

一种微流控血型检测芯片

技术领域

本发明涉及微流控芯片领域，尤其涉及一种微流控血型检测芯片。

背景技术

微流控芯片是一个新兴的科技产业，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，自动完成分析的全过程。在生物、化学、医学等领域有着巨大的潜力。

血型是对血液分类的方法，其中 ABO 和 Rh 血型系统与人类输血关系最密切。ABO 血型系统：根据红细胞表面有无特异性抗原(凝集原)A 和 B 来划分的血液类型系统。ABO 血型系统是发现和确定的人类第一个血型系统。根据凝集原 A、B 的分布把血液分为 A、B、AB、O 四型。红细胞上只有凝集原 A 的为 A 型血，其血浆中有抗 B 凝集素；红细胞上只有凝集原 B 的为 B 型血，其血浆中有抗 A 的凝集素；红细胞上 A、B 两种凝集原都有的为 AB 型血，其血浆中无抗 A、抗 B 凝集素；红细胞上 A、B 两种凝集原皆无者为 O 型，其血浆中抗 A、抗 B 凝集素皆有。具有凝集原 A 的红细胞可被抗 A 凝集素凝集；抗 B 凝集素可使含凝集原 B 的红细胞发生凝集。所谓的正定型是指用标准抗 A 抗 B 分型血浆来测定红细胞上有无相应的 A 抗原或（和）B 抗原；所谓的反定型，是指用标准的 A 型、B 型细胞来测定血浆中有无抗 A 和（或）抗 B 凝集素，正反定型结合鉴定，可作

为验证,提高检测结果的准确性。**Rh 血型系统**:根据 Rh 因子的有无,区分为 Rh 阴性和 Rh 阳性两种血型。临床上人体红细胞上含有 Rh 系统的五种抗原,抗原 D、C、c、E、e,其中 D 抗原的抗原性最强,根据红细胞上 D 抗原的有无,即红细胞上缺乏 D 抗原的是 RhD 阴性血,红细胞上存在 D 抗原的是 RhD 阳性血。

由于 ABO 血型系统不相容输血,必然会导致溶血性输血反应症状(弥漫性血管内凝血、肾衰甚至死亡)的发生,因此,ABO 血型的准确鉴定至关重要。此外,虽然在我国人群中 Rh 阴性率仅为 0.34%,因 Rh 血型不合而发生的免疫现象很少见,但因 Rh 阴性的人输入 Rh 阳性的血液后,在其血浆中可以出现抗 Rh 抗体,当再输入 Rh 阳性血,就会发生凝集,造成溶血性反应;另外,一般人血浆中虽然没有 Rh 抗体,但 Rh 阴性妇女若孕育 Rh 阳性胎儿,胎儿的红细胞一旦进入母体,也可刺激母体产生 Rh 抗体,即使第一次给母体输血,也可引起溶血反应。因此,我国卫生部明确规定,输血科要逐项核对输血申请单、受血者和供血者血样,复查受血者和供血者 ABO 血型(正反定型),并常规检查患者的 Rh 血型,正确无误时方可进行交叉配血。

血球压积一般指红细胞压积(PCV),亦称红细胞比容(Hct),是指一定量的抗凝全血经离心沉淀后,测得下沉的红细胞占全血的容积比,是一种间接反映红细胞数量大小及体积的简单方法。PCV 测定的临床意义基本同红细胞计数或血红蛋白测定,常用作贫血诊断和分类的指标,还可作真性红细胞增多症、临床输血及输液治疗疗效观察的一

项指标，同时也是计算红细胞平均体积和红细胞平均血红蛋白浓度的基础数据。

目前普遍使用的血型鉴定方法有：纸板法、玻片法、试管法、微柱凝胶法。但是纸板法、玻片法、试管法几种方法均存在以下缺陷：1)正反定型血型系统的鉴定需要分别进行；2)均需进行样本前处理，费时费力；3)不能自动化检测，对实验人员熟练程度要求高；4)所需血液样本量大；另外，虽然微柱凝胶法可实现自动化，但该方法对待测标本、试剂质量及仪器要求极高，成本较高；与此同时，血球压积的检测也是配供血的一项重要依据，目前还未有人将其应用到血型鉴定芯片上。

