



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780027565.7

[43] 公开日 2009年11月4日

[11] 公开号 CN 101573617A

[22] 申请日 2007.8.2

[21] 申请号 200780027565.7

[30] 优先权

[32] 2006.8.3 [33] KR [31] 10-2006-0073460

[86] 国际申请 PCT/KR2007/003722 2007.8.2

[87] 国际公布 WO2008/016268 英 2008.2.7

[85] 进入国家阶段日期 2009.1.20

[71] 申请人 瑞必诊有限公司

地址 韩国京畿道

[72] 发明人 朴在九

[74] 专利代理机构 北京中海智圣知识产权代理有限公司
代理人 曾永珠

权利要求书 2 页 说明书 11 页 附图 3 页

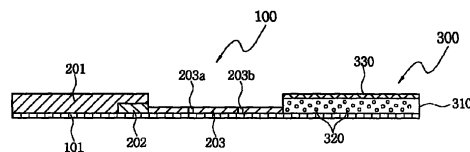
[54] 发明名称

免疫试验中的免疫层析试条和包括该试条的试剂盒

[57] 摘要

本发明涉及一种免疫层析试条和包括该试条的试剂盒。根据本发明的免疫层析试条的特征在于：它包括 a) 粘性塑料衬垫；b) 样品垫，用于接收要进行分析的液样，附贴在该粘性塑料衬垫的顶部的表面上；c) 结合垫，与该样品垫进行耦合，包含特别与来自该样品垫中的液样中的分析物结合的结合物；d) 信号检测垫，与该结合垫进行耦合，包括信号检测区和对照区，其中，该信号检测区用于检测液样中的分析物的存在，该对照区用于确认液样是否以层离方式进行移动而不管分析物的存在；以及 e) 吸收垫，位于该信号检测垫的下游，其中，在完成信号检测反应以后，该吸收垫吸收液样并且包括多孔衬垫和吸收剂，其中，该吸收剂被分散、吸附或涂覆到该多孔衬垫的小孔中。最优选的是，该吸收垫还包括多孔膜层，该多孔膜层附贴在该多孔衬

垫的顶部上。最优选的是，附贴到该多孔衬垫的顶部上的膜层是多孔膜。在完成信号检测反应以后，具有上述结构的吸收垫充分地吸收液样。结果，改善了层析流动，减小了由于液样的回流导致的测试错误，改善了背景清洁，并且能够一致保持信号检测结果。更具体地讲，通过由分散到多孔衬垫中更加优选吸附或涂覆到多孔衬垫的纤维上的吸收剂改善的吸收能力的帮助，免疫层析试条和包括该试条的试剂盒能够快速和充分地吸收空气中的湿气。因此，除了改善的性能以外，不需要将该试条或试剂盒与额外吸收袋一起包装在袋子中，这使得包装过程简单，由此改善了自动包装处理的速度。



1.一种免疫层析试条,包括:

a) 粘性塑料衬垫;

b) 样品垫,用于接收要进行分析的液样,附贴在所述粘性塑料衬垫的顶部的表面上;

c) 结合垫,与所述样品垫进行耦合,包含特别地与来自所述样品垫中的液样中的分析物相结合的结合物;

d) 信号检测垫,与所述结合垫进行耦合,包括信号检测区和对照区,其中,所述信号检测区用于检测液样中的分析物的存在,所述对照区用于确认液样是否以层离方式移动而不管分析物的存在与否;以及

e) 吸收垫,位于所述信号检测垫的下游,其中,在完成信号检测反应以后,所述吸收垫吸收液样;

其中,所述吸收垫包括多孔衬垫和吸收剂,并且所述吸收剂被分散到所述多孔衬垫的小孔中或者被吸附或者涂覆到所述多孔衬垫的纤维上。

2.如权利要求1所述的免疫层析试条,其特征在于:所述多孔衬垫由纸浆、纤维、聚合物或者橡胶形成。

3.如权利要求1所述的免疫层析试条,其特征在于:所述吸收垫还包括多孔膜层,所述多孔膜层附贴在所述多孔衬垫的顶部上。

4.如权利要求1所述的免疫层析试条,其特征在于:所述信号检测区涂覆有信号检测物质,所述信号检测物质选择性并且特别地与通过分析物与所述结合垫中的结合物之间的结合所获得的产物进行结合,并且所述对照区涂覆有特别与所述结合垫中的结合物进行结合的物质。

5.如权利要求1所述的免疫层析试条,其特征在于:吸收剂由氯化镁、氯化钙、硅藻土、斑脱土、白云石、石膏和硅胶、以及它们的混合物的所组成的组中选择。

6. 如权利要求 1 所述的免疫层析试条, 其特征在于: 吸收剂由氯化镁、氯化钙、以及它们的混合物所组成的组中选择。

7. 如权利要求 1 所述的免疫层析试条, 其特征在于: 通过利用吸收剂溶解在水中的吸收剂溶液灌注所述多孔衬垫形成所述吸收垫, 从而吸收剂充分地浸渍在所述多孔衬垫中, 并且进行干燥, 从而吸收剂被吸附或涂覆到所述多孔衬垫上。

8. 一种免疫层析试剂盒, 包括容纳免疫层析试条的底壳和与所述底壳互补啮合的顶壳, 其中, 容纳在所述试剂盒中的免疫层析试条是根据权利要求 1 到 7 中的任何一个的免疫层析试条, 并且单独地包装在包装材料中而不需要额外的吸收袋。

