

公告本

申請日期	87.12.29
案 號	87121794
類 別	G01N 03/44, 03/60

A4
C4

(以上各欄由本局填註)

459126

發明專利說明書

一、發明 名稱	中 文	分析測試裝置及使用方法
	英 文	ANALYTICAL TEST DEVICE AND METHOD OF USE
二、發明人	姓 名	金寶李
	國 籍	美國
	住、居所	美國加州鮑威市葛蘭大道13150號
三、申請人	姓 名 (名稱)	美商辛純拜爾研究公司
	國 籍	美國
	住、居所 (事務所)	美國加州卡斯本市魯克大道2774號
	代 表 人 姓 名	金寶李

459126

(由本局填寫)

承辦人代碼：

大類：

IPC分類：

A6

B6

本案已向：

國(地區) 申請專利，申請日期：

美國

案號：

1998年9月18日

09/156,770

，☐有 ☐無主張優先權

☒有 ☐無主張優先權

有關微生物已寄存於：

，寄存日期：

，寄存號碼：

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

五、發明說明(1)

發明領域

本發明係關於一種新穎的分析測試裝置，其係用以分析諸如尿液之生物流體。本發明亦關於一種使用測試裝置而在流體中偵測檢體之方法。

發明背景

諸如尿液之生物流體的採樣及測試以驗證檢體之存在，係可提供各種與身體健康狀態相關的重要資訊，包括懷孕及受胎。

近來，對於檢測在流體中特定配體之過程的簡化及速度上，測試裝置係一直不斷地提升。由此此一努力，現行之測試裝置係採用一種免疫分析方法，以檢測懷孕或受胎。在這些裝置中，一種諸如抗體之試劑係會特定地與一種檢體產生反應，而形成一種複合體，而此一複合體通常係可以由肉眼辨識出來。

目前用以化驗與懷孕有關之賀爾蒙，例如，絨毛膜促性腺激素(以下稱之為"hCG")的驗孕裝置，通常在尿液中存在有hCG時，便可檢測出一婦女已經懷孕。通常，一種懷孕免疫分析係包含一種可直接抵抗hCG之抗體。所反應生成之複合體便可以由使用者觀察出來。

受胎測試裝置亦係針對與卵巢周期有關之賀爾蒙，例如，黃體激素(以下稱之為"LH")。LH通常係存在於尿液中，但其濃度在排卵期係會大大地增加，在此一期間係女性最容易受孕的時期。因此，女性懷孕的機率係直接與LH之濃度有關。此類測試裝置係可以獲得在尿液中之LH的相對

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(2)

濃度之半定量結果。通常，一種受孕免疫分析係包含一種直接與LH相關之抗體以及一分離檢測之抗體。

在習知之裝置中，待測試之流體係由一吸收性薄膜所吸收，此吸收性薄膜係與用以偵測在流體中之檢體之試劑形成流體流動接觸之狀態。此類型裝置之主要問題係在於，當流體在薄膜上散佈時，流體之前緣係不均勻的。此不均勻之流體前緣係會造成檢驗結果不明確，產生錯誤之反應，而使得結果難以被偵測出來。此種人為問題便係所調之"前緣效應"。不均勻之流體前緣係由於各種不同之理由而產生，例如，由於樣本無法均勻地散佈在吸收性薄膜上。

因此，對於不會產生不均勻之流體前緣及相關之前緣效應之裝置，便持續存在有此需求。本發明係提供一種裝置，其可以消除不均勻之流體前緣問題，並且提供使用此裝置之相關方法。

發明摘要

本發明係提供一種分析測試裝置，用以分析生物流體，例如，尿液。此裝置具有一頂部，其具有一個或一個以上之顯示口，以及一可視情況而選用之收納口以及一垂直條桿。此裝置亦具有一底部，其具有一視情況而選用之收納口、一上平面、一斜面以及一下平面。此裝置進一步具有一條帶，其係由一吸收性薄膜、一具有一種或一種以上之試劑而可以與流體樣本中之檢體形成反應複合體之反應薄膜、以及一視情況而選用之收集墊所構成。此裝置亦具有一位在容器中之吸收性樣本墊，以及一擋止裝置。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

原

五、發明說明(3)

該吸收性薄膜、反應薄膜以及若有存在之收集墊，係彼此形成流體流動接觸。該條帶係放置在底部，使得經由顯示口可以看到該反應薄膜，且吸收性薄膜係朝向收納口。頂部或底部係具有收納口，或者係頂部與底部一起構成收納口，且在組合完成之頂部及底部中，吸收性樣本墊係可以滑動式地插入至收納口，直到其由擋止裝置擋住為止，其係配置在吸收性樣本墊上，而與吸收性薄膜形成流體流動接觸。

在一實施例中，該分析測試裝置亦具有頂部及可視情況選用之垂直條桿。該垂直條桿係可使吸收性薄膜變形，以符合該斜面之輪廓。底部則係具有可視情況而選用之下平面、上平面及斜面，且亦具有一擋止裝置。

本發明亦提供一種偵測在流體樣本中之檢體之方法，其包含以下之步驟：將流體樣本添加至吸收性樣本墊，將吸收性樣本墊插入至收納口中，直到吸收性樣本墊由擋止裝置所擋住為止，且藉由透過顯示口來觀察反應複合體，以偵測出檢體。在一方法中，該反應複合體係可目視的。

圖式之簡單說明

圖1係內含有一吸收性樣本墊於容器中之分析測試裝置的立體視圖。

圖2係顯示圖1之分析測試裝置之元件的立體分解視圖。

圖3係一具有吸收性樣本墊位在容器中之分析測試裝置之一實施例的立體視圖。

圖4係顯示圖3之分析測試裝置之元件的立體分解視圖。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(4)

圖5係沿著圖3之分析測試裝置之剖面線3-3所取之放大截面視圖，其中顯示吸收性樣本墊並未與吸收性薄膜形成流體流動接觸。

圖6係沿著圖3之分析測試裝置之剖面線3-3所取之放大截面視圖，其中顯示吸收性樣本墊與吸收性薄膜形成流體流動接觸。

圖7係一具有可滑動插入之吸收性樣本墊位在容器中之分析測試裝置之一實施例的立體視圖。

圖8係顯示圖7之分析測試裝置之元件的立體分解視圖。

圖9係沿著圖7之分析測試裝置之剖面線3-3所取之放大截面視圖，其中顯示吸收性樣本墊並未與吸收性薄膜形成流體流動接觸。

圖10係沿著圖7之分析測試裝置之剖面線3-3所取之放大截面視圖，其中顯示吸收性樣本墊與吸收性薄膜形成流體流動接觸。

圖11係採用夾層式分析化驗系統之分析測試裝置之吸收性薄膜及反應薄膜之立體視圖，其中顯示陽性之化驗結果。

圖12係採用夾層式分析化驗系統之分析測試裝置之吸收性薄膜及反應薄膜之立體視圖，其中顯示陰性之化驗結果。

圖13係採用夾層式分析化驗系統之分析測試裝置之吸收性薄膜及反應薄膜之立體視圖，其中顯示不確定之化驗結果。

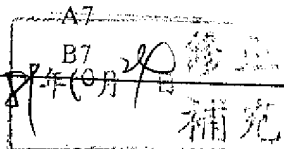
圖14係採用競合式分析化驗系統之分析測試裝置之吸收性薄膜及反應薄膜之立體視圖，其中顯示陽性之化驗結果。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

原



五、發明說明(5)

圖15係採用競合式分析化驗系統之分析測試裝置之吸收性薄膜及反應薄膜之立體視圖，其中顯示陰性之化驗結果。

元件符號說明

100 頂部	250 垂直條桿
102 顯示口	300 頂部
106 外殼	302(第二)顯示口
108 吸收性樣本墊	304(第一)顯示口
112 底部	306 外殼
118 收納口	308 吸收性樣本墊
122 反應薄膜	310 容器
124 吸收性薄膜	312 底部
126 容器	314 把手
128 頂部	315 擋止位置
129 彈扣件	316 凹溝
130 底部	318 收納口
143 底板	320 收集墊
145 側壁	322 反應薄膜
200 頂部	324 吸收性薄膜
202 容器	326(非滲透性)基質
204 吸收性樣本墊	328 彈扣件
206 底部	330 流體溝
207 外殼	332 擋上裝置
208 頂部	334 定位點

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

原

五、發明說明 (5a)

210 (第一)顯示口	336 定位點
212 (第二)顯示口	337 側壁
214 收納口	338 定位點
216 底部	340 定位點
218 彈扣件	342 斜面
220 收集墊	343 下平面
221 下平面	346 上平面
222 反應薄膜	350 垂直條桿
223 側壁	420 收集墊材料
224 吸收性薄膜	421 顯示區(水平條紋)
225 流體凹溝	422 反應薄膜
226 (非滲透性)基質	423 水平條紋
228 定位點	424 吸收性薄膜
232 定位點	425 位置
234 斜面	426 基質
236 脊部	427 控制區
238 定位點	429 污漬
240 上平面	452 條紋
242 定位點	

本發明之詳細說明

本發明係關於一種分析測試裝置，其可消除習知裝置之不均勻流體前緣及前緣效應。本裝置可以確保流體樣本與薄膜形成流體接觸狀態，其中在該薄膜中係包含用以偵測

五、發明說明 (5b)

檢體之試劑，且該流體樣本係可以均勻且以相同之高度散佈在薄膜上，藉此產生均勻之流體前緣。

流體樣本係收集在一吸收性樣本墊上，而該吸收性樣本墊一開始並未與吸收性薄膜形成流體流動接觸。接著，吸收性樣本墊便與吸收性薄膜相接觸，而使得流體樣本與吸收性薄膜形成流體流動接觸。吸收性樣本墊之邊緣係接觸到吸收性薄膜，而與吸收性薄膜成垂直正交，以確保流體樣本可以均勻且以橫過薄膜之相同高度來與吸收性薄膜相接觸。

此分析測試裝置之另一優點，係在於使用者可以控制何時開始分析。因此，若有需要，在將裝置攤平之前，使用者可以添加一種以上之流體樣本至接觸表面。在使用者只想知道於一種以上之流體樣本中是否存在有一檢體的情況時，此一特徵便相當地重要。在習知裝置中，一旦加入流體樣本之後，分析便需馬上進行，且在第二種流體樣本加入之前，試劑便已用完。因此，這些裝置之使用者便無法有足夠之時間來檢測其他之樣本。

本發明之分析測試裝置係包括一頂部及一底部。頂部係

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

原

五、發明說明(6)

具有一顯示口，其可以讓使用者目視測試之結果。最好，頂部係具有第一顯示口及第二顯示口，其係相當地接近，以易於比較出測試結果。底部係具有一可供吸收性樣本墊插入之收納口。在裝置內部係具有一由吸收性薄膜、一反應薄膜及視情況而定之收集墊所構成之條帶。吸收性薄膜及反應薄膜係內含有試劑，以偵測在流體樣本中之檢體。當在一組合成之裝置中，頂部係配置在底部上時，吸收性薄膜係定位在底部而朝向收納口，而反應薄膜則係定位在底部且位在顯示口之正下方。

