



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102135499 A

(43) 申请公布日 2011.07.27

(21) 申请号 201110033414.0

(22) 申请日 2011.01.31

(71) 申请人 艾康生物技术(杭州)有限公司  
地址 310023 浙江省杭州市天目山路 398 号  
古荡科技经济园

(72) 发明人 羊益刚 游文淑 陈婕 商涛

(74) 专利代理机构 杭州裕阳专利事务所(普通合伙) 33221

代理人 江助菊

(51) Int. Cl.

G01N 21/78(2006.01)

G01N 21/76(2006.01)

G01N 33/558(2006.01)

G01N 27/26(2006.01)

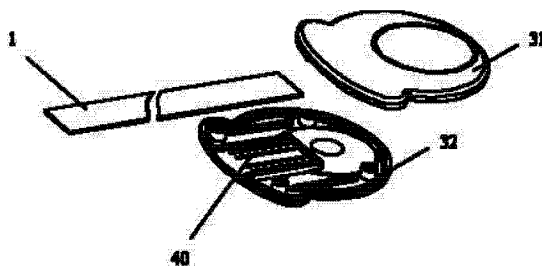
权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 8 页

(54) 发明名称

检测装置

(57) 摘要

本发明涉及一种检测装置,包括基材,基材包括检测区和方便使用者握持的手持部。检测区包括有一个或多个可与送检样本中的被分析物反应或者结合并给出检测信号的检测试剂垫,手持部的轮廓尺寸要比基材其它部分的轮廓尺寸大。手持部是注塑成型的塑料片,包括有通道。通道和基材设有将基材与手持部紧密结合的结构。本发明结构简单,使用方便,成本低廉。



1. 一种检测装置,其特征在于:检测装置包括基材,基材包括检测区和方便使用者握持的拿捏区,检测区包括有可与送检样本中的被分析物反应或者结合并给出检测信号的检测试剂,拿捏区的轮廓尺寸要比基材其它部分的轮廓尺寸大。

2. 根据权利要求1所述的检测装置,其特征在于:检测区位于基材的一端,拿捏区位于基材的相对另一端。

3. 根据权利要求2所述的检测装置,其特征在于:拿捏区包括有手持部,手持部由硬质材料制造后再结合到基材相对于检测区的另一端。

4. 根据权利要求3所述的检测装置,其特征在于:手持部是注塑成型的塑料片,包括有通道,基材相对于检测区的另一端插入该通道,并与通道内壁紧密结合。

5. 根据权利要求4所述的检测装置,其特征在于:手持部通道的内壁设有增加与基材结合之结合力的结构。

6. 根据权利要求5所述的检测装置,其特征在于:这些结构可以选自于下列技术方案:把通道内壁变得粗糙;在通道内壁设置牙纹;在通道内设置粘结物;在通道内设置锁钉;通道被设计成外宽内窄的形状,宽部的尺寸大于基材的宽度,窄部的尺寸小于基材的宽度,基材插入通道后,基材二侧与通道侧壁干涉配合。

7. 根据权利要求4—6之任一项所述的检测装置,其特征在于:手持部是一片注塑成型的塑料片,在注塑成型过程中形成上述通道。

8. 根据权利要求4—6之任一项所述的检测装置,其特征在于:手持部是由二片注塑成型的塑料片组合而成,二个塑料片分别设有可相互卡扣的结构,从而使二者结合形成手持部。

9. 根据权利要求8所述的检测装置,其特征在于:所述相互卡扣的结构是设置在二个塑料片组合后的两相对面的凸柱和扣孔。

10. 根据权利要求9所述的检测装置,其特征在于:二个塑料片的结构完全相同,每个塑料片均设有二个凸柱和二扣孔,凸柱和扣孔的设置方式正好凸柱和扣孔使相互锁扣。

## 检测装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及人或动物体液样本分析技术领域,尤其是一种用于分析人或动物体液样本中某种被分析物是否存在以及其含量的检测装置。

### 背景技术

[0002] 目前,用于检测血液或尿液等液体溶液中是否存在某种成分或该成分含量的干化学方法,通常采用如中国专利申请 200610033783.9 或中国专利 ZL200420012431.1 所公开的检测试纸结构进行检测。专利申请号为 200610033783.9 所述的检测试纸 1 包括纸质基材条 10 和带有酶显色剂的检测试剂层 20 的检测模块粘附在基材一端的。在专利 ZL200420012431.1 中,所述的基材上粘附有多种检测试剂模块。检测时将试纸条浸入尿液中约 2 秒后,取出,常温下 5 分钟后观察颜色变化,从而判断液体中被分析物的情况。目前所使用的检测试纸的基材通常采用纸质或塑料,试纸通常是细长条形的薄片,操作者手持该检测试纸条时非常不方便。

### 发明内容

[0003] 本发明的目的在于提供一种能够使操作者方便拿捏的干化学检测装置,该检测装置结构简单,成本低廉,使用方便。

[0004] 本发明涉及一种检测装置,包括基材,基材包括检测区和方便使用者握持的手持部。检测区包括有一个或多个可与送检样本中的被分析物反应或者结合并给出检测信号的检测试剂垫,手持部的轮廓尺寸要比基材其它部分的轮廓尺寸大。手持部是注塑成型的塑料片,包括有通道。通道和基材设有将基材与手持部紧密结合的结构。本发明结构简单,使用方便,成本低廉。

[0005] 本发明的有益效果是:由于仅在与操作者手指接触的手持部增加轮廓尺寸,因此既解决了拿捏不方便的技术问题,又仅增加很少的材料。同时,由于设计结构简单,工艺科学,所需的生产设备数量少,生产设备价格低,所需人力少,便于自动化生产。因而,成本十分低廉。此外,本设计也具有绿色环保的特点。

### 附图说明

[0006] 图 1 是本发明检测装置之检测试纸结构示意图;

图 2 是本发明第一种实施方式示意图;

图 3 是本发明第一种实施方式分解示意图;

图 4 是图 3 中的上板平面正视图;

图 5 是图 4 中的上板沿其中心线方向的剖视图;

图 6 是图 3 中的下板平面正视图;

图 7 是图 6 中的下板沿其中心线方向的剖视图;

图 8 是本发明中下板的第二实施方式平面正视图;

