



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 205359487 U

(45) 授权公告日 2016. 07. 06

(21) 申请号 201521013666. 7

(22) 申请日 2015. 12. 09

(73) 专利权人 国家纳米科学中心

地址 100190 北京市海淀区中关村北一条
11 号

(72) 发明人 蒋兴宇 沈海滢

(74) 专利代理机构 北京市英智伟诚知识产权代
理事务所(普通合伙) 11521

代理人 刘丹妮

(51) Int. Cl.

A61B 5/154(2006. 01)

G01N 33/68(2006. 01)

G01N 33/531(2006. 01)

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

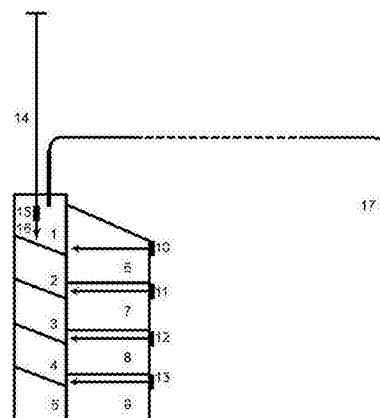
权利要求书1页 说明书6页 附图6页

(54) 实用新型名称

一种用于免疫检测的真空采血装置

(57) 摘要

本实用新型提供了一种用于免疫检测的真空采血装置,包括采集检测盒、推杆和采血针,所述采集检测盒包括两组并列设置的腔室,其中的一组腔室从上至下依次为第一真空室、第一洗液室、酶标蛋白溶液室、第二洗液室和显色液室,另一组腔室从上至下依次为第二真空室、第三真空室、第四真空室和第五真空室。该装置将免疫检测与采血集合在一起,利用不同区域内的真空负压来完成免疫检测中的换液过程,实现了血样的快速检测,且体型小,便于手持,操作简便。



1. 一种用于免疫检测的真空采血装置, 其特征在于, 所述真空采血装置包括采集检测盒、推杆和采血针,

所述采集检测盒包括两组并列设置的腔室, 其中的一组腔室从上至下依次为第一真空室、第一洗液室、酶标蛋白溶液室、第二洗液室和显色液室, 另一组腔室从上至下依次为第二真空室、第三真空室、第四真空室和第五真空室;

其中, 所述推杆的前端竖直地位于所述第一真空室内并且设置有第一刺针及其后的捕获蛋白固定区; 所述第二真空室内设置有朝向所述第一真空室并高于所述第一真空室的底面的第二刺针; 所述第三真空室内靠近其顶面位置设置有朝向所述第一洗液室并高于所述第一洗液室的底面的第三刺针; 所述第四真空室内靠近其顶面位置设置有朝向所述酶标蛋白溶液室并高于所述酶标蛋白溶液室的底面的第四刺针; 所述第五真空室内靠近其顶面位置设置有朝向所述第二洗液室并高于所述第二洗液室的底面的第五刺针; 所述采血针与所述第一真空室的顶部连接。

2. 根据权利要求1所述的真空采血装置, 其特征在于, 所述第一真空室、第一洗液室、酶标蛋白溶液室和第二洗液室的底面分别朝向所述第二真空室、第三真空室、第四真空室和第五真空室而与水平面呈倾角。

3. 根据权利要求2所述的真空采血装置, 其特征在于, 所述倾角为 $5-30^{\circ}$ 。

4. 根据权利要求1所述的真空采血装置, 其特征在于, 所述第二刺针靠近第一真空室的底面, 所述第三刺针靠近第一洗液室的底面, 所述第四刺针靠近酶标蛋白溶液室的底面, 所述第五刺针靠近第二洗液室的底面。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的真空采血装置, 其特征在于, 所述采集检测盒的材料为透明且在外力作用下可发生形变的材质并为聚丙烯、聚乙烯、聚甲醛或热塑性聚氨酯弹性体橡胶。

6. 根据权利要求1至4中任一项所述的真空采血装置, 其特征在于, 所述第一刺针、第二刺针、第三刺针、第四刺针和第五刺针的材料各自独立地为塑料或金属。

7. 根据权利要求6所述的真空采血装置, 其特征在于, 所述第一刺针、第二刺针、第三刺针、第四刺针和第五刺针的材料各自独立地为聚碳酸酯、聚乙烯、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物、铝合金或钢。

8. 根据权利要求1至4中任一项所述的真空采血装置, 其特征在于, 所述采集检测盒内与所述第一刺针、第二刺针、第三刺针、第四刺针和第五刺针的针尖分别相对应的部分区域的材料不同于所述采集检测盒的其他部分的材料且各自独立地为纸类或金属薄片类。

