

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101852689 A

(43) 申请公布日 2010. 10. 06

(21) 申请号 200910159415. 2

G01N 33/53 (2006. 01)

(22) 申请日 2004. 11. 15

G01N 33/52 (2006. 01)

(30) 优先权数据

60/520237 2003. 11. 14 US

(62) 分案原申请数据

200480033286. 8 2004. 11. 15

(71) 申请人 因韦尔尼斯医药瑞士股份有限公司

地址 瑞士 CH-6300 伯恩赫夫大街 28 号

(72) 发明人 董筱和 吴雨长 戴节林 杨颖

(74) 专利代理机构 浙江杭州金通专利事务所有

限公司 33100

代理人 徐关寿

(51) Int. Cl.

G01N 1/00 (2006. 01)

G01N 31/00 (2006. 01)

G01N 33/00 (2006. 01)

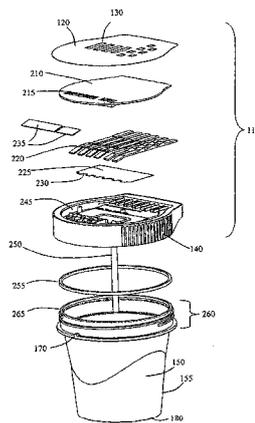
权利要求书 2 页 说明书 11 页 附图 7 页

(54) 发明名称

具有一体式样本分析系统的样本收集杯

(57) 摘要

本发明涉及一种用于收集液体样本并检测该液体样本中是否存在待检测物质和 / 或样本的物质特性的装置和方法。在某一实施方式中, 该装置是尿杯, 该尿杯包括有用于收集液体样本的容室、盖子以及容纳液体的腔。该装置包含有用于检测液体样本中是否存在待检测物质和 / 或其物质特性的检测元件。当该装置装有被检测的样本时, 该装置的一根管子的一端被浸没在液体样本里。当盖子被盖到杯子上时 (例如通过拧转或者拍打), 液体样本被迫使经过管子并进入收容有检测元件的腔内。



1. 一种液体样本收集和分析装置,包括:
 - 一杯子,该杯子具有用于盛装液体样本的容室和一入口;
 - 一盖子;
 - 一用于容纳液体样本和测试元件的腔,所述测试元件包含有用于检测液体样本中被分析物的物质,测试元件具有加样区和检测区;和
 - 在杯子的容室和所述腔之间的一个通道;
 - 其中,在盖子封闭杯子入口的过程中盖子压缩杯子容室内的气体,致使杯子内的气压升高,从而迫使容室内的部分液体样本通过该通道传送到腔内。
2. 如权利要求 1 所述的装置,其特征是,所述腔位于盖子内并且包括沟,该沟包括用于收容来自于杯子的液体样本的入口。
3. 如权利要求 2 所述的装置,其特征是,所述沟还包括用于将液体样本自入口传输到测试元件的出口。
4. 如权利要求 3 所述的装置,其特征是,所述沟还包括与所述出口和所述测试元件的加样区液体连通的毛细材料。
5. 如权利要求 1 所述的装置,其特征是,所述盖子和杯子各自包括有螺纹,并且当此螺纹充分相互啮合时,在杯子和盖子之间形成气密封。
6. 如权利要求 5 所述的装置,其特征是,杯子和盖子还各自包括有止挡突起,当杯子和盖子的螺纹充分相互啮合后,止挡突起相互抵靠。
7. 如权利要求 5 所述的装置,其特征是,还包括可按压的按钮,该按钮具有被压下位置和未被压下位置,从而当杯子和盖子的螺纹充分相互啮合时,杯子中的气压在按钮处于被压下位置时要比按钮处于未被压下位置时高。
8. 如权利要求 1 所述的装置,其特征是,测试元件是测试条,该测试条上固结有特异性结合分子。
9. 如权利要求 1 所述装置,其特征是,还包括位于盖子上的可被封堵的开口,以便当盖子与杯子紧密结合时吸取液体样本。
10. 如权利要求 8 所述的装置,其特征是,所述测试条包括免疫检测。
11. 一种检测液体样本中是否存在被分析物的方法,包括:
 - 向杯子里加入液体样本,杯子包括:盛装液体样本的容室和一开口;具有一个腔和用于在杯子的容室和腔之间传输液体样本的通道;以及位于腔内的测试元件,测试元件包括加样区、检测区以及用于检测待检分析物的物质;
 - 使杯子和盖子的螺纹充分啮合,从而在杯子的容室和盖子的腔之间产生压力差;
 - 让液体样本从杯子的容室流经通道进入腔内并接触测试元件;以及
 - 检测液体样本中是否存在待测分析物。
12. 如权利要求 11 所述的方法,其特征是,所述的腔位于盖子内并且包括沟,该沟包括用于收容来自于杯子的液体样本的入。
13. 如权利要求 12 所述的方法,其特征是,所述腔还包括与测试条的加样区相液体连通的毛细材料。
14. 如权利要求 12 所述的方法,其特征是,盖子还包括可被压缩的按钮,该按钮具有被压缩位置和未被压缩位置。

15. 如权利要求 14 所述的方法,其特征是,还包括当杯子和盖子的螺纹充分啮合时按下可被压缩的按钮,促使杯子内的气压在按钮被按下时高于未被按下时高,从而将液体样本引入到盖子的腔内。

16. 如权利要求 13 所述的方法,其特征是,当液体样本被引入到盖子的腔内时,毛细材料吸收液体样本并且将被吸收的液体样本转移到测试条的加样区。

17. 如权利要求 11 所述的方法,其特征是,还包括液体样本流经测试条并且藉由读取测试条来判断液体样本中是否含有被分析物。

18. 如权利要求 12 所述的方法,其特征是,杯子和盖子还包括止挡突起,当杯子和盖子的螺纹充分啮合时杯子和盖子的止挡突起相互抵靠。

19. 如权利要求 18 所述的方法,其特征是,杯子和盖子被拧转从而使其螺纹被充分啮合,以便盖子上的止挡突起和杯子上的止挡突起相互抵靠。

具有一体式样本分析系统的样本收集杯

[0001] 本申请是原申请,申请号码 2004800332868,申请日为 2004 年 11 月 15 日的分案申请

技术领域

[0002] 本发明涉及用于收集和分析流体的容器,以便分析流体中是否存在被分析物和是否存在掺杂物以及其它的物质特性。

背景技术

[0003] 下面的发明背景仅仅是为了便于读者理解本发明内容,发明背景一词并不表示其内容是现有技术。

[0004] 违法使用毒品已经成为并且日益严重的社会问题。在 2003 年,美国健康和人类服务部门发现一千九百五十万美国人,或者 8.2% 的十二岁以上的美国人,是当前违法使用毒品者。当前违法使用毒品是指在美国健康和人类服务部门进行调查前的一个月非法使用过毒品。大麻是被使用得最多的非法毒品,占总量的 6.2% (一千四百五十万人)。大约有二百三十万人 (占总量的 1.0%) 是当前可卡因使用者,六十万零四千人使用快克,一种经过高度化学提纯的可卡因药丸。大约有一百万美国人使用迷幻剂,十一万九千人使用海洛因。

[0005] 为了与吸毒作战并且监视吸毒问题,毒品测试已经成为许多时候,例如雇佣、上学、体育、执法以及诸如此类,的一项标准程序。为便于执行,毒品检测产业已经浮现出来了。该产业提供一系列毒品测试产品。典型的产品是结合了分析测试条的尿液收集杯。这些装置可能是复杂的和难以使用或者是脏乱的,或者它们可能会在检测那些想要隐瞒吸毒事实而在其尿液中掺假的人的尿液时引起特殊的问题。

[0006] 因此就存在采用更好的方法和装置进行样本收集和测试的需求。

发明内容

[0007] 本发明涉及液体样本收集装置和方法,以及测试该液体样本以判定样本中是否存在被分析物以及样本的物质特性。在一种实施方案中,该装置是一种尿杯,该尿杯包括用于收集液体样本的容室,盖子,以及收容液体的腔。该装置包含有用于确认液体样本中是否存在被分析物及样本的物质特性的测试元件。当该装置装入待检液体样本时,管子的一端被浸入到液体样本的液面以下。当盖子盖到杯子上时(例如用拧的方式或者锁扣方式),杯子内的液体样本被迫使经由管子流入到放有测试元件的腔内。

