



# (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112790769 B

(45) 授权公告日 2025. 05. 16

(21) 申请号 202011263828.8

(22) 申请日 2020.11.12

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 112790769 A

(43) 申请公布日 2021.05.14

(30) 优先权数据  
19208831.8 2019.11.13 EP

(73) 专利权人 露普医疗股份公司  
地址 瑞士吕特里大街68号

(72) 发明人 亚瑟·昆维尔

(74) 专利代理机构 北京国昊天诚知识产权代理  
有限公司 11315  
专利代理师 南霆 王宁

(51) Int. Cl.

A61B 5/151 (2006.01)

(56) 对比文件

US 5636640 A, 1997.06.10

US 2019000365 A1, 2019.01.03

审查员 许珊

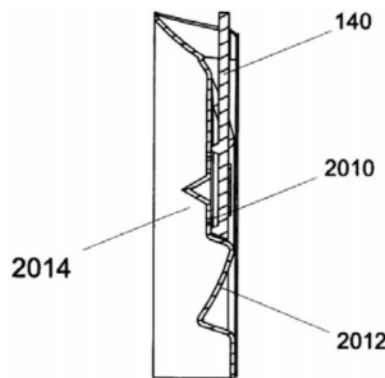
权利要求书1页 说明书28页 附图32页

## (54) 发明名称

用于提取和收集使用者体液样本的样本收集装置、系统及方法

## (57) 摘要

本申请公开一种用于收集病患的血液样本(3500)的样本收集装置(3200),所述样本收集装置(3200)至少包括:可部分变形的第一壳体(3110),至少部分可刺穿的第二壳体(3201),其中在所述收集装置(3200)的安装状态下,在所述第一壳体(3110)与所述第二壳体(3201)之间密封有预装真空,进一步其中所述第二壳体(3201)在所述安装状态下容纳样本容器(3212)和自动机械切割机构,所述机构包括可旋转切割刀片(3206)和致动器弹簧(3204),所述致动器弹簧(3204)可通过按压所述第一壳体(3110)致动,从而释放并旋转所述切割刀片(3206),进一步其中通过按压所述第一壳体(3110),将所述预装真空释放到所述第二壳体(3201)的收集开口(3231),使得真空产生抽吸效果,如此从所述可旋转切割刀片(3206)所建立切口中流出的血液会泄漏到所述样本容器(3212)内。



1. 一种用于收集病患的血液样本 (3500) 的样本收集装置 (3200), 其特征在于, 所述样本收集装置 (3200) 至少包括:

- 可部分变形的第一壳体 (3110),
- 至少部分可刺穿的第二壳体 (3201),

其中在所述收集装置 (3200) 的安装状态下, 在所述第一壳体 (3110) 与所述第二壳体 (3201) 之间密封有预装真空,

进一步其中所述第二壳体 (3201) 在所述安装状态下容纳样本容器 (3212) 和自动机械切割机构, 所述机构包括可旋转切割刀片 (3206) 和致动器弹簧 (3204), 所述致动器弹簧 (3204) 可通过按压所述第一壳体 (3110) 致动, 从而释放并旋转所述切割刀片 (3206),

进一步其中通过按压所述第一壳体 (3110), 将所述预装真空释放到所述第二壳体 (3201) 的收集开口 (3231), 使得真空产生抽吸效果, 如此从所述可旋转切割刀片 (3206) 所建立切口中流出的血液会泄漏到所述样本容器 (3212) 内,

其中所述切割刀片 (3206) 包括切割刃 (3206a)、第一圆形端及第二圆形端, 且其中所述切割刃 (3206a) 具有锐利端 (3206b), 所述切割刃 (3206a) 的所述锐利端 (3206b) 在所述切割刀片 (3206) 的所述第一圆形端与所述第二圆形端之间。

2. 根据权利要求1所述的样本收集装置 (3200), 其特征在于, 所述切割刀片 (3206) 固定在可旋转柱塞 (3203) 之上及/或为其一部分。

3. 根据权利要求2所述的样本收集装置 (3200), 其特征在于, 所述柱塞进一步包括密封部分 (3203a), 所述密封部分 (3203a) 布置并设置成使得在采集血液之后, 所述样本容器被及/或可被所述密封部分密封, 使得所述样本容器 (3212) 由所述柱塞 (3203) 及其密封部分 (3203a) 封闭。

4. 根据权利要求2或3所述的样本收集装置 (3200), 其特征在于, 所述柱塞 (3203) 进一步包括隔膜 (3203b)。

5. 根据权利要求1到3中任一项所述的样本收集装置 (3200), 其特征在于, 所述切割刀片 (3206) 的所述切割刃 (3206a) 具有选自于 $15^{\circ}$ - $25^{\circ}$ 范围的一角度 $\delta$ 。

6. 根据权利要求1到3中任一项所述的样本收集装置 (3200), 其特征在于, 所述切割刀片 (3206) 的所述锐利端 (3206b) 具有选自于 $45^{\circ}$ - $55^{\circ}$ 范围的一角度 $\gamma$ 。

7. 根据权利要求1到3中任一项所述的样本收集装置 (3200), 其特征在于, 所述切割刀片 (3206) 的所述第一圆形端及所述第二圆形端具有与所述第一圆形端及所述第二圆形端侧边上所述切割刀片 (3206) 的外缘相同的半径R。

## 用于提取和收集使用者体液样本的样本收集装置、系统及方法

### 技术领域

[0001] 本申请涉及一种样本收集装置,其用于收集使用者的体液样本,例如血液,尤其是毛细血管血液。本申请另涉及用于提取和收集此样本的系统及方法。

### 背景技术

[0002] 静脉穿刺是一种采血方法,其中用空心针穿刺静脉,然后将血液收集到试管中。这种方法可以将大量高质量血液样本收集到试管中,一次采血可填充几支试管。此外,这些试管与高度自动化的血液分析仪相容,后者每天可以分析成千上万个样本。这些高产出能力可满足以最低成本进行快速临床级诊断的需求。

[0003] 但是,此方法需要具有特定资格和专用基础设施的医疗保健专业人员(例如,护士)。此外,穿刺静脉具有风险:如果静脉脆弱或手势执行不当,可能会导致血肿。另外还存在被针刺伤的风险,这可能会使医护人员暴露于血源性疾病之下。

[0004] 另一方面,手指点刺法包括使用刺血针在指尖切开皮肤,将一滴或几滴毛细血管的血液收集到毛细管中或专用的分析装置中(例如,微流体装置、芯片实验室、纸张型诊断工具等)。尽管所述技术不需要训练有素的专业人员,并且可以由患者本人执行,但要收集100 $\mu$ l以上的血液,并对每个样本执行许多分析非常困难。

[0005] 而且,收集到玻璃毛细管中或通过其他装置收集的血液无法通过中央实验室使用的自动分析仪进行分析,这些分析仪要求单个管中的血液无效体积最少100 $\mu$ l至200 $\mu$ l。

[0006] 在某些情况下,手指点刺法可收集多达0.5毫升的血液。然而,这需要按压并挤压手指以收集更多血液,但是过度挤压可能会导致溶血(红血细胞损坏),以及组织细胞之间空间中的组织液会稀释血液样本。由于这些原因,并且为了保持良好的血液质量,手指点刺的使用通常仅限于少量血液的采集。

[0007] 文件US6283926描述一种用于获取血液样本,以用于诊断目的的方法及装置。所述装置包括需要动力源的真空泵,和布置成根据来自压力传感器的信号来驱动泵和刺血针的微控制器。此装置的刺血针沿垂直于使用者皮肤的方向移动。此装置很复杂,因为包含多个电子组件。此外,其安排抽取相对较少的血液量(1 $\mu$ l)。

[0008] 本申请目的提出一种样本收集装置,所述装置简化了使用者体液的收集,例如,血液,同时保持高质量的分析标准。

[0009] 本申请的另一个目的提出一种样本收集装置,所述装置对于使用者或操作者(例如,护士)来说更安全,通过处理使受伤的风险最小化。

[0010] 本申请的另一个目的提出一种样本收集装置,其减少所收集样本遭到污染的风险。

[0011] 本申请的另一个目的提出一种样本收集装置,其与中央实验室的标准血液分析仪相容。

[0012] 本申请的另一个目的提出一种用于提取和收集使用者体液样本的系统,所述系统

可在不需要高技巧训练的情况下使用,例如可以由使用者自己(即患者)使用。

[0013] 本申请的另一个目的提出一种用于提取和收集使用者流体样本的系统,所述系统需要使用者最小的动作。

[0014] 本申请的另一个目的提出一种用于提取和收集使用者流体样本的系统,所述系统可收集大约0.5ml至2ml的流体,例如1ml的流体。

[0015] 本申请的另一个目的提出一种用于提取和收集使用者流体样本的系统,所述系统尽可能无痛。

[0016] 本申请的另一个目的提出一种用于提取和收集使用者流体样本的系统,所述系统避免及/或防止流体样本交叉污染。

## 发明内容

[0017] 根据本申请,这些目的通过根据附属的独立权利要求的用于提取和收集使用者流体样本的样本收集装置、系统及方法来实现。

[0018] 尤其是根据本申请,提供一种用于收集患者血液样本的样本收集装置,所述样本收集装置至少包括:

[0019] -一可部分变形的第一壳体,

[0020] -一至少部分可刺穿的第二壳体,

[0021] 其中在所述收集装置的安装状态下,在所述第一壳体与所述第二壳体之间密封有预装真空,

[0022] 进一步其中所述第二壳体在所述安装状态下容纳一样本容器和一自动机械切割机构,所述机构包括一可旋转切割刀片和一致动器弹簧,所述致动器弹簧可通过按压所述第一壳体直接及/或间接致动,从而释放并旋转所述切割刀片,

[0023] 进一步其中通过按压所述第一壳体,将所述预装真空释放到所述第二壳体的一收集口,使得所述真空产生抽吸效果,如此从所述可旋转切割刀片所建立切口流出的血液泄漏到所述样本容器中。

[0024] 本申请根据所述基本思想,即通过使用自动致动的切割刀片对患者皮肤进行最小切割,可使患者或多或少无痛地进行血液收集。疼痛可通过弦向切来进一步减轻疼痛。通过在所述第一壳体与所述第二壳体之间具有所述预装真空,其中所述两壳体在安装状态下形成真空壳体,提供足够的吸力或机制,通过所述吸力或机制,血液从所述可旋转切割刀片建立的切口中流出及/或流入所述样本容器。尤其是,真空可以及/或将皮肤变形,这产生集中的血管舒张。然后,血管舒张允许从刀片产生的伤口中提取大量血液。

[0025] 通过使用切割刀片(应当理解为也涵盖子刀片状元件),可在患者的皮肤上切开切口。与针或刺血针或任何锋利的尖端不同,根据发明者的经验,使用切割刀片允许在患者皮肤内形成更准确且减轻疼痛的血液收集用开口。尤其是,刀片允许以较小的压力进行软潜入并切入皮肤,而不会产生太多疼痛感。在某些情况下,患者甚至没有意识到疼痛。这个概念的灵感来自被锋利的刀片或甚至一张纸割到时,第一时间上并未察觉到的经验,尽管如此,却创造出足够的开口以产生分析所需的血液量。

[0026] 另外,另一个让切割无痛的效果是当装置执行切割时,皮肤已拉伸开。如果在穿刺之前先捏皮肤,也会减轻疼痛感。在这里,通过首先拉伸皮肤然后切割皮肤,可减轻切割的

痛苦。皮肤已拉伸,从而触发弹簧和刀片,然后切割皮肤。此机制可确保在切割皮肤之前先拉伸皮肤。

[0027] 致动器弹簧可例如通过像是按钮,按压来直接释放。然而,也可间接启动所述致动器弹簧。发生这种情况是,通过按压所述壳体,刺穿所述可刺穿壳体,从而将真空转移到第二壳体中,这具有抽吸和拉伸皮肤的作用。然后,拉伸的皮肤压在盖子的可移动部分上,然后释放弹簧。

[0028] 所述第二壳体可至少部分可刺穿,这可例如通过使所述第二壳体的一部分由可刺穿的薄膜形成来实现。所述薄膜可为例如由铝或任何其他合适的材料制成,例如聚合物或塑料材料。

[0029] 或者,整体都可刺穿,例如由可刺穿的材料制成。

[0030] 此外,切割刀片可安装在可旋转柱塞上及/或为其一部分。

[0031] 所述柱塞可为一可旋转的或多或少圆柱形元件,其优选设置成固定及/或携带切割刀片。所述柱塞和所述切割刀片只能通过形状配合或卡扣配合连接。此外,形状配合只能用于制造过程中正确放置。然后,可通过粘胶或焊接建立连接。

[0032] 尤其是,刀片可具有一或两个凹部(或其他特殊形成部分),其装配到所述柱塞的相应配对件中。

[0033] 所述柱塞可进一步包括一密封部分,所述密封部分布置并设置成使得在采集血液之后,样本容器被及/或可被所述密封部分密封,使得所述样本容器被柱塞及其密封件封闭。如此,所述柱塞可当成所述样本容器的封闭件。采血后可将其作为封闭装置压入样本容器。尤其是,其可例如通过手指压入样本容器的开口中,例如使用者的拇指,从而关闭和密封所述样本容器及其开口。

[0034] 再者,所述柱塞另包括一隔膜。当应分析所述样本容器中收集的血液时,可使用所述隔膜建立一开口。所述隔膜可刺穿,可使用普通的注射器针头刺穿所述隔膜,并从所述样本容器中取出血液。同样,所述隔膜可用于自动分析仪及其分析物收集器、探针或样本采集器。

[0035] 与隔膜相关联,柱塞、盖子和扳机也可允许进出所述隔膜。这种进出可形成为锥形孔,用于引导探针进行血液分析。最大开口处的锥形孔直径应约为4.5mm,以符合和允许相容于标准探针(例如分析仪)。

[0036] 另外,在进一步可能的具体实施例中,所述切割刀片可包括一切割刃,其中所述切割刃具有锐利端和圆形端。所述锐利端可在进行旋转与切口动作时,潜入患者的皮肤内。提供所述圆形端以产生更多的刀片操作安全性,同时促进刀片的旋转运动,从而进一步减少刀片所需的空間。

[0037] 更进一步,切割刀片的切割刃可具有在 $15^{\circ}$ - $25^{\circ}$ 范围内选择的角度,尤其是大约 $19^{\circ}$ - $21^{\circ}$ ,最好大约 $20^{\circ}$ 。经证实所述角度产生非常尖锐的切口,然而这是由于其光滑但仍然尖锐的潜入和切入皮肤,比其他切口、皮肤开孔或刺穿皮肤方法比较不痛。

[0038] 另外,切割刀片的锐利端具有在 $45^{\circ}$ - $55^{\circ}$ 范围内选择的角度,尤其是大约 $47^{\circ}$ - $53^{\circ}$ ,最好大约 $50^{\circ}$ 。所述角度在所述锐利端处形成一个尖锐的尖端,其将与皮肤形成第一次接触并开始切口。

[0039] 所述切割刀片的所述圆形端也可具有与所述圆形端侧边上所述切割刀片的外缘

相同的半径。这有利于所述切割刀片的旋转运动。进一步,提升所述处理安全性。

### 附图说明

[0040] 借助于范例以及通过图式例示所示具体实施例的描述,将对本申请有更好的理解,其中:

[0041] 图1显示根据本申请一个具体实施例的所述样本收集装置一部分的透视图;

[0042] 图2显示根据本申请一个具体实施例用于提取和收集使用者流体样本的系统透视图;

[0043] 图3显示图2中所述系统的透视图,特别是其盖子的移除;

[0044] 图4显示图2和图3中所述系统(没有盖子)的透视图;

[0045] 图5显示图4中所述系统的透视图,其中其真空产生机构处于第一位置;

[0046] 图6显示图4中所述系统的透视图,其中其真空产生机构处于第二位置;

[0047] 图7显示放置在使用者手臂上根据本申请的所述系统的一个具体实施例透视图;

[0048] 图8显示根据本申请的所述系统实施例一部分的透视图,其中所述切口机构处于第一切口机构位置;

[0049] 图9显示图8中所述系统具体实施例一部分的透视图,其中所述切口机构处于第二切口机构位置;

[0050] 图10A显示根据本申请一个具体实施例的所述样本收集装置一部分的一个具体实施例透视图,其中所述盖子处于所述第一盖子位置;

[0051] 图10B显示根据图10A中所述样本收集装置一部分的一个具体实施例透视图,其中所述盖子处于所述第二盖子位置;

[0052] 图11A显示根据本申请用于提取和收集使用者流体样本的所述系统中所述样本收集装置的一个具体实施例截面图;

[0053] 图11B显示根据本申请的所述样本收集装置的一个具体实施例截面图;

[0054] 图11C显示根据图11B中所述样本收集装置的所述具体实施例正视图;

[0055] 图12显示根据本申请用于提取和收集使用者流体样本的所述系统一个具体实施例的截面图,其中所述样本收集装置已插入所述样本提取装置内部;

[0056] 图13显示图12中所述系统具体实施例的截面图,其中所述样本提取装置的盖子已移除;

[0057] 图14显示图13中所述系统具体实施例的截面图,靠近一使用者,例如所述使用者的手臂;

[0058] 图15显示图14中所述系统具体实施例的截面图,其中所述系统放置在所述使用者上;

[0059] 图16显示图15中所述系统具体实施例的截面图,其中已启动所述阀控制机构;

[0060] 图17显示图16中所述系统具体实施例的截面图,其中所述真空所创造的吸力将使用者的皮肤拉伸与变形;

[0061] 图18显示图17中所述系统具体实施例的截面图,其中所述切口机构处于所述第二切口机构位置,并且所述使用者的皮肤已由所述切口机构切开;

[0062] 图19显示图18中所述系统具体实施例的截面图,其中从所述切口机构产生的所述

切口流出血液；

[0063] 图20显示图19中所述系统具体实施例的截面图,其中根据一个具体实施例,一旦所述样本容器中的样品量已达到一预定值,则所述系统的至少一个传感器会通知所述使用者;

[0064] 图21显示图20中所述系统具体实施例的截面图,其中根据一个具体实施例,压按所述阀控制机构以使所述系统与大气压重新平衡;

[0065] 图22显示图21中所述系统具体实施例的截面图,其中所述系统已从所述使用者移除;

[0066] 图23显示图22中所述系统具体实施例的截面图,其中所述盖子移动至所述第二盖子位置;

[0067] 图24显示图23中所述系统具体实施例的截面图,其中所述盖子处在所述第二盖子位置内并密封所述样本容器;

[0068] 图25显示图24中所述系统具体实施例的截面图,其中所述已密封的样本容器已从所述抽吸袋中取出;

[0069] 图26显示图25中所述系统具体实施例的截面图,其中所述抽吸袋已从所述样本提取装置中移除;

[0070] 图27A显示根据本申请一个具体实施例的所述样本收集装置一部分的正视图;

[0071] 图27B显示根据图27A中所述样本收集装置一部分的截面图的一个具体实施例;

[0072] 图27C显示根据图27A中所述样本收集装置一部分的截面图的另一个具体实施例;

[0073] 图28显示所述样本提取装置的截面图的另一个具体实施例;

[0074] 图29显示所述样本收集装置的正视图的另一个具体实施例;

[0075] 图30显示根据本申请的所述样本收集装置的另一个具体实施例透视图;

[0076] 图31显示图30中所述样本收集装置的所述具体实施例截面图;

[0077] 图32显示根据本申请的所述样本收集装置的另一个具体实施例透视图;

[0078] 图33显示图32中所述样本收集装置的所述具体实施例截面图;

[0079] 图34显示图32中所述样本收集装置的所述具体实施例另一个截面图;

[0080] 图35A显示根据本申请的所述样本收集装置的另一个具体实施例一部分的截面图;

[0081] 图35B显示图35A中所述样本收集装置的所述具体实施例另一个截面图;

[0082] 图36显示根据本申请用于提取和收集使用者流体样本的所述系统的另一个具体实施例透视图;

[0083] 图37显示图36中所述系统具体实施例的分解图;

[0084] 图38显示图36中所述系统具体实施例的截面图一部分;

[0085] 图39显示图36中所述系统具体实施例的另一个截面图另一部分;

[0086] 图40显示图36中所述系统的触发和切口机构的一个实施例透视图;

[0087] 图41A显示图36中所述系统的所述样本收集装置的一个具体实施例透视图(正面);

[0088] 图41B显示图41A中所述样本收集装置的所述具体实施例透视图(背面);

[0089] 图42显示根据本申请的所述系统俯视图,所述系统放置在当成手臂的使用者部件

附近;

[0090] 图43显示用于收集本申请中患者血液样本的样本收集装置的进一步具体实施例分解图;

[0091] 图44a-c显示图43中所示所述具体实施例的细节,所述细节与所述装置的功能有关;

[0092] 图45a-e是图43中所述装置的不同视图;

[0093] 图46a-e是图43中所示所述具体实施例的所述样本容器的不同视图;

[0094] 图47a-f是图43中所示所述具体实施例的所述柱塞和所述切割刀片的不同视图;

[0095] 图48a-b是图43中所示所述具体实施例的所述切割刀片的不同视图;以及

[0096] 图49是图43中所示所述具体实施例的所述张力弹簧的不同视图。

[0097] 附图标记:

[0098] 100:样本提取装置

[0099] 101:真空腔室

[0100] 102:阀控制机构

[0101] 103:垫圈

[0102] 104:阀

[0103] 105:电子板

[0104] 106:传感器

[0105] 107:样本收集装置接口

[0106] 108:真空产生机构

[0107] 109:连杆

[0108] 110:第二抽吸袋

[0109] 120:第一连接装置

[0110] 130:第二抽吸袋的标签

[0111] 140:第二抽吸袋内的盖子

[0112] 200:样本收集装置

[0113] 201:抽吸袋或第一抽吸袋

[0114] 202:盖子

[0115] 203:支撑元件

[0116] 204:弹性元件

[0117] 205:收集窗口

[0118] 206:刀片

[0119] 207:盖板

[0120] 208:薄膜

[0121] 209:触发元件

[0122] 210:突起(指状件)

