



(12)实用新型专利



(10) 授权公告号 CN 207263758 U

(45)授权公告日 2018.04.20

(21)申请号 201721212230.X

(22)申请日 2017.09.20

(73)专利权人 浙江诺迦生物科技有限公司

地址 310032 浙江省杭州市江干区九环路9号4号楼11楼1126室

(72)发明人 陈喆 范春雷 吴元吉 朱勤锋
陈秋强

(74)专利代理机构 北京华仲龙腾专利代理事务所(普通合伙) 11548

代理人 黄玉珏

(51) Int. Cl.

G01N 33/53(2006.01)

(ESM)同样的发明创造已同日申请发明专利

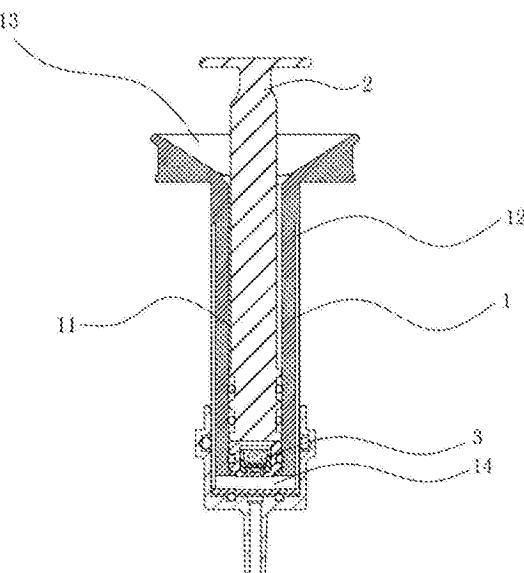
权利要求书1页 说明书5页 附图2页

(54) 实用新型名称

一种唾液检测器

(57)摘要

本实用新型涉及一种唾液检测器，属于检测器材领域。该检测器包括唾液采集装置，唾液采集装置设有第一容纳腔、第二容纳腔，及与第二容纳腔导通的试纸条安装孔，唾液检测器还包括组装至唾液采集装置的正压驱动装置与唾液过滤装置，正压驱动装置封闭第一容纳腔并沿第一容纳腔滑动，唾液过滤装置用于过滤第一容纳腔内的液体并与第二容纳腔导通，该液体用于与组装至试纸条安装孔的免疫胶体金试纸条反应。本实用新型的唾液检测器集唾液采集、前处理、检验于一体，结构简单，操作方便、快速，不受场地等因素限制，且检测速度快、灵敏度高、特异性好、安全性高。



1. 一种唾液检测器，其特征在于，包括唾液采集装置，所述唾液采集装置设有第一容纳腔、第二容纳腔，及与所述第二容纳腔导通的试纸条安装孔，所述唾液检测器还包括组装至所述唾液采集装置的正压驱动装置与唾液过滤装置，所述正压驱动装置封闭所述第一容纳腔并沿所述第一容纳腔滑动，所述唾液过滤装置用于过滤第一容纳腔内的液体并与第二容纳腔导通，该液体用于与组装至所述试纸条安装孔的免疫胶体金试纸条反应。

2. 根据权利要求1所述的唾液检测器，其特征在于，所述唾液采集装置呈圆筒状，所述正压驱动装置封闭所述唾液采集装置的内侧壁且可沿唾液采集装置的轴线方向移动，所述唾液过滤装置位于正压驱动装置与所述唾液采集装置包容的空间内。

