



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113331832 A

(43) 申请公布日 2021.09.03

(21) 申请号 202110639031.1

(22) 申请日 2015.03.12

(30) 优先权数据

61/952,125 2014.03.12 US

61/952,130 2014.03.12 US

62/051,906 2014.09.17 US

(62) 分案原申请数据

201580026120.1 2015.03.12

(71) 申请人 赛拉诺斯知识产权有限责任公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 E·霍姆斯 M·陈 P-J·寇

T·伯德 A·拉斯 P·麦克霍尔

J·罗伊

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公
司 31100

代理人 丁晓峰

(51) Int.Cl.

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/151 (2006.01)

A61B 5/154 (2006.01)

A61B 5/155 (2006.01)

A61B 10/00 (2006.01)

B01L 3/00 (2006.01)

G01N 1/10 (2006.01)

G01N 1/14 (2006.01)

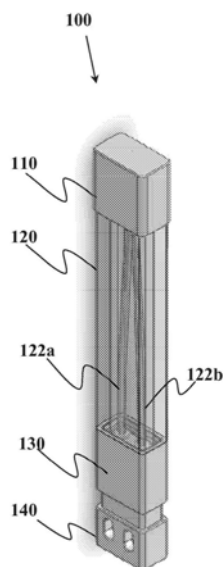
权利要求书3页 说明书71页 附图84页

(54) 发明名称

用于体液样品收集的装置和方法

(57) 摘要

本发明提供了体液样品收集系统、装置和方法。所述装置可包括第一部分,所述第一部分至少包括样品收集通道,所述样品收集通道被配置用于经由第一型动力向所述样品收集通道中吸入流体样品。所述样品收集装置可包括第二部分,所述第二部分包括用于接收被收集于所述样品收集通道中的所述体液样品的样品容器,所述样品容器可以可操作地接合以与所述收集通道流体连通,于是当建立了流体连通时,所述容器提供不同于所述第一动力的第二动力以将所述体液样品的大部分从所述通道移动至所述容器中。



1. 一种用于收集体液样品的装置,所述装置包括:
第一部分,其包括多个毛细管样品收集通道;
第二部分,其包括用于接收被收集于所述样品收集通道中的所述体液样品的多个样品容器,其中所述样品容器具有透气且穿透可重新密封的外壳,其中透气闭合件允许样品从毛细管通道转移至所述容器而无需使用单独的动力。
2. 一种用于收集体液样品的装置,所述装置包括:
第一部分,其包括多个毛细管样品收集通道;
第二部分,其包括用于接收被收集于所述样品收集通道中的所述体液样品的多个样品容器,其中所述样品容器具有透气且穿透可重新密封的外壳,其中透气闭合件允许样品从毛细管通道转移至所述容器而无需使用单独的动力,其中流动促进器提供了从所述通道到所述容器中的有利通路。
3. 一种样品收集装置,包括:
(a) 收集通道,其包括第一开口和第二开口,并且被配置用于经由毛细作用从所述第一开口朝向所述第二开口吸入体液样品;以及
(b) 用于接收所述体液样品的样品容器,所述容器可与所述收集通道相接合,具有在其中具有真空的内部,并且具有被配置用于接收通道的帽;
其中所述第二开口由所述收集通道的一部分所限定,所述部分被配置用于穿透所述样品容器的所述帽,以及提供所述收集通道与所述样品容器之间的流体流路,并且
所述样品容器具有不大于所述收集通道的内部容积的十倍的内部容积。
4. 一种样品收集装置,包括:
(a) 收集通道,其包括第一开口和第二开口,并且被配置用于经由毛细作用从所述第一开口朝向所述第二开口吸入体液样品;
(b) 用于接收所述体液样品的样品容器,所述容器可与所述收集通道相接合,具有在其中具有真空的内部,并且具有被配置用于接收通道的帽;以及
(c) 适配器通道,其被配置用于提供所述收集通道与所述样品容器之间的流体流路,其具有第一开口和第二开口,所述第一开口被配置用于接触所述收集通道的所述第二开口,所述第二开口被配置用于穿透所述样品容器的所述帽。
5. 根据前述权利要求中任一项所述的装置,其中所述主体包括两个收集通道。
6. 根据前述权利要求中任一项所述的装置,其中一个或多个收集通道的内部涂覆有抗凝剂。
7. 根据权利要求6所述的装置,其中所述主体包括第一收集通道和第二收集通道,并且所述第一收集通道的内部涂覆有与所述第二收集通道的内部不同的抗凝剂。
8. 根据权利要求7所述的装置,其中所述第一抗凝剂是乙二胺四乙酸(EDTA),而所述第二抗凝剂不同于EDTA。
9. 根据权利要求7所述的装置,其中所述第一抗凝剂是柠檬酸盐,而所述第二抗凝剂不同于柠檬酸盐。
10. 根据权利要求7所述的装置,其中所述第一抗凝剂是肝素,而所述第二抗凝剂不同于肝素。
11. 根据前述权利要求中任一项所述的装置,其中所述主体由光透射材料形成。

12. 根据前述权利要求中任一项所述的装置, 其中所述装置包括与收集通道数目相同的样品容器。

13. 根据权利要求5-12中任一项所述的装置, 其中所述装置包括与收集通道数目相同的适配器通道。

14. 根据前述权利要求中任一项所述的装置, 其中所述基座包含光学指示器, 所述光学指示器提供对于样品是否到达所述基座中的所述样品容器的视觉指示。

15. 根据权利要求14所述的装置, 其中所述基座是窗口, 其允许用户查看所述基座中的所述容器。

16. 根据权利要求5-15中任一项所述的装置, 其中所述支架包括弹簧, 并且弹簧施加力以使得当所述装置处于其自然状态时, 所述装置处于所述伸展状态。

17. 根据前述权利要求中任一项所述的装置, 其中所述收集通道或所述适配器通道的第二开口由套筒所封盖, 其中所述套筒不阻止体液经由毛细作用从所述第一开口朝向所述第二开口的移动。

18. 根据权利要求17的装置, 其中所述套筒包含排放孔。

19. 根据前述权利要求中任一项所述的装置, 其中每个收集通道可容纳不大于500uL的体积。

20. 根据前述权利要求中任一项所述的装置, 其中每个收集通道可容纳不大于200uL的体积。

21. 根据前述权利要求中任一项所述的装置, 其中每个收集通道可容纳不大于100uL的体积。

22. 根据前述权利要求中任一项所述的装置, 其中每个收集通道的横截面的内周长不大于16mm。

23. 根据前述权利要求中任一项所述的装置, 其中每个收集通道的横截面的内周长不大于8mm。

24. 根据前述权利要求中任一项所述的装置, 其中每个收集通道的横截面的内周长不大于4mm。

25. 根据前述权利要求中任一项所述的装置, 其中所述内周长是圆周。

26. 根据前述权利要求中任一项所述的装置, 其中所述装置包括第一收集通道和第二收集通道, 并且所述第一通道的开口相邻于所述第二通道的开口, 并且所述开口被配置用于同时从单滴血液采血。

27. 根据权利要求26所述的装置, 其中所述第一通道的所述开口与所述第二通道的所述开口具有小于或等于约5mm的中心至中心间距。

28. 根据前述权利要求中任一项所述的装置, 其中每个样品容器具有不大于其可接合的所述收集通道的内部容积的二十倍的内部容积。

29. 根据权利要求28所述的装置, 其中每个样品容器具有不大于其可接合的所述收集通道的内部容积的十倍的内部容积。

30. 根据权利要求29所述的装置, 其中每个样品容器具有不大于其可接合的所述收集通道的内部容积的五倍的内部容积。

31. 根据权利要求30所述的装置, 其中每个样品容器具有不大于其可接合的所述收集

通道的内部容积的两倍的内部容积。

32. 根据前述权利要求中任一项所述的装置, 其中所述收集通道与所述样品容器之间的流体连通的建立导致所述收集通道中的所述体液样品的至少90%向所述样品容器中的转移。

33. 根据权利要求32所述的装置, 其中所述收集通道与所述样品容器之间的流体连通的建立导致所述收集通道中的所述体液样品的至少95%向所述样品容器中的转移。

34. 根据权利要求33所述的装置, 其中所述收集通道与所述样品容器之间的流体连通的建立导致所述收集通道中的所述体液样品的至少98%向所述样品容器中的转移。

35. 根据前述权利要求中任一项所述的装置, 其中所述收集通道与所述样品容器之间的流体连通的建立导致所述体液样品向所述样品容器中的转移, 并且导致不超过10uL的体液样品保留在所述收集通道中。

36. 根据权利要求35所述的装置, 其中所述收集通道与所述样品容器之间的流体连通的建立导致所述体液样品向所述样品容器中的转移, 并且导致不超过5uL的体液样品保留在所述收集通道中。

37. 根据权利要求36所述的装置, 其中所述收集通道与所述样品容器的接合导致所述体液样品向所述样品容器中的转移, 并且导致不超过2uL的体液样品保留在所述收集通道中。

38. 一种方法, 包括:

使样品收集装置的一端接触体液样品, 以通过经由第一型动力向所述样品收集装置的至少两个收集通道中吸入所述样品, 来将所述样品分成至少两个部分;

在已经确认期望量的样品流体处于所述收集通道中的至少一个中之后, 在所述样品收集通道与所述样品容器之间建立流体连通, 于是所述容器提供不同于所述第一动力的第二动力, 以将体液样品的每一部分移动至其相应的容器中。

39. 一种方法, 包括:

通过使用样品收集装置来将最少量的样品计量到至少两个通道中, 所述样品收集装置具有样品收集通道中的至少两个, 所述至少两个样品收集通道被配置用于经由第一型动力同时将流体样品吸入到所述至少两个样品收集通道中的每一个中;

在已经确认期望量的样品流体处于所述收集通道中之后, 在所述样品收集通道与所述样品容器之间建立流体连通, 于是所述容器提供不同于用以收集样品的所述第一动力的第二动力, 以将体液样品从所述通道移动至所述容器中。

40. 一种收集体液样品的方法, 包括:

(a) 使体液样品与包括收集通道的装置相接触, 所述收集通道包括第一开口和第二开口, 并且被配置用于经由毛细作用从所述第一开口朝向所述第二开口吸入体液, 以使得所述体液样品从所述第一开口穿过所述第二开口填充所述收集通道;

(b) 在所述收集通道与样品容器的内部之间建立流体流路, 所述样品容器具有不大于所述收集通道的内部容积的十倍的内部容积, 并且在所述收集通道与所述样品容器的所述内部之间的流体流路的建立之前具有真空, 以使得所述收集通道与所述样品容器的所述内部之间的流体流路的建立在所述收集通道的所述第二开口处生成负压, 以及将流体样品从所述收集通道转移至所述样品容器的所述内部。

用于体液样品收集的装置和方法

[0001] 本申请是国际申请日为2015年3月12日、国际申请号为 PCT/US2015/020307、进入中国国家阶段的申请号为201580026120.1、名称 为“用于体液样品收集的系统、装置和方法”的发明专利申请的分案申请。

背景技术

[0002] 用于实验室检测的血液样品通常是通过静脉穿刺的方式而获得的,静 脉穿刺通常涉及将皮下注射针插入到受试者的静脉中。由皮下注射针抽取 的血液可被直接吸入到注射器中,或者吸入到一个或多个密封小瓶中,以 供后续处理。当静脉穿刺可能难以进行或不切实际时,例如在新生儿身上, 可以使用诸如足跟刺破或其他替代部位穿刺等非静脉穿刺来抽取血液样品 以供检测。在收集到血液样品之后,通常将抽取到的样品包装并转移至处 理中心以供分析。

[0003] 遗憾的是,体液样品的常规样品收集和检测技术存在缺点。例如,除 了最基本的检测以外,目前可用的血液检测通常要求从受试者身上抽取相 当大体积的血液。由于血液的大体积,从受试者身上的替代采样部位抽取 血液(可以痛苦较少和/或侵入性较少)往往是不利的,这是因为其不产出 常规检测方法所需的血液体积。在一些情况下,与静脉穿刺相关联的患者 忧虑可能降低对检测方案的患者依从性。此外,传统收集技术在试图将单 一血液样品分离到不同的容器中以供不同的分析前处理时增添了不必要的 复杂度。

发明内容

[0004] 本公开内容中所描述的至少一些或全部实施方式克服了至少一些与现 有技术相关联的缺点。虽然通常在获得血液样品的背景下描述本文的实施 方式,但应当理解的是,本文的实施方式并不限于血液样品,并且还可以 适于采集一种或多种其他流体或者一种或多种身体样品以供分析。

[0005] 在本文所描述的一个实施方式中,提供了一种用于收集体液样品的装 置。本实施方式对于准确地收集通常关联于非静脉抽血的小体积的体液样 品可能是有用的。在一个非限制性示例中,所述样品体积约为1mL或更 少。可选地,所述样品体积约为900uL或更少。可选地,所述样品体积约 为800uL或更少。可选地,所述样品体积约为700uL或更少。可选 地,所述样品体积约为600uL或更少。可选地,所述样品体积约为500uL或 更少。可选地,所述样品体积约为400uL或更少。可选地,所述样品体积 约为300uL或更少。可选地,所述样品 体积约为200uL或更少。可选地,所述样品体积约为100uL或更少。可选地,所述样品体 积约为90uL或更 少。可选地,所述样品体积约为80uL或更少。可选地,所述样品体积约 为70uL或更少。可选地,所述样品体积约为60uL或更少。可选地,所 述样品体积约为50uL或更少。

[0006] 在一个非限制性示例中,该装置可以用于将所述体液样品直接分成两 个或更多个不同部分,继而将所述部分存放至其相应的容器中。在一个非 限制性示例中,所述装置包括第一部分,所述第一部分具有至少两个样品 收集通道,所述样品收集通道被配置用于经由第一型动力将流体样品吸入 到所述样品收集通道中,其中所述样品收集通道中之一

具有设计用于与所述流体样品相混合的内部涂层,而所述样品收集通道中的另一个具有化学上不同于所述内部涂层的另一内部涂层。所述样品收集装置包括第二部分,所述第二部分包括用于接收被收集于所述样品收集通道中的所述体液样品的多个样品容器,所述样品容器可以可操作地接合以与所述收集通道流体连通,于是当建立了流体连通时,所述容器提供不同于所述第一动力的第二动力以将所述体液样品的大部分从所述通道移动至所述容器中。可以布置所述容器从而不会发生所述流体样品在所述容器之间的混合。由于该装置可与非静脉抽血一起使用,因此其可花费较长的一段时间来获得期望体积的样品,并且诸如抗凝剂等可涂覆通道的材料的早期引入可以防止在收集期间通道的过早堵塞。

[0007] 在本文所描述的另一实施方式中,提供了一种用于收集体液样品的装置。所述装置包括第一部分,所述第一部分包括多个样品收集通道,其中所述通道中的至少两个被配置用于经由第一型动力同时将流体样品吸入到所述至少两个样品收集通道中的每一个中。所述装置还可包括第二部分,所述第二部分包括用于接收被收集于所述样品收集通道中的所述体液样品的多个样品容器,其中所述样品容器具有第一情况和第二情况,在所述第一情况中所述样品容器不与所述样品收集通道流体连通,而在所述第二情况中所述样品容器可以可操作地接合以与所述收集通道流体连通,于是当建立了流体连通时,所述容器提供不同于所述第一动力的第二动力以将体液样品从所述通道移动至所述容器中。

[0008] 在本文所描述的进一步实施方式中,提供了一种方法,包括通过使用样品收集装置来将最少量的样品计量到至少两个通道中,所述样品收集装置具有所述样品收集通道中的至少两个,所述样品收集通道被配置用于经由第一型动力同时将流体样品吸入到所述至少两个样品收集通道中的每一个中。在已经确认期望量的样品流体处于所述收集通道中之后,在所述样品收集通道与所述样品容器之间建立流体连通,于是所述容器提供不同于用以收集样品的所述第一动力的第二动力,以将体液样品从所述通道移动到所述容器中。在一些备选实施方式中,不排除仅使用单一通道来收集所述体液的装置或者具有多个通道但不同时收集体液的装置。可选地,在不使用芯吸材料的情况下执行样品流体的收集。

[0009] 在一个实施方式中,在样品收集与所述样品向样品预处理装置中的引入之间存在离散量的时间。在一个非限制性示例中,该过程是非连续过程。所述样品收集发生于一个处理站并且继而所述样品被带至第二站。该第二站可以在样品建筑中。可选地,所述第二站可以位于另一地点,其中所述样品需要靠步行、驾车、空运、输送、放置于运输装置中或放置于运输容器中以达到所述第二地点。以这种方式,在处理中存在离散的间歇,以允许与样品运输相关联的时间。

[0010] 在本文的另一实施方式中,还可以在所述样品容器中包含一个或多个分离凝胶,以使得所述凝胶将会使全血的无细胞部分与样品的细胞部分或者其他固体或半固体部分相分离。这样的凝胶或其他类似的分离材料可以在向所述样品容器中引入样品之前、期间或之后被包含在所述样品容器中。所述分离材料可具有介于细胞与溶液组分的密度之间的密度,以便使所述材料通过在分离(诸如通过离心分离)期间流向介于溶液样品层与非溶液样品层之间的位置,而分离所述样品组分。在离心分离之后,所述分离材料停止流动并保留成为所述层之间的软屏障。在一些实施方式中,可进一步处理所述分离材料以使其

硬化成更坚硬的屏障。在一个非限制性示例中，所述分离材料可以是UV可固化材料，诸如但不限于二丙烯酸酯低聚物中基于山梨醇的胶凝剂的触变凝胶。所述样品容器可使整个容器或者可选地使具有UV可固化材料的部分暴露于UV光达诸如但不限于10至30秒的一段时间以硬化所述材料。这样的硬化可涉及UV可固化材料中材料的交联。可选地，所述UV可固化材料可与传统分离凝胶材料联合使用，以使仅一侧（溶液侧或固体侧）与所述UV固化材料相接触。可选地，所述UV固化材料可与第三材料一起使用，以使得所述UV固化材料位于两种分离材料之间，并且不与所述样品的溶液和非溶液部分直接接触。

[0011] 在一个非限制性示例中，提供了一种用于收集来自受试者身上的非静脉伤口的样品的装置。

[0012] 在一个非限制性示例中，提供了一种使用用于收集来自受试者的样品的装置并且将至少一个整分试样输出至第一样品容器中的方法。

[0013] 在一个非限制性示例中，提供了一种使用用于收集来自受试者的样品的装置并且将至少一个整分试样输出至第一样品容器中而将至少第二整分试样输出至第二样品容器中的方法。

[0014] 在一个非限制性示例中，提供了一种使用用于收集来自受试者的样品的装置并且将至少一个整分试样输出至第一样品容器中而将至少第二整分试样输出至第二样品容器中的方法，其中从与受试者相接触的单一点获得所述样品。

[0015] 在一个非限制性示例中，提供了一种使用用于收集来自受试者的样品的装置并且将至少一个整分试样输出至第一样品容器中而将至少第二整分试样输出至第二样品容器中的方法，其中从单一收集事件获得所述样品。

[0016] 在本文所描述的一个实施方式中，提供了一种用于收集体液样品的装置。本实施方式对于准确地收集通常关联于非静脉抽血的小体积的体液样品可能是有用的。在一个非限制性示例中，所述样品体积约为1mL或更少。可选地，所述样品体积约为900uL或更少。可选地，所述样品体积约为800uL或更少。可选地，所述样品体积约为700uL或更少。可选地，所述样品体积约为600uL或更少。可选地，所述样品体积约为500uL或更少。可选地，所述样品体积约为400uL或更少。可选地，所述样品体积约为300uL或更少。可选地，所述样品体积约为200uL或更少。可选地，所述样品体积约为100uL或更少。可选地，所述样品体积约为90uL或更少。可选地，所述样品体积约为80uL或更少。可选地，所述样品体积约为70uL或更少。可选地，所述样品体积约为60uL或更少。可选地，所述样品体积约为50uL或更少。

[0017] 在一个非限制性示例中，该装置可以用于将所述体液样品直接分成两个或更多个不同部分，继而将所述部分存放至其相应的容器中。在一个非限制性示例中，所述装置包括第一部分，所述第一部分具有至少两个样品收集通道，所述样品收集通道被配置用于经由第一型动力将流体样品吸入到所述样品收集通道中，其中所述样品收集通道中之一具有设计用于与所述流体样品相混合的内部涂层，而所述样品收集通道中的另一个具有化学上不同于所述内部涂层的另一内部涂层。所述样品收集装置包括第二部分，所述第二部分包括用于接收被收集于所述样品收集通道中的所述体液样品的多个样品容器，所述样品容器可以可操作地接合以与所述收集通道流体连通，于是当建立了流体连通时，所述容器提供不同于所述第一动力的第二动力以将所述体液样品的大部分从所述通道移动至所述容器中。可以布置所述容器从而不会发生所述流体样品在所述容器之间的混合。由

于该装置可与非静脉抽血一起使用,因此其可花费较长的一段时间来获得期望体积的样品,并且诸如抗凝剂等可涂覆通道的材料的早期引入可以防止在收集期间通道的过早堵塞。

[0018] 在本文所描述的另一实施方式中,提供了一种用于收集体液样品的装置。所述装置包括第一部分,所述第一部分包括多个样品收集通道,其中所述通道中的至少两个被配置用于经由第一型动力同时将流体样品吸入到所述至少两个样品收集通道中的每一个中。所述装置还可包括第二部分,所述第二部分包括用于接收被收集于所述样品收集通道中的所述体液样品的多个样品容器,其中所述样品容器具有第一情况和第二情况,在所述第一情况中所述样品容器不与所述样品收集通道流体连通,而在所述第二情况中所述样品容器可以可操作地接合以与所述收集通道流体连通,于是当建立了流体连通时,所述容器提供不同于所述第一动力的第二动力以将体液样品从所述通道移动至所述容器中。

[0019] 在本文所描述的进一步实施方式中,提供了一种方法,包括通过使用样品收集装置来将最少量的样品计量到至少两个通道中,所述样品收集装置具有所述样品收集通道中的至少两个,所述样品收集通道被配置用于经由第一型动力同时将流体样品吸入到所述至少两个样品收集通道中的每一个中。在已经确认期望量的样品流体处于所述收集通道中之后,在所述样品收集通道与所述样品容器之间建立流体连通,于是所述容器提供不同于用以收集样品的所述第一动力的第二动力,以将体液样品从所述通道移动到所述容器中。在一些备选实施方式中,不排除仅使用单一通道来收集所述体液的装置或者具有多个通道但不同时收集体液的装置。可选地,在不使用芯吸材料的情况下执行样品流体的收集。

[0020] 在一个实施方式中,在样品收集与所述样品向样品预处理装置中的引入之间存在离散量的时间。在一个非限制性示例中,该过程是非连续过程。所述样品收集发生于一个处理站并且继而所述样品被带至第二站。该第二站可以在样品建筑中。可选地,所述第二站可以位于另一地点,其中所述样品需要靠步行、驾车、空运、输送、放置于运输装置中或放置于运输容器中以达到所述第二地点。以这种方式,在处理中存在离散的间歇,以允许与样品运输相关联的时间。

[0021] 在本文的另一实施方式中,还可以在所述样品容器中包含一个或多个分离凝胶,以使得所述凝胶将会使全血的无细胞部分与样品的细胞部分或者其他固体或半固体部分相分离。这样的凝胶或其他类似的分离材料可以在向所述样品容器中引入样品之前、期间或之后被包含在所述样品容器中。所述分离材料可具有介于细胞与溶液组分的密度之间的密度,以便使所述材料通过在分离(诸如通过离心分离)期间流向介于溶液样品层与非溶液样品层之间的位置,而分离所述样品组分。在离心分离之后,所述分离材料停止流动并保留成为所述层之间的软屏障。在一些实施方式中,可进一步处理所述分离材料以使其硬化成更坚硬的屏障。在一个非限制性示例中,所述分离材料可以是UV可固化材料,诸如但不限于二丙烯酸酯低聚物中基于山梨醇的胶凝剂的触变凝胶。所述样品容器可使整个容器或者可选地使具有UV可固化材料的部分暴露于UV光达诸如但不限于10至30秒的一段时间以硬化所述材料。这样的硬化可涉及UV可固化材料中材料的交联。可选地,所述UV可固化材料可与传统分离凝胶材料联合使用,以使得仅一侧(溶液侧或固体侧)与所述UV固化材料相接触。可选地,所述UV固化材料可与第三材料一起使用,以使得所述UV固化材

料位于两种分离材料之间,并且不与所述样品的溶液和非溶液部分直接接触。

[0022] 在一个实施方式中,提供了一种用于收集体液样品的装置,所述装置包括第一部分,其包括多个毛细管样品收集通道;第二部分,其包括用于接收被收集于所述样品收集通道中的所述体液样品的多个样品容器,其中所述样品容器具有透气且穿透可重新密封的外壳,其中透气闭合件允许样品从毛细管通道转移至所述容器而无需使用单独的动力。

[0023] 在一个实施方式中,提供了一种用于收集体液样品的装置,所述装置包括第一部分,其包括多个毛细管样品收集通道;第二部分,其包括用于接收被收集于所述样品收集通道中的所述体液样品的多个样品容器,其中所述样品容器具有透气且穿透可重新密封的外壳,其中透气闭合件允许样品从毛细管通道转移至所述容器而无需使用单独的动力,其中流动促进器提供了从所述通道到所述容器中的有利通路。

[0024] 提供本发明内容来以简化形式介绍挑选出的概念,所述概念在以下具体实施方式中进一步描述。本发明内容并不旨在确定请求保护的主题的关键词特征或主要特征,也不旨在用于限制请求保护的主题的范围。

[0025] 援引并入

[0026] 本说明书中所提及的所有出版物、专利和专利申请均通过引用而并入于此,程度犹如具体地和个别地指出要通过引用而并入每一个别出版物、专利或专利申请。然而,在本文明确公开的内容与通过引用并入于此的文档之间出现冲突的情况下,以本文明确公开的内容为准。

附图说明

[0027] 图1A-图1B示出了根据如本文所描述的一个实施方式的样品收集装置的透视图。

[0028] 图2A-图2C示出了根据如本文所描述的一个实施方式的、没有帽的样品收集装置的透视图。

[0029] 图3A-图3B示出了根据如本文所描述的一个实施方式的样品收集装置的侧视图和剖视图。

[0030] 图4A-图4B示出了根据如本文所描述的一个实施方式的样品收集装置的侧视图和剖视图。

[0031] 图5A-图5B示出了根据如本文所描述的另一实施方式的样品收集装置的透视图。

[0032] 图6A-图6B示出了根据如本文所描述的一个实施方式的样品收集装置的侧视图。

[0033] 图7A-图8B示出了根据如本文所描述的一个实施方式的样品收集装置的侧视图和剖视图。

[0034] 图9A-图9C示出了根据如本文所描述的一个实施方式的、处于各个使用阶段的样品收集装置的侧剖视图。

[0035] 图10A-图10B示出了根据如本文所描述的一个实施方式的样品收集装置的透视图。

[0036] 图11A-图11AB示出了根据如本文所描述的実施方式的样品收集装置各个示例的视图。

[0037] 图12示出了与如本文所描述的一个实施方式相关联的、套筒的尖端部分和相关联的力的平衡的示意图。

[0038] 图13A-图13D示出了根据如本文所描述的实施方式的、具有面向上方收集位置的各个收集装置的视图。

[0039] 图14-图15示出了根据如本文所描述的一个实施方式的、具有单一收集位置的收集装置的各个视图。

[0040] 图16-图17示出了根据如本文所描述的一个实施方式的、使用具有标识物的容器的样品收集装置的透视图和端视图。

[0041] 图18A-图18G示出了根据如本文所描述的实施方式的样品容器的各个视图。

[0042] 图19A-图19C示出了样品收集装置的前端的各个实施方式的视图。

[0043] 图20-图21示出了具有集成式组织穿透构件的样品收集装置的各个实施方式。

[0044] 图22示出了根据本文所描述的实施方式的、用于与血管穿透器和样品收集器一起使用的收集装置的透视图。

[0045] 图23-图28示出了根据本文所描述的实施方式的、用于与各种样品收集器一起使用的收集装置的各个视图。

[0046] 图29A-图29C示出了如本文所描述各个实施方式的示意图。

[0047] 图30-图31示出了根据本文所描述的实施方式的方法的示意图。

[0048] 图32示出了本文所描述的系统的一个实施方式的示意图。

[0049] 图33至图43示出了如本文所描述的其他实施方式的各个视图。

[0050] 图44A和图44B示出了如本文所描述的装置的另一实施方式的侧视图和剖视图。

[0051] 图45A和图45B示出了如本文所描述的装置的另一实施方式的侧视图和剖视图。

[0052] 图46A和图46B示出了如本文所描述的装置的另一实施方式的侧视图和剖视图。

[0053] 图47示出了如本文所描述的装置的另一实施方式的侧视图。

[0054] 图48A至图49示出了如本文所描述的装置的另一实施方式的各个视图。

[0055] 图50和图51示出了如本文所描述的装置的另一实施方式的各个视图。

[0056] 图52至图55示出了如本文所描述的样品收集容器的另一实施方式的各个视图。

[0057] 图56A至图56C示出了如本文所描述的装置的另一实施方式的各个视图。

[0058] 图57A至图57C示出了如本文所描述的装置的一部分的实施方式的各个视图。

[0059] 图58A至图58C示出了如本文所描述的装置的另一实施方式的各个视图。

[0060] 图59A至图59D示出了如本文所描述的用于填充容器的方法的一个实施方式的各个视图。

[0061] 图60示出了如本文所描述的装置的一部分的实施方式的各个视图。

[0062] 图61A至图61C示出了如本文所描述的样品收集容器的各个实施方式。

[0063] 图62A至图62D示出了如本文所描述的样品收集容器的各个实施方式。

[0064] 图63至图64示出了如本文所描述的装置的一部分和该装置的一个实施方式的各个视图。

[0065] 图65至图66示出了如本文所描述的装置的一部分的各个实施方式。

具体实施方式

[0066] 应当理解,前文的概括描述和以下的详细描述都仅仅是示例性的和解释性的,并且不对所要求保护的本发明构成限制。可以注意到,如本说明书和所附权利要求书中所使

用,单数形式“一个”、“一种”和“该”等 包括复数指代对象,除非上下文另有明确规定。因此,举例而言,提到“一种材料”可包括多种材料的混合物,提到“一种化合物”可包括多种化合物等。本文引用的参考文献通过特此引用而全文并入于此,除非它们达到 与本说明书中明确阐述的教导相冲突的程度。

[0067] 本文档包含受到版权保护的材料。版权所有者(本文的申请人)不反对对专利文档和公开内容的摹本复制,因为它们出现于美国专利商标局专利文件或记录中,但除此之外保留任何所有的版权。以下声明应当适用:版权2013-2014赛拉诺斯股份有限公司。

[0068] 在本说明书中以及在随后的权利要求书中,将会提到若干术语,这些 术语应被定义为具有以下含义:

[0069] “可选的”或“可选地”意指随后描述的事件可能发生或者可能不发生,从而该描述包括发生该事件的情况和不发生该事件的情况。例如,如果装置可选地包含针对样品收集孔的特征,这意味着该样品收集孔可能存在或者可能不存在,并且因此,该描述同时包括其中装置具备该样品收集孔的结构和其中不存在该样品收集孔的结构。

