



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 205418422 U

(45)授权公告日 2016.08.03

(21)申请号 201620233894.3

B65D 81/18(2006.01)

(22)申请日 2016.03.24

G01N 33/577(2006.01)

(73)专利权人 江苏省原子医学研究所

G01N 33/573(2006.01)

地址 214063 江苏省无锡市钱荣路20号卫  
生部核医学重点实验室江苏省分子核  
医学重点实验室

G01N 33/574(2006.01)

G01N 33/533(2006.01)

(72)发明人 黄飏 周彬 范俊 张艺 张珏  
郭明明 邓黎莉 朱岚

(74)专利代理机构 北京三聚阳光知识产权代理  
有限公司 11250

代理人 李敏

(51)Int. Cl.

B65D 25/10(2006.01)

B65D 25/02(2006.01)

B65D 81/26(2006.01)

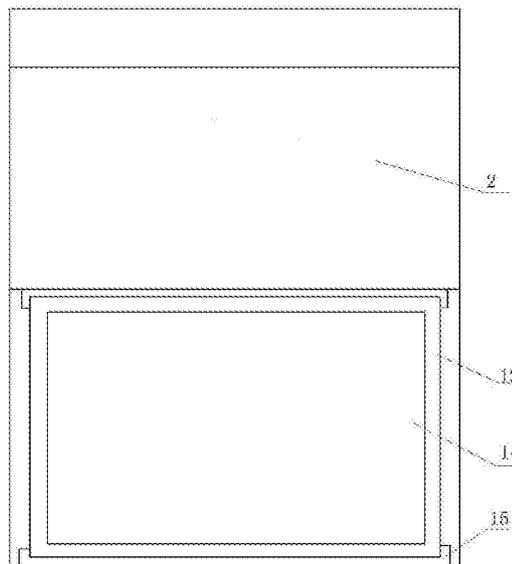
权利要求书1页 说明书5页 附图5页

(54)实用新型名称

基于PGI磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒

(57)摘要

本实用新型所述的基于PGI磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒,其包括盒体,与盒体相连接的用于对盒体进行封闭的盒盖,盒体底部设有第一固定板,所述第一固定板上设置有用分别于分别竖直放置增强液试剂瓶、浓缩清洗液试剂瓶和反应缓冲液试剂瓶的第一凹槽,以及用于分别竖直放置包被PGI单克隆抗体的磁微粒试剂瓶、PGI的校准品试剂瓶和标记PGI单抗溶液试剂瓶的第二凹槽;位于第一固定板的上方设有第二固定板,第二固定板固定在盒体内侧壁上,第二固定板上设有水平放置微孔板的第三凹槽;本实用新型试剂盒方便使用、操作简单、稳定性好,且具有更高的检测灵敏度和特异性,检测更加准确可靠,并达到了较佳的性能参数,灵敏度高。



1. 一种基于PGI磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒,其包括盒体(1),与所述盒体(1)相连接的用于对所述盒体(1)进行封闭的盒盖(2),其特征在于,所述盒体(1)底部设有第一固定板(3),所述第一固定板(3)上设置有分别竖直放置有增强液试剂瓶(4)、浓缩清洗液试剂瓶(5)和反应缓冲液试剂瓶(6)的大小适配的多个第一凹槽(7),以及分别竖直放置有包被PGI单克隆抗体的磁微粒试剂瓶(8)、PGI的校准品试剂瓶(9)和铕标记PGI单抗溶液试剂瓶(10)的大小适配的多个第二凹槽(11);位于所述第一固定板(3)的上方设有第二固定板(12),所述第二固定板(12)通过连接机构固定在所述盒体(1)内侧壁上,所述第二固定板(12)上设有水平放置有微孔板(13)的第三凹槽(14)。

2. 根据权利要求1所述的试剂盒,其特征在于,所述连接机构为设置在所述盒体(1)内相对的两侧壁上的挡板(15)。

3. 根据权利要求2所述的试剂盒,其特征在于,所述挡板(15)上设置有若干通孔(16),在所述第二固定板(12)上的对应位置设有可以通过所述通孔(16)的卡扣(17)。

4. 根据权利要求1或2或3所述的试剂盒,其特征在于,所述第一凹槽(7)、第二凹槽(11)依次沿所述第一固定板(3)的长度方向排列设置。

5. 根据权利要求4所述的试剂盒,其特征在于,所述第一固定板(3)和所述第二固定板(12)上分别设有若干冷却槽(18),所述冷却槽(18)内置有冰袋。

6. 根据权利要求1或2或3或5所述的试剂盒,其特征在于,所述微孔板(13)由可拆式酶标板和放置在其上的酶标条组成。

7. 根据权利要求6所述的试剂盒,其特征在于,所述微孔板(13)为透明的96孔板。

8. 根据权利要求7所述的试剂盒,其特征在于,所述微孔板(13)具有锡箔袋外包装,在所述锡箔袋外包装内部还设置有干燥剂袋。

## 基于PGI磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒

### 技术领域

[0001] 本实用新型涉及一种基于胃蛋白酶原I(PG I)磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒,属于免疫检测分析技术和纳米生物技术领域。

