



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102083955 B

(45) 授权公告日 2013. 11. 06

(21) 申请号 200980126342. 5

G01N 1/02 (2006. 01)

(22) 申请日 2009. 05. 13

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

0808557. 3 2008. 05. 13 GB

US 20020057991 A1, 2002. 05. 16, 全文 .

US 20040267181 A1, 2004. 12. 30, 全文 .

WO 2006069053 A2, 2006. 06. 29, 全文 .

US 20060216196 A1, 2006. 09. 28, 全文 .

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011. 01. 06

审查员 姚进孝

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/043748 2009. 05. 13

(87) PCT申请的公布数据

WO2009/140356 EN 2009. 11. 19

(73) 专利权人 3M 创新有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 尼耶斯·本尼恩 詹姆斯·沃特金

卢瑟尔·M·I·托马斯

威廉姆·J·辛普森

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限

责任公司 11219

代理人 刘慧 杨青

(51) Int. Cl.

C12M 1/30 (2006. 01)

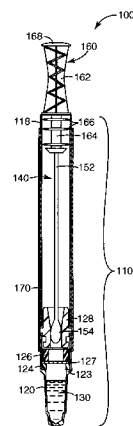
权利要求书1页 说明书18页 附图3页

(54) 发明名称

取样装置及其使用方法

(57) 摘要

本发明公开了样本收集装置、制品及使用方法。预润湿的样本收集装置包含作为湿润剂的 1, 2- 丙二醇, 其有利于在样本收集装置存放期间水溶液在装置上的保持。作为湿润剂的 1, 2- 丙二醇可与蛋白质和其它用于检测被分析物的试剂相容。



1. 一种样本收集装置,包括:
轴;和
与轴结合的多孔介质;
其中所述多孔介质包含含有作为湿润剂的 1, 2- 丙二醇的水溶液。
2. 一种样本收集制品,包括:
壳体,所述壳体具有第一末端和与所述第一末端相对的第二末端;和
放置在其中的样本收集装置,所述样本收集装置包括:
轴;
与轴结合的多孔介质,所述多孔介质包含含有作为湿润剂的 1, 2- 丙二醇的水溶液;
其中所述壳体的所述第一末端适于接纳所述样本收集装置。
3. 根据权利要求 2 所述的样本收集制品,其中所述制品还包括适于密封所述壳体的第一末端的盖部。
4. 根据权利要求 1 所述的样本收集装置,其中所述多孔介质包含纤维、泡沫塑料和微复制型材料中的至少一种。
5. 根据权利要求 1 所述的样本收集装置,其中所述水溶液的体积为 50 微升至 1000 微升。
6. 根据权利要求 1 或 4 或 5 所述的样本收集装置或者根据权利要求 2 或 3 所述的样本收集制品,其中所述水溶液中的 1, 2- 丙二醇的浓度为 1 重量 % 至 10 重量 %。
7. 根据权利要求 1 所述的样本收集装置,其中所述装置视情况而定被装在不透水的包装内。
8. 根据权利要求 1 所述的样本收集装置,所述装置视情况而定还包括试剂。
9. 根据权利要求 8 所述的样本收集装置,其中所述试剂选自缓冲液组分、去污剂、细胞裂解试剂、中和剂、酶活性、酶底物和两种或更多种上述物质的任何组合。
10. 一种用于非诊断目的的检测样本中被分析物的方法,所述方法包括:
提供样本收集装置,所述样本收集装置包括轴和与轴结合的多孔介质,所述多孔介质包含含有作为湿润剂的 1, 2- 丙二醇的水溶液,所述多孔介质适于从表面收集样本;
将所述样本收集装置与表面接触以获取样本;和
检测所述被分析物。

取样装置及其使用方法

[0001] 相关专利申请的交叉引用

[0002] 本专利申请要求 2008 年 5 月 13 日提交的英国专利申请 No. 0808557.3 的优先权，该申请全文以引用的方式并入本文。

背景技术

[0003] 环境取样被用于监测诸如食品加工区域的重要环境。常规的取样和测试可使得质量保证人员在很早期就检测诸如微生物的不期望的物质，并采取一些步骤来防止随后设备和 / 或产品被污染。可进行多种测试以检测不希望物质。这些测试的例子包括化学残留物（例如，蛋白质）测试、培养法、遗传学测试（例如，PCR）、免疫诊断测试和生物发光测试。

[0004] 样本收集装置通常被用于收集表面样本以进行环境测试。市售的样本收集装置包括吸收装置，例如海绵、拭子等。一些装置是以干燥的形式供应并且可在使用之前将其润湿。或者，一些装置是以预先湿润的形式供应。预湿润的装置会是有利的，因为它们不需要额外的向收集装置施加水或其它试剂的步骤，并且因为水份有助于使要进行分析的环境表面上可能存在的干燥材料变松或溶解。这类装置可包括作为吸湿剂的浓度为 10% 的聚合物材料，例如，甘油、聚乙二醇或聚丙二醇。

发明内容

[0005] 已经发现，含有诸如甘油、聚乙二醇或聚丙二醇的聚合物材料的装置会在与这类预润湿的样本收集装置接触的表面上留下非常不期望的永久性残留物，并且在一些情况下这类装置显示出与用于检测收集的样本中的被分析物（例如，化学的和 / 或生物的被分析物）的试剂和系统不相容。

[0006] 已出乎意料地发现，非聚合材料 1,2- 丙二醇的使用在促进水分在预润湿的样本收集装置和制品中的保持方面表现出理想的功效，特别是在长期存放期间。此外，已出乎意料地发现，包含含有 1,2- 丙二醇的水溶液的样本收集装置和制品在以下方面表现出理想的功效：即使长期存放时间后，也能使表面上松散结合的材料变松、溶解和 / 或悬起，同时通常表现出与用于检测被分析物的试剂和系统的良好相容性。

[0007] 因此，在一个方面，本发明提供一种包括轴和与轴结合的多孔介质的样本收集装置；多孔介质包含含有作为湿润剂的 1,2- 丙二醇的水溶液。在某些实施例中，轴包括第一末端和与第一末端相对的第二末端，并且其中多孔介质接近轴的第二末端。

[0008] 在另一方面，本发明提供一种样本收集制品，其包括：壳体，其具有第一末端和与第一末端相对的第二末端；和设置于壳体中的样本收集装置，其中壳体的第一末端适于接纳样本收集装置。容纳在壳体当中的样本收集装置包括轴和与轴结合的多孔介质；多孔介质包含含有作为湿润剂的 1,2- 丙二醇的水溶液。在某些实施例中，轴包括第一末端和与第一末端相对的第二末端，其中多孔介质接近轴的第二末端并且其中轴的所述第二末端相对于壳体第一末端是轴的远端。

[0009] 在一些制品实施例中，制品还可包括适于密封壳体第一末端的盖部。在一些实施

例中,轴可连接至盖部。在一些实施例中,壳体的第二末端是封闭末端。

[0010] 在样本收集装置和 / 或样本收集制品中,多孔介质在某些实施例中可包含纤维、泡沫塑料和微复制型材料 (microreplicated material) 中的至少一种。在样本收集装置和 / 或样本收集制品中,水溶液的体积在某些有利的实施例中可为约 50 微升至约 1000 微升。

[0011] 在样本收集装置和 / 或样本收集制品中,水溶液中的 1,2- 丙二醇的浓度在一些实施例中可为约 1 重量% (更具体地为约 2 重量%) 至约 10 重量%。

[0012] 在样本收集装置和 / 或样本收集制品的特别有利的实施例中,水溶液中的 1,2- 丙二醇的浓度为约重量 2% 至 10 重量% (但不包括 10 重量%)。装置 / 制品的一些实施例是特别有利的,因为一些实施例会在与所述装置 / 制品接触的表面上留下很少或不留永久性残留物,同时在促进长期保存期间水分在这类装置 / 制品中的保持方面维持有利的期望的功效。在甚至更特别有利的实施例中,水溶液中的 1,2- 丙二醇的浓度可为约 2 重量% 至约 5 重量%。

[0013] 本文描述的样本收集装置和 / 或样本收集制品可被装在不透水的包装中。本文描述的样本收集装置和 / 或样本收集制品还可包含试剂。在一些实施例中,试剂可包含荧光素酶、磷酸酶或腺苷酸激酶的酶活性的酶底物。在一些实施例中,试剂可选自缓冲液组分、去污剂、细胞裂解试剂、中和剂和两种或更多种上述物质的任何组合。

[0014] 在本文描述的样本收集装置和 / 或样品收集制品中,在某些有利的实施例中,多孔介质可在 4 摄氏度下存放 9 个月之后保持高达 97 重量% 的水溶液,或者多孔介质可在 25 摄氏度下存放 12 个星期之后保持高达 89 重量% 的水溶液。

[0015] 在另一方面,本发明提供一种套件 ; 所述套件包括本文描述的样本收集装置或本文描述的样本收集制品。

[0016] 在另一方面,本发明提供一种检测样本中的被分析物的方法,该方法包括 : 提供样本收集装置,该装置包括轴和与轴结合的多孔介质,该多孔介质包含含有作为湿润剂的 1,2- 丙二醇的水溶液,该多孔介质适于从表面收集样本 ; 将样本收集装置接触表面以获得样本 ; 以及检测被分析物。在一些实施例中,检测被分析物可包括检测生物材料。在一些实施例中,该方法还可包括将样本接触裂解试剂。在一些实施例中,检测被分析物可包括检测重金属。

