



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1820199 B

(45) 授权公告日 2010.05.05

(21) 申请号 200580000578.6

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2005.01.21

G01N 33/52 (2006.01)

(30) 优先权数据

015740/2004 2004.01.23 JP

(56) 对比文件

CN 1186243 A, 1998.07.01, 全文.

WO 98/22824 A1, 1998.05.28, 全文.

(85) PCT申请进入国家阶段日

2006.01.23

审查员 边昕

(86) PCT申请的申请数据

PCT/JP2005/000739 2005.01.21

(87) PCT申请的公布数据

W02005/071406 JA 2005.08.04

(73) 专利权人 爱科来株式会社

地址 日本京都府

(72) 发明人 坂本久 村田康人

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 黄剑锋

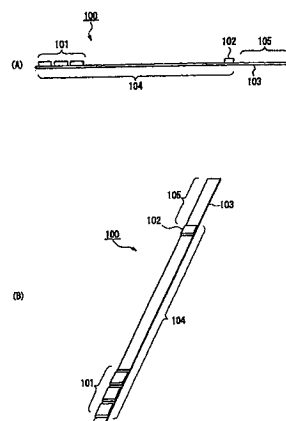
权利要求书 1 页 说明书 7 页 附图 5 页

(54) 发明名称

检体分析用具

(57) 摘要

本发明提供一种检体分析用具设置于分析装置中的情况下,即使为较少的检查项目也会良好地向分析部自动供给。在基板上设置有一个以上的试剂衬垫的检体分析用具中,还在前述基板上设置有用得到重量平衡及磨擦平衡的至少一方平衡的平衡衬垫。前述基板为长方形状,前述基板的一端为把持部,其以外部分为试剂衬垫设置区域,在与前述试剂衬垫设置区域的前述把持部相反侧上设置有前述试剂衬垫,在前述把持部侧的前述试剂衬垫设置区域上设置有前述平衡衬垫。



1. 一种检体分析用具,其在基板上设置有一个以上的试剂衬垫,其特征为,所述基板的一端为把持部,其以外的部分为试剂衬垫设置区域,在所述试剂衬垫设置区域的与所述把持部相反一侧设置有所述试剂衬垫,还在所述基板上设置有利于得到重量平衡及磨擦平衡的至少一方平衡的平衡衬垫。

2. 按照权利要求 1 所述的检体分析用具,其特征为,所述基板为长方形状,在所述把持部一侧的所述试剂衬垫设置区域设置有所述平衡衬垫。

3. 按照权利要求 1 所述的检体分析用具,其特征为,所述基板为长方形状,在所述把持部上设置有所述平衡衬垫。

4. 按照权利要求 1 所述的检体分析用具,其特征为,所述试剂衬垫数量范围为 1 ~ 8 个,所述平衡衬垫数量范围为 1 ~ 3 个。

5. 按照权利要求 2 所述的检体分析用具,其特征为,沿所述长方形基板的长度方向直列地设置有 2 个以上的所述试剂衬垫。

6. 按照权利要求 1 所述的检体分析用具,其特征为,其用途为尿检查用、生物化学检查用、微生物检查用、免疫检查用、遗传基因检查用、环境检查用、农药检查用及过敏原检查用。

7. 按照权利要求 6 所述的检体分析用具,其特征为,在尿检查的情况下的检查项目为从由葡萄糖、蛋白质、胆红素、尿胆原、pH、潜血、酮体、亚硝酸盐、白细胞、比重、色泽、抗坏血酸、盐浓度、高感度蛋白、白蛋白、肌酸酐、本 - 琼氏蛋白、激素及生理活性物质构成的群中选择的至少一个,并至少形成有一个与每个所述检查项目对应的试剂衬垫。

8. 按照权利要求 1 所述的检体分析用具,其特征为,其被使用于分析装置中。

检体分析用具

技术领域

[0001] 本发明涉及一种检体分析用具。

背景技术

[0002] 在临床检查中,通用的检体分析用具为,在塑料制的基板上设置浸渍有试剂的衬垫。其一例如图 3 所示。图 3A 为前述检体分析用具的正视图,图 3B 为前述检体分析用具的立体图。如图所示,该检体分析用具 110 在长方形的塑料制基板 103 上沿其长度方向直列地设置有 11 个试剂衬垫 101。并且,前述基板 103 的一端(图 3A 中右侧端部)不设置试剂衬垫,该部分为用手指捏住把握的把持部。

[0003] 在这样的检体分析用具中,在试剂衬垫上根据各检查项目而保持有试剂,例如在尿检查中,葡萄糖 (GLU)、蛋白质 (PRO)、胆红素 (BIL)、尿胆原 (URO)、pH、潜血 (BLD)、酮体 (KET)、亚硝酸盐 (NIT)、白细胞 (LEU)、S.G (比重) 及色泽等的各检查试剂依每个检查项目被保持在各衬垫中。将尿浸在该检体分析用具的各衬垫上,通过用目视或光学分析装置测定前述试剂的颜色变化,能够进行前述各检查项目的检查。在用光学分析装置的情况下,将尿检体放入特定的试管中,将其设置在前述装置中,并且将前述检体分析用具设置在装置中,由此前述检体分析用具通过自动供给装置(例如参照专利文献 1)自动地向分析部供给,能够自动或半自由地进行分析。此外,这样的检体分析用具称之为试验片或试验纸。但是,在检体分析用具中,检查项目少至 2~3 个时,也有即使设置在分析装置中,也不能很好地向分析部自动供给的情况。

