



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105122057 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 02

(21) 申请号 201480016511. 0

地址 意大利米兰

(22) 申请日 2014. 03. 17

申请人 克劳迪奥·朱利亚尼  
罗萨里奥·比勒塔

(30) 优先权数据

13159744. 5 2013. 03. 18 EP

(72) 发明人 西莫内·克里斯托尼  
罗萨里奥·比勒塔

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 09. 17

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所  
11247

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2014/055277 2014. 03. 17

代理人 慈戩 吴鹏

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/147015 EN 2014. 09. 25

(51) Int. Cl.

G01N 33/497(2006. 01)

A61B 5/097(2006. 01)

(71) 申请人 西莫内·克里斯托尼

权利要求书3页 说明书7页 附图3页

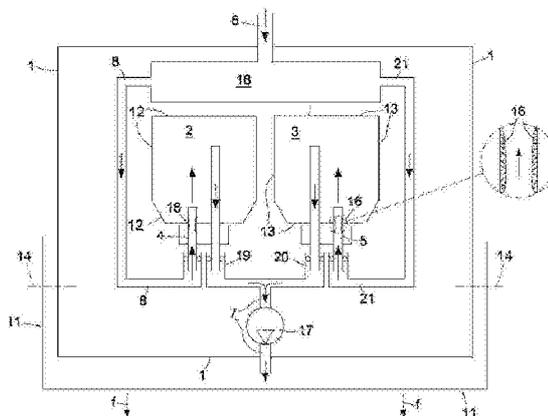
(54) 发明名称

用于对呼气进行取样和分析的设备和方法

集过滤器 (4) 执行的分析的结果。本发明的取样和分析设备尤其适合于在符合必须执行市售毒品测试的警察的程序的要求和需要的情况下执行这些毒品测试。

(57) 摘要

一种用于取样和分析呼吸空气中的挥发性有机化合物 (VOCs) 的便携设备 (10, BACT), 包括: - 盒 (1), 其在内部被分割成两个内部区段 (2, 3), 每个区段都收纳样本采集管或过滤器 (4, 5), 所述过滤器又包含固定相 (16), 所述固定相适合于保留呼吸空气中包含的具有特定化学物理特性的所确定的分析物, 例如毒品和 / 或相应代谢物; - 呼气前蓄积腔室 (18), 其用于经呼气入口连接部 (6) 从外部接收呼吸空气并用于将所接收的呼吸空气给送到收纳在所述两个内部区段 (2, 3) 中的样本采集过滤器 (4, 5), 其中这两个样本采集过滤器 (4, 5) 与所述腔室 (18) 并列连接; 和 - 工具应用套件 (15, 22, 23), 其用于以避免所述两个样本采集过滤器 (4, 5) 的任何污染的方式从所述设备 (10) 的所述盒 (1) 中的相应区段 (2, 3) 移除它们, 并用于提取由固定相 (16) 保留在相同的两个样本采集过滤器 (4, 5) 上的分析物, 其中, 在通过使用所述工具应用套件 (15, 23) 分析的所述两个样本采集管或过滤器 (4, 5) 中的第一过滤器 (4) 中检出毒品的阳性的情况下, 还尤其通过使用气相色谱 - 质谱仪 (GC-MS) 或液相色谱 - 质谱仪 (LC-MS) 来分析所述样本采集过滤器 (4, 5) 中的第二过滤器 (5), 以确认对第一样本采



CN 105122057 A

1. 一种用于对呼吸空气中的挥发性有机化合物 (VOCS) 进行取样和分析的设备或装置 (10, BACT), 其尤其适合于执行市售或街边毒品测试, 其中所述设备是便携式取样设备并且包括:

- 盒 (1), 其在内部被分割成两个腔室或区段 (2,3), 其中所述两个区段 (2,3) 中的每一个区段都容纳管形式的相应样本采集过滤器 (4,5), 所述过滤器包含固定相 (16), 所述固定相 (16) 适合于保留所述呼吸空气中包含的具有特定化学物理特性的所确定的分析物, 如毒品和 / 或相应代谢物; 和

- 呼气前蓄积腔室 (18), 其布置成用于经呼气入口连接部 (6) 从外部接收呼吸空气的样本并用于将所接收的呼吸空气给送到所述两个区段 (2,3), 所述两个区段容纳包含所述固定相 (16) 的两个样本采集过滤器 (4,5), 其中管 (8,21) 设置成用于将所述前蓄积腔室 (18) 与容纳在所述两个区段 (2,3) 中的所述样本采集过滤器 (4,5) 连接, 藉此在所述样本采集过滤器 (4,5) 之间实现并列连接, 并且其中所述呼吸空气从所述前蓄积腔室 (18) 移动到所述两个区段 (2,3), 同时经过所述样本采集过滤器 (4,5), 藉此所述呼吸空气中感兴趣的分析物被所述样本采集过滤器 (4,5) 中的固定相 (16) 保留, 并从所述两个区段 (2,3) 分别经第一和第二排出连接器 (19,20) 与外部连接, 所述第一和第二排出连接器又与最终的呼气排出连接器 (7) 连接;

其特征在于, 所述设备还包括工具应用套件 (15,22,23), 所述工具应用套件用于以避免所述样本采集过滤器 (4,5) 的任何污染的方式从所述设备 (10) 的所述盒 (1) 中的相应区段 (2,3) 移除两个样本采集过滤器 (4,5), 并用于提取由相同的两个样本采集过滤器 (4,5) 上的固定相 (16) 保留的分析物,

其中, 所述套件 (15) 由机械工具或机械仪器 (22) 和分析物提取溶液 (23) 组成, 所述机械工具或机械仪器适合于从所述设备 (10) 的所述盒 (1) 中的相应腔室或区段 (2,3) 移除所述两个样本采集过滤器 (4,5), 同时避免它们与手指和会导致它们的污染的任何其它装置接触, 所述分析物提取溶液适合于提取并溶解由两个样本采集过滤器 (4,5) 中的固定相 (16) 保留的感兴趣的分析物。

2. 根据权利要求 1 所述的设备, 其中, 所述呼吸空气借助于泵 (17) 从所述前蓄积腔室 (18) 移动到所述两个区段 (2,3) 并从所述两个区段 (2,3) 移动到外部。