[0070] 参考图1A-图1B,现将描述样品收集装置100的一个实施方式。在该 非限制性示例中,样品收集装置100可包括收集装置主体120、支架130 和基座140。在一些情况下,可选地可以提供帽110。在一个实施方式中,所述帽可以用于保护开口,保持其清洁,以及用于在收集之后遮盖带血的 尖端。可选地或备选地,所述帽还可用于在样品流体向样品容器中的转移 期间,通过控制提供至毛细管的排放量来限制流速。一些实施方式可包括 帽中的排放孔通路(永久敞开或者可以可操作地关闭),而其他实施方式 则不包括该排放孔通路。可选地,收集装置主体120可以包括在其中具有 一个或多个收集通路(诸如但不限于收集通道122a、122b)的装置100的 第一部分,该第一部分可以能够接收样品B。图1A示出了样品B仅部分地 填充了通道122a、122b,应当理解的是,尽管在一些备选实施方式中不排除部分填充,但在大多数实施方式中,当填充过程完成时,所述通道将会 由样品B完全填充。在本实施方式中,基座140可具有一个或多个填充指 示器142a、142b,诸如但不限于光学指示器,所述指示器可以提供对样品 是否已经到达收容于基座中的一个或多个容器的指示。应当理解,尽管该 指示可以通过视觉指示的方式,但亦可使用其他指示方法诸如音频、振动或其他指示方法,来替代所述指示方法或与之组合。所述指示器可以位于所述容器中的至少一个上。对于本文所描述的实施方式可能存在变化和 替代,并且不应当将任何单个实施方式解释为包含整个发明。

[0071] 虽然为了易于说明而没有示出,但支架130也可包括一个或多个这样的 填充指示器:该填充指示器示出在通道122a和122b中是否已经达到期望的填充水平。这可以替代或附加于填充指示器142a、142b。当然,所述 一个或多个通路填充指示器可以定位在不同的部件上,并且不限于在支架 130上。应当理解,尽管通道122a和122b中的一个或多个通道中的这样的 填充水平指示可以通过视觉指示的方式,但亦可使用其他指示方法诸如 音频、振动或其他指示方法,来替代所述指示方法或与之组合。所述指示 器可以位于所述收集通路中的至少一个上。可选地,指示器位于所有的收 集通路上。

[0072] 在本实施方式中,支架130可用于联结主体120和基座140以形成集 成式装置。应当理解,尽管装置主体120、支架130和基座140被阐述为分 离的部件,但这些部件中的一个或多个可以一体形成以便简化制造,并且 本文不排除这样的集成。

[0073] 在本文的一些实施方式中,可选地可以提供帽110。在一个非限制性示例中,所述帽可以配合在收集装置主体120的一部分上。帽110可以是可从收集装置主体120拆卸的。在一些情况下,帽110可以是可从收集装置主体120完全分离的,或者可以保留一部分连接至收集装置主体,诸如但不限于铰接或以其他方式连结至收集装置。帽110可以覆盖在其中包含一个或多个通道的暴露端的收集装置主体120的一部分。当帽就位时,帽110可以防止诸如空气、流体或微粒等材料进入装置主体内的通道。可选地,帽110可以使用本领域中任何已知或今后研发的技术而附接至收集主体120。例如,所述帽可以卡扣配合、旋接于、摩擦配合、夹合于、具有磁性部分、系至、利用弹性部分以及/或者可以可移除地连接至收集装置主体。帽可与收集装置主体形成不漏流体的密封。帽可由不透明、透明或半透明材料形成。

[0074] 在一个实施方式中,样品收集装置的收集装置主体120可包含诸如但不限于通道122a、122b等一个或多个收集通路的至少一部分于其中。应当理解,不排除不是通道的收集通路。收集装置主体可以连接至可包含一个或多个通道的一部分于其中的支架130。收集装置主体可永久固定至支架,或者可以是相对于该支架可移除的。在一些情况下,收集装置主体和支架可由单一整体件形成。或者,收集装置主体和支架可由分离件形成。在装置的操作期间,收集装置和支架不相对于彼此移动。

[0075] 可选地,收集装置主体120可全部或部分地由光透射材料形成。例如,收集装置主体可由透明或半透明材料形成。可选地,只有主体的选定部分为透明或半透明的,以使一个或多个流体收集通道可视化。可选地,主体包括不透明材料,但可在主体中形成开口和/或窗口来示出其中的填充水平。收集装置主体可以使得用户能够观察该装置主体内和/或穿过该装置主体的通道122a、122b。所述通道可由透明或半透明材料形成,其可允许用户查看样品B是否已经穿过该通道。所述通道可具有基本上相同的长度。在一些情况下,支架130可由不透明材料、透明材料或半透明材料形成。支架可以具有或者可以不具有与收集装置主体相同的光学特性。支架可以由与收集装置主体不同的材料形成,或者由与收集装置主体相同的材料形成。

[0076] 收集装置主体120可具有任何形状或大小。在一些示例中,收集装置主体可具有圆形、椭圆形、三角形、四边形(例如,正方形、矩形、梯形)、五边形、六边形、八边形或任何其他横截面形状。沿着收集装置主体的长度,所述横截面形状可以保持相同或者可以变化。在一些情况下,收集装置主体可具有小于或等于约 10cm^2 、 7cm^2 、 5cm^2 、 4cm^2 、 3cm^2 、 2.5cm^2 、 2cm^2 、 1.5cm^2 、 1cm^2 、 0.8cm^2 、 0.5cm^2 、 0.3cm^2 或 0.1cm^2 的横截面积。沿着收集装置主体120的长度,横截面积可以变化或者可以保持相同。收集装置主体可具有小于或等于约20cm、15cm、12cm、10cm、9cm、8cm、7cm、6cm、5cm、4cm、3cm、2cm、1cm、0.5cm或0.1cm的长度。收集装置主体120可具有比帽、支架或基座更大或更小的长度,或者与帽、支架或基座相等的长度。对于本文所描述的实施方式可存在变化和替代,并且不应当将任何单个实施方式解释为包含整个发明。

[0077] 在一个实施方式中,诸如但不限于通道122a、122b等收集通路也可具有选定的横截面形状。通道的一些实施方式沿着该通道的全长可具有相同的横截面形状。可选地,沿着所述长度,横截面形状可以保持相同或者可以变化。例如,一些实施方式可在沿着通道的长度的一个位置处具有一种形状,而在一个或多个不同位置处具有不同的形状。一些实

施方式可具有 拥有一个横截面形状的一个通道以及不同横截面形状的至少一个其他通道。举非限制性示例而言,一些实施方式可以具有圆形、椭圆形、三角形、四边形(例如,正方形、矩形、梯形)、五边形、六边形、八边形或任何其他横截面形状。对于主体、支架和基座,横截面形状可以相同或者可以变化。一些实施方式可以选择形状以使得对于特定的通道宽度和/或高度,可容纳于通道中的液体体积最大化。一些实施方式可使通道122a、122b中之一具有一种横截面形状,而使另一通道具有不同的横截面形状。在一个实施方式中,通道的横截面形状可帮助使其中的容积最大化,但是可选地,其还可以优化对血液的毛细拉力。这将会允许最大化的填充速率。应当理解,在一些实施方式中,通道的横截面形状可直接影响毛细力。举非限制性示例而言,可以将一定体积的样品包含在浅而宽的通道或圆形通道中,两者都含有相同的容积,但对于填充速度、滞留空气的较低可能性或者与通道性能相关的因素而言,一种通道可能比另一种通道更理想。

[0078] 虽然通道可具有任何形状或大小,但一些实施方式被配置成使得通道在与样品流体相接触时表现出毛细作用。在一些情况下,通道可具有小于或等于约 10mm^2 、 7mm^2 、 5mm^2 、 4mm^2 、 3mm^2 、 2.5mm^2 、 2mm^2 、 1.5mm^2 、 1mm^2 、 0.8mm^2 、 0.5mm^2 、 0.3mm^2 或 0.1mm^2 的横截面积。沿着长度,横截面大小可以保持相同或者可以变化。一些实施方式可以为沿着某一长度的较大的力以及继而在另一长度上的较小的力而定制。沿着长度,横截面形状可以保持相同或者可以变化。一些通道在配置上是笔直的。一些实施方式可单独地或者与笔直的部分相组合地具有弯曲的或其他形状的路径形状。一些实施方式在装置主体120内可具有不同的定向。例如,当装置保持基本上水平时,一个或多个通道在其从装置上的初始收集点带走流体时,可以向下倾斜、向上倾斜或者不倾斜。

[0079] 通道122a、122b可由装置主体120和/或支架130来支撑。在一些情况下,通道的全长可被包含在装置主体和支架的组合之内。在一些情况下,通道的一部分可位于装置主体之内,并且通道的一部分可位于支架之内。通道的位置可由装置主体和/或支架所固定。在一些实施方式中,通道可被限定为空心针内的内腔。在一些实施方式中,只在三侧上限定通道,至少一侧是敞开的。可选地,与主体分离的覆盖层可以限定否则将会是敞开的另一侧。一些实施方式可以用不同材料限定通道的不同侧。这些材料可以全部由主体所提供,或者它们可以由收集装置的不同零件所提供。一些实施方式可具有全都位于同一平面中的通道。可选地,一些实施方式可具有将通道的至少一部分带至不同平面和/或定向的形状。可选地,一些通道可完全处于不同平面和/或定向中。

[0080] 在一些情况下,可以提供多个通道。在一些实施方式中,一个通道分成两个或更多个通道。可选地,一些通道分成甚至更大数目的通道。一些通道可包括控制机构,诸如但不限于用于引导一个或多个通道中的流动的阀。通道的至少一部分可基本上彼此平行。或者,通道的任何部分都不需要彼此平行。在一些情况下,通道的至少一部分不彼此平行。可选地,通道可稍微弯曲。可选地,通道可以在一个位置处具有一个横截面积,而在沿着该通道的不同位置处具有更小的横截面积。可选地,通道可以在一个位置处具有一个横截面积,而在沿着该通道的不同位置处具有更大的横截面积。对于Y形设计的一些实施方式,可能期望通道将会具有适当放置以针对每个小瓶而限定样品的排放孔,从而不会存在从其他通道拉出的样品或交叉污染。举非限制性示例而言,图11I中示出了具有排放孔的一个实施方式。

[0081] 基座140可以提供于样品收集装置内。该基座可连接至支架130。在一些情况下，基座的一部分可以是可插入于支架内的，并且/或者支架的一部分可以是可插入于基座内的。基座可以能够相对于支架移动。在一些情况下，样品收集装置可具有沿着该样品收集装置的长度延伸的纵轴。基座和/或支架可相对于彼此在所述纵轴的方向上移动。基座和/或支架可以能够相对于彼此移动有限距离。或者，基座可相对于支架固定。基座可以提供在与包括帽110的样品收集装置的一端相对的、样品收集装置的一端处。可选地，一些实施方式可以包括集成式基座/容器部件，从而不再存在组装至基座零件中的分离的容器。对于本文所描述的实施方式可存在变化和替代，并且不应当将任何单个实施方式解释为包含整个发明。

[0082] 基座140可在其中收容一个或多个容器。所述容器可与通道流体连通，并且/或者可被带至与通道流体连通。通道的一端可位于容器内，或者可被带至容器内。基座可具有一个或多个光学指示器142a、142b，所述光学指示器可以提供对样品是否已经到达被收容于基座中的一个或多个容器的视觉指示。在一些实施方式中，光学指示器可以是可使得用户能够查看到基座内的光学窗口。该光学窗口可由透明和/或半透明材料形成。或者，光学窗口可以是在其中没有任何材料的开口。光学窗口可以使得用户能够直接观察基座内的容器。基座内的容器可由透明和/或半透明材料形成，其可以使得用户能够查看样品是否已经到达基座的容器。例如，如果沿着通道将血液运输至容器，则容器可以视觉地指示血液在其中的存在。在其他实施方式中，光学指示器可以包括可指示容器已被填充的其他特征。例如，可以在基座或容器内提供一个或多个传感器，所述传感器可以确定是否已经在容器内提供了足够量的样品。所述一个或多个传感器可向基座上的光学指示器提供信号，该信号可指示是否已经向容器提供样品以及/或者已经向容器提供的样品量。例如，光学传感器可包括显示器，诸如但不限于LCD显示器、光显示器（例如，LED显示器）、等离子屏显示器，其可以提供对容器已经被充分填充的指示。在备选实施方式中，无需提供光学指示器，但可以提供替代的指示器，诸如但不限于可以用于指示容器已于何时得到填充的音频指示器或温控指示器。

[0083] 图2A-图2C提供了没有帽110的样品收集装置200的视图。样品收集装置200可包括主体220、支架230和基座240。主体可连接至支架。在本实施方式中，基座240可在与连接至主体的一端相对的一端处连接至支架。主体可支撑和/或包含一个、两个或更多个通道222a、222b的至少一部分。通道可以能够从装置的样品接收端226接收样品224a、224b。

[0084] 主体220可在其中具有空心部分225。或者，主体可由实心件形成。通道222a、222b可一体形成至主体中。例如，它们可以是穿过主体的实心部分的通路。所述通路可被钻通或者使用光刻技术而形成。或者，通道可以是可由主体支撑的分离的结构。例如，通道可以由可被主体支撑的一个或多个管所形成。在一些情况下，通道可在主体的某些实心部分处保持就位，并且可穿过主体的一个或多个空心部分。可选地，主体220可由联结在一起的两个零件形成，以限定其中的通道222a和222b。

[0085] 通道222a、222b可包括本文其他各处提到的一个或多个特征或特性。通道的至少一部分可基本上彼此平行。或者，通道可相对于彼此成角度。在一些实施方式中，通道可具有第一端，该第一端可位于样品收集装置的样品接收端226处。通道的第一端可以是能够接收样品的开放端。在一些实施方式中，可以在样品接收装置的样品接收端处提供每个通

道的端。一个、两个或更多个通道可具有位于样品收集装置的样品接收端处的第一端。可以使用分离的通道以使一个通道与另一通道之间的血液交叉污染的风险最小化。可选地，通道可具有倒Y形配置，其中通道起始于公共通道并且分成两个或更多个分离的通道。在污染不成问题的情况下，这样的Y形配置可以是有用的。可选地，Y形配置的备选方法将会是直通道，并且使样品收集容器移动以便按顺序接合来自直通道的同一针。

[0086] 在一些情况下，可以提供多个通道。在样品接收端处的通道的端可彼此紧密靠近。在样品接收端处的通道的端可彼此相邻。在样品接收端处的通道的端可彼此接触，或者可以处于彼此边缘到边缘或者中心到中心约0.5 mm、1mm、2mm、3mm、4mm、5mm、6mm、7mm、8mm、9mm、10mm、12mm、15mm或20mm内。通道可从样品接收端彼此发散。例如，与样品接收端处通道的端相对的通道另一端可进一步彼此远离。它们可以彼此边缘到边缘或者中心到中心相隔大于或等于约3mm、4mm、5mm、6mm、7mm、8mm、9mm、10mm、12mm、15mm、20mm、25mm或30mm。

[0087] 在一些实施方式中，主体220可具有细长形状。主体在样品接收端226处或其附近可具有一个或多个锥形部分228。主体的各侧可聚集于样品接收端。锥形部分和/或样品接收端可以是弯曲的。或者，可以提供边缘。可以相对于装置的纵轴成任何角度地提供锥形部分的表面。例如，锥形部分可相对于纵轴成约5度、10度、15度、30度、45度、60度或75度。

[0088] 装置的样品接收端226可接触样品。样品可直接提供自受试者。样品接收端可接触受试者或者正在接触受试者或正在从受试者身上渗出的样品。例如，样品接收端可接触受试者手指上的一滴血液。所述血液可以进入通道。可以经由毛细作用、压差、重力或任何其他动力而通过通道运输所述血液。所述血液可从样品接收端穿过通道抵达样品递送端。样品递送端可与收容在装置的基座内的一个或多个容器流体连通或者可被带至与所述容器流体连通。样品可从通道传递至容器。可以经由压差、毛细作用、重力、摩擦力和/或任何其他动力而驱动样品进入容器中。可选地，样品还可以是用移液器、注射器等引入的血液。应当理解，虽然图2B示出了样品B仅仅部分地填充通道222a、222b，但在大多数实施方式中，当填充过程完成时通道将会由样品B完全填充。

[0089] 图3A-图3B示出了在将通道322a、322b带至与收容在装置的基座340内的一个或多个容器346a、346b流体连通之前的样品收集装置300的示例。样品收集装置可包括帽310、主体320、支架330和基座340。主体和/或支架可支撑和/或包含一个、两个或更多个通道的至少一部分。基座可支撑和/或包含一个、两个或更多个容器。

[0090] 在一个实施方式中，主体320和/或支架330可支撑样品收集装置中的一个或多个通道322a、322b。在一个示例中，提供两个通道，但是关于两通道实施方式的描述亦可适用于任何数目的通道，包括但不限于1个、3个、4个、5个、6个或更多个通道。每个通道可具有第一端323a、323b，所述第一端可提供于装置的样品接收端326处。各个通道的第一端可以是敞开的。通道可向周围空气敞开。当通道的第一端接触诸如血液等流体时，可将该流体吸入至通道中。可以经由毛细作用或本文其他各处所描述的任何其他技术而吸取血液。所述血液可沿着通道的长度行进至通道的相应第二端325a、325b。通道可彼此流体隔离。例如，流体可经由第一端323a进入第一通道322a，穿过通道的长度，并在第二端325a处离开该第一通道。类似地，流体可经由第一端323b进入第二通道322b，穿过通道的长度，并在第二端325b处离开该第二通道。该第一通道和第二通道可流体隔离，以使得来自第一通道

的流体不传递到第二通道中,并且反之亦然。在一些实施方式中,流体可传递至通道的第二端而不首先离开。

[0091] 通道322a、322b可具有发散配置。例如,比起通道的第二端325a、325b,通道的第一端323a、323b可以彼此更近。比起通道的第一端之间,可在通道的第二端之间提供更多空间。通道的第一端可以彼此接触或者可以彼此不接触。通道的第一端可以彼此相邻。

[0092] 基座340可连接至样品收集装置的支架330。基座340可以直接接触或者可以不直接接触支架。在装置的使用期间,基座可以是可相对于支架移动的。在一些实施方式中,基座可相对于支架在纵向上滑动。在一些情况下,基座可相对于支架在纵向上滑动而不旋转。在一些情况下,基座可与支架同轴地滑动而不旋转。在一些情况下,基座可以在相对于支架移动的同时旋转。基座的一部分可配合于支架的一部分内,或者反之亦然。例如,基座的一部分可以是可插入至支架的一部分中的,并且/或者支架的一部分可以是可插入至基座中的。可以在基座和/或框架中提供一个或多个限位特征,以提供基座与支架之间受控的移动程度。限位特征可包括搁板、凸起或凹槽。

[0093] 基座340可以能够支撑一个或多个容器346a、346b。基座可以具有可至少部分地包围所述一个或多个容器的外壳。在一些情况下,当基座与支架330相接合时,容器可被完全包围。基座可具有一个或多个凹陷、凸起、凹槽或塑形特征以接受容器。基座可形成为具有与容器的形状互补的形状。可以将容器保持在相对于基座的直立位置上。

[0094] 可以提供与通道的数目相同的数目的容器。例如,如果提供了N个通道,则可以提供N个容器,其中N是正整数(例如,1、2、3、4、5、6、7、8或更多)。每个通道可对应于相应的容器。在一个示例中,样品收集装置可具有第一通道和第二通道,以及相应的第一容器和第二容器。第一通道322a可与第一容器346a流体连通或者可被配置用于被带至与第一容器346a流体连通,并且第二通道322b可与第二容器346b流体连通或者可被配置用于被带至与第二容器346b流体连通。

[0095] 在一些实施方式中,每个容器可具有主体349a、349b和帽348a、348b。在一些情况下,容器主体可由透明或半透明材料形成。容器主体可允许被提供于容器主体内的样品在从容器之外观察时可见。容器主体可具有管状的形状。在一些情况下,容器主体可具有圆柱形部分。容器的底部可以是平坦的、锥形的、圆润的或其任意组合。容器可包括开放端和封闭端。开放端可以是容器的顶端,其可位于容器的更靠近一个或多个通道的一端。封闭端可以是容器的底端,其可位于容器的更远离一个或多个通道的一端。可以在本文其他各处更详细地描述容器的各个实施方式。

[0096] 基座340可具有一个或多个光学指示器,诸如光学窗口342a、342b。光学窗口可定位于容器346a、346b之上。在一些情况下,光学窗口可定位于容器主体之上。单一窗口可以提供对单一容器或对多个容器的观察。在一个示例中,可提供与容器相同数目的光学窗口。每个光学窗口可对应于相应的容器。光学窗口和容器都可由光透射材料形成,该材料可允许用户从样品收集装置的外部观察样品是否已经到达容器。

[0097] 在一些实施方式中,可以存在通道322a和322b的光学窗口,以使得用户可以观察何时已在通道中达到期望的填充水平。在主体320完全地透明或半透明的一些实施方式中,沿着通道可存在标记物或指示器标记以标注何时达到期望的填充水平。

[0098] 容器的大小可被设置用于容纳小流体样品。在一些实施方式中,容器可被配置用

于容纳不超过约5ml、4ml、3ml、2ml、1.5mL、1mL、900uL、800uL、700uL、600uL、500uL、400uL、300uL、250uL、200uL、150uL、100uL、80uL、50uL、30uL、25uL、20uL、10uL、7uL、5uL、3uL、2uL、1uL、750nL、500nL、250nL、200nL、150nL、100nL、50nL、10nL、5nL或1nL。容器可被配置用于容纳 不超过若干滴血液、一滴血液或不超过一滴血液的一部分。

[0099] 容器可包含帽348a、348b。插塞可被配置用于配合于容器的开放端之 上。帽可阻塞容器的开放端。帽可流体密封容器。帽可与容器主体形成不 漏流体的密封。例如，帽可以是不透气体和/或不透液体的。或者，帽可允 许某些气体和/或液体穿过。在一些情况下，帽可以是透气而不透液体的。帽对于样品可以是不可渗透的。例如，帽对于全血、血清或血浆可以是不 可渗透的。在一些情况下，帽的一部分可配合至容器主体的一部分中。帽 可与容器主体形成塞子。帽可以包括可笼罩于容器主体的一部分之上的凸 缘或搁板。凸缘或搁板可防止帽滑入容器主体中。在一些情况下，帽的一 部分可覆在容器主体的顶部和/或侧面之上。本文对容器的任何描述均可适 用于与样品收集装置相组合。可选地，一些实施方式可包括容器组装件中 的附加部件，诸如帽保持器。在一个实施方式中，帽保持器的用途是维持 帽与容器之间的紧密密封。在一个实施方式中，帽保持器接合附件、凸 缘、凹陷或位于容器外部上的其他附件位置，以将帽保持在适当位置。可 选地，一些实施方式可同时将帽和帽保持器的功能组合到一个组件中。

[0100] 可以提供一个或多个接合组装件。该接合组装件可包括通道保持器350 和/或施力组件，诸如弹簧352或橡皮带。在一个实施方式中，保持器350 可使适配器通道354保持固定至支架。如本文其他各处将会描述，适配器 通道354可与收集通道一体形成，或者可以是分立元件，其可以是独立件、收集通道的一部分或者容器的一部分。在一个实施方式中，保持器350可 防止适配器通道354相对于支架滑动。保持器350可以可选地提供可让诸 如弹簧等施力组件居于其上的支架。

[0101] 在一个示例中，接合组装件可各自包括弹簧352，该弹簧352可以施加 力以使得当弹簧处于其自然状态时，基座340处于伸展状态。当基座处于 其伸展状态时，可在容器346a、346b与接合组装件之间提供空间。在一些 情况下，当基座340处于其伸展状态时，通道的第二端可以接触或者可以 不接触容器的帽。通道325a、325b的第二端可处于它们与容器的内部不流 体连通的位置上。

[0102] 样品收集装置可具有任何数目的接合组装件。例如，可以提供与通道 的数目相同数目的接合组装件。每个通道可具有一个接合组装件。例如， 如果提供第一通道和第二通道，则可为该第一通道提供第一接合组装件， 并且可为该第二通道提供第二接合组装件。可以提供相同数目的接合组 装件和容器。

[0103] 在一个实施方式中，接合组装件可收容适配器通道354，诸如但不限于 具有成角度的、锥形的或尖锐的端327a和327b的细长构件。应当理解， 在一些实施方式中，所述端327a和327b是与通道322a和322b分开形成 并继而耦合至通道322a和322b的针的一部分。所述针可由与来自限定通 道322a和322b的主体相同或不同的材料形成。例如，一些实施方式可以 使用金属来形成针，而对于限定通道322a和322b的主体则使用聚合物或 塑料材料。可选地，一些实施方式可在与通道322a和322b一体形成的构 件上形成端327a和327b。在一些情况下，通道的第二端可被配置用于穿 透材料，诸如容器的帽348a、348b。在一些实施方式中，适配器通道354的 一部分可以是可插入于收集通道内的，或者收集通道的一部

分可以是可插入于适配器通道内的,或者这两者可被配置成平齐对准。可选地,一些实施方式可使适配器通道354与收集通道322a一体地形成。应当理解,图3B(和图4B)示出了样品B仅仅部分地填充通道122a、122b,但在大多数实施方式中,当填充过程完成时通道将会由样品B完全填充。对于本文所描述的实施方式可存在变化和替代,并且不应当将任何单个实施方式解释为包含整个发明。

[0104] 图4A-图4B示出了具有通道422a、422b的样品收集装置400的示例,所述通道422a、422b与装置内的容器446a、446b的内部流体连通。样品收集装置可包括帽410、主体420、支架430和基座440。主体和/或支架可以支撑和/或包含一个、两个或更多个通道的至少一部分。基座可以支撑和/或包含一个、两个或更多个容器。

[0105] 在一个实施方式中,主体420和/或支架430可以支撑样品收集装置中的一个或多个通道422a、422b。例如,可以提供第一通道和第二通道。每个通道可具有第一端423a、423b,该第一端423a、423b可提供于装置的样品接收端426处。各个通道的第一端可以是敞开的。通道可向周围空气敞开。当通道的第一端接触诸如血液等流体时,可以将该流体吸入至通道中。可以经由毛细作用或本文其他各处所描述的任何其他技术而吸入流体。所述流体可沿着通道的长度行进至通道的相应第二端425a、425b。在一些实施方式中,流体可经由毛细作用或本文所描述的其他技术而到达通道的第二端。在其他实施方式中,流体无需到达通道的第二端。通道可彼此流体隔离。

[0106] 在一些实施方式中,当通道不与容器446a、446b的内部流体连通时,流体可传递至通道的第二端而不离开。例如,流体可经由毛细作用而被吸入至通道中,这可致使流体流向或流近通道的末端而不致使流体离开通道。

[0107] 基座440可连接至样品收集装置的支架430。在装置的使用期间,基座可以是相对于支架可移动的。在一些实施方式中,基座可相对于支架在纵向上滑动。在一个示例中,基座可具有(i)伸展位置,在其中通道不与容器的内部流体连通,以及(ii)压缩位置,在其中通道与容器的内部流体连通。可以初始提供处于伸展状态下的样品收集装置,如图3中所示。在样品已经被收集并且流过通道的长度之后,用户可以推入基座以提供处于其压缩状态下的样品收集装置,如图4中所示。一旦基座已被推入,则基座可自然保持被推入,或者一旦移除推力,则可回弹至伸展状态。在一些情况下,基座可被拔出至伸展状态,或者可被完全拔出以提供对其中的容器的进入。

[0108] 基座440可以能够支撑一个或多个容器446a、446b。基座可以具有可至少部分地包围所述一个或多个容器的外壳。在一些情况下,当基座与支架430相接合时,容器可被完全包围。基座可具有一个或多个凹陷、凸起、凹槽或塑形特征以接受容器。基座可形成为具有与容器的形状互补的形状。可以将容器保持在相对于基座的直立位置上。

[0109] 可以提供与通道的数目相同数目的容器。每个通道可对应于相应的容器。在一个示例中,样品收集装置可具有第一通道和第二通道,以及相应的第一容器和第二容器。第一通道422a可与第一容器446a流体连通或者可被配置用于被带至与该第一容器流体连通,并且第二通道422b可与第二容器446b流体连通或者可被配置用于被带至与该第二容器流体连通。第一通道初始可不与第一容器流体连通,并且第二通道初始可不与第二容器流体连通。当相对于支架推入基座时,第一通道和第二通道可被带至分别与第一容器和第二容器的内部流体连通。第一通道和第二通道可同时被带至与第一容器和第二容器流

体连通。或者，它们无需被同时带至流体连通。流体连通的时序可取决于容器的高度和/或通道的长度。流体连通的时序可取决于通道的第二端与容器之间的相对距离。

[0110] 在一些实施方式中，每个容器可具有主体449a、449b和帽448a、448b。容器主体可具有管状的形状。在一些情况下，容器主体可具有圆柱形部分。容器的底部可以是平坦的、锥形的、圆润的或其任意组合。容器可包括开放端和封闭端。开放端可以是容器的顶端，其可位于容器的更靠近一个或多个通道的一端。封闭端可以是容器的底端，其可位于容器的更远离一个或多个通道的一端。

[0111] 基座440可具有一个或多个光学指示器，诸如光学窗口442a、442b。光学窗口可定位于容器446a、446b之上。在一些情况下，光学窗口可定位于容器主体之上。光学窗口和容器都可由光透射材料形成，该材料可允许用户从样品收集装置的外部观察样品是否已经到达容器。在一些实施方式中，容器可以包含位于容器本身上的标记物以指示填充水平要求。

[0112] 容器可包含帽448a、448b。帽可被配置用于配合于容器的开放端之上。帽可阻塞容器的开放端。帽可流体密封容器。帽可与容器主体形成不漏流体的密封。例如，帽对于全血、血清或血浆可以是不可渗透的。在一些情况下，帽的一部分可配合至容器主体的一部分中。帽可以包括可笼罩于容器主体的一部分之上的凸缘或搁板。在一些实施方式中，帽可具有空心或凹坑。空心或凹坑可帮助将通道的第二端引导至帽的中心。在一些情况下，当样品收集装置处于伸展状态时，通道425a、425b的第二端可位于容器的帽上方。通道的第二端可以接触或者可以不接触容器帽。在一些情况下，通道的第二端可放置在帽的空心或凹坑内。在一些情况下，通道的第二端可部分地穿透帽而不达到容器的内部。可选地，帽的一些实施方式可包括卷夹件以保持真空。

[0113] 通道的第二端可具有成角度的、锥形的或尖锐的端427a和427b。应当理解，在一些实施方式中，所述端427a和427b是与通道422a和422b分开形成并继而耦合至通道422a和422b的针的一部分。所述针可由与来自限定通道422a和422b的主体相同或不同的材料形成。例如，一些实施方式可以使用金属来形成针，而对于限定通道422a和422b的主体则使用聚合物或塑料材料。可选地，一些实施方式可在与通道422a和422b一体形成的构件上形成端427a和427b。在一些情况下，通道的第二端可被配置用于穿透材料，诸如容器的帽448a、448b。帽可以由在没有穿透构件时可防止样品穿过的材料所形成。帽可由单一实心件形成。或者，帽可以包括狭缝、开口、孔洞、薄部分或者可接受穿透构件的任何其他特征。当穿透构件不在狭缝或开口中时，或者当穿透构件被从狭缝或开口移除时，狭缝或其他开口可以能够将样品保留于其中。在一些情况下，帽可由自恢复材料形成，以便当移除穿透构件时，由穿透构件形成的开口关闭。通道的第二端可以是可穿过帽并进入容器内部之中的穿透构件。在一些实施方式中，应当清楚的是，穿透构件可以是允许样品穿过的空心针，而不只是用于穿刺的针。在一些实施方式中，穿刺尖端可以是不取芯设计，诸如但不限于穿刺而不对帽材料取芯的锥形套管。