图 9 是本发明检测装置的第三实施方式爆炸图；  
图 10 是本发明第三实施方式组合后的剖面图，以便看清楚通道内的构造；  
图 11 是图 10 的放大视图；  
图 12 是本发明第四实施方式的爆炸图；  
图 13 是图 12 组合后移除上板的示意图；  
图 14 是本发明第五实施方式的组合图；  
图 15 是本发明第六实施方式的生产示意图；  
图 16 是本发明第七实施方式的示意图；  
图 17 是本发明第四实施方式中的基材剪切示意图。

### 具体实施方式

[0007] 下面结合具体附图对本发明进行详细的说明。这些具体的实施例仅仅是在不违背本发明精神下的有限列举，并不排除本领域的一般技术人员把现有技术和本发明结合而产生的其他具体的实施方案。

[0008] 如图 1 所示，本发明检测装置包括检测试纸条 1。检测试纸条 1 包括由硬质材料或者半硬质材料做成的基材 10，基材 10 包括检测区和方便使用者握持的拿捏区，检测区包括有可与送检样本中的被分析物反应或者结合并给出检测信号的检测试剂。基材 10 可以由塑料片、防水硬质纸片、竹片、金属片或者业界已知的任何硬质或者半硬质材料制造。基材 10 可以根据需要被设计成各种形状，本实施方式以纵长形的长条为例加以说明。基材 10 的在纵长方向的一端是包括有反应垫 20 的检测区，在其相对另一端则是方便使用者握持的拿捏区。为方便使用者握持检测装置，拿捏区的轮廓尺寸要比基材 10 其它部分的轮廓尺寸大。

[0009] 检测区的反应垫 20 可以是一个或者多个，各个反应垫 20 上可以吸附有检测不同物质的干化学试剂。这些干化学试剂先被溶解到溶剂中，然后再将反应垫 20 浸泡在溶剂中一定时间后再凉干，化学试剂即被吸附于反应垫 20 上。

[0010] 如图 15 所示，检测试纸条 1 上的拿捏区可以是在剪切基材 10 时即形成，拿捏区与基材 10 的其它部分是一体的。在一个较佳方案中，在一大块硬质或者半硬质材料上，相邻的基材 10 被首尾相连地切下来，从而实现零废料。此设计具有材料用量少，生产工序少，生产设备简单，便于自动化生产的特点，因而成本非常低。如图 2 所示，拿捏区也可以是由独立制作的硬质塑料组装到基材 10 相对于检测区的另一端。在此设计中，拿捏区是由塑料射出成型的手持部 30。手持部 30 的一端设有一个尺寸与基材 10 相对于检测区的另一端的尺寸相匹配的通道 60，基材 10 相对于检测区的另一端插入并被固定在通道 60 内，从而使基材 10 与手持部 30 紧密结合。

[0011] 手持部 30 是注塑成型的塑料片，并且在射出成型过程中形成了上述通道 60。手持部通道 60 的内壁设有增加其与基材 10 结合之结合力的结构。这些结构可以选自于下列技术方案：把通道 60 的内壁变得粗糙；在通道 60 的内壁设置牙纹 40；在通道 60 内填充或涂布粘结物（如胶水、不干胶、双面胶等）；在通道 60 内设置锁钉 37；通道 60 被设计成外宽内窄的形状，宽部的尺寸大于基材 10 的宽度，窄部的尺寸小于基材 10 的宽度，基材 10 插入通道 60 后，基材 10 的二侧与通道 60 侧壁干涉配合。

[0012] 如图 14 所示,手持部 30 可以是一片一体成型的塑料片,在注塑成型过程中形成上述通道 60。当通道 60 内设有牙纹时,牙纹可以是任何角度的直线、曲线、波浪线等。但当手持部 30 是一片一体成型的塑料片时,牙纹 40 的延伸方向最好与基材 10 的插入方向一致。此设计可在通道 30 成型后,很方便地退出模具。此设计可使手持部 30 的成本降到最低。

[0013] 如图 3 所示,手持部 30 也可以是由二片注塑成型的塑料片,即上板 31 和下板 32,组合而成。上板 31 和下板 32 分别设有可相互卡扣的结构,从而使二者结合形成手持部 30。所述相互卡扣的结构是设置在上板 31 和下板 32 组合后的两相对面的凸柱 33 和扣孔 34。

[0014] 如图 16 所示,为了降低成本,上板 31 和下板 32 可以被设计成结构完全相同,从而只需要一套模具即可生产出上板 31 和下板 32。此设计的另一个优点是,在组装成手持部 30 时,工人无需对上板 31 和下板 32 进行区分,也无需分开贮藏,工人拿取任意二个塑料片即可组装成手持部 30,从而避免了类似于穿鞋时要区分左、右脚的问题,进一步降低了成本。为了解决上板 31 和下板 32 结构完全相同时仍能组装的问题,上板 31 和下板 32 沿其与基材 10 插入方向平行的中心线对称地依次设有二个凸柱 33 和二扣孔 34。当上板 31 和下板 32 组装时,具有凸柱 33 和扣孔 34 的二个面相对,上板 31 上的凸柱 33 正好插入下板 32 上的扣孔 34,而下板 32 上的凸柱 33 正好插入上板 31 上的扣孔 34,从而使上板 31 和下板 32 相互结合。此外,二个凸柱 33 可以被设置在其中一个对角线的二端,而二个扣孔 34 可以被设置在另一个对角线的二端。

[0015] 为节约材料,手持部 30 是中空的。为了使手持部 30 依然具有足够的强度,上板 31 和下板 32 在组合后的两相对面内设有支撑筋 39 (图 6)。为提高手持部 30 的拿捏舒适度,在手持部 30 的外表面设有方便拿捏的平滑弧形凹面 65 (图 3)。平滑弧形凹面 65 的弧度与人的姆指形状大致相当。手持部的外表面还可以设有防滑的凸点或者牙纹。

