



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109669035 A

(43)申请公布日 2019.04.23

(21)申请号 201811631062.7

(22)申请日 2018.12.29

(71)申请人 深圳市海拓华擎生物科技有限公司

地址 518000 广东省深圳市南山区西丽街
道麻磡村麻磡南路31号深圳市环保产
业园4栋4楼

(72)发明人 何毅

(74)专利代理机构 广州市越秀区哲力专利商标

事务所(普通合伙) 44288

代理人 齐则琳 张雷

(51)Int.Cl.

G01N 33/53(2006.01)

G01N 35/00(2006.01)

B01L 3/00(2006.01)

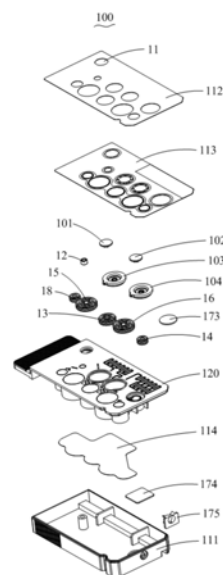
权利要求书2页 说明书9页 附图4页

(54)发明名称

检测试剂盒及血液样本的检测方法

(57)摘要

本发明公开一种检测试剂盒及血液样本的检测方法,检测试剂盒包括盒体和微流控芯片;微流控芯片包括位于盒体内的微流控面板,微流控面板上设有进样腔、采光判读腔、至少一个反应腔、数量与反应腔数量相同并分别与各反应腔连通的试剂腔、数量与反应腔数量相同的混匀腔、连接于进样腔与反应腔之间的进样流道以及设于进样流道上的开关控制阀;盒体上设有与进样腔连通的进样孔、与开关控制阀连接的第一控制件、数量与试剂腔数量相同的第二控制件、数量与反应腔数量相同的第三控制件以及朝向采光判读腔设置的采光孔。该检测试剂盒采用微流控芯片技术测试生化免疫项目,让全自动的生化免疫分析仪的体积更小,提高了测试精度,保证了测试结果稳定可靠。



1. 一种检测试剂盒,其特征在于,包括盒体和微流控芯片;

所述微流控芯片包括位于所述盒体内的微流控面板,所述微流控面板上设有进样腔、采光判读腔、至少一个反应腔、数量与所述反应腔数量相同并分别与各所述反应腔连通的试剂腔、数量与所述反应腔数量相同以用于分别连通各相邻所述反应腔和连通所述采光判读腔与一个所述反应腔的混匀腔、连接于所述进样腔与所述反应腔之间的进样流道以及设于所述进样流道上以用于控制所述进样流道开关的开关控制阀;

所述盒体上设有与所述进样腔连通以用于供待检测样本进入所述进样腔内的进样孔、与所述开关控制阀连接以用于操控所述开关控制阀的第一控制件、数量与所述试剂腔数量相同以用于分别驱动各所述试剂腔内之试剂流到各所述反应腔内的第二控制件、数量与所述反应腔数量相同以用于分别驱动各所述反应腔内之混合液流到各所述混匀腔内的第三控制件以及朝向所述采光判读腔设置的采光孔。

2. 如权利要求1所述的检测试剂盒,其特征在于,所述采光孔包括设于所述盒体底部的透射光采光孔和/或设于所述盒体侧部的散射光采光孔。

3. 如权利要求1所述的检测试剂盒,其特征在于,所述微流控面板上还设有与所述进样流道连通以用于存储缓冲液的缓冲腔,所述盒体上还设有用于驱动所述缓冲腔内之缓冲液、所述进样流道内之待检测样本流到一个所述反应腔内的第四控制件。

4. 如权利要求3所述的检测试剂盒,其特征在于,所述第四控制件为设于所述盒体顶部以用于调控所述缓冲腔体积的缓冲压塞。

5. 如权利要求1所述的检测试剂盒,其特征在于,所述微流控面板上还设有数量与所述反应腔数量相同并分别与各所述反应腔连通的空气泵,所述第三控制件为设于盒体顶部以用于控制所述空气泵的空气泵压塞。

6. 如权利要求1至5任一项所述的检测试剂盒,其特征在于,所述混匀腔包括弯曲延伸的弯曲混匀流道,所述弯曲混匀流道包括多个依次连接的弯曲部,所述弯曲部呈U型弯曲设置。

7. 如权利要求1至5任一项所述的检测试剂盒,其特征在于,所述第一控制件为设于盒体顶部以用于控制所述开关控制阀的控制阀压塞;且/或,

所述第二控制件为设于盒体顶部以用于调控所述试剂腔体积的试剂压塞。

8. 如权利要求1至5任一项所述的检测试剂盒,其特征在于,所述反应腔、所述试剂腔、所述混匀腔、所述第二控制件、所述第三控制件的设置数量都为两个,两个所述反应腔、两个所述试剂腔、两个所述混匀腔分别为第一反应腔、第二反应腔、第一试剂腔、第二试剂腔、第一混匀腔和第二混匀腔,所述第一混匀腔的两端分别连接至所述第一反应腔和所述第二反应腔,所述第二混匀腔的两端分别连接至所述第二反应腔和所述采光判读腔,所述第一试剂腔和所述进样流道分别与所述第一反应腔连接,所述第二试剂腔与所述第二反应腔连接。

9. 一种血液样本的检测方法,其特征在于,包括:

取出如权利要求1至8任一项所述的检测试剂盒,将待检测样本从进样孔加入进样腔内;

操控所述第一控制件以打开所述开关控制阀,以使得所述进样腔内的所述待检测样本经所述进样流道进入所述反应腔内;

操控所述第二控制件以驱动所述试剂腔内的试剂进入所述反应腔内；

操控所述第三控制件以驱动所述反应腔内由试剂和所述待检测样本混合形成的混合液进入所述混匀腔内；

通过采光孔采集由所述混匀腔进入所述采光判读腔内的混合液的光路信息，由采光判读装置输出检测结果。

10. 如权利要求9所述的血液样本的检测方法，其特征在于，所述血液样本的检测方法用于检测特定蛋白或者糖化蛋白或者生化免疫。

检测试剂盒及血液样本的检测方法

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术领域,尤其涉及一种检测试剂盒及血液样本的检测方法。

背景技术

[0002] 人体内的血液中存在各种蛋白质和成分,各种物质成分在体内的含量和浓度变化是反映人体健康机能的指标,运用生化技术和免疫原理,可以在从人体采集的血液和体液中测定各种蛋白质的含量和浓度值,从而指导临床医师对病患的诊断和治疗,这就是体外诊断(IVD)技术的由来,生化免疫检测属于IVD的一部分,是体外诊断的重要组成部分,对于指导临床检验和治疗发挥越来越重要的作用。

