

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

G01N 33/543

G01N 33/548 G01N 33/53



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200410061925.3

[43] 公开日 2005年2月9日

[11] 公开号 CN 1576845A

[22] 申请日 2004.6.29

[21] 申请号 200410061925.3

[30] 优先权

[32] 2003. 6. 30 [33] JP [31] 188068/2003

[32] 2003. 6. 30 [33] JP [31] 188069/2003

[71] 申请人 希森美康株式会社

地址 日本神户市

[72] 发明人 齐藤纪幸 田谷隆弘

[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11页 附图4页

[54] 发明名称 免疫层析装置

[57] 摘要

本发明提供了进行免疫层析法检测时能够防止被测样品从测试条流出、能够迅速简便地检测的特定检测装置和使被测样品能够顺利展开的特定检测装置。用覆盖在测试条上面的上盖部件和覆盖在下面的下盖部件将测试条夹在中间，形成免疫层析装置的结构。该上盖部件上沿测试条样品展开方向排列着至少2个用来压住加样部件的凸部，该上盖部件的凸部中的至少一个位于与标记保持部件重叠的加样部件的上方，该下盖部件具有与该用来压住加样部件的凸部的至少2个凸部方向相对的凸部。同时，在层析用膜载体的样品展开结束处一侧还具有与层析用膜载体部分重叠的吸收部件，上盖部件沿样品展开方向具有至少2个用于压住吸收部件的凸部，下盖部件具有确定吸收部件位置用的凸部。

I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

1. 免疫层析装置，由以下部件组成：

测试条，由加样部件、标记保持部件和层析用膜载体组成，加样部件和标记保持部件的一部分重叠配置；

第一部件，以覆盖测试条的第一面的形式配置，具有用来压住加样部件的第1凸部和压住加样部件的第2凸部，上述第1凸部和上述第2凸部沿测试条的展开方向排列配置；和

第二部件，支撑测试条的第二面、具有与上述第1凸部和上述第2凸部方向相对的第3凸部，

此处，上述第1凸部压住标记部件和加样部件的重叠部分。

2. 如权利要求1记载的免疫层析装置，其中上述测试条的加样部件覆盖着标记保持部件而配置，上述第1凸部压住与标记保持部件重叠的加样部件，上述第2凸部压住与层析展开膜载体重叠的加样部件。

3. 如权利要求1记载的免疫层析装置，其中上述第1凸部和上述第2凸部压住与标记保持部件重叠的加样部件。

4. 免疫层析装置，由以下部件组成：

测试条，由加样部件、标记保持部件和层析用膜载体组成；

吸收部件，与层析用膜载体的一部分重叠配置；

第一部件，覆盖于测试条的第一面而配置、具有用来压住吸收部件的第4凸部和用来压住吸收部件的第5凸部，上述第4凸部和上述第5凸部沿测试条的展开方向排列；和

第二部件，覆盖于测试条的第二面而配置、具有确定吸收部件位置用的凸部。

5. 如权利要求4记载的免疫层析装置，其中上述第4凸部和上述第5凸部设置在层析用膜载体和吸收部件相互重叠的区域中用来压住吸收部件的位置。

6. 如权利要求4记载的免疫层析装置，其中位于样品展开方向上游一侧的上述第4凸部配置在与上述确定吸收部件位置用的凸部和在沿

样品展开方向上接近的位置。

7. 如权利要求 6 记载的免疫层析装置，其中当吸收部件是与上述定位用凸部部分重叠的情况下，上述定位用凸部和上述第 4 凸部可以防止第一部件和第二部件的嵌合。

8. 如权利要求 4 记载的免疫层析装置，其中上述吸收部件具有比上述测试条宽的宽度。

9. 免疫层析装置，由以下部件组成：

测试条，由加样部件、标记保持部件和层析用膜载体组成，加样部件与标记部件部分重叠而配置；

吸收部件，与层析用膜载体部分重叠而配置；

第一部件，覆盖于测试条的第一面而配置，具有用于压住位于测试条展开方向的加样部件的第 1 凸部、用于压住加样部件的第 2 凸部、用于压住配置在测试条展开方向的吸收部件的第 4 凸部、和用于压住吸收部件的第 5 凸部；和

第二部件，支撑测试条的第二面，具有与上述第 1 凸部和第 2 凸部方向相对的第 3 凸部以及确定吸收部件位置用的凸部，

在此，上述第 1 凸部压住标记部件和加样部件重叠的部分。

10. 如权利要求 9 记载的免疫层析装置，其中上述测试条的加样部件覆盖于标记保持部件之上而配置，上述第 1 凸部压住与标记保持部件重叠的加样部件，上述第 2 凸部压住与层析展开用膜载体重叠的加样部件。