[0016] 如图 17 所示,为了更进一步降低成本,基材 10 在拿捏区 25 一端的一侧边设置一凸块 26,而在其相对的另一侧边则设置一个与此凸块相匹配的凹块 27。在生产过程中,只要剪切基材的刀刃在适当位置处设置一个凸块和对应的凹块,在一个基材 10 一侧边的形成凸块 26 时,相邻的那个基材相邻侧边正好形成凹块 27,从而实现零废料,并且又不增加生产工序。与此对应,手持部通道 60 的二个侧壁分别设有与基材 10 侧边之凸块 26 和凹块 27 相匹配的凹块 28 和凸块 29。由于手持部是由二片射出成型的塑料片组合而成的,在射出成型时,形成上述凹块 28 和凸块 29 是很容易的。当基材 10 的一端被安置于通道 60 时,基材 10 上的凸块 26 正好被安置于通道 60 侧壁上的凹块 28 内,基材 10 上的凹块 27 正好收容通道 60 侧壁上的凸块 29,从而相互卡扣结合。此设计无需胶水等额外材料,结构简单,组装方便,但结合非常牢固。

[0017] 关于检测试纸条,本发明作如下补充。

[0018] 检测试纸条可以是不同反应原理的检测形式。例如利用毛细管作用的侧向横流检测的检测试纸条,采用“浸和读”方式的检测试纸条、垂直流动的检测试纸,或具有电极的电化学反应试纸等等。

[0019] 侧向横流检测试纸条的基本结构包括沿着液体侧向横流方向依次为加样区、标记区、检测区、质控区和多余样品吸收区。检测的样本加入到加样区,该样本受毛细管作用沿着试纸纵向流动,经过标记区,如果样本中存在被分析物,该被分析物与标记区上的特异结合物质形成复合物。该复合物随着液体继续向前流动,经过包括有捕获被分析物区域的检

测区,与捕获物特异性结合,从而复合物被捕获并在在检测区域累积起来,从而显示结果。多余的液体继续向前流动经过质控区并最终被吸收区吸收。

[0020] 采用“浸和读”的方式的检测试纸条包括“浸”与“读”两个检测步骤。根据不同的检测项目,反应试剂被预先干燥固定在干化学试纸的膜载体上。检测时,将需检测的液体样本直接加到试纸上,被测物质与试剂发生反应产生颜色变化,利用检测仪器或人工对颜色的深浅变化进行判读,得出被测物定性或定量的分析结果。

[0021] 纵向垂直检测试纸包括将带有反应试剂的载体相互叠加在一起,液体样本自上而下的流经各个反应试剂层,最终显示检测结果。

[0022] 上述检测试纸中载有反应试剂的试纸材料是一种多酰胺纤维膜。试纸可以有任一种适当的厚度,例如,从 0.6 到 1.0 毫米,或从 0.8 到 1.2 毫米,或从 0.8 到 1.0 毫米,或从 0.9 到 1.1 毫米。一适当厚度的面积为 60 毫米乘 10 毫米的多酰胺纤维膜可以吸收 0.6 gm 的液体(+/-0.15gm)。这样的酰胺纤维膜是可从各种各样的商业途径得到(例如, Filtrona Fibertec Colonial Heights, VA)。当然许多其它吸水材料也可以作为检测试纸。例如,利用胺或羧酸基团作为表面活性剂添加到纤维的表面上,也可以很好的运用到本发明中,这些是可从各种各样的商业来源中得到(例如, Filtrona Fibertec)。在其他的实施例中,棉花纤维或聚酯也可作为检测试纸。这些材料根据不同的检测用途用洗涤剂、蛋白质和缓冲液进行预处理。在另外的方法中,检测试纸可以由尼龙纤维、硝化纤维素、聚酯纤维、纤维素酯类或纤维素醋酸盐制成(例如纤维素三乙酸酯)。参考本发明,可以被本技术领域的普通技术人员想到的各种其他的材料也可以作为检测试纸。

[0023] 具有电极的电化学反应试纸基本包括一个具有电极系统的底板和一个位于底板上的亲水多孔材料层。一个疏水保护层位于亲水多孔材料层上,最后放置覆盖层在疏水保护层上完成整个装置。

[0024] 检测试剂能通过所有方便手段添加到检测试纸,例如检测试纸材料浸泡在试剂中然后烘干。另一种方式是将试剂通过喷涂方式添加到试纸上,或者丝网印刷的方式等。

[0025] 所述的检测试剂包括具有免疫反应的特异性结合分子、基于化学反应的测试试剂,基于生物学的测试试剂(例如酶或 ELISA 试验)、基于荧光测试试剂、能产生电子传递的物质等。检测试剂可以用于对分析物进行定性或定量的检测。

[0026] 在测定尿液中葡萄糖浓度时,选用的检测试剂包括葡萄糖氧化酶、过氧化氢酶、碘化钾。测定尿液中的酮体时,选用的检测试剂包括亚硝基铁氰化钠。测定尿液中的胆红素时,选用的检测试剂包括 2,6-二氯重氮盐氟化硼酸盐。测定尿液中白细胞时,选用的检测试剂包括吲哚酯酚、酯酶和重氮盐。

[0027] 被检测的目的分析物可以滥用药物。“滥用药物”(DOA)是一种用于非医疗目的(通常用于迷幻效果)的药物。这种药物的滥用可能导致身体和精神伤害以及(在一些情况下的)依赖性、成瘾、甚至死亡。包括可卡因、苯丙胺类、甲基苯丙胺类、巴比妥类、镇静药类、麦角酸酞二乙胺、三环类抗抑郁药、苯环己哌啶、四氢大麻酚、吗啡、可卡因、海洛因等。被分析物还可以是酒精、激素类物质、核酸分子、致病因子、葡萄糖、胆固醇、酮体、胆红素、尿胆原、亚硝酸盐、红细胞、白细胞等。

[0028] 分析物的样本可以是口腔流体(如“唾液”)、全血、血清、血浆、尿、脊髓液、生物提取液、粘液和组织液等。

[0029] 下文的描述将有利于更清楚地公开本发明之技术方案。

[0030] 1. 一种检测装置,其特征在於:检测装置包括基材,基材包括检测区和方便使用者握持的拿捏区,检测区包括有可与送检样本中的被分析物反应或者结合并给出检测信号的检测试剂,拿捏区的轮廓尺寸要比基材其它部分的轮廓尺寸大。