[0004] 专利文献 1:日本专利特开 2000-035433 号公报。

发明内容

[0005] 本发明的目的是解决以上技术问题,提供一种在设置在分析装置中的情况下,即使为较少的检查项目也能没有不良情况地向分析部自动供给的检体分析用具。

[0006] 为了实现上述目的,本发明的检体分析用具是在基板上设置一个以上的试剂衬垫的检体分析用具,其特征为,还在前述基板上设置有助于得到重量平衡及磨擦平衡的至少一方平衡的平衡衬垫。

[0007] 发明的效果

[0008] 本发明者等对在将检查项目少的检体分析用具设置在分析装置中的情况下、不能良好地向该分析部供给的原因进行了调研。其结果,彻底查明了原因之一是:在检查项目少的检体分析用具中,试剂衬垫数也少,并且由于试剂衬垫偏向基板端部地设置,重量平衡被打破,因此,不能用自动供给装置等良好地进行处理。并且,通过进一步研究,还彻底查明了检体分析用具的磨擦的不均匀也是不能良好地用自动供给装置等进行处理的原因之一。即,在检体分析用具中,一般基板与试剂衬垫材质不同,因此,试剂衬垫存在部分的磨擦系数与基板表面露出部分的磨擦系数不同。在此情况下,如果试剂衬垫在基板的试剂衬垫设置区域整体中大致均匀地设置则好,在以偏向一方的状态下设置时,在例如自动供给装置

等通过磨擦使检体分析用具移动的情况下,会产生仅磨擦系数大的部分(通常为试剂衬垫的部分)前进、磨擦系数小的部分(通常为基板表面露出的部分)不容易前进的现象。这样,在自动供给装置中检体分析用具的移动上产生了障碍。于是,根据这些认识,发现在检体分析用具中,在基板上设置用于实现重量平衡及磨擦平衡的至少一方平衡的衬垫(无试剂)时,能够良好地用自动供给装置等进行处理,能够无问题地向分析部供给,从而达到本发明。因此,根据本发明的检体分析用具,即使在检查项目少的情况下也能够无问题地在分析装置中使用,即使有多个检体也能够效率良好地进行处理。

[0009] 附图简述

[0010] 图 1 为本发明的检体分析用具一例的视图。图 1A 为其正视图,图 1B 为其立体图。

[0011] 图 2 为本发明的检体分析用具另一例的视图。图 2A 为其正视图,图 2B 为其立体图。

[0012] 图 3 为以往的检体分析用具一例的视图。图 3A 为其正视图,图 3B 为其立体图。

[0013] 图 4 为以往的检体分析用具另一例的视图。图 4A 为其正视图,图 4B 为其立体图。

[0014] 图 5 为试片供给装置一例的外观立体图。

具体实施方式

[0015] 作为本发明的检体分析用具的第 1 实施方式,其结构为:前述基板为长方形状,前述基板的一端为把持部,其以外的部分为试剂衬垫设置区域,在所述试剂衬垫设置区域的与前述把持部相反侧上设置有前述试剂衬垫,在所述把持部侧的所述试剂衬垫设置区域中设置有前述平衡衬垫。

[0016] 此外,作为本发明的检体分析用具的第 2 实施方式,其结构为:前述基板为长方形状,前述基板的一端为把持部,其以外的部分为试剂衬垫设置区域,在所述试剂衬垫设置区域的与前述把持部相反侧上设置有前述试剂衬垫,在所述把持部上设置有前述平衡衬垫。

[0017] 此外,本发明的检体分析用具并不限制在这 2 个实施方式中。

[0018] 在所述第 1 实施方式中,也可在所述把持部上设置有前述平衡衬垫。

[0019] 在所述第 2 实施方式中,也可在所述试剂衬垫设置区域内设置有前述平衡衬垫。

[0020] 此外,在本发明中,在设置有试剂衬垫的基板的面为正面的情况下,重量平衡用的平衡衬垫也可设置在基板的反面上。

[0021] 在所述第 1 实施方式及第 2 实施方式中,在具有 2 个以上的前述试剂衬垫的情况下,前述试剂衬垫也可沿所述长方形状基板的长度方向直列地设置。

[0022] 本发明的检体分析用具的用途没有特别地限制,可用于例如一般临床检查、尿检查用、生物化学检查用、微生物检查用、免疫检查用、遗传基因检查用、环境检查用、农药检查用及过敏原(allergen)检查用中。