[0114] 可以提供一个或多个接合组装件。所述接合组装件可包括通道保持器450和/或施力组件，诸如弹簧452或橡皮带。在一个实施方式中，保持器450可使适配器通道454保持固定至支架。如本文其他各处将会描述，适配器通道454可与收集通道一体形成，或者可以是分立元件，其可以是独立件、收集通道的一部分或者容器的一部分。在一个实施方式中，

保持器450 可防止适配器通道454相对于支架滑动。保持器450可以可选地提供可让 诸如弹簧等施力组件居于其上的支架。

[0115] 在一个示例中,接合组装件可包括弹簧452,该弹簧可以施加力以使得 当弹簧处于其自然状态时,基座处于其伸展状态。当基座处于其伸展状态 时,可在容器446a、446b与接合组装件之间提供空间。通道425a、425b 的第二端可处于它们与容器的内部不流体连通的位置上。

[0116] 样品收集装置可具有任何数目的接合组装件。例如,可以提供与通道 的数目相同数目的接合组装件。每个通道可具有一个接合组装件。例如, 如果提供第一通道和第二通道,则可以为该第一通道提供第一接合组装件, 并且可以为该第二通道提供第二接合组装件。在一些实施方式中,可以提 供相同数目的接合组装件和容器。

[0117] 当压入基座时,可以压缩弹簧452。通道的第二端425a、425b可以穿 透容器的帽。通道的第二端可以进入容器的内部。在一些情况下,可以提 供力以驱动流体从通道进入容器中。例如,可以在通道的第一端与第二端 之间生成压差。在通道的第一端423a、423b处可提供正压并且/或者在通 道的第二端处可提供负压。正压可相对于通道的第二端处和/或周围空气的 压强为正。负压可相对于通道的第一端处和/或周围空气的压强为负。在一 个示例中,容器可在其中具有真空。当通道的第二端穿透容器时,容器内 的负压可将样品拉入容器中。在备选实施方式中,样品可由毛细力、重力 或任何其他动力驱动而进入容器。对于本文所描述的实施方式可存在变化 和替代,并且不应当将任何单个实施方式解释为包含整个发明。

[0118] 在一些情况下,可以在样品收集的不同阶段使用不同类型的动力。因 此,可以使用一种类型的动力来将样品吸入到通道中,并且继而可以使用 不同类型的动力来将样品从通道移动至容器中。例如,毛细力可将样品吸 入到通道中,而压差可将样品从通道驱动至容器中。可以使用动力的任意 组合来将样品吸入至通道中和容器中。在一些实施方式中,用于向通道中 吸入样品的一种或多种动力不同于用于向容器中吸入样品的一种或多 种动 力。在一些备选实施方式中,一种或多种动力对于每个阶段可以是相同的。在一些 实施方式中,按顺序或在限定的时间段施加一种或多种动力。举非 限制性示例而言,不施加用以向容器中吸入样品的一种或多种动力,直到 至少一个通道已达到最小填充水平。可选地,不施加用以向容器中吸入样 品的一种或多种动力,直到至少两个通道已各自达到对于该通道的最小填 充水平。可选地,不施加用以向容器中吸入样品的一种或多种动力,直到 所有的通道已各自达到对于该通道的最小填充水平。在一些实施方式中, 同时施加一种或多种动力。

[0119] 一些实施方式可以使用加压气源,所述加压气源耦合至样品收集装置 并且被配置用于将收集到的体液从一个或多个通道推入其相应的容器中。可选地,一些实施方式 可以使用不与容器相关联的真空源将样品流体拉向 容器。

[0120] 此外,通道的一些实施方式可被配置成使得通道内存在足够的毛细力, 从而一旦被填充,该力大于重力以使得样品不会仅基于重力而从通道逸出。使用附加的动力来打破 一个或多个通道的毛细作用的保持。可选地,如本 文其他各处所描述,诸如但不限于套筒 等装置可容纳体液以防其在最靠近 容器的一端处离开通道,从而使任何损失最小化,直到 开始向容器的转移。

[0121] 可选地,可以使用其他材料诸如但不限于冻干球(lyosphere)、海绵或其他动力提供物等,来提供向容器中吸入样品的动力。当使用多个力时,这可以是用以向容器中吸入样品的初级、次级或三级动力。可选地,一些实施方式可包括推式动力提供者,诸如但不限于柱塞,以便按期望的方式来移动样品。

[0122] 在样品已被引入到通道中之后,可能经过一些时间,以供样品沿着通道的长度行进。用户可将样品引入到样品收集装置中,并且可以等待该样品沿着通道的长度行进。可以提供一个或多个光学指示器,其可指示样品是否已经达到期望的填充水平,诸如但不限于到达通道的末端。在其他实施方式中,在推入基座之前,用户可以等待预定量的时间。在用户已经确定样品已行进达通道的足够长度以及/或者从引入样品起已经过去了足够量的时间之后,可以推入基座。在推入基座之后,通道可被带至与容器流体连通,并且样品可从通道流入容器中。可以提供光学指示器,以使得用户可以知道容器何时被填充。

[0123] 一旦容器已经被填充,则可以使用本文其他各处所描述的系统和方法来将其转移至期望的地点。在一些情况下,可以转移整个样品收集装置。可以将帽放置在样品收集装置上用于转移。在其他实施方式中,基座部分和/或支架部分可以是可从装置的其余部分移除的。在一个示例中,可以将基座从样品收集装置移除,并且容器可连同基座一起被转移。或者,可以将基座从样品收集装置移除以提供对容器的进入,并且可以从装置移除和/或传送容器。基座的移除可涉及样品收集装置的一些拆解以便卸下基座。这可涉及使用足够的力来克服内置于装置中的、用于防止意外脱离的止动件或限位件。可选地,在卸下基座之前可以由用户进行一些其他主动行动,诸如但不限于脱开门锁或其他锁定机构。可选地,一些实施方式可以允许移除容器而不移除基座,但允许通过基座上的开口、进入端口或可敞开覆盖物的方式进入容器。

[0124] 在一些实施方式中,所述通道和/或容器中的一个或多个可包括本文其他各处所描述的特征,诸如分离构件、涂层、抗凝剂、珠粒或任何其他特征。在一个示例中,引入到样品收集装置的样品可以是全血。可以提供两个通道和相应的容器。在该非限制性示例中,每个通道具有涂层,诸如但不限于通道中的抗凝剂涂层。这样的抗凝剂涂层可发挥一个或多个以下功能。首先,抗凝剂可防止全血在样品收集过程期间凝结在通道内。取决于所要收集的全血量,凝结可能在已将足够量的血液带至通道中之前过早地堵塞通道。另一功能是将抗凝剂引入到全血样品中。通过在通道中具有抗凝剂,相对于可能只在容器446a或446b中具有抗凝剂的一些实施方式,该过程在收集过程中可更早地开始。在将会沿着可具有未涂覆有抗凝剂的部分(诸如但不限于连接至通道422a或422b的针的内表面)的通路而引导全血样品的情况中,抗凝剂的这样的早期引入也可以是有利的。可选地,一些实施方式可以包括可用于更改表面的接触角(可湿性)的表面活性剂。

[0125] 在一些实施方式中,通道的内表面和/或沿着流体通路的其他表面,诸如但不限于通往样品收集容器内部的样品入口,可以涂覆有表面活性剂和/或抗凝剂溶液。表面活性剂为流体装置的疏水层提供可润湿表面,并且促进计量通道由例如血液等液体样品的填充。抗凝剂溶液帮助防止例如血液等样品在向流体装置提供时凝结。可以使用的示例性表面活性剂包括但不限于Tween、TWEEN[®]20、Thesit[®]、脱氧胆酸钠、Triton、Triton[®]X-100、Pluronic和/或提供表面活性剂的适当润湿特性的其他非溶血性去污剂。EDTA和肝素是可以使用的非限制性抗凝剂。在一个非限制性示例中,实施方式中溶液包含在50%甲

醇/50% H_2O 中的2%Tween、25mg/mL EDTA, 其继而被风干。甲醇/水混合物提供溶解EDTA和Tween的方法, 并且还 从塑料的表面迅速干燥。可以通过将会确保在表面上涂覆均匀的膜的任何 技术(例如, 移液、喷射、印刷或芯吸), 来将溶液施加到通道或沿着流 体流动通路的其他表面。

[0126] 应当理解, 对于本文的任何实施方式, 通道中的涂层可以沿着通道的 整个路径延伸。可选地, 涂层可以覆盖通道的大部分但非全部。可选地, 一些实施方式在最靠近进入开口的区域中可以不覆盖通道以使得交叉污染 的风险最小化, 其中通过使所有通道都与目标样品流体同时接触并从而具 有连通的流体通路的方式, 来自一个通道的涂层材料迁移至附近的通道中。

[0127] 尽管已将本文的实施方式示出为具有位于样品收集装置中的两个分离 的通道, 但应当理解, 一些实施方式可以使用不只两个分离的通道。可选 地, 一些实施方式可以使用少于两个完全分离的通道。一些实施方式可以 仅使用一个分离的通道。可选地, 一些实施方式可以使用倒Y形通道, 该 倒Y形通道初始作为一个通道开始, 并继而分成两个或更多个通道。这些 概念中的任何概念均可适于随本文所描述的其他实施方式一起使用。

[0128] 具有自支撑收集通道的收集装置

[0129] 图5A-图5B提供了根据本文所描述的实施方式而提供的样品收集装置 500的另一示例。该样品收集装置可包括收集装置主体520、支架530和基 座540。在一些情况下, 可选地可以提供帽。收集装置主体可包含由可以能 够接收样品的收集管所限定的一个或多个收集通道522a、522b。基座可具 有一个或多个光学指示器542a、542b, 所述光学指示器可以提供对样品是 否到达收容于基座中的一个或多个容器的视觉指示。支架可具有一个或多个光学指示器532a、532b, 所述光学指示器可以提供对样品是否到达或穿 过通道的一部分的视觉指示。

[0130] 样品收集装置的收集装置主体520可在其中包含具有通道522a、522b 的一个或多个管的至少一部分。可选地, 装置收集主体520还可限定耦合 至由所述管所限定的通道522a、522b的通道。在一些实施方式中, 所述通 道的一部分可延伸超出收集装置主体。通道可延伸超出收集装置主体的一 端或两端。

[0131] 收集装置主体520可连接至支架530。支架可在其中包含一个或多个通 道的一部分。收集装置主体可永久固定到该支架, 或者可以是相对于该支 架可移除的。在一些情况下, 收集装置主体和支架可由单一整体件形成。或者, 收集装置主体和支架可由分离的零件形成。

[0132] 在装置的操作期间, 收集装置主体520和支架530可相对于彼此移动。在一些情况 下, 主体520的一部分可以是可插入于支架530内的, 并且/或 者支架的一部分可以是可插入于主体内的。该主体可以能够相对于支架移 动。在一些情况下, 样品收集装置可具有沿着该样品收集装置的长度延伸 的纵轴。主体和/或支架可相对于彼此在所述纵轴的方向上移动。主体和/ 或支架可以能够相对于彼此移动有限距离。主体和/或支架可在无旋转运动 的情况下同轴移动。或者, 可以提供旋转运动。

[0133] 收集装置主体520可由光透射材料形成。例如, 收集装置主体可由透 明或半透明材料形成。或者, 主体可由不透明材料形成。支架530可由光 学不透明、半透明或透明材料形成。支架可以具有或者可以不具有与收集 装置主体相同的光学特性。支架可由与收集装

置主体不同的材料形成,或者由与收集装置主体相同的材料形成。对于本文所描述的实施方式可存在变化和替代,并且不应当将任何单个实施方式解释为包含整个发明。

[0134] 收集装置主体、支架和/或基座可具有任何形状或大小。在一些示例中,收集装置主体、支架和/或基座可具有圆形、椭圆形、三角形、四边形(例如,正方形、矩形、梯形)、五边形、六边形、八边形或任何其他横截面形状。沿着长度,横截面形状可以保持相同或者可以变化。对于主体、支架和基座,横截面形状可以相同或者可以变化。在一些情况下,收集装置主体、支架和/或基座可具有小于或等于约10cm²、7cm²、5cm²、4cm²、3cm²、2.5cm²、2cm²、1.5cm²、1cm²、0.8cm²、0.5cm²、0.3cm²或0.1cm²的横截面积。沿着长度,横截面积可以变化或者可以保持相同。对于收集主体、支架和/或基座,横截面大小可以相同或者可以变化。收集装置主体、支架和/或基座可具有小于或等于约20cm、15cm、12cm、10cm、9cm、8cm、7cm、6cm、5cm、4cm、3cm、2cm、1cm、0.5cm或0.1cm的长度。收集装置主体可具有比支架或基座更大或更小的长度,或者与支架或基座相等的长度。

[0135] 通道522a、522b可由装置主体520和/或支架530来支撑。在一些情况下,管或其中的通道的全长可被包含在装置主体与支架的组合之内。或者,通道可延伸超出装置主体和/或支架,如图5中所见。在一些情况下,通道可延伸超出装置主体/支架组合的一端,或者延伸超出全部两端。在一些情况下,通道的一部分可处于装置主体之内,并且通道的一部分可处于支架之内。通道的位置可由装置主体和/或支架所固定。在一些情况下,通道可固定至装置主体并且/或者不相对于装置主体移动。通道可以是相对于支架可移动的。在一些情况下,可以提供多个通道。通道的至少一部分可基本上彼此平行。通道可平行于彼此和/或沿着样品收集装置的长度延伸的纵轴。或者,通道的任何部分都无需彼此平行。在一些情况下,通道的至少一部分不彼此平行。通道可稍微弯曲。可选地,它们可以是笔直的,但在它们靠近样品收集点时被对准成更靠近于彼此。应当理解,限定通道522a和522b的管可由光学透明材料、透射材料或者其他足以提供样品已达到至少一个通道中的期望填充水平的可检测变化的材料所制成。可选地,所述可检测变化可以用于检测全部两个通道何时至少达到期望的填充水平。

[0136] 在样品收集装置内可提供基座540。该基座可连接至支架530。在一些情况下,基座540的一部分可以是可插入于支架530内的,并且/或者支架的一部分可以是可插入于基座内的。基座可相对于支架固定,或者可以是相对于支架可移动的。基座可提供在与连接至主体的支架的一端相对的支架的一端。基座可形成为与支架分离的零件。基座可以是可从支架分离的。或者,基座可固定至支架以及/或者与支架形成为整体件。

[0137] 基座540可在其中收容一个或多个容器。所述容器可与通道流体连通,并且/或者可被带至与通道流体连通。通道的一端可处于容器内,或者可被带至容器内。基座可具有一个或多个光学指示器542a、542b,所述光学指示器可提供对样品是否到达收容于基座中的一个或多个容器的视觉指示。在一些实施方式中,光学指示器可以是可使得用户能够看向基座内的光学窗口。光学窗口可由透明和/或半透明材料形成。或者,光学窗口可以是在其中没有任何材料的开口。光学窗口可以使得用户能够直接观察基座内的容器。基座内的容器可由透明和/或半透明材料形成,其可以使得用户能够查看样品是否已经到达该基座的容器。例如,如果沿着通道将血液运输至容器,则容器可以示出其中的血液。在其他实施方式中,光学指示器可以包括可指示容器已被填充的其他特征。例如,可以在基座或容器

内提供一个或多个传感器,所述传感器可以确定是否已经在容器内提供了足够量的样品。所述传感器可向基座上的光学指示器提供信号,该信号可指示是否已经向容器提供样品以及/或者已经向容器提供的样品量。例如,光学传感器可包括显示器,诸如LCD显示器、光显示器(例如,LED显示器)、等离子屏显示器,其可以提供对容器已经被充分填充的指示。在备选实施方式中,无需提供光学指示器,但可以提供替代的指示器,诸如但不限于可以通过可检测信号(诸如可由用户检测的信号)指示容器已于何时得到填充的音频指示器、温控指示器或其他器件。

[0138] 支架530可具有一个或多个光学指示器532a、532b,所述光学指示器可提供对样品是否到达或穿过由支架所收容的通道的一部分的视觉指示。在一些实施方式中,光学指示器可以是可使得用户能够看向支架内的光学窗口。光学窗口可由透明和/或半透明材料形成。或者,光学窗口可以是在其中没有任何材料的开口。光学窗口可以使得用户能够直接观察支架内的通道的一部分。通道可由透明和/或半透明材料形成,其可以使得用户能够查看样品是否已经到达光学窗口下面的通道的部分。在其他实施方式中,光学指示器可以包括可对样品已经穿过通道的一部分加以指示的其他特征,诸如本文其他各处所描述的传感器。

[0139] 现参考图6A-图6B,根据本文所描述的一个实施方式提供样品收集装置500的附加视图。

[0140] 在一些实施方式中,包含通道522a、522b的管的一部分可延伸超出收集装置主体520。延伸出的通道的部分可包括被配置用于接收来自受试者的样品的通道的部分。在一个示例中,通道可具有第一端523a、523b,该第一端可以是通道的样品接收端。

[0141] 通道可以可选地由刚性材料所限定。或者,通道可以由柔性材料所限定,或者可以具有柔性组件。通道可以被设计用于或者可以不被设计用于弯折或弯曲。通道可以基本上彼此平行,或者可以不基本上彼此平行。在一些情况下,通道的第一端在处于松弛状态时可以相隔一定距离。通道的第一端在装置操作期间可保持相隔该距离。或者,通道的第一端可被带至相互更加靠近。例如,通道的第一端可被挤在一起。通道的每个开放端可单独地接收样品。可以按顺序接收样品。样品可以来自同一受试者。或者,通道可以能够同时接收同一样品。

[0142] 通道522a、522b可包括本文其他各处提到的一个或多个特征或特性。通道的至少一部分可基本上彼此平行。或者,通道可相对于彼此成角度。在一些实施方式中,通道可具有第一端,该第一端可位于样品收集装置的样品接收端526处。通道的第一端可以是能够接收样品的开放端。在一些实施方式中,可在样品接收装置的样品接收端处提供每个通道的所述端。一个、两个或更多个通道可具有位于样品收集装置的样品接收端处的第一端。

[0143] 在一些实施方式中,装置主体520可以是相对于支架530可移动的。装置主体的一部分可以是可插入于支架内的,或者反之亦然。在一个示例中,装置主体可具有凸缘527和内部部分529。凸缘可具有比内部部分更大的横截面积。内部部分可以能够被插入到支架中。凸缘可充当用以防止整个主体被插入到支架中的限位件。凸缘可位于支架的肩部上。

[0144] 图7A-图7B示出了根据本文所描述的实施方式而提供的样品收集装置700的示例的局部剖视图。在将通道722a、722b带至与收容在装置的基座740内的一个或多个容器746a、746b流体连通之前,样品收集装置处于伸展状态。样品收集装置可包括主体720、支

架730和基座740。主体和/或 支架可支撑和/或包含一个、两个或更多个通道的至少一部分。基座可支撑 和/或包含一个、两个或更多个容器。对于本文所描述的实施方式可存在变化和替代,并且不应当将任何单个实施方式解释为包含整个发明。

[0145] 在一个实施方式中,主体720和/或支架730可支撑样品收集装置中的一个或多个通道722a、722b。在一个示例中,提供了两个通道,但关于两 通道实施方式的描述亦可适用于任何数目的通道,包括但不限于1个、3 个、4个、5个、6个或更多个通道。每个通道可具有第一端723a、723b, 该第一端可以是装置的样品接收端。各个通道的第一端可以是敞开的。通 道可向周围空气敞开。当通道的第一端接触诸如血液等流体时,可将该流 体吸入至通道中。可以经由毛细作用或本文其他各处所描述的任何其他技 术来吸入流体。所述流体可沿着通道的长度行进至通道的相应第二端。通 道可彼此流体隔离。例如,流体可经由第一 端723a进入第一通道722a,穿 过通道的长度,并在第二端处离开该第一通道。类似地,流体 可经由第一 端723b进入第二通道722b,穿过通道的长度,并在第二端处离开该第二通 道。该第一通道和第二通道可流体隔离,以便来自第一通道的流体不向第 二通道中传递,并且 反之亦然。在一些实施方式中,流体可传递至通道的 第二端而不首先离开。

[0146] 通道722a、722b可具有平行配置。例如,通道的第一端723a、723b 可以相距与通道的第二端大致相同的距离。通道的第一端可以彼此接触或 者可以不彼此接触。

[0147] 支架730可具有一个或多个光学指示器,诸如光学窗口732a、732b。光学窗口可定位于通道722a、722b之上。在一些情况下,光学窗口可定位 于通道的部分之上。单一窗口可提供对单一通道部分或对多个通道部分的 观察。在一个示例中,可以提供与通道相同数目的光学窗口。每个光学窗 口可对应于相应的通道。光学窗口和通道都可由光透射材料形成,其可允 许用户从样品收集装置的外部观察样品是否已经到达和/或穿过下面的通 道部分。这样的确定可以用于确定在何时压缩样品收集装置。

[0148] 基座740可连接至样品收集装置的支架730。该基座可以直接接触或者 可以不直接接触支架。在装置的使用期间,基座可相对于支架固定。在一 些情况下,基座可以是可从支架移除的。基座的一部分可以是可插入至支 架中的,并且/或者反之亦然。在一些实施方式中,基座可在相对于支架的 纵向上从支架滑出。在一些情况下,基座可与支架同轴滑动而不旋转。在 一些情况下,基座可在相对于支架移动的同时旋转。

[0149] 基座740可以能够支撑一个或多个容器746a、746b。基座可以具有可 至少部分地包围所述一个或多个容器的外壳。在一些情况下,当基座与支 架730相接合时,容器可被完全包围。基座的高度可延伸超出容器的高度。或者,基座的高度可延伸至与容器的高度相同的程度或小于容器的高度。基座可具有一个或多个凹陷、凸起、凹槽或塑形特征以接受 容器。基座可 形成为具有与容器的形状互补的形状。例如,基座可具有一个或多个管状 凹陷,管状容器可紧贴地配合至其中。容器可摩擦配合至基座中。可以将 容器保持在相对于基座的直立位置上。对于本文所描述的实施方式可存在 变化和替代,并且不应当将任何单个实施方式解释为包含整个发明。

[0150] 可以提供与通道的数目相同数目的容器。例如,如果提供了N个通道, 则可提供N个容器,其中N是正整数(例如,1、2、3、4、5、6、7、8或 更多)。每个通道可对应于相应的容器。在一个示例中,样品收集装置可 具有第一通道和第二通道,以及相应的第一容器和第二容器。第一通道722a 可与第一容器746a流体连通或者可被配置用于被带至与该第一容器流

体连通,并且第二通道722b可与第二容器746b流体连通或者可被配置用于被带至与该第二容器流体连通。

[0151] 在一些实施方式中,每个容器可具有主体749a、749b和帽748a、748b。容器可具有如本文其他各处所描述的任何特征或特性。

[0152] 基座740可具有一个或多个光学指示器,诸如光学窗口742a、742b。光学窗口可定位于容器746a、746b之上。在一些情况下,光学窗口可定位于容器主体之上。单一窗口可提供对单一容器或对多个容器的观察。在一个示例中,可以提供与容器相同数目的光学窗口。每个光学窗口可对应于相应的容器。光学窗口和容器都可由光透射材料形成,其可允许用户从样品收集装置的外部观察样品是否已经到达容器。这样的视觉评估可用于确定样品何时到达容器,以及在何时可从样品收集装置移除基座。

[0153] 可以提供一个或多个接合组装件。所述接合组装件可包括通道保持器750和/或施力组件,诸如弹簧752或橡皮带。在一个实施方式中,保持器750可使适配器通道754保持固定到支架。如本文其他各处将会描述,适配器通道754可与收集通道一体形成,或者可以是分立元件,其可以是独立件、收集通道的一部分或者容器的一部分。在一个实施方式中,保持器750可防止适配器通道754相对于支架滑动。保持器750可以可选地提供可让诸如弹簧等施力组件居于其上的支架。

[0154] 在一个示例中,接合组装件可包括弹簧752,该弹簧可施加力以使得当弹簧处于其自然状态时,主体720处于伸展状态。当主体处于其伸展状态时,可在容器746a、746b与接合组装件之间提供空间。当主体处于其伸展状态时,主体的内部部分729可由支架730所暴露和/或揭露。在一些情况下,当主体处于其伸展状态时,通道722a、722b的第二端可以接触或者可以不接触容器的帽。通道的第二端可处于它们与容器内部不流体连通的位置上。对于本文所描述的实施方式可存在变化和替代,并且不应当将任何单个实施方式解释为包含整个发明。

[0155] 样品收集装置可具有任何数目的接合组装件。例如,可以提供与通道的数目相同数目的接合组装件。每个通道可具有一个接合组装件。例如,如果提供第一通道和第二通道,则可以为该第一通道提供第一接合组装件,并且可以为该第二通道提供第二接合组装件。可以提供相同数目的接合组装件和容器。

[0156] 图8A-图8B提供了具有通道822a、822b的样品收集装置800的示例,所述通道与装置内的容器846a、846b的内部流体连通。样品收集装置可包括主体820、支架830和基座840。主体和/或支架可支撑和/或包含一个、两个或更多个通道的至少一部分。通道可延伸超出主体的一端。基座可支撑和/或包含一个、两个或更多个容器。

[0157] 在一个实施方式中,主体820和/或支架830可支撑样品收集装置中的一个或多个通道822a、822b。例如,可以提供第一通道和第二通道。每个通道可具有第一端823a、823b,该第一端可以提供于可延伸超出主体的装置的样品接收端处。各个通道的第一端可以是敞开的。通道可向周围空气敞开。通道可以是刚性的或者可以是柔性的。在一些实施方式中,通道可以具有可允许其弯曲以与彼此相接触的长度。当通道的第一端接触诸如血液等流体时,可将该流体吸入至通道中。每个通道端可单独地接触流体,该流体可被吸入至相应的通道中。这可以涉及调整样品收集装置的角度,以使得在任一时间只有进入通道中的一个开口与样品流体相接触。或者,所有通道可同时接触同一样品,该样品被同时吸入

至相应的通道中。或者，多个但不是所有通道可同时接触同一样品，该样品继而同时吸入至相应的通道中。可以经由毛细作用或本文其他各处所描述的任何其他技术来吸入流体。所述流体可沿着通道的长度行进至通道的相应第二端。在一些实施方式中，流体可经由毛细作用或本文所描述的其他技术而到达通道的第二端。在其他实施方式中，流体无需到达通道的第二端。通道可彼此流体隔离。

[0158] 在一些实施方式中，当通道不与容器846a、846b的内部流体连通时，流体可传递至通道的第二端而不离开。例如，流体可经由毛细作用而被吸入至通道中，这可致使流体流向或流近通道的末端而不致使流体离开通道。

[0159] 在装置的使用期间，主体820可以是相对于支架830可移动的。在一些实施方式中，主体可在相对于支架的纵向上滑动。在一个示例中，主体可具有(i)伸展位置，在其中通道不与容器的内部流体连通，以及(ii)压缩位置，在其中通道与容器的内部流体连通。可以初始提供处于伸展状态的样品收集装置，如图7中所示。在样品已经被收集并且流过通道的长度之后，用户可以推入主体以提供处于其压缩状态的样品收集装置，如图8中所示。在一些情况中，当主体处于伸展状态时，暴露出主体的内部部分。当主体处于压缩状态时，主体的内部部分可由支架所覆盖。主体的凸缘可接触支架。一旦主体已被推入，则主体可自然保持被推入，或者一旦移除推力，则可回弹至伸展状态。在一些情况下，主体可被拔出至伸展状态，或者可被完全拔出以提供对其中的容器的进入。可选地，在一些组装件中，主体的移除将不会提供对容器的进入。

[0160] 基座840可连接至样品收集装置的支架830。基座840可以能够支撑一个或多个容器846a、846b。基座可以具有可至少部分地包围所述一个或多个容器的外壳。在一些情况下，当基座与支架830相接合时，容器可被完全包围。基座可具有一个或多个凹陷、凸起、凹槽或塑形特征以接受容器。基座可形成为具有与容器的形状互补的形状。可以保持容器处于相对于基座的直立位置上。

[0161] 可以提供与通道的数目相同数目的容器。每个通道可对应于相应的容器。在一个示例中，样品收集装置可具有第一通道和第二通道，以及相应的第一容器和第二容器。第一通道822a可与第一容器846a流体连通或者可被配置用于被带至与该第一容器流体连通，并且第二通道822b可与第二容器846b流体连通或者可被配置用于被带至与该第二容器流体连通。第一通道初始可不与第一容器流体连通，并且第二通道初始可不与第二容器流体连通。当相对于支架推入主体时，第一通道和第二通道可被带至分别与第一容器和第二容器的内部流体连通。第一通道和第二通道可被同时带至与第一容器和第二容器流体连通。或者，它们无需被同时带至流体连通。流体连通的时序可取决于容器的高度和/或通道的长度。流体连通的时序可取决于通道的第二端与容器之间的相对距离。

[0162] 在一些实施方式中，每个容器可具有主体849a、849b和帽848a、848b。容器主体可具有管状的形状。在一些情况下，容器主体可具有圆柱形部分。容器的底部可以是平坦的、锥形的、圆润的或其任意组合。容器可包括开放端和封闭端。开放端可以是容器的顶端，其可处于容器的更靠近一个或多个通道的一端。封闭端可以是容器的底端，其可处于容器的更远离一个或多个通道的一端。对于本文所描述的实施方式可存在变化和替代，并且不应将任何单个实施方式解释为包含整个发明。

[0163] 支架830可具有一个或多个光学指示器，诸如光学窗口832a、832b。光学窗口可定

位于通道822a、822b的部分之上。光学窗口可提供对样品是否已经到达和/或穿过由该光学窗口所示出的通道的部分的指示。这可以用于评估样品是否已充分流动以使用户将主体推入到样品收集装置中。在一些情况下,可能期望样品在致使通道与容器进入流体连通之前到达通道的第二端或通道的第二端附近。在一些情况下,可能期望样品在推入主体以将通道带至与容器流体连通之前到达通道的特定部分。所述通道的特定部分可位于光学窗口之下。

[0164] 基座840可具有一个或多个光学指示器,诸如光学窗口842a、842b。光学窗口可定位于容器846a、846b之上。在一些情况下,光学窗口可定位于容器主体之上。光学窗口可提供对样品是否已经进入容器的指示。光学窗口可示出有多少样品已经填充了容器。这可以用于评估是否已有足够量的样品进入容器。在一些情况下,在将容器从与通道的流体连通移除之前,可能期望特定量的样品进入该容器。在移除装置的基座从而将容器带离与通道的流体连通之前,可能期望容器中的预定体积的样品。

[0165] 容器和/或与通道的接口可具有任何特性或特征,诸如本文其他各处所描述的特性或特征。在一些情况下,通道的第二端可穿透容器的帽,从而将通道带至与容器流体连通。在一些情况下,通道可从容器撤出,并且容器的帽可形成不漏流体的密封,从而当通道被带离与容器的流体连通时,允许容器内不漏流体的环境。

