



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1828307 B

(45) 授权公告日 2011.02.02

(21) 申请号 200510128570.X

(22) 申请日 2005.11.30

(73) 专利权人 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 吴雨长 凌云 戴节林

(74) 专利代理机构 浙江杭州金通专利事务有限公司 33100

代理人 徐关寿

(51) Int. Cl.

G01N 35/00 (2006.01)

G01N 33/48 (2006.01)

(56) 对比文件

WO 2005/050165 A2, 2005.06.02, 说明书第 2 页第 6 段至第 5 页第 14 段, 第 7 页第 28 段至第 9 页第 36 段, 第 13 页第 45 段至第 14 页第 49 段、

权利要求 1-32、附图 1-8.

CN 1134751 A, 1996.10.30, 全文.

US 5965453 A, 1999.10.12, 说明书第 9 栏最后 1 段至第 12 栏第 2 段、附图 1-8.

CN 1121370 A, 1996.04.24, 全文.

审查员 陈辰

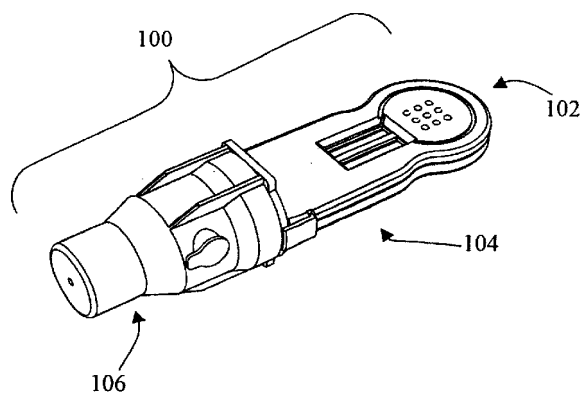
权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图 4 页

(54) 发明名称

用于检测流体样品中的分析物的装置和方法

(57) 摘要

本发明公开了一种用于检测分析物在流体样品中的存在或数量的装置。该装置具有样品收集器和接收杯,在接收杯中接收和保持样品收集器。该样品收集器包含用于收集流体样品的可压缩的吸收部件,并且在接收杯中具有第一位置和第二锁定位置。吸收部件在第一位置未被压缩,而在第二锁定位置被压缩和保持于杯内。样品收集器或者接收杯具有至少一个测试元件,该测试元件具有用于检测分析物在流体样品中的存在或数量的试剂。在一个实施例中,当样品收集器位于第二锁定位置时,测试元件与吸收部件流体连通。本发明还公开了一种使用前述装置来检测分析物在流体样品中的存在或数量的方法。



1. 一种用于检测分析物在流体样品中的存在或数量的装置,其包括:
样品收集器,该样品收集器包含用于收集流体样品的可压缩的吸收部件;
接收杯,用于在接收杯中接收和保持样品收集器,样品收集器在接收杯中具有第一位置和第二锁定位置,吸收部件在第一位置未被压缩,而在第二锁定位置被压缩和保持于接收杯内;
样品收集器包含至少一个测试元件,该测试元件具有用于检测分析物在流体样品中的存在或数量的试剂,当样品收集器位于第二锁定位置时,测试元件与吸收部件流体连通。
2. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,样品收集器包含容纳着测试元件的测试元件保持器。
3. 根据权利要求2所述的装置,其特征在于,测试元件通过连接吸收部件和测试元件的样品收集器中的通道而与吸收部件流体连通。
4. 根据权利要求3所述的装置,其特征在于,该装置包括定位于通道与测试元件之间并且将流体从通道输送至测试元件的吸收垫。
5. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,样品收集器包括周向旋入螺纹,而接收杯包括周向接收螺纹。
6. 根据权利要求5所述的装置,其特征在于,当样品收集器处于第二锁定位置时,旋入螺纹和接收螺纹相接合。
7. 根据权利要求6所述的装置,其特征在于,当样品收集器位于第二锁定位置时,接收杯被密封以免与外界流体连通。
8. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,当样品收集器位于第二锁定位置时,样品收集器和接收杯通过卡扣配合连接起来。
9. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,吸收部件是适于放置在受检者口中的海绵,而流体样品是唾液。
10. 根据权利要求2所述的装置,其特征在于,样品收集器包括扁平的把手以使用手抓住样品收集器。
11. 根据权利要求1或7所述的装置,其特征在于,样品收集器还包括柱塞头和样品收集器基座,接收杯还包括用于存储流体的封闭空间。
12. 根据权利要求11所述的装置,其特征在于,当样品收集器处于第二锁定位置时,一部分流体样本被挤压到封闭空间用于确认化验。
13. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,当样品收集器在接收杯中具有第一位置的时候,样品收集器和接收杯不处于锁定位置而为分离的。
14. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,接收杯具有被可开启塞子封闭的取样孔。
15. 一种用于检测分析物在流体样品中的存在或数量的装置,其包括:
样品收集器,该样品收集器包括旋入螺纹和用于收集流体样品的可压缩的吸收部件;
接收杯,用于在接收杯中接收和保持样品收集器,接收杯包含接收螺纹;
样品收集器在接收杯中具有第一位置和旋入螺纹与接收螺纹相接合的接收杯中的第二锁定位置,吸收部件在第一位置未被压缩,而在第二锁定位置被压缩和保持于接收杯内;

接收杯直接连接于包含至少一个测试元件的测试元件保持器,该测试元件具有用于检测分析物在流体样品中的存在或数量的试剂,当样品收集器位于第二锁定位置时,测试元件与吸收部件流体连通。

