



(21) 申请号 202211084144.0

(22) 申请日 2022.09.06

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 115436618 A

(43) 申请公布日 2022.12.06

(73) 专利权人 武汉生之源生物科技股份有限公司

地址 430000 湖北省武汉市东湖新技术开
发区高新大道818号高科医疗器械园
B11号1楼、2楼、3楼

(72) 发明人 洪祥林 刘兆金 华佳 艾妮妮

(74) 专利代理机构 武汉智嘉联合知识产权代理
事务所(普通合伙) 42231
专利代理师 万青青

(51) Int.Cl.

G01N 33/53 (2006.01)

G01N 33/543 (2006.01)

G01N 1/28 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 106840749 A, 2017.06.13

CN 110736841 A, 2020.01.31

审查员 陈剑锋

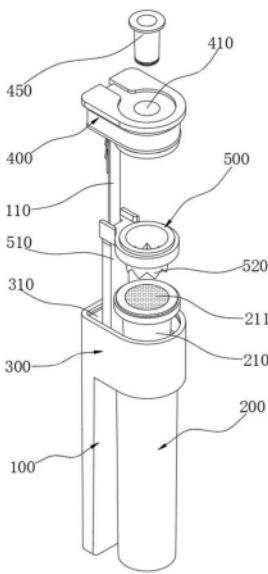
权利要求书1页 说明书5页 附图6页

(54) 发明名称

一种样本处理和检测一体式检测管

(57) 摘要

本发明公开了一种样本处理和检测一体式检测管,属于病毒检测装置技术领域;其包括:相对间隔设置的测试管和样品管、中间件以及卡接件;样品管内插装有用于盛放稀释液的储液管,储液管的开口相对外部设置且设有封装膜;中间件分别与测试管和样品管的开口部一体化连接,中间件内形成用于连通测试管和样品管的凹槽;卡接件插装于凹槽中,卡接件和中间件之间形成连通测试管和样品管的内腔的密封空间;密封空间中设有用于刺破封装膜的破膜管,破膜管的一端与卡接件抵接,破膜管的另一端与样品管滑动连接,卡接件能够驱动破膜管刺破封装膜;卡接件上设有可封闭的插入孔,破膜管与插入孔连通。本发明能够简化病毒测试操作,方便普通人的使用。



1. 一种样本处理和检测一体式检测管,其特征在于,包括:相对间隔设置的测试管和样品管、中间件以及卡接件;

所述样品管内插装有用于盛放稀释液的储液管,所述储液管的开口相对外部设置且设有封装膜;

所述测试管内设有用于检测病毒的试剂条;

所述中间件分别与所述测试管和样品管的开口部一体化连接,所述中间件内形成用于连通所述测试管和样品管的凹槽;

所述卡接件插装于所述凹槽中,所述卡接件和所述中间件之间形成连通所述测试管和样品管的内腔的密封空间;所述密封空间中设有用于刺破所述封装膜的破膜管,所述破膜管的一端与所述卡接件抵接,所述破膜管的另一端与所述样品管滑动连接,所述卡接件能够驱动所述破膜管刺破所述封装膜;所述卡接件上设有可封闭的插入孔,所述破膜管与所述插入孔连通;

所述卡接件的上设有环形凸起,所述凹槽的内壁上设有两条间隔设置的环形凹陷,所述环形凸起能够依次与所述环形凹陷卡接;所述卡接件与所述中间件之间具有两卡接位置,在第一卡接位置,所述环形凸起与一环形凹陷卡接,所述破膜管与所述封装膜间隔设置;在第二卡接位置,所述环形凸起与另一环形凹陷卡接,所述破膜管经所述封装膜与所述储液管连通。

2. 根据权利要求1所述的一种样本处理和检测一体式检测管,其特征在于,所述卡接件上设有卡口,所述卡口相对所述测试管设置,所述试剂条的端部与所述卡口可拆卸式连接。

3. 根据权利要求2所述的一种样本处理和检测一体式检测管,其特征在于,所述破膜管相对所述测试管的一侧设有限位槽体,所述限位槽体插装于所述测试管中,所述试剂条的中部卡接于所述限位槽体上。

4. 根据权利要求3所述的一种样本处理和检测一体式检测管,其特征在于,所述限位槽体上设有相对设置的凸起块,所述试剂条的两侧与所述凸起块抵接。

5. 根据权利要求1所述的一种样本处理和检测一体式检测管,其特征在于,所述破膜管相对所述封装膜的一端设有环形尖锐部,所述环形尖锐部能够刺破所述封装膜,以供连通所述储液管和所述测试管。

6. 根据权利要求1所述的一种样本处理和检测一体式检测管,其特征在于,所述卡接件上设有定量分液槽体,所述定量分液槽体位于所述密封空间中,所述定量分液槽体能够控制进入从所述储液管进入所述测试管内的稀释液的量。

