



## (12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 210863752 U

(45)授权公告日 2020.06.26

(21)申请号 201921032635.4

G01N 21/78(2006.01)

(22)申请日 2019.07.03

(ESM)同样的发明创造已同日申请发明专利

(73)专利权人 广东省食品检验所(广东省酒类  
检测中心)

地址 510435 广东省广州市白云区增槎路  
1103号

(72)发明人 刘海虹 雷毅 汪廷彩 钟海鹰  
蔡若纯 申超群 邓皇翼

(74)专利代理机构 广州嘉权专利商标事务所有  
限公司 44205

代理人 许飞

(51)Int.Cl.

G01N 33/577(2006.01)

G01N 33/558(2006.01)

G01N 33/531(2006.01)

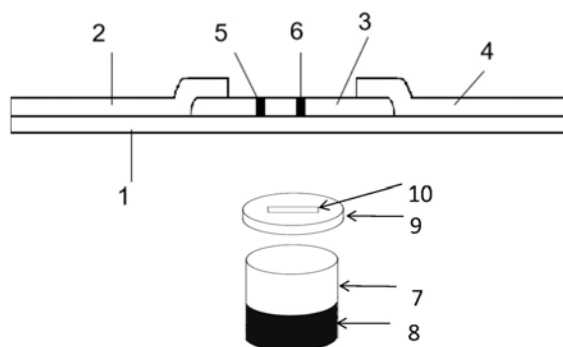
权利要求书1页 说明书4页 附图2页

### (54)实用新型名称

一种吡格列酮检测装置

### (57)摘要

本实用新型属于免疫检测领域,具体涉及一种吡格列酮检测装置。该装置包括试纸条和反应杯;其中,所述试纸条包括底板,以及沿样品流动方向依次铺设在底板上的样品垫、硝酸纤维素膜和吸水纸;所述硝酸纤维素膜两端上表面分别粘附搭接所述样品垫和所述吸水纸;所述硝酸纤维素膜上包含检测线和质控线;所述检测线包含吡格列酮抗原;所述质控线包含抗吡格列酮抗体;所述反应杯包含胶体金标记的吡格列酮抗体。该装置具有灵敏度高、特异性好、快速简便的优势,能够满足对吡格列酮残留量检测需求,具有使用方便、经济快捷、制作容易、成本低廉的特点。



1. 一种吡格列酮检测装置,其特征在于,包括试纸条和反应杯;其中,  
所述试纸条包括底板,以及沿样品流动方向依次铺设在所述底板上的样品垫、硝酸纤维素膜和吸水纸;  
所述硝酸纤维素膜两端分别搭接所述样品垫和所述吸水纸;所述硝酸纤维素膜上包含检测线和质控线;所述检测线包含吡格列酮抗原;所述质控线包含抗吡格列酮抗体;  
所述反应杯包含经胶体金标记的吡格列酮抗体;  
其中,所述反应杯上设置有杯盖,所述杯盖上设置有可供试纸条穿过的通孔。
2. 根据权利要求1所述的吡格列酮检测装置,其特征在于,所述硝酸纤维素膜上沿样品流动方向,设置所述检测线和所述质控线。
3. 根据权利要求1所述的吡格列酮检测装置,其特征在于,所述样品垫为聚对苯二甲酸丙二酯纤维样品垫、聚对苯二甲酸-1,4-环己二甲酯纤维样品垫或聚对苯二甲酸乙二酯纤维样品垫中的一种。
4. 根据权利要求1所述的吡格列酮检测装置,其特征在于,所述吸水纸为脱脂棉吸水纸或硅胶吸水纸。
5. 根据权利要求1所述的吡格列酮检测装置,其特征在于,所述底板为PVC底板或PE底板,所述底板长75-80毫米,宽4-5毫米。
6. 根据权利要求1所述的吡格列酮检测装置,其特征在于,所述反应杯的形状为圆柱形,高为12-13毫米,直径为8-8.5毫米。
7. 根据权利要求1所述的吡格列酮检测装置,其特征在于,所述反应杯的形状为长方体形,所述反应杯高为12-13毫米,长为8-8.5毫米,宽为4-8毫米。
8. 根据权利要求1所述的吡格列酮检测装置,其特征在于,所述检测线和质控线的宽度不小于0.6毫米。

