

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.  
G01N 31/22 (2006.01)



# [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580017499.6

[43] 公开日 2007 年 5 月 23 日

[11] 公开号 CN 1969184A

[22] 申请日 2005.4.14

[21] 申请号 200580017499.6

[30] 优先权

[32] 2004.4.16 [33] US [31] 10/826,083

[86] 国际申请 PCT/US2005/012806 2005.4.14

[87] 国际公布 WO2005/103678 英 2005.11.3

[85] 进入国家阶段日期 2006.11.29

[71] 申请人 拉希达·A·卡马利

地址 美国纽约州

[72] 发明人 拉希达·A·卡马利

[74] 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

代理人 苏 娟

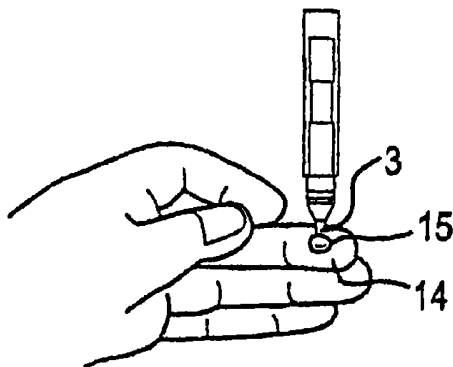
权利要求书 3 页 说明书 12 页 附图 3 页

## [54] 发明名称

样本采集、处理和分析组件

## [57] 摘要

一种样本采集、处理和分析组件，设计为用于检测小体积的体液、物质和分泌物，所述组件包括：一件式的桶形组件，该桶形组件具有带开口端的按体积刻度的毛细管，并任选地在其内部涂敷有抗凝剂、稳定剂或者保护剂。该桶形组件包括装配在位于桶形组件和毛细管的接头处的毛细作用端上方的滤膜，位于桶的第二开口端的支撑部件和设置在二者之间的分析检测部件。本发明还提供了：含有分析检测试剂的密封小瓶，小瓶基本上是气密性的并由可穿刺材料密封；用于封闭毛细管的开口端的第一端盖；密封地封闭桶形容器的第二端的第二盖；和产生毛细皮肤穿刺的采血针。



1. 一种样本采集和分析组件，包括下列结合：
  - a. 一件式桶形容器，具有开口的顶部和带开口端的毛细管，在顶部和毛细管之间设置一个腔室；
  - b. 所述腔室具有位于远端的支撑部件和位于近端的滤膜，其中，毛细管按体积刻度并且内部涂敷有试剂，所述试剂包括缓冲液、抗凝剂、去垢剂、稳定剂或者保护剂，和
  - c. 桶的顶部中容纳含有合适试剂的小瓶。
2. 如权利要求 1 所述的样本采集和分析组件，还包括容纳在支撑部件和滤膜之间的分析部件。
3. 如权利要求 1 所述的样本采集和分析组件，其中，所述桶形容器由选自玻璃、石英、塑料、聚丙烯、聚烯烃、尼龙、聚对苯二甲酸乙二醇酯、萘二甲酸乙二醇酯聚氯乙烯或者其共聚物的材料制成。
4. 如权利要求 1 所述的样本采集和分析组件，其中，所述毛细管具有大约 0.1-5.0mm 的直径，大约 5.0 到大约 20mm 的长度和大约 1 到大约 2000 $\mu$ l 的内部容积。
5. 如权利要求 1 所述的样本采集和分析组件，还包括与开口的毛细作用端密封配合的端盖。
6. 如权利要求 1 所述的样本采集和分析组件，还包括密封地配合以闭合桶形容器的顶端的第二盖。
7. 如权利要求 1 所述的样本采集和分析组件，其中，所述小瓶具有可刺穿的箔片密封件。
8. 如权利要求 7 所述的样本采集和分析组件，其中，所述桶形容器包括在容纳所述毛细管时用于形成气密性密封件和所述可刺穿的箔片的部件。
9. 如权利要求 8 所述的样本采集和分析组件，其中，所述桶形容器具有向内延伸的部分，所述向内延伸的部分与所述可刺穿的箔

片中的开口接合，以形成在所述桶形容器和所述小瓶之间的气密性密封。

10. 如权利要求 2 所述的样本采集和分析组件，其中，所述支撑部件限定容纳于腔室中的分析部件的一端的位置。

11. 一种样本采集组件试剂盒，包括：

a. 采血针；

b. 桶形容器，其容纳分析部件、滤膜和支撑部件并具有开口的毛细管端；

c. 由设置在该桶形容器顶部的可刺穿的箔片密封的小瓶，和

d. 用于密封地配合开口毛细管端的端部的第一端盖，和在小瓶被除去时用于密封地与桶的开口顶部的第二盖配合。

12. 容纳于包装盘中的如权利要求 1 所述的多个样本采集和分析组件，其中所述组件包括颜色编码的按体积刻度的毛细管，颜色编码的端盖和颜色编码的第二盖，都对应于应用到毛细管内部的涂层，包括肝磷脂为绿色、EDTA 为紫色、柠檬酸钠为蓝色、血清为红色、稳定剂为黄色和保护剂为黑色。

