



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109342721 A

(43)申请公布日 2019.02.15

(21)申请号 201811493515.4

(22)申请日 2018.12.07

(71)申请人 上海荣盛生物药业有限公司
地址 201108 上海市闵行区向阳路888号

(72)发明人 段江波 朱绍荣

(51)Int.Cl.

G01N 33/558(2006.01)

G01N 33/531(2006.01)

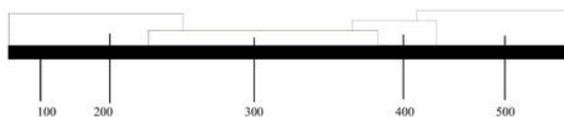
权利要求书1页 说明书3页 附图1页

(54)发明名称

用于免疫试剂的吸水试纸及其制备方法

(57)摘要

一种用于免疫试剂的吸水试纸,其特征在于在包括第一吸水层、第二吸水层和聚合物层,聚合物层位于第一吸水层和第二吸水层之间,并分别与第一吸水层和第二吸水层粘结,防止残液返流,使得层析后的检测结果保持30分钟以上,易于观察和甄别。本发明的用于免疫试剂的吸水试纸,使得单位质量的吸水层能吸收更多的残液,同时本发明的吸水装置在吸收残液后能锁住水分,防止残液随时间的延长回流到NC膜上。



1. 一种用于免疫试剂的吸水试纸,其特征在于在包括第一吸水层、第二吸水层和聚合物层,聚合物层位于第一吸水层和第二吸水层之间,并分别与第一吸水层和第二吸水层粘结,防止残液返流,使得层析后的检测结果保持30分钟以上,易于观察和甄别。

2. 根据权利要求1所述的用于免疫试剂的吸水试纸,其特征在於所述的第一吸水层选自于纸质纤维材质、聚酯纤维材质、玻璃纤维材质或无纺布材质,厚度为0.1mm~2.0mm。

3. 根据权利要求1所述的用于免疫试剂的吸水试纸,其特征在於所述的第一吸水层选自于纸质纤维材质、聚酯纤维材质、玻璃纤维材质或无纺布材质,厚度为0.25mm~0.5mm。

4. 根据权利要求1所述的用于免疫试剂的吸水试纸,其特征在於所述的第二吸水层选自于纸质纤维材质、聚酯纤维材质、玻璃纤维材质或无纺布材质,厚度为0.1mm~2.0mm。

5. 根据权利要求1所述的用于免疫试剂的吸水试纸,其特征在於所述的聚合物层使用的材质为高分子吸水树脂,厚度为0.1mm~2.0mm。

6. 根据权利要求5所述的用于免疫试剂的吸水试纸,其特征在於所述的高分子吸水树脂选自于聚丙烯酸钠、聚丙烯酸钾、聚丙烯酰胺、阴离子聚丙烯酰胺、阳离子聚丙烯酰胺和聚丙烯酰胺之一或几种。

7. 根据权利要求1所述的用于免疫试剂的吸水试纸,其特征在於所述的聚合物层还加入粘结剂,所述的粘结剂选自于硅胶、玻璃胶或密封胶。

8. 根据权利要求1所述的用于免疫试剂的吸水试纸,其特征在於所述的聚合物层厚度为0.1mm~2.0mm,包括高分子吸水树脂和粘结剂,质量比大于2:1。

9. 根据权利要求1所述的用于免疫试剂的吸水试纸,其特征在於厚度为0.1mm~5mm。

10. 一种制取权利要求1~9之一所述的用于免疫试剂的吸水试纸的方法,包括:

先在底部放置一张底层普通吸水纸,作为第一吸水层;

然后,将干燥的高分子吸水树脂与硅胶按质量比大于2:1的比例混合,搅拌使成为均匀的混合物;

接着,在第一吸水层上涂抹一层混合物作为聚合物层,用滚轮来回滚动,使聚合物层涂抹在第一吸水层上,聚合物层厚度不大于0.5mm;

