



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1682107 B

(45) 授权公告日 2010. 09. 22

(21) 申请号 03821133. 5

G01N 31/22 (2006. 01)

(22) 申请日 2003. 09. 08

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

262510/2002 2002. 09. 09 JP

US 4587099 A, 1986. 03. 06, 第 3 栏, 权利要求 1, 附图 1.

(85) PCT 申请进入国家阶段日

2005. 03. 07

CN 2047376 U, 1989. 11. 08, 说明书第 1 页, 权利要求 1, 附图 1.

(86) PCT 申请的申请数据

PCT/JP2003/011462 2003. 09. 08

审查员 王海玲

(87) PCT 申请的公布数据

W02004/023121 JA 2004. 03. 18

(73) 专利权人 爱科来株式会社

地址 日本京都府

(72) 发明人 松田猛 大久保章男

(74) 专利代理机构 北京尚诚知识产权代理有限公司

公司 11322

代理人 龙淳

(51) Int. Cl.

G01N 21/78 (2006. 01)

G01N 21/01 (2006. 01)

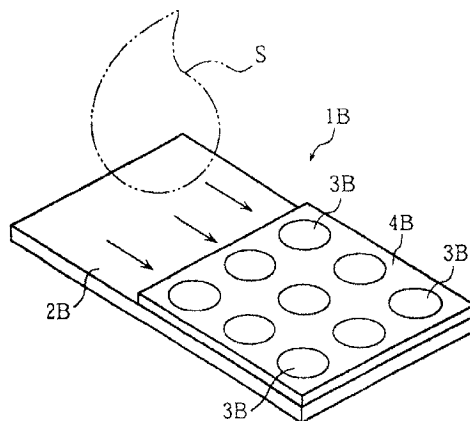
权利要求书 2 页 说明书 4 页 附图 2 页

(54) 发明名称

试验用具及其制造方法

(57) 摘要

本发明涉及一种与在分析试样液中的特定成分时使用的分析用具相关的技术。在本发明中提供一种具有浸透层 (4) 和与所述浸透层 (4) 接触的多个发色层 (3), 并将供给至所述浸透层 (4) 的试样液 (S) 通过所述浸透层 (4) 供给至所述各发色层 (3) 的试验用具 (1), 所述浸透层 (4) 可使液体主要在该浸透层的厚度方向或大致的厚度方向浸透, 并限制液体向所述浸透膜 (4) 的平面方向浸透。



1. 一种试验用具,其特征在于,  
具有吸收性载体、浸透层和与所述浸透层接触的多个发色层,并将供给至所述吸收性载体的试样液通过所述浸透层供给至所述各发色层,  
所述吸收性载体被形成为多孔质,并至少在所述吸收性载体的平面方向上具有液体浸透性,  
所述浸透层形成在所述吸收性载体上,所述多个发色层呈矩阵状配置在所述浸透层上,  
所述浸透层和所述多个发色层被依次层叠形成在所述吸收性载体上,  
所述多个发色层以相互不接触的方式形成,  
所述浸透层由形成有沿厚度方向或大致厚度方向延伸的多个细孔的浸透膜构成,所述浸透膜通过径迹蚀刻法形成,所述多个细孔的孔尺寸为  $0.1 \sim 12 \mu\text{m}$ 。
2. 如权利要求 1 所述的试验用具,其特征在于,  
所述浸透膜的空孔率为  $4 \sim 20\text{vol}\%$ 。
3. 如权利要求 1 所述的试验用具,其特征在于,  
所述浸透膜具有蜂窝结构。
4. 如权利要求 1 所述的试验用具,其特征在于,  
通过使所述多个发色层中的至少两个以上含有互相不同的发色成分,可测定多个项目。
5. 如权利要求 1 所述的试验用具,其特征在于,  
所述多个发色层形成在特定区域的内部,  
所述特定区域的面积为  $2.0 \sim 15\text{mm} \times 2.0 \sim 15\text{mm}$ 。
6. 如权利要求 5 所述的试验用具,其特征在于,  
所述特定区域的各发色层的占有面积在  $2.0\text{mm}^2$  以下。
7. 一种试验用具制造方法,其特征在于,  
所述试验用具制造方法包括:  
在吸收性载体上形成浸透层的第一工序;和  
在所述浸透层上,以相互不接触的方式形成多个发色层的第二工序,  
所述吸收性载体被形成为多孔质,并至少在所述吸收性载体的平面方向上具有液体浸透性,  
所述浸透层和所述多个发色层被依次层叠形成在所述吸收性载体上,  
在所述第一工序中,使用形成有沿厚度方向或大致厚度方向延伸的多个细孔的浸透膜作为所述浸透层,所述浸透膜通过径迹蚀刻法形成,所述多个细孔的孔尺寸为  $0.1 \sim 12 \mu\text{m}$ ,  
所述多个发色层的形成通过喷墨方式进行。
8. 如权利要求 7 所述的试验用具制造方法,其特征在于,  
在所述第二工序中,所述多个发色层呈矩阵状配置。
9. 如权利要求 7 所述的试验用具制造方法,其特征在于,  
在所述第二工序中,所述多个发色层中的至少两个以上包含互不相同的发色成分。
10. 如权利要求 7 所述的试验用具制造方法,其特征在于,

