



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 95192274.2

[43]公开日 1997年3月5日

[11] 公开号 CN 1144470A

[22]申请日 95.3.29

[30]优先权

[32]94.3.29 [33]FR[31]94 / 04066

[86]国际申请 PCT / FR95 / 00402 95.3.29

[87]国际公布 WO95 / 26161 法 95.10.5

[85]进入国家阶段日期 96.9.25

[71]申请人 伯纳德·查菲林恩

地址 法国昂斯

[72]发明人 伯纳德·查菲林恩

[74]专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标
事务所

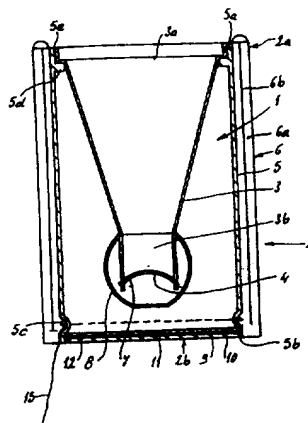
代理人 马江立

权利要求书 2 页 说明书 4 页 附图页数 1 页

[54]发明名称 用于采集及或许分析体液的一次性装置

[57]摘要

采集及或许分析体液的一次性装置，包括：一个较硬的导管件（2），直接与长状体腔的内壁接触，具有一个开口端或颈部（2a）和一个封闭端或底部（2b），其外表面与所述体腔内壁是生物相容的；一个体液收集装置（3），安装或结合于导管件（1）的内部，从颈部（2a）沿伸至对着底部（2b）的出口（3b）；一个体液的止回装置（4），在与收集相反的方向上封闭住收集装置的出口（3b）。



权 利 要 求 书

1.一种采集体液的一次性装置（1），其特征在于，它包括：

- 一个较硬的导管件（2），其形状和尺寸使其能直接与体内长状空腔的内壁接触，从而得以安置和固定，它具有一个开口端或颈部（2a）和一个封闭端或底部（2b），沿其长度方向具有足够的硬度，以便可从底部将其推动，并从颈部将其插入所述的体内空腔，其外表面与所述体内空腔的内壁具有生物相容性；

- 一个体液收集装置（3），安装或结合于导管件（1）的内部，沿着导管件的长度从一个横截面较大的入口（3a）延伸到一个横截面较小的出口（3b），入口对着导管件（2）的颈部（2a），出口对着导管件的底部（2b）；

- 一个所采集体液的止回装置（4），当所述体液沿与收集方向相反的方向在导管件（2）内流动时，止回装置封闭住收集装置的出口（3b）。

2.根据权利要求1所述的装置，其特征在于，导管件（2）包括一个具有颈部（5a）和底部（5b）的较硬的管（5），或许还包括一个至少包围所述管的侧壁的生物相容的套筒（6）。

3.根据权利要求1所述的装置，其特征在于，带有止回装置（4）的收集装置（3）以可拆卸的方式安装在导管件（2）上。

4.根据权利要求1所述的装置，其特征在于，止回装置（4）包括一个阀体（7），相对于收集装置（3）的出口（3b）活动安装，沿着与采集体液相反的方向顶住所述的出口，或许还设置在所述液体的一个收集器（8）中。

5.根据权利要求1所述的装置，其特征在于，一根抽出线（15）在底部（2b）一侧固定在导管件（2）上，可位于一个凹槽（5c）中。

6.根据权利要求1所述的装置，其特征在于，一个反应装置（9）设置在导管件（2）内，在底部（2a）一侧，对着收集装置（3）的出口（3b），它包括至少一种试剂，可以附着在一个吸收层上，能够与体液的至少一种成分反应，或者当所述体液的一种生物或生化状态出现时

与之反应，以便生成至少一种特别是有颜色的反应物，显示出所述生物或生化状态的出现，或者所述成分在所述体液中的存在。

7. 根据权利要求 6 所述的装置，其特征在于，反应物是有颜色的，底部（2b）是透明的（10），试剂（9）设置成一层较薄的层，顶着底部（2b），面对收集装置的出口（3b）。

8. 根据权利要求 7 所述的装置，其特征在于，试剂层（9）由一个半透膜（11）覆盖，在收集方向上，可使体液透过，在另一个方向上，阻止所述的体液；半透膜或试剂层或者两者均可以浸有一种利于待测成分通过的流体试剂。

9. 根据权利要求 1 所述的装置，其特征在于，导管件（2）的形状及尺寸适合于阴道腔体，所述的体液包括宫颈粘液。

10. 根据权利要求 6、7 和 9 所述的装置，其特征在于，宫颈粘液中的待测成分是一种过氧化物酶成分，所述试剂是一种氧化还原化合物，其中，至少氧化形式是有颜色的，例如愈创木酚。