11. 如权利要求 9 记载的免疫层析装置，其中上述第 1 凸部和上述第 2 凸部压住与标记保持部件重叠的加样部件。

12. 如权利要求 9 记载的免疫层析装置，其中上述第 4 凸部和上述第 5 凸部设置在层析用膜载体和吸收部件相互重叠的区域中用来压住吸收部件的位置。

13. 如权利要求 9 记载的免疫层析装置，其中位于样品展开方向上游一侧的上述第 4 凸部与上述确定吸收部件位置用的凸部在沿样品展开方向上位置接近而配置。

14. 如权利要求 13 记载的免疫层析装置，其中在吸收部件与上述定位凸部部分重叠的情况下，上述定位用凸部和上述第 4 凸部可以防止第一部分和第二部分的嵌合。

15. 如权利要求 9 记载的免疫层析装置，其中上述吸收部件具有比上述测试条更宽的宽度。

16. 检测试剂盒，由权利要求 1~15 中任一项所记载的免疫层析装置和样本前处理液组成。

17. 被测物质的检测方法，包括准备样本的步骤、采用权利要求 1~15 中任一项所记载的免疫层析装置对被测物质进行检测的步骤。

18. 被测物质的检测方法，包括准备样本的步骤、用样本前处理液对样本进行处理的步骤、采用权利要求 1~15 中任一项所记载的免疫层析装置对被测物质进行检测的步骤。

免疫层析装置

技术领域

本发明涉及免疫层析装置。更具体来说，本发明涉及包含容纳了免疫层析用测试条的容器的免疫层析装置。

背景技术

作为一种利用抗原抗体反应可以方便地检测的方法，免疫层析法以往已经有很多报告（US4861711，特开平 6-160388 号公开公报）。这些公开了的检测方法中，只要将取好的检测样品点在含有与目标被测物质（如抗原）相对应的抗体的检测器材上，就可以知道有无抗原或者抗原的量。这种方法进行时采用的是在硝酸纤维素等多孔膜的一端含有与目标被测物质相对应的配体（如特异性抗体）、在多孔膜的中间部分以带状形式含有同样只与被测物质特定抗原结合的另外的特异性抗体。一端所含特异性抗体预先着色，在有该特异性抗体存在的多孔膜一端上点上样品液，如果样品液中含有与特异性抗体反应的抗原，则抗原与特异性抗体结合后，就携带着着色粒子通过毛细现象使样品液向点有样品液一端相对的一侧移动。移动过程中当通过以带状固定的另外的特异性抗体所处位置时，抗原被多孔膜上的特异性抗体捕获，在多孔膜上显示出带状色带。由此可以得知目标抗原存在于样品之中以及抗原的量。

在免疫层析法的操作方法方面，为了能够迅速、简便以及准确地检测出被测物质也有人进行了种种研究，并进行了报道（特开 2002-328129 号公开公报、特开 2002-328130 公开公报）。但是，这些公告涉及免疫层析检测用测试条，并不涉及包含容纳测试条的检测容器的免疫层析装置。

发明内容

本发明提供用免疫层析法进行检测时可防止被测样品从测试条中流出、可迅速简便地检测的特定检测装置，以及使被测样品顺利展开的特定检测装置。

附图的简要说明

图 1 表示免疫层析用测试条的概略图。

图 2 表示免疫层析装置的概略图。

图 3 表示测试条容器的图。

图 3A 表示测试条容器盖子关闭状态下的图。

图 3B 表示测试条容器盖子往左开的状态下的图。

图 4 表示装配在免疫层析装置上的测试条，其加样部件 1 覆盖于标记保持部件 2 上的状态。

图 4A 表示被测试条容器的凸部压住时测试条状态的示意图。

图 4B 表示没有被测试条容器的凸部压住时测试条状态的示意图。

图 5 表示装配在免疫层析装置上的测试条，其加样部件 1 与标记保持部件 2 重叠的状态的示意图。

图 5A 表示被测试条容器的凸部压住时测试条状态的示意图。

图 5B 表示没有被测试条容器的凸部压住时测试条状态的示意图。

图 6 表示具有压住吸收部件用凸部的免疫层析装置的概略示意图。

图 7 表示具有压住吸收部件用凸部的测试条容器的图。

图 7A 表示测试条容器盖子关闭状态下的图。

图 7B 表示测试条容器盖子往左开的状态下的图。

图 8 根据装置上设置的压住吸收部件用凸部数量的不同对免疫层析法中样品吸收时间进行比较的图。

符号的说明

a 上盖部件

b 下盖部件

- 1 加样部件
- 2 标记保持部件（用着色粒子标记的与被测物质相应的抗体保持部件）
- 3 层析用膜载体
- 4 检测区（与被测物质相应的抗体固定区）
- 5 吸收部件
- 6 加样口
- 7 检测确定口
- 8 加样部件压下凸部
- 9 下盖部件凸部
- 10 用来压住吸收部件的凸部
- 11 确定吸收部件位置用的凸部
- 12 吸收部件安装部

具体实施方式

我们发现，以覆盖于测试条的第一面而配置，具有用来压住加样部件的第1凸部，和压住加样部件的第2凸部，且上述第1凸部和上述第2凸部沿测试条展开方向排列的第一部件；支持测试条的第二面，具有与上述第1凸部和上述第2凸部方向相对的第3凸部的第二部件。在此，通过上述第1凸部压住标记部件和加样部件的重叠部分使得检测有效进行。