吸收性樣本墊係固定在容器中。在一實施例中，吸收性樣本墊係由容器突伸而出。流體樣本係配置在吸收性樣本墊，且若有需要，在測試開始進行之前，一種以上之流體樣本亦可施加至吸收性樣本墊上，或者係與其相接觸。在此時，吸收性樣本墊並未與條帶形成流體流動接觸。接著，吸收性樣本墊便插入至收納口中，直到吸收性樣本墊與吸收性薄膜形成流體流動接觸。此分析測試裝置亦具有一擋止裝置，其可以防止吸收性樣本墊過度地伸入至組合成之頂部及底部中，而繞過吸收性薄膜且與反應薄膜相接觸。

本發明之分析測試裝置之底部係可以由一斜面而區分成一上平面及一下平面。在此所用之術語"斜面"，係指裝置之底部的一個表面或平面，其係相對於底部之其他平面而呈一角度，使得其可以減緩流體樣本被吸收性薄膜吸收之速率。因此，斜面可以防止過量之流體樣本散佈在吸收性薄膜上，否則此一狀況將會影響到分析之結果。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

原

五、發明說明(7)

當存在有該斜面時，吸收性薄膜係沿著下平面及斜面而配置，且反應薄膜係配置在上平面。再者，此分析測試裝置具有一由頂部向下延伸而出之垂直條桿。在此所用之術語“垂直條桿”，係指裝置之頂部之一部分，其係由頂部位於斜面正前方之位置處向下延伸，以將該吸收性薄膜加以固定或撓曲，以使其可以符合斜面之輪廓。可視情況而定，該垂直條桿係可以向下延伸至足夠之長度，以使得僅有流體樣本可以藉由吸收性薄膜之吸收而進一步地進入至裝置中。

在一實施例中，吸收性樣本墊係位在一容器中，其可以滑動式地插入收納口，直到其與吸收性薄膜形成流體流動接觸。在另一實施例中，吸收性樣本墊係位在一容器中而與組合成之頂部及底部分開。吸收性樣本墊係由容器突伸而出，且可插入至收納口中。在另一實施例中，吸收性樣本墊係位在容器中，其係插置在分析測試裝置之組合成的頂部及底部之間，且由其間部分地突伸而出。一附接至容器之圓形把手，係可讓使用者將容器滑入裝置中，直到擋止裝置將容器擋住且吸收性樣本墊接觸到吸收性薄膜為止。

一定量之流體樣本，諸如尿液，其可能內含有，例如，hCG，係經由將流體樣本滴入或噴入(由定量管或其他之容器)吸收性樣本墊上而供應於其上。或者，在一實施例中，該吸收性樣本墊可以沉浸在流體樣本中。此外，吸收性樣本墊亦可以藉由小心地固定在一尿液流中而加以潤溼。此吸收性樣本墊接著便經由收納口而插入，直到其由擋止裝

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

原

五、發明說明(8)

置所擋住為止，而使吸收性樣本墊與吸收性薄膜相接觸。

流體樣本接著便可藉由毛細管作用(亦即，吸撚作用)而由吸收性薄膜所吸入。均勻地結合以及由吸收性薄膜之一邊延伸至另一邊的相同高度，且在流體樣本開始接觸到吸收性薄膜之空間上分離的下游點以及在垂直條桿(若有存在)之下游位置，係一種擴散性結合指示試劑。此空間上之分離係可確保由吸收性薄膜所吸上來之流體樣本，係會與擴散性結合標示試劑相接觸。因此，擴散性結合指示試劑便會停留在吸收性薄膜中，而不會融入至流體樣本中，否則該情況係會破壞化驗分析之執行。

若檢體存在於流體樣本中，則該檢體將與擴散性結合指示試劑結合在一起。不論係僅含有擴散性結合指示試劑或者係含有擴散性結合指示試劑/檢體之複合體(亦即，"第一複合體")的流體樣本，將會被上吸至反應薄膜中之"測試區"。在反應薄膜之測試區中均勻地結合且散佈在相同高度上，係一種非擴散性結合試劑，其係可以與第一複合體相結合。此非擴散性結合試劑係可以藉由業界習知之方式而非擴散性地結合至反應薄膜中，該習知方式包括共價結合或連接至一種不可溶之蛋白質包覆表面上(例如，可參照美國專利第4,200,690號，此專利在此併入以供參考)。最好，此非擴散性結合試劑係能以一種相同於擴散性結合指示試劑連接至吸收性薄膜之方式，而以由反應薄膜之一側邊延伸至另一側邊之條狀方式來結合於其上。

若第一複合體係存在於流體樣本中，則第一複合體之檢

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(9)

體部分將會結合至非擴散性結合試劑，而產生出一種可偵測之信號，該信號最好係可以由第一顯示口直接目視之直線或條紋，且該直線或條紋係由反應薄膜之一側延伸至另一側。就控制性而言，流體樣本將會沿著反應薄膜通過該第一顯示口而持續地散佈至反應薄膜之"控制區"部位。

稱之為控制區係因為均勻地結合且在相同高度上由反應薄膜之一側邊延伸至另一側邊的，係一種非擴散性結合控制試劑。與檢體結合或未結合之擴散性結合指示試劑，係會與位在控制區中之非擴散性結合控制試劑相結合。此一結合將會產生一種可偵測之信號，該信號最好係一由反應薄膜之一側延伸至另一側之直線或條紋。為了便於比較，非擴散性結合控制試劑之形狀及方向，應相同於非擴散性結合試劑之形狀及方向。此外，非擴散性結合控制試劑亦可以相似於上述之非擴散性結合試劑。因此，當在組合成之裝置中，當頂部與底部對齊時，該擴散性結合指示試劑將結合，而使得其位置係與該吸收性樣本墊接觸到吸收性薄膜之位置在空間位置上相隔開，而非擴散性結合試劑則將結合在第一顯示口之正下方，且非擴散性結合控制試劑則係結合至第二顯示口之正下方。

測試結果接著便可被解讀出來。若一信號出現在第一顯示口，且一信號亦出現在第二顯示口時，該測試對於檢體之存在便係呈現陽性反應。若相對於在第二顯示口之信號而在第一顯示口未出現可辨識之信號時，對於檢體之存在的測試結果便係呈現陰性反應。若在第二顯示口未出現信

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

象

五、發明說明 (10)

號時，則便是提醒使用者該測試結果有瑕疵，應再次進行測試。

或者，此分析測試裝置可以採用具有競合式之分析系統。一種可與非擴散性結合試劑之檢體並駕齊驅之擴散性結合指示試劑，係可以均勻且以由吸收性薄膜之一邊延伸至另一邊的相同高度來施加至吸收性薄膜上。其係位在一下游位置，該位置係與吸收性樣本墊接觸到吸收性薄膜且位在垂直條桿之下游的位置在空間上相隔開。擴散性結合指示試劑在此係不會與檢體相結合。一種可以與檢體或擴散性結合指示試劑相結合之非擴散性結合試劑，係均勻且以由反應薄膜之一邊延伸至另一邊之相同高度而施加至反應薄膜上，且其位置係在顯示口之正下方。在分析測試裝置之此一實施例中，頂部僅需要一顯示口，因為其不需要做比較。然而，若有需要，亦可具有一控制區，以顯示出試劑及裝置之整體性。在此一實施例中，信號之呈現，諸如橫越過在顯示口內之反應薄膜之直線或條紋，係化驗分析之確認，其係顯示在流體樣本中未存在有檢體。在顯示口中未呈現出信號時，則係表示在流體樣本具有檢體存在。

此分析測試裝置可以使分析化驗以簡單之步驟來進行。使用者僅需要將供應流體樣本，將吸收性樣本墊推入收納口，以將吸收性樣本墊與吸收性薄膜相接觸，然後便可觀察其結果。

分析測試裝置之組裝，係藉由將吸收性薄膜及反應薄膜放置在底部，然後將頂部放置在底部上，以確保緊密之結

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(11)

合。習於此技者可以瞭解，亦可採用可確保在頂部及底部之間密合性之任何適當裝置。舉例來說，頂部可以藉由彈扣或黏膠而套合在底部上。此外，一旦吸收性樣本墊插入至收納口中時，該裝置便大致為流體密閉性之裝置，而流體樣本之蒸發或滲漏便會減小。為了進一步防止此類之滲漏，該頂部及底部最好係由非滲透性塑膠所製成，諸如市面上可見之塑膠"ABS"，如由密蘇里州聖路易市之Monsanto公司所生產者。

分析測試裝置之數個特徵係有助於避免對化驗結果有所折損。第一，過量之流體樣本的同時散佈係可由於流體樣本由吸收性薄膜流至反應薄膜，係需要上爬該斜面而受到限制。第二，在吸收性薄膜上之擴散性結合指示試劑，在空間上與流體樣本首先接觸到吸收性薄膜的位置之分離，係可確保分析化驗不會由於試劑外漏至流體樣本中，而使結果受到不良影響。第三，由於結合試劑或標示之消耗而造成之前緣效應的影響，係可以藉由將測試區及控制區分開而降低，以及可藉由將流體樣本均勻且以相同高度橫佈在吸收性薄膜上而降低前緣效應之影響，且可藉由利用一反應之存在，而非一給定之形狀(諸如"+"或"-")之呈現，來指示出陽性或陰性反應之結果。此外，整個過程係可以藉由將指示件結合在裝置中之吸收性薄膜上，藉此避免使用者增添試劑或將其與流體樣本混合之需要。

如上所述，本發明亦可適用在多個流體樣本於一單一分析測試裝置中之應用。在習知裝置中，諸如在1997年2月11

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (12)

日公告之May等人的美國專利5,602,040號中所揭露者，該裝置(在下文中稱之為'040裝置)通常係放置在一尿液流中。在'040裝置中突伸出之樣開孔，係與在裝置中空外殼內部之乾燥滲透性容器相接觸。因此，在施加樣本之後，該測試程序便需要馬上進行。因此，'040裝置係適用於一次僅做一個樣本之測試，因為一旦樣本已施加時，該測試便需進行，進而將試劑耗盡。

再者，由於'040裝置之使用者通常係將一吸水性構件放置在一尿液流中，該樣本便會不均勻地施加在薄膜上。因此，'040裝置便會遭受到由於沿著薄膜之不均勻溶劑前緣而產生之前緣效應。因此，試劑及結合指示件便可能會耗盡，而使結果產生錯誤。相反地，本發明分析測試裝置之使用者係可確保由流體樣本所產生之溶劑前緣係均勻的，因為流體樣本係以均勻且以相同高度橫越過吸收性薄膜之方式與吸收性薄膜相接觸。因此，本發明之分析測試裝置可以提供較為可靠之結果。

在此所用之術語"配體"及"控制試劑"係可以互換的，其係指一種可使其他分子與其結合之分子。配體或控制試劑之來源可以為人類、動物或植物。就本發明而言，這些配體可以包括LH、hCG或者在血漿、原生質、尿液或其他流體中之自然產生的生物配體，且其最好係包括檢體。詳言之，習於此技者可以瞭解，配體或控制試劑或檢體可以係蛋白質、酶、氨基酸、核酸、醣類、賀爾蒙、類固醇、維他命、在流體樣本中之毒素、或由此類檢體而來之病毒及

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (13)

代謝物、或者係這些物質之抗體。這些亦可包括賀爾蒙、半抗原、免疫球蛋白、多核苷酸、藥物及傳染性疾病源(細菌或病毒)，諸如 Streptococcus、Neisseria、Chlamydia、Gonorrhea及HIV。

