

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局

(43) 国际公布日
2021年2月4日 (04.02.2021)



(10) 国际公布号
WO 2021/018300 A1

- (51) 国际专利分类号:
G01N 1/38 (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2020/106388
- (22) 国际申请日: 2020年7月31日 (31.07.2020)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:
201910706447.3 2019年8月1日 (01.08.2019) CN
- (71) 申请人: 利多(香港)有限公司(LEADWAY (HK) LIMITED) [CN/CN]; 中国香港特别行政区上环德辅道中199号无限极广场12楼55室王中平, Hong Kong (CN)。
- (72) 发明人: 商涛(SHANG, Tao); 中国浙江省杭州市西湖科技园振中路210号王中平, Zhejiang 310030 (CN)。倪建良(NI, Jianliang); 中国浙江省杭州市西湖科技园振中路210号王中平, Zhejiang 310030 (CN)。白腾龙(BAI, Tenglong); 中国浙江省杭州市西湖科技园振中路210号王中平, Zhejiang 310030 (CN)。田方方(TIAN, Fangfang); 中国浙江省杭州市西湖科技园振中路210号王中平, Zhejiang 310030 (CN)。崔娟(CUI, Juan); 中国浙江省杭州市西湖科技园振中路210号王中平, Zhejiang 310030 (CN)。杨国(YANG, Guo);

中国浙江省杭州市西湖科技园振中路210号王中平, Zhejiang 310030 (CN)。唐林勇(TANG, Linyong); 中国浙江省杭州市西湖科技园振中路210号王中平, Zhejiang 310030 (CN)。

- (74) 代理人: 浙江杭州金通专利事务所有限公司(ZHEJIANG HANGZHOU JINTONG PATENT AGENCY CO. LTG); 中国浙江省杭州市武林广场8号省科协大楼8楼黄素萍, Zhejiang 310003 (CN)。
- (81) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW。
- (84) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG,

(54) Title: SAMPLING DEVICE AND DETECTION BOX

(54) 发明名称: 取样装置及检测盒

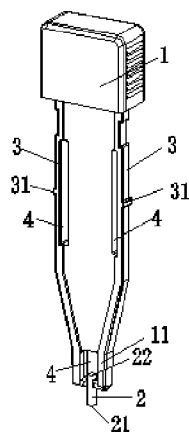


图 2

(57) Abstract: A sampling device, comprising a handle (1) and a collector. The collector is connected to the handle (1). The collector has a capillary function and is able to automatically suction a liquid reagent or sample. The sampling device is able to quickly, conveniently and quantitatively absorb a required amount of the reagent or sample, which is convenient for production and fabrication, and may achieve micro-quantitative sampling. The reagent is stored in the collector of the sampling device in the form of a dry powder, which may achieve the single-portion packaging of the detection reagent.

(57) 摘要: 一种取样装置, 包括手柄(1)和收集器, 收集器与手柄(1)相连, 收集器具有毛细作用, 能自动吸入液体试剂或样本。该取样装置能快速、便捷、定量的吸取所需量的试剂或样本, 生产制作方便, 可实现微量定量取样。试剂以干燥粉末形式保存在取样装置的收集器内, 又可实现检测试剂的单人份包装。

WO 2021/018300 A1

CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU,
IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT,
RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI,
CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

本国际公布:

- 包括国际检索报告(条约第21条(3))。

取样装置及检测盒

技术领域

本发明涉及一种样品的存取装置，尤其涉及取样装置和配套使用的检测盒。

背景技术

医学体外诊断在现今医疗行业中扮演相当重用的角色，通过定性或定量的测量人体中各种生物指标的变化，为疾病诊断、治疗指标或身体健康状况等提供参考数据。例如，采用美国专利 US1562237 记载的反应盒完成血液中的被分析物的检测，以评估测试者在一段时间内身体状况。

检测设备使用过程中，根据检测的需要或仪器本身的设计要求，会在每次检测前或使用一段时间后，需要定期地使用质控液或校准液对检测设备进行性能测试。以对检测设备进行定标，或确认检测设备在使用一段时间后，其性能是否依然符合仪器规定的要求。

目前，仪器生产厂家提供给用户的质控品往往采用多人份包装的形式。用户在使用质控品对检测仪器进行性能评估时，需要按单次使用的用量，再次分装厂家提供的质控品。多人份包装形式有以下几种：瓶装冻干粉和瓶装液体。但它们均存在一定的不足。例如将多人份使用量的质控品以瓶装冻干粉形式提供时，需要复溶后使用，导致每次操作差异较大，操作过程复杂，且开瓶后质控品的质保时间就缩短了。若质控品在开瓶期间未用完，会造成质控品试剂的浪费。而多人份使用量的质控品以瓶装液体形式提供时，它的有效期短，若在开瓶期间未用完，同样会造成试剂的浪费。并且，在使用瓶装冻干粉与瓶装液体保存形式的质控品或校准品时，还需要额外使用取样器（例如移液管）来吸取一定量的质控品或校准品，这增加了操作步骤；且每次操作可能会存在偏差，这可能会导致结果出现偏差。

目前，在医学检验中已广泛应用自动分析仪进行生化检验，但是 POCT 产品大多是纯手工取样，且操作复杂。稍有不慎即会造成取样量的偏差，从而导致结果不准确。有少数产品配置了专用的取样工具，但或多或少都会出现取样量不准确、打样不完全、操作不简便等问题。

发明内容

本发明的目的之一是提供一种取样装置，包括手柄和收集器，收集器与手柄相连，收集器包括毛细结构，该毛细结构内设有毛细通道。

进一步的，收集器包括夹爪，毛细结构为单独制作后再固定至该夹爪上的毛细管。

进一步的，毛细结构与手柄一体制造，在毛细结构内部形成所述的毛细通道。

进一步的，

进一步的，毛细管的内管径大于等 0.05 毫米并且小于等于 2.26 毫米，毛细管的容量大于等于 0.1 微升并且小于等于 20.0 微升。

进一步的，取样器还包括一夹持件，夹持件设有夹臂和所述夹爪，手柄与夹持件的夹臂连接。

进一步的，毛细结构的中轴线和夹臂的中轴线呈一定夹角，该夹角角度大于等 0° 并且小于等于 90° 。

进一步的，夹持件包括 N 个，用于连接 N-1 个毛细管，N 大于等于 2 并且小于等于 10。

进一步的，毛细通道内存放有试剂。

进一步的，试剂以液体、固体颗粒、粉末或者凝胶的形式存放于毛细通道内。

本发明的目的之二是提供一种检测盒，包括检测腔、加样槽和取样装置，取样装置包括手柄和毛细管，毛细管与手柄相连。

进一步的，取样装置还包括一夹持件，夹持件设有夹臂和夹爪，手柄与夹持件的夹臂连接，

毛细管与夹爪连接。

进一步的，毛细管的中轴线和夹臂的中轴向呈一定夹角，该夹角角度大于等于 0° 并且小于等于 90° 。

进一步的，毛细管内存放有试剂。

进一步的，试剂以液体、固体颗粒、粉末或者凝胶的形式存放于毛细管的毛细通道内。

所述检测盒的检测项目选自糖化血红蛋白、C-反应蛋白、同型半胱氨酸、胆固醇、葡萄糖、高密度脂蛋白、低密度脂蛋白、尿微量白蛋白/肌酐比值、糖化血清白蛋白等。

进一步的，手柄上设置两个夹持件，所述夹持件包括具有弹性的夹臂和夹爪，夹爪与夹臂相连并位于夹臂的前端，收集器安装于夹爪之间；或者手柄上设置了一个具有插入孔的夹持件。

被收集的试剂以非液体的形式保存在收集器中。使用时，收集器与保存在其内的试剂一同加入到反应体系中。非液体的形式例如固体颗粒、粉末或凝胶。

试剂以粉末状等固态形式存在于收集器中。例如利用收集器将试剂溶液收集在其内，通过冷冻干燥、烘干或风干等方法形成干燥状态保存于收集器中。一个优选的方案中，毛细管吸取溶液后在 5min 内进行干燥。

保存在收集器内的试剂中包含赋形剂，赋形剂可以使试剂溶液具有较高的粘性，干燥后附着在收集器中不脱落。所述赋形剂选自以下之一或组合：多元醇类、糖类、氨基酸类、无机盐类或蛋白质及肽类。具体例如赋形剂选自甘油、山梨醇、甘露醇、聚乙二醇、右旋糖苷（葡聚糖）、蔗糖、乳糖、麦芽糖、葡萄糖、海藻糖、谷氨酸钠、赖氨酸、丙氨酸、精氨酸、磷酸盐、碳酸钙、乙酸钠、粘多糖蛋白、酪蛋白、牛血清蛋白之一或组合。

所述试剂的应用类型可以为质控品、校准品或分析被分析物的检测试剂。

质控品或校准品包括保存液和相应的被分析物。例如被分析物为糖化血红蛋白（HbA1C）、C-反应蛋白（CRP）或同型半胱氨酸（HCY）等。例如质控品为 C-反应蛋白测试用的质控品，包括保存液和 C-反应蛋白抗原。所述保存液包括蔗糖、甘露醇、BSA、三羟基甲基氨基甲烷等。

质控品选自糖化血红蛋白质控品、C-反应蛋白质控品或同型半胱氨酸质控品等；所述校准品选自糖化血红蛋白校准品、C-反应蛋白校准品或同型半胱氨酸校准品等；所述检测被分析物相应的选自糖化血红蛋白、C-反应蛋白或同型半胱氨酸等。

本发明的目的之三是提供了一种试剂的保存方法，包括提供本发明所述的取样装置，试剂保存在取样装置的收集器中。

本发明的目的之四是提供了一种取样装置在制备质控品中的应用以及制备方法，包括以下步骤：

- (1) 提供本发明所述取样装置；
- (2) 提供需保存的质控品试剂；
- (3) 取定量的质控品试剂存于收集器中；
- (4) 使质控品试剂以非液体的形式保存在收集器中。

所述的质控品试剂的用量是单人份检测所需用量。

进一步的，所述制备好的质控品保存在密封容器中。

本发明所述的取样装置的使用方法，包括获取所述取样装置；将装有试剂的收集器放入反应体系中；收集器中的试剂进入反应体系。

进一步的，装在收集器中的试剂呈干燥状态，反应体系中的溶液将所述干燥试剂从收集器中溶解出。

本发明还提供了一种质控品的保存装置，包括手柄和用于存放质控品的收集器，所述收集器具有毛细作用。

所述质控品的保存装置可以采用本发明所述取样装置。

本发明还提供了将所述的取样装置在检测盒中的应用。使用时，将装在收集器中的试剂与检测盒中的试剂接触，检测试剂将收集器中的试剂洗脱和释放出来。

本发明有益效果：

本发明所述具有毛细作用的取样装置能快速、便捷、定量的吸取所需量的试剂或样本，生产制作方便，可实现微量定量取样。取样装置配合专用医疗器械，能达到取样精准的目的。取样装置的毛细管可具有一定夹角，能提高检测盒内试剂冲洗出毛细管内样本的洗脱效率。在吸取溶液时，取样器避免取样过程中毛细管外壁沾到样本。

