



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102575214 A

(43) 申请公布日 2012. 07. 11

(21) 申请号 201080044506. 2

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2010. 09. 30

C12M 1/24 (2006. 01)

(30) 优先权数据

61/278, 159 2009. 10. 02 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 03. 31

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2010/050797 2010. 09. 30

(87) PCT申请的公布数据

W02011/041471 EN 2011. 04. 07

(71) 申请人 生物梅里埃有限公司

地址 美国北卡罗来纳州

(72) 发明人 罗尼·J·鲁宾逊

克里斯托弗·S·龙西克

马克·史蒂文·威尔逊

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理

有限公司 11262

代理人 申基成 郑霞

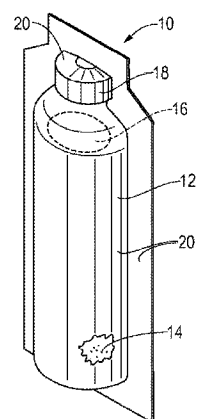
权利要求书 4 页 说明书 12 页 附图 4 页

(54) 发明名称

单层塑料试样培养瓶

(57) 摘要

一种培养试样例如血液的瓶,包括由单层塑料物质制成的塑料储器。瓶的特征为应用到瓶的玻璃屏障涂层,例如二氧化硅涂层或玻璃涂层。可选择的实施方式特征为单层塑料瓶和覆盖瓶的圆柱形侧壁的气体屏障涂胶标签。在另一个实施方式中,气体屏障为部分或可选择地完全包封塑料储器的塑料收缩包装的形式。还公开了包括两个或更多个这样的瓶的试剂盒和制造瓶的方法。



1. 一种培养试样的装置,包括:
单层塑料瓶,其含有培养基,所述培养基用于促进和 / 或增强存在于其中储存的样品中的微生物的生长;
气体屏障涂层,其被应用到所述单层塑料瓶;以及
用于所述瓶的密封件。
2. 如权利要求 1 所述的装置,其中所述气体屏障涂层包括二氧化硅涂层。
3. 如权利要求 1 所述的装置,其中所述氧气屏障涂层包括玻璃涂层。
4. 如权利要求 2 或权利要求 3 所述的装置,其中所述单层塑料瓶包括内壁和外壁,并且其中所述内壁涂布有所述二氧化硅涂层或玻璃涂层。
5. 如权利要求 2 或权利要求 3 所述的装置,其中所述单层塑料瓶包括内壁和界定所述瓶的外部的的外壁,并且其中所述外壁涂布有所述二氧化硅涂层或玻璃涂层。
6. 如权利要求 1-5 中任一项所述的装置,其中所述单层塑料瓶包括透明的聚碳酸酯瓶。
7. 一种制造试样培养装置的方法,包括以下步骤:
提供具有内表面和外表面的单层塑料瓶;
用气体屏障涂层涂布所述瓶的所述内表面和所述外表面中的至少一个;
将生长培养基添加到所述瓶中;
将特定的顶部空间气体组分添加到所述瓶中;以及
将密封件置于所述瓶上。
8. 如权利要求 7 所述的方法,其中涂布步骤包括涂布所述瓶的所述内表面。
9. 如权利要求 7 或权利要求 8 所述的方法,其中所述涂布通过选自以下方法组成的组的方法来应用:热喷涂、等离子体喷涂、化学气相沉积和等离子体引起的化学气相沉积。
10. 如权利要求 7-9 中任一项所述的方法,其中所述单层塑料物质包括透明的聚碳酸酯。
11. 如权利要求 7-10 中任一项所述的方法,还包括热压处理所述瓶和所述密封件的外表面并且随后将所述瓶和所述密封件包封在可移除的塑料收缩包装中的步骤。
12. 如权利要求 7-11 中任一项所述的方法,其中所述瓶是使用吹塑由所述单层塑料物质形成的。
13. 一种试样培养试剂盒,包括根据权利要求 7-12 中任一项所述的方法制造的两个或更多个瓶。
14. 如权利要求 13 所述的试剂盒,其中所述试剂盒包括血液培养试剂盒,并且其中所述试剂盒包括两个瓶,一个瓶是厌氧血液培养瓶,而另一个瓶是需氧血液培养瓶。
15. 一种培养试样的装置,包括:
单层塑料瓶,其含有培养基,所述培养基用于促进和 / 或增强存在于其中储存的样品中的微生物的生长;所述瓶具有圆柱形侧壁、底部部分和颈部部分;
气体屏障涂胶标签,其被应用到所述单层塑料瓶的圆柱形侧壁;以及
用于所述瓶的密封件,其被装配到所述颈部部分。
16. 如权利要求 15 所述的装置,其中所述气体屏障涂胶标签包括阻光剂。
17. 如权利要求 16 所述的装置,其中所述阻光剂包括所述标签的背衬。

18. 如权利要求 15-17 中任一项所述的装置,其中所述单层塑料瓶包括吹塑的、透明的聚碳酸酯瓶。

19. 如权利要求 15-18 中任一项所述的装置,其中所述瓶还包括比色传感器,所述比色传感器被结合到所述瓶的邻近所述瓶的所述底部部分的内部。

20. 一种试样培养试剂盒,包括用于培养试样的两个或更多个装置,所述装置中的至少一个包括如权利要求 15-19 中任一项所述的装置。

21. 如权利要求 20 所述的试剂盒,其中所述试剂盒包括血液培养试剂盒,并且其中所述试剂盒包括两个瓶,一个瓶是厌氧血液培养瓶,而另一个瓶是需氧血液培养瓶,其中所述需氧血液培养瓶包括如权利要求 15-19 中任一项所述的装置。

22. 一种制造试样培养装置的方法,包括以下步骤:

提供具有圆柱形侧壁的单层塑料瓶;

将生长培养基添加到所述瓶中;

将特定的顶部空间气体组分添加到所述瓶中;

将具有外表面的密封件置于所述瓶上;以及

用气体屏障涂胶标签覆盖所述圆柱形侧壁。

23. 一种培养试样的瓶,包括:

塑料储器,其由单层塑料物质制成,所述储器含有生长培养基并且具有含所期望的气体组分的顶部空间;

用于所述塑料储器的密封件;以及

可移除的气体屏障塑料收缩包装,其包封所述塑料储器,从而维持所述顶部空间中的所述气体组分的完整性。

24. 如权利要求 23 所述的瓶,其中所述单层塑料储器包括吹塑的塑料瓶。

25. 如权利要求 24 所述的瓶,其中所述瓶包括吹塑的聚碳酸酯。

26. 如权利要求 23-25 中任一项所述的瓶,其中所述气体屏障塑料收缩包装包括乙烯-乙醇共聚物塑料收缩包装。

27. 如权利要求 23-26 中任一项所述的瓶,其中所述瓶包括血液培养瓶并且其中所述生长培养基特别适于培养潜在地包含在使用时被引入到所述瓶内的血样中的微生物。

28. 如权利要求 23-27 中任一项所述的瓶,其中所述气体屏障塑料收缩包装完全包封包括用于所述瓶的所述密封件在内的所述瓶。

29. 如权利要求 23-27 中任一项所述的瓶,其中所述瓶包括底部部分,并且其中所述气体屏障塑料收缩包装部分地包封所述瓶并且使所述瓶的底部和所述密封件暴露。

30. 如权利要求 23-28 中任一项所述的瓶,其中所述密封件在被包封在所述收缩包装内之前被灭菌。

31. 一种血液培养试剂盒,包括:

第一塑料储器,其由单层塑料物质制成,用于接纳第一血样并且含有用于厌氧生物体的生长培养基并且具有顶部空间;

用于所述第一塑料储器的密封件;

第二塑料储器,其由单层塑料物质制成,用于接纳第二血样并且含有用于需氧生物体的生长培养基并且具有顶部空间;

