



**NORGE**

(19) [NO]

STYRET FOR DET  
INDUSTRIELLE RETTSVERN

[B] (12) **UTLEGNINGSSKRIFT** (11) Nr. 164203

(51) Int. Cl.<sup>8</sup> G 01 N 33/72, 33/96,  
C 12 Q 1/28

(21) Patentsøknad nr. 840769  
(22) Inngivelsesdag 29.02.84  
(24) Løpedag 29.02.84  
(62) Avdelt/utskilt fra søknad nr.

(86) Internasjonal søknad nr. -  
(86) Internasjonal inngivelsesdag -  
(85) Videreføringsdag -  
(41) Alment tilgjengelig fra 05.11.84  
(44) Utlegningsdag 28.05.90

(71)(73) Soker/Patenthaver **WARNER-LAMBERT COMPANY,**  
201 Labor Road,  
Morris Plains, NJ 07950,  
US.

(72) Oppfinner **HENRY JOHN WELLS, Beaumont, TX,**  
**NORMAN HERBERT OKSMAN, Mount Vernon, NY,**  
**JOSEPH MATTHEW TALMAGE, Landing, NJ,**  
US.

(74) Fullmektig Siv.ing. Sigrun E. Græsbøll,  
Bryn & Aarflot A/S, Oslo.

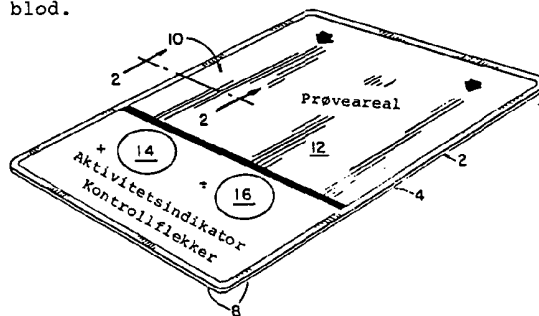
(30) Prioritet begjært 03.05.83, US, nr. 491008.

(54) Oppfinnelsens benevnelse **PRØVEOPPSAMLINGSANORDNING FOR PÅVISNING AV  
OKKULT BLOD, SAMT ANVENDELSE AV DEN.**

(57) Sammendrag

Prøveoppsamlingstørker (2) egnet for anvendelse ved testing på nærvær av okkult blod i fekalt materiale eller annen kroppssubstans. Tørkeren (2) inkluderer en bærer (4) som har en håndkontaktoverflate (11) for manipulering av tørkeren (2) og en påvisningstestoverflate (10) for okkult blod for oppsamling av en prøve og understøtte den under behandling med et indikatorfluid for okkult blod. Bæreren (4) har tilstrekkelig lav våtstyrke til at tørkeren (2) kan kastes i et toalett og har fortrinnsvis en tilstrekkelig høy resistens overfor utsivning til å tillate håndkontaktoverflaten (11) å forbli tørr under testens varighet. Tørkeren (2) inkluderer også et indikatoraktivitetsbekreftelsesområde (14) på hvilket det er dispergert et reagens med evne til å reagere med indikatorfluidet for okkult blod for å tilveiebringe et indikasjonskarakteristikum på nærvær av okkult blod.

(56) Anførte publikasjoner  
Norsk (NO) alment tilgjengelig patentsøknad nr. 831871, 840767,  
Norsk (NO) utl.skrift nr. 146922,  
Britisk (GB) patent nr. 1018563,  
USA (US) patent nr. 4273741.



Oppfinnelsen vedrører en prøveoppsamlingsanordning for påvisning av okkult blod, omfattende en tørker som har en størrelse og form slik at den kan bevegges for hånd. Videre vedrører oppfinnelsen anvendelse av prøveoppsamlingsanordningen for testning med hensyn til okkult blod i fekalt materiale.

