



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108614105 A

(43)申请公布日 2018.10.02

(21)申请号 201810366842.7

(22)申请日 2018.04.23

(71)申请人 苏州仁端生物医药科技有限公司
地址 215200 江苏省苏州市吴江经济技术
开发区长安路650号

(72)发明人 周小进

(74)专利代理机构 北京品源专利代理有限公司
11332

代理人 巩克栋

(51) Int. Cl.

G01N 33/532(2006.01)

G01N 33/543(2006.01)

B01L 3/00(2006.01)

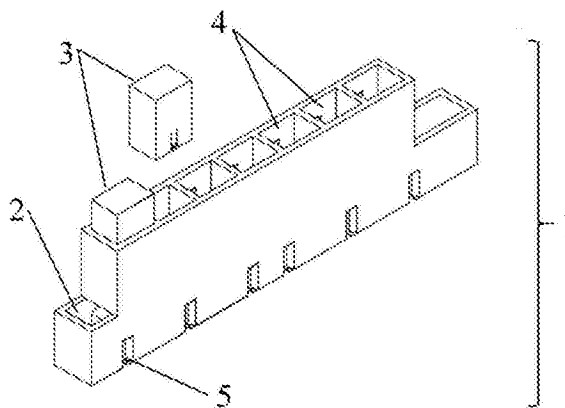
权利要求书1页 说明书7页 附图3页

(54)发明名称

一种试剂条及其应用

(57)摘要

本发明提供了一种试剂条及其应用,所述试剂条(1)包括从上到下依次设置的储液腔层、流道层和反应腔层;所述储液腔层设置有至少一个储液腔(4);所述反应腔层设置有至少一个反应腔(2);所述流道层设置有微流通道(8),用于连通储液腔(4)和反应腔(2)。本发明的试剂条基于微流控技术,将检测试剂集成一体化,避免了试剂污染,降低了运输成本,所述试剂条装载于检测仪器上,实现了自动化分子检测,消除了开放体系可能存在的污染和人为操作引起的实验误差,在分子检测领域具有重要应用。



1. 一种试剂条,其特征在于,所述试剂条(1)包括从上到下依次设置的储液腔层、流道层和反应腔层;

所述储液腔层设置有至少一个储液腔(4);

所述反应腔层设置有至少一个反应腔(2);

所述流道层设置有微流通道(8),用于连通储液腔(4)和反应腔(2)。

2. 根据权利要求1所述的试剂条,其特征在于,所述试剂条(1)还包括至少一个封口塞(3),装载于储液腔(4)内;

优选地,所述封口塞(3)的外表面上设置有至少一个卡扣(6),所述储液腔(4)的内表面上设置有至少两个卡槽(7),通过与卡扣(6)连接限定封口塞(3)的位置;

优选地,所述反应腔层的长度不小于所述储液腔层的长度。

3. 根据权利要求1或2所述的试剂条,其特征在于,所述反应腔层设置有隔板(9),所述隔板(9)的高度小于所述反应腔层的高度;

优选地,所述隔板(9)的上表面包括平面、斜面或曲面中的任意一种,优选为斜面。

4. 根据权利要求1-3任一项所述的试剂条,其特征在于,所述试剂条(1)的底面设置有定位槽(5),用于将所述试剂条(1)固定于检测仪器上。

5. 根据权利要求1-4任一项所述的试剂条,其特征在于,所述储液腔(4)的体积为10-500 μ L;

优选地,所述反应腔(2)的体积为10-500 μ L。

6. 根据权利要求1-5任一项所述的试剂条,其特征在于,所述试剂条(1)采用高分子材料注塑形成;

优选地,所述高分子材料包括丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物、聚甲基丙烯酸甲酯或聚乙烯中的任意一种或至少两种的组合,优选为聚甲基丙烯酸甲酯。

7. 根据权利要求1-6任一项所述的试剂条,其特征在于,所述储液腔(4)中装有检测试剂,所述检测试剂装于密封储液袋中;

优选地,所述密封储液袋采用塑料薄膜、铝箔或铝塑复合材料中的任意一种或至少两种的组合制备得到,优选为采用铝塑复合材料制备得到。

8. 根据权利要求1-7任一项所述的试剂条,其特征在于,所述检测试剂包括磁微粒、清洗液、检测抗体或反应液中的任意一种或至少两种的组合,优选为磁微粒、清洗液、检测抗体和反应液的组合;

优选地,所述磁微粒的粒径为0.1-10 μ m。

9. 根据权利要求1-8任一项所述的试剂条,其特征在于,所述检测仪器包括动力挤压装置、磁微粒移动控制装置或信号检测装置中的任意一种或至少两种的组合,优选为动力挤压装置、磁微粒移动控制装置和信号检测装置的组合。

