

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

B25H 1/00 (2006.01)

G01N 33/53 (2006.01)



## [12] 实用新型专利说明书

专利号 ZL 200920068380.7

[45] 授权公告日 2009 年 12 月 23 日

[11] 授权公告号 CN 201366706Y

[22] 申请日 2009.3.4

[74] 专利代理机构 上海天翔知识产权代理有限公司

[21] 申请号 200920068380.7

代理人 张文伯 吕 伴

[73] 专利权人 上海科华生物工程股份有限公司

地址 200233 上海市徐汇区钦州北路 1189 号

[72] 发明人 陈 超

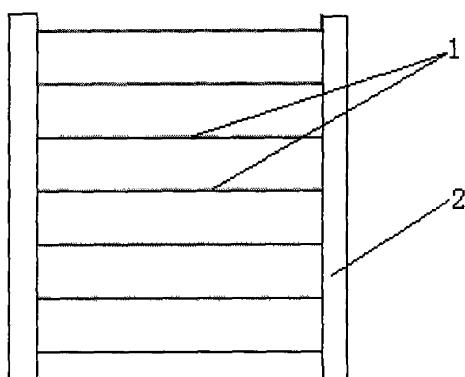
权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 3 页

[54] 实用新型名称

一种带孔的支架

[57] 摘要

本实用新型涉及一种酶联免疫法试剂盒的微孔板的包被、封闭工艺以及胶体金法试剂盒的反应膜、结合垫、加样垫的抽干工艺中使用的带孔的支架。该支架由一组与地面呈水平层叠排列的底板和支撑该底板的支撑条组成，相邻底板之间的间距大于 3 厘米，底板上带有若干直径小于 1 厘米小孔。底板上的小孔在底板上均匀分布，相邻小孔之间的间距为小孔直径的 0.5 到 2 倍。本实用新型提供的带孔的支架作为放置酶联免疫试剂盒的微孔板或者胶体金法试剂盒的反应膜、结合垫、加样垫的介质，使得工作环境中空气流通顺畅，热量分布均匀，从而克服由于温度、湿度不均一所产生的质量问题。



1. 一种带孔的支架，由一组与地面呈水平层叠排列的底板（1）和支撑该底板的支撑条（2）组成，其特征在于，所述相邻底板（1）之间的间距大于3厘米，所述底板（1）上带有若干直径小于1厘米小孔（4）。
2. 根据权利要求1所述的支架，其特征在于，所述的小孔（4）在底板（1）上均匀分布，相邻小孔（4）之间的间距为小孔（4）直径的0.5到2倍。
3. 根据权利要求1所述的支架，其特征在于，所述的底板（1）的宽度为1到20个微孔板的长度或宽度。
4. 根据权利要求3所述的支架，其特征在于，所述的底板（1）的横向外侧设有护栏（5），所述护栏（5）的高度略低于所述的微孔板的高度。
5. 根据权利要求4所述的支架，其特征在于，所述的底板（1）沿纵向方向设置一组平行的分隔条（6），相邻的分隔条（6）之间以及分隔条（6）与相邻的护栏（5）之间的间距略大于微孔板的长度或宽度，分隔条（6）的高度略小于微孔板的高度。
6. 根据权利要求1所述的支架，其特征在于，所述底板的纵向一侧或两侧设有与底板垂直的档板（3）。
7. 根据权利要求6所述的支架，其特征在于，所述的档板（3）上设有手柄（7）。
8. 根据权利要求1-7中的任一项所述的支架，其特征在于，所述的档板（3）或支撑条（2）与地面接触的一端设有滑轮（8）。

## 一种带孔的支架

### 技术领域

本实用新型属临床诊断试剂盒生产辅助用具领域，具体涉及用于酶联免疫法试剂盒微孔板包被、封闭的生产工艺及胶体金法试剂盒的反应膜、结合垫、加样垫的抽干工艺中的支架。

### 背景技术

在体外临床诊断试剂行业，特别是在酶联免疫法试剂盒领域，用于众多疾病诊断和筛查的试剂盒往往包含已被某些微量物质包被的微孔板，例如，包被乙型肝炎表面抗原抗体的微孔板等，是试剂盒的重要组分之一。预包被的微孔板不仅是免疫反应的容器，微孔板上包被的抗原、抗体等微量物质，更是直接参与免疫反应的活性成分。因此，预包被微孔板的质量直接影响实验结果，从而影响专业人员对被检测者健康状态的判断。

