



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107076737 B

(45)授权公告日 2020.03.17

(21)申请号 201580033104.5

G01N 33/74(2006.01)

(22)申请日 2015.05.07

G01N 33/76(2006.01)

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 107076737 A

(56)对比文件

US 2008/0286879 A1,2008.11.20,说明书第[0003]、[0005]-[0006]、[0016]-[0019]、[0021]、[0025]-[0027]段,图1-4.

(43)申请公布日 2017.08.18

CN 102639245 A,2012.08.15,权利要求1-2、5,说明书第[0069]-[0084]、[0091]-[0106]、[0109]-[0129]段,图1-10.

(30)优先权数据  
61/996,978 2014.05.11 US

CN 102639245 A,2012.08.15,权利要求1-2、5,说明书第[0069]-[0084]、[0091]-[0106]、[0109]-[0129]段,图1-10.

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2016.12.19

US 2008/0286879 A1,2008.11.20,说明书第[0003]、[0005]-[0006]、[0016]-[0019]、[0021]、[0025]-[0027]段,图1-4.

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2015/029613 2015.05.07

US 2008/0103414 A1,2008.05.01,说明书第[0025]、[0027]、[0030]段.

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02015/175301 EN 2015.11.19

US 5605161 A,1997.02.25,说明书第2栏右栏第13-26行,第4栏第3-5段,图1-图6B.

(73)专利权人 LIA诊断公司  
地址 美国宾夕法尼亚州

US 6403298 B1,2002.06.11,说明书第2栏第61行至第6栏第18行,图1-4.

(72)发明人 E·贝萨妮 F·迪梅尔

US 2008/0095912 A1,2008.04.24,全文.

(74)专利代理机构 北京市路盛律师事务所  
11326

代理人 王桂玲 刘世杰

审查员 许珊萍

(51)Int.Cl.  
G01N 33/53(2006.01)

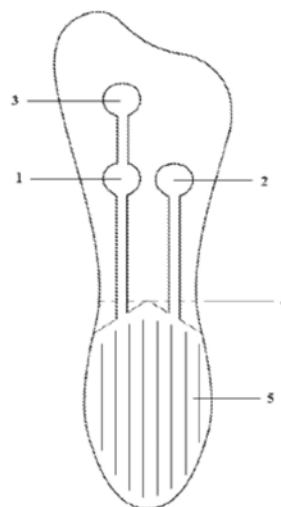
权利要求书2页 说明书6页 附图4页

(54)发明名称

柔性的集成的基于尿液的诊断装置

(57)摘要

一种柔性的、集成的、基于尿液的诊断装置,其设计成使得一个或多个诊断通道被集成到装置的主体中。每个诊断通道被设计为包含免疫测定以检测所选分析物的存在,使得装置可以返回指示分析物存在的可见读出。装置的柔性有助于使用者进行样本收集过程。



CN 107076737 B

1. 一种用于测试尿液的柔性的集成的诊断测试装置,其包括:  
由柔性材料形成的主体,其被配置为可调节的以有助于收集尿液;  
一个或多个诊断通道,其定位在所述主体中,每个诊断通道包括被配置为与尿液样本中的至少一种分析物结合的至少一个免疫测定试剂;以及  
定位在所述主体中的视觉指示器,其被配置为指示在所述样本中的所述至少一种分析物的存在或不存在中的至少一种;  
其中,整个所述柔性的集成的诊断测试装置是水可分散的。
2. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,至少一个免疫测定试剂包括夹心免疫测定试剂,其被配置为指示至少一种分析物以预定浓度存在。
3. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,至少一个免疫测定试剂包括竞争性免疫测定试剂,其被配置为指示至少一种分析物不以预定浓度存在。
4. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,至少一个免疫测定试剂包括适于指示至少一种分析物以预定浓度存在的夹心免疫测定试剂,并且至少一个免疫测定试剂包括适于指示至少一种分析物不以预定浓度存在的竞争性免疫测定试剂。
5. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,至少两个免疫测定试剂被配置为每一个皆与一种不同的分析物结合,并且其中所述视觉指示器被配置为提供在尿液样本中多种分析物存在或不存在中的至少一种的指示。
6. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,至少两个免疫测定试剂被配置为检测至少一种分析物的不同浓度,并且所述视觉指示器被配置为提供所述至少一种分析物以不同浓度存在或不存在的指示。
7. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述装置是可折叠的。
8. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,整个所述诊断测试装置由可水冲的材料形成。
9. 根据权利要求8所述的装置,其特征在于,整个所述诊断测试装置是可生物降解的。
10. 根据权利要求8所述的装置,其特征在于,所述主体由非织造纤维素构成。
11. 根据权利要求1所述的装置,还包括可见标记,其被配置为指示足以用于测试所述尿液样本的所述尿液样本的预定最小体积的存在。
12. 根据权利要求11所述的装置,其特征在于,所述可见标记包括被配置成当接触所述尿液样本的所述预定最小体积时改变颜色的感湿变色油墨。
13. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述视觉指示器包括微流体通道,所述微流体通道被配置为显示文本,所述文本指示至少一种分析物以该至少一种分析物的预定浓度存在或不存在中的至少一种。
14. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述视觉指示器包括微流体通道,所述微流体通道被配置为显示图形设计或图示表示中的至少一种,所述图形设计或图示表示指示所述至少一种分析物以该至少一种分析物的预定浓度存在或不存在中的至少一种。
15. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述装置还包括在所述装置的收集部分和测试部分之间的穿孔,并且其中所述收集部分在所述穿孔处从所述测试部分分离。
16. 根据权利要求1所述的装置,还包括压印图案。
17. 一种用于测试尿液样本的诊断测试装置,其包括:

主体;以及

多个诊断通道,其集成到所述主体中,每个诊断通道包括用于与尿液样本中的至少一种分析物反应的免疫测定试剂,其中存在至少一种夹心免疫测定试剂和一种竞争性免疫测定试剂;

其中,整个所述诊断测试装置是水可分散性的。

18.根据权利要求17所述的装置,其特征在于,所述装置是可折叠的。

19.一种用于测试尿液样本的诊断测试装置,其包括:

柔性的、可折叠和可水冲的主体;

一个或多个集成到主体中的诊断通道;

设置在一个或多个诊断通道内的多个免疫测定试剂,所述多个免疫测定试剂被配置为与所述尿液样本中的至少一种分析物反应;以及

集成到所述主体中的视觉指示器,其被配置为指示至少一种分析物以该至少一种分析物的预定浓度存在或不存在的至少一种;

其中,整个所述诊断测试装置是水可分散性的。

20.根据权利要求1所述的装置,其特征在于,整个所述诊断测试装置由单一的水可分散的材料构成。

## 柔性的集成的基于尿液的诊断装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2014年5月11日提交的号为61/996,978的美国临时专利申请的优先权。该申请的内容以其整体通过引用并入本文。

### 背景技术

[0003] 基于处于其一般形式下的尿液的诊断装置在家庭和临床环境中用于男性和女性，以测试可能存在于尿液和其它体液中的多种身体状况和分析物。所述装置已经开发为给本领域内未经培训的人提供快速、准确和易于使用的测试。

[0004] 现有的装置通常包括至少两个部分：用作适于装置的支撑件的刚性结构，以及执行测试本身的测试条。这样的装置使用刚性体结构、不精确的样本收集方法（有时需要来自使用者的计数）、每个测试条的单独抽象读出（在非电子装置中）以及隐含的垃圾填埋处置。基于尿液的诊断通常属于中流（装置保持在流体的流动流中）、浸渍（装置保持在固定的流体样本中）和盒（滴管用于添加流体样本）的类别。

[0005] 这些装置的日益普及和复杂性已经导致了许多问题。本领域内的技术人员将理解的是，测试格式仍然是期望的，其将装置的整体（包括使用者界面、收集部分和测试部分）集成为单一格式。这将有助于简化制造过程以及改善装置的易用性。此外，现有装置的复杂性上的增加使得这种装置能够以增加成本和要求电池操作为代价来给出结果的电子读出。本领域内的技术人员将理解的是，其中装置能够在不使用电子部件的情况下给出正值指标（indicator）和负值指标两者的测试格式仍然是期望的。该解决方案将是特别重要的，因为其有助于使用者体验，降低成本，简化制造，并且避免使用昂贵的和不可生物降解的电子部件。通过使用具有比市场中当前非电子装置更清楚指示的视觉读出，甚至可进一步改善使用者体验，其中当前非电子装置通常使用一条或多条线来指示通常难以解释的结果。

[0006] 因为这些诊断装置经常用于获得敏感的测试结果，所以对于使用者而言自由处置通常是重要的优先级。有很多方法可以提高测试的自由处置。为了在携带该装置时进行自由处置，希望形成一种不仅小的、而且能够折叠成紧凑形式而不损坏该装置本身的装置。此外，在不想装置被发现的情况下，可以自由处置可能是特别重要的。因此，完全可水冲或水可分散的测试格式将是有利的。可水冲的、水可分散或可生物降解的装置也将是期望的，因为它将减少对填埋系统的依赖性。

