

一种多功能微流控检测芯片

技术领域

[0001] 本发明属于体外微流控检测领域，尤其涉及一种多功能微流控检测芯片。

背景技术

[0002] 微流控检测芯片技术是把生物、化学、医学分析过程的样品制备、反应、分离、检测等基本操作单元集成到一块微米尺度的芯片上，自动完成分析全过程。在生物、化学、医学等领域有着巨大的潜力。

[0003] 但现有技术中的微流控检测芯片技术在实际应用中还存在一些缺陷，如结构复杂，样本使用量大，检测结果不够精确，稀释液定量腔与样本定量腔的体积比过小、生产成本高等。目前市场上的离心式微流控检测芯片所需进血样量较大，不适用于婴幼儿尤其新生儿、重症病人的临床采血检测，且缺乏有效的质控功能；所以有必要开发一种离心式检测芯片，结构简单，一次少量进样，能够在较小体积上实现检测多个指标，生产成本低、适于大批量生产，检测结果更精确，同时经过芯片拼装可以进行多样本的检测。

发明内容

[0004] 本发明的目的在于提供一种多功能微流控检测芯片，以克服现有微流控检测芯片技术的缺陷，能减少样本的用量并进一步提高检测结果的准确性。

[0005] 为实现上述的技术目的，本发明采取如下的技术方案：

一种多功能微流控检测芯片，该芯片包括芯片本体，芯片本体上设置有进样腔、样本定量腔、样本溢流腔、稀释液存储腔、稀释液定量腔、稀释液溢流腔、定量混匀腔、反应腔以及透气孔；

进样腔可供注入待检测的反应样本，通过微流道与样本定量腔相连，反应样本能从进样腔进入样本定量腔，多余的反应样本进入样本溢流腔；

稀释液存储腔通过微流道与稀释液定量腔相连，稀释液能从稀释液存储腔进入稀释液定量腔，多余的稀释液进入稀释液溢流腔；反应腔包括一个或多个反应腔室以及一个样本空白室；

样本定量腔的样本和稀释液定量腔的稀释液在定量混匀腔混匀之后，混匀液通过微流道进入反应腔室与其中的反应试剂进行反应以待检测，同时混匀液进入样本空白室作为样本空白待检测。

[0006] 样本定量腔包括第一样本定量腔和第二样本定量腔。

[0007] 反应腔包括若干个等距分布的反应腔室。

[0008] 反应腔室与样本空白室体积相同。

[0009] 样本定量腔的反应样本和稀释液定量腔的稀释液分别经微流道 I、微流道 II 进入定量混匀腔混匀之后；混匀液依次经微流道 III、微流道 IV 进入反应腔室和样本空白室；微流道 I、微流道 II 和微流道 III 分别包括一相对于相应液体流出腔室靠近芯片本体中心位置的拐点。

[0010] 样本空白室的通道比反应腔室的通道宽。

[0011] 定量混匀腔和反应腔分别与透气孔连通。

[0012] 定量混匀腔中反应样本与稀释液的定量比小于 1:30。

[0013] 优选的，定量混匀腔中反应样本与稀释液的定量比为 1:50。

[0014] 反应试剂为采用冻干法制作的冻干珠。

[0015] 冻干珠的半径介于 0.5mm 到 1mm。

[0016] 样本定量腔和样本溢流腔之间的微流道还设有一个样本透气通道连接到芯片外部，稀释液定量腔和稀释液溢流腔之间的微流道也设有一个稀释液透气通道连接到芯片外部。

[0017] 芯片为扇形结构。

[0018] 芯片还包括芯片上层和芯片中层，芯片本体位于下层。

[0019] 芯片本体两侧各设有一个拼接卡位。

[0020] 芯片本体可用于检测生化项目、免疫项目、核酸分子项目以及血凝项目。

[0021] 根据上述的技术方案，本发明具有如下优点：

本发明将反应样本与稀释液的定量配比设计为小于 1:30，根据需要选择合适的反应样本与稀释液比例，反应样本与稀释液比例确定后，设计结构固定的微流控检测芯片，应用中仅需改变不同检测指标所需试剂配方，就可以实现一个芯片设计模板满足不同项目或项目组合指标的临床检测。

[0022] 本发明的若干反应腔室与样本空白室的三维大小相同，所以体积相同，反应时进入的反应样本与稀释液体积均相同，所以只需要设置 1 个样本空白室，即可实现若干反应腔室检测指标组合的有效质控，同时使得芯片结构简化，成本降低。

[0023] 本发明的样本空白室位于反应腔室阵列的尾端，与反应腔室共用一条微流道，可以同时作为样本空白腔室以及混匀液溢流室，并且样本空白为反应样本和稀释液的混匀液，检测结果将样本自身的影响消除，同时样本空白的检测值可以检测样本和稀释液进入反应腔室的量是否足够，兼有提高检测结果精确性和判断检测有效性的双重功能。

[0024] 本发明的采血量少，一次进样仅需一滴血，即可实现多项指标的同时检测，血液样本用量仅为市面普通产品的 1/10~1/5，尤其适用于新生儿及长期肿瘤病人因放、化疗等原因

造成的采血困难患者的临床检测。

[0025] 本发明的芯片为扇形结构，在其左右两侧边缘各设有一个拼接卡位，用于拼接两个芯片，且 3 个芯片可以形成一个圆形芯片，一次可以检测 3 份样本，可大大增加检测样本的通量。