9. 根据权利要求1至4中任一项所述的真空采血装置, 其特征在于, 所述第一真空室中含有抗凝剂, 所述抗凝剂为肝素、水蛭素、柠檬酸钠或EDTA盐。

10. 根据权利要求1至4中任一项所述的真空采血装置, 其特征在于, 所述酶标蛋白溶液室中的酶标蛋白溶液为HRP标记的抗原特异性抗体、HRP标记的非特异性抗体、AP标记的抗原特异性抗体或AP标记的非特异性抗体的溶液; 所述捕获蛋白固定区中的捕获蛋白为肿瘤标志物、炎症标志物或激素的单克隆或多克隆抗体; 所述第一洗液室中的洗液与第二洗液室中的洗液相同或不同, 且各自独立地为磷酸缓冲液、磷酸盐缓冲液、碳酸缓冲液或碳酸盐缓冲液, 或加入表面活性剂的磷酸缓冲液、磷酸盐缓冲液、碳酸缓冲液或碳酸盐缓冲液; 所述显色液室中的显色液为鲁米诺化学发光试剂、DAB、TMB或AEC。

一种用于免疫检测的真空采血装置

技术领域

[0001] 本实用新型涉及一种采血装置,具体涉及一种用于免疫检测的真空采血装置。

背景技术

[0002] 真空采血管及采血针是以负压为动力的采血装置,目前是常用的医疗器械。真空采血管无毒、无热源,由真空采血试管和采血针组合而成,将采血试管预先抽成一定的真空度,利用其负压自动定量采集静脉血样。因为真空采血管符合生物安全措施,且操作简便、准确可靠,普遍应用于临床检验。

[0003] 免疫检查是医院广泛开展的检测项目,通过抗原与抗体的相互作用,检测血清及血浆中的生物标志物,目前广泛使用的有酶联免疫吸附方法(ELISA)、磁微粒化学发光方法、放射免疫测定方法、胶体金试纸方法等,其基本原理为:双抗体夹心法、间接法和竞争法等,都是利用抗原表面的抗原决定簇与抗体在空间构型上的互补,发生特异性结合。并在外界条件的影响下呈现某种反应现象,即通过已知抗原(或抗体)检测未知浓度的抗体(或抗原)。但目前市场上已经存在的检测方法检测时间一般较长,操作复杂,如ELISA等一般需要3到4个小时。胶体金方法虽然速度快,但不能实现定量检测,检测精度较差。而且,一些方法需要大型的仪器设备,如化学发光法等,不利于进行现场检测。

[0004] 目前有对采血瓶的结构加以改进或通过使用特定的细胞分离液以结合采血和细胞分离过程的技术,也有使用微流控芯片(Microfluidic chip)进行免疫分析检测的技术(液体流动需要由芯片外部的泵驱动),但尚未发现将真空采血和免疫检测整合为一体以实现快捷检测的装置。

实用新型内容

[0005] 因此,本实用新型的目的在于弥补现有技术中的空白,提供一种结构简单、操作便捷且将真空采血与免疫检测过程相结合的用于免疫检测的真空采血装置。

[0006] 为实现上述目的,本实用新型提供了一种用于免疫检测的真空采血装置,所述真空采血装置包括采集检测盒、推杆和采血针。

[0007] 所述采集检测盒包括两组并列设置的腔室,其中的一组腔室从上至下依次为第一真空室、第一洗液室、酶标蛋白溶液室、第二洗液室和显色液室,另一组腔室从上至下依次为第二真空室、第三真空室、第四真空室和第五真空室。

[0008] 其中,所述推杆的前端竖直地位于所述第一真空室内并且设置有第一刺针及其后的捕获蛋白固定区;所述第二真空室内设置有朝向所述第一真空室并高于所述第一真空室的底面的第二刺针;所述第三真空室内靠近其顶面位置设置有朝向所述第一洗液室并高于所述第一洗液室的底面的第三刺针;所述第四真空室内靠近其顶面位置设置有朝向所述酶标蛋白溶液室并高于所述酶标蛋白溶液室的底面的第四刺针;所述第五真空室内靠近其顶面位置设置有朝向所述第二洗液室并高于所述第二洗液室的底面的第五刺针;所述采血针与所述第一真空室的顶部连接。

[0009] 根据本实用新型的真空采血装置,其中,所述第一真空室、第一洗液室、酶标蛋白溶液室和第二洗液室的底面分别朝向所述第二真空室、第三真空室、第四真空室和第五真空室而与水平面呈倾角。在该装置的使用操作中,所述倾角有助于使第一真空室、第一洗液室、酶标蛋白溶液室和第二洗液室中的液体更容易分别流入第二真空室、第三真空室、第四真空室和第五真空室。

[0010] 根据本实用新型的真空采血装置,其中,所述倾角为 $5-30^{\circ}$ 。可以优选为 $5-15^{\circ}$,更优选为 10° 。

[0011] 根据本实用新型的真空采血装置,其中,所述第二刺针靠近第一真空室的底面,所述第三刺针靠近第一洗液室的底面,所述第四刺针靠近酶标蛋白溶液室的底面,所述第五刺针靠近第二洗液室的底面。该设置进一步有助于第一真空室、第一洗液室、酶标蛋白溶液室和第二洗液室中的液体全部流出。

[0012] 根据本实用新型的真空采血装置,其中,所述采集检测盒的材料为透明且在外力作用下可发生形变的材质并为聚丙烯(PP)、聚乙烯(PE)、聚甲醛(POM)或热塑性聚氨酯弹性体橡胶(TPU)。还可以根据需要调整采集检测盒中各壁的厚度。