3. 根据权利要求2所述的唾液检测器，其特征在于，所述唾液采集装置设有喇叭状的进样口，所述进样口与所述第一容纳腔导通。

4. 根据权利要求2所述的唾液检测器，其特征在于，所述唾液过滤装置包括本体以及用于依次过滤液体的材料层及过滤膜。

一种唾液检测器

技术领域

[0001] 本实用新型涉及一种检测器，尤其涉及一种唾液检测器，属于检测器材领域。

背景技术

[0002] 唾液是人体重要的外分泌液之一，唾液可以反应血液中各种蛋白质和小分子的变化水平。与血液和尿液样本比较，唾液采集具有快速方便、安全无创、未侵犯客体隐私等优势，因此，唾液检测正成为最具有潜力和应用前景的研究热点。现阶段在感染性疾病筛检、药物浓度监测等方面均有较好的应用，如Oral Quick唾液HIV快速检测系统已获得美国FDA批准，其HIV抗体阳性结果与血清高度符合，业界认为唾液可以替代血清用于HIV高危人群的监测和筛查。而在药物浓度尤其是中枢神经系统药物浓度监测方面，唾液药物浓度测定比血药浓度测定更有临床意义，因为唾液药物浓度能反应血液游离状态药物浓度水平，更能直接显示药物在脑脊液中的浓度水平。

[0003] 唾液甲基苯丙胺、吗啡等毒品免疫胶体金检测试纸操作简便、快速，不受场地、性别的限制，改变了以往毒品查缉工作中依赖尿液检验的常规模式，解决了常规尿液检验中面临的警力不足、过程繁琐、时间过长等各种问题，更适合驾驶员路旁筛查、重大活动安全检查等大规模的排查。但在毒品检测的实际应用中，由于唾液中毒品及其代谢产物浓度显著低于尿液，且唾液是含多种蛋白质、微生物、DNA、RNA、脂肪酸的混合物，其成分复杂、粘滞度高、张力大，严重影响竞争法胶体金免疫层析检测的灵敏度、特异度及检测速度。另外，吸毒人员抵抗力下降，容易罹患结核等呼吸道传染病，而现有毒品免疫胶体金检测试纸取样装置均为敞开式设计，无法避免吸毒人员唾液样本中的结核菌等呼吸道病原体通过空气传播。

发明内容

[0004] 本实用新型的目的是针对现有技术中存在的上述问题，提出了一种检测速度快、灵敏度高、特异性好且安全性高的唾液检测器。

[0005] 本实用新型的目的可通过下列技术方案来实现：一种唾液检测器，包括唾液采集装置，所述唾液采集装置设有第一容纳腔、第二容纳腔，及与所述第二容纳腔导通的试纸条安装孔，所述唾液检测器还包括组装至所述唾液采集装置的正压驱动装置与唾液过滤装置，所述正压驱动装置封闭所述第一容纳腔并沿所述第一容纳腔滑动，所述唾液过滤装置用于过滤第一容纳腔内的液体并与第二容纳腔导通，该液体用于与组装至所述试纸条安装孔的免疫胶体金试纸条反应。

[0006] 在上述的唾液检测器中，所述唾液采集装置呈圆筒状，所述正压驱动装置封闭所述唾液采集装置的内侧壁且可沿唾液采集装置的轴线方向移动，所述唾液过滤装置位于正压驱动装置与所述唾液采集装置包容的空间内。

[0007] 在上述的唾液检测器中，所述唾液采集装置设有喇叭状的进样口，所述进样口与所述第一容纳腔导通。

[0008] 在上述的唾液检测器中,所述唾液过滤装置包括本体以及用于依次过滤液体的材料层及过滤膜。

[0009] 在上述的唾液检测器中,所述材料层由羟基磷灰石制成。

[0010] 在上述的唾液检测器中,所述材料层中还包括硅酸盐,所述羟基磷灰石与硅酸盐的质量比为1:(2-3)。

[0011] 在羟基磷灰石(HAp)晶体表面存在2种不同的吸附位点,C位点因存在多余的钙离子或其他阳离子而带正电荷,易与生物分子中的酸性基团相互作用;P位点是由3个磷酸根和6个带负电荷的氧原子构成带负电荷,易与生物分子中的碱性基团作用。所以,显酸性的生物分子主要吸附于HAp晶体的C位点,显碱性的生物分子主要吸附于HAp晶体的P位点,不含-COOH、-NH₂D等基团(末端除外)的分子HAp不吸附或吸附很弱,而对既含酸性基团又含碱性基团的分子或含多个吸附基团的分子,HAp可以同时以不同位点与之结合,通过对位点的协同作用,使其与生物分子之间的结合作用进一步加强。蛋白质的原子数由m个氨基酸,n条肽链组成的蛋白质分子,至少含有n个-COOH,至少含有n个-NH₂,肽键m-n个,0原子m+n个。所以HAp对蛋白质有较强的亲和力。而硅酸盐起到固定HAp的作用。