本发明所述取样装置还可作为试剂的保存装置。保存在其内的试剂可以干燥粉末的形式存在。例如，保存在取样装置中的试剂含有较高粘性的赋形剂，经干燥处理后，所述试剂可以牢固地附着在收集器内，避免脱落。相比于瓶装溶液形式的试剂，干燥形式的质控品有效期相对较长，且对运输和存储的温度要求低。

相比于多人份大瓶装的冻干粉的质控品，本发明所述取样装置的存储容量相对较小，可仅保存单人份使用的质控品量，实现质控品等检测试剂的单人份包装。

带有检测试剂的取样装置还可直接投入到反应容器中，利用反应容器中的液体将检测试剂洗脱出来直接用于测量。因此，保存在本发明所述取样装置中的试剂无需提前复溶，简化了测试的操作步骤，还可避免多人份包装的试剂在保质期内未使用完而浪费的情况。

附图说明

图 1 是装有毛细管的取样装置正面示意图。

图 2 是图 1 取样装置转了一定角度的示意图。

图 3 是毛细管与取样装置分离的正面示意图。

图 4 是图 3 转了一定角度的示意图。

图 5 是取样装置未安装毛细管的示意图。

图 6 是图 5 A 处的放大图。

图 7 是夹持件具有插入孔的取样装置示意图。

图 8A 和图 8B 分别是毛细管与取样装置一体成型的两种设计示意图。图 9 是取样装置插入检测盒中的示意图。

图 10 是检测盒中的试剂溶解毛细管中试样的示意图。

图 11 是增加夹持件和毛细管取样器示意图。

图 12A 是改变夹爪设计的取样器示意图。

图 12B 是图 5B 处的局部放大图。

图 13 夹爪和毛细管与加样槽相对位置图。

图 14A 是实施实例 9 取样器正面图。

图 14B 是图 7A 取样器 A-A 方向的剖面图。

图 14C 是图 7B 的 C 处局部放大图。

图 15 是实施实例 9 毛细管与夹臂呈一定角度示意图。

图 16 是实施实例 9 取样器吸取样本示意图。

图 17 实施实例 1 取样器吸取样本示意图。

图 18A 和 18B 分别是实施实例 1 和 9 取样器毛细管与检测盒中溶液流动方向夹角示意图。

图 19 是检测盒正面图。

图 20 是实施实例 9 取样器限位装置反向无法插入检测盒示意图。

图 21 是实施实例 9 取样器限位装置正向可插入检测盒示意图。

图 22A 和 22B 是实施实例 1 取样器在加样槽可倾斜角度的示意图。

图 23A 和 23B 是实施实例 9 取样器在加样槽可倾斜角度的示意图。

图 24A 和 24B 是限位装置其他形状示意图。

具体实施方式

一种取样装置，包括手柄和收集器。手柄便于操作者拿捏，收集器用于吸取试剂或样本，将试剂或样本与存在艾收集器中。收集器具有毛细作用，能自动吸入液体，例如收集器定量吸取试剂或样本。所述收集器可以是管状结构，例如毛细管。手柄与收集器可以相互连在一起。也可以是在使用前是相互分开的，使用时将手柄和收集器连接在一起。

所述试剂选自质控品、校准品或检测试剂等。质控品用于检测系统的质量控制，是为了确认检测仪器和检测盒的结果准确性。校准品用于建立检测盒的标准曲线等。检测试剂用于检测被分析物，例如在检测血液样本中葡萄糖含量时，所述检测被分析物的试剂包括葡萄糖氧化还原酶；例如在检测尿液样本中的抗原时，所述检测被分析物的试剂包括与抗特异性配对的抗体。

所述样本，例如血液、尿液、唾液、痰液、粪便等。

被取样装置吸取的液体试剂，经过干燥，可以以固态或凝胶等的形态存在于收集器中。并且固态或凝胶的试剂不易从收集器中脱落。干燥的方式可以是采用冷冻干燥、烘干或风干等方式。

在所述试剂中添加一定量的赋形剂，赋形剂可以使试剂溶液具有较高的粘性，当收集在收集器内的试剂干燥后，干燥的试剂可以附着在收集器内而不脱落。具体的赋形剂可以选自多元醇类、糖类、氨基酸类、无机盐类或蛋白质及肽类中的一种或几种。用于赋形剂的多元醇类，如甘油、山梨醇、甘露醇、聚乙二醇等。用于赋形剂的糖类，如右旋糖苷（葡聚糖）、蔗糖、乳糖、麦芽糖、葡萄糖等。用于赋形剂的氨基酸类，如谷氨酸钠、赖氨酸、丙氨酸等。用于赋形剂的无机盐类，如磷酸盐、碳酸钙、乙酸钠等。用于赋形剂的蛋白质及肽类，如粘多糖蛋白、酪蛋白、牛血清蛋白等。

当检测反应体系中需要加入取样装置中的试剂时，无需将试剂从取样装置中取出，可以直接将收集器连同保存在其内的试剂一同加入到反应体系中。例如当所述取样装置与检测装置配合组装在一起后，试剂存储器的收集器与检测装置中的其他试剂接触，收集器中的试剂会被检测装置中的其他试剂逐渐溶解并进入检测装置的反应体系中，参与反应或发挥其他作用。又例如，在反应体系中的收集器在外力的作用下破裂后，保存在其内的试剂释放到反应体系中。

本发明的取样装置保存试剂的方法，包括：制备本发明的取样装置，配制要保存的试剂，收集器内吸取定量的试剂，并让试剂稳定地存在于收集器内。例如，配制的试剂呈溶液状态，收集器为毛细管。操作者手握手柄，并将收集器（例如毛细管）的前端开口接触试剂，利用毛细管的毛细作用将溶液试剂吸入至收集器内。或将取样装置的手柄放在机器支架上，并且让收集器的开口接触试剂，在毛细作用下试剂自动进入收集器内。毛细管可定量吸取溶液，从而实现了定量保存试剂的目的。例如，要制备单人份使用的质控品保存装置时，毛细管的吸液量为单人份测试时的试剂用量。

实施例 1

如图 1 至 24 所示取样装置，包括手柄 1 和毛细管 2，毛细管安装在手柄的前端。安装于手柄上的毛细管的形状、长度和直径是确定，可实现定量采集试样。根据存取试样量的不同，可以选用不同规格的毛细管。比如定量吸取 1 μ L、5 μ L、10 μ L 等不同规格的毛细管的规格见表 1。

表 1

毛细管规格	内直径 (mm)	长度 (mm)
1 μ L	0.51	4

5 μ L	1.11	5
10 μ L	1.58	5
20 μ L	2.26	5

如图 1 至 6 所示的取样装置 100 在手柄的前端为相对而设的两个夹持件 11。夹持件 11 包括夹臂 111 和夹爪 112，夹爪与夹臂相连并位于夹臂的前端。两个夹臂具有一定的弹性，其自由端可适量张开，便于将毛细管 2 装配在两个夹爪之间。安装毛细管时，在两个夹爪之间放入毛细管，毛细管适量撑开两夹臂，然后利用夹臂的回弹力将毛细管夹紧在两个夹爪之间。毛细管的外径与两夹爪之间的距离相适配，以便于夹爪能夹紧毛细管。如图 6 所示，夹爪上与毛细管接触的夹面 113 设置为圆弧形，圆弧形的弧度与毛细管的弧度一致，以增大夹面与毛细管外壁的接触面积，从而增强夹爪对毛细管的夹紧度。毛细管 2 内设有毛细通道 20。

夹持件的夹臂也可以不具有弹性，通过胶水或焊接等固定方式将毛细管固定在夹持件上。在夹臂具有弹性的实例中，也可以用胶水或焊接等固定方式进一步保证毛细管不会从夹臂上脱落。在如图 7 所示的取样装置 100 在手柄的前端设有插入孔的夹持件 11，毛细管插入到该插入孔中。可利用胶水或焊接等固定方式进一步保证毛细管不会从插孔中脱落。

以夹爪夹紧毛细管为例说明利用胶水将毛细管进一步固定于夹爪上的方法。将毛细管装配到手柄的夹爪部位后，调整毛细管在夹爪中的位置。调整包括毛细管伸出夹爪的长度，如果伸出长度过长不易将毛细管中的样本或质控品洗出，伸出长度过短，又不利于不易吸取样本或质控品。例如使用容量为 1 μ L 的毛细管时，调整毛细管伸出夹爪的长度为 2.2mm 左右。调整好位置后，在毛细管与夹爪连接的部位采用点胶机或手工点紫外固化 UV 胶水。添加胶水时需控制胶水滴点量，滴点量过多会堵住毛细管口，过少毛细管不易固定。然后将点胶后的取样装置放置在 UV 固化机上进行紫外固化。紫外固化后的取样装置上的毛细管被固定，不会下滑或上顶。

取样装置的手柄和毛细管之间可以如图 1 至 4 或图 7 所示的拆卸式连接，即毛细管可单独存放，使用时安装在手柄上。毛细管也可以固定连接在手柄上，如图 8A 所示，取样装置的手柄 1 和位于手柄前端的毛细结构 2 是一体成型的。毛细结构 2 内设有毛细通道 20。毛细通道 20 包括下端开口 21 和上端开口 22，除此之外都是封闭的。图 8B 是图 8A 的变更设计，其区别在于，图 8B 中的毛细结构 2 包括两个相对排列的突起 25、27，两个突起之间设有缝隙 29，缝隙的尺寸大于等 0.05 毫米并且小于等于 2.00 毫米，缝隙 29 即形成毛细通道 20，换言之，毛细通道 20 也可以是缝隙 29。为方便起见，本专利将各个实施例中的毛细管和毛细结构统称为毛细结构，毛细管只是毛细结构的一种具体形式。

在毛细管采集样品或质控品时，为了避免取样装置的手柄接触到样品或质控品，安装于手柄上的毛细管前端凸出于手柄外。

如图 1 所示取样装置手柄的侧边设有弹性件 3，弹性件的两端与手柄的侧壁连接，弹性件中间不与手柄侧壁连接，与手柄侧壁具有一定的空隙 4。弹性件的外侧设有凸起 31。这样的设计可以在取样装置插入检测盒中后，不容易从检测盒中滑出。如图 9 所示，当外力助力取样装置插入检测盒 200 的加样槽 201 的过程中，加样槽的内壁对弹性件的凸起产生挤压，由于插入的外力大于挤压产生的摩擦力，取样装置顺利进入加样槽内。外力撤销后，即使检测盒发生翻转，加样槽的内壁挤压弹性件的凸起所产生的摩擦力大于取样装置的重力方向上的力，从而避免取样装置从检测盒中滑出。

为了便于液体试剂将吸入毛细管中的试样较快地洗脱下来，如图 1 所示毛细管进样口 21 相对的第二开口 22 与手柄之间有一定的空隙 4，即毛细管第二开口 22 不会被手柄的壁面盖住。为了进一步说明该效果，如图 9 至 10 所示，在由于存在空隙 4，检测盒 200 中的液体 202 即能从毛细管的进样口 21 进入毛细管中，也可以从第二开口 22 进入毛细管中，分别从毛细管的两端溶解或冲洗出存于毛细管中的试样。

