

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
B01L 3/00 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680029043.6

[43] 公开日 2008 年 8 月 6 日

[11] 公开号 CN 101237935A

[22] 申请日 2006.8.2

[21] 申请号 200680029043.6

[30] 优先权

[32] 2005.8.2 [33] US [31] 60/705,088

[86] 国际申请 PCT/US2006/030339 2006.8.2

[87] 国际公布 WO2007/016692 英 2007.2.8

[85] 进入国家阶段日期 2008.2.4

[71] 申请人 3M 创新有限公司

地址 美国明尼苏达州

[72] 发明人 马尔科·G·博马里托

拉里·H·道奇

布林达·B·拉克希米 哲·M·卢

杰弗里·D·史密斯

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责任
公司

代理人 郑立 林月俊

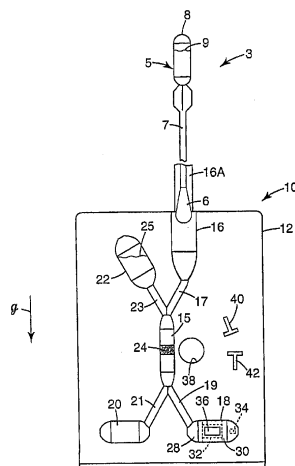
权利要求书 4 页 说明书 18 页 附图 6 页

[54] 发明名称

检测分析物的设备和方法

[57] 摘要

一种用于检测材料样本中分析物的设备组件，
包括阀门、框架和多个壳体部分。启动所述阀门可
调节通过所述壳体部分的流动路径和流速。



1. 一种用于处理生物材料样本的设备，其中该设备包括：

中央壳体部分，包含适于从所述生物材料样本中分离分析物的捕获介质；

第一壳体部分，构造成接纳具有第一流体贮存器的样本收集组件，并且所述设备包括从所述第一壳体部分至所述中央壳体部分的流动路径；

第二壳体部分，包括测试装置，并且所述设备包括所述中央壳体部分和所述第二壳体部分之间的流动路径；

第三壳体部分，构造成在第一流体从第一流体贮存器被释放之后保留所述第一流体的至少一部分，并且所述设备包括所述中央壳体部分和第三壳体部分之间的流动路径；

第四壳体部分，包括第二流体贮存器，并且所述设备包括所述第四壳体部分和所述中央壳体部分之间的流动路径；以及阀门组件，构造成调节所述第一、第二、第三和第四壳体部分与所述中央壳体部分之间的所述流动路径的至少一个中的流动。

2. 根据权利要求 1 所述的设备，其中所述第二壳体部分包括：

流体贮存器；

所述测试装置；和

连接所述流体贮存器和所述测试装置的通道。

3. 根据前述任一权利要求所述的设备，其中所述测试装置为比色传感器。

4. 根据前述任一权利要求所述的设备，其中所述比色传感器包含聚二甲基乙炔材料。

5. 根据前述任一权利要求所述的设备，其中所述通道包括多个微

流体通道。

6. 根据前述任一权利要求所述的设备，其中所述阀门组件包括回转阀。

7. 根据前述任一权利要求所述的设备，其中所述捕获介质选自由下列各物组成的组：珠子、多孔膜、泡沫、玻璃料、筛网、以及它们的组合。

8. 根据前述任一权利要求所述的设备，其中所述捕获介质涂敷有对所述分析物具有特异性的配体。

9. 根据前述任一权利要求所述的设备，其中所述第一流体贮存器为可变形的压封盖。

10. 根据前述任一权利要求所述的设备，其中所述第二流体贮存器包括出口，并且其中所述出口包括涂敷在所述出口的内部的至少一部分上的脱水的试剂。

11. 根据前述任一权利要求所述的设备，其中所述阀门组件构造成调节所述第一、第二、第三和第四壳体部分与所述中央壳体部分之间的多个所述流动路径中的流动。

12. 根据前述任一权利要求所述的设备，所述设备与包括药签的所述样本收集装置结合。

13. 根据前述任一权利要求所述的设备，其中所述第三壳体部分包括吸收材料。

14. 根据前述任一权利要求所述的设备，其中所述第一、第二、

第三和第四壳体部分各包括连接到大体刚性的框架框架上的大致柔性的壁。

15. 根据前述任一权利要求所述的设备，其中所述中央壳体部分还包括适合于与所述分析物反应的试剂材料。

16. 根据前述任一权利要求所述的设备，其中所述第四壳体部分包括布置在所述第二流体贮存器和所述中央壳体部分之间的出口，其中所述出口包括脱水的试剂。

17. 根据前述任一权利要求所述的设备，其中所述中央壳体部分包括可变形的泡罩，并且其中所述阀门包括密封选择器，该密封选择器构造成密封各种构造的所述泡罩，由此调节所述中央壳体部分的流体的流动路径。

18. 根据前述任一权利要求所述的设备，其中所述阀门组件包括多个位置，并且在第一位置中，所述阀门组件限制所述中央壳体部分与所述第二壳体部分之间的所述流动路径中的流动；并且在第二位置中，所述阀门组件限制所述中央壳体部分与所述第三壳体部分之间的所述流动路径中的流动。

19. 一种处理生物材料样本的方法，所述方法包括：

使用第一流体将生物材料样本从样本收集装置洗提到第一壳体部分内；

将所述第一流体从所述第一壳体部分沿着第一流动路径引到中央壳体部分，以在中央腔体中捕集分析物；

在第三壳体部分中从所述中央腔体收集所述第一流体；

启动阀门以关闭从所述中央壳体部分至所述第三壳体部分的流动路径并打开从所述中央腔体至第二壳体部分的流动路径；

将第二流体从第四壳体部分引入所述中央壳体部分以从捕获介质

释放所述分析物，并提供从所述中央壳体部分至所述第二壳体部分中的流体流动以便测试。

20. 根据权利要求 19 所述的方法，所述方法还包括：
使用所述样本收集装置获得生物材料样本。

21. 根据权利要求 19 或 20 所述的方法，其中手动地或使用自动装置启动所述阀门。

22. 根据权利要求 19、20 或 21 所述的方法，所述方法还包括以下步骤：

在将所述第二流体引入所述中央壳体部分前，将所述第二流体与试剂混合。

检测分析物的设备和方法

相关专利申请的交叉引用

本申请要求对于 2005 年 8 月 2 日提交的美国临时性专利申请 60/705,088 的优先权，该临时性专利申请以引用的方式并入本文。

背景技术

诸如医药和食品服务业等众多行业通常会要求对材料样本进行测试，以确定是否存在某种生物菌或其它生物体。此类生物体的存在可能表示有问题。例如，生物体的存在可能表示人体存在感染或者在食物中或食物准备表面上存在污染物。

在现有对于材料样本的测试方法中，可使用诸如药签等样本采集装置来收集材料的样本，该采集装置在一轴的末端包含多孔介质。具体地讲，可以使药签的多孔介质与样本源（诸如人的鼻子、耳朵、喉咙，或者食物准备表面）接触，样本于是会附着到多孔介质上。随后，可将样本采集装置转移到不同位置，诸如实验室，在实验室中将收集到的样本从样本采集装置转移到载玻片或者其它外部实验室装置上，以便进行化验来分析是否存在所关注的具体生物体。所关注的具体生物体可称为“分析物”。

除了时间上的延误之外，将样本采集装置从样本源转移到采集地以外的位置还可能会导致收集到的样本受到污染或变干，这可能会降低分析物检测的可靠性。本发明解决了这些和/或其它问题，并具有此前未被认识到的优点。