[0007] 易于使用对于通常由未经训练的人使用的这些类型的在家测试装置也是重要的。典型的手持装置是刚性的，并且需要在使用者使用者的部位上对尿液进行瞄准，这对于女性而言往往是特别困难的。本领域内的其它装置试图通过允许使用者将测试部浸入样本中或将装置附接到马桶来解决这个问题。本领域内的技术人员将认识到的是可有助于样本收集和测试而无需首先在单独的容器中收集样本或无需将该装置附接到待收集的对象将有利于简化使用者体验。

## 发明内容

[0008] 本发明涉及解决本领域内的上述和其它需求的基于尿液的诊断测试和测试装置。装置的一个实施例被设计成形成单个集成的测试装置,该测试装置包括使用者界面、收集部分和测试部分,其增加装置的制造简单性和易于使用性。在该实施例中,一个或多个诊断通道被集成到装置材料中。每个诊断通道包括用于与样本中的分析物反应的免疫测定。此外,装置本身是柔性的,使得其可被调节以有助于收集尿液。

[0009] 该装置的其它实施例包括具有夹心免疫测定、竞争性免疫测定或竞争性和夹心免疫测定两者的一个或多个通道。在其它实施例中,竞争性和夹心免疫测定能够向使用者给出正值或负值的视觉读出。装置的其它实施例可以是可水冲的、水可分散的或可生物降解的,以减少对填埋场的依赖性以及有助于保持测试结果的不被发现。在其它实施例中,装置还可以是可折叠的,以有助于保持装置不易被发现以及有助于运输产品。在其它实施例中,通过文本、图形设计或符号来显示装置的读出,以有助于易于使用。装置的其它实施例还可包括在装置的收集部分上的压印图案,以有助于样本的收集和引导样本流动。在另外的实施例中,装置的收集部分包括穿孔,使得装置在样本收集后被污染部分可被移除而不影响测试结果。

## 附图说明

[0010] 本发明的上述和其它有利特征从下面结合附图的详细描述将变得显而易见,其中:

[0011] 图1是包括体积指示器、正值指示器、控制指示器、撕裂线和压印收集垫的装置的一个实施例的透视图。

[0012] 图2是装置的一个实施例的透视图,其中两种免疫测定被集成到装置中以便给出正值读出或负值读出。

[0013] 图3是包括正值读出、控制指示器、体积指示器、压印收集区域和两条折叠线的装置的一个实施例的透视图。

[0014] 图4是装置的一个实施例的一部分的透视图,其中使用书面语读出给出测试结果。

[0015] 图5是其中装置被打开放平的装置的一个实施例的侧视图。

[0016] 图6是其中装置在中途折叠的装置的一个实施例的侧视图。

[0017] 图7是其中装置被完全折叠的装置的一个实施例的侧视图。

[0018] 图8是装置实施例的透视图,其包括在同一通道中的控制器、第一免疫测定、第二免疫测定和第三免疫测定、体积指示器、两条折叠线和压印收集垫。

[0019] 图9是装置实施例的透视图,其中使用图形设计给出测试结果。

## 具体实施方式

[0020] 本发明的各种实施例被设计成集成的诊断装置,其中结构、使用者界面、收集部分和测试部分形成单个的易于使用且易于制造的测试装置。

[0021] 该装置的一个实施例在图1中示出。该实施例是集成的装置,其包括具有免疫测定1、尿液体积指示器2、控制指示器3、穿孔4和压印收集垫5的诊断通道。在一个实施例中,装置使用微流体技术作为诊断测定的通道系统,该装置允许通道系统是具有使用者界面和结

构的单个制造对象。该装置将这些属性集成到单一材料中,使得使用者持有、使用或尿到其上的部件与微流体通道和诊断测定集成。图1中的免疫测定1、尿液体积指示器2和控制指示器3的布置不是预期的唯一的一个,并且不应限于这种布置。包括控制指示器3以提供测试已经运行的可见指示。

[0022] 在图1中所示的实施例中,免疫测定可设计成测试各种分析物。例如,在一个实施例中,免疫测定可设计成测试激素hCG,其将允许装置返回关于使用者是否怀孕的结果。然而,该装置可设计成测试尿液中存在的任何数量的分析物,包括但不限于hCG-H和各种毒品(诸如可卡因、THC或安非他明)、葡萄糖、酮、黄体生成素或血红蛋白。根据所选择的分析物,装置可设计成用于测试各种身体状况、疾病或其它信息,其它信息包括传播疾病、糖尿病、妊娠、肾脏疾病或癌症的存在。

