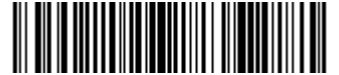




(12) **BẢN MÔ TẢ GIẢI PHÁP HỮU ÍCH THUỘC BẢNG ĐỘC QUYỀN
GIẢI PHÁP HỮU ÍCH**

(19) **Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN)
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ**

(11)



2-0003735

(51) **A61B 10/00**
2022.01

(13) **Y**

(21) 2-2023-00663

(22) 29/01/2021

(67) 1-2021-00526

(45) 25/09/2024 438

(43) 26/04/2021 397

(73) **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A (VN)**

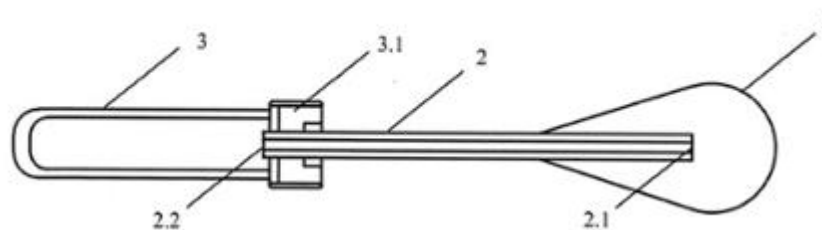
Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, Thị trấn Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Đồng Nai

(72) **Phạm Xuân Đồng (VN); Hồ Hữu Thọ (VN).**

(74) **Công ty TNHH Sở hữu trí tuệ Hải Hân (HAI HAN IP CO., LTD.)**

(54) **DỤNG CỤ LẤY MẪU DỊCH MIỆNG ĐỂ XÉT NGHIỆM**

(57) Giải pháp hữu ích đề cập đến dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm trong đó dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm bao gồm bộ phận mang vật liệu thấm hút (1) được chế tạo từ vật liệu thấm hút, bộ phận dẫn lưu (2) được chế tạo ở dạng ống dẫn lưu và bộ phận chứa mẫu dịch miệng (3) được chế tạo ở dạng ống đựng mẫu, trong đó đầu hở phía trên (2.1) ở một đầu của bộ phận dẫn lưu (2) được bố trí nằm sâu bên trong bộ phận mang vật liệu thấm hút (1) và đầu còn lại (2.2) của bộ phận dẫn lưu (2) là ống rỗng để hở. Ngoài ra, Giải pháp hữu ích còn đề cập đến phương pháp lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm sử dụng dụng cụ này.



Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Giải pháp hữu ích thuộc lĩnh vực y tế và được ứng dụng trong lĩnh vực sinh phẩm, cụ thể là đề cập đến dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm trong đó dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm bao gồm bộ phận mang vật liệu thấm hút được chế tạo từ vật liệu thấm hút, bộ phận dẫn lưu được chế tạo ở dạng ống dẫn lưu và bộ phận chứa mẫu dịch miệng được chế tạo ở dạng ống đựng mẫu, trong đó đầu hở phía trên ở một đầu của bộ phận dẫn lưu được bố trí nằm sâu bên trong bộ phận mang vật liệu thấm hút và đầu còn lại của bộ phận dẫn lưu là ống rỗng để hở. Ngoài ra, Giải pháp hữu ích còn đề cập đến phương pháp lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm sử dụng dụng cụ này.

Tình trạng kỹ thuật của Giải pháp hữu ích

Trong tài liệu “Hướng dẫn lấy mẫu đóng gói, bảo quản, vận chuyển mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm” của Cục Y Tế Dự Phòng -Bộ Y Tế Việt Nam có nêu rõ kỹ thuật lấy mẫu dịch miệng bao gồm các bước: dùng dụng cụ đè nhẹ nhàng lưỡi bệnh nhân; đưa tăm bông vào vùng hầu họng, miết và xoay tròn nhẹ 3 đến 4 lần tại khu vực bên vùng hạch a-mi-đan và thành sau họng để lấy được dịch và tế bào vùng họng; sau khi lấy bệnh phẩm, que tăm bông được chuyển vào tuýp chứa 3ml môi trường vận chuyển (VTM hoặc UTM) để bảo quản.

Hiện tại có phương pháp lấy mẫu dịch miệng (nước bọt) khác để tiến hành xét nghiệm sàng lọc phát hiện các mầm bệnh truyền nhiễm bao gồm các bước: nhả nước bọt trực tiếp vào ống/lọ đựng mẫu, hoặc nhả nước bọt vào phễu để nước bọt chảy vào ống đựng mẫu.