发明内容

一方面，本专利申请公开了处理生物材料的一种设备。所述设备

包括：中央壳体部分，其包括适于从生物材料样本中分离分析物的捕获介质；第一壳体部分，其被构造成能接纳具有第一流体贮存器的样本收集组件，并且所述设备包括从第一壳体部分至中央壳体部分的流动路径；以及第二壳体部分，其包括测试装置，并且所述设备包括中央壳体部分与第二壳体部分之间的流动路径。所述设备还包括：第三壳体部分，其被构造成能保留从第一流体贮存器中释放的第一流体的至少一部分，所述设备包括中央壳体部分和第三壳体部分之间的流动路径；第四壳体部分，其包括第二流体贮存器，所述设备包括中央壳体部分与第四壳体部分之间的流动路径；以及阀门装置，其被构造成能调节第一、第二、第三、第四壳体部分与中央壳体部分之间的至少一个流动路径。

另一方面，公开了一种处理生物材料样本的方法。所述方法包括用第一流体将来自样本收集装置的生物材料样本洗提到第一壳体部分中，使第一流体沿第一流动路径从第一壳体部分流到中央壳体部分，以在中央腔体中捕获分析物，在第三壳体部分中收集来自中央腔体的第一流体，启动阀门来关闭中央壳体部分至第三壳体部分的流动路径，并打开中央腔体至第二壳体部分的流动路径，将第二流体从第四壳体部分引入到中央壳体部分中以释放捕获介质中的分析物，然后提供流体流从中央壳体部分进入到第二壳体部分中以用于检测。

以上概述并非旨在描述本发明所公开的每个实施例或本发明的每项具体实施。以下的附图和具体实施方式更具体地说明示例性实施例。

附图说明

将结合下列各图进一步解释本发明，各图中类似的结构部分采用类似的数字表示。

图 1 为本发明的设备的示例性实施例的透视图，其包括框架、阀门以及围绕阀门设置的多个壳体部分。

图 2A 示出了中央壳体部分（图 3 中示出）和另一壳体部分之

间的打开的流动路径（或通路）的实例。

图 2B 示出了图 2A 中现已用阀肋关闭的流动路径。

图 2C 示出了图 2A 中现已用阀肋部分地关闭的流动路径。

图 3 为图 1 所示设备的侧视图，其中阀门被移除以显示图 1 中所示的中央壳体部分以及连接中央壳体部分和各个壳体部分的通路。

图 4A 为图 1 的设备的示意图，其中阀门为样本制备取向。

图 4B 为图 1 的设备的示意图，其中阀门为测试取向。

图 5 为本发明设备的透视图，其中阀门为样本制备取向。

图 6A、6B 和 6C 为图 5 的本发明设备的垂直视图。

图 6A 为俯视图，其中用虚线表示阀门内部部分和其下方的框架。

图 6B 为底部端视图（从图 6A 的装置的底部）。

图 6C 为侧视图（从图 6A 的装置的右侧）。

尽管上述各图提出了本发明的一个示例性实施例，但本发明还包括其它的实施例。在所有情况下，本公开内容仅仅示例性而非限制性地描述本发明。应该理解，本领域的技术人员可以设计出大量其它修改形式和实施例，这些修改形式和实施例均属于本发明的范围之内并符合本发明的原理的精神。

具体实施方式

本发明是一个基本上自备式设备，用于进行化验来检测材料样本中的分析物，如金黄色葡萄球菌。设备的一个实施例包括多个壳体部分。壳体部分内设置了必需的缓冲溶液、测试装置、以及进行化验所需的其它部件。下文将对此作进一步详述。设备还包括阀门，所述阀门可被启动以调节流体通过设备的流动路径。阀门不仅可用来打开所选的流动路径（或“通道”），还可通过完全或部分地打开流动路径来控制通过流动路径的流速。在示例性实施例中，中央壳体部分周围设置有四个壳体部分。可通过启动阀门来调节通过中央壳体的流动路径，因此不同的壳体部分彼此流体连接。这样，每个壳体部分与至少一个另外的壳体部分可选择性地流体连通。

所述设备为基本上自备式，因为壳体中包含几乎所有用于检测分析物的化学物质。这降低了设备操作员暴露于测试过程中所用的分析物和/或液体的几率，例如液体意外溢出或是其它情况。本发明的设备组件是相对简单的装置，该装置可在样本源处或样本源附近测试材料样本中是否存在分析物。本发明允许操作员从样本源获得材料样本，然后在样本源处或样本源附近检测样本中是否存在分析物，而无需将材料样本转移到远离样本源的实验室。这有助于减少等待测试结果的时间。另外，设备组件可以是一次性的，这有助于在每次使用时提供干净的（如果不是无菌的）设备组件。

当然，本发明的设备也可用于实验室或其它远离样本源的检测点。阀门可以与自动机器耦合，在经过预设的时间后自动机器可启动阀门而不需要操作员手动启动设备阀门以调节通过中央壳体部分的流动路径，自动机器可以像煮蛋计时器或类似的弹簧支承装置一样简单。选择使用自动阀门致动器可以一次进行多个化验。

参考示例性实施例对本发明进行描述，该实施例是用间接的化验来检测材料样本中的分析物。对示例性实施例中使用的化验方法的总体了解将有助于对本发明设备的描述。然而，下面对化验方法的描述并不旨在以任何方式限制本发明。相反，本发明的设备以及检测材料样本中分析物的方法可适用于多种不同类型的直接或间接的化验。

根据示例性实施例，材料样本是用一种装置获取的。在进行化验之前，先备好材料样本。在样本制备阶段，用第一缓冲溶液将材料样本从样本收集装置上洗提（或“释放”）出来，从而得到洗提的样本。然后，至少一些分析物可从洗提的样本中分离出来。这一步用捕获介质完成。材料样本通常是不同种类材料的混合物。可能有必要分离和在某种意义上浓缩分析物，因为一些分析物只有在量多时才能被检测出来。分离/浓缩可以提高准确检测的几率。

因此，为了帮助提高测试装置检测到生物体的可能性，要将生物体（例如，分析物）从材料样本的残留物中分离出来。测试装置可为任何合适的装置，例如比色传感器。

所关注的示例性分析物是金黄色葡萄球菌(“S.aureus”)。这是一种病原体，其可引起广谱感染，包括：表面损伤，例如小面积的皮肤脓肿和伤口感染；系统的和危及生命的病症，例如心内膜炎、肺炎和败血病；以及食物中毒和中毒性休克综合征等中毒症。一些菌株（例如，耐甲氧西林金黄色葡萄球菌，也称 MRSA）能够耐受除少数几种抗生素以外的几乎所有抗生素。

用第二缓冲溶液将捕获介质捕获的至少一些分析物释放（或裂解）出来。第二缓冲溶液中可含有裂解剂，如公开号为 2005/0153370 A1，名称为“Method of Enhancing Signal Detection of Cell-Wall Components of Cells（增强细胞的细胞壁组分检测信号的方法）”的美国专利申请中所述。

然后将释放的分析物和第二缓冲溶液与适于与释放的分析物反应的试剂相接触。如果采用的是直接化验法，则可能不需要试剂。分析物与试剂反应后，并在足够长的“反应时间”之后，让分析物和试剂以及第二缓冲溶液接触测试装置。采用间接化验方法时，测试装置检测适于与分析物反应的试剂的存在，而不是检测分析物本身。具体地讲，试剂与分析物反应，然后所有残留的试剂（即，没有与分析物反应而形成另一种产物的试剂）与测试装置彼此作用。其后，测试装置提供可表示试剂是否存在和/或含量的可见标记。优选的是，在与测试装置彼此作用之前，让分析物和试剂反应足够长的时间。