7. 根据权利要求1所述的一种样本处理和检测一体式检测管,其特征在于,所述封装膜为封装铝箔膜,所述封装膜热粘合于所述储液管的开口上。

8. 根据权利要求1所述的一种样本处理和检测一体式检测管,其特征在于,所述插入孔内设有可拆卸的孔塞,所述孔塞与所述插入孔过盈配合连接。

9. 根据权利要求1所述的一种样本处理和检测一体式检测管,其特征在于,所述测试管上设有观察窗口,所述观察窗口相对所述试剂条设置。

一种样本处理和检测一体式检测管

技术领域

[0001] 本发明涉及病毒检测装置技术领域,尤其涉及一种样本处理和检测一体式检测管。

背景技术

[0002] 随着新型冠状病毒肺炎的持续,目前能够检测新型冠状病毒肺炎病毒的检测方式主要分为三大类:

[0003] 核酸检测:核酸检测用于检测采集于人体的鼻、咽、肛门拭子,下呼吸道分泌物、肺泡灌洗液,使用PCR扩增技术能够在感染后及时检测出结果;核酸检测具有较高的检测准确性,但是需要使用昂贵的检测设备,同时检测时间长,在防疫的便捷性和时效性方面具有局限性。

[0004] 抗体检测:抗体检测用于采集于人体的血清、血浆使用抗原-抗体特异反应检测病毒,但是基于检测方法需要病人已经处于发病后才能检测;此方法虽说检测迅速但是也需要结合核酸检测才能最终确认检测结果,并且同样需要检测仪器相配套使用,仅仅只能适用于医院在已发病病人中对感染新型冠状病毒肺炎病人进行筛查的手段并不能进行自助使用。

[0005] 抗原检测:抗原检测用于采集于人体鼻腔分泌物和口咽部分分泌物使用抗原-抗体特异性反应检测病毒,该方法具有在感染后短时间内检测出结果的便捷性和快速性,作为核酸检测的补充手段可以用于特定人群筛查,有利于提高早发现能力,是当前疫情防控的重要措施。

[0006] 但是,当前多数抗原检测试剂盒由检测试剂卡、样本稀释液和采样拭子组成,使用方式为通过使用采样拭子进行样本采样,之后将采样后的拭子插入到样本提取液中进行充分混匀,再将稀释液盖上盖子,将混有样本的稀释液按量滴入到试剂卡的加样孔中,等待一定时候后读取检测结果。使用该方法进行检测后采样拭子、样本稀释液和试剂卡均具有生物危害、病毒传播的风险,且操作过程相较于复杂,对于老人或有认知障碍的人士不方便使用。

发明内容

[0007] 有鉴于此,有必要提供一种样本处理和检测一体式检测管,用以解决现有抗原检测试剂盒使用复杂,不利于推广使用的问题。

[0008] 本发明提供一种样本处理和检测一体式检测管。包括:相对间隔设置的测试管和样品管、中间件以及卡接件;

[0009] 所述样品管内插装有用于盛放稀释液的储液管,所述储液管的开口相对外部设置且设有封装膜;

[0010] 所述测试管内设有用于检测病毒的试剂条;

[0011] 所述中间件分别与所述测试管和样品管的开口部一体化连接,所述中间件内形成

用于连通所述测试管和样品管的凹槽；

[0012] 所述卡接件插装于所述凹槽中,所述卡接件和所述中间件之间形成连通所述测试管和样品管的内腔的密封空间;所述密封空间中设有用于刺破所述封装膜的破膜管,所述破膜管的一端与所述卡接件抵接,所述破膜管的另一端与所述样品管滑动连接,所述卡接件能够驱动所述破膜管刺破所述封装膜;所述卡接件上设有可封闭的插入孔,所述破膜管与所述插入孔连通。

[0013] 进一步的,所述卡接件上设有卡口,所述卡口相对所述测试管设置,所述试剂条的端部与所述卡口可拆卸式连接。

[0014] 进一步的,所述破膜管相对所述测试管的一侧设有限位槽体,所述限位槽体插装于所述测试管中,所述试剂条的中部卡接于所述限位槽体上。

[0015] 进一步的,所述限位槽体上设有相对设置的凸起块,所述试剂条的两侧与所述凸起块抵接。

[0016] 进一步的,所述破膜管相对所述封装膜的一端设有环形尖锐部,所述环形尖锐部能够刺破所述封装膜,以供连通所述储液管和所述测试管。

[0017] 进一步的,所述卡接件的上设有环形凸起,所述凹槽的内壁上设有两条间隔设置的环形凹陷,所述环形凸起能够依次与所述环形凹陷卡接;所述卡接件与所述中间件之间具有两卡接位置,在第一卡接位置,所述环形凸起与一环形凹陷卡接,所述破膜管与所述封装膜间隔设置;在第二卡接位置,所述环形凸起与另一环形凹陷卡接,所述破膜管经所述封装膜与所述储液管连通。

[0018] 进一步的,所述卡接件上设有定量分液槽体,所述定量分液槽体位于所述密封空间中,所述定量分液槽体能够控制进入从所述储液管进入所述测试管内的稀释液的量。

[0019] 进一步的,所述封装膜为封装铝箔膜,所述封装膜热粘合于所述储液管的开口上。

[0020] 进一步的,所述插入孔内设有可拆卸的孔塞,所述孔塞与所述插入孔过盈配合连接。

[0021] 进一步的,所述测试管上设有观察窗口,所述观察窗口相对所述试剂条设置。

[0022] 与现有技术相比,本发明具有的有益效果为:

