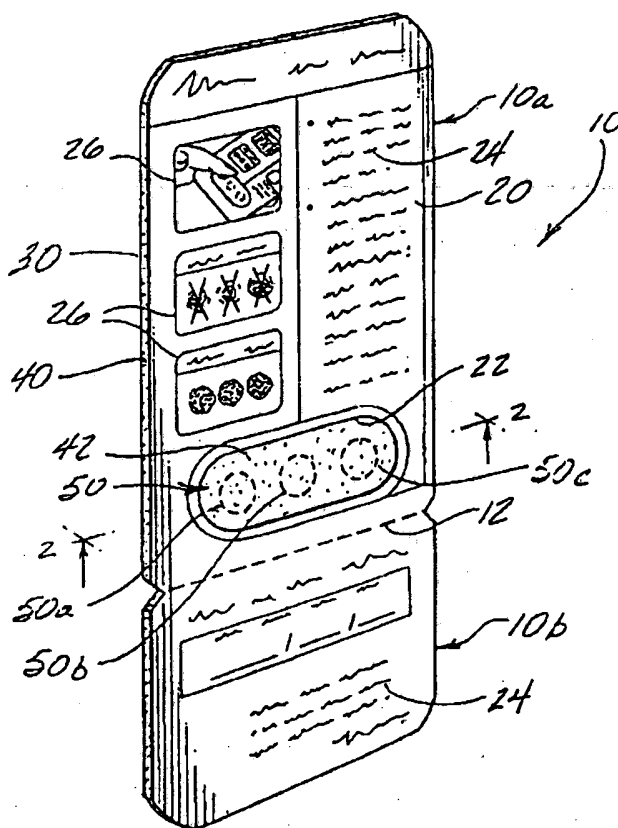




01-2449-95-Če

Příl.	URAD PRŮMYŠLOVÉHO VLASTNICTVÍ	č.j.
		0 2 1 2 9 0
		DOŠLO
		21. III. 96

Zařízení a souprava pro odběr krevních vzorků

Oblast techniky

Vynález se týká zařízení pro odběr krevních vzorků, používaného laikem pro odběr jeho krevního vzorku a zaslání tohoto vzorku do laboratoře pro provedení analýzy. Vynález se dále týká soupravy pro odběr krevních vzorků. Vynález se všeobecně týká diagnostického nástroje určeného pro použití při zjišťování cizího elementu v krevním vzorku. Přesněji řečeno, vynález se týká diagnostického nástroje určeného pro použití se soupravou pro odebírání krevních vzorků v domácích podmínkách, přičemž tyto krevní vzorky jsou určeny pro provádění testů na přítomnost viru HIV, to jest viru porušujícího imunitu člověka, který je známý tím, že způsobuje AIDS, to jest získaný syndrom selhání imunity.

Dosavadní stav techniky

Nejvážnější moderní nemocí, která může postihnout všechny členy společnosti, je AIDS představující nebezpečí ohrožení života. Protože v současné době neexistuje žádný známý lék na léčení této nemoci, včasné rozpoznání a léčení viru HIV je nejlepší možností pomoci pacientovi prodloužit jeho život odložením propuknutí nemoci při současném bránění šíření tohoto viru samotného.

Ačkoli je včasné zjištění viru HIV životně důležité, provádějí se testy na jeho přítomnost pouze u asi 8 % dospělých Američanů. Jednotlivci mají bohužel odpor k podrobení se těmto testům. Jedním z nejvážnějších důvodů tohoto odmítavého postoje je strach, že pozitivní výsledek testu se neudrží v tajnosti jako důvěrný. Proto se v současné

době odhaduje, že počet ohrožených jednotlivců testovaných na vir HIV by se zvýšil o asi 29 %, kdyby byl přístupný proces diagnózy, který by zajistil anonymitu testovaných jednotlivců.

Vynálezce Briggs a kolektiv učinili pokus vytvořit domácí testovací systém pro určování toho, zda může být jednatlivec nositelem viru HIV. Tento systém je uveden v patentech US 5 190 049, 4 979 515 a 4 777 964, přičemž tento systém zahrnuje způsoby a zařízení, pomocí nichž mohou jednotlivci odebrat svůj vlastní krevní vzorek a poslat tento krevní vzorek pro provedení analýzy na bakteriální, virové nebo chemické komponenty. Podle tohoto systému vynálezce Briggse a kolektivu se krevní vzorky umístí do skleněných lahvíček, které se musí pečlivě utěsnit před svým odesláním pro laboratorní vyhodnocení. Zařízení pro odběr krve podle Briggse a kolektivu je pro použití nepohodlné a vyžaduje, aby uživatel nejen odebral dostatečné množství krve, nýbrž aby i dobře utěsnil skleněnou lahvičku před odesláním jílem nebo kytlem.

