



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 208000316 U

(45)授权公告日 2018.10.23

(21)申请号 201820159774.2

(22)申请日 2018.01.30

(73)专利权人 杭州隆基生物技术有限公司

地址 311100 浙江省杭州市余杭区余杭街道义创路1号

(72)发明人 殷智强 陈国琴

(74)专利代理机构 杭州永曙知识产权代理事务所(特殊普通合伙) 33280

代理人 杨斌

(51)Int.Cl.

G01N 33/53(2006.01)

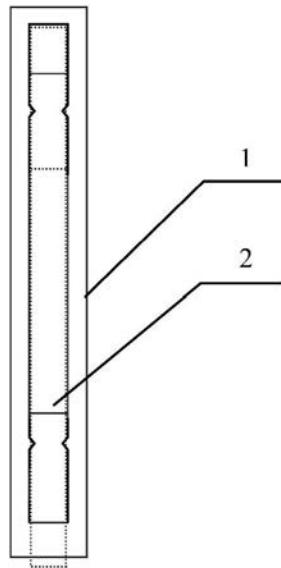
权利要求书1页 说明书3页 附图3页

(54)实用新型名称

一种美沙酮检测试剂盒及其组件

(57)摘要

本实用新型公开了一种美沙酮检测试剂盒及其组件，试剂盒包括外壳、美沙酮免疫层析纸条，层析纸条外露出外壳。外壳在上端部及下端部设置有从两侧向内凹的凹痕，并分别在凹痕附近设有烫痕，组件包括尿杯，并在杯体底部中间部分设置有两个相隔的夹板，夹板相隔距离等于或大于外壳的厚度，所述夹板相隔距离优选等于外壳的厚度。本实用新型的免疫层析纸条包裹在吸塑外壳中，检测前不对试剂条造成污染，检测时尿液不会进入吸塑外壳中，通过透明的吸塑外壳能清楚直观的观察到测试结果。同时，本实用新型操作简单、反应快速、灵敏度高、特异性好、污染小，可实现对尿液中美沙酮的检测，产品市场前景好。



1. 一种美沙酮检测试剂盒及其组件,其特征在于所述检测试剂盒包括外壳(1)、置于外壳内的美沙酮免疫层析纸条(2),所述层析纸条(2)外露出外壳(1),露出部分为测试端;

所述外壳(1)在上端部及下端部设置有从两侧向内凹的凹痕(4),并分别在凹痕(4)附近设有烫痕(5);

所述组件包括尿杯(3),所述尿杯(3)为杯体结构并配合试剂盒使用,并在杯体底部中间部分设置有两个相隔的夹板(10),所述夹板(10)相隔距离等于或大于外壳(1)的厚度。

2. 根据权利要求1所述的一种美沙酮检测试剂盒及其组件,其特征在于所述外壳(1)外三面封闭只在外壳底部设置层析纸条(2)的露出口。

3. 根据权利要求1所述的一种美沙酮检测试剂盒及其组件,其特征在于所述烫痕(5)被烫成下凹状,用以固定外壳内的层析纸条(2)。

4. 根据权利要求1所述的一种美沙酮检测试剂盒及其组件,其特征在于所述免疫层析纸条(2)包括最底层的塑料背衬(9)以及设置上塑料背衬(9)上的并依次往上粘贴设置的硝酸纤维素膜(7)、胶体金垫(62)、吸水垫(8)及样品垫(61),所述硝酸纤维素膜(7)上包被质控线和测试线。

5. 根据权利要求4所述的一种美沙酮检测试剂盒及其组件,其特征在于所述样品垫(61)上包被美沙酮金标单克隆抗体,所述硝酸纤维素膜(7)上的测试线上包被美沙酮-BSA结合物,质控线上包被羊抗鼠 IgG单克隆抗体,胶体金垫(62)上包被金标美沙酮单克隆抗体。