[0023] (1) 本发明的一种样本处理和检测一体式检测管,设置有样品管,样品管内插装有用于盛放稀释液的储液管,储液管的开口相对外部设置且设有封装膜,封装膜可以保证储液管内部的相对密封,既不会在运输时造成稀释液的泄露,也不会污染稀释液。

[0024] (2) 本发明的一种样本处理和检测一体式检测管,设置有中间件、测试管以及样品管,中间件分别与测试管和样品管的开口部一体化连接,中间件形成用于连通测试管和样品管的凹槽,测试管和样品管的内腔均与凹槽连通。卡接件插装于凹槽中,卡接件和中间件之间形成连通测试管和样品管的内腔的密封空间,借助密封空间,测试管和样品管之间可以实现稀释液的相对流通,沾染有病毒样品的稀释液从样品管流入到测试管中,辅助试剂条对病毒样品的检测。无需借助滴定工具,就可以在测试管和样品管之间转移稀释液,简化了检测流程,提高了一体式检测管的广泛适用性。

[0025] (3) 本发明的一种样本处理和检测一体式检测管,密封空间中设有用于刺破封装膜的破膜管,破膜管的一端与卡接件抵接,破膜管的另一端与样品管滑动连接,破膜管与位于样品管中的储液管同轴设置,卡接件能够驱动破膜管刺破封装膜,促使位于储液管中的

稀释液被释放到密封空间中。封装膜的刺破不借助外部工具,始终保证储液管内的干净无菌。卡接件上设有可封闭的插入孔,插入孔可以释放卡接件压缩密封空间时产生的气体,还可以从插入孔插入拭子,方便普通人的操作,破膜管与插入孔连通,拭子可以直接插入到储液管中。

附图说明

[0026] 此处所说明的附图用来提供对本发明的进一步理解,构成本申请的一部分,本发明的示意性实施例及其说明用于解释本发明,并不构成对本发明的不当限定。在附图中:

[0027] 图1为本发明整体的爆炸图;

[0028] 图2是本发明中测试管、样品管以及中间件的连接结构示意图;

[0029] 图3是本发明中中间件的结构示意图;

[0030] 图4是本发明中破膜管的结构示意图;

[0031] 图5是本发明中储液管的结构示意图;

[0032] 图6是本发明整体的使用结构示意图;

[0033] 图中,测试管100、试剂条110、样品管200、储液管210、封装膜211、中间件300、凹槽310、环形凹陷320、卡接件400、插入孔410、卡口420、环形凸起430、定量分液槽体440、孔塞450、破膜管500、限位槽体510、凸起块511、环形尖锐部520。

具体实施方式

[0034] 下面结合附图来具体描述本发明的优选实施例,其中,附图构成本申请一部分,并与本发明的实施例一起用于阐释本发明的原理,并非用于限定本发明的范围。

[0035] 本实施例中的一种样本处理和检测一体式检测管,涉及病毒检测装置技术领域,主要通过将由检测试剂卡、样本稀释液和采样拭子等结构组成的抗原检测试剂盒合并成为一体化的结构,来简化抗原检测试剂盒的使用流程,方便普通人的使用。

[0036] 请参阅图1至图6,本实施例中的一种样本处理和检测一体式检测管,包括:相对间隔设置的测试管100和样品管200、中间件300以及卡接件400。

[0037] 样品管200内插装有用于盛放稀释液的储液管210,储液管210的开口相对外部设置且设有封装膜211,封装膜211可以保证储液管210内部的相对密封,既不会在运输时造成稀释液的泄露,也不会污染稀释液。

[0038] 测试管100内设有用于检测病毒的试剂条110,试剂条110采用了胶体金免疫层析技术制备,可以对人的鼻拭子或者鼻咽拭子样本中的新型冠状病毒进行检测。当采集的样本中含有新型冠状病毒时,检测卡测试后,会在C线和T线位置均出现一条紫红色的线;当采集的样本中没有新型冠状病毒时,检测卡测试后,只会在C线位置出现一条紫红色的线。

[0039] 中间件300分别与测试管100和样品管200的开口部一体化连接,中间件300形成用于连通测试管100和样品管200的凹槽310,测试管100和样品管200的内腔均与凹槽310连通。卡接件400插装于凹槽310中,卡接件400和中间件300之间形成连通测试管100和样品管200的内腔的密封空间,借助密封空间,测试管100和样品管200之间可以实现稀释液的相对流通,沾染有病毒样品的稀释液从样品管200流入到测试管100中,辅助试剂条110对病毒样品的检测。无需借助滴定工具,就可以在测试管100和样品管200之间转移稀释液,简化了检

测流程,提高了一体式检测管的广泛适用性。

[0040] 密封空间中设有用于刺破封装膜211的破膜管500,破膜管500的一端与卡接件400抵接,破膜管500的另一端与样品管200滑动连接,破膜管500与位于样品管200中的储液管210同轴设置,卡接件400能够驱动破膜管500刺破封装膜211,促使位于储液管210中的稀释液被释放到密封空间中。封装膜211的刺破不借助外部工具,始终保证储液管210内的干净无菌。卡接件400上设有可封闭的插入孔410,插入孔410可以释放卡接件400压缩密封空间时产生的气体,还可以从插入孔410插入拭子,方便普通人的操作,破膜管500与插入孔410连通,拭子可以直接插入到储液管210中。