取样装置的手柄和毛细管可以采用不同的材料制备而成，也可以采用同样的材料。例如手柄的材料为医用塑料，毛细管的材料为玻璃材质。

试剂以液体、固体颗粒、粉末或者凝胶的形式存放于毛细通道 20 内。如果是液体试剂，最好是在存放试剂后用石蜡或者不透水的膜将毛细通道封闭，便于液体试剂的保存。在另一实施例中，将液体试剂加入到毛细通道后，再将液体试剂中的水分蒸发掉，使固体颗粒或者粉末状的试剂附着在毛细通道的内壁，便于保存。

实施例 2 利用本发明所述取样装置制备单人份质控品保存装置

获取图 1 所示的安装有容量为 5 微升毛细管的试剂存取装置。将装在大容器内的质控品溶液用移液枪取出一部分至非吸收性表面（如封口膜，自封袋或一次性换药品盘）上，用毛细管的进样口 21 轻触质控品溶液表面，通过毛细管的毛细管效应，质控品溶液会定量地吸入至毛细管中，所吸取的质控品量为 5 μ L，可满足单人份质控的使用量。再将吸有质控品的试剂存取装置放入冻干机中，经过冷冻干燥，溶液形式的质控品在毛细管中形成冻干粉，即制得单人份质控品保存装置。将携带冻干粉的所述取样装置包装在铝箔袋中密封保存。所述单人份质控品保存装置更利于质控品的存放，并实现检测过程中单人份测试要求。

将所述单人份质控品保存装置插入至专利申请号为 PCT/CN2016/087503（公开号为 WO2017005122A）的检测盒 200 中，完成检测仪器的相应的性能质测。所述单人份质控品保存装置也可以与普通比色皿或其他测试装置配合使用，例如将质控品保存装置插入比色皿或比色杯中，将保存装置中的质控液释放入比色皿或比色杯中，完成相应的检测。

实施例 3 本发明取样装置制备 C-反应蛋白单人份质控品的保存装置

C-反应蛋白（CRP）质控品包括保存液和 CRP 抗原。

配制所述 C-反应蛋白（CRP）质控品的方法包括配制一定量的保存液，加入一定浓度的 CRP 抗原，可得到所需浓度的 CRP 质控品溶液。

保存液成分包括糖类、多元醇、蛋白保护剂、生物缓冲液。

具体的，在本实施例中，保存液包括 5% 糖类，如蔗糖；5% 多元醇，如甘露醇；0.2% 蛋白保护剂，如 BSA；20mM 生物缓冲液，如三羟甲基氨基甲烷（缩写 Tris）。

配制一定量的所述保存液，加入 40mg/L 的 CRP 抗原，得到高浓度的 CRP 质控品溶液，或者加入 10mg/L 的 CRP 抗原，得到低浓度的 CRP 质控品溶液。

以 CRP 单人份质控品的用量为 10 μ L 为例，制备 CRP 单人份质控品保存装置。用毛细管取样量为 10 μ L 的本发明所述的取样装置（毛细管已点胶固化在夹持件上）吸取配制好的 CRP 质控品溶液，将吸完溶液后的取样装置在冻干机中进行冷冻干燥操作，冷冻干燥结束，得 CRP 单人份质控品保存装置。质控品溶液以冻干粉的形式粘附在本发明所述的试剂保存装置上的毛细管中。

单人份质控品保存装置的掉落实验：将制备得到的单人份质控品的保存装置从高度为 1m 的位置随意丢落 10 次，或者用手拿着所述单人份质控品的保存装置在桌面上用力敲打 10 次，均未发现毛细管中的冻干粉从毛细管中掉落的现象。

实施例 4 准确性实验

方法：随机抽取依据实施例 3 的方法制备得到的单人份质控品保存装置，高浓度和低浓度质控品保存装置各 4 人份。将这些质控品保存装置插入至艾康的 C-反应蛋白检测盒（免疫比浊法）的比色杯中进行溶解，并分别在艾康的特定蛋白分析仪 P300 上进行测试。所有的测试结果均应在质控品的质控范围内。

结果如表 2 所示。从实验数据可知，两个水平单人份质控品的检测结果均在质控品的质控

范围内,即依据实施例 3 制备并存放于质控品保存装置中的单人份质控品的准确性能满足产品要求。

表 2 单人份质控品准确性结果

单人份质控品		
Level	Level 1	Level 2
质控范围 (mg/L)	8.7-16.1	34.8-52.1
测试结果 (mg/L)	12.6	43.0
	12.5	43.7
	12.6	44.7
	13.2	40.8
Avg	12.7	43.1
SD	0.3202	1.6543
CV	2.5%	3.8%
是否在质控范围内	是	是

实施例 5 精密度实验

方法:随机抽取高浓度和低浓度质控品保存装置各 10 人份,将这些质控品保存装置在 C-反应蛋白检测盒(免疫比浊法)比色杯中进行溶解,并分别在特定蛋白分析仪 P300 上进行测试,计算 10 个测试结果的平均值(Avg)、标准差(SD)及变异系数(CV)。质控品的 CV 要求为 $CV \leq 10\%$ 。

结果见表 3 所示。从实验数据可知,两个水平的单人份质控品 CV 结果均在 5%以内,即存放于本发明所述质控品保存装置中的单人份质控品不存在明显的批内差异,能满足产品要求。

表 3 单人份质控品精密度结果

单人份质控品		
Level	Level 1	Level 2
测试结果 (mg/L)	12.6	43.0
	12.5	43.7
	12.6	40.8
	13.2	44.7
	11.9	46.1
	12.4	42.6
	13.2	41.4
	12.1	42.0
	12.3	43.7
	12.3	46.5
Avg	12.5	43.5
SD	0.4228	1.8934
CV	3.4%	4.4%
是否满足要求	是	是

实施例 6 瓶装液体形式保存的质控品、瓶装冻干粉形式保存的质控品、本发明单人份质控品保存装置中的质控品的稳定性实验

实验方法：

(1)取实施例 3 中配制的高浓度和低浓度质控品溶液各 250 μ L 保存在 2mL 的棕色冻干玻璃瓶中，得到瓶装液体形式的质控品。

(2)取实施例 3 中配制高浓度和低浓度质控品溶液各 250 μ L 保存在 2mL 的棕色冻干玻璃瓶中，在冻干机中进行冷冻干燥，得到瓶装冻干粉形式的质控品。

(3) 依据实施例 3 的方法制备得到单人份质控品的保存装置。

取出 4 瓶瓶装液体形式的质控品（简称瓶装液体质控品）、4 瓶瓶装冻干粉形式的质控品（简称瓶装冻干粉质控品）和本发明所述单人份质控品的保存装置（简称单人份质控品）高低浓度各 12 人份，将它们分别放置在 37 $^{\circ}$ C 烘箱保存，每隔一定时间取出 1 瓶瓶装液体质控品、1 瓶瓶装冻干粉质控品，单人份质控品高低浓度各 3 人份。将这些质控品用于 C-反应蛋白检测盒（免疫比浊法），在特定蛋白分析仪 P300 上进行测试，加速后的结果应在质控品的质控范围内。

结果如表 4 所示，瓶装液体质控品稳定性最差，37 $^{\circ}$ C 放置 7 天时测试结果均不在质控范围内；瓶装冻干粉与单人份质控品 37 $^{\circ}$ C 放置 28 天，测试结果均在质控范围内。

三种形式的质控品均采用实施例 3 中配制的质控品溶液进行分装，单人份质控品与瓶装液体质控范围接近，而瓶装冻干粉质控范围偏低，说明瓶装冻干粉复溶后质控品浓度损失较大。单人份质控品不存在复溶问题，且稳定性较好。

表 4 质控品 37 $^{\circ}$ C 加速稳定性结果

分析物	CRP (mg/L)					
	单人份质控品		瓶装冻干粉质控品		瓶装液体质控品	
Level	Level 1	Level 2	Level 1	Level 2	Level 1	Level 2
质控范围	8.7-16.1	34.8-52.1	7.6-14.1	29.3-44.0	8.6-15.9	34.4-51.6
0 天	12.6	43.0	10.9	36.6	12.5	44.6
	12.5	43.7	10.7	35.7	12.1	43.0
	12.6	44.7	10.7	36.0	11.8	42.6
7 天	12.7	43.6	11.1	33.6	6	17.0
	12.1	44.4	11.0	35.5	6	17.8
	12.5	45.3	11.5	34.7	5.6	16.4
14 天	12.9	44.0	10.7	36.2	1.9	8.1
	12.0	46.6	10.5	36.0	1.8	7.9
	13.1	43.2	10.4	34.5	1.9	8.1
21 天	11.0	45.2	10.1	40.3	-	-
	12.3	44.1	10.6	37.2	-	-
	12.5	42.6	10.1	37.4	-	-
28 天	11.9	44.7	10.5	35.1	-	-
	12.5	44.5	11.4	36.7	-	-
	12.1	43.6	11.0	35.9	-	-
是否在质控范围内	是	是	是	是	否	否

本发明单人份质控品与瓶装质控品冻干粉质控品和瓶装液体质控品液体之间的性能比较见表 5 所示。

表 5

质控品存放类型	单人份质控品 (本发明)	瓶装冻干粉质控品	瓶装液体质控品
有效期	1、无开瓶问题，一次性使用；2、有效期长；3、储存与运输对温度要求低	1、开瓶时间短；2、有效期长；3、储存与运输对温度要求低	1、开瓶时间短；2、有效期短；3、储存与运输对温度要求高
复溶	可直接使用	需复溶后使用	可直接使用
瓶间差	无	瓶间差比液体形式大(主要受复溶影响)	较小
操作过程	可直接放入检测盒参与测试，简化操作；可根据用户需求批量不同形式和体积的质控品，对结果准确性影响较小	1、需复溶；2、要用加样器或移液枪吸取质控品，将试剂转移至检测盒。用户操作的人为因素对测试准确性的影响比较大。	用加样器或移液枪吸取质控品，将试剂转移至检测盒中。用户操作的人为因素对测试准确性的影响比较大。
成本	使用总成本低，且客户可根据质控次数选择购买相应数量	使用成本高，在开瓶期间内未用完就会浪费	使用成本高，开瓶期间内未用完就会浪费

实施例 7

如图 11 所示的取样装置 300 包括手柄 301、夹持件 302 和毛细管 303。本实施例相比于实施例 1 增加了夹持件以及毛细管的数量，实现一个取样装置 20 μ L~50 μ L 不同体积样本取样。以图 11 为例说明增加取样装置吸取样本量的方法，如图 11 所示取样装置的夹持件 303 增加至三个、毛细管 303 增加至两个 20 μ L，则取样装置的取样量为 40 μ L。

实施例 8

在实施例 1 基础上改变夹爪 305 设计，可避免取样器以非完全竖直方向放入检测盒过程中，因毛细管倾斜而刮蹭或触碰到检测盒加样槽的内壁，导致毛细管中的样品滞留在加样槽的内壁上而影响了加样量准确度的情况。

