

# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102103140 A

(43) 申请公布日 2011.06.22

(21) 申请号 201010549487.0

(22) 申请日 2010.11.18

(71) 申请人 苏州生物医学工程技术研究所  
地址 215163 江苏省苏州市高新区科技城龙山路 14 号

(72) 发明人 白鹏利 唐玉国 程文播 孙海旋  
王心醉 陈名利

(74) 专利代理机构 南京经纬专利商标代理有限公司 32200

代理人 楼高潮

(51) Int. Cl.

G01N 33/50 (2006.01)

G01N 33/52 (2006.01)

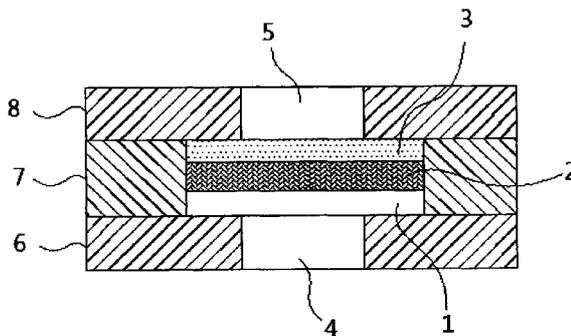
权利要求书 1 页 说明书 3 页 附图 1 页

## (54) 发明名称

一种用于生化分析的多层膜干片

## (57) 摘要

本发明公开了一种用于生化分析的多层膜干片,包括上支撑层、下支撑层、扩散层和试剂层,上支撑层和下支撑层相互粘合在一起,在上支撑层的测试区开有加样孔,下支撑层的对应位置开有测试孔,扩散层和试剂层通过涂布工艺粘合在一起后,设置于加样孔和测试孔处的上支撑层和下支撑层之间,还包括一透光层,透光层设置在测试孔处与试剂层迭合。本发明的用于生化分析的多层膜干片能够提高检测的准确性和精密度,同时还能提高干片的保存时间。



1. 一种用于生化分析的多层膜干片,包括上支撑层(8)、下支撑层(6)、扩散层(3)和试剂层(2),上支撑层(8)和下支撑层(6)相互粘合在一起,在上支撑层(8)的测试区开有加样孔(5),下支撑层(6)的对应位置开有测试孔(4),扩散层(3)和试剂层(2)依次迭合后,设置于加样孔(5)和测试孔(4)处的上支撑层(8)和下支撑层(6)之间,其特征在于:还包括一透光层(1),透光层(1)设置在测试孔(4)处与试剂层(2)迭合。

2. 根据权利要求1所述的用于生化分析的多层膜干片,其特征在于:所述上支撑层(8)与下支撑层(6)之间的空隙处设置一中间支撑层(7)。

3. 根据权利要求1所述的用于生化分析的多层膜干片,其特征在于:所述扩散层(3)之上设置有一过滤层(9)。

4. 根据权利要求1或2或3所述的用于生化分析的多层膜干片,其特征在于:所述透光层(1)采用可见光范围透光率在80%以上的透明塑料或玻璃制备而成,厚度为20-300  $\mu\text{m}$ 。

5. 根据权利要求4所述的用于生化分析的多层膜干片,其特征在于:所述透光层(1)的厚度为100-200  $\mu\text{m}$ 。

6. 根据权利要求1或2或3所述的用于生化分析的多层膜干片,其特征在于:所述试剂层(2)由水溶性材料及参与化学反应的试剂构成。

7. 根据权利要求6所述的用于生化分析的多层膜干片,其特征在于:所述试剂层(2)湿膜厚度为50-200  $\mu\text{m}$ 。

8. 根据权利要求6所述的用于生化分析的多层膜干片,其特征在于:所述试剂层(2)干膜厚度10-100  $\mu\text{m}$ 。

9. 根据权利要求1或2或3所述的用于生化分析的多层膜干片,其特征在于:所述扩散层(3)是一层均匀的各向均性的多孔膜,由亲水性高分子材料及白色反光材料构成,湿膜厚度为100-300  $\mu\text{m}$ 。

