



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104146716 B

(45)授权公告日 2017.01.18

(21)申请号 201410212480.8

(22)申请日 2014.04.15

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104146716 A

(43)申请公布日 2014.11.19

(30)优先权数据
61/811,918 2013.04.15 US
PCT/US2014/033923 2014.04.14 US

(73)专利权人 贝克顿·迪金森公司
地址 美国新泽西州

(72)发明人 B·M·威尔金森 C·A·盖尔芬德

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专
利商标事务所 11038

代理人 钱亚卓

(51)Int.Cl.

A61B 5/151(2006.01)

G01N 1/28(2006.01)

B04B 7/00(2006.01)

(56)对比文件

CN 203898319 U,2014.10.29,权利要求1-15.

CN 102497909 A,2012.06.13,全文.

US 2008300508 A1,2008.12.04,全文.

审查员 高瑞玲

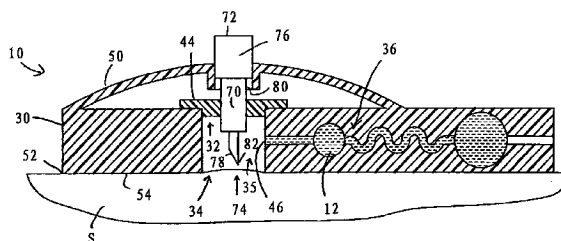
权利要求书1页 说明书6页 附图7页

(54)发明名称

生物流体收集设备和生物流体分离系统

(57)摘要

公开了一种生物流体收集设备以及用于血样的生物流体分离系统。生物流体分离系统包括适合用于接收血样的生物流体收集设备和离心机。离心机适合用于接收生物流体收集设备,以使得通过被接收在离心机中的生物流体收集设备和施加至生物流体收集设备的旋转作用力,将血样的血浆部分与血样的细胞部分分离。生物流体收集设备只能以一种取向被接收在离心机中。



1. 一种生物流体收集设备,包括:
壳体,所述壳体具有输入端口和与输入端口流体连通的蛇形流动通道;以及
布置在所述壳体内并且适合用于在致动前位置和穿刺位置之间移动的穿刺元件,在所述致动前位置所述穿刺元件被保留在所述壳体内,在所述穿刺位置所述穿刺元件延伸穿过所述壳体的所述输入端口并与所述蛇形流动通道建立流动连通。
2. 如权利要求1所述的生物流体收集设备,其中当所述穿刺元件处于所述穿刺位置时,所述生物流体收集设备适合用于产生与所述输入端口连通的真空。
3. 如权利要求1所述的生物流体收集设备,进一步包括与所述蛇形流动通道流体连通的第二流动通道,所述第二流动通道在与限定所述蛇形流动通道的流动轴线的平面偏离的平面中取向。
4. 如权利要求1所述的生物流体收集设备,其中所述生物流体收集设备适合用于接收具有细胞部分和血浆部分的多组分血样。
5. 如权利要求4所述的生物流体收集设备,其中在向所述生物流体收集设备施加旋转作用力时,所述血浆部分与所述细胞部分通过所述蛇形流动通道分离。
6. 如权利要求4所述的生物流体收集设备,进一步包括可以在初始设置和完成设置之间切换的指示元件,其中所述指示元件在血样收集完成时自动切换为所述完成设置。
7. 如权利要求1所述的生物流体收集设备,其中所述穿刺元件包括微针阵列。
8. 如权利要求1所述的生物流体收集设备,其中所述壳体包括按钮,其中所述按钮的致动将所述穿刺元件从所述致动前位置移动至所述穿刺位置。
9. 如权利要求1所述的生物流体收集设备,其中所述蛇形流动通道的至少一部分包括样本稳定剂。
10. 如权利要求1所述的生物流体收集设备,其中所述壳体包括电触点,所述电触点用于与离心机的对应电触点相接合。
11. 一种用于具有细胞部分和血浆部分的血样的生物流体分离系统,包括:
适合用于接收所述血样的生物流体收集设备,所述生物流体收集设备包括:
壳体,所述壳体具有输入端口和与所述输入端口流体连通的流动通道;
布置在所述壳体内并且适合用于在致动前位置和穿刺位置之间移动的穿刺元件,在所述致动前位置所述穿刺元件被保留在所述壳体内,在所述穿刺位置所述穿刺元件延伸穿过所述壳体的所述输入端口并与所述流动通道建立流动连通;以及
布置在所述壳体的外部分上的电触点。
12. 如权利要求11所述的生物流体分离系统,进一步包括离心机,所述离心机具有适合用于接收所述生物流体收集设备的接收端口,其中所述生物流体收集设备的所述电触点与所述离心机的对应部分相接合。
13. 如权利要求11所述的生物流体分离系统,其中所述流动通道是蛇形流动通道。
14. 如权利要求12所述的生物流体分离系统,其中所述生物流体收集设备只能以一种取向被接收在所述离心机中。
15. 如权利要求12所述的生物流体分离系统,其中当所述生物流体收集设备被接收在所述离心机中并且向所述生物流体收集设备施加旋转作用力时,所述血样的血浆部分与所述细胞部分通过所述流动通道分离。

生物流体收集设备和生物流体分离系统

技术领域

[0001] 本公开主要涉及适合用于跟血管进入设备一起使用的设备、组件和系统。更特别地,本公开涉及适合用于收集生物样本的设备、组件和系统。

背景技术

[0002] 采血是一种涉及从患者体内抽出至少一滴血的常规体检过程。血样一般是通过手指穿刺、足跟穿刺或静脉穿刺从住院患者、家庭护理患者和急诊室患者的体内取出。血样也可以通过静脉管或动脉管从患者体内取出。一旦完成收集,血样即可被分析以获取包括例如化学组成、血液学指标或凝血在内的医学上有用的信息。