[0031] 2. 如 1 所述的检测装置,其特征在於:检测区位于基材的一端,拿捏区位于基材的相对另一端。

[0032] 3. 如 2 所述的检测装置,其特征在於:拿捏区包括有手持部,手持部由硬质材料制造后再结合到基材相对于检测区的另一端。

[0033] 4. 如 3 所述的检测装置,其特征在於:手持部是注塑成型的塑料片,包括有通道,基材相对于检测区的另一端插入该通道,并与通道内壁紧密结合。

[0034] 5. 如 4 所述的检测装置,其特征在於:手持部通道的内壁设有增加与基材结合之结合力的结构。

[0035] 6. 如 5 所述的检测装置,其特征在於:这些结构可以选自于下列技术方案:把通道内壁变得粗糙;在通道内壁设置牙纹;在通道内设置粘结物;在通道内设置锁钉;通道被设计成外宽内窄的形状,宽部的尺寸大于基材的宽度,窄部的尺寸小于基材的宽度,基材插入通道后,基材二侧与通道侧壁干涉配合。

[0036] 7. 如 4—6 之任一项所述的检测装置,其特征在於:手持部是一片注塑成型的塑料片,在注塑成型过程中形成上述通道。

[0037] 8. 如 4—6 之任一项所述的检测装置,其特征在於:手持部是由二片注塑成型的塑料片组合而成,二个塑料片分别设有可相互卡扣的结构,从而使二者结合形成手持部。

[0038] 9. 如 8 所述的检测装置,其特征在於:所述相互卡扣的结构是设置在二个塑料片组合后的两相对面的凸柱和扣孔。

[0039] 10. 如 9 所述的检测装置,其特征在於:二个塑料片的结构完全相同,每个塑料片均设有二个凸柱和二个扣孔,凸柱和扣孔的设置方式正好凸柱和扣孔使相互锁扣。

[0040] 11. 如 7 所述的检测装置,其特征在於:通道内牙纹的延伸方向与基材的插入方向一致。

[0041] 12. 如 8 所述的检测装置,其特征在於:二个塑料片在组合后的两相对面内设有支撑筋。

[0042] 13. 如 3 所述的检测装置,其特征在於:手持部的外表面设有方便拿捏的平滑弧形凹面。

[0043] 14. 如 3 或者 13 所述的检测装置,其特征在於:手持部的外表面设有防滑的凸点或者牙纹。

[0044] 如 8—10 之任一项所述的检测装置,其特征在於:基材在拿捏区一端的一侧边设置一凸块,而在其相对的另一侧边则设置一个与此凸块相匹配的凹块,在生产过程中,一个基材一侧边的凸块正好形成于相邻那个基材相邻侧边的凹块;手持部通道的二个侧边分别设有与基材侧边之凸块和凹块相匹配的凹块和凸块,从而相互卡扣结合。