[0166] 可以提供一个或多个接合组装件。所述接合组装件可包括通道保持器和/或施力组件,诸如弹簧或橡皮带。保持器可使通道保持固定至主体。保持器可防止通道相对于主体滑动。保持器可以可选地提供可让诸如弹簧等施力组件居于其上的支架。

[0167] 在一个示例中,接合组装件可包括弹簧,该弹簧可施加力以使得当弹簧处于其自然状态时,主体处于其伸展状态。当主体处于其伸展状态时,可在容器846a、846b与样品主体820的底部部分之间提供空间。通道的第二端可处于它们与容器内部不流体连通的位置上。

[0168] 当压入主体时,可以压缩弹簧852(另见图9A-图9C)。通道的第二端可穿透容器的帽。通道的第二端可进入容器的内部。在一些情况下,可提供力以将流体从通道驱动至容器中。例如,可在通道的第一端与第二端之间生成压差。在通道的第一端823a、823b处可提供正压并且/或者在通道的第二端处可提供负压。正压可相对于通道的第二端处和/或周围空气的压强为正。负压可相对于通道的第一端处和/或周围空气的压强为负。在一个示例中,容器846a和846b可各自在其中具有真空。当通道的第二端穿透容器时,容器内的负压可将样品吸进容器中。在备选实施方式中,样品可由毛细力、重力或任何其他动力驱动而进入容器。可选地,可以存在力的单个或多个组合以用流体填充容器。

[0169] 在一些情况下,可以使用不同类型的动力向通道中以及从通道向容器中吸入样品。例如,毛细力可将样品吸入到通道中,而压差可将样品从通道驱动至容器中。可以使用动力的任意组合来向通道中以及向容器中吸入样品。

[0170] 在样品已被引入到通道中之后,可能经过一些时间,以供样品沿着通道的长度行进。用户可将样品引入到样品收集装置,并且可以等待该样品沿着通道的长度行进。可以提供沿着通道的长度的一个或多个光学指示器,其可指示样品是否已经到达通道的末端。在其他实施方式中,在推入主体之前,用户可以等待预定量的时间。在用户已经确定样品已行进达通道的足够长度以及/或者从引入样品起已经过去了足够量的时间之后,可以推

入主体。主体可具有平坦表面,该平坦表面可易于用户推动。在一些情况下,该平坦表面可以具有可足以让用户的手指在主体上向下按压的横截面积。在推入主体之后,通道可被带至与容器流体连通,并且样品可从通道流入容器中。可以提供光学指示器,以使得用户可以知道容器何时被填充。

[0171] 一旦容器已经被填充,则可以使用本文其他各处所描述的系统和方法将它们转移至期望的地点。如前文所述,可以转移整个样品收集装置。在其他实施方式中,基座部分可以是可从装置的其余部分移除的。在一个示例中,可将基座从样品收集装置移除,并且容器可连同基座一起被转移。或者,可以将基座从样品收集装置移除以提供对容器的进入,并且可以从装置移除并传送容器。

[0172] 参考图9A-图9B,现将描述样品收集装置900和使用方法的示例。在一个非限制性示例中,该装置可具有主体920、支架930和基座940。主体920、支架930和基座940可以是相对于彼此可移动的。在一些情况下,装置的各个组件可以是在不同使用阶段期间可移动的。使用阶段的示例可包括当装置处于伸展状态、压缩状态和分离状态时。

[0173] 图9A示出了装置900处于伸展状态的示例。主体920可相对于支架伸展。被配置用于运输样品的通道922a、922b可固定至主体。通道的第一端可从主体和/或样品收集装置的其余部分延伸出去。通道的第二端可位于样品收集装置的一部分内或被其所包含。通道可与由基座940收容的相应容器流体隔离。支架930可定位于主体与基座之间。支架可至少部分地包含通道的一部分。在一些情况下,支架可包含通道的第二端。

[0174] 当处于伸展状态时,装置可具有伸展的长度。装置的长度可以从基座的底部到通道的第一端。或者,装置的长度可以从基座的底部到主体的顶部来测量。

[0175] 如图9A中所见,当样品引入至装置900时,该装置900可处于伸展状态。例如,样品可由通道的至少第一端所接触。可以经由毛细作用或本文所描述的任何其他技术或动力来向通道中吸入样品。力可单独作用或组合作用以向装置中吸入样品。当样品正在穿越通道时,装置900可保持处于伸展状态。样品可以填充通道的全长、通道长度的一部分或至少最小部分,以满足期望的样品采集体积。

[0176] 图9B示出了装置900处于压缩状态的示例。主体920可相对于支架压缩。通道922a、922b可固定至主体。通道可与它们相应的容器流体连通。当装置被带至压缩状态时,第一通道可被带至与第一容器的内部流体连通,并且第二通道可被带至与第二容器的内部流体连通。

[0177] 举非限制性示例而言,用户可以朝向支架930推动主体920(或者反之亦然)以将装置带至压缩状态。部件之间的相对运动可涉及这两个零件的移动。可选地,移动可涉及仅移动它们之中的一个。在本示例中,可以将主体920一直推到支架930,以使得主体的任何内部部分都不暴露并且/或者主体的凸缘接触支架。可以使用可在装置被完全压缩时接合的任何止动机构。或者,可以仅部分地推动主体。例如,可以暴露主体的内部部分的一部分。支架可定位于主体与基座之间。支架可至少部分地包含通道的一部分。在一些情况下,通道的第二端可延伸超出装置的支架。

[0178] 当处于压缩状态时,应当理解,装置900可具有压缩长度。装置900的长度可以从基座的底部到通道的第一端。或者,装置的长度可以从基座的底部到主体的顶部来测量。装置的压缩长度可小于装置的伸展长度。在一些实施方式中,装置的压缩长度可以比

装置的伸展长度小至少约0.1 cm、0.5cm、1.0cm、1.5cm、2.0cm、2.5cm、3.0cm、3.5cm、4.0 cm或5.0cm。装置的压缩长度可以小于或等于装置的伸展长度的约50%、60%、70%、75%、80%、85%、90%、95%、97%或99%。

[0179] 可以随装置900提供一个或多个接合组装件。所述接合组装件可包括 通道保持器950和/或施力组件,诸如弹簧952或橡皮带。保持器950可使 适配器通道954保持固定至支架。如本文其他各处将会描述,适配器通道 954可与收集通道一体形成,或者可以是分立元件,其可以是独立件、收集 通道的一部分或者容器的一部分。在一个实施方式中,保持器950可防止 适配器通道954相对于支架滑动。保持器950可以可选地提供可让诸如弹 簧等施力组件居于其上的支架。当装置处于压缩状态时,诸如弹簧等施力 组件可处于压缩状态。当装置处于压缩状态时,弹簧可对装置的主体施加 力。

[0180] 当样品从通道向相应的容器转移时,装置可处于压缩状态。在一些示 例中,可以经由通道与容器内部之间在它们被带至流体连通时的压差而发 生转移。例如,通道的第二端可被带至与容器的内部流体连通。容器可在 其中具有真空和/或负压。当通道被带至与容器流体连通时,样品可被吸进 容器中。当样品正在被转移至容器时,装置可保持处于压缩状态。样品可 填充整个容器或容器的一部分。来自通道的全部样品(和/或样品的90%、95%、97%、98%、99%、99.5%或99.9%以上)可被转移至容器。或者,可以 仅将来自通道的样品的一部分转移至容器。

[0181] 参考图9C,现将描述处于分离状态的装置900的示例。基座940可从 装置900的其余部分分离。主体920可相对于支架930伸展或压缩。在一 个示例中,伸展状态可以是自然状态,以便当用户不再对主体施加力时, 主体可伸展回到伸展状态。通道922a、922b可固定至主体。

[0182] 当装置900处于分离状态时,基座940可从装置的支架930分离。可 以将通道922a、922b从与它们相应的容器946a、946b的流体连通中移除。当装置900被带至分离状态时,可 将第一通道带离与第一容器的内部的流 体连通,并且可将第二通道带离与第二容器的内 部的流体连通。这可以按 顺序或者同时发生。当通道被从容器移除时,容器可呈现密封状 态以防止 不期望的材料进入该容器。在一些实施方式中,在通道的移除之后容器可 以是 不漏流体的。可选地,在通道的移除之后容器可以是不漏气体的。

[0183] 用户可将基座940从支架930分离以将装置带至分离状态,从而移除 其中的容器。在一些实施方式中,可以将基座从支架分离,或者反之亦然。从支架分离基座可以暴露出 由基座支撑的容器946a、946b。容器可以压装 于或以其他方式保持于基座内。容器946a、946b可以是可从基座移除的。举非限制性示例而言,移除容器946a、946b允许其与其他容 器一起放置在 气候控制容器中用于运输至分析场所。可选地,可以移除容器946a、946b 以 允许在被转送用于在分析场所进行处理之前进行预处理,诸如但不限于 离心分离。或者, 容器946a、946b可以保持与基座在一起。

[0184] 图10A-图10B提供了处于分离状态的样品收集装置1000的附加视图。当处于分离 状态时,基座1040可从装置的支架1030和/或主体1020分离(部分地或完全地分离)。这允 许通过先前当装置1000不处于分离状态时 未暴露在外的基座1040的一端来移除容器 1046a和1046b。

[0185] 当装置处于分离状态时,一个或多个通道1022a、1022b可与由基座 1040收容的一

个或多个容器1046a、1046b流体隔离。容器可与它们的环境 流体隔绝。容器可在其中包含样品,该样品已通过收集通道运输、达到最小填充水平,并且继而基本上完全存放至相应的容器中。基座1040可包括 一个或多个光学指示器1046a、1046b。所述光学指示器可示出其中的容器 的一部分,从而不将装置1000移至分离状态,直到容器中已经达到最小填充水平。举非限制性示例而言,容器可具有光透射材料,其允许用户从基座之外观察容器内的样品。

[0186] 在一些实施方式中,基座1040可包含容器的至少一部分。基座可具有 空心的内部以及包围该空心内部的壁。基座可以具有可支撑容器的一个或多个塑形特征。容器可提供于空心内部之内。壁可以包围容器。基座可具有开放的顶部,通过该顶部可以暴露容器。容器可以通过或者可以不通过 所述开放顶部而移除。

[0187] 具有多个收集通道的收集装置

[0188] 参考图11A-图11F,现将描述如本文所描述的进一步实施方式。该实施方式提供体液样品收集装置1100用于收集可汇集于或以其他方式形成于 表面(诸如但不限于受试者的皮肤或其他目标区域)上的流体样品。尽管 本实施方式示出了在其中限定不同容积的至少两个收集通道的装置主体, 但应当理解,不排除具有更少或更多数目的收集通道的装置。也不排除对 于一个或多个通道使用相同收集容积的实施方式。对于本文所描述的实施方式可存在变化和替代,并且不应当将任何单个实施方式解释为包含整个 发明。

[0189] 图11A示出了具有远端1102的体液样品收集装置1100的一个实施方式的透视图,所述远端1102被配置用于接合表面上的流体样品。在本实施方式中,远端1102可具有被设计用于更好地接合形成于表面上的一小滴或 一滩体液或样品的配置。除了期望的形状之外,一些实施方式还可在远端 1102处具有表面处理,诸如但不限于化学处理、纹理、表面特征或涂层, 以促进流体朝向远端1102上的、通向装置1100中的通道的一个或多个开口1104和1106流动。

[0190] 如图11A中所见,样品收集装置1100的本实施方式可具有两个开口 1104和1106,用于接收样品流体。应当理解,一些实施方式可在远端处具有不只两个开口。一些实施方式可在远端处仅具有一个开口。可选地,一些实施方式可沿着通向远离装置1100的远端1102之处的一侧或其他表面 具有附加开口。开口1104和1106可具有任何横截面形状。在一些非限制性示例中,开口可具有圆形、椭圆形、三角形、四边形(例如,正方形、矩形、梯形)、五边形、六边形、八边形或任何其他横截面形状。沿着收集装置主体的长度,横截面形状可以保持相同或者可以变化。在一些情况下,开口可具有小于或等于约 2mm^2 、 1.5mm^2 、 1mm^2 、 0.8mm^2 、 0.5mm^2 、 0.3mm^2 或 0.1mm^2 的横截面积。一些实施方式可具有相同形状的开口。其他实施方式可针对一个或多个开口使用不同的形状。

[0191] 样品填充部分1120可以是样品收集装置1100的主体,其可以由透明 和/或半透明材料形成,该材料可使得用户能够查看样品是否已经进入样品 填充部分1120中的一个或多个样品收集通道(参见图11B)。在一些实施方式中,整个样品填充部分1120是透明或半透明的。或者,一些实施方式 可仅使得通道上的所有区域或者仅通道或样品填充部分1120的选定部分是 透明或半透明的,以允许用户可见样品向样品收集装置1100中的填充。可选地,样品填充部分由不透明材料制成,但具有开口或窗口以允许对其中 的填充水平的可视化。装置1100可进一步包括一个或多个可视化窗口1112 和1114,以允许用户查看何时达

到了期望的填充水平。可视化窗口可由透明和/或半透明材料形成。或者,可视化窗口可以是在其中没有任何材料的开口。还可以使用附加的可视化窗口来确定收集通道中的所有流体已经被清空至容器1146a和1146b中(参见图11B)。

[0192] 图11A还示出支架1130的一些实施方式可具有光学窗口1132和1134,所述光学窗口被定位用以示出容器1146a和1146b中的填充水平,从而示出基座1140中的容器是否已经被移动至用以接收样品流体的位置中。可选地,窗口1132和1134可以是切口,其充当用于基座的卡扣特征的导轨,以便在激活期间限定起始位置和结束位置。应当理解的是,基座可被配置用于保持一个或多个样品容器。通过示例而非限制的方式而言,整个基座1140可在样品填充之前或之后从样品收集装置移除。基座1140可用作保持器以在运输期间将样品容器保留于其中,并且在这样的实施方式中,基座1140将会连同样品容器一起被装载至运送托盘或用于运输的其他保持器中。或者,一些实施方式可从基座1140移除样品容器,并继而运输容器而不用基座1140保持它们。

[0193] 图11B示出了沿着图11C中所示实施方式的截面线B-B的剖视图。图11B示出了部分1120中的通道1126和1128。样品填充部分1120可由联结在一起以限定部分1120的两个或更多个零件形成。一些实施方式可将通道限定在一个零件中并继而具有另一零件,该另一零件与第一零件相配合以限定通道的相对壁或顶壁表面。就制造而言,这允许一个零件具有模塑的或以其他方式形成于主体中的通道,并且相对的零件将会配合以充当所述通道的覆盖物或者还可以包括所述通道的部分。通道1126和1128可以仅形成于部分1120中,或者还可以延伸至支架1130中,该支架1130具有用以与被保持在基座或载体1140中的容器相连接的特征。一些实施方式可使部分1120和部分1130一体地形成在一起。支架1130还可被配置用于保持适配器通道1150,该适配器通道1150将会使通道1126和1128与它们相应的容器1146a和1146b流体连接。

[0194] 尽管本文的这些实施方式被描述为使用两个通道和两个容器,但应当理解,不排除其他数目的通道和容器。一些实施方式可具有比容器更多的通道,其中一些通道将会耦合至同一容器。一些实施方式可具有比通道更多的容器,在这种情况下多个容器可以可操作地耦合至同一通道。

[0195] 如图11B中所见,通道1126和1128可以是不同大小。这允许将不同的流体体积在其被同时转移至容器1146a和1146b中之前收集于每个通道中。可选地,一些实施方式可以具有尺寸设置为包含相同体积的流体的通道1126和1128。在一些实施方式中,对通道1126和1128的流体通路塑形和/或使其成角度,以使得远端1102附近的开口比近端相互更加靠近,开口可进一步间隔开以将它们对准用于进入到容器1146a和1146b中。对于本文所描述的实施方式可存在变化和替代,并且不应当将任何单个实施方式解释为包含整个发明。

[0196] 图11B还示出一些实施方式可以使用针用于与通道1126和1128相通的主体1130中的适配器通道1150和1152。所述针各自具有通道以允许流体从收集通道1126和1128穿过其中而抵达针的末端。如图11B中所见,基座1140中的容器1146a和1146b可相对于支架1130滑动,如箭头1156所指示。支架1130与基座1140之间的相对运动可缩小间隙1154。缩小间隙1154将适配器通道1150带至容器1146a的帽1148a中,直到在容器1146a的内部与收集通道1126之间存在流体连通。此时,形式上的动力将会继而将通道1126中的流体移动至容器1146a中。

[0197] 通过示例而非限制的方式而言,可以使用动力的任意组合来向容器中吸入样品。一些实施方式可以使用来自容器1146a中的真空的拉力来向容器中吸入样品。一些实施方式可以使用来自外部压强的推力来将流体移动至容器中。一些实施方式可以同时使用这两种力。一些实施方式可依赖于毛细力和/或重力。在一些实施方式中,用于向通道中吸入样品的一种或多种动力不同于用于向容器中吸入样品的一种或多种动力。在一些备选实施方式中,所述一种或多种动力对于每个阶段可以是相同的。在一些实施方式中,按顺序或以限定的时间段施加所述一种或多种动力。举非限制性示例而言,不施加用以向容器中吸入样品的一种或多种动力,直到至少一个通道已达到最小填充水平。可选地,不施加用以向容器中吸入样品的一种或多种动力,直到至少两个通道已各自达到该通道的最小填充水平。可选地,不施加用以向容器中吸入样品的一种或多种动力,直到所有通道已各自达到该通道的最小填充水平。在一些实施方式中,同时施加一种或多种动力。列举的这些特征可以适用于本文的任何实施方式。

[0198] 现参考图11E,图中示出了装置1100的放大剖视图。该实施方式示出了支架1130具有凸缘部分1136,该凸缘部分1136的尺寸设置为在适配器通道1150和1152上延伸足够的量,以防止用户将手指插入到间隙1154中并且在所述针中之一上刺破手指。

[0199] 此外,如图11B和图11E中所示,本实施方式在样品收集装置1100中具有至少两个通道。这允许通道1128和1126中的每一个向样品中引入不同的材料。举非限制性示例而言,如果样品是全血,则一个通道可向血液引入肝素而另一通道引入乙二胺四乙酸(EDTA)。这些抗凝剂不仅在填充期间防止通道的过早堵塞,而且还向全血中引入抗凝剂以便为在容器1146a和1146b中运输作准备。可选地,除了抗凝剂以外或者作为抗凝剂的替代,一个或多个通道还可以进行等离子体涂覆。等离子体涂层可降低体液样品在通道中的流阻。这样的涂层可按图案施加,所述图案诸如但不限于条状、环状或连同要在通道中使用的任何其他一种或多种涂层的其他图案。

[0200] 可选地,在相应通道中存在足够量的抗凝剂,以使得在流体仅单次穿过通道之后,样品流体将会在样品流体中包含期望水平的抗凝剂。在传统的血液小瓶中,血液样品不含抗凝剂直到其进入小瓶,并且一旦处于小瓶中,技术人员一般会反复倾斜、摇动和/或搅动小瓶,以使小瓶中的抗凝剂能够混合。在本实施方式中,样品流体将会在进入样品容器之前包含抗凝剂,并且它将会如此而不必反复倾斜或搅动样品收集装置。在本文的实施方式中,单次通过提供了足够的时间以及进入样品流体中的诸如抗凝剂等添加剂的足够的浓度。在一个实施方式中,EDTA通道具有的容积为54uL,涂覆有200mg/mL的EDTA;肝素的通道具有的容积为约22uL,涂覆有250单位/mL的肝素。在另一实施方式中,EDTA通道具有的容积为70uL,涂覆有300mg/mL的EDTA;肝素的通道具有的容积为约30uL,并且涂覆有250单位/mL的肝素。举非限制性示例而言,容积从50uL至70uL的通道可涂覆有EDTA,其范围为从约200mg/mL至300mg/mL的EDTA。可选地,容积从70uL至100uL的通道可涂覆有EDTA,其范围为从约300 mg/mL至450mg/mL的EDTA。可选地,容积从20uL至30uL的通道可涂覆有肝素,其范围为自250单位/mL的肝素。举例而言,材料可以是涂覆在目标表面上达少于1小时并继而干燥过夜的溶液。对于本文所描述的实施方式可存在变化和替代,并且不应当将任何单个实施方式解释为包含整个发明。

[0201] 参考图11G,现将描述进一步实施方式。图11G的实施方式示出了在样品收集装置

1200的远端1202处,样品收集装置1200将两个或更多个通道合并成单一通道,而不是针对每个通道具有一个开口1204。图11G的实施方式示出了在公共通道分成多个分离的通道之前,存在公共通道部分。如下文在图11I中将会描述,可选地,可以存在回流防止器,诸如但不限于沿着分离的通道定位的排放孔,以降低在样品从通道向一个或多个容器中的填充和/或抽取期间从一个通道向另一通道吸入样品的可能性。

[0202] 如图11H中所见,这样的公共流路的使用可产生在样品收集装置1200 外部上数目减少的开口,这可使其对准开口1204以接合体液样品。其还可 通过具有在体液样品进入收集装置的同一通道上拉动的更多毛细管,来增大用于向样品收集装置1200中吸入体液样品的毛细力。

[0203] 参考图11I,现将描述样品收集装置的选定组件的剖视图。图11I示出了样品收集装置可具有两个通道1182和1184,所述通道具有公共部分1186 通向装置上的入口开口。在一些实施方式中,公共部分1186是通道1182 或1184中之一在大小、形状和/或定向方面的延续。可选地,公共部分1186 与通道1182、1184或者可与公共部分1186流体连通的任何其他通道中的 任何一个的大小、形状和/或定向都不相同。图11I示出了在一个非限制性 示例中,在通道1182与1184之间的接口1188处可以存在阻流板。该接口 1188可被配置用于确保向全部两个通道中的流动,以使得它们都将会达到 完全填充。在一个实施方式中,接口1188具有比通向远离接口1188之处 的通道1182更大的尺寸。尽管不排除其他尺寸,但更大尺寸的该接口1188 可确保充足的流量将会进入通道1182,该通道1182在本实施方式中相对于 通道1184具有较小的直径和减小的容积。对于本文所描述的实施方式可存 在变化和替代,并且不应当将任何单个实施方式解释为包含整个发明。

[0204] 图11I还示出了可以存在排放孔1190和1192,所述排放孔可以用于防止通道之间的交叉流动,特别是当样品正在向样品容器中转移时。在一个 实施方式中,排放孔1190和1192始终敞开。在另一实施方式中,排放孔 1190和1192可以仅在选定时间敞开,所述选定时间诸如但不限于在通道 1182和1184被填充或被基本上填充之后。一些实施方式可以使用可溶解材 料来塞住排放孔1190和1192,直到它们与样品流体相接触。可选地,一些 实施方式可以使用可滑动覆盖物来覆盖排放孔1190和1192中的一个或多 个,以使得它们仅在由用户所选定的时间敞开。在一个实施方式中,覆盖 物连结至样品容器,以使得用以移入与通道的流体连通的样品容器的移动 还将会敞开一个或多个排放孔1190和1192,以降低通道之间交叉流动的风 险。可选地,还可以使用诸如但不限于阀、闸门或插塞等其他防交叉流动 机构来防止通道1190与1192之间的流体转移。

[0205] 图11I还示出了可以存在定位于适配器1150和1152之上的防泄漏器 件1194。在本实施方式中,防泄漏器件1194是熔块,其可以可滑动地从在 其中它们防止样品从适配器1150和1152中泄漏出去的第一位置移动至在 其中它们允许适配器向样品容器中递送流体的第二位置。在一个非限制性 示例中,防泄漏器件1194在其由样品容器或容纳样品容器的 外壳所接合时 将会滑动。该非限制性示例中的样品容器或外壳的移动示出了这些元件的 移动还将会导致防泄漏器件1194的移动。

[0206] 参考图11J,现将描述样品收集装置1160的又一实施方式。样品收集 装置1160的本实施方式示出了该装置1160具有样品进入位置1204,该样 品进入位置1204通向装置1160中的多个通道1162和1164。尽管图11J 示出了通道1162和1164可具有不同的形状和/

或大小,但一些实施方式可被配置成具有相同的容积和/或形状。还应当理解,样品进入位置1204可 以是在装置1160的表面上,或者可选地,其可以是尖端、喷嘴、柱栓或者从装置1160的主体延伸的其他凸起的一部分。该凸起可以与装置的主体处于同一平面中并且与该主体平行对准,或者可选地,其可以成角度,使得该凸起的轴与装置1160的平面相交。

[0207] 图11J进一步示出了对于一些实施方式,可以存在样品流动特征1166和1168以在期望的方向上吸取或以其他方式优先引导样品。在一些实施方式中,特征1166和1168是导轨,其操作用以减小至少一个轴上的通道尺寸(诸如但不限于宽度或高度),并从而增大通过那些尺寸减小的区域的毛细作用。在一个非限制性示例中,在样品进入通道中的过程中,这些流动特征1166和1168可以辅助流体流经位于防交叉流动特征1170附近的通道区域。在一个实施方式中,设置流动特征1166和1168的大小,以便当流动主要由毛细作用吸取时,优先地提高内向方向上的流动。在一种情形下,外向流动不是基于毛细力,而是基于真空拉力(诸如来自相邻通道的拉力),并且本实施方式的这些流动特征1166和1168不被配置用于在那些真空的、非毛细流动条件下提供辅助。因此,流动特征1166和1168的一些而非全部实施方式被配置用于在至少一种类型的流动条件但不是某些其他一个或多个流动条件下进行辅助。可选地,一些实施方式可单独地或者与导轨相结合地使用其他技术(诸如但不限于塑形特征、一种或多种疏水材料、一种或多种亲水材料或者其他技术)来朝向期望方向推/拉样品。

[0208] 图11J还示出了在本文的一个或多个实施方式中,存在成角度的侧壁特征1167,该特征1167以使样品汇集的方式呈圆锥形地或以其他方式使通道的横截面积变窄,以使可能保留于通道中而不被收集的样品量最小化。图11J还示出了可存在一个或多个定位特征1169,以在制造期间帮助将部件一起联结于限定的位置和定向上。

[0209] 图11K示出了样品收集装置1160的本实施方式的侧视图。装置1160的侧视图示出了存在这样的实施方式:其中存在一个或多个防交叉流动特征1170(诸如但不限于排放孔),用以使通道1162与1164之间的非期望的样品交叉流动最小化,特别是当在相应通道中已经达到期望的填充水平时尤为如此。由于排放孔在流体通路中创造出的中断,因此防交叉流动特征1170和1172可防止交叉流动。交叉流动问题最经常出现在保持器1140中的容器被接合并提供附加的动力以将样品从通道拉入容器中时。这样的“拉动”效应可能无意地将样品从一个通道吸取至相邻通道。为了使交叉流动最小化,与将样品从通道拉入至容器中相关联的力将会从排放孔而不是相邻通道中的流体拉动,从而使不期望的样品混合最小化。

[0210] 图11K还示出了在本文的一些实施方式中,存在可适于随不同的样品填充部分1120一起使用的公共部分1130和1140。一些实施方式可使用不同的毛细填充部分1120。一些实施方式可使用这样的填充部分:所述填充部分使用不同类型的捕捉技术,诸如但不限于从静脉抽血、动脉抽血采集到的样品,或者从受试者的内部位置或目标部位抽取的其他样品。

[0211] 现参考图11L,图中示出了样品流动特征1166和1168的一个实施方式。具有通道1162和1164以及公共入口通路1165附近的样品流动特征1166和1168的样品收集部分的该横截面视图示出了在一个实施方式中,所述特征在样品进入通道之处附近是期望的。图11L还示出了对于不同容积的通道,可能期望将入口1165定位成更靠近具有较大容积的通

道1164,如 入口1165的不对称位置所见。在一些实施方式中还可看到,还可以选择样品流动特征1166和1168的一个或多个位置以控制样品收集装置1160中的 填充速率、填充体积等。应当理解,所描述特征中的一个或多个特征可适于随本文的其他实施方式一起使用。

[0212] 现参考图11M,图中示出了具有样品防交叉流动特征的通道1162和 1164。在一个实施方式中,样品防交叉流动特征是位于通道1162和1164 的至少一个表面上的排放孔1170和1172。在一个非限制性示例中,这些样品防交叉流动特征位于装置中的任何样品流动特征1166和1168附近。在一个实施方式中,这些防交叉流动特征被配置用于防止通道之间的流动。这些防交叉流动特征可位于每个通道的最大填充位置附近,以使得当所述通道处于或接近其最大样品容量时,防交叉流动特征1170和1172被定位 用以防止过满的样品导致已在一个通道中处理过的样品进入另一通道并且 不期望地使来自两个通道的样品混合在一起。

[0213] 图11N示出了具有样品填充指示器1112和1114的样品收集装置1160 的透视图。在一个实施方式中,这些指示器1112和1114是开口或者是装置1160的透明部分,其允许观察一个或多个通道1162或1164的至少一部分。当样品在指示器1112和1114中的至少一个中可见时,其向用户提供 提示以继而采取另一行动,诸如但不限于接合保持器1140中的样品容器。在一些实施方式中,仅存在一个样品填充指示器,该指示器是在两个或更多个通道中的样品的充分填充的代用指标。在一些实施方式中,仅当由指示器1112和1114指示时,才会采取行动来接合样品容器。在一些实施方式中,仅当由所述指示器中的仅一个指示时,才会采取行动来接合样品容器。

[0214] 现参考图11O、图11P和图11Q,图中示出了在沿着图11J中装置1160 的一个实施方式的各个位置上的横截面。图11O示出了显示样品流动特征 1166和1168的横截面。还示出了防交叉流动特征1170和1172。还可以提供接合特征1174来使得零件能够配合在一起,以形成装置1160。

[0215] 图11P示出了将适配器通道1150和1152定位成延伸至样品通道1162 和1164中或者至少与之流体连通。可选地,一些实施方式可具有多内腔适配器通道1150或1152。可选地,一些实施方式可以每一样品通道具有多个 适配器通道,其中这样的附加通道可以彼此平行、彼此成角度、彼此包裹 或者以其他方式相对于彼此定向。

[0216] 图11Q示出了在一些实施方式中,容器保持器1140可以成不对称形状(在横截平面中)或者以其他方式塑形,以使得在装置1160中仅能以一个 定向接收保持器1140。当期望将样品从某个通道引导至选定容器中时,这可能是特别期望的。如果能够以各种定向插入保持器1140,则来自一个通道的样品可能最终进入错误的容器中。可选地,可以使用其他特征,诸如 对准特征、槽、视觉提示、纹理提示等,来促进样品容器在装置中的优选 定向。

[0217] 集成式组织穿透构件

[0218] 参考图11R,现将描述样品收集装置的又一实施方式。该样品收集装置1210包括类似于图11G中所示的特征,区别在于它还包括安装至样品收集装置1210的组织穿透构件1212。可以使用诸如但不限于弹簧致动器等致 动机构1214来发射该组织穿透构件。图11R示出了处于备用状态的致动机构1214,并且示出其可以是可被压缩以朝向目标组织发射组织穿透构件 1212的弹簧。组织穿透构件1212可收容在外壳1216之内(以虚影示出)。在一个实施方式中,外壳1216包括可被剥开、刺穿、释放或以其他方式打开的一部分,用以允

