



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 209069954 U

(45)授权公告日 2019.07.05

(21)申请号 201821604130.6

(22)申请日 2018.09.29

(73)专利权人 宁波奥丞生物科技有限公司

地址 315000 浙江省宁波市海曙区望春工业区春华路885号

(72)发明人 唐静 田青青 陈星星 周义正

(74)专利代理机构 北京盛凡智荣知识产权代理有限公司 11616

代理人 梁永昌

(51)Int.Cl.

G01N 33/533(2006.01)

G01N 33/543(2006.01)

(ESM)同样的发明创造已同日申请发明专利

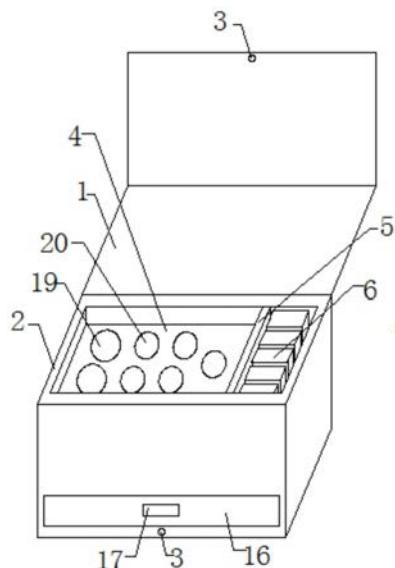
权利要求书1页 说明书4页 附图3页

(54)实用新型名称

一种应用于试剂检测的荧光试剂盒

(57)摘要

本实用新型公开了一种应用于试剂检测的荧光试剂盒，包括试剂盒盒体和试剂，试剂盒盒体包括盒盖、盒本体，盒盖与盒本体上设有相对应的磁铁扣，所述试剂包括标准品溶液、FITC标记的抗体溶液、包被FITC的磁微粒溶液、碱性磷酸酶标记的抗体溶液、碱性磷酸酶标记的抗人IgG抗体溶液、发光底物、洗涤液；本实用新型试剂盒采用免疫磁微粒分析技术与荧光发光免疫分析技术结合检测，可大大提高检测的灵敏度和准确性，检测所用时间较短，且准确性和特异性均高，且试剂盒盒体内设有冰袋，且为隔热材质，可保证抗体溶液不易变质，保证检测结果的准确性，设有多个反应杯，反应杯位于反应杯架中，可同时进行多次检测，提高检测效率。



1. 一种应用于试剂检测的荧光试剂盒，其特征在于，包括试剂盒盒体和试剂，试剂盒盒体包括盒盖、盒本体，盒盖与盒本体上设有相对应的磁铁扣，盒本体为上端开口结构，盒本体内设有衬垫、隔板，衬垫上设有试剂孔，隔板竖直设置于盒本体内，隔板一侧为衬垫，隔板另一侧为反应杯装置；所述反应杯装置包括反应杯、反应杯架，所述反应杯架包括第一支架、第二支架、第三支架、立柱，第一支架的截面为“T”字形结构，第二支架的截面为“口”字形结构，第三支架为“一”字形结构，第二支架与第三支架间隔设置，第一支架位于第二支架、第三支架的两端，第三支架的端部垂直设置立柱；所述反应杯为上端开口的长方体结构，反应杯的上半部设有限位圈，反应杯与反应杯架的大小相适应，所述反应杯的外表面设有限位块，限位块与反应杯长度方向相平行，限位块的下方设有可活动片，可活动片与限位块通过铰接相连，反应杯内侧相对设置铁片腔，铁片腔与反应杯一体设置，铁片腔为一容纳铁片的空腔；所述盒本体下端设有抽屉，抽屉外表面设有把手，抽屉内设有第一凹槽，第一凹槽为长方形结构，第一凹槽内设有冰袋；

所述试剂孔包括第一试剂孔、第二试剂孔，第一试剂孔的数量为2个，第二试剂孔的数量为6个，所述试剂包括标准品溶液、FITC标记的抗体溶液、包被FITC的磁微粒溶液、碱性磷酸酶标记的抗体溶液、碱性磷酸酶标记的抗人IgG抗体溶液、发光底物、洗涤液，标准品溶液、洗涤液位于第一试剂孔中，FITC标记的抗体溶液、包被FITC的磁微粒溶液、碱性磷酸酶标记的抗体溶液、碱性磷酸酶标记的抗人IgG抗体溶液、发光底物位于第二试剂孔中。