[0003] 验血确定患者的生理和生化状态例如疾病、矿物质含量、药物有效性和器官功能。验血可以在测试科完成或者在患者身边即时完成。即时验血的一个例子是患者血糖水平的例行测试,其中涉及通过手指穿刺抽血以及将血液机械收集到诊断盒中。随后,诊断盒分析血样并为临床医生提供患者血糖水平的读数。现有可用于分析血气电解质水平、锂水平和离子钙水平的其他设备。一些其他的即时测试设备识别用于急性冠状动脉综合征(ACS)和深静脉血栓/肺栓塞(DVT/PE)的标志物。

[0004] 尽管即时测试和诊断取得了快速的进步,但是采血技术仍然保持相对不变。经常用皮下注射针头或者附连至针头或导管组件近端的真空管来抽取血样。在某些情况下,临床医生利用插入导管的针头和注射器从导管组件中收集血液,以通过插入的导管从患者体内抽血。这些过程将针头和真空管用作中间设备,通常在测试之前从这些中间设备中抽出收集的血液。因此这些过程是在获取、准备和测试血样的过程中使用多个设备的设备密集型过程。每一个附加设备都增加了测试过程的时间和成本。

[0005] 即时测试设备无需将血样送到实验室进行分析就允许测试血样。因此,希望创建一种设备,所述设备利用即时测试系统提供简单、安全、可再现和准确的测试过程。

发明内容

[0006] 本公开提供了一种生物流体分离系统例如用于血样的血液分离系统。生物流体分离系统包括生物流体收集设备例如适合用于接收血样的血液收集设备和离心机。离心机适合用于接收生物流体收集设备,以使得通过被接收在离心机中的生物流体收集设备和施加至生物流体收集设备的旋转作用力,将血样的血浆部分与血样的细胞部分分离。生物流体收集设备只能以一种取向被接收在离心机中。

[0007] 本公开的生物流体收集设备和生物流体分离系统跟现有系统相比的一些优点在于本公开是一种减少血样暴露的封闭系统,并且提供血样与样本稳定剂的被动和快速的混合。而且,本公开的采血传输设备整合了穿刺、血液收集和血液分离的概念。

[0008] 根据本发明的一个实施例,一种生物流体收集设备包括壳体,所述壳体具有输入端口以及与输入端口流体连通的蛇形流动通道。所述设备还包括布置在壳体中的适合用于在致动前位置和穿刺位置之间移动的穿刺元件,在致动前位置穿刺元件被保留在壳体中,

在穿刺位置穿刺元件延伸穿过壳体的输入端口并与蛇形流动通道建立流动连通。

[0009] 在某些构造中,当穿刺元件处于穿刺位置时,所述生物流体收集设备适合用于生成与输入端口连通的真空。所述设备还可以包括与蛇形通道流体连通的第二流动通道,其中第二流动通道在与限定蛇形通道的流动轴线的平面偏离的平面中取向。所述生物流体收集设备还可以适合用于接收具有细胞部分和血浆部分的多组分血样。在向所述生物流体收集设备施加旋转作用力时,即可将血浆部分与细胞部分通过流动通道分离。

[0010] 在某些构造中,所述设备还包括可以在初始设置和完成设置之间切换的指示元件。指示元件可以在血样收集完成时自动切换为完成设置。可选地,穿刺元件是微针阵列。壳体还可以包括按钮并且按钮的致动可以将穿刺元件从致动前位置移动至穿刺位置。在某些构造中,蛇形流动通道的至少一部分包括样本稳定剂。壳体还可以包括电触点,所述电触点用于与离心机的对应电触点相接合。

[0011] 根据本发明的另一个实施例,一种用于具有细胞部分和血浆部分的血样的生物流体分离系统包括适合用于接收血样的生物流体收集设备。所述血液收集设备包括壳体和布置在所述壳体中的穿刺元件,所述壳体具有输入端口以及与输入端口流体连通的流动通道。所述穿刺元件适合用于在致动前位置和穿刺位置之间移动,在致动前位置穿刺元件被保留在壳体中,在穿刺位置穿刺元件延伸穿过壳体的输入端口并与流动通道建立流动连通。所述系统还包括布置在壳体的外部分上的电触点。

[0012] 在某些构造中,所述系统还包括离心机,所述离心机具有适合用于接收血液收集设备的接收端口。生物流体收集设备的电触点与离心机的对应部分相接合。流动通道可以是蛇形流动通道。在某些构造中,生物流体收集设备只能以一种取向被接收在离心机中。当血液收集设备被接收在离心机中并且向血液收集设备施加旋转作用力时,即可将血样的血浆部分与细胞部分通过流动通道分离。

附图说明

[0013] 通过结合附图参照以下对本公开实施例的说明,本公开的上述和其他的特征和优点及其实现方式将变得更加显而易见,并且本公开自身将得到更好的理解,在附图中:

[0014] 图1是根据本发明实施例的生物流体收集设备的透视图。

[0015] 图2是根据本发明实施例的生物流体收集设备的正视图。

[0016] 图3是根据本发明实施例的固定至患者的生物流体收集设备的透视图。

[0017] 图4是根据本发明实施例的生物流体分离系统的透视图。

[0018] 图5是根据本发明实施例的血液分离设备的正视图。

[0019] 图6是根据本发明实施例的血液分离设备的正视图,其中生物流体收集设备被接收在血液分离设备的接收端口中。

[0020] 图7是根据本发明实施例的生物流体收集设备的局部剖视图。

[0021] 图8是根据本发明实施例的图3中的生物流体收集设备的剖视图,其中穿刺元件处于穿刺位置。

[0022] 图9是根据本发明实施例的图3中的生物流体收集设备在血样被接收在生物流体收集设备中的情况下的剖视图,其中穿刺元件处于致动前位置。

[0023] 对应的附图标记在所有视图中始终表示对应的部件。本文中列举的范例给出了本

公开的示范性实施例,并且这些范例不应以任何方式解读为限制本公开的范围。

具体实施方式

[0024] 提供以下的说明以使本领域技术人员能够完成和使用用于实现本发明的上述实施例。但是,各种修改、等同方式、变型和替代方案仍然保持对本领域技术人员显而易见。任意以及全部这样的修改、变型、等同方式和替代方案都应理解为落在本发明的实质和保护范围内。

