



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201143753 A1

(43)公開日：中華民國 100 (2011) 年 12 月 16 日

(21)申請案號：100124094

(22)申請日：中華民國 96 (2007) 年 11 月 26 日

(51)Int. Cl. : *A61J1/00 (2006.01)*

(30)優先權：2006/11/27 美國 11/563,639

(71)申請人：好樂杰公司 (美國) HOLOGIC, INC. (US)

美國

(72)發明人：薩考 羅伯特 SAKAL, ROBERT (US)；瓦茲 荷歐 WATTS, HAL (US)；斯堪毗
尼 斯蒂芬 SCAMPINI, STEVEN (US)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：有 申請專利範圍項數：15 項 圖式數：9 共 49 頁

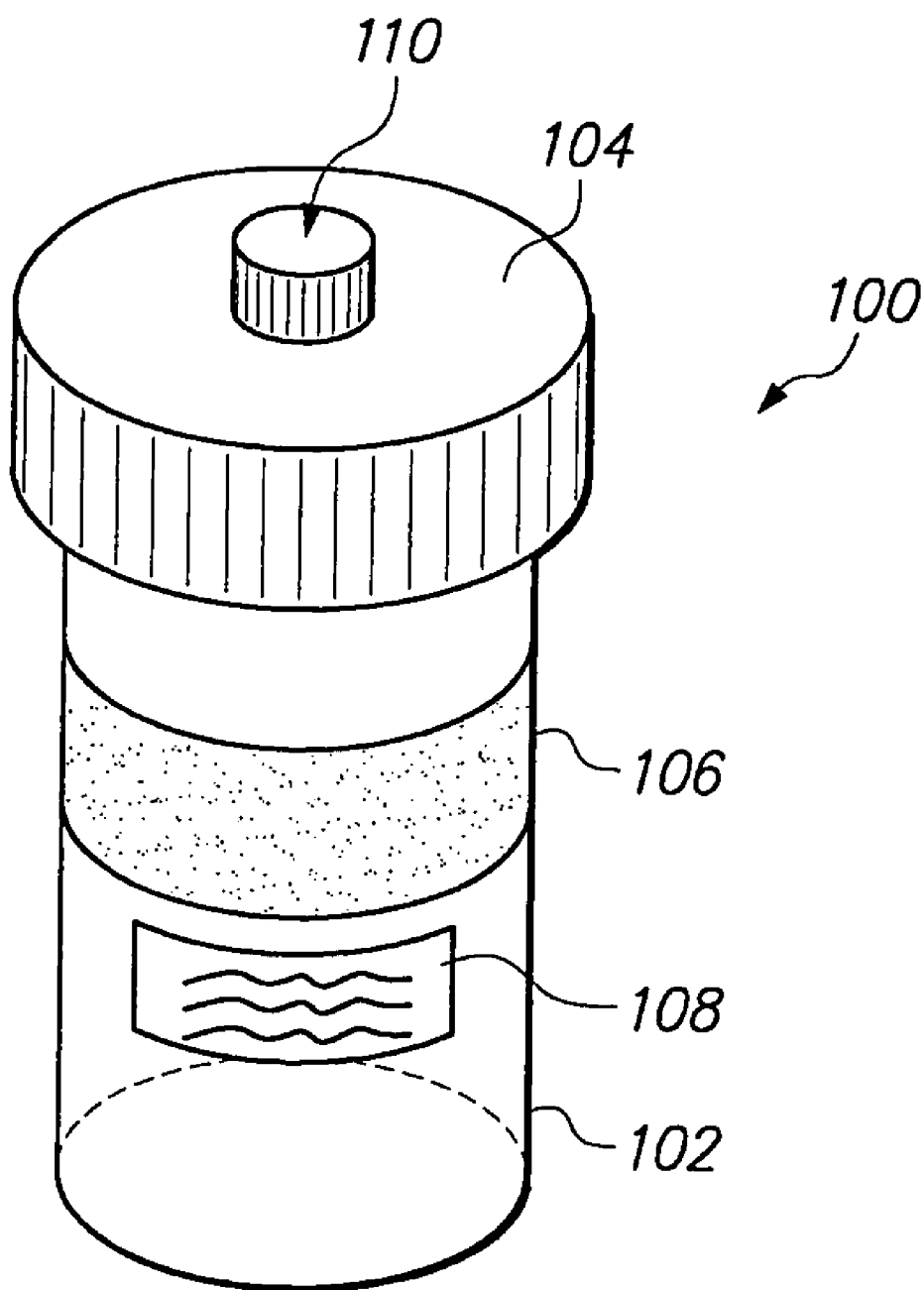
(54)名稱

獲取一樣本之一分裝的瓶體與設備

VIALS AND APPARATUS FOR OBTAINING AN ALIQUOT OF A SAMPLE

(57)摘要

本發明提供用於獲取生物樣本之分裝的瓶體。本發明亦提供使用該等瓶體及器具獲取生物樣本之分裝的方法。



100：樣本瓶體

102：瓶體容器

104：瓶帽

106：液位標記

108：樣本標記

110：接取孔



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201143753 A1

(43)公開日：中華民國 100 (2011) 年 12 月 16 日

(21)申請案號：100124094

(22)申請日：中華民國 96 (2007) 年 11 月 26 日

(51)Int. Cl. : *A61J1/00 (2006.01)*

(30)優先權：2006/11/27 美國 11/563,639

(71)申請人：好樂杰公司 (美國) HOLOGIC, INC. (US)

美國

(72)發明人：薩考 羅伯特 SAKAL, ROBERT (US)；瓦茲 荷歐 WATTS, HAL (US)；斯堪毗
尼 斯蒂芬 SCAMPINI, STEVEN (US)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：有 申請專利範圍項數：15 項 圖式數：9 共 49 頁

(54)名稱

獲取一樣本之一分裝的瓶體與設備

VIALS AND APPARATUS FOR OBTAINING AN ALIQUOT OF A SAMPLE

(57)摘要

本發明提供用於獲取生物樣本之分裝的瓶體。本發明亦提供使用該等瓶體及器具獲取生物樣本之分裝的方法。

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係關於細胞學樣本之製備，且更特定言之，係關於用於自細胞樣本中獲取分裝之方法及設備，諸如液基帕帕尼科拉烏(Papanicolaou)("帕氏(Pap)")抹片。

【先前技術】

執行液基帕氏抹片時，自患者獲取一生物試樣樣本(細胞物質)，由該樣本製備試樣載片。接著，將試樣載片(例如)交由細胞學技師評價，且通常由細胞學技師分類為"正常"或"異常"。異常樣本一般可歸類為藉由用於報導子宮頸/陰道細胞學診斷之貝什斯達系統(Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnosis)所定義之主要類別之一，該等類別包括低度鱗狀上皮內病變(LSIL)、高度鱗狀上皮內病變(HSIL)、鱗狀細胞癌、腺癌、意義未明之非典型腺細胞(AGUS)、原位腺癌(AIS)及非典型鱗狀細胞(ASC)，其可進一步再劃分為非典型鱗狀細胞，不排除HSIL(ASC-H)及意義未明之非典型鱗狀細胞(ASC-US)。

特定人類乳頭狀瘤病毒(HPV)脫氧核糖核酸(DNA)測試(稱為第二代雜交捕獲HPV DNA檢定，Digene Corporation製造)已用於判定患者(其帕氏抹片已歸類為ASC-US)是否具有HPV。基於HPV與子宮頸癌之間的密切相關性，已提出將HPV DNA測試用作患者(其帕氏抹片結果歸類為ASC-US)之分類測試。

在已執行液基帕氏抹片之情況下，可方便地利用用於執行帕氏抹片分析的同一樣本執行"自反"HPV DNA測試，從而避免對重複就診及第二次帕氏抹片之需要。在此情況下，若載片為ASC-US陽性，則將流體樣本之分裝(例如4 mL)自儲存瓶體中移除且送交至分子診斷實驗室以供HPV DNA測試。

顯然，執行HPV DNA測試之實驗室對分子污染感到困擾，此為分子診斷實驗室中熟知之問題。因此，由於存在交叉污染之風險，因此分子診斷實驗室可能不接受獲自己處理液基帕氏抹片之分裝，以免不必要地產生HPV假陽性。

【發明內容】

在一實施例中，一生物樣本容器包含一經組態以盛裝生物樣本之瓶體；及一經組態以可卸式密封該瓶體之瓶帽，其中一接取孔係安置於該瓶帽上且經調適以容許一針穿過以獲取生物樣本之分裝。該接取孔可例如由橡膠隔膜自我密封。或者，該接取孔可由可卸式蓋或可卸式帽密封。在一些實施例中，該瓶帽進一步包含一經調適以盛裝一定體積之液體之腔室。該腔室可包含一面向瓶體內部之可密封式開口。該腔室可進一步包含一與該瓶帽之頂表面共平面之可撓性膜，該可撓性膜經組態以當按壓該可撓性膜時使得該可密封式開口開啟。

在另一實施例中，一生物樣本容器包含一第一腔室、一第二腔室、一分配嘴，其中該第一腔室係經由一第一通路

與該第二腔室流體連通，且該第二腔室係經由一第二通路與該分配嘴流體連通。一第一單向閥係沿該第一通路提供且經組態以容許生物樣本之至少一部分自該第一腔室流至該第二腔室，但不反向流動。一第二單向閥係沿該第二通路提供且經組態以容許生物樣本之部分自該第二腔室流出至該分配嘴，但不反向流動。提供一柱塞以當使該柱塞在第一方向上移動時將生物樣本經由該第一通路自該第一腔室抽至該第二腔室，且當使該柱塞在第二方向上移動時將生物樣本經由該第二通路自該第二腔室抽至該分配嘴。作為非限制性實例，該柱塞可包含一可撓性擠壓球。或者，該柱塞可包含一活塞。該分配嘴可經調適以配接樣本管之接收嘴，其中該分配嘴可進一步包含一可卸式帽。

在又一實施例中，一生物樣本容器包含經由一通路與一第二腔室流體連通的第一腔室。一單向閥係沿該第一通路提供且經組態以使生物樣本之至少一部分自該第一腔室流至該第二腔室，但不反向流動。一流量控制閥亦係沿該通路提供，其中當該流量控制閥處於開啟位置時，該第一腔室與該第二腔室之間建立流體連通。提供一柱塞以將生物樣本經由該通路自該第一腔室抽至該第二腔室。該第二腔室可為可卸式腔室。在一些實施例中，該柱塞係與該第二腔室氣體連通。

