

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



# [12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200710169735.7

[51] Int. Cl.

A61B 10/02 (2006.01)

G01N 1/14 (2006.01)

G01N 37/00 (2006.01)

[45] 授权公告日 2009 年 9 月 16 日

[11] 授权公告号 CN 100539953C

[22] 申请日 2007.11.15

[21] 申请号 200710169735.7

[30] 优先权

[32] 2007.2.5 [33] CN [31] 200720118261.9

[73] 专利权人 深圳市赛茵斯爱速医疗科技有限公司

地址 518049 广东省深圳市福田区中康路  
雕塑家园 12-22

共同专利权人 闫 荀 刘 津

[72] 发明人 闫 荀 刘 津

[56] 参考文献

WO2006/027255A1 2006.3.16

CN1525834A 2004.9.1

CN1250522A 2000.4.12

CN1652873A 2005.8.10

审查员 杨德智

[74] 专利代理机构 深圳市德力知识产权代理事务所

代理人 林才桂

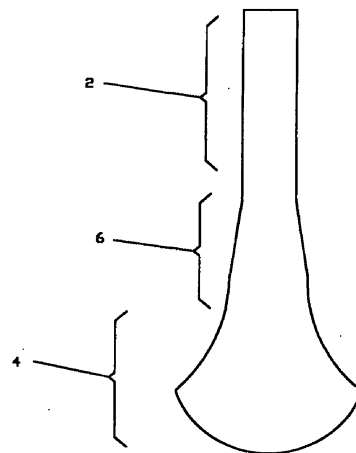
权利要求书 2 页 说明书 6 页 附图 1 页

[54] 发明名称

样本采集器

[57] 摘要

一种样本采集器，包括：柄部、板部及连接柄部与板部的结合部，所述样本采集器由亲水性纤维与疏水性材料制成，该亲水性纤维与疏水性材料形成毛细微孔基质结构；亲水性纤维用于保证样本采集器的吸水性能，疏水性材料用于维持样本采集器的外部形状与其内部毛细微孔基质结构，毛细微孔基质用于对液体样本进行输送。本发明的样本采集器借由其强大的亲水性能及其内部毛细微孔基质的特性，无须外界机械压缩便可有效采集与输送口腔液体样本，并能使采集、输送的口腔液体满足检测试剂条检测的需要，从而实现对口腔液体进行各种目标物质的快速检测，且其采集过程高效、无创、安全，不会对被检测对象造成任何伤害。



1、一种样本采集器，其特征在于，包括：柄部、板部及连接柄部与板部的结合部，所述样本采集器由亲水性纤维与疏水性材料制成，该亲水性纤维与疏水性材料形成毛细微孔基质结构；亲水性纤维用于保证样本采集器的吸水性能，疏水性材料用于维持样本采集器的外部形状与其内部毛细微孔基质结构，毛细微孔基质用于对液体样本进行输送，该样本采集器总表面积不低于700平方毫米，总体积不低于650立方毫米，板部的表面积不低于样本采集器总表面积的50%，所述毛细微孔基质的总容积不超过500立方毫米，且，毛细微孔基质的总容积在饱和吸收口腔液体样本后，改变范围为30%以下；毛细微孔基质的平均孔径为20~500微米、总空隙率不超过80%，样本采集器对应的密度为0.21~0.86克/立方厘米。

2、如权利要求1所述的样本采集器，其特征在于，所述样本采集器外形为乒乓板或桨形。

3、如权利要求1所述的样本采集器，其特征在于，所述毛细微孔基质的总容积的改变范围不超过1%，毛细微孔基质的平均孔径为20~200微米、总空隙率为40%~45%，样本采集器的密度为0.48~0.52克/立方厘米。

4、如权利要求1所述的样本采集器，其特征在于，所述亲水性纤维占样本采集器总重量比值范围为8%~80%，亲水性纤维为棉花纤维、滤纸、海绵、布料；疏水性材料为聚乙烯、聚丙烯、多苯乙烯、高密度聚乙烯、超高分子聚乙烯、聚偏乙烯氟化物、聚四氟乙烯、尼龙与聚醚砜、其他塑料、玻璃、或树脂；亲水性纤维与疏水性材料的重量比范围为1：9至4：1。

