

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

G01N 33/50 (2006.01)

G01N 1/10 (2006.01)

G01N 33/52 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200810175463.6

[43] 公开日 2009年4月29日

[11] 公开号 CN 101419228A

[22] 申请日 2004.10.12

[21] 申请号 200810175463.6

分案原申请号 200410067068.8

[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 孙少民 戴节林 王中平 胡海鹏
向庆宁 沈宏波 朱伟

[74] 专利代理机构 杭州裕阳专利事务所(普通合伙)

代理人 江助菊

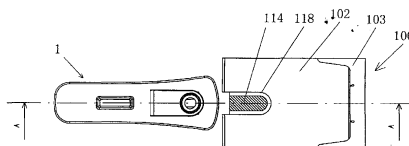
权利要求书1页 说明书13页 附图14页

[54] 发明名称

一种样本检测装置及检测方法

[57] 摘要

本发明涉及一种样本检测装置及检测方法。包括检测卡和收集卡，其中检测卡包括连在一起的上板和下板，上下板之间设一测试条，所述的上板上开有读数窗，并在与测试条对应处设有一通孔；收集卡包括有上卡和下卡，上卡和下卡之间设有用于承载样本的载膜，检测卡和收集卡上分别设有互相配合的接插装置和插入装置。本发明所述检测方法，包括收集样本到所述收集卡的载膜上；把收集卡插入到检测卡；滴加测试液，液体通过收集卡中的载膜流到测试条上；读取测试结果等步骤。



- 1、一种样本检测装置，包括：位于该检测装置内的测试元件、读取测试结果区域和通孔，其中，该通孔和所述的测试元件相通，其特征在于：该检测装置还包括接插区域，所述的通孔位于接插区域内。
- 2、如权利要求 1 所述的样本检测装置，所述的接插区域包括接插装置，所述的通孔位于接插装置内。
- 3、如权利要求 2 所述的样本检测装置，所述的接插装置包括第一平面和定位挡墙。
- 4、如权利要求 2 所述的样本检测装置，所述的接插装置还包括定位锁，该定位锁的一端悬于所述的通孔上方，并且该定位锁和所述的通孔之间留有一缝隙。
- 5、如权利要求 4 所述的样本检测装置，所述的定位锁包括轨条和加液孔。
- 6、如权利要求 1 所述的样本检测装置，其特征在于：还包括一引流结构，该引流结构至少部分位于所述的通孔内，并且其一端连接所述的测试元件。
- 7、如权利要求 1-6 之任一者所述的样本检测装置，所述的测试元件包括反应区和样本接受区，该反应区和所述的读取测试结果区域对应，该样本接受区和所述的通孔对应。
- 8、一种检测方法，其特征在于：提供一种样本收集装置，该装置包括含有上卡通孔的上卡和含有下卡通孔的下卡，承载样本的载膜位于该上卡和下卡之间，所述样本收集装置上有一插入装置；提供一种样本检测装置，包括：位于该装置内的测试元件；读取测试结果区域和通孔，其中，该通孔和所述的测试元件相通，该检测装置还包括接插装置，并且所述的通孔位于接插装置内；收集样本到所述承载样本的载膜上；把所述收集装置上的插入装置插入到所述的检测装置的接插装置中；滴加测试液，该测试液通过所述承载样本的载膜流到所述的测试元件上；通过读取测试结果区域读取检测结果。
- 9、如权利要求 8 所述的检测方法，其特征在于：所述的检测装置还包括引流条，该引流条分别与所述的通孔和所述的样本接受区域相对应。
- 10、如权利要求 9 所述的检测方法，其特征在于：把所述的插入装置插入到所述的接插装置中，使收集装置的上卡通孔和检测装置的通孔相对应，向上卡通孔滴加测试液。

一种样本检测装置及检测方法

本申请是专利申请 200410067068.8 的分案申请。

技术领域

本发明涉及一种医用类物品,尤其是一种用于大便潜血检测的样本检测装置及检测方法。

背景技术

大便潜血检测是预防肠道疾病的重要手段之一,目前检测大便潜血采用的免疫学方法采用双抗夹心法,该方法包括以下步骤:病人自己收集大便样本并交给医生,医生在对所交的样本进行免疫快速检测。具体的说,主要有以下几种方法。第一种是病人在家把大便样本收集在一装有水溶液的塑料容器里,然后交给医生,医生把含有待检测样本的水溶液滴加在装有试剂条的测试装置上,然后观察反应窗口是否有颜色变化来确定病人大便里是否有潜血,如美国专利 5514341, 5543115, 5880942 所揭示。第二种方法就是用纸卡做的收集装置,例如 Beckman Coulter Inc 公司的产品,该检测方法是病人把大便样本均匀涂在收集卡上,让含有样本的卡干燥,然后交给医生,医生把含有样本的一个小测试条从收集卡上撕下,然后放在测试卡的样本准备区域,滴加缓冲液体,来检测样本中是否含有血红蛋白,如美国专利 6168956, 6548309, 5846838 所揭示的方法。第三种方法就是病人把大便收集在测试卡上,然后交给医生或者检验实验室,医生把测试条插入到测试卡中并滴加缓冲液体,如美国专利 6271046, 6221678 所揭示的方法。

其中,第一种方法的缺点是病人携带和传送样本麻烦,样本储藏时间有限制,储藏时间过长就会让血红蛋白被降解而造成漏检。第二种方法的缺点主要是在医生操作过程中要暴露样本,这样容易造成环境污染,同时对操作者也有可能造成感染等,同时也存在操作过程烦琐。第三种方法,虽然无明显的操作烦琐,但需要专门实验室进行检测操作,这使检测时间过长,不方便。

发明内容

本发明要解决上述现有技术的缺陷，提供一种方便操作的样本收集、检测装置及检测方法。

本发明解决其技术问题采用的技术方案。这种样本收集、检测装置，包括检测卡和收集卡，该检测卡包括连接在一起的上板和下板，上下板之间设一测试条，所述的上板上开有用于读取结果的读数窗，并在与测试条相对应处设有一用于滴加测试液的通孔；收集卡包括有上卡通孔的上卡和有下卡通孔的下卡，上卡和下卡之间有用用于承载样本的载膜，检测卡和收集卡上分别设有互相配合的接插装置和插入装置。

所述检测卡的接插装置是由滑道构成，上板表面设有定位锁，该定位锁一端与上板连接，另一端悬于通孔上方，且该定位锁与上板表面之间留有承插收集卡的间隙；上板与定位锁之间的连接端形成用于限定收集卡插入深度的挡墙。

所述的上板上表面可以为一水平面，由上板上表面向上凸起并水平延伸形成定位锁，上板与定位锁之间凸起的连接端形成用于限定收集卡插入深度的挡墙。所述的上板也可以是由读数窗所在的平面和液体通孔平面呈阶梯状构成，读书窗平面的一端在位于加液孔平面上向外延伸，形成一定位锁，且该定位锁与上板的通孔所在的表面之间留有承插收集卡的间隙。优选为在该定位锁上的下表面还有有两根凸轨，和收集卡的凹轨相互配合来限定收集卡的左右位置，或者在定位锁与通孔相对应处开有加液孔。

所述检测卡的接插装置还可以是，上板上表面由二个阶梯状的上、下二平面构成，二平面之间的连接处形成用于限定收集卡插入深度的挡墙。优选为在上板上表面的二侧还设有与收集卡配合的侧挡墙，限定收集卡的左右位置，或者是上板上平面水平延伸形成定位锁，且该定位锁与上板的通孔所在的表面之间留有承插收集卡的间隙，上板上表面的二侧还设有与收集卡配合的侧挡墙，限定收集卡的左右位置。定位锁上与下平面上的通孔相对应处开有加液孔。

所述检测卡的上板和下板之间还可以有一突起的定位桥。该突起的定位桥可以位于测试条一端的下方，抬高了测试条的一端，该端优选于测试条的样本接受区域，当收集卡和检测卡相互配合后，该突起的定位桥使测试条一端向载膜靠近，使来自于载体膜上的液体更加容易流到测试条上。该突起的定位桥也可以位于测试条一端上方，该端优选于测试条的样本接

受区域，当收集卡和检测卡相互配合后，该突起的收集卡一端靠近载膜靠，另一端连接测试条，该突起的定位桥起一个液体引流作用，使来自于载体膜上的液体通过该突起的定位桥更加容易流到测试条上。该突起结构可以由现有技术中非吸水性而且透水性材料构成，也可以是非吸水性材料构成，例如滤纸，玻璃纤维，聚脂膜，塑料等等。

所述的测试条是现有技术中的测试条，该测试条至少包括结合区域和反应区域，结合区域上有标记的抗原或者抗体，反应区域上固定有可以和结合区域上被标记的物质或者该被标记物质和样本中的检测物质形成的组合物反应。该测试条优选为现有技术中的条子，该测试条包括样本接受区域，样本结合区域，样本反应区域和吸水区域。利用该测试条测试样本中的检测物可以是现有技术的双抗夹心法或者竞争法，也可以是其他方法。

所述收集卡的插入装置可以是，上卡、下卡在与载膜相应处分别设有与检测卡相配合的上卡通孔、下卡通孔，上卡通孔和下卡通孔相通连为一体；上卡和下卡铰链在一起时，上卡通孔和下卡通孔分别在载膜的两侧，形成与检测卡配合的插入装置。其优选于在上卡与载膜之间还设有一保护膜，或者是在载体膜上表面还设有一涂样板，该涂样板开有与载膜相通的涂样板通孔，或者是在上卡和载膜之间还有一内卡，该内卡开有与上卡相通的通孔，并且比上卡通孔的内径小，由该通孔和上卡通孔一起形成与检测卡配合的凹轨，或者是上卡通孔和下卡通孔连为一体且通过易撕片封盖。最优选于是在上卡与载膜之间设有一保护膜，并在保护膜和载体膜之间设有一涂样板，该涂样板开有与载膜相通的涂样板通孔。

所述收集卡的插入装置还可以是，上卡、下卡在与载膜相应处分别设有上卡通孔和下卡通孔，上卡与下卡连接处分别开有上卡缺口和下卡缺口，当上卡和下卡铰链在一起时，上卡通孔和下卡通孔分别在载膜的两侧，上卡缺口和下卡缺口形成与检测卡相配合的插入装置。其优选于，还可以在上卡与载膜之间设有一保护膜，或者是在载体膜上表面设有一涂样板，该涂样板开有与载膜相通的涂样板通孔，或者是在上卡和载膜之间还有一内卡，该内卡开有与上卡相通的通孔，并且比上卡通孔的内径小，由该通孔和上卡通孔一起形成与检测卡配合的凹轨。最优选于是在上卡与载膜之间设有一保护膜，并在保护膜和载体膜之间设有一涂样板，该涂样板开有与载膜相通的涂样板通孔。

所述的收集卡的上卡和下卡是利用现有技术的白卡纸材料制成或者是其他非吸水性材

料制成。所述的载体膜可以是由一些吸水性材料构成，例如滤纸，玻璃纤维，聚脂膜等等。

所述的检测样本可以是人或者哺乳动物的生物液体或者分泌物，也可以是其他样本，它们能够通过收集来检测是否存在所要检测的分析物。人或者哺乳动物的生物液体或者分泌物包括唾液，血液，血清，血浆，大便，尿液等等，其他样本可以是微生物，植物，食品等等。

本发明所述的样本的收集检测样本中物质的方法，该方法包括：收集样本到所述的收集卡中的承载样本的载膜上；把所述的收集卡插入到所述的检测卡上；滴加测试液，液体通过收集卡中的承载样本的载膜流到收集卡中的测试条上；读取结果。

该收集检测方法进一步完善为：将样本用取样棒涂于收集卡的下卡上的样本涂样孔，然后将样本收集卡上的涂样板揭掉，盖上收集卡的上卡；把收集卡的易撕片沿易撕线撕掉，暴露出收集卡的保护膜和载膜，并沿着上滑轨、下滑轨插入到检测卡中，向加液孔滴加测试液；测试液与载膜上的样本混合后流入样本接受区，再被吸至反应区；从读数窗可观察到反应区的结果。