10. 根据权利要求9所述的用于生化分析的多层膜干片,其特征在于:所述扩散层(3)的干膜厚度为100-200  $\mu\text{m}$ 。

## 一种用于生化分析的多层膜干片

### 技术领域

[0001] 本发明属于体外临床诊断试剂技术领域,具体的涉及以一种用于生化分析的多层膜干片。

### 背景技术

[0002] 生物液体的分析室在疾病的诊断中是非常重要的,如血液、尿液、脑脊液等。常规的生化分析已经广泛应用于临床、样本筛查等。现有的生化分析仪器及配套试剂以及有很多产品,如奥林巴斯 AU5400 系列全自动生化分析仪、贝克曼 SYNCHRONization-LX20 系列全自动生化分析仪、日立 7180 系列全自动生化分析仪、罗氏 MODULAR 模块一体化分析系统、迈瑞 OmLab BS-300 全自动生化分析仪等,以及刻画 L-3280 半自动生化分析仪、越华 YS-2000III 型半自动生化分析仪等各种半自动生化分析系列。然而,这些仪器都需要使用各种液体试剂,这对某些使用场合带来不便。一是液体试剂保持时间不能过长;二是液体试剂不便于运输。所以干式生化分析也逐渐发展起来,作为一种解决问题的手段。目前,各种血糖仪就是典型代表,无需额外试剂。

[0003] 临床急诊生化指标所使用的干化学产品基本上是国外公司的产品,大概有三种类型的产品。第一类是以强生公司为代表的多层膜干片的干化学技术,利用感光胶片的涂层技术将扩散层、反射层、试剂层等试剂涂在透明支撑层上,从支撑层的反面测定光密度的变化。第二类是日本京都公司的干化学技术,其组成为一塑料支撑层,一端为反应区包括样品层和试剂层,试剂层为某种织物作为试剂载体。加样和测试同时在上部进行。第三类为罗氏公司的干化学产品,将试剂层涂在多丝的纤维或者织物上,全血通过玻璃纤维横向过滤后与上试剂层接触反应,通过上部覆盖一透明的支撑层上涂有试剂层和反射层,最上部覆盖一层合成纤维网布作为加样层。以强生公司为代表的多层膜干片生产工艺复杂,对材料设备要求高;以日本京都公司为代表的干片有某些缺陷,如在加样端容易产生一定的气泡、过量液体等,加样和测定在同一测样品可能造成干扰。

[0004] 国内有公司申请了干化学专利,上海科华生物工程公司申请的专利 200720072185.2 和 200720073442.4,无锡申瑞生物制品有限公司的专利 200610161430.7,其中描述了  $\alpha$ -淀粉酶和丙氨酸氨基转移酶的测定的干化学试纸条,在这些专利中应用的方法是将配好的检测液直接浸泡在滤纸上,然后粘合在塑料基材上进行测试,这种方法类似于 pH 试纸,缺乏准确性和精密性。

[0005] 干化学在现在的生化分析中应用越来越广泛,改善干片对样品的扩散性能以及抑制化学反应中的影响因素在提高干片的整体性能中是至关重要的。

### 发明内容

[0006] 为克服现有技术中的不足,本发明的目的在于提供一种用于生化分析的多层膜干片,该多层膜干片能够提高检测的准确性和精密度,同时还能提高干片的保存时间。

[0007] 为了解决上述技术问题,实现上述目的,本发明通过如下技术方案实现:

[0008] 一种用于生化分析的多层膜干片,包括上支撑层、下支撑层、扩散层和试剂层,上支撑层和下支撑层相互粘合在一起,在上支撑层的测试区开有加样孔,下支撑层的对应位置开有测试孔,扩散层和试剂层通过涂布工艺粘合在一起后,设置于加样孔和测试孔处的上支撑层和下支撑层之间,还包括一透光层,透光层设置在测试孔处与试剂层迭合。

[0009] 优选地,所述上支撑层与下支撑层之间的空隙处设置一中间支撑层。

[0010] 上述的多层膜干片,主要使用的样品是血清、血浆和尿液,如果要是用全血,需要提前对全血处理,得到血清。优选地,可以在扩散层之上设置一过滤层,以过滤掉血细胞。

[0011] 进一步的,所述透光层可以由各种透明塑料(如聚乙烯 PE、聚丙烯 PP、聚对苯二甲酸乙二醇酯 PET、聚碳酸酯 PC 等)、玻璃等制备而成,尤其以 PET 为最佳。透光层 1 的厚度为 20-300  $\mu\text{m}$ ,以 100-200  $\mu\text{m}$  为最佳。可见光范围透光率 80% 以上,95% 以上为最佳。光源从测试孔入射,并透过透光层。