[0017] 定义

[0018] 本文中所用的“包括”、“包含”或“具有”以及它们的变化形式意在涵盖其后所列举的项目及其等同项目以及附加项目。除非另有规定或限制,否则术语“结合”、“附接”、“连接”及其变化形式作广义使用并涵盖直接连接和间接连接两者。另外,术语“结合”不限于物理或机械结合。应当理解,可采用其它实施例,并且在不脱离本发明范围的情况下可作出结构或逻辑的改变。此外,诸如“顶部”、“底部”等术语仅用于描述其彼此关联的元件,但绝非意在描述装置的具体取向,用于表明或暗示装置的必需或要求的取向,或规定本文描述的发明在应用时应如何使用、安装、陈列或设置。

[0019] 词语“优选的”和“优选地”指在某些情况下,可提供某些有益效果的本发明实施例。然而,在相同的情况或其它情况下,也可优选其它实施例。此外,对一个或多个优选实施例的叙及并不暗示其它实施例是不可用的,且并无意于将其它实施例排除在本发明范围

之外。

[0020] 本文所用的“持久的可检测的残留物”意指在含有湿润剂的水溶液已与表面接触并且已让表面在环境温度（即，约 18-22℃）和湿度下干燥超过 5 分钟之后，通过视觉或触觉检查可检测的残留物。

[0021] 本文所用的“一种（个）”、“所述（该）”、“至少一种（个）”以及“一种或多种（一个或多个）”可互换使用。因此，例如，包含（一个）“样本收集装置”的制品可被解释为意指制品包括“一个或多个”样品收集装置。相似地，用于检测（一种）“被分析物”的方法可被解释为意指该方法可涉及检测“一种或多种”被分析物。

[0022] 术语“和 / 或”意指所列要素的一个或全部，或所列要素的任何两个或更多个的组合。

[0023] 本文所用的术语“或（或者）”通常按其意义应用，包括“和 / 或”，除非上下文清楚表明并非如此。

[0024] 本文以端点值叙及的数字范围包括该范围内的所有数字（比如，1 到 5 包含 1、1.5、2、2.75、3、3.80、4、5 等）。

[0025] 以上“发明内容”并不旨在描述本发明的每个公开的实施例或每种实施方式。以下“具体实施方式”更具体地举例说明了示例性实施例。在整个专利申请的若干地方，通过例子的列表提供了导引，这些例子可按多种组合方式来使用。在每一种情形下，所列举的列表仅仅作为代表性群组，而不应被理解为排他性列表。

附图说明

[0026] 将参照下面列出的附图来进一步说明本发明，其中在这几个视图中类似的结构由类似的数字标注。

[0027] 图 1A 是示出根据本发明的壳体的一个实施例的纵向轴线的横截面和样本收集装置的侧视图的局部剖视图。

[0028] 图 1B 是根据本发明的制品的一个实施例的局部剖视图。该制品包括设置在图 1A 的示例性壳体（以横截面的形式示出）内的第一位置的图 1A 的示例性样本收集装置（以侧视图的形式示出）。

[0029] 图 1C 是图 1B 的制品的局部剖视图。该制品包括设置在图 1A 的示例性壳体（以横截面的形式示出）内的第二位置的图 1A 的示例性样本收集装置（以侧视图的形式示出）。

[0030] 图 2 是根据本发明的另选的壳体的一个实施例的纵向轴线的剖视图。

[0031] 图 3 是根据本发明的另选的样本收集装置的一个实施例的局部分解视图。

[0032] 图 4 是说明包含预润湿的样本收集装置的制品内水蒸汽运动的框图。

具体实施方式

[0033] 在存放期间，预润湿的装置会由于蒸发失去其水份，导致装置的储存期限缩短。通过将装置放置在基本不透水的包装（例如，塑料管）中可减少水份损失。使存放期间水份损失减至最低，会对预润湿的环境取样装置增添很大的成本。需要成本低的预润湿取样装置，该装置可长时间保持水分，并且不对环境测试的其它组分产生负面影响。

[0034] 通过使用湿的样本收集装置，通常可改进物质从干燥的环境表面的回收。预润湿

的装置是便利的,因为用户不必制备和 / 或提供润湿溶液或在使用装置之前向装置添加润湿溶液。预润湿的样本收集装置的缺点在于,在长时间存放期间(例如,在 2-8℃ 下存放 > 六个月或在 21℃ 下存放 > 四个星期),水份可能从装置蒸发。

[0035] 本发明涉及可长时间存放的样本收集装置。本发明包括能增强物质从表面的收集的预润湿的样本收集装置。样本收集装置包括多孔介质,多孔介质包含含有作为湿润剂的 1,2- 丙二醇的水溶液。1,2- 丙二醇有利于在装置存放期间将水溶液保持多孔介质中,使得装置可以长时间存放。在某些实施例中,预润湿的样本收集装置可包括使细胞透化的去污剂和 / 或试剂。在某些实施例中,本发明的预润湿的样本收集装置有利地不留下持久的可检测的残留物。

[0036] 本发明还涉及使用样本收集装置来检测表面上是否存在被分析物的方法。除了有助于保持样本收集装置中的水份外,含有作为湿润剂的 1,2- 丙二醇的水溶液应该与其它用于检测被分析物的组分(例如,化学试剂和 / 或诸如酶或抗体的蛋白质)相容。在某些优选的实施例中,含有作为湿润剂的 1,2- 丙二醇的样本收集装置不在表面上留下持久的可检测的残留物。

[0037] 本发明的样本收集装置包括轴和多孔介质。轴为多孔介质提供支承结构。在一些实施例中,至少一部分多孔介质可结合到轴。在一些实施例中,至少一部分多孔介质可被轴包围。细长的轴可提供测试远程表面或诸如裂缝或小孔口的局部阻塞表面的手段。合适的样本收集装置的非限制性例子包括拭子和海绵,例如包括柄部的海绵,如美国专利 No. 6, 383, 804 中所述,该美国专利的全文以引用的方式并入本文。

[0038] 样本收集装置的轴可由各种材料(如,(例如)木头、塑料或金属)构成。在一些实施例中,轴包括多孔介质(例如,纤维),多孔介质用材料包被或包裹,该材料在多孔介质外部周边上或在多孔介质外部周边周围提供结构支承和 / 或阻挡层。可通过各种结合手段将轴和多孔介质结合在一起,所述结合手段包括(但不限于)粘合剂、凝结剂、磁体、钩环扣件、吊钩、倒钩、夹具、热密封、缝线、缝钉、压褶、焊接(例如,声波(例如,超声波)焊接)、任何热粘接技术(例如,施加至要结合的组件中的一个或两个的热和 / 或压力)、其它合适的结合手段以及它们的组合。例如,在一些实施例中,多孔介质包括可通过纤维在轴的表面上和 / 或表面周围的物理缠结而附接至轴的纤维介质。

[0039] 多孔介质可由能以物理方式和 / 或化学方式收集或结合环境表面上存在的物质的材料构成。适用于多孔介质的材料包括纤维(例如,棉花、涤纶、人造丝、尼龙、短绒尼龙、聚酯、聚丙烯、聚乙烯等)、水凝胶(例如,琼脂、琼脂糖、聚丙烯酰胺等)、开孔泡沫塑料(例如,聚氨酯、纤维素)或微复制型膜,例如美国专利 No. 6, 867, 342 中描述的那些,该美国专利的全文以引用的方式并入本文。在一些实施例中,多孔介质包括亲水材料。在一些实施例中,多孔介质包括疏水材料。在一些实施例中,可(例如,用涂层或工序)处理疏水材料以使得它们相对地亲水。在一些实施例中,多孔介质可为疏水材料和亲水材料的组合。当然,应认识到,可对用于装置中的多孔介质的材料加以选择,使其与要用到该装置的测试中的试剂相容。

[0040] 可用水溶液将样本收集装置预润湿。可通过将一定体积的溶液分配(例如,移液或喷涂)至多孔介质上来将溶液施加至该介质。或者,可将多孔介质浸入水溶液中。用于预润湿多孔介质的水溶液可包含 1,2- 丙二醇。或者,可在多孔介质被润湿之后将 1,2- 丙

二醇施用至多孔介质。在一些实施例中,可采用任何上述技术的组合。

[0041] 样本收集装置可包装在不透水的容器中。不透水的容器的非限制性例子包括管、包、袋、套等。可由诸如塑料(例如,聚丙烯、聚乙烯、聚酯)、玻璃或带涂层的纸张或织物的不透水的材料制作容器。容器可进行密封(例如,用热密封或粘合剂密封等),这样可限制水蒸汽逸出。在一些实施例中,容器可为可重新密封的。

