

2063/97

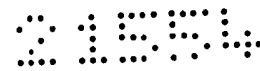
EGYSZERHASZNÁLATOS ESZKÖZ TESTFOLYADÉK JELZÉSÉRE VAGY ANALÍZISÉRE

KIVONAT

A találmány tárgya egyszerhasználatos eszköz testfolyadék egy adott komponensének vagy biológiai vagy biokémiai állapotának a mérésére, jelzésére vagy analízisére, amely egyszerhasználatos eszköz hosszúkás testüregben elhelyezhetőre van kiképezve, és tartalmaz egy hosszúkás mintavevő elemet (2), amely egyszerű módon a belső testüreghez illeszhetően helyezhető el a testüregben, és elegendően merev a teljes hossza mentén ahhoz, hogy az egyik végén (2b) betolható legyen, a másik végén (2a) pedig a testüregbe bevezethető legyen, tartalmaz továbbá testfolyadék vevő elemet (3) a testfolyadék vételére és eltávolítására, amely a hosszúkás mintavevő elem (2) kívül helyezkedik el.

A találmány lényege abban van, hogy az egyszerhasználatos eszköz (1) tartalmaz egy, a hosszúkás mintavevő elemhez (2) illeszkedő sapkát (7), amely sapka (7) a hosszúkás mintavevő elemről (2) leválasztható, és el van látva reakcióelemmel (8), amely a sapkán (7) van elosztatva vagy elhelyezve, előnyösen az oldalfalán, és amely a felhasználó számára észlelhető vagy látható módon képes a reakciót kijelezni a testfolyadék legalább egy komponensével kapcsolatosan vagy a testfolyadék egy adott biológiai vagy biokémiai állapotának meglétére vonatkozóan, a sapka (7) alakja és mérete úgy van megválasztva, hogy a hosszúkás mintavevő elem (2) testfolyadék vevő elemét (3) a sapkában (7) lévő reakcióelemmel (8) érintkezésbe hozza, amikor a testfolyadék vevő elemet (3) sapkába (7) helyezzük.

(1. ábra)

EGYSZERHASZNÁLATOS ESZKÖZ TESTFOLYADÉK JELZÉSÉRE VAGY
ANALÍZISÉRE

A találmány tárgya olyan egyszerhasználatos eszköz, amely hosszúkás, testen belüli üregben lévő testfolyadék analízisére vagy jelzésére, vagy a testfolyadék biológiai vagy kémiai állapotának jelzésére szolgál. A találmány többek között - azonban nem csupán - egy olyan kiviteli alakja segítségével kerül bemutatásra, amely a hüvelyi üregből vett méhnyak nyálka segítségével jelzi és méri nők termékenységi periódusát.

Annak érdekében, hogy nőknél a termékenységi periódust meg lehessen határozni, ismeretes egy olyan megoldás, amelynek segítségével a fenti nyálka bizonyos biokémiai vagy biológiai összetevőinek jelenlétét és/vagy koncentrációját lehet mérni és figyelni, így például a peroxidáz-enzimet vagy olyan kompozíciót, amelynek peroxidázis aktivitása van, vagy mukopoli-szacharidot vagy glikoprotein jelenlétét lehet mérni úgy, hogy az első esetben például reagenseket vagy színezett reagens rendszert használunk, mint oxidációs-redukációs kompozíciót, ahol legalább az oxidálódott forma elszíneződik, ilyen például a guakol, vagy a második esetben szafranin.

Azok a megoldások, amelyeket korábban már javasoltak, reagenseket vagy reakció rendszereket alkalmaztak, ezek azonban nem megfelelőek, és a gyakorlatban nők esetében igen nagy nehézségekbe ütközött az alkalmazásuk a következők miatt:

- a méh nyálkahártyáról in situ kellett mintát venni egy olyan eszköz segítségével, amely képes arra, hogy egyrészt ki lehessen nyerni megfelelő mennyiségű nyálkát, ilyen eszköz lehet például egy tampon, majd az eszközt érintkezésbe kell hozni folyadék formában lévő reagenssel;

- be kellett vezetni a hüvelybe egy abszorbens tampont, amely impregnálva van vagy egy reagenssel, vagy pedig egy reagens réteggel be van vonva, majd ezt a tampont adott idő elteltével ki kell húzni, és a réteget megfelelően kell egy reagenssel kezelni, amely lényegében egy színt előhívó adalékanyag.

Ilyen megoldások vannak az FR-A-2,216,975, FR-A-2,399,231, EP-A-0,363,196 és EP-A-0,555,109 számú leírásokban ismertetve. Ezeknek a megoldásoknak a hátránya elsődlegesen abból a követelményből fakad, hogy a méhnyak nyálkából kinyert kivonatot egy külön oldattal kell a kivételt követően kezelni ahhoz, hogy a színreakciót előhívjuk, és kimutassuk valamelyik biokémiai összetevőjének a koncentrációját vagy jelenlétét.

További ismert megoldások úgy vannak megvalósítva, hogy azok nem alkalmasak minden nőnél a hüvelynyálkának a vizsgálatára. Ennek az az oka, hogy a nyálka fluiditása változik, mitöbb adott esetben igen kevés nyálka található. Az előbb említett megoldások a gyakorlatban csak azokban az esetekben alkalmazhatók, ahol a nyálka viszonylag nagy mennyiségben van jelen, vagy erősen folyékony.