Nærvær av blod i fekalier kan være tegn på en svulst, et sår eller andre medisinske forstyrrelser i fordøyelsesorganene. I tidlige stadier av utviklingen kan en svulst eller et sår i fordøyelsesorganene blø i så liten grad at blodet, selv om det er til stede i fekaliene, ikke er synlig. I slike tilfeller kan likevel blodet, kalt "skjult" eller "okkult" blod, vanligvis påvises med et av en rekke indikatorreagenser som forandrer farge i nærvær av hemoglobinet i blodet.

Et av de mest anvendte indikatorreagenser for okkult blod stammer fra en ekstrakt fra veden i visse tresorter av Guaiacum-slekten som er hjemmehørende i de amerikanske troper. Ekstrakten, kalt guaiak, går over fra i alt vesentlig farveløst til blått i nærvær av hemoglobinet og et oksydasjonsmiddel så som hydrogenperoksyd. Mer spesielt er guaiakreagenset følsomt overfor det som kalles "peroksidaseaktivitet", hvilket oppstår ved å kombinere et oksydasjonsmiddel med hemoglobin eller visse kjemisk lignende forbindelser.

Testing av fekalier på nærvær av okkult blod med et indikatorreagens for okkult blod er et verdifullt medisinsk diagnostisk redskap, siden en slik testing ofte kan påvise svulster i fordøyelsesorganene på et tidlig stadium av deres utvikling, typisk før svulstene viser andre symptomer, og ved et trinn hvor de kan behandles med større hell.

Ved en fremgangsmåte som anvendes meget av leger og i medisinske laboratorier for testing av okkult blod i fekalt stoff, brukes det et testbrett av den type som åpenbares i US-patent nr. 4.365.970. Testbrettet inkluderer et ark av guaiak-impregnert indikatorpapir innesluttet i et pappomslag. En fremsideflate av omslaget har åpninger i seg for å smøre prøver av fekalt stoff på en første side av indikatorpapiret. En baksideflate av omslaget har en åpning for påføring av en hydrogenperoksyd-fremkallende løsning på en annen side av indikatorpapiret. En blå flekk på indikatorpapiret viser nærvær av okkult blod i prøven av fekalt stoff på den motsatte side. Siden den blå

164203

2

flekk viser seg på den side av indikatorpapiret som er motsatt av prøvene med fekal stoff, gjennombløter nødvendigvis fremkallingsløsningen papiret ved testprosessen. Indikatorarket i testbrettet ifølge det nevnte patent har et kontrollområde anbragt på sin andre side, hvilket inkluderer en positiv monitor og en negativ monitor. Hemin, en hemoglobinavledet forbindelse, er trykt på den positive monitor, men ikke på den negative monitor. Påføring av fremkallingsløsningen på kontrollområdet medfører at indikatorpapiret blir blått ved den positive monitor og blir værende farveløst ved den negative monitor dersom testreagensene er passende aktive og dersom testbrettet ikke er blitt forurenset med en forbindelse som gir en falsk indikasjon på nærvær av hemoglobin.

Selv om testbrettet ifølge nevnte patent vanligvis er tilfredsstillende for anvendelse på et legekontor eller i et sykehus, så har det tydelige ulemper ved anvendelse i hjemmet. Det må anvendes en påføringsstift for å samle opp hver prøve av fekal stoff fra en klosettskål og smøre prøven ut på testbrettet. Personen som anvender testbrettet har således et problem med å kvitte seg med påføringsstiftene og, etter påføring av fremkallingsløsningen på brettet, å kvitte seg med selve testbrettet. Hverken påføringsstiftene eller testbrettet kan spyles ned i klosettet. Selv om testbrettet sendes til et legekontor eller et medisinsk laboratorium for å bli analysert, så er det fremdeles et problem for forbrukeren å kvitte seg med de tilsølte påføringsstifter.