## 一种吡格列酮检测装置

### 技术领域

[0001] 本实用新型属于免疫检测领域，具体涉及一种吡格列酮检测装置。

### 背景技术

[0002] 噻唑烷二酮类化合物 (TZDs)，是一类常用的降糖药物，可改善胰岛素抵抗，增加人体组织对胰岛素的敏感性，临床上用于治疗二型糖尿病，能显著改善胰岛素抵抗及相关代谢紊乱。降糖药物属于处方药，根据其适应症有严格的服用剂量，而非法添加降糖药物存在剂量、种类、药物相互作用、禁忌不明等风险，具有较强的潜在危害性。随着糖尿病患病率的逐年上升，“纯天然”、“中药调理”、“老中医偏方”等宣传点切中了大批患者尤其是老年患者盲目求效的心理，一些不法分子为了达到让原本疗效缓慢的中药制剂起到速效、特效的作用，不考虑剂量及适用症地添加西药成分。患者由于不了解添加情况，很可能同时服用其他的降糖药物，在联合用药的情况下降糖效果易产生放大作用，容易造成低血糖甚至低血糖休克、死亡，或导致血糖值反复大波动，加速、加重糖尿病并发症。根据2011~2012年广东省药品检验所对吡格列酮中成药、保健品的专项抽检监测结果分析，非法添加降糖化学成分主要为格列苯脲、苯乙双胍、二甲双胍、罗格列酮、格列美脲、吡格列酮等。其中在检出的阳性样品中噻唑烷二酮类占阳性成分的62.5%，且大部分存在多组分联合添加的情况。

[0003] 吡格列酮，是目前应用最广泛的噻唑烷二酮类化合物 (TZDs)，临床不良反应有增加体重、增加骨折风险、增加心血管不良反应、诱发肺水肿、与磺脲类和胰岛素联用增加低血糖风险等。服用非法添加吡格列酮的保健食品、中成药等对老年糖尿病患者群体的安全性隐患相当大。现有吡格列酮的检验方法有液相色谱 (LC)、高效液相色谱-串联质谱法 (LC-MS/MS)，以及薄层色谱法 (TLC)、近红外光谱法 (NIR)、拉曼光谱法 (Raman spectroscopy, RS) 等。LC和LC-MS/MS检测具有精度高、分离效率高、选择性好、假阳性率低、重现性好等优点，但操作复杂、设备昂贵，对操作人员技术要求高，且不能立即显示结果等问题，不适用于快速的在线检测和监控。TLC、NIR及RS，操作简单，分析速度快，但灵敏度差，多个成分之间经常会有干扰，专属性不好，且中成药及复杂食品基质容易出现假阳性的情况，一般需要运用专属性更高的方法予以进一步确认。因此，本领域亟需一种快速简便，灵敏度高，可检测保健食品或声称具有相应保健功效的食品、中成药中掺有吡格列酮降糖成分的快速检测方法。

### 实用新型内容

[0004] 本实用新型的目的在于提供一种灵敏度高、特异性好、快速简便的检测中成药及保健食品等类似物品中吡格列酮的快速检测装置及其应用。

[0005] 本实用新型所采用的技术方案是：

[0006] 一种吡格列酮检测装置，其特征在于，包括试纸条和反应杯；其中，

[0007] 所述试纸条包括底板，以及沿样品流动方向依次铺设在所述底板上的样品垫、硝酸纤维素膜和吸水纸；

- [0008] 所述硝酸纤维素膜两端分别搭接所述样品垫和所述吸水纸；
- [0009] 所述硝酸纤维素膜上包含检测线(T线)和质控线(C线)；
- [0010] 所述检测线包含吡格列酮抗原；
- [0011] 所述质控线包含抗吡格列酮抗体；
- [0012] 所述反应杯包含经胶体金标记的吡格列酮抗体；
- [0013] 其中所述反应杯上设置有杯盖，所述杯盖上设置有可供试纸条穿过的通孔。
- [0014] 进一步地，所述硝酸纤维素膜上沿样品流动方向，设置所述检测线和所述质控线。
- [0015] 进一步地，所述检测线由吡格列酮偶联抗原线状点样制得；所述质控线由抗吡格列酮抗体线状点样制得。
- [0016] 进一步地，所述样品垫为聚对苯二甲酸丙二酯纤维样品垫、聚对苯二甲酸-1,4-环己二甲酯纤维样品垫或聚对苯二甲酸乙二酯纤维样品垫中的一种。
- [0017] 进一步地，所述吸水纸为脱脂棉吸水纸或硅胶吸水纸。
- [0018] 进一步地，所述底板为PVC底板或PE底板，所述底板长75-80毫米，宽4-5毫米。
- [0019] 进一步地，所述反应杯的形状为圆柱形，高为12-13毫米，直径为8-8.5毫米。
- [0020] 进一步地，所述反应杯的形状为长方体形，所述反应杯高为12-13毫米，长为8-8.5毫米，宽为4-8毫米。
- [0021] 进一步地，所述检测线和质控线的宽不小于0.6毫米。
- [0022] 本实用新型还提供一种检测吡格列酮的试剂盒，所述试剂盒包括上述试纸条和上述反应杯。
- [0023] 本实用新型的有益效果：
- [0024] 1、本实用新型提供了一种吡格列酮速检测装置，检测原理是利用样品垫形成的毛细管虹吸效应，使被检测物质首先与胶体金标记的吡格列酮抗体发生竞争形式的结合；当胶体金标记的吡格列酮抗体过量时，多余的单抗泳动到检测线，与吡格列酮偶联抗原结合并显色；而与检测物结合的胶体金标记的吡格列酮抗体，其V区结合位点被检测物质占据，只能跨越检测线泳动到质控线与抗吡格列酮抗体非特异性结合，同检测线进行比色而得到检测结果。
- [0025] 2、本实用新型提供了一种吡格列酮检测装置，试纸中检测线与质控线比色来半定量检测样品中的吡格列酮残留量，快速、准确、操作方便，能够满足健康产品对吡格列酮残留量检测需求，能满足监管部门、检测机构现场监督执法的需要，具有使用方便、经济快捷、制作容易、成本低廉的特点。