许组织穿透构件1212离开外壳但还在组织穿透构件 1212的使用之前保持其无菌性。在一些实施方式中,该部分可以是箔、帽、聚合物层等。对于本文所描述的实施方式可存在变化和替代,并且不应当 将任何单个实施方式解释为包含整个发明。

[0219] 在一个实施方式中,组织穿透构件1212路径可被控制成同时沿着轨迹 的“正常”(即,组织穿透构件的向前方向)和“正交”(即,垂直于主 运动矢量)。一些实施方式在穿透的最深点(即,返回点)处可不具有硬 停止或猛然停止,所述硬停止或猛然停止是自发性疼痛的主要成因。一些 实施方式可以使用垫子、凸轮通路或其他非硬止动机构来防止与突然停止 的冲击波相关联的疼痛。这样的冲击波即使在组织穿透构件成功地避免了 撞击伤口位置附近的神经的情况下也是有害的,这是因为即使避免了直接 接触,冲击波仍可激活这样的神经。可选地,一些实施方式可具有遵循非 抖动路径的组织穿透构件,以防止粗糙的伤口通道(残痛)。这在一些实 施方式中可以通过在与组织穿透构件或者与组织穿透构件相关联的销一起 使用的任何引导通路中更严格的容限来实现。当穿透组织时,这可以是非 抖动路径。可选地,这可以是组织穿透构件在组织之外和当其处于组织之 内时的非抖动路径。这可以减少可导致残痛、持久创伤和瘢痕形成的组织 穿透构件的整体运动“摇晃”。

[0220] 一些实施方式可具有受控的外向速度以防止缓慢和延迟的伤口闭合和 之后的出血。举非限制性示例而言,组织穿透构件的受控外向速度可由诸 如但不限于凸轮或较高摩擦材料等机械机构来控制。

[0221] 一些实施方式还可包括防弹跳机构以防止可能与在初始伤口产生之后 回弹至组织中的不受控的组织穿透构件相关联的意外再刺血。本文的一些 实施方式可具有将会接合组织穿透构件或其附件的“停泊(parking)” 机构或锁定机构,以防止组织穿透构件在其一旦从组织中缩出或缩回任何 其他期望距离时的重新进入。

[0222] 刺血针在其开始其外向运动以及返回至其起始位置之前在皮肤中最大 深度处停止的急缓度在此设计中是固有问题。在刺血针处于其穿透的最深 点处时,对皮肤施加大量的力。驱动机构简单地从装置的末端反弹,就 像球从地板弹回一样。在其内向运动的终点处突然停下来的刺血针向皮肤 中传送冲击波,从而导致刺血针附近的许多痛觉感受器激发,即使它们没 有被直接冲击。这大幅放大了自发性疼痛。

[0223] 如前所述,一些实施方式可以使用机械凸轮致动来代替简单的弹簧致 动式组织穿透构件。具有凸轮致动设计的装置可使组织穿透构件的“硬停 止”最小化。凸轮机构通常是弹簧驱动的,并且一般提供更好的引导致动。组织穿透构件的轨迹经由搭乘在凸轮中的 销而被严格控制成经过组织穿透 构件保持器的引导路径。凸轮机构允许具有较软返回的 预定速度曲线以及 对组织穿透构件外向轨迹的明确速度控制。该机构还有效地避免了当 该机 构到达其运动终止点时刺血针向皮肤中的回弹。此外,当在空气中发射时, 刺血针路 径在全部两个方向上的机械振荡(或抖动/摆动)均得到减小。本 文的一些实施方式还可使 驱动机构的任何机械摆动(例如,由于不均匀或 粗糙的凸轮槽所造成)最小化,以防止这样的 驱动机构摆动由于其“受迫 运动曲线”而直接传递到组织中。

[0224] 可选地,一些实施方式可通过电子控制的驱动机构而使用电子致动。该技术使用 与非常准确的位置传感器相耦合的微型化电子马达(例如,音 圈、螺线管),从而以精确受 控的运动和速度将组织穿透构件移入和移出 皮肤。在快速进入之后,装置使组织穿透构件 减速至准确的、预设的深度, 以便平稳地、无抖动地并且相对较慢地返回。这允许快速的伤

口闭合并避免长期创伤。利用该装置,当组织穿透构件前进时,使刺血针穿透到皮肤中所需的力得到控制。组织穿透构件致动“曲线”的严格控制的益处在于可重现的无痛采血,其产出足够并且一致的血液样品用于检测。

[0225] 就用于血液样品抽取的穿刺部位创建而言,可能期望在患者的非优势手上的手指中之一(无名指或中指)上选出合适的穿刺部位。穿刺部位可位于手指指尖的侧面。在一个非限制性示例中,可能期望将暖手带抵接患者的选定手指保持15秒。可选地,一些实施方式可以温暖患者的一个或多个手指达10至60秒。其他实施方式可以温暖更长时间。所述温暖将会增加通向目标部位的血流量。为了准备目标部位,可能期望用酒精擦拭物或类似的清洁剂擦拭受试者的选定手指的侧尖端或表面,从而确保擦拭了选定的穿刺部位。在一些实施方式中,可能期望等待直到皮肤完全干燥。通常,不用纱布来进行干燥或对指尖吹气来加速干燥。

[0226] 在已经形成穿刺之后,保持手指向下,低于患者腰部,以便允许血液流动。从指根到指尖轻轻按摩手指,直到形成血滴。通过使装置的尖端触及手指上的血珠而小心地填充血液收集装置。确保装置得到完全填充。一旦填充了血液收集装置,将手指的出血区域按在桌子上的纱布垫上。将血液样品转移到收集容器中。在手指上放置绷带。将具有样品的容器放置到冰箱内的运送盒中。将所有供应品丢弃至生物危害锐器容器中。所有供应品仅供一次性使用。

[0227] 如果未从第一次穿刺获得足够的血液,则将血液收集装置小心地放置在桌子表面上,确保装置保持水平。在被穿刺的手指上放置绷带。在患者同一只手上的不同手指上选择合适的穿刺部位。如果首先穿刺了无名指,则在中指上选择新的穿刺部位,并且反之亦然。使暖手带抵接患者的选定手指保持60秒。可选地,一些实施方式可以温暖患者的一个或多个手指达30至90秒。这将会增加通向手指的血流量。使用诸如本文的任何样品收集装置之类的样品收集装置来进行血液收集的这些技术可以支持毛细血管血的充足的样品收集,以用于在经临床实验室改进修正案(CLIA)认证的设施和/或标准下的实验室检测。

[0228] 参考图11S,现将描述样品收集装置1220的又一实施方式。在本实施方式中,可以相对于样品收集装置1220成角度地安装组织穿透构件1222。这种成角度的配置允许组织穿透构件在与一个或多个样品采集开口1103和1105对准的位置上创造伤口。尽管标准的弹簧发射式致动器被示出为用于组织穿透构件1222的驱动机构1224,但应当理解,还可以替代弹簧发射器或与之结合地使用凸轮和/或电驱动系统。当驱动机构1224是弹簧时,可以压缩该弹簧以将组织穿透构件1222移动至发射位置,并且释放弹簧以刺入目标组织中。图11S示出了处于备用位置上的组织穿透构件1222。尽管附图示出了用于驱动机构1224的弹簧,但应当理解,不排除适合用于发射组织穿透构件以在受试者身上创造可愈合伤口的其他驱动机构。对于本文所描述的实施方式可存在变化和替代,并且不应当将任何单个实施方式解释为包含整个发明。

[0229] 类似于针对外壳1216所描述的那样,外壳1226可形成于组织穿透构件1222周围。尽管图11S示出了安装在样品收集装置上的两个组织穿透构件1222,但应当理解,不排除具有更多或更少个组织穿透构件的装置。例如,一些实施方式可具有安装至样品收集装置1220的仅一个组织穿透构件1222。对于本文所描述的实施方式可存在变化和替代,并且不应当将任何单个实施方式解释为包含整个发明。

[0230] 参考图11T,现将描述样品收集装置1230的另一实施方式。本实施方式示出了组织穿透构件1232被包含于样品收集装置1230内,并且如图11T中所见,实际上与样品收集装置的中心轴同轴对准。这使组织穿透构件1232定位成用于在靠近开口1103和1105在样品收集装置1230上定位之处的位置上从样品收集装置1230向外延伸。当然,不排除具有更多或更少个开口的装置,并且图11T的实施方式是示例性和非限制性的。图11T示出了在样品收集装置的一个实施方式中,发射按钮1234可安装在样品收集装置1230上。可选地,一些实施方式可具有塑形的前端1236,该前端1236发挥致动按钮的功能,其中当将组织按到前端1236上至特定深度和/或特定压力时,组织穿透构件将会被致动。

[0231] 一旦发射,组织穿透构件1232如箭头1233所指示那样移动。在一些实施方式中,组织穿透构件1232在致动之前被完全包含在样品收集装置1230内。一些实施方式可具有位于装置1230上的视觉指示器1235,以帮助关于组织穿透构件1232将会从何处离开装置以及大致将会在哪里形成伤口对用户给予指导。

[0232] 在本非限制性示例中,整个装置1230可处于仅在使用装置1230之前才打开的无菌袋或包装中。以这种方式,可以在使用之前为组织穿透构件和收集装置保持无菌条件。这样的外部无菌袋或包装还可适用于本文任何其他实施方式。图11L还示出了塑形的前端1236(以虚影示出),其可一体形成或者可单独地附接至样品收集装置1230。这样的塑形前端1236可提供吸力以向样品收集装置1230中吸取样品流体。可选地,塑形前端1236可以用于拉伸目标组织和/或迫使其进入塑形前端之中以施加压力从而增加来自样品穿透构件1232所形成的伤口的样品流体量。应当理解,本文的任何实施方式均可适于具有塑形前端1236。可选地,塑形前端可具有一个或多个选定的疏水区域,以朝向前端上的一个或多个收集区域引导样品流体。可选地,塑形前端可具有一个或多个选定的亲水区域,以朝向前端上的一个或多个收集区域引导样品流体。

[0233] 参考图11U,现将描述样品收集装置的又一实施方式。本实施方式类似于图11T的实施方式,区别在于图11T的实施方式使用多个组织穿透构件1242而不是单一组织穿透构件诸如刺血针。在一个实施方式中,这些组织穿透构件是相比于传统刺血针具有减小的直径的微针1242。可以为装置1240同时致动多个微针1242,并且在组织上创造多个伤口部位。微针1242的间距可导致更多个毛细血管被刺穿并且有更多个通道可用于让血液到达组织表面。这还允许相比于具有尖锐尖端和锥形轮廓的刺血针更“方”的穿透轮廓。这可使微针1242能够在更大的面积上接合更多的毛细血管而不向更密集地聚集着神经末梢的更深组织层中穿透过深。

[0234] 参考图11V和图11W,现将描述样品收集装置的进一步实施方式。在这些附图中所示的实施方式中,可以将样品收集装置1100安装成与专用伤口创造装置1250成角度,该专用伤口创造装置1250具有被配置用于从装置1250向外延伸的组织穿透构件1252。样品收集装置1100可以可选地被配置成具有塑形前端1236(有或者没有用以容纳组织穿透构件1252的开口),其可以可移除地安装至伤口创造装置1250。可选地,样品收集装置1100可以平坦安装至装置1250。可选地,在装置1250上可以存在塑形的切口,用于压配合保持样品收集装置1100。应当理解,不排除用于可移除地安装样品收集装置1100的其他技术。收集装置与伤口创造装置的这样的解耦允许使用更复杂的、可能非一次性的伤口创造装置1250,该装置可以创造出更受控的、减少疼痛的伤口创造体验。

[0235] 图11W示出了样品收集装置1100可以大致水平地对准,以关于对样品收集的重力作用保持中性。不排除装置1100向伤口创造装置1250的其他安装配置。

[0236] 参考图11X至图11Z,现将描述各种样品收集装置的进一步实施方式。图11X示出了样品收集装置1240,其中可随装置1240使用塑形前端1236。该塑形前端1236类似于前文所述的塑形前端。可以使用真空源1270来辅助向装置1240中吸入体液样品。真空源1270可连结至装置1240的主体以及/或者连结至塑形前端1236。应当理解,本公开内容中所描述的任何实施方式均可适于与诸如但不限于真空源1270等样品采集辅助装置一起使用。

[0237] 图11Y示出了样品收集装置的又一实施方式。本实施方式使用具有用于收集样品流体的尖端1280的移液器系统。所述尖端可包括同轴安装的组织穿透构件1282。可选地,示出了侧装的或成角度的组织穿透构件1284以在目标部位处创造伤口。具有尖端1280的移液器系统可应用真空以从受试者身上拉取样品流体。可选地,塑形前端1236可与尖端1280一起使用,以辅助在目标部位处的皮肤拉伸或组织重塑。

[0238] 图11Z示出了一些实施方式可以使用隔膜1291连结的致动机构来创造真空用于吸取血液样品。这样的连结允许隔膜在组织穿透构件1292从目标部位的回程上创造真空。在一个实施方式中,组织穿透构件1292是微针。组织穿透构件的致动如箭头1294所指示那样发射组织穿透构件1292,并且在返回路径上由于与组织穿透构件1292的运动相连结的隔膜的运动而创造出真空。可以耦合一个或多个容器1296以容纳由装置1290所收集的流体。一些实施方式可具有仅一个容器1296。一些实施方式可具有一组容器1296。一些实施方式可具有多组容器1296。一些实施方式可外部安装于装置1290上。一些实施方式可内部安装于装置1290中。对于本文所描述的实施方式可存在变化和替代,并且不应当将任何单个实施方式解释为包含整个发明。

[0239] 图11AA示出了具有安装到致动机构1293的多个组织穿透构件1292的样品收集装置的侧剖视图。在一个实施方式中,组织穿透构件1292是微针。在一个实施方式中,致动机构1293可以是圆顶状的、弯的或其他形状的弹簧状装置。尽管示出了机械致动方法,但是应当理解,可以使用其他类型的致动技术来进行致动,诸如但不限于机电技术、气动技术、机械凸轮技术或其他已知的或将来开发的技术。还应当理解,一些实施方式可以使用组织接口(以虚影示出)来促进与组织的相互作用。图11AA示出,从由组织穿透构件1292创造的一个或多个伤口获得的样品可以如由箭头1295所指示地流动至通道1299。在一个实施方式中,通道1299可以涂覆有至少一种抗凝剂。可选地,一些实施方式可以具有可沿着两个通路吸取样品的两个通道1299,其中每个通道在通道1299的表面上可以具有相同的或可选地不同的涂层。可选地,一些实施方式可以不涂覆装置的表面而是将附加材料置于容器1296或1297中。如图11AA中所见,样品可以流动至某一位置,诸如但不限于腔室(以虚影示出)、通道1299的一端或其他位置,其中诸如通路1301或1303(以虚影示出)的导管可用于流体耦合被收集于通道1299中的样品以转移样品容器1296或1297,如图11AB中所示。应当理解,一些实施方式可以在如图11AA中所示的两个位置中或者仅在一个位置而非另一位置处具有容器1296。可选地,一些实施方式可以在一个位置处具有多个容器而在另一位置处不具有或具有很少容器。可选地,可以利用这些实施方式中的一些,使得多个器皿一体形成或以其他方式结合在一起。如图11AA所见,可以通过以一种允许容器1296内部的亚大气环境在其中吸取样品的方式滑动容器1296以接触通路1301来致动容器1296。可选

地,可以使用其他致动方法,诸如但不限于使用阀、打开密封件等来激活从装置到容器1296的样品转移。尽管图11AA示出通道1299具有一定长度和长宽比,但是应当理解,也可以使用不同横截面形状、不同长度(更长或更短)以及弯曲的与线性的通道。一些实施方式可以使通道1299保持在一个水平面内或者可以可选地使一部分位于一个平面内而一部分位于另一平面内。可选地,可以代替来自用于在其中从伤口部位吸取样品的通道1299的毛细作用或者与其相结合地使用抽吸装置或其他样品牵引装置来将样品吸入至通道1299中。可以可选地修改图11AA中的实施方式以将通道1299的进入端口定位成更靠近伤口部位,诸如但不限于通道延伸1305,从而形成更靠近伤口部位的通道或者使组织穿透构件定位或定向以形成更靠近通道1299的入口的伤口。

[0240] 图11AB示出了进一步实施方式,其中使用了具有反向注射器设计的容器1297。如本文中所示,可以使用使容器1297与通路1301或1303接合的移动来推动柱塞2828以创造将样品吸入至容器1297中的减压环境。应当理解,一些实施方式可以在如图11AB中所示的两个位置上或者仅在一个位置而非另一位置处具有容器1297。可选地,一些实施方式可以在一个位置处具有多个容器而在另一位置处不具有或具有很少容器。可选地,可以利用这些实施方式中的一些,使得多个器皿可以一体形成或以其他方式结合在一起。可选地,一些实施方式可以在一个位置处具有一种类型的容器1296而在图11AB中所示的不同位置处具有不同类型的容器1297。可选地,一些实施方式可以在一个位置处具有至少两种不同类型的容器。可选地,关于图11AA中的实施方式而讨论的其他特征也可被配置用于在本文的实施方式上使用。

[0241] 仍参考图11AB,一些实施方式可以使用提供帽或其他密封件的推动元件1307,当如所指示地在特征1305上方移动时,所述帽或密封件将会导致增压空气团以将通道1299中的样品向外推动至可附接至1301或1303的容器1297中。

[0242] 垂直流出限制器

[0243] 图11E还更清楚地示出了在适配器1150和1152周围存在套筒1156。尽管仅在图11A-图11F中示出,但应当理解,具有或不具有排放孔的套筒可被配置用于与本文所设想的任何实施方式一起使用。如图11E的实施方式中所见,通道可由针所限定。这些套筒1156防止流体样品在容器1146a和1146b接合针之前从适配器通道1150和1152过早流出。由于所采集的样品流体的小体积,因此防止过早流动减少了与流体从通道向容器的转移相关联的流体损失量。在一个实施方式中,套筒1156可通过提供不透液体但非不透空气的套筒来使流体损失最小化。如果套筒是不透空气的,则其可能阻碍通道的毛细作用正常发挥作用。可选地,一些实施方式可将排放孔定位于针的基座附近、远离尖端,以使得套筒可在远离排放孔的位置处包含样品。

[0244] 图11F示出了在示例性实施方式中,套筒1156被配置成具有贯穿该套筒的开口1158。这提供了相比于通常松配合于针之上的传统套筒的改进的实施方式。由于松配合,在传统套筒中,在尖端中和在针与套筒之间的侧壁空间中存在套筒空间,而流体样品可累积于其内。尽管与可能持续损失流体的不带有套筒的针相比,这样设计的套筒可通过将损失限制于限量来帮助防止流体的较大损失,但沿着尖端和侧壁的套筒区域中累积的流体仍然被损失,并且未由容器1146a或1146b所收集。套筒1156还可包括变窄区域1176以促进套筒对提供与通道1126和1128的流体连通的装置的接合,诸如但不限于针、探针、管、

通道或其他适配器通道1150。

[0245] 在图11F的实施方式中,基于计算来设置开口1158的大小,所述计算足以承受与来自样品填充部分1120中通道的毛细作用的流动相关联的流体压强。该力允许开口1158在所在处从通道排出空气,并且还防止流体离开套筒,直到容器1146a和1146b被推动以接合适配器通道1150和1152。由于开口1158创造出的排放作用,可以使套筒侧壁和其他区域比在传统套筒中紧密得多地接合针。这减小了针与套筒之间的间隙空间,并且因此与由于配合的松散性而具有大得多的间隙空间的不具有排放孔洞的套筒相比,使得可能损失的流体量最小化。此外,还可设置开口1158的大小以使得一旦流体到达开口,则开口提供足够的阻力以至于也停止了从通道或针的流出,以使得在此处套筒与针尖端之间的任何间隙中的流体损失为最小。

[0246] 用于设置开口大小的计算如图12中所示。期望是平衡各个力,以使得存在与限定排放孔的疏水材料相关联的充足的防泄漏力,以便包含样品流体在套筒之外的流出。在图12中,套筒1156的侧壁可以与针直接接触,或者在一些实施方式中,沿着套筒的侧壁可存在间隙。在一个实施方式中,套筒1156包含疏水材料,诸如但不限于热塑性弹性体(TPE)、丁基橡胶、硅氧烷或其他疏水材料。在一个实施方式中,套筒的厚度还将会决定套筒1156中的开口或排放孔1158的侧壁的长度。

[0247] 开口1158可位于沿着套筒1156的一个或多个位置处。一些实施方式可如图12中所示那样具有开口。或者,一些实施方式可具有位于套筒的侧壁上的开口1158。不排除其他位置。可选地,套筒1156可具有多个开口,该多个开口贯穿该套筒,但被配置成使得流体不从套筒离开并且来自开口的阻力足以防止从通道的额外流出,直到容器1146a或1146b与通道接合并流体连通。

[0248] 关于如何使用装置1100来收集样品而言,在一种技术中,使样品收集装置1100保持接合目标体液并且将其保持就位,直至达到期望的填充水平。在此期间,可以水平地保持装置1100以使在更垂直地保持装置1100的情况下将会需要克服的重力最小化。在达到填充水平之后,可以将装置1100从目标流体脱开,并且继而接合容器1146a和1146b以向容器中吸入收集到的流体。可选地,可以保留装置1100与目标流体相接触,并且将容器接合成与通道流体接触,以使得填充将会在通道中吸入流体以及可能还吸入残留在目标部位处的任何额外的样品流体。这可以确保向容器中吸入足够的体液。

[0249] 在填充了容器1146a和1146b之后,可以将这些容器准备用于运送。可选地,可以在运送之前将它们送去进行预处理。容器1146a和1146b的一些实施方式包括容器中的一种密度的材料,以使得在诸如离心分离等预处理之后,该材料由于其选定的密度而将会使经离心分离的样品的一部分与同一容器中的经离心分离的样品的另一部分相分离。

[0250] 容器1146a或1146b可在其中具有真空和/或负压。当通道被带至与容器流体连通时,样品可被吸入至容器中。可选地,容器可采取试管状装置的形式,具有由新泽西州东卢瑟福的贝克顿-迪金森公司以“Vacutainer”商标销售的那些装置的性质。当样品正被转移至容器中时,装置可保持处于压缩状态而基座1140关闭间隙1154。样品可以填充整个容器或容器的一部分。来自通道的全部样品(和/或样品的90%、95%、97%、98%、99%、99.5%或99.9%以上)可被转移至容器。或者,可以将来自通道的样品的仅一部分转移至容器。

[0251] 在如本文所描述的一个实施方式中,样品流体向样品收集装置1100中的两阶段

填充允许:i) 样品流体的计量收集以确保在经处理以防止过早凝结 的收集通道中获得足够的量,以及继而ii) 向容器中转移高百分比的样品流 体的有效方式。用以向容器1146中计量最小量的样品流体的这种从预填充 通道对容器的低损失填充提供了多种优点,特别是当应对收集小体积的样 品流体时尤为如此。将通道预填充至期望的水平确保了容器中存在足够的 体积以对样品流体进行期望的检测。

[0252] 如本文所描述,包括样品填充部分1120、支架1130和基座1140在内 的整个装置是完全透明或半透明的,以允许对其中的组件的可视化。可选 地,样品填充部分1120、支架1130和基座1140中的仅一个是完全透明或 半透明的。可选地,仅样品填充部分1120、支架1130或基座1140的选定 部分是透明或半透明的。用户可继而基于样品流体填充的进度和样品容器 向样品填充部分1120中的通道的接合而更准确地确定在何时执行各个程 序。在填充期间收集通道中的气泡可以是可见的,并且如果看到气泡,则 用户可以调整样品收集装置1100的位置以更好地接合目标样品流体,从而 使吸入至通道中的空气最小化。其还将会允许用户知道当填充完成时在何 时解脱或脱开诸如基座或容器保持器1140等零件。

[0253] 应当理解,可以使用其他方法以在装置被保持于非水平角度(诸如但 不限于以垂直方式向下)的情况下防止从适配器通道1150和1152向外的 样品流动。在一个实施方式中,熔块1194可与具有中心孔的针一起使用, 所述针用作适配器通道1150和1152。熔块可以位于样品收集装置的主体内 或收集容器上。在一些实施方式中,熔块包含诸如但不限于PTFE等材料。可选地,一些实施方式可以使用在发挥适配器通道1150和1152的功能的 针上的胶带/粘合剂。在一个实施方式中,可以使用胶带和/或粘合剂来覆 盖针开口以防止样品的过早排出。可选地,一些实施方式可具有这样的适 配器通道1150和1152:其具有疏水表面以防止从通向样品容器的适配器通 道开口的受控外流。在一些实施方式中,适配器通道1150和1152是仅在 出口附近的内表面上具有疏水材料的针。可选地,疏水材料仅位于出 口附 近的针的外表面上。可选地,疏水材料位于针的内表面和外表面上。可选 地,防止向 下流动的另一方法是通过改变横截面来增大毛细管的表面积。举非限制性示例而言,一些 实施方式可在毛细管内引入齿状或指状结构,以便增大毛细管的横截面中的表面积。可选 地,一些实施方式可包括毛细 管内朝向和/或背向流体流动的翅片,以便增大毛细管的横 截面中的表面 积。对于本文所描述的实施方式可存在变化和替代,并且不应当将任何单 个实施方式解释为包含整个发明。

[0254] 通向多个通道的一个样品收集器位置

[0255] 参考图13A-图13B,现将描述如本文所描述的又一实施方式。图13A 示出了具有单 一收集位置1322的样品填充部分1320的俯视图,所述单一 收集位置为诸如但不限于两个 通道1324和1326相遇以将流体从该单一样 品收集位置1322吸离之处的收集孔。可选地,一 些实施方式可使用Y形分 开通道配置,其中仅单一通道通向远离收集位置1322之处并且在 已成为通 向远离收集位置1322之处的单一公共通道之后继而分成通道1324和1326。提供 向通道1324和1326的流体连通的构件,诸如但不限于针、探针、管、通道、中空细长构件或 其他结构等,可以耦合至样品填充部分1320的一端。

[0256] 图13B示出了侧剖视图,其中示出了收集位置1322并且其与通道1326 流体连通, 而通道1326转而与诸如但不限于流体连通构件等适配器通道 1352流体连通。在一些实施 方式中,流体连通构件可具有足够的刚度和充 分穿透的尖端以穿刺隔膜、帽或容器的其他

结构。一些实施方式可具有适配器通道1352、1150等不取芯结构,以便不在容器的隔膜、帽或其他结构中留下将不会密封的孔洞。

[0257] 如图13B中所见,由液滴D所指示,样品流体可被施加至或滴入收集位置1322中。可选地,一些实施方式可直接施加或直接接触收集位置1322以施加样品流体。尽管本文的实施方式被示出为仅使用单一收集位置1322,应当理解,还预想到其中多个通道耦合至公共样品收集点的其他实施方式。举非限制性示例而言,收集装置的一个实施方式可具有两个收集位置1322,每个具有其自己的一组通道通向远离其相应收集位置之处。一些实施方式可将图13A-图13B中所示的公共收集点通道与诸如图11A-图11F中所示的分离的通道组合起来。不排除公共收集位置结构与具有分离的通道的其他结构的其他组合。

[0258] 图13B还示出了本实施方式可包括被配置用于从收集位置1322向外延伸的一个或多个组织穿透构件1327。在一个实施方式中,这使得用户能够将目标组织同时放置在收集位置1322和伤口创造位置上以供流体样品采集。可选地,可以定位触发器1323以发射组织穿透构件。可选地,将触发器内置于装置的组织接口中,以在接触目标组织以及/或者在充足的压力或接触就位时支持装置的发射。这两个位置的这种重叠允许让用户遵循以便成功采集样品的简化方案。一个或多个组织穿透构件1327可由一种或多种致动技术所致动,所述技术诸如但不限于弹簧致动、弹簧/凸轮致动、电子致动或上述各项的单个或多个组合。应当理解,诸如但不限于真空源、组织拉伸装置、组织接合管嘴等其他辅助方法亦可单独或与任何前述方法组合使用以改进样品采集。

[0259] 参考图13C,现将描述样品收集装置的进一步实施方式。本实施方式示出了筒匣1400,其具有集成于其中的样品收集装置1402。存在收集位置1322以及一个或多个样品开口1325和1329,其中可以继而在位置1322处访问样品收集,诸如但不限于通过移液器尖端(未示出)操作。来自液滴D的样品将会如箭头所指示,沿着通路1326朝向开口1325和1329行进,其中位于开口中以及通向其相应开口1325和1329的通路1324和/或1326中的任何样品被吸入至移液器P中。如移液器P附近的箭头所指示,移液器P在至少一个轴上可移动以支持样品流体向一个或多个期望位置的运输。在本实施方式中,筒匣1400可具有多个针对试剂、冲洗流体、混合区域、温育区域等的容纳容器1410。可选地,筒匣1400的一些实施方式可以不包括任何容纳容器,或者可选地,仅包括一类或两类容纳容器。可选地,在一些实施方式中,容纳容器可以是移液器尖端。可选地,在一些实施方式中,容纳容器是这样的移液器尖端:其经处理以在尖端表面(通常是尖端内表面,但不排除其他表面)上包含一种或多种试剂。可选地,筒匣1400的一些实施方式可仅包括样品收集装置1402而不包括组织穿透构件,或者反之亦然。

[0260] 现参考图13D,图中示出了图13C的实施方式的侧剖视图。可选地,可以包括样品穿透构件1327以供伴随创造用于要在位置1322处收集的样品流体的伤口使用。

[0261] 图14示出了样品填充部分1320可与支架1330和1340相联结以形成样品收集装置1300。可以存在可视化窗口1312,以便查看样品流体是否已经达到期望的填充水平。可以包括施力组件,诸如弹簧1356或橡皮带。通道保持器可使通道保持固定至支架。在一个实施方式中,保持器可防止通道相对于支架滑动。其可以使用压配合、机械紧固、粘合剂或其他附接技术以耦合至通道。保持器可以可选地提供可让诸如弹簧等施力组件居于其上的支架。

[0262] 在一个示例中,接合组装件可包括弹簧1356,该弹簧可施加力以使得 当弹簧处于其自然状态时,基座1340处于伸展状态。当基座处于其伸展状态时,可在容器1346a、1346b与接合组装件之间提供空间。在一些情况下,当基座1340处于其伸展状态时,通道的第二端可以接触或者可以不接触容器的帽。流体连通构件1352的第二端可处于它们与容器内部不流体连通的位置上。

[0263] 将支架1330和基座1340放在一起将会在构件1352穿透容器上的帽时将通道1324和1326带至与容器1346a和1346b流体连通,并从而向容器 1346a和1346b中吸入样品流体。

[0264] 容器1346a或1346b可在其中具有真空和/或负压。当通道被带至与容器流体连通时,样品可被吸入至容器中。装置可保持在压缩状态,而基座 1340被定位成使得当样品流体正在被转移至容器时,容器与通道1326和1328流体连通。样品可填充整个容器或容器的一部分。来自通道的全部样品(和/或样品的90%、95%、97%、98%、99%、99.5%或99.9%以上)可被转移至容器。或者,可以将来自通道的样品的仅一部分转移至容器。

