibrinolysis system) 是人体最重要的抗凝系统, 由 4 种主要部分组成: 纤溶酶原 (plasminogen)、纤溶酶原激活剂 (plasminogen activator, 如 t-PA, u-PA)、纤溶酶 (plasmin)、纤溶酶抑制物 (plasmin activator inhibitor, PAI-1, antiplasmin)。当纤维蛋白凝块 (fibrin clot) 形成时, 在 tPA 的存在下, 纤溶酶原激活转化为纤溶酶, 纤维蛋白溶解过程开始, 纤溶酶降解纤维蛋白凝块形成各种可溶片段, 形成纤维蛋白产物 (FDP), FDP 由下列物质: X- 寡聚体 (X-oligomer)、D- 二聚体 (D-Dimer)、中间片段 (Intermediate fragments)、片段 E (Fragment E) 组成。其中, X- 寡聚体和 D- 聚体均含 D- 二聚体单位。

[0003] 人体纤溶系统, 它对保持血管壁的正常通透性, 维持血液的流动状态和组织修复起着重要作用。D- 二聚体血浆中水平增高说明存在继发性纤溶过程, 而先生成凝血酶, 后又有纤溶系统活化; 并且也反映在血栓形成的局部纤溶酶活性或浓度超过血浆 2%—抗纤溶酶活性或浓度。溶栓治疗是指用药物来活化纤维蛋白溶解系统。一般为投入一种纤溶酶原活化物如尿激酶、链激酶或组织型纤溶酶原活化物 (tpA), 使大量纤溶酶生成, 从而加速已形成血栓的溶解。FDP 或 D- 二聚体生成, 则表明达到溶栓效果。

[0004] 纤维蛋白降解产物中, 唯 D- 二聚体交联碎片可反映血栓形成后的溶栓活性。因此, 理论上, D- 二聚体的定量检测可定量反映药物的溶栓效果、及可用于诊断、筛选新形成的血栓。但是, 到目前为止, 商品的 D- 二聚体检测手段都尚存在一定局限性。其中 D- 二聚体的胶体金免疫过滤检测法, 由于其快速测定、灵敏度高、阴性预报值高, 重复性良好, 临床医师较多采用。

实用新型内容

[0005] 本实用新型所要解决的技术问题是提供一种高灵敏 D- 二聚体的免疫比浊检测试剂盒, 该试剂盒不仅结构设置合理, 方便取样, 而且制造成本低廉。

[0006] 本实用新型解决上述技术问题所采用的技术方案是: 一种 D- 二聚体的免疫比浊检测试剂盒, 包括底座、保护盖和试剂瓶; 所述底座和保护盖之间形成容纳所述试剂瓶的空腔; 所述试剂瓶包括试剂瓶一和试剂瓶二; 所述试剂瓶一包括瓶身一和设置在瓶身一上方的瓶盖一; 所述瓶身一和瓶盖一通过螺纹连接; 所述试剂瓶二包括瓶身二和设置在瓶身二上方的瓶盖二, 所述瓶身二和瓶盖二通过螺纹连接。

[0007] 所述瓶身一和瓶盖一之间设置保护膜一; 所述瓶身二和瓶盖二之间设置保护膜二。

[0008] 上述技术方案中, 取试剂时, 旋开瓶盖一或者瓶盖二, 加样针穿过保护膜从试剂瓶

中取样。

[0009] 所述试剂瓶一的容积是试剂瓶二的 4 倍。

[0010] 所述底座的上表面设有凹部一和凹部二；并且所述瓶身一的下端外凸与所述凹部一匹配；所述瓶身二的下端外凸与所述凹部二匹配；

[0011] 所述瓶身一的下端具有外螺纹，所述凹部一具有内螺纹，并且所述瓶身一的下端的外螺纹与所述凹部一的内螺纹互相匹配；所述瓶身二的下端具有外螺纹，所述凹部二具有内螺纹，并且所述瓶身二的下端的外螺纹与所述凹部二的内螺纹互相匹配。

[0012] 所述试剂瓶一容纳有试剂 1；所述试剂瓶二容纳有试剂 2；所述试剂 1 包括：10mmol/L 的缓冲液、0.1% w/v 的聚乙二醇、0.05% w/v 的防腐剂；所述试剂 2 包括：0.5% w/v 标记有鼠抗人 D-二聚体单克隆抗体的胶乳颗粒、0.5% w/v 的稳定物质、10mmol/L 的缓冲液、0.01% w/v 的防腐剂。