[0013] 根据本实用新型的真空采血装置,其中,所述第一刺针、第二刺针、第三刺针、第四刺针和第五刺针的材料各自独立地为塑料或金属。

[0014] 根据本实用新型的真空采血装置,其中,所述第一刺针、第二刺针、第三刺针、第四刺针和第五刺针的材料各自独立地为聚碳酸酯(PC)、聚乙烯(PE)、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物(ABS)、铝合金或钢。

[0015] 根据本实用新型的真空采血装置,其中,所述采集检测盒内与所述第一刺针、第二刺针、第三刺针、第四刺针和第五刺针的针尖分别相对应的部分区域的材料不同于所述采集检测盒的其他部分的材料且各自独立地为纸类或金属薄片类,以便于被相应的刺针刺破。

[0016] 根据本实用新型的真空采血装置,其中,所述第一真空室中含有抗凝剂,所述抗凝剂为肝素、水蛭素、柠檬酸钠或EDTA盐。

[0017] 根据本实用新型的真空采血装置,其中,所述酶标蛋白溶液室中的酶标蛋白溶液为HRP标记的抗原特异性抗体、HRP标记的非特异性抗体、AP标记的抗原特异性抗体、AP标记的非特异性抗体或其它带有酶活性的抗体的溶液。上述抗原特异性抗体中的“抗原”通常指该真空采血装置要检测的待测物,例如肿瘤标志物、激素等生物标志物。因此,HRP标记的抗原特异性抗体例如可以是HRP标记的AFP单克隆抗体。优选地,所述HRP标记的非特异性抗体为HRP标记的兔抗小鼠IgG,所述AP标记的非特异性抗体为AP标记的兔抗小鼠IgG。所述捕获蛋白固定区中的捕获蛋白为肿瘤标志物、炎症标志物、激素或其他生物标志物的单克隆或多克隆抗体。优选地,所述肿瘤标志物为AFP、CEA、CA19-9或CA125,所述炎症标志物为CRP或PCT,所述激素为FSH、TSH、GH或Cor。所述第一洗液室中的洗液与第二洗液室中的洗液相同或不同,且各自独立地为磷酸缓冲液、磷酸盐缓冲液、碳酸缓冲液或碳酸盐缓冲液,或加入表面活性剂的磷酸缓冲液、磷酸盐缓冲液、碳酸缓冲液或碳酸盐缓冲液。所述表面活性剂优选为吐温。所述显色液室中的显色液为鲁米诺化学发光试剂、DAB、TMB或AEC。

[0018] 本实用新型的真空采血装置将采血与免疫检测结合在一起,可在取血样后立即进行免疫检测,并且利用真空作为动力完成免疫检测过程中的清洗、换液等动作,无需配备外

部泵等设备,因此该装置操作简便,结构简单,检测效率高、时间短,适用范围广,可以实现采血现场快速检测。

附图说明

[0019] 以下,结合附图来详细说明本实用新型的实施方案,其中:

[0020] 图1示出了本实用新型的真空采血装置的纵剖面结构示意图;

[0021] 图2~10示出了本实用新型真空采血装置的操作方法中步骤(1)~(9)的使用状态示意图。这些图中的斜虚线表示液体,以有助于说明操作中的液体流动情况。

[0022] 图11示出了实施例1的AFP标准品的标准曲线。

[0023] 附图标记说明:

[0024] 1、第一真空室;2、第一洗液室;3、酶标蛋白溶液室;4、第二洗液室;5、显色液室;6、第二真空室;7、第三真空室;8、第四真空室;9、第五真空室;10、第二刺针;11、第三刺针;12、第四刺针;13、第五刺针;14、推杆;15、捕获蛋白固定区;16、第一刺针;17、采血针。

具体实施方式

[0025] 下面通过具体的实施例进一步说明本实用新型,但是,应当理解为,这些实施例仅仅是用于更详细具体地说明之用,而不应理解为用于以任何形式限制本实用新型。

[0026] 本部分对本实用新型试验中所使用到的材料以及试验方法进行一般性的描述。虽然为实现本实用新型目的所使用的许多材料和操作方法是本领域公知的,但是本实用新型仍然在此作尽可能详细描述。本领域技术人员清楚,在上下文中,如果未特别说明,本实用新型所用材料和操作方法是本领域公知的。

[0027] 实施例1

[0028] 本实施例用于说明本实用新型的真空采血装置的结构及其示例性的操作方法。

[0029] 如图1所示,本实用新型的真空采血装置包括采集检测盒、推杆和采血针。所述采集检测盒包括两组并列设置的腔室,其中的一组腔室从上至下依次为第一真空室1、第一洗液室2、酶标蛋白溶液室3、第二洗液室4和显色液室5,另一组腔室从上至下依次为第二真空室6、第三真空室7、第四真空室8和第五真空室9。

[0030] 其中,所述推杆14的前端竖直地位于所述第一真空室1内并且设置有第一刺针16及其后的捕获蛋白固定区15。所述第二真空室6内设置有朝向所述第一真空室1并高于所述第一真空室1的底面的第二刺针10。所述第三真空室7内靠近其顶面位置设置有朝向所述第一洗液室2并高于所述第一洗液室2的底面的第三刺针11。所述第四真空室8内靠近其顶面位置设置有朝向所述酶标蛋白溶液室3并高于所述酶标蛋白溶液室3的底面的第四刺针12。所述第五真空室9内靠近其顶面位置设置有朝向所述第二洗液室4并高于所述第二洗液室4的底面的第五刺针13。所述采血针17与所述第一真空室1的顶部连接。