发明内容

为了解决现有技术中的不足，本发明提供一种微流控血型检测芯片，以克服现有血型检测技术的缺陷，操作简单、样本使用量小、自动化检测、正反定型血型鉴定同时进行、成本较低、检测结果更准确且在进行血型鉴定的同时能够直接检测血球压积，为配供血提供重要依据。

为实现上述的技术目的，本发明采取如下的技术方案：

一种微流控血型检测芯片，该芯片包括芯片本体，芯片本体包括一正定型血型鉴定区，设置有第一进样腔、定量混匀腔、正定型反应腔；

一反定型血型鉴定区，设置有第二进样腔、定量分离腔、反定型反应腔；

分别与正定型反应腔、反定型反应腔相连通的透气孔；

第一进样腔和第二进样腔可供注入待检测的样本，分别通过微流道与定量混匀腔和定量分离腔对应相连，反应样本能从第一进样腔和第二进样腔进入定量混匀腔和定量分离腔；

第一进样腔内预设有稀释液，稀释液从第一进样腔进入定量混匀腔；

第一进样腔的反应样本和稀释液在定量混匀腔内混匀之后，血球样本经微流道进入正定型反应腔与其中的反应试剂进行反应以待检测；

定量分离腔中分离出的血浆样本通过微流道进入反定型反应腔与其中的反应试剂进行反应以待检测。

优选地，正定型反应腔包括若干个血型抗体试剂反应腔和一个正定型质控反应腔以及一个溢流槽；反定型反应腔包括若干个血型红细胞试剂反应腔和一个反定型质控反应腔以及一个溢流槽。

更优选地，若干个血型抗体试剂反应腔和若干个血型红细胞试剂反应腔分别等距分布。

优选地，第二进样腔内预设有稀释液，稀释液从第二进样腔进入定量分离腔。

优选地，反定型血型鉴定区还包括样本溢流腔，样本溢流腔与定量分离腔相连，多于定量分离腔的反应样本进入样本溢流腔。

优选地，定量分离腔包括分离腔 I 和分离腔 II，样本溢流腔和分离腔 I 分别通过不同的微流道与分离腔 II 相连，多于分离腔 I 的反应

样本依次进入分离腔 II 和样本溢流腔。

优选地，样本溢流腔和与正定型反应腔相连通的透气孔相连。

优选地，进样腔与定量混匀腔之间的微流道、定量混匀腔与正定型反应腔之间的微流道，以及定量分离腔与反定型反应腔之间的微流道内预填充有固体相变材料。

更优选地，相变材料为单一组分烷烃类固体相变材料。

优选地，芯片还包括相变材料加注口。

更优选地，相变材料加注口是透气孔。

优选地，芯片还包括血球压积检测管槽，血球压积检测管槽与定量分离腔相连，位于定量分离腔靠近正定型血型鉴定区一侧。

优选地，正定型反应腔和反定型反应腔的容积均为 20~40 μ L。

优选地，第一进样腔的容积为 100~200 μ L。

优选地，第二进样腔的容积为 250~350 μ L。

根据上述的技术方案，本发明具有如下优点：

本发明中采用微流控芯片技术，只需在芯片上加入全血样本，就可以实现全自动血型鉴定；且该芯片同时具备正反定型血型鉴定区，一张芯片可同时完成正反定型的血型检测，正反定型结果可相互验证，使血型鉴定结果更加准确，用反定型复查可弥补正定型的不足，在正反定型结果出现不一致时，易于发现和纠正血型错误鉴定。

本发明中的采血量小，第一进样腔的容积为 100~200 μ L，样本进样量为 5-20 μ L，即采用一滴血即可完成正定型血型检测，能够很好的解决采血困难者尤其是新生儿的适用性问题。

本发明中内设血球压积检测管槽，能在进行血型鉴定的同时直接检测血球压积，为配供血提供重要依据。

本发明中第一进样腔与定量混匀腔之间的微流道内预填充有相变材料，利用相变材料将液体稀释液直接封装在了第一进样腔内，血型鉴定时再通过配套检测仪器调整温度使其达到一个合适的温度范围，使得微流道内预填充的相变材料因仪器检测室内温度变化而发生相变，具体过程为由固态变为液态，实现了液体样本与试剂的流动，芯片结构简单、成本低。