[0023] 本发明的检体分析用具在尿检查的情况下,其检查项目为例如葡萄糖(GLU)、蛋白质(PRO)、胆红素(BIL)、尿胆原(URO)、pH、潜血(BLD)、酮体(KET)、亚硝酸盐(NIT)、白细胞(LEU)、S.G(比重)、色泽、抗坏血酸、盐浓度、高感度蛋白、白蛋白、肌酸酐、蛋白、本-琼氏蛋白、激素类及生理活性物质等。并且,本发明的检体分析用具至少设置有一个与检查项目相对应的试剂衬垫。

[0024] 本发明的检体分析用具最好被使用在分析装置中,但并不限于此,例如也可使

用于目视判定中。

[0025] 本发明的检体分析用具的一例（第1实施方式）如图1所示，图1A为前述检体分析用具的正视图，图1B为前述检体分析用具的立体图。

[0026] 如图所示，该检体分析用具100为在长方形状的基板103上设置有试剂衬垫101及平衡衬垫102的结构。前述基板103为：其一端（图1A中右侧的端部）为用手指捏住把握的把持部105，其他的区域为试剂衬垫设置区域104。在该检体分析用具100中，在与前述把持部105相反侧的试剂衬垫设置区域104的端部上，沿长方形基板103的长度方向并相互具有一定间隔地直列地设置有3个试剂衬垫101。此外，在前述试剂衬垫设置区域104的前述把持部105侧上设置有一个平衡衬垫，由此，得到检体分析用具100整体的重量平衡及磨擦平衡的至少一方的平衡。此外，虽未图示，但在本发明的检体分析用具中最好在基板上形成用于判定正反的标志。

[0027] 前述基板的材质没有特别地限制，例如为树脂、金属、玻璃等。基板的颜色没有特别地限制，可为白色、灰色、黑色、彩色、透明的任一种。前述基板尺寸没有特别地限制，根据检查项目、使用的分析装置的规格等适当地确定，在长方形状的情况下，例如长度为50～150mm，宽度为2～10mm、厚度为0.1～1.0mm。

[0028] 作为前述试剂衬垫及平衡衬垫的材质为例如滤纸、玻璃纤维滤纸、编物、织物、无纺布、滤膜、多孔质树脂片、塑料薄膜等。此外，前述试剂衬垫及前述平衡衬垫的形状没有特别地限制，为正方形、长方形、圆形、椭圆形等。前述试剂衬垫及平衡衬垫的尺寸没有特别地限制，在形状为正方形的情况下，例如纵与横为2～10mm、厚度为0.05～1.0mm。前述试剂衬垫的数量没有特别地限制，为例如1～8个的范围。此外，试剂衬垫可将试剂保持在前述衬垫材料中后再成形为特定形状，也可将前述衬垫材料成形为特定的形状后再将试剂保持。试剂的保持可例如通过将衬垫材料浸泡在试剂溶液中并使之干燥来实施。此外，在向基板上设置衬垫时，使用例如结合剂或粘接剂。作为结合剂或粘接剂为例如聚氨酯类、丙烯酸类、氯乙烯类、环氧类、尼龙类、热熔类、氰基丙烯酸酯（シアノアクリレート）类、橡胶类等。

[0029] 平衡衬垫的数量根据试剂衬垫的数量及位置等适当地决定。例如图1所示的试剂衬垫及平衡衬垫的情况下，对于1～8个试剂衬垫，最好设置1～3个平衡衬垫。

[0030] 以下，在图2中示出本发明的检体分析用具的另一例（第二实施方式）。图2A为前述检体分析用具的正视图，图2B为前述检体分析用具的立体图，与图1相同部分注以相同符号。

[0031] 如图所示，在该例的检体分析用具中，在试剂衬垫设置区域104的第1平衡衬垫102以外，在把持部105上还设置有第2平衡衬垫107。通过该2个平衡衬垫进一步使检体分析用具的重量平衡及磨擦平衡的至少一方的平衡良好，良好地用自动分析器稳定供给。在图2的例中，第2平衡衬垫107比第1平衡衬垫102大，但本发明并不限于此，试剂衬垫的尺寸可综合地考虑个数及设置位置等的条件，决定第1及第2平衡衬垫的尺寸及设置位置。此外，在该例中，并用了2个平衡衬垫102、107，但本发明并不限于此，也可以是仅在把持部105上设置平衡衬垫的形式。在该例的检体分析用具中，除了在把持部105上设置平衡衬垫以外，即，材质、尺寸、衬垫的设置位置以及衬垫的数量等与前述的例（图1）相同。此外，在设置于把持部105上的第2平衡衬垫107中，在其衬垫材质为磨擦系数高的材料的情

况下,具有在把持检体分析用具时用指尖容易捏住的效果。

[0032] 以下,根据图 5 说明有关于可适用本发明的检体分析用具的、分析装置的自动检体分析用具(试验片)供给装置的一例。

[0033] 图 5 为示出可适用本发明的检体分析用具(试验片)的检体分析用具供给装置的一例的外观整体的外观立体图。该图所示的试验片供给装置为构成用于连续性地检查尿检查用等试验片的连续检查装置一部分的装置,为用于在该连续检查装置中将检体分析用具(试验片)一枚一枚连续地向特定的检查部供给而设置的装置。

