201736847

(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本 (11)公開編號：TW 201736847 A

(43)公開日： 中華民國 106 (2017) 年 10 月 16 日

(21)申請案號：106103581 (22)申請日： 中華民國 106 (2017) 年 02 月 02 日

(51)Int. Cl.： *G01N31/22 (2006.01)*

(30)優先權：2016/01/27 美國 62/287,677

2016/01/27 美國 62/287,623

2016/01/27 美國 62/287,643

2016/05/17 美國 62/337,603

2016/05/17 美國 62/337,558

2016/05/17 美國 62/337,608

(71)申請人：臥底色股份有限公司 (美國) UNDERCOVER COLORS, INC. (US)
美國

(72)發明人：勒圖爾納 尼可拉斯 LETOURNEAU, NICOLAS (US)；卡利法 艾利 KHALIFA, ALY (US)；苛茲斯基 麥可 GORCZYNSKI, MICHAEL (US)；高梅斯 凱薩琳娜 GOMES, CATHERINA (US)；史密斯 羅納德 SMITH, RONALD (US)；帕盧斯基維斯 莎拉 PALUSKIEWICZ, SARAH (US)；格雷 史蒂芬 GRAY, STEPHEN (US)；康弗瑞－馬隆尼 泰勒 CONFREY-MALONEY, TYLER (US)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：18 項 圖式數：28 共 133 頁

(54)名稱

偵測目標物質之設備、系統及方法

APPARATUS, SYSTEM, AND METHOD FOR DETECTING A TARGET SUBSTANCE

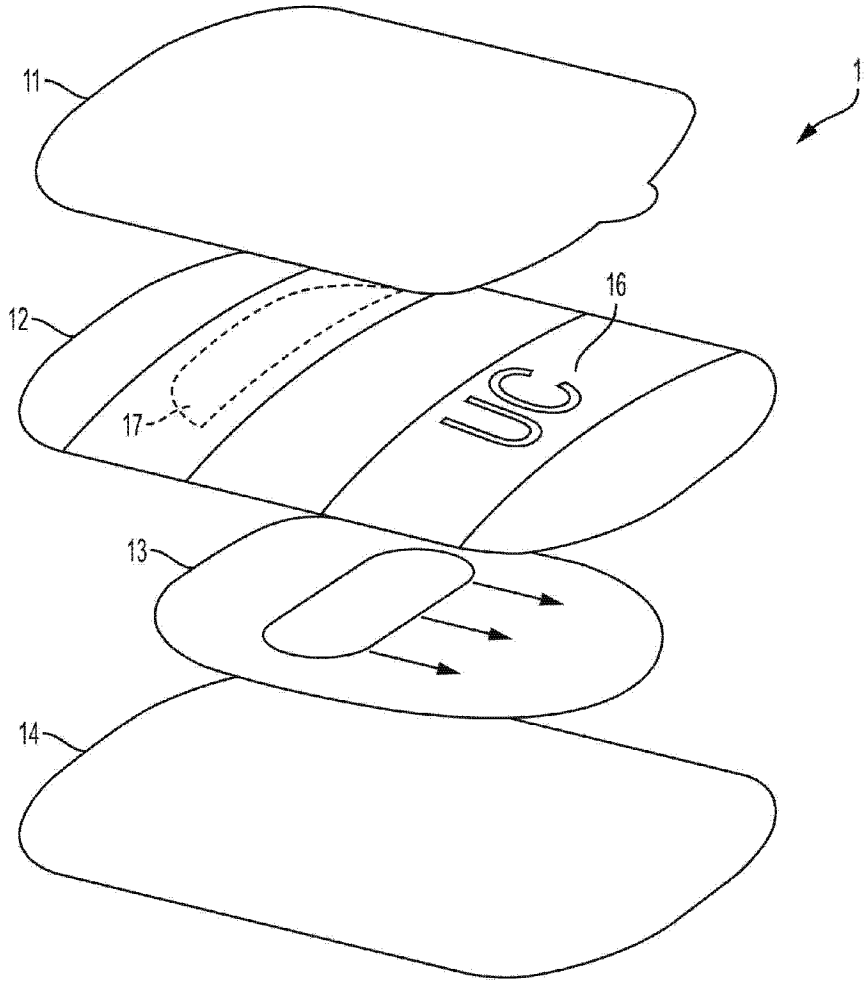
(57)摘要

本文描述偵測目標物質之存在的設備、方法及系統。該設備包含偵測層，該偵測層包含經配置以在偵測與該目標物質之相互作用後呈現信號的指示符。在一些實例中，該設備可包括耦接至該偵測層之頂部表面之頂層及耦接至該偵測層之底部表面之底層。

Described herein are apparatus, methods, and systems for detecting the presence of a targeted substance. The apparatus comprises a detection layer comprising an indicator that is configured to display a signal upon the detection of an interaction with the targeted substance. In some examples, the apparatus can include a top layer coupled to a top surface of the detection layer and a bottom layer coupled to a bottom surface of the detection layer.

指定代表圖：

TW 201736847 A



【圖1】

符號簡單說明：

1・・・設備

11・・・可卸除層

12・・・頂層

13・・・偵測層

14・・・底層

16・・・窗

17・・・開口

【發明說明書】

【中文發明名稱】

偵測目標物質之設備、系統及方法

【英文發明名稱】

APPARATUS, SYSTEM, AND METHOD FOR DETECTING A TARGET SUBSTANCE

【技術領域】

本文描述用於偵測目標物質之設備、系統及方法。舉例而言，本文所描述之設備、系統及方法可用於即時偵測違禁藥物、液體中之不同化合物及/或固體中之不同化合物。

【先前技術】

隨著自體免疫病症之流行率及不同過敏症診斷提高，對在即時基礎上人員能夠偵測不同物質之需求及需要提高。此提高亦與藥物使用及濫用頻率提高相符。鑒於此等趨勢，習知測試方法及裝置通常為過於繁瑣的或評估目標物質之特定介質的耗時過久。在一些情況下，不存在用於即時偵測某些目標物質或化合物之特定設備。

舉例而言，出於娛樂或犯罪目的，各種精神藥物及/或鎮靜性藥物之誤用增多變得更成問題。誤用之尤其麻煩的形式為出於使飲料消費者迷暈或無意識之目的將此等藥物暗中引入一般飲料中。無知覺的個體可能隨後被佔便宜，例如成為搶劫或性侵受害者。藥物促成之性侵變得逐漸常見，尤其在較年輕人群中，以至於大多數大學在適當的位置已有警告及預防方案及策略以阻止藥物促成之性侵。在攝取之前偵測此類藥物之習知設備通常為不夠的，因為其可能使用過於繁瑣，偵測目標物質耗時過長，僅能偵

測出有限物質，且對多種其他非藥物化合物缺乏選擇性及/或敏感性。

作為另一實例，在普通群體中診斷自體免疫病症或高度敏感性過敏症之頻率已得到提高。舉例而言，腹腔疾病、花生過敏症、乳糖過敏症或其他不同攝取物質觸發的病狀在普通群體中變得更常見。若具有此等類型病狀之個體攝取特定有害物質，則對於該個體可能產生明顯且嚴重的後果。

需要安全即時偵測目標物質之可行方法、系統及設備。

【發明內容】

此專利中使用之術語「本發明(invention)」、「本發明(the invention)」、「本發明(this invention)」及「本發明(the present invention)」意欲概括地指代此專利及以下專利申請專利範圍之所有標的物。含有此等術語之陳述應理解為不限制本文所描述之標的物或不限制以下專利申請專利範圍之涵義或範疇。此發明內容為本發明之各種態樣之高階綜述且引入一些進一步描述於以下實施方式部分中之概念。此發明內容並不意欲確定所主張之標的物之關鍵或基本特徵，亦不意欲單獨使用以確定所主張之標的物之範疇。應參考此專利之整個說明書之適當部分、任何或所有圖式及每一申請專利範圍來理解標的物。

本發明之各種實施例係關於用於偵測目標物質之設備、系統及方法。舉例而言，本文所描述之設備、系統及方法可用於即時偵測違禁藥物。在一些實施例中，用於偵測目標物質之存在的設備包含偵測層，其包括可經配置以在與目標物質相互作用之偵測後呈現信號的指示符。在一些實施例中，該設備進一步包含耦接至偵測層之頂部表面之頂層及耦接至偵測層之底部表面之底層。在一些此類實施例中，頂層包含曝露偵測層之至

少一部分的至少一個開口。在一些實施例中，底層包含曝露偵測層之至少一部分的至少一個開口。

在一些實施例中，用於偵測目標化合物之存在的設備進一步包含耦接至偵測層之頂部表面之可卸除層。在一些此類實施例中，可卸除層可經配置以使得在可卸除層移除後偵測層之至少一部分可曝露於外部環境中。

在其他實施例中，製得設備之方法描述於本文中。在一些實施例中，製得設備之方法包含提供經配置以偵測目標物質之存在的偵測層；使頂層耦接至偵測層之頂部表面；及使底層耦接至偵測之底部表面。在一些實施例中，製得方法亦包括使可卸除層耦接至頂層。在一些實施例中，製得方法亦包含將標記組合物施加至偵測層之一或多個位置。

在其他實施例中，用於偵測目標物質之存在的多層偵測系統描述於本文中。多層偵測系統可包括：偵測構件，以測試介質是否存在目標物質；進入構件，介質通過其行進至偵測構件；至少一個外表面；及至少一個可視區，用於檢視指示目標物質是否可能存在於介質中的信號。在一些實施例中，進入構件包含外表面之空隙、孔洞或穿孔區域。多層偵測系統可進一步包括涵蓋進入構件之至少一部分的活化構件。活化構件可保護進入構件不會無意曝露於介質。活化構件亦可保護進入構件不受偶然接觸點損傷。在一些實施例中，偵測構件呈現信號。在某些實施例中，偵測構件可在偵測構件的至少一部分之可見移動後呈現信號，且在一些態樣中，信號可為顏色變化。在一些實施例中，可視區包含至少一個外表面之透明區域。可視區可與呈現信號之偵測構件的一部分對準以使得信號可經由可視區可見。

在一些實施例中，設備及多層偵測系統可安置於人體上。在一些實

施例中，多層偵測系統可安置於指甲上且在一些情況中藉由黏著劑安置。在一些實施例中，多層偵測系統之至少一個外表面可為形狀呈假人手指甲形式的剛性材料。在其他實施例中，多層偵測系統之至少一個外表面可為呈人手指甲貼花形式之可彎曲材料。在其他實施例中，至少一個外表面多層偵測系統可施加為塗層，例如作為類似於指甲油之液體。在其他實例中，設備及系統可安置於物件表面之上、之內或之下。適合的物件包括例如杯子、杯托條、飲料攪拌器、牙籤、飲料裝飾物(例如傘)、鉛筆、筆、測試條帶、貼紙、貼花、指甲包層、網狀指甲包層、環、手環、項鏈、小飾品、束帶或任何其他適當的表面或結構。

在一些實施例中，多層偵測系統具有足夠的結構強度以抵擋因將損傷多層偵測系統至多層偵測系統無法起作用以實現預期結果的程度之外力而產生的結構變化。

在一些實施例中，多層偵測系統包含聚合材料。可藉由選擇適合的聚合材料或聚合材料摻合物來選擇多層偵測系統之硬度或柔軟度、彈性及其他物理特徵。

一或多個實施例之細節闡述於以下圖式及實施方式中。其他特徵、目標及優點將自圖式、實施方式及申請專利範圍顯而易見。

【圖式簡單說明】

圖1展示根據本發明之一個實施例的設備之分解視圖。

圖2展示根據本發明之一個實施例的設備之透視圖。

圖3A展示如上文所描述開始測試以偵測目標物質之設備之俯視圖。

圖3B展示在進行測試以偵測具有目標物質並不存在之指示之目標物質之後如本文所描述之設備的俯視圖。

圖3C展示在進行測試以偵測具有目標物質存在之指示之目標物質之後如本文所描述之設備的俯視圖。

圖4A為展示液體中存在化合物之如本文所描述之設備之圖示。

圖4B為展示液體中不存在化合物之如本文所描述之設備的圖示。

圖5展示根據本發明之一個實施例的設備之分解視圖。

圖6展示根據本發明之一個實施例的設備之俯視圖。

圖7展示根據本發明之一個實施例的設備之截面視圖。

圖8展示根據本發明之一個實施例的設備之透視圖。

圖9展示根據本發明之一個實施例的設備之俯視圖。

圖10展示根據本發明之一個實施例的設備之底視圖。

圖11A及11B展示根據本發明之一個實施例的設備之分解視圖。圖11A展示頂部透視圖，且圖11B展示底部透視圖。

圖12展示根據本發明之一個實施例的設備之頂層及底層之分解視圖。圖12A展示頂層且圖12B展示底層。

圖13A、13B、13C及13D展示根據本發明之一個實施例的設備。圖13A展示頂部透視圖，圖13B展示側視圖，圖13C展示俯視圖，且圖13D展示正視圖。

圖14A及圖14B展示根據本發明之一個實施例的設備之頂層。圖14A展示底部透視圖，且圖14B展示底視圖。

圖15展示根據本發明之一個實施例的設備之底層之視圖。圖15A展示頂部透視圖，圖15B展示側視圖，圖15C展示俯視圖，且圖15D展示正視圖。

圖16A、圖16B及圖16C展示根據本發明之一個實施例的偵測層。圖

16A展示頂部透視圖，圖16B展示俯視圖，且圖16C展示沿著圖16B中之線16C-16C之截面視圖。

圖17展示根據本發明之一個實施例的設備之頂層、偵測層及底層之分解視圖。

圖18展示根據本發明之一個實施例的設備之實施例。圖18A展示側視圖，圖18B展示沿著圖18A之線18B-18B之截面視圖，且圖18C展示正視圖。

圖19展示根據本發明之一個實施例的設備之實施例。

圖20展示根據本發明之一個實施例的設備之實施例。

圖21展示根據本發明之一個實施例的設備之實施例。

圖22展示包含根據本發明之一個實施例的分析筒之設備之實施例。

圖23A及23B展示根據本發明之一個實施例的設備。圖23A展示頂部透視圖，且圖23B展示底部透視圖。

圖24A及24B展示根據本發明之一個實施例的設備。圖24A展示頂部透視圖，且圖24B展示底部透視圖。

圖25展示偵測層及液體通過根據本發明之一個實施例的偵測層之流動方向的分解截面視圖。

圖26展示偵測層及液體通過根據本發明之一個實施例的偵測層之流動方向的俯視圖。

圖27展示設備及液體通過根據本發明之一個實施例的設備之流動方向之剖開透視圖。

圖28展示根據本發明之一個實施例的偵測層之分解截面視圖。

【實施方式】

相關申請案之交叉參考

本申請案主張2016年1月27日申請之美國臨時申請案第62/287,623號、2016年1月27日申請之美國臨時申請案第62/287,677號、2016年1月27日申請之美國臨時申請案第62/287,643號、2016年5月17日申請之美國臨時申請案第62/337,603號、2016年5月17日申請之美國臨時申請案第62/337,558號及2016年5月17日申請之美國臨時申請案第62/337,608號的優先權，其中之每一者以全文引用之方式併入本文中。

本發明之實施例之標的物詳細描述於本文中以滿足法定需求，但本說明書不必意欲限制將來申請專利範圍的範疇。所主張之標的物可體現於其他方法中，可包括不同元素或步驟，且可與其他現有或將來技術結合使用。除了當明確描述個別步驟順序或元素配置時以外，本說明書不應解釋為意指各種步驟或元素之中或之間的任何特定順序或配置。給出說明性實例以向讀者介紹本文所論述之一般標的物且並不意欲限制所揭示之概念之範疇。以下部分參考圖式描述各種額外實施例及實例，其中相同數值指示相同元素，且方向描述用於描述說明性實施例，但如說明性實施例不應用於限制本發明。

除非有相反指示，否則以下說明書中所闡述之數值參數為可能視試圖藉由本發明獲得的所需特性而變化之近似值。至少，且不試圖將等效原則之應用限於申請專利範圍之範疇，各數值參數至少應根據所報導之有效數位的數目且藉由應用一般捨入技術來解釋。

儘管闡述本發明之廣泛範疇的數值範圍及參數為近似值，但仍儘可能精確地報導特定實例中所闡述之數值。然而，任何數值均固有地含有因其對應測試量測值中發現之標準差所必然引起的某些。此外，本文所揭示

之所有範圍應理解為涵蓋任何及所有其中所包含之子範圍。舉例而言，所陳述範圍「1至10」應視為包括最小值1與最大值10之間(且包括1及10)的任何及所有子範圍；亦即，以最小值1或1以上(例如，1至6.1)開始且以最大值10或10以下(例如，5.5至10)結束之所有子範圍。

本文描述用於偵測目標物質之方法及設備。在一些實施例中，方法及設備可偵測液體中之目標化合物。在一些實施例中，方法及設備可偵測固體中之目標物質。舉例而言，本文所描述之方法及設備可用於即時偵測違禁藥物，例如含胺化合物或藥物、苯并二氮呯、含胺化合物或藥物、分析物、濫用的麻醉劑、酒精、藥物、約會迷奸藥或其他目標化合物或分析物。作為另一實例，本文所描述之方法及設備可用於即時偵測某些蛋白質、糖或過敏原，例如麩質、花生蛋白質或乳糖。在一些實施例中，本文所描述之方法及設備可用於即時偵測其他材料，例如殺蟲劑、類固醇及其代謝物；細菌、病原體、真菌、毒物、毒素、化學戰劑、環境毒物、爆炸物及用於製得其之起始材料以及小分子、金屬、揮發性有機物及其他目標化合物之混合物。

在一些實施例中，本文所描述之方法及設備可用於即時偵測氯胺酮、4-羥基丁酸(GHB)、麻黃素、甲基安非他明(methamphetamine)、安非他明、氟硝西泮(flunitrazepam)、3,4-亞甲二氧基-甲基安非他明(MDMA，亦稱為搖頭丸(ecstasy)或莫里(molly))、四氫大麻酚(THC)及苯并二氮呯(諸如氯硝西泮及其他及更多)內的目標物質、分析物或化合物。亦可偵測損害記憶之藥物或鎮靜性藥物，諸如唑吡坦(zolpidem)、右佐匹克隆(eszopiclone)、雷美替胺(ramelteon)、紮來普隆(zaleplon)、多塞平(doxepine)、三唑侖(triazolam)、替馬西泮(temazepam)及阿普唑侖

(alprazolam)。

在一些實施例中，本文所描述之方法及設備可用於即時偵測食品或液體內的目標物質、分析物或化合物。

在一些實例中，液體包含可消耗性液體。舉例而言，可消耗性液體可為包括啤酒、蘋果汁、能量飲料、調味飲料、水果飲料、白酒或其他酒精類飲料、牛乳、含牛乳飲料、蘇打、運動飲料、蔬菜飲料、水、葡萄酒及其組合。在一些實例中，液體包含非可消耗性液體(例如血液、非飲用水、有機溶劑、飲用水、血清、經處理之廢水、未經處理之廢水、尿液、嘔吐物、汗液、淚液、生殖流體、其他身體分泌物或其組合)。液體可包含溶液、懸浮液或乳液。在一些實例中，液體可含有固體粒子或懸浮於其中之冰。在其他情況下，該等方法及設備可用於偵測固體材料，諸如來自麵包之提取麩質中之分析物。在一些實例中，該等方法及設備可用於偵測營養補充劑、化妝品或土中之分析物。在其他實例中，該等方法及設備可用於偵測重金屬之存在。

在一些實例中，該設備可安置於物件表面上。在一些實例中，該設備可安置、整合或併入在物件中。在其他實例中，該設備可安置於物件表面下方。在一些實例中，設備可安置於人體上。在一些實施例中，設備用黏著劑安置於主體上。黏著劑可耦接至底層之底部表面以使設備黏著至所需表面。適合的物件包括例如指甲、人工指甲、指甲油層、指甲貼紙、指甲貼花、杯子、杯托條、飲料攪拌器、牙籤、飲料裝飾物(例如傘)、鉛筆、筆、測試條帶、貼紙、貼花、指甲包層、網狀指甲包層、環、手環、項鏈、小飾品、束帶或任何其他適當的表面或結構。在一些實施例中，設備可具有符合設備之預期應用的可撓性程度。在一些實施例中，底層可為

可撓性的以符合預期應用。在一些實施例中，偵測層可為可撓性的以符合預期應用。舉例而言，當設備可安置在弓形結構(例如指甲或吸管)上時，設備可撓曲且安置在指甲之弓形表面或吸管之弓形表面上。

在一些實施例中，設備包含至多約30 mm範圍內之厚度，例如約28 mm、約27 mm、約26 mm、約25 mm、約24 mm、約23 mm或約22 mm之厚度。在一些實施例中，設備包含至多約6 mm，例如約5.8 mm、約5.6 mm、約5.4 mm、約5.2 mm、約5 mm、約4.8 mm或約4.6 mm之厚度。在一些實例中，設備可具有約5.8 mm至約4.6 mm之厚度。在一些實施例中，設備包含至多約0.56 mm，例如約0.55、約0.54 mm、約0.52 mm、約0.5 mm、約0.48 mm、約0.46或約0.45 mm之厚度。在一些實例中，設備可具有約0.55 mm至約0.45 mm之厚度。在一些實例中，設備可具有約22 mm至約28 mm之厚度。在一些實施例中，設備包含約0.1 mm至約10 mm範圍內之厚度。在一些實施例中，設備包含約1 mm至約5 mm範圍內之厚度。在一些實施例中，設備可具有約0.4 mm或小於0.4 mm，0.5 mm或小於0.5 mm，1 mm或小於1 mm，2 mm或小於2 mm，3 mm或小於3 mm，4 mm或小於4 mm，5 mm或小於5 mm，6 mm或小於6 mm，7 mm或小於7 mm，8 mm或小於8 mm，9 mm或小於9 mm，或10 mm或小於10 mm之厚度。

在一些實施例中，設備包含至多約250 mm範圍內之長度，例如約240 mm、約235 mm、約230 mm、約225 mm、約220 mm、約215 mm、約210 mm、約205 mm或約200 mm之長度。在一些實例中，設備可具有約200 mm至240 mm之長度。在一些實施例中，設備包含至多約170 mm，例如約165 mm、約160 mm、約155 mm、約150 mm、約145 mm、

約140 mm或約135 mm之長度。在一些實例中，設備可具有約135 mm至約165 mm之長度。在一些實施例中，設備包含至多約30 mm，例如約28 mm、約27 mm、約26 mm、約25 mm、約24 mm、約23 mm或約22 mm之長度。在一些實例中，設備可具有約22 mm至約28 mm之長度。在一些實施例中，設備包含至多約10 mm，例如約9 mm、約8.5 mm、約8 mm、約7.5 mm或約7 mm之長度。在一些實例中，設備可具有約7 mm至約9 mm之長度。在一些實施例中，設備可具有約10 mm至約25 mm或約10 mm至約20 mm之長度。在一些實施例中，設備可具有約10 mm或小於10 mm，11 mm或小於11 mm，12 mm或小於12 mm，13 mm或小於13 mm，14 mm或小於14 mm，15 mm或小於15 mm，16 mm或小於16 mm，17 mm或小於17 mm，18 mm或小於18 mm，19 mm或小於19 mm，20 mm或小於20 mm，21 mm或小於21 mm，22 mm或小於22 mm，23 mm或小於23 mm，24 mm或小於24 mm，25 mm或小於25 mm，26 mm或小於26 mm，27 mm或小於27 mm，28 mm或小於28 mm，29 mm或小於29 mm，或30 mm或小於30 mm之長度。

在一些實施例中，設備包含至多約170 mm之寬度，例如約165 mm、約160 mm、約155 mm、約150 mm、約145 mm、約140 mm或約135 mm之寬度。在一些實例中，設備可具有約135 mm至約165 mm之寬度。在一些實施例中，設備包含至多約35 mm之大致寬度，例如約34 mm、約33 mm、約32 mm、約31 mm、約30 mm、約29 mm、約28 mm或約27 mm之寬度。在一些實例中，設備可具有約33 mm至約27 mm之寬度。在一些實施例中，設備包含至多約17 mm之大致寬度，例如約16 mm、約15.5 mm、約15 mm、約14.5 mm、約14 mm、約13.5 mm或約13

mm之寬度。在一些實例中，設備可具有約17 mm至約13 mm之寬度。在一些實施例中，設備包含至多約4 mm之大致寬度，例如約3.8 mm、約3.6 mm、約3.4 mm、約3.2 mm、約3 mm、約2.8 mm或約2.6 mm之寬度。在一些實例中，設備可具有約3.8 mm至約2.6 mm之寬度。在一些實施例中，設備包含約5 mm至約150 mm，例如約5 mm至約20 mm或約10 mm至約20 mm範圍內之寬度。在一些實施例中，設備可具有約10 mm或小於10 mm，11 mm或小於11 mm，12 mm或小於12 mm，13 mm或小於13 mm，14 mm或小於14 mm，15 mm或小於15 mm，16 mm或小於16 mm，17 mm或小於17 mm，18 mm或小於18 mm，19 mm或小於19 mm，20 mm或小於20 mm，21 mm或小於21 mm，22 mm或小於22 mm，23 mm或小於23 mm，24 mm或小於24 mm，25 mm或小於25 mm，26 mm或小於26 mm，27 mm或小於27 mm，28 mm或小於28 mm，29 mm或小於29 mm，或30 mm或小於30 mm之寬度。

