

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

G01N 33/5

[12] 实用新型专利说明书

[21] ZL 专利号 00254307.9

[45] 授权公告日 2001 年 8 月 15 日

[11] 授权公告号 CN 2443379

[22] 申请日 2000.9.22

[73] 专利权人 中国科学院生物物理研究所

地址 100101 北京市朝阳区大屯路 15 号

[72] 设计人 王加义 文庆成 凌 燕 汪玉东

[21] 申请号 00254307.9

[74] 专利代理机构 上海华东专利事务所

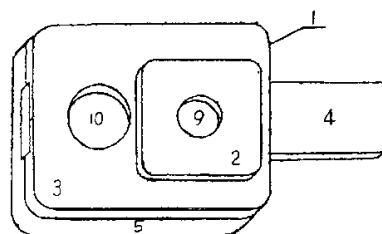
代理人 李 柏

权利要求书 1 页 说明书 3 页 附图页数 1 页

[54] 实用新型名称 能自动分离血浆的斑点酶免疫检测装置

[57] 摘要

本实用新型涉及对人体血液中特种蛋白、同工酶和感染病毒检测的能自动分离血浆的斑点酶免疫检测装置。检测装置由血浆分离器 2、上盖板 3、反应滑板 4 和底座 5 组成。血浆分离器分上下两层,上层为支持面板,下层为卡座,卡座下面有分离膜粘贴在定位槽上,血浆分离器中央有上下贯通的加样孔;上盖板有上下贯通的试剂孔和血浆分离器卡槽;反应滑板中央有上下贯通板体的反应孔,底座有反应滑板定位卡槽和为酶促显色反应保温池、废液槽。



权 利 要 求 书

1. 一种能自动分离血浆的斑点酶免疫检测装置，其特征在于检测装置由血浆分离器（2）、上盖板（3）、反应滑板（4）和底座（5）组成；

血浆分离器（2）分上下两层，上层为支持面板（6）、下层为卡座（7），卡座（7）下面有分离膜粘贴在定位槽（8）上，血浆分离器（2）中央有上下贯通的加样孔（9）；

上盖板（3）有上下贯通的试剂孔（10）和血浆分离器卡槽（11），上盖板的下面有反应滑板卡槽（12），盖板下面四周有反应滑板咬合齿（13）；

反应滑板（4）中央有上下贯通板体的反应孔（15），在反应滑板（4）上有血浆分离器卡座定位槽（17），反应滑板下面有反应膜定位槽（18）和反应滑板定位卡座（16）；

底座（5）分为左右两区，左区侧边中央有反应滑板定位卡槽（19），卡槽（19）右侧为酶促显色反应保温池（20），底座（5）右侧为废液槽（21），底座（5）四周有咬合槽（14）。

2. 如权利要求 1 所述的检测装置，其特征在于：所述的血浆分离器（2）的卡座（7）周边为“∠”形。

3. 如权利要求 1 所述的检测装置，其特征在于：所述的反应孔（15）与血浆分离器的加样孔（9）的圆心重合。

说明书

能自动分离血浆的斑点酶免疫检测装置

本实用新型属于生物标本检测装置，特别涉及对人体血液中特种蛋白、同工酶和感染病毒检测的能自动分离血浆的斑点酶免疫检测装置。

斑点酶免疫检测装置 (DOT-ELISA)，广泛用于对人体血液中的特种蛋白如肌钙蛋白 Troponin I，感染病毒如乙型肝炎病毒 HBV 和同工酶如 CK-MB、骨源性碱性磷酸酶 (BAP) 的检测。传统的 DOT-ELISA (US Patent 4,632,901、US Patent 4,727,109) 通常采用血清或血浆作为样品，需从静脉取血，用离心机分离出血清后方可检测，其结果是操作复杂，取血不便，不易为患者接受。此外，传统的 DOT-ELISA 抗原抗体反应和酶促显色反应均采用渗滤方式，酶促显色反应时间很短，检测灵敏度较低，待检物浓度在 10ug/L 上才能检出，不适于血中浓度较低的特种蛋白、同工酶和感染病毒的检测。

本实用新型的目的在于提供一种可自动分离血浆，只用微量末梢血，即可对血中低浓度的特种蛋白、同工酶和感染病毒进行检测；并可控制酶促显色反应时间的能自动分离血浆的斑点酶免疫检测装置。

本实用新型的技术方案是这样实现的：斑点酶免疫检测装置 1 由血浆分离器 2、上盖板 3、反应滑板 4 和底座 5 组成。

血浆分离器 2 分上下两层，上层为支持面板 6、下层为卡座 7，卡座 7 下面有分离膜粘贴在定位槽 8 上，血浆分离器 2 中央有上下贯通的加样孔 9；

上盖板 3 有上下贯通的试剂孔 10 和血浆分离器卡槽 11，上盖板的下面有反应滑板卡槽 12，盖板下面四周有反应滑板咬合齿 13；

反应滑板 4 中央有上下贯通板体的反应孔 15，在反应滑板 4 上有血浆分离器卡座定位槽 17，反应滑板下面有反应膜定位槽 18 和反应滑板定位卡座 16；

底座 5 分为左右两区，左区侧边中央有反应滑板定位卡槽 19，卡槽 19 右侧为酶促显色反应保温池 20，底座 5 右侧为废液槽 21，底座 5 四周有咬合槽 14。

