

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

G01N 33/53 (2006.01)

G01N 21/64 (2006.01)

G01N 30/02 (2006.01)



# [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200710018721.5

[43] 公开日 2008年2月20日

[11] 公开号 CN 101126757A

[22] 申请日 2007.9.21

[21] 申请号 200710018721.5

[71] 申请人 西安康业生物医疗设备科技有限公司

地址 710082 陕西省西安市莲湖区劳动南路  
老机场内枫馨雅苑 11003 室

[72] 发明人 阎小君 王小明 吴昊

[74] 专利代理机构 西安新思维专利商标事务所有限公司

代理人 李 罡

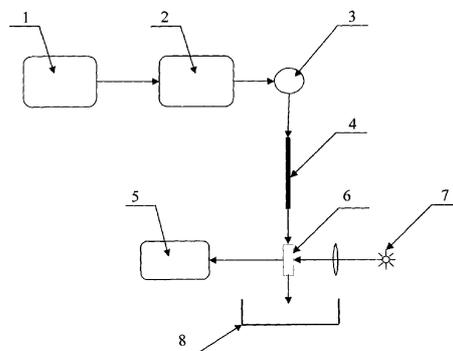
权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 1 页

## [54] 发明名称

一种引产药物快速检测方法及其检测分析仪

## [57] 摘要

本发明涉及一种检测方法及其设备，具体涉及一种引产药物快速检测方法及其检测分析仪。本发明为扭转性别失衡现象，提供一种引产药物快速检测方法及其检测分析仪。本发明是将制备好的标记有荧光集团抗引产药物抗体与待检溶液相混合，抗引产药物抗体会因为抗原抗体结合反应的原理与引产药物特异性结合；再将此混合液通过层析装置，引产药物和抗引产药物抗体结合体就会被层析装置从混合液中分离出来，经过分离的引产药物和抗引产药物抗体的结合体在检测池内在激发光的作用下荧光集团会产生荧光，通过检测荧光就可以达到对引产药物进行精确的定性和定量检测的目的。本发明灵敏度高、准确度高，可准确检测出引产药物的浓度。



1、一种引产药物快速检测方法，其特征在于：其检测步骤如下：

(1) 将引产药物注射入小鼠腹腔，经过免疫后收集小鼠腹水，通过常规电泳、透析等方法提纯腹水中所含的抗引产药物抗体；

(2) 将带有荧光集团的活化生物素（有市售）与抗引产药物抗体相混合，从而将荧光集团标记到抗引产药物抗体上，再将带有荧光集团的抗引产药物抗体与待检样本中引产药物相结合，从而将荧光集团标记到引产药物上；

(3) 将标记好的引产药物和抗引产药物抗体的结合体通过经过普通的层析设备，通过层析作用富集引产药物和抗引产药物抗体的结合体；

(4) 经过富集的引产药物和抗引产药物抗体的结合体流入检测池内，在发光的作用下荧光集团会产生荧光，通过检测荧光来达到对引产药物进行精确的定性和定量检测的目的。

2、使用如权利要求1所述的一种引产药物快速检测方法的分析仪，其特征在于：包括高压恒流泵（1）、进样器（2）、层析柱（4）、检测器（5）、检测室（6）、光源（7）、收集器（8），所述高压恒流泵（1）与进样器（2）相连通，进样器（2）通过阻尼阀（3）与层析柱（4）相连通，检测室（6）接于层析柱的末端；所述检测器（5）设置在检测室（6）的一侧，光源（7）设置在检测室（6）另一侧；所述收集器（8）设置在检测室（6）的下方。

## 一种引产药物快速检测方法及其检测分析仪

### 技术领域

本发明涉及一种检测方法及其设备，具体涉及一种引产药物快速检测方法及其检测分析仪。

### 背景技术

中国尤其是农村，受“传宗接代”“重男轻女”的传统观念以及现实社会其它诸多因素的影响，再加上B超和人流技术的发展，越来越多的人选择生男孩，使得出生婴儿男女比例失衡。

中国人口出生性别比的失衡状况，是自20世纪80年代以来就持续进行的。1981年为出生婴儿男女比例为108:100，2000年为117:100，2005年为119:100，个别省份甚至超过130:100。这一趋势如果不加以遏制，到2020年，中国将有3000万“光棍”。未来这批中国青少年一代的婚恋问题，会成为让政府和老百姓最头疼的问题。这个局面如果不改变，其严峻后果将不可想象。当务之急是：我们必须对出生性别比上升的原因给予足够的认识，并提出积极可行的解决方案。