用于所述第二塑料储器的密封件；

可移除的气体屏障塑料收缩包装，其包封第一单层塑料储器和第二单层塑料储器并且将所述第一储器和所述第二储器维持在一起成为组合件。

32. 如权利要求 31 所述的试剂盒，其中所述气体屏障塑料收缩包装还包括穿孔，所述穿孔用于使所述第一塑料储器和所述第二塑料储器彼此分开。

33. 如权利要求 31 或权利要求 32 所述的试剂盒，还包括被应用于所述气体屏障塑料收缩包装的印刷品。

34. 如权利要求 31-33 中任一项所述的试剂盒，其中所述第一塑料储器和所述第二塑料储器包括吹塑的塑料瓶。

35. 如权利要求 34 所述的试剂盒，其中所述瓶包括吹塑的、透明的聚碳酸酯。

36. 如权利要求 33 所述的试剂盒，其中所述气体屏障塑料收缩包装包括乙烯-乙醇共聚物塑料收缩包装。

37. 如权利要求 31-36 中任一项所述的试剂盒，其中所述气体屏障塑料收缩包装完全包封包括用于所述瓶的所述密封件在内的两个所述瓶。

38. 如权利要求 31-36 中任一项所述的试剂盒，其中所述试剂盒中的每个所述瓶包括底部部分，并且其中所述气体屏障塑料收缩包装部分地包封所述瓶中的至少一个并且使该瓶的底部和所述密封件暴露。

39. 如权利要求 37 所述的试剂盒，其中所述第一瓶和所述第二瓶中的每个的所述密封件在被包封在所述气体屏障塑料收缩包装内之前被灭菌。

40. 一种制造试样培养装置的方法，包括以下步骤：

提供单层塑料瓶；

将生长培养基添加到所述瓶中；

将特定的顶部空间气体组分添加到所述瓶中；

将具有外表面的密封件置于所述瓶上；

热压处理所述瓶和所述密封件的外表面，从而对所述密封件的外表面进行灭菌；以及将所述瓶和密封件完全包封在可移除的气体屏障塑料收缩包装中。

41. 如权利要求 40 所述的方法，其中所述瓶包括吹塑的聚碳酸酯。

42. 如权利要求 40 或权利要求 41 所述的方法，其中所述气体屏障塑料收缩包装包括乙烯-乙醇共聚物塑料收缩包装。

43. 如权利要求 40-42 中任一项所述的方法，其中所述试样培养装置包括血液培养瓶。

44. 一种制造血液培养试剂盒的方法，包括以下步骤：

将具有密封件的厌氧血液培养瓶和具有密封件的需氧血液培养瓶完全包封在气体屏障收缩包装中，以形成被包封在收缩包装中的所述瓶的组合件；

其中所述厌氧血液培养瓶和所述需氧血液培养瓶由单层塑料制成。

45. 如权利要求 44 所述的方法，其中所述厌氧血液培养瓶和所述需氧血液培养瓶各自包括具有外表面的密封件，并且其中所述方法还包括在将所述厌氧血液培养瓶和所述需氧血液培养瓶包封在所述气体屏障收缩包装中之前，对所述密封件的所述外表面进行灭菌的步骤。

46. 如权利要求 45 所述的方法，还包括对在所述需氧瓶和所述厌氧瓶之间的所述气体

屏障塑料收缩包装进行穿孔的步骤。

47. 如权利要求 46 所述的方法,还包括以下步骤:在气体屏障塑料收缩包装的长度上形成连续长度的权利要求 44 所述的试剂盒,以及在气体屏障塑料收缩包装的长度上形成穿孔以方便在所述连续长度上使一个试剂盒与另一个试剂盒分开。

48. 如权利要求 47 所述的方法,还包括将所述连续长度的所述试剂盒放到分配装置中的步骤。

49. 如权利要求 48 所述的方法,其中所述分配装置适合于促进所述试剂盒在将所述试剂盒装入所述分配装置中和从所述分配装置中取出所述试剂盒之间的先进/先出进程。

50. 一种从怀疑其中含有微生物的试样中检测微生物的方法,所述方法包括:

(a) 提供含有用于促进和/或增强所述微生物的生长的培养基的样本容器,其中所述样本容器包括:

(i) 塑料储器,其由单层塑料物质制成;

(ii) 用于所述塑料储器的密封件;以及

(iii) 可移除的气体屏障塑料收缩包装,其至少部分地包封所述塑料储器;

(b) 用所述试样接种所述样本容器;

(c) 用待测试微生物的存在的试样孵育所述样本容器;以及

(d) 监测所述样本容器的微生物生长。

51. 如权利要求 50 所述的方法,其中所述试样包括血样。

52. 如权利要求 50 或权利要求 51 所述的方法,其中所述气体屏障收缩包装完全包封包括所述密封件在内的所述瓶,并且其中所述密封件具有外表面,在被所述气体屏障收缩包装包封之前,所述外表面被灭菌。

53. 如权利要求 49 所述的方法,其中监测步骤自动地进行。

54. 如权利要求 53 所述的方法,其中所述监测步骤通过并入所述样本容器中的传感器而被促进。

55. 一种培养试样的设备,包括:

单层塑料瓶,其具有以下性质:不透气性、透明性和被热压处理而不损失透明性的能力,其中所述塑料包括 EMS-Grivory 尼龙 FE 7105 或等同物;

生长培养基,其被包含在所述瓶中用于培养微生物;

用于所述瓶的密封件,以及

在所述瓶中的顶部空间,其具有所期望的气体组分。

56. 如权利要求 55 所述的设备,其中所述设备包括具有所述生长培养基的血液培养瓶,所述生长培养基用于培养潜在地存在于血样中的微生物。

57. 一种培养试样的试剂盒,包括两个或更多个如权利要求 55 所述的设备。

58. 如权利要求 57 所述的试剂盒,其中所述试剂盒包括厌氧血液培养瓶和需氧血液培养瓶,所述厌氧血液培养瓶和所述需氧血液培养瓶含有用于培养潜在地存在于血样中的微生物的生长培养基。

单层塑料试样培养瓶

[0001] 优先权

[0002] 本申请根据美国法典第 35 卷第 119 条 (e) 款要求 2009 年 10 月 2 日提交的美国临时专利申请系列号 61/278, 159 的优先权权益, 该申请的内容通过引用并入本文。

[0003] 发明背景

发明领域

[0004] 本发明涉及用于培养试样 (例如临床试样如血液、尿或其他生物样本, 以及非临床试样如食物) 的瓶。培养试样可用于多种目的, 例如检测或鉴定试样中存在的微生物或用于试样的质量控制。

[0005] 相关技术描述

[0006] 收集或培养血和其他生物样品的瓶在本领域中是已知的并且描述于专利文献中, 参见, 例如美国专利 4, 945, 060、5, 094, 955、5, 860, 329、4, 827, 944、5, 000, 804、7, 211, 430 和美国专利申请公开 2005/0037165。用于分析瓶是否存在生物体的分析仪器包括美国专利 4, 945, 060、5, 094, 955、6, 709, 857 和 5, 770, 394 和 WO 94/26874。

[0007] 血液培养瓶含有特定的顶部空间气体组分 (headspace gas composition) 以确保回收生物体。血液培养容器必须由适合的不透气性材料制成, 以确保在瓶的整个使用期维持瓶的顶部空间中的气体组分的完整性。瓶在其寿命期间应理想地保持透明, 以观察瓶中的容纳物, 测量在使用瓶时的填充水平, 使使用者目视观察生长后的容纳物, 以及能够读取瓶中的检测微生物生长的传感器。

[0008] 目前使用两种类型的限制气体扩散到瓶中的血液培养瓶。一种类型是具有弹性体密封的玻璃小瓶。玻璃小瓶本身提供气体屏障。然而, 玻璃具有固有的安全风险。如果玻璃小瓶掉落, 其极可能破碎, 使使用者暴露于玻璃碎片和生物有害材料。此外, 玻璃制造的性质可在玻璃中留下不可检测到的微裂缝, 在小瓶中的微生物生长的压力下这可导致瓶破裂, 并且使人暴露于生物有害材料。因此, 玻璃小瓶用作血液培养瓶时具有缺点。

[0009] 第二种类型的血液培养瓶是多层塑料小瓶。参见, 例如美国专利号 6, 123, 211 和美国专利申请公开 2005/0037165。多层塑料小瓶由每种起不同作用的两种塑料物质制造。例如, 小瓶的内层和外层可由聚碳酸酯制造, 聚碳酸酯提供产品用途所需要的强度和刚度。同样, 聚碳酸酯可经受在制造期间热压处理产品所需要的较高的温度并且保持透明。然而, 聚碳酸酯不提供气体屏障。中间材料层可由尼龙制造, 尼龙提供气体屏障。由于尼龙如果暴露于湿气或被热压处理时将不能保持透明, 所以尼龙自身不具有用于经受在制造血液培养瓶期间所需要的热压处理温度的必需的刚度和强度。多层塑料小瓶在安全方面比玻璃提供优点。另一个优点是减少产品的重量。然而, 多层塑料小瓶存在一些缺点, 即需要相对复杂的制造方法来制造小瓶, 且因此小瓶是相对昂贵的。此外, 多层塑料小瓶具有环境方面的缺点, 因为由于存在多种材料它们不可被回收。例如, 当制造有瑕疵的批次的瓶时, 装配的瓶和废弃的瓶不能被碾碎并且不能被重新使用用于新的瓶。