11. 根据权利要求 6、7 和 9 所述的装置，其特征在于，宫颈粘液中的待测成分是粘多糖或糖蛋白，所述试剂在藏红染料、甲苯胺蓝 O、爱尔新蓝、锥虫蓝、甲苯胺盐、PAS、或者这些的混合物中选择。

12. 一种准备好使用的组件，它包括一个权利要求 1 所述的装置（1）及一个实施系统（16）。

13. 根据权利要求 12 所述的组件，其特征在于，实施系统（16）包括一个导向管（13），其内插入采集装置（1），导向管内有一推杆（14），顶住采集装置。

说明书

用于采集及或许分析体液的一次性装置

本发明涉及直接在长状的体内空腔内的体液的采集以及可能的分析，作为非限制性的实例，本发明将根据为测试女性的生育周期而进行的阴道内宫颈粘液的采集来介绍、定义及说明。

为了确定女性的生育周期，已知并已采用的作法是检查并监视所述粘液的某些生化或生物成份的存在或积聚，例如过氧化物酶或者具有过氧化物酶活性的化合物，或者例如粘多糖或糖蛋白，这一过程是通过使用试剂或有色的试剂系统，例如，在第一种情况中，是一种氧化还原化合物，至少其氧化形式是染色的，比如愈创木酚，在第二种情况中，是藏红染料。

为了使用这样的试剂或反应系统，人们通常提出一些简便的办法，但实践中，对女性而言是难于实施的，即：

- 借助一个能采集粘液的物件，如一个棉签，在原处取得宫颈粘液，然后在阴道外部，使所述物件与液体状的试剂接触；

- 将浸有试剂的吸收棉塞插入阴道，在一段时间后抽出所述棉塞，并观察吸收棉塞上试剂的颜色或颜色的变化。

这些相对简便的方法不适合符合女性个人卫生习惯的日常使用。

对于体液或分泌物的提取，不考虑在采样同时或者随后的生物或生化分析，通常有两种方法。

第一种在于在其分泌处或者附近，用任何适当的采集载体或工具，在体外采集所述的体液或分泌物。当液体或分泌物基本处于身体内部时，比如阴道内的宫颈粘液，这样的方法显得不太适宜。

第二种在于在体内的腔体内部、以体内的方式采集所述的液体或分泌物。前提条件是使用适宜在体内腔体内插入、保持并退出的采集装置或工具。目前，市场上的或现有文献中记载的装置基本上是由于细胞的采集或提取。

本发明的目的在于一种特别适合体液采集的体内式一次性装置。

根据本发明的装置一般包括：

- 一个相对较硬的导管件，其形状和尺寸使其能直接与体内长状空腔的内壁接触，而得以安置和固定，它具有一个第一开口端，称为颈部，及一个第二封闭端，称为底部；该导管件沿其长度具有足够的硬度，以便可以任何适当的方式，包括用手，从底部将其推动，从而从颈部将其插入体内的空腔；导管件外表面的结构或材料的选择使其具有或保持与体内空腔内壁的生物相容性；

- 一个体液收集装置，安装在导管件的内部，沿导管件的长度延伸，从一个横截面较大的入口延伸到一个横截面较小的出口，入口对着或位于所述导管件的颈部，出口对着同一导管件的底部；

- 一个收集的体液的止回装置，当所收集的体液沿与收集的方向相反的方向在所述导管件内流动时，止回装置封闭所述收集装置的出口。

术语“生物相容”是指导管件外表面与体腔壁之间的接触不会产生任何有害的生物反应，例如中毒或过敏。

在本发明装置用于采集阴道内宫颈粘液的情况下，所得到的方法的实施要求与女性个人卫生所需相同的操作。

最好，当采集装置同时并直接作为反应装置时，在导管件的内部，其底部一边，对着收集装置的出口，设置一个反应装置，它包括至少一种试剂，例如附着在一层吸收层上，试剂能与采集的体液的至少一种成分起反应，以产生至少一种特别是有颜色的反应物，以显示所述体液中所述成分的存在。

在这种情况下，导管件的底部最好是透明的，试剂对着该底部，面对着收集装置的出口，以便当反应物染色后，操作者可以看见是否有颜色。

前面描述的本发明的采集装置可以直接使用，特别是使用者无需随后添加试剂或染色的显示剂，并且，在装置抽出后可立刻观察到颜色的反应。

现参照附图对本发明进行描述，其中：

图1为本发明的一次性装置的剖视图；

图 2 示出一个准备好使用的组件，它包括一个带有实施系统的图 1 所示的装置。

一般来说，直接在长状的体内空腔内（例如阴道内）采集体液（例如宫颈粘液）的一次性装置 1 包括：

- 一个导管件 2，其形状和尺寸使其通过简单的收缩与体内空腔的内壁接触而得以安置和固定，它具有一个开口端或颈部 2a 和一个封闭端或底部 2b；该导管件本身有足够的硬度或者沿长度方向较硬，以便可从底部 2b 推动并从颈部 2a 插入体腔内；如同下面描述的，其外表面一般与体腔的内壁具有生物相容性。