[0042] 可将样本收集装置装在包括壳体的样本收集制品中。图 1A 和 1B 示出了根据一个实施例的用于收集和 / 或分析环境样本的样本收集制品 100。样本收集制品 100 包括具有第一末端 112 和第二末端 116 的壳体 110。壳体 110 的第一末端 112 包括可将样本收集装置 140 插入其中的开口 114,以供样本收集制品 100 的存放和 / 或使用。样本收集装置 140 包括取样器 150 和盖部 160,所述取样器 150 是用于收集样本的装置 140 的一部分,所述盖部 160 包括柄部 162 和基部 164(参见图 1B)。

[0043] 图 1B 示出了使用之前的装配着的样本收集制品 100。样本收集装置 140 处于第一位置,盖部 160 的柄部 162 延伸在壳体 110 外部。如图 1B 所示,在一些实施例中,壳体 110 包括套管 118 和小容器 120。套管 118 可由聚合物材料(例如,通过注模或挤出)形成,并且可为相对柔性的。小容器 120 可由聚合物材料形成并且可为相对柔性或刚性的。在图 1B 示出的实施例中,小容器 120 包括凸缘 123。小容器 120 可为多种几何形状,例如,立方体、长方体、圆柱形、锥形、截头圆锥体、其它合适的几何形状以及它们的组合。优选地,小容器 120 的壁可被构造成能让光(例如,可见光)穿入和 / 或穿出小容器 120。

[0044] 可使用卡圈 128 将小容器 120 结合至套管 118。卡圈 128 可由多种材料(例如,模制的塑料)制成,并且可对卡圈 128 的至少一部分调尺寸,使得卡圈 128 能接纳在套管 118 和小容器 120 中,以将套管 118 和小容器 120 结合在一起。技术人员会认识到其他可将套管 118 和小容器 120 结合在一起的手段。罐 126 被定位成与卡圈 128 相邻,并且脆性阻隔件 127 结合到罐 126。脆性阻隔件 127 可结合到罐 126 的任一末端。在图 1 所示的实施例中,脆性阻隔件 127 位于罐 126 的与小容器 120 接近的末端。罐 126 可由多种材料(例如,模制的或挤出的塑料)制成。脆性阻隔件 127 可由不透水的性材料制成,例如由塑料薄膜、金属箔或涂覆金属的塑料膜制成。当装配时,卡圈 128 将罐 126 压向与凸缘 123 接触的密封构件 124(例如,0 形环)。密封构件 124 和脆性阻隔件 127 可一起形成不透水的屏障,以防止试剂溶液 130 从小容器 120 的意外移动。密封构件 124 可由相对具有柔性、延展性的材料(例如,硅树脂或丁基橡胶)形成。任选的薄层 170 可将小容器 120 和套管 118 牢固地保持在一起。薄层 170 可由例如纸或塑料薄膜制成并且可用作标签。

[0045] 样本收集装置 140 被定位在壳体 110 中。样本收集装置 140 包括轴 152 和多孔介质 154。轴 152 可由多种材料构成,例如由木头、塑料、金属或者它们的组合构成。在一些实施例中,轴 152 可为柔性的,以对曲折的空间采样。在其它实施例中,轴 152 可为相对非柔性的,使得可向轴 152 施加力,以帮助获取样本。如图 1B 所示,轴 152 适于插入到盖部 160 的基部 164 中。在一些实施例中,轴 152 可为中空的和 / 或可连接到贮液器,如美国专利 No. 4,978,504 和 No. 5,879,635 中所述,这两个美国专利的全文以引用的方式并入本文。如上面提到的,多孔介质 154 可包括(但不限于)纤维、水凝胶、开孔泡沫塑料、微复制型材料以及它们的组合。盖部 160 的基部 164 包括至少一个密封构件 166,其适于在将盖部 160 装配到壳体 110 时将盖部 160 牢固地保持在套管 118 内和 / 或封住(例如密封)壳体 110

的内部。盖部 160 可由塑料材料例如通过注模工艺制成。

[0046] 在使用时,可通过柄部 162 抓住样本收集装置 140,将样本收集装置 140 从壳体 110 取出以对表面进行取样。在对表面取样后,可重新将取样器 150 插入壳体 110 中并且可对盖部 160 的远端 168 施压以将盖部移至第二位置(图 1C)。当盖部 160 移至壳体 110 中的第二位置时,脆性阻隔件 127 被刺破,并且多孔介质 154 移至小容器 120 中。在此位置,多孔介质 154 可接触试剂溶液 130,以便于检测被分析物。

[0047] 图 2 示出根据本发明的另一个实施例的样本收集制品 200,其中类似的数字表示类似的元件。如图 2 所示,样本收集制品 200 包括壳体 210 和可通过粘合剂层 272 结合至壳体 210 的薄层 270。

[0048] 在此实施例中,一体式壳体 210 包括第一末端 212 和第二末端 216。第一末端 212 包括能将样本收集装置(例如,样本收集装置 140)插入其中的开口 214。第二末端 216 包括凸缘 223 和小容器部分 222。壳体 210 可由诸如玻璃或塑料聚合物(例如,聚丙烯、聚苯乙烯、聚碳酸酯)的多种材料构造。可将脆性阻隔件设置成抵靠着凸缘 223。在此实施例中,脆性阻隔件 227 通过粘合剂 225 结合至凸缘 223。技术人员会认识到多种其他的可将脆性阻隔件 227 固定于与壳体 210 的小容器部分 222 相邻的适当位置的手段。在一个实施例(未示出)中,可将包括脆性阻隔件的罐(如图 1 所示)结合至凸缘(例如,通过粘合剂),以将脆性阻隔件固定就位。

[0049] 样本收集制品 200 可还包括样本收集装置(例如,如图 1A-1C 中所示以及以上描述的样本收集装置 140),以刺破脆性阻隔件 227 并且将多孔介质移至壳体 210 的小容器部分 222 中。

[0050] 图 3 示出根据本发明的另一个实施例的样本收集制品 300,其中类似的数字表示类似的元件。样本收集制品 300 包括样本收集装置 340 和壳体 310。样本收集装置 340 包括多孔介质 354,其被轴 352 部分地包裹。当通过轴 352 抓住样本收集装置 340 时,多孔介质 354 露出的部分与表面接触以获取样本。轴 352 可由包括(例如)塑料、玻璃、金属在内的多种材料构造。在某些另选的实施例中,多孔介质 354 整体地包含(例如,作为覆盖层)轴 352。多孔介质可由多种吸收性材料(例如泡沫塑料、海绵、棉花、尼龙或纤维素)构造。或者,多孔介质可由微结构化膜或微结构化膜的层合物构造,如美国专利 No. 6,867,342 所述。多孔介质 354 可用水溶液预润湿。

[0051] 可将样本收集装置 340 封在壳体 310 中,壳体 310 可为不透水的。图 3 示出了壳体 310 可包括两层或更多层薄层,例如顶层 384 和底层 385。薄层可由包括(但不限于)塑料薄膜、金属箔、金属化塑料膜、带涂层的纸、其它合适的材料以及它们的组合的多种材料构造。可例如通过粘合剂和/或通过热密封将薄层结合在一起。样本收集制品 300 还包括试剂腔室 388 和密封区 389。壳体 310 的薄层在密封区 389 中粘附的牢固性比在壳体 310 的其它部分中要低(例如,具有更薄的粘合剂层)。

[0052] 在使用时,操作者抓住突出部 386,以沿着接缝 387 分离顶层 384 和底层 385。通过轴 352 抓住样本收集装置 340,以从壳体 310 取出样本收集装置 340。将多孔介质 354 与表面接触以获取样本,并将样本收集装置 340 返回至壳体 310,使多孔介质 354 与密封区 389 相邻。施加至试剂腔室 388 的力(例如,通过挤压腔室)导致密封区 389 剥离,使得试剂溶液流出试剂腔室 388 并与样本收集装置 340 的多孔介质 354 接触。在一些实施例中,试剂腔

室 388 可包含能与被分析物（如蛋白质）反应的试剂（如蛋白错误指示剂（protein error indicator）（例如，四溴酚酞乙酯和四溴酚蓝）），以检测样本中是否存在被分析物。在美国专利 No. 4, 013, 416 中描述了蛋白质错误指示剂，该专利全文以引用的方式并入本文。

[0053] 本发明的样本收集制品可包装在不透水的容器中。不透水的容器的非限制性例子包括管、包、袋、套等。容器可由不透水的材料构造，例如由塑料（例如，聚丙烯、聚乙烯、聚酯）、玻璃、或者带涂层的纸或纤维构造。可用例如热密封或粘合剂密封来密封容器，以限制水蒸汽逸出。在一些实施例中，容器可为可重新密封的。在一些实施例中，可使用例如 γ 射线对样本收集制品进行杀菌。

[0054] 样本收集制品可包含试剂。试剂可有利于检测样本中的被分析物。适用于样本收集制品的试剂包括缓冲液组分，去污剂、细胞裂解试剂、中和剂、酶活性（例如荧光素酶活性、磷酸酶活性或腺苷酸激酶活性）、酶底物（例如，用于荧光素酶活性的底物，用于磷酸酶活性的底物或用于腺苷酸激酶活性的底物）以及两种或更多种上述试剂的任何组合。

[0055] 在有利的实施例中，在 4 摄氏度下存放 9 个月后多孔介质保持高达 97 重量%的水溶液，或者在 25 摄氏度下存放 12 个星期后多孔介质保持高达 89 重量%的水溶液。

