



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102159946 A

(43) 申请公布日 2011.08.17

(21) 申请号 200980136127.3

代理人 武晶晶 郑霞

(22) 申请日 2009.07.09

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

12/218,950 2008.07.18 US

12/380,939 2009.03.04 US

G01N 33/52 (2006.01)

G01N 21/78 (2006.01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011.03.15

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/050009 2009.07.09

(87) PCT申请的公布数据

W02010/008989 EN 2010.01.21

(71) 申请人 兰迪丝-丽莎·阿特休尔

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 兰迪丝-丽莎·阿特休尔

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

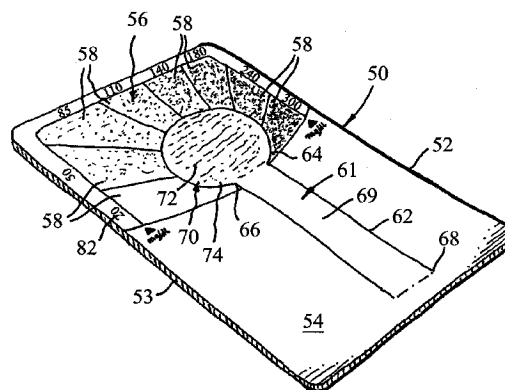
权利要求书 3 页 说明书 5 页 附图 8 页

(54) 发明名称

用于唾液的无创分析的方法和装置

(57) 摘要

一种用于诸如唾液的口腔流体的无创分析以确定唾液中某种成分的存在和水平的方法和装置。该装置包括使用者友好的、棒棒糖状的结构，该结构为独立的并且为用户提供通过吸吮或舔装置的糖状头部来获得唾液样品的方法。装置上的试剂被暴露于唾液样品并且与某种成分相互作用以产生在装置上可见的颜色变化。然后把所得到的可见的颜色变化与颜色编码的字母数字式测量计上的对应颜色视觉匹配，以确定唾液样品中的某种成分的存在和水平，从而提供对健康状况的快速且简单的监测和关注。



1. 一种用于进行唾液的无创分析以确定由所述唾液携带的某种成分的存在和水平的装置,所述装置包括:

基底;

可见的测量计,其在所述基底上,所述可见的测量计包括判读部位和不同颜色的可见的区域,所述区域被显示在所述基底上邻近所述判读部位;

棒棒糖状结构,其包括杆和与所述杆成整体的头部,所述杆包括手柄且所述头部包括接收器,所述接收器用于接收唾液样品;

所述杆由使用者在第一位置和第二位置之间可选择地移动,其中在所述第一位置处,所述头部与所述基底隔开并且所述杆延伸离开所述基底以使用于由所述使用者抓握的所述手柄暴露,其中在所述第二位置处,所述杆朝向所述基底收回以把所述头部的接收器置于与所述可见的测量计并置的所述判读部位处;以及

试剂,其被所述头部在所述接收器处和所述基底在所述判读部位处中的一个携带,所述试剂能够响应暴露于所述某种成分而改变颜色,使得当所述杆置于所述第一位置时,所述手柄可用于借助所述使用者与被暴露用于接收所述唾液样品的所述接收器接合,并且当所述杆随后置于所述第二位置时,所述接收器与所述判读部位并置,使得所述试剂响应所述试剂暴露于所述唾液样品的任何的颜色变化将用所述可见的测量计的不同颜色的区域可见地记录,以能够直接视觉匹配所述试剂的颜色变化与所述可见的测量计的可见的区域的对应颜色,从而提供所述唾液样品中的所述某种成分的存在和水平的直接可读的指示。

2. 如权利要求1所述的装置,其中所述基底包括具有基本上平的上表面的卡片状主体,所述杆包括第一端和相对的第二端,所述头部与所述杆的第一端成整体,并且所述杆的第二端与所述基底的主体连接,以使所述杆能够在所述第一位置和所述第二位置之间选择性地移动,其中在所述第一位置处,所述头部被从所述主体中抬升并高于所述主体的上表面,其中在所述第二位置处,所述杆和所述头部被置于所述主体的基本上平的上表面,并且当所述杆置于所述第二位置时,所述可见的测量计沿所述上表面延伸到与所述头部并置的位置。

3. 如权利要求2所述的装置,其中所述卡片状主体由可选择性弯曲的材料构建,并且所述棒棒糖状结构与所述主体是一体的并且沿所述第一端和所述第二端之间的所述杆和沿所述头部被分开,以便所述材料在所述杆的第二端处选择性地弯曲以使所述杆在所述第一位置和所述第二位置之间移动。

4. 如权利要求2所述的装置,其中所述卡片状主体包括多个棒棒糖状结构,每个棒棒糖状结构具有相应的杆和相应的头部,每个相应的杆与所述主体相连以便在相应的第一位置和相应的第二位置之间选择性地移动,并且每个相应的头部被设置成当所述相应的杆置于所述第二位置时与所述可见的测量计并置。

5. 如权利要求1所述的装置,其中所述试剂被所述头部携带以便暴露于所述接收器处的所述唾液样品并且随后当所述头部置于所述第二位置时与所述可见的测量计并置。

6. 如权利要求1所述的装置,其中所述试剂被置于所述基底上,与所述可见的测量计并置,并且被设置成当所述头部置于所述第二位置时,通过与所述接收器接合而暴露于所述唾液样品。

7. 如权利要求1所述的装置,包括字母数字式符号,所述字母数字式符号被显示在所

述可见的测量计上,且每个符号与相应的可见的区域相关联以进一步确认通过视觉匹配所述试剂的颜色与颜色的特定区域所指示的所述某种成分的水平。

8. 如权利要求 1 所述的装置,其中所述某种成分是葡萄糖并且所述试剂包括响应所述唾液样品中的所述葡萄糖的水平而改变颜色的化学组合物。

9. 如权利要求 1 所述的装置,其中所述某种成分是醇并且所述试剂包括响应所述唾液样品中的所述醇的水平而改变颜色的化学组合物。

10. 如权利要求 1 所述的装置,其中所述某种成分是酮并且所述试剂包括响应所述唾液样品中的所述酮的水平而改变颜色的化学组合物。

11. 如权利要求 1 所述的装置,其中所述某种成分是预定的药品并且所述试剂包括响应所述唾液样品中的所述预定的药品的水平而改变颜色的化学组合物。

12. 如权利要求 1 所述的装置,其中所述某种成分是妊娠指示剂并且所述试剂包括响应所述唾液样品中的所述妊娠指示剂而改变颜色的化学组合物。

13. 如权利要求 1 所述的装置,其中所述某种成分是皮质醇并且所述试剂包括响应所述唾液样品中的所述皮质醇的水平而改变颜色的化学组合物。

14. 如权利要求 1 所述的装置,其中所述某种成分是胆固醇并且所述试剂包括响应所述唾液样品中的所述胆固醇的水平而改变颜色的化学组合物。

15. 如权利要求 1 所述的装置,其中所述某种成分是水杨酸盐并且所述试剂包括响应所述唾液样品中的所述水杨酸盐的水平而改变颜色的化学组合物。

16. 一种用于进行唾液的无创分析以确定由所述唾液携带的某种成分的存在和水平的方法,所述方法包括:

提供基底,所述基底具有在所述基底的表面上的可见的测量计,所述可见的测量计包括判读部位和不同颜色的可见的区域,所述区域被显示在所述基底上邻近所述判读部位;

提供棒棒糖状结构,所述棒棒糖状结构包括杆和与所述杆成整体的头部,所述杆包括手柄且所述头部包括接收器,所述接收器用于接收唾液样品;

提供试剂,所述试剂被所述头部在所述接收器处和所述基底在所述判读部位处中的一个携带,所述试剂能够响应暴露于所述某种成分而改变颜色;

当所述杆处于其中所述头部和所述杆远离所述基底的第一位置时,把唾液样品置在所述接收器上;并且

把所述杆移动到其中所述头部的接收器被置于与所述可见的测量计并置的所述判读部位处的第二位置,使得当所述杆置于所述第二位置时,所述接收器与所述判读部位并置,使得所述试剂响应所述试剂暴露于所述唾液样品的任何的颜色变化用所述可见的测量计的不同颜色的区域可见地记录,以能够直接视觉匹配所述试剂的颜色变化与所述可见的测量计的可见的区域的对应颜色,从而建立所述唾液样品中的所述某种成分的存在和水平的直接可读的指示。

17. 如权利要求 16 所述的方法,其中所述杆与所述基底成整体,并且通过使杆分别朝向和远离所述基底弯曲来实现所述杆在所述第一位置和所述第二位置之间的移动。

18. 如权利要求 16 所述的方法,其中所述试剂由所述头部在所述接收器处携带,并且所述方法包括当所述唾液样品置于所述接收器上时,使所述试剂暴露于所述唾液样品。

19. 如权利要求 16 所述的方法,其中所述试剂由所述基底在所述判读部位处携带,并

且所述方法包括当所述杆移动到所述第二位置时,使所述试剂暴露于所述唾液样品,并且然后移动所述杆远离所述第二位置以便能够在所述判读部位处观察所述颜色变化。

20. 如权利要求 16 所述的方法,其中所述某种成分是葡萄糖并且所述试剂包括响应所述唾液样品中的所述葡萄糖的水平而改变颜色的化学组合物。

21. 如权利要求 16 所述的方法,其中所述某种成分是醇并且所述试剂包括响应所述唾液样品中的所述醇的水平而改变颜色的化学组合物。

22. 如权利要求 16 所述的方法,其中所述某种成分是酮并且所述试剂包括响应所述唾液样品中的所述酮的水平而改变颜色的化学组合物。

23. 如权利要求 16 所述的方法,其中所述某种成分是预定的药品并且所述试剂包括响应所述唾液样品中的所述预定的药品的水平而改变颜色的化学组合物。

24. 如权利要求 16 所述的方法,其中所述某种成分是妊娠指示剂并且所述试剂包括响应所述唾液样品中的所述妊娠指示剂而改变颜色的化学组合物。

25. 如权利要求 16 所述的方法,其中所述某种成分是皮质醇并且所述试剂包括响应所述唾液样品中的所述皮质醇的水平而改变颜色的化学组合物。

26. 如权利要求 16 所述的方法,其中所述某种成分是胆固醇并且所述试剂包括响应所述唾液样品中的所述胆固醇的水平而改变颜色的化学组合物。

27. 如权利要求 16 所述的方法,其中所述某种成分是水杨酸盐并且所述试剂包括响应所述唾液样品中的所述水杨酸盐的水平而改变颜色的化学组合物。

用于唾液的无创分析的方法和装置

[0001] 本发明通常涉及利用使用者友好的棒棒糖状装置来分析诸如唾液的口腔流体并且更具体地涉及无创 (non-invasive) 装置和方法,它们可使诸如唾液的口腔流体的样品暴露于为响应这样的暴露而经历颜色变化并且从而提供明显的颜色变化的试剂,该颜色变化可以被观察并且与可见的测量计对照以确定唾液样品中的特定成分的存在和水平。

[0002] 多年来,对与多种疾病和病症有关的自我监测的需求已经成指数增长。测试需求的范围从糖尿病葡萄糖水平至酒精水平至怀孕以及至更多。例如,全世界接近流行性增多的糖尿病已经导致对用于测试葡萄糖水平的侵入性更弱的装置和方法的需求。当前用于测试和监测的方法通常导致使用者必须提供血液样品来监测病症。酒精中毒和酗酒的增加已经产生自我监测的需求来防止流动介入或法律强制介入。由偶尔的使用者和成瘾者使用非法药品的增加已经使个人、车间工人以及整个家庭产生对用低成本设备来监测药品使用的需求。存在,但却很少的其中便利地获得用于简单过程中的低成本的、一次性的、使用者友好的设备的应用。

[0003] 本发明提供这样的装置和方法,并且本身实现几个目标和优点,一些目标和优点概括如下:提供允许使用适合于更普遍使用和接受的较便宜的装置的用于测试的使用者友好的、无创模式;使能够更便利地随身携带并且使用简单的装置进行可靠的测试;允许更便利地购买和维持测试装置的供给;提供用于监测测试结果的简化的且可靠的视觉模式;降低结果的错误评估的潜在危险;使能够经济地制造和分配相对低成本的、可靠诊断的测试装置,从而为测试装置打开全新的且更广阔的市场。

[0004] 通过本发明实现以上目标和优点以及另外的目标和优点,本发明被简略描述为用于进行唾液的无创分析以确定由唾液携带的某种成分的存在和水平的装置,该装置包括:基底;可见的测量计在基底上,可见的测量计包括判读部位 (interpretation site) 和被显示在基底上邻近判读部位的不同颜色的可见的区域;棒棒糖状结构,棒棒糖状结构包括杆和与杆成整体的头部,杆包括手柄且头部包括接收器,接收器用于接收唾液样品,杆由使用者在第一位置和第二位置之间可选择性地移动,其中在第一位置处,头部与基底隔开并且杆延伸离开基底以使用于由使用者抓握的手柄暴露,其中在第二位置处,杆朝向基底收回以把头部的接收器置于与可见的测量计并置的判读部位处;和试剂,试剂被头部在接收器处和基底在判读部位处中的一个携带,试剂能够响应暴露于某种成分而改变颜色,使得当杆置于第一位置时,手柄可用于借助使用者与被暴露用于接收唾液样品的接收器接合,并且当杆随后置于第二位置时,接收器与判读部位并置,使得试剂响应试剂暴露于唾液样品的任何的颜色变化将用可见的测量计的不同颜色的区域可见地记录,以能够直接视觉匹配试剂的颜色变化与可见的测量计的可见的区域的对应颜色,从而提供唾液样品中的某种成分的存在和水平的直接可读的指示。

