



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111247432 A

(43)申请公布日 2020.06.05

(21)申请号 201880067089.X

(74)专利代理机构 北京京万通知识产权代理有限公司 11440

(22)申请日 2018.10.11

代理人 齐晓静

(30)优先权数据

10-2017-0134264 2017.10.16 KR

10-2017-0134278 2017.10.16 KR

(51)Int.Cl.

G01N 33/76(2006.01)

G01N 33/53(2006.01)

G01N 33/574(2006.01)

G01N 33/68(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.04.15

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/KR2018/011994 2018.10.11

(87)PCT国际申请的公布数据

W02019/078545 KO 2019.04.25

(71)申请人 亨利技术有限公司

地址 韩国釜山广域市

(72)发明人 李宗夏

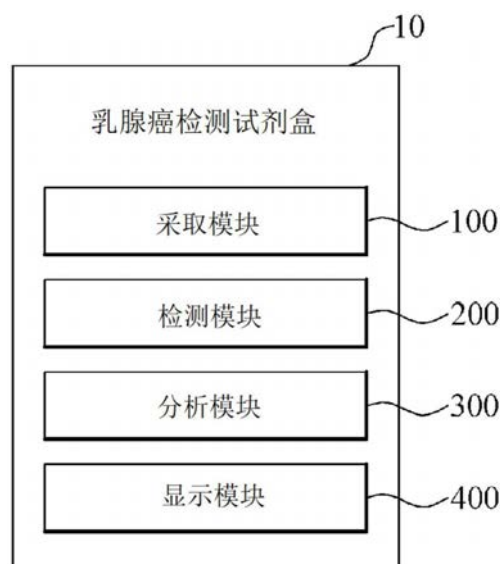
权利要求书3页 说明书10页 附图6页

(54)发明名称

使用唾液的乳腺癌检测试剂盒及乳腺癌检测方法以及使用唾液的孕酮检测试剂盒及孕酮检测方法

(57)摘要

根据本发明提出的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒和使用该试剂盒的乳腺癌检测方法,与现有的乳腺癌检测技术相比,可以更准确地检测乳腺癌。另外,根据本发明提出的使用唾液的孕酮检测试剂盒和使用该试剂盒的孕酮检测方法,解决了现有技术的通过尿液检查孕酮的技术时间和地点上的不便,并能够解决为了观察现有的唾液结构来判断唾液的盐度晶体或唾液结构的形状,需要一定时间使唾液干燥,以确定的视觉上反感观察的问题。



1. 一种使用唾液的乳腺癌检测试剂盒,作为乳腺癌检测试剂盒,其特征在于,包括:
采取模块,用于采取用户的唾液;
检测模块,作为用于检测从所述采取模块收集的唾液中的乳腺癌标志物的预处理方法,从采取的唾液中除去粘液糖蛋白,从唾液中检测乳腺癌标志物;以及
分析模块,用于使用从所述检测模块检测到的乳腺癌标志物的免疫反应来分析乳腺癌;
显示模块,通过从所述分析模块分析的结果确认乳腺癌与否。
2. 根据权利要求1所述的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒,其特征在于,所述乳腺癌标志物是赖氨酸409.31212m/z、苏氨酸131.1174m/z、谷氨酸、酪氨酸、哌啶子丁、缬氨酸、甘氨酸437.7442m/z中的至少一种。
3. 根据权利要求1所述的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒,其特征在于,所述粘液糖蛋白是粘膜糖蛋白。
4. 根据权利要求1所述的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒,其特征在于,所述粘液糖蛋白的去除能够分解收集的唾液中的糖蛋白。
5. 根据权利要求4所述的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒,其特征在于,分解所述糖蛋白后,去除粘液以净化唾液。
6. 根据权利要求1所述的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒,其特征在于,所述检测模块从收集的所述唾液中去除微生物。
7. 根据权利要求1所述的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒,其特征在于,所述检测模块将收集的所述唾液的pH值更改为pH7。
8. 根据权利要求1所述的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒,其特征在于,所述检测模块在所述采取的唾液中混合缓冲液。
9. 根据权利要求1所述的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒,其特征在于,所述分析模块的免疫反应是在收集的所述唾液中检测到的乳腺癌标志物和抗体之间的抗原抗体反应,可以通过所述抗原抗体反应来分析乳腺癌。
10. 根据权利要求9所述的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒,其特征在于,所述乳腺癌标志物与抗体反应后,促进显色,并扩增所促进的显色。
11. 一种使用唾液的乳腺癌检测试剂盒的乳腺癌检测方法,作为乳腺癌的检测方法,其特征在于,包括:
 - (1) 采取模块收集用户的唾液的步骤;
 - (2) 检测模块用于检测从所述步骤(1)的采取模块收集的唾液中检测乳腺癌标志物的预处理,从收集的唾液中除去粘液糖蛋白,并从唾液中检测乳腺癌标志物的步骤;
 - (3) 分析模块利用所述步骤(2)的检测模块检测到的乳腺癌标志物的免疫反应,对乳腺癌进行分析的步骤;以及
 - (4) 显示模块通过所述步骤(3)的分析模块中分析的结果来确定是否为乳腺癌的显示步骤。
12. 根据权利要求11所述的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒的乳腺癌检测方法,其特征在于,所述乳腺癌标志物是赖氨酸409.2312m/z、苏氨酸131.1174m/z、谷氨酸、酪氨酸、哌啶子丁、缬氨酸、甘氨酸437.7442m/z中的至少一种。

13. 根据权利要求11所述的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒的乳腺癌检测方法,其特征在于,所述粘液糖蛋白是粘膜糖蛋白。

14. 根据权利要求11所述的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒的乳腺癌检测方法,其特征在于,所述粘液糖蛋白的去除能够分解收集的所述唾液中的糖蛋白。

15. 根据权利要求14所述的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒的乳腺癌检测方法,其特征在于,分解所述糖蛋白后去除粘液以净化唾液。

16. 根据权利要求11所述的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒的乳腺癌检测方法,其特征在于,所述检测模块从收集的所述唾液中去除微生物。

17. 根据权利要求11所述的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒的乳腺癌检测方法,其特征在于,所述检测模块将收集的所述唾液的pH值更改为pH7。

18. 根据权利要求11所述的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒的乳腺癌检测方法,其特征在于,所述检测模块在所述采取的唾液中混合缓冲液。

19. 根据权利要求11所述的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒的乳腺癌检测方法,其特征在于,所述分析模块的免疫反应是在收集的所述唾液中检测到的乳腺癌标志物和抗体之间的抗原抗体反应,通过所述抗原抗体反应来分析乳腺癌。

20. 根据权利要求19所述的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒的乳腺癌检测方法,其特征在于,所述乳腺癌标志物与抗体反应后,促进显色,并扩增所促进的显色。

21. 一种使用唾液的孕早期检测试剂盒,作为孕早期检测试剂盒,其特征包括:
采取模块,用于采取用户的唾液;

检测模块,作为用于检测从所述采取模块收集的唾液中的荷尔蒙的预处理方法,从采取的唾液中除去粘液糖蛋白,从唾液中检测荷尔蒙;