本发明中定量混匀腔与正定型反应腔之间的微流道，以及定量分离腔与反定型反应腔之间的微流道内预填充有相变材料，利用相变材料将液态反应试剂直接封装在反应腔内，克服了采用固体试剂封装所带来的高成本、结果重复性不好等问题；最重要的是能够很好地保持反定型反应腔中血球试剂的完整性，解决了血型红细胞试剂固态化时血球易破裂的问题，简化了芯片结构、降低了成本并进一步提高了检测结果的准确性。

附图说明：

图 1 为本发明的微流控血型检测芯片的整体结构分解示意图

图 2 为本发明的微流控血型检测芯片中芯片本体的正面结构示意图

图 3 为本发明的微流控血型检测芯片中芯片本体的背面结构示意图

图 4 为本发明的微流控血型检测芯片中芯片本体的立体结构示

意图

图 5 为本发明的微流控血型检测芯片的整体结构的背面结构示意图

图 6 为本发明的微流控血型检测芯片中另一实施方式的芯片整体结构分解示意图

图 7 为本发明的微流控血型检测芯片中另一实施方式的芯片本体的正面结构示意图

图 8 为本发明的微流控血型检测芯片中另一实施方式的芯片本体的立体结构示意图

图 9 为本发明的微流控血型检测芯片中另一实施方式的芯片本体的背面结构示意图

图 10 为本发明的微流控血型检测芯片中另一实施方式的芯片的背面结构示意图

图 11 为本发明的微流控血型检测芯片中设置有两组正定型血型鉴定区的芯片的整体结构分解示意图

图 12 为本发明的微流控血型检测芯片中设置有两组正定型血型鉴定区的芯片本体的正面结构示意图

图 13 为本发明的微流控血型检测芯片中设置有两组正定型血型鉴定区的芯片本体的立体结构示意图

图 14 为本发明的微流控血型检测芯片中设置有两组正定型血型鉴定区的芯片本体的背面结构示意图

图 15 为本发明的微流控血型检测芯片中设置有两组正定型血型

鉴定区的芯片的背面结构示意图

附图标号说明：

1.芯片上层；2.芯片本体；3.不透明贴膜；41.第一进样腔；42.第二进样腔；5.防干扰凹槽；6.定位结构；8.定量混匀腔；9.分离腔 I；10.血球压积检测管槽；11.样本溢流腔；12.分离腔 II；13.第一相变材料加注口；14.血型抗体试剂反应腔；15.血型红细胞试剂反应腔；16.正定型质控反应腔；17.反定型质控反应腔；18.溢流槽；191.第一透气孔；192.第二透气孔；193.第三透气孔；20.密封膜；211.第一微流道；212.第二微流道；213.第三微流道；214.第四微流道；215.第五微流道；221.上层第一进样腔通孔；222.上层第二进样腔通孔；23.进样腔窗口；24 血球压积检测管槽窗口；25.反应腔窗口；271.第一反面流道；272.第二反面流道。

具体实施方式

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。而为进一步提供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。

本发明提供了一种微流控血型检测芯片，该芯片通过模具注塑的方式制作而成，可配合检测设备使用。检测芯片可呈扇形结构，或根

据需要进行设计。

如图 1-5 所示，本发明中的微流控血型检测芯片包括芯片上层 1 以及作为下层芯片的芯片本体 2。

芯片上层 1 如图 1 所示，可以为透明贴膜，其上设有上层第一进样腔通孔 221 和上层第二进样腔通孔 222，上层第一进样腔通孔 221 及上层第二进样腔通孔 222 用于加入全血样本，分别位于芯片上层 1 靠近中心左右两侧的位置。

芯片本体 2 如图 1-5 所示，芯片本体 2 包括一正定型血型鉴定区，设置有第一进样腔 41、定量混匀腔 8、正定型反应腔以及第一透气孔 191；一反定型血型鉴定区，设置有第二进样腔 42、定量分离腔、样本溢流腔 11、反定型反应腔及第二透气孔 192。

第一进样腔 41 和第二进样腔 42，分别位于靠近芯片本体 2 中心左右两侧的位置，第一进样腔 41 和第二进样腔 42 顶部均设有进样口，具体的，第一进样腔通孔 221 位于第一进样腔 41 的正上方，第二进样腔通孔 222 位于第二进样腔 42 的正上方，通过进样腔通孔可向进样腔中注入待检测的反应样本；