Je zřejmé, že v současné době chybí zařízení, pomocí něhož by mohl jednatlivec vhodným způsobem odebrat svůj krevní vzorek a potom jej poslat pro diagnostické vyhodnocení. Úkolem vynálezu tedy je vytvořit zařízení a soupravu, které umožní individuální odebírání přesného množství krve určené k testování, a které by bylo vhodné pro přepravu pomocí běžných prostředků.

Podstata vynálezu

Tento úkol splňuje zařízení pro odběr krevních vzorků, používaného laikem pro odběr jeho krevního vzorku a zaslání tohoto vzorku do laboratoře pro provedení analýzy, podle vynálezu, jehož podstatou je, že vzorek je v tomto zařízení absorbován a toto zařízení obsahuje přední a zadní rovinnou plochu, přičemž tyto plochy jsou navzájem rovnoběžné, v každé

této ploše je upraven výřez a v tomto zařízení je upraven testovací proužek.

Tento úkol dále splňuje souprava pro odběr krevních vzorků, používaná laikem pro odběr jeho krevního vzorku a zaslání tohoto vzorku do laboratoře pro provedení analýzy, podle vynálezu, jehož podstatou je, že obsahuje (a) instrukční brožuru, (b) antiseptický ubrousek, (c) propichovací prostředek pro propíchnutí kůže uživatele, (d) prostředek pro uložení propichovacího prostředku, (e) prostředek pro ovázání propíchnuté kůže uživatele, (f) zařízení pro odběr krve, které obsahuje přední a zadní rovinnou plochu, přičemž tyto plochy jsou navzájem rovnoběžné, v každé této ploše je upraven výřez a na tomto zařízení je upraven testovací proužek, a (g) prostředek pro přepravu odebraného celého krevního vzorku do laboratoře pro provedení analýzy.

Když celý odebraný vzorek krve nacházející se na zařízení pro odebírání vzorku krve zaschne, vloží se zařízení jednoduše do obálky a zašle do diagnostického centra prostřednictvím běžných poštovních služeb.

Podle výhodného provedení podle vynálezu je vytvořena takzvaná důvěrná karta CONFIDE^(R), která je částí testovacích služeb CONFIDE^(R) HIV, a která umožní jednotlivcům odebírání jejich vlastního vzorku krve, který může obsahovat specifické analyty pro HIV, a potom zaslání těchto vzorků do laboratorních testovacích služeb pro analýzu na HIV, získání výsledků těchto testů zaslaných vzorků spolu s lékařským vyjádřením, při zachování naprosté důvěrnosti. Příklady těchto analytů jsou antigen HIV, protilátky specifické pro HIV a řada nukleových kyselin specifických pro HIV.

Důvěrná karta CONFIDE^(R) umožňuje jednotlivcům snadno a soukromě vlastní pomocí odebrat vzorek krve. Anonymita

uživatelé je zajištěna 14číslicovým kódovacím číslem, které se nachází na každé kartě CONFIDE^(R), kterou jednotlivci použijí pro vlastní identifikaci, když potom telefonicky zjišťují výsledky testu, pro službu zákazníkům nebo pro poradenství.

Podle výhodného provedení vynálezu obsahuje důvěrná karta CONFIDE^(R) testovací proužek provedený z filtračního papíru, který je vložen mezi dvě vrstvy papíru s nánosem pryskyřice, přičemž okénka nebo výřezy odkrývají přední a zadní stranu testovacího proužku. Na přední straně okénka testovacího proužku jsou natištěny tři kruhy o průměru asi 7,94 mm. Na zadní straně jsou koncentricky s předními kruhy natištěny rovněž tři kruhy o průměru asi 6,35 mm. Důvěrná karta CONFIDE^(R) je potištěna obrázky a instrukcemi, podle nichž má uživatel zcela zaplnit každý kruh krví, dokud tato krev neprosákne až na druhou stranu karty. Menší koncentrické kruhy natištěné na zadní straně karty jsou určeny pro kontrolu toho, zda uživatel získal náležitý krevní vzorek pro účely testování. Protože přijatelnou velikostí vzorku by se s výhodou vyplnily tři menší kruhy o průměru 6,35 mm, je uživatel poučen, aby vyplnil tři větší kruhy o průměru 7,94 mm na přední straně karty, přičemž takový vzorek krve zajistí úplné vyplnění tří menších kruhů o průměru 6,35 mm na zadní straně karty, čímž se usnadní další analýza.