分析模块,用于使用从所述检测模块检测到的荷尔蒙的免疫反应来分析孕早期;以及
显示模块,通过从所述分析模块分析的结果确认孕早期。

22. 根据权利要求21所述的使用唾液的孕早期检测试剂盒,其特征包括,所述荷尔蒙是黄体生成素。

23. 根据权利要求21所述的使用唾液的孕早期检测试剂盒,其特征包括,所述粘液糖蛋白是粘膜糖蛋白。

24. 根据权利要求24所述的使用唾液的孕早期检测试剂盒,其特征包括,所述粘液糖蛋白的去除能够分解收集的所述唾液中的糖蛋白。

25. 根据权利要求24所述的使用唾液的孕早期检测试剂盒,其特征包括,分解所述糖蛋白后去除粘液以净化唾液。

26. 根据权利要求21所述的使用唾液的孕早期检测试剂盒,其特征包括,所述检测模块从收集的所述唾液中去除微生物。

27. 根据权利要求21所述的使用唾液的孕早期检测试剂盒,其特征包括,所述检测模块将收集的所述唾液的pH值更改为pH7。

28. 根据权利要求21所述的使用唾液的孕早期检测试剂盒,其特征包括,所述检测模块在所述采取的唾液中混合缓冲液。

29. 根据权利要求21所述的使用唾液的孕早期检测试剂盒,其特征包括,所述分析模块的免疫反应是在收集的所述唾液中检测到的荷尔蒙和抗体之间的抗原抗体反应,通过所述

抗原抗体反应来分析可孕期。

30. 根据权利要求29所述的使用唾液的可孕期检测试剂盒,其特征在於,所述荷尔蒙与抗体反应后,促进显色,并扩增所促进的显色。

31. 一种使用唾液的可孕期检测试剂盒的可孕期检测方法,作为可孕期检测方法,其特征在於,包括:

(1) 采取模块收集用户的唾液的步骤;

(2) 检测模块用于检测从所述步骤(1)的采取模块收集的唾液中检测荷尔蒙的预处理,从收集的唾液中除去粘液糖蛋白,并从唾液中检测荷尔蒙的步骤;

(3) 分析模块利用所述步骤(2)的检测模块检测到的荷尔蒙的免疫反应,对可孕期进行分析的步骤;以及

(4) 显示模块通过所述步骤(3)的分析模块中分析的结果来确定是否为可孕期的显示步骤。

32. 根据权利要求31所述的使用唾液的可孕期检测试剂盒的可孕期检测方法,其特征在於,所述荷尔蒙是黄体生成素。

33. 根据权利要求31所述的使用唾液的可孕期检测试剂盒的可孕期检测方法,其特征在於,所述粘液糖蛋白是粘膜糖蛋白。

34. 根据权利要求31所述的使用唾液的可孕期检测试剂盒的可孕期检测方法,其特征在於,所述粘液糖蛋白的去除能够分解收集的所述唾液中的糖蛋白。

35. 根据权利要求34所述的使用唾液的可孕期检测试剂盒的可孕期检测方法,其特征在於,分解所述糖蛋白后去除粘液以净化唾液。

36. 根据权利要求31所述的使用唾液的可孕期检测试剂盒的可孕期检测方法,其特征在於,所述检测模块从收集的所述唾液中去除微生物。

37. 根据权利要求31所述的使用唾液的可孕期检测试剂盒的可孕期检测方法,其特征在於,所述检测模块将收集的所述唾液的pH值更改为pH7。

38. 根据权利要求31所述的使用唾液的可孕期检测试剂盒的可孕期检测方法,其特征在於,所述检测模块在所述采取的唾液中混合缓冲液。

39. 根据权利要求31所述的使用唾液的可孕期检测试剂盒的可孕期检测方法,其特征在於,所述分析模块的免疫反应是在收集的所述唾液中检测到的荷尔蒙和抗体之间的抗原抗体反应,通过所述抗原抗体反应来分析可孕期。

40. 根据权利要求39所述的使用唾液的可孕期检测试剂盒的可孕期检测方法,其特征在於,所述荷尔蒙与抗体反应后,促进显色,并扩增所促进的显色。

使用唾液的乳腺癌检测试剂盒及乳腺癌检测方法以及使用唾液的 可孕期检测试剂盒及可孕期检测方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种乳腺癌检测试剂盒和使用其的乳腺癌检测方法,更具体地,涉及使用唾液的乳腺癌检测试剂盒和使用其的乳腺癌检测方法。本发明还涉及可孕期检测试剂盒和使用其的可孕期检测方法,更具体地,使用唾液的可孕期检测试剂盒和使用其的可孕期检测方法。

背景技术

[0002] 随着现代社会生活环境的变化,各种疾病的发生率增加,特别是心脏病和肥胖症等成人疾病的增加。就妇女而言,乳腺癌的发病率与过去相比迅速增加,并且随着乳腺癌的发病率增加,各种预防和治疗乳腺癌的技术正在兴起。

[0003] 作为一般的乳腺癌检查方法,有乳房X线照相法,图1是表示现有的乳房X线照相法检查的结果的图。在乳房X线照相法的情况下,通常在平均癌症读数的大小为1厘米的1B期被发现,并且早期诊断设备受到限制,设备建造成本高达2亿至3亿美元,并且存在辐射暴露的缺点。另外,还有一个问题是当拍摄乳房时因乳房受压给女人带来不适和疼痛。在乳腺癌的诊断中,许多乳房超声检查与乳房X线照相术一起使用,图2是示出现有的乳房超声检查的结果的图。在韩国,年轻的乳腺癌患者很多,乳腺组织致密的人很多,因此乳房超声检查的重要性越来越高。近年来,随着超声分辨率的提高,专家们更喜欢使用超声检查,这能够做出比以前更高质量的诊断。然而,尽管具有实时检查的优点,但是根据超声设备,超声检查在诊断结果上有很大差异,并且根据检查员的经验和知识显示出很大的差异,现实情况是,在组测试中,不能被认定为公认的标准和客观测试方法。另外,由于医生必须进行直接的超声成像以检查是否存在病灶,因此,具有大量患者的综合医院存在误诊率随着医生疲劳的增加而增加。

[0004] 除了上述的乳房X线摄影和超声波检查以外,作为用于检测癌症的技术,使用DNA来预测癌症的技术,该技术是用于识别和预测乳腺癌基因的突变的方法。具体地,检测唾液中的癌症基因信息(DNA),并且细胞的遗传分析,即使用唾液鉴定癌症的方法,是可用于癌症预测的方法。相关技术有专利号第10-1142452号(发明名称:用于检测乳腺癌特异性甲基化标记基因的甲基化以诊断乳腺癌的方法)。

[0005] 另一方面,排卵是指当成熟的卵泡在荷尔蒙的作用下破裂时,卵泡液和卵子出来,排卵日是指预定下个月开始月经的14天前。可孕期是指可能怀孕的妊娠期,通常是在排卵前四天,排卵日和排卵后两天为可孕期,随后的时期称为不孕期。图3是表示女性的月经周期的图,参照图3,可以确认以排卵期14天为基准,大约11~16天是可孕期。排卵期的症状是由于排卵过程中分泌的孕荷尔蒙(黄体荷尔蒙)的作用导致基础体温的变化。

[0006] 为了确认可孕期间,可以如上所述通过体温的变化来确认排卵期,但是也可以使用奥基诺式排卵周期法、自然周期法等多种方法来计算。另外,通过利用人体排卵期的变化来确定是否排卵期,也可以利用尿液或唾液。

[0007] 图4是示出现有的使用尿液的排卵测试仪的图,其将试纸(棒)浸入尿液中,并且确认尿液中的排卵呈黄体生成素(LH)为阳性,即确认是否检测到构成黄体的荷尔蒙。黄体生成素(LH)是一种来自下丘脑垂体的荷尔蒙,会导致黄体滤泡从黄体中出来。黄体生成素(LH)在卵泡肿胀破裂时大量排出,在排卵时大量排出。以这种方式释放的黄体生成素(LH)分泌到血液中,当大量分泌时,尿液中会检测到黄体生成素(LH),因此尿液中检测到的黄体生成素(LH)量根据排卵测试仪显示的显示量来改变,从而可以确定是否排卵。

[0008] 因此,已经对可孕期进行了各种各样的研究,但是现有技术通过尿液检查可孕期,为了确认可孕期必须到特定的地方检查,并必须通过小便来检查因此带来不便,并且受时间和地点的限制。为了改善使用尿液判断可孕期的技术的不便之处,有必要开发一种利用唾液判断可孕期的技术,以不受时间和地点的限制。