[0123] 211:凹穴(与指状件对接)

[0124] 212:样本容器

[0125] 213:密封边缘

- [0126] 214:生物标记物垫
- [0127] 215:盖子的开口
- [0128] 216:第二盖子部分内接收切割元件的凹穴
- [0129] 217:ID元件
- [0130] 218:抽吸袋内的开口
- [0131] 219:边缘
- [0132] 219':密封边缘
- [0133] 220:第二连接装置
- [0134] 230:突起
- [0135] 232:指状件
- [0136] 300:系统
- [0137] 400:使用者的部位
- [0138] 401:使用者待切割的已变形部位
- [0139] 402:使用者的已变形部位
- [0140] 410:切口
- [0141] 500:样本
- [0142] 1100:第二抽吸袋的凹穴
- [0143] 2010:第二抽吸袋的孔
- [0144] 2011:第一抽吸袋的边缘
- [0145] 2012:双稳态元件
- [0146] 2013:第一抽吸袋的曲率
- [0147] 2014:刺穿突起
- [0148] 2010:第一抽吸袋的凹穴
- [0149] 2020:可变形元件
- [0150] 2021:盖子的切口
- [0151] 2025:盖子的触发表面
- [0152] 2121:样本容器的开口端
- [0153] 2122:样本容器的封闭端
- [0154] 2123:第一样本容器部分
- [0155] 2124:第二样本容器部分
- [0156] 2021:第一盖子部分
- [0157] 2022:第二盖子部分
- [0158] 3110:壳体
- [0159] 3200:样本收集装置
- [0160] 3201:壳体
- [0161] 3202:盖子
- [0162] 3203:柱塞
- [0163] 3203a:密封部分
- [0164] 3203b:隔膜

- [0165] 3204:致动器弹簧,张力弹簧
- [0166] 3206:切割刀片
- [0167] 3209:触发器
- [0168] 3206a:切割刃
- [0169] 3206b:锐利端
- [0170] 3206c:圆形端
- [0171] 3206d:固定器开口
- [0172] 3206e:固定凹陷
- [0173] 3206f:断裂线
- [0174] 3207:盖板
- [0175] 3208:可刺穿薄膜
- [0176] 3212:样本容器
- [0177] 3220:电子模块
- [0178] 3222:按钮区域内具有易碎密封的标签
- [0179] 3224:可变形按钮
- [0180] 3226:电子模块接口
- [0181] 3228:稳定肋
- [0182] 3229:固定器凹陷
- [0183] 3230:基板
- [0184] 3230a:基板的突起
- [0185] 3231:收集开口
- [0186] 3232:把手部分
- [0187] 3234:真空解锁元件
- [0188] 3236:真空解锁元件
- [0189] 3238:薄膜位置
- [0190] 3240:空隙
- [0191] 3250:延长管
- [0192] 3500:血液样本
- [0193] g:重力
- [0194]  $F_i$ :箭头 ( $i=1,2,\dots$ )
- [0195] a:系统300的主方向
- [0196]  $\theta$ :系统300的垂直方向(重力方向)与主方向间的角度
- [0197]  $\alpha$ :切割元件的第一角度
- [0198]  $\beta$ :切割元件的第二角度
- [0199]  $\gamma$ :切割刃角度
- [0200]  $\delta$ :切割刃锐利端的角度
- [0201] C1:挂载位置
- [0202] C2:挂载状态
- [0203] C3:初始位置(未挂载)

- [0204] P: 接触点或区域
- [0205] R: 切割刃的圆形端半径
- [0206] S1: 步骤1
- [0207] S2: 步骤2
- [0208] S3: 步骤3
- [0209] S4: 步骤4
- [0210] S5: 步骤5
- [0211] S6: 步骤6
- [0212] S8: 步骤8
- [0213] d1: 第一样本容器部分的直径
- [0214] d2: 第二样本容器部分的直径

### 具体实施方式

[0215] 在下面经由范例提供的描述中,为了简化起见,将参考用于收集和提取使用者血液的系统,所述系统包括一血液收集装置和一血液提取装置。然而,必须理解的是,本申请不限于这种流体,而是还包括收集装置和提取装置,两者均布置为分别收集提取其他种流体,特别是体液。

[0216] 在下面经由范例提供的描述中,为了简化起见,将参考“样本收集装置”和“样本提取装置”。但是,必须理解,在这些表达中表示的“样品”是流体样本,特别是体液,例如血液,尤其是毛细血管血液。

[0217] 根据本申请用于提取和收集使用者流体样本的系统300包括两个部分:

[0218] -一样本收集装置200;以及

[0219] -一样本提取装置100。

[0220] 在一个有利的具体实施例中,样本收集装置200是可消耗的,而样本提取装置100则相反,可重复使用。在另一个具体实施例中,样本提取装置100也是消耗品。在这种情况下,样本收集装置200和样本提取装置100可形成一个可消耗的单一系统300。在此将参考图36讨论这种可消耗系统300的范例。

[0221] 我们将先描述样本收集装置200的特征,其次描述样本提取装置100的特征,最后描述收集和提取这种样本的方法及系统。

[0222] 图1显示根据本申请一个具体实施例的所述样本收集装置200一部分的透视图。

[0223] 根据本申请一个具体实施例的样本收集装置200包括:

[0224] -一样本容器212,其布置成接收所述样本并包括一开口端2121;

[0225] -一盖子202,其布置成与样本容器212配合,如此关闭开口端2121。

[0226] 在图1的具体实施例中,样本容器212为一试管,其具有大致圆柱形的形状并且包括具有大致球形的开口端2121和一封闭端2122。

[0227] 在一个特定具体实施例中,所述试管是“标准”试管,即与中央实验室的标准血液分析仪相容的试管。

[0228] 例如,标准试管的直径在12mm至16mm的范围内,例如等于13mm。

[0229] 在一个具体实施例中,所述试管的长度与中央实验室的标准血液分析仪相容。在

另一个具体实施例中,所述试管的长度短于标准长度,即与中央实验室的标准血液分析仪相容的长度。在这种情况下,所述试管可包括连接装置,以便将其与一延长管连接,使得包括所述试管和所述延长管的组件总长度为标准长度,例如,范围从50mm到120mm的长度,例如等于75mm。在另一个具体实施例中,此延长管也可修正所述试管的最终直径。所述试管的直径可小于标准直径,但可使用更大的延长管进行调节,以便与中央实验室的标准血液分析仪相容。

[0230] 在一个具体实施例中,用于将试管与延长管连接的那些连接装置布置成使得其允许试管与延长管容易连接,但是防止或难以让延长管与试管断开。如果在延长管的外表面上放置了识别流体样本的标签,以防止使用者将延长管从试管上拆下,则此功能特别有用:这样可确保流体样本的可追溯性。在一个具体实施例中,那些连接装置包括夹子装置及/或旋紧装置。

[0231] 在特定的具体实施例中,将所述试管布置成接收至少0.5ml,并且优选1ml的流体样本,如将要讨论的。

[0232] 在图1的具体实施例中,样本容器212是(至少部分)透明的,以便直接看到其内容物。

[0233] 在图1的具体实施例中,盖子202也是“标准”盖子,即与中央实验室的标准血液分析仪相容的盖子。例如,标准盖子外部的直径为15mm。

[0234] 在图1的具体实施例中,样本容器212及其盖子202放置在抽吸袋201中。因此,抽吸袋201的尺寸和形状布置成容纳样本容器212和盖子202。在一个具体实施例中,抽吸袋201至少部分由柔性材料制成。

[0235] 抽吸袋201具备两个主要功能:1)用来当成样本容器212及其盖子202的包装;2)如底下所讨论,用来当成吸盘,在其中施加真空以吸引使用者皮肤并收集流体。

[0236] 在图1的具体实施例中,抽吸袋201包括一盖板207,以确保对其内容物进行灭菌及/或包括一防潮层。此盖板207可移除。在一个具体实施例中,其为一种半透膜,允许保持抽吸袋201的内部无菌,例如Tyvek®。在另一个具体实施例中,盖板207是不可渗透的:这允许在储存及/或运输期间保持气密环境,从而防止湿气进入抽吸袋201及/或样本容器212。实际上,湿度会影响样本容器212中存在的添加剂的稳定性。

[0237] 在图1的具体实施例中,抽吸袋201也是(至少部分)透明的,以便对其内容物的完整性提供良好的视觉指示。在使用之前,使用者(或操作员,例如护士)确实检查抽吸袋201的盖板207是否尚未打开,如此表示其内容物仍消毒并且可安全使用。

[0238] 在一个范例中,抽吸袋201例如由聚碳酸酯、PET-G等制成,如此使用者或操作员可通过光学监视样本容器212中的流体样本量,来追踪流体收集的进度。

[0239] 如底下将讨论,在一个具体实施例中,抽吸袋201包括允许真空进入所述抽吸袋的半透膜。

[0240] 在一个具体实施例中,抽吸袋201包括或至少部分由增强抽吸袋201与使用者皮肤之间密封的材料制成,以确保皮肤与抽吸袋201之间的美好密封。

[0241] 在一个具体实施例内,抽吸袋201为气泡包装。

[0242] 气泡包装中的消耗品或所谓的可抛弃用品是医疗保健中的常见做法。

[0243] 气泡包装的优点在于其具备成本效益,可由可移动盖板207封闭,并且可在保存其

内容物杀菌的同时进行运输和处理。

[0244] 根据本申请,盖子202包括:

[0245] -一收集窗口205,可见,如图8、图11B和图11C内所示,并布置成与要切开的使用者区域或部分接触;

[0246] -一触发机构;以及

[0247] -一切口机构,其通过所述触发机构可在盖子202中从一第一切口机构位置(例如在图8中所例示)移动到一第二切口机构位置(例如在图9中所例示)。

[0248] 有利地,在此移动过程中,所述切口机构布置成在使用者的收集窗口205处切割,以便样本从使用者离开。在从所述第一切口机构位置移动到所述第二切口机构的过程中,盖子202始终处于一第一盖子位置,例如图1、图8、图9和图10A中所示。

[0249] 实际上,根据本申请,盖子202本身布置成在样本容器212上从第一盖子位置(如在图1、图8、图9或图10A中所例示)移动到第二盖子位置(如在图10B中所例示),其中在所述第一和所述第二盖子位置中,样本容器212的开口端2121至少部分与盖子202及收集窗口205的边缘接触,如此引导盖子202从第一盖子位置移动到第二盖子位置。在非限制性的所例示具体实施例中,在所述第一和所述第二盖子位置中,样本容器212的开口端2121由盖子202封闭。

[0250] 根据本申请,盖子202还包括一密封机构(未例示),从而当所述盖子处于所述第二盖子位置(如图10B中所例示)时密封所述样本容器,以便安全地运输所述样本。

[0251] 由于收集了足够量的流体(约1ml)、调节到含盖子202的样本容器212中,匹配用于标准血液分析仪的两标准(容器尺寸、盖子形式及/或不同类型分析所需的添加剂)以及安全运输,从根据本申请的装置所收集的一种流体样本可执行多种分析。

[0252] 因此,根据本申请的收集装置具有以下优点:

[0253] -盖子202整合所述切口机构;

[0254] -同一个盖子允许在收集流体样本之后密封样本容器212,以便安全运输所述流体样本;

[0255] -所述流体,例如血液,直接落入样本容器212中时,所述流体直接收集到用于运输和分析的样本容器212中。

[0256] 必须注意的是,所述切口机构的移动不需要使用者主动移动:实际上,其由触发机构以自动方式触发,底下将说明。

[0257] 在特定具体实施例中,盖子202的移动由使用者或操作员手动进行。但是,在另一个具体实施例中,其也是自动执行。

[0258] 在一个优选具体实施例中,如图8和图9中可见,盖子202包括第一盖子部分2021和第二盖子部分2022。两个部分2021、2022可为通过连接装置(未显示)连接在一起的两个不同部分。在另一个具体实施例中,盖子202是整体的,即由包括那两个部分2021、2022的单一件制成。

[0259] 在一个具体实施例中,第一盖子部分2021包括收集窗口205。

[0260] 如图8和图9内可见,第一盖子部分2021包括一开口215,其沿着第一盖子部分2021的主方向。换句话说,由于存在此开口215,所以第一盖子部2021具有大致C形的截面。

[0261] 在例示的具体实施例中,在系统300的所有工作期间,此第一盖子部分2021的至少

一部分2021'插入样本容器212中,以便在所述切口机构移动期间关闭样本容器212的开口端2121。

[0262] 如图8所示,当盖子202处于其第一位置时,此第一盖子部分2021的另一部分2021"在样本容器212之外。

[0263] 在一个具体实施例中,第二盖子部分2022的尺寸大于第一盖子部分2021的尺寸。其不适合进入样本容器212,而是密封样本容器。

[0264] 在一个具体实施例中,第二盖子部分2022包括所述上述密封机构。

[0265] 在一个具体实施例中,第二盖子部分2022包括在图8和图9中可见的凹穴216,一旦所述切口机构处于第二切口机构位置(如图9所示),用于容纳所述切口机构,特别是刀片206,使得所述切口机构不可逆且安全地缩回到此凹穴216内,如此其就不能再切割使用者。

[0266] 在一个具体实施例中,使用者或操作者可接近盖子202的至少一部分,以便从样本容器212中手动提取流体样本,而无需将盖子202从样本容器212上拆下。

[0267] 在一个具体实施例内,所述切口机构包括:

[0268] -一支撑元件203;以及

[0269] -一弹性元件204。

[0270] 在一个优选具体实施例中,支撑元件203为一活塞,例如图8和图11B中可见;此支撑元件连接至,优选直接连接至刀片206,使得一旦支撑元件203移动,则刀片206也一起移动。

[0271] 刀片206可以是刀片,或者是能够在使用者皮肤上形成开口的任何其他刀片状元件。

[0272] 在一个优选具体实施例中,弹性元件204是弹簧,如图8和图11B中可见;在使用根据本申请的系统之前,例如在压缩位置,所述弹性元件204被阻挡。

[0273] 一旦触发所述切口机构,弹性元件204就可自由减压,并且所述减压使支撑元件203然后刀片206从所述第一切口机构位置(如图8中可见)移动到所述第二切口机构位置(如图9中可见)。

[0274] 必须理解,本申请并不受限于只压缩弹性元件,即可压缩和解压缩弹性元件(例如弹簧),还涉及其他弹性元件,例如扭转及/或牵引弹性元件,即可执行扭转及/或牵引动作的弹性元件(例如弹簧)。

[0275] 如图8可见,当所述切口机构处于所述第一切口机构位置时,刀片206位于样本容器212中,以确保使用者及/或操作者的安全。

[0276] 在图8和图9的具体实施例中,所述切口机构从所述第一切口机构位置到所述第二切口机构位置的运动,是在平行于要被切割的使用者表面方向上执行的线性运动(即平移),如图27B所例示。

[0277] 然而,在另一个替代具体实施例中,所述切口机构从所述第一切口机构位置到所述第二切口机构位置的运动是圆周运动(即旋转),如图27C所例示,其中此圆周运动的旋转轴线最好是样本容器212的主轴线。

[0278] 例如,如果弹性元件204是扭转弹性元件204,则这种圆周运动是可能的。这种圆形运动的另一个范例将参照图36的具体实施例进行讨论。

[0279] 所述样本收集装置的触发机构包括一触发元件,其例如在图11B和图11C内可见。

[0280] 此触发机构包括一触发元件209,其在所例示具体实施例中是围绕至少一部分支撑元件203的半环。

[0281] 尤其是,触发元件209包括一突起210,例如指状件,其布置成由支撑元件203中的相应凹穴211接收,以将触发元件209保持在例如图11B中可见的第一触发元件位置。

[0282] 在例示的具体实施例中,盖子202包括触发机构,特别是触发元件209。在另一个替代具体实施例中(未例示),支撑元件203包括触发机构,特别是触发元件209。

[0283] 如底下将讨论,一旦根据本申请的系统300在使用者的皮肤上,则布置成让使用者皮肤的一部分变形及/或拉伸,使得此变形及/或拉伸部分将触发元件209从一第一触发元件位置(如图17中可见)移动到一第二触发元件位置(如图18中可见),其中在第一触发元件位置,所述触发元件将弹性元件204维持在压缩位置,并将支撑元件203维持在样本容器212内一固定位置,其中在第二触发元件位置,所述触发元件209不再维持弹性元件204或支撑元件203。

[0284] 此时将说明所述样本提取装置。如图11A内可见,其包括

[0285] -一接口107(例如一凹穴或一凹陷),其布置成接收所述收集装置200的至少一部分;

[0286] -一真空腔室101;

[0287] -一真空产生机构108,其布置成在真空腔室101中产生真空;这种真空产生机构的非限制范例例示于图5和图6;所述真空产生机构优选为完全机械化并且没有电子组件;

[0288] -一阀(或阀总成)104,其布置成关闭及/或打开真空腔室101及/或释放样本收集装置(200)至大气压力之下;

[0289] -一阀控制机构102,其布置成命令阀104(或阀总成),以便将真空从真空腔室101转移到收集装置200,但也将收集装置200释放至大气压力之下,特别是在收集之后。

[0290] 在本文中,术语“真空”表示气体压力远小于大气压的区域,例如与大气压相比,介于-70kPa与-20kPa之间的气体压力,例如约-40kPa。

[0291] 在一个优选具体实施例中,阀控制机构102是按钮,例如压按钮,或按钮的组合。在一个优选具体实施例中,其布置成控制阀104的三种模式,即打开、关闭、释放。

[0292] 在一个优选具体实施例中,所述样本提取装置包括一电子模块105,如图11A上可见,其包括一通信模块(未显示)以及一电源供应器(未显示)。

[0293] 在另一个优选具体实施例中,如图11A上可见,所述样本提取装置至少包括一传感器106,例如光传感器,用于侦测所述样本容器中的预定样本量。

[0294] 在另一个优选具体实施例中,所述样本提取装置包括警报机构(未显示),所述机构通知使用者样本提取结束,例如通过声音及/或可见信号。

[0295] 在另一个优选具体实施例中,所述样本提取装置包括一垫圈103,如图11A中可见,与样本收集装置200中包括薄膜208的区域配合。

[0296] 在一个变化中,薄膜208为半渗透式。在另一个变化中,薄膜208是不可渗透的:这允许在储存及/或运输期间保持气密环境,从而防止湿气进入抽吸袋201及/或样本容器212。实际上,湿度会影响样本容器212中存在的添加剂的稳定性。

[0297] 此时说明根据本申请系统用于收集和提取使用者流体样本的方法。

[0298] 在一个具体实施例中,盖子202放置在样本容器212内及/或上,以便封闭其开口端

2121,如图1所示。

[0299] 然后,将样本容器212和盖子202包装在抽吸袋201中,通过盖板207将抽吸袋201封闭,并对包括样本容器212和盖子202的已封闭抽吸袋201进行杀菌。

[0300] 在一个具体实施例中,样本收集装置200是可消耗的,而样本提取装置100则不会消耗。然后将新的样本收集装置200放置在样本提取装置100上或其中,特别是在样本提取设备100的一接口107中,在图11A中可见。

[0301] 然后将样本收集装置200以机械方式连接至样本提取装置100,例如通过分别使用第一和第二连接装置120、220,如图11A和图11B中所例示。

[0302] 这些装置通过夹子或卡扣配合装置来保证连接,但是当然可使用任何其他类型的装置,来保证样本收集装置200与样本提取装置100之间机械连接的装置,例如以非限制性方式,一个装置上的磁体与另一个装置上的铁磁区域、一个装置中的螺钉或铆钉与另一个装置、对接装置等之内的孔。

[0303] 图12显示根据本申请用于提取和收集使用者流体样本的系统300中一个具体实施例的截面图,其中样本收集装置200已插入样本提取装置100的接口107内。箭头F1表示样本收集装置200往样本提取装置100移动。

[0304] 样本收集装置200和样本提取装置100形成根据本申请的系统300。

[0305] 尽管图12例示其中样本收集装置200沿箭头F1的方向移动到提取装置100的具体实施例,但是此具体实施例并无限制性,并且精通技术人士可想到其他可能性。例如并且非限制性,样本收集装置200可在提取装置100的一些(未显示)轨道中沿垂直于箭头F1的方向滑动。在这种情况下,将相应修改所例示的第一连接装置120和第二连接装置220。

[0306] 图2显示根据本申请一个具体实施例的此系统300的透视图。在此情况下,箭头F1表示样本收集装置200往样本提取装置100移动。

[0307] 必须注意的是,样本收集装置200和样本提取装置100布置为使得当连接时,样本提取装置100的阀104和可能的垫圈103放置成与样本收集装置200的薄膜208相对应;此外,在存在的情况下,样本提取装置100的一或多个传感器106放置成与样本收集装置200的样本容器212相对应。

[0308] 根据本申请的系统300为可携式,其尺寸使其易于由使用者的手来操作。在图2的具体实施例中,其基本上为平行六面体。但是,其他形状也是可能的,例如圆柱形。在另一个具体实施例中,其长度在5cm至20cm的范围内,例如10cm。

[0309] 然后,如图3(箭头F2)或图13(箭头F6)所示,使用者(或操作者)将抽吸袋201的盖板207取下。盖板207保证其内容物消毒杀菌。如将要讨论的,收集装置200的薄膜208也有助于防止流体样本的交叉污染。

[0310] 图4例示不具有盖板207的系统300的具体实施例。在此具体实施例中,抽吸袋201至少部分透明,使得可见其内容物。

[0311] 如图5和图6内所例示,然后使用者(或操作者)在样本提取装置100中启动一真空产生机构108(在这种情况下,活塞包括一连杆109,其沿方向F3然后沿相反方向F4移动),以将真空加载到真空腔室101中。

[0312] 必须注意,也可在移除盖板207之前于真空腔室101中建立真空。在另一个具体实施例中,真空不需要由使用者建立,例如通过启动真空产生机构108来产生,但是所述机构