附图说明

[0026] 图 1 为本发明多功能微流控检测芯片的整体结构示意图。

[0027] 图 2 为本发明多功能微流控检测芯片中芯片本体的正面结构示意图。

[0028] 图 3 为本发明多功能微流控检测芯片中芯片本体的立体结构示意图。

[0029] 图 4 为本发明多功能微流控检测芯片整体立体结构正面示意图。

[0030] 图 5 为本发明多功能微流控检测芯片整体立体结构背面示意图。

[0031] 图 6 为本发明多功能微流控检测芯片拼接成的圆盘式多功能微流控检测芯片拼装结构示意图。

[0032] 图 7 为本发明多功能微流控检测芯片拼接成的圆盘式多功能微流控检测芯片整体结构示意图。

[0033] 附图标号说明

1.芯片上层；2.芯片中层；3.芯片本体；4.进样腔；5.样本盖；6.进样口；7.进样腔流道；8.进样腔流道密封膜；9.第一样本定量腔；10.第二样本定量腔；11.样本溢流腔；12.稀释液存储腔；13.稀释液囊；14.刺破结构；15.稀释液定量腔；16.稀释液溢流腔；17.定量混匀腔；18.反应腔室；19.微流道 I；192.微流道 II；193.微流道 III；194.微流道 IV；20.拼接卡位；21.样本空白室；221.透气孔 I；222.透气孔 II；23.样本透气通道；24.稀释液透气通道；25.定位孔；261.上层进样腔通孔；262.上层稀释液存储腔通孔；263.上层反应腔通孔；264.中层进样腔通孔；265.中层稀释液存储腔通孔；266.透气通孔；267.定位孔通孔。

具体实施方式

[0034] 以下结合附图对本发明技术方案进行详细说明。应当理解，此处所描述的具体实施方式仅用以解释本发明，并不用于限定本发明。本申请的范围并不受这些实施方式的限定，乃以申请专利的范围为准。而为提供更清楚的描述及使熟悉该项技艺者能理解本申请的申请内容，图示内各部分并不一定依照其相对的尺寸而绘图，某些尺寸与其他相关尺度的比例会被凸显而显得夸张，且不相关或不重要的细节部分亦未完全绘出，以求图示的简洁。

[0035] 如图 1-4 所示，本发明的多功能微流控检测芯片通过模具注塑的方式制作而成，可配合检测设备使用。检测芯片呈扇形结构，优选为圆形的三分之一大小，即左右两侧延长线相

交形成的夹角为 120 度，扇形结构可以是圆形的一部分，其余部分可根据需要自行设计加入其它部分。

[0036] 本发明的多功能微流控检测芯片包括上中下三层，如图 1 所示，从上到下依次为作为壳体的芯片上层 1，作为密封层的芯片中层 2 和作为芯片本体 3 的下层芯片。

[0037] 芯片上层 1 如图 1 所示，设有上层进样腔通孔 261、上层稀释液存储腔通孔 262 以及一组上层反应腔通孔 263。上层进样腔通孔 261 及上层稀释液存储腔通孔 262 位于芯片上层 1 靠近中心的位置，上层反应腔室通孔 263 等距排列分布在芯片上层 1 上边缘内侧。上层进样腔通孔 261 用于加入样本，上层稀释液存储腔通孔 262 和上层反应腔通孔 263 分别与稀释液存储腔 12 以及各反应腔相对应。

[0038] 芯片中层 2 如图 1 所示，设有中层进样腔通孔 264、中层稀释液存储腔通孔 265、一组透气通孔 266 以及一组定位孔通孔 267。中层进样腔通孔 264 和中层稀释液存储腔通孔 265 位于芯片中层 2 靠近中心的位置，分别与芯片上层 1 上层进样腔通孔 261 和上层稀释液存储腔通孔 262 相对应，透气通孔 266 和定位孔通孔 267 较中层进样腔通孔 264 和中层稀释液存储腔通孔 265 依次远离芯片中层 2 的中心位置，透气通孔 266 与下层芯片本体 3 上的一组透气孔 I 221、透气孔 II 222 相对应，定位孔通孔 267 与下层芯片本体 3 上的一组定位孔 25 相对应。

[0039] 芯片本体 3 如图 1-3 所示，设置有进样腔 4、样本定量腔、样本溢流腔 11、稀释液存储腔 12、稀释液定量腔 15、稀释液溢流腔 16、定量混匀腔 17、反应腔以及透气孔 I 221、透气孔 II 222，各腔室之间均由微流道进行连接。

[0040] 进样腔 4 以及稀释液存储腔 12 位于芯片本体 3 靠近中心的位置，进样腔 4 顶部设有样本盖 5，样本盖 5 上设有一进样口 6，可供注入欲检测的样本，稀释液存储腔 12 内设稀释液囊 13，底部设刺破结构 14，可供注入稀释液。样本定量腔包括第一样本定量腔 9 和第二样本定量腔 10，第一样本定量腔 9 和第二样本定量腔 10 与进样腔 4 相连通，第一样本定量腔 9 和第二样本定量腔 10 较进样腔 4 远离芯片本体 3 的中心位置，因此当芯片本体 3 被离心设备驱动而旋转时，进样腔 4 内的样本会因离心作用通过进样腔 4 底面端口，经过反面流道，再经过正面流道朝向第一样本定量腔 9 和第二样本定量腔 10 流动，反面流道入口位于进样腔 4 靠近第一样本定量腔 9 的一侧底部，正面流道出口位于第一样本定量腔 9 靠近芯片本体 3 中心位置一侧；反面流道与正面流道于反面流道入口与正面流道出口两点之间连线的中点处通过一上下垂直的流道相连接；进样腔 4 底面设有进样腔流道密封膜 8，防止样本流经反面流道时溢出。设置第一样本定量腔 9 和第二样本定量腔 10 是为了实现上层血浆和下

