



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110470833 A

(43)申请公布日 2019. 11. 19

(21)申请号 201910694103.5

(22)申请日 2019.07.30

(71)申请人 山东第一医科大学(山东省医学科学院)

地址 271099 山东省泰安市泰山区长城路中段619号

(72)发明人 王莹 杨明峰 孙保亮 范存东
张宗勇 袁慧

(74)专利代理机构 济南泉城专利商标事务所
37218

代理人 张贵宾

(51)Int.Cl.

G01N 33/558(2006.01)

G01N 33/531(2006.01)

G01N 33/543(2006.01)

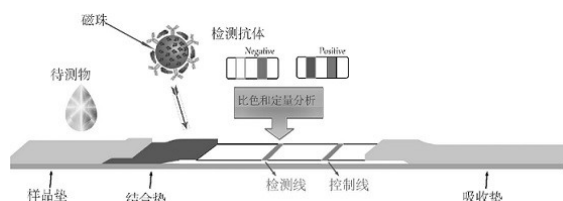
权利要求书2页 说明书6页 附图1页

(54)发明名称

能同时定量检测血液中NSE和S100B的试纸条及制备方法

(57)摘要

本发明属于医学检测技术领域,涉及一种同时定量检测血液中NSE和S100B的磁性免疫层析试纸条及制备方法。通过对试纸条的改进,首次创造性地将磁性免疫层析技术引入NSE和S100B的联合检测中,结合磁信号检测仪,可同时实现对NSE和S100B的单人份定量检测,具有快速、简便、实用、高特异性及高灵敏度的特点,显著提高了脑卒中检测的精确性,即在NSE和S100B双阳性的基础上,可进一步判断脑卒中发生率,以提高对脑卒中的发生的早期诊断率及预后监测,具有较好的临床应用意义。



1. 一种能同时定量检测血液中NSE和S100B的磁性免疫试纸条,包括样品垫、结合垫、硝酸纤维素膜、吸水纸及底板,其特征在于,所述结合垫上装载有以磁珠为标记物且分别与NSE抗体和S100B抗体偶联形成的抗NSE免疫磁珠和抗S100B免疫磁珠;所述硝酸纤维素膜上设置有包被NSE抗体和包被S100B抗体的两条检测线以及包被有兔抗鼠IgG抗体的一条质控线。

2. 根据权利要求1所述能同时定量检测血液中NSE和S100B的磁性免疫试纸条,其特征在于:所述样品垫、结合垫、硝酸纤维素膜、吸水纸依次粘贴在底板上,相邻之间相互交错重叠2mm。

3. 一种制备权利要求1或2所述能同时定量检测血液中NSE和S100B的磁性免疫试纸条的方法,其特征在于,包括如下步骤:

(1) 将磁珠经过预处理后,分别与NSE抗体和S100B抗体偶联,制备得到抗NSE免疫磁珠和抗S100B免疫磁珠;

(2) 将样品垫用样品垫处理液浸泡,将结合垫用结合垫处理液浸泡,烘干;

(3) 将步骤(1)得到的抗NSE免疫磁珠和抗S100B免疫磁珠喷涂在步骤(2)浸泡烘干过的结合垫上,烘干;

(4) 在硝酸纤维素膜上包被两条检测线和一条质控线,其中一条检测线包被有NSE抗体,另一条检测线包被有S100B抗体,质控线包被有兔抗鼠IgG抗体;

(5) 将经过步骤(2)处理后的样品垫、步骤(3)处理后的结合垫和步骤(4)处理后的硝酸纤维素膜以及吸水纸,相邻部件之间互相部分重叠,依次组装得到磁性免疫层析试纸条。

4. 根据权利要求3所述能同时定量检测血液中NSE和S100B的磁性免疫试纸条的方法,其特征在于,所述步骤(1)中磁珠为羧基修饰的磁性纳米磁珠,粒径为100-300nm;磁珠预处理步骤为:使用含0.05 wt% 吐温20的pH=5.0,0.01 M的四吗啉乙磺酸溶液洗涤,然后加入EDC和NHS活化,EDC、NHS与磁珠的摩尔比为2:2:1-5:5:1,室温活化1小时;活化结束后,使用含0.05 wt%吐温20的pH=9.0,0.005 M的硼酸-硼砂溶液洗涤磁珠;磁珠与抗体的偶联步骤为:以20-40 μ g抗体/mg磁珠的量分别加入NSE抗体、S100B抗体,室温保持4-6 h,然后用含0.05 wt% 吐温20及1 wt% BSA的pH=9.0,0.005 M的硼酸-硼砂溶液37 $^{\circ}$ C封闭30 h,封闭结束后,用含0.05 wt% 吐温20、0.05 wt%叠氮化钠及1 wt%BSA的pH=9.0,0.005 M的硼酸-硼砂溶液重新分散磁珠,4 $^{\circ}$ C保存备用。