9. 如权利要求 8 所述的免疫层析试剂盒, 其特征在于: 所述顶壳包括第一通孔、第二通孔和第三通孔, 其中, 所述第一通孔形成于所述样品垫的顶部上以接收液样; 所述第二通孔形成于所述信号检测垫的顶部上以观察所述信号检测垫的免疫试验的结果; 所述第三通孔形成于所述吸收垫的顶部上, 其中, 所述第三通孔有利于在利用免疫层析试验的试剂盒之前利用所述吸收垫中的吸收剂吸收包含在包装材料中的湿气, 并且有利于在免疫层析试验以后所述吸收垫吸收的液样的蒸发。

免疫试验中的免疫层析试条和包括该试条的试剂盒

技术领域

[01] 本发明涉及一种免疫层析试条和包括该试条的试剂盒。更具体地讲，本发明涉及一种用于免疫试验中的免疫层析试条和包括该试条的试剂盒。

背景技术

[02] 免疫层析试验是一种利用生物或化学物质彼此特别结合的属性定性和定量检测分析物的快速方法。通常，作为免疫层析试验装置，使用设计为安装在塑料座中的试验试条的试验试条或者免疫试验试剂盒。

[03] 图 1 是示出传统的免疫层析试验试条的典型实施例的截面视图。如图 1 所示，用于免疫层析试验中的试验试条 10 包括粘性塑料衬垫 11 上的样品垫 21、结合垫 22、信号检测垫 23、吸收垫 24。样品垫 21 吸收液样（或者分析物）并且提供液样的均匀流动。结合垫 22 包含与液样中的分析物进行特别结合的液体结合物，并且当引入到样品垫 21 的液样沿着结合垫 22 进行流动时，分析物和液体结合物特别地彼此结合。信号检测垫 23 通常包括检测区 23a 和对照区（control zone）23b。检测区 23a 是用于确认液样中的分析物的存在的区，对照区 23b 是用于确认液样是否正常通过检测区 23a 的区。吸收垫 24 位于信号检测垫 23 的顶部上。吸收垫 24 吸收通过信号检测垫 23 的液样，并且有利于该试验试条 10 中的液样的毛细管流动。也就是说，样品垫 21、结合垫 22、信号检测垫 23、和吸收垫 24 以此顺序附贴到粘性塑料衬垫 11 上，从而形成试验试条 10。利用试验试条 10 执行免疫试验，其中，液样经由信号检测垫 23 从样品垫 21 流到信号检测垫 24，并且在信号检测垫 23 中对信号进行检测。在其它变形方法中，结合和信号检测物质可以集成在一个多孔垫中。另外，样品垫、结合垫、信号检测垫和吸收垫能够重叠布置或者接连地以预定间隔布置在塑料衬垫上。在后者情况下，液样通过毛细管作用依靠其它媒质流到样品垫、结合垫和信号检测垫。

[04] 在信号检测垫 23 中完成信号检测以后，剩余液样被吸收在吸收垫 24 中。此时，如果吸收垫 24 没有具有足够的吸收能力，则在吸收垫 24 中吸

收的液样或者结合物回流到信号检测垫 23，随着时间流逝信号检测垫 23 的干燥进一步迫使出现这种回流情况。吸收在吸收垫 24 中的液样或者结合物回流到信号检测垫 23 并且到达信号检测垫 23 的对照区 23b 或检测区 23a，从而出现如下问题：不能够一致地保持测试结果，并且有时候由于与检测区 23a 的信号检测物质的非特定反应会导致错误测试结果。因此，在吸收垫 24 的吸收能力与背景清洁 (background clearance) 之间存在高相关性。

[05] 同时，该试验试条 10 对湿气敏感。具体地讲，当结合垫和检测区 23a 中的信号检测物质由于湿气而没有发生反应时，能够导致错误测试结果，这对于试验试条是非常严重的缺点。因此，需要在相对湿度是 20% 或者更小的空间内进行试验试条的装配，并且为了将湿气的响应最小化，通常将试验试条 10 与吸收袋装在一起。这种包装方法同样地应用到包括安装于塑料座中的试验试条 10 的试剂盒。图 2 是示出包括用于免疫层析试验中的试条的试剂盒的包装的具体实施例的立体图。如图 2 所示，可从市场购置的传统的免疫层析试剂盒 1' 与吸收袋 2' 一起包装在袋子 3' 中。然而，包装吸收袋 2' 的过程降低了包装效率。

[06] 吸收袋 2' 通常装有硅胶。然而，硅胶缓慢地吸收湿气，并且它的吸收效率相对较低。因此，为了有效地去除湿气，需要具有高吸收能力的改善的吸收剂。具体地讲，包括硅胶的吸收剂具有在 20% 相对湿度下吸收 8% 到 15% 的湿气的属性，并且非常缓慢地吸收湿气。另外，存在如下问题：在硅胶的生产过程中会产生对环境有害的物质，从而需要高污水处理花费。

发明内容

[07] 本发明的目的在于提供一种免疫层析试条和包括该试条的试剂盒，其中，防止在吸收垫中吸收的液样或结合物回流到信号检测垫，从而能够长时间一致地保持免疫层析试验的结果。

[08] 本发明的另一个目的在于提供一种免疫层析试条和包括该试条的试剂盒，其中，除了防止回流以外，不需要使用包括在传统包装过程中需要的硅胶吸收袋，并且能够快速和强有力地吸收包装材料中留下的空气中的湿气的吸收剂设置在试验试条内部，从而该试剂盒能够独立地包装在该包装材料中。

[09] 当使用根据本发明的免疫试条或者包括该试条的试剂盒时，能够防止在吸收垫中吸收的液样或者结合物回流到信号检测垫，从而能够防止出现由于液样或结合物的回流所导致的错误测试结果。

