



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 210347656 U

(45)授权公告日 2020.04.17

(21)申请号 201920575992.9

(22)申请日 2019.04.25

(73)专利权人 常州博闻迪医药股份有限公司
地址 213022 江苏省常州市经开区富民路
218号3号楼3楼

(72)发明人 周伟 章燕 李金萍 刘冰
刘凤鸣

(51)Int.Cl.
G01N 33/53(2006.01)

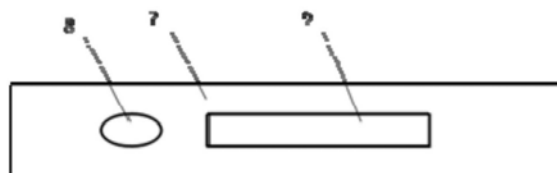
权利要求书1页 说明书3页 附图1页

(54)实用新型名称

一种F2-异前列腺素荧光免疫层析检测试剂盒

(57)摘要

本实用新型公开了一种F2-异前列腺素荧光免疫层析检测试剂盒,包括干燥剂、密封袋和检测卡。所述检测卡包括扣卡与试剂条;所述试剂条包括样品垫、结合垫、滤血膜、硝酸纤维素膜、吸水纸和PVC底板,所述结合垫包被有F2-异前列腺素抗体;所述F2-异前列腺素抗体为F2-异前列腺素单克隆抗体、多克隆抗体、抗体片段或嵌合抗体的一种或多种配对组合。本实用新型具有操作简便、检测效率高,检测成本低、灵敏度高、特异性强等突出优点,有重要的实用意义。



7-组合扣卡 8-扣卡均包括加样孔 9-观察窗

1. 一种F2-异前列腺素荧光免疫层析检测试剂盒,其特征在于,所述检测试剂盒包括检测卡、干燥剂和密封袋,所述检测卡包括扣卡和试剂条;所述试剂条包括结合垫、硝酸纤维素膜、吸水纸和PVC底板,所述结合垫包被有由荧光物质标记的抗人F2-异前列腺素的检测抗体,所述硝酸纤维素膜包被固定有与所述检测抗体具有对人F2-异前列腺素配对结合特性的抗人F2-异前列腺素捕获抗体。

2. 根据权利要求1所述的一种F2-异前列腺素荧光免疫层析检测试剂盒,其特征在于,所述的试剂盒为长方体形状。

一种F2-异前列腺素荧光免疫层析检测试剂盒

技术领域

[0001] 本实用新型涉及临床医学检验领域,具体地说,涉及一种F2-异前列腺素荧光免疫层析检测试剂盒。

背景技术

[0002] 心血管病是影响人群健康的主要疾病,我国心血管病患者已超过2亿人,也已成为导致死亡的第一大病因,而恶性心脏事件包括急性心肌梗死、心力衰竭和心源性猝死等是造成心血管病人死亡的主要原因。以急性心肌梗死(AMI)为例,目前患病人群已超过600万人,其发病率还在逐年增加,由于AMI发病比较急,治疗不及时会造成心力衰竭以及心源性休克等导致死亡。因此,如何尽早发现,并早期诊断,及时治疗心血管疾病已成为急迫的社会公共卫生问题。

[0003] F2-异前列腺素是通过非环氧化酶催化自由基分解机制,损伤脂质细胞膜花生四烯酸后的产物,具有收缩肺、肾、冠状动脉、脑血管和视网膜动脉,以及促进血小板黏附和聚集等生物活性。被认为是评估体内氧化应激状态和脂质过氧化反应最可靠的指标之一。多项临床研究表明,F2-异前列腺素水平与心血管疾病等人类疾病自由基和氧化损伤有一定的相关性,体液和(或)组织样本中F2-异前列腺素水平测定对于评估心血管疾病风险、严重程度、抗氧化剂治疗效果及预后具有重要价值,是一个评估冠心病的新生物标记物。

[0004] 目前,现有技术存在以下不足:(1)目前我国对多发、高死亡率的心血管类疾病缺少早期预测、筛查技术。(2)心血管病诊断通常采用传统方法包括心脏超声检查、X光片检查、CT等进行检测,这些一定是患者情况非常严重了,才会被检测到,无法达到早期诊断和预测疾病的效果。而本实用新型旨在解决以上不足,选择的指标F2-异前列腺素是经过多方临床研究证实的具有重要风险评估价值,将为患者提供早期风险预测,为临床救治和预后提升发挥重要作用。