一种美沙酮检测试剂盒及其组件

技术领域

[0001] 本实用新型属于免疫检测技术领域,涉及一种检测试剂盒,尤其涉及一种美沙酮检测试剂盒及其组件。

背景技术

[0002] 美沙酮为 μ 阿片受体激动剂,药效与吗啡类似,具有镇痛作用,并可产生呼吸抑制、缩瞳、镇静等作用。与吗啡比较,具有作用时间较长、不易产生耐受性、药物依赖性低的特点,是二战期间德国合成的替代吗啡的麻醉性镇痛药。20世纪60年代初期发现此药具有治疗海洛因依赖脱毒和替代维持治疗的药效作用。美沙酮口服吸收良好,服药后30分钟起效,4小时血药浓度达高峰,作用持续时间24~36小时,t_{1/2}为15~18小时,血浆蛋白结合率为85%~90%。肝脏是美沙酮代谢的主要场所,从尿中和大便中排出未经变化的药量小于服入量的10%。但是服用美沙酮也有很多不良反应,主要有头痛、眩晕、恶心、出汗、嗜睡、欣快(过量时)、便秘、体位性低血压;具有成瘾性,长期使用应注意组织蓄积产生的过量中毒以及导致的药物依赖(主要为身体依赖),美沙酮导致的药物依赖属中度至重度,表现为突然停药后出现阿片戒断症状;长期使用美沙酮的妊娠妇女,娩出的新生儿可出现戒断综合征,表现为震颤、肌肉强直、烦躁不安(啼哭)、呵欠、喷嚏、呕吐、腹泻等,可采取镇静和对症治疗。美沙酮过量可导致呼吸抑制,呼吸抑制主要表现为昏迷、呼吸变浅变慢,瞳孔缩小呈针尖状(严重呼吸抑制可因脑缺氧而散大),血压下降,甚至休克,严重者可因呼吸抑制而死亡。因此,建立一种准确、快速、灵敏、简便的检测方法,对预防、控制、治疗监测美沙酮的滥用有着重要意义。

[0003] 目前市面上常见的滥用药物检测试剂盒一般是板型检测卡或特制尿杯内通过前置腔体嵌有检测卡(见ZL 201520817889.2和ZL 201220692290.7),结构复杂,体积较大,成本较高,使用携带较为不便。

发明内容

[0004] 本实用新型的目的是为解决问题提供一种美沙酮检测试剂盒及其组件,它操作简单、不会造成污染。

[0005] 为此,本实用新型采用以下技术方案:

[0006] 所述检测试剂盒包括外壳、置于外壳内的美沙酮免疫层析纸条,所述层析纸条外露出外壳,露出部分为测试端;所述外壳为吸塑外壳。

[0007] 所述外壳在上端部及下端部设置有从两侧向内凹的凹痕,并分别在凹痕附近设有烫痕,分别对应层析纸条的吸水垫和样品垫位置,可以实现层析纸条的固定,使硝酸纤维素段不至于露出吸塑料外壳外;

[0008] 所述组件包括尿杯,所述尿杯为杯体结构并配合试剂盒使用,并在杯体底部中间部分设置有两个相隔的夹板,测试时与吸塑外壳嵌合使用,用于检测时嵌合层析纸条,所述夹板相隔距离等于或大于外壳的厚度,所述夹板相隔距离优选等于外壳的厚度。

- [0009] 在采用以上方案的基础上,还可以采用以下进一步方案:
- [0010] 所述外壳外三面封闭只在外壳底部设置层析纸条的露出口,封闭的三面包裹住试纸条露出部分样品垫。
- [0011] 所述烫痕被烫成下凹状,用以固定外壳内的层析纸条。
- [0012] 所述免疫层析纸条包括最底层的塑料背衬以及设置上塑料背衬上的并依次往上粘贴设置的硝酸纤维素膜、胶体金垫、吸水垫及样品垫,所述硝酸纤维素膜上包被质控线和测试线,检测时用于直接观察到结果。
- [0013] 所述样品垫上包被美沙酮金标单克隆抗体。
- [0014] 所述硝酸纤维素膜上的测试线上包被美沙酮-BSA结合物,质控线上包被羊抗鼠IgG单克隆抗体,胶体金垫上包被金标美沙酮单克隆抗体。
- [0015] 采用了本实用新型方案后,免疫层析纸条包裹在吸塑外壳中,检测前不对试剂条造成污染,检测时尿液不会进入吸塑外壳中,通过透明的吸塑外壳能清楚直观的观察到测试结果。同时,本实用新型操作简单、反应快速、灵敏度高、特异性好、污染小,可实现对尿液中美沙酮的检测,产品市场前景好。

附图说明

- [0016] 图1为本实用新型检测卡正面图。
- [0017] 图2为本实用新型吸塑外壳的正面和侧面图。
- [0018] 图3为本实用新型免疫层析试纸条正面和侧面图。
- [0019] 图4为本实用新型尿杯的正面和侧面图。