5. 根据权利要求3所述能同时定量检测血液中NSE和S100B的磁性免疫试纸条的方法,其特征在于,所述步骤(2)中样品垫处理液为含2 wt% NaCl、2 wt% TritonX-100、0.5 wt% BSA及0.5 wt% PVP的0.005 M,pH为7.4-9.0的硼酸-硼砂溶液;所述的结合垫处理液是含5-10wt%蔗糖、2 wt%海藻糖、0.05 wt% TritonX-100的0.005 M,pH为7.4-9.0的硼酸-硼砂溶液。

6. 根据权利要求3所述能同时定量检测血液中NSE和S100B的磁性免疫试纸条的方法,其特征在于,所述步骤(3)步骤为:将制备好的抗NSE免疫磁珠和抗S100B免疫磁珠以1:1的质量比分别使用定量喷膜装置或微量移液器以30 μ L/cm的量均匀涂于处理好的结合垫上,然后置于25-37 $^{\circ}$ C烘箱中干燥后加入干燥剂封存备用。

7. 根据权利要求3所述能同时定量检测血液中NSE和S100B的磁性免疫试纸条的方法,其特征在于,所述步骤(4)步骤为:使用抗体稀释液分别将NSE抗体、S11B抗体和兔抗鼠多克

隆IgG抗体的浓度调整至0.5-2 mg/mL,然后将三者用划膜仪以1 μ L/cm的量以0.4 cm-1 cm的间隔均匀一致地喷印于硝酸纤维素膜上,得到两条检测线一条质控线,晾干后加入干燥剂封存备用。

8.根据权利要求7所述能同时定量检测血液中NSE和S100B的磁性免疫试纸条的方法,其特征在于,NSE抗体、S100B抗体和兔抗鼠多克隆IgG抗体的浓度分别为1.5 mg/mL、1.5 mg/mL和0.5 mg/mL,所述划膜仪以1 μ L/cm的量将NSE抗体、S100抗体和IgG抗体以0.4 cm的间隔均匀喷印于硝酸纤维素膜上。

9.根据权利要求7所述能同时定量检测血液中NSE和S100B的磁性免疫试纸条的方法,其特征在于,所述的抗体稀释液是含有1-2 wt%蔗糖的0.01 M,pH=7.2-7.6的磷酸盐缓冲液。

能同时定量检测血液中NSE和S100B的试纸条及制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于医学检测技术领域,涉及一种同时定量检测血液中NSE和S100B的磁性免疫层析试纸条及制备方法。

背景技术

[0002] 脑卒中(stroke)是人类三大死亡因素之一,且患者的数量呈逐年上升趋势,具有高致死率、高致残率和高复发率的特点,严重危害人民健康和生命安全,对患者家庭、财政及社会都产生巨大的负担。缺血性脑卒中(ischemic stroke)占脑卒中比例的60-80%,出血性脑卒中(hemorrhagic stroke)患者数量低于缺血性脑卒中患者,但其具有较高的致残率和较差的预后效果。因此,快速准确的早期诊断有助于治疗措施的制定进而降低脑卒中的致死率与致残率。神经成像技术(CT、MRI、TCD和PET)是临床上使用最广的诊断手段,能有效的检测并区分缺血性脑卒中和出血性脑卒中,但是仍存在一些不足和欠缺,如存在着不同程度的滞后性,不能实现超早期诊断;检测仪器昂贵,普及率不高,患者花费大;检测操作复杂、专业水平要求高等。脑卒中后发生早期脑损伤及相应的免疫应答,促使大量的细胞因子和生化分子释放入脑脊液和血液中,这些高水平的标志物对脑卒中的早期诊断具有重要的临床意义,能够实现对患者的早期诊断和早期治疗,有利于提高脑卒中的预后,另外,在治疗过程中对相关标志物进行动态监测,有助于掌握患者病情进展。因此,脑卒中相关标志物的检测具有极其重要的临床意义。