本文所描述之設備之一些實施例可具有小於約25 mm之長度、約15 mm之寬度及約5 mm之厚度。在一些實施例中，本文所描述之設備可具有小於約20 mm之長度、約10 mm之寬度及約2.5 mm之厚度。在其他實施例中，本文所描述之設備可具有小於約220 mm之長度、約150 mm之寬度及約25 mm之厚度。在其他實施例中，本文所描述之設備可具有小於約150 mm之長度、約30 mm之寬度及約5 mm之厚度。在其他實施例中，本文所描述之設備可具有小於約8 mm之長度、約3 mm之寬度及約0.5 mm之厚度。

在一些實施例中，設備可經層壓以提供外部環境保護，而藉由在使用期間准許透氣性不損害測試完整性。在一些實施例中，設備可為防水

的，或實質上防水的，直至例如在可卸除層移除或其他方法後設備活化為止。

本文所描述之某些實施例提供用於偵測液體中之化合物之存在的設備，其中該設備包含偵測層。在一些實施例中，偵測層可在曝露於特定介質後偵測目標物質之存在。在一些實施例中，偵測層可在針對目標物質或特定化合物接收待測試液體後偵測目標物質或特定化合物之存在。舉例而言，偵測層可曝露於相關液體，且隨後由使用者監測以測定偵測層與液體之間是否存在特定相互作用以指示目標物質之存在。在一些實施例中，目標物質可為含胺化合物或苯并二氮呯。在一些實施例中，目標物質可為蛋白質或糖。

在一些實施例中，偵測層可包含基質中之至少一者，該基質包括標記物、側流分析、奈米流體裝置、微流裝置、電化學傳感器或膜。在一些實施例中，偵測層可藉由依靠液體藉由毛細作用通過偵測層之芯吸或牽伸操作。在一些實施例中，偵測層可基於將流體輸送通過複數個部分之一系列毛細管部分操作。在一些實施例中，偵測層可包括至少一個通道以控制及引導流體流或特定化合物通過該層中之通道。在又一些其他實施例中，偵測層可包括例如藉由相分離或其他區別性標誌分離特定化合物或偵測目標物質之膜。

在一些實施例中，偵測層可安置在物件表面之上、之內及/或之下。在一些情況下，目標可為指甲、人工指甲、指甲油層、指甲貼紙、按壓指甲、指甲貼花、貼紙、杯子、杯托條、飲料攪拌器、牙籤、飲料裝飾物、鉛筆、筆、環、手環、項鏈、小飾品、束帶或任何其他適當的表面。

在一些情況下，偵測層進一步包含吸收劑。在一些實施例中，偵測

層可用乾燥劑預處理。吸收劑可包括層析紙、矽膠或氧化鋁。

在一些情況下，偵測層包含側流分析。在一些實例中，側流分析可為多重的，用於測試多種化合物之偵測。在一些實施例中，包含側流分析之設備可經層壓。在一些實施例中，側流分析可為弓形的。可包括在本發明設備內之側流分析進一步描述且闡述於Undercover Colors, Inc.申請的標題為「用於偵測液體中之化合物之方法及設備(Methods and Apparatus for Detecting Compounds in Liquids)」且與本申請案同一天申請之PCT專利申請案中，其以全文引用之方式併入。

在一些實施例中，偵測層包含單層、膜或濾筒。在一些實施例中，偵測層包含構成偵測層之多層或多級。舉例而言，偵測層可包括經配置以吸收液體之多個子層或級，提供液體可行進通過的基質，且提供用於採集行進通過基質之液體之儲存器。在一些此類實施例中，多個子層包含偵測層。在一些實施例中，偵測層可包含兩個、三個、四個、五個、六個或七個子層或更多個子層。舉例而言，偵測層可包括至多二十個子層。在一些實施例中，偵測層可在本文中稱為偵測子總成。

在一些實施例中，樣品墊材料可包括在偵測層內。樣品墊可幫助潤濕偵測層。樣品墊可限制流動至設備中之液體之量。在一些實施例中，當樣品墊飽和時，液體吸收速率可降低且因此限制所吸收之液體之量，控制液體流入設備中。

在一些實施例中，偵測層可經配置以使回流減至最少、明顯降低或實質上消除。此回流或潛在的成分自偵測層流動至測試液體可為非所需的，尤其對於可消耗性液體之測試而言。在一些實施例中，潛在的回流或逆流可包含來自偵測層之測試液體及化學添加劑。為了解決回流之可能

性，在一些實施例中，偵測層可進一步包含回流減少組件。在一些實施例中，回流減少組件可為頂層中之樣品孔口或開口與樣品墊之間的未經處理的墊。歸因於在將設備引入測試液體中後未經處理的墊之飽和度，未經處理的墊可使返回測試液體之材料之可能性流動減至最少、明顯降低或實質上消除。在引入測試液體中後，飽和未經處理的墊可藉由使樣品墊流動至測試液體之梯度及原動力減至最小而充當回流限制。在一些實施例中，藉由飽和未經處理的墊，此流量限制可至少明顯降低來自偵測層之化學添加劑或緩衝液與測試液體之間的潛在的接觸。在一些實施例中，藉由飽和未經處理的墊，此流量限制可幫助確保基本上來自偵測層之化學添加劑或緩衝液中無一者與測試液體接觸。在一些實施例中，頂層及底層之設計及配置可充分包覆偵測層以實質上阻止回流至測試液體。在一些此類實施例中，相比於設備之尺寸，用於液體進入之開口較小。舉例而言，當將設備引入液體中時，液體之相對較小開口呈現唯一的潛在回流路徑。開口之實質上較小尺寸減少回流可能性。

在一些實施例中，芯體或吸收劑層之吸收能力亦可降低回流可能性。舉例而言，芯體或吸收劑層可具有實質上大於偵測層之預期樣品體積之吸收墊能力；藉由確保幾乎所有樣品及伴生偵測層化學物質抽取入吸收劑層中，實質上更大的吸收墊能力可降低回流可能性。在一些實施例中，吸收墊之能力可比預期樣品體積大50%至100%。

在一些實施例中，偵測層包含能夠接收液體且允許液體遷移之層析膜墊。在一些情況下，層析膜可包括至少一個第一位置處的抗分析物抗體-粒子結合物及至少一個第二位置處的分析物-結合蛋白質。在一些實施例中，層析膜墊在至少一個第三位置處進一步包含抗物質抗體。在一些情況

下，設備進一步包含能夠接收液體且在一些情況下液體自樣品墊移動至層析膜之樣品墊。在一些實施例中，液體自層析膜移動至芯體或吸收墊。在一些實施例中，偵測層進一步包含結合物墊。在一些實施例中，可連接樣品墊及結合物墊。在其他實施例中，可合併樣品墊及結合物墊。在一些實施例中，樣品墊-結合物墊與層析膜墊重疊。在一些實施例中，樣品墊-結合物墊及吸收墊不連接。

在一些實施例中，偵測層可經配置以在一般水平定向上，例如實質上沿著偵測層之第一末端至偵測層之第二末端的單水平面來引導液體流動通過偵測層。在其他實施例中，偵測層可經配置以在一般垂直定向上，例如實質上經由多個垂直平面，亦即，自偵測層底部至偵測層頂部，引導液體流動通過偵測層。在一些實施例中，偵測層可經配置以將通過偵測層之液體流分裂成多個路徑。在一些實施例中，液體可沿著第一路徑至實質上與第一路徑平行之第二曲形路徑流動。在一些實施例中，此第二路徑可對流流動至第一路徑之方向。

在一些實施例中，偵測層之配置，尤其層析膜墊及吸收劑與各另一者之關係式可在實際上對流之偵測層的一部分中產生流動路徑。在一些實例中，吸收墊中之液體流相對於層析膜墊中之流動方向為對流的。在一些實施例中，偵測層之配置可允許偵測層之總長度實質上小於習知偵測層，其維持在偵測層之整個長度中之單方向流動路徑。藉由重疊層析膜墊及吸收墊，偵測層之總長度可在未減小液體之總流動路徑之長度之情況下明顯減小。在一些實施例中，偵測層之總長度可藉由利用偵測層中之對流流動路徑而進一步減小。

在一些實施例中，偵測層進一步包含層析膜上的覆蓋層。在一些情

況下，覆蓋層可包含准許氣體逸出之開口或可為氣體可滲透的覆蓋層。在一些情況下，覆蓋層可為不透光覆蓋層、著色覆蓋層、透明覆蓋層或半透明覆蓋層。在一些實施例中，覆蓋層限定樣板圖案，其可包含諸如「是(yes)」、「否(no)」、「安全(safe)」、「可以(OK)」或「☺」之指示。在一些實施例中，樣板圖案可放置在層析膜之第二位置上。此類圖案可有助於使用者容易理解測試結果。

本文所描述之某些實施例之偵測層可為使用者提供是否可能存在特定化合物或目標物質之指示或信號機制。舉例而言，指示可包含出現著色斑點或區域，未出現任何著色區域、完成線、標識、圖案或符；詞之印刷，諸如「安全」、「可以」、「是」或「否」檢查標記；表情符或符號，諸如「☺」；螢光、振動或聲音。在一些實施例中，指示可包含出現詞或符號的一部分，例如指示可為詞「SAFE」之字母「A」。在一些實施例中，偵測層可藉由電化學偵測、在分析物存在下之聚合或去聚合、吸熱及放熱反應起始、水凝膠形成及裝置輔助的定量，例如藉助於智慧型電話應用或其他裝置而為使用者提供指示。在一些實施例中，指示之存在可為使用者展示可能存在之目標物質。在其他實施例中，指示之存在可為使用者展示可能不存在之目標物質。

在一些實施例中，偵測層可包括為使用者提供連通的一部分，例如完成預印刷詞或符號之指示。舉例而言，偵測層(或其他層，例如頂層)可包括預印刷或預形成之字符，諸如字母「S」、「F」及「E」。指示可包含字母「A」且排列以呈現預形成的字母「S」與「F」之間的「A」之指示以使得在作為「S A F E」之預印刷或預形成的字符的情況下顯示測試結果。

在一些實施例中，偵測層可包括多種指示或信號機制。舉例而言，偵測層可包括第一指示符及第二指示符。在一些此類實施例中，第一指示符可對應於對照物，且第二指示符可對應於目標物質之陽性或陰性存在。在一些實施例中，對應於對照物之第一指示符可為使用者可觀測的，為使用者展示偵測層恰當地且充分地安置至液體。對應於目標物質之偵測之第二指示符可為可觀測的。在一些實施例中，第一指示符及第二指示符可互補以提供單次接合的指示。舉例而言且不認為是限制的，第一指示符可為水平線(「－」)，且第二指示符可為與第一指示符相交之垂直線(「|」)。當示例性第一指示符及示例性第二指示符均為可觀測的時，接合的指示或特徵可呈現為「加」或交叉(「+」)。作為另一實例且不認為限制的，第一指示符可為字母「S」、「F」及「E」，且第二指示符可為字母「A」。當示例性第一指示符及示例性第二指示符均為可觀測的時，接合的指示可呈現為「ＳＡＦＥ」。如一般熟習此項技術者中之一者應瞭解，可利用第一指示符及第二指示符之其他組合。

在一些實施例中，偵測層包含約50微米至約1000微米範圍內之厚度。在一些實施例中，偵測層包含約200微米至約400微米範圍內之厚度。在一些實施例中，偵測層可具有約100微米或小於100微米，200微米或小於200微米，400微米或小於400微米，600微米或小於600微米，800微米或小於800微米，或1000微米或小於1000微米之厚度。

在一些實施例中，偵測層可進行不同表面處理。舉例而言，偵測層可進行臭氧化處理。在一些實施例中，偵測層可進行可提高層之親水性之一或多種表面處理，且在一些情況下可改良層之潤濕特性。在一些實施例中，當設備曝露於液體時，表面處理可幫助阻止在開口處形成氣袋或氣

泡。

在一些實施例中，偵測層可經配置以偵測多種目標物質之存在。舉例而言，偵測層可經配置以偵測一個特定偵測層上的多種違禁藥物。在一些實施例中，偵測層可物理上分開的以准許在推斷另一藥物偵測之情況下偵測多種藥物。作為另一實例，偵測層可與某些組件多路複用以測試單一偵測層上的多種藥物。在一些實施例中，設備可包括彼此相鄰安置的多個離散物理部分以構成單一偵測層。舉例而言，多種基質可與經配置以測試液體中之不同化合物之存在的各基質並排安置。

在一些實施例中，包含偵測層之設備亦可包括至少一個額外層。在一些實施例中，設備可包括頂層、底層及可卸除層中之至少一者。在一些實施例中，設備可包括本文所描述之層之任何組合。

本文所描述之設備亦可包括安置在偵測層之頂部表面上的頂層。在一些實施例中，頂層可使用黏著劑耦接至偵測層。在一些實施例中，黏著劑可包含丙烯酸酯共聚物微球、丙烯酸及甲基丙烯酸酯均聚物或共聚物、基於丁基橡膠之系統、聚矽氧、胺基甲酸酯、乙烯酯及醯胺、烯烴共聚物材料、二-烷基反丁烯二酸酯、天然或合成橡膠及其類似者，包括熱熔黏著劑。

如本文所描述之耦接可為直接或間接的。該等層可藉由黏著劑、鍵、焊接、壓縮力、可配合表面(螺柱/反螺柱)、靜電相互作用、磁性相互作用或熟習此項技術者已知的其他方法耦接。

在其他實施例中，頂層可藉由熱密封各別層之至少一部分，藉由超音波熔接兩個層，經由使用紫外輻射可固化黏著劑或經由使用壓敏黏著劑耦接至偵測層。在一些實施例中，可使用熟習此項技術者已知的其他適合

的結合材料或方法以使偵測層耦接至頂層。

在一些實施例中，頂層限定開口，偵測層可經由該開口曝露至少一部分。在一些實施例中，開口提供通道，偵測層可經由該通道吸收待測試液體。在一些實施例中，開口可位於頂層之端部或界限邊緣處，例如尖端處，以提供通道，偵測層可經由該通道吸收待測試液體。

在其他實施例中，偵測層可在偵測層之末端或界限處，例如在端部處包括開口以提供通道，偵測層可經由該通道吸收待測試液體。偵測層之端部或界限可接近設備端部或界限安置。

頂層可為不透光覆蓋層、著色覆蓋層、透明覆蓋層或半透明的覆蓋層。視情況，頂層可包括一或多個穿孔。此等穿孔可允許在使用設備期間氣態材料之逸出。在一些實施例中，頂層可為透氣膜。當藉由偵測層吸收流體時，測試內的氣體或空氣可置換且逸出或排出可能需要的置換氣體。

在頂層可為不透光、著色或半透明的情況下之實例中，頂層可視情況包括頂層上之一或多個透明窗。在一些實施例中，透明窗可排列且安置在偵測層上以使得偵測層之指示或信號機制經由透明窗可為可見的。窗可包括開口、孔口、空隙、鏡片或類似者。在一些實施例中，頂層之透明窗可成形為某些詞，諸如可為使用者提供測試結果之「安全」、「可以」、「是」或「否」檢查標記；完成線、標識、圖案或符號；表情符或符號，諸如「☺」。

在一些實施例中，頂層包含層壓層。在一些實施例中，頂層包含薄膜。頂層可用不同材料建構。在一些實施例中，薄膜包含金屬材料、聚合材料、陶瓷材料、無機材料及其他適合之材料中之至少一者。在一些實施例中，頂層可包含ABS (丙烯腈丁二烯苯乙烯)、ABS+PC (ABS+聚碳酸

酯合金)、縮醛(POM) (聚甲醛)、LCP (液晶聚合物)、耐綸6-PA (聚醯胺)、耐綸6/6-PA (聚醯胺)、耐綸11-PA (聚醯胺)、PBT聚酯(聚對苯二甲酸丁二酯)、PC (聚碳酸酯)、PEI (聚醚醯亞胺)、PE (聚乙烯)、LDPE (低密度聚乙烯)、HDPE (高密度聚乙烯)、PET聚酯(聚對苯二甲酸乙二酯)、PP (聚丙烯)、PPA (聚鄰苯二甲醯胺)、PPS (聚苯硫醚)、PS (聚苯乙烯晶體)、HIPS (高衝擊聚苯乙烯)、PSU (聚碸)、PVC (聚氯乙烯)、PVDF (聚偏二氟乙烯)、SAN (苯乙烯丙烯腈)、TPE (熱塑性彈性體)、TPU (熱塑性聚胺基甲酸酯彈性體)、其共聚物、金屬箔片及其混合物中之一或多者。聚合材料可為熱固性或熱塑性的。此等聚合物典型地具有1,000-50,000 psi範圍內之拉伸強度；5,000至5,000,000 psi之撓曲模數；0.1 ft-lb/in缺口懸臂樑式衝擊(notched Izod)至30 ft-lb/in缺口懸臂樑式衝擊之衝擊強度。

在一些實施例中，頂層可進行不同表面處理。舉例而言，頂層可進行臭氧化處理。在一些實施例中，頂層可進行可提高層之親水性之一或多種表面處理，且在一些情況下可改良層之潤濕特性。在一些實施例中，當設備曝露於液體時，表面處理可幫助阻止在開口處形成氣袋或氣泡。

在一些實施例中，頂層包含約10微米至約1000微米範圍內之厚度。在一些實施例中，頂層包含約200微米至約400微米範圍內之厚度。在一些實施例中，頂層可具有約100微米或小於100微米，200微米或小於200微米，400微米或小於400微米，600微米或小於600微米，800微米或小於800微米，或1000微米或小於1000微米之厚度。

在一些實施例中，設備具有足夠的結構強度以抵擋因將損傷設備至設備無法起作用以實現預期結果的程度之外力而產生的結構變化。在一些

實施例中，頂層提供設備之結構強度或設備之實質上全部結構強度。在一些實施例中，底層(如下文所描述)提供設備之結構強度或設備之實質上全部結構強度。在一些實施例中，頂層及底層提供設備之結構強度。視設備性質而定，可損傷設備之結構改變可包括變形、破裂、起皺、穿刺及其類似者。在一些實施例中，設備可具有足夠的結構強度以抵擋變形、破裂、起皺或穿刺。藉助於非限制性實例，結構變化可：限制液體流動；以非預期方法使得通道液體流動；造成偵測物質之非所需積聚；或導致不正確結果發生。可損傷設備之結構變化類型可至少部分視設備設計而定。

在一些實施例中，設備之結構強度可足以維持>0.1牛頓之外部軸向壓縮力及>40牛頓之垂直壓縮力，而不影響設備偵測目標物質之存在的能力。在一些實施例中，設備可維持>0.25牛頓之外部軸向壓縮力及>30牛頓之垂直壓縮力，而不影響設備偵測目標物質之存在的能力。在一些實施例中，設備可維持>0.5牛頓之外部軸向壓縮力及>20牛頓之垂直壓縮力，而不影響設備偵測目標物質之存在的能力。在一些實施例中，設備可維持>20牛頓之外部軸向壓縮力及>35牛頓之垂直壓縮力，而不影響設備偵測目標物質之存在的能力。在一些實施例中，設備可維持>60牛頓之外部軸向壓縮力及>100牛頓之垂直壓縮力，而不影響設備偵測目標物質之存在的能力。

在一些實施例中，設備可維持1000牛頓之外部垂直力，而不影響設備偵測目標物質之存在的能力。在一些實施例中，設備可維持2500牛頓之外力，而不影響設備偵測目標物質之存在的能力。

本文所描述之設備亦可包括耦接至偵測層之底部表面之底層。在一些實施例中，底層可使用黏著劑耦接至偵測層。在一些實施例中，黏著劑

可包含丙烯酸酯共聚物微球、丙烯酸及甲基丙烯酸酯均聚物或共聚物、基於丁基橡膠之系統、聚矽氧、胺基甲酸酯、乙烯酯及醯胺、烯烴共聚物材料、二-烷基反丁烯二酸酯、天然或合成橡膠及其類似者，包括熱熔黏著劑。

在其他實施例中，底層可藉由熱密封各別層之至少一部分，藉由超音波熔接兩個層，或經由使用壓敏黏著劑耦接至偵測層。在一些實施例中，可使用熟習此項技術者已知的其他適合的結合材料或方法以使偵測層耦接至底層。在一些實施例中，底層限定開口，經由該開口可曝露偵測層。在一些實施例中，開口提供通道，偵測層可經由該通道吸收待測試液體。在一些實施例中，開口可位於底層端部或界限邊緣處，例如端部處以提供通道，偵測層可經由該通道吸收待測試液體。

在設備可安置在物件上之一些實施例中，底層可用黏著劑耦接至物件。舉例而言，若設備係安置在指甲上，則黏著劑可包含一般熟習此項技術者已知的FDA批准之用於皮膚接觸之黏著劑。

在一些實施例中，底層包含具有足夠硬度之結構，以保護偵測層當使用或施加至所需表面(例如在指甲上)時不受損傷。在一些實施例中，底層可充當保護偵測層不受可能採用設備之環境影響的絕緣層。舉例而言，底層可對於某些流體或材料(諸如指甲油中存在之彼等者)而言為不可滲透的。在一些此類實施例中，底層可提供使偵測層與外部環境(例如施加至使用者指甲之指甲油)之間的任何非所需相互作用消除或減至最小之層。

在一些實施例中，底層包含層壓層。在一些實施例中，底層包含薄膜。底層可用不同材料建構。在一些實施例中，薄膜包含金屬材料、聚合材料、陶瓷材料、無機材料及其他適合之材料中之至少一者。在一些實施

例中，底層可包含ABS (丙烯腈丁二烯苯乙烯)、ABS+PC (ABS+聚碳酸酯合金)、縮醛(POM) (聚甲醛)、LCP (液晶聚合物)、耐綸6-PA (聚醯胺)、耐綸6/6-PA (聚醯胺)、耐綸11-PA (聚醯胺)、PBT聚酯(聚對苯二甲酸丁二酯)、PC (聚碳酸酯)、PEI (聚醚醯亞胺)、PE (聚乙烯)、LDPE (低密度聚乙烯)、HDPE (高密度聚乙烯)、PET聚酯(聚對苯二甲酸乙二酯)、PP (聚丙烯)、PPA (聚鄰苯二甲醯胺)、PPS (聚苯硫醚)、PS (聚苯乙烯晶體)、HIPS (高衝擊聚苯乙烯)、PSU (聚碸)、PVC (聚氯乙烯)、PVDF (聚偏二氟乙烯)、SAN (苯乙烯丙烯腈)、TPE (熱塑性彈性體)、TPU (熱塑性聚胺基甲酸酯彈性體)、其共聚物、金屬箔片及其混合物中之一或多者。

在一些實施例中，底層可進行不同表面處理。舉例而言，底層可進行臭氧化處理。在一些實施例中，底層可進行可提高層之親水性之一或多種表面處理，且在一些情況下可改良層之潤濕特性。在一些實施例中，當設備曝露於液體時，表面處理可幫助阻止在開口處形成氣袋或氣泡。

在一些實施例中，底層包含約50微米至約1000微米範圍內之厚度。在一些實施例中，底層包含約200微米至約400微米範圍內之厚度。在一些實施例中，底層可具有約100微米或小於100微米，200微米或小於200微米，400微米或小於400微米，600微米或小於600微米，800微米或小於800微米，或1000微米或小於1000微米之厚度。

本文所描述之設備亦可包括活化構件。在一些實施例中，活化構件可為可卸除層。可卸除層可提供一層，其在設備上提供外部阻擋層，且隨後當檢驗特定物質或化合物之存在時，可在使用設備之前移除。