[0041] 在使用过程中,将一体式检测管直立握于手中,开启插入孔410,用大拇指用力往下按压卡接件400,使得破膜管500刺破封装膜211。将采样后的拭子从插入孔410插入储液管210中并折断拭子。关闭插入孔410并将一体式检测管倒置放于桌面,等待反应完成并读取检测结果。

[0042] 请参阅图3,卡接件400上设有卡口420,卡口420相对测试管100设置,试剂条110的一端可以插入到卡口420中,卡口420卡紧试剂条110,卡口420可以对试剂条110进行固定,确保在C线和T线位置相对固定,方便普通人的观察。

[0043] 请参阅图4,破膜管500相对测试管100的一侧设有限位槽体510,限位槽体510与测试管100固定连接,限位槽体510插装于测试管100中,试剂条110的中部卡接于限位槽体510上,限位槽体510可以绑定试剂条110,使得试剂条110始终位于测试管100的中部,阻止试剂条110发生弯折,确保C线和T线位置更加便于观察。作为进一步的实施方式,限位槽体510上设有相对设置的凸起块511,试剂条110的两侧与凸起块511抵接,凸起块511可以对试剂条110进行稳固的固定。

[0044] 破膜管500相对封装膜211的一端设有环形尖锐部520,环形尖锐部520包括多个环绕破膜管500设置的尖锐齿,环形尖锐部520能够刺破封装膜211,开启储液管210,使得储液管210和测试管100相连通,浸染有病毒的稀释液可以进入到测试管100中与试剂条110相接触。

[0045] 请参阅2和图3,卡接件400的上设有环形凸起430,凹槽310的内壁上设有两条间隔设置的环形凹陷320,环形凸起430能够依次与环形凹陷320卡接。在具体实施过程中,卡接件400与中间件300之间具有两卡接位置,在第一卡接位置,环形凸起430与一环形凹陷320卡接,此环形凹陷320靠近槽口,破膜管500与封装膜211间隔设置,位于储液管210中的稀释液不与外界接触,可以方便对一体式检测管的运输和存储。往下按压卡接件400,卡接件400到达第二卡接位置,环形凸起430与另一环形凹陷320卡接,此环形凹陷320远离槽口,破膜管500刺破封装膜211并插入到储液管210中,储液管210中的稀释液可以被释放出来,辅助试剂条110的测试。

[0046] 请参阅图3,卡接件400上设有定量分液槽体440,定量分液槽体440位于密封空间中,通过改变定量分液槽体440的高度,可以调整储液管210与测试管100之间的通道大小。在储液管210、测试管100以及卡接件400相对密封后,倒置测试管100,在测试管100内部气压的作用下,稀释液在测试管100中的高度与通道的高度等高。借助定量分液槽体440可以控制通道的高度,从而使得试剂条110浸没于稀释液中的长度保持恒定,进一步提高测试的精准度。

[0047] 封装膜211为封装铝箔膜,封装铝箔膜的密封性比单纯的塑料要好,塑料材质在放大镜下看,存在许多气孔,空气跟水都能透过。同时,铝箔复合膜的强度大,不易氧化和破碎。另外,在从用热封口时,封装膜211跟储液管210口受热融化以后粘黏在一起达到密封的效果,铝箔更耐高温,封口效果更好。

[0048] 请参阅图1,插入孔410内设有可拆卸的孔塞450,孔塞450与插入孔410过盈配合连接。在具体实施过程中,孔塞450为橡胶塞,橡胶塞具有弹性,可以更好地密封插入孔410,拆装橡胶塞也更加方便。孔塞450与插入孔410过盈配合连接,可以避免在倒置一体式检测管时,稀释液发生泄露。

[0049] 测试管100上设有观察窗口,观察窗口相对试剂条110设置,透过观察窗口可以非常方便地观察试剂条110的C线和T线。

[0050] 工作流程:首先,将一体式检测管直立握于手中,抽出孔塞450,用大拇指用力往下按压卡接件400,使得卡接件400从第一卡接位置到达第二卡接位置,卡接件400驱动破膜管500刺破封装膜211。接下来,将采样后的拭子从插入孔410插入储液管210中并折断拭子。然后,用孔塞450插入到插入孔410,封堵插入孔410。最后,将一体式检测管倒置放于桌面,从储液管210中流出的稀释液进入到测试管100中,等待反应完成并读取检测结果。

[0051] 以上所述,仅为本发明较佳的具体实施方式,但本发明的保护范围并不局限于此,任何熟悉本技术领域的技术人员在本发明揭露的技术范围内,可轻易想到的变化或替换,都应涵盖在本发明之内。