第一进样腔 41 容积固定，可设定为 100~200 μ L，样本进样量为 5~20 μ L，其内预设有稀释液，通过微流道与定量混匀腔 8 相连，定量混匀腔 8 较第一进样腔 41 远离芯片本体 2 的中心位置，因此，当芯片本体 2 被离心驱动而旋转时，第一进样腔 41 内混合的样本及稀释液会因离心作用而朝向定量混匀腔 8 流动，具体的是经第一进样腔 41 底面端口，然后经第一反面流道 271，再经第一微流道 211 朝向定

量混匀腔 8 流动，第一反面流道 271 入口位于第一进样腔 41 靠近定量混匀腔 8 的一侧底部，第一微流道 211 出口位于定量混匀腔 8 靠近芯片本体 2 中心位置一侧，第一反面流道 271 与第一微流道 211 通过一上下垂直的流道相连接；第一反面流道 271 设置有密封膜 20，防止样本流出；样本加入第一进样腔 41 中，与稀释液初步混匀，随后样本与稀释液的混合液在进入定量混匀腔 8 的流动过程中进一步混匀，无需在定量混匀腔 8 内进行往复运动进行混匀，从而避免了混匀液在混匀过程中进入通向反应腔的微流道的风险；样本及稀释液的混合液在定量混匀腔 8 内充分混匀形成血球悬液以待检测之用。

第二进样腔 42 容积固定，可设定为 250~350 μ L，样本进样量为 100~200 μ L，通过微流道与定量分离腔相连，优选地，定量分离腔包括分离腔 I 9 和分离腔 II 12，分离腔 II 12 和分离腔 I 9 依次较第二进样腔 42 远离芯片本体 2 的中心位置；其中分离腔 I 9 两端通过微流道分别与第二进样腔 42 和分离腔 II 12 相连，分离腔 I 9 和分离腔 II 12 之间连通的微流道较窄，作用是血浆分层后进入反应腔时能够确保进入反应腔的是血浆，血细胞不会进入反应腔对检测结果造成干扰；分离腔 II 12 通过另一侧的微流道与样本溢流腔 11 相连，样本溢流腔 11 位于定量分离腔靠近正定型血型鉴定区的一侧；因此，当芯片本体 2 被离心驱动而旋转时，第二进样腔 42 内的样本会因离心作用经第二进样腔 42 底面端口，经第二反面流道 272 朝向分离腔 I 9 流动，第二反面流道 272 入口位于第二进样腔 42 靠近定量分离腔一侧底部，第二反面流道 272 出口位于分离腔 I 9 远离芯片本体 2 中心位置一侧；

第二反面流道 272 设置有密封膜 20，防止样本流出；多于分离腔 I 9 容量的样本依次进入分离腔 II 12 和样本溢流腔 11，在定量分离腔内血细胞与血浆分层，下层血细胞沉积，上层血浆供待检测之用。

反应腔位于芯片本体 2 外圈边缘内侧，包括正定型反应腔和反定型反应腔，反应腔容积大小均为 20~40 μ L，其中正定型反应腔包括若干个等距均匀分布的血型抗体试剂反应腔 14 和一个正定型质控反应腔 16 以及一个位于流道尾端的溢流槽 18，血型抗体试剂反应腔 14 和正定型质控反应腔 16 内分别设有反应所需的血型抗体试剂及质控血型抗体试剂；反定型反应腔包括若干个等距均匀分布的血型红细胞试剂反应腔 15 和一个反定型质控反应腔 17 以及一个位于流道尾端的溢流槽 18，血型红细胞试剂反应腔 15 和反定型质控反应腔 17 内分别设有反应所需的血型红细胞试剂及质控血型红细胞试剂。

正定型血型鉴定区中定量混匀腔 8 依次通过第二微流道 212、第三微流道 213 与正定型反应腔相连；反定型血型鉴定区中定量分离腔通过第四微流道 214、第五微流道 215 与反定型反应腔相连；第四微流道 214 入口位于分离腔 I 9 和分离腔 II 12 之间的微流道靠近反定型血型鉴定区一侧的上表面，第四微流道 214 的流道高度为分离腔 I 9 和分离腔 II 12 之间的微流道流道高度的 1/5-1/2，优选为 1/5-1/3，进一步保证了血液样本在定量分离腔分层后进入反应腔室的是血浆，血细胞不会进入反应腔对检测结构造成影响；定量混匀腔 8 内的血球悬液及定量分离腔内的血浆可以经微流道分别进入相应的反应腔以便与其中的反应试剂进行反应以待检测，多余的血球悬液和血浆分别