[10] 另外，除了防止回流以外，免疫层析试条和包括该试条的试剂盒在包装过程中不需要吸收袋，从而能够简化加工过程以获得成本优势。另外，在根据本发明的免疫层析试条或者包括该试条的试剂盒中，该试验试条或试剂盒能够独立地包装在包装材料中而不需要吸收袋，由此能够容易地实现产品的自动和快速包装。

[11] 根据本发明的免疫层析试条的特征在于：它包括 a) 粘性塑料衬垫；b) 样品垫，用于接收要进行分析的液样，附贴在该粘性塑料衬垫的顶部的表面上；c) 结合垫，与该样品垫耦合，包含特别地与来自该样品垫中的液样中的分析物结合的结合物；d) 信号检测垫，与该结合垫耦合，包括信号检测区和对照区，其中，该信号检测区用于检测液样中的分析物的存在，该对照区用于确认液样是否以层离方式移动而不管分析物的存在与否；以及 e) 吸收垫，位于该信号检测垫的下游，其中，在完成信号检测反应以后，该吸收垫吸收液样并且包括多孔衬垫和吸收剂，其中，该吸收剂被分散、吸附或涂覆到该多孔衬垫的小孔中。在这种连接中，能够通过将样品垫、结合垫、信号检测垫和吸收垫依次搭接将它们彼此进行附贴。或者，这些样品垫、结合垫、信号检测垫和吸收垫中的任何一个或全部能够以预定间隔布置在塑料衬垫上，从而液样能够通过毛细管作用依靠其它媒质进行移动。根据更加优选实施例，吸收垫还包括膜层，该膜层附贴到多孔衬垫的顶部上。最优选的是，附贴到多孔衬垫的顶部上的膜层是多孔膜。

[12] 根据本发明的免疫层析试条和包括该试条的试剂盒能够吸收液样，由于吸收剂强有力地吸收液样以防止液样回流到信号检测垫从而减小由于结合物的回流所导致的测试错误，以及即使在信号检测垫干燥以后仍能够一致地保持测试结果，由此不需要将该试条或试剂盒与额外吸收袋一起包装在袋子中的过程，并且能够实现包装过程的简化，从而改善自动包装过程的速度。

[13] 具体地讲，根据本发明的免疫层析试条和包括该试条的试剂盒包括吸收垫，该吸收垫包含多孔衬垫和分散、吸附或涂覆到多孔衬垫的小孔中的吸收剂。最优选的是，吸收垫还包括附贴到多孔衬垫的顶部上的膜层。最优选的是，附贴到该多孔衬垫的顶部上的膜层是多孔膜。在完成信号检测

反应以后，具有上述结构的吸收垫充分地吸收液样。结果，改善了层析流动，减小了由于液样的回流导致的测试错误，改善了背景清洁，并且能够一致保持信号检测结果。更具体地讲，通过由分散、吸附或涂覆到多孔衬垫中的吸收剂改善的吸收能力的帮助，免疫层析试条和包括该试条的试剂盒能够充分地吸收空气中的湿气。因此，不需要将该试条或试剂盒与额外吸收袋一起包装在袋子中，这使得包装过程简单，由此改善了自动包装处理的速度。另外，由于该试剂盒具有强有力的湿气吸收能力，所以能够有效地防止它的性能受到在加工过程中遗留的湿气的影

附图说明

- [14] 图 1 是示出传统的免疫层析试验试条的典型实施例的截面视图；
- [15] 图 2 是示出包括用于传统免疫层析试验中的试条的试剂盒的包装的具体实施例的立体图；
- [16] 图 3 是示出根据本发明的免疫层析试验试条的优选实施例的截面图；
- [17] 图 4 是示出将测试样品直接应用到根据本发明的免疫层析试验试条的具体实施例的立体图；
- [18] 图 5 是示出将根据本发明的免疫层析试验试条应用到试剂盒的具体实施例的立体图；以及
- [19] 图 6 是示出包括根据本发明的用于免疫层析试验中的试条的试剂盒的包装的具体实施例的立体图。

具体实施方式

- [20] 在下文中，将参照附图详细描述本发明。
- [21] 图 3 是示出根据本发明的免疫层析试验试条的优选实施例的截面视图。如图 3 所示，根据本发明的免疫层析试验试条 100 包括粘性塑料衬垫 101、和附贴到该粘性塑料衬垫 101 上的样品垫 201、结合垫 202、信号检测垫 203 和吸收垫 300。
- [22] 首先，将液样放置到免疫层析试条 100 的样品垫 201 上。能够利用免疫层析试条 1 通过免疫层析试验对诸如全血、血浆、血清、眼泪、唾液、

尿液、鼻涕和体液的这些液样进行分析。样品垫 201 还可以具有过滤功能，从而改善对分析物的选择性或者将由干扰物质导致的影响最小化。例如，在利用全血作为液样的情况下，可以利用能够过滤红血球的密垫（denser pad）或者还可以包括便于发挥过滤功能的辅助物质。如果需要，还可以在样品垫 201 的上游设置辅助垫，该辅助垫包含能够改善分析物与结合物之间的反应或者排除由干扰物质导致的影响的物质。

[23] 在样品垫 201 处引入的液样通过层析流移动到位于样品垫 201 的上游的结合垫 202。结合垫 202 包含特别地与液样中的分析物结合在一起的结合物。能够根据分析物的类型恰当地选择结合物。这些结合物可以分为金粒子、乳胶粒子、荧光物质、酶等等。

[24] 穿过结合垫 202 的液样移动到信号检测垫 203。信号检测垫 203 包括信号检测区 203a 和对照区 203b，其中，该信号检测区 203a 用于检测液样中的分析物的存在，该对照区 203b 用于确认是否正常操作试剂盒而不需要考虑分析物的存在。基于此，信号检测区 203a 优选地覆盖有一种物质（或信号检测物质），该物质选择性地专门与由结合垫 202 中分析物与结合物之间的结合所产生的产物进行结合，并且对照区 203b 优选地覆盖有专门与结合垫 202 中的结合物相结合的物质。信号检测垫 202 由多孔膜垫组成，并且可以由硝化纤维、纤维素、聚乙烯、聚醚砜（polyethersulfone）、尼龙等等形成。