已经预包装在根据本申请的系统300中。换句话说,系统300包括一腔室,所述腔室在生产装配线或医疗设施中处于真空下。下面将参考图36来说明此具体实施例的范例。

[0313] 然后,系统300接近使用者400(如图14所示),并且将其放置在使用者400上,如图7和图15内所示。

[0314] 必须注意的是,在一个优选具体实施例中,根据本申请的系统300放置在使用者的手臂上,特别是保持垂直的手臂,特别是具有一定向,使得盖子202在顶部,并且样本容器212的底部在底部。但是,也可将其放置在使用者的其他部位上(例如腿、身体等),只要所述部位保持基本垂直(即基本平行于重力 $g$ 的方向 $z$ )或与此方向 $z$ 成预定角度 $\theta$ 。特别是在优选具体实施例中,由根据本申请的系统300的主轴线方向 $a$ 与重力 $g$ 的方向 $z$ 形成的角度 $\theta$ 在 $0^\circ$ 至 $45^\circ$ 的范围内。实际上,系统300还有利地利用重力(与真空结合),以提取期望体积的流体样本。

[0315] 然后,使用者(或操作者)启动一阀控制机构102,其在图16的范例中是沿箭头F8的方向推动的按钮。当然,可使用其他种类的阀控制机构102代替按钮,例如旋转按钮等。

[0316] 阀控制机构102允许打开阀104,以便将真空从样本提取装置100的真空腔室101转移到抽吸袋201。

[0317] 在特定具体实施例中,此转移通过抽吸袋201中的开口218执行,所述开口由位于抽吸袋201中的薄膜208所覆盖。在一个优选具体实施例中,薄膜208由与盖板207相同的材料(例如, Tyvek®)制成。

[0318] 此薄膜208还允许保护系统300免受血液污染,其可能导致细菌滋长和患者之间交叉污染。在一个具体实施例中,薄膜208在让空气通过的同时,防止如血液这类体液渗透。

[0319] 抽吸袋201中形成的真空还允许让整个系统300保持靠在使用者皮肤上。

[0320] 其也拉伸及/或变形使用者部位401和402(在图17中可见),其中有要切割的使用者部位401。要切割的使用者部位401是与所述样本收集装置的收集窗口205接触的使用者部位。当要切割的使用者部位401由于在抽吸袋201中转移的真空而拉伸及/或变形时,启动所述触发机构,接着触发所述切口机构。

[0321] 实际上,如图17可见,在收集窗口205中拉伸及/或变形的皮肤(即要切割的使用者部位401)使触发元件209位移,在图17的具体实施例中,所述触发元件为围绕支撑元件23(图17中的活塞)的至少一部分的半环,以释放支撑元件23。

[0322] 实际上,触发元件209沿图17中箭头F9的方向移动,使指状件210与触发元件209中切口211的凹穴脱离。

[0323] 因此,如图18所示,有负载的弹性元件204将使所述切口机构的支撑元件203在盖子202内移位。换句话说,所述切口机构将从盖子202中的第一切口机构位置(如图8或图17中所例示)移动到盖子202中的第二切口机构位置(如分别在图9和图18中所例示)。由于所述切口机构的支撑元件203连接至刀片206,因此在此移位期间,此刀片206将在收集窗口205中对拉伸及/或变形的皮肤的局部部位401进行剖切。

[0324] 换句话说,通过在抽吸袋201中施加真空时皮肤的拉伸及/或变形来触发切口:不需要使用者动作来触发切口。系统300确保在触发所述切口机构之前,使皮肤充分拉伸及/或变形。皮肤在拉伸及/或变形时压在触发元件209上,当推动、移位或变形时,释放连接刀片206的支撑元件203。

[0325] 当释放时,刀片206沿着其所附接的弹性元件204的(线性或圆形)轨迹移动,并且在其轨迹上切开皮肤。

[0326] 在图8和图9的具体实施例中,所述切口机构从所述第一切口机构位置到所述第二切口机构位置的运动,是在平行于要被切割的使用者表面方向上执行的线性运动(即平移)。

[0327] 切入皮肤的切口相对较浅(切入皮肤的长度小于5mm,特别是小于3mm;深度在1mm与2mm之间变化)。刀片206对皮肤进行锋利的切割。再者,有利地在施加真空的同时及/或在施加真空之后进行切口:在执行切口之前将皮肤变形及/或拉伸及/或挤压到样本收集装置200中,这减少患者的疼痛感。

[0328] 在一个优选具体实施例中,如图17至图19中所例示,样本容器212的边缘219中至少一部分于一接触点或区域P上与使用者400接触,所述位置在由系统300的所述切口机构于使用者400上所制造切口处之上或之下。此接触点或区域P保证使用者400和样本容器212之间没有空隙,从而使流体样本可落入样本容器212中。换句话说,边缘219的至少一部分是所述收集窗口的边缘。

[0329] 有利地,在皮肤切口之后,刀片206缩回到盖子202中,特别是缩回到图8和图9中可见的凹穴216中,这对操作样本收集装置200的任何人没有受伤或污染的风险。

[0330] 在一个优选具体实施例中,刀片206以角度 $\alpha$ (如图34所例示)放置,以在不增加切口深度的情况下最大化表面切割。例如,刀片206可与皮肤成 $90^\circ$ 角放置,或者可相对于皮肤的法线轴成 $45^\circ$ 角放置,从而在不增加切割深度的情况下最大化切口的表面。通常,包含刀片206的平面可相对于使用者皮肤平面,定位在 $45^\circ$ 至 $90^\circ$ 之间的任何位置。

[0331] 在一具体实施例中,刀片206的轨迹长度允许切割更多的毛细血管,从而使血流最大化。

[0332] 因此,根据本申请的系统300中的真空具有三个主要功能:1)在流体样本收集期间将系统300保持在使用者身上;2)其拉伸及/或变形使用者的皮肤,从而让使用者的毛细血管局部血管扩张;3)提取体液,例如切开后来自毛细血管的血液。

[0333] 为了确保使用者皮肤与抽吸袋201之间密封良好,并保持抽吸袋201中的真空,需要考虑两个因素:首先,皮肤在抽吸袋201中拉伸及/或变形的程度越好,皮肤与抽吸袋201的边缘间的表面越高,则密封越好。

[0334] 为了有利于皮肤在泡罩中良好拉伸及/或变形,必须使皮肤与抽吸袋201之间的摩擦力最小化。这可例如通过使用抽吸袋201的正确表面性质和抽吸袋201内部的材料,及/或抽吸袋201的涂层和抽吸袋201内部的材料,及/或皮肤涂抹硅胶、硅胶喷雾剂或任何其他润滑剂而实现。

[0335] 第二,如果没有空气可渗透到皮肤与抽吸袋201之间,则可增强皮肤与抽吸袋201之间的密封并可得到更好的保证。在一个优选具体实施例中,置于抽吸袋201与皮肤之间的硅胶、硅喷雾剂或任何其他润滑剂可扮演密封剂的角色。

[0336] 换句话说,将使用所选材料以及在抽吸袋201上或皮肤上使用润滑剂,来增强真空。

[0337] 如图19所示,流体(例如血液)从在变形窗口205中创建的切口流出。密封边缘(如图31和图33中所例示,参考编号219')确保流体不会从样本容器212流出,样本容器212的边

缘位于切口401附近。在切口点处形成的流体500的液滴通过重力g落入样本容器212中。

[0338] 由于重力g和真空一直都用于收集流体样本500,因此根据本申请的系统300设计为收集约1ml的流体样本500。此外,样本容器212的尺寸类似于用在静脉穿刺的管(例如直径13mm),使其与已知的血液分析仪相容。

[0339] 在图21的具体实施例中,样本提取装置100包括至少一传感器106,例如对应于样本容器212的封闭端2121的一光传感器,以侦测流体样本量。

[0340] 在另一个具体实施例(未显示)中,传感器106另外放置或也放在样本收集装置200上。

[0341] 在一个具体实施例中,一旦流体样本量已达到预定值,根据本申请的系统300通知使用者(或操作者)流体采样结束,例如,通过灯光、声音或任何其他适当信号。

[0342] 在已收集足够的样本流体量之后,在图21的具体实施例中,使用者(或操作者)按压阀控制机构102(或另一个阀控制机构)以使系统300,特别是抽吸袋201,回到大气压力之下。

[0343] 如图22中的箭头F11所示,使用者(或操作员)从使用者400的皮肤上移除系统300。

[0344] 因此很明显,根据本申请的系统300布置为收集体液而无需高技能训练,可由医生、护士、未经培训的人员或使用者(即患者)自己使用。系统300设计成对使用者要求最少的动作。系统300放置在使用者上,优选在他保持垂直的手臂上,并抵住皮肤。

[0345] 使用者只要启动阀控制机构102以触发真空即可。真空将皮肤拉伸及/或变形至抽吸袋201内,从而将其保持在抵靠使用者的位置。使用者不需要握住系统300,只要等待采血即可。

[0346] 一旦收集到所需量,系统300就通知使用者,然后再次启动阀控制机构102以使系统300回到大气压之下。

[0347] 在一个优选具体实施例中,收集约1mL体液的时间在1分钟至8分钟的范围内,特别是5分钟。

[0348] 在一个优选具体实施例中,一旦被系统300的刀片206切割,流体,特别是血液,从使用者流出的速率在每秒4毫克至每秒11毫克的范围内。

[0349] 然后,如图23所示,使用者(或操作者)将盖子202移动到样本容器212上以将其密封。在例示的具体实施例中,盖子202在其仍在抽吸袋201中时移动,以避免任何溢出。在未例示的另一个具体实施例中,将盖子202和样本容器212从抽吸袋201中取出,然后用盖子202将样本容器212密封。

[0350] 在图23-24(或图10A-10B)的具体实施例中,盖子202从第一盖子位置到第二盖子位置的运动是线性运动,在此线性运动期间,盖子202在样本容器212(的外表面)上滑动,如图23中的箭头F12所示。

[0351] 然而,在另一个具体实施例(未显示)中,所述盖子从第一盖子位置到第二盖子位置的运动是互补的,或可为圆形运动。例如,盖子202可旋至样本容器212(的外表面)上。

[0352] 如图25所示,可将密封的样品容器212从抽吸袋201中取出,并准备好进行运输和样本分析。

[0353] 如图26所示,然后可从样本提取装置100上拆下抽吸袋201。

[0354] 在未例示的另一个具体实施例中,首先从样本提取装置100中取出抽吸袋201,并

且从抽吸袋201中取出含盖子202的样本容器212。

[0355] 在图28的具体实施例中,样本收集装置200可用于结合样本收集和测试。在这种情况下,位于样本收集装置200中的样本容器212可包含一或多个与流体样本反应的生物标记物垫214,从而允许系统300直接分析所述流体样本。化学反应会产生信号,例如可见信号(光、颜色等),其与流体样本中待测目标物的浓度成比例(非完整清单:例如荧光、反射光度法等)。颜色的变化由样本提取装置的传感器106捕获,并转换成浓度。

[0356] 在图29的实施例中,样本收集装置200,特别是样本容器212,包括一ID元件217,例如,QR码、条码、数字、RF标签等。

[0357] 在另一个实施例中,样本收集装置200及/或样本提取装置100布置为储存数据,例如血液采集数据(例如血液采集时间,血液采集量等)、患者信息、样本容器条码、医生的处方数据等。

[0358] 在另一个具体实施例中,样本收集装置200及/或样本提取装置100布置为与外部装置,特别是可携式装置(例如,智能手机、平板电脑等)通信,或者还与可传输数据的云服务通信。

[0359] 必须注意的是,在图1至图29的具体实施例中例示的不同特征(例如,触发元件209是围绕支撑元件203的至少一部分的半环、样本容器212进入盖子202内、所述切口机构的线性运动等)不必一定一起出现。换句话说,技术人员可想象不同的具体实施例,其中并非所有例示的特征都一起出现。

[0360] 图30和图31分别显示根据本申请样本收集装置200的另一个具体实施例透视图和截面图。在例示的具体实施例中,触发元件209为盖子202上的半环。在此具体实施例中,刀片206也相对于皮肤的法线轴线(当系统300放置在使用者的皮肤上时对应于活塞203的法线轴线)成角度 $\beta$ 倾斜,此角度不是 $90^\circ$ 。这使切割元件可以更切线方式进入使用者皮肤。在此具体实施例中,盖子202在样本容器212的一部分上。换句话说,盖子202不进入样本容器212,而是样本容器212进入盖子202,特别是至少其末端2121。最后,在此具体实施例中,样本容器212包括至少两个部分2123、2124,其分别具有不同的直径 $d_1$ 和 $d_2$ 。在一个特定具体实施例中,直径 $d_1$ 是根据以上已知定义的标准直径。

[0361] 必须注意的是,在图30和图31的具体实施例中例示的不同特征(例如,触发元件209是盖子202之上的半环、样本容器212进入盖子202内、样本容器212包括两部分2123、2124、所述倾斜的刀片206等)不必一定同时存在。换句话说,技术人员可想象不同的具体实施例,其中并非所有例示的特征都同时存在。

[0362] 例如,可想象一个样本收集装置200,其中触发元件209是盖子202之上的半环,样本容器212进入盖子202中,刀片206倾斜,但是样本容器212包括单一部分。再者,图30、图31的具体实施例可与任何其他先前或稍后描述的具体实施例组合。

[0363] 图32、图33和图34分别显示根据本申请样本收集装置200的另一个具体实施例透视图和截面图。在例示的具体实施例中,触发元件209并非盖子202上的半环,如图30和图31内所示。

[0364] 在此具体实施例中,触发元件209是盖子202中的凸片209',其由指状件210'保持在适当位置。一旦通过真空变形,使用者的皮肤将通过从指状件210'上释放凸片209'而使凸片209'在箭头F14的方向上移动,从而释放弹性元件204并因此释放活塞203与刀片206。

[0365] 在图32、图33和图34的具体实施例中,刀片206相对于皮肤的法线轴线以角度 $\beta$ 倾斜,所述角度不同于 $90^\circ$ ,如图30和图31所示。在此具体实施例中,盖子202在样本容器212的一部分上,如图30和图31所示。最后,在此具体实施例中,样本容器212包括两个部分2123、2124,其分别具有不同的直径 $d_1$ 和 $d_2$ 。再次,图32、图33和图34的具体实施例内所例示特征不一定同时存在。再者,图32、图33的具体实施例可与任何其他先前或稍后描述的具体实施例组合。

[0366] 图35A和图35B显示根据本申请的样本收集装置200的另一个具体实施例截面图。在此具体实施例中,支撑元件203包括突起230,一旦通过所述触发机构沿箭头F15的方向移动支撑元件,所述突起将与盖子202的指状件232接触:这将导致所有支撑元件203,然后是刀片206向使用者皮肤的机械运动,使得所述切割元件在切割时将朝向使用者皮肤移动。这样,可在使用者皮肤上实现更深的切割。选择突起230及/或指状件232的形状和尺寸,使得在刀片206切割使用者皮肤的同时,执行刀片206朝向使用者皮肤的移动。可以设想其他装置,以便在刀片206切割皮肤时将其朝向使用者皮肤移动。此具体实施例可与任何其他先前或稍后描述的具体实施例组合。

[0367] 图36显示根据本申请用于提取和收集使用者流体样本的系统300的另一个具体实施例透视图。

[0368] 在此具体实施例中:

[0369] -系统300是完全可消耗/可抛弃;

[0370] -真空在系统300内已预装;

[0371] -所述触发机构设置成执行圆周运动;

[0372] -所述切口机构设置成执行圆周运动;

[0373] -所述抽吸袋包括在收集窗口附近或之上狭窄的开口;

[0374] -所述盖板是不可渗透的;

[0375] -与皮肤接触的部分适于与使用者接触部分的形状相适应;等。

[0376] 然而,必须注意的是,图36的具体实施例中所示的特征不必同时存在。换句话说,技术人员可想象不同的具体实施例,其中并非所有例示的特征都同时存在。再者,图36的具体实施例可与任何其他先前描述的具体实施例组合。

[0377] 图37显示图36中系统300的具体实施例分解图。在此图式中,在先前说明具体实施例中存在的抽吸袋201是第一抽吸袋201(或内部抽吸袋201),并且系统300包括第二抽吸袋110(或外部抽吸袋110)。

[0378] 第一抽吸袋201包括一凹穴2010,其布置成接收样本容器212和盖子202,并具有第一厚度。第二抽吸袋110包括一凹穴1100,所述凹穴具有第二厚度,所述第二厚度大于第一厚度。第一抽吸袋201布置为由第二抽吸袋110接收,从而两厚度间的差异产生一腔室,其在制造装配线或医疗设施中处于真空。换句话说,通过在第一抽吸袋201的顶部上添加第二抽吸袋110,以形成此腔室来制造预装真空。

[0379] 布置第一和第二抽吸袋,使得一旦第二抽吸袋110接收第一抽吸袋201,其可永久密封在一起。

[0380] 图37的具体实施例的系统300还包括装置,用于一旦使用者想要启动系统300,将真空从制造装配线或医疗设施中置于真空下的腔室(在下文中,第二真空腔室)转移到第一

真空腔室101。

[0381] 在一个具体实施例中,第二抽吸袋110在其外表面之一上包括双稳态元件(作为按钮)。图38内可看见这种双稳态元件的范例,所述图显示图36、图37中所述系统具体实施例的截面图一部分。

[0382] 在此具体实施例中,第一抽吸袋201还包括一刺穿突起(图34中的参考2014)。一旦使用者启动双稳态元件2012,例如按压第二抽吸袋110,刺穿突起2014将刺穿放置在第一抽吸袋201上的薄膜208,从而转移第一真空腔室或收集腔室中的真空。这将开始所述液体样本的收集。在一个优选具体实施例中,此薄膜是不可渗透的,以避免在使用系统300之前产生真空转移。

[0383] 在一个具体实施例中,第二抽吸袋110还包括一或多个孔2010,其完全由可移除的盖子140(例如,橡胶可移动盖子140)覆盖。为了停止收集液体样本,使用者可例如通过拉动将可移动盖子140移除,以将所述收集腔室中的压力降低到大气压力,从而停止收集液体样本。

[0384] 在图36的范例中,一(可移动的)标签130可覆盖第二抽吸袋110的背面。

[0385] 图39显示图36中所述系统具体实施例的另一个截面图另一部分。在例示的具体实施例中,刀片206通过绕试管(和盖子202)的主要中心轴线旋转运动,而在使用者的皮肤上形成切口。此旋转运动允许具有更小型的触发和切口机构。实际上,通过选择刀片206的旋转运动,所述触发机构的总长减小,从而允许盖子202的尺寸更小并且整个系统300更小。

[0386] 在一个具体实施例中,盖子202在其顶部上包括一或多个在图39中可见的可变形元件2020,其布置成沿箭头F16的方向变形。一或多个可变形元件2020是所述触发机构的一部分。在施加真空时,皮肤被吸入所述腔室并压在盖子202上的可变形元件2020上。通过推动可变形元件2020,则可变形元件2020释放事先装有(扭转)弹簧204的旋转活塞203。

[0387] 图41A显示根据图36中所述系统的所述样本收集装置的一个具体实施例透视图(正面)。图41B显示根据图41A中所述样本收集装置的所述具体实施例透视图(背面)。在例示的具体实施例中,所述触发元件为盖子202的零件。在另一个具体实施例中,可变形元件2020属于补充件,其固定(以可移动或不可移动方式)至盖子202。可变形元件2020比先前的变体更大,因为皮肤和所述触发机构之间的接触面积更大,从而使得所述触发机构具有更高的可靠性。

[0388] 在此具体实施例中,盖子202包括一释放缺口2021。当释放真空时,皮肤将通过推动缺口2021并释放活塞203,来按压盖子202的触发表面2025。

[0389] 增加收集窗口205的长度允许增进皮肤拉伸。通过刀片206的旋转运动,切口的长度不取决于收集窗口205的长度(与窗口的宽度成比例),就像刀片206的平移运动一样。

[0390] 通过恢复,刀片206的旋转运动具有以下优点:

[0391] -更小型的系统300;

[0392] -更可靠的触发机构;

[0393] -更好控制和定义的皮肤拉伸。

[0394] 在一个具体实施例中,例如图36上可见,布置成接收样本容器212的抽吸袋201的凹穴2010具有收腰形状,所述形状在收集窗口205处或附近,特别是在切口区域处或附近较窄,以便使皮肤有更好的拉伸。申请人已经注意到,皮肤沿着抽吸袋201的凹穴2010的边缘

2011有较好的变形。为了使在切口区域处或附近的皮肤变形最大化,通过使抽吸袋201的凹穴2010的边缘变窄,而使其更靠近切口区域。

[0395] 图42显示根据本申请的系统300的俯视图,所述系统放置在当成手臂的使用者部件附近。在此具体实施例中,与皮肤接触的抽吸袋201具有形状及/或曲率2013,以适合手臂400的形状及/或曲率,确保皮肤与抽吸袋201之间更好的密封。在另一个具体实施例中(未显示),此形状及/或此曲率可由使用者调整或改变,以便能与使用者,特别是年轻使用者有更好的配合。