进入相应的溢流槽 18；一个芯片可同时完成正定型和反定型两个不同的分离反应体系的血型检测，两者鉴定结果可相互验证，使血型鉴定结果更加准确，在正定型和反定型血型检测结果出现不一致时，易于发现和纠正血型错误鉴定。

如图 1-5 所示，定量混匀腔 8，正定型反应腔以及反定型反应腔经由微流道分别与第一透气孔 191 以及第二透气孔 192 相连通。透气孔贯穿位于芯片下层的芯片本体 2，透气孔的设置使芯片内液体流动更顺畅。

样本溢流腔 11 通过一微流道与第一透气孔 191 相连通，第一透气孔 191 可以同时充当正定型血型鉴定区和反定型血型鉴定区的透气孔，精简了芯片结构，使芯片内样本的流动更加顺畅。

第一进样腔 41 与定量混匀腔 8 之间的微流道、定量混匀腔 8 与正定型反应腔之间的微流道，以及定量分离腔与反定型反应腔之间的微流道内可预填充固体相变材料，优选为单一组分烷烃类固体相变材料。固体相变材料的填充可使得芯片在未使用时，如图 2 中所示，第一进样腔 41 与定量混匀腔 8 之间的微流道、定量混匀腔 8 与正定型反应腔之间的微流道，以及定量分离腔与反定型反应腔之间的微流道始终处于封闭状态，起到封装并保护芯片本体 2 内液体试剂的作用；反应过程中，通过调整仪器检测室内温度使其达到一个合适的温度范围，使得微流道内预填充的相变材料因仪器检测室内温度变化而发生相变，具体由固态变为液态，从而能够实现芯片中液体试剂的流动。反应过程中变为液态的相变材料会进入腔室，当液态试剂或样本进入

时，相变材料由于比重小，会重新回到微流道中，与下部液体形成分层，尤其对于反应腔起到了油封作用，避免了反应腔内反应液体挥发形成气泡影响检测结果的准确性；此外，由于相变材料的油封作用，检测后芯片内的反应废液不会泄露，有效降低了生物安全风险；更重要的是使用相变材料封装，能够很好地保持反定型反应腔内血球试剂的完整性，解决了血型红细胞试剂冻干或干燥时血球易破裂的问题。

本发明的微流控血型检测芯片还包括相变材料加注口，其分别为与定量混匀腔 8、正定型反应腔以及反定型反应腔经微流道相连的第一相变材料加注口 13、第二相变材料加注口和第三相变材料加注口。优选的，相变材料加注口可以是透气孔，前述的第一透气孔 191、第二透气孔 192 可以兼做第二相变材料加注口和第三相变材料加注口；芯片生产时，当上层密封膜密封到芯片本体 2 后，从芯片本体 2 的背面通过第一相变材料加注口 13、第二相变材料加注口和第三相变材料加注口注入单一组分烷烃类液体相变材料，由于毛细管力的作用，相变材料进入需密封的流道，使得第一进样腔 41 与定量混匀腔 8 之间的微流道、定量混匀腔 8 与正定型反应腔之间的第三微流道 213 以及定量分离腔与反定型反应腔之间的第五微流道 215 内预填充有单一组分烷烃类固体相变材料。

本发明的微流控血型检测芯片还可以包括血球压积检测管槽 10，其位于反定型血型鉴定区中定量分离腔和样本溢流腔 11 之间的微流道上，为一径向直管槽，管槽表面标识刻度按 10 等距分段，每段再进行细分，具体为利用溢出血液在标准离心力的作用，从而能够直接

检测血球压积，人工判读压积百分比，为配供血提供重要依据（血球压积正常值参考范围：女：37%~48%；男：40%~50%）。

本发明的微流控血型检测芯片还可以包括防干扰凹槽 5，其位于各个反应腔之间，防干扰凹槽 5 是为了防止显微摄像检测时相邻两反应腔的光线干扰，影响检测结果的准确性。在防干扰凹槽 5 内部还设有定位结构 6，定位结构 6 为防干扰凹槽内部的三角形柱体结构，在配套检测仪器中检测时起到检测定位的作用。