进一步，我们发现，通过以覆盖于测试条的第一面而配置，具有压住吸收部件的第4凸部，和压住吸收部件的第5凸部，且上述第4凸部和上述第5凸部沿测试条展开方向排列的第一部件；以覆盖于测试条的第二面，具有确定吸收部件位置用的凸部的第二部件，由此吸收部件可以准确装配在装置内适当的位置，吸收部件与层析用膜载体充分密合在一起，由此样品在测试条上顺利展开。

（免疫层析）

免疫层析的操作方法就是常规的方法，如图1所示为测试条的一个

例子的示意图，说明其原理。此处的测试条就是实际进行免疫层析法的本体，根据需要设置加样部件 1、标记保持部件 2、层析用膜载体 3、检测部位 4 等。被测物质为抗原的情况下，在图 1 的标记保持部件 2 上保持着色粒子标记的抗原配体（即抗体），在检测区 4 上固定用来识别如上述抗原表位的抗体。图 1 的加样部件 1 上点上作为样品的经过前处理的样本，借助于层析用膜载体 3 使样品向吸收部件 5 的方向展开。如果样本中存在被测物质抗原，则该抗原与着色粒子标记的抗体和检测区 4 上固定的抗体发生抗原抗体反应，作为标记发生反应的信号，检测区 4 处出现着色粒子的条带。根据检测区 4 出现的条带的色调等，可以大致得到样本中所含被测物质的量。除上述着色粒子以外可以使用酶、放射性物质、荧光物质等作为标记物、或采用基于标记的信号测定方法，这些都是本领域众所周知的方法。

在图 1 测试条的层析用膜载体 3 的样品展开结束处装配吸收部件 5 使其与层析用膜载体 3 重叠。为提高吸收能力，优选吸收部件 5 的宽度比测试条更宽。

在实施例中吸收部件是与测试条分开设置的，但也可以是检测测试条设置有吸收部件的形式。

标记保持部件 2 和检测部位 4 所用的抗体只要是识别被测物质不同区域的抗体即可。这些抗体可以用常规的方法制备得到。比如，可以是 Kohler 和 Milstein (Kohler G, C. Milstein, Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity, Nature, 256: 495-497, 1975) 的通过细胞融合建立杂交瘤的方法，也可以是简单地用抗原给动物免疫再将其血清精制得到者。作为标记保持部件 2 所用的标记着色粒子，可以使用免疫层析法常规使用的物质，比如可以举出着色乳胶粒子。层析用膜载体 3，可以使用层析免疫法中常规使用的膜，通常为多孔膜，具体来说可以使用硝酸纤维素膜。

(免疫层析装置)

免疫层析装置的结构可以用覆于检测测试条上面的上盖部件 a 和覆于下面的下盖部件 b 将测试条夹在中间的结构形成的（参见图 2），

测试条容器（以下也有简称为容器的）是指覆于测试条上面的上盖部件 a 和覆于下面的下盖部件 b 组成的部件（参见图 3）。该容器所用材料没有特别的限制，可以使用已经在广泛使用的材料或今后可能使用的材料。具体可以举出通常所说的聚丙烯、ABS 等塑料。

用于免疫层析装置的检测测试条的结构，可以使用常规的结构。优选加样部件和标记保持部件至少部分重叠而配置。比如，可以是该加样部件 1 覆盖于该标记保持部件 2 上，加样部件 1 比标记保持部件 2 长，也可以与层析用膜载体 3 的一部分也呈重叠的状态（参见图 4），也可以是该加样部件 1 与该标记保持部件 2 重叠配置、加样部件 1 沿检测测试条的样品展开方向和标记保持部件 2 实际上相同、加样部件 1 和标记保持部件 2 处于重叠的位置（参见图 5）。另外，也可以是加样部件 1 的长度沿检测测试条的样品展开方向比标记保持部件 2 短，但是加样部件 1 的一部分与标记保持部件 2 重叠。

免疫层析装置，为了使检测测试条的加样部件 1 与标记保持部件 2 紧密连接，在容器的上盖部件 a 上沿样品展开方向设置至少 2 处凸部 8，再在下盖部件 b 上设置与上盖部件 a 上所设上述 2 处凸部相对方向的凸部 9。

上盖部件 a 上所设的至少 2 处用来压住加样部件的凸部 8 设计成与凸部 9 联动，使得至少加样部件 1 与标记保持部件 2 紧密结合在一起，甚至可以设置为使加样部件 1 的一端与层析用膜载体 3 的一端紧密结合的程度。通过这些凸部，加样部件 1 一部分与标记保持部件 2 紧密结合，由此使得点在加样部件 1 上的样品可以有效地供应到标记保持部件 2。而通过凸部 9，可以防止检测测试条与下盖部件 b 密合在一起，从而防止样品沿着测试条与下盖部件 b 之间的界面流失出去。上盖部件 a 上设置的凸部的大小没有特别的限制，但如果高度在 0.4~3mm，优选 0.8~2.0mm 之间时就可以充分发挥它们的作用。而宽度可以和检测测试条的宽度一样，沿展开方向的宽度没有特别的限制，但只要是能充分发挥上述作用的宽度即可，具体说来 0.5~4.0mm，优选 0.5~2.0mm 的话就可以充分发挥作用了。