Důvěrná karta CONFIDE^(R) je rovněž opatřena dolní odtrhávací částí. Na horní i na dolní části karty je vytištěno osobní identifikační číslo PIN. Uživatelé zašlou horní část karty se svým zaschlým vzorkem krve a ponechají si dolní část karty obsahující jejich osobní identifikační číslo PIN. Dolní část důvěrné karty CONFIDE^(R) rovněž obsahuje telefonní číslo, kam může uživatel zavolat, aby zjistil výsledky testu.

Filtrační papír, z něž je proveden testovací proužek, vyhovuje předpisům stanoveným národním úřadem National

Committee for Clinical Laboratory Standards, které mají název Blood Collection on Filter Paper for Neonatal Screening Programs, NCCLS Document LA4-A2, ISBN 1-56238-157-1, ISSN 0273-3099, svazek 12, č. 13, červenec 1992. Těmito předpisy jsou:

1. Filtrační papír by měl být vyroben ze 100% čistých bavlněných vláken bez jakýchkoli přísad pro ovlivňování pevnosti za mokra.

2. Základní hmotnost by měla být 49,9 kg $\pm$ 5 % na jeden rys. Rys je definován jako 500 archů o rozměrech 609,6 x 914,4 mm (ASTM D-646-67).

3. Hustoměr: odečítání na hustoměru se provádí podle Gurleyovy metody jednoho archu s válcem o hmotnosti 141,7 g, s otvorem o ploše 64,5 mm² a 100 cm³ vzduchu (testovací metoda je modifikovanou ASTM D726-58).

4. Hodnota pH by měla být 5,7 až 7,5.

5. Obsah popela v %: maximum 0,1 % (testovací metoda je modifikovanou ASTM D586-63).

6. Klemm: modifikovaná metoda podle Tappi - UM451.

7. Pevnost za mokra: (ASTM 4-774-67), obvykle kolem 0,3 kg/cm².

8. Rychlost absorpce: měla by se měřit doba absorpce a průměr krevní skvrny vytvořené 100 μ L čerstvého celého krevního vzorku (hematocrit 55 $\pm$ 1 %). Plánovaná doba absorpce: 12 s, rozsah od 5 do 30 s. Plánovaný průměr: 16 mm, rozsah od 15 mm do 17 mm. Měly by být zaznamenány nebo pozorovány drsné okraje nebo žilkování zaschlé krevní skvrny.

Přidělené osobní identifikační číslo PIN uvede uživatel při telefonickém dotazu na výsledky testu. Osobní identifikační číslo PIN je provedeno ve formě, která může být přečtena strojně, v čárkovém kódu na horní části karty, takže může být sejmuta v testovací laboratoři. Když se karta zpracovává, laboratoř ověří platnost osobního identifikačního čísla PIN na kartě jeho porovnáním se seznamem platných osobních identifikačních čísel PIN dodaných do testovací laboratoře.

Přehled obrázků na výkresech

Vynález bude dále blíže objasněn na příkladu provedení podle přiložených výkresů, na nichž

obr. 1 znázorňuje v perspektivním pohledu kartu podle vynálezu,

obr. 2 řez oblastí s krevním vzorkem podél čáry 2-2 z obr. 1,

obr. 3 pohled na kartu z obr. 1 zezadu, přičemž karta je oddělena od dolní části,

obr. 4 v perspektivním pohledu soupravu, v níž může být použita karta podle vynálezu, a

obr. 5 vývojový diagram představující různé kroky pro provádění způsobu použití karty podle vynálezu.

Příklady provedení vynálezu

Na obr. 1, 2 a 3 je znázorněna karta 10 podle vynálezu.

Karta 10 je určena pro použití jako jednoduchý prostředek, kterým si může uživatel odebrat krevní vzorek jednou částí této karty 10, potom oddělit tuto část od identifikační části a zaslat část s krevním vzorkem do testovací laboratoře pro vyhodnocení tohoto krevního vzorku. Způsob použití karty 10 bude podrobněji popsán dále.

Karta 10 má v podstatě tvar obdélníku a sestává z první papírové vrstvy 20 a druhé papírové vrstvy 30, které jsou upevněny na středové absorpční vrstvě 40. Karta 10 je dále opatřena perforací 12, která umožňuje rozdělení karty 10 na testovací část 10a a identifikační část 10b.

První papírová vrstva 20 a druhá papírová vrstva 30 jsou připevněny k absorpční vrstvě 40 použitím běžných prostředků, jako například zatavením za tepla, lepidlem a podobně. V papírových vrstvách 20 a 30 jsou provedeny výřezy 22, 32, které jsou navzájem v zákrytu. Výřezy 22 a 32 tvoří odkryté oblasti absorpční vrstvy 40 a tvoří okénko 50 pro krevní vzorek.