在此所用之術語"試劑"係指結合至配體之受體分子。在本說明中，試劑可以包括任何自然產生或人工合成之生物受體，且最好係包括抗體。此抗體可以係多細胞或單細胞。爲了簡化之緣故，在本說明書中所用之抗體及檢體一詞，係可分別與試劑及配體互換使用。然而，習於此技者應可明瞭，本發明並未局限使用檢體及抗體。

在本發明中所使用之配體-試劑配對，係包括諸如抗原及抗體、或者係多細胞或單細胞之碎片、lectins及醣類、賀爾蒙及賀爾蒙受體、酵素及酵素基質、維生素及抗生物性蛋白、維他命及維他命結合蛋白質、互補性多核酸順序、藥物及受體、酵素及抗化劑、泌離蛋白質及共因子、成長因子及受體等等之特定結合配對。亦可採用維生素及抗生物性蛋白之衍生體，包括類維生素/抗生物性蛋白、維生素/鏈球狀抗生物性蛋白、以及類維生素/鏈球狀抗生物性蛋白。複合體之數量亦可"工程化"，亦即，由人工合成方式來製成。此類技術在此業界中係屬習知的，且包括虛擬及人性化之抗體及其碎片，人工合成酶以及人工合成之RNA及DNA核酸甘酶。

任何習知之試劑皆可以任何習知之方式來使用，舉例來說，夾擠及競合方式，以詳細地偵測在流體樣本中之檢體

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (14)

。此類試劑之實例係揭露在：1989年8月29日公告之H. J. Friesen之美國專利第4,861,711號；1981年6月2日公告之J. Bunting之美國專利第4,271,140號；1997年4月22日公告之May等人之美國專利第5,622,871號；1997年8月12日公告之May等人之美國專利第5,656,503號；1997年2月11日公告之May等人之美國專利第5,602,040號；以及1997年1月7日公告之R. Rosenstein之美國專利第5,591,645號(這些專利皆在此併入以供參考)。此類之試劑係可以與上述之配體形成一種可偵測之複合體。

較佳之試劑係包括賀爾蒙或傳染性疾病藥劑之抗體。較佳之抗體包括抗hCG抗體以及抗LH抗體，尤其係IgG等級者，且甚至係單細胞抗體，尤其係那些經過親合精化過之抗體。然而，習於此技者應可瞭解，多細胞抗體亦可使用於本發明中。

在此所用之術語"非擴散性結合"，係指共價或非共價鍵結至薄膜，而使得前進中之流體樣本不會造成非擴散性結合試劑之移動，或者係非擴散性控制試劑不會離開其施加至反應薄膜上之位置。相反地，在此所用之術語"擴散性結合"，係指位移而使得擴散性結合指示試劑會離開其施加在吸收性薄膜上之位置。

在此所用之術語"流體樣本"，係指一種其內部可能含有檢體之材料。該流體樣本可以直接由生物體取用。舉例來說，該流體樣本係可以直接由有機體或相關部位取得，其係可以由一溶液中萃取或者係溶解至溶液中。舉例來說，

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

原

五、發明說明 (15)

流體樣本可以係生理流體，諸如，唾液、淚液、腦髓、汗液、血液、膿液、黏液、淋巴液、尿液、乳汁、腹水、關節液、腹膜液、羊水等等。此外，流體樣本係可以由喉嚨拭體、糞便或其他生物樣本中萃取出來。

在此所用之術語"指示"，係指一種用於分析化驗程序中可以直接或間接顯示信號(諸如顏色之變化)產生之分子，其可以指示在流體樣本中檢體之存在或不存在。指示物質可以包括酵素、螢光分子，且最好係包括金屬膠質溶液。指示劑包括具有顏色之乳膠球以及膠狀材料。指示劑包括在以下專利中所揭露者：1990年9月4日公告之D. yost等人之美國專利第4,954,452號；1982年2月2日公告之J. Leuvering之美國專利第4,313,734號；1993年10月12日公告之Tarcha等人之美國專利第5,252,459號；1983年2月15日公告之T. Gribnau等人之美國專利第4,373,932號；以及1987年10月27日公告之Campbell等人之美國專利第4,703,013號(這些專利皆在此併入以供參考)。

或者，指示試劑可以係上色之乳狀微粒(參照1987年10月27日公告之Campbell等人之美國專利第4,703,017號，其係在此併入以供參考)，或者也可以係與無色基質反應而產生出有色物質之酵素，例如，脂色素等物質(參照1996年5月21日公告之E. Soini之美國專利第5,518,883號，其在此併入以供參考)。指示劑亦可以係具有可誘導性之微粒，諸如具有顏色之乳狀微粒(參照1983年2月15日公告之Gribnau等人之美國專利第4,373,932號以及1989年6月6日公告之de Jaeger等

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

原

五、發明說明 (16)

人之美國專利第4,837,168號，此兩專利皆在此併入以供參考)。

或者，指示劑可以係螢光分子，諸如玫瑰紅、螢光黃或者係繖花色素系列(例如，參照1976年12月7日公告之Ullman等人之美國專利第3,996,345號以及1982年12月28日公告之Tom等人之美國專利第4,366,241號，此兩專利皆在此併入以供參考)。化學發光分子，諸如發光素、螢光素、強光素或者係氯化乙二酸亦可做為信號裝置(例如，參照1978年8月1日公告之Maier等人之美國專利第4,104,029號，此專利在此併入以供參考)。最後，可以與無色基質反應而產生出有色物質之酵素系統，諸如過氧化酶、鹼性磷酸脂酶、引朵酚磷酸脂酶以及氨基乙基卡啞，亦可用以做為指示劑。

擴散性結合之複合抗體係可以灌輸至吸收性薄膜中之分析方法。此擴散性結合複合抗體係位在免疫分析之反應薄膜之上游部位，其內含有不會移動之抗體。此擴散性結合指示複合抗體係結合至檢體，且會被帶往內含有靜止不動之抗體的區域，而在該處便會形成夾層式之抗體-賀爾蒙複合體，且得以被偵測出來。然而，若有需要，擴散性結合及非擴散性結合抗體亦可配置在一單一薄膜上。

在一實施例中，擴散性結合指示試劑將會依照業界習知之方式來加以指示。為了產生清楚可見之產品，最好係使用金屬膠質溶液之指示劑，且最好具有膠狀金或硒為佳。可適用之產品之一實例係膠狀金，其可以由Janssen Life Science Products公司所獲得。這些膠狀金屬係可以產生有色

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (17)

變化，而不需要增加其他之試劑。然而，亦可使用氟化物(諸如螢光素及藻膽蛋白)以及酵素(諸如在美國專利第4,275,149號中所揭露者)。爲了使檢體與指示試劑有最大之接觸，指示試劑應結合至薄膜之整個表面；亦即，由一側橫越至另一側。此外，指示試劑應結合至薄膜，使得當吸收性樣本墊與吸收性薄膜接觸時，其係與吸收性樣本墊在空間上相隔離((參照在圖9、10、11、12及13中以虛線表示之條紋125))。

在此所用之術語"金屬指示劑"，係包括金屬膠質溶液之指示劑；亦即，諸如金屬氧化物、金屬氫氧化物、金屬鹽類或者係以金屬或金屬化合物包覆之聚合核心體。這些金屬指示劑可以包括乾燥形式之上述任何金屬或金屬化合物，且最好係包括乾燥形式之膠狀金。舉例來說，金屬指示劑可以由金屬膠質溶液、硒膠質溶液或碳化物膠質溶液(例如，參照1982年2月2日公告之Leuvering等人之美國專利第4,313,734號；1988年10月4日公告之Moremans等人之美國專利第4,775,636號；1990年9月4日公告之Yost等人之美國專利第4,954,452號；以及1996年9月24日公告之Kang等人之美國專利第5,559,041號，每一專利皆在此併入以供參考)。

視本說明書中所使用而定，"反應複合體"或"複合體"係指在分析化驗過程中檢體與擴散性結合指示試劑首次結合產生之複合體("第一複合體")、在分析化驗過程中第一複合體與非擴散性結合試劑之第二次結合之複合體("第二複合體")，或者係在分析化驗過程中第二複合體與非擴散性

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

原

五、發明說明 (18)

結合控制試劑之第三次結合之複合體("第三複合體")。複合體係可以組合成一種配體-試劑配對，其係具有空間及/或極性特徵，而使其可以彼此特定地結合在一起。複合體之"第一構件"係指至少共價或非共價地結合至微粒之副族群的構件。複合體之"第二構件"係指在控制區中，該對非擴散性結合之對應之結合構件。

在此所用之術語"顯示口"，係指任何可以目視到反應薄膜之裝置。在一實施例中，一顯示口可以係一位在頂部其於反應薄膜上方之開孔。在另一實施例中，其可以具有兩個顯示口。顯示口亦涵蓋一種可以看到反應薄膜之澄清或透明材料所製成之頂部的所有或任何部位。因此，若整個頂部係由澄清或透明材料所製成時，則整個頂部便係顯示口。此外，在反應薄膜及顯示口之開孔之間亦可具有一澄清或透明之薄膜，以防止流體樣本蒸發，且可防止流體樣本或其他流體進入至顯示口，或者係防止由於碰觸而造成反應薄膜被污染，這些都將可能會影響到分析化驗之結果。

在此所用之術語"吸收性樣本墊"，係指任何可以含住流體樣本之材料，且當其與吸收性薄膜接觸時，係會沿著吸收性薄膜而產生一均勻之流體前緣。舉例來說，吸收性樣本墊與吸收性薄膜相接觸之邊緣，係應該與吸收性薄膜形成垂直正交，以確保流體樣本可以平均地且以橫過薄膜之相同高度來施加，藉此產生一均勻之流體前緣。吸收性樣本墊係可以由任何具吸水性、滲透性或者係可以迅速吸收流體之纖維材料所製成。材料之滲透性可以係單一方向性

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

泉

五、發明說明 (19)

或多方向性。滲透性之塑膠材料，諸如聚丙烯、聚乙烯(最好係高分子量)，聚氯乙烯、醋酸乙烯、丙烯清及聚四氟乙烯，係可以採用。將吸收性樣本墊在製造期間以表面活性劑加以預先處理，以降低樣本墊原本之疏水性，係相當具有優點的，其因此可以加強迅速且有效地吸收及傳送流體樣本之能力。吸收性樣本墊亦可以由紙或其他硝化材料所構成，諸如硝化纖維素。最好，構成吸收性樣本墊之材料係經過選擇，而使得樣本墊可以在數秒鐘之內與流體樣本達到飽和。再者，該材料在潤溼時仍可以保持堅固，且基於此一理由，紙及類似之材料係較不好的選擇。此外，藉由在吸收性樣本墊與組合好的頂部及底部之間提供良好之緊密性，流體樣本施加至吸收性樣本墊將不會造成流體樣本直接進入至裝置中而繞過吸收性樣本墊。

再者，本發明之吸收性樣本墊係可以移動或係"可插入式地滑動"。在此所用之術語"可插入式地滑動"，係指吸收性樣本墊移動進入至裝置內部之能力。在該裝置之一實施例中，吸收性樣本墊係插置在頂部與底部之間，且可以由使用者來將其推入至組合成之頂部與底部中(參照圖1)。此吸收性樣本墊將定位在一容器中，而該容器則係插置在組合成之裝置的頂部與底部之間。此容器最好係與頂部及底部一樣，係由相同之非滲透性材料所製成。在此裝置之另一實施例中，吸收性樣本墊原本係與組合成之頂部及底部分開，但其係可以插入至收納口中。此吸收性樣本墊在形狀上最好係與收納口呈互補性，使得當吸收性樣本墊插入至