[0023] 在各种实施例中使用的免疫测定可以多种不同的方式设计。例如,免疫测定可以设计成“夹心”测定或“竞争性”测定。此外,免疫测定可构建为以侧流或垂直流动形式进行测试。使用的测定类型将取决于装置的期望功能。例如,本领域内的技术人员将认识到的是,如果需要装置以指示分析物以高于预定浓度的浓度存在,则“夹心”测定将是有益的,而“竞争性”测定将指示期望的分析物何时不以预定水平存在”。

[0024] 免疫测定可以多种方式粘附到装置的无纺材料上。实现这一点的简单方法是将生物识别剂的混合物以所需形式直接添加到装置,然后干燥混合物以将其粘附到装置。生物识别剂取决于被测试的分析物,并且可包括检测靶向分析物的抗体、激素或其它化学物质。这种将抗体干燥到装置的方法具有简单的附加益处。然而,可以使用其它方法,诸如各种印刷技术。一个实例是使用喷墨印刷,本领域内的普通技术人员将发现其是有益的,因为除了其它原因之外,它是非冲击技术。可以使用的喷墨印刷的一个实例是通过使用溶胶-凝胶(Sol-Gel)。参见例如Jingyun Wang等,Morphology and Entrapped Enzyme Performance in Inkjet-Printed Sol-Gel Coatings on Paper,26Chem.Mater.1941(2014),其通过引用并入本文。然而,可以使用溶胶-凝胶的其它施加技术,诸如点阵印刷、丝网印刷、涂布、自动移液管、冲压或喷涂。

[0025] 这些免疫测定的通道也可以多种方式产生。一种用于产生通道的简单方法是通过使用冲击技术,其中在可以添加免疫测定的材料中产生压痕。在这些压印技术中,压痕形成引导液体流动通过直到免疫测定的通道。此外,压印技术可用于通过改变装置材料的密度来产生屏障,由此产生引导样本流动通过通道的更致密的疏水通道壁。可形成通道的另一种方式是通过打印方法。例如,在一些实施例中,喷墨可印刷的溶胶-凝胶材料可用于形成用于这些通道的疏水屏障。例如参见Jingyun Wang等,Morphology and Entrapped Enzyme Performance in Inkjet-Printed Sol-Gel Coatings on Paper,26Chem.Mater.1941(2014)。

[0026] 本领域内的技术人员将认识到将测试通道和免疫测定集成到装置本身内的许多优点。该技术避免使用在市场上的许多装置中使用的硝化纤维素测试条。通过避免使用硝化纤维素测试条,并将整个装置集成为单一材料,简化了制造过程。此外,硝化纤维素测试条不可水冲,这是形成完全可水冲的测试条的重大障碍。

[0027] 在图1所示的实施例中,尿液体积指示器2提供样本充分性的视觉指示。本领域内的技术人员将认识到该特征对于在现有应用中指示体积足够性的方式是有利的,在现有应

用中,使用者期望在他或她的头部中从5秒到30秒的任何地方计数,以了解装置何时具有足够的体积流体样本。具有集成到装置中的体积指示器2也避免了在装置内使用电子设备来指示何时实现足够的流体水平。还存在具有颜色变化性质以指示装置与流体接触的装置,但是这样的装置不指示是否获得适当的体积。图1中的体积指示器2可以多种方式实现,包括通过使用感湿变色油墨部分作为基于尿液的诊断装置的一部分,该装置被设计为在获得用于最佳地执行诊断足够的尿液流体样本时完成其感湿变色转换。感湿变色油墨通过改变其颜色的外观与流体反应。在一些实施例中,关于装置的这种设计可以是线性的,并且作为使用者界面的一部分进行通信。其从一种颜色到另一种颜色的变换将作为对使用者的视觉工具从而指示令人满意量的流体样本在诊断装置上并在诊断装置内。尽管可以在装置的优选实施例中使用感湿变色油墨,但是可以使用其它体积指示器,包括感湿变色涂料、彩色测定、酸/碱反应性测试、当润湿时分散油墨或油漆、当湿润时或通过使用化学敏感材料而测试材料变得半透明或透明时的元件外观。化学敏感材料的一个实例是使用湿度敏感的纳米纤维。例如参见Mogera,U.等人,Ultrafast Response Humidity Sensor Using Supramolecular Nanofibre and its Application in Monitoring Breath Humidity and Flow,4Sci.Rep.4103(2014),其通过引用并入本文。