[0003] NSE是神经元和外周神经内分泌细胞的高度特异性标志物,对维持神经系统的生理功能起着极为重要的作用。神经元损伤或坏死,血脑屏障通透性增加,是血清中NSE水平增高的两个主要原因,NSE是神经元损伤的生化标志物。在脑出血患者急性期,血清中NSE的浓度除了反映神经损伤程度外,在一定程度上能够提示出血性脑卒中患者的早期预后,病程中NSE明显增高者,病情凶险,如果NSE持续维持在较高水平,则临床预后不佳,相反低浓度者预后较好。在评价患者预后方面,NSE有较高的特异性和敏感性。

[0004] S100B蛋白可反映机体血脑屏障完整程度,判断神经元、胶质细胞结构的损伤程度。当脑组织受损时,S100B蛋白可释放入脑脊液并通过血脑屏障进入血液,致使其在外周血中浓度显著升高,且不受溶血干扰,十分稳定。在脑卒中患者中,出血性脑卒中S100B含量明显高于缺血性脑卒中,呈显著性差异。在发生脑卒中的6 h内,出血性脑卒中患者血液中S100B的含量就开始升高,24 h后达到峰值;而缺血性脑卒重在症状出现的24小时后才会有显著升高。因此,S100B可以作为脑卒中早期诊断标志物,尤其是在卒中发生6小时可以区分出缺血性脑卒中和出血性脑卒中。同时,S100B的含量与出血性脑卒中的预后有关,S100B的含量越高,预后越差。

发明内容

[0005] 本发明针对传统脑卒中诊断中存在的问题提出一种新型的同时定量检测血液中NSE和S100B的磁性免疫层析试纸条及制备方法。

[0006] 为了达到上述目的,本发明是采用下述的技术方案实现的:

一种能同时定量检测血液中NSE和S100B的磁性免疫试纸条,包括样品垫、结合垫、硝酸纤维素膜、吸水纸及底板,所述结合垫上装载有以磁珠为标记物且分别与NSE抗体和S100B抗体偶联形成的抗NSE免疫磁珠和抗S100B免疫磁珠;所述硝酸纤维素膜上设置有包被NSE抗体和包被S100B抗体的两条检测线以及包被有兔抗鼠IgG抗体的一条质控线。

[0007] 作为优选,所述样品垫、结合垫、硝酸纤维素膜、吸水纸依次粘贴在底板上,相邻之间相互交错重叠2mm。

[0008] 一种制备上述能同时定量检测血液中NSE和S100B的磁性免疫试纸条的方法,包括如下步骤:

(1)将磁珠经过预处理后,分别与NSE抗体和S100B抗体偶联,制备得到抗NSE免疫磁珠和抗S100B免疫磁珠;

(2)将样品垫用样品垫处理液浸泡,将结合垫用结合垫处理液浸泡,烘干;

(3)将步骤(1)得到的抗NSE免疫磁珠和抗S100B免疫磁珠喷涂在步骤(2)浸泡烘干过的结合垫上,烘干;

(4)在硝酸纤维素膜上包被两条检测线和一条质控线,其中一条检测线包被有NSE抗体,另一条检测线包被有S100B抗体,质控线包被有兔抗鼠IgG抗体;

(5)将经过步骤(2)处理后的样品垫、步骤(3)处理后的结合垫和步骤(4)处理后的硝酸纤维素膜以及吸水纸,相邻部件之间互相部分重叠,依次组装得到磁性免疫层析试纸条。

[0009] 作为优选,所述步骤(1)中磁珠为羧基修饰的磁性纳米磁珠,粒径为100-300nm;磁珠预处理步骤为:使用含0.05 wt% 吐温20的pH=5.0,0.01 M的四吗啉乙磺酸溶液洗涤,然后加入EDC和NHS活化,EDC、NHS与磁珠的摩尔比为2:2:1-5:5:1,室温活化1小时;活化结束后,使用含0.05 wt%吐温20的pH=9.0,0.005 M的硼酸-硼砂溶液洗涤磁珠;磁珠与抗体的偶联步骤为:以20-40 μ g抗体/mg磁珠的量分别加入NSE抗体、S100B抗体,室温保持4-6 h,然后用含0.05 wt% 吐温20及1 wt% BSA的pH=9.0,0.005 M的BS溶液37 $^{\circ}$ C封闭30 h,封闭结束后,用含0.05 wt% 吐温20、0.05 wt%叠氮化钠及1 wt%BSA的pH=9.0,0.005 M的BS溶液重新分散磁珠,4 $^{\circ}$ C保存备用。