[0005] 另外,本发明提供了一种用于进行唾液的无创分析以确定由唾液携带的某种成分的存在和水平的方法,该方法包括:提供基底,基底具有在基底的表面上的可见的测量计,可见的测量计包括判读部位和被显示在基底上邻近判读部位的不同颜色的可见的区域;提供棒棒糖状结构,棒棒糖状结构包括杆和与杆成整体的头部,杆包括手柄且头部包括接收

器,接收器用于接收唾液样品;提供试剂,所述试剂被头部在接收器处和基底在判读部位处的一个携带,试剂能够响应暴露于某种成分而改变颜色;当杆在其中头部和杆远离基底的第一位置时,把唾液样品置在接收器上;以及把杆移动到其中头部的接收器被置于与可见的测量计并置的判读部位的第二位置,使得当杆置于第二位置时,接收器与判读部位并置,使得试剂响应试剂暴露于唾液样品的任何的颜色变化用可见的测量计的不同颜色的区域可见地记录,以能够直接视觉匹配试剂的颜色变化与可见的测量计的可见的区域的对应颜色,从而建立唾液样品中的某种成分的存在和水平的直接可读的指示。

[0006] 通过下面阐释在附图中的本发明的优选实施方式的详细描述将更充分地理解本发明,同时另外的目标和优点将变得明显,在附图中:

[0007] 图 1 是根据本发明构建以供使用的装置的示意图;

[0008] 图 2 是示出根据本发明构建以供使用的另一个装置的示意图;

[0009] 图 3 是根据本发明构建的小型、无创的装置的示意图;

[0010] 图 4 是与图 3 相似的并且示出根据本发明的在另一使用阶段的装置的示意图;

[0011] 图 5 是示出根据本发明的装置的使用方法的步骤的示意图;

[0012] 图 6 是示出方法的另一步骤的示意图;

[0013] 图 7 是示出本发明的一个可选择的实施方式的示意图,图 7A 至图 7D 示范本发明的一个可选择的方法的步骤;以及

[0014] 图 8 是示出本发明的另一个可选择的实施方式的示意图。

[0015] 现参考附图,并且尤其是其图 1,根据本发明构建以供使用的一种用于呈唾液形式的口腔流体的无创分析以得到唾液中的某些具体成分的存在和水平的装置并且被以 10 示出。装置 10 被以棒棒糖状 (lolly-pop-like) 结构 12 的形式构建,结构 12 具有糖状头部 14、杆 18、优选由纸或合成的聚合物材料构建的多孔过滤器 20 以及唾液容纳室 22,头部 14 包括被负载在头部 14 的试剂表面 16 上的试剂 15。试剂 15 能够响应暴露于为分析对象的具体成分而改变颜色以提供唾液样品中的该某种成分的存在和水平的指示,如将在下面更详细描述。通过挤压位于杆 18 的底部 26 的吸球 24 启动装置 10。

[0016] 使用者(未显示)将握住装置 10 的杆 18,将舔或吸吮糖状头部 14,从而在头部 14 的表面 16 处产生唾液样品,并且使试剂 15 暴露于唾液样品。然后使用者将挤压吸球 24,因此唾液样品聚集在头部 14 的表面 16 上,此刻与试剂 15 混合,将进入顶部开口 28,将流动通过过滤器 20 并且将被保留在杆 18 的容纳室 22 等待观察任何颜色变化,这是因为唾液与负载在唾液样品中的试剂 15 相互作用。一旦完成任何颜色变化,就把所得到的颜色与颜色编码的字母数字式测量计对照来确定某种成分的存在和水平。

[0017] 现转向图 2,根据本发明构建的用于唾液的无创分析的另一个装置被以 30 示出。装置 30 包括棒棒糖状结构 32,在结构 32 中的糖状头部 34 载有在试剂表面 36 上的试剂 35。杆 38 设置有手柄 40,手柄 40 使使用者(未显示)能够握住装置 30,同时使用者吸吮或舔糖状头部 34。同前面的一样,试剂 35 被暴露于这样放置在头部 34 上的唾液样品,并且由于唾液和试剂 35 之间的相互作用,所以头部 34 将显示颜色变化。然后把所得到的颜色与颜色编码的字母数字式测量计对照来匹配颜色并且确定与试剂 35 有关的某种具体成分的存在和水平。

[0018] 现参考图 3 至图 6,根据本发明构建的用于根据本发明进行诸如唾液的口腔流体

的无创分析的装置被以 50 示出。装置 50 呈具有基本上平的卡片状主体 52 的薄的卡片状结构的形式,主体 52 由诸如可选择性弯曲的材料构建,例如卡片材料或合成的聚合物材料。主体 52 设置有基底 53 并且具有基本上平的上表面 54,并且当通过把可见的测量计 56 的各种元件印制在表面 54 上时,可见的测量计 56 被显示在上表面 54 上。可见的测量计 56 的各种元件包括与判读部位 60 并置的可见的区域 58,区域 58 被布置在判读部位 60 的周围。每个区域 58 是不同的颜色,用于下面提出的目的。

[0019] 棒棒糖状结构 61 包括杆 62 和在杆 62 的远端 66 处的与杆 62 成整体的糖状头部 64。杆 62 在杆 62 的近端 68 处与主体 52 连接并且包括介于端 66 和端 68 之间的手柄 69。在优选结构中,杆 62 和头部 64 被从主体 52 的其余部分模切,以使头部 64 与基底 53 分开以及使杆 62 与基底 53 分开,在杆 62 的端 66 和端 68 之间,杆 62 和头部 64 是一体的,并且在近端 68 处杆 62 与主体 52 是一体的。头部 64 包括接收器 70 且试剂 72 由头部 64 在接收器 70 处携带,试剂 72 被放置在接收器 70 的试剂表面 74 上。装置 50 被设置用于进行唾液的无创分析以确定由唾液携带的某种成分的存在和水平。基于响应暴露于某种成分而改变颜色的能力来选择试剂 72,以指示某种成分的存在和水平,如将在下面更详细陈述。