在所述第二工序中,所述多个发色层被形成在面积为  $2.0 \sim 15\text{mm} \times 2.0 \sim 15\text{mm}$  的特定区域的内部。

11. 如权利要求 10 所述的试验用具制造方法,其特征在于,  
所述特定区域的各发色层的占有面积被设定在  $2.0\text{mm}^2$  以下。

## 试验用具及其制造方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种在分析试样液的特定成分时使用的试验用具及其制造方法。

### 背景技术

[0002] 如图 7 和图 8 所示,存在一种在载体 90 上呈矩阵状地配置多个发色层 91 的干燥试验用具。各发色层 91 由延展浸透层 92 一并覆盖。在这种干燥试验用具 9 中,如果将试样液点滴在延展浸透层 92 上,则在延展浸透层 92 上,试样液边在延展浸透层 92 的平面方向延展边在厚度方向浸透。结果,试样液被供给至全体发色层 91。

[0003] 在干燥试验用具 9 中,由于在供给试样液后,延展浸透层 92 可以使试样液在平面方向延展,因此,相邻的发色层 91 之间产生液体合流,并在这些发色层 91 之间发生干涉。换言之,从某一发色层 91 渗出的发色物质,经过延展浸透层 92,混入相邻的发色层 91。

[0004] 作为用于抑制这种相互干涉的对策,可考虑诸如增大相邻的发色层 91 之间的距离进行确保的方法。但是,如果增大发色层 91 之间的距离,则试验用具 9 变得大型化,而且,也会增加测定时需要的试样液的量。

[0005] 作为用于抑制相互干涉的另一种方法,如图 9 和图 10 所示,考虑有或在相邻的发色层 91 之间设置隔断 93(参照日本国特开 2002-71684 号公报),或在相邻的发色层 91 之间设置防水层(参照日本国特开 2001-349835 号公报)。

[0006] 然而,设置隔断 93 或进行防水处理,在制造试验用具时,在作业效率和成本都很不好。此外,为了使试验用具小型化,需要使各发色层 91 减小,但在这种情况下,存在也减小隔断 93 的宽度尺寸的需要。因此,当将各发色层 91 形成 1mm 见方的情况下,为了形成隔断 93,需要使用高价的装置,而且在制造成本上也很不利。

### 发明内容

[0007] 本发明的目的在于,能够很好地控制成本地进行制造的、既可使试验用具尺寸减小又可抑制相邻的发色层之间产生的相互干涉的具有多个发色层的分析用具。

[0008] 根据本发明的第一方面提供的分析用具的特征在于:具有吸收性载体、浸透层和与上述浸透层接触的多个发色层,并将供给至上述吸收性载体的试样液通过上述浸透层供给至上述各发色层,上述吸收性载体被形成为多孔质,并至少在上述吸收性载体的平面方向上具有液体浸透性,上述浸透层形成在上述吸收性载体上,上述多个发色层呈矩阵状配置在上述浸透层上,上述浸透层和上述多个发色层被依次层叠形成在上述吸收性载体上,上述多个发色层以相互不接触的方式形成,上述浸透层由形成有沿厚度方向或大致厚度方向延伸的多个细孔的浸透膜构成,上述浸透膜通过径迹蚀刻法形成,上述多个细孔的孔尺寸为  $0.1 \sim 12 \mu\text{m}$ 。