[0003] 临床上测定的生化项目包括:肝功能(总蛋白、白蛋白、球蛋白、白球比、转氨酶等);血脂;空腹血糖;肾功能;尿酸;乳酸脱氢酶和肌酸激酶等,这系列的生化检查在临床上通常用于常规体检普查,疾病的筛查和确证试验,各种生化检查项目反映出的身体不同功能的健康指标,所以,现代社会中人们都会定期和不定期的进行各类生化项目的体检和检查,以便随时掌握和了解自身的健康和尽早发现潜在的病灶,进行进一步确认和治疗。

[0004] 生化分析仪:用于检测、分析生命化学物质的仪器,给临床上对疾病的诊断、治疗和预后及健康状态提供信息依据。

[0005] 自动化分析仪就是将原始手工操作过程中的取样、混匀、温浴(37℃)检测、结果计算、判断、显示和打印结果及清洗等步骤全部或者部分自动运行。如今,生化检验基本上都实现了自动化分析,还有专为大型或超大型临床实验室和商业实验室设计的全自动生化分析系统,可根据实验室的检测量任意配置。

[0006] 全自动生化分析仪,从加样至出结果的全过程完全由仪器自动完成。操作者只需把样品放在分析仪的特定位置上,选用程序开动仪器即可等取检验报告。

[0007] 自美国Technicon公司于1957年成功地生产了世界上第一台全自动生化分析仪(ACA)后,各种型号和功能不同的全自动生化分析仪不断涌现,为医院临床生化检验的自动化迈出了十分重要的一步。自50年代skeggs首次介绍一种临床生化分析仪的原理以来,随着科学技术尤其是医学科学的发展,各种生化自动分析仪和诊断试剂均有了很大发展,根据仪器的结构原理不同,可分为:连续流动式(管道式)、分立式、分离式和干片式四类。

[0008] 流动式自动生化分析仪是指测定项目相同的各待测样品与试剂混合后的化学反应在同一管道流动的过程中完成。这是第一代自动生化分析仪,过去说的多少通道的生化分析仪指的就是这一类,存在较严重的交叉污染,结果不太准确,现已淘汰。

[0009] 分立式自动生化分析仪与流动式的主要差别是每个待测样品与试剂混合间的化学反应都是分别在各自的反应皿中完成的,不易出现交叉污染,结果可靠。

[0010] 市面上最常见的任选式的第三代分立式生化分析仪及检测技术,该技术突破以往的生化测试原理和思路,依次按照加样本,加试剂,搅拌混匀,孵育反应,测试判读,冲洗反应杯这样的流程进行全自动的生化测试。分立式自动生化分析仪,是目前各实验室普遍使

用的自动生化分析仪,一般都可以任意选择测定项目,也称为任选式自动生化分析仪。但是,该技术的缺点主要有需要的设备复杂,体积大,操作复杂,需要专业人员进行操作,设备需要清洗才能实现全自动化,配置清洗液等耗材,使用中需要定时更换和添加,对使用和操作者要求高,设备价格高,洗液需要满足充满管路的死体积大,一次需要的试剂量大,适合大的样本量的场合使用。

[0011] 干式生化免疫技术,该方案采用的比浊反射法,采用固相化学技术,即将试剂固相于胶片或滤纸小片等载体上,测定时使一定量的待测样品分布于一张试纸片上,一定时间后用反射光度计测定。但是,该技术受制于试剂的存储和包装的要求,一般干式试纸条的试剂开封后必须尽快使用,易受到环境的湿度和温度等条件的影响,所以该技术的测试可靠性和稳定性差,由于试纸条的封装体积限制,也导致该技术的自动化设备尺寸和体积较大,半自动的设备测试结果稳定性不好等问题。

发明内容

[0012] 为了克服现有技术的不足,本发明的目的在于提供一种检测试剂盒及血液样本的检测方法,其解决了现有市场上的分立式自动生化分析仪设备复杂、体积大、操作复杂、使用和维护成本高;干式生化免疫技术易受到环境的湿度和温度等条件的影响,测试结果稳定性差的技术问题。

[0013] 本发明采用如下技术方案实现:

[0014] 本发明提供了一种检测试剂盒,包括盒体和微流控芯片;

[0015] 所述微流控芯片包括位于所述盒体内的微流控面板,所述微流控面板上设有进样腔、采光判读腔、至少一个反应腔、数量与所述反应腔数量相同并分别与各所述反应腔连通的试剂腔、数量与所述反应腔数量相同以用于分别连通各相邻所述反应腔和连通所述采光判读腔与一个所述反应腔的混匀腔、连接于所述进样腔与所述反应腔之间的进样流道以及设于所述进样流道上以用于控制所述进样流道开关的开关控制阀;

[0016] 所述盒体上设有与所述进样腔连通以用于供待检测样本进入所述进样腔内的进样孔、与所述开关控制阀连接以用于操控所述开关控制阀的第一控制件、数量与所述试剂腔数量相同以用于分别驱动各所述试剂腔内之试剂流到各所述反应腔内的第二控制件、数量与所述反应腔数量相同以用于分别驱动各所述反应腔内之混合液流到各所述混匀腔内的第三控制件以及朝向所述采光判读腔设置的采光孔。

[0017] 进一步地,所述采光孔包括设于所述盒体底部的透射光采光孔和/或设于所述盒体侧部的散射光采光孔。

[0018] 进一步地,所述微流控面板上还设有与所述进样流道连通以用于存储缓冲液的缓冲腔,所述盒体上还设有用于驱动所述缓冲腔内之缓冲液、所述进样流道内之待检测样本流到一个所述反应腔内的第四控制件。

[0019] 进一步地,所述第四控制件为设于所述盒体顶部以用于调控所述缓冲腔体积的缓冲压塞。

[0020] 进一步地,所述微流控面板上还设有数量与所述反应腔数量相同并分别与各所述反应腔连通的空气泵,所述第三控制件为设于盒体顶部以用于控制所述空气泵的空气泵压塞。

[0021] 进一步地,所述混匀腔包括弯曲延伸的弯曲混匀流道,所述弯曲混匀流道包括多个依次连接的弯曲部,所述弯曲部呈U型弯曲设置。

[0022] 进一步地,所述第一控制件为设于盒体顶部以用于控制所述开关控制阀的控制阀压塞;且/或,

[0023] 所述第二控制件为设于盒体顶部以用于调控所述试剂腔体积的试剂压塞。

[0024] 进一步地,所述反应腔、所述试剂腔、所述混匀腔、所述第二控制件、所述第三控制件的设置数量都为两个,两个所述反应腔、两个所述试剂腔、两个所述混匀腔分别为第一反应腔、第二反应腔、第一试剂腔、第二试剂腔、第一混匀腔和第二混匀腔,所述第一混匀腔的两端分别连接至所述第一反应腔和所述第二反应腔,所述第二混匀腔的两端分别连接至所述第二反应腔和所述采光判读腔,所述第一试剂腔和所述进样流道分别与所述第一反应腔连接,所述第二试剂腔与所述第二反应腔连接。