[0010] 虽然前述讨论集中于与血液培养瓶有关的事件, 但本发明不限于血液培养瓶。本

公开内容的方法和瓶可用于培养其他类型的试样,包括临床试样和非临床试样。

[0011] 概述

[0012] 在一个方面,本文中描述了用于培养试样的改进的瓶设计,改进的瓶设计具有多层塑料小瓶的优点(轻的重量,抗破裂),并且具有减少的产品制造复杂性和成本。瓶的特征为单层塑料瓶或小瓶。

[0013] 瓶的气体屏障通过若干可能的特征中的一个来提供。在一个实施方式中,单层塑料瓶设置有气体屏障涂层,例如,二氧化硅或玻璃。涂层提供气体屏障。涂层可设置在瓶的外表面或内表面上。瓶可由可热压处理的适合的塑料制成,例如尼龙或聚碳酸酯。

[0014] 在又一个方面,涵盖了一种制造试样培养装置的方法,包括以下步骤:提供具有内表面和外表面的单层塑料瓶;用气体屏障涂层涂布瓶的内表面和外表面中的至少一个;将生物培养基添加到瓶中;将特定的顶部空间气体组分添加到瓶中;以及将密封件(closure)置于瓶上。气体屏障涂层可采用二氧化硅或玻璃的形式。涂层可通过选自以下方法组成的组的方法来应用:热喷涂、等离子体喷涂、化学气相沉积和等离子体引起的化学气相沉积。

[0015] 在又一个方面,在下面描述了培养试样的装置,该装置呈单层塑料瓶的形式,该单层塑料瓶含有培养基,该培养基用于促进和/或增强存在于其中储存的样品中的微生物的生长,所述瓶具有圆柱形侧壁、底部部分和颈部部分;气体屏障涂胶标签,其被应用到单层塑料瓶的圆柱形侧壁;以及用于瓶的密封件,其被装配到颈部部分。气体屏障涂胶标签可包括阻光剂(light blocking agent),例如标签的背衬(backing)。涂胶标签由气体屏障材料制成,例如,EVOH、铝箔、铝箔/塑料层压件或其他合适的材料。标签基本上完全覆盖瓶的圆柱形侧壁,但使瓶的底部、肩部和/或颈部暴露。还涵盖试样培养试剂盒,包括培养试样的两个或更多个装置,至少一个装置呈具有气体屏障涂胶标签的单层瓶的形式。

[0016] 在又一个方面,公开了制造试样培养装置的方法,包括以下步骤:提供具有圆柱形侧壁的单层塑料瓶;将生长培养基添加到瓶中;将特定的顶部空间气体组分添加到瓶中;将具有外表面的密封件置于瓶上;以及用气体屏障涂胶标签覆盖圆柱形侧壁。

[0017] 在暴露单层塑料瓶的一部分(例如瓶的颈部、底部和肩部部分)的实施方式中,发生一些另外的氧气渗透,但瓶仍具有足以使瓶可用于微生物测试目的的使用寿命。

[0018] 在一个实施方式中,一对血液培养瓶被收缩包装在一起,以形成准备用于培养试样例如血样的检测试剂盒。试剂盒中的一个瓶构造成具有用于检测需氧微生物的存在的生长培养基。试剂盒中的另一个瓶构造成具有用于检测厌氧生物体的存在的生长培养基。收缩包装可设计成对使用者便利,例如收缩包装可在试剂盒中的瓶之间穿孔。另外,试剂盒可构造在连续长度的收缩包装中并且从容器例如箱中分配。从箱中分配形成检测试剂盒的一对瓶,且用收缩包装中的穿孔使一对瓶与邻近的一对瓶分开。形成检测试剂盒的一对瓶还可按一次一个的方式进行分配。包装物还可设计成有助于在实验室内施行“先进/先出”,确保首先使用最新的瓶并且使使用过期的瓶的风险最低。例如,包装(箱)可布置成“新”的瓶(试剂盒)装到箱的一端,而在箱的相对端收回瓶。

[0019] 这种设计的优点包括降低制造多层小瓶的复杂性。瓶可例如是吹塑的、相对便宜的制造过程。其中屏障由材料 EVOH(收缩包装的或呈涂胶标签的形式)制成的实施方式具有的气体屏障特性显著高于尼龙所具有的。此外,本公开内容的瓶是可回收的,因为它们由

单层塑料制成。在将气体屏障收缩包装、涂胶标签或二氧化硅涂层应用到瓶之前,在任何瓶或另外需要被报废的瓶中的制造缺陷将通常被识别。这种瓶可被碾碎并且转变成新的瓶。这种功效进一步降低瓶的成本。

[0020] 血液培养瓶的当前实践是在用病人的血样接种瓶之前对瓶的塞子进行消毒。当前的血液培养瓶产品在塞子上具有可移除的塑料盖。塑料盖对塞子提供一些机械保护,使塞子免受损坏和严重污染,但塞子不是无菌的。在接种之前必须移除盖,并且用消毒剂净化塞子表面,通常用酒精擦。在其中整个瓶被收缩包装的收缩包装实施方式中,气体屏障材料(收缩包装)包住塞子,消除了对塑料盖和用酒精擦的需求,同时还使塞子无菌。

[0021] 附图简述

[0022] 在附图中示出本发明的实施方式的代表性的且非限制性的实例,其中:

[0023] 图 1 是根据本公开内容的血液培养瓶的透视图,其中单层塑料血液培养瓶全部被包封在气体屏障塑料收缩包装膜中。

[0024] 图 2 是包封多个图 1 示出类型的瓶的连续长度的气体屏障收缩包装膜的图示。

[0025] 图 3 是图 1 示出的每种类型的瓶的试剂盒的图示,其中一个瓶含有用于厌氧微生物的生长培养基,而另一个瓶含有用于需氧微生物的生长培养基。

[0026] 图 4 是图 3 的沿线 4-4 的瓶的横截面。

[0027] 图 5 是分配容器例如箱的图示,分配容器分配本公开内容的瓶,例如图 1 的瓶,图 4 的试剂盒或如图 2 示出的连续长度的瓶。

[0028] 图 6 是在瓶的内表面上具有气体屏障(例如,二氧化硅或玻璃)涂层的单层塑料瓶的横截面。

[0029] 图 7 是培养瓶的横截面图,培养瓶的特征为气体屏障收缩包装覆盖瓶的圆柱形侧壁,而使瓶的底面、颈部和密封件暴露。在该实施方式中,为使用瓶,使用者不必移除收缩包装。

[0030] 图 8 是具有应用到瓶的圆柱形侧壁的气体屏障涂胶标签的培养瓶的横截面图。

[0031] 图 9 是图 8 的瓶的正视图。

[0032] 优选实施方式的详述

[0033] 下面的描述将涉及适于培养血样的培养瓶的优选实施方式。然而,所公开的实施方式特征和益处通常适用于培养临床试样和非临床试样的瓶,因此,下面的描述以示例方式而不是限制性方式提供。与本发明范围有关的所有问题应通过参考所附权利要求得到答复。

[0034] 图 1 是根据本公开内容的一个方面的血液培养装置 10 的透视图。该装置包括由单层塑料物质制成的塑料储器或瓶 12。用于形成储器或瓶 12 的塑料物质优选满足两个要求:不受在热压处理期间出现的高温的影响,以及透光(瓶由透明材料制成),以便读取瓶中的比色传感器。优选的实施方式使用吹塑来形成瓶。用于制造瓶的其他类型的技术也是可以的。瓶应具有必需的强度特性和被热压处理的能力,因此,透明的聚碳酸酯是用于瓶的优选的材料。其他有用的塑料可包括聚丙烯(PP)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚萘二甲酸乙二醇酯(PEN)或塑料行业中其他公知的材料。无定形塑料例如无定形尼龙呈现高的透明度,并且如果无定形尼龙能够经受热压处理,无定形尼龙可能是适合的。储器 12 含有用于培养瓶内的微生物的生长培养基 14 并且具有含有所期望的或特定的气体组分的顶部空