13. 一种采集流体样本的方法，所述方法包括下列步骤：

a. 使待测流体样本与桶形容器的开口毛细管端部接触，

b. 将所述样本抽取到所述毛细管端部，提取所需的样本体积，

c. 使所述流体样本与涂敷毛细管的试剂混合；和

d. 用端盖密封地盖住毛细管的开口端部。

14. 一种采集流体样本的方法，所述方法包括下列步骤：

a. 使待测流体样本与桶形容器的开口毛细管端部接触，

b. 将所述样本抽取到所述毛细管端部，提取所需的样本体积，

c. 使所述流体样本与涂敷毛细管的试剂混合；

d. 将所述毛细管端部放置到含有分析试剂的小瓶中并迫使所述试剂进入所述开口端部，

e. 将所述流体样本与所述试剂在所述毛细管端部中混合；

f. 用第二盖封闭桶形容器的顶部开口端；和

g. 将桶形容器倒转，使所述流体样本和所述试剂被抽取通过所述毛细管并进入所述腔室中，由此所述流体样本和所述试剂经滤膜过滤并收集到桶形容器的腔室中，准备储存。

15. 一种采集流体样本的方法，所述方法包括下列步骤：

- a. 使待测流体样本与桶形容器的开口毛细管端部接触，
- b. 将所述样本抽取到所述毛细管端部，提取所需的样本体积，
- c. 使所述流体样本与涂敷毛细管的试剂混合；
- d. 将所述毛细管末端放置到含有分析试剂的小瓶中并迫使所述试剂进入所述开口端部，
- e. 将所述流体样本与所述试剂在所述毛细管端部中混合；
- f. 使所述流体样本和所述试剂混合物被抽吸通过所述毛细管端部并经过滤膜进入到所述腔室中，由此使混合物与分析检测部件接触，和
- g. 观察分析检测部件上的颜色变化，记录检测结果。

## 样本采集、处理和分析组件

### 技术领域

本发明涉及用于检测用于随后的分析的小体积的体液、物质和分泌物（诸如血液和血液制品、尿液、汗液、泪液、心包液、腹膜液、胸膜液、脑脊液、胃液、呼吸分泌物、精液、滑液、呕吐物、伤口和溃疡排出物、腹水、羊水或者唾液）的取样、处理和分析组件，还涉及使用该组件制备并处理样本用于分析和测定特定标记物的方法，所述标记物包括但不限于：病原体、病原体产物、生物、激素、生理成分、生化试剂、临床试剂、诊断试剂、药物或者药物代谢物。

### 背景技术

近年来对用于测定各种化学和生物物质的体液的非侵入性临床取样的兴趣日益增加。这在很大程度上是由于改进的分析技术以及觉察到的下述情况：包含在通过侵入性手段（例如静脉穿刺）得到的血液和血液制品样本中的许多生理和/或病理关注物（病原体，生物，代谢物、药物等）的成分同样包含在其它身体物质、分泌物或者流体中，例如尿液、汗液、泪液、呼吸分泌物、精液、呕吐物、伤口和溃疡排出物或者唾液中，这些流体可以更容易并以更小的风险得到。此外，即使在使用血液和血液制品时，与抽自不同人的血液量相比，测定所关注的不同成分所需的血液量相当小。

另外，唾液和尿液样品可有利于检测生理关注物的一些成分。这可通过对照将尿液和唾液样品用于建立最近的大麻用法来解释。由于在最后一次使用药物后能在尿液中检测到大麻的天数长达 40 天，而唾液仅仅在最近的 48 小时内显示所述用法的证据，唾液样品在检测最近使用的药物方面比尿液样品更有用。

体液取样和检测通常涉及四个步骤：1) 样品采集，2) 从采集的介质中抽取样品，3) 使样品与分析试剂反应，4) 检测和/或测定生理或者病理活性含量。

过去，非侵入采集体液样品常常通过使用如下装置来实现，例如棉拭子，吸水纸或者垫，它们都被用于吸收液体样品。一旦采集后，这些装置就被置入容器中，在有或者无机械搅拌的情况下，在容器中样品通过扩散被抽提到合适的溶剂中。通过使用无辅助扩散进行样品抽提非常慢，通常需要数分钟。如果该过程通过搅拌加速，外来物质（例如棉花或者纸纤维）会与样品一起夹带到抽提液中，并可能不得不在上述步骤3的试剂反应前除去。

液体的化学和生物化学分析通常在专业化的实验室中进行。分析化学的经典方法日益被设计为处理明确定义的样本的自动化分析所取代。通常，这些程序在高度专业化的机构中仍然由在操作特定的一体化仪器方面受过训练的技术人员进行。

采集并发送样本到这些专业化临床检测实验室用于医学诊断通常包括收集到管、小瓶或者容器中的样本，这些管、小瓶或者容器可将5ml到大约20ml液体样品带到任何地方。通常将仅仅涉及采集体积的一小部分的特定量直接或者离心后用于所需进行的检测。剩余样本被作为生物有害物质抛弃。

本发明的一个目的在于提供多个组件，用于采集足以对样本进行三次重复检测的体积，并避免采集的液体样本过量而大部分最终被抛弃。特别的，基本单元是一件式桶形容器，包括设计为通过使用开口的毛细管采集液体样本来采集液体样本用于分析的本发明的各种组件。基本单元还可包括涉及所采集样品的稀释和过滤的处理元件，并可任选地提供分析部件来分析并进行特定检测。