在另一實施例中，提供一種獲取安置於一容器中之生物樣本之分裝的方法，該容器包含一含有該生物樣本之瓶體、一瓶帽及一安置於該瓶帽上之接取孔，該方法包含：

將該容器置放於一自動處理機內部；自動地將一針筒經由該接取孔插入該瓶體內；將該生物樣本之分裝轉移至該針筒內；自動地將該針筒自瓶體移除；將所轉移之生物樣本分裝自該針筒分配至一樣本管內；及將該容器及該樣本管置放於輸出盤中。該方法可進一步包含在插入針筒之前將接取孔脫帽，以及在移除針筒之後對接取孔加帽。該方法視需要亦可包含在分配所轉移之分裝之後對樣本管加帽。在可選實施例中，生物樣本之分裝係使用真空轉移至針筒內。該方法可進一步包含將容器置放於一第一輸出盤中且將樣本管置放於一第二輸出盤中。

在另一實施例中，該方法包含獲取安置於一容器內之生物樣本之分裝，該容器包含一容納該生物樣本之第一腔室、一與該第一腔室流體連通之第二腔室及一柱塞，該方法包含：使用一第一機械臂將該容器自一儲存位置轉移至自動處理機內之位置；用一第二機械臂在第一方向上移動該柱塞，從而使該生物樣本之一部分自該第一腔室流入該第二腔室內；及將該容器置放於一輸出盤中。該方法可進一步包含攪拌該樣本後再移動該柱塞。作為非限制性實例，該柱塞可包含一可撓性擠壓球或一活塞。在一些實施例中，該第二機械臂包含一握緊器以握緊該柱塞上之把手。

在一些實施例中，該容器可進一步包含一與該第二腔室流體連通之分配嘴，且該方法可進一步包含：用一第三機械臂將一樣本管連接至該分配嘴；用該第二機械臂在第二

方向上移動該柱塞，從而使得生物樣本之部分經由該分配嘴自該第二腔室流入該樣本管；將該樣本管自該分配嘴斷開連接；及將該樣本管置放於一輸出盤中。該方法可進一步包含將該樣本管及/或該分配嘴脫帽後再將該樣本管連至該分配嘴。在一些實施例中，容器及樣本管係置放於同一輸出盤中，而在其他實施例中，容器係置放於一第一輸出盤中且樣本管係置放於一第二輸出盤中。在一些實施例中，該容器可進一步包含一流量的控制閥，且因此該方法進一步包含用一致動器開啟該流量控制閥後再移動該柱塞。該第二腔室可為可卸式腔室。

在又一態樣中，本發明之實施例包括一用於獲取生物樣本之分裝的器具，其包含：一經組態以擷取一瓶體並使其緊鄰於一針筒而定位的第一機械臂，該瓶體具有一瓶帽且該瓶帽具有一接取孔，該針筒經組態以經由該接取孔插入該瓶體內部；及一與該針筒氣體連通之真空源。該器具可進一步包含一經組態以混合該瓶體之內含物的攪拌器。該攪拌器可藉由以下方式中之一或多者混合收集腔室之內含物：旋轉該瓶體、震盪該瓶體及向收集腔室之內含物施加超音波能量。該第一機械臂可進一步經組態以自一儲存位置擷取該瓶體且將其傳遞至該攪拌器。此外，該第一機械臂可進一步經組態以將該瓶體傳遞至一輸出盤。在其他實施例中，該器具可進一步包含一經組態以擷取一樣本管且將其傳遞至針筒的第二機械臂。該第二機械臂亦可進一步經組態以將該樣本管傳遞至一輸出盤。

在又一態樣中，本發明之實施例包括一用於獲取儲存於一瓶體內之生物樣本之分裝的器具，該瓶體具有一第一腔室、一第二腔室及一柱塞，該器具包含一經組態以自一第一儲存位置擷取該瓶體的第一機械臂及一經組態以在第一方向上移動該柱塞的第二機械臂。該器具可進一步包含一自該第一機械臂接收該瓶體的攪拌器，該攪拌器經組態以混合該瓶體之內含物，其中該攪拌器可藉由以下方式中之一或者混合收集腔室之內含物：旋轉該瓶體、震盪該瓶體及向收集腔室之內含物施加超音波能量。該第一機械臂可進一步經組態以將該瓶體置放於一輸出盤中。在瓶體可進一步包含一分配嘴之實施例中，該器具可進一步包含一經組態以擷取一樣本管且將其傳遞至該瓶體之分配嘴的第三機械臂。該第二機械臂可進一步經組態以在第二方向上移動該柱塞。該第三機械臂可進一步經組態以將該樣本管傳遞至一輸出盤。

【實施方式】

參看圖1A，描述一根據本發明之一實施例建構之樣本瓶體100。瓶體100可用於容納液基樣本，諸如在醫師診所自患者收集之子宮頸-陰道液樣本。液基樣本通常包含懸浮於水性保藏液中之細胞學物質。

為此，瓶體100包含一中空瓶體容器102及一可置放於該瓶體容器102上以封裝容納於瓶體容器102內之樣本的瓶帽104。如圖所示，瓶體容器102及瓶帽104一般為圓筒狀。瓶體容器102及瓶帽104之選定尺寸可改變，但較佳足夠大

以便容納執行預定診斷測試所需要之最少量樣本。在圖示實施例中，瓶體容器102能夠容納至少20 mL之液體，此為美國食品與藥物管理局(Food and Drug Administration; FDA)對於使用Cytoc's ThinPrep® 2000或Thinprep® 3000載片製備系統自動轉移至顯微鏡載片上所要求之樣本最少量。舉例而言，瓶體容器102可具有約1吋及5/16吋之外徑及約2吋及3/4吋之軸向長度，且瓶帽104可具有約1吋及9/16吋之外徑及約7/16吋之軸向長度。

瓶體容器102係由半透明或透明材料構成以容許使用者判定瓶體100內之液位。適當材料為塑料，諸如聚丙烯均聚物，其可以AMOCO 4018商品名購得。瓶帽104可利用標準螺紋嚙合(未圖示)與瓶體容器102可解除式對接，且可由塑料構成，諸如聚丙烯無規共聚物，其可以AMOCO 8949商品名購得。構成瓶體容器102及瓶帽104之材料可經射出成形以快速且經濟地製造容器102及瓶帽104，但視所選特定材料而定，可使用其他適當製造方法。

一密封件(未圖示)可安置於瓶體容器102與瓶帽104之間，以便在對瓶帽104施加相對於容器102之足夠扭力時形成液密式密封。密封之重要之處在於防止瓶體容器102中之保藏溶液滲漏與蒸發，以及防止樣本暴露於外部污染物。該密封件可由能夠經受住瓶體容器102中之保藏溶液之侵蝕的任一種或多種材料構成，該保藏溶液通常包括醇溶液，諸如於緩衝液中之甲醇。由於保藏溶液黏度低且蒸氣壓高，以及其氣相之密度極低且滲透性高，因此需要高

完整性、可靠的密封件組成。此外，由於瓶體100可能儲存一年或更長時間後再使用且可能在運輸及儲存期間經受極限溫度，因此該密封件應能夠長時期保持其密封特性及結構完整性而不會因蒸發而導致液體過多損耗。密封材料亦不應降解並污染樣本。在滿足該等要求之一實施例中，該密封件係由多複合材料構成，包括安置於蒸汽障壁上之具有足夠厚度、密度、彈性之層。該彈性層可朝樣本定向以提供有效密封。該密封件可包括共擠出於薄汽障壁上之合成烯烴橡膠或彈性體合金，諸如可購自Tri-Seal, Inc.(位於Blauvelt, New York)且以TRI SEAL SOR-117商品名所售之物。

瓶體容器102包括使用者可藉以判定填充瓶體100之保藏液體之適當量的液位標記106，以便在添加細胞物質之前適當地填充瓶體100。液位標記106可為在預定軸向位置處繞瓶體容器102之圓周安置之具有預定軸向長度的磨砂環形帶，以指示瓶體100之可接受填充範圍，以便藉由自動試樣製備系統(諸如Cytac's ThinPrep® 2000或ThinPrep® 3000載片製備系統)自樣本中製備適當載片樣本。或者，液位標記106可為單一填充線或上填充線與下填充線，在後一種情況下，上填充線指示填充瓶體容器102之最高液位且下填充線指示由樣本製備試樣所必需之液體之最少量。

瓶體容器102亦包括樣本標記108，其可用於鑑別樣本以及由容納於樣本瓶體100內之樣本所製備之載片所對應的

患者。樣本標記108為機器可讀標記，諸如條形碼，其可由自動細胞試樣製備系統(諸如Cytac's ThinPrep® 2000或ThinPrep® 3000載片製備系統)讀取。

在一可選實施例中，瓶體容器102及瓶帽104可經特別組態以達成自動操控。舉例而言，瓶體容器102可具有側向凸出之防旋轉凸耳(未圖示)，且瓶帽104可具有扭轉型樣之肋狀物(未圖示)，從而可利用自動機械將瓶帽104擰於瓶體容器102上及自瓶體容器102擰下來。有關該等特徵之其他細節揭示於美國專利申請公開案第2003-0059347號中。

瓶帽104包含一經密封之接取孔110，以便例如由一針筒或一吸管接取瓶體容器102內之樣本而無需擰開瓶帽104。圖2A說明接取孔110居於瓶帽104中心之實施例。

圖2B為圖2A之瓶帽104之一實施例沿A-A線截取之橫截面圖。一螺紋布置112圍繞接取孔110提供於瓶帽104之上端側面或外表。提供一孔帽114(如圖2C中所示)以藉由旋擰於接取孔110及螺紋布置112上而密封接取孔110。因此，瓶體容器102內部可如下接取：擰開孔帽114，經由接取孔110達成接取，且接著藉由再次擰回孔帽114而再密封接取孔110。較佳地，孔帽114與螺紋布置112之間亦提供一密封件(諸如上述介於瓶帽104與瓶體容器102之間的密封件)以防止樣本滲漏、蒸發或樣本被外部污染物污染。在一可選實施例中，孔帽114可經特別組態以達成自動操控。舉例而言，孔帽114可具有扭轉型樣之肋狀物(未圖示)，從而可利用自動機械將孔帽114擰於瓶帽104上及自