[0025] 本发明还提供了一种血液样本的检测方法,包括:

[0026] 取出如上述所述的检测试剂盒,将待检测样本从进样孔加入进样腔内;

[0027] 操控所述第一控制件以打开所述开关控制阀,以使得所述进样腔内的所述待检测样本经所述进样流道进入所述反应腔内;

[0028] 操控所述第二控制件以驱动所述试剂腔内的试剂进入所述反应腔内;

[0029] 操控所述第三控制件以驱动所述反应腔内由试剂和所述待检测样本混合形成的混合液进入所述混匀腔内;

[0030] 通过采光孔采集由所述混匀腔进入所述采光判读腔内的混合液的光路信息,由采光判读装置输出检测结果。

[0031] 进一步地,所述血液样本的检测方法用于检测特定蛋白或者糖化蛋白或者生化免疫。

[0032] 相比现有技术,本发明的有益效果在于:

[0033] 本发明检测试剂盒采用微流控芯片技术测试生化免疫项目,通过在微流控面板上设有进样腔、采光判读腔、反应腔、试剂腔、混匀腔、进样流道以及开关控制阀,打破了传统生化免疫检测的方式,集微流控芯片技术的检测试剂盒让全自动的生化免疫分析仪(ACA)的体积变得更小,设备模块和系统简化,摒弃了现有生化分析仪中复杂的液路和清洗系统带来的不稳定性,解决了交叉污染的风险,提高了测试精度和可靠性,保证了测试结果稳定可靠,检测试剂盒成本低,对于各类医院科室、乡镇检测所机构以及社区卫生机构都可以满足使用需求。

附图说明

[0034] 图1是本发明实施例提供的检测试剂盒的分解示意图;

[0035] 图2是本发明实施例提供的检测试剂盒的正面立体示意图;

[0036] 图3是本发明实施例提供的检测试剂盒的反面立体示意图;

[0037] 图4是本发明实施例提供的微流控芯片的结构示意图;

[0038] 图5是本发明实施例提供的微流控芯板的背面结构示意图。

[0039] 图中:100、检测试剂盒;110、盒体;111、下壳;112、上壳;113、上封板;114、下封板;11、进样孔;12、控制阀压塞;13、第一试剂压塞;14、第二试剂压塞;15、第一空气泵压塞;16、

第二空气泵压塞;17、采光孔;171、透射光采光孔;172、散射光采光孔;173、上透明盖板;174、下透明盖板;175、散射检测窗口座;18、缓冲压塞;101、第一反应室堵头;102、第二反应室堵头;103、第一反应室上盖;104、第二反应室上盖;120、微流控芯片;121、微流控面板;20、开关控制阀;201、弯曲部;21、进样腔;22、采光判读腔;23、第一反应腔;24、第二反应腔;25、第一试剂腔;26、第二试剂腔;27、第一混匀腔;28、第二混匀腔;29、进样流道;31、缓冲腔;32、第一空气泵;33、第二空气泵;122、外延伸板。

具体实施方式

[0040] 下面,结合附图以及具体实施方式,对本发明做进一步描述,需要说明的是,在不相冲突的前提下,以下描述的各实施例之间或各技术特征之间可以任意组合形成新的实施例。

[0041] 如图1-5所示,本发明提供了一种检测试剂盒100,检测试剂盒100包括盒体110和微流控芯片120,微流控芯片120包括位于盒体110内的微流控面板121以及位于盒体110外的外延伸板122,微流控面板121上设有进样腔21、采光判读腔22、反应腔、试剂腔、混匀腔、进样流道29以及开关控制阀20,反应腔、试剂腔、混匀腔的数量都相同且都为两个,可分别定义为第一反应腔23、第二反应腔24、第一试剂腔25、第二试剂腔26、第一混匀腔27以及第二混匀腔28,其中,第一试剂腔25与第一反应腔23连通,第二试剂腔26与第二反应腔24连通,第一混匀腔27分别与第一反应腔23和第二反应腔24连通,第二混匀腔28分别与第二反应腔24和采光判读腔22连通,进样流道29设置于进样腔21与第一反应腔23之间,开关控制阀20设于进样流道29上以用于控制进样流道29开关。本发明检测试剂盒100采用微流控芯片技术测试生化免疫项目,打破了传统生化免疫检测的方式,集微流控芯片技术的检测试剂盒100可使全自动的生化免疫分析仪(ACA)的体积变得更小,设备模块和系统简化,避免了现有生化分析仪中复杂的液路和清洗系统带来的不稳定性。本实施例中的开关控制阀20为截止阀。

[0042] 盒体110包括下壳111、上壳112、上封板113和下封板114,下壳111为整个检测试剂盒100的固定支撑部件,材质为环保医用塑料,其采用模具成型技术加工,成本低,便于批量化生产,上壳112盖合于下壳111上并围合形成收容腔,上封板113、下封板114和微流控面板121都设于收容腔内,上封板113和下封板114分别封装于微流控面板121的顶部和底部,上封板113与上壳112都设有多个结构相同且分别与微流控面板121上的各腔体相对应的孔位。

[0043] 具体地,盒体110还包括盖设于第一反应腔23上的第一反应室上盖103、安装于第一反应室上盖103上的第一反应室堵头101、盖设于第二反应腔24上的第二反应室上盖104、安装于第二反应室上盖104上的第二反应室堵头102,上述各上盖都贯穿于上封板113与上壳112上相对应的孔位。

[0044] 本实施例中,盒体110上设有进样孔11、第一控制件、第二控制件、第三控制件以及采光孔17,进样孔11依次贯穿于上壳112和上封板113,进样孔11与进样腔21连通以用于供待检测样本进入进样腔21内,第一控制件设于盒体110顶部。

[0045] 优选地,第一控制件与开关控制阀20连接以用于控制开关控制阀20的控制阀压塞12。当需要打开开关控制阀20时,只需要按压控制阀压塞12即可,其操作非常简单方便。

[0046] 优选地,第二控制件为设于盒体110顶部以用于调控试剂腔体积的试剂压塞,本实施例中,第二控制件的数量和第三控制件的数量相同,都为两个,两个第二控制件分别为用于调控第一试剂腔25体积的第一试剂压塞13和用于调控第二试剂腔26体积的第二试剂压塞14。当需要驱动第一试剂腔25内第一试剂流入到第一反应腔23内时,只需要按压第一试剂压塞13即可,其操作非常简单方便;当需要驱动第二试剂腔26内第二试剂流入到第二反应腔24内时,只需要按压第二试剂压塞14即可,其操作非常简单方便。