[0028] 图1中所示的实施例还包括穿孔4。该穿孔被设计成使得用于收集样本的装置的被污染部分可在等待结果的同时被使用者舍弃而不影响读出。本领域内的技术人员将认识到这出于许多原因是有利的,原因包括减少待舍弃的测试尺寸以有助于可水冲性,以及允许使用者在等待结果的同时因为卫生原因丢弃装置的被污染部分。

[0029] 图1中的实施例还包括压印收集垫5。该收集垫5被设计成增加装置收集部分的表面积,并有助于样本流到装置的测试部分。为了增加到装置测试部分的流动,压印图案中的通道垂直取向,即平行于免疫测定通道取向将是有利的。然而,压印图案可以多种方式设计以调节样本到达通道所花费的时间。通过调节压印图案,可将该装置设计成返回快速结果,而不使样本移动如此之快,使得其对免疫测定中的生物识别剂进行洗涤。以这种方式,可以控制装置返回结果的速度。

[0030] 在本发明的其它实施例中,装置的全部是可水冲的或是水可分散的,其为不希望他们的结果进入垃圾填埋场或回收结合的市政垃圾系统的使用者提供可选的隐私层。可水冲是由装置的形状和材料决定,但是有两者的多种组合。装置的约束性可被表征为在深度和宽度上足够小以穿过所有标准管道。在示例性实施例中,材料由压缩或非织造格式的纤维素纤维形成,并且可包括粘合材料,例如聚乙烯醇,但是也可使用其它类型的材料。非织造格式可通过多种不同的工艺形成,包括湿法成网或气流成网操作。湿法成网和气流成网非织造技术是本领域内公知的。例如参见EP0321237B1,其通过引用并入本文。此外,纤维素纸浆纤维可以被水刺以便防止装置在使用期间劣化,同时仍保持可水冲性。然而,虽然纤维素混合物是优选的,但是本发明并不限于这种材料,只要所选择的材料满足可水冲要求即可。用于本申请的一种这样的合适材料可从Suominen Corporation以商标名HYDRASPUN™获得。该组合应符合“2013年8月在©2013INDA和EDANA第三版中的评估一次性非织造产品的可水冲性指南:用于评估一次性非织造产品与管道和废水基础设施兼容性的过程”中规定的标准和准则(Guidelines for Assessing the Flushability of Disposable Nonwoven Products:A Process for Assessing the Compatibility of Disposable

Nonwoven Products with Plumbing and Wastewater Infrastructure. Third Edition. August 2013. ©2013 INDA and DEANA)。

[0031] 在本发明的另一个实施例中,为了使用者交互和个性化、封装和运输的目的,该装置可以被调节或是柔性的。本领域内的技术人员将认识到的是,为了使女性使用者将中间尿液留在诊断装置上,需要对使用者部位进行某种程度的瞄准,从而为使用者部位误用或混乱造成可能性。在文化上,妇女在许多情况下不希望瞄准其尿液流,而柔性的解决方案为使用者调节和使用者个性化提供机会以适应其尿液流的流动和方向性。通过中流装置收集尿液的动作可通过允许更大使用者控制的更动态设计来简化。可基于所使用的材料来调节装置的柔性。例如,可基于其中纤维结合的方式、制造材料的方式和添加到纤维素材料中的添加剂使得非织造材料具有更多或更少的柔性。更具体地,非织造材料的增加的刚性可通过多种方法实现,包括但不限于压缩模制或加入水分散性硬化剂,诸如湿强树脂。在一些实施例中,装置可以是高度柔性的,而在其它实施例中,装置可在性质上更加刚性。例如,基于所使用的非织造材料或技术,该装置可被设计成在使用之前由使用者或其他人调节成所需形式,由此该装置可在样本收集过程中保持其形状。以这种方式,可根据使用者将装置的形式个性化。

[0032] 在本发明的另一个实施例中,该装置是可折叠的。通过是可折叠的,该装置可更容易地包装和运输。此外,可折叠装置有助于自由处置,因为它可减小允许独立携带的装置的尺寸。在图5、图6和图7中示出了该装置的可折叠实施例。在这些实例中,该装置具有两条折叠线13,使得可以减小装置的表面积以用于更多的独立携带和包装。然而,根据折叠的装置需要何种尺寸,可存在任何数量的折叠线。此外,将该装置制造成单一材料的集成方式是允许可折叠性能是可能的而不影响装置的完整性。