Az US-C-4,257,427 számú szabadalmi leírásban olyan egyszerhasználatos eszköz van ismertetve testen belüli üregben lévő mikroorganizmusok jelenlétének mérésére, amely eszköz üreges, hosszúkas mintavevő elemet tartalmaz, amely átlátszó vagy áttetsző műanyagból van kialakítva, és úgy van elrendezve, hogy az adott testüregbe egyszerűen be lehessen tenni, ahhoz illeszkedjen és ott meg is legyen tartható egy habból készült rugalmas hüvely segítségével. Ez az elem ily módon tehát a teljes hossza mentén megfelelően merev vagy formatartó kell legyen, hogy az egyik végén betolható legyen, és a másik vége bevezethető legyen a testüregbe. A testüregben jelenlévő testfolyadékából a minta kivételére egy kanócszerű elem szolgál, amely megfelelően tömítetten van elhelyezve a mintavevő elem nyakrészében, és amelynek a másik vége szálakra van bontva, a belső vége pedig összegyűjti a már össze-

gyűjtött testfolyadékok. A mintavevő elem belsejében pedig mikroorganizmusok tenyésztésére alkalmas közeg van elhelyezve.

Használat során a felhasználója ezt az eszközt bevezeti a testen belüli üregbe, adott helyen tartja egy adott ideig, amely elegendő ahhoz, hogy a mikroorganizmus kitenyésztődjön in situ, majd ezt követően az eszközt kiveszi, eltávolítja, hogy a kultúrának a kifejlődését vagy nem kifejlődését megfigyelje a mintavevő falán keresztül.

Az ilyen jellegű eszköz nem teszi azonban lehetővé egy adott komponens vagy biológiai vagy biokémiai állapot azonnali közvetlen mérését és analízisét.

A találmány tárgya olyan eldobható, egyszerhasználatos eszköz kidolgozása, amely egy adott testfolyadék, például a méhnyaknál található nyálkának a biológiai vagy biokémiai állapotát, vagy egy komponensének az azonnali, közvetlen mérését teszi lehetővé, ahol a mérés egy testen belüli üregben, például a hüvelyi üregben végezhető el.

A találmány tárgya még pontosabban egy olyan, az előbb említett célokra alkalmas eszköz, amely lehetővé teszi nők esetében a termékenységi periódus figyelését a méhnyaknál található nyálka alapján akkor is, ha a nyálka adott esetben csak nagyon kis mennyiségben van jelen, vagy viszonylag viszkózus, továbbá maga az eszköz egyszerű és széles körben jól használható.

A találmány szerinti eszköz tartalmaz egy komplementer, összetett sapkát, amely az adott hosszúságú mintavevő elemhez van kiképezve, amely sapkában reakcióelemek találhatók elosztva vagy elhelyezve a sapkán, előnyösen annak oldalfalán, amely reakcióelem képes arra, hogy a használó számára látható vagy észlelhető módon jelezze a testfolyadék legalább egy komponensét, vagy az adott folyadék biológiai vagy biokémiai állapotnak a jelenlétét. A sapka alakja és mérete úgy van megválasztva, hogy a hosszúságú elem a mintavevő elemet és a reakcióelemet megfelelően érintkezésbe hozza a vizsgálandó

anyaggal, a vizsgálandó anyaggal a behelyezés után, majd a reakció anyaggal ezt követően.

A mintavevő elem a méhnyakról vett nyálkát a sapkában lévő reakcióelem felé továbbítja, és ez lehetővé teszi, hogy az egész együttest megbízható és hatásos módon tudjuk felhasználni olyan nők esetében is, akiknél a nyálka mennyisége minimális, ill. a nyálka olyan mértékben viszkózus, és mint ilyen nem teszi lehetővé a hagyományos mérő- és jelzőeszközök alkalmazását. Megfigyeléseink azt mutatták, hogy a találmány szerinti elrendezés alkalmas nőknél a termékeny periódus jelzésére, függetlenül a méhnyaknál lévő nyálka viszkozitásától.

A találmány egyik előnyös kiviteli alakja úgy van kialakítva, hogy alakja és mérete a testen belüli üreghez illeszkedik, ott jól megtartható azzal érintkezve, és a külső felülete a testüregben lévő érintkezés során megfelelően biokompatibilis.

Maga a mintavevő elem előnyösen szálszerű elemekből vagy szálakból áll, amelyek biokompatibilisek, hidrofil jellegűek, természetes vagy szintetikus polimerekből, többek között poliészterekből, poliakrilonitrilekből, polikarbonátokból, polietilénből vagy polipropilénből, szilikonból, alginátokból, poliuretán habból vagy egyéb cellulóz vagy ezek észtereiből nyerhetők ki úgy, hogy biztosítva van a nyálka teljes mértékű továbbítása a reakcióelem felé. Bizonyos esetekben a szálszerű elemek vagy szálak olyan fluid anyaggal is impregnálhatók, amely az adott testfolyadék fluiditását vagy továbbítását segíti elő.

A "biokompatibilis" kifejezés arra utal, hogy a hosszúkás elem külső felülete és a testen belüli üreg fala közötti érintkezés nem hoz létre semmilyen kedvezőtlen biológiai reakciót, tehát sem nem toxikus, sem nem allergén hatású.

Az összetett, komplementer sapka előnyösen áttetsző vagy átlátszó műanyagból van kialakítva, és a hosszúkás mintavevő elem felső részét teljes egészében lefedi és körülveszi, egyszerűen betolható kézzel, és beilleszthető megfelelő működési játékkal.