发明内容

[0005] 本实用新型的目的在于解决现有技术的不足,提供一种F2-异前列腺素荧光免疫层析检测试剂盒。

[0006] 本实用新型目的可通过采用以下技术方案予以实现:

[0007] 一种F2-异前列腺素荧光免疫层析检测试剂盒包括检测卡、干燥剂和密封袋,所述检测卡包括扣卡和试剂条;所述试剂条包括样品垫、结合垫、滤血膜、硝酸纤维素膜、吸水纸和PVC底板,所述结合垫包被有荧光微球标记的F2-异前列腺素抗体。

[0008] 所述的试剂盒为长方体形状。

[0009] 本实用新型具有的积极效果:

[0010] (1) F2-异前列腺素是新一代心脏标志物,一旦心脏受损,就回立刻体现出来,并被检测到,达到早期诊断的目的,为患者赢得宝贵的治疗时间。

[0011] (2) 本实用新型采用荧光免疫层析检测方法制备试剂盒,解决了传统胶体金法、免

疫比浊法、酶联免疫法存在判断准确度不高、易出现假阳性、检测耗时长、操作复杂的问题。项目方法具有特异、敏感、快速、准确、重复性好、易自动化、假阳性达到了最小化、检测效率高、检测成本低、操作简便等突出优点。

附图说明

[0012] 图1为本实用新型试剂条结构的示意图。

[0013] 图2为组合扣卡结构示意图。

具体实施方式

[0014] 下述实施例结合附图对本实用新型进行进一步说明,但本实用新型并不局限于以下说明。

[0015] 如图1、图2所示,本实用新型检测试剂盒除所述干燥剂和密封袋外,主要结构检测卡包括扣卡7和试剂条1,其中试剂条1包括样品垫5、结合垫3、硝酸纤维素膜2、吸水纸4和PVC底板6;扣卡包括组合扣卡7,扣卡均包括加样孔8和观察窗9,试剂条1安置于扣卡7内。

[0016] 实施例:

[0017] F2-异前列腺素荧光免疫层析检测试剂盒,包括检测卡、干燥剂和密封袋,所述检测卡包括扣卡和试剂条;所述试剂条包括样品垫、结合垫、滤血膜、硝酸纤维素膜、吸水纸和PVC底板。

[0018] (1) 样品垫

[0019] 用pH8.0碳酸氢钠缓冲液溶解BSA和NaCl,至BSA终浓度为2%,NaCl终浓度为0.1M,然后加入表面活性剂Tween20至终浓度为0.5%,调节pH到8.0,按玻璃纤维素膜吸水量60uL/cm²,将以上缓冲液均匀铺于玻璃纤维素膜上,置于37℃干燥8小时即得样品垫。置于4℃保存,备用。

[0020] (2) 结合垫

[0021] 取粒径大小为300nm的荧光微球溶液0.5mL,用50mM,pH6.0的MES缓冲液2mL清洗去除微球溶液中的表面活性剂,然后50mM,pH6.0的MES缓冲液溶解微球至2mL,再用500uL 10mg/mL活化剂EDC和500uL 50mg/mL稳定剂NHS进行活化,然后用50mM,pH6.0的MES清洗,去除剩余的活化剂,10mM PBS重新溶解微球,将活化好的荧光微球与F2-异前列腺素单克隆抗体混合,抗体终浓度为120ug/mL,最终体积为2mL,室温下,充分搅拌反应2h,离心去除上清,然后用1%酪蛋白溶液2mL进行封闭反应1个小时,然后用缓冲液清洗、溶解定容至5mL,即得荧光微球标记的F2-异前列腺素单克隆抗体。将荧光微球标记的F2-异前列腺素单克隆抗体均匀铺在步骤(1)制得的样品垫上,真空冷冻干燥后密封,即得结合垫。置于室温保存,备用。

[0022] (3) 滤血膜:将滤血膜裁剪成10cm×5mm每条。

[0023] (4) 包被有检测线和质控线的硝酸纤维素膜(NC膜)