与用来压住上述加样部件的凸部 8 方向相对的下盖部件 b 上设置的凸部 9, 如果在使上盖部件 a 和下盖部件 b 重叠来进行免疫层析的状态下, 则只要设置在与用来压住加样部件的凸部 8 部分或全部重叠的位置即可。其形状没有特别的限制, 但可以是比如高度 0.3~2.5mm、直径为 2~20mm 的圆柱状或一边为 2~20mm 的四方形柱状。

其他形式以下通过图 6 和图 7 加以说明。

在容器的下盖部件 b 上, 在相对于测试条适当的位置配备装配吸收部件的吸收部件装配部和确定吸收部件位置用的凸部 11。为了使吸收部件装配处设置的吸收部件紧密连接在测试条上, 在容器的上盖部件 a 上沿样品展开方向配备至少 2 处用于压住吸收部件的凸部 10。通过此种结构, 能够防止吸收部件在容器内发生偏移, 提高吸收部件和层析用膜载体的连接紧密性, 使样品吸收效果稳定。为了增加吸收能力, 优选采用宽度比测试条更宽的吸收部件。而 2 处用于压住吸收部件的凸部 10, 均在层析用膜载体和吸收部件重叠的区域, 以压住吸收部件的方式配置在上盖部件 b 上。通过这样的结构, 可以提高吸收部件与层析用膜载体的密合性。另外, 2 处用于压住吸收部件的凸部 10 中, 位于样品展开方向上游一侧的用于压住吸收部件的凸部设置在与确定吸收部件位置用的凸部 11 在样品展开方向上接近的位置。通过此种结构, 安装免疫层析装置时, 吸收部件即使位于定位凸部 11 的一部分之上, 确定吸收部件位置用的凸部 11 和用于压住吸收部件的凸部 10 中位于样品展开方向上游一侧的凸部也可以夹住吸收部件, 防止上盖部件和下盖部件的嵌合。于是就可以防止免疫层析装置的安装不良。此处的上盖部件的用于压住吸收部件的凸部 10, 是上盖部件向下突出的部分。用于压住吸收部件的凸部 10 中位于样品展开方向上游一侧的凸部, 相对于确定吸收部件位置用的凸部 11 而言是设置在样品展开方向的下游一侧。此时用于压住吸收部件的凸部 10 中位于样品展开方向上游一侧的凸部和确定吸收部件位置用的凸部 11 之间的距离, 优选为吸收部件的厚度以下的距离。凸部的大小没有特别的限制, 但如果高度在 0.4~3.0mm、优选 0.8~2.0mm 之间的话, 能够充分地发挥其作用。而宽度可以是比测试条的宽

度更宽。沿展开方向的宽度没有特别的限制，只要是充分发挥上述作用即可，具体说来在 0.5~4.0mm、优选 1.0~3.0mm 就足够了。

(被检测对象、样本、样品)

被检测对象只要是用免疫层析方法能够检测出来的，就没有特别的限制。具体可以举出细胞、蛋白质、糖蛋白、酶、多糖、细菌和病毒等。

样本也没有特别的限制，只要是含有通过免疫层析方法可以检测的被检测对象中的任何一种即可。具体可以举出唾液、血液、血浆、血清、尿、汗、泪、鼻涕、痰液和/或咽喉擦拭液等。采集好的样本，可以经过前处理使其形成适于检测的形状、分子状态等进行使用。本说明书中将经过前处理的样本称为样品。

(试剂盒)

另外，本发明也涉及含有上述免疫层析装置和免疫层析所需试剂的免疫层析检测试剂盒。具体可以举出，由前处理液、免疫层析装置组成的检测试剂盒，也可以包含采集样本用的棉签等。

实施例

为了理解本发明，以下结合如图 3~7 所示的实施例加以说明。但本发明不仅限于这些实施例。

实施例 1

对免疫层析装置中的测试条容器(以下简称容器)加以说明。图 3A 表示容器盖关闭的状态，图 3B 表示往左打开盖的状态。

测试条容器的材料用的是聚丙烯。容器的上盖部件 a 设有向下突起的高 1mm、宽 1×5mm 的 2 处用来压住加样部件的凸部 8，下盖部件 b 设有向上突起的高 0.4mm、直径 4.2mm 的圆柱状凸部 9。

实施例 2

免疫层析装置是在图 3B 的容器下盖部件上装配有图 1 所示的测试条、如图 3A 所示，是容器盖关闭的装置，简略图如图 2 所示。

本实施例中免疫层析容器上装配的测试条是指，加样部件 1 以覆盖于标记保持部件 2 上的状态者（图 4）。作为用于本实施例的测试条，加样部件 1 由玻璃纤维滤纸构成，标记保持部件 2 由用蓝色乳胶粒子标记的保持有市售抗流感抗体的经聚乙烯处理的玻璃纤维滤纸构成，层析用膜载体 3 由硝酸纤维素膜构成，吸收部件 5 由玻璃纤维和纤维素的混合纸构成。另外，检测部位 4 上固定有抗流感抗体。