[0020] 装置 50 被设置成图 3 所图示的平的卡片状构型,且棒棒糖状结构 61 嵌入到主体 52 内,基本上与上表面 64 齐平。在此构型中,装置 50 被便利地储存并且被容易随身携带。当装置 50 将投入使用时,通过使杆 62 移动到其中头部 64 被从基底 53 抬升并且杆 62 从基底 53 延伸到头部 64 的位置,棒棒糖状结构 61 被从主体 52 的其余部分抬升,如图 4 所图示。为此目的,主体 52 邻近杆 62 的近端 68 的材料是弯曲的以使杆 62 和头部 64 移动到图 4 所示的位置。对于按照图 4 所示构建的装置 50,头部 64 可适合于由使用者 80 放置在如图 5 所图示的位置以便吸吮或舔,使得唾液样品被接收器 70 接收并且试剂 72 被暴露于唾液样品。当杆 62 被从基底 53 抬升时,被制造成用于抓握的手柄 69 有利于杆 62 以及装置 50 自身的操作。唾液刺激物可以被包括在头部 64 上以刺激唾液样品的产生。

[0021] 一旦唾液样品被置于接收器 70 上时,杆 64 就被移动到其中杆 64 朝向基底 53 收回并且接收器 70 被放置在与可见的测量计 56 并置的判读部位 60 处的位置,如图 6 所见。然后,将通过使试剂 72 暴露于接收器 70 上的唾液样品而引起的颜色变化用由测量计 56 提供的不同颜色的区域 58 可见地记录,使使用者 80 能够视觉匹配试剂 72 的颜色变化与特定区域 58 的对应颜色,从而获得唾液样品中某种成分的存在和水平的直接可读的指示。字母数字式符号 82 被显示在可见的测量计 56 上并且与每个区域 58 相关联,以进一步确认通过试剂 72 的颜色与特定区域 58 的视觉匹配指示的某种成分的水平。一旦完成分析,只需丢弃装置 50。

[0022] 根据本发明构建的可选择的装置在图 7 中以 100 被示出,并且被视作包括与装置 50 的结构相似的结构。相应地,同样的参考符号被用于识别同样的组成部件。因此,如图 7A 所见,装置 100 包括具有如先前一样的卡片状结构的主体 52,并且杆 62 具有用于在图 7A 和图 7B 所图示的位置之间选择性地移动的头部 64。然而,在装置 100 中,主体 52 包括基层 110,并且试剂表面 112 被设置在基层 110 旁的判读部位 60。试剂 120 被放置在基层 110 的试剂表面 112 之上,而不是在如图 3 至图 6 的实施方式中的头部 64 上。在头部 64 上的接收器 130 设置有接受唾液的材料,优选呈海绵状构件 132 的形式。当把头部 64 放置在如图 7C 所示的被使用者 80 吸吮或舔的位置时,唾液样品就被提供到接收器 130,同时避

免使用者 80 和试剂 120 之间的直接接触。

[0023] 一旦唾液样品被供应到接收器 130, 杆 62 就被移回到图 7A 所示的位置, 以使试剂表面 112 处的试剂 120 暴露于由接收器 130 携带的唾液样品并且允许唾液样品与试剂 120 相互作用以引起颜色变化。然后杆 62 被移动到图 7D 所示的位置, 从而抬升头部 64 远离判读部位 60 并且显示试剂 120 的变化的颜色, 将变化的颜色用可见的测量计 56 的区域 58 记录, 使使用者 80 能够视觉匹配试剂 120 的颜色变化与特定区域 58 的对应颜色, 从而获得唾液样品中某种成分的存在和水平的直接可读的指示, 所有这些不需要使用者 80 与试剂 120 的化学品的任何直接的接触。

[0024] 现参考图 8, 根据本发明构建的另一个可选择的装置被以 200 示出, 并且被视作包括与装置 50 的结构相似的结构。相应地, 同样的参考符号被用于识别同样的组成部件。因此, 装置 200 包括具有如先前一样的卡片状结构的主体 52; 然而, 多个杆 62 具有相应的多个头部 64, 以便在上文结合装置 50 描述的位置之间选择性地移动。多个杆 62 各自在相应的近端 68 处被连接到主体 52, 并且可用于进行单独的测试, 每次一个, 且每个棒棒糖状结构 51 能够在完成相应的分析后被从主体 52 撕掉而丢弃。这样, 单个装置 20 可适合于方便地用于进行连续多次分析。

[0025] 试剂 70 或试剂 120 的选择基于在待执行的分析中所寻找的某种成分的特性。以下是可以用于确定这些若干成分中的一些的存在和水平的试剂的实例:

[0026] 对于葡萄糖测试, 试剂化学 (reagent chemistry) 可以包括: 酶葡萄糖氧化酶和葡萄糖过氧化物酶、与过氧化氢反应时生成染料的色原、为两种酶提供合适 pH 的缓冲剂、增强显色和被测试流体的吸收的一种或多种表面活性剂以及用于使酶稳定或消除干扰物质的其他惰性成分。

[0027] 对于醇水平的测试, 测试试剂化学可以包括: 酶醇氧化酶和醇过氧化物酶、与过氧化氢反应时生成染料的色原、为两种酶提供合适 pH 的缓冲剂、增强显色和被测试流体的吸收的一种或多种表面活性剂以及用于使酶稳定或消除干扰物质的其他惰性成分。

[0028] 对于酮水平测试, 试剂化学可以包括: 硝普盐、重氮盐和缓冲剂。

[0029] 对于胆固醇水平测试, 试剂化学可以包括: 酶胆固醇氧化酶、胆固醇酯酶和胆固醇过氧化物酶、与过氧化氢反应时生成染料的色原、为两种酶提供合适 pH 的缓冲剂、增强显色和被测试流体的吸收的一种或多种表面活性剂以及用于使酶稳定或消除干扰物质的其他惰性成分。

[0030] 对于皮质醇水平测试, 试剂化学可以包括: 11β -羟类固醇脱氢酶 [11β -HSD; EC: 1.1.1.146 (不动杆菌属 ADP1)]、铁氰化钾 (氧化剂)、磷酸盐缓冲剂 (为维持 pH) 和诸如聚丙烯酰胺的非反应性成分。通过使用高碘酸钠和二茂铁甲酸来获得最大吸收和电导率的一系列步骤, 11β -HSD 被改性成二茂铁- 11β -HSD。二茂铁改良在酶的糖基处发生。使用浓乳液聚合方法, 改性的 11β -HSD 还被固定在薄层的交联聚丙烯酰胺微凝胶中。交联度决定了吸水率、孔径大小和分子排除限制。在此作用机理中, 11β -羟类固醇脱氢酶 [11β -HSD; EC: 1.1.1.146 (不动杆菌属 ADP1)] 催化皮质醇的 11β -羟基与其氧化的酮形式的相互转化。当皮质醇被氧化成可的松并失去质子时, 该反应需要 NADP 作为辅因子, 该反应然后把 NADP 还原成 NADPH^+ 。