5、如权利要求4所述的样本采集器，其特征在于，所述亲水性纤维占样本采集器总重量比值范围为10%~58%，亲水性纤维为棉花纤维；疏水性材料为聚酯；重量比范围为1：9至3：2。

6、如权利要求1所述的样本采集器，其特征在于，板部从口腔饱和吸收口腔液体样本的时间控制在5分钟以内，吸附于毛细微孔基质内的口腔液体样本从板部经柄部输送至测试试剂条的时间控制在10分钟以内；通过样本采集器吸附和输送的口腔液体样本的量控制在1000立方毫米以下。

7、如权利要求1所述的样本采集器，其特征在于，板部从口腔饱和吸收口腔液体样本的时间不超过1分钟，吸附于毛细微孔基质内的口腔液体样本从板部经柄部输送至测试试剂条的时间不超过2分钟；通过样本采集器吸附和输送的口腔液体样本的量不超过500立方毫米。

8、如权利要求1所述的样本采集器，其特征在于，还包括设于表面的吸附助剂，以具备富集吸附液体样本的功能。

9、如权利要求8所述的样本采集器，其特征在于，还进一步包括设于表面可刺激口腔液体分泌的物质，所述物质为柠檬酸、酒石酸、反丁烯二酸、抗坏血酸、苹果酸、食盐、果糖、葡萄糖、蔗糖、人造甜味剂或芳香化合物。

10、如权利要求1所述的样本采集器，其特征在于，液体样本为口腔液体样本，口腔液体包括唾液、口腔黏膜渗出物。

## 样本采集器

### 技术领域

本发明涉及一种样本采集器，尤其涉及一种能够有效采集口腔液体样本的样本采集器。

### 背景技术

口腔液体（包括唾液、口腔黏膜渗出物等）与广泛应用于临床检测的血液（包括全血、血清与血浆等）均是人体体液的一部分，都属于细胞外液，其大多数成分类似，尤其是临床检测中具有重大意义的目标物质出现时机具有一致性，只是含量存在一定差异。Challacombe的研究结果证实口腔液体中IgG可及时反映体内IgG的存在；Parry通过RIA及ELISA对口腔液体的特异性抗体水平进行研究表明：口腔液体中抗体含量虽远低于血清，IgA、IgG与IgM分别大约为血清含量的1/10、1/800、1/400，但已足够用于某些免疫学检测；随后，Acosta等人将口腔液体样本应用于寄生虫病血清学检测研究；Archibald、Behets、Chamnanput等科研工作者对口腔液体在HIV检测中进行了研究。这些研究结果表明口腔液体样本用于某些疾病的检测是完全可行的。

目前，各国医学界日益重视对使用口腔液体（包括唾液、口腔黏膜渗出物等）样本进行某些待检测物的快速检测方面的研究，检测试剂条技术一直飞速发展，各种试剂条的敏感性与特异性也达到一定的高度。而作为口腔液体样本的取样技术则还有漫长的道路可走，因而能够有效取得口腔液体样本的样本采集器成为业界当前的研发热点之一。

### 发明内容

本发明的目的在于提供一种样本采集器，能够有效采集口腔液体样本，并对口腔液体样本进行有效过滤、富集浓缩，再输送至检测装置，例如免疫层析检测试剂条等，以用于快速检测口腔液体样本中是否含有目标物质（如抗体、

抗原等)。

为实现上述目的，本发明提供一种样本采集器，包括：柄部、板部及连接柄部与板部的结合部，所述样本采集器由亲水性纤维与疏水性材料制成，该亲水性纤维与疏水性材料形成毛细微孔基质结构；亲水性纤维用于保证样本采集器的吸水性能，疏水性材料用于维持样本采集器的外部形状与其内部毛细微孔基质结构，毛细微孔基质用于对液体样本进行输送。