本实施例取样装置如图 12A 和图 12B 所示，夹持件包括夹臂 304 和夹爪 305。将毛细管 303 装到两个夹爪 305 之间，从图 13 俯视角度看夹臂 304、夹爪 305、毛细管 303 与检测盒加样槽 201 的相对位置，毛细管被夹爪保护在中间。例如毛细管安装在夹爪之间，夹爪的两端凸出于毛细管的外壁，如在取样装置竖直于水平面的投影面上，毛细管的外壁不超过夹爪非夹面的外壁。

当取样器插入加样槽时，夹爪可能会接触加样槽，而毛细管被保护在中间是不会接触加样槽。例如当取样器非完全竖直放入加样槽时，凸出的夹爪会先于毛细管抵靠在加样槽的内壁上，减小取样器放入检测盒加样槽过程中的可倾斜角度，确保在放入检测盒过程中毛细管不会因刮蹭到加样槽内壁，导致毛细管携带的样本量偏少。

实施例 9

取样装置 300 包括手柄 301、夹持件 302 和毛细管 303，夹持件由夹臂 304 和夹爪 305 组成，手柄与夹持件的夹臂连接，毛细管放置在夹爪之间。本实施例在实施例 1 基础上改变毛细

管安装角度，可改善取样过程中夹爪和毛细管外壁沾到样本导致取样量偏多的情况。毛细管与夹臂有一定角度，方便吸取样本，并且提高样本洗脱效率。

例如毛细管为倾斜设置，即毛细管不与水平面垂直，而是成一定的夹角。又例如，夹臂形状改变，长度增加、两个夹爪 305 的夹面 307 为倾斜设计，安装在该倾斜夹面上的毛细管也成倾斜状态，与夹臂 304 呈一定夹角。可改善取样过程中夹爪沾到样本导致取样量偏多情况，见图 14A、14B、14C 和图 15。在一个另一个实施方案中，夹爪 305 尺寸可进一步减小。

如图 14A、14B、14C 和图 15 所示，毛细管夹面 307 的中轴线 308 与夹臂的中轴线 309 成一定的夹角（倾斜角度），在本实施例中该夹角为 10° 。安装在该夹面内的毛细管也就与夹臂之间具有一定的倾斜角度。在本实施例中，安装在夹面内的毛细管的中轴线与夹臂的中轴线的夹角成 10° 。

毛细管的中轴线和夹臂的中轴线的夹角角度小于等于 90° ，根据产品设计的需要，在该范围内的任何角度都是可以的。优选的，例如 5° - 60° ，具体的例如 10° 、 30° 等。如图 16 所示，取样装置的毛细管中轴线与夹臂中轴线之间呈一定角度，取样器放入样本管 400 中取样本时，毛细管中轴线与水平面的呈 50° ，此时，取样器 300 伸进样本管 400 吸取样本时，比较顺畅，且样本管 400 只需稍微倾斜一点，毛细管就能吸到样本，毛细管以外的其他部分也不会沾到样本。如图 17 所示，采用实施例 1 毛细管与夹臂的中轴线平行的取样器去样本管中取样，取样器放入样本管 400 中取样本时，毛细管中轴线与水平面的呈 50° ，此时，样本管需要倾斜较大角度，甚至样本管几乎与地面平行了才能取样本，这时样本较容易从样本管洒出来。

毛细管与夹臂有一定角度有利于毛细管中样本的洗脱。以毛细管中轴线与夹臂的中轴线有 30° 倾斜为例，溶液冲洗的方向与毛细管夹角由 90° 变为 60° ，如图 18A 和图 18B。当取样器放进检测盒进行测试时，检测盒在检测仪器中进行一定角度的旋转摇动，过程中溶液反复冲洗毛细管。当毛细管与溶液流动方向一致时，溶液会贯穿毛细管，最容易把毛细管中样本洗脱出来。当毛细管与溶液流动方向呈 90° 且毛细管一端贴着检测盒底部时，最难以把毛细管中样本洗脱出来。毛细管与夹臂有一定角度，溶液冲洗的方向与毛细管夹角变小，使得毛细管中样本更容易洗脱，样本洗脱时间也减少了。

进行如下试验进行验证：收集正常血浆和高脂血浆，分别添加一定量的红色染料，使得血浆溶解在溶液中时在 530nm 波长下有一定吸光值。设置倾斜 30° 和不倾斜两种毛细管安装角度，分别吸取正常血浆和高脂血浆，放入有一定体积溶液的检测盒中。每摇动 4 次，测试一次 530nm 波长下的吸光值，吸光值达到稳定表示样本完全洗脱。记录吸光值达到稳定所用时长，结果记录于表 6。结果表明毛细管倾斜 30° 时样本完全洗脱用时与不倾斜相比显著缩短。

表 6 不同毛细管安装角度样本洗脱时间

样本完全洗脱用时					
	序号	毛细管不倾斜		毛细管倾斜 30°	
		正常血浆	高脂血浆	正常血浆	高脂血浆
时长（秒）	1	12	24	6	6
	2	12	24	6	6
	3	12	30	6	6
	4	18	24	6	6
	5	12	24	6	6

手柄上增加限位装置可限制取样器只能单向放入检测盒，限制取样装置放入检测盒过程中的可倾斜角度。限位装置可设置为竖向筋或者多面体平台。所述限位装置还可设置为如图 24A 所示的竖向筋或者如图 24B 所示的多面体平台。图 14A 所示的限位装置是在图 24A 的基础上向上延伸至手柄上端。

如图 19 所示的检测盒的加样槽 201 的开口处的一侧设有凸台 202。手柄上增加限位装置 306，限位装置只允许取样器 300 按照图 21 方向插入检测盒 200，当取样器按照图 20 中方向插入检测盒时，限位装置 306 会被加样槽 201 的凸台 202 卡住。

限位装置使得取样器放入检测盒过程中的可倾斜角度减小。毛细管不倾斜设置时，其在加样槽中向左右两个方向可倾斜角度分别为 10° 和 15° ，如图 22A 和图 22B。毛细管倾斜 10° 设置时，向左右两个方向可倾斜角度分别减小为 2° 和 8° ，如图 23A 和图 23B。进而确保取样器放入检测盒过程中毛细管不会因刮蹭到加样槽内壁导致样本量偏少。

权 利 要 求 书

1. 一种取样装置，包括手柄和收集器，收集器与手柄相连，其特征在于，所述收集器包括毛细结构，该毛细结构内设有毛细通道。
2. 根据权利要求 1 所述的取样装置，其特征在于，所述收集器包括夹爪，所述毛细结构为单独制作后再固定至该夹爪上的毛细管。
3. 根据权利要求 1 所述的取样装置，其特征在于，所述毛细结构与手柄一体制造，在毛细结构内部形成所述的毛细通道。
4. 根据权利要求 1 所述的取样装置，其特征在于，所述毛细结构与手柄一体制造，所述毛细结构包括两个相对排列的突起，两个突起之间设有缝隙，缝隙的尺寸大于等 0.05 毫米并且小于等于 2.00 毫米，该缝隙形成所述的毛细通道。
5. 根据权利要求 2 所述的取样装置，其特征在于，毛细管的内管径大于等 0.05 毫米并且小于等于 2.26 毫米，毛细管的容量大于等于 0.1 微升并且小于等于 20.0 微升。
6. 根据权利要求 2 所述的取样装置，其特征在于，还包括一夹持件，夹持件设有夹臂和所述夹爪，手柄与夹持件的夹臂连接。
7. 根据权利要求 6 所述的取样装置，其特征在于，毛细结构的中轴线和夹臂的中轴线呈一定夹角，该夹角角度大于等 0° 并且小于等于 90° 。
8. 根据权利要求 6 所述的取样装置，其特征在于，夹持件包括 N 个，用于连接 N-1 个毛细管，N 大于等于 2 并且小于等于 10。
9. 根据权利要求 1 至 8 之一所述的取样装置，其特征在于，所述毛细通道内存放有试剂。
10. 根据权利要求 9 所述的取样装置，其特征在于，所述试剂以液体、固体颗粒、粉末或者凝胶的形式存放于毛细通道内。
11. 一种检测盒，包括检测腔和加样槽，其特征在于，还包括取样装置，取样装置包括手柄和毛细管，毛细管与手柄相连。
12. 根据权利要求 9 所述的检测盒，其特征在于，还包括一夹持件，夹持件设有夹臂和夹爪，手柄与夹持件的夹臂连接，毛细管与夹爪连接。
13. 根据权利要求 10 所述的检测盒，其特征在于，毛细管的中轴线和夹臂的中轴向呈一定夹角，该夹角角度大于等 0° 并且小于等于 90° 。
14. 根据权利要求 9 至 11 之一所述的检测盒，其特征在于，毛细管内存放有试剂。
15. 根据权利要求 12 所述的检测盒，其特征在于，所述试剂以液体、固体颗粒、粉末或者凝胶的形式存放于毛细管的毛细通道内。

