

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

G01N 33/543 (2006.01)

G01N 33/53 (2006.01)

B41M 1/30 (2006.01)



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200510121708.3

[43] 公开日 2006年8月16日

[11] 公开号 CN 1818652A

[22] 申请日 2005.12.12

[21] 申请号 200510121708.3

[30] 优先权

[32] 2005. 1. 12 [33] JP [31] 2005 - 005394

[71] 申请人 希森美康株式会社

地址 日本兵库县

[72] 发明人 安岐昌子 永井慎也 一口毅

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商
标事务所
代理人 陈 昕

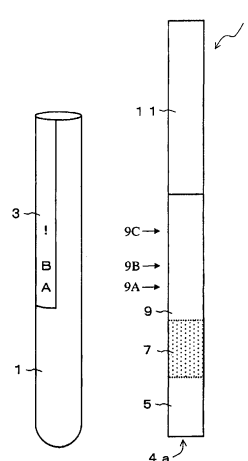
权利要求书 3 页 说明书 9 页 附图 12 页

[54] 发明名称

免疫层析用试剂盒

[57] 摘要

本发明提供一种可以简便且低成本生产的、并可以正确地检出被测对象的免疫层析用试剂盒。该免疫层析用试剂盒具有用于容纳试样的试验容器，和从一端可插入试验容器中使用的免疫层析用试验用具。该试剂盒的试验用具具有用于判定试样中检出第1被测对象的第1检测部。该试剂盒的试验容器在与该试验用具的第1检测部相对应的位置上，带有表示第1检测部的类别的标记。



1、一种免疫层析用试剂盒，所述试剂盒具有用于容纳试样的试验容器、和可从一端侧插入至试验容器中使用的免疫层析用试验用具，所述试验用具具有用于判定试样中检出第1被测对象的第1检测部，所述试验容器，在与所述试验用具第1检测部相对应的位置上，带有第1检测部的类别的标记。

2、如权利要求1所述的免疫层析用试剂盒，试验用具具有用于判定试样中检出第2被测对象的第2检测部，所述试验容器，在与试验用具的第2检测部相对应的位置上，带有第2检测部的类别的标记。

3、如权利要求1所述的免疫层析用试剂盒，试验用具具有用于确认试样已经通过第1检测部的对照部，所述对照部设置在第1检测部的下游方向。

4、如权利要求2所述的免疫层析用试剂盒，试验用具具有用于确认试样已经通过第1检测部和第2检测部的对照部，所述对照部设置在第1检测部和第2检测部的下游方向。

5、如权利要求3所述的免疫层析用试剂盒，试验用具的基材上有试样添加用部件、标记保持部件、和层析用膜载体，

前述标记保持部件保持与试样中第1被测对象发生抗原抗体反应的第1标记物质和对照用标记物质，

前述层析用膜载体具有第1检测部和对照部，

前述第1检测部中固定了与第1被测对象发生抗原抗体反应的第1固定化用物质，

前述对照部可以捕获对照用标记物质。

6、如权利要求4所述的免疫层析用试剂盒，试验用具的基材上有试样添加用部件、标记保持部件、和层析用膜载体，

前述标记保持部件保持与试样中第1被测对象发生抗原抗体反应的第1标记物质、与试样中第2被测对象发生抗原抗体反应的第2标记物质、以及对照用标记物质，

前述层析用膜载体有第1检测部、第2检测部和对照部，

前述第1检测部中固定了与第1被测对象发生抗原抗体反应的第1固定化用物质，

前述第2检测部中固定了与第2被测对象发生抗原抗体反应的第2固定化用物质，

前述对照部可以捕获对照用标记物质。

7、如权利要求3所述的免疫层析用试剂盒，试验容器中装有与试样中第1
5 被测对象发生抗原抗体反应的第1标记物质和对照用标记物质，

试验用具的基材上有试样添加用部件、和层析用膜载体，

前述层析用膜载体有第1检测部和对照部，

前述第1检测部中固定了与第1被测对象发生抗原抗体反应的第1固定化
10 用物质，

前述对照部可以捕获对照用标记物质。

8、如权利要求4所述的免疫层析用试剂盒，试验容器中装有与试样中的第
1 被测对象发生抗原抗体反应的第1标记物质、与试样中第2被测对象发生抗原
抗体反应的第2标记物质、和对照用标记物质，

试验用具的基材上有试样添加用部件、和层析用膜载体，

15 前述层析用膜载体有第1检测部、第2检测部和对照部，

前述第1检测部中固定了与第1被测对象发生抗原抗体反应的第1固定化
用物质，

前述第2检测部中固定了与第2被测对象发生抗原抗体反应的第2固定化
用物质，

20 前述对照部可以捕获对照用标记物质。

9、如权利要求3或4所述的免疫层析用试剂盒，试验容器在与试验用具
相对应的位置上，带有表示对照部的标记。

10、一种试验容器，该试验容器用来容纳利用免疫层析用试验用具判定检
25 出被测对象的试样，该容器在与试验用具的检测部相对应的位置上，带有检测
部的类别的标记。

11、如权利要求10所述的试验容器，被测对象为第1被测对象和第2被测
对象，所述检测部由用于判定第1被测对象检出的第1检测部和用于判定第2
被测对象检出的第2检测部组成，在试验用具的第1检测部和第2检测部相对
应的位置上，带有第1检测部和第2检测部的类别的标记。

30 12、如权利要求10或11所述的试验容器，试验用具具有用于确认试样已

通过检测部的对照部，在试验用具的对照部相对应的位置上，带有表示对照部的标记。

免疫层析用试剂盒

5

技术领域

本发明涉及免疫层析用试剂盒。

背景技术

免疫层析法是一种将血液、血清、咽喉擦拭液等体液作为检体，简便地进行各种疾病的检查的方法。

10

作为免疫层析法所使用的试验用具，已知的是具有层析用膜载体的试验用具。该试验用具具有捕获试样中被测对象的检测部，并且印刷有显示被测对象在哪个位置被捕获的标记。作为在层析用膜载体上印刷标记的试验用具，已知的例如有 JP 特开 2001-013143 号公报中记载的试验用具。

15

在层析用膜载体上直接印刷标记的方法，由于所谓将标记印刷在层析用膜载体上的作业工序是必要的，因此使得试验用具的生产工艺变得复杂，成本提高。

另外，使用这种方法时，印刷用的墨水等会对被测对象的检出带来不良影响。再有，印刷时会将层析用膜载体划伤，也会对被测对象的检出产生不良的影响。

20

发明内容

本发明的目的在于提供一种免疫层析用试剂盒，该试剂盒可以简便且低成本地生产，并可正确地检出被测对象。

25

为了达到上述目的，本发明提供一种免疫层析用试剂盒，该试剂盒具有用于容纳试样的试验容器、和用于从一端侧插入到试验容器中的免疫层析用试验用具。该试剂盒的试验用具具有用来判定试样中检出第 1 被测对象的第一检测部。该试剂盒的试验容器，在与该试验用具的第一检测部相对应的位置上，带有第一检测部的类别的标记。

