

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

G01N 33/53

G01N 33/543

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 00814615.2

[43] 公开日 2002 年 11 月 27 日

[11] 公开号 CN 1382257A

[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/FI00/00914 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] 申请人 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

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

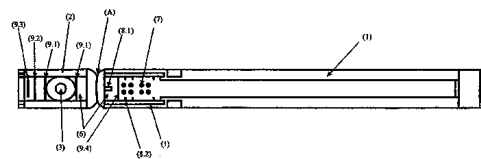
代理人 苏娟 章社泉

权利要求书 2 页 说明书 12 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

[57] 摘要

本发明涉及一种测试装置,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. 一种无需对样本另外进行预处理就可进行测定的测试装置，其特征在于，该测试装置包括一装在一底座（1）上、用一有一孔（3）的盖（2）盖住并保护的预处理系统，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层（4），所述盖和底座的盖部上有把各层紧固或固定在该预处理系统中的装置（7、8和9），所述装置形成一多余液体收集室（6），使得样本和稀释液在毛细管力下以预定次序受控、均匀地经过各层并随后流入该试条（5）中。
2. 按权利要求1所述的测试装置，其特征在于，该用于紧固或固定预处理系统各层的装置包括高度、大小不一的压头（7）、侧面支撑（8）和挡板（9）。
3. 按权利要求2所述的测试装置，其特征在于，支撑预处理层（4）的压头（7）防止各层（4）直接位于底座（1）上，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）。
4. 按权利要求2所述的测试装置，其特征在于，它包括侧壁突起该侧壁突起设有防止预处理层向后或侧向移动的侧面支撑（8）。
5. 按权利要求4所述的测试装置，其特征在于，防止预处理层向后移动的侧面支撑（8.1）位于底座（1）盖部后端中并帮助形成多余液体室（6）。
6. 按权利要求4所述的测试装置，其特征在于，侧面支撑（8.2）防止预处理层侧向移动，同时迫使样本溶液和稀释液以预定次序流经各层并防止样本溶液和稀释液沿底座在各层外部流动。
7. 按权利要求2所述的测试装置，其特征在于，用于紧固或固定该预处理层的装置包括盖中和底座盖部中的挡板（9），挡板（9）固定各过滤层并用作预处理层（4.1）和（4.2）和试条（5）的紧固和支撑装置。
8. 按权利要求7所述的测试装置，其特征在于，用于紧固或固定该预处理层的装置在底座盖部中包括至少一个挡板（9.4），该挡板形成多余样本溶液和稀释液收集室（6）。
9. 按权利要求7所述的测试装置，其特征在于，用于紧固或固定该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）

的齿形挡板(9.3)。

10. 按权利要求1所述的测试装置,其特征在于,该预处理系统包括一层或多层(4),该一层或多层用作对样本进行预处理的物理和/或化学装置。

5 11. 按权利要求1所述的测试装置,其特征在于,用作分离和/或除去样本溶液中的组分的该物理装置设有厚度和大小可变的过滤层。

12. 按权利要求1所述的测试装置,其特征在于,用作分离和/或除去样本溶液中的组分的该物理装置设有一层或多层过滤层,该过滤层中有形状规则的微孔,微孔在过滤层每面上的直径不同。

10 13. 按权利要求1所述的测试装置,其特征在于,处理样本溶液的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、免疫催化劑、凝固剂和/或溶解剂以及催化劑、标答物、标记器、酶、基质和/或各种试剂。

15 14. 一种无需对样本另外进行预处理即可进行快速护理或现场测试的方法,其特征在于,包括下列步骤:

(a) 从该测试装置的底座(1)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迫使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。

25 15. 使用按权利要求1-12中任一权利要求所述的测试装置测定血中铁蛋白。

16. 使用按权利要求1-12中任一权利要求所述的测试装置鉴别患缺铁性贫血的风险。

17. 使用按权利要求1-12中任一权利要求所述的测试装置鉴别是否存在环境污染。

30

具有一带盖预处理部的试条测试装置

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。

- 25 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

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各特征见各权利要求。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。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层的样本和试剂。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。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层中的物理和/或化学装置进行反应。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）；

