

(57) Sammandrag

Uppfinningen hänför sig till ett förfarande och en anordning för snabb diagnos av tandkaries, varvid en testkropp, vilken innehåller en torr reagens, impregneras med en mycket liten mängd av saliven som skall testas, och hålls under uteslutande av luft, för förhindrande av avdunstning av saliven, under 15-30 minuter vid en temperatur kring ca 20-37°C, varefter en färgförändring hos reagensen till följd av den enzymatiska reaktionen med de tandkaries förorsakande mikroorganismerna, undersöks. Reagenskompositionen omfattar resazurin, trifenyltetrazoliumklorid, neotetrazoliumklorid, 2,6-diklorfenolindofenol eller metylorange eller ett salt därav samt sackaros.

Väline ja menetelmä hammaskarieksen nopeaan diagnoosiin ei-märkämenetelmällä

5 Määritettäessä hammasmäädän eli karieksen astetta hammasklinikalla tai suun hygieniasta on esitetty useita menetelmiä mikro-organismien kuten *Streptococcus mutans* (jota tämän jälkeen kutsutaan nimellä *S. mutans*) ja *Lactobacillus* itiöiden vaikutuksen ja lukumäärän tutkimiseksi syljestä suussa tai hampaan hammasplakista. Aikaisemmin
10 on esitetty nopea diagnoosimenetelmä, joka perustuu siihen, että mikro-organismit aiheuttavat värinmuutoksen määrättyissä reagensseissa (ks. JP-patenttijulkaisu No. 539011 (japanilainen patenttihakemus No. 19817/1968) jolloin testit suoritetaan yleisille mikro-organismeille). Tämän patenttijulkaisun mukainen menetelmä käsittää lyhyesti sanoen määrätyn määrän lisäämisen (a) reatsuriinia, (b) neotetratsoliumkloridia tai (c) trifenyylitetratsoliumkloridia viljelyliuokseen (ravintolähde mikro-organismien kasvua varten); testipaperin upottamisen nesteeseen; testipaperin kuivaamisen; testipaperin jakamisen pieniksi testipalasiksi; tutkittavan itiösuspension annettun määrän lisäämisen testipalaselle; sen viljelyn 37°C lämpötilassa annettun ajan ja itiöiden aktiivisuuden toteamisen itiösuspensiossa värisävyn muutoksesta.

25 Eri menetelmiä kariesvaikutuksen määrittämiseksi on myös esitetty. Tsutomu Shimono et al'ien äskettäinen selostus ("The Japanese Journal of Pedodontics" 18, (3), 606-611 (1980) voidaan lyhennettynä esittää seuraavasti: Suun hammasplakkia suspendoidaan fysiologiseen suolaliuokseen. Annettua suspension tilavuusmäärää (0,1 ml) käytetään näytteenä. Erikseen valmistetaan liuos, joka sisältää 10 % sakkaroosia, 0,006 % bromityomolisiniä (B.T.B.) ja 0,05 % natriumatsidia (Na_3N) ja jonka pH-arvo on 7,2. Näyte ympätään liuokseen ja seosta pidetään 37°C lämpö-