[0056] 图 4 示出的框图说明水蒸汽 (MV) 向装在两个密封件内的预润湿的样本收集装置的转移或者水蒸汽从该装置的转移。框 93 表示包含在预润湿的样本收集装置上和 / 或包含在该装置内的液体。在此实施例中，样本收集装置存在于诸如壳体或管的一级容器 91 内，而该一级容器存在于诸如袋或瓶的二级容器 92 内。如果一级容器 91 内空气的相对湿度低，则来自装置的液体可能蒸发（如框 94 中所示），直到空气变得 MV 饱和。一级容器 91 中的一些水蒸汽可能会凝结成液体，如框 95 中所示。或者，一级容器 91 中的一些 MV 可能会从一级容器中扩散出来并且进入二级容器 92，如框 96 中所示。如果在二级容器 92 内的空气的相对湿度低，则水蒸汽可能会从一级容器 91 中扩散出来，直到二级容器 92 中的空气变得水蒸汽饱和。二级容器 92 中的一些水蒸汽可能会凝结成液体，如框 97 中所示。或者，二级容器 92 中的一些水蒸汽可能向外部扩散，如框 98 中所示。技术人员将会认识到，所有这些示出的水蒸汽运动会受到每个容器内以及容器 91、92 之外的外部环境内的温度和相对湿度的影响。相对于不包含湿润剂的装置来说，如本文所公开的，本发明将 1,2- 丙二醇用作湿润剂可用于延长样本收集装置的水份保持。例如，图 4 的框 93 中的装置可包括任何上述的样本收集装置 140、340，一级容器 91 可包括任何上述的壳体 110、210，而二级容器 92 可包括任何上述的样本收集制品 100、200、300。

[0057] 可用水溶液润湿样本收集装置的多孔介质。在一些实施例中，在将样品收集装置放置和 / 或存放到制品中或包装中之前，将样本收集装置预润湿。润湿液体可包含一种或多种试剂。这些试剂可用于多种目的，包括例如保持多孔介质中的水份、裂解生物细胞、使样本材料变松或溶解和 / 或检测样本中的被分析物。可先将试剂添加到多孔介质，然后再施加润湿液。或者，可先将试剂悬浮和 / 或溶解在润湿液中，然后再将该液体施加到多孔介质。

[0058] 可根据几个因素调节添加至多孔介质的润湿液的体积，这些因素包括（例如）介质的液体容量、装置将要存放的时间长度、装置将要存放于其中的一级容器的体积和水份渗透性，以及添加至润湿溶液的 1,2- 丙二醇的量。通常，会将更大体积的润湿溶液添加至具有更大、更具吸收性的多孔介质的装置。在一些实施例中，样本收集装置的多孔介质将包

含约 50 微升至约 1000 微升的液体。在某些实施例中,装置包含约 50 微升、约 100 微升、约 150 微升、约 200 微升、约 250 微升、约 300 微升、约 500 微升、约 600 微升、约 700 微升、约 800 微升、约 900 微升或约 1000 微升。

[0059] 将 1,2- 丙二醇与润湿液结合使用能有利地延长水份在多孔介质中的保持。优选地,如果在样本中或测试装置内存在蛋白质(例如,酶、抗体),1,2- 丙二醇基本上不会抑制该蛋白质的活性(例如,干扰酶活性或蛋白质识别和 / 或结合别的分子的能力)。在特定实施方案中,含有 2- 丙二醇的溶液不会在与包含含有湿润剂的溶液的样本收集装置接触的表面上留下持久的可检测的残留物。本文所用的“持久的可检测的残留物”指不会在液体溶剂蒸发时变得基本上不可见和 / 或会留下可感知的触觉效应(例如,可感知地粘滞或油腻的感觉)的液体或固体残留物。可例如如下进行对残留物的视觉测试:在约 1-10cm² 的干净、干燥的表面(例如,不锈钢试样块)上摩擦包含含有湿润剂溶液的样本收集装置,让液体残留物在环境温度下蒸发约 5 分钟,并观察表面上任何的残留水份。可例如如下进行对残留物的触觉测试:在约 1-4cm² 的干净、干燥的表面(例如,不锈钢试样块)上摩擦包含含有湿润剂的溶液的样本收集装置,让液体残留物在环境温度下蒸发约 5 分钟,并用干净、干燥的手指摩擦表面,以观察任何带有粘滞或油腻感觉的残留物。

[0060] 可将 1,2- 丙二醇按例如 1%、2%、3%、5%、7.5% 等的重量:体积(w/v) 的合适浓度在溶解或稀释于水溶液(例如,缓冲液或无菌去离子水)中,并将其放置在样本收集装置的多孔介质中。水溶液中 1,2- 丙二醇的浓度可为约 1 重量%至约 10 重量%,或者约 2 重量%至约 10 重量%。已发现水溶液中以约 2 重量%至 10 重量%(但不包括 10 重量%) 的浓度存在的 1,2- 丙二醇特别适于延长水份在样本收集装置中的保持,同时在表面留下很少或没有留下持久的可检测的残留物。在水溶液中以约 2 重量%至 5 重量%的浓度存在的 1,2- 丙二醇甚至更有利。

[0061] 可将细胞裂解试剂添加至润湿液,以帮助使生物细胞透化并有利于检测与细胞相关的被分析物。使用细胞裂解试剂可利于细胞内被分析物(例如,核酸、蛋白质、低聚肽和诸如 ATP 的小分子)和与细胞壁结合的或与细胞膜结合的分子(例如,多糖和蛋白质) 的检测。优选地,如果在样本中或测试装置内存在蛋白质(例如,酶、抗体),细胞裂解试剂基本上不会抑制该蛋白质的活性(例如,干扰酶活性或蛋白质识别和 / 或结合别的分子的能力)。细胞裂解试剂及其有效浓度在本领域已知。细胞裂解剂的例子包括去污剂(例如, TRITON X-100)、杀生物剂(例如,洗必泰葡萄糖酸酯、烷基苄基二甲基氯化铵)、酶(例如,磷脂酶、溶菌酶、溶葡萄球菌酶)和溶细胞肽(例如,phyllotoxin)。

[0062] 可将去污剂添加至润湿液,以帮助使在将要用样本收集装置测试的表面上存在的物质变松和 / 或溶解。去污剂可有利于对被分析物的检测。优选地,如果在样本中或测试装置内存在蛋白质(例如,酶、抗体),去污剂基本上不会抑制该蛋白质的活性(例如,干扰酶活性或蛋白质识别和 / 或结合别的分子的能力)。合适的去污剂包括(例如) TRITON X-100。去污剂可以相对低的浓度使用,例如在本领域中通常使用的低浓度。

[0063] 在一些实施例中,润湿溶液可包含中和剂。中和剂可起到中和或灭活环境样本中可能会干扰检测系统的组分的作用。在一些实施例中,中和剂可为缓冲液组分,以将 pH 控制在所需的范围内(例如, pH 约为 5-9、pH 约为 6-8、pH 约为 6.5-7.5、pH 约为 7、pH 约为 8,例如为 < 6 的低 pH,或者例如为 > 9 的高 pH)。在一些实施例中,中和剂可包括螯合剂,

例如乙二胺四乙酸钠。在一些实施例中,中和剂可包括蛋白酶抑制剂(例如,亮抑酶肽、抑蛋白酶肽)或非特异性蛋白质(例如,牛血清白蛋白),以抑制或减少样本中的会干扰涉及蛋白质试剂(例如,抗体)的检测系统的蛋白酶活性。

[0064] 在一些实施例中,在润湿溶液中可包含若干种试剂。例如,润湿溶液可含有作为湿润剂的 1,2-丙二醇和诸如洗必泰葡萄糖酸酯的细胞裂解试剂。在另一个实施例中,润湿溶液可含有作为湿润剂的 1,2-丙二醇和诸如 TRITON X-100 的去污剂。在另一个实施例中,润湿溶液可含有作为湿润剂的 1,2-丙二醇、诸如洗必泰葡萄糖酸酯的细胞裂解试剂和诸如 TRITON X-100 的去污剂。

[0065] 本发明的样本收集装置可用于收集各种样本。合适样本的非限制性例子包括固体、半固体、凝胶状材料、颗粒悬浮液、溶液、液体以及它们的组合。可通过将多孔介质与要取样的材料或表面接触来收集样本。可从诸如塑料、金属、矿物质或者复合材料的相对硬的表面收集样本。可从诸如植物或动物组织(例如,皮肤或粘膜)的相对软的表面收集样本。可从液体界面收集样本。

[0066] 术语“表面”或“环境表面”一般指任何可从其上收集样本的表面。待检测的表面可存在于多种场所中,包括(但不限于)医疗场所(如医院、医生诊室等)、托儿所、学校、游泳池、卫生间(如洗脸台、水槽、淋浴室)、更衣室、健身场所(如团体健身教室、健身房等)、长期护理场所(如疗养院)、食品加工厂、家庭、办公室、餐饮提供场所、宾馆、运输工具(如汽车、公交车、火车、飞机、轮船、游船等)等。表面的例子包括(但不限于)墙壁(包括门)、地板、天花板、排水设施、制冷系统、管道(如风道)、通风孔、马桶座圈、手柄、门把手、扶手、床栏(如在医院中)、台面、桌面、餐具表面(如托盘、器皿等)、工作表面、设备表面、衣物等,以及它们的组合。