3. 根据权利要求 1 所述的设备, 其中, 所述样本采集过滤器 (4,5) 中包含的所述固定相 (16) 适合于根据其组分保留不同的化合物, 并且尤其它是用于保留中低极性化合物的反相 (Empore C 18 盘片), 或适合于保留高极性化合物的阳离子交换色谱树脂, 或由反相和阳离子交换树脂两者组成以保留低极性和高极性化合物两者。

4. 根据权利要求 1 所述的设备, 其中, 其中在所述盒 (1) 的内部分割成的两个区段 (2,3) 均由膜 (12,13) 覆盖, 所述膜 (12,13) 设置成仅由被授权的警员移除。

5. 根据权利要求 1 所述的设备, 其中, 覆盖所述两个区段 (2,3) 的膜 (12,13) 能够由不同材料制成, 其中尤其所述材料能在铝和塑料之间选择, 且优选所选择的材料为塑料。

6. 根据权利要求 1 所述的设备, 其中, 所述工具应用套件 (15,23) 被设计成制备包含从所述样本采集过滤器 (4,5) 提取的感兴趣的分析物的样本以便适合于借助于质谱仪进行分析。

7. 根据权利要求 1 所述的设备, 其中, 所述套件的机械仪器 (22) 被设计成一次性使用

并在使用之前被封闭在处于无菌条件下的塑料袋中。

8. 根据权利要求 1 所述的设备,其中所述套件的所述分析物提取溶液 (23) 的溶剂能在 H<sub>2</sub>O、H<sub>2</sub>O 盐缓冲液、CH<sub>3</sub>CN、CH<sub>3</sub>OH 或这些溶剂的混合物之中选择,并且其中溶剂混合物优选在 H<sub>2</sub>O 盐缓冲液 /CH<sub>3</sub>CN 和 H<sub>2</sub>O 盐缓冲液 /CH<sub>3</sub>OH 之间选择。

9. 根据权利要求 1 的设备,所述设备与便携类型或非便携类型的质谱分析仪结合,其中,所述套件的分析物提取溶液 (23) 借助于所述便携类型或非便携类型的质谱分析仪进行分析,并且其中所述质谱分析仪在属于便携类型时用于通过全扫描 MS 分析来检测所述分析物提取溶液 (23) 中的化合物。

10. 根据权利要求 9 所述的设备,其中,所述质谱分析仪在属于非便携类型时用于在两个样本采集过滤器 (4,5) 中被移除的一个过滤器 (4) 中出现毒品的阳性检测之后,确认所述两个样本采集过滤器 (4,5) 中的另一个过滤器 (5) 中的所述毒品的阳性检测。

11. 根据权利要求 9 所述的设备,其中,便携式质谱分析仪能在气相色谱-质谱仪 (GC-MS) 和液相色谱-质谱仪 (LC-MS) 之间选择,且优选地它是气相色谱-质谱仪 (GC-MS),并且其中非便携式质谱仪优选地是液相色谱-质谱仪 (LC-MS)。

12. 一种用于取样和分析呼吸空气中的挥发性有机化合物 (VOCS) 的方法,所述方法尤其适合于由警察通过使用便携式取样设备或装置执行市售或街边毒品测试,所述便携式取样设备或装置包括:

- 盒 (1),其在内部被分割成两个内部区段 (2,3),其中两个内部区段 (2,3) 中的每一个内部区段都收纳管形式的相应样本采集过滤器 (4,5),所述过滤器包含固定相 (16),所述固定相 (16) 适合于保留所述呼吸空气中包含的具有特定化学物理特性的所确定的分析物,如毒品和 / 或代谢物;

- 呼气前蓄积腔室 (18),其用于经呼气入口连接部 (6) 从外部接收呼吸空气并用于将所接收的呼吸空气给送至收纳在所述两个内部区段 (2,3) 中的样本采集过滤器 (4,5),其中两个样本采集过滤器 (4,5) 与所述前蓄积腔室 (18) 并列连接;和

- 工具应用套件 (15,22),其用于以避免所述两个样本采集过滤器 (4,5) 污染的方式从所述设备 (10) 的所述盒 (1) 移除所述两个样本采集过滤器 (4,5),

其中,所述方法包括以下步骤:

- 将呼吸空气的样本散发到所述前蓄积腔室 (18) 中;

- 优选但非排他性地借助于泵 (17) 使呼吸空气样本从所述前蓄积腔室 (18) 移动到所述两个内部区段 (2,3) 并从两个内部区段 (2,3) 移动到外部,使得所述呼吸空气样本中包含的感兴趣的分析物在所述呼吸空气经过所述两个样本采集过滤器 (4,5) 时被所述两个样本采集过滤器中包含的固定相 (16) 保留;

- 借助于所述应用套件 (15,22) 以避免任何污染的方式从所述设备移除所述两个样本采集过滤器 (4,5) 中的至少第一个 (4);

- 一旦移除,则借助于所述应用套件 (15) 中包括的分析物提取溶液 (23) 从所述第一采集过滤器 (4) 提取由所述第一采集过滤器 (4) 中的固定相 (16) 保留的感兴趣的提取物;以及

- 分析所提取的分析物以便检测分析物之中是否存在毒品及其代谢物;

其中,在所提取的分析物和由此在所述第一样本采集过滤器 (4) 中出现毒品及其代谢

物的阳性检测的情况下,还尤其通过使用气相色谱-质谱仪(GC-MS)或液相色谱-质谱仪(LC-MS)来分析样本采集过滤器(4,5)中的第二过滤器(5),以便确认对所述第一样本采集过滤器(4)执行的分析的结果。

## 用于对呼气进行取样和分析的设备和方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及用于采集和分析市售毒品 (road drug) 的基于呼吸空气分析的设备和对应的方法,所述设备也统称为呼气分析采集工具 (BACT)。

[0002] 特别地,本发明提供了一种适合于同时采集一个人呼出的相同空气的两份样本的新颖设备或装置,其中前一份样本用来执行用于检测该人的呼吸空气中是否存在毒品并由此验证他是否受到毒品影响的毒品测试,后一份样本用来确认毒品的存在并分析相应代谢物,而该毒品存在由毒品测试的结果阳性地检出。

[0003] 本发明的设备还被设计成避免污染并确保用来进行毒品测试并验证其结果的样本的可追溯性,政府规定且也就是说通常被委托在路上执行毒品测试的警察要求该可追溯性。