[0010] 作为优选,所述步骤(2)中样品垫处理液为含2 wt% NaCl、2 wt% TritonX-100、0.5 wt% BSA及0.5 wt% PVP的0.005 M,pH为7.4-9.0的BS缓冲液;所述的结合垫处理液是含5-10wt%蔗糖、2 wt%海藻糖、0.05 wt% TritonX-100的0.005 M,pH为7.4-9.0的BS缓冲液。

[0011] 作为优选,所述步骤(3)步骤为:将制备好的抗NSE免疫磁珠和抗S100B免疫磁珠以1:1的质量比分别使用定量喷膜装置或微量移液器以30 μ L/cm的量均匀涂于处理好的结合垫上,然后置于25-37 $^{\circ}$ C烘箱中干燥后加入干燥剂封存备用。

[0012] 作为优选,所述步骤(4)步骤为:使用抗体稀释液分别将NSE抗体、S11B抗体和兔抗鼠多克隆IgG抗体的浓度调整至0.5-2 mg/mL,然后将三者用划膜仪以1 μ L/cm的量以0.4 cm-1 cm的间隔均匀一致地喷印于硝酸纤维素膜上,得到两条检测线一条质控线,晾干后加入干燥剂封存备用。

[0013] 作为优选,NSE抗体、S100B抗体和兔抗鼠多克隆IgG抗体的浓度分别为1.5 mg/mL、1.5 mg/mL和0.5 mg/mL,所述划膜仪以1 μ L/cm的量将NSE抗体、S100抗体和IgG抗体以0.4

cm的间隔均匀喷印于硝酸纤维素膜上。

[0014] 作为优选,所述的抗体稀释液是含有1-2 wt%蔗糖的0.01 M,pH=7.2-7.6的磷酸盐缓冲液。

[0015] 本发明以磁性纳米微球为标记物质,在继承了传统免疫层析法(如胶体金,乳胶颗粒等)简便快速,单人操作的优点的基础上,提高了检测的准确度和灵敏度,解决了免疫层析只能定性、定量难的缺点,且检测时间较短,因此,本发明以快速、简便、实用、高特异性及高灵敏度的方法实现了对血液中二种抗原(NSE和S100B)的同时定量检测,显著提高了脑卒中检测的精确性,即在NSE和S100B双阳性的基础上,可进一步判断脑卒中发生率及预后监测,以提高对脑卒中的发生及转移的早期诊断率,具有较好的临床应用意义。与现有技术相比,本发明的快速、简便、实用、高特异性及高灵敏度的双抗原同时检测法显著提高了脑卒中检测的精确性。

[0016] 与现有技术相比,本发明的优点和积极效果在于:

1.通过对试纸条的改进,首次创造性地将磁性免疫层析技术引入NSE和S100B的联合检测中,结合磁信号检测仪,可同时实现对NSE和S100B的单人份定量检测,具有快速、简便、实用、高特异性及高灵敏度的特点,显著提高了脑卒中检测的精确性,即在NSE和S100B双阳性的基础上,可进一步判断脑卒中发生率,以提高对脑卒中的发生的早期诊断率及预后监测,具有较好的临床应用意义。

[0017] 2.通过磁信号检测系统的引进,可实现对脑卒中标志物的微量检测,使得试纸条的灵敏度比传统的免疫层析技术提高了100倍。

[0018] 3.本发明操作简便,适合大规模生产,定量检测所需的设备也已上市,因此,该磁性免疫层析试纸条可广泛应用于医院、体检等大批量使用单位、一些基层诊所等小批量、单人份的单位以及医疗资源匮乏的地区使用;本发明对于脑卒中病人血液中标志物NSE和S100B水平的定量检测有着积极的意义。

附图说明

[0019] 图1本发明试纸结构示意图。

具体实施方式

[0020] 为了能够更清楚地理解本发明的上述目的、特征和优点,下面结合具体实施例对本发明做进一步说明。需要说明的是,在不冲突的情况下,本申请的实施例及实施例中的特征可以相互组合。