具体实施方式

- [0020] 以下结合附图和实施例对本实用新型进行进一步详细说明。
- [0021] 实施例1:
- [0022] 一种美沙酮检测试剂盒及其组件,如图1所示,所述检测试剂盒包括外壳1、置于外壳内的美沙酮免疫层析纸条,所述层析纸条外露出外壳1,露出部分为测试端。免疫层析试纸条可以简称为试纸条。
- [0023] 具体的,所述外壳1为扁平长方体;侧观看免疫层析试纸条2,它包括底部的塑料背衬9以及塑料背衬11自下往上依次粘贴的硝酸纤维素膜7、胶体金垫62、样品垫61、吸水垫8。所述硝酸纤维素膜7上有包被质控线和测试线。如图3所示。
- [0024] 其中样品垫61上包被美沙酮金标单克隆抗体。
- [0025] 再具体的,从正面观,吸塑外壳1上部和下部分别有两道凹槽4;侧观看,在两道凹槽往上的部分分别有一道烫痕5。如图2所示。
- [0026] 试纸条2通过外侧的凹槽4和表面的烫痕5固定在外壳内,检测时直接将检测卡插入尿杯中进行检测,由于压强的作用,液面高于吸塑开口的尿液不会进入吸塑内部,避免了检测时对试纸条的污染,检测结果直接通过透明的吸塑外壳1观察到。
- [0027] 此外,免疫层析试纸条2在表面分布可以包括依次设置的加样区、反应区、吸水区,反应区有测试线T线和质控线C线。如图3所示。
- [0028] 其中质控线为包被在硝酸纤维素膜7上的羊抗鼠IgG多克隆抗体构成,测试线为包

被在硝酸纤维素膜7上的美沙酮-BSA结合物构成,以胶体金62标记的美沙酮单克隆抗体作为指示剂。

[0029] 所述组件包括尿杯3,所述尿杯3为杯体结构并配合试剂盒使用,并在杯体底部中间部分设置有两个相隔的夹板10,所述夹板10相隔距离等于或大于外壳1的厚度。所述夹板的厚度最优选为等于外壳的厚度。

[0030] 实施例2:

[0031] 尿杯3检测前收集尿液,样本检测时,将包含美沙酮免疫层析试纸条2的吸塑外壳1的测试端插入两片夹板10之间,尿液通过夹板10两侧进入测试端的样品垫61中,当液压与吸塑外壳1内的空气压力相等时,液体只浸润样品垫61端,而不会进入吸塑外壳1内部。检测时,将检测卡插入尿杯中的夹板10中,尿液从夹板10两侧进入加样区,在毛细效应下层析。如尿样中的美沙酮浓度低于300ng/mL时,金标抗体不能全部与美沙酮结合,未结合的金标抗体在层析过程中与固定在测试线处的美沙酮-BSA结合物结合,从而在检测区(T)出现一条紫红色条带;如尿样中美沙酮浓度高于300ng/mL时,金标抗体全部与美沙酮结合,从而在检测区(T)因为竞争反应不会与美沙酮-BSA结合物结合而不出现紫红色条带。无论尿样中是否存在美沙酮,控制区(C)都会出现一条紫红色条带。控制区(C)所呈现的紫红色条带是判断是否有足够的尿样,层析过程是否正常的标准,同时也作为试剂的内控标准。