[0009] 本发明的试验用具可以是使多个发色层和上述浸透层依次层叠形成在载体上的结构。优选使用由非吸水性材料制成载体。可以列举出诸如 PET 或 PC 等树脂材料作为用于形成非可吸水性载体的材料。

[0010] 浸透层和多个发色层可以依次层叠在吸水性载体上。在这种情况下,经过浸透层,使供给至吸水性载体的试样液供给至各发色层。例如,可以使用多孔质体作为吸水性载体。可以使用诸如纸状物、泡沫(发泡体)、织布状物、无纺布状物、偏织物状物、玻璃滤光器(glassfilter)和凝胶状物质作为多孔质体。

[0011] 可以使用形成在厚度方向或大致的厚度方向上延伸的多个细孔的浸透膜作为浸透层。上述多个细孔的孔尺寸被设定为  $0.1 \sim 12 \mu\text{m}$ , 上述浸透膜的空孔率被设定为  $4 \sim 20\text{vol}\%$ 。

[0012] 优选使用由径迹蚀刻(track etching)法形成的径迹蚀刻膜作为浸透膜。径迹蚀刻法为,通过在聚合物薄膜上照射中子,并以药品蚀刻来形成细孔的方法。在该方法中,可以通过中子照射时间或蚀刻处理时间等,控制细孔尺寸(孔尺寸)或空孔率。当然,也可以使用具有玻璃滤光片或具有蜂窝结构的膜作为浸透膜。

[0013] 例如,多个发色层被配置成矩阵状。多个发色层可被配置成直线状。虽然多个发色层被形成在特定区域内部,但上述特定区域的面积例如被设定成  $2.0 \sim 15\text{mm} \times 2.0 \sim 15\text{mm}$ 。在这种情况下,上述特定区域的各发色层的占有面积被设定在  $2.0\text{mm}^2$  以下。

[0014] 本发明的分析用具的结构中,比较典型的是通过多个发色层中的至少两个以上含有互相不同的发色成分来测定多个项目。

[0015] 在本发明的第二方面提供一种试验用具的制造方法,该方法的特征在于,包含:在吸收性载体上形成浸透层的第一工序;和在上述浸透层上,以相互不接触的方式形成多个发色层的第二工序,上述吸收性载体被形成为多孔质,并至少在上述吸收性载体的平面方向上具有液体浸透性,上述浸透层和上述多个发色层被依次层叠形成在上述吸收性载体上,在上述第一工序中,使用形成有沿厚度方向或大致厚度方向延伸的多个细孔的浸透膜作为上述浸透层,上述浸透膜通过径迹蚀刻法形成,上述多个细孔的孔尺寸为  $0.1 \sim 12 \mu\text{m}$ , 上述多个发色层的形成通过喷墨方式进行。

[0016] 可以使用与上述第一方面所述的相同的膜作为本方面的浸透膜。

[0017] 在上述第一工序中,使用采用诸如喷墨方式的装置作为上述非接触定量涂敷装置。还可以使用采用分配器喷出方式的装置作为非接触定量涂敷装置。

[0018] 在上述第二工序中,以配置成矩阵状的方式形成多个发色层。多个发色层也可被配置成直线形。

[0019] 在上述第二工序中,可以形成上述多个发色层中的至少两个以上包含互不相同的发色成分。换言之,本发明可以适用于制造可分析多个项目的分析用具的情况。

[0020] 在上述第二工序中,上述多个发色层被形成在面积为  $2.0 \sim 15\text{mm} \times 2.0 \sim 15\text{mm}$  的特定区域的内部。在这种情况下,上述特定区域的各发色层的占有面积被设定在  $2.0\text{mm}^2$  以下。

## 附图说明

[0021] 图1为本发明的第一实施例的试验用具的整体立体图;