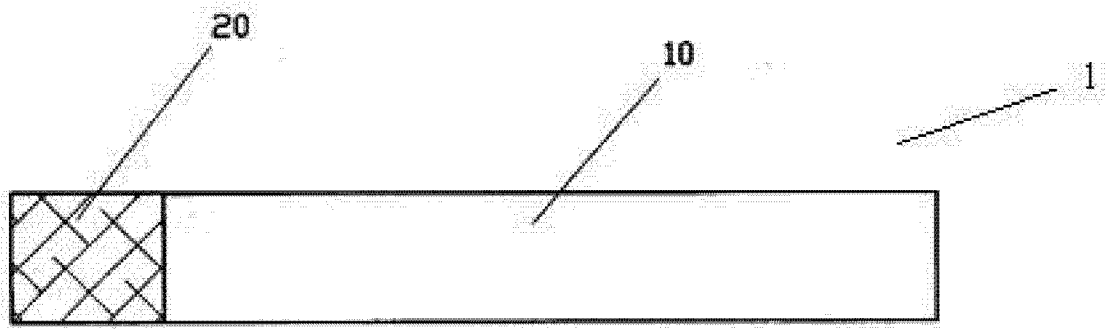


图 1

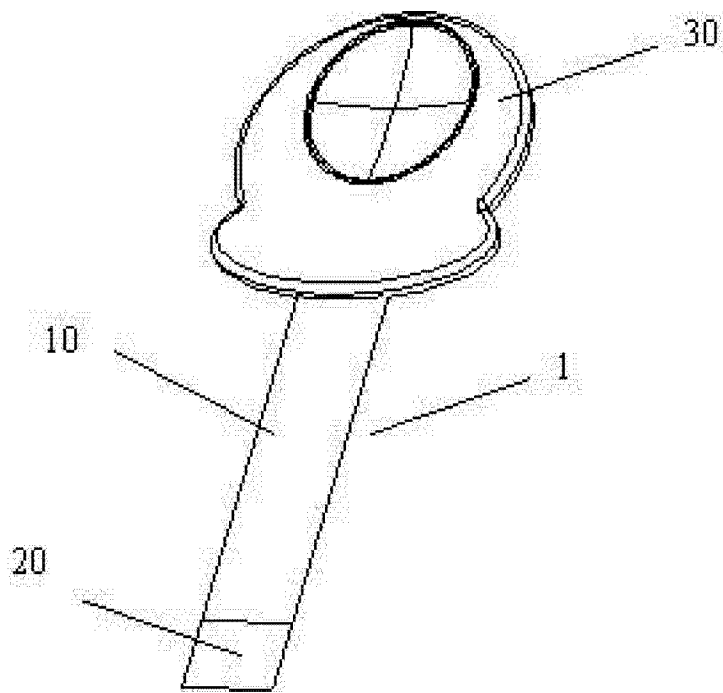


图 2



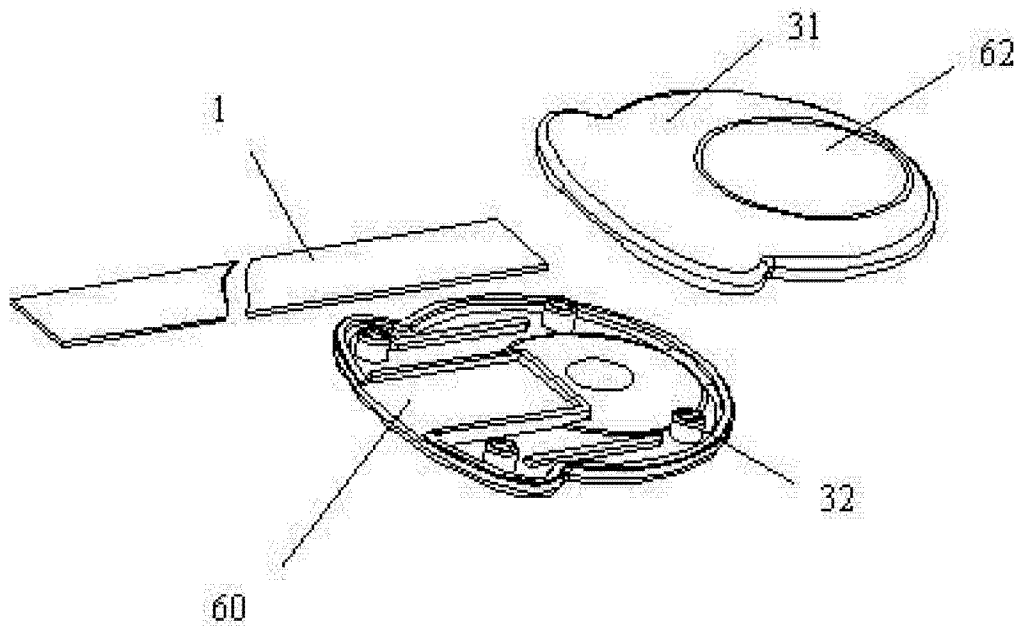


图 3

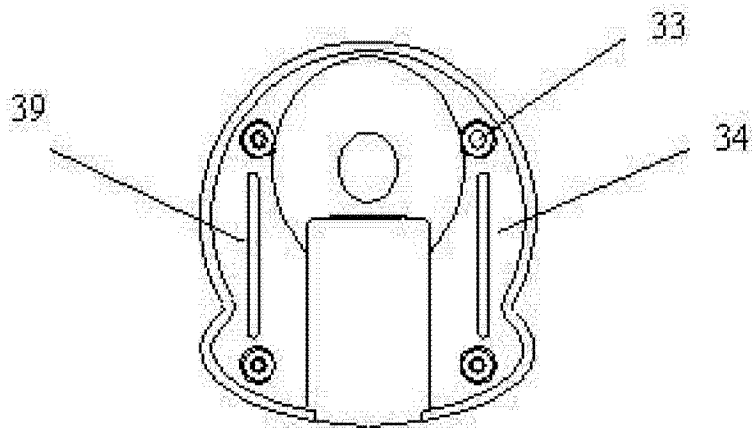


图 4

