



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 210005541 U

(45)授权公告日 2020.01.31

(21)申请号 201920255492.7

G01N 33/558(2006.01)

(22)申请日 2019.02.28

(73)专利权人 上海鑫谱生物科技有限公司

地址 201318 上海市浦东新区紫萍路908弄  
16号4-5层

专利权人 浙江同创海诚科技有限公司

北京同创海诚科技发展有限公司

(72)发明人 郭畅 李久彤 周雪雷 陈可

刘廷炜 马丽 周浩 王雨婷

(74)专利代理机构 上海一平知识产权代理有限

公司 31266

代理人 徐迅 王正君

(51)Int.Cl.

G01N 33/535(2006.01)

G01N 33/543(2006.01)

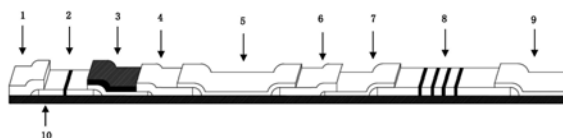
权利要求书1页 说明书5页 附图1页

(54)实用新型名称

一种用于检测酒精和毒品的测试片

(57)摘要

本实用新型公开了一种用于检测酒精和毒品的测试片。具体地,本实用新型公开的测试片包括背衬片、样品垫、膜片、结合垫、铺金垫、四甲基联苯胺垫、乙醇氧化酶垫以及吸收垫等,可用于生物样本的定量检测。



1. 一种用于检测酒精和毒品的测试片,其特征在于,所述测试片包括:
  - (a) 检测毒品的免疫反应区域;
  - (b) 检测酒精的酶反应区域;
  - (c) 样品垫;所述免疫反应区域包括:第一膜片;  
所述酶反应区域包括:第二膜片;  
所述测试片还包括背衬片、吸收垫、铺金垫、第一结合垫、ALO垫、混合垫;  
从测试片的一侧到另一侧,所述的背衬片分别设有吸收垫、第二膜片、混合垫、ALO垫、样品垫、铺金垫、第一结合垫、第一膜片和吸收垫;  
所述混合垫包括TMB垫和第二结合垫;  
所述第二膜片贴附于所述背衬片上,且与所述吸收垫和混合垫部分重叠;  
所述第一膜片贴附于所述背衬片上,且分别与所述第一结合垫和所述吸收垫部分重叠;  
所述样品垫与ALO垫和铺金垫部分重叠;  
所述第一膜片上设置有测试区,所述测试区位于所述样品垫和所述吸收垫之间;  
所述的测试区设有4个毒品测试区,4个毒品测试区分别为MET-BSA测试区、MDMA-BSA测试区、KET-BSA测试区、GxM测试区。
2. 如权利要求1所述的测试片,其特征在于,所述第一膜片上还设有对照区,所述对照区位于所述测试区和所述吸收垫之间,且与所述测试区不相连。
3. 如权利要求1所述的测试片,其特征在于,所述第二膜片贴附在所述背衬片上,且与所述第一膜片不相连,黏贴方向与样品垫方向相反或相同。

## 一种用于检测酒精和毒品的测试片

### 技术领域

[0001] 本实用新型属于检测装置领域,具体地涉及一种可同时检测唾液中毒品和酒精的检测装置。

### 背景技术

[0002] “毒驾”是指驾驶人吸毒后机体在毒品影响下,或者在毒瘾发作时驾驶机动车辆(汽车、火车、飞机、船舶等交通工具),威胁公共交通安全乃至造成交通事故的一种危险驾驶行为。毒品唾液快速检测试剂是对驾驶人安全状态进行检测的一种预警技术装备,作为体外检测试剂,可用于体外定性检测人体唾液中的毒品代谢产物,以判断该监视人是否吸毒而影响其驾驶安全性。

[0003] “酒驾”是车祸致死的首要原因,其危害触目惊心,已成为全球高度关注的道路交通安全问题。不论是警用酒检仪,还是车载防“酒驾”装置,目前普遍使用呼气式便携产品。