用于日常临床检测的血液采集通常通过静脉穿刺术来进行，并且范围从5ml到20ml的可变血量被收集到带有彩色编码塞头的真空容器（vacutainer）管中。任何血管内皮的破裂、诸如血液采集过程中的穿刺都可能是形成凝血块的潜在刺激。血管壁的正常内皮细胞

衬层在防止血栓形成中都起着重要作用。内皮细胞在控制血液流动、血小板凝集和阶式凝固方面是有代谢活性的。内皮细胞表面的破裂导致无阻抗的平滑肌收缩和血管痉挛。这为血栓形成提供了条件并使其难于通过静脉穿刺抽血。在一些进行化学治疗的患者中，通过静脉穿刺抽血实质上是不可能的，难以监测药物水平。

许多分析程序和装置常常用于检测体液中有诊断价值的物质的存在。血液和尿液是最频繁检测的体液。血液作为检测液体的优点在于分析物通常具有相对较高的浓度，并且这些浓度的测定可提供患者健康有关的信息。

当感兴趣的血液成分（例如药物或者激素）在尿液形成过程中被浓缩时使用尿液进行诊断检测。但是，分析物的尿液浓度通常不反应血液中分析物的生理活性量。

大量的研究已经表明，唾液和其它类型的口腔液虽然不常用，但可提供可靠样品，用于涉及对各种人类或者动物病原体特异的抗体或抗原的诊断检测。口腔液还显示在测定天然产生的激素或者治疗和其它药物的身体水平中是有用的。受过训练的抽血者既不需要如同在处理血液的情况下那样，也不需要如同在处理尿液的情况下特别安排秘密收集并保管需要的样品。口腔液样品的采集避免了处理血液污染的针和管的坏处。

实际上用于分析其血细胞的成分（诸如血红蛋白）的所有样品都被收集到含乙二胺四乙酸（EDTA）的钾或者钠盐的管中。EDTA（一种强力的钙螯合剂）用作抑制凝血系统的活性和纤维蛋白凝块产生的有效抗凝血剂。带有凝块的样品不适于液体成分的分析。肝磷脂可用作抗凝血剂，而不会引入稀释误差，但遗憾的是，它会引起血小板和白细胞凝集，这干扰了细胞的准确计数。由于这些原因，柠檬酸盐和肝磷脂并不常用于血液样品的采集。

竞争性蛋白质结合检测或者特异性结合检测领域得到了极大的发展，因为其在诊断领域中的重要性已经被认识。能够检测特异性化合物并定量测定化合物的能力允许广泛种类的药物的给药监测、

广泛种类的激素的不平衡测定、生理活性蛋白质的定量和通过测定病原体来进行的疾病诊断。根据需要或者不需要分离步骤、通过标记形成的信号的本质、信号在溶液中或者在表面上形成和用于定量测定的测定方式区分不同技术。各种生物化学和免疫学步骤在科技文献以及美国专利 US4,900,663、US4,999,285、US5,030,558、US5,039,607 和 US5,935,864 中阐明。

美国专利 US5,935,864 ('864 专利) 描述了用于采集并分析液体样本的样品的整装单元, 其包括具有开放的毛细作用端和开放的顶端并在二者之间设置有腔室的样品容器, 腔室中包括用于分析检测的工具; 和具有密封顶端的小瓶, 顶端具有预定尺寸, 当被毛细作用端穿刺时以基本上气密性结构容纳样品容器的下端。该参考文献的全部内容结合入本申请中。但是, 所描述的整装单元有许多缺点。由于毛细作用端不具有抗凝血剂涂层, 这是不利的, 因为一旦样品被抽到毛细作用端中, 操作人员或者技术人员不得不以一定速度运动来进行分析, 否则血液将在毛细尖端中凝结。

所描述单元的另一个缺点在于, 在其与检测条接触之前没有工具对样品进行过滤, 因此样品可能含有可能干扰检测成分的分析的污染物和颗粒物质。

所描述单元还有一个缺点就是在容器的开口端缺少检测条的支撑盖, 从而不能允许管倒转使得样品不仅通过吸收还通过重力作用沿着检测条行进。

在 '864 专利中描述单元的其它缺点是它没有提供测定采集的样品体积的刻度方法。

上述缺点可在本发明中克服。

## 发明内容

本发明的一个目的在于提供构造简单、并不昂贵的一次性非侵入采集组件或者取样器, 用于体液, 例如血液、血浆、血清、汗液、泪液或者唾液。

本发明的另一个目的在于提供用于采集液体样本的取样器,其使用具有开放毛细管的样品容器,所述毛细管具有可变长度或者直径,用于采集液体样本以便进一步分析。作为例子但不作为限制,样品容器和毛细管可由例如以下材料制成,所述材料包括诸如玻璃、石英、塑料、聚丙烯、聚烯烃、尼龙、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯聚氯乙烯或者其共聚物,并且所述材料相对于采集的液体样品而言无反应活性。

本发明还有一个目的在于提供具有开口毛细管的取样器,所述毛细管涂敷有:抗凝血剂,所述抗凝血剂选自包括肝磷脂、EDTA 和柠檬酸钠的组;或者去垢剂,以引起血液或者流体成分溶解;或者稳定剂,用于防止生物标记物降解;保护剂,利于样品储存;或者一种或者多种它们的组合。

