



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102124339 B

(45) 授权公告日 2013. 11. 27

(21) 申请号 200880130807. X

(22) 申请日 2008. 09. 16

(85) PCT申请进入国家阶段日  
2011. 02. 18

(86) PCT申请的申请数据  
PCT/CN2008/001613 2008. 09. 16

(87) PCT申请的公布数据  
W02010/031201 ZH 2010. 03. 25

(73) 专利权人 红电医学科技股份有限公司  
地址 中国台湾新竹科学园区新竹市展业二  
路十八号六楼

(72) 发明人 谢治纬 谢文彬

(74) 专利代理机构 北京德恒律师事务所 11306  
代理人 陆鑫 高雪琴

(51) Int. Cl.  
G01N 33/53(2006. 01)  
G01N 33/543(2006. 01)  
G01N 33/558(2006. 01)  
G01N 33/535(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 1251170 A, 2000. 04. 19,  
CN 1492996 A, 2004. 04. 28,  
CN 1318151 A, 2001. 10. 17,  
US 4960691 A, 1990. 10. 02,  
CN 1519563 A, 2004. 08. 11,  
CN 101133326 A, 2008. 02. 27,  
US 4828801 A, 1989. 05. 09,  
CN 1768267 A, 2006. 05. 03,  
US 2007202497 A1, 2007. 08. 30,  
CN 1628247 A, 2005. 06. 15,  
A. L. Ahmad et. al.. Effects of membrane  
cast thickness on controlling the  
macrovoid structure in lateral flow  
nitrocellulose membrane and determination  
of its characteristics.. 《Scripta  
Materialia》. 2007, 第 57 卷

审查员 毕秀华

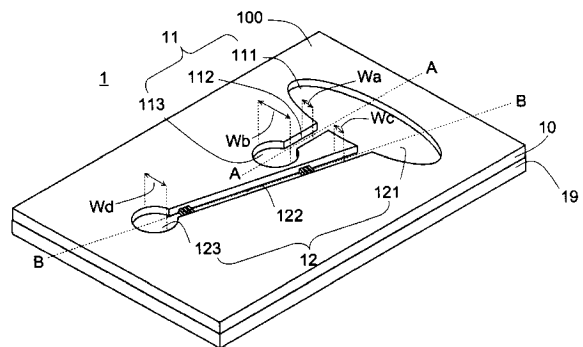
权利要求书1页 说明书4页 附图2页

(54) 发明名称

二合一流体检测试片

(57) 摘要

本发明提供一种二合一流体检测试片,可同  
时用于生化检测与免疫检测。主要包含一基板,基  
板自其上表面向下凹设供生化检测的第一流道与  
供免疫检测的第二流道,且第一流道与第二流道  
各自包含依序连接的第一流体区、第二流体区与  
第三流体区,第一流体区是供流体注入。二合一流  
体检测试片的特征在于,在第一流道与第二流道  
的第二流体区与第三流体区的底部各自形成有硝  
化纤维层,硝化纤维层包含有中空网状构型,其中  
第二流体区是供流体传送,第三流体区是供流体  
反应。又,第二流体区的硝化纤维层平均厚度不大  
于该第三流体区硝化纤维层厚度。在硝化纤维层  
的中空网状构型中形成有反应材料。此外,基板具  
有纵向轴线,使第一流道与第二流道的第三流体  
区恰同时位于纵向轴线上。



CN 102124339 B

1. 一种二合一流体检测试片,可同时用于生化检测与免疫检测,主要包含一基板,该基板自其上表面向下凹设供生化检测的第一流道与供免疫检测的第二流道,该第一流道与第二流道各自包含依序连接的第一流体区、第二流体区与第三流体区,该第一流体区是供流体注入,其特征在于还包括:

该第一流道与第二流道的表面粗糙度 Ra 为 3 微米至 50 微米之间,且该第一流道与第二流道的第一流体区相互连通;

一硝化纤维层,形成于该第一流道与第二流道的第二流体区与第三流体区的底部,该硝化纤维层是经由浇注一硝化纤维溶液于该第二流体区与该第三流体区的底部,再经干燥后所形成,该硝化纤维溶液是以 1:9 之比例混合一硝化纤维粉末与一有机溶剂所形成,该有机溶剂含有酯类与酮类,该硝化纤维层包含有中空网状构型,其中该第二流体区是供流体传送,该第三流体区是供流体反应,该第二流体区与该第三流体区的最小宽度为 0.3mm;