[0008] 因此,本发明一方面是提供一种流体样本收集和分析装置,该装置包括杯子、盖合到杯子的盖子和腔。其中杯子包括用于收集液体样本的容室;腔内收容有一个或多个测试元件,而测试元件包括有用于检测液体样本中是否存在待分析物质的成分。在一个具体实施方式中,测试元件具有加样区和检测区。上述装置还包括管子,该管子在杯子的容室与腔之间提供通道,该通道将部分液体样本自杯子的容室转移到腔。在一种具体实施方式中,腔

被设置在盖子上,并且包含有沟,该沟包括用于收容来自于管子的液体样本的入口。上述沟也可以包括用于将液体样本从入口转移到测试元件的出口。腔也可以包含有毛细材料,该毛细材料依次与沟的出口和测试元件的加样区相液体连通。在某一实施方式中,盖子和杯子各自具有螺纹,当两者的螺纹充分啮合时,在杯子和盖子之间形成气密封。杯子和盖子还可以具有止挡突起,当杯子和盖子的螺纹充分啮合时,止挡突起相互抵靠。“螺纹”是指位于杯子和盖子边缘上的锯齿突起和/或凸出物。杯子和盖子上的螺纹是互补的并且相互啮合在一起,以至在不扭转盖子或者杯子时,盖子不能从杯子上脱离,因此,杯子和盖子的螺纹相互啮合在一起。当盖子相对杯子被扭转时,螺纹将杯子和盖子结合在一起,当螺纹充分啮合时,盖子与杯子间形成气密封。在设置有螺纹的实施方式中,当盖子被拧至杯子的顶缘并且盖子与杯子上的止挡突起相互抵靠时,螺纹被充分地啮合。在那些不具有螺纹的实施方式中,锯齿突起和/或凸出物可以被设置在杯子顶缘的边缘。这样,盖子可以被锁扣到杯子的顶部或者要么固定到杯子上。

[0009] 在另一实施方式中,该装置具有可压缩按钮,该按钮具有被压缩位置和未被压缩位置,从而当杯子和盖子的螺纹充分啮合时,杯子里的气压在按钮被压缩位置要比在未被压缩位置时高。测试元件可以是其上固定有特异性结合分子的测试条。该装置也可以在其盖子上设有可以被封闭的开口,以便在盖子盖合到杯子上时吸取液体样本。在某一实施方式中,测试元件是测试条并且盖子包括有若干个测试条,用于确认液体样本中是否存在若干种待分析物。测试条可以是适合任何分析的形式,例如免疫分析,化学测试,液体物质特性的测试,以及其它想要的测试。当测试为物质特性测试时,测试可以是液体样本的任何物质特性,例如,温度、比重、pH值、氧化剂污染、戊二醛污染、亚硝酸盐污染、抗坏血酸维生素C污染以及肌氨酸酐污染。在某一实施方式中,盖子的一侧基本上是平的。

[0010] “腔”是指收容有测试元件的封闭空间或者隔间。在某一实施方式中,腔位于盖子上。在其它的实施方式中,腔可以是与盖子分离的,但是其功能等同于位于盖子上的腔。例如,在替代的实施方式中,腔可以是位于杯子的容室里面,或者在杯子的外面。“透明”表示一种光可以透过的材料,从而在一般的室内光线下,人的裸眼能够看到透明材料后面的物体,并且使用该装置的人可以看到该透明窗之下的测试结果。“相液体连通”是指当两个物体处于相液体连通状态时,液体可以从一个物体流向另一物体。从而,在本发明的实施方式之一,通道的出口和测试元件的加样区是相液体连通的,因为液体从通道的出口流入测试元件的加样区并且被加样区所吸取或吸收。“杯子”不仅指常规的大致圆形或椭圆形的容器,也指任何形状的容器。因此,杯子也可以是方形的,或者适合于实现杯子功能的任何构形。其次,盖子可以包括有本文所述的螺纹结构,但是也可以是锁扣到杯子的顶部的锁扣结构,或者是一种可以塞入到杯子容室并且藉由其膨胀力固定到杯子的软木塞。当采用螺纹结构时,螺纹的深度并不是限定的,只要能把盖子固定到杯子上,螺纹可以是多圈、一圈甚至不足一圈。但在某些实施方式中,杯子和盖子都是圆形的。

[0011] 在某一实施方式中,腔包括具有一个连接至管子的入口和若干个出口的沟网。“沟”是指狭长形的槽道或者坑。在本专利申请中,“沟”以类似于农田灌溉的方式将液体样本从一处引入到另一处。也可以采用多于一个沟的设计,从而形成“沟网”。与单一沟只将液体样本引入到一个终端相反,沟网将液体样本引入到多个终端。总的来说,沟网是分支结构,即从一个大的主干道分流成若干个小的支流。液体由“入口”进入沟网。沟或者支流的

终点,即液体流出的地方,就是“出口”。

[0012] 在一些实施方式中,测试条是侧流测试条。“侧流”是指液体样本被测试条一端所吸收或吸取。当样本被吸收时,样本因毛细作用力向测试条的另一相对端移动。在本发明的某一实施方式中,每一测试条具有与沟网出口相液体连通的加样区。样本被加样区所吸收。当样本经过测试条时,样本与测试条上的物质反应,接着样本通过测试结果区,即判读测试结果的地方。在其它的实施方式中,吸水纸可以被安置在靠近并且与沟的出口和测试相液体连通的位置处。

[0013] 如果液体可以在两个构造之间穿越,不管是直接还是间接,那么就可以说这两个构造相互“相液体连通”。例如,如果沟网的出口与测试条的加样区相邻,两者之间没有间隔结构,并且液体直接由沟的出口进入测试条的加样区,那么沟网的出口就与测试条的加样区相液体连通。通常但并非总是,相液体连通或者液体连通的两个构造相互接触。另一方面,如果在沟网的出口和测试条的加样区之间设置有吸水纸,那么沟网的出口与测试条的加样区就是间接的相液体连通。在此情形下仍存在相流体连通,但此时的流体连通是指流体通过沟网的出口,经过吸水纸,最终流入到测试条的加样区。

[0014] 在另一实施方式中,杯缘与盖子具有互补的圆形螺纹,两者在盖子与杯子结合时相互啮合。杯缘与盖子还可以选择性地包括有“O”型环和可以相互啮合的止挡突起。当杯子和盖子的螺纹相互啮合并且盖子与杯子充分结合时,盖子和杯子之间形成气密封。当形成气密封时,空气或者气体在大气压力下不能进入封闭的杯子或者从封闭的杯子里出来。杯子内的气压在螺纹充分啮合时要比在螺纹没有充分啮合时高。当盖子与杯子的止挡突起相互啮合时,在杯子与盖子之间形成气密封。止挡突起相互啮合为杯子与盖子的螺纹相互充分啮合提供视觉指示。当杯子与盖子的螺纹充分啮合时,在杯子和盖子之间形成气密封。类似地,当止挡突起相互啮合时,在杯子和盖子之间形成气密封。

[0015] 在更进一步的实施方式中,杯子包括具有被压缩位置和未被压缩位置的可压缩按钮。当杯子与盖子的螺纹充分啮合时,杯子内的气压在按钮处于被压缩位置时要比处于未被压缩位置高。

[0016] 在另一实施方式中,盖子具有可封闭的开口。该开口提供了一个通道,从而在不拿掉盖子的时候,也可能从杯子内吸取样本。

[0017] 在又一实施方式中,每一测试条具有一加样区和一测试结果区。测试条可以检测样本中的被分析物或者测量样本的物质特性。被分析物检测测试条具有用于检测样本中是否存在被分析物的特殊物质。测试条可能是免疫测试并且具有固定于其上的特异性结合分子。二者择一地,测试条也可以是化学测试。物质特性测试条可以测试温度、比重、pH值、氧化剂污染、戊烯二醛污染、亚硝酸盐污染、抗坏血酸维生素C污染以及肌氨酸酐污染以及任何其它测试成分存在或者可以被制造的物质特性。物质特性测试条也具有用于检测样本的这些特性的特异性物质。通常但并非必须,它们是化学测试条。

[0018] 本发明的另一方面提供一种液体样本收集和分析装置,该装置包括杯子和盖子。其中杯子具有用于盛装液体样本的容室和杯缘,杯缘具有第一螺纹和第一止挡突起。盖子内有腔、测试条、透明窗以及盖缘。测试条具有加样区和检测区。盖缘具有第二螺纹和第二止挡突起。所述装置还包括与杯子容室和腔相流体连通的管子。第一和第二螺纹互补并且可以充分啮合。本申请所讨论的所有实施方式和特征也可以适用于该装置和本申请所描述

