



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 203858247 U

(45) 授权公告日 2014. 10. 01

(21) 申请号 201420290818. 7

(22) 申请日 2014. 05. 26

(73) 专利权人 安徽惠邦生物工程股份有限公司  
地址 230000 安徽省合肥市高新区潜水东路  
18 号

(72) 发明人 胡容 王忠亮

(51) Int. Cl.

G01N 33/558 (2006. 01)

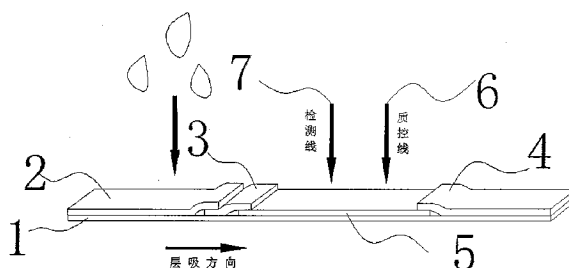
权利要求书1页 说明书3页 附图1页

(54) 实用新型名称

一种 N- 端脑钠肽前体检测试纸条

(57) 摘要

本实用新型公开了一种 N- 端脑钠肽前体检测试纸条, 包括 PVC 底板、样品垫、荧光垫、吸水滤纸、硝酸纤维素膜、质控线和检测线; 所述 PVC 底板设于试纸条整体底端; 所述样品垫设置有加样区, 样品垫右端与荧光垫左端搭接; 所述荧光垫包被有荧光标记的蛋白抗体, 其右端与硝酸纤维素膜左端连接; 所述吸水滤纸与硝酸纤维素膜右端搭接; 所述质控线与检测线均包被有蛋白抗体, 并分别设置于硝酸纤维素膜上; 该 N- 端脑钠肽前体检测试纸条通过双抗体夹心法原理测定 N- 端脑钠肽前体含量, 检测灵敏度高且具有较好的重复性, 可定量检测人体血浆、血清和全血中 N- 端脑钠肽前体的含量; 简便快速且结果准确; 整体结构简单, 操作方便, 制造成本低, 实用性强。



1. 一种 N- 端脑钠肽前体检测试纸条, 包括 PVC 底板 (1)、样品垫 (2)、荧光垫 (3)、吸水滤纸 (4)、硝酸纤维素膜 (5)、质控线 (6) 和检测线 (7); 其特征在于: 所述 PVC 底板 (1) 设于试纸条整体底端; 所述样品垫 (2) 设置有加样区, 样品垫 (2) 右端与荧光垫 (3) 左端搭接; 所述荧光垫 (3) 包被有荧光标记的蛋白抗体, 其右端与硝酸纤维素膜 (5) 左搭连接; 所述吸水滤纸 (4) 与硝酸纤维素膜 (5) 右端搭接; 所述质控线 (6) 与检测线 (7) 均包被有蛋白抗体, 并分别设置于硝酸纤维素膜 (5) 上; 所述样品垫 (2)、荧光垫 (3)、硝酸纤维素膜 (5) 和吸水滤纸 (4) 分别与带有背胶的 PVC 板 (8) 连接。

2. 根据权利要求 1 所述的一种 N- 端脑钠肽前体检测试纸条, 其特征在于: 所述荧光垫 (3) 上包被的荧光标记蛋白抗体为抗人 N- 端脑钠肽前体单克隆抗体; 质控线 (6) 与检测线 (7) 上包被的蛋白抗体分别为兔抗鼠 IgG 抗体和抗人 N- 端脑钠肽前体单克隆抗体。

3. 根据权利要求 1 所述的一种 N- 端脑钠肽前体检测试纸条, 其特征在于: 所述质控线 (6) 和检测线 (7) 设置于硝酸纤维素膜 (5) 上并且相互平行, 质控线 (6) 远离荧光垫 (3) 端, 检测线 (7) 靠近荧光垫 (3) 端。