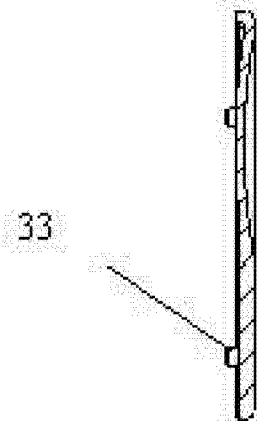


图 5

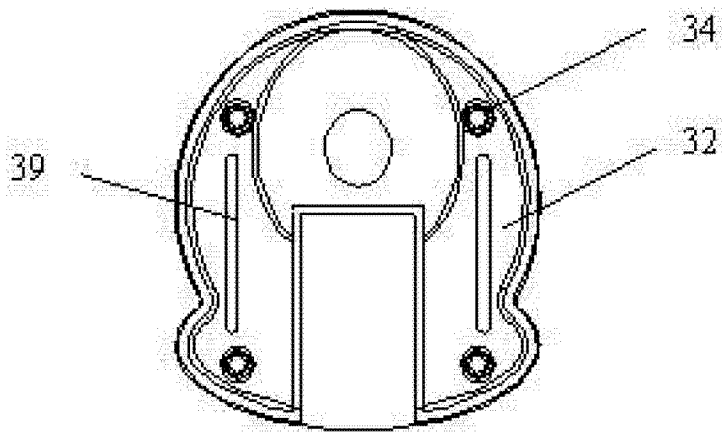


图 6

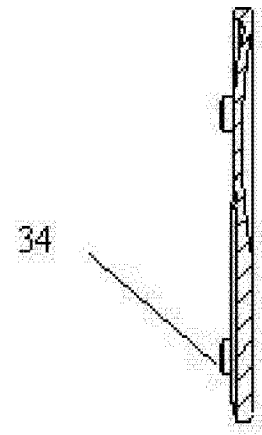


图 7

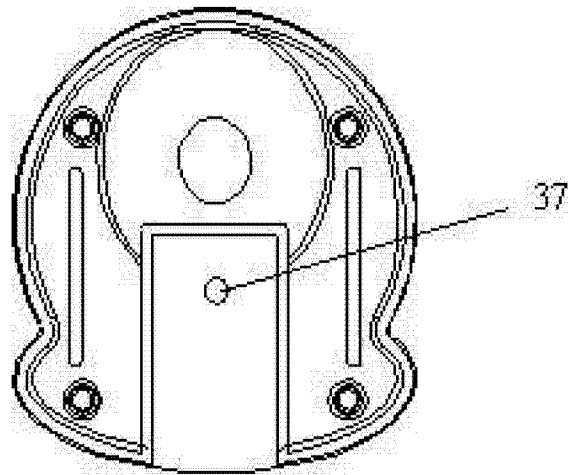


图 8

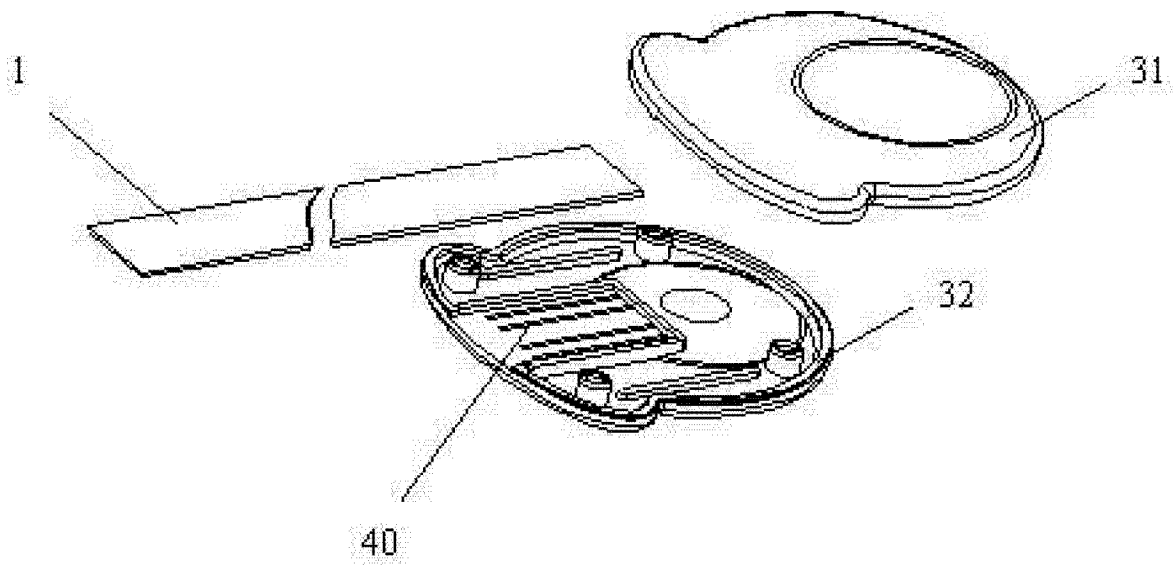


