

(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
2008 年 9 月 18 日 (18.09.2008)

PCT

(10) 国际公布号
WO 2008/110044 A1

(51) 国际专利分类号:

G01N 33/558 (2006.01) **G01N 33/52** (2006.01)
G01N 33/543 (2006.01) **B01L 3/00** (2006.01)

东大街20号, Beijing 100071 (CN)。黄惠杰(HUANG, Huijie) [CN/CN]; 中国上海市嘉定区清河路390号, Shanghai 201800 (CN)。

(21) 国际申请号: PCT/CN2007/001344

(74) 代理人: 北京纪凯知识产权代理有限公司(JEEKAI & PARTNERS); 中国北京市西城区宣武门西大街甲129号金隅大厦602室, Beijing 100031 (CN)。

(22) 国际申请日: 2007 年 4 月 23 日 (23.04.2007)

(25) 申请语言: 中文

(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, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW。

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:
200710064311.4
2007 年 3 月 9 日 (09.03.2007) CN

(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, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), 欧洲 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

(71) 申请人 (对除美国外的所有指定国): 中国人民解放军军事医学科学院微生物流行病学研究所(INSTITUTE OF MICROBIOLOGY AND EPIDEMIOLOGY, ACADEMY OF MILITARY MEDICAL SCIENCES, CHINESE PLA) [CN/CN]; 中国北京市丰台区东大街20号, Beijing 100071 (CN)。

(72) 发明人; 及

(75) 发明人/申请人 (仅对美国): 周蕾(ZHOU, Lei) [CN/CN]; 中国北京市丰台区东大街20号, Beijing 100071 (CN)。杜宗敏(DU, Zongmin) [CN/CN]; 中国北京市丰台区东大街20号, Beijing 100071 (CN)。杨瑞馥(YANG, Ruifu) [CN/CN]; 中国北京市丰台区

本国际公布:
— 包括国际检索报告。

(54) Title: IMMUNE CHROMATOGRAPHIC STRIP DISC FOR MULTIPLE ANALYSIS AND DETECTING METHOD BY USING IT

(54) 发明名称: 一种免疫层析多重检测试纸盘及使用其进行检测的方法

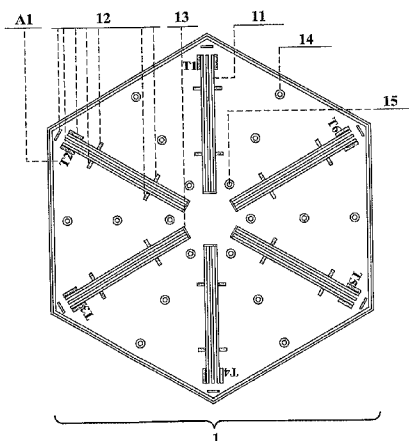


图 2 / Fig. 2

(57) Abstract: An immune chromatographic strip disc for multiple analysis comprises: a base of disc, a lid engaged to the base, and a drainage plate disposed between test strips on the base and the lid of disc. An application opening is formed in the lid of strip disc, is opposite to the drainage plate, and communicates with a drainage groove formed by a plurality of drainage channels placed on underside of the lid. Supports of test strips are positioned on the base corresponding to the position and number of the plurality of drainage channels on lid. The edge of the drainage plate overlaps the sample pad of the test strip adjacent to the application opening, wherein the test strip is placed on the support of test strip. The present invention also provides a multiple immune chromatographic method by using the strip disc, through which multiple analytes in a sample can be detected simultaneously in an assay.

[见续页]

WO 2008/110044 A1



(57) 摘要:

一种免疫层析多重检测试纸盘，包括一试纸盘底壳、一可与试纸盘底壳盖合的试纸盘上盖、以及一置于试纸盘底壳上的试纸条与试纸盘上盖之间的引流片，所述试纸盘上盖设加样孔，且加样孔正对引流片，所述加样孔连通一设于上盖内面由多个引流通道组成的引流槽，所述底壳设与上盖的多个引流通道位置和数量对应的试纸条承载台，且所述引流片边缘搭接于所述试纸条承载台上所承载的试纸条靠近加样孔一端的样品垫上。本发明还提供一种利用所述试纸盘进行免疫层析多重检测的方法，可实现对一份样品进行一次试验操作而完成多种目标被检物的同时检测。

一种免疫层析多重检测试纸盘及使用其进行检测的方法

技术领域：

本发明属于免疫诊断技术领域，涉及一种免疫层析多重检测技术，具体包括
5 提供一种免疫层析试纸盘以及使用该试纸盘进行免疫层析多重检测的方法，使得对一份样品进行一次操作即可获得多种目标被检物存在与否的检测结果。

背景技术：

免疫层析技术是一种较为成熟的现场快速检测技术。传统的免疫层析试纸条 4
10 参见图 1 所示，主要由以下几部分组成：分析膜（主要材质为硝酸纤维素膜）101、结合垫（主要材质为玻璃纤维）102、样品垫（主要材质为玻璃纤维或吸水纸）103、吸水垫（主要材质为吸水纸）104，各个部分按照一定的重叠关系粘贴固定于粘性底衬 105 上。上述各部分之间的相互重叠，保证了液体在试纸条上流动的连续性。当进行检测时，将样品滴加到样品垫 103 上，样品通过渗透与虹吸作用
15 进入结合垫 102，使其中的标记物-生物活性分子结合物重新溶解游离，并在吸水垫 104 的虹吸作用下，离开结合垫 102 进入膜，在其内部向吸水垫 104 的方向流动。此过程中结合物、目标被检物、检测带 106、质控带 107 之间将特异地发生一定的免疫反应，并产生具有指示性的信号。常用的可产生指示性信号的标记物为胶体金、荧光素、染料等。然而，无论是何种免疫层析试纸，其所采取的检测
20 模式均为：对一份样品进行一次实验操作，获得一种目标被检物存在与否的检测结果，即“一对一”检测模式。这种模式在对可疑样品进行多种目标被检物筛查时，操作繁琐，且历时较长。

发明内容：

25 本发明的目的在于克服在先技术“一对一”检测模式所造成的繁琐、历时长等缺点，提供一种免疫层析多重检测试纸盘。

本发明的另一目的在于提供一种利用所述试纸盘进行免疫层析多重检测的方法，可实现对一份样品进行一次实验操作而完成多种目标被检物的同时检测，即“一对多”检测模式。

30 本发明提供的一种免疫层析多重检测试纸盘，包括一试纸盘底壳、一可与试纸盘底壳盖合的试纸盘上盖、以及一置于试纸盘底壳上的试纸条与试纸盘上盖之间的引流片，所述试纸盘上盖设加样孔，且加样孔正对引流片，所述加样孔连通

一设于上盖内面由多个引流通道组成的引流槽，所述底壳设与上盖的多个引流通道位置和数量对应的试纸条承载台，且所述引流片边缘搭接于所述试纸条承载台上所承载的试纸条靠近加样孔一端的样品垫上。

5 上述免疫层析多重检测试纸盘中，所述试纸盘为圆形、方形、长方形、菱形、正多边形任一几何形状，所述加样孔设于几何形状的几何中心位置，所述试纸盘底壳的多条试纸条承载台以中心对称形式或轴对称形式排列。

上述免疫层析多重检测试纸盘中，每一承载台边沿分布有多组固定档片，在每一承载台靠近试纸盘底壳边缘方向设数值编号区。

10 上述免疫层析多重检测试纸盘中，所述试纸条承载台由三道凸起组成，且靠近对称中心或对称轴一端由同高档片封住。

上述免疫层析多重检测试纸盘中，所述试纸盘上盖内面在所述引流槽的通道向外延伸位置间隔设有多组压片，还顺序间断设有结果观察窗、终点指示窗和倒钉。

15 上述免疫层析多重检测试纸盘中，试纸盘底壳上分布有多排凹下铆钉，对应在上盖内面设凸起铆钉。

上述免疫层析多重检测试纸盘中，所述引流通道由两个高边与一个低边组成，且所有引流通道依次顺序连接；所述高边内面与所述承载台的外延咬和并直抵试纸盘底壳的底面；所述低边的高 h_2 与高边的高 h_1 的关系是：

$$h_2 = h_1 - (\text{承载台高} + \text{试纸条粘性底衬厚度} + \text{试纸条样品垫厚度})。$$

20 具体的，所述免疫层析多重检测试纸盘的试纸盘为圆形、菱形或正多边形，所述加样孔设于几何中心位置，所述试纸盘底壳的多条试纸条承载台以中心对称形式排列。

或者，所述试纸盘为方形或长方形，所述加样孔设于对称轴上，所述试纸盘底壳的多条试纸条承载台在对称轴两侧对称排列。

25 上述免疫层析多重检测试纸盘，在上盖外面对应试纸盘底壳数值编号设同样的数值编号，另设用以标注样品的检测序号的 ID 窗口，用户持握指示，以及插入方向指示。

本发明提供的免疫层析多重检测试纸盘进行免疫层析多重检测的方法，为定性检测，包括以下步骤：

30 步骤一：安装试纸盘，不同编号承载台上放置不同类型的试纸条；
步骤二：将液体样品加入加样孔，通过终点指示窗对检测终点进行判断；
步骤三：通过结果观察窗观察不同试纸条显示结果，进行记录；

步骤四：将检测结果与试纸标准显示结果进行比对，判断某种免疫反应是否发生，确定某种目标被检物是否存在。

本发明提供的免疫层析多重检测试纸盘进行免疫层析多重检测的方法，为定量检测，包括以下操作：

- 5 步骤一：安装试纸盘，不同编号承载台上放置不同类型的试纸条；
- 步骤二：将液体样品加入加样孔，通过终点指示窗对检测终点进行判断；
- 步骤三：按试纸盘上盖外面的持握指示与插入方向指示将试纸盘插入检测仪；
- 步骤四：启动监测仪通过结果观察窗对试纸条进行定量测定，仪器显示测定
- 10 结果；
- 步骤五：转动或移动试纸盘至下一编号的试纸，再次启动监测仪定量测定；
- 步骤六：重复步骤五直至所有试纸条的检测项目结束；
- 步骤七：确定某种目标被检是否存在以及具体浓度。