在一个实施例中，试剂与测试装置的表面（如红色）反应。试剂与测试装置反应时，测试装置的颜色会发生改变。如果有大量试剂与

测试装置反应，测试装置的颜色会改变颜色，例如，从红色变成蓝色。如果只有小量的试剂与测试装置反应，则测试装置可能不会改变颜色并保持为红色。测试装置也可被构造成能提供试剂存在含量（通常表示材料样本中存在的分析物的量）的标记。例如，测试装置可改变颜色，其中颜色的强度和色调的改变取决于存在的试剂的量。在替代实施例中，测试装置用另一种适当的方式测定试剂的量。

试剂的含量表示分析物的含量，因为在通常情况下，在与分析物反应后存在大量的试剂则表示材料样本中没有存在大量的分析物。同理，在与分析物反应后存在少量的试剂则表示材料样本中存在大量的分析物。

在本发明的示例性实施例中，围绕中央壳体部分设置了第一、第二、第三和第四壳体部分。为了清楚地描述，将四个壳体部分按顺时针方向进行编号。示例性设备在图 1 中示出。阀门被定位成可打开或关闭通过中央壳体部分的不同流动路径。阀门包括两种位置：1) 样本制备位置（例如，图 4A 中所示的阀门 14），其中阀门被定位成将包括材料样本的第一壳体部分与保留“废液”的第三壳体部分流体连接，以及 2) 测试位置（例如，图 4B 中所示的阀门 14），其中阀门被定位成将包括缓冲溶液的第四壳体部分与包括测试装置的第二壳体部分流体连接，所述测试装置适于检测分析物并提供表示分析物是否存在的可见标记。

任何适当数量的壳体部分可用于替代实施例中。壳体部分的数目可取决于例如所使用的分析化学类型。本领域的技术人员可对该示例性发明进行改进，以使本发明适用于不同类型的化验。

图 1 为本发明的设备 10 的示例性实施例的透视图，其包括框架 12、回转阀 14（具有柄部 14A）、中央壳体部分 15（图 3 中示出）、第一壳体部分 16（具有延伸管 16A）、第二壳体部分 18、第三壳体

部分 20 和第四壳体部分 22。框架 12 为刚性材料，例如纸板、塑料、金属箔、或上述材料的组合。在一些实施例中，框架 12 可包括保护性涂层，以有助于框架 12 抗流体腐蚀，并可保护框架 12 不会因暴露于流体（如水渍）而受到损坏。阀门 14 为包括密封选择器的回转阀，以可选择性地密封中央壳体部分 15 和每个壳体部分 16、18、20 和 22 之间的通道 17、19、21 和 23（图 3 中示出）。然而，在供替代的实施例中，任何合适的阀门都可替换阀门 14。

第一、第二、第三和第四壳体部分 16、18、20 和 22 分别围绕中央壳体部分 15 设置，并与中央壳体部分选择性地流体连通。具体地讲，可启动阀门 14 以选择性地壳体部分 15、16、18、20 和 22 中的两个或更多个流体连接。阀门 14 能调节通过中央壳体部分 15 的流动路径，使得操作员可以控制何时释放包含在一个或多个壳体部分 15、16 和/或 22 中的不同流体（如缓冲剂），这使得可以控制何时进行化验和控制反应时间。这一点将在下面作更详细地描述。

在示例性实施例中，壳体部分 15、16、18、20 和 22 由使用任何合适的方法（如压敏粘合剂）连接到框架 12 的一侧的单片柔性膜（如塑料薄膜）形成。这样的构造使得设备 10 具有相对小的外形（例如，厚度低于 2.5 厘米）。优选的是，薄膜与框架 12 相连以形成防漏组件。壳体部分 15、16、18、20 和 22 可通过任何合适的方法形成，所述方法包括将一张柔性膜真空成形以形成多个泡罩状的壳体部分以及通过将柔性膜与框架 12 相连。

对每个壳体部分的一般性描述之后是对各个壳体部分和设备 10 的操作的详细描述。中央壳体部分 15 包括捕获介质 24（图 3 中以虚线显示），其适于从材料样本中捕获分析物。第一壳体部分 16 被构造成接纳样本采集组件 3，该组件优选包括样本采集装置 5，所述采集装置 5 包括多孔介质 6、中空轴 7（具有第一末端 7A 和第二末端 7B）、以及与中空轴 7 选择性地流体连通的第一流体贮存器 8。

第一流体贮存器 8 保留第一流体 9。第二壳体部分 18 包括适于检测分析物是否存在的测试装置。第三壳体部分 20 被构造成在第一流体从第一流体贮存器释放出以后能够保留至少基本量的第一流体。第四壳体部分 22 包括含有第二流体 25 的第二流体贮存器。

阀门 14 可在样本制备位置和测试位置之间被启动。例如，操作员可抓住手柄 14A（使用工具、手动或其它方式）来转动阀门 14。如图 3 所示，在没有阀门 14 的情况下，每个壳体部分 15、16、18、20 和 22 彼此流体连接。阀门 14 被构造成选择性地封闭特定壳体部分 16、18、20 和 22。换句话讲，根据其相对于框架 12 的旋转位置，阀门 14 被构造成选择性地封闭每个壳体部分 16、18、20 和 22 分别与中央壳体部分 15 之间的特定通道 17、19、21 和 23。

图 2A - 2C 示出阀门 14 的示例性实施例和阀门 14 的密封选择器如何打开和关闭不同通道。图 2A 是示例性打开的通道 2 的截面，其代表通道 17、19、21 或 23。通道 2 由框架 12 和挠性材料 13 形成，挠性材料 13 构成了各个壳体部分 15、16、18、20 和 22。图 2A 所示的截面表示沿图 1 中的线 A-A 所截取的剖面。

图 2B 示出如何使用阀门 14 的阀肋 4 来关闭通道 2。阀门 14 可包括多个阀肋，每个阀肋对应通道 17、19、21 和 23 中的一个。可启动阀门 14 以旋转阀肋 4，使其移位和归位（位于“归位”位置时，阀肋 4 被定位在框架 12 内的由通道 2 所形成的凹口 2a 内）以关闭和打开通道 2。通过适当的偏斜装置例如弹簧使阀门 14 朝框架 12 偏斜。阀肋 4 被构造成在阀门 14 被启动以及阀肋 4 通过通道 2 时适配在由通道 2 所形成的凹口内。这样一来，阀肋 4 用作阀门 14 的制动装置。当阀肋 4 适配在凹口 2a 内时，操作员便可获得可触知和/或可听见的反馈，即阀门 14 位于正确位置。该制动装置也有助于防止诸如在传输、储存或操作设备 10 期间阀门 14 意外移动。如从图 3 中看出的那样，当阀肋 4 横在通道 2 上时，挠性材料 13

自身向后折叠。优选的是，当阀肋 4 滑入凹口 2a 内时，形成每个壳体部分和设备 10 的通道 2 的挠性材料 13 不收缩或不起皱。

图 2C 示出如何使用阀门 14 来控制通过通道 2 的流量：通过启动阀肋 4 部分地横过通道 2（图 2A 中示出）来形成部分地打开的通道 102。通道 102 的截面小于通道 2 的截面，使得通过通道 102 的流体的量更少，而这样可能增加正在移动通过通道 102 的流体的压力。