[0025] 为了下文中的说明,术语“上”、“下”、“右”、“左”、“竖直”、“水平”、“顶部”、“底部”、“横向”、“纵向”及其派生词应该以其在附图中的取向关联本发明。但是,应该理解的是除非另有相反的确切说明,否则本发明可以采用替代的变型和步骤顺序。还应该理解附图中示出以及在随后的说明中介绍的具体设备和过程仅仅是本发明的示范性实施例。因此,本文公开的实施例所涉及的具体尺寸和其他物理特征不应被认为是限制性的。

[0026] 本领域已知有多种不同的即时测试设备。这些即时测试设备包括测试条、载玻片、诊断盒或用于测试和分析的其他测试设备。测试条、载玻片和诊断盒是接收血样并针对一种或多种生物和生化状态验血的即时测试设备。现有多种即时测试设备使用基于盒的架构在床边分析非常少量的血液而无需将样本送往实验室进行分析。这样就节约了经历长时间获取结果的时间,但是跟高度规范的实验室环境相比也带来了一系列不同的挑战。这些测试盒的示例包括来自Abbot集团公司的**i-STAT[®]**测试盒。测试盒例如**i-STAT[®]**测试盒可以被用于测试各种状态,包括化学品和电解质的存在性、血液学指标、血气浓度、凝血或心肌损伤标志物。使用这种测试盒的测试结果被快速地提供给临床医生。

[0027] 但是,提供给这种即时测试盒的样本目前是用开放式系统手动收集并且以经常导致不稳定结果的手动方式传输至即时测试盒,或者测试盒的故障会导致样本收集和测试过程的重复,由此抵消了即时测试设备的优点。因此,对用于收集、传输和测试样本的提供更安全、可再现和更准确结果的系统存在需求。

[0028] 图1-9示出了本公开的示范性实施例。本公开的生物流体收集设备例如血液收集设备10整合了穿刺、血液收集和血液分离的概念。参照图1-9,本公开的血液收集设备10适合用于接收具有细胞部分14和血浆部分16的血样12。

[0029] 图4-6示出了本公开的示范性实施例。参照图4-6,生物流体分离系统例如本公开中用于血样12的血液分离系统20包括适合用于接收血样12的血液收集设备10和血液分离设备或离心机22。离心机22适合用于接收血液收集设备10以使得通过被接收在离心机22中的血液收集设备10和施加至血液收集设备10的旋转作用力,将血样12的血浆部分16与血样12的细胞部分14分离。被分离的血液随后即可由离心机22分析且无需将血液收集设备10从离心机22中取出。例如,本公开的血液分离系统可以被用于由离心法确定红细胞压积值。离心机22可以被连接至计算机系统,并且分析结果可以在计算机系统的显示屏上查看或者无线发送至手持式电子设备。

[0030] 本公开的血液收集设备和生物流体分离系统跟现有系统相比的一些优点在于本公开是一种减少血样暴露的封闭系统,并且提供血样与样本稳定剂的被动和快速的混合。而且,本公开的生物流体采样传输设备整合了穿刺、血液收集和血液分离的概念。

[0031] 参照图1-9,血液收集设备10通常包括:界定出穿过其中的中心孔32的壳体30、输

入端口34、输入流动通道35、与输入端口34流体连通的流动通道36、与输入端口34流体连通的第一容器38、与第一容器38流体连通的蛇形流动通道40、与蛇形流动通道40流体连通的第二容器42、穿刺元件接合部44、样本稳定剂46、电触点48以及指示元件56。参照图8和图9，血液收集设备10包括位于壳体30的中心孔32内的穿刺元件结构70。壳体30包括用于将穿刺元件结构70固定在壳体30的中心孔32内的穿刺元件接合部44。在一个实施例中，输入流动通道35与蛇形流动通道40流体连通且输入流动通道35在与限定蛇形通道40的流动轴线的平面偏离的平面中取向。在一个实施例中，血液收集设备10的壳体30包括用于与离心机22的对应电触点接合的电触点48。在一个实施例中，血液收集设备10的壳体30的一部分是透明的。例如，壳体30的一部分是透明的，由此允许用户能够看到容器38、42和流动通道36、40内的细胞部分14和血浆部分16。

[0032] 血液收集设备10适合用于接收具有细胞部分14和血浆部分16的血样12。在一个实施例中，指示元件56可以在初始设置和完成设置之间切换并且指示元件56在血液收集设备10内血样12的收集完成时自动切换为完成设置。

[0033] 血液收集设备10适合用于包含样本稳定剂46以提供血样与样本稳定剂46的被动和快速的混合。样本稳定剂46可以是抗凝血剂或被设计用于保留血液中的特定元素例如RNA、蛋白质分析物或其他元素的物质。在一个实施例中，样本稳定剂46被设置在一部分的流动通道36内。在另一些实施例中，样本稳定剂46被设置在壳体30的其他区域例如输入端口34或第一容器38中。

[0034] 在一个实施例中，一部分流动通道36包括蛇形的形状以提高具有细胞部分14和血浆部分16的血样12的混合和分离效率。如下所述，离心机22提供施加至血液收集设备10的旋转作用力以使血浆部分16与细胞部分14通过流动通道36分离。在另一些实施例中，流动通道36包括用于提高血样的混合和分离效率的其他形状。

[0035] 壳体30的上部包括圆顶形表面50且壳体30的下部包括底面52。参照图8和图9，底面52包括粘合剂54以使血液收集设备10能够被固定到患者的要在此获取血样的皮肤表面S上。在一个实施例中，底面52的粘合剂54被类似于胶布绷带的剥离层保护，剥离层要在将血液收集设备10放置到患者身体的皮肤表面S上之前去除。可以包括水凝胶层或其他层以为底面52提供一定的厚度并且帮助改善粘性密封的稳定性。另外，在一个实施例中，粘合剂54可以包括用于构建更好的液密性密封的化学成分，类似于涂漆用胶带技术，其中来自漆自身的润湿造成与粘合剂54的化学反应，从而构建更好的液密性隔离层以防止漆渗漏到胶带下方。