[0031] 对于非法药物水平测试, 试剂化学可以包括: 离子交换树脂、二硝基苯、芳基肼, 和

诸如用于酒精 (alcoholoid)、尼古丁、吗啡、海洛因的 Dragendorff 测试的染剂、天然存在的化合物,硫酸钠或用于氨基酸 (蛋白质) 测试的茚三酮。

[0032] 对于妊娠测试,试剂化学可以包括:用于在酸性 pH 下对存在的氨基葡萄糖苷酶反应以允许其与缓冲剂一起形成具有特定颜色的碱性 pH 的苯酚的 N-乙酰基-B-d-葡萄糖胺的苯酚衍生物。

[0033] 对于水杨酸盐水平测试,试剂化学可以包括:含蒸馏水的变性醇、硫酸铁铵、七水硫酸镁和环己基氨基磺酸,与缓冲剂一起具有特定颜色的碱性 pH。

[0034] 以上试剂组合物仅以举例方式给出。在现有技术中其他试剂是可利用的并且是已知的。

[0035] 本发明提供用于为健康状况而进行唾液分析的非常小型的并实用的装置。将看到本发明达到上文概述的所有目标和优点,即:提供允许使用适合于更普遍使用和接受的较便宜的装置的用于测试的使用者友好的、无创模式;使能够更便利地随身携带并且使用简单的装置进行可靠的测试;允许更便利地购买和维持测试装置的供给;提供用于监测测试结果的简化的且可靠的视觉模式;降低结果的错误评估的潜在危险;使能够经济地制造和分配相对低成本的、可靠诊断的测试装置,从而为测试装置打开全新的且更广阔的市场。

[0036] 应理解,仅通过实例提供了本发明的优选实施方式的上述详细描述。可以修改设计、结构、程序和化学的各种细节,而不偏离本发明的在所附权利要求中所提出的真正精神和范围。