[0013] 所述缓冲液为磷酸盐缓冲液、硼酸盐缓冲液、Tris 缓冲液、HEPES 缓冲液、MES 中的一种或多种；所述缓冲液 pH 值为 6.5-8.5。所述缓冲液可以为其他具有相似特征的缓冲液。

[0014] 由于抗体分子的特殊性，需要有稳定物质保持其结构和活性的稳定。所述的稳定物质为生物大分子、高分子聚合物等其中的一种或多种；生物大分子为牛血清白蛋白或糖类物质，糖类包括蔗糖、海藻糖、葡聚糖、甘露糖和葡萄糖中的一种或多种；所述的高分子聚合物为聚乙二醇或聚乙烯醇。所述试剂 2 中的稳定物质优选为牛血清白蛋白 BSA。

[0015] 为了防止试剂受到微生物的污染，本实用新型试剂 1 和试剂 2 中分别添加了适量的防腐剂，防腐剂是叠氮化钠、硫柳汞、Proclin300、卡松中的一种或多种。优选的，本实用新型防腐剂为叠氮化钠。

[0016] 本实用新型所述的 D-二聚体的免疫比浊检测试剂盒，用于测定 D-二聚体含量。

[0017] 本试剂盒的测定原理是将标记有鼠抗人 D-二聚体单克隆抗体的胶乳颗粒与待测样品反应，产生的抗原抗体复合物使溶液的浊度发生变化，变化的程度与待测物的含量成正比，通过测定标准物质光吸收量的变化而得出标准曲线，根据标准曲线计算对应吸光度值的样品中的待测物质的含量。

[0018] 综上所述，本实用新型与现有技术相比，具有如下优点：

[0019] (1)、本实用新型的试剂盒不仅结构设置合理，方便取样，而且制造成本低廉。本实用新型的底座上具有与试剂瓶身相匹配的凹部，结构稳定。

[0020] (2)、本实用新型试剂盒灵敏度高、稳定性好、特异性强，可用于检测人血清中 D-二聚体的含量，适用于全自动生化分析仪。该产品在国内外市场尚属首例，具有更好的市场竞争力和临床应用价值。

附图说明

[0021] 图 1 是本实用新型试剂盒的结构示意图。

[0022] 图中，附图标记所对应的部件是：1- 底座；4- 保护盖；2- 试剂瓶一；3- 试剂瓶二；21- 瓶身一；22- 瓶盖一；3- 试剂瓶二；31- 瓶身二；32- 瓶盖二；23- 保护膜一；33- 保护膜二；11- 凹部一；12- 凹部二。

具体实施方式

[0023] 下面的实施例可以使本领域技术人员更全面地理解本实用新型,但不以任何方式限制本实用新型。

[0024] 实施例一

[0025] 一种 D-二聚体的免疫比浊检测试剂盒,包括底座 1、保护盖 4 和试剂瓶。底座 1 和保护盖之 4 间形成容纳所述试剂瓶的空腔;所述试剂瓶包括试剂瓶一 2 和试剂瓶二 3。试剂瓶一 2 包括瓶身一 31 和设置在瓶身一上方的瓶盖一 22;所述瓶身一和瓶盖一通过螺纹连接。所述试剂瓶二包括瓶身二 31 和设置在瓶身二上方的瓶盖二 32,所述瓶身二和瓶盖二通过螺纹连接。所述瓶身一和瓶盖一之间设置保护膜一 23;所述瓶身二和瓶盖二之间设置保护膜二 33。所述试剂瓶一的容积是试剂瓶二的 4 倍。

[0026] 底座的上表面设有凹部一 11 和凹部二 12;并且所述瓶身一的下端外凸与所述凹部一匹配;所述瓶身二的下端外凸与所述凹部二匹配。

[0027] 所述瓶身一的下端具有外螺纹,所述凹部一具有内螺纹,并且所述瓶身一的下端的外螺纹与所述凹部一的内螺纹互相匹配;所述瓶身二的下端具有外螺纹,所述凹部二具有内螺纹,并且所述瓶身二的下端的外螺纹与所述凹部二的内螺纹互相匹配。

[0028] 取试剂时,旋开瓶盖一或者瓶盖二,加样针穿过保护膜从试剂瓶中取样。

[0029] 所述试剂瓶一容纳有试剂 1;所述试剂瓶二容纳有试剂 2;所述试剂 1 包括:10mmol/L 的磷酸盐缓冲液、0.1% w/v 的聚乙二醇、0.05% w/v 的叠氮化钠;所述试剂 2 包括:0.5% w/v 标记有鼠抗人 D-二聚体单克隆抗体的胶乳颗粒、0.5% w/v 的牛血清白蛋白 BSA、10mmol/L 的磷酸盐缓冲液、0.01% w/v 的叠氮化钠。.