2. 如权利要求1所述的一种应用于试剂检测的荧光试剂盒，其特征在于，所述试剂盒盒体为隔热材质。

3. 如权利要求1所述的一种应用于试剂检测的荧光试剂盒，其特征在于，所述衬垫、隔板为塑料材质。

4. 如权利要求1所述的一种应用于试剂检测的荧光试剂盒，其特征在于，所述反应杯的材质为不透明聚苯乙烯、聚乙烯或聚丙烯中的一种。

## 一种应用于试剂检测的荧光试剂盒

### 技术领域

[0001] 本实用新型涉及体外诊断技术领域,具体涉及一种应用于试剂检测的荧光试剂盒。

### 背景技术

[0002] 免疫荧光技术又称荧光抗体技术,是标记免疫技术中发展最早的一种。它是在免疫学、生物化学和显微镜技术的基础上建立起来的一项技术。很早以来就有一些学者试图将抗体分子与一些示踪物质结合,利用抗原抗体反应进行组织或细胞内抗原物质的定位。

[0003] 免疫学测定是以抗体-抗原的特异性识别、抗体标记技术和示踪技术为基础的定量技术。在肿瘤标志物的体液检测中具有广泛应用。免疫磁微粒技术是利用高分子材料合成一定粒度大小的磁性固相微粒作载体,以物理吸附、化学偶联等方法包被上具有特异性亲合力的各种免疫活性物质,使其为免疫磁微粒,具有分离速度快、效率高、可重复性好、操作简单、不影响被分离细胞或其它生物材料的生物学性状和功能等特点,在外加磁场作用下定向运动,使得某些特殊成分得以分离、浓集或纯化。

[0004] 免疫磁微粒分析技术与荧光发光免疫分析技术结合检测待测物,可大大提高检测的灵敏度和准确性,它以毫米级磁微粒为载体,利用表面有机物提供的羧基活性集团与蛋白质氨基共价结合,采用抗体进行“搭桥”成免疫磁微粒,可进行抗原、抗体反应。该技术的新颖之处有:(1)采用微小的磁微粒作为固相可增加包被表面积,从而增加了抗原抗体的有效包被量,不仅节省了原料,而且有助于建立宽分为的免疫检测方法,尤其适合于高浓度临床样本的测定,避免HOOK效应的发生;(2)利用顺磁铁微粒为固相载体,外包抗原或抗体,增加抗原、抗体的接触面积及底物发光面积,提高反应的灵敏度,并采用旋转磁场使磁微粒起搅拌作用及分离结合抗原-抗体与游离抗体的作用。

### 实用新型内容

[0005] 本实用新型的目的在于提供一种应用于试剂检测的荧光试剂盒,检测灵敏度高、检测范围广、检测时间短及自动化程度高且没有污染,临床应用广。

[0006] 为实现上述目的,本实用新型提供如下技术方案:一种应用于试剂检测的荧光试剂盒,包括试剂盒盒体和试剂,试剂盒盒体包括盒盖、盒本体,盒盖与盒本体上设有相对应的磁铁扣,盒本体为上端开口结构,盒本体内设有衬垫、隔板,衬垫上设有试剂孔,隔板竖直设置于盒本体内,隔板一侧为衬垫,隔板另一侧为反应杯装置;所述反应杯装置包括反应杯、反应杯架,所述反应杯架包括第一支架、第二支架、第三支架、立柱,第一支架的截面为“T”字形结构,第二支架的截面为“口”字形结构,第三支架为“一”字形结构,第二支架与第三支架间隔设置,第一支架位于第二支架、第三支架的两端,第三支架的端部垂直设置立柱;所述反应杯为上端开口的长方体结构,反应杯的上半部设有限位圈,反应杯与反应杯架的大小相适应,所述反应杯的外表面设有限位块,限位块与反应杯长度方向相平行,限位块的下方设有可活动片,可活动片与限位块通过铰接相连,反应杯内侧相对设置铁片腔,铁片

