



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103630682 A

(43) 申请公布日 2014. 03. 12

(21) 申请号 201310558900. 3

(22) 申请日 2013. 11. 12

(71) 申请人 成都领御生物技术有限公司

地址 610000 四川省成都高新区肖家河正街
5号4幢1层

(72) 发明人 马义才 顾敏 马灵

(51) Int. Cl.

G01N 33/558 (2006. 01)

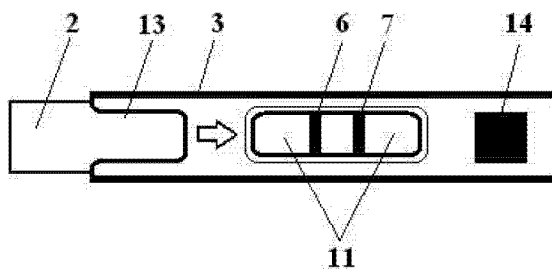
权利要求书2页 说明书8页 附图3页

(54) 发明名称

一种量子点标记的试条卡

(57) 摘要

本发明涉及体外诊断领域,具体涉及一种量子点标记的试条卡。其包括卡盒(3)和量子点标记试条(2)。卡盒(3)的一端开口形成试条插槽口(13),试条(2)为卡盒(3)的离式即插结构。卡盒(3)上安装有一张储存有样品被检物标准曲线等信息的存贮介质(14)。样品检测时,插放到卡盒(3)内的试条(2)其吸样垫(4)一端过盈伸出卡盒(3)开口端以浸渍吸取样品,之后由具有信号检测功能的仪器采集试条(2)检测带(6)和质控带(7)的特征信号并结合所用仪器从存贮介质(14)同时读取来的被检物标准曲线或系数参数而计算获得样品单组分或多组分浓度。所述试条卡检测样品具有简便快速、灵敏度高、结果客观、使用灵活等特点。



1. 一种量子点标记的试条卡,包括卡盒(3)和量子点标记试条(2),量子点标记试条(2)包括顺次搭接固定在底衬(1)上的吸样垫(4)、标记垫(5)、分析膜(8)、吸水垫(9),分析膜(8)具有检测带(6)和质控带(7),检测带(6)为一条或多条,卡盒(3)的上盒面在对应于试条分析膜(8)位置处开有检测窗(11),其特征在于:

所述卡盒(3)的一端连同该卡盒端的上盒面开口形成试条插槽口(13),试条(2)为卡盒(3)的离式即插结构,样品检测时,插放到卡盒(3)内的试条(2)其吸样垫(4)一端过盈伸出卡盒(3)开口端以浸渍吸取样品;

所述卡盒(3)上安装有一存贮介质(14);

所述量子点标记试条(2)的标记垫(5)包被有单一量子点标记的某一目标被检物检测相关的单一特异分子,或:包被有不同单一量子点对应标记的各目标被检物检测相关的特异分子的混合物;

所述量子点标记试条(2)的检测带(6)包被有某一目标被检物检测相关的另一特异分子,或:包被有各目标被检物检测相关的另一特异分子的混合物;

所述量子点标记试条(2)的质控带(7)包被有包括二抗的质控物;

所述量子点标记试条(2)的标记垫(5)的所述单一量子点包括 ZnS、CdS、HgS、ZnSe、CdSe、HgSe、CdTe、ZnTe、ZnO、PbSe、HgTe、CaAs、InP、InAs、InCaAs、CdS/ZnS、CdS/Ag₂S、CdS/PbS、CdS/Cd(OH)₂、CdS/HgS、CdS/HgS/CdS、ZnS/CdS、ZnS/CdS/ZnS、ZnS/HgS/ZnS/CdS、CdSe/CdS、CdSe/ZnS、CdSe/ZnSe、CdSe/CuSe、CdSe/HgTe、CdSe/HgSe、CdSe/HgSe/CdSe、CdTe/HgS、CdTe/HgTe、InAs/InP、InAs/CdSe、InAs/ZnSe、MgS、MgSe、MgTe、CaS、CaSe、CaTe、SrS、SrSe、SeTe、BaS、BaSe、BaTe、CdS:Mn、ZnS:Mn、CdS:Cu、ZnS:Cu、CdS:Tb、ZnS:Tb 中的任意一种或任意几种纳米粒子的组合,以及由上述任意一种量子点为核、二氧化硅为壳的核-壳型纳米复合粒子;

所述存贮介质(14)包括 RFID 标签、IC 芯片、磁码、或条码;

所述存贮介质(14)储存有同批次量子点标记试条(2)定量样品浓度用的被检物标准曲线或系数参数、试条质控带光密度参考监控值、试条批号、试条效期、存贮介质密码、临床指标参考值、试条生产厂商信息,且可读入被测对象身份信息、检测者信息、样品名称、样品编号、检测日期、检测结果信息;

所述存贮介质(14)储存的被检物标准曲线有多种形式可供选择,其包括:被检物标准品系列浓度与 $OD_{\text{检测带}}/OD_{\text{质控带}}$ 之间的对应关系曲线;或,被检物标准品系列浓度与 $OD_{\text{检测带}}/(OD_{\text{检测带}}+OD_{\text{质控带}})$ 之间的对应关系曲线;其中, $OD_{\text{检测带}}$ 为被检物标准品系列浓度测得的检测带光密度值, $OD_{\text{质控带}}$ 为被检物标准品系列浓度测得的质控带光密度值;

所述量子点标记试条(2)的标记垫(5)为玻璃纤维膜;所述量子点标记试条(2)的分析膜(8)为硝酸纤维素膜、尼龙膜、或硝酸纤维素/醋酸纤维素混合膜;所述量子点标记试条(2)的底衬(1)为聚脂或塑料板;所述卡盒(3)为聚脂、塑料、或硬性纸质材料做成;

所述量子点标记试条(2)为一次性使用品,所述卡盒(3)及卡盒(3)上的存贮介质(14)为同批次量子点标记试条(2)配套的使用品;