间 16。顶部空间 16 中的气体在制造期间被引入到瓶中。瓶 10 还包括用于塑料储器 12 的密封件 18, 例如塞子。储器 12 在引入生长培养基 14 和顶部空间气体组分并且装配密封件 18 之后被热压处理, 从而对储器 12 包括密封件 18 的外表面进行灭菌。

[0035] 在图 1-5 的实施方式中, 瓶 12 还包括可移除的气体屏障塑料收缩包装膜 20, 气体屏障塑料收缩包装膜 20 完全包封塑料储器 12, 从而维持顶部空间 16 中的气体组分的完整性。收缩包装 20 还完全包封密封件 18。收缩包装 20 最佳示出在图 4 的横截面视图中。在一个实施方式中, 气体屏障塑料收缩包装 20 可呈乙烯 - 乙烯醇共聚物塑料收缩包装的形式。可选择的塑料气体屏障材料可包括, 例如, 聚酯、腈基防渗树脂 (nitrile barrier resin)、聚氯乙烯、聚酰胺、聚偏氯乙烯、聚偏氯乙烯涂布的聚乙烯、聚偏氯乙烯涂布的聚酯和聚偏氯乙烯涂布的聚酰胺膜。收缩包装 20 在使用时从瓶的底部全部移除, 以将储器 12 的塞子或密封件 18 暴露于使用者并且允许将血样引入到储器 12 的内部中。同样, 如果瓶包括比色传感器或荧光传感器 21, 那么可以建议从瓶移除收缩包装, 以便不干扰通过检测仪器读取传感器 21。传感器 21 被示意性示出并且可采用不同的形式或形状或被定位在瓶内的不同位置处, 这些细节不是重要的。

[0036] 密封件 18 具有外表面 22(图 4), 外表面 22 在被包封在收缩包装 20 中之前被灭菌。以这种方式, 当移除收缩包装 20 时, 可立即使用瓶而不需要用酒精擦塞子的表面 22 的单独的步骤。

[0037] 图 2 是包封多个瓶 10 的气体屏障收缩包装膜 20 的连续长度 30 的图示, 多个瓶 10 的每种类型示出在图 1 中。膜 20 的长度 30 包括穿孔 32, 当撕裂时, 穿孔 32 将每个瓶与相邻的瓶分开。

[0038] 图 3 是包括图 1 中所示类型的两个培养装置 10A 和 10B 的血液培养试剂盒 40 的图示。所述装置以横截面示出在图 4 中并且具有相同的构造。试剂盒 40 包括第一塑料储器 42, 其由单层塑料物质制成, 用于接纳第一血样并且含有用于厌氧生物体的生长培养基并且具有顶部空间; 用于第一塑料储器的密封件 18(图 4); 第二塑料储器 44, 其由单层塑料物质制成, 用于接纳第二血样并且含有用于需氧生物体的生长培养基并且具有顶部空间; 第二塑料储器的密封件 18(图 4); 以及气体屏障塑料收缩包装 20, 其将第一单层塑料储器 42 和第二单层塑料储器 44 完全包封为组合件。在一个实施方式中, 气体屏障塑料收缩包装包括用于将第一装置 10A 和第二装置 10B 彼此分开的穿孔 32。在优选的实施方式中, 第一塑料储器 42 和第二塑料储器 44 为吹塑的塑料瓶的形式, 例如, 如吹塑的透明的聚碳酸酯。气体屏障收缩包装 20 可采用乙烯 - 乙烯醇共聚物塑料收缩包装的形式。气体屏障塑料收缩包装完全包封密封件 18, 如在图 4 中所示。第一瓶和第二瓶中的每个的密封件在被包封在气体屏障塑料收缩包装中之前进行灭菌。

[0039] 印刷品 (printing) 46 被应用到收缩包装 20, 以识别瓶类型。另外的标签信息可经由印刷品 46 添加到瓶收缩包装, 从而减小瓶自身的标签尺寸并且在瓶上提供另外的空间用于消费者 - 应用的标签。

[0040] 使用者从瓶完全移除收缩包装, 并且将来自受试者的一个样品引入到瓶 42 中, 而将来自受试者的另一个样品引入瓶 44 中。瓶 42 和 44 可通过收缩包装中的用 32 指示的穿孔彼此分开。

[0041] 图 5 是分配容器, 例如箱 50 的图示, 分配容器分配本公开内容的培养装置 10, 例如

图 1 的装置 10, 图 4 的试剂盒 40 或如图 2 示出的连续长度 30 的装置 10。

[0042] 在另一方面, 参考图 1-4, 一种制造血液培养装置的方法, 包括以下步骤:

[0043] 提供单层塑料瓶 12;

[0044] 将生长培养基 14 添加到瓶中;

[0045] 将特定的顶部空间气体组分 16 添加到瓶中;

[0046] 将具有外表面 22(图 4)的密封件 18 置于瓶上;

[0047] 对密封件 18 的外表面 22 进行灭菌(例如, 经由热压处理); 以及

[0048] 将瓶 12 和密封件 18 完全包封在气体屏障塑料收缩包装 20 中。

[0049] 在另一方面, 涵盖一种制造血液培养试剂盒的方法, 该方法包括以下步骤:

[0050] 将厌氧血液培养瓶 42 和需氧血液培养瓶 44 完全包封在气体屏障收缩包装 20 中, 以形成包封在收缩包装中的瓶的组件(图 3 和图 4); 其中厌氧血液培养瓶和需氧血液培养瓶由单层塑料制成, 例如, 如吹塑的聚碳酸酯。

[0051] 该方法任选地还包括例如使用热压处理对用于第一瓶和第二瓶的密封件 18 的外表面 22 进行灭菌的步骤。

[0052] 该方法还可包括对需氧瓶和厌氧瓶之间的气体屏障收缩包装 22 进行穿孔的步骤, 在图 3 中用 32 指示。

[0053] 该方法还可包括以下步骤: 在气体屏障塑料收缩包装 20 的长度 30 上形成如图 2 和 5 示出的连续长度的试剂盒, 以及在气体屏障塑料收缩包装的长度上形成穿孔, 以方便在连续长度上使一个试剂盒与另一个试剂盒分开, 如通过图 5 中穿孔 32 所指示。该方法还可包括将连续长度 32 的试剂盒 40 放到分配容器例如分配箱或袋 50 中的步骤。在一个实施方式中, 箱构造使得其有助于先进/先出的实验室惯例, 例如在箱的一端提供开口, 用于引入新的瓶或试剂, 并且在箱的相对的端提供第二开口, 用于由使用者取走瓶或试剂盒, 且使瓶或试剂盒以先进/先出方式逐渐前行通过分配容器。分配装置可采用展示型容器的形式, 例如在自动售货领域中使用的。

[0054] 瓶 12 中的容纳物(生长培养基 14) 应免受光的影响。收缩包装可包括光屏障, 例如铝箔背衬或塑料物质中的阻挡剂, 以保护容纳物免受光降解。

[0055] 血液培养瓶偶尔将会在瓶密封件 18 处渗漏。这种主密封的完整性通过收缩包装 20 被增强。

[0056] 本公开内容的瓶的一个用途是进行用于培养试样的方法, 以检测怀疑在其中含有微生物的试样(例如, 血样)中的微生物生长。该方法包括以下步骤: (a) 提供包含用于促进和/或增强微生物生长的培养基 14 的样本容器(装置 10), 其中样本容器包括: (i) 由单层塑料物质制成的塑料储器 12; (ii) 用于塑料储器的密封件 18; 和 (iii) 完全包封塑料储器 12 的可移除的气体屏障塑料收缩包装 20; (b) 移除气体屏障塑料收缩包装; (c) 用试样接种样本容器 10; (d) 用待测试微生物的存在的试样孵育样本容器(例如, 通过将瓶放到孵育仪器中); 以及 (e) 手动地或使用传感器自动地监测用于微生物生长的样本容器。

[0057] 部分收缩包装的瓶

[0058] 图 1-5 的设计的变化形式提供部分收缩包装的瓶。该实施方式示出在图 7 中。瓶 12 的圆柱形侧壁和颈部被包封在气体屏障收缩包装 20 中, 但瓶的底面(在比色传感器 21 下面)和围绕塞子 18 的外围的区域未包在收缩包装中。在使用时使用者不必须移除收缩