tilassa 30 minuuttia. Liuoksen värisävy muuttuu kellertävän vihreästä (negatiivinen) vaaleankeltaisen vihreäksi (vääräpositiivinen) ja sitten keltaiseksi (positiivinen). Selostuksessa on esitetty, että verrattuna tavanomaisiin viljelytestimenetelmiin, jotka on suoritettu samanaikaisesti edellä mainitun Shimono'n testin kanssa, havaittiin suuri positiivinen vastaavaisuus lasten hammaskarieksen asteeseen. Masakazu Nakamura et al ovat esittäneet menetelmän diagnoosia varten tutkiessaan lastentarhaoppilaiden suita ja sen tulokset julkaisussa Journal of Dental Health 30 (4), julkaistu joulukuussa 1980. He käyttivät resatsuriinia, metyyliipunaista, alitsariinipunaista S, lakmoidia, bromikresolivihreää tai bromifenolisinistä väri-indikaattorina. Annettu tilavuusmäärä hammasplakin suspensiota fysiologisessa suolaliuoksessa lisättiin viljelyliuokseen, joka sisälsi 0,003 % edellä mainittua väri-indikaattoria yhdessä 10 % kanssa sakkaroosia ja 0,05 % kanssa Na_3N . Viljelyn suorittamisen jälkeen 37°C lämpötilassa 30 minuutin aikana arvosteltiin hampaita tuhoava vaikutus viljelynesteen värinmuutoksen mukaan. He mainitsivat, että tulokset osoittivat suuren positiivisen vastaavaisuuden lastentarhaoppilaiden hammaskarieksen määrän kanssa. Julkaisussa on edelleen mainittu, että selvin värisävyn muutos havaittiin käytettäessä resatsuriinia. Eri tutkimusselostuksista on todettu, että resatsuriini on tehokas indikaattori määritettäessä hampaita tuhoavaa vaikutusta. Nämä menetelmät voidaan suorittaa helposti. Ne ovat kuitenkin kaikki märkämenetelmiä, joissa sylkeä tai hammasplakkia lisätään pieneen määrään värinkehityseliosta, joka sisältää resatsuriinia tai pH-indikaattoria, seos lämmitetään 37°C lämpötilaan ja värinmuutos 30 minuutin kuluttua havaitaan. Itse asiassa näitä menetelmiä ei ole yleistetty kliinisesti. Yleisin tavallinen menetelmä hammasmäädän vaikutuksen tutkimiseksi käsittää 0,1-0,2 ml suuruisen sylkimäärän sekoittamisen tai hammasplakin sekoittamisen noin 3 millilitran kanssa viljely-

väliainetta ja sen viljelyn inkubaattorissa 37°C lämpötilassa 24-72 tunnin ajan. Tämä on märkämenetelmä. Tätä menetelmää on käytetty kauttaaltaan Japanissa.

5 Esillä oleva keksintö kohdistuu välineeseen ja menetelmään potilaan tai kohteen hammaskarieksen nopeaa diagnoosia varten ei-märkämenetelmällä hammaskarieksen estämiseksi tai hoitamiseksi.

Tutkimuksissa, joiden tarkoituksena oli kehittää menetelmä hampaita tuhoavan vaikutuksen nopeaa määrittystä varten resatsuriinin avulla lyhyessä ajassa, keksijät ovat
10 päätyneet esillä olevan keksinnön mukaiseen kuivamenetelmään, kun taas tavanomaiset menetelmät ovat märkämenetelmiä. Täten esillä olevan keksinnön kohteena on menetelmä ja väline syljen tai hammasplakin sisältämien hampaita
15 tuhoavien mikro-organismien hampaita tuhoavan vaikutuksen nopeaa diagnoosia varten lyhyenä aikana käyttäen kuivaa testikappaletta, esimerkiksi paperista testipalasta, joka sisältää väri-indikaattorikoostumusta. Esillä olevan keksinnön mukainen väline käsittää testipalasan, joka on saatu valmistamalla sakkarosia ja kromogeenista reagenssia
20 sisältävä liuos, upottamalla pyöreä tai nelikulmainen paperipalanen siihen ja kuivaamalla se, ja välineelle on tunnusomaista, että testipalanen on sijoitettu aluspaperille, sen päälle on sijoitettu päällyskalvo, johon kalvoon on sen sisäpinnalle muodostettu liimakerros, jolloin testipalanen on täten sijoitettu aluspaperin ja päällyskalvon väliin tai vaihtoehtoisesti testipalasan päälle on sijoitettu päällyskalvo, johon on muodostettu liimakerros vain sen sisäpinnan kehälle siten, että testipalanen
25 voidaan pitää erillään liimasta, ja joka kalvo voidaan irrottaa aluspaperista, ja samalle aluspaperille on sijoitettu tukikalvo (kalvo, joka tukee pientä paperipalasta ja päällyskalvoa testin aikana) joka sijaitsee testipalasan vieressä, jolloin saadaan väline, jossa sekä tukikalvo että päällyskalvo ovat kiinnittyneet aluspaperiin irroitettavalla tavalla.
30
35

