

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl<sup>7</sup>

G01N 33/53

G01N 33/543 G01N 33/558



# [12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 00814615.2

[45] 授权公告日 2004 年 4 月 14 日

[11] 授权公告号 CN 1145796C

[22] 申请日 2000.10.20 [21] 申请号 00814615.2

[30] 优先权

[32] 1999.10.21 [33] FI [31] 19992286

[86] 国际申请 PCT/FI2000/000914 2000.10.20

[87] 国际公布 WO01/29558 英 2001.4.26

[85] 进入国家阶段日期 2002.4.19

[71] 专利权人 梅蒂克斯生物化学有限公司

地址 芬兰考尼艾宁

[72] 发明人 E·H·斯文斯

审查员 边 昕

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

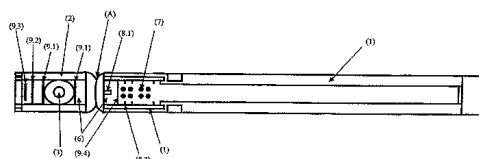
代理人 苏 娟 章社杲

权利要求书 2 页 说明书 13 页 附图 10 页

[54] 发明名称 具有一带盖预处理部的试条测试装置和其测定方法

[57] 摘要

本发明涉及一种测试装置及其测定方法，该测试装置有一预处理部，该预处理部被一有一孔(3)、用铰链(A)连接的盖(2)盖住。该预处理部与一试条(未示出)装在同一底座(1)上。盖(2)和该底座的盖部中有支撑、紧固和固定各预处理层、形成多余液体收集室(6)、控制样本溶液和稀释液液流的装置(7、8和9)。该测试装置用于现场测试和临床方法中、特别是需要快速得出结果的急救情况中(图8)。



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

1. 一种无需对样本另作预处理就可进行测定的测试装置的带盖底座，包括一装在该底座(1)上并用盖部中的具有一孔(3)的盖(2)盖住、保护的预处理系统，所述预处理系统包括水平相互叠置并装配成与一试条(5)毛细管流动连通的一层或多预处理层(4; 4.1, 4.2)，其特征在在于：所述盖和所述带盖底座的盖部有用来紧固和固定该预处理系统各预处理层的装置(7、8和9)，所述装置包括支撑各预处理层(4)并防止各预处理层(4)直接位于带盖底座(1)上同时迫使样本溶液和稀释液在流入试条(5)之前以预定次序流过预处理层(4)的压头(7)，所述装置还包括防止预处理层向后移动或作侧向移动的用作侧面支撑(8.1、8.2)的侧壁突起和固定预处理层并用作预处理层(4.1; 4.2)和试条(5)的紧固和支撑装置的挡板(9)，还包括至少一块挡板(9.1)，它形成一可使多余样本溶液和稀释液被收集在预处理层后方并且可防止回流的负面效应的收集室(6)，所述收集室(6)被在毛细管作用下以预定次序受控、均匀地流过各预处理层后流入试条(5)中、然后沿试条(5)流动的样本溶液和稀释液排空。

2. 按权利要求1所述的带盖底座，其特征在在于：防止预处理层向后移动的侧面支撑(8.1)位于带盖底座(1)盖部后端上，帮助形成多余液体的收集室(6)。

3. 按权利要求1所述的带盖底座，其特征在在于：防止预处理层侧向移动的侧面支撑(8.2)同时迫使样本溶液和稀释液以预定次序流过各预处理层并防止它们沿底座在各预处理层外部流动。

4. 按权利要求1所述的带盖底座，其特征在在于：用于紧固或固定预处理层的装置包括至少一个紧紧连接预处理层与试条的联结垫(B)的带齿挡板(9.3)。

5. 按权利要求1所述的带盖底座，其特征在在于：该预处理系统包括提供有用作预处理样本的物理和/或化学装置的一层或多层预处理层(4)。

6. 按权利要求5所述的带盖底座，其特征在在于：分离和/或除去样本溶液中组分的该物理装置为厚度和大小可变的过滤预处理层。

7. 按权利要求5所述的带盖底座，其特征在在于：分离和/或除去

样本溶液中组分的该物理装置包括具有成形的微孔的一层或多层过滤预处理层，该微孔的直径在该过滤预处理层的两侧面上不同。

8. 按权利要求 1 所述的带盖底座，其特征在于：处理样本溶液的该化学装置包括缓冲剂、离子强度调节剂、凝集剂、破裂剂、萃取剂、免疫捕获剂、免疫催化剂、凝固剂和/或溶解剂以及催化剂、标记物、酶、基质和/或试剂。

9. 一种用按上述任一权利要求所述的带盖底座进行快速护理或现场测试的方法，该带盖底座包括预处理层和一试条，其特征在于：该方法包括下列步骤：

10 (a) 从位于该带盖底座的预处理层上的盖 (2) 中的孔 (3) 加入样本液体；

(b) 加入能再次溶解浸透在各预处理层中的试剂的稀释液；使样本与再次溶解的试剂混合后驱动样本和试剂的混合液流过预处理层，从而以受控方式捕获粒子和除去干扰物质；

15 (c) 在收集室 (6) 中收集多余液体，使得样本液体受控、均匀地经预处理层流入试条 (5)；以及

(d) 记录试条中的可见或可读取结果。

10. 按权利要求 1-8 中任一权利要求所述的测试装置的带盖底座应用于测定血中铁蛋白。

20 11. 按权利要求 1-8 中任一权利要求所述的测试装置的带盖底座应用于鉴别患缺铁性贫血的风险。

12. 按权利要求 1-8 中任一权利要求所述的测试装置应用于鉴别环境污染的存在。

## 具有一带盖预处理部的试条测试装置和其测定方法

### 发明领域

5 本发明涉及一种具有一带盖预处理部的测试装置，该预处理部与试条装在同一底座上、其上有控制地规化样本和稀释液流的装置。还公开了一种使用所述测试装置直接对一般需要或多或少时间进行预处理程序的样本进行测定的方法。

### 发明背景

10 需要对某些生物学样本、特别是从全血、血清、尿、粪便、唾液、痰、滑液等中取得的被用来进行诊断的样本需要进行预处理程序，包括除去粒子、凝集反应、化学处理、特殊组分的释放、免疫夺获等。

通常，在进行测试前，全血样本凝结后离心分离出血细胞和其他搅乱或干扰因素。已开发出许多新颖、快速的临床测试，它们在救护车和医院中急救情况中动外科手术期间可非常令人满意地进行快速的护理测试。但是，离心分离法在真正关键情况中是一种妨碍使用所述各种测试的延误因素。此前还公开了许多在试条上除去血细胞的装置或测试装置(EP 806 666、EP 323 605、EP 582 231 和 WO 98/22824)。

20 某些问题与所述现有装置有关。所述问题例如有稀释的缓冲液的回流和溢流即多余流体会流过滤装置的边缘，在试剂层留下试剂，在检测区造成干扰。与所述现有方法和装置相关的另一个问题是，仅使用一个过滤垫或过滤预处理层常常不足以阻留所有血细胞，同时也无法阻留所有干扰因素。

因此，本发明的一个目的是提供一种具有一试条和改进的带盖预处理部的测试系统，该预处理部有样本和稀释液流控制装置。所述测试装置用于急救、特别是救护车中，在救护车中，无法进行凝固和离心分离或者说这些步骤太费时间。在本发明测试装置上，甚至无需对样本进行预处理就可快速、极其精确地进行复杂的免疫分析。此外，该测试装置经改动后可满足许多不同测试方法的要求。