在一些實施例中，可卸除層可耦接至偵測層之頂部表面。在一些實施例中，可卸除層可直接耦接至偵測層之頂部表面。在其他實施例中，可

卸除層可間接耦接至偵測層之頂部表面，例如耦接至可安置於可卸除層與偵測層之間的頂層。在一些實施例中，可卸除層可自設備移除以曝露偵測層之至少一部分，從而用於偵測液體中之目標化合物之存在。舉例而言，在一些實施例中，可卸除層可剝離，曝露設備之其餘部分，且隨後插入液體中。在其他實施例中，可卸除層可藉由滑動可卸除層移除且之後曝露設備之其餘部分。在其他實施例中，可卸除層可藉由刮開型激活移除。在其他實施例中，可卸除層可藉由使可卸除層的一部分斷裂或折斷來移除且之後曝露設備之其餘部分，例如使飲料攪拌器的一部分斷裂以曝露且激活設備之其餘部分。

在一些實施例中，可卸除層包含可剝離黏著劑。在其他實施例中，可卸除層包含經配置以剝離設備之指甲油層。在一些實施例中，可卸除層可使用黏著劑耦接至偵測層或頂層。在一些實施例中，黏著劑可包含丙烯酸酯共聚物微球、丙烯酸及甲基丙烯酸酯均聚物或共聚物、基於丁基橡膠之系統、聚矽氧、胺基甲酸酯、乙烯酯及醯胺、烯烴共聚物材料、二-烷基反丁烯二酸酯、天然或合成橡膠及其類似者，包括熱熔黏著劑。

在其他實施例中，可卸除層可藉由熱密封各別層之至少一部分，藉由超音波熔接兩個層，或經由使用壓敏黏合劑而耦接至偵測層或頂層。在一些實施例中，可使用熟習此項技術者已知的其他適合的結合材料或方法以使偵測層耦接至底層。

在一些實施例中，可卸除層與例如頂層之間的黏著強度可小於例如頂層與偵測層或底層與偵測層之間的黏著強度。耦接設備中之可卸除層之相對較低黏著強度(相比於其他層之間的黏著強度)可准許在不使設備之其餘層去耦之情況下移除可卸除層。

在一些實施例中，可卸除層可藉由互補舌片及凹槽耦接而耦接至頂層。在一些此類實施例中，可卸除層可藉由在特定方向上，亦即，沿著凹槽平面滑動可卸除層移除，以准許移除可卸除層且曝露偵測層。

在一些實施例中，可卸除層包含具有足夠硬度之結構以保護偵測層或其他層在未用於例如手指甲上時不受損傷。在一些實施例中，可卸除層可充當在採用設備之前保護偵測層不受外部環境影響之絕緣或阻擋層。舉例而言，可卸除層可為對於某些流體或材料，諸如指甲油而為不可滲透的。在一些此類實施例中，可卸除層可提供使偵測層與外部環境之間的任何非所需相互作用消除或減至最小之層。在一些實施例中，可卸除層可為防水的。在一些此類實施例中，可卸除層可使得設備為實質上防水的。在可卸除層移除後，設備可激活且可供使用，例如曝露於待測試液體。

在一些實施例中，可卸除層提供設備之外部外觀可在上面經修改或定製的表面。舉例而言，可卸除層可提供製造商可在上面定製具有不同設計、貼花、標識、顏色或其他標誌之外觀的表面。作為另一實例，可卸除層可提供使用者可在上面施加指甲油之表面。

在一些實施例中，可卸除層包含薄膜。可卸除層可用不同材料建構。在一些實施例中，薄膜可由金屬材料、聚合材料、陶瓷材料、無機材料及其他適合之材料中之至少一者構成。在一些實施例中，可卸除層可包含聚乙烯、聚對苯二甲酸乙二酯、聚氯乙烯、聚胺基甲酸酯、聚丙烯、其共聚物、金屬箔片及其混合物。在一些實施例中，可卸除層可進行不同表面處理。舉例而言，可卸除層可進行臭氧化處理。在一些實施例中，可卸除層可進行可提高層之親水性之一或多種表面處理，且在一些情況下可改良層之潤濕特性。在一些實施例中，當設備曝露於液體時，表面處理可幫

助阻止在開口處形成氣袋或氣泡。

在一些實施例中，可卸除層包含約50微米至約1000微米範圍內之厚度。在一些實施例中，可卸除層包含約200微米至約400微米範圍內之厚度。在一些實施例中，可卸除層可具有約100微米或小於100微米，200微米或小於200微米，400微米或小於400微米，600微米或小於600微米，800微米或小於800微米，或1000微米或小於1000微米之厚度。

在一些實施例中，設備可另外包括包含開口之層。該層可限定一特定開口以便於分析測試結果。在一些實施例中，開口可配置於詞中，諸如「安全」、「可以」、「是」或「否」檢查標記；完成線、標識、圖案或符號；表情符或符號，諸如「☺」。在將標記物或其他指示符移動至包含開口之層之區域後，經由便於讀取測試結果之開口，指示符或顏色染料可為對使用者而言可見的。在一些實施例中，該層可為離散層。在其他實施例中，該層可整合於其他層，例如頂層內。

在一些實施例中，設備可另外包括包含以一定方式安置之試劑之限定圖案的層以便於分析測試結果。在一些實施例中，試劑圖案可配置於詞中，諸如「安全」、「可以」、「是」或「否」檢查標記；完成線、標識、圖案或符號；表情符或符號，諸如「☺」。在將標記物或其他指示符移動至包含試劑圖案之層區域後，標記物或其他指示符可與試劑相互作用且之後呈現圖案。當圖案呈現時，使用者可更易於分析設備之結果。在一些實施例中，該層可為離散層。在其他實施例中，該層可整合於其他層，例如頂層內。

在一些實施例中，設備可安置在物件表面上。在一些實例中，設備可安置於物件內。在其他實例中，該設備可安置於物件表面下方。適合的

物件包括例如指甲、人工指甲、指甲油層、指甲貼紙、指甲貼花、杯子、杯托條、飲料攪拌器、牙籤、飲料裝飾物(例如傘)、鉛筆、筆、測試條帶、貼紙、貼花、指甲包層、網狀指甲包層、環、手環、項鏈、小飾品、束帶或任何其他適當的表面。其他適當的表面包括可能容易且謹慎地與待檢液體接觸之物件，為液體消費者提供提高的個人安全程度。

設備及多層偵測系統之實施例在圖中繪示。如將理解，所說明之實施例作為說明本發明之特徵及優點而提供且不應理解為將本發明限於任何特定實例。此外，在該等圖之以下描述中使用頂部、底部及側面來幫助理解且不應理解為限制本發明之實施例之地理/定向。

轉而參看圖，圖1展示包含可卸除層11、頂層12、偵測層13及底層14之設備1之分解視圖。圖2展示部分組裝構造中之設備1，其中可卸除層11不耦接至頂層12。

在圖1中，偵測層13展示在使設備曝露於測試液體後液體行進方向。頂層12在第一位置處包含窗16且在第二位置處包含開口17。窗16可與偵測層13對準以使得當測試完成時，指示符15可為對使用者而言可見的。舉例而言，若設備未偵測出液體中之某種化合物之存在，則在窗16中可見指示。窗16呈字母「OK」之形狀，但在頂層12中亦可包括其他形狀之窗16。頂層之開口17可提供開口，液體或其他介質可經由該開口行進至用於測試之偵測層13。

圖3A至3C展示在偵測目標物質之不同測試之前及之後設備的俯視圖。圖3A展示測試之前的設備。在圖3B中，設備已曝露於液體，其中偵測層吸收相關液體，且隨後呈現測試結果，其中指示符已行進偵測層之長度，從而導致顏色經由窗16展示。圖3B中所示之指示對應於目標物質並

不存在之測試。在圖3C中，設備已曝露於液體，其中偵測層吸收相關液體，且隨後呈現測試結果，其中指示符未行進偵測層之長度。圖3C中所示之指示對應於目標物質存在於液體中之測試。

在一些實施例中，如圖5中所示，偵測層13包含限定視情況選用之狹縫18之物理裂縫。狹縫18可將偵測層分成兩半，例如以用於偵測兩種目標物質。頂層12在第一位置處包含窗26且在第二位置處包含窗27。窗26及窗27可與偵測層13之指示符(未示出)之位置對準。舉例而言，若設備未偵測出液體中之某種化合物之存在，則在窗26中可見指示。在一些實施例中，視情況選用之層22可施加在可卸除層11，諸如指甲油、貼紙、貼花或其他材料上。圖5亦展示安置於底層14中之視情況選用之窗23。在一些實施例中，視情況選用之窗23可與偵測層13之指示符(未示出)之位置對準。視情況選用之窗23可安置在底層14之不同區域處，例如底層14之對置端部處。

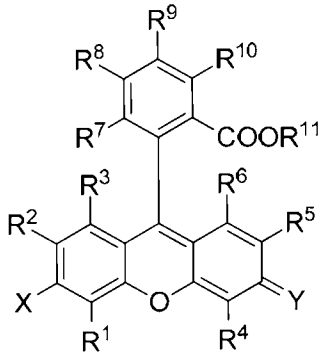
圖6展示本文所描述之根據一個實施例之偵測層200之俯視圖。偵測層200包含吸收墊260(有時稱為芯體)及測試條帶280。測試條帶280包含樣品墊-結合物墊250及層析膜墊230。樣品墊-結合物墊250接觸層析膜墊之近端232。樣品墊-結合物墊250可與吸收墊260分離。吸收至樣品-結合物墊250中之液體可流動至層析膜墊之遠端234，且隨後朝外流動通過吸收墊260。層析膜之遠端234與u形吸收墊260的一部分重疊。

圖7展示沿著圖6中所示之平面7-7之偵測層200之截面視圖。偵測層200包含樣品墊-結合物墊250、層析膜墊230及吸收墊260。樣品墊-結合物墊250在結合物區域254處與層析膜墊之近端232重疊。吸收至樣品-結合物墊250中之液體可朝向層析膜墊230之遠端234流動至層析膜墊230之

近端232。層析膜之遠端234與u形吸收墊260的一部分重疊。吸收墊260可在使用期間自層析膜墊230吸收液體。視情況，偵測層200可具有頂層270。在一些實施例中，頂層270可為黏著劑。在一些實施例中，頂層270可為透明的。在一些實施例中，合併的樣品墊-結合物墊250具有並不重疊之樣品區域252及結合物區域254。

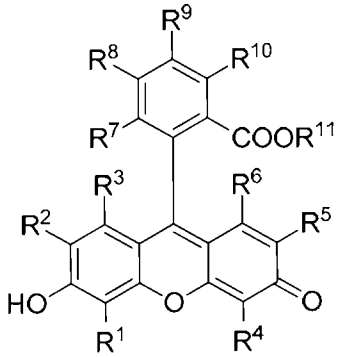
在一些實施例中，偵測層包含基質。基質可包括標記物。標記物可藉由使基質與包含標記物之組合物接觸而包括於基質中。標記物係指耦接至可促進目標物質偵測之特定物質的化合物、物質或抗體。舉例而言，在一些實施例中，標記物可包括耦接至乳膠或聚合物微珠或金奈米粒子之抗體。在一些實施例中，標記物包含羧基螢光素、2,7-二氯螢光黃、伊紅B、伊紅Y、紅螢素、螢光素、螢光素胺基酸酯、螢光素異氰酸酯、紅溴汞、適體、抗體、玫瑰紅B、孟加拉玫瑰紅(Rose Bengal)、其衍生物及鹽或其組合。在其他實施例中，粒子可用作標記物。粒子可為任何著色奈米粒子，諸如金及/或染料輸注之聚合物微珠。

在一些實施例中，設備包含具有下式之標記物：

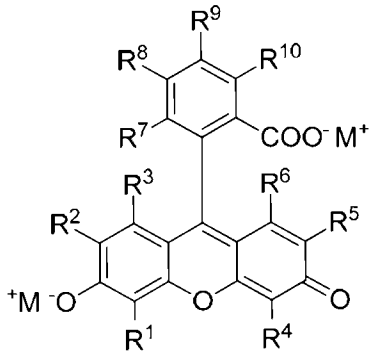


或其鹽，其中R^1、R^2、R^3、R^4、R^5、R^6、R^7、R^8、R^9及R^{10}各自獨立地選自由以下組成之群：氫、鹵素、羥基、硝基、氰基、三氟甲基、經取代或未經取代之胺基、經取代或未經取代之烷基、經取代或未經取代之烯基、經取代或未經取代之炔基、經取代或未經取代之雜烷基、經取代或

未經取代之雜烯基、經取代或未經取代之雜炔基、經取代或未經取代之環烷基、經取代或未經取代之環烯基、經取代或未經取代之環炔基、經取代或未經取代之芳基、經取代或未經取代之雜芳基、經取代或未經取代之羰基、經取代或未經取代之羧基、經取代或未經取代之硫基及經取代或未經取代之磺醯基；R^{11}為氫或經取代或未經取代之烷基；X為羥基或經取代或未經取代之胺基；且Y為O或NR^{12}，其中R^{12}為氫或經取代或未經取代之烷基。在一些此類實施例中，標記物具有下式：

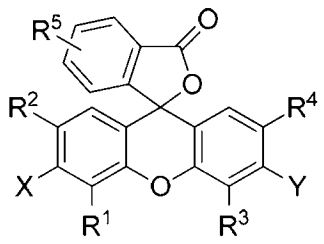


在其他實施例中，標記物具有下式：



其中M^+為陽離子。在一些此類實施例中，M^+選自由以下組成的群組：Na^+、K^+、Li^+、Cs^+、Rb^+、Ag^+、Au^+、Cu^+、Fr^+、NH_4^+、NR_4^+及$NR_1R_2R_3^+$。

在其他實施例中，標記物具有下式：



或其鹽，其中R^1、R^2、R^3、R^4及R^5各自獨立地選自由以下組成之群：氫、鹵素、羥基、硝基、氰基、三氟甲基、經取代或未經取代之胺基、經取代或未經取代之烷基、經取代或未經取代之烯基、經取代或未經取代之炔基、經取代或未經取代之雜烷基、經取代或未經取代之雜烯基、經取代或未經取代之雜炔基、經取代或未經取代之環烷基、經取代或未經取代之環烯基、經取代或未經取代之環炔基、經取代或未經取代之芳基、經取代或未經取代之雜芳基、經取代或未經取代之羰基、經取代或未經取代之羧基、經取代或未經取代之硫基及經取代或未經取代之磺醯基；且X及Y各自獨立地為羥基或經取代或未經取代之胺基。

在一些實施例中，標記物可藉由使基質與包含標記物之組合物接觸而包括於基質中。標記物可存在於至少一個第一位置處的基質上。舉例而言，標記組合物可裝載至圖4A中之位置50處的基質上。可裝載至基質上之標記組合物之量可藉由施加至基質之標記尺寸來進行定量。標記組合物之量可為足夠大以藉由人眼可見的數量。舉例而言，標記組合物可施加至基質作為直徑在至多約10 mm (例如約1 mm至約10 mm或約1 mm至約5 mm)範圍內之斑點。所施加之組合物之尺寸可具有約1 mm或小於1 mm，2 mm或小於2 mm，3 mm或小於3 mm，4 mm或小於4 mm，5 mm或小於5 mm，6 mm或小於6 mm，7 mm或小於7 mm，8 mm或小於8 mm，9 mm或小於9 mm，或10 mm或小於10 mm之直徑。在一些實施例中，標記組合物可施加為至多約10 mm (例如約1 mm至約10 mm或約1 mm至約5

mm)範圍內之線。所施加之組合物之尺寸可具有約1 mm或小於1 mm，2 mm或小於2 mm，3 mm或小於3 mm，4 mm或小於4 mm，5 mm或小於5 mm，6 mm或小於6 mm，7 mm或小於7 mm，8 mm或小於8 mm，9 mm或小於9 mm，或10 mm或小於10 mm之高度。

在一些實施例中，用於偵測目標物質之存在之設備包含小於約25公釐之長度、約15公釐之寬度及約5公釐之厚度。在一些實施例中，當目標物質可以小於約5毫克/毫升之濃度存在時，設備可經配置以偵測液體中存在之目標物質。在一些實施例中，設備可偵測在曝露於目標物質小於十秒後目標物質之存在。在一些實施例中，設備可提供在曝露於液體之後在小於5分鐘內目標物質之存在之指示。

在一些實施例中，根據本文中之實施方式之設備的偵測層包含基質。基質可包含一或多種聚合物。在某些實施例中，一或多種聚合物包含多醣。適用於基質中之適合的多醣包括瓊脂、瓊脂糖、海藻酸鹽、角叉菜膠、纖維素、殼聚糖、葡聚糖、魔芋及其混合物。在一些實施例中，基質包括纖維素或纖維素衍生物，包括表面官能化纖維素。例示性瓊脂糖聚合物包括例如羧甲基瓊脂糖、二乙胺基乙基瓊脂糖及類似衍生物。視情況，適用於基質中之瓊脂糖聚合物可購自Pharmacia Fine Chemicals, Inc. (Piscataway, N.J.)。例示性纖維素聚合物包括例如纖維素酯(例如乙酸纖維素、乙酸丁酸纖維素、乙酸丙酸纖維素)、羧甲基纖維素、二乙胺基乙基(DEAE)纖維素、硝化纖維素、磷酸纖維素、四級銨取代之纖維素及硫氧基乙基纖維素。視情況，適用於基質中之纖維素聚合物可購自Whatman Co. (Whatman Paper Co., Ltd., Maidstone, England)或BioRad Corp. (Richmond, California)。

基質可進一步包括吸收劑。在一些實施例中，基質可包含多種吸附劑。舉例而言，吸收劑可包括層析紙、濾紙及典型地用於層析，諸如用於紙層析或薄層層析(TLC)之其他材料。層析紙及濾紙可為定性或定量濾紙，諸如可購自Whatman Co. (Whatman Paper Co., Ltd., Maidstone, England)之層析紙及濾紙。

視情況，吸收劑包含矽膠、氧化鋁、高效能薄層層析(HPTLC)矽膠、聚矽酸、氧化鋁、纖維素、聚醯胺、反相矽膠C_2 (二甲基鍵結的)、反相矽膠C_2 (乙基鍵結的)、反相矽膠C_8 (辛基鍵結的)、反相矽膠C_{18} (十八烷基鍵結的)、乙醯化纖維素、經胺基修飾之矽膠、經氰基修飾之矽膠、浸漬有烴之矽藻土、陰離子及陽離子陰離子交換樹脂、二乙胺基乙基纖維素及所列出的吸附劑之混合物。吸收劑可固定在惰性表面上。

視情況，基質可用乾燥劑預處理以將乾燥劑整合至基質中。乾燥劑可為如熟習此項技術者已知的任何乾燥劑，包括(但不限於)分子篩、氧化矽凝膠、黏土、合成聚合物及澱粉。舉例而言，適合的除濕劑包括氧化鋁、鋁礬土、無水硫酸鈣、水吸收黏土、矽膠、沸石及其混合物。

視情況，基質可用緩衝劑預處理。緩衝劑可為例如乙酸及其結合鹼、檸檬酸及其結合鹼、二元磷酸鈉、聚電解質聚合物、鄰苯二甲酸氫鉀、氫氧化鈉、磷酸鈉及其組合。基質可用緩衝劑預處理以使得基質可在約3至約8 (例如約4至約6或約4.5至約5.5)範圍內之pH下緩衝。舉例而言，可將緩衝劑添加至組合物中以提供約3、約3.5、約4、約4.5、約5、約5.5、約6、約6.5、約7、約7.5、約8、約8.5或約9之pH。可用於所描述之設備中之緩衝液可進一步包括例如描述且闡述於Undercover Colors, Inc.申請的標題為「用於偵測液體中之化合物之方法及設備」且與本申請

案同一天申請之PCT專利申請案中的彼等緩衝液，其以全文引用之方式併入。

在一些實施例中，本文所描述之方法及設備並不依賴於標記物之顏色變化之觀測或量測結果以偵測液體中之含胺化合物之存在。在一些實施例中，本文所描述之方法及設備並不依賴於其他技術，諸如電泳。實際上，在一些實施例中，目標物質之存在可藉由著色材料或複合物通過基質之移動變化來指示。當含有標記物之基質曝露於液體時，若目標物質不存在於液體中，則標記物顏色將隨著溶劑正面40 (當其前進通過基質時)自由移動。然而，當目標物質中之一或多者存在於液體中時，顏色將不隨著溶劑正面40前進或其將僅相對於空白對照樣品中之前進速率緩慢前進。

若待偵測目標物質存在，則標記物44之較小斑點或線不會實質上移動(參見例如圖4A)。如本文所定義，「未實質上移動」意謂位置50處之標記物之較小斑點或線保持在位置50處或相對於位置50移動小於溶劑正面40距離之約25%。舉例而言，標記物44之斑點或線移動小於約15%，小於約10%，小於約5%，小於約4%，小於約3%，小於約2%，小於約1%，或小於約0.5%。在一些實例中，若待偵測目標物質存在且標記物未實質上移動，則當溶劑正面40沿著基質之長度移動時，標記物可「拖尾」42 (參見例如圖4A)。當目標物質不以可偵測的量存在於液體中時，標記物斑點或線實質上隨著液體沿著正面40移動，其中在移動標記物斑點或線後可能具有一些拖尾46(參見例如圖4B)。應瞭解，圖4A及4B意欲為偵測本文所描述之目標物質之方法的一般性示意圖，如熟習此項技術者所理解。

在一些實施例中，偵測層包含側流分析。在一些實施例中，側流分析可依賴於抗體-分析物相互作用以測定酒精或非酒精飲料中藥物之存

在。在一些實施例中，側流分析可依賴於適體-分析物相互作用以測定液體中分析物之存在。在一些實施例中，側流分析可包括結合至可攜載通過上面固定有藥物結合蛋白質(測試線)及抗物種抗體(對照線)之層析膜的著色粒子之抗藥物抗體。在一些實施例中，著色粒子可包括金奈米粒子。在一些實施例中，著色粒子可包括染料輸注乳膠微珠。在一些實施例中，層析膜可包括纖維素、硝化纖維素、玻璃纖維、類似材料或此等材料之組合。可用於所描述之設備中之側流分析可進一步包括例如描述且闡述於Undercover Colors, Inc.申請的標題為「用於偵測液體中之化合物之方法及設備」且與本申請案同一天申請之PCT專利申請案中的彼等側流分析，其以全文引用之方式併入。

在一些實施例中，在使包含側流分析之偵測層曝露於飲料後，偵測層吸收之流體可移動通過帶有抗藥物抗體-粒子結合物之偵測層以使得其經過固定化藥物-蛋白質結合物及抗物種抗體。若不存在藥物，則抗藥物抗體-粒子結合物將與將產生抗藥物抗體-粒子結合物之藥物-蛋白質結合物以及抗物種抗體相互作用且結合以同樣變得固定化。抗藥物抗體-粒子結合物之固定可使得顏色沈積於藥物-蛋白質結合物(測試線)及抗物種抗體(對照線)所處之區域上。在藥物存在於飲料中之情況下，藥物將結合抗藥物抗體-粒子結合物，之後防止抗藥物抗體-粒子結合物與藥物-蛋白質結合物(測試線)相互作用且結合。因為藥物抑制抗藥物抗體-粒子結合物與測試線之間的相互作用及結合，將無顏色沈積於此區域中。因為抗藥物抗體-粒子結合物與抗物種抗體(對照線)之相互作用及結合不受藥物存在影響，在對照線上將仍存在顏色沈積。在一些實施例中，指示藥物不存在之結果由兩條線(測試及對照線為著色的)組成，而指示藥物存在之結果由

一條線(對照線為著色的)組成。在其他實施例中，指示目標分析物存在之結果由一條線(對照線為著色的)組成，而指示分析物並不存在之結果由兩條線(測試及對照線為著色的)組成。

在一些實施例中，包含側流分析之偵測層包括緩衝劑。緩衝劑可修飾所吸收之樣品之特性以使得溶液與抗體-粒子結合物相容。緩衝劑可包括添加劑，諸如有機及無機酸、鹽、離子及非離子清潔劑、糖及蛋白質。可用於所描述之設備中之緩衝液可包括例如描述且闡述於Undercover Colors, Inc.申請的標題為「用於偵測液體中之化合物之方法及設備」且與本申請案同一天申請之PCT專利申請案中的彼等緩衝液，其以全文引用之方式併入。在一些實施例中，添加劑亦可提供製備用於使液體樣品流動通過基質之膜之作用。此等添加劑可促進樣品流動通過該膜，同時預防膜與抗藥物抗體-粒子結合物之間、藥物-蛋白質結合物與抗物種抗體之間的非所需相互作用。試劑之濃度及組合往往由待測試之樣品基質指示。