16. 根据权利要求 15 所述的装置,其特征在于,当样品收集器位于第二锁定位置时,吸收部件通过接收杯中的通路与测试元件流体连通。

17. 根据权利要求 15 所述的装置,其特征在于,当样品收集器位于第二锁定位置时,接收杯被密封以免与外界流体连通。

18. 根据权利要求 15 所述的装置,其特征在于,吸收部件是适于放置在受检者口中的海绵,而流体样品是唾液。

19. 根据权利要求 15 所述的装置,其特征在于,测试元件保持器包括扁平的把手以便用手抓住样品收集器。

20. 根据权利要求 15 或 17 所述的装置,其特征在于,样品收集器还包括柱塞头和样品收集器基座,接收杯还包括用于存储流体的封闭空间。

21. 根据权利要求 20 所述的装置,其特征在于,当样品收集器处于第二锁定位置时,一部分流体样本被挤压到封闭空间用于确认化验。

22. 根据权利要求 21 所述的装置,其特征在于,样品收集器基座的周向外表面具有与收集杯侧壁内表面之间形成液密封的 O 型密封环。

23. 根据权利要求 15 所述的装置,其特征在于,接收杯具有被可开启塞子封闭的取样孔。

24. 根据权利要求 15 所述的装置,其特征在于,当样品收集器在接收杯中具有第一位置的时候,样品收集器和接收杯不处于锁定位置而为分离的。

用于检测流体样品中的分析物的装置和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于检测流体中是否存在分析物或者分析物的数量的装置和方法。

背景技术

[0002] 下面的发明背景用于帮助读者理解本发明,而不能被认为是现有技术。

[0003] 一些文献中已经可以得到并且描述过各种用于临床或家用的样品收集和测试装置。例如,美国专利 US 5,376,337 公开了一种唾液采样装置,其中一张滤纸被用于从受检者的口中收集唾液并且将唾液传送到指示试剂上。美国专利 US 5,576,009 和 US 5,352,410 各自公开了一种注射器型的流体采样装置。在这些装置中,在获得初始结果之后,不能存储被收集的流体样品以便在随后用于确认测试。

[0004] 许多其他的样品收集和测试装置在从收集装置提取样品方面是效率低下的。许多这样的装置在其设计和制造方面非常复杂并且需要使用相当昂贵的材料。

发明内容

[0005] 本发明提供了用于检测分析物在液体样品中的存在或数量的装置和方法。在一个实施例中,液体样品是唾液,并且分析物是乙醇(酒精)或者滥用药物。该装置可以包含样品收集器和接收杯。样品收集器可以包含吸收材料,该吸收材料的组成使样品收集器便于放置在受检者的口中。当吸收材料吸满唾液后,样品收集器被插入该装置的接收杯中,并且被放置在锁定位置(例如通过将样品收集器拧入接收杯中而实现)。这使得吸收材料被压缩,并且样品被提取和移到测试元件上,该测试元件检测所感兴趣的分析物的存在或数量。

[0006] 因此,在第一方面,本发明提供了一种用于检测分析物在流体样品中的存在或数量的装置。该装置具有样品收集器,该样品收集器包含用于收集流体样品的可压缩的吸收部件。该装置还包含接收杯,用于在接收杯中接收和保持样品收集器。样品收集器在接收杯中具有第一位置和第二锁定位置,吸收部件在第一位置未被压缩,而在第二锁定位置被压缩和保持于杯内。样品收集器或者接收杯还包含至少一个测试元件,该测试元件上具有用于检测分析物在流体样品中的存在或数量的试剂。当样品收集器位于第二锁定位置时,测试元件与吸收部件保持流体连通状态。

[0007] 在一个实施例中,样品收集器包含容纳着测试元件的测试元件保持器。测试元件可以通过连接吸收部件和测试元件的样品收集器中的通道而与吸收部件处于流体连通。在一个实施例中,吸收垫定位于通道与测试元件之间。样品收集器可以具有周向旋入螺纹,而接收杯可以具有周向接收螺纹。在一个实施例中,当样品收集器处于第二锁定位置时,旋入螺纹和接收螺纹相接合。

[0008] 在一个实施例中,当样品收集器位于第二锁定位置时,接收杯被密封以免与外界流体连通。在另一个实施例中,当样品收集器位于第二锁定位置时,样品收集器和接收杯通过卡扣配合连接起来。吸收部件可以是适于放置在受检者口中的海绵,而流体样品可以是

唾液。

[0009] 在一个实施例中,样品收集器具有扁平的把手以使用手抓住样品收集器,并且接收杯包含测试元件。当样品收集器位于第二锁定位置时,吸收部件可以通过接收杯中的通道而与测试元件流体连通。

[0010] 在另一方面,本发明提供了一种用于检测分析物在流体样品中的存在或数量的装置。该装置包含样品收集器,该样品收集器具有旋入螺纹和用于收集流体样品的可压缩的吸收部件。该装置还具有接收杯,用于在接收杯中接收和保持样品收集器,并且接收杯包含接收螺纹。样品收集器在接收杯中具有第一位置和旋入螺纹与接收螺纹相接合的接收杯中的第二锁定位置。吸收部件在第一位置未被压缩,而在第二锁定位置被压缩和保持于杯内。接收杯直接连接于包含至少一个测试元件的测试元件保持器,该测试元件具有用于检测分析物在流体样品中的存在或数量的试剂。当样品收集器位于第二锁定位置时,测试元件与吸收部件流体连通。

[0011] 在另一方面,本发明提供了用于检测分析物在流体样品中的存在或数量的方法。这些方法包括使用本文中所公开的装置。方法步骤包括:将一定量的流体样品放置在吸收部件中,将样品收集器插入接收杯中并将样品收集器移动到第二锁定位置,以及确定分析物在流体样品中的存在或数量。