V okénku 50 pro krevní vzorek jsou upraveny tři zóny 50a, 50b, 50c, které jsou natištěny na obou stranách absorpční vrstvy 40. Účelem těchto zón 50a, 50b, 50c, které jsou vytištěny na obou stranách absorpční vrstvy 40, je umožnit uživateli zajistit to, že krevní vzorek je dostatečný, protože prosákl zcela celou tloušťkou absorpční vrstvy 40 do oblasti, která je větší než oblast tvořená zónami 50a, 50b, 50c. Tato skutečnost je nejlépe znázorněna na obr. 3, kde je vidět, že krevní vzorky B prosáklly celou tloušťkou absorpční vrstvy 40.

Papírové vrstvy 20 a 30 mohou být provedeny z široké škály různých materiálů, zahrnující běžný bankovní papír, papír s nánosem pryskyřice a plastovou fólii. Absorpční vrstva 40 může být provedena z široké škály běžných materiálů, které jsou odborníkům známy.

Na první papírové vrstvě 20 jsou na jejím vnějším povrchu natištěny údaje zahrnující psaný text 24 a obrazovou část 26, které jsou určeny pro poučení uživatele. Druhá papírová vrstva 30 má na svém vnějším povrchu natištěny údaje zahrnující psaný text 34, čárkový kód 36 a identifikační čísla 38a a 38b.

Identifikační čísla 38a, 38b jsou identická. Tato skutečnost umožňuje centru shromažďujícímu výsledky testů krevních vzorků používat identifikační číslo 38a spolu s čárkovým kódem 36 pro pozitivní identifikaci testovaných vzorků, čímž je zajištěno, že výsledky testů jsou sděleny přesně.

Identifikační číslo 38b umožňuje uživateli přístup k výsledkům testu, když vejde do kontaktu s centrem pro shromažďování výsledků testů krevních vzorků.

Na obr. 4 je znázorněna souprava 100 označovaná jako CONFIDE^(R) HIV, a to v rozloženém stavu, připravená pro použití s kartou 10 podle vynálezu.

Souprava 100 je tvořena čtyřdílnou skládačkou, která sestává z dílů 102, 104, 106 a 108. V dílu 102 je umístěna instrukční brožura 120. V dílu 104 je umístěn antiseptický ubrousek 122, lanceta 124 a obvaz 126. V dílu 106 je umístěna karta 10. Část 107 dílu 106 je umístěna u okénka 50 pro odběr krevního vzorku karty 10, aby byla chráněna před znečištěním do té doby, dokud není proveden test. V dílu 108 je umístěna dopisní obálka 128 a krabička 130 na použitou lancetu 124. Souprava 100 je provedena tak, aby uživatel mohl postupně provádět úkony potřebné pro dokončení testu vzorku krve.

Posloupnost kroků použitých pro dokončení testu vzorku krve je znázorněna na obr. 5. Po zakoupení soupravy 100 a pročtení instrukcí uživatel očistí prst antiseptickým ubrouskem 122, aby špička prstu byla čistá, načež potom do špičky zapíchne lancetu 124, čímž vytvoří malou tržnou ranku, z níž mohou být kapky krve nanесeny na každou zónu 50a, 50b, 50c v okénku 50 karty 10. Po zaschnutí krve uživatel jednoduše vloží horní testovací část 10a do dopisní obálky 128 a pošle ji poštou. Po přibližně sedmi dnech od data odeslání může

uživatel zatelefonovat do centra shromažďujícího výsledky testů a dozvědět se tyto výsledky tak, že udá svoje identifikační číslo.

Je zřejmé, že na kartě podle vynálezu může být provedeno mnoho dalších úprav, které jsou odborníkům zřejmé. Rozsah vynálezu pokrývá všechny tyto modifikace za předpokladu, že spadají do rozsahu patentových nároků tohoto vynálezu a jejich ekvivalentů.

2 1 III 96

01500

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Zařízení pro odběr krevních vzorků, používaného laikem pro odběr jeho krevního vzorku a zaslání tohoto vzorku do laboratoře pro provedení analýzy, v y z n a č u j í s e t í m, že vzorek je v tomto zařízení absorbován a toto zařízení obsahuje přední a zadní rovinnou plochu, přičemž tyto plochy jsou navzájem rovnoběžné, v každé této ploše je upraven výřez a v této kartě je upraven testovací proužek.

2. Zařízení podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že celý krevní vzorek je analyzován na protilátky pro HIV.