的所有其它装置。在某一实施方式中,腔收容有与沟网出口和测试条的加样区相液体连通的吸水纸。

[0019] 在又一实施方式中,杯子具有可以被操作者手动按压的按钮。按钮具有被压缩位置 and 未被压缩位置。当杯子被封闭时,如本申请所述,被封闭的杯子的内部气压在按钮被压缩位置要比未被压缩位置时高。盖子也可以包含可封闭的开口。开口上设置有按压塞子或者螺纹塞子,因此,即使在未拿掉盖子时,也可以由开口从杯子的腔内吸取样本。

[0020] 在又一实施方式中,测试条具有固定于其上的特异性结合分子。测试条可以是化学测试或者免疫测试。测试结果可以由视觉判定。测试条也可以流体样本的物质特性,这些物质特性包括但不限于:温度、比重、pH 值、氧化剂污染、戊烯二醛污染、亚硝酸盐污染、抗坏血酸维生素 C 污染以及肌氨酸酐污染。

[0021] 本发明的又一方面提供了检测流体样本中是否存在待检分析物的方法。该方法涉及将液体样本引入到具有杯子和盖子的装置。其中杯子具有用于收容液体样本的腔,盖子用于封闭杯子以保持流体样本于杯子内。杯子具有第一组螺纹。盖子包括具有第二组螺纹的盖缘。盖子设有腔,腔内具有至少一根测试元件,该测试元件包含加样区、检测区和用于检测待分析物的物质。杯子和盖子间还存在用于将液体样本自杯子的容室转移到腔内的通道。液体样本被允许自杯子的容室经通道转移到腔内并且与测试元件相接触。从而确定流体样本中是否存在被分析物。在某些实施方式中,该方法涉及当杯子和盖子的螺纹充分啮合时按压可压缩的按钮,从而使杯子腔容室内的气压相对于按钮未被压缩时增加,从而将液体样本引入到腔内。该方法也可以包括拧转盖子到杯子和盖子的螺纹充分啮合并且其止挡突起相互抵靠。

[0022] 另一方面,本发明提供检测流体样本是否存在被分析物的方法。该方法涉及将液体样本引入到本申请所述的装置的杯子内,将盖子盖合到杯子的顶部,允许液体流动,观测分析元件的检测区域的检测结果。

[0023] 本发明包括多种其它有益的方面,本申请对此有所叙述。本发明的这些方面可以通过使用制造产品和物质组合物来实现。为获得对本发明范围的全面评价,应当认识到本发明的各个方面可以被结合起来以获得本发明所需要的实施方式。此外,本申请还叙述了本发明的许多其它方面和实施方式。

[0024] 以上所述的本发明简述并非限定本发明的内容,而且本发明的其它特征和优点将从如下的详细描述以及权利要求中显而易见。

附图说明

[0025] 图 1 提供本发明的立体外观图,显示杯子 150 和盖子 110。

[0026] 图 2 是图 1 所示装置的立体分解图。

[0027] 图 3 提供图 1 所示装置的盖子在某个实施方式中的腔的顶视图。

[0028] 图 4 提供图 1 所示装置的盖子 110 在某个实施方式中的立体图。

[0029] 图 5 是图 1 所示的装置的剖视图。

[0030] 图 6 以图示说明图 1 所示的装置,以及将盖子 110 放置到收容有流体样本 610 的杯子 150 上的步骤。

[0031] 图 7 以图示和指向下的箭头说明增加的内部气压促使部分样本 710 上升到管子

250 并进入到盖子 110 内。

[0032] 图 8 以图示说明在杯子内外气压达到平衡后样本停止进入管子 250。

具体实施方式

[0033] 通过增加内部气压来启动的样本收集和分析杯

[0034] 在以下的详细描述中,标号用于与图示相对应并成为图示的一部分,这些标号和图示体现在实施本发明的若干个具体实施方案中。本发明也可以适用其它的实施方式而且在不偏离本发明的实质内容条件下,具体结构可以作些改变。

[0035] 本发明提供一种易于使用、自动启动的样本收集和分析装置。在收集样本后,盖子被盖到杯子上,装置开始检测。本发明的装置要优于那些较复杂的尿液分析装置,因为本发明几乎不需要技术员接触样本,而且为技术员的失误提供了实质的机会。

[0036] 图 1 和 2 显示了本发明的装置 100,一种液体样本收集和分析装置包括杯子 150,盖子 110 以及“O”型环 255。在本实施方式中,盖子上设有腔。盖子上可以被选择性地粘贴有粘贴物 120,该粘贴物上设有一个或多个用于察看测试结果的窗 130 和标签。额外地,盖子包括有盖缘 140。盖缘可以适用于更好地抓住一系列突块或者脊状物。杯子包括侧壁 155 和底面 180,该装置被置放在该底面。杯子具有一杯缘 260,杯缘包括至少一个止挡突起 170 和一个杯缘边 265(图 2 所示)。在杯缘的周围也可以设置多个止挡突起。盖缘包括有至少一个止挡突起(图未示),用于与杯缘的止挡突起结合。当盖缘止挡突起与杯子止挡突起结合时,盖子就已经充分与杯子结合,杯子内形成气密封。“O”型环 255 可以是任何通常用于制造密封环的材料,比如橡胶或者硅化橡胶。在形成气密封的过程中,“O”型环在杯缘和盖子内表面之间被挤压(如图 5 所示)。

[0037] 杯子和盖子可以采用本技术领域熟知的制造技术和易于获得的材料来生产。例如,杯子和盖子可以由注射模型塑料(例如:聚乙烯对苯二酸盐(或酯),高密度聚乙烯,乙烯聚合物的氯化物,低密度聚乙烯,聚乙烯或者聚苯乙烯)制造。可变化地,杯子也可以用玻璃或者挤压模型塑料制造。盖子的一些部件可以用塑料、橡胶、纸、纸板、箔、金属或者玻璃制造,然后组合在一起形成一个完整的整体。

[0038] 如图 2 和 3 所示,在所述的实施方式中,盖子还包括由底面 310 形成的腔 245、高于底面的月台 315、侧壁 305 以及透明盖 210。在腔内的是一个或多个测试条 220、梳状物 225 以及吸水纸 235。透明盖提供一平坦面,透过该平坦面可以看到测试条。在透明盖的顶部可以安置粘贴物 120,粘贴物上具有标签和若干窗口 130。较佳地,这些窗口与透明表面下的测试条对齐以便于观察测试结果。粘贴物上的标签指示每一根测试条用于进行何种测试,以及测试结果应当显示在窗口下的测试条的位置。

[0039] 如图 3 和 4 所示,腔内的月台进一步包括具有样本入口 330 的沟网 325。管子 250 通过位于盖子底部 540 上的突出物 545(如图 5 所示)连接到入口,并且允许流体穿过。流体从杯子流出,穿过入口然后进入沟网。沟网中较大的沟可以被细分成多个终止于出口 330 的小沟。在出口处,样本与测试条的加样区接触。

[0040] 在图 2 所示的实施方式中,梳状物位于月台顶部。测试条被梳状物支撑。梳状物既支撑测试条又防止测试条被来自于其下面的沟网里的流体所湿润。梳状物具有多个缺口 230,通过这些缺口测试条的加样区可以被向下弯折以利于与沟网出口的样本接触。梳状物

可以由任何易于获得的材料来生产,比如但并不限于:塑料卡、防水粘贴物、玻璃、箔、纸、制卡片的纸料或者经过处理的防水性卡片纸板。“防水”粘贴物、纸和制卡片的纸料或者卡片纸板已经被处理过以防止吸收液体样本。例如它可以是塑料或者是表面涂蜡的或者辗压有箔的。可供选择地,它可以被覆盖一层防水粘贴物,该防水粘贴物将梳状物粘贴到月台上并阻止流体样本从沟网直接湿润测试条的背面。