本发明有益的效果是：

用于收集和检测大便潜血的方法在很多美国专利里都有详尽的描述，例如美国专利 3996006, 4225557, 4789629, 5064766, 5100619, 5106582, 5171528, 5171529, 5591645, 5622871 和 5182191。本发明和现有技术所描述的方法相比，其有益的效果为：

1、收集卡和测试卡分开，便于多种检验。

在收集样本时候，特别是收集大便样本来检测潜血的时候，由于肠胃出血有不连续性，常常要连续收集几次大便样本，以防止漏检。这样把多个收集装置连在一起，便于患者收集。同时收集了多次样本，还可以针对不同的检测目的来检测，例如可以同时检测大便里是否有潜血和是否还有有害微生物，如 E.Coli 。

2、收集后的样本便于携带，便于传送。

由于样本被涂于收集卡内侧以及被收集的样本适量，被收集的样本容易干燥，也不变形渗漏。在外压作用下和震荡情况下不会出现如上述的塑料容器和取样瓶那样在携带和发生传

送如，邮寄的过程中发生意外。

3、可做到满足测定的定量取样。

由于被测的样本有不同程度的定量要求，本发明采用通过揭掉涂样板弃掉多余样本的方法解决这种定量问题。对于收集样本的第二种方法，定量方法采用的是从收集的样本中取出定量部分。这种方法的缺点是在测定之前收集的样本中既有待测样本又有多余样本，这样会使限制收集卡的使用。如取样过多，可能会引起污染；如做普查实验，则大量的样本集中在一起破坏检测的工作环境。而带有抽提液的取样瓶，无法完成样本的定量采集。同时用于定量的带涂样板通孔的涂样板一方面可以定量，应测定要求调整涂样板通孔孔径面积的大小来定量样本，另一方面与收集卡的下卡以不干胶相连，当揭掉该涂样板后，其下的不干胶还可以充当结合收集卡上卡、下卡的作用。

4、收集的样本不容易降解，提高了检测的准确度。

本发明可使样本容易干燥，抑制微生物的生长，从而起到对样本中的目标蛋白保护作用。而前面提到的第一中方法所述的采用塑料容器取样时，环境温度高时，如 30℃，微生物将滋生，破坏检测样本中的被检测物质，特别是在检测大便潜血时候，被检测的血红蛋白很容易被样本中滋生的微生物所降解而造成漏检，是另一方面，存在于液态状态的待测蛋白不如固态蛋白稳定。我们的实验表明：例如，50ng/ml 的血红蛋白生理盐水溶液，在塑料瓶中室温放置 1 小时后，其中的血红蛋白便测不出了。而将 50 μg/ml 的血红蛋白放置于固体支持物表面，如玻璃纤维，干燥后；再用生理盐水溶解，则 50ng/ml 血红蛋白水溶液仍然可以测到。

5、医生操作简单，提高操作的安全性和实验结果的可靠性

对于前面提到的第三种方法，医生要接触测试条，如免疫试纸条，这虽然方便，但要求医生操作具有相当的专业水平。一方面不能污染试纸条，而另一方面又要保证试纸条在插入样本收集卡时，保证不被人体的机械力所损坏，否则将会破坏实验结果。

对于前面提到第二种方法，医生要从收集卡取下样本，并且要记录好病人的信息。这样一方面使样本暴露在医生面前，增加了操作的危险性，另一方面容易错配病人信息和实验结

果。而本项发明则克服了这两方面的困难，医生检测时将不直接操作样本，直接将收集装置插入到检测装置的接插装置上，滴加液体，并读取检测的结果，这样操作简便，高效；同时无须再次填写病人的信息，减少了实验中的差错。

对于第一种模式显然也存在如上的两个问题，由于多余的液体的渗露即可造成对医生某种程度的伤害，同时容易造成实验结果和病人错配。

附图说明

图 1 是本发明检测卡实施例 1 外部结构示意图；

图 2 是本发明检测卡实施例 1 装配结构示意图；

图 3 是本发明检测卡实施例 1 上板底面结构示意图；

图 4 是本发明检测卡实施例 1 的俯视结构示意图；

图 5 是图 4 中 A-A 向剖视结构示意图；

图 6 是本发明收集卡结构示意图；

图 7 是本发明收集卡上卡、下卡合牢的结构示意图；

图 8 是图 7 中 A-A 向剖视结构示意图；

图 9 是收集卡、检测卡配合结构示意图；

图 10 是图 9 中 A-A 向剖视结构示意图；

图 11 是收集卡插入检测卡时的结构示意图；

图 12 是图 11 中 A-A 向剖视结构示意图；

图 13 是图 12 中的 A 部分局部放大结构示意图；

图 14 是图 11 中 B-B 向剖视结构示意图；

图 15 是图 14 中的 A 部分局部放大结构示意图。

图 16 是本发明实施例 2 检测装置的上板表面结构示意图；

图 17 是本发明实施例 2 检测装置的上板底面结构示意图；

图 18 是本发明实施例 3 检测装置的上板表面结构示意图；

图 19 是本发明实施例 3 的收集卡插入检测卡时的结构示意图；

图 20 是本发明实施例 4 的收集卡结构示意图；

图 21 是本发明实施例 4 的收集卡展开结构示意图；

图 22 是本发明实施例 4 检测装置的上板表面结构示意图；

图 23 是本发明实施例 4 的收集卡插入检测卡时的结构示意图；

图 24 是本发明实施例 4 的收集卡、检测卡配合结构示意图；

图 25 是本发明实施例 5 的收集卡结构示意图；

图 26 是本发明实施例 5 的收集卡层状结构示意图；

图 27 是本发明实施例 5 的收集卡展开结构示意图；

图 28 是本发明实施例 5 的收集卡涂样板取下时的结构示意图；

图 29 是本发明实施例 5 的收集卡上卡、下卡合牢时的结构示意图；

图 30 是本发明实施例 5 的收集卡易撕片撕掉时的立体结构示意图；

图 31 是本发明实施例 5 的收集卡易撕片撕掉时的俯视结构示意图；

图 32 是图 31 中 A-A 向剖视结构示意图；

图 33 是本发明实施例 5 的检测卡结构示意图；

图 34 是本发明实施例 5 的检测卡内下卡展开结构示意图；

图 35 是本发明实施例 5 的检测卡半展开结构示意图；

图 36 是本发明实施例 5 的检测卡完全展开结构示意图；

图 37 是本发明实施例 5 的检测卡上板、下板合牢时的结构示意图；

图 38 是图 37C-C 向剖视结构示意图；

图 39 是图 37A-A 向剖视结构示意图；

图 40 是图 37 的右视结构示意图；

图 41 是本发明实施例 5 的检测卡上板、下板合牢时的立体结构示意图；

图 42 是图 41 中的 B 部分局部放大结构示意图；

图 43 是本发明实施例 5 的收集卡插入检测卡时的结构示意图；

图 44 是图 43 中的 D-D 向剖视结构示意图；

图 45 是图 43 中的 B-B 向剖视结构示意图。

附图标记说明：检测卡 1，下板 2，测试条 3，吸水区 3-1，反应区 3-2，结合区 3-3，样本接受区 3-4，上板 4，通孔 4-1，读数窗 5，定位锁 6，加液孔 7，定位条 8，轨条 9，挡墙 10，桥面 11，定位柱 12，定位孔 13，上板横梁 14，定位栏 15，定位槽 16，下板横梁 17，定位

桥 18, 桥栏 19, 侧挡墙 20, 引流条 21; 收集卡 100, 内卡 101, 上卡 102, 下卡 103, 涂样板 104, 涂样孔 105, 涂样板通孔 106, 载膜 107, 下卡开口 108, 易撕线 109, 上卡开口 110, 第一铰链 111, 第二铰链 112, 缺口 113, 保护膜 114, 防撕线 115, 粘胶区 116, 卡缝口 117, 上滑轨 118, 启撕条 119, 易撕片 120, 易撕片上片 120-1, 易撕片下片 120-2, 下滑轨 121; 内上板 201, 上卡通孔 202, 下卡通孔 203, 内下板 204, 外下板 205, 第一加液半孔 206, 第二加液半孔 207, 内上板视窗孔 208, 上板视窗孔 209, 第三铰链 210, 第五铰链 211, 第六铰链 212, 测试条槽 213, 外下板视窗孔 214, 上卡缺口 215, 第四铰链 216, 下卡缺口 217, 收集卡限位部 218, 滑轨 219。

具体实施方式

下面结合附图和实施例对本发明作进一步介绍:

实施例 1: 如图所示, 这种样本收集、检测装置, 包括收集卡 100 和检测卡 1, 该检测卡 1 由塑料制成, 包括连接在一起的上板 4 和下板 2; 上板 4 底部设有定位柱 12, 下板 2 设有与该定位柱 12 相匹配的定位孔 13, 上板 4、下板 2 通过定位柱 12、定位孔 13 的配合连接在一起。这样的连接稳固, 而且便于装配。所述下板 2 与通孔 4-1 相应处设有凸起的定位桥 18, 该定位桥 18 具有拱形的桥面 11, 桥面 11 两侧设有桥栏 19; 桥面 11 的宽度与测试条 3 的宽度相匹配。下板 2 上设有测试条 3, 测试条 3 包括样本接受区 3-4、结合区 3-3、反应区 3-2 和吸水区 3-1, 加液孔 7 和通孔 4-1 的位置与样本接受区 3-4 相对应, 读数窗 5 的位置与反应区 3-2 相对应。测试条 3 的样本接受区 3-4 卡于定位桥 18 上, 这样, 样本接受区 3-4 更接近通孔 4-1, 便于接受混合液; 样本接受区 3-4 抬高后, 便于混合液流向反应区 3-2。所述下板 2 一端上设有定位栏 15, 该定位栏 15 设有与测试条 3 宽度相匹配的卡槽 15-1, 便于将测试条 3 定位。上板 4 设有与定位栏 15 呈卡接配合的定位条 8; 下板 2 另一端上开有与测试条 3 宽度相匹配的定位槽 16; 定位栏 15、桥面 11 和定位槽 16 在处于相同的轴线上。上板 4 在与测试条 3 的样本接受区 3-4 相应处设有滴加测试液的通孔 4-1, 上板 4 在与测试条 3 的反应区 3-2 相应处设有读取结果的读数窗 5; 上板 4 表面设有定位锁 6, 该定位锁 6 一端与上板 4 连接, 另一端悬于通孔 4-1 上方, 定位锁 6 与通孔 4-1 相对应处开有加液孔 7, 且该定位锁 6 与上板 4 表面之间留有承插收集卡 100 的间隙。上板 4 上表面为一水平面, 由

上板 4 上表面向上凸起并水平延伸形成定位锁 6，上板 4 与定位锁 6 之间凸起的连接端形成用于限定收集卡 100 插入深度的挡墙 10。上板 4 和下板 2 分别设有上板横梁 14、下板横梁 17，上板横梁 14、下板横梁 17 配合可将测试条 3 卡紧。上板 4 与定位栏 15 相应处设有定位条 8，定位条 8 可将位于卡槽 15-1 内的测试条 3 卡紧。这种检测卡坚固、稳定，方便操作。