30

另外，本发明提供一种试验容器，在与试验用具的检测部相对应的位置上，带有检测部的类别的标记。该试验容器用于容纳利用免疫层析用试验用具判定被测对象检出的试样。

附图说明

图1是本发明的第一种实施方式的免疫层析用试剂盒。

图2(a)是试验用具4的平面图。图2(b)是试验用具4的侧面图。

图3是该实施方式的试剂盒的使用例。

5 图4(a)是具有标签3的试验容器的使用例。图4(b)是不带标签的试验容器的使用例。

图5(a)是底部有斜面的试验容器。图5(b)是底部平坦的试验容器。图5(c)是底部向内侧有凸起的试验容器。

图6(a)是试样添加用部件5覆盖在标记保持部件7上,并与层析用膜载体9接触而配置的试验用具。图6(b)是标记保持部件7与层析用膜载体9之间设置间隔物而配置,试样添加用部件5覆盖标记保持部件7并与层析用膜载体9相接触而配置的试验用具。图6(c)是标记保持部件7与层析用膜载体9之间设置间隔物而配置,展开用部件17与标记保持部件7和层析用膜载体9相接触配置的试验用具。

15 图7是在一端4b设置凸部19的试验用具。

图8是图7的试验用具的使用例。

图9是带有可挂在试验容器侧壁上的形状的凸部19的试验用具的使用例。

图10是本发明的第2种实施方式的免疫层析用试剂盒。

图11(a)是图10的试验用具4的平面图。图11(b)是图10的试验用具4的
20 侧面图。

图12是图10的免疫层析用试剂盒的使用例。

具体实施方式

本实施方式的免疫层析用试剂盒具有免疫层析用试验用具,和可容纳该试验用具的试验容器。该试验用具从一端侧插入试验容器中使用。试验用具具有
25 用于检出试样中的第1被测对象的第1检测部。试验容器,在与试验用具的第1检测部相对应的位置上,带有显示第1检测部检出的被测对象的类别的标记。

因此,本实施方式提供一种可以简便且低成本地制造,并可正确进行判定的免疫层析用试剂盒。

下面通过附图对本实施方式进行说明。附图是为了方便进行说明,但本发
30 明的范围不局限于附图所显示的实施方式。

1、 第1种实施方式

图1表示本发明第1种实施方式的免疫层析用试剂盒。该试剂盒具有用于容纳试样的试验容器1和试验用具4。试验用具4从一端侧4a插入试验容器1中使用。而且,图2(a)是试验用具4的平面图,图2(b)是试验用具4的侧面图。

5 如图2(b)所示,试验用具4是在表面具有粘着层的基材12上,具有试样添加用部件5、标记保持部件7、层析用膜载体9和吸收部件11。

基材12由塑料板构成。

试样添加用部件5由人造丝无纺布构成。

标记保护部件7由玻璃纤维无纺布构成。

10 层析用膜载体9由硝基纤维素的多孔体构成。

吸收部件11由纤维素无纺布构成。

标记保持部件7与试样添加用部件5相接触而配置。标记保持部件7保持用于与试样中的被测对象进行抗原抗体反应的标记物质。

15 层析用膜载体9与标记保持部件7接触配置。层析用膜载体9上有检测部,用来固定与被测对象发生抗原抗体反应的固定化用物质。

吸收部件11与层析用膜载体9接触而配置。

在层析用膜载体9上,沿试样展开方向的上游方向,依次形成条状的第1检测部9A、第2检测部9B以及对照部9C。

20 在标记保持部件7上保持第1标记物质、第2标记物质以及对照用标记物质。

在第1检测部9A上,固定有抗A型流感病毒抗体(以下称抗FluA抗体)。

在第2检测部9B上,固定有抗B型流感病毒抗体(以下称抗FluB抗体)。对照部9C上固定有生物素。

第1标记物质是用蓝色乳胶粒子标记的抗FluA抗体。

25 第2标记物质是用蓝色乳胶粒子标记的抗FluB抗体。

对照用标记物质是用红色乳胶粒子标记的抗生物素蛋白。

抗FluA抗体与作为第1被测对象的A型流感病毒(以下称FluA病毒)通过抗原抗体反应结合。

30 抗FluB抗体与作为第2被测对象的流感B型病毒(以下称FluB病毒)通过抗原抗体反应结合。

例如将含有FluA病毒的试样添加至试样添加用部件5中，试样通过毛细现象在试样添加用部件5内移动，到达标记物质保持部件7。标记保持部件7中标记的抗FluA抗体识别FluA病毒的特定部位，并通过抗原抗体反应结合形成复合物。该复合物向层析用膜载体9移动，达到第1检测部9A。在第1检测部9A中固定的抗FluA抗体，识别与上述特定部位不同的FluA病毒的部位，捕获复合物。如果复合物被捕获，则在第1检测部9A处出现蓝色线，通过目测可以检出FluA病毒。

另外，保持在标记物质保持部件7的标记抗生物素蛋白，不能被层析用膜载体9上的抗FluA抗体、抗FluB抗体捕获，但可被对照部9C中固定的生物素捕获。当抗生物素蛋白被捕获时，则在对照部9C处出现红色线，通过目测可知抗生物素蛋白到达对照部9C。由于对照部9C设置在第1检测部9A和第2检测部9B的下游方向，通过确认红色线的出现，可知试样已经通过第1检测部9A和第2检测部9B。

试验容器1由玻璃构成。

在试验容器1上，贴有标记“A”、标记“B”以及标记“!”的标签3。

标记“A”贴在与试验用具4的第1检测部9A相对应的位置上，显示由第1检测部9A检出的被测对象的类别。标记“A”表示检出线在第1检测部9A的出现位置。

标记“B”贴在与试验用具4的第2检测部9B相对应的位置上，显示由第2检测部9B检出的被测对象的类别。标记“B”表示检出线在第2检测部9B的出现位置。

标记“!”贴在与试验用具4的对照部9C相对应的位置上，显示检出线在对照部9C的出现位置。

标签3是在透明基材的指定位置上印有“A”、“B”、“!”的标签。

使标签3的上端与试验容器1的入口保持一致，可将标签3与试验容器1的上下方向保持位置重合。

本实施方式的试剂盒的使用方法由图3说明。

首先，将患者鼻腔吸引液等被检品用展开溶剂稀释配制成试样13，以预定量注入试验容器1内。

然后，将试验用具4的一端4a插入试验容器1中，使一端4a与试验容器1

的底部 1a 接触(此处所称“底部”，是指试验容器 1 的圆形部分)。

在该状态下放置 10-20 分钟，则试样 13 通过毛细现象依次移动至试样添加用部件 5、标记保持部件 7、层析用膜载体 9、吸收部件 11。

当试样 13 通过标记保持部件 7 时，标记保持部件 7 中保持的标记物质(第 1 5 标记物质、第 2 标记物质以及对照用标记物质)在展开溶剂中溶出。

当试样中含有 FluA 病毒或 FluB 病毒时，通过上述作用，在第 1 检测部 9A 或第 2 检测部 9B 处出现蓝色线。另外，与是否含有病毒无关，对照部 9C 出现红色线。