在一些實施例中，包含側流分析之偵測層、側流分析可具有小於約12 mm之長度、小於約6 mm之寬度及小於約1.5 mm之厚度。在一些實施例中，側流分析可具有約10 mm之長度、約4 mm或小於4 mm之寬度及約1 mm或小於1 mm之厚度。在一些實施例中，側流分析可具有約10 mm之長度、約3 mm或小於3 mm之寬度及約1 mm或小於1 mm之厚度。舉例而言，側流分析之長度可為約24 mm、23 mm、22 mm、21 mm、20 mm、19 mm、18 mm、17 mm、16 mm、15 mm、14 mm、13 mm、12 mm、11 mm、10 mm、9 mm、8 mm、7 mm、6 mm或5 mm。在其他實例中，側流分析之寬度可為約6 mm、5 mm、4 mm、3 mm、2 mm或1 mm。

在其他實施例中，包含側流分析之偵測層、側流分析可具有小於約

150 mm之長度、小於約150 mm之寬度及小於約5 mm之厚度。在一些實施例中，側流分析可具有約80 mm之長度、約20 mm之寬度及約3 mm之厚度。舉例而言，側流分析之長度可為約400 mm、390 mm、380 mm、370 mm、360 mm、350 mm、340 mm、330 mm、320 mm、310 mm、300 mm、290 mm、280 mm、270 mm、260 mm、250 mm、240 mm、230 mm、220 mm、210 mm、200 mm、190 mm、180 mm、170 mm、160 mm、150 mm、140 mm、130 mm、120 mm、110 mm、100 mm、90 mm、80 mm、70 mm、60 mm、50 mm、40 mm、30 mm或20 mm。在其他實例中，側流分析之寬度可為約150 mm、140 mm、130 mm、120 mm、110 mm、100 mm、90 mm、80 mm、70 mm、60 mm、50 mm、40 mm、30 mm或20 mm。

在一些實施例中，包含側流分析之偵測層可包含線性流動通道。在其他實施例中，偵測層包含具有非線性形狀，例如曲形、螺旋形、成角度的形狀或U形之通道。在其他實施例中，流動通道可拆分成多個路徑。在此等實施例中之一些中，多個路徑可為曲線的且可與非分流路徑實質上平行。在一些實施例中，多個路徑可與非分流路徑對流流動。

在一些實施例中，側流分析可在單一分析上包含多個藥物偵測構造。

在一些實施例中，側流分析可具有延長的存儲壽命。在一些實施例中，包含側流分析之偵測層(及設備)可經層壓以在不損害測試完整性之情況下在使用期間藉由准許透氣性提供保護而不受外部環境影響。

在一些實施例中，包含側流分析之設備可包括如上文所描述之樣板層以促進測試結果之可讀性。

如上文所描述，設備可安置於物件表面之上、之內及/或之下。在一些情況下，設備可併入指甲或人工指甲中。圖8-25展示體現為指甲之設備之實例。

圖8展示具有在第一卡匣結構506之空腔514中包含樣品墊-結合物墊522及層析膜墊524之測試條帶510的設備500之頂部透視圖。在一些實施例中，第一卡匣結構506可具有弓形形狀。

圖9展示具有在第一卡匣結構506之空腔514中包含樣品墊-結合物墊522及層析膜墊524之測試條帶510的設備500之俯視圖。在一些實施例中，第一卡匣結構506可具有弓形形狀。

圖10展示設備500之底部透視圖。在一些實施例中，可將黏著劑條帶516添加至第二卡匣結構508之背面上的中心區域520中以將組裝後之設備500黏著至所需位置以供使用。在一些實施例中，第一卡匣結構506可具有弓形形狀。

圖11A及11B展示根據本文所描述之一個實施例之設備500的分解視圖。圖11A展示頂側之分解視圖；圖11B展示下側面之分解視圖。切割出吸收墊/芯體504、形成且置放於部分包涵偵測層502之第一卡匣結構506中之升高特徵518的第一卡匣結構506下側面上。在一些實施例中，第一卡匣結構506為弓形形狀的。偵測層502用底層，在一些實施例中，第二卡匣508覆蓋。在包圍吸收墊504之第一卡匣506之表面上使用紫外輻射可固化黏著劑以用UV輻射使第二卡匣508耦接至第一卡匣結構506。在固化後，吸收墊504耦接至第一卡匣結構506及第二卡匣結構508。

頂層512可具有黏著劑背襯。在一些實施例中，頂層512包括開口526及窗528。頂層之開口526可提供開口，液體或其他介質可通過該開口行

進至用於測試之偵測層或偵測子總成。開口526一般與測試條帶510之樣品墊-結合物墊522重疊。開口526為大體圓形的，但可包括開口526之其他形狀，例如可使用橢圓形、矩形、詞、符號及表情符。窗528呈矩形形狀，但在頂層512中亦可包括其他形狀之窗528。窗528可與偵測層502或偵測子總成之層析膜墊524對準以使得當測試完成時，使用者可通過窗528可見指示符(未示出)。在圖11A及11B中展示一個開口526；在其他實施例中可包括超過一個開口，例如兩個、三個、四個、五個、六個或更多個開口。在一些此類實施例中，多個開口之尺寸可調節至足以准許液體或其他介質行進至用於測試之偵測層或偵測子總成的尺寸及使開口之美觀影響減至最小的尺寸。

包含樣品墊-結合物墊522及層析膜墊524之測試條帶510黏著至頂層512下側面。具有所連接之測試條帶510之頂層512放置於第一卡匣結構506之空腔514中。空腔514及升高特徵518為第一卡匣結構506中之互補特徵。黏著劑條帶516可添加至第二卡匣結構508之背面上的中心區域520中以使組裝後之設備500黏著至所需位置以供使用。

圖12A及12B以分解關係展示本發明之一實施例中之設備的頂層組件322及底層組件342。偵測層(未示出)可安置於底層342之頂部表面上。底層342包括容納偵測層342之通道414。在一些實施例中，通道414為T形的且以底層342為中心。頂層322之開口316可提供開口，液體或其他介質可通過該開口行進至用於測試之偵測層(未示出)或偵測子總成。開口316一般與偵測層重疊。開口316為大體矩形的，但可包括開口316之其他形狀，例如可使用橢圓形、圓形、詞、符號及表情符。設備312之頂層322亦可包括允許觀看頂部表面下方區域之窗318。窗318可為空隙/開口、孔

口、半透明固體或包括光學特性，例如透鏡。在圖12A中展示窗318；在其他實施例中，可包括超過兩個開口，例如三個、四個、五個、六個或更多個開口。窗318可與偵測層或偵測子總成對準以使得當測試完成時，使用者可通過窗318可見指示符(未示出)。在一些實施例中，設備312可具有弓形形狀。

圖13A展示本發明之一實施例中之設備312之頂層組件322。頂層組件322包括開口316。圖13B、13C及13D展示頂層組件322之不同透視圖，其中圖13C為俯視圖。開口316可提供開口，液體或其他介質可通過該開口行進至用於測試之偵測層(未示出)。開口316一般與偵測層重疊。在圖13中，開口316呈矩形形狀，但在頂層61中亦可包括其他形狀之開口316。在一些實施例中，設備可具有弓形形狀，且可在設備邊緣處比設備312中心更細。

圖14A及14B展示本發明之一實施例中之設備312之頂層組件322的下側面。圖14A為透視圖且圖14B為下側面之俯視圖。頂層322之下側面可配置有凹陷區域以便於與設備312之其他層互連。提供通道/系列凹槽414以允許偵測層(未示出)至少部分地凹進頂層322內。通道414形狀匹配偵測層之形狀，在此實施例中，通道414為T形的。提供反螺柱418以與設備312之其他層之螺柱配對。在此實施例中，反螺柱418置放於用於偵測層之通道414之任一側面上。反螺柱418之形狀對應於設備312之其他層上的螺柱之形狀。開口316展示在與通道414之最寬部分相對的頂層邊緣處。

圖15A、15B、15C及15D展示本發明之一實施例中之設備之底層組件342。分別地，圖15B展示底層組件342之側視圖，圖15C展示俯視圖且圖15D展示替代側視圖。如圖中所示，底層組件342可包括凹槽、狹槽、

切口區域及通道415及螺柱416以便於與設備之其他層互連。在一實施例中，底層組件342頂側面上之凹槽、狹槽、切口區域及通道415之部分對應於頂層組件322下側面上之凹槽、狹槽、切口區域及通道414之部分。類似地，底層組件342之頂側面上之反螺柱418部分對應於頂層組件322之下側面上之螺柱416部分。在一些實施例中，通道415可具有可促進設備312內之偵測層對準的升高邊緣。底層組件342之下方部分可用黏著劑耦接以便於安置以供使用。

圖16展示可用於本文所描述之設備之實施例中的偵測層。圖16A展示具有便於接收液體之吸收墊364之偵測層362。偵測層362亦包括允許液體遷移之層析膜366及樣品墊368。樣品墊368的一部分與層析膜366重疊。類似地，吸收墊364的一部分與層析膜366重疊。在一些實施例中，吸收墊364可寬於層析膜366及樣品墊368，使偵測層呈T形外觀。如圖16C中所示，偵測層362可包括背襯369。圖16B展示偵測層362之俯視圖，且圖16C展示沿著圖16B中之線16C-16C之偵測層362的截面視圖。

圖17以分解視圖展示底層組件342、偵測層362及頂層組件322之下部的底視圖。在一些實例中，偵測層可為分析系統。頂層中之通道414准許對準及耦接偵測層362。開口316可提供液體或其他介質可通過其行進至用於測試之偵測層362的開口。

圖18展示設備312，其具有包含頂層組件322、偵測層362、底層組件342的複數個層且進一步包含黏著層382。圖18A展示設備312之側視圖。圖18B展示沿著圖18A中之線18B-18B之截面視圖，其展示該等層之間的關係。圖18C展示設備312之正視圖。殼體頂部402、殼體底部406及測試條帶總成404展示於圖18B中。螺柱416及反螺柱418之關係展示於連接/配

合的頂層322及底層342中。在一些實施例中，設備312可能隨著層減少而在設備312之邊緣處較薄。

圖19以分解關係展示本發明之一實施例中之設備的頂層組件322、偵測層362及底層組件342。開口316可提供開口，液體或其他介質可通過該開口行進至用於測試之偵測層362。開口316一般與偵測層362重疊。在一些實施例中，設備可具有弓形形狀。

圖20以分解關係展示本發明之一實施例中之設備的頂層組件322、偵測層362及底層組件342。在一些實施例中，偵測層362形狀為矩形。如圖中所示，底層組件342可包括凹槽、狹槽、切口區域及通道415及螺柱416以便於與設備之其他層互連及分析之使用。在一實施例中，底層組件342頂側面上之凹槽、狹槽、切口區域及通道415之部分對應於頂層組件322下側面上之凹槽、狹槽、切口區域及通道414之部分。底層組件342之下方部分可用黏著劑連通以便於安置以供使用。

圖21展示用保護層412覆蓋之頂層組件322。保護層412可為透明或不透光的，且在一些情況下可匹配顏色或頂層組件322。此保護層亦可具有裝飾圖案、符號、標識或其他設計。保護層412之形狀實質上類似於頂層322，且可為弓形的，如此實施例中。

圖22展示頂層組件322，其可含有用於接收濾筒422之通道414。在一些實施例中，偵測層362可呈濾筒形式。在一實施例中，頂層組件322為可再用的，同時濾筒422為一次性的。測試濾筒422可含有如本文所描述之測試條帶404。

圖23A及23B展示可用於根據本文所描述之實施例的另一設備。圖23A展示具有頂層61之頂部透視圖之設備60。頂層61可包括本文所描述之

頂層之特徵。在一些實施例中，頂層61可為裝飾層。在一些實施例中，視情況選用之可剝離層(未示出)可黏著至頂層61之頂側面。頂層61包括窗62及兩個開口63。窗62呈矩形形狀，但在頂層61中亦可包括窗62之其他形狀。窗62可與偵測層或偵測子總成對準以使得當測試完成時，使用者可通過窗62可見指示符(未示出)。頂層之開口63可提供開口，液體或其他介質可通過該開口行進至偵測層或偵測子總成以便測試。開口63為大體圓形的，但可包括開口63之其他形狀，例如可使用橢圓形、矩形、詞、符號及表情符。

在圖23A中展示兩個開口63；在其他實施例中，可包括超過兩個開口，例如三個、四個、五個、六個或更多個開口。在一些此類實施例中，多個開口之尺寸可調節至足以准許液體或其他介質行進至用於測試之偵測層或偵測子總成的尺寸及使開口之美觀影響減至最小的尺寸。在圖23A及圖23B中所展示之實施例中，未展示偵測子總成。

圖23B展示底部透視圖之設備60，亦即接近使用者安置之設備之側面。設備60包括基板65，其中可例如在通道64中安置偵測子總成(未示出)。可利用基板65及通道64之其他構造。雖然未示出，底層或膜可置放於可安置在使用者上，例如使用者指甲上之設備60上。開口63提供通道，液體或其他介質可通過該通道自頂層(亦即，曝露於環境之層)行進至偵測層或偵測子總成，例如偵測子總成之樣品墊。

圖24A及24B展示可用於根據本文所描述之實施例的另一設備。圖24A展示具有頂層71之頂部透視圖之設備70。設備具有第一末端76及第二末端77。在一些實施例中，當安置在使用者上時，接近於使用者表皮安置第一末端76，且在使用者表皮遠端安置第二末端77。頂層71可包括本文

所描述之頂層之特徵。在一些實施例中，頂層71可為裝飾層。在一些實施例中，視情況選用之可剝離層(未示出)可黏著至頂層71之頂側面。頂層71包括窗72及開口73。在圖24A及24B中所展示之實施例中，當安置在使用者指甲上時，開口73位於接近使用者表皮之第一末端76。在一些此類實施例中，靠近表皮安置之開口73可促進液體流動至設備中以便測試。舉例而言，當使用者將其手指置放至飲料中時，設備70之第二末端77安置於第一末端76之下。當將施加設備60之指甲浸沒在飲料中時，液體可進入開口73，同時亦准許偵測子總成，例如空腔或通道中之任何氣體逸出且不截留在偵測子總成中。

窗72呈矩形形狀，但在頂層71中亦可包括窗72之其他形狀。窗72可與偵測層或偵測子總成對準以使得當測試完成時，使用者可通過窗72可見指示符(未示出)。頂層之開口73可提供開口，液體或其他介質可通過該開口行進至偵測層或偵測子總成以便測試。開口73為大體圓形的，但可包括開口73之其他形狀，例如可使用橢圓形、矩形、詞、符號及表情符。

在圖24A中展示單一開口73；在其他實施例中，可包括超過一個開口，例如兩個、三個、四個、五個、六個或更多個開口。在一些此類實施例中，開口之尺寸可調節至足以准許液體或其他介質行進至用於測試之偵測層或偵測子總成的尺寸及使開口之美觀影響減至最小的尺寸。在圖24A及圖24B中所展示之實施例中，未展示偵測子總成。

圖24B展示底部透視圖之設備70，亦即接近使用者安置之設備之側面。設備70包括基板75，其中可例如在通道74中安置偵測子總成(未示出)。可利用基板75及通道74之其他構造。雖然未示出，底層或膜可置放於可安置在使用者上，例如使用者指甲上之設備70上。開口73提供通

道，液體或其他介質可通過該通道自頂層(亦即，曝露於環境之層)行進至偵測層或偵測子總成，例如偵測子總成之樣品墊。

圖25展示偵測層之截面視圖及液體介質通過偵測層600之一般流動方向。液體經由開口/樣品孔口602進入偵測層。液體自開口流動至樣品墊604，通過樣品墊604至結合物墊606，通過結合物墊606至層析膜墊608，通過層析膜墊608至吸收墊610，且最終擴散在吸收墊610內。如圖25中所示，在流動路徑中過渡至後續墊可為垂直的，諸如自結合物墊606流動至層析膜墊608及層析膜墊608至吸收墊610。

在圖25中，墊之構造亦可產生相比於偵測層之前一或後一墊上之流在偵測層的一部分中為對流的流動路徑。舉例而言，吸收墊/芯體610中之液體相對於層析膜墊608中之液體流動方向對流流動。偵測層之此構造可允許偵測層之總體長度實質上小於在整個偵測層中維持單一流動路徑之習知偵測層。此構造允許在降低液體之總體流動路徑之情況下偵測層之總體長度明顯降低。因此，構造可實現偵測層，其中液體之流動路徑長於偵測層之總體長度。在一些實例中，流動路徑之長度可為偵測層之長度的兩倍或三倍。當未經處理之墊614變得完全飽和時，視情況選用之未經處理之墊614可明顯降低回流通過開口602。

圖26展示偵測層之俯視圖及液體通過偵測層600之流動方向。液體進入偵測層且流動至樣品墊-結合物墊616，通過樣品墊-結合物墊616至層析膜墊608，通過層析膜墊608至吸收墊610，且最終擴散在吸收墊610中。如圖26中所示，流動路徑可為曲形的，諸如流動通過吸收墊610。在吸收墊610為實質上U形之情況下，液體之流動路徑可為曲形的以實質上匹配吸收墊610之U形。此外，液體通過吸收墊610之流動方向可為與液體通過

層析膜墊608之流動方向對流的。在圖26中，當過渡至吸收墊610時來自層析膜墊608之液體流分開，其中液體的一部分流動至吸收墊618之近端且液體的一部分流動至吸收墊之遠端620。

圖27展示設備601之剖開透視圖及液體通過設備601之流動方向。液體經由開口602 (未示出)進入偵測層600。液體流動降至樣品墊-結合物墊616，通過樣品墊-結合物墊616，直至層析膜墊608，通過層析膜墊608，降至吸收墊610，且擴散通過吸收墊610。在圖27中，流動路徑可為曲形的，如吸收墊610中所見。在吸收墊610為實質上U形之情況下，液體之流動路徑可為曲形的以實質上匹配吸收墊之U形。此外，吸收墊610中之液體之流動方向可為與層析膜墊608中之液體之流動方向對流的。在一些情況下，吸收墊610中之液體流可實質上與層析膜墊608中之液體流平行。

圖28為根據本文所描述之一個實施例之設備100的分解截面圖。設備100包含樣品墊110、結合物墊120、偵測層130及吸收墊或芯體160。樣品墊110靠近結合物墊120之第一部分122以使得在使用時液體自樣品墊110吸收至結合物墊120中。結合物墊之第二部分124靠近層析膜130之近端132處的層析膜130以使得在使用時液體吸收至近端132處的層析膜中且朝向層析膜130之遠端134移動通過層析膜。在近端與末端之間，層析膜包括其中沈積分析物結合蛋白質之至少一個測試線140及其中沈積抗物種抗體之至少一個對照線150。設備亦包含靠近層析膜130之吸收墊或芯體160以使得在使用時液體自層析膜130吸收至芯體中。在一些實施例中，可存在多個測試線以測試多種目標物質。視情況，設備可具有透明覆蓋層170。

設備之設計不受圖中所描述之設計限制。該系統可藉由此項技術中

已知之任何技術產生。

在其他實施例中，製得設備之方法描述於本文中。在一些實施例中，製得設備之方法包含提供經配置以偵測目標物質之存在的偵測層；使頂層耦接至偵測層之頂部表面；及使底層耦接至偵測之底部表面。在一些實施例中，製得方法亦包括使可卸除層耦接至頂層。在一些實施例中，可卸除層耦接至頂層之強度可小於頂層耦接至偵測層之強度。

轉而參看圖11，用於偵測目標物質之存在之設備500的製得方法包含在第一卡匣結構506之下側面上藉由切割、形成及放置吸收墊/芯體504製備偵測層502。紫外輻射可固化黏著劑施加至包圍吸收墊504之第一卡匣506之表面。偵測層502藉由在UV黏著劑上放置第二卡匣508而用底層覆蓋。第二卡匣508用UV輻射耦接至第一卡匣結構506。在固化後，吸收墊504耦接至第一卡匣結構506及第二卡匣結構508。偵測層502之製備藉由將測試條帶510黏著至頂層512之下側面且在第一卡匣506之頂側之經設計的空腔514內用附接測試條帶510放置頂層512來繼續。可添加黏著劑條帶516以使設備500黏著至所需位置以供使用。

用於製得設備之方法可進一步包含施加標記組合物。視情況，用於製得設備之方法可包括將標記組合物施加至基質之超過一個位置。舉例而言，可將標記組合物施加至基質之兩個位置、基質之三個位置、基質之四個位置、基質之五個位置、基質之六個位置、基質之七個位置、基質之八個位置、基質之九個位置或基質之十個位置。

製得基質之方法可進一步包括在基質上乾燥標記組合物。視情況，乾燥步驟之濕度條件可在30%與70%相對濕度之間(例如在40%與50%相對濕度之間)。可在基質上藉由允許組合物在室溫下乾燥來乾燥標記組合

物。視情況，可在基質上藉由將組合物加熱至高溫來乾燥組合物。用於乾燥基質之溫度可為約30℃至約100℃(例如約40℃至約90℃，約50℃至約80℃，或約60℃至約70℃)。舉例而言，用於乾燥基質之溫度可為約90℃或低於90℃，80℃或低於80℃，70℃或低於70℃，60℃或低於60℃，50℃或低於50℃，40℃或低於40℃，或30℃或低於30℃。

組合物可在基質上乾燥五秒至若干小時範圍內之時間段。舉例而言，組合物可在基質上乾燥5秒、10秒、20秒、30秒、40秒、50秒、1分鐘、2分鐘、3分鐘、4分鐘、5分鐘、10分鐘、15分鐘、30分鐘、1小時、2小時、3小時、4小時或5小時之時間段。

在又其他實施例中，使用設備偵測本文中描述之目標物質之方法。在一些實施例中，使用方法包含提供本文所描述之設備，使設備的一部分曝露於介質，且觀測指示以判定目標物質是否存在。在一些實施例中，使用方法包含自設備移除可卸除層以曝露偵測層之至少一部分。在一些實施例中，使用方法包含觀測可見指示。在一些實施例中，使用方法包含使設備曝露於液體介質。在一些實施例中，使用方法可為曝露於包含以下各者中之至少一者的介質：啤酒、蘋果汁、能量飲料、調味飲料、水果飲料、白酒或其他酒精類飲料、牛乳、含牛乳飲料、蘇打、運動飲料、蔬菜飲料、水、葡萄酒及其組合。在一些實施例中，介質可包含以下各者中之至少一者：非可消耗性液體(例如血液、非飲用水、有機溶劑、飲用水、血清、經處理之廢水、未經處理之廢水、尿液、嘔吐物、汗液、淚液、糞便、生殖流體、其他身體分泌物或其組合)。在一些實施例中，介質可包含溶液、懸浮液或乳液中之至少一者。在一些實施例中，介質可含有固體粒子、固體材料或懸浮於其中之冰中之至少一者。在一些實施例中，目標

物質可包含違禁藥物、含胺化合物、苯并二氮呯、分析物、麻醉劑、酒精、約會迷奸藥中之任一者。

在一些實施例中，用於偵測目標物質之存在的多層偵測系統描述於本文中。在一些實施例中，多層偵測系統可包括：偵測構件，以測試介質是否存在目標物質；進入構件，介質通過其行進至偵測構件；至少一個外表面；及至少一個可視區，用於檢視指示目標物質是否存在於介質中的信號。

在一些實施例中，偵測構件可指可偵測或傳訊目標物質之存在之機械及/或化學物件之總成。偵測構件及偵測層之實例描述在整個此實施方式中。進入構件可指至少一個外表面內的區域，其可准許介質傳送或行進至偵測構件，以引發介質之測試。進入構件之實例包括在整個此實施方式中描述之至少一個外表面之空隙、孔洞、穿孔區域及其他進入構件。至少一個外表面可指可曝露於包圍該系統之環境之表面，例如表面可自人體面朝外或朝向人體。至少一個外表面之實例包括描述在整個此實施方式中之頂層、底層及可卸除層。可視區可指其中可觀看到可見信號之區域。觀看區域之實例包括描述在整個此實施方式中之透明區域或至少一個外表面、窗或開口及其他觀看區域。

在一些實施例中，多層偵測系統可進一步包括覆蓋進入構件之至少一部分的活化構件。活化構件可提供可阻止進入構件無意曝露於介質，阻止介質之意外或非預期測試或者保護偵測構件不受損失的保護層。

在多層偵測系統之一些實施例中，基質可在偵測層內。偵測層可包含第一指示符及第二指示符，其中第二指示符傳送目標物質存在之信號。視情況，第一指示符及第二指示符互補以使得當第一指示符及第二指示符

均提供指示時，聯合指示向使用者提供通知。第一指示符可為例如對照物。對照物可指示已充分曝露於介質之偵測構件。第一指示符可傳送詞、符號或特徵中之至少一者的一部分之信號，且第二指示符傳送詞、符號或特徵中之至少一者的不同部分之信號。視情況，第一指示符之信號僅向使用者傳送目標物質存在之信號，且其中第一指示符及第二指示符兩者之聯合信號向使用者傳送目標物質不存在之信號。