15 本发明的核心思想是通过设计一种特殊的免疫层析试纸盘建立一种免疫层析多重检测模式，使得多种免疫层析试纸可同步均匀的发生免疫层析反应对一份样品进行检测。

本发明与在先技术相比具有以下技术效果：

20 与传统“一对一”的免疫检测模式相比，本技术通过免疫层析试纸盘的设计建立了免疫层析多重检测模式，使得多种免疫层析试纸可同时均匀的进行层析反应，从而实现了对一份样品进行一次检测确定多种目标被检物存在与否，即“一对多”的检测模式。在先技术中，对于多种试纸条联合检测的模式略有提及，但并未从根本上解决联合检测中必然面临的液体样品分配不均匀、层析反应不均一、液体样品溢流损失等关键性问题，因而使得联合检测无法真正实现。而本技术，通过试纸条特殊的排列方式、引流片的使用以及试纸盘外壳上引流槽的设计，

25 对于上述问题予以针对性的解决，从而使得均匀快速的同步检测得以顺利进行。

附图说明：

图 1：试纸条结构图

图 2：试纸盘底壳

30 图 3A：试纸盘上盖内面

图 3B：试纸盘上盖内面中引流通道结构图

图 4：试纸盘上盖外面

图 5: 试纸盘组装图

图 6: 中心对称十项联检试纸盘底壳

图 7A: 中心对称十项联检试纸盘内面

图 7B: 中心对称十项联检试纸盘内面中引流通道结构图

5 图 8: 中心对称十项联检试纸盘外面

图 9: 中心对称十项联检试纸盘组装图

图 10: 轴对称十项联检试纸盘底壳

图 11A: 轴对称十项联检试纸盘上盖内面

图 11B: 轴对称十项联检试纸盘上盖内面中引流通道结构图

10 图 12: 轴对称十项联检试纸盘上盖外面

图 13: 轴对称十项联检试纸盘组装图

具体实施方式:

本发明设计的试纸盘包括四部分: 试纸盘底壳 1 (参见图 2、图 6、图 10)、
15 试纸盘上盖 2 (参见图 3A/3B 与图 4、图 7A/7B 与图 8、图 11A/11B 与图 12)、
引流片 3 (参见图 5、图 9、图 13) 与试纸条 4 (参见图 1), 所述试纸盘底壳 1
与所述试纸盘上盖 2 盖合后配合使用, 所述引流片 3 置于纸盘底壳 1 上所承载的
试纸条与试纸盘上盖 2 之间。

试纸盘底壳 1 包含有多条试纸条承载台 11, 多条试纸条承载台 11 以中心对
20 称形式 (参见图 2、图 6) 或轴对称形式形式 (参见图 10) 排列; 每一承载台 11
边沿分布有多组固定档片 12 与同高档片 13, 在每一承载台 11 靠近试纸盘底壳 1
边缘方向设数值编号区 A1, 试纸盘底壳上还分布有多排凹下铆钉 14;

继续参见图 2 所示, 其中, 所说的试纸条承载台 11, 由三道凸起组成, 且靠
近对称中心或对称轴一端由同高档片 13 封住, 从而阻止液体样品的溢流损失;
25 所说的固定档片 12, 位于试纸条承载台 11 周围, 所说的试纸条承载台 11 与固定
档片 12 组合, 用于承载免疫层析试纸并将免疫层析试纸固定, 从而使免疫层析
试纸保持与承载台 11 一致的中心对称形式或轴对称形式, 试纸条样片垫聚拢于
对称中心或对称轴; 所说的数值编号区 A1, 设于每个试纸条承载台 11 边侧, 用
于指示承载于试纸条承载台 11 上的不同种类试纸条; 所说的多排凹下铆钉 14 用
30 于与试纸盘上盖 2 扣合固定, 其中, 其最内靠近对称中心或对称轴的一组凹下铆
钉 14, 可同时作为定位钉 15, 用于固定引流片 3 的位置。

参见图 3 和图 4 所示, 试纸盘上盖 2 包括试纸盘上盖内面与试纸盘上盖外面,

由引流槽 21、多组压片 22、23、24、倒钉 25、多排凸起铆钉 26、加样孔 27、结果观察窗 28、终点指示窗 29、以及数值编号区 B1、ID 窗口 B2、持握指示 B3 以及插入方向指示 B4 组成；引流槽 21、压片 22、23、24、倒钉 25、凸起铆钉 26 分布在试纸盘上盖内面，加样孔 26、结果观察窗 27、终点指示窗 28 穿透试纸盘上盖 2 内面和外面，数值编号 B1、ID 窗口 B2、持握指示 B3 以及插入方向指示 B4 仅分布在试纸条上盖外面；

其中，所说的引流槽 21，由与每个试纸条对应的引流通道的组合体而成；所说的引流通道的组合体，参见图 3B 所示，包括两个高边 201 与一个低边 202；所说的高边 201，其内面与承载台 11 的外延咬合并直抵试纸盘底壳 1 的底面；所说的低边 202，其高 h_2 与高边 201 高 h_1 的关系是：低边高 $h_2 = h_1 - (\text{承载台高度} + \text{试纸条粘性底衬厚度} + \text{试纸条样品垫厚度})$ ，并卡于样品垫 103 上紧密结合；所说的高边 201 与低边 202，其与承载台 11、同高档片 13、试纸条 4、引流片 3、试纸盘底壳 1 底面、试纸盘上盖 2 内面一同构成封闭的样品池以及与每个试纸条对应的引流通路；

所说的三个压片 22、23、24，依次对应于吸水垫 104 与分析膜 101 重叠区、结合垫 102 与分析膜 101 重叠区、样品垫 103 与结合垫 102 重叠区（参见图 1），从而保证整个试纸条内液体流动的连续性；所说的倒钉 25，可扎入试纸条的吸水垫 104 内，进一步稳定试纸条以防移动；所说的凸起铆钉 26，可与试纸盘底壳 1 上的凹下铆钉 14 配对咬合，进而将试纸盘上盖 2 与试纸盘底壳 1 扣合固定；所说的加样孔 27 设于试纸盘上盖 2 的中心位置，在试纸盘扣合后与引流片 3 对应，检测时通过加样孔 27 将液体样品加于引流片 3 上；所说的结果观察窗 28 和终点指示窗 29 呈直线性排列并与底壳 1 的承载台 11 对应设置，其中结果观察窗 28 设在直线中段位置，在试纸盘扣合后与试纸条的分析膜 101 对应，检测完毕后通过结果观察窗 28 可对分析膜 101 上的结果进行判读，而终点指示窗 29 设在直线靠近试纸盘上盖 2 边缘方向，在试纸盘扣合后与试纸条的吸水垫 104 对应，检测过程中通过终点指示窗可对层析进程进行监控；

所说的数值编号 B1，用于指示不同种类试纸条，与试纸盘底壳 1 上的数值编号 A1 一一对应；所说的 ID 窗口 B2，用于标注样品的检测序号；所说的用户持握指示 B3 以及插入方向指示 B4，在定量检测中用于提示试纸盘插入检测仪的方向；

参见图 5 所示，引流片 3 为具有较大床体积且微观结果均匀的膜类物质，可为玻璃纤维、滤纸、无纺布等材料；引流片 3 在组装时置于和引流槽 21 对应的

位置，使之能与每个试纸条的样品垫 103 接触，并与样品垫 103 部分重叠。

以上部件组装而形成本发明试纸盘。组装过程参见图 5，包括放置试纸条、放置引流片、安装上盖三步：首先，按照试纸盘底壳上的数值编号 A1 将特定的试纸条置于特定的承载台 11 上，承载台 11 的排列方式以及固定档片 12 的定位作用使得试纸条呈样品垫聚拢的中心对称形式或轴对称形式排列；然后，利用试纸盘底壳 1 上最内层的凹下铆钉 14 作为定位钉 15 放置引流片 3，引流片 3 与试纸盘内所有试纸条的样品垫部分重叠，引流片 3 较大的床体积可防止样品溢流造成损失，与此同时其均一的内部结构保证了样品分配的均一性；最后，利用试纸盘底壳 1 上的凹下铆钉 14 与试纸盘上盖 2 上的凸起铆钉 26 配对咬和，将试纸盘合为一体。组装后的试纸盘，上盖的加样孔 27、结果观察窗 28、终点指示窗 29 分别与固定于底壳 1 上的引流片 3、各个试纸条的分析膜 101 以及吸水垫 104 对应，而三个压片 22、23、24 则分别与各个试纸条上的吸水垫 104 与分析膜 101 重叠区、结合垫 102 与分析膜 101 重叠区以及样品垫 103 与结合垫 102 重叠区对应，从而保证各个层析通路的连续性。为了更好的防止样品溢流损失并保证各个试纸条层析反应的均一性，试纸条上盖 2 内面设计了独特的引流槽 21，包括与每个试纸条对应的引流通路 20，该引流通路 20 两边高边 201 的内面与承载台 11 的外延咬和并直抵试纸盘底壳 1 的底面，中间的低边 202 卡于样品垫上紧密结合。此外承载台 11 面心端由同高档片 13 封住，由此在试纸条底壳与上盖扣和封闭后，承载台 11、同高档片 13、试纸条 4、引流片 3、引流槽 21 与底壳 1 底面以及上盖 2 内面一同构成了封闭的样品池以及与每个试纸条对应的引流通路，从而在防止样品损失的同时，确保各个试纸条吸收样品的同步性与均一性。