Hạn chế của các phương pháp lấy mẫu bệnh phẩm nước bọt đã biết này là dễ dây bẩn ra xung quanh, không an toàn; mẫu nước bọt thu thập được có thể lẫn với đờm hoặc các tạp chất gây sai lệch kết quả xét nghiệm; khó kiểm soát được số lượng và chất lượng của mẫu nước bọt; việc lấy mẫu nước bọt ở người

già, trẻ em hoặc những trường hợp cá biệt không tự tưởng tượng để kích thích tiết nước bọt là không dễ dàng, cần sự hỗ trợ và giúp đỡ của nhân viên kỹ thuật.

Patent Mỹ số 8.062.908 đề cập tới phương pháp lấy mẫu dịch miệng xét nghiệm bao gồm các bước: (a) đặt dụng cụ xét nghiệm vào khoang miệng, (b) lấy dụng cụ xét nghiệm này ra khỏi khoang miệng và (c) xác định sự có mặt hoặc không có của ít nhất một chất phân tích, đồng thời cũng đề xuất tới dụng cụ sử dụng thực hiện bao gồm: (i) phần xét nghiệm chứa dải xét nghiệm dòng chảy; (ii) phần cổ kéo dài tạo thành kênh dẫn chất lỏng và kênh được xác định bởi phần đầu tiên, hẹp gần với phần xét nghiệm và phần thứ hai bao gồm lỗ mở cho tiếp nhận dịch miệng, trong đó phần thứ hai bao gồm chiều rộng kênh về cơ bản rộng hơn chiều rộng kênh ở đầu hẹp; (iii) dải thu gom có phần thứ nhất được bố trí trong kênh và phần thứ hai nhô ra ngoài so với lỗ mở của phần cổ; và (iv) dải chặn được nối giữa và trong giao tiếp dòng chảy với dải phân tích dòng chảy bên và dải thu gom. Nhược điểm của giải pháp kỹ thuật nêu trong tài liệu Patent này là chỉ thu được một lượng nước bọt rất ít, chỉ đủ cho dụng cụ xét nghiệm được mô tả.

Đơn Giải pháp hữu ích Mỹ số 10/982.238 đề cập tới thiết bị và phương pháp cải tiến để lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm. Theo đó khi lấy dịch miệng bằng thiết bị theo giải pháp kỹ thuật nêu trong đơn Giải pháp hữu ích này, mẫu dịch miệng được đưa vào ống hút hoặc ống nối với buồng lấy mẫu. Buồng lấy mẫu bao gồm không gian phía trên để chứa bọt và một lỗ thông khí có khả năng cho phép không khí thoát ra khỏi buồng lấy mẫu trong khi dịch miệng đang được thu thập. Cả phần mở bên ngoài của ống và lỗ thông hơi đều có thể được tùy chọn giới hạn. Mẫu dịch miệng thu được có thể được lưu giữ trong buồng chứa cho đến khi được phân tích bằng phương tiện phân tích. Hạn chế của giải pháp kỹ thuật nêu trong tài liệu Giải pháp hữu ích này là căn bản và đờm không được lọc bỏ có thể ảnh hưởng đến chất lượng một số xét nghiệm, trong đó có xét nghiệm sinh học phân tử như xét nghiệm sàng lọc phát hiện SARS-CoV-2 gây đại dịch COVID-19.

Có mong muốn nghiên cứu và tìm ra phương pháp lấy mẫu nước bọt nhằm khắc phục nhược điểm và hạn chế của các giải pháp kỹ thuật đã biết nêu

trên. Ngoài ra, cũng có mong muốn sản xuất được bộ dụng cụ lấy mẫu nước bọt an toàn, chính xác, cho phép người được yêu cầu lấy mẫu có thể tự mình thực hiện theo hướng dẫn sử dụng, mà không cần phải là nhân viên y tế đã được qua đào tạo kỹ năng, đồng thời dụng cụ lấy mẫu dịch miệng mong muốn tạo ra phải có kết cấu đơn giản với chi phí sản xuất không cao, giá thành rẻ.