本发明的有益效果：首先，无创安全：因检测样本为口腔液体样本，且样本采集器采用了具备一定柔软性的制作材料，对口腔黏膜刺激非常小，极少可能造成口腔黏膜损伤，完全区别于其他检测样本的采集过程，例如：血液的采集过程，不会对被检测对象造成组织伤害，可避免对被检测者造成的伤害和心理负担，更可减少检测人员职业暴露的几率与风险。

其次，方便快捷：在采集口腔液体样本后，无需对样本采集器进行机械压缩或离心处理，样本采集器所吸收的口腔液体中的待测组份自动通过其内部毛细微孔基质输送至检测试剂条。

再次，高效准确：样本采集器所具备的物理化学特性保证了所采集和输送的口腔液体的量满足试剂条检测的需要，可与发展处于成熟阶段的免疫层析快速检测试剂条技术有效结合，而可直接用于抗原、抗体、药物、毒品等目标物质的定性或半定量检测。

综上所述，本发明的样本采集器借由其强大的亲水性能及其内部毛细微孔基质的特性、无须外界机械压缩便可有效采集与输送口腔液体样本，并能使采集、输送的口腔液体满足检测试剂条检测的需要，从而实现对口腔液体进行各种目标物质（如抗体、抗原等）的快速检测，且其采集过程高效、无创、安全，不会对被检测对象造成任何伤害。

## 附图说明

下面结合附图，通过对本发明的具体实施方式详细描述，将使本发明的技术方案及其他有益效果显而易见。

附图中，

图1为本发明的样本采集器的示意图。

## 具体实施方式

以下结合附图对本发明进行详细描述。

如图1所示，样本采集器包括柄部2、板部4及连接柄部2、板部4的结合部6；样本采集器由亲水性纤维与疏水性材料制成，亲水性纤维用于保证样本采集器的吸水性能，疏水性材料用于维持样本采集器的外部形状与其内部毛细微孔基质结构，亲水性纤维与疏水性材料于内部形成一种网状微孔结构，即毛细微孔基质结构；毛细微孔基质用于对口腔液体（包括唾液、口腔黏膜渗出物等）样本进行输送。毛细微孔基质结构可以维持样本采集器具有一定的刚性和柔软性，还可以提供强大的吸水性能，并提供口腔液体样本的运输通道；另外，样本采集器表面可进行吸辅助剂处理，以具备富集吸附口腔液体样本的功能。

样本采集器的外形与采集效果之间无直接关联性，其外形可为但不限于乒乓板或桨形，应能保证样本采集器的板部4能充分地与口腔黏膜接触，以便于口腔液体的采集；同时，样本采集器的总表面积与体积影响着口腔液体的采集数量和采集时间，为了达到检测试剂条检测口腔液体量的需要，样本采集器总表面积不低于700平方毫米，总体积不低于650立方毫米，其中，与口腔黏膜直接接触的样本采集器的板部4的表面积不低于样本采集器总表面积50%。

毛细微孔基质的参数对于样本采集器的性能极其关键，毛细微孔基质本身必须维持相对较小的尺寸，具体来说，毛细微孔基质的平均微孔孔径应该控制在一定的范围，目的是防止口腔液体样本中的粘性物质堵塞微孔，同时还可过滤口腔液体样本中一些大分子物质，另外也为保证口腔液体样本不会明显改变毛细微孔基质。毛细微孔基质平均孔径在20um~500um范围内均可以满足上述需要，优选20um~200um。

毛细微孔基质的总空隙率（即毛细微孔基质所有微孔的总容积与样本采集器总体积的比例）需要控制在一定的范围内，比例高至65%、55%、45%、35%以及低至25%、15%、5%的样本采集器均满足取样的要求，但优选比例为45%以下的总空隙率，目的是既保证采集到足够量的口腔液体样本，又保证所采集的口腔液体样本可充分地被输送到试剂条上，使得毛细微孔基质中的残留量达到比较低的水平。