在一些實施例中，偵測構件可呈現信號。在一些態樣中，偵測構件在偵測構件的至少一部分之可見移動後呈現信號。在一些情況下，信號可包括顏色變化。在一些態樣中，信號可包括描述在整個此實施方式中之指示符。在一些實施例中，可視區可與呈現信號之偵測構件的一部分對準以使得經由可視區可見信號。

在一些態樣中，多層偵測系統可安置在人體上，例如指甲上或作為使用者表面上的貼片。該系統可藉助於黏著劑安置在人類上。在一些實施例中，該系統可具有弓形形狀。在一些實施例中，多層偵測系統之至少一個外表面可為形狀呈假人手指甲形式的剛性材料。在其他實施例中，多層偵測系統之至少一個外表面可為呈人手指甲貼花形式之可彎曲材料。在其他實施例中，至少一個外表面多層偵測系統可施加為塗層，例如作為類似於指甲油之液體。在其他實施例中，多層偵測系統之至少一個外表面可呈杯子、杯托條、飲料攪拌器、牙籤、飲料裝飾物、鉛筆、筆、環、手環、項鏈、小飾品及束帶形式。

在一些實施例中，多層偵測系統具有足夠的結構強度以抵擋因將損傷多層偵測系統至多層偵測系統無法起作用以實現預期結果的程度之外力而產生的結構變化。在一些實施例中，多層偵測系統可保護容納的偵測層

不受損傷，包括壓縮力損傷、濕氣損傷、液體損傷及正常磨損及撕裂。在一些實施例中，多層偵測系統可完全浸沒於液體樣品中，同時對偵測層作用極小。如實施方式中所論述，在一些實施例中，多層偵測系統可在不影響系統偵測目標物質之存在之能力之情況下維持直至2500牛頓之外部垂直力。在一些實施例中，多層偵測系統可在不影響系統偵測目標物質之存在之能力之情況下維持>60牛頓之外部軸向壓縮力。可藉由選擇如上文所詳述之適合的聚合材料或聚合材料摻合物來選擇多層偵測系統之物理特徵。

在一些實施例中，多層偵測系統之偵測構件可限於單次使用以偵測目標物質之存在。在其他實施例中，可出於多次使用之目的，採用多層偵測系統之偵測構件以偵測目標物質之存在。在一些實施例中，可與多種偵測構件一起使用至少一個外表面。

在一些實施例中，可與多種偵測構件一起使用至少一個外表面。舉例而言，至少一個外表面可自第一偵測構件移除且施加至第二偵測構件。

在一些實施例中，本文所描述之設備及系統可包含側流分析。可與本文所描述之設備一起使用其他分析。在一些實施例中，本文所描述之設備及系統可包含比色分析、電化學分析、螢光分析、放射性標記分析、磁性分析、側流免疫分析或類似者中之一或多者。

在一些實施例中，本文所描述之設備及系統可在曝露於目標物質小於10秒，在其他實施例中，小於5秒，在其他實施例中，小於3秒，且在其他實施例中，小於約1秒之後偵測目標物質之存在。

在一些實施例中，在曝露於測試目標物質存在之液體之後，本文所描述之設備及系統可在小於約5分鐘，在其他實施例中，小於約1分鐘，在

其他實施例中，小於約30秒，且在其他實施例中，小於約10秒內為使用者提供結果。

在一些實施例中，本文所描述之設備及系統可藉由設備可偵測之目標物質之最小濃度表徵。舉例而言，對於氯胺酮之目標物質，當氯胺酮可以小於約5 mg/mL，在其他實施例中，小於約1 mg/mL，在其他實施例中，小於約0.5 mg/mL，且在其他實施例中，小於約0.1 mg/mL之濃度存在時，設備可經配置以偵測存在於液體中之氯胺酮。作為另一實例，對於苯并二氮呯之目標物質，當苯并二氮呯可以小於約5 mg/mL，在其他實施例中，小於約1 mg/mL，在其他實施例中，小於約0.5 mg/mL，在其他實施例中，小於約0.05 mg/mL，且在其他實施例中，小於約0.005 mg/mL之濃度存在時，設備可經配置以偵測存在於液體中之苯并二氮呯。作為另一實例，對於GHB之目標物質，當GHB可以小於約100 mg/mL，在其他實施例中，小於約50 mg/mL，在其他實施例中，小於約25 mg/mL，且在其他實施例中，小於約10 mg/mL之濃度存在時，設備可經配置以偵測存在於液體中之GHB。作為另一實例，對於MDMA之目標物質，當MDMA可以小於約20 mg/mL，在其他實施例中，小於約10 mg/mL，在其他實施例中，小於約5 mg/mL，在其他實施例中，小於約1 mg/mL，且在其他實施例中，小於約0.5 mg/mL之濃度存在時，設備可經配置以偵測存在於液體中之MDMA。

在一些實施例中，本文所描述之設備及系統可具有長達約1年，在其他實施例中，長達約60天，在其他實施例中，長達約30天，且在其他實施例中，長達約15天之儲存期限。

在一些實施例中，本文所描述之設備及系統可在至多約50%之可商

購啤酒、葡萄酒、白酒或其他酒精類飲料，在其他實施例中，至多約75%之可商購啤酒、葡萄酒、白酒或其他酒精類飲料，在其他實施例中，至多約90%之可商購啤酒、葡萄酒、白酒或其他酒精類飲料，且在其他實施例中，至多約99%之可商購啤酒、葡萄酒、白酒或其他酒精類飲料中偵測目標物質之存在。

本文所描述之設備之一些實施例可提供與其他偵測裝置更低成本的裝置。設備可為使用者提供離散裝置以例如藉由在使用者手指上安置設備測試相關物質，使用者可藉由在素色視野中將具有設備之指甲簡單插入液體中持續短時間段測試液體而不必離開其位置。設備可在相對較短時間段內以離散方式向使用者提供指示及反饋。本文所描述之設備並不需要經培訓之分析者來綜述結果，但實際上未經培訓之使用者或喝醉的使用者可檢視設備以判定目標物質是否存在。舉例而言，設備可為使用者提供清除目標物質之定性指示而非分析可能更繁瑣或令人混淆的定量量測。

在一些實施例中，設備可為使用者提供清楚的結果。舉例而言，若積極地展示顏色變化或其他指示，則藥物不存在。此類實施例可為使用者提供安全液體之肯定指示之更大信心。在目標物質為藥物之實施例中，顏色變化表示藥物並不存在之指示機制可為使用者提供液體安全性之更大信心，且因此依賴假陽性測試之可能性減至最小。

因為方法可依賴於標記物移動且不依賴於標記物顏色變化，一些實施例中之方法可適用於可能為色盲或在光線較弱環境中之個體。

在一些實施例中，本文所描述之方法、系統及設備可提供將輔助執法或法醫專家之初步法醫分析，例如迅速鑑別可能已攝取本文中鑑別之目標物質中之一者的某人之血液、尿液、嘔吐物或杯子中之目標物質之存

在。有利地，本文所描述之方法及設備允許即時測定目標物質，諸如液體中之違禁藥物或物質中之某些蛋白質及過敏原。在一些實施例中，測試液體可包含可天然地存在於液體中之其他目標物質。

在實施例中，設備包含小型化側流分析。如本文所描述之本發明克服與側流分析技術之小型化相關的顯著障礙。舉例而言，小型化可導致液體跨過層析膜之流動速率之非所需提高。除小型化提出的挑戰以外，一些目標液體(例如飲料)包括酸性組分、高乙醇濃度、高糖濃度及/或可能干擾準確的測試結果之其他組分。

側流分析之小型化之額外效益包括減少的原料用途，將更多分析封裝至運送容器中之能力，具有在單一設備中多路複用之分析的提高的數目，明顯降低樣品體積，且提供歸因於較短流動距離之快速測試結果。

本文所描述之設備及方法克服與小型化相關的挑戰及與曝露於飲料及其他混合物相關的挑戰。在一些實施例中，偵測層及方法藉由修飾層析膜及/或修飾液體黏度來調節液體流動速率。在一些實施例中，緩衝溶液可用於製備偵測層，在層析膜墊上在所需位置處留下殘餘緩衝液組分，以使得在使用時緩衝液組分復原且中和測試液體中之酸性組分，減緩液體通過裝置之測試之進展，或者促進測試方法。在一些實施例中，緩衝液或緩衝溶液可定製用於處理偵測層之各種組分，諸如樣品區域、結合物區域及/或層析膜。

在一些實施例中，緩衝溶液可包含至少2厘泊(cP)之黏度。在一些實施例中，緩衝液或緩衝液添加劑提高待分析液體之黏度，藉此調節液體跨過層析膜之流動速率。在一些此類實施例中，當藉由測試液體復原偵測層上之殘餘緩衝液組分時，復原的緩衝溶液提高測試液體之黏度且減緩液體

之流動速率。

在一些實施例中，緩衝溶液可用於製備試劑或將試劑施加至偵測層。在一些實施例中，溶液或殘餘緩衝液組合物可使得測試與可含有分析物之液體相容。在一些實施例中，獨特緩衝液組分可解決、結合或消除不相容的物質，諸如液體中可見之酸(包括α-羥基酸，諸如乳酸、蘋果酸或檸檬酸)。在一些實例中，緩衝液添加劑可引入至緩衝溶液或本身中之偵測層之組分。在一些實施例中，緩衝液液體可在施加緩衝溶液之後蒸發。在此情況下，殘餘緩衝液組合物靜置在曝露於緩衝溶液之偵測層之區域上。

在一些實施例中，樣品墊或區域為曝露於測試液體之偵測層之組分或部分。在一些實施例中，當液體為酸性飲料時，樣品墊緩衝液可中和測試液體。在一些實施例中，樣品墊緩衝液可包含弱酸之鹽。在一些實施例中，即使在小型化樣品墊之情況下，可濃縮樣品墊緩衝液以提供飲料之足夠中和。

在一些實施例中，結合物墊可用結合物墊緩衝液預處理。在一些實施例中，結合物墊緩衝液可完全濃縮，因為結合物墊可極小，諸如4 mm×4 mm。在一些實施例中，結合物墊緩衝液可中和可能另外干擾測試結果之液體中可見之化合物。在一些實例中，結合物墊緩衝液可包含有機多元醇及/或胺、聚電解質聚合物、界面活性劑及其組合。此外，在一些實施例中，調配結合物墊緩衝液以與抗分析物抗體-粒子結合物相容，或換言之，結合物墊緩衝液將不使抗分析物抗體-粒子結合物變性。

在一些實施例中，偵測層安置於惰性基板之表面上。在一些實例中，層析膜可用層析膜緩衝劑預處理。層析膜緩衝劑可包含蛋白質、二元

磷酸鈉、聚電解質聚合物、醣或其組合。在一些實例中，層析膜可在7至8範圍內之pH下緩衝。

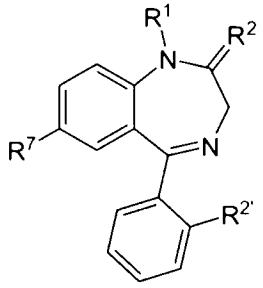
在一些實施例中，樣品區域包含第一殘餘緩衝液組合物。第一殘餘緩衝液組合物可包含弱酸之鉀鹽及至少一種界面活性劑。在一些實施例中，結合物區域包含第二殘餘緩衝液組合物。第二殘餘緩衝液組合物可包含古德氏緩衝鹽(Good's buffer salt)及蛋白質、寡聚物、聚合物及界面活性劑中之一或多者。在一些實施例中，層析膜墊包含第三殘餘緩衝液組合物。第三殘餘緩衝液組合物可包含磷酸鹽及醣、蛋白質、寡聚物及聚合物中之一或多者。

在一些實施例中，偵測液體中之分析物之方法包含提供如本文所描述之偵測層；使偵測層的一部分曝露於液體；及觀測可見指示以測定分析物存在或不存在。

在一些實施例中，用於偵測液體中之分析物之存在的製得偵測層之方法包含(1)將緩衝溶液施加至以下各者中之至少一者：(a)包含結合物區域之結合物墊，該結合物區域包含至少一個抗分析物抗體-粒子結合物或抗分析物適體-粒子結合物；(b)包含分析物-結合蛋白質之層析膜；或(c)用於接收液體之樣品區域，其中樣品區域為單獨樣品墊或為與結合物區域分離之結合物墊之一部分；(2)乾燥緩衝溶液；及(3)組裝結合物墊、層析膜墊、樣品區域及芯體以使得樣品區域與結合物區域之一個部分接觸，結合物區域之另一部分與層析膜墊之近端接觸，且芯體與層析膜墊之遠端接觸。

在一些實施例中，可偵測苯并二氮呯藥物。苯并二氮呯或「苯并」為具有含有稠合至二氮呯環之苯環之化學結構的一類藥物，如下式中所

示。苯并二氮呯具有鎮靜性特性，且因此被罪犯用於使受害者無能。



可偵測之苯并二氮呯包括(但不限於)阿地唑侖(adinazolam)、阿普唑侖(alprazolam)、苯他西泮(bentazepam)、溴他西尼(bretazenil)、溴西泮(bromazepam)、溴替唑侖(brotizolam)、卡姆西泮(camezepam)、氯二氮環氧化物(chlordiazepoxide)、西那西泮(cinazepam)、西諾西泮(cinolazepam)、克洛巴薩姆(clobaxam)、克落那西泮(clonazepam)、克羅西培(chorazepate)、克羅夏西泮(clotiazaepam)、地西泮(diazepam)、氟硝西泮(flunitrazepam)、勞拉西泮(lorazepam)、氯甲西泮(lormetazepam)、美達西泮(medazepam)、咪達唑侖(midazolam)、硝西泮(nitrazepam)、噁西泮(oxaepam)、替馬西泮(temazepam)及西爾那普拉唑侖(thielnalprazolam)。

在一些實施例中，其他藥物可藉由本文所描述之偵測層及方法偵測。舉例而言，可偵測出類固醇，諸如雌激素、促孕激素、雄激素；腎上腺皮質類固醇；膽酸；強心糖苷；及糖苷配基，諸如地高辛及地高辛配基；皂素及皂苷元；其衍生物及代謝物。可偵測出巴比妥酸鹽，諸如苯巴比妥。可偵測出安非他明(Amphetamines)；兒茶酚胺，諸如麻黃素、左旋多巴、腎上腺素、卡西恩(carcene)、派維因(papverin)及其代謝物。可偵測出生物鹼，諸如嗎啡生物鹼。可偵測出嘌呤，諸如茶鹼、咖啡鹼及其代謝物及衍生物。可偵測出大麻衍生物，諸如大麻酚及四氫大麻酚。可偵測出維生素，諸如A、B (諸如B12)、C、D、E、K、葉酸及硫胺。可偵測

損害記憶之藥物或鎮靜性藥物，諸如唑吡坦、右佐匹克隆、雷美替胺、紮來普隆、多塞平、三唑侖、替馬西泮及阿普唑侖。可偵測出抗生素，諸如青黴素、氯黴素、白放線菌素、四環素、土黴素及其代謝物及衍生物。另外，可偵測出抗組織胺、美沙酮及其他藥物。

若所需目標物質疑似在非液體，例如固體食品中，則適合的溶劑可用於提取目標物質中之至少一些且溶劑可充當使用本文所描述之設備及方法的測試液體。類似地，可藉由使固體與溶劑接觸以提取任何目標分析物且測試溶劑來測試營養補充劑、化妝品或土壤中重金屬或非所需化學物質之存在。此外，可提取可溶性空氣品質污染物以便測試。在一些實例中，提取採用溶劑或水。

本文所描述之緩衝溶液可施加至如本文所描述之側流分析之部分以增強分析效能。舉例而言，緩衝溶液可使得如本文所描述之測試偵測層及方法與含有另外將干擾分析之組分之液體相容。緩衝溶液亦可用於減緩跨過膜之液體行進時間以確保任何目標分析物與對應的抗分析物抗體或分析物-結合蛋白質之間足夠的反應時間。

本文所描述之緩衝溶液包括鹽、酸、蛋白質、賦形劑、黏度調節劑及/或界面活性劑。在本申請案中，「緩衝液」、「緩衝溶液」及「緩衝液調配物」可互換使用來描述包含至少一種緩衝化合物及水之溶液。視情況，緩衝溶液可進一步包含緩衝液添加劑。緩衝液添加劑為不一定有助於緩衝溶液之緩衝能力(例如其並不實質上影響緩衝溶液之酸-鹼化學反應)之化合物。在一些實施例中，緩衝化合物可包含緩衝鹽及視情況選用之額外酸或鹼，諸如鹽酸或氫氧化鈉。在一些實施例中，緩衝液添加劑包含屏蔽劑，諸如蛋白質，例如牛血清白蛋白(BSA)；黏度調節聚合物，諸如聚

(乙烯醇) (PVA)、聚(乙烯基吡咯啶酮) (PVP)、聚(乙二醇) (PEG)或其寡聚物或共聚物；賦形劑或穩定劑，諸如醣(例如葡聚糖、海藻糖、麥芽右旋糖)；及界面活性劑，諸如非離子界面活性劑(例如聚山梨醇酯20或80、曲拉通(Triton) X-100、曲拉通X-305或普洛尼克(Pluronic) F-68)。

適用於本文所描述之緩衝溶液中之緩衝鹽包括弱酸及弱鹼。緩衝鹽可為一元、二元、三元或更高元鹼度，視緩衝鹽可接受之質子數目而定。舉例而言，一元緩衝鹽將能夠接受一個質子，而二元緩衝鹽可接受兩個質子。類似地，適用於本文所描述之緩衝溶液中之酸可為單質子、二質子、三質子等，視其可供給之質子數目而定。

傳統的緩衝酸及鹼，諸如硼酸、碳酸及磷酸及其對應的硼酸鹽、碳酸鹽及磷酸鹽可用於本文所描述之緩衝溶液中。另外，亦可使用如Norman Good及同事所描述之古德氏緩衝鹽，及生物化學應用中常用之類似鹽。適用於本文所描述之緩衝溶液中之緩衝鹽之非限制性實例為磷酸單鈉、磷酸二鈉、四硼酸鈉、參(羥基甲基)甲基胺基丙烷磺酸(TAPS)、N-環己基-2-胺基乙烷磺酸(CHES)、N-參(羥基甲基)甲基-4-胺基丁烷磺酸(TABS)、Bis-tris甲烷(Bis TRIS)、參(羥基甲基)胺基甲烷(TRIS)、2-[[1,3-二羥基-2-(羥甲基)丙-2-基]胺基]乙磺酸(TES)、2-(N-嗎啉基)乙磺酸(MES)、N-(胺甲醯基甲基)亞胺二乙酸(ADA)、N-(2-乙醯胺基)-2-胺基乙烷磺酸(ACES)、Bis TRIS丙烷、哌嗪-N,N′-雙(2-乙磺酸) (PIPES)、N-(2-乙醯胺基)-2-胺基乙烷磺酸(ACES)、3-嗎啉基-2-羥基丙磺酸(MOPSO)、乙醇胺氯化物、(3-(N-嗎啉基)丙磺酸) (MOPS)、N,N-雙(2-羥乙基)牛磺酸(BES)、N,N-雙(2-羥乙基)-3-胺基-2-羥基丙磺酸(DIPSO)、4-(N-嗎啉基)丁磺酸(MOBS)、3-[N-參(羥基甲基)甲基胺基]-2-

羥基丙磺酸(TAPSO)、乙醯胺基甘胺酸、三乙醇胺(TEA)、哌嗪-N,N′-雙(2-羥基丙磺酸) POPSO、4-(2-羥乙基)哌嗪-1-(2-羥基丙磺酸)水合物(HEPPSO)、3-[4-(2-羥乙基)-1-哌嗪基]丙磺酸(HEPPS)、麥黃酮、參(羥基甲基)胺基甲烷、胺丁三醇(TRIZMA)、甘胺醯胺、甘胺醯基-甘胺酸、N-(2-羥乙基)哌嗪-N′-(4-丁磺酸) (HEPBS)、二羥乙甘胺酸、2-胺基-2-甲基-1-丙醇(AMP)、N-(1,1-二甲基-2-羥乙基)-3-胺基-2-羥基丙磺酸(AMPSO)、N-環己基-2-羥基-3-胺基丙烷磺酸(CAPSO)、N-環己基-3-胺基丙烷磺酸(CAPS)、4-(環己基胺基)-1-丁磺酸(CABS)及(4-(2-羥乙基)-1-哌嗪乙磺酸) (HEPES)。其他潛在適用的緩衝鹽為諸如以下胺基酸之鹽：丙胺酸、精胺酸、天冬醯胺、天冬胺酸、半胱胺酸、麩胺酸、麩醯胺酸、甘胺酸、組胺酸、異白胺酸、白胺酸、賴胺酸、甲硫胺酸、苯丙胺酸、脯胺酸、絲胺酸、蘇胺酸、色胺酸、酪胺酸、纈胺酸。此外，緩衝鹽可包括肉鹼、γ-胺基丁酸、牛磺酸。

以下實例揭示根據一些實施例之緩衝化合物。在一些實例中，緩衝溶液包含TRIS (參(羥基甲基)胺基甲烷)及水。緩衝溶液中之TRIS之濃度可為高達0.3 M，高達0.4 M，高達0.5 M，高達0.60 M，高達0.7 M，高達0.8 M，或高達1.0 M。在一些實施例中，TRIS濃度為約0.5 M。

在一些實施例中，適用於本文所描述之方法及偵測層中之緩衝溶液包含二元鹽、一元鹽及水。在一些實施例中，二元鹽及一元鹽具有共同陰離子。舉例而言，共同陰離子可為磷酸根陰離子，但可使用任何其他已知的二元陰離子。陽離子可為任何單價或二價陽離子，諸如鉀、鈉或鈣。在一些實例中，緩衝溶液包含磷酸二氫鈉及/或磷酸氫二鈉。

在其他實施例中，適用於本文所描述之方法及偵測層中之緩衝溶液

包含一或多種磷酸鹽、一或多種氯化物鹽或其組合及水。適用的氯化物鹽之實例包括氯化鈉及/或氯化鉀。視情況，一或多種磷酸鹽包括磷酸二鈉及/或磷酸二氫鉀。視情況，用於製備磷酸鹽緩衝溶液之鹽為水合物。水合物可為例如單水合物、二水合物、三水合物、四水合物、五水合物、六水合物或七水合物。在一些實施例中，用於製備磷酸鹽緩衝液之磷酸二鈉可為磷酸二鈉七水合物(Na2HPO4·7H2O)。磷酸鹽可以高達25 mM，高達25 mM，高達50 mM，高達100 mM，高達約200 mM，約5至約15 mL，約20至約25 mM，約40至約60 mM，或約80至約120 mM之量存在於緩衝液中。

在一些實施例中，適用於本文所描述之方法及偵測層中之緩衝溶液包含硼酸鹽及水。視情況，硼酸鹽為水合物。如上文所描述，水合物可為例如單水合物、二水合物、三水合物、四水合物、五水合物、六水合物或七水合物。舉例而言，用於製備硼酸鹽緩衝液之硼酸鹽可為四硼酸鹽七水合物(Na2B4O7·10H2O)。硼酸鹽可以高達25毫莫耳，高達50 mM，或高達100 mM之量存在於緩衝液中。

在一些實施例中，適用於本文所描述之方法及偵測層中之緩衝溶液包含一或多種羧酸鹽，諸如丁二酸鹽及檸檬酸鹽及水。在一些實施例中，緩衝溶液包含單價陽離子碳酸鹽，諸如碳酸鉀(K2CO3)或二價陽離子碳酸鹽，諸如碳酸鈣(CaCO3)。舉例而言，碳酸鉀可以高達500 mM，高達750 mM，高達1.0 M，高達1.1 M，高達1.2 M，高達1.3 M，高達1.4 M，或高達1.5 M之量存在於緩衝溶液中。

在一些實施例中，除任何弱酸或鹼緩衝化合物以外，適用於本文所描述之偵測層及方法中之緩衝溶液包括酸或鹼。此等額外酸及鹼可用於調

節緩衝溶液之最終pH。在一些實施例中，鹽酸(HCl)或氫氧化鈉(NaOH)可用作此類額外酸或鹼，但可實際上使用其他酸或鹼。

以下實例揭示根據一些實施例之緩衝液添加劑。在一些實施例中，適用於本文所描述之方法及偵測層之緩衝溶液可包括一或多種屏蔽劑。在一些實施例中，屏蔽劑為蛋白質。屏蔽劑之非限制性實例包括明膠、酪蛋白及牛血清白蛋白(BSA)。在一些實例中，緩衝溶液可包含按緩衝溶液之重量計小於1%至超過10%之任何量的BSA。在一些實施例中，緩衝溶液包含按緩衝溶液之重量計約0.1 wt%、約0.2 wt%、約0.5 wt%、約1 wt%、約3 wt%、約5 wt%、約8 wt%、約10 wt%、約12 wt%或約15 wt%的BSA。