[0033] 图2描绘了装置的另一个实施例,其中装置利用“常规”或“夹心”测定7以及“竞争性”测定8以及体积指示器6。“常规”或“夹心”测定7用于显示当存在指定的元素或激素时的彩色视觉读出。这些可以采取许多格式,包括横向流动或垂流流动测试。本领域内的技术人员将认识到的是,这种常规测定,也称为酶联免疫吸附测定(ELISA),通常用于目前的测试装置中,诸如目前市场上的许多怀孕测试试剂盒。在该常规测定中,生物识别剂用于结合所选择的分析物,以便当所选择的分析物以预定浓度存在时给予视觉读出。在这种情况下,如果不存在指定的元素或激素,则不会出现彩色视觉读出。在“竞争性”测定8中,这种情况从使用者的角度来看是颠倒的。包括测定的另一阶段,其包含具有缀合酶的指定元素或激素的形式。如果指定的元素或激素存在于收集的尿液样本中,则指定的元素或激素可以行进通过测定的通道与改性元素“竞争”,所述元素具有用于结合的抗体的缀合酶。在这种情况下,不会发生颜色变化,并且不会向使用者显示视觉读出。如果指定的元素或激素不存在于所收集的尿液样本中,则具有缀合酶的改性元素针对用于结合的抗体将不具有“竞争”并且将对使用者而言产生颜色变化的视觉读出。本发明的该实施例包括使这两种类型的测定共存于单个基于尿液的诊断装置中的特征。这样的一个实例是在怀孕测试中,怀孕的妇女将获得指示存在激素hCG(人绒毛膜促性腺激素)的视觉诊断读出,而非怀孕妇女也将获得指示缺乏hCG的视觉诊断读出。

[0034] 图8描绘了另一个实施例,其中所述装置利用在相同通道中的控制器14,第一免疫测定15,第二免疫测定16和第三免疫测定17,体积指示器18,两条折叠线19和压印收集垫

20.在该实施例中,多个免疫测定被配置为测试不同的分析物。例如,第一免疫测定可设计为检测预定水平的hCG,第二免疫测定可设计为检测预定水平的葡萄糖,第三免疫测定可设计为检测黄体生成素。以这种方式,该装置可使用单个样本测试三种不同分析物的存在。然而,本发明的该实施例不限于这种数量的免疫测定或这些分析物。该装置可配置有多个免疫测定以测试任何数量的分析物,以便给出所需数量和类型的结果。

[0035] 在进一步的实施例中,多个免疫测定可设计为测试多种水平的分析物。例如,该装置可配置有三个免疫测定,每个测试不同浓度的hCG,诸如25,000mIU/ml、7,000mIU/ml和25mIU/ml。在该实例中,该装置不仅可以指示怀孕的阳性结果,而且可以指示使用者怀孕的大致时间段。通过测试多个体积的分析物,还可给予使用者样本中分析物量的近似范围。装置中使用的免疫测定的数量和测试的水平可基于装置需要返回何种类型的信息而变化-对于更小的分析物体积间隔而言更高数量的免疫测定测试能够返回样本中目标分析物体积的更准确的估计。

[0036] 图3描绘了使用控制指示器9、正值读出10、体积指示器11、压印收集区域12和折叠线13的装置的另一实施例。在该实施例中,控制指示器9和正值读出10位于线性布置中。体积指示器11被设计成允许使用者知晓何时获得足够的样本体积。压印收集垫12有助于将流引导到通道。折叠线13使得使用者能够将装置折叠到更小的尺寸以更容易和更分散地携带。

[0037] 图4描绘了装置的另一实施例,其中使用字词或语言表示诊断读出。本领域内的技术人员将认识到的是,与依赖于线、正方形或图案的现有设备或者在电子材料上提供书面语言的读出相比,这增加了清晰度和易用性水平。该装置包括允许非电子装置具有诊断结果的字词或语言读出的特征。微流体通道以如下方式设计使得诊断测定的变色部分定位成类似字词的格式。一个实例是装置在设计的通道中具有抗体,使得如果诊断是阳性的,则怀孕可以文字“怀孕”来表示。

[0038] 图9描绘了装置的另一实施例,其中使用图形设计或其它图形表示来显示视觉读出。通过使用测试结果的可识别的图形表示,增强了装置的易用性。通过设计微流体通道而实现的这种设计是所需图形的形状。在图9所示的实施例中,该装置利用婴儿的脸部来指示阳性的怀孕试验结果。然而,可基于装置被配置为检测何种类型的分析物来使用其它图形或图示。