[0067] 本发明的装置和方法对于环境检测可特别有用;例如,在食品处理、水处理、或医药处理、或医疗装置处理环境中。含有诸如去污剂的试剂的样本收集装置可有利于收集可能松散地粘附于表面的物质。

[0068] 本发明的润湿的样本收集装置、制品和方法可用于检测多种被分析物。在一些实施例中,它们可用于检测临床或环境样本中的生物细胞。可例如通过进行遗传学分析(例如,PCR)、免疫测定或通过培养样本收集装置上存在的微生物来直接检测生物细胞。所关注的微生物包括原核和真核生物体,特别是革兰氏阳性细菌、革兰氏阴性细菌、真菌、原生动物、支原体、酵母、病毒以及甚至脂质包膜病毒。具体相关的生物体包括以下科属的成员:肠杆菌科或微球菌科或葡萄球菌属、链球菌属、假单胞菌属、肠球菌属、沙门氏菌属、军团菌属、志贺氏杆菌属、耶尔森氏菌属、肠杆菌属、埃希杆菌属、芽孢杆菌属、李斯特氏菌属、弧菌属、棒杆菌属,以及疱疹病毒、曲霉菌属、镰刀菌属和,和假丝酵母属。特别烈性的生物体包括金黄色酿脓葡萄球菌 (*Staphylococcus aureus*) (包括抗性菌株,如甲氧西林抗性金黄色酿脓葡萄球菌 (MRSA))、表皮葡萄球菌 (*S. epidermidis*)、肺炎链球菌 (*Streptococcus pneumoniae*)、无乳链球菌 (*S. agalactiae*)、化脓性链球菌 (*S. pyogenes*)、粪肠球菌 (*Enterococcus faecalis*)、万古霉素抗性肠球菌 (VRE)、万古霉素抗性金黄色葡萄球菌 (VRSA)、万古霉素中度抗性金黄色葡萄球菌 (VISA)、炭疽芽孢杆菌 (*Bacillus anthracis*) 绿脓杆菌 (*Pseudomonas aeruginosa*)、大肠杆菌 (*Escherichia coli*)、黑曲霉 (*Aspergillus niger*)、棒曲霉菌 (*A. clavatus*)、腐皮镰刀菌 (*Fusarium solani*)、尖孢镰刀

菌 (*F. oxysporum*)、厚孢镰刀菌 (*F. chlamydosporum*)、单核细胞增多性李斯特菌 (*Listeria monocytogenes*)、绵羊李斯特杆菌 (*Listeria ivanovii*)、霍乱弧菌 (*Vibrio cholera*)、副溶血性弧菌 (*V. parahemolyticus*)、猪霍乱沙门菌 (*Salmonellacholerasuis*)、伤寒沙门菌 (*S. typhi*)、鼠伤寒沙门菌 (*S. typhimurium*)、白色念珠菌 (*Candida albicans*)、光滑念珠菌 (*C. glabrata*)、克鲁斯念珠菌 (*C. krusei*)、坂崎肠杆菌 (*Enterobacter sakazakii*)、结肠杆菌 (*E. coli*) 0157 以及多抗药性革兰氏阴性杆菌 (MDR)。

[0069] 样本收集装置、制品和方法可用于检测指示临床或环境样本中的生物细胞的生物分子 (例如, 蛋白质、多糖、核酸、诸如 ATP、GTP、NAD 和 NADP 的核苷酸)。革兰氏阳性细菌和革兰氏阴性细菌特别值得关注。甚至更值得关注的是革兰氏阳性细菌, 例如金黄色葡萄球菌。一般来讲, 可通过检测这些细菌的特征性细胞壁组分 (如细胞壁蛋白) 的存在来检测这些细菌。另外, 特别值得关注的是抗生素抗性细菌, 包括 MRSA、VRSA、VISA、VRE 和 MDR。一般来讲, 可通过另外检测造成抗生素抗性的内部细胞成分 (例如, 膜蛋白、运输蛋白、酶等) 的存在来检测这类细菌。

[0070] 在一些实施例中, 样本收集装置、制品和方法可用于检测环境样本中的化学物质。例如, 可将装置或制品用于收集样本, 以分析重金属如铅或汞。铅盐如醋酸铅可与铬酸钾或碘化钾反应, 形成不溶解的沉淀, 可通过重量测定法对其进行测量。在一些实施例中, 可通过 X- 射线荧光测量重金属如铅。

[0071] 可在多种方法中使用本文描述的样本收集装置和制品, 以检测样本中的被分析物。收集样本之后, 可通过本领域已知的多种方式从多孔介质中洗提被分析物, 例如, 将多孔介质浸入包含缓冲液的管中并将管进行旋涡处理以使物质从多孔材料释放出来。接着可直接在溶液中检测被分析物, 或者可在进行诸如离心 (颗粒状被分析物)、过滤 (颗粒状被分析物) 或色谱法 (可溶性被分析物) 的浓缩处理之后检测被分析物。

[0072] 可通过多种本领域熟知的方法检测从多孔介质中释放出来的被分析物, 这些方法例如培养方法 (对于活的微生物)、遗传学方法 (例如, 扩增、杂交或标记技术)、免疫测定法 (例如, ELISA、放射性免疫测定、免疫色谱法、亲和色谱法) 或化学方法 (例如, 蛋白质测定分析法、ATP 测定分析法、铅测定分析法)。

[0073] 一些被分析物的检测可能涉及显色 (或比色) 测定。例如, 一些 ELISA 测定包括使用磷酸酶活性和当被磷酸酶水解时会产生黄色化合物 (o- 硝基酚) 的显色底物 (o- 硝基苯磷酸酯)。某些蛋白质测定分析法包括使用亚铜离子, 所述亚铜离子被还原成铜离子, 而铜离子随后被二喹啉甲酸螯合以形成紫色化合物。因此, 被分析物在样本中的存在会导致可目视检测或通过仪器 (例如, 分光光度计) 检测的颜色变化。某些蛋白质测定分析法包括使用蛋白质错误指示剂, 其为在蛋白质存在下会变色的 PH 指示剂。

[0074] 一些被分析物的检测可能涉及发光 (或光度量) 测定分析法。例如, 一些 ATP 测试包括使用荧光素酶活性剂和底物 (荧光素), 荧光素在与 ATP 和氧反应时会导致发射约 562nm 的光。因此, ATP 在样本中的存在会导致可由诸如光度计的仪器检测的光发射。可通过使用诸如洗必泰的细胞裂解试剂增强对来自样本中活细胞的 ATP 的检测, 细胞裂解试剂可使细胞透化以利于荧光素和荧光素酶与细胞 ATP 的相互作用。

[0075] 实例

[0076] 下面的实例进一步说明了本发明的目的和优点, 但这些实例中列举的具体材料及

其量以及其他条件和细节不应被理解为是对本发明的不当限制。

[0077] 除非另外指明,否则这些实例中的所有份数、百分数、比率等均按重量计。除另指出外,所使用的溶剂及其它试剂均得自 Sigma-Aldrich Chemical Company (St. Louis, MO)。TRITON X-100 得自 NBS Biologicals (Cambridgeshire, UK)。除非另有指明,否则将得自 MILLI-Q 水系统 (Millipore, Billerica, MA) 的纯化水用于制备所有的水溶液。

[0078] 实例 1. 取样装置长时间存放期间的水份保持。

[0079] 快速清洁测试拭子取样装置得自 3M Health Care (Bridgend, UK), 其以商品名 CLEAN-TRACE 销售。无菌涤纶拭子得自 Puritan Medical Products Company (Guilford, ME)。箔袋 (160mm (宽) × 270mm (长) 可热密封的 PET/ 箔 / LDPE 层合袋) 得自 Westfield Medical Ltd. (Bath, UK)。分析天平 (型号 GR-300) 得自 A&D Mercury Pty. (Thebarton, South Australia)。

[0080] 从 CLEAN-TRACE 装置中取出拭子,并用干燥、无菌的涤纶拭子替换。将一半的替换拭子浸入溶液 I (参见表 1) 中 20 秒,轻敲 sterilin 容器的边缘 5 次 (以去除多余的拭取溶液),并且在每个 CLEAN-TRACE 管重新装配上润湿的拭子之前对拭子进行称重。类似地将其余的替换拭子用溶液 II (表 1) 润湿、称重并将其重新装配在管中。

[0081] 表 1. 用于润湿拭子的溶液的组成。

[0082]

溶液	组成
I	Triton X-100 – 1.62g/L 洗必泰–3.53g/L
II	Triton X-100 – 1.62g/L 洗必泰–3.53g/L 丙烷 1,2-二醇 (“PD”) – 如表 2 所指定