[0047] 优选地,微流控面板121上还设有两个空气泵,两个空气泵分别定义为第一空气泵32和第二空气泵33,第一空气泵32与第一反应腔23连通,第二空气泵33与第二反应腔24连通,两个第三控制件为两个都设于盒体110顶部以用于控制第一空气泵32的第一空气泵压塞15和用于控制第二空气泵33的第二空气泵压塞16。当需要将第一反应腔23内的混合液推送到第一混匀腔27时,只需要按压第一空气泵压塞15即可,其操作非常简单方便;当需要将第二反应腔24内的混合液推送到第二混匀腔28时,只需要按压第二空气泵压塞16即可,其操作非常简单方便。

[0048] 优选地,第一混匀腔27和第二混匀腔28都包括弯曲延伸的弯曲混匀流道,弯曲混匀流道包括多个依次连接的弯曲部201,检测试剂盒100采用弯道管路混匀的技术,以使混合液体通过弯道沟壑形成高速的混匀,使得待检测样本与混合液体充分接触反应。本实施例中弯曲部201呈U型弯曲设置,当然,弯曲混匀流道也可以通过其他的螺旋或者非直线路径实现,只要可以不断改变流动液体的方向,使得流动液体急速运动的方式都在本发明的保护范围内。

[0049] 本实施例中,采光孔17朝向采光判读腔22设置,采光孔17包括设于盒体110底部的透射光采光孔171和设于盒体110侧部的散射光采光孔172,盒体110上位于采光判读腔22的上方和下方分别设有上透明盖板173和下透明盖板174,上透明盖板173和下透明盖板174都是用透明的塑料制成,便于后续反应后通过透射光采光孔171采集光路。散射光采光孔172是为一些利用散射原理进行测试的待检测样本而设计的,盒体110内设有与散射光采光孔172对位设置的散射检测窗口座175。本实施例中,采光孔17同时包括透射光采光孔171和散射光采光孔172,这样,在具体应用中,可根据需要选择透射法或者散射法进行光路采集,以利于满足不同检测项目的检测需求,从而利于扩大检测试剂盒100的适用范围。当然了,作为替代的实施方案在具体应用中,采光孔17也可设置为只包括透射光采光孔171和散射光采光孔172中的一种,可根据需要具体情况设定。

[0050] 优选地,微流控面板121上还设有与进样流道29连通以用于存储缓冲液的缓冲腔31,盒体110上还设有用于驱动缓冲腔31内之缓冲液、进样流道29内之待检测样本流到一个反应腔内的第四控制件。缓冲液为一种试剂,其根据具体需要设定;具体应用中,可根据检测项目的不同,而采用不同的试剂作为缓冲液;当然了,根据项目需要,也可不用在检测项目中增加缓冲液。

[0051] 优选地,本实施例中,第四控制件为设于盒体110顶部以用于调控缓冲腔31体积的缓冲压塞18。当需要缓冲液推动待检测样本进入到第一反应腔23内时,只需要按压缓冲压塞18即可,其操作非常简单方便。

[0052] 本实施例中的微流控面板121具体固定在下壳111上,并与下壳111的内部围合形成腔体以用来存放测试中形成的废液,便于该检测试剂盒100的医疗垃圾回收和处理,微流

控面板121是整个检测试剂盒100的核心部分,该部件采用高精度的模具加工制造,包括整个微流控芯片120的密封腔室,参与反应的各个试剂、场所、混匀和封装等都发生在该部位。

[0053] 上封板113和下封板114主要是固定在微流控面板121上,上封板113、下封板114与微流控面板121一起形成一个封闭的流道系统,该流道系统可以使得微流控面板121加入一定量的待检测样本后,使得待检测样本可以沿着内部流道从第一反应腔23进入第一混匀腔27,再进入第二反应腔24,通过第二混匀腔28后进入采光判读腔22,最后进入到废液腔体这一规定的顺序和方向进行流动,设计可以保证该内部流道无法反向流动。

[0054] 本发明检测试剂盒100具有以下优点:

[0055] 1、该检测试剂盒100结构紧凑小巧,检测率高,保证了检测结果的准确性和可靠性;

[0056] 2、该检测试剂盒100对待检测样本的需求量少,可以满足各种病患类型的病人,减少了抽血的量和次数,尤其对于部分新生儿和老年病患,对待检测样本量的要求低;

[0057] 3、该检测试剂盒100采用微流控芯片技术,微流控芯片120中封装的试剂量少,检测成本低;

[0058] 4、该检测试剂盒100的检测方法操作简单,全部实验都在高度集成的微流控芯片120中进行,对检测人员和环境要求低,测试后整个微流控芯片120可回收,对后续医疗垃圾的处理分类工作要求低,降低了医疗污染和感染的风险。

[0059] 5、该检测试剂盒100可以适用于小型自动化设备及半自动化设备上,对应用的场所要求低,可以满足大中小医院、科室,检验检疫机构和社康诊所,对测试人员要求低,无其他耗材和配套试剂的要求。

[0060] 本发明还提供了一种血液样本的检测方法,包括以下步骤:

[0061] S101:取出如上述的检测试剂盒100,去掉进样孔11处的保护膜,利用手工加样器或者检测试剂盒100配套的全自动测定设备器将待检测样本从进样孔11加入进样腔21内;通过了进样孔11的待检测样本,会在开关控制阀20处充满,不施加其他外力的情况下,无法继续流动,该处的流道管路长度和直径保证了参与反应的待检测样本体积恒定,做到了待检测样本定量精确,多余的待检测样本在按下控制阀压塞12后,将无法进入流道参加后续反应。本发明中针对开关控制阀20处的定量采样也可以通过注射器或者移液器实现定量的加样到反应腔内,这里的待检测样本可以是全血或者血浆或者血清。

[0062] S102:按下开关控制阀20压塞12后,操控第一控制件以打开开关控制阀20,通过手工或者专用设备按下缓冲压塞18,缓冲液将流过开关控制阀20并产生压力,缓冲液将推动进样腔21内的待检测样本经进样流道29进入第一反应腔23内。