[0039] 本发明的各种实施例被设计成用于未训练的人(但不限于由这样的人使用)使用该装置来测试所选择的分析物或身体状况。装置的使用者在调节其柔性形式以帮助样本收集之后,可通过直接排尿到装置上而将尿液样本添加到装置的收集部分。然后,样本可在装置返回视觉结果之前行进通过装置的测试部分。

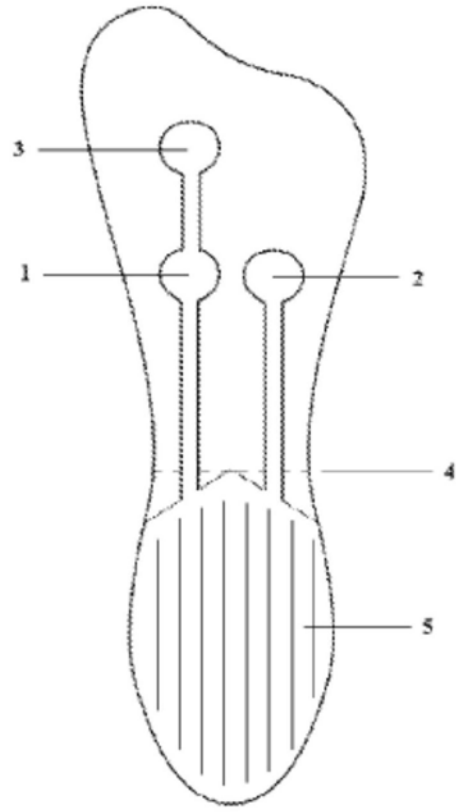


图1

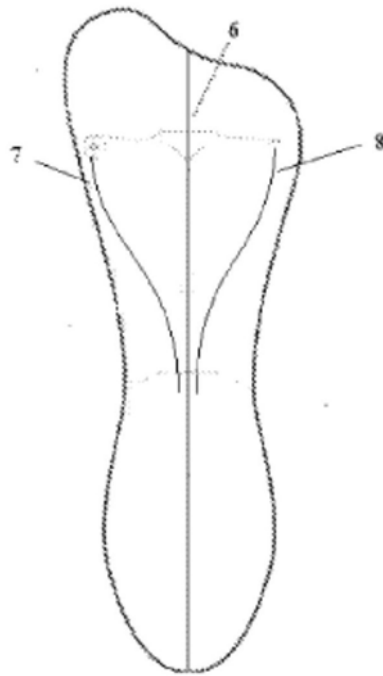


图2

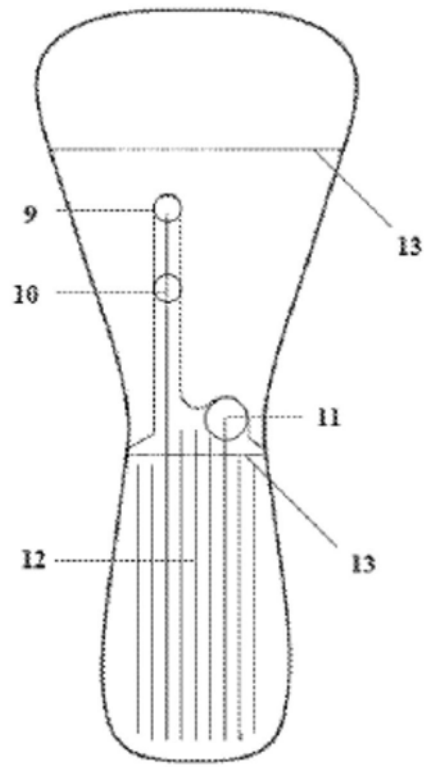


图3

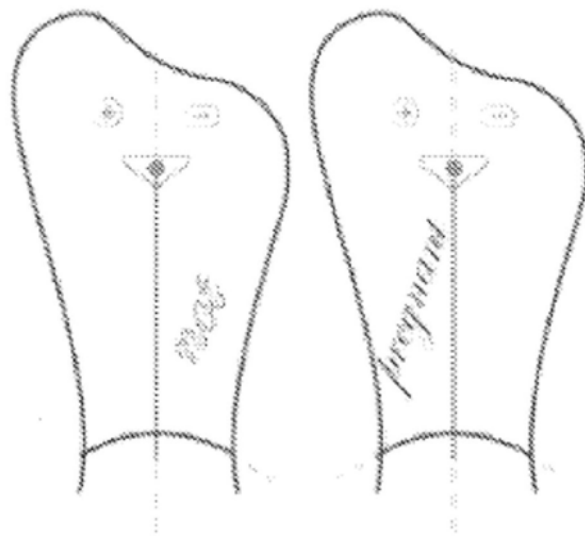


图4



图5

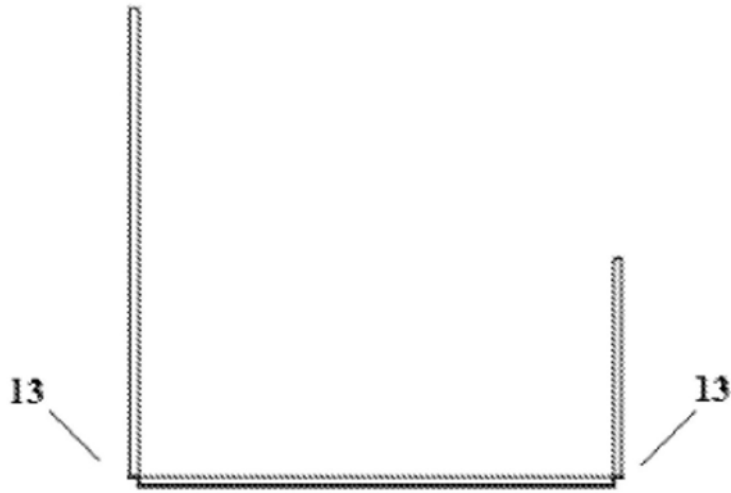


图6



图7

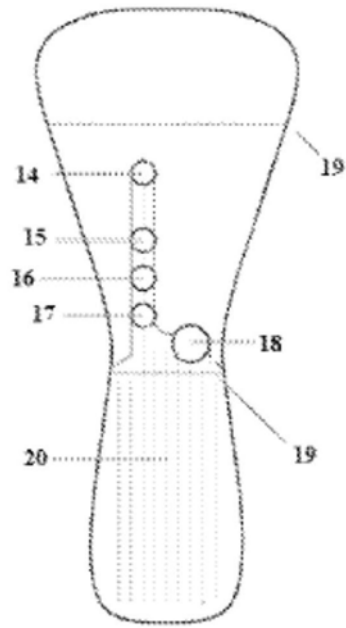


图8

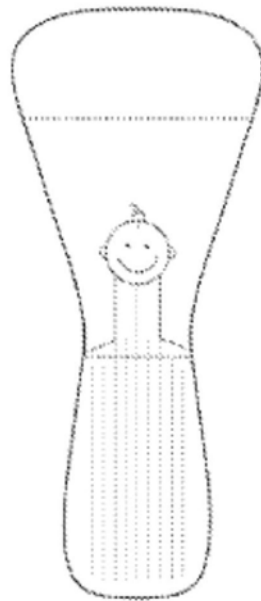


图9

|         |   |         |            |
|---------|---|---------|------------|
| 专利名称(译) | 柔性的集成的基于尿液的诊断装置   |         |            |
| 公开(公告)号 | <a href="#">CN107076737B</a>  | 公开(公告)日 | 2020-03-17 |
| 申请号     | CN201580033104.5  | 申请日     | 2015-05-07 |
| [标]发明人  | E 贝萨妮<br>F 迪梅尔  |         |            |
| 发明人     | E·贝萨妮<br>F·迪梅尔  |         |            |
| IPC分类号  | G01N33/53 G01N33/74 G01N33/76   |         |            |
| CPC分类号  | A61B10/007 B01L3/5027 B01L3/505 B01L2300/0825 B01L2300/126 B01L2400/0406 G01N33/493<br>G01N33/54366 G01N33/54386 G01N33/558 G01N33/76 A61B5/00 A61B5/145 A61B5/14507 A61B5/20<br>A61B5/207 B01L3/502715 B01L3/502761 B01L2300/0861 B01L2300/123 G01N21/78 G01N33/548<br>G01N2021/7793 |         |            |
| 代理人(译)  | 王桂玲<br>刘世杰  |         |            |
| 优先权     | 61/996978 2014-05-11 US   |         |            |
| 其他公开文献  | CN107076737A  |         |            |
| 外部链接    | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>  |         |            |

摘要(译)

一种柔性的、集成的、基于尿液的诊断装置，其设计成使得一个或多个诊断通道被集成到装置的主体中。每个诊断通道被设计为包含免疫测定以检测所选分析物的存在，使得装置可以返回指示分析物存在的可见读出。装置的柔性有助于使用者进行样本收集过程。