[0083] 记录每个润湿的拭子的初始重量 (T_0)。将重新装配的管放置到经热密封的各个塑料袋中。注意使每个袋中密封的空气量减至最低。将袋分成两组。将一组放入保持在 4 ± 3 摄氏度的温度的冰箱里。将另一组放入保持在 25 ± 1 摄氏度的室中。在每个指定的时间点从每个室中取出各批的 10 个重复管,从袋中取出管并称重,并且记录重量。数据列于表 2 中。

[0084] 表 2. 在不同温度下存放期间的水份损失。如实例 1 中所述制备和包装拭子。每个数据点表示在每个时间点每种条件下 30 个独立装置的平均值。这些数字表示 T_0 时的拭子质量和所指定的时间点时的拭子质量之间的差值。

[0085]		溶液 I (对照)	溶液 II (2 (w/v) % PD)	溶液 II (5 (w/v) % PD)
	3 个月(4℃)	-11.9 ± 0.003	-3.57 ± 0.004	-3.72 ± 0.004
	6 个月(4℃)	-9.58 ± 4.56	-9.15 ± 4.57	-4.52 ± 4.01
	9 个月(4℃)	-13.51±4.39	-10.61 ± 3.55	-3.55 ± 3.53
	4 个星期(25℃)	-24.51 ± 6.44	-7.04 ± 3.73	-6.37 ± 1.35
	8 个星期(25℃)	-32.40 ± 7.14	-14.29 ± 0.56	-17.77 ± 3.91
	12 个星期(25℃)	-49.13 ± 5.70	-31.32 ± 4.67	-18.32 ± 3.50

[0086] 实例 2.

[0087] 含 1,2- 丙二醇的溶液对比色蛋白质测定分析的背景读数 (阴性对照) 的影响。

[0088] PRO-TECT 医疗装置、PRO-TECT 泡沫塑料拭子和 PRO-LITE 读数器得自 3M Health Care (Bridgend, 英国)。将 PRO-TECT 装置用于比色测定, 以根据对样本中蛋白质的存在敏感的缩二脲反应 (例如, 二喹啉甲酸 /CuSO₄) 检测蛋白质残留物。将标准的实验室热块 (heatingblock) 用于 37 度温育程序。

[0089] 将 10 个泡沫塑料拭子和 10 个聚酯拭子浸入拭子溶液 I (实例 1) 中 15 秒。将每种类型的另外 10 个拭子浸入含 5% PG 的拭子溶液 II (参见实例 1) 中 15 秒。所有的拭子都做上标记, 然后将其重新装配在 PRO-TECT 装置中。5 个具有每种拭子类型的装置用作空白对照, 其在取样头上没有任何东西。

[0090] 将 PRO-TECT 装置以 30 秒的间隔激活并以表 3 中指定的温度进行温育。对于泡沫塑料拭子, 使用标准的 PRO-TECT 温育测定分析 (在 20℃ 下 10 分钟)。在实验室中在环境温度下温育这些装置。使用热块在 37℃ 下温育 PRO-TECT M 拭子 45 分钟。目视观察颜色的变化, 并根据厂商说明书进行记录。进行目视分析之后, 根据厂商说明书在 PRO-LITE 读数器中测量吸光度。记录目视结果和 PRO-LITE 读数, 每种拭子类型的数据分别在表 3 和表 4 中列出。结果显示, 1,2- 丙二醇没有显著地改变用每种读出类型 (即, 目视读出和仪器读出) 进行的蛋白质测定分析的背景 (无蛋白质) 读数。

[0091] 表 3. 5% 的 1,2- 丙二醇对缩二脲反应的影响。将聚酯拭子浸入溶液 I 或溶液 II 中, 然后根据厂商说明书进行 PRO-TECT 蛋白质测定分析。

[0092]

拭子数	溶液 I		溶液 II (5 (w/v) % PD)	
	吸光度(RCU)	目视读数	吸光度(RCU)	目视读数
1	174	1	204	1
2	213	1	189	1
3	200	1	183	1
4	196	1	199	1
5	188	1	208	1
6	174	1	164	1
7	211	1	197	1
8	199	1	178	1
9	199	1	212	1
10	204	1	191	1
平均值 RCU ($\pm$ 标准偏差)	196 $\pm$ 14		192 $\pm$ 15	

[0093] 表 4.5% 的 1,2- 丙二醇对缩二脲反应的影响。将泡沫塑料拭子浸入溶液 I 或溶液 II 中, 然后根据厂商说明书进行 PRO-TECT M 蛋白质测定分析。

[0094]

拭子数	溶液 I		溶液 II (5 (w/v) % PD)	
	吸光度(RCU)	目视读数	吸光度(RCU)	目视读数
1	376	2	339	2/3
2	343	1/2	375	1/2
3	360	2	367	1/2
4	391	2	360	1/2
5	375	1/2	397	1/2
6	378	1/2	373	1/2
7	341	2	367	2/3
8	370	1/2	393	1/2
9	349	2	379	1/2
10	365	2	363	2/3
平均值 RCU ($\pm$ 标准偏差)	365 $\pm$ 16		371 $\pm$ 17	

[0095] 实例 3.

[0096] 含 1,2- 丙二醇的溶液对样本中 ATP 的检测的影响。

[0097] 测试装置的准备

[0098] 以商品名 CLEAN-TRACE 销售的快速清洁测试拭子取样装置得自 3M Health Care(Bridgend, UK)。无菌涤纶拭子得自 Puritan Medical Products Company(Guilford, ME)。箔袋 (160mm(宽) $\times$ 270mm(长) 可热密封的 PET/ 箔 /LDPE 层合袋) 得自 Westfield Medical Ltd. (Bath, 英国)。

[0099] 从 CLEAN-TRACE 装置中取出拭子并用干燥无菌的涤纶拭子替代。将三分之一的替代拭子浸入溶液 I (参见表 1) 中 20 秒, 在 sterilin 容器的边缘轻敲 5 次 (以去除多余的

拭取溶液), 给 CLEAN-TRACE 管重新装配上润湿的拭子。类似地使用含有 2% (w/v) 的 1, 2- 丙二醇的溶液 II (表 1) 润湿其余三分之一的替代拭子, 并将其重新装配在管中。类似地使用含有 5% (w/v) 的 1, 2- 丙二醇的溶液 II (表 1) 润湿其余三分之一的替代拭子, 并将其重新装配在管中。将已重新装配的装置密封在袋中, 每个袋含有 10 个装置, 并且在 4 摄氏度下存放 24 小时。

[0100] 活性测试

[0101] 通过用 500 微升高压消毒的反渗透水将冷冻干燥的 ATP 复水至 1×10^7 M 的工作强度来制备 ATP 储备溶液。将 ATP 工作溶液的 10 微升等分试样移取至为本实例准备的测试装置 (参见上面) 的取样头的中间上。

[0102] 将拭子的柄部塞入各个测试装置中, 从而打破阻隔件并使拭子取样头暴露于含有荧光素的试剂溶液, 由此激活测试装置。接着用手动摇动器 (Stuart Scientific, Staffordshire, 英国) 以速度 7 将管摇动 20 秒, 将装置在 UNI-LITE 光度计 (3M Healthcare, Bridgend, 英国) 中读数。每种拭子溶液在每个时间点测试二十个重复拭子。在每个时间点通过激活含有未掺入 ATP 溶液的所述溶液 (I、IIa 或 IIb) 之一的装置运行背景读数 (阴性对照)。在每个时间点每种阴性对照条件使用了 10 个装置。结果在表 5 中示出。数据表明, 含有 1, 2- 丙二醇的溶液没有显著地影响对拭子上的 ATP 的定性或定量测定。

[0103] 表 5. 其中拭子浸在含有 0%、2% 和 5% PG 的拭子溶液中的 CLEAN-TRACE 装置在 4°C 下存放后的活性。每个数据点表示 20 个被测试的拭子的平均值。对于用溶液 I、IIa 和 IIb 预润湿的拭子, 阴性对照的平均值分别为 18.9 ± 2.3 、 18.2 ± 3.6 、 19.3 ± 2.9 相对光单元 (RLU), 较为一致。

[0104]

时间 (月)	溶液 I	溶液 IIa (2 (w/v) % PG)	溶液 IIb (5 (w/v) % PG)
3	9720	9376	8919
5	9517	9027	9065
6	9311	8686	8558
7	8805	8531	8499
8	8462	8356	8428
9	8939	8417	8625

[0105] 实例 4.