收集卡 100 包括通过第一铰链 111 铰接在一起的上卡 102、下卡 103，上卡 102、下卡 103 均为纸制，且连为一体，二者之间的折痕处即为第一铰链 111。下卡 103 上设有载膜 107，载膜 107 是渗水材料，用于承载样本。上卡 102、下卡 103 在与载膜 107 相应处分别设有上卡通孔 202、下卡通孔 203，上卡通孔 202、下卡通孔 203 相通形成上卡开口 110 和下卡开口 108，两开口通过第一铰链 111 折叠后位于载膜 107 上下两侧，该两开口 108，110 连为一体且通过易撕片 120 封盖，易撕片 120 的易撕片上片 120-1 和易撕片下片 120-2 通过易撕线 109 与上卡 102、下卡 103 相连，易撕片 120 可轻松撕下，撕下后，载膜 107 即暴露于外面，方便检测。易撕线 109 外侧设有防撕线 115，防止在打开上卡 102 时撕过头。载膜 107 上表面粘有可取下的涂样板 104，该涂样板 104 开有与载膜 107 相通的涂样板通孔 106。涂样板 104 用不干胶粘于载膜 107 上，可轻松取下。涂样板 104 为折在一起的两层纸板，上层纸板开有矩形的涂样孔 105，涂样板通孔 106 开于下层纸板上。涂样时，在涂样孔 105 均匀涂样，样本从涂样板通孔 106 渗入到载膜 107。涂完样本后，将涂样板 104 取下，这样，多余的样本可扔掉。上层纸板边缘连接有启撕条 119，便于将涂样板 104 取下。上卡 102 内侧与载膜 107 相应处贴有保护膜 114。上卡 102 内侧通过第二铰链 112 铰接有内卡 101，内卡 101 也为纸制。上卡 102、内卡 101 二者之间的折痕为第二铰链 112。所述保护膜 114 贴于该内卡 101 上；内卡 101 开有缺口 113，该缺口 113 的宽度比上卡开口 110 的宽度小，当内卡 101 和上卡 102 通过铰链 112 折叠后，形成阶梯状轨道。下卡 103 设有将上卡 102 粘牢的粘胶区 116，还设有可将上卡 102 卡牢的卡缝口 117。涂完样后，将上卡 102 和下卡 103 合牢，样本不暴露于外面，便于携带，不会对环境造成污染。检测时，再将易撕片 120 撕下，样本通过上卡开口 110，下卡开口 108 暴露于外面，进行检测。所述上卡的开口 110 两侧形成上滑轨 118，下卡开口 108 两侧形成下滑轨 121；定位锁 6 的底部以及加液孔 7 的两侧各设有一轨条 9，两个轨条 9 之间的宽度与上滑轨 118 相适应；检测卡 1 的上板 4 表面宽度与下卡开口 108 相

适应，下滑轨 121 与上板 4 两侧相配合。

检测时，把易撕片 120 撕掉，将收集卡 100 的上卡开口 110、下卡开口 108 分别对准轨条 9、上板 4 表面，然后将收集卡 100 推入至定位锁 6 与上板表面的空隙，此时，轨条 9 压在内卡 101 面上，上滑轨 118 和下卡开口 108 形成的下轨条 121 一起限定了收集卡插入的左右位置，测试装置 1 上的挡墙 10 限定收集装置 100 插入的深度，这样使集卡 100 上的载膜 107 刚好位于加液孔 7 和通孔 4-1 之间。向定位锁 6 上的加液孔 7 滴加测试液，测试液与载膜 107 上的样本混合后通过通孔 4-1 流入测试条 3 的样本接受区 3-4，再被吸至反应区 3-2。从读数窗 5 可观察到反应区 3-2 的结果。

实验结果说明：用收集卡和塑料检测卡检测大便中血红蛋白

血红蛋白水溶液 3mg/ml 注入阴性大便中，混合均匀至终浓度为 $50 \mu\text{g/g}$ 大便。将样本用取样棒涂于收集卡 100 的下卡 103 上的样本涂样孔 105，然后将样本收集卡 100 上的涂样卡 104 揭掉样本余量为 0.7cm^2 ，盖上收集卡上卡 102；按照这种方法收集数个样本。在收集完当时和 24 小时后分别检测。把收集卡的易撕片 120 沿易撕线 109 撕掉，暴露出收集卡的保护膜 114 和载膜 107，并沿着上滑轨 118、下滑轨 121 插入到检测卡 1 中，向加液孔 7 滴加测试液约 $120 \mu\text{l}$ 。在 5 到 10 分钟内观察结果，同时按照 SmithKline 公司的产品说明书商标：Hemoccult 操作测试同样血红蛋白浓度的大便样本，两测试系统结果如下：

表 1 $50 \mu\text{g}$ 血红蛋白/g 大便的检验结果

	本发明的测试系统	SmithKline 的测试系统
收集完后立即检测	+	-
收集完后 24 小时检测	+	-

+ 表示阳性，- 表示阴性

从上表可以看出，本发明的收集卡和检测卡比 SmithKline 公司的产品商标：Hemoccult 的灵敏度要高，同时也说明该测试系统可以更好的检测大便中的血红蛋白，从而检测潜血。

实施例 2: 如图 16 和图 17 所示, 与实施例 1 不同之处在于: 所述上板 4 上表面由二个阶梯状的上、下二平面构成, 二平面之间的连接处开形成用于限定收集卡 100 插入深度的挡墙 10, 上平面水平延伸形成定位锁 6, 定位锁 6 上与下平面 6 上的通孔 4-1 相对应处开有加液孔 7。这样, 定位锁 6 悬于通孔 4-1 上方, 且该定位锁 6 与上板 4 表面间留有承插收集卡 100 的间隙。

实施例 3: 如图 18 和图 19 所示, 与实施例 2 不同之处在于: 上板 4 上表面的二侧设有与收集卡 100 配合的侧挡墙 20, 所述下板 2 与通孔 4-1 相应处设有引流条 21, 引流条 21 分别与通孔 4-1、样本接受区 3-4 相对应。

实施例 4: 如图 20-图 24 所示, 与实施例 2 不同之处在于: 检测卡 1 上不设有定位锁 6, 只是在上板 4 上表面的二侧设有与收集卡 100 配合的侧挡墙 20, 下板 2 与通孔 4-1 相应处设有引流条 21, 引流条 21 分别与通孔 4-1、样本接受区 3-4 相对应。收集卡上卡 102、下卡 103 在与载膜 107 相应处分别设有上卡通孔 202 和下卡通孔 203, 上卡 102 与下卡 103 连接处分别开有上卡缺口 215 和下卡缺口 217, 上卡 102 与下卡 103 折叠后上卡缺口 215 和下卡缺口 217 形成滑轨 219 与检测卡 1 上的挡墙 10 和侧挡墙 20 相配合。下卡通孔 203 上设有用于承载样本的载膜 107, 上卡通孔 202 上设有保护膜 114, 所述的载膜 107 上表面设有涂样板 104, 该涂样板 104 开有与载膜 107 相通的涂样孔 105。使用时, 通过涂样板 104 上的涂样孔 105 涂取所要检测的样本, 使该样本均匀涂在载膜 107 上, 合上上卡 102。

检测时, 将收集卡 100 插入到检测卡 1 中, 由于开有缺口 215, 217 的上卡和下卡形成的滑轨 121 与检测装置上的挡墙 10 和侧挡墙 20 的配合, 限制了收集卡 100 的前后, 左右位置, 使收集卡的上卡通孔 202 与测试装置 1 的上板 4 的通孔 4-1 相对应, 向收集装置的上卡通孔 202 滴加测试液, 测试液与载膜 107 上的样本混合后, 通过收集装置上的下卡通孔 203 和测试装置的上板通孔 4-1 流入测试条上的样本接受区 3-4, 再被吸至反应区 3-2。从上板视窗孔 209 可观察到反应区 3-2 的结果。

实施例 5: 本发明所述的这种样本收集检测装置, 包括收集卡 100、检测卡 1, 该收集卡 100 包括通过第一铰链 111 铰接在一起的上卡 102 和下卡 103, 上卡 102 和下卡 103 均为纸制, 且连为一体, 二者之间的折痕处即为第一铰链 111。下卡 103 上设有载膜 107, 载膜 107 是渗水材料, 用于承载样本。上卡 102、下卡 103 在与载膜 107 相应处分别设有上卡通孔 202、下卡通孔 203, 上卡通孔 202 与下卡通孔 203 相通形成上卡开口 110 和下卡开口 108, 该开口通过易撕片 120 封盖, 易撕片 120 的易撕片上片 120-1 和易撕片下片 120-2 通过易撕线 109 与上卡 102、下卡 103 相连, 易撕片 120 可轻松撕下, 撕下后, 载膜 107 即暴露于外面, 方便检测。易撕线 109 外侧设有防撕线 115, 防止打开上卡 102 时撕过头。载膜 107 上表面粘有可取下的涂样板 104, 该涂样板 104 开有与载膜 107 相通的涂样板通孔 106。涂样板 104 用不干胶粘于载膜 107 上, 可轻松取下。涂样板 104 为折在一起的两层纸板, 上层纸板开有矩形的涂样孔 105, 涂样板通孔 106 开于下层纸板上。涂样时, 在涂样孔 105 均匀涂样, 样本从涂样板通孔 106 渗入到载膜 107。涂完样本后, 将涂样板 104 取下, 这样, 多余的样本可扔掉。上层纸板边缘连接有启撕条 119, 便于将涂样板 104 取下。上卡 102 内侧与载膜 107 相应处贴有保护膜 114。上卡 102 内侧通过第二铰链 112 铰接有内卡 101, 内卡 101 也为纸制。上卡 102、内卡 101 二者之间的折痕为第二铰链 112。所述保护膜 114 贴于该内卡 101 上; 内卡 101 与易撕片 120 的易撕片上片 120-1 相应处开有缺口 113, 该缺口 113 形状与上卡通孔 110 相适应。下卡 103 设有将上卡 102 粘牢的粘胶区 116, 还设有可将上卡 102 卡牢的卡缝口 117。涂完样后, 将上卡 102 和下卡 103 合牢, 样本不暴露于外面, 便于携带, 不会对环境造成污染。检测时, 再将易撕片 120 撕下, 样本通过上卡通孔 110, 下卡通孔 108 暴露于外面, 进行检测。

检测卡 1 包括通过第三铰链 210 铰接在一起的上板 4 和下板 2, 上板 4 和下板 2 均为纸制, 二者之间的折痕即为第三铰链 210。下板 2 上设有测试条 3, 上板 4 与该测试条 3 相应处开有上板视窗孔 209。测试条 3 由外端到内端分别为样本接受区 3-4、结合区 3-3、反应区 3-2、吸水区 3-1, 上板视窗孔 209 与反应区 3-2 相对应。混合溶液渗到样本接受区 3-4, 吸水区 3-1 将混合溶液吸到反应区, 在反应区 3-2 反应后, 从上板视窗孔 209 即可观察出结果。

上板 4 内侧设有与上卡开口 110 相应的上滑轨 118, 上卡通孔 110 两侧形成上轨道, 上

滑轨两侧形成上滑轨条。下板 2 设有与下卡开口 108 相应的下滑轨 121，下卡开口 108 两侧形成下轨道，下滑轨两侧形成下滑轨条。检测卡 1 上还设有收集卡限位部 218。上板 4 内侧通过第四铰链 216 连接有内上板 201，内上板 201 也为纸制，内上板 201 与上板 4 之间的折痕即为第四铰链 216。内上板 201 外端的宽度与上卡开口 110 相匹配，形成上滑轨 118；内上板 201 内端宽度大于外端宽度，起到限位作用。内上板 201 开有内上板视窗孔 208，与上板视窗孔 209 相匹配。下板 2 内侧通过第五铰链 211 连接有内下板 204，内下板 204 也为纸制，内下板 204 与下板 2 之间的折痕即为第五铰链 211。内下板 204 的宽度与下卡通孔 108 相匹配，形成下滑轨 121；内下板 204 内端宽度大于外端宽度，起到限位作用。内下板 204 开有与测试条 3 相匹配的测试条槽 213。内下板 204 外侧通过第六铰链 212 连接有外下板 205，外下板 205 也为纸制，内下板 204 与外下板 205 之间的折痕即为第六铰链 212。该外下板 205 的外侧边缘形成收集卡限位部 218。在收集卡 100 推入检测卡 1 时，收集卡 100 的内端顶于收集卡限位部 218，收集卡限位部 218 起到限位作用。外下板 205 开有外下板视窗孔 214，与上板视窗孔 209、内上板视窗孔 208 测试条槽 213 对齐。

上板 4 外端设有第一加液半孔 206，上卡 102 上设有与该第一加液半孔 206 相匹配的第二加液半孔 207。上板 2 与下板 4 合牢时，第一加液半孔 206、第二加液半孔 207 组成加液孔 7。上卡 102 上的缺口 113 小于上卡通孔 110，第二加液半孔 207 由缺口 113 的半圆形边缘形成。