瓶帽104擰下來。

圖2D為圖2A之瓶帽104之另一實施例沿A-A線截取之橫截面圖。在此實施例中，接取孔110包含一位於接取孔110內、呈隔膜116之形式的密封機構以將其密封，從而在使用者準備將分裝樣本自瓶體容器102中移除以便檢查之前，可防止瓶體容器102內部與外部之間的流體或空氣連通。使用者接取瓶體容器102可藉由例如用一針筒(未圖示)刺破隔膜116且將分裝樣本自瓶體容器102抽入該針筒內來達成。

在一些實施例中，諸如圖2E中所示之實施例中，接取孔110偏離中心。該等實施例中之接取孔110可加帽，類似於圖2C中所示之實施例；或由一隔膜密封，類似於圖2D中所示之實施例。

通常，當自瓶體容器102移除樣本之分裝時，需要向瓶體容器102中添加更多的溶液以使瓶體102內樣本之體積恢復至原液位。舉例而言，瓶體容器102通常容納20 mL含有生物樣本之溶液。自瓶體容器102移除4 mL之分裝用於進一步檢查。在由瓶體容器102內之生物樣本製備樣本載片之前，須將4 mL之溶液(諸如PreservCyt®)添加至瓶體容器102中以使瓶體容器102內樣本之體積恢復至20 mL，以求符合FDA對於Cytec's ThinPrep® 2000或ThinPrep® 3000載片製備系統操作之要求。

在一些實施例中，使用者可如下將4 mL保藏溶液添加至瓶體中：經由接取孔110引入溶液，例如藉由使用針筒注

入溶液。然而，將新溶液引入已有生物樣本中會將外部污染物引入樣本內。

因此，在另一態樣，本文中揭示一包含一瓶帽之瓶體，其中該瓶帽包含一接取孔及一溶液腔室。

圖3A及圖3B說明包含一瓶帽304之瓶體300之一實施例。瓶帽304包含一經一隔膜116密封的接取孔110。或者，接取孔110可如上所述經一孔帽密封。瓶帽304進一步包含一建構於瓶帽304內的溶液腔室302。溶液腔室302經組態以盛裝一定體積(例如4 mL)之溶液306。溶液306可為水、醇或緩衝溶液。較佳地，溶液306為Cytyc Corp.(www.cytyc.com)市售之PreservCyt®。

溶液腔室302在底部由一鉸鏈擋板308密封，如圖3A中所示，該鉸鏈擋板可圍繞一鉸鏈310旋轉。擋板308係使用一鎖定機構312固持於閉合位置。鎖定機構312可為摩擦鎖定器或凸塊與凹槽鎖定器。鎖定機構312足夠堅固以便在瓶體容器102之正常使用及運輸期間將擋板308固持在閉合位置且防止意外打開。然而，鎖定機構312亦具有足夠反應性以容許擋板308在使用者意欲打開時打開(見下文)。當擋板308處於閉合位置時，其防止溶液腔室302與瓶體容器102內部之間的任何流體連通。

一可撓性膜314界定溶液腔室302之頂部周邊。當例如由使用者或自動化器具(下述)按壓可撓性膜314時，其在溶液腔室302內形成正壓。溶液腔室302內之正壓具有足以使鎖定機構312解除鎖定的力。接著擋板308圍繞鉸鏈310旋轉

且停留在開啟位置，如圖3B中所示。從而，溶液306自溶液腔室302流入瓶體容器102之內部。

使用瓶體100可容許使用者獲取並儲存分裝後，再由例如ThinPrep® 2000或ThinPrep® 3000製備載片樣本。由此形成的優勢在於將因ThinPrep處理而導致分裝被污染之可能性明顯降至最低。

參看圖4A，根據另一實施例建構之瓶體400包含一瓶帽404，其包括可自容納於瓶體容器402中之樣本中獲取並分離一分裝樣本的特徵。詳言之，瓶體400包含一形成於瓶體容器402內用於收集樣本的收集腔室406及一用於容納分裝樣本的分裝腔室408。單向閥機構410使分裝腔室408與收集腔室406連通。液體可經由閥410自收集腔室406流至分裝腔室408中，但液體不能反向流動，亦即不能自分裝腔室408流至收集腔室406中。收集腔室406內樣本之分裝(例如4 mL)因而可自收集腔室406轉移至分裝腔室408內，在分裝腔室408內可使該分裝與收集腔室406內樣本之剩餘部分分離。分裝腔室408係經由一第二單向閥412與一分配嘴416流體連通。

在如圖4A中所示之一實施例中，一包含一可撓性擠壓球414的柱塞機構界定分裝腔室408之底部周邊。擠壓球414係由在水、醇或PreservCyt®中不降解或不與其反應且具有生物學惰性之材料建構。該材料之實例包括軟塑料、橡膠、Tygon®及類似材料。

當樣本存在於收集腔室406內，而不存在於分裝腔室408

內時，收集分裝。使用者或自動化器具(下述)按壓(推壓)可撓性擠壓球414。分裝腔室408內之空氣經由閥412逸出。當鬆開擠壓球414時，分裝腔室408內形成局部真空，從而使流體自收集腔室406經由閥410流入分裝腔室408內。擠壓球414所具有的尺寸使得擠壓並鬆開該擠壓球一次使4 mL流體進入分裝腔室408內。

分裝腔室408內一存在流體，使用者便可按壓球414以將分裝腔室408之內含物經由閥412及分配嘴416擠出。所分配之樣本可收集於瓶體中，如下所述。

較佳地，當分配嘴416不處於使用狀態時，亦即當無溶液經由其分配時，一帽418可覆蓋分配嘴416。帽418係由摩擦鎖定器或凸塊與凹槽鎖定器固持於覆蓋分配嘴416之位置處。或者，帽418可擰於分配嘴416上。帽418降低外部污染物污染分配嘴416且從而污染任何所分配之分裝之可能性。使用者移除帽418後再分配分裝。

在如圖4B中所示之一替代實施例中，一包含一在一柱體424內之活塞422的柱塞機構420用於將流體抽入分裝腔室408內。柱體424為瓶體400主體之一部分。使用者或自動化器具可藉由使用把手426推入或拉出活塞422而使活塞422在柱體424內分別在箭頭A及B之方向上移動。在一些實施例中，把手426可經特別組態以達成自動操控。舉例而言，把手426可具有一越過一凹口之桿件，在該凹口中自動臂可握緊該桿件且移動活塞422。或者，把手426可為自動臂可握緊之旋鈕或突起。

較佳地，柱體424可具有兩個繞柱體424內部之周邊所安置之阻擋部件(未圖示)。一阻擋部件位於柱體424之頂部，而另一阻擋部件位於柱體424之底部。該等阻擋部件可形成為自柱體424之內壁向內徑向延伸之突出物環或系列。該等阻擋部件可用於阻滯活塞422在相對於瓶體400之向上方向或向下方向上移動。

為防止液體自分裝腔室408逸出或防止污染物進入分裝腔室408內，活塞422密封式擠靠柱體424之內表面。為此，活塞422之直徑略小於柱體424之直徑且具有一位於圍繞活塞422之圓周邊緣所形成之環形凹座(未圖示)內的O環形密封件(未圖示)，以使得活塞422之總直徑略大於柱體424之直徑以促成密封布置。

為收集分裝，使用者或自動化工具(下述)在箭頭A之方向上推動活塞422，直至上阻擋部件阻止活塞422更進一步移動。分裝腔室408內之空氣經由單向閥412逸出。或者，可提供瓶體400以使得活塞422位於其相對於瓶體400之滿上行位置。接著在箭頭B之方向拉引活塞422直至下阻擋部件阻止活塞422更進一步移動。活塞422相對於瓶體400之向下移動使分裝腔室408內形成局部真空，此又使得流體自收集腔室406經由單向閥410流入分裝腔室408內。柱體424所具有的尺寸使得當將活塞422拉至其完全下行位置時，4 mL之流體進入分裝腔室408內。分裝腔室408內一存在液體，使用者便可將活塞422推至其滿上行位置，以將分裝腔室408之內含物經由閥412及分配嘴416擠出。所分

配之樣本可收集於瓶體中，如下所述。

具有一第二腔室之瓶體之另一實施例圖解於圖5中。該瓶體500包含一收集腔室506及一分裝腔室508。分裝腔室508位於收集腔室506旁。瓶蓋504密封收集腔室506之頂端。

一柱塞機構520(類似於上述柱塞機構420)用於將液體抽入分裝腔室508內。柱塞機構520包含一在一柱體524內之活塞522。柱體524位於收集腔室506旁且與其共用一壁。使用者或自動化器具可藉由使用把手526推入或拉出活塞522而使活塞522在柱體524內分別在箭頭A及B之方向上移動。在一些實施例中，把手526可經特別組態以達成自動操控。舉例而言，在所示實施例中，把手526具有一孔528，自動臂之鉤(未圖示)可插入該孔中以移動活塞522。或者，自動臂可握緊把手526且移動活塞522。

較佳地，柱體524可具有兩個繞柱體524之內部周邊所安置的阻擋部件530、532。一阻擋部件532位於柱體524之頂部，而另一阻擋部件530位於柱體524之底部。阻擋部件530、532可形成為自柱體524之內壁向內徑向延伸之突出物環或系列。該等阻擋部件可用於阻滯活塞522在相對於瓶體500之向上方向或向下方向上移動。

對於活塞522，在柱體524內亦預期有一與關於活塞422及柱體424所述之密封機構類似的密封機構以防止液體自分裝腔室508中逸出或防止污染物進入分裝腔室508內。

為收集分裝，使用者或自動化器具(下述)在箭頭A之方

向上推動活塞522，直至下阻擋部件530阻止活塞522更進一步移動。分裝腔室508內之空氣經由單向閥512逸出。或者，可提供瓶體500以使得活塞522位於其相對於瓶體500之完全下行位置。接著在箭頭B之方向上拉引活塞522直至上阻擋部件532阻止活塞522更進一步移動。活塞522相對於瓶體500之向上移動使分裝腔室508內形成局部真空，此又使得流體自收集腔室506經由單向閥510流入分裝腔室508內。柱體524所具有的尺寸使得當將活塞522拉至其滿上行位置時，4 mL之流體進入分裝腔室508內。

在此實施例中，分裝腔室508與柱體524相同。柱體524係指活塞522上方，流體不進入的空間，且分裝腔室508係指活塞522下方，容納分裝的空間。

分裝腔室508內一存在流體，使用者便可將活塞522推動至其完全下行位置，以將分裝腔室508之內含物經由閥512及分配嘴516擠出。所分配之樣本可收集於瓶體中，如下所述。