[0012] 在一个实施例中,流体样品是唾液,并且通过将样品收集器放在受检者口中而将唾液吸收到吸收部件中。

[0013] 当样品收集器在接收杯中处于第二锁定位置时,样品收集器与接收杯锁合,并保持在接受杯中。从吸收部件挤压出的液体样品将自动流入到测试元件上进行检测。由于这样的结构设计,操作者在检测时,只需要打开包装盒,将样品收集器的吸收部件放入待检者的口腔或待检的液体样本中,使吸收部件吸收足够量的液体样本,然后将吸收部件插入接收杯中并使样品收集器在接收杯中处于第二锁定位置,经过预定的时间后,就可查看检测结果。因此,本发明的装置操作步骤非常简单,即使是普通消费者在初次使用时,根据包装盒中的说明书就可以自己使用该装置进行检测。所以,本发明的装置非常适合家庭使用,可以作为家庭常备的自我检测医疗装置,从而检测者不必得到专业人员的协助就可了解自己的身体状况,大大方便了人们的生活,同时降低了检测的费用。另外,本发明的装置也非常适合用于一些特殊场所,比如交警值勤时,用于检测驾驶员是否酒后驾车,或者也可以检测被测人员是否有吸食违禁药物或毒品等。因此,本发明的有益效果是:1) 操作步骤非常简单,人人都会使用;2) 方便携带而且可以快速获知检测结果,非常适合特殊场所使用;3) 检测完毕后,样品收集器仍保持在接收杯中,可避免样品收集器与接收杯散落而污染环境。

[0014] 上述发明概要是非限制性的,本发明的其他特征和优点将从下面的详细说明和权利要求书中变得明显。

附图说明

[0015] 图1是本发明的用于检测分析物在流体样品中的存在或数量的装置的透视图。

[0016] 图2是本发明的装置的部件分解图。

[0017] 图3是本发明的装置的透视图,其中样品收集器位于第一位置且样品收集器和接收杯是分离的。

[0018] 图 4 是本发明的装置位于第二锁定位置的透视图。所示为从先前已装有样品的装置中提取样品的程序。在这个实施例中,使用吸管从取样孔中吸取样品。

[0019] 图 5 是位于第一位置的本发明的装置的截面图,其中吸收材料(此处为海绵)未被压缩。

[0020] 图 6 是位于第二锁定位置的本发明的装置的截面图,其中吸收材料已被压缩。

[0021] 图 7 是本发明的装置的截面图,示出了装置中的样品存储区域。

[0022] 图 8 是本发明的装置的截面图,示出了样品收集器位于第一位置,其中吸收材料(此处为海绵)未被压缩。

[0023] 图 9 是本发明的装置的截面图,示出了样品收集器位于第二锁定位置,其中吸收材料(此处为海绵)已被压缩。

具体实施方式

[0024] 参见图 1,根据本发明的第一实施例的用于检测分析物在流体样品中的存在或数量的紧凑型装置 100 被显示处于其装配状态。在图中所示的实施例中,该装置包含用于抓住装置的扁平把手 201、包含用于收集流体样品的可压缩吸收部件的样品收集部分 104。把手可以采取任何方便的形式或形状。还示出了用于接收和保持样品收集器的接收杯 106。图 1 中的实施例被显示为装配状态,其中样品收集器被固定在接收杯内的锁定位置。该装置的构件方便地由模制塑料件制成,但是也可以使用任何适用的材料。“可压缩”指的是材料的形状可以通过机械压力变形以便在材料保持流体时从该材料中挤出流体的材料特性。

[0025] 在图 2 中,在分解图中示出了样品收集器 102。还示出了用于在其中接收和保持样品收集器 102 的接收杯 106。样品收集器 102 具有下部壳体 203 和上部壳体 205。在这个实施例中,测试元件 207 方便地位于样品收集器 102 内部。在上部壳体 205 中可以包括观察窗 223 以便于观察测试结果。在所示的实施例中,吸水材料 225(例如滤纸)位于通道 503 的出口和测试元件 207 之间。吸水材料 225 吸收由吸收部件 213 释放的流体并且将它输送到测试元件 207,因此提供了通道和测试元件之间的流体连通。该装置设计成使得吸水材料 225 不会吸收和输送多于测试元件上所能装载的量的流体,从而不会导致测试元件上的溢流。到达吸水材料 225 的多余流体通过通道 503 的出口,并被阻止流向测试元件 207 以便防止测试元件 207 上的溢流。“流体连通”的结构是指来自一个结构的流体将会通到与其流体连通的另一个结构。因此,当通道与测试元件流体连通时,通过通道的流体又通过吸水材料并到达测试元件中。通道、吸水材料和测试元件可以直接物理接触,或者它们之间可以有间隙但是保持流体连通。吸收部件可以由吸收和保持流体的任何材料制成。在一个实施例中,吸收部件是海绵,但是在其他实施例中它可以是吸收纸、尼龙、棉花或者任何其他可以吸收和保持流体的材料。“吸水材料”是吸收流体并且可以通过毛细作用输送流体的材料。其例子包括但不限于滤纸或其他类型的吸收纸、特定的尼龙、硝化纤维以及其他具有所述特性的材料。参考本公开文本,本领域普通技术人员将会认识到适于形成这些结构的另外的材料。

[0026] 在所示的实施例中,样品收集器 102 通过把上部壳体 205 和下部壳体 203 连接在一起而形成,测试元件 207 和吸水材料 225 装纳在壳体内。在其他的实施例中,样品收集器可以形成为单个独立的单元,或者由除此外所述零件之外的其他零件形成。在所示的实

施例中,卡扣接片 219 设置在样品收集器基座 209 上,该卡扣接片与设置在测试元件保持器 102 上的接收孔 221 配合,由此在这个实施例中固定这两个零件。在组装样品收集器 102 时,样品收集器 102 的近端插入样品收集器基座 209 的开口端并且卡扣接片 219 与相对应的接收孔 221 相接合。在其他实施例中,卡扣接片和接收孔可以被连接构件的其他适用方法所代替或更换,例如螺纹连接、卡扣入位以固定连接互补零件、或者粘合、或者任何适用的方法。在这个实施例中,上部壳体 205 和下部壳体 203 被组装形成扁平的把手以使用手抓住样品收集器 102。而且,该装置的各种零件可以通过任何方便的方法配合在一起。在各种实施例中,通过使用卡扣接片或者适贴配合在一起的其他零件,或者通过粘合、热密封或任何其他适用的方法,如上所述地使各零件配合起来。

