



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 217543126 U

(45) 授权公告日 2022.10.04

(21) 申请号 202221459468.3

(51) Int.CI.

(22) 申请日 2022.06.13

G01N 33/543 (2006.01)

(73) 专利权人 天津中新科炬生物制药股份有限公司

G01N 33/558 (2006.01)

地址 300457 天津市滨海新区经济技术开发区第六大街65号

G01N 33/68 (2006.01)

G01N 33/52 (2006.01)

(72) 发明人 魏华英 赵娜 李昀地 王俊水
李慧 许人茂 周洪锐 刘钟泉
张粲 肖福磊 秦月 李轩
贺敬文 刘陈针玉 钱龙 李娜
孟佳 李洲

(74) 专利代理机构 北京天奇智新知识产权代理有限公司 11340

专利代理人 龙涛

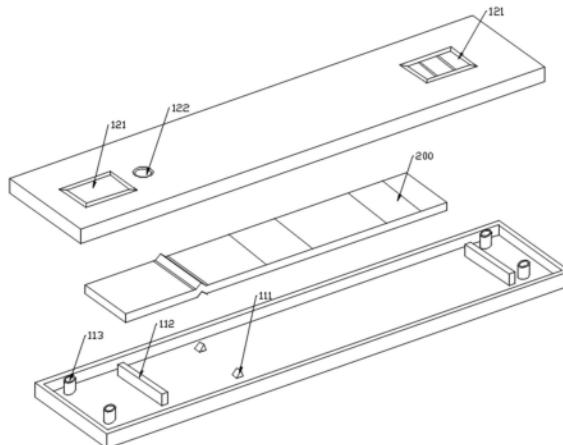
权利要求书1页 说明书4页 附图2页

(54) 实用新型名称

双联法便潜血快速诊断层析试纸盒

(57) 摘要

本实用新型提出一种双联法便潜血快速诊断层析试纸盒，包括盒体和试纸条，所述盒体由条形底板和条形盖板相互卡合而成，盖板顶面沿长度两侧设置两个观察窗，两个观察窗之间设置加样孔，加样孔对应的底板位置设置有三角形垫块，盖板下表面设置有压块，所述压块对应三角形垫块的位置设置有三角形凹槽，所述试纸条包括塑料基片，塑料基片上设置的疏水隔离膜两侧分别搭接化学法便潜血检测试纸和免疫法便潜血检测试纸，试纸条固定在盒体内部时疏水隔离膜正对加样孔。上述双联法便潜血快速诊断层析试纸盒能够同时实现应用化学法和免疫法对便潜血的检测，降低了成本，且操作简单。



1. 一种双联法便潜血快速诊断层析试纸盒，包括盒体和试纸条，其特征在于，所述盒体由条形底板和条形盖板相互卡合而成，盖板顶面沿长度两侧设置两个观察窗，两个观察窗之间设置加样孔，加样孔对应的底板位置设置有三角形垫块，盖板下表面设置有压块，所述压块对应三角形垫块的位置设置有三角形凹槽，所述试纸条包括塑料基片，塑料基片上设置的疏水隔离膜两侧分别搭接化学法便潜血检测试纸和免疫法便潜血检测试纸，试纸条固定在盒体内部时疏水隔离膜正对加样孔。

2. 根据权利要求1所述的双联法便潜血快速诊断层析试纸盒，其特征在于，所述免疫法便潜血检测试纸包括依次搭接的上样垫、胶体金垫、层析垫和吸样垫，胶体金垫上包被有标记人血红蛋白单抗，层析垫上面对包括有相互分离的检测T线和质控C线，所述T线为包被在层析垫上的人血红蛋白单抗，所述C线为包被在层析垫上的羊抗鼠IgG抗体。

3. 根据权利要求1所述的双联法便潜血快速诊断层析试纸盒，其特征在于，所述底板上设置有与底板宽度方向一致的限位挡块，限位挡块的数量为两块，两块限位挡块之间的距离与试纸条处于展平状态时的长度一致且限位挡块的高度高于三角形垫块的高度。