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

象

五、發明說明(20)

收納口中且與吸收性薄膜接觸時，該分析測試裝置將變成幾乎係流體密閉性的裝置。

✓ 在此所用之術語"收納口"，係指在頂部或底部之一開孔，或者係視情況而定地在頂部及底部上一起形成之開孔，其可以使吸收性樣本墊進入至組裝好的頂部及底部且與吸收性薄膜相接觸。最好，收納口在尺寸上係與吸收性樣本墊形成互補性，以確保其緊密性。

✓ 在此所用之術語"容器"，係指一種可用以支撐吸收性樣本墊之材料。此容器最好係由任何可以防止使用者直接與流體樣本接觸之材料所構成，否則將會使分析化驗受到影響，而造成使用上的不便。詳言之，在本發明一實施例中之容器，係由非滲透性材料所製成，諸如構成頂部及底部之市面上可以看到的"ABS"塑膠(密蘇里州聖路易市之Monsanto公司所生產)(參照圖1、2、3、及4)。可以瞭解的是，該容器可以係棒狀、桿狀或壓舌片狀。

再者，在此所用之術語"擋止裝置"，係指可以阻擋容器移動之結構，使得吸收性樣本墊可與吸收性薄膜形成直接之流體流動接觸，但不會使吸收性樣本墊與反應薄膜形成直接之流體流動接觸。在一實施例中，組合成之頂部及底部即係容器之擋止裝置。在另一實施例中，在底部上之一水平條桿係做為容器之擋止裝置。

✓ 在此所用之術語"吸收性薄膜"以及"反應薄膜"，係指任何吸水性、滲透性或纖維材料，其可以迅速地經由毛細管作用而吸收並傳導液態流體。適當之材料係揭露在1989年8

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (21)

月29日公告之H. J. Friesen之美國專利第4,861,711號；1981年6月2日公告之J. Bunting之美國專利第4,271,140號；1997年4月22日公告之May等人之美國專利第5,622,871號；1997年8月12日公告之May等人之美國專利第5,656,503號；1997年2月11日公告之May等人之美國專利第5,602,040號；以及1997年1月7日公告之R. Rosenstein之美國專利第5,591,645號(每一專利皆在此併入以供參考)。吸收性薄膜之最佳材料係一種玻璃纖維製品，諸如市面上所稱之"MANNIWEB"或"MANNIGLAS"，此係由康乃狄克州之曼徹斯特市之Lydall公司所生產。其他適當之材料包括聚乙烯或硝化纖維襯墊及條布。用以將試劑結合至這些材料上之方式，在此業界中係眾所周知的。較佳之材料係包括硝化纖維素、尼龍、紙及矽膠。硝化纖維薄膜之優點係在於其可以將上述之固定不動的抗體加以附著住，而不需要事先加以化學處理。然而，抗體亦可以固著在其他材料上，諸如濾紙，其係採用習知之化學結合方法，諸如CNBr、carbonyldimidazole或三氯化物。反應薄膜最好係包覆有膠質之色層帶，並且可以清晰地看出在測試中所產生之反應。

✓ 本發明亦提供使用分析測試裝置以偵測在流體樣本中之檢體的方法，其包含將流體樣本添加至分析測試裝置之吸收性樣本墊，且經由顯示口來觀察反應之複合體。最好，該分析測試裝置具有一第一顯示口以及一第二顯示口，且最好可以目視觀察到該反應複合體。

圖1係顯示本發明用以進行分析化驗之分析測試裝置的其

五、發明說明(22)

中一實施例之立體視圖。雖然可以採用任何適當之形狀，然而在圖1所顯示之外殼106係呈長方形。外殼106係由兩個部分所組成。第一部分係頂部100，且在頂部100上具有一開口，而第二部分則係底部112。貫穿頂部100之開口係一顯示口102，經由該顯示口102便可看到並比較測試結果。一貫穿底部112之開口係收納口118。吸收性樣本墊108係位在容器126中。容器126最好係由兩個部分所構成，即頂部128及底部130。

圖2係圖1之分析測試裝置之立體分解視圖。在此視圖中，可以看到底部112係包含有一底板143、側壁145、彈扣件129及收納口118。在外殼106中係包含有薄膜，而該薄膜則係內含用以執行分析化驗之試劑。在一實施例中，其係具有吸收性薄膜124及反應薄膜122。吸收性薄膜124及反應薄膜122係可以彼此相互接觸，並不需要連接在一起。此外，其可以沿著組裝好的裝置之底板143來配置，且該吸收性薄膜124係朝向該收納口118，而反應薄膜122係位在顯示口102之正下方。吸收性樣本墊108係構成裝置之一分離部分，其可以與流體樣本相接觸，且接著插入至收納口118，以與吸收性薄膜124形成流體流動接觸。

圖3係顯示本發明用以進行分析化驗之分析測試裝置的另一實施例之立體視圖。外殼207係由頂部208、底部216所構成，且在頂部上係具有一第一顯示口210及第二顯示口212，其最好係相當地靠近，以便於比較結果。此外，外殼207係具有收納口214。在容器202內部，其係具有吸收性樣本

五、發明說明(23)

墊204。容器202最好係由頂部200及底部206所構成。

圖4係圖3之分析測試裝置之立體分解視圖，其中顯示分析測試裝置之元件，頂部208、底部216、下平面221、上平面240、斜面234、側壁223、彈扣件218、定位點232、242、228及238、流體凹溝225、收納口214、以及內含用以進行分析化驗之試劑之薄膜，如稍後將說明者。為此，由圖上可以看出，在外殼207中係包含有吸收性薄膜224、反應薄膜222以及收集墊220。吸收性薄膜224係沿著下平面221及斜面234而配置。最好，吸收性薄膜224係藉由黏膠或以其他之方式，連接至一非滲透性基質226，諸如乙烯或塑膠包覆紙。基質226係沿著上平面240而延伸，以形成一可使反應薄膜222附著於其上之表面。吸收性薄膜224以及反應薄膜222係可以彼此互相接觸，但不需要連接在一起。在另一實施例中，吸收性薄膜224在其附接至基質226之部位上係可以分離的，而分別延伸在基質之上方及下方。此一設計係用以調節流體樣本由吸收性薄膜224流至反應薄膜222之流動。藉由在吸收性薄膜224與反應薄膜222之間的接合處下方配置一凹井或流體凹溝225，亦可加強流動控制。圖4亦顯示吸收性樣本墊204於頂部200及底部206之間的容器202中的配置，其係最好係藉由彈扣件218來加以固定。此外，脊部236係用以將吸收性樣本墊204固定在定位上。

圖5係沿著圖3之分析測試裝置之剖面線3-3所取之放大截面視圖。在此一視圖中，可以看出吸收性樣本墊204之方位。亦可看到一垂直條桿250，其係用以將吸收性薄膜224

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

像

五、發明說明(24)

向下固定，以符合斜面234之輪廓。在此時，吸收性樣本墊204並未與吸收性薄膜224形成流體流動接觸。因此，使用者便可以有機會添加額外之樣本或試劑。

圖6係沿著圖3之分析測試裝置之剖面線3-3所取之另一放大截面視圖。在此一視圖中，吸收性樣本墊204係在已與流體樣本接觸之後，其便與吸收性薄膜224形成流體流動接觸，且接著便插入至收納口214。與吸收性薄膜324之接觸將會因為被阻擋住而知道。在分析測試裝置之一實施例中，組合成之頂部208及底部216係用以做為吸收性樣本墊204之擋止裝置。垂直條桿250係可確保吸收性薄膜224被向下壓，而使其與吸收性樣本墊204相接觸。

圖7係顯示分析測試裝置的另一實施例之立體視圖。外殼306係由頂部300、底部312所構成，且在頂部上係具有一第一顯示口304及第二顯示口302，其最好係相當地靠近，以便於比較結果。外殼306亦具有圓形把手314，其係連接至內含有吸收性樣本墊308之容器310，且可以控制容器310之移動。

圖8係圖7之分析測試裝置之立體分解視圖，其中顯示分析測試裝置之元件，底部312、側壁337、彈扣件328、斜面342、下平面343、上平面346、收納口318、擋止裝置332、定位點334、336、338及340、流體凹溝330、以及內含用以進行分析化驗之試劑之薄膜，如稍後將說明者。為此，由圖上可以看出，在外殼306中係包含有吸收性薄膜324、反應薄膜322以及收集墊320。吸收性薄膜324係沿著下平面343

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

五、發明說明(25)

及斜面342而配置。最好，吸收性薄膜324係藉由黏膠或以其他之方式，連接至一非滲透性基質326，諸如乙烯或塑膠包覆紙。基質326係沿著上平面346而延伸，以形成一可使反應薄膜322附著於其上之表面。吸收性薄膜324以及反應薄膜322係可以彼此互相接觸，但不需要連接在一起。在另一實施例中，吸收性薄膜324在其附接至基質326之部位上係可以分離的，而分別延伸在基質之上方及下方。此一設計係用以調節流體樣本由吸收性薄膜324流至反應薄膜322之流動。藉由在吸收性薄膜324與反應薄膜322之間的接合處下方配置一凹井或流體凹溝330，亦可加強流動控制。

圖9係沿著圖7之分析測試裝置之剖面線3-3所取之放大截面視圖。在此一視圖中，可以看出流體樣本容器310、吸收性樣本墊308以及吸收性薄膜324之方位。亦可看到一垂直條桿350，其係用以將吸收性薄膜324向下固定，以符合斜面342之輪廓。在圖上亦可看到擋止裝置332。流體樣本係添加至吸收性樣本墊308上。可以看出，在此時，吸收性樣本墊308並未與吸收性薄膜324形成流體流動接觸。因此，使用者便可以有機會添加額外之樣本或試劑。

圖10係沿著圖7之分析測試裝置之剖面線3-3所取之另一放大截面視圖。可以看出，在吸收性樣本墊308已經由擋止裝置332擋住之後，吸收性樣本墊308係與吸收性薄膜324形成流體流動接觸。

在圖11、12及13中，在流體樣本中之檢體(若存在)將會

在吸收性薄膜424之位置425處，與擴散性結合指示試劑相

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

泉

五、發明說明(26)

結合，而形成第一複合體。若有需要，另外之流體樣本亦可添加至未顯示試劑之最大結合容量及收集襯墊材料420之吸收。第一複合體及未結合之擴散性結合指示試劑，將會藉由毛細管作用(吸收作用)而與流體樣本一起被向上吸至反應薄膜422上。非擴散性結合指示試劑以及第一複合體(若存在)之位置，在圖11、12及13上係以標號425來加以標示。

內含在流體樣本中之所有第一複合體係將會與反應薄膜422相接觸。流體樣本將通過反應薄膜422，而使第一複合體(若存在)與非擴散性結合試劑相接觸，而形成由第一複合體/非擴散性結合試劑所組成之第二複合體。若形成第二複合體，則其將顯示在控制區427中(圖12)。

流體樣本將藉由吸燃作用而持續其散佈，經由反應薄膜422通過非擴散性結合試劑而到達非擴散性結合控制試劑。未結合之擴散性結合指示試劑將會與非擴散性結合控制試劑結合在一起，而形成第三複合體。此第三複合體將會在控制區中以顯示區421顯示出來(圖11、12及13)。基質426亦顯示於圖上。