A reakcióelem a sapkán belül van legalább az egyik falon, például az oldalfalon elhelyezve, és legalább egy reagenst tartalmaz, amely például egy abszorbens rétegen van elhelyezve, és képes arra, hogy a testfolyadék legalább egy komponensével, amelyet ki akarunk mutatni, reakcióba lépjen, annak érdekében, hogy legalább egy reakciótermék létrejöjjön, amely reakciótermék előnyösen egy színezett termék és utal arra, hogy az adott komponens a testfolyadékban jelen van.

A hosszúkás elem - ha az üreges - adott esetben az alapjánál is tartalmazhat reagenst, ez a reagens lehet az előbb leírt reagens, vagy a sapkában lévő reagenssel azonos vagy attól eltérő. Az utóbbi esetben lehetséges az is, hogy a testfolyadék egy másik komponensének vagy egy másik biológiai vagy biokémiai állapotnak a jelenlétét jelezzük ki.

Abban az esetben, ha a reagens a hosszúkás elemekben - amely csőszerű alakzatra van kiképezve - van elhelyezve, úgyennek a csőnek az alapja előnyösen áttetsző, és a reagens ezen az alapon helyezhető el úgy, hogy szemben van a csőnek azzal a végével, amely ellentétes a testfolyadék mintavevő végével, és így módon a reakciótermék például egy színezett termék megléte vagy hiánya a felhasználó számára közvetlenül láthatóvá ill. megfigyelhetővé válik, amikor az eszközt visszahúzza.

A használat előtt a sapka a hosszúkás mintavevő elemén és körül van elrendezve. Amikor az eszközt használni kívánjuk, általában önmagában ismert applikátor, például tampon applikátor segítségével, akkor a sapkát levesszük. Azt követően pedig, hogy a hosszúkás elemet visszahúztuk a sapkát közvetlenül felhelyezzük rá. Így módon el tudjuk kerülni a kinyert testfolyadékban bekö-

vetkező veszteséget, és ugyanakkor lehetőség van arra, hogy igen gyorsan leolvassuk a reakció eredményét, amelyet a reakcióelem segítségével hozunk létre, és amely látható a sapka átlátszó anyagán keresztül.

Előnyös a találmány azon kiviteli alakja is, ahol a reagensből képezett réteg egy szövetrel van beborítva, amely féligáteresztő, abban az értelemben, hogy áteresztő a testfolyadékokra úgy, hogy az tovább tud jutni a testfolyadék vévő elem felé, míg a másik irányba a testfolyadékot visszatartja, és a szövet vagy egyéb reagens réteg vagy mindkettő impregnálva van megfelelő folyósító adalékanyaggal megkönnyítve így a kijelzendő kompozíció továbbítását.

Előnyös a találmány azon kiviteli alakja, ahol a hosszúkás mintavevő elem alakja és mérete a hüvelyi üreghez illeszkedően van kialakítva, a vizsgálandó testfolyadék pedig méhnyaki nyálka.

Ugyancsak előnyös a találmány egy olyan kiviteli alakja, ahol a nyálkának az a komponense, amelyet jelezni kívánunk, egy olyan komponens, amelynek peroxidázis aktivitása vagy pszeudo-peroxidázis aktivitása van, és a reakcióelem oxidációs-redukációs kompozíció, amelytől legalább az oxidációs kompozíció megszíneződik, például guakol, vagy pedig ahol az a komponense a méhnyaki nyálkának, amelynek a jelenlétét érzékelni kívánjuk a mukopoliszacharid vagy a glikoprotein, a reakcióelem pedig olyan komponens, amely safran, toluidin kék O, Alkian blue, tripán blue, tolonium só, PAS, alkáli foszfátok vagy ezek keverékéből van kiválasztva.

A találmányt a továbbiakban példakénti kiviteli alakjai segítségével, a mellékelt ábrákon ismertetjük részletesebben.

Az 1. ábrán látható metszetben a találmány első példakénti kiviteli alakjaként kialakított egyszerhasználatos eszköz,

a 2. ábrán a találmány szerint kialakított hosszúkás mintavevő elemet magába foglaló applikátor egy példakénti kiviteli alakja látható metszetben,

a 3. ábrán a találmány szerint kialakított és a testfolyadék analízisére kiképezett eszköz egy további példakénti kiviteli alakja látható,

a 4. ábrán a 2. ábrán bemutatott kiviteli alaknak az a helyzete látható, amikor a testen belüli üregben szétterülnek a szálai,

az 5. ábrán a 3. ábrán bemutatott eszközhöz alkalmazható sapka látható,

a 6. ábrán pedig az 5. ábrán bemutatott sapka belsejét mutatjuk be.