[25] 本发明的最重要特征是位于信号检测垫 203 的上游的吸收垫 300。根据本发明，吸收垫 300 包括多孔衬垫 310 和吸收剂 320，该吸收剂 320 分散、吸附或涂覆到多孔衬垫 310 的小孔中。优选的是，吸收剂 320 吸附或涂覆到多孔衬垫 310 中。尽管图 3 示出了吸收剂 320 以精细粉末（fine powder）的形式存在于多孔衬垫 310 中，但是这仅仅是为了更好地理解本发明。最优选的是，吸收剂 320 吸附在多孔衬垫的纤维上或者局部或完全地涂覆在该多孔衬垫的纤维上。在吸收剂 320 以精细粉末的形式分散到多孔衬垫 310 的小孔中的情况下，这些精细粉末极有可能从多孔衬垫 310 漏出。在本发明的具体实例中，当硅胶吸收剂 320 以精细粉末形式分散到多孔衬垫 310 的小孔中时，会发现在制造过程中这些精细硅胶粉末会泄露。多孔衬垫 310 能够由纤维、橡胶、或聚合物形成。该纤维的实例包括纤维素、丙烯酸纤维、聚酯纤维、玻璃纤维、毛纤维、丝纤维、棉纤维、麻纤维、和纸浆（pulp）。或者，它能够由天然橡胶、丁苯橡胶、苯乙烯-乙烯-丁二烯-苯乙烯共聚物（styrene-ethylene-butadiene-styrene

copolymer)、丁基橡胶、乙烯丙烯橡胶、三元乙丙橡胶、醋酸乙烯共聚物、异戊二烯苯乙烯嵌段共聚物、丁苯嵌段共聚物、乙烯-丙烯酸酯共聚物、丁二烯丙烯腈共聚物、聚降冰片烯、聚异戊二烯、聚异丁烯、聚氯乙烯、聚丁二烯、聚苯乙烯、聚烯烃、聚酰胺、聚氯乙烯、不饱和聚酯、酚醛树脂、聚亚安酯、高密度聚乙烯、聚合物聚乙烯、尼龙、聚合物砜、聚丙烯等等。纸浆是优选的。纸浆与其它合成纤维或天然纤维相比较而言更多孔，并且作为衬垫非常结实。因此，对于容纳吸收剂它具有良好能力，通过大量分散这种吸收剂能够更好地改善吸湿能力，并且能够迅速和有效地吸收液样，这是吸收垫的基本功能。

[26] 吸收剂 320 被分散、吸附或者涂覆到多孔衬垫 310 的小孔中。吸收剂的实例包括硅藻土、氧化硅(硅胶)、氧化铝(活性铝)、硫酸钙、氯化钙、溴化钙、氯化锂、碱土氧化物(alkaline earth oxide)、碳酸钙、硫酸铜、氯化锌、溴化锌、氧化镁、氯化镁、沸石、蒙脱土、蛭石、斑脱土、石灰、白云石和石膏。优选地，吸收剂从包括氯化镁、氯化钙、硅藻土、斑脱土、石灰、白云石、石膏和硅胶、或者它们预定比率的混合物的组中选择。最优选地，吸收剂从包括氯化镁、氯化钙和它们的混合物的组中选择。通过将吸收剂与合适的溶剂进行混合成液体、悬浮液或者溶胶的状态下准备吸收垫 204，其中，在该吸收垫 204 中，吸收剂 320 被分散、吸附或涂覆到多孔衬垫 310 的多孔中，然后多孔衬垫 310 被吸收溶液浸透，从而吸收剂均匀浸透，并且在 100 到 400℃ 下进行干燥(0.5%或更小的含湿量)。最优选的是，利用液体吸收剂溶液对该吸收垫进行浸渍。通过将氯化镁、氯化钙以及它们的混合物在水中溶解准备溶液。利用获得的吸收剂溶液浸渍多孔衬垫 310 并且在 100 到 400℃ 下进行干燥(0.5%或更小的含湿量)，从而得到具有良好性能的吸收垫 204(见下面实例)。

[27] 根据本发明的更加优选实施例，吸收垫 300 包括多孔衬垫 310、吸收剂 320、膜层 330，其中，吸收剂 320 被分散、吸附或者涂覆到衬垫 310 的小孔中，膜层 330 附贴到衬垫 310 的顶部的表面上。膜层 330 用于防止吸附或涂覆到多孔衬垫 310 上的吸收剂 320 发生泄露，并且在没有被包含在试剂盒中使用免疫层析试验试条 100 的情况下，使得操作变得容易。最优选的是，膜层 330 是多孔膜。该多孔膜可以由聚乙烯、聚丙烯、尼龙、聚偏氟乙烯、聚醚砜、聚四氟乙烯等等形成。由多孔膜形成的膜层 330 有利于在完成免疫层析试验以后迅速释放在吸收垫 300 中吸收的液样，由此改善背景清洁。具体地讲，由于吸收剂强有力地吸收液样，所以包括分散、吸附或涂覆到多孔衬垫 310 中的吸收剂 320 的吸收垫 300 能够防止液样回