[0031] 所述第一真空室1、第一洗液室2、酶标蛋白溶液室3和第二洗液室4的底面分别朝向所述第二真空室6、第三真空室7、第四真空室8和第五真空室9而与水平面呈倾角,该倾角可以为 10° 。并且,所述第二刺针10靠近第一真空室1的底面,所述第三刺针11靠近第一洗液室2的底面,所述第四刺针12靠近酶标蛋白溶液室3的底面,所述第五刺针13靠近第二洗液室4的底面。

[0032] 采集检测盒的材料为PP,第一刺针、第二刺针、第三刺针、第四刺针和第五刺针的材料均为不锈钢。

[0033] 为进一步说明上述真空采血装置的操作方法,作为示例,使用该真空采血装置检测血样中的甲胎蛋白(AFP)含量。

[0034] 该真空采血装置的具体操作步骤可以如下:

[0035] (1)血样采集与孵育:将采血针刺入采血部位,以第一真空室中的负压作为动力进行采血。第一真空室中含有抗凝剂柠檬酸钠以阻止血液凝固。从采血部位拔除采血针后完成血样采集,然后使血样与所述捕获蛋白固定区充分接触并孵育15min。捕获蛋白固定区中的捕获蛋白为AFP单克隆抗体。

[0036] (2)血样收集:按压所述第二刺针使其刺破所述第一真空室的相对应部分并使所述第二真空室与第一真空室连通,然后以第二真空室中的负压作为动力将第一真空室内的血样收集至第二真空室内。

[0037] (3)第一次清洗:向下推动所述推杆以使所述第一刺针刺破第一真空室的底面并进入第一洗液室,然后将捕获蛋白固定区与第一洗液室中的洗液充分接触以进行清洗。第一洗液室中的洗液为磷酸盐缓冲液。

[0038] (4)第一次清洗洗液收集:按压所述第三刺针使其刺破所述第一洗液室的相对应部分并使所述第三真空室与第一洗液室连通,然后以第三真空室中的负压作为动力将第一洗液室内的洗液收集至第三真空室内。

[0039] (5)酶标蛋白反应:向下推动所述推杆以使所述第一刺针刺破第一洗液室的底面并进入酶标蛋白溶液室,然后将捕获蛋白固定区与酶标蛋白溶液室中的酶标蛋白溶液充分接触、反应并孵育15min。所使用的酶标蛋白溶液为1:200稀释的HRP标记的AFP单克隆抗体溶液(浓度为0.01mg/mL,即10000ng/mL)。

[0040] (6)酶标蛋白溶液收集:按压所述第四刺针使其刺破所述酶标蛋白溶液室的相对应部分并使所述第四真空室与酶标蛋白溶液室连通,然后以第四真空室中的负压作为动力将酶标蛋白溶液室内的酶标蛋白溶液收集至第四真空室内。

[0041] (7)第二次清洗:向下推动所述推杆以使所述第一刺针刺破酶标蛋白溶液室的底面并进入第二洗液室,然后将捕获蛋白固定区与第二洗液室中的洗液充分接触以进行清洗。第二洗液室中的洗液为磷酸盐缓冲液。

[0042] (8)第二次清洗洗液收集:按压所述第五刺针使其刺破所述第二洗液室的相对应部分并使所述第五真空室与第二洗液室连通,然后以第五真空室中的负压作为动力将第二洗液室内的洗液收集至第五真空室内。

[0043] (9)显色和检测:向下推动所述推杆以使所述第一刺针刺破第二洗液室的底面并进入显色液室,随后将捕获蛋白固定区与显色液室中的显色液(显色液为TMB)充分接触并反应,然后使用光纤阅读仪(日本基恩士公司,型号:FS-V31M)采用标准曲线法进行定量检测。

[0044] 该标准曲线法具体为:制备AFP标准品32ng/mL、16ng/mL、8ng/mL、4ng/mL、2ng/mL五份,按照以上操作方法分别检测上述AFP标准品,从而得到关于光纤阅读仪读数和AFP浓度的标准曲线(见图11)。

[0045] 根据该标准曲线,32ng/mL读值为8650.548,16ng/mL读值为6355.719,8ng/mL读值

为4472.012,4ng/mL读值为2786.477,2ng/mL读值为1401.406,标准曲线为 $Y=1806.7526X-687.0254$,待检血样的读值为1603.363,因此该血样中的AFP检测浓度为2.41ng/mL。

[0046] 本领域技术人员容易理解的是,通过选择不同的酶标蛋白和/或显色剂,可以不借助于设备而进行目视的结果检测。基于精度原因,该目视检测在更多情况下用于定性检测。

[0047] 实施例2 定性检测实例

[0048] 本实施例用于说明本发明的真空采血装置的结构及其操作方法。

[0049] 如图1所示,采用与实施例1相同的真空采血装置,不同之处在于:

[0050] 采集检测盒的材料为TPU,第一刺针、第二刺针、第三刺针、第四刺针和第五刺针的材料均为ABS。

[0051] 作为示例,使用上述真空采血装置检测血样中的C反应蛋白(CRP)含量,具体操作步骤如下:

[0052] (1)血样采集与孵育:将采血针刺入采血部位,以第一真空室中的负压作为动力进行采血。第一真空室中含有抗凝剂水蛭素以阻止血液凝固。从采血部位拔除采血针后完成血样采集,然后使血样与所述捕获蛋白固定区充分接触并孵育15min。捕获蛋白固定区中的捕获蛋白为CRP单克隆抗体。

[0053] (2)血样收集:按压所述第二刺针使其刺破所述第一真空室的相对应部分并使所述第二真空室与第一真空室连通,然后以第二真空室中的负压作为动力将第一真空室内的血样收集至第二真空室内。

[0054] (3)第一次清洗:向下推动所述推杆以使所述第一刺针刺破第一真空室的底面并进入第一洗液室,然后将捕获蛋白固定区与第一洗液室中的洗液充分接触以进行清洗。第一洗液室中的洗液为碳酸盐缓冲液。

[0055] (4)第一次清洗洗液收集:按压所述第三刺针使其刺破所述第一洗液室的相对应部分并使所述第三真空室与第一洗液室连通,然后以第三真空室中的负压作为动力将第一洗液室内的洗液收集至第三真空室内。

[0056] (5)酶标蛋白反应:向下推动所述推杆以使所述第一刺针刺破第一洗液室的底面并进入酶标蛋白溶液室,然后将捕获蛋白固定区与酶标蛋白溶液室中的酶标蛋白溶液充分接触、反应并孵育15min。所使用的酶标蛋白溶液为1:200稀释的HRP标记的CRP单克隆抗体溶液(浓度为0.01mg/mL,即10000ng/mL)。

[0057] (6)酶标蛋白溶液收集:按压所述第四刺针使其刺破所述酶标蛋白溶液室的相对应部分并使所述第四真空室与酶标蛋白溶液室连通,然后以第四真空室中的负压作为动力将酶标蛋白溶液室内的酶标蛋白溶液收集至第四真空室内。

[0058] (7)第二次清洗:向下推动所述推杆以使所述第一刺针刺破酶标蛋白溶液室的底面并进入第二洗液室,然后将捕获蛋白固定区与第二洗液室中的洗液充分接触以进行清洗。第二洗液室中的洗液为碳酸盐缓冲液。

[0059] (8)第二次清洗洗液收集:按压所述第五刺针使其刺破所述第二洗液室的相对应部分并使所述第五真空室与第二洗液室连通,然后以第五真空室中的负压作为动力将第二洗液室内的洗液收集至第五真空室内。

[0060] (9)显色和检测:向下推动所述推杆以使所述第一刺针刺破第二洗液室的底面并进入显色液室,随后将捕获蛋白固定区与显色液室中的显色液(显色液为TMB)充分接触并

反应,目测显色液颜色变化,若颜色变为蓝色,则样本CRP含量超过正常值。

[0061] 尽管本实用新型已进行了一定程度的描述,明显地,在不脱离本实用新型的精神和范围的条件下,可进行各个条件的适当变化。可以理解,本实用新型不限于所述实施方案,而归于权利要求的范围,其包括所述每个因素的等同替换。