[0037] 本发明的要求保护的排他的特性或特权的实施方式将如下界定。

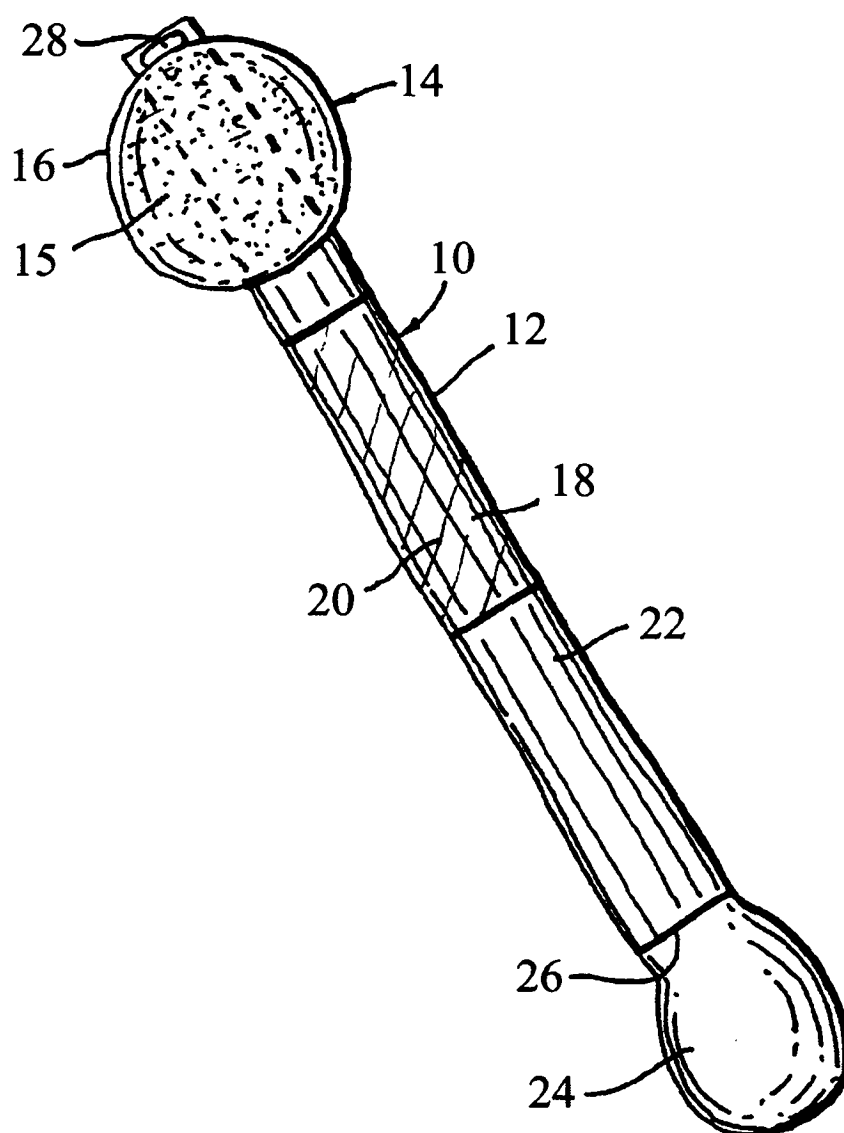


图 1

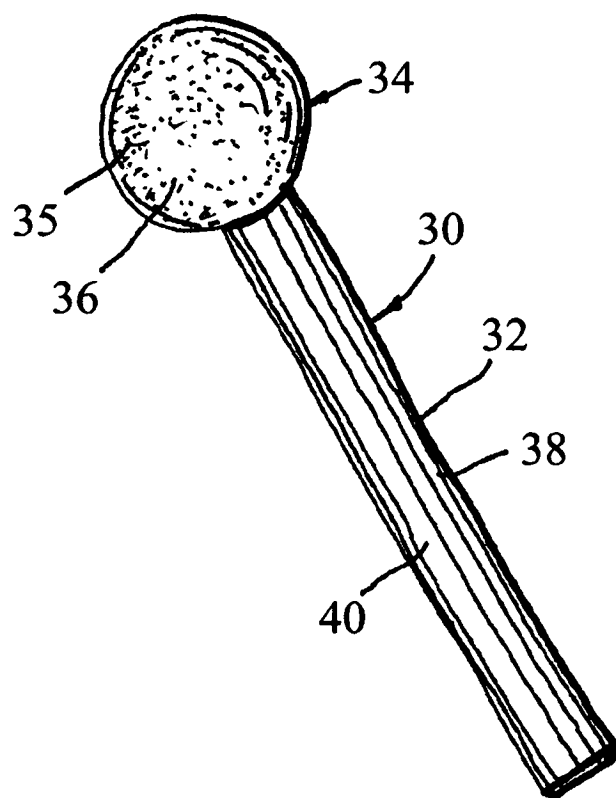


图 2