毛细微孔基质的总容积不超过500立方毫米，样本采集器的外形及内部毛细微孔基质不因对口腔液体样本的吸收达到饱和而有明显改变，即吸收口腔液体样本对样本采集器的外形与体积没有明显的影响，也不会明显地破坏毛细微孔基质，还会不明显地影响毛细微孔基质孔径大小和毛细微孔基质的总容积，尤其是经过干燥处理后，其再次吸收速率不发生明显的改变。为满足上述要求，样本采集器及毛细微孔基质应具有一定的刚性或者硬度，但其硬度不会在采集口腔液体样本时对口腔黏膜产生重大伤害；满足要求的毛细微孔基质的总容积在饱和吸收口腔液体样本后，改变范围控制在30%以下，优选不超过1%。

综上所述，毛细微孔基质总容积不超过500立方毫米，平均孔径为20~500微米，总空隙率（即空孔径容积与样本采集器总体积之比值）不超过80%，同时对应样本采集器的密度范围为0.21~0.86克/立方厘米，经测试，其中以毛细微孔基质平均孔径20~200微米、总空隙率为40%~45%、样本采集器的密度为0.48~0.52克/立方厘米的样本采集器的性能参数最为优异，例如：采集速率与采集的口腔液体量。

除上述毛细微孔基质的参数外，样本采集器的材料组成同样关键，组成样本采集器及维持毛细微孔基质结构的基本材料为亲水性纤维与疏水性材料，亲水性纤维主要用于保证样本采集器的吸水性能，疏水性材料主要维持样本采集器的外部形状与内部结构。亲水性纤维可为棉花纤维、滤纸、海绵、布料及其他亲水性材料；疏水性材料可为聚酯、聚乙烯、聚丙烯、多苯乙烯、高密度聚乙烯、超高分子聚乙烯、聚偏乙烯氟化物、聚四氟乙烯、尼龙与聚醚砜及其他塑料，另外，不排除应用玻璃、树脂；同样，不排除直接用疏水性材料经过亲水处理后用于样本采集器制作的可能。在本实施例中，亲水性纤维为棉花纤维；疏水性材料优选聚酯；满足样本采集器制作的棉花纤维与聚酯重量比范围为1:9至4:1，其中重量比范围为1:9至3:2的样本采集器效果最好，在该范围内的样本采集器的性能参数最为优异，例如：采集速率与采集的口腔液体量。

亲水纤维的含量越高，其亲水性能越强。而为了维持样本采集器的外形以及内部毛细微孔基质的稳定，亲水性纤维的含量（重量比）不能高于80%，又为了维持样本采集器具有一定的柔软性，避免对口腔黏膜造成损伤，亲水性纤维的含量（重量比）不能低于8%，经测试，亲水性纤维占样本采集器总重量比值范围在8%~80%之间的样本采集器均满足需要，优选范围在10%~58%的样

本采集器。

以上样本采集器的材料组成以及其内部结构毛细微孔基质的参数设置（如：毛细微孔基质的孔径大小及毛细微孔基质的总空隙率的差异）决定了下述口腔液体样本的量及所采集的口腔液体样本经样本采集器到达过滤封闭条的平均时间。

样本采集器的板部4从口腔饱和吸收口腔液体样本的时间控制在5分钟以内，最好是在1分钟内完成，同时，在没有外界机械压缩或过滤的前提下，吸附于毛细微孔基质内的口腔液体样本从板部4，经柄部2输送至试剂条的时间控制在10分钟以内，最好在2分钟内完成。通过样本采集器吸附和输送的口腔液体样本的量控制在1000立方毫米以下，最好不超过500立方毫米。

另外为了保证样本采集器充分吸收口腔液体，样本采集器还进一步包括设于表面可刺激口腔液体分泌的物质，这些物质主要有柠檬酸、酒石酸、反丁烯二酸、抗坏血酸、苹果酸、食盐、果糖、葡萄糖、蔗糖、人造甜味剂和芳香化合物等。