且该第二流体区的硝化纤维层平均厚度小于该第三流体区硝化纤维层厚度;

一反应材料,形成于该硝化纤维层的中空网状构型中;以及

该基板具有一纵向轴线,使该第一流道与第二流道的第三流体区恰同时位于该纵向轴线上。

2. 如权利要求 1 所述的二合一流体检测试片,其中该反应材料是以一反应溶液注入该硝化纤维层,再经干燥过程后形成粉末状。

3. 如权利要求 1 所述的二合一流体检测试片,其中该反应材料是以一反应溶液注入该硝化纤维溶液,再经干燥过程同时将硝化纤维溶液形成硝化纤维层、将该反应材料形成粉末状。

4. 如权利要求 1 所述的二合一流体检测试片,其中该反应材料为化学及酵素试剂或抗体及化学试剂。

5. 如权利要求 1 所述的二合一流体检测试片,其中该第二流道进一步包括第四流体区,该第四流体区的底部亦形成有硝化纤维层,该硝化纤维层包含有中空网状构型,供多余流体的贮存。

## 二合一流体检测试片

### 技术领域

[0001] 本发明是关于一种检测试片,特别是一种有关于适用于流体检测的试片。

### 背景技术

[0002] 以流体检测试片进行生化检测与免疫检测的公知技术中,流体检测试片在其基板或底材上设计有流道或微流道结构及表面亲疏水性处理,而因流道周围并非吸水材质,且待测流体多为含有蛋白质或是糖类黏滞度高的组成物,所以当待测流体流过后,会在流道上残留,使得待测流体无法完全反应,如此一来,不仅造成待测流体的浪费,更可能造成最终测试结果的误差。

[0003] 此外,公知技术的流体检测试片在流体传送方面,可设计有微流道结构,并是利用微流道结构产生的毛细现象,将流体经过流道被动传送至反应侦测区域;另一种方式则是在注入待测流体时即利用加压或真空负压等方式,给予流体一驱动力,又或于流道中设置一个或一个以上的微阀门(micro-actuator or valve)等设计,使得流体可主动并依序通过流道,到达反应侦测区域。但是无论是上述任一种方式,待测流体注入流道后常常产生或卷入大小不一的气泡使得流道阻塞,造成实际测量上的误差,甚至致使测试失败,而微阀门(micro-actuator or valve)增设又增加整体设计困难度与试片成本。

[0004] 又,公知技术的检测试片在制作上多使用模铸、射出成型或压印(imprint)的方式在基板上做出流道或微流道结构,所以必须使用聚乙烯(PE)、聚氯乙烯(PVC)或聚丙烯(PP)等价格较高的塑胶聚合物作为材质且模具耗损较快,进而造成试片的总体成本的提高。

[0005] 此外,由于进行的反应不同,亦须有不同的反应材料或试剂。公知技术的检测试片往往设计成只具有单一试剂或反应材料,故只适用于单一反应及单一种类的测试,无法针对单一样本同时进行多种测试。若是要进行不同的测试,则需使用不同的检测试片,如此一来,将造成使用上的不便及测试时间的耗费。

### 发明内容

[0006] 为克服上述缺点,本发明提供一种二合一流体检测试片,可同时用于生化检测与免疫检测。主要包含一基板,基板自其上表面向下凹设供生化检测的第一流道与供免疫检测的第二流道,且第一流道与第二流道各自包含依序连接的第一流体区、第二流体区与第三流体区,第一流体区是供流体注入。二合一流体检测试片的特征在于,在第一流道与第二流道的第二流体区与第三流体区的底部各自形成有硝化纤维层,硝化纤维层包含有中空网状构型,其中第二流体区是供流体传送,第三流体区是供流体反应。又,第二流体区的硝化纤维层平均厚度不大于该第三流体区硝化纤维层厚度。在硝化纤维层的中空网状构型中形成有反应材料。此外,基板具有纵向轴线,使第一流道与第二流道的第三流体区同时位于纵向轴线上。