使用时，将上板 4 与下板 2 合好。再把易撕片 120 撕掉，将收集卡 100 的上卡开口 110、下卡开口 108 分别对准上滑轨 118、下滑轨 121，然后将收集卡 100 推入，由收集卡限位部 218 限位。此时，上板 4 上的第一加液半孔 206 和上卡 102 上的第二加液半孔 207 刚好形成加液孔 7，加液孔 7 对准样本接受区 3-4，加液孔 7 与样本接受区 3-4 间依次隔有保护膜 114、载膜 107。向加液孔 7 滴加测试液，测试液与载膜上的样本混合后，通过下卡开口 108 流入测试条 3 的样本接受区 3-4，再被吸至反应区 3-2。从上板视窗孔 209 可观察到反应区 3-2 的结果。

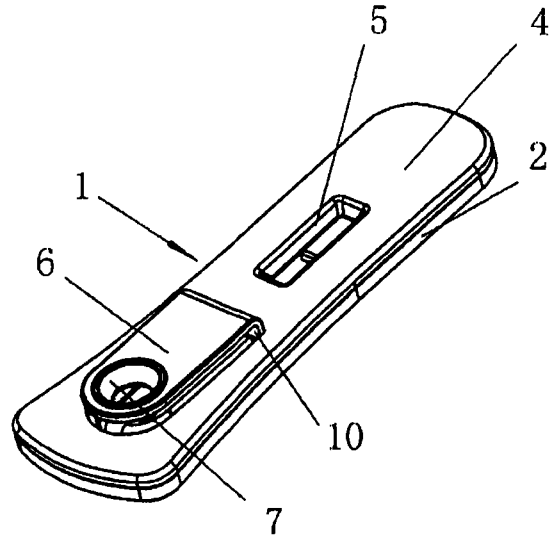


图1

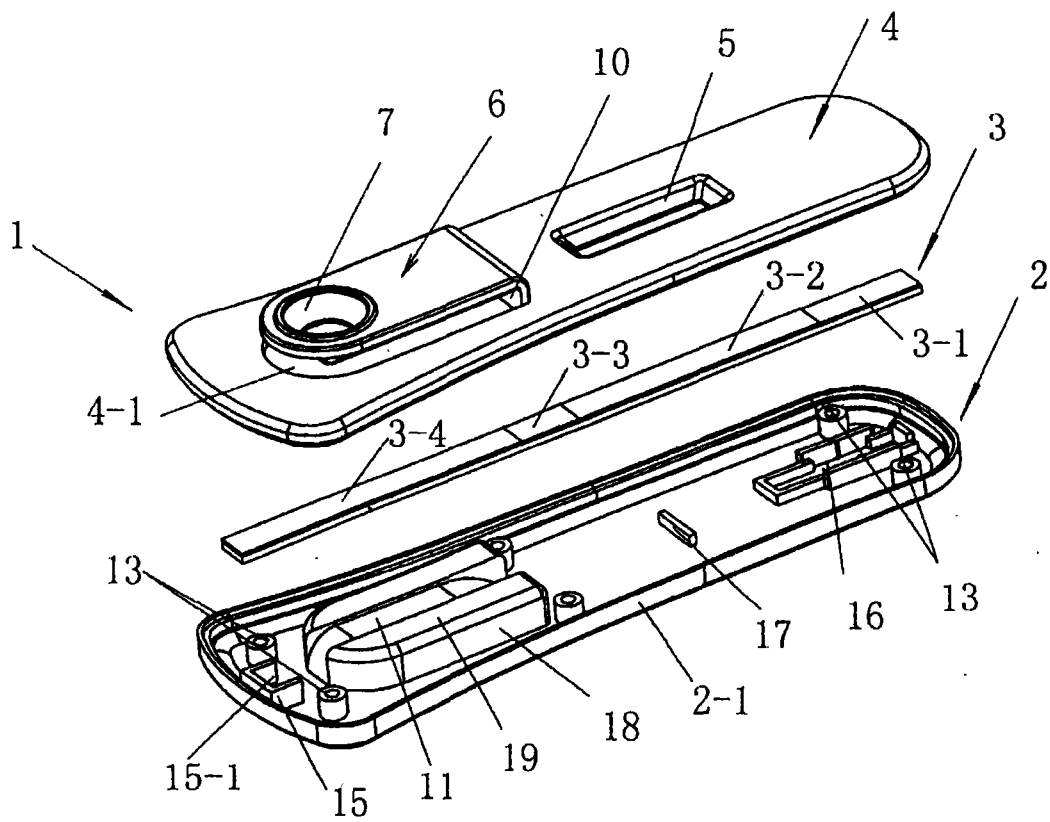


图2

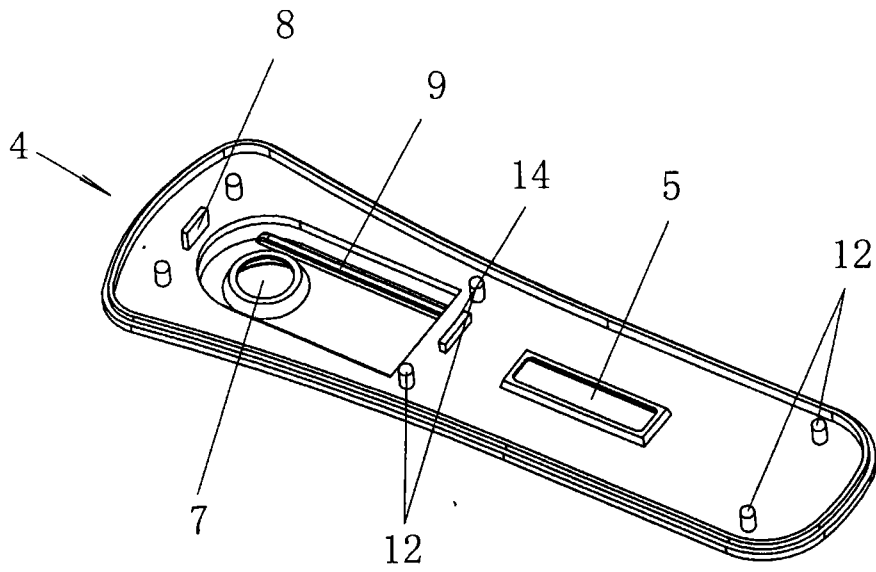


图3

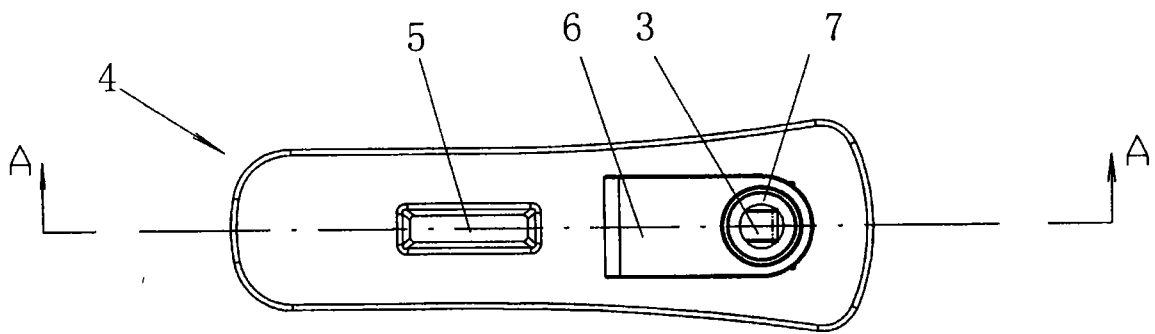


