

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 实用新型专利说明书

专利号 ZL 200720005146.0

[51] Int. Cl.

G01N 33/74 (2006.01)

G01N 33/577 (2006.01)

G01N 33/558 (2006.01)

G01N 33/544 (2006.01)

G01N 33/532 (2006.01)

[45] 授权公告日 2008 年 2 月 13 日

[11] 授权公告号 CN 201021926Y

[22] 申请日 2007.2.14

[21] 申请号 200720005146.0

[73] 专利权人 万华普曼生物工程有限公司

地址 100018 北京市朝阳区楼梓庄中心街 2 号

[72] 发明人 万志静 万志强

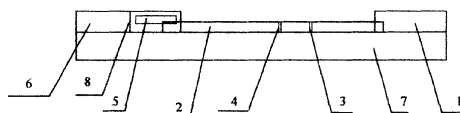
权利要求书 1 页 说明书 2 页 附图 1 页

[54] 实用新型名称

一种卵泡刺激素胶体金诊断试纸

[57] 摘要

本实用新型涉及一种卵泡刺激素胶体金诊断试纸，通过检测人体尿液中的卵泡刺激素，从而体外定性检测女性卵巢功能是否衰退，属于胶体金免疫检测领域。试纸是由底板、吸水板、硝酸纤维素膜、单克隆抗体金标垫、样品吸液层、MAX 线组成；底板中部为硝酸纤维素膜，硝酸纤维素膜上有一条试验线和一条多克隆抗体控制线，底板一端端头为吸水板，另一端端头为样品吸液层，硝酸纤维素膜两端分别与吸水板和单克隆抗体金标垫相互交叠连接，在单克隆抗体金标垫上压有样品吸液层，通过胶体金免疫双抗夹心方法制成试纸。本实用新型具有特异性强，灵敏度高，易储存，结果易读，无须专门技术人员操作的优点。



1. 一种卵泡刺激素胶体金诊断试纸，其特征在于是由底板（7）、吸水板（1）、硝酸纤维素膜（2）、单克隆抗体金标垫（5）、样品吸液层（6）、MAX 线（8）组成；底板中部为硝酸纤维素膜，硝酸纤维素膜上有一条试验线（4）和一条多克隆抗体控制线（3），底板一端端头为吸水板，另一端端头为样品吸液层，硝酸纤维素膜两端分别与吸水板和单克隆抗体金标垫相互交叠连接，在单克隆抗体金标垫上压有样品吸液层。
2. 根据权利要求 1 所述的一种卵泡刺激素胶体金诊断试纸，其特征在于控制线是由羊抗鼠多克隆抗体包被而成。

一种卵泡刺激素胶体金诊断试纸

技术领域

本发明涉及一种通过检测人体尿液中的卵泡刺激素,检测女性卵巢功能的试纸,属于胶体金免疫诊断技术领域。

背景技术

卵泡刺激素(FSH)是正常存在于血液和尿液中的脑垂体分泌的肽激素,浓度随月经周期变化。当雌激素水平下降时,FSH就从垂体中释放出来,表示女性处于月经中或开始更年期。在停经早期,调控月经周期的激素失衡。随着女性年龄的增长,超过了育龄期,卵巢产生的雌激素逐渐减少,FSH水平就会升高。FSH正常调节卵的生长发育,月经结束,FSH分泌就会停止,然后恢复正常。雌激素随着年龄的增长而分泌减少,FSH分泌就会增加。这些激素随时间逐渐变化,月经周期最后完全停止,就叫停经。末次月经后2-10年,卵巢功能逐渐退化。停经前的早期阶段就叫更年期。在这期间,FSH水平可能上升然后缓慢恢复正常,引起月经紊乱或月经不来。因此每月应该做2次检测,来帮助确定月经周期中FSH的水平。

目前,卵泡刺激素的测定多采用放射免疫法、荧光免疫法或酶标免疫法,这些方法需要特殊防护设备、价格昂贵的仪器和训练有素的人员,而且操作费时,不易于推广应用。

发明内容

本发明克服了现有技术中存在的一些缺点,提供了一种通过胶体金免疫法检测人体尿液中的卵泡刺激素,从而体外定性检测女性卵巢功能是否衰退。适用于各类大中型医疗单位以及临床检测中心做定性分析用。