## 附图说明

- [0026] 此处所说明的附图用来提供对本实用新型的进一步理解，构成本申请的一部分，本实用新型的示意性实施例及其说明用于解释本实用新型，并不构成对本实用新型的不当限定。在附图中：
- [0027] 图1为吡格列酮检测装置示意图；
- [0028] 图2为实施例2反应杯示意图；
- [0029] 图3为吡格列酮检测装置工作过程示意图；其中，1为底板，2为样品垫，3为硝酸纤维素膜，4为吸水纸，5为检测线，6为质控线，7为反应杯，8为胶体金标记的吡格列酮抗体，9

为杯盖,10为通孔。

### 具体实施方式

[0030] 以下结合附图和具体的实施例对本实用新型的技术方案做进一步说明,但本实用新型并不限于这些具体实施方式。实施例中所用的材料、试剂等,如无特殊说明,均可从商业途径得到。

#### [0031] 实施例1

[0032] 如图1所示,吡格列酮检测装置包括试纸条和反应杯7;其中,试纸条包括底板1,以及沿样品流动方向依次铺设在所述底板1上的样品垫2、硝酸纤维素膜3和吸水纸4;硝酸纤维素膜3两端分别搭接样品垫2和吸水纸4;

[0033] 硝酸纤维素膜3上包含检测线5和质控线6;检测线5包含吡格列酮抗原;质控线6包含抗吡格列酮抗体;反应杯7包含经胶体金标记的吡格列酮抗体8;所述反应杯7上设置有杯盖9,所述杯盖9上设置有可供试纸条穿过的通孔10。所述通孔10的大小与试纸条相匹配。因为反应杯7相对较小,插入试纸条后可能出现倾斜,而设置杯盖9可以避免检测过程中摇晃倾斜导致的胶体金标记的吡格列酮抗体容易洒出等问题。

[0034] 所述硝酸纤维素膜3上沿样品流动方向,设置检测线5和质控线6。所述检测线5由吡格列酮偶联抗原线状点样制得;所述质控线6由抗吡格列酮抗体线状点样制得。

[0035] 所述样品垫2为聚对苯二甲酸丙二酯纤维样品垫。

[0036] 所述吸水纸4为脱脂棉吸水纸。

[0037] 所述底板1为PVC底板。所述底板长80毫米,宽5毫米。

[0038] 所述反应杯7的形状为圆柱形,高为13毫米,直径为8.5毫米。所述检测线5和质控线6的宽为0.6毫米。

#### [0039] 实施例2

[0040] 如图2所示,为本实用新型反应杯另一结构示意图,所述反应杯7的形状为长方体形,所述反应杯7高为12毫米,长为8毫米,宽为6毫米。所述反应杯7上设置有杯盖9,所述杯盖9上设置有可供试纸条穿过的通孔10。反应杯7的形状为长方体形可以减少所占的体积,节省空间。

#### [0041] 实施例3

[0042] 如图3所示,为吡格列酮检测装置工作过程示意图;首先将待测样品处理后加入反应杯7中,然后插入试纸条;若试纸条检测线5显色而质控线6不显色,或检测线5颜色比质控线6颜色深,则样品中不含吡格列酮;若试纸条质控线6显色而检测线5不显色,或质控线6颜色比检测线5颜色深,则样品中含有吡格列酮。