3. Zařízení podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že celý vzorek je analyzován na antigen pro HIV.

4. Zařízení podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že celý vzorek je analyzován na nukleovou kyselinu pro HIV.

5. Zařízení podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že výřez obsahuje několik koncentrických otvorů, přičemž tyto otvory jsou lineárně upraveny v odstupu od sebe a mají větší průměr na přední rovinné ploše a menší průměr na zadní rovinné ploše.

6. Zařízení podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že na rovinných plochách jsou natištěny instrukce.

7. Zařízení podle nároku 6, v y z n a č u j í c í s e t í m, že sestává z horní části a dolní části, které jsou oddělitelné, přičemž tyto části jsou opatřeny shodnými osobními identifikačními čísly PIN.

8. Zařízení podle nároku 7, v y z n a č u j í c í s e t í m, že osobní identifikační čísla PIN mají formu, která může být přečtena strojně.

9. Souprava pro odběr krevních vzorků, používaná laikem pro odběr jeho krevního vzorku a zaslání tohoto vzorku do laboratoře pro provedení analýzy, v y z n a č u j í c í s e t í m, že obsahuje (a) instrukční brožuru, (b) antiseptický ubrousek, (c) propichovací prostředek pro propíchnutí kůže uživatele, (d) prostředek pro uložení propichovacího prostředku, (e) prostředek pro ovázání propíchnuté kůže uživatele, (f) zařízení pro odběr krve, které obsahuje přední a zadní rovinnou plochu, přičemž tyto plochy jsou navzájem rovnoběžné, v každé této ploše je upraven výřez a na tomto zařízení je upraven testovací proužek, a (g) prostředek pro přepravu odebraného celého krevního vzorku do laboratoře pro provedení analýzy.

10. Souprava podle nároku 9, v y z n a č u j í c í s e t í m, že celý krevní vzorek je analyzován na protilátky pro HIV.

11. Souprava podle nároku 9, v y z n a č u j í c í s e t í m, že celý vzorek je analyzován na antigen pro HIV.

12. Souprava podle nároku 9, v y z n a č u j í c í s e t í m, že celý vzorek je analyzován na nukleovou kyselinu pro HIV.

13. Souprava podle nároku 10, v y z n a č u j í c í s e t í m, že výřez obsahuje několik koncentrických otvorů, přičemž tyto otvory jsou lineárně upraveny v odstupu od sebe a mají stejné průměry.

14. Souprava podle nároku 9, v y z n a č u j í c í s e

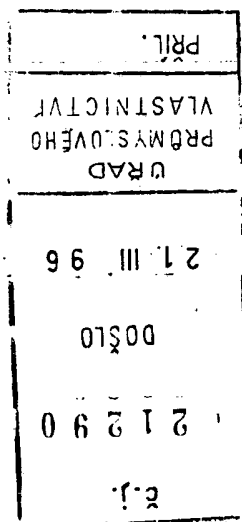
t í m, že na rovinných plochách jsou natištěny instrukce.

15. Souprava podle nároku 14, v y z n a č u j í c í s e
t í m, že sestává z horní části a dolní části, které jsou
oddělitelné, přičemž tyto části jsou opatřeny shodnými
osobními identifikačními čísly PIN.