样品检测时,量子点标记试条(2)现时插入卡盒(3)内,插放到卡盒(3)内的试条(2)的过盈伸出端浸渍吸取样品,样品在试条(2)上完成试条反应后,由具有信号检测功能的仪器采集卡盒(3)内试条(2)检测带(6)和质控带(7)的特征信号并结合该仪器从存贮介质

(14)同时读取的被检物标准曲线或系数参数而计算获得样品单组分或多组分浓度。

2. 一种如权利要求1所述的量子点标记的试条卡,其特征在于:其中所述量子点标记试条(2)的吸水垫(9)之后还搭接有一试条反应终点指示标签(10);其卡盒(3)的该试条反应终点指示标签(10)相应处开有观察窗(12);

所述试条反应终点指示标签(10)包括变色范围为5-9的pH试纸;

所述量子点标记试条(2)的标记垫(5)的所述单一量子点包括ZnS、CdS、HgS、ZnSe、CdSe、HgSe、CdTe、ZnTe、ZnO、PbSe、HgTe、CaAs、InP、InAs、InCaAs、CdS/ZnS、CdS/Ag₂S、CdS/PbS、CdS/Cd(OH)₂、CdS/HgS、CdS/HgS/CdS、ZnS/CdS、ZnS/CdS/ZnS、ZnS/HgS/ZnS/CdS、CdSe/CdS、CdSe/ZnS、CdSe/ZnSe、CdSe/CuSe、CdSe/HgTe、CdSe/HgSe、CdSe/HgSe/CdSe、CdTe/HgS、CdTe/HgTe、InAs/InP、InAs/CdSe、InAs/ZnSe、MgS、MgSe、MgTe、CaS、CaSe、CaTe、SrS、SrSe、SeTe、BaS、BaSe、BaTe、CdS:Mn、ZnS:Mn、CdS:Cu、ZnS:Cu、CdS:Tb、ZnS:Tb中的任意一种或任意几种纳米粒子的组合,以及由上述任意一种量子点为核、二氧化硅为壳的核-壳型纳米复合粒子;

所述存贮介质(14)包括RFID标签、IC芯片、磁码、或条码;

所述存贮介质(14)储存有同批次量子点标记试条(2)定量样品浓度用的被检物标准曲线或系数参数、试条质控带光密度参考监控值、试条批号、试条效期、存贮介质密码、临床指标参考值、试条生产厂商信息,且可读入被测对象身份信息、检测者信息、样品名称、样品编号、检测日期、检测结果信息;

所述存贮介质(14)储存的被检物标准曲线有多种形式可供选择,其包括:被检物标准品系列浓度与 $OD_{\text{检测带}}/OD_{\text{质控带}}$ 之间的对应关系曲线;或,被检物标准品系列浓度与 $OD_{\text{检测带}}/(OD_{\text{检测带}}+OD_{\text{质控带}})$ 之间的对应关系曲线;其中, $OD_{\text{检测带}}$ 为被检物标准品系列浓度测得的检测带光密度值, $OD_{\text{质控带}}$ 为被检物标准品系列浓度测得的质控带光密度值;

所述量子点标记试条(2)的标记垫(5)为玻璃纤维膜;所述量子点标记试条(2)的分析膜(8)为硝酸纤维素膜、尼龙膜、或硝酸纤维素/醋酸纤维素混合膜;所述量子点标记试条(2)的底衬(1)为聚脂或塑料板;所述卡盒(3)为聚脂、塑料、或硬性纸质材料做成;

所述量子点标记试条(2)为一次性使用品,所述卡盒(3)及卡盒(3)上的存贮介质(14)为同批次量子点标记试条(2)配套的使用品;

样品检测时,量子点标记试条(2)现时插入卡盒(3)内,插放到卡盒(3)内的试条(2)的过盈伸出端浸渍吸取样品,试条反应终点指示标签(10)指示样品在试条(2)上完成试条反应后,由具有信号检测功能的仪器采集卡盒(3)内试条(2)检测带(6)和质控带(7)的特征信号并结合该仪器从存贮介质(14)同时读取的被检物标准曲线或系数参数而计算获得样品单组分或多组分浓度。

3. 一种如权利要求1或2所述的量子点标记的试条卡,其特征在于:待检样品是来自临床或非临床的血液、体液、尿液、唾液、生殖道分泌物或其他液态样品或粘稠状样品,其中,临床样品包括传染病、激素、心血管病、肿瘤、癌症、糖尿病、自身免疫病在内的样品,非临床样品包括食品检测、环境污染检测、农药残留量检测、生物沾染检测、生物制剂检测、兽医学检测、毒品检测在内的样品。

一种量子点标记的试条卡

技术领域

[0001] 本发明属于体外诊断领域,具体涉及一种自身带有被检物标准曲线或系数参数等检测用信息、结合具有信号检测功能的仪器能快速定量样品单一组分或多组分浓度的量子点标记的试条卡。

背景技术

[0002] 胶体金免疫层析技术(Gold-Immunochromatography Assay, GICA)现已广泛应用于免疫检测的各个方面,其以微孔滤膜为载体,利用微孔滤膜的毛细管作用,使滴加在膜条一端的液体样品慢慢向微孔滤膜另一端渗移,若液体中有特异抗原或抗体,它们可以和免疫金结合后再与包被在微孔滤膜上的相应抗体或抗原结合而显示免疫金颜色(红色)。该技术简单快速,几分钟就能用肉眼观察结果。不足之处是:(1)只能定性检测样品,难能实现样品定量。(2)难能做到样品多组分同时检测,检测效率低。(3)对于某些抗原或抗体含量极低的样本,胶体金颜色很浅很难用肉眼判断结果,检测灵敏度低。