[0009] 图5是示出现有的使用唾液的便携式排卵测定装置的图。图5是使用唾液的排卵测试仪,与图4中使用尿液的排卵测试仪不同。通过唾液来区分不孕期、过渡期、可孕期的技术。在月经周期中,唾液分泌率在增生期和排卵期,增生期和黄体期以及排卵期和黄体期之间具有统计学上的显着相关性,尤其,利用该特性,唾液在月经周期的可孕期间随着体温升高而增加唾液的粘度。例如,当前的产品“Blessless”是一种产品,当将唾液涂在胶片上并将其插入产品中时,该产品通过LCD屏幕能够确认是否排卵,用智能手机拍摄唾液的盐度测定值并进行分析,唾液的盐度测定因月经周期而异。图5a所示的产品是通过将唾液略微涂在镜头上并唾液干燥后通过固定器确认唾液结构来确认是否排卵的方法,若唾液结构好像缠绕在一起一样复杂,则判断为排卵期。图b中所示的产品是一种便携式排卵测量设备,可使用唾液在5分钟内准确诊断女性不规则的不孕期和可孕期,该产品是使用排卵期唾液结构变化的产品。

[0010] 图6是示出现有的使用唾液的便携式排卵测定装置的检测原理的图,示出使用图5b所示的产品测定月经周期的结果的图。示出分别的周期唾液的结构的图,a是没有特定图案的点状,未排卵的不孕期,b是具有蕨叶形状的砾石图案,开始排卵前3天的时期,鉴于精子的最大生存时间,是可孕期间,因此,排卵潜伏期c是植物叶片的晶格形状,对应于2天的实际排卵期,示出妊娠可能性最高的排卵期。

[0011] 如上所述,使用唾液的技术是观察由于唾液的粘度引起的唾液结构的变化,与此相关的现有技术,专利号第10-0860681号(发明名称:排卵期确定装置并使用该装置的便携式无线通信终端)。

[0012] 然而,现有的观察和确定唾液结构的技术,需要一定时间使唾液干燥,以确定唾液的盐度晶体或唾液结构的形状,并且在视觉上反感观察唾液。

[0013] 唾液是一种重要的流体,具有多种功能,包括润滑,食物消化和微生物防护等。由矿物质、黏液、电解质、酶、酶抑制剂、生长因子、细胞因子、免疫球蛋白和其他糖蛋白和99%的水组成。唾液由各种成分组成,用来监测当前的临床状况并根据反映人体生理状况的血液过滤来预测全身性疾病。当将唾液诊断与血液诊断进行比较时,唾液诊断为诊断或研究目的提供了显着的优点,在成本方面是有利的,并且最重要的是非侵入性过程,因此,使用唾液的研究逐渐增加。

[0014] 近年来,已经开发出一种分析唾液中49种蛋白质的方法,以区分乳房无异常的女性,良性肿瘤的女性和恶性肿瘤的女性。

[0015] 使用唾液的癌症检测方法已经在研究中,这是通过分析唾液中的各种蛋白质来实现的。上述方法具有较高的检测概率,但是需要用于分析问题的专用设备,并且用于分析问题的设备要大规模,并且由于昂贵的分析成本而难以推广,为了解决上述问题,需要一种作为用于检测可利用唾液检测乳腺癌的蛋白质的试剂盒,无需特殊设备即可廉价地通过肉眼识别乳腺癌,且易于携带且普及的乳腺癌检测技术。

[0016] 另一方面,需要开发一种通过利用唾液中所含的各种成分,在避免时间和空间的限制的同时,观察现有唾液的结构,从而改善了确认可孕期的技术,即通过使用唾液中所含的荷尔蒙检测可孕期的技术。

发明内容

[0017] 要解决的技术问题

[0018] 本发明是鉴于所述诸多问题而提出的,其目的在于,提供一种作为乳腺癌检测试剂盒,包括:采取模块,用于收集用户唾液;检测模块,作为用于检测从采取模块收集的唾液中的乳腺癌标志物的预处理方法,用于从收集的唾液中除去粘液糖蛋白,从唾液中检测乳腺癌标志物;以及分析模块,用于使用检测模块检测到的乳腺癌标志物的免疫反应来分析乳腺癌,从唾液中检测到的乳腺癌标志物是赖氨酸409.31212m/z、苏氨酸131.1174m/z、谷氨酸、酪氨酸、哌啶子丁、缬氨酸、甘氨酸437.7442m/z中的至少一种,作为用于检测乳腺癌标志物的预处理过程经过从收集的唾液中去除粘液糖蛋白的过程,分析模块通过乳腺癌标志物与具有抗原抗体反应的抗体之间的反应来分析乳腺癌,从而比现有乳腺癌检测技术更准确地检测乳腺癌的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒以及使用该试剂盒的乳腺癌检测方法。

[0019] 另外,本发明的另一目的在于,提供一种包括乳腺癌标志物与抗体反应后,促进显色,扩增所促进的显色,并通过在分析模块中分析的结果来显示是否乳腺癌的显示模块,与现有的乳腺癌检测技术相比,低成本,无需任何特殊设备就可以目视检查乳腺癌,并且易于携带和普及,可以在女性中及早发现并治疗乳腺癌的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒以及使用该试剂盒的乳腺癌检测方法。

[0020] 另一方面,本发明的目的在于,提供一种作为可孕期检测试剂盒,包括用于收集用户唾液的采取模块、用于从采取模块收集的唾液中检测荷尔蒙的检测模块以及用于使用检测模块检测到的荷尔蒙的免疫反应来分析可孕期的分析模块,在分析模块作为荷尔蒙与抗体之间的抗原-抗体反应,通过抗原-抗体反应来分析可孕期,从而解决了现有技术通过尿液检查可孕期的技术时间和地点上的不便,需要观察现有的唾液结构来判断唾液的盐度晶体或唾液结构的形状,并需要一定时间使唾液干燥,以确定的视觉上反感观察的问题的使用唾液的孕期检测试剂盒以及使用该试剂盒的孕期检测方法。

[0021] 另外,本发明的另一目的在于,提供一种作为在检测模块中检测到的荷尔蒙为黄体生成素,并在采取的唾液中去除唾液糖蛋白的用于检测荷尔蒙的预处理过程,用于分解收集的唾液中的糖蛋白,通过去除粘液来净化唾液,并去除微生物,并使抗原-抗体反应顺畅,将收集的唾液的pH值更改为pH7,并将缓冲溶液添加到唾液中以提高荷尔蒙检测和准确性,从而与现有的可孕期检测技术相比,可以更准确地检测可孕期的使用唾液的孕期检测试剂盒以及使用该试剂盒的孕期检测方法。

[0022] 另外,本发明的另一目的在于,提供一种通过显示模块显示荷尔蒙与抗体反应促

进显色,扩增所促进的显色,并通过在分析模块中分析的结果来确定是否可孕期,从而与现有的可孕期检测技术相比,无需特殊的观察设备就可以目视检查可孕期,不需要单独干燥唾液的时间,能够快速确认,体积小,从而携带容易实现大众化的使用唾液的孕期检测试剂盒以及使用该试剂盒的孕期检测方法。

[0023] 技术方案

[0024] 为了实现所述目的,根据本发明的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒,用于检测从采取模块收集的唾液中的乳腺癌标志物的预处理方法,包括:

[0025] 采取模块,用于采取用户的唾液;

[0026] 检测模块,作为用于检测从所述采取模块收集的唾液中的乳腺癌标志物的预处理方法,从采取的唾液中除去粘液糖蛋白,从唾液中检测乳腺癌标志物;以及

[0027] 分析模块,用于使用从所述检测模块检测到的乳腺癌标志物的免疫反应来分析乳腺癌;