图4

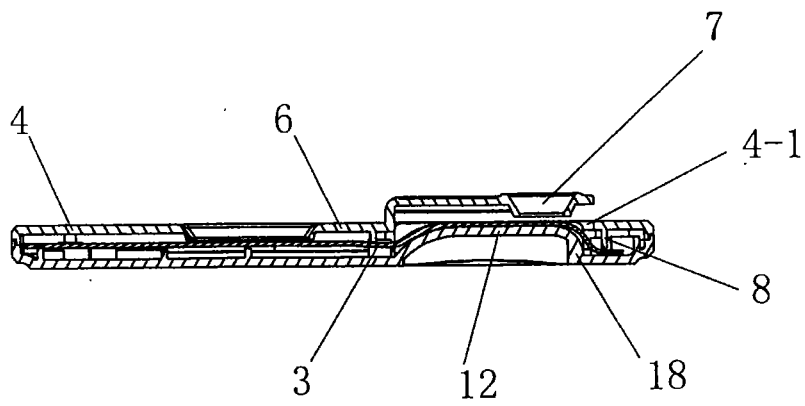


图5

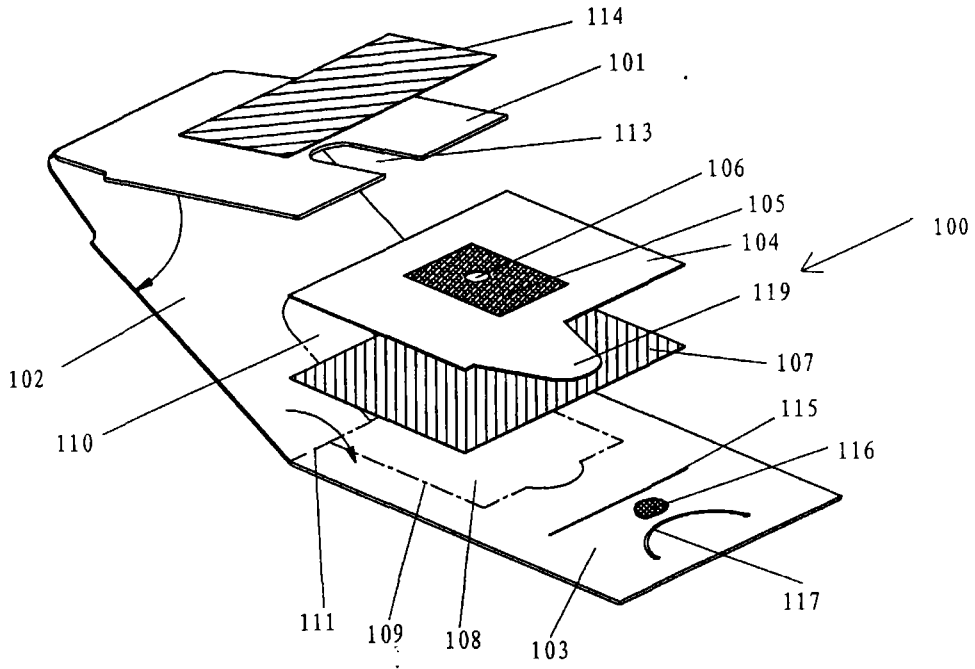


图6

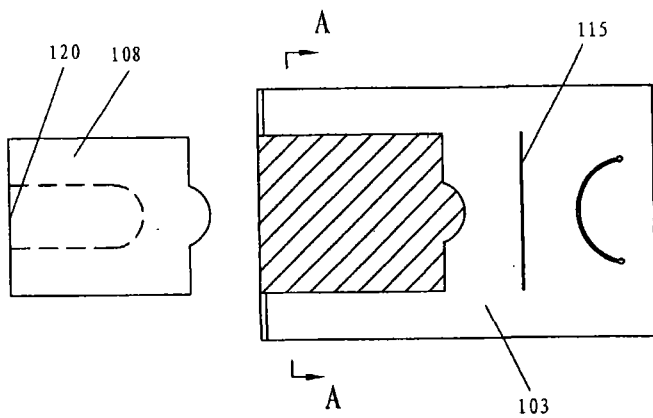


图7

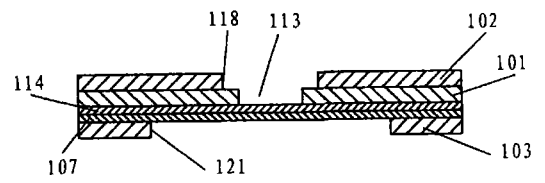


图8

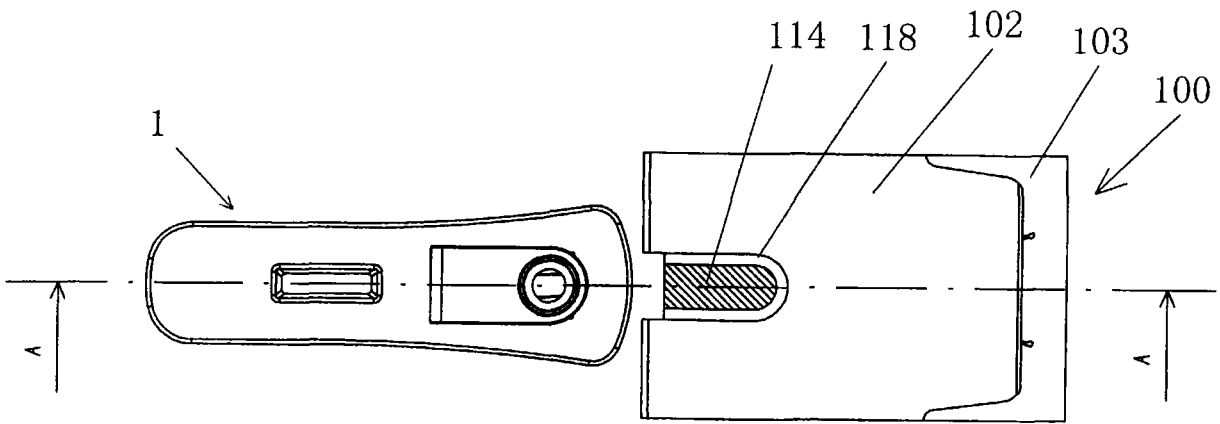


图9

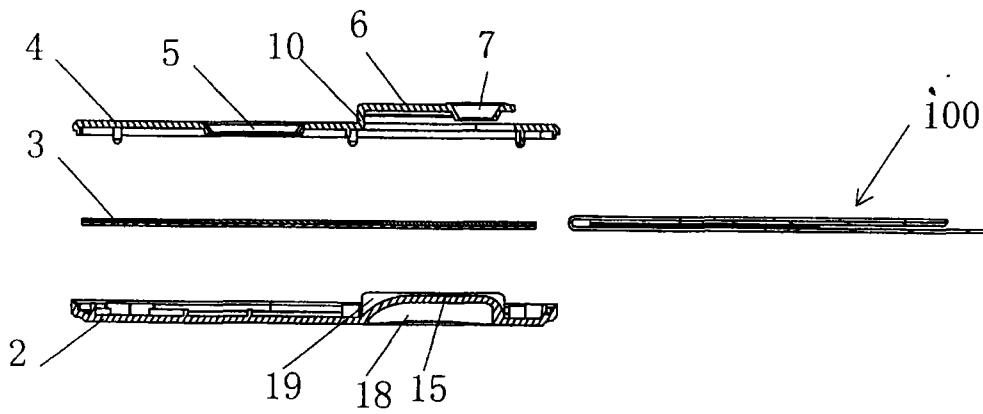


图10

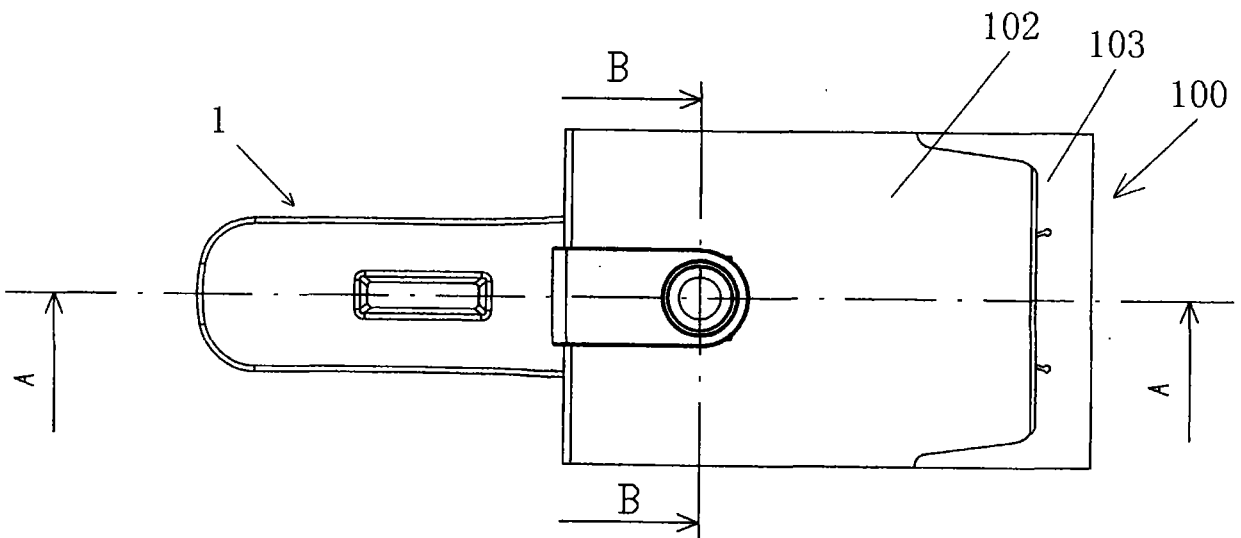


图11

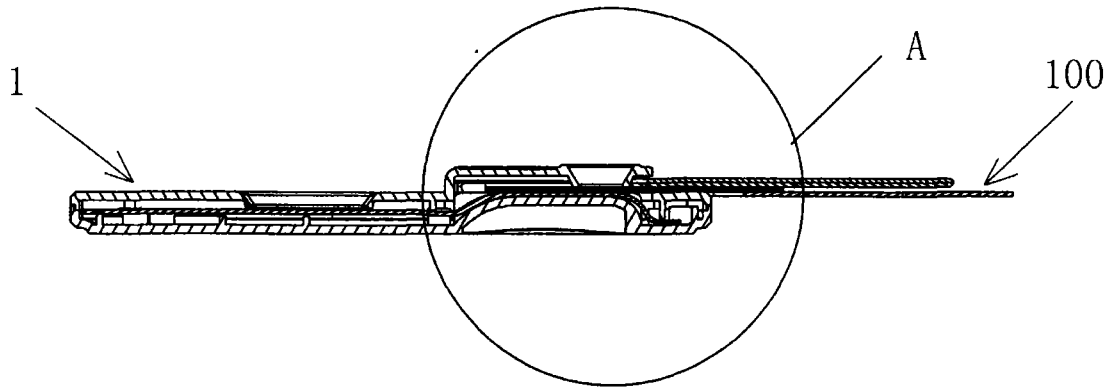


图12

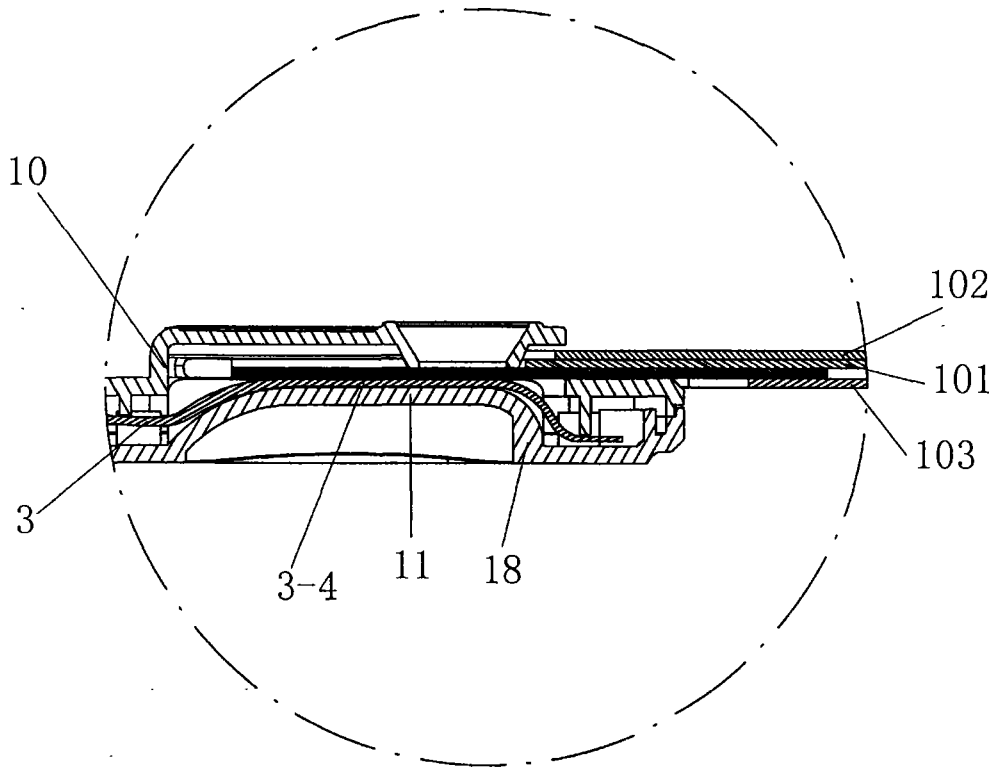


图13

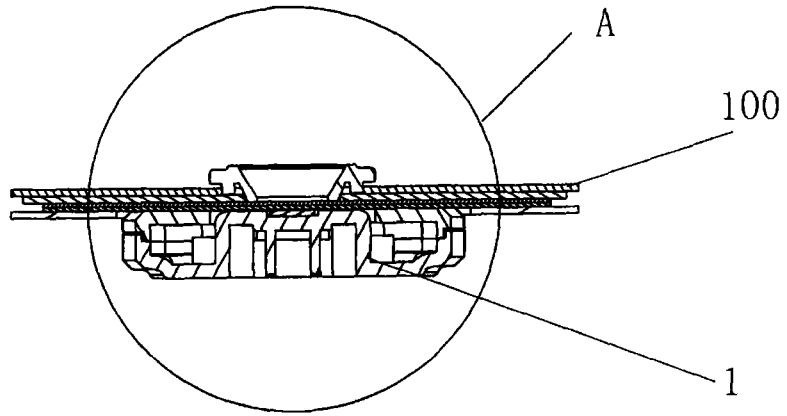


图14