这里，用图 4 比较贴有标签 3(图 4(a))和未贴标签 3(图 4(b))的测定结果。 10 图 4(a)对应于本发明的试剂盒。图 4(a)以及(b)都是试样中仅含 FluA 病毒时的结果。

首先，以图 4(b)作为参照，可以看出试验用具 4 中出现蓝色线 15a 和红色线 15b。从红色线 15b 的颜色可以知道该色线出现在对照部 9C。但对于蓝色线 15a 来说，则难以判断该色线是出现在第 1 检测部 9A 处还是第 2 检测部 9B 处。

15 然后，以图 4(a)作为参照，就可以知道蓝色线 15a 位于与贴在试验容器上的标签 3 的文字“A”相对应的位置上。通过该文字“A”的存在，可知利用本发明的试剂盒可以判断出蓝色线 15a 是出现在第 1 检测部 9A 处，由此确认试样中仅含有 FluA 病毒。

这样，通过本实施方式，可以正确地识别所出现的色线的类别。

20 下面通过特定的实施方式进行说明，但本发明并不局限于这些实施方式，还存在有各种变形的可能。

测定的对象只要是可以发生抗原抗体反应的物质则没有特别的限定，可以列举例如细菌、原生生物或真菌等的细胞、病毒、蛋白质、多糖类等。例如除上述的流感病毒以外，还有副流感病毒、RS 病毒、肺炎支原体、轮状病毒、卡 25 尔希病毒、冠状病毒、腺病毒、肠道病毒、疱疹病毒、人免疫缺陷病毒、肝炎病毒、重症急性呼吸器官综合症的病原病毒、大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌、化脓链球菌、疟原虫、其他的消化系统疾病、中枢神经系统疾病、出血热等各种疾病的病原体、它们的代谢产物、癌胎儿性抗原或 CYFRA 等肿瘤标志物、激素等。

30 基材 12 的材质可以使用纸、玻璃等各种材质的物质。

试样添加用部件 5 可以用玻璃纤维或纤维素纤维等各种材料形成。

标记保持部件 7 可以使用纤维素纤维等各种材料形成。

层析用膜载体 9 可以使用尼龙(例如导入可具有羧基或烷基取代基的氨基的改性尼龙)、聚二氟乙烯(PVDF)、乙酸纤维等各种材料形成。

5 吸收部件 11 可以使用玻璃纤维等各种材料形成。

除无纺布或多孔物以外,在试样添加用部件 5、标记保持部件 7、层析用膜载体 9 以及吸收部件 11 可以使用各种结构的、通过毛细现象能使试样展开的物质。

层析用膜载体 9 可仅有 1 个检测部、也可以有 2 个或更多的检测部。

10 另外,层析用膜载体 9 可以不带有对照部。

再有,检测部和对照部可以不是条状、例如也可以形成为圆形或方形等。

标记保持部件 7 可以仅保持 1 种标记物质、也可以保持 2 种或更多的标记物质。

再有,标记保持部件 7 也可以不保持对照用标记物质。

15 标记物质可以被除蓝色、红色以外的被着色的乳胶粒子、或金等金属胶体、色素分子等标记。

当标记物质为 2 种或更多时,各种标记物质可以被相互不同的颜色所标记,也可以被相同的颜色标记。

20 再有,标记物质和对照用标记物质可以被相互不同的颜色所标记,也可以被相同的颜色标记。

通过本实施方式,即使各标记物质被同样的颜色所标记,也可以根据所出现的色线的类别正确进行识别。

25 固定化用物质可以使用各种抗体或者抗原。当被测对象是抗原时,可以在该固定化用物质中使用能与该抗原通过抗原抗体反应结合的抗体。当被测对象是抗体时,固定化用物质可以使用能与该抗体通过抗原抗体反应结合的抗原或抗体。

标记物质可以含有抗体或抗原。当被测对象是抗原时,标记物质具有可以与该抗原通过抗原抗体反应结合的抗体。当被测对象为抗体时,标记物质具有与该抗体发生抗原抗体反应的抗原或抗体。

30 抗生物素蛋白被固定在对照部中,对照用标记物质也可以具有生物素。

另外，对照部的固定化用物质和对照用标记物质，可以使用除生物素和抗生物素蛋白以外的组合。例如可以是通过抗原抗体反应结合的组合。具体例如当对照用标记物质带有抗原时，对照部的固定化用物质可以固定能与该抗原发生抗原抗体反应的抗体。反之也可以。作为抗原和抗体的组合，例如半抗原与抗半抗原抗体的组合。

对照用标记物质优选具有不与被测对象或检测部的固定化用物质结合的物质。

试验容器1可以由塑料、聚乙烯等形成。

试验容器1的底部1a可以如图5(a)所示具有斜面，也可以如图5(b)所示为平坦的，也可以如图5(c)所示向试验容器内部突出。任何情况下试验用具4和试验容器1的上下方向的位置重合。

通过将标签3的下端与试验容器1的最下部对齐，可以使标签3与试验容器1的上下方向位置重合。另外，标签3也可以是不透明的物质。另外，除将印有类别标记的标签3贴在试验容器1上以外，也可以将该标记直接印在试验容器上。另外也可以将标记刻在试验容器上。标记除字母或记号以外，也可以是被测对象的名称。再有，也可以简单的只在检测部和对照部的对应位置上标记点或线等。例如在与第1检测部9A、第2检测部9B以及对照部9C相对应的位置上分别标记上点，三个点从下至上依次表示为第1检测部9A、第2检测部9B以及对照部9C。标记的含义包括这些点或者线等。

再有，例如与上述实施方式同样，当仅用不同的颜色标记对照用标记物质时，可以不在试验容器上标出用于显示对照部的标记。即使不进行标记，从显示出的色线的颜色也可以确认该色线出现在对照部。

作为试验用具4，除图2所示的方式之外，也可以如图6(a)-(c)所示等。

图6(a)的试验用具中，试样添加用部件5覆盖标记保持部件7，并进而与层析用膜载体相接触配置。

图6(b)的试验用具中，将标记保持部件7与层析用膜载体9之间隔开。然后试样添加用部件5覆盖标记保持部件7，并与层析用膜载体9相接触配置。

图6(c)的试验用具中，将标记保持部件7与层析用膜载体9之间隔开。然后，展开用部件17与标记保持部件7和层析用膜载体9相接触配置。

展开用部件17可以用与试样添加用部件5同样的人造丝、玻璃纤维或纤维

素纤维等各种材质的无纺布制成。

图 6 (b)、(c) 的组成中, 由于在标记保持部件 7 和层析用膜载体 9 之间夹入能提高试样展开速度的部件, 因此标记保持部件 7 内的标记物质快速溶出, 可以迅速进行测定。