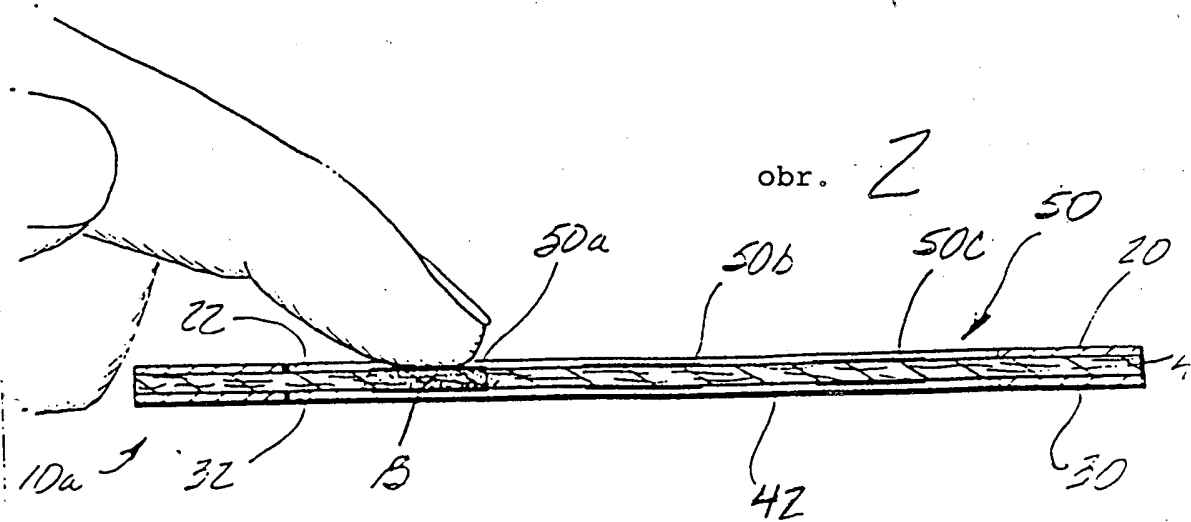
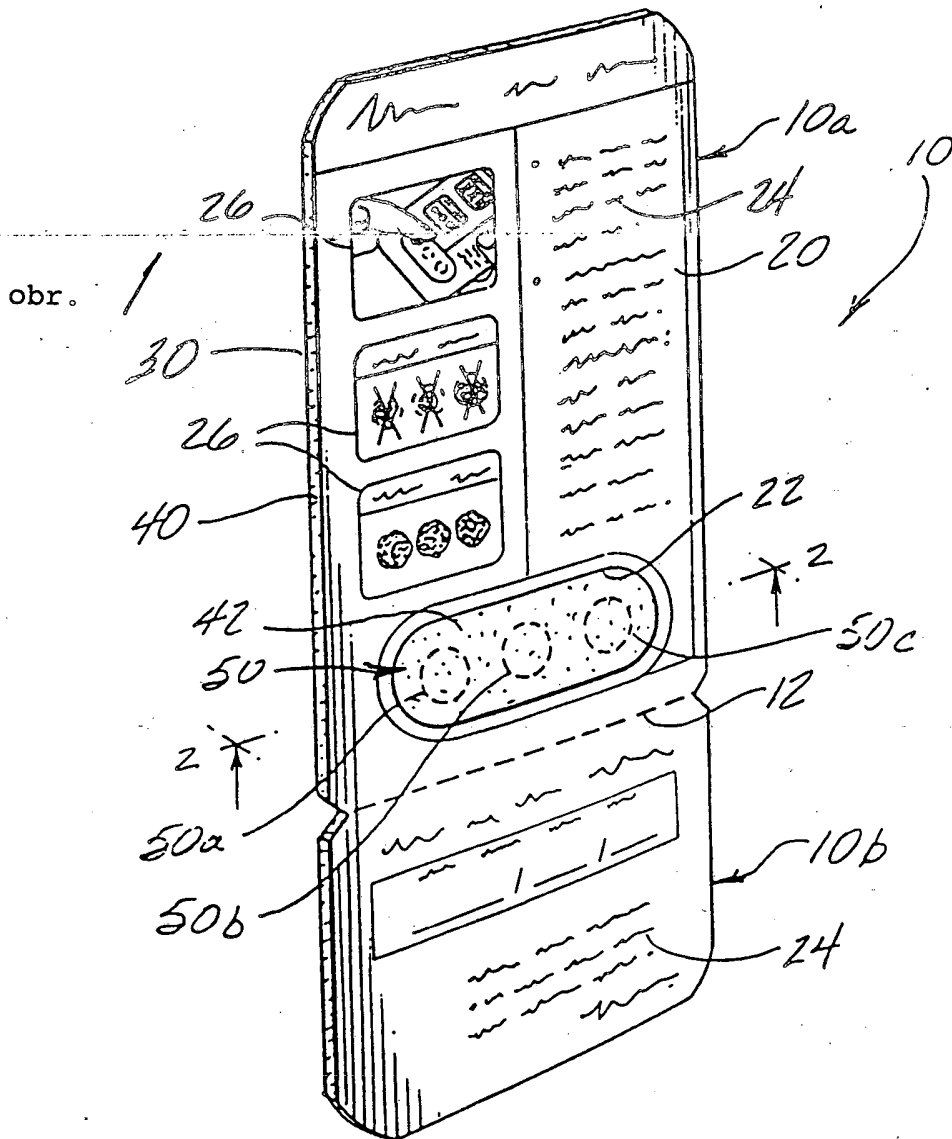
16. Souprava podle nároku 15, v y z n a č u j í c í s e
t í m, že osobní identifikační čísla PIN mají formu, která
může být přečtena strojně.

