

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局

(43) 国际公布日
2016年10月20日 (20.10.2016)



(10) 国际公布号
WO 2016/165587 A1

- (51) 国际专利分类号:
G01N 1/14 (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2016/078849
- (22) 国际申请日: 2016年4月8日 (08.04.2016)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:
201510176247.3 2015年4月15日 (15.04.2015) CN
- (72) 发明人; 及
- (71) 申请人: 戚本昊 (QI, Benhao) [CN/CN]; 中国广东省广州市番禺区华南碧桂园碧翠八座 G01 室, Guangdong 510000 (CN)。
- (74) 代理人: 广州市越秀区哲力专利商标事务所 (普通合伙) (GUANGZHOU YUEXIU JILY PATENT & TRADEMARK LAW OFFICE); 中国广东省广州市越秀区东风中路 300 号金安大厦东座 602-604 室, Guangdong 510030 (CN)。
- (81) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW。
- (84) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

本国际公布:

— 包括国际检索报告(条约第 21 条(3))。

(54) Title: DISPOSABLE, PRE-TREATED AND AUTO-DESTRUCTING URINE SAMPLER AND PRODUCTION METHOD THEREOF

(54) 发明名称: 一种一次性预处理自毁型尿液采样器及其制作方法

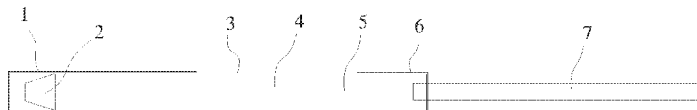


图 1

(57) Abstract: Disclosed is a disposable, pre-treated and auto-destruct urine sampler, comprising a sampling head (2), a sampling tube (3), a porous microbubble sampling column (4) and a suction member. The sampling head (2) is located at the front end of the sampling tube (3). The porous microbubble sampling column (4) is located in the sampling tube (3). The suction member is arranged at the tail end of the sampling tube (3). The suction member is connected to the porous microbubble sampling column (4). The porous microbubble sampling column (4) is made of pre-treated porous microbubble material, wherein the pre-treatment is for closing and pre-treating the porous microbubble material using a protein and a surfactant, further treating the closed porous microbubble material using an antibacterial agent and an antifungal agent solution, and finally making the porous microbubble sampling column (4). In addition, also disclosed is a production method of the urine sampler. It can overcome the problems of urine carrying bacteria and the instability of components when collecting and storing urine.

(57) 摘要:

[见续页]



WO 2016/165587 A1



一种一次性预处理自毁型尿液采样器，所述采样器包括采样头(2)、采样管(3)、多孔微泡采样柱(4)和抽吸部件，所述采样头(2)位于所述采样管(3)的前端，多孔微泡采样柱(4)位于所述采样管(3)中、所述抽吸部件设置在所述采样管(3)的末端，抽吸部件与多孔微泡采样柱(4)连接，所述多孔微泡采样柱(4)由预处理过的多孔微泡材料制成，其中，所述预处理为采用蛋白或表面活性剂封闭预处理多孔微泡材料，之后使用抗菌剂、抗真菌剂溶液进一步处理封闭后的多孔微泡材料，最后制成多孔微泡采样柱(4)。此外，还公开了所述尿液采样器的制作方法。能够克服采集和储存时尿液带菌和成分的不稳定性的问题。

说明书

一种一次性预处理自毁型尿液采样器及其制作方法

技术领域

本发明涉及本发明涉及一种尿液采样器及其制作方法，特别是涉及一种一次性预处理自毁型、能在一定时间内保持尿液成分稳定、使用和贮存简便的尿液采样器及其制作方法。

背景技术

尿液中抗体浓度比血液抗体浓度低的多，尿液中各种抗体总浓度是血液抗体浓度的 1/3000，其中 HIV 抗体的浓度就更低。尿液主要含有水、无机盐类、尿素和尿酸及微量肌酐、酸性粘多糖、草酸以及饮食和摄入药品的代谢产物，还有极其微量的抗体抗原等物质，其中无机盐与血浆相当、尿素和尿酸分别是血浆的 60 倍和 11 倍。尿液脱离人体，温度和 pH 值变化使尿液不稳定，容易形成絮凝沉淀，降低尿液中抗体（抗原）的浓度。所以保持尿液的稳定性是保证尿成分分析及尿液抗体（抗原）检测准确的第一步。

大部分人的尿液含有少量的细菌，使用尿杯收集尿液和收集过程都不是无菌操作，采集到试管中的尿液带有细菌不易长久保存。“尿杯收集-试管保存”的方法容易受到污染和容易标记紊乱。

发明内容

为了克服现有技术的不足，本发明的目的之一在于提供一种一次性预处理自毁型尿液采样器，能够克服采集和储存时尿液带菌和成分的不稳定性的问题。

本发明的目的之二在于提供一种所述尿液采样器的制作方法。

说明书

本发明的目的之一采用以下技术方案实现：

一种一次性预处理自毁型尿液采样器，所述采样器包括采样头、采样管、多孔微泡采样柱和抽吸部件，所述采样头位于所述采样管的前端，多孔微泡采样柱位于所述采样管中、所述抽吸部件设置在所述采样管的末端，抽吸部件与多孔微泡采样柱 4 连接，所述多孔微泡采样柱由预处理过的多孔微泡材料制成，其中，所述预处理为采用蛋白或表面活性剂封闭预处理多孔微泡材料，之后使用抗菌剂、抗真菌剂溶液进一步处理封闭后的多孔微泡材料，最后制成多孔微泡采样柱。