目前，酶联免疫法试剂盒市场需求较大，生产规模也逐步扩大。大规模生产预包被微孔板时，国内各大公司生产大多使用塑料托盘作为放置微孔板的介质，但塑料托盘的热传递能力较差。而微孔板在包被、封闭生产工艺中不可避免的“板叠板”现象也会使得不同位置的微孔板的温度、湿度条件难以达到一致。由于温度、湿度条件对微孔板质量比较敏感，因此会导致微孔板存在板间差异，均一性难以控制，最终影响酶联免疫法试剂盒的产品质量。

胶体金法试剂盒作为临床免疫诊断试剂领域的另一重要产品，其特点在于检测方法简便，实验时间较短等优点，但对于反应膜、结合垫、加样垫的干燥要求相当高，所以胶体金法试剂盒的反应膜、结合垫、加样垫在生产工艺中需要抽干。目前，胶体金法试剂盒生产过程中反应膜、结合垫、加样垫多以卷装形态置放于托盘内抽干。这种形态会造成内外层膜（垫）抽干程度不同，影响产品质量。

### 实用新型内容

本实用新型的目的在于设计一种生产辅助用具，用于改善现有技术在酶联免疫法试剂盒微孔板生产中温度、湿度条件的不均一性及胶体金法试剂盒的反应膜、结合垫、加样垫抽干程度不均一性的问题，以提高产品的质量。

为了实现上述实用新型的目的，本实用新型提供一种用于放置酶联免疫试剂盒用的微孔板或胶体金试剂盒用的反应膜、结合垫、加样垫的支架，该支架由一组与地面呈水平层叠排列的底板和支撑该底板的支撑条组成，相邻底板之间的间距大于3厘米，每一块底板上带有若干直径小于1厘米小孔。

所述底板上的小孔在底板上均匀分布，相邻小孔间距为小孔直径的0.5到2倍。

所述支架的底板的横向宽度为1到20个微孔板的长度或宽度。

在所述底板的横向外侧设有护栏，所述护栏的高度略低于所述的微孔板的高度。

本实用新型还可以在上述支架的底板上，沿底板的纵向方向设置一组平行的分隔条，相邻的分隔条之间以及分隔条与相邻的护栏之间的间距略大于微孔板的长度或宽度，分隔条的高度略小于微孔板的高度。这种安排的支架用于放置酶联免疫试剂盒用的微孔板。

上述支架的底板的宽度也可以根据胶体金试剂盒用的反应膜、结合垫、加样垫的宽度设置。

上述底板的纵向长度可以根据需要设置，可在底板的纵向方向设置若干根支撑条，该支撑条垂直于所述底板，起支撑底板作用，底板与支撑条之间用常规方法固定连接，例如螺钉连接或焊接。

在所述底板的纵向一侧或两侧可用挡板代替支撑条，所述挡板与底板呈垂直方向，挡板与底板用常规方法连接，例如螺钉连接或焊接。

上述支架的挡板或纵向一侧的支撑条上可设置手柄，所述挡板或支撑条与地面接触的一端可设置滑轮，这样可以方便的移动上述支架。

本实用新型提供的带孔的支架作为放置微孔板的介质，取代塑料托盘，用于酶联免疫试剂盒大规模生产中微孔板的包被、封闭工艺环节，使得空气流通顺畅，热量分布均一，可以使不同微孔板之间在包被、封闭工艺中

的温度、湿度等条件保持均一，从而克服由于温度、湿度不均一所产生的质量问题。

本实用新型提供的带孔的支架作为放置胶体金法试剂盒反应膜、结合垫、加样垫的介质，反应膜、结合垫、加样垫可以铺平在支架的底板上进行抽干，由于底板间距和底板上小孔的设置使得空气流通顺畅，可以达到干燥程度均一的效果。从而克服了以往反应膜、结合垫、加样垫以卷状形态放在塑料托盘中抽干带来的内外层膜（垫）抽干程度不同的问题，确保了产品的质量。