5 在上述的实施方式中, 如图 3 所示, 通过将试验用具 4 的一端 4a 与试验容器 1 的底部 1a 相接触, 使得两者的上下方向位置重合。但是, 如图 7 所示, 在试验用具 4 的另一端(他端) 4b 处设置凸部 19, 这样即使试验容器 1 的长度大于试验用具 4 的长度也可以。因此, 如图 8 所示, 当试验用具 4 的凸部 19 卡在试验容器 1 的入口时, 可以使两者上下方向的位置重合。凸部 19 可以由基材 12
10 本身形成, 也可以在基材 12 的里面粘上其他的部件(塑料板等)构成。

凸部 19, 如图 8 所示, 也可以采用横跨试验容器 1 的入口的形状。

另外如图 9 所示, 凸部 19 也可以采用悬挂式, 为挂在试验容器 1 的侧部上的形状。

在将试验用具 4 置于试验容器 1 内之前, 可以在试验用具 4 的试样添加用
15 部件 5 内添加试样。此时, 试样添加后将试验用具 4 插入试验容器 1, 可以确认检测部的色线的类别。

2、 第 2 种实施方式

图 10 显示本发明的第 2 种实施方式的免疫层析用试剂盒。而且, 图 11 是图 10 的试验用具 4 的 (a) 平面图、(b) 侧面图。

20 与第 1 种实施方式相比, 这种试剂盒的不同之处在于试验用具 4 没有标记保持部件 7, 但试验容器 1 容纳标记物质 21。如图 11 (b) 所示, 本实施方式的试验用具 4 中, 试样添加用部件 5 和层析用膜载体 9 相接触。标记物质 21 中含有第 1 标记物质、第 2 标记物质以及对照用标记物质。

下面通过图 12 说明本实施方式的试剂盒的使用方法。

25 首先, 将患者鼻腔吸引液等检品用展开溶剂稀释配制试样 13, 定量注入试验容器 1 内。然后, 充分搅拌试样 13 和已经放在试验容器 1 中的标记物质 21。然后将试验用具 4 从一端 4a 插入试验容器 1 中, 使一端 4a 与试验容器 1 的底部 1a 接触。这样可以使试验用具 4 与试验容器 1 的上下方向位置重合。此状态下放置 10-20 分钟左右, 则试样 13 通过毛细现象依次移动至试样添加用部件 5、
30 层析用膜载体 9、吸收部件 11。当试样中含有 FluA 病毒或 FluB 病毒时, 利用

第1种实施方式中所说明的作用，在第1检测部9A或第2检测部9B处出现蓝色线。另外，与是否含有病毒无关，对照部9C处出现红色线。

因为在试验容器上有显示检测部的标记，所以即使是本实施方式的试剂盒，也可以正确地识别所出现的色线的类别。另外，本实施方式的试剂盒也可以具有第1种实施方式中所说明的各种变形。