流到信号检测垫。因此，促使了背景清洁。因此，即使在信号检测垫 203 干燥以后，仍能够容易地读取测试结果，减小了由于结合物的回流导致的测试错误，并且能够一致保持测试结果。除了上述功能以外，利用吸收或涂覆到多孔衬垫 310 中的吸收剂 320 包括多孔膜的膜层 330 有利于空气湿气的有效吸收，由此有效地防止由于包装步骤过程中的湿气所导致的对信号检测区 230a 或对照区 230b 的损害。另外，膜层消除了不得不在包装过程中利用额外的吸收袋包装具有该膜层的免疫层析试条或试剂盒的不便性。

[28] 图 4 是示出直接将试样应用到根据本发明的免疫层析试验试条的具体实施例的立体图。如图 4 所示，当用户抓住粘性塑料衬垫 101 和膜层 303 时，通过直接将根据本发明的免疫层析试条 100 与要进行分析的液样进行接触执行层析试验。

[29] 图 5 是示出将根据本发明的免疫层析试验试条应用到试剂盒的具体实施例的立体图。如图 5 所示，用于免疫层析试验的试剂盒包括底壳 10b 和顶壳 10a，其中，底壳 10b 用于容纳免疫层析试条 100，该顶壳 10a 与底壳啮合。顶壳 10a 包括第一通孔（或者样品通孔）11 和第二通孔 13，该第一通孔 11 形成于样品垫 201 的顶部上，用于接收液样；该第二通孔 13 形成于信号检测垫 203 的顶部上，用于观察信号检测垫 203 中的免疫层析试验的结果。最优选的是，顶壳 10a 还包括第三通孔 15，该第三通孔 15 形成于吸收垫 300 的顶部上。在利用试剂盒 1 开始免疫层析试验之前，在吸收垫 300 的顶部上形成的第三通孔 15 有利于利用吸收垫 300 中的吸收剂 320 吸收包含在袋子等中的湿气。吸收垫 300 中的由多孔膜形成的膜层 330 有利于湿气吸收。因此，不需要在袋子中将试剂盒与额外的吸收袋一起进行包装。另外，在利用试剂盒 1 开始免疫层析试验以后，在吸收垫 300 的顶部上形成的第三通孔 15 有利于在吸收垫 300 中吸收的液样的蒸发。

[30] 图 6 是示出包括根据本发明的用于免疫层析试验中的试条的试剂盒的包装的具体实施例的立体图。如上所述，根据本发明的用于免疫层析试验的试条或者包括该试条的试剂盒能够包装在袋子 3 中并且可以进行销售而不需要额外的吸收袋，这使得包装过程简单，由此改善了自动包装过程的速度。

[31] 能够采用根据本发明的免疫层析试条和包括该试条的试剂盒，利用诸如来自人或动物的全血、血浆、血清、眼泪、唾液、尿液、鼻涕和体液的

样品检测诸如肝炎 C、肝炎 B、流行性感病毒、禽流感病毒、轮状病毒、AIDS、梅毒、衣原体、疟疾、伤寒症、幽门螺旋杆菌、肺结核、SARA、登革热、以及麻疯病的病原体以及抗体的存在。另外，能够在各种快速诊断中采用它们，这些快速诊断包括：检测怀孕、排卵、癌标志物、心脏标志物的存在；检测主体是否受诸如大麻、去氧麻黄碱 (philoapon)、鸦片、苯异丙胺 (amphetamines)、吗啡和可卡因的致幻毒品的影响；通过检测蓖麻毒素、炭疽热、布鲁氏菌、肉毒(杆)菌、牛痘、沙门氏菌、霍乱、葡萄球菌肠毒素 B、野兔病 (tularemia) 等等确认生化恐怖；以及从食物确认诸如沙门氏菌、弧形杆菌、肠出血性大肠杆菌和耶尔森氏菌的食物中毒。

[32] 在下文中，将参照实例更加详细描述本发明。然而，本发明的范围不限于这些实例。

[33] 实例 1

[34] 5%、10%和 20%的氯化镁和氯化钙 (重量/体积) 溶解在水中，并且利用每种 2ml 的这些溶液浸渍由纸浆形成的纸张 (0.5x15x2mm)。将这些纸张在 100°C 下干燥 1 个小时，然后在相对湿度 20% 之下执行湿气吸收测试。另外，将氯化镁和氯化钙溶液以 1:1 比率进行彼此混合，然后利用 2ml 这种混合物浸渍由纸浆形成的每个纸张 (0.5x15x2mm)。将这些纸张在 100°C 下干燥 1 个小时，然后在相对湿度 20% 之下执行湿气吸收测试。在氯化钙、氯化镁以及通过将它们以相同量进行混合所准备的混合物溶液之中的 20% 浓度的溶液发现了最高吸收率 15%。这个结果要好于置于 20% 湿度之下一个小时的硅胶的 0.52% 的吸收率，并且可以与硅胶的最大吸收率 (8% 到 15%) 相媲美。

[35] 另外，由于包括氯化镁、氯化钙和它们的混合物的吸收剂能够良好地被吸收在纸浆中，所以在进行干燥以后不会在外部观看到精细粉末。

[36] 表 1

物质	浓度 (%， W/V)	吸收率 (%)
氯化钙	40	14.4
	20	14.9
	10	7.6
氯化镁	40	9.9
	20	15.7
	10	10.7
氯化钙：氯化镁	20： 20	10.7
	10： 10	14.4
	5： 5	8.2

[37] 另外，硅藻土、斑脱土、白云石、石膏和硅胶的精细粉末与氯化镁和氯化钙溶液进行混合，并且将由纸浆形成的纸张浸渍其中以执行测试。获得与以上吸收率测试相似的结果。然而，这些精细粉末没有完全溶解在水中，并且以精细颗粒的形式存在。另外，这些精细粉末没有均匀地吸收在纸浆中，并且在进行干燥以后，它们会从纸浆中脱落。