腔与反应杯一体设置，铁片腔为一容纳铁片的空腔；所述盒本体下端设有抽屉，抽屉外表面设有把手，抽屉内设有第一凹槽，第一凹槽为长方形结构，第一凹槽内设有冰袋；

[0007] 所述试剂孔包括第一试剂孔、第二试剂孔，第一试剂孔的数量为 2个，第二试剂孔的数量为6个，所述试剂包括标准品溶液、FITC标记的抗体溶液、包被FITC的磁微粒溶液、碱性磷酸酶标记的抗体溶液、碱性磷酸酶标记的抗人IgG抗体溶液、发光底物、洗涤液，标准品溶液、洗涤液位于第一试剂孔中，FITC标记的抗体溶液、包被FITC 的磁微粒溶液、碱性磷酸酶标记的抗体溶液、碱性磷酸酶标记的抗人 IgG抗体溶液、发光底物位于第二试剂孔中。

[0008] 上述一种应用于试剂检测的荧光试剂盒，其中，所述试剂盒盒体为隔热材质。

[0009] 上述一种应用于试剂检测的荧光试剂盒，其中，所述衬垫、隔板为塑料材质。

[0010] 上述一种应用于试剂检测的荧光试剂盒，其中，所述反应杯的材质为不透明聚苯乙烯、聚乙烯或聚丙烯中的一种。

[0011] 上述一种应用于试剂检测的荧光试剂盒，其中，所述第一试剂孔的直径大于第二试剂孔。

[0012] 上述一种应用于试剂检测的荧光试剂盒，其中，所述标准品溶液为多克隆抗体或单克隆抗体。

[0013] 上述一种应用于试剂检测的荧光试剂盒，其中，所述发光底物为 1,2-二氧环己烷衍生物溶液。

[0014] 上述一种应用于试剂检测的荧光试剂盒，其中，所述洗涤液为含有0.02%TW-20、20g/L氯化钠的PBS缓冲液(50mM、pH7.2)。

[0015] 本实用新型具有有益效果：本实用新型试剂盒采用免疫磁微粒分析技术与荧光发光免疫分析技术结合检测，可大大提高检测的灵敏度和准确性，检测所用时间较短，且准确性和特异性均高，且试剂盒盒体内设有冰袋，且为隔热材质，可保证抗体溶液不易变质，保证检测结果的准确性，设有多个反应杯，反应杯位于反应杯架中，可同时进行多次检测，提高检测效率。

## 附图说明

[0016] 图1为本实用新型结构示意图；

[0017] 图2为抽屉示意图；

[0018] 图3为反应杯示意图；

[0019] 图4为图3的俯视图；

[0020] 图5为反应杯架示意图；

[0021] 图6为图5的俯视图；

[0022] 图中：1-盒盖，2-盒本体，3-磁铁扣，4-衬垫，5-隔板，6-反应杯，7-反应杯架，8-第一支架，9-第二支架，10-第三支架，11-立柱， 12-限位圈，13-限位块，14-可活动片，15-铁片腔，16-抽屉，17- 把手，18-第一凹槽，19-第一试剂孔，20-第二试剂孔。

## 具体实施方式

[0023] 下面将结合本实用新型实施例对本实用新型实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述。

[0024] 实施例1

[0025] 一种应用于试剂检测的荧光试剂盒,包括试剂盒盒体和试剂,所述试剂盒盒体为隔热材质,具有较好的保冷效果,防止试剂变质,试剂盒盒体包括盒盖1、盒本体2,盒盖1与盒本体2上设有相对应的磁铁扣3,盒本体2为上端开口结构,盒本体2内设有衬垫4、隔板5,所述衬垫4、隔板5为塑料材质,坚固耐用,衬垫4上设有试剂孔,隔板5竖直设置于盒本体内,隔板5一侧为衬垫4,隔板5另一侧为反应杯装置;所述反应杯装置包括反应杯6、反应杯架7,所述反应杯架7包括第一支架8、第二支架9、第三支架10、立柱11,第一支架8的截面为“T”字形结构,第二支架9的截面为“口”字形结构,第三支架10为“一”字形结构,第二支架9与第三支架10间隔设置,第一支架8位于第二支架9、第三支架10的两端,第三支架10的端部垂直设置立柱11;所述反应杯6为上端开口的长方体结构,反应杯6的上半部设有限位圈12,反应杯6与反应杯架7的大小相适应,所述反应杯6的外表面设有限位块13,限位块13与反应杯6长度方向相平行,限位块13的下方设有可活动片14,可活动片14与限位块13通过铰接相连,可活动片14可用于将反应杯6取出,便于拿取,反应杯6内侧相对设置铁片腔15,铁片腔15与反应杯6 体设置,铁片腔15为一容纳铁片的空腔;所述盒本体2下端设有抽屉16,抽屉16外表面设有把手17,抽屉16内设有第一凹槽18,第一凹槽18为长方形结构,第一凹槽18内设有冰袋;