为了这些和其它目的,本发明广义上设计了一件式桶形组件的构造,包括具有开放的毛细作用端的毛细管和涂敷毛细管端部的内衬层以便与待采集的液体接触的可选的抗凝血剂、稳定剂或者保护剂。桶形组件包括配合于毛细作用端上方位于桶形组件的第一开口端与毛细管的接头处的滤膜。桶形组件还可包括用于分析检测样品的部件。桶形组件具有与第一开口端相对的第二开口端,并可任选地设有用于第二开口端处的检测条的支撑部件。桶形组件的开放毛细作用端可任选地设有第一端盖,用于关闭从其中突出的毛细管的开口端部。本发明还提供了含有分析检测试剂的密封小瓶,该小瓶基本上是气密性地并可用特别是开放毛细作用端的穿刺材料密封。

本发明还有一个目的在于提供如下所述类型的样本采集、处理和分析组件,该组件对获取样品的人员和得到它的人员(例如在家庭护理或者野外情况下)来说很容易理解和使用,该组件具有与普通注射器或者口腔发热温度计的桶体相同的形状和尺寸。

本发明的再一个目的在于提供使用所述样本采集、处理和分析组件的方法。根据本发明的一个方面,在采集、制备和分析体液样本或者任何流体样本的方法中采用所描述类型的组件,所述方法包括

下列步骤：1) 将待采集的流体样本与用于采集样本的开放毛细作用端接触，通过毛细作用采集到毛细管中，2) 使用任选地在毛细管上设置的刻度容积标记来采集特定体积的样本，3) 使用毛细作用端穿刺含有分析试剂的小瓶来稀释样本，经过毛细管抽取稀释的样本，4) 经过滤膜过滤稀释的样本，并任选地，5) 通过免疫化学或者生物化学检测分析处理的样品。

稀释的样本可通过毛细作用并借助来自小瓶或者重力流的压力从小瓶向外进入桶形容器中，也就是说，使用支撑于倒转位置中的管，并且毛细管朝上，同时管的内部充满经过滤膜过滤的稀释样本。

根据本发明的又一个方面，组件可提供有分析元件，例如其中包含有试剂的检测纸或者其它材料的检测条，当与体液样本中的待测物质接触时，所述试剂产生可观察变化，例如可视觉观察的变化，或者可用合适的检测器械观察的变化。分析元件具有安装在支撑部件中的近端，当支撑部件位于关闭管的第二端位置时使分析元件延伸通过管，并且其远端与过滤器流体输送接触，以容纳来自小瓶的过滤流体。

在作为替代的实施方式中，支撑部件可以是盘，当支撑部件位于关闭管的第二端位置时使分析元件延伸通过管，其近端由盘支撑，并且其远端与过滤器流体输送接触，以容纳来自小瓶的过滤流体样本。

本发明的任一实施方式可提供与毛细管的开口端密封配合的第一端盖，和/或当试剂瓶被除去时与桶形容器的顶部开口密封配合的第二盖。本发明还设计了在样本采集后或者在样本处理后可立即用于存储采集的样本的各个组件，相应地，用于构造所述组件的材料可选择成防止通过组件壁丢失样品或者泄露气体。

还设想提供分析粉末或者微粒（例如，常用的微粒形式的色谱分析材料）填充整个管的内部的包装柱，并且分析粉末或者微粒直接与毛细作用端的内部末端接触或者通过过滤器与其分开，同样用于通过经管壁观察包装柱进行样品分析的目的。

本发明还提供了专门的包装试剂盒以便于服务用户，例如，用于日常健康检查的个体，包装试剂盒可包括多个用于采集肝磷脂、EDTA、柠檬酸钠、缓冲液中的血液的组件，和用于尿液样本的管。作为替代，试剂盒可包括多个任何种类的组件。

### 附图说明

通过下列结合附图的本发明的优选实施例的详细描述，将获得对本发明的更好理解，其中：

图 1 是本发明的样品容器的透视图；

图 2 是图 1 的样品容器的透视图，其中过滤器插入到毛细管上方，检测条插入到过滤器上方，并且支撑部件插入到检测条上方；

图 3 是图 2 的样品容器的透视图，该容器具有设置在顶部的密封的小瓶，其尺寸适于以气密结构容纳样品容器的下端；

图 4 是用于刺破手指的采血针的透视图；

图 5 是图 2 的样品容器的透视图，显示为与液体样本源接触；

图 6 是图 5 的样品容器的透视图，其中开口毛细作用端用盖密封；

图 7 是图 2 的样品容器的透视图，其中支撑部件还包括盖；

图 8 是图 5 的样品容器和试剂瓶的透视图，其中样品容器的毛细作用端被插到试剂瓶中；

图 9 是图 8 的样品容器的透视图，其中毛细作用端被插到试剂瓶中，并且稀释的样品与检测条接触；和

图 10 是样品容器的透视图，其中色谱分析材料插入到桶形部分来代替检测条。

### 具体实施方式

参见图 1，桶形容器 5 设有毛细管 3，该毛细管 3 具有开口的毛细作用端 4 和开口的顶部 9，腔室 7 设置在这二者之间。在桶形容器 5 的形状变化中，开口顶部 9 的位置以及毛细管 3 的尺寸和形状可取决于待分析的特定液体样本。例如，为了采集大约 1 到 5 $\mu$ l 的小体积，