[0036] 参照图1至图9，血液收集设备10还包括可以被固定在壳体30的中心孔32内的穿刺元件结构70。穿刺元件结构70通常包括第一端72、第二端74、邻近第一端72的按钮76、邻近第二端74的穿刺元件78和壳体接合部80。如图8和图9所示，壳体接合部80接合壳体30的穿刺元件接合部44以用于将穿刺元件结构70固定至壳体30的中心孔32内。穿刺元件结构70包括具有穿刺端82的穿刺元件78。穿刺端82适合用于穿刺患者的皮肤表面S(图8)，并且可以限定出尖端、刃缘或类似的切割机构。穿刺端82可以包括优选的对准取向，例如具有以特定取向对准的刀片尖端。在一个实施例中，穿刺元件78包括微针阵列。

[0037] 穿刺元件78适合用于在致动前位置(图9)和穿刺位置(图8)之间移动，在致动前位置包括穿刺端82的穿刺元件78被保留在壳体30中，在穿刺位置穿刺元件78的穿刺端82延伸

穿过壳体30的输入端口34以穿刺患者的皮肤表面S抽取血样并与流动通道36建立流动连通。在一个实施例中,按钮76的致动将穿刺元件78从致动前位置(图9)移动至穿刺位置(图8)。

[0038] 在一个实施例中,当穿刺元件78位于穿刺位置时,血液收集设备10适合用于产生与血液收集设备10的壳体30的输入端口34连通的真空以帮助在血液收集设备10中抽取血样12。

[0039] 在一个实施例中,血液收集设备10的壳体30可以包括能够允许外部刺血针或穿刺元件可移除地接收在壳体30内的自密封接头。外部刺血针或穿刺元件可以被预先集成到包装好的血液收集设备10中或者在使用本公开的血液收集设备10之前由使用者单独引入。

[0040] 参照图4至图6,本公开中用于血样12的血液分离系统20包括适合用于接收血样12的血液收集设备10和血液分离设备或离心机22。离心机22适合用于接收血液收集设备10以使得通过被接收在离心机22中的血液收集设备10和施加至血液收集设备10的旋转作用力,将血样12的血浆部分16与血样12的细胞部分14分离。被分离的血液随后即可由离心机22分析且无需将血液收集设备10从离心机22中取出。离心机22可以被连接至计算机系统,并且分析结果可以在计算机系统的显示屏上查看或者无线发送至手持式电子设备。

[0041] 参照图4至图6,本公开的血液分离设备或离心机22通常包括适合用于接收血液收集设备10的接收端口120,以使得通过被接收在离心机22中的血液收集设备10和施加至血液收集设备10的旋转作用力,将血样12的血浆部分16与血样12的细胞部分14分离。离心机22包括适合用于接收血液收集设备10的接收端口120、底座或底部122、通过铰接部126可移动地连接至底部122的顶部124、以及包含在底部122内的旋转作用力元件128。顶部124可以在打开位置和关闭位置之间切换,在打开位置即可如图6所示将血液收集设备10放置在接收端口120内。通过被接收在离心机22内的血液收集设备10,向血液收集设备10施加旋转作用力以将血浆部分16与细胞部分14分离。

[0042] 参照图4,在一个实施例中,离心机22包括多个接收端口120,每一个都适合用于接收单独的血液收集设备10。这样,本公开的血液分离系统20即可接收、分离和分析多个血液收集设备10。

[0043] 参照图1至图6,本公开的血液收集设备10只能以一种取向被接收在离心机22的接收端口120内。在一个实施例中,血液收集设备10的壳体30具有包括键部62的外部轮廓60。离心机22的接收端口120限定出包括键槽部132的内部轮廓130。血液收集设备10的外部轮廓60和键部62尺寸和形状被确定为基本对应于离心机22的接收端口120的内部轮廓130和键槽部132,以使得血液收集设备10只能以一种取向被接收在离心机22的接收端口120中。这样,血液收集设备10只能以一种方式插入离心机22的接收端口120,由此确保设置在血液收集设备10上的电触点48被正确地放置并且与离心机22的对应部分接合。

[0044] 血液收集设备10的外部轮廓60和键部62以及离心机22的接收端口120的内部轮廓130和键槽部132可以具有提供键部和键槽部从而只允许血液收集设备10以一种取向被接收在离心机22的接收端口120中的任意形状。

[0045] 参照图1至图9,现将介绍本公开的血液收集设备的使用。参照图3和图9,在选择位置时,临床医生可以将壳体30的底面52上的粘合剂54粘接到患者的皮肤表面S上,由此即可在选择的采样位置上获取血样。

[0046] 接下来,血液收集设备10上的按钮76被按压或致动以将穿刺元件78从致动前位置(图9)移动至穿刺位置(图8),从而使穿刺元件78穿刺患者的皮肤表面S。在一个实施例中,真空被同时施加。随后,血样12通过毛细作用被抽入微流体流动通道36中。血样被暴露给流动通道36中的样本稳定剂46并与之混合。样本稳定剂46可以是抗凝血剂或被设计用于保留血液中的特定元素例如RNA、蛋白质分析物或其他元素的物质。

[0047] 在指示元件56转为完成设置或指示血样12的收集已经完成的特定颜色例如红色时,用户从患者的手臂上移除血液收集设备10。

[0048] 参照图4至图6,过程的下一个步骤涉及将血液收集设备10手动插入专门设计用于血液收集设备10的血液分离设备或离心机22中。例如,血液收集设备10被转移至用作小型智能血液分离设备的“旋片式(spin chip)”血液分离设备或离心机22。血液收集设备10只能以一种方式插入离心机22的接收端口120以确保设置在血液收集设备10上的电触点48被正确地放置并与离心机22的对应部分接合。