Bản chất kỹ thuật của Giải pháp hữu ích

Mục đích của Giải pháp hữu ích là đề xuất phương pháp thu thập mẫu dịch miệng (nước bọt) để xét nghiệm, đồng thời đề xuất bộ dụng cụ để thực hiện phương pháp lấy mẫu dịch miệng nhằm phát hiện mầm bệnh truyền nhiễm, bao gồm các loại virus gây các bệnh truyền nhiễm trong cộng đồng như virus cúm, virus SARS-CoV-2, hoặc các trình tự axit nucleic đặc hiệu một cách an toàn, chính xác và hiệu quả. Cụ thể Giải pháp hữu ích liên quan đến các vấn đề sau:

(1) Dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm, trong đó dụng cụ này có cấu tạo cơ bản bao gồm:

bộ phận mang vật liệu thấm hút được chế tạo từ vật liệu thấm hút;

bộ phận dẫn lưu được chế tạo ở dạng ống dẫn lưu; và

bộ phận chứa mẫu dịch miệng được chế tạo ở dạng ống đựng mẫu;

trong đó đầu hở phía trên ở một đầu của bộ phận dẫn lưu được bố trí nằm sâu bên trong bộ phận mang vật liệu thấm hút và đầu còn lại của bộ phận dẫn lưu là ống rỗng để hở.

(2) Dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm theo mục (1) nêu trên, trong đó bộ phận chứa mẫu dịch miệng là ống chân không có sẵn áp lực âm.

(3) Dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm theo mục (2) nêu trên, trong đó nắp ống của bộ phận chứa mẫu dịch miệng được chế tạo từ vật liệu có khả năng đàn hồi.

(4) Dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm theo mục (3) nêu trên, trong đó đầu còn lại của bộ phận dẫn lưu được cấu tạo cứng, nhọn để có

thể đâm xuyên qua nắp ống của bộ phận chứa mẫu dịch miệng để mẫu dịch miệng từ ống dẫn lưu có thể chảy vào ống đựng mẫu mà không cần mở nắp ống đựng mẫu.

(5) Dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm theo mục (1) nêu trên, trong đó bộ phận chứa mẫu dịch miệng có cấu tạo dạng xi lanh kèm theo piston, để chủ động tạo ra áp lực âm hoặc áp lực dương trong ống đựng mẫu bằng cách kéo hoặc đẩy piston.

(6) Dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm theo mục (5) nêu trên, trong đó đầu còn lại của bộ phận dẫn lưu sẽ được kết nối với phần hở ở một đầu của xi lanh của bộ phận chứa mẫu dịch miệng.

(7) Dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm theo mục (1) nêu trên, trong đó bộ phận chứa mẫu dịch miệng có chứa sẵn chất lỏng.

(8) Dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm theo mục (7) nêu trên, trong đó chất lỏng có sẵn trong bộ phận chứa mẫu dịch miệng làm tăng độ ổn định của mầm bệnh hoặc axit nucleic có trong mẫu dịch miệng qua thời gian.

(9) Dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm theo mục (7) nêu trên, trong đó chất lỏng có sẵn trong bộ phận chứa mẫu dịch miệng có khả năng đổi màu khi được trộn lẫn với mẫu dịch miệng.

(10) Dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm theo mục (9) nêu trên, trong đó chất lỏng có sẵn trong bộ phận chứa mẫu dịch miệng là dung dịch hỗn hợp của iốt và hồ tinh bột.

(11) Phương pháp lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm sử dụng dụng cụ lấy mẫu dịch miệng theo mục bất kỳ trong số các mục từ (1) đến (10) nêu trên, nhằm mục đích phát hiện mầm bệnh truyền nhiễm hoặc các trình tự axit nucleic đặc hiệu trong mẫu dịch miệng, trong đó phương pháp này bao gồm các bước:

thấm dịch miệng vào bộ phận mang vật liệu thấm hút từ mặt ngoài của vật liệu thấm hút nhờ lực mao dẫn; và

dẫn dịch miệng từ bên trong vật liệu thấm hút chảy vào bộ phận dẫn lưu.

(12) Phương pháp lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm theo mục (11) nêu trên, trong đó dịch miệng từ bên trong bộ phận mang vật liệu thấm hút chảy vào bộ phận chứa mẫu dịch miệng bằng trọng lực.

(13) Phương pháp lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm theo mục (11) nêu trên, trong đó dịch miệng từ bên trong bộ phận mang vật liệu thấm hút chảy vào bộ phận chứa mẫu dịch miệng nhờ lực hút của áp lực âm sẵn có trong ống đựng mẫu.