层血细胞更好的分离及血浆样本的定量。稀释液定量腔 15 与稀释液存储腔 12 相连通，稀释液定量腔 15 需较稀释液存储腔 12 远离芯片本体 3 的中心位置，因此当芯片本体 3 被离心设备驱动而旋转时，稀释液存储腔 12 内的稀释液会因离心作用而朝向稀释液定量腔 15 流动。第一样本定量腔 9 和第二样本定量腔 10 与稀释液定量腔 15 的体积比决定了反应样本与稀释液混合的比例。

[0041] 溢流腔包括样本溢流腔 11 和稀释液溢流腔 16，分别与第一样本定量腔 9 和稀释液定量腔 15 相连接。样本溢流腔 11 较第一样本定量腔 9 和第二样本定量腔 10 远离芯片本体 3 的中心位置，因此，当芯片本体 3 被离心驱动而旋转时，多于第一样本定量腔 9 和第二样本定量腔 10 容量的样本会因离心力的驱使而流入样本溢流腔 11。稀释液溢流腔 16 较稀释液定量腔 15 远离芯片本体 3 的中心位置，因此，当芯片本体 3 被离心驱动而旋转时，多于稀释液定量腔 15 容量的稀释液会因离心力的驱使而流至稀释液溢流腔 16。

[0042] 第一样本定量腔 9 和样本溢流腔 11 之间的微流道还经由一个样本透气通道 23 连接到芯片外部，类似的，稀释液定量腔 15 和稀释液溢流腔 16 之间的微流道也经由一个稀释液透气通道 24 连接到芯片外部。透气通道的设置能使稀释液和样本的流动更顺畅。

[0043] 定量混匀腔 17 分别通过微流道 I 191 与第一样本定量腔 9 和第二样本定量腔 10 相连通，通过微流道 II 192 与稀释液定量腔 15 相连通，定量混匀腔 17 需较第一样本定量腔 9 和第二样本定量腔 10，以及稀释液定量腔 15 远离芯片本体 3 的中心位置，可将定量的样本和定量的稀释液进行混合稀释后供检测之用。

[0044] 定量混匀腔 17 通过微流道 III 193 与微流道 IV 194 使混匀液流入反应腔中的各个反应腔室 18 以便与其中的检测试剂进行反应。反应腔包括若干个等距分布的反应腔室 18 和位于流道末端的一个样本空白室 21，反应腔室 18 的体积均相同，内设有反应所需的反应试剂，反应试剂可以为采用冻干法制作的冻干珠，每个冻干珠的半径介于 0.5mm 到 1mm 之间，体积极小的反应试剂使得在同样大小的芯片中反应腔室 18 的承载量加大，有效的提高检测灵敏度和检测效率，此外，反应试剂采用冻干珠有效地增加了试剂存储的有效期。

[0045] 样本空白室 21 的通道相比其他反应腔室 18 的通道宽，进而可以为芯片混匀液溢流提供更多的存储空间。样本空白室 21 可允许定量混匀腔 17 的液体进入，用于消除不同样本自身对检测结果的影响及检测进入反应腔室 18 的反应样本与稀释液的量是否足够，使检测结果更精确。另外，本发明的多功能微流控芯片中的样本空白室 21 可以同时作为混匀液溢流室，各反应腔室 18 反应过后，多余的混匀液可进入样本空白室 21 中。

[0046] 定量混匀腔 17 和样本空白室 21 如图 2 所示经由微流道分别与透气孔 I 221、透气

孔 II 222 连通。透气孔 I 221、透气孔 II 222 如图 3 所示，贯穿位于芯片下层的芯片本体 3，如图 5 所示，芯片本体 3 的背面可以看到透气孔 I 221 和透气孔 II 222，透气孔 I 221 以及透气孔 II 222 的设置使液体流动更顺畅。

[0047] 前述稀释液存储腔 12 中存放的稀释液以液体状态包封在稀释液囊 13 中，稀释液囊 13 底面有密封膜，材质为可刺破材料，如塑料、铝箔或铝塑复合材料等，检测时，配套检测仪器通过芯片上层 1 的上层稀释液存储腔通孔 262 挤压稀释液囊 13，使稀释液囊 13 底面的密封膜与刺破结构 14 相接触，使稀释液囊 13 破裂，内部稀释液流出。

[0048] 前述微流道 I 191、微流道 II 192 及微流道 III 193 的管道形状设计，是考虑到毛细作用和虹吸作用，根据实验需求设置的，微流道 I 191 的拐点位置较样本定量腔靠近芯片本体 3 的中心位置；微流道 II 192 的拐点位置较稀释液定量腔 15 靠近芯片本体 3 的中心位置；微流道 III 193 的拐点位置较定量混匀腔 17 靠近芯片本体 3 的中心位置；当离心作用停止时，毛细作用使液体流到微流道拐点处；接着再施加离心力，液体在虹吸作用下流入下一个腔室，起到虹吸阀门作用。