[0063] S103:按下第一试剂压塞13,操控第一试剂压塞13以驱动第一试剂腔25内的第一试剂进入第一反应腔23内,形成第一混合液。

[0064] S104:操控第一空气泵压塞15以驱动反应腔内由试剂和待检测样本混合形成的第一混合液进入第一混匀腔27内。

[0065] S105:按下第二试剂压塞14,操控第二试剂压塞14以驱动第二试剂腔26内的第二试剂进入第二反应腔24内,形成第二混合液。

[0066] S106:操控第二空气泵压塞16以驱动第二反应腔24内由试剂和待检测样本混合形成的第二混合液进入第二混匀腔28内,以上动作全程置于恒温孵育中进行。

[0067] S107:通过采光孔17采集由第二混匀腔28进入采光判读腔22内的第二混合液的光路信息,由采光孔17内的采光判读装置输出检测结果。

[0068] 需要说明的是,大部分样本通过位于采光判读腔22上的透射光采光孔171进行光路采集,对于那些样本需要采用散射法的,通过侧面散射光采光孔172进行散射光路采集,最后在采光判读装置上读取该待检测样本在该微流控芯片120上检测项目的最终结果。

[0069] 检测试剂盒100的具体操作方法为:首先利用手工加样器或者检测试剂盒100配套的全自动测定设备加入待检测样本到进样孔11,按下开关控制阀20后,多余的待检测样本将无法进入流道参加后续反应,通过手工或者专用设备按下缓冲压塞18,缓冲液将流过开关控制阀20,通过缓冲压塞18向下运动,缓冲腔31体积减小并产生压力,缓冲液推动待检测样本继续沿着流道进入到第一反应腔23,然后,按下第一试剂压塞13,第一试剂流入第一反应腔23,再按下第一反应室上盖103上的第一反应室堵头101,第一反应室堵头101主要用于流道运动时候内外大气压平衡,堵住前,保证第一反应腔23内外大气压平衡,液体可以正常流入到第一反应腔23内,堵住后,第一反应腔23与外界隔绝,通过按压第一空气泵32,该处第一空气泵32的腔体与第一反应腔23上部联通,第一空气泵32的腔体体积减小其内部气压增大,将第一反应腔23内的缓冲液、第一试剂、待检测样本一起推到第一混匀腔27(第一混匀腔27和第二混匀腔28都是利用细长的弯曲流道,流过的液体在高速流动和变换流向的情况下,液体充分混匀,使得各个试剂和待检测样本接触充分,形成第一混合液,保证了免疫反应的完全进行),然后进入到第二反应腔24,第一反应腔23内的液体只能顺着流道进入第一混匀腔27。

[0070] 第一混合液通过第一混匀腔27的弯道沟壑形成高速的混匀,使得待检测样本与试剂充分接触反应,该第一混合液通过第一混匀腔27之后,继续沿着流道进入到第二反应腔24,然后通过人工或者配套设备按压第二试剂压塞14,将第二试剂压入到第二反应腔24内,将第二反应室上盖104上的第二反应室堵头102压住,使得第二反应腔24形成真空,最后通过按压第二空气泵压塞16,第二空气泵33腔体内的体积减小,压强变大,流道与第二反应腔24的上部连通,该压力将第二反应腔24内的待检测样本、缓冲液、第一试剂、第二试剂一起通过第二反应腔24底部的流道压入到第二混匀腔28内,各液体通过第二混匀腔28的弯道沟壑形成高速的混匀效果,使得待检测样本与混合液充分接触反应,形成第二混合液,该第二混合液通过第二混匀腔28之后,继续沿着流道进入到采光判读腔22,以上动作全程置于恒温孵育中,最后通过透射光采光孔171进行光路采集,对于部分试剂需要采用散射法的,通过侧面散射光采光孔172进行散射光路采集,最后在采光孔17内的检测判读装置上读取该待检测样本在该微流控芯片120上检测项目的最终结果。

[0071] 本实施例提供的检测试剂盒100的最终检测原理依然是基于免疫比浊原理,通过抗原抗体的特性性结合,对特定波长的可见光的吸收后透射性或者散射性最终计算出该待检测样本中某种抗体(抗原)的浓度,从而对待检测样本的检测项目作出定性(定量)的检测,整个检测试剂盒100以及检测方法采用最新的微流控芯片技术,使得检测成本大大减低、检测结果的可靠性和稳定性得到明显提升。该检测试剂盒100测定准确性高、成本低、速度快,稳定性好,适用于全自动和半自动检测设备上,采用高集成度微流控技术到生化免疫测定领域,创新设计出的微流控生化检测试剂盒100具有体积小、试剂量少、测试结果稳定可靠、测试方法简单高效、检测试剂盒100成本低等一系列的优点。

[0072] 本发明中检测试剂盒100流道的布置方式只是为了解释附图,通过改变流道中各个功能腔体的位置也可以达到本专利技术的效果。

[0073] 本实施例中,主要是采用上述检测试剂盒100进行生化免疫测试,可实现在从人体采集的血液和体液中测定各种蛋白质的含量和浓度值,从而指导临床医师对病患的诊断和治疗,并可取得检测试剂盒100体积小、试剂量少、测试结果稳定可靠、测试方法简单高效、检测试剂盒100成本低等一系列的效果。当然了,具体应用中,也可采用上述检测试剂盒100进行特定蛋白或者糖化蛋白测试。