(14) Phương pháp lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm theo mục (11) nêu trên, trong đó dịch miệng từ bên trong bộ phận mang vật liệu thấm hút chảy vào bộ phận chứa mẫu dịch miệng nhờ lực hút của áp lực âm được tạo ra trong ống đựng mẫu có cấu tạo dạng xy lanh - piston, bằng cách kéo piston để tạo ra lực hút.

(15) Phương pháp lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm theo mục (11) nêu trên, trong đó mẫu dịch miệng từ bên trong bộ phận mang vật liệu thấm hút chảy vào bộ phận chứa mẫu dịch miệng qua bộ phận dẫn lưu.

Các dấu hiệu khác biệt, nhưng không giới hạn của Giải pháp hữu ích sẽ được bộc lộ ở phần mô tả chi tiết với sự minh họa của các hình vẽ dưới đây.

Mô tả vắn tắt sơ đồ/hình vẽ

Hình 1A là hình vẽ minh họa dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm theo Giải pháp hữu ích có bộ phận dẫn lưu là ống rỗng thẳng bằng chất liệu cứng với phần thân ống trơn nhẵn và bộ phận đựng mẫu dịch là ống trụ kín.

Hình 1B là hình vẽ minh họa kết cấu bên trong của dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm theo Giải pháp hữu ích có bộ phận dẫn lưu là ống rỗng thẳng bằng chất liệu cứng với phần thân ống trơn nhẵn và bộ phận đựng mẫu dịch là ống trụ kín.

Hình 2A là hình vẽ minh họa dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm theo Giải pháp hữu ích có bộ phận dẫn lưu là ống rỗng bằng chất liệu dẻo mềm có chi tiết tay cầm và bộ phận đựng mẫu dịch là ống trụ kín.

Hình 2B là hình vẽ minh họa kết cấu bên trong của dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm theo Giải pháp hữu ích có bộ phận dẫn lưu là ống rỗng bằng chất liệu dẻo mềm có chi tiết tay cầm và bộ phận đựng mẫu dịch là ống trụ kín.

Hình 3A là hình vẽ minh họa dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm theo Giải pháp hữu ích có bộ phận dẫn lưu là ống rỗng thẳng bằng chất liệu cứng với phần thân ống trơn nhẵn và bộ phận đựng mẫu dịch miệng là xi lanh kèm theo piston.

Hình 3B là hình vẽ minh họa kết cấu bên trong của dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm theo Giải pháp hữu ích có bộ phận dẫn lưu là ống rỗng thẳng bằng chất liệu cứng với phần thân ống trơn nhẵn và bộ phận đựng mẫu dịch miệng là xi lanh kèm theo piston.

Mô tả chi tiết Giải pháp hữu ích

Đối tượng thứ nhất theo Giải pháp hữu ích đề cập đến dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm. Như được thể hiện trên Hình 1A, Hình 1B, Hình 2A, Hình 2B, Hình 3A và Hình 3B, dụng cụ lấy mẫu dịch miệng theo Giải pháp hữu ích có cấu tạo cơ bản bao gồm các bộ phận chính như sau: bộ phận mang vật liệu thấm hút 1 được chế tạo từ vật liệu thấm hút, bộ phận dẫn lưu 2 được chế tạo ở dạng ống dẫn lưu và bộ phận chứa mẫu dịch miệng 3 được chế tạo ở dạng ống đựng mẫu.

Bộ phận mang vật liệu thấm hút 1 sử dụng vật liệu có đặc tính thấm hút cao, tốt nhất nhưng không giới hạn, vật liệu thấm hút được sử dụng trong Giải pháp hữu ích là bông thấm nước. Vật liệu thấm hút được tạo hình thành một khối có hình dáng giọt nước với lượng bông thấm nước đủ để hấp phụ số lượng mẫu dịch miệng cần lấy. Phần hình cung tròn phía trên của bộ phận mang vật liệu thấm hút 1 có đường kính nằm trong khoảng từ 3mm đến 30mm, tốt hơn

nếu là 10mm và phần phía dưới của bộ phận mang vật liệu thấm hút 1 thuôn xuống như hình phễu.