[0265] 如图15中所见,在如本文所描述的一个实施方式中,样品流体向样品收集装置1300中的两阶段填充允许:i)样品流体的计量收集以确保在经处理以防止过早凝结的收集通道中获得足够的量,以及继而ii)向容器中转移高百分比的样品流体的有效方式。用以向容器1346中计量最小量的样品流体的这种从预填充通道对容器的低损失填充提供了多种优点,特别是当应对收集小体积的样品流体时尤为如此。将通道预填充至期望的水平确保了容器中存在足够的体积以对样品流体进行期望的检测。

[0266] 参考图16和图17,现将描述进一步的实施方式。图16示出了血液收集装置1300,其在收集位置1322周围具有次级收集区域1324。次级收集区域1324可用于将任何溢出的、洒出的或错误引导的流体样品朝向收集位置1322引导。

[0267] 图17进一步示出了容器1346a和1346b可各自具有与容器1346a和 1346b相关联的标识物。图17示出了在一个非限制性示例中,标识物1600和1602可为以下各项中的至少一项:条形码(例如,1-D、2-D或3-D)、快速响应(QR)码、图像、形状、单词、数字、字母数字串、颜色或其任意组合,或者任何类型的视觉标识物。其他实施方式可以使用不在可见光谱中的标识物。其他实施方式可以使用RFID标签、RF标识物、IR发光标签,或者不依赖于通过经可见光谱发送的信号的其他标识物。

[0268] 标识物1600和1602可以用于标识样品收集装置中的样品和/或样品类型。每一容器可存在一个或多个标识物。一些实施方式还可在容器保持器上使用标识物。标识物可以标识样品收集装置、装置内的一个或多个单个容器,或者装置的组件。在一些情况下,可以运输样品收集装置、样品收集装置的一部分和/或容器。在一个示例中,可以经由递送服务或本文其他各处所描述的任何其他服务来运输样品收集装置、样品收集装置的部分。可以递送样品以对样品执行一种或多种检测。

[0269] 可以追踪样品身份和/或提供样品的个体的身份。可以包括与提供样品的一个或多个个体相关联的信息(例如,姓名、联系信息、社会保险号、出生日期、保险信息、账单信息、病史)以及样品提供者的其他信息。在一些情况下,可以追踪样品的类型(例如,全血、血浆、尿等)。还可以追踪样品将会遇到的试剂的类型(例如,抗凝剂、标记物等)。可以考虑关于样品收集的附加信息,诸如收集日期和/或时间、样品收集时所处环境、要对样品进行的检测类型、保险信息、医疗记录信息或任何其他类型的信息。

[0270] 标识物可辅助于追踪这样的信息。标识物可与这样的信息相关联。这样的信息可储存在样品收集装置之外、样品收集装置之内或其任意组合。在一些情况下,所述信息可储存在一个或多个外部装置上,所述外部装置 诸如为服务器、计算机、数据库或具有存储器的任何其他装置。在一些情况下,所述信息可储存在云计算基础设施上。储存信息的一个或多个资源 可分布在云上。在一些情况下,可以提供点对点基础设施。所述信息可储存在标识物本身之中,或者可以在别处与标识物相关联,或者是其任意组合。

[0271] 标识物可提供唯一标识,或者可以提供高的提供唯一标识的可能性。在一些情况下,标识物可以具有可视组件。标识物可以是光学可检测的。在一些情况下,标识物可以是可使用可见光来辨识的。在一些示例中,标识物可以是条形码(例如,1-D、2-D或3-D)、快速响应(QR)码、图像、形状、单词、数字、字母数字串、颜色或其任意组合,或者任何类型的视觉标识物。

[0272] 在其他实施方式中,标识物可以是可经由任何其他种类的辐射来光学检测的。例如,标识物可以是可经由红外线、紫外线或任何其他类型的电磁谱波长来检测的。标识物可以利用发光,诸如荧光、化学发光、生物发光或任何其他类型的光发射。在一些情况下,标识物可以是无线电发射器和/或接收器。标识物可以是射频识别(RFID)标签。标识物可以是任何类型的无线发射器和/或接收器。标识物可以发送一个或多个电信号。在一些情况下,GPS或其他位置相关信号可与标识物一起使用。

[0273] 标识物可以包括音频组件或声学组件。标识物可以发出声音,该声音 可以是可辨识的,以便唯一地标识所标识的组件。

[0274] 标识物可以是可经由光学检测装置来检测的。例如,条形码扫描仪可以能够读取标识物。在另一示例中,相机(例如,用于静止图像或视频图像的相机)或其他图像捕捉装置可以能够捕捉标识物的图像并且分析该图像以确定标识。

[0275] 图16和图17示出了根据本文所描述的实施方式的、被提供用于与样品收集装置1300一起使用的标识物的示例。在一个示例中,样品收集装置 可包括基座1340,该基座1340可支撑和/或包含一个或多个容器1346a、1346b。可以向样品收集装置提供样品。可以经由入口1322向样品收集装置提供样品。样品可行进至装置内的一个或多个容器1346a、1346b。

[0276] 可以在样品收集装置上提供一个或多个标识物1600、1602。在一些实施方式中,标识物可定位于样品收集装置的基座1340上。标识物可定位于基座的底部表面、基座的侧表面或基座的任何其他部分上。在一个示例中,基座可具有平坦的底部表面。标识物可位于该基座的平坦底部表面上。可以在基座中提供一个或多个凹陷。标识物可位于该凹陷内。凹陷可位于该基座的底部表面或侧表面上。在一些实施方式中,基座可包括一个或多个凸起。标识物可位于该凸起上。在一些情况下,可以在基座的外表面上提供标识物。标识物可以备选地定位于基座的内表面上。可以从样品收集装置外部检测标识物。

[0277] 在一些实施方式中,标识物可提供于容器1346a、1346b上。标识物可位于容器的外表面上或者容器的内表面上。标识物可以是可从容器外部检测的。在一些实施方式中,可以在容器的底部表面上提供标识物。

[0278] 在一个示例中,基座可包括光透射部分。所述光透射部分可以位于基座的底部或基座的侧面上。例如,可以提供透明或半透明窗口。在另一示例中,光透射部分可以是无需

窗口的孔洞。光透射部分可允许基座内的部分可见。标识物可以在光透射部分上提供于基座的外表面上,提供于基座的内表面上但可通过光透射部分而可见,或者提供于容器的外表面或内表面上但可通过光透射部分而可见。在一些情况下,可以在容器的内表面上提供标识物,但容器可以是光透射的,以便可以通过容器和/或光透射部分来观察标识物。

[0279] 标识物可以是QR码或者是可从样品收集装置的外部光学可见的其他光学标识物。QR码可以是通过在样品收集装置的基座的底部的光学窗口或孔洞可见的。QR码可提供于样品收集装置基座上或者通过基座可见的容器的一部分上。诸如相机或扫描仪等图像捕捉装置可以提供于样品收集装置外部,并且可以能够读取QR码。

[0280] 单个或多个QR码或其他标识物可提供于样品收集装置上。在一些情况下,每个容器可具有至少一个标识物,诸如与其相关联的QR码。在一个示例中,可以在基座中为每一容器提供至少一个窗口,并且每个窗口可允许用户观察QR码或其他标识物。例如,两个容器1346a、1346b可被收容于基座1340内,其中每个容器具有可从样品收集装置外部辨识的关联的标识物1600、1602。

[0281] 基座1340可以是可与支架1330或样品收集装置的其他部分相分离的。一个或多个标识物可连同基座一起从样品收集装置的其余部分分离。

[0282] 在一些实施方式中,标识物可随由基座所收容的容器一起提供。将基座与样品收集装置的其余部分相分离可以致使容器与样品收集装置的其余部分相分离。容器可保留在基座内或者可从基座移除。即使从基座中移除容器,标识物仍可与容器保留在一起。或者,即使容器被移除,标识物仍可与基座保留在一起。在一些情况下,基座和容器均可具有标识物,以使得容器和基座甚至在分离时仍可被单个地追踪和/或匹配。

[0283] 在一些情况下,可以在样品收集装置内提供任何数目的容器。样品容器可以能够接收来自受试者的样品。每个样品容器可具有唯一标识物。唯一标识物可与涉及样品、受试者、装置或装置的组件的任何信息相关联。

[0284] 在一些情况下,每个容器的每个标识物可以是唯一的。在其他实施方式中,容器上的标识物无需是唯一的,但对于装置、对于受试者或者对于样品类型可以是唯一的。

[0285] 样品收集装置可以接收来自受试者的样品。受试者可以直接接触样品收集装置或者向该装置提供样品。样品可通过装置行进至装置内的一个或多个容器。在一些情况下,可在样品到达容器之前对其进行处理。可以在可将样品输送至容器的样品收集单元和/或通道内提供一个或多个涂层或物质。或者,在样品到达容器之前不对样品提供处理。在一些实施方式中,在容器内可以处理或者可以不处理样品。在一些情况下,在样品到达容器之前或之时,可以对样品提供多个不同类型的处理。可以按预选顺序提供处理。例如,首先期望第一处理,并且其可被提供于第二处理的上游。在一些情况下,不在任何点处理样品。

[0286] 在一些实施方式中,样品可以是血液样品。第一容器可以接收全血,而第二容器可以接收血浆。可以沿着流体路径和/或在容器中提供抗凝剂。

[0287] 一旦已经向容器提供了样品并且容器已被密封,则可以将容器送往单独的地点用于样品分析。所述单独地点可以是实验室。单独地点可以是相对于样品收集场所的远程设施。可以将整个样品收集装置送往单独地点。一个或多个标识物可提供于样品收集装置上,并且可以用于识别样品收集装置和/或在其中的容器。或者,基座1340可从样品收集装

置移除,并且可随其中的容器被送往单独地点。一个或多个标识物可提供于基座上,并且可以用于识别基座和/或在其中的容器。在一些情况下,容器可从基座移除并且可被送往单独地点。一个或多个标识物可提供于每个容器上,并且可以用于识别容器。

[0288] 标识物可通过任何合适的技术来读取。通过示例而非限制的方式而言,在一些情况下,使用诸如图像捕捉装置或条形码扫描仪等光学检测器来读取标识物。在一个示例中,图像捕捉装置可以捕捉QR码的图像。可以追踪关于容器的信息。例如,当容器到达某一地点时,可以扫描标识物,并且可以保留容器到达的记录。可以主动和/或被动地更新容器的进展和/或位置。在一些情况下,可能需要有意地扫描标识物以便确定容器的位置。在其他示例中,标识物可以主动发射可由信号读取器拾取的信号。例如,当标识物经过建筑物时,信号读取器可以追踪标识物的位置。

[0289] 在一些情况下,读取标识物可以允许用户获取与标识物相关联的附加信息。例如,用户可以使用某种装置来捕捉标识物的图像。该装置或另一装置可以显示关于样品、受试者、装置、装置的组件的信息或者本文其他各处所描述的任何其他信息。可以包括关于所要进行的检测和/或检测结果的信息。用户可以基于与标识物相关联的信息,对样品执行后续检测或行动。例如,用户可以将容器引导至适当位置用于检测。在一些情况下,能够以无需人工干预的自动化方式将容器引导至适当位置和/或对容器的内容物进行适当的样品处理(例如,样品制备、测定、检测、分析)。

[0290] 关于样品处理的信息可被收集并被关联于标识物。例如,如果容器具有标识物,并且已经对容器的内容物执行了样品处理,则可以储存响应于样品处理而产生的一个或多个信号并且/或者将其与标识物相关联。这样的更新能够以无需人工干预的自动化方式进行。或者,用户可以开始信息的储存,或者可以手动输入信息。因此,能够以自动化方式聚合关于受试者的医疗记录。标识物可以用于索引和/或访问关于受试者的信息。

[0291] 流体容器

[0292] 图18A-图18B示出了根据本文所描述的实施方式的容器1800的非限制性示例,该容器1800可与样品收集装置一起使用。在一些情况下,容器可由样品收集装置所支撑。容器可由样品收集装置的一部分所包含或包围。在一个示例中,样品收集装置可具有第一配置,其中容器被完全封闭。可以提供第二配置,其中样品收集装置可以是敞开的,并且可以暴露出容器的至少一部分。在一些示例中,容器可由样品收集装置的基座所支撑和/或至少部分地由其封闭。基座可以是可与样品收集装置的其余部分相分离的,从而提供对其中的容器的进入。

[0293] 在一个实施方式中,容器1800包括主体1810和帽1820。在一些情况下,容器主体可由透明或半透明材料形成。容器主体可允许被提供于容器主体内的样品在从容器外部观察时可见。容器主体可以是光透射的。容器主体可以由可允许电磁辐射穿过的材料形成。在一些情况下,容器主体可以由可允许选定波长的电磁辐射穿过而不允许其他非选定波长的电磁辐射穿过的材料形成。在一些情况下,主体的一部分或整个主体可以由沿着电磁辐射的选定波长(诸如可见光的波长)不透明的材料形成。

[0294] 可以在容器主体1810上提供开放端和封闭端。开放端可以是容器1800的顶端1812,其可以处于可被配置用于与帽相接合的一端。封闭端可以是容器的底端1814,其可处于与帽相对的容器的一端。在备选实施方式中,底端也可以是可使用底板关闭的开放

端。在一些实施方式中,顶端和底端的横截面积和/或形状可以基本上相同。或者,顶端的横截面积可以大于底端的横截面积,或者反之亦然。对于本文所描述的实施方式可存在变化和替代,并且不应当将任何单个实施方式解释为包含整个发明。

[0295] 容器主体可具有内表面和外表面。容器主体的表面可以是光滑的、粗糙的、有纹理的、有刻面的、闪亮的、阴暗的、包含凹槽、包含凸脊或者具有任何其他特征。可以处理容器主体的表面以提供期望的光学性质。内表面和外表面可具有相同的性质或者可以不同。例如,外表面可以是光滑的而内表面是粗糙的。

[0296] 容器主体可具有管状的形状。在一些情况下,容器主体可具有圆柱形部分。在一些情况下,容器可具有圆形的横截面形状。或者,容器可具有任何其他横截面形状,所述形状可以包括椭圆形、三角形、四边形(例如,正方形、矩形、梯形、平行四边形)、五边形、六边形、七边形、八边形或任何其他形状。容器的横截面形状可以具有或者可以不具有凸形和/或凹形。容器的横截面形状可以沿着容器的长度保持相同,或者可以变化。容器可沿着主体的长度具有棱柱形状。棱柱可具有如本文所描述的横截面形状。

[0297] 容器的底部1814可以是平坦的、锥形的、圆润的或其任意组合。在一些情况下,容器可具有半球形底部。在其他实施方式中,容器可具有带有平坦部分的圆润底部。容器可以能够或者可以不能够竖立于其自身的平坦表面上。

[0298] 容器1800的尺寸可设置为包含小流体样品。在一些实施方式中,容器可被配置用于包含不超过约5ml、4ml、3ml、2ml、1.5mL、1mL、900uL、800uL、700uL、600uL、500uL、400uL、300uL、250uL、200uL、150uL、100uL、80uL、50uL、30uL、25uL、20uL、10uL、7uL、5uL、3uL、2uL、1uL、750nL、500nL、250nL、200nL、150nL、100nL、50nL、10nL、5nL、1nL、500pL、300pL、100pL、50pL、10pL、5pL或1pL。容器可在其上具有标识物,诸如图16和图17所讨论的标识物。在一个非限制性示例中,容器1800可容纳液体形式的小体积的样品流体,而不使用芯吸材料等以在运输期间容纳样品流体。这允许基本上以液体形式从容器移除样品流体,而没有由于液体被芯吸材料吸收所造成的损失。

[0299] 容器1800可被配置用于包含不超过若干滴血液、一滴血液,或者不超过一滴血液的一部分。例如,容器可具有不大于其被配置用于包含的流体样品量的内部容积。具有小容积容器可有利地允许在小体积内对大量容器的存储和/或运输。这可减少用于储存和/或运输容器的资源。例如,可能需要较少的存储空间。此外,可以使用较少的成本和/或燃料来运输容器。对于相同量的努力,可以运输更多数目的容器。

[0300] 在一些实施方式中,容器1800可具有小长度。例如,容器长度可以不大于8cm、7cm、6cm、5cm、4cm、3.5cm、3cm、2.5cm、2cm、1.7cm、1.5cm、1.3cm、1.1cm、1cm、0.9cm、0.8cm、0.7cm、0.6cm、0.5cm、0.4cm、0.3cm、0.2cm、0.1cm、700um、500um、300um、100um、70um、50um、30um、10um、7um、5um、30um或1um。在一些情况下,容器的最大尺寸(例如,长度、宽度或直径)可以不大于8cm、7cm、6cm、5cm、4cm、3.5cm、3cm、2.5cm、2cm、1.7cm、1.5cm、1.3cm、1.1cm、1cm、0.9cm、0.8cm、0.7cm、0.6cm、0.5cm、0.4cm、0.3cm、0.2cm、0.1cm、700um、500um、300um、100um、70um、50um、30um、10um、7um、5um、30um或1um。

[0301] 容器1800可具有任何横截面积。横截面积可以不大于 8cm^2 、 7cm^2 、 6cm^2 、 5cm^2 、 4cm^2 、 3.5cm^2 、 3cm^2 、 2.5cm^2 、 2cm^2 、 1.5cm^2 、 1cm^2 、 0.9cm^2 、 0.8cm^2 、 0.7cm^2 、 0.6cm^2 、 0.5cm^2 、 0.4cm^2 、 0.3cm^2 、 0.2cm^2 、 0.1cm^2 、 0.07cm^2 、 0.05cm^2 、 0.03cm^2 、 0.02cm^2 、 0.01cm^2 、 0.5cm^2 、 0.3cm^2 或

0.1cm²。沿着容器的长度,横截面积可以保持相同 或者可以变化。

[0302] 容器1800可具有任何厚度。厚度可以沿着容器的长度保持相同或者可以变化。在一些情况下,厚度可被选择以及/或者可以变化以便提供期望的光学性质。在一些情况下,厚度可以不大于5mm、3mm、2mm、1mm、700μm、500μm、300μm、200μm、150μm、100μm、70μm、50μm、30μm、10μm、7μm、5μm、3μm、1μm、700nm、500nm、300nm 或100nm。

[0303] 容器1800可具有有利于支持小体积血液样品的离心分离的形状。这允许直接将容器中的所收集样品带至离心机,而不必进一步将样品流体转移至离心机装置中使用的又一容器。

[0304] 容器可包含帽1820。帽可被配置用于配合在容器的开放端上。帽可阻塞容器的开放端。帽可以流体密封容器。帽可以与容器主体形成不漏流体的密封。例如,帽可以是不透气体和/或不透液体的。或者,帽可允许某些气体和/或液体穿过。在一些情况下,帽可以是透气而不透液体的。帽对于样品可以是不可渗透的。例如,帽对于全血、血清或血浆可以是不可渗透的。

[0305] 帽可被配置用于以任何方式与容器主体相接合。例如,帽可与容器主体压配合。摩擦配合可允许帽停留在主体上。在其他示例中,可以提供锁定机构,诸如滑动机构、夹具、紧固件或其他技术。在一些情况下,帽和/或容器主体可以带有螺纹以允许螺杆式接合。在其他示例中,可以利用粘合剂、焊接、软焊、硬焊来将帽连接至容器主体。帽可以可移除地附接至容器主体。或者,帽可以永久固定至容器主体。

[0306] 在一些情况下,帽的一部分可配合至容器主体的一部分中。帽可与容器主体形成塞子。在一些情况下,容器主体的一部分可配合至帽的一部分中。插塞可以包括可笼罩于容器主体的一部分之上的凸缘或搁板。凸缘或搁板可防止帽滑入容器主体中。在一些情况下,帽的一部分可覆在容器主体的顶部和/或侧面之上。可选地,一些实施方式可包括容器组装件中的附加部件,诸如帽保持器。在一个实施方式中,帽保持器的用途是维持帽与容器之间的紧密密封。在一个实施方式中,帽保持器接合附件、凸缘、凹陷或位于容器外部上的其他附件位置,以将帽保持在适当位置。可选地,一些实施方式可同时将帽和帽保持器的功能组合到一个组件中。

[0307] 在一些实施方式中,容器主体可由刚性材料形成。例如,容器主体可由诸如聚丙烯、聚苯乙烯或丙烯酸类等聚合物形成。在备选实施方式中,容器主体可以是半刚性的或柔性的。容器主体可由单一整体件形成。或者,可以使用多个零件。所述多个零件可由相同材料或者由不同材料形成。

[0308] 容器帽可由弹性体材料或者本文其他各处所描述的任何其他材料形成。在一些情况下,帽可由橡胶、聚合物或者可以是柔性的和/或可压缩的任何其他材料形成。或者,帽可以是半刚性的或刚性的。容器帽可由高摩擦材料形成。容器帽可以能够摩擦配合以与容器主体相接合。当容器帽与容器主体相接合时,可形成不漏流体的密封。容器主体的内部可以与周围空气流体隔离。在一些情况下,帽和/或接触该帽的容器主体的部分中的至少一个可由高摩擦和/或可压缩材料形成。

[0309] 容器帽可由单一整体件形成。或者,可以使用多个零件。所述多个零件可由相同材料或者由不同材料形成。帽材料可与容器主体材料相同或不同。在一个示例中,容器主体可由光透射材料形成,而帽由不透明材料形成。

[0310] 帽1820可以可移除地与主体相接合。帽的一部分可以是可插入至主体中的。帽可包括凸缘,该凸缘可位于主体的顶部。凸缘不插入到主体中。在该非限制性示例中,凸缘可防止帽整个插入至主体中。凸缘可围绕帽形成连续法兰。在一些情况下,凸缘的一部分可重叠于或覆在主体的一部分上。主体的一部分可以是可插入至帽的一部分中的。

[0311] 可以是可插入至主体中的帽的所述部分可以具有圆润的底部。或者,所述部分可以是平坦的、锥形的、弯曲的、波状的,或者具有任何其他形状。帽的形状可被设置成可以容易地插入至主体中。

[0312] 在一些情况下,可在帽的顶部处提供凹坑。该凹坑可遵循插入至主体中的帽的部分。在一些情况下,可在帽中提供空心或凹坑。凹坑可以能够接受可用于向容器递送样品的通道的一部分。凹坑可辅助于将通道引导至帽的期望部分。在一个示例中,在将通道和容器的内部带至流体连通之前可将通道定位在凹坑内。

[0313] 可以将通道和帽压在一起,以使得通道穿透帽并进入容器的内部,从而将通道与容器的内部带至流体连通。在一些情况下,帽可具有狭缝,通道穿过该狭缝。或者,通道可戳穿不间断的帽材料。通道可从容器撤出,从而将通道与容器带离流体连通。帽可以能够在通道被移除时重新密封。对于该示例,帽可由自恢复材料形成。在一些情况下,帽可具有狭缝,该狭缝可在通道被移除时关闭,从而形成不漏流体的密封。

[0314] 在一些实施方式中,主体可包括一个或多个法兰或其他表面特征。表面特征的示例可包括法兰、隆起物、凸起、凹槽、凸脊、螺纹、孔洞、刻面或任何其他表面特征。法兰和/或其他表面特征可外切主体。法兰和/或其他表面特征可位于或靠近主体的顶部。法兰和/或其他表面特征可位于主体的顶部二分之一处、顶部三分之一处、顶部四分之一处、顶部五分之一处、顶部六分之一处、顶部八分之一处或顶部十分之一处。表面特征可用于容器在样品收集装置内的支撑。表面特征可用于从样品收集装置移除容器和/或在样品收集装置内定位容器。法兰和/或其他表面特征可以与帽接合或者可以不与之接合。

[0315] 帽可以相对于容器主体具有任何尺寸。在一些情况下,帽和/或主体可具有相似的横截面积。帽可具有与主体的顶部相同的或基本相似的横截面积和/或形状。在一些情况下,帽可具有比主体小的长度。例如,帽可以具有可小于主体长度的60%、50%、40%、30%、25%、20%、15%、10%、7%、5%、3%或1%的长度。

[0316] 现参考图18C至图18E,容器1800的进一步实施方式可包括帽保持器1830,该帽保持器1830配合在帽上以将帽固定就位。举非限制性示例而言,帽保持器1830还可包括位于帽保持器1830中的开口,所述开口允许诸如适配器等构件滑动穿过并穿透帽1820。图18C以分解图示出了所述部件。

[0317] 图18D示出了剖面图,该剖面图示出一个实施方式,其中容器主体1810具有由帽保持器1830所覆盖的帽1820。如图18D中所见,帽保持器1830具有锁定特征1832用于将帽保持器1830紧固至容器主体1810和/或帽1820。在一个实施方式中,锁定特征1832包括内部凸脊,该内部凸脊将会接合容器主体1810上的凸脊1812和1814中的一个或多个。图18E示出了耦合至容器主体1810的帽保持器1830的侧视图。

[0318] 在一些情况下,可以用材料涂覆和/或处理样品器皿的表面(内表面和/或外表面)。例如,可以用固定剂、抗体、光学涂层、抗凝剂和/或防腐剂来涂覆样品器皿的内表面。这些可与通道中的任何材料涂层相同或不同。在一个非限制性示例中,涂层可以是但不限

于:聚四氟乙烯、聚二甲苯或 其他材料,作为对表面的处理以减小表面张力。

[0319] 可选地,将涂层施加于样品器皿的所有内表面上。可选地,一些实施方式可以按仅覆盖样品器皿中的选定区域的图案来施加涂层。一些实施方式可以仅覆盖样品器皿的上内部区域。可选地,一些实施方式可以仅覆盖 样品器皿的下内部区域。可选地,一些实施方式可以覆盖样品器皿的内部 区域的条、线或其他几何图案。可选地,一些实施方式还可涂覆与样品器皿一起使用的帽、插塞或覆盖物的表面。一些实施方式可以涂覆样品从中进入样品器皿的表面,以提供对样品远离进入区域并朝向目的位置(诸如 但不限于容器的底部部分)的平滑转移。

[0320] 可选地,涂层可以是湿涂层或干涂层。一些实施方式可具有至少一个 干涂层和至少一个湿涂层。在一些情况下,一种或多种试剂可在样品器皿 的内表面上涂覆和干燥。涂层可以备选地被提供于潮湿的环境中,或者可 以是凝胶。一些实施方式可包括样品器皿中的分离凝胶,以保持样品的选 定部分远离该样品的其他部分。一些实施方式可包括血清分离凝胶或血浆 分离凝胶,诸如但不限于可从贝克顿-迪金森购得的、基于聚酯的分离凝胶。

[0321] 可选地,可以在样品器皿内提供一种或多种固体基质。例如,可以在 样品器皿内提供一个或多个珠粒或颗粒。珠粒和/或颗粒可涂覆有试剂或本 文所描述的任何其他物质。珠粒和/或颗粒可以能够在样品存在的情况下溶 解。珠粒和/或颗粒可由一种或多种试剂形成,或者可有助于处理样品。试 剂能够以气态形式提供于样品器皿内。样品器皿可以是密封的。在将样品 引入到样品器皿中之前、在已经将样品引入到样品器皿之后以及/或者在将 样品引入到样品器皿中的同时,样品器皿可保持密封。在一个实施方式中, 样品器皿可具有光滑表面和/或圆形底部。这有助于使得对血液样品的应力 最小化,特别是在离心分离期间尤为如此。当然,在备选实施方式中,不 排除样品器皿的底部的其他形状。

[0322] 图18F进一步示出了样品器皿可各自具有至少一个关联于该样品器皿 的信息存储单元。可选地,一些实施方式可使一个信息存储单元传达关于 多个样品器皿的信息,特别是在(但不仅限于)样品器皿全都包含来自同 一受试者的样品的情况下。这样的信息存储单元可以位于保持多个样品器皿的载体上,而不是位于样品器皿本身上。

[0323] 图18F示出了所述样品器皿中之一的底面的仰视图,在一个非限制性 示例中,信息存储单元1860可为以下各项中的至少一项:条形码(例如, 1-D、2-D或3-D)、快速响应(QR)码、图像、形状、单词、数字、字 母数字串、颜色或其任意组合,或者任何类型的视觉信息存储单元。其他 实施方式可以使用不在可见光谱中的信息存储单元。其他实施方式可以使 用RFID标签、RF信息存储单元、IR发光标签,或者不依赖于通过经可见 光谱发送的信号 的鉴别的其他标记物。当然,信息存储单元160还可以定 位于样品器皿的顶端表面上。图 18G示出了可选地,信息存储单元1860 还可被包含在样品器皿的侧表面上。这可以附加于 或替代于顶部或底部定 位的一个或多个信息存储单元1860。

[0324] 在一个非限制性示例中,信息存储单元1860可以用于标识样品收集装 置中的样品和/或样品类型。可选地,每一样品器皿可存在一个或多个信息 存储单元。一些实施方式还可在样品器皿保持器上使用信息存储单元。样 品存储单元可标识样品收集装置、装置内的一个或多个单个样品器皿,或 者装置的组件。在一些情况下,可以运输样品收集装置、样品收集装置的一 部分和/或样品器皿。在一个示例中,可以经由递送服务或本文其他各处 所描述的任何其他服务来运输样品收集装置或样品收集装置的一部分。可 以递送样品器

皿以便可对样品执行一种或多种检测。

[0325] 可选地,可以追踪样品身份和/或提供样品的个体的身份。举非限制性 示例而言,可以包括与提供样品的一个或多个个体相关联的信息(例如,姓名、联系信息、社会保险号、出生日期、保险信息、账单信息、病史)以及样品提供者的其他信息。在一些情况下,可以追踪样品的类型(例如,全血、血浆、尿等)。可选地,还可以追踪样品将会遇到的试剂的类型(例如,抗凝剂、标记物等)。可以考虑关于样品收集的附加信息,诸如收集日期和/或时间、样品收集时所处的环境、要对样品进行的检测类型、针对检测的一种或多种设置、检测方案、保险信息、医疗记录信息或任何其他类型的信息。

[0326] 在本文描述的至少一个或多个实施方式中,信息存储单元可辅助追踪这样的信息。信息存储单元可与这样的信息相关联。这样的信息可储存在样品收集装置之外、样品收集装置之内或其任意组合。在一些情况下,所述信息可储存在一个或多个外部装置上,所述外部装置诸如为服务器、计算机、数据库或具有存储器的任何其他装置。在一些情况下,所述信息可储存在云计算基础设施上。储存信息的一个或多个资源可分布在云上、通过因特网来自远程服务器、与远程计算机处理器无线连接等。在一些情况下,可以提供点对点基础设施。所述信息可储存在信息存储单元本身之中,或者可以在别处与信息存储单元相关联,或者是其任意组合。

[0327] 可选地,信息存储单元可提供唯一标识,或者可以提供高的提供唯一标识的可能性。在一些情况下,信息存储单元可以具有可视组件。信息存储单元可以是光学可检测的。在一些情况下,信息存储单元可以是可使用可见光来辨识的。在一些示例中,信息存储单元可以是条形码(例如,1-D、2-D或3-D)、快速响应(QR)码、图像、形状、单词、数字、字母数字串、颜色或其任意组合,或者任何类型的视觉信息存储单元。

[0328] 在其他实施方式中,信息存储单元可以是可经由任何其他种类的辐射来光学检测的。例如,信息存储单元可以是可经由红外线、紫外线或任何其他类型的电磁谱波长来检测的。信息存储单元可以利用发光,诸如荧光、化学发光、生物发光或任何其他类型的光发射。在一些情况下,信息存储单元可以是无线电发射器和/或接收器。信息存储单元可以是射频识别(RFID)标签。信息存储单元可以是任何类型的无线发射器和/或接收器。信息存储单元可以发送一个或多个电信号。在一些情况下,GPS或其他位置相关信号可与信息存储单元一起使用。