30 

### 发明内容

本发明提出具有与一试条装在一起的一封闭的预处理系统的分析测试装置。确切地说，本发明涉及可控制样本和稀释液液流的一种

测试装置。

本发明提出一种无需对样本另作预处理就可进行测定的测试装置的带盖底座，包括一装在该底座(1)上并用盖部中的具有一孔(3)的盖(2)盖住、保护的预处理系统，所述预处理系统包括水平相互叠置并装配成与一试条(5)毛细管流动连通的一层或多预处理层(4; 4.1, 4.2)，其特征在于：所述盖和所述带盖底座的盖部有用来紧固和固定该预处理系统各预处理层的装置(7、8和9)，所述装置包括支撑各预处理层(4)并防止各预处理层(4)直接位于带盖底座(1)上同时迫使样本溶液和稀释液在流入试条(5)之前以预定次序流过预处理层(4)的压头(7)，所述装置还包括防止预处理层向后移动或作侧向移动的用作侧面支撑(8.1、8.2)的侧壁突起和固定预处理层并用作预处理层(4.1; 4.2)和试条(5)的紧固和支撑装置的挡板(9)，还包括至少一块挡板(9.1)，它形成一可使多余样本溶液和稀释液被收集在预处理层后方并且可防止回流的负面效应的收集室(6)，所述收集室(6)被在毛细管作用下以预定次序受控、均匀地流过各预处理层后流入试条(5)中、然后沿试条(5)流动的样本溶液和稀释液排空。

所述测试装置有一预处理部，用来在对底座(1)上的一试条进行测定前处理样本、除去干扰物质和粒子。该预处理部有一盖(2)，该盖中有一孔(3)。所述盖盖住并保护该具有一层或多层预处理层(4)的预处理系统，这些预处理层相互水平叠置、组装成与带盖底座(1)上的试条(5)毛细管连通。底座(1)和盖(2)上有把预处理系统中的各预处理层(4)保持在其正确位置上并使它们与试条(5)连接的装置。紧固和固定各预处理层位置的所述装置用来控制样本液体的流动。所述装置还形成一多余液体收集室(6)，从而可快速加入缓冲液和其他液体，以更有效地稀释浸透各预处理层的样本和试剂。收集室(6)使得溢流和回流的负面效应降至最低，使得液体以预定次序均匀、受控地流过各预处理层后流入试条(5)中，在试条中，测试结果可记录成一个或多个可见或可读区。

此外，本发明涉及一种无需对样本进行预处理就可进行快速护理或现场测试的方法。即本发明提出一种用带盖底座进行快速护理或现场测试的方法，该带盖底座包括预处理层和一试条，其特征在于：该

方法包括下列步骤:

(a) 从位于该带盖底座的预处理层上的盖(2)中的孔(3)加入样本液体;

(b) 加入能再次溶解浸透在各预处理层中的试剂的稀释液; 使  
5 样本与再次溶解的试剂混合后驱动样本和试剂的混合液流过预处理层, 从而以受控方式捕获粒子和除去干扰物质;

(c) 在收集室(6)中收集多余液体, 使得样本液体受控、均匀地经预处理层流入试条(5); 以及

(d) 记录试条中的可见或可读取结果。

10 样本加入测试装置底座(1)上的一盖(2)中的孔(3)中后加入稀释液或含水驱动溶液。该稀释液可含有对正确进行测试来说必要的试剂。可为缓冲液或纯水的该稀释液能驱动样本溶液和稀释液受控地流过该预处理系统中的各预处理层。粒子被捕获且干扰物质被除去或干扰物质通过预处理系统各预处理层中的物理和/或化学装置进行  
15 反应。多余的或过量的流体收集在由盖中的挡板(9.1)和底座盖部中的侧面支撑(8.1)和挡板(9.4)形成的室中。

#### 附图简要说明

图 1 为一带盖底座(1)和其上有一铰链(A)的该盖(2)的侧视图。该盖用扣盖装置(C)快速盖住以便保护预处理系统中的各预  
20 处理层;

图 2 为盖(2)快速盖住在底座(1)上并且试条(5)固定在其正确位置上的该测试装置的俯视图。盖(2)上有一形状规则或不规则的孔(3), 样本溶液、可能还有稀释液或可从该孔加入;

图 3 为该带盖底座(1)的侧视剖面图, 其盖(2)打开。示出用来加入样本溶液的孔(3)与该剖面的交线。还示出两预处理层(4.1)和(4.2)以及试条(5);  
25

图 4 为带盖底座(1)的俯视图, 盖(2)打开, 孔(3)呈一圆点或球区, 第一和第二预处理层(4.1和4.2)以及试条(5)位于其正确位置上;

30 图 5 为带盖底座(1)的侧视剖面图, 其盖(2)快速盖紧在底座(1)上, 盖住并保护第一和第二预处理层(4.1和4.2)。这些预处理层经联结垫(B)与试条毛细流动接触。所有各预处理层位于其正

确位置上;

图 6 俯视图示出一透明盖 (2) 和孔 (3) 快速盖紧在底座 (1) 上。由于盖透明, 因此可看到通常无法看到的被盖盖住的预处理层 (4), 其位于其正确位置上并与试条 (5) 毛细流动接触。本发明并非必需使用透明盖。在为实验目的研究不同预处理层中将发生什么的开发工作中使用透明盖;

图 7 为带盖底座 (1) 的侧视剖面图, 其盖 (2) 打开, 但底座中未放置预处理层和试条。在该图中, 示出把各预处理层紧固和固定在其正确位置上的装置。这些装置包括压头 (7)、侧面支撑 (8) 和挡板 (9);

图 8 为带盖底座 (1) 的俯视图, 盖 (2) 打开, 但底座中未放置预处理层和试条。示出压头 (7)、侧壁突起或侧面支撑 (8)、挡板 (9) 以及形成作为多余液体收集容器的室 (6) 的区域;

图 9 为带盖底座 (1) 的侧视剖面图, 其盖 (2) 快速盖紧, 底座中未放置预处理层和试条。该图清楚示出用于各预处理层的空间; 以及

图 10 俯视图示出一透明盖快速盖紧在底座 (1) 上, 但底座中未放置预处理层和试条。该图示出孔 (3) 以及压头 (7) 和用作侧面支撑 (8) 的侧壁突起。还清楚示出形成储液室的挡板 (9.4)。

20 本发明详述

### 定义

在以下说明中, 大多数术语的使用与在涉及诊断学、免疫化学和生物化学及酶学中的方法和装置中的一般使用相同。但是, 某些术语的使用稍有不同或其意义更广泛。为对说明书和权利要求、包括这些术语的范围有更清楚、更一致的理解, 给出如下定义。

在本发明中, “各预处理层位置紧固和固定装置” 用来控制样本溶液和合适稀释液的流动规则。它们还形成多余流体或液体的一收集室。该室可有效稀释各试剂。它使溢流的效应降至最低。同时, 避免回流的负面效应。该室使得液体以预定次序均匀、受控地流过各预处理层后流入试条中。“各预处理层位置紧固和固定装置” 由压头、侧面支撑和挡板构成, 这些压头、侧面支撑和挡板为该测试装置的塑料盖和底座盖部中的更长或更短的突起。该紧固和固定装置具有稍微不