图 4A 是设备 10 的示意图，其中阀门 14（与手柄 14A 一起以虚线显示）为样本制备取向。当阀门 14 处于样本制备位置时，如处于流动限制器位置 119 和 123 时一样，阀门 14 分别封闭中央壳体部分 15 与第二和第四壳体部分 18、22 之间的流体流动路径 19、23。这将形成通过中央壳体部分 15 的第一流动路径。具体地讲，第一流动路径从第一壳体部分 16 起，通过中央壳体部分 15 并延伸至第三壳体部分 20 来形成。因此，当阀门 14 处于样本制备位置时，第一壳体部分 16、中央壳体部分 15 和第三壳体部分 20 之间彼此流体连通。在另一替代实施例中，样本制备位置由两个或更多个独立的阀门 14 位置构成。下面将描述该实施例。在示例性实施例中，使用图 2A - 2C 中描述的阀肋/凹口系统来关闭通道 19 和 23。在替代实施例中，使用其它适当的构件来限制通道 19 和 23 中的流动。

图 4B 是设备 10 的示意图，其中阀门 14（与手柄 14A 一起以虚线显示）为其测试取向。如图所示，阀门 14 已从样本制备取向（图 4A）沿逆时针方向旋转至测试取向（图 4B）。在测试取向，如处于流动限制器位置 117 和 121 时一样，阀门 14 分别封闭中央壳体部分 15 与第一和第三壳体通道 16 和 20 之间的流动路径 17 和 21，同时分别打开中央壳体部分 15 与第二和第四壳体部分 18 和 22 之间的通道 19 和 23。这就形成了通过中央壳体部分 15 的第二流动路径。具体地讲，第二流动路径从第三壳体部分 20 起，通过中央壳体

部分 15 并延伸至第二壳体部分 18 来形成。本领域的技术人员将认识到, 利用阀门的本发明的此设备可具有任意适当数目的流动路径。此外, 在替代实施例中, 可使用任何适当的用于形成通过设备 10 的多个流动路径机构来替代阀门 14。在一个替代实施例中, 测试位置由两个或更多个独立的阀门 14 位置构成。该实施例将在下文进行描述。

在示例性实施例中, 使用图 2A - 2C 中所述的阀肋/凹口系统来关闭通道 17 和 21。在替代实施例中, 使用其它限制通道 17 和 21 中的流动的适当装置。此外, 在替代实施例中, 阀门 14 并非一定要关闭通道 17, 因为如果设备 10 的放置方式使重力方向与方向 g 重合, 则流体不可能沿通道 17 向上流动。

延伸管 16A 可以是一根独立的管, 其可密封连接到第一壳体部分 16 中的开口 26 上, 或者也可以与壳体部分 16 整体成形。在一个实施例中, 延伸管 16A 由聚合物 (例如聚乙烯) 形成并且是透明的。

现在回到图 1, 第一壳体部分 16 和延伸管 16A 被构造成能容纳样本采集组件 3, 样本采集组件 3 包括样本采集装置 5 和第一流体贮存器 8。具体地讲, 样本采集组件 3 被接纳在延伸管 16A 的开口 26A 中, 并优选地与开口 26A 紧密适形接触, 以使得开口 26A 基本上被样本采集组件 3 覆盖。样本采集装置 5 可以是任何合适的装置, 例如药签。合适的样本采集装置的实例描述于名称为 “SPECIMEN TEST UNIT (样本测试单元)” 的美国专利 No.5,266,266 和名称为 “APPARATUS AND METHOD FOR COLLECTING A SAMPLE OF MATERIAL (采集材料样本的设备和方法)” 的美国专利申请序列号 60/705,140 (代理人档案号 61097US002) 中, 后一份专利申请与本专利申请同一天提交。在示例性实施例中, 优选的是, 样本采集装置 5 包括具有第一末端 7A 和与第一末端 7A 相对的第二末端 7B 的中空轴 7, 和连接到中空轴 7 的第一末端 7A 上的多孔介质 6。样本采集装置 3 的多孔介质 6 被放置成与样本源接触, 例如人的鼻子、耳朵、

喉咙，或食物准备表面，样本于是可附着在多孔介质 6 上。通过将样本采集装置 5 引入到开口 26A 中，来将样本引入到设备 10 中。

示例性的第一流体贮存器 8 保留第一流体 9，所述流体可为缓冲溶液。合适的第一流体贮存器的实例包括但不限于可变形挤压球状物、注射器或可折叠的褶皱球状物。贮存器 8 的结构（或样本采集组件 3 上的其它一些特征）大于开口 26A，从而防止将样本采集组件 3 过度插入延伸管 16A 和第一壳体部分 16。延伸管 16A 的长度大于样本采集组件 3 的中空轴 7 的长度，从而防止多孔介质 6 接触第一壳体部分 16 的内端。事实上，当样本采集组件完全插入延伸管 16A 以接触开口 26A 时，多孔介质 6 与第一壳体部分 16 的内端隔开。因此，在缓冲溶液从贮存器 8 释放到延伸管 16A 和第一壳体部分 16（比单独的第一壳体部分 16 更大）后，延伸管 16A 提供一个更大的缓冲溶液贮存器，并且将多孔介质 6 与可能聚积在第一壳体部分 16 和延伸管 16A 内的流体 9 隔开。

可结合到化验中的缓冲溶液的类型取决于多个因素，包括设备 10 被设计用来检测的分析物。第一流体贮存器 8 连接到中空轴的第二末端 7B 上。第一流体贮存器 8 被定位成与样本采集装置 5 的中空轴 7 选择性地流体连通。“选择性地流体连通”是指存在阀门、压杆（如注射器中的）或其它可由操作员激活的构件，所述构件将设置在第一流体贮存器 8 中的第一流体 9 引入到样本采集装置 5 的中空轴 7 内。将第一流体 9 释放到样本采集装置 5 的中空轴 7 内可洗提附着在多孔介质 6 上的样本，从而得到洗提的样本。

根据本发明的示例性实施例，当阀门 14 处于样本制备位置时，从样本采集装置 3 的多孔介质 6 洗提出样本。在样本制备位置，准备材料样本以供检测。如前文所述，在示例性化验的样本制备阶段，从材料样本中分离出分析物，并且在示例性实施例中，当阀门 14 处于样本制备位置时完成对分析物的分离。具体地讲，适于从材料样本

中分离分析物的捕获介质 24（图 3 中以虚线显示）设置在中央壳体部分 15 内。

将样本采集组件 3 引入到开口 26A 内，并且把第一流体 9 引入到样本采集装置 5 的中空轴 7 内后，洗提的样本沿着由阀门 14 在样本制备方向所构建的第一流动路径流动。洗提的样本从第一壳体部分 16 移动通过中央壳体部分 15 并移动到第三壳体部分 20。随着洗提的样本流过中央壳体部分 15，洗提的样本移动通过设置在中央壳体部分 15 内的捕获介质 24（图 3 中以虚线显示）。优选将捕获介质 24 定位和保留成使得流体通过采集介质 24，同时允许捕获介质 24 从材料样本中捕获并分离分析物。合适的捕获介质的实例包括但不限于珠子、多孔膜、泡沫、玻璃料、筛网、或它们的组合。可以用对分析物具有特异性的配体例如抗体来涂敷捕获介质。在其它实施例中，可使用其它用于分离分析物的构件。在洗提的样本移动通过捕获介质 24 后，化验不再需要的洗提的样本的残留（除去被捕获的分析物）流入到第三壳体部分 20 内。因此，第三壳体部分 20 接收的是“废物”。在一些实施例中，在第三壳体部分 20 中设置了吸收材料用来保留足量的废液，以减少废液回流到中央壳体部分 15 或另一个壳体部分 16、18 或 22 的可能性，以免污染化验。在替代实施例中，使用用于保留废液的其它构件。