[0034] 如图 5 所示,该试验片供给装置大致结构为:具有台座 1、支柱 2、支持部件 3b、回转体 4、勾挂部 5、试验片检测区 6、倾斜罩体 7、转筒(ドラム)8、基座部件 9、驱动部 10 及转筒控制部。此外,由于转筒控制部是由微计算机等构成的,没有机械性的结构、动作,所以没有特别地图示。

[0035] 台座 1 及支柱 2 用于使支持部件 3b 位于比设置面靠上方的位置上。支持部件 3b、勾挂部 5 及试验片检测区 6 形成将多枚试验片延续地投入的投入部 11 的周围侧壁。该投入部 11 的开口底部为被回转体 4 的外周部堵塞的状态。回转体 4 作为从投入部 11 一枚一枚地取出试验片并向转筒 8 送出的试验片送出机构来工作。在试验片检测区 6 的内部,装入有未图示的光传感器,通过该光传感器检测出从回转体 4 向转筒 8 送出的 1 枚试验片的正反。为了使试验片从回转体 4 向转筒 8 一边滑落一边移动,由倾斜罩体 7 和基座部件 9 形成有图 5 中未示出的倾斜路径。在驱动部 10 中,装入有用于向回转体 4 及转筒 8 施加回转力的电机 10A。电机 10A 的驱动轴经由省略了一部分图示的皮带及皮带轮 10Ba、10Bb 等驱动传递系统 10B 而与回转体 4 及转筒 8 的回转轴连接。有关该驱动传递系统 10B 将在后述,但可知回转体用的驱动传递系统与转筒用的驱动传递系统是分开的,由该转筒用驱动传递系统与后述的转筒控制部构成转筒反转机构。

[0036] 以下,以图 5 的检体分析用具自动供给装置为例对实现本发明的细节进行说明。

[0037] 如图 5 所示,作为自动试验片的取出机构,在回转体 4 上雕刻有仅试验片进入的槽部 4e。通过置于该回转体 4 上面的试验片在回转体 4 往复回转时一片一片地进入该槽部 4e,能够将试验片取出。进入回转体 4 的槽部 4e 的试验片通过试验片检测区 6,但在 2 枚试验片重叠的情况下,由于置于试验片检测区 6 入口的隔板 6e 的作用,成为防止重叠的试验片中上面的试验片进入检测区 6 的机构。进入试验片检测区 6 中的试验片由光传感器检测出该试验片是正面还是反面,并送至下一个反转工序,将全部试验片反转为正面。此后,送至作为下一工序的着尿点单元中,点着一定量的尿,自动地进行分光分析。在该回转体转筒方式中,具有下述的 2 个问题。

[0038] 一是在图 3 的检体分析用具(试验片)中,9~11 个试剂衬垫贴在基板 103 上的情况下,通过回转体 4 的数次往复回转可高效地取出试验片,但在试剂衬垫为 8 个项目以下的情况下,即使回转体 4 十几次往复回转也不能取出。

[0039] 二是在图 3 的检体分析用具(试验片)中,试剂衬垫为 8 个以下的情况下,在试验片以正面侧(试剂衬垫朝向上侧的状态)进入槽部 4e 时,由于在隔板 6e 与试验片之间空间多,引起在该空间内夹入其他试验片的把持部 105 的现象。

[0040] 因此,本发明者等在调查了试验片不容易顺畅地进入槽部 4e 中的原因,彻底查明了在试验片(参照图 3)中,由于重量平衡及磨擦平衡的至少一方的平衡偏向把持部 105 的

相反侧（试剂衬垫侧），在回转体 4 往复回转时，仅重量重的一方（试剂衬垫侧）或磨擦系数大的一方（试剂衬垫侧）在回转体 4 的表面移动、把持部 105 侧为在回转体的表面上滑动的状态。特别是试验片朝向背面的情况（试剂衬垫在回转体侧）下，由于试验片与回转体 4 的接点仅为试剂衬垫，把持部 105 与回转体 4 表面的阻力较小，成为试验片与槽部 4e 平行的状态，所以使试验片难以进入槽部 4e 中。

[0041] 由于以上情况，在回转体 4 往复回转时，存在试验片相对于槽部 4e 如果不是倾斜地朝向的状态时，则隔板 6e 与槽部 4e 没有间隙的问题。在此，本发明例如在 8 个项目以下的小项目试验片的情况下使用平衡垫片（例如通过在把持部 105 侧粘贴平衡衬垫），由此能够稳定、高效地取出试验片，能够解决上述 2 个问题。

[0042] 此外，试验片的本体（基板）一般为在其正反两面均以白色为基调，但最好如前所述地，为了通过上述光传感器正确地检进行正反的检测，在其本体表面的结合了试剂衬垫的部分以外的表面部分上形成有标志。作为前述标志，为黑色的标志。

[0043] 以下结合比较例对本发明的实施例进行说明。

[0044] （实施例 1）

[0045] 制作设置有图 1 的 3 个试剂衬垫和 1 个平衡衬垫的检体分析用具（试验片）及设置有图 2 的 3 个试剂衬垫和 2 个平衡衬垫的检体分析用具（试验片），将该试验片各 10 根地分别置于图 5 的试验片供给装置的回转体上，进行回转体的往复回转，直至能够将全部试验片取出，测定其回转数。其结果如下表 1 所示。