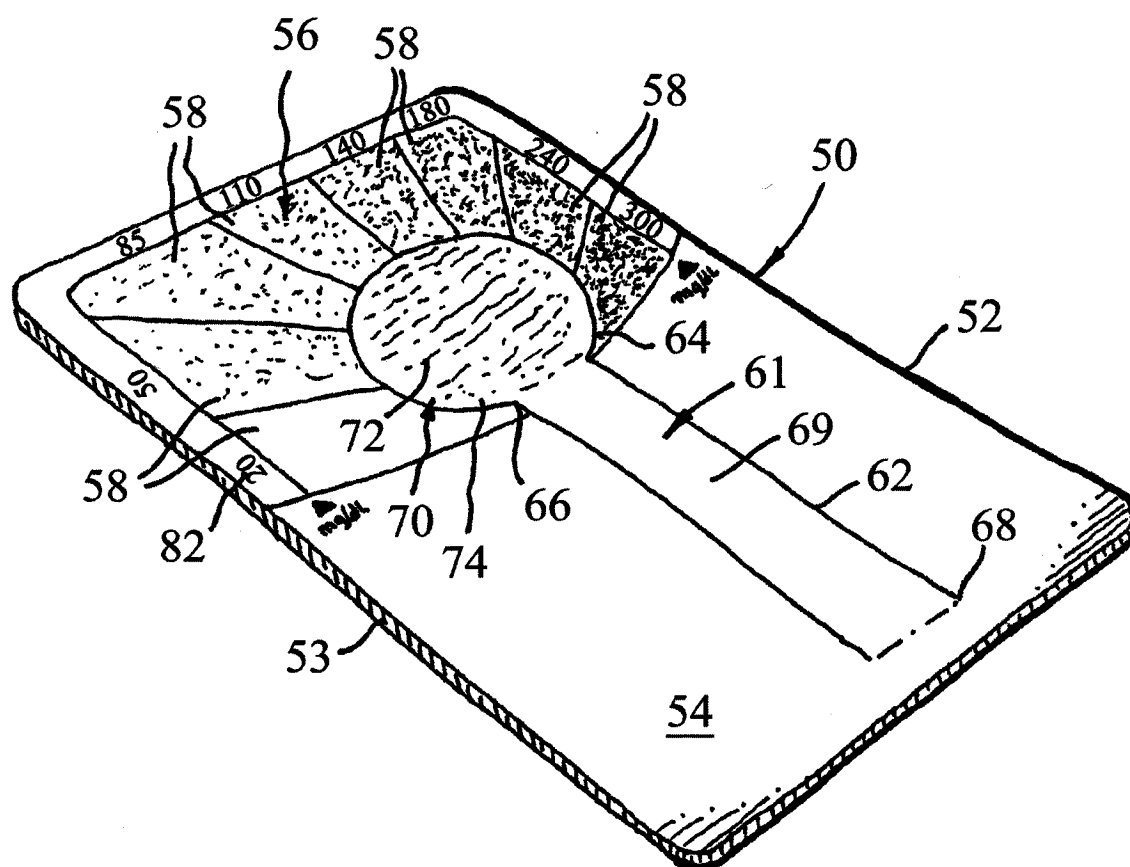


图 3

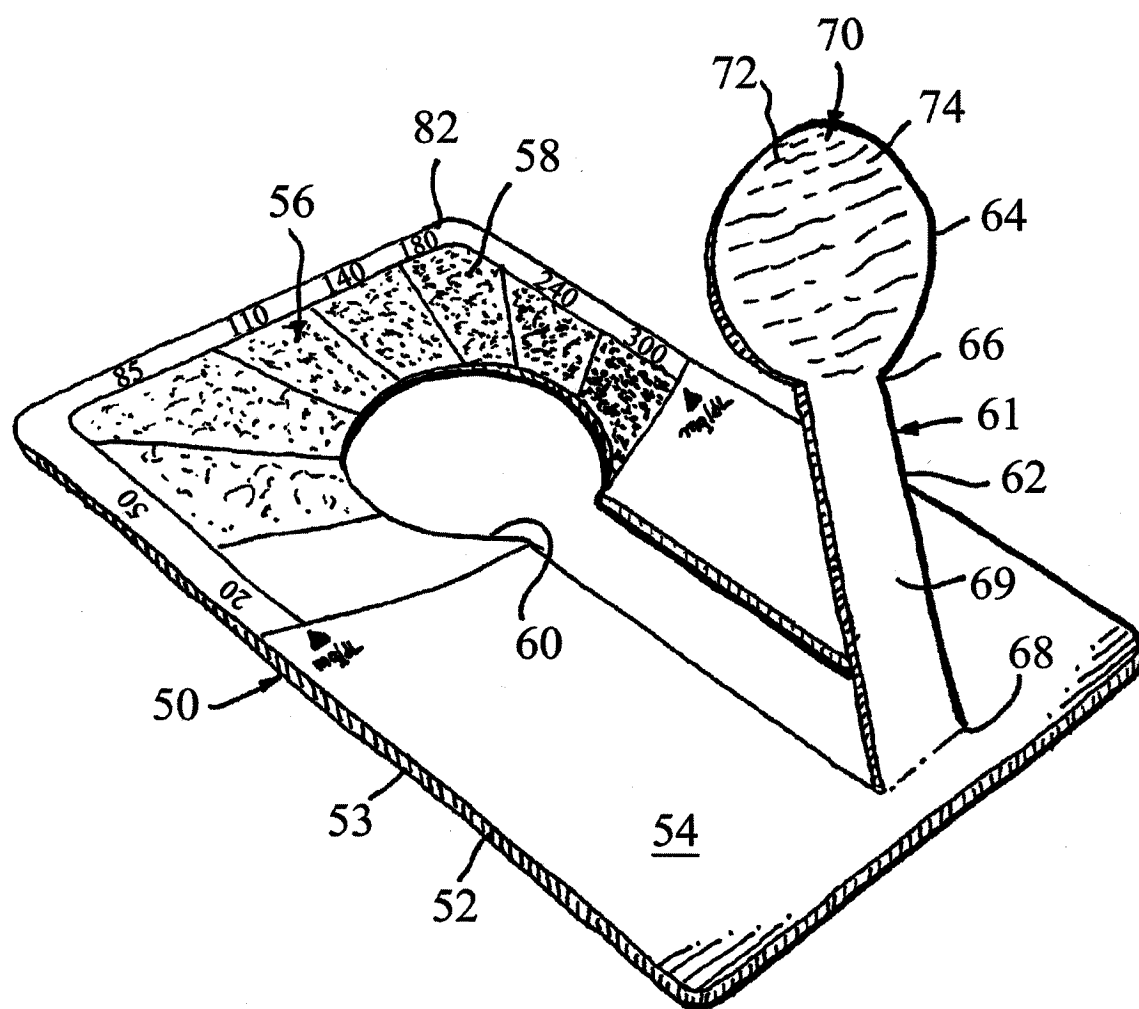


图 4

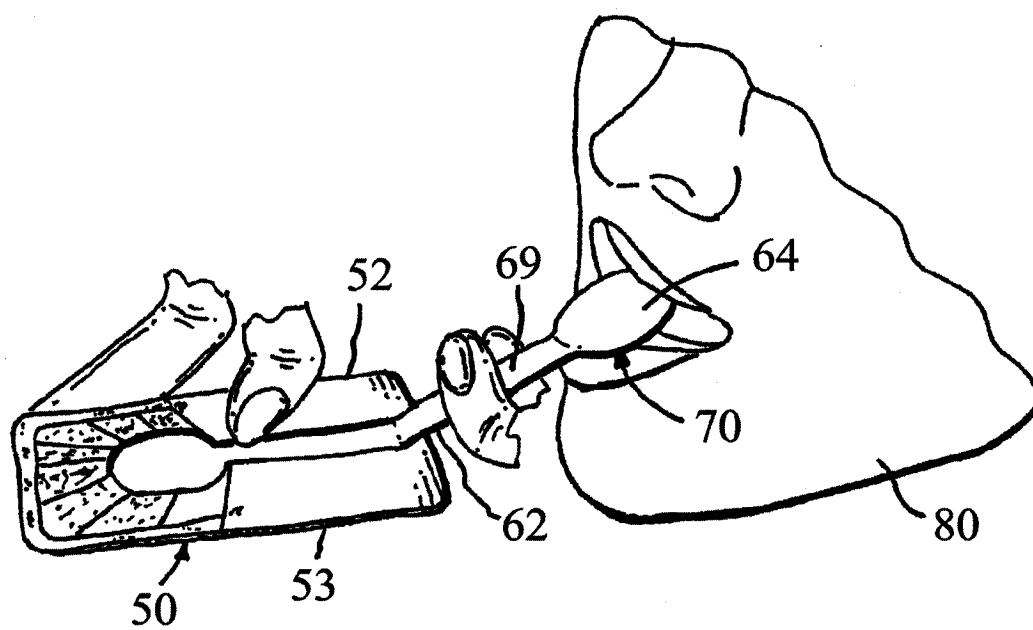


图 5