### 背景技术

[0002] 胃蛋白酶原I(简称PG I)由胃底腺的主细胞、颈黏液细胞分泌,大部分进入胃腔,少量进入血液循环,而胃是PG I的唯一来源,因此PG I含量水平的变化可以反映胃粘膜状态和细胞数量的改变。国内外临床研究指出,当PG I升高,提示胃黏膜破损可能性高,患胃溃疡、胃炎的风险增加;当PG I降低,则患有萎缩性胃炎的可能性明显增加,甚至有患胃癌的风险。测定PG I含量有助检测出胃溃疡、萎缩性胃炎、胃炎、胃癌等其他消化道疾病,供临床检测和体检筛查需求。

[0003] 国内外学者对胃癌患者的血清PG变化作了大量研究指出:胃癌患者的血清PG含量急剧降低,低分化癌患者PG I含量更低于分化较高的胃癌患者;有数据显示,在被确诊的胃癌患者中,检测他们几年前的血样品可以发现,1/3的患者在当时还健康的情况下血清PG水平已经降低;PG I与PG I/PG II比值并联使用灵敏度高,可有效应用于胃癌高发区人群的初步筛查。因此,PG检测被称为胃部的“血清学活检”,作为非侵入性方法,降低患者痛苦,简便、经济,具有普查价值。

[0004] 时间分辨荧光免疫分析技术(Time-resolved fluoroimmunoassay,TrFIA)又称解离-增强镧系荧光免疫分析(dissociation-enhancement lanthanide fluoroimmunoassay,DELFIA),是用三价稀土离子及其螯合物作为示踪物,当反应体系发生后,用时间分辨荧光免疫分析仪,测定反应物中的荧光强度,定量分析待测物质的含量。其灵敏度高,可达 $10^{-17}$ mol/孔,技术上具有独特优势,应用范围广泛。铕(Eu)标记时间分辨荧光免疫技术是一种非放射标记超微量免疫检测技术,利用光谱分辨、时间分辨、解离-增强原理,具有荧光寿命极长、Stokes位移大、荧光特异性强、Eu<sup>3+</sup>离子的发光范围宽的特点。TRFIA是继酶联免疫技术和放免技术之后发展起来的新兴技术,相对于后两者化学发光免疫技术具有高灵敏度、高特异性,操作简便、快速,标记结合物稳定,同时无放射性同位素损伤和污染等特点,因此近年来在临床检测分析中被广泛推广使用。现有技术中配套设置的时间分辨荧光免疫分析的检测试剂盒,都是采用将各种试剂瓶、盛装抗体的试剂瓶和微孔板简单收纳的方式将其放入试剂盒内部,对试剂盒不进行任何的辅助设置。但是,对于上述检测试剂盒而言,试剂盒内的试剂瓶、和微孔板在运输过程中容易发生错位和相互碰撞,不仅不利于试剂盒内试剂、抗体和微孔板保存,而且摩擦或碰撞过程中可能导致试剂瓶、抗体瓶和微孔板的外壳发生磨损,使得试剂瓶产生裂痕或发生破裂,导致试剂瓶内的有效物质流淌到瓶外发生混合,或试剂瓶内进入空气影响试剂或抗体的质量,进而使得试剂盒内试剂盒内试剂、抗体或微孔板失效。

[0005] 为此,本实用新型提供了一种基于PG I磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒,通过在试剂盒内部设置辅助装置,重新收纳试剂瓶、盛装抗体的试剂瓶、微孔板,避免试剂

盒内的试剂瓶和微孔板在运输过程中容易发生错位和相互碰撞,使得试剂盒内的试剂、抗体保存完好,且稳定性高,同时具有方便使用、操作简单的优势。

### 实用新型内容

[0006] 因此,本实用新型要解决的技术问题在于提供一种方便使用、操作简单、稳定性好且检测更加准确可靠、灵敏度和特异性灵敏度高的基于PG I磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒。

[0007] 为此,本实用新型提供了一种基于PGI磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒,其包括盒体,与所述盒体相连接的用于对所述盒体进行封闭的盒盖,所述盒体底部设有第一固定板,所述第一固定板上设置有分别竖直放置有增强液试剂瓶、浓缩清洗液试剂瓶和反应缓冲液试剂瓶的大小适配的多个第一凹槽,以及分别竖直放置有包被PG I单克隆抗体的磁微粒试剂瓶、PG I的校准品试剂瓶和铕标记PGI单抗溶液试剂瓶的大小适配的多个第二凹槽;位于所述第一固定板的上方设有第二固定板,所述第二固定板通过连接机构固定在所述盒体内侧壁上,所述第二固定板上设有水平放置有微孔板的第三凹槽。

[0008] 所述的试剂盒,所述连接机构为设置在所述盒体内相对的两侧壁上的挡板。

[0009] 所述的试剂盒,所述挡板上设置有若干通孔,在所述第二固定板上的对应位置设有可以通过所述通孔的卡扣。

[0010] 所述的试剂盒,所述第一凹槽、第二凹槽依次沿所述第一固定板的长度方向排列设置。

[0011] 所述的试剂盒,所述第一固定板和所述第二固定板上分别设有若干冷却槽,所述冷却槽内置有冰袋。

[0012] 所述的试剂盒,所述微孔板由可拆式酶标板和放置在其上的酶标条组成。

[0013] 所述的试剂盒,所述微孔板为透明的96孔板。

[0014] 所述的试剂盒,所述微孔板具有锡箔袋外包装,在所述锡箔袋外包装内部还设置有干燥剂袋。

[0015] 上述试剂瓶为市售产品,所述试剂瓶中盛装的反应缓冲液试剂、浓缩清洗液试剂、增强液试剂、包被PG I单克隆抗体的磁微粒试剂、若干PG I的校准品试剂或铕标记PG I单抗溶液试剂为市售产品,在本实用新型中上述试剂均由江苏省原子医学研究所提供。