[0012] 与现有技术相比,本实用新型应用包括材料层和过滤膜的唾液过滤装置,吸附过滤唾液样本的各种蛋白质、微生物、核酸和脂肪酸,减少上述物质对毒品小分子检测的干扰,降低唾液的粘滞度和高张力,提高唾液微量毒品小分子检测的灵敏度、特异度和速度。同时本实用新型还设计了封闭式唾液采集装置,阻止吸毒人员唾液样本中呼吸道病原体空气传播,进而对检测人员和环境进行有效的防护。

附图说明

[0013] 图1为本实用新型唾液检测器的剖视结构示意图;

[0014] 图2为本实用新型唾液检测器的立体结构示意图;

[0015] 图3为本实用新型唾液检测器的过滤装置剖视结构示意图。

[0016] 图中:1、唾液采集装置;2、正压驱动装置;3、唾液过滤装置;11、第一容纳腔;12、试纸条安装孔;13、进样口;14、第二容纳腔;31、材料层;32、过滤膜;33、本体。

具体实施方式

[0017] 以下是本实用新型的具体实施例,并结合附图说明对本实用新型的技术方案作进一步的描述,但本实用新型并不限于这些实施例。

[0018] 如图1和图2所示,本实用新型的唾液检测器包括唾液采集装置1、正压驱动装置2、唾液过滤装置3和免疫胶体金试纸条,集唾液采集、前处理、检验于一体,结构简单,操作方便、快速,不受场地等因素限制。

[0019] 唾液采集装置1设有第一容纳腔11、第二容纳腔14及与第二容纳腔14导通的试纸条安装孔12,试纸条安装孔12用于组装免疫胶体金试纸。正压驱动装置2与唾液过滤装置3组装至唾液采集装置1,正压驱动装置2封闭第一容纳腔11并沿第一容纳腔11滑动,唾液过滤装置3用于过滤第一容纳腔11内的液体并与第二容纳腔14导通,该液体用于与组装至试纸条安装孔12的免疫胶体金试纸条反应。

[0020] 优选地,唾液采集装置1呈圆筒状,正压驱动装置2封闭唾液采集装置2的内侧壁且

可沿唾液采集装置2的轴线方向移动,唾液过滤装置3位于正压驱动装置2与唾液采集装置1包容的空间内。

[0021] 优选地,唾液采集装置1设有喇叭状的进样口13,进样口13与第一容纳腔11导通。

[0022] 优选地,正压驱动装置2为活塞推杆。

[0023] 如图3所示,唾液过滤装置3包括本体33以及用于依次过滤液体的材料层31及过滤膜32。材料层31由羟基磷灰石和硅酸盐的按质量比为1:(2-3)制成,用于过滤第一容纳腔11的液体。唾液过滤装置3与第二容纳腔14导通,第一容纳腔11中的液体经唾液过滤装置3过滤后进入第二容纳腔14,第二容纳腔14与试纸条安装孔12导通,经第二容纳腔14与组装至试纸条安装孔12的免疫胶体金试纸条反应,完成检测。

[0024] 本实用新型唾液检测器采用了圆筒状的唾液采集装置1,采集的唾液从唾液采集装置1的喇叭状的进样口13进样,进样口13与第一容纳腔11导通,活塞推杆正压驱动装置2封闭第一容纳腔11并沿第一容纳腔11滑动,加速第一容纳腔11中的唾液经过唾液过滤装置3的过滤速度,唾液依次经过唾液过滤装置3中的材料层31和过滤膜32过滤后,进入与唾液过滤装置3导通的第二容纳腔14,经第二容纳腔14与组装至试纸条安装孔12并与第二容纳腔14导通的免疫胶体金试纸条反应,完成检测,速度快、灵敏度高、特异性好。具体如下:

[0025] 本实用新型唾液检测器缩短健康志愿者唾液样本胶体金试纸的检测时间。

[0026] 实验方法:健康志愿者唾液样本加入本实用新型唾液检测器,采用活塞推杆正压驱动方式完成唾液样本过滤和检测。对照组唾液样本未过滤,将相同体积(200 μ L)未过滤唾液样本加入唾液样本胶体金试纸样本垫,视频拍摄记录胶体金试纸检测线出现时间。

[0027] 表1:唾液检测器缩短健康志愿者唾液样本胶体金试纸检测时间

[0028]

| 样本序号 | 唾液未过滤检测时间 (s) | 唾液过滤检测时间 (s) |
|------|---------------|--------------|
| 1 | 280 | 63 |
| 2 | 278 | 58 |
| 3 | 193 | 57 |
| 4 | 264 | 67 |
| 5 | 188 | 62 |
| 平均值 | 240.60±46.18 | 61.40±4.04* |

[0029] *P<0.05,与未过滤组比较

[0030] 如表1所示:未经本实用新型唾液过滤器处理的5例健康志愿者唾液样本胶体金试纸检测时间为240.60±46.18s。经本实用新型唾液过滤器处理的5例健康志愿者唾液样本胶体金试纸检测时间为61.40±4.04s,与未经处理组比较,检测时间明显缩短(P<0.05)。

[0031] 本实用新型唾液检测器缩短含甲基苯丙胺唾液样本胶体金试纸检测时间。

[0032] 实验方法:在5份健康志愿者唾液样本中加入甲基苯丙胺至终浓度50ng/mL,实验组唾液样本加入本实用新型唾液检测器,采用活塞推杆正压驱动方式完成唾液样本过滤和检测。对照组唾液样本未过滤,将相同体积(200 μ L)未过滤唾液样本加入唾液样本胶体金试纸样本垫,视频拍摄记录胶体金试纸检测时间。

[0033] 表2:甲基苯丙胺加样本检测时间的变化

[0034]

| 样本序号 | 未过滤样本检测时间 (s) | 过滤处理样本检测时间 (s) |
|------|---------------|----------------|
| 1 | 183 | 62 |
| 2 | 233 | 55 |
| 3 | 192 | 57 |
| 4 | 185 | 59 |
| 5 | 215 | 63 |
| 平均值 | 201.60±21.67 | 59.20±3.35* |

[0035] *P<0.05,与未过滤组比较

[0036] 如表2所示:未经本实用新型唾液检测器处理的5例含甲基苯丙胺唾液样本胶体金试纸检测时间为201.60±21.67s。经本实用新型唾液检测器处理的5例含甲基苯丙胺唾液样本胶体金试纸检测时间为59.20±3.35s,与未经处理组比较,检测时间明显缩短(P<0.05)。

[0037] 本实用新型唾液检测器缩短含吗啡唾液样本胶体金试纸检测时间。

[0038] 实验方法:在5份健康志愿者唾液样本中加入吗啡至终浓度500ng/mL,实验组唾液样本加入本实用新型唾液检测器,采用活塞推杆正压驱动方式完成唾液样本过滤和检测。对照组唾液样本未过滤,将相同体积(200μL)未过滤唾液样本加入唾液样本胶体金试纸样本垫,视频拍摄记录胶体金试纸检测时间。

[0039] 表3:吗啡加样本检测时间的变化

[0040]

| 样本序号 | 未过滤样本检测时间 (s) | 过滤处理样本检测时间 (s) |
|------|---------------|----------------|
| 1 | 194 | 66 |
| 2 | 203 | 67 |
| 3 | 187 | 58 |
| 4 | 195 | 63 |
| 5 | 204 | 63 |
| 平均值 | 196.60±7.02 | 63.20±3.56* |

[0041] *P<0.05,与未过滤组比较

[0042] 如表3所示:未经本实用新型唾液检测器处理的5例含吗啡唾液样本胶体金试纸检测时间为196.60±7.02s。经本实用新型唾液检测器处理的5例含吗啡唾液样本胶体金试纸检测时间为63.2±3.56s,与未经处理组比较,检测时间明显缩短(P<0.05)。