同的功能。

术语“回冲效应”和/或“回流效应”指下述现象：样本溶液和用作稀释液的液体在错误方向上即在与所需方向相反的方向上推进样本溶液。在最坏情况下，样本流过反应区，试剂反冲。在本发明中，  
5 不会发生不受控制的回流。回流的负面效应得以消除，因为多余流体被收集在预处理层后方一室中，然后随着多余流体在试条另一端吸收垫的毛细管力的作用下从该室经过滤预处理层流入试条的联结垫和试剂区中，该室排空。

术语“压头”指该测试装置的塑料底座底部上的桩或销之类较小突起。这些压头支撑过滤装置、防止它们直接位于底座上。或者，也可使用格栅。从而，样本溶液和稀释液无法沿底座流动。换句话说，  
10 样本溶液不首先流过滤预处理层便无法流入试条。

术语“侧面支撑”指底座中把预处理层保持在固定位置上的突起。底座盖部后部中的一侧面支撑帮助形成多余液体室。两侧壁中的  
15 侧面支撑还使得多余液体不首先流过滤预处理层便无法流入试条。

术语“挡板”指凸脊和肋条，它们可“带齿”，以扣紧试条。这一“带齿挡板”位于盖中，用来扣紧试条。挡板还用作多余液体室的壁，防止多余液体在过滤预处理层底下流动。挡板还与侧面支撑一起把预处理层固定在其正确位置上。

术语“试条”和/或“试棒”指层压条或棒，比方说包括一装在底座上的硝化纤维或尼龙膜片。该试条或试棒上有试剂、最好是单克隆或多克隆抗体之类免疫试剂以及可记录或可见标识物标记物。试棒可为酶、化学或生物化学试棒。  
20

术语“孔”指用来加入样本和/或稀释液的形状规则或不规则的孔。  
25

#### 对本发明的一般说明

本发明目的由一种分析测试装置实现，该分析测试装置包括一在进行免疫色谱法测试前对样本进行预处理的系统。

在本发明一优选实施例中，该试条为一可如下生成的免疫色谱法  
30 试条：

一硝化纤维或尼龙膜片装在一塑料底座上或两塑料条之间，该硝化纤维或尼龙膜片的一端上紧贴一联结垫，另一端上紧贴一吸收垫。

该硝化纤维或尼龙膜片的一狭窄区上涂有一特殊组分的单克隆抗体。有色或荧光胶乳粒子以及胶态粒子、金溶胶、磁性粒子等等上涂有同一组分的另一种最好为单克隆抗体的抗体。其上有涂层的粒子在一最好靠近试条的预处理部的区域上或在位于预处理部中的一预处理层中干燥。这些粒子的直径很小，因此可自由流过微孔和试条材料。各预处理层和试条设置在一塑料底座上，使得它们与样本液体毛细流动接触经合适过滤预处理层流入试条中。

但是试条并不受上述试条实施例的限制。本测试装置可使用需要对样本进行预处理的多种不同测试装置和测定，包括免疫测定以及酶、化学或生物化学试条。

本发明测试装置上有一带盖预处理区，包括最好用亲水、吸水材料制成的一层或相互叠置的多层预处理层。它们用来对样本进行物理或化学处理。所述预处理区包括一具有良好吸湿性的塑料盖或罩和把各预处理层相对并相对于试条固定在预定位置上的装置。

该盖或罩可用铰链或枢轴之类连接装置在底座上打开或合上。该连接装置可位于底座的任一边上，但最好位于底座的外端或顶端。如铰链位于任一边上，会造成样本溶液的流动不均匀即在各预处理层的不同边上不同。装配好预处理层和试条后盖快速盖紧在预处理部上。

预处理系统中的各预处理层包括可对样本进行物理和化学预处理的一层或不同的多层预处理层。所述物理处理包括分离或除去某些组分或粒子或控制样本溶液中各组分的流动性的装置。为进行物理处理，使用微孔大小不同或微孔形状规则的过滤器或膜片。或者，也可使用具有所谓的V微孔、即微孔在过滤器每一面上的直径不同的过滤器或每一面上的微孔大小不同的过滤器分离样本溶液中大小不同的粒子。

除了进行物理处理，该预处理部中的各预处理层包括对样本进行化学处理的装置。所述化学处理装置为含有化合物的过滤器或膜片，这些化合物用作凝集、凝固、溶解、缓冲和离子强度调节剂以及免疫夺获剂。各预处理层也可用作所谓的标签物标记物的载体，包括有色、磷光或荧光胶乳粒子、胶态粒子、金溶胶、脂质体等。还可加入能从待测定物质中析出特殊组分的化学物质。

该测试装置包括一最好用聚丙烯之类高质量、吸湿塑料制成的底

液流试条紧密接触的两层材料。顶层最好用作一样本垫。该样本垫与底下过滤器一起从全血中分离出血细胞，使得血浆或血清向前流到试条。

5 当样本比方说为含有类风湿性因素、嗜异染性抗鼠抗体 (HAMA)、嗜异染性抗动物抗体 (HAAA) 之类的血清时，带盖部中包含了用来除去这些干扰物质的试剂浸透的各层。或者，也可把血清样本加到一用作样本垫的层上，用含有这些试剂的缓冲液洗脱。事实上，对测试装置的性能来说很重要的一点是加入一推动液，该推动液可为水，或最好为缓冲液。推动液溶解和混合样本与试剂，使它们经预处理层流入  
10 试条和可读取结果的区域。但是，缓冲液会造成回流之类问题。为解决所述回流问题，本发明把向后流动的液体收集入过滤器后方的室中，但然后靠毛细管力有效排空该室，所有样本和试剂都流向试条。

当样本为尿或粪便的悬浮液时，带盖部中可有其微孔大小相同或不同的一层或多层过滤预处理层。一粗孔结构预过滤层可设置在带有一  
15 细孔结构预过滤层的顶面上。在样本液体到达试条之前可先后滤掉大小粒子。

当样本为尿样，而该尿样比方说由防腐剂造成它的 pH 值很低或它的离子强度很低时，样本液体在到达试条前最好在一层或多层缓冲预处理层中进行预处理。

20 当样本为唾液、黏、滑液或羊膜液时，最好使用浸透在预处理部各预处理层中的粘液溶解剂。

样本从预处理部的盖中的孔加入测试装置中。样本的容积可选择成无需另加试剂溶液。在样本容积非常小的情况下，须用稀释液、最好是水缓冲液在该测试装置中生成从预处理部到试条端的液流。

25 样本液体最好逐滴加入该盖的孔中。第一滴液体浸透该过滤器即亲水、吸水样本垫的顶预处理层。其后的液滴经该样本垫流入底下的过滤预处理层后水平扩散到底座盖部中后室 (6) 中。这些过滤材料互相紧靠并与试条 (5) 的吸水过滤部或联结垫 (B) 紧靠。预处理层或过滤器放置在该塑料装置中的压头 (7) 上且用侧面支撑 (8) 保持  
30 就位，迫使液体以预定次序、不沿着该塑料装置的内表面流过滤和/或试剂层。

可有稀释液或推动液也可无稀释液或推动液的样本液体沿下面

座。由于使用铰链或枢轴，因此该塑料必需不发脆。此外，该塑料不得含有干扰化学物。例如在制造该盖和底座时不建议使用脱模剂或增塑剂。也不建议进行表面处理。

底座上的盖的制造材料最好与底座相同。该盖盖住预处理部，同时固定试条，使其与预处理层毛细流动接触。样本溶液通过毛细流动流入试条前必需流过所有各预处理层。该测试装置的底座和盖在储藏和运输时用来保护试条。否则试条本身不被盖住。