US-patent nr. 4.175.923 åpenbarer en test på nærvær av okkult blod i fekal stoff som det er meningen skal utføres hjemme. Ved testen anvendes et indikatorpapir som er fremstilt ved å impregnere et ark av absorberende papir med guaiakreagens. En del av indikatorpapiret blir også impregnert med blod. Testen ifølge dette patent involverer å påføre en fremkallingsløsning på et ark av indikatorpapiret og så kaste arket i en klosettskål for å bringe papiret i kontakt med vannet i skålen. Fremkallingsløsningen forårsaker at den del av indikatorpapiret som er impregnert med blod, går over til blått dersom guaiakreagenset og fremkallingsløsningen er passende aktive. Dersom avføringen i klosettskålen inneholder okkult blod, vil blodet spre seg i vannet i skålen. Blod i vannet i klosettskålen vil på sin side forårsake at resten av indikatorpapiret blir

blått etter tilstrekkelig tid til at farven på indikatorpapiret skal forandres, kan papiret spyles ned i klosettet sammen med avføringen.

Selv om påvisningstesten på okkult blod ifølge sistnevnte patent i prinsippet er tilfredsstillende, så er den begrenset i en rekke henseender. Når okkult blod i fekalstoff skal påvises ved testen, må blodet vanligvis spres i vannet i klosettskålen. En slik spredning fortynner nødvendigvis blodet og reduserer således følsomheten for testen. Dessuten kan testresultatene være tvilsomme som en følge av nærvær av forurensninger i klosettskålen. Videre er guaiakreagens utsatt for nedbrytning av oksygen i luften. Følgelig lagres arkene av indikatorpapir fortrinnsvis enkeltvis i forseglede foliekonvolutter eller lufttette pakninger av en eller annen type for å øke "shelf-life"-stabiliteten. Slik lufttett emballasje øker prisen på testen til brukeren.

Vi har oppfunnet en bekvem prøveoppsamlingstørker for éngangsbruk i en påvisningstest for okkult blod egnet for utførelse i hjemmet, som unngår problemer kjent fra teknikkens stand som angitt ovenfor. Prøveoppsamlingstørkeren er spesielt egnet for bruk i forbindelse med en fremgangsmåte og et preparat for påvisning av peroksidaseaktivitet som er åpenbart i US-patentsøknad nr. 471.372, innlevert 1. mars 1983. Beskrivelsen til nevnte søknad inkorporeres herved ved referanse.

Oppfinnelsen tilveiebringer følgelig en prøveoppsamlingsanordning for påvisning av okkult blod, hvor det må tilsettes et selv fremkallende indikatorfluid for okkult blod, omfattende en tørker som har en størrelse og form slik at den kan bevegese for hånd, og den er karakterisert ved at tørkeren omfatter (a) en pute 4 sammensatt av et substrat med flere ark silkepapir 6 anbragt over hverandre, slik at det dannes en flersjiktstruktur, idet arkene er sammenføyet rundt sin periferi 8, idet puten 4 har en håndkontaktoverflate for manipulering av anordningen og en påvisningstestoverflate 10 for okkult blod, idet påvisningstestoverflaten 10 har et indikator-aktivitetsbekreftelsesområde 14 med et indikator-aktivitetstestreakens for testing av aktiviteten til det selv fremkallende indikatorfluidet for okkult blod og et prøveoppsamlingsområde 12 for oppsamling av og for å understøtte prøven, idet puten 4 er laget av et guaiakfritt, bøyelig materiale som har lav våtstyrke;

164203

4

(b) puten 4 har tilstrekkelig høy resistens ovenfor utsiving av indikatorfluidet fra påvisningstestoverflaten til håndkontakt-overflaten til at håndkontaktoverflaten kan holdes berøringstørr inntil indikatorfluidet kan påvise eventuelt nærvær av okkult blod i prøven.

I og med den lave våtstyrke hos substratet kan tørkeren spyles ned i klosettskålen.