从材料样本中分离出分析物后，样本制备阶段即已完成。当然，在其它实施例中，化验可能要求附加的样本制备步骤。在废液已流入第三壳体部分 20 后，可移除样本采集组件 3，并将阀门 14 从样本制备位置启动（例如旋转）为其测试位置启动。

阀门 14 处于测试位置后，设置在第四壳体部分 22 的第二流体 25 可被释放并被引入到中央壳体部分 15 内。示例性的第二流体 25 是第二缓冲溶液。再次强调，可结合到化验中的缓冲溶液类型取决于多个因素，其中包括设备 10 设计用于检测的分析物。在此示例性实

施例中，第四壳体部分 22 和中央壳体部分 15 之间的通道 23 内设置了一个易碎的密封（未示出）。阀门 14 被构造成能够对通道 23 增压以使此易碎的密封破裂。这使得第二流体 25 可选择性地从第四壳体部分 22 中释放。第二流体 25 移动通过设置在中央壳体部分 15 内的捕获介质 24，并从捕获介质 24 释放至少一些分析物。

在接触测试装置 30 前，为使间接化验正常进行，任何存在的分析物将被放置成与一种用于与其反应的试剂接触。为了在设备 10 的保存期间使试剂保持稳定，试剂可能已脱水。保留在第三壳体部分 22 中的第二流体 25 可被用来使试剂水合，并将其重新活化。在示例性实施例中，脱水的试剂设置在通道 23 内，并被保留在由形成壳体部分 15、16、18、20 和 22 的柔性材料形成的密封中。当阀门 14 向第四壳体部分 22 加压时，包含试剂的密封会碎裂，类似于 2003 年 11 月 20 日公布的美国专利申请 公开 No.2003/0214997 中的对于施加在流体贮存器的压力如何使邻近屏蔽破裂的描述。

在替代实施例中，脱水的试剂可设置在设备内的任何合适位置。例如，脱水试剂可设置在第四壳体部分 22 内，在此第二流体 25 和脱水的试剂能够被分开，直到操作员希望使试剂水合时才将它们混合。作为选择，试剂还可设置在中央壳体部分 15、第二壳体部分 18 和中央壳体 15 之间的通道 19 或是第二壳体部分 18 内。

在第二流体 25 从捕获介质 24 释放出至少一些分析物后，第二流体 25 和释放出的分析物沿着由阀门 14 形成的第二流动路径流入到第二壳体部分 18 内。试剂和分析物反应的位置取决于试剂被设置的位置。然而，优选的是在分析物接触测试装置之前先与试剂反应，因为如前所述在间接化验中，与测试装置彼此作用的是试剂。在本发明中，分析物与试剂在中央壳体部分 15 内反应。为使试剂与分析物充分反应，可摇动设备 10。

设置在第二壳体部分 18 中的装置为第三流体贮存器 28 (在图 3 中以虚线显示), 其被构造成接纳第二流体 25 和释放出的分析物; 测试装置 30 和将第三流体贮存器 28 连接到测试装置 30 的通道 32。在示例性实施例中, 通道 32 包含微流元件以控制从第三流体贮存器 28 到测试装置 30 的液流流动。测试装置 30 可要求流体以一定的速率或以低于一定速率的速率流过, 以使液流中的分析物或试剂与测试装置 30 彼此作用。在此示例性实施例中, 采用间接化验, 因此是流体中的试剂与测试装置 30 彼此作用。多个微流元件可有助于调节通过测试装置 30 的流体流。为促进流体流通过测试装置 30, 可在第二壳体部分 18 内放置吸收材料 34, 此时测试装置 30 放置在通道 32 和吸收材料 34 之间。通过毛细管作用, 吸收材料 34 可促使流体流过测试装置 30。

测试装置 30 提供指示样本采集装置 5 收集的材料样本中是否存在分析物的可视标记, 并且在一些实施例中, 测试结果可指示分析物的量。在示例性实施例中, 测试装置 30 是一个比色传感器, 可含有例如一种聚二甲基乙炔材料, 如在名称均为“COLORIMETRIC SENSORS CONSTRUCTED OF DIACETYLENE MATERIALS (由丁二炔构造的比色传感器)”的美国专利申请公开 2004/0132217 A1 和美国专利申请序列 No.60/636,993 中所描述的那样。两份申请均于 2004 年 12 月 17 日提交。

在示例性实施例中, 测试装置 30 的颜色对应颜色编码方案。测试装置 30 可提供或不提供颜色变化, 这取决于材料样本中是否存在分析物。使用者可通过窗口 36 (图 3 中示出) 观察该颜色变化。还可将颜色变化分级, 以指示分析物的含量。例如, 分析物的量可通过一个对应“低含量”、“中等含量”或“高含量”的颜色梯度来指示。在一些实施例中, 设备 10 包括一个示出颜色编码方案的标签, 操作员可将在窗口 36 中的所得颜色与该标签进行比较。在其它实施例中, 肉眼无法观察到该颜色变化, 因此使用机械或电子读出器 (如光度计)

来检测颜色变化。替代实施例中可用到其它测试装置。例如，设备 10 可结合一个测试装置，其测试结果标记通过被分析的介质的 pH 值变化或其它一些特性变化来表征。

在第二流体 25 和试剂与分析物反应后的流体流入到第三流体贮存器 28 内之后，第二流体 25 和试剂与分析物反应后的流体流入到通道 32 及测试装置 30 内。在所有残余试剂（即，未与分析物反应的试剂）与测试装置 30 经足够时间反应后，使用者可从窗口 36 读取测试结果。反应时间取决于多个因素，包括分析物和/或试剂的类型。在示例性实施例中，可通过窗口 36 观察比色传感器（即测试装置 30）。操作员（或机器）可通过窗口 36 读取测试结果。或者，窗口 36 也可定位在设备 10 的任何位置。

图 3 是设备 10 的侧视图，其中已移除了阀门 14。第一通道 17 定位在第一壳体部分 16 和中央壳体部分 15 之间；第二通道 19 定位在第二壳体部分 18 和中央壳体部分 15 之间；第三通道 21 定位在第三壳体部分 20 和中央壳体部分 15 之间；第四通道 23 定位在第四壳体部分 22 和中央壳体部分 15 之间。每个通道 17、19、20 和 21 分别将其各自的壳体部分 16、18、20 和 22 与中央壳体部分 15 流体连接。阀门 14（图 1 所示）可用来选择性地封闭通道 17、19、20 和 21 中的任何一个通道。

在图 3 中，框架 12 包含一个阀门安装部件 38（例如一个开口或安装用球形突出物），用于将阀门 14 安装到框架 12 上。阀门 14 包含一个部件，其形状和大小都与部件 38 对应，并且阀门 14 与球形突出物 38 配合，以将阀门 14 连接到框架 12 上。如在图 6B 和 6C 中所看到的那样，阀门 14 包含有或连接为绕轴 45 旋转，该轴从框架 12 的背面 47 伸出。框架 12 的背面 47 还有一个加强垫圈 49。垫圈 49 延伸到阀门 14 密封部分背面的尺寸以外（例如，启动阀肋 4），以进一步加固邻近限流器位置 117、119、121 和 123 的