[0043] 本实用新型唾液检测器提高唾液样本的胶体金试纸检测灵敏度。

[0044] 实验方法:在2份健康志愿者唾液样本中分别加入甲基苯丙胺和吗啡至终浓度5ng/mL、10ng/mL、20ng/mL、25ng/mL、50ng/mL、100ng/mL、200ng/mL、500ng/mL。实验组的唾液样本加入本实用新型唾液检测器,采用活塞推杆正压驱动方式完成唾液样本过滤和检测;对照组的唾液样本未过滤,将相同体积(200μL)未过滤的唾液样本加入唾液样本胶体金试纸样本垫完成检测。令甲基苯丙胺标准品+健康志愿者未过滤唾液样本组为A;甲基苯丙胺标准品+健康志愿者过滤处理唾液样本组为a;吗啡标准品+健康志愿者未过滤唾液样本组为B;吗啡标准品+健康志愿者过滤处理唾液样本组为b。

[0045] 表4:过滤前后各浓度标准品检出率(检测阳性数量/检测总数量)的变化

[0046]

| 实验组别 | A | a | B | b |
|----------|-----|------|-----|------|
| 500ng/mL | 3/3 | 3/3 | 2/3 | 3/3 |
| 200ng/mL | 3/3 | 3/3 | 0/3 | 3/3* |
| 100ng/mL | 3/3 | 3/3 | 0/3 | 0/3 |
| [0047] | | | | |
| 50ng/mL | 0/3 | 3/3* | 0/3 | 0/3 |
| 25ng/mL | 0/3 | 3/3* | 0/3 | 0/3 |
| 20ng/mL | 0/3 | 0/3 | 0/3 | 0/3 |
| 10ng/mL | 0/3 | 0/3 | 0/3 | 0/3 |
| 5ng/mL | 0/3 | 0/3 | 0/3 | 0/3 |
| 0ng/mL | 0/3 | 0/3 | 0/3 | 0/3 |

[0048] *P<0.05,与加同样品的未过滤组比较

[0049] 如表2所示:未经本实用新型唾液检测器处理的100ng/mL甲基苯丙胺唾液样本胶体金试纸检测结果呈阳性,经本实用新型唾液过滤器处理的25ng/mL甲基苯丙胺唾液样本胶体金试纸检测结果呈阳性;未经本实用新型唾液过滤器处理的500ng/mL吗啡唾液样本胶体金试纸检测结果呈阳性,经本实用新型唾液过滤器处理的200ng/mL甲基苯丙胺唾液样本胶体金试纸检测结果呈阳性。与未经处理组比较,经本实用新型唾液过滤器处理的吗啡唾液样本检测灵敏度提高。

[0050] 本实用新型唾液检测器检测样本假阳性的发生率。

[0051] 实验方法:取10份健康志愿者唾液样本各1mL,将各样本平均分为实验组和对照度,每份500μL。实验组唾液样本加入本实用新型唾液检测器,采用活塞推杆正压驱动方式完成唾液样本过滤和检测;对照组唾液样本未过滤。将相同体积(200μL)未过滤的唾液样本加入唾液样本胶体金试纸样本垫,视频拍摄记录胶体金试纸检测时间。

[0052] 表5:唾液过滤器处理空白样本前后检出率的变化

| 检出率(检测阳性数量/检测总数量) | |
|-------------------|------|
| 实验组 | 0/10 |
| 对照组 | 0/10 |

[0054] 如表5所示:经本实用新型唾液过滤器处理的10例样本均成阴性(0/10),与未经处理组比较,没有出现假阳性情况(0/10),证明该唾液检测器可靠。

[0055] 本文中所描述的具体实施例仅是对本实用新型精神作举例说明。本实用新型所属技术领域的技术人员可以对所描述的具体实施例做各种修改或补充或采用类似的方式替代,但并不会偏离本实用新型的精神或者超越所附权利要求书所定义的范围。

[0056] 尽管对本实用新型已作出了详细的说明并引证了一些具体实施例,但是对本领域熟练技术人员来说,只要不离开本实用新型的精神和范围可作各种变化或修正显然是显然的。