在一些實施例中，適用於本文所提供之偵測層及方法中之緩衝溶液可包括至少一種賦形劑(例如一種、兩種、三種、四種或更多種賦形劑)。適用的賦形劑包括(但不限於)醣及胺基酸。適用的醣包括例如單醣及雙醣，諸如(但不限於)蔗糖、甘露糖醇、山梨糖醇、乳糖、右旋糖、果糖、葡萄糖、麥芽糖及其組合。在一些實例中，緩衝液實質上不含除蔗糖外的醣(例如緩衝液實質上不含非蔗糖多元醇)。實質上不含非蔗糖多元醇意謂包括按緩衝液之重量計小於0.1%、小於0.01%、小於0.001%、小於0.0001%或0%之非蔗糖多元醇。

在一些實施例中，適用於本文所提供之偵測層及方法中之緩衝溶液包含黏度調節劑。適合的黏度調節劑包括(但不限於)醣，諸如蔗糖；及聚合物，諸如聚(乙烯醇) (PVA)、聚(乙烯基吡咯啶酮) (PVP)、聚(乙二醇) (PEG)或其寡聚物或共聚物。可使用任何分子量聚合物或寡聚物，其限制條件為聚合物或寡聚物可溶於緩衝溶液中。在一些實施例中，聚(乙烯吡

咯啶酮)-40 (PVP-40)用於提高緩衝溶液之黏度。在一些實施例中，黏度調節劑以按緩衝溶液之總重量計高達0.1 wt%，高達0.2 wt%，高達0.3 wt%，高達0.4 wt%，高達0.5 wt%，高達0.6 wt%，高達0.7 wt%，高達0.8 wt%，高達0.9 wt%，高達1.0 wt%，高達2.0 wt%，高達3.0 wt%，高達4.0 wt%，或高達5.0 wt%存在。

在一些實施例中，適用於本文所提供之偵測層及方法之緩衝溶液包含至少一種清潔劑或界面活性劑。清潔劑及界面活性劑係指具有親水性部分及疏水性部分兩者之物質。適用的界面活性劑包括離子及非離子界面活性劑。在一些實例中，在緩衝溶液中視情況包括曲拉通X-35、曲拉通X-100及/或普洛尼克F-68作為非離子界面活性劑。一或多種界面活性劑可視情況以按緩衝液之重量計小於1重量%之量存在於緩衝液中。舉例而言，界面活性劑可以高達3重量%，高達2重量%，高達1重量%，高達0.75重量%，0.5重量%，高達0.25重量%，高達0.1重量%，或高達0.05重量%(例如0.25重量%或0.5重量%)之量存在於緩衝液中。

在一些實施例中，界面活性劑可為一或多種非離子界面活性劑，諸如脂肪醇、聚乙二醇烷基醚、聚丙二醇烷基醚、葡糖苷烷基醚、聚乙二醇辛基、丙三醇烷基酯、苯基醚(諸如曲拉通X-100)、聚氧化乙烯(20)油基醚(諸如Brig 98)、辛基苯酚乙氧基化物(諸如曲拉通X-305)、聚乙二醇烷基苯基醚、聚乙氧基化動物脂胺、N,N-雙[3-(D-葡萄糖醯胺)丙基]膽醯胺、聚氧化乙烯(20)鯨蠟基醚、二甲基癸基膦氧化物、分支鏈辛基苯氧基聚(乙烯氧基)乙醇、聚氧化乙烯-聚氧丙烯嵌段共聚物、第三辛基苯氧基聚乙氧基乙醇、聚氧乙烯(20)脫水山梨糖醇單油酸酯、烷基多醣苷、聚山梨醇酯(此類及Tween)或泊洛沙姆(諸如Synperonics、Pluronics或

Kolliphor)。

在一些實施例中，界面活性劑可為陰離子界面活性劑，諸如2-丙烯醯胺基-2-甲基丙烷磺酸、月桂基硫酸銨、全氟壬酸銨、多庫酯、全氟丁烷磺酸、全氟壬酸、全氟辛烷磺酸、全氟辛酸、烷基硫酸鈉、十二烷基硫酸鈉、十二烷基苯磺酸鈉、月桂酸鈉、月桂醇醚硫酸鈉、月桂醯基肌胺酸鈉、肉豆蔻醇聚醚硫酸鈉、壬醯氧基苯磺酸鈉、鏈烷醇醚硫酸鈉或硬脂酸鈉。

在一些實施例中，界面活性劑可為陽離子界面活性劑，諸如(二十二)三甲銨氯化物、苯紮氯銨、苄索氯銨、溴化十六烷基三甲基銨、鯨蠟基三甲基銨氯化物、二甲基二(十八烷基)銨溴化物、二甲基二(十八烷基)銨氯化物、月桂基甲基葡糖醇聚醚-10羥丙基二甲基銨氯化物、奧替尼啶二氫氯化物、N-油基-1,3-丙二胺、硬酯基二甲基苄基氯化銨或氫氧化四甲銨。

在一些實施例中，界面活性劑可為兩性離子界面活性劑，諸如CHAPS清潔劑、椰油醯胺基丙基甜菜鹼、椰油醯胺丙基磺基甜菜鹼、十二烷基氧化二甲胺及十二烷基咪唑啉。此等界面活性劑實例為非限制性的，因為可使用其他非離子、陰離子、陽離子或兩性離子界面活性劑。

本文所提供之緩衝溶液可用於預處理偵測層之一或多個特定區域以使偵測層之一或多個所需位置中之緩衝化合物及緩衝液添加劑沈積。在一些實施例中，將緩衝溶液施加至偵測層之各別部分作為溶液或懸浮液，隨後移除(例如藉由蒸發)緩衝溶液之液體部分，留下包含一或多種殘餘緩衝化合物之殘餘緩衝液組分及存在於緩衝溶液中之任何殘餘緩衝液添加劑。殘餘緩衝液組分包括在移除液體介質(例如水)之後保留的任何緩衝液組

分。隨著測試液體穿過偵測層，其與沈積的緩衝液組分及任何殘餘緩衝液添加劑接觸，且使其溶解，基本上復原緩衝溶液。術語「復原」並不暗示測試液體中形成的緩衝溶液與用於預處理偵測層之緩衝溶液具有相同濃度或溶液為相同的。復原緩衝溶液可具有與用於預處理偵測層之緩衝溶液不同的濃度。

舉例而言，第一緩衝溶液可施加至樣品墊以使所選緩衝化合物及緩衝液添加劑沈積，從而中和或抵消可能干擾測試結果的飲料組分。另一緩衝溶液可施加至層析膜以提高飲料或液體之黏度，例如減緩其遷移跨過層析膜。

本文所描述之緩衝溶液可包含二元鹽及水。在一些實施例中，緩衝溶液包含磷酸二氫鈉及磷酸氫二鈉。在一個特定實例中，緩衝溶液包含每公升5-20公克之量的磷酸二氫鈉及每公升540-80公克之量的磷酸氫二鈉。在一些實施例中，水為分子生物學試劑級水。緩衝溶液藉由將0.7-0.9公升水放置在容器中，添加指定量一元及二元鹽，且隨後添加水直至達到一公升來製備。按需要，使用NaOH或HCl將緩衝溶液之pH調節至所需pH，且使用微米過濾器過濾緩衝溶液。

在一些實施例中，一元鹽可以11.4、11.2、11.0、10.8、10.6、10.4、10.2、10.0、9.8、9.6、9.4或9.2公克×分批體積存在。在一些實施例中，二元鹽可以70、65、60、55、50或45公克×分批體積存在。若使用除磷酸二氫鈉及磷酸氫二鈉外之鹽，則此等量可如熟習此項技術者所理解進行調節。在一些實施例中，緩衝溶液具有7.3、7.4、7.5、7.6、7.7或7.8或此範圍內的任何數目之pH。磷酸二氫鈉/磷酸氫二鈉緩衝溶液適用於將試劑施加至偵測層。特定言之，在一些實施例中，磷酸二氫鈉/磷酸氫

二鈉緩衝溶液可用作溶離緩衝液以使所存儲之抗體脫鹽。

本文所描述之緩衝溶液可包含硼酸鹽、硼酸及水。在一些實施例中，緩衝溶液可包含硼酸鹽、硼酸、BSA、水及視情況選用之氫氧化鈉或鹽酸。在一些實例中，緩衝溶液包含每公升緩衝溶液5-20公克之量的四硼酸鈉十水合物及每公升緩衝溶液0.5-2公克之量的硼酸。在一些實施例中，BSA以每公升緩衝溶液5-20公克之量存在。在一些實施例中，水為分子生物學試劑級水。在一些實施例中，緩衝溶液藉由將乾燥試劑量測至容器中且添加水直至達到最終體積來製備。在一些實施例中，按需要，使用NaOH或HCl將緩衝溶液之pH調節至所需pH。在一些實例中，使用0.2微米過濾器過濾緩衝溶液。

在一些實施例中，四硼酸鈉十水合物可以每公升緩衝溶液16、14、12、11.8、11.6、11.4、11.2、11.0、10、9或8公克或在此範圍內的任何數目存在。在實施例中，硼酸可以每公升緩衝溶液2.0、1.8、1.6、1.4、1.2、1.0、0.8、0.6或0.4公克或在此範圍內的任何數目存在。在一些實例中，BSA可以每公升緩衝溶液12、11、10、9或8公克存在。在一些實施例中，緩衝溶液具有9.5、9.4、9.3、9.2、9.1、9.0、8.9、8.8、8.7、8.6或8.5或在此範圍內之任何數目之pH。此硼酸鹽緩衝溶液適用於將試劑施加至偵測層。特定言之，在一些實施例中，此硼酸鹽緩衝溶液可用作抗體-粒子結合物之製備過程中的結合阻斷緩衝液。

本文所描述之緩衝溶液可包含硼酸鹽、硼酸及水。在一些實施例中，緩衝溶液可包含硼酸鹽、硼酸、BSA、水及視情況選用之氫氧化鈉或鹽酸。在一些實例中，緩衝溶液包含每公升緩衝溶液5-20公克之量的四硼酸鈉十水合物及每公升緩衝溶液0.5-20公克之量的硼酸。在一些實施例

中，BSA以每公升緩衝溶液50-200公克之量添加。在一些實施例中，水為分子生物學試劑級水。在一些實施例中，緩衝溶液藉由將乾燥試劑量測至容器中且添加水直至達到最終體積來製備。在一些實施例中，按需要，使用NaOH或HCl將緩衝溶液之pH調節至所需pH。在一些實例中，使用0.2微米過濾器過濾緩衝溶液。

包含不同濃度BSA之其他硼酸鹽緩衝液亦可為適用的。在其他實施例中，四硼酸鈉十水合物可以每公升緩衝溶液16、14、12、11.8、11.6、11.4、11.2、11.0、10、9或8公克存在。在一些其他實施例中，硼酸可以每公升緩衝溶液2.0、1.8、1.6、1.4、1.2、1.0、0.8、0.6或0.4公克或在此範圍內之任何數目存在。在一些其他實例中，BSA可以每公升緩衝溶液120、110、100、90或80公克存在。在一些其他實施例中，緩衝溶液具有9.5、9.4、9.3、9.2、9.1、9.0、8.9、8.8、8.7、8.6或8.5或在此範圍內之任何數目之pH。此其他硼酸鹽緩衝溶液適用於將試劑施加至偵測層。特定言之，在一些實施例中，此緩衝溶液可用作將抗體-粒子結合物施加至偵測層過程中之結合物稀釋緩衝液。

本文所描述之緩衝溶液可包含二元鹽及水。在一些實施例中，適用的緩衝溶液包含磷酸二氫鈉及磷酸氫二鈉；醣、蛋白質及黏度調節劑中之一或多者；蔗糖、BSA及聚(乙烯吡咯啶酮)-40 (PVP-40)中之一或多者；及視情況氫氧化鈉或鹽酸。在一些實例中，緩衝溶液包含每公升緩衝溶液0.1-0.5公克之量的磷酸二氫鈉及每公升緩衝溶液0.5-3公克之量的磷酸氫二鈉。在一些實例中，緩衝溶液進一步包含每公升緩衝溶液0.5-2 g蔗糖、每公升緩衝溶液0.5-2 g BSA及每公升緩衝溶液1-5 g PVP-40。在一些實施例中，水為分子生物學試劑級水。在一些實施例中，藉由添加指定量之

一元及二元鹽，添加蔗糖、BSA及PVP-40，且隨後添加水直至達到最終體積來製備緩衝溶液。在一些實施例中，按需要，使用NaOH或HCl將緩衝溶液之pH調節至所需pH。在一些實例中，使用0.2微米過濾器過濾緩衝溶液。

在一些實施例中，一元鹽可以每公升緩衝溶液0.3、0.2或0.1公克存在。在一些實施例中，二元鹽可以每公升緩衝溶液2、1.8、1.6、1.4、1.2、0.8、0.6或0.5公克存在。若使用除磷酸二氫鈉及磷酸氫二鈉外之鹽，則此等量可如熟習此項技術者所理解進行調節。蔗糖可以每公升緩衝溶液2、1或0.5公克存在。BSA可以每公升緩衝溶液2、1或0.5公克存在。PVP-40可以每公升緩衝溶液4、2或1公克存在。在一些實施例中，緩衝溶液具有7.3、7.4、7.5、7.6、7.7或7.8或此範圍內的任何數目之pH。此緩衝溶液適用於減緩液體在偵測層中流動。特定言之，在一些實施例中，此緩衝溶液可用作偵測層中之層析膜之預處理緩衝溶液。

本文所描述之緩衝溶液可包含古德氏緩衝鹽及水。在一些實施例中，緩衝溶液包含古德氏緩衝鹽、蛋白質、黏度調節劑、視情況一或多種界面活性劑及視情況一或多種額外酸或鹼。在一些實例中，緩衝溶液包含TRIS。在一些實施例中，緩衝溶液包含TRIS、BSA、PVP-40、視情況曲拉通X-100及普洛尼克F-68中之一或多者、視情況氫氧化鈉或鹽酸。在一些實例中，緩衝溶液包含每公升緩衝溶液50-200公克之量的TRIS。在一些實例中，緩衝溶液進一步包含每公升緩衝溶液20-40 g BSA及每公升緩衝溶液5-20 g PVP-40。在一些實施例中，緩衝溶液進一步包含每公升緩衝溶液1-5 g曲拉通X-100及每公升緩衝溶液2-10 g普洛尼克F-68。在一些實施例中，水為分子生物學試劑級水。在一些實施例中，藉由添加指定量

之TRIS，添加BSA及PVP-40、曲拉通X-100及普洛尼克F-68，且隨後添加水直至達到最終體積來製備緩衝溶液。在一些實施例中，按需要，使用NaOH或HCl將緩衝溶液之pH調節至所需pH。在一些實例中，使用0.2微米過濾器過濾緩衝溶液。

在一些實施例中，TRIS可以每公升緩衝溶液約150、140、130、120、115、110、100、90或80公克存在。BSA可以每公升緩衝溶液40、35、32、30、28或25公克存在。PVP-40可以每公升緩衝溶液約20、15、12、10、8或55公克存在。曲拉通X-100可以每公升緩衝溶液約5、4、3、2.8、2.5、2.3或2公克存在。普洛尼克F-68可以每公升緩衝溶液約8、7、6、5.5、5、4.5、4、3.5、3或2公克存在。在一些實施例中，緩衝溶液具有7.6、7.8、8.0、8.2或8.4或此範圍內之任何數目之pH。此緩衝溶液適用於預處理偵測層之組分。特定言之，在一些實施例中，此緩衝溶液可用作偵測層中之結合物墊之預處理緩衝溶液。

本文所描述之緩衝溶液可包含羧酸鹽及水。在一些實例中，緩衝溶液包含碳酸鉀。視情況，緩衝溶液可包含一或多種界面活性劑。在一些實施例中，緩衝溶液包含羧酸鹽(諸如碳酸鉀)、水、視情況一或多種界面活性劑及視情況一或多種額外酸或鹼。在一些實施例中，界面活性劑為曲拉通X-305。在一些實例中，緩衝溶液包含每公升緩衝溶液50-200公克之量的碳酸鉀。在一些實例中，緩衝溶液進一步包含每公升緩衝溶液1-10 g曲拉通X-305。在一些實施例中，水為分子生物學試劑級水。在一些實施例中，藉由將指定量之碳酸鉀及曲拉通X-305添加至容器中，且隨後添加水直至達到最終體積來製備緩衝溶液。在一些實施例中，按需要，使用NaOH或HCl將緩衝溶液之pH調節至所需pH。在一些實例中，使用0.2微

米過濾器過濾緩衝溶液。

在一些實施例中，碳酸鉀可以每公升緩衝溶液約150、140、138、136、130、120、110、100或80公克存在。曲拉通X-100可以每公升緩衝溶液約5、4、3.8、3.6、3.4、3、2.5或2公克存在。在一些實施例中，緩衝溶液具有7.4、7.2、7.0、6.8或4.4或此範圍內之任何數目之pH。此緩衝溶液適用於預處理偵測層之組分。特定言之，在一些實施例中，此緩衝溶液可用作偵測層中之樣品墊之預處理緩衝溶液。

在一些實施例中，可代替抗體或除抗體以外使用適體。為了易於論述，在整個本申請案中使用術語抗體，但在整個說明書中應理解涵蓋抗體及適體兩者。

本文描述偵測根據實施例之分析物之非限制性方法之實例。該方法進一步包括測定抗藥物抗體-粒子結合物與液體之間是否進行相互作用以偵測分析物之存在。判定步驟包含監測測試線(分析物-結合蛋白質所處位置處)以觀測測試線是否產生顏色，且視情況對照線是否產生顏色，如下文所描述。因此，判定步驟包含觀測可見指示以測定分析物之存在或不存在。

若液體含有匹配抗分析物抗體-粒子結合物之抗分析物抗體之分析物，則分析物將結合至結合物之抗分析物抗體部分，且因為結合物之抗分析物部分結合至分析物，抗分析物抗體部分無法不結合至分析物-結合蛋白質，且將無顏色沈積在測試線處。然而，若液體實質上不含匹配抗分析物抗體-粒子結合物之抗分析物抗體的分析物，則抗分析物抗體-粒子結合物將結合至分析物-結合蛋白質且顏色將沈積在測試線處。

視情況，層析膜在對照線處可包含抗物種抗體。不管分析物是否結

合至抗分析物抗體-粒子結合物，當抗分析物抗體-粒子結合物藉由液體抽取至對照線時，對照線將產生顏色。

在一些實例中，使用競爭性(間接)免疫分析形式，指示分析物不存在之結果由兩條線(測試及對照線為可見的)組成，而指示分析物存在之結果由一條線(對照線為可見的)組成。在不採用對照線之其他實例中，指示分析物不存在之結果由一條線(測試線為可見的)組成，而指示分析物存在之結果不由線組成。顏色沈積區域不限於線且可包含符號或圖案。片語「測試線、測試位置、測試圖案、測試符號及測試區域」可互換使用。片語「對照線、對照位置、對照圖案、對照符號及對照區域」可互換使用。或者，可使用直接免疫分析形式，其中測試線之可見存在指示存在目標分析物。

本文所描述之某些實施例提供用於偵測液體中目標物質、分析物或藥物之存在的偵測層，其中偵測層包含樣品墊、結合物墊及層析膜墊，且在一些情況下，吸收墊(在本文中也被稱作芯體)。在一些實施例中，層析膜墊可在接收待測試特定目標物質之液體後偵測特定物質之存在。舉例而言，樣品墊可曝露於相關液體，且隨後使用者可監測偵測層以判定層析膜與液體之間是否存在特定相互作用，從而指示目標物質之存在。在一些實施例中，特定物質為苯并二氮呯或含胺化合物。在其他實施例中，特定物質為蛋白質或糖。

在其他實例中，偵測層包含：單一墊，其包含單獨區域，諸如樣品區域、結合物區域；層析膜墊(或區域)；及吸收墊(或區域)。在另外其他實例中，偵測層包含：單一墊，其包含單獨區域，諸如樣品區域、結合物區域及層析膜區域。

在一些實施例中，偵測層為用於側流分析之側流裝置，其中待分析液體沿著流體路徑自樣品區域遷移跨過結合物區域，跨過層析膜且進入吸收墊中。目標物質或分析物(若存在)與抗分析物抗體反應且反應產生目標分析物是否存在於液體中之可見指示。在一些實例中，可代替抗體或除抗體以外使用適體。側流分析典型地具有沿著偵測層長度之流體路徑。在本文揭示之一些實例中，流體路徑之長度與偵測層之長度相同。在其他實例中，流體路徑之長度大於偵測層之長度，但術語「側流」在整個本說明書中使用，在一些情況下，流體路徑可在x-y平面中或z方向上變化以在具有受限制長度之偵測層中產生偵測結果。在此類實施例中，流體路徑長度典型地大於偵測層長度。在一些實施例中，流體路徑長度大於設備長度。

用於偵測液體中之目標物質之存在的偵測層包含樣品墊；結合物墊，其包括黏合劑-粒子結合物，諸如抗分析物抗體-粒子結合物；及層析膜，視情況包括分析物-結合蛋白質。在一些實施例中，樣品墊及結合物墊由包含樣品區域及結合物區域之單一材料形成；樣品區域及結合物區域並不重疊。在一些實施例中，抗分析物抗體-粒子結合物可藉由使包含抗分析物抗體-粒子結合物之組合物自結合物稀釋緩衝液沈積在層析膜上而包括於結合物墊中。分析物-結合蛋白質可藉由使包含分析物-結合蛋白質之組合物沈積於線或所需圖案中之層析膜上而包括於測試位置處的層析膜中。視情況，抗物種抗體可藉由使層析膜與包含抗物種抗體之組合物接觸而包括於對照位置處的層析膜中。

吸收墊(或芯體)充當流體儲存器以保持流體移動通過層析膜。在一些實施例中，為了使分析小型化，吸收墊由摺疊層(例如層在自身後向後摺疊)構成。在一些實施例中，吸收墊為U形或S形。在一些情況下，經由多

個平面及/或沿多個方向，根據吸收墊之形狀，吸收墊中之流體路徑可為曲形的。隨著流體自層析膜流動至吸收墊，其在吸收墊內繼續沿著流體路徑。在一些實例中，通過吸收墊之流體路徑不與流體通過層析膜之路徑對準，因為芯體可引導流體路徑至層析膜之側面及/或周圍或之下。

在一些實例中，由於流體路徑之長度大於偵測層之長度，可在不阻礙偵測層之偵測能力的情況下縮短偵測層之長度。在一些情況下，流體路徑之長度比偵測層之長度大5-10%，比偵測層之長度大10-20%，比偵測層之長度大20-30%，比偵測層之長度大30-40%，比偵測層之長度大50-75%，比偵測層之長度大75-100%，或比偵測層之長度大100-200%。

在一些實施例中，用樣品墊緩衝溶液預處理樣品墊。預處理涉及使樣品墊與樣品墊緩衝溶液接觸，且隨後乾燥樣品墊。經乾燥的樣品墊包含殘餘緩衝液組合物。在使用時，當測試液體接觸殘餘緩衝液組合物時，緩衝液在測試液體中復原。在一些實施例中，樣品墊可用主要由生物相容性材料組成的樣品墊緩衝溶液預處理以使得樣品墊緩衝液成分與飲料之任何潛在相互作用將不會將不適合攝取之材料引入飲料中。在一些實施例中，樣品墊緩衝液幫助中和酸性飲料，且亦可降低其他組分之影響，諸如高糖含量對測試結果之影響。出於本申請案之目的，「樣品墊緩衝溶液」及「樣品區域緩衝溶液」可互換使用。

在一些實施例中，樣品墊緩衝溶液包含碳酸鉀及/或碳酸鈣。在一些實施例中，樣品墊緩衝溶液包含弱酸之鈣鹽。

在一些實施例中，樣品墊緩衝溶液包含碳酸鉀。在一些實施例中，碳酸鉀存在於濃度為200至3000毫莫耳(mM)，500至2000 mM，750至1500 mM，0.8至1.2莫耳(M)，0.9至1.1 M，或約1 M之樣品墊緩衝溶液

中。在一些實施例中，碳酸鉀存在於濃度為至少800 mM、至少900 mM、至少1.0 M、至少1.1 M、至少1.2 M或至少1.3 M之樣品墊緩衝溶液中。視情況，在一些實施例中，樣品墊緩衝溶液可包含氫氧化物、硼酸鹽及/或碳酸氫鹽。