[0004] 交通执法部门通常会随机性地抽查有嫌疑的“毒驾”和“酒驾”的人。然而,在现有的“毒驾”和“酒驾”的取证过程中,通常要么只能对“酒驾”取样(呼气),要么只能对“毒驾”取样(尿液或唾液),如果需要同时检测“毒驾”和“酒驾”,则需要取样两次,工作效率低下。

[0005] 因此,本领域急需研发一种可以同时检测人是否吸毒和饮酒的检测装置。

### 实用新型内容

[0006] 本实用新型的目的在于提供包括一荧光物质层的测试片,所述测试片的可以同时检测人是否吸毒和饮酒。

[0007] 本实用新型提供了一种用于检测酒精和毒品的测试片,其特征在于,所述测试片包括:

[0008] (a) 检测毒品的免疫反应区域;

[0009] (b) 检测酒精的酶反应区域;

[0010] (c) 样品垫。

[0011] 在另一优选例中,所述免疫反应区域包括:第一膜片。

[0012] 在另一优选例中,所述酶反应区域包括:第二膜片。

[0013] 在另一优选例中,所述测试片还包括选自下组的一种或多种:背衬片、吸收垫、铺金垫、结合垫、ALO垫、混合垫。

[0014] 在另一优选例中,所述混合垫包括TMB垫和结合垫。

[0015] 在另一优选例中,所述背衬片为1个或多个,较佳地,1-2个。

[0016] 在另一优选例中,所述样品垫贴附于所述背衬片的一端。

[0017] 在另一优选例中,所述吸收垫贴附于所述背衬片的另一端。

[0018] 在另一优选例中,所述吸收垫位于膜片的一侧。

[0019] 在另一优选例中,所述吸收垫为1个或多个,较佳地,1-2个。

[0020] 在另一优选例中,所述第二膜片贴附于所述背衬片上,且与所述吸收垫和任选的

混合垫部分重叠；

[0021] 在另一优选例中，所述第一膜片贴附于所述背衬片上，且分别与任选的所述结合垫和所述吸收垫部分重叠；

[0022] 在另一优选例中，所述第一膜片上设置有测试区，所述测试区位于所述样品垫和所述吸收垫之间。

[0023] 在另一优选例中，所述第一膜片上还设有对照区，所述对照区位于所述测试区和所述吸收垫之间，且与所述测试区不相连。

[0024] 在另一优选例中，所述样品垫位于第一膜片的一侧。

[0025] 在另一优选例中，所述样品垫位于第二膜片的一侧。

[0026] 在另一优选例中，所述样品垫位于第一膜片和第二膜片之间。

[0027] 在另一优选例中，所述第二膜片贴附在所述背衬片上，且与所述第一膜片不相连，黏贴方向与样品垫方向相反或相同。

[0028] 在另一优选例中，所述第二膜片位于样品垫的一侧，且与样品垫不相连。

[0029] 在另一优选例中，所述第一膜片与所述第二膜片不相连，与任选的所述样品垫和所述吸收垫部分重叠。

[0030] 在另一优选例中，所述第一膜片和所述第二膜片不相连，第一膜片与结合垫和吸收垫部分重叠，第二膜片与吸收垫和混合垫部分重叠。

[0031] 在另一优选例中，在第一膜片和样品垫中，设有铺金垫和结合垫。

[0032] 在另一优选例中，在第二膜片和样品垫中，设有ALO垫和混合垫。

[0033] 在另一优选例中，所述样品垫与ALO垫和铺金垫部分重叠。

[0034] 应理解，在本实用新型范围内中，本实用新型的上述各技术特征和在下文(如实施例)中具体描述的各技术特征之间都可以互相组合，从而构成新的或优选的技术方案。限于篇幅，在此不再一一累述。

## 附图说明

[0035] 图1显示了本实用新型测试片结构示意图，1-吸收垫；2-第二膜片；3-混合垫：上面为结合垫，下面为TMB垫；4-ALO垫；5-样品垫；6-铺金垫；7-结合垫；8-第一膜片；9-吸收垫；10-背衬层。