13

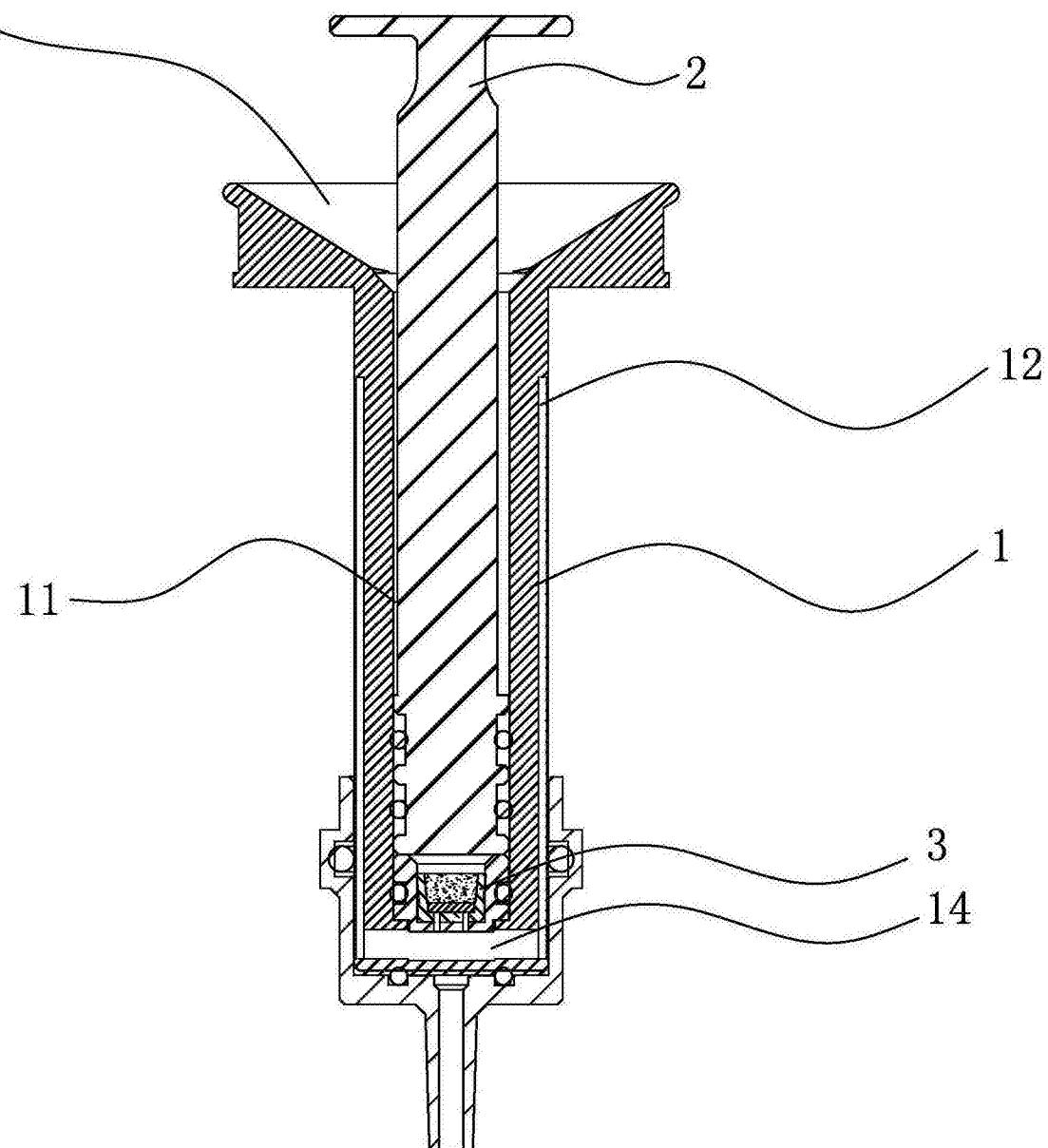


图1

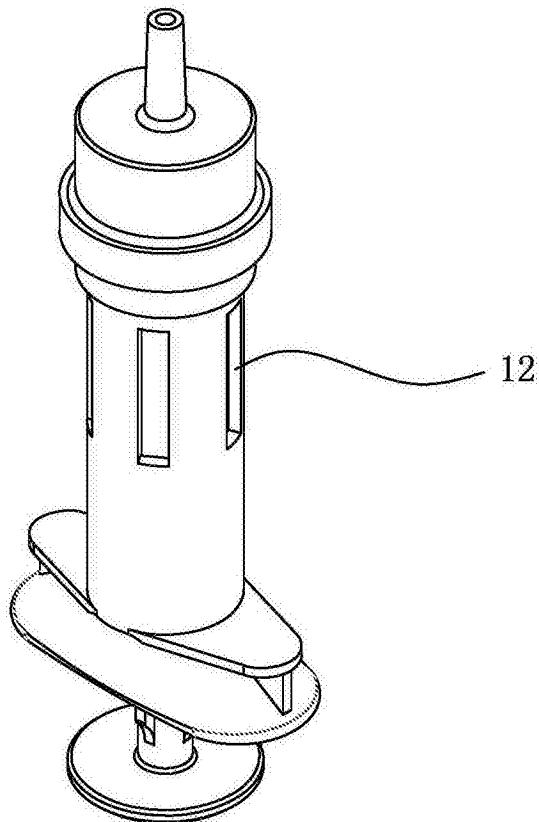


图2

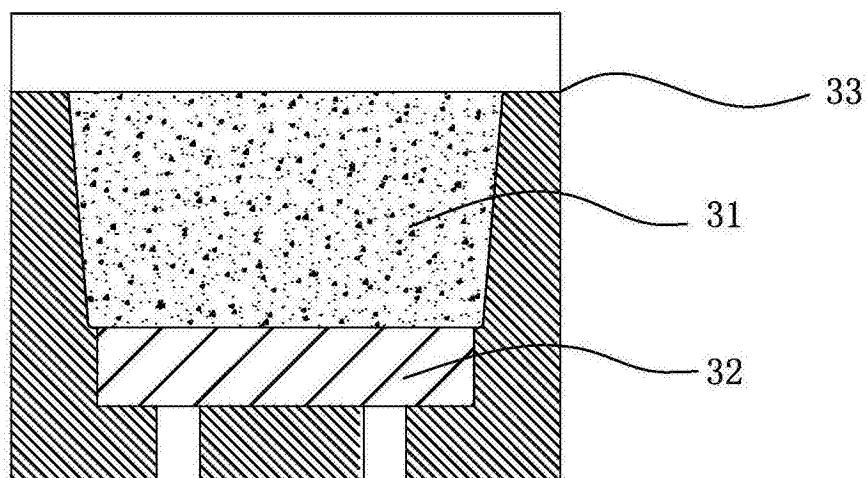


图3

| | | | |
|---------|--------------------------------|----------------------|------------|
| 专利名称(译) | 一种唾液检测器 | | |
| 公开(公告)号 | CN207263758U | 公开(公告)日 | 2018-04-20 |
| 申请号 | CN201721212230.X | 申请日 | 2017-09-20 |
| [标]发明人 | 陈喆 范春雷 吴元吉 朱勤锋 陈秋强 | | |
| 发明人 | 陈喆 范春雷 吴元吉 朱勤锋 陈秋强 | | |
| IPC分类号 | G01N33/53 | | |
| 外部链接 | Espacenet | Sipo | |

摘要(译)

本实用新型涉及一种唾液检测器，属于检测器材领域。该检测器包括唾液采集装置，唾液采集装置设有第一容纳腔、第二容纳腔，及与第二容纳腔导通的试纸条安装孔，唾液检测器还包括组装至唾液采集装置的正压驱动装置与唾液过滤装置，正压驱动装置封闭第一容纳腔并沿第一容纳腔滑动，唾液过滤装置用于过滤第一容纳腔内的液体并与第二容纳腔导通，该液体用于与组装至试纸条安装孔的免疫胶体金试纸条反应。本实用新型的唾液检测器集唾液采集、前处理、检验于一体，结构简单，操作方便、快速，不受场地等因素限制，且检测速度快、灵敏度高、特异性好、安全性高。