[0016] 本实用新型相比现有技术的技术方案,具有如下优点:

[0017] (1)本实用新型所述的基于PG I磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒,其包括盒体,与所述盒体相连接的用于对所述盒体进行封闭的盒盖,所述盒体底部设有第一固定板,所述第一固定板上设置有分别竖直放置有增强液试剂瓶、浓缩清洗液试剂瓶和反应缓冲液试剂瓶的大小适配的多个第一凹槽,以及分别竖直放置有包被PG I单克隆抗体的磁微粒试剂瓶、PG I的校准品试剂瓶和铕标记PG I单抗溶液试剂瓶的大小适配的多个第二凹槽;位于所述第一固定板的上方设有第二固定板,所述第二固定板通过连接机构固定在所述盒体内侧壁上,所述第二固定板上设有水平放置有微孔板的第三凹槽;通过在所述盒体内设置的第一固定板上设置第一凹槽和第二凹槽,试剂瓶竖直嵌入所述第一凹槽或第二凹槽,不仅固定了试剂瓶,避免试剂瓶在所述盒体内与其他试剂瓶发生碰撞,保证试剂瓶内的试剂或抗体溶液保持完好,且稳定性好,又由于试剂瓶是竖直放置,极大的节省了所述盒

体内的空间,使得所述试剂盒内部更加紧凑,缩小了所述试剂盒的体积,便于试剂盒的运输降低了成本,又通过在位于所述第一固定板上部设置第二固定板,在所述第二固定板上设置第三凹槽,以便于所述微孔板水平放置,不仅保证固定所述微孔板,避免微孔板在所述盒体内与其他试剂瓶发生碰撞,而且还极大的节省了所述盒体内的空间,使得所述试剂盒内部更加紧凑,缩小了所述试剂盒的体积,便于试剂盒的运输降低了成本,综上,本实用新型所述的试剂盒具有方便使用、操作简单、稳定性好,且具有更高的检测灵敏度和特异性,检测结果更加准确可靠,达到了较佳的性能参数;

[0018] 通过所述基于PG I磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒进行检测PG I,由于所述试剂盒中的试剂瓶固定可靠,在运输过程中试剂瓶中的试剂、抗体保持完好,稳定性高,进而能够提供一种接近均相的反应体系,有利于检测的进行,大大缩短反应时间,提高检测灵敏度,大大减少了配对抗体用量以及提高检测的精密度和灵敏度,不超过0.5ng/mL的血清(浆)样本不需要稀释,可以直接检测,操作简单,同时还具有量程宽,样品浓度值介于0.5-100ng/mL的都能准确检测,检测时间短,从样品孵育到检测,约25min完成,样品需求量少,一次上样只需50 $\mu$ L。

[0019] (2)本实用新型所述的基于PGI磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒,所述连接机构为设置在所述盒体内相对的两侧壁上的挡板,通过在所述盒体内相对的两侧壁上设置挡板,所述第二固定板可以放置在所述挡板上,形成所述盒体的夹层,进而通过所述第二固定板来固定存放微孔板,结构简单,使用方便,保证固定所述微孔板,避免微孔板在所述盒体内与其他试剂瓶发生碰撞,而且还极大的节省了所述盒体内的空间,使得所述试剂盒内部更加紧凑,缩小了所述试剂盒的体积,便于试剂盒的运输降低了成本。

[0020] (3)本实用新型所述的基于PGI磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒,通过在所述挡板上设置有若干通孔,在所述第二固定板上的对应位置设有可以通过所述通孔的卡扣,所述第二固定板可以通过卡扣固定在所述挡板上,避免所述试剂盒在搬动运输过程中,所述第二固定板脱离挡板,影响微孔板的稳定性。

[0021] (4)本实用新型所述的基于PGI磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒,通过将所述第一凹槽、第二凹槽依次沿所述第一固定板的长度方向排列设置,达到了合理的利用所述盒体内部的空间,大大缩小了所述盒体的体积,便于所述试剂盒的运输,降低了成本。

[0022] (5)本实用新型所述的基于PGI磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒,通过在所述第一固定板和所述第二固定板上分别设有若干冷却槽,所述冷却槽内置有冰袋,可以使所述试剂盒内的试剂瓶中的试剂、抗体保持在低温状态下,便于保存,提高试剂、抗体的稳定性。

## 附图说明

[0023] 为了更清楚地说明本实用新型具体实施方式或现有技术中的技术方案,下面将对具体实施方式或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍,显而易见地,下面描述中的附图是本实用新型的一些实施方式,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动的前提下,还可以根据这些附图获得其他的附图。

[0024] 图1为本实用新型实施方式中所述的基于PG I磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒结构示意图;

[0025] 图2为本实用新型实施方式中所述的基于PG I磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒结构示意图；

[0026] 图3为本实用新型实施方式中所述的基于PG I磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒结构示意图；