[0004] 本发明的背景及相关研究

[0005] 通常也称为街边毒品的市售毒品是一个严重的社会问题 (参见 Singer M., Int J Drug Policy, 2008 年 12 月 ;19(6):467-78), 因为市售毒品的滥用不仅导致吸毒者的依赖性和吸毒者严重疾病,而且它会导致相关的社会风险。

[0006] 例如,近年来由于驾驶者吸食毒品而引发的交通事故的数量迅猛增加 (Penning R. 等人, Curr Drug Abuse Rev., 2010 年 3 月 ;3(1):23-32) 特别地,道路方面的研究表面,1-15%的驾驶者在滥用一种或多种毒品的影响下驾驶。事实上,在吸食毒品之后,驾驶者比非吸食者更频繁地造成事故。

[0007] 与毒品和交通安全有关的信息来自道路方面的研究、流行病学研究、对与驾驶有关的技能的实验研究和上路的有效驾驶测试。道路方面的研究表明,在滥用酒精和 / 或大麻之后,驾驶者最常见地对毒品测试呈阳性。

[0008] 因而,警察迫切需要一种简单和有效的测试以快速和选择性地检测吸毒者体内的市售毒品。

[0009] 实际上,出于许多目的并且为了应用于许多类别的人,像驾驶者或囚犯,已研发了用于检测是否存在毒品并在生物流体中验证这种存在的不同设备和测试 (Maurer HH., Anal Bioanal Chem., 2009 年 1 月 ;393(1):97-107, Jaffee WB 等人, J Subst Abuse Treat., 2007 年 7 月 ;33(1):33-42, Schuckman H. 等人, Subst Use Misuse., 2008 年 ;43(5):589-95)。

[0010] 一些设备基于生化测试 (Schuckman H. 等人, Subst Use Misuse., 2008 年 ;43(5):589-95)。

[0011] 这些方案主要适合于在道路上和在用于检查吸毒者体内的毒品的专业中心 (医院、法医鉴定机构等) 执行毒品测试。

[0012] 质谱分析技术以其不同配置 (例如:气相色谱-质谱法 (GC-MS) 或液相色谱-质谱法 (LC-MS)) 被广泛用于验证和确认被用于检测人体内是否存在市售毒品的毒品测试的结果 (Maurer HH, Anal Bioanal Chem., 2009 年 1 月 ;93(1):97-107)。

[0013] 特别地,已研发不同应用以用于验证毒品的存在并确定各种生物流体如尿液

(Allen KR, Ann Clin Biochem, 2011 年 11 月 ;48(Pt 6):531-41)、血液 (Moeller MR, The Drug Monit, 2002 年 4 月 ;24(2):210-21)、头发 (Cooper GA, Ann Clin Biochem, 2011 年 11 月 ;48(Pt 6):516-30)、皮肤 (Levisky JA. 等人, Forensic Sci Int., 2000 年 5 月 ;110(1):35-46) 和 唾液 (Allen KR., Ann Clin Biochem, 2011 年 11 月 ;(Pt 6):531-41, Schramm W. 等人, J Anal Toxicol. 1992 年 1 月 ;16(1):1-9) 中的相应量。

[0014] 越来越多的毒理学实验室选择响应于顾客需求而将他们提供的服务扩展至包括头发测试。

[0015] 事实上,头发为毒理学家提供了许多优于传统母体的优点,因为它们容易采集,是不需要冷藏的可靠和稳定的母体,并且最重要的是,头发提供了个体对毒品或感兴趣的分析物的暴露的历史梗概。

[0016] 作为法医毒理学中的一种补充技术的头发确定是法医案件中的母体的成功和宽应用范围的有效性的直接结果。

[0017] 然而,在引入头发测试之前,实验室必须考虑超越已知和经验证的用于血液或尿液的方法的简单适应的任何另外的需求,实验室将需要遵守以在实践该头发测试时有效地实施。

[0018] 头发测试的有效实施意味着许多必须克服的挑战,因为缺乏对材料品质的控制、用于处理样本的扩展协议和头发中的低毒品浓度,由此要求仪器检测毒品的灵敏度更大。

[0019] 此外,头发测试看上去对于控制和检查驾驶者对市售毒品的滥用并非最佳的。

[0020] 这主要归咎于以下事实:通过头发测试获得的阳性结果并不证明驾驶者必定在毒品影响之下。

[0021] 事实上,市售毒品吸食可能发生在头发取样和测试时间之前多天。

[0022] 因而,在对某人执行测试时不可能证明他在毒品影响之下,由此即使受检查人员的头发测试结果为阳性,官方也不能指控他。

[0023] 在尿液分析中也存在同样的问题,尿液分析是很好的检查测试,但不能有效地用于证明该人在市售毒品的影响之下。

[0024] 官方用来论证驾驶者在市售毒品的影响之下且在法律上认可的主要生物流体为血液 (Moeller MR, The Drug Monit, 2002 年 4 月 ;24(2):210-21)。

[0025] 在许多国家,免疫化学和气相色谱-质谱法 (GC-MS) 依然是用于检测人体内是否存在毒品的最高水准技术,而液相色谱-串联质谱法 (LC-MS/MS) 用来确认毒品吸食。

[0026] 用于检测驾驶者是否吸食市售毒品的一种有潜力且感兴趣的新策略和技术是所谓的呼气分析或呼吸空气分析。

[0027] 特别地,近来已研发基于呼吸分析的不同方法和应用,其中呼吸分析与质谱法相关。

[0028] 事实上,呼吸空气与肺和相关的血液循环接触,藉此在肺内空气和血液之间发生物质交换。

[0029] 因而,市售毒品和有关代谢物当在呼出的空气中被检出时确认了它们存在于血液中并且该人员在毒品影响之下。

[0030] Beck 集团最近研究和开发了一种用于在呼吸中对  $\Delta 9$ -四氢大麻酚 (THC) 及其酸代谢物 (THCCOOH) 进行取样的装置 (Beck 等人, Journal of Analytical Toxicology,

Vol. 35, 2011 年 10 月)。

[0031] 在该项研究中,从 10 个定期吸食大麻者对呼出的空气取样并通过经 Empore C 18 盘片抽吸进行传送以便保留空气样本中包含的感兴趣的分析物。

[0032] 然后利用己烷 / 乙酸乙酯从盘片提取分析物,并且使得到的提取物蒸发以便获得干燥度,并再次连续溶解于 100  $\mu$ L 的己烷 / 乙酸乙酯中。