[0396] 图43至49b显示用于收集本申请中患者血液样本3500的样本收集装置3200的进一步具体实施例。

[0397] 样本收集装置3200包括与上述具体实施例相同结构和功能的特征及能力。

[0398] 其可与已说明的样本收集装置的一或多个上述特征结合。

[0399] 相似或相同的特征用相同的(或相似的参考编号)表示,而所述编号增加3000,或者在图36至图42所示具体实施例的情况下增加2000。

[0400] 图43显示用于收集本申请中患者血液样本的样本收集装置3200的进一步具体实施例分解图。

[0401] 样本收集装置3200包括一第一壳体3110以及一第二壳体3201。

[0402] 第一壳体3110为可部分变形的壳体3110。

[0403] 壳体3110包括一可变形按钮3224。

[0404] 所述可变形按钮与壳体3110整合形成。在此区域中,壳体可以预定方式变形,即允许其通过在此部分中挤压而弹性或塑性变形。

[0405] 按钮3224具有以人们指纹尺寸为基准的尺寸。在显示的具体实施例中,按钮3224的直径大约为30mm。

[0406] 进一步,壳体3110具有一电子模块接口3226。

[0407] 电子模块接口3226整合形成于壳体3110内。

[0408] 特别是,电子模块接口3226通过一凹陷来形成。

[0409] 电子模块接口3226设置成用于接收和固定电子模块3220。

[0410] 电子模块3220为选配元件,可重复使用,而样本收集装置3200的其余部分则可抛弃。

[0411] 电子模块3220可包括在本申请中描述的传感器(特别是上面描述的部分)。

[0412] 电子模块3220可包括设置用于测量血液量的电子组件,但是也可用于原位诊断。其可包括以下元件的至少一者,例如一或多个传感器(任何类型的传感器,例如温度传感器、pH传感器、压力传感器等)、一或多个电力储存单元,例如电池、电子电路、至少一个通信模块、至少一个控制器、至少一个遥测单元等。

[0413] 第二壳体3201为可部分刺穿的壳体3201。但是,所述部分可刺穿部分由薄膜3208提供,其放置于可刺穿薄膜位置3238中。在此位置中,薄膜3208紧密焊接到第二壳体3201。

[0414] 在收集装置3200的安装状态下,在第一壳体3110与第二壳体3201之间密封有预装真空。

[0415] 同样如上所述,也存在可刺穿的薄膜3208。

[0416] 第二壳体3201设置成使得在安装状态下,样本容器3212和自动机械切割机构通过

第二壳体3201固定。

[0417] 第二壳体3201包括具有稳定肋3228和主固定器凹陷3229的基板3230。肋3228防止第一壳体3110在真空下塌陷。

[0418] 所述肋也可有不同的布置和设计。特别是,也可存在一种肋设计,具有例如至少一个环绕肋条环绕主固定器凹陷3229。然后,所述肋可以椭圆形式环绕主固定器凹陷3229。

[0419] 肋3228可定位垂直于基板3230。

[0420] 在基板3230中,具有收集开口3231。如已经描述的,所述收集开口在所述切割机构的区域中包括狭窄部分。所述狭窄部分由基板3230的圆形突起3230a形成。上面已经更详细说明了所述狭窄部分的功能,其有助于血液收集和切开处理。

[0421] 例如在图45c和图45e中可见,基板3230是弯曲的,以更佳配合和调节至皮肤表面,例如人的手臂。

[0422] 基板3230可由刚性塑料材料(医学等级)制成。

[0423] 装置3200的所有元件均由塑料制成(电子模块3220、弹簧3204和切割刀片3206除外)。

[0424] 在主固定器凹陷3229的外侧,具有以可弯曲臂的形式存在的真空解锁元件3234,所述弯曲臂携带真空解锁元件3236的刺穿部分。

[0425] 此外,作为主固定器凹陷3229的壁的一部分,在位置3208处放置有可刺穿薄膜3208,其紧密焊接在第二壳体3201上。在此具体实施例中其由铝制成,但是可用任何其他合适的材料。

[0426] 薄膜3208布置成使得其可经由真空解锁元件3236刺穿。

[0427] 基板3230也包括一把手部分3232。利用所述把手部分,当收集过程完成时,可从样本收集侧移除样本收集装置3200。把手部分3232或突片3232也可形成于第一壳体3110上或第一壳体3110和第二壳体3201上。

[0428] 为了封闭第二壳体3201的主固定器凹陷3229之内的所述自动机械切割机构和所述样本容器并确保其无菌性,配备一盖板3207(如上面已经结合盖板207所述)。

[0429] 自动机械切割机构包括一触发器3209、一致动器弹簧3204(此处为张力弹簧3204)、固定切割刀片3206的一柱塞3203、一盖子3202和一样本容器3212。

[0430] 样本容器3212形成为具有封闭端和开放端的圆柱管,所述开放端朝向所述盖子和柱塞3203。

[0431] 柱塞3203还包括一密封部分3203a和一隔膜3203b。

[0432] 密封部分3203a形成为柱塞3203的径向外侧上的O形环。

[0433] 图44a-c显示图43中所示装置3200的细节,所述细节与装置3200的功能有关。

[0434] 在步骤S1中,使用者在将装置3200放置在收集部位上之后,例如放置在病患的手臂上,将泡罩3110的按钮3224(即第一壳体3110)变形。

[0435] 在步骤S2中,可变形臂3234(也为可变形梁3234)因此偏转并刺穿铝膜3208(置于位置3238上)。

[0436] 在步骤S3中,释放真空。

[0437] 在步骤S4中,皮肤被拉伸并压在触发器3209上。

[0438] 在步骤S5中,触发器3209释放挂载弹簧的柱塞3203,而所述弹簧挂载由张力弹簧

3204产生(也参见图49a和图49b)。

[0439] 在步骤S6中,紧密固定至已释放柱塞3203的切割刀片3206旋转,并在拉伸的皮肤上形成切口。

[0440] 在步骤S7中,血液流入样本容器3212并集中。

[0441] 在步骤S8中,使用者拉动把手3232以停止血液收集,如此从皮肤释放装置3200。以下说明样本容器3212的封闭。

[0442] 如图46e所示,利用触发器3209、柱塞3203、密封部分3203a与柱塞3203的径向外壁(径向外侧)和样本容器3212的内壁接合,能够封闭并密封输送血液3500的样本容器3212。

[0443] 可通过简单将手指放在空隙3240中(参见图44c),然后将所有部分压在一起,从而封闭并密封样品容器,来实现样本容器3212的闭合。

[0444] 图45a-e是图43中装置3200的不同视图。

[0445] 图46a-e显示图43所示具体实施例的样本容器与延长管3250连接的不同视图(如上所述)。

[0446] 图47a-f显示图43中所示所述具体实施例的柱塞3203和切割刀片3206的不同视图。

[0447] 图48a-b显示图43中所示所述具体实施例的所述金属切割刀片的不同视图。

[0448] 如图所示,切割刀片3206包括一切割刃3206a,其中切割刃3206a具有一锐利端3206b和一圆形端3206c。

[0449] 切割刀片3206的切割刃3206a可具有在 $15^{\circ}$ - $25^{\circ}$ 的范围内选择的角度 $\delta$ ,尤其是大约 $19^{\circ}$ - $21^{\circ}$ ,此处为 $20^{\circ}$ 。 $\pm 1^{\circ}$ 的偏差并无问题,并且在此具体实施例中是容许的。

[0450] 切割刀片3206的锐利端3206b可具有在 $45^{\circ}$ - $55^{\circ}$ 范围内选择的角度 $\gamma$ ,尤其是大约 $47^{\circ}$ - $53^{\circ}$ ,在此约 $50^{\circ}$ 。

[0451] 切割刀片3206的圆形端3206c也可具有与圆形端3206c侧边上切割刀片3206的外缘相同的半径R。

[0452] 为了在形状上配合附接到柱塞3203,存在具有固定凹陷3206e的固定器开口3206d。

[0453] 为了更容易制造,存在断裂线3206f。

[0454] 在此断裂线上,可联合制造两个刀片,然后分成单独的刀片。另外,在制造期间也可在其中存在制造部分或载体,这允许更容易处理。

[0455] 图49是图43中所示所述具体实施例的金属张力弹簧3204的不同视图。

[0456] 张力弹簧3204在挂载位置C1和卸载位置C3处示出。

[0457] 以下明确揭露事项结合如上所述本申请内容而公开以下各态样:

[0458] 态样1:一样本收集装置(200),其用于收集使用者的流体,例如血液的样本(500),所述样本收集装置(200)包括:

[0459] -一样本容器(212),其布置为接收所述样本(500)并包括一开口端(2121);

[0460] -一触发机构(209、210、209'、210'、211);-一盖子(202),其布置成与所述样本容器(212)配合以封闭所述开口端(2121),所述盖子(202)布置成在所述样本容器(212)内及/或上从一第一盖子位置移动到一第二盖子位置,其中在所述第一盖子位置和所述第二盖子位置中,所述盖子(202)至少部分与所述样本容器(212)接触,以引导所述盖子(202)从所述

第一盖子位置移动到所述第二盖子位置,所述盖子(202)包括:

[0461] 一收集窗口(205),其布置成与所述使用者要切割的区域接触;

[0462] 一切口机构(203、204、206),其可由所述触发机构(209、210、209'、210'、211)在所述盖子(202)中从一第一切口机构位置移动到一第二切口机构位置,其中移动所述切口机构(203、204、206)布置为在所述收集窗口(205)切割所述使用者的区域,以便从所述使用者离开所述样本(500),所述样本由所述样本容器(212)接收,并且其中在从所述第一切口机构位置移动到所述第二切口机构的过程中,所述盖子(202)处于所述第一盖子位置;

[0463] 一密封机构,如此当所述盖子(202)处于所述第二盖子位置时密封所述样本容器(212),从而安全运输所述样本(500)。

[0464] 态样2:如态样1的样本收集装置(200),其中所述盖子(202)包括一第一盖子部分(2021)和一第二盖子部分(2022),其中所述第一盖子部分(2021)包括布置成进入与所述使用者接触的所述收集窗口(205)。

[0465] 态样3:如态样2的样本收集装置(200),其中所述盖子(202)包括一开口(215),所述收集窗口(205)包括所述开口(215)的一部分。

[0466] 态样4:如态样2或3的一者的样本收集装置(200),其中所述第一盖子部分(2021)的至少一部分(2021')已插入所述样本容器(212)内。

[0467] 态样5:如态样2至4中的一者的样本收集装置(200),其中所述第二盖子部分(2022)包括用于在其处于所述第二切口机构位置时接收所述切口机构(203、204、206)的一凹穴(216),因此所述切口机构(203、204、206)不可逆且安全地缩回此凹穴(216)中,从而使其不再能切开所述使用者。

[0468] 态样6:如态样1至5中的一者的样本收集装置(200),所述切口机构(203、204、206)包括:一支撑元件(203),例如活塞,其包括一切割元件(206),例如一刀片或刀片状元件;一弹性元件(204),例如弹簧,其锁定在一压缩位置,一旦触发所述切口机构,所述弹性元件(204)就可自由减压,所述减压使所述支撑元件(203)和所述切割元件(206)从所述第一切口机构位置移动到所述第二切口机构位置。

[0469] 态样7:如态样6的样本收集装置(200),其中当处于所述第一切口机构位置时,所述切割元件(206)位于所述样本容器(212)中,以确保所述使用者及/或一操作者的安全。

[0470] 态样8:如态样1至7中的一者的样本收集装置(200),其中所述切口机构(203、204、206)从所述第一切口机构位置到所述第二切口机构位置的运动是在平行于要被切割的所述使用者区域方向上执行的线性运动。

[0471] 态样9:如态样1至7中的一者的样本收集装置(200),其中所述切口机构(203、204、206)从所述第一切口机构位置到所述第二切口机构位置的运动为一圆形运动,其中此圆形运动的所述旋转轴线优选为所述样本容器(212)的一主轴线。

[0472] 态样10:如态样1至9中的一者的样本收集装置(200),其中所述支撑元件包括与所述盖子(202)的一指状件(232)配合的一突起(230),如此所述切口机构(203、204、206)从所述第一切口机构位置移动到所述第二切口机构位置的运动在所述切口机构(203、204、206)切割皮肤时,朝向所述使用者的皮肤。

[0473] 态样11:如态样1至10中的一者的样本收集装置(200),其中所述盖子(202)从所述第一盖子位置到所述第二盖子位置的运动为一线性运动,在所述线性运动期间,所述盖子

滑动到所述样本容器 (212) 上。

[0474] 态样12:如态样1至10中的一者的样本收集装置 (200),其中所述盖子 (202) 从所述第一盖子位置到所述第二盖子位置的运动为一圆形运动。

[0475] 态样13:如态样1至12中的一者的样本收集装置 (200),包括一抽吸袋 (201),其布置成接收所述样本容器 (212) 和所述盖子 (202) 并进行杀菌,所述抽吸袋 (201) 包括允许真空进入所述抽吸袋 (201) 中的一薄膜 (208)。

[0476] 态样14:如态样13的样本收集装置 (200),所述抽吸袋 (201) 包括一可移动盖板 (207),特别是一不可渗透的可移动盖板 (207),以确保防潮并确保其内容物杀菌。

[0477] 态样15:如态样13或14的一者的样本收集装置 (200),所述抽吸袋 (201) 至少部分透明。

[0478] 态样16:如态样13至15中的一者的样本收集装置 (200),包括在所述抽吸袋 (201) 内部及/或所述抽吸袋 (201) 上的润滑剂材料,以增强所述抽吸袋 (201) 与所述使用者之间的密封。

[0479] 态样17:如态样6至16中的一者的样本收集装置 (200),所述触发机构 (209、210、209'、210'、211) 包括布置成从一第一触发元件位置移动至一第二触发元件位置,其中在所述第一触发元件位置,将所述弹性元件 (204) 固定在锁定位置,例如压缩位置,并且将所述支撑元件 (203) 固定在一固定位置,其中在所述第二触发元件位置,所述触发元件 (209) 不再固定所述弹性元件 (204) 或所述支撑元件 (203)。

[0480] 态样18:如态样17的样本收集装置 (200),所述盖子 (202) 包括所述触发元件 (209),所述元件例如是围绕所述支撑元件 (203) 至少一部分的半环,或者是所述盖子 (202) 中的一突片 (209')。

[0481] 态样19:如态样17至18中的一者的样本收集装置 (200),所述触发元件包括一突起 (211),例如一指状件,所述支撑元件包括一凹穴 (210),所述凹穴布置成接收所述突起 (211),以将所述触发元件 (209) 固定在所述第一触发元件位置。

[0482] 态样20:如态样1至19中的一者的样本收集装置 (200),所述盖子 (202) 为一标准盖子,布置成由一血液分析设备自动打开。

[0483] 态样21:如先前态样的样本收集装置 (200),所述标准盖子的所述第二部分 (2022) 的直径为15mm。

[0484] 态样22:如态样1至21中的一者的样本收集装置 (200),所述样本容器 (212) 为一试管,特别是布置成放入一血液分析设备的标准试管。

[0485] 态样23:如先前态样的样本收集装置 (200),所述标准试管的直径 (d1) 位于12mm至16mm的范围内,例如13mm。

[0486] 态样24:如态样1至23中的一者的样本收集装置 (200),所述样本容器 (212) 布置成用来接收至少0.5ml,优选是1ml的流体样本 (500)。

[0487] 态样25:如态样1至24中的一者的样本收集装置 (200),所述样本容器 (212) 至少部分透明。

[0488] 态样26:如态样1至25中的一者的样本收集装置 (200),所述样本收集装置 (200) 为消耗品。

[0489] 态样27:如态样1至26中的一者的样本收集装置 (200),样品容器 (212) 包括一或多

个与所述流体样本反应的生物标记物垫(214),从而可直接分析所述流体样本。

[0490] 态样28:如态样1至27中的一者的样本收集装置(200),所述盖子(202)包括所述触发机构(209、210、209'、210'、211),特别是其中所述触发机构包括至少一个可变形元件(2020)。

[0491] 态样29:如态样1至28中的一者的样本收集装置(200),所述盖子(202),所述抽吸袋(201)是一第一抽吸袋(201),所述样本收集装置(200)包括一第二抽吸袋(110),其中所述第一抽吸袋(201)包括一凹穴(2010),其布置为接收所述样本容器(212)和所述盖子(202),并具有第一厚度,其中所述第二抽吸袋(110)包括一凹穴(1100),其具有第二厚度,所述第二厚度大于所述第一厚度,其中所述第一抽吸袋(201)设置为由所述第二抽吸袋(110)接收,如此两厚度之间的差异产生一个腔室,所述腔室布置为在生产装配线或医疗设施中置于真空下。

[0492] 态样30:如态样29的样本收集装置(200),其中所述第二抽吸袋(110)包括一双稳态元件,其中所述第一抽吸袋(201)包括一刺穿突起(2014),其中一旦使用者启动所述双稳态元件(2012),则所述刺穿突起(2014)就刺穿所述第一抽吸袋(201)上的一薄膜(208),从而在所述收集腔室中转移真空。

[0493] 态样31:如态样28或29的一者的样本收集装置(200),其中所述第二抽吸袋(110)也包括一或多个孔(2010),由一可移除盖子(140)完全覆盖。

[0494] 态样32:如态样1至31中的一者的样本收集装置(200),其中所述抽吸袋(201)布置成与所述使用者接触的部分具有一曲率(2013),以适合所述使用者的形状及/或曲率,从而确保所述使用者与所述抽吸袋(201)之间更好的密封。

[0495] 态样33:一种用于提取和收集使用者流体样本(500)的系统(300),包括:

[0496] -根据态样1至32中的一者的所述样本收集装置(200);

[0497] -一样本提取装置(100),包括

[0498] -一接口(107),其布置成接收所述样本收集装置(200)的至少一部分;

[0499] -一真空腔室(101);

[0500] -一真空产生机构(108),其布置成在所述真空腔室(101)内产生真空;

[0501] -一阀(104),其布置成关闭及/或打开所述真空腔室(101)及/或释放所述样本收集装置(200)至大气压力之下;

[0502] -一阀控制机构(102),其布置成命令所述阀(104),以便将真空从所述真空腔室(101)释放到所述样本收集装置(200)及/或将所述样本收集装置(200)释放至大气压力之下。

[0503] 态样34:如态样33的系统(300),其中所述样本提取装置100包括第一连接装置(120),所述样本收集装置200包括第二连接装置(220),以便在所述样本提取装置(100)与所述样本收集装置(200)之间进行机械连接。

[0504] 态样35:如态样33或34的一者的系统(300),其中所述样本提取装置(100)包括一电子模块(105),所述模块包括一通信模块和一电源供应器。

[0505] 态样36:如态样33至35中的一者的系统(300),其中所述样本提取装置(100)包括至少一传感器(106),例如一光传感器,用于侦测所述样本容器(212)中的预定样本量。

[0506] 态样37:如态样33或36的一者的系统(300),其中所述样本提取装置(100)包括一

警示机构,将所述样本提取结束告知所述使用者,例如通过音频及/或可见信号。

[0507] 态样38:如态样33或37的一者的系统(300),其中提取装置包括一垫圈(103),所述垫圈与包括所述薄膜(208)的所述样本收集装置(200)的区域配合。

[0508] 态样39:如态样33或38的一者的系统(300),其中所述样本收集装置(200)和所述样本提取装置(100)布置为使得当连接时,所述样本提取装置(100)的所述阀(104)放置成与所述样本收集装置(200)的所述薄膜(208)相对应,及/或所述样本提取装置(100)的所述(等)传感器(106)放置成与所述样本收集装置(200)的所述样本容器(212)相对应。

[0509] 态样40:如态样33或39的一者的系统(300),其中所述样本提取装置(100)为可消耗品。

[0510] 态样41:如态样40的系统(300),其中所述样本收集装置(200)和所述样本提取装置(100)形成一单一可消耗系统(300)。

[0511] 态样42:一种通过使用根据态样33至40的所述系统(300)来提取及收集一使用者流体样本(500)的方法,包括以下步骤:

[0512] -将所述系统(300)放置在所述使用者(400)基本保持垂直的区域上,或者使所述系统(300)的所述主轴方向(a)与所述重力(g)的方向(z)形成的角度( $\theta$ )在 $0^\circ$ 至 $45^\circ$ 的范围内;

[0513] -启动所述阀控制机构(102),以打开所述阀(104),通过所述抽吸袋(202)中的一开口(218),将真空从所述样本提取装置(100)的所述真空腔室(101)转移到所述样本收集装置(200)的所述抽吸袋(201),所述开口(218)由位于所述抽吸袋(202)中的一薄膜(208)覆盖;

[0514] -所述抽吸袋(201)中的真空使要切割的一使用者部位(401)拉伸及/或变形;

[0515] -由拉伸及/或变形的使用者待切割部位(401)启动所述触发机构(209、210、209'、210'、211),所述触发机构接着触发所述切口机构(203、204、206);

[0516] -将所述切口机构(203、204、206)从所述盖子(202)中的一第一切口机构位置移动到一第二切口机构位置,以便作为所述切口机构的所述支撑元件(203)连接到所述切割元件(206),所述切割元件(206)将切开所述已拉伸及变形的使用者待切割部位(401);

[0517] -在所述样本容器(212)中收集一定体积的流体样本;

[0518] -将所述盖子(202)从所述第一盖子位置移动到所述第二盖子位置,以密封所述样本容器(212)。

[0519] 态样43:如态样42的方法,另包括:

[0520] -在所述皮肤切口之后,将所述切割元件(206)缩回到所述盖子(202)中,而没有伤害或污染操作所述样本收集装置(200)的任何人的风险。

[0521] 态样44:如态样42或43的一者的方法,另包括:

[0522] -在所述样本容器(212)中及/或上放置一盖子(202),所述盖子(202)至少部分与所述样本容器(212)接触;

[0523] -将所述样本容器(212)和所述盖子(202)包装在所述抽吸袋(202)中;

[0524] -用一盖板(207)封闭所述抽吸袋(202);

[0525] -将所述封闭的抽吸袋(202)杀菌;

[0526] -将所述已杀菌的抽吸袋(202)放在所述样本提取装置(100)上或之中。

- [0527] 态样45:如态样42至44的一者的方法,另包括:
- [0528] -将所述已杀菌的抽吸袋(202)机械连接至所述样本提取装置(100);
- [0529] -移除所述抽吸袋(201)的所述盖板(207);
- [0530] -启动所述样本提取装置(100)的一真空产生机构(108),以将真空加载到所述真空腔室(101)中。
- [0531] 态样46:如态样42至45中的一者的方法,另包括:
- [0532] -一旦流体样本量达到预定值,就向所述使用者告知流体采样结束;
- [0533] -按压所述阀控制机构(102)以使所述系统(300),特别是所述抽吸袋(201)回到大气压力之下。
- [0534] 态样47:如态样42至46中的一者的方法,另包括:
- [0535] -从所述使用者(400)的皮肤上拆除所述系统(300);
- [0536] -从所述抽吸袋(201)拆除所述已密封样本容器(212);
- [0537] -从所述样本提取装置(100)移除所述抽吸袋(201)。