[0027] 图4为本实用新型实施方式中所述的第一固定板结构示意图；

[0028] 图5为本实用新型实施方式中所述的第二固定板结构示意图；

[0029] 图6为本实用新型实施方式中所述的微孔板结构示意图；

[0030] 图7为本实用新型实施方式中所述的试剂瓶结构示意图。

[0031] 附图标记说明：

[0032] 1-盒体,2-盒盖,3-第一固定板,4-增强液试剂瓶,5-浓缩清洗液试剂瓶,6-反应缓冲液试剂瓶,7-第一凹槽,8-包被PG I单克隆抗体的磁微粒试剂瓶,9-PG I的校准品试剂瓶,10-铋标记PG I单抗溶液试剂瓶,11-第二凹槽,12-第二固定板,13-微孔板,14-第三凹槽,15-挡板,16通孔,17-卡扣,18-冷却槽。

### 具体实施方式

[0033] 下面将结合附图对本实用新型的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例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。

[0034] 在本实用新型的描述中,需要说明的是,术语“中心”、“上”、“下”、“左”、“右”、“竖直”、“水平”、“内”、“外”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”、“第三”仅用于描述目的,而不能理解为指示或暗示相对重要性。

[0035] 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”、“相连”、“连接”应做广义理解,例如,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,可以根据具体情况理解上述术语在本实用新型中的具体含义。

[0036] 此外,下面所描述的本实用新型不同实施方式中所涉及的技术特征只要彼此之间未构成冲突就可以相互结合。

[0037] 如图1-7所示,本实用新型所述的基于PG I磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒,其包括盒体1,与所述盒体1相连接的用于对所述盒体1进行封闭的盒盖2,所述盒体1底部设有第一固定板3,所述第一固定板3上设置有分别竖直放置有增强液试剂瓶4、浓缩清洗液试剂瓶5和反应缓冲液试剂瓶6的大小适配的多个第一凹槽7,以及分别竖直放置有包被PG I单克隆抗体的磁微粒试剂瓶8、PG I的校准品试剂瓶9和铋标记PG I单抗溶液试剂瓶10的大小适配的多个第二凹槽11;位于所述第一固定板3的上方设有第二固定板12,所述第二固定板12通过连接机构固定在所述盒体1内侧壁上,所述第二固定板12上设有水平放置有微孔板13的第三凹槽14。

[0038] 通过在所述盒体1内设置的第一固定板3上设置第一凹槽7和第二凹槽11,试剂瓶竖直嵌入所述第一凹槽7或第二凹槽11,不仅固定了试剂瓶,避免试剂瓶在所述盒体1内与其他试剂瓶发生碰撞,保证试剂瓶内的试剂、抗体保持完好、稳定,又由于试剂瓶是竖直放置,极大的节省了所述盒体1内的空间,使得所述试剂盒内部更加紧凑,缩小了所述试剂盒的体积,便于试剂盒的运输降低了成本,又通过在位于所述第一固定板3上部设置第二固定板12,在所述第二固定板12上设置第三凹槽14,以便于所述微孔板13水平放置,不仅保证固定所述微孔板13,避免所述微孔板13在所述盒体1内与其他试剂瓶发生碰撞,而且还极大的节省了所述盒体1内的空间,使得所述试剂盒内部更加紧凑,缩小了所述试剂盒的体积,便于试剂盒的运输降低了成本,综上,本实用新型所述的试剂盒具有方便使用、操作简单、稳定性好,且具有更高的检测灵敏度和特异性,检测结果更加准确可靠,达到了较佳的性能参数。

[0039] 进一步的,如图2-3所示,所述连接机构为设置在所述盒体1内相对的两侧壁上的挡板15。通过在所述盒体1内相对的两侧壁上设置挡板15,所述第二固定板可以放置在所述挡板15上,形成所述盒体1内的夹层,进而通过所述第二固定板12来固定存放微孔板13,结构简单,使用方便,保证固定所述微孔板,避免所述微孔板13在所述盒体1内与其他试剂瓶发生碰撞,而且还极大的节省了所述盒体1内的空间,使得所述试剂盒内部更加紧凑,缩小了所述试剂盒的体积,便于试剂盒的运输降低了成本。

[0040] 进一步的,如图2-3所示,所述挡板15上设置有若干通孔16,如图5所示,在所述第二固定板12上的对应位置设有可以通过所述通孔16的卡扣17。通过在所述挡板15上设置有若干通孔16,在所述第二固定板12上的对应位置设有可以通过所述通孔的卡扣17,所述第二固定板13可以通过卡扣17固定在所述挡板15上,避免所述试剂盒在搬动运输过程中,所述第二固定板12脱离挡板15,影响微孔板13的稳定性。

[0041] 进一步的,如图4所示,所述第一凹槽7、第二凹槽11依次沿所述第一固定板3的长度方向排列设置,达到了合理的利用所述盒体内部的空间,大大缩小了所述盒1的体积,便于所述试剂盒的运输,降低了成本。

[0042] 进一步的,如图4-5所示,所述第一固定板3和所述第二固定板12上分别设有若干冷却槽18,所述冷却槽18内置有冰袋,可以使得所述试剂盒内的试剂瓶中的试剂、抗体保持在低温状态下,便于保存,提高试剂、抗体的稳定性。

[0043] 进一步的,所述微孔板13由可拆式酶标板和放置在其上的酶标条组成。

[0044] 进一步的,所述微孔板13为透明的96孔板。

[0045] 进一步的,所述微孔板13具有锡箔袋外包装,在所述锡箔袋外包装内部还设置有干燥剂袋。

[0046] 显然,上述实施例仅仅是为清楚地说明所作的举例,而并非对实施方式的限定。对于所属领域的普通技术人员来说,在上述说明的基础上还可以做出其它不同形式的变化或变动。这里无需也无法对所有的实施方式予以穷举。而由此所引伸出的显而易见的变化或变动仍处于本发明创造的保护范围之内。