[0007] 因此,本发明的主要目的,是提供一种二合一流体检测试片,可同时对单一样本进

行生化及免疫检测。

[0008] 本发明的另一目的,是提供一种二合一流体检测试片,因具有可吸收液体的硝化纤维层,故可避免流道的液体残留。

[0009] 本发明的另一目的,是提供一种二合一流体检测试片,其具有可吸收液体的硝化纤维层;由于单位体积的硝化纤维吸收液体量是为定值,因此可经由设定基板上硝化纤维层的体积,而提供待测流体的定量检测。

[0010] 本发明的另一目的,是提供一种二合一流体检测试片,具有中空网状构型的硝化纤维层;由于流体流经中空网状构型时,流体中的气泡会被破坏,故可消灭较大的气泡,避免微流道技术中气泡阻塞流道的状况发生,进而影响定量分析结果。

#### 附图说明

[0011] 图 1 是本发明较佳实施例二合一流体检测试片的示意图。

[0012] 图 2 是本发明较佳实施例二合一流体检测试片的俯视图。

[0013] 图 3 是本发明较佳实施例二合一流体检测试片第一流道剖面的示意图。

[0014] 图 4 是本发明较佳实施例二合一流体检测试片第二流道剖面的示意图。

#### 具体实施方式

[0015] 由于本发明是揭露一种二合一流体检测试片,其中所利用物理、化学原理及溶液涂布技术,已为本领域技术人员所能知晓,因此下文的说明,不再作完整描述。同时,以下文中所对照的附图,是表达与本发明特征有关的示意,并未亦不需要依据实际情形完整绘制,合先叙明。

[0016] 请参考附图 1,为本发明所提出的较佳实施例,为一种二合一流体检测试片,可同时用于生化检测与免疫检测。二合一流体检测试片 1 主要包含有基板 10 及支撑件 19。基板 10 自其上表面 100 向下凹设供生化检测的第一流道 11 与供免疫检测的第二流道 12。第一流道 11 包含依序连接的第一流体区 111、第二流体区 112 与第三流体区 113。第二流道 12 则包含有依序连接的第一流体区 121、第二流体区 122 及第三流体区 123。第一流道 11 的第一流体区 111 与第二流道 12 的第一流体区 121 互相连通,供流体的注入。当流体在注入互相通连的第一流体区 111 与 121 后,分别经由第一流道 11 与第二流道 12 的第二流体区 112 与 122 的传送,各自到达第一流道 11 与第二流道 12 的第三流体区 113 与 123;而流往第一流道 11 的流体,流至其第三流体区 113 时,流体中的待测成份会在此处进行生化反应,产生讯号以供侦测。同样地,流向第二流道 12 的流体,在流至其第三流体区 123 时,流体中的待测成份则会在此处进行反应,产生讯号以供侦测。在较佳的实施状态中,基板 10 为生物相容 (biocompatible) 材料。

[0017] 请继续参考图 2,为本发明的二合一流体检测试片俯视图。为了便于侦测,在二合一流体检测试片 1 上的第一流道 11 的第三流体区 113 与第二流道 12 的第三流体区 123 在设置上是位于基板 10 的同一纵向轴线 14 上。如此一来,配合侦测的侦测器只要在同一纵向轴线 14 上移动即可侦测到第一流道 11 的第三流体区 113 与第二流道 12 的第三流体区 123 所发出的反应讯号。

[0018] 请继续参考图 3,为图 1 中第一流道 11 沿 AA 连线的剖面图。在第一流道 11 的第

二流体区 112 与第三流体区 113 的底部,分别形成有中空网状构型的硝化纤维层 1121 与 1131。其中,第一流道 11 的第二流体区 112 的硝化纤维层 1121 平均厚度  $D_a$  小于第一流道 11 的第三流体区 113 硝化纤维层 1131 厚度  $D_b$ 。又在硝化纤维层 1121 与 1131 的中空网状构型中,包含有反应材料。反应材料的组成是与流体中所含有的待测成份的种类有关。此外,由于硝化纤维层 1121 与 1131 具有多孔性的中空网状结构,所以可以吸收由第一流体区 111 流入的流体,且流体中的待测成份与存在于硝化纤维层 1131 中的反应材料进行反应。

[0019] 请继续参考图 4,为图 1 中第二流道 12 沿 BB 连线的剖视图。第二流道 12 亦与第一流道 11 相同,在其第二流体区 122、及第三流体区 123 的底部分别形成有中空网状构型的硝化纤维层 1221 及 1231。又在硝化纤维层 1221 与 1231 的中空网状构型中,与上述第一流道中的硝化纤维层 1121 及 1131 相同,均包含有反应材料,且亦因具有多孔性的中空网状结构,所以可以吸收由第一流体区 121 流入的流体,且流体中的待测成份与存在于硝化纤维层 1231 中的反应材料进行反应。