毛细管 3 具有大约 3-5mm 的较短的长度、大约 0.1-2.0mm 的较小直径和具有小的毛细作用开口 4 是有利的。但是,为了采集大约 6-100 $\mu$ l 的更大体积的流体,如在美国专利 5,935,864 中描述的毛细管 3 是优选的,该毛细管 3 具有大约 0.5-20mm 的更长的长度、大约 1-5mm 的较小直径、漏斗状开口。毛细管的尺寸和设计应适合于保持 100 $\mu$ l-2000 $\mu$ l 的体积。毛细管部分 3 可以是按照容积进行刻度的,以标示从 1-2000 $\mu$ l 的不同体积,标记用不同的颜色制成以便显示用于对管内部进行划线的涂层。由此体积标记可以是颜色编码的紫色 (EDTA)、绿色 (肝磷脂)、蓝色 (柠檬酸钠)、红色 (血清)、黄色 (稳定剂) 或者黑色 (保护剂)。为了通过毛细管 3 采集更大体积,操作人员可任选地使用桶形容器的开口 9 处的橡皮头通过毛细作用产生抽吸 (与通过橡皮头将流体抽取到巴斯德吸液管中的作用类似) 或者使用通常在大多数实验室中用于吸液管的定制的接管 (adapter) 来加速流体的抽取。

毛细管 3 的内衬层 10 由具有促使不同类型的流体通过毛细作用被抽取并进入毛细管预定体积的材料制备,所述流体包括诸如血液和血液制品、尿液、汗液、泪液、心包液、腹膜液、胸膜液、脑脊液、胃液、呼吸分泌物、精液、滑液、呕吐物、伤口和溃疡排出物、腹水、羊水或者唾液。对血液而言,毛细管 3 的内衬层 10 可涂敷足量的用于样品的抗凝血剂,在该样品中成分的测定必须在血浆中进行。

使用的抗凝血剂可选自包括 EDTA、肝磷脂、柠檬酸钠的组。

对于需要溶解血液成分样品而言,毛细管 3 的内衬层 10 可涂敷去垢剂 (detergent)。

对于需要以变化的时间储存的样品而言,毛细管 3 的内衬层 10 可涂敷保护剂或者稳定剂来防止感兴趣的成分降解。稳定剂能够将生物流体中的核酸稳定在采集点,以防止核酸的酶降解,并且稳定剂包括阳离子化合物、去垢剂、离液盐、核糖核酸抑制剂、螯合剂及它们的混合物。保护剂包括但不限于: 抗生物素、叠氮化钠或者

抗真菌剂。毛细管 3 的内衬层 10 可以衬有任何上述试剂的一种或多种组合。

当样品在采集步骤后不被立即分析时,与毛细管的尖端 4 密封配合的具有合适设计、尺寸的第一端盖 100 可包含在待使用的试剂盒中。

桶形容器 5 包括位于底端的毛细管 3 的尖端 4,短而窄的桶形部分 6 和腔室 7。在更短更窄的桶形部分 6 的一端设置有滤膜 101,其配合于毛细管 3 的一端上方。腔室 7 的一端与更窄的桶形部分 6 的端部接触形成脊 106。在腔室部分 7 的第二末端设置支撑部件 102,用于与桶形容器 5 的顶端边缘 103 配合。滤膜 101 可由不会发生反应并具有过滤作用的材料制成。支撑部件 102 为盘形,直径与桶形容器的内径相同,并由不会发生反应并用具有过滤作用的材料制成。支撑部件 102 的配合不是气密性的,允许气流经过桶形容器 5。

参见图 1 和图 2,腔室 7 容纳用于分析待分析的体液中的检测成分的检测条 12。这些检测条是本领域公知的,在科技文献中有详细描述。有效测试行为由彩色线 104 显示,针对抗原的抗体的存在同样由第二彩色线 105 指示。

分析方法可以是使用无机化学反应测定的分析物的免疫化学或者非免疫化学技术。

参见图 3,具有密封顶部 22 的小瓶 20 配合于位于样品容器 5 的顶端具有边缘 103 的气密性结构中。

图 4 显示被用于刺破手指、耳朵、脚趾或者脚后跟来抽取血液的的采血针 107。样本可被包含于管(例如血清或者血浆样品)中,或者可在身体的原位,例如口腔中的唾液,或者由医生或护士抽取,例如心包液、腹膜液、胸膜液、脑脊液、胃液、呼吸分泌物、精液、滑液、伤口和溃疡排出物、腹水或者羊水。

图 5 显示了将开口的毛细作用端 4 与血滴或液体样本 15 接触以通过毛细作用将血液抽取到毛细管 3 中的技术。待分析的液体样本显示为血滴 15,其通过用医疗采血针或者锋利物体(诸如具有锋利

尖端的毛细作用开口端 4) 刺破手指 14 获得。毛细管 3 的尺寸和材料以及液体的表面张力决定如图 6 所示的毛细管中的上弯液面 18 的延伸和提取的液体体积。毛细管可被赋予旁路, 以促进通过毛细作用抽取液体, 或者任选地, 操作人员可在开口端 9 处使用吸液管接管的巴斯德吸液管橡皮头来帮助抽取 100 $\mu$ l-2000 $\mu$ l 范围的体积。任选地, 毛细管 3 可用颜色标记刻度以指示不同体积, 例如, 1-2000 $\mu$ l 或者更多。刻度体积标记可以是与常用的抗凝剂对应的颜色, 例如, 对于涂敷有肝磷脂的毛细作用端来说肝磷脂为绿色, EDTA 为紫色, 柠檬酸钠为蓝色, 血清为红色, 稳定剂为黄色, 保护剂为黑色, 或者对应于用于不同类型产品的其它颜色方案。