优选地，如图 1 所示，本发明中的微流控血型检测芯片还可以包括不透明贴膜 3，其盖合在芯片上层 1 的上表面，不透明贴膜 3 上设置有多个通孔，起到观察窗口的作用，各个通孔相较于不透明贴膜 3 中心由近及远依次排布：进样腔窗口 23、血球压积检测管槽窗口 24 和反应腔窗口 25，其中进样腔窗口 23 与芯片上层 1 上上层第一进样腔通孔 221 和上层第二进样腔通孔 222 相对应，血球压积检测管槽窗口 24 与芯片本体 2 上血球压积检测管槽 10 相对应，反应腔窗口 25 与芯片本体 2 上各反应腔一一对应。检测时工作人员可在不透明贴膜 3 上记录样本编号及相关信息，无需另外粘贴标签，方便实用。

本发明的微流控血型检测芯片，也可在反定型血型鉴定区的第二进样腔 42 中预设有稀释液，血液样本加入后被稀释，再进入后续检测流程。

本发明的微流控血型检测芯片，在芯片生产时，相变材料的加入还可以通过以下方式进行，在芯片上层 1 透明密封膜密封到芯片本体 2 之前，密封膜 20 密封到芯片本体 2 之后，反定型血型鉴定区：通

过第二反面流道 272 出口注入单一组分烷烃类液体相变材料,沿第二反面流道 272 将稀释液密封在第二进样腔 42 中;芯片反应腔:血型抗体试剂反应腔 14、血型红细胞试剂反应腔 15、正定型质控反应腔 16、反定型质控反应腔 17 在芯片上层 1 透明密封膜密封到芯片本体 2 之前,在向反应腔加入反应试剂后直接加入单一组分烷烃类液体相变材料,温度变化使相变材料由液态变为固态,密封住进入反应腔的微流道;正定型血型鉴定区:通过第一微流道 211 的竖直进液通道注入单一组分烷烃类液体相变材料,沿第一反面流道 271 将稀释液密封在第一进样腔 41 中。

使用本发明的微流控血型检测芯片时,具体过程为:全血样本经上层第一进样口 221 和上层第二进样腔口 222 分别进入第一进样腔 41 和第二进样腔 42,将本发明的芯片置于配套检测仪器中,根据检测需求,仪器按照设定程序运转。正定型血型鉴定区:第一进样腔 41 与定量混匀腔 8 之间的微流道内部预填充的相变材料因仪器检测室内温度变化由固态变为液态,在离心力作用下,使第一进样腔 41 中混合的样本和液体稀释液流出,经微流道流入定量混匀腔 8;待测样本和稀释液的混合液在流动过程及在定量混匀腔 8 内充分混合形成血球悬液;第三微流道 213 内预填充的相变材料也因仪器检测室内温度变化由固态变为液态;在离心力的作用下,定量混匀腔 8 内的血球悬液依次经第二微流道 212 和第三微流道 213 进入正定型反应腔中,与血型抗体试剂反应腔 14 内的抗 A 抗体试剂、抗 B 抗体试剂、抗 D 抗体试剂以及正定型质控反应腔 16 内不含抗 A、抗 B、抗 D 的质控

抗体试剂混合并充分反应，多余的血球悬液流入溢流槽 18 中。

反定型血型鉴定区：在正定型血型鉴定区的样本进入反应腔反应的过程中，在离心力的作用下，第二进样腔 42 内的样本经微流道依次流入分离腔 I 9、分离腔 II 12，血球压积检测管槽 10，多余的样本流入样本溢流腔 11。随后，在高速离心作用下，分离腔 I 9 和分离腔 II 12 内血细胞和血浆分层，血细胞下层沉积，上层为血浆；第五微流道 215 内预填充的相变材料因仪器检测室内温度变化由固态变为液态；在离心力的作用下，定量分离腔内的上层血浆依次经第四微流道 214 和第五微流道 215 进入反定型反应腔中，与血型红细胞试剂反应腔 15 内的 A 型红细胞试剂、B 型红细胞试剂以及反定型质控反应腔 17 内不含 A、B 血型红细胞的质控红细胞试剂（一般为 O 型红细胞试剂）混合并充分反应，多余的血浆流入溢流槽 18 内。

在正定型血型鉴定区和反定型血型鉴定区反应结束后，用显微摄像头摄像，自动分析显示血型鉴定结果，也可配合人工图像复核判断结果，还可以将数据自动传输到公司平台，由平台专家复核判断结果。