較佳地，當分配嘴416不處於使用狀態時，一類似於帽418的帽518覆蓋分配嘴416以防止污染。帽518係由摩擦鎖定器或凸塊與凹槽鎖定器固持於覆蓋分配嘴516之位置處，或者帽518係擰於分配嘴516上。

樣本瓶體之另一實施例圖解於圖6中。瓶體600包含一收集腔室606。收集腔室606鄰接一容有一柱塞機構620的柱體624。柱塞機構620包含一連接至一把手626的活塞622。對於活塞622，在柱體624中亦預期有一與關於活塞422及

柱體424所述之密封機構類似的密封機構。該密封機構防止空氣自活塞622上方之空間(下文中稱為柱體624之頂部空間)進入活塞622下方之空間(下文中稱為柱體624之底部空間)內，從而確保當在箭頭B之方向上拉引活塞622時(見下文)，柱體624之底部空間之局部真空。空氣移除管642係與柱體624之底部空間氣體連通。

收集腔室606係經由通路634與樣本管640流體連通。沿通路634存在單向閥610或流量控制閥636。閥610容許流體自收集腔室606流向樣本管640，但不反向流動。當流量控制閥636開啟時，流體可沿通路634流動。關閉流量控制閥636阻止流體沿通路634流動。在一些實施例中，沿通路634僅存在流量控制閥而不存在單向閥610。在其他實施例中，沿通路634僅存在單向閥610而不存在流量控制閥636。其他實施例(諸如圖6中所示之實施例)具有流量控制閥636與單向閥610。

通路634終止於流量控制閥636下游之鈍端638。如圖6中所示，通路634之鈍端638相對於瓶體600指向上。

提供包含一封閉端644及一開口端646的可卸式樣本管640。開口端646係用自我密封式帽648(例如隔膜)加帽。當將樣本管640連接至瓶體600時，將其倒轉以使得經加帽之開口端646朝向下靠近流量控制閥636，且封閉端644朝向上靠近瓶帽604。較佳地，壁650及652形成供樣本管640插入之腔室654。為連接樣本管640，將其倒轉並置於腔室654中。接著將樣本管640按下直至空氣管642及鈍端638穿

透自我密封式帽648。自我密封式帽648在通路634及空氣管642周圍形成氣密式密封及液密式密封。使用者在將樣本管640插入以收集分裝之前，將活塞622在箭頭A之方向上向下推動，直至下阻擋部件630阻止活塞622更進一步移動。

為收集分裝，使用者將樣本管640插入並開啟流量控制閥636。接著，使用者在箭頭B之方向上拉引活塞622直至上阻擋部件632阻止活塞622更進一步移動。活塞622相對於瓶體600向上移動使空氣經由空氣管642自樣本管640流出並流入柱體624之底端，從而在樣本管640中形成局部真空。樣本管640中之局部真空又使流體自收集腔室606，流經通路634、單向閥510、流量控制閥636及鈍端638並流入樣本管640內。柱體624所具有的尺寸使得當將活塞622拉至其滿上行位置時，4 mL之流體進入樣本管640內。在移除樣本管640之前，使用者關閉流量控制閥636。樣本管640可根據使用者之判斷隨時移除。

當自瓶體400或500中移除樣本之分裝用於進一步檢查時，該分裝係分配於樣本管中。圖7A圖解樣本管700之一實施例。樣本管700包含一由該管之主體704所界定之樣本腔室702。該主體704類似於普通試管或BD Falcon™離心管。主體704可由玻璃、塑料及類似物建構。樣本腔室702之體積一般大於4 mL，以使得4 mL樣本分裝可方便地裝入腔室702內。

樣本管700進一步包含一接收頭706。接收頭706可在製

造期間成形於主體704上。或者，接收頭706可在製造之後裝在主體704上。接收頭706可擰於主體704之上部，或可藉由摩擦力配接並保留在主體704上。

接收頭706包含一外擴型接收漏斗708，該漏斗係經由通路710與樣本腔室702流體連通。漏斗708可經調適以密封式與分配嘴416及516對接。在一些實施例中，接收頭706可與分配嘴416、516旋擰式連接。或者，接收頭706藉由摩擦鎖定機構與分配嘴416、516連接。通常，用於以帽418、518對分配嘴416、516加帽的同一機構亦用於將接收頭706與分配嘴416、516連接。

為將分裝自瓶體400、500分配至樣本管700中，如上所述，將樣本之分裝自收集腔室406、506抽入分裝腔室408、508內。將分配嘴416、516脫帽且將樣本管700連接至瓶體，以使得接收頭706與分配嘴416、516對接(如上所述)。視所用瓶體之特定實施例而定，藉由推壓可撓性擠壓球414、將活塞422向上推動或將活塞522向下推動使分裝分配至樣本管700內。

已描述樣本瓶體之若干實施例之結構及功能，現將在對患者之子宮頸癌之前兆進行分類之背景下描述樣本瓶體之處理方法。

首先，將瓶帽自瓶體容器移除且將子宮頸陰道液基樣本置放於瓶體容器之收集腔室內。此步驟通常可在醫師診所作為常規帕氏抹片之一部分完成。詳言之，自患者子宮頸刮下細胞且將其混入容納於瓶體容器之收集腔室內之保藏

溶液(諸如 PreservCyt® 傳輸介質)中。接著，將瓶帽放回瓶體容器，將瓶體標註相關資訊，諸如患者姓名、病歷編號、醫師姓名等，且將具有所收集之液基樣本的瓶體移送至細胞實驗室。

在細胞實驗室，將液基樣本攪拌以分配細胞，且趁瓶帽與瓶體容器對接時獲取樣本之分裝，如以上針對該瓶體之多種實施例所述。

在圖 1、圖 2B 及圖 2C 所示之實施例中，此係如下完成：擰開帽 114；將一針筒或一吸管插入瓶體容器 102，且將約 4 mL 樣本抽入該針筒或該吸管内。接著移除該針筒或該吸管，且將帽 114 擰回瓶帽 104 上。接著將該分裝置放於樣本管 700 或另一容器內。在圖 1、圖 2D 及圖 3A 所示之實施例中，此係如下完成：將一針筒經由隔膜 116 插入瓶體容器 102 內且將約 4 mL 樣本抽入針筒或吸管内。接著移除針筒且接著將分裝置放於樣本管 700 或另一容器之樣本腔室 702 內。

在圖 4A、圖 4B、圖 5 及圖 6 所示之實施例中，分裝係自收集腔室 406、506、606 中移除且置放於分裝腔室 408、508、608 內(如上所述)。根據使用者之判斷，在該程序之其餘時間內所移除之分裝可始終保留在分裝腔室內，或可將所移除之分裝分配至樣本管 700 或另一容器內。

在一些實施例中，收集腔室內樣本之體積可藉由向收集腔室中添加體積相當於所移除之分裝之體積的更多溶劑來補足。舉例而言，將 4 mL 之 PreservCyt® 添加至收集腔室

中之樣本中，以使瓶體內樣本之體積恢復至原先的 20 mL。

接著，將瓶帽自瓶體容器取下以暴露，且從而提供對收集腔室內剩餘樣本部分之接取，且趁分裝腔室與收集腔室隔離時將剩餘樣本部分中之至少一部分自收集腔室轉移至顯微鏡載片上(圖 4A、圖 4B、圖 5 及圖 6 之實施例)。通常，使收集腔室暴露於外部環境會使剩餘樣本部分暴露於分子水準上之污染物(例如 HPV)。若藉由自動試樣製備系統(其中常見分子污染物)執行載片製備方法，則此情況尤其屬實。在不採取其他預防措施的情況下，該等分子污染物可見於自動試樣製備系統之管道中之氣溶膠內或經過濾之細胞溶液中，在該管道中氣溶膠或經過濾之細胞溶液可在不同瓶體間轉移。然而，由於分裝腔室內之分裝樣本係與收集腔室分隔，因此其不會暴露於可能進入收集腔室內之任何污染物。

接著，儲備載片試樣以針對子宮頸癌之前兆對樣本進行細胞學篩檢，且儲備樣本分裝以(例如)針對高風險 HPV 進行 DNA 測試。接著，對載片進行細胞學篩檢，例如針對子宮頸癌之前兆。此篩檢可在製備載片所在之同一實驗室中完成，或可移送至另一實驗室。在未發現異常細胞之情況下，對患者恢復常規帕氏抹片進程。在 ASC-US+ 結果之情況下，制定計劃以在醫師診所對患者進行陰道鏡檢查/活組織檢查。在 ASC-US 結果之情況下，將分裝樣本經由分配嘴 416、516 自分裝腔室中移除(圖 4A、圖 4B 及圖 5 之實施

例)，或將樣本管 640 自腔室 654 中移除(圖 6 之實施例)，且對分裝樣本針對高風險 HPV 之存在執行反射式 DNA 測試。此可利用 Digene 氏第二代雜交捕獲 HPV DNA 檢定完成。若偵測到樣本中存在高風險 HPV，則制定計劃以在醫師診所對患者進行陰道鏡檢查/活組織檢查，或者可安排帕氏抹片時間間隔延長之進程。若未偵測到樣本中存在高風險 HPV，則可對患者恢復常規帕氏抹片進程。視需要可執行其他 DNA 測試，例如偵測諸如沙眼衣原體(*Chlamydia trachomatis*)及淋病奈瑟氏球菌(*Neisseria gonorrhoeae*)之存在。或者該等其他 DNA 測試或甚至 HPV DNA 測試可與載片之細胞學篩檢並行執行。

使用瓶體 400、500 及 600 可容許使用者獲取並儲存分裝後，再由例如 ThinPrep® 2000 或 ThinPrep® 3000 製備載片樣本。由此形成的優勢在於將因 ThinPrep 處理而導致分裝被污染之可能性明顯降至最低。

在一些實施例中，提供一種自動地將生物樣本之分裝自瓶體之收集腔室中轉移至樣本管中的器具。在一此類實施例中，該器具內置有一瓶體。在某些實施例中，該器具內置有個別瓶體。在其他實施例中，瓶體係置放於一輸入盤上或輸入盤內且該輸入盤係置放於該器具內。"該器具內"意謂瓶體係置放於用於擷取瓶體之第一機械臂能及之處。因此，在一些實施例中，瓶體或托盤係緊鄰器具置放，而在其他實施例中，第一機械臂係位於一封閉腔室內且瓶體或輸入盤係置放於該封閉腔室內。在一些實施例中，該器