Tørkeren i henhold til oppfinnelsen inkorporerer et indikatoraktivitetstestreagens i indikatoraktivitetsbekreftelsesområdet på påvisningstestoverflaten til substratet. Indikatoraktivitetstestreagenset har evne til å reagere med indikatorfluidet slik at det tilveiebringes et indikasjonskarakteristikum for nærvær av okkult blod. Hvis således en dose av en selvutviklende guaiakindikatorløsning i henhold til ovennevnte patentsøknad sprøytes på indikatoraktivitets-bekreftelsesområdet hos en tørker i henhold til oppfinnelsen, skifter indikatorfluidet ordinært fra i det vesentlige farveløst til blått. Hvis indikatorfluidet ikke endrer farve, er dette et signal på at indikatorfluidet kan være inaktivt av en eller annen grunn, og at ethvert negativt resultat av påvisningstesten for okkult blod bør mistenkeligjøres.

Tørkeren er av en størrelse og form som gjør at den kan bevegges for hånd, og et bredt område av størrelser og former er derfor anvendelige. I en foretrukken utførelsesform av oppfinnelsen har tørkeren form av en i alminnelighet rektangulær pute fra 80 til 150 mm bred og fra 100 til 200 mm lang. Dimensjoner på 100 mm bredde og 150 mm lengde er spesielt foretrukket. Alternativt kan indikatortørkeren være rund eller ovalt formet. Indikatortørkeren kan også være fabrikkert som en halvhanske til å bæres over hånden. Det skal bemerkes at tørkeren i henhold til oppfinnelsen kan fabrikkeres i andre former og størrelser.

I en foretrukken utførelsesform av oppfinnelsen er substratet en i alminnelighet rektangulær pute dannet av en rekke ark av absorberende, porøst, mykt papir med lav våtstyrke av den type som anvendes som toillettpapir. Arkene er anordnet oppå hverandre. En pute som er sammensatt av for eksempel ni lag av silkepapir, har med hell vært anvendt for en tørker i henhold til oppfinnelsen. Imidlertid kan enten et større eller mindre antall lag være fordelaktig ved visse anvendelser, i avhengighet av f.eks. vekten og stivheten til de enkelte lag av silkepapir.

I en utførelsesform hvor substratet er en pute dannet av lag av silkepapir med lav våtstyrke, er lagene fortrinnsvis sammenføyet rundt sine omkretser. Lagene kan være sammenføyet ved krepning. Sammenkrepning av lagene rundt omkretsen av puten tillater at lagene lett skilles fra hverandre når indikatortørkeren er gjennombløtet med vann. Tørkeren kan følgelig trygt kastes i klosettskålen. Videre er det billig å fremstille en pute dannet av lag av silkepapir som er krepnet sammen. Alternativt kan lagene av silkepapir sammenføyes med et klebemiddel, fortrinnsvis påført rundt omkretsen av puten. Klebemidlet er fortrinnsvis vannløselig eller på annen måte vann-nedbrytbart for at tørkeren lett kan fjernes ved å kaste den i klosettskålen.

Tørkeren i henhold til oppfinnelsen er fortrinnsvis bionedbrytbar.

Substratet for tørkeren i henhold til oppfinnelsen bør ikke inkludere noen forurensninger i prøveoppsamlingsområdet som kan forårsake en falsk indikasjon på nærvær av okkult blod. Kommerisielt tilgjengelige kvaliteter av silkepapir, så som det som anvendes i toalettppapir, inkluderer vanligvis ikke slike forurensninger.

For anvendelse sammen med en selvutviklende guaiak-indikatorløsning i henhold til ovennevnte patentsøknad er påvisningstestoverflaten til en tørker i henhold til oppfinnelsen fordelaktig hvit eller gul av farge for tilveiebringelse av en visuell kontrast med indikatorfluidet, som blir blått ved kontakt med okkult blod. Av mindre fordel er det at overflaten også kan være farvet rosa. En grønn eller blå farge for påvisningstestoverflaten som her beskrives, er, selv om det er mulig, generelt ikke å foretrekke, siden en blå eller grønn bakgrunn har tilbøyelighet til å maskere den fargeendring som tilveiebringes av guaiakindikatorløsningen.