[0049] 本发明的多功能微流控芯片还包括位于定量混匀腔 17 左右两侧的一组定位孔 25，具体用于保证芯片层与层之间的位置精度，芯片层与层之间通过定位孔 25 插接成一体。

[0050] 如图 6 和图 7 所示，本发明的多功能微流控芯片还包括位于芯片本体 3 上边缘左右两侧的拼接卡位 20，具体用于拼接相邻的两个芯片；且最终 3 个扇形芯片本体 3 可以拼接成为一个圆形芯片，进一步增大检测样本数量。

[0051] 使用本发明的多功能微流控检测芯片时，具体过程为全血样本经上层进样腔通孔 261 进入进样腔 4 中，放入配套检测仪器，检测仪器的稀释液释放结构上层稀释液存储腔通孔 262 挤压稀释液囊 13，使稀释液囊 13 底面的密封膜与刺破结构 14 相接触，使稀释液囊 13 破裂，稀释液流出。在离心作用下，血液与稀释液分别流经不同的微流道路径，血液样本进入第一样本定量腔 9 和第二样本定量腔 10，多余的血液经由微流道进入样本溢流腔 11 中，血液样本经离心分为上层血浆和下层血细胞，下层血细胞主要沉积在第一样本定量腔 9 中；稀释液经由微流道进入稀释液定量腔 15，稀释液定量腔 15 中多余的稀释液经由微流道进入稀释液溢流腔 16；透气通道的设置使稀释液和血液样本的流动更顺畅，离心作用可设置不同转速与离心方向；停止离心后，血浆和稀释液在毛细作用下分别流到微流道 I 191 和微流道 II 192 的拐点处；再施加离心力，利用虹吸作用使定量的血浆和稀释液进入定量混匀腔 17，通过对仪器严格的离心参数设置，使血浆与稀释液在定量混匀腔 17 内充分混匀；停止离心，混匀液再在毛细作用下流到微流道 III 193 拐点处，再施加离心力，利用虹吸作用

经微流道IV 194 依次进入各反应腔室 18 中，多余的混匀液进入样本空白室 21 内，反应腔室 18 与样本空白室 21 三维大小及体积相同，反应腔室 18 内部的固定试剂配方不同，样本空白室 21 兼做混匀液溢流室，透气孔 I 221、透气孔 II 222 的设置使液体流动顺畅；混匀液在反应腔室 18 内溶解其中预设的固定反应试剂（冻干珠），充分反应，配套检测仪器的光路检测装置对每个反应室进行光学检测，计算得出检测结果。

[0052] 本发明的反应样本与稀释液比例固定，比例设计为小于 1:30，比如设计为 1:40，1:50 等，根据实际应用需要设计；反应样本与稀释液比例确定后，设计结构固定的微流控芯片，只需改变反应腔室 18 内检测试剂配方，就可以实现多项指标的同时检测，且采血量小，一次进样量仅需 20 μ L（一滴血），即可实现多项指标的同时检测，血液样本用量仅为市面普通产品的十分之一到五分之一，因此尤其适用于新生儿及长期肿瘤病人因放、化疗等原因造成的采血困难患者的临床检测。而反应腔中的样本空白室 21 内的溶液与反应腔室 18 中的溶液相比，区别在于不含有反应试剂，即将反应样本和稀释液混匀后的混匀液作为样本空白，此方法可以使得检测结果的可靠性大大提高。

[0053] 如图 2 所示，当反应样本与稀释液比例固定为 1:50 时，离心后，定量的血浆 4 μ L 与定量稀释液 200 μ L 混合后进入容量相同的若干个反应腔室 18 和样本空白室 21 中。因为反应腔室 18 内的反应样本与稀释液体积均相同，所以只需要设置 1 个样本空白室 21，即可实现芯片若干检测指标的有效质控，同时使得芯片结构简化，成本降低。

[0054] 本发明的多功能微流控检测芯片，可用于的检测项目包括生化项目、免疫项目、核酸分子项目和血凝项目。具体的生化项目指标包括总胆红素、直接胆红素、总胆汁酸、总蛋白、白蛋白、白蛋白/球蛋白、谷丙转氨酶、谷草转氨酶、碱性磷酸酶、 γ -谷氨酰转肽酶、钾、钠、氯、钙、镁、磷、铁、二氧化碳、氨、天冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶(ASTm)、乳酸脱氢酶(LDH)、肌酸激酶(CK)、 α -羟丁酸脱氢酶(α -HBD)、肌酸激酶同工酶(CK-MB)、尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)、半胱氨酸酶抑制剂 C(Cys C)、尿酸、新生儿缺血缺氧性脑病；葡萄糖、胆固醇、甘油三酯、游离脂肪酸、磷脂、CRP、甲胎蛋白、胆碱酯酶、淀粉酶。