[0003] 实现样品多组分快速定量检测,一直是人们长期追求的目标。近年发展的纳米量子点(quantum dots, QDs),具有独特优良光学性质:荧光发光效率高,激发谱线范围宽,能“一元激发,多元发射”,发射谱线范围窄且对称,光漂白速度慢,荧光寿命长,粒径与生物分子相近,表面修饰后能多功能化,不同粒径和种类的量子点混合物产生的特征波长荧光光谱不交叠,非常适于样品多组分分析。Sweeny 等将三种一抗分别与三种不同发射波长的量子点($\lambda_{em}=705nm, 605nm$ 和 $655nm$)通过生物素-亲和素的特异性结合形成抗体-量子点复合物,通过荧光成像实现了扁桃体中3种不同抗体的同时分析,证明应用多色量子点可在同一样品中同时定位多种生物标志物。Nie 等用4种不同发射波长的量子点标记4种抗体实现了对霍奇金淋巴瘤中病理标志性细胞HRS(Hodgkin's and Reed-Sternberg)的成像检测,提高了检测灵敏度和特异性,有利于临床快速准确地诊断霍奇金淋巴瘤。Kobayashi 等和Chan 等分别用两种不同颜色的近红外量子点成像分析小鼠的淋巴管流路和左右胸腔,证明了近红外量子点的多重成像分析作用。利用量子点的荧光特性除了进行成像分析外还可以实现对多种病原体、毒素、抗原、抗体、酶、小分子物质以及离子等的定性定量分析。Zahavy 等制备荧光探针QD585-IgG α B. anthracis和QD655-IgG α Y. pestis,结合流式细胞仪实现了两种致病菌的同时定量检测,检测限可达到 $10^3cfu/mL$ 。Goldman 课题组用多色量子点实现了葡萄球菌产生的肠毒素B和2,4,6-三硝基甲苯以及霍乱毒素、蓖麻毒素、志贺毒素和葡萄球菌毒素四种毒素的同时检测。除此之外,在微流体蛋白质芯片中用量子点作荧光标记,利用其荧光多色性能够同时快速检测肿瘤标志物癌胚抗原(CEA)和甲胎蛋白(AFP),检测限低至 $250fmol/L$,比用有机荧光染料检测高4个数量级。Giorgio 等将血管内皮生长因子A(VEGF A)和血管生成素(angiopoietin)分别与不同发射波长的量子点构成荧光探针,通过抗原抗体特异性结合反应引起量子点的聚集,用流式细胞仪定量检测特征荧光信号从而得到相应抗原的浓度,检测限为 $1pmol/L$,实现了多种抗原的同时检测。近些年来,不少研究者利用量子点编码的方法进行多组分分析。这一技术主要是借助量子

点荧光颜色和荧光强度的丰富性进行编码,能够同时测定更多的组分,可实现对蛋白质分析、DNA 分析及药物筛选等研究中所蕴藏的海量信息的同步分析。理论上, n 种强度 m 种颜色能够产生 n^m-1 种代码,利用解码技术可以实现对 n^m-1 种目标物的分析检测。根据计算,只需用 5 ~ 6 种颜色与 6 种不同发光强度的量子点纳米粒子进行组合,就能得到 10000 ~ 40000 个可识别的纳米粒子编码微球。如果与 10 种不同发光强度的量子点纳米粒子进行组合,则能得到 100 万个可识别的纳米粒子编码微球,这些微球理论上可以对 100 万个不同的 DNA 或蛋白质进行编码标记,从而实现对样品中的 100 万个不同的 DNA 或蛋白质进行同时检测! Nie 等将红、绿、蓝三种不同颜色的量子点以 1:1:1、1:2:1、2:1:1 的比例包裹入聚苯乙烯微球进行编码,通过所得荧光光谱的不同特性实现了三种目标 DNA 的同时检测。采用类似技术,Gu 和 Sha 等将两种不同发射波长的量子点以三种强度分别对 DNA 敏感型的水凝胶和微球进行编码分别实现了多种不同序列的单链 DNA 的定量检测和多种寡核苷酸的高通量筛选分型。Wilson 和 Cooper 等分别利用此技术实现了三种血清蛋白(鸡卵白蛋白 OVA、牛血清白蛋白 BSA、人血清白蛋白 HAS)以及四种免疫球蛋白 G (人 IgG、兔 IgG、鼠 IgG、羊 IgG) 的同时检测。

[0004] 中国申请号专利 200410010736. 3,用胶体金标记抗体与目标物结合,通过免疫反应与膜上包被量子点标记的抗体结合,形成检测带,在用肉眼对检测带进行初步定性或半定量检测的基础上,再利用胶体金对荧光纳米粒子的荧光淬灭作用,通过检测荧光信号的淬灭程度对检测条带进行定量检测。该专利要用两种粒子标记,方法不够简单;采用荧光信号的淬灭程度进行定量检测,干扰因素多,检测灵敏度低。

[0005] 中国申请号专利 200610024086. 7 披露了一种量子点标记快速免疫层析试纸条的检测方法。该专利虽能实现多组分同时检测,但请求保护的是一种方法,没有提出请求保护基于量子点标记快速免疫层析试纸条产品。而且,该方法存在不足:(1)实现样品多组分检测需要在分析膜上同时设置多条相应的检测线,即每条检测线只用于检测样品中的一种指标,检测效率低。如果检测者想要同步检测样品中大量组分、通量组分、甚至海量组分,一个小小试条不可能通过设置如此众多相应的检测线来实现检测目标。(2)采用紫外灯照射试纸条检测带与质控带以观察其荧光有无或者强弱从而判断样品中是否含有目标物,真正意义上说,此仍是一种定性检测,或者至多只能达到对某种被检物的最低可检限测定,不能从根本上实现样品中任意组分的准确浓度检测,灵敏度仍低。

[0006] 采用被检物标准品标准曲线定量被检物浓度,是检测领域定量样品浓度的主要方法。信息领域近来发展的存贮介质,如 RFID 标签(又称射频识别标签)、IC 芯片、磁码、条码等,用于信息存取识别现已广泛用于计算机、通讯、电子、商业、交通运输控制管理等领域,其中,尤其是 RFID 标签,体积小,存储信息容量大,识别无须人工干预,更是信息存取识别的理想手段,但目前很少有人将其用于生物医学检测。