在分析化驗方法中所有複合體係可以藉由習於此技者所習知慣用之夾層式或競合式免疫分析技術來構成。在一預定之時間內，任何第二複合體及第三複合體之存在，將會產生由指示劑所形成之可偵測之信號。在另一實施例中，此反應複合體係一種可偵測之顏色變化。此一顏色變化將係陽性(檢體存在)或陰性(檢體未存在)之信號，其係藉由在反應薄膜422上可以由使用者透過顯示口目視到之兩個分

五、發明說明 (27)

開的反應區域所產生。

亦可提供其他控制或競合結果之信號，包括可指出是否有不合理結果產生之信號，此可藉由業界所習知慣用之方式來達成(例如，參照1992年11月3日公告之Brown等人之美國專利第5,160,701號中所揭露之信號系統，該專利在此併入以供參考)。

如圖11所示，當構成大致相同之形狀的顏色變化產生時(在此例中，其係水平條紋421及423)，則其結果係表示為陽性。相反地，如圖12所示，當僅出現構成不同之形狀的顏色變化產生時，則其結果係表示為陰性，例如，水平條紋421所示。最後，在圖13中係顯示出一種不確定之結果，其中在兩個具有大致不相同形狀之部位上皆出現顏色之變化(亦即，水平條紋421及污漬429)。在後者之情況中，使用者應警覺到重新再做一次測試之必要。由於在分析化驗中之前緣效應及類似現象所造成之影響已降低，因此可以預期到產生不確定結果之情況係不會經常發生，而在需要供應如此小量之流體樣本之分析化驗中，大部分之應用其重新進行分析之情況應不會造成問題。

圖14及15係顯示吸收性薄膜及反應薄膜的立體視圖，其中係採用競合分析化驗方法。圖14係顯示出陽性之化驗結果，如在顯示口中未出現任何信號所表示者。圖15係顯示陰性之化驗結果，如在顯示口中出現條紋452所表示者。

實例I

具有分開之吸收性樣本墊之分析測試裝置

五、發明說明 (28)

此一實例係說明圖3所示之方法及分析測試裝置，其中該分析測試裝置係包含有一可插入至收納口中之吸收性樣本墊。

所進行之分析化驗程序係使用抗hCG抗體，以形成第二複合體，以及使用一種抗hCG-膠質金化合物以形成第一複合體。一流體樣本係能以任何天期之時間來收集，但為了能有最佳之結果，其最好係採集早晨之第一泡尿液，因為其含有最高濃度之hCG。該流體樣本係至少1立方公分(以下稱"cc")可能含有hCG之尿液；分析化驗之過程係在不低於15°C或超過30°C之室溫下進行。吸收性樣本墊204係與尿液樣本相接觸，不論係藉由將其沉浸在內含至少1cc尿液之容器中，或者係藉由將一內含吸收性樣本墊204之容器202固定在一尿液流中。吸收性樣本墊204接著便可插入至收納口214中，使得吸收性樣本墊與吸收性薄膜224相接觸。在三分鐘之內可看到顏色之變化(由純白變成粉紅)，其係經由在反應薄膜222上之顯示口210及212的中央處而隱約可見。在五分鐘之後，在每一顯示口之中央處，若可看到鮮明的粉紅色條紋產生，則表示有hCG存在於樣本中。在反應薄膜上所有其他可以經由第二顯示口看到的區域係仍保持白色，而此白色係反應薄膜在正常情況下所顯示之顏色。此一分析化驗係可以在疑有受孕之後的任何時間來進行，若測定有hCG之存在，則可進而斷定已經懷孕。

實例II

在裝置頂部及底部之間插置有容器之分析測試裝置

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

原

五、發明說明 (29)

此一實例係說明圖7所示之方法及分析測試裝置，其中該分析測試裝置在其頂部與底部之間係插置有一容器。

所進行之分析化驗程序係使用抗hCG抗體，以形成第二複合體，以及使用一種抗hCG-膠質金化合物以形成第一複合體。一流體樣本係能以任何天期之時間來收集，但為了能有最佳之結果，其最好係採集早晨之第一泡尿液，因為其含有最高濃度之hCG。該流體樣本係至少1立方公分(以下稱"cc")可能含有hCG之尿液；分析化驗之過程係在不低於15°C或超過30°C之室溫下進行。該1cc之尿液係藉由吸量管而添加至吸收性樣本墊308。該容器310係使用把手314而沿著凹溝316滑入至其擋止位置315。在三分鐘之內可看到顏色之變化(由純白變成粉紅)，其係經由在反應薄膜322上之顯示口304及302的中央處而隱約可見。在五分鐘之後，在每一顯示口之中央處，若可看到鮮明的粉紅色條紋產生，則表示有hCG存在於樣本中。在反應薄膜上所有其他可以經由第二顯示口看到的區域係仍保持白色，而此白色係反應薄膜在正常情況下所顯示之顏色。此一分析化驗係可以在疑有受孕之後的任何時間來進行，若測定有hCG之存在，則可進而斷定已經懷孕。

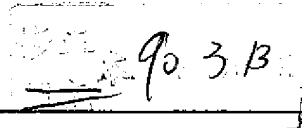
雖然本發明已參考上述之實例來加以說明，然而應瞭解的是，在不脫離本發明之精神下，其仍可以具有各種不同之修飾變化。因此，本發明係僅由以下之申請專利範圍所界定。

四、中文發明摘要(發明之名稱： 分析測試裝置及使用方法)

本發明係提供一種用以進行生物流體之分析化驗之分析測試裝置。在此亦提供一種使用所揭露之分析測試裝置來執行分析化驗之方法。

英文發明摘要(發明之名稱： ANALYTICAL TEST DEVICE AND METHOD)
OF USE

The present invention provides an analytical test device for conducting assays of biological fluids. Methods for carrying out the assays with the disclosed analytical test device are also provided.



六、申請專利範圍

1. 一種分析測試裝置，其包含：

(a) 一頂部，其具有一個或一個以上之顯示口，以及一可視情況而選用之收納口及一垂直條桿；

(b) 一底部，其可視情況而具有一收納口、一上平面、一斜面以及一下平面；

(c) 一條帶，其包含一吸收性薄膜、一具有一種或一種以上之試劑而可以與流體樣本中之檢體形成反應複合體之反應薄膜，以及視情況而定，可具有一收集墊；

(d) 一位在容器中之吸收性樣本墊；以及

(e) 一擋止裝置，

其中該吸收性薄膜、反應薄膜以及若有存在之收集墊，係彼此形成流體流動接觸；該條帶係放置在底部，使得經由顯示口可以看到該反應薄膜，且吸收性薄膜係朝向該收納口；該頂部或底部係具有一收納口，或者係該頂部及底部一起形成該收納口；且在組裝完成之頂部及底部中，吸收性樣本墊係可以滑動式地插入至收納口中，直到其由擋止裝置所阻擋為止，這可以使吸收性樣本墊與該吸收性薄膜形成流體流動接觸。

2. 根據申請專利範圍第1項之分析測試裝置，其進一步包含在頂部具有視情況而選用之垂直條桿，且其中該垂直條桿係用以使吸收性薄膜變形，以符合該斜面之輪廓，且進一步包含在底部係具有可視情況而選用之上平面、斜面及下平面。

3. 根據申請專利範圍第1項之分析測試裝置，其中該擋止

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

六、申請專利範圍

裝置便係該容器，其係與組裝好的頂部及底部之外側接觸。

4. 根據申請專利範圍第1項之分析測試裝置，其進一步包含該底部具有一水平條桿，其中該水平條桿係位在組裝好的頂部及底部之內部，且其係做為該擋止裝置。
5. 根據申請專利範圍第4項之分析測試裝置，其中該擋止裝置係與容器接觸之水平條桿。
6. 根據申請專利範圍第1項之分析測試裝置，其中該吸收性樣本墊與吸收性薄膜接觸之邊緣，係與吸收性薄膜成垂直正交。
7. 根據申請專利範圍第1項之分析測試裝置，其中一種或一種以上之試劑係擴散性結合指示試劑，其係結合至吸收性薄膜，且其位置係與該吸收性樣本墊首先接觸到吸收性薄膜之位置在空間上相隔開。
8. 根據申請專利範圍第7項之分析測試裝置，其中結合至反應薄膜上的有：
 - (a) 一與流體樣本中之檢體呈互補性之非擴散性結合試劑，其係位在顯示口之正下方；以及
 - (b) 一與擴散性結合指示試劑呈互補性之非擴散性結合控制試劑，其係結合在顯示口正下方之位置，且其位置係與該非擴散性結合試劑所結合之位置在空間上相隔開。
9. 根據申請專利範圍第8項之分析測試裝置，其進一步包含一第一顯示口以及一第二顯示口，其中非擴散性結合

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

六、申請專利範圍

試劑係位在第一顯示口之正下方，而非擴散性結合控制試劑則係位在第二顯示口之正下方。

10. 根據申請專利範圍第7項之分析測試裝置，其中一非擴散性結合試劑係結合至反應薄膜而位在顯示口之正下方，其中檢體以及擴散性結合指示試劑係競相與非擴散性結合試劑結合。

11. 一種偵測在流體樣本中之檢體之方法，其包含以下之步驟：

(a) 將流體樣本添加至申請專利範圍第1項所述之分析測試裝置之吸收性樣本墊上；

(b) 將吸收性樣本墊插入至收納口中，直到吸收性樣本墊由擋止裝置所擋住為止；

(c) 藉由透過顯示口來觀察反應複合體，而偵測該檢體。

12. 根據申請專利範圍第11項之方法，其中該反應複合體係可目視。

13. 一種分析測試裝置，含有一外殼，包括：

(a) 一頂部，具有一個或一個以上之顯示口，及一可視情況而選用之收納口及一垂直條桿；

(b) 一底部，該頂部底部另具有一收納口，或該頂部與該底部同形成一收納口以收納包含一吸收性樣本收納墊之容器；

(c) 一測試條帶，包括一吸收性薄膜，一具有一種或一種以上之試劑而以與體樣本中之檢體形成反應複合體

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

六、申請專利範圍

之反應薄膜；

(d)一位在容器中之吸收性樣本收納墊；及

(e)一擋止裝置，

其中該吸收性薄膜及反應薄膜彼此形成流體流動接觸；該條帶係放置在底部，使得經由一或更多之顯示口可以看到該反應薄膜，且吸收性薄膜係朝向該收納口；且在組裝完成之頂部及底部中，吸收性樣本收納墊係可以滑動式地插入至收納口中，直到再深入插入而被擋止裝置所阻擋為止，這可以使吸收性樣本收納墊與該吸收性薄膜形成流體流動接觸。

14. 根據申請專利範圍第13項之分析測試裝置，其中該底部另包括具有上端及下端之斜面，且上平面附在該斜面上端，而下平面附在該斜面之下端。
15. 根據申請專利範圍第14項之分析測試裝置，其中該頂部另包括一垂直條桿，用以使該吸收性薄膜變形，以順應該斜面之輪廓。
16. 根據申請專利範圍第13項之分析測試裝置，其中該擋止裝置係該容器，其在收納口與組裝好之頂部及底部之外側接觸。
17. 根據申請專利範圍第13項之分析測試裝置，其中該底部另在組裝好之頂部及底部之內包括一水平條桿，且即為該擋止裝置。
18. 根據申請專利範圍第17項之分析測試裝置，其中該擋止裝置係與容器接觸之水平條桿。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