Như được thể hiện trên Hình 1B và Hình 3B, bộ phận dẫn lưu 2 trong dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm theo Giải pháp hữu ích là ống rỗng thẳng bằng vật liệu cứng (nhựa cứng) có đường kính khoảng nằm trong từ 1,8mm đến 15mm, tốt hơn nếu nằm trong khoảng từ 1 mm đến 5 mm và có chiều dài nằm trong khoảng từ 30mm đến 150mm, tốt hơn nếu nằm trong khoảng từ 50 mm đến 90 mm và /hoặc một phần là ống rỗng thẳng bằng chất liệu cứng có khả năng đâm xuyên như kim loại, nhựa cứng và một phần là ống rỗng bằng chất liệu mềm như kim cánh bướm như được thể hiện trên Hình 2B. Ngoài ra, phần thân bộ phận dẫn lưu 2 có thể được thiết kế tron thẳng hoặc có thể được tạo tay cầm 2.3 như được thể hiện trên Hình 2B bằng cách làm cao và dày thêm xung quanh vỏ ngoài bộ phận dẫn lưu tại vị trí tối ưu để tạo lực khi cầm phần thân ống dẫn lưu vào ống đựng mẫu 3.

Đầu hở phía trên 2.1 ở một đầu của bộ phận dẫn lưu 2 được bố trí nằm sâu bên trong bộ phận mang vật liệu thấm hút 1 và được thiết kế ngang bằng hoặc vát xéo hoặc đục lỗ nhằm tăng dòng chảy của mẫu dịch miệng từ bộ phận mang vật liệu thấm hút 1 vào bộ phận dẫn lưu 2. Đầu còn lại 2.2 của bộ phận dẫn lưu 2 cũng là ống rỗng có đường kính nằm trong khoảng từ 0,1mm đến 5mm, tốt hơn nếu nằm trong khoảng từ 0,5mm đến 1,5mm và chiều dài có thể thay đổi tùy thuộc vào nhu cầu sử dụng và điều kiện sản xuất và được thiết kế vát xéo, nhọn để dễ dàng xuyên qua màng cao su nối trực tiếp vào nắp ống 3.1 của bộ phận chứa mẫu dịch miệng 3.

Bộ phận chứa mẫu dịch miệng 3 là ống chân không (áp lực âm) có thể tích nằm trong khoảng từ 2ml đến 4ml. Ống đựng mẫu có thể là ống trụ tròn kín hoặc có thể là bơm tiêm (xi lanh kèm theo piston) có chu vi nhỏ hơn và chiều dài kéo dài hơn để tạo ra áp lực âm hoặc áp lực dương trong ống đựng mẫu khi kéo hoặc đẩy piston.

Khi bộ phận chứa mẫu dịch miệng 3 là ống trụ tròn kín thì bộ phận chứa mẫu dịch miệng được thiết kế có áp lực âm và có nắp ống 3.1 bằng nhựa với

màng cao su để đầu còn lại 2.2 nhọn của bộ phận dẫn lưu 2 có thể đâm xuyên qua nắp ống 3.1 và đưa mẫu dịch miệng vào ống đựng mẫu mà không cần mở nắp ống.

Khi bộ phận chứa mẫu dịch miệng 3 là bơm tiêm (xi lanh kèm theo piston) thì đầu còn lại 2.2 của bộ phận dẫn lưu 2 sẽ được bố trí nằm lọt khít vào đầu trên hình trụ của bơm tiêm (xi lanh kèm theo piston).

Dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm theo Giải pháp hữu ích ở dạng thành phẩm được sát trùng, sát khuẩn, tiệt trùng và đóng gói bảo quản theo quy định.

Đối tượng thứ hai theo Giải pháp hữu ích đề cập đến phương pháp lấy mẫu dịch miệng (nước bọt) để xét nghiệm sử dụng dụng cụ lấy mẫu dịch miệng nêu trên đây nhằm phát hiện mầm bệnh truyền nhiễm, bao gồm các loại virus gây các bệnh truyền nhiễm trong cộng đồng như virus cúm, virus SARS-CoV-2, hoặc phát hiện các trình tự axit nucleic có trong mẫu dịch miệng.

Phương pháp lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm sử dụng dụng cụ lấy mẫu dịch miệng nêu trên bao gồm các bước: thấm dịch miệng vào bộ phận mang vật liệu thấm hút từ mặt ngoài của vật liệu thấm hút nhờ lực mao dẫn và dẫn dịch miệng từ bên trong vật liệu thấm hút chảy vào bộ phận dẫn lưu.