[0026] 所述试剂孔包括第一试剂孔19、第二试剂孔20,第一试剂孔19 的数量为2个,第二试剂孔20的数量为6个,所述试剂包括标准品溶液、FITC标记的抗体溶液、包被FITC的磁微粒溶液、碱性磷酸酶标记的抗体溶液、碱性磷酸酶标记的抗人IgG抗体溶液、1,2-二氧环己烷衍生物溶液、含有0.02% TW-20、20g/L氯化钠的PBS缓冲液 (50mM、pH7.2) ,标准品溶液、含有0.02% TW-20、20g/L氯化钠的 PBS缓冲液 (50mM、pH7.2) 位于第一试剂孔中,FITC标记的抗体溶液、包被FITC的磁微粒溶液、碱性磷酸酶标记的抗体溶液、碱性磷酸酶标记的抗人IgG抗体溶液、1,2-二氧环己烷衍生物溶液位于第二试剂孔中。

[0027] 进一步地,所述反应杯6的材质为不透明聚苯乙烯、聚乙烯或聚丙烯中的一种。

[0028] 进一步地,所述标准品溶液为多克隆抗体或单克隆抗体。

[0029] 进一步地,抽屉与盒本体通过轨道可活动连接。

[0030] 本实用新型试剂盒设有冰袋,且为隔热材质,可保证抗体溶液不易变质,保证检测结果的准确性,设有多个反应杯,反应杯位于反应杯架中,可同时进行多次检测,提高检测效率。

[0031] 实施例2

[0032] 本实用新型还包括上述荧光试剂盒的检测方法,包括以下步骤:

[0033] (1) 在反应杯中依次加入100u1标准品及待测样本,然后加入 100u1含异硫氰酸荧光素标记的抗体溶液,异硫氰酸荧光素标记的抗体溶液的浓度为1ug/ml,100u1碱性磷酸酶标记的抗体溶液,碱性磷酸酶标记的抗体溶液浓度为1ug/ml,混匀,37℃条件下温育30min;加入50u1包被着异硫氰酸荧光素抗体的磁微粒悬浮液,包被着异硫氰酸荧光素抗体的磁微粒悬浮液浓度为1ug/ml,混匀,37℃条件下温育5min;

[0034] (2) 使用磁分离器洗涤反应杯,使磁微粒在磁场中沉降,去除上清,加入300u1含有 0.02% TW-20、20g/L氯化钠的PBS缓冲液 (50mM、 pH7.2) ,去除磁场,震荡使磁微粒充分混悬,然后磁分离,去除上清,重复清洗3次;

[0035] (3) 在反应杯中加入100ul碱性磷酸酶标记的抗人IgG抗体溶液,碱性磷酸酶标记的抗人IgG抗体溶液浓度为0.7ug/ml,37℃温育 15min;

[0036] (4) 使用磁分离器洗涤反应杯,使磁微粒在磁场中沉降,去除上清,加入300ul含有0.02%TW-20、20g/L氯化钠的PBS缓冲液(50mM、pH7.2),去除磁场,震荡使磁微粒充分混悬,然后磁分离,去除上清,重复清洗3次;

[0037] (5) 在反应杯中加入100ul1,2-二氧环己烷衍生物溶液震荡使磁微粒充分混悬,混匀后室温避光反应5分钟;

[0038] (6) 使用化学发光检测仪检测发光信号值并记录,绘制校准品标准曲线,计算测定结果;

[0039] 上述步骤(1)中,含异硫氰酸荧光素标记的抗体溶液的制备方法为:用0.1mol/L pH=9.0的碳酸盐缓冲液配制0.5mg/mL的异硫氰酸荧光素溶液;按照抗体与FITC分子比为1:10的比例在抗体溶液中加入异硫氰酸荧光素溶液,混合均匀,室温静置12h小时,反应生成抗体-荧光素复合物;将抗体-荧光素连接物通过G-25凝胶柱进行分离,除去未反应的异硫氰酸荧光素,得到纯化抗体-荧光素复合物;将纯化抗体-荧光素复合物用含0.5%牛血清白蛋白pH=8.0的0.1mol/L的Tris缓冲液稀释到抗体-荧光素复合物浓度为1ug/mL。