血型鉴定结果判断见下表一：

正定型血型鉴定区				反定型血型鉴定区			血型鉴定结果
抗 A 抗体试剂	抗 B 抗体试剂	抗 D 抗体试剂	质控 抗体试剂	A 型红细 胞试剂	B 型红细胞 试剂	质控（O 型）红细 胞试剂	
+	-	+	-	-	+	-	A 型 Rh(D) ₊
-	+	+	-	+	-	-	B 型 Rh(D) ₊

+	+	+	-	-	-	-	AB 型 Rh(D)+
-	-	+	-	+	+	-	O 型 Rh(D)+
+	-	-	-	-	+	-	A 型 Rh(D)-
-	+	-	-	+	-	-	B 型 Rh(D)-
+	+	-	-	-	-	-	AB 型 Rh(D)-
-	-	-	-	+	+	-	O 型 Rh(D)-

在本发明的另一实施方式中，如图 6-10 所示，为 ABO 血型与 Rh 血型系统正定型联合检测芯片，定量混匀腔 8 通过另一微流道与第三透气孔 193 相连，透气孔的设置使芯片内液体流动更顺畅。该芯片尤其适用于新生儿的血型鉴定，这是由于新生儿自身血型抗原位点少，抗体效价又低，一般认为在 3 个月以内基本上没有血型抗体，其血清中可检测出的抗体常是来自母体的 IgG 型血型抗体，会导致新生儿反定型血型鉴定出现假阳性性结果；所以，新生儿用反定型检测血清中抗体意义不大，一般只做正定型血型鉴定。

具体过程为：全血样本经上层第一进样腔通孔 221 进入第一进样腔 41，将本发明的芯片置于检测仪器中，根据检测需求，仪器按照设定程序运转；第一进样腔 41 与定量混匀腔 8 之间的微流道内部预填充的相变材料因仪器检测室内温度变化由固态变为液态，在离心力作用下，使第一进样腔 41 中混合的样本及液体稀释液流出，经微流道流入定量混匀腔 8；样本和稀释液在流动过程和定量混匀腔 8 内充分混匀形成血球悬液；第三微流道 213 内预填充的相变材料也因仪器

检测室内温度变化由固态变为液态；在离心力的作用下，定量混匀腔 8 内的血球悬液依次经第二微流道 212 和第三微流道 213 进入正定型反应腔中，与血型抗体试剂反应腔 14 内的抗 A 抗体试剂、抗 B 抗体试剂、抗 D 抗体试剂、抗 C 抗体试剂、抗 c 抗体试剂、抗 E 抗体试剂、抗 e 抗体试剂以及正定型质控反应腔 16 内不含以上血型抗体的质控血型抗体试剂混合并充分反应，多余的血球悬液流入溢流槽 18 中，利用显微摄像头摄像，自动分析显示血型鉴定结果，也可配合人工图像复核判断结果，还可以将数据自动传输到公司平台，由平台专家复核判断结果。

在本发明的又一实施方式中，如图 11-15 所示，可以在芯片本体 2 上同时设置两组 ABO 正定型血型鉴定区，即双 ABO 正定型血型检测芯片，可同时检测 2 份不同样本；且 3 个芯片本体 2 也可拼装为 1 个圆形的检测芯片，可同时检测 6 份不同样本，增大检测样本通量。

具体过程为：全血样本经上层第一进样腔通孔 221 进入第一进样腔 41，将本发明的芯片置于检测仪器中，根据检测需求，仪器按照设定程序运转；第一进样腔 41 与定量混匀腔 8 之间的微流道内部预填充的相变材料因仪器检测室内温度变化由固态变为液态，在离心力作用下，使第一进样腔 41 中混合的样本及液体稀释液流出，经微流道流入定量混匀腔 8；样本和稀释液在流动过程和定量混匀腔 8 内充分混匀形成血球悬液；第三微流道 213 内预填充的相变材料也因仪器检测室内温度变化由固态变为液态；在离心力的作用下，定量混匀腔 8 内的血球悬液依次经第二微流道 212 和第三微流道 213 进入正定型

反应腔中，与血型抗体试剂反应腔 14 内的抗 A 抗体试剂、抗 B 抗体试剂、抗 D 抗体试剂以及正定型质控反应腔 16 内不含抗 A、抗 B、抗 D 的质控血型抗体试剂混合并充分反应，多余的血球悬液流入溢流槽 18 中，利用显微摄像头摄像，自动分析显示血型鉴定结果，也可配合人工图像复核判断结果，还可以将数据自动传输到公司平台，由平台专家复核判断结果。