Khía cạnh đặc trưng của phương pháp lấy mẫu dịch miệng theo Giải pháp hữu ích dựa trên cơ sở kết hợp hai hay nhiều loại lực tác động khác nhau như lực mao dẫn, trọng lực, lực hút.

Trình tự thực hiện phương pháp lấy mẫu nước bọt như sau: sau khi dịch miệng (nước bọt) tiếp xúc với vật liệu có đặc tính thấm hút, dịch miệng sẽ thấm từ mặt ngoài vào bên trong vật liệu có đặc tính thấm hút nhờ lực mao dẫn. Dịch miệng từ bên trong vật liệu có đặc tính thấm hút sẽ thấm vào phần đầu hở phía trên của bộ phận dẫn lưu nằm sâu bên trong vật liệu có đặc tính thấm hút, rồi chảy vào bộ phận dẫn lưu. Nhờ lực hút ở một đầu của bộ phận dẫn lưu từ phía bộ phận đựng mẫu và/hoặc trọng lực, dịch miệng sẽ chảy qua phần thân của bộ phận dẫn lưu rồi chảy vào bộ phận đựng mẫu dịch miệng.

Trong bộ phận đựng mẫu dịch miệng có thể chứa một chất chỉ thị màu với nước bọt là dung dịch hồ tinh bột và iot. Khi mẫu dịch miệng chảy vào bộ phận đựng mẫu, dịch miệng sẽ tiếp xúc và pha hòa với chất chỉ thị màu và đổi màu. Mẫu dịch miệng thu được sẽ đưa đi xét nghiệm để xác định người được yêu cầu lấy dịch miệng có nhiễm hay không nhiễm mầm bệnh.

Cách thức thực hiện thao tác lấy mẫu dịch miệng (nước bọt) được mô tả dưới đây.

Trước khi thực hiện lấy mẫu dịch miệng (nước bọt), dụng cụ lấy mẫu dịch miệng (nước bọt) theo Giải pháp hữu ích đảm bảo đã được sát trùng, sát khuẩn, tiệt trùng.

Phương pháp lấy mẫu dịch miệng theo Giải pháp hữu ích được thực hiện như sau:

Người được yêu cầu lấy dịch miệng sẽ tự cầm dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm theo Giải pháp hữu ích ở phần thân bộ phận dẫn lưu 2 hoặc tại vị trí tay cầm 2.3 trên phần thân bộ phận dẫn lưu. Sau đó đưa bộ phận mang vật liệu thấm hút 1 là bông thấm nước vào trong khoang miệng và để bộ phận mang vật liệu thấm hút 1 là bông thấm nước tiếp xúc với niêm mạc miệng.

Người được yêu cầu lấy dịch miệng sẽ ngậm miệng lại để giữ bông thấm nước trong khoang miệng khoảng từ 1 phút đến 5 phút. Phần bông thấm nước có tác dụng kích thích dịch miệng tiết ra và dịch miệng sẽ thấm từ bên ngoài vào bên trong phần bông thấm nước, phần bông thấm nước cũng có tác dụng ngăn/lọc cặn bẩn hoặc đờm có lẫn trong dịch miệng, sau đó dưới tác dụng của lực mao dẫn dòng dịch miệng sẽ tự chảy qua bộ phận dẫn lưu 2 và nhờ tác dụng của lực hút từ ống đựng mẫu và/hoặc trọng lực sẽ tự chảy vào bộ phận chứa mẫu dịch miệng 3. Trong bộ phận chứa mẫu dịch miệng 3 có thể chứa một chất chỉ thị màu với nước bọt là dung dịch hồ tinh bột và iot. Khi mẫu dịch miệng (nước bọt) chảy vào bộ phận chứa mẫu dịch miệng nó sẽ tiếp xúc/pha hòa với chất chỉ thị màu sẽ đổi màu. Sau đó mẫu dịch miệng thu nhận được sẽ được đưa đi xét nghiệm để xác định người được yêu cầu lấy dịch miệng có hay không mầm bệnh hoặc trình tự axit nucleic đặc hiệu.