图 9

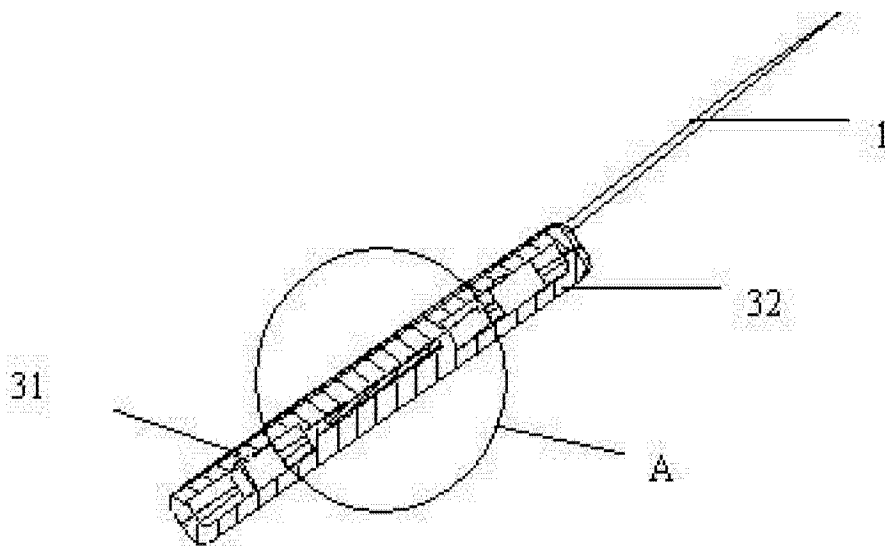


图 10

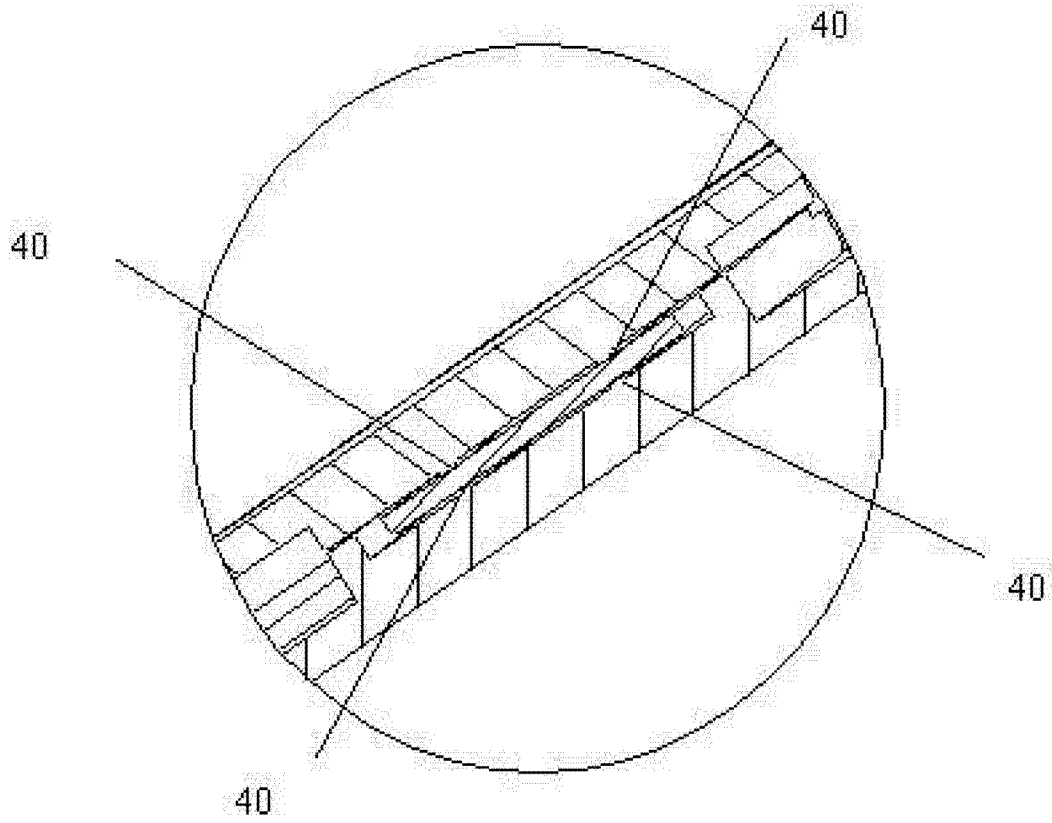


图 11

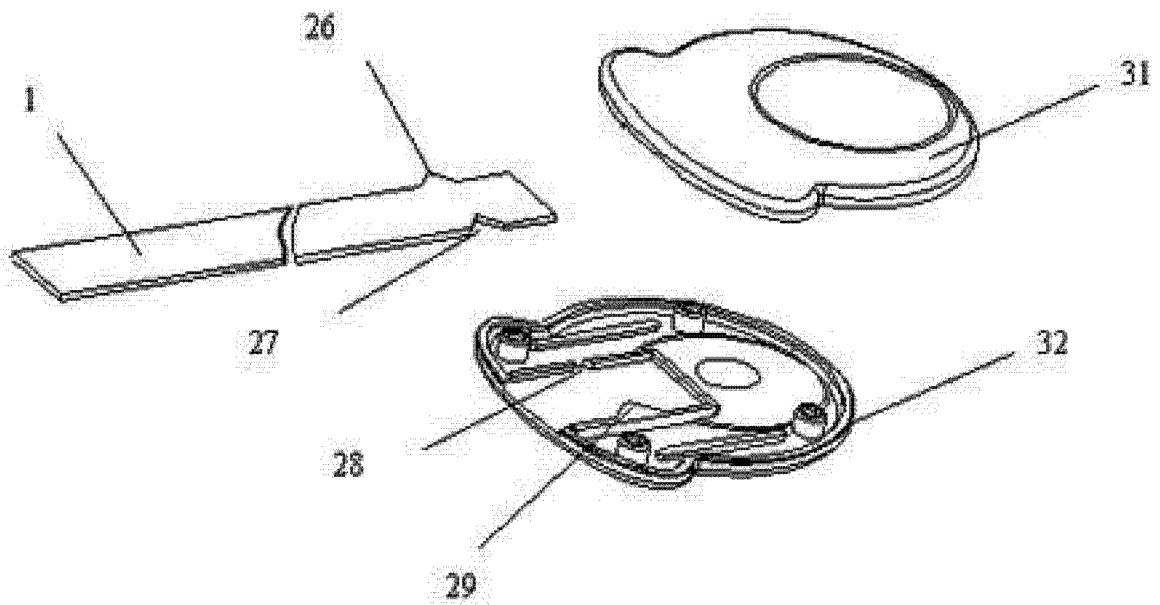


图 12

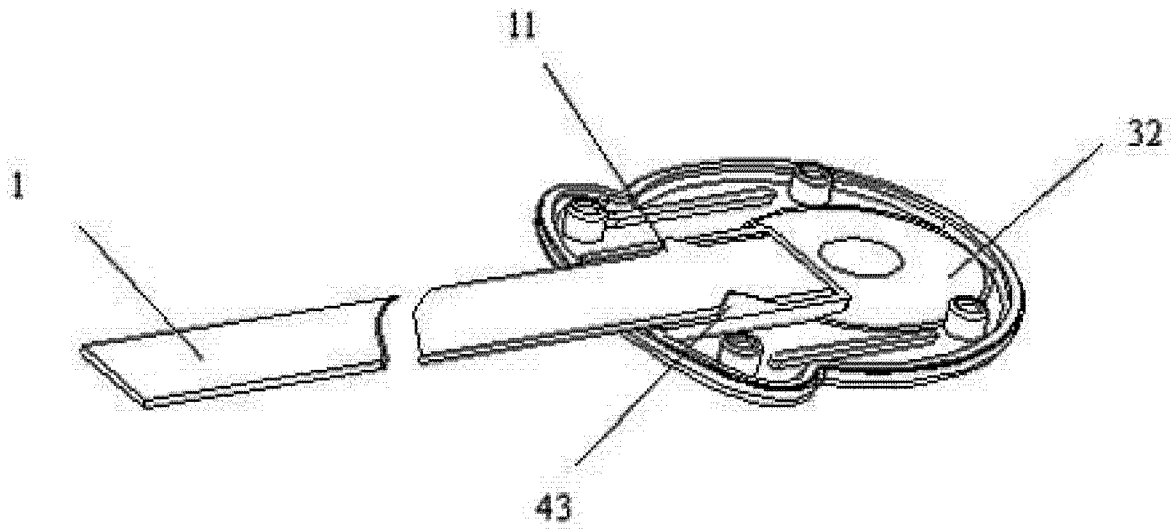