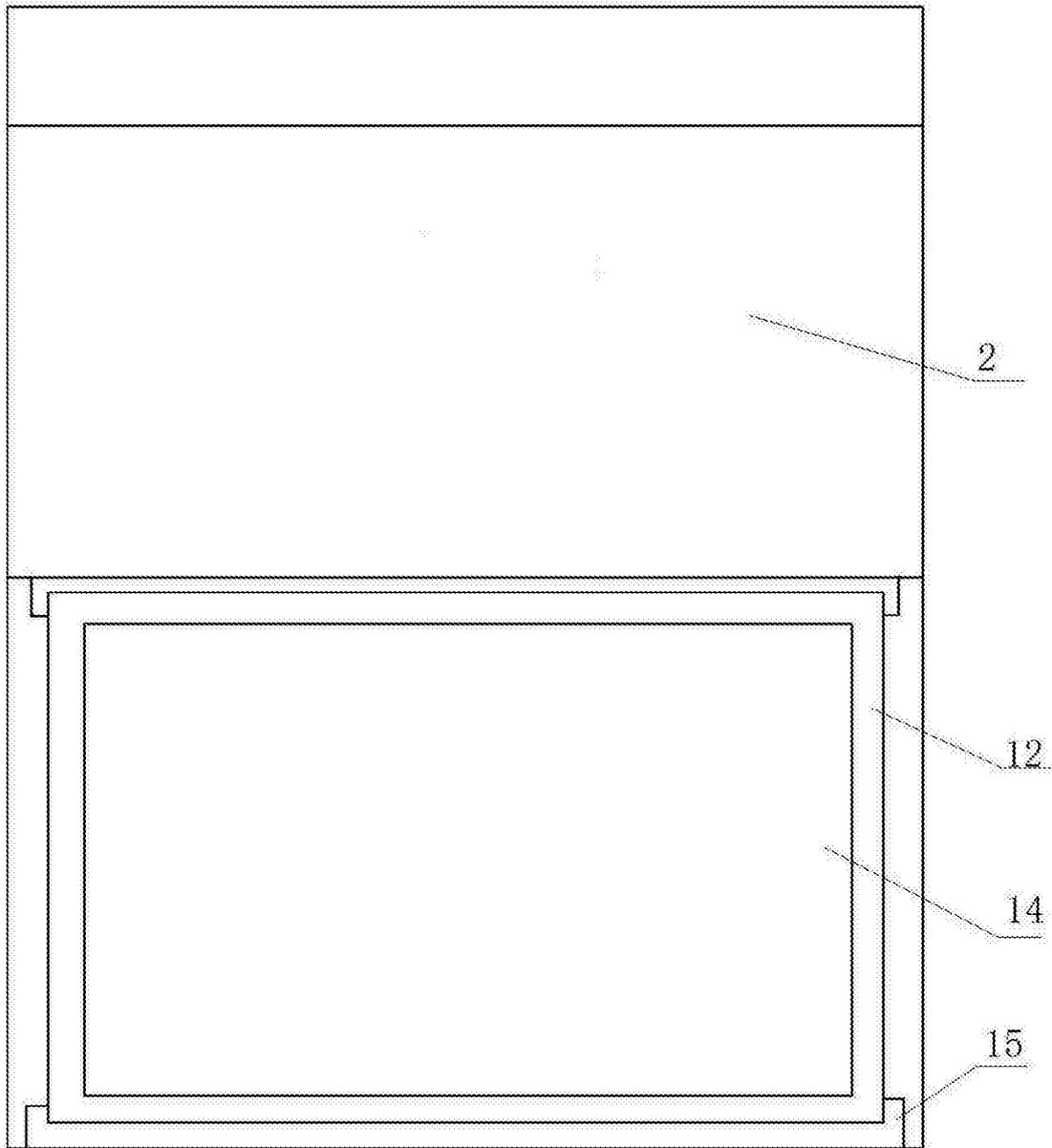


图1

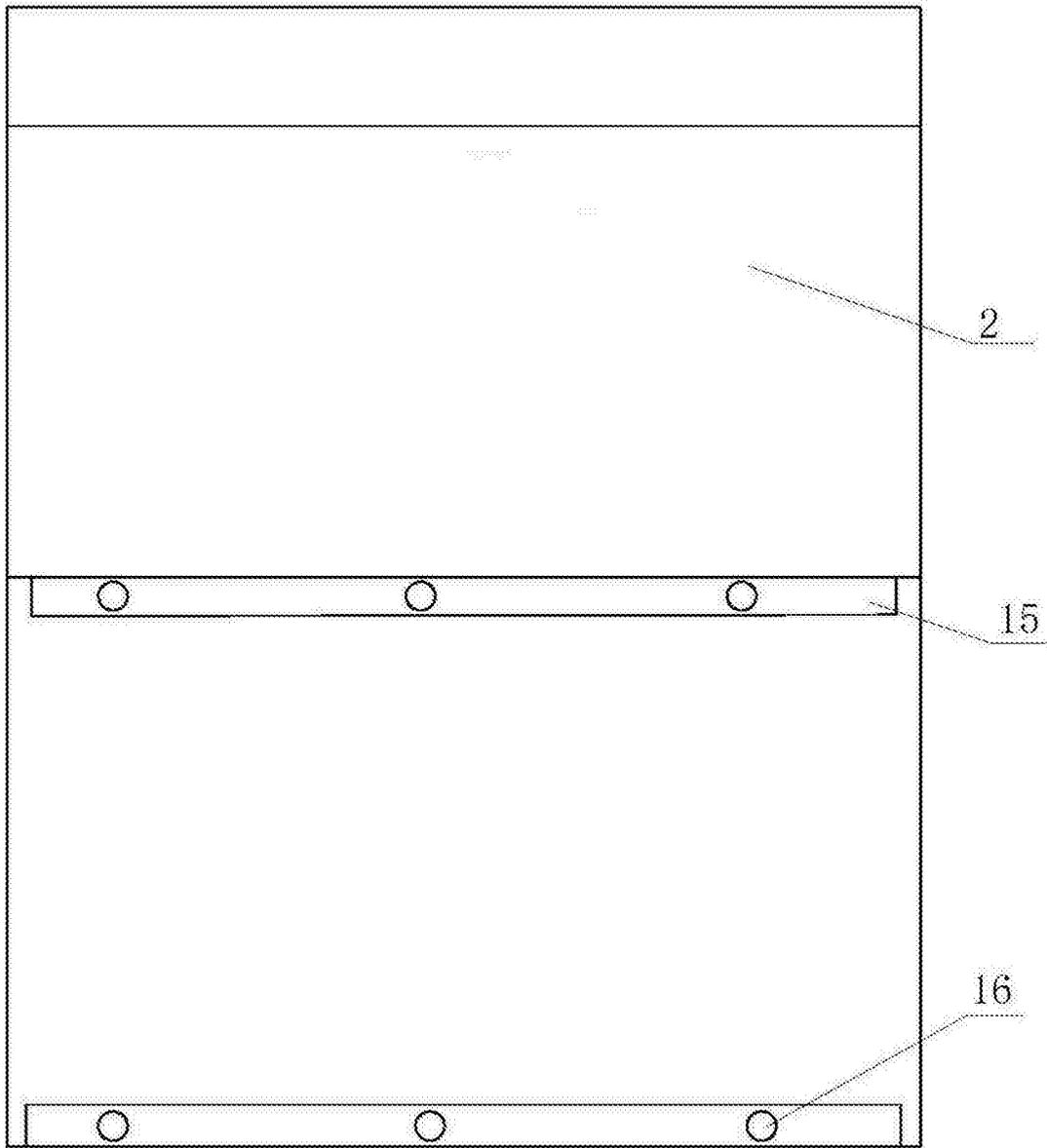


图2

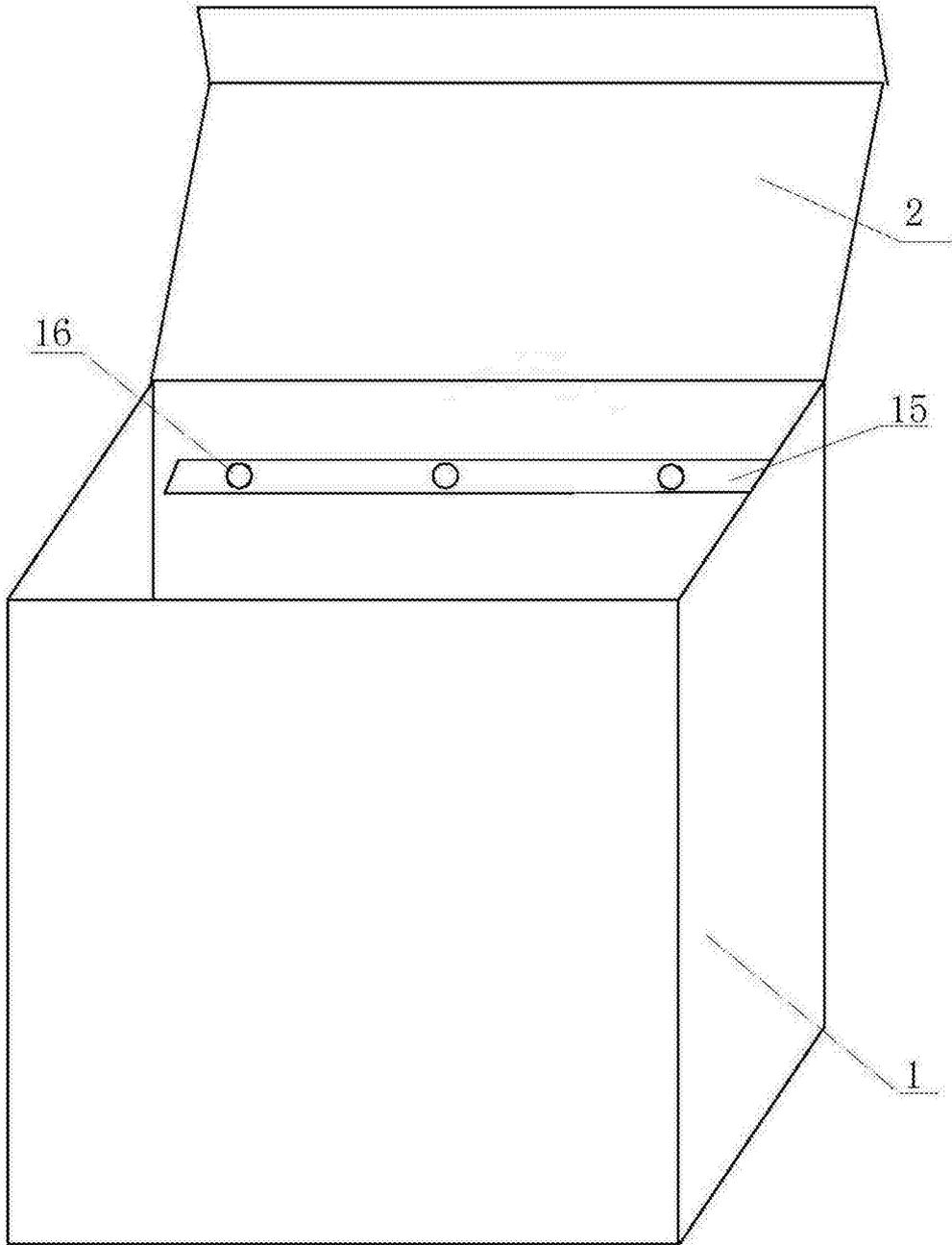


图3

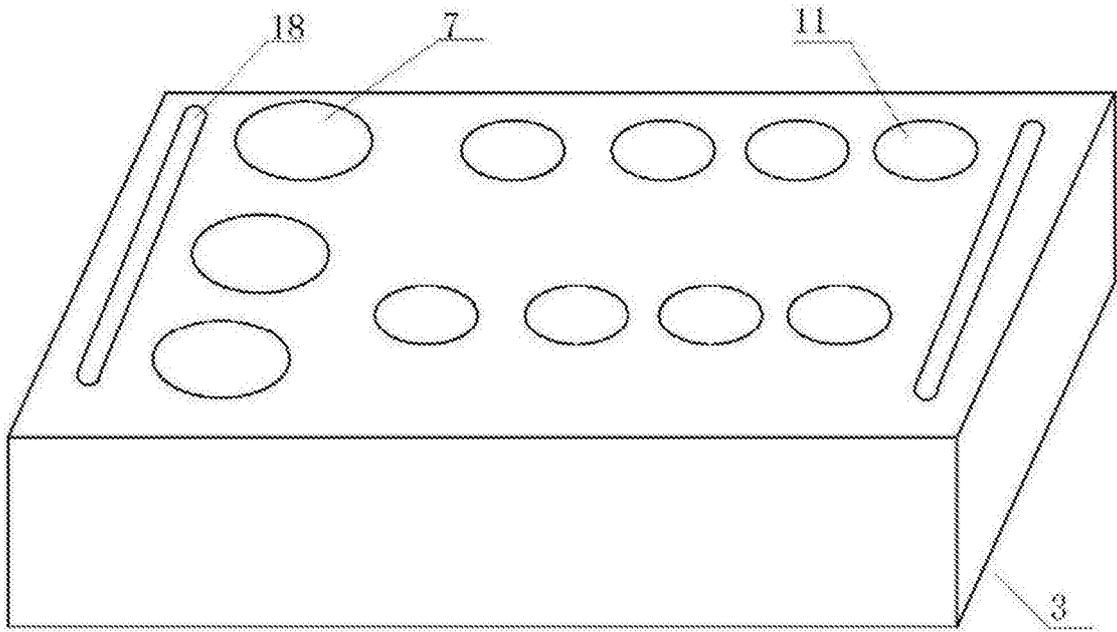


图4

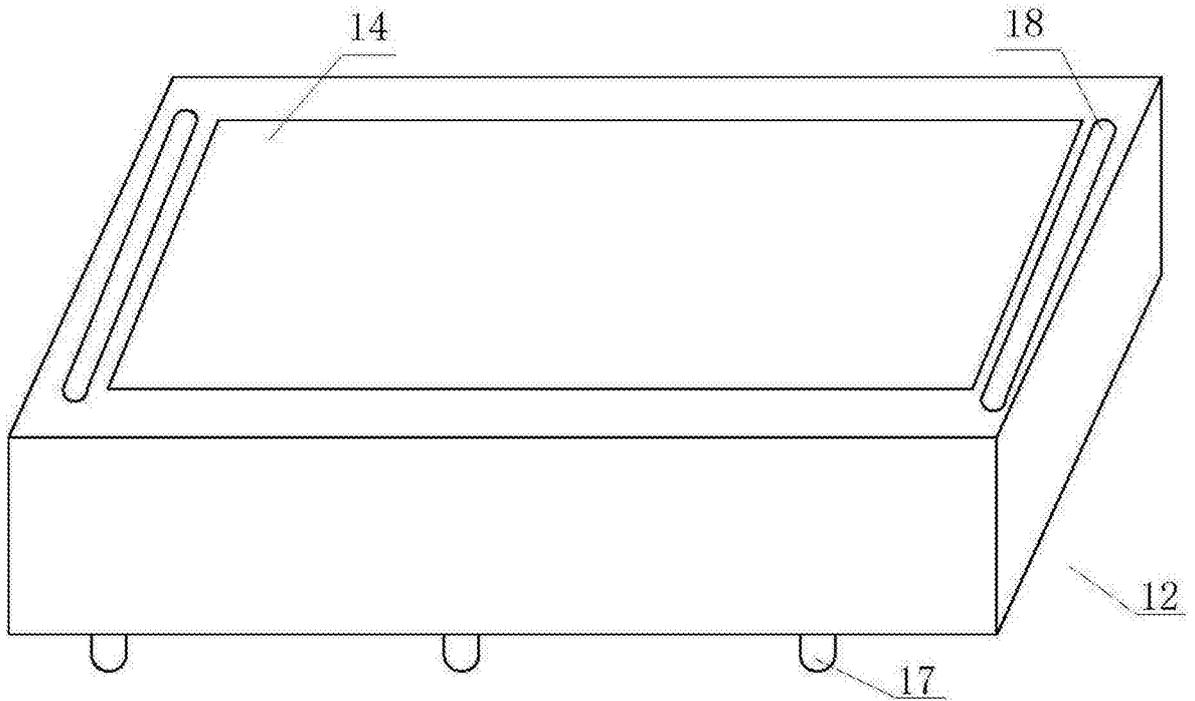


图5

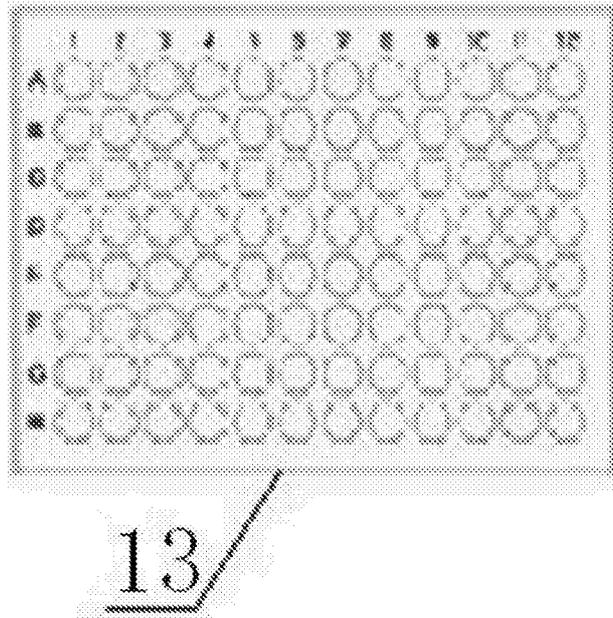