[0049] 离心机22被设计用于通过离心力帮助血浆分离并且驱动血样通过血液收集设备10的流动通道36。血液收集设备10中包含的血样12在离心机22中被快速旋转并且由于低容量而在几秒钟内通过血液收集设备10的流动通道36被分离,使得血浆部分16被收集在血液收集设备10的第二容器42中。

[0050] 在一个实施例中,离心机22适合用于接收血液收集设备10以使得通过被接收在离心机22中的血液收集设备10和施加至血液收集设备10的旋转作用力将血样12的血浆部分16与血样12的细胞部分14分离。被分离的血液随后即可由离心机22分析且无需将血液收集设备10从离心机22中取出。离心机22可以被连接至计算机系统,并且分析结果可以在计算机系统的显示屏上查看或者无线发送至手持式电子设备。

[0051] 本公开的血液收集设备和血液分离系统跟现有系统相比的一些优点在于本公开是一种减少血样暴露的封闭系统,并且提供血样与样本稳定剂的被动和快速的混合。而且,本公开的采血传输设备整合了穿刺、血液收集和血液分离的概念。

[0052] 尽管本公开已经被描述为具有示范性的设计,但是本公开可以在这种公开的精神和范围内进一步地修改。本申请因此应理解为涵盖了本公开的使用其主要原理的任意变型、用途或修改。而且,本申请应理解为涵盖了根据本公开得出的落在本公开所属领域的已知或常规实践范围内以及落入所附权利要求限制范围内的这些变更。