[0027] “测试元件”可以是任何提供可检测的结果的试验装置。在一些实施例中,测试元件是测试条(例如横向流动测试条)。测试条可以具有固定在测试条上的特异的结合分子和用于进行免疫测定的试剂。但是在各种其它实施例中,该测试元件也可以是含有基于化学反应的测试试剂、基于生物学的测试试剂(例如酶或 ELISA 试验)、或者基于荧光测试试剂等。。此外,在另外的一些实施例中,测试元件上只要具有一些其它的试剂,该试剂可以用来检测样本中是否存在分析物或者分析物的数量就可以了。。在一个实施例中,测试元件包含用于检测滥用药物的存在的试剂。然而,在其它实施例中,测试元件可以是提供试验结果指示的任何元件。例如,可以使用一些化学或生物指示试剂。

[0028] 当测试元件是测试条时,它可以包括吸水基体(例如硝化纤维)和/或其他适用的材料。基体可以具有样品装载区域、试剂或标记区域和检测区域。这些类型的测试条在本领域是公知的,参照本公开文本,本领域普通技术人员将会认识到可用于本发明中的各种测试条。在一些实施例中,样品装载区域位于测试条的一端以便将样品加到测试条上。用于进行试验或者调节样品的试剂也可以位于样品装载区域,或者它们可以位于测试条上的单独的试剂区域或标记区域。这些试剂可以用于各种目的,例如制备用于与具体的结合分子实现理想结合样品,或者改善所感兴趣的分析物的稳定性。

[0029] 包含由该装置检测的分析物的样品可以是任何流体样品。适于利用本发明进行测试的流体样品的实例包括口腔流体、唾液、全血、血清、血浆、尿、脊髓液、生物提取液、粘液和组织。“唾液”指的是唾液腺的分泌物。“口腔流体”是任何存在于口腔中的流体。

[0030] 其存在或数量被检测的分析物可以是任何分析物,测试元件可为该分析物而制成。在一个实施例中,分析物是滥用药物。所感兴趣的分析物的其它实例包括荷尔蒙、蛋白、缩氨酸、核酸分子、发病试剂和具体的结合对部件。“滥用药物”(DOA)是一种用于非医疗目的(通常用于迷幻效果)的药物。这种药物的滥用可能导致身体和精神伤害以及(在一些情况下的)依赖性、成瘾、甚至死亡。DOA 的实例包括可卡因、苯丙胺类(例如 black beauties、white bennies、安非他命药片、右旋苯丙胺类药物、dexies、beans)、甲基苯丙胺类(crank、甲基安非他命、crystal、speed)、巴比妥类(安定 **Valium**[®], RochePharmaceuticals, Nutley, New Jersey)、镇静药类(即安眠药)、麦角酸酰二乙胺(LSD)、镇静剂(downers、goofballs、barbs、blue devils、yellow jackets、ludes)、三环类抗抑郁药(TCA,例如丙咪嗪、阿密曲替林和多虑平)、苯环己哌啶(PCP)、四氢大麻酚(THC, pot, dope, hash, weed 等)、和鸦片剂(例如吗啡、鸦片、可待因、海洛因、oxycodone)。

[0031] 在图中所示的实施例中,样品收集器 102 还包含样品收集器基座 209。在这个实施

例中,样品收集器基座 209 具有旋入螺纹 227 以便将样品收集器 102 固定在接收杯 106 内的锁定位置。在这个实施例中,样品收集器 102 还具有用于将吸收部件 213 固定到样品收集器 102 上的柱塞头 217,以及用于将吸收部件安装就位以使其便于被受检者舒适保持在口中的延伸部分 215。吸收部件 213 可以由吸收材料制成,例如海绵或海绵状材料,或者其他具有吸收和保持液体样品的能力的材料。当吸收材料是海绵时,它可以是源自天然或合成的。在所示的实施例中,吸收部件 213 是适于放置在受检者口中以收集唾液的圆柱形海绵材料。但是在其他实施例中,吸收部件可以是任何适用和方便的形状。在特定的实施例中,吸收部件 213 被化学成分(例如柠檬酸盐或其他化学制品)处理过以促进唾液分泌。吸收部件 213 可以通过任何适当的措施固定到延伸部分 215 的远端,例如粘合、环氧树脂、热结合、或者实现牢固结合或以其他方式固定吸收部件到延伸部分的远端的任何其他方式。延伸部分 215 还可以具有柱塞头 217,吸收部件 213 结合在柱塞头 217 上。

[0032] 在所示的实施例中,样品收集器基座 209 基本上是圆筒或圆柱形的,并且在其远端开口以接收测试元件保持器 102 的近端。样品收集器基座 209 的测试元件保持器 102 的零件方便地设计成互补的,并且通过任何适当的方式配合在一起,例如通过卡扣在一起,或者通过粘合或任何其他适用的方法来实现。

[0033] 在所示的实施例中,接收杯 106 基本上为圆筒形,其具有底部 501 和张开的周向侧壁 502。如图 5-7 中所示,底部 501 适于接收吸收部件 213,并且侧壁 502 适于接收样品收集器基座 209。在这个实施例中,接收螺纹 505 设置在侧壁 502 的开口端内,并且与样品收集器 102 的基座 209 上的旋入螺纹 227 相配合。因此,在一个实施例中,通过使样品收集器基座的旋入螺纹和接收杯的接收螺纹相接合,样品收集器 102 被旋入接收杯 106 中并且被放在锁定位置。