图6

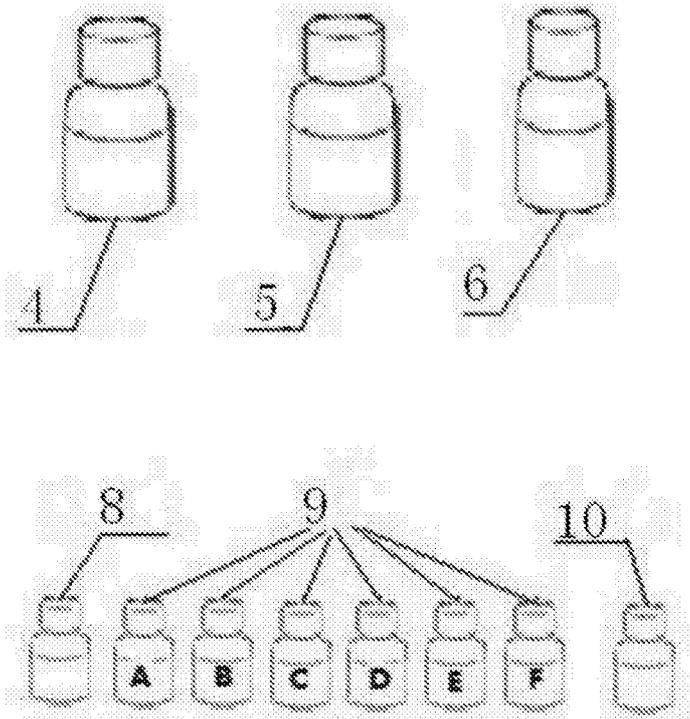


图7

专利名称(译)	基于PGI磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒		
公开(公告)号	<a href="#">CN205418422U</a>	公开(公告)日	2016-08-03
申请号	CN201620233894.3	申请日	2016-03-24
[标]申请(专利权)人(译)	江苏省原子医学研究所		