[0033] 最后将该溶液的其中 3  $\mu$ L 注入 LC-MS-MS 系统中并利用正极电喷雾电离和所选的反应监控进行分析。

[0034] 在吸食大麻之后 1-12 小时采集的样本中,在全部 10 个人体内检出了四氢大麻酚。

[0035] 排泄速度介于 9.0 到 77.3pg/min 之间。四氢大麻酚的识别基于对四氢大麻酚-d(3) 的正确保留时间和正确的产品离子比例。

[0036] 在三份样本中,观察到四氢大麻酚羧酸的峰值,但这些并不满足识别标准。

[0037] 同样,在控制装置中既未检出四氢大麻酚,也未检出四氢大麻酚羧酸。

[0038] 然而,尽管研发者获得了高品质的结果,但以上开发的基于呼气分析的装置并不适合必须由警察执行的对市售毒品的滥用的控制和验证测试。

[0039] 事实上,在警察执行市售毒品测试的取样和控制程序中,以下两点至关重要且必须谨慎考虑:

[0040] a) 必须采集相同的呼出空气的两份样本:前一份用于检查接受毒品测试的人体内是否存在毒品,而后一份用于验证和确认这种从前一份样本得出结果的毒品存在。

[0041] b) 必须始终保证样本的采集、储存和运输的可追溯性,以便证实样本在接受仪器分析之前未被伪造。

[0042] 简言之,目前存在对具体而言基于呼气分析并且适合用来对毒品和相应代谢物进行采集、取样和分析的设备或装置的需求,该设备或装置被设计和构造成既用于执行毒品控制和检查测试,又用于确认毒品控制测试的结果,以便尤其适合满足警察对执行市售毒品测试的要求。

[0043] 在现有技术中,还要提到专利文献 US 5,834,626A 和 EP 2 518 499 A,其公开了用于对呼出气体进行毒品检测的便携装置。

[0044] 然而,这些已知的装置看上去也需要进一步的改进以便满足以上要求,尤其包括毒品控制测试结果的确认。

[0045] 发明内容和对现有技术的改进

[0046] 本发明首先旨在弥补现有技术中的上述不足并提供一种用来对呼吸空气中的挥发性有机化合物 (VOC) 进行取样和分析的设备或装置,其能够满足警察对市售毒品的滥用进行控制和验证测试的要求。

[0047] 可认为通过具有独立权利要求 1 所定义的特征的用于对呼吸空气中的挥发性有机化合物进行取样和分析的设备或装置以及如独立权利要求 30 所定义的对方法完全实现了上述目标。

[0048] 本发明的具体实施方式通过从属权利要求来定义。

## 附图说明

[0049] 通过下文参照附图通过非限制性的示例的方式给出的对本发明的优选实施例之

一的描述,本发明的这些及其它目的、特征和优点将变得清楚和明显。

[0050] 图 1 是根据本发明的取样和分析装置或设备的示意图,该装置或设备用于对呼吸空气中的挥发性有机化合物 (VOCS) 取样和分析,由此也称为呼气分析采集工具 (BACT),尤其包括在内部被分割成两个区段的盒,每个区段都收纳相应的管形式的采集过滤器,以保留呼吸空气中存在的特定感兴趣的分析物;

[0051] 图 2 是被包括在本发明的 BACT 取样和分析设备中且设置成既用于在避免任何污染的同时从图 1 的设备的盒移除采集过滤器并用于在相同的收集过滤器中检查毒品的存在的工具应用套件的示意图;

[0052] 图 3 是图 1 的本发明的 BACT 取样设备的有效范例的照片;

[0053] 图 4A、4B 和 4C 是图 1 的本发明的 BACT 设备的作为采集过滤器和包含它的区段的有效关键部件的照片;

[0054] 图 5 是图 1 和 2 的本发明的 BACT 取样设备尤其是为了保证样本在它们的采集、储存和运输期间的可追溯性而被使用的流程图;以及

[0055] 图 6 是通过分析进而借助于本发明的 BACT 设备取样的丙酮而获得的 GC/MS (气相色谱-质谱法) 色谱图,其中该色谱图在以下条件下执行:

[0056] - 采集时间:2 分钟;

[0057] - 在狭缝条件下的载气流量(分流比 1:20):1  $\mu$ L/min;

[0058] - 将 2  $\mu$ L 借助于本发明的设备提取的样本注入 GC/MS 仪器中。

[0059] 本发明的优选实施方式及其一些应用示例的描述

[0060] 用于对呼吸空气中的挥发性有机化合物 (VOCS) 进行取样和分析的本发明的设备或装置——也称为呼气分析采集工具 (BACT)——在图 1 和 2 中被示意性地示出,其中该设备或装置总体上用 10 表示。

[0061] 其为便携设备且由在内部被分割成分别用 2 和 3 表示的两个区段的外部盒 1 组成。

[0062] 这些区段 1 和 2 中的每个区段都收纳管形式的相应样本采集过滤器 4 和 5,过滤器 4 和 5 又包含通过共价交互而被固定在管的内表面上的色谱树脂或固定相 (stationary phase) 16。

[0063] 该色谱树脂 16 适合于保留主要在极性、分子尺寸、分子亲和力等方面具有特定化学物理特性的确定的分析物。

[0064] 如图 1 所示,过滤器或管 4 和 5 在盒 1 的一侧经呼气入口连接部 6 和呼气蓄积前腔室 18 且在盒 1 的另一侧经均与最终的呼气排出连接器 7 连接的第一排出连接器 19 和第二排出连接器 20 与外部连接。

[0065] 前腔室 18 允许蓄积利用不同呼吸气体获得的呼吸空气。

[0066] 管 8 和 21 设置成用于将前腔室 18 分别与分别收纳在区段 2 和 3 中的样本采集过滤器 4 和 5 连接,由此在管 4 和 5 之间实现并列连接,如图 1 所示。

[0067] 优选但非排它性地呈泵 17 形式的装置设置成用于使呼吸空气从蓄积器前腔室 18 移动成经过样本采集过滤器 4 和 5。

[0068] 特别地,泵 17 与管 7 连接并被启动以将呼吸空气从蓄积器前腔室 18 泵送通过样本采集过滤器 4 和 5,由此使得能将感兴趣的空气分析物保留在样本采集过滤器 4 和 5 上。