六、申請專利範圍

19. 根據申請專利範圍第13項之分析測試裝置，另包含一或多個指示試劑，其隨樣本移動，且沉積在該吸收性薄膜上之一位置，其與該吸收性樣本收納墊首先接觸吸收性薄膜處在位置上相隔開。
20. 根據申請專利範圍第19項之分析測試裝置，其中結合至反應薄膜上的有：
 - (a) 一與流體樣本中之檢體呈互補性之非移動性試劑，其位在第一顯示口之正下方；及
 - (b) 一與指示試劑呈互補性之非移動性試劑，其係結合在第二顯示口正下方之位置。
21. 根據申請專利範圍第19項之分析測試裝置，其中結合至反應薄膜而位在第一顯示口之下方係一非移動性試劑，其中檢體及指示試劑競相與一非移動性試劑結合。
22. 根據申請專利範圍第13項之分析測試裝置，另包括一沿該外殼之一側之凹溝及連接至容器之把手，其中該把手沿該凹溝滑動以控制該容器在該外殼內之移動。
23. 一種偵測在流體樣本中之檢體之方法，其包含以下之步驟：
 - (a) 將流體樣本添加至申請專利範圍第13項所述之分析試裝置之吸收性樣本收納墊上；
 - (b) 將吸收性樣本收納墊插入至收納口中，直到吸收性樣本收納墊被擋止裝置所擋住為止；及
 - (c) 藉由透過一或更多顯示口來觀察反應複合體而偵測該檢體。

六、申請專利範圍

24. 根據申請專利範圍第23項之方法，其中該反應複合體係可目視。
25. 根據申請專利範圍第22項之偵測在流體樣本中之檢體之方法，包括以下之步驟：
- (a) 將包含吸收性樣本收納墊之容器滑動至收納樣本之位置；
 - (b) 將樣本加在該吸收性樣本收納墊上；
 - (c) 將包含吸收性樣本收納墊之容器滑動至與該吸收性薄膜形成流體流動接觸之位置；及
 - (d) 經由該一或多個顯示口觀察該反應複合體以偵測該檢體。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

訂

訂

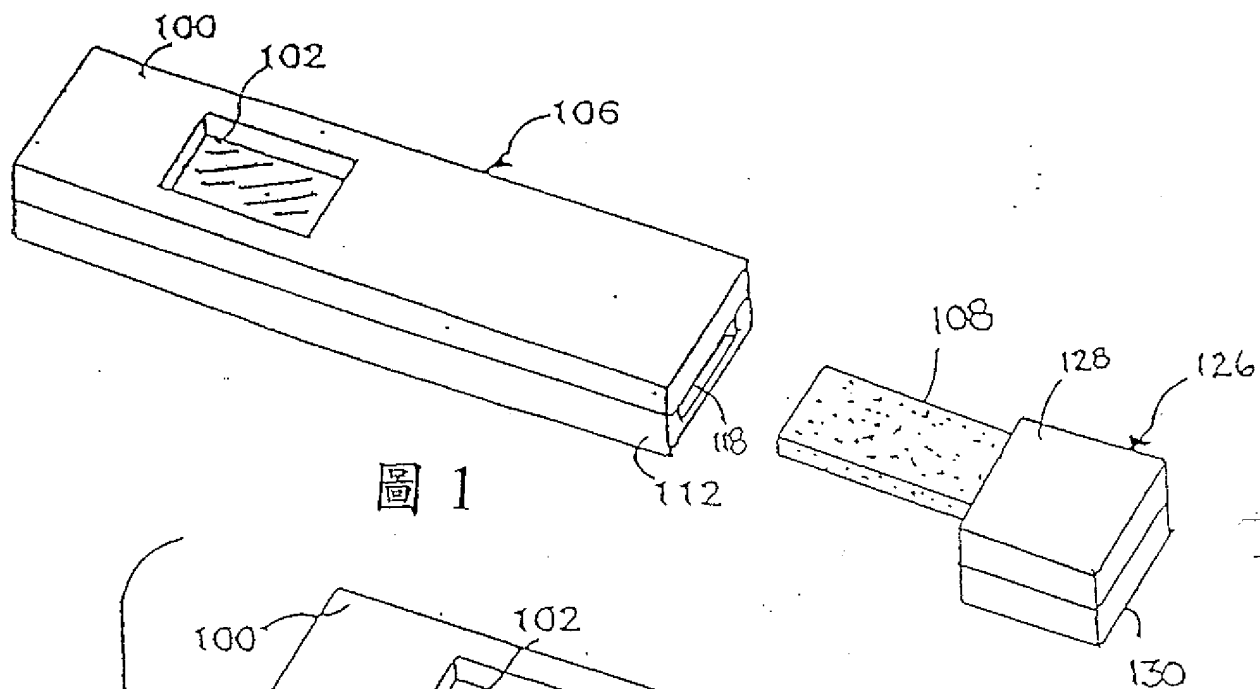
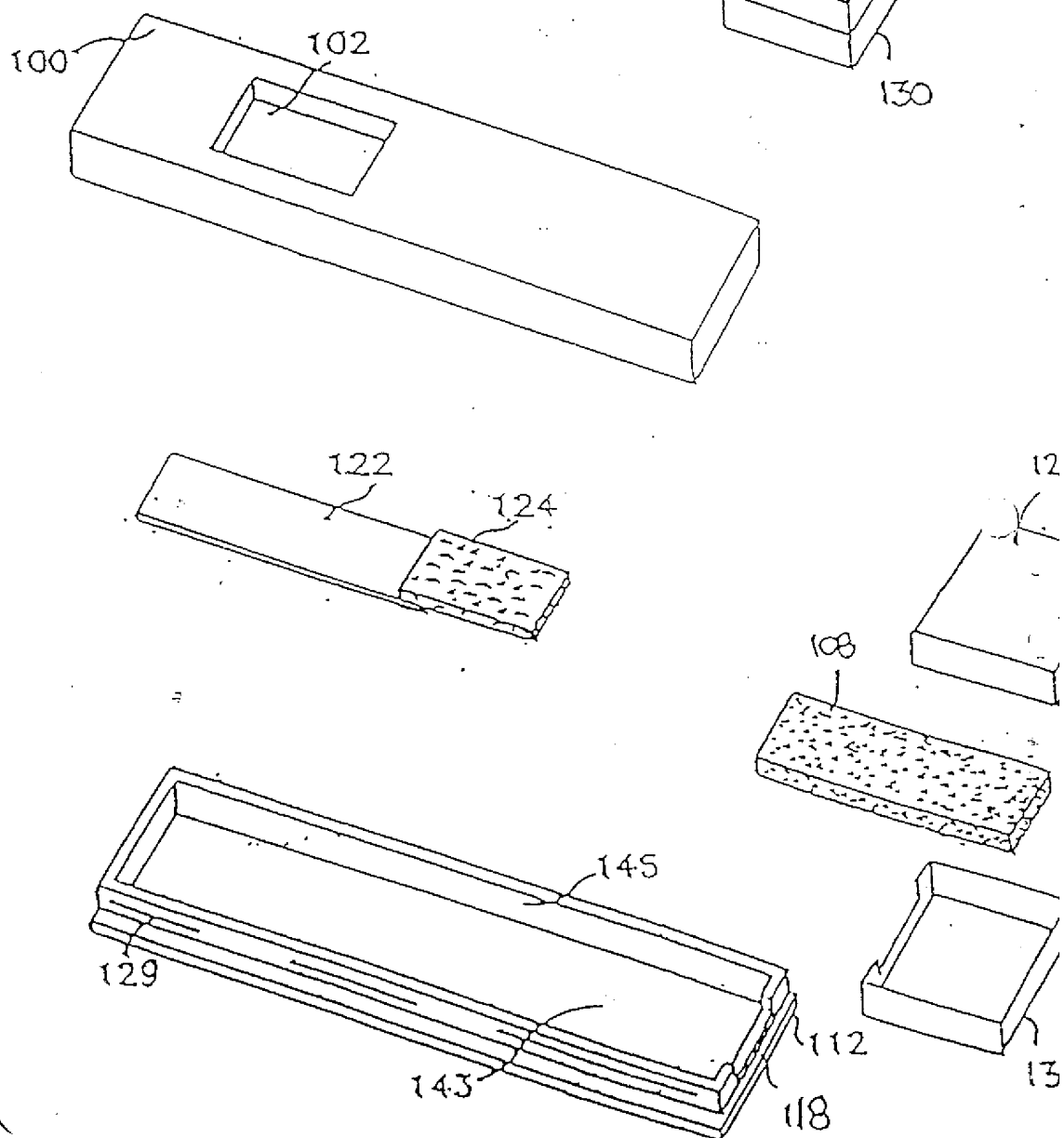