4. 根据权利要求1所述的双联法便潜血快速诊断层析试纸盒，其特征在于，所述底板或盖板上设置有导向套筒，盖板或底板对应位置设置有导向柱。

双联法便潜血快速诊断层析试纸盒

技术领域

[0001] 本实用新型涉及体外诊断技术领域,具体涉及一种双联法便潜血快速诊断层析试纸盒。

背景技术

[0002] 粪便的潜血检查,是指消化道出血量很少,肉眼不见血色,而且少量红细胞又被消化分解以致显微镜下也无从发现的出血状况。隐血便消化道少量出血可不引起大便颜色改变,只有靠大便隐血试验才能确定。凡是消化道疾病引起少量出血的,均可有隐血便,因此潜血检查对于诊断多种消化道出血性疾病都有重要价值,是普查筛选消化道疾病的有效手段,潜血实验已经成为人们不断深入研究的热点。

[0003] 大便潜血的主要检测方法有化学法和免疫学方法:化学法种类繁多,常用的有邻甲苯胺法、还原酚酞法、联苯胺法、匹拉米洞法、愈创木脂法。其实验设计原理都是基于人血红蛋白中的含铁血黄素部分有催化过氧化物分解的作用,能催化试剂中的过氧化物,分解释放新生态的氧,氧化上述色原物质而呈色,呈色的深浅反映血红蛋白的多少。但是化学法缺乏准确性和特异性。外源性食物食品中如含有血红蛋白、肌红蛋白,其血红素的作用均可以使实验呈阳性,大量生食蔬菜中含有活性的植物过氧化物也可催化过氧化物分解,出现阳性反应。血液在肠道中停留过久,血红蛋白变性,则会出现与病情不符的阴性结果。此外,如果病人服用大量的维生素C或其他具有还原性的药物,在实验中可将过氧化物还原,从而不能氧化色原物质,也可使实验出现假阴性。

[0004] 免疫学方法主要包括免疫单抗法、免疫斑点法、胶乳免疫化学凝聚法、放射免疫扩散法、反向间接血凝法、胶体金标记夹心免疫检验法等。此类试验所用抗体分为两大类,即抗人血红蛋白抗体和抗人红细胞基质抗体,目前一般都采用抗人血红蛋白抗体。近年来研发的胶体金免疫层析法,将单克隆技术与胶体金技术结合,利用抗人血红蛋白的单克隆抗体与人血红蛋白可以高度特异性结合的特点来检测粪便隐血。此法不受动物的血、肉、含过氧化物酶的新鲜蔬菜、铁剂、维生素C的影响,灵敏度高,反应快速,在临床各类疾病导致出血的诊断中起到了较好的效果。但仍存在漏检,其原因主要有:

[0005] ①血红蛋白经过消化酶降解而变性,已不具有原来的免疫原性;

[0006] ②过量的大出血而致使反应体系中抗原过剩,出现后带现象;

[0007] ③病人的血红蛋白抗原与单克隆抗体不匹配。

[0008] 到目前为止,单一的大便潜血FOB诊断方法的灵敏度和特异性都有待进一步提高,临幊上往往需要两种或以上的方法联合检测,这就需要多次取样加样,较为不便。

实用新型内容

[0009] 本实用新型的目的是针对现有技术的不足,提供一种双联法便潜血快速诊断层析试纸盒,一次加样即可实现化学法和免疫法的双重检测,且检测结果互不干涉。

[0010] 为实现上述目的,本实用新型的技术方案是这样实现的,一种双联法便潜血快速

诊断层析试纸盒,包括盒体和试纸条,所述盒体由条形底板和条形盖板相互卡合而成,盖板顶面沿长度两侧设置两个观察窗,分别用于观测化学法检测结果和免疫法检测结果,两个观察窗之间设置加样孔,加样孔对应的底板位置设置有三角形垫块,盖板下表面设置有压块,所述压块对应三角形垫块的位置设置有三角形凹槽,所述试纸条包括塑料基片,塑料基片上设置的疏水隔离膜两侧分别搭接化学法便潜血检测试纸和免疫法便潜血检测试纸,试纸条固定在盒体内部时疏水隔离膜正对加样孔。