[0034] 在使用“旋入螺纹”和“接收螺纹”的实施例中,旋入螺纹可以插入接收螺纹以便在锁定位置将两个构件紧固在一起。另一种方案是,接收杯可以具有旋入螺纹,而样品收集器可以具有接收螺纹。但是在其它的实施例中,可以使用其它方法将样品收集器和接收杯紧固在锁定位置。例如,可以使用将样品收集器和接收杯置于锁定位置的卡扣配合联接或其他结构。在其他实施例中,接收杯可以适贴配合于样品收集器基座上,从而形成一密封,流体样品不能通过该密封从装置中泄漏。在一些实施例中使用了密封结构例如 O 型环,但是即使不使用这样的结构也可以形成流体样品不能通过其中泄漏的密封。在一些实施例中,样品收集器和接收杯可反向地紧固,使得该装置可以放置到锁定位置并且随后可移动到解锁位置。但是在其他实施例中,紧固不需要是可反向的,只要样品可以方便地从装置中取出用于确认测试即可。

[0035] 该装置的锁定位置的一个实施例示于图 6 中。当处于锁定位置时,接收杯 106 的开口端被样品收集器基座 209 盖住或堵住。用于存储流体的封闭空间 601 存在于接收杯中,并且在一个实施例中限于柱塞头 217 的内表面 603 和样品收集器基座 209 的内表面 605 之间。在一个实施例中,接收杯通过密封装置密封以免与装置的外界流体连通,该密封装置例如是设置在样品收集器基座 209 的周向外表面和接收杯 106 之侧壁 502 的内表面之间的 O 型环 607。但是在其他实施例中,用于密封该装置的机构可以为适贴配合在一起的其他零件,通过阻止装置内部和外部之间的流体运动而实现密封的其他材料(例如塑料、橡胶材料),或者设置于其他位置,例如位于柱塞头的周向外表面和接收杯 106 侧壁的内表面之间

的 O 型环。

[0036] “锁定”位置是指样品收集器和接收杯被紧固在一起成为整体装置以使流体样品不能从装置中泄漏,并且该装置可以安全和方便地运输以用于确认测试。在一个实施例中,样品收集器具有旋入螺纹而接收杯具有接收螺纹,这两种螺纹接合起来以连接样品收集器和接收杯并且密封装置内的流体样品。在另一个实施例中,样品收集器可以具有接收螺纹,而接收杯可以具有旋入螺纹。在其他的实施例中,锁定位置可以通过其他结构来实现。例如卡扣在一起以连接两个构件的接片,或者适贴配合并将两个构件保持在一起的其他零件。在一个实施例中,当样品收集器处于锁定位置时,装置的吸收部件被压缩。

[0037] 参见图 5,示出了组装的样品收集器插入接收杯 106 中。在这个实施例中,图 5 还示出了延伸部分 215 在其中央区域是中空的以提供通道 503,使流体从吸收部件(通过吸水材料)到达测试元件。通道 503 具有用于从吸收部件 213 接收流体的入口 507 和用于排放流体到测试元件的出口 509。在其他的实施例中,可以使用其他结构使样品进入测试元件。例如,吸水材料可以延伸到达装置中的样品,或者可以使用其他通路来将样品流体运送到测试元件。

[0038] 在一个实施例中,取样孔 229 存在于接收杯的侧壁中并且在测试样品和运输装置的过程中可以由塞子 231 盖住和密封。当在临床测试设施上接收该装置时,可以取下塞子 231,并且操作者可以取出样品以用于确认测试。在一个实施例中,当塞子被打开时,由操作者使用吸管或其他取样装置方便地取出样品。该装置方便地保持在锁定位置,但是仍允许取出样品流体。在一个实施例中,多个肋 233 形成在侧壁周围以便加强侧壁,并且使得容易抓住装置的接收杯部分。

[0039] 现在描述图 1-7 中所示的本发明的实施例的使用情况,样品收集器 102 的吸收部件 213 被放置在受检者口中并且通过使用柱塞头 217 容易地支撑在口中。吸收部件由此充满了唾液。然后,如图 5 所示,样品收集器 102 被插入接收杯并且定位在接收杯内的第一位置,在该第一位置,吸收部件未被压缩且充满了唾液样品。它的近端 301 可以或者可以不贴靠着接收杯的底部 511。将样品收集器 102 轴向移动到接收杯内并且旋转到第二锁定位置(见图 6)。在这个实施例中,当装置位于锁定位置时,吸收部件被压缩并且样品收集器基座 209 的旋入螺纹 227 与接收杯 106 的接收螺纹 505 相接合。在锁定位置,样品收集器被紧固在接收杯中,并且流体不会从装置中泄漏。当样品收集器位于锁定位置时,通过压缩吸收部件的机械压力挤出吸收部件中收集的流体样品。这使得一部分流体样品流过通道 503 并且到达测试元件 207 的吸水材料 225 上。在完成试验所需的一段时间后,确定了分析物在流体样品中的存在或数量。当吸收材料 213 被压缩时,另一部分的流体样品被挤到封闭空间 601 中以便在随后,例如在临床测试设施上进行确认测试。对于确认测试来说,去掉塞子 235,并且使用吸管 401 通过取样孔 229 可以容易地收回所存储的流体样品。

[0040] 在图 8 和 9 中,示出了本发明的另一个实施例。在这个实施例中,测试元件保持器直接连接于接收杯 106 上,而不连接于样品收集器上。参见图 9,装置 100 包括样品收集器 102 和接收杯 106,测试元件保持器 801 从接收杯延伸。样品收集器 102 包含吸收部件 213。在一个实施例中,便于用手抓住样品收集器 102 的把手 803 置于测试元件保持器上。在这个实施例中,延伸部分不是中空的,并且流体不会通过延伸部分中的通道到达测试元件。相反,流体样品通过接收杯 106 的底部 501 中的通路 807。“直接连接”的两个结构是指在两

个结构的至少一些部分之间存在接触。

[0041] 在不同的实施例中,测试元件把手 805 也可以存在于测试元件保持器 801 上。在图 9 的截面图中,有一个通路 807 位于接收杯 106 的底部 501 中。在一个实施例中,位于接收杯上的插座 809 设置在底部 501 上,适于把测试元件保持器 801 连接和保持就位于接收杯上。参见图 9,在使用测试元件时,保持器 801 插入插座 809 并且固定就位,使得吸收材料 213 与吸水材料 225 流体连通,因此也通过通路 807 与至少一个测试元件 207 流体连通。此实施例的操作过程与前一实施例大致相同。