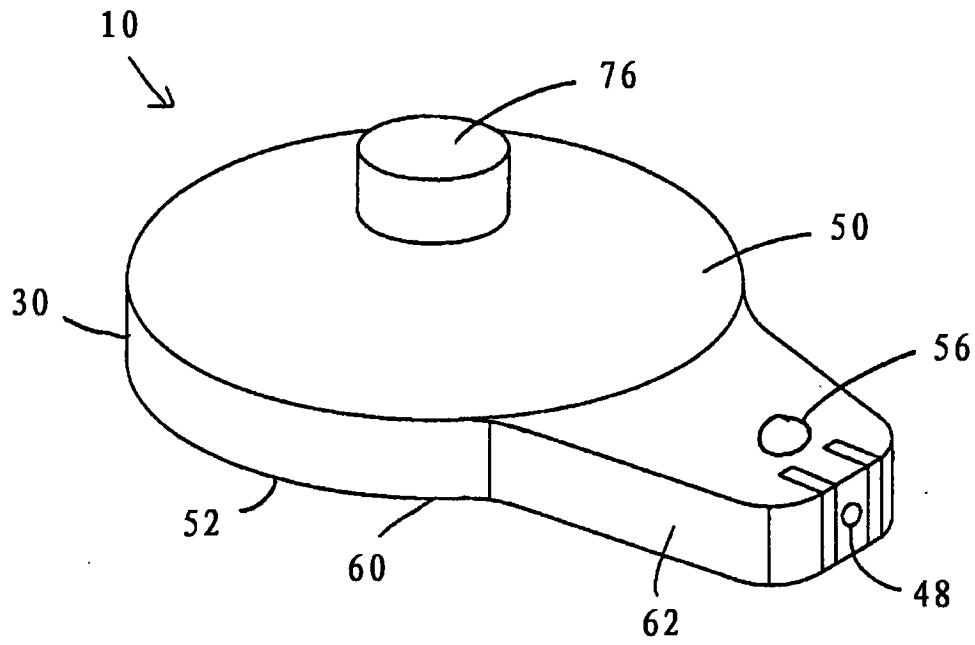


图1

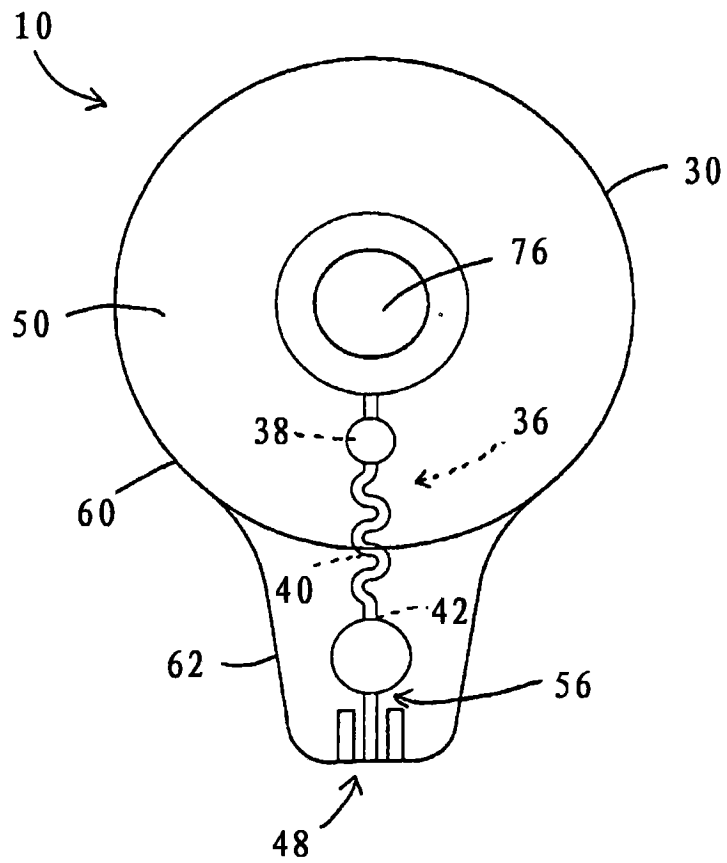


图2

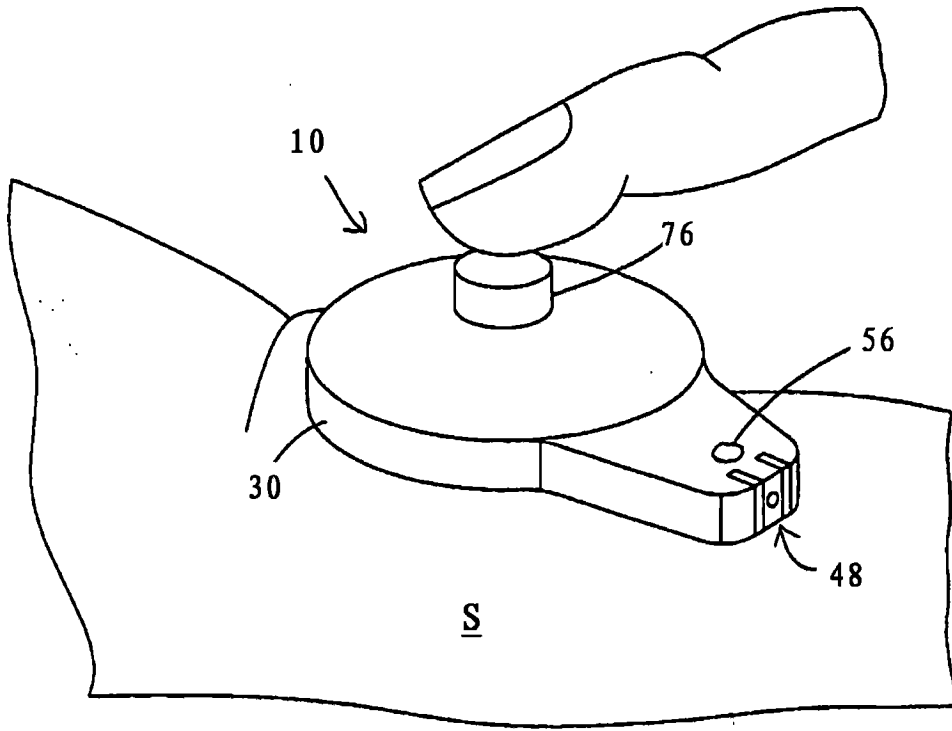


图3