本发明微流控血型检测芯片的正定型血型鉴定区中的第一进样腔 41 容积为 100~200 μ L，样本进样量为 5~20 μ L，采血量小，能够很好的解决采血困难者尤其是新生儿的适用性问题。

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

1.一种微流控血型检测芯片，其特征在于：所述芯片包括芯片本体，芯片本体包括一正定型血型鉴定区，设置有第一进样腔、定量混匀腔、正定型反应腔；

一反定型血型鉴定区，设置有第二进样腔、定量分离腔、反定型反应腔；

分别与所述正定型反应腔，所述反定型反应腔相连通的透气孔；

所述第一进样腔和第二进样腔可供注入待检测的样本，分别通过微流道与所述定量混匀腔和所述定量分离腔相连，反应样本从所述第一进样腔和所述第二进样腔分别进入所述定量混匀腔和所述定量分离腔；

所述第一进样腔内预设有稀释液，稀释液从所述第一进样腔进入所述定量混匀腔；

所述第一进样腔的反应样本和稀释液在所述定量混匀腔内混匀之后，血球样本经微流道进入所述正定型反应腔与其中的反应试剂进行反应以待检测；

所述定量分离腔中分离出的血浆样本通过微流道进入所述反定型反应腔与其中的反应试剂进行反应以待检测。

2.根据权利要求 1 所述的微流控血型检测芯片，其特征在于：所述正定型反应腔包括若干个血型抗体试剂反应腔和一个正定型质控反应腔以及一个溢流槽；

所述反定型反应腔包括若干个血型红细胞试剂反应腔和一个反

定型质控反应腔以及一个溢流槽。

3.根据权利要求2所述的微流控血型检测芯片，其特征在于：所述若干个血型抗体试剂反应腔和所述若干个血型红细胞试剂反应腔分别等距分布。

4.根据权利要求1所述的微流控血型检测芯片，其特征在于：所述第二进样腔内预设有稀释液，稀释液从所述第二进样腔进入所述定量分离腔。

5.根据权利要求1所述的微流控血型检测芯片，其特征在于：所述反定型血型鉴定区还包括样本溢流腔，所述样本溢流腔与所述定量分离腔相连，多于所述定量分离腔的反应样本进入所述样本溢流腔。

6.根据权利要求5所述的微流控血型检测芯片，其特征在于：所述定量分离腔包括分离腔I和分离腔II，所述样本溢流腔和所述分离腔I分别通过不同的微流道与所述分离腔II相连，多于所述分离腔I的反应样本依次进入所述分离腔II和所述样本溢流腔。

7.根据权利要求5所述的微流控血型检测芯片，其特征在于：所述样本溢流腔和与所述正定型反应腔相连通的透气孔相连。

8.根据权利要求1所述的微流控血型检测芯片，其特征在于：所述第一进样腔与所述定量混匀腔之间的微流道、所述定量混匀腔与所述正定型反应腔之间的微流道，以及所述定量分离腔与所述反定型反应腔之间的微流道内预填充有固体相变材料。

9.根据权利要求8所述的微流控血型检测芯片，其特征在于：所述相变材料为单一组分烷烃类固体相变材料。

10.根据权利要求 8 所述的微流控血型检测芯片，其特征在于：
所述芯片还包括相变材料加注口。

11.根据权利要求 10 所述的微流控血型检测芯片，其特征在于：
所述相变材料加注口是透气孔。

12.根据权利要求 1 所述的微流控血型检测芯片，其特征在于：
所述芯片还包括血球压积检测管槽，所述血球压积检测管槽与所述定量分离腔相连，位于所述定量分离腔靠近所述正定型血型鉴定区一侧。

13.根据权利要求 1 所述的微流控血型检测芯片，其特征在于：
所述正定型反应腔和所述反定型反应腔的容积均为 20~40 μ L。

14.根据权利要求 1 所述的微流控血型检测芯片，其特征在于：
所述第一进样腔的容积为 100~200 μ L。

15.根据权利要求 1 所述的微流控血型检测芯片，其特征在于：
所述第二进样腔的容积为 250~350 μ L。