## 附图说明

图 1 为本实用新型的带孔的支架右视图。

图 2 为本实用新型的带孔的支架俯视图。

图 3 为本实用新型的带孔的支架俯视图。

图 4 为本实用新型的带孔的支架主视图。

图 5 为本实用新型的带孔的支架主视图。

图中： 1 为底板， 2 为支撑条， 3 为挡板， 4 为小孔， 5 为护栏， 6 为分隔条， 7 为手柄， 8 为滑轮。

## 具体实施方式

下面结合附图进一步描述本实用新型。

参见图 1，本实用新型的支架由一组与地面呈水平层叠排列的底板 1 和支撑该底板的支撑条 2 组成，相邻底板 1 之间的间距大于 3 厘米，每一块底板 1 上带有若干直径小于 1 厘米的小孔 4。

参见图 2，底板 1 上的小孔 4 在底板 1 上均匀分布，相邻小孔 4 之间的间距为小孔直径的 0.5 到 2 倍。本实用新型的支架可用于酶联免疫试剂盒大规模生产中微孔板的包被、封闭工艺环节；也可用于胶体金法试剂盒大规模生产中的反应膜、结合垫、加样垫抽干工序。

底板 1 的横向宽度可根据需要设置，例如，对于微孔板的生产来说，可以设置成在底板 1 的横向方向上放置 1-20 个微孔板的宽度。对于胶体金试剂盒生产来说，底板 1 的宽度可设置成略大于反应膜、结合垫、加样垫

的宽度。底板 1 的纵向长度可以根据房间的大小和整体支架易于移动来设置，例如，底板 1 长度可以设置为 2-5 米。

参见图 3，一种形式的支架可以在左侧或/和右侧设有挡板 3 替代该部位的支撑条 2，底板 1 的横向外侧设有护栏 5，并且可在底板 1 的纵向方向设置一组平行的分隔条 6，护栏 5 及分隔条 6 起到微孔板定位作用。

参见图 4，护栏 5 及分隔条 6 的高度略小于微孔板的高度。这种形式的支架用于酶联免疫反应的微孔板的大规模生产。相邻的分隔条 6 之间以及分隔条 6 与护栏 5 之间的间距可以设置成略大于微孔板的长度，这种情况下，微孔板沿底板 1 纵向轴横向排列；相邻的分隔条 6 之间以及分隔条 6 与护栏 5 之间的间距也可以设置成略大于微孔板的宽度，这种情况下，微孔板沿底板 1 纵向轴纵向排列。

参见图 5，另一种形式的支架，在左侧或/和右侧的挡板 3 上设有手柄 7，并且可以进一步在挡板 3 或支撑条 2 与地面接触的一端设有滑轮 8。设置有手柄 7 和滑轮 8 的支架便于移动，可减轻生产过程中操作人员的工作强度。

本实用新型的带孔支架中的各部件材料为不锈钢。与塑料材质相比，热量传递效率得到了显著的提高。带孔的底板设计与适当的底板间距有利于空气流动和热量传递，可有效减少产品在不同位置的温度、湿度差异，从而减少板间差以及膜（垫）的干燥差异，提高了酶联免疫法和胶体金的产品质量。

使用该带孔的支架生产的检测乙型肝炎病毒表面抗原的微孔板和试剂盒内其他组分一起使用检测中国药品生物制品检定所（中检所）国家参考品，结果见下表 1。

表 1

项 目	标 准	结 果	
		2~8℃ 保 存	置37℃放置 6天
阴性对照OD均值	≤0. 050	0. 002	0. 002
阳性对照OD均值	≥1. 000	2. 959	3. 006
Cut-off Value		0. 105	0. 105
中检所阴性参考品符合率	100%	100%	100%
中检所阳性参考品符合率	100%	100%	100%
中检所adr 0.5ng/ml参考品OD值	≥0. 105	0. 203	0. 206
中检所 adw 1.0ng/ml 参考品 OD	≥0. 105	0. 279	0. 282
中检所 ay 1.0ng/ml 参考品 OD 值	≥0. 105	0. 334	0. 336
精密性 (CV) n=10	≤15%	1. 0%	0. 9%