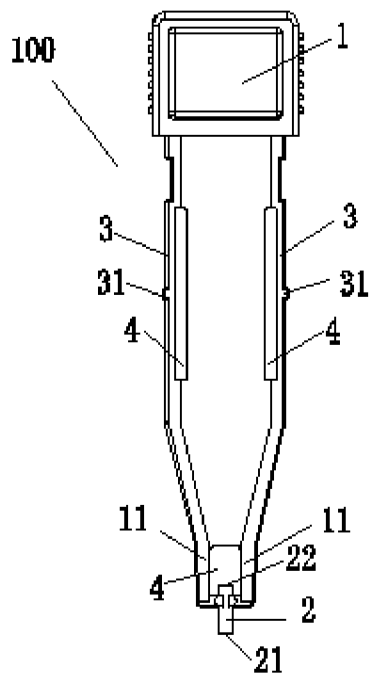


图 1

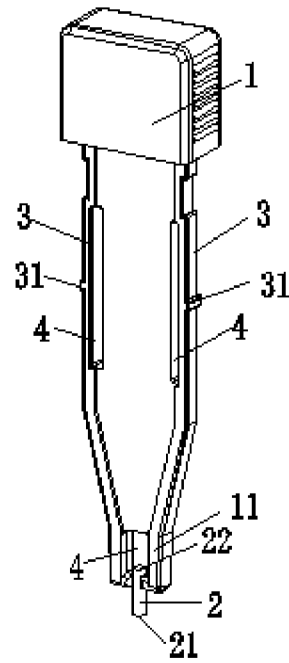


图 2

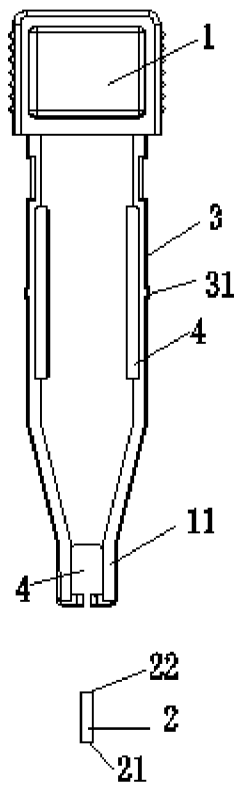


图 3

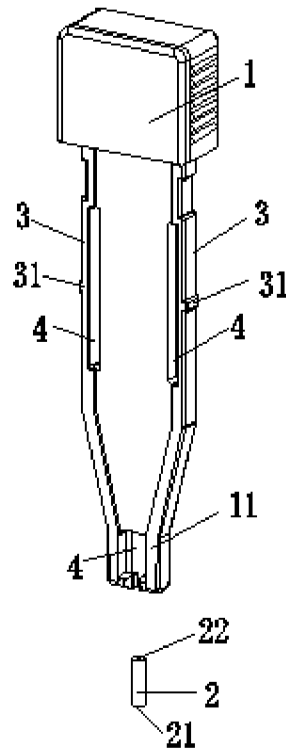


图 4

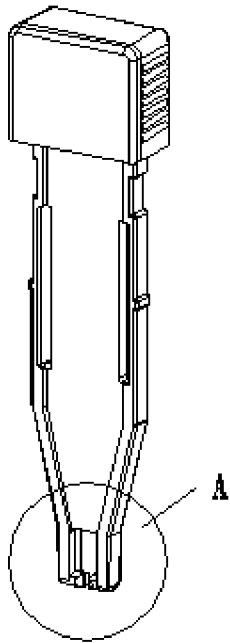


图 5

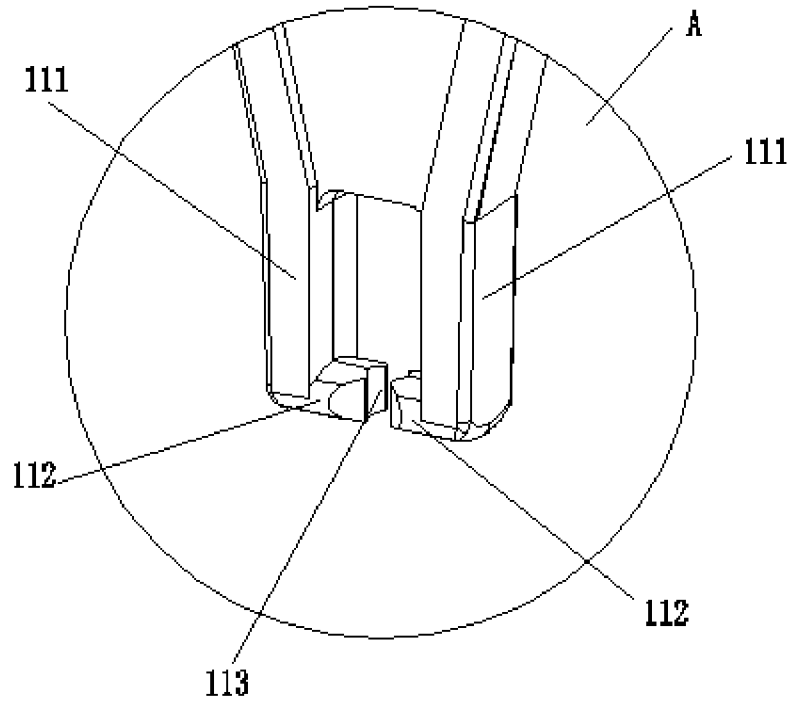


图 6

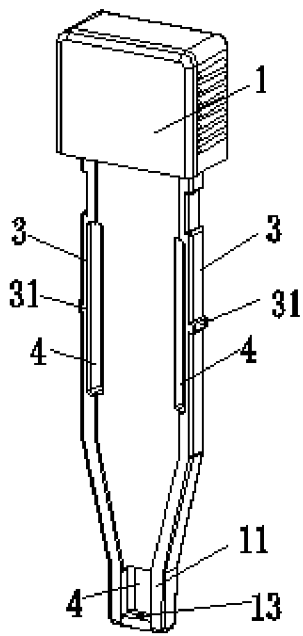


图 7

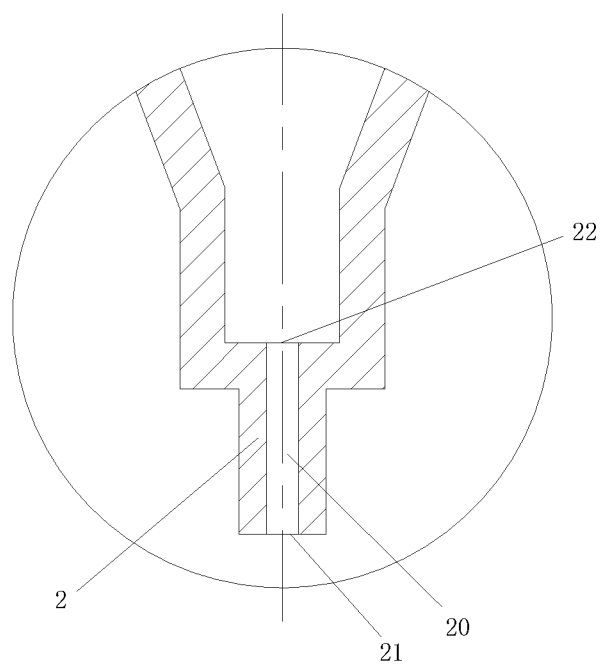


图 8A

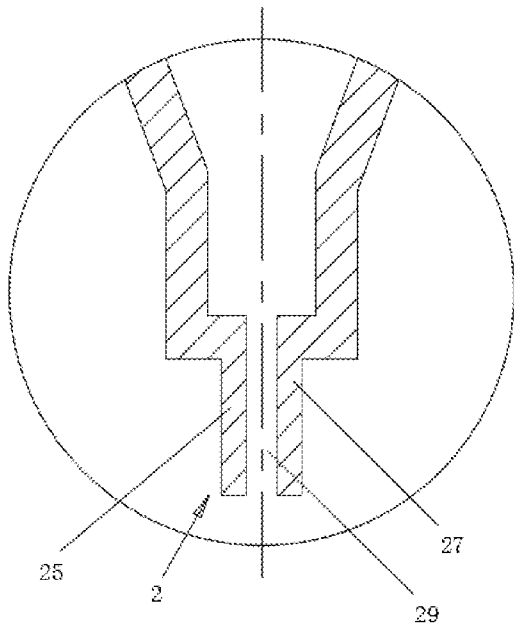


图 8B

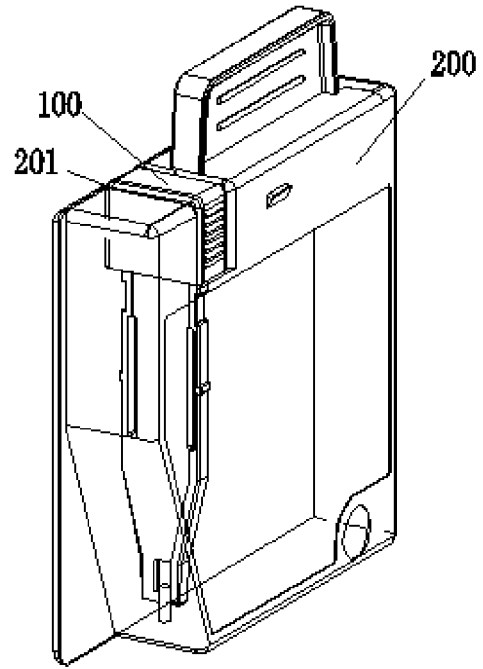


图 9

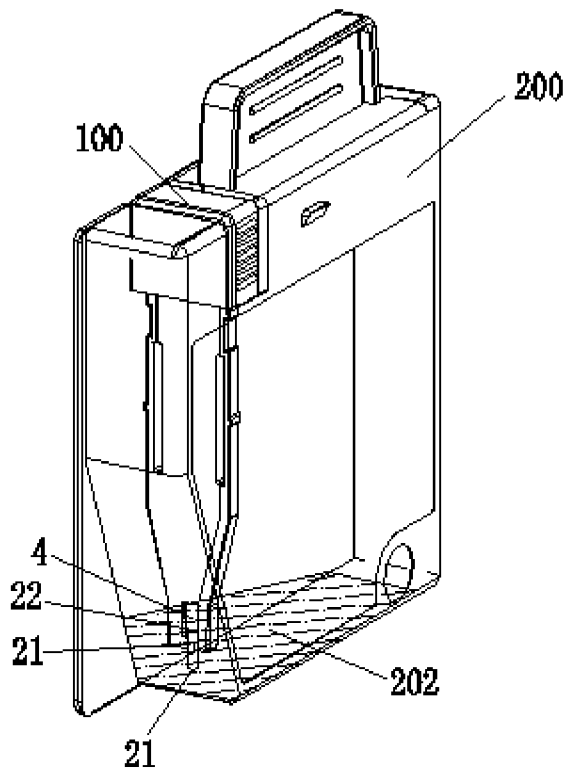


图 10

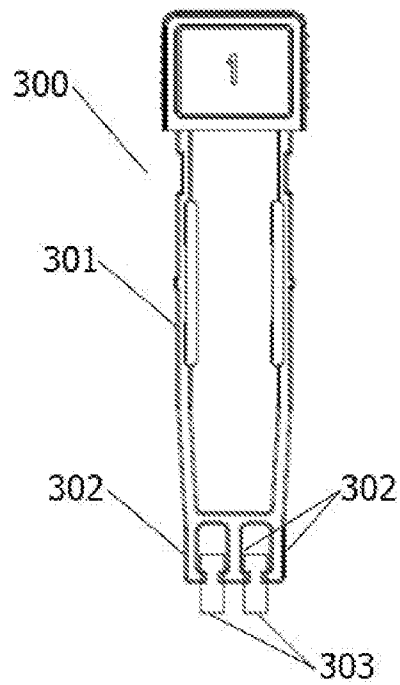


图 11

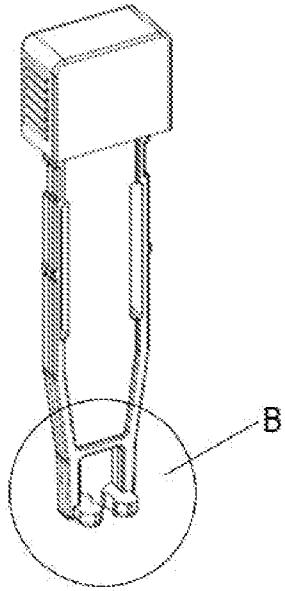


图 12A

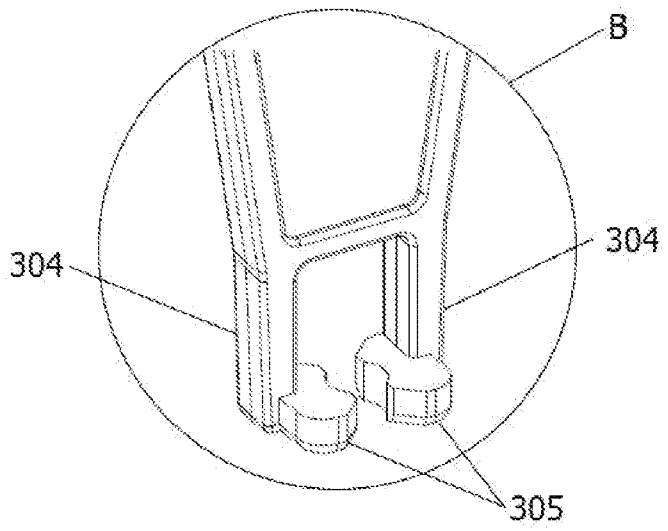


图 12B

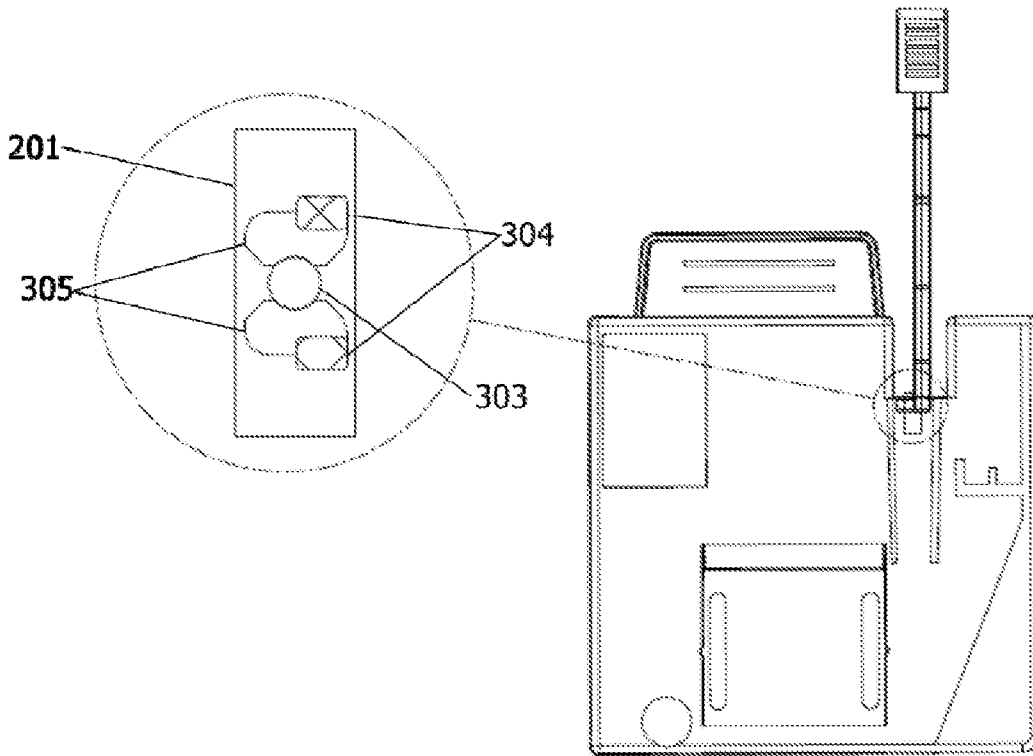


图 13

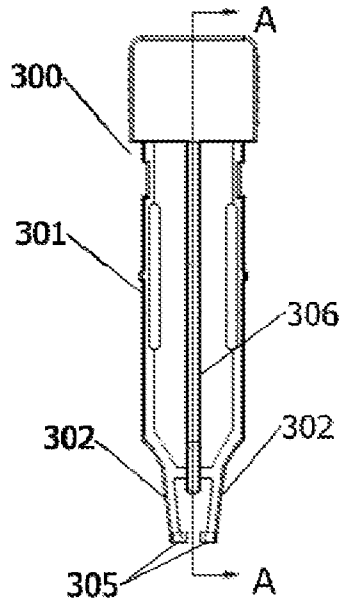


图 14A

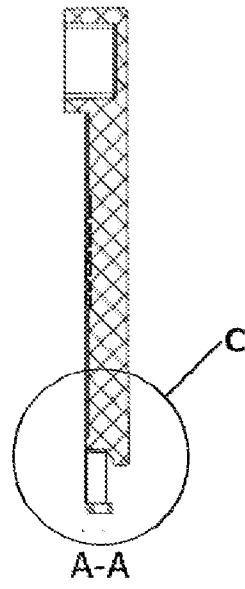


图 14B

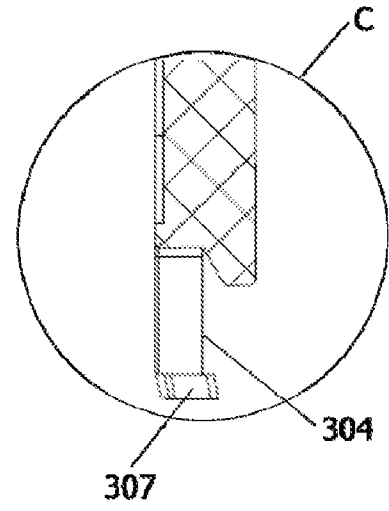


图 14C

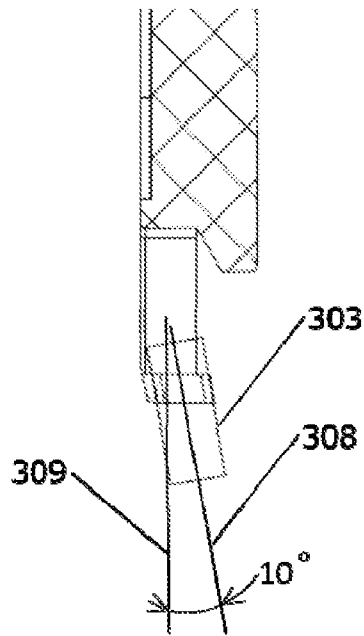


图 15

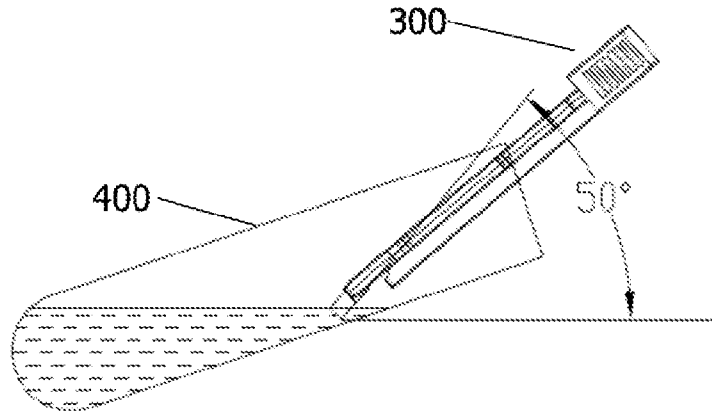


图 16

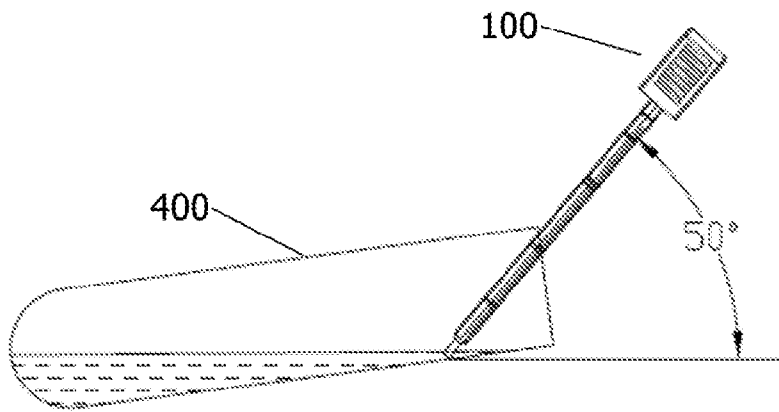


图 17

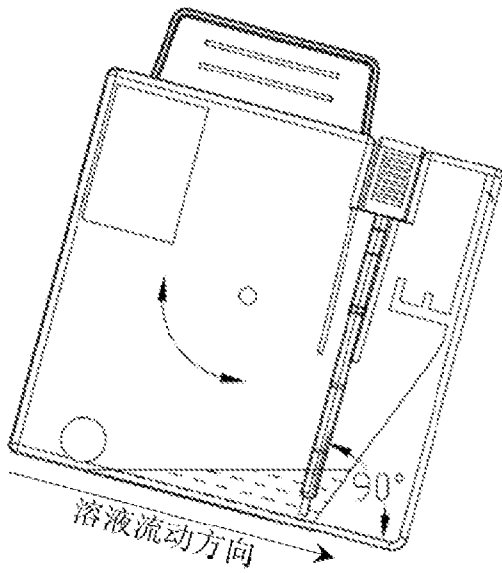


图 18A

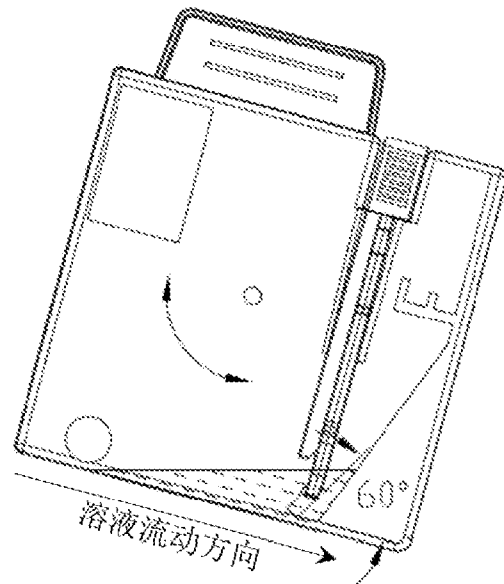


图 18B

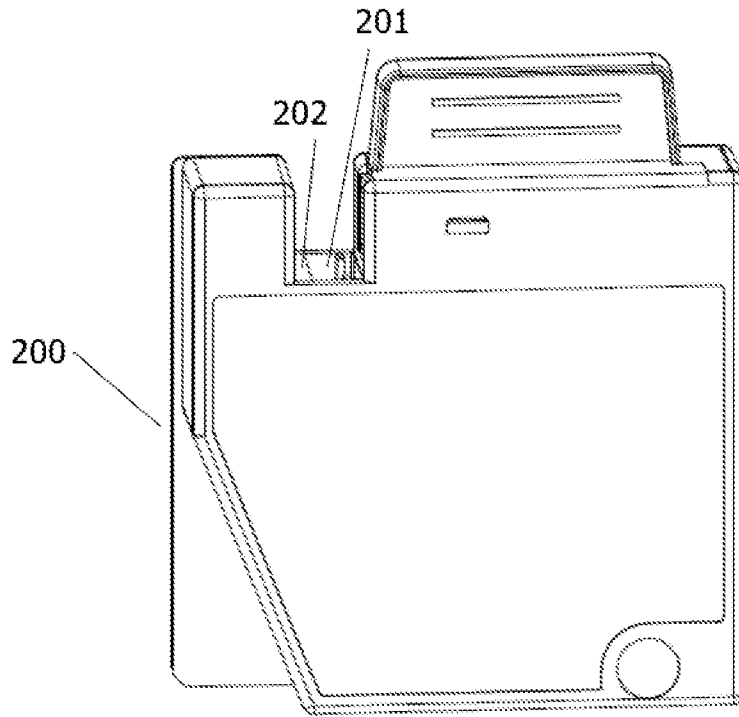


图 19

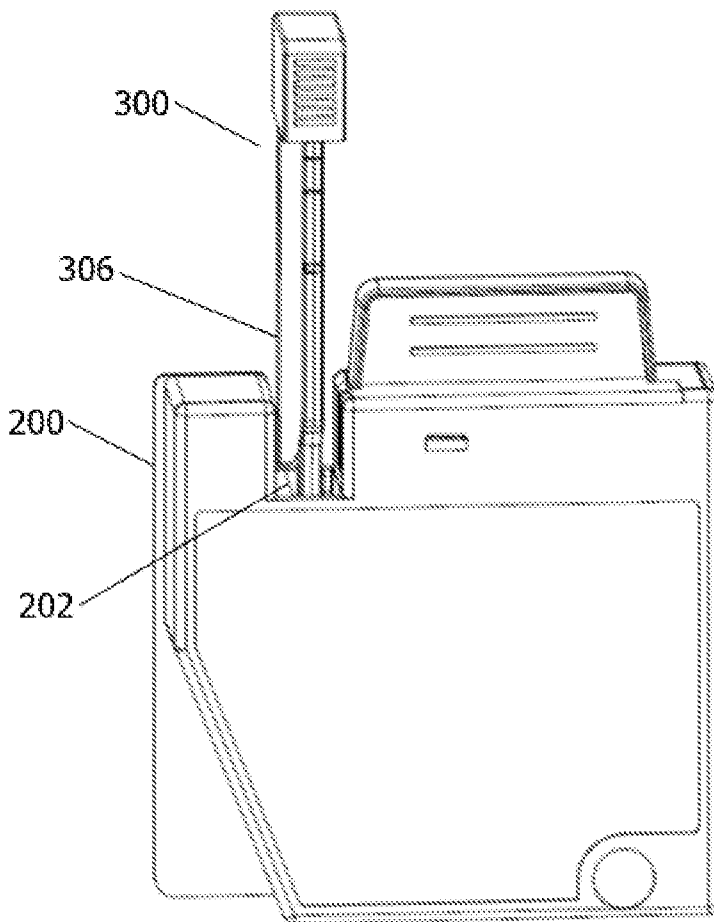


图 20

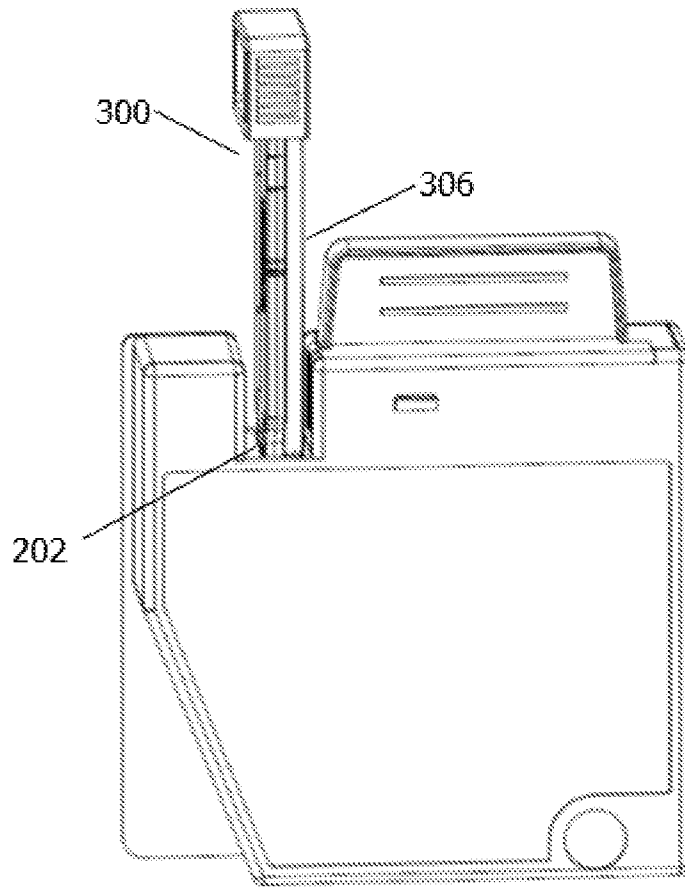


图 21

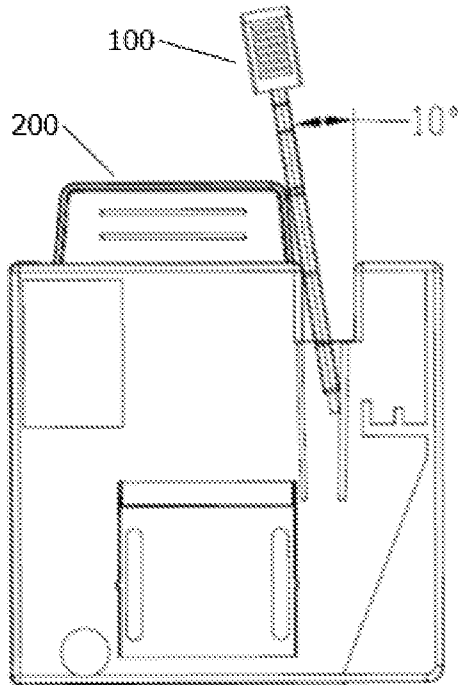


图 22A

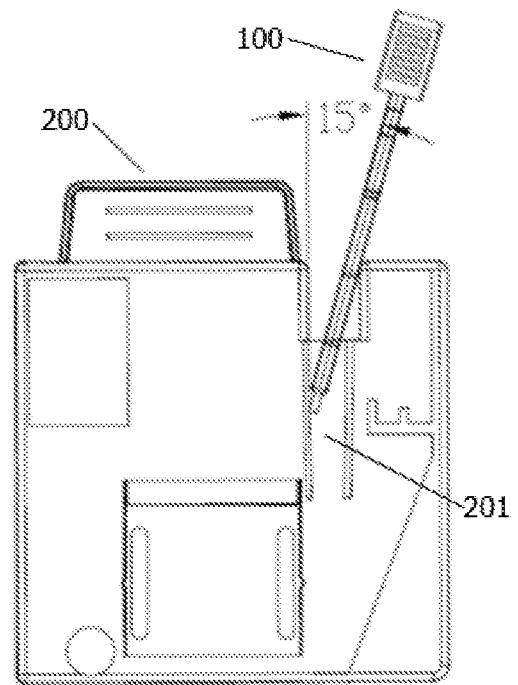


图 22B

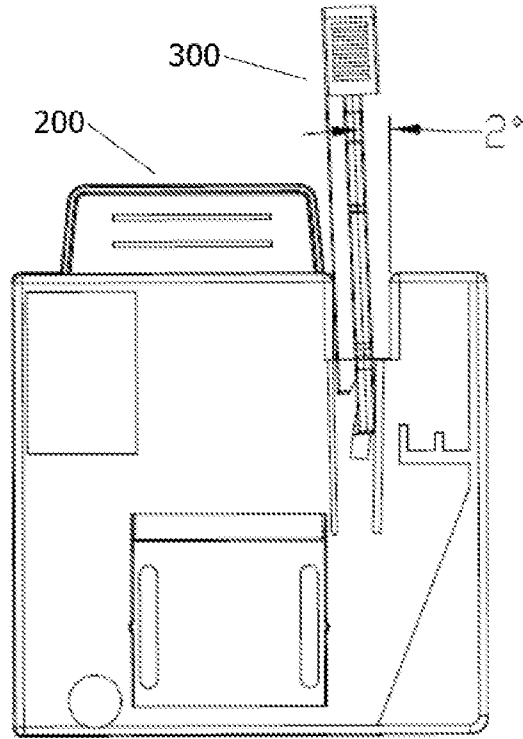


图 23A

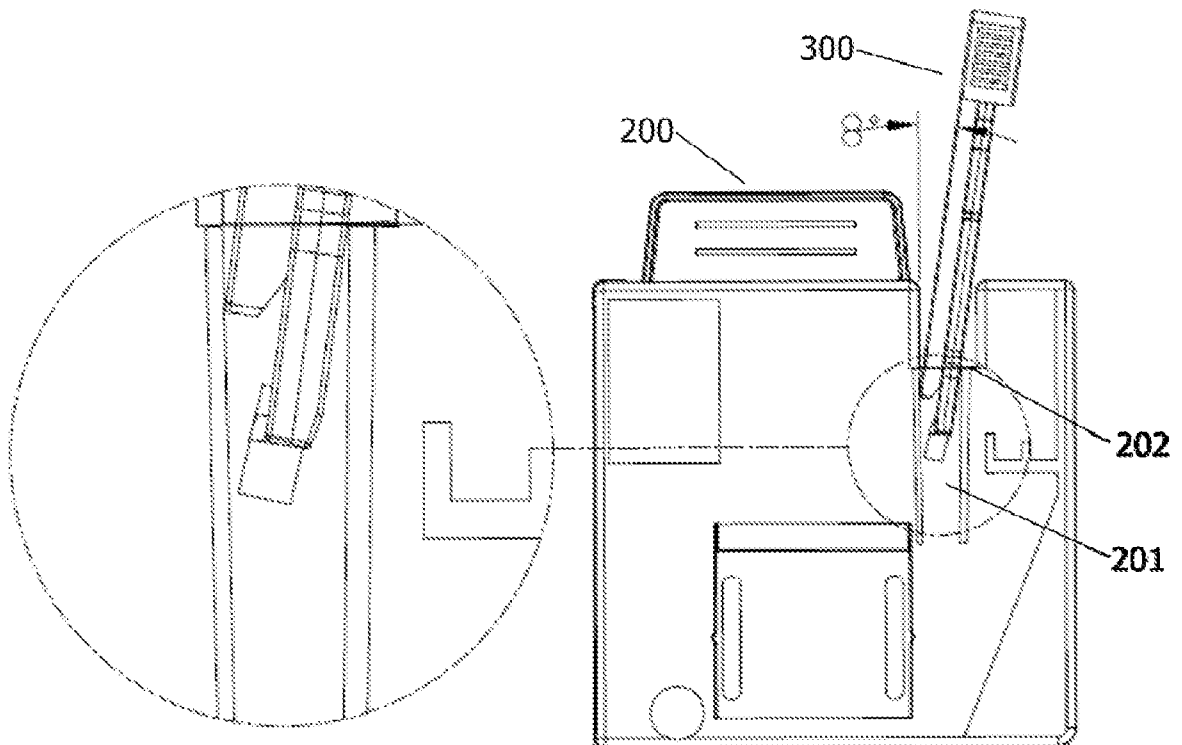


图 23B

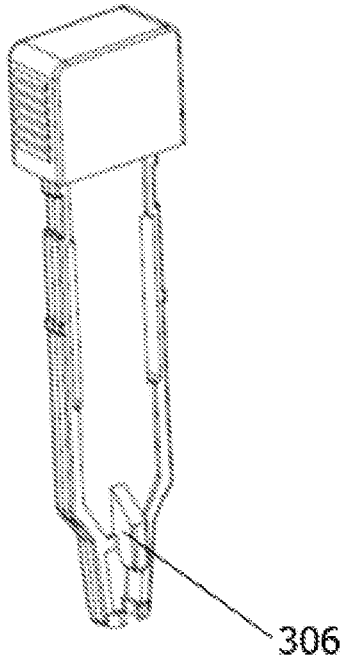


图 24A

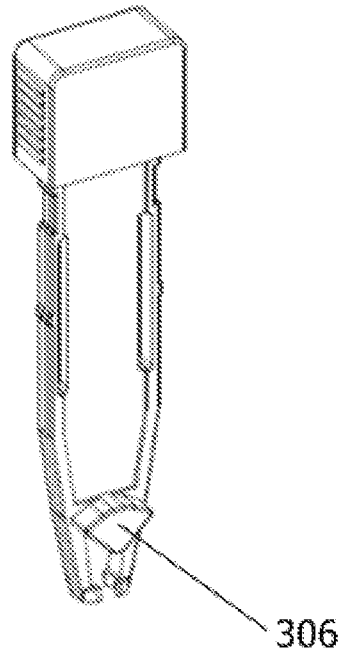


图 24B

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2020/106388

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
G01N 1/38(2006.01)i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
G01N 1		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
CNABS, VEN, CNKI 毛细管, 收集, 液体, 颗粒, 粉末, 凝胶, 冻干粉 capillary, collection, liquid, granule, powder, gel, freeze dried powder		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	CN 202204706 U (SHIJIAZHUANG HIPRO BIOTECHNOLOGY CO., LTD.) 25 April 2012 (2012-04-25) claim 1, description paragraphs 0017, 0021 and figures 1-3	1-9, 10 (in part)
Y	CN 202204706 U (SHIJIAZHUANG HIPRO BIOTECHNOLOGY CO., LTD.) 25 April 2012 (2012-04-25) claim 1, description paragraphs 0017, 0021 and figures 1-3	10 (in part), 12-13
Y	WO 2013010333 A1 (GENEREACH BIOTECHNOLOGY CORP et al.) 24 January 2013 (2013-01-24) description page 3, line 24- page 4 line 5 and description page 6, lines 2-3	10 (in part), 15 (in part)