[0055] 免疫项目指标包括心肌肌钙蛋白 I、降钙素原、N 末端脑钠肽前体、促甲状腺激素、总三碘甲状原氨酸、游离三碘甲状原氨酸、总甲状腺素、游离甲状腺素、雌二醇、抗缪勒管激素、脑利钠肽、心脏型脂肪酸结合蛋白、白介素 6、脂蛋白相关磷脂酶 A2、血清淀粉样蛋白 A、可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白、肌酸激酶同工酶 CK-MB、肌红蛋白 Myo、促黄体生成素、促卵泡生成素、泌乳素、睾酮、孕酮、25-羟基维生素 D3、25 羟基维生素 D、免疫球蛋白 G4、心肌肌钙蛋白 T、髓过氧化物酶、醛固酮、肾素、同型半胱氨酸、D-二聚体、

S100- β 蛋白、半乳糖凝集素 3、人生长分化因子 15、P 选择素、肾素活性、血管紧张素 I、血管紧张素 II、超敏心肌肌钙蛋白 I。

[0056] 核酸分子项目指标包括肺炎支原体、肺炎衣原体、嗜肺军团菌、甲型流感病毒、乙型流感病毒、百日咳杆菌、肺炎链球菌、呼吸道合胞病毒、副流感病毒、鼻病毒、呼吸道腺病毒。

[0057] 血凝项目指标包括凝血酶原时间 PT、凝血酶时间 TT、活化部分凝血活酶时间 APTT、活化凝血时间 ACT、纤维蛋白原 FIB、纤维蛋白降解产物 FDP、凝血因子 Xa、蝥蛇毒时间 (RVVT)、抗凝血酶 III (ATIII)、D-二聚体 (D-Dimer)。

[0058] 在本发明的非限制性生化检测应用实施例中，首先检测试剂固定在反应腔室 18 中，采用冻干法，即制作冻干珠，每个冻干珠直径 0.5~1.0mm，4~8℃干燥保存。具体步骤为：冷冻珠制备：调整自动滴珠机（厦门武门自动化科技有限公司；LC200-R）液滴体积，精确到每一滴试剂珠为 2~100 微升（优选 4 微升），装入配套的盛有液氮的保温容器，同时调整液面高度等参数，开始仪器滴珠，试剂滴入液氮中迅速形成冷冻珠并沉于液氮容器底部，最后冷冻珠倒入冻干容器中待进一步真空冷冻干燥。

[0059] 冻干珠制备：将上述冷冻珠放入真空冷冻干燥仪（上海东富龙科技；LYO-0.5），设置仪器参数，干燥时间为 24~28 小时，冷冻珠脱水形成冻干珠，完成后将其取出放入密闭容器中。

[0060] 本发明微流控检测芯片结构固定，反应样本与稀释液比例设计为 1:50。采用本发明多功能微流控检测芯片一次进样，全血仅需要 20 μ L，放入配套检测仪器，稀释液从稀释液存储腔 12 流出，进入稀释液定量腔 15，多余的稀释液进入稀释液溢流腔 16 中，全血样本经离心后分层，血细胞主要沉积在第一样本定量腔 9，第二样本定量腔 10 中为血浆，定量的血浆 4 μ L 与定量稀释液 200 μ L 在定量混匀腔 17 中混合后，进入容量相同的 9 个反应腔室 18 与 1 个样本空白室 21，混匀液在反应腔室 18 溶解其中的固定反应试剂，充分反应，配套检测仪器的光路检测装置对每个反应腔室 18 和样本空白室 21 进行光学检测，得出检测结果。

[0061] 9 个反应腔室 18 检测结果减掉样本空白室 21 的检测结果，消除了不同样本自身对结果的影响，还可以检测进入反应腔室 18 的反应样本与稀释液的量是否足够，兼有提高检测结果精确性和判断检测有效性的双重功能。

[0062] 本发明的血液样本用量仅为市面普通产品的 1/10~1/5，采血量少，尤其适用于新生儿及长期肿瘤病人因放、化疗等原因造成的采血困难患者的临床检测。微流控检测芯片结构固定，反应样本与稀释液比例固定，仅需改变不同检测指标所需试剂配方，就可以实现一个芯

片设计模板满足不同项目或项目组合的临床检测。

[0063] 拼接卡位 20 的设置可以将 3 个芯片检测芯片拼装为 1 个圆形的检测芯片，可同时检测三份不同样本，增大检测样本通量。

[0064] 1.以肝功能 9 项检测为例，本发明的样本与检测试剂体积比，与市面产品 1 与产品 2 相比较结果如下：

	产品	指标 1(TP)	指标 2(ALB)	指标 3(TB)	指标 4(DB)	指标 5(TBA)	指标 6(AST)	指标 7(ALT)	指标 8(ALP)	指标 9(GGT)
样本与试剂 体积比	产品 1	1:100	1:100	1:25	1:35	1:80	1:25	1:25	1:50	1:12.7
	产品 2	1:63	1:60	1:75.5	1:21.5	null	1:8.4	1:8.4	1:32.9	1:15
	本发明	1:50	1:50	1:50	1:50	1:50	1:50	1:50	1:50	1:50

产品 1 和产品 2 样本与试剂比不固定，而本发明以芯片为载体，实现了样本与试剂比的固定，继而使芯片的结构固定，反应池三维大小、体积相同，保证了进入反应池的样本量相同，只需改变不同检测指标的试剂配方即可，芯片结构固定，减少开模成本，利于大批量生产。

[0065] 2.与产品 3 做对比，本发明检测 9 个指标，粗略计算每个指标用量为 2.2 μ L。实际进血量只需 1 滴血，即可检测 9 个指标，采血量少，尤其适用于新生儿及长期肿瘤病人因放、化疗等原因造成的采血困难患者的临床检测。