[0069] 泵 17 也调节呼吸气体样本并维持其流量恒定,以便容许包含分析物的呼气的精确和可再现的采集。

[0070] 此外,泵 17 可在从 0.1 至 10L/min 的不同流量下运转,其中最佳优选流量介于 1 到 5L/min 之间。

[0071] 盖 11 由相应固定装置 14 固定在盒 1 上以便覆盖它,如图 1 示意性地示出的。

[0072] 特别地,盖 11 可被打开并从盒 1 被移除以如下文所述采集样本。

[0073] 区段 2 和 3 在外部利用两张相应的塑料薄膜 12 和 13 封闭。

[0074] 如从下文将显见的,这些构件和装置 11、12、13 和 14 对于确保两个区段 2 和 3 以及收纳在它们之中的两个样本采集过滤器 4 和 5 仅由被授权的官方人士操纵而言是关键的。

[0075] 本发明的便携设备 10 还包括总的用 15 表示(图 2)并且也称为 BACT 应用套件的套件,该套件由机械工具或仪器 22 和分析物提取溶液 23 组成,机械工具或仪器 22 用于以避免任何过滤器污染这样的方式从盒 1 中的相应腔室 2 和 3 移除过滤器 4 和 5,分析物提取溶液 23 用于提取容纳在两个样本采集过滤器或管 4、5 中的通过固定相 16 保留的分析物,如下文中更详细地描述的。

[0076] 机械工具或仪器 22 又由具有中央填料 25 的机械手柄 24 构成。

[0077] 在使用本发明的设备 10 时,首先,在盒 1 由相应盖 11 封闭的情况下,前蓄积腔室 18 被呼吸空气或源自溶液的蒸气填充。

[0078] 此外,旋转泵 17 被启动以便将蒸气或呼吸空气从腔室 18 给送到盒 1 的内部区段 2 和 3。

[0079] 这样,来自前蓄积腔室 18 的蒸气或呼吸空气经过过滤器 4 和 5,且因此蒸气或呼吸空气中包含的毒品或感兴趣的分析物被设置在同一过滤器 4 和 5 中的固定相 16 保留。

[0080] 特别地,Δ9-四氢大麻酚(THC)或其它感兴趣的挥发性有机化合物(VOCs)被保留在过滤器 4 和 5 中。

[0081] 因此,此时,可借助于应用套件 15 提取和分析被过滤器 4 和 5 中的固定相 16 保持的感兴趣的分析物。

[0082] 更具体地,在已从设备 10 的盒 1 分离并移除盖 11 之后,通过使用 BACT 应用套件 15 的机械工具 22 来从盒 1 中的相应区段 2 提取并移除两个过滤器 4 和 5 中的第一个过滤器,例如过滤器 4。

[0083] 为此,机械工具 22 的手柄 24 的中央填充物 25 被推靠在过滤器 4 上,而机械手柄 24 的冠部 26 移除过滤器 4 的外周区域的材料,其由此被机械手柄 24 中的该填充物 25 保持。

[0084] 然后,保持被移除的过滤器 4 的机械手柄 24 可被悬挂或以某种方式安置在储存装置中。

[0085] 填充物 25 可被再次连续地推靠在过滤器 4 上,以便从机械手柄 24 或储存装置释放它,从而始终借助于 BACT 应用套件 15 分析过滤器 4。

[0086] 特别地,在该分析阶段中,借助于应用套件 15 中包括的分析物提取溶液 23 洗涤过滤器 4,以便提取通过固定相或色谱树脂 16 保留在同一过滤器 4 上的分析物。

[0087] 因此,溶液 23 可用来验证和检测通过它提取的分析物中的市售或街边毒品和相应代谢物的存在或少量存在。

[0088] 特别地,为此目的,将 2  $\mu$ L 通过洗涤过滤器 4 获得并且包含被提取的分析物的溶液注入便携式质谱分析系统 (MS) 中以进行分析。

[0089] 用于提取通过固定相 16 保留在过滤器 4 中或也保留在过滤器 5 中的设置在 BACT 应用套件 15 中的溶液 23 的溶剂可根据待分析的市售毒品在 H<sub>2</sub>O、H<sub>2</sub>O 盐缓冲液、CH<sub>3</sub>CN、CH<sub>3</sub>OH 之中选择。

[0090] 特别地,BACT 应用套件 15 中包括的该溶液 23 的提取极性溶剂称为反应剂 A。

[0091] 在通过该分析检出第一过滤器 4 中的毒品阳性的情况下,通过借助于固定装置 14 将相应盖 11 重新固定在盒 1 上来封闭盒 1。

[0092] 然后,将包含带有相应第二过滤器 5 的第二封闭区段 3 的封闭的盒 1 送至有资质的中心(例如,医院、个人实验室等),在此通过统一的气相色谱-质谱法 (GC-MS) 或液相色谱法——质谱法 (LC-MS) 技术分析第二过滤器 5 以便确认通过检查第一过滤器 4 而获得的毒品数据。

[0093] 示例

[0094] 为了完整,在下文中,描述了借助于丙酮的 GC-MS(气相色谱-质谱法)技术分析的示例,所述丙酮又从烧瓶采集并为了通过使用本发明的 BACT 设备 10 利用该 GS-MS 技术进行分析而准备。

[0095] 首先,在分析之前,利用甲醇稀释纯丙酮 20 次。

[0096] 然后,借助于旋转泵 17 利用丙酮溶液的蒸气充填盒 1 中的前蓄积腔室 18,所述旋转泵将丙酮溶液蒸气从烧瓶泵送到同一前蓄积腔室 18。

[0097] 同一旋转泵 17 将蒸气从腔室 18 泵送并引导到过滤器 4 和 5,在此通过固定相 16 保留丙酮及其代谢物。

[0098] 然后,借助于应用套件 15 的机械工具 22 从盒 1 提取保留丙酮及其代谢物的过滤器 4 或 5 并借助于作为同一应用套件 15 的一部分的分析物提取溶液 23 进行洗涤。