X	JP 2008011880 A (SAKAE KK) 24 January 2008 (2008-01-24) description, paragraph 0018, and figure 5	1, 10 (in part), 11, 14, 15 (in part)
Y	JP 2008011880 A (SAKAE KK) 24 January 2008 (2008-01-24) description, paragraph 0018, and figure 5	12-13, 15 (in part)
X	JP 6378043 A (MATSUSHITA ELECTRIC WORKS LTD.) 08 April 1988 (1988-04-08) description page 264 left-hand column lines 21-268, right-hand column line 2 and figures 1-12	1-2, 11, 14, 15 (in part)
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
22 October 2020		29 October 2020
Name and mailing address of the ISA/CN		Authorized officer
China National Intellectual Property Administration (ISA/ CN) No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao Haidian District, Beijing 100088 China		
Facsimile No. (86-10)62019451		Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2020/106388

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5833630 A (KLOTH B) 10 November 1998 (1998-11-10) description column 4, line 65- column 6, line 14	1, 9
X	CN 104918703 A (ACCESS BIO INC.) 16 September 2015 (2015-09-16) claim 1, and figures 1 and 2	1, 9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2020/106388

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
CN	202204706	U	25 April 2012	None			
WO	2013010333	A1	24 January 2013	US	2013023010	A1	24 January 2013
				CN	103687960	A	26 March 2014
JP	2008011880	A	24 January 2008	JP	4999372	B2	15 August 2012
JP	6378043	A	08 April 1988	JP	S6378043	A	08 April 1988
US	5833630	A	10 November 1998	EP	0789532	A1	20 August 1997
				AU	3845895	A	31 May 1996
				BR	9509582	A	23 December 1997
				JP	H10508237	A	18 August 1998
				EP	0789532	B1	12 August 1998
				ES	2122691	T3	16 December 1998
				DK	0789532	T3	10 May 1999
				AU	691688	B2	21 May 1998
				AT	169474	T	15 August 1998
				DE	9417612	U1	05 January 1995
				CA	2204140	A1	17 May 1996
				WO	9614017	A1	17 May 1996
CN	104918703	A	16 September 2015	KR	20150099760	A	01 September 2015
				CN	104918703	B	10 October 2017
				US	2014186235	A1	03 July 2014
				WO	2014106092	A1	03 July 2014
				US	9656258	B2	23 May 2017

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2020/106388

<p>A. 主题的分类</p> <p>G01N 1/38(2006.01) i</p> <p>按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类</p>																							
<p>B. 检索领域</p> <p>检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)</p> <p>G01N 1</p> <p>包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献</p> <p>在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))</p> <p>CNABS, VEN, CNKI 毛细管, 收集, 液体, 颗粒, 粉末, 凝胶, 冻干粉 capillary, collection, liquid, granule, powder, gel, freeze dried powder</p>																							