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，预处理层（4.1）和（4.2）以及试条（5）位于其正确位置上；

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, 盖住并保护预处理层 (4.1) 和 (4.2)。预处理层经联结垫 (B) 与试条毛细流动接触。所有各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)。

本发明详述

20 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。

25 在本发明中, “各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、受控地流过各层后流入试条中。“各层位置紧固和固定装置” 由压头、侧面支撑和挡板构成, 30 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，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，样本溶液不首先流过滤层便无法流入试条。

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。两侧壁中的侧面支撑还使得多余液体不首先流过滤层便无法流入试条。

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。挡板还用作多余流体室的壁，防止多余液体在过滤层底下流动。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。

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。

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

一組分的另一種最好為單克隆抗體的抗體。其上有塗層的粒子在一最好靠近試條的預處理部的區域上或在位於預處理部中的一層中干燥。這些粒子的直徑很小，因此可自由流過微孔和試條材料。各層和試條設置在一塑料底座上，使得它們與樣本液體毛細流動接觸經合適過濾層流入試條中。

但是試條並不受上述試條實施例的限制。本測試裝置可使用需要對樣本進行預處理的各種不同測試裝置和測定，包括免疫測定以及酶、化學或生物化學試條。

本發明測試裝置上有一帶蓋預處理區，包括最好用親水、吸水材料制成的一層或相互疊置的多層。它們用來對樣本進行物理或化學處理。所述預處理區包括一具有良好吸濕性的塑料蓋或罩和把各層相對並相對於試條固定在預定位置上的裝置。

該蓋或罩可用鉸鏈或樞軸之類連接裝置在底座上打開或合上。該連接裝置可位於底座的任一邊上，但最好位於底座的外端或頂端。如鉸鏈位於任一邊上，會造成樣本溶液的流動不均勻即在各層的不同邊上不同。裝配好預處理層和試條後蓋快速蓋緊在預處理部上。

預處理系統中的各層包括可對樣本進行物理和化學預處理的一層或不同的多層。所述物理處理包括分離或除去某些組分或粒子或控制樣本溶液中各組分的流動性的裝置。為進行物理處理，使用微孔大小不同或微孔形狀規則的過濾器或膜片。或者，也可使用具有所謂的 V 微孔、即微孔在過濾器每一面上的直徑不同的過濾器或每一面上的微孔大小不同的過濾器分離樣本溶液中大小不同的粒子。

除了進行物理處理，該預處理部中的各層包括對樣本進行化學處理的裝置。所述化學處理裝置為含有化合物的過濾器或膜片，這些化合物用作凝集、凝固、溶解、緩沖和離子強度調節劑以及免疫奪獲劑。各層也可用作所謂的標簽物標記物的載體，包括有色、磷光或螢光膠乳粒子、膠態粒子、金溶膠、脂質體等。還可加入能從待測定物質中析出特殊組分的化學物質。

該測試裝置包括一最好用聚丙烯之類高質量、吸濕塑料制成的底座。由於使用鉸鏈或樞軸，因此該塑料必需不發脆。此外，該塑料不得含有干擾化學物。例如在製造該蓋和底座時不建議使用脫模劑或增塑劑。也不建議進行表面處理。

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。

- 5 该盖和测试装置预处理部的内部有把预处理部的各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。

- 10 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。

- 15 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层也可分开销售，在使用前按照需要装配在一起。

- 20 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。

- 25 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。

- 30 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。

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。

10 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层。一粗孔结构预过滤层可设置在带有一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。

15 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层中进行预处理。

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

20 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、吸水样本垫的顶层。其后的液滴经该样本垫流入底下的过滤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。

30 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各过滤层 (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。

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，迫使样本流过各层。

5 溶液经第一过滤层滤去较大组分或粒子后流入其后各层。这些层的后方是一可收集多余液体的室(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)的各侧面上有把各层固定在其位置上的装置(7、8和9)。这些装置比方说可呈格栅状，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
10 多余液体室(6)。

15 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。

20 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，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。