[0021] 在下面的描述中阐述了很多具体细节以便于充分理解本发明,但是,本发明还可以采用不同于在此描述的其他方式来实施,因此,本发明并不限于下面公开说明书的具体实施例的限制。

[0022] 实施例1,本实施例提供同时定量检测血液中NSE和S100B的磁性免疫层析试纸条及制备方法。

[0023] 本实施例所采用的NSE配对抗体和S100B配对抗体均为单克隆抗体技术制备的单抗。利用双抗体夹心检测NSE和S100B抗原的原理检测标本,当待测标本中含有NSE、S100抗原时,抗原分别会先和结合垫上的偶联NSE抗体的磁珠、偶联S100B抗体的磁珠结合,随着层

析的进行,结合物向前移动到达S100B抗体检测线T2处,S100B抗原会再次和包被抗体结合形成双抗体夹心复合物而聚集在T2处,结合物向前移动到达NSE抗体检测线T1处,NSE抗原会再次和包被抗体结合形成双抗体夹心复合物而聚集在T1处,另外,未结合的偶联NSE抗体和S100B抗体的磁珠会继续前行,到达质控线C处时,会和兔抗鼠IgG抗体结合,故在C处同样会出现磁珠聚集。整个反应在30分钟内可进行完全,一般反应20分钟后即可置于磁信号检测仪中检测,T1、T2及C线都会有相应的磁信号值。然后,将检测值带入拟合曲线中计算可得出定量结果。

[0024] 可同时定量检测血液中NSE和S100B的磁性免疫层析试纸条的制备方法本实施例的试纸条的制备方法包括以下步骤:

1、免疫磁珠的制备:

2-吗啉乙磺酸(MES)活化缓冲液的配制:0.01 M pH=5.5 (pH=5.0-pH=6.0均适用)的MES缓冲液为活化缓冲液,加入吐温20,终浓度为0.05 wt%,0.22 μ m微孔滤膜过滤除菌后置4 $^{\circ}$ C保存备用,有效期为两周。

[0025] 1) 硼酸-硼砂(BS)偶联缓冲液的配制:用0.05 M硼砂和0.2 M硼酸以4:1(v:v)比例配制0.2 M pH=9.0的BS缓冲液,用超纯水稀释至0.005 M,加入吐温20,终浓度为0.05 %,0.22 μ m微孔滤膜过滤除菌后置4 $^{\circ}$ C保存备用,有效期为两周。

[0026] 2) 硼酸-硼砂(BS)封闭缓冲液的配制:用0.05 M硼砂和0.2 M硼酸以4:1(v:v)比例配制0.2 M pH=9.0的BS缓冲液,用超纯水稀释至0.005 M,加入BSA、吐温20,终浓度为1 wt%、0.05 wt%,0.22 μ m微孔滤膜过滤除菌后置4 $^{\circ}$ C保存备用,有效期为一周。

[0027] 3) 硼酸-硼砂(BS)保存缓冲液的配制:用0.05 M硼砂和0.2 M硼酸以4:1(v:v)比例配制0.2 M pH=9.0的BS缓冲液,用超纯水稀释至0.005 M,加入BSA、吐温20、NaN₃,终浓度为1 wt%、0.05 wt%、0.05 wt%,0.22 μ m微孔滤膜过滤除菌后置4 $^{\circ}$ C保存备用,有效期为一周。

[0028] 4) 抗NSE免疫磁珠的制备:使用含0.05 wt%吐温20的0.01 M (pH=5.0-pH=6.0均适用) pH=5.5的MES缓冲液洗涤磁珠,EDC和NHS的加入量均为磁珠羧基化程度摩尔量的2倍,室温反应1-2小时,使用含0.05 wt% 吐温20的0.005 M pH=9.0的BS缓冲液洗涤磁珠充分洗涤磁珠后,以20-40 μ g anti-NSE-mAb/mg磁珠的量加入适量anti-S100B-mAb,室温反应4-6小时,使用含0.05 wt% 吐温20、1 wt% BSA的0.005 M pH=9.0的BS缓冲液洗涤磁珠充分洗涤磁珠后,37 $^{\circ}$ C封闭30分钟,最后,使用含0.05 wt% 吐温20、1 wt% BSA、0.05 wt% NaN₃的0.005 M pH=9.0的BS缓冲液重悬磁珠,4 $^{\circ}$ C保存备用。