[0036] 图2显示了第一膜片结构示意图，8.1-MET(冰毒)-BSA；8.2-MDMA(摇头丸)-BSA；8.3-KET(K粉)-BSA；8.4-GxM。

## 具体实施方式

[0037] 本发明人意外地发现，在测试片上设置2个反应区域，一个是发生“免疫反应”的区域，用于毒品检测，另一个是发生“酶反应”的区域，用于检测酒精，使得该测试片同时检测人是否吸毒和饮酒。而且本发明测试片采用的生物体液为无需前处理的唾液。唾液取样方便，快速，对生物体器官没有损伤。测试过程灵敏高效，免疫反应区域结果可用肉眼直接观测，作为定性依据；酶反应区域结果可与色标卡进行对比，具有定性定量的优点，结果直观。在此基础上，发明人完成了本实用新型。

[0038] 测试片

[0039] 现在更详细地描述本实用新型测试片的构造和制法。应注意,测试片的具体构造可以变化,这取决于意图用测试片来进行的具体测试。在实施例之外的测试片构造,也落于本实用新型范围之内。

[0040] 如图1所示,测试片可包括背衬片,其长度与测试片相同。

[0041] 背衬片可以用任何稳定的、无孔的已知材料制成,其强度应足以支承材料和粘于其的测试片。因为许多测定用水作为扩散介质,因此背衬片较佳地是基本上不透水的。在一个优选例中,背衬片是用聚氯乙烯膜制成的(如PVC胶板)。

[0042] 样品垫可用任何已知的吸收性材料制成。可使用的材料例子包括:纤维素、硝酸纤维素、乙酸钠纤维素、玻璃纤维、尼龙、聚电解质离子交换膜、丙烯共聚物/尼龙、和聚醚砜。

[0043] 膜片可以用任何已知的材料制成,只要该材料有足够孔隙度从而允许在表面和内部发生流体的毛细管作用。膜片应有足够的孔隙度,从而允许涂有抗体或抗原的颗粒移动。膜片还可被含待检测分析物的样品中所用的液体润湿(例如,对于水性液体具有亲水性,对于有机溶剂具有疏水性)。通过例如在美国专利No.4,340,482或No.4,618,533中所述的方法(这些方法描述了将疏水表面转变成亲水表面),可以改变其疏水性从而使其具有亲水性以便用于水性液体。可用于制造膜片的材料例子包括:聚脂膜、纤维素、硝酸纤维素、乙酸钠纤维素、玻璃纤维、尼龙、聚电解质离子交换膜、丙烯共聚物/尼龙、和聚醚砜(polyethersulfone)。在一个优选例中,膜片是用硝酸纤维素制成的。

[0044] 吸收垫可以用任何能吸收作为样品和缓冲液的液体的已知材料制成。吸收垫的吸收能力应足够大,以便吸收添加至测试片的液体。适用于吸收垫的材料例子包括纤维素、玻璃纤维和厚吸水纸。

[0045] 四甲基联苯胺垫,乙醇氧化酶垫,结合垫以及铺金垫均选用玻璃纤维作为支撑材料。

[0046] 四甲基苯丙胺垫作为酒精检测酶促反应的显色剂,通过观察该垫上四甲基苯丙胺的颜色变化,可以做到对样本内酒精含量的半定量检测。

[0047] 乙醇氧化酶垫作为催化酒精反应的限速酶,通过该酶催化加快酒精生成双氧水步骤,加速后续显色试剂的显色,是酒精在30秒内完成半定量检测的关键。

[0048] 结合垫用于保护四甲基苯丙胺,防止其在储存过程中受到其他成分干扰。

[0049] 铺金垫简化了操作步骤并延长了纳米金的保存时间,可使其保存一年以上。

[0050] 制作方法

[0051] 本测试片的制作方法可采用现有的测试片制作方法,分别将样品垫、结合垫、铺金垫、四甲基联苯胺垫、乙醇氧化酶垫、膜片、吸收垫通过粘合剂粘贴于背衬片。

[0052] 现对本实用新型测试片的制作方法作进一步地说明:

[0053] 本实用新型的测试片中,膜片的具体制作流程如下:

[0054] 1) 酒精膜片部分

[0055] 配制3000u/ml的辣根过氧化物酶溶液,用划膜机将该溶液均匀滴加在酒精膜片的指定区域内。

[0056] 2) 毒品膜片部分

[0057] 配制MET(冰毒)-BSA,MDMA(摇头丸)-BSA,KET(K粉)-BSA和GxM,终浓度均为0.5mg/ml,用划膜机将上述抗原结合物依次均匀滴加在毒品膜片的指定区域内。

[0058] 本实用新型的测试片中,四甲基联苯胺垫(TMB垫)的具体制作流程如下:

[0059] 配制质量体积比为2%的TMB液,将上述液体混匀后均匀滴加到裁剪好的玻璃纤维片上,自然状态下晾干即可。

[0060] 本实用新型的测试片中,乙醇氧化酶垫(ALO垫)的具体制作流程如下:

[0061] 配制30u/ml的乙醇氧化酶溶液,乙醇氧化酶溶液中加入10%牛血清白蛋白与0.01%海藻酸钠,将上述液体混匀后均匀滴加到裁剪好的玻璃纤维片上,置于30℃烘箱内烘干即可。

[0062] 本实用新型的测试片中,铺金垫的具体制作流程如下:

[0063] 将纳米金溶液均匀滴加到裁剪好的玻璃纤维片上,自然状态下晾干即可。

[0064] 下面结合具体实施,进一步阐述本实用新型。应理解,这些实施例仅用于说明本实用新型而并不用于限制本实用新型的范围。下列实施例中未注明具体条件的实验方法,通常按照常规条件,或按照制造厂商所建议的条件。

[0065] 实施例1.测试片1

[0066] 1.选择带有胶面的PVC板,作为背衬片

[0067] 2.将层析膜(作为膜片)粘贴于PVC板,然后按图1所示依次将样品垫、吸收垫、结合垫、铺金垫、四甲基联苯胺垫、乙醇氧化酶垫粘贴于PVC板。

[0068] 3在层析膜上设置测试区和任选地设置对照区。优选地所述测试区在靠近样品垫的一侧,所述对照区在测试区和吸收垫之间。

[0069] 实施例2.检测试验

[0070] 对本实用新型方案进行现场测试,检测方法为:现场采集唾液,将唾液与稀释液按一定比例混合后滴加在样品垫上。30s后在酒精检测区域观察显色情况,将检测条放入指定仪器内进行读数。10min后在毒品检测区域观察检测结果,将检测条放入指定仪器内读数,读数结果可与说明书进行比较,从而做出判断。

[0071] 不同浓度酒精的显色情况

|        |                 |   |      |     |     |     |     |     |
|--------|-----------------|---|------|-----|-----|-----|-----|-----|
| [0072] | 酒精浓度<br>(mg/ml) | 0 | 0.04 | 0.1 | 0.2 | 0.5 | 0.8 | 1.0 |
|        | 显色情况            | □ | □    | □   | □□  | □□  | □□□ | □□□ |

[0073] 需要注意:当所取样本中含酒精时,酒精膜片区域显深蓝色,酒精浓度越高,所显颜色越趋近于黑色。实验结果显示当样本酒精含量在0.04-0.2mg/ml范围内,显色区域为浅蓝色;当样本酒精含量大于等于0.2mg/ml,小于0.8mg/ml时,显色区域为深蓝色;当样本酒精含量大于等于0.8mg/ml,小于等于1.0mg/ml时,显色区域为蓝黑色。当样本中0.8mg/ml > 酒精含量 ≥ 0.2mg/ml时,定义为饮酒驾驶;酒精含量 ≥ 0.8mg/ml时,定义为醉酒驾驶。

[0074] 毒品的显色情况

|        |             | 检测线                      |                          |                          |                          |
|--------|-------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|        |             | <i>MET-BSA</i>           | <i>MDMA-BSA</i>          | <i>KET-BSA</i>           | <i>G×M</i>               |
| [0075] | 样本          |                          |                          |                          |                          |
|        | 只含MET样本     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|        | 只含MDMA样本    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|        | 只含KET样本     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|        | 含MET和MDMA样本 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|        | 含MET和KET样本  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|        | 含KET和MDMA样本 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|        | 不含三种毒品样本    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