[0011] 具体的,所述免疫法便潜血检测试纸包括依次搭接的上样垫、胶体金垫、层析垫和吸样垫,胶体金垫上包被有标记人血红蛋白单抗,层析垫上包括有相互分离的检测T线和质控C线,所述T线为包被在层析垫上的人血红蛋白单抗,所述C线为包被在层析垫上的羊抗鼠IgG抗体。

[0012] 具体的,所述底板上设置有与底板宽度方向一致的限位挡块,限位挡块的数量为两块,两块限位挡块之间的距离与试纸条处于展平状态时的长度一致且限位挡块的高度高于三角形垫块的高度。

[0013] 具体的,所述底板或盖板上还设置有导向套筒,对应的,盖板或底板上设置有导向柱。

[0014] 通过上述技术方案得到的一种双联法便潜血快速诊断层析试纸盒,其有益效果是:

[0015] 将用于检测便潜血的化学法和免疫法集成在一起并通过隔离膜分隔,在降低成本的同时保证了两种检测方法互不干涉,提高检测结果的精确性;通过三角形垫块使隔离膜弯折形成坡面,一次加样即可实现化学法和免疫法的同时检测,操作简单快捷。

附图说明

[0016] 图1是所述双联法便潜血快速诊断层析试纸盒的结构示意图。

[0017] 图2是双联法便潜血快速诊断层析试纸盒的爆炸图。

[0018] 图3是所述试纸条的结构示意图。

[0019] 图中,100、盒体;110、底板;111、三角形垫块;112、限位挡块;113、导向筒;120、盖板;121、观察窗;122、加样孔;200、试纸条;210、塑料基片;220、化学法便潜血检测试纸;230、隔离膜;240、免疫法便潜血检测试纸;241、上样垫;242、胶体金垫;243、层析垫;244、吸样垫。

具体实施方式

[0020] 需要说明的是,在不冲突的情况下,本实用新型中的实施例及实施例中的特征可以相互组合。

[0021] 在本实用新型的描述中,需要理解的是,术语“中心”、“纵向”、“横向”、“上”、“下”、“前”、“后”、“左”、“右”、“竖直”、“水平”、“顶”、“底”、“内”、“外”等指示的方位或位置关系为基于附图所示的方位或位置关系,仅是为了便于描述本实用新型和简化描述,而不是指示或暗示所指的装置或元件必须具有特定的方位、以特定的方位构造和操作,因此不能理解为对本实用新型的限制。此外,术语“第一”、“第二”等仅用于描述目的,而不能理解为指示或暗示相对重要性或者隐含指明所指示的技术特征的数量。由此,限定有“第一”、“第二”等

的特征可以明示或者隐含地包括一个或者更多个该特征。在本实用新型的描述中,除非另有说明,“多个”的含义是两个或两个以上。

[0022] 在本实用新型的描述中,需要说明的是,除非另有明确的规定和限定,术语“安装”、“相连”、“连接”、“设置”应做广义理解,例如,可以是固定连接,也可以是可拆卸连接,或一体地连接;可以是机械连接,也可以是电连接;可以是直接连接,也可以通过中间媒介间接连接,可以是两个元件内部的连通。对于本领域的普通技术人员而言,可以通过具体情况理解上述术语在本实用新型中的具体含义。

[0023] 如图1所示,本实用新型提供了一种双联法便潜血快速诊断层析试纸盒,包括盒体100和试纸条200,其中盒体100由条形底板110和条形盖板120相互卡合而成,所述试纸条200固定在盒体100内,盖板120顶面沿长度两侧均设置有观察窗121,分别用于观测化学法检测结果和免疫法检测结果,两个观察窗121之间设置加样孔122,具体的,加样孔122靠近用于观测化学法检测结果的观察窗121一侧。