[0042] 实例 1

[0043] 通过将样品收集器放在受检者口中直到其充满唾液,使用本文所述的样品收集器从 130 个受检者收集了 130 个唾液样品。在装载有样品之后,将样品收集器放在装置的接收杯中,压缩吸收部件、并且挤出样品。30 个样品掺有滥用药物的混合物,包括安非他明、可卡因、甲基苯丙胺、鸦片剂、THC 和苯环己哌啶。样品收集器具有旋入螺纹而接收杯具有接收螺纹。该装置然后被放在锁定位置以将样品保持在装置中,并且试验自动开始进行。10 分钟后,记录结果为阳性或者阴性。每个装置构制有两个测试条,每个测试条测试三种滥用药物。在两个测试条之间,测试了下面六种滥用药物:安非他命 (AMP)、可卡因 (COC)、甲基苯丙胺类 (MET)、鸦片剂 (OPI)、tetra-hydrocannabinol (THC)、和苯环己哌啶 (PCP)。

[0044] 没有掺杂滥用药物的 100 个样品全都测试为阴性。对于六种药物中的每一种,已经掺有药物混合物的 30 个样品全都提供了阳性结果只是 30 个样品中只有 28 个对于 THC 的测试为阳性。

[0045] 然后在这些样品上进行使用广泛接受的程序的确认测试。在确认测试中,对于所有六种药物,所有 30 个样品测试为阳性。

[0046] 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。

[0047] 本文中所述或记载的文章、专利、专利申请以及所有其他文献和以电子方式可得的信息的内容在某种程度上全文包括在此以作参考,就如同每个单独的出版物被具体和单独指出以作参考一样。申请人保留把来自任何这种文章、专利、专利申请或其他文献的任何及所有材料和信息结合入本申请中的权利。