A találmány szerint kialakított 1 egyszerhasználatos eszköz alkalmas arra, hogy egy 2 hosszúkás mintavevő elemben lévő testfolyadék egy adott komponensét, biológiai vagy biokémiai állapotát azonnal, közvetlenül kimutassa. Az 1 egyszerhasználatos eszköz az alábbi elemekből áll:

- 2 hosszúkás mintavevő elemből, amely csőszerű alakzatra van kiképezve, két vége van, nevezetesen egy 2a nyakrész és egy 2b alap, és az alakja és mérete úgy van megválasztva, hogy a testen belüli üregbe egyszerűen behelyezhető, ott megtarthatóan beilleszthető, és azzal közvetlen kapcsolatba tud lépni. A 2 hosszúkás mintavevő elem elegendően merev a teljes hossza mentén ahhoz, hogy az egyik végén - amely a 2b alap - betolható legyen, és a másik vége - a 2a nyakrész - pedig a testen belüli üregbe bevezethető legyen. Tartalmaz az eszköz egy 3 testfolyadék vevő elemet, amelynek segítségével a testfolyadékból vett minta elvezethető úgy, hogy ez a 3 testfolyadék vevő elem közvetlenül érintkezik a belső testüreggel, és a testüreg a 2 hosszúkás mintavevő elem külső oldala mentén, előnyösen a teljes kerülete mentén érintkezik,

- tartalmaz az elrendezés egy 7 sapkát, amely a 2 hosszúkás mintavevő elemhez kiegészítő egységet képez, attól különválasztható, és tartalmaz egy 8 reakcióelemet, amely a 7 sapka belsejében van elhelyezve és ott leoszlatva, előnyösen annak az oldalfalán, és amely 8 reakcióelem képes arra, hogy a felhasználó számára észlelhető vagy látható módon a testfolyadék legalább egy komponensének jelenlétét, vagy a testfolyadék egy adott biológiai vagy biokémiai állapotának a jelenlétét kimutassa. A 7 sapka alakja és mérete úgy van

megválasztva, hogy a 2 hosszúkás mintavevő elemében lévő 3 testfolyadék vevő elemet és a 7 sapkában lévő 8 reakcióelemet a behelyezést követően érintkezésbe hozza.

A 2 hosszúkás mintavevő elem összetétele és szerkezete szilárd kell legyen, például egy viszonylag merev 5 csőként van kiképezve, amely például átlátszó műanyagból van, van egy 5a nyakrésze és egy 5b alapja, amelyet egy 10 alapfallal zár le, amelyre egy megfelelő biokompatibilis 6 hüvely van úgy elhelyezve, hogy az 5 csőnek legalább a falát körülveszi, és ez a 6 hüvely egy 6a külső csövet - amely természetes anyagból, például cellulózból vagy vattaszerű anyagból van kialakítva - és egy merev belső 6b mátrixot tartalmaz, amely 6b mátrix polimerből van kialakítva, és tulajdonképpen ennek a második 5 csőnek a tartóelemét képezi, és amelynek elülső vége az elrendezés bevezetési irányát tekintve le van kerekítve, és amelynek a hátsó éle egyenesre van kialakítva.

A 3 testfolyadék vevő elem a 2a és 5a nyakrészben van megtartva, és ezen elemek külső oldala mentén van elhelyezve. Előnyös azonban - ahogyan ez az 1. ábrán is látható -, ha ezek egy 4 tartóelemre vannak elhelyezve, amely a 2 hosszúkás mintavevő elemre eltávolíthatóan vagy rögzítetten van elhelyezve. Még előnyösebb, ha a 4 tartóelemnek tölcser alakja van, amely a merev 5 csőre például 5e csavarmenet segítségével van rögzítve és egy 5d váll is van az 5 csövön az 5a nyakrésznél.

A 3 testfolyadék vevő elem 3c szálas szerkezetű elemeket tartalmaz, amely sugarat formázóan nyúlik ki az első 3a végével, amely már a 2 hosszúkás mintavevő elemén kívül helyezkedik el, amelynek a 2b alapjánál van egy második 3b vége, amely a 2 hosszúkás mintavevő elem belsejében helyezkedik már el. A 3 testfolyadék vevő elem így módon biztosítja a 3a végénél a ki nyert viszkózus testfolyadéknak a megfelelő vételét és azt továbbítja a 3b vég

felé, majd azután a 18 reakcióelemmel hozza érintkezésbe, ahogy erről a későbbiekben még írunk.

A 3c szálás szerkezetű elemek más anyaggal is helyettesíthetők, ill. más elrendezéssel, például lámpabél-szerű anyaggal, olyannal, amelyek biztosítják, hogy abszorpcióval és/vagy kapilláris hatás következtében az összegyűjtött testfolyadékot továbbítani tudják. A szálás szerkezet előnye, hogy ezek megfelelően hajlékonyak és súrolják vagy érintkezésbe lépnek a testen belüli üreg falával, amikor a 2 hosszúkás mintavevő elemet az üregbe behelyezzük és ily módon több folyadékot tudnak kinyerni, mint akkor, ha a minta egyszerűen a gravitációs áramlás folytán jut be a testfolyadék a 2 hosszúkás mintavevő elembe.

Előnyös, ha a 3c szálás szerkezetű elemek hidrofil szálakból állnak, amely lehetővé teszi, hogy a méhnyakban található nyálkát abszorpció vagy kapilláris hatás következtében továbbítsák. Ez a nyálka ugyanis legnagyobb részt vízből áll, és ily módon biztosítható egyszerűen a nyálkának a 18 reakcióelemhez a teljes mértékben történő továbbítása. A 3c szálás szerkezetű elem szálakból vagy szálkötegekből áll, amelyek biokompatibilis polimerek, például poliészterek, poliakrilonitrilek, polikarbonátok, polietilének, polipropilének, szilickonok, alginátok vagy egyéb cellulóz vagy ezek észterei lehetnek.

A 18 reakcióelem a 2 hosszúkás mintavevő elemnek a 2b alapjánál van szemben a 3 testfolyadék vevő elemmel, még pontosabban ez utóbbinak a második 3b végével szemben elhelyezve. A 18 reakcióelem legalább egy 9 reagenst tartalmaz, amely 12 abszorbens rétegen van elhelyezve, és képes arra, hogy a testfolyadék legalább egy komponensével reakcióba lépjen, vagy a testfolyadék egy biológiai vagy biokémiai állapotának jelenlétében megfelelően színezett reakcióterméket hozzon létre, amely az adott komponens jelenlétére utal.