上盖部件向下突起的 2 处用来压住加样部件的凸部 8，一边位于该加样部件 1 和标记保持部件 2 重叠并紧密结合的位置，另一边位于该加样部件 1 和层析用膜载体 3 重叠并紧密结合的位置。另外，下盖部件向上突起的凸部 9，位于与上盖部件向下突起的 2 处用来压住加样部件的凸部 8 方向相对的位置（图 4A）。通过设置这样的用来压住加样部件的凸部 8 和凸部 9，加样部件 1、标记保持部件 2 和层析用膜载体 3 部分的紧密结合。如果没有设置这些用来压住加样部件的凸部 8 和凸部 9，则不能保证加样部件 1、标记保持部件 2 和层析用膜载体 3 充分地紧密结合在一起（图 4B）。

免疫层析过程就是，通过加样口 6 将样品加到加样部件 1 上，加入的样品通过标记保持部件 2 在层析用膜载体 3 上展开。

实施例 3

本实施例中，免疫层析容器上设置的测试条是指，加样部件 1 与标记保持部件 2 重合的状态（图 5）。用于本实施例的测试条，是将实施例 2 中所用的测试条加工后而使用的。

上盖部件向下突起的 2 处用来压住加样部件的凸部 8，位于该加样部件 1 和标记保持部件 2 重叠并紧密连接的位置。此外，下盖部件向上突起的凸部 9，位于与上盖部件向下突起的 2 处用来压住加样部件的凸部 8 方向相对的位置（图 5A）。通过设置这样的用来压住加样部件的凸部 8 和凸部 9，加样部件 1、标记保持部件 2 和层析用膜载体 3 部分紧密结合。另一方面，如果没有这些用来压住加样部件的凸部 8 和凸部 9，就不能保证加样部件 1、标记保持部件 2 和层析用膜载体 3 充分地紧密

结合在一起（图 5B）。

（实验例 1）

对采用免疫层析装置进行免疫层析的效果，用背景不良作为指标进行衡量。此处背景不良是指在判定时间内，层析用膜载体依然是着色成蓝色的状态，未能识别到蓝色的显色色带。

通过培养法确定为流感阳性的鼻涕样本用常规的方法进行前处理，得到样品。使用设置有如实施例 2 所示凸部的免疫层析装置（图 4A）为模式 A，没有凸部的免疫层析装置（图 4B）为模式 B（对照）。

上述样品点样于各免疫层析装置上，进行 20 分钟免疫层析。模式 A 和模式 B（对照）各进行 20 次。实验结果如表 1 所示。与没有凸部（模式 B）（图 4B）的情况下，20 次中有 7 次判定为背景不良的情况相反，设有凸部（模式 A）（图 4A）的情况下没有一个判定为背景不良。

表 1

	背景不良
模式 A	0/20
模式 B	7/20

如上，免疫层析装置中，通过在容器上设置用来压住加样部件的凸部 8 和凸部 9，加样部件 1、乳胶保持部件 2 和层析用膜载体 3 保持紧密结合，而且测试条从下盖部件 b 浮起，从而有效防止因为样品流出而造成的背景不良。

实施例 4

本实施例对本发明的免疫层析装置中的测试条容器加以说明（以下简称容器）。图 7A 表示容器盖关闭的状态，图 7B 表示向左开盖的状态。

容器的材料用的是聚丙烯。该容器的上盖部件下部设置了高 1.5mm、

宽 10.5mm 和高 1.5mm、宽 6.2mm 的 2 处凸部 10。

本实施例的免疫层析装置是指在图 7B 的测试条容器下盖部件 b 上设置有如图 1 所示的测试条和吸收部件 5，图 7A 所示，测试条容器上盖部件 a 为关闭的状态。其简略图如图 6 所示。下盖部件 b 具有用于安装测试条的测试条安装区 13，用于安装吸收部件 5 的吸收部件安装部 12 和用于定位吸收部件的凸部 11。确定吸收部件位置用的凸部 11 中间有空隙，使得测试条能够装配到其中去。吸收部件安装部 12 能够设置比测试条更宽的吸收部件 5。上盖 a 的向下突出设置的 2 处用来压住吸收部件的凸部 10 位于压住吸收部件 5，使其与层析用膜载体 3 重叠在一起并紧密结合的位置。另外，如图 7A 所示，上盖部件 a 的用来压住吸收部件的凸部 10 中位于样品展开方向上游一侧的凸部位置与下盖部件 b 的吸收部分定位凸部 11 的位置接近。这样，在装配装置时，即使吸收部件与吸收部件安装部 12 错开，有一部分位于定位凸部 11 之上，也可以防止定位凸部 11 和用于压住吸收部件的凸部 10 一起将吸收部件夹在中间，结果上盖部件 a 和下盖部件 b 发生嵌合的情况。因此可以防止装置装配不良的情况。上盖部件 a 的 2 处用于压住吸收部件的凸部 10 中，高 1.5mm、宽 6.2mm 的凸部位于样品展开方向上游一侧，高 1.5mm、宽 10.5mm 的凸部位于样品展开方向下游一侧。

将样品通过加样口 6 添加到加样部件 1 上，样品从加样部件 1 处开始向吸收部件 5 的方向展开。此时样品展开到由用于压住吸收部件的凸部 10 固定的吸收部件 5，样品被吸收。

(实验例 2)