[0329] 可选地,信息存储单元可以是以及/或者包括音频组件或声学组件。信息存储单元可以发出声音,该声音可以是可辨识的,以便唯一地标识所标识的组件。

[0330] 可选地,信息存储单元可以是可经由光学检测装置来检测的。例如,条形码扫描仪可以能够读取信息存储单元。在另一示例中,相机(例如,用于静止图像或视频图像的相机)或其他图像捕捉装置可以能够捕捉信息存储单元的图像并且分析该图像以确定标识。

[0331] 可选地,信息存储单元可以位于一个或多个样品器皿的保持器上。可以在保持器中提供一个或多个凹陷。信息存储单元可位于该凹陷内。凹陷可位于保持器的底部表面或侧表面上。在一些实施方式中,保持器可包括一个或多个凸起。信息存储单元可位于该凸起上。在一些情况下,可以将信息存储单元提供于保持器的外表面上。信息存储单元可以备选地定位于保持器的内表面上。可以从样品收集装置外部检测信息存储单元。

[0332] 在一些实施方式中,信息存储单元可位于样品器皿的外表面上或者样品器皿的

内表面上。信息存储单元可以是可从样品器皿外部检测的。在一些实施方式中,可以将信息存储单元提供于样品器皿的底部表面上。

[0333] 在一个非限制性示例中,保持器可包括光透射部分。所述光透射部分可以位于保持器的底部或保持器的侧面上。例如,可以提供透明或半透明窗口。在另一示例中,光透射部分可以是无需窗口的孔洞。光透射部分可允许保持器内的部分可见。信息存储单元可以在光透射部分上提供于保持器的外表面上,提供于保持器的内表面上但可通过光透射部分而可见,或者提供于样品器皿的外表面或内表面上但可通过光透射部分而可见。在一些情况下,可以在样品器皿的内表面上提供信息存储单元,但样品器皿可以是光透射的,以便可以通过样品器皿和/或光透射部分来观察信息存储单元。

[0334] 可选地,信息存储单元可以是QR码、条形码或其他光学信息存储单元,所述其他光学信息存储单元可以是光学可见的,诸如但不限于从样品收集装置的外部可见。QR码可以是通过在样品收集装置的保持器的底部的光学窗口、孔洞等可见的。QR码可提供于样品收集装置保持器上或者通过保持器可见的样品器皿的一部分上。诸如相机或扫描仪等图像捕捉装置可提供于样品器皿或运输容器外部,并且可以能够读取QR码。

[0335] 在一些实施方式中,单个或多个QR码或其他信息存储单元可提供于样品收集装置上。在一些情况下,每个样品器皿可具有至少一个信息存储单元,诸如与其相关联的QR码。在一个示例中,可以在保持器中为每一样品器皿提供至少一个窗口,并且每个窗口可允许用户观察QR码或其他信息存储单元。例如,两个样品器皿可被收容于保持器内,所述样品器皿中的每一个具有可从保持器外部辨识的关联的信息存储单元。

[0336] 在一些实施方式中,信息存储单元可随由保持器所收容的样品器皿一起提供。将保持器与样品收集装置的其余部分相分离可以致使样品器皿与样品收集装置的其余部分相分离。样品器皿可保留在保持器内或者可从保持器移除。即使从保持器移除样品器皿,信息存储单元仍可与样品器皿保留在一起。或者,即使样品器皿被移除,信息存储单元仍可与保持器保留在一起。在一些情况下,保持器和样品器皿均可具有信息存储单元,以使得样品器皿和保持器即使在分离时仍可被单个地追踪和/或匹配。

[0337] 在一些情况下,可以在样品收集装置内提供任何数目的样品器皿。一些实施方式可一次全部将所有这些样品器皿连接至样品收集装置。可选地,能够以顺序方式或其他非同时方式来耦合样品器皿。样品器皿可以能够接收从受试者接收的样品。每个样品器皿可以可选地具有唯一信息存储单元。唯一信息存储单元可与涉及样品、受试者、装置或装置的组件的任何信息相关联。

[0338] 在一些情况下,每个样品器皿的每个信息存储单元可以是唯一的,或者包含唯一信息。在其他实施方式中,样品器皿上的信息存储单元无需是唯一的。可选地,一些实施方式可具有对于装置、对于受试者和/或对于样品类型是唯一的信息。在一些实施方式中,信息存储单元上的信息可以用于将若干个样品器皿与同一受试者或同一信息相关联。

[0339] 参考图19A至图19C,现将描述样品收集装置的前端的各个实施方式。图19A示出了样品收集装置的前端的上视图,该样品收集装置具有开口1103和1105针对于其相应通道。在本实施方式中,将开口1103和1105放置成彼此紧密靠近,在开口1103与1105之间具有分隔壁1910。在一个非限制性示例中,分隔壁1910的厚度设置成可以通过用于形成样品收集装置的制造工艺而可靠地形成的最小厚度。在一个实施方式中,壁厚度应当为约1-

10mm。在一些实施方式中,开口1103和1105可以处于上下配置、对角线配置或者其中两个开口彼此紧密靠近的其他配置,以代替并排配置。

[0340] 现参考图19B,本实施方式示出了被配置为相对于彼此同轴的开口 1910和1912。开口1910和1912的这样的同轴配置允许两个开口之间的更大的重叠。

[0341] 现参考图19C,本实施方式类似于图19B的实施方式,区别在于这些 开口1920和1922是圆形的,而不是方形开口。应当理解,可以使用任何 各种形状,包括但不限于圆形、椭圆形、三角形、四边形(例如,正方形、矩形、梯形)、五边形、六边形、八边形或任何其他横截面形状。当然,应当理解,对于每个开口可以使用不同形状,并且收集装置对于所有的开口无需具有相同的横截面形状。一些实施方式对于开口可具有一种横截面 形状,但对于开口下游的通道具有不同的横截面形状。

[0342] 单通道样品收集装置

[0343] 现参考图20A-图20B,尽管本文的实施方式通常被描述为具有两个分 离的通道的样品收集装置,但应当理解,一些实施方式可使用单一进入通 道2010。该单一进入通道2010可以带有涂层或者可以不带有涂层。合适的 涂层包括但不限于抗凝剂、等离子体或其他材料。

[0344] 图20A示出了在样品收集装置2000的本实施方式中,可以在单一进入 通路2010内同轴地安装组织穿透构件2112。这允许以将会与单一进入通路 2010对准的方式形成位于目标组织处的伤口。组织穿透构件2012可由多种 技术之一来激活,所述技术诸如但不限于在按下触发器时致动、在装置前 端与目标组织接触时致动,或者一旦用足够的压力将装置按在目标组织上 则通过压力致动。在致动之后,组织穿透构件2012可保持在单一进入通路 2010中。可选地,组织穿透构件2012可从单一进入通路2010缩回。

[0345] 进入样品收集装置2000的样品流体可从单一进入通路2010分成两个 或更多个分离的通路2014和2016。这使得样品流体能够从被收集于单一接 触点处的样品分成至少两个部分。该两个部分可以可选地保持在两个分离 的保持室2018和2020中。这些室可各自具有一个或多个适配器通道2022 和2024,以将样品流体转移到诸如但不限于容器1146a和1146b等容器。应当理解,保持室2018和2020以及/或者容器1146a和1146b可以在其中 包含抗凝剂以准备样品流体用于处理。

[0346] 现参考图20B,本实施方式示出了在其中具有组织穿透构件2012的单 一进入通路2010,在致动之后,所述组织穿透构件2012被配置成整个或部 分地保留在单一进入通路2010内。应当理解,本实施方式可以使用实心穿 透构件或者空心的、在其中具有内腔的穿透构件。

[0347] 参考图21,现将描述样品收集装置2030的又一实施方式。本实施方式 示出了具有组织穿透构件2012的长度减小的单一进入通路2032,所述组织 穿透构件2012被配置用于从通路2032向外延伸。在致动之后,组织穿透 构件2012可以位于通路2032中,或者可选地,被缩回成不位于通路2032 中。进入样品收集装置2030的样品流体可从单一进入通路2032 分成两个 或更多个分离的通路2034和2036。这使得样品流体能够从被收集于单一接 触点处的样品分成至少两个部分。本实施方式示出了通路2034和2036保 持在毛细管通道配置中,并且不扩大以成为室,诸如图20A-图20B的实 施方式。应当理解,本文的任何实施方式均可包括针对收集通路和/或装置上 的容器的一个或多个填充指示器,以使得用户可以知

道何时已经达到足够的填充水平。

[0348] 应当理解,由于用诸如但不限于容器1146a和1146b等容器收集到的 小样品体积,来自于容器中的减小的压强(诸如但不限于真空压强)的“拉 动”被最低程度地以可能使得从中收集样品流体的血管或其他管腔塌陷或 有害地重塑的方式传递到受试者体内或者不传递到受试者体内。例如,儿 童患者和老年患者通常具有小的和/或脆弱的静脉,当使用传统的大容积真 空容器时,由于与向那些传统容器中吸入较大样品体积相关联的较高真空力,所述静脉可能塌陷。在装置的至少一个实施方式中,由于其不会对静 脉施加真空(抽吸)力,因此其将不会具有这样的问题。在一个实施方式 中,真空力的量向容器1146a中吸取不超过120uL的样品流体。可选地, 真空力的量向容器1146a中吸取不超过100uL。可选地,真空力的量向容 器1146a中吸取不超过80uL。可选地,真空力的量向容器1146a中吸取不 超过60uL。可选地,真空力的量向容器1146a中吸取不超过40uL。可选 地,真空力的量向容器1146a中吸取不超过20uL。在一个实施方式中,这 种类型的吸取在不使用注射器的情况下进行,并且主要基于来自容器的拉 力和来自离开受试者的流体的任何力。可选地,贯穿装置以吸取已经到达 装置内部的样品的塑形通路可辅助于减小从容器1146a和1146b向 受试者 的血管或其他体腔的力传递。一些实施方式可以在以上列举的小容积容器 中使用约四分之三真空或更小,以使得样品的溶血最小化并且防止受试者 体内的血管塌陷。一些实施方式可以在以上列举的小容积容器中使用约二 分之一真空或更小,以使得样品的溶血最小化并且防止受试者体内的血管 塌陷。一些实施方式可以在以上列举的小容积容器中使用约四分之一真空 或更小,以使得样品的溶血最小化并且防止受试者体内的血管塌陷。本文 的真空是相对于大气压的完全真空。

[0349] 应当理解,在一个实施方式中,装置中的室的横截面积大于用于从受 试者身上吸取体液的针和/或柔性管道的横截面直径。这进一步辅助于减小 向受试者的力传递。来自容器的真空拉力最直接地对装置中的液体样品而 不直接对更接近于受试者的针中的样品进行吸取。较长的通路由收集装置 中的较大容积室所缓冲,其抑制了对受试者体内血管的拉力。此外,相对 于也在真空下的较大容积容器,在小容积容器中的初始峰值拉力大幅减小。“拉”的持续时间也会更长,以使得更大量的样品能够进入容器。在较小 容积中,所要收集的样品的很大一部分已经在装置中,并且存在较少的从 受试者身上吸取而在开始样品拉取之前尚未处于装置中的样品。

[0350] 参考图22,现将描述样品收集装置的又一实施方式。本实施方式示出 了具有连接器2102的收集装置2100,该连接器诸如为但不限于鲁尔连接器 (Luer connector),其允许连接至诸如组织穿透构件、针等多种样品采集 器件。一些鲁尔连接器可使用压配合来接合其他连接器,而连接器2102的 一些实施方式可包括螺纹以促进接合。图22示出了在这一当前实施方式中, 蝴蝶针2104耦合至诸如但不限于通向连接器2108的柔性管等流体连接通路2106,以将样品采集特征连接至样品收集装置2100。柔性管道2106允 许针部分2104定位成远离样品收集装置2100但仍可操作地流体耦合至该 样品收集装置2100。这允许在针 2104的定位方面有更大的灵活性,以在不 必还移动样品收集装置2100的情况下采集样品 流体。可选地,一些实施方式可在不使用柔性管道的情况下直接将组织穿透构件耦合至装 置2100。

[0351] 至少一些或所有实施方式可具有填充指示器,诸如但不限于观察窗口 或开口,其

示出样品何时存在于收集装置内并从而指示出接合一个或多个样品器皿是可接受的。可选地,不排除不具有填充指示器的实施方式。一些实施方式可以可选地包括一个或多个排放孔,诸如但不限于端口,用以在收集装置中的通道被填充了样品时允许空气逸出。在大多数实施方式中,在达到期望的填充水平之后,可以将一个或多个被填充的样品器皿从样品收集装置断开。可选地,可以将一个或多个额外的样品器皿接合至样品收集装置,以收集额外量的体液样品。可选地,样品器皿的内部条件是使得器皿具有减小的压强,从而被配置用于仅吸入预定量的样品流体。

[0352] 图23示出了样品收集装置2100的一个实施方式的分解图。在该非限制性示例中,部分1130可被配置用于保持容器保持器1140和具有采样器件保持器2160的部分。装置2100可包括防泄漏器件2162,该防泄漏器件2162可接合适配器通道2022和2024的开放端以使通过开放端的样品损失最小化,直到保持器1140中的容器被接合以向其中的任何一个或多个容器中吸取样品。在当前实施方式中,防泄漏器件2162覆盖了至少两个适配器通道2022和2024,并且被配置成可移动的。防泄漏器件2162的本实施方式的大小被设置成使得其可以移动以露出适配器通道2022和2024上的开口,同时仍允许适配器通道2022和2024接合保持器1140中的一个或多个容器。

[0353] 现参考图24和图25,图中更详细地示出了采样器件保持器2160的一个实施方式。图24将采样器件保持器2160示出为组装单元。图25示出了具有第一部分2164和第二部分2166的采样器件保持器2160的分解图。适配器通道2022和2024还被示出为可从第二部分2166移除。尽管采样器件保持器2160的本实施方式被示出为两个单独的部分,但应当理解,一些备选实施方式可将样品器件保持器2160配置成单一的一体单元。可选地,一些实施方式可配置成具有多于两个部分,所述部分组装在一起以形成保持器2160。可选地,一些实施方式可以沿着保持器2160的纵轴2165或其他轴而不是沿着保持器2160的横轴来创建单独的部分,这由图25中的分割线所示出。

[0354] 现参考图26到图28,图中示出了样品器件保持器2160和装置2100的实施方式的各个剖视图。图26示出了部分2164和部分2166的剖视图。尽管不受任何特定理论的约束,但可以选择使用单独的部分2164和2166以简化制造,特别是用于形成保持器2160中的各个内部通道和室。例如,室的至少一个壁2167可形成于第一部分2164中,而室的互补的壁2168可形成于第二部分2166中。图27示出了部分2166的俯视端视图,其中从该端视图可以看到壁2168。

[0355] 参考图28,现将描述组装装置2100的剖视图。该图28示出了通过连接器2102进入装置的样品将会在通向适配器通道2022和2024之前进入公共室2170。从适配器通道2022和2024起,保持器1140在由箭头2172所指示的方向上的移动将会可操作地将容器1146a和1146b流体耦合至适配器通道2022和2024,从而将样品从通道移入容器中。在本实施方式中,有充足的空间2174来允许容器1146a和1146b的移动,以使适配器通道2022和2024穿透容器1146a和1146b的帽,使得适配器通道2022和2024与容器1146a和1146b的内部流体连通。尽管附图中仅示出了两个容器与适配器通道组,但应当理解,具有更多或更少的容器和适配器通道组的其他配置亦可被配置用于与诸如图28中所示的装置一起使用。

[0356] 模块化样品收集装置

[0357] 现参考图29A-图29C,尽管本文的实施方式通常将样品收集装置描述为具有用于

将样品收集通道与容器相连接的适配器通道,但应当理解,不排除没有这样的配置的实施方式。

[0358] 举图29A中的非限制性示例而言,如本文先前所提出,一些实施方式可以没有分立的、分离的适配器通道。在此,收集通道2422可通过如箭头 2449所指示的在这些元件中的一个或全部两个之间的相对运动的方式而直接连接至容器2446。

[0359] 举图29B中的非限制性示例而言,一个或多个适配器通道2454可以是分立元件,其最初不与收集通道2422或容器2446中的任一个直接流体连通。在此,收集通道2422可通过收集通道、一个或多个适配器通道2454或容器2446中的一个或多个之间的相对运动的方式(按顺序或者同时)而连接至容器2446,以创建从收集通道经过所述一个或多个适配器通道通往容器中的流体通路。

[0360] 举图29C中的非限制性示例而言,一个或多个适配器通道2454可以是最初与容器2446相接触的元件。适配器通道2454可以不与容器的内部直接连通。在此,收集通道2400可通过那些元件中的一个或多个之间的相对运动的方式(按顺序或者同时)而连接至容器,以创建从收集通道经过所述一个或多个适配器通道通往容器中的流体通路。一些实施方式可以在将会由适配器通道所接合的收集通道的一端上具有隔膜、套筒、具有排放孔的套筒或覆盖物2455。各个元件的接合还可将适配器通道2454移入容器2446的内部中,因为最初适配器通道2454可能不与所述内部流体连通。本文的一些实施方式可具有不止一个适配器通道,并且一些实施方式可使用在通道的两端具有尖锐端的适配器通道。对于本文所描述的实施方式可存在变化和替代,并且不应当将任何单个实施方式解释为包含整个发明。

[0361] 应当理解,可以修改本文的任何实施方式以包括针对图29A-图29C的描述中所阐述的特征。

[0362] 样品处理

[0363] 参考图30,现将描述体液样品收集和运输系统的一个实施方式。图30示出了在受试者的皮肤表面S上的体液样品B。在图30的非限制性示例中,体液样品B可由多种装置中的一种来收集。举非限制性示例而言,收集装置1530可以是但不限于在2012年9月6日提交的美国专利申请序列号 61/697,797中所描述的那些收集装置,该文献通过引用而全文并入于此用于所有目的。在本实施方式中,体液样品B由一个或多个毛细管通道收集并继而引导至样品器皿1540中。举非限制性示例而言,样品器皿1540中的至少一个样品器皿可具有最初处于部分真空下的内部,用于将体液样品吸入至样品器皿1540中。一些实施方式可同时从样品收集装置中的相同或不同的收集通道,将样品从样品收集装置吸入至样品器皿1540中。可选地,一些实施方式可同时将样品吸入至样品器皿中。

[0364] 在本实施方式中,在体液样品处于样品器皿1540内之后,在其保持器1542中(或者可选地,从其保持器1542移除)的样品器皿1540被装载至运输容器1500中。在该实施方式中,在运输容器1500中可以存在大小设置为针对样品器皿保持器1542的一个或多个槽,或者针对样品器皿的槽。举非限制性示例而言,所述槽可按阵列配置容纳样品器皿并且定向成垂直的或一些其他预定的定向。应当理解,样品器皿1540的一些实施方式被配置成使得它们在每个器皿中容纳不同量的样品。举非限制性示例而言,这可以基于每个样品器皿中的真空力的量、收集装置的一个或多个样品收集通道中收集的样品量以及/或者其他

因素而得到控制。可选地,在样品器皿 中还可以存在不同的预处理,诸如但不限于不同的抗凝剂等。

[0365] 如图30中所见,样品器皿1540正在第一位置(诸如但不限于样品收集场所)处收集样品。举非限制性示例而言,体液样品继而在运输容器1500 中运输至第二位置,该第二位置诸如但不限于分析场所。运输方法可以是 通过快递、邮政投递或其他运送技术。在许多实施方式中,可通过具有将 运输容器容纳于其中的又一容器来实现运输。在一个实施方式中,样品收集场所可以是照护点。可选地,样品收集场所是服务点。可选地,样品收集场所远离样品分析场所。

[0366] 尽管图30的本实施方式示出了从受试者的表面对体液样品的收集,但 其他备选实施方式可以使用用于从受试者的其他区域收集样品的收集技术,诸如通过静脉穿刺,以填充一个或多个样品器皿1540。不排除使用这 样的其他收集技术作为对表面收集的替代或与表面收集联合使用。表面收集可以在受试者的外表面上。可选地,一些实施方式可从受试者体内可及 的表面进行收集。体液样品B在这些表面上的存在可以自然出现或者可以通过伤口创造或使体液表面可及的其他技术而出现。尽管本文的实施方式 可以示出使用了具有至少两个收集通道的收集装置,但一些实施方式可以 使用仅具有一个收集通道的装置,该收集通道收集将会仅用一种抗凝剂进 行处理的样品。可选地,一些实施方式可以在收集将会用相同抗凝剂进行 处理的样品的同一装置中具有至少两个容器。在这样的示例中,第一样品 装置收集具有诸如但不限于肝素等第一抗凝剂的样品,继而第二装置从同一受试者的同一伤口部位或不同部位收集样品,该样品将会用不同于第一 抗凝剂的抗凝剂进行处理。来自同一受试者但具有不同抗凝剂的样品可以 在同一运送中连同来自不同受试者的其他样品一起从该场所运送至实验 室。

[0367] 现参考图31,在此描述了又一实施方式,其中相比于收集汇集于受试 者的表面上的样品,可以从受试者体内收集体液样品。图31的该实施方式 示出了具有皮下注射针1552的收集装置1550,该皮下注射针1552被配置 用于收集体液样品,诸如但不限于静脉血。在一个实施方式中,体液样品 可以填充装置1550中的室1554,此时,可以接合一个或多个样品器皿1540 以将样品吸入至相应的一个或多个器皿中。可选地,一些实施方式可不具 有室1554,而是除了用于将样品从针1552引导至一个或多个样品器皿1540 的一个或多个通道、一个或多个通路或一个或多个管之外具有非常小的空 余空间。对于体液样品诸如血液,来自血管内的压强是使得血液样品可以 填充室1554而无需来自收集装置的很多(如果有的话)辅助。这样的实施 方式可以可选地包括一个或多个排放孔,诸如但不限于端口,用以在收集 装置中的通道被样品填充时允许空气逸出。

[0368] 至少一些或所有实施方式可具有填充指示器,诸如但不限于观察窗口 或开口,其示出样品何时存在于收集装置内并从而指示出接合一个或多个 样品器皿1540是可接受的。可选地,不排除不具有填充指示器的实施方式。在达到期望的填充水平之后,可以将一个或多个被填充的样品器皿1540从 样品收集装置断开。可选地,可以将一个或多个额外的样品器皿1540接合 至样品收集装置1550(或1530),以收集额外量的体液样品。

[0369] 服务点系统

[0370] 现参考图32,应当理解,本文所描述的过程可以使用自动化技术来执 行。自动化处理可以用于集成的、自动化的系统中。在一些实施方式中,这可以是在其中具有多个功

能组件并且由公共外壳所包围的单一仪器。可以预设用于沉降措施的处理技术和方法。可选地,其可以基于可按美国专利申请序列号13/355,458和13/244,947中所描述的方式而动态改变的方案或程序,上述文献均通过引用而全文并入于此用于所有目的。

[0371] 在如图32中所示的一个非限制性示例中,集成式仪器2500可配备有可编程处理器2502,该处理器可以用于控制仪器的多个组件。例如,在一个实施方式中,处理器2502可以控制可在如箭头2506和2508所指示的X-Y和Z方向上移动的单个或多个移液器系统2504。同一处理器或不同的处理器还可以控制仪器中的其他组件2512、2514或2516。在一个实施方式中,组件2512、2514或2516的类型包括离心机。

[0372] 如图32中所见,由处理器2502作出的控制可以允许移液器系统2504从筒匣2510采集血液样品,并将样品移动至组件2512、2514或2516其中之一。这样的移动可以涉及向筒匣2510中的可拆卸容器中分配样品,以及继而将所述可拆卸容器运输至组件2512、2514或2516其中之一。可选地,将血液样品直接分配至已经安装在组件2512、2514或2516中之一上的容器中。在一个非限制性示例中,这些组件2512、2514或2516其中之一可以是具有成像配置以允许容器中样品的照明和可视化的离心机。其他组件2512、2514或2516执行其他分析、测定或检测功能。

[0373] 所有前述各项均可集成于单一外壳2520内,并且被配置用于台面安装或小占用面积地面安装。在一个示例中,小占用面积地面安装的系统可占用约 4m^2 或更小的地面面积。在一个示例中,小占用面积地面安装的系统可占用约 3m^2 或更小的地面面积。在一个示例中,小占用面积地面安装的系统可占用约 2m^2 或更小的地面面积。在一个示例中,小占用面积地面安装的系统可占用约 1m^2 或更小的地面面积。在一些实施方式中,仪器占用面积可以小于或等于约 4m^2 、 3m^2 、 2.5m^2 、 2m^2 、 1.5m^2 、 1m^2 、 0.75m^2 、 0.5m^2 、 0.3m^2 、 0.2m^2 、 0.1m^2 、 0.08m^2 、 0.05m^2 、 0.03m^2 、 100cm^2 、 80cm^2 、 70cm^2 、 60cm^2 、 50cm^2 、 40cm^2 、 30cm^2 、 20cm^2 、 15cm^2 或 10cm^2 。在美国专利申请序列号13/355,458和13/244,947中描述了处于服务点环境中的一些合适的系统,上述文献全都通过引用而全文并入于此用于所有目的。本实施方式可被配置用于与这些专利申请中所描述的任何模块或系统一起使用。

[0374] 参考图33至图37,现将描述样品收集装置的进一步实施方式。该实施方式示出了具有毛细管通道区域的样品收集区域2600以及继而较低流阻区域2610,该较低流阻区域2610增大了通道的横截面积以提供较低的流阻和增大的流速。增大了大小的通道还可以用于在其中储存样品。一个实施方式可被配置成具有放置在装置两端上的帽,以使得样品被包含于其中而无需转移至容器1146a和1146b。

[0375] 如图33的非限制性示例中所见,由于区域2600与2610之间的联结处可位于跨过中线2620之处,因此这样还可以减少将所述物件联结在一起所使用的粘接材料的量。因为两个部分可以单独制造,所以这样还可以促进制造。还应当理解,通路的形状还可以是锥形的或以其他方式在沿着通路长度的横截面积方面塑形,但是还应当理解,不排除非锥形通路。一些实施方式可以沿着相同通路的各部分将锥形通路与非锥形通路相结合。可选地,一些实施方式可以具有至少一个锥形通路和至少一个不是锥形的通路。

[0376] 在一个非限制性示例中,其他部件类似于本文先前关于容器1146a和1146b、适配器通道、熔块、保持器130等所描述的那些部件。全部两个通道在接合处的芯吸(填充时间都小于6秒)得到了改善(移除了步骤)并且血液在无需倾斜的情况下容易地进入通道和穿

过接合区域。部件可由 PMMA、PET、PETG等制成。这样可以提供快7.5倍的填充,这是由于区域2610中的通道大小的改变将会允许向该区域中更容易的流动。

[0377] 区域2610中的流阻基于通道大小的改变而得到四次方的减小,如以下 公式中所见:

$$[0378] \quad \dot{M} = \frac{\pi \rho g}{32\mu} \left[\frac{\sigma D^3}{\rho L} + \frac{H D^4}{4 L_{25}} \right]$$

[0379] 尽管图35的非限制性示例示出了存在分离的通道1150和1152并入、嵌入或以其他方式耦合至收集装置的一部分,但一些实施方式可以使这些 元件中的一个或多个一体形成成为收集装置的部件。

[0380] 图36A示出了进一步的实施方式,其中示出了入口端口2611和2613。在图36B中示出了部分2610上的出口端口2615和2617的非限制性示例。尽管这些实施方式将入口端口2611和2613示出为分离的端口,但应当理解,如本文其他各处所示出或所描述的统一端口、同轴端口或其他入口配置也可以适于在这些实施方式中使用。例如,如图11J中所示的配置(包括或不包括特征1166和/或1168)或图7A的配置也可以被配置用于与本文所示的收集装置一起使用。

[0381] 在一个非限制性示例中,图36A中所示的部分可以在没有样品容器的 情况下使用,并且其中具有端口2611和2613的端被封盖、封闭或以其他方式密封。在该非限制性示例中,可以使用单独的帽、密封件或其他封闭 器件来封闭端口2615和2617。以这种方式,流体回路用作样品收集和样品 储存。举非限制性示例而言,当期望访问样品时,可以打开端口以便可以 抽取样品。这样可以减少材料使用量、减少用于储存收集到的样品的一个 或多个单独容器的使用。尽管图36A中的该实施方式仅示出了两个通路,但应当理解,其他实施方式可在其中具有处于所示配置中或者处于装置主 体内不同的流体回路配置或对准中的三个或更多个通路。

[0382] 参考图38A,现将描述进一步的非限制性示例。图38A示出了其中存 在液体导向元件2700和2702的实施方式,其中该导向元件可以辅助样品 容器的自下而上填充从而不形成不期望的气泡——这在当朝向样品容器的 顶部递送样品时出现自上而下填充的情况下可能会发生。图38A示出了如 箭头所指示那样向上移动样品容器。移动样品容器将会向上移动,并且首 先在较长的导向元件2700上向上移动密封元件2704。使密封元件2704脱 开将会允许流体在该通道中流动至样品容器中。当样品容器向上移动时, 另一导向元件2702的第二密封元件2706将会在元件2702接触样品容器的 底部或其他部分时脱开并且开始填充。举非限制性示例而言,如果一侧具 有较大填充容积并且将会更好地适合于较长的填充时间,则这可能是期望 的。举非限制性示例而言,导向元件2700和2702还可以在流动是由于较 慢的流动时有所帮助,这可能是期望的,以防止样品的溶血。较慢的流动 可以从导向元件中受益以开始底部填充。在一个非限制性示例中,导向元 件包含对样品流体呈惰性并且不会或基本不会使在其中的样品流体腐化的 材料,该样品流体用于要对样品执行的任何测定。在一个非限制性示例中, 导向元件可以包括玻璃、聚合物、聚碳酸酯、一个或多个 光纤、手术级钢、铝、以上各项的单个或多个组合或者未来可能研发的其他合适材料。如图 38A中所见,导向元件从样品容器内部的位置延伸并且延伸以耦合至流动 调节器件2704,

该流动调节器件2704诸如为但不限于球体、圆锥、角锥、立方体或其他可以在处于第一位置时阻止流动而在处于第二位置时允许流体流动的形状。根据流体通路的大小,流动调节器件2704可以在每一通路中具有相同大小,或者根据何种大小适合于阻止通路中的流动而具有不同大小。一些实施方式可以在具有相同内部容积的每一通路上使用容器。可选地,一些实施方式可以在具有不同内部容积的多个通路上使用容器。

[0383] 图38B还示出了一些实施方式还可以包括一个或多个密封元件2707,该密封元件可以防止任何不期望的溢出。在一个非限制性示例中,密封元件2707可以包括但不限于现有的或者可能在未来研发的O形环、熔块、弹性材料、自行再密封材料等。应当理解,尽管图38A和图38B示出了密封元件2707仅在一个流体通路上,但应当理解,多个通路、所有通路或者通路的一些其他组合也可以各自具有一个或多个密封元件2707。还应当理解,图38B示出了处于允许流体流动的第二位置中的流体密封元件2704和2706的一个非限制性示例。