该盖和测试装置预处理部的内部有把预处理部的各预处理层相互之间并相对于试条牢牢固定在预定位置上的装置，包括压头（7）、侧面支撑（8）和挡板（9）。只有通过该盖中的孔，试条才能与经处理的样本溶液发生接触。样本溶液靠毛细管力经预处理层流入试条。

该盖构造成使得样本溶液通过预处理层即过滤器以所需预定次序与试条形成可靠的毛细流动接触。经预处理的样本溶液只经预处理层流入试条中。过多或多余液体暂时收集在由底座盖部中的挡板（9.4）形成的室（6）中。

试条可在生产时放入测试装置中，然后作为即可使用一次性组件销售。或者，试条、测试装置和预处理部的各预处理层也可分开销售，在使用前按照需要装配在一起。

样本可为全血、血清、尿、粪便、唾液、痰、滑液、羊膜液，但也可为不同形式的环境样本。一般来说，重要的是从样本中除去某些和/或固体材料。为此可使用其微孔大小合适的一垫之类过滤装置。有时，为分离干扰组分必需对样本进行化学处理。有时，样本中待测定物质中的某些特殊或活性组分必需析出后才能测定这些物质。这类组分比方说为某些蛋白质或半抗原中的抗原决定部位或活性部位。可使用去污剂、还原剂、酸类之类不同试剂比方说通过萃取进行该析出。这些试剂比方说除去硫桥、类脂等。

该测试装置最好用于需要进行不同种类预处理的样本。测试装置的与试条紧靠的带盖部可包括一层材料或若干层相同材料或若干层不同材料。这些材料中的微孔大小可不同，这些材料可用作预过滤器。它们可为各种试剂浸透，它们可用作试剂层或免疫捕获层。这些层可单独使用，也可组合使用。

当样本为全血时，通常需要分离出血细胞。为此最好使用与横向

各过滤/预处理层(4)扩散后弄湿试条(5)的端部即联结垫(B)。底座后端盖部的多余液体收集室(6)随着液体在试条(5)另一端的吸收垫的毛细管力驱动下经联结垫(B)向前流入试条的膜片部而排空。

5 被抗体覆盖、在联结垫上干燥的例如胶乳粒子微球再次溶解后与液体前部向前流入试条膜片上的反应区。与试条膜片紧靠的吸收垫吸收多余液体,确保室(6)被排空。

样本最好用滴管滴入测试装置的盖上的孔或开口中,需要时可加入缓冲液,迫使样本流过各预处理层。

10 溶液经第一过滤预处理层滤去较大组分或粒子后流入其后各预处理层。这些预处理层的后方是一可收集多余液体的收集室(6),因此溶液不被迫从预处理层(4)边上和上方进入与试条(5)的硝化纤维或尼龙膜片的接触。此外,底座(1)和盖(2)的各侧面上有把各预处理层固定在其位置上的装置(7、8和9)。这些装置比方说可  
15 呈格栅状,或更好为压头(7)。格栅或压头(7)支撑预处理层,使得它们不接触底座(1)。侧面支撑(8)防止样本溶液沿过滤预处理层的各边流动。此外,盖(2)和底座(1)上有挡板(9)。盖(2)上设有将试条保持就位的齿形挡板(9.3)。底座盖部还设有一挡板(9.4),该挡板与侧面支撑(8.1)一起形成过多或多余液体收集室  
20 (6)。

然后,可进行测试,此时各部件不会发生影响到测试结果的移动,直到可见到或可读取到测试结果。测试结果直接记录。样本和稀释液的数量最好为:溶液被全部吸收而不剩留在多余液体收集室(6)中。

25 下面结合附图1-10详细说明本发明测试装置和如何使用本发明用试条或试棒进行分析,附图中,相同部件用相同标号和/或字母表示,与测试装置的设计无关。

在这里要指出,以下说明和附图只是例示性的,本发明绝不限于附图所示具体部件。相反,保护范围覆盖所有改动、等同物或替代物,  
30 这些改动、等同物或替代物包括权利要求中限定的该测试装置的各种特征。

图1为一带盖底座(1)的侧视图,盖(2)用将盖快速盖紧装置

(C)快速合上,从而保护该预处理系统中的各预处理层。在本发明最优选实施例中底座与盖部用位于该测试装置后部的铰链(A)或枢轴之类合适连接装置连接。

图2示出盖(2)快速合上在底座(1)上,各预处理层(未示出)隐藏在盖底下,试条(5)固定在其正确位置上。盖(2)上有用来加入样本溶液、可能还有稀释液或推动液的最好是形状规则的孔(3)以及盖合上装置(C)。

图3为带盖底座(1)的侧视剖面图,盖(2)打开。以交叉线示出用来加入样本溶液的孔(3)以及两预处理层(4.1和4.2)例如第一过滤垫和第二过滤垫,此外简示出试条(5)的吸水区和测试装置后部的连接装置或铰链(A)。第二过滤/预处理层(4.2)与试条(5)毛细流动接触的联结区用字母(B)表示,快速把盖盖紧在预处理部上的装置用(C)表示。此外示出支撑预处理部中各预处理层的压头(7)和挡板(9.1、9.2和9.3)以及形成用于多余或过多液体的室(6)或收集容器的一侧面支撑(8.1)和一挡板(9.4)。

图4为带盖底座(1)的俯视图,盖(2)打开,孔(3)用来加入样本,第一和第二预处理层(4.1和4.2)和试条(5)位于正确位置上。还示出形成收集室(6)的侧面支撑(8.1)和挡板(9.1)以及防止多余液体在过滤预处理层四周流动的侧壁突起或侧面支撑(8.1)和固定各预处理层的挡板(9.1、9.2和9.3)。还简示出连接装置或铰链(A)和过滤预处理层与试条的连接区即联结垫(B)以及快速或盖紧装置(C)。详细示出盖和底座后端中防止试条移动的齿形挡板(9.3)的一优选实施例的放大图。

图5为带盖底座(1)的侧视剖面图,其上有孔(3)的盖(2)快速合上在底座上,从而保护与试条连接各预处理层(4.1和4.2),预处理层和试条都位于其正确位置上。还示出连接装置或铰链(A)、第二过滤预处理层(4.2)与试条(5)之间的连接区或联结垫(B)和盖紧区(C)。还示出支撑各预处理层的压头(7)以及形成室(6)的侧面支撑(8.1)和挡板(9.4)。该室收集多余液体、防止多余液体在过滤预处理层四周流动。

图6俯视图示出一盖住底座(1)的透明盖(2)和孔(3)。还示出各过滤预处理层,其中,预处理层(4.1)为一预过滤垫,过滤

预处理层(4.2)与试条(5)连接。还示出过滤预处理层两边上的侧壁突起和/或侧面支撑(8.2)以及后端中的一侧面支撑(8.1)。(B)表示过滤预处理层与试条的连接区或联结垫,(C)表示盖紧区。

图7为带盖底座的纵向侧视剖面图,盖(2)打开,底座中未放置预处理层和试条。盖部(2)与底座(1)用铰链(A)连接,该铰链最好设置在底座(1)盖部后端上而不是盖部的任一边上,以防止样本液体的流动不均匀。底座包括两部分。用作样本预处理部的盖部被盖(2)盖住,测定部上有试条(未示出)。盖(2)中有形状规则的孔(3),该图示出底座的一侧壁(1.1)以及底座内部。盖(2)快速盖住底座(1),可用高度和宽度不一的挡板(9.1、9.2和9.3)固定各过滤预处理层。它们用作各预处理层或试条(未示出)的固定和支撑装置。它们的位置也可布置成形成一收集多余或过多样本液体并使样本液体均匀流入试条或膜片的收集室(6)。