[0030] 如上,便可以较好地实现本实用新型。

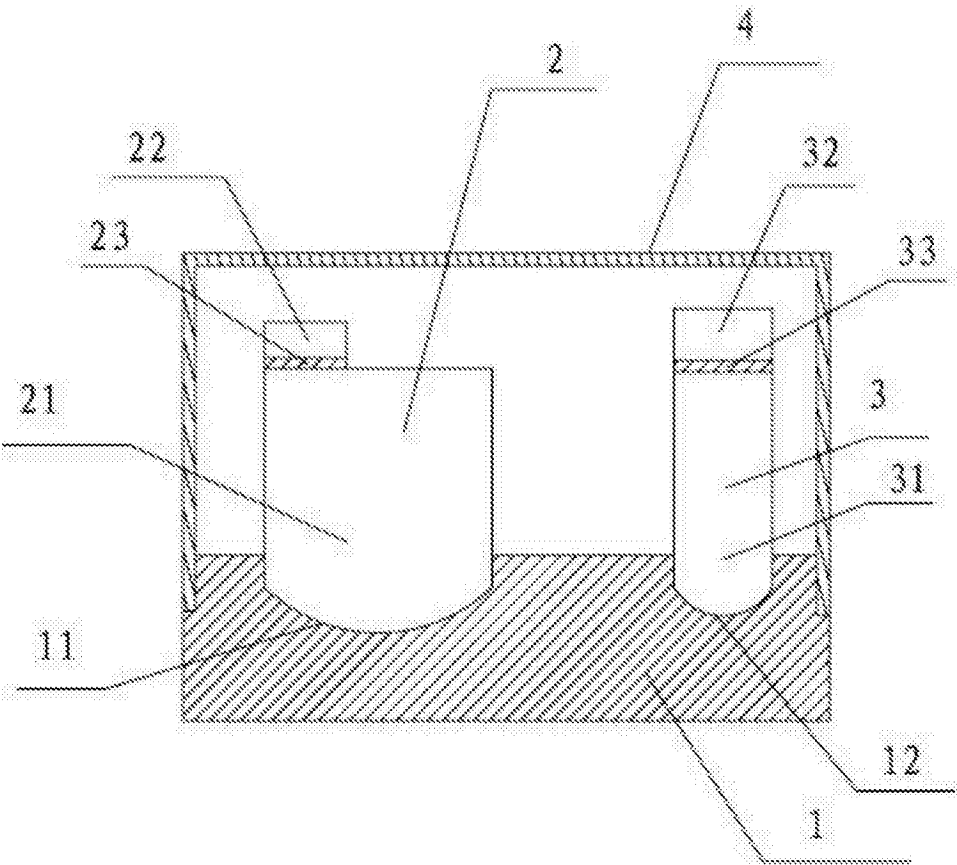


图 1

专利名称(译)	一种D-二聚体的免疫比浊检测试剂盒		
公开(公告)号	CN204731244U	公开(公告)日	2015-10-28
申请号	CN201520470684.1	申请日	2015-06-30
[标]申请(专利权)人(译)	浙江卓运生物科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	浙江卓运生物科技有限公司		
[标]发明人	梅义武		
发明人	梅义武		
IPC分类号	G01N33/536 G01N33/544 G01N21/82		
代理人(译)	胡小永		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型公开了一种D-二聚体的免疫比浊检测试剂盒，其特征在于：包括底座(1)、保护盖(4)和试剂瓶；所述底座(1)和保护盖(4)之间形成容纳所述试剂瓶的空腔；所述试剂瓶包括试剂瓶一(2)和试剂瓶二(3)；所述试剂瓶一(2)包括瓶身一(21)和设置在瓶身一上方的瓶盖一(22)；所述瓶身一和瓶盖一通过螺纹连接；所述试剂瓶二(3)包括瓶身二(31)和设置在瓶身二上方的瓶盖二(32)，所述瓶身二和瓶盖二通过螺纹连接；所述瓶身一(21)和瓶盖一(22)之间设置保护膜一(23)；所述瓶身二(31)和瓶盖二(32)之间设置保护膜二(33)。本实用新型的试剂盒不仅结构设置合理，方便取样，而且制造成本低廉。本实用新型的底座上具有与试剂瓶身相匹配的凹部，结构稳定。

