



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107389952 A

(43)申请公布日 2017. 11. 24

(21)申请号 201710568443.4

(22)申请日 2017.07.13

(71)申请人 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

地址 518000 广东省深圳市南山区兴海路
荔山工业区5栋1-4层

(72)发明人 胡鹏辉 夏福臻 钱纯亘 张赛
吴力强 宋永波

(74)专利代理机构 深圳市千纳专利代理有限公司 44218

代理人 袁燕清

(51)Int.Cl.

G01N 33/74(2006.01)

G01N 33/531(2006.01)

G01N 33/532(2006.01)

权利要求书1页 说明书3页

(54)发明名称

一种抑制素B测定试剂盒及其制备方法

(57)摘要

一种抑制素B测定试剂盒及其制备方法,本发明属于免疫诊断技术领域,本发明的目的在于针对现有技术中存在的不足,本发明采用以下技术方案:试纸条上的检测带(T)包被有与待检物相对应的抗INHB抗体,在对照带(C)包被抗亲和素抗体,在偶合物垫上包被有胶体金标记的抗INHB抗体和胶体金标记的亲合素。本发明的有益效果在于,本发明检测卡能够快速定量检测人血清、血浆、全血中的INHB浓度,首先操作简单,使用方便,单人份独立包被,克服了小样本量不能即时检测的弊端,20分钟即可报告浓度结果,大大缩短了检测时间。

1. 一种抑制素B测定试剂盒的制备方法,其特征在于,所述的制备方法包括如下步骤:

一、包被硝酸纤维素膜

1) 配制包被液:将抗INHB抗体以及亲合素抗体配制成0.5-2mg/mL的包被浓度;

2) 包被:将硝酸纤维膜裁成膜片,将上一步骤中配置好的包被液包被在硝酸纤维膜片上;

3) 干燥:将包被好的膜片置于37℃恒温干燥18-20个小时;

二、包被金标垫

1) 标记抗体:制备胶体金标记鼠单抗INHB抗体和亲合素偶合物,并配制成0.5-2mg/mL的包被浓度;

2) 包被:将玻璃纤维素膜切割为膜片,用封闭液封闭后干燥,将上一步骤中配制好的溶液包被在玻璃纤维素膜片上;

3) 干燥:将包被好的玻璃纤维素膜片置于37℃恒温干燥18-22个小时,得到包被好的金标垫;

三、贴膜

1、将包被的硝酸纤维素膜、包被金标垫、样品垫和液体吸水垫按次序依次组合后黏贴在PVC板上,制成检测条;

四、切割

将(三)中检测条切成 $3.5 \pm 0.05\text{mm}$ 的条带;

五、组装

1) 将切割成单人份的小条按照次序装于金标外壳,压紧金标上盖,得到试剂盒。

2. 采用如权利要求1所述的制备方法制备的试剂盒,其特征在于,所述的试剂盒用于检测检测人血清、血浆、全血中的INHB浓度。

一种抑制素B测定试剂盒及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及生物医药领域,具体涉及一种抑制素B测定试剂盒及其制备方法。

背景技术

[0002] 抑制素B(inhibin B, INH-B)是睾丸来源的糖蛋白激素,成年男性体内血清抑制素B水平与FSH呈显著负相关,对FSH起负反馈作用。男性出生后不久,血清抑制素B水平逐渐上升,抑制素B与FSH之间一直维持负相关关系,20~30岁时,抑制素B水平到达高峰,此后抑制素B水平随年龄增加逐渐降低。生精功能低下与生精阻滞男性血清抑制素B水平显著低于正常生精功能男性,唯支持细胞综合征(SCO)男性血清抑制素B水平极低,SCO的发生与血清抑制素B的水平显著相关,血清抑制素B的水平还与睾丸体积、精子总数显著相关。抑制素B水平反映了整个睾丸组织的功能,是输精管道的直接产物,成年男性血清中维持可检测的抑制素B水平需要生精细胞的存在,因此抑制素B被认为是男性精子发生的血清标志物。

[0003] 血清抑制素B测定可用于评价男性不育病人的生精功能,儿童隐睾、性早熟的诊断,对非阻塞性无精子症病人睾丸精子抽吸的预测,监测放、化疗对男性生精功能的损伤等。

[0004] 目前,国内外用于INHB检测采用的方法原理主要有免疫酶联免疫法、化学发光法和胶体金法:化学发光需要专用分析仪,且价格昂贵,酶联免疫法大多采用96微孔板检测,步骤繁琐耗时,胶体金法操作简单、使用方便、检测速度快。

发明内容

[0005] 本试剂盒采用的基本原理为免疫胶体金层析法。试纸条上的检测带(T)包被有与待检物相对应的抗INHB抗体,在对照带(C)包被抗亲和素抗体,在偶合物垫上包被有胶体金标记的抗INHB抗体和胶体金标记的亲合素。检测时,当样本中含有待检物时,样本中的待检物与胶体金抗体偶合物形成免疫复合物,随后免疫复合物上的待检物被捕获并固定在硝基纤维素膜上形成一条红色的检测带(T),同时,偶合物垫上的亲和素标记物流经对照区(C)并被已固定的抗亲和素抗体所捕获形成一条红色对照带,反应完成后,分析仪对对照带和检测带进行分析,计算出样本中的抗缪勒氏管激素浓度。

[0006] 一种抑制素B测定试剂盒的制备方法,所述的制备方法包括如下步骤:

一、包被硝酸纤维素膜

1) 配制包被液:将抗INHB抗体以及亲合素抗体配制成0.5-2mg/mL的包被浓度;