扭转性别失衡现象，要从社会诸多因素入手加以解决，其中，技术手段即先进的检测方法是政策有效实施的保证。

### 发明内容

本发明提供一种可检测血液、体液及人体组织提取液中引产药物快速检测方法及其检测分析仪，以扭转性别失衡现象。

为了达到上述目的，本发明提供一种引产药物快速检测方法，其检测步骤

如下：

(1) 将引产药物注射入小鼠腹腔，经过免疫后收集小鼠腹水，通过常规电泳、透析等方法提纯腹水中所含的抗引产药物抗体；

(2) 将带有荧光集团的活化生物素（有市售）与抗引产药物抗体相混合，从而将荧光集团标记到抗引产药物抗体上，再将带有荧光集团的抗引产药物抗体与待检样本中引产药物相结合，从而将荧光集团标记到引产药物上；

(3) 将标记好的引产药物和抗引产药物抗体的结合体通过经过普通的层析设备，通过层析作用富集引产药物和抗引产药物抗体的结合体；

(4) 经过富集的引产药物和抗引产药物抗体的结合体流入检测池内，在发光的作用下荧光集团会产生荧光，通过检测荧光来达到对引产药物进行精确的定性和定量检测的目的。

本发明还提供一种引产药物快速检测分析仪，其特殊之处在于：包括高压恒流泵 1、进样器 2、层析柱 4、检测器 5、检测室 6、光源 7、收集器 8，所述高压恒流泵 1 与进样器 2 相连通，进样器 2 通过阻尼阀 3 与层析柱 4 相连通，检测室 6 接于层析柱的末端；所述检测器 5 设置在检测室 6 的一侧，光源 7 设置在检测室 6 另一侧；所述收集器 8 设置在检测室 6 的下方。

本发明的有益效果是：

1、本发明灵敏度高：即使在引产手术后第 5 天，也可以检测出母血中微量引产药物的含量，根据信号检测装置的不同，其最低检测限可以达到  $1 \times 10^{-12} \sim 1 \times 10^{-15} \text{g/ml}$ ；

2、本发明准确度高，可准确检测出引产药物的浓度。

附图说明

图1为本发明检测仪的结构示意图。

### 具体实施方式

下面结合附图和实施例对发明做进一步说明。

本发明提供一种引产药物快速检测方法，将抗原抗体反应原理、荧光标记技术、层析技术三种检测方法相结合，利用现代免疫学方法生产抗引产药物抗体，通过共价结合的方法将荧光集团与抗引产药物抗体相连接。

在使用时，将制备好的标记有荧光集团抗引产药物抗体与待检溶液相混合，抗引产药物抗体会因为抗原抗体结合反应的原理与引产药物特异性结合。再将此混合液通过层析装置，引产药物和抗引产药物抗体结合体就会被层析装置从混合液中分离出来，经过分离的引产药物和抗引产药物抗体的结合体在检测池内在激发光的作用下荧光集团会产生荧光，通过检测荧光就可以达到对引产药物进行精确的定性和定量检测的目的。

参见图 1，本发明还提供一种引产药物含量检测分析仪，包括高压恒流泵 1、进样器 2、层析柱 4、检测器 5、检测室 6、光源 7、收集器 8，所述高压恒流泵 1 与进样器 2 相连通，进样器 2 通过阻尼阀 3 与层析柱 4 相连通，检测室 6 接于层析柱的末端；所述紫外检测器 5 设置在检测室 6 的一侧，光源 7 设置在检测室 6 另一侧；所述收集器 8 设置在检测室 6 的下方。

首先对样品中待检测组分进行荧光素标记，然后样品通过进样器 2 进入层析柱 4，在高压恒流泵 1 的压力作用下，由于样品组分的分子量和带电极性的差异，在层析柱 4 中被分离并进入检测室 6。待检组分在紫外光的激发下发出绿色荧光，紫外检测器 5 通过检测室 6 监测被分离组分状态和信号强弱，并绘制色谱图；软件根据图谱分析组分含量，可判断是否是药物引产。

以常用的中期妊娠引产药乳酸依沙吡啶注射液为例：

乳酸依沙吡啶注射液：中期妊娠引产药,用于终止 12~26 周妊娠。乳酸依沙吡啶经羊膜腔内给药和宫腔内给药。药物可引起子宫内蜕膜组织坏死而产生内源性前列腺素,引起子宫收缩。依沙吡啶(利凡诺)直接对子宫肌肉也有兴奋作用。

将乳酸依沙吡啶注射入小鼠体内,再从小鼠的腹水中提取抗乳酸依沙吡啶抗体,抗乳酸依沙吡啶抗体的效价在 1:3200 左右。将抗乳酸依沙吡啶抗体通过前述方法与荧光集团相连接。

使用时将抗乳酸依沙吡啶抗体溶液与胎儿组织提取液待检溶液在进样器 2 中相混合,再将混合液通过层析柱 4,使用激光 7 来激发检测池 6 内引产药物和抗引产药物抗体的结合体的荧光集团,检测检测此种中荧光的强度来对待检溶液中的乳酸依沙吡啶进行定性或半定量。