[0020] 由于第一流道 11 与第二流道 12 因具有可吸收液体的硝化纤维层 1121、1131、1221、及 1231,故可避免流体残留于第一流道 11 与第二流道 12 之中。此外,当流体流经具有中空网状构型的硝化纤维层 1121、1131、1221 及 1231 时,流体中的气泡会被破坏,故可避免气泡阻塞第一流道 11 与第二流道 12。

[0021] 此外,为了降低流道与流体之间的毛细作用所造成的影响,本发明所提出的第一流道与第二流道并非公知技术所谓的微流道,在设计上,图 1 所示,第一流道 11 的第二流体区 112 宽度  $W_a$ 、第一流道 11 的第三流体区 113 宽度  $W_b$ 、第二流道 12 的第二流体区 122 宽度  $W_c$ ,以及第二流道 12 的第三流体区 123 宽度  $W_d$ ,则是均以至少 0.3mm 为佳。

[0022] 在制作上,硝化纤维层 1121、1131、1221 及 1231 的形成方式如下所述。先将硝化纤维粉末 (nitrocellulose power) 与含有酯类 (ester) 和酮类 (ketone) 的有机溶剂混合后形成硝化纤维溶液;再将硝化纤维溶液浇注 (casting) 于第一流道 11 的第二流体区 112 与第三流体区 113 的底部以及第二流道 12 的第二流体区 122 及第三流体区 123 的底部。经干燥后,于第一流道 11 的第二流体区 112 底部则会形成硝化纤维层 1121,第一流道 11 的第三流体区 113 的底部则形成硝化纤维层 1131,第二流道 12 的第二流体区 122 的底部则形成硝化纤维层 1221,而于第二流道 12 的第三流体区 123 的底部则形成硝化纤维层 1231。为达较佳的浇注效果,第一流道 11 及第二流道 12 之表面粗糙度 ( $R_a$  值) 以介于 3 微米至 50 微米之间为佳。

[0023] 硝化纤维粉末与含有酯类和酮类的有机溶剂混合的较佳体积比例为 1 : 9。由于单位体积的硝化纤维吸收液体量是为定值。故可由需要吸收的待测流体的体积推算出对应的硝化纤维溶液的体积,之后再行浇注,藉此可固定检测所需液体的体积量,并适用于微量检测。

[0024] 反应材料形成于硝化纤维层 1121、1131、1221 及 1231 中的方式则如下所述。待硝化纤维层 1121、1131、1221 及 1231 分别干燥成形后,将含有反应材料的反应溶液注入,经过风干或是冷冻干燥 (lyophilization) 后,反应材料则会以粉末状的形式留存在硝化纤维层 1121、1131、1221 及 1231 之中。反应材料形成于其中的方式除可以先形成硝化纤维层之后再注入反应材料后的顺序形成方式外,亦可将含有反应材料的反应溶液,加入由硝化纤维粉末 (nitrocellulose powder) 与含有酯类 (ester) 和酮类 (ketone) 的有机溶剂组成的

硝化纤维溶液中；混合完毕之后，再将混合好的溶液浇注 (casting) 于第一流道 11 的第二流体区 112 与第三流体区 113 的底部，以及第二流道 12 的第二流体区 122、第三流体区 123 的底部，经过风干或冷冻干燥程序，同时将硝化纤维溶液形成硝化纤维层 1121、1131、1221 及 1231，以及将反应材料形成粉末留存在硝化纤维层 1121、1131、1221 及 1231 之中。