圖 1

圖 2



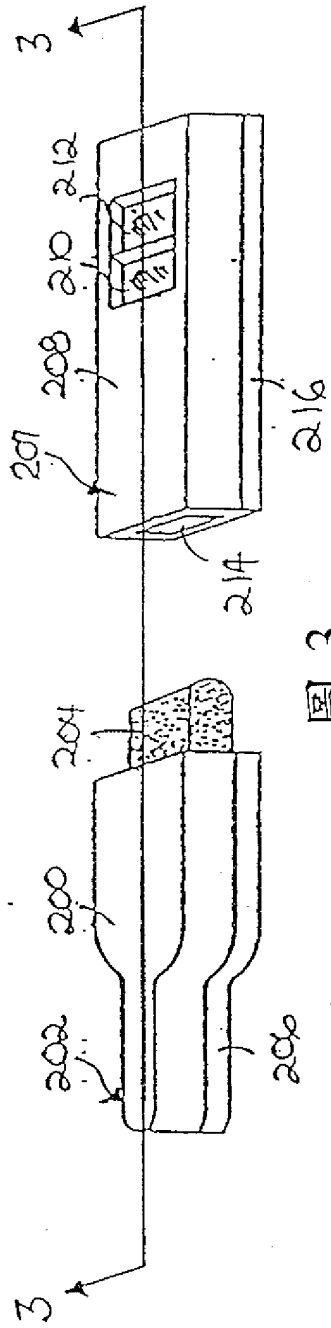


圖 3

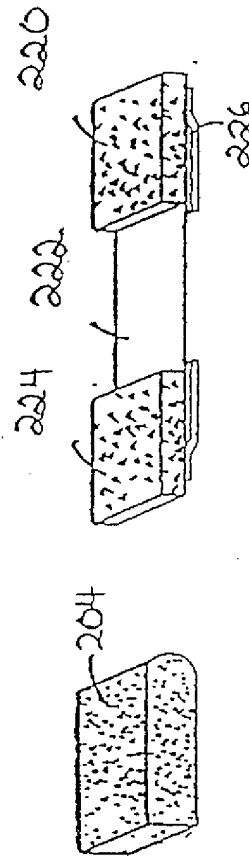
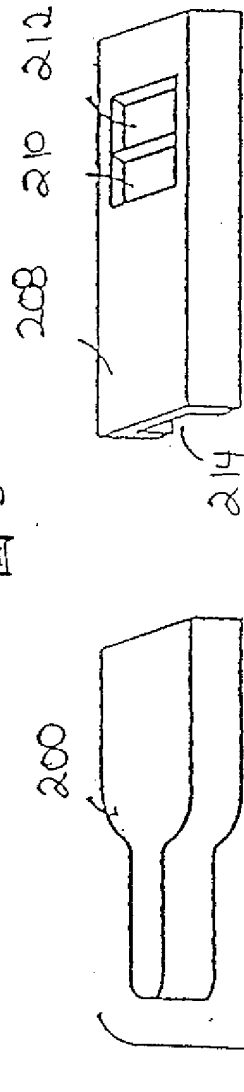
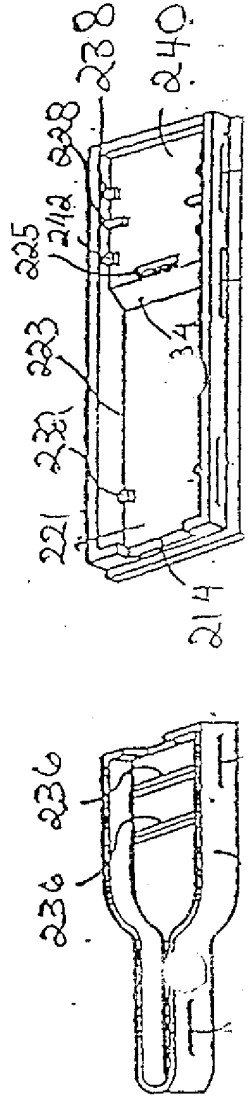
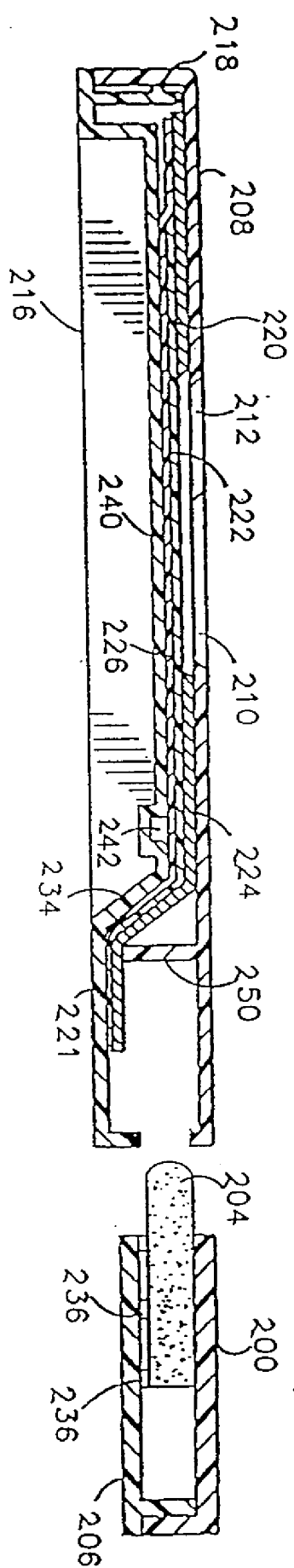


圖 4





圖

5

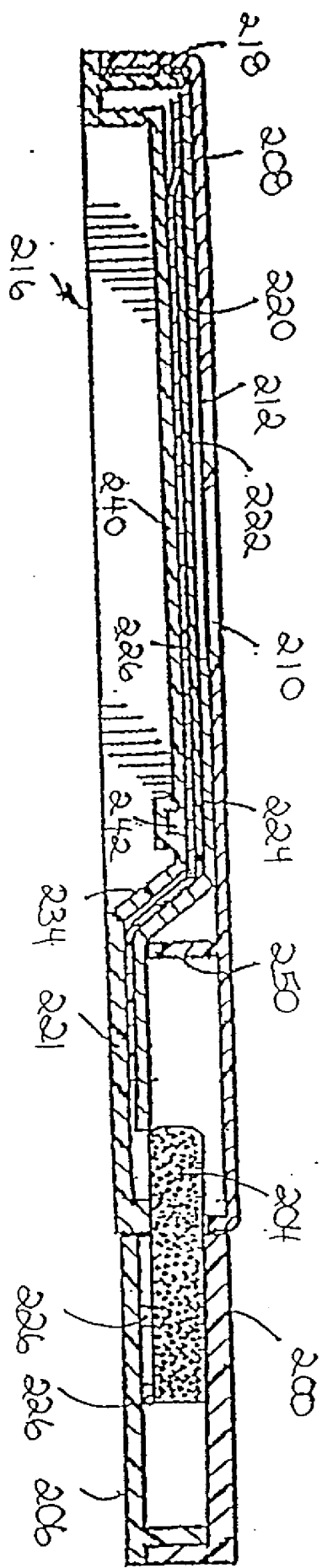


圖 6

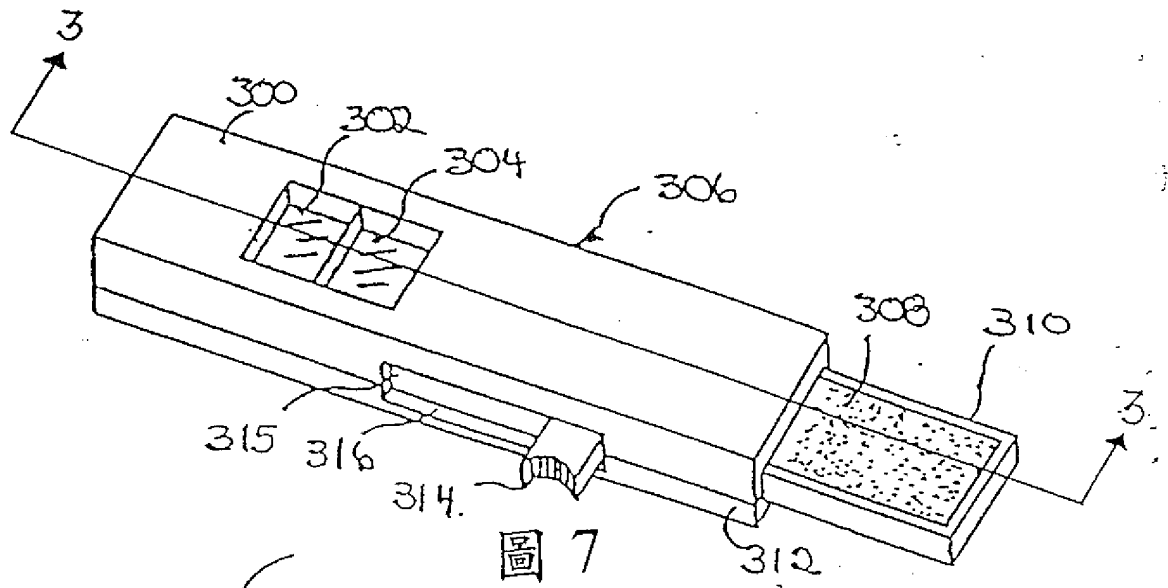
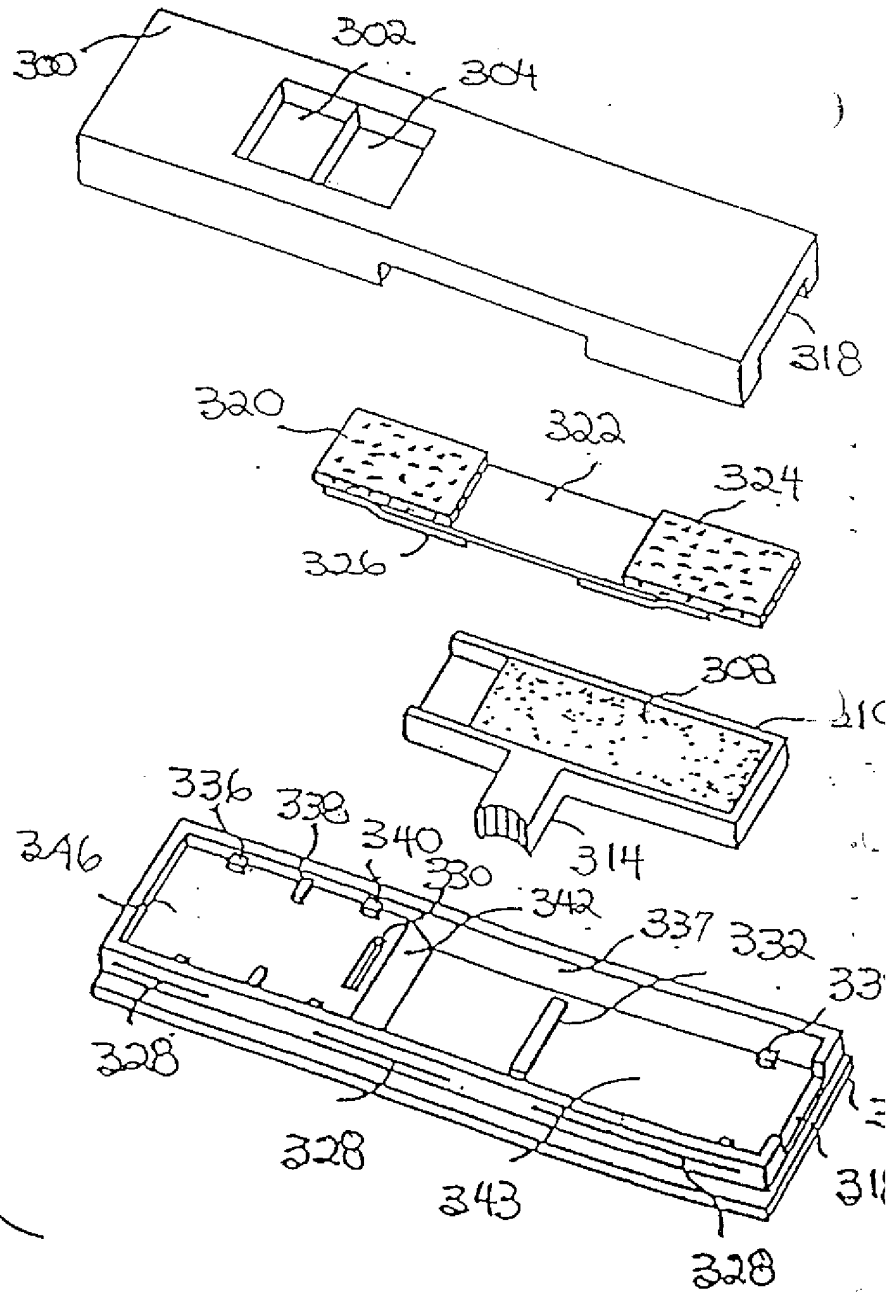