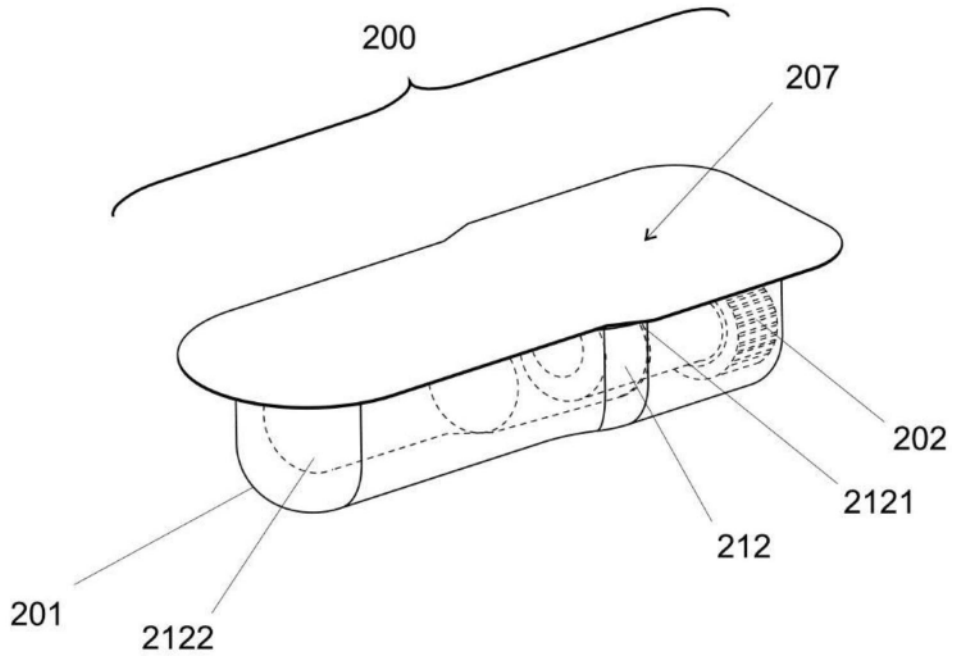


图1

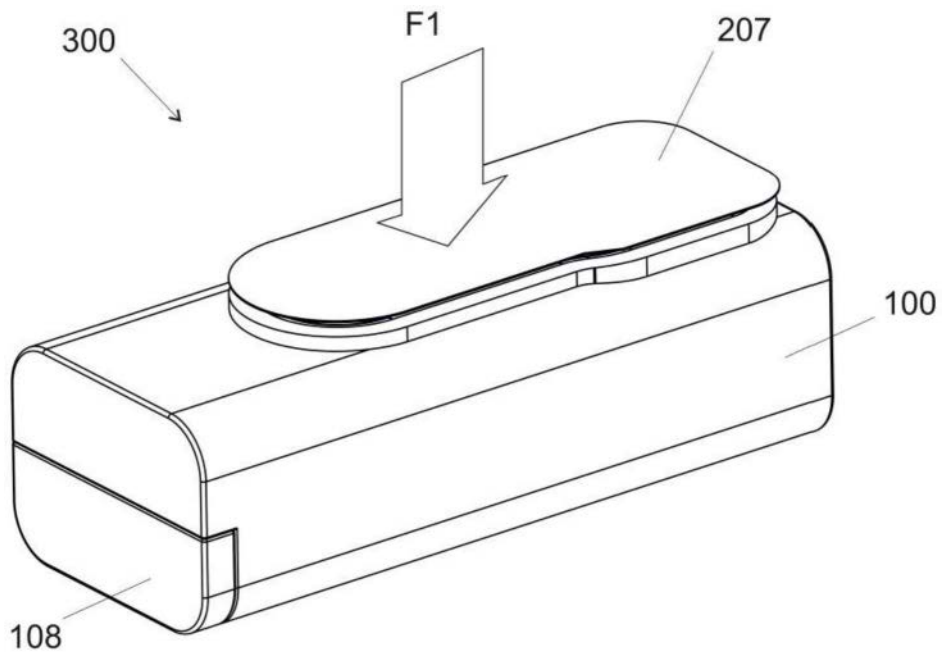


图2

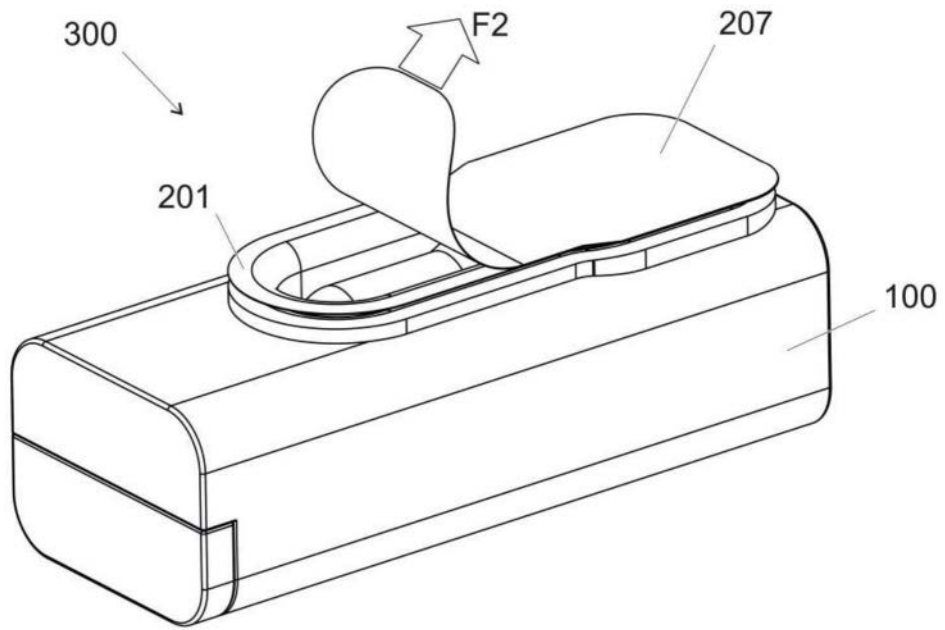


图3

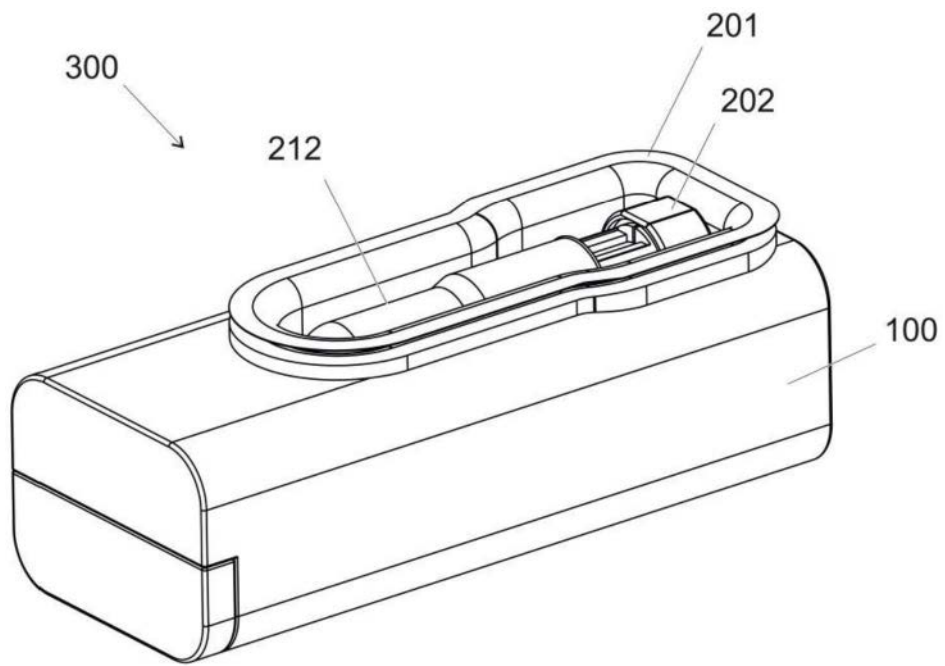


图4

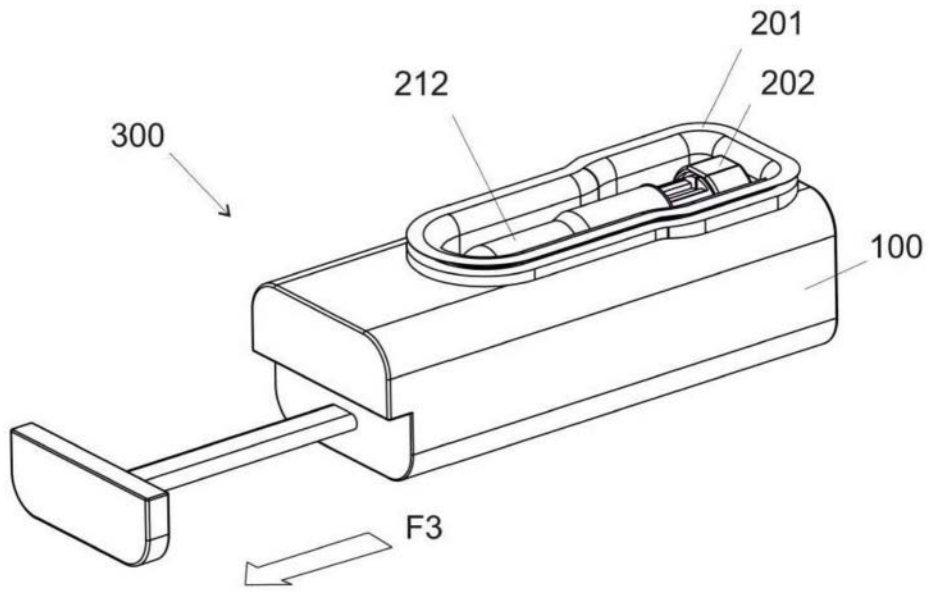


图5

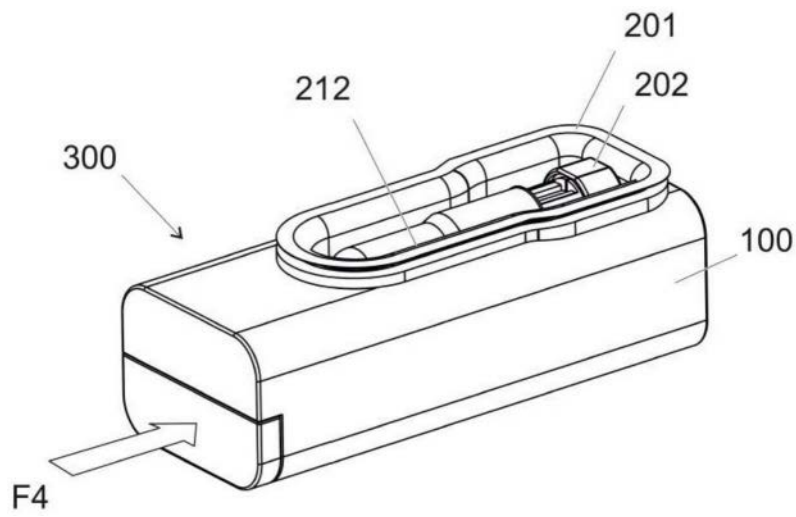


图6

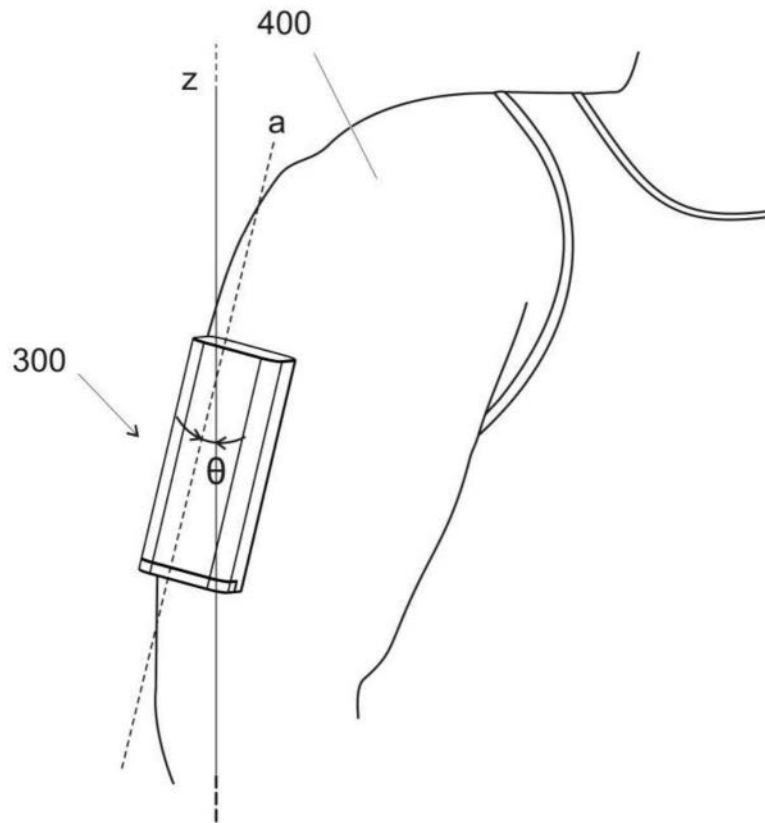


图7

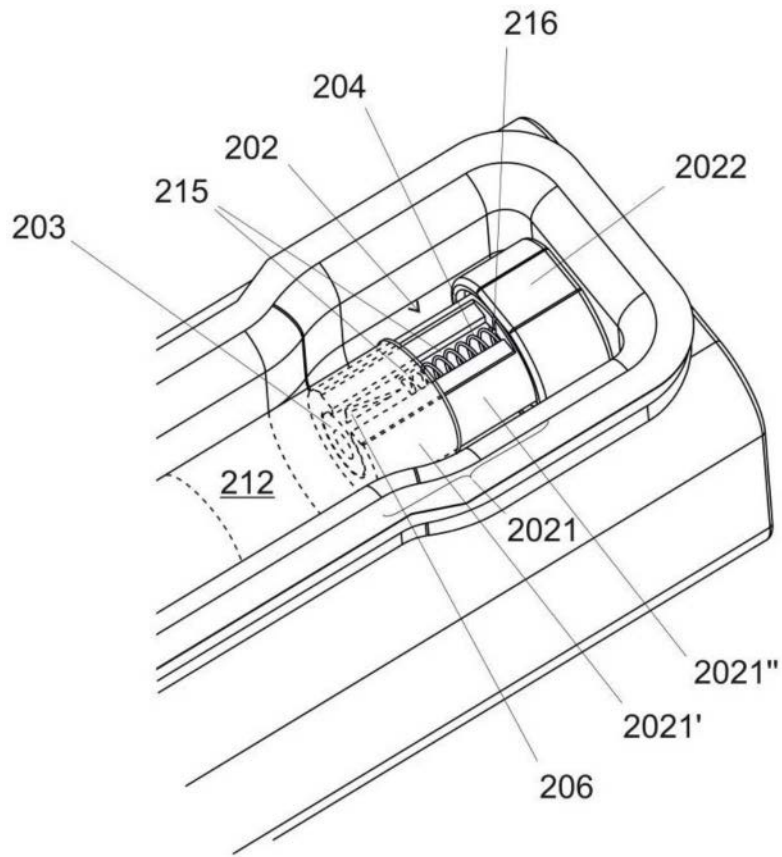


图8

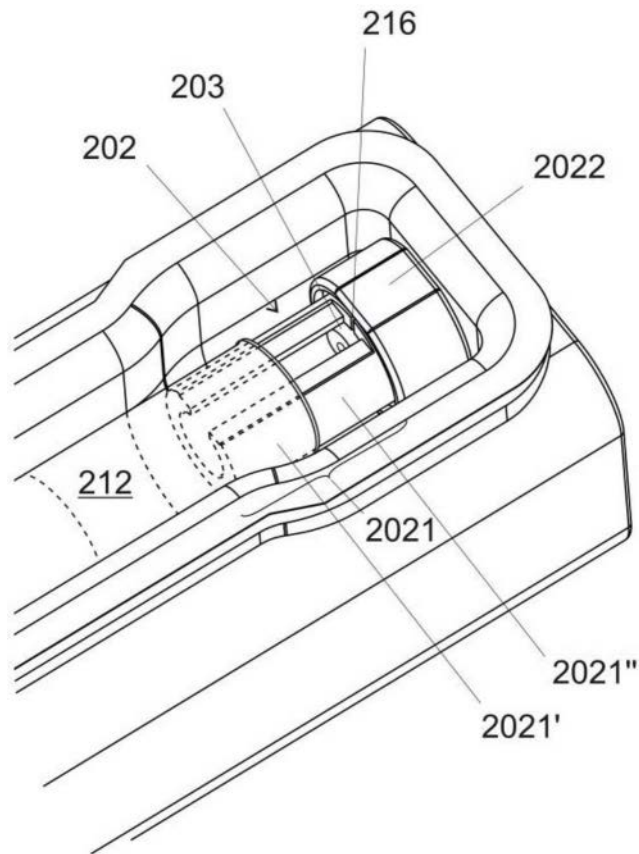


图9

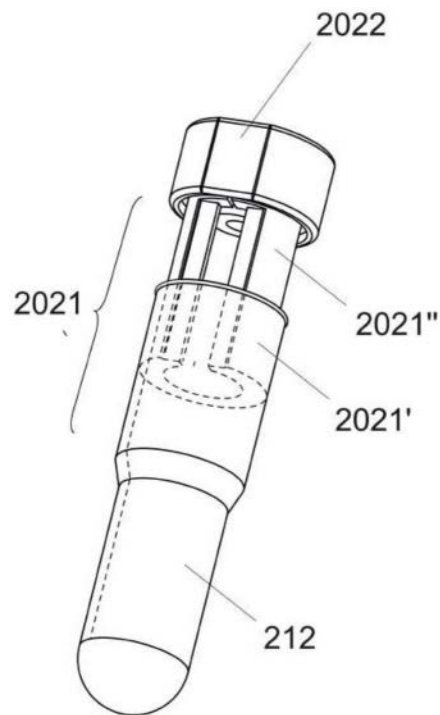


图10A

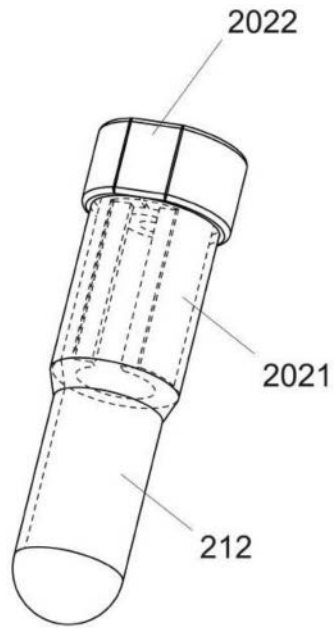


图10B

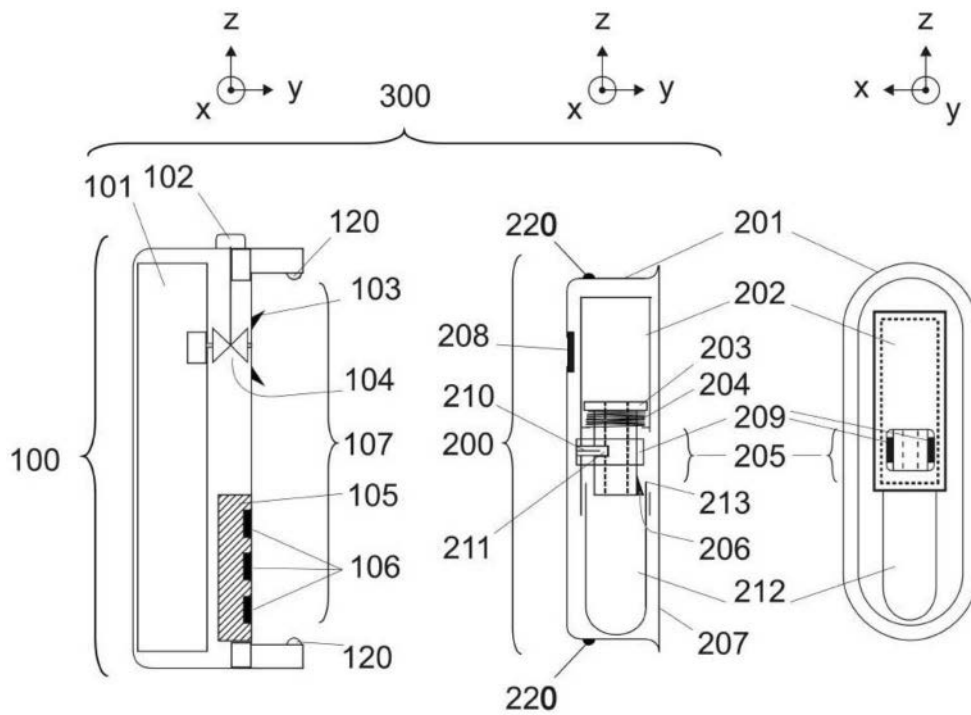


图 11A

图 11B

图 11C

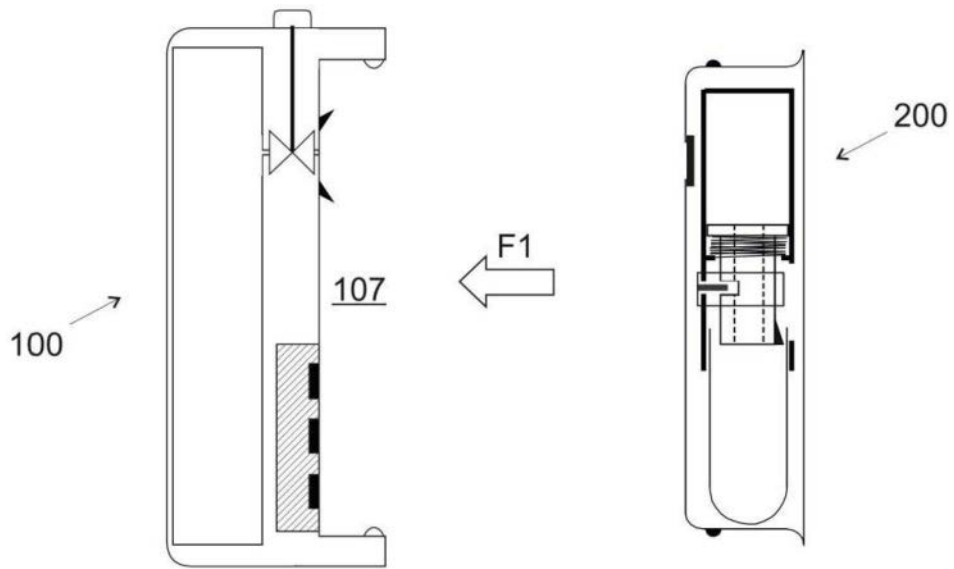


图12

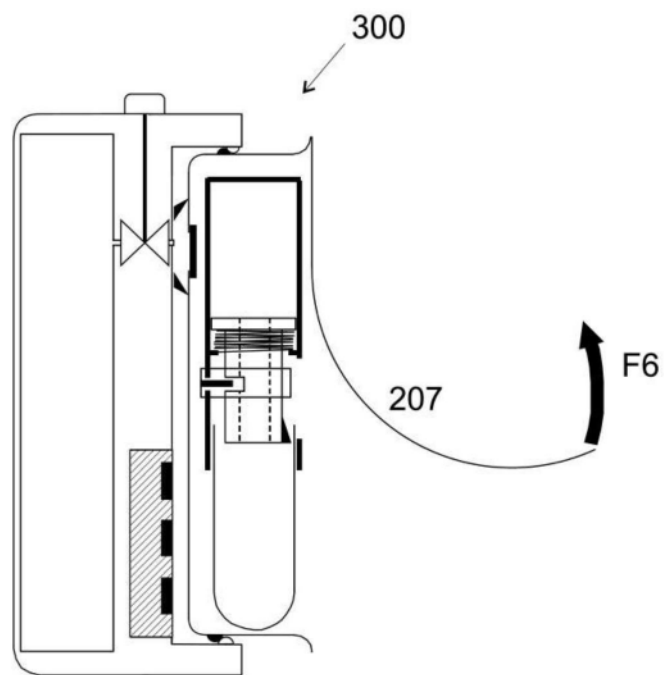


图13

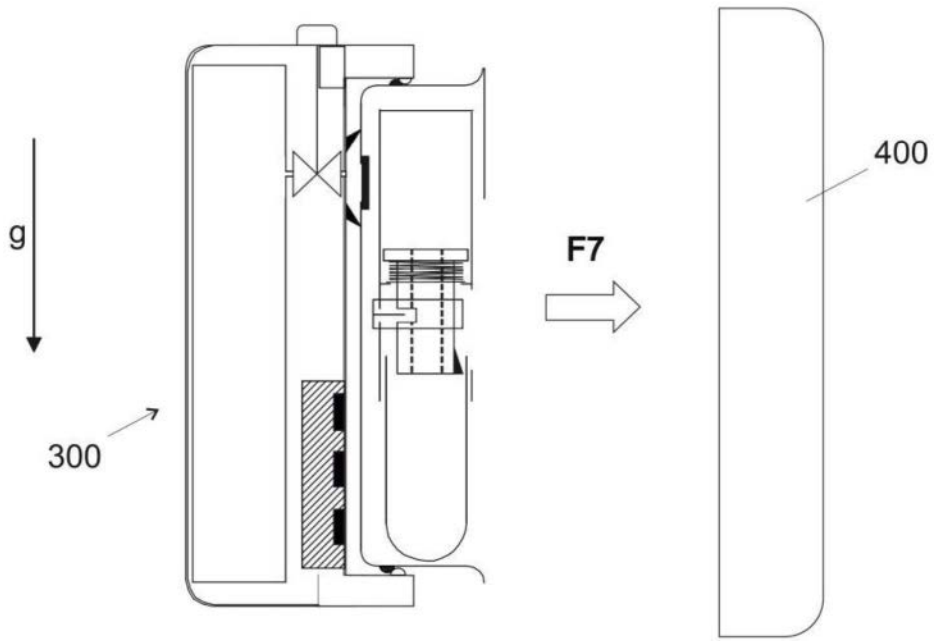


图14

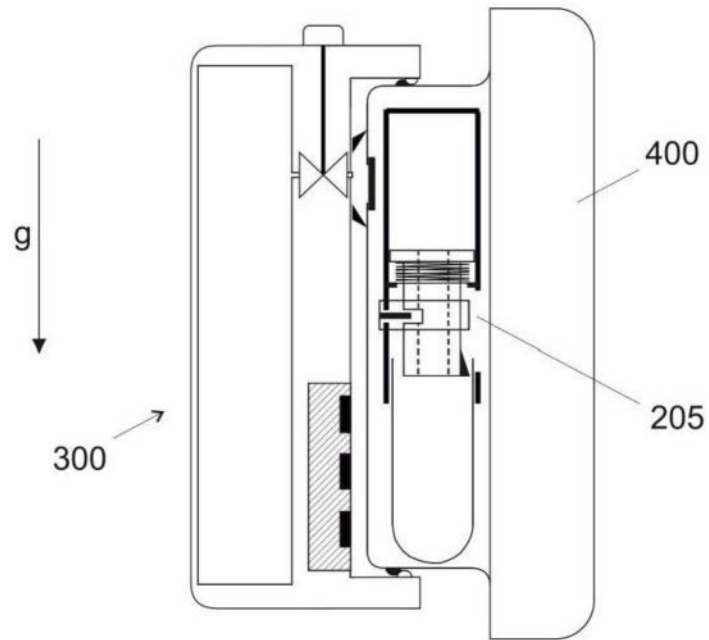