[0028] 显示模块,通过从所述分析模块分析的结果确认乳腺癌与否。

[0029] 优选地,所述乳腺癌标志物是赖氨酸409.31212m/z、苏氨酸131.1174m/z、谷氨酸、酪氨酸、哌啶子丁、缬氨酸、甘氨酸437.7442m/z中的至少一种。

[0030] 优选地,

[0031] 所述粘液糖蛋白是粘膜糖蛋白。

[0032] 优选地,

[0033] 所述粘液糖蛋白的去除可分解收集的唾液中的糖蛋白。

[0034] 更优选地,

[0035] 分解所述糖蛋白后,可以去除粘液以净化唾液。

[0036] 优选地,所述检测模块,

[0037] 可以从收集的唾液中去掉微生物。

[0038] 优选地,所述检测模块,

[0039] 可以将收集的所述唾液的pH值更改为pH7。

[0040] 优选地,所述检测模块,

[0041] 在所述采取的唾液中混合缓冲液。

[0042] 优选地,

[0043] 所述分析模块的免疫反应是在收集的所述唾液中检测到的乳腺癌标志物和抗体之间的抗原抗体反应,可以通过所述抗原抗体反应来分析乳腺癌。

[0044] 更优选地,

[0045] 所述乳腺癌标志物与抗体反应后,可以促进显色,并扩增所促进的显色。

[0046] 另外,根据本发明的另一个特征的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒的乳腺癌检测方法,

[0047] 作为乳腺癌的检测方法,其特征在于,包括:

[0048] (1) 采取模块收集用户的唾液的步骤;

[0049] (2) 检测模块用于检测从所述步骤(1)的采取模块收集的唾液中检测乳腺癌标志物的预处理,从收集的唾液中除去粘液糖蛋白,并从唾液中检测乳腺癌标志物的步骤;

[0050] (3) 分析模块利用所述步骤(2)的检测模块检测到的乳腺癌标志物的免疫反应,对

乳腺癌进行分析的步骤;以及

[0051] (4) 显示模块通过所述步骤(3)的分析模块中分析的结果来确定是否为乳腺癌的显示步骤。

[0052] 优选地,

[0053] 所述乳腺癌标志物可以是赖氨酸409.2312m/z、苏氨酸131.1174m/z、谷氨酸、酪氨酸、哌啶子丁、缬氨酸、甘氨酸437.7442m/z中的至少一种。

[0054] 优选地,

[0055] 所述粘液糖蛋白是粘膜糖蛋白。

[0056] 优选地,

[0057] 所述粘液糖蛋白的去除可分解收集的所述唾液中的糖蛋白。

[0058] 更优选地,

[0059] 分解所述糖蛋白后,可以去除粘液以净化唾液。

[0060] 优选地,所述检测模块,

[0061] 可以从收集的所述唾液中去除微生物。

[0062] 优选地,所述检测模块,

[0063] 可以将收集的所述唾液的pH值更改为pH7。

[0064] 优选地,所述检测模块,

[0065] 在所述采取的唾液中混合缓冲液。

[0066] 优选地,

[0067] 所述分析模块的免疫反应是在收集的所述唾液中检测到的乳腺癌标志物和抗体之间的抗原抗体反应,可以通过所述抗原抗体反应来分析乳腺癌。

[0068] 更优选地,

[0069] 所述乳腺癌标志物与抗体反应后,可以促进显色,并扩增所促进的显色。

[0070] 另外,根据本发明的另一个特征的使用唾液的孕早期检测试剂盒,

[0071] 作为孕早期检测试剂盒,其特征在于,包括:

[0072] 采取模块,用于采取用户的唾液;

[0073] 检测模块,作为用于检测从所述采取模块收集的唾液中的荷尔蒙的预处理方法,从采取的唾液中除去粘液糖蛋白,从唾液中检测荷尔蒙;

[0074] 分析模块,用于使用从所述检测模块检测到的荷尔蒙的免疫反应来分析孕早期;

以及

[0075] 显示模块,通过从所述分析模块分析的结果确认孕早期。

[0076] 优选地,

[0077] 所述荷尔蒙可以是黄体生成素。

[0078] 优选地,

[0079] 所述粘液糖蛋白是粘膜糖蛋白。

[0080] 优选地,

[0081] 所述粘液糖蛋白的去除可分解收集的所述唾液中的糖蛋白。

[0082] 更优选地,

[0083] 分解所述糖蛋白后,可以去除粘液以净化唾液。

- [0084] 优选地,所述检测模块
- [0085] 可以从收集的所述唾液中去除微生物。
- [0086] 优选地,所述检测模块,
- [0087] 可以将收集的所述唾液的pH值更改为pH7。
- [0088] 优选地,所述检测模块,
- [0089] 在所述采取的唾液中混合缓冲液。
- [0090] 优选地,
- [0091] 所述分析模块的免疫反应是在收集的所述唾液中检测到的荷尔蒙和抗体之间的抗原抗体反应,可以通过所述抗原抗体反应来分析可孕期。
- [0092] 更优选地,
- [0093] 所述荷尔蒙与抗体反应后,可以促进显色,并扩增所促进的显色。
- [0094] 另外,为了实现上述目的,根据本发明的另一个特征的使用唾液的可孕期检测试剂盒的可孕期检测方法,
- [0095] 作为可孕期检测方法,其特征在於,包括:
- [0096] (1) 采取模块收集用户的唾液的步骤;
- [0097] (2) 检测模块用于检测从所述步骤(1)的采取模块收集的唾液中检测荷尔蒙的预处理,从收集的唾液中除去粘液糖蛋白,并从唾液中检测荷尔蒙的步骤;
- [0098] (3) 分析模块利用所述步骤(2)的检测模块检测到的荷尔蒙的免疫反应,对可孕期进行分析的步骤;以及
- [0099] (4) 显示模块通过所述步骤(3)的分析模块中分析的结果来确定是否为可孕期的显示步骤。
- [0100] 优选地,
- [0101] 所述荷尔蒙可以是黄体生成素。
- [0102] 优选地,
- [0103] 所述粘液糖蛋白是粘膜糖蛋白。
- [0104] 优选地,
- [0105] 所述粘液糖蛋白的去除可分解收集的所述唾液中的糖蛋白。
- [0106] 更优选地,
- [0107] 分解所述糖蛋白后,可以去除粘液以净化唾液。
- [0108] 优选地,所述检测模块
- [0109] 可以从收集的所述唾液中去除微生物。
- [0110] 优选地,所述检测模块,
- [0111] 可以将收集的所述唾液的pH值更改为pH7。
- [0112] 优选地,所述检测模块,
- [0113] 在所述采取的唾液中混合缓冲液。
- [0114] 所述分析模块的免疫反应是在收集的所述唾液中检测到的荷尔蒙和抗体之间的抗原抗体反应,可以通过所述抗原抗体反应来分析可孕期。
- [0115] 更优选地,
- [0116] 所述荷尔蒙与抗体反应后,可以促进显色,并扩增所促进的显色。

[0117] 有益效果

[0118] 根据本发明的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒以及使用该试剂盒的乳腺癌检测方法,作为乳腺癌检测试剂盒,包括:采取模块,用于收集用户唾液;检测模块,作为用于检测从采取模块收集的唾液中的乳腺癌标志物的预处理方法,用于从收集的唾液中除去粘液糖蛋白,从唾液中检测乳腺癌标志物;以及分析模块,用于使用检测模块检测到的乳腺癌标志物的免疫反应来分析乳腺癌,从唾液中检测到的乳腺癌标志物是赖氨酸409.31212m/z、苏氨酸131.1174m/z、谷氨酸、酪氨酸、哌啶子丁、缬氨酸、甘氨酸437.7442m/z中的至少一种,作为用于检测乳腺癌标志物的预处理过程经过从收集的唾液中去除粘液糖蛋白的过程,分析模块通过乳腺癌标记物与具有抗原抗体反应的抗体之间的反应来分析乳腺癌,从而比现有乳腺癌检测技术更准确地检测乳腺癌。