[0012] 进一步的,样品可以通过加样孔直接加入到扩散层中。扩散层的作用是均匀的将样品扩散并渗透到下一层中,并起到反射光的作用。在某些测试指标中,扩散层也起到预先反应的作用,其中也包含有某些反应试剂,如胆固醇、转氨酶等。另外,扩散层也起到去除检测影响因子的作用。扩散层是一层均匀的各向均性的多孔膜,由亲水性高分子材料,如醋酸纤维素,以及白色反光材料构成,如钛白粉、硫酸钡粉末等。扩散层湿膜厚度一般为 100-300  $\mu\text{m}$ ,干膜厚度一般在 100-200  $\mu\text{m}$  的范围。

[0013] 进一步的,试剂层是主要发生化学反应的区域,当样品从上层到达试剂层之后,引发一系列化学反应,主要是颜色变化。试剂层可以是一层,也可以是多层,主要由具体的化学反应决定。试剂层一般由明胶、琼脂等水溶性材料及参与化学反应的试剂构成,如缓冲体系、酶、保护剂、稳定剂等。湿膜厚度一般为 50-200  $\mu\text{m}$ ,干膜厚度一般在 10-100  $\mu\text{m}$  左右为最佳。当样品在试剂层发生化学反应后,可以通过测试孔检测。

[0014] 进一步的,下支撑层、中间支撑层和上支撑层是为了便于固定多层膜干片而设计的。支撑层可以是两层,也可以是三层,保护固定多层膜干片,便于在干化学分析仪器上使用。

[0015] 通过以上技术的运用,本发明的用于生化分析的多层膜干片能够提高检测的准确性和精密度,同时还能提高干片的保存时间。

[0016] 上述说明仅是本发明技术方案的概述,为了能够更清楚了解本发明的技术手段,并可依照说明书的内容予以实施,以下以本发明的较佳实施例并配合附图详细说明如后。本发明的具体实施方式由以下实施例及其附图详细给出。

#### 附图说明

[0017] 下面结合附图和实施方式对本发明作进一步详细的说明。

[0018] 图 1 是本发明的用于生化分析的多层膜干片的一实施例的层状示意图。

图 2 是本发明的用于生化分析的多层膜干片的另一实施例的层状示意图。

[0019] 图中标号说明:1、透光层,2、试剂层,3、扩散层,4、测试孔,5、加样孔,6、下支撑层,7、中间支撑层,8、上支撑层,9、过滤层。

### 具体实施方式

[0020] 参见图 1 所示,一种用于生化分析的多层膜干片,包括上支撑层 8、下支撑层 6、扩散层 3 和试剂层 2,上支撑层 8 和下支撑层 6 相互粘合在一起,在上支撑层 8 的测试区开有加样孔 5,下支撑层 6 的对应位置开有测试孔 4,扩散层 3 和试剂层 2 通过涂布工艺粘合在一起后,设置于加样孔 5 和测试孔 4 处的上支撑层 8 和下支撑层 6 之间,还包括一透光层 1,透光层 1 设置在测试孔 4 处与试剂层 2 迭合。

[0021] 优选地,所述上支撑层 8 与下支撑层 6 之间的空隙处设置一中间支撑层 7。

[0022] 优选地,参见图 2 所述,所述扩散层 3 之上设置一过滤层 9。

[0023] 实例 1 :用于测试血糖的多层膜干片

[0024] 透光层 1 采用厚度 188  $\mu\text{m}$  的 PET 膜,在 550nm 透光率高达 95%。试剂层 2 的涂膜液如表 1 所示,将配置好的涂膜液均匀涂布于 PET 膜之上,涂膜厚度为 100  $\mu\text{m}$ 。干燥后在其上涂布扩散层 3,厚度为 300  $\mu\text{m}$ ,扩散层 3 的配比如表 2 所示。干燥后切成小片,然后使用乳白色 PET 塑料片作为为上支撑层 8、下支撑层 6 和中间支撑层 7。

[0025] 表 1 配置试剂层涂膜液配比 :

[0026]

试剂	浓度
明胶	120g/L
葡萄糖氧化酶	77KU/L
过氧化物氧化酶	360KU/L
1,7-二羟基萘	6.7g/L
4-氨基安替吡啉	11g/L

[0027] 表 2 扩散层配比 :