[0074] 特定蛋白是指具有“某一特定抗原性”的蛋白,多采用免疫方法对其进行检测。这些特定蛋白在许多病理条件下会发生相应的变化,因此对其进行定量检测,可以为临床诊断,判断疗效,分析预后提供重要的依据。特定蛋白在临床上的应用范围主要集中在:神经系统疾病的诊断,如白蛋白(ALB)、 α_2 -巨球蛋白(AMG)、免疫球蛋白A(IgA,脑脊液)、免疫球蛋白G(IgG脑脊液)、免疫球蛋白M(IgM脑脊液);心血管疾病风险评估,如载脂蛋白A-1(α poA-1)、载脂蛋白B(α poB)、脂蛋白(a)(Lp(α))、超敏CRP(CRPH);肾功能监测,如尿微量白蛋白(MA)尿转铁蛋白(TRU)、 α_1 -微球蛋白(α_1 -M)、 β_2 -微球蛋白(β_2 -M)、尿免疫球蛋白(IgU)肝脏疾病,如抗胰蛋白酶(AAT)、抗凝血酶III(AT-III)、铜蓝蛋白(CER)、补体C3、补体C4、免疫球蛋白A、免疫球蛋白M、尿转铁蛋白、前白蛋白(PAB)。采用本发明实施例提供的检测试剂盒100和血液样本的检测方法进行特定蛋白测试,试剂是基于胶乳免疫比浊法的测试原理,同时,检测试剂盒100和测试方法采用了微流控芯片技术,其本打破了传统技术的特定蛋白检测的方式,集微流控芯片技术的特定蛋白检测试剂盒100和创新的测试方法,让全自动的特定蛋白免疫分析仪的体积变得更小,设备模块和系统简化,摒弃了现有特定蛋白分析仪中复杂的液路和清洗系统带来的不稳定性,解决了交叉污染的风险,提高了测试精度和可靠性。采用本发明实施例提供的检测试剂盒100和血液样本的检测方法进行特定蛋白测试,具有测试结果稳定可靠、测试方法简单高效、检测试剂盒100成本低等一系列的优点,对于各类医院科室和乡镇检测所和机构,以及社区卫生机构都可以满足使用需求。糖化蛋白测试具体为检测血液样本中糖化血红蛋白的浓度。人体内血糖浓度是我们临床上判定和诊断糖尿病、肾脏病变、神经病变等病症的一个重要依据和参考指标。正常人体内,一般有三种血红蛋白:HbA、HbF、HbA₂,而成人红细胞中主要含有HbA,利用层析法分离血红蛋白时,可以分离出3种含糖量成分:HbA_{1a}、HbA_{1b}、HbA_{1c},合称为糖化血红蛋白。葡萄糖化血红蛋白(HbA_{1c})是血红蛋白与血液中葡萄糖结合而成的产物,其数值与血糖浓度成正比,且为不可逆的结合,随红细胞消亡而消失(红细胞的生命期120天左右)。由于糖化血红蛋白与红细胞寿命和平均血糖水平相关,其是评价糖尿病患者长期血糖控制较理想的指标,可反映过去2~3个月的平均血糖水平,不受每天血糖波动的影响,与微血管和大血管并发症的发生关系密切。糖化血红蛋白水平升高,糖尿病视网膜病变、肾脏病变、神经病变、心血管事件发生风险均相应增加,糖化血红蛋白对糖尿病发生有较好的预测能力。采用本发明实施例提供的检测试剂盒100和血液样本的检测方法进行糖化蛋白测试,试剂是基于胶乳免疫比浊法的测试原理,同时,检测试剂盒100和测试方法采用了微流控芯片技术,其打破了传统技术中存在的成本高昂、集成度低、体积大、测试精度和可靠性差的缺点,具有检测试剂盒100体积小、试剂量少、测试结果稳定可靠、测试方法简单高效、检测试剂盒100成本低等一系列的优点。

[0075] 上述实施方式仅为本发明的优选实施方式,不能以此来限定本发明保护的范围,本领域的技术人员在本发明的基础上所做的任何非实质性的变化及替换均属于本发明所要求保护的范围。