优选地，多孔微泡材料为能够吸收溶液、可压缩又富有弹性、不与尿液成份反应的高分子海绵状材料。

优选地，所述多孔微泡材料的微孔直径大小为 $1\mu\text{m}$ - 1mm 。

优选地，所述抽吸部件包括拉杆和硅橡胶塞，拉杆一端固定于硅橡胶塞，拉杆另一端伸出采样管末端外。

优选地，所述拉杆和硅橡胶塞胶合固定连接。

优选地，所述拉杆由易于折断的材质制成，或者，所述拉杆由利于喷码的材质制成，或者，所述拉杆由易于折断且利于喷涂编号的材质制成。

优选地，所述拉杆为扁形木制拉杆。

优选地，所述采样头封盖有防尘帽。

优选地，所述采样头为与采样管前端螺纹配合的螺丝头，该螺丝头贯穿有与采样管连通的通孔。

优选地，所述的尿液采样器还包括固定部件，所述固定部件用于

说明书

限制抽吸部件伸出采样管的末端。

优选地，所述固定部件为与采样管末端螺纹配合的固定螺母，所述抽吸部件包括拉杆和硅橡胶塞，拉杆一端固定于硅橡胶塞，拉杆另一端伸出采样管末端外。

优选地，所述固定螺母穿过拉杆拧紧在采样管的末端。

优选地，所述拉杆为扁形拉杆，所述固定螺母具有供扁形拉杆恰好穿过的扁形孔。

优选地，所述拉杆为扁形木制拉杆。

优选地，所述采样管和抽吸部件上喷涂有相同的编号。

优选地，所述抽吸部件包括拉杆和硅橡胶塞，拉杆一端固定于硅橡胶塞，拉杆另一端伸出采样管末端外，所述采样管和拉杆上喷涂有相同的编号。

为实现本发明的目的之一，也可采用如下技术方案：一种一次性预处理自毁型尿液采样器，其特征在于，所述采样器包括采样头、采样管、多孔微泡采样柱和抽吸部件，所述采样头位于所述采样管的前端，多孔微泡采样柱位于所述采样管中、所述抽吸部件设置在所述采样管的末端，抽吸部件与多孔微泡采样柱连接，该多孔微泡采样柱用于吸附尿液。

本发明的目的之二采用以下技术方案实现：

一种所述尿液采样器的制作方法，包括如下步骤：

首先选取能够吸收尿液、可压缩又富有弹性并且不与尿液成份反应的高分子海绵状材料作为多孔微泡采样柱的制作材料；

说明书

然后用蛋白或表面活性剂封闭预处理所述高分子海绵状材料,以保持尿液中抗体的活性;

之后使用抗菌剂、抗真菌剂溶液进一步处理封闭后的所述高分子海绵状材料表面,以适于较长期储存尿液样品;

进一步将所述预处理过的多高分子海绵状材料裁剪为合适尺寸得到多孔微泡采样柱;

将得到的多孔微泡采样柱装入到采样管中,最后在采样管的前端安装好采样头,在采样管的后端安装好与多孔微泡采样柱连接的抽吸部件。

优选地,对所述高分子海绵状材料的预处理工艺包括:

S1、制备含蛋白和表面活性剂的封闭液;

S2、将多孔微泡材料与封闭液按 1:9 的重量比混合;

S3、反复挤压多孔微泡材料,排空所含空气;

S4、将混合液置于室温 20°C-30°C 放置 24h 以上;

S5、去除已放置 24 小时的混合液中的液体,保留多孔微泡材料,并将多孔泡材料中的溶液充分排空,于 30-40°C 温箱中干燥 24h。

S6、制备含抗菌及抗真菌溶液的封闭液,重复所述 S1-S5 的步骤制得预处理过的多孔微泡材料。

相比现有技术,本发明的有益效果在于:

本发明包含多孔微泡采样柱的取样器,采集尿液操作简便、卫生安全、保证尿液无菌、保证唯一性;通过预处理后的多孔微泡材料可以使尿液在常温下保存一周,检测时尿液抗体(抗原)的浓度与原尿

说明书

液基本相当，保证了尿液抗体（抗原）检测的准确性及自检的便利性和传递至其他单位检验的唯一性及隐私权，为尿液采集和贮存提供了新方法。

附图说明

图 1 为本发明尿液采样器的结构示意图；

图 2 为本发明采样管的剖面图。

图中：1、防尘帽；2、采样头；3、采样管；4、多孔微泡采样柱；5、硅橡胶塞；6、固定螺母；7、拉杆；8、螺丝口。

具体实施方式

下面，结合附图以及具体实施方式，对本发明做进一步描述：

如图 1~2 所示的一种一次性预处理自毁型尿液采样器，该采样器包括采样头 2、采样管 3、多孔微泡采样柱 4 和抽吸部件，采样头 2 位于采样管 3 的前端，多孔微泡采样柱 4 位于采样管 3 中、抽吸部件设置在采样管 3 的末端，抽吸部件与多孔微泡采样柱 4 连接，多孔微泡采样柱 4 由预处理过的多孔微泡材料制成，其中，预处理为采用蛋白或表面活性剂封闭预处理多孔微泡材料，之后使用抗菌剂、抗真菌剂溶液进一步处理封闭后的多孔微泡材料，最后制成多孔微泡采样柱 4。

尿液采集时，尿液通过采样头 2 进入采样管 3 内，再抽拉抽吸部件，使微孔气泡采样柱 4 展平在采样管 3 内，尿液则被多孔微泡采样柱 4 吸附保存，实现尿液采集、保存的一体化，能够避免接触过多细菌，利于保持尿液成分的稳定。而且，经用蛋白或表面活性剂封闭预