产品	产品 3	本发明
进血量	$\geq 120.0 \mu$ L	20 μ L
检测指标个数	≤ 16	9
用量/指标	$\geq 7.5 \mu$ L	2.2 μ L

[0066] 3.以产品 3 为对照，本发明与其的性能参数比较如下：

对比产品 3 的产品性能参数，本发明产品的性能参数标准要求如下：

产品	性能参数	指标 1(TP)	指标 2(ALB)	指标 3(TB)	指标 4(DB)	指标 5(TBA)	指标 6(AST)	指标 7(ALT)	指标 8(ALP)	指标 9(GGT)
产品 3	准确度	$\leq 10\%$	$\leq 10\%$	$\leq 15\%$	$\leq 15\%$	≤ 15	≤ 15	≤ 15	$\leq 15\%$	≤ 15
	重复性	$\leq 10\%$	$\leq 10\%$	$\leq 15\%$	$\leq 15\%$	≤ 15	≤ 20	≤ 20	$\leq 15\%$	≤ 11
	批间差	$\leq 15\%$	$\leq 15\%$	$\leq 15\%$	$\leq 15\%$	$\leq 15\%$	$\leq 20\%$	$\leq 20\%$	$\leq 15\%$	$\leq 15\%$
本发明	准确度	$\leq 8\%$	$\leq 8\%$	$\leq 12\%$	$\leq 12\%$	$\leq 12\%$	$\leq 12\%$	$\leq 12\%$	$\leq 12\%$	$\leq 12\%$
	重复性	$\leq 7\%$	$\leq 6\%$	$\leq 12\%$	$\leq 12\%$	$\leq 12\%$	$\leq 12\%$	$\leq 12\%$	$\leq 12\%$	$\leq 12\%$
	批间差	$\leq 12\%$	$\leq 12\%$	$\leq 12\%$	$\leq 12\%$	$\leq 12\%$	$\leq 12\%$	$\leq 12\%$	$\leq 12\%$	$\leq 12\%$

具体实施例数据如下：

(1) 准确度

指标	TP (g/L)	ALB (g/L)	TB ($\mu\text{mol/L}$)	DB ($\mu\text{mol/L}$)	TBA ($\mu\text{mol/L}$)	AST (U/L)	ALT (U/L)	ALP (U/L)	GGT (U/L)
溯源标准品	59.4	41.6	27.9	17	23.2	35	38	170	49
检测结果	55.7	42.5	27.7	16.4	23.7	32.1	38.8	162	50.8
	56.3	39.7	28.9	18.1	23.1	33.9	34.6	175.8	51.4
	61.9	43.1	26.8	17.1	22.3	34.6	37.1	167.4	46.8
相对偏差	-6.23%	2.16%	-0.72	-3.53%	2.16	-8.29%	2.11%	-4.71	3.67
	-5.22%	-4.57%	3.58	6.47%	-0.43	-3.14%	-8.95%	3.41	4.9
	-4.21%	3.61%	-3.94	0.59%	-4.31	-1.14%	-2.37%	-1.53	-4.49
标准要求	$\pm 8\%$	$\pm 8\%$	$\pm 12\%$	$\pm 12\%$	$\pm 12\%$	$\pm 12\%$	$\pm 12\%$	$\pm 12\%$	$\pm 12\%$

(2) 精密度

指标	TP (g/L)	ALB (g/L)	TB ($\mu\text{mol/L}$)		DB ($\mu\text{mol/L}$)		TBA ($\mu\text{mol/L}$)	
标称值	72.6	42.7	29.1	99.8	16.1	31.4	25.1	45.8
1	77.5	44.8	29.6	108.6	16.3	27	26.9	44.7
2	70.9	43.5	27	102	17.5	31.3	22.2	48.3
3	76.8	43.7	26.3	113	17	30.6	25.8	46.3
4	72.7	46.1	27.1	117.5	14.9	31.8	26	45.3
5	76.5	40.8	28	107.8	16.1	29.8	23.9	45.2
6	72	43.5	30.6	120.1	17.4	26.3	27.3	47.9
7	75.1	40.9	29.7	106.5	14.7	30.9	27.7	43.5
8	72.3	44.8	28.9	106.5	16.2	33.8	24.2	44.7
9	79.5	43.5	28.9	102.4	16.9	31.9	23.3	44.9
10	71.6	43.7	26.2	113.1	17.3	29	22.4	44.1
平均值	74.48	42.92	28.25	109.75	16.43	30.24	24.977	45.502
SD	2.962	1.857	1.509	6.049	0.994	2.293	2.057	1.57
CV	3.98%	4.33%	5.34%	5.51%	6.05%	7.58%	8.24%	3.45%
标准要求	7%	6%	12%	12%	12%	12%	12%	12%