所述的血浆分离器 2 的卡座 7 周边为“∠”形；所述的反应孔 15 与血浆分离器的加样孔 9 的圆心重合。

血浆分离器 2 为一定规格尺寸的正方形体，分上下两层，上层是支持面板 6，下层为卡座 7，卡座厚度与上盖板 3 厚度一致。卡座周边为“∠”形，用于固定血浆分离器 2 于上盖板 3 上。卡座 7 下面有分离膜粘贴在定位槽 8 上，用于粘贴血浆分离膜。血浆分离器 2 上中央有上下贯通的 6-7mm

孔称为加样孔 9，用于分析时加入待测样品。

上盖板 3 为一定规格尺寸的长方形体，其中部左侧有试剂孔 10，用于加入酶促反应显色液。右侧有血浆分离器卡槽 11，用于安装血浆分离器 2。上盖板 3 下面有反应滑板卡槽 12，用于安装反应滑板 4。上盖板下面四周有咬合齿 13，可与底座 5 上的咬合槽 14 咬合组成检测装置 1。

反应滑板 4 为一定规格尺寸的长方条，其中央有上下贯通板体的反应孔 15，孔的位置为：将血浆分离器 2 安装在上盖板分离器卡槽 11 上，再将反应滑板 4 有反应滑板卡座 16 的右端与上盖板左侧平齐安装在上盖板 3 下面的反应滑板卡槽 12 中，此时，血浆分离器的加样孔 9 的圆心与反应滑板上反应孔 15 的圆心应重合。在反应滑板 4 上面距反应孔圆心向四周 6-7mm 有深 0.1-0.2mm 血浆分离器卡座定位槽 17。用于固定血浆分离器加样孔 9 与反应滑板反应孔 15 处于同心位置。反应滑板下面距反应孔 15 圆心向四周 5-6mm 有深 0.1-0.2mm 反应膜定位槽 18，用于粘贴反应膜，反应滑板 4 左端下面有反应滑板定位卡座 16，卡座与底座 5 上反应滑板定位卡槽 14 咬合后，可保持反应装置处于亲和反应位置。

底座 5 为一定规格尺寸的长方形体，分为左右两区。左区侧边中央有反应滑板定位卡槽 19，卡槽 19 与反应滑板上的定位卡座 16 咬合，可保持检测装置处于亲和检测位置。卡槽 19 右侧为显色反应保温池 20，池周墙宽 1.0-1.5mm，底座 5 右侧为废液槽 21，用于填放吸水材料。底座 5 四周有咬合槽 14，与上盖板咬合齿 13 咬合，组装成检测装置 1。

本实用新型的能自动分离血浆的斑点酶免疫检测装置，与传统的免疫渗滤装置比较，具有以下优点：

1. 具有自动分离血浆的功能。本检测装置配有血浆分离与转移装置—血浆分离器 2，血液加到加样孔 9 中，血球及血小板等有形成份进入容纳膜并被滞留其中，少量血球被分离膜阻滞，血浆透过分离膜，通过与分离膜连接的过渡垫产生的毛细管作用，将血浆全部吸附透过分离膜，并均匀地分配到固定在反应滑板反应孔 15 上的亲和反应膜，发生亲和反应，省去了离心分离血浆的麻烦。由于采用末梢血作样品，不用仪器设备，操作简便，可在医院急诊室、基层医疗与保健单位及病人家庭使用。

2. 本实用新型采用可移动的反应滑板 4，使亲和反应和酶促显色反应分别在不同区域进行。将反应滑板上反应孔 15 定位于底座 5 的右侧，使亲和反应膜与吸水纸接触，完成亲和反应；推动反应滑板 4，使反应孔 15 定位于酶促显色反应保温池 20，进行酶促显色反应，既避免了亲和反应液与显色反应液的交叉污染对结果的影响，又可根据待检物的浓度，调整酶促显色反应时间，达到所需灵敏度。避免了常规免疫渗滤装置在同一区域完成亲和反应和酶促显色反应产生的反应液间交叉污染对检测结果的影响，以及不能控制酶促显色反应时间，灵敏度不高的缺点。