A 2 hosszúkás mintavevő elemhez a behelyezési végével ellentétes oldalán a 2b végére egy 15 eltávolító elem - amely szál vagy szalag formájában van kialakítva - van rögzítve, például egy az 5 csőben kiképezett 5c horony mentén.

A 7 sapka alakja hasonló kell legyen, mint a 2 hosszúkás mintavevő elem alakja, ebben az esetben ez hengeres, és mérete olyan, hogy kissé nagyobb, mint a 2 hosszúkás mintavevő elem mérete, és a belsején a 3 testfolyadék vevő elem megfelelően rögzülni tud. A 7 sapka ily módon tehát egyszerű illesztéssel megfelelő működési játékkal rögzíthető a 2 hosszúkás mintavevő elemre úgy, hogy egyszerűen kézzel vagy ujjal betoljuk.

A 8 reakcióelem legalább az egyik falon, például az oldalfalon van a 7 sapka belsejében elhelyezve.

Amikor a 8 és 18 reakcióelemeket látjuk el megfelelő reagenssel, azok lehetnek azonosak vagy különbözők abból a célból, hogy lehetővé váljon különböző biológiai komponensek vagy állapotok megfigyelése. A 18 reakcióelem legalább egy 9 reagenst tartalmaz, azt, amely megfelelő folyósító adalékanyag a méhnyaknál lévő nyálkához, amely például egy 12 abszorbens rétegen van elhelyezve az 5 cső átlátszó 10 alapfalával szemben, képes ez a reagens arra, hogy a kinyerendő vagy vizsgálandó testfolyadék legalább egy komponensével reakcióba lépjen, és legalább egy színes reakcióterméket hozzon létre, amely lehetővé teszi, hogy a testfolyadékban lévő adott komponens jelenlétét megállapítsuk.

Ha az a komponens, amelynek a jelenlétét meg akarjuk állapítani, peroxidázis aktivitással rendelkezik, vagy pszeudo-peroxidázis aktivitása van, úgy a 8 és 18 reakcióelemek előnyösen oxidációs-redukációs kompozíciók, amely közül legalább az oxidáló forma színeződik el, például guajakol.

Csak a példa kedvéért említjük meg, hogy glukoprotein vagy mukopoliszacharidnak a kijelzése és ezt követően ebből a nők termékenységi periódusa megállapítható, ha a 8 reakcióelem az alábbi reagenseket tartalmaz-

za: szafranin, toluidin kék O, alkán blue, tripan blue, tolónium só, PAS (perodic acid-Schiff) vagy ezek keveréke megfelelő kombinációban olyan adalékanyaggal, például polivinil-pirolidon alkalmazásával, amely elősegíti az elszíneződési reakciót.

A 12 abszorbens réteg, amely 9 reagenssel van impregnálva, adott esetben egy 11 szövettel fedhető le, amely 11 szövet félig áteresztő olyan értelemben, hogy képes áteresztetni a továbbítandó testfolyadékot úgy, hogy az utóbbi 3 testfolyadék vevő elem felé vezesse, míg visszatartja ugyanezt a folyadékot a másik irányba. Ez a 11 szövet egy folyósító adalékanyaggal is impregnálható, amely folyósító adalékanyag a méhnyak nyálkájához használható, ez az adalékanyag elősegíti a kompozíció továbbítását, amelyet kijelezni kívánunk, ez lehet például egy felületaktív adalékanyag is.

A 7 sapkában lévő 8 reakcióelem hasonló módon helyezhető el, mint a 18 reakcióelem a 2 hosszúkás mintavevő elemében.

A 3 testfolyadék vevő elem adott esetben cseppfolyósító adalékanyaggal is beborítható annak érdekében, hogy a viszkózus testfolyadék továbbítása könnyebb legyen a 8 reakcióelem felé.

Általánosságban elmondhatjuk - jóllehet ezt az 1. ábrán nem mutatjuk be - hogy a 2 hosszúkás mintavevő elem olyan cső alakú elemként is képezhető, amely a hüvely üregéhez illeszkedik.

A 2. ábrán az 1 egyszerhasználatos eszköz használatra kész állapotban látható, aholis az 1 egyszerhasználatos eszköz tartalmaz egy 19 applikátort. Ez a 19 applikátor önmagában ismert a területen jártas szakember számára, és általában tartalmaz egy 20 vezetőcsövet, amelynek belsejében a 2 hosszúkás mintavevő elem el van helyezve, azt követően, hogy a 7 sapkát levettük róla, tartozik hozzá egy 21 tolóelem, amely a 20 vezetőcsőben van megvezetve, és felfekszik a 2 hosszúkás mintavevő elemén. Egy ilyen rendszer közvetlenül vezethető be a testen belüli üregbe, például a hüvelyi üregbe úgy, hogy a 21

tolóelem segítségével a 2 hosszúságú mintavevő elem a 19 applikátorból kikerülve behelyezhető a testüregbe.