2) 包被:将硝酸纤维膜裁成膜片,将上一步骤中配置好的包被液包被在硝酸纤维膜片上;

3) 干燥:将包被好的膜片置于37℃恒温干燥18-20个小时;

二、包被金标垫

1) 标记抗体:制备胶体金标记鼠单抗INHB抗体和亲合素偶合物,并配制成0.5-2mg/mL的包被浓度;

2) 包被:将玻璃纤维素膜切割为膜片,用封闭液封闭后干燥,将上一步骤中配制好的溶液包被在玻璃纤维素膜片上;

3) 干燥:将包被好的玻璃纤维素膜片置于37℃恒温干燥18-22个小时,得到包被好的金标垫;

三、贴膜

1、将包被的硝酸纤维素膜、包被金标垫、样品垫和液体吸水垫按次序依次组合后黏贴在PVC板上,制成检测条;

四、切割

将(三)中检测条切成一定宽度的条带;

五、组装

1) 将切割成单人份的小条按照次序装于金标外壳,压紧金标上盖,得到试剂盒。

[0007] 进一步的,所述的试剂盒用于检测检测人血清、血浆、全血中的INHB浓度。

[0008] 本发明的有益效果在于,本发明检测卡能够快速定量检测人血清、血浆、全血中的INHB浓度,首先操作简单,使用方便,单人份独立包被,克服了小样本量不能即时检测的弊端,20分钟即可报告浓度结果,大大缩短了检测时间。

具体实施例

[0009] 一种抑制素B测定试剂盒的制备方法:

一、包被硝酸纤维素膜

1) 配制包被液:将抗INHB抗体以及亲合素抗体配制成相应的包被浓度;

2) 包被:将硝酸纤维膜裁成300mmX25mm的膜片,通过包被机,将1)中配置好的包被液包被在膜片上;

3) 干燥:将包被好的膜片条置于37℃恒温干燥18-20个小时。

[0010] 二、包被金标垫

1) 标记抗体:制备胶体金标记鼠单抗INHB抗体和亲合素偶合物,并配制成相应的包被浓度;

2) 包被:将玻璃纤维素膜切割为300X13mm的膜片,用封闭液封闭后干燥,将1)中配制好的溶液包被在垫上;

3) 干燥:将包被好的金标垫条置于37℃恒温干燥18-22个小时。

[0011] 三、贴膜

1、将干燥好的硝酸纤维素膜、金标垫和样品垫、液体吸水垫按照一定顺序组合黏贴在有粘性的PVC板的正面;

五、切割

2) 将(三)中贴好的膜片切成一定宽度的条带;

五、组装

5.1切条:将层压好的大卡用自动斩切机切成4.0mm(± 0.05 mm)的试纸条,头尾废料都应有完整荧光微球线条。如缺少应在已切割试纸条内找出不合格的试纸条,去除硝酸纤维素膜上有记号的废条;

5.2放条:试纸条有荧光微球端放在底盖有数字一端小心放入卡槽,并确认各组件完

好;

5.3压上盖:将上盖有加样口的一端对齐有荧光微球端盖紧上盖,并放入压盒机压紧,并确认压合紧密无缝隙;

5.4目检:试纸条应当与检测卡平行、硝酸纤维素膜的膜面洁净,无破损,检测卡上盖整洁和图案完整,条形码清晰、位置无偏移,样本垫无偏移无侧漏,确认上盖印刷项目名称和生产指令是否一致,上下盖配合紧密无缝隙;

5.5装干燥剂前:确认干燥剂无破损,湿度卡(干燥剂自带)没变色;铝箔袋无破损;

5.6装干燥剂:将1个干燥剂竖直放入铝箔袋正面(有标签面为正面)左下角;

5.7装检测卡:将合格的检测卡竖直放入已装有1个干燥剂铝箔袋底部的右侧;

5.8封口前:封口温度设置正确,确认每个铝箔袋内有1个干燥剂和1个检测卡,且干燥剂和检测卡不能重叠,铝箔袋无破损;

5.9封口:铝箔袋正面朝上,封口机封口,封口处应平整无歪扭;

检测时,将检测卡平放于实验台上,用加样枪在加样孔中分别加入100 μ l待测样本,放入金标免疫分析仪,20分钟后仪器自动报告检测结果。

专利名称(译)	一种抑制素B测定试剂盒及其制备方法		
公开(公告)号	CN107389952A	公开(公告)日	2017-11-24
申请号	CN201710568443.4	申请日	2017-07-13
[标]申请(专利权)人(译)	深圳市亚辉龙生物科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司		
[标]发明人	胡鹏辉 夏福臻 钱纯亘 张赛 吴力强 宋永波		
发明人	胡鹏辉 夏福臻 钱纯亘 张赛 吴力强 宋永波		
IPC分类号	G01N33/74 G01N33/531 G01N33/532		
CPC分类号	G01N33/74 G01N33/531 G01N33/532 G01N2333/575		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种抑制素B测定试剂盒及其制备方法，本发明属于免疫诊断技术领域，本发明的目的在于针对现有技术中存在的不足，本发明采用以下技术方案：试纸条上的检测带（T）包被有与待检物相对应的抗INHB抗体，在对照带（C）包被抗亲和素抗体，在偶合物垫上包被有胶体金标记的抗INHB抗体和胶体金标记的亲和素。本发明的有益效果在于，本发明检测卡能够快速定量检测人血清、血浆、全血中的INHB浓度，首先操作简单，使用方便，单人份独立包被，克服了小样本量不能即时检测的弊端，20分钟即可报告浓度结果，大大缩短了检测时间。