盖部的底座(1)还设有侧面支撑(8.2)和/或不同可调高度的压头(7),使得它们支撑形状和大小不同的过滤预处理层。过滤预处理层的厚度和大小(尺寸)不同。侧面支撑(8.1)和挡板(9.4)形成用作多余或过多样本液体的储槽的收集室(6)。

图8为带盖底座(1)的俯视图,盖(2)打开,底座中未放置预处理层和试条。盖(2)与底座(1)用连接装置或铰链(A)连接。盖(2)中的孔(3)为用来加入或滴入样本的形状规则的孔。盖(2)中还有高度不同、把不同过滤预处理层保持在所需位置上的挡板(9.1)、(9.2)和(9.3)。盖中的挡板(9.1)和底座盖部中的挡板(9.4)和侧面支撑(8.1)形成用作多余或过多样本液体的储槽的室(6)。侧面支撑(8.1和8.2)和压头(7)把该样本液体储槽与试条分开,迫使液体流过合适过滤预处理层(未示出)。

图9为带盖底座(1)的侧视剖面图,盖(2)合上,底座中未放置预处理层和试条。盖(2)中的孔(3)的形状做成把样本和洗脱缓冲液导入过滤预处理层(未示出)中。示出固定过滤预处理层位置的挡板(9.1、9.2、9.3和9.4)、侧面支撑(8.1和8.2)和压头(7)。从其内部示出底座(1)的侧壁(1.1)。盖(2)与底座(1)用连接装置或铰链(A)连接。

图10为该测试装置的俯视图,一透明盖(2)通过用于关闭盖并

将其保持就位的装置即盖紧装置 (C) 快速盖紧在底座 (1) 上, 底座中未放置预处理层和试条。在该优选实施例中铰链 (A) 位于测试装置后端。孔 (3) 以及侧面支撑 (8.2) 和压头 (7) 的位置如图所示。侧面支撑 (8.1) 和挡板 (9.4) 形成多余或过多样本溶液的一室 (6)。

#### 5 例 1

用全血快速测试怀孕期中患缺铁性贫血 (IDA) 的风险

血清铁蛋白浓度显示出人体中的含铁量。由于铁蛋白浓度在患贫血前会降低, 因此铁蛋白是缺铁性贫血 (IDA) 的一个早期标识物。在可观察到血红蛋白浓度降低前可检测预潜伏和潜伏的贫血。

10 怀孕时, 血清铁蛋白随着越来越接近分娩期会降低。可用对怀孕头三个月中铁蛋白的评估预测怀孕期中以后患 IDA 的风险。

下述用来确定铁蛋白的快速测试可用来估计在怀孕期中是否需要补铁。

15 用全血进行该测试。断开值约为  $40\mu\text{g}/\text{l}$  (根据世界卫生组织第三国际标准, code 94/572 校准)。测试正结果表明怀孕期中患 IDA 的风险很小, 不用补铁。测试负结果表明怀孕期中患 IDA 的风险很大, 建议补铁。

该测试基于使用人体铁蛋白单克隆抗体的横向流动免疫色谱。一种抗体凝固在有色微球上, 另一种抗体扩散到膜片固相。

20 该测试装置由一横向流动试条和装在带盖预处理部中用来从全血中分离出血红细胞的过滤预处理层构成。

在装配该测试装置时, 首先把试条放入该塑料装置中, 然后装入过滤预处理层, 最后合上盖。该测试装置用与硅胶袋在一起的铝箔袋包装。

#### 25 测试过程

把  $10\mu\text{l}$  全血滴入盖的孔中后滴入三滴洗脱缓冲液。过滤预处理层滤掉红细胞的同时血清在毛细管力下沿试条流动。加入洗脱缓冲液 5 分钟后用肉眼或一阅读器读取测试结果。测试窗中出现一直线 (控制线) 表明测试结果为负。测试窗中出现两直线 (测试线和控制线) 表明测试结果为正。

#### 30 例 2

快速测试是否存在环境污染

从被研究者确认为充分代表受污染区域的合适地点收集环境真菌分析样本、例如 *Stachybotrys chartarum* 分析样本。从包括建筑材料、其他基体、积尘等地点收集样本。把样本放入一含有缓冲液的试管中后小心摇晃。然后把样本悬浮液放入一测试装置中。该测试装置由一识别 *Stachybotrys chartarum* 的免疫色谱试棒和一预处理装置构成。在装配该带盖预处理装置时把两个多孔材料垫放入该塑料室中。第一垫为能析出真菌细胞壁中的细胞抗原组分的试剂浸透。第二垫由能滤去真菌结构的大粒子的过滤材料构成。需要时，可再增加一个垫，垫中含有捕获可造成与免疫色谱试棒中使用的抗体发生非指定反应的组分的固定抗体。把缓冲液中的样本悬浮液滴入盖中的孔中。在 5 分钟内，样本液体经预处理垫沿试条流动。如存在真菌抗原，试条中出现一可见直线，表明测试结果为正。换句话说，受检地点被该指示物真菌 *Stachybotrys chartarum* 污染。