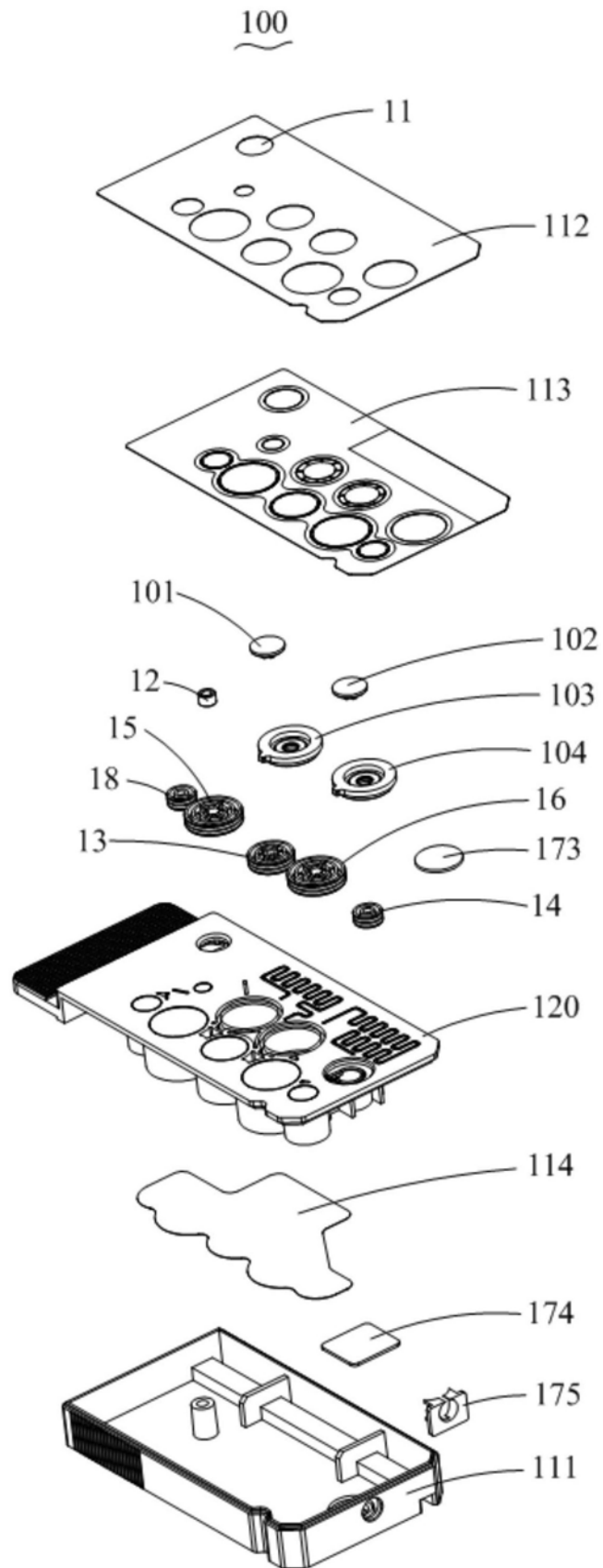


图1

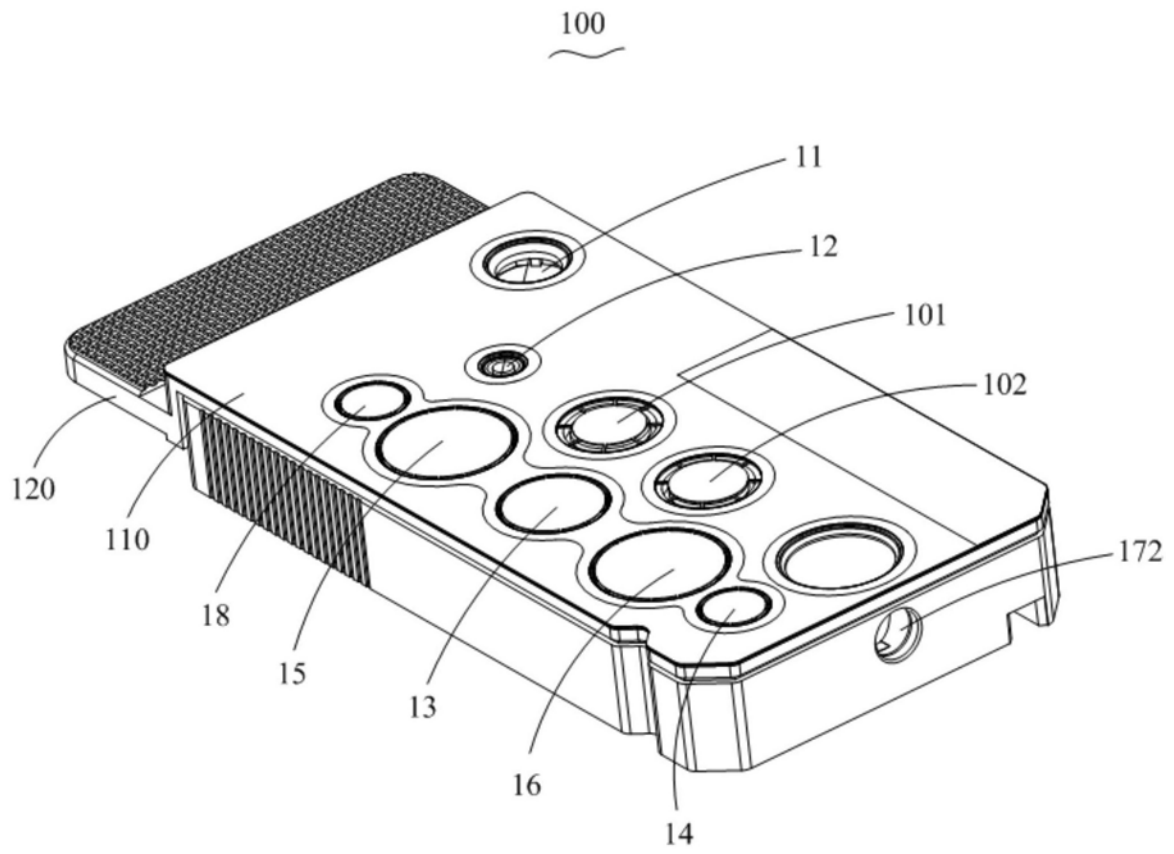


图2

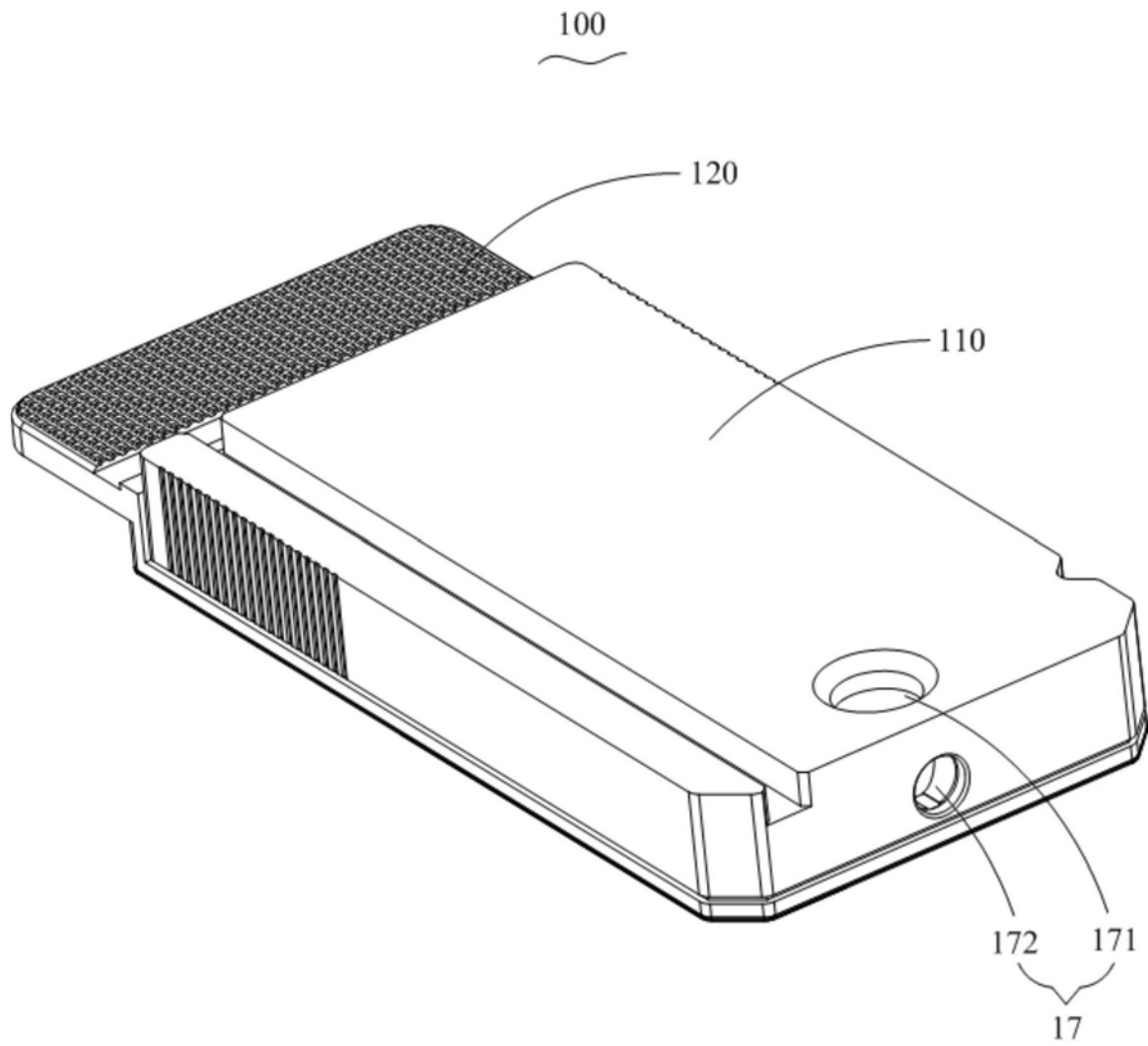


图3

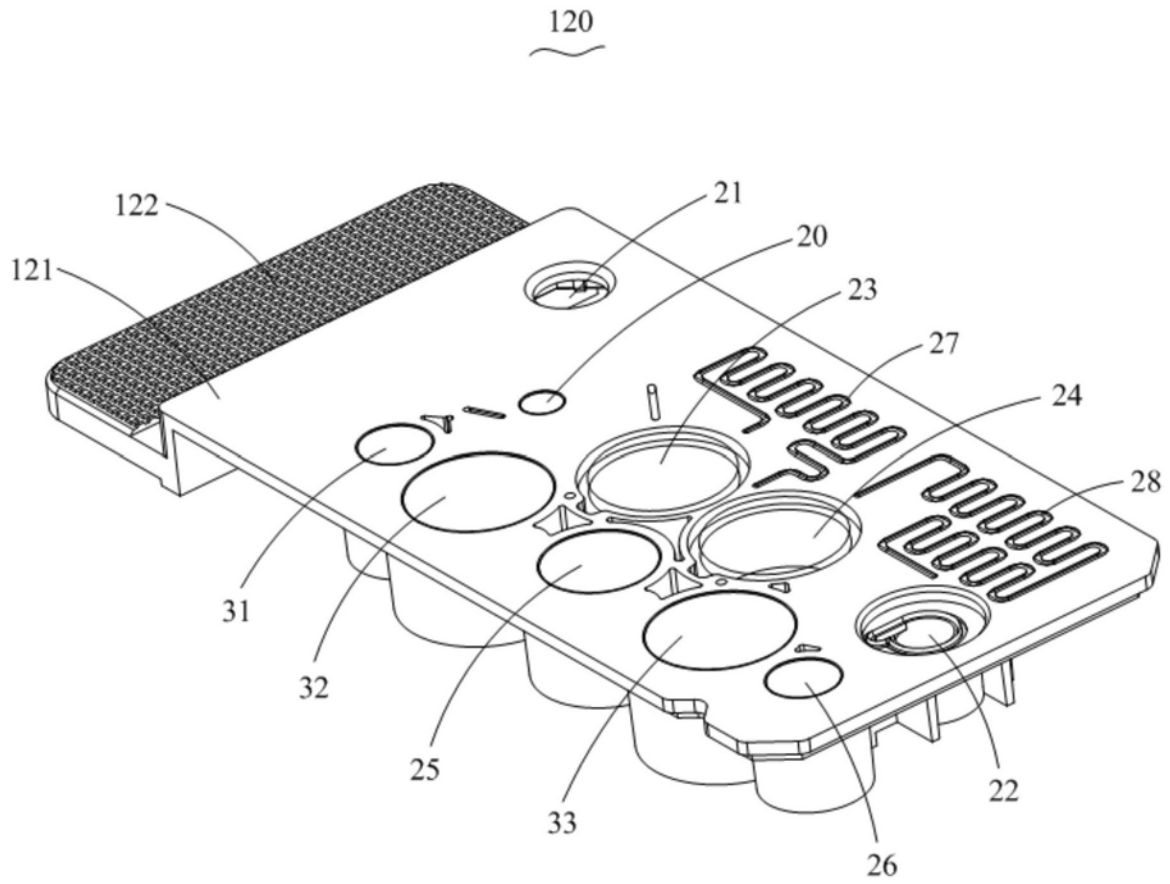


图4

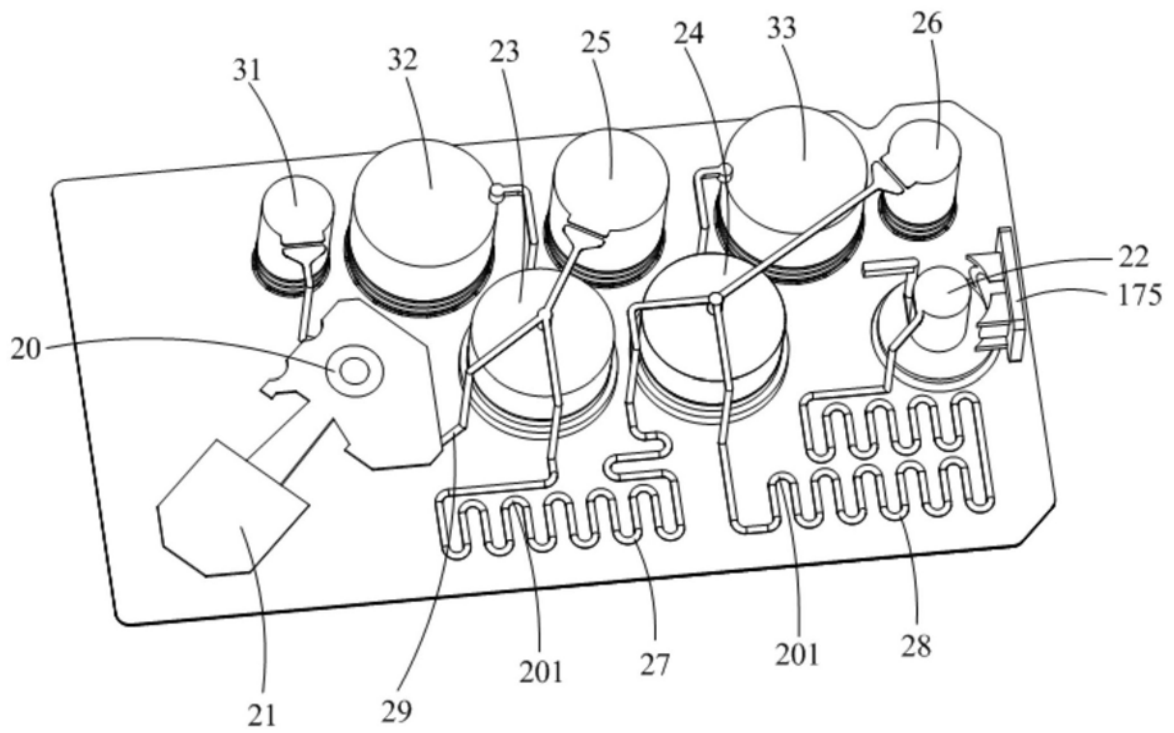


图5

专利名称(译)	检测试剂盒及血液样本的检测方法		
公开(公告)号	CN109669035A	公开(公告)日	2019-04-23
申请号	CN201811631062.7	申请日	2018-12-29
[标]发明人	何毅		
发明人	何毅		
IPC分类号	G01N33/53 G01N35/00 B01L3/00		
CPC分类号	G01N33/5302 B01L3/5027 B01L3/50273 G01N35/00		
代理人(译)	张雷		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开一种检测试剂盒及血液样本的检测方法，检测试剂盒包括盒体和微流控芯片；微流控芯片包括位于盒体内的微流控面板，微流控面板上设有进样腔、采光判读腔、至少一个反应腔、数量与反应腔数量相同并分别与各反应腔连通的试剂腔、数量与反应腔数量相同的混匀腔、连接于进样腔与反应腔之间的进样流道以及设于进样流道上的开关控制阀；盒体上设有与进样腔连通的进样孔、与开关控制阀连接的第一控制件、数量与试剂腔数量相同的第二控制件、数量与反应腔数量相同的第三控制件以及朝向采光判读腔设置的采光孔。该检测试剂盒采用微流控芯片技术测试生化免疫项目，让全自动的生化免疫分析仪的体积更小，提高了测试精度，保证了测试结果稳定可靠。