[0007] 本发明针对现有技术的不足和缺陷,提供一种其上安装有存贮介质 14 的量子点标记试条卡,该存贮介质 14 储存有同批次量子点标记试条 2 定量被检物浓度用的标准曲线或系数参数等检测用信息。样品在试条 2 上完成试条反应后,由具有信号检测功能的仪器采集试条卡卡盒 3 内试条 2 检测带 6 和质控带 7 的特征信号并结合该仪器从存贮介质 14 同时读取来的被检物标准曲线或系数参数而计算获得样品单组分或多组分浓度。本发明用于定量样品浓度特别是样品多组分浓度具有简便快速、灵敏度高、结果客观、使用灵活等特

点。

发明内容

[0008] 本发明技术方案如下：

本发明所述的量子点标记的试条卡，包括卡盒 3 和量子点标记试条 2。所述量子点标记试条 2 包括顺次搭接固定在底衬 1 上的吸样垫 4、标记垫 5、分析膜 8、吸水垫 9。分析膜 8 具有检测带 6 和质控带 7。卡盒 3 的一端连同该卡盒端的上盒面开口形成试条插槽口 13，以方便量子点标记试条 2 能现时插入卡盒 3 内。试条 2 为卡盒 3 的离式即插结构。样品检测时，插放到卡盒 3 内的试条 2 其吸样垫 4 一端过盈伸出卡盒 3 的开口端以浸渍吸取样品。卡盒 3 的上盒面在对应于试条分析膜 8 位置处开有检测窗 11。卡盒 3 上安装有一存贮介质 14。

[0009] 所述量子点标记试条 2 的标记垫 5 包被有单一量子点标记的某一目标被检物检测相关的单一特异分子，或：包被有不同单一量子点对应标记的各目标被检物检测相关的特异分子的混合物。标记垫 5 包被的所述单一量子点包括 ZnS、CdS、HgS、ZnSe、CdSe、HgSe、CdTe、ZnTe、ZnO、PbSe、HgTe、CaAs、InP、InAs、InCaAs、CdS/ZnS、CdS/Ag₂S、CdS/PbS、CdS/Cd(OH)₂、CdS/HgS、CdS/HgS/CdS、ZnS/CdS、ZnS/CdS/ZnS、ZnS/HgS/ZnS/CdS、CdSe/CdS、CdSe/ZnS、CdSe/ZnSe、CdSe/CuSe、CdSe/HgTe、CdSe/HgSe、CdSe/HgSe/CdSe、CdTe/HgS、CdTe/HgTe、InAs/InP、InAs/CdSe、InAs/ZnSe、MgS、MgSe、MgTe、CaS、CaSe、CaTe、SrS、SrSe、SeTe、BaS、BaSe、BaTe、CdS:Mn、ZnS:Mn、CdS:Cu、ZnS:Cu、CdS:Tb、ZnS:Tb 中的任意一种或任意几种纳米粒子的组合，以及由上述任意一种量子点为核、二氧化硅为壳的核-壳型纳米复合粒子。

[0010] 所述量子点标记试条 2 的检测带 6 可以为一条，也可以为多条。检测带 6 包被有某一目标被检物检测相关的另一特异分子，或包被有各目标被检物检测相关的另一特异分子的混合物。

[0011] 所述量子点标记试条 2 的质控带 7 包被有质控物。所述质控物包括二抗。

[0012] 所述存贮介质 14 包括但不限于 RFID 标签、IC 芯片、磁码、或条码等。存贮介质 14 储存有同批次量子点标记试条 2 定量样品浓度用的被检物标准曲线或系数参数、试条质控带光密度参考监控值、试条批号、试条效期、存贮介质密码、临床指标参考值、试条生产厂商信息等，且可读入被测对象身份信息、检测者信息、样品名称、样品编号、检测日期、检测结果等信息。

[0013] 所述存贮介质 14 储存的被检物标准曲线有多种形式可供选择，其包括但不限于下述曲线：被检物标准品系列浓度与 $OD_{\text{检测带}}/OD_{\text{质控带}}$ 之间的对应关系曲线；或，被检物标准品系列浓度与 $OD_{\text{检测带}}/(OD_{\text{检测带}}+OD_{\text{质控带}})$ 之间的对应关系曲线。其中， $OD_{\text{检测带}}$ 为被检物标准品系列浓度测得的检测带光密度值， $OD_{\text{质控带}}$ 为被检物标准品系列浓度测得的质控带光密度值。

[0014] 本发明所述量子点标记试条 2 的吸水垫 9 之后还可以搭接有一试条反应终点指示标签 10。相应地，其卡盒 3 的该试条反应终点指示标签 10 对应处开有观察窗 12。所述试条反应终点指示标签 10 包括变色范围为 5-9 的 pH 试纸。

[0015] 本发明所述量子点标记试条 2 的标记垫 5 为玻璃纤维膜；所述量子点标记试条 2

的分析膜 8 为硝酸纤维素膜、尼龙膜、或硝酸纤维素 / 醋酸纤维素混合膜 ; 所述量子点标记试条 2 的底衬 1 为聚脂或塑料板 ; 所述卡盒 3 为聚脂、塑料、硬性纸质材料、或其他材料做成。

[0016] 本发明所述量子点标记试条 2 为一次性使用品, 所述卡盒 3 及卡盒 3 上的存贮介质 14 为同批次量子点标记试条 2 配套的使用品。

[0017] 本发明所述量子点标记试条卡用于样品检测时, 其量子点标记试条 2 现时插入卡盒 3 内, 插放到卡盒 3 内的试条 2 的过盈伸出端浸渍吸取液体样品。液体样品在试条 2 上完成试条反应后, 由具有信号检测功能的仪器(如读条仪、荧光检测仪等)采集试条 2 检测带 6 和质控带 7 的特征信号并结合该仪器从试条卡存贮介质 14 同时读取来的被检物标准曲线或系数参数而计算获得样品单组分或多组分浓度。

[0018] 本发明所述量子点标记试条卡的待检样品可以是来自临床或非临床的血液、体液、尿液、唾液、生殖道分泌物或其他液态样品或粘稠状样品, 其中, 临床样品包括传染病、激素、心血管病、肿瘤、癌症、糖尿病、自身免疫病等在内的样品, 非临床样品包括食品检测、环境污染检测、农药残留量检测、生物沾染检测、生物制剂检测、兽医学检测、毒品检测等在内的样品。