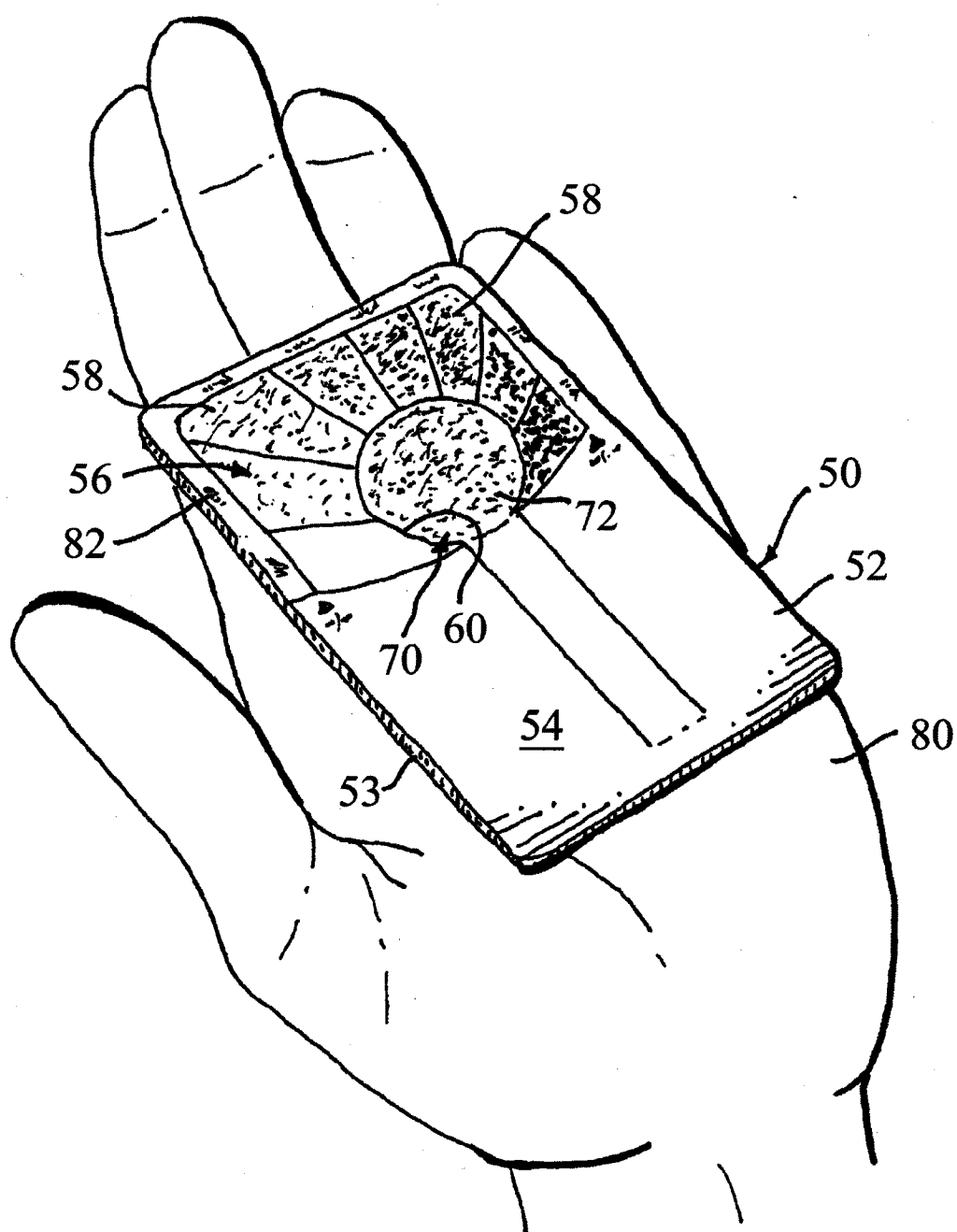


图 6

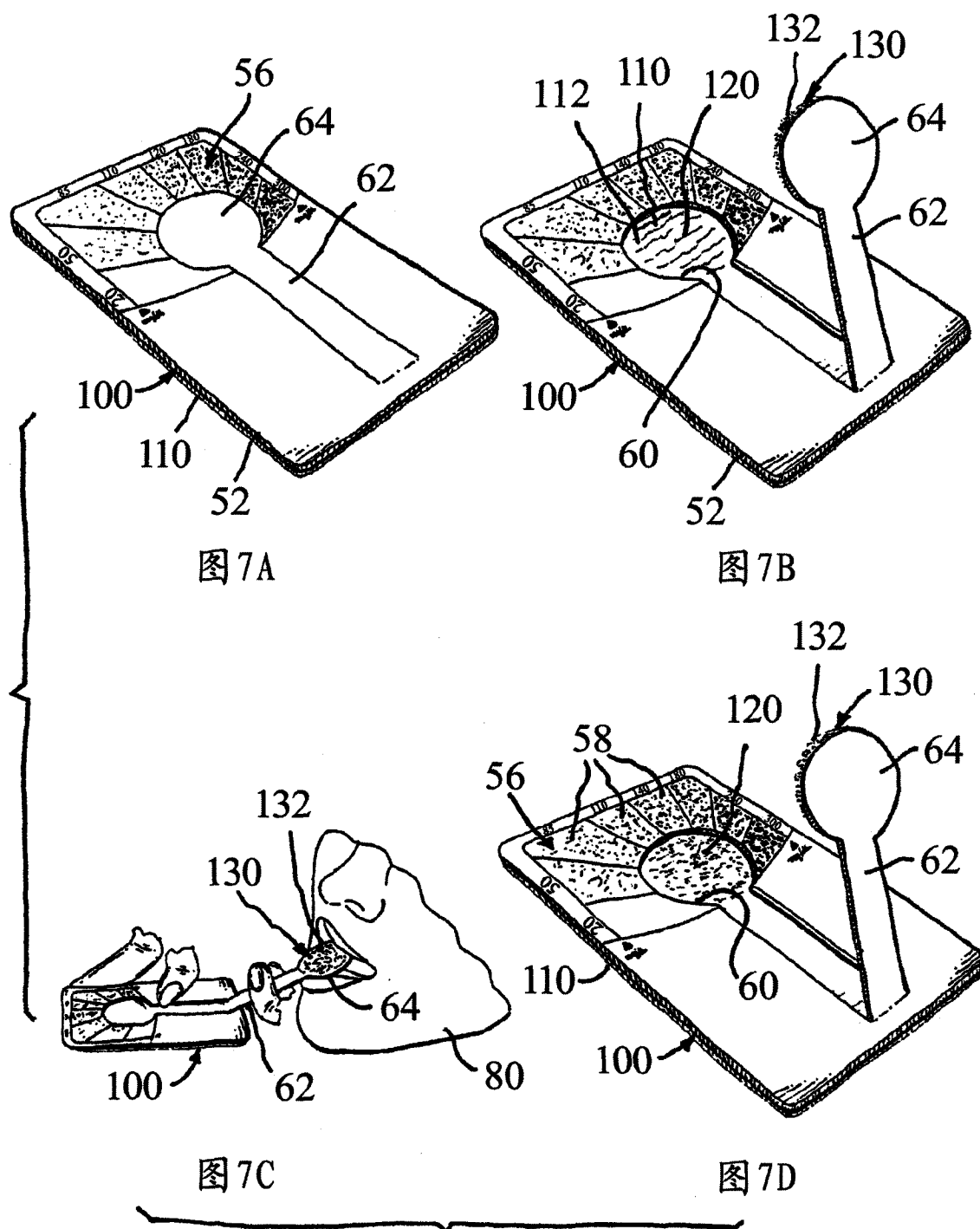


图 7

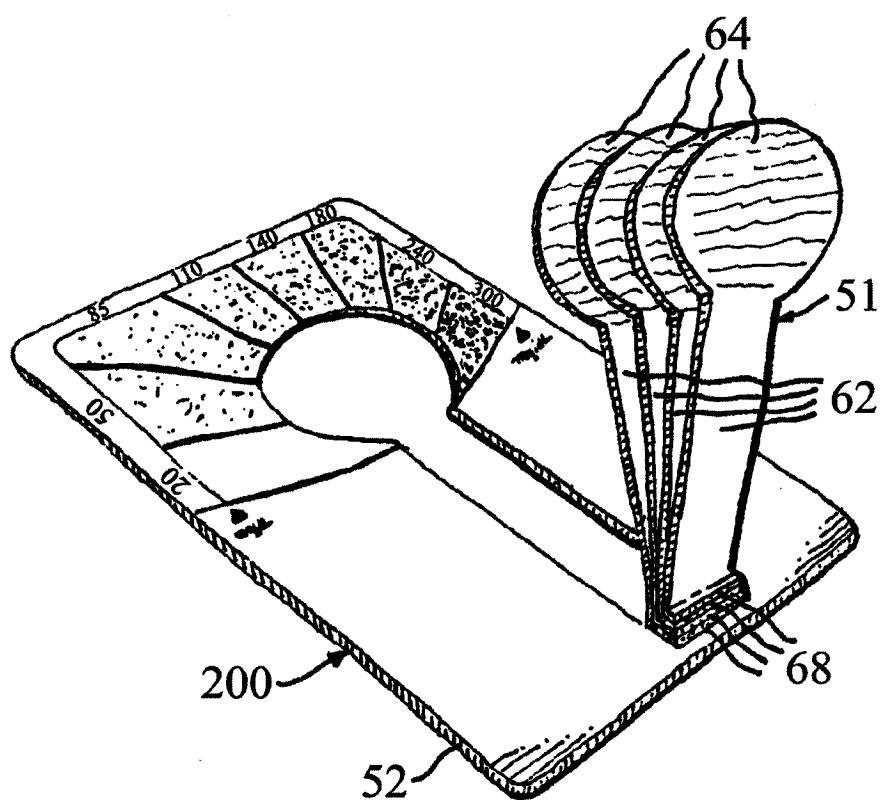


图 8