指标	AST (U/L)		ALT (U/L)		ALP (U/L)	GGT (U/L)	
标称值	35	147	36	137	114	51	183
1	34.1	156.5	32.6	133.4	109	50.5	180.9
2	32.4	137.8	35.1	127.5	105.8	45.2	174.5
3	34.5	132.7	35.2	135.5	130.3	45.4	188.7
4	37.1	149.3	37.4	121.1	124.6	46.9	189.3
5	35.7	149.5	33.6	123.1	117.5	47.9	186.6
6	34.9	141.1	38.3	133.2	126.9	49.6	182.8
7	35.8	149	35.7	138.9	118.2	49.8	196
8	34.8	143.4	32.8	126	110.1	52.5	191.7
9	32.1	141.1	35.2	135	121.7	50.9	198.6
10	33.4	151.2	36.3	139	118.8	44.2	189
平均值	34.48	145.16	35.02	130.27	118.39	48.29	187.81
SD	1.552	7.159	1.963	5.846	8.028	2.791	7.107
CV	6.05%	7.58%	5.61%	4.49%	6.79%	8.24%	3.43%
标准要求	12%	12%	12%	12%	12%	12%	12%

(3) 批间差

指标	TP (g/L)			ALB (g/L)			TB(μmol/L)					
标称值	72.6			42.7			29.1			99.8		
批号	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
1	74.9	75	77.5	44.8	39.2	45.1	28.4	29.6	25.2	101.5	105.1	94.3
2	65.3	78.3	70.9	43.5	41	46	31.8	27	25	112.0	107.4	101.1
3	72.6	68.4	76.8	43.7	45.3	43.2	27.8	26.5	29.3	108.0	111.7	92.9
4	68.5	72.3	72.7	46.1	41.8	43.4	30.4	27.1	27.1	99.4	107.6	101.0
5	70.9	71.1	76.5	40.8	45.1	45.7	28	28	29.3	108.2	92.8	103.7
6	72.8	74.9	72	43.5	43.3	48.1	32	30.6	31.7	110.0	80.9	103.3
7	66.1	78.1	75.1	40.9	42	47.5	33.3	29.7	29.6	109.3	100.6	105.1
8	69.3	73.5	72.3	44.8	39.2	45.1	33.3	28.9	30.3	94.3	95.7	106.8
9	68.3	74.6	79.5	43.3	41	46	28.7	28.9	28.9	100.7	96.7	100.0
10	68.2	68.2	71.6	43.7	45.3	43.2	31.1	26.2	31.7	96.7	100.6	95.2
平均值	69.69	73.43	74.48	42.92	42.146	45.123	30.46	28.25	28.81	103.8	99.9	100.4
总平均值	72.534			43.396			29.173			101.4		
相对标准差	6.60%			6.56%			7.38			5.29%		
标准要求	12%			12%			12%					

指标	DB($\mu\text{mol/L}$)						TBA($\mu\text{mol/L}$)					
标称值	16.1			31.4			25.1			45.8		
批号	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
1	16.1	15.4	16.1	30.5	28.4	27	26.9	26.9	25.7	43.5	48.2	44.7
2	17.0	16.9	16.6	32.1	36.9	31.3	23.2	26.7	26.4	41.8	50.4	48.3
3	14.9	16.0	14.5	32.1	34.1	30.6	25.8	26.5	23.9	42.3	50.8	46.3
4	15.3	18.0	18.2	28.2	29.6	31.8	26	26.5	28.8	43.5	48	45.3
5	15.3	16.7	15.7	27.5	29.1	29.8	23.9	19.7	24.2	39.2	45.2	45.2
6	16.9	16.4	16.1	34.5	31.3	26.3	27.3	25.8	24.9	42.9	49.6	47.9
7	14.5	15.5	16.2	30.1	31.1	30.9	27.7	26	25.6	48.6	46.3	43.5
8	17.2	15.5	18.2	29.5	37.9	33.8	24.2	23.8	28.6	45.5	43	44.7
9	18.3	18.2	15.6	27.8	32.3	31.9	23.3	31.4	22.2	44.4	47.6	44.9
10	17.1	16.5	16.7	27.4	37.2	29	22.4	27.6	23.3	44.2	49.7	44.1
平均值	16.0	16.3	16.2	29.97	32.79	30.24	24.977	26.08	25.557	43.585	47.882	45.502
总平均值	16.2			31			25.338			45.656		
相对偏差	3.87%			9.10%			4.32			9.41		
标准要求	12%						12%					

指标	AST(U/L)						ALT(U/L)					
标称值	35			38			137			45.8		
批号	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
1	36.1	34.6	34.1	123.6	120.7	156.5	37.5	34.9	32.6	133.4	147.4	132.4
2	36.7	33.7	32.4	144.7	139.6	137.8	32.9	38.3	35.1	127.5	155	131.2
3	34.7	30.1	34.5	154.5	162.1	132.7	37	37.8	35.2	135.5	122.7	136
4	35.6	36.9	37.1	136.8	149.4	149.3	39.5	38.2	37.4	121.1	132.2	135.4
5	29.8	33.4	35.7	142.2	162.6	149.5	36	34.8	33.6	123.1	149.1	135.3
6	35.1	33.1	34.9	133.6	146.9	141.1	33.5	40.2	38.3	133.2	136	138.4
7	31.2	31.6	35.3	147.4	145.9	149	37.8	40.8	35.7	128.9	140.9	135.5
8	29.1	38	34.8	123.5	166.2	143.4	38.6	39	32.8	126	157.9	133.6
9	28.8	37.1	32.1	132.4	152.2	141.1	35.1	41.1	33.2	135	138.6	122.8
10	35.6	36.2	33.4	156.3	148.1	151.2	35.4	38.4	36.3	139	139.4	117.9
平均值	33.27	34.47	34.48	141.52	152.37	145.16	36.33	38.35	35.02	130.27	143.92	131.85
总平均值	34.07%			146.35%			36.567			135.347		
相对偏差	3.55%			7.41%			9.11%			9.41%		
标准要求	12%						12%					