[0019] 与现有技术相比, 本发明具有如下有益效果 :

(1) 所述试条卡结合具有信号检测功能的仪器(如读条仪、荧光检测仪等) 能实现样品多组分同步快速定量检测(包括定性检测)。不同粒径、种类和结构的量子点能产生不同特征波长持续荧光, 量子点混合物产生的特征波长荧光峰谱不交叠, 本发明采用不同量子点分别标记被检物相应反应分子, 将其混合物包被在所述试条卡的试条 2 上对待测样品进行反应, 通过测定试条 2 特征荧光信号, 因而能快速定量样品多组分浓度。

[0020] (2) 检测样品时间短, 几分钟就能获得结果。本发明定量样品浓度毋需操作者再制作被检物标准曲线, 被检物的标准曲线或系数参数等检测用信息已备储存贮介质 14 上。样品检测时, 操作者只需将施加有样品的试条卡待其完成试条反应后置入具有信号检测功能的仪器, 由该仪器采集其试条 2 检测带 6 和质控带 7 的特征荧光信号, 结合该仪器从存贮介质 14 同时读取来的相应被检物标准曲线或系数参数, 几分钟就能定量获得样品检测结果。

[0021] (3) 能对试条层析反应过程进行动态监测。本发明根据试条检测带和质控带的光密度比值($OD_{\text{检测带}}/OD_{\text{质控带}}$ 或 $OD_{\text{检测带}}/(OD_{\text{检测带}}+OD_{\text{质控带}})$) 或系数参数、并结合存贮介质 14 存储的被检物标准曲线由具有信号检测功能的仪器(如读条仪、荧光检测仪等) 分析确定被检物浓度。存贮介质 14 上还存储有标准曲线制作时被检物标准品的质控带光密度参考监控值($OD_{\text{质控带}}$)。如果试条检测反应失败, 检测过程得到的质控带光密度值($OD_{\text{质控带}}$)会与存贮介质 14 存储的质控带光密度参考监控值($OD_{\text{质控带}}$) 存在极大统计学误差, 提示试条反应失败。存贮介质 14 上的标准曲线和 $OD_{\text{质控带}}$ 与试条卡内试条 2 相配套, 以克服试条卡内置试条 2 因批次质量差异可能造成的被检物浓度检测差异。本发明所述试条 2 的尾端还可设有试条反应终点指示标签 10, 该标签用来指示所使用仪器在试条 2 检测前其 2 上的反应物是否已充分渗移至试条检测带 6 和质控带 7 以适合所使用仪器能对试条检测带 6 和质控带 7 进行自动扫描, 从而达到动态监测试条层析反应过程的成败细节。

[0022] (4) 检测质量采用多重指标同步控制, 使样品定量更精准 : ①试条 2 上设置质控带 7, 其光密度强度起检测对照作用。②存贮介质 14 存储相应被检物标准曲线或系数参数, 用

于定量相应被检物浓度。③存贮介质 14 存储试条质控带光密度参考监控值($OD_{\text{质控带}}$),用于监控样品检测中试条反应是否成立、提示检测结果是否有效。④试条 2 上设置试条反应终点指示标签,提示试条反应物在试条上的虹吸渗移层析是否充分,反应是否到达终点。

[0023] (5) 所述试条卡卡盒 3 内的试条 2 为一次性使用试条;所述的用来现时插放一次性试条 2 的试条卡卡盒 3 及卡盒 3 上的存贮介质 14 为同批次试条 2 相配套的使用品。样品检测时,为节约检测者费用,同批次试条 2 可采取持续共用同批次试条 2 相配套的试条卡卡盒 3 来实施样品检测。试条 2 价格低廉,普通消费者都能承受。

[0024] (6) 样品用量少,几微升至几十微升就能满足检测需要。

[0025] (7) 试条卡内试剂和材料不涉及活性失活,可于室温长期保存。

附图说明

[0026] 图 1:本发明所述量子点标记试条卡优选方案一的俯视结构图(示其中即插试条采用一条检测线)

图 2:本发明所述量子点标记试条卡优选方案一相配套的即插试条的侧视结构图(示试条采用一条检测线)

图 3:本发明所述量子点标记试条卡优选方案一的俯视结构图(示其中即插试条采用多条检测线)

图 4:本发明所述量子点标记试条卡优选方案一相配套的即插试条的侧视结构图(示试条采用多条检测线)

图 5:本发明所述量子点标记试条卡另一优选方案的俯视结构图(示其中即插试条采用一条检测线)

图 6:本发明所述量子点标记试条卡另一优选方案相配套的即插试条的侧视结构图(示试条采用一条检测线)

图 7:本发明所述量子点标记试条卡另一优选方案的俯视结构图(示其中即插试条采用多条检测线)

图 8:本发明所述量子点标记试条卡另一优选方案相配套的即插试条的侧视结构图(示试条采用多条检测线)

序号表示如下:

1、底衬,2、试条,3、卡盒,4、吸样垫,5、标记垫,6、检测带,7、质控带,8、分析膜,9、吸水垫,10、试条反应终点指示标签,11、检测窗,12、观察窗,13、试条插槽口,14、存贮介质。

具体实施方式

[0027] 下面实施例及其附图仅是为了进一步说明本发明,本领域人员不应以此限制本发明的保护范围。

[0028] 实施例一

图 1-4 说明实施例一。实施例一为本发明所述量子点标记试条卡优选方案之一。

[0029] 图 1-4 中,所述优选方案的所述量子点标记试条卡包括卡盒 3 和量子点标记试条 2。所述量子点标记试条 2 包括顺次搭接固定在底衬 1 上的吸样垫 4、标记垫 5、分析膜 8、吸水垫 9。分析膜 8 具有检测带 6 和质控带 7。卡盒 3 的一端连同该卡盒端的上盒面开口形