[0106] 对用于预润湿样本收集装置的含 1, 2- 丙二醇的溶液所留下的持久、可检测的残留物的评估。

[0107] 装置的准备

[0108] CLEAN-TRACE 得自 3M Health Care (St. Paul, MN)。从装置中取出预润湿的拭子并用干燥的涤纶拭子替代。通过将干燥的拭子浸入指定的溶液中 20 秒来将它们预润湿。从溶液中取出拭子并将其在 sterilin 容器的边缘轻敲 5 秒以去除多余的水份。将三分之

一的拭子浸入溶液 I (参见实例 1) 中并替换在 CLEAN-TRACE 装置中 (这组装置为对照组)。将三分之一的拭子浸入含有 2% (w/v) 的 1,2-丙二醇的溶液 II (参见实例 I) 中并替换在 CLEAN-TRACE 装置中。将剩余三分之一的拭子浸入含有 5% PG 的溶液 II (参见实例 1) 中并替换在 CLEAN-TRACE 装置中。将每种类型装置的 3 个重复装置给 10 个不同的人,并指示他们使用下面的测试程序来评价预润湿溶液所留下的可检测的残留物。

[0109] 试验程序

[0110] 将如上所述准备的预润湿的装置用于擦拭 10cm×10cm 见方的不锈钢试样块。测量了 3 个性能特征。第一,记录拭子擦拭试样块表面的轻松度。对用每种溶液处理过的拭子重复此程序。第二,在环境条件下干燥钢试样块 5 分钟并测量任何可见的水份残留物的外观。第三,用手指尖擦试样块的表面,以评估已擦拭过的表面是否感觉粘滞或油腻。表 6 示出了用于将每种性能特征分等级的标准。将每种不同装置 (0% PG、2% PG 和 5% PG) 取三个给 8 个不同的人,并指示他们遵照测试方案并将每种类型的性能分等级。结果示于表 7 中。

[0111] 表 6. 用于评估预润湿的样本收集装置的性能的标准。在此实验中,对照物是干净、干燥的不锈钢试样块。

[0112]

等级	拭子效果	可见残留物	可触残留物
1	很容易地在试样块上滑动	无可见残留物	与对照物相比没有感觉不同
2	平滑的擦拭动作	轻微的残留物/水印	可感觉到一些轻微的残留物
3	擦拭时有一些阻力	一些可察觉的残留物	感觉有污渍
4	很难擦拭	明显的残留物	感觉显著地有污渍
5	非常难于擦拭	很显然有污渍	感觉大量地有污渍

[0113] 表 7. 性能测试结果。结果表示从测试每种拭子类型的三个拭子的 8 个人得到的平均等级 (根据表 6 中的标准)。

[0114]

拭子类型	拭子效果	可见残留物	可触残留物
5% PG	2.5	2.9	1.5
2% PG	2.8	3.8	1.5
对照物	2.4	4.1	1.5

[0115] 实例 5.

[0116] 各种材料的性能评估。

[0117] 如实例 1 所述准备的拭子。用表 8 中列出的每种材料和表 8 中列出的浓度制备溶

液 II 的等分试样。如实例 1 所述测试拭子水份保持,如实例 3 所述测试拭子与荧光素酶的相容性,并且如实例 4 所述测试拭子的持久的可检测的残留物。在这些实验中,未记录拭子有效性参数。结果在表 8 中示出。所有浓度均按重量 / 体积百分比列出。将用溶液 I 润湿的拭子用作所有比较的对照物。当从测试拭子测得的活性为对照拭子观察到的活性的 $< 90\%$ 时,将荧光素酶活性的抑制评为显著。当从测试拭子测得的活性为对照拭子观察到的活性的 $< 50\%$ 时,将该抑制评为非常显著。

[0118]

表 8. 用于拭子装置的预润湿溶液中的各种材料的性能评估。

湿润剂	测试的浓度	水份保持	*与荧光素酶的相容性	残留物 (可视的或可触的结果)
山梨醇	1	1%下无明显改进。	无抑制	粘滞
	5	5%下略微改进。	无抑制	非常粘滞
	10, 20, 30, 40, 50, 100%	在≥ 10%下显著改进	直到 50%时都无抑制; 100%下 未测试	非常粘滞
甘油	1, 5	与山梨醇和丙二醇(PG)相当	直到 5%时都无抑制	5%下为油腻的残留物。 干燥时间比 PG 长
	10, 20, 50%	与山梨醇和丙二醇(PG)相当	10%-50%下未测试	10%下为油腻的残留物。 干燥时间比 PG 长。
丙二醇(1,2-丙二醇)	1, 2, 3, 4,	1%下无显著改进; 2%下有一些 改进	无抑制	2%下残留物极少; 1,3 或 4%下 未测试
	5, 6, 8%	在≥ 5%下显著改进	无抑制	在 5%和 6%下残留物极少
	10, 20, 25, 50%	在≥ 5%下显著改进	未测试	在≥ 10%下很油腻/油滑。
乳酸钠	5, 10%	5 或 10%溶液下无显著改进	5%下显著抑制	5%下残留物极少。 10%下未测试。
	2, 5, 10%	5%溶液与 PG 相当	5%下有一些抑制 2%和 10%下未测试	2%和 5%下油腻
Incromectant (N-乙 酰乙醇胺) 分子量为 200 的聚乙 二醇	10%	未测试	显著抑制	油腻的小滴, 感觉油腻
聚乙二醇 分子量为 380-420	10%	未测试	显著抑制	很油腻的残留物; 表面感觉油腻
聚丙二醇 分子量为 425**	10%	未测试	显著抑制	可见浮油; 感觉油腻

** 观察到具有 10%的分子量为 425 的聚丙二醇的拭子溶液为浑浊的并且保持浑浊。另外, 还检测了分子量为 2700 的聚丙二醇(PPG2700)。然而, 观察到, 这类 PPG2700 不能混合于拭子溶液中, 因此不进行进一步的测试。

[0119] 在不脱离本发明范围和实质的前提下, 对本发明的各种修改和更改对于本领域技术人员而言是显而易见的。应当理解, 本发明并非意图受本文中示出的示例性实施例和实