Testreagenset på indikatoraktivitet inkluderer fortrinnsvis hematin, et derivat av hemoglobin med det følgende systematiske navn: 7,12-dietenyl-3,8,13,17-tetrametyl-21H,23H-porfin-2,18-dipropanoato(2-)-N<sup>21</sup>,N<sup>22</sup>,N<sup>23</sup>,N<sup>24</sup>-hydroksyjern. Hematin kan påføres på bekreftelsesområdet for indikatoraktivitet som en basisk løsning i en blanding av etanol og vann. Ethvert reagens som

fremviser peroksidaselignende aktivitet, så som hemin, hemoglobin eller helt blod (enten menneskeblod eller dyreblod), kan anvendes som testreagens for indikatoraktivitet, om ønsket, siden slike reagenser tilveiebringer en reaksjon med indikatorreagensene på peroksidaseaktivitet som er karakteristisk for okkult blod.

Bekreftelsesområdet for indikatoraktivitet er fortrinnsvis vesentlig mindre i areal enn prøveoppsamlingsområdet, og er fortrinnsvis klart merket på påvisningstestoverflaten på tørkeren i henhold til oppfinnelse. Formen på bekreftelsesområdet for indikatoraktivitet er ikke kritisk. Bekreftelsesområdet kan for eksempel være rundt, rektangulært eller ha en annen form. Om ønskes kan det inkluderes mer enn ett bekreftelsesområde for indikatoraktivitet. Et tilsvarende område som ikke inkluderer noe testreagens for indikatoraktivitet, kan også merkes av på påvisningstestoverflaten for å tjene som et nøytral-responsområde. Trykkfarve som anvendes for å merke de forskjellige områder på påvisningstestoverflaten bør være uskadelig ved menneskekontakt og bør ikke forårsake en falsk indikasjon på nærvær av okkult blod eller på annen måte ødelegge resultatene ved testen.

Substratet til en tørker i henhold til oppfinnelsen retarderer fortrinnsvis utsiving av indikatorfluid fra påvisningstestoverflaten til tørkeren til håndkontaktoverflaten i minst 30 sekunder for å gi brukeren tid til å holde tørkeren i hånden og iaktta testresultatene før det påvises fuktighet i håndkontaktoverflaten. Håndkontaktoverflaten på en foretrukket tørker i henhold til oppfinnelsen, laget av ni lag med silkepapir, holder seg vanligvis berøringstørr umiddelbart etter at en vanlig påvisningstestdose for okkult blod på ca. 0,9 ml av en selvutviklende indikatorløsning i henhold til eksempel I i ovennevnte patentsøknad er påført på påvisningstestoverflaten på den motsatte side av tørkeren. Selv om det er mulig å gjennombløte en slik indikatorløstørker helt på mindre enn 30 sekunder ved påføring av tre ganger standard-testdosen av hydrogenperoksydløsning, når standard-testdosen påføres, så inndampes generelt indikatorløsningen til tørrhet fra påføringstestoverflaten før den kan trenge gjennom til håndkontaktoverflaten på tørkeren.

Det er antatt at den bemerkelsesverdige bestandighet mot siving fra fremsiden til baksiden i en pute av lag av silkepapir som er sammenføydet ved sine omkretser, er et resultat av den svake kontakt de forskjellige lag har med hverandre i det midterste område av puten. Fluidet er tilbøyelig til å flyte ved kapillær-virkning sidelengs innen et ark av silkepapir mye lettere enn de er tilbøyelige til å flyte fra ett ark av silkepapir til det neste. Dessuten har de fire eller fem første lag eller lignende av de ni lag av silkepapir i foretrukne tørkere i henhold til oppfinnelsen tilstrekkelig fluidholdende kapasitet til å absorbere alt av det fremkallingsfluid som påføres på tørkeren ved en typisk påvisningstest for okkult blod.