Những hiệu quả có thể đạt được

Việc sử dụng dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm và phương pháp lấy mẫu dịch miệng theo Giải pháp hữu ích giúp tiết kiệm thời gian lấy mẫu do việc ngâm vật liệu thấm hút là lớp bông thấm nước giúp kích thích tuyến nước bọt hiệu quả và áp lực âm từ ống đựng mẫu hỗ trợ lực chảy, đồng thời đẩy nhanh tiến độ lấy mẫu, kiểm soát chất lượng mẫu bệnh phẩm do nước bọt được lọc qua một lớp bông thấm nước và chất chỉ thị màu trong ống đựng mẫu đảm bảo mẫu thu được đúng là nước bọt, đảm bảo an toàn vệ sinh khi nước bọt đã được hút vào lớp bông gòn mịn rồi tự di chuyển tới bộ phận chứa mẫu dịch miệng, không dây bẩn ra môi trường bên ngoài. Ngoài ra, dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm theo Giải pháp hữu ích có kết cấu đơn giản, nên chi phí sản xuất không cao, giá thành rẻ.

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm, trong đó dụng cụ này có cấu tạo cơ bản bao gồm:

bộ phận mang vật liệu thấm hút (1) được chế tạo từ vật liệu thấm hút;

bộ phận dẫn lưu (2) được chế tạo ở dạng ống dẫn lưu; và

bộ phận chứa mẫu dịch miệng (3) được chế tạo ở dạng ống đựng mẫu;

trong đó

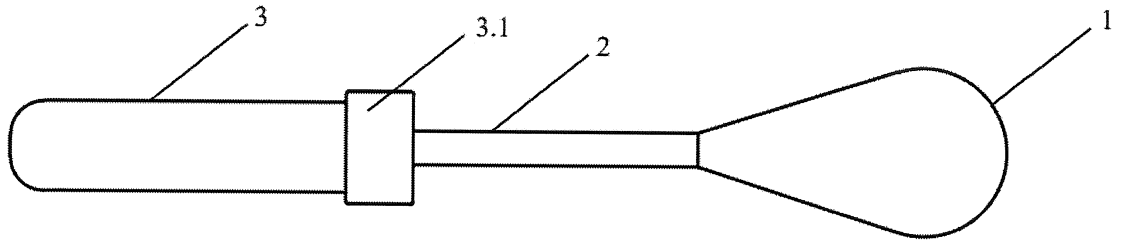
đầu hở phía trên (2.1) ở một đầu của bộ phận dẫn lưu (2) được bố trí nằm sâu bên trong bộ phận mang vật liệu thấm hút (1) và đầu còn lại (2.2) của bộ phận dẫn lưu (2) là ống rỗng để hở,

bộ phận chứa mẫu dịch miệng (3) là ống chân không có sẵn áp lực âm và nắp ống (3.1) của bộ phận chứa mẫu dịch miệng được chế tạo từ vật liệu có khả năng đàn hồi.

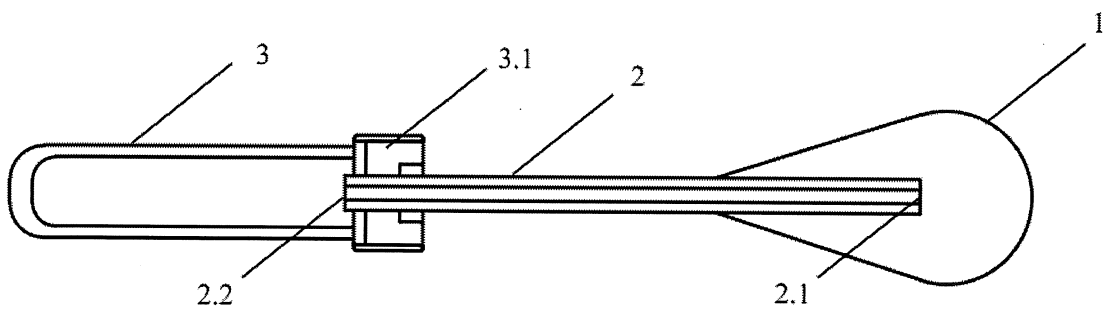
2. Dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm theo điểm 1, trong đó đầu còn lại (2.2) của bộ phận dẫn lưu (2) được cấu tạo cứng, nhọn để có thể đâm xuyên qua nắp ống (3.1) của bộ phận chứa mẫu dịch miệng (3) để mẫu dịch miệng từ ống dẫn lưu có thể chảy vào ống đựng mẫu mà không cần mở nắp ống đựng mẫu.

3. Dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm theo điểm 1, trong đó bộ phận chứa mẫu dịch miệng (3) có chứa sẵn chất lỏng và chất lỏng có sẵn trong bộ phận chứa mẫu dịch miệng (3) có khả năng đổi màu khi được trộn lẫn với mẫu dịch miệng.