具進一步包含一輸送機構，瓶體或輸入盤係置放於該輸送機構上且接著輸送至器具中第一機械臂能及之區域。

在一些實施例中，第一機械臂藉由抓握瓶帽來抓握瓶體，而在其他實施例中，第一機械臂藉由抓握瓶主體來抓握瓶體。在其他實施例中，第一機械臂將瓶體自其底端提起。

在某些實施例中，該器具進一步包含一攪拌器。該攪拌器混合瓶體之內含物以拆散血液、黏液及/或細胞團簇並將細胞分配於樣本內。在一些實施例中，攪拌器使瓶體以相對較高之轉速旋轉。在其他實施例中，攪拌器震盪瓶體。在其他實施例中，攪拌器為施加超音波能量以攪拌瓶體之內含物的超音波儀。

在一些實施例中，第一機械臂拾取瓶體並將其附著於攪拌器。在某些實施例中，在攪拌瓶體之內含物的同時，第一機械臂持續固持瓶體。在其他實施例中，第一機械臂將瓶體釋放於攪拌器中。在使用攪拌器之實施例中，在攪拌步驟之後獲取分裝。在不使用攪拌器之實施例中，在第一機械臂拾取瓶體之後獲取分裝。

為自圖1、圖2B及圖2C中所示之瓶體獲取分裝，該器具包含一以逆時針方向旋轉帽114以擰開帽的致動器。接著致動器將帽提離孔110。在該等實施例中，該器具進一步包含一與真空源氣體連通的針筒。該針筒係經由孔110插入該瓶體容器102中，且一定體積(諸如4 mL)之液體係藉由真空抽吸自瓶體容器102中移除。接著將針筒自瓶體中

移除且接著對準樣本管。接著將所移除之分裝分配至樣本管內。接著用於移除帽114的致動器將帽114放回原位且以順時針方向將其旋轉以擰緊該帽。在圖1、圖2D及圖3A所示之實施例中，該針筒係經由隔膜116直接插入孔110中且移除分裝。在將分裝分配至樣本管內之後，將瓶體及樣本管傳遞至輸出盤，如下文所述。

在一些實施例中，針筒為拋棄式針筒，亦即各針筒僅使用一次，以將樣本自瓶體移除。使用拋棄式針筒可將瓶體之間的交叉污染之幾率降至最低。各針筒包含一針及一筒體，其中該筒體能夠盛裝至少4 mL流體。在該等實施例中，一軟管使真空源與針頭連接。針頭經組態以可卸式附接針筒。將針筒與針頭附接，且在將針筒中之針插入瓶體容器中之後，移除一定體積(例如4 mL)之溶液。在將分裝分配至樣本管之後，將針筒自針頭拆離，之後將針頭接上另一針筒以自下一瓶體獲取溶液分裝。

為自圖4A中所示之瓶體獲取分裝，該器具包含一經調適以擠壓可撓性擠壓球414並鬆開，從而填充分裝腔室408的第一致動器。在一些實施例中，在填充分裝腔室408之後，該器具將瓶體返送回至一輸出盤(見下文)。在其他實施例中，需要將分裝自分裝腔室408中移除並將其分配至樣本管700內。在該等實施例中，第二機械臂自該器具內之輸入盤或樣本管儲存庫獲取樣本管700(見下文)。若對樣本管700加帽，則第二致動器將樣本管700脫帽。致動器(第二致動器或不同致動器)移除瓶體400之帽418。接著第

二機械臂使樣本管700之接收頭706與瓶體400之分配嘴416連接。接著第一致動器擠壓可撓性擠壓球414以將分裝自分裝腔室408分配至樣本管700之樣本腔室702內。接著第二機械臂將樣本管700自分配嘴416移除。第二致動器對樣本管700加帽且將樣本管700置放於輸出盤中。接著第一機械臂將瓶體400置放於輸出盤中。

為自圖4B、圖5及圖6中所示之瓶體獲取分裝，該器具包含一自輸入盤擷取瓶體且視需要將其輸送至攪拌器的第一機械臂。該器具進一步包含一終止於一握緊器中的第二機械臂。在視需要攪拌之後，使第二機械臂分別靠近把手426、526及626。握緊器經調適以當第二機械臂在箭頭A及B之方向上分別移動活塞422、522及622時，分別握緊把手426、526及626。首先第二機械臂在箭頭A之方向上分別移動活塞422、522及622，直至阻擋部件分別阻止活塞422、522及622更進一步移動。在此階段，在圖6之實施例中，一第一致動器開啟流量控制閥636。接著第二機械臂在箭頭B之方向上分別移動活塞422、522及622，直至阻擋部件分別阻止活塞422、522及622更進一步移動。在此階段，分別獲取分裝腔室408、508及樣本管640中之分裝。在圖6之實施例中，第一致動器關閉流量控制閥636。

在一些實施例中，在分別獲取分裝腔室408及508中之分裝之後，該器具將瓶體400、500返送回至一輸出盤(見下文)。在其他實施例中，需要將分裝分別自分裝腔室408及508中移除且將其分配至樣本管700內。在該等實施例中，

第三機械臂自該器具內之輸入盤或樣本管儲存庫獲取樣本管700(見下文)。若對樣本管700加帽，則第二致動器將樣本管700脫帽。致動器(第二致動器或不同致動器)分別移除瓶體400、500之帽418或518。接著第三機械臂使樣本管700之接收頭706與瓶體400、500之分配嘴416、516分別連接。接著第二機械臂在箭頭A之方向上分別移動活塞422、522，直至阻擋部件分別阻止活塞422、522更進一步移動。從而將分裝自分裝腔室408及508分別分配至樣本管700之樣本腔室702內。接著第三機械臂將樣本管700分別自分配嘴416、516移除。第二致動器將樣本管700加帽且將樣本管700置放於輸出盤中。接著第一機械臂將瓶體400、500分別置放於輸出盤中。

在一些實施例中，分裝腔室408、508或樣本管640係為不透明壁所環繞。在該等實施例中，難以視覺上確定某個瓶體是否已穿過該器具及其分裝腔室是否經填充。因此，在一些實施例中，該器具進一步包含一標記。分裝腔室408、508或樣本管640一經裝填，該標記便在特定位置對瓶體作標誌。瓶體上之標記容許使用者快速確定特定瓶體之分裝腔室是否已經填充。

如上所述，美國食品與藥物管理局(FDA)對於使用Cytyc's ThinPrep® 2000或Thinprep® 3000載片製備系統自動轉移於顯微鏡載片上所要求之瓶體容器102、402、502、602中樣本之最少量為20 mL。因此，在一些實施例中，該器具進一步包含一再填充機構。該再填充機構包含

一用於盛裝用來懸浮生物樣本之液體的儲槽。該液體之實例包括(但不限於)水、生理食鹽水、緩衝溶液，諸如磷酸鹽緩衝生理食鹽水(PBS)、4-(2-羥乙基)-1-哌嗪乙烷磺酸溶液(HEPES)及類似物，或市購溶液，諸如PreservCyt®(Cytoc Corp., MA)。在一些實施例中，在分裝腔室408、508或樣本管640已充有用於溶解生物樣本之相同溶液之後，再填充機構再填充瓶體且再填充體積與分裝腔室408、508或樣本管640之體積相同。在一些實施例中，瓶體容器102、402、502、602盛裝20 mL，而分裝腔室408、508或樣本管640盛裝4 mL。當充充分裝腔室時，瓶體容器102、402、502、602中流體之體積減少至16 mL。在該等實施例中，再填充機構將另外4 mL添加至瓶體容器102、402、502、602中。

在圖3A、3B之實施例中，該器具包含一擠壓可撓性膜314以便釋放溶液腔室302中之溶液306的致動器，而非一再填充機構。

在一些實施例中，輸入盤包含複數個用於瓶體之插槽，將個別瓶體置放於各插槽中後，再將該輸入盤置放於該器具內。在替代實施例(諸如圖8中所示之實施例)中，輸入盤800包含複數個用於瓶體100、300、400、500之插槽802(瓶插槽)，此外包含複數個用於樣本管700之插槽804(管插槽)。較佳存在與管插槽804一樣多之瓶插槽802。更佳地，在各瓶插槽802與管插槽804之間存在唯一的一對一關係，以使得管插槽804之位置緊鄰於其相應瓶插槽802

且位於管插槽804內之管700將容納自位於相鄰瓶插槽802中之瓶體100、300、400、500所獲取之分裝樣本。

在輸入盤僅包含瓶插槽而不包含管插槽的實施例中，該器具包含用於固持複數個樣本管700之位置。當使用者選擇所移除之分裝分配至樣本管內時，該器具獲取一樣本管700且將分裝分配至其中。接著該器具用與瓶體標籤上所出現之識別標誌相同之識別標誌(例如患者姓名、病歷編號)對樣本管700進行標註。接著該器具將瓶體及樣本管置放於一輸出盤內。在該等實施例中，輸出盤為圖8中所示之托盤800。或者，使用兩個單獨的輸出盤。一輸出盤用於瓶體，且一輸出盤用於樣本管。圖9展示用於瓶體700之輸出盤900之一實施例。

在一些實施例中，托盤800係用作輸出盤與輸入盤。瓶體及樣本管係布置於托盤上且接著置放於該器具內。第一機械臂將瓶體自托盤中移除且第二機械臂將樣本管自托盤中移除。該器具完成獲取分裝且將分裝分配至樣本管內之任務之後，第一機械臂將瓶體放回移除該瓶體之處；且第二機械臂將樣本管放回移除該樣本管之處。

在其他實施例中，輸入盤與輸出盤不同。在其他實施例中，本文中所揭示之器具係與自動載片處理機(諸如ThinPrep® 2000或Thinprep® 3000載片製備系統(Cytoc Corp., MA))耦合。在該等實施例中，分裝腔室一經填充或分裝一經分配至樣本管內，機械臂便將瓶體置放於瓶體可於自動載片處理機中使用之位置。