10. 一种如权利要求1-9任一项所述的试剂条在分子检测中的应用。

一种试剂条及其应用

技术领域

[0001] 本发明属于自动化检测技术领域,涉及一种试剂条及其应用。

背景技术

[0002] 目前,应用于医院和检测机构的检测分析仪器大多具有自动化和集成一体化的特点,即检测仪器具有自动化进样、检测和分析的功能,且分析精度高、灵敏度强。传统的检测流程依赖于人工加样、进样和分析操作,往往会造成检测结果精度低、误差大等问题。近年来,随着人口老龄化问题的凸显和疾病发病率的激增,疾病相关标志物的检测需求日益增长,而传统的人工操作已不能满足这一需求,因此,需要自动化、精准化和高通量的检测仪器。

[0003] 现阶段广泛应用的体外诊断仪器具有大型自动化或小型自动化的特点,大型诊断仪器可以实现疾病标志物的全自动、高通量、高灵敏检测和分析,一般适用于配套成熟的大型医院,而小型诊断仪器小巧便携、检测样本量少,适用于具有实时检测需求的检测机构。但无论是大型检测仪器还是小型检测仪器,均涉及耗材存贮和试剂运输的问题,如何保证耗材和试剂在储存和运输过程中不被污染、使用过程中不受浪费,是本领域需要解决的问题。

[0004] 基于微流控芯片的检测技术作为新兴的检测手段,涉及样本提取、储存、分离和检测等方面,已广泛应用于生物、化学、环境等领域。微流控芯片具有样本需求量少、检测灵敏度高、封闭式环境等优势,非常适合应用于便携式检测仪器上,实现即时快捷的检测。化学发光诊断技术,相较于荧光和显色,不会受到外界激发光源背景信号的干扰,相互间交叉干扰小,灵敏度高,检测线性范围广。

[0005] CN 105214744A公开了一种磁微粒化学发光微流控芯片,所述微流控芯片通过液体密封设计、沟道设计,把检测所需所有化学组分集成、内置到微流控芯片中,并以磁铁主动驱动,实现了一键式的磁微粒化学发光免疫检测,然而该微流控芯片的检测试剂未存放于间隔反应腔中,试剂间可能发生交叉污染,缩短了微流控芯片的有效期。

[0006] 因此,提供一种灵敏度高、准确性好、有效期长、与自动化检测设备兼容性强的检测试剂条,在便携式分子检测领域具有重要意义。

发明内容

[0007] 针对现有技术的不足,本发明提供一种试剂条及其应用,所述试剂条基于微流控技术和磁微粒化学发光技术,特异性强、灵敏度高、准确性好,检测试剂均装载于试剂条上,实现了试剂条的集成一体化,与检测分析设备相配合,实现了样本的自动化、高灵敏、快速检测。

[0008] 为达此目的,本发明采用以下技术方案:

[0009] 第一方面,本发明提供了一种试剂条,所述试剂条1包括从上到下依次设置的储液腔层、流道层和反应腔层;

- [0010] 所述储液腔层设置有至少一个储液腔4；
- [0011] 所述反应腔层设置有至少一个反应腔2；
- [0012] 所述流道层设置有微流通道8,用于连通储液腔4和反应腔2。
- [0013] 本发明的试剂条采用微流通道连通储液腔和反应腔,不仅提高了检测效率,而且减少了样品和试剂的消耗量,有利于装载于自动化检测装置上实现分子的自动化可控检测。
- [0014] 优选地,所述试剂条1还包括至少一个封口塞3,装载于储液腔4内。
- [0015] 本发明中,将封口塞置于储液腔中,不仅保证了储液腔的密封性,避免了检测试剂在存储和运输过程中被污染,而且通过封口塞与动力挤压装置相互配合,将储液腔中的检测试剂压入微流通道进入反应腔,实现了试剂条的检测功能。
- [0016] 优选地,所述封口塞3的外表面上设置有至少一个卡扣6,所述储液腔4的内表面上设置有至少两个卡槽7,通过与卡扣6连接限定封口塞3的位置。
- [0017] 本发明中,通过卡扣与卡槽的连接,限定了封口塞在储液腔内的位置,当封口塞上的卡扣与储液腔内的第一卡槽相连接,封口塞处于储液位,检测试剂未流出,当封口塞上的卡扣与储液腔内的第二卡槽相连接,封口塞处于液体释放位,封口塞挤压储液袋使储液袋破裂,检测试剂流出。
- [0018] 优选地,所述反应腔层的长度不小于所述储液腔层的长度。
- [0019] 本发明中,反应腔层相对于储液腔层凸出的部分作为加样孔加入待测样本。
- [0020] 优选地,所述反应腔层设置有隔板9,所述隔板9的高度小于所述反应腔层的高度。
- [0021] 本发明通过在反应腔层中设置隔板,将反应腔层间隔为不同的反应腔,防止了相邻试剂发生交叉污染,增加了试剂条的准确性;此外,隔板的高度小于反应腔层的高度,使得在隔板上部留有适当空间,供磁微粒在不同反应腔间移动。
- [0022] 优选地,所述隔板9的上表面包括平面、斜面或曲面中的任意一种,优选为斜面。
- [0023] 优选地,所述试剂条1的底面设置有定位槽5,用于将所述试剂条1固定于检测仪器上。
- [0024] 优选地,所述储液腔4的体积为10-500 μ L,例如可以是10 μ L、50 μ L、100 μ L、150 μ L、200 μ L、250 μ L、300 μ L、350 μ L、400 μ L、450 μ L或500 μ L。
- [0025] 优选地,所述反应腔2的体积为10-500 μ L,例如可以是10 μ L、50 μ L、100 μ L、150 μ L、200 μ L、250 μ L、300 μ L、350 μ L、400 μ L、450 μ L或500 μ L。
- [0026] 优选地,所述试剂条1采用高分子材料注塑形成。
- [0027] 优选地,所述高分子材料包括丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物、聚甲基丙烯酸甲酯或聚乙烯中的任意一种或至少两种的组合,优选为聚甲基丙烯酸甲酯。
- [0028] 优选地,所述储液腔4中装有检测试剂,所述检测试剂装于密封储液袋中。
- [0029] 优选地,所述密封储液袋采用塑料薄膜、铝箔或铝塑复合材料中的任意一种或至少两种的组合制备得到,优选为采用铝塑复合材料制备得到。
- [0030] 本发明的密封储液袋采用容易撕裂的密封方式密封,在封口塞的压力作用下,储液袋破裂,实现检测试剂的释放。
- [0031] 优选地,所述检测试剂包括磁微粒、清洗液、检测抗体或反应液中的任意一种或至少两种的组合,优选为磁微粒、清洗液、检测抗体和反应液的组合。