Azt követően, hogy a testüregből visszahúztuk a 2 hosszúságú mintavevő elemet, a felhasználó visszahelyezi az átlátszó 7 sapkát. A 8 reakcióelem, amely a 7 sapka belsejében van, érintkezésbe lép a 3 testfolyadék vevő elemmel. Abban az esetben, ha a 3 testfolyadék vevő elem a 3c szálszerű elemeket vagy szálat tartalmaz, ez utóbbi megfelelően neki dörzsölődik a 8 reakcióelemnek, és a kinyert testfolyadékot a 12 abszorbens rétegre ráviszi. Így módon tehát a felhasználó közvetlenül tudja megfigyelni, a színreakció bekövetkeztét, ill. annak a komponensnek a jelenlétét, vagy annak a biológiai vagy biokémiai állapotnak a jelenlétét, amelyet az adott testfolyadékban meg akar vizsgálni.

A 3-6. ábrákon a mérő ill. jelző elrendezés 1. és 2. ábrától kissé eltérő kiviteli alakja látható, az egyes elemek azonban ugyanazon hivatkozási jelölve vannak megjelölve. A 3-6. ábrákon látható kiviteli alak az alábbi elemeket tartalmazza:

- 2 hosszúságú mintavevő elem, amelynek alakja általában egy borotva ecsethez hasonló, és tartalmaz egy 40 erősítő elemet, amelyre a 3c szálszerű elemek vagy szálaból képezett gyűrű van erősítve, és így együtt képezi a 3 testfolyadék vevő elemet;
- azt megelőzően, hogy a 3 testfolyadék vevő elemet behelyezzük a testüregbe, egy 42 burkolat van az előbb említett gyűrű fölött elhelyezve, előnyösen oly módon, hogy a 3c szálas szerkezetű elemeket összefogja és egy hengert képez belőlük. Ha a 2 hosszúságú mintavevő elem a testüregben van, úgy a 42 burkolatot le lehet húzni róla úgy, hogy a 42a hurokszerű részét visszahúzzuk;

- egy viszonylag merev 41 rúd teszi lehetővé, hogy a 2 hosszúkás mintavevő elemet betoljuk. Ez a 41 rúd ezt követően azután a 2 hosszúkás mintavevő elemről leválasztható;

- a 7 sapka olyan alakzatra van kiképezve, hogy a 3c szálak szerkezetű elemeket a 4. ábrán látható formájukba körül tudja venni. A 7 sapka külső oldalán 43 nyúlvánnyal van ellátva, amely a 42 burkolat megfogására és elforgatására van kiképezve, és a belsejében három darab 81-83 tartomány van kialakítva a reagensek számára, és ezek együtt képezik a 8 reakcióelemet.

A menstruációs ciklus különböző fokozataitól függően a nyálkának nagyobb vagy kisebb mértékű a nyúlóssága, és a 3c szálak szerkezetű elemek a kerület mentén adott távolságra fognak elhelyezkedni, ha a nyálka nagyon nyúlós, feltéve, ha adhéziós erő hatásának nincsenek kitéve. Ha a nyálka kevésbé nyúlós vagy kevésbé bőséges, akkor a 3c szálak szerkezetű elemek a központi részen egymáshoz tapadva maradnak, és ebben a helyzetben maradvan nem is távolodnak el a kerület irányába. Ily módon tehát egyszerű szemrevételezéssel azonnal megállapítható a ciklus előrehaladta, azaz a találmány szerinti eszköz használata ezt azonnal lehetővé teszi. Annak érdekében, hogy egy adott fokozatot egyértelműen lehessen ellenőrizni, a visszahúzó elem egy olyan 7 sapkával van ellátva, amely több 81-83 reagenst tartalmaz. A 7 sapka kerülete mentén 45 válaszfalakkal rekeszekre van osztva, ahol a 45 válaszfalak néhány milliméter magasságúak, így módon biztosítható, hogy a 3c szálak szerkezetű elemek megfelelő helyzetben maradjanak akkor is, amikor a testen belüli üregben vannak, és akkor is, amikor már visszahúztuk őket. Amikor a 2 hosszúkás mintavevő elemet a 7 sapka alapjával érintkezésbe hozzuk, úgy egy sor biokémiai színreakció figyelhető meg, és hasonlítható össze egy előzetesen felvett színskálával, és ez a színskála teszi lehetővé azt, hogy az eszközzel együtt a megfelelő eredményt kiértékeljük.

A találmány szerinti eszköz nemcsak testfolyadék egy adott komponensének kijelzésére és mérésére alkalmas, de használható egyéb vegyi anyagok, biokémiai vagy biológiai állapotok kijelzésére a testfolyadékból, cellákból, biológiai szövetből vett minta alapján diagnosztikai, profilaktikus vagy terápiás célokra. Ez tehát azt jelenti, hogy a találmány szerinti egyszerhasználatos eszköz különböző reagenseket, reakciórendszereket tartalmazhat tisztán vegyi típusúakat, például enzimeket, biológiai anyagokat, antigéneket vagy antitesteket.

A találmány szerinti elrendezés és eszköz igen széles körben alkalmazható mind mérésre, mind pedig analízisre, többek között:

- hormonok mérésére, ill. a hormonok csúcsértékének megállapítására;
- hisztológiai és/vagy citokémiai analízisre egy adott testfolyadék vizsgálata során, különösen pedig patológiás állapotok bemutatására, vagy egy természetes ciklus, például a hormonháztartás fiziológiai fázisainak bemutatására.