[0046] [表 1]

[0047]

试验片 NO.	试剂衬垫 3 个 + 平衡衬垫 1 个 往复回转数	试剂衬垫 3 个 + 平衡衬垫 1 个 往复回转数
1	4	2
2	3	1
3	2	1
4	2	2
5	3	2
6	1	3
7	2	1
8	2	2
9	3	2

试验片 NO.	试剂衬垫 3 个 + 平衡衬垫 1 个 往复回转数	试剂衬垫 3 个 + 平衡衬垫 1 个 往复回转数
10	3	3

[0048] (比较例 1)

[0049] 制作设置有图 3 的 11 个试剂衬垫的试验片及仅设置图 4 的 3 个试剂衬垫的试验片, 进行与实施例 1 同样的测定。其结果如下述表 2 所示。

[0050] [表 2]

[0051]

试验片 NO.	试剂衬垫 11 个往复回 转数	试剂衬垫 3 个往复回 转数
1	2	11
2	3	8
3	3	9
4	1	堵塞
5	2	10
6	3	9
7	2	7
8	1	16
9	2	11
10	2	7

[0052] 如表 1 及表 2 所示, 在试剂衬垫多的情况下, 实施例与比较例没有大的差别, 但在试剂衬垫少的情况下, 实施例的检体分析用具 (试验片) 与比较例的试验片相比, 到将全部试验片取出为止的往复回转运动少至 1 ~ 3 次。与其相对, 在比较例的试验片中, 到将全部试验片取出为止的往复回转运动多至 7 ~ 11 次, 在一定情况下还发生了堵塞。从结果来看, 通过粘贴平衡衬垫, 即使在试验片的检查项目少的情况下, 也能够较大地提高试验片的取出准确率, 并且能不堵塞、稳定地取出。