[0024] 将羊抗鼠IgG抗体用50mM/L pH7.2的PB缓冲液稀释到1.0mg/mL的浓度,0.8uL/cm的划线速率在NC膜上端C线标注位置划线得到质控线,将羊抗人F2-异前列腺素多克隆抗体用稀释包被液稀释至1.0mg/mL的浓度,0.8uL/cm的划线速率在NC膜上T线标注位置划线得到检测线,检测线和质控线间隔为5mm,划线完毕后置于37℃干燥8小时即得包被有检测线

和质控线的NC膜。

[0025] (5) 吸水纸:将吸水纸裁剪成 $30\text{cm} \times 2.7\text{cm}$ 每条。

[0026] (6) 组装:将步骤(1)所得样品垫、步骤(2)所得的结合垫、步骤(3)所得的滤血膜、步骤(4)所得的NC膜和吸水纸依次粘贴于PVC底板上,贴好后用切条机切成宽 4mm 每条的试纸条,置于扣卡内,加入干燥剂封装即得。

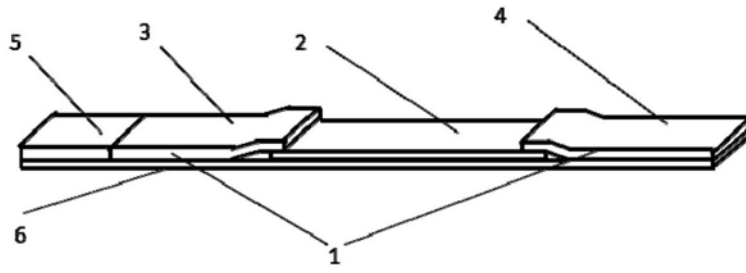


图1

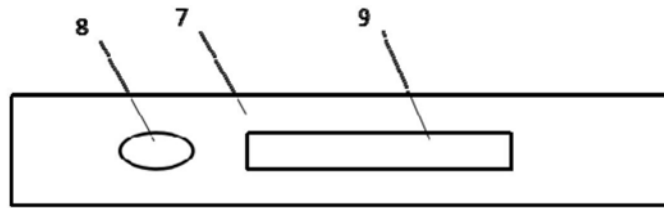
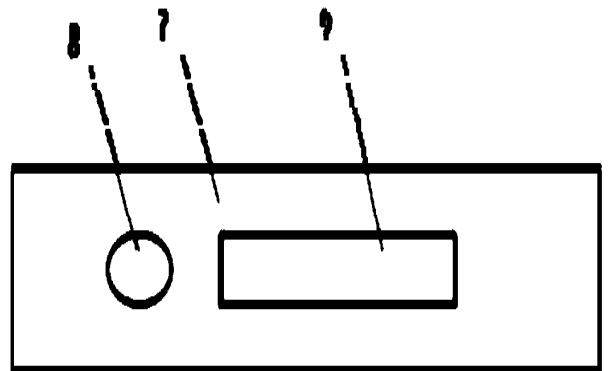


图2

专利名称(译)	一种F2-异前列腺素荧光免疫层析检测试剂盒		
公开(公告)号	CN210347656U	公开(公告)日	2020-04-17
申请号	CN201920575992.9	申请日	2019-04-25
[标]发明人	周伟 章燕 李金萍 刘冰 刘凤鸣		
发明人	周伟 章燕 李金萍 刘冰 刘凤鸣		
IPC分类号	G01N33/53		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型公开了一种F2-异前列腺素荧光免疫层析检测试剂盒，包括干燥剂、密封袋和检测卡。所述检测卡包括扣卡与试剂条；所述试剂条包括样品垫、结合垫、滤血膜、硝酸纤维素膜、吸水纸和PVC底板，所述结合垫包被有F2-异前列腺素抗体；所述F2-异前列腺素抗体为F2-异前列腺素单克隆抗体、多克隆抗体、抗体片段或嵌合抗体的一种或多种配对组合。本实用新型具有操作简便、检测效率高，检测成本低、灵敏度高、特异性强等突出优点，有重要的实用意义。



7-组合扣卡 8-扣卡均包括加样孔 9-观察窗