成试条插槽口 13, 以方便量子点标记试条 2 能现时插入卡盒 3 内。试条 2 为卡盒 3 的离式即插结构。样品检测时, 插放到卡盒 3 内的试条 2 其吸样垫 4 一端过盈伸出卡盒 3 的开口端以浸渍吸取样品。卡盒 3 的上盒面在对应于试条分析膜 8 位置处开有检测窗 11。卡盒 3 上安装有一存贮介质 14。

[0030] 所述量子点标记试条 2 的标记垫 5 包被有单一量子点标记的某一目标被检物检测相关的单一特异分子; 或: 包被有不同单一量子点对应标记的各目标被检物检测相关的特异分子的混合物。试条 2 标记垫 5 的所述单一量子点可选用以下颗粒, 包括 ZnS、CdS、HgS、ZnSe、CdSe、HgSe、CdTe、ZnTe、ZnO、PbSe、HgTe、CaAs、InP、InAs、InCaAs、CdS/ZnS、CdS/Ag₂S、CdS/PbS、CdS/Cd(OH)₂、CdS/HgS、CdS/HgS/CdS、ZnS/CdS、ZnS/CdS/ZnS、ZnS/HgS/ZnS/CdS、CdSe/CdS、CdSe/ZnS、CdSe/ZnSe、CdSe/CuSe、CdSe/HgTe、CdSe/HgSe、CdSe/HgSe/CdSe、CdTe/HgS、CdTe/HgTe、InAs/InP、InAs/CdSe、InAs/ZnSe、MgS、MgSe、MgTe、CaS、CaSe、CaTe、SrS、SrSe、SeTe、BaS、BaSe、BaTe、CdS:Mn、ZnS:Mn、CdS:Cu、ZnS:Cu、CdS:Tb、ZnS:Tb 中的任意一种或任意几种纳米粒子的组合, 以及由上述任意一种量子点为核、二氧化硅为壳的核-壳型纳米复合粒子。

[0031] 所述量子点标记试条 2 的检测带 6 可以为一条(图 1 和图 2 所示), 也可以为多条(图 3 和图 4 所示)。检测带 6 包被有某一目标被检物检测相关的另一特异分子; 或: 包被有各目标被检物检测相关的另一特异分子的混合物。

[0032] 所述量子点标记试条 2 的质控带 7 包被有质控物。所述质控物包括二抗。

[0033] 所述存贮介质 14 包括但不限于 RFID 标签、IC 芯片、磁码、或条码等。其储存有同批次量子点标记试条 2 定量样品浓度用的被检物标准曲线或系数参数、试条质控带光密度参考监控值、试条批号、试条效期、存贮介质密码、临床指标参考值、试条生产厂商信息等, 且可读入被测对象身份信息、检测者信息、样品名称、样品编号、检测日期、检测结果等信息。

[0034] 所述存贮介质 14 储存的被检物标准曲线有多种形式可供选择, 其包括但不限于下述曲线: 被检物标准品系列浓度与 $OD_{\text{检测带}}/OD_{\text{质控带}}$ 之间的对应关系曲线; 或, 被检物标准品系列浓度与 $OD_{\text{检测带}}/(OD_{\text{检测带}}+OD_{\text{质控带}})$ 之间的对应关系曲线。其中, $OD_{\text{检测带}}$ 为被检物标准品系列浓度测得的检测带光密度值, $OD_{\text{质控带}}$ 为被检物标准品系列浓度测得的质控带光密度值。

[0035] 所述量子点标记试条 2 的标记垫 5 为玻璃纤维膜; 所述量子点标记试条 2 的分析膜 8 为硝酸纤维素膜、尼龙膜、或硝酸纤维素/醋酸纤维素混合膜; 所述量子点标记试条 2 的底衬 1 为聚脂或塑料板; 所述卡盒 3 为聚脂、塑料、硬性纸质材料、或其他材料做成。

[0036] 所述量子点标记试条 2 为一次性使用品, 所述卡盒 3 及卡盒 3 上的存贮介质 14 为同批次量子点标记试条 2 配套的使用品。

[0037] 所述量子点标记试条卡用于样品检测时, 其量子点标记试条 2 现时插入卡盒 3 内, 插放到卡盒 3 内的试条 2 的过盈伸出端浸渍吸取液体样品。液体样品在试条 2 上完成试条反应后, 由具有信号检测功能的仪器(如读条仪、荧光检测仪等)采集试条 2 检测带 6 和质控带 7 的特征信号并结合该仪器从试条卡存贮介质 14 同时读取来的被检物标准曲线或系数参数而计算获得样品单组分或多组分浓度。

[0038] 所述量子点标记试条卡的待检样品可以是来自临床或非临床的血液、体液、尿液、唾液、生殖道分泌物或其他液态样品或粘稠状样品, 其中, 临床样品包括传染病、激素、心血

管病、肿瘤、癌症、糖尿病、自身免疫病等在内的样品,非临床样品包括食品检测、环境污染检测、农药残留量检测、生物污染检测、生物制剂检测、兽医学检测、毒品检测等在内的样品。

[0039] 实施例二

图 5-8 说明实施例二。实施例二为本发明所述量子点标记试条卡的另一优选方案。

[0040] 图 5-8 中,所述优选方案的所述量子点标记试条卡包括卡盒 3 和量子点标记试条 2。所述量子点标记试条 2 包括顺次搭接固定在底衬 1 上的吸样垫 4、标记垫 5、分析膜 8、吸水垫 9 和试条反应终点指示标签 10。分析膜 8 具有检测带 6 和质控带 7。卡盒 3 的一端连同该卡盒端的上盒面开口形成试条插槽口 13,以方便量子点标记试条 2 能现时插入卡盒 3 内。试条 2 为卡盒 3 的离式即插结构。样品检测时,插放到卡盒 3 内的试条 2 其吸样垫 4 一端过盈伸出卡盒 3 的开口端以浸渍吸取样品。卡盒 3 的上盒面在对应于试条分析膜 8 位置处开有检测窗 11,卡盒 3 的上盒面在对应于试条反应终点指示标签 10 位置处开有观察窗 12,卡盒 3 上安装有一存贮介质 14。