申请(专利权)人(译)	江苏省原子医学研究所		
[标]发明人	黄飏 周彬 范俊 张艺 张珏 郭明明 邓黎莉 朱岚		
发明人	黄飏 周彬 范俊 张艺 张珏 郭明明 邓黎莉 朱岚		
IPC分类号	B65D25/10 B65D25/02 B65D81/26 B65D81/18 G01N33/577 G01N33/573 G01N33/574 G01N33/533		
代理人(译)	李敏		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本实用新型所述的基于PGI磁微粒的时间分辨荧光免疫分析试剂盒，其包括箱体，与箱体相连接的用于对箱体进行封闭的盒盖，箱体底部设有第一固定板，所述第一固定板上设置有用于分别竖直放置增强液试剂瓶、浓缩清洗液试剂瓶和反应缓冲液试剂瓶的第一凹槽，以及用于分别竖直放置包被PGI单克隆抗体的磁微粒试剂瓶、PGI的校准品试剂瓶和标记PGI单抗溶液试剂瓶的第二凹槽；位于第一固定板的上方设有第二固定板，第二固定板固定在箱体内侧壁上，第二固定板上设有水平放置微孔板的第三凹槽；本实用新型试剂盒方便使用、操作简单、稳定性好，且具有更高的检测灵敏度和特异性，检测更加准确可靠，并达到了较佳的性能参数，灵敏度高。