[0022] 图2为沿着图1的II-II线的截面图;

[0023] 图3为用于对使用图1及图2所示的试验用具的分析方法进行说明的截面图;

[0024] 图4为用于对使用图1及图2所示的试验用具的分析方法进行说明的截面图;

- [0025] 图 5 为本发明的第二实施例试验用具的整体立体图；
- [0026] 图 6 为用于对图 5 所示的试验用具的作用进行说明的截面图；
- [0027] 图 7 为用于对目前的试验用具进行说明的整体立体图；
- [0028] 图 8 为沿着图 7 的 VIII-VIII 线的截面图；
- [0029] 图 9 为用于对目前的试验用具的另一个例子进行说明的整体立体图；
- [0030] 图 10 为沿着图 9 的 X-X 线的截面图。

### 具体实施方式

[0031] 图 1 及图 2 为用于对本发明的第一实施例的试验用具进行说明的图。试验用具 1 为可以从同一试样液检查多个项目的结构,具有载体 2、多个发色层 3 以及浸透层 4。

[0032] 载体 2 由液体浸透性低的材料、例如 PET 或 PC 等树脂材料形成。

[0033] 多个发色层 3 被配置成矩阵状。虽然在图中,多个发色层 3 被配置成 3 行 3 列,表示有总计 9 个发色层 3,但多个发色层 3 的个数为设计项目,并不限于 9 个。

[0034] 各发色层 3 与尿或血液等的试样液中的特定成分发生反应,显示出与特定成分的量相对应的颜色。各发色层 3 可利用非接触定量涂敷装置,例如形成直径为 1mm 的圆形。虽然在图中,各发色层 3 被形成圆形,但各发色层 3 也可以形成矩形等形状。但是,发色层 3 的面积优选设定在  $2.0\text{mm}^2$  以下。

[0035] 可以使用采用喷墨方式或分配器喷出方式的装置作为非接触定量涂敷装置。在喷墨式中,例如在将含有作为目的的发色成分的试剂液涂敷在载体 2 上后,通过使试剂液干燥来形成发色层 3。根据这种方法,可以通过多次涂敷试样液,使各发色层 3 形成目的尺寸和形状,即使是直径约 1mm 的圆形,也可以通过控制试剂液的液滴尺寸容易地形成。

[0036] 浸透层 4 主要在厚度方向具有液体浸透性,并对于向平面方向的液体浸透性进行限制,例如可形成  $2.0 \sim 15\text{mm} \times 2.0 \sim 15\text{mm}$  的尺寸。通过热压粘接等方法使浸透膜与各发色层 3 粘接,从而通过无间隙地粘接来设置该浸透层 4。

[0037] 浸透膜使用的是在图 2 中很好表示的具有在厚度方向或大致厚度的方向上延伸的多个细孔 40 的膜。但是,在图 2 中,各细孔 40 被夸张地表示,而且,各细孔 40 并不是必须在厚度方向上沿直线延伸,对于浸透膜,主要在厚度方向具有液体浸透性即可。作为这种浸透膜,可以是具有玻璃滤光片、蜂窝结构的膜,可以举出通过径迹蚀刻法形成的径迹蚀刻膜。作为径迹蚀刻膜,比较典型的是可以使用 Whatman 公司制的“CYCLO PORE”。

[0038] 径迹蚀刻法是,在对由聚碳酸酯或聚酯形成的聚合物薄膜上照射中子后,通过药品蚀刻来形成细孔的方法。在这个方法中,可以根据中子的照射时间或蚀刻处理时间等,控制细孔尺寸(孔尺寸)或空孔率。在本发明中,作为浸透膜,可以使用细孔尺寸(孔尺寸)为  $0.1 \sim 12\mu\text{m}$  且空孔率为  $4 \sim 20\%$  的膜。

[0039] 在使用试验用具 1 进行试样液分析的情况下,首先,如图 3 所示,对试验用具 1 的浸透层 4 点滴试样液 S。如果浸透层 4 的尺寸为  $5 \times 5\text{mm}$ ,则试样液 S 在试验用具 1 上的点滴量为  $4 \sim 6\mu\text{L}$ (相当于直径为  $2 \sim 3\text{mm}$  的液滴)。