圖 7

圖 8



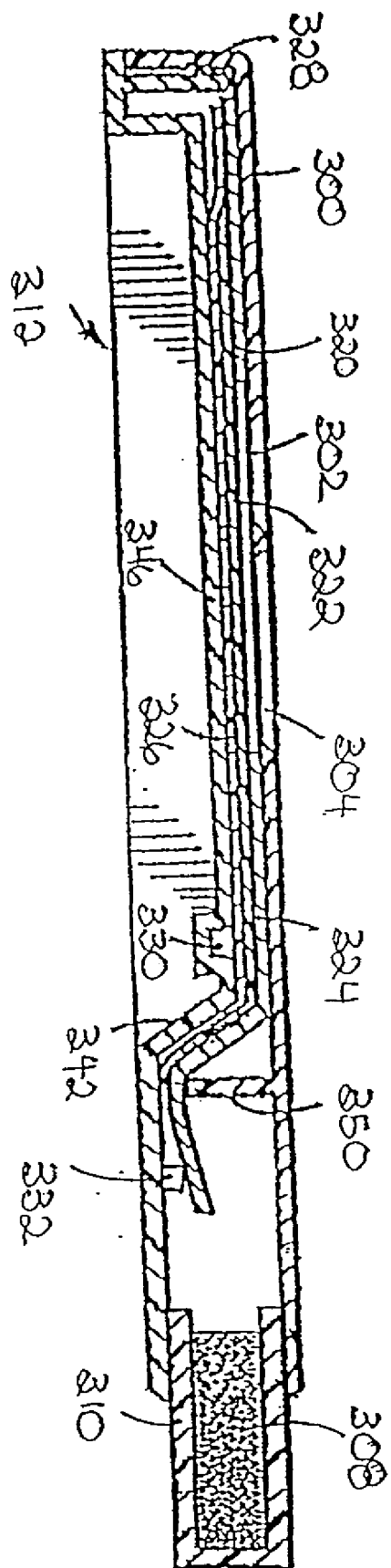


圖 9

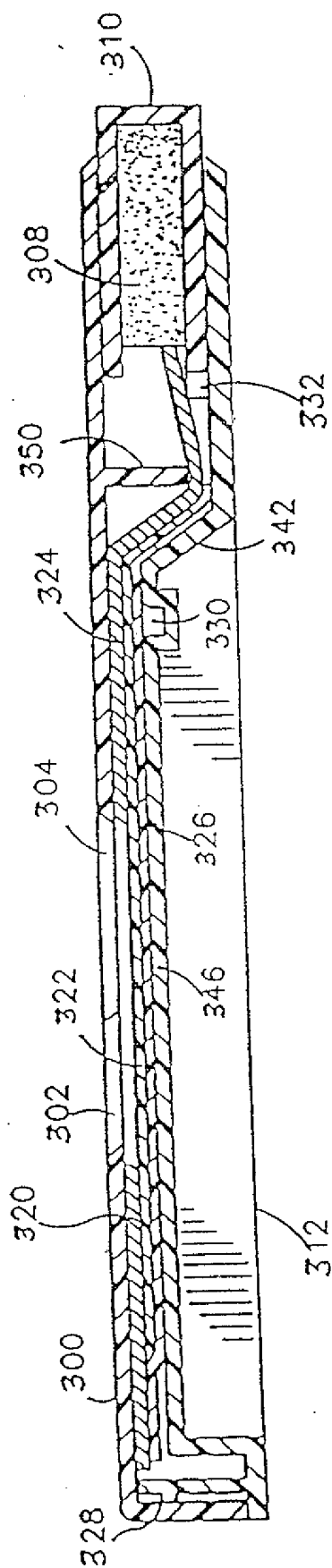


圖 10

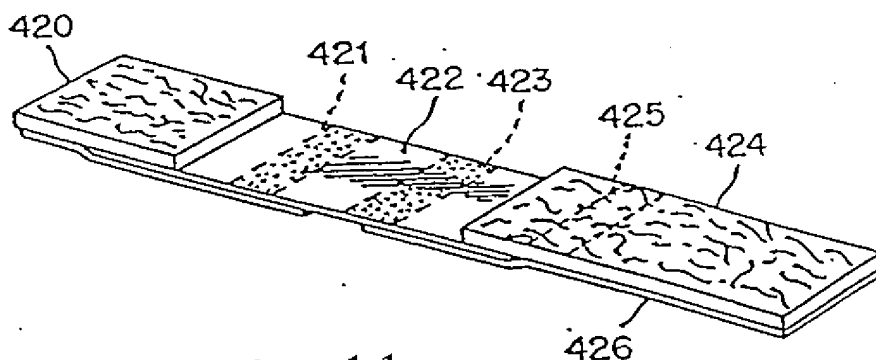


圖 11

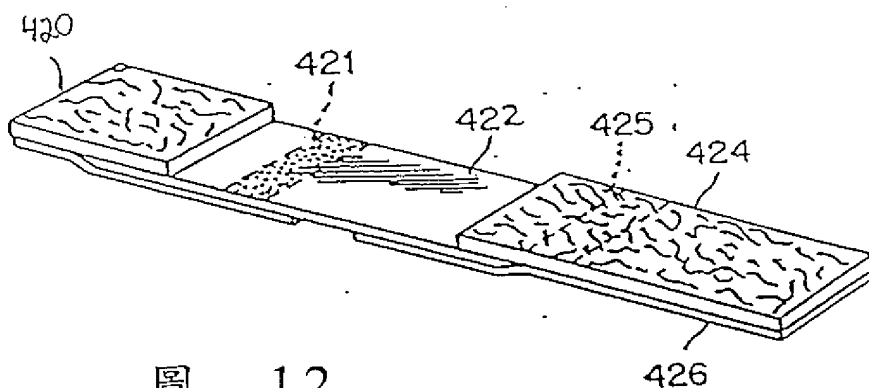


圖 12

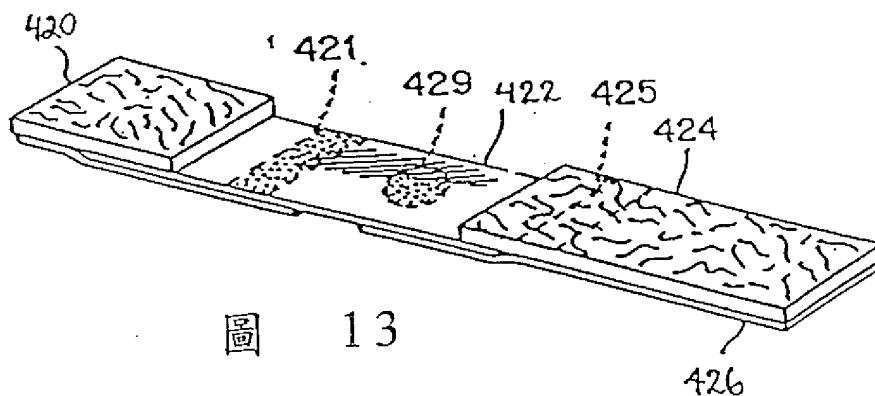


圖 13

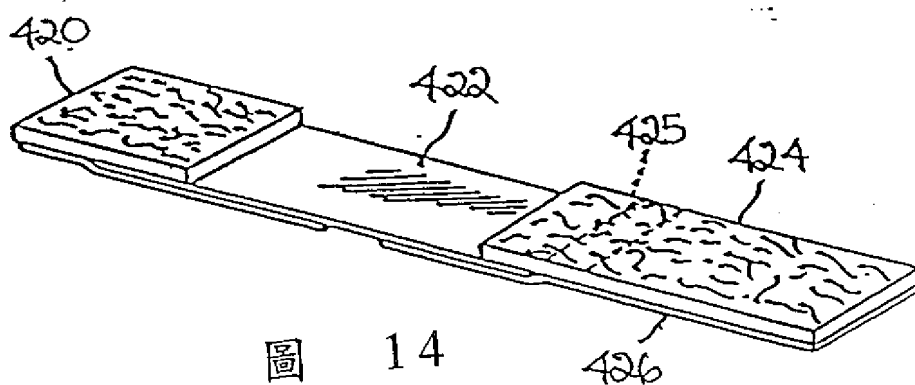


圖 14

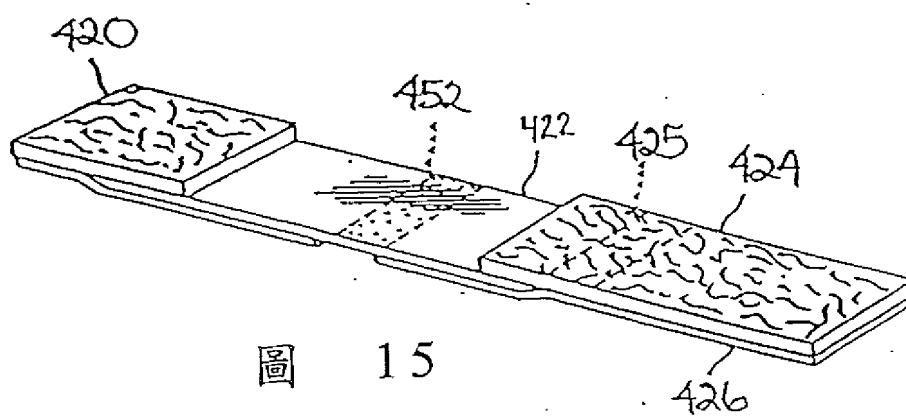
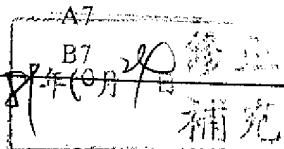


圖 15



五、發明說明(5)

圖15係採用競合式分析化驗系統之分析測試裝置之吸收性薄膜及反應薄膜之立體視圖，其中顯示陰性之化驗結果。

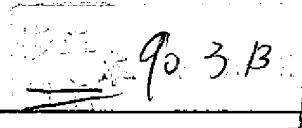
元件符號說明

100 頂部	250 垂直條桿
102 顯示口	300 頂部
106 外殼	302(第二)顯示口
108 吸收性樣本墊	304(第一)顯示口
112 底部	306 外殼
118 收納口	308 吸收性樣本墊
122 反應薄膜	310 容器
124 吸收性薄膜	312 底部
126 容器	314 把手
128 頂部	315 擋止位置
129 彈扣件	316 凹溝
130 底部	318 收納口
143 底板	320 收集墊
145 側壁	322 反應薄膜
200 頂部	324 吸收性薄膜
202 容器	326(非滲透性)基質
204 吸收性樣本墊	328 彈扣件
206 底部	330 流體溝
207 外殼	332 擋上裝置
208 頂部	334 定位點

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

原



六、申請專利範圍

1. 一種分析測試裝置，其包含：

(a) 一頂部，其具有一個或一個以上之顯示口，以及一可視情況而選用之收納口及一垂直條桿；

(b) 一底部，其可視情況而具有一收納口、一上平面、一斜面以及一下平面；

(c) 一條帶，其包含一吸收性薄膜、一具有一種或一種以上之試劑而可以與流體樣本中之檢體形成反應複合體之反應薄膜，以及視情況而定，可具有一收集墊；

(d) 一位在容器中之吸收性樣本墊；以及

(e) 一擋止裝置，

其中該吸收性薄膜、反應薄膜以及若有存在之收集墊，係彼此形成流體流動接觸；該條帶係放置在底部，使得經由顯示口可以看到該反應薄膜，且吸收性薄膜係朝向該收納口；該頂部或底部係具有一收納口，或者係該頂部及底部一起形成該收納口；且在組裝完成之頂部及底部中，吸收性樣本墊係可以滑動式地插入至收納口中，直到其由擋止裝置所阻擋為止，這可以使吸收性樣本墊與該吸收性薄膜形成流體流動接觸。

2. 根據申請專利範圍第1項之分析測試裝置，其進一步包含在頂部具有視情況而選用之垂直條桿，且其中該垂直條桿係用以使吸收性薄膜變形，以符合該斜面之輪廓，且進一步包含在底部係具有可視情況而選用之上平面、斜面及下平面。

3. 根據申請專利範圍第1項之分析測試裝置，其中該擋止

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線