## 一种 N- 端脑钠肽前体检测试纸条

### 技术领域

[0001] 本实用新型涉及医学免疫体外诊断应用技术领域,尤其是一种 N- 端脑钠肽前体检测试纸条。

### 背景技术

[0002] N- 端脑钠肽前体 (N-terminal Pro-Brain Natriuretic Peptide) 是 BNP 前体经酶切后的裂解产物,BNP 前体在蛋白酶作用下裂解为 N- 端脑钠肽前体和 B 型尿钠肽,两种多肽都释放进入血循环。相对于 BNP, N- 端脑钠肽前体具有更长的血浆半衰期 (60-120 分钟),BNP 的血浆半衰期只有 20 分钟。N- 端脑钠肽前体在血液中的分泌和存在具有累积作用,实际存在比 BNP 的浓度更高,更容易被检测到,即检测的敏感性提高,N- 端脑钠肽前体更容易反映早期或者轻微心脏功能的变化。N- 端脑钠肽前体具有更低的个体差异,不受个体生理性节律的影响。体外存放稳定性好,室温下可达 3 天,对标本运送、保存等非常重要。不受标本采集条件 (卧、坐、运动后) 限制,无论使用血清还是不同抗凝 (肝素、EDTA) 的血浆对测定结果都没有影响。另外,N- 端脑钠肽前体与外源性 BNP 不存在交叉活性,使用 BNP 治疗时仍可用 N- 端脑钠肽前体监测治疗的效果 ;N- 端脑钠肽前体与临床心衰的严重程度成比例,心衰越严重,N- 端脑钠肽前体就越高 ;而且 N- 端脑钠肽前体能够区分轻度心衰和心功能正常者。鉴于 N- 端脑钠肽前体优于 BNP 对心力衰竭的诊断特点,2000 年左右,国际上已经认定是 N- 端脑钠肽前体测定心衰的一个划时代的具有特异性的标志物。目前,体外诊断市场中比较权威和常用的 N- 端脑钠肽前体测试为 Roche 诊断公司的全自动 Elecsys®NT-proBNP 检测。该检测原理是夹心反应及电化学发光检测,设计用于大规模中心实验室,并且为了进行测试,除了精确计量的液体试剂外,还需要相对复杂的仪器来定量液体和检测发光信号,操作比较繁琐和复杂 ;为弥补现有技术的不足,本实用新型旨在提供一种 N- 端脑钠肽前体检测试纸条。

### 实用新型内容

[0003] 针对上述问题,本实用新型旨在提供一种 N- 端脑钠肽前体检测试纸条。

[0004] 为实现该技术目的,本实用新型的方案是 :一种 N- 端脑钠肽前体检测试纸条,包括 PVC 底板、样品垫、荧光垫、吸水滤纸、硝酸纤维素膜、质控线和检测线 ;所述 PVC 底板设于试纸条整体底端 ;所述样品垫设置有加样区,样品垫右端与荧光垫左端搭接 ;所述荧光垫包被有荧光标记的蛋白抗体,其右端与硝酸纤维素膜左搭连接 ;所述吸水滤纸与硝酸纤维素膜右端搭接 ;所述质控线与检测线均包被有蛋白抗体,并分别设置于硝酸纤维素膜上 ;所述样品垫、荧光垫、硝酸纤维素膜和吸水滤纸分别与带有背胶的 PVC 板连接。

[0005] 进一步,所述荧光垫上包被的荧光标记蛋白抗体为抗人 N- 端脑钠肽前体单克隆抗体 ;质控线与检测线上包被的蛋白抗体分别为兔抗鼠 IgG 抗体和抗人 N- 端脑钠肽前体单克隆抗体。

[0006] 进一步,所述质控线和检测线设置于硝酸纤维素膜上并且相互平行,质控线远离

荧光垫端,检测线靠近荧光垫端。

[0007] 与现有技术相比,本实用新型的有益效果是:该 N- 端脑钠肽前体检测试纸条通过双抗体夹心法原理测定 N- 端脑钠肽前体含量,检测灵敏度高且具有较好的重复性,可定量检测人体血浆、血清和全血中 N- 端脑钠肽前体的含量;简便快速且结果准确;整体结构简单,操作方便,制造成本低,实用性强。

#### 附图说明

[0008] 图 1 为本实用新型的整体结构示意图;

[0009] 其中:1、PVC 底板,2、样品垫,3、荧光垫,4、吸水滤纸,5、硝酸纤维素膜,6、质控线,7、检测线。

#### 具体实施方式

[0010] 下面将结合本实用新型实施例中的附图,对本实用新型实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例仅仅是本实用新型一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本实用新型中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其它实施例,都属于本实用新型保护的范围。

[0011] 请参阅图 1,本实用新型实施例中,一种 N- 端脑钠肽前体检测试纸条,包括 PVC 底板 1、样品垫 2、荧光垫 3、吸水滤纸 4、硝酸纤维素膜 5、质控线 6 和检测线 7;所述 PVC 底板 1 设于试纸条整体底端;所述样品垫 2 设置有加样区,样品垫 2 右端与荧光垫 3 左端搭接;所述荧光垫 3 包被有荧光标记的蛋白抗体,其右端与硝酸纤维素膜 5 左搭连接;所述吸水滤纸 4 与硝酸纤维素膜 5 右端搭接;所述质控线 6 与检测线 7 均包被有蛋白抗体,并分别设置于硝酸纤维素膜 5 上;所述样品垫 2、荧光垫 3、硝酸纤维素膜 5 和吸水滤纸 4 分别与带有背胶的 PVC 板 8 连接。