SZABADALMI IGÉNYPONTOK

1. Egyszerhasználatos eszköz testfolyadék egy adott komponensének vagy biológiai vagy biokémiai állapotának a mérésére, jelzésére vagy analízisére, amely egyszerhasználatos eszköz hosszúkás testüregben elhelyezhetőre van kiképezve, és tartalmaz egy hosszúkás mintavevő elemet (2), amely egyszerű módon a belső testüreghez illeszthetően helyezhető el a testüregben, és elegendően merev a teljes hossza mentén ahhoz, hogy az egyik végén (2b) betolható legyen, a másik végén (2a) pedig a testüregbe bevezethető legyen, tartalmaz továbbá testfolyadék vevő elemet (3) a testfolyadék vételére és eltávolítására, amely a hosszúkás mintavevő elem (2) kívül helyezkedik el, **azzal jellemezve**, hogy az egyszerhasználatos eszköz (1) tartalmaz egy, a hosszúkás mintavevő elemhez (2) illeszkedő sapkát (7), amely sapka (7) a hosszúkás mintavevő elemről (2) leválasztható, és el van látva reakcióelemmel (8), amely a sapkán (7) van elosztatva vagy elhelyezve, előnyösen az oldalfalán, és amely a felhasználó számára észlelhető vagy látható módon képes a reakciót kijelezni a testfolyadék legalább egy komponensével kapcsolatosan vagy a testfolyadék egy adott biológiai vagy biokémiai állapotának meglétére vonatkozóan, a sapka (7) alakja és mérete úgy van megválasztva, hogy a hosszúkás mintavevő elem (2) testfolyadék vevő elemét (3) a sapkában (7) lévő reakcióelemmel (8) érintkezésbe hozza, amikor a testfolyadék vevő elemet (3) sapkába (7) helyezzük.

2. Az 1. igénypont szerinti az 1. igénypont szerinti egyszerhasználatos eszköz, **azzal jellemezve**, hogy a hosszúkás mintavevő elem (2) belső testüregbe illeszthető és ott tartható méretűre és alakzatúra van kiképezve úgy, hogy azzal közvetlenül érintkezzen, és külső felülete biokompatibilis anyagból van a belső testüreggel érintkező részén kiképezve.

3. A 2. igénypont szerinti egyszerhasználatos eszköz, **azzal jellemezve**, hogy a hosszúkás mintavevő elem (2) viszonylag merev csövet (5) tartalmaz, amelynek van egy nyakrésze (5a), amelyben a testfolyadék vevő elem (3) van elhelyezve, és van egy alapja (5b), amelyet egy biokompatibilis hüvely (6) vesz körül legalább a cső (5) oldalfala mentén.

4. Az 1. igénypont szerinti egyszerhasználatos eszköz, **azzal jellemezve**, hogy a testfolyadék vevő elem (3) egy olyan tartóelemen (4) van elhelyezve, amely a hosszúkás mintavevő elemhez (2) rögzítve van, vagy arról leválaszthatóan van kialakítva.

5. Az 1. igénypont szerinti egyszerhasználatos eszköz, **azzal jellemezve**, hogy a testfolyadék vevő elem (3) szálas szerkezetű elemeket (3c) vagy szálakat tartalmaz, amelyek biokompatibilis és hidrofil anyagból, természetes vagy szintetikus polimerből vannak készítve, amelyek poliészterekből, poliakrilonitrilekből, polikarbonátokból, polietilénből, polipropilénből, szilikonokból, alginátokból vagy egyéb cellulóz származékokból vagy ezek észetereiből vannak kiválasztva.

6. Az 1. igénypont szerinti egyszerhasználatos eszköz, **azzal jellemezve**, hogy a sapka (7) áttetsző műanyagból van.

7. Az 1. igénypont szerinti egyszerhasználatos eszköz, **azzal jellemezve**, hogy a testfolyadék vevő elem (3) a hosszúkás mintavevő elem (2) kerülete mentén eloszlóan van elrendezve, és a sapkának (7) a belsejében, előnyösen pedig az oldalfalán elosztva reakcióelem (8) van elhelyezve.

8. Az 1-3. igénypontok bármelyike szerinti egyszerhasználatos eszköz, **azzal jellemezve**, hogy további reakcióelem (18) van a hosszúkás mintavevő elem (2) alapjánál (2b) a testfolyadék vevő elemmel (3) szemben elhelyezve, amely legalább egy reagenst (9) - amely előnyösen abszorbens rétegre (12) van felvive - tartalmaz, és amely a testfolyadék legalább egy komponensével reakcióba tud lépni, vagy az adott testfolyadék biológiai vagy biokémiai

állapotának a jelenlétére utaló eredményt ad, és legalább egy reakcióterméket hoz létre, előnyösen színezett terméket, amely a testfolyadékban az adott komponens, biológiai vagy biokémiai állapot jelenlétére utal.

9. A 7. vagy 8. igénypontok bármelyike szerinti egyszerhasználatos eszköz, **azzal jellemezve**, hogy a reakciótermék színezett termék, a sapka (7) fala és a hosszúkás mintavevő elem (2) alapja (2b) átlátszó, és a reagens (9) a falon és az alapon - amely a testfolyadék vevő elemmel (3) szemben van - viszonylag vékony réteggént van kiképezve.

10. A 9. igénypont szerinti egyszerhasználatos eszköz, **azzal jellemezve**, hogy a reagensből (9) képezett réteg egy szövettel (11) van beborítva, amely féligáteresztő, abban az értelemben, hogy áteresztő a testfolyadékra úgy, hogy az tovább tud jutni a testfolyadék vevő elem (3) felé, míg a másik irányba a testfolyadékot visszatartja, és a szövet (11) vagy egyéb reagens réteg vagy mindkettő impregnálva van megfelelő folyósító adalékanyaggal megkönnyítve így a kijelzendő kompozíció továbbítását.