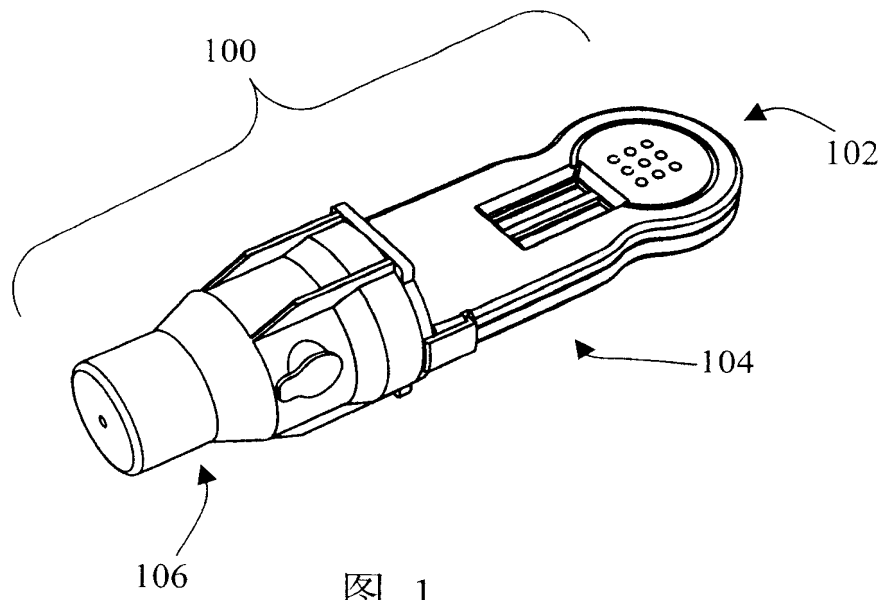


图 1

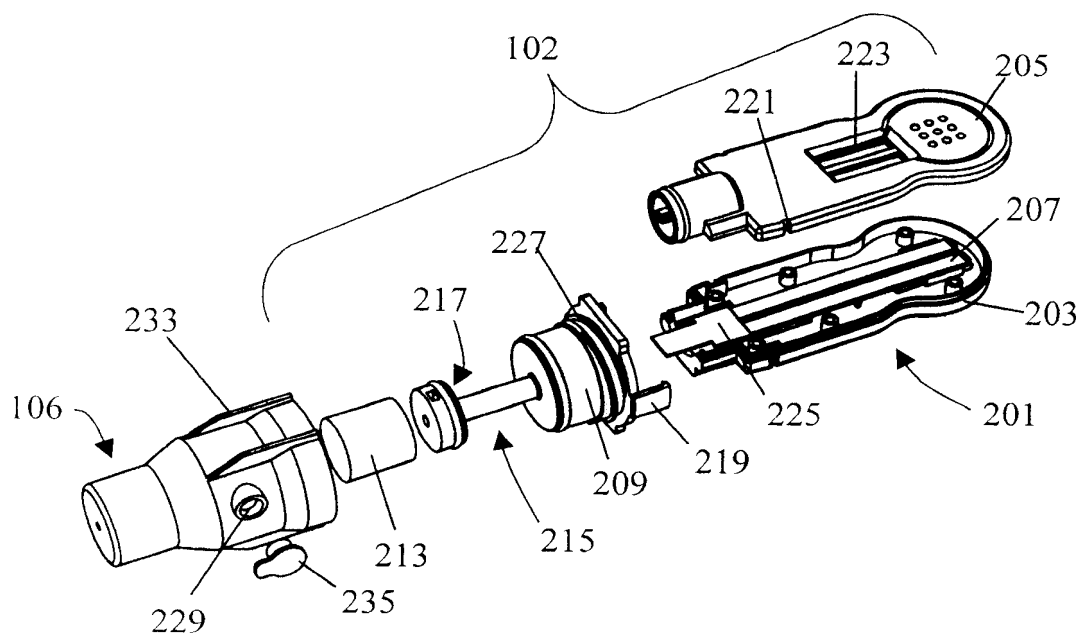


图 2

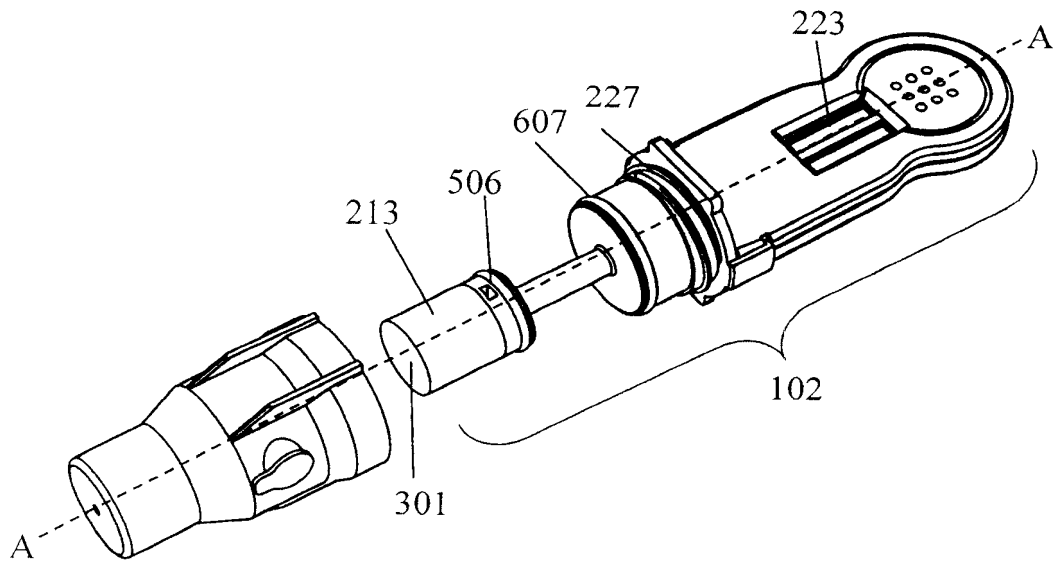


图 3

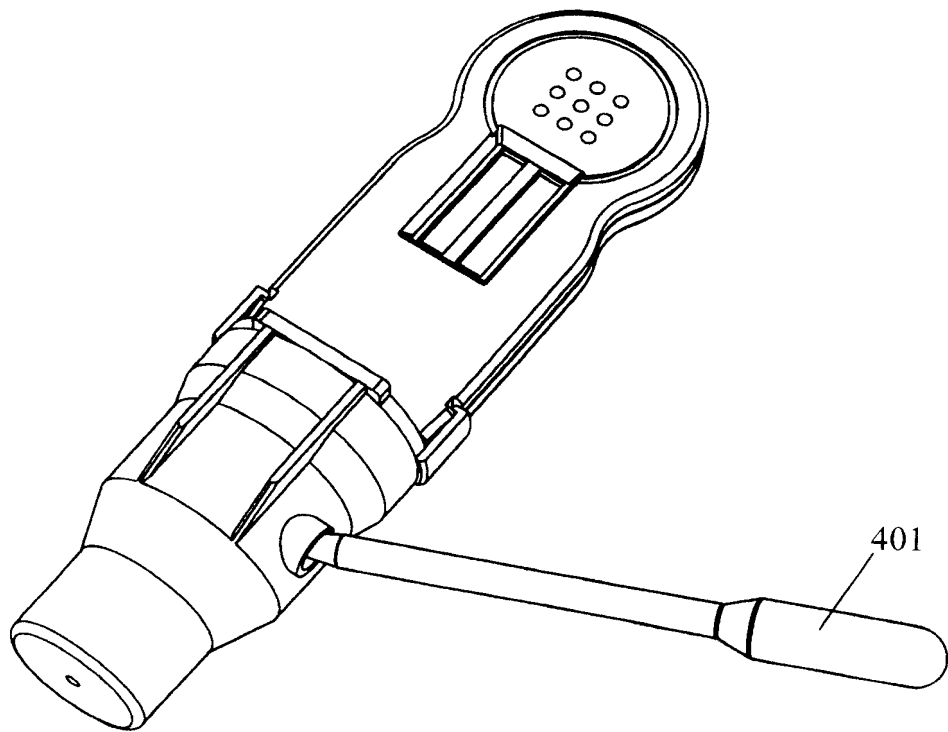


图 4

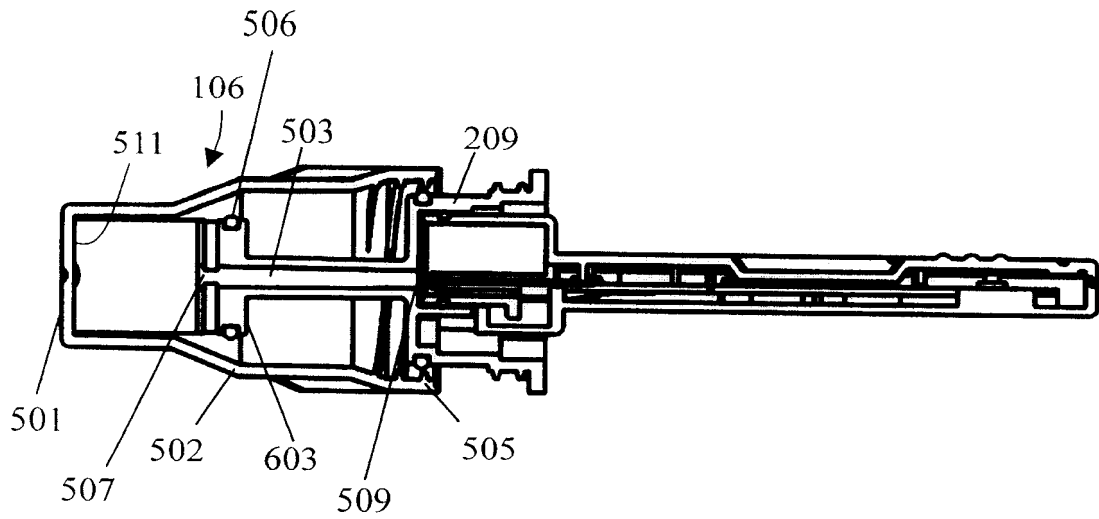