包装 20。相反,他们清洁塞子 18 的外表面 22,用样本接种瓶 12,并且将瓶放于孵育和检测仪器中。在传感器 21 下面的区域中没有收缩包装确保收缩包装不干扰仪器中比色传感器 21 的测量。在传感器 21 下面的区域中和在瓶 12 的非常上端的少部分处没有气体屏障收缩包装可能允许一些氧气在这些位置处进入瓶的内部,但进入瓶的氧气的量非常小,以致瓶将通常具有足够的使用寿命,在使用寿命中,对于顶部空间气体组分 16 的规定在设计限制内,尤其是在被设计成检测需氧微生物的培养瓶的情况下。

[0059] 在图 7 的实施方式中气体屏障塑料收缩包装 20 可采用乙烯-乙烯醇共聚物塑料收缩包装的形式,任选地具有光屏障,例如,铝箔背衬或并入到收缩包装材料中的不透明剂 (opaque agent)/ 阻挡剂。

[0060] 图 7 的设计的瓶可组成对,以形成结合图 3 和 5 所描述的试剂盒。

[0061] 用于瓶 12 的材料优选地是光学透明的可热压处理的塑料,例如聚碳酸酯。

[0062] 图 7 的瓶的一个用途是进行用于培养试样的方法,以检测怀疑在其中含有微生物的试样(例如,血样)中的微生物生长。该方法包括以下步骤:(a) 提供包含用于促进和/或增强微生物生长的培养基 14 的样本容器(装置 10),其中样本容器包括:(i) 由单层塑料物质制成的塑料储器 12;(ii) 用于塑料储器的密封件 18;和(iii) 部分地包封塑料储器 12 的可移除的气体屏障塑料收缩包装 20;(b) 用试样接种样本容器 10;(c) 用待测试微生物的存在的试样孵育样本容器(例如,通过将瓶放到孵育仪器中);以及(d) 手动地或使用传感器自动地监测用于微生物生长的样本容器。

[0063] 无收缩包装的单层塑料瓶

[0064] 在本公开内容的又一个方面,涵盖用于培养试样的单层塑料瓶 12,其中不需要如在图 1-4 和 7 中示出的收缩包装气体屏障层 20。根据该实施方式,单层塑料瓶或储器 12 自身将具有以下性质:不透气性、透明度、强度和被热压处理而不损失透明度的能力。大体上,提供这些性质的任何已知的塑料物质可用于实施该实施方式。例如,Grivory® 尼龙 FE 7105(从 EMS-Grivory(北美) Inc., Sumter SC 可得到)可用于储器 12。储器 12 可通过合适的方法例如吹塑由这种塑料制造。生长培养基 14 包含在瓶内用于培养微生物。瓶 10 包括密封件 18 和在瓶中的具有所期望的气体组分的顶部空间 16。这种瓶可用于本公开内容的试剂盒,使用任何常规的收缩包装被封装成如上公开地对,常规的收缩包装仅用于将成对的瓶接合成组合件的目的。

[0065] 根据该实施方式制造的瓶可能需要助粘剂,用于将液体乳液比色传感器 21 粘接至瓶的内部。

[0066] 具有气体屏障涂层的单层塑料瓶

[0067] 在本公开内容的又一个方面,如在图 6 中所示,培养装置 10 包括由单层塑料物质制成的储器或瓶 12,该储器或瓶 12 涂布有以涂层 25 示出的气体屏障材料。例如,单层聚碳酸酯瓶 12 可涂布有二氧化硅或玻璃层 25,以提供气体屏障。还可使用提供气体屏障的其他涂层 25,并且可包括,例如,金属涂层、陶瓷涂层或气体屏障塑料涂层。在一个实施方式中,瓶的内壁按图 6 所示被涂布。除了在瓶的内部上涂布,或可选择地在内部上涂布外,瓶的外部可被涂布。

[0068] 可通过本领域已知的方法使瓶涂布有二氧化硅或玻璃。例如,涂层 25 可通过热喷涂、等离子体喷涂或化学气相沉积来应用。二氧化硅涂层可通过等离子体引起的化学气相

沉积来应用。该方法可采用与富氧环境中的六甲基二硅氧烷组合的高频能量,以在瓶的内表面上产生二氧化硅(SiO_2)沉积物。根据该实施方式,不需要收缩包装图6的瓶10来提供气体屏障。然而,在可选择的方面,例如在热压处理瓶之后,瓶还可包括如上面公开的并且在图4或图7中示出的收缩包装屏障,以保持密封件18的外表面22上无菌。关于本文公开的其他实施方式,涂布的单层瓶12可在用于培养和/或用于检测试样(例如,血样)中微生物生长的方法中使用。再次,监测步骤可手动地或自动地进行,例如,如在美国专利4,945,060和5,094,955中描述的经由监测位于瓶内的用于微生物生长的颜色变化指示的比色传感器自动地进行。

[0069] 具有气体屏障标签的单层塑料瓶

[0070] 具有气体屏障的单层塑料瓶10的另外的实施方式示出在图8和9中。在该实施方式中,气体屏障为被应用到瓶12的圆柱形侧壁90的涂胶标签100的形式。涂胶标签100由诸如乙烯-乙烯醇共聚物的气体屏障材料制成,任选地包括光屏障,例如,铝箔背衬或并入标签材料100中的不透明剂/阻挡剂。标签按尺寸制作成基本上完全覆盖瓶12的圆柱形侧壁90,如在图8和9中所示,使瓶的底部和颈部/盖区域未被覆盖。关于图7的部分收缩包装的瓶的情况,由于瓶12未被气体屏障材料完全覆盖,所以预期一些气体渗到瓶的内部,但气体进入的速率足够低,以致瓶将具有可接受的使用寿命,在可接受的使用寿命期间,顶部空间气体组分16在设计限制内。

[0071] 标签100包括如图9示出的印刷品46,例如识别瓶将要用于培养的微生物的种类、批号、到期日、条形码或其他内容。

[0072] 用于培养试样的试剂盒可包括一个或多个如图8和9中示出的瓶。例如,试剂盒可采用具有两个瓶并且一个瓶为厌氧血液培养瓶而另一个瓶为需氧血液培养瓶的血液培养试剂盒的形式。需氧血液培养瓶包括如图8和9示出的气体屏障涂胶标签。厌氧血液培养瓶可采用图4的收缩包装的瓶、或如图4示出的具有气体屏障涂层的瓶、或如图8和9示出的瓶的形式。

[0073] 涵盖用于图8和9的设计的一种制造试样培养装置的方法,包括以下步骤:提供具有圆柱形侧壁的单层塑料瓶12;将生长培养基14添加到瓶中;将特定的顶部空间气体组分16添加到瓶中;将密封件18置于瓶上;以及用气体屏障涂胶标签100覆盖圆柱形侧壁90。

[0074] 另外的注意事项

[0075] 通常并且不以任何方式限制本发明的范围,具有气体屏障(如在本公开内容中的部分或完整的气体屏障收缩包装、气体屏障涂层或气体屏障涂胶标签)的任何单层塑料瓶的气体渗透速率可能是非零的。即,尽管存在气体屏障收缩包装、气体屏障涂层或气体屏障涂胶标签,但仍发生一些氧气的进入。对于一些现有的多层塑料瓶(现有技术),对于氧气的气体渗透速率为每天约0.0038cc/瓶。理想地,对于本公开内容的任一实施方式,气体渗透速率接近或超过该速率。

[0076] 在瓶的内部上具有二氧化硅涂层的单层塑料瓶(图6)的初步测试已表明气体渗透速率为每天0.003至0.005cc/瓶之间,这认为是令人鼓舞的,因为该气体渗透速率接近现有瓶的速率。速率可通过改变二氧化硅涂层的配方或改变二氧化硅涂层的厚度被减小。

[0077] 测试了由EMS Grivory FE-7105制成的单层瓶的气体渗透速率并且得到了为现有(现有技术)多层速率瓶的约两倍速率的速率。另外的氧可能影响厌氧产品并且导致这种

瓶的较短的使用寿命。EMS Grivory 7105 尼龙制剂或瓶的壁厚度可被优化,以降低气体渗透速率。

[0078] 气体屏障收缩包装的瓶和具有气体屏障涂胶标签的瓶的气体渗透速率将取决于用于收缩包装和标签的材料、这种材料的厚度和这种材料覆盖单层塑料瓶的程度(完全地或如在图7中的几乎完全地)。本领域技术人员将能够优化这些参数,以满足气体渗透速率的设计目标,例如每天0.003至0.005cc/瓶,并且如必要时,调节使用寿命或到期日,以满足设计要求。