25 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。

30 图2示出盖(2)快速合上在底座(1)上，各预处理层(未示出)隐藏在该盖底下，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) 以及两预处理层例如第一过滤垫 (4.1) 和第二过滤垫 (4.2), 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)。过滤层 (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, 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层四周流动的侧壁突起或侧面支撑 (8.1) 和固定各层的挡板 (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的各预处理层 (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)、过滤层 (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)。还示出各过滤层, 其中, 层 (4.1) 为一预过滤垫, 过滤层 (4.2) 与试条 (5) 连接。还示出过滤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)固定各过滤层。它们用作各层或试条(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层。过滤层的厚度和大小(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层(未示出)中。示出固定过滤层位置的挡板(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)。

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。

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
5 补铁。

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。

10 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。

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
15 过滤层，最后合上盖。该测试装置用与硅胶袋在一起的铝箔袋包装。

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。过滤层滤掉血
20 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。

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
25 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
30 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。

5

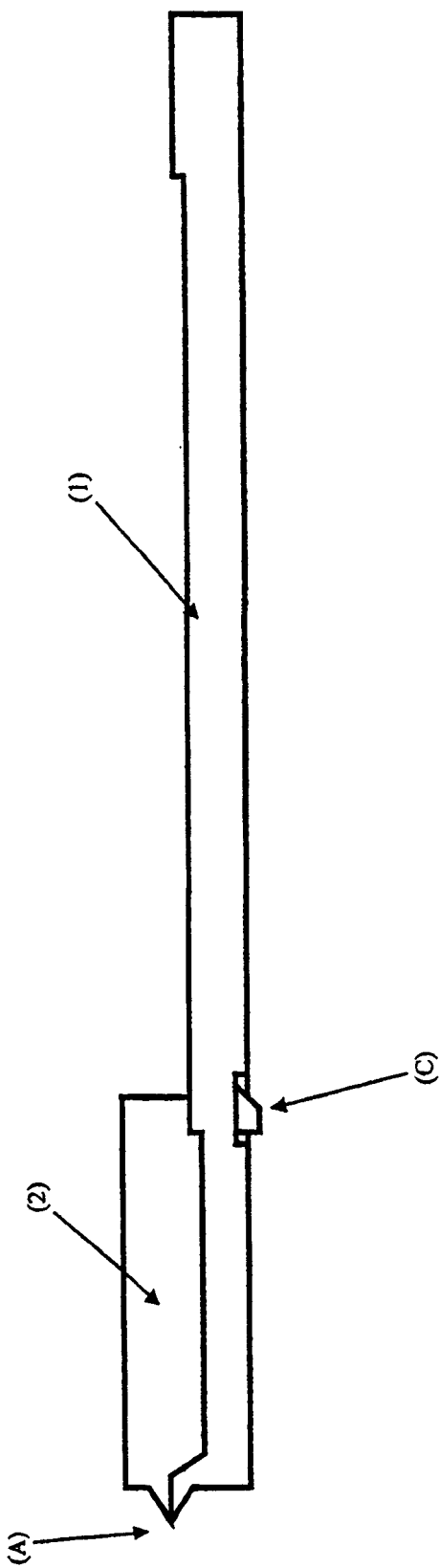