本发明的样本采集器可与各种检测试剂条相结合使用，使用时，板部4用于深入口腔采集口腔液体样本，柄部2用于连接设于检测试剂条上的过滤封闭条，过滤封闭条对口腔液体样本的滤过与封闭作用，使进入检测试剂条的口腔液体标本更加具有其有效性，检测试剂条运用免疫技术与层析原理，对口腔液体样本中的待检测物质进行检测得出检测结果。具体来说，样本采集器通过其疏水性材料颗粒组成的骨架并复合亲水性纤维成分来一次性完成样本的采集与输送，亲水性纤维的强大亲水性能以及材料表面吸附剂的富集功能，促使口腔液体样本吸附并浓缩于样本采集器，并通过疏水性材料骨架内部毛细微孔基质在毛细作用下将口腔液体样本输送，即利用亲水性纤维强大的亲水性能以及内部毛细微孔基质对口腔液体样本无须外界机械压缩即自由输送之特性来采集与输送口腔液体样本。结合具有滤过与封闭作用的过滤封闭条的阻挡干扰检测的大分子物质通过，使进入检测试剂条的口腔液体标本更加具有其有效性。再结合运用免疫技术与层析原理的检测试剂条，当有效的口腔液体样本输送到检测试剂条的加样区，通过试剂条免疫层析原理，使得口腔液体样本中的目标物质运送到试剂条反应区，对口腔液体样本中的待检测物质进行快速检测，该反应区发生一系列的生物、化学反应，并分别在



反应区的检测区与对照区显示出彩色的条带，即可据此读出检测结果。

本发明的样本采集器适宜于针对病原微生物感染性疾病，如：HIV抗体、HTLV抗体、幽门螺杆菌抗体、肝炎病毒抗体、密螺旋体抗体、流行性腮腺炎抗体、风疹抗体等口腔液体样本的采集；也适宜于针对于病理和药物的标志物，如：双磷脂酰甘油、卵磷脂、胆固醇、脂多糖以及唾液酸、可替宁、可卡因、苯酰芽子碱、苯二氮卓类药物、四氢大麻酚、尼古丁、乙醇茶碱、苯妥因、乙酰氨基酚、苯甲二氮卓（地西潘）、去甲替林、司可巴比妥、苯巴比妥、茶碱、睾酮、雌二醇、17-羟基黄体酮、孕酮、甲状腺素、促甲状腺激素、卵泡刺激素、促黄体激素、转化生长因子- $\alpha$ 、表皮生长因子、胰岛素样生长因子I和II、生长激素释放抑制因子、球蛋白和性激素结合球蛋白等口腔液体样本的采集；还适宜于其他检测物，如：葡萄糖、胆固醇、咖啡因、皮质甾类结合球蛋白、PSA、多唾液、脱氢表雄酮结合球蛋白等物质口腔液体样本的采集。本方法尤其适合采集人免疫缺陷病毒（HIV）以及肝炎病毒（HAV、HBV、HCV）等抗体的口腔液体样本。

以上所述，对于本领域的普通技术人员来说，可以根据本发明的技术方案和技术构思做出其他各种相应的改变和变形，而所有这些改变和变形都应属于本发明所保护的范围。

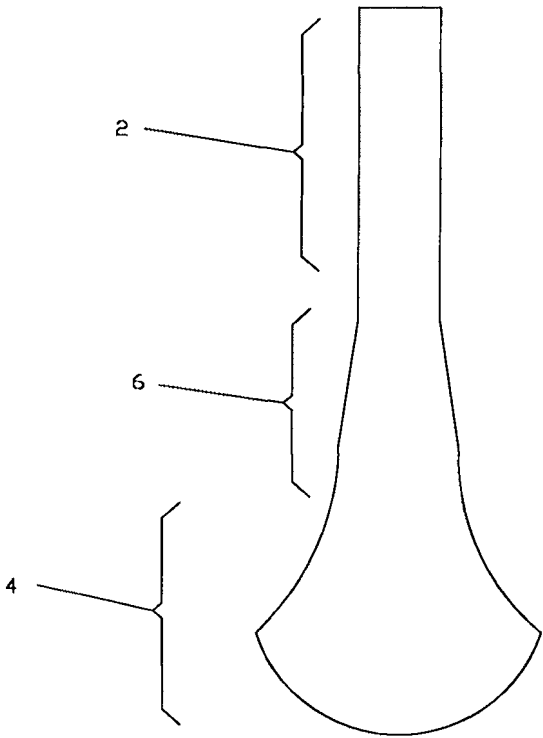


图1