图 6 显示了具有毛细作用端 4 的桶形容器 5 的一种实施方式, 所述毛细作用端 4 由端盖 100 密封地盖住, 以防止当操作人员不能立即处理并分析样品时或者在操作人员采集样品并将其储存以用于以后的分析时的情况下的样品泄露。在这种情况下, 样品采集后, 可轻轻摇动组件, 使样品与毛细管内部的涂敷试剂混合, 并储存在垂直或者水平位置的合适的架上。

图 7 描述了桶形容器 5 的一种实施方式, 其中顶端已经与边缘 103 紧密配合, 第二盖 108 用于密封顶端 9。第二盖 108 的形状和尺寸可设计为不同形式, 或者与毛细管 3 上的刻度相似的进行颜色编码, 这取决于被测定的流体和进行的检测。这是因为, 不同因子的测定以每单位血浆、血清或者液体来表示。该实施方式可任选地包括如图 2 中所示的分析装置。但是, 该实施方式也可仅仅用作小量流体 (10-1000 $\mu$ l) 的采集装置。该单元可用第一端盖 100 和第二盖 108 盖住, 存储在在合适的承载盘中并运送到临床实验室用于分析。盖 100 和 108 可以与在毛细管 3 的长度上的体积刻度 110 类似地用颜色编码, 例如 EDTA 为紫色, 肝磷脂为绿色, 柠檬酸钠为蓝色, 血清为红色, 稳定剂为黄色, 保护剂为黑色。

在另一种实施方式中, 样品可由毛细作用端 4 采集, 该毛细作用端 4 可刺破溶剂瓶 20 来稀释样品。然后将样品桶形容器 5 倒转, 轻

轻摇动样品，使稀释的样品穿过过滤器 101 并收集在腔室 7 中，该腔室 7 的端部 9 由第二盖 108 密封地封闭。样品容器储存在架中，并且小瓶仍然与毛细作用端配合在一起，或者将小瓶除去并且用第一端盖 100 封盖毛细作用端。

图 8 显示了毛细作用端 4，迫使其穿过隔膜 22 并随后进入溶剂瓶 20 中。溶剂可以是非水介质的水溶液（例如，缓冲液，盐水）、水或者其它溶剂，并在真空下包装。毛细管 3 中的液体被稀释并冲洗到桶形容器 5 的腔室 7 中。样品容器 5 提供有向内延伸的部分 6，该部分 6 可与可穿透并且气密地配合于小瓶 20 的箔片中的开口接合，从而产生穿过毛细管 3 冲洗小瓶 20 中的内容物的压力。产生的液体/缓冲混合物进入腔室 7，其在此被分析。桶形容器 5 还提供有过滤器 101，液体经过该过滤器 101 被过滤并与检测条的近端接触并沿检测条向上行进。例如，在将免疫色谱检测条 12 用于分析如图 9 中的线 24 所标识的液体缓冲混合物时，可产生作为对照和反应指示器的指示，如在美国专利 US4,299,916; US4,235,601 和 US5,141,850 中的那些。检测条的近端与支撑部件 102 接触并由其支撑。当液体沿着检测条行进时，样品容器 5 可被倒转并通过重力的作用使流动加快。

图 10 描述了本发明的又一种实施方式——一种取样和分析装置，其中使用合适的柱状（suiting column）包装材料 108 进行免疫色谱分离。

图 11 表示出在许多变化号码（例如，5、10、20、50、100 等）中的适合于本发明的包装的多种可能例子中的一种，一个单个的塑料盘或者堆叠的盘用于提供便利的颜色编码的试剂盒，该试剂盒保持需要不同抗凝剂、稳定剂、去垢剂或者保护剂的采集装置。这种盘单元可被用于采集、运输和储存采自每位患者的样品，从而降低了丢失或者错误地混合患者样品的风险。

因此，描述了成本有效、便于携带、易于操作的采集和分析装置及其不同实施方式。

本发明不限于由在例子中公开的实施方式的范围,这些例子试图作为本发明的一个方面的解释,并且功能上等同的任何方法都包括于本发明的范围中。事实上,除了在这里已经显示和描述的那些以外,通过前述描述,本发明的各种改变对本领域技术人员来说是显而易见的。所述改变也落入所附权利要求书的范围。可以认识到,优选实施方式的其它变化和改变也是可能的,也不背离本发明的范围和精神。本领域技术人员采用常规试验就可确认或者能够确定任何这里描述的实施方式的等同物。所述等同物也包括于权利要求书中。