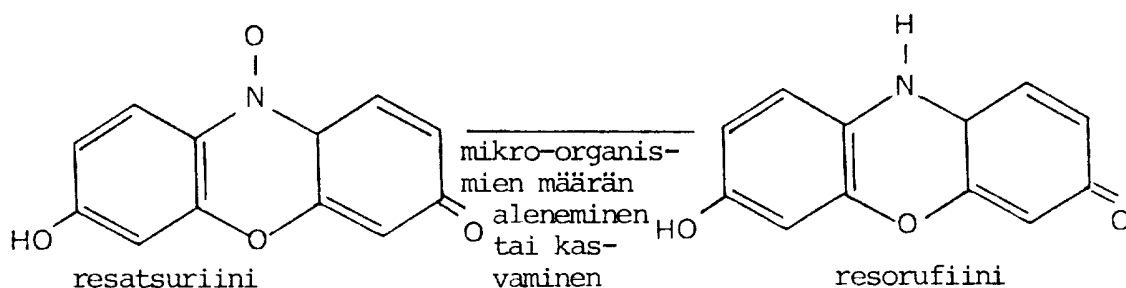
Lyhyesti kuvattuna piirroksissa kuva 1 on tasokuva, joka esittää esillä olevan keksinnön mukaista diagnostista välinettä ja kuvat 2 ja 3 ovat sivukuvia samasta laitteesta käytön aikana.

5 Kuvassa 1, joka esittää esillä olevan keksinnön mukaisen diagnostisen välineen yhtä toteutusta, merkki 1 tarkoittaa pientä pyöreää paperipalasta, jonka läpimitta on 5-10 mm tai nelikulmaista paperipalasta, jonka sivujen
10 pituus on vähintään 4 mm ja joka palanen on kyllästetty reagenssiliuoksella. Pieni paperipalanen on valmistettu tavallisesti käytetystä suodatinpaperista, jonka paksuus on edullisesti 0,8 millimetriin saakka. Paperipalanen on päällystetty päällyskalvolla 2. Liimakerros on etukäteen
15 levitetty päällyskalvon 2 sisäpinnan ulkokehälle 2A. Tukikalvo 3 on sijoitettu näiden viereen ja kiinnitetty irroitettavasti aluspaperiin 4. Useissa tapauksissa on edullista testin suorittamiseksi levittää liimaa päällyskalvon koko sisäpinnalle niin, että pienen paperipalan toinen
20 pinta kiinnittyy lujasti päällyskalvon sisäpintaan. Edellä esitettyä tapaa käytettäessä pieni testipalanen 1 on täysin avoimesta ilmasta tai ilman kierrosta ja sitä pidetään itiövapaassa olotilassa ennen käyttöä. Tukikalvo 3 on pyöreä kalvo, jonka läpimittä on 5-10 cm tai nelikulmainen tai suorakulmainen kalvo, jonka pituus on likimain
25 sama. Kalvona 2 voidaan tällöin käyttää pyöreää kalvoa, jonka läpimitta on 3-5 cm tai nelikulmaista kalvoa, jonka pinta-ala on likimain sama. Aluspaperin koko on sellainen, että molemmat kalvot 2 ja 3 voidaan sijoittaa sille vierekkäin. Nämä kalvot voidaan tehdä läpinäkyvästä orgaanisesta hartsista tai läpinäkyvästä muovista.
30

Pienen paperipalasan 1 kyllästämiseen käytetty reagenssiliuos on reagenssikoostumuksen vesiliuos, joka sisältää 10 paino-% sakkaroosia ja 0,05-0,003 paino-% kromogeenista reagenssia, joka on resatsuriini, trifenyylitetratsoliumkloridi tai metyylioranssi tai näiden suoloja
35