说明书

处理的多孔微泡材料后，可以保持尿中抗体等物质的活性，以利于尿液也采样管中保持与原尿液成分一致，并使用抗菌剂、抗真菌剂溶液预处理多孔微泡采样柱材料表面以适于较长期储存尿液样品，保证尿液无菌、保证唯一性，更利于提升后续尿液尿成分分析及尿液抗体(抗原)检测的准确性。

其中，本实施例的多孔微泡材料为能够吸收溶液、可压缩又富有弹性、不与尿液成份反应的高分子海绵状材料，例如采用海绵，从而使多孔微泡采样柱4能够在抽吸部件的带动下，在采样管3中自由伸缩，使尿液尽可能充满采样管3。在另一实施例中，为避免尿液从多孔微泡采样柱4中泄露而解除更多细菌，多孔微泡材料的微孔直径大小为 $1\mu\text{m}$ - 1mm ，从而形成对尿液良好的吸附性能。

在其它实施例中，也可采用普通常规的、未经所述预处理的多孔微泡材料制成多孔微泡采样柱，用于吸附尿液，该实施方案如下：一种一次性预处理自毁型尿液采样器，该采样器包括采样头2、采样管3、多孔微泡采样柱4和抽吸部件，所述采样头2位于所述采样管3的前端，多孔微泡采样柱4位于所述采样管3中、所述抽吸部件设置在所述采样管3的末端，抽吸部件与多孔微泡采样柱4连接，该多孔微泡采样柱用于吸附尿液。如此，尿液被多孔微泡采样柱4吸附保存，就能实现尿液采集、保存的一体化，能够避免接触过多细菌，利于保持尿液成分的稳定，也利于保证尿液尿成分分析及尿液抗体(抗原)检测的准确性。

示例性地，本实施例的抽吸部件包括拉杆7和硅橡胶塞5，拉杆

说明书

7 一端固定于硅橡胶塞 5，拉杆 7 另一端伸出采样管 3 末端外。通过拉杆 7 带动硅橡胶塞 5 向采样管 3 的末端外移动，可实现对尿液的抽吸。其中，拉杆 7 和硅橡胶塞 5 与固定方式优选采用胶合固定连接，当然，也可采用一体式制成或者通过插装、卡接方式固接。

为便于采样后的采样管 3 以更小体积的存储，拉杆 7 由易于折断的材质制成；而为了方便被采集者与所采集的尿液对应，拉杆 7 由利于喷码的材质制成，如此，通过在拉杆 7 上喷涂编号，以供识别对应；在一个优选的实施例中，拉杆 7 由易于折断且利于喷涂编号的材质制成，优选可采用为扁形木制拉杆，如此，被采集者可折断拉杆 7，以保留喷涂有编号的拉杆 7，便于对应识别尿液。

为提供防尘、抗菌功能，从而进一步避免细菌污染所采样的尿液，本实施例的采样头 2 封盖有防尘帽 1，该防尘帽 1 也可在检验尿液样本时用作盛装尿液的试管。

为方便组装，采样头 2 为与采样管 3 前端螺纹配合的螺丝头，如此，通过旋转螺丝头就可便捷安装于采样管 3 前端，该螺丝头贯穿有与采样管 3 连通的通孔，该通孔用于在抽吸部件抽吸时，尿液穿过而进入采样管 3。

作为一个优选的实施方式，本实施例的尿液采样器还包括固定部件，固定部件用于限制抽吸部件伸出采样管 3 的末端，当抽吸部件向着远离采样管 3 末端的方向移动时，抽吸部件最终将被固定部件限位，避免抽吸部件脱离采样管 3 而发生细菌污染。

上述的固定部件优选采用为与采样管 3 末端螺纹配合的固定螺

说明书

母 6，相应地，采样管 3 末端设为螺丝口 8，如此便于固定螺母 6 的便捷安装。本例的抽吸部件包括拉杆 7 和硅橡胶塞 5，拉杆 7 一端固定于硅橡胶塞 5，拉杆 7 另一端伸出采样管 3 末端外，拉杆 7 便于手持抽拉，硅橡胶塞 5 利于与采样管 3 形成真空抽吸负压，进而使尿液导入采样管 3。优选地，本例的固定螺母 6 穿过拉杆 7 拧紧在采样管 3 的末端。其中，拉杆 7 为扁形拉杆，固定螺母 6 具有供扁形拉杆恰好穿过的扁形孔，如此可限制拉杆 7 旋转，利于抽吸稳定。本实施例的拉杆 7 为扁形木制拉杆。

采样管 3 和抽吸部件上喷涂有相同的编号，如此，被采集者手持抽吸部件，就可与采样管 3 上的编号对应，避免标记紊乱。示例性地，实现该功能具体是：抽吸部件包括拉杆 7 和硅橡胶塞 5，拉杆 7 一端固定于硅橡胶塞 5，拉杆 7 另一端伸出采样管 3 末端外，采样管 3 和拉杆 7 上喷涂有相同的编号。

当木制拉杆推硅橡胶塞 5 向前压缩多孔微泡采样柱 4 排出空气，把采样管 3 顶端浸入尿液，抽拉木制拉杆带动硅橡胶塞 5 向后将尿液吸入多孔微泡采样柱 4 内，进入直径一微米至一毫米之间的多孔微泡材料里。由于尿液被吸收到多孔微泡采样柱 4 的微泡里，相对隔离无法流出，使液体相对固体化，便于贮存和运输。微泡壁为封闭表面化的疏水结构，使得其表面不能吸附蛋白及使尿液中水溶性物质难于沉淀，相对封闭的微泡环境使得尿液 pH 值稳定，微泡壁吸附有抗菌物质保持尿液无菌，这样可以使尿液中抗体（抗原）的浓度在存储时保持稳定。硅橡胶塞 5 将采样管 3 后端封闭，最后用防尘帽盖 1 上采样