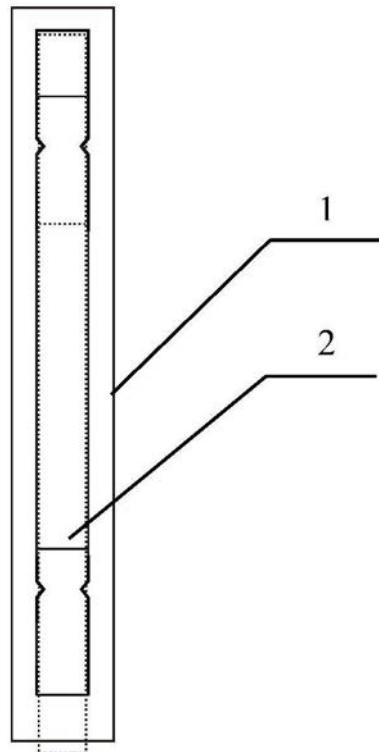


图1

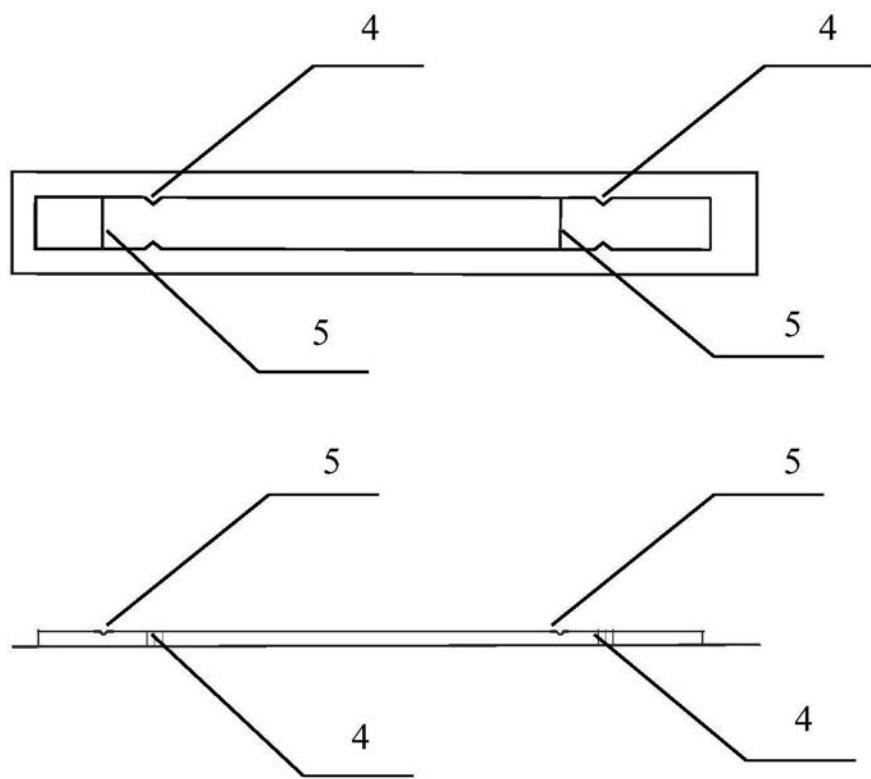


图2

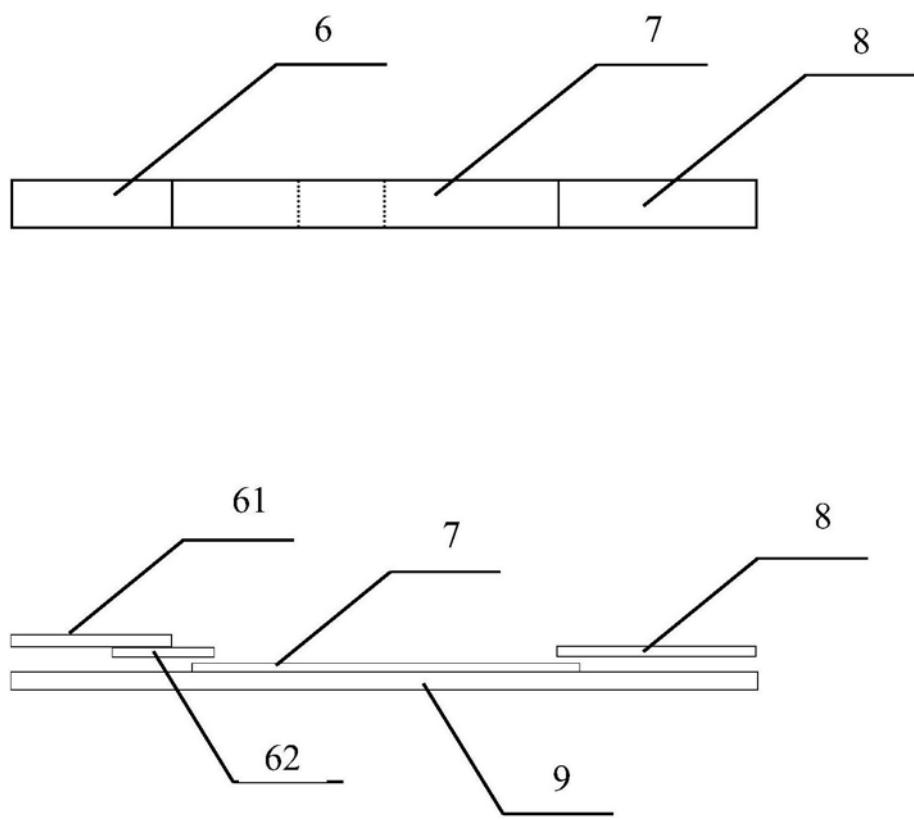


图3

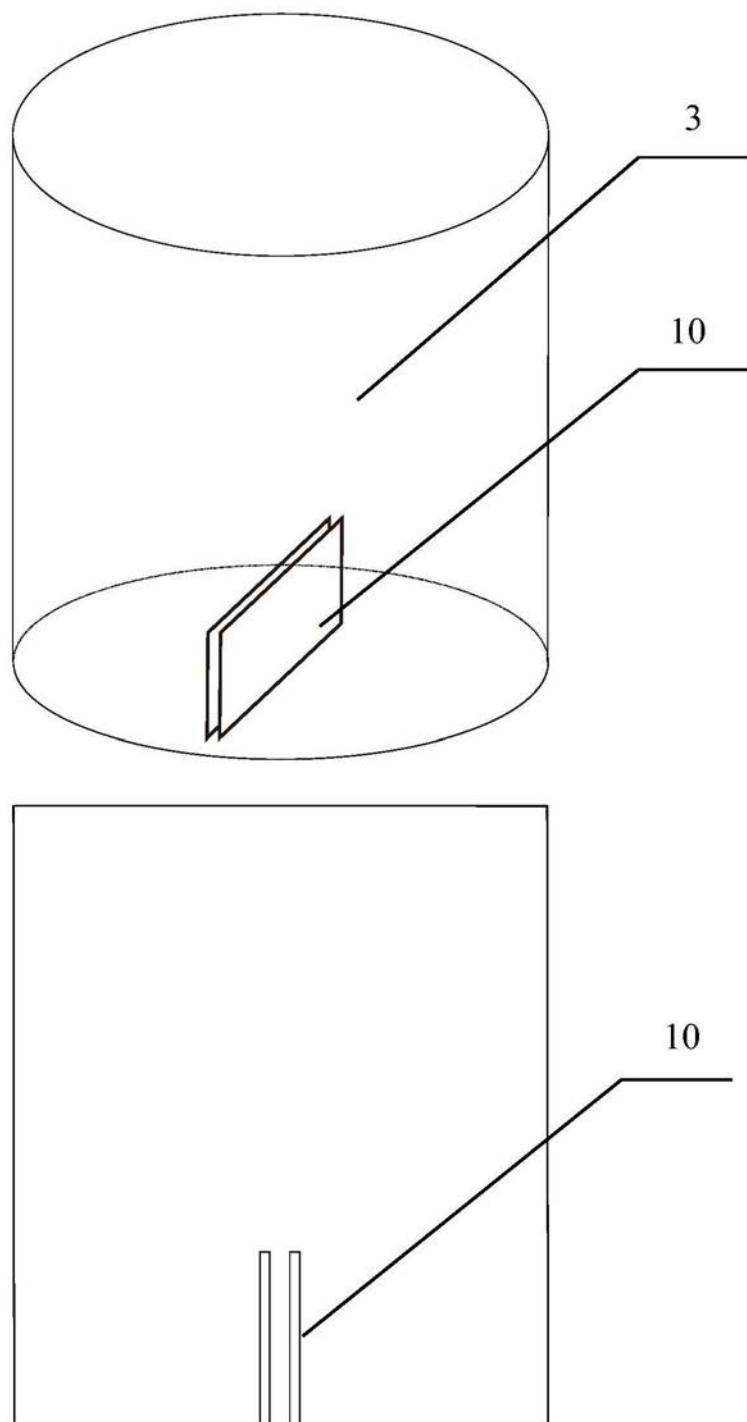


图4

专利名称(译) 一种美沙酮检测试剂盒及其组件

公开(公告)号 CN208000316U 公开(公告)日 2018-10-23

申请号 CN201820159774.2 申请日 2018-01-30

[标]申请(专利权)人(译) 杭州隆基生物技术有限公司

申请(专利权)人(译) 杭州隆基生物技术有限公司

当前申请(专利权)人(译) 杭州隆基生物技术有限公司

[标]发明人 殷智强
陈国琴

发明人 殷智强
陈国琴

IPC分类号 G01N33/53

代理人(译) 杨斌

外部链接 [Espacenet](#) [Sipo](#)

摘要(译)

本实用新型公开了一种美沙酮检测试剂盒及其组件，试剂盒包括外壳、美沙酮免疫层析纸条，层析纸条外露出外壳。外壳在上端部及下端部设置有从两侧向内凹的凹痕，并分别在凹痕附近设有烫痕，组件包括尿杯，并在杯体底部中间部分设置有两个相隔的夹板，夹板相隔距离等于或大于外壳的厚度，所述夹板相隔距离优选等于外壳的厚度。本实用新型的免疫层析纸条包裹在吸塑外壳中，检测前不对试剂条造成污染，检测时尿液不会进入吸塑外壳中，通过透明的吸塑外壳能清楚直观的观察到测试结果。同时，本实用新型操作简单、反应快速、灵敏度高、特异性好、污染小，可实现对尿液中美沙酮的检测，产品市场前景好。