图 1

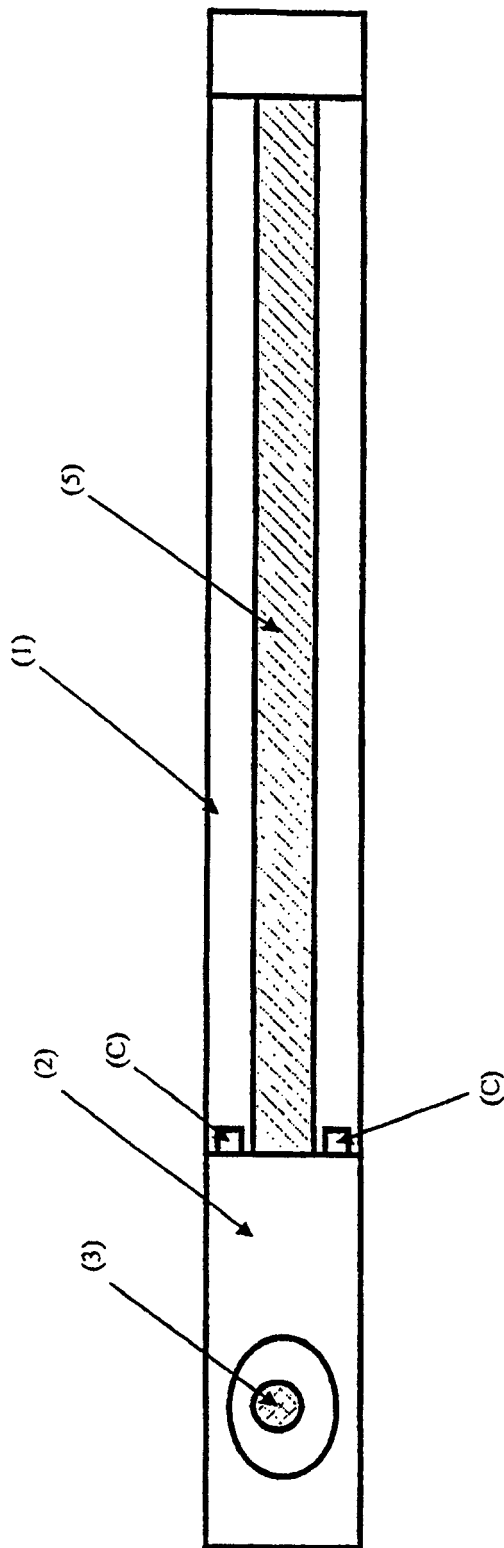


图 2

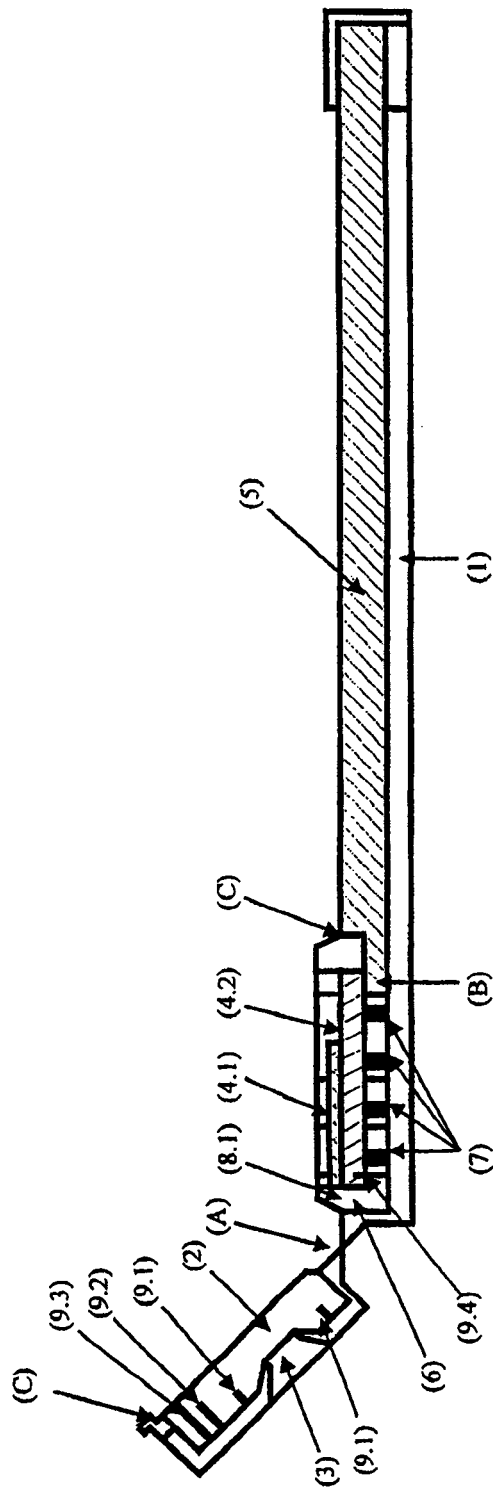


图 3

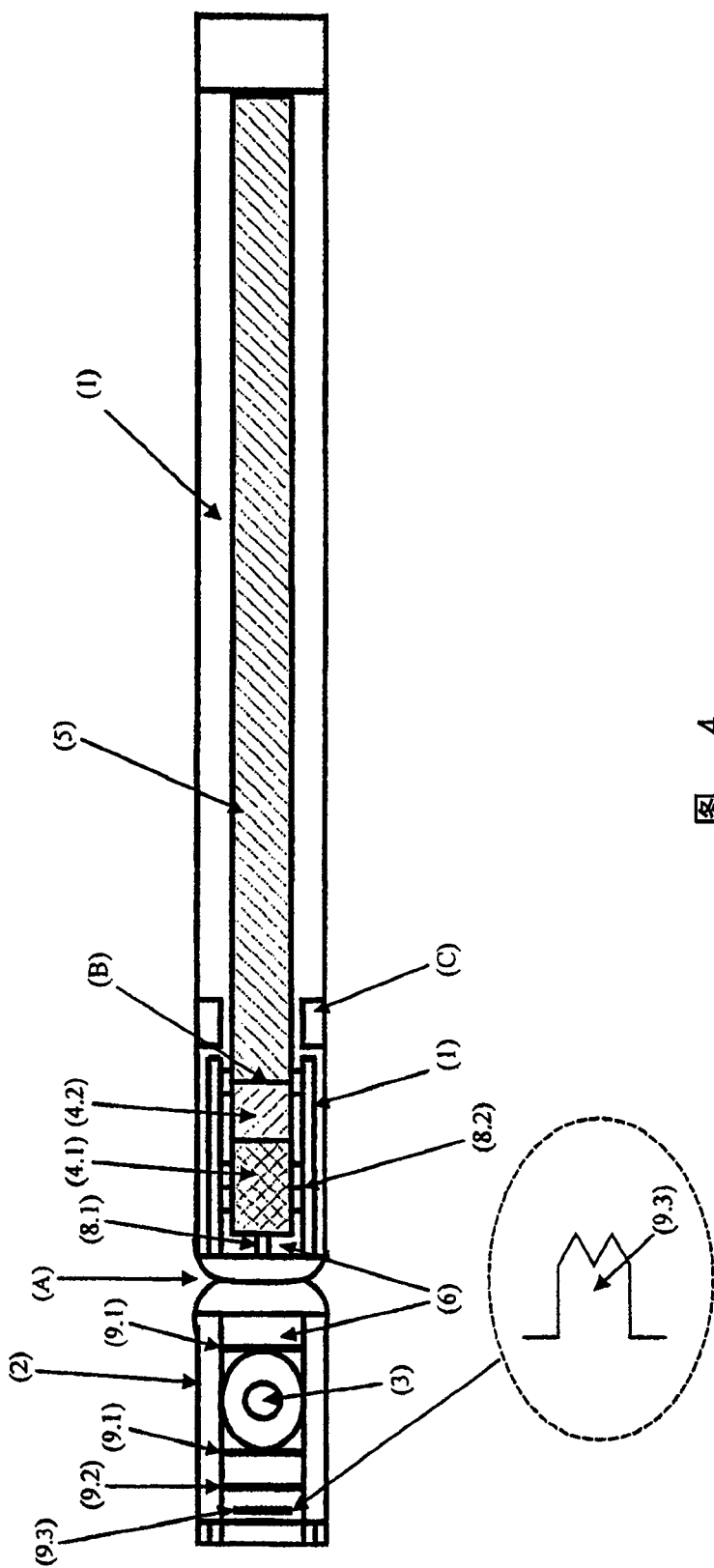


图 4

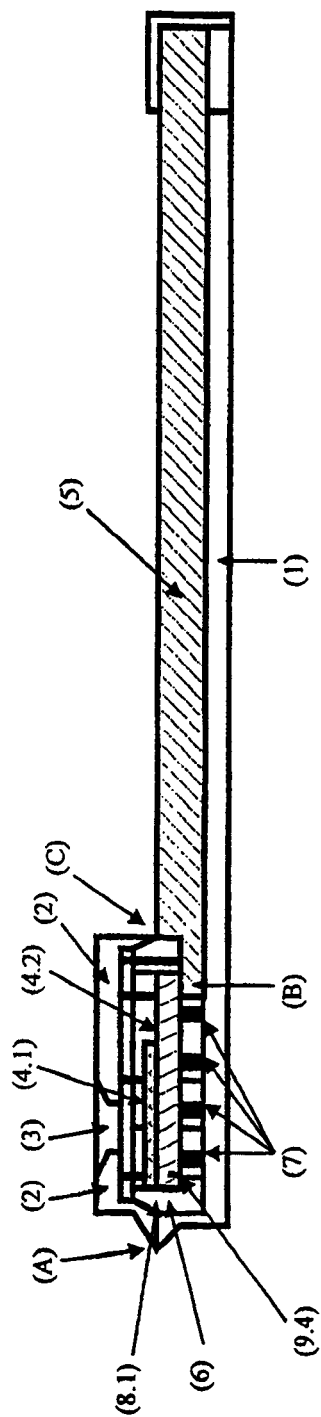


图 5

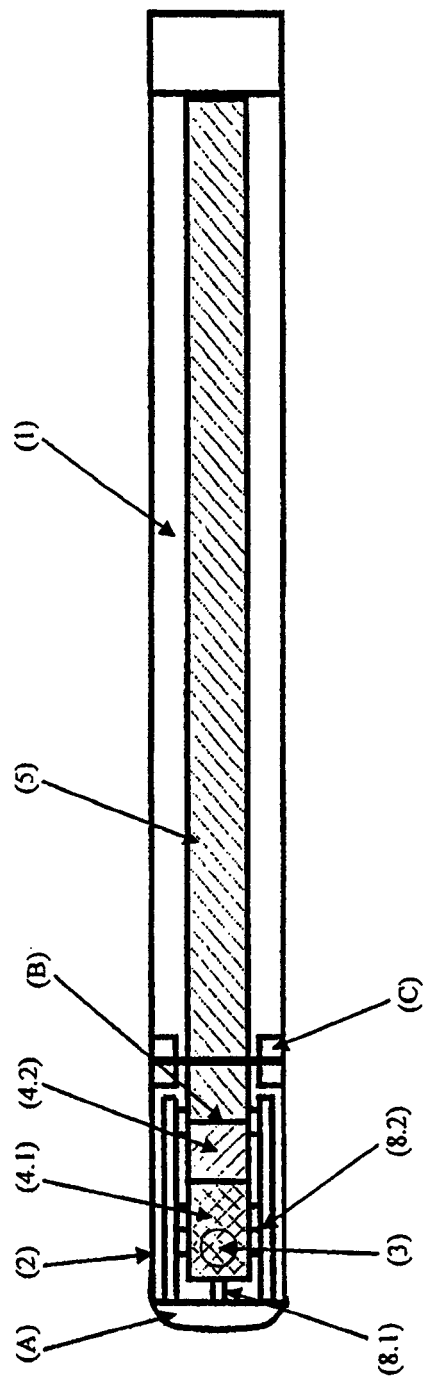


图 6

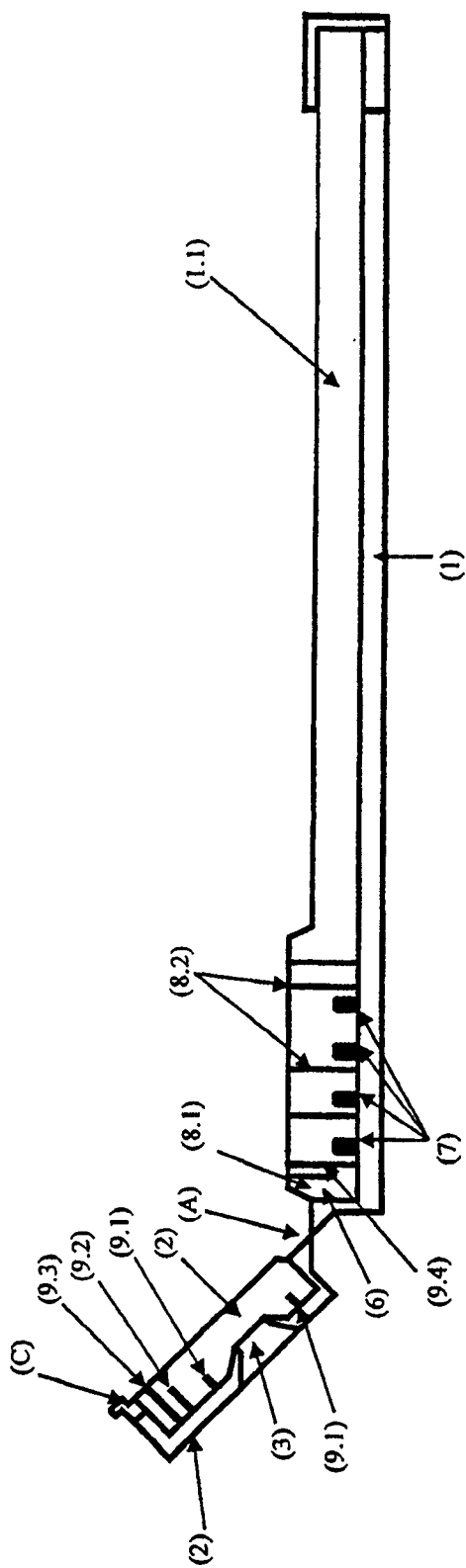


图 7

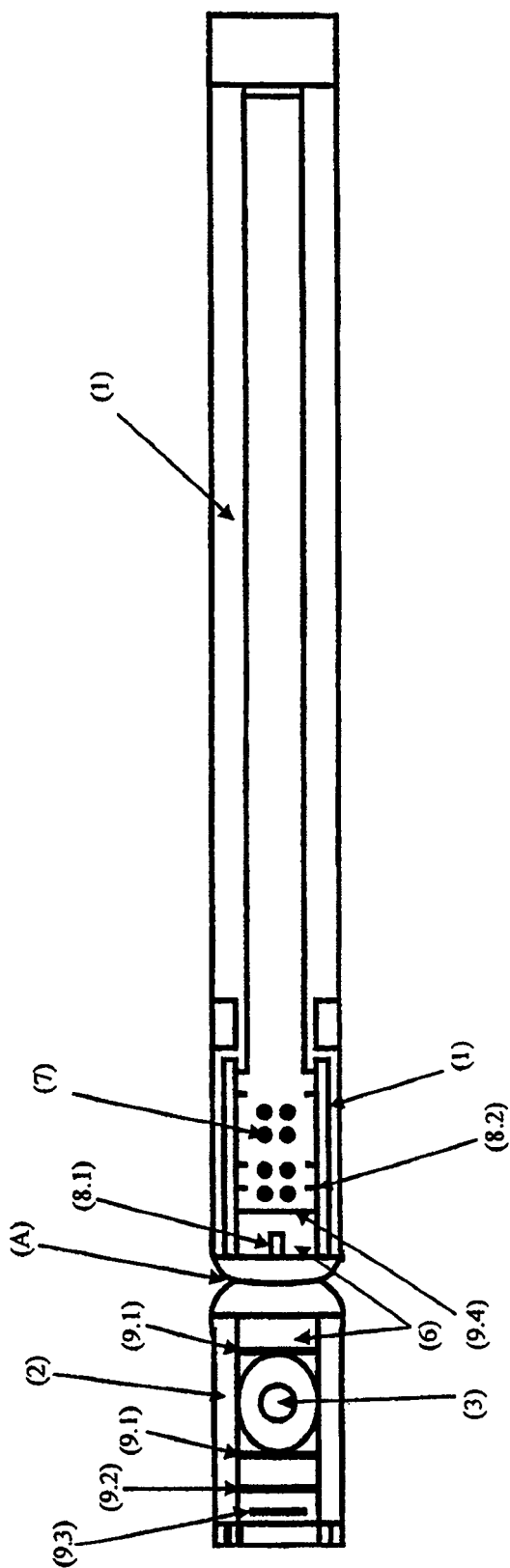


图 8