[0043] 吡格列酮检测装置的检测原理是,若样品中存在吡格列酮,其中的吡格列酮首先与胶体金标记的吡格列酮抗体8结合,当结合物抵达检测线5时,因为胶体金标记的吡格列酮抗体8中与吡格列酮抗原结合的位点被占据,因此会越过检测线5,而与质控线6上的抗吡格列酮抗体结合显色;若样品中包含吡格列酮,则胶体金标记的吡格列酮抗体8抵达检测线5时与吡格列酮抗原结合显色。

#### [0044] 实施例4吡格列酮快速检测装置的制备

[0045] 制备硝酸纤维素膜3:在该硝酸纤维素膜上用吡格列酮抗原进行线性点样形成检

测线5,用与吡格列酮抗体结合的抗吡格列酮抗体进行线性点样形成质控线6;

[0046] 制备试纸条:在底板1上沿样品流动方向依次铺设样品垫2、制备好的硝酸纤维素膜3和吸水纸4;其中硝酸纤维素膜3两端上表面分别粘附搭接样品垫2和吸水纸4;

[0047] 制备反应杯7:将胶体金标记的吡格列酮抗体8加入反应杯7,冻干;

[0048] 将制备得到的试纸条和反应杯组合在一起,即为吡格列酮检测装置。

[0049] 实施例5使用实施例3制备的装置检测固体样品中的吡格列酮

[0050] 取固体样品约0.1g,加10mL水充分搅拌。静置2min后,取上述样品试液1mL,用Tris-PBS缓冲溶液稀释10倍,摇匀备用。滴加上述样品稀释试液于反应杯中,混匀,随后插入试纸条,于20-40℃反应6min。取出试纸条,进行结果判读。若T线与C线同时显示紫红色条带,则结果为阴性,说明样品中不含吡格列酮;若T线颜色比C线浅或C线显色而T线不显色,则结果为阳性,说明样品中含有吡格列酮;若C线、T线均不显色,则检测装置已失效。

[0051] 实施例6使用实施例3制备的装置检测液体样品中的吡格列酮

[0052] 取液体样品1mL,用Tris-PBS缓冲溶液稀释10倍,摇匀备用。滴加上述样品稀释试液于反应杯中,混匀,随后插入试纸条,于20-40℃反应6min。取出试纸条,进行结果判读。若T线与C线同时显示紫红色条带,则结果为阴性;若T线颜色比C线浅或C线显色而T线不显色,则结果为阳性;若C线、T线均不显色,则检测装置已失效。

[0053] 实施例7吡格列酮检测装置的保质期实验

[0054] 用三批常规生产的吡格列酮检测装置分别做保质期实验,放置于室内室温环境保持,每隔1个月取12个装置,用质控样本检测,分别做阴性,0.5μg/mL,1μg/mL和10μg/mL样品,重复三次,观察数据变化,考察保质期时间。阴性显色从13个月开始下降,在1年时间内产品品质无明显变化,因此确定保质期为1年。

[0055] 本领域技术人员应该理解的是,本实用新型并不受限于上述特定的描述。就本文描述或描绘的特定元素和/或特征而言,本实用新型也不局限于其优选实施方案。应当理解的是,本实用新型不限于所公开的实施方案或各个实施方案,且在不脱离由以下权利要求书所阐述和限定的本实用新型的范围的情况下能够进行许多重新布置、修改和替换。