[38] 实例 2：利用免疫层析试条和试剂盒进行犬细小病毒测试

[39] (A) 抗体固定硝化纤维垫

[40] 利用磷酸缓冲液对针对犬细小病毒的单克隆抗体和羊抗小鼠免疫球蛋白抗体进行稀释，并且利用喷雾器将它们分散到硝化纤维垫的测试线和对照线的位置上。然后，在 37°C 恒温箱中对该硝化纤维垫进行干燥以进行固定。

[41] (B) 抗体金结合垫的形成

[42] 将针对犬细小病毒的单克隆抗体加到 PH 被调整为 8.9 的 1ml 的胶金水溶液以进行表面吸附，然后利用 1 wt% 的牛血清白蛋白进行阻塞。在离心机中以 12,000 rpm 对结合溶液进行离心处理，从而去除表层液体。沉淀物再次悬浮在包含 0.7wt% 的牛血清白蛋白和 0.5wt% 的蔗糖的磷酸缓冲液中直到吸收率变成 1，并且以 $80 \mu\text{l}/25\text{mm}^2$ 的比率均匀分布在玻璃纤维垫中。包含胶金抗体结合的垫在除湿器中干燥 5 个小时，然后干燥后的垫被剪切成 0.5x300mm 的尺寸。

[43] (C) 包含吸收剂的吸收垫的形成

[44] 利用包含 10wt%氯化钙的水溶液对 1mm 厚度的纸浆进行灌注, 该纸浆由吸收剂溶液均匀浸渍。然后, 将该纸浆在 100°C 下干燥 1 个小时, 并且在将多孔膜(聚乙烯)附贴到该纸浆的一侧上以后, 将该纸浆剪切成 20x300mm 的尺寸。

[45] (D) 免疫层析试条和包括它的试剂盒的形成

[46] 在步骤 A、B、C 和 D 中形成的垫和样品垫依次附贴到已经施用了粘合剂的聚丙烯片上。也就是说, 通过依次将以上获得的样品垫、抗体金结合垫、抗体固定硝化纤维垫和吸收垫顺序搭接来附贴。试条被剪切成 0.5x70mm 的尺寸, 并且包装在铝袋(aluminum pouch)中。该试条安装在塑料座中以形成试剂盒, 并且然后包装在铝袋中。此时, 没有利用额外的吸收袋。免疫层析试条和包括它的试剂盒被存放 1 个月、6 个月、12 个月、18 个月和 24 个月, 然后用于测试细小病毒的每个正、负样本。结果, 发现: 即使在 24 个月以后仍能够以良好灵敏度执行测试, 这说明不需要额外吸收袋试剂盒就能完全干燥。

[47] 实例 3: 利用免疫层析试条和试剂盒测试犬瘟热

[48] 除了利用针对犬瘟热病毒的单克隆抗体替代利用针对犬细小病毒的单克隆抗体以外, 与实例 1 中的方式相同的方式形成硝化纤维垫和抗体金结合垫。如下形成吸收垫。利用包含 10wt%氯化镁的水溶液对 1mm 厚度的纸浆进行灌注, 吸收剂溶液均匀地浸透纸浆。然后, 该纸浆在 100°C 下干燥 1 个小时, 并且在将多孔膜(聚乙烯)附贴到纸浆的一侧上以后, 该纸浆被剪切成 20x300mm 的尺寸, 由此形成与实例 1 中相同的免疫层析试条和试剂盒。然后, 免疫层析试条和试剂盒被存放 1 个月、6 个月、12 个月、18 个月和 24 个月, 然后用于测试犬瘟热的每个正、负样本。结果, 发现: 即使在 24 个月以后仍能够以良好灵敏度执行测试。

[49] 实例 4: 利用免疫层析试条和试剂盒测试犬心虫

[50] 除了利用针对犬心虫抗原的单克隆抗体替代利用针对犬细小病毒的单克隆抗体以外, 与实例 1 中的方式相同的方式形成硝化纤维垫和抗体金结合垫。如下形成吸收垫。利用包含相同量的 10wt%氯化镁和 10wt%氯化钙的水溶液对 1mm 厚度的纸浆进行灌注, 吸收剂溶液均匀浸透纸浆。然后, 该纸浆在 100°C 下干燥 1 个小时, 并且在将多孔膜(聚乙烯)附贴到纸浆的一侧上以后, 该纸浆被剪切成 20x300mm 的尺寸, 由此形成与

实例 1 中相同的免疫层析试条和试剂盒。然后，免疫层析试条和试剂盒被存放 1 个月、6 个月、12 个月、18 个月和 24 个月，然后用于测试犬心虫抗原的每个正、负样本。结果，发现：即使在 24 个月以后仍能够以良好灵敏度执行测试。

[51] 如上所述，应该明白，在不影响、作用或者改变本发明的精神和范围的情况下，能够通过上述技术领域中的各种结构实现本发明。因此，应该明白，这里所示的实例和应用旨在进行说明而非进行限制。另外，本发明的意义、范围和更高概念性理解以及从此进行的变型和变动应该理解为是对本发明的扩展。