[0119] 另外,根据本发明,包括乳腺癌标志物与抗体反应后,促进显色,扩增所促进的显色,并通过在分析模块中分析的结果来显示是否乳腺癌的显示模块,从而与现有的乳腺癌检测技术相比,低成本,无需任何特殊设备就可以目视检查乳腺癌,并且易于携带和普及,可以在女性中及早发现并治疗乳腺癌。

[0120] 另一方面,根据本发明的使用唾液的孕酮检测试剂盒以及使用该试剂盒的孕酮检测方法,作为孕酮检测试剂盒,包括用于收集用户唾液的采取模块、用于从采取模块收集的唾液中检测激素的检测模块以及用于使用检测模块检测到的激素的免疫反应来分析孕酮的分析模块,在分析模块作为激素与抗体之间的抗原-抗体反应,通过抗原-抗体反应来分析孕酮,从而解决了现有技术通过尿液检查孕酮的技术时间和地点上的不便,需要观察现有的唾液结构来判断唾液的盐度晶体或唾液结构的形状,并需要一定时间使唾液干燥,以确定的视觉上反感观察的问题。

[0121] 另外,根据本发明,作为在检测模块中检测到的激素为黄体生成素,并在采取的唾液中去除唾液糖蛋白的用于检测激素的预处理过程,用于分解收集的唾液中的糖蛋白,通过去除粘液来净化唾液,并去除微生物,并使抗原-抗体反应顺畅,将收集的唾液的pH值更改为pH7,并将缓冲溶液添加到唾液中以提高激素检测和准确性,从而与现有的孕酮检测技术相比,可以更准确地检测孕酮。

[0122] 另外,本发明通过显示模块显示激素与抗体反应促进显色,扩增所促进的显色,并通过在分析模块中分析的结果来确定是否孕酮,从而与现有的孕酮检测技术相比,无需特殊的观察设备就可以目视检查孕酮,不需要单独干燥唾液的时间,能够快速确认,体积小,从而携带容易实现大众化。

附图说明

[0123] 图1是示出现有的乳房X线摄影的检查结果的图。

[0124] 图2是示出现有的乳房超声检查的结果的图。

[0125] 图3是示出女性的月经周期的图。

[0126] 图4是示出现有的使用尿液的排卵测试仪的视图。

[0127] 图5是示出现有的使用唾液的便携式排卵仪的图。

[0128] 图6是用于说明现有的使用唾液的便携式排卵仪的检测原理的图。

[0129] 图7是示出根据本发明的实施例的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒的整体构造的视

图。

[0130] 图8是用于说明一般抗原-抗体反应的图。

[0131] 图9是用于说明通过一般的抗原-抗体反应进行的显色反应的图。

[0132] 图10是示出根据本发明的实施例的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒的乳腺癌检测方法的流程图。

[0133] 图11是示出根据本发明的实施例的使用唾液的孕早期检测试剂盒的整体结构的视图。

[0134] 图12是示出根据本发明的实施例的使用唾液的孕早期检测试剂盒的孕早期检测方法的流程图。

[0135] 图中

[0136] 10:根据本发明实施例的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒

[0137] 10':根据本发明实施例的使用唾液的孕早期检测试剂盒

[0138] 100、100':采取模块

[0139] 200、200':检测模块

[0140] 300、300':分析模块

[0141] 400、400':显示模块

具体实施方式

[0142] 参考下面的附图将详细描述优选实施例,以使本领域技术人员可以容易地实施本发明。然而,在详细描述本发明的优选实施例时,若判断为相关的已知功能或配置的详细描述使本发明的要旨不明确时,则将省略其详细描述。另外,在所有附图中,相同的附图标记用于具有相似功能和作用的部件。

[0143] 另外,在整个说明书中,当部件“连接”到另一部件时,不仅与部件之间的“直接连接”,而且与部件之间的“间接连接”。另外,术语“包括”特定组件意味着该组件可以进一步包括其他组件,除非没有相反的描述。

[0144] 图7是示出根据本发明实施例的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒的整体构造的视图。如图7所示,根据本发明实施例的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒10作为乳腺癌检测试剂盒,包括用于收集用户唾液的采取模块100;检测模块200,作为用于检测从采取模块100收集的唾液中的乳腺癌标志物的预处理方法,用于从收集的唾液中除去粘液糖蛋白,从唾液中检测乳腺癌标志物;分析模块300,用于使用检测模块200检测到的乳腺癌标志物的免疫反应来分析乳腺癌;以及显示模块400,用于通过分析模块300分析的结果确认乳腺癌。

[0145] 采取模块100用于采取用户的唾液,检测模块200从采取模块100采取的唾液检测乳腺癌标志物。检测到的乳腺癌标志物是赖氨酸409.31212m/z、苏氨酸131.1174m/z、谷氨酸、酪氨酸、哌啶子丁、缬氨酸、甘氨酸437.7442m/z中的至少一种。

[0146] 检测模块200作为用于检测乳腺癌标志物的预处理过程,经过从收集的唾液中去除粘液糖蛋白,从采取的唾液中除去粘液糖蛋白,粘液糖蛋白是粘膜糖蛋白。具体地,可以通过使用注射器滤器分解糖蛋白以测量唾液中包含的蛋白质,然后去除粘液以去除粘液糖蛋白来纯化唾液。去除粘液糖蛋白后,可以从收集的唾液中去除微生物。另外,检测模块200可以将所收集的唾液的pH值从pH5~6改变为pH7,以顺畅地造成在以下说明的免疫反应,

即,顺畅地造成抗原-抗体反应的环境,在一些实施例中,可以通过混合和添加缓冲溶液来促进免疫反应。

[0147] 分析模块300用于使用检测模块200检测到的乳腺癌标志物的免疫反应来分析乳腺癌。图8是用于说明一般的抗原-抗体反应的图,图8是从左开始依次显示捕获抗体,抗体与靶抗原的反应,抗体与辣根过氧化物酶(HRP)的反应以及在HRP状态下用TMB显色的状态。如图8所示,作为在收集的唾液中检测到的乳腺癌标志物与抗体之间的抗原抗体反应,可以通过抗原抗体反应来分析乳腺癌。根据一个实施例,在检测模块200中纯化的唾液穿过薄片,并且穿过薄片的纯化的唾液的乳腺癌标志物与抗体反应,促进反应结果的显色,可以扩增促进的显色。

[0148] 图9是示出用于说明通过一般的抗原-抗体反应进行的显色反应的图,使用抗原-抗体的显色反应来确认测试结果。在显色反应中,在怀孕或排卵的情况下,尿液中的hCG或LH与金颗粒结合的抗体,以及所产生的抗体发生双重反应,导致显色反应,而在HIV或丙型肝炎的情况下,体内产生的针对抗原的抗体与所产生的抗原反应发生显色反应,这两者之间有区别。本发明的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒10也使用图9所示的抗体的显色反应,促进及扩增显色。

[0149] 显示模块400起到通过分析模块300分析的结果来显示用户的乳腺癌的作用。即,分析模块300分析是否通过免疫反应从显色,促进和扩增的结果中获得乳腺癌,并且显示模块400可以识别分析模块300的分析结果是否为乳腺癌。所述采取模块100、检测模块200、分析模块300、显示模块400中的每一个可以被分离和分开配置,但是优选地,全部可以被布置在一个试剂盒中,在这种情况下,所述试剂盒可以通过提高小型化的便携性来增加使用的普及性。

[0150] 图10是示出根据本发明的实施例的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒的乳腺癌检测方法的流程图。如图10所示,根据本发明实施例的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒10的乳腺癌检测方法是乳腺癌检测方法,其中,包括采取模块100收集用户的唾液的步骤S100;检测模块200作为用于检测由步骤S100的采取模块收集的唾液中的乳腺癌标志物的预处理过程,从收集的唾液中去除粘液糖蛋白,从唾液中检测乳腺癌标志物的步骤S200;分析模块300使用在步骤S200的检测模块200中检测到的乳腺癌标志物的免疫反应来检测乳腺癌的步骤S300;以及显示模块400显示通过步骤S300中的分析模块300的分析来确定是否乳腺癌的步骤S400。