[0079] 下面的条项理解为是所公开的发明的进一步的描述:

[0080] 1. 一种培养试样的装置,包括:

[0081] 单层塑料瓶,其含有培养基,所述培养基用于促进和/或增强存在于其中储存的样品中的微生物的生长;

[0082] 气体屏障涂层,其被应用到所述单层塑料瓶;以及

[0083] 用于所述瓶的密封件。

[0084] 2. 如条项1所述的装置,其中所述气体屏障涂层包括二氧化硅涂层。

[0085] 3. 如条项1所述的装置,其中所述氧气屏障涂层包括玻璃涂层。

[0086] 4. 如条项2或条项3所述的装置,其中所述单层塑料瓶包括内壁和外壁,并且其中所述内壁涂布有所述二氧化硅涂层或玻璃涂层。

[0087] 5. 如条项2或条项3所述的装置,其中所述单层塑料瓶包括内壁和界定所述瓶的外部的壁,并且其中所述外壁涂布有所述二氧化硅涂层或玻璃涂层。

[0088] 6. 如条项1-5中任一项所述的装置,其中所述单层塑料瓶包括透明的聚碳酸酯瓶。

[0089] 7. 一种制造试样培养装置的方法,包括以下步骤:

[0090] 提供具有内表面和外表面的单层塑料瓶;

[0091] 用气体屏障涂层涂布所述瓶的所述内表面和所述外表面中的至少一个;

[0092] 将生长培养基添加到所述瓶中;

[0093] 将特定的顶部空间气体组分添加到所述瓶中;以及

[0094] 将密封件置于所述瓶上。

[0095] 8. 如条项7所述的方法,其中涂布步骤包括涂布所述瓶的所述内表面。

[0096] 9. 如条项7或条项8所述的方法,其中所述涂布通过选自由以下方法组成的组的方法来应用:热喷涂、等离子体喷涂、化学气相沉积和等离子体引起的化学气相沉积。

[0097] 10. 如条项7-9中任一项所述的方法,其中所述单层塑料物质包括透明的聚碳酸酯。

[0098] 11. 如条项7-10中任一项所述的方法,还包括热压处理所述瓶和所述密封件的外表面并且随后将所述瓶和所述密封件包封在可移除的塑料收缩包装中的步骤。

[0099] 12. 如条项7-11中任一项所述的方法,其中所述瓶是使用吹塑由所述单层塑料物质形成的。

[0100] 13. 一种试样培养试剂盒,包括根据条项7-12中任一项所述的方法制造的两个或更多个瓶。

[0101] 14. 如条项13所述的试剂盒,其中所述试剂盒包括血液培养试剂盒,并且其中所

述试剂盒包括两个瓶,一个瓶是厌氧血液培养瓶,而另一个瓶是需氧血液培养瓶。

[0102] 15. 一种培养试样的装置,包括:

[0103] 单层塑料瓶,其含有培养基,所述培养基用于促进和/或增强存在于其中储存的样品中的微生物的生长;所述瓶具有圆柱形侧壁、底部部分和颈部部分;

[0104] 气体屏障涂胶标签,其被应用到所述单层塑料瓶的圆柱形侧壁;以及

[0105] 用于所述瓶的密封件,其被装配到所述颈部部分。

[0106] 16. 如条项 15 所述的装置,其中所述气体屏障涂胶标签包括阻光剂。

[0107] 17. 如条项 16 所述的装置,其中所述阻光剂包括所述标签的背衬。

[0108] 18. 如条项 15-17 中任一项所述的装置,其中所述单层塑料瓶包括吹塑的、透明的聚碳酸酯瓶。

[0109] 19. 如条项 15-18 中任一项所述的装置,其中所述瓶还包括比色传感器,所述比色传感器被结合到所述瓶的邻近所述瓶的所述底部部分的内部。

[0110] 20. 一种试样培养试剂盒,包括用于培养试样的两个或更多个装置,所述装置中的至少一个包括如在条项 15-19 中任一项提出的装置。

[0111] 21. 如条项 20 所述的试剂盒,其中所述试剂盒包括血液培养试剂盒,并且其中所述试剂盒包括两个瓶,一个瓶是厌氧血液培养瓶,而另一个瓶是需氧血液培养瓶,其中所述需氧血液培养瓶包括如在条项 15-19 中任一项提出的装置。

[0112] 22. 一种制造试样培养装置的方法,包括以下步骤:

[0113] 提供具有圆柱形侧壁的单层塑料瓶;

[0114] 将生长培养基添加到所述瓶中;

[0115] 将特定的顶部空间气体组分添加到所述瓶中;

[0116] 将具有外表面的密封件置于所述瓶上;以及

[0117] 用气体屏障涂胶标签覆盖所述圆柱形侧壁。

[0118] 23. 一种培养试样的瓶,包括:

[0119] 塑料储器,其由单层塑料物质制成,所述储器含有生长培养基并且具有含所期望的气体组分的顶部空间;

[0120] 用于所述塑料储器的密封件;以及

[0121] 可移除的气体屏障塑料收缩包装,其包封所述塑料储器,从而维持所述顶部空间中的所述气体组分的完整性。

[0122] 24. 如条项 23 所述的瓶,其中所述单层塑料储器包括吹塑的塑料瓶。

[0123] 25. 如条项 24 所述的瓶,其中所述瓶包括吹塑的聚碳酸酯。

[0124] 26. 如条项 23-25 中任一项所述的瓶,其中所述气体屏障塑料收缩包装包括乙烯-乙醇共聚物塑料收缩包装。

[0125] 27. 如条项 23-26 中任一项所述的瓶,其中所述瓶包括血液培养瓶并且其中所述生长培养基特别适于培养潜在地包含在使用时被引入到所述瓶内的血样中的微生物。

[0126] 28. 如条项 23-27 中任一项所述的瓶,其中所述气体屏障塑料收缩包装完全包封包括用于所述瓶的所述密封件在内的所述瓶。

[0127] 29. 如条项 23-27 中任一项所述的瓶,其中所述瓶包括底部部分,并且其中所述气体屏障塑料收缩包装部分地包封所述瓶并且使所述瓶的底部和所述密封件暴露。

[0128] 30. 如条项 23-28 中任一项所述的瓶,其中所述密封件在被包封在所述收缩包装内之前被灭菌。

[0129] 31. 一种血液培养试剂盒,包括:

[0130] 第一塑料储器,其由单层塑料物质制成,用于接纳第一血样并且含有用于厌氧生物体的生长培养基并且具有顶部空间;

[0131] 用于所述第一塑料储器的密封件;

[0132] 第二塑料储器,其由单层塑料物质制成,用于接纳第二血样并且含有用于需氧生物体的生长培养基并且具有顶部空间;

[0133] 用于所述第二塑料储器的密封件;

[0134] 可移除的气体屏障塑料收缩包装,其包封第一单层塑料储器和第二单层塑料储器并且将第一储器和第二储器维持在一起成为组合件。

[0135] 32. 如条项 31 所述的试剂盒,其中所述气体屏障塑料收缩包装还包括穿孔,所述穿孔用于使所述第一塑料储器和所述第二塑料储器彼此分开。

[0136] 33. 如条项 31 或条项 32 所述的试剂盒,还包括被应用于所述气体屏障塑料收缩包装的印刷品。

[0137] 34. 如条项 31-33 中任一项所述的试剂盒,其中所述第一塑料储器和所述第二塑料储器包括吹塑的塑料瓶。

[0138] 35. 如条项 34 所述的试剂盒,其中所述瓶包括吹塑的、透明的聚碳酸酯。

[0139] 36. 如条项 33 所述的试剂盒,其中所述气体屏障塑料收缩包装包括乙烯-乙烯醇共聚物塑料收缩包装。

[0140] 37. 如条项 31-36 中任一项所述的试剂盒,其中所述气体屏障塑料收缩包装完全包封包括用于所述瓶的所述密封件在内的两个所述瓶。

[0141] 38. 如条项 31-36 中任一项所述的试剂盒,其中所述试剂盒中的每个所述瓶包括底部部分,并且其中所述气体屏障塑料收缩包装部分地包封所述瓶中的至少一个并且使该瓶的底部和所述密封件暴露。