[0053] 产业上的可利用性

[0054] 本发明的检体分析用具的用途没有特别地限制, 能够在临床检查、生物化学性检

查等中使用,特别适于需要用分析装置处理多个检体的临床检查中。

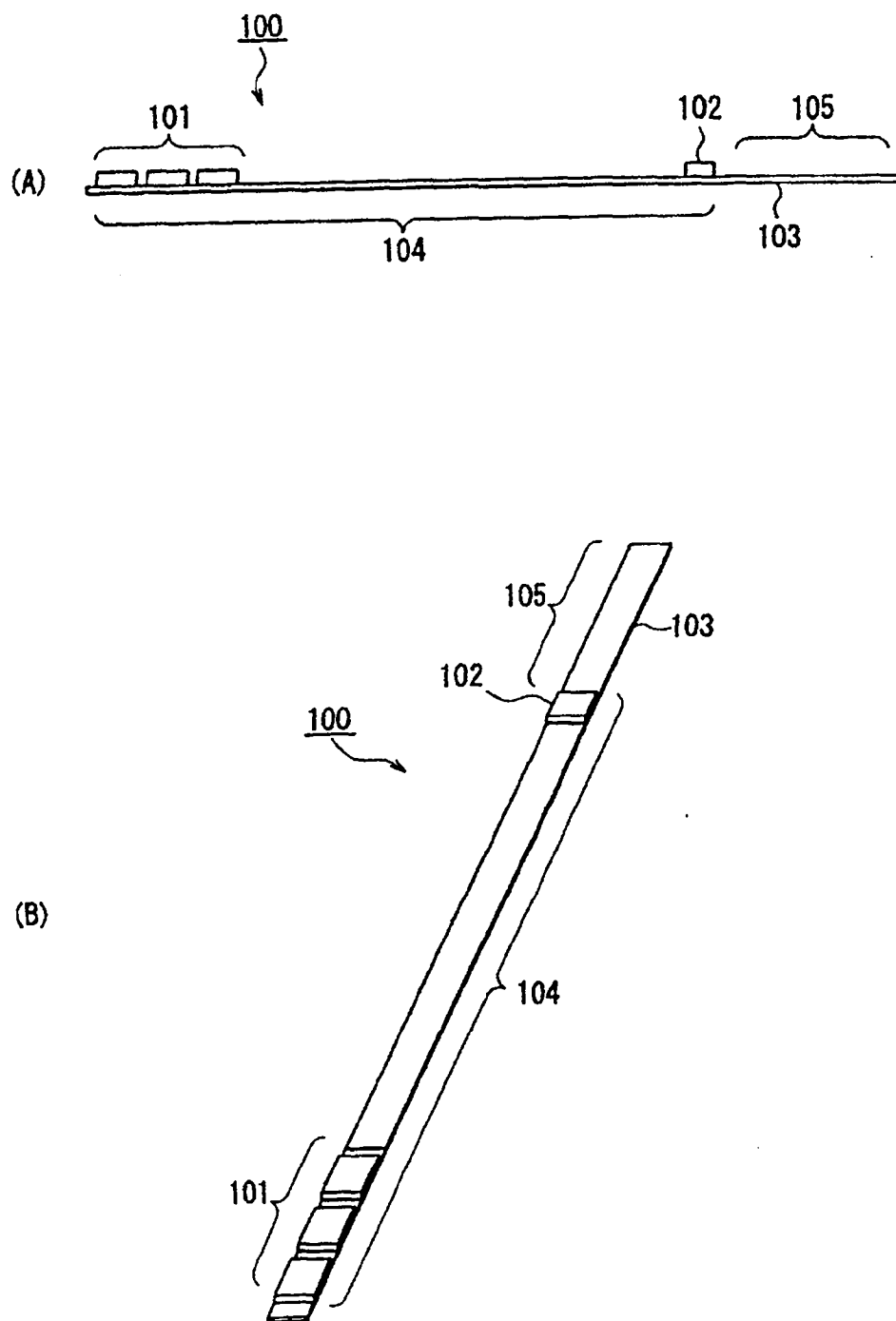


图 1

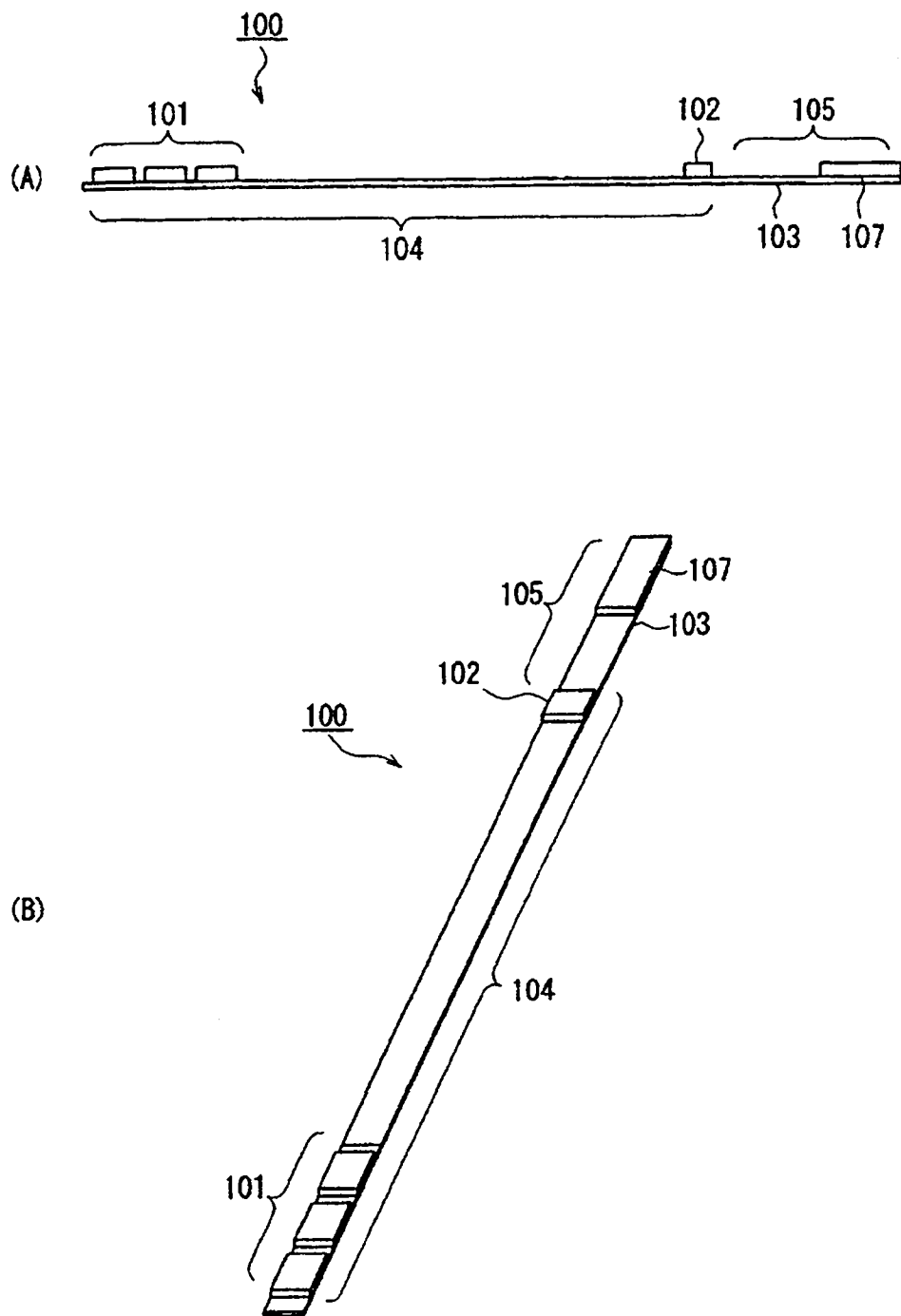


图 2

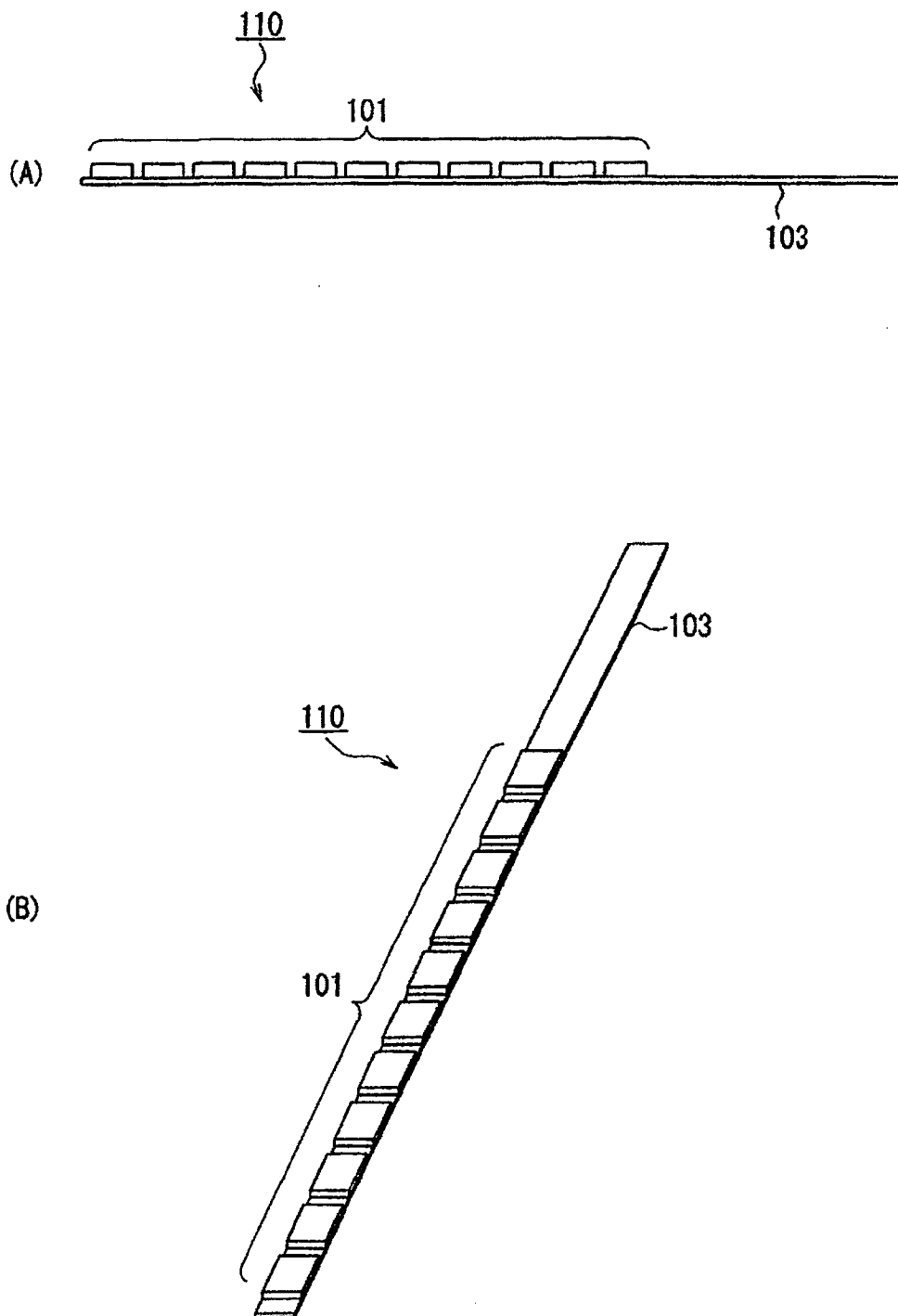