之后,在聚合物层上再放置一张普通吸水纸,作为第二吸水层,压紧使三层粘连紧密;

最后,放置2小时以上。

用于免疫试剂的吸水试纸及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于医疗器械的部件,尤其涉及一种吸水试纸,用于免疫试剂,提高侧向层析试剂的可读性,及其制备方法。

背景技术

[0002] 侧向层析类试剂是一种在临床检验、食品安全、环境保护等领域广泛使用的快速检测技术。市面上常见测该类试剂包括:血糖试纸条、胶体金类试纸条、乳胶类试纸条、免疫荧光类试纸条、时间分辨免疫荧光类试纸条等。该类试纸条通过将加样本区、反应区和残液收集区依次叠加的方式设置和制造。

[0003] 侧向层析类试剂以胶体金试纸条应用最早,该类成品试纸条从上至下依次包括残液收集区的吸水纸,反应区的NC膜和胶体金结合垫,加样本区的样品垫。液态样本依次从过加样本区后,在反应区反应呈色,反应残余的液态样本最终被吸水纸收集,以便保证后续液态样本的持续层析。整个反应过程通常持续5-30分钟。

[0004] 最典型的该类试剂为检测女性是否怀孕的hCG检测试纸条,怀疑自己怀孕的女性通过采集自身尿液,将尿液样本加入到试纸条的加样区,在等待10分钟左右的时间后,如果试纸条上呈现出“T”、“C”两条红线,表明已经怀孕,如果仅有“C”一条红线,则表明没有怀孕。

[0005] 将市面上采购的hCG试纸条浸入尿液中或者按说明书规定量加入样本,反应完成后,通常规定的判读时间超过一定时间后无效,以超过20分钟后判读无效为例。该类“超时判定无效”的规定通常是由以下几个因素导致的。第一是试纸条反应区设计制造有缺陷,超过规定时间后判读可能会产生“本底效应”,导致结果呈“假阳性”;第二是试纸条超时后由于吸水纸的吸水能力有限,超过规定时间后,由于吸水纸吸水后饱和,相比从下部层析过来的NC膜区域,吸水纸的湿度更大,因此会形成残液“返流”,导致NC膜上重新布满杂乱的红色,使得结果无法再判读。这使得将hCG的测试结果辗转较长距离,运送给第三者观察是不现实的,层析后的试纸条无法在长时间内保持不变。

[0006] 行业中改善或解决残液倒流的方法主要通过加长吸水纸、加厚吸水纸、改用更强吸水能力的吸水纸等方式解决。此类方案只能解决液体载量的问题,并未解决液体储蓄的问题。

发明内容

[0007] 本发明的一个目的在于提供一种用于免疫试剂的吸水试纸,在不加长,不加厚的前提下,同时解决吸水载量和蓄水储液的问题。

[0008] 本发明的另一个目的在于提供一种用于免疫试剂的吸水试纸,防止残液返流,提高侧向层析检测的可读性。

[0009] 本发明的再一个目的在于提供一种用于免疫试剂的吸水试纸,增强吸液能力和吸液后能锁住液体的能力,使得层析后的检测结果保持更长时间,检测结果更直观,易于甄

别。

[0010] 一种用于免疫试剂的吸水试纸,包括第一吸水层、第二吸水层和聚合物层,聚合物层位于第一吸水层和第二吸水层之间,并分别与第一吸水层和第二吸水层粘结。

[0011] 第一吸水层厚度为0.1mm~2.0mm,优先选择0.25mm~0.5mm,使用的材质如:但不限于纸质纤维材质、聚酯纤维材质、玻璃纤维材质和无纺布材质等。

[0012] 第二吸水层厚度为0.1mm~2.0mm,优先选择0.25mm~0.5mm,使用的材质如:但不限于纸质纤维材质、聚酯纤维材质、玻璃纤维材质和无纺布材质等。