[0041] 汲水纸与测试条的加样区相流体连通,并且与沟网的出口相流体连通。汲水纸可以放置在测试条的加样区的上面或者下面。当放置在出口处时,汲水纸在出口处吸取流体并且促进流体被转移到测试条上。汲水纸可以是任何现有的能够快速将液体样本自沟的出口转移到测试条上的吸收材料。适合做汲水纸的材料包括但不限于:能从 Whaman 公司获得的 3MM 纸、Filtrona 公司提供的 Transorb 和 Filtrona 牌的粘结过滤的媒介、纤维素和硝酸纤维素、经过处理的聚脂网以及经过处理的玻璃纤维或毛织品。本技术领域的人员知道其它可获得的材料可以用现有技术处理来改变它们的吸收性能。例如,防水玻璃纤维经下列物质处理后就变成了亲水玻璃纤维。这些物质包括:一种或多种蛋白质,例如牛血清(BSA)或者牛奶蛋白质、缓冲液,例如三糖酶缓冲液或者磷酸盐缓冲液的盐类、以及清洁剂,例如硫酸酯钠(SDS)、Tween-20[®]或者 Triton-X 100[®]。

[0042] 在图 2、3 和 4 所示的实施方式中,腔还包括一系列引导片 360。月台在靠近出口处是栓 370。引导片和栓一起作用以确保测试条的准确安置,以便测试条依照粘贴物的窗口排列。额外地,引导片和栓阻止测试条在腔内移动。可选择性地,透明盖可以提供一凹陷部 215,该凹陷部向下抵压测试条以确保测试条的加样区接触汲水纸和 / 或出口。

[0043] 在更进一步的实施方式中,盖子和杯子包括互补的相互啮合的圆形螺纹。盖子和杯子可以适用于内螺纹盖子或者外螺纹盖子。在“外螺纹盖子”情况下,杯子的螺纹 510 设置在杯缘的外表面(图 5 示)。用于与杯子螺纹啮合的盖子螺纹 515 被设置在盖子的盖缘的内表面。本发明也可以采用内螺纹盖子。在“内螺纹盖子”情况下,盖子的尺寸和形状使得其盖缘以塞子的方式安置在杯缘内。在此情况下,杯子螺纹被设置在杯缘的内表面。盖子的螺纹被设置在盖缘的外面从而适合于与杯子上的螺纹啮合。

[0044] 图 5 是本发明的剖视图。“O”型环被放置在杯缘边缘和盖子底面之间。当盖子和杯子的螺纹差不多要充分啮合的时候,在杯子和盖子之间形成气密封。盖子被继续拧紧到盖子与杯子的螺纹充分啮合并且止挡突起相互抵靠,导致杯子杯子内的气压比未被密封的杯子内的气压高。该气压上升促使部分液体样本从杯子内通过管子进入腔内的沟网,以致测试条与流体样本接触并开始检测。

[0045] 图 6、7 和 8 以图示说明了本发明的一个实施方式中的功能。图 6 显示一个装有样本 610 的开着杯子和一个尚未结合到杯子上的盖子。图 7 以图示说明当盖子结合到装有样本的杯子上时会发生什么。杯内的气压相对于杯外的气压上升了。为平衡外部气压,密封杯子内的气体将压迫杯内的样本(如朝下的箭头所示),迫使杯内一小部分样本上升到管子内(如朝上的箭头所示)并进入沟网(如图 3、4 所示)。腔内的空气被样本挤压沿着透明的平板排出到盖子外面(如虚线所示),因为透明的平板在本实施方式中不是气密封的。在那些透明平板是气密封的实施方式中,盖子的外表面设置有一个小的排气孔,以利于当样本进入到沟网时排出腔内的气体。

[0046] 还可以采用其它装置来使密封杯子内的气压比未密封杯子内气压高。本发明的一

些实施方案包括：在杯子的侧边或者盖子上设置一个可被压缩的按钮。该按钮具有被压缩位置和未被压缩位置。当杯子和盖子的螺纹被充分啮合时，按钮可以被操作者压缩。该操作促使杯内的气压相对于按钮未被压缩时要高。杯内气压的增加促使样本流入到管子，再进入到沟网，然后到测试条。

[0047] 如果测试结果为阳性，样本被送往另一实验室作确认测试。拧下盖子就可打开杯子。但是重新盖上盖子又将再次启动该装置。这可能会导致腔内样本泛滥。为克服该不足，本发明的若干种实施方案包括一个可密封的样本出口（图未示）。样本出口可以位于盖子上或者杯子的侧边，并且可以为吸液管或者其它装置易于提取样本提供入口。样本出口要么被塞子封堵要么被螺丝封堵，这样在被开启后也可以被很安全地替代。密封件可以由任何现在有的材料制造，例如塑料、橡胶或者硅化橡胶。

[0048] 测试元件

[0049] 本发明的装置可以采用多种测试条，这依赖于待检分析物和测试的目的。测试条可以大致分为两类，检测测试条和防掺假测试条。检测测试条包含用于检测样本中待检成分的物质。防掺假测试条包含用于检测样本物质特性的物质。两种类型的测试条都包括加样区和检测区。

[0050] 检测测试条：多种检测测试条可以被用到本发明中。检测测试条包括免疫检测或化学检测和检测样本中被分析物的测试。这些被分析物包括：滥用药物或暗示健康状态的代谢物。

[0051] “药物滥用” (DOA) 是指为非医学目的地使用药品（通常起麻痹神经的作用）。这种滥用会导致身体和精神受到损害，并产生依赖性和上瘾。药物滥用包括可卡因；安非他命（例如黑美人、白色安非他命药片、右旋安非他命、右旋苯异丙胺药片 / 豆）；甲基苯丙胺（脱氧麻黄碱、甲安非他命、氨基丙苯，甲基苯异丙胺）；巴比妥酸盐（安定，位于美国新泽西州纳特利镇的罗氏医药品公司的一种产品）；镇静剂（如安眠药）；麦角酸酞二乙胺 (LSD)；镇静剂、止痛片（镇定剂、巴比土酸盐催眠药片、barbs、蓝色毒品、装麻醉药的黄色胶囊、安眠酮）；三环类抗抑郁药物 (TCA, 如丙咪嗪, 阿密曲替林和多虑平)；苯环己哌啶 (PCP)；四氢大麻醇 (THC, pot, dope, hash, weed 等)；鸦片制剂（如吗啡、鸦片、可待因、海洛因和欧克西克锭）。

[0052] 为医疗目的的合法用药，但容易发生的剂量过大，也可以采用本发明的测试条检测出来。这些药物包括：三环抗抑郁剂（丙咪嗪和其类似物）和含醋氨酚的 OTC 产品（比如位于美国宾夕法尼亚州华盛顿的 McNeil-PPC 公司提供的商标名为羟苯基乙酰胺的药品）。这种检测能帮助紧急救护人员判定昏迷的病人是否偶然地过量服用了这些药品中的一种。

[0053] 可以暗示健康状态的尿液中的代谢物包括但不限于肌氨酸酞、胆红素、亚硝酸盐、蛋白质（非特异性）、激素（如人绒毛膜促性腺激素、黄体激素、卵泡刺激素等）、血液、白细胞、糖、重金属或毒素、细菌成分（如特殊种类细菌的特异性蛋白质或糖类，比如大肠杆菌 0157:H7、葡萄球菌、沙门氏菌、梭菌属、弯曲菌属、单核细胞增多胞质基 (L. monocytogenes)、弧菌属、或仙人掌杆菌）和物理性质，如 pH 值和比重。任何其它的能采用快速检测方式的临床尿液化学分析物都可以应用到本装置中。

[0054] 检测测试条可以有多种形式。总的来说，测试条由吸水材料组成。该吸水材料包括加样区、原料区以及检测结果区。样本被加到加样区并藉由毛细作用力湿润原料区。在

原料区, 样本溶解并混合那些检测待分析物(如果样本中存在的话)所必需的原料。混合了原料的样本继续湿润测试结果区。额外的原料被固定在测试结果区。这些原料与待分析物(如果存在的话)或者原料区的第一组原料之一反应。如果样本确实存在被分析物, 测试区将出现一个信号, 反之则不会出现信号。