框架 12 部分，从而有助于形成均匀的密封力。垫圈 49 可由合适的加强物制成，如纸板、塑料（例如，聚碳酸酯）或金属。使用诸如 Tinnerman 型螺母之类的紧固件（未示出）将阀门 14 和轴 45 连接到框架 12 上。可在 Tinnerman 型螺母（未示出）和垫圈 49 之间放置一个波形垫圈（未示出）使得阀门 14 朝框架 12 的顶面 51 偏斜。在阀门 14 朝框架 12 的顶面 51 偏斜时，可采用任何适当的方式将阀门 14 可旋转地安装到框架 12 上。

如图 3 所示，障碍物 40 和 42 也连接到框架 12 上并从框架 12 上凸出。障碍物 40 和 42 有助于防止阀门 14 转过预定点。具体地讲，如果阀门以特定方向旋转，障碍物 40 和/或 42 与阀门 14 的一部分啮合，防止阀门 14 沿此方向进一步旋转。如果阀门 14 可以 360 度转动，则操作员可能无意或意外打开和封闭通过中央壳体部分 15 的不同的流动路径。

如前面所提到的，在替代实施例中，阀门 14 可具有两个或更多个样本制备位置。在一个实施例中，阀门 14 包括第一和第二样本制备位置。在第一样本制备取向，阀门 14 分别封闭中央壳体部分 15 与第二、第三和第四壳体部分 18、20 和 22 之间的通道 19、21 和 23。这样将打开第一壳体部分 16 与中央壳体部分 15 之间的流动路径 17。第一样本制备位置允许洗提的样本停留在中央壳体部分 15 内，而不是直接流过中央壳体部分。然后，设备操作员可选择在捕获介质 24 从洗提的样本充分捕集分析物，和/或让分析物与试剂充分反应后，从中央壳体部分 15 释放出洗提的样本。在第二样本制备位置，阀门 14 分别封闭中央壳体部分 15 与第一、第二和第四壳体部分 16、18 和 22 之间的通道 17、19 和 23。这样将打开第三壳体部分 20 与中央壳体部分 15 之间的流动路径 21，并且从中央壳体部分 15 中释放出洗提样本（除去被捕集的分析物）。

在另一个实施例中（该实施例可与具有两个样本制备位置的实施

例结合)，阀门 14 包含第一和第二测试位置。在第一测试位置，阀门 14 分别封闭中央壳体部分 15 与第一、第二和第三壳体部分 16、18 和 20 之间的通道 17、19 和 21。因此，通道 23 是中央壳体部分 15 唯一被打开通道。第一测试位置允许第二缓冲剂 25（保留在第四壳体部分 22 中）停留在中央壳体部分 15 中。如果试剂被放置在第四壳体部分 22、第四通道 23 或中央壳体部分 15 中，操作员可通过选择第一测试位置来控制分析物和试剂的反应时间。在第二测试位置，阀门 14 分别封闭与第一、第三和第四壳体部分 16、20 和 22 之间的通道 17、21 和 23。此时，通道 19 是中央壳体部分 15 唯一被打开通道，可释放出中央壳体部分 15 所包含的所有流体，与测试装置 30 接触。操作员可选择第二测试位置来控制何时让分析物和试剂接触测试装置 30。当然，在第一和第二测试位置时，阀门 14 都不必关闭通道 17，因为如果设备 10 的放置使得流体按重力方向流动，则流体不可能沿通道 17 向上流动。

还可以想到其它阀门 14 的位置。阀门 14 的位置由多个因素决定，包括壳体部分的数量和用于检测分析物的化验方式。

本发明也可是模制或其它方法加工而成的装置，所述装置包括刚性的壳体部分和其它流体控制组件。中央壳体和壳体部分之间的流动路径可由现有的管路组件构成，其结合替代的阀门构造来控制流体流动。模制装置的操作与图 1 和 2 中所述的设备 10 类似。

尽管本发明参考优选的实施例进行描述，本领域的技术人员应该认识到，在不脱离本发明的精神和范围的前提下，可进行形式上和细节上的修改。

本文引用的专利公开说明书、专利文献和出版物全文以引用方式并入，如每个都单独引入一样。在不脱离本发明的范围和精神的前提下，对本发明的各种改进和改变对于本领域技术人员将是显而易见的。