[0041] 所述量子点标记试条 2 的标记垫 5 包被有单一量子点标记的某一目标被检物检测相关的单一特异分子;或:包被有不同单一量子点对应标记的各目标被检物检测相关的特异分子的混合物。试条标记垫 5 的所述单一量子点可选用以下颗粒,包括 ZnS、CdS、HgS、ZnSe、CdSe、HgSe、CdTe、ZnTe、ZnO、PbSe、HgTe、CaAs、InP、InAs、InCaAs、CdS/ZnS、CdS/Ag₂S、CdS/PbS、CdS/Cd(OH)₂、CdS/HgS、CdS/HgS/CdS、ZnS/CdS、ZnS/CdS/ZnS、ZnS/HgS/ZnS/CdS、CdSe/CdS、CdSe/ZnS、CdSe/ZnSe、CdSe/CuSe、CdSe/HgTe、CdSe/HgSe、CdSe/HgSe/CdSe、CdTe/HgS、CdTe/HgTe、InAs/InP、InAs/CdSe、InAs/ZnSe、MgS、MgSe、MgTe、CaS、CaSe、CaTe、SrS、SrSe、SeTe、BaS、BaSe、BaTe、CdS:Mn、ZnS:Mn、CdS:Cu、ZnS:Cu、CdS:Tb、ZnS:Tb 中的任意一种或任意几种纳米粒子的组合,以及由上述任意一种量子点为核、二氧化硅为壳的核-壳型纳米复合粒子。

[0042] 所述量子点标记试条 2 的检测带 6 可以为一条(图 5 和图 6 所示),也可以为多条(图 7 和图 8 所示)。检测带 6 包被有某一目标被检物检测相关的另一特异分子;或:包被有各目标被检物检测相关的另一特异分子的混合物。

[0043] 所述量子点标记试条 2 的质控带 7 包被有质控物。所述质控物包括二抗。

[0044] 所述试条反应终点指示标签 10 包括变色范围为 5-9 的 pH 试纸。样品检测时,试条上的试条反应终点指示标签 10 能根据试条反应的 pH 条件而显色,以提示试条反应物是否已充分渗移过检测带 6 和质控带 7,提示试条反应是否充分,其检测结果是否有效。

[0045] 所述存贮介质 14 包括但不限于 RFID 标签、IC 芯片、磁码、或条码等。其储存有同批次量子点标记试条 2 定量样品浓度用的被检物标准曲线或系数参数、试条质控带光密度参考监控值、试条批号、试条效期、存贮介质密码、临床指标参考值、试条生产厂商信息等,且可读入被测对象身份信息、检测者信息、样品名称、样品编号、检测日期、检测结果等信息。

[0046] 所述存贮介质 14 储存的被检物标准曲线有多种形式可供选择,其包括但不限于下述曲线:被检物标准品系列浓度与 $OD_{\text{检测带}}/OD_{\text{质控带}}$ 之间的对应关系曲线;或,被检物标准品系列浓度与 $OD_{\text{检测带}}/(OD_{\text{检测带}}+OD_{\text{质控带}})$ 之间的对应关系曲线。其中, $OD_{\text{检测带}}$ 为被检物标准品系列浓度测得的检测带光密度值, $OD_{\text{质控带}}$ 为被检物标准品系列浓度测得的质控带光密度值。

[0047] 所述量子点标记试条 2 的标记垫 5 为玻璃纤维膜;所述量子点标记试条 2 的分析膜 8 为硝酸纤维素膜、尼龙膜、或硝酸纤维素 / 醋酸纤维素混合膜;所述量子点标记试条 2 的底衬 1 为聚脂或塑料板;所述卡盒 3 为聚脂、塑料、硬性纸质材料、或其他材料做成。

[0048] 所述量子点标记试条 2 为一次性使用品。所述卡盒 3 及卡盒 3 上的存贮介质 14 为同批次量子点标记试条 2 配套的使用品。

[0049] 所述量子点标记试条卡用于样品检测时,其量子点标记试条 2 现时插入卡盒 3 内,插放到卡盒 3 内的试条 2 的过盈伸出端浸渍吸取液体样品。试条反应终点指示标签 10 显色指示样品在试条 2 上完成试条反应后,由具有信号检测功能的仪器(如读条仪、荧光检测仪等)采集试条 2 检测带 6 和质控带 7 的特征信号并结合该仪器从试条卡存贮介质 14 同时读取来的被检物标准曲线或系数参数而计算获得样品单组分或多组分浓度。

[0050] 所述量子点标记试条卡的待检样品可以是来自临床或非临床的血液、体液、尿液、唾液、生殖道分泌物或其他液态样品或粘稠状样品,其中,临床样品包括传染病、激素、心血管病、肿瘤、癌症、糖尿病、自身免疫病等在内的样品,非临床样品包括食品检测、环境污染检测、农药残留量检测、生物沾染检测、生物制剂检测、兽医学检测、毒品检测等在内的样品。

[0051] 需要指出的是,本发明所述的量子点标记的试条卡还可以有其它改进,如存储有被检物标准曲线等检测用信息的存贮介质 14 除了安装在试条卡的卡盒 3 上外,还可直接安装在量子点标记试条 2 上;基于本发明相同原理,插放到卡盒 3 内的量子点标记试条还可扩展替换为量子点标记的生物芯片(包括抗原抗体芯片、蛋白芯片、核酸芯片、微流控芯片)等等。因此,凡是对本发明所述量子点标记试条卡采用任何等同替换或等效变换形成的其它技术方案,均落在本发明权利要求的保护范围内。