(edullisesti 0,003 paino-% resatsuriinia). Resatsuriinia käytetään väri-indikaattorina tässä tapauksessa. Kuten edellä on esitetty, esim. *S.mutans*'in hampaita tuhoava vaikutus voidaan määrätä nopeasti, vaikka epäsuorasti, indikaattorin värisävyyn muutoksen perusteella. Tarkemmin sanottuna, sylki ja hammasplakki sisältävät suuria määriä *S.mutans*-itiöitä ja maitohappobakteereita, joita on pidetty pääsyynä hampaiden tuhoutumiseen. Erikoisesti *S.mutans*'in entsyymit aiheuttavat sakkaroosin kondensoitumisen, jolloin muodostuu glukaania (dekstriiniä) viljelyliuokseen. Sokeri hajoaa entsyymaattisesti muodostaen laktoosia. Oletetaan, että resatsuriinin värisävy muuttuu aktiivisen entsyymireaktion vaikutuksesta, hapetus/pelkistys-potentiaalilin muutoksen sekä nestemäisen tilan alentumisen vuoksi. Muutos värisävyssä on esimerkiksi seuraava purppura → sinertävän punainen → punainen.

Keksijät tutkivat resatsuriinin värinmuutosta pH-arvon muutoksen vaikutuksesta värireaktiossa. Sakkaroosipitoisen liuoksen pH-arvo ei laske pienemmäksi kuin 6. Muutos värisävyssä *S.mutans*'in tai syljen vaikutuksesta purppurasta punaiseksi aiheutuu resatsuriinin värinmuutoksesta hapetuspelkistys-reaktiotapahtumassa. Tämän ilmiön mekanismi voidaan selittää seuraavalla tavalla: resatsuriinin maksimiabsorptio on aallonpituudella (λ_{maks}) 603 nm näkyvän säteilyn absorptiospektrissä (fluoresanssiaallonpituus fluoresenssispektrissä (λ_{em}): 630 nm). Resatsuriini muuttuu resorufiiniksi (jonka maksimiabsorptio on aallonpituudella 573 nm; punainen) seuraavan kemiallisen kaavion mukaan:



mikro-organismien kasvun tai pelkistävän aineen läsnäolon vaikutuksesta.

	<u>Resatsuriini</u>	<u>Resorufiini</u>
λ_{maks}	603	573 nm
λ_{em}	630 nm	590 nm
värisävy	sinertävä purppura	punainen

Tässä keksinnön on todettu ilmeiseksi, että

resatsuriini-indikaattorin värinmuutos *S. mutans*'in vaikutuksesta syljessä viljelyväliaineessa ei aiheudu pH-arvon muutoksesta vaan hapetus/pelkistys-reaktiosta, koska edellä esitetyt λ_{maks} - ja λ_{em} -arvot poikkeavat niistä arvoista, jotka on määritetty pH-arvon muutoksen aiheuttaman värinmuutoksen mukaan. Muutos värisävyssä voidaan tehdä selvemmäksi lisäämällä dispergoivaa ainetta kuten polyvinyylialkoholia siihen. Kuten seuraavassa esitettävistä esimerkeistä ilmenee, voidaan havaita vastaavaisuus värisävyn muutoksen ja hampaiden rapautumisvaikutuksen välillä. Siten hampaiden rapautuminen voidaan määrittää värisävyn muutoksesta. Jos valmistetaan edellä esitetty väline paitsi, että trifenyylitetra-

soliumkloridia käytetään indikaattorina, värisävyn muutos on punaisesta värittömäksi. Tämä värinmuutos osoittaa muutoksen negatiivisesta hampaiden rapautumisvaikutuksesta positiiviseen hampaiden rapautumisvaikutukseen. Jos metyylioranssia käytetään indikaattorina, on värinmuutos kellertävän vihreästä punertavan keltaiseen. Tämä värinmuutos osoittaa muutoksen negatiivisesta hampaiden rapautumisvaikutuksesta positiiviseen hampaiden rapautu-

misvaikutukseen. Näistä indikaattoreista resatsuriini omaa selvimmän muutoksen värin sävyssä. Tässä tapauksessa väri muuttuu askeleittain. Tämä muutos voidaan havaita helposti paljain silmin. Tämän vuoksi resatsuriinia käytetään
5 pääindikaattorina esillä olevassa keksinnössä.