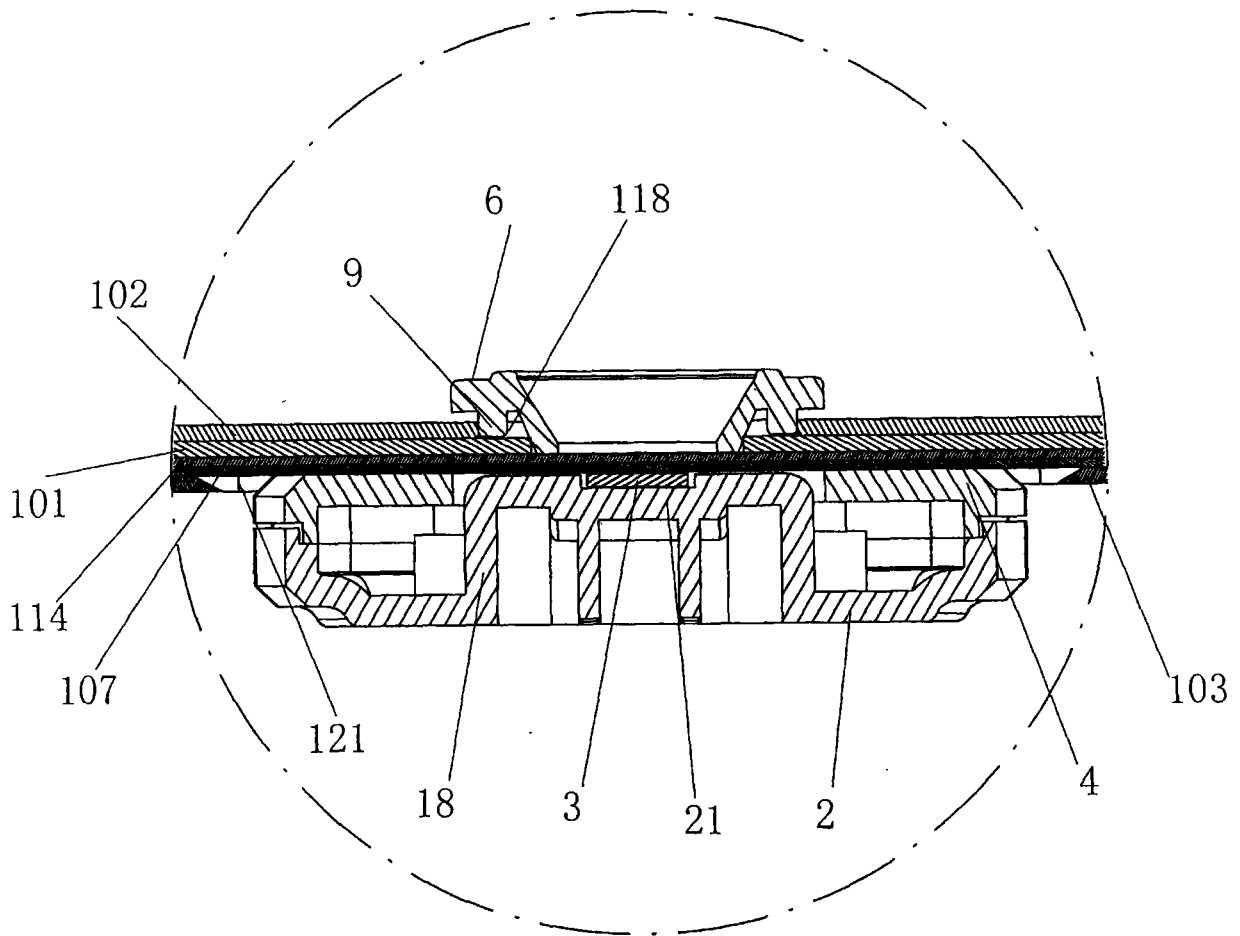


图15

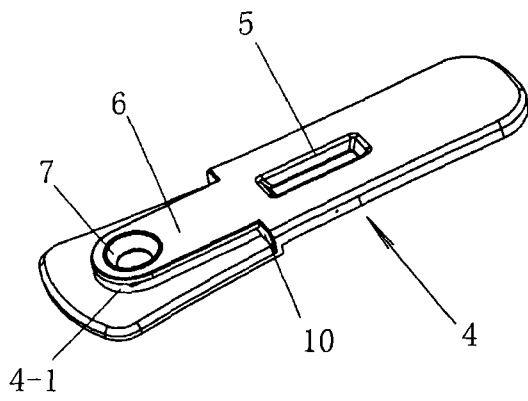


图16

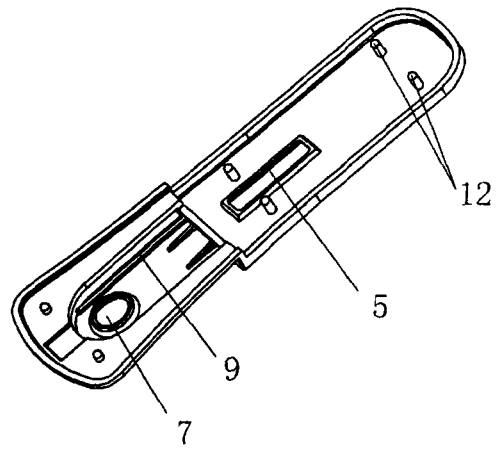


图17

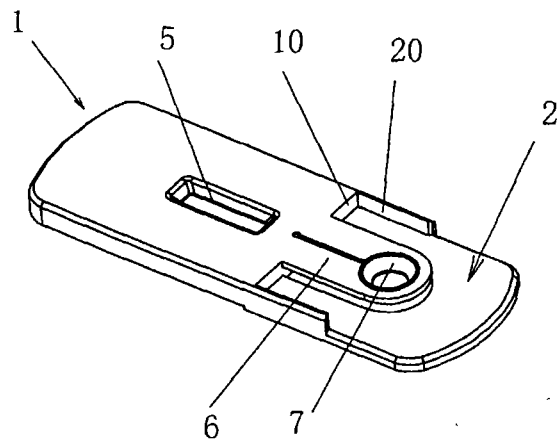


图18

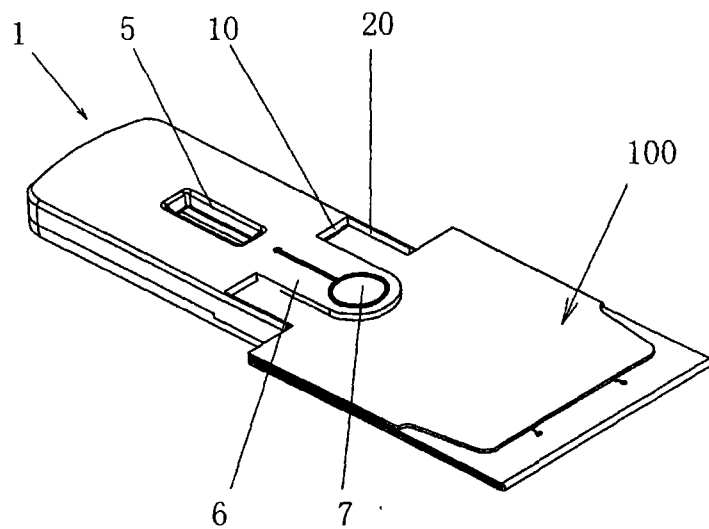


图19

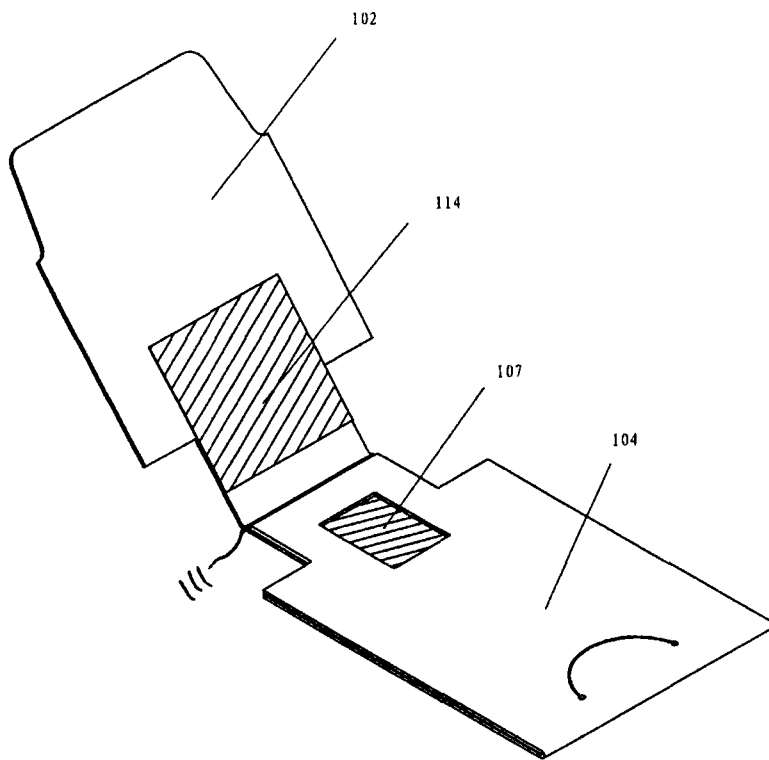


图20

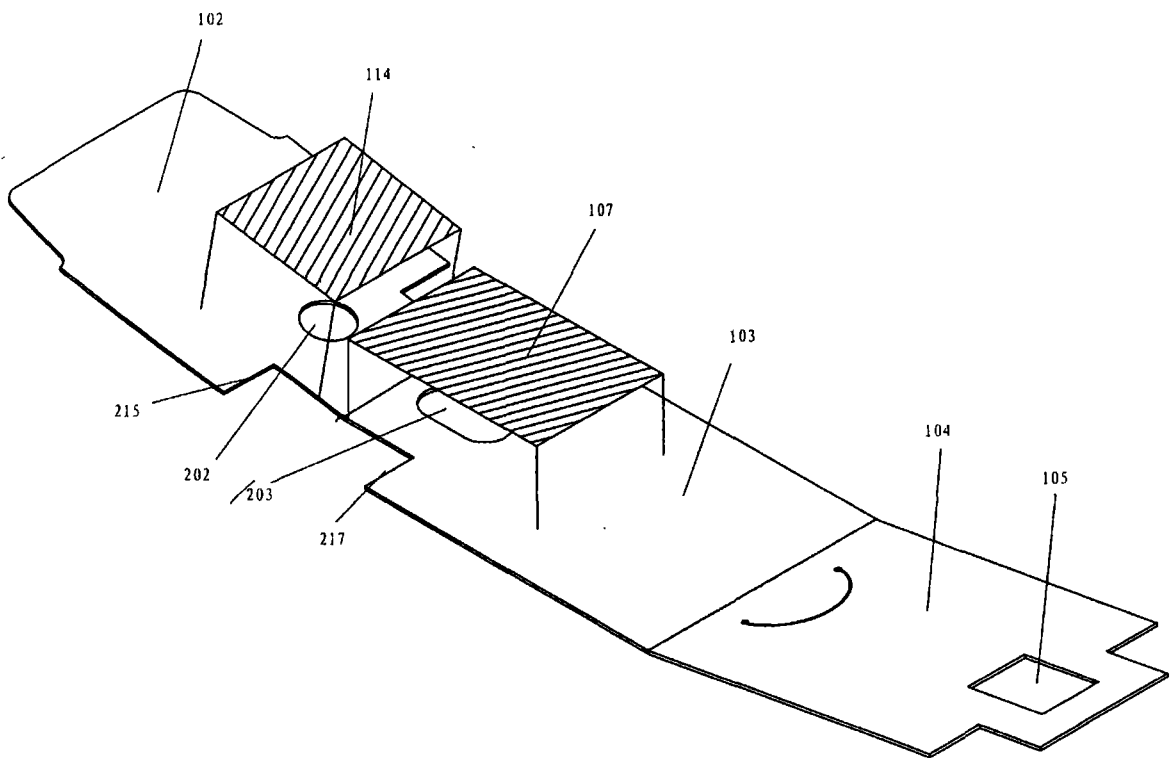


图21

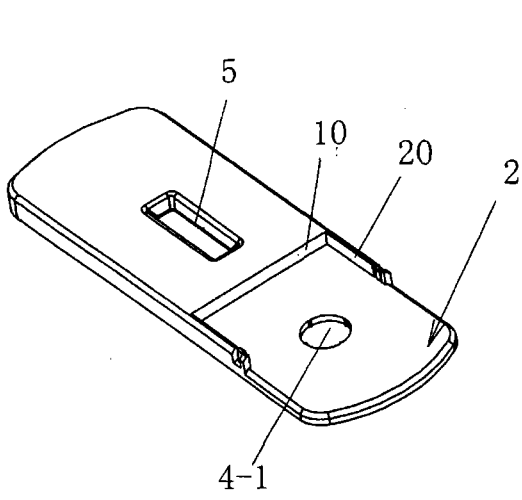


图22

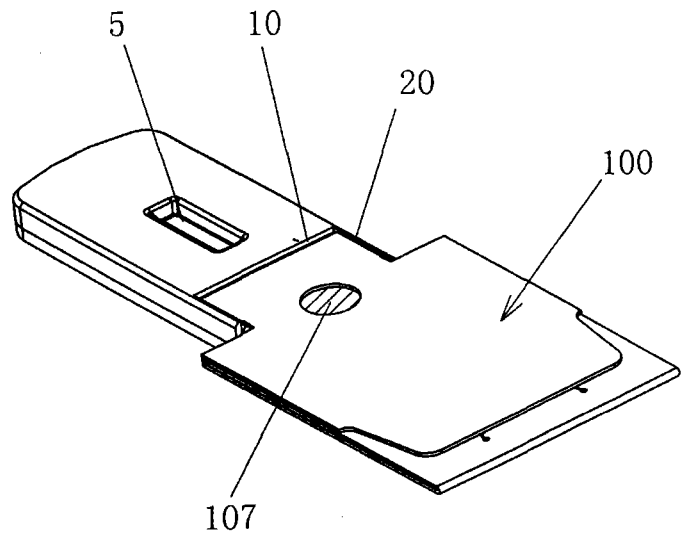


图23

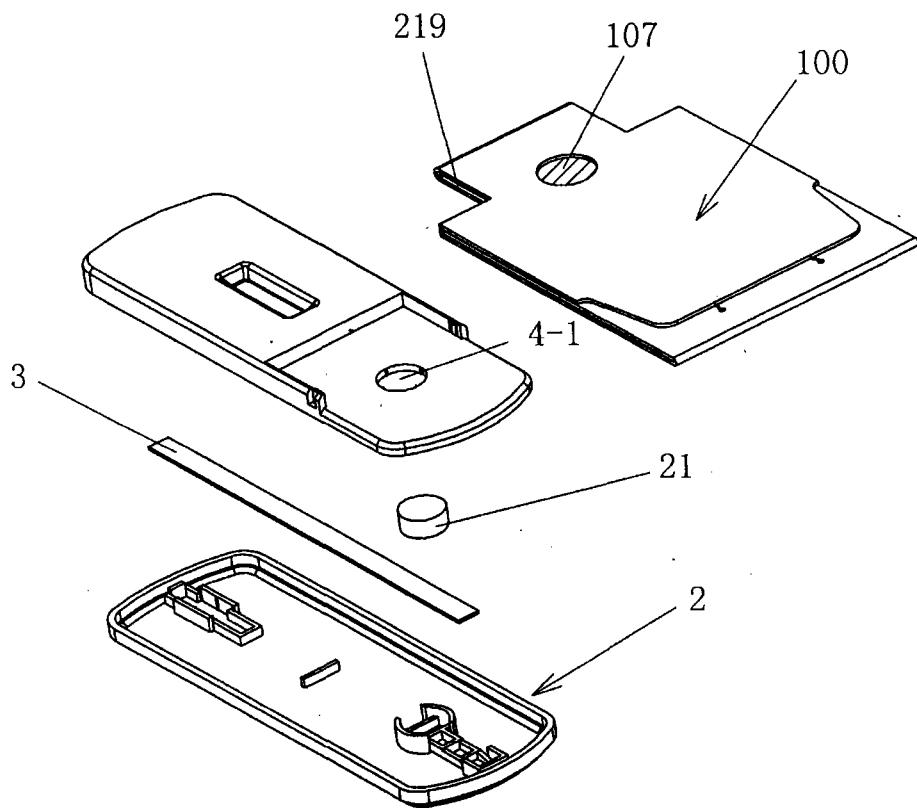


图24

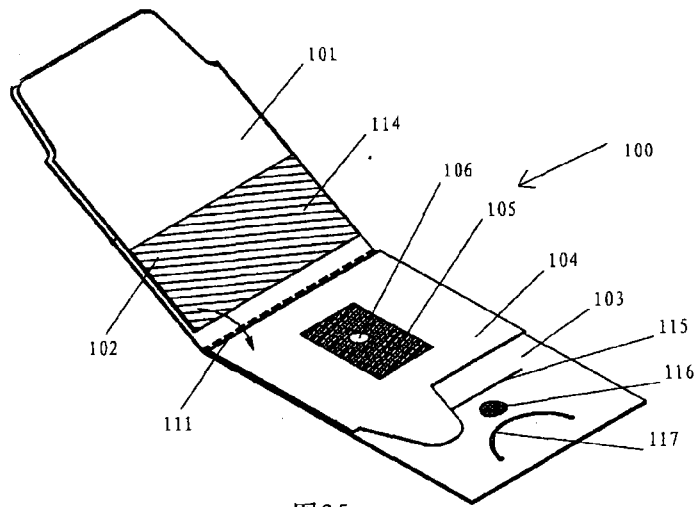