[0099] 在此阶段中,热等静 (thermal isocratic) 条件为:在流量为 1mL/min 的情况下稀释温度为 100°C。

[0100] 连续将 1 微升这样通过洗涤过滤器 4 或过滤器 5 而获得的溶液注入色谱-质谱仪中以便进行分析。

[0101] 图 6 的质量色谱图示出了通过该分析实现的结果。

[0102] 特别地,如该图 6 所示,以 50 的 S/N 比率检测通过监视离子而获得的清晰丙酮色谱峰。

[0103] 因此,根据前面的描述和附图清楚的是,本发明完全实现了既定目标并且提供一种基于呼气分析的新设备或装置和对应的方法,所述设备和方法适合于采集呼出的空气样本并且能够满足警察对驾驶者执行市售毒品吸食测试和确定测试结果的要求。

[0104] 特别地,本发明的设备或装置已被设计成能够符合以下几点:

[0105] i) 同时采集两份呼吸样本:前一份用于执行控制毒品测试,而后一份用于确认毒品控制测试的结果;

[0106] j) 尤其按警方程序要求确保样本的采集、储存和运输的充分和完整的可追溯性,以保证样本在进行仪器分析之前未被伪造或篡改。

[0107] 关于 i) 点,已如上所述通过在样本盒 1 中设置两个并列连接的 C18 过滤器来满

足,藉此相同的呼吸空气经过两个过滤器 4 和 5 并且市售毒品被这两个过滤器保留。

[0108] 此外,两个过滤器 4 和 5 被插入主盒 1 的两个不同子区段 2 和 3 中(参见图 1)。

[0109] 与呼吸空气交互并且保留市售毒品的两个过滤器 4 和 5 中的第一个过滤器(例如用 4 表示的过滤器)被用来检查所采集的呼吸空气样本中是否存在毒品。

[0110] 特别地,在样本采集之后,根据使用封装在尤其包括提取溶液 23 的 BACT 应用套件 15(图 2)中的材料的程序处理该第一过滤器 4,提取溶液 23 通常是适合于从第一过滤器 4 提取市售毒品和相应分析物的溶剂。

[0111] 关于 j) 点,参照附图中示出了操作程序的流程图的图 5,在样本采集之后,研究样本以保证样本的采集、储存和运输的可追溯性并由此符合警方程序。

[0112] 首先,警察局在分析开始之前检查以便确保盖 11 与盒 1 的连接器 14 和盖 11 交互且未损坏。

[0113] 然后,邀请受检人员将他的呼气散发到设备 10 的盒 1 的入口连接部 6 中。

[0114] 在此阶段启动设备 10 的泵 17,由此该人散发到腔室 18 中的呼吸空气从后者被泵送到内部区段 2 和 3,以便经过过滤器 4 和 5,并从内部区段 2 和 3 被泵送并排出到外部。

[0115] 因此,在泵送的呼吸空气经过过滤器 4 和 5 的同时,呼吸空气中包含的感兴趣的分析物被过滤器 4 和 5 中包括的固定相 16 保留。

[0116] 警员相继打开用于确保过滤器 4 和 5 在采集呼吸空气样本之前未被修改的相应盖 11 并从盒 1 移除。

[0117] 然后,从盒 1 中的相应区段 2 提取第一个过滤器(例如用 4 表示的过滤器)并借助于如图 2 中示意性地示出的 BACT 应用套件 15 进行检查。

[0118] 如果在该第一过滤器 4 的检查阶段中检出市售毒品,则用盖 11 重新封闭盒 1 并送至有资质的分析实验室。

[0119] 在此地,在已检查盖 11 完整无损以便确保第二过滤器 5 未被修改之后,从盒 1 移除盖 11 并且还从盒 1 中的相应区段 3 提取第二过滤器 5。