分别使用以往的只设有 1 处用于压住吸收部件的凸部的免疫层析装置和设有 2 处用于压住吸收部件的凸部的免疫层析装置，测定样品的吸收时间。

作为测试条容器内装配的测试条的材料，加样部件 1 使用的是玻璃纤维滤纸，标记保持部分 2 使用的是保持有蓝色乳胶粒子标记的市售抗流感抗体的经聚乙烯处理玻璃纤维滤纸，层析用膜载体 3 使用的是硝酸纤维素膜。吸收部件 5 使用的是玻璃纤维和纤维素的混合滤纸。检测区

4 致敏市售抗流感抗体。将通过培养法确定为流感阳性的样品，用常规方法进行前处理，然后点加在免疫层析装置上，进行免疫层析分析。

对吸收部件 5，使用具有 1 或 2 个用于压住吸收部件的凸部的测试条容器进行免疫层析，测定样品的吸收时间。结果发现，如图 8 所示，具有 1 个用于压住吸收部件的凸部的情况下吸收时间为平均 20 分 54 秒，而具有 2 个用于压住吸收部件的凸部的情况下吸收时间为平均 17 分 41 秒，由此证明具有 2 个用于压住吸收部件的凸部的样品吸收更有效。

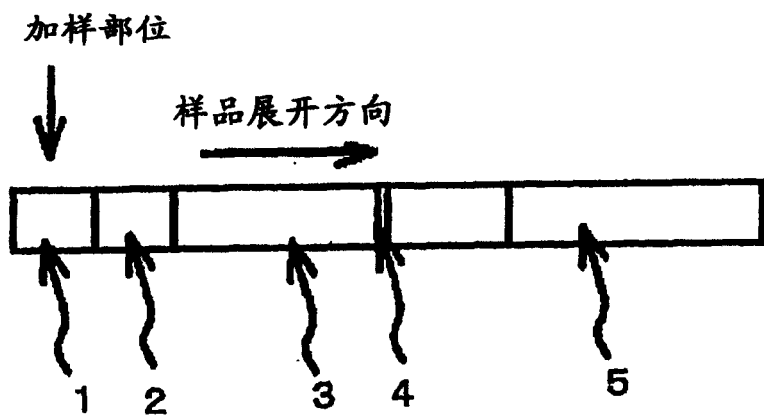


图1