[0040] 上述步骤(1)中,碱性磷酸酶标记的抗体溶液的制备方法为:取0.2ml浓度为0.1ug/u1的碱性磷酸酶溶液,与0.1ml浓度为0.1ug/u1的抗体混合,加PBS缓冲液(10mM, pH7.2)至0.5ml,混匀,加4ul 25%的戊二醛,室温反应2h,反应完成后,加PBS缓冲液(10mM, pH7.2)至2ml,4℃透析过夜,透析物用含0.5%牛血清白蛋白pH=8.0的0.1mol/L的TRIS缓冲液稀释到1ug/mL。

[0041] 上述步骤(1)中,包被异硫氰酸荧光素抗体的磁微粒悬浮液的制备方法为:取100mg磁性琼脂糖微球的悬浮液,磁分离去上清,用10mL MES缓冲液(0.05mol/L, pH=5)重悬,加入4mg的抗荧光素抗体,室温混悬60min,加入1mL新鲜配制的10mg/mL的EDC溶液,室温混悬6h,使用磁分离器分离,去上清,用含0.5%牛血清白蛋白pH=8.0的0.1mol/L的TRIS缓冲液重悬到1mg/mL。

[0042] 使用本实用新型检测方法按照上述程序检测,所用时间较短,且准确性和特异性均高,同国外试剂盒临床样本测值相关性良好。

[0043] 尽管已经示出和描述了本实用新型的实施例,对于本领域的普通技术人员而言,可以理解在不脱离本实用新型的原理和精神的情况下可以对这些实施例进行多种变化、修改、替换和变型,本实用新型的范围由所附权利要求及其等同物限定。