[0040] 由于在试验用具 1 中,浸透层 4 是由主要在厚度方向上具有液体浸透性的浸透膜形成,因此,点滴的试样液 S 沿着各细孔 40,主要向厚度方向的下方移动。由此,试样液 S 由多个细孔 40 引导至各发色层 3,使试样液 S 供给至各发色层 3。

[0041] 接下来,如图 4 所示,在使试样液中的特定成分和发色成分反应一定时间后,根据光学方法观察各发色层 3 的发色程度,可检查多个项目。更具体地说,使用光源 50 对各发色层 3 照射光,并在受光传感器 51 接收此时的反射光后,根据该受光量,计算各发色层 3 的发色程度或试样液中的特定成分的浓度。

[0042] 在本实施方式中,试样液 S 通过多个细孔 40 等向浸透层 4 的厚度方向浸透,而不在浸透层 4 的平面方向延展。因此,可以抑制相邻发色层 3 的相互间液体合流,结果,可以抑制某一个发色层 3 的发色成分混入相邻的发色层 3 中、即相邻的发色层 3 的相互干涉。可通过紧密粘接特征为在厚度方向上具有液体浸透性的浸透膜来形成浸透层 4,达成这种相互干涉的抑制。换言之,通过仅采用与目前不同的浸透膜,无需追加制造工序,就可以抑制相互干涉。因此,为了抑制相互干涉,就试验用具 1 不需要使用高价装置或无需进行特别处理来看,可以有利于制造成本。

[0043] 此外,如果可以抑制相互干涉,则可以使相邻的发色层 3 的相互间的距离被设置的很小。由此,可以缩小作为试验用具 1 的整体尺寸,特别缩小分析试样液时用来点滴试样液的区域或用来照射光的区域(光照射区域)的面积。结果,由于可减小必要的试样液 S 的量,因此在使用血液作为试样液的情况下等,可以减轻使用者的采血负担。此外,如果可以减小光照射区域,则可以通过 C-MOS 传感器或 CCD 传感器一并接受来自该区域的反射光,也可以使测定机器的小型化。另外,由于如果通过喷墨方式等将各发色层 3 形成直径为 1mm 的圆或一个边为 1mm 的矩形,则在先前的只能够检查一个项目的小区域内,可以集成用于测定多个项目的多个发色层 3,因此,可以减少所需使用的发色成分(试剂)或载体的量。由此,既可以降低材料成本,又可以减少废弃物的量。

[0044] 在本实施方式中,虽然根据从浸透层照射光时的反射光来分析试样液,但也可以是透明的材料形成载体,并根据透过光的光量来分析试样液。此外,在将载体做成透明的情况下,也可以从载体背面照射光,并根据此时的反射光或透过光的光量来分析试样液。

[0045] 接着,参照图 5 及图 6,说明本发明的第二实施例的试验用具。图示的分析用具 1B,在吸收性载体 2B 上形成浸透层 4B,并具有在该浸透层 4B 上呈矩阵状配置多个发色层 3B 的结构。

[0046] 例如,吸收性载体 2B 被形成多孔质,并至少在吸收性载体 2B 的平面方向上具有液体浸透性。该吸收性载体 2B 由纸状物、泡沫(发泡体)、织布状物、无纺布状物、编织物状物、玻璃滤光片或者凝胶状物质形成。

[0047] 浸透层 4 及发色层 3B 按顺序层叠形成在吸收性载体 2B 上,覆盖吸收性载体 2B 的大致一半区域。浸透层 4B 通过将吸收性载体 2B 粘接形成与第一实施例所述的相同的浸透膜。发色层 3B 可通过喷墨方法形成在浸透层 4B 上。

[0048] 在这种试验用具 1B 中,如果如图 5 很好地表示的将试样液 S 点滴在吸收性载体 2B 上,则试样液可利用毛细管现象在吸收性载体 2B 的一个表面上延展。位于与浸透层 4B 接触的部分的试样液 S,通过组合的浸透层 4B 被以产生更强的毛细管现象方式吸起来,并被供给至各发色层 3B。然后,与第一实施例一样,利用光学方法来检查多个项目。