[0029] 5) 抗S100B免疫磁珠的制备:使用含0.05 wt%吐温20的0.01 M (pH=5.0-pH=6.0均适用) pH=5.5的MES缓冲液洗涤磁珠,EDC和NHS的加入量均为磁珠羧基化程度摩尔量的2倍,室温反应1-2小时,使用含0.05 wt% 吐温20的0.005 M pH=9.0的BS缓冲液洗涤磁珠充分洗涤磁珠后,以20-40 μ g anti-S100B-mAb/mg磁珠的量加入适量anti-S100B-mAb,室温反应4-6小时,使用含0.05 wt% 吐温20、1 wt% BSA的0.005 M pH=9.0的BS缓冲液洗涤磁珠充分洗涤磁珠后,37 $^{\circ}$ C封闭30分钟,最后,使用含0.05 wt% 吐温20、1 wt% BSA、0.05 % NaN₃的0.005 M pH=9.0的BS缓冲液重悬磁珠,4 $^{\circ}$ C保存备用。

[0030] 2、硝酸纤维素膜包被抗体的制备:

1) 抗体稀释液的配制:0.01 M, pH=7.4的磷酸盐(PBS)缓冲液为包被缓冲液,加入蔗

糖,终浓度为1 wt%,0.22 μm 微孔滤膜过滤除菌后置4 $^{\circ}\text{C}$ 保存备用,有效期为一周。

[0031] 2) 硝酸纤维素膜包被抗体的制备:使用含1 wt%蔗糖的0.01 M pH=7.4的PBS缓冲液将NSE抗体稀释为1.5 mg/mL,将S100B抗体稀释为1.5 mg/mL,将兔抗鼠IgG抗体稀释为0.5 mg/mL,使用划膜仪以1 $\mu\text{L}/\text{cm}$ 的量将三者以0.4 cm的间隔均匀一致地喷印于2.5 cm宽硝酸纤维素膜上,室温晾干,加入干燥剂封存,4 $^{\circ}\text{C}$ 保存备用。

[0032] 3、样品垫的处理:

将15 mm长样品垫放于样品垫处理液中浸透2小时,之后于25 $^{\circ}\text{C}$ -37 $^{\circ}\text{C}$ 烘箱中烘干12 h。

[0033] 样品垫处理液是含2 wt% NaCl、2 wt% TritonX-100、0.5 wt% BSA及0.5 wt% PVP的0.005 M pH=9.0的BS缓冲液。

[0034] 4、结合垫的处理

将10 mm长样品垫放于样品垫处理液中浸透2小时,之后于30 $^{\circ}\text{C}$ 烘箱中烘干12 h。

[0035] 结合垫处理液是含5 wt%蔗糖、2 wt%海藻糖、0.05 wt% TritonX-100的0.005 M pH=9.0的BS缓冲液。

[0036] 5、结合垫的制备

将制备好的抗NSE免疫磁珠和抗S100B免疫磁珠以1:1的比例,1.5 mg/mL,12 μL 的量使用微量移液器分别以30 $\mu\text{L}/\text{cm}$ 的量均匀涂于处理好的结合垫上,然后置于30 $^{\circ}\text{C}$ 烘箱中干燥后加入干燥剂封存备用。

[0037] 6、试纸条的组装及切割

将硝酸纤维素膜(长25 mm)、结合垫(长10 mm)、样品垫(长15 mm)和吸水纸(长25 mm)依次粘贴上在背衬板上,并且相邻垫子间互相交错重叠2 mm,组装好后用自动切割机切割成宽3 mm的成品试纸条,装入检测卡槽,装入铝箔袋加入干燥剂密封保存,备用。