[0025] 如上所述，第一流道 11 是供生化检测，而第二流道 12 是供免疫检测。由于生化与免疫检测所需进行的反应有所差异，故形成于第一流道 11 的硝化纤维层 1121 与 1131 中的反应材料的组成，与形成于第二流道 12 的硝化纤维层 1221 与 1231 中的反应材料组成亦有所不同。例如，进行生化检测时，是用酵素催化流体中的待测物质与化学试剂，进而产生出讯号以供侦测。所以要进行生化检测，为了进行生化检验，第一流道 11 的硝化纤维层 1121 与 1131 中的反应材料会包含有酵素与化学试剂。另一方面，若要检测检体中的某些蛋白质，例如： $\alpha$  胎儿蛋白 ( $\alpha$ -fetoprotein) 是否存在，则是利用具有专一性的抗体，与待测蛋白质进行专一性结合，再利用其他化学试剂与已结合上待测蛋白质的抗体进行反应，发出可供侦测的讯号。所以供免疫检测的第二流道 12，其硝化纤维层 1221 与 1231 中的反应材料则含有抗体及化学等试剂。

[0026] 此外，在较佳的实施状态中，第二流道 12 上可增设第四流体区 (未图示)，其底部亦形成有硝化纤维层，藉以吸收多余的流体。并且，如图 4 所示，第二流道 12 的第二流体区 122 硝化纤维层 1221 的厚度  $D_c$  与第三流体区 123 硝化纤维层 1231 的厚度  $D_d$  相同。

[0027] 以上所述仅为本发明较佳实施例而已，并非用以限定本发明申请专利权利；同时以上的描述对于熟知本领域技术人员可以理解与实施，因此其他未脱离本发明所揭示的精神下所完成的等效改变或修饰，均应包含于下述的权利要求范围。