[0055] 作为一个更具体的例子, 以下资料所揭示的检测测试条可以被用于本发明中: 5, 252, 496, 5, 415, 994, 5, 559, 041, 5, 602, 040, 5, 656, 503, 5, 712, 170, 5, 877, 028, 5, 965, 458, 6, 046, 058, 6, 136, 610, 6, 140, 136, 6, 183, 972, 6, 187, 268, 6, 187, 598, 6, 194, 221, 6, 194, 224, 6, 221, 678, 6, 228, 660, 6, 241, 689, 6, 248, 598, 6, 271, 046, 6, 297, 020, 6, 316, 205, 6, 372, 514, 6, 338, 969, 6, 368, 873, 6, 372, 516, 6, 375, 896, 6, 375, 897, 6, 391, 652, 6, 403, 383, 6, 418, 606, 6, 429, 026, 6, 464, 939, 6, 468, 474, 6, 485, 982, 6, 506, 612, 6, 514, 769, 6, 528, 323, 6, 548, 019, 6, 730, 268, 2001/0004532, 2001/0021536, 2001/0023076, 2002/0001854, 2002/0004019, 2002/0031840, 2002/0031845, 2002/0052050, 2002/0085953, 2002/0137231, 2002/0173047, 2002/0132267, 2003/0129673, 2003/0207466, 2004/0018636 和 2004/0191760。

[0056] **防掺假测试条**: 防掺假测试条用于检测样本物质特性或者污染, 例如: 温度、比重、pH 值、氧化剂污染、戊烯二醛污染、亚硝酸盐污染、抗坏血酸维生素 C 污染以及肌氨酸酞污染。为此测试目的, 采用如下测试条是可取的。该测试条合并了那些用于检测额外的化学物质或者其它的意图挫败检测并隐瞒用药行为的试剂。这些测试条可以被以任何形式使用, 例如免疫检测或者化学检测。在一些实施方式中, 该测试条上可以包括对肌氨酸酞和蛋白质的化验以检测尿样是否被稀释过。防掺假测试条也可以检测维生素 B 或者其它意图挫败检测而加入到尿液中的物质。这些物质包括: 戊二醛、亚硝酸盐、铬酸盐、醋、商标为 Visine 的商品(由美国纽约市的辉瑞公司提供)、碳酸氢钠、商标为 Drano 的商品(由美国威斯康星州的拉辛市的 S. C. Johnson 公司提供)、软饮料、氧化剂(例如漂白剂、过氧化氢、吡啶、氯化铬酸盐)。

[0057] 测试液体样本物质特性的测试条可以与本发明一起使用。这些测试条包括用于传送液体样本通过测试条的吸水材料、与吸水材料相液体连通的过滤元件、与过滤元件相液体连通的原料垫以及一个可选择性的透明盖。原料垫包含有用于产生可以检测到的符号的原料, 该符号与样本特性相关并且通过透明盖和该装置的透明盘(如果采用的话)观测得到。所述过滤元件可以由能够抑制流体从原料垫向吸水材料回流的材料制造。“抑制回流”是指从原料垫流向吸水材料的流体量很少而不会改变检验结果或者从原料垫转移到吸水材料或者相邻的原料垫的原料的量很少而检测不出来或者不会使得本检测结果变得不明确。测试条也可以包括置于过滤材料的一部分和吸水材料之间的不沾水材料。该不沾水材料是为了抑制样本自原料垫向吸水材料回流。液体样本因毛细作用而传输穿过整个测试条。“毛细作用”是指本技术领域人员熟知的由液体与壁或者材料的内部相互作用而产生的物理效应, 该物理效应会导致液体流过该材料。“吸水材料”是指容易吸引或者吸收流体的材料并且该材料适合于毛细作用将流体由该材料的某处传输到另一处。“过滤元件”在样本流向原料垫时促进样本的均匀扩散。因而依次促进在原料垫上形成均匀的可检测到的符号。过滤元件也抑制样本由原料垫向吸水材料回流, 因而也抑制原料的化学物质由一个原料垫传输到另一个原料垫。“不沾水材料”是指不允许会改变检测结果的数量的流体穿过的

材料。不沾水材料通常是流体流动的屏障。

[0058] 其它类型的毛细流动掺假测试条也可以被合并到本发明的装置中。例如，如下所列的参考资料中所揭示的掺假测试条可以被应用到本发明中：2002/0001845、2002/0098512、2002/0155028、2003/0045003、5, 922, 283、6, 248, 598、6, 514, 768、6, 537, 823 以及 6, 548, 019。

[0059] 样本的类型

[0060] 本发明装置可以测试的样本包括生物起源的液体（例如体液和临床样本）。液体样本可以来自于固体或者半固体样本，包括粪便、生物组织以及食物样本。这些固体或者半固体样本可以用适当的方法被转换成液体样本。这些方法包括：混合、捣碎、浸泡、孵化、溶解或者在适当的液体（包括：水、磷酸盐缓冲液或者其它的缓冲液）经过酶的作用消化固体样本。“生物样本”包括来自于活体动物、植物和食物的样本，包括：尿液、唾液、血液和血液成分、脑脊髓液、阴道液、精液、粪便、汗液、分泌液、组织、器官、瘤、组织和器官培养、细胞培养以及有条件的媒介，不论是来自于人体还是动物。食物样本包括来自于处理过的食物成分或者最终产品的样本，包括：肉、干酪、酒、牛奶以及饮用水。植物样本包括那些来自于任何植物、植物组织、植物细胞培养和有条件的媒介。“环境样本”是指那些来自于环境（例如来自于湖或者其它蓄水的实体的水样本、排污样本、固体样本、地下水、海水以及流失水）的样本。污水和相关的废物也可以被包括在上述环境样本中。

[0061] 使用方法

[0062] 本发明的另一方面是一种使用前面所述的装置检测流体样本中是否存在待检分析物的方法。图 6-8 以图示说明了该方法的一些操作步骤。该方法包括以下步骤。首先，液体样本被引入到杯子内（图 9）。盖子盖到杯子上。在那些采用螺纹设计的实施方式中，当螺纹充分啮合时盖子将杯子密封。从而产生压力差并且流体样本被迫使流入管子内并进一步进入到腔内，在腔内具有诸如测试条的测试元件（图 7 和 8）。如果该装置被提供了如前面所述的可按压按钮，该按钮在盖子封住杯子时，该按钮应当被按下。

[0063] 如前所述，在某一实施方式中，杯子和盖子具有可相互啮合的螺纹。当螺纹充分啮合时，杯子与盖子间形成气密封，并且此时该装置的内部气压将比在螺纹充分啮合以前该装置的内部气压高。杯子和盖子也可以设有可以紧密配合的止挡突起。在这些实施方式中，盖子被盖到杯子上及至杯子和盖子的止挡突起相互抵靠，从而形成气密封，进而导致杯子内部气压升高。杯子内部气压的升高促使杯内的样本 710 进入到管内，即从杯子进入到腔内。

[0064] 实验 1

[0065] 本实验描述利用本发明的装置检测尿液中是否存在吗啡、鸦片剂以及四氢大麻酚 (THC)。本实验采用一种杯子和与杯子配合的盖子，其中杯子和盖子的项缘分别设有可以相互配合的螺纹和止挡突起。被测试的杯子分为三组，每组有十个杯子。本实验采用的样本是在正常尿液中加入了分别为可以检测到的最低极限浓度的 0 倍、0.5 倍、1.5 倍和 3 倍的 THC 标准品、鸦片剂 (OPI) 标准品和吗啡 (MOP) 标准品的样本。例如，可以检测到的 THC 的最低极限浓度是 50ng/ml，因此本实验采用的尿液样本包含的 THC 浓度分别为 0ng/ml、25ng/ml、75ng/ml、150ng/ml。可以检测到的 OPI 的最低极限浓度是 2000ng/ml，本实验采用的尿液样本中 OPI 的浓度分别为 0ng/ml、1000ng/ml、3000ng/ml 和 6000ng/ml。相似地，可以检

测到的 MOP 的最低极限浓度是 300ng/ml, 因此本实验采用的尿液样本中 MOP 的浓度分别为 0ng/ml、150ng/ml、450ng/ml 以及 900ng/ml。

[0066] 在杯子中加入 4-6 毫升的上述尿液样本, 然后盖上盖子直到盖子与杯子的止挡突起相互抵靠。接着就可以看到尿液样本流入到管子中并流过腔内的测试条使测试条变湿。测试结果如下表所示。

[0067]

毒品	阴性样本	0.5 倍样本	1.5 倍样本	3 倍样本
THC (50ng/ml)	阴性	弱阴性	阳性	强阳性
OPI (2000ng/ml)	阴性	弱阴性	阳性	强阳性
MOP (300ng/ml)	阴性	弱阴性	阳性	强阳性