【圖式簡單說明】

圖 1 為瓶帽中包含一接取孔之樣本瓶體之實施例的圖解。

圖 2A 為圖 1 中所示之實施例瓶體之瓶帽的一實施例之俯視圖，其中接取孔居於中心。

圖 2B 為圖 2A 之瓶帽實施例沿 A-A 線截取以展示接取孔之橫截面圖。

圖 2C 為圖 2A 之瓶帽實施例沿 A-A 線截取之另一橫截面視圖，其中接取孔已加帽。

圖 2D 為圖 2A 之瓶帽實施例沿 A-A 線截取之另一橫截面圖，其中接取孔經一隔膜密封。

圖 2E 為圖 1 中所示之實施例瓶體之瓶帽的另一實施例之圖解，其中接取孔偏離中心。

圖 3A 為瓶帽中包含一溶液腔室之樣本瓶體之另一實施例的圖解，其中溶液腔室經封閉。

圖 3B 為圖 3A 之樣本瓶體之實施例的圖解，其中溶液腔室打開。

圖 4A 為在瓶體底部包含一分裝腔室之樣本瓶體之另一實施例的圖解，其中該分裝腔室包含一擠壓球機構。

圖 4B 為在瓶體底部包含一分裝腔室之樣本瓶體之另一實施例的圖解，其中該分裝腔室包含一柱塞機構。

圖 5 為在瓶體旁包含一分裝腔室之樣本瓶體之另一實施例的圖解，其中該分裝腔室包含一柱塞機構。

圖 6 為在瓶體旁包含一樣本管之樣本瓶體之另一實施例

的圖解。

圖7為樣本管之實施例之圖解。

圖8為具有用於瓶體與樣本管之插槽之樣本托盤的實施例之圖解。

圖9為具有用於樣本管之插槽之樣本托盤的另一實施例之圖解。

【主要元件符號說明】

100	樣本瓶體
102	瓶體容器
104	瓶帽
106	液位標記
108	樣本標記
110	接取孔
112	螺紋布置
114	孔帽
116	隔膜
300	瓶體
302	溶液腔室
304	瓶帽
306	溶液
308	鉸鏈擋板
310	鉸鏈
312	鎖定機構
314	可撓性膜

400	瓶 體
402	瓶 體 容 器
404	瓶 帽
406	收 集 腔 室
408	分 裝 腔 室
410	單 向 閥 / 單 向 閥 機 構
412	第 二 單 向 閥
414	可 撓 性 擠 壓 球
416	分 配 嘴
418	帽
420	柱 塞 機 構
422	活 塞
424	柱 體
426	把 手
500	瓶 體
502	瓶 體 容 器
504	瓶 蓋
506	收 集 腔 室
508	分 裝 腔 室
510	單 向 閥
512	單 向 閥
516	分 配 嘴
518	帽
520	柱 塞 機 構

522	活 塞
524	柱 體
526	把 手
528	孔
530	下阻擋部件
532	上阻擋部件
600	瓶 體
602	瓶 體 容 器
604	瓶 帽
606	收 集 腔 室
608	分 裝 腔 室
610	單 向 閥
620	柱 塞 機 構
622	活 塞
624	柱 體
626	把 手
630	下阻擋部件
632	上阻擋部件
634	通 路
636	流 量 控 制 閥
638	鈍 端
640	可 卸 式 樣 本 管
642	空 氣 管
644	封 閉 端

646	開口端
648	自我密封式帽
650	壁
652	壁
654	腔室
700	樣本管
702	樣本腔室
704	樣本管主體
706	接收頭
708	接收漏斗
710	通路
800	輸入盤
802	瓶插槽
804	管插槽
900	輸出盤

發明專利說明書

附件
1

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：100124094

※申請日：96.11.26

※IPC 分類：A61J1/00

原申請案號：096144831

一、發明名稱：(中文/英文)

獲取一樣本之一分裝的瓶體與設備

VIALS AND APPARATUS FOR OBTAINING AN ALIQUOT OF A
SAMPLE

二、中文發明摘要：

本發明提供用於獲取生物樣本之分裝的瓶體。本發明亦提供使用該等瓶體及器具獲取生物樣本之分裝的方法。

三、英文發明摘要：

Vials used for obtaining an aliquot of a biological sample are provided. Also provided are method of using the vials and instruments to obtain an aliquot of a biological sample.

七、申請專利範圍：

1. 一種生物樣本容器，其包含：

一第一腔室；

一第二腔室；

一分配嘴；

其中該第一腔室係經由一第一通路與該第二腔室流體連通，且該第二腔室係經由一第二通路與該分配嘴流體連通；

一第一單向閥，其係沿該第一通路提供且經組態以使一液基生物樣本之至少一部分自該第一腔室流至該第二腔室中；

一第二單向閥，其係沿該第二通路提供且經組態以使盛裝於該第二腔室內之該生物樣本之該至少一部分自該第二腔室流至該分配嘴；及

一柱塞，其經組態以當使該柱塞在一第一方向上移動時將該生物樣本之該至少一部分經由該第一通路自該第一腔室抽至該第二腔室內，且當使該柱塞在一第二方向上移動時將該生物樣本之該至少一部分經由該第二通路自該第二腔室抽至該分配嘴。