[0076] 需要注意:MET (冰毒),MDMA (摇头丸) 和KET (K粉) 的检测限均为20ng/ml时,即所取样本中所含任意一种或几种毒品,且含量均超过20ng/ml,则在毒品膜片区域该毒品对应的检测线显示阴性(红色),其余检测线显示阳性(无色),定义为吸毒驾驶。无论检测线是否呈现颜色,质控线都应显色,否则此次试验无效,需重新取样检测。

[0077] 在本实用新型提及的所有文献都在本申请中引用作为参考,就如同每一篇文献被单独引用作为参考那样。此外应理解,在阅读了本实用新型的上述讲授内容之后,本领域技术人员可以对本实用新型作各种改动或修改,这些等价形式同样落于本申请所附权利要求书所限定的范围。

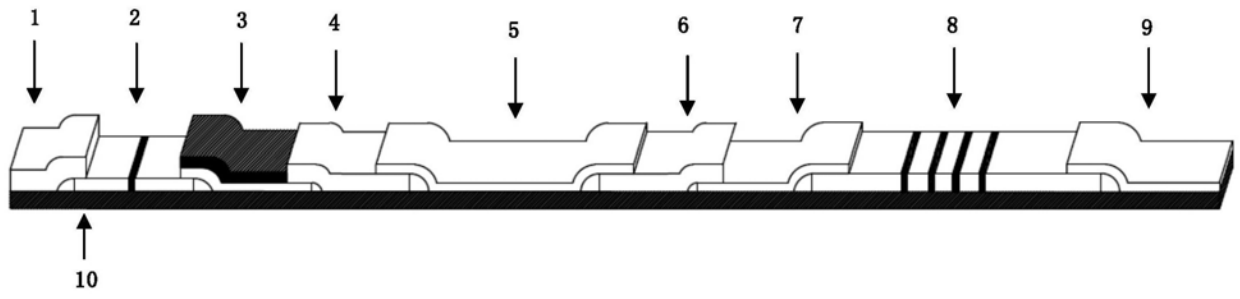


图1

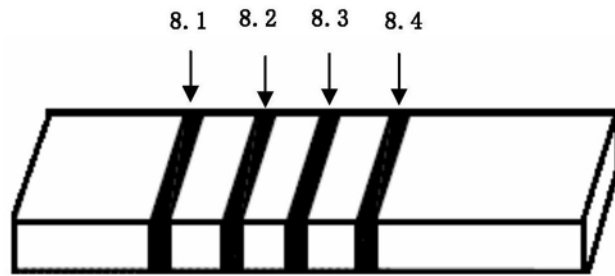


图2

|                |  |         |            |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 一种用于检测酒精和毒品的测试片                                  |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN210005541U</a>                     | 公开(公告)日 | 2020-01-31 |
| 申请号            | CN201920255492.7                                 | 申请日     | 2019-02-28 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 上海鑫谱生物科技有限公司<br>北京同创海诚科技发展有限公司                   |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 上海鑫谱生物科技有限公司<br>北京同创海诚科技发展有限公司                   |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 上海鑫谱生物科技有限公司<br>北京同创海诚科技发展有限公司                   |         |            |
| [标]发明人         | 郭畅<br>李久彤<br>周雪雷<br>陈可<br>马丽<br>周浩<br>王雨婷        |         |            |
| 发明人            | 郭畅<br>李久彤<br>周雪雷<br>陈可<br>刘廷炜<br>马丽<br>周浩<br>王雨婷 |         |            |
| IPC分类号         | G01N33/535 G01N33/543 G01N33/558                 |         |            |
| 代理人(译)         | 徐迅<br>王正君  |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>   |         |            |

摘要(译)

本实用新型公开了一种用于检测酒精和毒品的测试片。具体地，本实用新型公开的测试片包括背衬片、样品垫、膜片、结合垫、铺金垫、四甲基联苯胺垫、乙醇氧化酶垫以及吸收垫等，可用于生物样本的定量检测。