本发明是通过以下技术方案实现的:

在卵泡刺激素胶体金诊断试纸底板中部为硝酸纤维素膜,硝酸纤维素膜上有一条试验线和一条羊抗鼠多克隆抗体控制线,在底板一端端头为吸水层,另一端端头为样品吸液层,硝酸纤维素膜两端分别与吸水层和单克隆抗体金标垫相互交叠连接(交叠连接部分在1—2毫米范围),在单克隆抗体金标垫上压有样品吸液层。

通过免疫筛选出两种不同单抗,一种称为FSH单克隆抗体I用于包被试验线,另一种称为FSH单克隆抗体II用于胶体金标记,共同与免疫原有亲合作用,利用双抗夹心法原理制成的试纸。

把卵泡刺激素胶体金诊断试纸的样品吸液层端放入待测的尿液中(液面不得超过MAX线),由于毛细管作用尿液将沿着试纸条吸水层端移动,当移动至FSH单克隆抗体II金标垫时,尿液中的FSH与抗FSH单克隆抗体金标探针发生特异结合,当移动至固定有FSH单克隆抗体I的试验线时,尿液中的FSH另一位点又与试验线中的FSH单克隆抗体相结合,因此其胶体金滞留于试验线上,试验线处显示红色,为阳性;相反如果尿液中没有FSH,抗FSH单克隆抗体金标探针就不会与试验线上的FSH单克隆抗体I发生特异结合,没有胶体金滞留。即仅有一条红色控制线为阴性,这就是双抗夹心法原理。根据此原理,两条线为阳性,一条线为阴性得出诊断。

当移动至羊抗鼠多克隆抗体控制线时,无论尿液中有无FSH,标记的金标探针都会与已设定好的羊抗鼠多克隆抗体结合滞留,使控制线显示红色。因此控制线无色带产生则代表操作有误,检测时尿液液面超过MAX线或试纸已经过期。

由于采用上述技术方案,本发明所提供的奶牛早期妊娠诊断试纸及其检测方法具有这样的有益效果,即特异性强,灵敏度高,易储存,无须专门技术人员操作,而且结果易读。

附图说明

图1为本发明的主视结构图。

图 2 为图 1 的俯视剖视结构图。

图 3 为阴性结果图。

图 4 为阳性结果图。

图中 1、吸水板，2、硝酸纤维素膜，3、羊抗鼠多克隆抗体控制线，4、试验线，5、单克隆抗体金标垫，6、样品吸液层，7、底板，8、MAX 线。

具体实施例

1. 化学合成方法合成两种不同结合位点的 FSH 免疫原 (FSH-BSA)。

2. FSH 单克隆抗体的制备。

(1) 将制备的两种不同结合位点的 FSH-BSA 分别免疫 BALB/c 小鼠。用 SP20 细胞融合建立瘤株进行筛选，取瘤细胞注射于 BALB/c 小鼠腹腔，使其产生腹水。

(2) 提取小鼠腹水纯化筛选，获得与 FSH 分子不同位点结合的两种 FSH 单克隆抗体 I、FSH 单克隆抗体 II。

3. 胶体金的制备及与 FSH 单克隆抗体的结合。

(1) 取双蒸水加适量的氯金酸磁力搅拌加温到 90~95℃，加入适量枸橼酸三钠继续加热搅拌至沸腾 5 分钟，冷却后避光保存备用。

(2) 把 FSH 单克隆抗体标记的胶体金液，吸附纤维材料上，干燥后备用。

4. 制膜机制膜：利用电脑控制传动速度，保证每单位膜上包被的抗体量相等。

5. 试纸条组合：按公知技术组合。

6. 使用方法：选择一天中方便的时候检测（每天最好在同一时间进行检测，检测晨尿效果最佳），将试纸吸液层端插入尿液中，待测样本界面勿超过诊断试纸上的“MAX”线，5 分钟内观察结果。显色区为两条红色线，且检测线比控制线颜色深或相等，则检测结果为阳性，说明可能处于围绝经期；当反应线浅于控制线或仅出现一条控制线时为阴性，检测样本很可能处于基础 FSH 水平；控制线未出现色带，表明试纸过期或操作不当，请另取试纸重新检测。