综上所述，本发明试纸盘主要包括以下三个技术要点：

1. 中心对称形式或轴对称形式的试纸条排列方式，保证各个试纸条吸取样品的均一性；
2. 与各个试纸条样品垫部分重叠的引流片，具有较大的床体积可防止液体样品的溢流损失，同时具有均匀的微观结构可保证样品分配的均匀性；
3. 试纸盘上盖内面的引流槽可与试纸盘底壳构成封闭的反应与引流空间，在防止样品溢流损失的同时，保证各个试纸条反应的均一性；

以上所说的试纸盘，从形状上可为圆形、方形、菱形、正多边形等任一几何形状；且所说的试纸盘可承载 N 个试纸条，N 为自然数。因此，本发明试纸盘可以有多种形式的变化，以下以具体实施例说明之，但不限于以下所描述的实施例。

本发明的检测方法，包括定性检测，具体包括以下过程：

1. 安装试纸盘，不同编号承载台上放置不同类型的试纸条；
2. 将液体样品加入加样孔，通过终点指示窗对检测终点进行判断；
3. 通过结果观察窗观察不同试纸条显示结果，进行记录；
4. 将检测结果与试纸标准显示结果进行比对，判断某种免疫反应是否发生，确定某种目标被检物是否存在。

本发明的检测方法，还包括定量检测，具体包括：

1. 安装试纸盘，不同编号承载台上放置不同类型的试纸条；
2. 将液体样品加入加样孔，通过终点指示窗对检测终点进行判断；
3. 按试纸盘上盖外面的持握指示与插入方向指示将试纸盘插入检测仪；
4. 启动监测仪通过结果观察窗对试纸条进行定量测定，仪器显示测定结果；
5. 转动或移动试纸盘至下一编号的试纸，再次启动监测仪定量测定；
6. 重复步骤 5 直至所有试纸条的检测项目结束；
7. 确定某种目标被检是否存在以及具体浓度。

15 实施例 1：中心对称六项联检试纸盘

图 2 至图 5 描述了中心对称六项联检试纸盘的结构构成与组装过程，该实施例试纸盘，形状上为正六边形，以六边形几何中心为对称中心，并设计成可承载六个试纸条，试纸条的样品垫 103 全部指向对称中心；具体内容已在上面结合附图进行了详细描述，不再赘述。

20 实施例 2：中心对称十项联检试纸盘

在上述描述的基础上，参见图 6 至图 9 所示。本实施例中心对称十项联检试纸盘，具体由试纸盘底壳 1（图 6）、试纸盘上盖 2（图 7 与图 8）、引流片 3 以及试纸条 4（图 9）构成。试纸盘底壳 1 包括：十个承载台 11、十组固定档片 12、十个同高档片 13、十排凹下铆钉 14、十个数值编号 A1，试纸盘上盖 2 包括：由十个通道 20 组成的引流槽 21、十组压片 22、23、24、十组倒钉 25、十排凸起铆钉 26、加样孔 27、十个结果观察窗 28、十个终点指示窗 29、十个数值编号 B1、ID 窗口 B2、持握指示 B3、插入方向指示 B4。

其组装过程（图 9）包括：放置试纸条 4、放置引流片 3、安装上盖 2，组装完成的试纸盘可通过各种特殊设计使十种免疫层析试纸实现均一的层析反应。承载台 11 以中心对称形式排列，其与固定档片 12 以及上盖的倒钉 25 配合可使十种试纸条以中心对称形式排列并保持样品垫 103 向中心聚拢，从而从空间结构上

确保各种试纸条 4 可进行均一的层析反应；底壳 1 上最内层的凹下铆钉 14 在与上盖的凸起铆钉 26 配对作用使试纸盘扣合的同时，还可作为定位钉 15 将引流片 3 固定并使其与各个试纸条 4 的样品垫 103 部分重叠，从而利用引流片 3 较大的床体积以及均匀的内部结构，使得液体样品不易溢流损失并可均匀分配，进一步保证各种试纸条反应的均一性；试纸盘的底壳 1 与上盖 2 扣合为一体使得上盖 2 内面的压片 22、23、24 可分别压合于试纸条的吸水垫 104 与分析膜 101 重叠区、结合垫 102 与分析膜 101 重叠区、样品垫 103 与结合垫 102 重叠区，从而保证试纸条内部层析反应的连续性；试纸盘上盖 2 内面的引流槽 21 由与各个试纸条 4 对应的组合一体的十个引流通路 20 构成，每个引流通路 20 包括两个高边 201 与一个低边 201，两高边 201 内面可与承载台 11 外延咬合并直抵底壳 1 底面，高边高 h1 与低边高 h2 具有以下的关系：

低边高 $h2=h1-(\text{承载台高}+\text{试纸条粘性底衬厚度}+\text{试纸条样品垫厚度})$

这种高度关系在保证高边 201 咬和承载台 11 并卡至底壳 1 底面的同时，使低边 202 可卡于样品垫 103 上紧密结合。此外承载台 11 面心端由同高档片 13 封住，由此在试纸盘扣合后承载台 11、同高档片 13、试纸条 4、引流片 3、引流槽 21、底壳 1 底面、上盖 2 内面可构成完整封闭的样品池与免疫层析通路，从而在防止样品溢流损失的同时确保各个试纸条吸取样品的均一性。完整的试纸盘在实际检测的过程中，可通过加样孔 27 将液体样品加于引流片 3 上，从而启动免疫检测反应；通过与吸水垫 104 对应的终点指示窗 29 可辅助判断免疫层析反应的进程，而通过分析膜对应的结果观察窗 28 可对最终结果进行判读；对于可使用仪器进行定量检测的试纸条，试纸盘上持握指示 B3 与插入方向指示 B4 可提示试纸盘插入检测仪的方向。

最终，利用中心对称十项联检试纸盘使十种不同的免疫层析试纸可同步均一的进行层析反应，并可对最终结果进行直观的判读。

实施例 3：轴对称十项联检试纸盘

在上述描述的基础上，参见图 10 至图 13 所示。本实施例轴对称十项联检试纸盘，形状上为长方形，对称轴两边分别排列 5 个试纸条并使试纸条的样品垫 103 靠近对称轴；具体的，轴对称十项联检试纸盘由试纸盘底壳 1（图 10）、试纸盘上盖 2（图 11 与 12）、引流片 3 以及试纸条 4（图 13）构成。试纸盘底壳 1 包括：承载台 31、固定档片 32、同高档片 33、凹下铆钉 34、凸起钉 35、数值编号 C1，试纸盘上盖 2 包括：引流槽 41、压片 42、43、44、倒钉 45、凸起铆钉 46、加样

孔 47、结果观察窗 48、终点指示窗 49、数值编号 D1、ID 窗口 D2、持握指示 D3、插入方向指示 D4。

其组装过程（图 13）包括：放置试纸条 4、放置引流片 3、安装上盖 2，组装完成的试纸盘可通过各种特殊设计使十种免疫层析试纸实现均一的层析反应。承载台 31 以轴对称形式排列，其与固定档片 32 以及上盖的倒钉 45 配合可使十种试纸条以轴对称形式排列并保持样品垫向对称轴聚拢，从而从空间结构上确保各种试纸条可进行均一的层析反应；底壳上的凹下铆钉 34 在与上盖的凸起铆钉 46 配对作用使试纸盘扣合的同时，底壳上位于对称轴上的两个凹下铆钉 34 与另外 4 个凸起钉 35 可作为定位钉 36，将引流片 3 固定并使其与各个试纸条的样品垫 103 部分重叠，从而利用引流片较大的床体积以及均匀的内部结构，使得液体样品不易溢流损失并可均匀分配，进一步保证各种试纸条反应的均一性；试纸盘的底壳 1 与上盖 2 扣合为一体使得上盖内面的压片 42、43、44 可分别压合于试纸条的吸水垫 104 与分析膜 101 重叠区、结合垫 102 与分析膜 101 重叠区、样品垫 103 与结合垫 102 重叠区，从而保证试纸条内部层析反应的连续性；试纸盘上盖内面的引流槽 41 由与各个试纸条对应的组合一体的十个引流通路 40 构成，每个引流通路 40 包括两个高边 401 与一个低边 402，对称轴一侧的两两引流通道 40 之间以连接板 403 相连，对称轴两侧的两两引流通道 40 之间以连接板 404 相连，两高边内面可与承载台 31 外延咬合并直抵底壳底面，高边高 h1 与低边高 h2 具有以下关系：

低边高 $h2=h1-(\text{承载台高}+\text{试纸条粘性底衬厚度}+\text{试纸条样品垫厚度})$

这种高度关系在保证高边 401 咬和承载台 31 并卡至底壳 1 底面的同时，使低边 402 可卡于样品垫 103 上紧密结合。此外承载台 31 面轴端由同高档片 33 封住，由此在试纸盘扣合后承载台 31、同高档片 33、试纸条 4、引流片 3、引流槽 41、底壳 1 底面、上盖 2 内面可构成完整封闭的样品池与免疫层析通路，从而在防止样品溢流损失的同时确保各个试纸条吸取样品的均一性。完整的试纸盘在实际检测的过程中，可通过加样孔 47 将液体样品加于引流片 3 上，从而启始免疫检测反应；通过与样品垫 103 对应的终点指示窗 49 可辅助判断免疫层析反应的进程，而通过分析膜 101 对应的结果观察窗 48 可对最终结果进行判读；对于可使用仪器进行定量检测的试纸条，试纸盘上持握指示 D3 与插入方向指示 D4 可提示试纸盘插入检测仪的方向。

最终，利用轴对称十项联检试纸盘使十种不同的免疫层析试纸可同步均一的进行层析反应，并可对最终结果进行直观的判读。

权 利 要 求

1、一种免疫层析多重检测试纸盘，其特征在于，包括一试纸盘底壳、一可与试纸盘底壳盖合的试纸盘上盖、以及一置于试纸盘底壳上的试纸条与试纸盘上盖之间的引流片，所述试纸盘上盖设加样孔，且加样孔正对引流片，所述加样孔连通一设于上盖内面由多个引流通道的组成的引流槽，所述底壳设与上盖的多个引流通道的数量和位置对应的试纸条承载台，且所述引流片边缘搭接于所述试纸条承载台上所承载的试纸条靠近加样孔一端的样品垫上。