说明书

管3前段后使采样管3前段封闭。将扁形拉杆(不限制于为木头拉杆,任何易于折断自毁和利于喷涂编号的材质均适合)齐根折断后送去检验或传递至其他单位检验。尿液采集后的采样管在存储期间,尿液在相对封闭的环境中水分难于蒸发,总体积不变,保证了抗体(抗原)浓度不变。在采样管3和可自毁的木制拉杆上喷涂有相同的编号,保证尿液检测结果与被采集者持有的半截木制拉杆的编号一致,利于一一对应避免紊乱,也保证了被采集者的隐私权。

一种所述尿液采样器的制作方法,包括如下步骤:

首先选取能够吸收尿液、可压缩又富有弹性并且不与尿液成份反应的高分子海绵状材料作为多孔微泡采样柱的制作材料;

然后用蛋白或表面活性剂封闭预处理所述高分子海绵状材料,以保持尿液中抗体的活性;

之后使用抗菌剂、抗真菌剂溶液进一步处理封闭后的所述高分子海绵状材料表面,以适于较长期储存尿液样品;

进一步将所述预处理过的多高分子海绵状材料裁剪为合适尺寸得到多孔微泡采样柱;

将得到的多孔微泡采样柱装入到采样管中,最后在采样管的前端安装好采样头,在采样管的后端安装好与多孔微泡采样柱连接的抽吸部件。

其中,对所述高分子海绵状材料的预处理工艺包括:

S1、制备含蛋白和表面活性剂的封闭液;

S2、将多孔微泡材料与封闭液按1:9的重量比混合;

说明书

S3、反复挤压多孔微泡材料，排空所含空气；

S4、将混合液置于室温 25°C 放置 24h 以上，该温度也可在 20°C -30°C 的范围内选择；

S5、去除已放置 24 小时的混合液中的液体，保留多孔微泡材料，并将多孔泡材料中的溶液充分排空，于 37°C 温箱中干燥 24h，该温箱的温度，也可在 30-40°C 的范围内选择。

S6、制备含抗菌及抗真菌溶液的封闭液，重复所述 S1-S5 的步骤制得预处理过的多孔微泡材料。

本例的尿液采样器的部件的结构和尺寸为：

防尘帽：长 54mm，顶端外径 11mm、内径 11mm，开口端外径 13mm、内径 11mm、壁厚 1mm；

螺丝头：长 14mm，顶端外径 8mm，内有直径 2mm 孔、孔长 10mm，开口端外径 11mm，内径 10mm，内有螺纹长 4mm，螺距 0.5mm。

采样管：长 80mm，外径 10mm，内径 8mm，两端外有螺纹长 5mm，螺距 0.5mm；

多孔微泡采样柱：长 50mm，直径 6mm，高密度高分子海绵状采样柱。

硅橡胶塞：长 15mm，直径 7mm，一端有扁形凹槽长 10mm，宽 1.5mm。延长度方向起三条圆楞，楞高 0.8mm，楞宽 1mm，间距 4mm，第一条楞距离顶端 3mm。

固定螺母：长 14mm，顶端外径 10mm，内有一个贯通扁形孔长 10mm，扁形孔截面的长 6mm、宽 2mm。开口端外径 11mm，内径

说明书

10mm，内有螺纹长 4mm，螺距 0.5mm。

扁形木拉杆：长 100mm，宽 6mm，厚 1.5mm，一端为圆形，一端平直。

制作方法具体为：

将扁形木拉杆 7 平直端与硅橡胶塞 5 的凹槽胶合固定连接。把螺丝头拧紧在采样管 3 前端上，在采样管 3 中放入多孔微泡采样柱 4，再将连有扁形木拉杆 7 的硅橡胶塞 5 塞入，带有扁形孔的固定螺母 6 穿过扁形木拉杆 7 拧紧在采样管 3 的后端。在采样管 3 和扁形木拉杆 7 的大面上喷涂相同的编号。把多孔微泡采样柱 4 分 2 次每次 2 小时浸入带有蛋白和表面活性剂的封闭液（通过配置封闭液牛血清蛋白 2% 称取 2g，后加入配好的 0.05mol/l 碳酸盐缓冲液 100ml 摇匀，之后放置到封闭液专用瓶，充分摇晃 15 分钟，使溶液混匀制得该封闭液）、抑菌剂（主要含有叠氮化钠）的抗菌液及封闭液（主要含有 0.01M PBS 缓冲溶液，pH7.2，0.1% 小牛血清）中，分别室温放置 2 小时后，排出抗菌液及封闭液，拉回扁形木拉杆 7，放入采样管 3 中，拧上固定螺母 6，盖上防尘帽 1，为成品。

尿液采集方法具体为：

打开自毁型尿液采样器前端的防尘帽 1，把扁形木拉杆 7 和硅胶塞 5 向前推，压缩采样柱排出空气，把螺丝头及采样管 3 顶端浸入尿液，向后抽拉扁形木拉杆 7 和硅胶塞 5 将尿液吸入多孔微泡采样柱 4 内，盖紧防尘帽 1。将扁形木拉杆 7 齐根折断后送去匿名检验。被采集者保留喷涂有编号的半截木拉杆。此编号用于查找检测报告。采样