2. 如請求項1之容器，其中該柱塞包含一可撓性擠壓球。

3. 如請求項1之容器，其中該柱塞包含一活塞。

4. 如請求項1之容器，其中該分配嘴經調適以配接一樣本管之一接收嘴。

5. 如請求項1之容器，其中該分配嘴進一步包含一可卸式

帽。

6. 一種生物樣本容器，其包含：

一第一腔室；

一第二腔室，其係經由一通路與該第一腔室流體連通；

一單向閥，其係沿該通路提供且經組態以使一液基生物樣本之至少一部分自該第一腔室流至該第二腔室；

一流量控制閥，其係沿該通路提供且經組態以選擇性地容許該第一腔室與第二腔室之間的流體連通；及

一柱塞，其經組態以將一液基生物樣本之至少一部分經由該通路自該第一腔室抽至該第二腔室。

7. 如請求項6之容器，其中該第二腔室為可卸式腔室。

8. 如請求項6之容器，其中該柱塞係與該第二腔室氣體連通。

9. 一種獲取安置於一容器中之一液基生物樣本之一分裝的方法，該容器包含一容納該生物樣本之第一腔室、一與該第一腔室流體連通之第二腔室及一柱塞，該方法包含：

使用一第一機械臂將該容器自一儲存位置轉移至一自動處理機內之一位置；

用一第二機械臂在一第一方向上移動該柱塞，從而使該生物樣本之一部分自該第一腔室流入該第二腔室內；及

將該容器置放於一輸出盤中。

10. 如請求項9之方法，其進一步包含在移動該柱塞之前攪

拌該樣本。

11. 如請求項9之方法，其中該容器進一步包含一與該第二腔室流體連通之分配嘴，該方法進一步包含：

用一第三機械臂使一樣本管與該分配嘴連接；

用該第二機械臂在一第二方向上移動該柱塞，從而使該生物樣本之該至少一部分經由該分配嘴自該第二腔室流入該樣本管內；

將該樣本管自該分配嘴斷開連接；及

將該樣本管置放於一輸出盤中。

12. 如請求項11之方法，其中該容器與該樣本管係置放於同一輸出盤中。

13. 如請求項11之方法，其進一步包含將該容器置放於一第一輸出盤中且將該樣本管置放於一第二輸出盤中。

14. 如請求項9之方法，該容器進一步包含一流量控制閥，該方法進一步包含在移動該柱塞之前用一致動器開啟該流量控制閥。

15. 如請求項14之方法，其中該第二腔室為可卸式腔室。