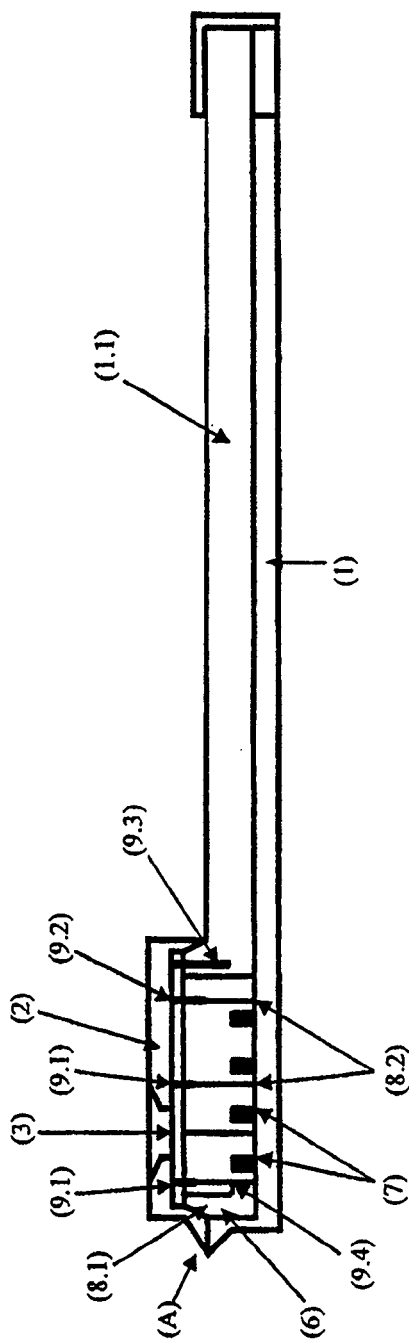


图 9

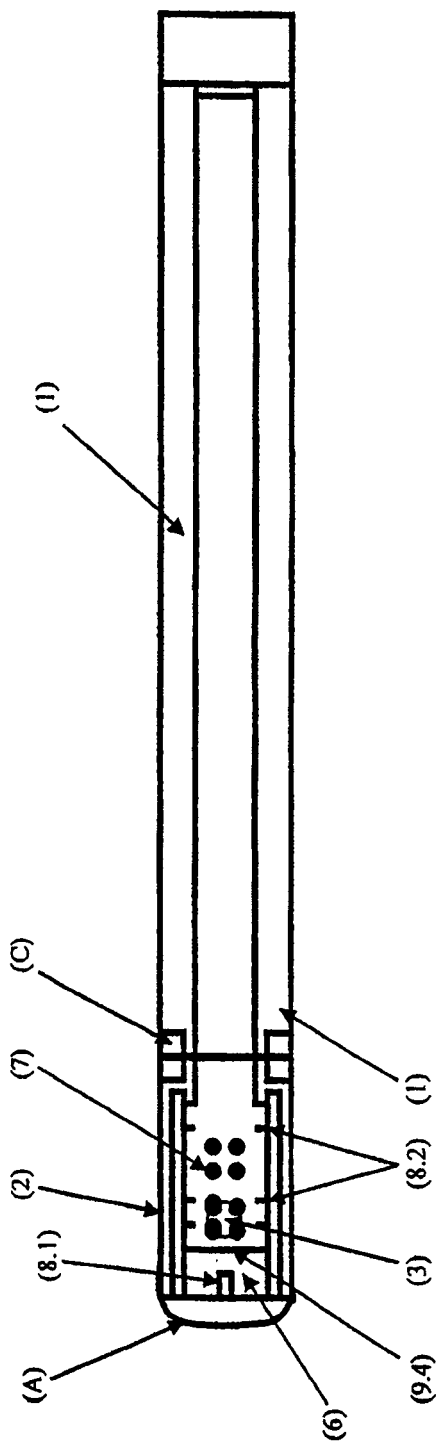


图 10

专利名称(译)	具有一带盖预处理部的试条测试装置		
公开(公告)号	CN1382257A	公开(公告)日	2002-11-27
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		
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	CN1145796C		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种测试装置,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)。