说明书

后，室温保存。

对本领域的技术人员来说，可根据以上描述的技术方案以及构思，做出其它各种相应的改变以及形变，而所有的这些改变以及形变都应该属于本发明权利要求的保护范围之内。

权利要求书

1、一种一次性预处理自毁型尿液采样器，其特征在于，所述采样器包括采样头(2)、采样管(3)、多孔微泡采样柱(4)和抽吸部件，所述采样头(2)位于所述采样管(3)的前端，多孔微泡采样柱(4)位于所述采样管(3)中、所述抽吸部件设置在所述采样管(3)的末端，抽吸部件与多孔微泡采样柱(4)连接，所述多孔微泡采样柱(4)由预处理过的多孔微泡材料制成，其中，所述预处理为采用蛋白或表面活性剂封闭预处理多孔微泡材料，之后使用抗菌剂、抗真菌剂溶液进一步处理封闭后的多孔微泡材料，最后制成多孔微泡采样柱(4)。

2、根据权利要求1所述的尿液采样器，其特征在于，多孔微泡材料为能够吸收溶液、可压缩又富有弹性、不与尿液成份反应的高分子海绵状材料。

3、根据权利要求1所述的尿液采样器，其特征在于，所述多孔微泡材料的微孔直径大小为 $1\mu\text{m}$ - 1mm 。

4、根据权利要求1所述的尿液采样器，其特征在于，所述抽吸部件包括拉杆(7)和硅橡胶塞(5)，拉杆(7)一端固定于硅橡胶塞(5)，拉杆(7)另一端伸出采样管(3)末端外。

5、根据权利要求4所述的尿液采样器，其特征在于，所述拉杆(7)和硅橡胶塞(5)胶合固定连接。

6、根据权利要求4或5所述的尿液采样器，其特征在于，所述拉杆(7)由易于折断的材质制成，或者，所述拉杆(7)由利于喷码的材质制成，或者，所述拉杆(7)由易于折断且利于喷涂编号的材

权利要求书

质制成。

7、根据权利要求 6 所述的尿液采样器，其特征在于，所述拉杆（7）为扁形木制拉杆（7）。

8、根据权利要求 1 所述的尿液采样器，其特征在于，所述采样头（2）封盖有防尘帽（1）。

9、根据权利要求 1 所述的尿液采样器，其特征在于，所述采样头（2）为与采样管（3）前端螺纹配合的螺丝头，该螺丝头贯穿有与采样管（3）连通的通孔。

10、根据权利要求 1 所述的尿液采样器，其特征在于，所述的尿液采样器还包括固定部件，所述固定部件用于限制抽吸部件伸出采样管（3）的末端。

11、根据权利要求 10 所述的尿液采样器，其特征在于，所述固定部件为与采样管（3）末端螺纹配合的固定螺母（6），所述抽吸部件包括拉杆（7）和硅橡胶塞（5），拉杆（7）一端固定于硅橡胶塞（5），拉杆（7）另一端伸出采样管（3）末端外。

12、根据权利要求 11 所述的尿液采样器，其特征在于，所述固定螺母（6）穿过拉杆（7）拧紧在采样管（3）的末端。

13、根据权利要求 12 所述的尿液采样器，其特征在于，所述拉杆（7）为扁形拉杆，所述固定螺母（6）具有供扁形拉杆恰好穿过的扁形孔。

14、根据权利要求 13 所述的尿液采样器，其特征在于，所述拉杆（7）为扁形木制拉杆。

权利要求书

15、根据权利要求 1 所述的尿液采样器，其特征在于，所述采样管（3）和抽吸部件上喷涂有相同的编号。

16、根据权利要求 15 所述的尿液采样器，其特征在于，所述抽吸部件包括拉杆（7）和硅橡胶塞（5），拉杆（7）一端固定于硅橡胶塞（5），拉杆（7）另一端伸出采样管（3）末端外，所述采样管（3）和拉杆（7）上喷涂有相同的编号。

17、一种一次性预处理自毁型尿液采样器，其特征在于，所述采样器包括采样头（2）、采样管（3）、多孔微泡采样柱（4）和抽吸部件，所述采样头（2）位于所述采样管（3）的前端，多孔微泡采样柱（4）位于所述采样管（3）中、所述抽吸部件设置在所述采样管（3）的末端，抽吸部件与多孔微泡采样柱（4）连接，该多孔微泡采样柱用于吸附尿液。

18、一种所述尿液采样器的制作方法，其特征在于包括如下步骤：
首先选取能够吸收尿液、可压缩又富有弹性并且不与尿液成份反应的高分子海绵状材料作为多孔微泡采样柱的制作材料；