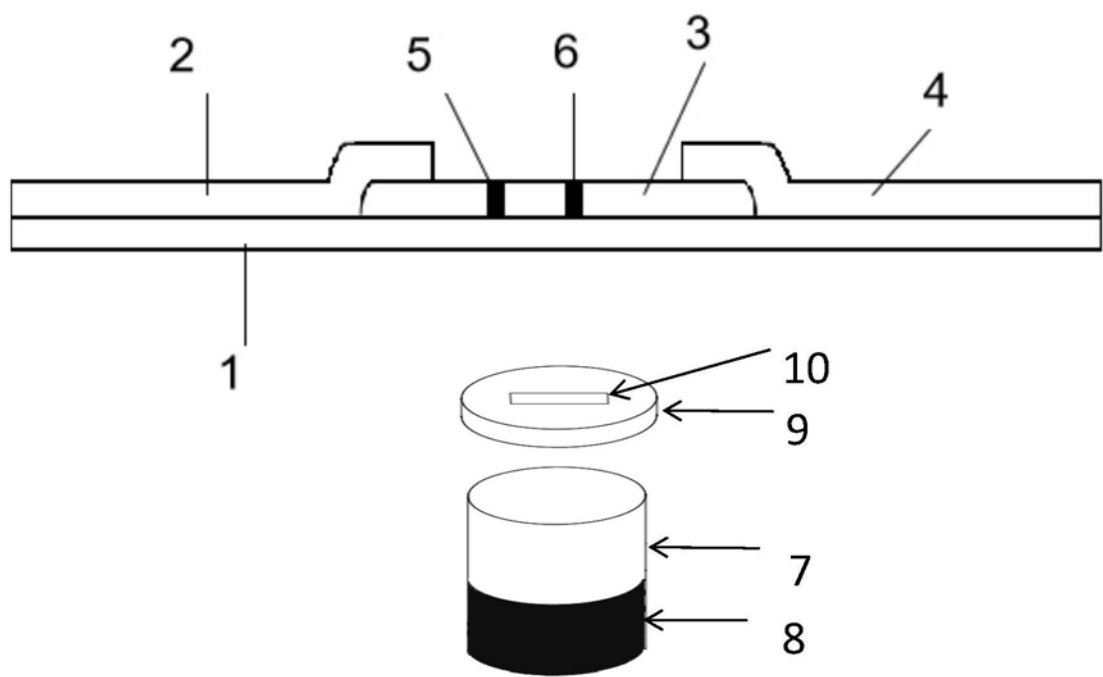


图1

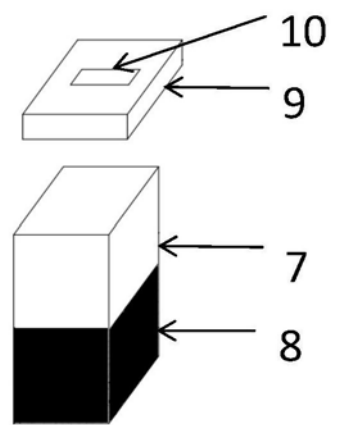


图2

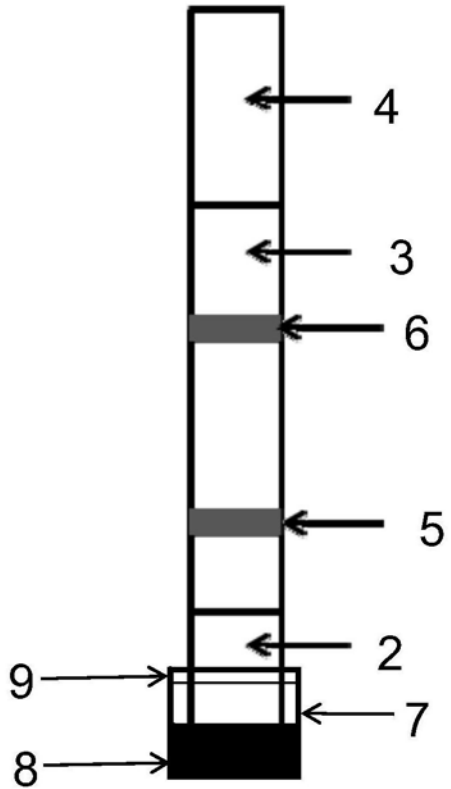


图3

专利名称(译)	一种吡格列酮检测装置		
公开(公告)号	<a href="#">CN210863752U</a>	公开(公告)日	2020-06-26
申请号	CN201921032635.4	申请日	2019-07-03
[标]发明人	刘海虹 雷毅 蔡若纯 申超群		
发明人	刘海虹 雷毅 汪廷彩 钟海鹰 蔡若纯 申超群 邓皇翼		
IPC分类号	G01N33/577 G01N33/558 G01N33/531 G01N21/78		
代理人(译)	许飞		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

本实用新型属于免疫检测领域，具体涉及一种吡格列酮检测装置。该装置包括试纸条和反应杯；其中，所述试纸条包括底板，以及沿样品流动方向依次铺设在底板上的样品垫、硝酸纤维素膜和吸水纸；所述硝酸纤维素膜两端上表面分别粘附搭接所述样品垫和所述吸水纸；所述硝酸纤维素膜上包含检测线和质控线；所述检测线包含吡格列酮抗原；所述质控线包含抗吡格列酮抗体；所述反应杯包含胶体金标记的吡格列酮抗体。该装置具有灵敏度高、特异性好、快速简便的优势，能够满足对吡格列酮残留量检测需求，具有使用方便、经济快捷、制作容易、成本低廉的特点。