[0032] 优选地,所述磁微粒的粒径为0.1-10 μm ,例如可以是0.1 μm 、0.5 μm 、1 μm 、2 μm 、3 μm 、4 μm 、5 μm 、6 μm 、7 μm 、8 μm 、9 μm 或10 μm 。

[0033] 优选地,所述检测仪器包括动力挤压装置、磁微粒移动控制装置或信号检测装置中的任意一种或至少两种的组合,优选为动力挤压装置、磁微粒移动控制装置和信号检测装置的组合。

[0034] 本发明中,所述试剂条的工作过程如下:

[0035] (1) 将磁微粒溶液、清洗液、检测抗体溶液和反应液分别装入储液袋密封,分别放置于相应的储液腔4中;

[0036] (2) 在试剂条1储存和运输时,将封口塞3插入储液腔4,使封口塞3上的卡扣6与储液腔4内的第一卡槽连接,封口塞3处于储液位;

[0037] (3) 在实验中,首先将试剂条1放入检测分析仪器中,仪器的动力挤压装置挤压封口塞3,使封口塞3上的卡扣6与储液腔内的第二卡槽连接,储液袋破裂,检测试剂通过微流通道8流入反应腔2;

[0038] (4) 随后向试剂条1的第一反应腔中加入待测样本,与磁微粒孵育;

[0039] (5) 仪器的磁微粒移动控制装置将第一反应腔内的磁微粒富集后,通过反应腔之间的隔板9上部的空间,将磁微粒转移至第二反应腔,进行磁微粒清洗;

[0040] (6) 采用相同步骤,将磁微粒分别转移至相邻反应腔,最后分析仪器的信号检测装置采集信号,软件处理后输出分析结果。

[0041] 第二方面,本发明提供了一种如第一方面所述的试剂条在分子检测中的应用。

[0042] 与现有技术相比,本发明具有如下有益效果:

[0043] (1) 本发明的试剂条利用微流控技术,采用微流通道连通储液腔和反应腔,不仅提高了检测效率,而且减少了样品和试剂的消耗量,有利于装载于自动化检测装置上实现分子的自动化可控检测;

[0044] (2) 本发明的试剂条中的检测试剂集成于所述试剂条中,利用封口塞对储液袋的挤压作用将密封于储液袋中的检测试剂释放到反应腔中,避免了试剂污染,降低了运输成本;

[0045] (3) 本发明的试剂条装载于检测仪器上,除了加入待测样品以外,所有实验操作,包括检测试剂的释放、磁微粒的转移和信号的检测,均由分析仪器自动完成,操作简便易行,消除了开放体系可能存在的污染和人为操作引起的实验误差;

[0046] (4) 本发明的试剂条在分子检测领域具有重要应用。

附图说明

[0047] 图1为本发明试剂条的东南等轴示意图,其中,1-试剂条,2-反应腔,3-封口塞,4-储液腔,5-定位槽;

[0048] 图2为本发明试剂条的右视示意图,其中,3-封口塞,5-定位槽;

[0049] 图3为本发明试剂条的局部东南等轴剖视示意图,其中,6-卡扣,7-卡槽,8-微流通道,9-隔板;