[0038] 实施例2

除了免疫磁珠的制备步骤中:EDC和NHS的加入量均为均为磁珠羧基化程度摩尔量的5倍,其它步骤同实施例 1。

[0039] 实施例3

除了结合垫制备步骤中,所用结合垫处理液中蔗糖的含量为10 wt%,其它步骤同实施例1。

[0040] 本发明的检测卡的使用方法

1. 加样

从包装盒中取出单人份的检测卡,撕开铝箔包装袋,将其置于平整桌面,用微量移液器吸取70 μL 血清标本加入检测卡的加样孔内,等待反应进行20分钟。

[0041] 2. 检测

将检测卡插入磁性免疫色谱分析仪的插卡口中,运行仪器,仪器会自动读取检测卡的条形码信息,进行检测并即时显示测量结果。

[0042] 利用本发明的试纸条对血液中NSE和S100B进行检测,在NSE和S100B双阳性的基础上,进一步判断脑卒中发生率及预后监测,以提高对脑卒中的发生早期确诊率及预后监测。在该检测试纸条中,将NSE抗体和S100B抗体分别共价偶联于磁性纳米颗粒上,将与NSE抗体和S100B抗体的各自配对抗体分别包被于硝酸纤维素膜上作为检测线,将兔抗鼠IgG抗体包

被于硝酸纤维素膜上作为质控线,按照常规免疫层析法的方法进行标本的检测,再利用磁信号检测仪进行检测。本方法结合了磁性纳米和免疫层析法的现有优点,既能实现标本中的微量待检物的检测,又大大缩短检测时间;即可实现单人份的检测,也可以进行批量标本检测;既能定性分析,又能利用磁信号检测仪的检测即时得到定量结果。该试纸条制备工艺简单,操作性强,省时省力,方便实用。

[0043] 以上所述,仅是本发明的较佳实施例而已,并非是对本发明作其它形式的限制,任何熟悉本专业的技术人员可能利用上述揭示的技术内容加以变更或改型为等同变化的等效实施例应用于其它领域,但是凡是未脱离本发明技术方案内容,依据本发明的技术实质对以上实施例所作的任何简单修改、等同变化与改型,仍属于本发明技术方案的保护范围。

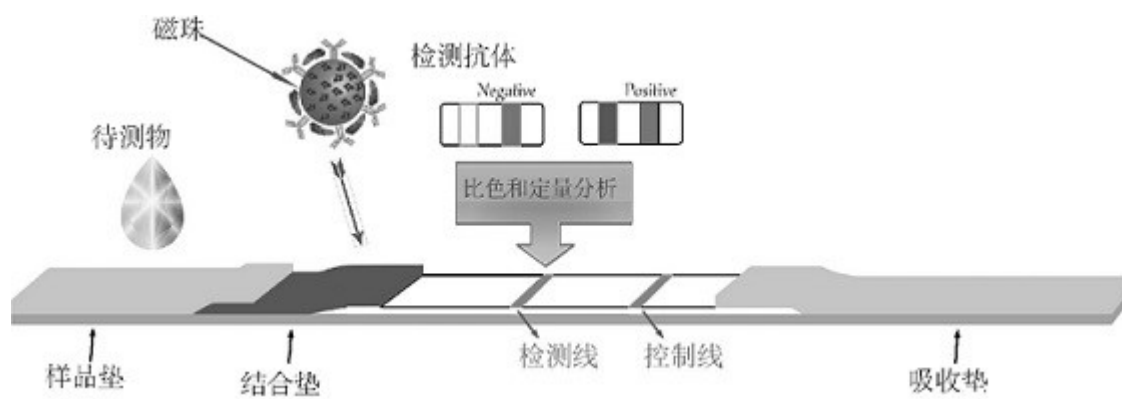


图1

专利名称(译)	能同时定量检测血液中NSE和S100B的试纸条及制备方法		
公开(公告)号	CN110470833A	公开(公告)日	2019-11-19
申请号	CN201910694103.5	申请日	2019-07-30
[标]发明人	王莹 杨明峰 孙保亮 张宗勇 袁慧		
发明人	王莹 杨明峰 孙保亮 范存东 张宗勇 袁慧		
IPC分类号	G01N33/558 G01N33/531 G01N33/543		
CPC分类号	G01N33/531 G01N33/54326 G01N33/558		
代理人(译)	张贵宾		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明属于医学检测技术领域，涉及一种同时定量检测血液中NSE和S100B的磁性免疫层析试纸条及制备方法。通过对试纸条的改进，首次创造性地将磁性免疫层析技术引入NSE和S100B的联合检测中，结合磁信号检测仪，可同时实现对NSE和S100B的单人份定量检测，具有快速、简便、实用、高特异性及高灵敏度的特点，显著提高了脑卒中检测的精确性，即在NSE和S100B双阳性的基础上，可进一步判断脑卒中发生率，以提高对脑卒中的发生的早期诊断率及预后监测，具有较好的临床应用意义。