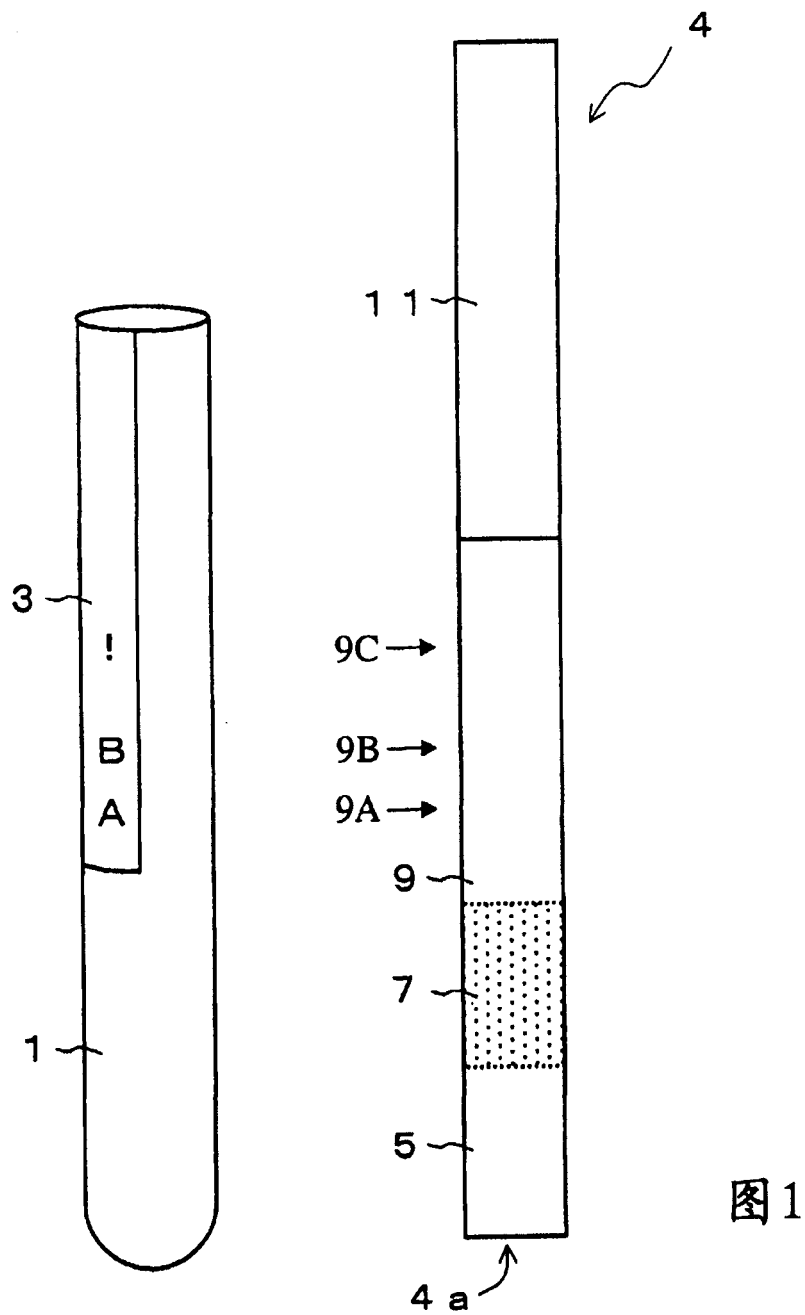


图1

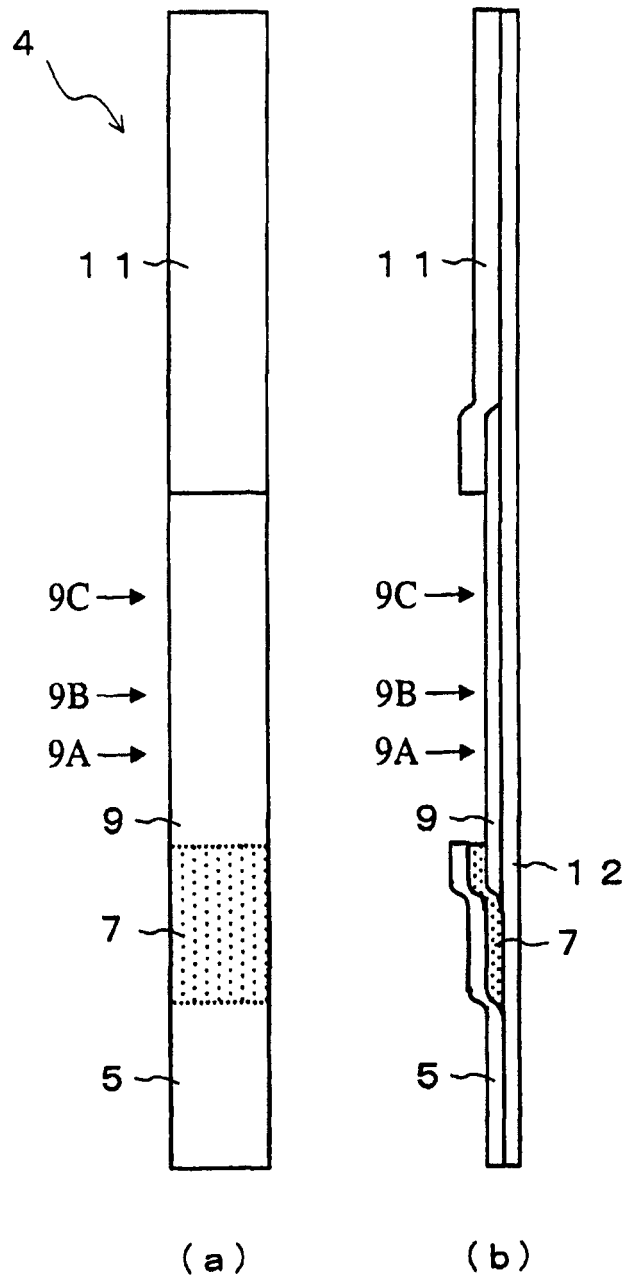


图 2

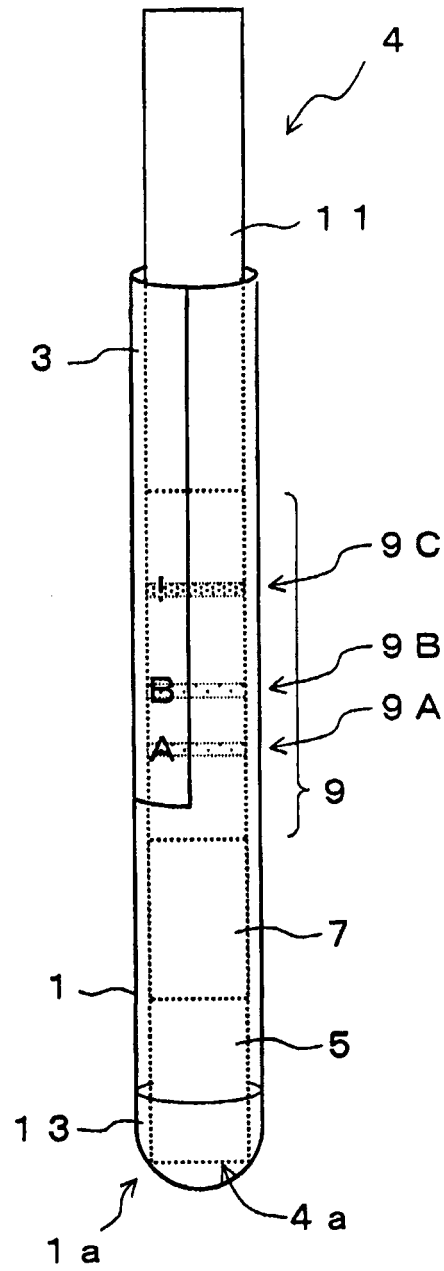


图3

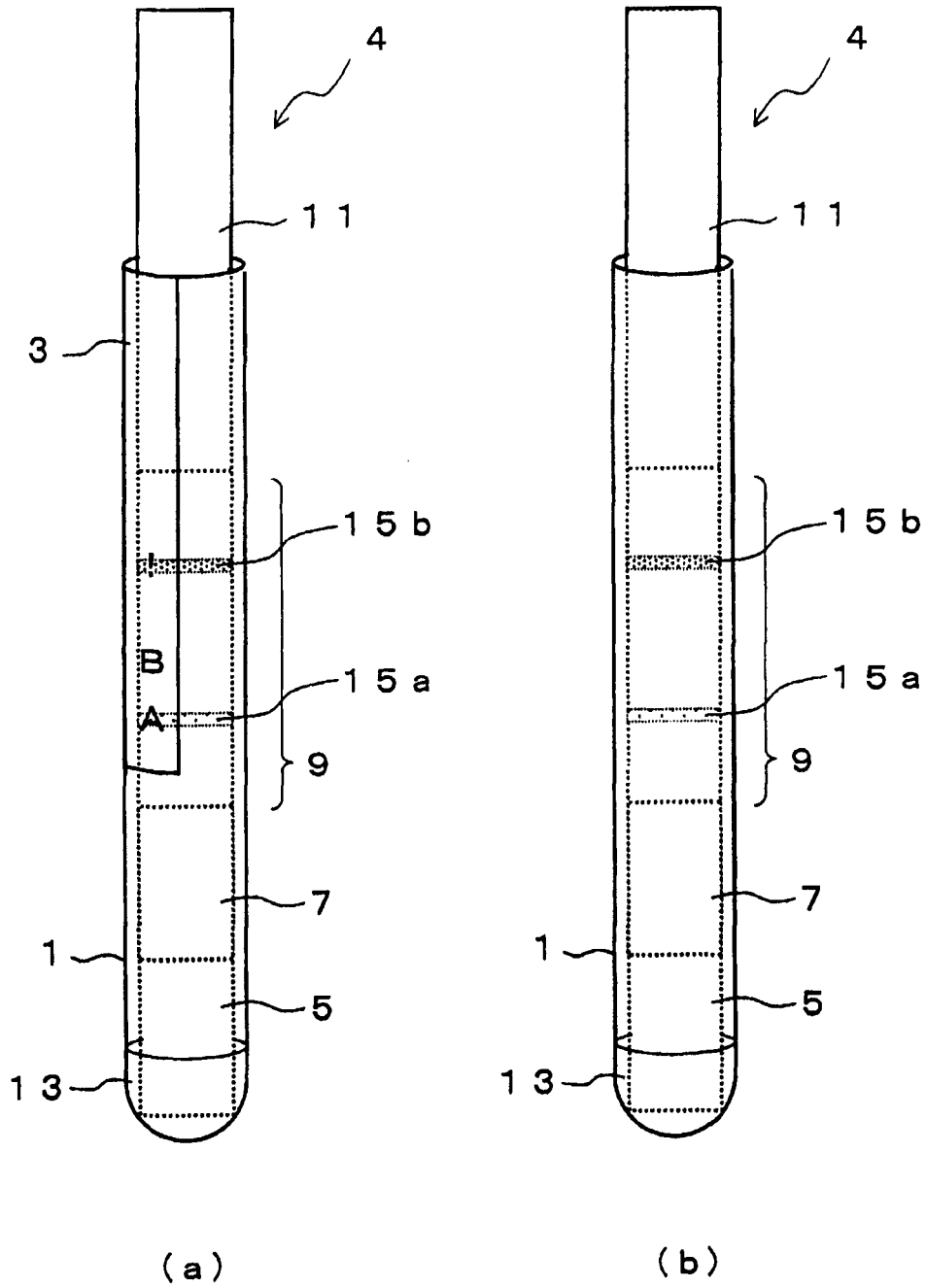


图4

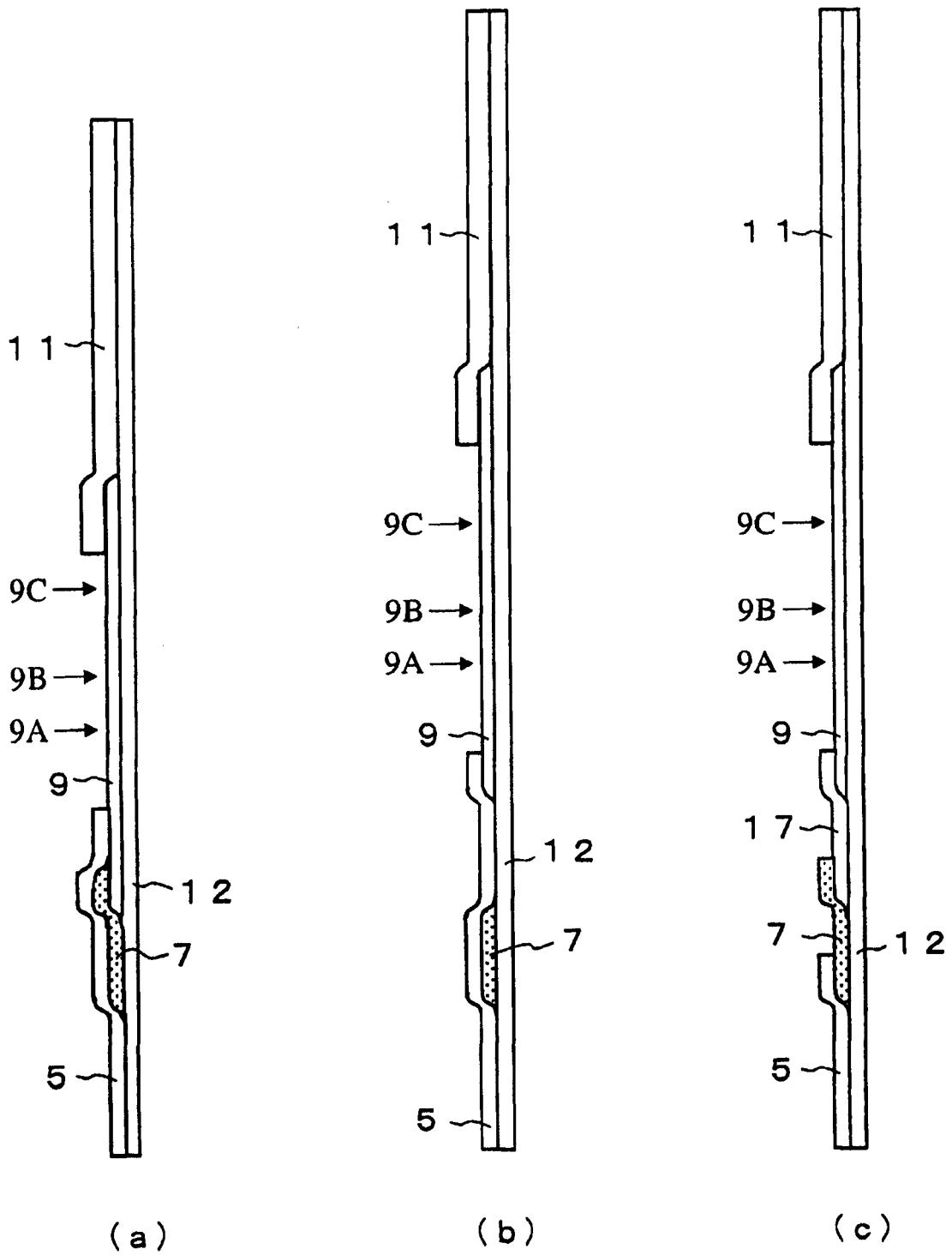


图6

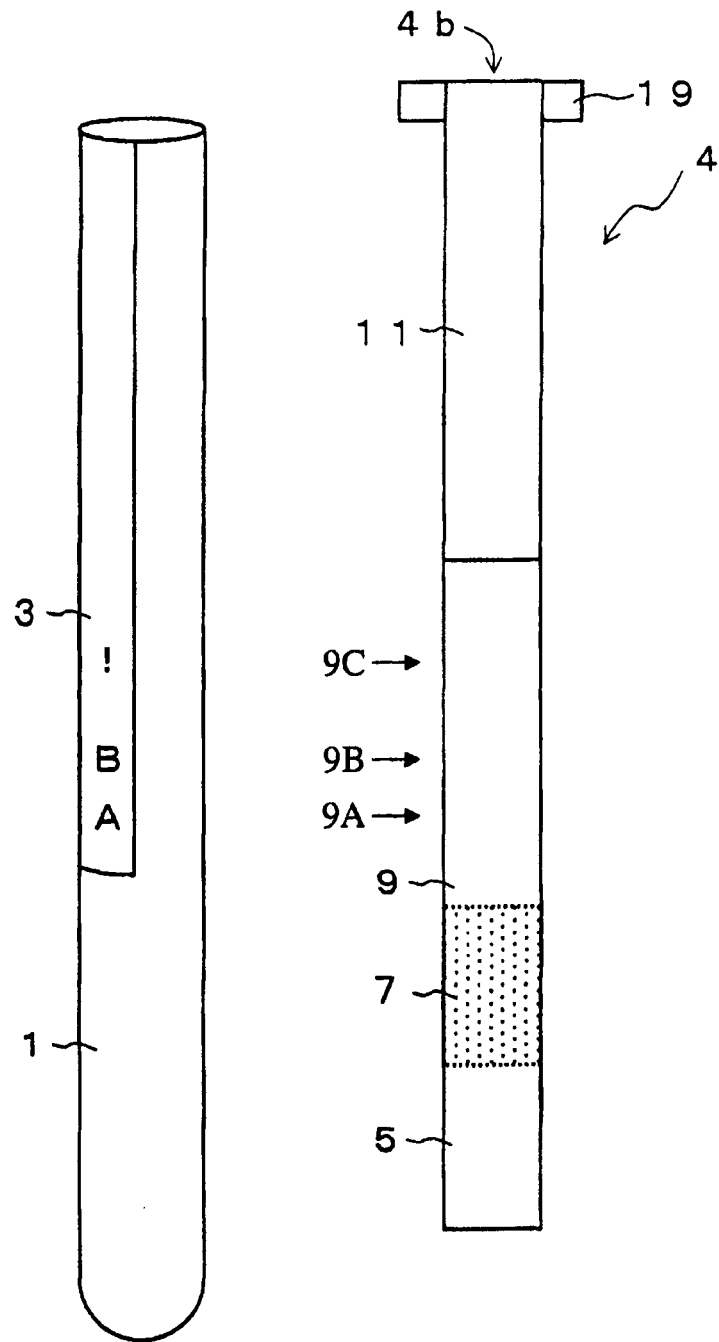