再如引产中常伴随乳酸依沙吡啶使用的催产素,临床上主要用于引产、产前子宫收缩无力、产后出血和子宫复旧不全。

用同样的方法从小鼠腹水中提取催产素抗体,催产素抗体的效价在 1:1600 左右。将荧光集团通过生物素抗生物素反应结合到催产素抗体上。

使用时将待检溶液和抗催产素抗体混合后加到进样器 2 中,待检溶液通过层析柱 4 富集分离后流入检测池 6。激光 7 激发检测池内的荧光集团,通过检测荧光的强度对催产素进行定性或定量。

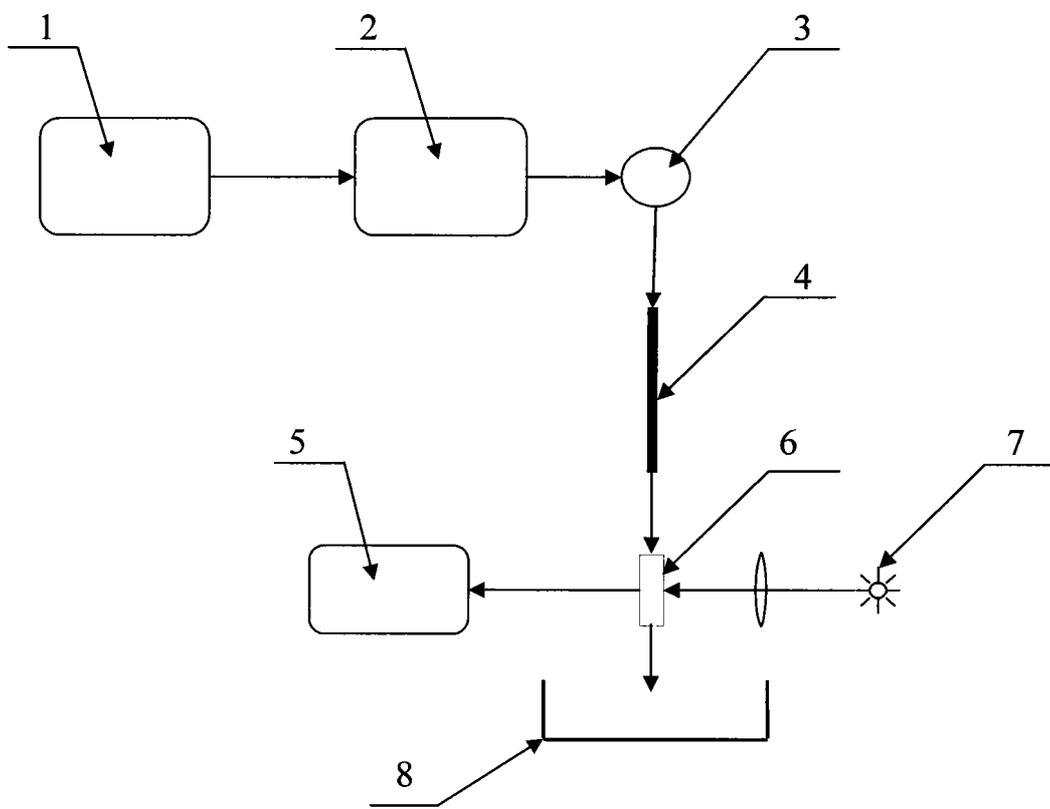


图 1

|                |  |         |            |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 一种引产药物快速检测方法及其检测分析仪                            |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN101126757A</a>                   | 公开(公告)日 | 2008-02-20 |
| 申请号            | CN200710018721.5                               | 申请日     | 2007-09-21 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 西安康业生物医疗设备科技有限公司                               |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 西安康业生物医疗设备科技有限公司                               |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 西安康业生物医疗设备科技有限公司                               |         |            |
| [标]发明人         | 阎小君<br>王小明<br>吴昊                               |         |            |
| 发明人            | 阎小君<br>王小明<br>吴昊                               |         |            |
| IPC分类号         | G01N33/53 G01N21/64 G01N30/02                  |         |            |
| 代理人(译)         | 李罡   |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a> |         |            |

摘要(译)

本发明涉及一种检测方法及其设备，具体涉及一种引产药物快速检测方法及其检测分析仪。本发明为扭转性别失衡现象，提供一种引产药物快速检测方法及其检测分析仪。本发明是将制备好的标记有荧光集团抗引产药物抗体与待检溶液相混合，抗引产药物抗体会因为抗原抗体结合反应的原理与引产药物特异性结合；再将此混合液通过层析装置，引产药物和抗引产药物抗体结合体就会被层析装置从混合液中分离出来，经过分离的引产药物和抗引产药物抗体的结合体在检测池内在激发光的作用下荧光集团会产生荧光，通过检测荧光就可以达到对引产药物进行精确的定性和定量检测的目的。本发明灵敏度高、准确度高，可准确检测出引产药物的浓度。