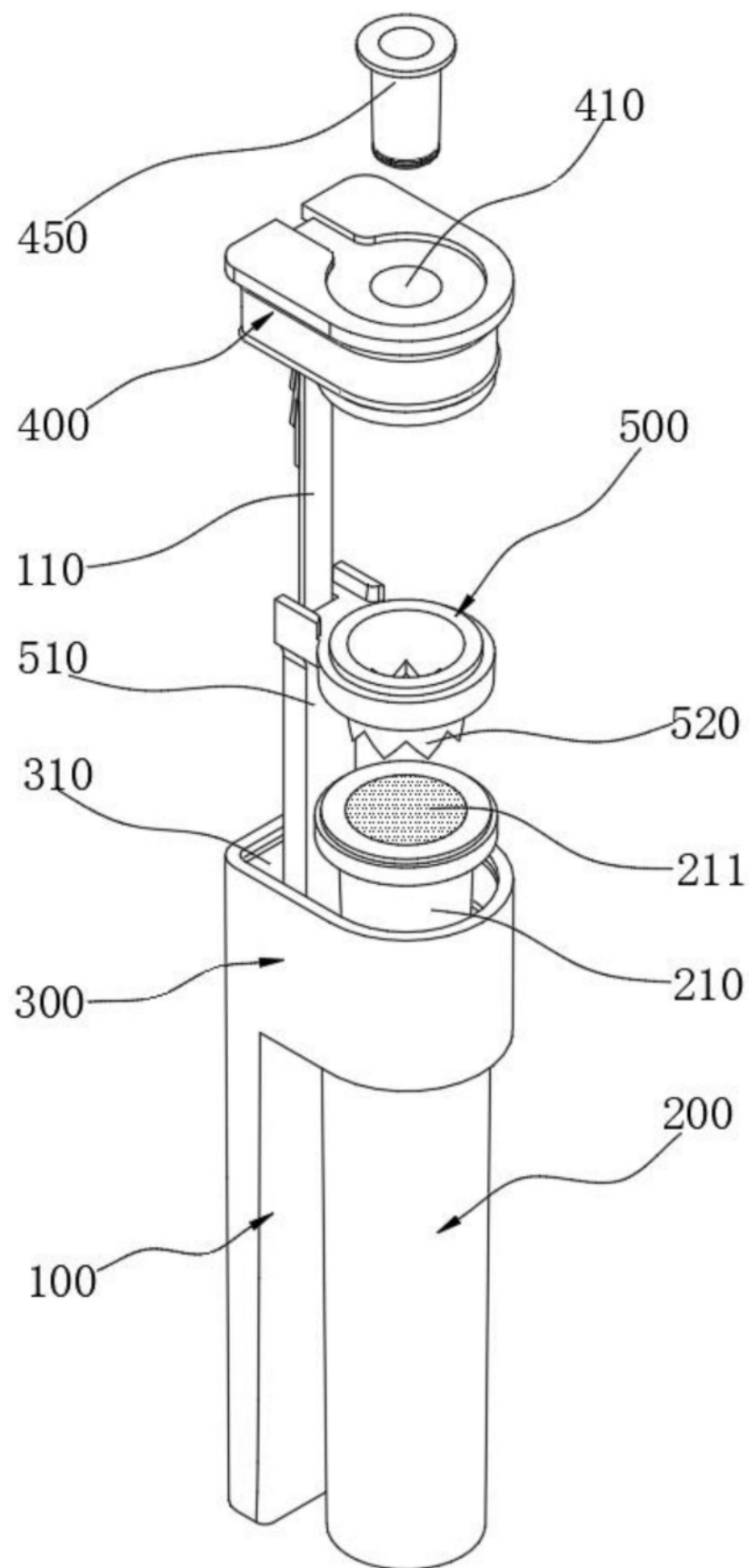


图1

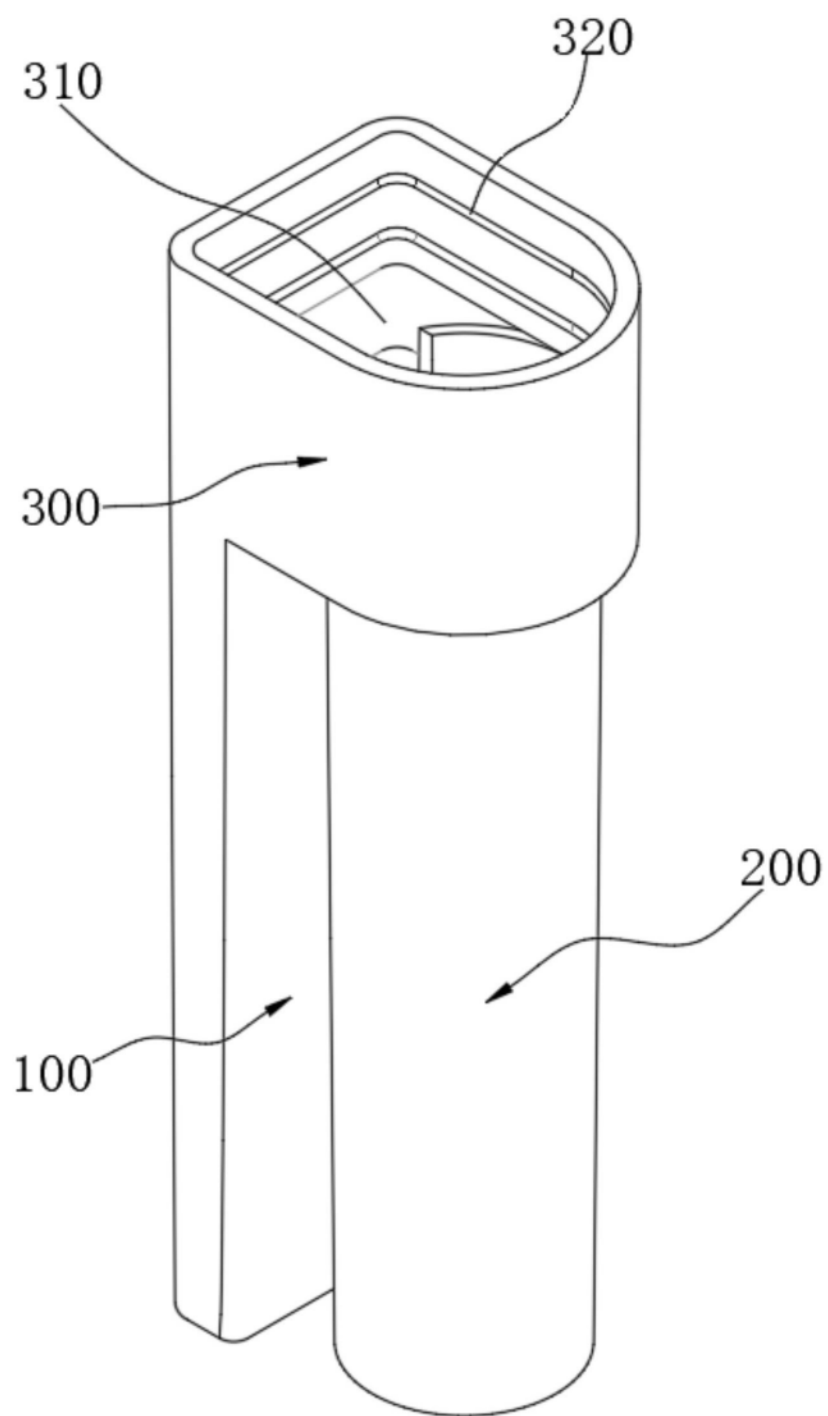