Selv om en fuktighets-ugjennomtrengelig polymerfilm i prinsippet kunne innlemmes i tørkeren i henhold til oppfinnelsen for å tjene som en fuktighetsbarriere, så har typisk konvensjonelle polymerfilmer for stor våtfasthet til at de uten videre kan kastes i en klosettskål.

Foretrukne utførelsesformer av oppfinnelsen er beskrevet nedenfor med henvisning til de medfølgende tegninger.

Fig. 1 er et skrått snitt av en prøveoppsamlingstørker i henhold til oppfinnelsen.

Fig. 2 er et partielt tverrsnitts-sideriss av tørkeren i fig. 1 tatt langs linjen 2-2.

Det vises nå til fig. 1, hvor en prøveoppsamlingstørker 2 inkluderer en pute 4. Som vist i fig. 2, er puten 4 dannet av ni lag med silkepapir 6 anordnet oppå hverandre. Lagene av silkepapir 6 er kreppt sammen rundt omkretsen 8 av puten 4. En første side 10 av puten 4 definerer en påvisningstestoverflate for okkult blod på indikator-tørkeren, og en annen side 11 definerer en håndkontakt-overflate. På påvisningstestoverflaten 10 er det trykt mønstre av tre områder: et prøveoppsamlingsområde 12, et bekreftelsesområde for indikatoraktivitet 14 og et nøytral-responsområde 16. Bekreftelsesområdet for indikatoraktivitet 14 er betegnet "Positiv" og nøytral-responsområdet 16 er betegnet "Negativ". Et hematinreagens blir absorbert i bekreftelsesområdet for indikatoraktivitet 14.

Hematinreagenset avsettes innen bekreftelsesområdet for indikatoraktivitet 14 ved å fukte området 14 med en hematinløsning, og så la løsningsmidlet fordampe fra det fuktede areal for å

etterlate en avsetning av hematinreagens. Hematinløsningen blir fremstilt som følger: Vann og etanol blandes i et forhold på ca. 25 volum% vann og ca. 75 volum% etanol. Natriumhydroksyd tilsettes til vann/etanol-blandingen i en tilstrekkelig mengde til å danne en løsning med ca. 0,01 molar natriumhydroksyd. Til denne basiske vann/etanol-løsning settes en tilstrekkelig mengde hematin til å gi en løsning som inneholder ca. 6 mg hematin pr. liter løsning.

Den selvutviklende indikatorløsning i henhold til eksempel II, forsøk 2 i ovennevnte patentsøknad er egnet for anvendelse sammen med tørkeren 2. Denne indikatorløsning kan fremstilles som følger: til en kolbe tilsettes ca. 100 ml etanol fulgt av tilsetning av ca. 1 g guaiakpulver. Innholdet blandes i tilnærmet 30 minutter for å oppløse guaiakindikatoren i etanol-løsningsmidlet. Løsningen filtreres for fjerning av uoppløste partikler. Ca. 50 ml av den resulterende løsning blandes med tilnærmet 4,5 ml av ca. 30% hydrogenperoksyd, fulgt av tilsetning av ca. 15 ml av tilnærmet 0,1 molar citratpuffer for justering av pH-verdien til ca. 5,0. Tilnærmet 10 ml vann tilsettes for å hindre krystallisering av pufferen. Frisk etanol tilsettes så for å øke volumet til ca. 100 ml. Den resulterende løsning viser en svakt rødfarvet farge.