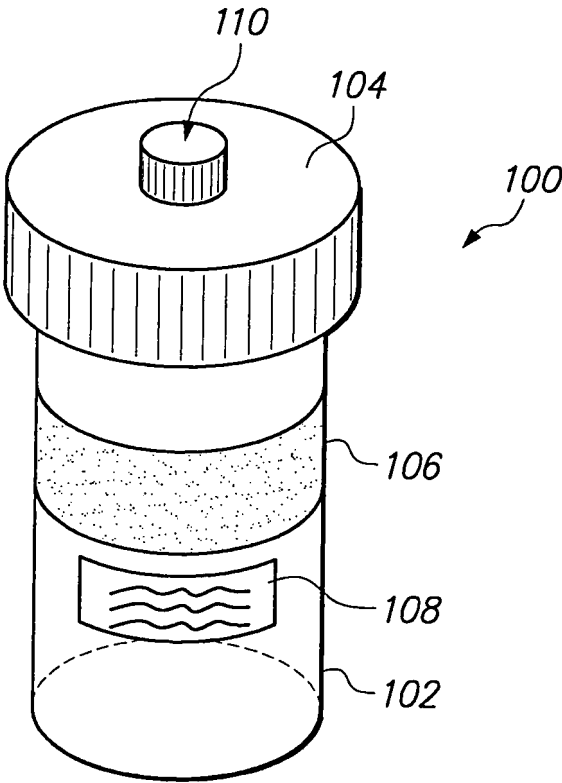


圖 1

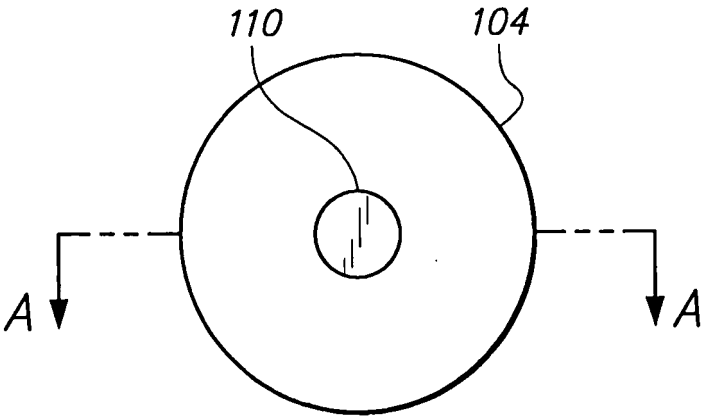


圖 2A

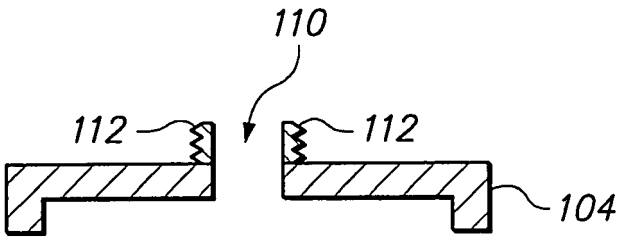


圖 2B

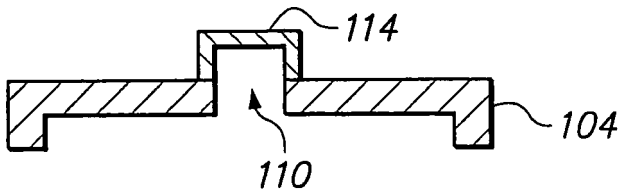


圖 2C

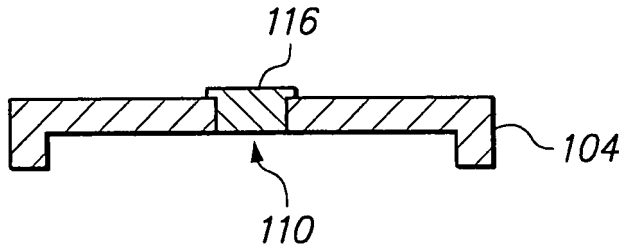


圖 2D

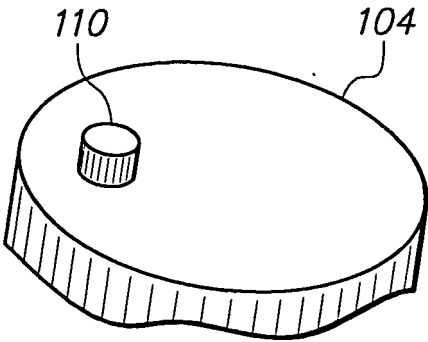


圖 2E

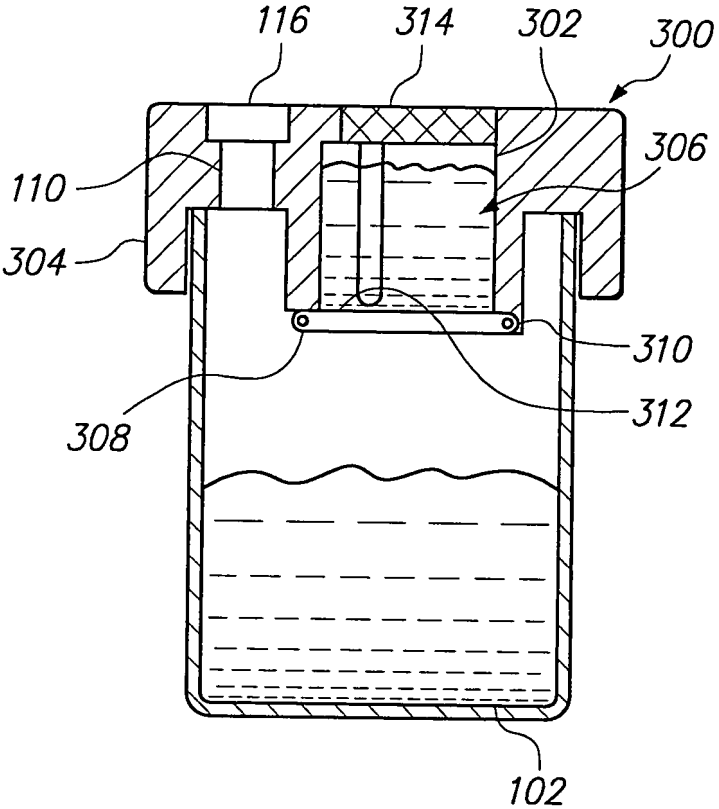


圖 3A

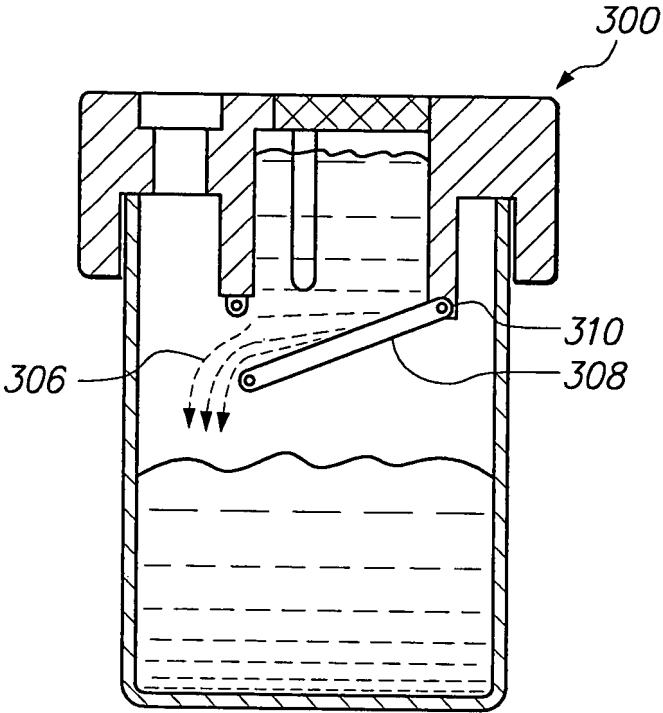


圖 3B

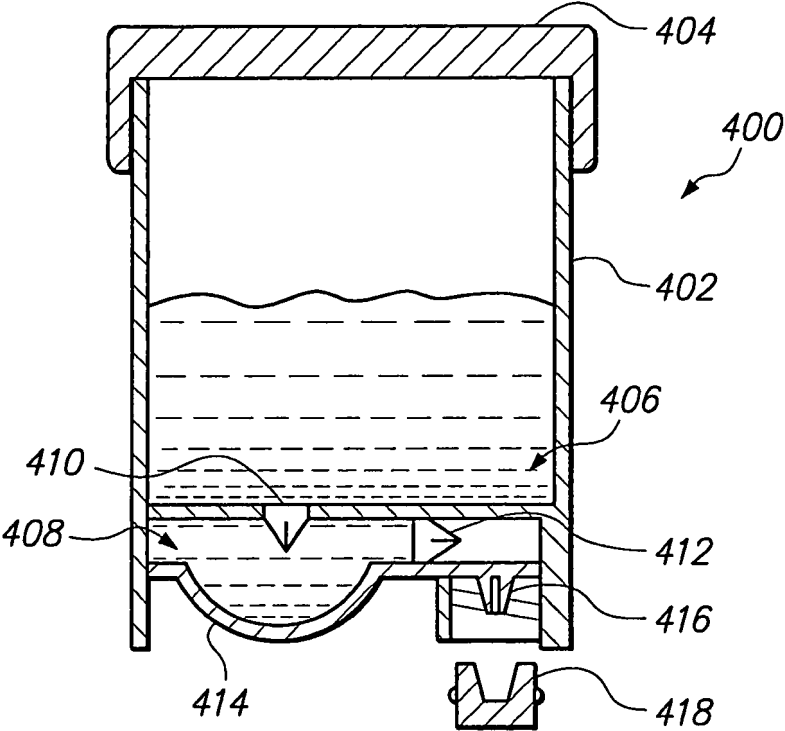


圖 4A

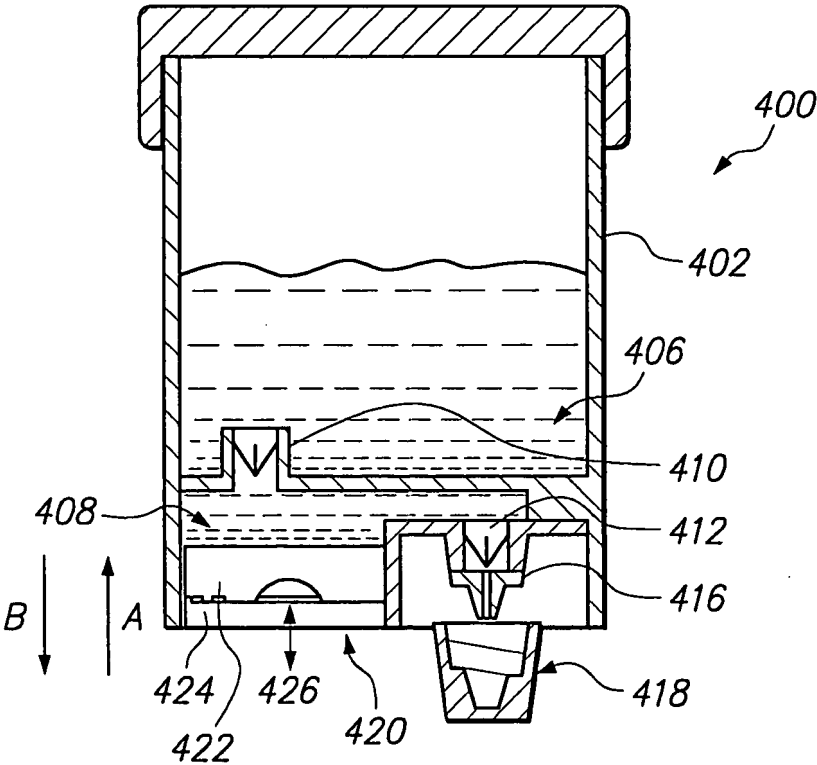


圖 4B

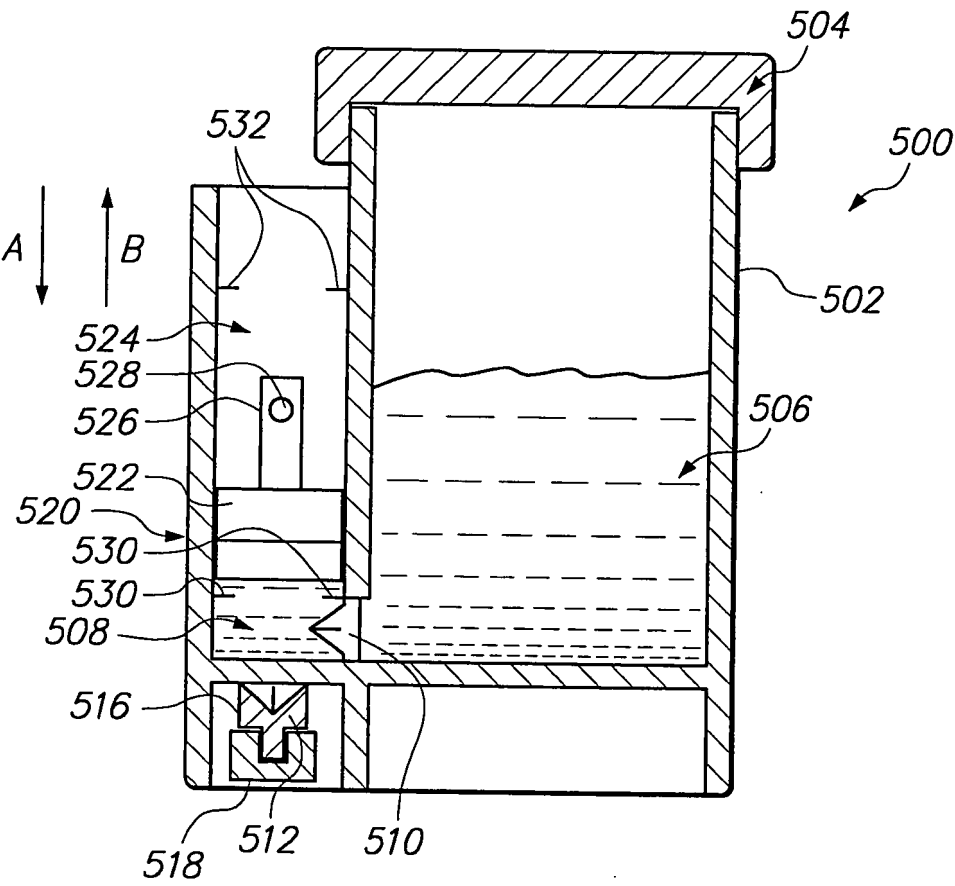


圖5

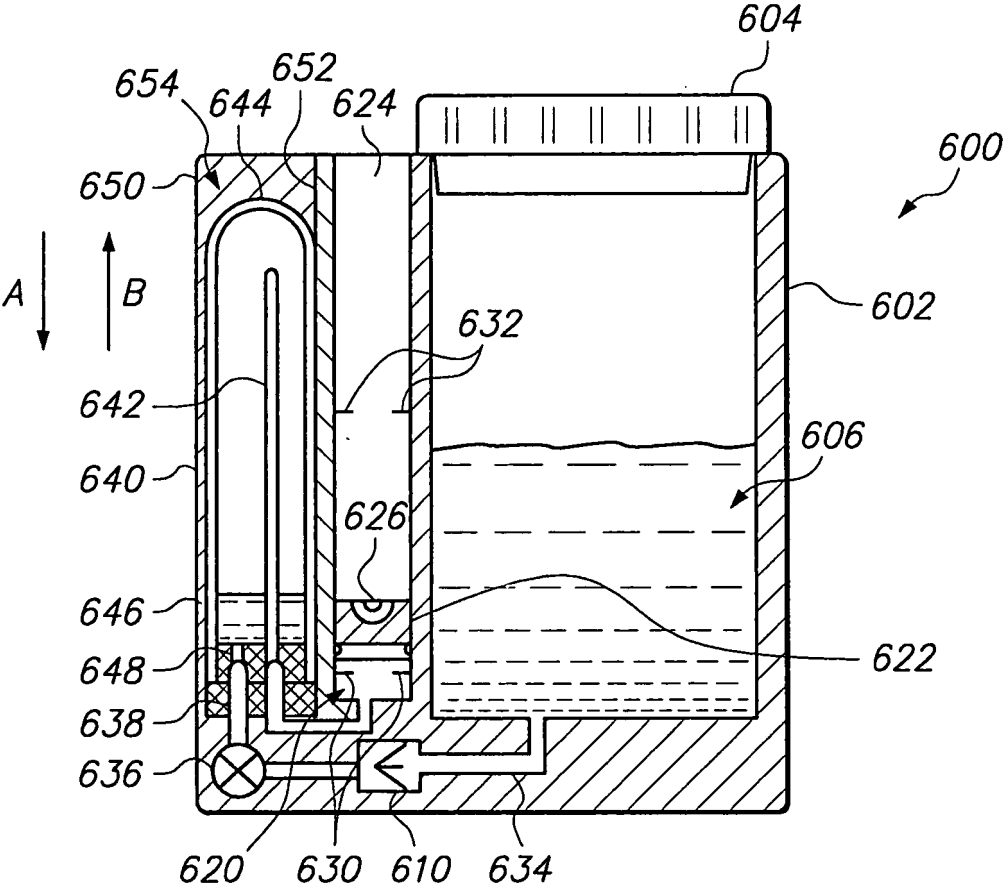


圖6

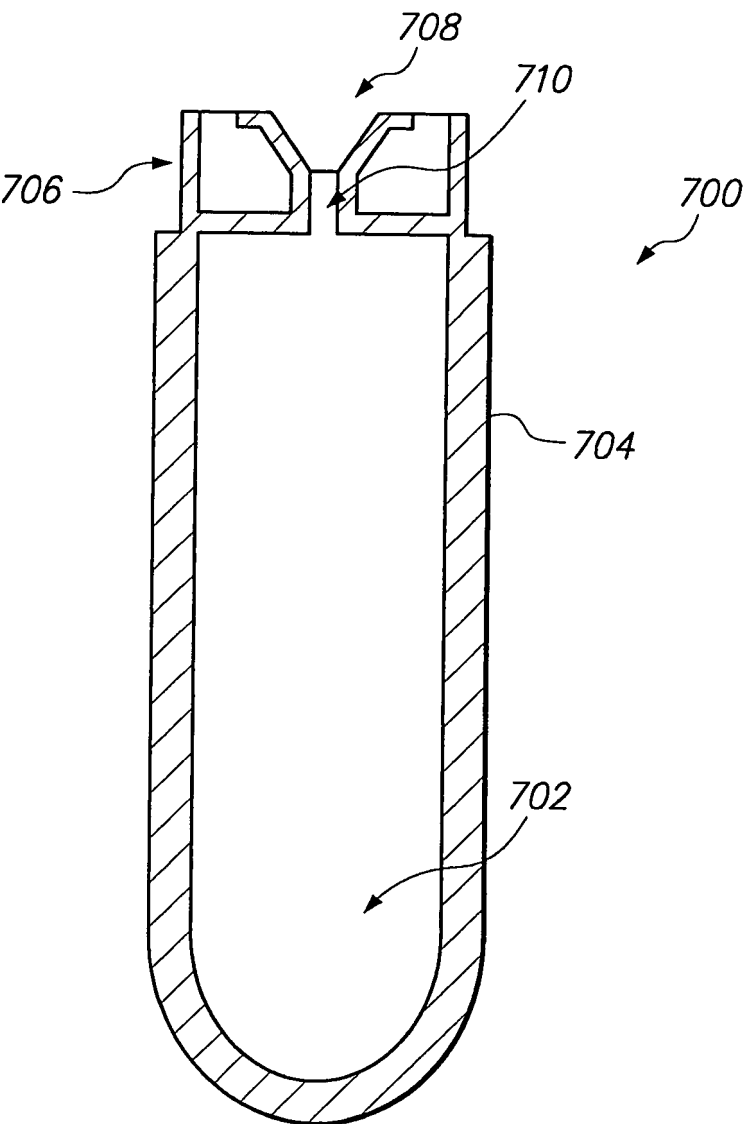


圖 7

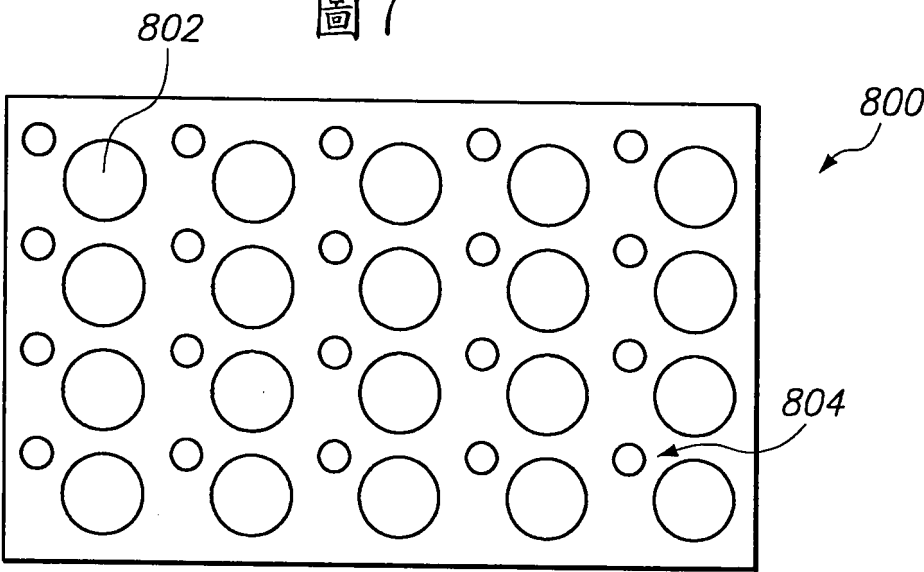


圖 8

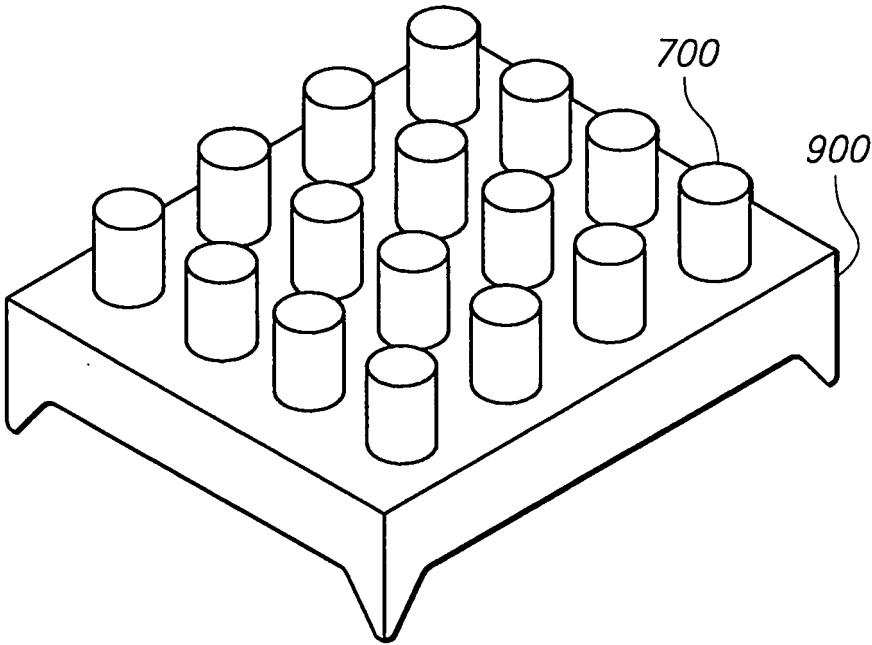


圖 9

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 (1) 圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

100	樣本瓶體
102	瓶體容器
104	瓶帽
106	液位標記
108	樣本標記
110	接取孔

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)