[0012] 进一步,所述荧光垫 3 上包被的荧光标记蛋白抗体为抗人 N- 端脑钠肽前体单克隆抗体;质控线 6 与检测线 7 上包被的蛋白抗体分别为兔抗鼠 IgG 抗体和抗人 N- 端脑钠肽前体单克隆抗体。

[0013] 进一步,所述质控线 6 和检测线 7 设置于硝酸纤维素膜 5 上并且相互平行,质控线 6 远离荧光垫 3 端,检测线 7 靠近荧光垫 3 端。

[0014] 进一步,所述 N- 端脑钠肽前体检测试纸条,其制作方法为:首先,试纸条各成分的准备,其包括检测线溶液的配制(用 10mMPB 溶液将降钙素原单克隆抗体稀释成 1mg/ml)和质控线溶液的配制(用 10mMPB 溶液将亲和素稀释成 0.5mg/ml);其次进行试纸条的制备,其步骤包括:步骤一,空白大卡粘贴,样品垫一端搭接在荧光垫上、荧光垫另一端搭接在硝酸纤维素膜上,吸水滤纸搭接在硝酸纤维素膜另一端上,四部分顺次粘贴在 PVC 板上;步骤二:喷膜,分别在检测线、质控线位置喷上检测线、质控线溶液(检测线、质控线喷膜液量为 1 $\mu$ l/cm);步骤三:烘干,将步骤二中喷好试剂的降钙素原大卡在恒温烘箱中 37 $^{\circ}$ C 烘干 24 小时;步骤四:切条,将烘干的降钙素原大卡切割成 4mm 宽度的纸条;再次进行试纸条组装,在 PVC 底板上顺次相互搭接地粘贴样品垫、荧光垫、硝酸纤维素膜和吸水纸得到试纸板,切割成适当宽度的试纸条;最终即得到 N- 端脑钠肽前体检测试纸条。

[0015] 对于本领域技术人员而言,显然本实用新型不限于上述示范性实施例的细节,而

且在不背离本实用新型的精神或基本特征的情况下,能够以其它的具体形式实现本实用新型。因此,无论从哪一点来看,均应将实施例看作是示范性的,而且是非限制性的,本实用新型的范围由所附权利要求而不是上述说明限定,因此旨在将落在权利要求的等同要件的含义和范围内的所有变化囊括在本实用新型内。不应将权利要求中的任何附图标记视为限制所涉及的权利要求。

[0016] 以上所述,仅为本实用新型的较佳实施例,并不用以限制本实用新型,凡是依据本实用新型的技术实质对以上实施例所作的任何细微修改、等同替换和改进,均应包含在本实用新型技术方案的保护范围之内。

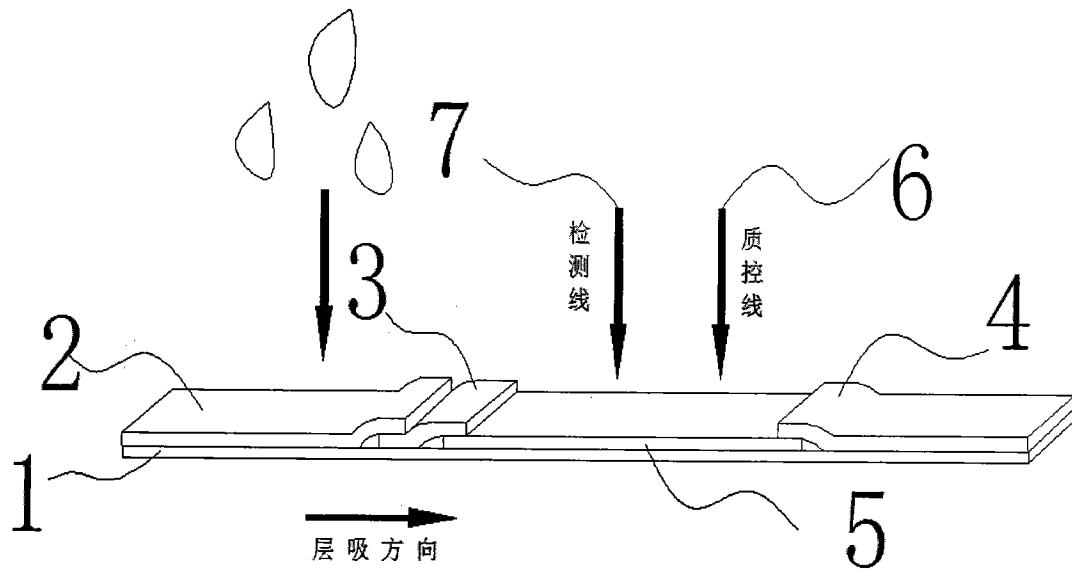


图 1