[0049] 由于试验用具 1B 具有以使液体在厚度方向上浸透为特征的浸透层 4B,因此,与第一实施例的情况一样,既可以抑制相邻的发色层 3B 的相互干涉,又可以有利于成本地谋求试验用具 1B 的小型化。

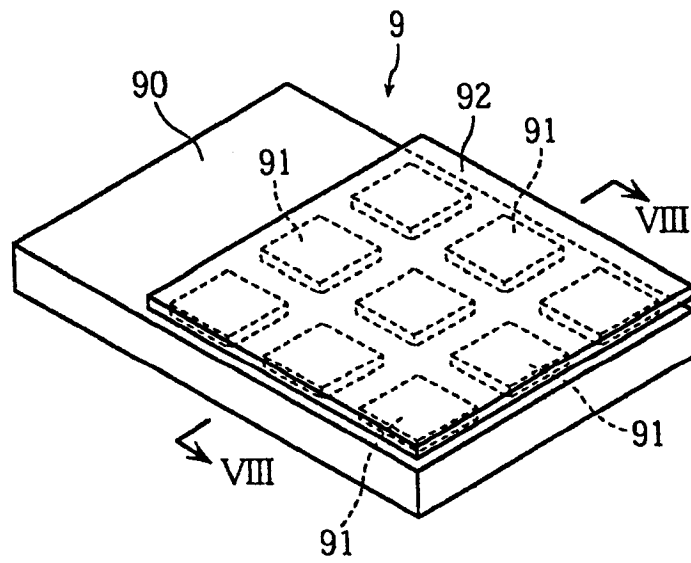


图 7

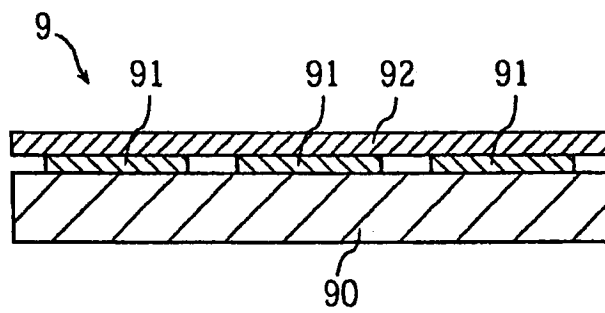


图 8

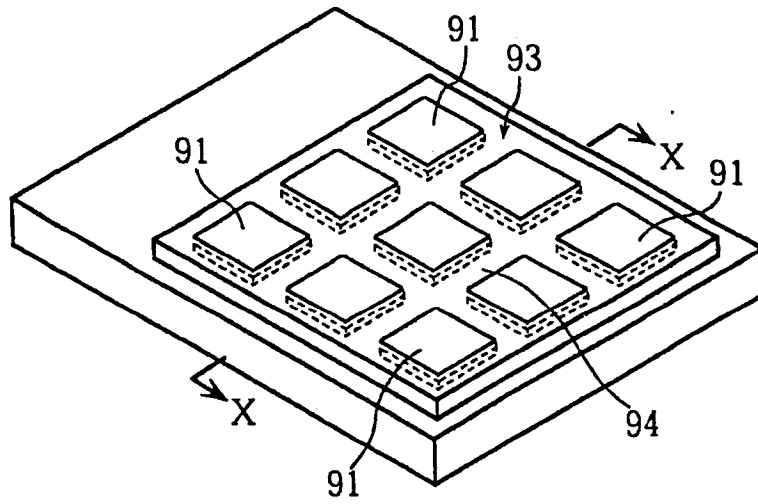


图 9

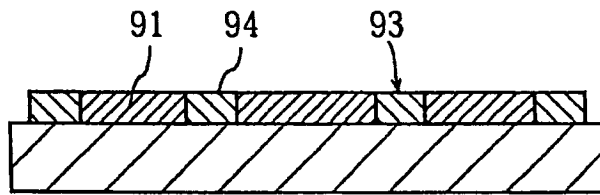


图 10