[0068] 不包含毒品的尿液总是得出阴性的检测结果。包含有低于能检测得到的最低极限浓度的毒品的尿液得出弱阴性的检测结果。包含有高于能检测得到的最低极限浓度的毒品的尿液得出阳性的检测结果。

[0069] 实验 2- 入职前毒品筛查

[0070] 本发明装置可被用于多个领域, 例如, 入职前的毒品筛查。被测试者提供尿液样本到本发明的装置中。在入职前毒品筛查的例子中, 本发明的装置包含几种常见的毒品检测测试条, 例如吗啡、安非他明、巴比妥酸盐、LSD、苯环己哌啶和鸦片剂。这些测试条采用免疫分析法。如果样本中含有被分析物, 它将被测试条上的特异性结合分子和标记分子结合, 从而在测试条上形成一条线 (尽管其它实施方式可能采用化学法或者颜色变化的测试条)。本装置也包含了对样本中诸如温度、戊二醛、肌氨酸酐等物质特性的检测以检测样本是否有掺假。在收到样本后, 测试的技术员将盖子盖到杯子上, 两者都包含有螺纹。盖子被拧紧到杯子上直到盖子与杯子上的止挡突起相互抵靠。此时, 检测已经开始, 因为杯子内的气压升高了并且尿液被迫使经过通道进入到包含有测试条的腔内。在大约 30 秒内, 尿液已经穿过测试条, 检测结束。在免疫检测的实施方式中, 技术员将本装置的测试条上的控制线条和检测线条与校对表比较。在颜色发展的实施方式中, 技术员将测试条上的颜色发展与校对表上的颜色比较, 从而获得检测结果。

[0071] 在其它的实施方式中, 本装置也可以用于医疗室或实验室的医疗检测。在这些实施方式中, 该装置可以包括用于检测糖、蛋白质、肌氨酸酐、血液以及 pH 值的测试条。另外, 本发明的装置也可用于检测任何被分析物或者化学品, 只要存在有用于检测该被分析物或者化学品的检测成分并且可以合并到本装置中。参考本发明所揭示, 本领域的一般技术人员将知道更多的有用的检测形式。

[0072] 在缺少本文中所具体公开的任何元件、限制的情况下, 可以实现本文所示和所述的发明。所采用的术语和表达法被用作说明的术语而非限制, 并且不希望在这些术语和表达法的使用中排除所示和所述的特征或其部分的任何等同物, 而且应该认识到各种改型在本发明的范围内都是可行的。因此应该理解, 尽管通过各种实施例和可选的特征具体公开了本发明, 但是本文所述的概念的修改和变型可以被本领域普通技术人员所采用, 并且认

为这些修改和变型落入所附权利要求书限定的本发明的范围之内。

[0073] 文章、专利、专利申请和所有其它文档的内容以及本文中提到的和引证的有用的电子化信息是结合在一起的,必须作为一个完整的内容来参考,发表其中任何一个部分都要特别指明这点。申请者具有将任何和全部的这些文章、专利、专利申请或其它文档的信息和材料合并入该申请书作为本专利说明书揭示的一部分权利。