[0028]

材料	浓度
醋酸纤维素	29g/L
BaSO <sub>4</sub>	360g/L
硅藻土	100g/L
表面活性剂	7g/L

[0029] 上述实施例只是为了说明本发明的技术构思及特点,其目的是在于让本领域内的普通技术人员能够了解本发明的内容并据以实施,并不能以此限制本发明的保护范围。凡是根据本发明内容的实质所作出的等效的变化或修饰,都应涵盖在本发明的保护范围内。

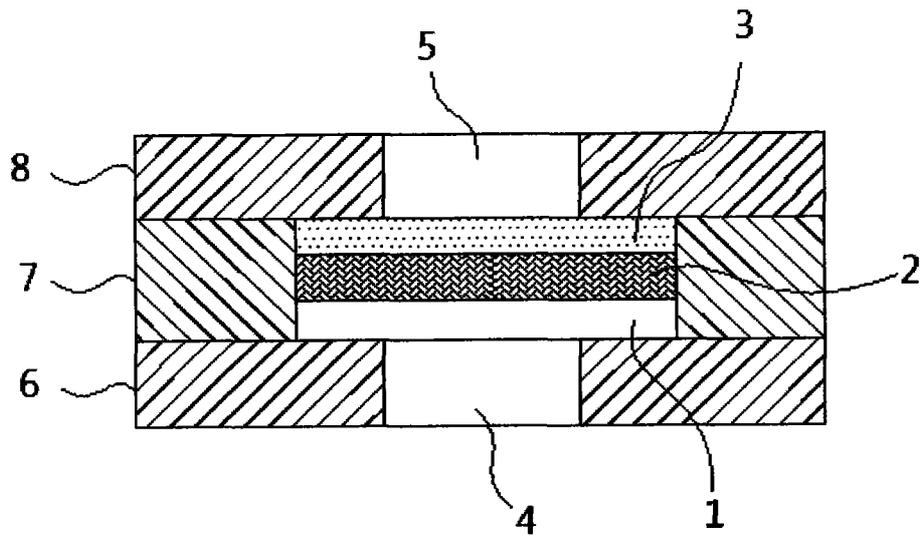


图 1

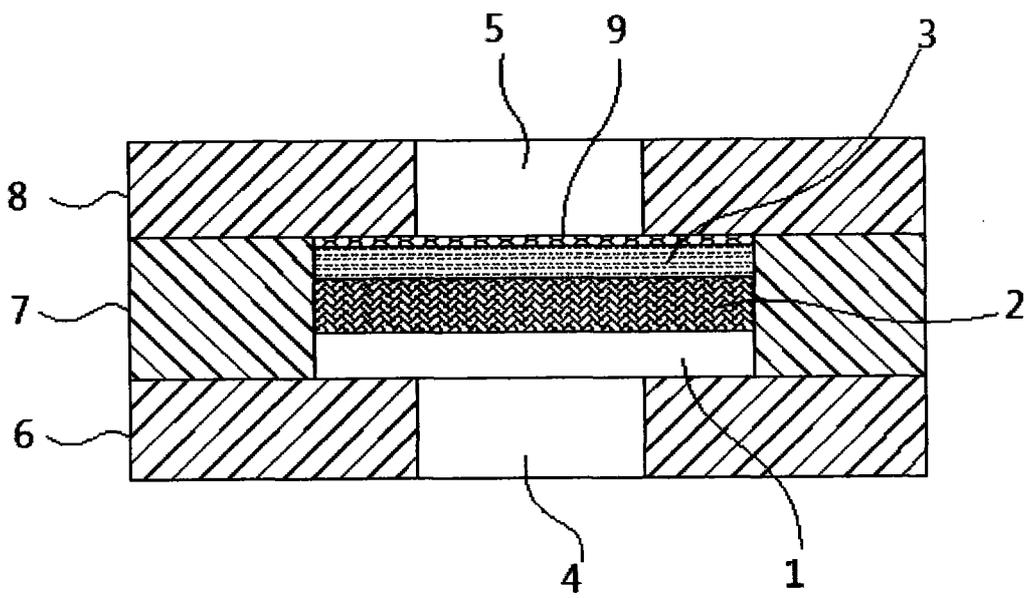


图 2