应该理解，本发明不限于以上提供的示例性实施例和实例，上述实例和实施例仅以举例的方式提出，而且本发明的范围仅受以下所附的权利要求书的限制。

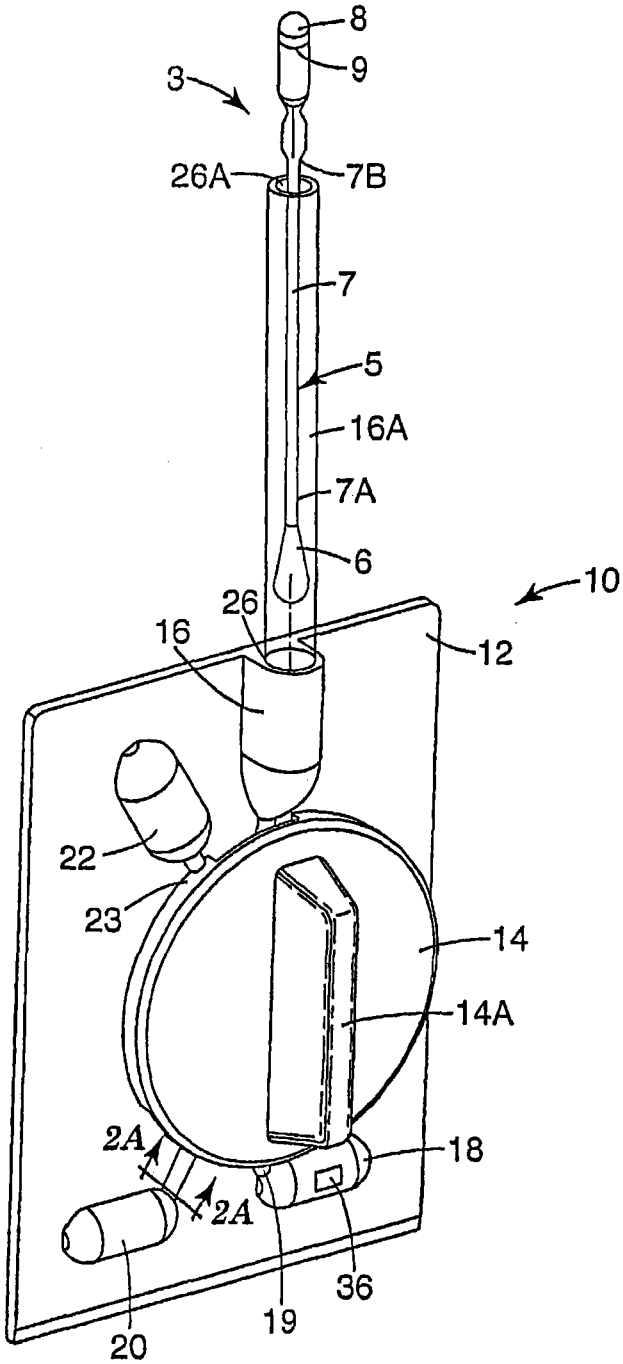


图1

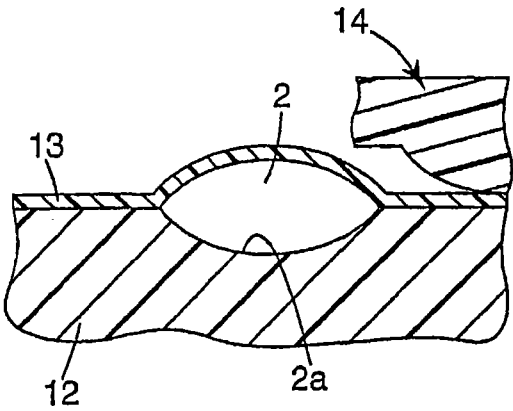


图2A

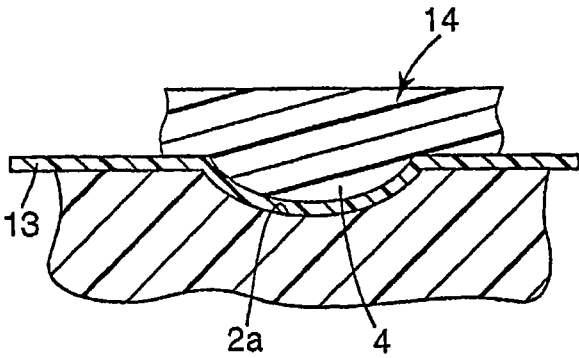


图2B

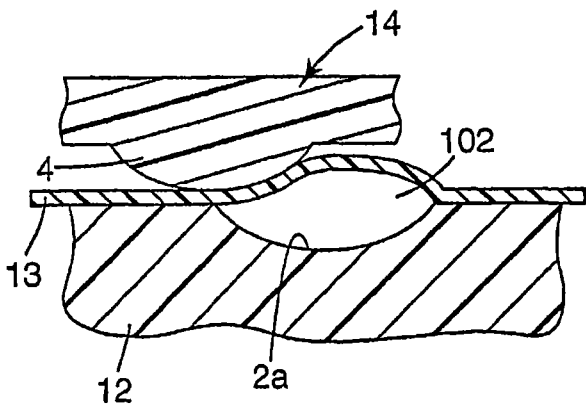


图2C

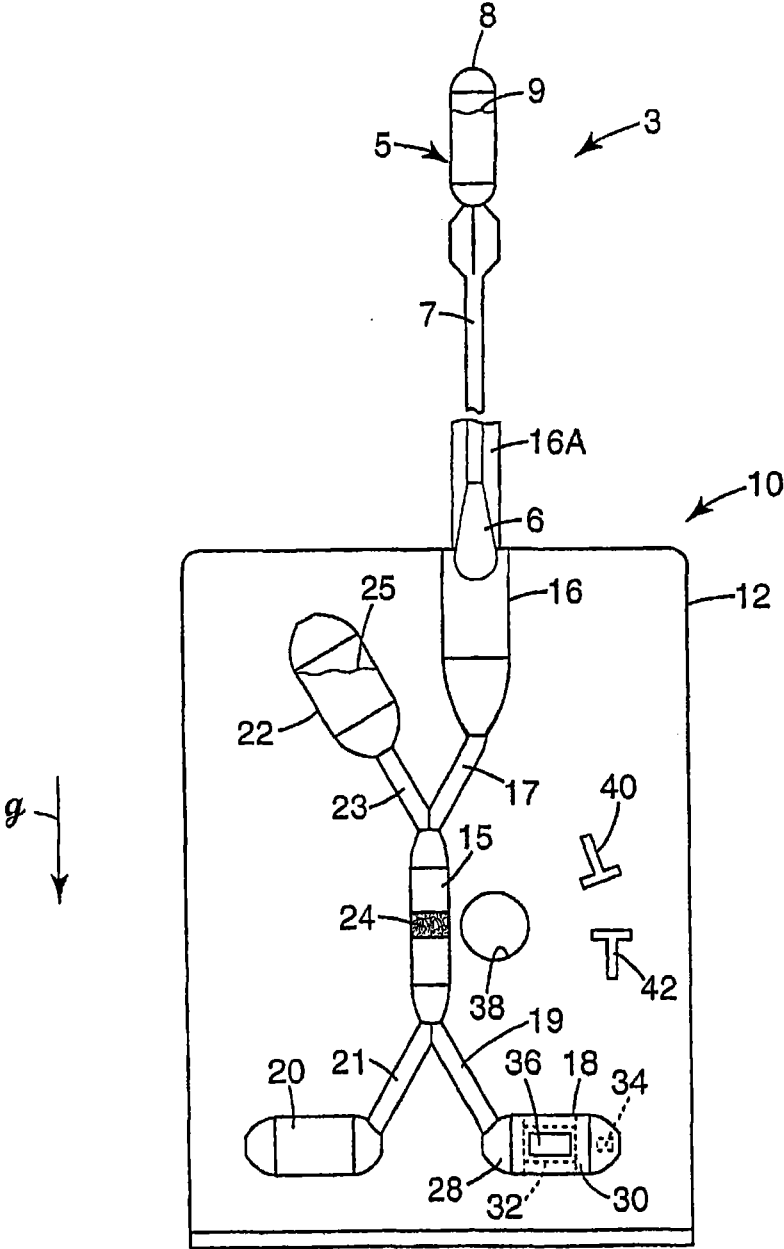