Seznam vztahových značek

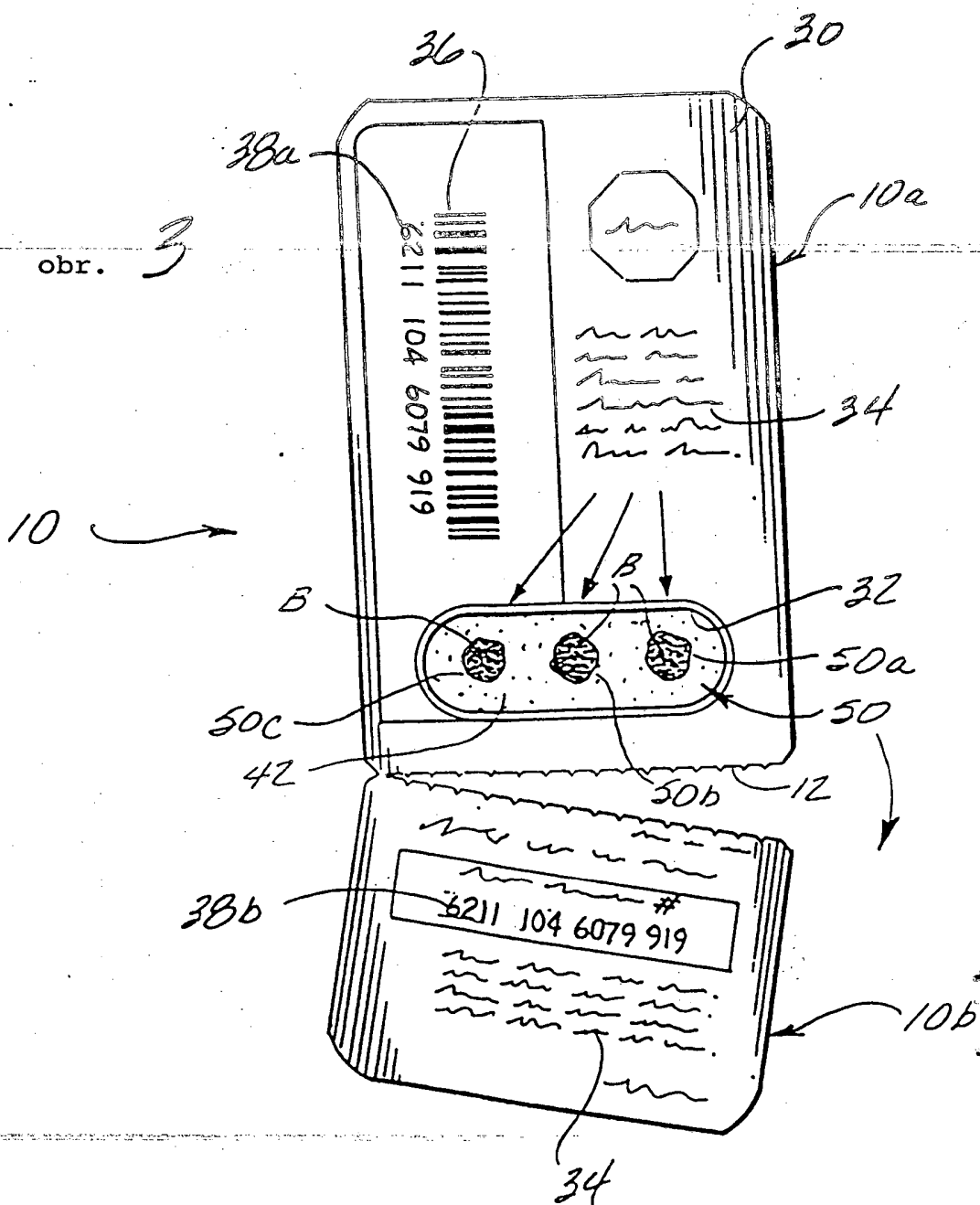
karta 10
testovací část 10a
identifikační část 10b
perforace 12
první papírová vrstva 20
výřez 22
psaný text 24
obrazová část 26
druhá papírová vrstva 30
výřez 32
psaný text 34
čárkový kód 36
identifikační číslo 38a, 38b
absorpční vrstva 40
testovací okénko 50
zóna 50a, 50b, 50c
souprava 100
díl 102, 104, 106
část 107
díl 108
instrukční brožura 120
antiseptický ubrousek 122
lanceta 124
obvaz 126
dopisní obálka 128
krabička 130 na použitou lancetu
krevní vzorek B



č.j.	0 2 1 2 9 0
Došlo	27. III. 96
URAD PRŮMYSLOVÉHO VLASTNICTVÍ	PŘÍL.



obr. 3



č.j.	0 2 1 2 9 0
DOŠLO	2 1. III 9 6
URAD PRŮMYSLOVÉHO VLASTNICTVÍ	PŘÍL.