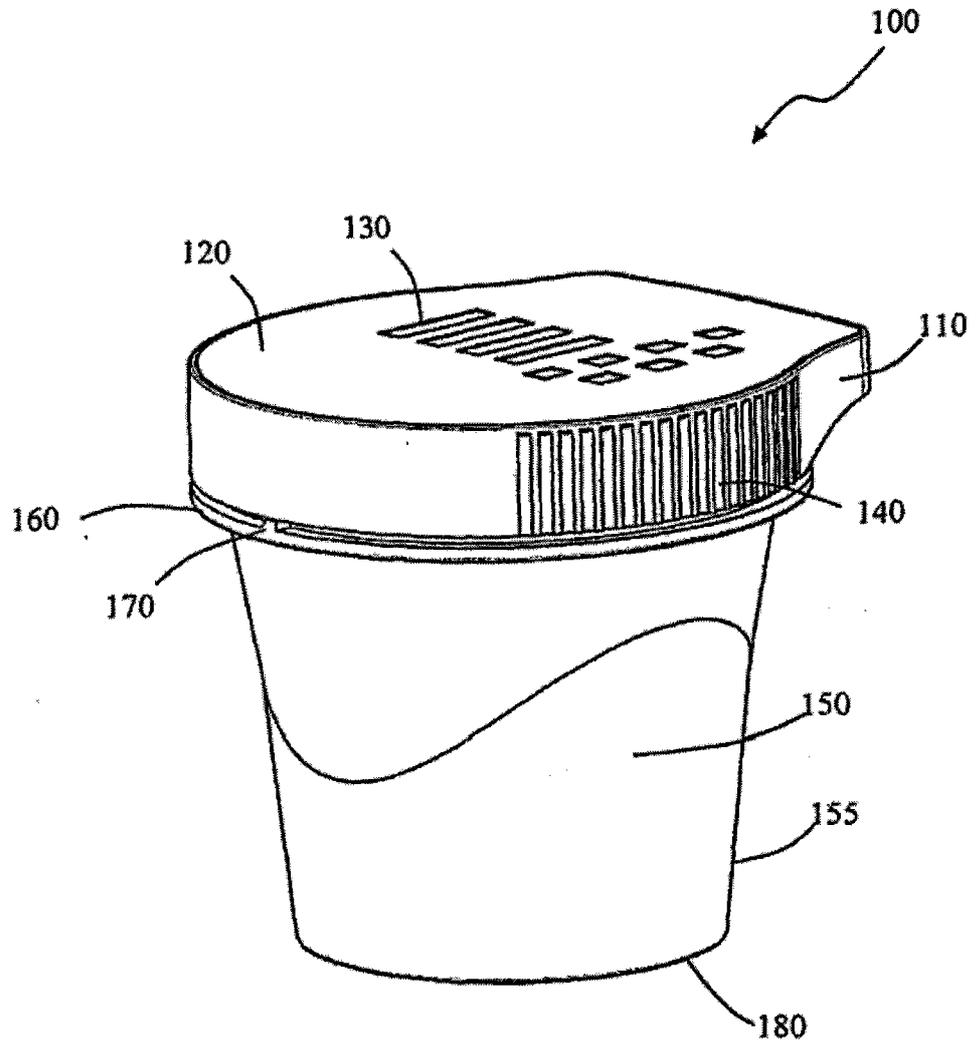


图 1

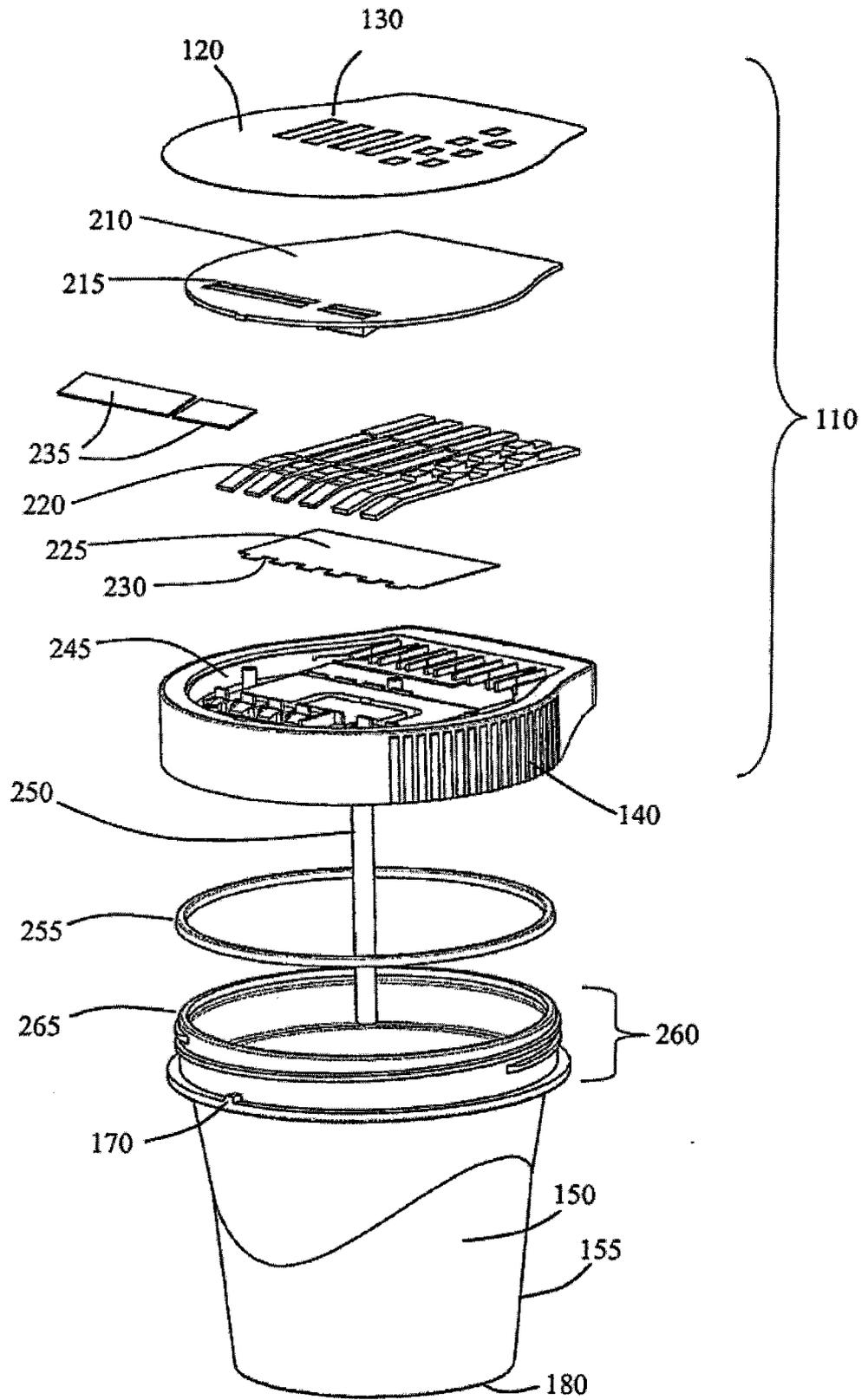


图 2

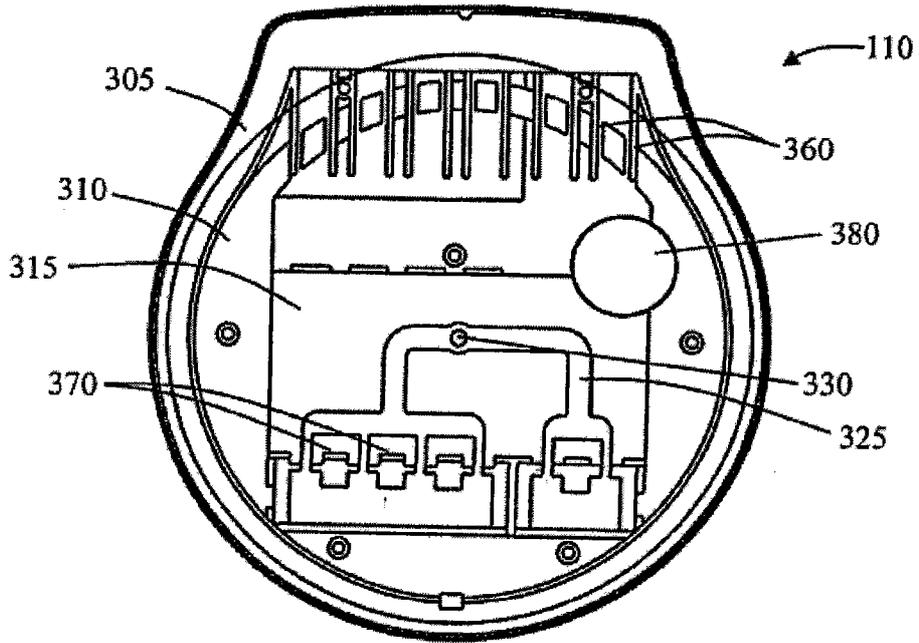


图 3

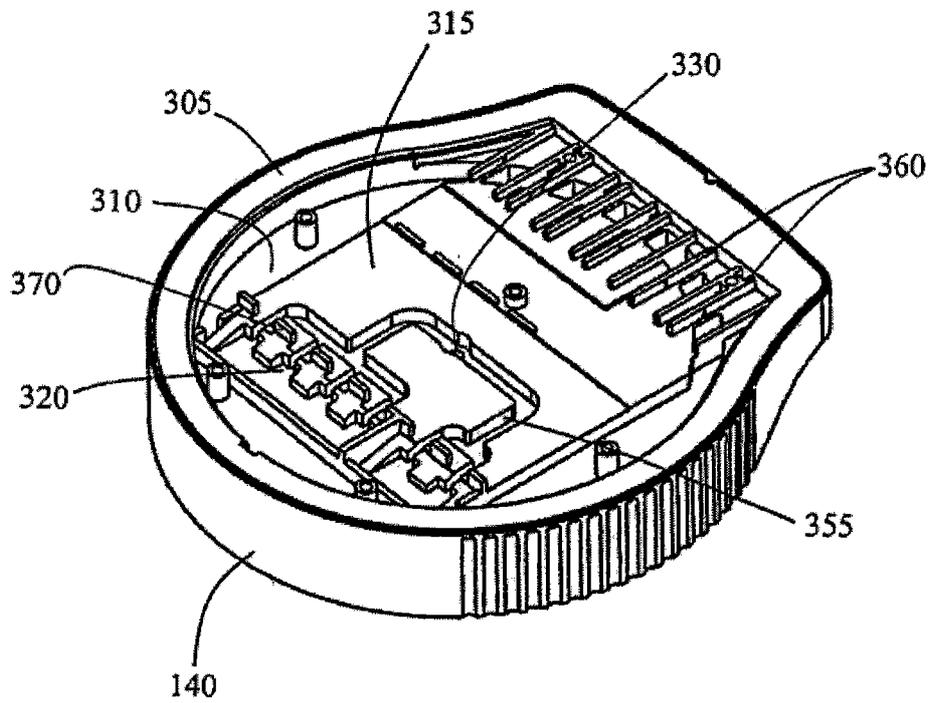


图 4

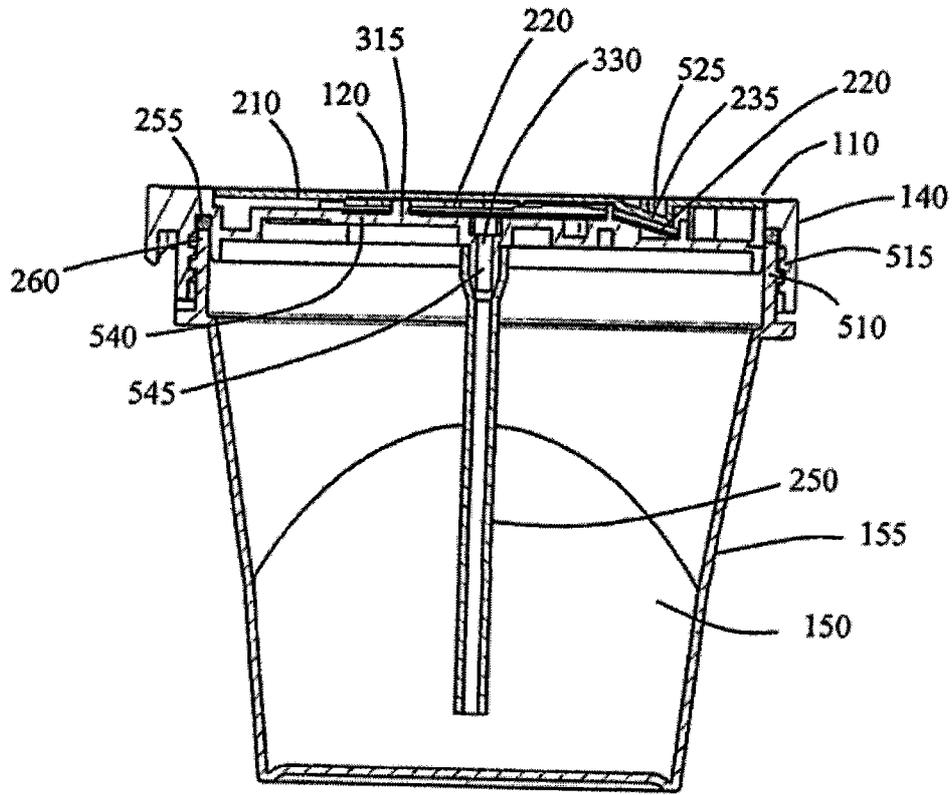


图 5

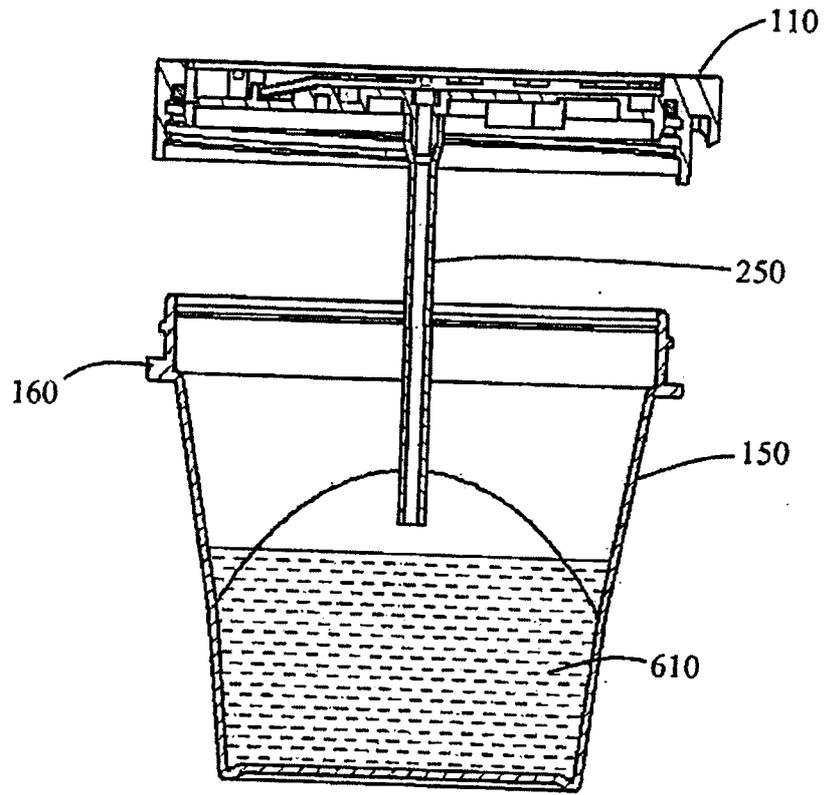


图 6

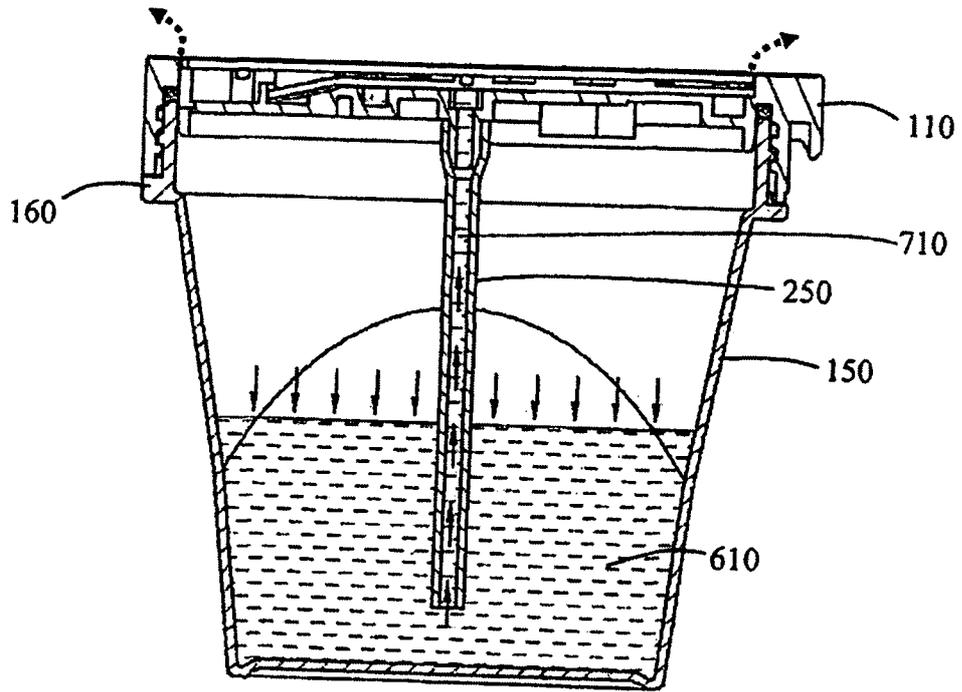


图 7

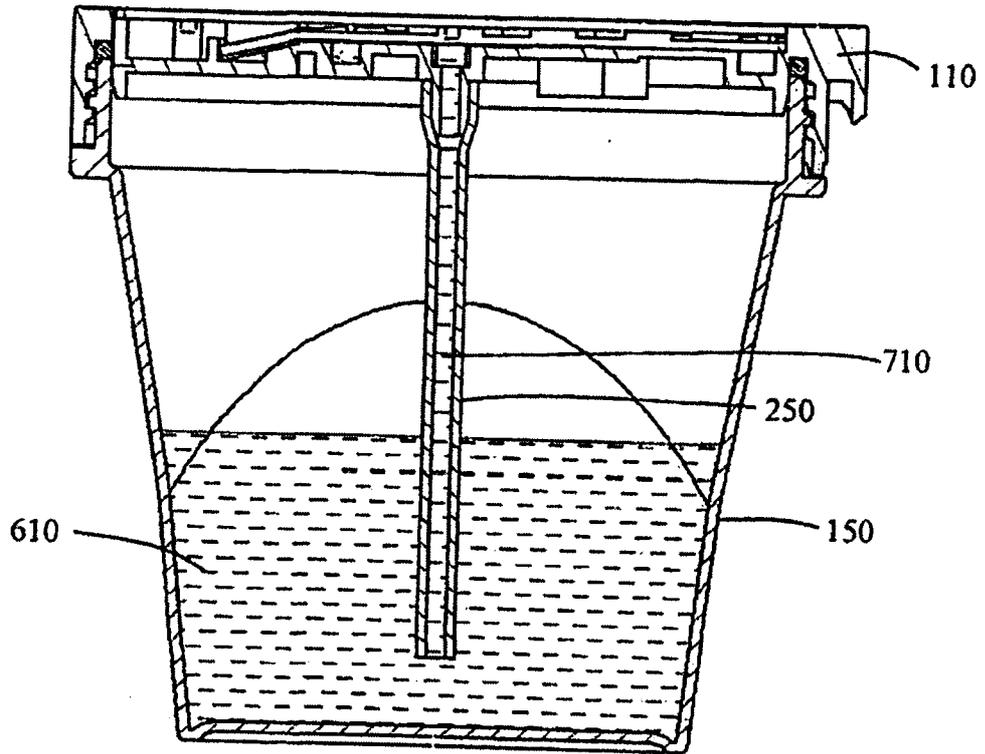


图 8

专利名称(译)	具有一体式样本分析系统的样本收集杯		
公开(公告)号	CN101852689A	公开(公告)日	2010-10-06
申请号	CN200910159415.2	申请日	2004-11-15
申请(专利权)人(译)	因韦尔尼斯医药瑞士股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	因韦尔尼斯医药瑞士股份有限公司		
[标]发明人	董筱和 吴雨长 戴节林 杨颖		
发明人	董筱和 吴雨长 戴节林 杨颖		
IPC分类号	G01N1/00 G01N31/00 G01N33/00 G01N33/53 G01N33/52 A61B10/00 B01L3/00 G01N21/03 G01N21/86		
CPC分类号	B01L3/5023 G01N21/03 A61B10/007 B01L2300/0663 G01N2021/0325 B01L2300/042 B01L2300/0864 B01L2300/047 B01L2400/0481 B01L2300/0825 B01L2300/045 G01N1/14 B01L2300/0832 B01L2200/025 B01L3/502 G01N21/8483 B01L2400/0487		
优先权	60/520237 2003-11-14 US		
其他公开文献	CN101852689B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种用于收集液体样本并检测该液体样本中是否存在待检测物质和/或样本的物质特性的装置和方法。在某一实施方式中，该装置是尿杯，该尿杯包括有用于收集液体样本的容室、盖子以及容纳液体的腔。该装置包含有用于检测液体样本中是否存在待检测物质和/或其物质特性的检测元件。当该装置装有被检测的样本时，该装置的一根管子的一端被浸没在液体样本里。当盖子被盖到杯子上时(例如通过拧转或者拍打)，液体样本被迫使经过管子并进入收容有检测元件的腔内。