[0013] 聚合物层厚度为0.1mm~2.0mm,优先选择0.25mm~0.5mm。使用的材质为高分子吸水树脂如:丙烯酸系列(如:但不仅限于:聚丙烯酸钠、聚丙烯酸钾、聚丙烯酰胺、阴离子聚丙烯酰胺、阳离子聚丙烯酰胺和聚丙烯酰胺)、淀粉系列、纤维素系列和聚乙烯醇系列等,这些材质通常具有强亲水基团,能在大量吸收水分后溶胀,而起到锁住液体的作用,保持水分不外流。

[0014] 在聚合物层,还加入粘结剂,如:但不限于硅胶、玻璃胶和密封胶等,单独或组合应用于本发明。

[0015] 本发明的用于免疫试剂的吸水试纸,厚度为0.1mm~5mm。

[0016] 本发明的用于免疫试剂的吸水试纸,其制备方法如下:

[0017] 先在底部放置一张底层普通吸水纸,作为第一吸水层;

[0018] 然后,将干燥的高分子吸水树脂与硅胶按质量比大于2:1的比例混合,搅拌使成为均匀的混合物。

[0019] 接着,在第一吸水层上涂抹一层混合物作为聚合物层,用滚轮来回滚动,使聚合物层涂抹在第一吸水层上,聚合物层厚度不大于0.5mm。

[0020] 之后,在聚合物层上再放置一张普通吸水纸,作为第二吸水层,压紧使三层粘连紧密。

[0021] 最后,放置2小时以上。

[0022] 本发明技术方案具有的有益效果:

[0023] 本发明用于免疫试剂的吸水试纸,通过设置第一吸水层、第二吸水层和聚合物层,聚合物层位于第一吸水层和第二吸水层之间,并分别与第一吸水层和第二吸水层粘结的方式,使得单位质量的吸水层能吸收更多的残液,能锁住水分,实现防止层析液残液的返流到NC膜上,使得层析后的检测结果保持30分钟以上,易于观察和甄别。

附图说明

[0024] 图1为本发明的吸水试纸一实施例的结构示意图;

[0025] 图2为本发明的吸水试纸应用于侧向层析试剂的一实施例示意图。

具体实施方式

[0026] 以下结合附图详细描述本发明的技术方案。本发明实施例仅用以说明本发明的技术方案而非限制,尽管参照较佳实施例对本发明进行了详细说明,本领域的普通技术人员应当理解,可以对发明的技术方案进行修改或者等同替换,而不脱离本发明技术方案的精神和范围,其均应涵盖在本发明的权利要求范围内。

[0027] 实施例1使用吸水纸作为底层和顶层吸水层制备本发明装置。

[0028] 在底部放置一张上海凯宁纸业有限公司生产的厚度为0.4mm的普通吸水纸1。

[0029] 将郑州源丰化工产品有限公司生产的颗粒大于50目的高吸水性树脂与东莞市迈腾橡塑材料有限公司生产的MW40型硅胶按重量10:5的比例配比,搅拌3小时,使成为均匀的混合物,即制作聚合物层的原料。

[0030] 在底层吸水纸上涂抹一层混合物作为聚合物层2,用滚轮来回滚动,使混合物均匀涂抹在底层吸水纸上,聚合物层2厚度为0.5mm。

[0031] 在中间层上再放置一张普通吸水纸3,压紧使三层粘连紧密(参见图1)。

[0032] 将制备好的三层吸水纸以20个为一组叠放整齐,在顶部放置质量为200g的重物压紧,保持24小时。

[0033] 图2为本发明的吸水试纸应用于侧向层析试剂的一实施例示意图。如图2所示,侧向层析试剂包括PVC/PE背板100,本实施例的吸水试纸200、检测反应区300,400,以及样本添加区500。吸水试纸200、第一检测反应区300、第二检测反应区400,以及样本添加区500均置于PVC/PE背板100上,吸水试纸200和第二检测反应区400分别置于第一检测反应区300两端,样本添加区500置于第二检测反应区400相连。