- 一个体液收集装置 3，以可拆的或一体的方式安装在导管件 1 的内部，沿后者的长度方向伸展，从截面较大的入口 3a 到截面较小的出口 3b，入口在导管件 2 的颈部 2a 处，出口对着导管件 2 的底部 2b 并与之相隔一段距离；

- 一个收集的体液的止回装置 4，当所收集的体液沿与收集方向相反的方向在导管件 2 内流动时，止回装置封闭住收集装置的出口 3b。

导管件 2 可具有一个复合结构，包括一个带有颈部 5a 和底部 5b 的、用例如透明的塑料材料制成的较硬的管 5，其上可以装上一个生物相容的套筒 6，至少围住管的侧壁，套筒由例如外管 6a 和硬的支承内模 6b 组成，外管的材料为天然的纤维或棉絮，所述第二个管的内模为聚合物，套筒的前边缘（沿装置插入的方向）成圆角，其后边缘是直的。

带有止回装置 4 的收集装置 3 以可拆卸或固定的方式相对于导管件 2 安装，更准确地说，是借助设置在管 5 上的螺纹 5e 和凸肩 5d，在颈部 5a 处固定在硬管 5 上。

止回装置 4 包括一个阀件 7，相对于收集装置 3 的出口 3b 活动安装或者装在一个开孔的支承上，沿着与体液收集相反的方向顶住该出口，整个组件设置于所述液体的收集器 8 内，与导管件 2 的底部 2b 相对。

一个线状或绳状的抽出线 15 借助设置在管 5 上的凹槽 5c，在底部 2b 一侧固定在导管件 2 上。

一个反应装置或系统 9 安置在导管件 2 的内部，在底部 2b 一侧，对着收集装置 3 的出口 3b，它掺有至少一种试剂，或许是用干宫颈粘液的

流体试剂，直接附着或附在一吸收层 12 上，能与所收集体液的至少一种成分起反应，以产生至少一种有颜色的反应物，显示出体液中所述成分的存在。如同已提到的，吸收层上的有色试剂靠着底部 2b，对着收集装置 3 的出口 3b，更准确地说，是顶着管 5 的透明底部 10。浸有试剂 9 的层由一个半渗透性的膜 11 覆盖，沿收集的方向它可使收集的体液透过，但却阻止该体液向另一方向渗透。当该装置用于分析宫颈粘液时，所述的膜可同样浸有流体试剂，所述试剂可以例如是一种表面活性剂，它有利于人们希望检测的成分的通过。

一般，虽然图 1 中未示出，导管件 2 的形状和尺寸均适合于人体的阴道内腔。

根据图 2，上述的装置可以是准备好使用的组件的一部分，该组件包括该装置 1 和一个实施系统 16，后者包括一导向管 13，其内插入采集装置 1，导向管内有一推杆 14，顶住采集装置。这样的系统可直接插入体腔内，例如阴道，通过推动推杆，使采集装置与实施系统脱离，以使其在腔体内置位。

采集装置不仅可用于检查体液中的一种成分，还可为了诊断、预防或治疗的目的，用于检查该体液的化学、生化或生物状态。这意味着该采集装置可以结合有不同的反应试剂或系统，可以是纯化学的，如酶的，或纯生物的，如抗原或抗体。

因此，根据本发明的采集装置可以有广泛的应用，可以列举的如下：

- 检测一种激素，特别是激素的峰值；
- 体液的取样及组织和/或细胞化学的分析，特别是检查病理状态，或者用于显示自然循环的某些生理周期，例如激素的循环周期。

作为例子，为检测糖蛋白或粘多糖，从而测试女性的生育周期，特别要提到下面这些试剂：藏红染料、甲苯胺蓝 O、爱尔新蓝、锥虫蓝、甲苯胺盐、PAS、或者它们的混合物，还可以加入一种有利于颜色反应的试剂，比如聚乙烯吡咯烷酮。

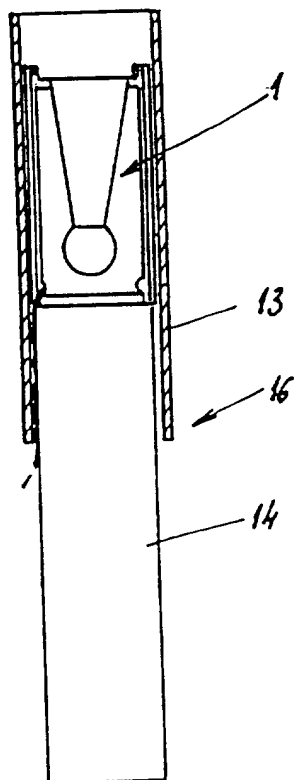


图 2