[0050] 图4为本发明试剂条的整体东南等轴剖视示意图,其中,10-磁微粒储液腔,11-第一清洗液储液腔,12-第二清洗液储液腔,13-检测抗体储液腔,14-第三清洗液储液腔,15-

第四清洗液储液腔,16-化学发光反应液储液腔,17-样本孵育腔,18-第一清洗腔,19-第二清洗腔,20-检测抗体孵育腔,21-第三清洗腔,22-第四清洗腔,23-化学发光检测腔;

[0051] 图5为采用本发明试剂条检测血浆中肌钙蛋白I浓度的标准曲线。

具体实施方式

[0052] 为进一步阐述本发明所采取的技术手段及其效果,以下结合实施例和附图对本发明作进一步地说明。可以理解的是,此处所描述的具体实施方式仅仅用于解释本发明,而非对本发明的限定。

[0053] 实施例中未注明具体技术或条件者,按照本领域内的文献所描述的技术或条件,或者按照产品说明书进行。所用试剂或仪器未注明生产厂商者,均为可通过正规渠道商购获得的常规产品。

[0054] 实施例1试剂条的组装

[0055] 本实施例的试剂条的东南等轴示意图如图1所示,右视示意图如图2所示,局部东南等轴剖视示意图如图3所示,整体东南等轴剖视示意图如图4所示。

[0056] 所述试剂条1包括从上到下依次设置的储液腔层、流道层和反应腔层;

[0057] 所述储液腔层设置有七个储液腔4,分别为磁微粒储液腔10、第一清洗液储液腔11、第二清洗液储液腔12、检测抗体储液腔13、第三清洗液储液腔14、第四清洗液储液腔15和化学发光反应液储液腔16;

[0058] 所述反应腔层设置有七个反应腔2,分别为样本孵育腔17、第一清洗腔18、第二清洗腔19、检测抗体孵育腔20、第三清洗腔21、第四清洗腔22和化学发光检测腔23;

[0059] 所述流道层设置有七个微流通道8,用于连通储液腔和对应的反应腔;

[0060] 所述反应腔层的长度大于所述储液腔层的长度;

[0061] 所述试剂条1还包括七个封口塞,装载于对应的储液腔内;

[0062] 所述封口塞3的外表面上设置有一个卡扣6,所述储液腔4的内表面上设置有两个高度不同的卡槽7,通过与卡扣6连接限定封口塞3的位置;

[0063] 所述反应腔层设置有隔板9,将反应腔层间隔为反应腔17、18、19、20、21、22和23,所述隔板9的高度小于所述反应腔层的高度;

[0064] 所述隔板9的上表面为斜面;

[0065] 所述试剂条1的底面设置有定位槽5,用于将所述试剂条1固定于检测仪器上;

[0066] 所述储液腔4的体积为10-500 μ L;

[0067] 优选地,所述反应腔2的体积为10-500 μ L。

[0068] 本发明的试剂条的工作过程如下:

[0069] (1) 将磁微粒溶液、第一清洗液、第二清洗液、检测抗体溶液、第三清洗液、第四清洗液和化学发光反应液分别装入储液袋密封,分别放置于磁微粒储液腔10、第一清洗液储液腔11、第二清洗液储液腔12、检测抗体储液腔13、第三清洗液储液腔14、第四清洗液储液腔15和化学发光反应液储液腔16中;

[0070] (2) 在试剂条1储存和运输时,将封口塞插入储液腔,使封口塞上的卡扣6与储液腔内的第一卡槽连接,封口塞处于储液位;

[0071] (3) 在实验中,首先将试剂条1放入检测分析仪器中,仪器的动力挤压装置挤压封

口塞,使储液袋破裂,检测试剂通过微流通道流入反应腔;

[0072] (4) 随后向试剂条的样本孵育腔17中加入待测样本,与磁微粒孵育;

[0073] (5) 仪器的磁微粒移动控制装置将样本孵育腔17内的磁微粒富集后,通过样本孵育腔17和第一清洗腔18之间的隔板上部的空间,将磁微粒转移至第一清洗腔18,进行磁微粒清洗;

[0074] (6) 采用相同步骤,将磁微粒分别转移至第二清洗腔19、检测抗体孵育腔20、第三清洗腔21、第四清洗腔22和化学发光检测腔23,最后分析仪器的信号检测装置采集化学发光检测腔23的化学发光信号,软件处理后输出分析结果。

[0075] 实施例2肌钙蛋白I(cTnI)的检测

[0076] 本实施例的试剂条采用聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)注塑形成,储液袋采用铝塑复合材料制备得到。分别将50 μ L抗cTnI磁微粒溶液、200 μ L第一清洗液、200 μ L第二清洗液、100 μ L碱性磷酸酶标记抗cTnI抗体、200 μ L第三清洗液、200 μ L第四清洗液和100 μ L碱性磷酸酶底物AMPPD反应液注入储液袋后,采用焊接技术封合,分别放置于磁微粒储液腔10、第一清洗液储液腔11、第二清洗液储液腔12、检测抗体储液腔13、第三清洗液储液腔14、第四清洗液储液腔15和化学发光反应液储液腔16中,得到所述试剂条。