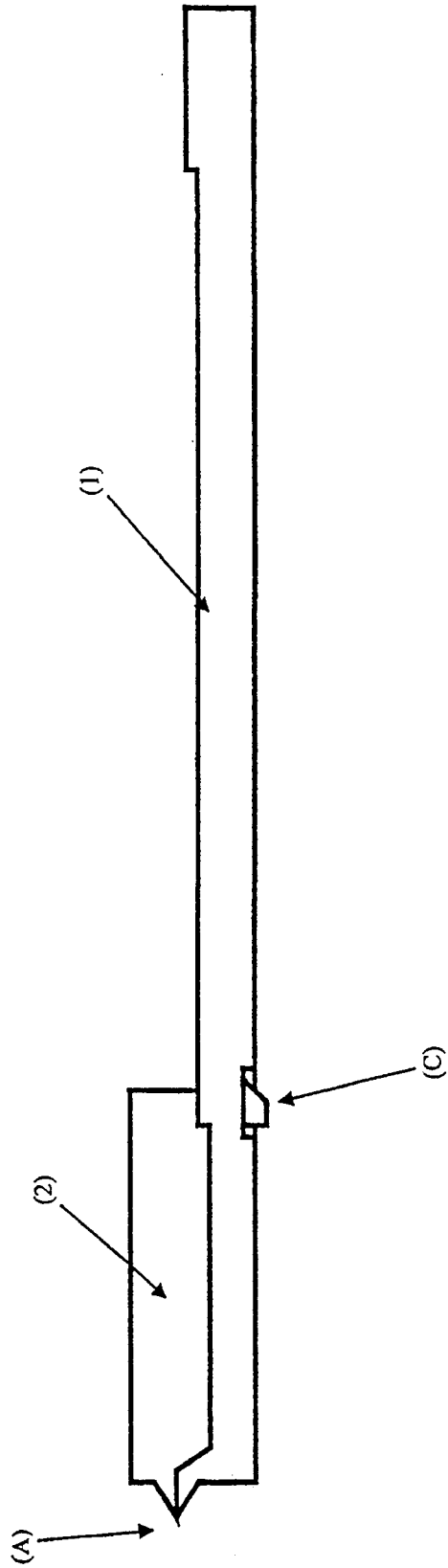


图 1

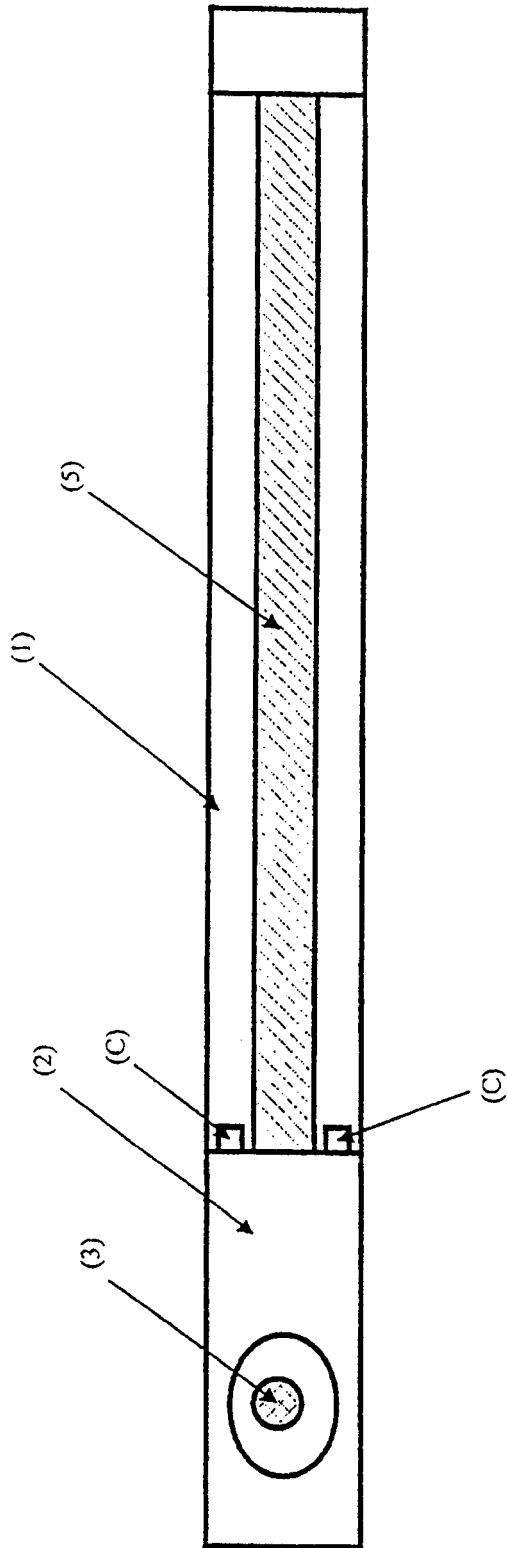


图 2

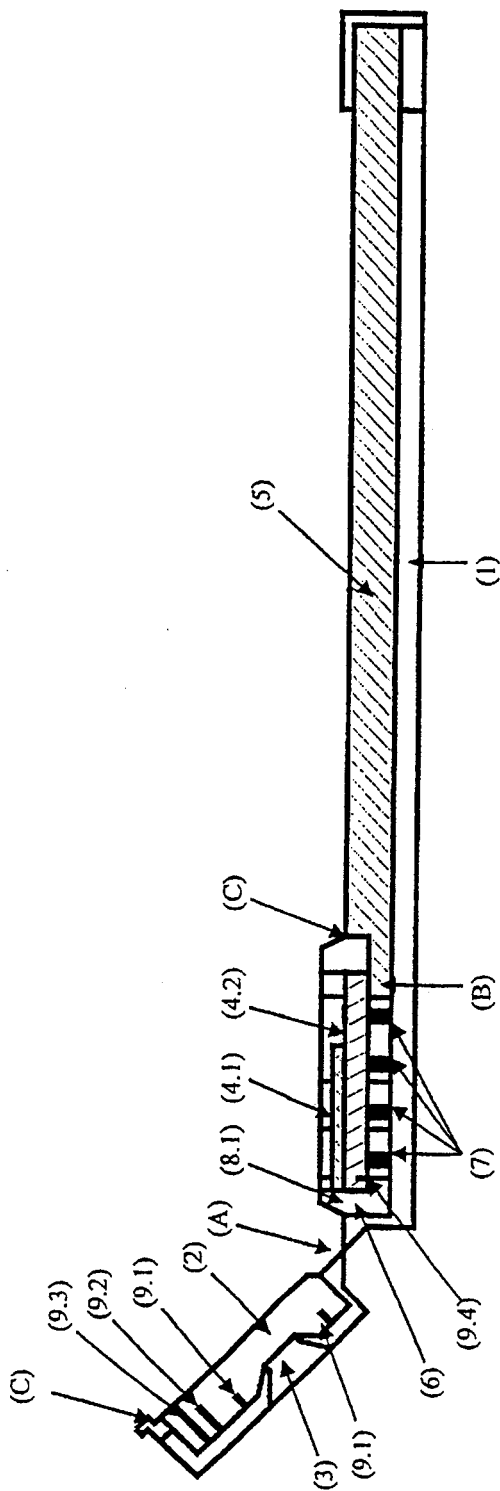


图 3

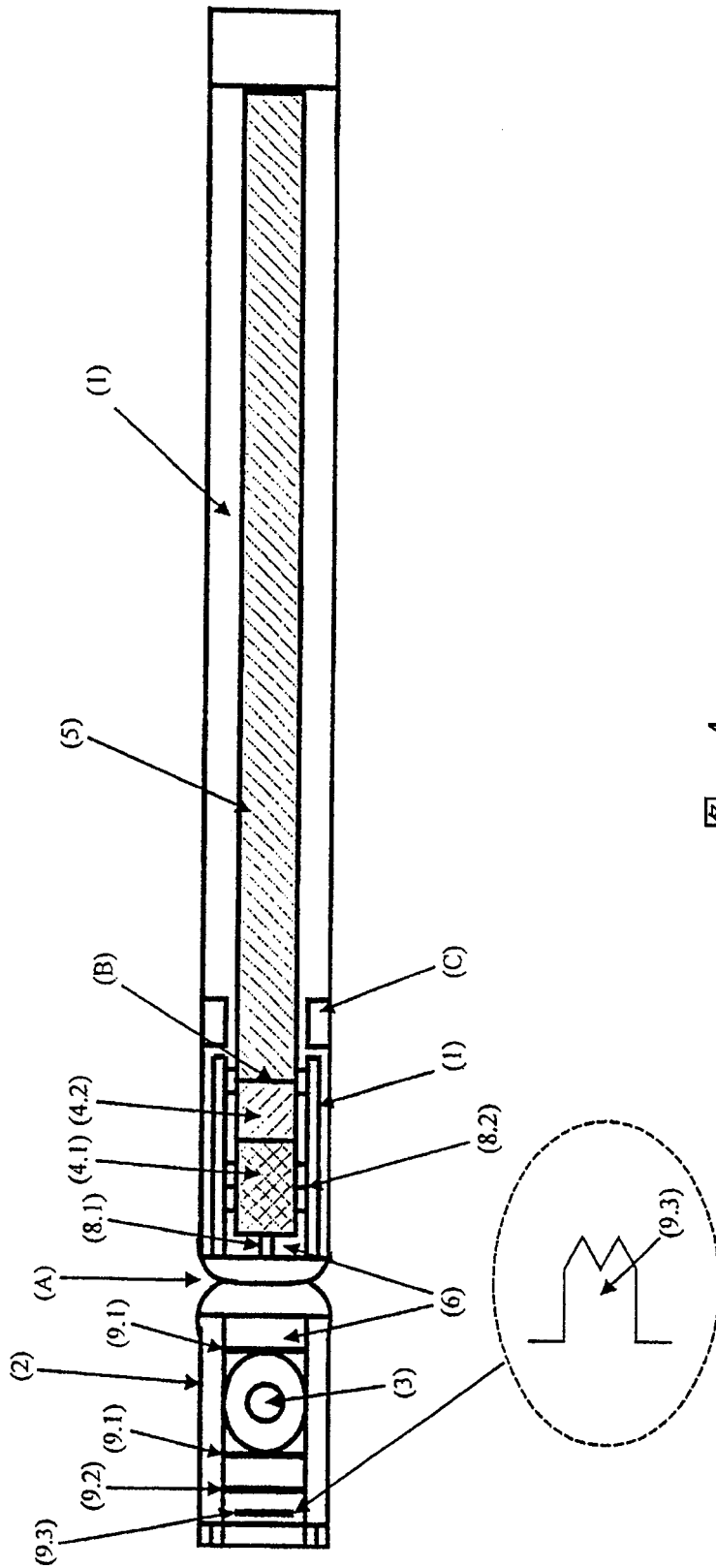


图 4

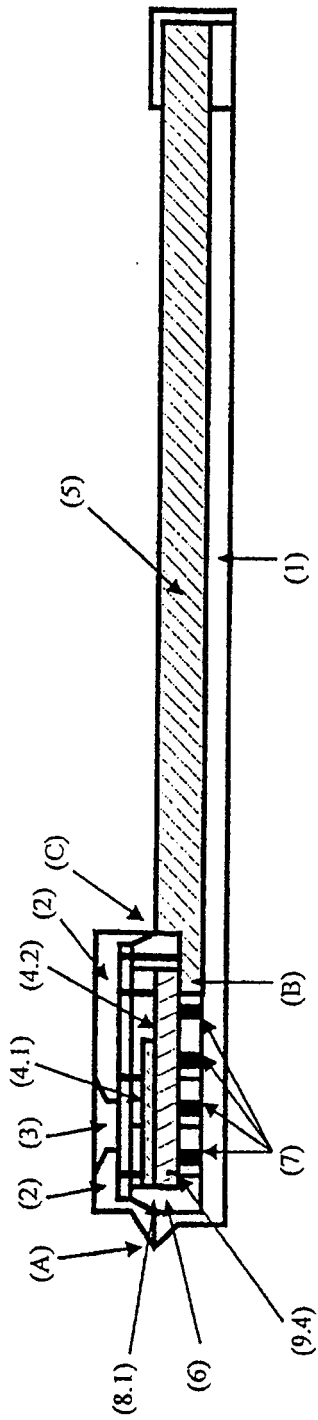


图 5

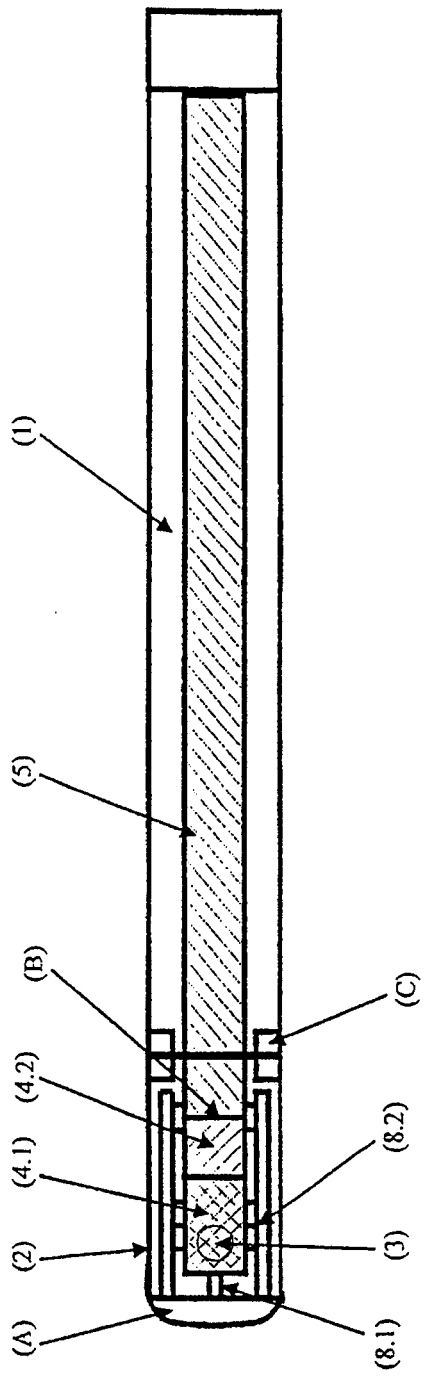


图 6

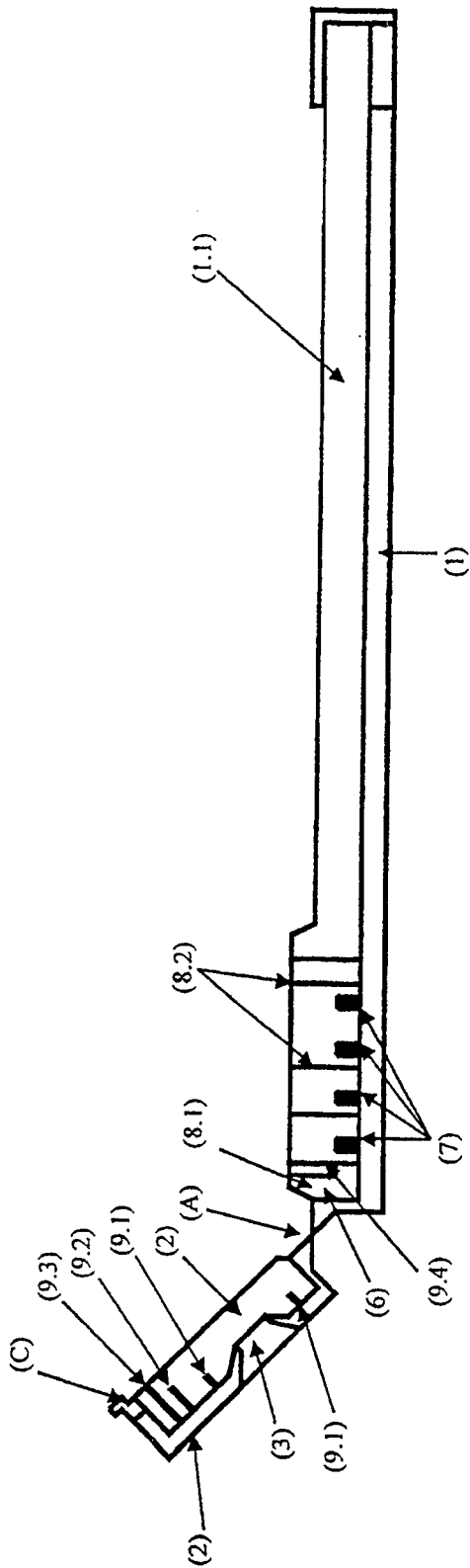


图 7

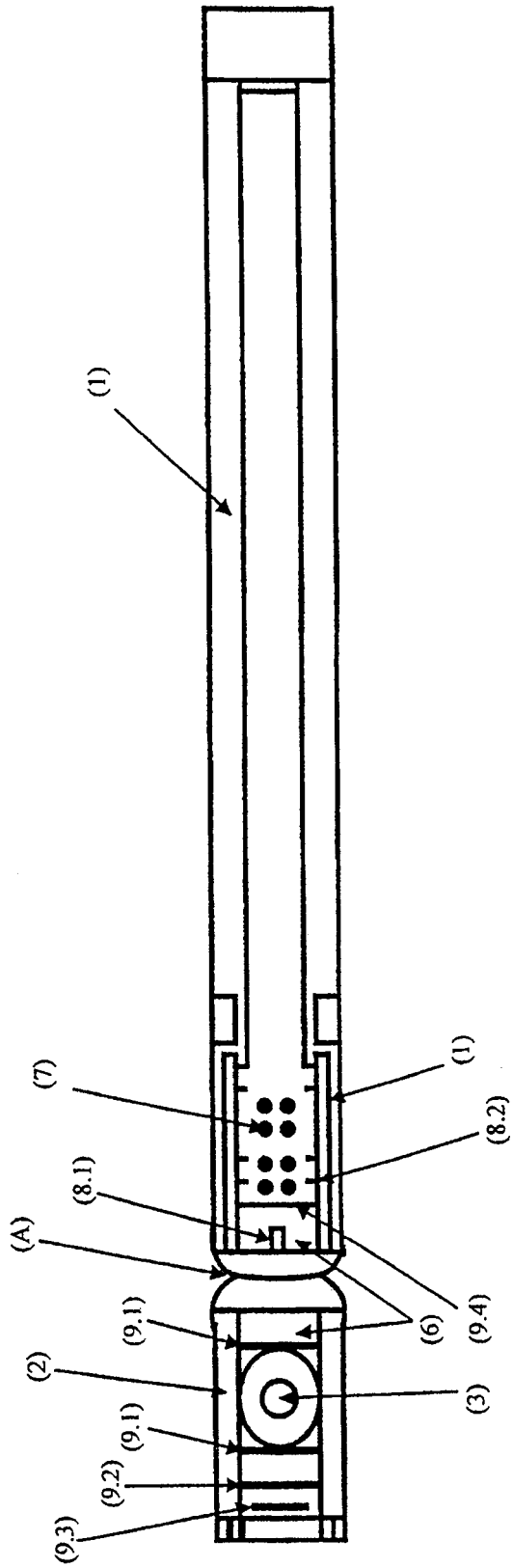


图 8