图15

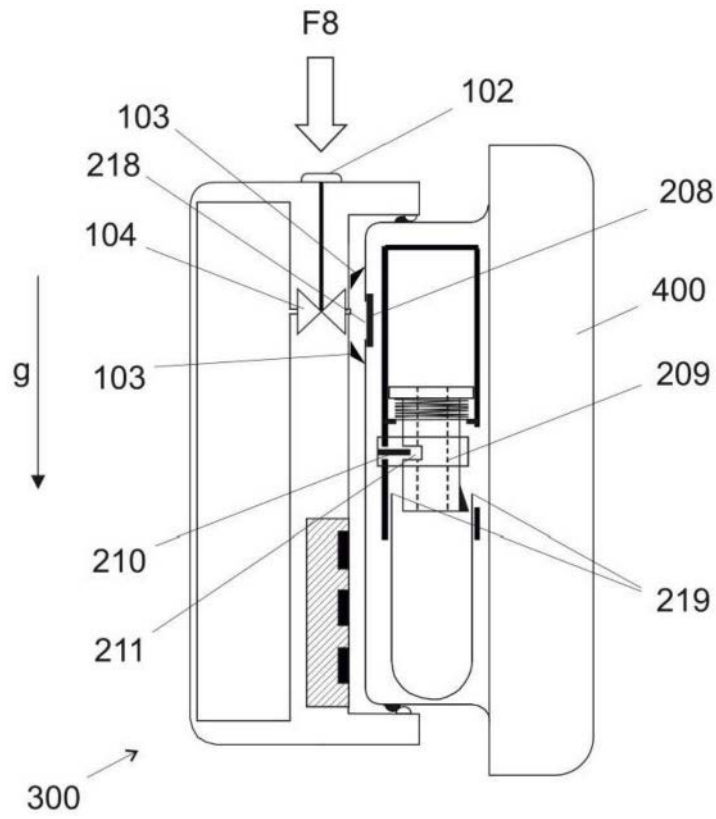


图16

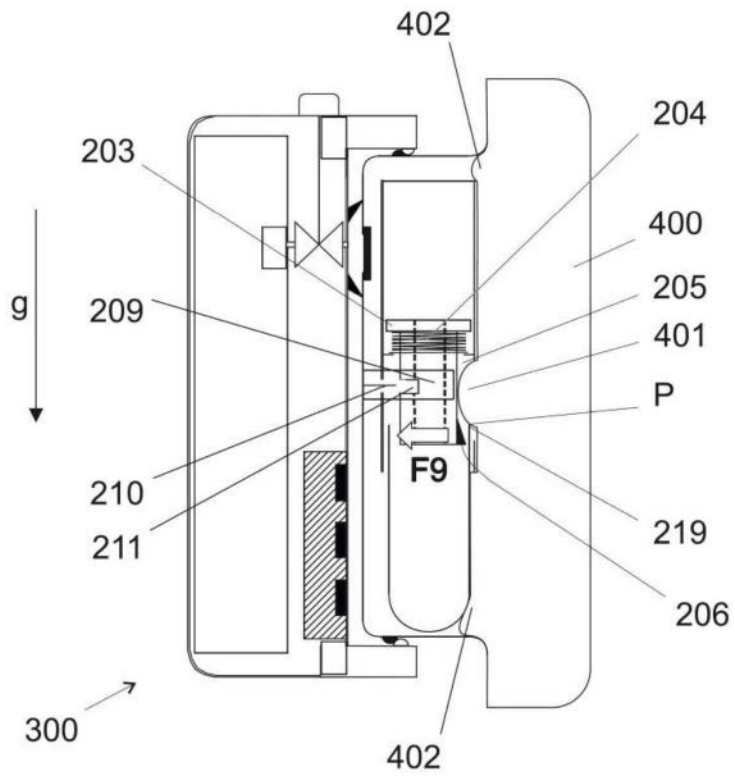


图17

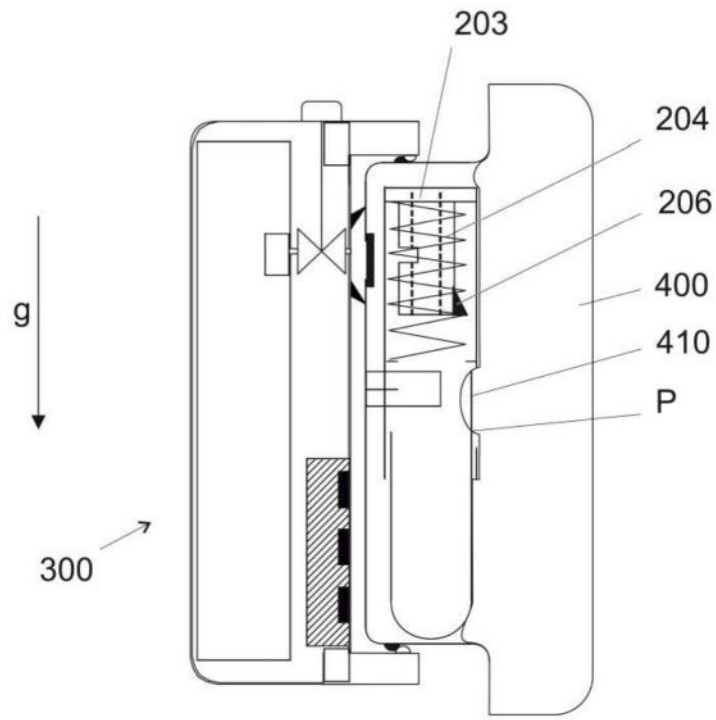


图18

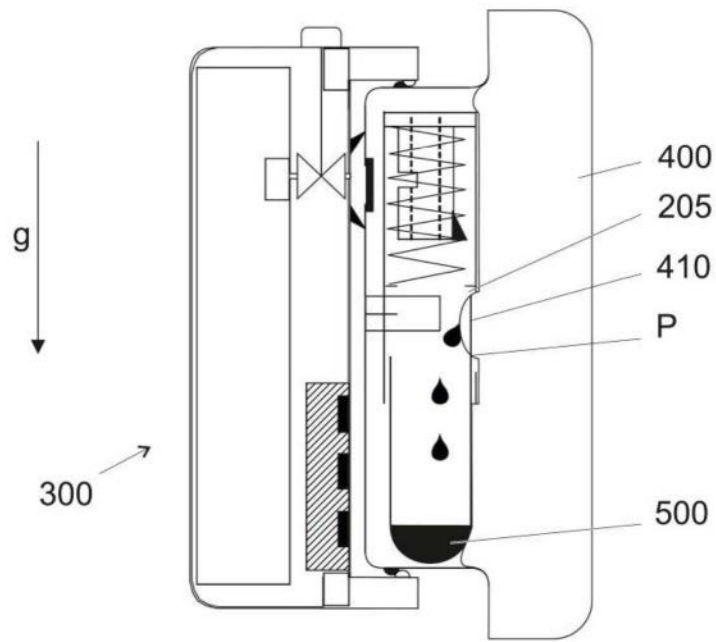


图19

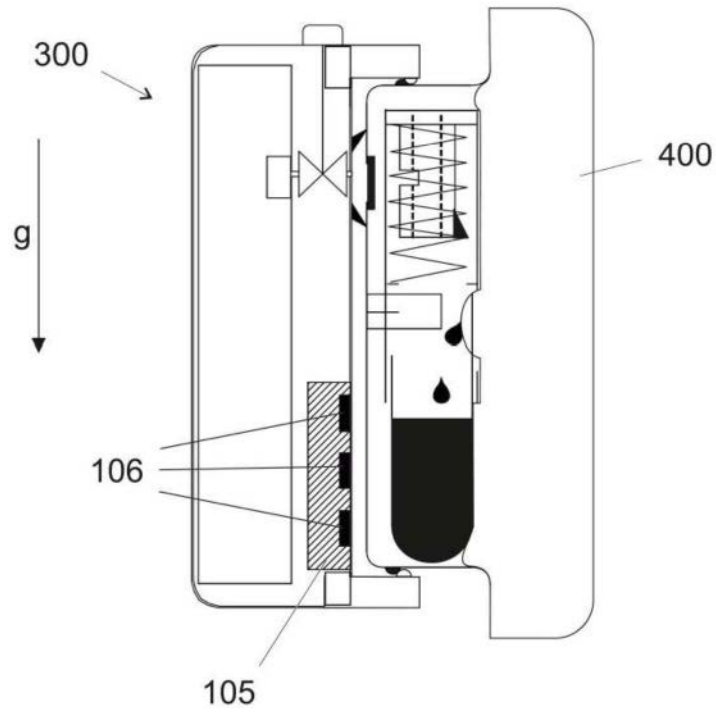


图20

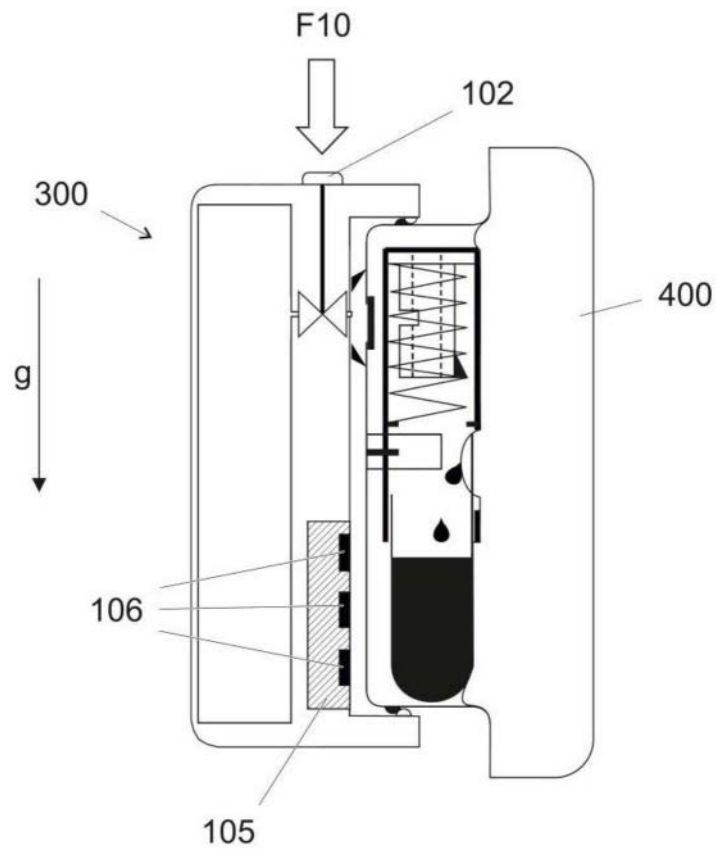


图21

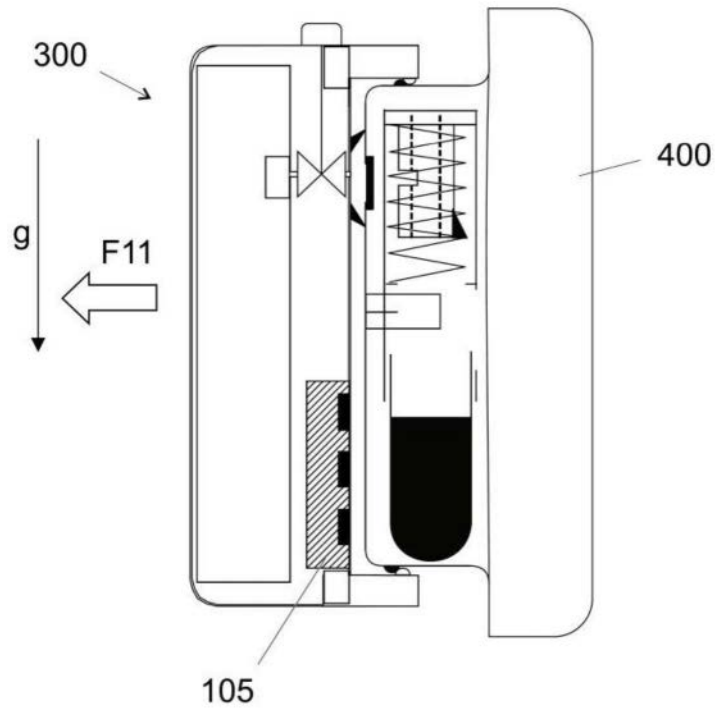


图22

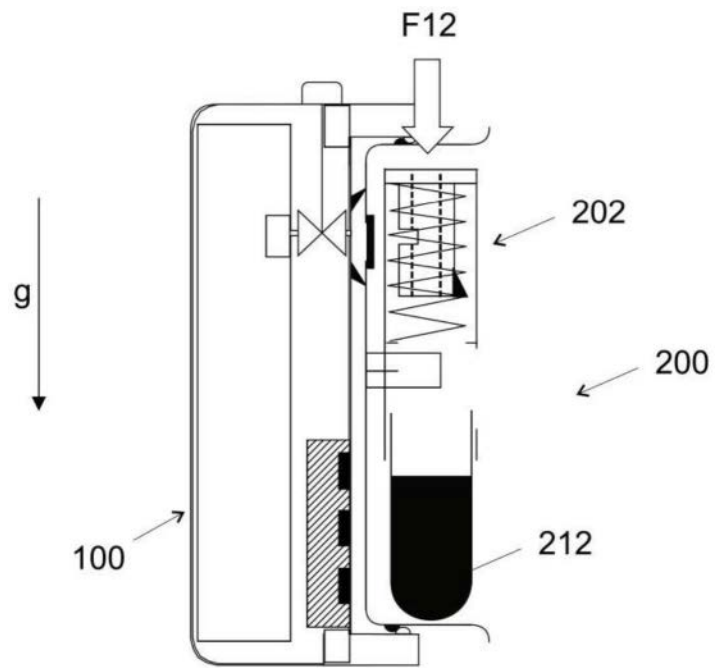


图23

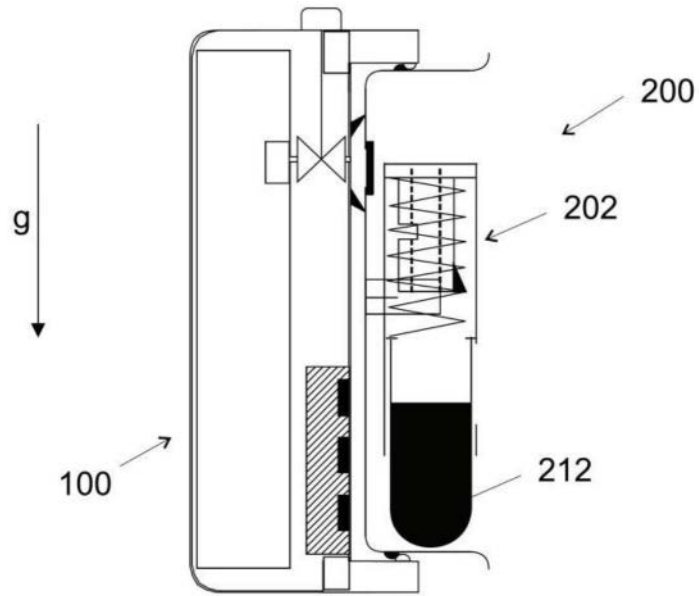


图24

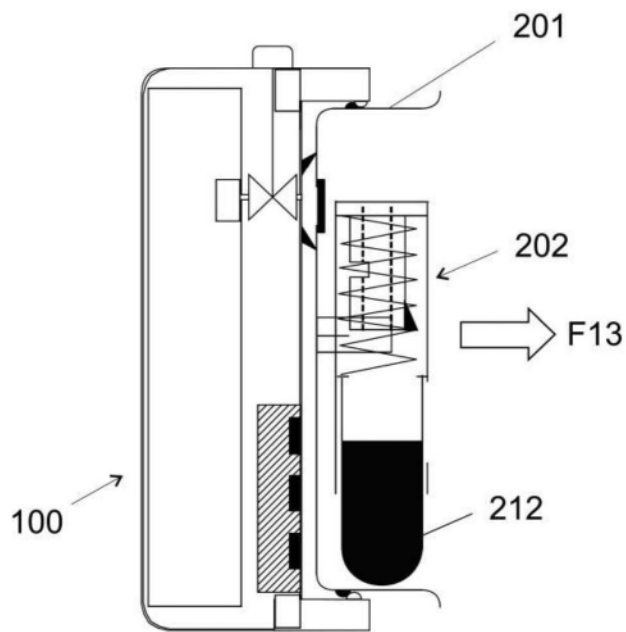


图25

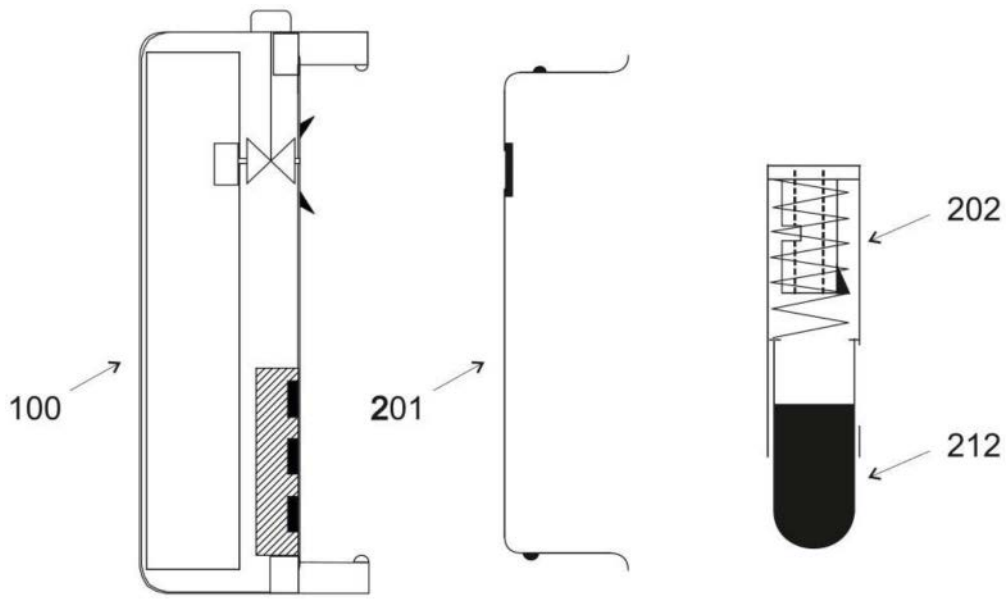


图26

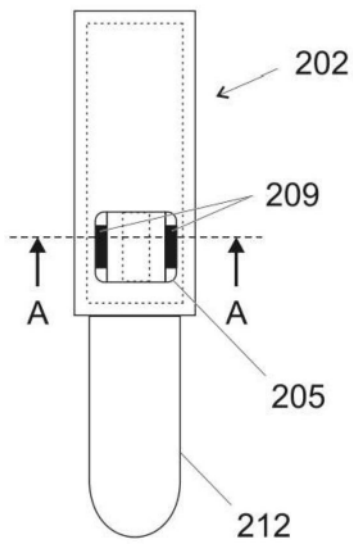


图27A

A-A

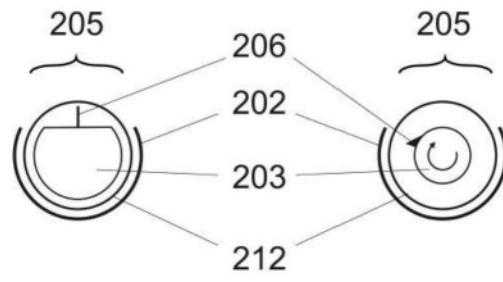


图 27B

图 27C

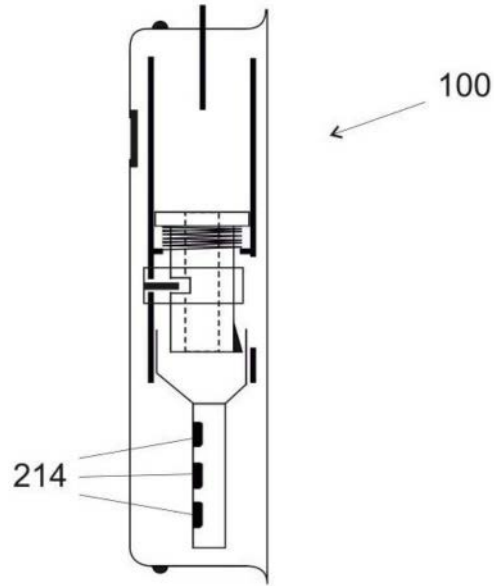


图28

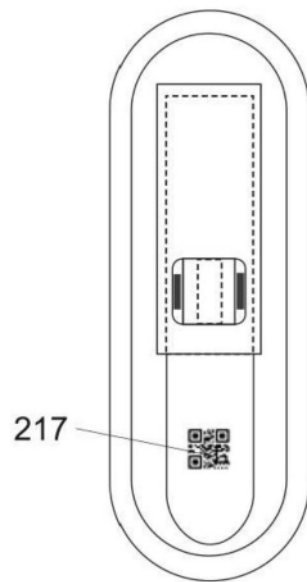


图29

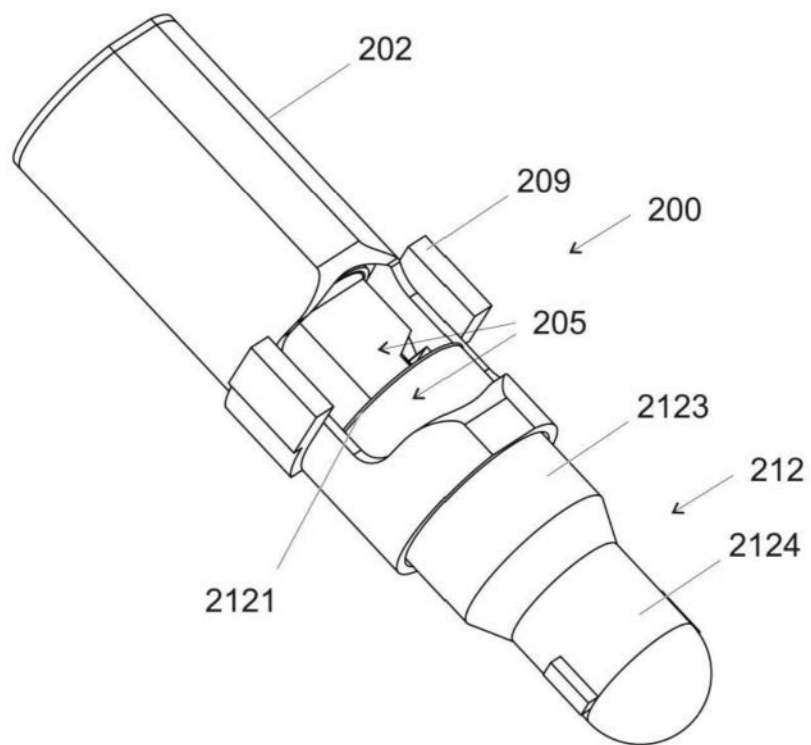