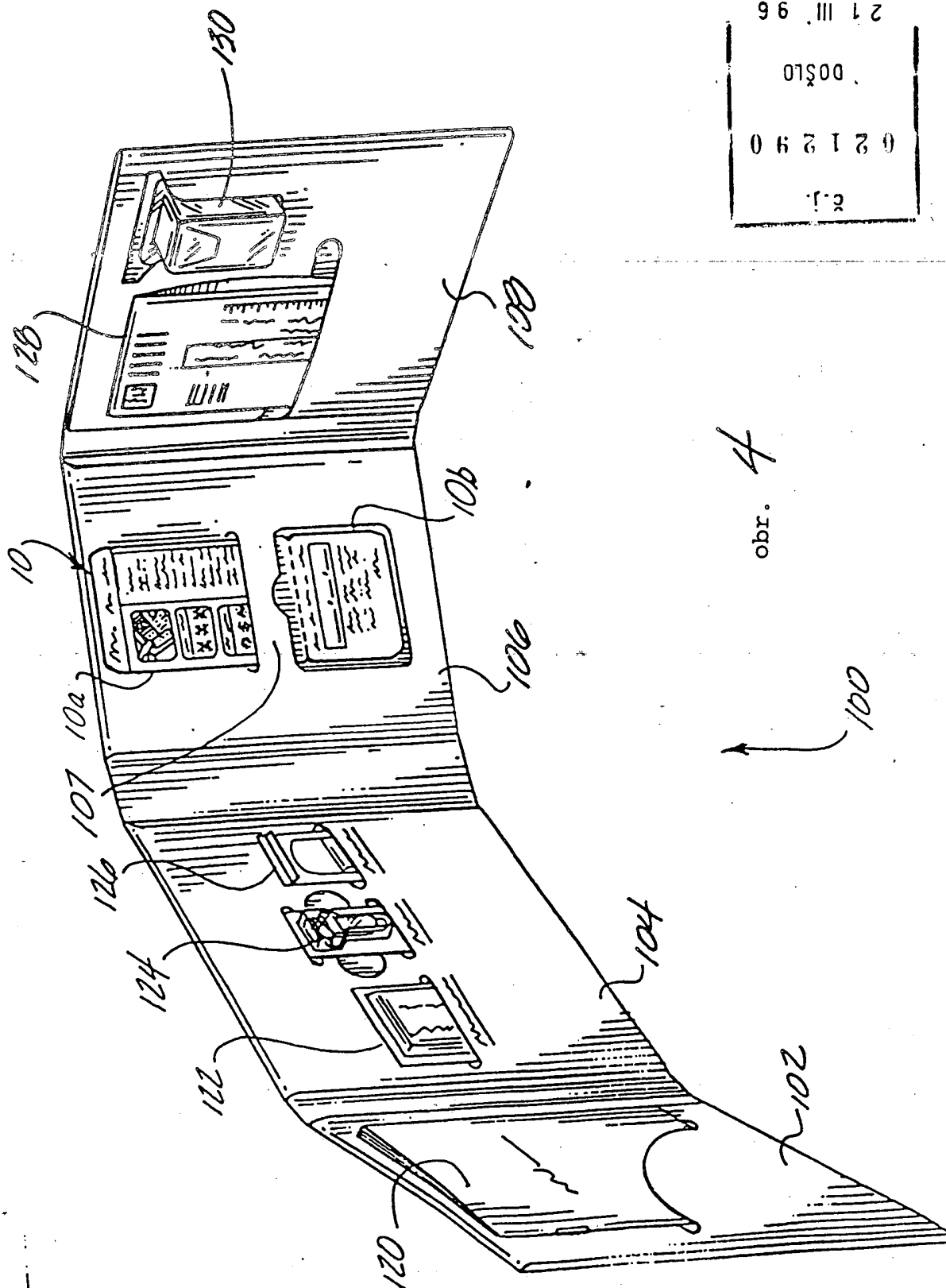
PRIL.
VLASTNICTV
PRŮMYSLOVÉHO
ÚRAD

21 III 96

00510

021290

2.1.



obr. 4

100

2102

104

120

121

124

126

107

10a

10

128

130

131

132

133

96 III 12

01500

062120

2.1

obr. 5

uživatel

zakoupení -
testovacího
systému HIV

očištění špičky
prstu antisep.
ubrouskem

propíchnutí
kůže
lancetou

nanesení krevního
vzorku na každou
oblast v okénku
karty

vložení karty do
předpl. obálky a
odeslání do test.
centra

čekání předem
stanovenou dobu
a pak tel. dotaz
na výsledky testu

testovací centrum

obdrží
testovací
kartu

provede test HIV
pomocí testovací
karty

sdělení výsledku
testu