[0077] 具体实验过程为:

[0078] (1) 将50 μ L血浆样本加入试剂条的样本孵育腔后,将试剂条放置于分析仪器中,启动动力挤压装置,使储液腔中的封口塞从储液位移至液体释放位,储液袋中的检测试剂释流放到对应的反应腔中,此时,在样本孵育腔中,粒径为0.1 μ m的磁微粒与血浆样本混合,37 $^{\circ}$ C孵育1小时;

[0079] (2) 启动磁微粒移动控制装置,磁微粒富集于样本孵育腔的内表面,随后磁微粒移动控制装置将磁微粒从样本孵育腔转移至第一清洗腔,待磁力消失后,磁微粒落入第一清洗腔中,进行第一次清洗,重复操作,磁微粒转移至第二清洗腔进行第二次清洗;

[0080] (3) 将清洗完的磁微粒转移至检测抗体孵育腔,捕获cTnI蛋白的磁微粒与碱性磷酸酶标记抗cTnI抗体混合,37 $^{\circ}$ C孵育1小时;

[0081] (4) 启动磁微粒移动控制装置,磁微粒富集于检测抗体孵育腔的内表面,随后磁微粒移动控制装置将磁微粒从检测孵育腔转移至第三清洗腔,待磁力消失后,磁微粒落入第三清洗腔中,进行第一次清洗,重复操作,磁微粒转移至第四清洗腔进行第二次清洗;

[0082] (5) 将清洗完的磁微粒转移至化学发光检测腔,结合有碱性磷酸酶标记抗cTnI抗体的磁微粒与AMPPD反应,发出化学发光信号,启动信号检测装置采集化学发光信号,软件处理后得到血浆样本中cTnI的化学发光信号值。

[0083] 取浓度为50ng/mL的人肌钙蛋白I标准品,用稀释液按照1/2、1/4、1/8、1/16、1/32、1/64和1/128的比例进行倍比稀释,组成9个浓度水平的样本检测组。采用本实施例的检测方法对样本进行检测,每个样本检测三次,并计算三次测定结果的平均值,以浓度(ng/mL)为横坐标,以测定的发光值(RLU)为纵坐标,计算线性回归方程及其相关系数(R)。

[0084] 结果如图5所示,线性回归方程为 $y = 21717x + 1218.7$,相关性系数为 $R^2 = 0.9988$,表明本发明的检测浓度范围为0.5ng/mL~100ng/mL。

[0085] 200份临床血浆的检出结果如表1所示。

[0086] 表1

[0087]

样本	检出数	未检出数	检出数与总数比
心肌梗塞 (60例)	57	3	57/60
心肌缺血 (60例)	59	1	59/60
正常人 (80例)	0	80	0/80

[0088] 从以上结果可以看出,本发明的肌钙蛋白I检测体系具有较高的检测灵敏度和检测稳定性,可以用于后期产品开发。

[0089] 实施例3肌红蛋白(Myo)的检测

[0090] 本实施例的试剂条采用丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物(ABS)注塑形成,储液袋采用塑料薄膜制备得到。分别将100 μ L抗Myo磁微粒溶液、300 μ L第一清洗液、300 μ L第二清洗液、200 μ L碱性磷酸酶标记抗Myo抗体、300 μ L第三清洗液、300 μ L第四清洗液和200 μ L碱性磷酸酶底物AMPPD反应液注入储液袋后,采用焊接技术封合,分别放置于磁微粒储液腔10、第一清洗液储液腔11、第二清洗液储液腔12、检测抗体储液腔13、第三清洗液储液腔14、第四清洗液储液腔15和化学发光反应液储液腔16中,得到所述试剂条。

[0091] 具体实验过程为:

[0092] (1) 将50 μ L血浆样本加入试剂条的样本孵育腔后,将试剂条放置于分析仪器中,启动动力挤压装置,使储液腔中的封口塞从储液位移至液体释放位,储液袋中的检测试剂剂流放到对应的反应腔中,此时,在样本孵育腔中,粒径为5 μ m的磁微粒与血浆样本混合,37 $^{\circ}$ C孵育1小时;

[0093] (2) 启动磁微粒移动控制装置,磁微粒富集于样本孵育腔的内表面,随后磁微粒移动控制装置将磁微粒从样本孵育腔转移至第一清洗腔,待磁力消失后,磁微粒落入第一清洗腔中,进行第一次清洗,重复操作,磁微粒转移至第二清洗腔进行第二次清洗;

[0094] (3) 将清洗完的磁微粒转移至检测抗体孵育腔,捕获Myo蛋白的磁微粒与碱性磷酸酶标记抗Myo抗体混合,37 $^{\circ}$ C孵育1小时;