图3

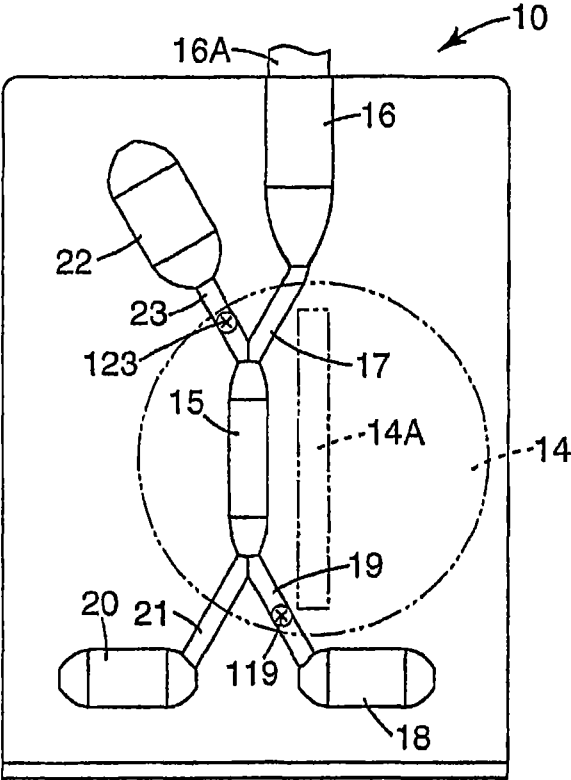


图4A

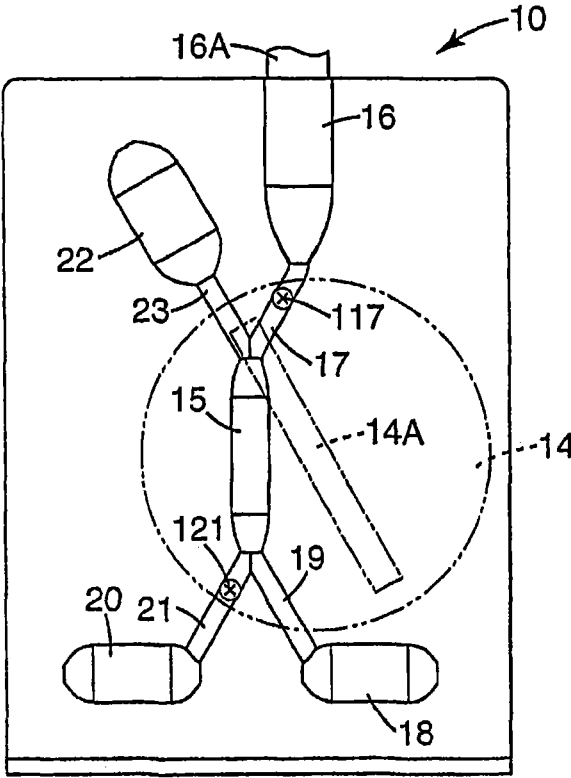


图4B

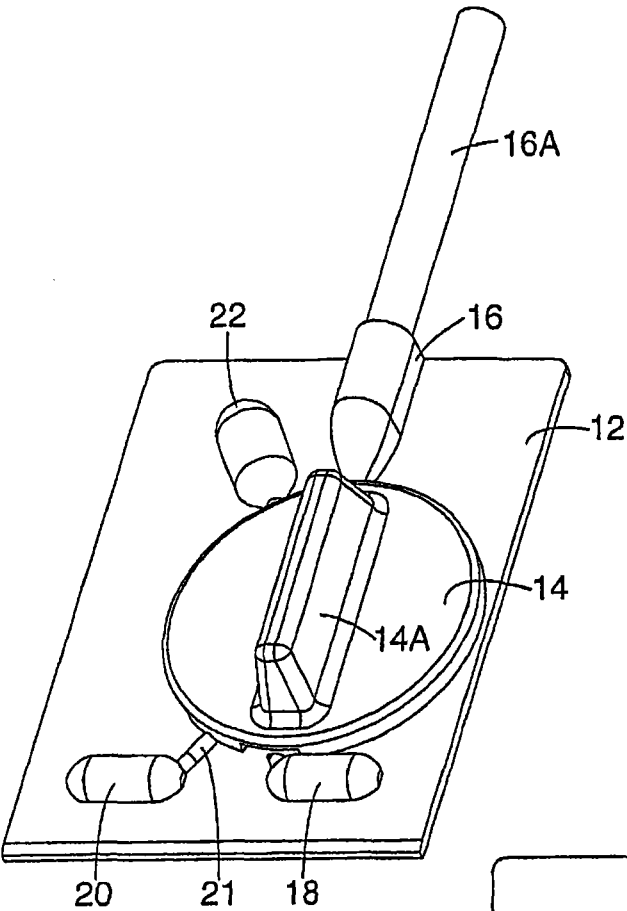


图5

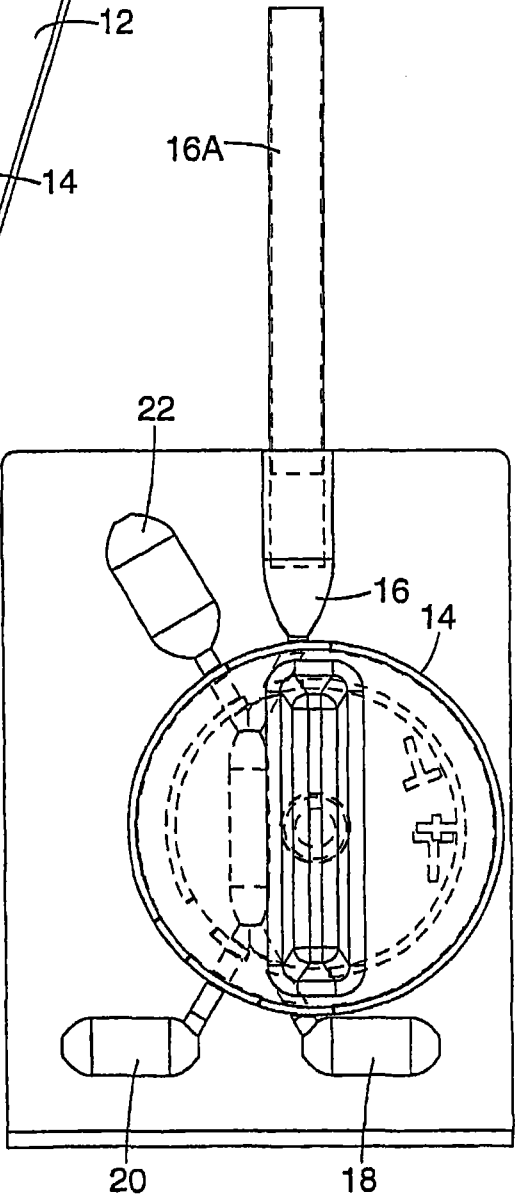


图6A

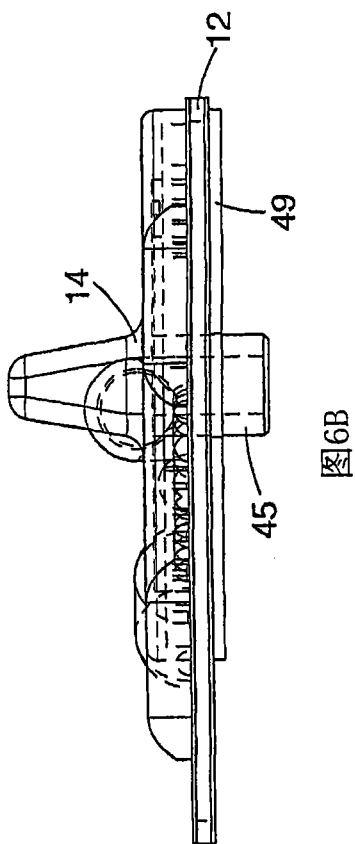


图6B

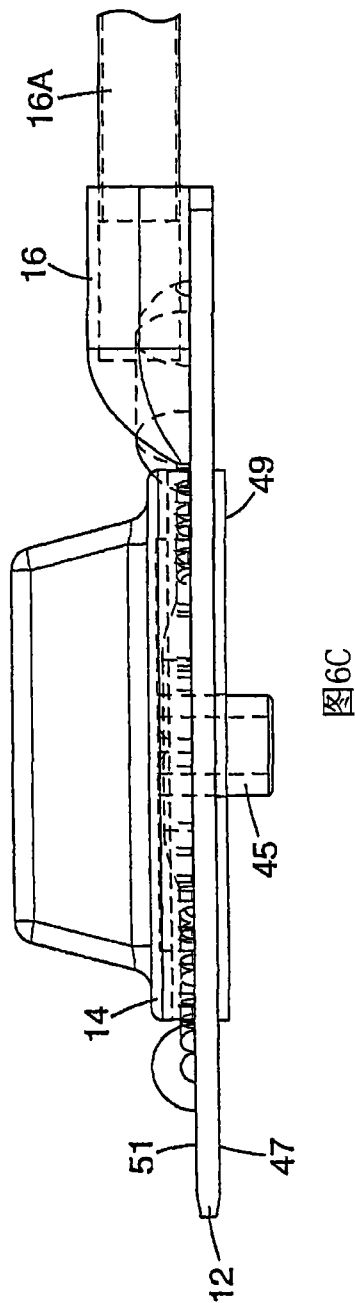


图6C