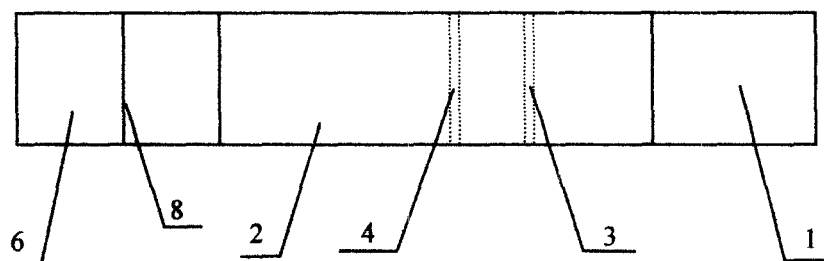


图 1

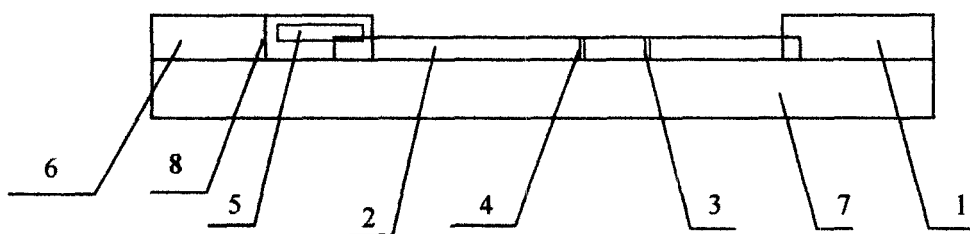


图 2

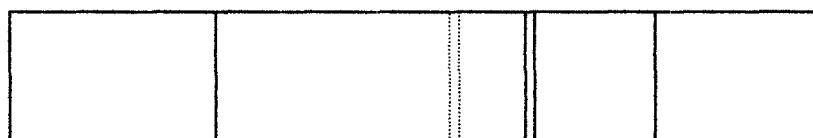


图 3

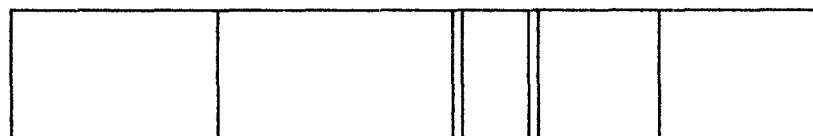


图 4

专利名称(译)	一种卵泡刺激素胶体金诊断试纸		
公开(公告)号	CN201021926Y	公开(公告)日	2008-02-13
申请号	CN200720005146.0	申请日	2007-02-14
[标]申请(专利权)人(译)	万华普曼生物工程有限公司		
申请(专利权)人(译)	万华普曼生物工程有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	万华普曼生物工程有限公司		
[标]发明人	万志静 万志强		
发明人	万志静 万志强		
IPC分类号	G01N33/74 G01N33/577 G01N33/558 G01N33/544 G01N33/532		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型涉及一种卵泡刺激素胶体金诊断试纸，通过检测人体尿液中的卵泡刺激素，从而体外定性检测女性卵巢功能是否衰退，属于胶体金免疫检测领域。试纸是由底板、吸水板、硝酸纤维素膜、单克隆抗体金标垫、样品吸液层、MAX线组成；底板中部为硝酸纤维素膜，硝酸纤维素膜上有一条试验线和一条多克隆抗体控制线，底板一端端头为吸水板，另一端端头为样品吸液层，硝酸纤维素膜两端分别与吸水板和单克隆抗体金标垫相互交叠连接，在单克隆抗体金标垫上压有样品吸液层，通过胶体金免疫双抗夹心方法制成试纸。本实用新型具有特异性强，灵敏度高，易储存，结果易读，无须专门技术人员操作的优点。