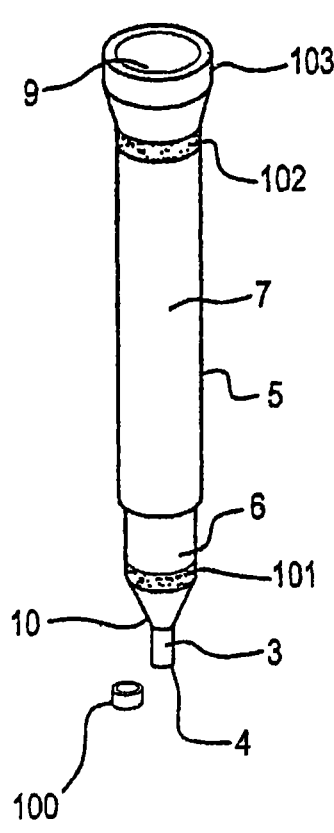


图 1

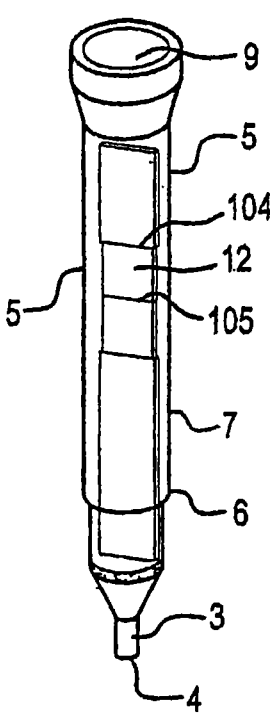


图 2

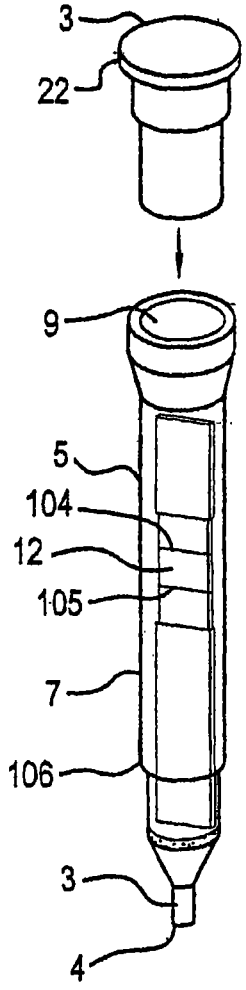


图 3

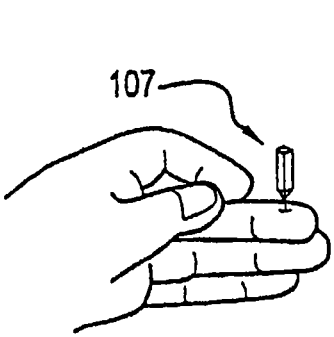


图 4

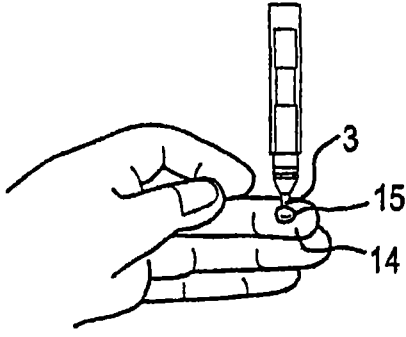


图 5

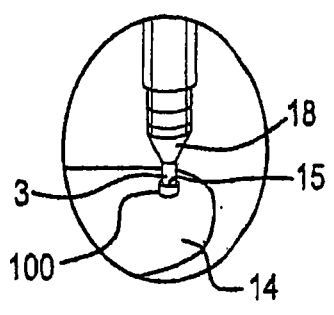