[0120] 然后借助于 LC-MS/MS 分析来分析第二过滤器 5 以便确认如通过对第一过滤器 4 的检查得出结果的受检人员体内存在市售毒品。

[0121] 当然,可设想这里描述的用于取样和分析呼吸空气中的挥发性有机化合物的设备和方法的变型和改进而不脱离本发明的范围。

[0122] 此外,不认为该设备和方法局限于取样和分析市售或街边毒品,而且它们的用途和应用可扩展至其它领域,如临床领域,以及环境和食物分析。

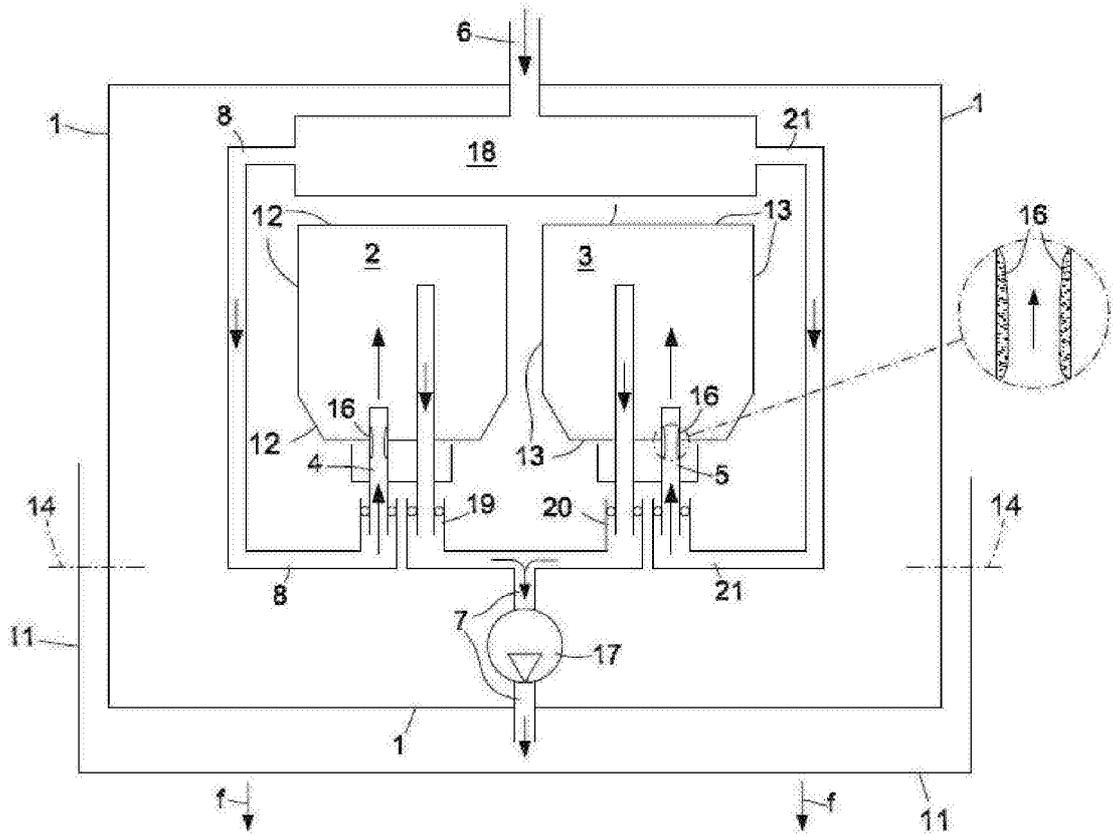


图 1