然后用蛋白或表面活性剂封闭预处理所述高分子海绵状材料，以保持尿液中抗体的活性；

之后使用抗菌剂、抗真菌剂溶液进一步处理封闭后的所述高分子海绵状材料表面，以适于较长期储存尿液样品；

进一步将所述预处理过的多高分子海绵状材料裁剪为合适尺寸得到多孔微泡采样柱；

将得到的多孔微泡采样柱装入到采样管中，最后在采样管的前端

权利要求书

安装好采样头，在采样管的后端安装好与多孔微泡采样柱连接的抽吸部件。

19、根据权利要求 18 所述的尿液采样器的制作方法，其特征在于，对所述高分子海绵状材料的预处理工艺包括：

S1、制备含蛋白和表面活性剂的封闭液；

S2、将多孔微泡材料与封闭液按 1:9 的重量比混合；

S3、反复挤压多孔微泡材料，排空所含空气；

S4、将混合液置于室温 20°C-30°C 放置 24h 以上；

S5、去除已放置 24 小时的混合液中的液体，保留多孔微泡材料，并将多孔泡材料中的溶液充分排空，于 30-40°C 温箱中干燥 24h。

S6、制备含抗菌及抗真菌溶液的封闭液，重复所述 S1-S5 的步骤制得预处理过的多孔微泡材料。

说明书附图

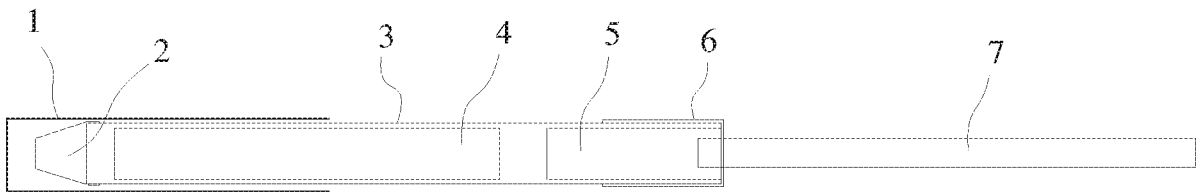


图 1

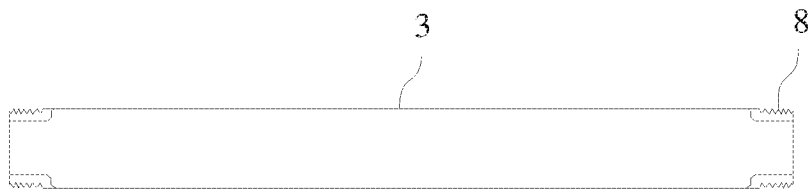


图 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2016/078849

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

[1] Claim 17 sets forth a disposable self-destruction pretreated urine sampler. Claim 18 sets forth a method for fabricating a urine sampler. The two claim do not share a same or corresponding special technical feature therebetween, and thus lack unity.

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2016/078849

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

G01N 1/14 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

G01N /-; A61B 10/-

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CNPAT, WPI, EPODOC, CNKI: tube, break, collect, break off, destruct, pull rod, sponge, sampl+, destroy+, urine, mirobubble, hole?, suct+, plunger

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
PX	CN 104777012 A (QI, Benhao), 15 July 2015 (15.07.2015), description, paragraphs 30-41, and figures 1-2	1-19
Y	CN 101611134 A (YONG, P.A.K.), 23 December 2009 (23.12.2009), description, pages 3-5, and figures 1-5	1-17
X	CN 1657899 A (CHEN, Ge), 24 August 2005 (24.08.2005), description, pages 7-8	18-19
Y	CN 1657899 A (CHEN, Ge), 24 August 2005 (24.08.2005), description, pages 7-8	1-16
Y	CN 1994224 A (ZHANG, Hongjie), 11 July 2007 (11.07.2007), description, page 4	1-17
A	US 5393494 A (DIASYS CORPORATION), 28 February 1995 (28.02.1995), the whole document	1-19
A	US 2009202393 A1 (CAPITOL VIAL INC.), 13 August 2009 (13.08.2009), the whole document	1-19

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>“&” document member of the same patent family</p>
---	---

Date of the actual completion of the international search
06 June 2016 (06.06.2016)

Date of mailing of the international search report
28 June 2016 (28.06.2016)

Name and mailing address of the ISA/CN:
State Intellectual Property Office of the P. R. China
No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao
Haidian District, Beijing 100088, China
Facsimile No.: (86-10) 62019451

Authorized officer
YANG, Xing
Telephone No.: (86-10) **53318975**

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2016/078849

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0520408 A2 (SALIVA DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC.), 30 December 1992 (30.12.1992), the whole document	1-19

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2016/078849

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
CN 104777012 A	15 July 2015	None	
CN 101611134 A	23 December 2009	CN 101534719 A	16 September 2009
		US 2008058677 A1	06 March 2008
		US 7666667 B2	23 February 2010
		US 2008058676 A1	06 March 2008
		CA 2662301 A1	13 March 2008
		CA 2662319 A1	13 March 2008
		AU 2007292418 A1	13 March 2008
		AU 2007292415 A1	13 March 2008
		WO 2008030820 A2	13 March 2008
		WO 2008030817 A2	13 March 2008
		US 2009156962 A2	18 June 2009
		US 7767448 B2	03 August 2010
		EP 2073714 A2	01 July 2009
		EP 2082026 A2	29 July 2009
		JP 2010502991 A	28 January 2010
		JP 2010502990 A	28 January 2010
		MY 142162 A	15 October 2010
CN 1657899 A	24 August 2005	CN 100359314 C	02 January 2008
CN 1994224 A	11 July 2007	None	
US 5393494 A	28 February 1995	CA 2136088 A1	09 December 1993
		JP 2810545 B2	15 October 1998
		DE 69324614 T2	02 December 1999
		AU 671839 B2	12 September 1996
		EP 0653959 A1	24 May 1995
		AT 179251 T	15 May 1999
		EP 0768520 B1	21 April 1999
		AU 4384393 A	30 December 1993
		ES 2105277 T3	16 October 1997
		CA 2136088 C	23 February 1999
		DE 69312497 T2	05 March 1998
		WO 9324213 A1	09 December 1993
		BR 9306422 A	15 September 1998
		SG 49921 A1	15 June 1998
		ES 2134557 T3	01 October 1999
		AT 155707 T	15 August 1997
		JP H08502347 A	12 March 1996
		EP 0768520 A2	16 April 1997
		GR 3025091 T3	30 January 1998
		DE 69312497 D1	04 September 1997
		DE 69324614 D1	27 May 1999
		EP 0653959 B1	23 July 1997
		TW 274132 B	11 April 1996
		US 5248480 A	28 September 1993
US 2009202393 A1	13 August 2009	US 7850922 B2	14 December 2010
		MX 2009001673 A	28 August 2009
		CA 2653240 A1	13 August 2009
EP 0520408 A2	30 December 1992	MX 9203224 A	01 July 1993
		FR 2678378 A1	31 December 1992