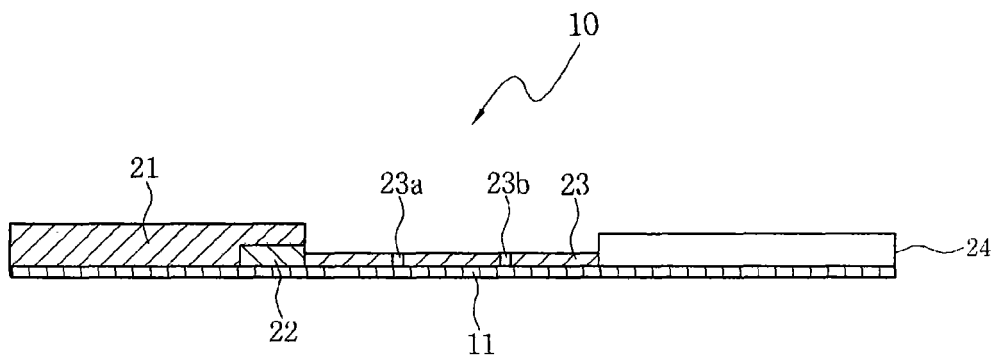


图 1

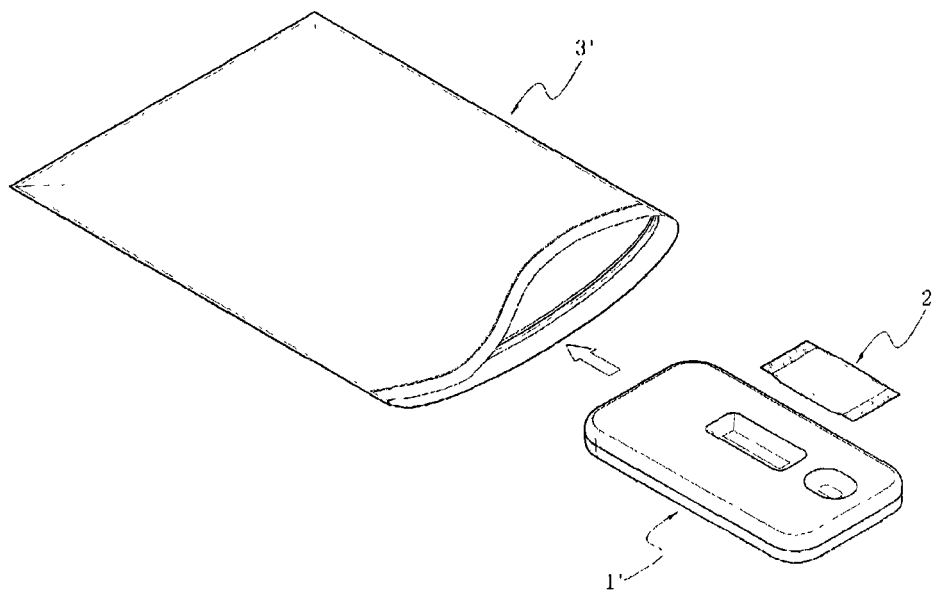


图 2

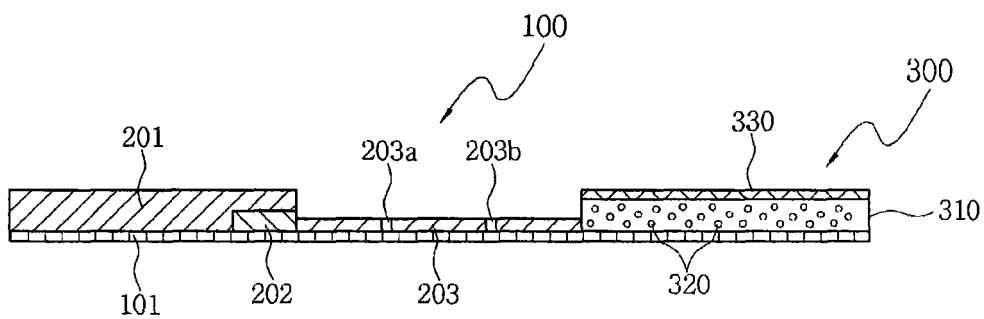


图 3

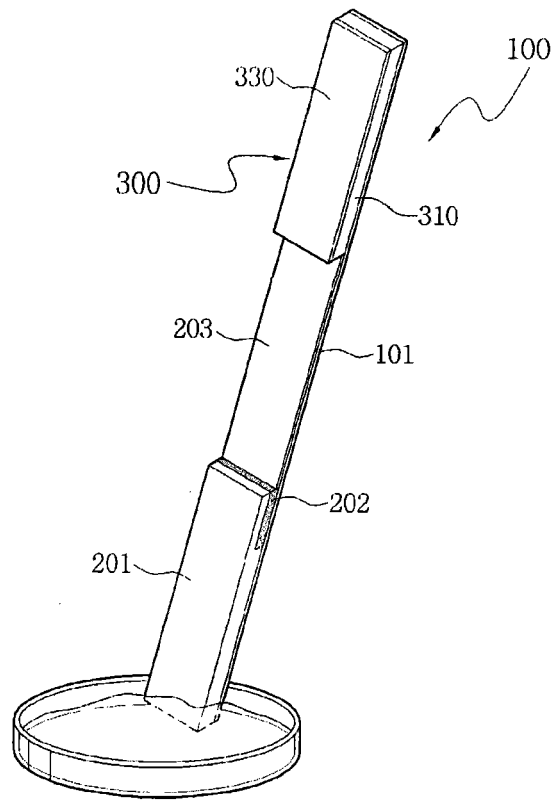


图 4

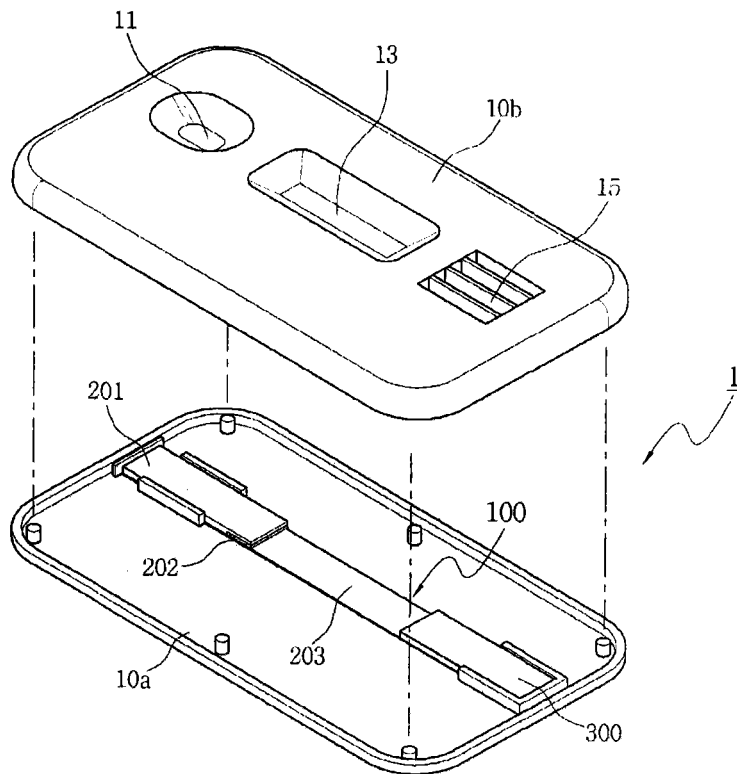


图 5

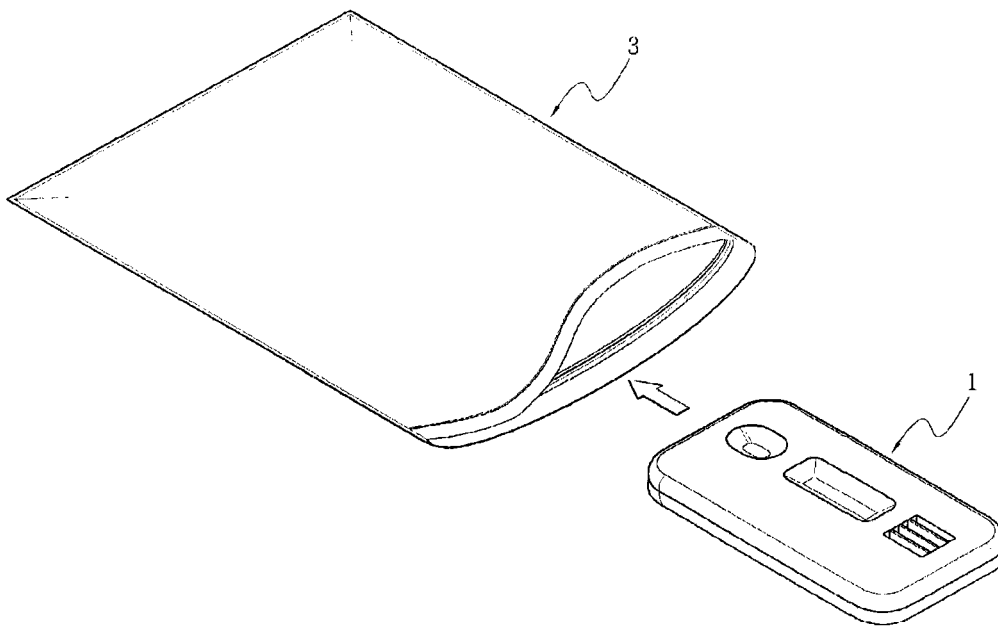


图 6

专利名称(译)	免疫试验中的免疫层析试条和包括该试条的试剂盒		
公开(公告)号	CN101573617A	公开(公告)日	2009-11-04
申请号	CN200780027565.7	申请日	2007-08-02
[标]发明人	朴在九		
发明人	朴在九		
IPC分类号	G01N33/53		
CPC分类号	G01N33/558		
优先权	1020060073460 2006-08-03 KR		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种免疫层析试条和包括该试条的试剂盒。