[0142] 39. 如条项 37 所述的试剂盒,其中所述第一瓶和所述第二瓶中的每个的所述密封件在被包封在所述气体屏障塑料收缩包装内之前被灭菌。

[0143] 40. 一种制造试样培养装置的方法,包括以下步骤:

[0144] 提供单层塑料瓶;

[0145] 将生长培养基添加到所述瓶中;

[0146] 将特定的顶部空间气体组分添加到所述瓶中;

[0147] 将具有外表面的密封件置于所述瓶上;

[0148] 热压处理所述瓶和所述密封件的外表面,从而对所述密封件的外表面进行灭菌;以及

[0149] 将所述瓶和密封件完全包封在可移除的气体屏障塑料收缩包装中。

[0150] 41. 如条项 40 所述的方法,其中所述瓶包括吹塑的聚碳酸酯。

[0151] 42. 如条项 40 或条项 41 所述的方法,其中所述气体屏障塑料收缩包装包括乙烯-乙烯醇共聚物塑料收缩包装。

[0152] 43. 如条项 40-42 中任一项所述的方法,其中所述试样培养装置包括血液培养瓶。

[0153] 44. 一种制造血液培养试剂盒的方法,包括以下步骤:

[0154] 将具有密封件的厌氧血液培养瓶和具有密封件的需氧血液培养瓶完全包封在气体屏障收缩包装中,以形成被包封在所述收缩包装中的所述瓶的组合件;

[0155] 其中所述厌氧血液培养瓶和所述需氧血液培养瓶由单层塑料制成。

[0156] 45. 如条项 44 所述的方法,其中所述厌氧血液培养瓶和所述需氧血液培养瓶各自包括具有外表面的密封件,并且其中所述方法还包括在将所述厌氧血液培养瓶和所述需氧血液培养瓶包封在所述气体屏障收缩包装中之前,对所述密封件的所述外表面进行灭菌的步骤。

[0157] 46. 如条项 45 所述的方法,还包括对在所述需氧瓶和所述厌氧瓶之间的所述气体屏障塑料收缩包装进行穿孔的步骤。

[0158] 47. 如条项 46 所述的方法,还包括以下步骤:在气体屏障塑料收缩包装的长度上形成连续长度的条项 44 所述的试剂盒,以及在气体屏障塑料收缩包装的长度上形成穿孔以方便在所述连续长度上使一个试剂盒与另一个试剂盒分开。

[0159] 48. 如条项 47 所述的方法,还包括将所述连续长度的所述试剂盒放到分配装置中的步骤。

[0160] 49. 如条项 48 所述的方法,其中所述分配装置适合于促进所述试剂盒在将所述试剂盒装入所述分配装置中和从所述分配装置中取出所述试剂盒之间的先进/先出进程。

[0161] 50. 一种从怀疑其中含有微生物的试样中检测微生物的方法,所述方法包括:

[0162] (a) 提供含有用于促进和/或增强所述微生物的生长的培养基的样本容器,其中所述样本容器包括:

[0163] (i) 塑料储器,其由单层塑料物质制成;

[0164] (ii) 用于所述塑料储器的密封件;以及

[0165] (iii) 可移除的气体屏障塑料收缩包装,其至少部分地包封所述塑料储器;

[0166] (b) 用所述试样接种所述样本容器;

[0167] (c) 用待测试微生物的存在的试样孵育所述样本容器;以及

[0168] (d) 监测所述样本容器的微生物生长。

[0169] 51. 如条项 50 所述的方法,其中所述试样包括血样。

[0170] 52. 如条项 50 或条项 51 所述的方法,其中所述气体屏障收缩包装完全包封包括所述密封件在内的所述瓶,并且其中所述密封件具有外表面,在被所述气体屏障收缩包装包封之前,所述外表面被灭菌。

[0171] 53. 如条项 49 所述的方法,其中监测步骤自动地进行。

[0172] 54. 如条项 53 所述的方法,其中所述监测步骤通过并入所述样本容器中的传感器而被促进。

[0173] 55. 一种培养试样的设备,包括:

[0174] 单层塑料瓶,其具有以下性质:不透气性、透明性和被热压处理而不损失透明性的能力,其中所述塑料包括 EMS-Grivory 尼龙 FE 7105 或等同物;

[0175] 生长培养基,其被包含在所述瓶中用于培养微生物;

[0176] 用于所述瓶的密封件,以及

[0177] 顶部空间,其在所述瓶中,所述顶部空间具有所期望的气体组分。

[0178] 56. 如条项 55 所述的设备,其中所述设备包括血液培养瓶,所述血液培养瓶具有用于培养潜在地存在于血样中的微生物的所述生长培养基。

[0179] 57. 一种培养试样的试剂盒,包括如条项 55 所述的设备中的两个或更多个。

[0180] 58. 如条项 57 所述的试剂盒,其中所述试剂盒包括厌氧血液培养瓶和需氧血液培养瓶,所述厌氧血液培养瓶和所述需氧血液培养瓶含有用于培养潜在地存在于血样中的微生物的生长培养基。