图 6

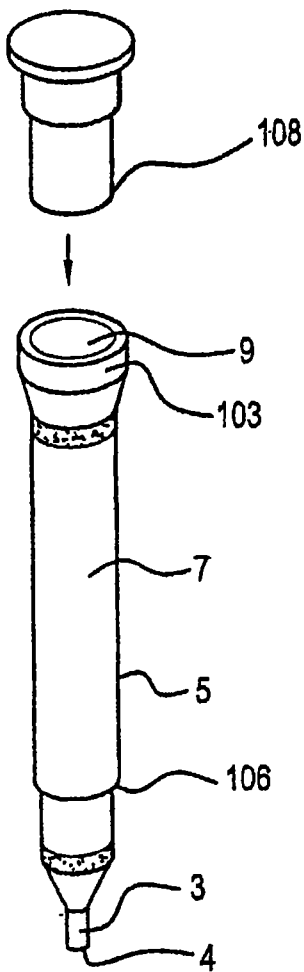


图 7

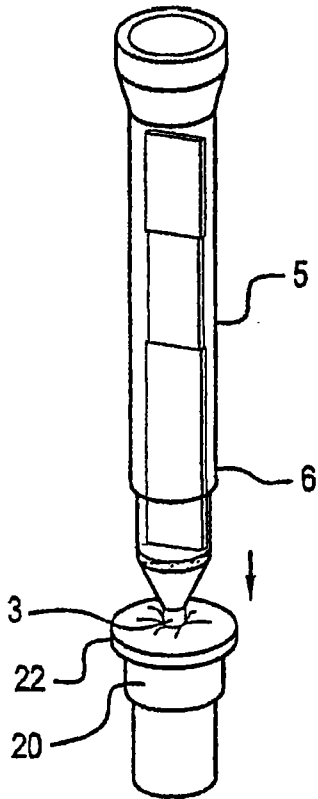


图 8

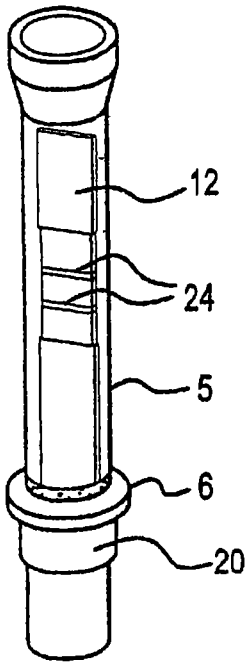


图 9

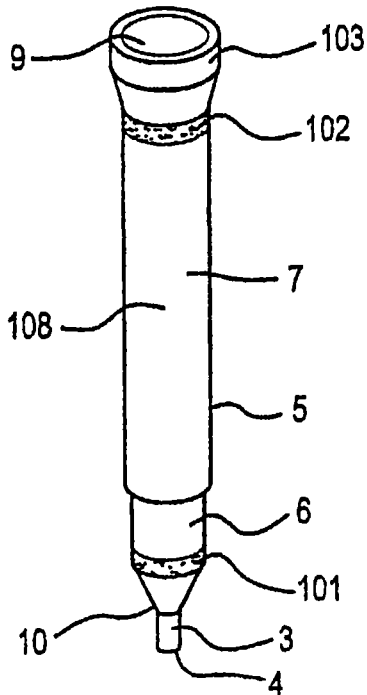


图 10

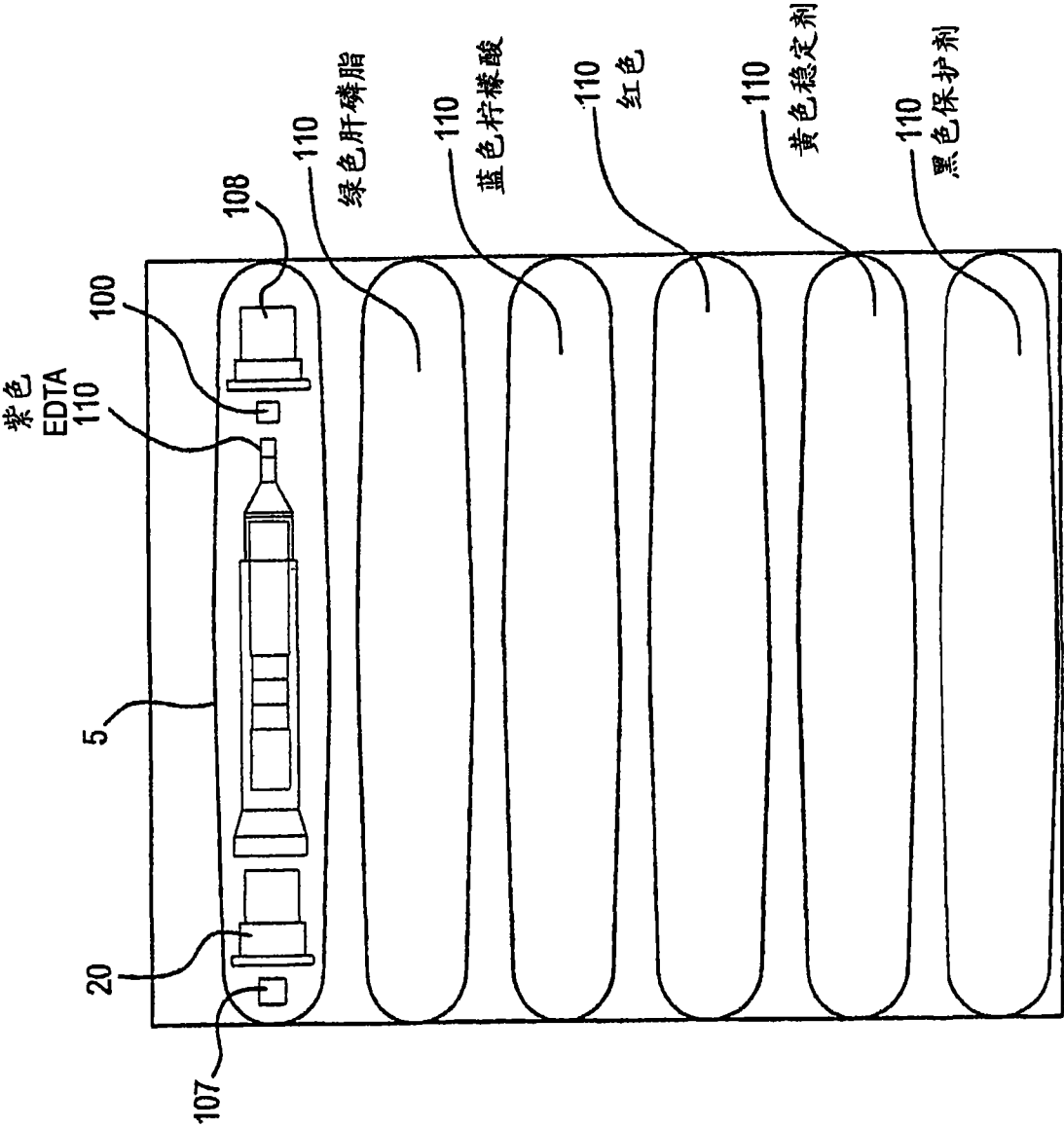


图 11