[0024] 如图2所示,试纸条200包括塑料基片210,所述塑料基片210上设置有疏水隔离膜230,隔离膜230左侧搭接化学法便潜血检测试纸220,隔离膜230右侧依次搭接上样垫241、胶体金垫242、层析垫243和吸样垫244,胶体金垫242上包被有标记人血红蛋白单抗,层析垫243选用硝酸纤维素膜,上面包括有相互分离的检测T线和质控C线,所述T线为包被在层析垫243上的人血红蛋白单抗,所述C线为包被在层析垫243上的羊抗鼠IgG抗体,上样垫241、胶体金垫242、层析垫243和吸样垫244构成免疫法便潜血检测试纸240。

[0025] 试纸条200位于盒体100内部时,隔离膜230正对加样孔122,T线、C线位于远离加样孔122的观察窗121观察范围内,化学法便潜血检测试纸220位于靠近加样孔122的观察窗121观察范围内。

[0026] 所述隔离膜230可选用具有疏水性能的聚乙烯或聚丙烯或聚氯乙烯等材料制成。

[0027] 化学法便潜血检测试纸220中含有6.6%w/w过氧化羟基异丙苯,4.0w/w四甲基联苯胺;89.4w/w缓冲液和非反应物质,加样后通过观察颜色变化判断结果。

[0028] 如图3所示,所述底板110上表面设置有与底板110宽度方向一致的三角形垫块111,加样孔122在底板110上的投影与三角形垫块111处于同一条直线上,盖板120下表面设置有与盖板120长度方向一致的压块,所述压块对应三角形垫块111的位置设置有三角形凹槽,压块的数量为两块,分别压住试纸条200的宽度两侧。

[0029] 上述试纸盒组装时,将试纸条200置于盒体100内部,使隔离膜230正对三角形垫块111,盖板120向底板110方向卡合直至压块推动试纸条200使其与底板110抵接,卡合过程中,三角形垫块111使隔离膜230弯折形成坡面,从加样孔122加入的样本随坡面分别滚落到免疫法便潜血检测试纸240和化学法便潜血检测试纸220上。

[0030] 为保证隔离膜230在试纸盒组装过程中不产生沿底板110长度方向的位移,使隔离膜230始终正对三角形垫块111,所述底板110上还设置有与底板110宽度方向一致的限位挡块112,限位挡块112的数量为两块,两块限位挡块112之间的距离与试纸条200处于展平状态时的长度一致且限位挡块112的高度高于三角形垫块111的高度。

[0031] 更进一步的,为提高盖板120和底板110的组装精度,保证加样孔122在底板110上的投影与三角形垫块111处于同一条直线,所述底板110或盖板120上还设置有导向套筒,对应的,盖板120或底板110上设置有导向柱,盖板120和底板110卡合时,导向柱插入导向筒

113内,具体的,所述导向柱的数量不少于四个,分别设置于底板110或盖板120的四角位置。

[0032] 检测时,将混匀后的样本平衡至室温,将试纸盒平放,向加样孔内加入50-80u 1样本,样本落到隔离膜折弯处并沿两侧坡面分别滚落到化学法便潜血检测试纸和上样垫上,在吸样垫作用下,滚落到上样垫上的样本依次流经胶体金垫和层析垫,对于化学法,若样品中含有一定量的人血红蛋白,人血红蛋白中的含铁血黄素部分可以催化过氧化物分解释放新生态的氧,氧化四甲基联苯胺而发生显色反应,颜色的深浅反应了人血红蛋白的多少;对于免疫法,若样品中含有人血红蛋白,则和胶体金垫上标记人血红蛋白单抗的胶体金结合,形成复合物,并扩散到层析垫上进一步反应,当遇到包被在层析垫上T线处的另一人血红蛋白单抗时,复合物则又和包被人血红蛋白单抗结合,被捕获在宝贝出,当被捕获的胶体金复合物达到一定量时,形成一条肉眼可见的T线,若样本中不含人血红蛋白,则不能形成T线,C线作为质控标准,阳性和阴性样品检测时均会出现,最后结合两种检测方法的结果的判定最终检测结果。