2、根据权利要求1所述免疫层析多重检测试纸盘，其特征在于，所述试纸盘为圆形、方形、长方形、菱形、正多边形任一几何形状，所述加样孔设于几何形状的几何中心位置，所述试纸盘底壳的多条试纸条承载台以中心对称形式或轴对称形式排列。

3、根据权利要求2所述免疫层析多重检测试纸盘，其特征在于，每一承载台边沿分布有多组固定档片，在每一承载台靠近试纸盘底壳边缘方向设数值编号区。

4、根据权利要求3所述免疫层析多重检测试纸盘，其特征在于，所述试纸条承载台由三道凸起组成，且靠近对称中心或对称轴一端由同高档片封住。

5、根据权利要求3所述免疫层析多重检测试纸盘，其特征在于，所述试纸盘上盖内面在所述引流槽的通道向外延伸位置间隔设有多组压片，还顺序间断设有结果观察窗、终点指示窗和倒钉。

6、根据权利要求5所述免疫层析多重检测试纸盘，其特征在于，试纸盘底壳上分布有多排凹下铆钉，对应在上盖内面设凸起铆钉。

7、根据权利要求1至6任一所述免疫层析多重检测试纸盘，其特征在于，所述引流通道的由两个高边与一个低边组成，且所有引流通道的依次顺序连接；所述高边内面与所述承载台的外延咬和并直抵试纸盘底壳的底面；所述低边的高 h_2 与高边的高 h_1 的关系是：

$$h_2 = h_1 - (\text{承载台高} + \text{试纸条粘性底衬厚度} + \text{试纸条样品垫厚度})。$$

8、根据权利要求7所述免疫层析多重检测试纸盘，其特征在于，在上盖外面对应试纸盘底壳数值编号设同样的数值编号，另设用以标注样品的检测序号的ID窗口，用户持握指示，以及插入方向指示。