图2

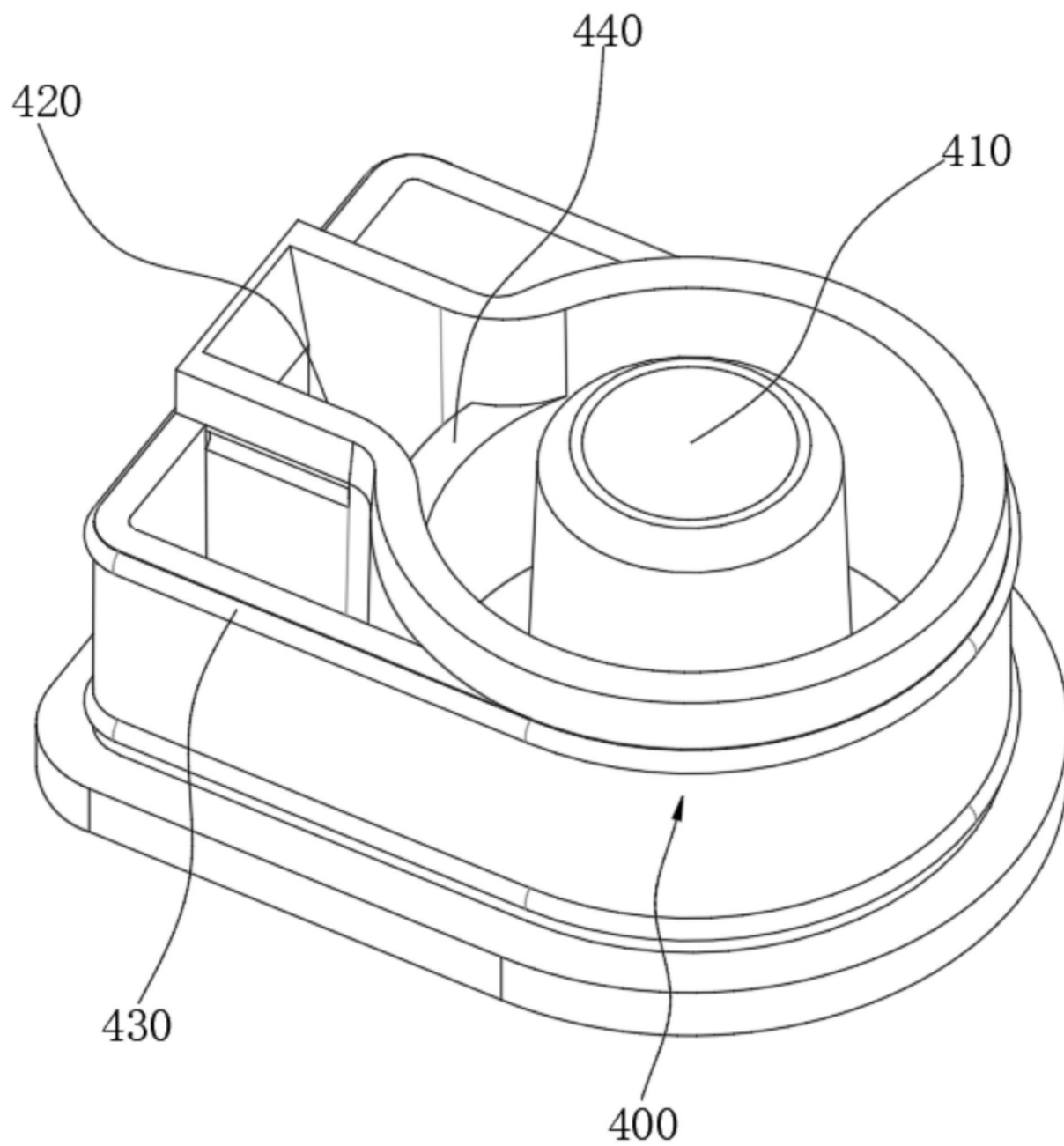


图3