Kalvolle 2 levitettävä liima on pääasiassa synteettistä kumia. Liiman tulee olla sellaista, että se voidaan poistaa helposti tukikalvolta 3 ja aluspaperilta 4 huoneen lämpötilassa ja että se pystyy kiinnittymään uudestaan
10 lämmittimen materiaaliin, so. viljelyssä käytettävän lämmittimen materiaaliin, kuten metalliin, puuhun tai muoviin yhdessä testipalasan kanssa. Syljellä tai hammasplakilla kyllästettyjä testipalasia inkuboidaan 20-37°C:n lämpötilassa 10-15 minuuttia, jona aikana ilman pääsy testipala-
15 selle on estetty mahdollisimman täydellisesti ja veden haihtuminen syljestä on estetty. Esillä olevan keksinnön mukainen väline on niin helppokäyttöinen, pieni väline, että sitä voidaan lämmittää sijoittamalla testipalanan kalvo mukaanluettuna ihmisen iholle, joka tällöin toimii
20 lämmittinmateriaalina. Sen vuoksi on edullista valita kalvolla käytettävä liima siten, että se on vaaraton ihmisen iholle. Mikäli tukikalvoa 3 ei sijoiteta lämmittimen tai ihmisen ihon pinnalle, vaan sitä pidetään lämmittimessä, voidaan tukikalvoa 3 käyttää liimattomana.

25 Esillä olevan keksinnön mukaista diagnostista välinettä käytettäessä otetaan erittäin pieni määrä, yleensä yksi pisara, sylkeä tiputuspipettiin tai vastaavan välineen avulla; kalvo 2 kuoritaan puoliväliin aluspaperilta välineestä; sylki tiputetaan pipetistä pienelle paperipalaselle 1; syljen annetaan levitä riittävän tasaisesti;
30 pientä paperipalasta 1 peittävä kalvo 2 sijoitetaan tukikalvolle 3 yhdessä paperipalasan 1 kanssa. Tapaus, jolloin liimaa on levitetty vain kalvon 2 sisäpinnan ulkokehälle, on esitetty kuvassa 2. Paperipalasta 1 ja päällyskalvoa 2

tukeva tukikalvo 3 kuoritaan pois aluspaperilta 4 yhdessä palasen 1 ja kalvon 2 kanssa; ne sijoitetaan sitten lämmittimen pinnalle tai lämmittimen sijasta käytetylle ihmiskehon paljaalle kohdalle ja pienen paperipalasan värisävyn muutos määritetään 15 minuutin kuluttua. Hampaita rapauttava vaikutus todetaan negatiiviseksi, heikosti positiiviseksi tai positiiviseksi värisävyn muutoksen mukaan (sininen purppuranpuaninen punainen, vastaavasti). Esillä olevan keksinnön mukaisen välineen luonteenomainen piirre on, että ihmisen ruumiinlämpötilaa voidaan käyttää korvikkeena lämmittimelle viljelylämpötilan pitämiseksi noin 37°C:na.

Tapauksessa, jossa liimaa levitetään päällystekalvon 2 koko sisäpinnalle, pienen paperipalasan 1 takapinta paljastuu, kun kalvo 2 kuoritaan puoliväliin, koska paperipalasan 1 pinta on kiinnittynyt kalvoon 2. Siten sylkeä levitetään tälle paljaalle takapinnalle. Kun pieni paperipala 1 on kyllästetty syljellä, se kuoritaan irti aluspaperista 4 yhdessä kalvon 2 kanssa ja ne sijoitetaan tukikalvolle 3 kuvassa esitetyn tilanteen saavuttamiseksi. Ne (mukaanluettuna tukikalvo 3) irroitetaan kuorimalla aluspaperista 4 ja sijoitetaan lämmittimen pinnalle tai ihmiskehon paljaalle kohdalle, jota käytetään lämmittimen sijasta. Jos niitä ei sijoiteta lämmittimen pinnalle vaan lämmittimeen, on mahdollista sijoittaa ne kaikki aluspaperi 4 mukaanluettuna lämmittimeen kuorimatta tukikalvoa 3 irti aluspaperista 4.