指标	ALP(U/L)			GGT(U/L)					
标称值	114			51			183		
批号	1	2	3	1	2	3	1	2	3
1	98.5	117.8	109	50.5	53.5	49.6	175.8	176.3	180.9
2	101.3	94.7	105.8	45.2	46.9	53.8	187.8	189.9	174.5
3	98	110.8	130.3	45.4	52.7	51.3	176.5	177	188.7
4	117.7	109.8	124.6	46.9	52.1	53	185	177.2	189.3
5	124.5	106.1	117.5	47.9	52.2	51.1	170.9	170.5	186.6
6	113	115.1	126.9	49.6	48	53.2	193.3	197.2	182.8
7	114.2	107.9	118.2	49.8	58.7	56.4	184.8	195.5	196
8	112.7	105	110.1	52.5	54.8	52.6	178.7	212.1	191.7
9	97.6	123.4	121.7	50.9	54.8	55.6	180.4	182.9	198.6
10	100.4	122.8	118.8	44.2	57.4	49.3	159	188	189
平均值	107.79	111.34	118.29	48.29	53.11	52.59	177.22	186.66	187.81
总平均值	112.473			25.538			45.656		
相对偏差	9.34			4.32			9.41		
标准要求	12%			12%					

由以上可知，本发明产品能达到较优秀的性能，产品检测结果准确稳定。

[0067] 以上所述仅是本发明的优选实施例而已，并非用以限定本发明，任何熟悉本专业的技术人员，在不脱离本发明的原理和宗旨的情况下可以对这些实施例进行多种变化、修改、替换和变型，本发明的范围由权利要求及其等同物限定。

权 利 要 求 书

1. 一种多功能微流控检测芯片，其特征在于：所述芯片包括芯片本体，芯片本体上设置有进样腔、样本定量腔、样本溢流腔、稀释液存储腔、稀释液定量腔、稀释液溢流腔、定量混匀腔、反应腔以及透气孔；
所述进样腔可供注入待检测的反应样本，通过微流道与所述样本定量腔相连，反应样本能从所述进样腔进入所述样本定量腔，多余的反应样本进入所述样本溢流腔；
所述稀释液存储腔通过微流道与所述稀释液定量腔相连，稀释液能从所述稀释液存储腔进入所述稀释液定量腔，多余的稀释液进入所述稀释液溢流腔；
所述反应腔包括一个或多个反应腔室以及一个样本空白室；
所述样本定量腔的反应样本和所述稀释液定量腔的稀释液在所述定量混匀腔混匀之后，混匀液通过微流道进入反应腔室与其中的反应试剂进行反应以待检测，同时混匀液进入样本空白室作为样本空白待检测，
所述反应腔室与所述样本空白室三维大小相同；
所述样本空白室的通道比反应腔室的通道宽；
所述定量混匀腔中反应样本与稀释液的定量比小于 1:30。
2. 根据权利要求 1 所述的多功能微流控检测芯片，其特征在于：所述样本定量腔包括第一样本定量腔和第二样本定量腔。
3. 根据权利要求 1 所述的多功能微流控检测芯片，其特征在于：所述反应腔包括若干个等距分布的反应腔室。
4. 根据权利要求 1 所述的多功能微流控检测芯片，其特征在于：所述样本定量腔的反应样本和所述稀释液定量腔的稀释液分别经微流道 I、微流道 II 进入所述定量混匀腔混匀之后；所述混匀液依次经微流道 III、微流道 IV 进入所述反应腔室和所述样本空白室；所述微流道 I、微流道 II 和微流道 III 分别包括一相对于相应液体流出腔室靠近所述芯片本体中心位置的拐点。
5. 根据权利要求 1 所述的多功能微流控检测芯片，其特征在于：所述定量混匀腔和所述反应腔分别与透气孔连通。
6. 根据权利要求 1 所述的多功能微流控检测芯片，其特征在于：所述定量混匀腔中反应样本与稀释液的定量比为 1:50。
7. 根据权利要求 1 所述的多功能微流控检测芯片，其特征在于：所述反应试剂为采用冻干法制作的冻干珠。
8. 根据权利要求 7 所述的多功能微流控检测芯片，其特征在于：所述冻干珠的半径介于 0.5mm 到 1mm。

9. 根据权利要求 1 所述的多功能微流控检测芯片，其特征在于：所述样本定量腔和样本溢流腔之间的微流道还设有一个样本透气通道连接到芯片外部，所述稀释液定量腔和所述稀释液溢流腔之间的微流道也设有一个稀释液透气通道连接到芯片外部。
10. 根据权利要求 1 所述的多功能微流控检测芯片，其特征在于：所述芯片为扇形结构。
11. 根据权利要求 1 所述的多功能微流控检测芯片，其特征在于：所述芯片还包括芯片上层和芯片中层，所述芯片本体位于下层。
12. 根据权利要求 1 所述的多功能微流控检测芯片，其特征在于：所述芯片本体两侧各设有一个拼接卡位。
13. 根据权利要求 1 所述的多功能微流控检测芯片，其特征在于：所述芯片本体可用于检测生化项目、免疫项目、核酸分子项目以及血凝项目。