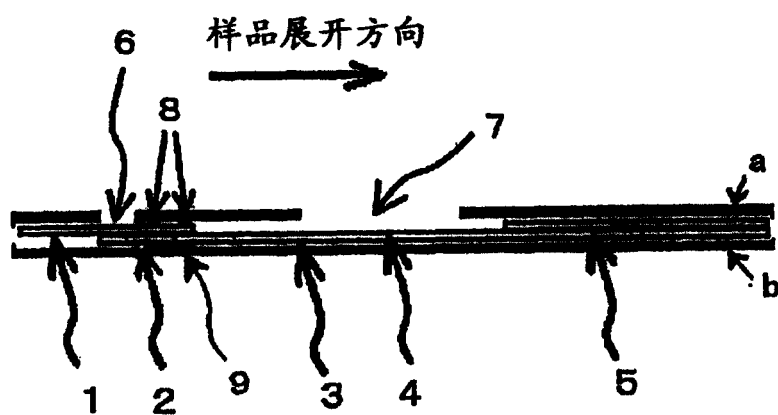


图2

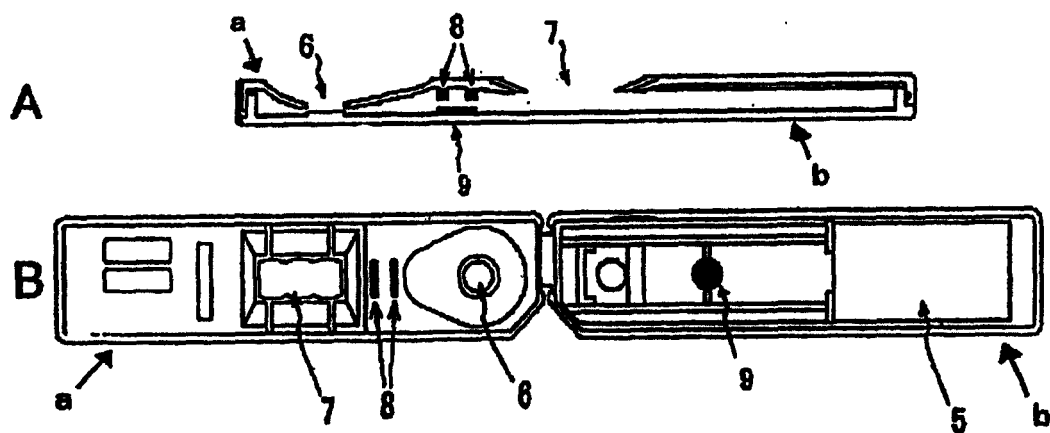


图3

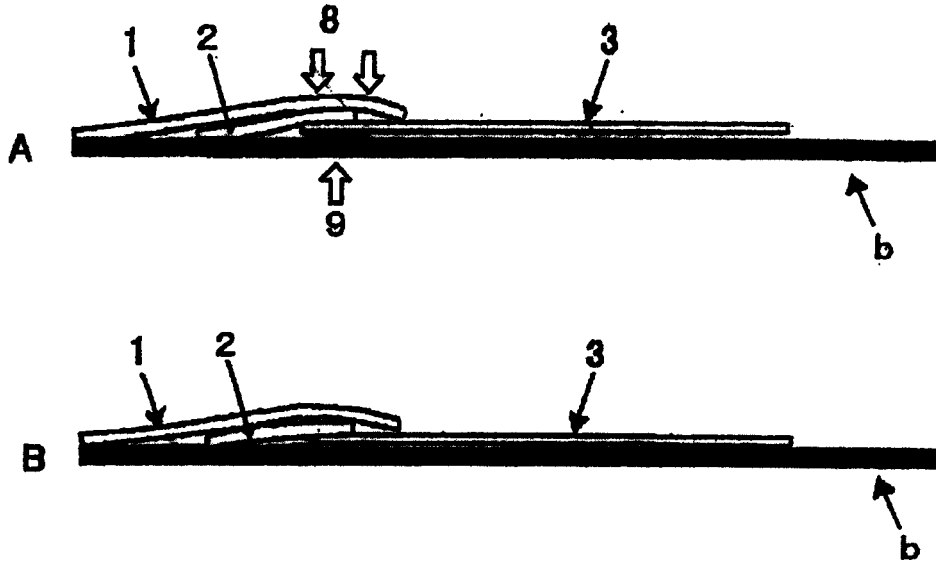


图 4

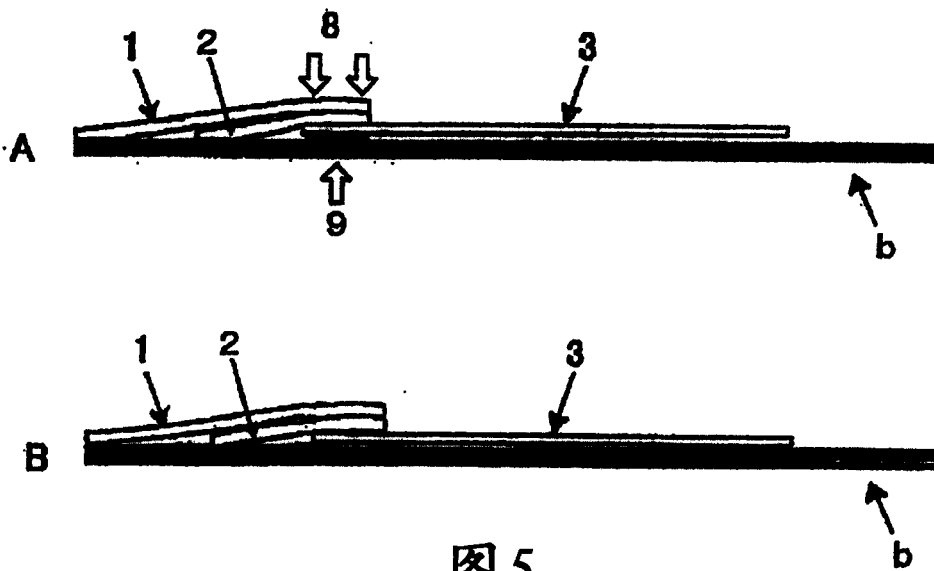


图 5

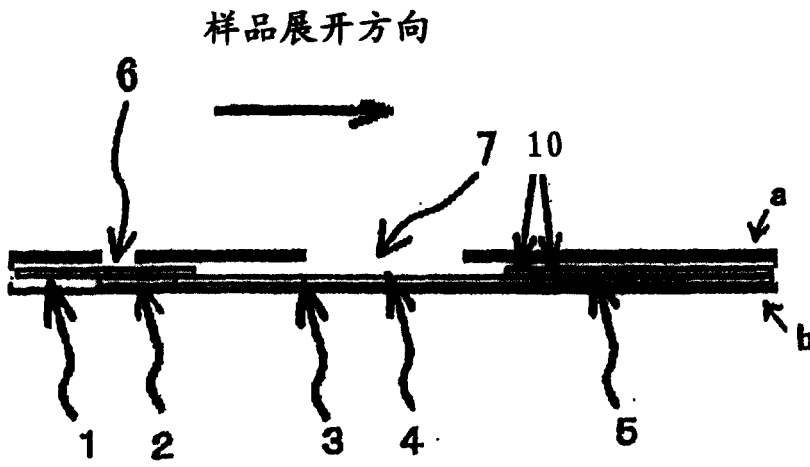


图6

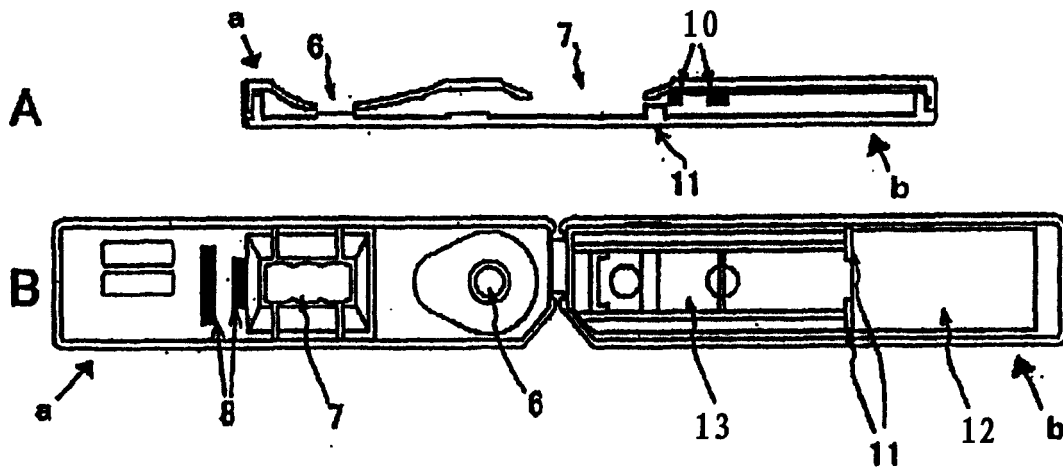


图7

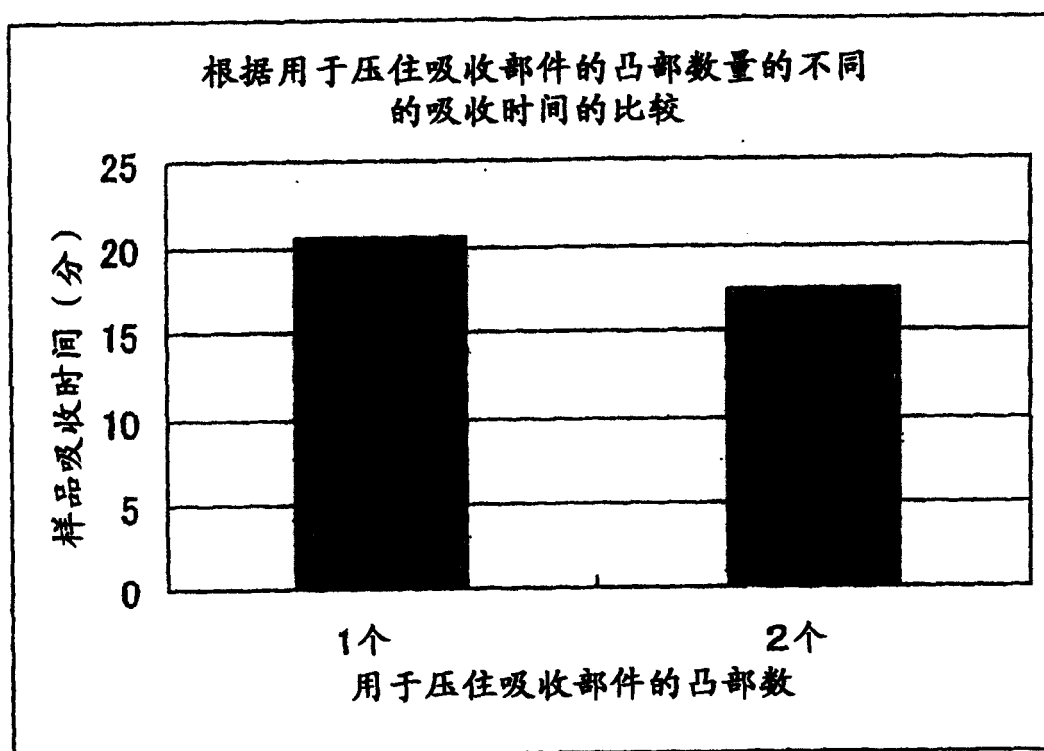


图 8

专利名称(译)	免疫层析装置		
公开(公告)号	CN1576845A	公开(公告)日	2005-02-09
申请号	CN200410061925.3	申请日	2004-06-29
[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	齐藤纪幸 田谷隆弘		
发明人	齐藤纪幸 田谷隆弘		
IPC分类号	G01N33/558 G01N33/543 G01N33/548 G01N33/53		
CPC分类号	G01N33/558 Y10S435/97 Y10S436/81		
代理人(译)	陈昕		
优先权	2003188068 2003-06-30 JP 2003188069 2003-06-30 JP		
其他公开文献	CN100483134C		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了进行免疫层析法检测时能够防止被测样品从测试条流出、能够迅速简便地检测的特定检测装置和使被测样品能够顺利展开的特定检测装置。用覆盖在测试条上面的上盖部件和覆盖在下面的下盖部件将测试条夹在中间，形成免疫层析装置的结构。该上盖部件上沿测试条样品展开方向排列着至少2个用来压住加样部件的凸部，该上盖部件的凸部中的至少一个位于与标记保持部件重叠的加样部件的上方，该下盖部件具有与该用来压住加样部件的凸部的至少2个凸部方向相对的凸部。同时，在层析用膜载体的样品展开结束处一侧还具有与层析用膜载体部分重叠的吸收部件，上盖部件沿样品展开方向具有至少2个用于压住吸收部件的凸部，下盖部件具有确定吸收部件位置用的凸部。