在一些實例中，結合物墊可用包含穩定劑及/或屏蔽劑之結合物墊緩衝溶液預處理。穩定劑之實例包括醣，諸如蔗糖、果糖及海藻糖。屏蔽劑之實例包括明膠、酪蛋白及BSA。

在一些實例中，結合物墊緩衝溶液包含緩衝鹽。參(羥基甲基)胺基甲烷(Tris)被認為是在中和方面尤其有效，且因此緩解酸性飲料對測試結果之負面影響。在一些實施例中，結合物墊緩衝溶液具有7.5至8.5，7.75至8.25，7.9至8.1，或約7.8、約8.0或約8.2之pH。在一些實例中，可不以足夠高以為結合物墊提供所需緩衝能力之濃度製備其他緩衝溶液，諸如硼酸鈉緩衝溶液。歸因於浸漬有結合物墊緩衝溶液(經乾燥)之極有限區域(諸如4×4 mm結合物墊)，通常需要高濃度之緩衝溶液，且隨後復原為流動通過結合物墊之樣品液體。在一些實施例中，結合物墊緩衝溶液包含濃度為0.4至0.6莫耳(M)，0.423至0.575 M，0.45至0.55 M之Tris。在一些實施例中，結合物墊緩衝溶液包含濃度為約0.4 M、約0.5 M或約0.6 M之Tris。

在一些實施例中，結合物墊緩衝溶液進一步包含蛋白質、聚(乙烯吡咯啶酮)及界面活性劑中之一或多者。界面活性劑之一些非限制性實例為氣霧劑OT、苯紮氯銨、BRIJ35、BRIJ 52、BRIJ98、CHEMAL-LA-9、十六醇聚氧乙烯醚EL、IGEPAL CA210、Merpol A、普洛尼克F68、普洛尼克F127、普洛尼克L64、Silwet L7600、界面活性劑10G、Synperonic

F108、2,4,7,9,-四甲基-5-癸炔-4,7-二醇乙氧基化物、Tergitol、Tetronic 90R4、曲拉通X-45、曲拉通X 100、曲拉通X-305、吐溫(Tween) -20、吐溫-60及吐溫-80。在一些實施例中，蛋白質為BSA且聚(乙烯吡咯啶酮)為PVP-40。在一些實施例中，界面活性劑包含曲拉通X-100、曲拉通X-305及/或普洛尼克F68。在一些實例中，可見BRIJ-98減少由飲料引起之背景著色。不意欲受理論束縛，BRIJ-98使得多種紅色葡萄酒組分沈降。在一些實施例中，殘餘緩衝液組合物可實質上減少或實質上移除測試液體之著色組分之外觀。「實質上減少」意謂測試液體之顏色不會干擾測試結果之指示。

在一些實施例中，當藉由測試液體復原時，結合物墊緩衝液組合物與抗分析物抗體-粒子結合物，例如結合物墊緩衝液組合物相容，不使抗分析物抗體-粒子結合物變性。不意欲受理論束縛，此可歸因於結合物墊緩衝液之高pH及諸如飲料之測試液體中之所得酸中和。

結合物不結合至結合物墊；相反，其黏著或固定化，以使得結合物釋放至測試液體中且與測試液體一起流動跨過層析膜。在本發明之一些實施例中，結合物墊及樣品墊由單一片材料，諸如硝化纖維素或玻璃光纖或聚酯纖維之編織網狀物形成。

在一些實施例中，抗分析物抗體-粒子結合物可由可商購單株抗體及金或染料奈米粒子材料製備。在一些實施例中，可商購單株抗體可使用旋轉管柱脫鹽以用抗體脫鹽緩衝液替換抗體存儲緩衝液。在一些實施例中，抗體脫鹽緩衝液包含磷酸鈉緩衝液。磷酸鈉抗體脫鹽緩衝液可具有5 mM、10 mM、25 mM、50 mM、75 mM、100 mM、125 mM或150 mM，或50-150 mM，或75-125 mM，或90-110 mM之濃度。在一些實施

例中，抗體脫鹽緩衝液可具有弱鹼性pH，諸如7.2、7.3、7.4、7.5、7.6、7.7、7.8、7.9、8.0、8.1或8.2。當抗體已經脫鹽且溶解於抗體脫鹽緩衝液中時，其可與金或染料奈米粒子材料結合。在一些實施例中，金或染料奈米粒子材料可溶解或懸浮於水中，其中藉由添加HCl或NaOH，將pH調節至弱鹼性，諸如pH 7.05、7.1、7.15、7.2或7.25。

在一些實施例中，在使抗體溶解於抗體脫鹽緩衝液中且使金或染料奈米粒子溶解或懸浮於弱鹼性水中之後，混合兩個組分，且可將結合阻斷緩衝液添加至所得混合物中。在一些實施例中，結合阻斷緩衝液包含四硼酸鈉、硼酸及BSA。在一些實施例中，阻斷緩衝液可具有10 mM、25 mM、50 mM、75 mM或100 mM，或10-110 mM，或25-75 mM，或45-55 mM之四硼酸鈉濃度。在一些實施例中，結合阻斷緩衝液可具有鹼性pH，諸如8.2、8.4、8.6、8.8、9.0、9.2、9.4或9.6。所得抗分析物抗體-粒子結合物可藉由離心分離為丸粒。

在一些實施例中，抗分析物抗體-粒子結合物自可用於復原抗分析物抗體-粒子結合物丸粒之結合物稀釋緩衝液施加至結合物墊。在一些實施例中，在使抗分析物抗體-粒子結合物沈積於結合物墊上之前，使抗分析物抗體-粒子結合物溶解於結合物稀釋緩衝液中。

在一些實施例中，結合物稀釋緩衝液包含弱酸之鹽、蛋白質及視情況賦形劑，諸如醣。在一些實施例中，結合物稀釋緩衝液包含硼酸鹽，諸如四硼酸鈉、硼酸、BSA及視情況蔗糖及/或海藻糖。在一些實例中，結合物稀釋緩衝液包含40-60 mM、45-55 mM或約50 mM硼酸鹽；1-3重量% (wt.%) BSA (例如1 wt.%、2 wt%或3 wt.%)；3-7 wt.%海藻糖(例如4 wt.%、5 wt%或6 wt.%)；及15-25 wt.%蔗糖(例如18 wt.%、20 wt%或22

wt.%)。在一些實施例中，結合物稀釋緩衝液具有8.5至9.5 (例如8.7、9.0或9.3)之pH。在一些實施例中，滴定結合物稀釋緩衝液之pH。

在一些實例中，結合物稀釋緩衝液包含40-60 mM、45-55 mM或約50 mM硼酸鹽；1-3重量% (wt.%) BSA (例如1 wt.%、2 wt%或3 wt.%)；且蔗糖及/或海藻糖在結合物已溶解於結合物稀釋緩衝液中之後添加。在一些實施例中，蔗糖添加量為10%、20%或30%，其中20%例如根據式(結合物稀釋緩衝液中之結合物體積)(20 g蔗糖)/(100 mL)確定。類似地，在一些實施例中，海藻糖添加量為3%、5%或7%，其中5%例如根據式(結合物稀釋緩衝液中之結合物體積)(5 g海藻糖)/(100 mL)確定。

在一些實施例中，本文所描述之緩衝溶液或緩衝液添加劑中之任一者具有至少10 cP之黏度。在其他實施例中，緩衝液或緩衝液添加劑可包含至少0.5 cP、至少1 cP、至少5 cP、至少20 cP、至少30 cP、至少60 cP、至少80 cP、至少100 cP、至少1000 cP、至少20,000 cP或至少50,000 cP之黏度。在其他實施例中，緩衝液或緩衝液添加劑可包含0.5-2 cP之間，2-5 cP之間，5-20 cP之間，20-30 cP之間，30-60 cP之間，1-100 cP之間，2-80 cP之間，5-50 cP之間，10-1000 cP之間，10-20,000 cP之間或10-50,000 cP之間的黏度。在一些實施例中，層析膜可用包含10-20 mM或12-18 mM或約15 mM磷酸鈉；0.5-1.5 wt.%或0.7至1.3 wt.%，或約1 wt.%蔗糖；0.05-0.15 wt.%或0.7至1.2 wt.%或約1 wt.%BSA；及0.1-0.3 wt.%或約0.2 wt.% PVP-40之層析膜緩衝溶液預處理。在一些實施例中，層析膜緩衝液具有7.1至7.5之pH。在一些實施例中，層析膜緩衝液可具有7.1、7.2、7.3、7.4或7.5，或7.1-7.5，或7.2至7.4，或7.25-7.35之pH。

在一些實施例中，偵測層可藉由電化學偵測為使用者提供指示。在一些實例中，偵測層可提供裝置輔助的定量，例如藉助於智慧型電話應用或其他裝置。在一些實施例中，偵測層可提供液體中之分析物之半定量或定量指示。在一些實例中，存在於液體中之分析物之指示包含線之圖案。舉例而言，在一個實施例中，6條測試線可置放於偵測層上。當使用直接免疫分析形式時，若分析物以一定數量存在，則一條測試線可產生顏色。若分析物以一定更大數量存在，則額外測試線可產生顏色。若分析物以甚至更大量存在，則所有測試線可產生顏色。

或者，當使用間接免疫分析形式時，若分析物以一定數量存在，則一條測試線可產生顏色。若分析物以一定更小數量存在，則額外測試線可產生顏色。若分析物以甚至更小量存在，則所有測試線可產生顏色。在一些實例中，在設備組裝期間，在無前邊緣作用之情況下，測試線在液體流動跨過層析膜之方向上以低至高濃度梯度自緩衝溶液沈積以形成2 mm測試線。「前邊緣作用」係指在測試或對照線處形成顏色梯度，其中最暗區域沿著線之前邊緣且隨著其接近遠端邊緣，線之顏色逐漸變淺。測試/對照線之「前邊緣」為當其流動通過膜時首先接觸流體之線之側面。

在一些實施例中，使用抗分析物抗體-粒子結合物。本文所描述之抗分析物抗體-粒子結合物包括抗分析物抗體、著色奈米粒子及視情況一或多種額外組分。

抗體為主要藉由供免疫系統使用以鑑別且結合諸如細菌及病毒之病原體的漿細胞產生的較大Y形蛋白質。適體為結合至特定目標分子之寡核苷酸或肽分子。抗分析物抗體抗分析物適體為形成以結合諸如藥物分子之特定分析物的抗體或適體。如一般熟習此項技術者所理解，免疫分析技術

採用此「鎖及鑰(lock and key)」途徑，使用特定抗體或適體以與目標物質結合。

增強可視性及/或偵測之粒子常常連接至抗分析物抗體以增加抗分析物抗體之可視性及/或偵測。適用的粒子可包含著色化合物或螢光化合物。在一些實施例中，粒子包含螢光素、孟加拉玫瑰紅、其衍生物及鹽或其組合或類似螢光團。在其他實施例中，奈米粒子用作粒子。奈米粒子可為任何著色奈米粒子，諸如金及/或染料輸注之聚合物微珠。

抗分析物抗體藉由連接子接合或結合至粒子。連接子可為與本發明之目標一致的任何連接子。連接子之非限制性實例為(N-(κ-馬來醯亞胺基十一烷醯基氧基)磺基丁二醯亞胺酯) (磺酸基-KMUS)、(琥珀醯亞胺基-4-(N-馬來醯亞胺基甲基)環己烷-1-羧基-(6-醯胺基己酸酯)) (LC-SMCC)、N-(e-順丁烯二醯亞胺基己酸)-N-羥基琥珀醯亞胺酯(KMU)、琥珀醯亞胺基-4-(對馬來醯亞胺基苯基)丁酸酯(SMBP)、(琥珀醯亞胺基-6-((b-順丁烯二醯亞胺基丙醯胺基)己酸酯) (SMPH)、4-(N-馬來醯亞胺基甲基)環己甲酸N-羥基琥珀醯亞胺酯(SMCC)、4-(N-馬來醯亞胺基甲基)環己烷-1-羧酸3-磺酸基-N-羥基琥珀醯亞胺酯鈉鹽(磺酸基-SMCC)、(N-琥珀醯亞胺基(4-碘乙醯基)胺基苯甲酸酯) (SIAB)、N-(γ-順丁烯二醯亞胺基丁醯氧基)磺基丁二醯亞胺鈉鹽(磺酸基-GMBS)、4-順丁烯二醯亞胺基丁酸N-羥基琥珀醯亞胺酯(GMBS)、(琥珀醯亞胺基3-(溴乙醯胺基)丙酸酯) (SBAP)、N-(2-羧基乙基)順丁烯二醯亞胺(BMPA)、N-α-馬來醯亞胺基乙醯-氧基丁二醯亞胺酯(AMAS)、N-琥珀醯亞胺基3-(硫乙醯基)丙酸酯(SATP)、3-馬來醯亞胺苯甲酸N-羥基琥珀醯亞胺酯(MBS)、(間順丁烯二醯亞胺基苯甲醯基-N-羥基磺基丁二醯亞胺酯) (磺酸基-MBS)、N-ε-順丁烯二醯亞胺基己

酸(EMCA)、N-(ε-順丁烯二醯亞胺基己酸)丁二醯亞胺、N-琥珀醯亞胺基6-馬來醯亞胺基己酸酯(EMCS)、琥珀醯亞胺基-(4-乙烯基碸)苯甲酸酯(SVSB)、N-琥珀醯亞胺基3-馬來醯亞胺基丙酸酯(BMPS)或N-乙基-N′-(3-二甲胺基丙基)碳化二亞胺鹽酸鹽(EDC)。在一些實施例中，金奈米粒子用諸如6-巰基己酸、8-巰基辛酸、12-巰基月桂酸或其他巰基羧酸之化合物官能化。諸如EDC之試劑可用於將抗體耦接至此等試劑。聚合物微珠可用類似羧酸或胺官能化。

抗分析物抗體-粒子結合物可以約0.05 wt.%至約10 wt.% (例如約0.5 wt.%至約8 wt.%或約0.8 wt.%至約5 wt.%)之量存在於抗分析物抗體-粒子結合物組合物中。舉例而言，抗分析物抗體-粒子結合物可以約10 wt.%或小於10 wt.%，約9.5 wt.%或小於9.5 wt.%，約9 wt.%或小於9 wt.%，約8.5 wt.%或小於8.5 wt.%，約8 wt.%或小於8 wt.%，約7.5 wt.%或小於7.5 wt.%，約7 wt.%或小於7 wt.%，約6.5 wt.%或小於6.5 wt.%，約6 wt.%或小於6 wt.%，約5.5 wt.%或小於5.5 wt.%，約5 wt.%或小於5 wt.%，約4.5 wt.%或小於4.5 wt.%，約4 wt.%，約3.5 wt.%或小於3.5 wt.%，約3 wt.%或小於3 wt.%，約2.5 wt.%或小於2.5 wt.%，約2 wt.%或小於2 wt.%，約1.5 wt.%或小於1.5 wt.%，約1 wt.%或小於1 wt.%，或約0.5 wt.%或小於0.5 wt.%之量存在於抗分析物抗體-粒子結合物組合物中。在一些實施例中，抗分析物抗體-粒子結合物可以約0.05 wt.%、約0.1 wt.%、約0.15 wt.%、約0.2 wt.%、約0.25 wt.%、約0.3 wt.%、約0.35 wt.%、約0.4 wt.%、約0.45 wt.%、約0.5 wt.%、約0.55 wt.%、約0.6 wt.%、約0.65 wt.%、約0.7 wt.%、約0.75 wt.%、約0.8 wt.%、約0.85 wt.%、約0.9 wt.%、約0.95 wt.%、約1 wt.%、約1.5 wt.%、約2 wt.%、

約2.5 wt.%、約3 wt.%、約3.5 wt.%、約4 wt.%、約4.5 wt.%或約5 wt.%之量存在於抗分析物抗體-粒子結合物組合物中。

緩衝劑可存在於結合物稀釋緩衝液中以使得總標記組合物之pH為約5至約9 (例如約6至約8或約6.5至約7.5)。舉例而言，可將緩衝劑添加至組合物中以提供約5、約5.5、約6、約6.5、約7、約7.5或約8之pH。

組合物可進一步包括溶劑載體。適合的溶劑載體包括水(例如去離子水)。視情況，溶劑載體可進一步包括一或多種有機溶劑，諸如醇、二醇及其他液體。

分析物-結合蛋白質包含待偵測結合或連接至蛋白質之分析物。適合的蛋白質之實例為BSA、CRM197、KLH、甲狀球蛋白、破傷風類毒素、兔血清白蛋白、肌肉球蛋白、結核菌素、聚賴胺酸及/或聚麩胺酸。

抗物種抗體能夠與抗分析物抗體-粒子結合物結合。因為抗物種抗體將與抗分析物抗體-粒子結合物結合，無論分析物是否存在於液體中，當液體含有抗分析物抗體-粒子結合物時，抗物種抗體沈積所處的位置將產生顏色。

如上文所描述，偵測層包含層析膜。在一些實施例中，層析膜包含纖維素或纖維素衍生物(包括表面官能化纖維素、玻璃纖維及/或其他材料)，可基本上由前述者組成或可由前述者形成。在一些實施例中，層析膜包含多孔層析介質。典型的孔徑可包含約10至14 μm之直徑，但亦可使用其他尺寸孔隙。層析介質可為疏水性或親水性的，且可包含無機粉末，諸如氧化矽、硫酸鎂及氧化鋁；天然聚合材料，尤其纖維素材料及衍生自纖維素之材料，諸如含有纖維之紙，例如濾紙或層析紙；合成或經修飾之天然存在之聚合物，諸如硝化纖維素、乙酸纖維素；聚(氯乙烯)、聚丙烯

醯胺、瓊脂糖或聚丙烯酸酯；單獨或與其他材料組合。亦可使用陶瓷。視情況，層析介質可結合至背襯層。

視情況，層析膜可包含一或多種聚合物。視情況，一或多種聚合物包括多醣。適用於層析膜中之適合的多醣包括瓊脂、瓊脂糖、海藻酸鹽、角叉菜膠、纖維素、殼聚糖、葡聚糖、魔芋及其混合物。例示性瓊脂糖聚合物包括例如羧甲基瓊脂糖、二乙胺基乙基瓊脂糖及類似衍生物。視情況，適用於層析膜中之瓊脂糖聚合物可購自Pharmacia Fine Chemicals, Inc. (Piscataway, N.J.)。例示性纖維素聚合物包括例如纖維素酯(例如乙酸纖維素、乙酸丁酸纖維素、乙酸丙酸纖維素)、羧甲基纖維素、二乙胺基乙基(DEAE)纖維素、硝化纖維素、磷酸纖維素、四級銨取代之纖維素及硫氧基乙基纖維素。視情況，適用於基質中之纖維素聚合物可購自Whatman Co. (Whatman Paper Co., Ltd., Maidstone, England)或BioRad Corp. (Richmond, California)。在一些實施例中，層析膜包括玻璃纖維。玻璃及聚酯纖維可獲自GE Healthcare之融合物5 (GE Healthcare, Little Chalfont, UK)。

層析膜可進一步包括吸收劑。舉例而言，吸收劑可包括層析紙、濾紙及典型地用於層析，諸如用於紙層析或薄層層析(TLC)之其他材料。層析紙及濾紙可為定性或定量濾紙，諸如可購自Whatman Co. (Whatman Paper Co., Ltd., Maidstone, England)之層析紙及濾紙。

視情況，吸收劑包含矽膠、氧化鋁、高效能薄層層析(HPTLC)矽膠、聚矽酸、氧化鋁、纖維素、聚醯胺、反相矽膠C_2 (二甲基鍵結的)、反相矽膠C_2 (乙基鍵結的)、反相矽膠C_8 (辛基鍵結的)、反相矽膠C_{18} (十八烷基鍵結的)、乙醯化纖維素、經胺基修飾之矽膠、經氰基修飾之矽膠、浸

漬有烴之矽藻土、陰離子及陽離子陰離子交換樹脂、二乙胺基乙基纖維素及所列出的吸附劑之混合物。吸收劑可固定在惰性表面上。

視情況，層析膜可用乾燥劑預處理以將乾燥劑整合至層析膜中。乾燥劑可為如熟習此項技術者已知的任何乾燥劑，包括(但不限於)分子篩、氧化矽凝膠、黏土、合成聚合物及澱粉。舉例而言，適合的除濕劑包括氧化鋁、鋁礬土、無水硫酸鈣、水吸收黏土、矽膠、沸石及其混合物。

視情況，層析膜可用緩衝劑，諸如上文所描述之緩衝劑預處理。基質可用緩衝劑預處理以使得基質在約3至約8 (例如約4至約6或約4.5至約5.5)範圍內之pH下緩衝。舉例而言，可將緩衝劑添加至組合物中以提供約3、約3.5、約4、約4.5、約5、約5.5、約6、約6.5、約7、約7.5或約8之pH。

實例

實例1

在一個實例中，方法及設備可用於偵測含胺化合物或藥物。如本文中所提及之「含胺」化合物或藥物包括具有至少一種一級、二級及/或三級胺及/或其鹽之物種。胺式可由$NR^1R^2R^3$表示，其中R^1、R^2及R^3可彼此相同或不同。如本文所描述之胺鹽可表示為$(HNR^1R^2R^3)^+ X^-$，其中X^-為相對離子。R^1、R^2及R^3可包括(但不限於)氫、經取代及未經取代之直鏈或分支鏈C_1-C_6烷基(例如甲基、乙基、丙基、丁基、戊基、己基)、經取代及未經取代之C_6-C_{10}芳基(例如苯甲基)、經取代及未經取代之直鏈或分支鏈C_1-C_6烷醇(例如甲醇、乙醇、丙醇、丁醇、戊醇、己醇)、經取代及未經取代之C_6-C_{10}芳基、經取代及未經取代之雜芳基、經取代及未經取代之C_4-C_8環烷基及其組合，其限制條件為R^1、R^2及R^3不能均為氫。如本文所

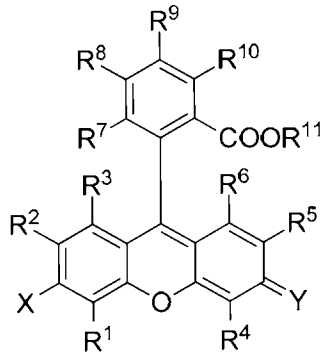
描述之含胺化合物不包括氨或銨化合物或其鹽，諸如脲及其衍生物及鹽，例如硝酸脲。

如本文所描述之含胺化合物之實例包括例如安非他明、卡西酮、環苯紮平、苯海拉明、苯吡拉明、麻黃素、氯胺酮、麥角酸二乙胺(LSD)、甲基安非他明、3,4-亞甲二氧基苯異丙胺(MDA)、3,4-亞甲二氧基-甲基安非他明(MDMA)、甲卡西酮、四氫唑啉及其鹽及其組合。

在一些實施例中，可根據使用本文所描述之設備之方法偵測的含胺化合物包括例如麻醉劑、抑鬱劑、刺激劑、迷幻藥、大麻素及胺基苯基丙酮。例示性麻醉劑類型包括鴉片劑、海洛因、氫可酮及嗎啡。例示性抑制劑包括環苯紮平。用於根據本文所描述之方法之偵測的刺激劑包括可卡因、安非他明、3,4-亞甲二氧基-安非他明(MDA)及3,4-亞甲二氧基-甲基安非他明(MDMA)。用於根據本文所描述之方法之偵測的迷幻藥包括裸蓋菇素(psilocybin)、麥角酸二乙胺(LSD)及苯環己哌啶。大麻素包括天然及合成大麻素。卡西酮包括天然及合成卡西酮。

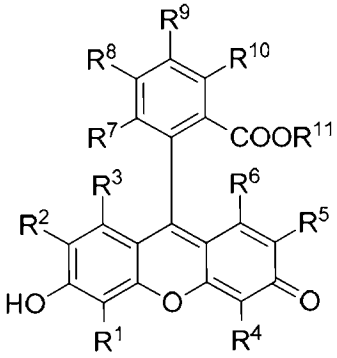
視情況，含胺化合物包括安非他明、卡西酮、環苯紮平、苯海拉明、苯吡拉明、麻黃素、氯胺酮、麥角酸二乙胺(LSD)、甲基安非他明、3,4-亞甲二氧基苯異丙胺(MDA)、3,4-亞甲二氧基-甲基安非他明(MDMA)、甲卡西酮、四氫唑啉及其鹽及其組合。