<p>C. 相关文件</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>类型*</th> <th>引用文件, 必要时, 指明相关段落</th> <th>相关的权利要求</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>CN 202204706 U (石家庄禾柏生物技术股份有限公司) 2012年 4月 25日 (2012 - 04 - 25) 权利要求1、说明书0017、0021段以及附图1-3</td> <td>1-9, 10(部分)</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 202204706 U (石家庄禾柏生物技术股份有限公司) 2012年 4月 25日 (2012 - 04 - 25) 权利要求1、说明书0017、0021段以及附图1-3</td> <td>10(部分), 12-13</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>WO 2013010333 A1 (GENEREACH BIOTECHNOLOGY CORP等) 2013年 1月 24日 (2013 - 01 - 24) 说明书第3页, 24行-第4页第5行以及说明书第6页, 第2-3行</td> <td>10(部分), 15(部分)</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>JP 2008011880 A (SAKAE KK) 2008年 1月 24日 (2008 - 01 - 24) 说明书0018段以及附图5</td> <td>1, 10(部分), 11, 14, 15(部分)</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>JP 2008011880 A (SAKAE KK) 2008年 1月 24日 (2008 - 01 - 24) 说明书0018段以及附图5</td> <td>12-13, 15(部分)</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>JP 6378043 A (MATSUSHITA ELECTRIC WORKS LTD) 1988年 4月 8日 (1988 - 04 - 08) 说明书第264页左栏21行-268页, 右栏第2行以及附图1-12</td> <td>1-2, 11, 14, 15(部分)</td> </tr> </tbody> </table>			类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求	X	CN 202204706 U (石家庄禾柏生物技术股份有限公司) 2012年 4月 25日 (2012 - 04 - 25) 权利要求1、说明书0017、0021段以及附图1-3	1-9, 10(部分)	Y	CN 202204706 U (石家庄禾柏生物技术股份有限公司) 2012年 4月 25日 (2012 - 04 - 25) 权利要求1、说明书0017、0021段以及附图1-3	10(部分), 12-13	Y	WO 2013010333 A1 (GENEREACH BIOTECHNOLOGY CORP等) 2013年 1月 24日 (2013 - 01 - 24) 说明书第3页, 24行-第4页第5行以及说明书第6页, 第2-3行	10(部分), 15(部分)	X	JP 2008011880 A (SAKAE KK) 2008年 1月 24日 (2008 - 01 - 24) 说明书0018段以及附图5	1, 10(部分), 11, 14, 15(部分)	Y	JP 2008011880 A (SAKAE KK) 2008年 1月 24日 (2008 - 01 - 24) 说明书0018段以及附图5	12-13, 15(部分)	X	JP 6378043 A (MATSUSHITA ELECTRIC WORKS LTD) 1988年 4月 8日 (1988 - 04 - 08) 说明书第264页左栏21行-268页, 右栏第2行以及附图1-12	1-2, 11, 14, 15(部分)
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求																					
X	CN 202204706 U (石家庄禾柏生物技术股份有限公司) 2012年 4月 25日 (2012 - 04 - 25) 权利要求1、说明书0017、0021段以及附图1-3	1-9, 10(部分)																					
Y	CN 202204706 U (石家庄禾柏生物技术股份有限公司) 2012年 4月 25日 (2012 - 04 - 25) 权利要求1、说明书0017、0021段以及附图1-3	10(部分), 12-13																					
Y	WO 2013010333 A1 (GENEREACH BIOTECHNOLOGY CORP等) 2013年 1月 24日 (2013 - 01 - 24) 说明书第3页, 24行-第4页第5行以及说明书第6页, 第2-3行	10(部分), 15(部分)																					