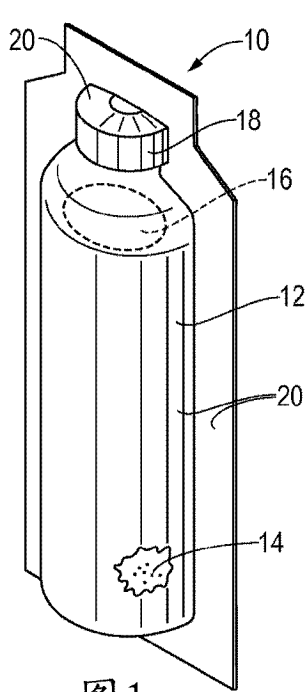


图1

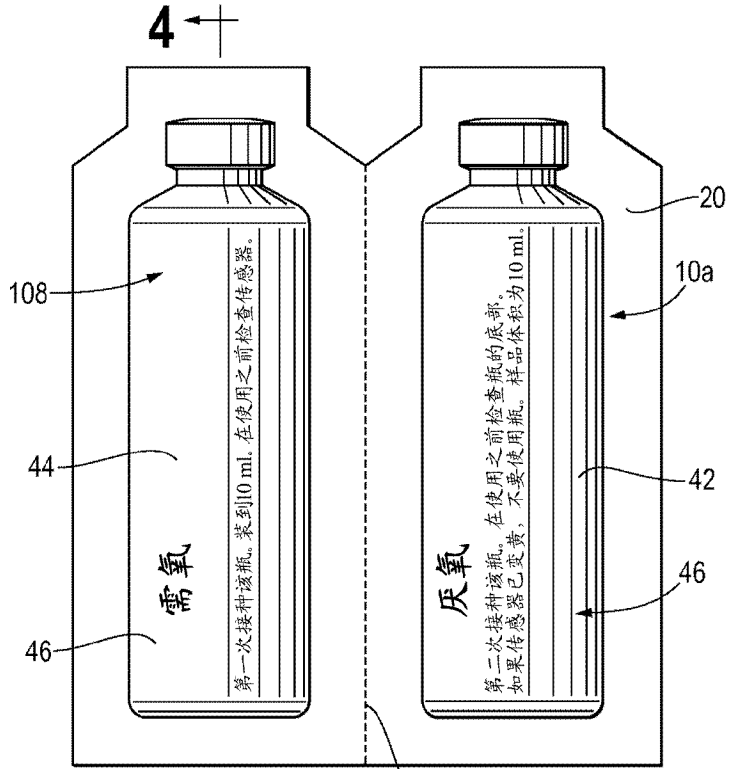


图3

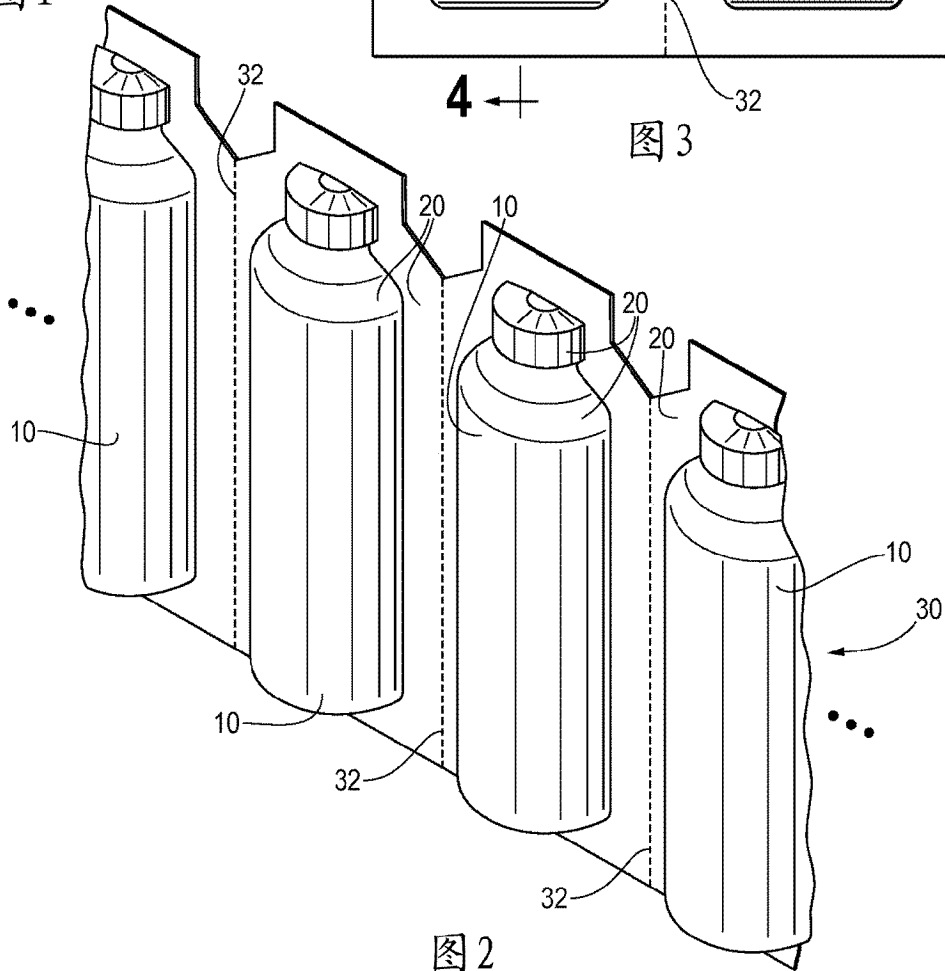


图2

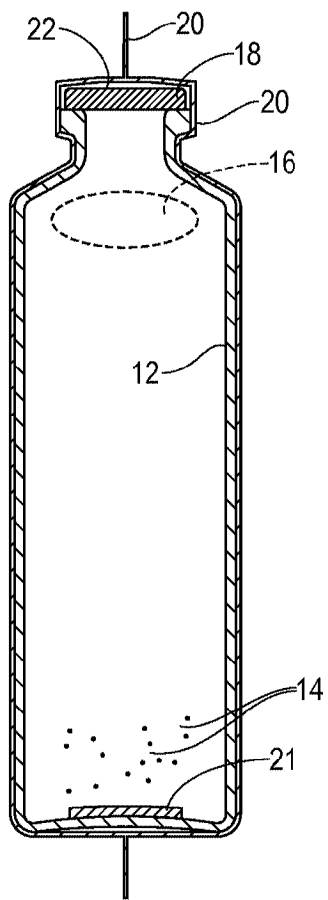


图 4

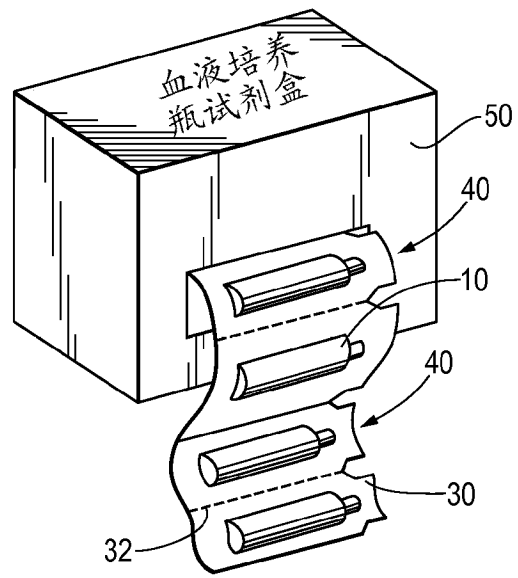


图 5

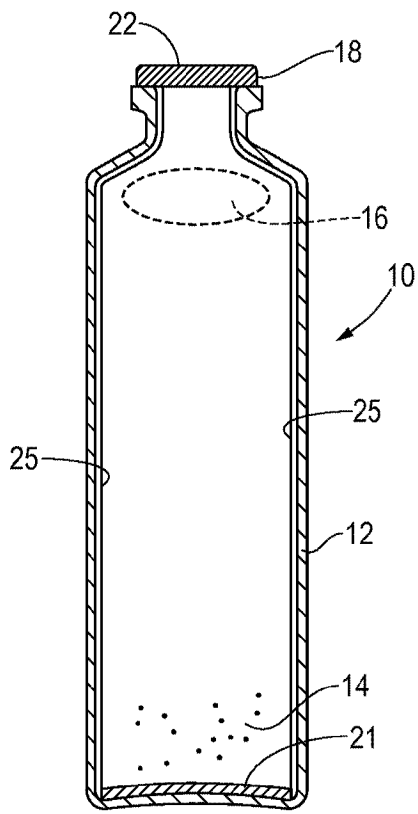


图 6

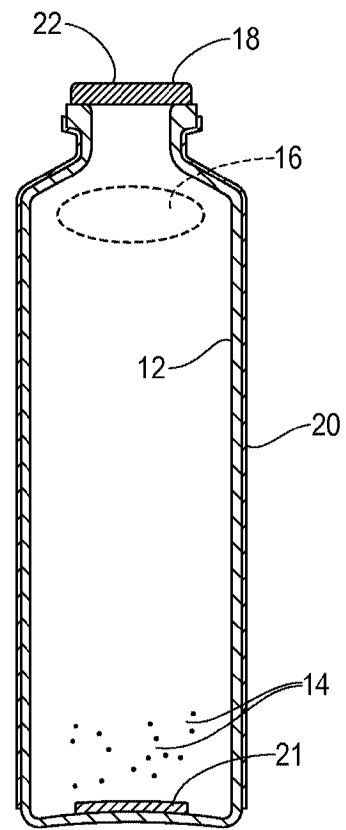


图 7

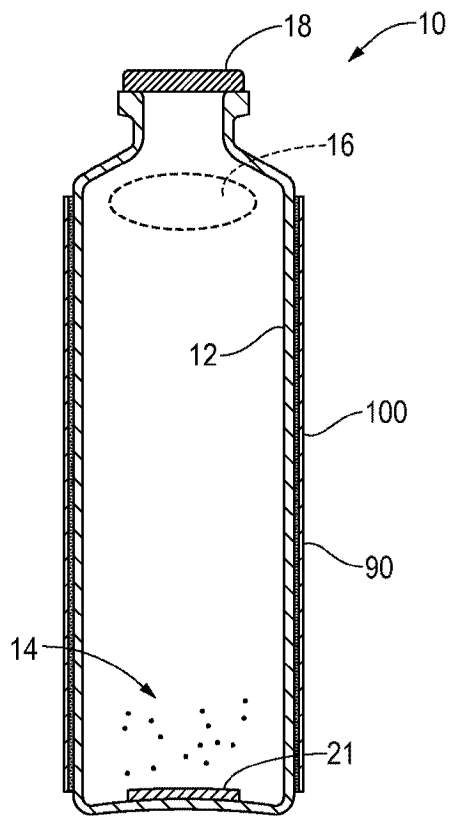


图 8

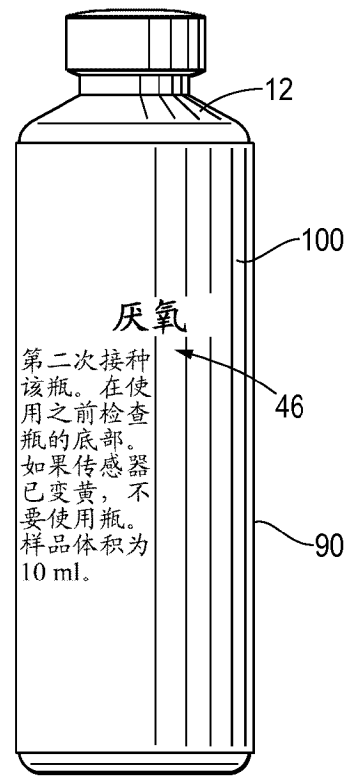


图 9