[0151] 上面已经参照根据本发明的实施例的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒10描述了与各个步骤有关的细节,因此将省略详细描述。

[0152] 另一方面,图11是示出根据本发明实施例的使用唾液的孕酮检测试剂盒的整体构造的图。如图11所示,根据本发明实施例的使用唾液的孕酮检测试剂盒10'是孕酮检测试剂盒,包括用于收集用户唾液的采取模块100';检测模块200',作为用于检测从采取模块100'收集的唾液中的荷尔蒙的预处理方法,用于从收集的唾液中除去粘液糖蛋白,从唾液中检测荷尔蒙;分析模块300',用于使用检测模块200'检测到的荷尔蒙的免疫反应来分析孕酮;以及显示模块400',用于通过分析模块300'分析的结果确认孕酮。

[0153] 采取模块100'用于从用户收集唾液,并且检测模块200'用于从从采取模块100'收集的唾液中检测荷尔蒙。要检测的荷尔蒙可能是黄体生成素。

[0154] 检测模块200'作为用于检测荷尔蒙的预处理过程,可以从收集的唾液中去除粘液糖蛋白,并且粘液糖蛋白是粘膜糖蛋白。具体地,为了测量唾液中包含的蛋白质,使用注射器滤器分解糖蛋白,然后去除粘液以去除粘液糖蛋白,唾液可以被纯化。去除粘液糖蛋白后,可以从收集的唾液中去除微生物。另外,检测模块200'可以将所收集的唾液的pH值从pH5-6改变为pH7,以顺畅地造成在以下说明的免疫反应,即,顺畅地造成抗原-抗体反应的环境,在一些实施例中,可以通过混合和添加缓冲溶液来促进免疫反应。

[0155] 分析模块300'用于使用检测模块200'检测到的荷尔蒙的免疫反应来分析可孕期。图8是用于说明一般的抗原-抗体反应的图,图8是从左开始依次显示捕获抗体,抗体与靶抗原的反应,抗体与辣根过氧化物酶(HRP)的反应以及在HRP状态下用TMB显色的状态。作为使用本发明的唾液的孕期检测试剂盒10'如图8所示,分析模块300'的免疫反应是在收集的唾液中检测到的荷尔蒙与抗体之间的抗原-抗体反应,抗原抗体反应可用于分析可孕期。根据一个实施例,从检测模块200'中纯化的唾液通过薄片,并且通过薄片的纯化的唾液的荷尔蒙与抗体反应,促进反应结果的显色并扩增促进的颜色的显色。

[0156] 如上所述,图9是示出用于说明通过一般的抗原-抗体反应进行的显色反应的图,并且使用抗原-抗体的显色反应确认了测试结果。在显色反应中,在怀孕或排卵的情况下,尿液中的hCG或LH与金颗粒结合的抗体以及所产生的抗体在双重反应中发生显色反应,相反,在艾滋病毒和丙型肝炎的情况下,体内产生的针对从外部侵入的抗原的抗体与所产生的抗原发生反应以产生显色反应。使用本发明的唾液的孕期检测试剂盒10'也将通过使用图9所示的抗体的显色反应进行显色,并促进及扩增来进行。

[0157] 显示模块400'通过分析模块300'分析的结果来显示用户的可孕期。即,分析模块300'根据通过免疫反应的颜色促进扩增的结果来分析可孕期,显示模块400'供用户可以识别出分析模块300'的分析结果是否为可孕期。所述采取模块100'、检测模块200'、分析模块300'以及显示模块400'中的每一个可以被独立地配置,但是优选地,全部在一个试剂盒中,在这种情况下,所述试剂盒的优点是可以从小型化提高便携性,从而提高普及性。

[0158] 图12是示出根据本发明的实施例的使用唾液的孕期检测试剂盒的可孕期检测方法的流程图。如图12所示,根据本发明的一实施例的使用唾液的孕期检测试剂盒10'的可孕期检测方法作为可孕期检测方法,包括:采取模块100'收集用户的唾液的步骤S100';检测模块200'作为用于检测由步骤S100'的采取模块收集的唾液中的荷尔蒙的预处理过程,从收集的唾液中去除粘液糖蛋白,从唾液中检测荷尔蒙的步骤S200';分析模块300'使用在步骤S200'的检测模块200'中检测到的荷尔蒙的免疫反应来检测可孕期的步骤S300';显示模块400'显示通过步骤S300'中的分析模块300'的分析来确定是否可孕期的步骤S400'。

[0159] 上面已经参考根据本发明实施例的使用唾液的孕期检测试剂盒10'描述了与每个步骤有关的细节,因此将省略详细描述。

[0160] 上述本发明可以由本发明所属领域的技术人员进行各种修改或应用,根据本发明的技术思想的范围将由下面的权利要求书限定。

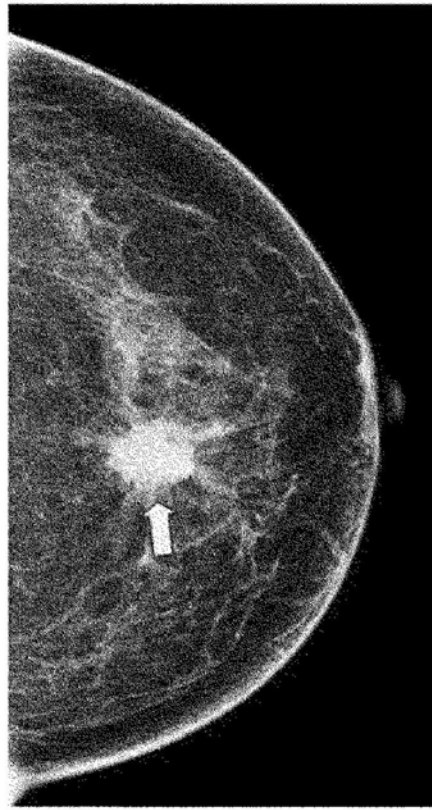
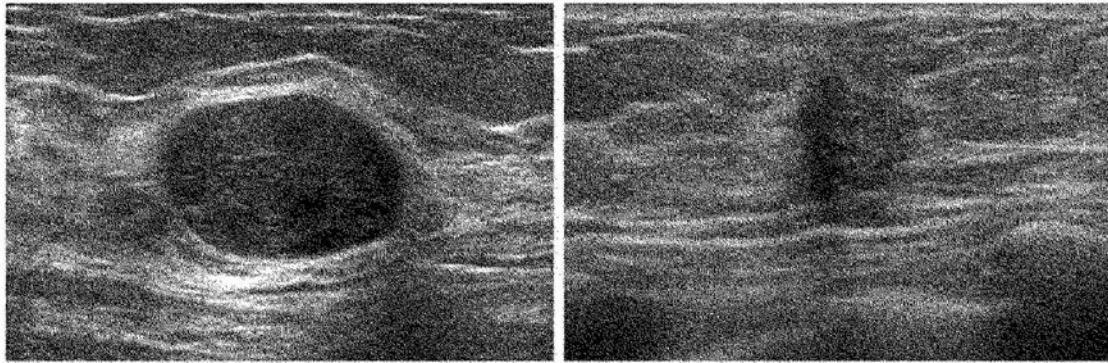