[0095] (4) 启动磁微粒移动控制装置,磁微粒富集于检测抗体孵育腔的内表面,随后磁微粒移动控制装置将磁微粒从检测孵育腔转移至第三清洗腔,待磁力消失后,磁微粒落入第三清洗腔中,进行第一次清洗,重复操作,磁微粒转移至第四清洗腔进行第二次清洗;

[0096] (5) 将清洗完的磁微粒转移至化学发光检测腔,结合有碱性磷酸酶标记抗Myo抗体的磁微粒与AMPPD反应,发出化学发光信号,启动信号检测装置采集化学发光信号,软件处理后得到血浆样本中Myo的化学发光信号值。

[0097] 实施例4降钙素原(PCT)的检测

[0098] 本实施例的试剂条采用聚乙烯(PE)注塑形成,储液袋采用铝箔制备得到。分别将50 μ L抗PCT磁微粒溶液、500 μ L第一清洗液、500 μ L第二清洗液、100 μ L碱性磷酸酶标记抗PCT抗体、500 μ L第三清洗液、500 μ L第四清洗液和10 μ L碱性磷酸酶底物AMPPD反应液注入储液袋后,采用焊接技术封合,分别放置于磁微粒储液腔10、第一清洗液储液腔11、第二清洗液储液腔12、检测抗体储液腔13、第三清洗液储液腔14、第四清洗液储液腔15和化学发光反应液储液腔16中,得到所述试剂条。

[0099] 具体实验过程为:

[0100] (1) 将50 μ L血浆样本加入试剂条的样本孵育腔后,将试剂条放置于分析仪器中,启

动动力挤压装置,使储液腔中的封口塞从储液位移至液体释放位,储液袋中的检测试剂释放到对应的反应腔中,此时,在样本孵育腔中,粒径为10 μ m的磁微粒与血浆样本混合,37 $^{\circ}$ C孵育1小时;

[0101] (2) 启动磁微粒移动控制装置,磁微粒富集于样本孵育腔的内表面,随后磁微粒移动控制装置将磁微粒从样本孵育腔转移至第一清洗腔,待磁力消失后,磁微粒落入第一清洗腔中,进行第一次清洗,重复操作,磁微粒转移至第二清洗腔进行第二次清洗;

[0102] (3) 将清洗完的磁微粒转移至检测抗体孵育腔,捕获PCT蛋白的磁微粒与碱性磷酸酶标记抗PCT抗体混合,37 $^{\circ}$ C孵育1小时;

[0103] (4) 启动磁微粒移动控制装置,磁微粒富集于检测抗体孵育腔的内表面,随后磁微粒移动控制装置将磁微粒从检测孵育腔转移至第三清洗腔,待磁力消失后,磁微粒落入第三清洗腔中,进行第一次清洗,重复操作,磁微粒转移至第四清洗腔进行第二次清洗;

[0104] (5) 将清洗完的磁微粒转移至化学发光检测腔,结合有碱性磷酸酶标记抗PCT抗体的磁微粒与AMPPD反应,发出化学发光信号,启动信号检测装置采集化学发光信号,软件处理后得到血浆样本中PCT的化学发光信号值。

[0105] 综上所述,本发明的试剂条利用微流控技术,采用微流通道连通储液腔和反应腔,不仅提高了检测效率,而且减少了样品和试剂的消耗量,有利于装载于自动化检测装置上实现分子的自动化可控检测;检测试剂集成于试剂条中,利用封口塞对储液袋的挤压作用将密封于储液袋中的检测试剂释放到反应腔中,避免了试剂污染,降低了运输成本;试剂条装载于检测仪器上,除了加入待测样品以外,所有实验操作,包括检测试剂的释放、磁微粒的转移和信号的检测,均由分析仪器自动完成,操作简便易行,消除了开放体系可能存在的污染和人为操作引起的实验误差;本发明的试剂条在分子检测领域具有重要应用。

[0106] 申请人声明,本发明通过上述实施例来说明本发明的详细方法,但本发明并不局限于上述详细方法,即不意味着本发明必须依赖上述详细方法才能实施。所属技术领域的技术人员应该明了,对本发明的任何改进,对本发明产品各原料的等效替换及辅助成分的添加、具体方式的选择等,均落在本发明的保护范围和公开范围之内。