图 3

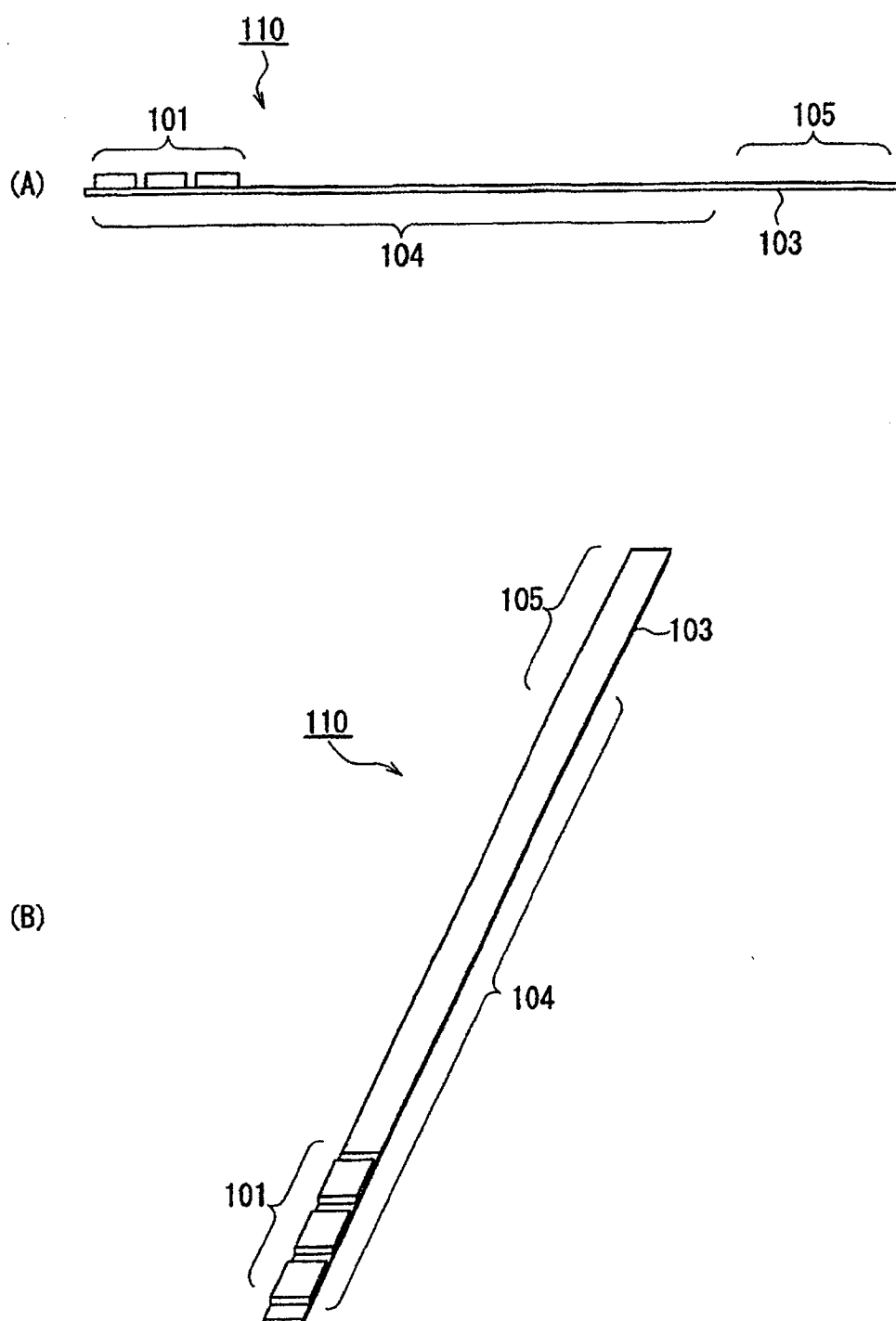


图 4

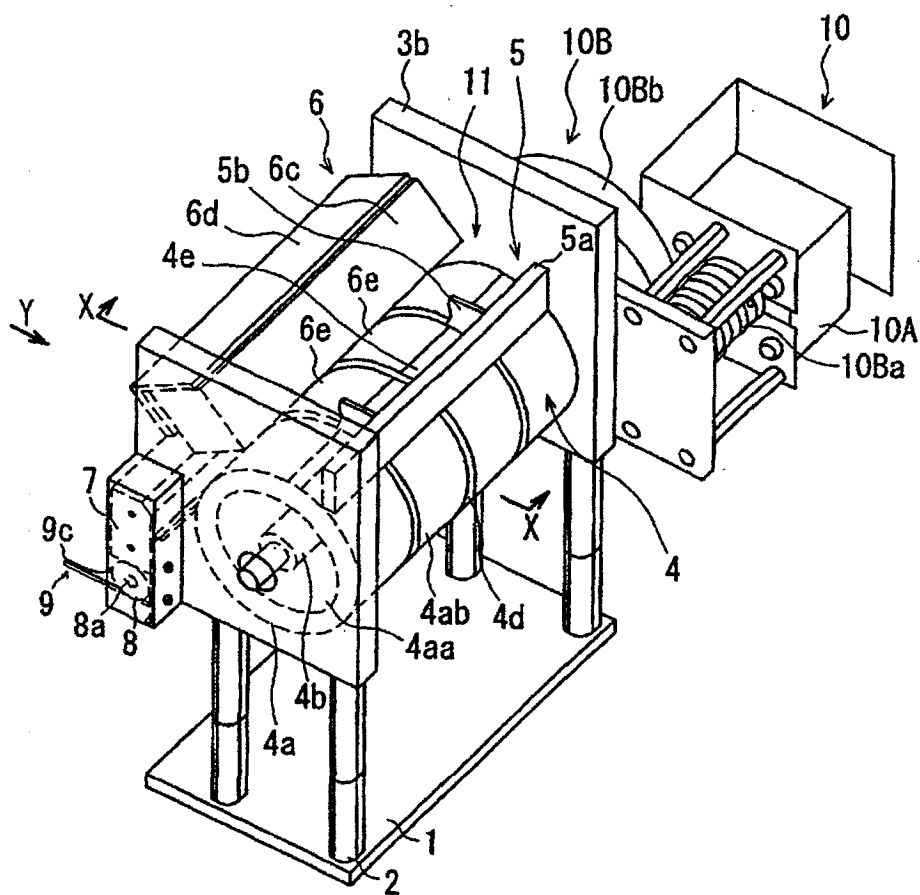


图 5