图1



阳性肿瘤（纤维腺瘤）

恶性肿瘤（乳腺癌）

图2

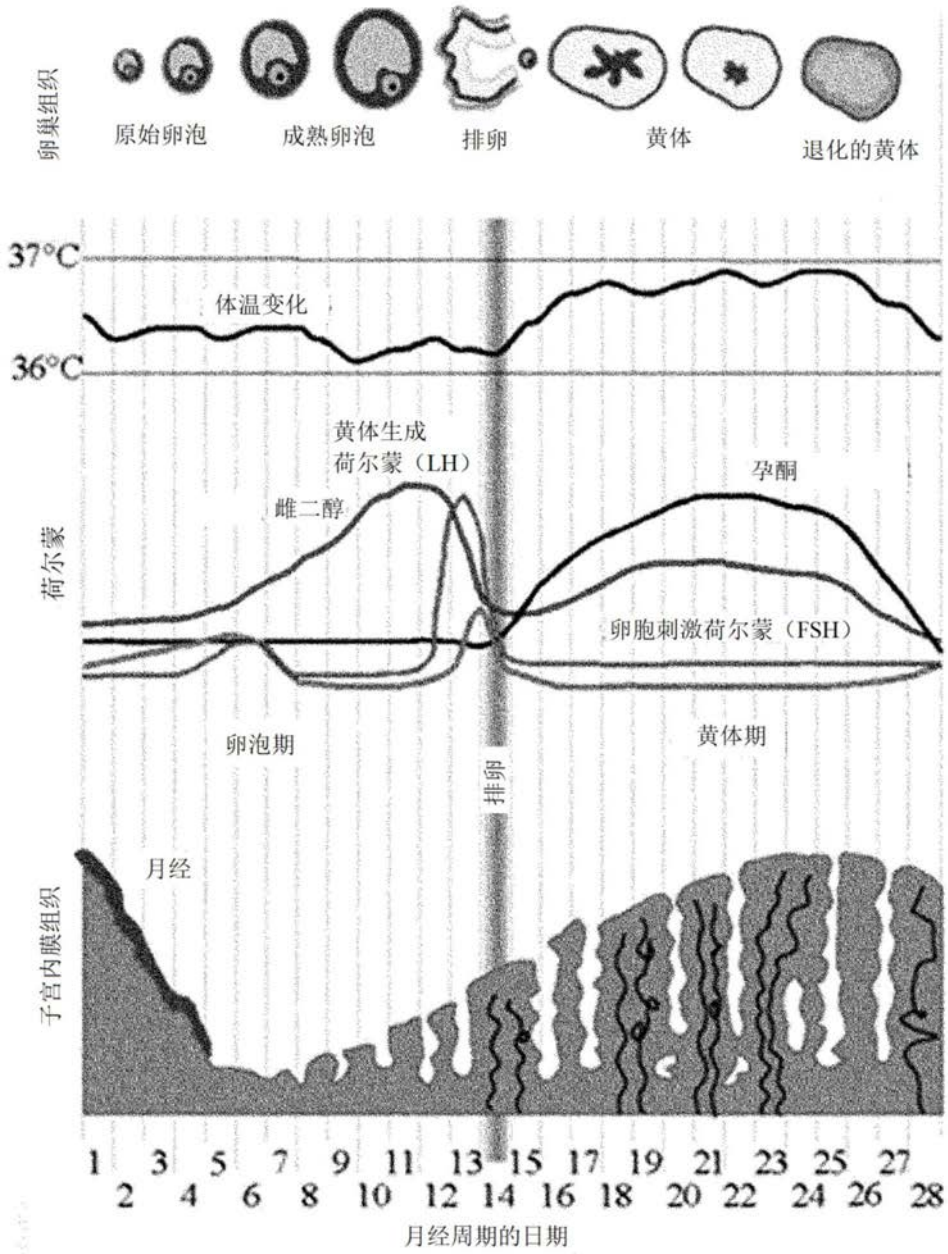


图3

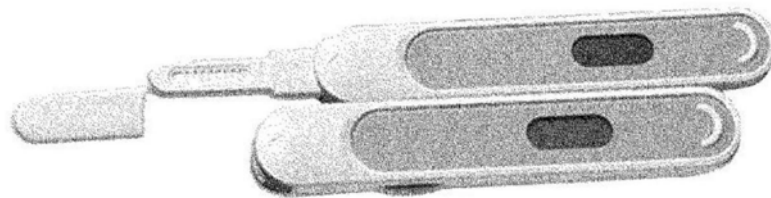
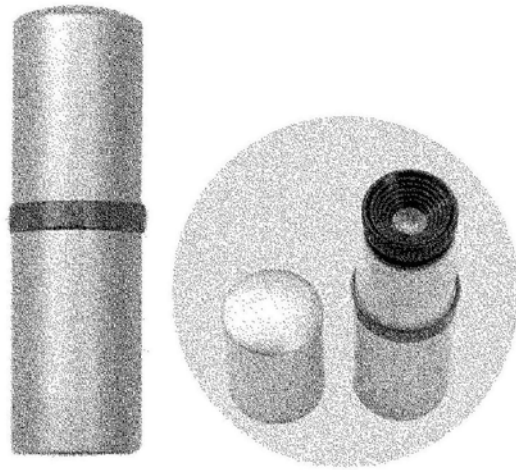
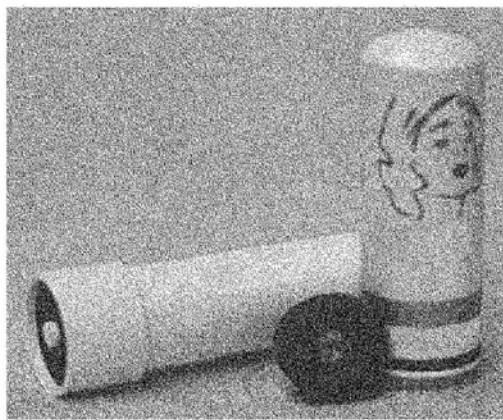


图4

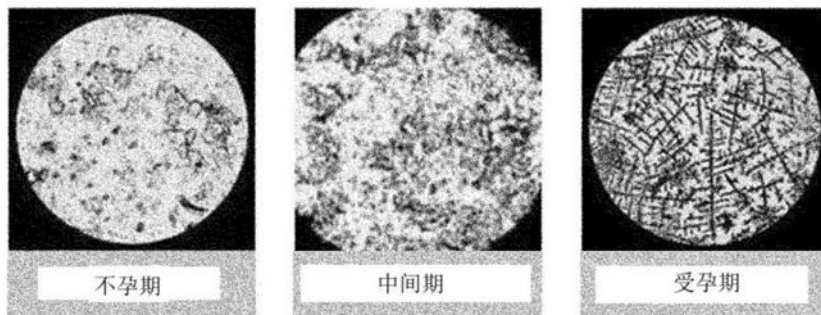


(a)



(b)

图5



(a)

(b)

(c)