9、使用权利要求1至8任一所述免疫层析多重检测试纸盘进行免疫层析多重检测的方法，其特征在于，为定性检测，包括以下步骤：

步骤一：安装试纸盘，不同编号承载台上放置不同类型的试纸条；

步骤二：将液体样品加入加样孔，通过终点指示窗对检测终点进行判断；

步骤三：通过结果观察窗观察不同试纸条显示结果，进行记录；

步骤四：将检测结果与试纸标准显示结果进行比对，判断某种免疫反应是

5 否发生，确定某种目标被检物是否存在。

10、使用权利要求 1 至 8 任一所述免疫层析多重检测试纸盘进行免疫层析多重检测的方法，其特征在于，为定量检测，包括以下操作：

步骤一：安装试纸盘，不同编号承载台上放置不同类型的试纸条；

步骤二：将液体样品加入加样孔，通过终点指示窗对检测终点进行判断；

10 步骤三：按试纸盘上盖外面的持握指示与插入方向指示将试纸盘插入检测仪；

步骤四：启动监测仪通过结果观察窗对试纸条进行定量测定，仪器显示测定结果；

步骤五：转动或移动试纸盘至下一编号的试纸，再次启动监测仪定量测定；

15 步骤六：重复步骤五直至所有试纸条的检测项目结束；

步骤七：确定某种目标被检是否存在以及具体浓度。

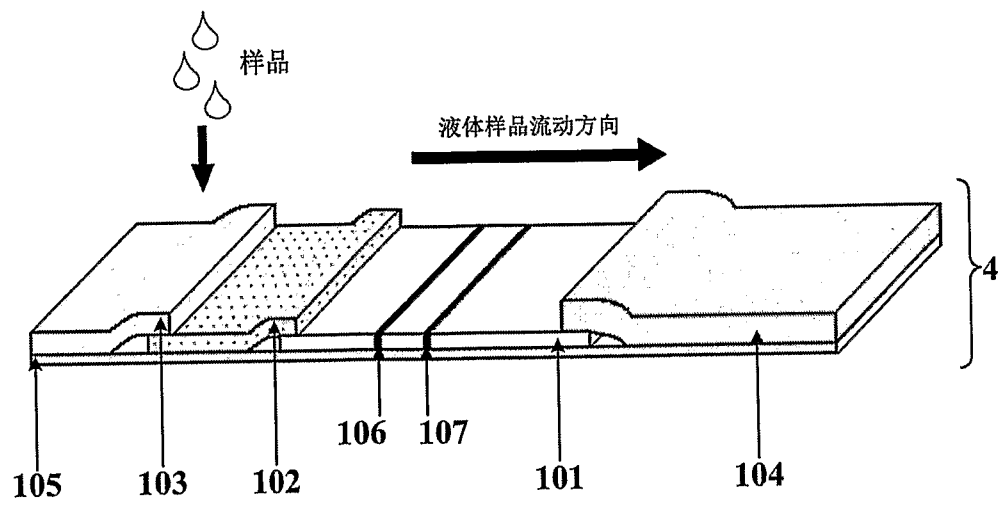


图 1

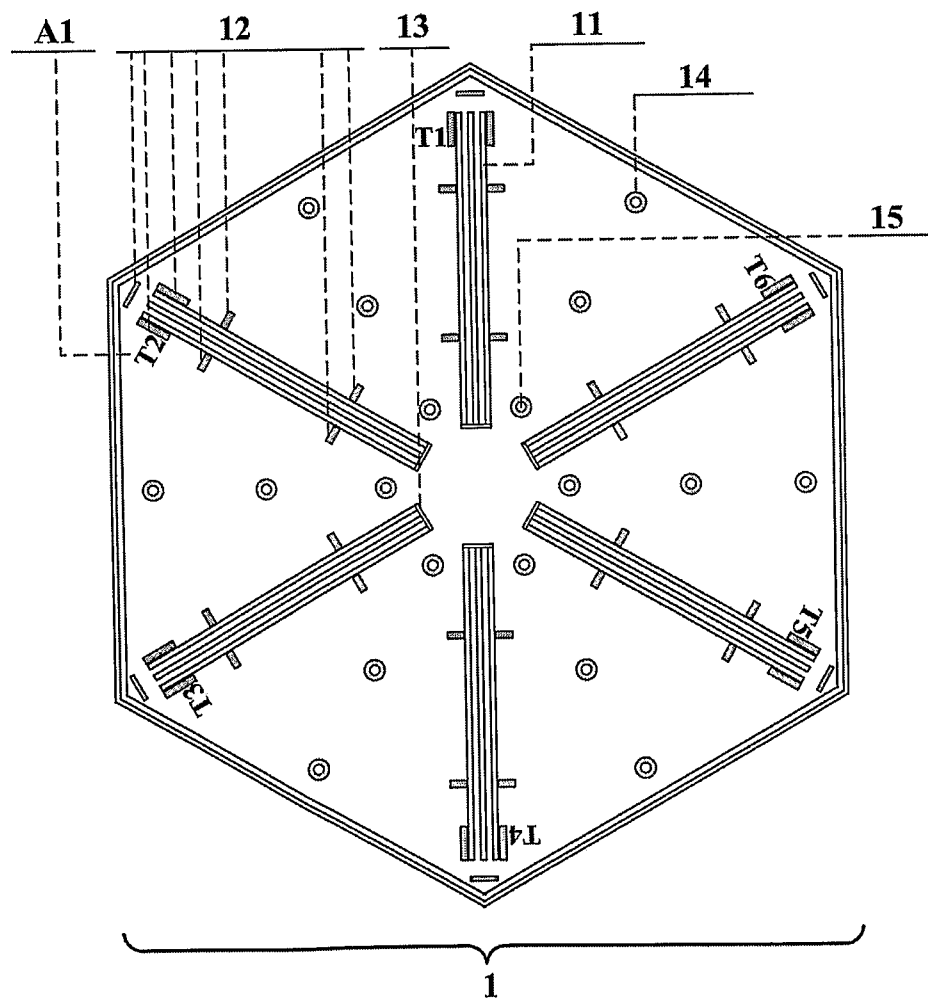


图 2

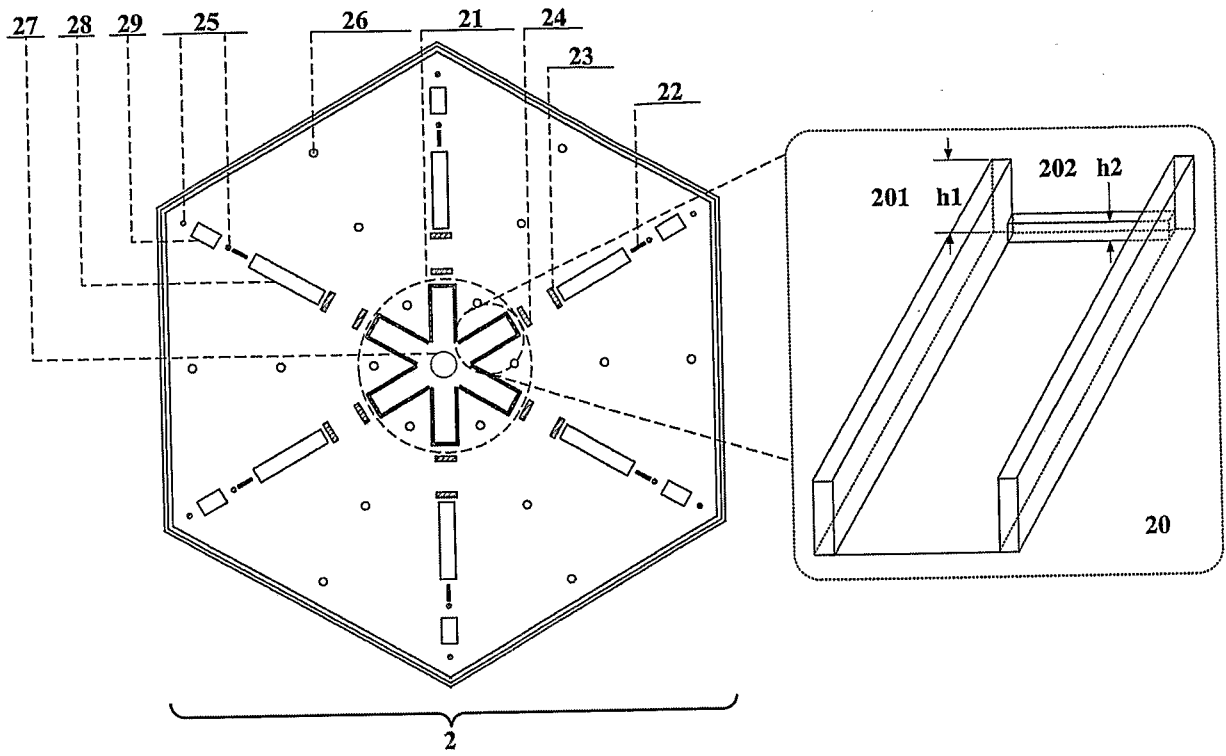


图 3A

图 3B

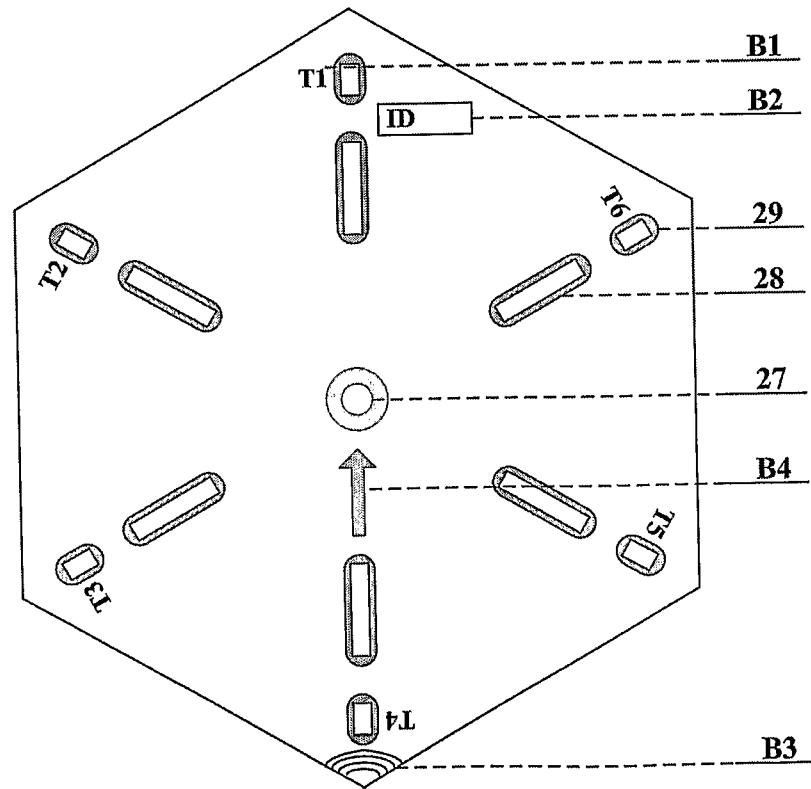


图 4

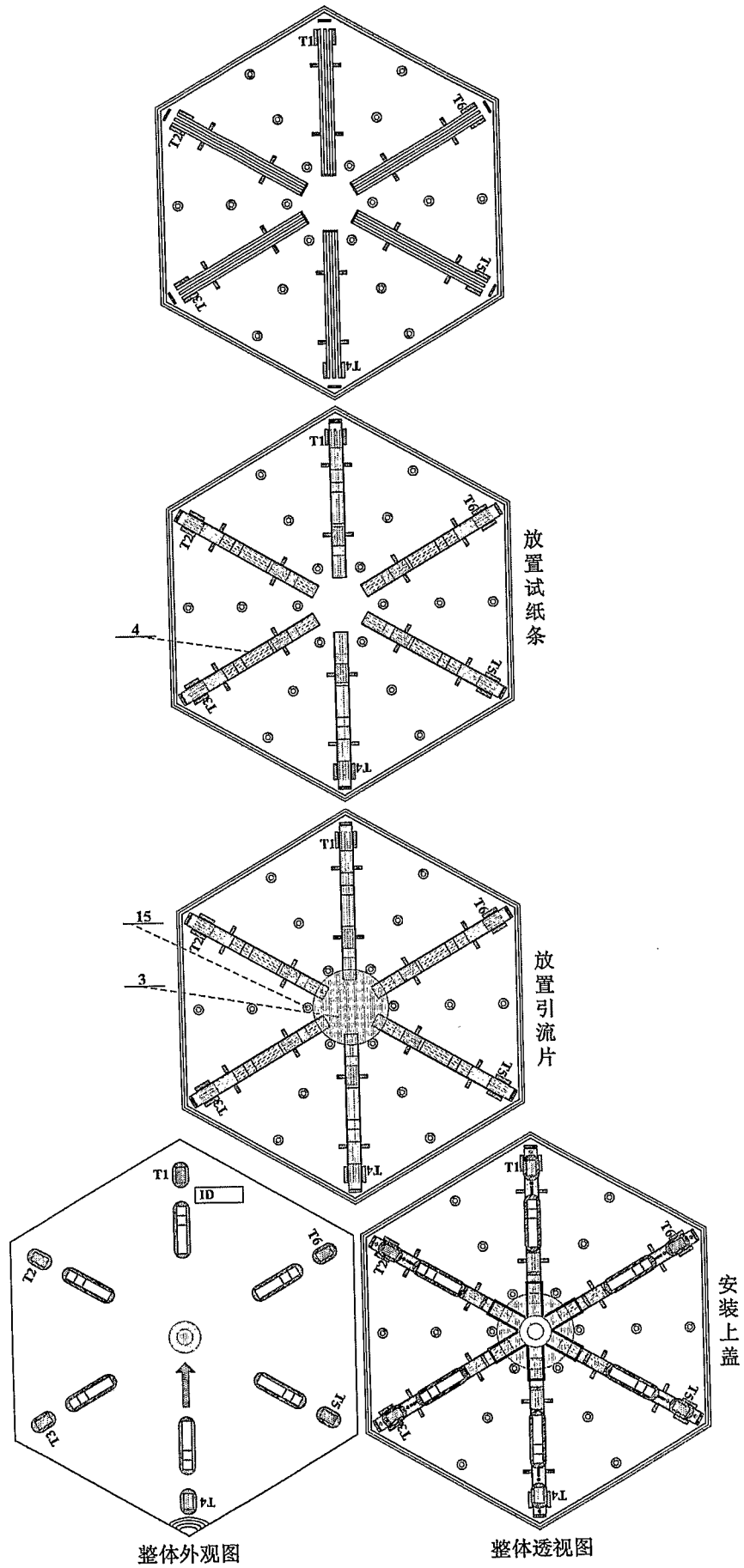


图 5

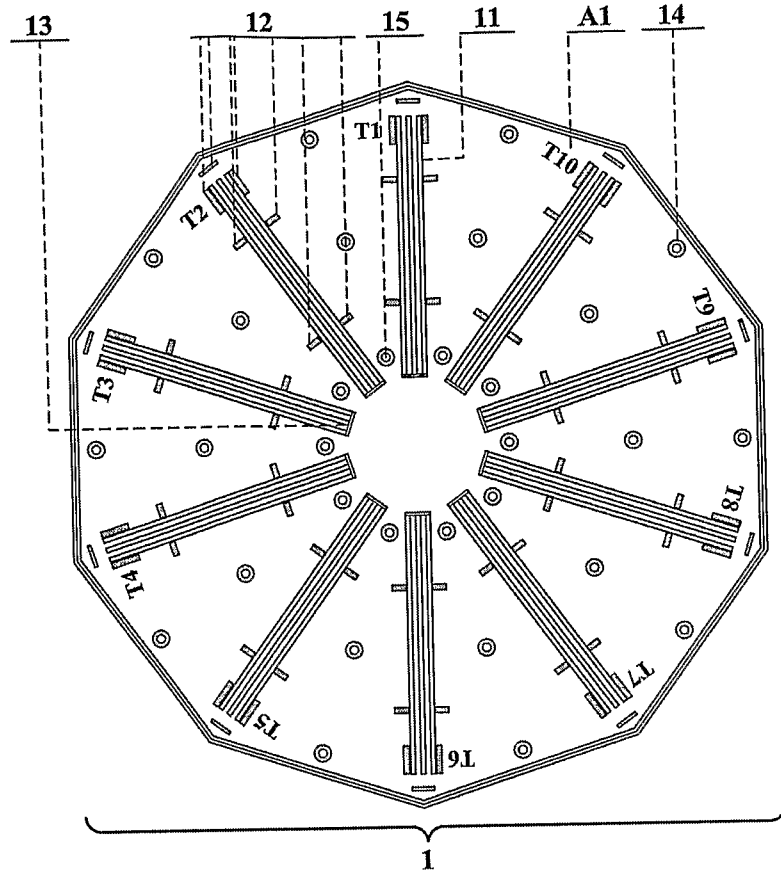


图 6

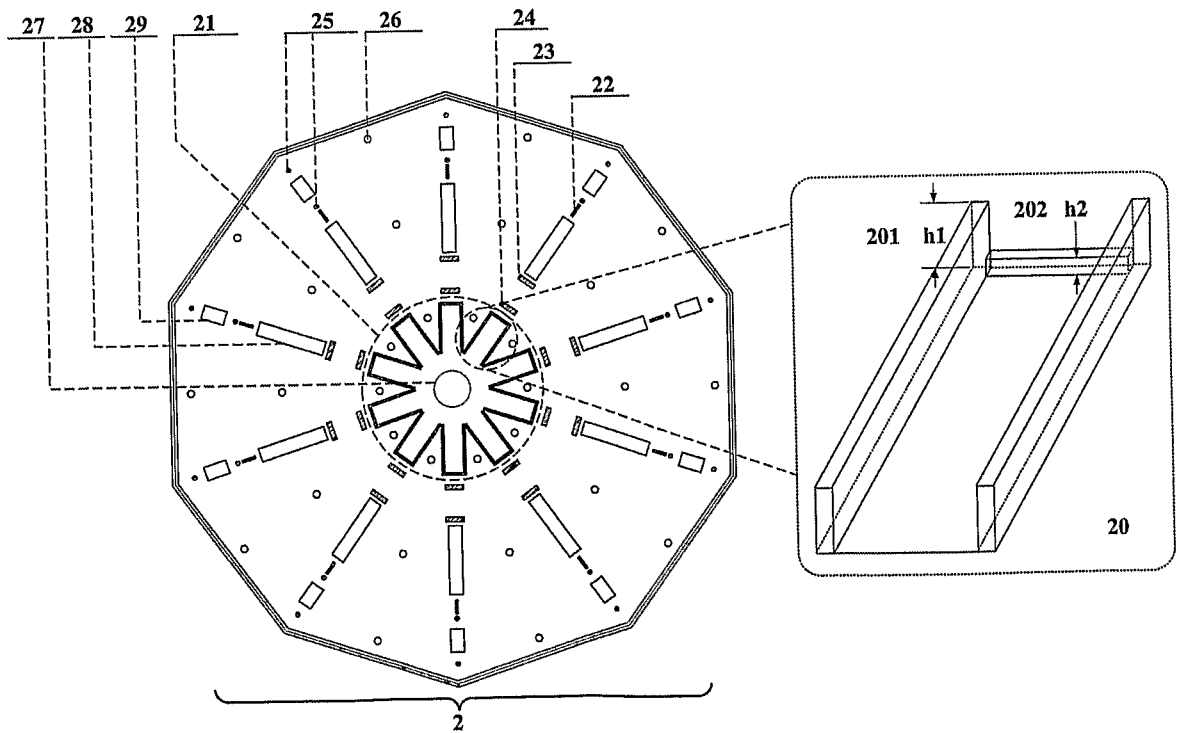


图 7A

图 7B

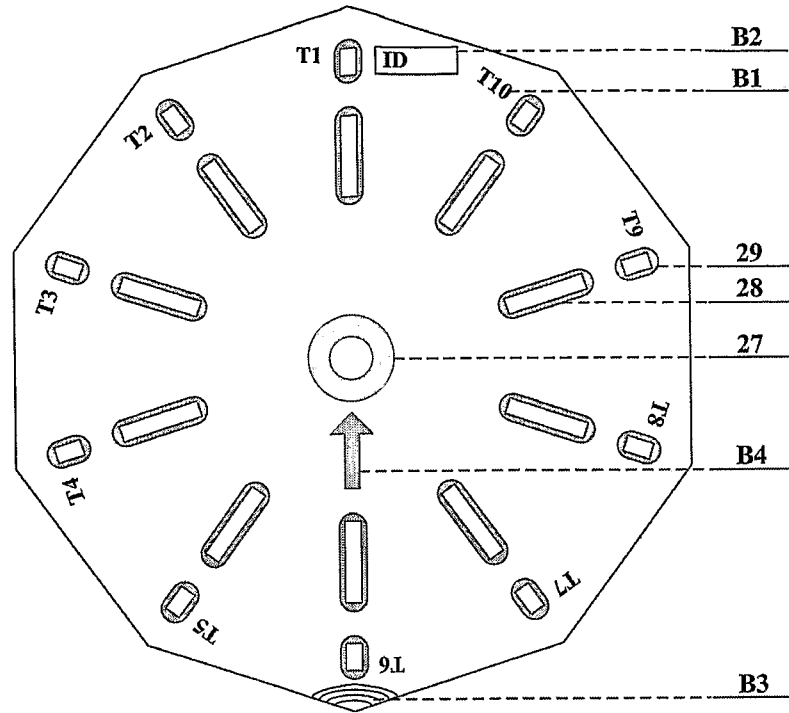


图 8

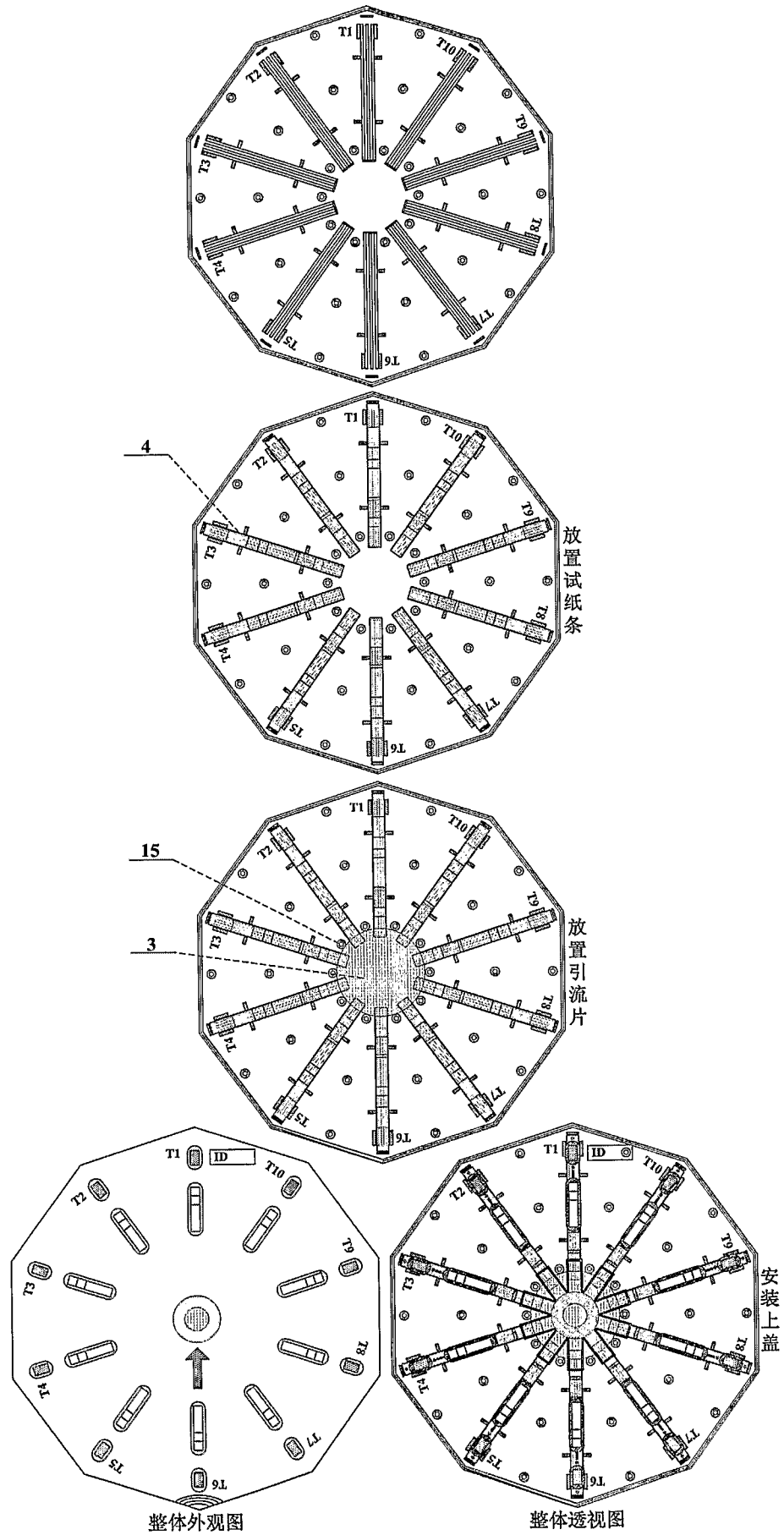