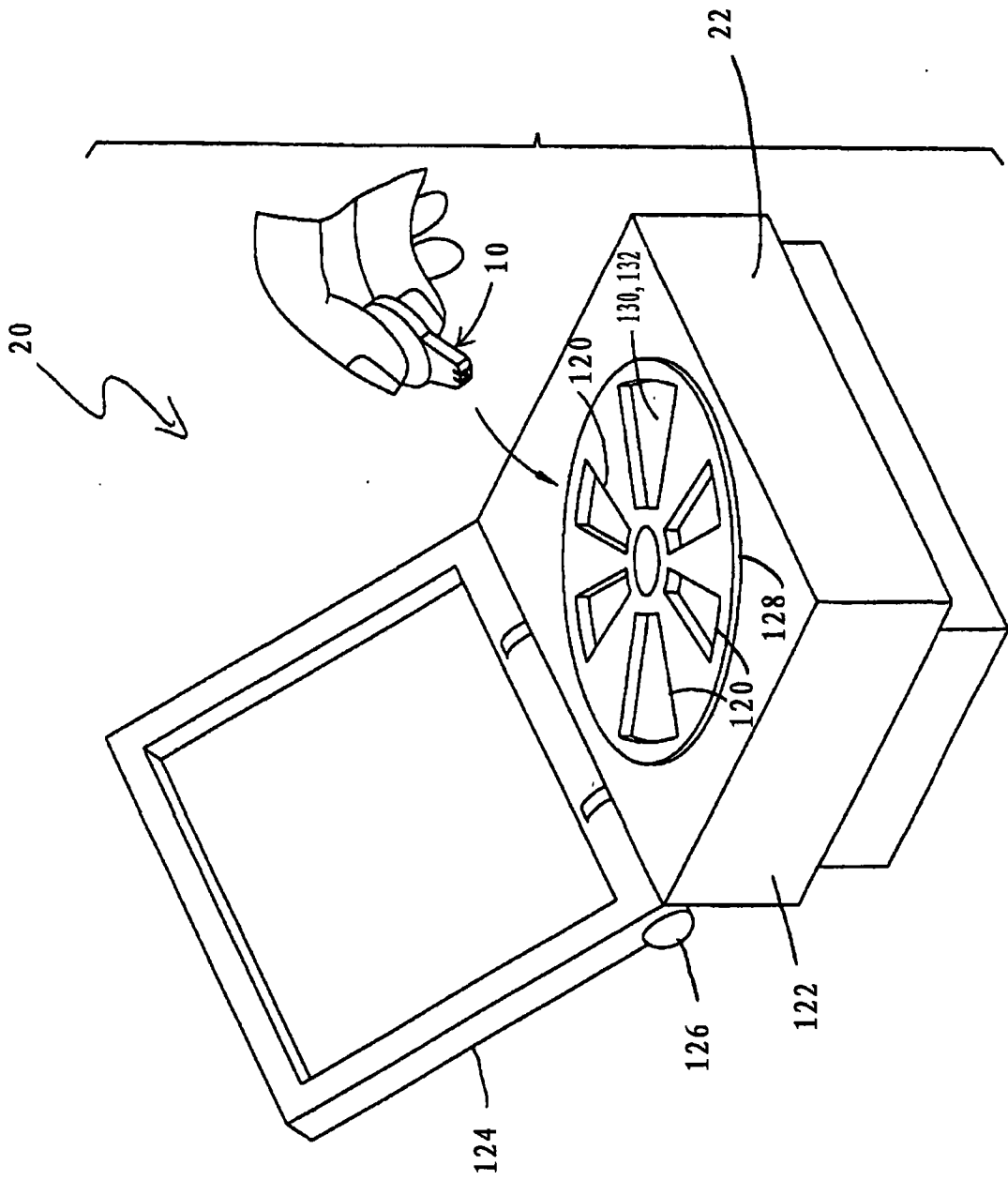


图4

22
↘

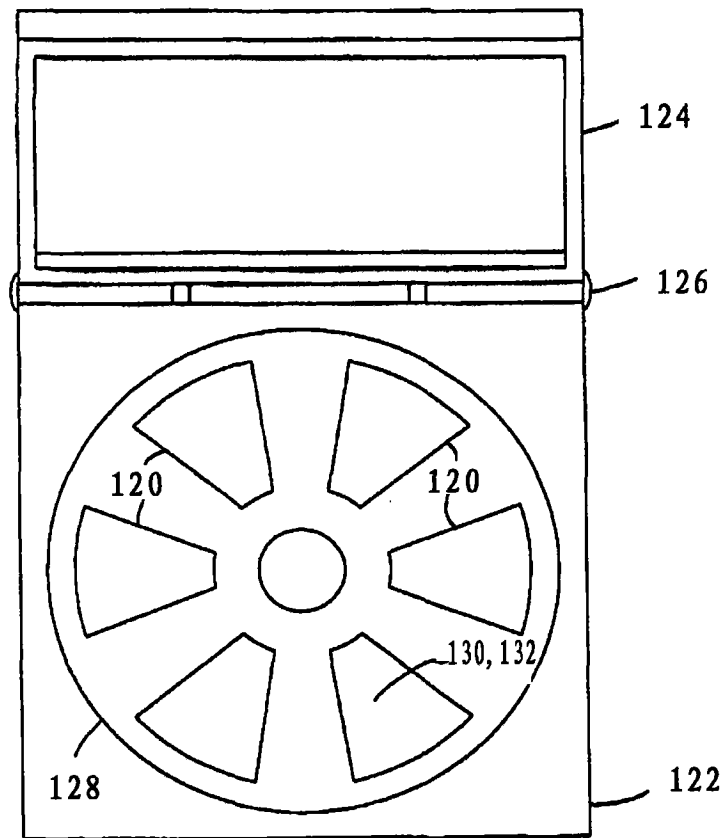


图5

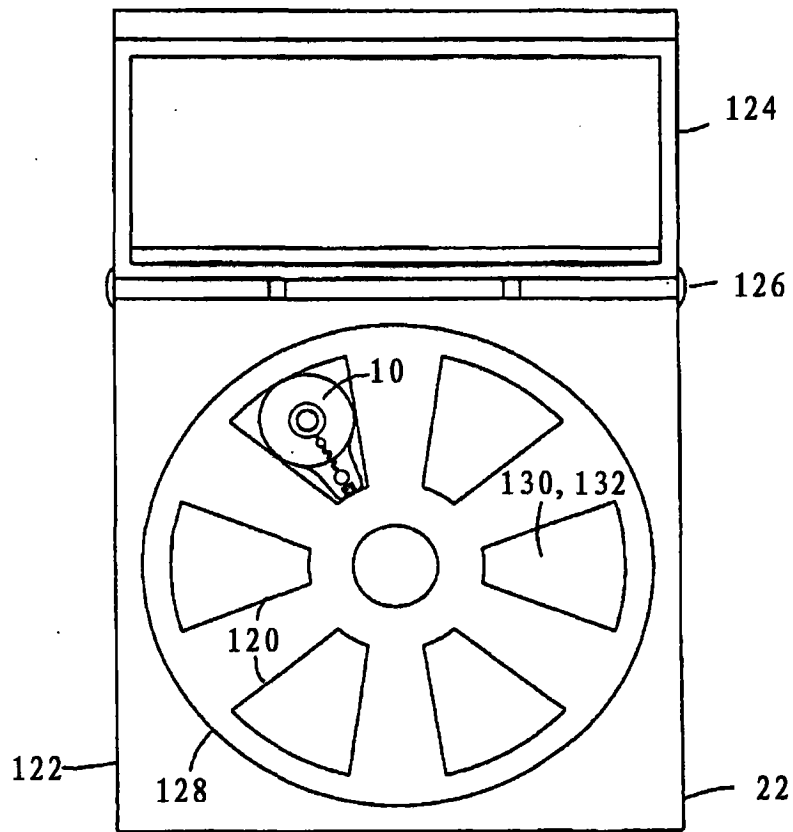