Täten käytettäessä esillä olevan keksinnön mukaisesta välinetta hammaskarieksen diagnostiikassa on mahdollista määrittää hampaita rapauttava vaikutus helposti lyhyenä aikana ei pelkästään potilaiden hoitoa varten vaan myös ennakoehkäisyä ja vastatoimenpiteitä varten lapsille. Lisäksi väline voidaan valmistaa ja käyttää helposti.

Seuraava esimerkki havainnollistaa edelleen tätä keksintöä.

Esimerkki

5 Suodatinpaperipalanen, jonka läpimitta oli 8 mm, upotettiin vesiliuokseen, joka sisälsi 0,025 paino-% resatsuriinia ja 10 paino-% sakkaroosia ja kuivattiin sit-
ten pienen paperipalasan 1 (kiekon) saamiseksi diagnoosis-
sa käytettäväksi. Paperipalanen 1 peitettiin läpinäkyväl-
lä muovisella päällyskalvolla 2, jonka läpimitta oli 4 cm
10 ja jonka koko sisäpinnalle oli levitetty liimakerros. Ne sijoitettiin suorakulmaiselle aluspaperille 4, joka oli kooltaan $5 \times 10 \text{ cm}^2$, yhdessä kooltaan $4,5 \times 4,5 \text{ cm}^2$ ole-
van läpinäkyvän muovisen tukikalvon 3 kanssa (jonka taka-
pinnalla oli liimakerros) vierekkäin. Saatu tuote sijoitet-
15 tiin läpinäkyvään muoviseen pakkauskoteloon tai pieneen muovipussiin ja kuumasaumatettiin lopullisen tuotteen saa-
miseksi yksittäiskäyttöä varten.

Testit

Jokaiselta kohteelta otettiin sylkeä pienoiskup-
20 piin. Siitä otettiin tippa (noin 0,05 ml) sylkeä muovi-
sen tiputuspipetin avulla ja sijoitettiin siniselle kie-
kolle (pieni paperipalanen) 1, joka oli paljastettu kuorimalla kalvo 2 pois tai poistamalla esillä olevan kek-
sinnön mukaisesta välineestä. Kun sen oli annettu olla
25 niin kauan, että paperipalanen oli riittävästi kyllästyt-
nyt syljellä, se sijoitettiin tukikalvolle 3. Se poistet-
tiin kuorimalla aluspaperilta 4 ja sijoitettiin kohteen käsivarrelle. 15 minuutin kuluttua tutkittiin värinmuu-
tos kiekosta 1. Tulokset on esitetty taulukossa 1 verrat-
30 tuina tavanomaisen ST-väliainemenetelmän tuloksiin ja
mitis salivalius bacitracin broth -menetelmällä (MSBB)
saatuihin tuloksiin.

Taulukko 1

Ryhmä (Huom. 1)	Kohde (aikui- nen No.	Suku- puoli	Ikä	Arvostelu esillä ole- van keksin- nön mukaan (huom. 2)	ST-väliai- nemenetel- mä (huom. 3)	MSBB- menetelmä (huom. 4)
5		1 mies	35	+++	++	+++
	1)	2 mies	34	+++	+	+++
	A	3 nainen	23	+++	++	+++
		4 mies	24	+++	+	+++
		5 nainen	52	+++	++	+++
10		6 mies	27	+++	+	+++
		7 mies	25	+	+	++
		8 mies	24	++	-	++
	B	9 mies	40	+	-	++
15		10 nainen	24	-	-	-
		11 nainen	23	+	+	+++
		12 mies	28	-	-	++
		13 nainen	28	+	+	++
20		14 nainen	31	-	-	+
	C	15 nainen	24	-	-	-
		16 nainen	23	-	-	-
		17 mies	45	-	-	-
		18 mies	27	+	-	-

25 Huom. 1: Kunkin potilaan hammaskarieksen tila luokiteltiin kolmeen asteeseen A (voimakas), B (keskimääräinen) ja C (hyvä) hammaslääkärin tutkimuksissa.

Huom.2: Hammaskarieksen tila arvosteltiin seuraavan asteikon mukaisesti diagnostisen välineen värinmuutosteen perusteella: väritön tai punainen (+++) (voimakas); heikko punainen, vaaleanpunainen tai punainen (+ tai ++) (ei vakava); purppura tai sininen (-) (terve).