用於偵測含胺化合物之設備可包括：包含具有標記物之基質之偵測層。在一些實施例中，標記物具有下式：



或其鹽，其中：R^1、R^2、R^3、R^4、R^5、R^6、R^7、R^8、R^9及R^{10}各自獨立地選自由以下組成之群：氫、鹵素、羥基、硝基、氰基、三氟甲基、經取代或未經取代之胺基、經取代或未經取代之烷基、經取代或未經取代之烯基、經取代或未經取代之炔基、經取代或未經取代之雜烷基、經取代或未經取代之雜烯基、經取代或未經取代之雜炔基、經取代或未經取代之環烷基、經取代或未經取代之環烯基、經取代或未經取代之環炔基、經取代或未經取代之芳基、經取代或未經取代之雜芳基、經取代或未經取代之羰基、經取代或未經取代之羧基、經取代或未經取代之硫基及經取代或未經取代之磺醯基；R^{11}為氫或經取代或未經取代之烷基；X為羥基或經取代或未經取代之胺基；且Y為O或NR^{12}，其中R^{12}為氫或經取代或未經取代之烷基。

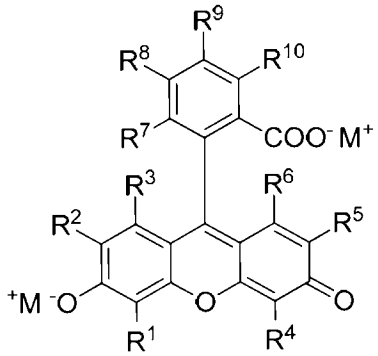
在一些實施例中，標記物具有下式：



或其鹽，其中：R^1、R^2、R^3、R^4、R^5、R^6、R^7、R^8、R^9及R^{10}各自獨立地選自由以下組成之群：氫、鹵素、羥基、硝基、氰基、三氟甲基、

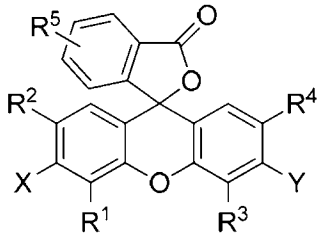
經取代或未經取代之胺基、經取代或未經取代之烷基、經取代或未經取代之烯基、經取代或未經取代之炔基、經取代或未經取代之雜烷基、經取代或未經取代之雜烯基、經取代或未經取代之雜炔基、經取代或未經取代之環烷基、經取代或未經取代之環烯基、經取代或未經取代之環炔基、經取代或未經取代之芳基、經取代或未經取代之雜芳基、經取代或未經取代之羰基、經取代或未經取代之羧基、經取代或未經取代之硫基及經取代或未經取代之磺醯基；且R^{11}為氫或經取代或未經取代之烷基。

在一些實施例中，標記物具有下式：



其中R^1、R^2、R^3、R^4、R^5、R^6、R^7、R^8、R^9及R^{10}各自獨立地選自由以下組成之群：氫、鹵素、羥基、硝基、氰基、三氟甲基、經取代或未經取代之胺基、經取代或未經取代之烷基、經取代或未經取代之烯基、經取代或未經取代之炔基、經取代或未經取代之雜烷基、經取代或未經取代之雜烯基、經取代或未經取代之雜炔基、經取代或未經取代之環烷基、經取代或未經取代之環烯基、經取代或未經取代之環炔基、經取代或未經取代之芳基、經取代或未經取代之雜芳基、經取代或未經取代之羰基、經取代或未經取代之羧基、經取代或未經取代之硫基及經取代或未經取代之磺醯基；且M^+為陽離子。在一些此類實施例中，M^+選自由以下組成的群組：Na^+、K^+、Li^+、Cs^+、Rb^+、Ag^+、Au^+、Cu^+、NH_4^+、NR_4^+及$NR_1R_2R_3^+$。

適用於本文所描述之標記組合物中之標記物包括由下式表示之化合物：



或其鹽，其中R^1、R^2、R^3、R^4及R^5各自獨立地選自由以下組成之群：氫、鹵素、羥基、硝基、氰基、三氟甲基、經取代或未經取代之胺基、經取代或未經取代之烷基、經取代或未經取代之烯基、經取代或未經取代之炔基、經取代或未經取代之雜烷基、經取代或未經取代之雜烯基、經取代或未經取代之雜炔基、經取代或未經取代之環烷基、經取代或未經取代之環烯基、經取代或未經取代之環炔基、經取代或未經取代之芳基、經取代或未經取代之雜芳基、經取代或未經取代之羰基、經取代或未經取代之羧基、經取代或未經取代之硫基及經取代或未經取代之磺醯基。在一些實施例中，X及Y各自獨立地為羥基或經取代或未經取代之胺基。

包含偵測層(包括標記物)之設備可曝露於液體。若液體中不存在含胺化合物(例如含胺藥物)，則標記物顏色將在其前進通過基質時與溶劑正面一起自由移動。然而，當一或多種含胺化合物(例如含胺藥物)存在於液體中時，顏色將不會與溶劑正面一起前進或其將僅相對於空白對照樣品之前進速率緩慢前進。

若存在待偵測之含胺化合物，則標記物之較小斑點或線不實質上移動(參見例如，圖4A中所示一般)。當液體中不存在可偵測量的含胺化合物時，標記物斑點或線實質上與液體一起沿著正面移動，其中在移動標記物斑點或線後可能具有一些拖尾(參見例如，圖4B中所示一般)。如本文中所

描述及展示之其他指示符可用於實施例中，例如「OK」之呈現，如圖3B中所示。

儘管待測試物質可包括其他物質，本文所描述之方法及設備能夠偵測「俱樂部藥物」及其他迷幻藥、精神藥物及解離性藥物，因為其量比啤酒、葡萄酒等中可天然存在之含胺化合物大許多。舉例而言，氯胺酮劑量典型地為約40-250 mg，MDMA劑量典型地為30-200 mg，MDA劑量典型地為30-200 mg，甲基安非他明劑量典型地為5-150 mg，且安非他明劑量典型地為10-200 mg。當放入或偷偷塞入飲料時，此等量在一些情況下可能比任何天然存在之含胺化合物大至多100倍(或更多)。

在另一實例中，用於偵測目標物質之設備可包括包含側流分析之偵測層，例如，如描述且闡述於Undercover Colors, Inc.申請的標題為「用於偵測液體中之化合物之方法及設備」且與本申請案同一天申請之PCT專利申請案中的彼等者，其以全文引用之方式併入。在某些實施例中，設備可偵測含胺化合物。在一些此類實施例中，可如下製備偵測層。

實例2

如下製備本發明之側流免疫分析。苯并測試線溶液使用經pH 7.4磷酸鹽緩衝鹽水(1×)稀釋至2 mg/mL之(苯并二氮呼-BSA，5:1比率)溶液製備。苯并對照線溶液使用經pH 7.4磷酸鹽緩衝鹽水(1×)稀釋至1 mg/mL山羊抗小鼠抗體溶液製備。經稀釋之苯并測試線溶液之測試線自毛細管爬升時間為約120秒持續4 cm之FF120HP (GE Healthcare)硝化纖維素條帶底部開始印刷12 mm。經稀釋之苯并對照線溶液之對照線印刷測試線上1.5 mm。印刷條帶放置於強制空氣烘箱中以在10%濕度及37℃下乾燥60分鐘，且隨後其在20%濕度下存儲於乾燥器中直至使用為止。印刷的

FF120HP硝化纖維素條帶用Abcam免疫分析緩衝液(無BSA)處理，且放置於強制空氣烘箱中以在10%濕度及37℃下乾燥60分鐘，且隨後將其在20%濕度下存儲於乾燥器中直至使用為止。

藉由首先使用Zeba旋轉管柱(Thermo Scientific, PN: 89882)使單株小鼠抗苯并二氮呼抗體溶液脫鹽，以用100 mM、pH 7.4磷酸鈉緩衝液替換儲備緩衝液來製備單株小鼠抗苯并二氮呼抗體-金NP結合物。隨後使PBS中之脫鹽的單株小鼠抗苯并二氮呼抗體溶液結合至50 mM硼酸鈉緩衝液中之40 nm膠態金奈米粒子。在結合製程期間，將具有5% BSA之5 mM硼酸鈉添加至結合溶液中。在單株小鼠抗苯并二氮呼抗體與40 nm金NP之結合完成後，濃縮單株小鼠抗苯并二氮呼抗體-金NP結合物且隨後用含有0.5%魚皮明膠及0.1%吐溫80之100 mM硼酸鈉緩衝液稀釋至OD10。

藉由用含有1% BSA、5%蔗糖、2%海藻糖、0.25%吐溫20及0.15 M KCl之50 mM硼酸鈉預處理Ahlstrom 8964玻璃纖維墊條帶，且隨後在10%濕度及37℃下將經預處理之6614條帶放置於強制空氣烘箱中60分鐘，且隨後在20%濕度下存儲於乾燥器中直至使用為止來製備結合物墊。經緩衝稀釋之結合物溶液以8 μL/cm之速率連續印刷跨過8864條帶，且隨後在10%濕度及40℃下將條帶放置於強制空氣烘箱中60分鐘，且隨後在20%濕度下存儲於乾燥器中。

為了製備樣品墊，用1 M K2CO3處理CF4條帶(GE Healthcare)，且隨後在10%濕度及40℃下將條帶放置於強制空氣烘箱中60分鐘，且隨後在20%濕度下存儲於乾燥器中。藉由將硝化纖維素之印刷條帶施加至黏著劑背襯來組裝主卡板。施加結合物墊以便實現與硝化纖維素底部重疊2 mm。施加樣品墊以便實現與結合物墊底部重疊2 mm。施加Ahlstrom 319

芯吸墊以實現與硝化纖維素頂部重疊2 mm。隨後將主卡板切割成4 mm寬條帶。

實例3

如下製備緩衝溶液：

抗體脫鹽緩衝溶液：藉由按順序組合以下各者來製備100 mM磷酸鈉pH 7.5緩衝液：分子生物學試劑水(Sigma，PN：W4502)，以總批料體積之080%之量添加；磷酸二氫鈉(Sigma，PN：S3139)，以10.2 g/L×批料體積(L)之量添加；磷酸氫二鈉(Sigma，PN：S9763)，以58.91 g/L×批料體積(L)之量添加；分子生物學試劑水(Sigma，PN：W4502)，直至達到最終體積。使用NaOH或濃HCl將pH調節至7.5。

結合阻斷緩衝溶液：藉由按順序組合以下各者來製備50 mM硼酸鈉、10% BSA pH 9.0緩衝液：四硼酸鈉十水合物(Fisher，PN：AC41945-0010)：11.4 g/L；硼酸(Fisher，PN：A74-1)：1 g/L；牛血清白蛋白(BSA，Equitech，PN：BAH64)：100 g/L；分子生物學試劑水(Sigma，PN：W4502)，直至達到最終體積；使用NaOH或HCl將pH調節至9.0，且隨後使用0.2 μm過濾器(VWR，PN：73520-994)過濾緩衝液。

結合物稀釋緩衝溶液：藉由按順序組合以下各者來製備50 mM硼酸鈉、1%BSA、5%海藻糖及20% 蔗糖pH 9.0緩衝液：四硼酸鈉十水合物(Fisher，PN：AC41945-0010)：11.4 g/L；硼酸(Fisher，PN：A74-1)：1 g/L；牛血清白蛋白(BSA，Equitech，PN：BAH64)：10 g/L；蔗糖(Sigma，PN：84097)；海藻糖(Sigma，PN：90210)；分子生物學試劑水(Sigma，PN：W4502)直至達到最終體積。

層析膜緩衝溶液：藉由按順序組合以下各者來製備10 mM磷酸鈉、

0.1%蔗糖、0.1% BSA、0.2% PVP-40 pH 7.5緩衝液，每公升緩衝液：磷酸二氫鈉(Sigma，PN：S3139)，0.204 g；磷酸氫二鈉(Sigma，PN：S9763)，1.178 g；蔗糖(Sigma，PN：84097)，1.0 g；牛血清白蛋白(BSA，Equitech，PN：BA H64)，1.0 g；聚(乙烯吡咯啶酮)-40 (PVP-40，Sigma，PN：PVP-40)：2.0 g；分子生物學試劑水(Sigma，PN：W4502)，直至達到一公升。使用NaOH或HCl將pH調節至7.2，且隨後使用0.2 μm過濾器(VWR，PN：73520-994)過濾緩衝液。

結合物墊緩衝溶液：藉由按順序組合以下各者來預製備0.5 M Tris、3% BSA、1% PVP-40、0.25%曲拉通X-100、0.5%普洛尼克F-68 pH 8.0緩衝液：Tris鹼(Sigma，PN：T1375)：114.8 g/L；牛血清白蛋白(BSA，Equitech，PN：BAH64)：30 g/L；聚乙烯吡咯烷酮-40 (PVP-40，Sigma，PN：PVP-40)：10 g/L；曲拉通X-100 (Sigma，PN：T8787)：2.5 g/L；普洛尼克F-68 (Thermo Fisher，PN：24040032)：5 g/L；添加分子生物學試劑水(Sigma，PN：W4502)直至達到最終體積。

樣品區域緩衝溶液：藉由按順序組合以下各者來預製備具有0.25%曲拉通X-305之1.0 M碳酸鉀(K2CO3)緩衝液(pH 7.0緩衝液)：碳酸鉀(Sigma PN：P1472)：138.2 g/L；曲拉通X-305 (Sigma，PN：X305)：3.6 g/L；添加分子生物學試劑水(Sigma，PN：W4502)直至達到最終體積。

實例4

如下製備具有組合的樣品結合物墊之本發明之側流免疫分析。苯并測試線溶液使用經pH 7.4磷酸鹽緩衝鹽水(1×)稀釋至4 mg/mL之(苯并二氮呯-BSA，5:1比率)溶液製備。苯并對照線溶液使用經pH 7.4磷酸鹽緩衝鹽水(1×)稀釋至1 mg/mL山羊抗小鼠抗體溶液製備。經稀釋之苯并測試線溶

液之測試線自毛細管爬升時間為約85±10秒持續4 cm之8 mm寬CN095 (Sartorius)硝化纖維素條帶底部開始印刷5 mm。經稀釋之苯并對照線溶液之對照線印刷測試線上2 mm。印刷條帶放置於強制空氣烘箱中以在10%濕度及40℃下乾燥30分鐘，且隨後將其在20%濕度下在乾燥器中存儲16小時。用實例3中上文所描述之層析膜緩衝液處理印刷的CN095硝化纖維素條帶(Sartorius)，且在10%濕度及40℃下放置於強制空氣烘箱中以乾燥30分鐘，且隨後將其在乾燥器中在20%濕度下存儲16小時。

藉由首先使用Zeba旋轉管柱(Thermo Scientific, PN: 89882)使單株小鼠抗苯并二氮呯抗體溶液脫鹽，以用100 mM、pH 7.4磷酸鈉緩衝液替換儲備緩衝液來製備單株小鼠抗苯并二氮呯抗體-金NP結合物。隨後使PBS中之脫鹽的單株小鼠抗苯并二氮呯抗體溶液結合至40 nm膠態金奈米粒子。在結合製程期間，將結合阻斷緩衝液添加至結合溶液中。在單株小鼠抗苯并二氮呯抗體與40 nm金NP之結合完成後，濃縮單株小鼠抗苯并二氮呯抗體-金NP結合物且隨後用實例3中如上文所描述之結合物稀釋緩衝液稀釋至OD15。

藉由用實例3中上文所描述之結合物墊緩衝液預處理Ahlstrom 6614聚酯纖維墊條帶，且隨後在10%濕度及40℃下將預處理之6614條帶放置於強制空氣烘箱中60分鐘，且隨後在乾燥器中在20%濕度下存儲16小時來製備組合的樣品結合物墊。為了製備組合的樣品結合物墊之樣品區域，僅Ahlstrom 6614聚酯纖維墊之樣品區域用實例3中上文所描述之樣品區域緩衝液處理。經緩衝稀釋之結合物溶液以5 μL/cm之速率連續印刷跨過6614條帶，且隨後在10%濕度及40℃下將條帶放置於強制空氣烘箱中60分鐘，且隨後在20%濕度下在乾燥器中存儲16小時。

藉由將硝化纖維素之印刷條帶施加至黏著劑背襯來組裝主卡板。施加樣品/結合物墊以便實現與硝化纖維素底部重疊2 mm。施加Ahlstrom 319芯吸墊以實現與硝化纖維素頂部重疊2 mm。隨後將主卡板切割成4 mm寬條帶。

所附申請專利範圍之設備、系統及方法在範疇中不受於本文所描述之特定設備、系統及方法限制，其預期為申請專利範圍之一些態樣之圖示及在功能上等效之意欲處於申請專利範圍範疇內的任何設備、系統及方法。設備、系統及方法除本文中所展示並描述之彼等外的各種修改意欲屬於所附申請專利範圍之範疇內。此外，儘管僅尤其描述本文所揭示之某些代表性設備及系統材料及方法步驟，設備及系統材料及方法步驟之其他組合亦意欲處於所附申請專利範圍之範疇內，即使未尤其敍述。因此，步驟、元件、組分或成分之組合可在本文中明確提及，然而，包括步驟、元件、組分及成分之其他組合，儘管未明確陳述。如本文所使用之術語「包含」及其變化形式與術語「包括」及其變化形式同義地使用，且為開放性、非限制性術語。儘管術語「包含」及「包括」本文中已用以描述各種實施例，但術語「主要由……組成」及「由……組成」可替代「包含」及「包括」使用以提供本發明之更特定實施例並予以揭示。

【符號說明】

1	設備
7-7	平面
11	可卸除層
12	頂層
13	偵測層

14	底層
15	指示符
16	窗
17	開口
18	狹縫
22	視情況選用之層
23	視情況選用之窗
26	窗
27	窗
40	溶劑正面
42	拖尾
44	標記物
46	拖尾
50	位置
60	設備
61	頂層
62	窗
63	開口
64	通道
65	基板
70	設備
71	頂層
72	窗

73	開口
74	通道
75	基板
76	第一末端
77	第二末端
100	設備
110	樣品墊
120	結合物墊
122	結合物墊之第一部分
124	結合物墊之第二部分
130	偵測層
132	近端
134	遠端
140	測試線
150	對照線
160	吸收墊/芯體
170	透明覆蓋層
200	偵測層
230	層析膜墊
232	層析膜墊之近端
234	層析膜墊之遠端
250	樣品墊-結合物墊
252	樣品區域

254	結合物區域
260	吸收墊
270	頂層
280	測試條帶
312	設備
316	開口
318	窗
322	頂層組件
342	底層組件
362	偵測層
364	吸收墊
366	層析膜
368	樣品墊
369	背襯
382	黏著層
402	殼體頂部
404	測試條帶總成
406	殼體底部
412	保護層
414	通道
415	通道
416	螺柱
418	反螺柱

422	濾筒
500	設備
502	偵測層
504	吸收墊/芯體
506	第一卡匣
508	第二卡匣
510	測試條帶
512	頂層
514	空腔
516	黏著劑條帶
518	升高特徵
520	中心區域
522	樣品墊-結合物墊
524	層析膜墊
526	開口
528	窗
600	偵測層
601	設備
602	開口
604	樣品墊
606	結合物墊
608	層析膜墊
610	吸收墊

614 未經處理之墊

616 樣品墊-結合物墊

618 吸收墊

620 吸收墊之遠端

201736847
專利案號：106103581
申請日：106/02/02
IPC分類：G01N 31/22(2006.01)

【發明摘要】

【中文發明名稱】

偵測目標物質之設備、系統及方法

【英文發明名稱】

APPARATUS, SYSTEM, AND METHOD FOR DETECTING A TARGET SUBSTANCE

【中文】

本文描述偵測目標物質之存在的設備、方法及系統。該設備包含偵測層，該偵測層包含經配置以在偵測與該目標物質之相互作用後呈現信號的指示符。在一些實例中，該設備可包括耦接至該偵測層之頂部表面之頂層及耦接至該偵測層之底部表面之底層。

【英文】

Described herein are apparatus, methods, and systems for detecting the presence of a targeted substance. The apparatus comprises a detection layer comprising an indicator that is configured to display a signal upon the detection of an interaction with the targeted substance. In some examples, the apparatus can include a top layer coupled to a top surface of the detection layer and a bottom layer coupled to a bottom surface of the detection layer.

【指定代表圖】

圖1

【代表圖之符號簡單說明】

1　　設備

11	可卸除層
12	頂層
13	偵測層
14	底層
16	窗
17	開口

【發明申請專利範圍】

【第1項】

一種用於偵測目標物質之存在之設備，該設備包含：

偵測層，其包含經配置以在偵測與該目標物質之相互作用後呈現信號的指示符。

【第2項】

如請求項1之設備，其進一步包含：

耦接至該偵測層之頂部表面的頂層，該頂層包含曝露該偵測層之至少一部分的至少一個開口；及

耦接至該偵測層之底部表面的底層。

【第3項】

如請求項1至2中任一項之設備，其進一步包含：

耦接至該偵測層之頂部表面的可卸除層，其經配置以使得在該可卸除層移除後，該偵測層之至少一部分曝露於外部環境。

【第4項】

如請求項1至3中任一項之設備，其中該偵測層包含層析膜墊及樣品墊。

【第5項】

如請求項4之設備，其中該層析膜墊與該樣品墊的一部分重疊。

【第6項】

如請求項4至6中任一項之設備，其中該層析膜進一步包含標記物。

【第7項】

如請求項6之設備，其中該標記物包含羧基螢光素、2,7-二氯螢光

黃、伊紅B、伊紅Y、紅螢素、螢光素、螢光素胺基酸酯、螢光素異氰酸酯、金奈米粒子、粒子、適體、抗體、紅溴汞、玫瑰紅B、孟加拉玫瑰紅(Rose Bengal)、其衍生物及鹽或其組合。

【第8項】

如請求項1至7中任一項之設備，其中該偵測層進一步包含吸收墊。

【第9項】

如請求項1至8中任一項之設備，其中該偵測層包含側流分析。

【第10項】

如請求項1至9中任一項之設備，其中該設備具有足夠的結構強度以抵抗變形、破裂、起皺或穿刺。

【第11項】

如請求項1至10中任一項之設備，其中該頂層包含聚合材料，其包含以下各者中之至少一者：丙烯腈丁二烯苯乙烯、丙烯腈丁二烯苯乙烯及聚碳酸酯合金、縮醛聚甲醛、液晶聚合物、耐綸6-聚醯胺、耐綸6/6-聚醯胺、耐綸11-聚醯胺、聚對苯二甲酸丁二酯聚酯、聚碳酸酯、聚醚醯亞胺、聚乙烯、低密度聚乙烯、高密度聚乙烯、聚對苯二甲酸乙二酯聚酯、聚丙烯、聚鄰苯二甲醯胺、聚苯硫醚、聚苯乙烯晶體、高衝擊聚苯乙烯、聚碸、聚氯乙烯、聚偏二氟乙烯、苯乙烯丙烯腈、熱塑性彈性體、熱塑性聚胺甲酸酯彈性體、環烯烴共聚物或苯乙烯丁二烯共聚物。

【第12項】

如請求項1至11中任一項之設備，其中該設備可安置在以下各者中之至少一者之上、之內或之下：天然指甲、人工指甲、指甲油層、指甲貼紙、指甲貼花、貼紙、杯子、杯托條(bar coaster)、飲料攪拌器、牙籤、

飲料裝飾物、鉛筆、筆、環、手環、項鏈、小飾品及束帶。

【第13項】

一種偵測液體中之目標物質之存在的方法，該方法包含：

提供如請求項1至12中任一項之設備；

使該設備的一部分曝露於該液體；及

觀測可見指示以判定該目標物質存在或不存在。

【第14項】

如請求項13之方法，其中該目標物質包含以下各者中之任一者：違禁藥物、含胺化合物、苯并二氮呯、分析物、麻醉劑、酒精、約會迷奸藥、殺蟲劑、類固醇、類固醇代謝物、細菌、病原體、真菌、毒物、毒素、化學戰劑、環境毒物、爆炸物、爆炸性前驅體材料、小分子混合物、金屬、揮發性有機物、過敏原、蛋白質及糖。

【第15項】

如請求項13至14中任一項之方法，其中該液體包含以下各者中之任一者：啤酒、蘋果汁、能量飲料、調味飲料、水果飲料、白酒、酒精類飲料、牛乳、含牛乳飲料、蘇打、運動飲料、蔬菜飲料、水、葡萄酒、血液、非飲用水、有機溶劑、飲用水、血清、經處理之廢水、未經處理之廢水、尿液、嘔吐物及其組合。

【第16項】

一種製造用於偵測目標物質之存在之設備的方法，其包含：

提供經配置以偵測目標物質之存在的偵測層；

使頂層耦接至該偵測層之頂部表面；及

使底層耦接至該偵測層之底部表面。

【第17項】

如請求項16之方法，其進一步包含使活化構件耦接至該頂層。

【第18項】

如請求項16至17中任一項之方法，其進一步包含將標記組合物施加至該偵測層之一或多個位置。