使用该带孔的支架辅助生产的检验乙型肝炎病毒表面抗原的微孔板，特异性、敏感性、稳定性、精密性完全达到国家对于该产品的检定要求，符合国家标准。

本实用新型不局限于上述实施方式，不论在其形状或结构上作任何变化，例如，将底板上的小孔设置成圆形、椭圆形、正方形、三角形，或者将底板设置成活动可拆卸的方式，凡是利用带孔的底板制成支架，起到空气流通顺畅，热量分布均一的作用，均落在本实用新型保护范围之内。

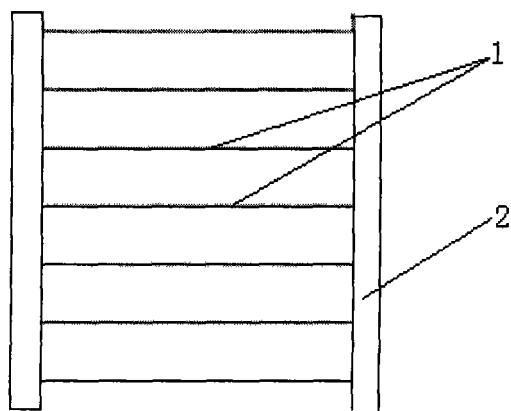


图 1

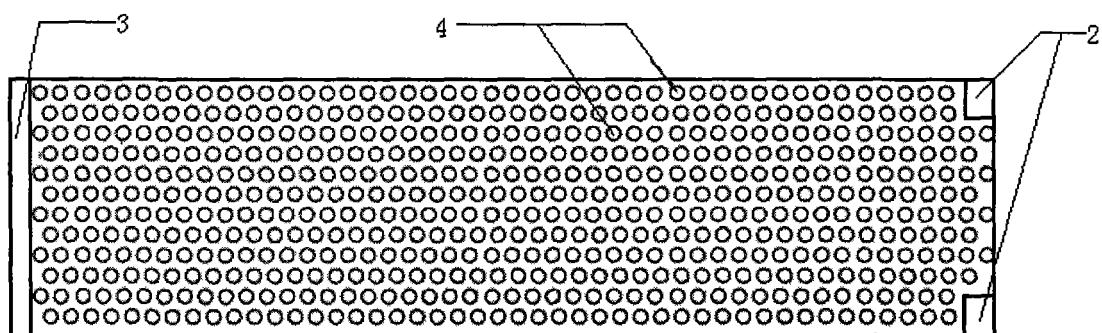


图 2

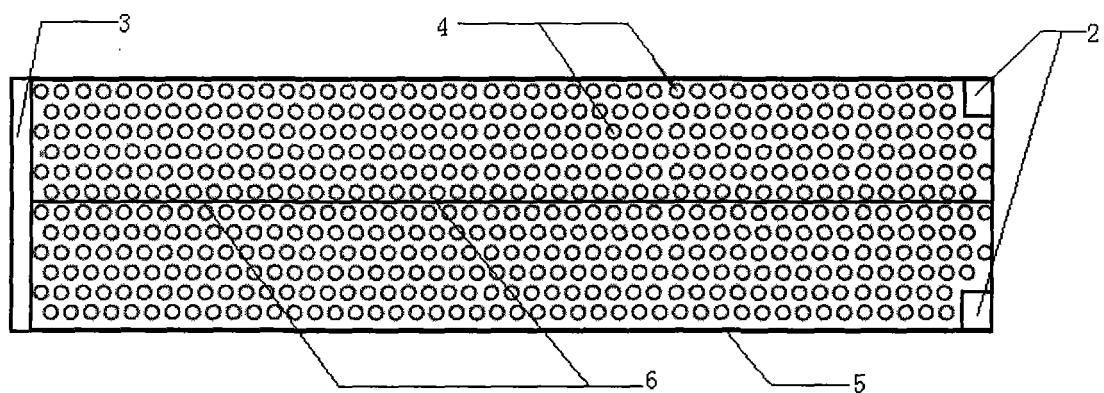


图 3

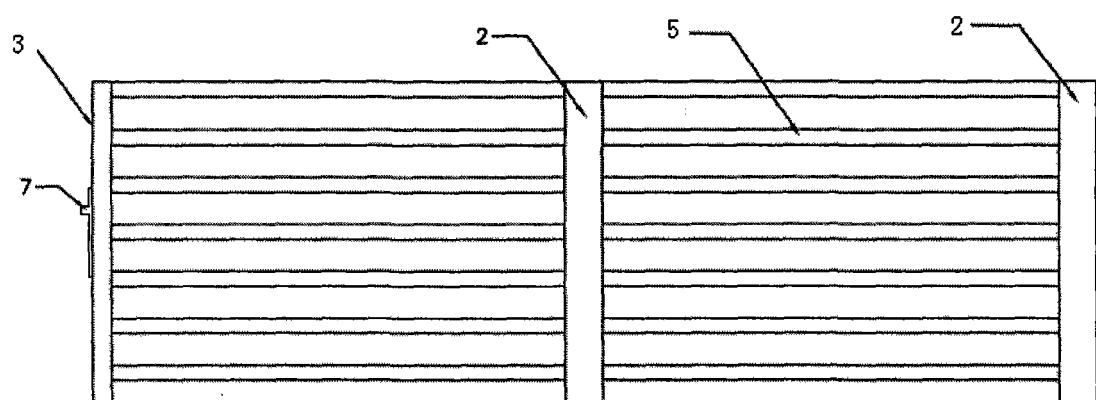


图 4

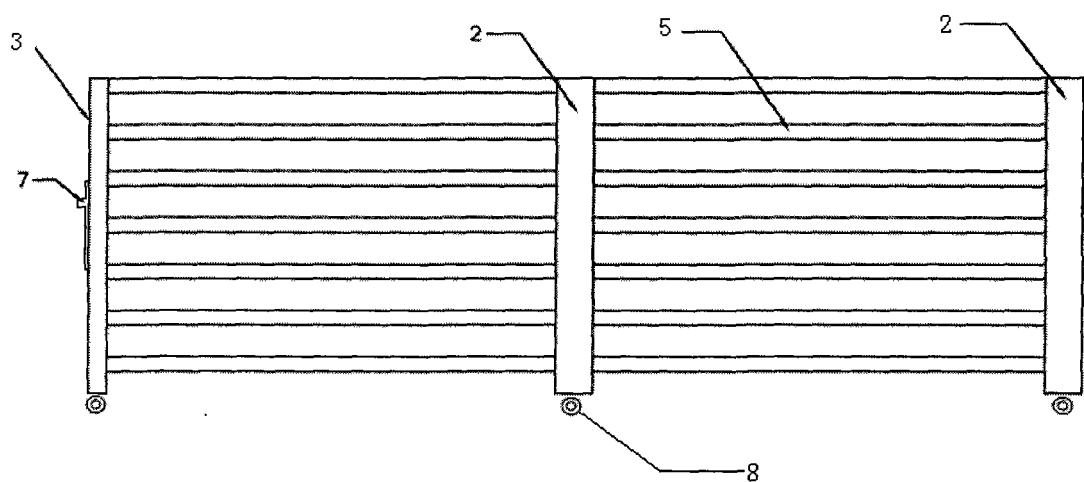


图 5

专利名称(译)	一种带孔的支架		
公开(公告)号	<a href="#">CN201366706Y</a>	公开(公告)日	2009-12-23
申请号	CN200920068380.7	申请日	2009-03-04
[标]申请(专利权)人(译)	上海科华生物工程股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	上海科华生物工程股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	上海科华生物工程股份有限公司		
[标]发明人	陈超		
发明人	陈超		
IPC分类号	B25H1/00 G01N33/53		
代理人(译)	张文伯		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>	<a href="#">Sipo</a>	

**摘要(译)**

本实用新型涉及一种酶联免疫法试剂盒的微孔板的包被、封闭工艺以及胶体金法试剂盒的反应膜、结合垫、加样垫的抽干工艺中使用的带孔的支架。该支架由一组与地面呈水平层叠排列的底板和支撑该底板的支撑条组成，相邻底板之间的间距大于3厘米，底板上带有若干直径小于1厘米小孔。底板上的小孔在底板上均匀分布，相邻小孔之间的间距为小孔直径的0.5到2倍。本实用新型提供的带孔的支架作为放置酶联免疫试剂盒的微孔板或者胶体金法试剂盒的反应膜、结合垫、加样垫的介质，使得工作环境中空气流通顺畅，热量分布均一，从而克服由于温度、湿度不均一所产生的质量问题。