图6

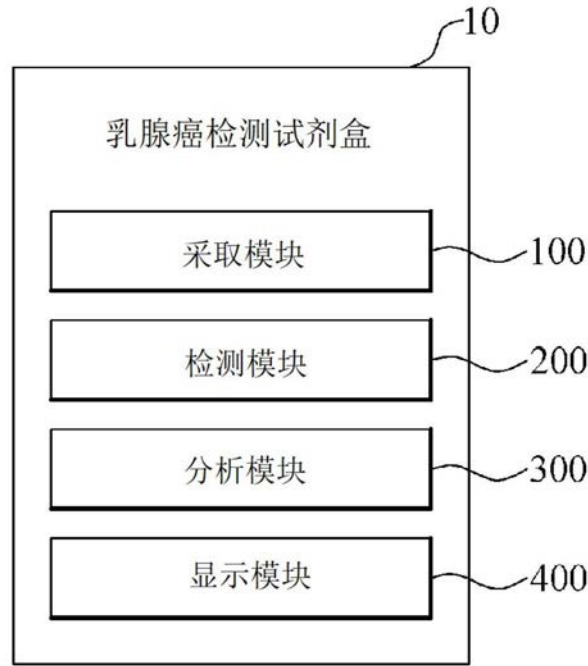


图7

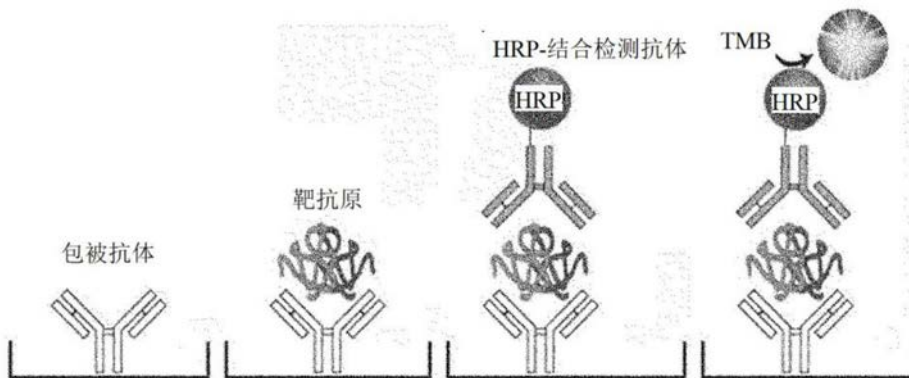


图8

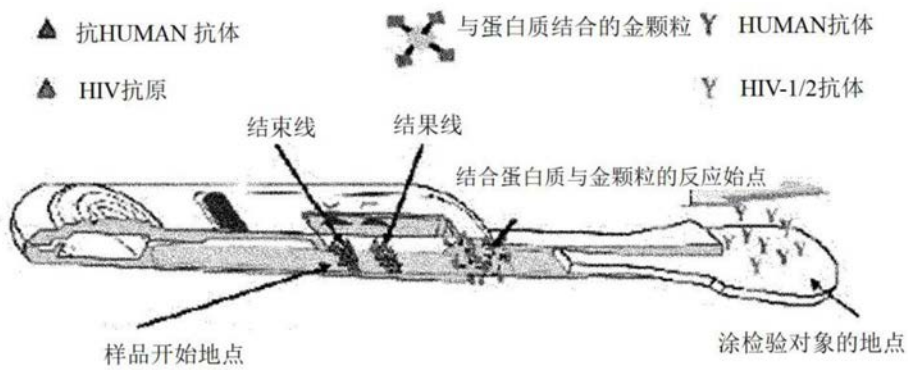


图9

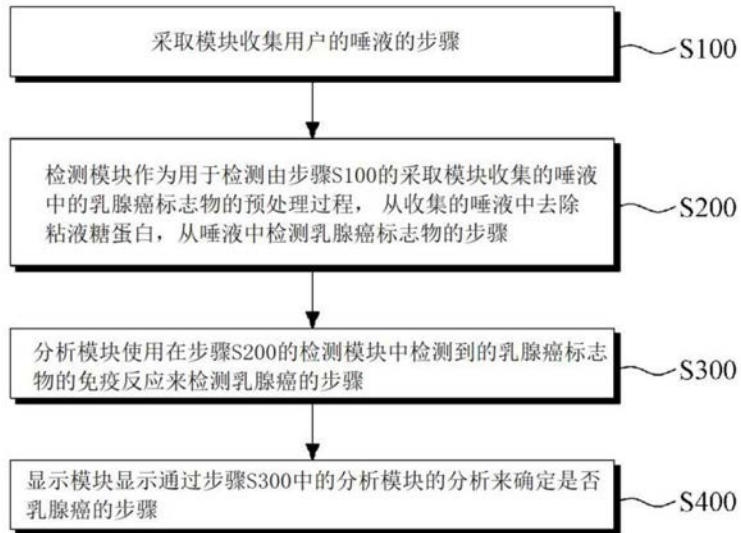


图10

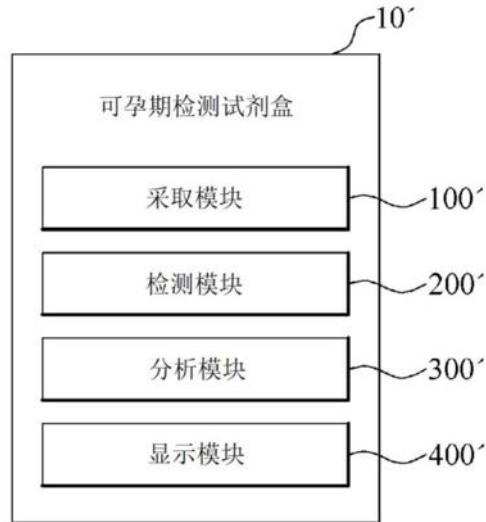


图11

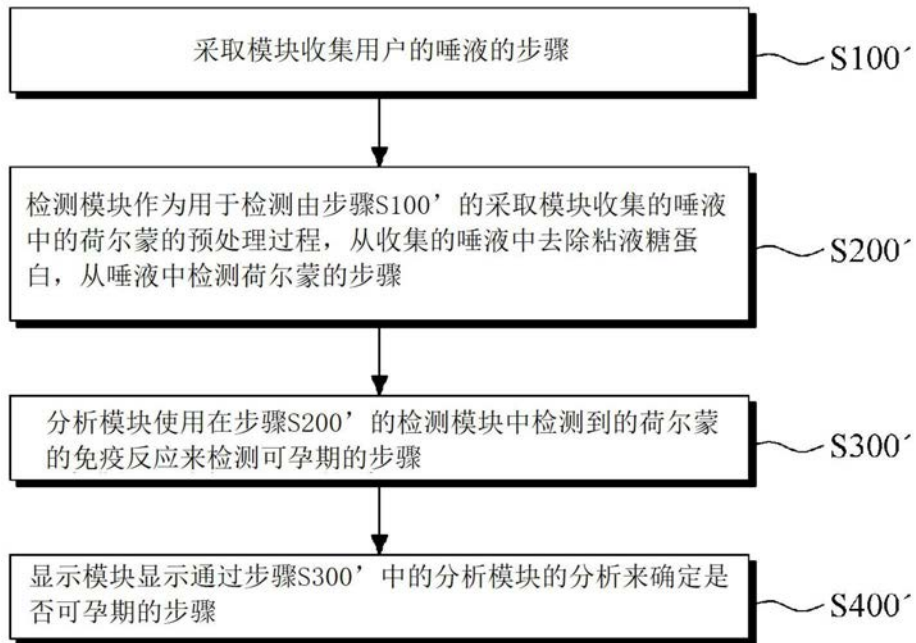


图12

专利名称(译)	使用唾液的乳腺癌检测试剂盒及乳腺癌检测方法以及使用唾液的可孕期检测试剂盒及可孕期检测方法		
公开(公告)号	CN111247432A	公开(公告)日	2020-06-05
申请号	CN201880067089.X	申请日	2018-10-11
[标]申请(专利权)人(译)	亨利技术有限公司		
申请(专利权)人(译)	亨利技术有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	亨利技术有限公司		
[标]发明人	李宗夏		
发明人	李宗夏		
IPC分类号	G01N33/76 G01N33/53 G01N33/574 G01N33/68		
CPC分类号	G01N33/53 G01N33/574 G01N33/68 G01N33/76		
代理人(译)	齐晓静		
优先权	1020170134264 2017-10-16 KR 1020170134278 2017-10-16 KR		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

根据本发明提出的使用唾液的乳腺癌检测试剂盒和使用该试剂盒的乳腺癌检测方法，与现有的乳腺癌检测技术相比，可以更准确地检测乳腺癌。另外，根据本发明提出的使用唾液的可孕期检测试剂盒和使用该试剂盒的可孕期检测方法，解决了现有技术的通过尿液检查可孕期的技术时间和地点上的不便，并能够解决为了观察现有的唾液结构来判断唾液的盐度晶体或唾液结构的形状，需要一定时间使唾液干燥，以确定的视觉上反感观察的问题。