11. Az 1. igénypont szerinti egyszerhasználatos eszköz, **azzal jellemezve**, hogy a hosszúkás mintavevő elem (2) alakja és mérete a hüvelyi üreghez illeszkedően van kialakítva, a vizsgálandó testfolyadék pedig méhnyaki nyálka.

12. A 10. igénypont szerinti egyszerhasználatos eszköz, **azzal jellemezve**, hogy a nyálkának az a komponense, amelyet jelezni kívánunk, egy olyan komponens, amelynek peroxidázis aktivitása vagy pseudo-peroxidázis aktivitása van, és a reakcióelem (8) oxidációs-redukciós kompozíció, amelytől legalább az oxidációs kompozíció megszíneződik, például guakol.

13. A 10. igénypont szerinti egyszerhasználatos eszköz, **azzal jellemezve**, hogy az a komponense a méhnyaki nyálkának, amelynek a jelenlétét érzékelni kívánjuk a mukopoliszacharid vagy a glikoprotein, a reakcióelem (8)

pedig olyan komponenst, amely safran, fluidin blue O, Alkian blue, tripán blue, tolónium só, PAS, alkáli foszfátok vagy ezek keverékéből van kiválasztva.

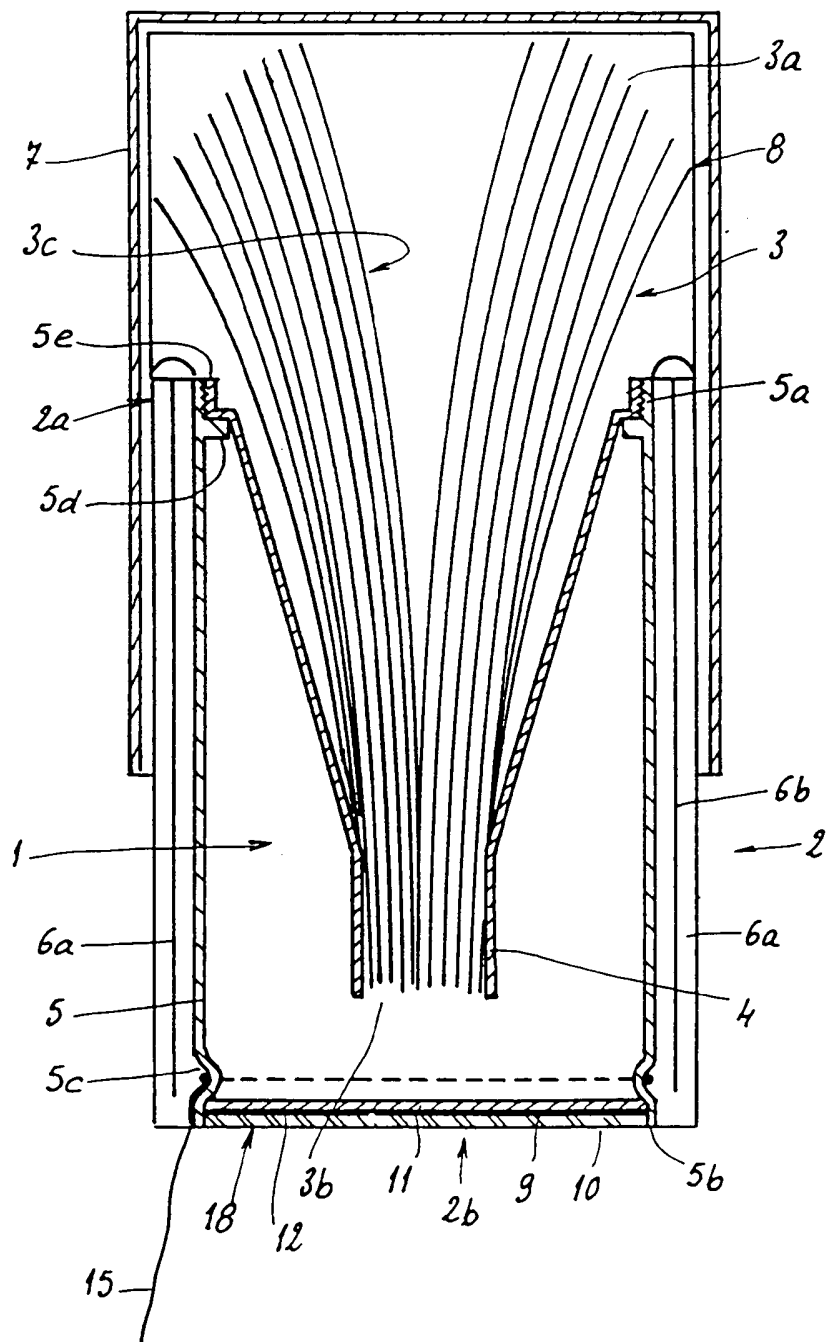
14. Elrendezés az 1-13. igénypontok szerinti egyszerűhasználatos eszköz alkalmazására, amely egy applikátorhoz (19) van csatlakoztatva.

13. oldal 3. rész

A meghatalmazott:

DANUBIA
 Szakmai és Védjegy Iroda Kft.
 14.

FIG 1



D 9702080

KÖZZÉTÉTELI
PÉLDÁNY

2/3

FIG 2