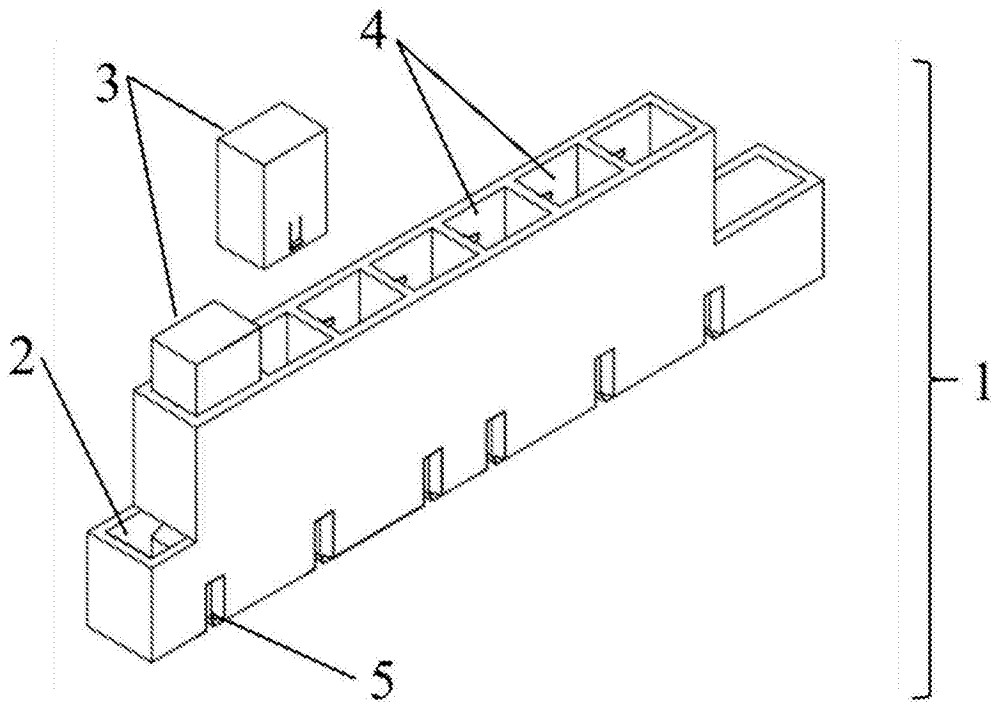


图1

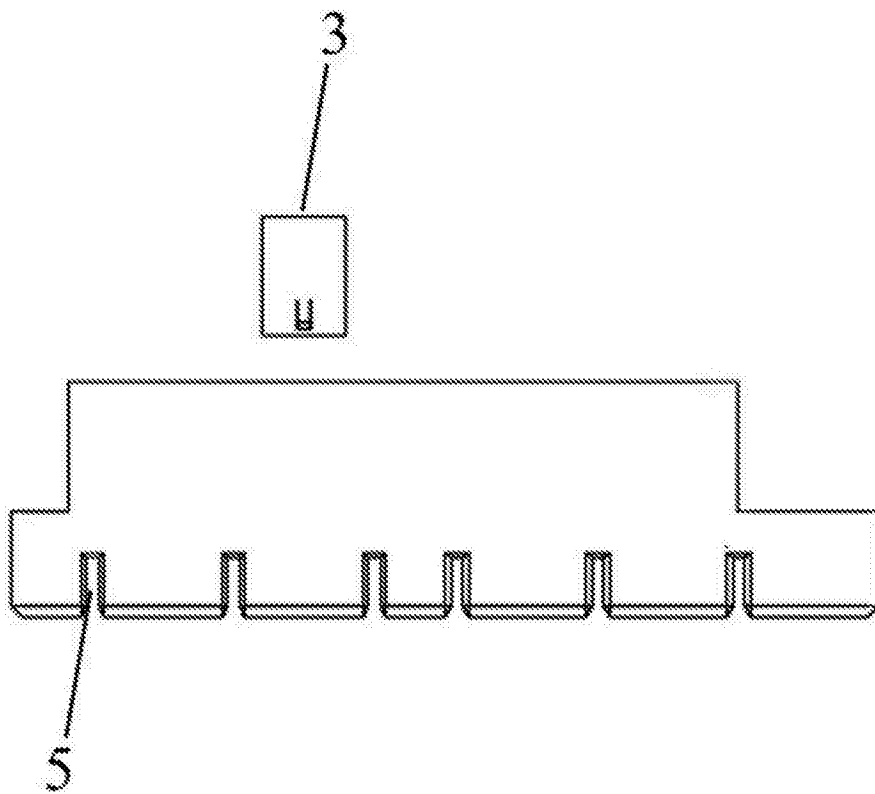


图2

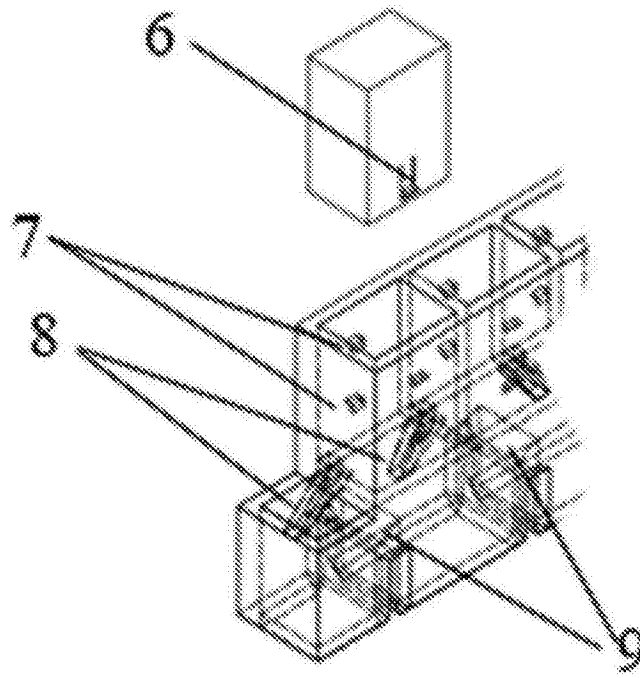