图7

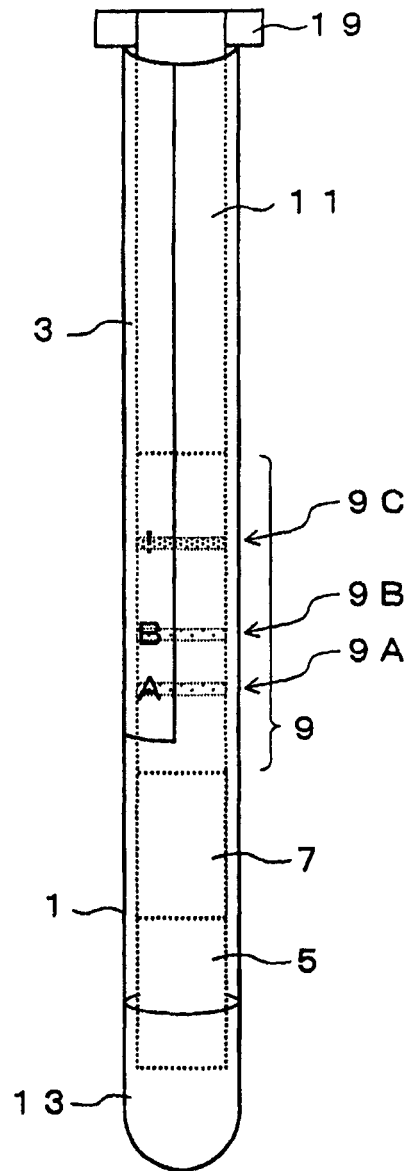


图8

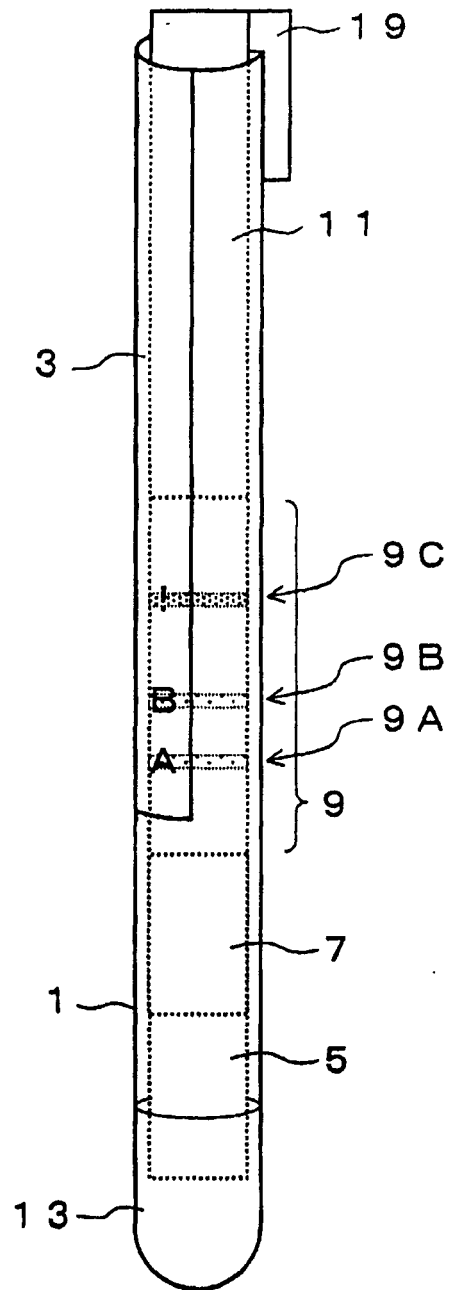


图9

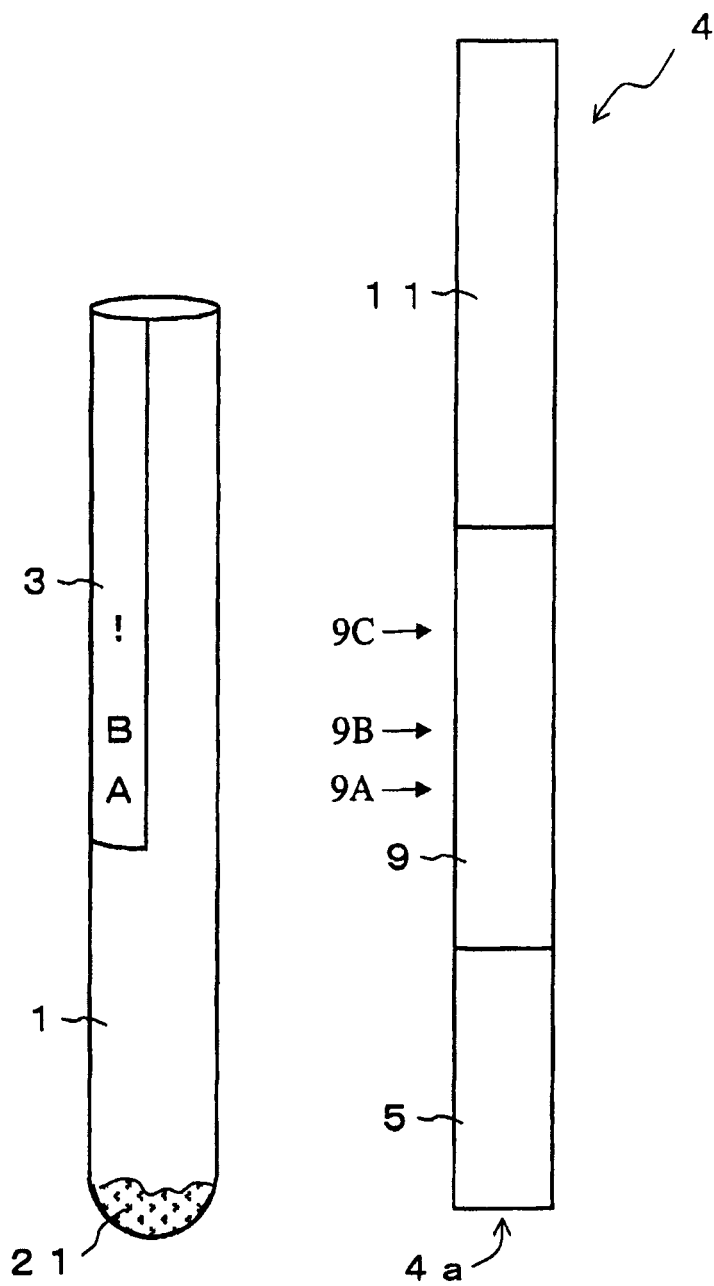


图10

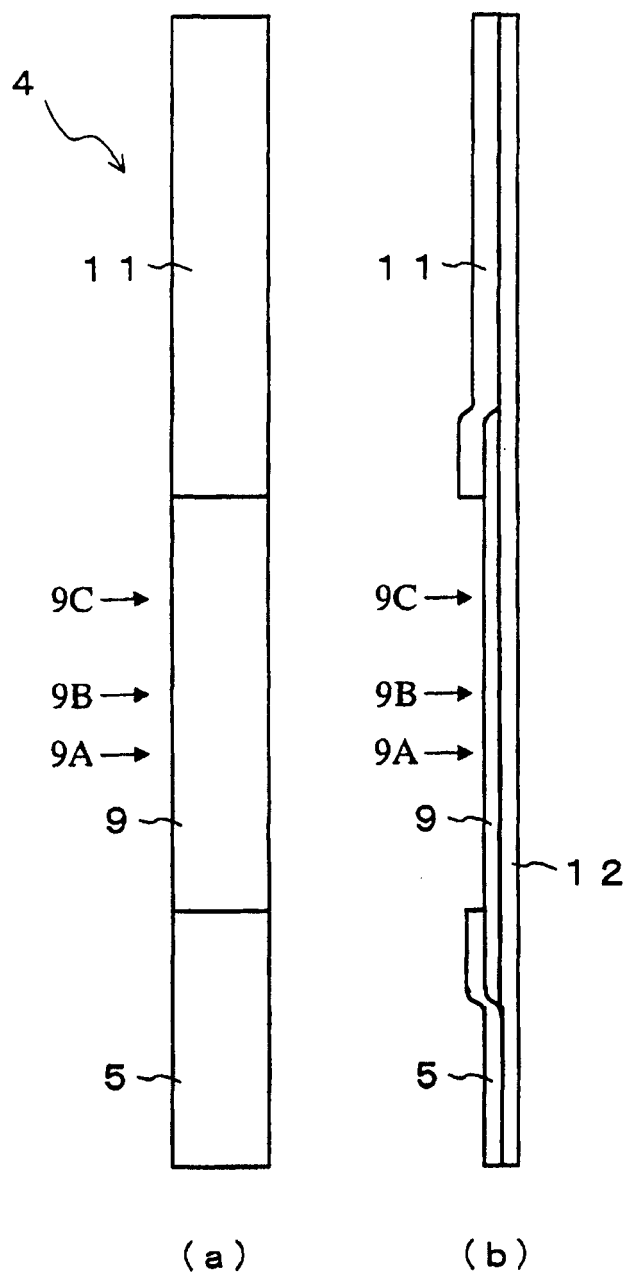


图 11

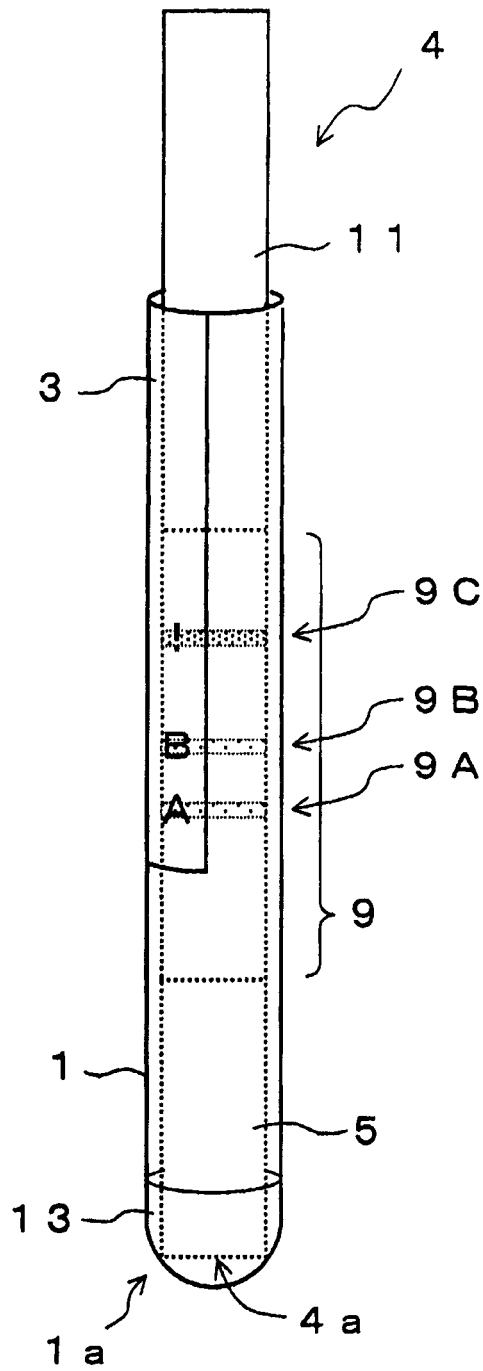


图12

专利名称(译)	免疫层析用试剂盒		
公开(公告)号	CN1818652A	公开(公告)日	2006-08-16
申请号	CN200510121708.3	申请日	2005-12-12
[标]申请(专利权)人(译)	希森美康株式会社		
申请(专利权)人(译)	希森美康株式会社		
当前申请(专利权)人(译)	希森美康株式会社		
[标]发明人	安岐昌子 永井慎也 一口毅		
发明人	安岐昌子 永井慎也 一口毅		
IPC分类号	G01N33/543 G01N33/53 B41M1/30		
CPC分类号	G01N33/558 Y10S436/807 Y10S436/808 Y10S436/81		
代理人(译)	陈昕		
优先权	2005005394 2005-01-12 JP		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供一种可以简便且低成本生产的、并可以正确地检出被测对象的免疫层析用试剂盒。该免疫层析用试剂盒具有用于容纳试样的试验容器，和从一端可插入试验容器中使用的免疫层析用试验用具。该试剂盒的试验用具具有用于判定试样中检出第1被测对象的第1检测部。该试剂盒的试验容器在与该试验用具的第1检测部相对应的位置上，带有表示第1检测部的类别的标记。