图 9

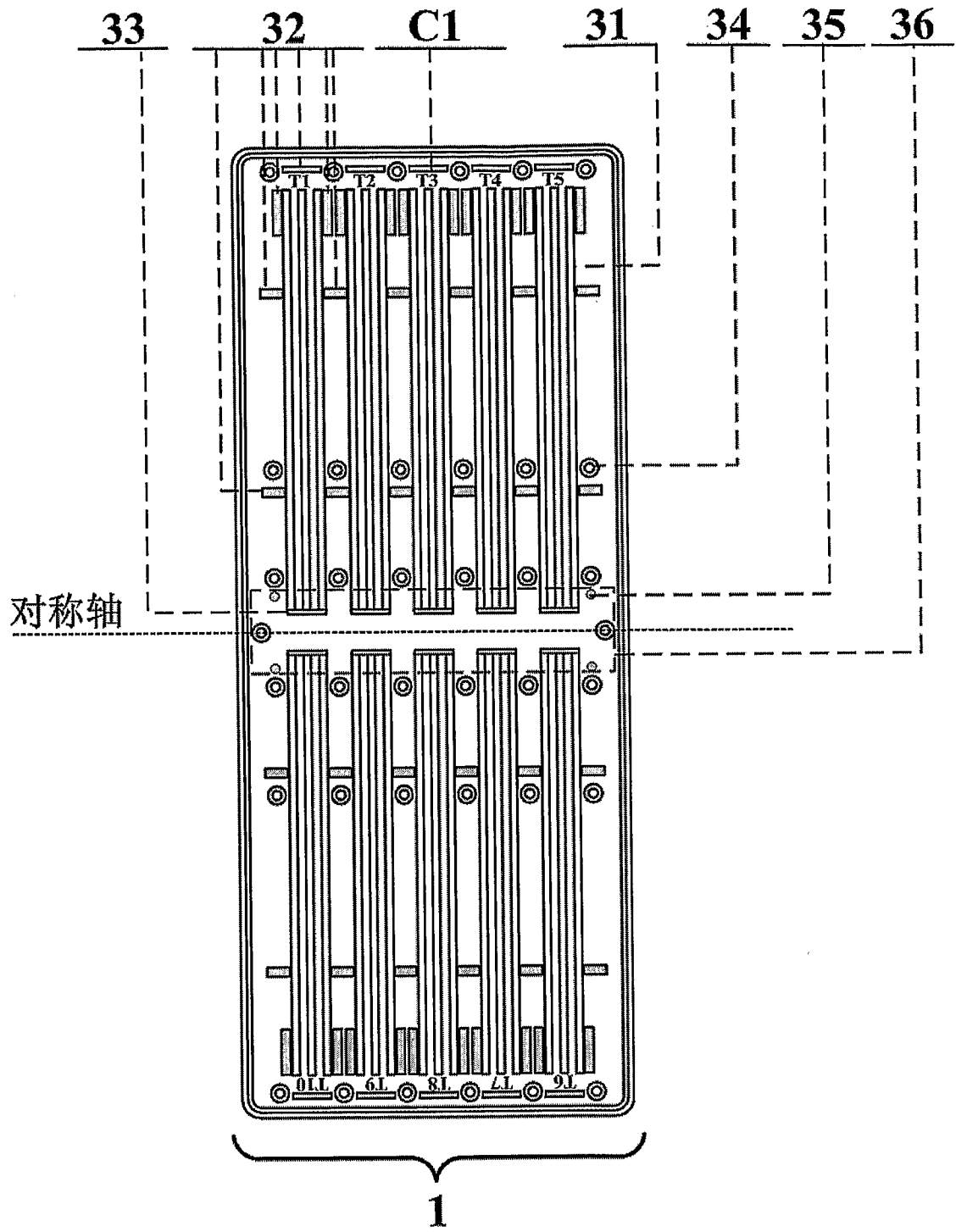


图 10

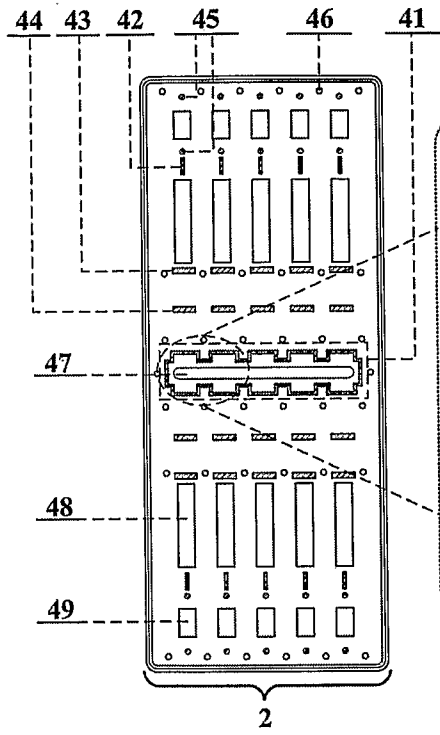


图 11A

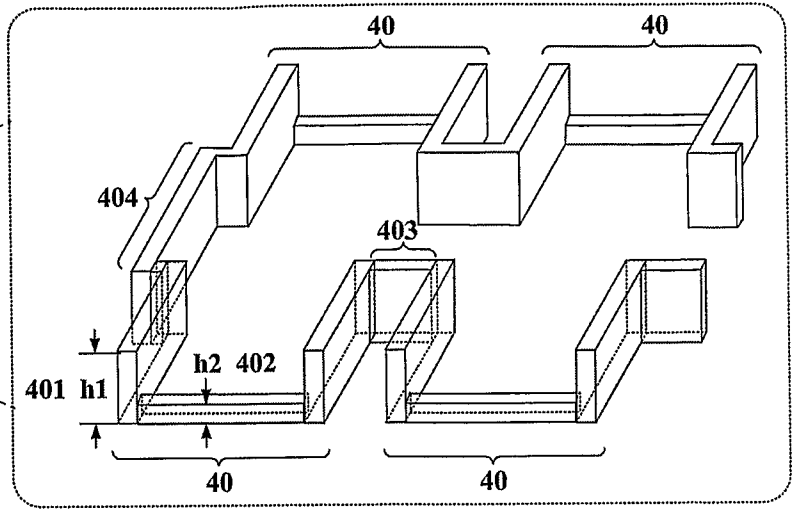


图 11B

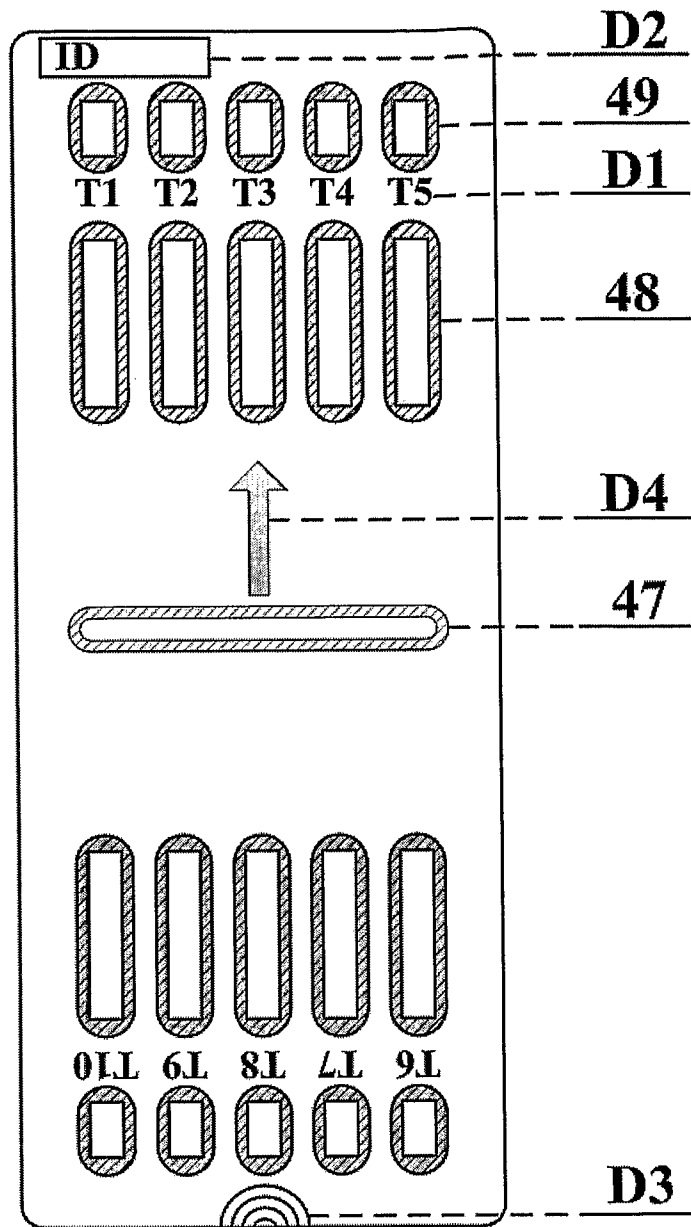


图 12

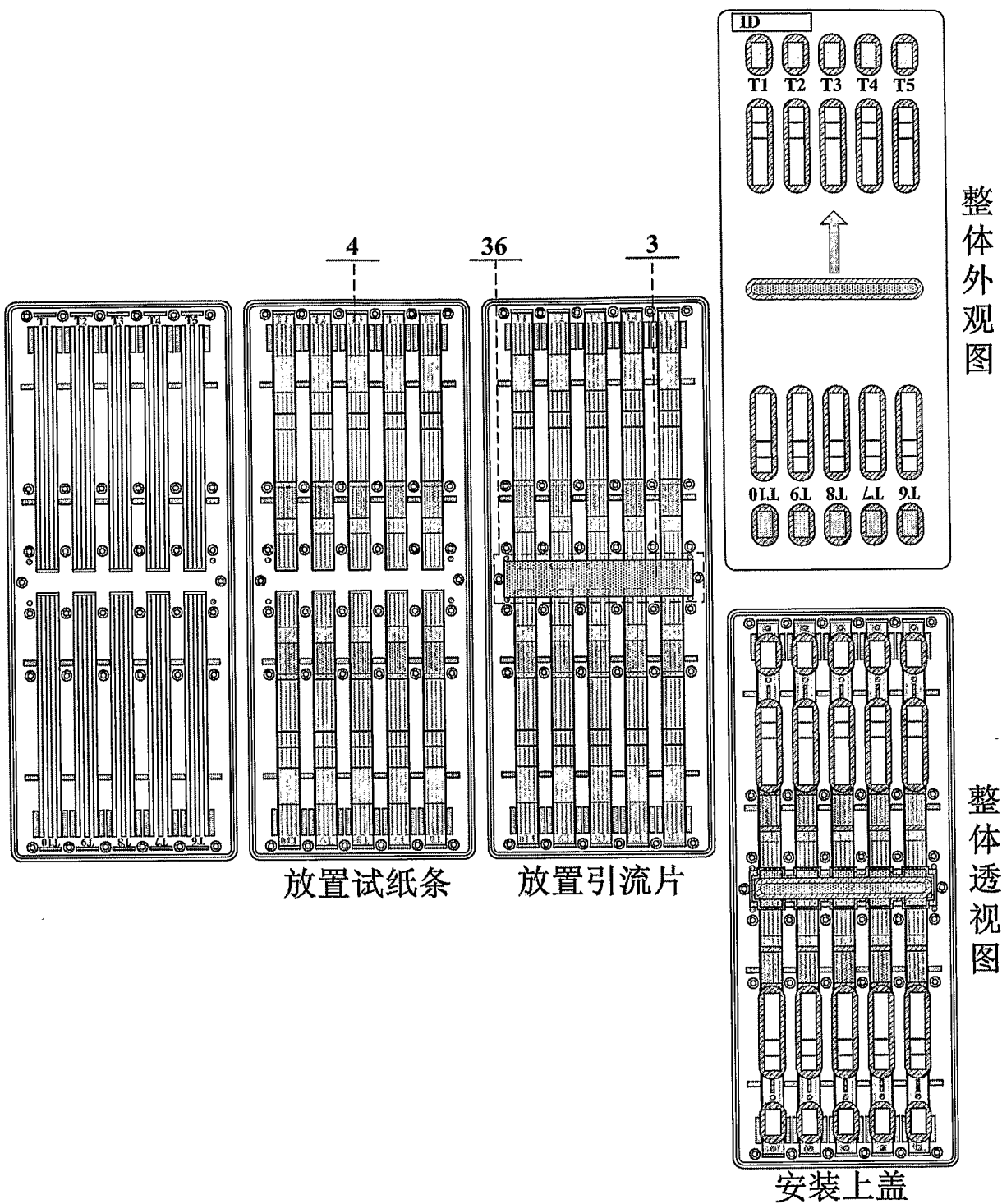


图 13

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2007/001344

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

See extra sheet

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)