[0033] 上述双联法便潜血快速诊断试纸盒,采用隔离膜使得化学法和免疫法互不影响,同时通过三角形垫块使隔离膜弯折,实现了一步加样即可同时检测,方便、快捷。

[0034] 上述技术方案仅体现了本实用新型技术方案的优选技术方案,本技术领域的技术人员对其中某些部分所可能做出的一些变动均体现了本实用新型的原理,属于本实用新型的保护范围之内。

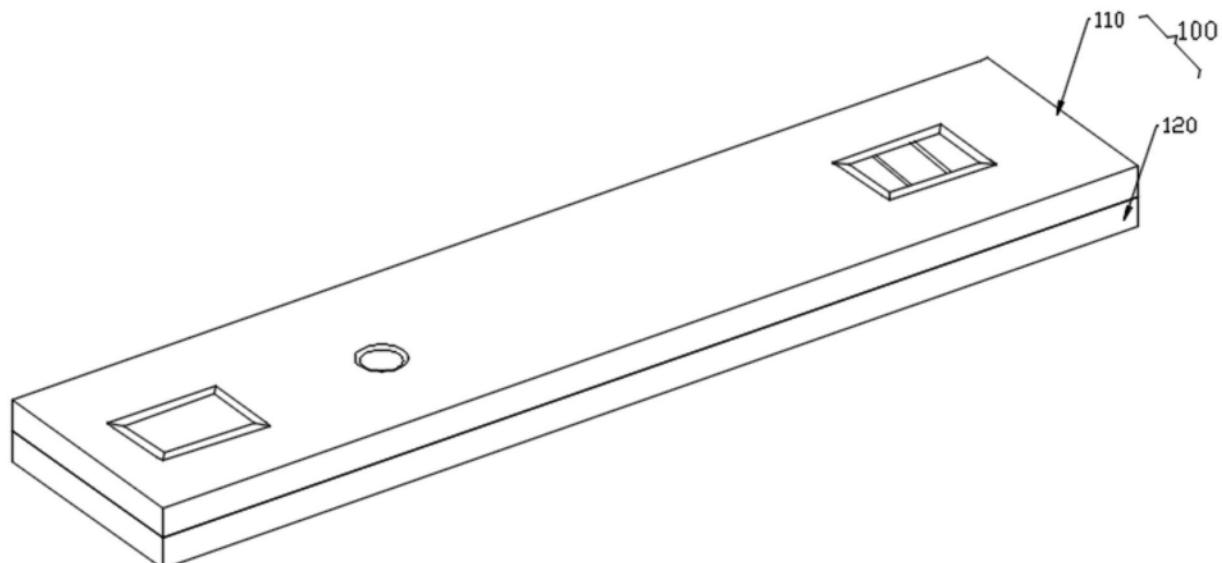


图1

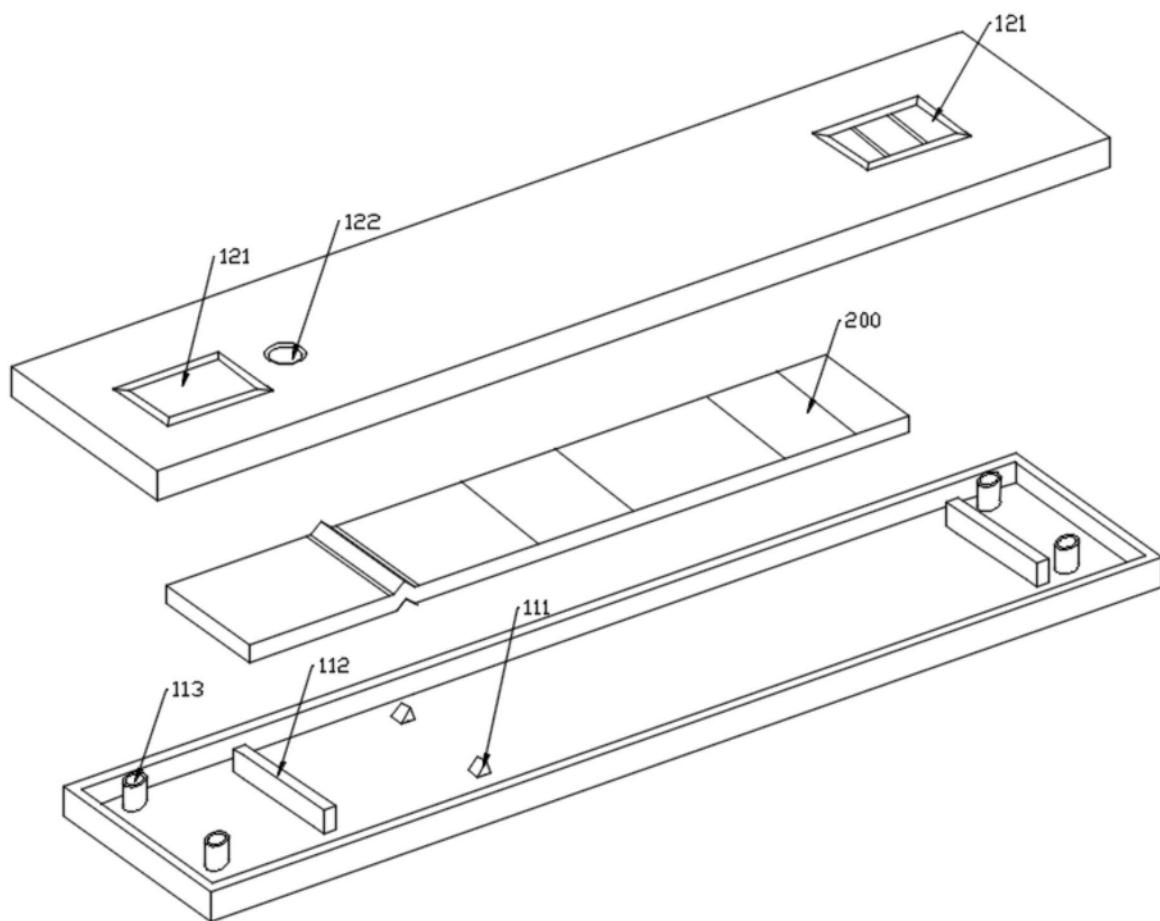


图2

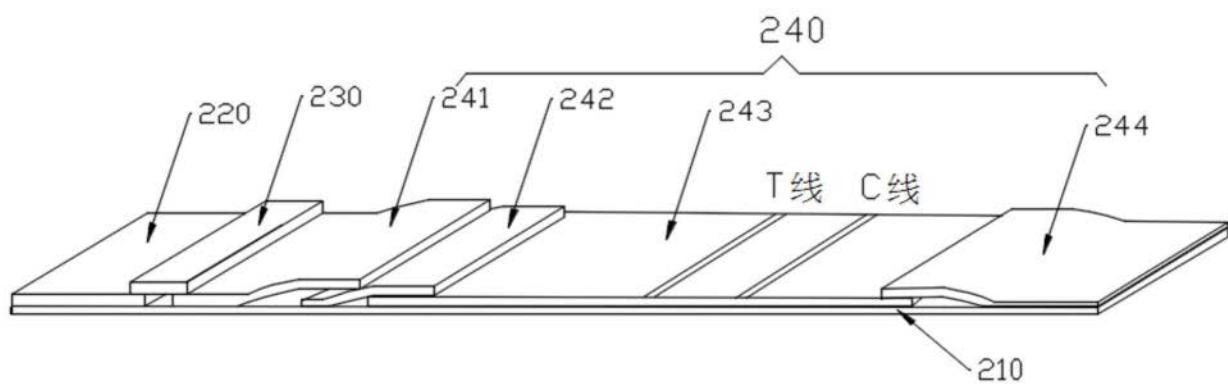


图3