图30

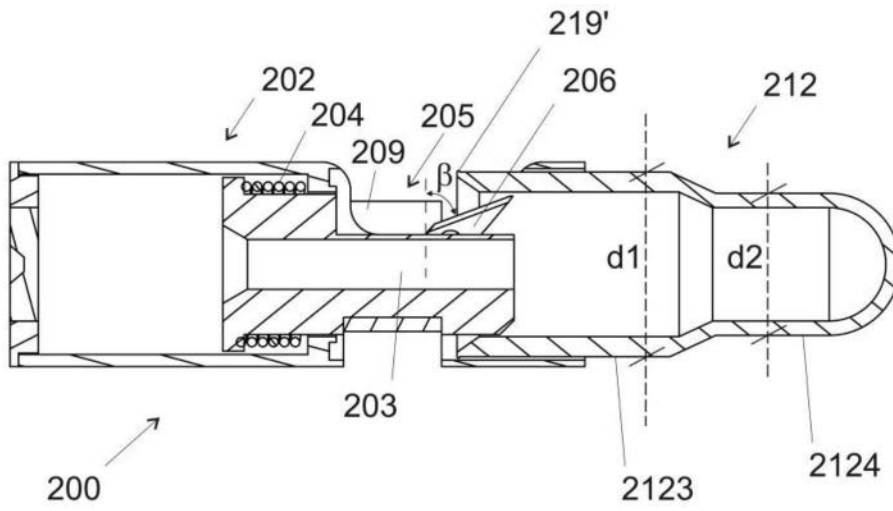


图31

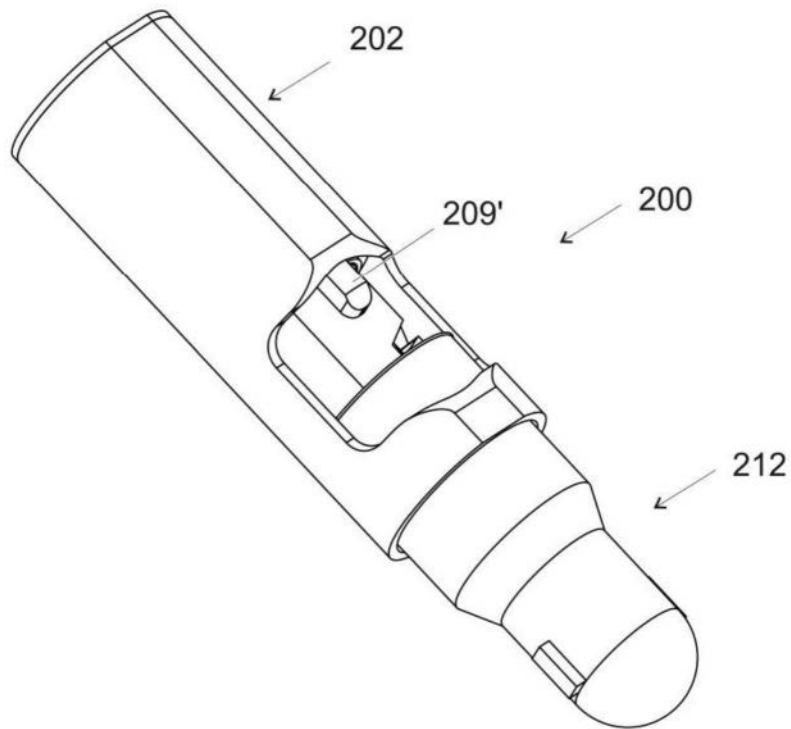


图32

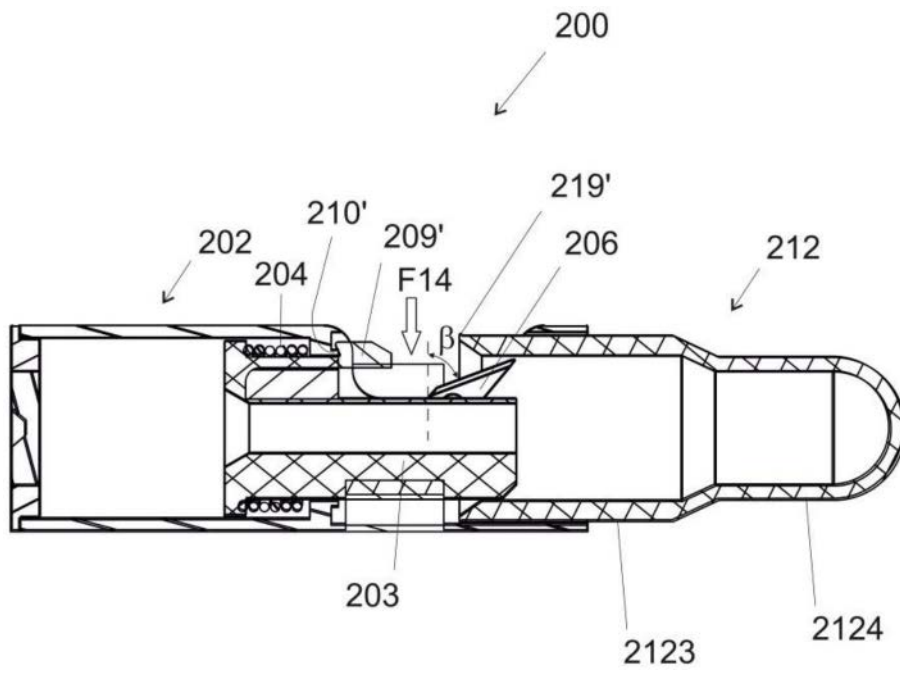


图33

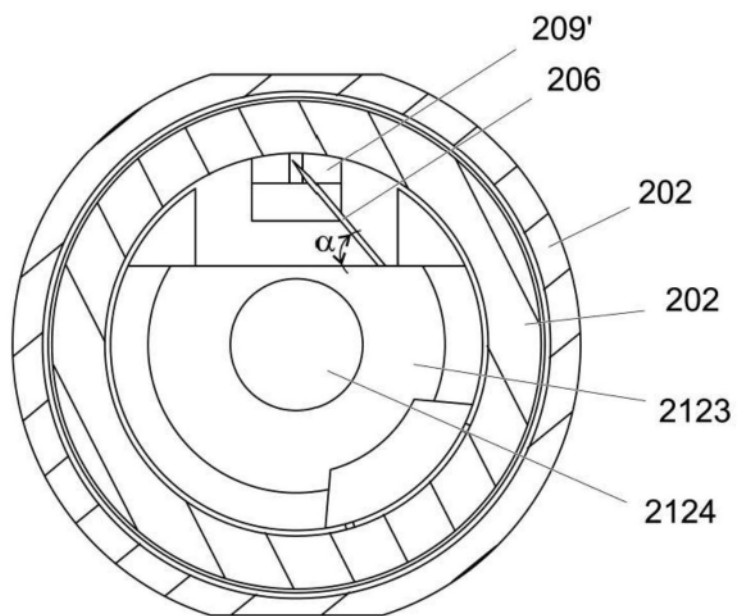


图34

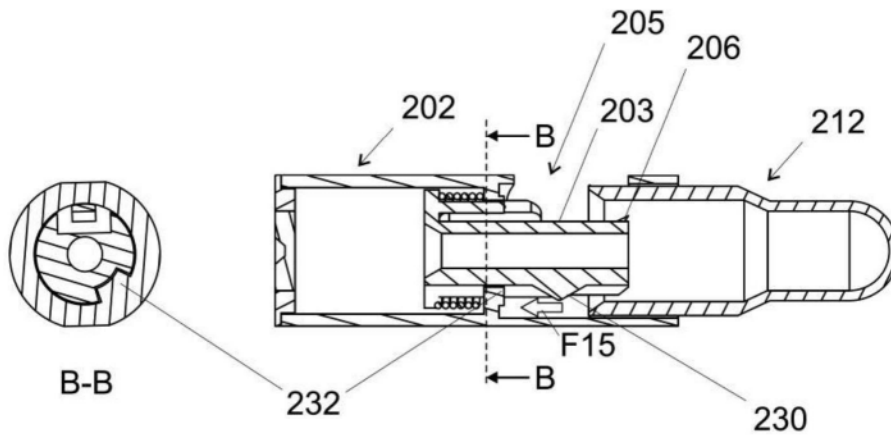


图 35A

图 35B

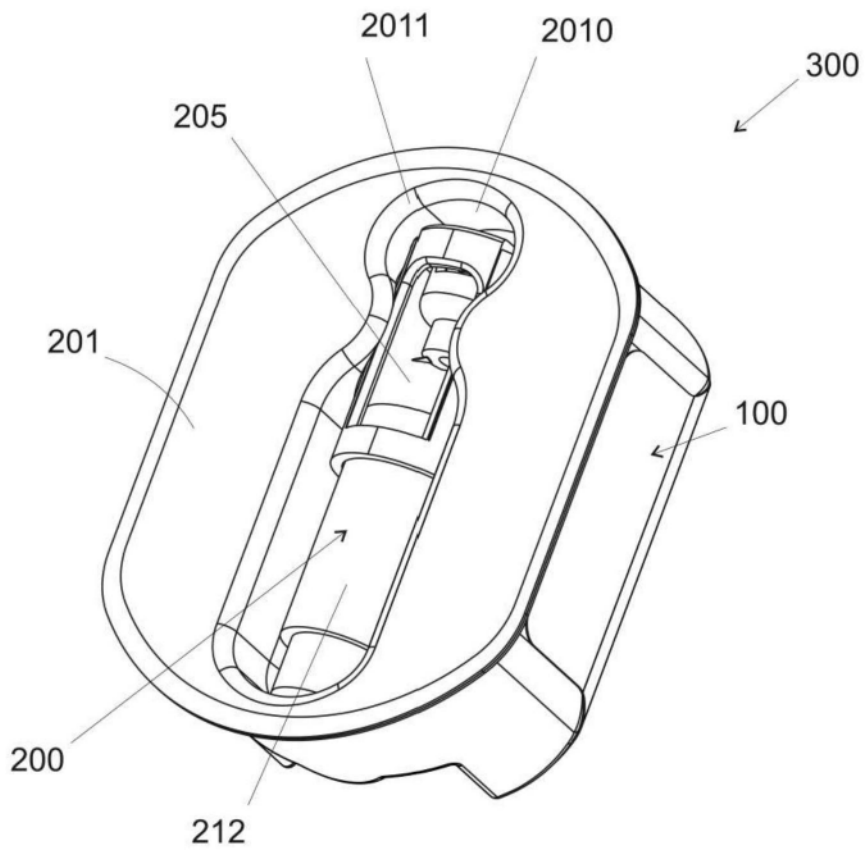


图36

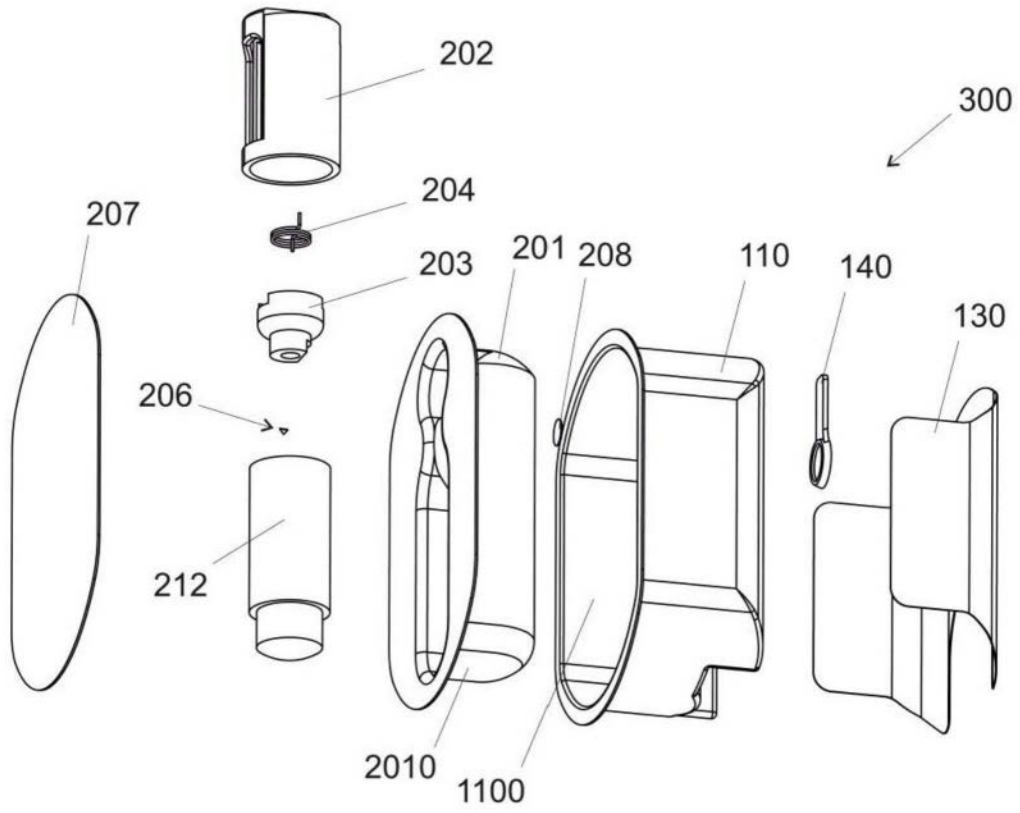


图37

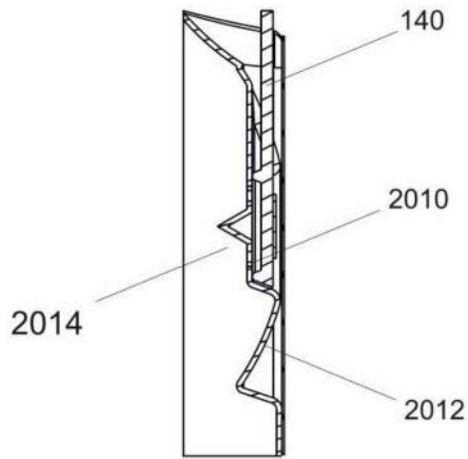


图38

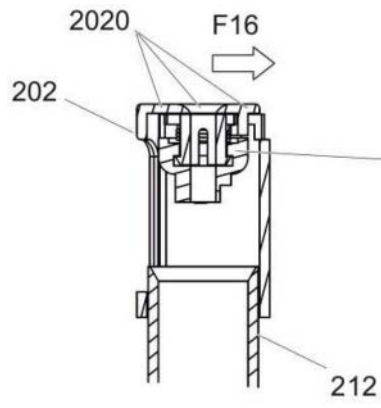


图 39

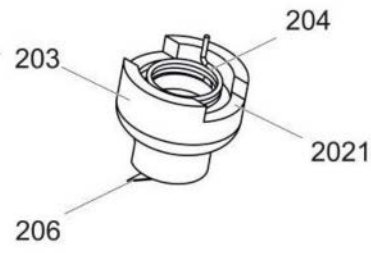


图 40

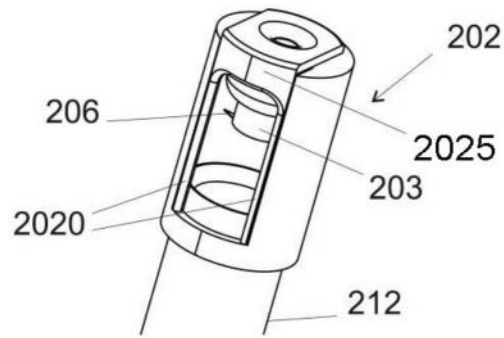


图41A

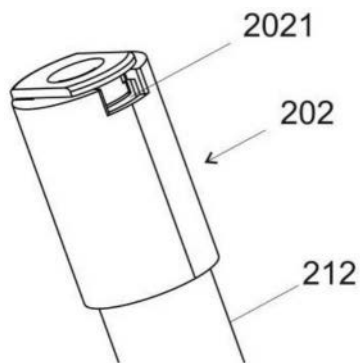


图41B

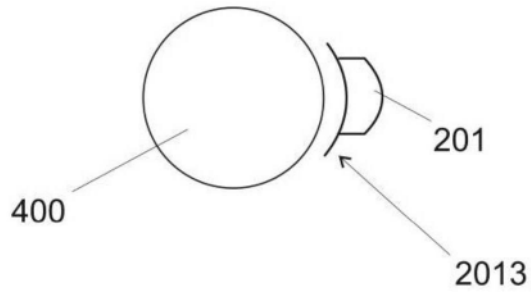


图42

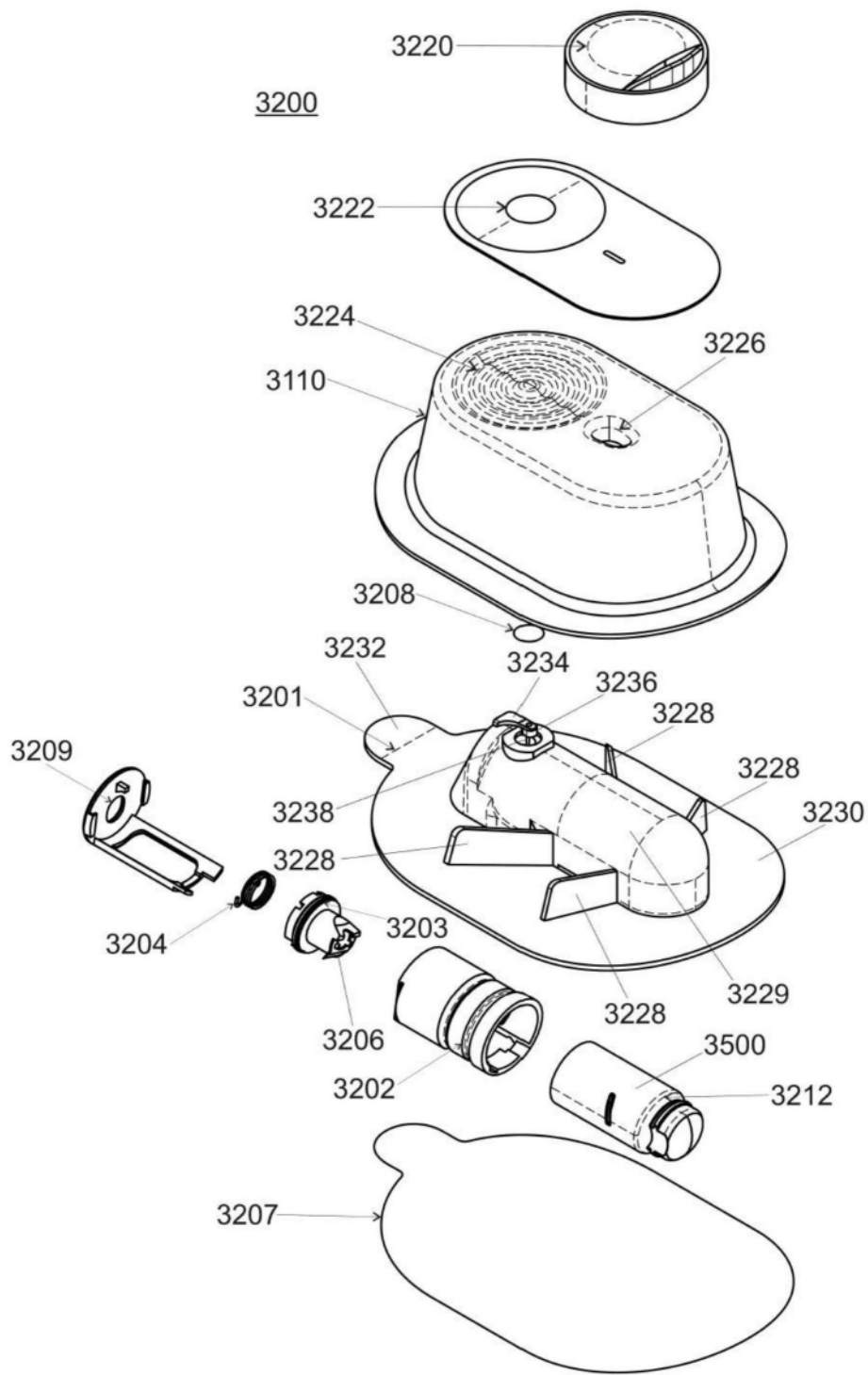


图43

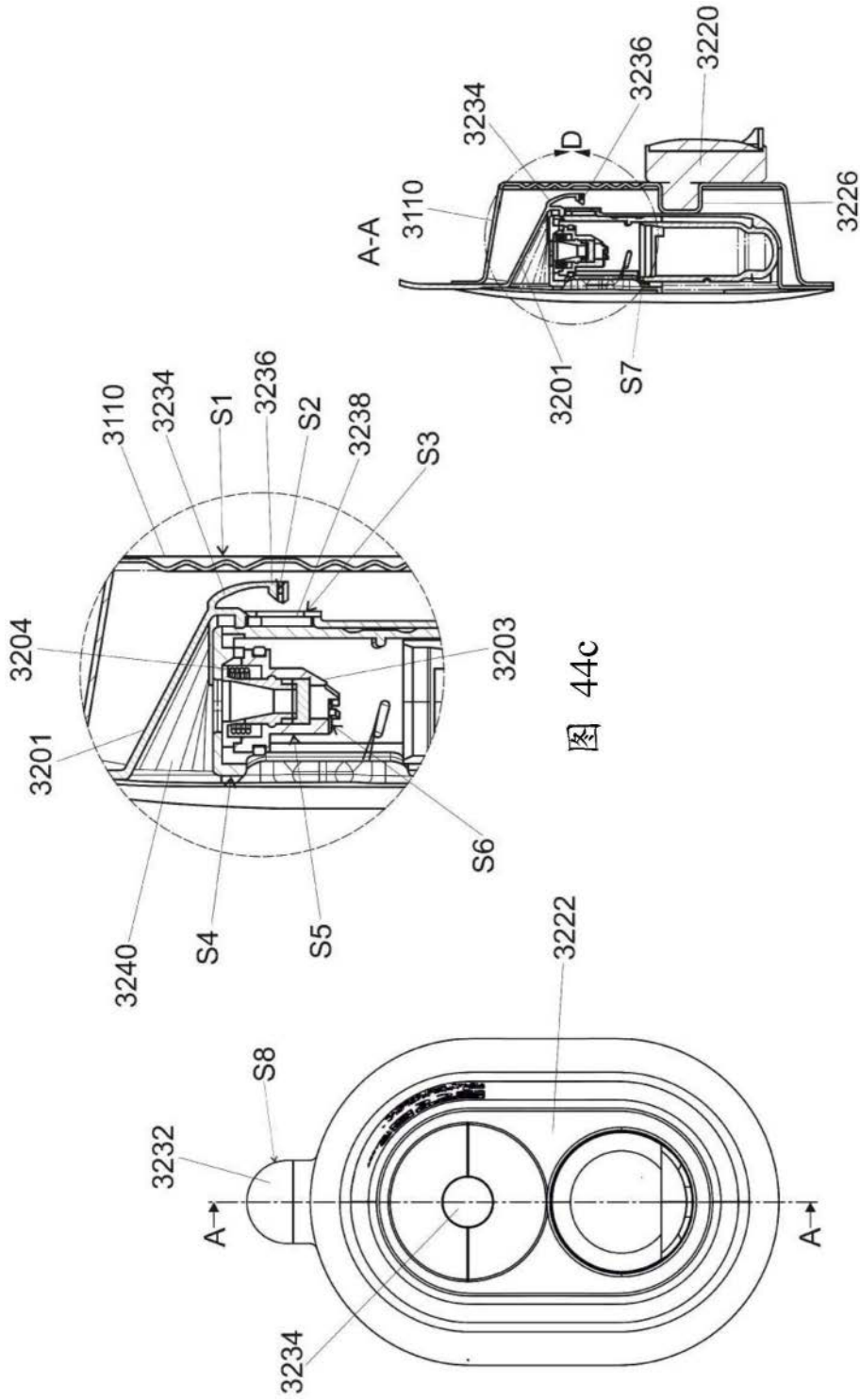


图 44b

图 44c

图 44a