图 13

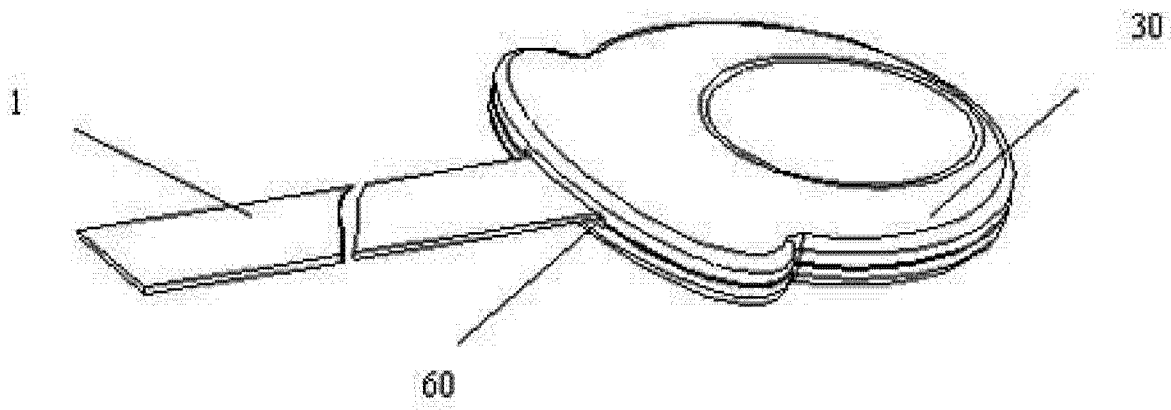


图 14

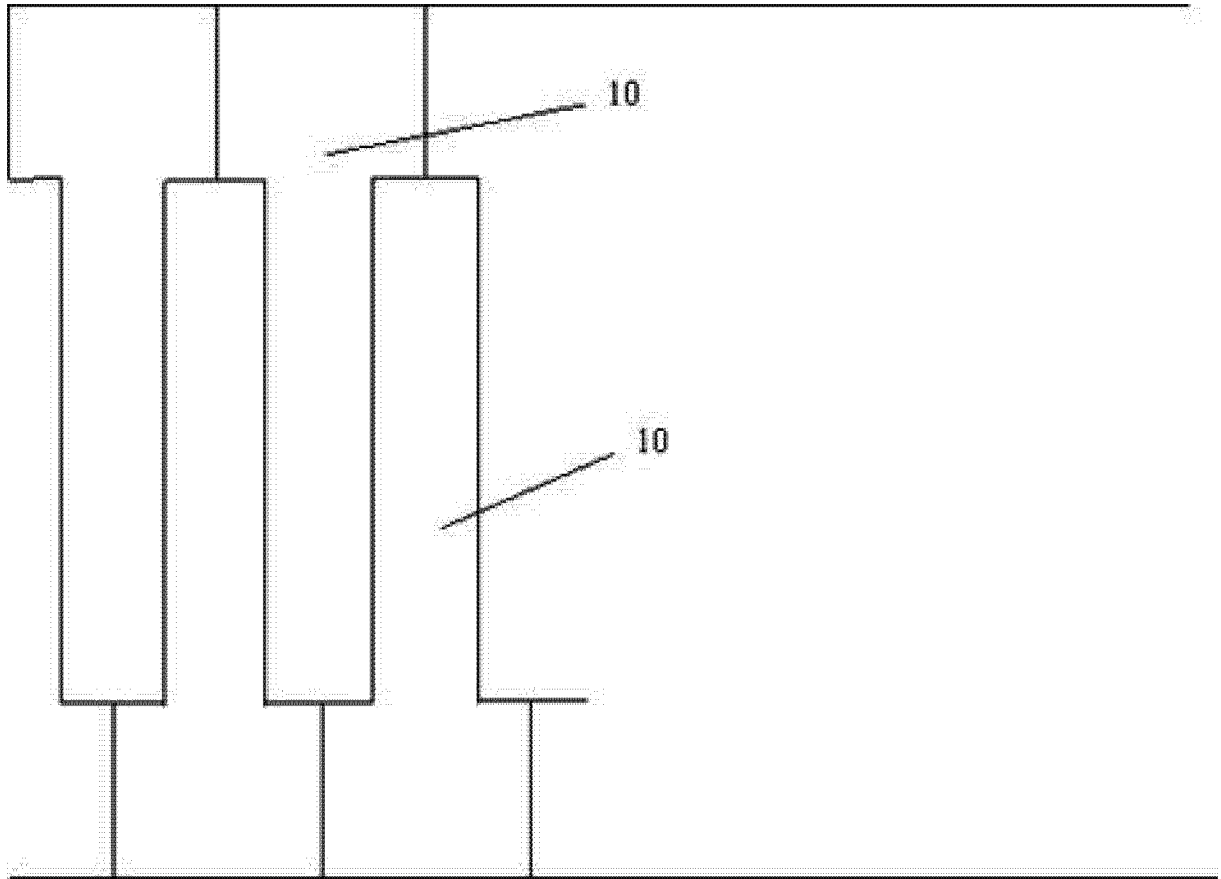


图 15

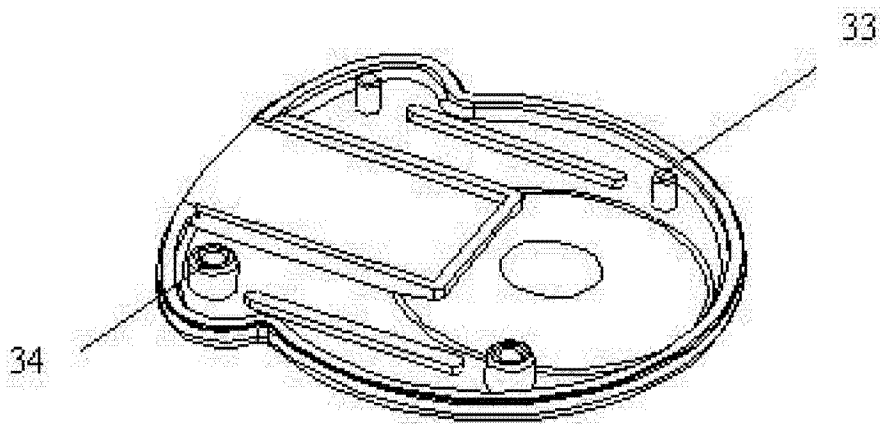


图 16

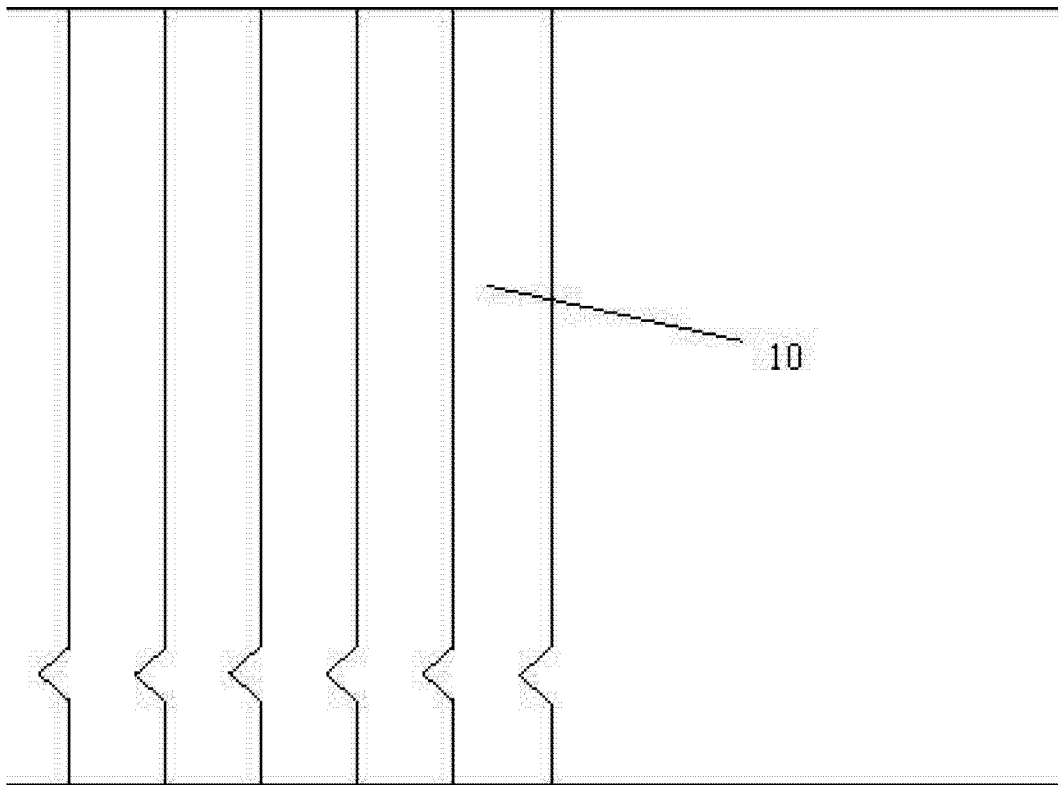


图 17