X	JP 2008011880 A (SAKAE KK) 2008年 1月 24日 (2008 - 01 - 24) 说明书0018段以及附图5	1, 10(部分), 11, 14, 15(部分)																					
Y	JP 2008011880 A (SAKAE KK) 2008年 1月 24日 (2008 - 01 - 24) 说明书0018段以及附图5	12-13, 15(部分)																					
X	JP 6378043 A (MATSUSHITA ELECTRIC WORKS LTD) 1988年 4月 8日 (1988 - 04 - 08) 说明书第264页左栏21行-268页, 右栏第2行以及附图1-12	1-2, 11, 14, 15(部分)																					
<p><input checked="" type="checkbox"/> 其余文件在C栏的续页中列出。 <input checked="" type="checkbox"/> 见同族专利附件。</p> <p>* 引用文件的具体类型: “A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件 “E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利 “L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的) “O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件 “P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件 “T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件 “X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性 “Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性 “&” 同族专利的文件</p>																							
<p>国际检索实际完成的日期</p> <p>2020年 10月 22日</p>		<p>国际检索报告邮寄日期</p> <p>2020年 10月 29日</p>																					
<p>ISA/CN的名称和邮寄地址</p> <p>中国国家知识产权局(ISA/CN) 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088</p> <p>传真号 (86-10)62019451</p>		<p>授权官员</p> <p>赵晓宇</p> <p>电话号码 86-(010)-62084132</p>																					

C. 相关文件		
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
X	US 5833630 A (KLOTH B) 1998年 11月 10日 (1998 - 11 - 10) 说明书第4栏, 65行-第6栏, 第14行	1, 9
X	CN 104918703 A (阿赛斯生物股份有限公司) 2015年 9月 16日 (2015 - 09 - 16) 权利要求1以及附图1-2	1, 9

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2020/106388

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利	公布日 (年/月/日)
CN	202204706	U	2012年 4月 25日	无	
WO	2013010333	A1	2013年 1月 24日	US	2013023010 A1 2013年 1月 24日
				CN	103687960 A 2014年 3月 26日
JP	2008011880	A	2008年 1月 24日	JP	4999372 B2 2012年 8月 15日
JP	6378043	A	1988年 4月 8日	JP	S6378043 A 1988年 4月 8日
US	5833630	A	1998年 11月 10日	EP	0789532 A1 1997年 8月 20日
				AU	3845895 A 1996年 5月 31日
				BR	9509582 A 1997年 12月 23日
				JP	H10508237 A 1998年 8月 18日
				EP	0789532 B1 1998年 8月 12日
				ES	2122691 T3 1998年 12月 16日
				DK	0789532 T3 1999年 5月 10日
				AU	691688 B2 1998年 5月 21日
				AT	169474 T 1998年 8月 15日
				DE	9417612 U1 1995年 1月 5日
				CA	2204140 A1 1996年 5月 17日
				WO	9614017 A1 1996年 5月 17日
CN	104918703	A	2015年 9月 16日	KR	20150099760 A 2015年 9月 1日
				CN	104918703 B 2017年 10月 10日
				US	2014186235 A1 2014年 7月 3日
				WO	2014106092 A1 2014年 7月 3日
				US	9656258 B2 2017年 5月 23日