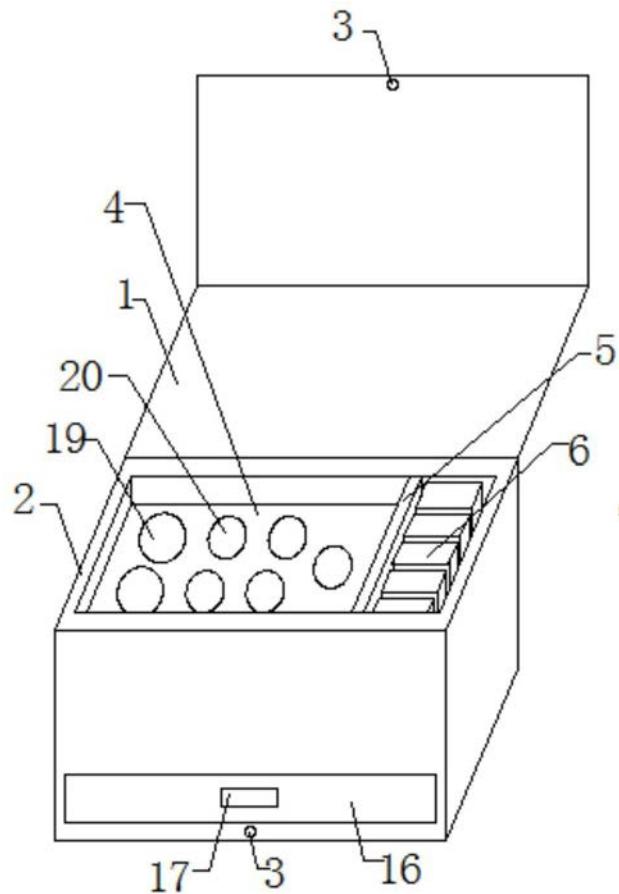


图1

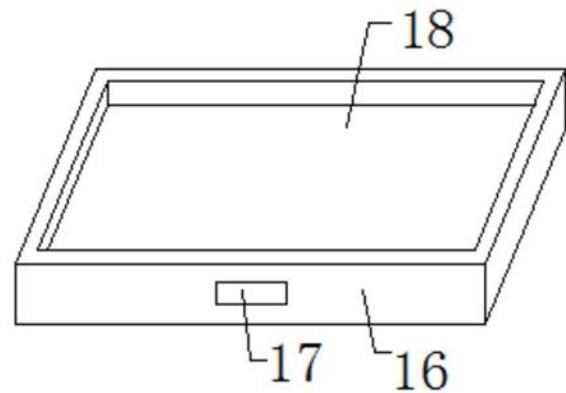


图2

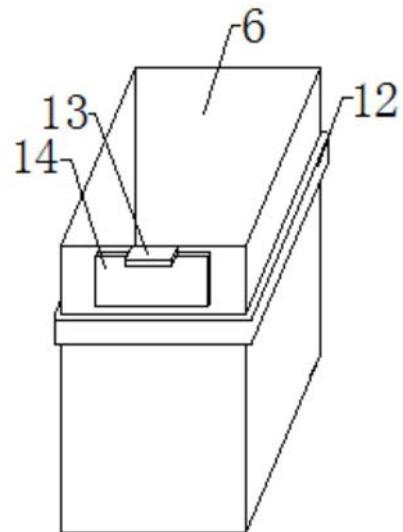


图3

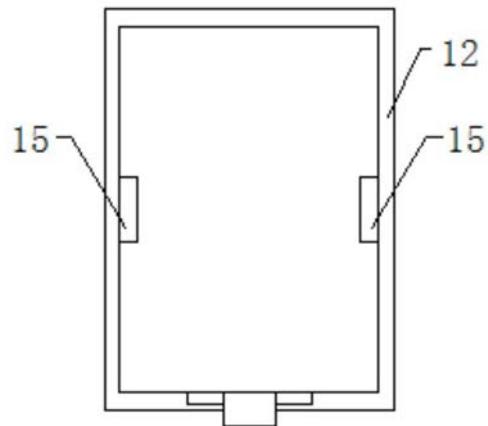


图4

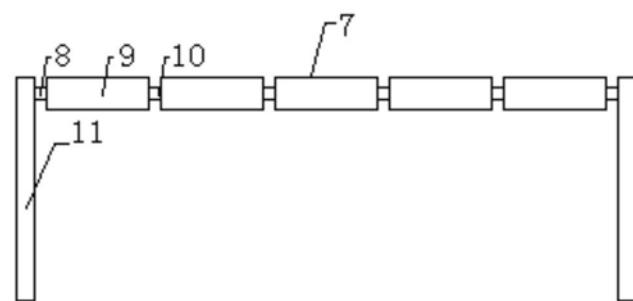


图5

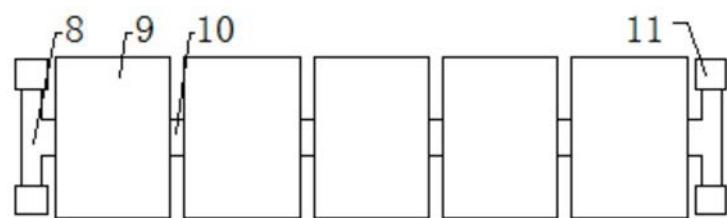


图6

专利名称(译)	一种应用于试剂检测的荧光试剂盒		
公开(公告)号	<a href="#">CN209069954U</a>	公开(公告)日	2019-07-05
申请号	CN201821604130.6	申请日	2018-09-29
[标]发明人	唐静 田青青 陈星星 周义正		
发明人	唐静 田青青 陈星星 周义正		
IPC分类号	G01N33/533 G01N33/543		
代理人(译)	梁永昌		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

## 摘要(译)

本实用新型公开了一种应用于试剂检测的荧光试剂盒，包括试剂盒盒体和试剂，试剂盒盒体包括盒盖、盒本体，盒盖与盒本体上设有相对应的磁铁扣，所述试剂包括标准品溶液、FITC标记的抗体溶液、包被FITC的磁微粒溶液、碱性磷酸酶标记的抗体溶液、碱性磷酸酶标记的抗人IgG抗体溶液、发光底物、洗涤液；本实用新型试剂盒采用免疫磁微粒分析技术与荧光发光免疫分析技术结合检测，可大大提高检测的灵敏度和准确性，检测所用时间较短，且准确性和特异性均高，且试剂盒盒体内设有冰袋，且为隔热材质，可保证抗体溶液不易变质，保证检测结果的准确性，设有一个反应杯，反应杯位于反应杯架中，可同时进行多次检测，提高检测效率。