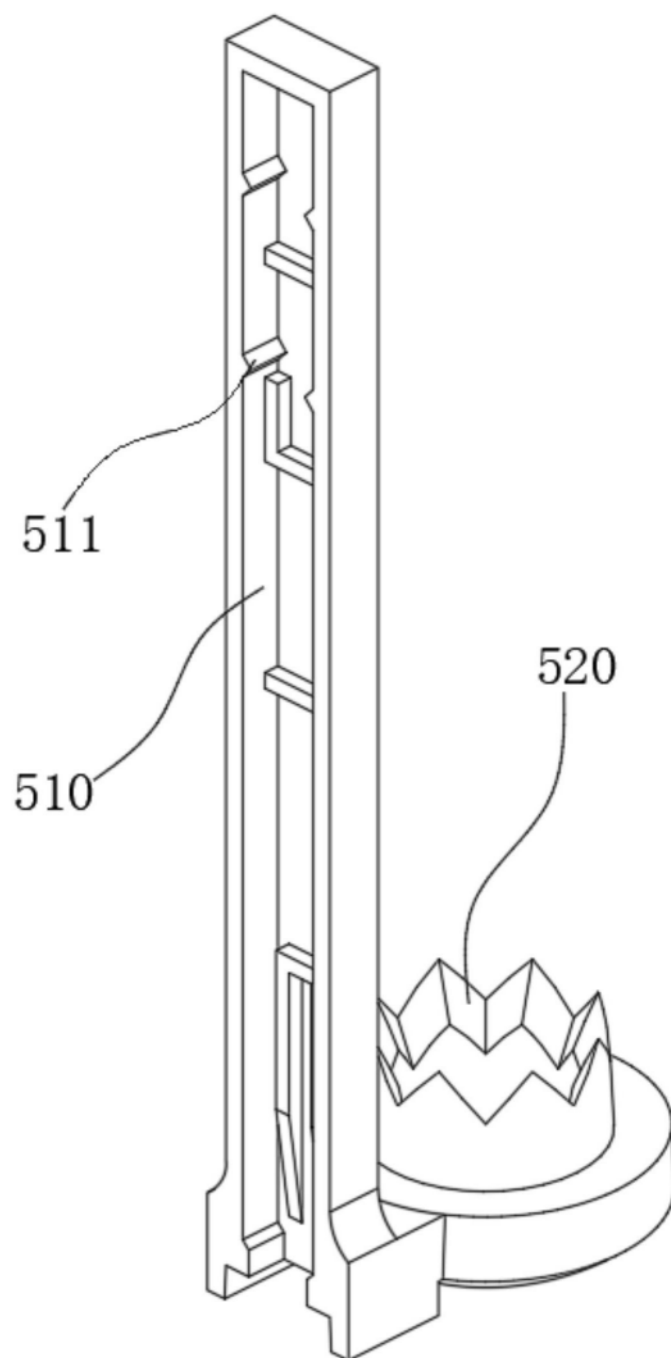


图4

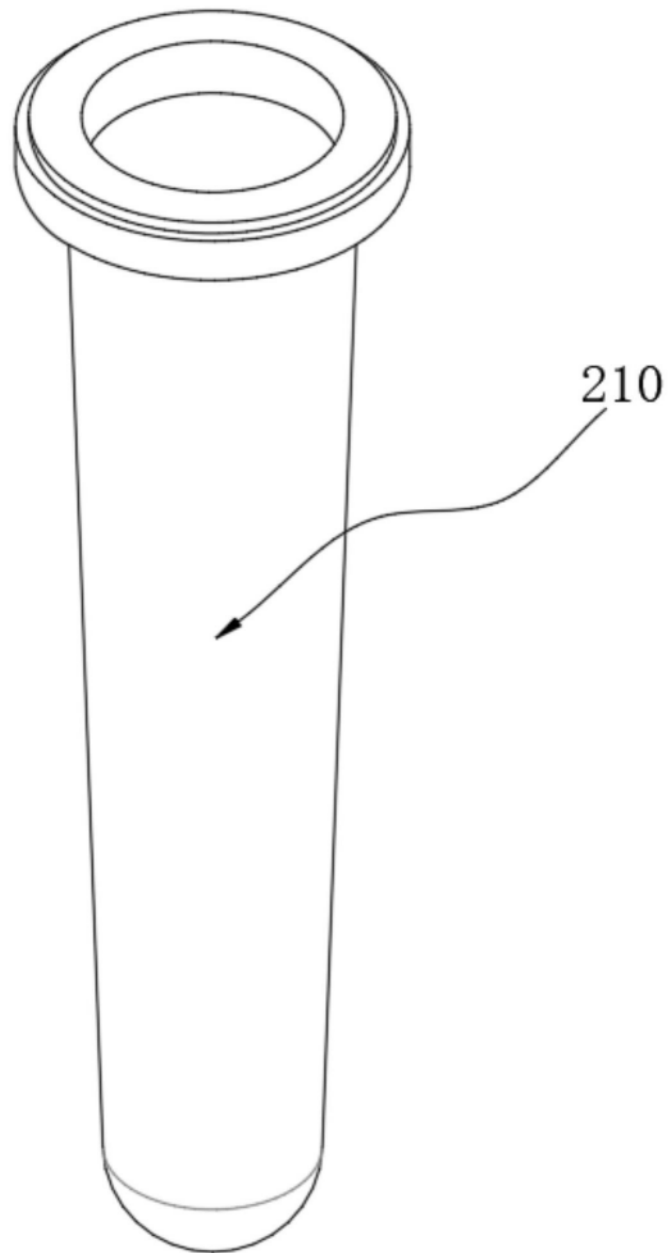