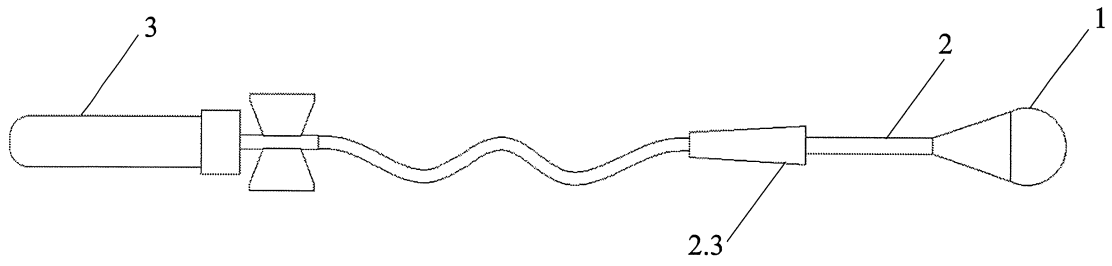
4. Dụng cụ lấy mẫu dịch miệng để xét nghiệm theo điểm 3, trong đó chất lỏng có sẵn trong bộ phận chứa mẫu dịch miệng (3) là dung dịch hỗn hợp của iốt và hồ tinh bột.



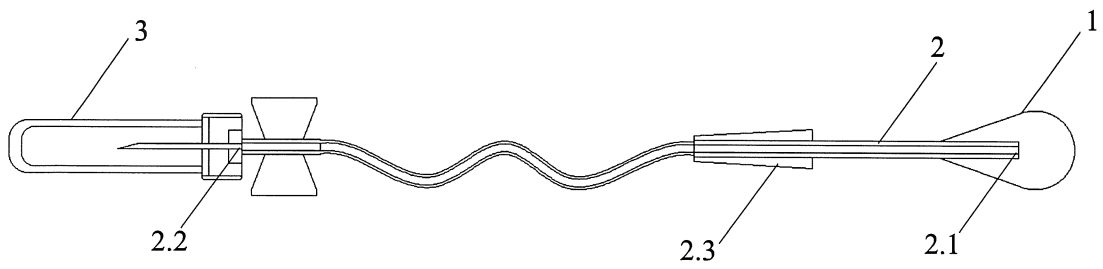
Hình 1A



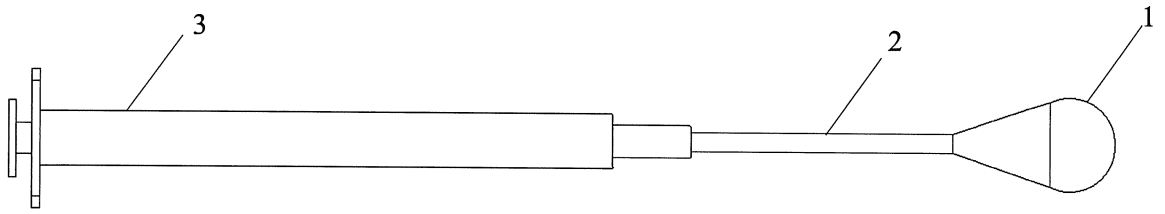
Hình 1B



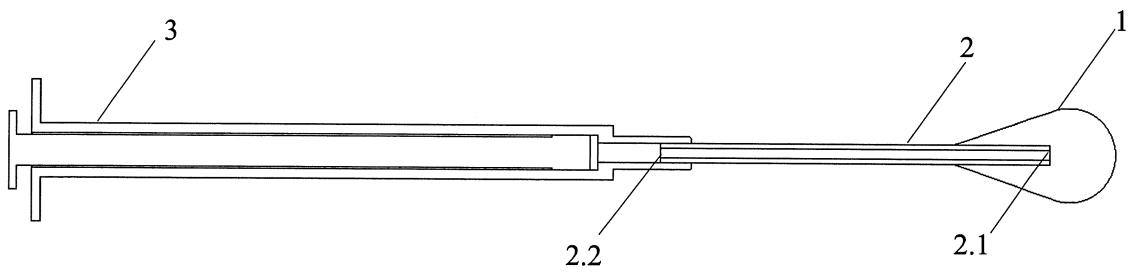
Hình 2A



Hình 2B



Hình 3A



Hình 3B