图3

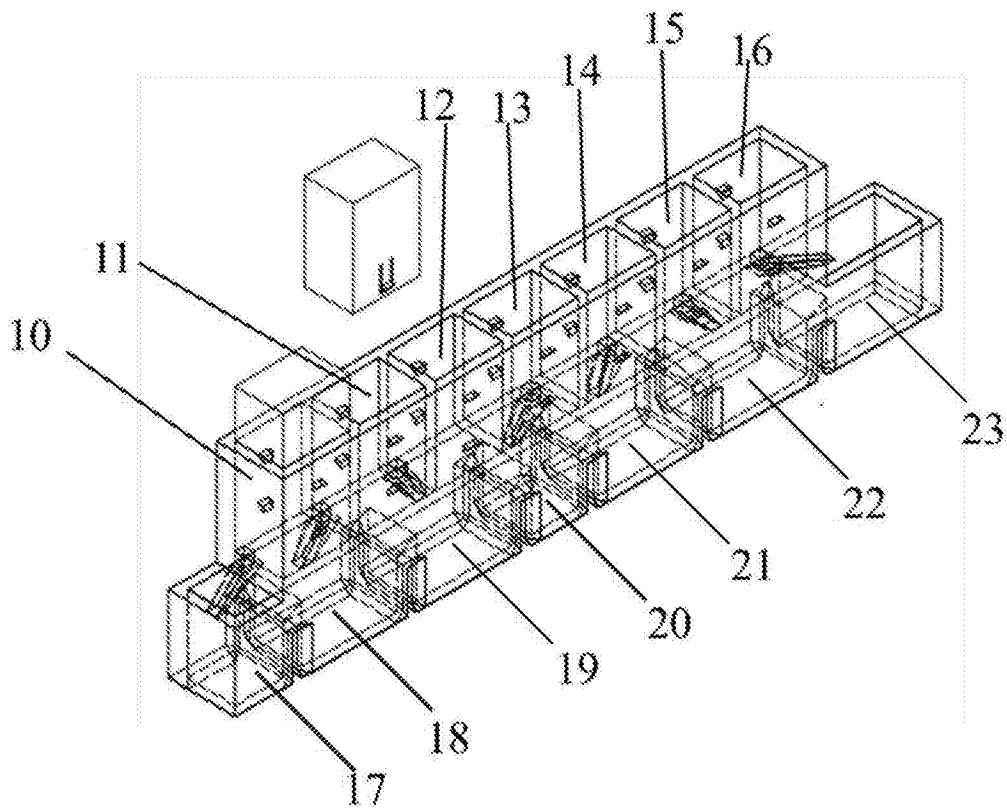


图4

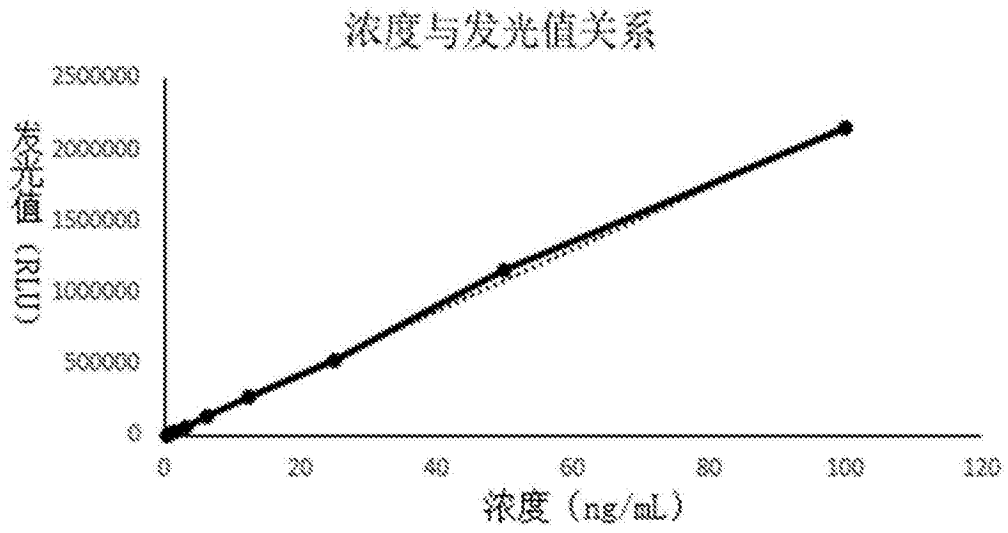


图5