Huom. 3: Kaupallisesti saatava väline hampaiden rapautumisasteen testaamiseksi (ST Media^R; tuote, jota myy Showa Yakuhin Kako Co., Ltd). Hampaita tuhoava mikro-organismi ja happoa muodostavat mikro-organismit sylkinäytteessä määritettiin pH-arvon laskusta tätä välinettä käyttäen.

Huom. 4: MSBB (kauppanimi "Mucount" (mitis salivarius bacitrasin medium, myy Showa Yakuhin Kako Co., Ltd); selektiivinen elatusliemi Streptococcus mutans'ia varten, joka aiheuttaa hammaskariesta. Edellä esitetyt testitulokset osoittavat selvästi positiivisen vastaavaisuuden aikuisten hammaskarieksen tilan ja diagnoosin tulosten välillä määriteltynä väli-

neen värisävyn muutoksesta.

Täten on ilmeistä, että väline on tehokas hampaiden rapautumistilan nopeaa diagnoosia varten lyhyenä aikana käyttäen märkämenetelmän asemasta kuivamenetelmää.

Patenttivaatimukset

1. Väline hammaskarieksen nopeaan diagnoosiin ei-
märkämenetelmällä, joka väline käsittää testipalasan, jon-
5 ka muodostaa inertti kantaja, joka sisältää kromogeenista
reagenssia hammaskariesta aiheuttavien mikro-organismien
määrän määrittämiseksi syljessä tämän reagenssin ollessa
resatsuriini, trifenyylitetratsoliumkloridi tai metyyli-
oranssi tai näiden suola, jolloin testipalasanen on valmis-
10 tettu upottamalla inertti kantaja liuokseen, joka sisäl-
tää 0,05-0,003 paino-% kromogeenista reagenssia ja 10 pai-
no-% sakkaroosia, ja poistamalla nestemäiset aineosat,
t u n n e t t u siitä, että väline lisäksi käsittää alus-
paperin testipalasan tukemiseksi; päällyskalvon testipala-
15 sen päällystämiseksi ja kiinnittämiseksi aluspaperiin, jol-
la kalvolla on liimakerros muodostettuna sen sisäpinnalle
tai vain sen sisäpinnan ulkokehälle siten, että testipala-
nen voidaan pitää erillään liimasta, ja joka kalvo voidaan
poistaa kuorimalla aluspaperilta; ja tukikalvon, joka on
20 sijoitettu samalle aluspaperille, niin että se on irroi-
tettavissa tästä, ja joka sijaitsee päällyskalvolla pääl-
lystetyn testipalasan vieressä, jolloin tukikalvoa käyte-
tään testipalasan ja päällyskalvon tukemiseen sen jälkeen,
kun testipalasanen on kyllästetty syljellä, sekä välineen
25 sijoittamiseen ihmisen iholle.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen väline, t u n -
n e t t u siitä, että testipalasanen on pieni paperipalasanen.

3. Patenttivaatimuksen 1 mukainen väline, t u n -
n e t t u siitä, että kalvo on valmistettu läpinäkyvästä
30 orgaanisesta hartsista tai läpinäkyvästä muovimateriaalis-
ta.

4. Menetelmä hammaskarieksen nopeaksi diagnosoimi-
seksi patenttivaatimuksen 1 mukaisella välineellä, t u n -
n e t t u siitä, että välineessä oleva testipalasanen kyl-
35 lästetään noin 0,05 ml:lla sylkeä, kyllästettyä koepalas-

ta inkuboidaan noin 15-30 minuuttia noin 20-37°C:n lämpötilassa estäen ilman pääsy testipalasellet ja veden haihtuminen syljestä ja inkuboinnin jälkeen tutkitaan testipalasan värisävyn muutos.