根据本发明的免疫层析试条的特征在于：它包括a)粘性塑料衬垫；b)样品垫，用于接收要进行分析的液样，附贴在该粘性塑料衬垫的顶部的表面上；c)结合垫，与该样品垫进行耦合，包含特别与来自该样品垫中的液样中的分析物结合的结合物；d)信号检测垫，与该结合垫进行耦合，包括信号检测区和对照区，其中，该信号检测区用于检测液样中的分析物的存在，该对照区用于确认液样是否以层离方式进行移动而不管分析物的存在；以及e)吸收垫，位于该信号检测垫的下游，其中，在完成信号检测反应以后，该吸收垫吸收液样并且包括多孔衬垫和吸收剂，其中，该吸收剂被分散、吸附或涂覆到该多孔衬垫的小孔中。最优选的是，该吸收垫还包括多孔膜层，该多孔膜层附贴在该多孔衬垫的顶部上。最优选的是，附贴到该多孔衬垫的顶部上的膜层是多孔膜。在完成信号检测反应以后，具有上述结构的吸收垫充分地吸收液样。结果，改善了层析流动，减小了由于液样的回流导致的测试错误，改善了背景清洁，并且能够一致保持信号检测结果。更具体地讲，通过由分散到多孔衬垫中更加优选吸附或涂覆到多孔衬垫的纤维上的吸收剂改善的吸收能力的帮助，免疫层析试条和包括该试条的试剂盒能够快速和充分地吸收空气中的湿气。因此，除了改善的性能以外，不需要将该试条或试剂盒与额外吸收袋一起包装在袋子中，这使得包装过程简单，由此改善了自动包装处理的速度。

物质	浓度 (% W/V)	吸收率 (%)
氯化钙	40	14.4
	20	14.9
	10	7.6
氯化镁	40	9.9
	20	15.7
	10	10.7
氯化钙: 氯化镁	20: 20	10.7
	10: 10	14.4
	5: 5	8.2