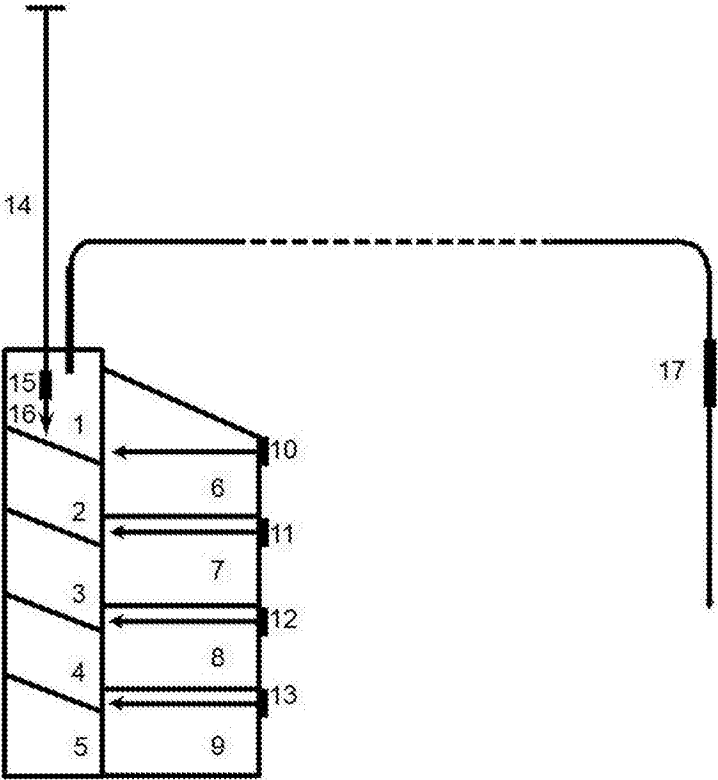


图1

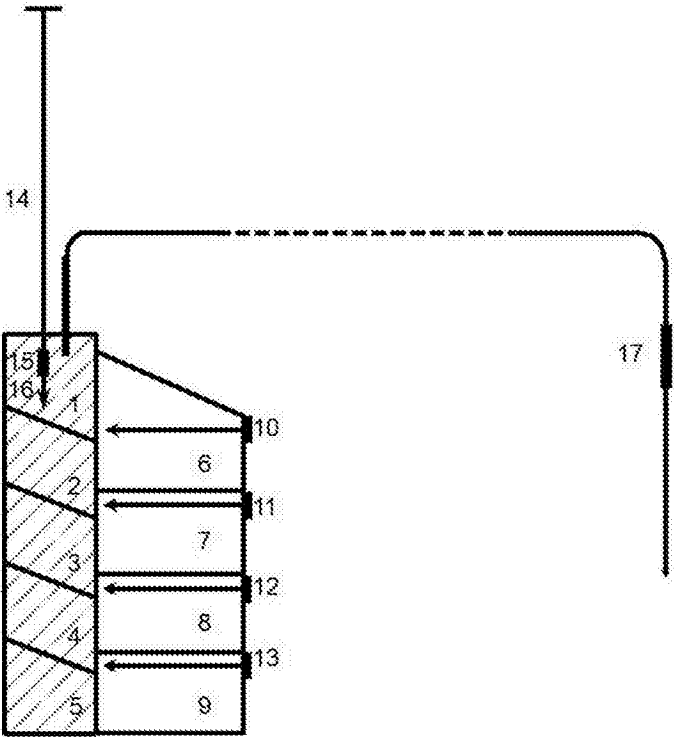


图2

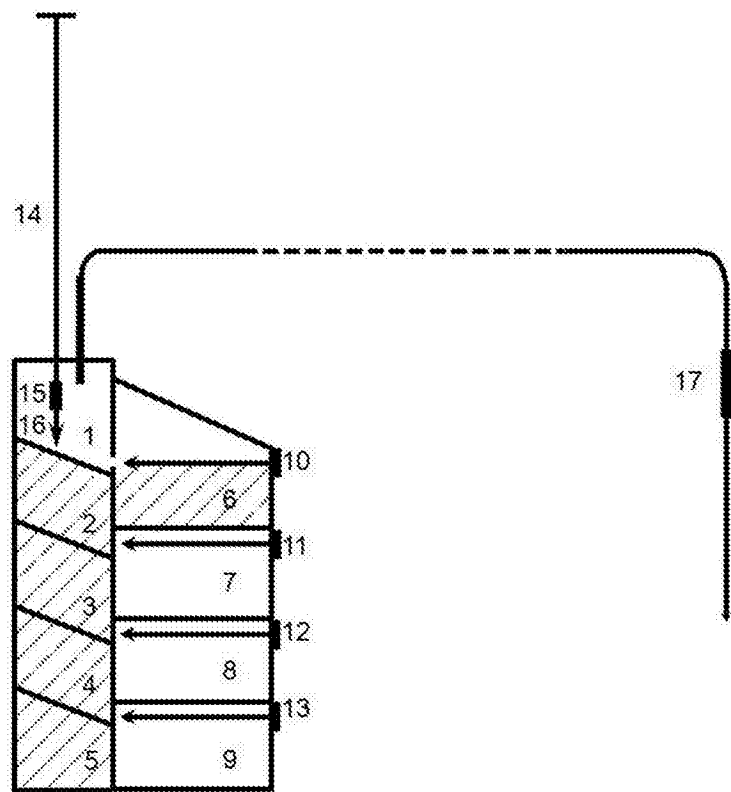


图3

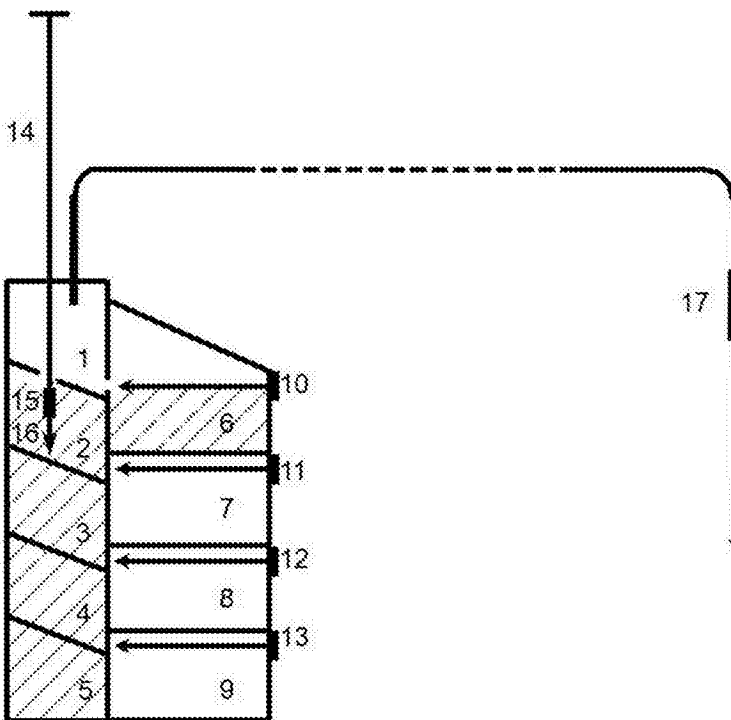


图4

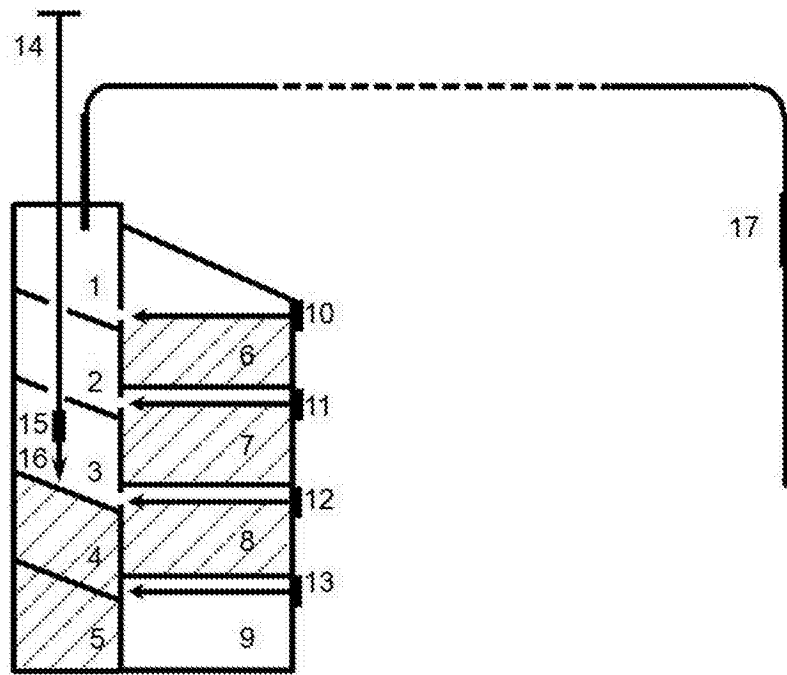


图7

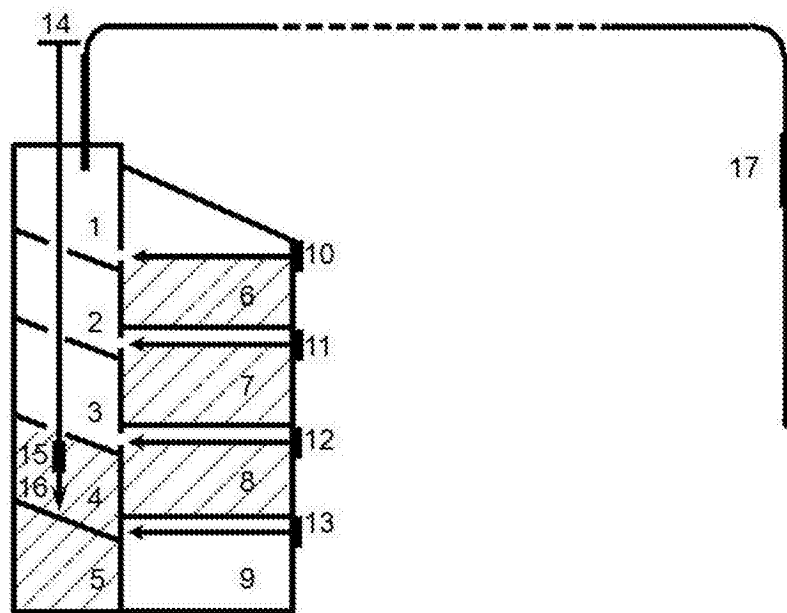


图8

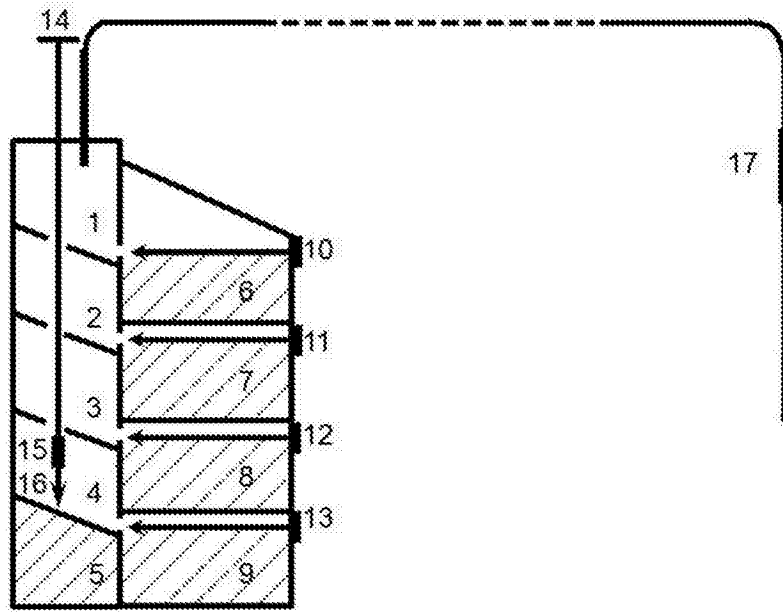