图 5

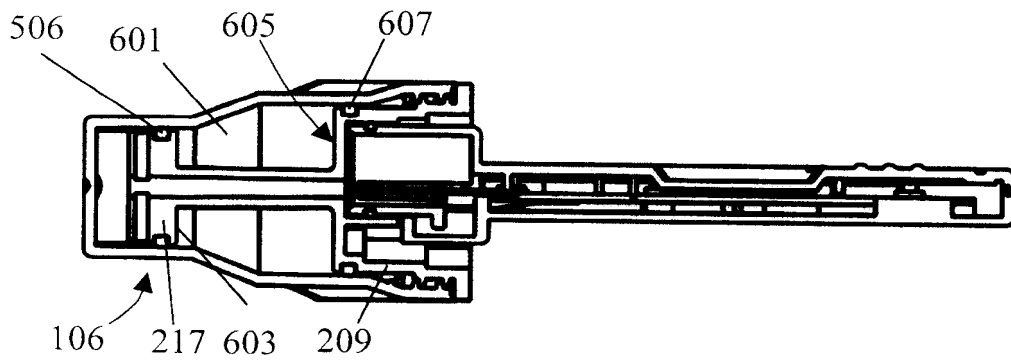


图 6

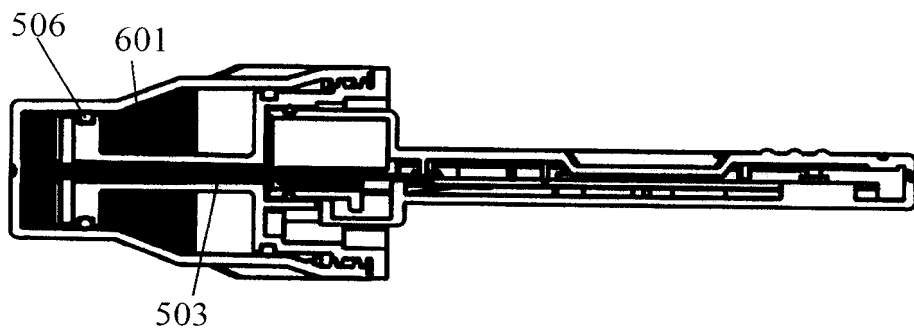


图 7

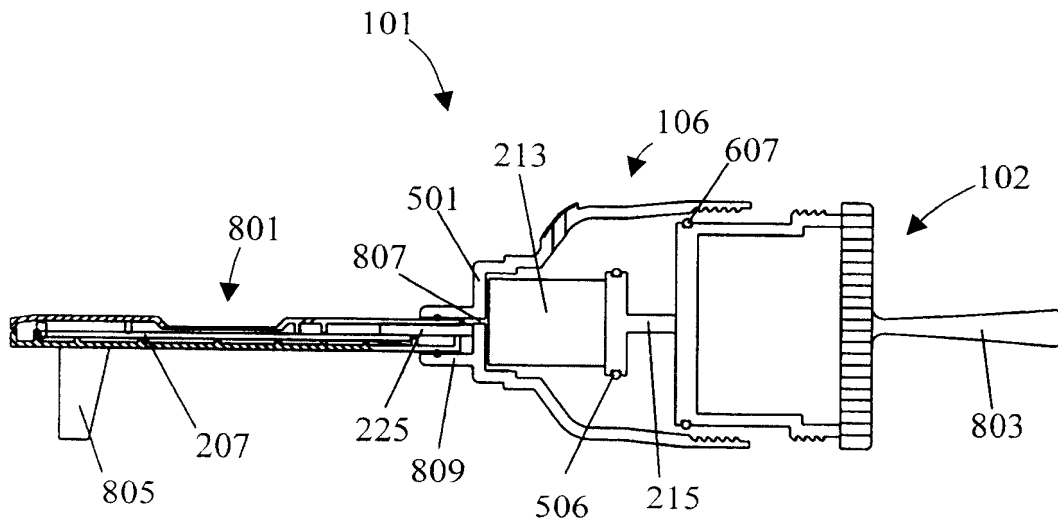


图 8

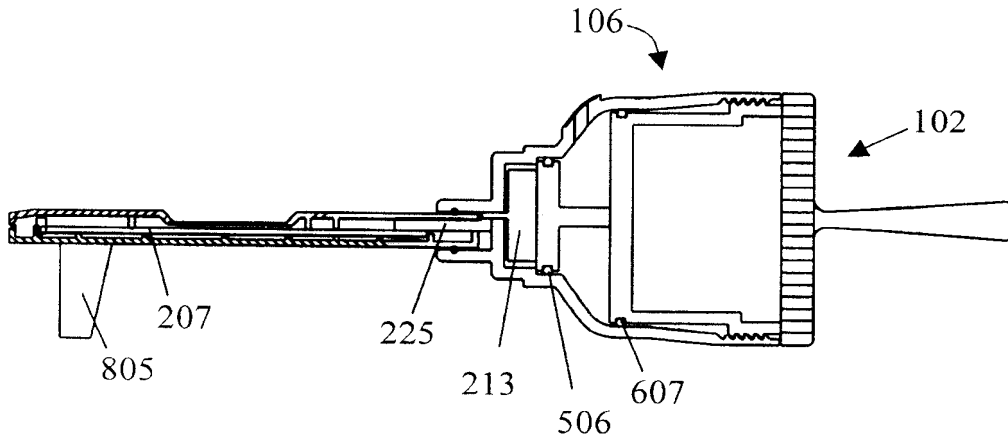


图 9