下面结合附图及实施例对本实用新型的技术方案作进一步的描述。

图 1. 本实用新型组装后的示意图；

图 2. 本实用新型血浆分离器的结构示意图；

图 3. 本实用新型上盖板的结构示意图；

图 4. 本实用新型反应滑板 4 的结构示意图；

图 5. 本实用新型底座的结构示意图。

- | | | | | |
|--------------|-----------|------------|---------|--------|
| 1. 斑点酶免疫检测装置 | 2. 血浆分离器 | 3. 上盖板 | 4. 反应滑板 | |
| 5. 底座 | 6. 支持面板 | 7. 卡座 | 8. 定位槽 | 9. 加样孔 |
| 10. 试剂孔 | 11、12. 卡槽 | 13. 咬合齿 | 14. 咬合槽 | |
| 15. 反应孔 | 16. 卡座 | 17、18. 定位槽 | | |
| 19. 卡槽 | 20. 保温池 | 21. 废液槽 | | |

实施例

(1) 血浆分离器 2 的装配，请参见图 2。血浆分离器下面的分离膜粘贴在定位槽 8 上，粘贴膜为亲水性无纺支撑纤维素膜，孔径为 1-3um，在膜下方固定一片用适当厚度、高洁净超柔诊断用品专用纤维制成的过渡垫，在加样孔 9 中填入由适当厚度、孔径为 8-12um 高洁度诊断用品专用长玻纤膜制成血球容纳膜。

(2) 反应滑板 4 的装配，请参见图 4。在硝酸纤维素膜上印渍适量抗待测物质的抗体或其他结合蛋白，经封闭、稳定化处理后，干燥，切成一定规格，粘贴在反应滑板下面反应膜粘贴定位槽 18 中。

(3) 底座装配，请参见图 5。在底座的废液槽中填入吸水纸，压平。

(4) 检测装置装配，请参见图 3 和图 1。将步骤 (1) 装配的血浆分离器卡座 7 卡入上盖板分离器卡槽 11 中，将步骤 (2) 装配的反应滑板 4 左端与上盖板 3 右侧边平齐，使血浆分离器上加样孔 9 圆心与反应滑板上反应孔 15 圆心重合，反应滑板卡座 16 向下安装于上盖板反应滑板卡槽 12 中，使反应滑板反应孔 15 对准底座废液槽 21 吸水纸，上盖板咬合齿 13 向下卡入底座咬合槽 14 中，压紧，组装成能自动分离血浆的斑点酶免疫检测装置。

说明书附图

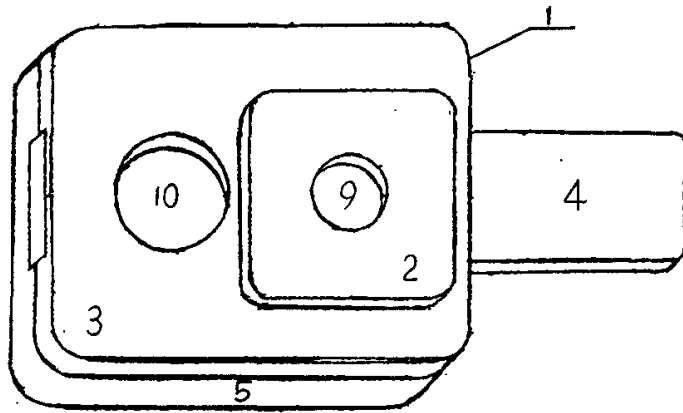


图 1

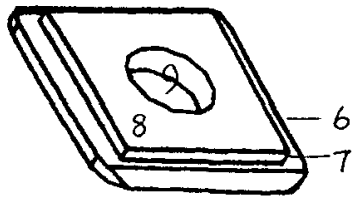


图 2

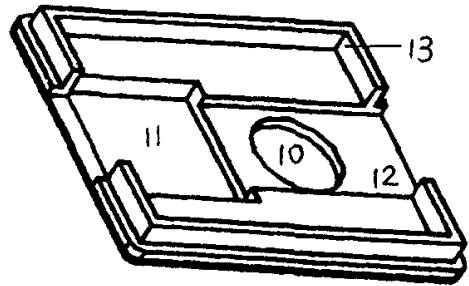


图 3

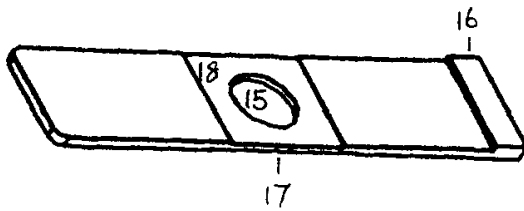


图 4

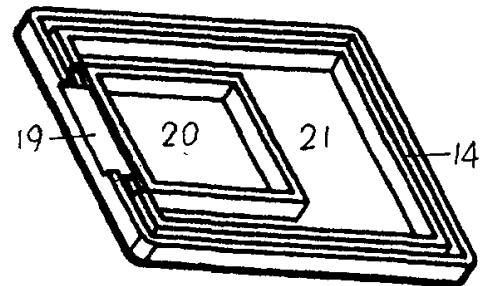


图 5