图25

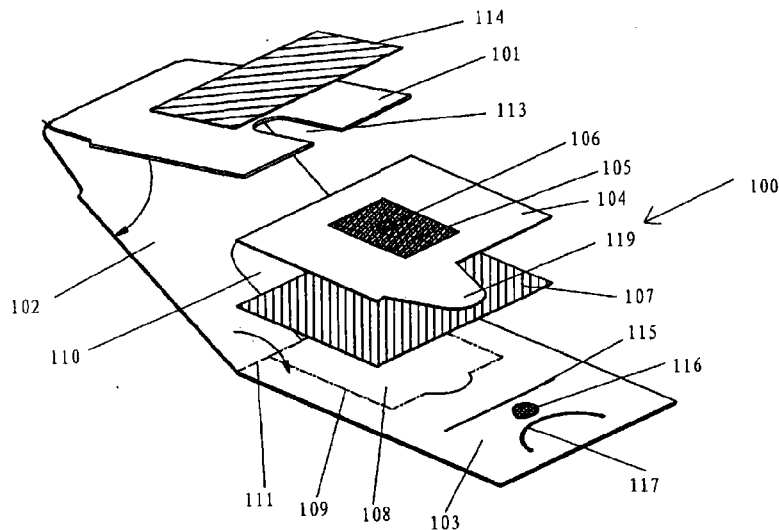


图26

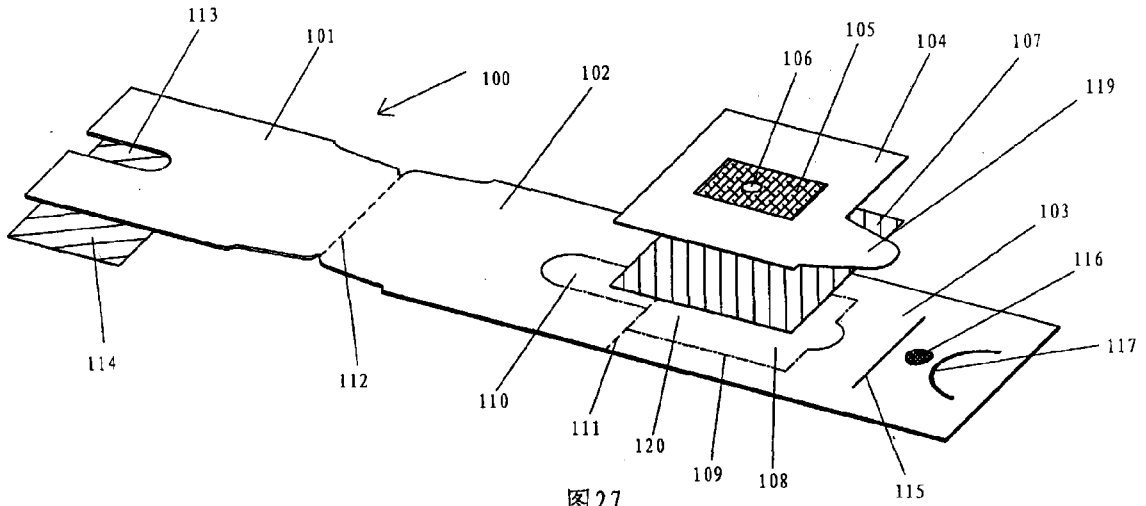


图27

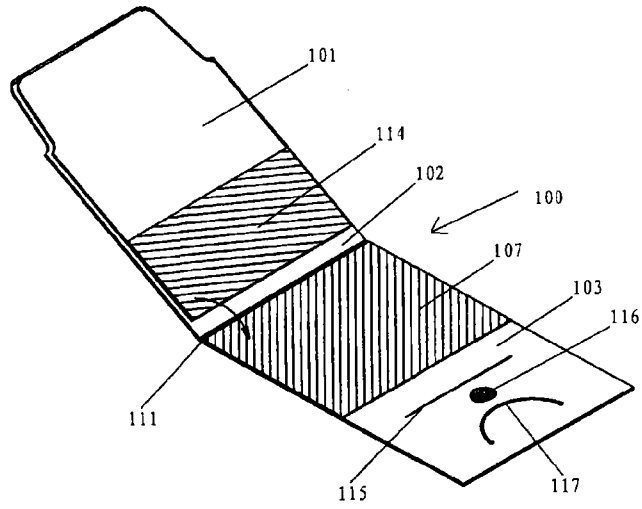


图28

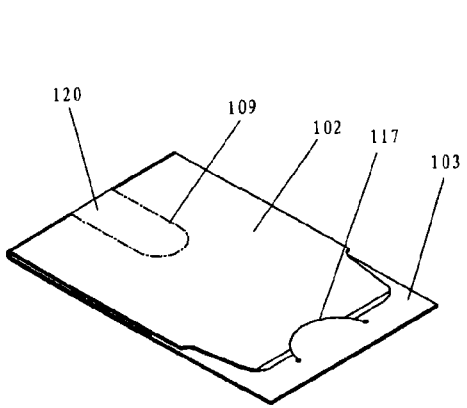


图29

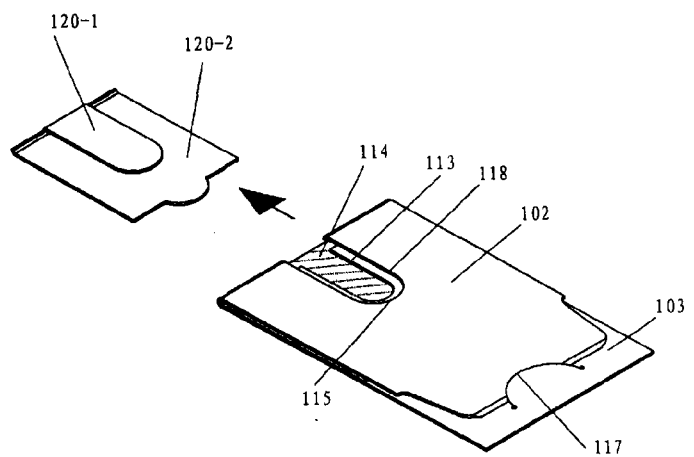


图30

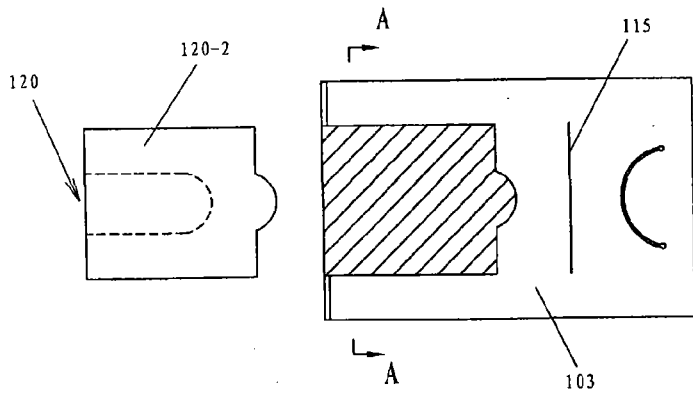


图31

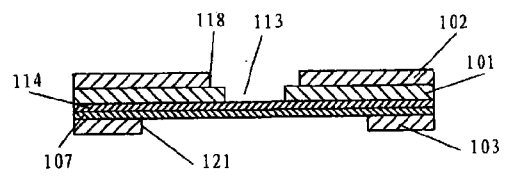


图32

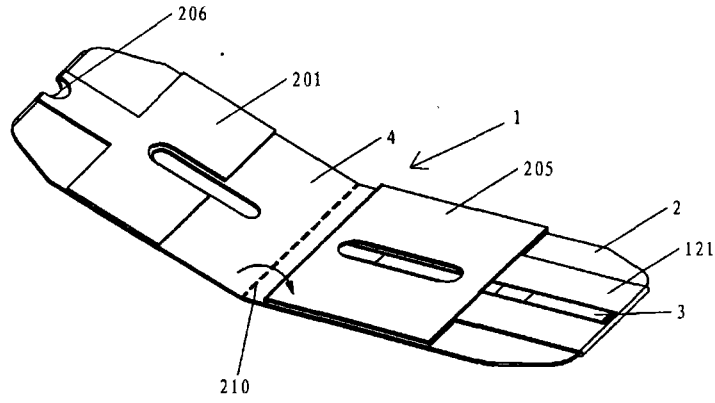


图 33

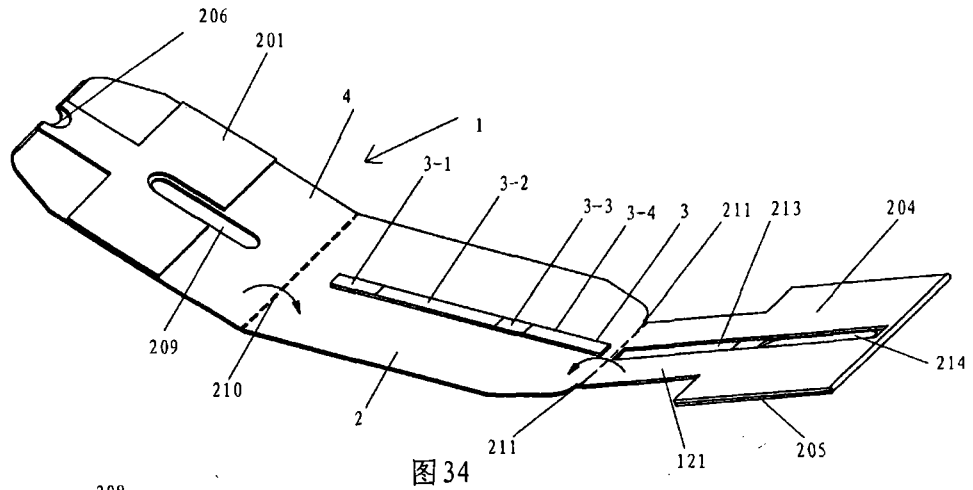


图 34

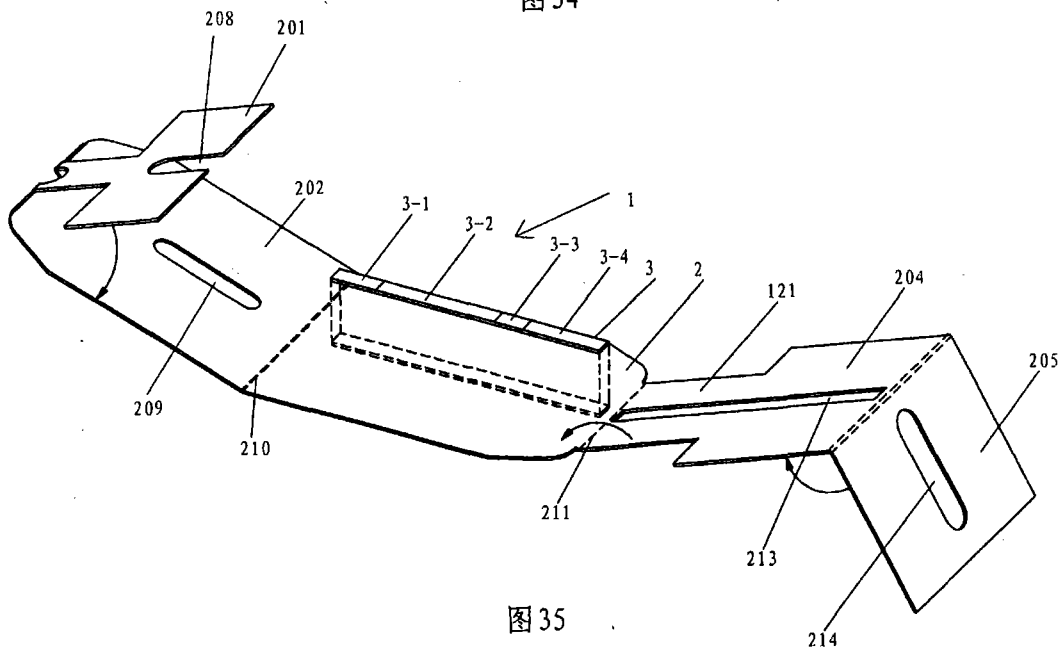