Tørkeren 2 i tilknytning til den selvutviklende indikatorløsning fra foregående avsnitt kan anvendes som angitt i det følgende for å teste nærvær av okkult blod i fekalt stoff. Brukeren oppnår først en prøve av fekalt stoff ved defekasjon. En prøve av fekalt stoff oppsamles på prøveoppsamlingsområdet 12 på indikatortørkeren 2 ved å bringe området 12 på indikatortørkeren 2 i kontakt med det fekale stoff under defekasjon eller ved å klappe i det anale område med området 12 på tørkeren 2. Brukeren påfører så en dose av fremkallingsløsningen fra en sprøytepåfører på prøven av fekalt stoff på indikatortørkeren. Det blir typisk påført tre spruter, idet hver påføringssprut leverer omtrent 0,18 ml løsning. Dessuten påføres det enkeltsprut-doser av fremkallingsløsning henholdsvis på beskreftelsesområdet for indikatoraktivitet 14 og på nøytral-respons-området 16 på tørkeren. Hvis indikatorløsningen er riktig aktiv, vil løsningen forandre

farve i bekreftelsesområdet for indikatoraktivitet 14. Dersom tørkeren ikke er blitt forurenset med en substans som gir en falsk indikasjon på okkult blod, vil indikatorløsningen bli værende i alt vesentlig farveløs i nøytral-respons-området 16. Dersom således indikatorløsningen enten ikke går over til blått i bekreftelsesområdet for indikatoraktivitet 14 eller går over til blått i nøytral-respons-området 16, så er resultatene av testen tvilsomme. Hvis indikatorløsningen som kommer i kontakt med prøven av fekal materiale ikke endrer farve, inneholder prøven sannsynligvis høyst en ubetydelig mengde med okkult blod. Dersom på den annen side indikatortørkeren går over til blått når den kommer i kontakt med prøven, indikeres nærvær av okkult blod, og brukeren bør søke lege. Etter at testen er fullført, kan brukeren kaste tørkeren i klosettskålen og spyle ned.

En pute egnet for en slik tørker kan være laget av ark av kreppt silkepapir med lav våtstyrke. Tørkeren kan være brettet slik at bekreftelsesområdet for indikatoraktivitet og nøytral-respons-området i alminnelighet vender bort fra prøveoppsamlingsområdet for å hindre at bekreftelsesområdet for indikatoraktivitet og nøytral-respons-området skal bli tilsmusset med fekal stoff under oppsamlingen av prøven. Etter oppsamlingen av prøven kan tørkeren brettes ut for å tillate at indikatorfluidet bekvemt kan påføres på alle tre områder. Bekreftelsesområdet for indikatoraktivitet og nøytral-respons-området kan dekkes med en fjernbar, spylbar papirstrimmel eller annen egnet barriere for tilsmussing, om dette ønskes. Tørkeren i henhold til oppfinnelsen kan anvendes sammen med andre indikatorfluider enn dem som er beskrevet i ovennevnte patentsøknad og kan anvendes for å påvise okkult blod i andre legemssubstanser enn fekal stoff.

Anvendelse av prøveoppsamlingsanordningen i henhold til oppfinnelsen er beskrevet i krav 8. Fortrinnsvis påføres dosene av indikatorfluid for okkult blod med en spray-applikator.

164203

10

P a t e n t k r a v

1. Prøveoppsamlingsanordning (10) for påvisning av okkult blod, hvor det må tilsettes et selv fremkallende indikatorfluid for okkult blod, omfattende en tørker som har en størrelse og form slik at den kan beveges for hånd,  
k a r a k t e r i s e r t v e d at tørkeren omfatter:

- (a) en pute (4) sammensatt av et substrat med flere ark silkepapir (6) anbragt over hverandre, slik at det dannes en flersjikt-struktur, idet arkene er sammenføyet rundt sin periferi (8), idet puten (4) har en håndkontaktoverflate for manipulering av anordningen og en påvisningstestoverflate (10) for okkult blod, idet påvisningstestoverflaten (10) har et indikator-aktivitetsbekreftelsesområde (14) med et indikator-aktivitetstestreakens for testing av aktiviteten til det selv fremkallende indikatorfluidet for okkult blod og et prøveoppsamlingsområde (12) for oppsamling av og for å understøtte prøven, idet puten (4) er laget av et guaiakfritt, bøyelig materiale som har lav våtstyrke;
- (b) puten (4) har tilstrekkelig høy resistens ovenfor utsiving av indikatorfluidet fra påvisningstestoverflaten til håndkontaktoverflaten til at håndkontaktoverflaten kan holdes berøringstørr inntil indikatorfluidet kan påvise eventuelt nærvær av okkult blod i prøven.

2. Prøveoppsamlingstørker som angitt i krav 1,  
k a r a k t e r i s e r t v e d at arkene av silkepapir er sammenføyet rundt sine omkretser ved krepping.

3. Prøveoppsamlingstørker som angitt i krav 2,  
k a r a k t e r i s e r t v e d at arkene av silkepapir er sammenføyet rundt sine omkretser med et vann-nedbrytbart klebemiddel.

4. Prøveoppsamlingstørker som angitt i krav 2, karakterisert ved at puten omfatter ni ark av silkepapir.

5. Prøveoppsamlingstørker som angitt i krav 1, karakterisert ved at testreagenset for indikatoraktivitet inkluderer hematin.

6. Prøveoppsamlingstørker som angitt i krav 1, karakterisert ved at tørkeren er en pute som generelt er rektangulær av form.

7. Prøveoppsamlingstørker som angitt i krav 6, karakterisert ved at indikatoraktivitetsbekreftelsesområdet er avmerket på forsiden av påvisningstestoverflaten.

8. Anvendelse av prøveoppsamlingsanordning som angitt i kravene 1-7, for testing med hensyn til okkult blod i fekalt materiale, hvor

- (a) fekalt materiale eller analområdet bringes i kontakt med et prøveoppsamlingsområde hos den guaiakfrie prøveoppsamlingstørkeren;
- (b) en dose av selv fremkallende indikatorfluid for okkult blod påføres på tørkerens indikator-aktivitetsbekreftelsesområde og eventuell farveforandring i indikatorfluidet observeres for å bekrefte aktiviteten til indikatorfluidet;
- (c) en dose av indikatorfluidet påføres det fekale materiale, og en eventuell farveforandring i indikatorfluidet observeres.

9. Anvendelse ifølge krav 8, hvorved dosene av indikatorfluid for okkult blod påføres med en spray-applikator.

FIG.1

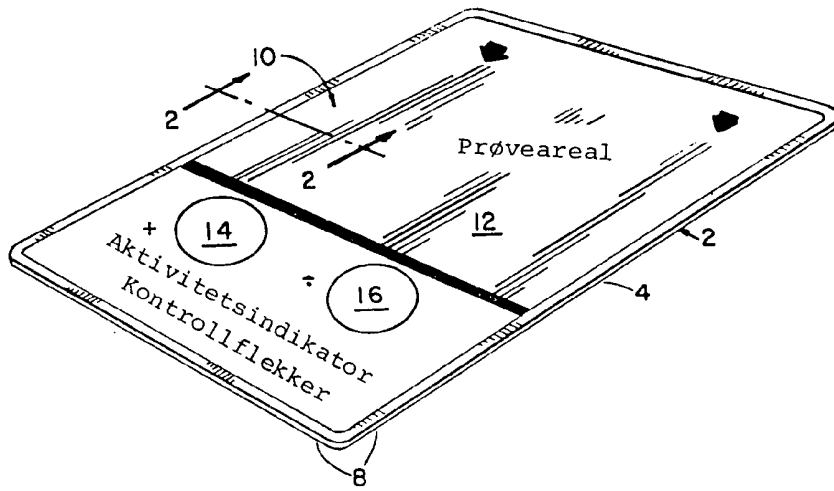


FIG.2