[0034] 实施例2使用本装置的吸水纸与市售产品吸水纸吸水效果比较

[0035] 从市场上采购1盒hCG早孕检测试剂盒,取出其中一个单衣人份的试纸,打开包装后用游标卡尺测量吸水纸的长宽。将实施例1制得的本发明装置按hCG试纸吸水纸的尺寸规格裁切,使之与hCG使之的吸水纸一样,取出全部20人份试纸条,将其中10条上的原装吸水纸去除,更换成实施例1的吸水试纸。

[0036] 取2份hCG阳性尿液和3份正常人尿液,按试剂盒说明书分别检测原装试纸条5份和吸水纸更换成实施例1的试纸条5份。在试剂盒规定的10~15分钟观察一次,以及在30分钟、60分钟、120分钟和24小时各观察一次,详见表1。

[0037] 表1

[0038]

	原装试纸条					吸水纸部分更换为实施例1的试纸条						
	15min	30min	60min	120min	24h	15min	30min	60min	120min	24h		
P1	正常	正常	返流	无法识别	无法识别	正常	正常	正常	正常	正常	P1	
P2	正常	正常	返流	无法识别	无法识别	正常	正常	正常	正常	正常	P2	
N1	正常	正常	返流	无法识别	无法识别	正常	正常	正常	正常	正常	N1	
N2	正常	正常	返流	无法识别	无法识别	正常	正常	正常	正常	正常	N2	
N3	正常	正常	返流	无法识别	无法识别	正常	正常	正常	正常	正常	N3	

[0039] 表1可见,采用实施例1的吸水试纸制成的试纸条,使得层析后的检测结果保持时间30分钟以上,其上的检测结果更直观,易于观察和甄别。



图1

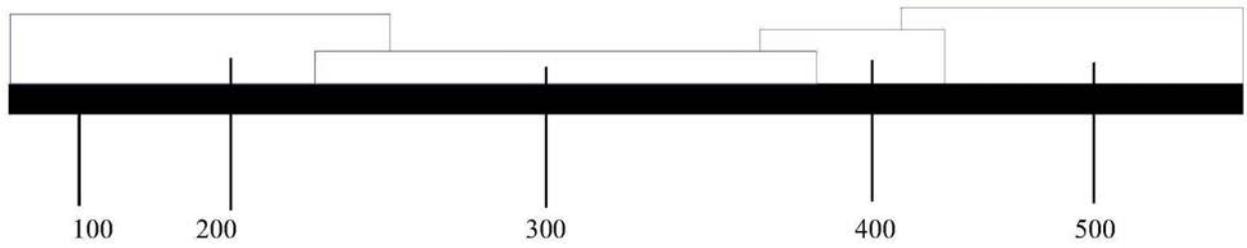


图2

专利名称(译)	用于免疫试剂的吸水试纸及其制备方法		
公开(公告)号	CN109342721A	公开(公告)日	2019-02-15
申请号	CN201811493515.4	申请日	2018-12-07
[标]申请(专利权)人(译)	上海荣盛生物药业有限公司		
申请(专利权)人(译)	上海荣盛生物药业有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	上海荣盛生物药业有限公司		
[标]发明人	段江波 朱绍荣		
发明人	段江波 朱绍荣		
IPC分类号	G01N33/558 G01N33/531		
CPC分类号	G01N33/558 G01N33/531		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于免疫试剂的吸水试纸，其特征在于在包括第一吸水层、第二吸水层和聚合物层，聚合物层位于第一吸水层和第二吸水层之间，并分别与第一吸水层和第二吸水层粘结，防止残液返流，使得层析后的检测结果保持30分钟以上，易于观察和甄别。本发明的用于免疫试剂的吸水试纸，使得单位质量的吸水层能吸收更多的残液，同时本发明的吸水装置在吸收残液后能锁住水分，防止残液随时间的延长回流到NC膜上。