图6

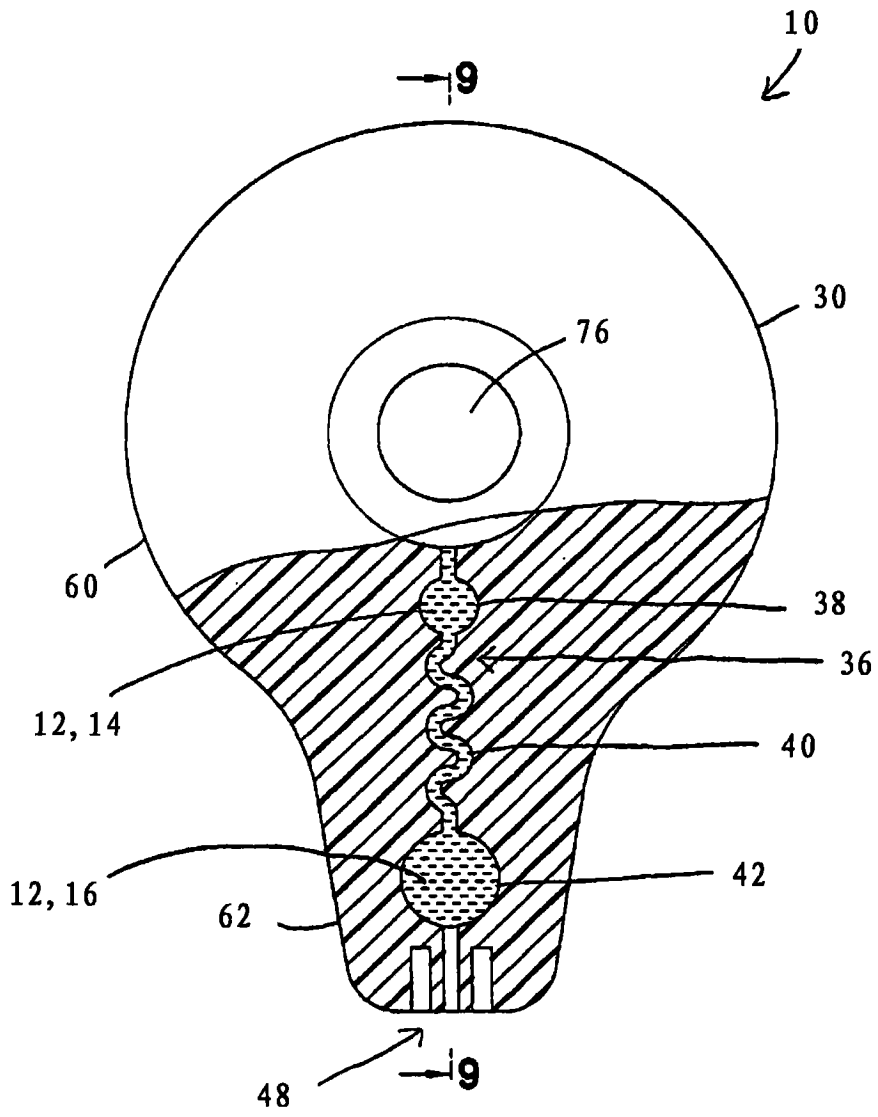


图7

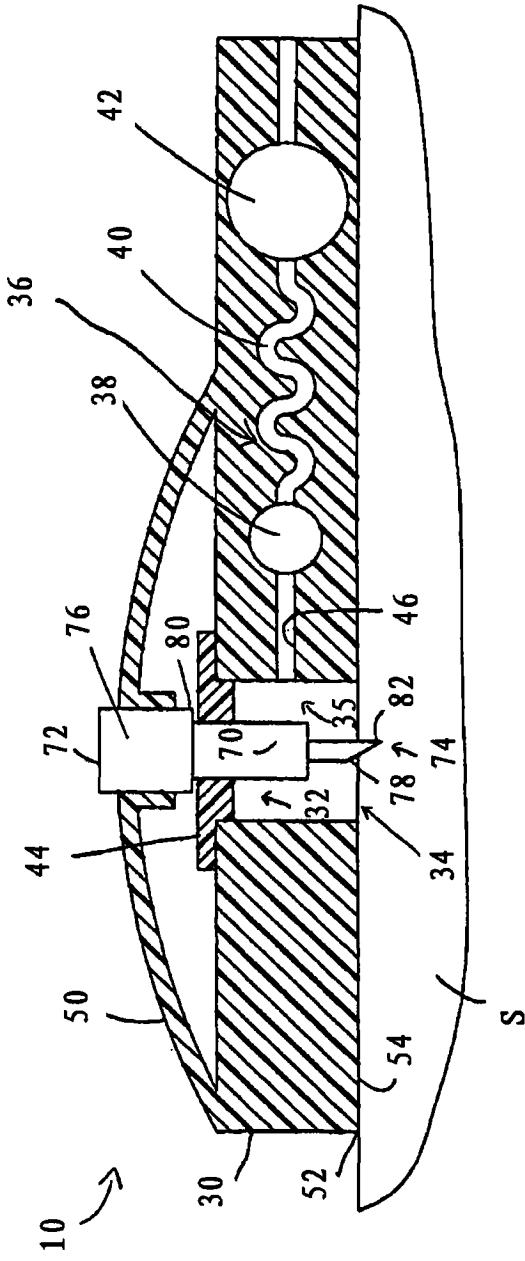


图8

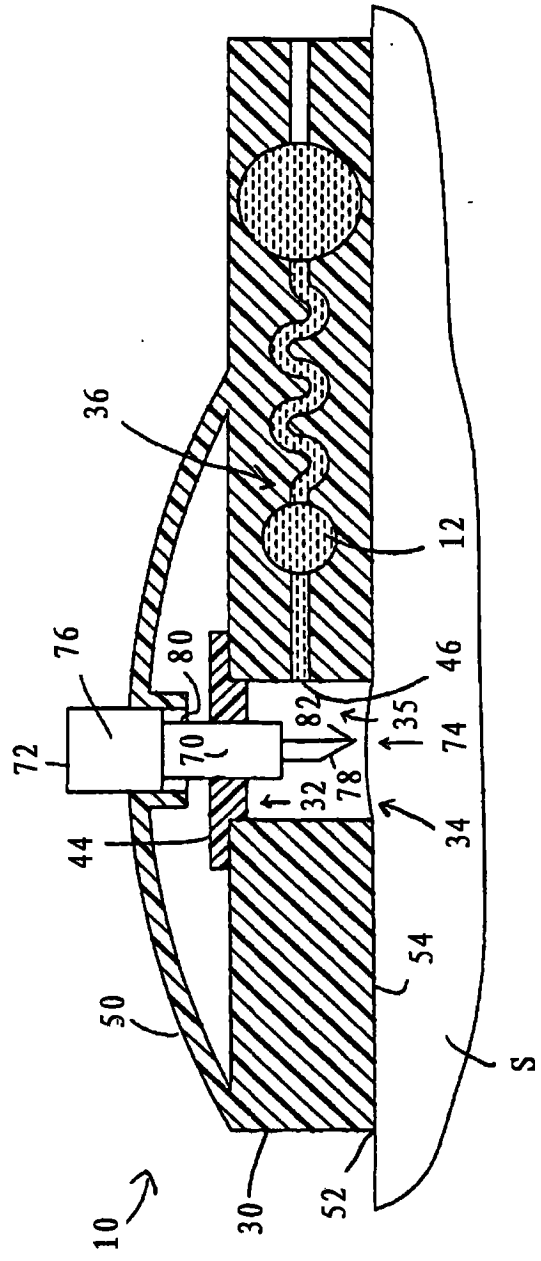


图9