图5

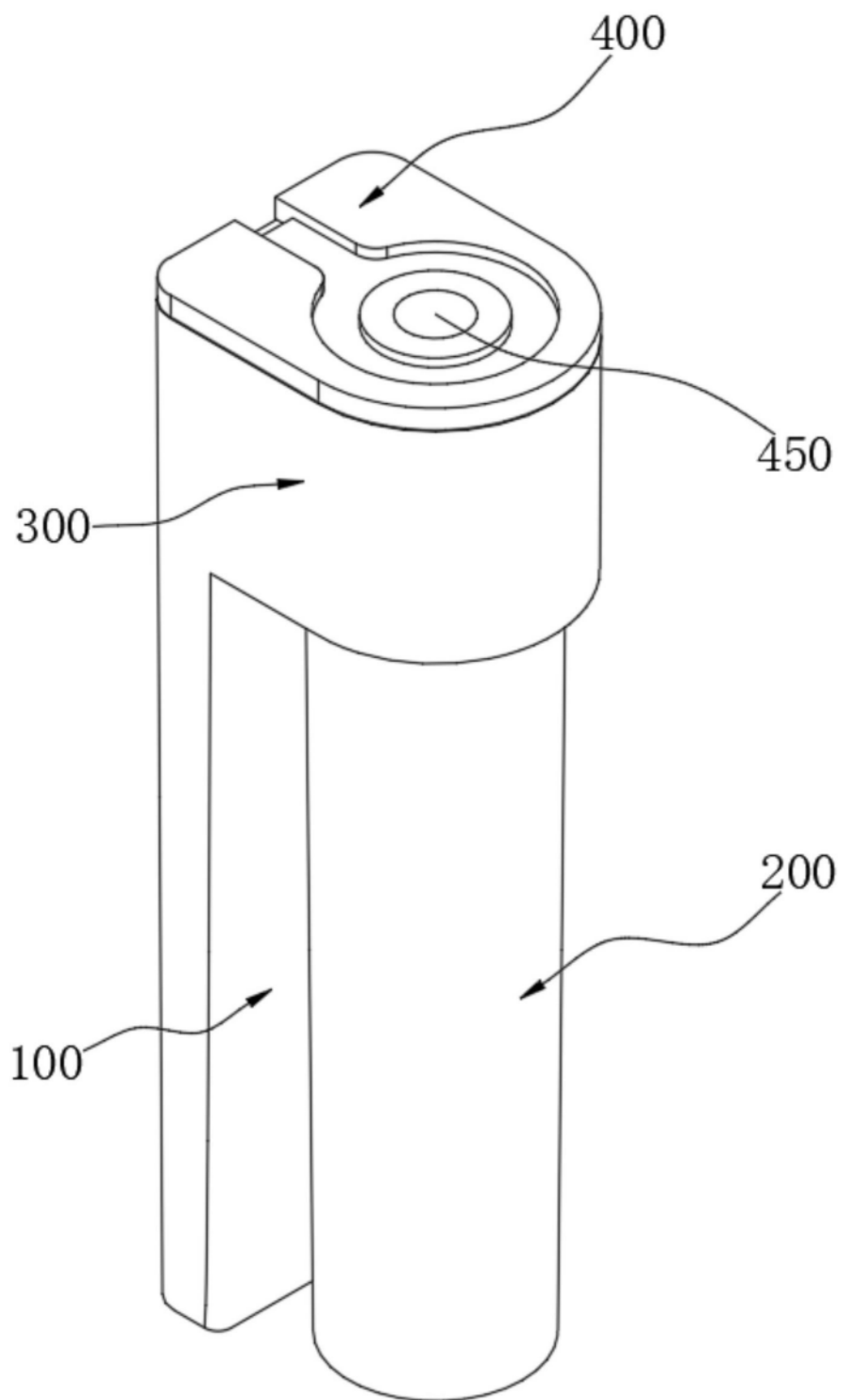


图6