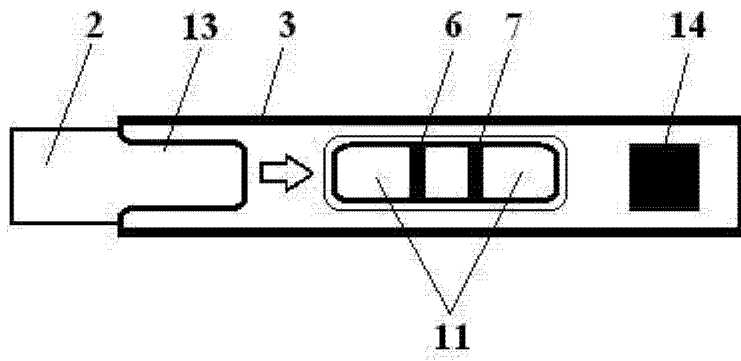


图 1

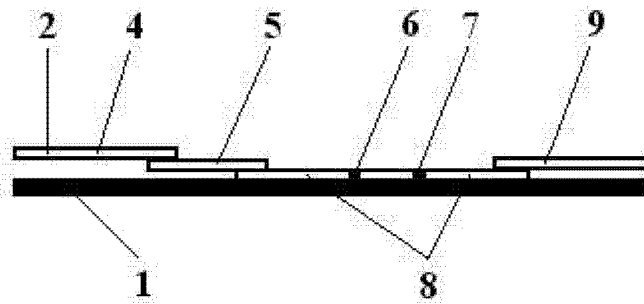


图 2

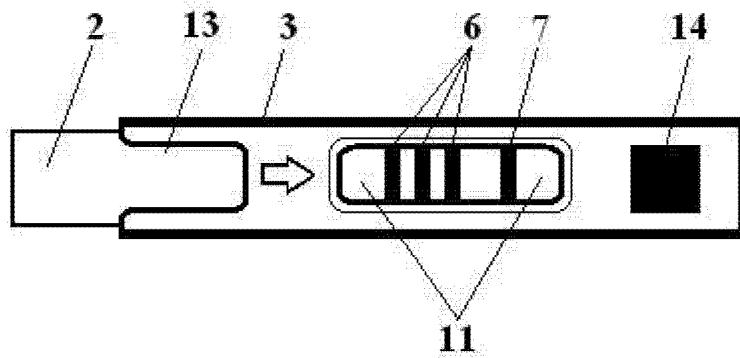


图 3

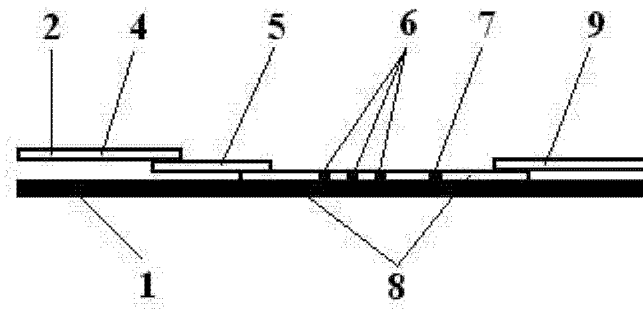


图 4

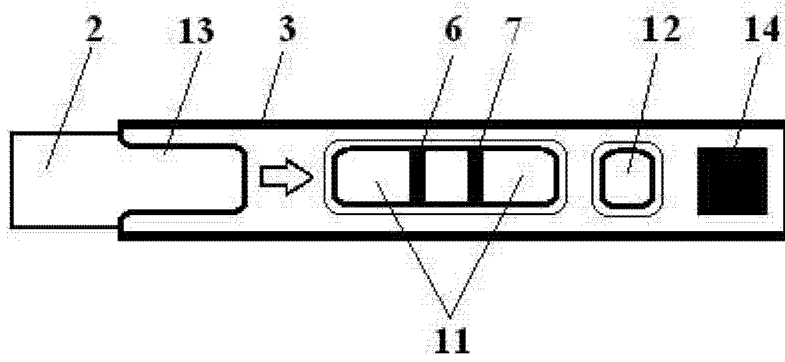


图 5

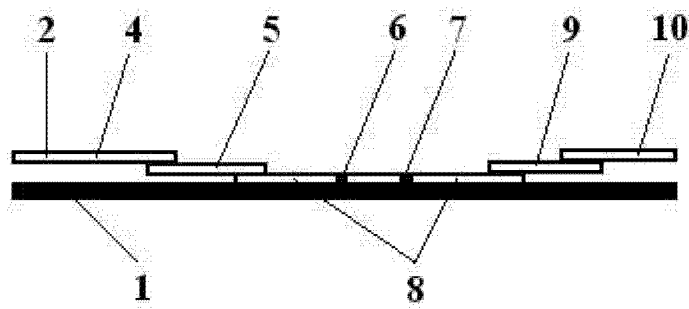


图 6

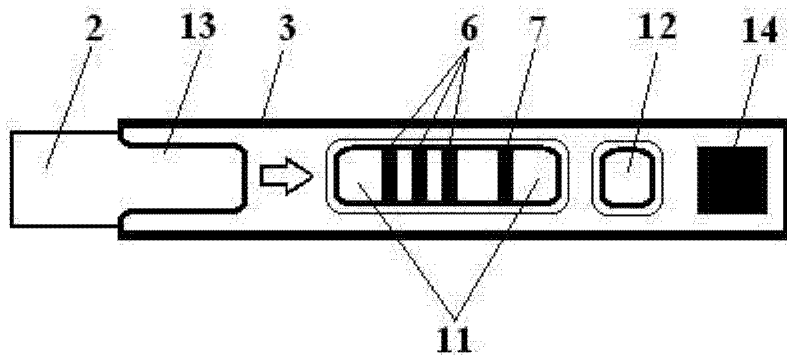


图 7

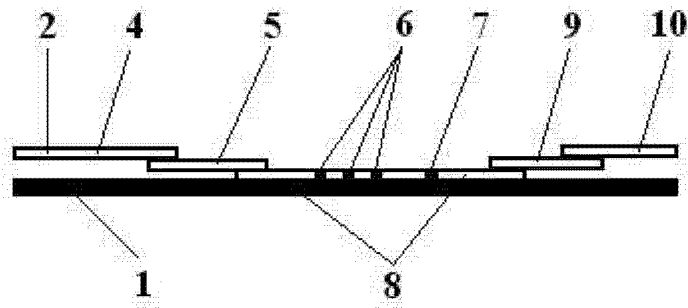


图 8