例的不当限制,这些实例和实施例仅以举例的方式提供,本发明的范围仅旨在受本文示出的以下权利要求书的限制。

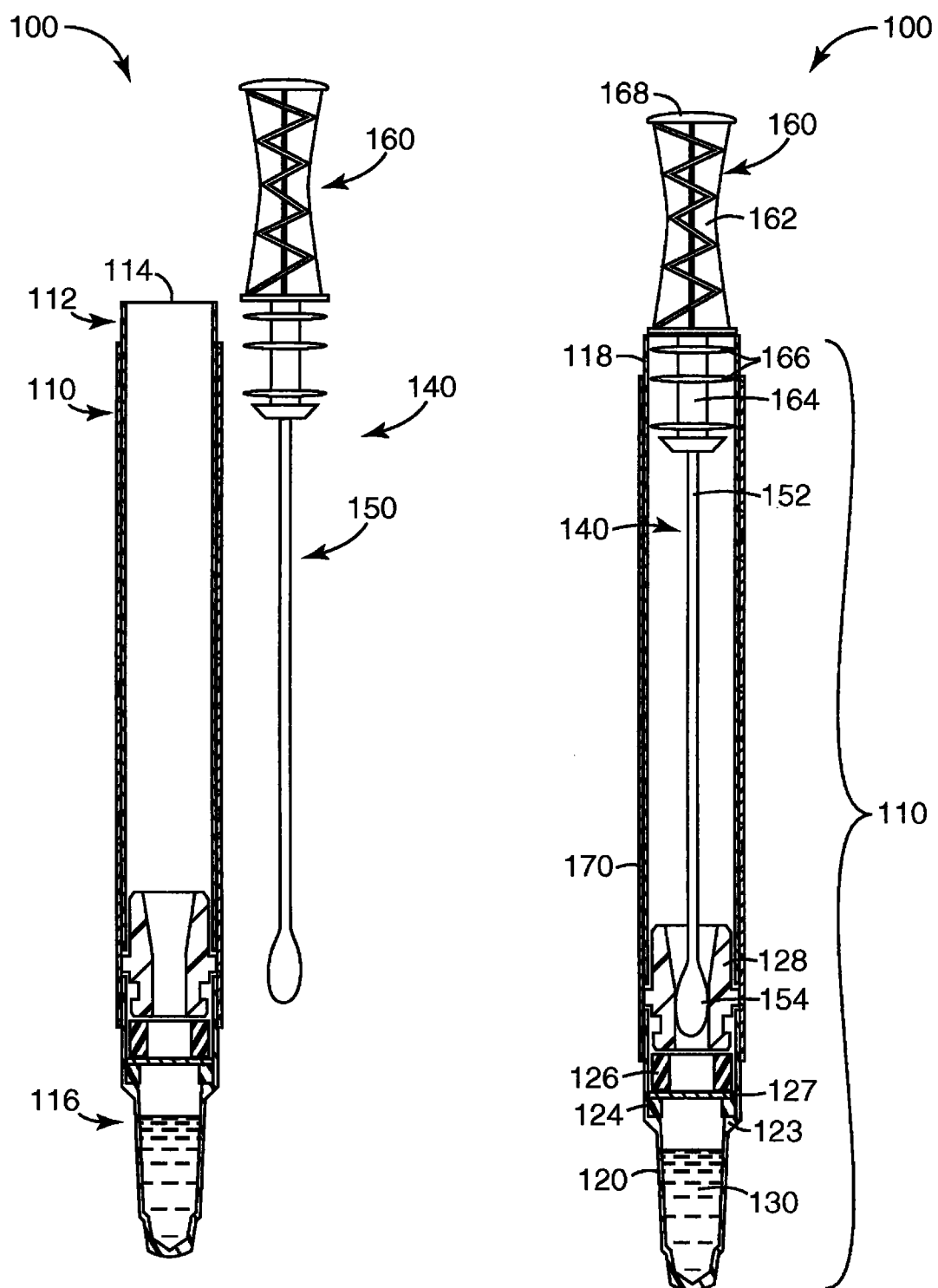


图 1A

图 1B

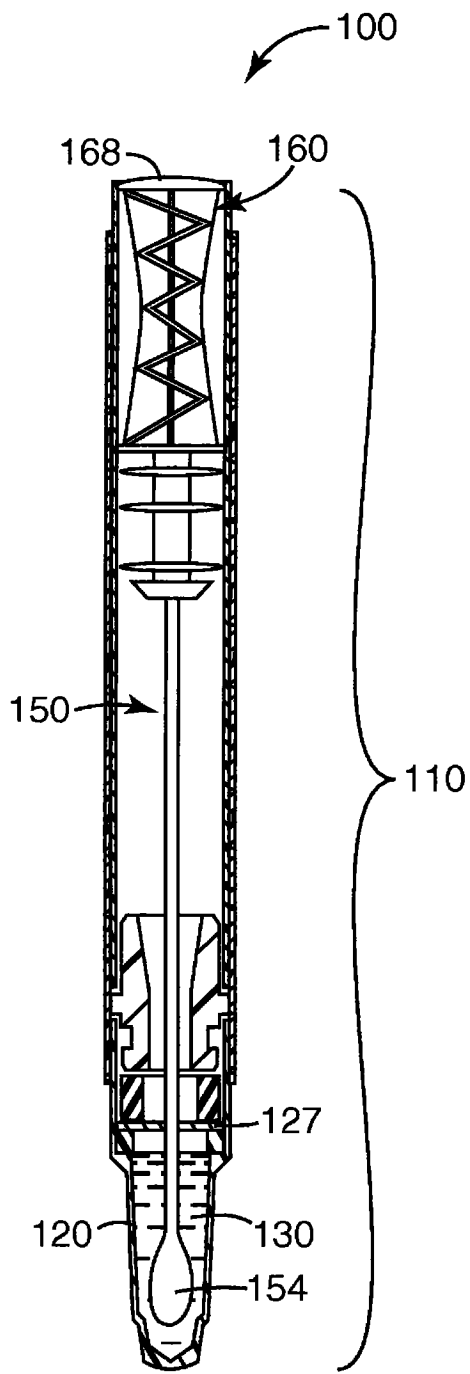


图 1C

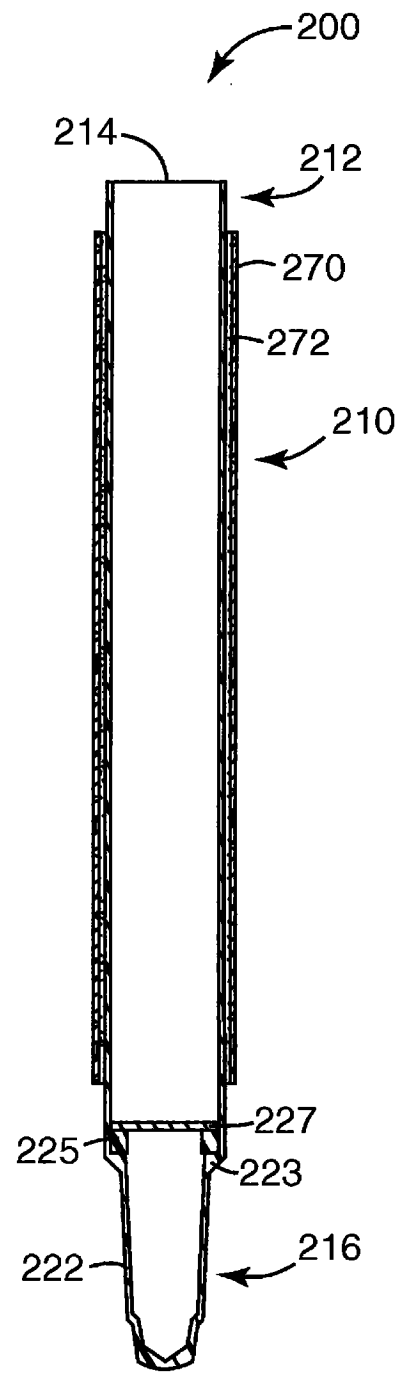


图 2

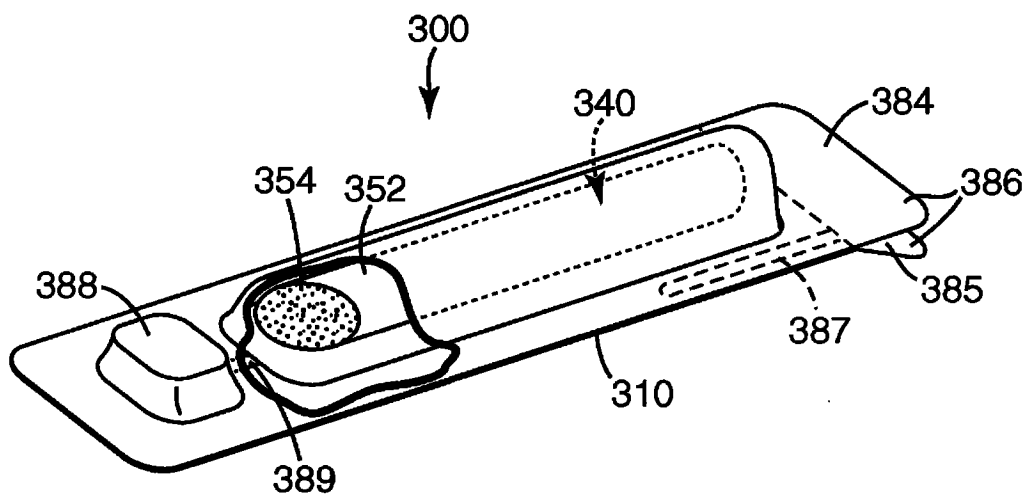


图 3

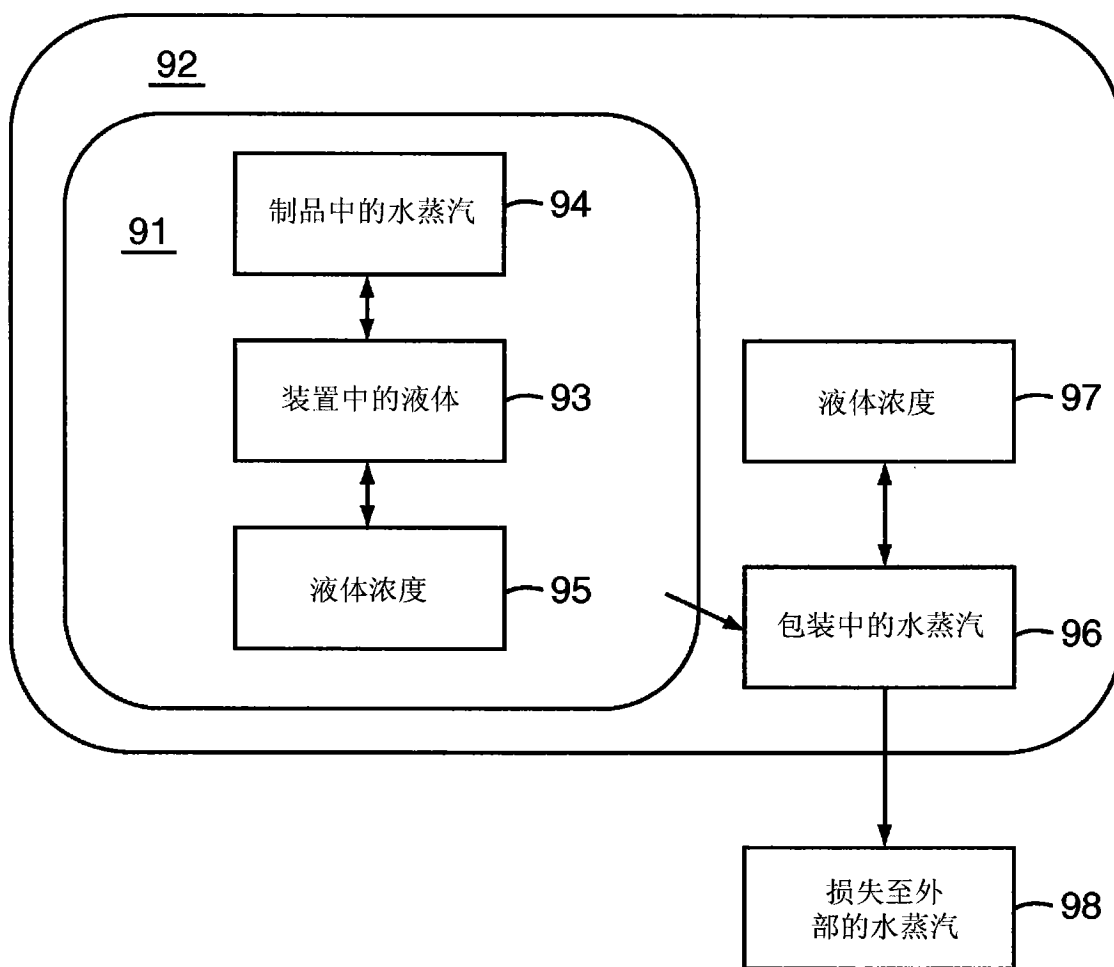


图 4