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2016/078849

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
		AR 244884 A1	30 November 1993
		CA 2072331 A1	26 December 1992
		FR 2687473 B1	25 August 1995
		BE 1005090 A5	13 April 1993
		CA 2072331 C	21 September 1999
		EG 19721 A	30 August 1995
		JP H05187976 A	27 July 1993
		FR 2678378 B1	25 August 1995
		BE 1006232 A3	14 June 1994
		SK 192592 A3	12 April 1995
		IE 922055 A1	30 December 1992
		FR 2687473 A1	20 August 1993
		US 5260031 A	09 November 1993
		US 5268148 A	07 December 1993
		US 5283038 A	01 February 1994
		US 5376337 A	27 December 1994
		US 5380492 A	10 January 1995
		US 5393496 A	28 February 1995

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2016/078849

<p>A. 主题的分类</p> <p>G01N 1/14(2006.01) i</p> <p>按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类</p>																										
<p>B. 检索领域</p> <p>检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)</p> <p>G01N/-; A61B10/-</p> <p>包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献</p> <p>在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))</p> <p>CNPAT、WPI、EPODOC、CNKI: 取样, 管, 断, 收集, 采样, 尿液, 微泡, 孔, 折断, 自毁, 折, 抽吸, 拉杆, 海绵, 塞, 采集, samp1+, destroy+, urine, mirobubble, hole?, suct+, plunger</p>																										
<p>C. 相关文件</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>类型*</th> <th>引用文件, 必要时, 指明相关段落</th> <th>相关的权利要求</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PX</td> <td>CN 104777012 A (威本昊) 2015年 7月 15日 (2015 - 07 - 15) 说明书第30-41段及图1-2</td> <td>1-19</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 101611134 A (彼得.A.K. 勇) 2009年 12月 23日 (2009 - 12 - 23) 说明书第3-5页及图1-5</td> <td>1-17</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>CN 1657899 A (陈格) 2005年 8月 24日 (2005 - 08 - 24) 说明书第7-8页</td> <td>18-19</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 1657899 A (陈格) 2005年 8月 24日 (2005 - 08 - 24) 说明书第7-8页</td> <td>1-16</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 1994224 A (张洪杰) 2007年 7月 11日 (2007 - 07 - 11) 说明书第4页</td> <td>1-17</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 5393494 A (DIASYS CORPORATION) 1995年 2月 28日 (1995 - 02 - 28) 全文</td> <td>1-19</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2009202393 A1 (CAPITOL VIAL INC.) 2009年 8月 13日 (2009 - 08 - 13) 全文</td> <td>1-19</td> </tr> </tbody> </table>			类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求	PX	CN 104777012 A (威本昊) 2015年 7月 15日 (2015 - 07 - 15) 说明书第30-41段及图1-2	1-19	Y	CN 101611134 A (彼得.A.K. 勇) 2009年 12月 23日 (2009 - 12 - 23) 说明书第3-5页及图1-5	1-17	X	CN 1657899 A (陈格) 2005年 8月 24日 (2005 - 08 - 24) 说明书第7-8页	18-19	Y	CN 1657899 A (陈格) 2005年 8月 24日 (2005 - 08 - 24) 说明书第7-8页	1-16	Y	CN 1994224 A (张洪杰) 2007年 7月 11日 (2007 - 07 - 11) 说明书第4页	1-17	A	US 5393494 A (DIASYS CORPORATION) 1995年 2月 28日 (1995 - 02 - 28) 全文	1-19	A	US 2009202393 A1 (CAPITOL VIAL INC.) 2009年 8月 13日 (2009 - 08 - 13) 全文	1-19
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求																								
PX	CN 104777012 A (威本昊) 2015年 7月 15日 (2015 - 07 - 15) 说明书第30-41段及图1-2	1-19																								
Y	CN 101611134 A (彼得.A.K. 勇) 2009年 12月 23日 (2009 - 12 - 23) 说明书第3-5页及图1-5	1-17																								
X	CN 1657899 A (陈格) 2005年 8月 24日 (2005 - 08 - 24) 说明书第7-8页	18-19																								
Y	CN 1657899 A (陈格) 2005年 8月 24日 (2005 - 08 - 24) 说明书第7-8页	1-16																								
Y	CN 1994224 A (张洪杰) 2007年 7月 11日 (2007 - 07 - 11) 说明书第4页	1-17																								
A	US 5393494 A (DIASYS CORPORATION) 1995年 2月 28日 (1995 - 02 - 28) 全文	1-19																								
A	US 2009202393 A1 (CAPITOL VIAL INC.) 2009年 8月 13日 (2009 - 08 - 13) 全文	1-19																								
<p><input checked="" type="checkbox"/> 其余文件在C栏的续页中列出。 <input checked="" type="checkbox"/> 见同族专利附件。</p>																										
<p>* 引用文件的具体类型:</p> <p>“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件</p> <p>“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利</p> <p>“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的)</p> <p>“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件</p> <p>“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件</p> <p>“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件</p> <p>“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性</p> <p>“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性</p> <p>“&” 同族专利的文件</p>																										
<p>国际检索实际完成的日期</p> <p>2016年 6月 6日</p>	<p>国际检索报告邮寄日期</p> <p>2016年 6月 28日</p>																									
<p>ISA/CN的名称和邮寄地址</p> <p>中华人民共和国国家知识产权局(ISA/CN) 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088</p> <p>传真号 (86-10)62019451</p>	<p>受权官员</p> <p>杨星</p> <p>电话号码 (86-10)53318975</p>																									