图 35

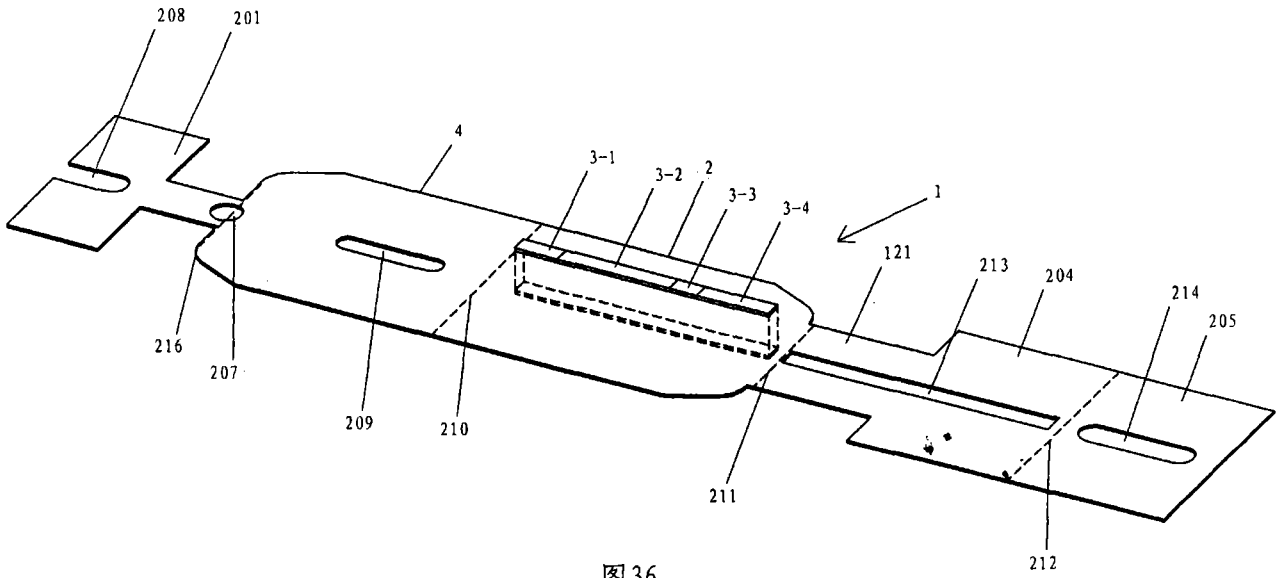


图36

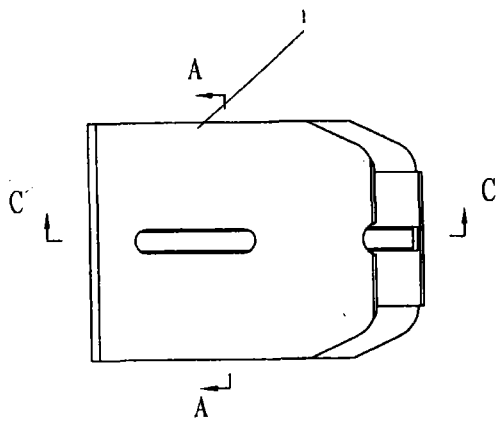


图37

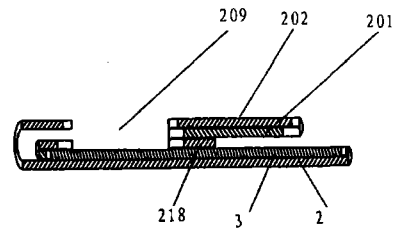


图38

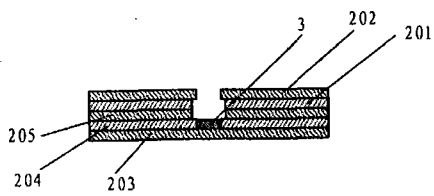


图39

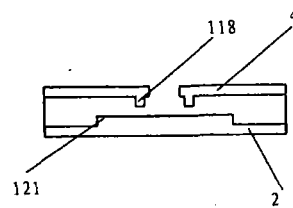


图40

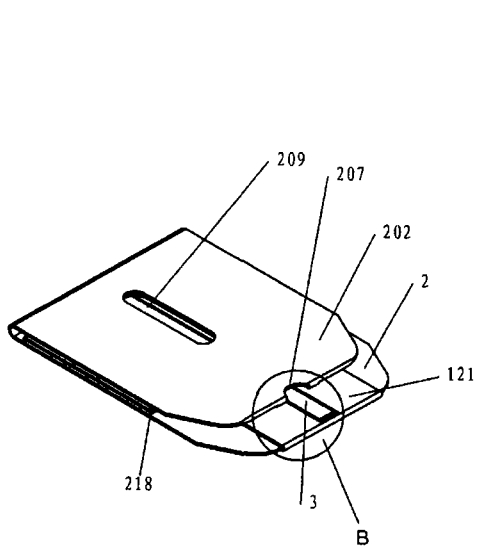


图41

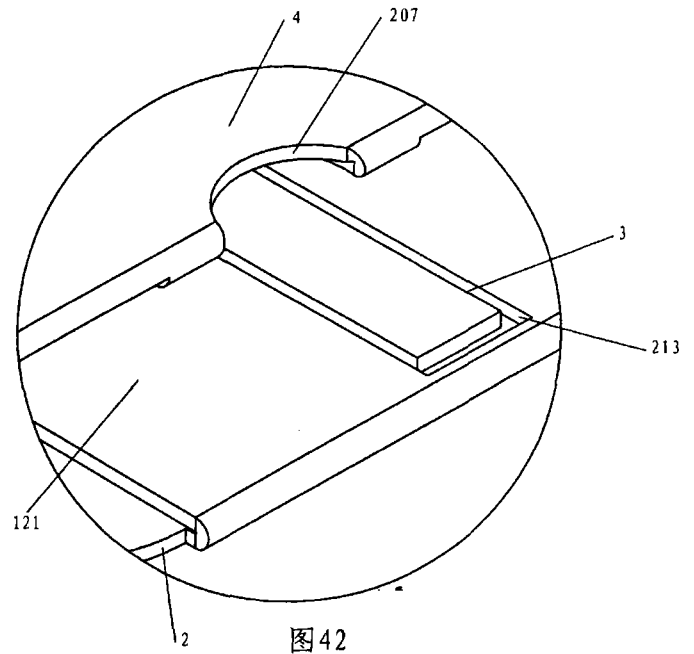


图42

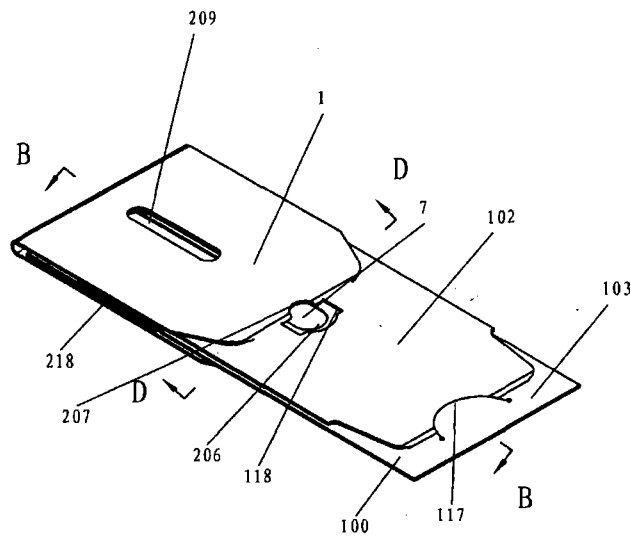


图43

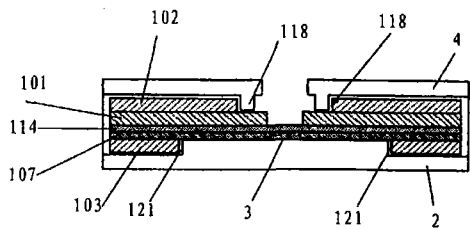


图44

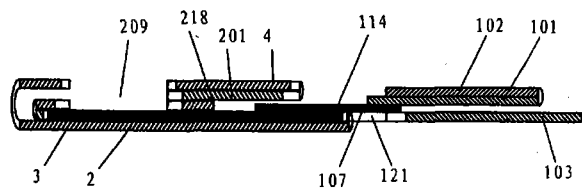


图45