[0028] **【附图标记简要说明】：**

[0029] 二合一流体检测试片 1

[0030] 基板 10

[0031] 支撑件 19

[0032] 上表面 100

[0033] 第一流道 11

[0034] 第二流道 12

[0035] 第一流体区 111、121

[0036] 第二流体区 112、122

[0037] 第三流体区 113、123

[0038] 第二流体区 112 的宽度  $W_a$

[0039] 第三流体区 113 的宽度  $W_b$

[0040] 第二流体区 122 的宽度  $W_c$

[0041] 第三流体区 123 的宽度  $W_d$

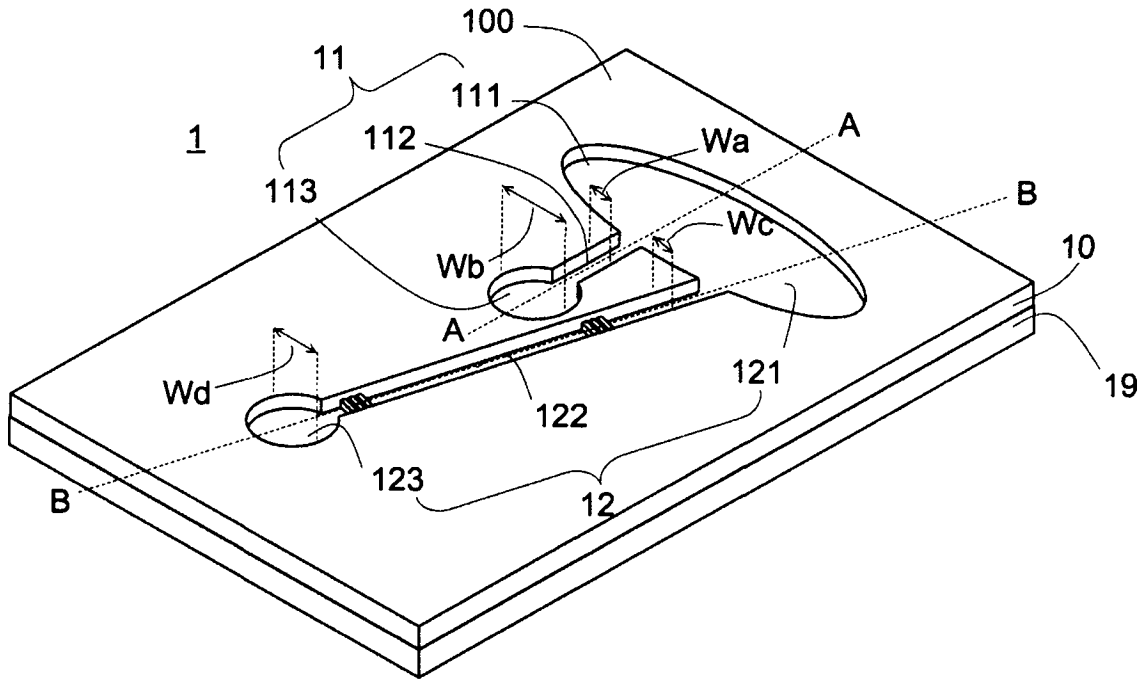


图 1

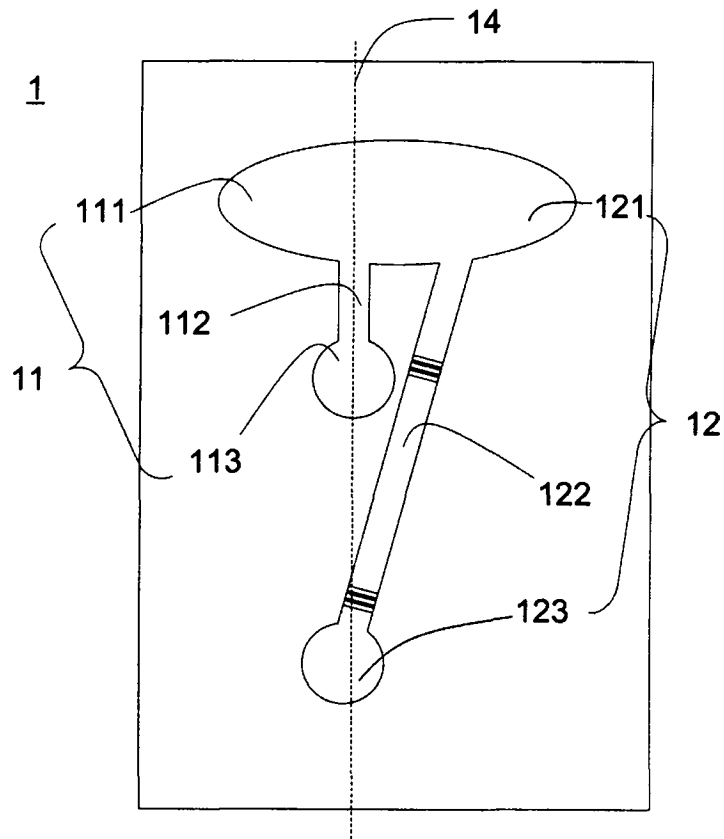


图 2

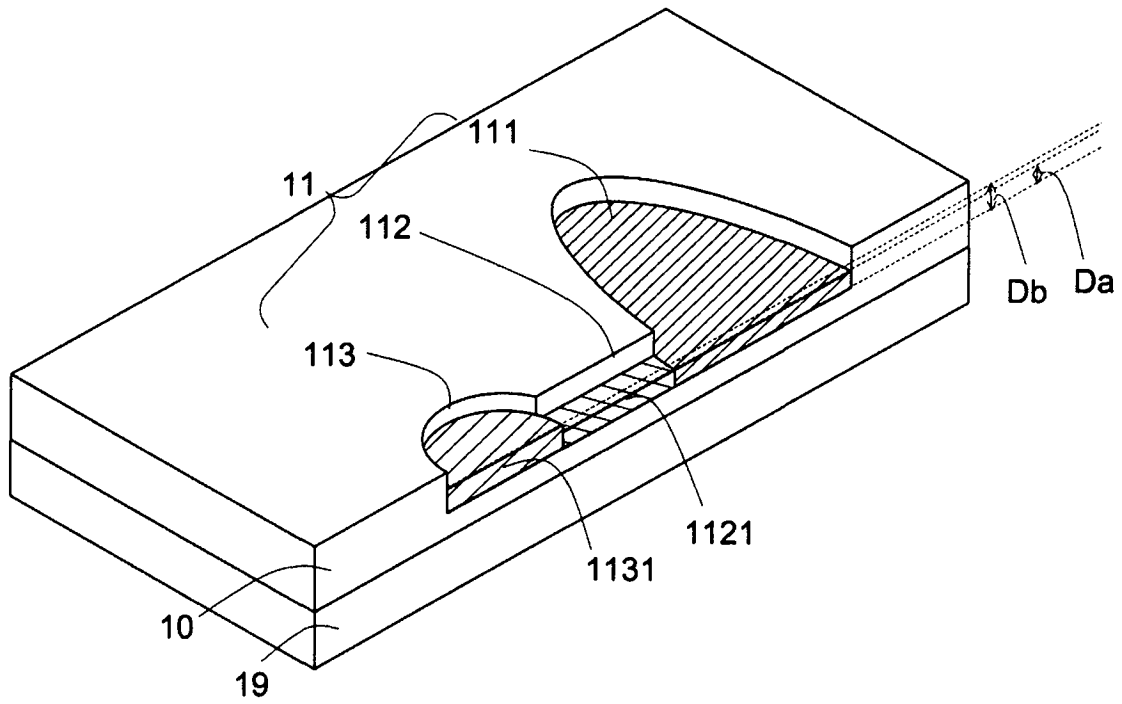


图 3

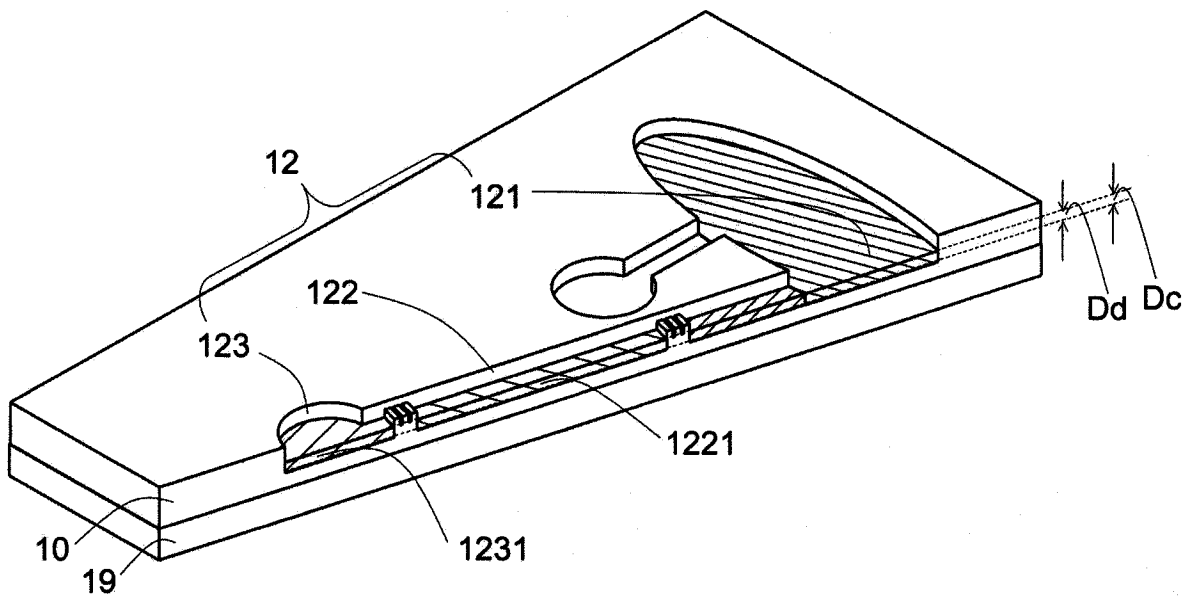


图 4

专利名称(译)	二合一流体检测试片		
公开(公告)号	<a href="#">CN102124339B</a>	公开(公告)日	2013-11-27
申请号	CN200880130807.X	申请日	2008-09-16
[标]申请(专利权)人(译)	红电医学科技股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	红电医学科技股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	红电医学科技股份有限公司		
[标]发明人	谢治纬 谢文彬		
发明人	谢治纬 谢文彬		
IPC分类号	G01N33/53 G01N33/543 G01N33/558 G01N33/535		
CPC分类号	G01N33/54366		
代理人(译)	陆鑫 高雪琴		
其他公开文献	CN102124339A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明提供一种二合一流体检测试片，可同时用于生化检测与免疫检测。主要包含一基板，基板自其上表面向下凹设供生化检测的第一流道与供免疫检测的第二流道，且第一流道与第二流道各自包含依序连接的第一流体区、第二流体区与第三流体区，第一流体区是供流体注入。二合一流体检测试片的特征在于，在第一流道与第二流道的第二流体区与第三流体区的底部各自形成有硝化纤维层，硝化纤维层包含有中空网状构型，其中第二流体区是供流体传送，第三流体区是供流体反应。又，第二流体区的硝化纤维层平均厚度不大于该第三流体区硝化纤维层厚度。在硝化纤维层的中空网状构型中形成有反应材料。此外，基板具有纵向轴线，使第一流道与第二流道的第三流体区恰同时位于纵向轴线上。