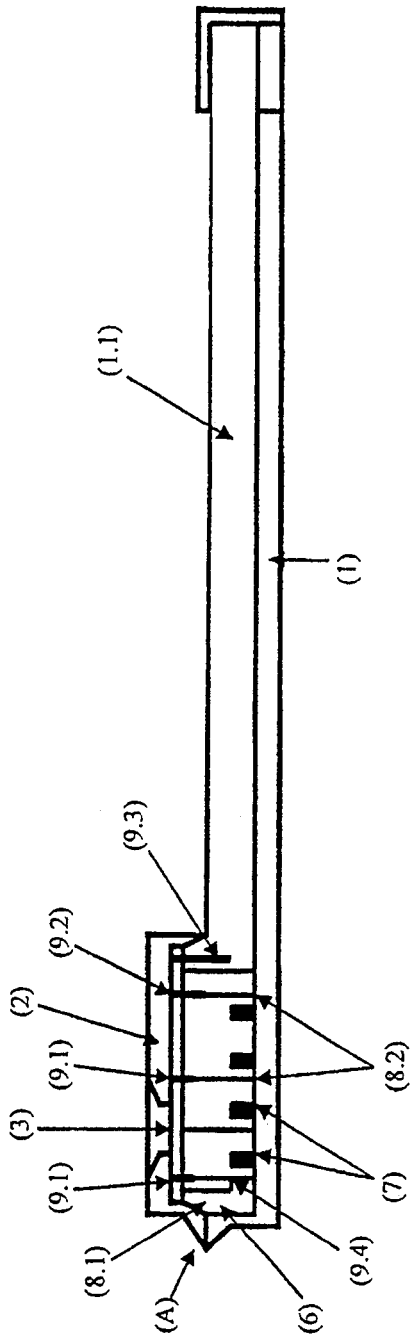


图 9

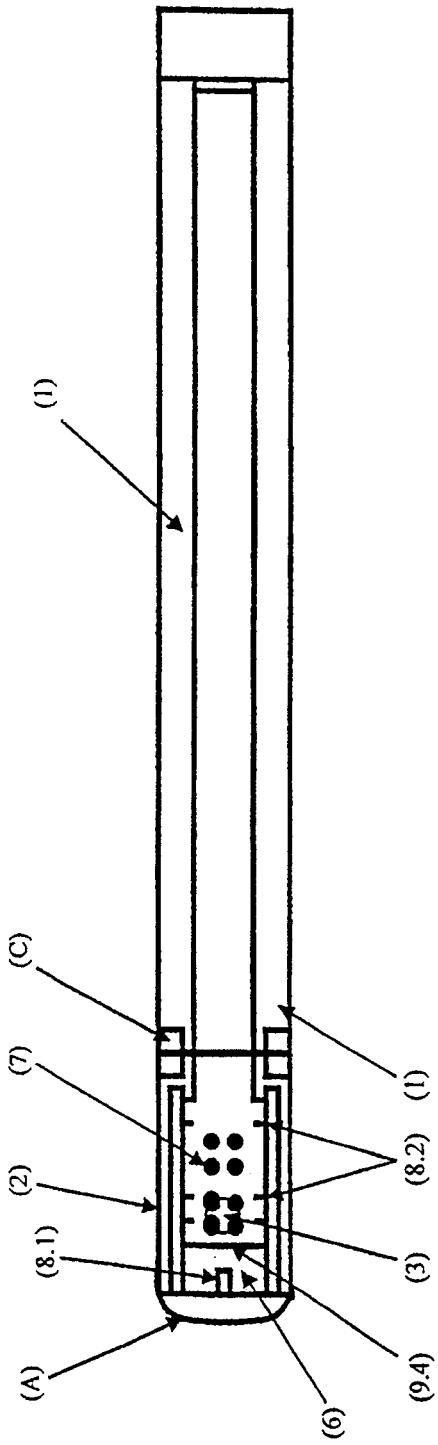


图 10

专利名称(译)	具有一带盖预处理部的试条测试装置和其测定方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN1145796C</a>	公开(公告)日	2004-04-14
申请号	CN00814615.2	申请日	2000-10-20
[标]申请(专利权)人(译)	梅蒂克斯生物化学有限公司		
申请(专利权)人(译)	梅蒂克斯生物化学有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	梅蒂克斯生物化学有限公司		
[标]发明人	EH斯文斯		
发明人	E·H·斯文斯		
IPC分类号	G01N1/10 G01N33/48 G01N33/53 G01N33/543 G01N33/558		
CPC分类号	G01N33/54386		
代理人(译)	苏娟		
优先权	1999002286 1999-10-21 FI		
其他公开文献	CN1382257A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明涉及一种测试装置及其测定方法，该测试装置有一预处理部，该预处理部被一有一孔(3)、用铰链(A)连接的盖(2)盖住。该预处理部与一试条(未示出)装在同一底座(1)上。盖(2)和该底座的盖部中有支撑、紧固和固定各预处理层、形成多余液体收集室(6)、控制样本溶液和稀释液液流的装置(7、8和9)。该测试装置用于现场测试和临床方法中、特别是需要快速得出结果的急救情况中(图8)。