图9

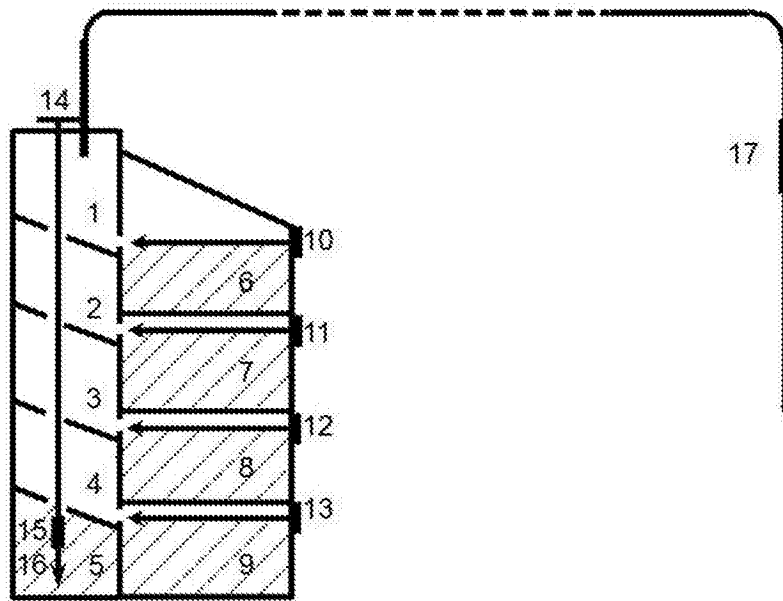


图10

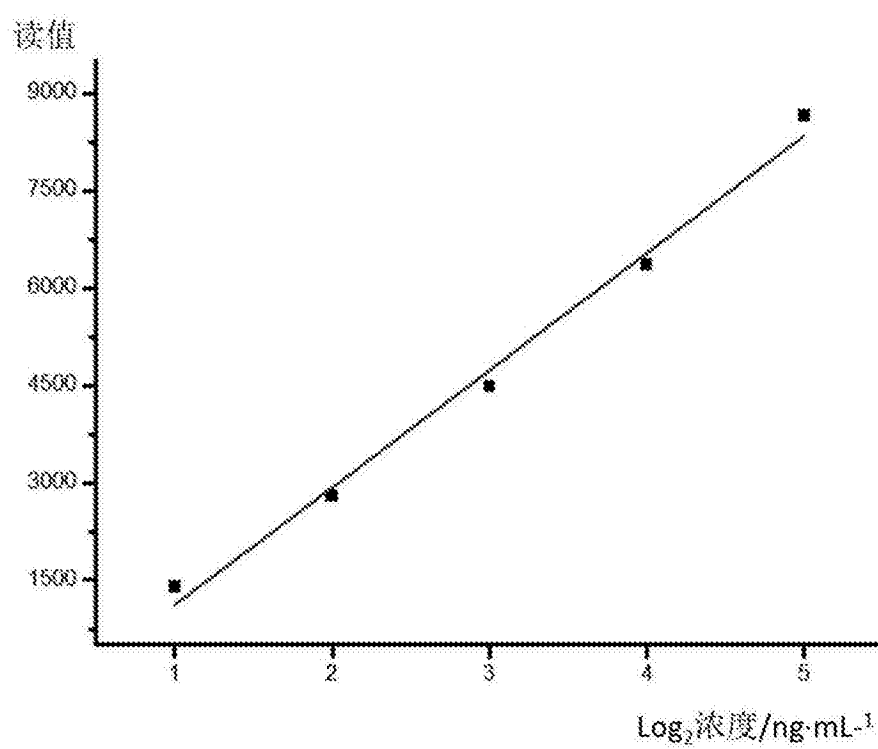


图11

专利名称(译)	一种用于免疫检测的真空采血装置		
公开(公告)号	CN205359487U	公开(公告)日	2016-07-06
申请号	CN201521013666.7	申请日	2015-12-09
[标]申请(专利权)人(译)	国家纳米科学中心		
申请(专利权)人(译)	国家纳米科学中心		
当前申请(专利权)人(译)	国家纳米科学中心		
[标]发明人	蒋兴宇 沈海滢		
发明人	蒋兴宇 沈海滢		
IPC分类号	A61B5/154 G01N33/68 G01N33/531		
代理人(译)	刘丹妮		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型提供了一种用于免疫检测的真空采血装置，包括采集检测盒、推杆和采血针，所述采集检测盒包括两组并列设置的腔室，其中的一组腔室从上至下依次为第一真空室、第一洗液室、酶标蛋白溶液室、第二洗液室和显色液室，另一组腔室从上至下依次为第二真空室、第三真空室、第四真空室和第五真空室。该装置将免疫检测与采血集合在一起，利用不同区域内的真空负压来完成免疫检测中的换液过程，实现了血样的快速检测，且体型小，便于手持，操作简便。