C. 相关文件

类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
A	EP 0520408 A2 (SALIVA DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC.) 1992年 12月 30日 (1992 - 12 - 30) 全文	1-19

第III栏 缺乏发明单一性的意见(续第1页第3项)

本国际检索单位在该国际申请中发现多项发明，即：

[1] 权利要求17要求保护一种一次性预处理自毁型尿液采样器，权利要求18要求保护一种所述尿液采样器的制作方法，两者之间没有相同或相应的特定技术特征，缺乏单一性。

1. 由于申请人按时缴纳了被要求缴纳的全部附加检索费，本国际检索报告涉及全部可作检索的权利要求。
2. 由于无需付出有理由要求附加费的劳动即能对全部可检索的权利要求进行检索，本单位未通知缴纳任何加费。
3. 由于申请人仅按时缴纳了部分被要求缴纳的附加检索费，本国际检索报告仅涉及已缴费的那些权利要求，具体地说，是权利要求：

4. 申请人未按时缴纳被要求缴纳的附加检索费。因此，本国际检索报告仅涉及权利要求书中首先提及的发明；包含该发明的权利要求是：

对异议的意见

- 申请人缴纳了附加检索费，同时提交了异议书，适用时，缴纳了异议费。
- 申请人缴纳了附加检索费，同时提交了异议书，但未在通知书规定的时间期限内缴纳异议费。
- 缴纳附加检索费时未提交异议书。

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2016/078849

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利			公布日 (年/月/日)
CN	104777012	A	2015年 7月 15日	无			
CN	101611134	A	2009年 12月 23日	CN	101534719	A	2009年 9月 16日
				US	2008058677	A1	2008年 3月 6日
				US	7666667	B2	2010年 2月 23日
				US	2008058676	A1	2008年 3月 6日
				CA	2662301	A1	2008年 3月 13日
				CA	2662319	A1	2008年 3月 13日
				AU	2007292418	A1	2008年 3月 13日
				AU	2007292415	A1	2008年 3月 13日
				WO	2008030820	A2	2008年 3月 13日
				WO	2008030817	A2	2008年 3月 13日
				US	2009156962	A2	2009年 6月 18日
				US	7767448	B2	2010年 8月 3日
				EP	2073714	A2	2009年 7月 1日
				EP	2082026	A2	2009年 7月 29日
				JP	2010502991	A	2010年 1月 28日
				JP	2010502990	A	2010年 1月 28日
				MY	142162	A	2010年 10月 15日
CN	1657899	A	2005年 8月 24日	CN	100359314	C	2008年 1月 2日
CN	1994224	A	2007年 7月 11日	无			
US	5393494	A	1995年 2月 28日	CA	2136088	A1	1993年 12月 9日
				JP	2810545	B2	1998年 10月 15日
				DE	69324614	T2	1999年 12月 2日
				AU	671839	B2	1996年 9月 12日
				EP	0653959	A1	1995年 5月 24日
				AT	179251	T	1999年 5月 15日
				EP	0768520	B1	1999年 4月 21日
				AU	4384393	A	1993年 12月 30日
				ES	2105277	T3	1997年 10月 16日
				CA	2136088	C	1999年 2月 23日
				DE	69312497	T2	1998年 3月 5日
				WO	9324213	A1	1993年 12月 9日
				BR	9306422	A	1998年 9月 15日
				SG	49921	A1	1998年 6月 15日
				ES	2134557	T3	1999年 10月 1日
				AT	155707	T	1997年 8月 15日
				JP	H08502347	A	1996年 3月 12日
				EP	0768520	A2	1997年 4月 16日
				GR	3025091	T3	1998年 1月 30日
				DE	69312497	D1	1997年 9月 4日
				DE	69324614	D1	1999年 5月 27日
				EP	0653959	B1	1997年 7月 23日
				TW	274132	B	1996年 4月 11日
				US	5248480	A	1993年 9月 28日
US	2009202393	A1	2009年 8月 13日	US	7850922	B2	2010年 12月 14日
				MX	2009001673	A	2009年 8月 28日
				CA	2653240	A1	2009年 8月 13日
EP	0520408	A2	1992年 12月 30日	MX	9203224	A	1993年 7月 1日
				FR	2678378	A1	1992年 12月 31日

表 PCT/ISA/210 (同族专利附件) (2009年7月)

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2016/078849

检索报告引用的专利文件	公布日 (年/月/日)	同族专利			公布日 (年/月/日)
		AR	244884	A1	1993年 11月 30日
		CA	2072331	A1	1992年 12月 26日
		FR	2687473	B1	1995年 8月 25日
		BE	1005090	A5	1993年 4月 13日
		CA	2072331	C	1999年 9月 21日
		EG	19721	A	1995年 8月 30日
		JP	H05187976	A	1993年 7月 27日
		FR	2678378	B1	1995年 8月 25日
		BE	1006232	A3	1994年 6月 14日
		SK	192592	A3	1995年 4月 12日
		IE	922055	A1	1992年 12月 30日
		FR	2687473	A1	1993年 8月 20日
		US	5260031	A	1993年 11月 9日
		US	5268148	A	1993年 12月 7日
		US	5283038	A	1994年 2月 1日
		US	5376337	A	1994年 12月 27日
		US	5380492	A	1995年 1月 10日
		US	5393496	A	1995年 2月 28日

表 PCT/ISA/210 (同族专利附件) (2009年7月)