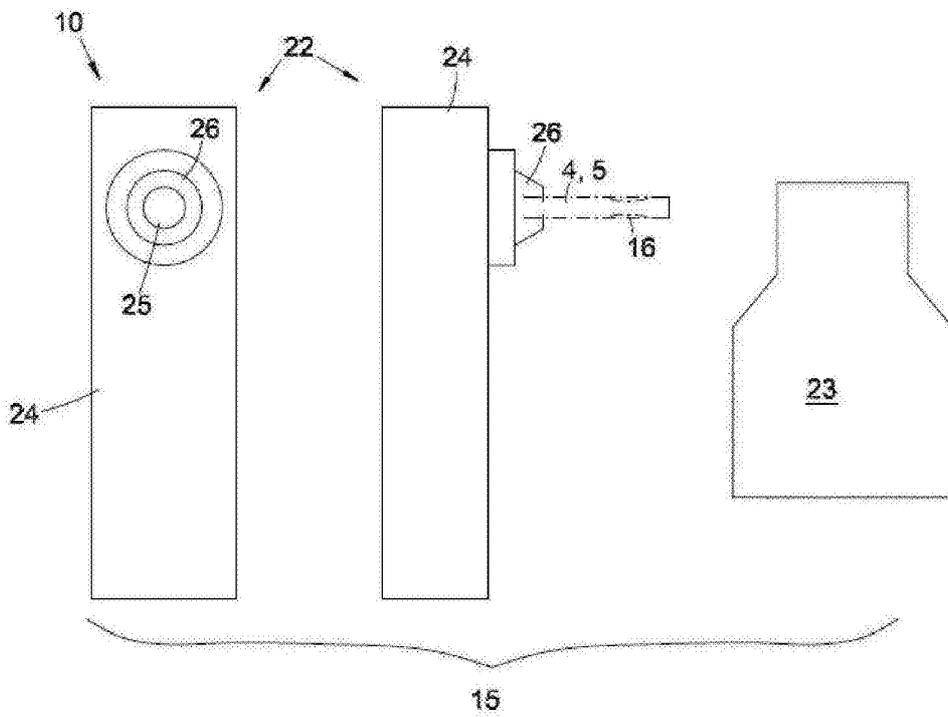


图 2

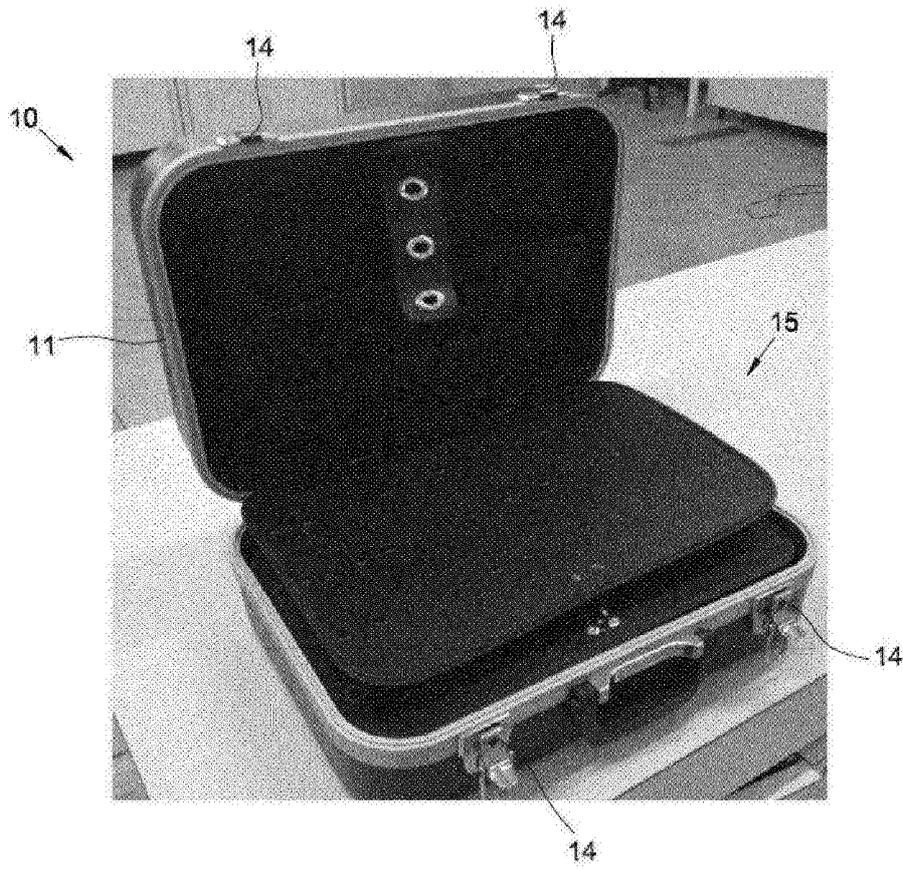


图 3

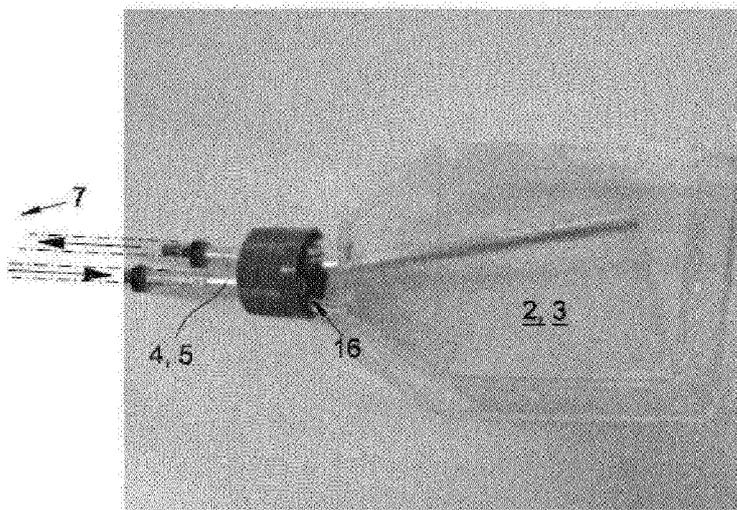


图 4A

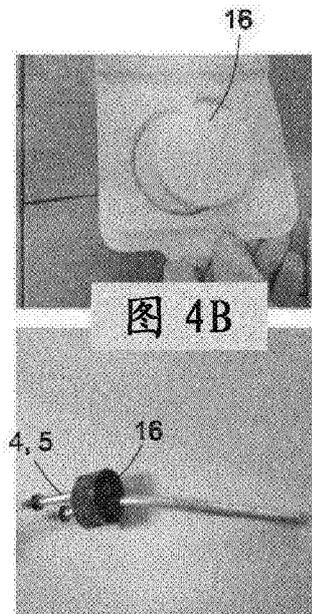


图 4C

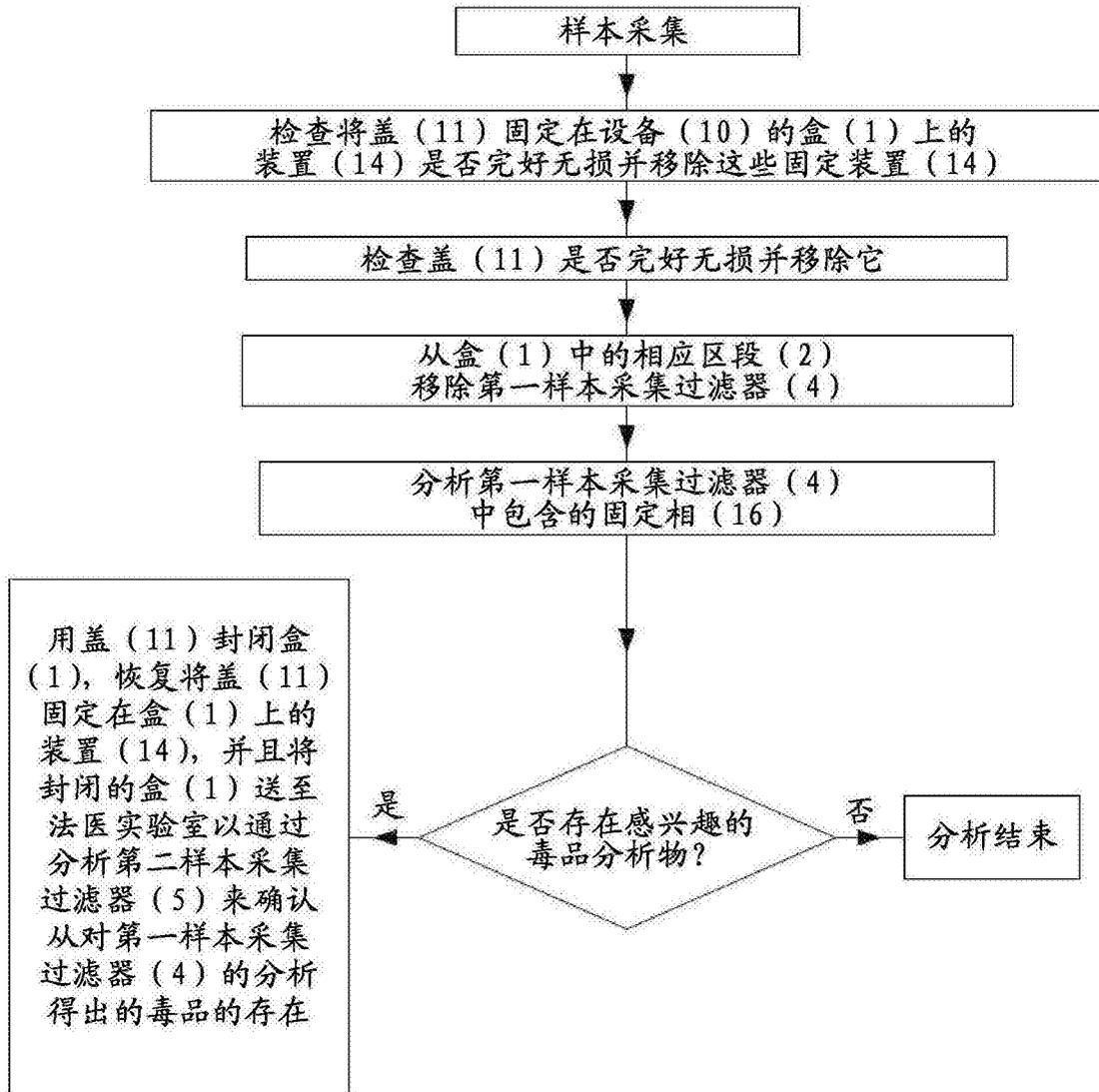


图 5

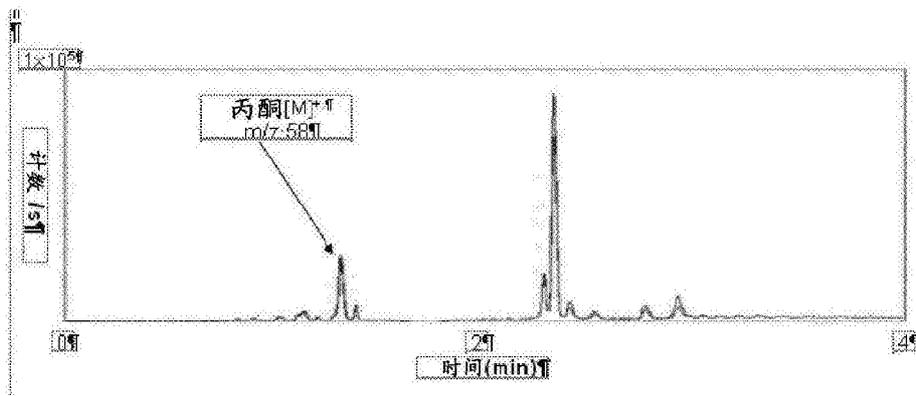


图 6