Patentkrav

1. Medel för snabb diagnos av tandkaries medelst ett icke-våtförfarande, vilket medel omfattar en testkropp bestående av en inert bärare som innehåller en kromogen reagens för bestämning av mängden tandkaries förorsakande mikroorganismer i saliv, vilken reagens är resazurin, trifenyltetrazoliumklorid eller metylorans eller ett salt därav, varvid testkroppen framställts genom nedsänkande av den inerta bäraren i en lösning, som innehåller 0,05-0,003 vikt-% av den kromogena reagensen och 10 vikt-% sackaros, och avlägsnande av flytande ingredienser, k ä n n e - t e c k n a t därav, att medlet ytterligare omfattar ett baspapper för uppbärande av testkroppen; en överdragsfilm för täckande och fixerande av testkroppen på baspapperet, vilken filmen har ett adhesivt skikt, vilket utformats över den inre ytan därav eller endast på periferin av den inre ytan så att testkroppen kan hållas skild från limmet, och vilken film kan skalas bort från baspapperet; och en uppbärande film, vilken anbringats på samma baspapper så att den kan avskalats från detta och vilken är invid testkroppen som täckts med överdragsfilmen, varvid den uppbärande filmen används för uppbärande av testkroppen och överdragsfilmen efter inpregnerandet av testkroppen med saliven, och för anbringande av medlet på människohud.

2. Medel enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a t därav, att testkroppen är ett litet papperstycke.

3. Medel enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a d därav, att filmen framställts av ett genomskinligt organiskt harts eller ett genomskinligt plastmaterial.

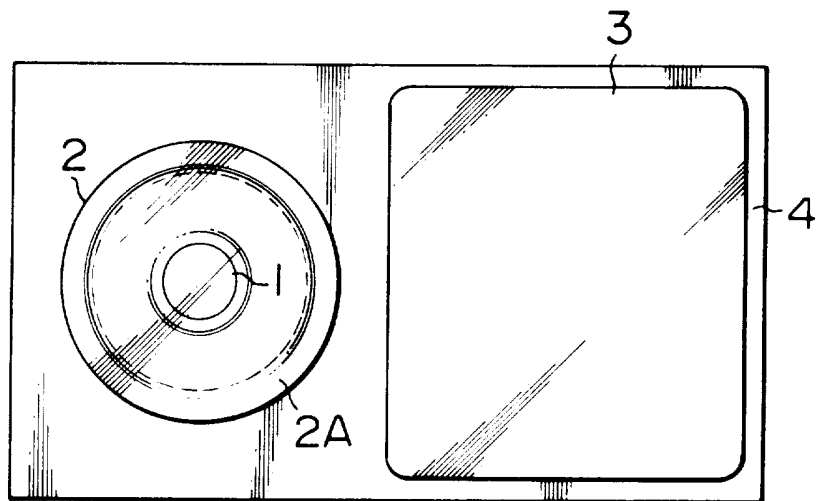
4. Förfarande för snabb diagnostisering av tandkaries medelst medel enligt patentkravet 1, k ä n n e - t e c k n a t därav, att testkroppen i medlet impregneras med cirka 0,05 ml saliv, den impregnerade testkroppen in-

kuberas cirka 15-30 minuter vid en temperatur av cirka 20-37°C medan tillförsel av luft till testkroppen och avdunstning av vatten i saliven förhindras, och efter inkubationen undersökes förändring i färgton av testkroppen.

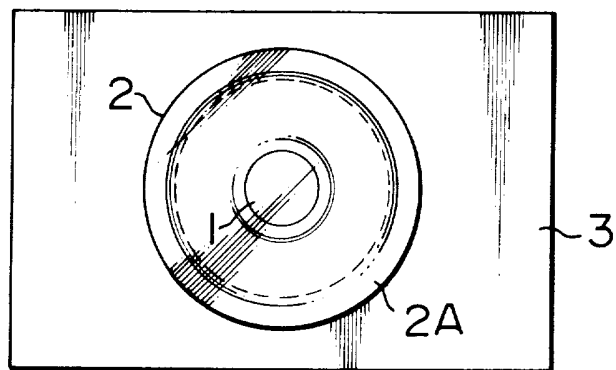
Viitejulkaisuja-Anförda publikationer

Hakemusjulkaisuja:-Ansökningspublikationer: Saksan liittotasavalta-Föbundsrepubliken Tyskland(DE) 2 941 471 (C 12 Q 1/04).

KUVA 1



KUVA 2



KUVA 3