IPC: G01N33, G01N30, B01L3

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)

CNKI&CNPAT&WPI&EPODOC & PAJ: dipstick, test+ piece, test strip, indicator paper, test paper, cartridge, cassette, multiple 3d sample, multiplexing, parallel+, flooding, overfall, overflow, overrun+, effluence, conduction, drain+, bleed, diversion

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US2006008847A(RAMEL Urs A. et al.)12 Jan.2006(12.01.2006), Figs.1-4, Pages 1-5	1-6,9,10
A	CN1377300A(SYNTRON BIORESEARCH INC et al.)30 Oct.2002(30.10.2002), The whole document	1-10
A	CN1667402A(GEN LIFE BIOTECHNOLOGY CO LTD)14 Sep.2005(14.09.2005), The whole document	1-10
A	US6203757B(BIONIKE, INC.)20 Mar.2001(20.03.2001), The whole document	1-10
A	US6573108B(DIAMATRIX LIMITED)03 Jun.2003(03.06.2003), The whole document	1-10
A	US6740293B(BIOTECH ATLANTIC, INC)25 May 2004(25.05.2004), The whole document	1-10
A	US2004152206A(DAVIS James O. Et al.)05 Aug.2004(05.08.2004), The whole document	1-10

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	

Date of the actual completion of the international search 06 Dec.2007(06.12.2007)	Date of mailing of the international search report 20 Dec. 2007 (20.12.2007)
Name and mailing address of the ISA/CN The State Intellectual Property Office, the P.R.China 6 Xitucheng Rd., Jimen Bridge, Haidian District, Beijing, China 100088 Facsimile No. 86-10-62019451	Authorized officer SHI,Jianping Telephone No. (86-10)62085767

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2007/001344

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US2005227370A(RAMEL Urs A. et al.)13 Oct.2005(13.10.2005), The whole document	1-10
A	WO2005116651A(DIASYS CORPORATION)08 Dec.2005(08.12.2005), The whole document	1-10
A	DE202005011777U(ENGEL M W)04 Jan.2007(04.01.2007), The whole document	1-10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2007/001344

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
US2006008847A	12.01.2006	CA2564292A	17.11.2005
		AU2005241523A	17.11.2005
		WO2005108991A	17.11.2005
		NO20065140B	29.01.2007
		KR20070026554A	08.03.2007
		EP1776574A	25.04.2007
		CN1981186A	13.06.2007
CN1377300A	30.10.2002	BRPI0510518A	30.10.2007
		US2002001854A	03.01.2002
		US6514769B	04.02.2003
		CA2379439A	28.03.2002
		WO0224337A	28.03.2002
		AU3433601A	02.04.2002
		AU764945B	04.09.2003
CN1667402A	14.09.2005	EP1463584A	06.10.2004
		None	
		None	
		None	
		None	
		None	
		None	
US6203757B	20.03.2001	None	
		None	
		None	
		None	
		None	
		None	
		None	
US6573108B	03.06.2003	WO9832018A	23.07.1998
		AU5570498A	07.08.1998
		EP0968426A	05.01.2000
		JP2001508180T	19.06.2001
		US2003103869A	05.06.2003
		AT263973T	15.04.2004
		DE69823014D	13.05.2004
US6740293B	25.05.2004	EP1443327A	04.08.2004
		ES2218800T	16.11.2004
		DE69823014T	31.03.2005
		JP2006201190A	03.08.2006
		None	
		None	
		None	
US2004152206A	05.08.2004	WO03064046A	07.08.2003

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2007/001344

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
US2005227370A	13.10.2005	US2005059165A	17.03.2005
		CA2560638A	22.09.2005
		AU2005220814A	22.09.2005
		WO2005086744A	22.09.2005
		NO20064322A	04.12.2006
		EP1733206A	20.12.2006
		KR20070041429A	18.04.2007
		JP2007528005T	04.10.2007
WO2005116651A	08.12.2005	None	
DE202005011777U	04.01.2007	None	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2007/001344

CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

G01N33/558(2006.01)i

G01N33/543(2006.01)i

G01N33/52 (2006.01)i

B01L3/00 (2006.01)i

国际检索报告

国际申请号
PCT/CN2007/001344

A. 主题的分类

参见附加页

按照国际专利分类表(IPC)或者同时按照国家分类和 IPC 两种分类

B. 检索领域

检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)

IPC: G01N33, G01N30, B01L3

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

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))

CNKI&CNPAT: 试剂条, 试片, 试验片, 测试片, 试条, 片条, 试纸, 测试带, 多重, 平行, 多样本, 多试样, 引流, 导流, 溢流

WPI&EPODOC&PAJ: dipstick, test+ piece, test strip, indicator paper, test paper, cartridge, cassette, multiple 3d sample, multiplexing, parallel+, flooding, overfall, overflow, overrun+, effluence, conduction, drain+, bleed, diversion

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	US2006008847A(RAMEL Urs A.等)12.1 月 2006 (12.01.2006), 附图 1-4, 说明书第 1-5 页	1-6,9,10
A	CN1377300A(辛特朗生物研究公司 等)30.10 月 2002(30.10.2002), 全文	1-10
A	CN1667402A(勤立生物科技股份有限公司)14.9 月 2005(14.09.2005),全文	1-10
A	US6203757B(BIONIKE, INC.)20.3 月 2001(20.03.2001),全文	1-10
A	US6573108B(DIAMATRIX LIMITED)03.6 月 2003(03.06.2003),全文	1-10
A	US6740293B(BIOTECH ATLANTIC, INC)25.5 月 2004(25.05.2004),全文	1-10
A	US2004152206A(DAVIS James O.等)05.8 月 2004 (05.08.2004), 全文	1-10
A	US2005227370A (RAMEL Urs A.等) 13.10 月 2005 (13.10.2005), 全文	1-10
A	WO2005116651A(DIASYS CORPORATION)08.12 月 2005(08.12.2005), 全文	1-10
A	DE202005011777U (ENGEL M W) 04.1 月 2007 (04.01.2007), 全文	1-10

☐ 其余文件在 C 栏的续页中列出。

☒ 见同族专利附件。

* 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

“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

国际检索实际完成的日期

06.12 月 2007 (06.12.2007)

国际检索报告邮寄日期

20.12 月 2007 (20.12.2007)

中华人民共和国国家知识产权局(ISA/CN)

中国北京市海淀区蓟门桥西土城路 6 号 100088

传真号: (86-10)62019451

受权官员

石剑平

电话号码: (86-10) 62085767

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号
PCT/CN2007/001344

检索报告中引用的 专利文件	公布日期	同族专利	公布日期
US2006008847A	12.01.2006	CA2564292A	17.11.2005
		AU2005241523A	17.11.2005
		WO2005108991A	17.11.2005
		NO20065140B	29.01.2007
		KR20070026554A	08.03.2007
		EP1776574A	25.04.2007
		CN1981186A	13.06.2007
		BRPI0510518A	30.10.2007
		US2002001854A	03.01.2002
		US6514769B	04.02.2003
CN1377300A	30.10.2002	CA2379439A	28.03.2002
		WO0224337A	28.03.2002
		AU3433601A	02.04.2002
		AU764945B	04.09.2003
		EP1463584A	06.10.2004
		无	
		US6203757B	20.03.2001
		US6573108B	03.06.2003
		WO9832018A	23.07.1998
		AU5570498A	07.08.1998
CN1667402A	14.09.2005	EP0968426A	05.01.2000
		JP2001508180T	19.06.2001
		US2003103869A	05.06.2003
		AT263973T	15.04.2004
		DE69823014D	13.05.2004
		EP1443327A	04.08.2004
		ES2218800T	16.11.2004
		DE69823014T	31.03.2005
		JP2006201190A	03.08.2006
		无	
US6740293B	25.05.2004	WO03064046A	07.08.2003
		US2005059165A	17.03.2005
		CA2560638A	22.09.2005
		AU2005220814A	22.09.2005
		WO2005086744A	22.09.2005
		NO20064322A	04.12.2006
		EP1733206A	20.12.2006
		KR20070041429A	18.04.2007
		JP2007528005T	04.10.2007
		US2004152206A	05.08.2004
US2005227370A	13.10.2005	US2005059165A	17.03.2005
		CA2560638A	22.09.2005
		AU2005220814A	22.09.2005
		WO2005086744A	22.09.2005
		NO20064322A	04.12.2006
		EP1733206A	20.12.2006
		KR20070041429A	18.04.2007
		JP2007528005T	04.10.2007
		US2005227370A	13.10.2005
		US6740293B	25.05.2004

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2007/001344

检索报告中引用的 专利文件	公布日期	同族专利	公布日期
WO2005116651A	08.12.2005	无	
DE202005011777U	04.01.2007	无	

主题的分类

G01N33/558 (2006.01) i

G01N33/543 (2006.01) i

G01N33/52 (2006.01) i

B01L3/00 (2006.01) i