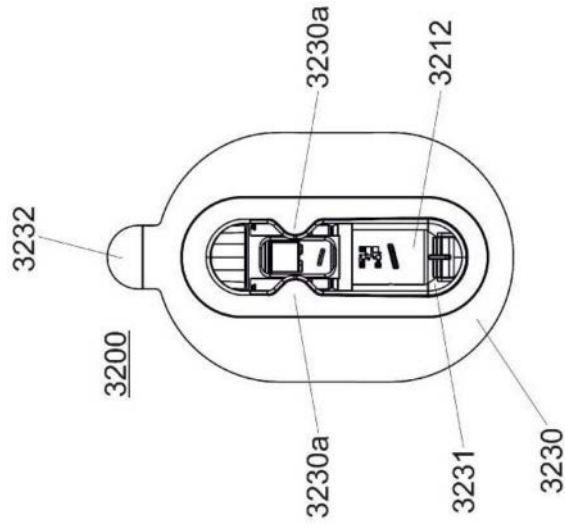


图45a

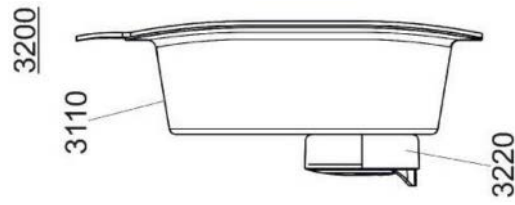


图45b

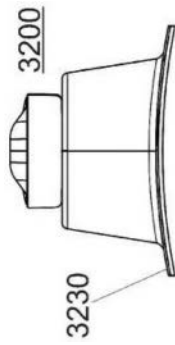


图45c

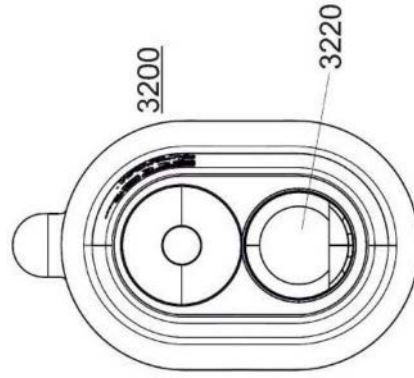


图45d

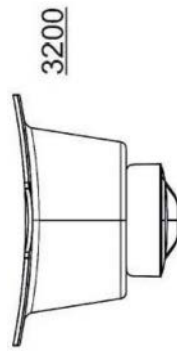


图45e

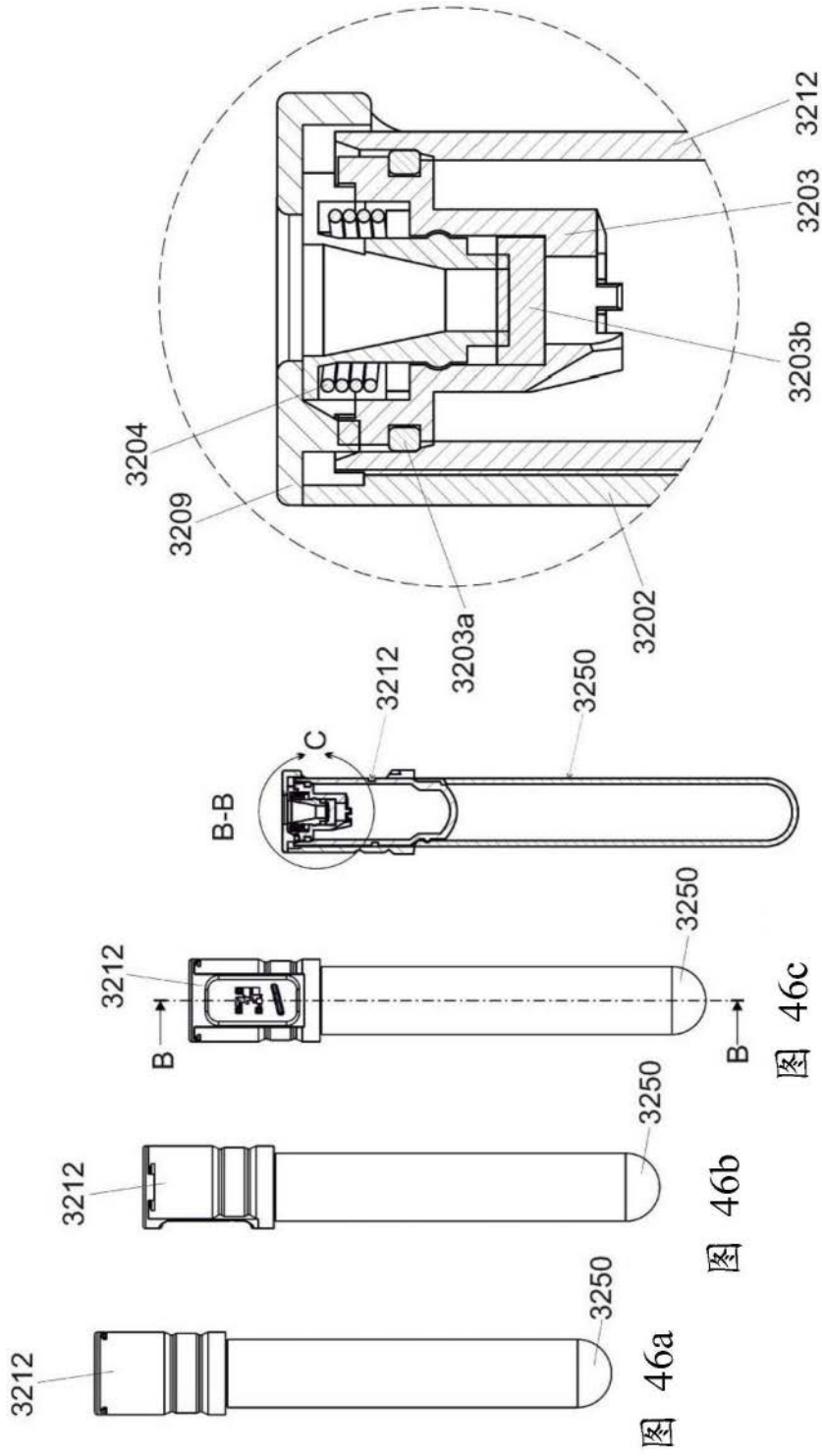


图 46e

图 46d

图 46c

图 46b

图 46a

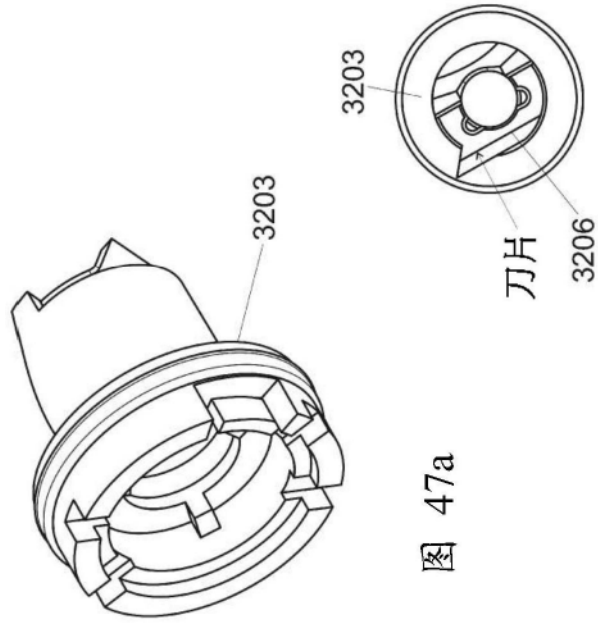


图 47b

图 47a

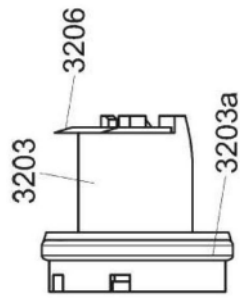


图47c

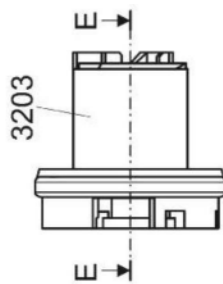


图47d

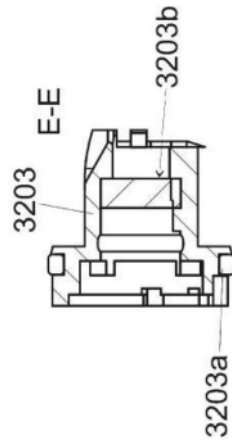


图47e

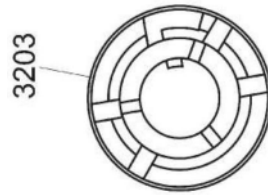


图47f

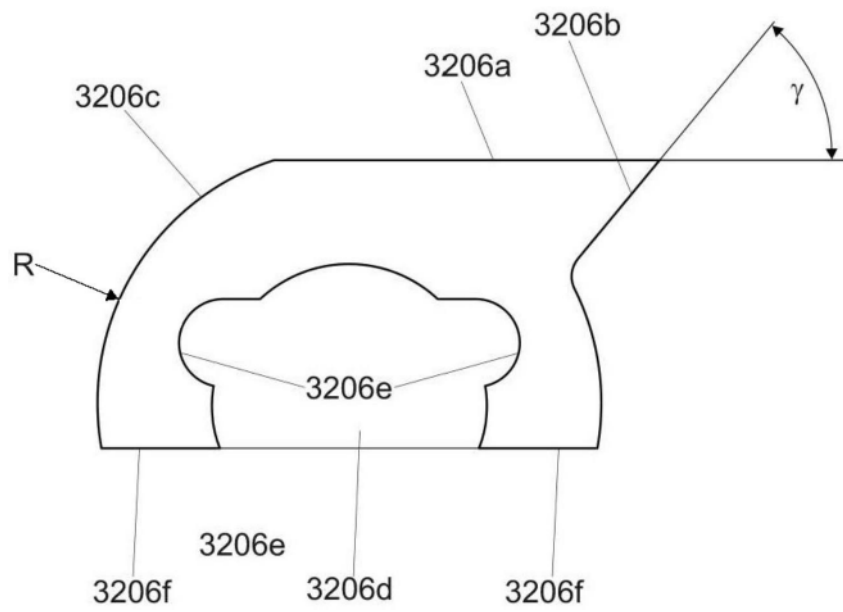


图48a

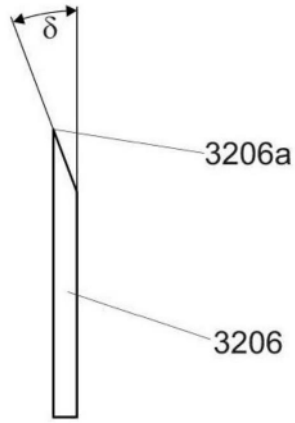


图48b

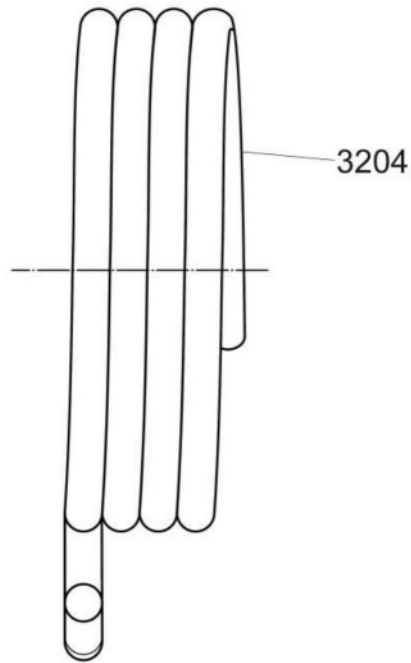


图49a

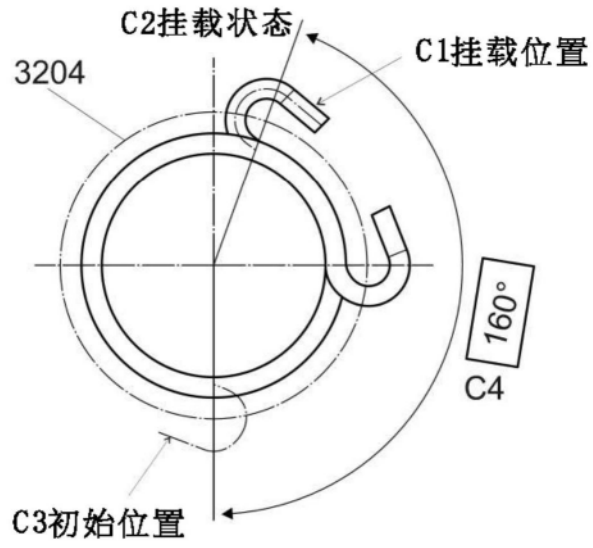


图49b