[0384] 现参考图39,图中示出了一个非限制性示例的剖视图,其中诸如但不限于适配器通道等入口通道2808被示出为处于与样品容器单元2824(在本实施方式中以侧视图示出)的至少一个非限制性示例流体耦合的位置中。尽管图39仅示出了两个或更多个样品容器中的一个,但应当理解,一些实施方式可以仅具有单一的、具有这种容器类型的样品容器。可选地,样品容器中的不止一个可以具有这种类型的反向柱塞型配置。如图39中所见,样品容器单元2824的柱塞2828的移动可以用于创造动力,诸如但不限于创造至少部分真空以将液体从通道2808吸入至样品容器单元2824中。在该非限制性示例中,由于柱塞如图43中的箭头2831所示被排开,因此这样增大了帽部分2832之间的样品容器单元2824的内部容积2829。应当理解,在一个非限制性示例中,可以直到提供所述动力来克服通道2808的任何固有毛细力时,样品容器单元2824中才有样品,所述固有毛细力将样品流体带入通道2808的针端2834中而不带出。在一个非限制性示例中,从通道2808中抽取流体可以涉及使用一个或多个附加动力。应当理解,本文所描述的这种配置可以类似于反向柱塞。可选地,一些实施方式可以使用常规柱塞替代本文的结构或与之结合,来提供动力以将样品吸入至样品容器中。

[0385] 现参考图39,示出了样品收集装置2900的进一步剖视图。该实施方式与图38中所示的实施方式类似。图39更清楚地示出了至少一个密封件2902,诸如但不限于O形环。该密封件2902可以位于流体导管2904和2906中的一个或两者上。在该非限制性示例中,流体导管2904和2906可被配置用于穿透基于隔膜的插入物2910,该插入物可以位于容器2912和2914中的一个或两者中。在一个实施方式中,插入物2910可以是蝶形、狭缝或者在容器2912和导管2910密封时提供一些排放的其他构型。可选地,其他实施方式可以提供隔膜或不提供排放特征的设计。可以使用帽2916或其他特征以将插入物2910保留在容器上。

[0386] 图40示出了图39中的装置2900的透视剖视图。如图40中所见,存在球保留特征2920以保持球形填充限位件2924和2926。在一个非限制性示例中,填充限位件2924和2926(其可以是球形的、圆锥形的、多边形的或其他形状的)可被设计成如图所示地固定,但可以存在足够的余隙使得在压力之下的样品可以绕填充限位件流动,而未在压力之下的样品将不会绕填充限位件自由流动。图40还更清楚地示出当容器如箭头2930所示地向上滑动时,密封件2902可如何与帽2916中的开口2918配合。

[0387] 参考图41,现将描述实施方式的进一步特征。图41示出,样品加压装置2940可以与装置2900一起使用。如图41中所见,为了允许样品填充装置2900,容器的初始位置不在相对于密封件2902的密封位置。在该非限制性示例中,为了将样品从装置转移至容器2912和2914,如箭头2930所指示地移动容器以利用密封件2902创造密封。图41示出,样品加压装置2940可以如箭头2932所指示地与装置2900接合。在该非限制性示例中,装置2940上存在密封件2942,该密封件2942将会对装置2900的表面2944进行密封。

[0388] 现参考图42A至图42C,示出了用于样品转移的装置2900的各个状态。图42A示出了一种情况,其中容器2912和2914在装置2900上抵靠着诸如密封件2902等密封件而处于密封条件下。虽然仅示出一个密封件,但是一些实施方式可以在装置2900的两个导管上均具有密封件。样品加压装置2940将要接合。装置2940的尺寸被配置成具有内部容积,当密封件2942沿着表面2944滑动并且密封时,创造了装置2900内部的加压状态。加压装置2940内部的重叠长度和容积可用于确定加压水平。

[0389] 图42B示出了处于加压状态下、与样品加压装置2940接合的装置2900,并且容器2912和2914在装置2900上处于密封条件下。

[0390] 图42C示出了处于某种情况下的装置2900,其中样品正被递送至容器2912和2914,容器2912和2914不再被装置2900的密封件2902密封。来自样品加压装置2940的压力将会驱动样品进入容器2912和2914中。液体导轨2950和2952将会朝向容器的底部递送样品并且使气泡或其他期望流动最小化,所述期望流动可能在样品未流动至底部而是停留在容器的顶部附近时发生。

[0391] 图43还示出了在至少一个实施方式中,通道2808可以具有尖锐的远端2834。进一步实施方式可以具有不取芯设计的通道2808以便不将帽2832的任何有芯部分或碎片引入至收集到的流体中。不管是不取芯的、常规的还是其他形状的通道2808,都应当理解,柱塞2808的一些实施方式可以具有硬化的芯部分2838,所述硬化的芯部分2838可以承受从通道2808输入的力。如图39中所见,至少一些实施方式将会在硬化的芯部分2838与样品容器的侧壁之间具有顺应性材料,以便当从至少第一位置向至少第二位置移动柱塞2828时至少提供充分的流体密封。在一个实施方式中,硬化的芯部分2838可以是柱塞2828接触样品的表面积的至少90%。在一个实施方式中,硬化的芯部分2838可以是柱塞2828接触样品的表面积的至少80%。在一个实施方式中,硬化的芯部分2838可以是柱塞2828接触样品的表面积的至少70%。在一个实施方式中,硬化的芯部分2838可以是柱塞2828接触样品的表面积的至少60%。一些实施方式可以具有涂覆在容器2824的壁上的抗凝剂,并且该抗凝剂可以与容器的样品收集回路上游的抗凝剂相结合或者代替容器的样品收集回路上游的抗凝剂。一些实施方式可以使用其他类型的涂层,诸如但不限于抗溶血涂层或不同类型的抗凝剂。一些实施方式可以在容器中包含干燥的、半固体的或其他形式的抗凝剂来代替涂层。可选地,一些实施方式可以在容器中包含分离凝胶,以供稍后在离心期间使用。应当理解,本公开内容中所描述的任何实施方式可被配置成使用图43中所描述的反向注射器容器。可选地,本文的实施方式可被配置成使用注射器型装置将样品吸入至容器的流体回路上游中。可选地,本文的实施方式可被配置成使用注射器型装置将样品吸入至容器中。可选地,本文的实施方式可被配置成使用注射器型装置将样品吸入至容器的流体回路上游中并继而进入容器中。

[0392] 应当理解,其他实施方式可以使用一个或多个不同的动力源以从收集样品的流体回路移动样品。一些实施方式可以使用注射器或其他器件来移动柱塞2828或其他通向样品容器的连接,以创造真空或部分真空来将样品吸入至样品容器中。其他实施方式可以单独使用或者与本文其他特征组合使用泵和/或其他的源以将样品移动至样品容器中。

[0393] 应当理解,一些实施方式可以使用收集部分2600和2610的流体回路用于暂时的温育等,以在将样品转移至样品容器中之前向样品中提供、溶解或以其他方式提供试剂。因此,在一个非限制性示例中,使用这样的方法:其中提供期望的滞留时间或最小滞留时间,以允许试剂、预处理或其他材料诸如但不限于涂覆在收集回路的壁上、混合样品或进入样品。一些实施方式可以提供定时器、视觉指示器、音频指示器、颜色改变、温度改变或其他机制,用于示出已经过去了足够的时间让用户继而将样品转移至样品容器中。

[0394] 在一个实施方式中,提供了用于被动填充具有排放式的、可刺穿的/可重新密封的闭合件的至少一个样品容器的方法和装置。可选地,样品容器处于微升体积范围内,诸如大于1微升但小于1000微升。可选地,样品容器处于微升体积范围内,诸如大于10微升但小于500微升。可选地,样品容器处于微升体积范围内,诸如大于20微升但小于200微升。可选地,样品容器处于微升体积范围内,诸如大于30微升但小于100微升。可选地,应当理解,可以存在针版本和毛细管版本的装置,用于与这样的—个或多个样品容器一起使用。

[0395] 在图44A至图44B中所见的一个非限制性示例中,样品收集装置3100示出为具有容器,所述容器各自具有作为样品容器3106的帽3104的一部分而使用的气体排放部件3102(如图44B的剖视图中更详细地所见)。在图64和图65中示出了这样的帽的非限制性示例。应当理解,本文的任何实施方式可被配置成使用本文的容器,该容器具有使用排放式的、可刺穿的/可重新密封的闭合件的流过式设计。

[0396] 部件3102可以是但不限于塑料、聚四氟乙烯(PTFE)或聚乙烯(PE)部件,该部件足够多孔以透气但不透液体。在一个实施方式中,部件3102的多孔材料可以涂覆有诸如但不限于硅树脂或类似材料等另一材料3110以在可通过针、通道、穿透构件或进入透气结构中的其他流体导管的穿透而创造的任何开口周围提供重新密封性质。这种多层配置提供了组合材料,该组合材料允许至少两种材料组合为一个结构的性质。重新密封性质可以防止液体从多孔材料中创造的任何开口离开。

[0397] 如图44A中所见,在装置3100中,流体收集通路与组合入口3150一起使用。在图45A的实施方式中,在装置3120中,流体收集通路与组合入口3152一起使用。在图46A中,装置3140被提供具有单独的、非交叉连接或不相交的通路3154和3156,因此,装置3140不具有带有如图44A和图45A的实施方式中所发现的公共入口的配置。图47示出了具有长度较长流体回路3162的装置3160,该流体回路3162的尺寸被设置成容纳至少将被转移至容器3164中的量。相比之下,图44A至图46A的装置示出了多个装置,其中容器3106的流体回路上游的长度具有不能完全包含等于或大于被递送至容器3106的量的体积的尺寸。尽管不排除较大体积的一个或多个流体回路的配置,但是应当理解,并不是在所有实施方式中都需要这样的长度,因为样品开始从流体回路直接流动至容器中而无需等待直到全部量都包含在流体回路中。以这种方式,可以缩短容器的流体回路上游的长度,因为在样品到达通路的末端时,该样品可以流动至容器中,而无需在那里等待直到全部量都容纳在一个或多个容器的流体回路上游中。图44B、图45B和图46B示出,进入一个容器的流体通路中的一

个具有比进入其他容器的其他通路更短的长度。一些实施方式可以具有这种配置,但是应当理解,其他实施方式可以具有其中进入每个容器的通路具有相同长度的配置。

[0398] 举非限制性示例而言,具有透气但不透液体且重新密封的结构的产品容器的这种配置允许将样品被动填充至样品容器中。被动填充可以是通过来自受试者的血压将样品推动至样品容器中的方式。应当理解,在一些实施方式中,存在至少一些没有涂覆有可重新密封材料的部分。在一个非限制性示例中,这些一个或多个未涂覆区域不在穿透构件可刺穿多孔材料的目标区域中。在一个实施方式中,可以涂覆多孔材料的顶部表面和/或底部表面,但不同于顶部表面和/或底部表面的至少一个侧向表面、横向表面或其他表面可不被涂覆以允许排放。

[0399] PTFE或多孔材料可以由微珠形成多孔材料。可以粘附、压紧或以其他方式连接密封材料。在一个实施方式中,诸如可压缩材料等材料的至少两侧,其中在底部表面上(如果被涂覆),存在允许气体通过可压缩材料而排放的至少一个开口或多个开口。在该非限制性示例中,下侧表面上的可压缩材料,诸如但不限于此类材料的O形环,在较不可压缩多孔材料与诸如但不限于凸棱、凸起或样品容器中的其他支撑结构等支撑表面之间提供可压缩材料。材料可以是硅树脂或类似材料,其可以是对于出于医疗用途的使用而言可接受的惰性材料。一些实施方式可以具有成某种形状的侧壁,诸如但不限于限定显示为斜面形状、成角度形状或其他形状的侧面轮廓。

[0400] 尽管本文的实施方式可以具有500微升或更小的内部体积,但应当理解,一些其他实施方式可以具有大于500微升的体积。

[0401] 一些实施方式可以在样品容器中的针的进入点附近具有抗凝剂晶体。一些实施方式可以将抗凝剂涂覆在样品容器的壁中。一些实施方式可以可选地在毛细管的壁中包含至少一些抗凝剂。一些实施方式可以使一个样品容器具有一种抗凝剂而在不同的容器中具有不同的抗凝剂。

[0402] 现参考图48A至图49,与图44B至图46B中的那些实施方式类似,示出了具有被动填充设计的样品收集装置的各个视图。图48A示出了装置3200的一个实施方式的俯视图。图48B示出了装置3200的一个实施方式的侧视图。图48C示出了装置3200的一个实施方式的略微分解图。

[0403] 图49示出了装置3200的实施方式的完全分解图。图49示出了第一收集管3202和第二收集管3204。图49还示出了具有被配置用于使第一收集管3202和第二收集管3204处于Y形配置中的成某种形状的内部的外壳,其中管3202和3204的入口保持紧密靠近。提供了主体以将第一收集管3202和第二收集管3204与在具有支架3214的统一保持器3212中的容器3210结合在一起。

[0404] 图50示出了样品保持部分3211的分解透视图,其中的容器在统一保持器3212中。图50示出了可用于每个容器的帽3220或用以覆盖两个容器的集成帽。可选地,两个容器都可具有排放式的、可刺穿的/可重新密封的闭合件3222,该闭合件3222可以是但不限于硅树脂涂覆的孔隙(porex)盘。一个实施方式可以针对被配置用于保持将使用分离凝胶3228进行分离的样品的容器的一侧而具有浮子3224和分离凝胶3226。可选地,一些实施方式可以在两个容器都具有分离凝胶3226。

[0405] 如图52至图55中所见,出于运输的目的,可以存在覆盖空气排放区域的附加帽

3240。如图52中所见，帽3240的一些实施方式可以包括允许 构件插入至排放式的、可刺穿的/可重新密封的闭合件3222中的开口3242。可选地，一些实施方式可以通过这样的材料的方式来提供气障，所述材料 通过粘附或其他附接技术的方式来覆盖任何一个或多个排放开口3242。可 选地，进一步实施方式可以具有运送容器、存储容器等，其中提供了垫圈，并且卡扣配合特征可以维持容器的排放特征与运送容器上的垫圈之间的接 触以便提供气封。在一些实施方式中，能够以相反的朝向装载和保持容器 使得耦合特征可以将容器压至运送容器或存储容器中的支撑表面。可选地，一些实施方式能够以横向朝向定位在运送容器中。可选地，一些实施方式 能够以成角度的朝向定位在运送容器中。

[0406] 可选地，提供了用于密封用于样品存储和运送以及防篡改的排放式闭 合件的方法和装置。在一个非限制性示例中，粘附层，诸如但不限于贴纸 等，位于开口3242上。

[0407] 现参考图56A至图56C，更详细地示出了与图45A和图45B的中的实 施方式类似的实施方式。如图56C的分解图中所见，流体通路可以由外壳 部分3302中的通道3300以及可具有相同或不同长度的单个离散的管3304 或3306组成。主体部分3310用于将诸如管和容器等各个组件保持在一起。

[0408] 现参考图57A至图57C，示出了外壳部分3302的各个视图。在一个非 限制性示例中，可以在沿着流路的至少一个位置处使用至少一个“气泡爆 裂器(bubble popper)”，在一个非限制性示例中，该“气泡爆裂器”可 以是用于更有效地将毛细流动从单一通道分到多个通道中的方法。图18示 出了具有爆裂器3330的实施方式。如图57A中所见，外壳部分3302可以 由两个不同的部件3334和3336形成。凸起或充当流体流动“爆裂器”3330 的其他构造可以定位在部件3334或3336上。

[0409] 在一个非限制性示例中，流过式毛细管装置填充包括用于使用毛细驱 动的流动将流体从毛细管直接分配到容器(诸如但不限于小体积样品容器) 中的方法。毛细管的开口与相邻壁表面之间的接口可以提供第二毛细管区 以将样品流体抽出毛细管，诸如图58A至图58C中所见的毛细管。更具体 地如图58B和图59B中所见，与容器的内部的底部和侧壁紧密靠近以及可 选地与成斜面或成角度的开口紧密靠近允许次级毛细管作用协助流动。尽 管不限于下文，但这可以用于克服在其中吸取流体的毛细管所固有的毛细 管力，并且在一定程度上倾向于抵抗液体从毛细管的流出。一些实施方式 可以具有成斜面的、毛细管的远端3400以改进液体从毛细管的流出。可选 地，诸如但不限于销、轴、角锥等凸起也可以定位在靠近毛细管的出口的 器皿中以协助流体从毛细管的最初释放。一旦存在一些流体从毛细管离开， 包含毛细管的外侧壁和样品容器的内侧壁的第二毛细管系统将会将流体吸 入至容器中。通常，从器皿的壁到毛细管的出口的距离为约1.5mm或更 小。可选地，从器皿的壁到毛细管的出口的距离为约1mm或更小。来自 毛细管的尖端的流体越早接触样品容器的壁，次级毛细管系统就可以越早 开始将流体吸出毛细管。如本文在图59C中所见，毛细管可以提供样品容 器的“自下而上”的填充，因为其开口朝向样品容器的底部而定位。举非 限制性示例而言，自下而上的填充对于使可由样品容器的自上而下填充造 成的气泡最小化可以是可期望的，其中自上而下的填充增加了气泡的可能 性。当然，在一些备选实施方式中，不排除样品容器的自上而下的填充。可选地，一些实施方式可以包括让用户保持收集装置相对于水平面成角度 以使得可以存在重力分量来协助流体流出毛细管的方法。

[0410] 在一个非限制性示例中，提供了使用患者的血流进行被动填充(一直 到进入小体

积样品容器中)的静脉血液收集装置。在一个非限制性示例中,这是穿过式实施方式,其中毛细管具有比样品容器中的容积更小的容积。在一个实施方式中,管容积比样品容器的容积小至少10倍。可选地,管内部容积比样品容器的容积小至少9倍。可选地,管内部容积比样品容器的容积小至少8倍。可选地,管内部容积比样品容器的容积小至少7倍。可选地,管内部容积比样品容器的容积小至少6倍。可选地,管内部容积比样品容器的容积小至少5倍。在穿过中,样品流过管并且流入至样品容器中而无需单独的启动步骤。因为在一些实施方式中,存在从入口到样品容器内部的直接流体回路,因此可能存在位于入口上的无菌障碍或其他障碍以防止在收集事件之前让样品容器的内部暴露于外部环境。

[0411] 在一个非限制性示例中,提供了可使用与器皿开口上的排放式闭合件相结合的流过式技术进行被动填充的手指针刺血液收集装置。

[0412] 现参考图60,示出了可适合用于限定外壳3302中的通道的形状的各种几何形状。如图60中所见,一些实施方式可以具有漏斗形状或其他形状的样品入口通路。可选地,一些实施方式可以改变从公共入口通路分裂出来的通路相对于水平面的角度。

[0413] 图61A至图62D示出了与集成的且单独的样品容器一起使用的各种尺寸和形状。图63和图64示出了帽中的一个3450和另一个帽3452可以是不同颜色的,以关于具有该帽的样品容器中的不同,诸如但不限于其中不同的抗凝剂、分离凝胶的存在或关于容器的其他特征,而警告用户。在流过式配置中,抗凝剂可以在容器中以及在样品收集通道中或者代替在样品收集通道中。

[0414] 现参考图65和图66,示出了透气的、不透液体的且可重新密封的插塞或构件的进一步实施方式。如图65中所见,面朝外的表面具有层3110,该层3110是可重新密封的构件或不透气的自密封构件。多孔透气构件3102耦合至该层3110。图65示出了具有大中心开口3502的O形较低构件3500。构件3502可以具有比用于多孔透气构件3102的材料更柔韧的材料。在一些实施方式中,多孔透气构件3102可以是更坚硬的材料,因此具有更柔韧的较低构件3502可以改进容器壁与多孔透气构件3102之间的密封、固定或一般配合。在一些实施方式中,用于构件3500的材料可以是硅树脂或用于层3110的相同材料。构件3500中的开口3502允许通道、针或毛细管很容易地穿过其中。开口3502还在不允许液体沿着同一路径逸出的情况下允许容器中的气体通过开口3502从容器中向外排放并继而排放至气体多孔部分3102之外。如图54中所见,帽3240可被设计成具有一些通路或排放空间3243以允许排开的气体从器皿中逸出。

[0415] 可选地,图66示出了又一实施方式,其中相对于单一大开口3502,较低构件3510包括多个开口3512。可选地,一些实施方式可以将大开口3502与多个较小开口3512结合在较低构件中以在与容器的接口处提供柔韧性并且仍然提供通路以供透气。

[0416] 尽管已经通过参考其某些特定实施方式而描述并说明了本教导,但本领域技术人员将会明白,可以在不脱离本发明的精神和范围的情况下作出对程序和方案的各种改制、改变、修改、替代、删除或添加。例如,就任何上述实施方式而言,应当理解,流体样品可以是全血、稀释血、组织液、直接收集自患者的样品、位于表面上的样品、经过一些预处理之后的样品等。本领域技术人员应当理解,备选实施方式可具有不止一个容器,所述容器可以按顺序可操作地耦合至针或通道的开口以将流体吸入容器中。可选地,一些实施方式可以具有被配置用于可操作地同时耦合至通道的容器。一些实施方式可将刺切装置或其

他伤口创造装置与样品收集装置相集成,以将目标样品流体带至组织表面并继而收集样品流体,这些全都使用单一装置来进行。举非限制性示例而言,可以安装弹簧致动的、机械致动的和/或机电致动的组织穿透构件以具有从样品收集通道开口附近的样品收集装置的一端附近离开的穿透尖端,以使得创造出的伤口部位也将会沿着与收集开口一样的装置的同一端。可选地,集成式装置可以具有位于装置的一个表面上的收集开口,以及沿着另一表面的组织穿透元件。在本文所公开的任何实施方式中,收集通道的第一开口可具有钝形,其被配置成不容易刺破人的皮肤。

[0417] 此外,在手指或其他目标组织上使用加热贴可以增加向目标区域的血流量,并从而增大可从受试者身上吸取足够的血液或其他体液的速度。在一个非限制性示例中,加热用于将目标组织升至约40C至50C。可选地,热量将目标组织升至约44至47C的温度范围。

[0418] 此外,本领域技术人员将会认识到,如本文所描述的任何实施方式均可适用于来自人类、动物或其他受试者的样品流体的收集。如本文所描述的一些实施方式还可适用于非生物流体样品的收集。一些实施方式可以使用不可从载体移除的容器。一些实施方式可以通过第二动力将流体样品在被计量于样品收集部分中之后引导至筒匣,该筒匣继而被放置于分析物或其他分析装置中。可选地,应当理解,虽然许多实施方式示出容器位于载体中,但不排除其中容器是裸露的或未安装在载体中的实施方式。一些实施方式可以具有与装置分离的容器,并且该容器仅在通道已达到最小填充水平的情况下才被带至流体连通。例如,容器可被保持在不同的位置,并且仅在足够量的血液或样品流体处于样品收集装置中时才由技术人员来接触。此时,可以同时或按顺序将容器带至与样品收集装置的通道中的一个或多个通道流体连通。

[0419] 可选地,收集单元的一些实施方式可以具有带有不对称性、凸起或其他特征的横截面形状,所述特征充当用于将样品收集单元定向于任何接收装置或结构中的楔紧特征。

[0420] 举非限制性示例而言,一些实施方式可以处理其他类型的样品和必要的生物样品。尽管示出了许多示意图仅具有单一的入口端口,但应当理解,一些实施方式可以具有至少两个入口端口。在一些实施方式中,全部两个入口端口位于装置的同一端上。可选地,一些实施方式可以具有位于装置的同一表面上的入口端口。可选地,所述至少两个入口彼此相邻。可选地,存在至少三个入口端口。可选地,至少两个入口端口各自由至少一个毛细管所限定。在每一入口具有其自己的毛细管的实施方式中,至少一个管将流体引导至非分离通路而第二管将流体引导至分离通路。可选地,一些实施方式可以将毛细管所形成的入口与关联于非毛细管通路的一个或多个入口相结合。一些实施方式可以具有沿着装置的中心线轴线的入口。可选地,一些实施方式可以具有不对准于中心线的入口。可选地,一些实施方式可以将入口定向成沿着或平行于装置的中心线的轴线。可选地,一些实施方式可以将入口定向成沿着与装置的平面成角度的轴线。可选地,应当理解,一些实施方式可以具有位于分离装置的至少一部分的正上方的入口,而不是具有位于分离装置的一端处的入口。通过这种方式,开口能够以侧管或通路中的最小行进量将流体引导至薄膜上。可选地,在样品收集通道中具有抗凝剂允许样品抗凝而无需操作者向上和向下倾斜装置多次以混合抗凝剂。可选地,在样品收集通道中具有抗凝剂允许通过操作者上下倾斜装置仅一次以混合抗凝剂来使样品抗凝。

[0421] 可选地,一些实施方式可被配置成具有同轴设计——至少一个管腔位于另一管

腔内。可选地,一些实施方式可以连同装置一端处的至少一个端口一起使用收集装置的侧面上的外部端口。

[0422] 可选地,一些实施方式可以具有流体回路部分的这样一部分:其包括 流体耦合至第二装置部分的分离构件。一些实施方式可以在诸如但不限于 检测条配置中具有与至少一部分流体连通的流体回路部分800的这种组合。一些实施方式可以在侧流装置配置中具有这种组合。一些实施方式可以具 有一体式结构或其他合并结构,所述结构被形成用以向全部两个部分提供 支撑。在一些实施方式中,第二区域还提供动力,诸如但不限于与第二区域的至少一部分中的这样的材料相关联的芯吸力。

[0423] 可选地,应当理解,一些实施方式可以具有至少一个成形组分分离通 路以供在非诊断装置中使用。举非限制性示例而言,该装置可以用于样品 收集,其中在该装置上不进行诊断。当然,一些备选实施方式可以具有一个或多个通路以供诊断使用。

[0424] 可选地,一些实施方式可以提供振动运动源,诸如但不限于内置于装 置中的振动运动源,以及/或者位于用来处理样品容器的外部装置中的振动 运动源,以在收集期间或收集之后辅助装置内的流体流动。一些实施方式 可以使用该振动来辅助流动或者移除诸如但不限于当进行自上而下填充时 可能创造出的任何气穴。可选地,一些实施方式可以提供更具周期性的力 或脉冲型力来辅助流体流动。

[0425] 应当理解,尽管本文的许多组件被示出为在相同平面或平行平面中对 准,但一些实施方式可被配置成具有一个或多个组件处于与流体收集回路 部分中的流体收集回路的平面成角度或正交的平面中。该流体收集回路不 在平坦的平面装置中而可以呈弯曲配置。可选地,一些实施方式可以使其 呈圆锥形配置。可选地,一些实施方式可以使其装置具有多边形横截面形 状。

[0426] 应当理解,在许多实施方式中,流体回路部分可以由透明材料制成。可选地,流体回路部分可以由半透明材料制成。可选地,流体回路部分的一些部分可以覆盖有涂料或其他不透明材料、由不透明材料制成等,使得 仅有包含流体的部分是透明或半透明的,以便提供填充水平指示器。这样的实施方式可以使全部流体路径或其仅一部分对用户可见。在一个非限制 性示例中,可以在此使用条形码、颜色编码、视觉信息、说明、使用说明、填充指示器、广告、吸引儿童的美工、纹理、用于抓握目的的纹理、用于 轮廓的纹理、用以提供诸如装置前部的定向等反馈的纹理或其他涂层。

[0427] 可选地,一些实施方式可以包括装置的远端部分中的流体回路与具有 一个或多个样品容器的样品收集单元之间的中间结构。该中间结构可以处 于流体通路中并且提供某种功能,所述功能诸如为但不限于向收集到的流 体中引入材料,诸如但不限于抗凝剂。可选地,流体路径中的中间结构可 以提供诸如转换通路或连接通路等另一路线,以将附加样品或其他液体材 料添加至收集到的流体中。

[0428] 可选地,一些实施方式可以具有一个或多个一次性部分和可重复使用 部分,其中所述可重复使用部分可以与所述一个或多个一次性部分相配合 以形成另一收集装置。举非限制性示例而言,可重复使用部分可以是不直 接接触样品流体或过滤后的流体的部分。

[0429] 此外,浓度、量和其他数值数据可在本文中以范围格式呈现。应当理 解,这样的范围格式仅仅是为了方便和简洁而使用的,并且应当被灵活地 解释为不仅包括被明确表述为范围界限的数值,而且还包括被包含于该范 围内的单个数值或子范围,犹如明确表述了

每个数值和子范围。例如,约1 nm至约200nm的大小范围应当解释为不仅包括明确表述的约1nm和约200nm的界限,而且还包括单个大小诸如2nm、3nm、4nm,以及子范围诸如10nm至50nm、20nm至100nm等。

[0430] 本文所讨论或阐述的出版物只是为了它们在本申请的申请日之前的公开内容而提供的。本文中的任何事项均不应解释为承认本发明无权凭借在先发明而提前于这样的出版物。此外,所提供的公开日期可能不同于实际公开日期,实际公开日期可能需要独立确认。本文提到的所有出版物均通过引用而并入于此,以便公开和描述与引用的出版物相关联的结构和/或方法。下述申请通过引用而全文并入于此用于所有目的:在2014年3月12日提交的美国专利申请序列号61/952,125、美国专利申请序列号61/952,130、美国专利申请序列号62/051,906、美国专利申请序列号61/952,125,在2014年3月12日提交的美国专利申请序列号61/952,130,在2014年3月5日提交的美国专利申请序列号61/948,542,在2014年3月12日提交的美国专利申请序列号61/952,112,在2014年3月15日提交的专利申请序列号PCT/US14/30070,在2011年1月21日提交的美国临时专利申请号61/435,250 (“SYSTEMS AND METHODS FOR SAMPLE USE MAXIMIZATION”)和美国专利公开号2009/0088336 (“MODULAR POINT-OF-CARE DEVICES, SYSTEMS, AND USES THEREOF”)。

[0431] 实施方式

[0432] 在本文所描述的一个实施方式中,提供了一种用于收集来自受试者的体液样品的装置,包括:至少两个样品收集通路,其被配置用于将所述体液样品从与所述受试者相接触的所述装置的单一端吸入至所述装置中,从而将流体样品分离成两个分离的样品;第二部分,其包括用于接收被收集于所述样品收集通路中的所述体液样品的多个样品容器,所述样品容器可以可操作地接合以与所述样品收集通路流体连通,于是当建立了流体连通时,所述容器提供动力以将所述两个分离的样品的大部分从所述通路移动至所述容器中。

[0433] 在本文所描述的另一实施方式中,提供了一种用于收集体液样品的装置,包括:第一部分,其包括通向至少两个样品收集通路的至少一个流体收集位置,所述样品收集通路被配置用于经由第一型动力将流体样品吸入其中;第二部分,其包括用于接收被收集于所述样品收集通路中的所述体液样品的多个样品容器,所述样品容器可以可操作地接合以与所述样品收集通路流体连通,于是当建立了流体连通时,所述容器提供不同于所述第一动力的第二动力以将所述体液样品的大部分从所述通路移动至所述容器中;其中所述样品收集通路中的至少一个包括填充指示器,该填充指示器用于指示何时达到最小填充水平并且可以接合所述样品容器中的至少一个以与所述样品收集通路中的至少一个流体连通。

[0434] 在本文所描述的另一实施方式中,提供了一种用于收集体液样品的装置,包括:第一部分,其包括至少两个样品收集通道,所述样品收集通道被配置用于经由第一型动力将流体样品吸入到所述样品收集通道中,其中所述样品收集通道中之一具有设计用于与流体样品相混合的内部涂层,而所述样品收集通道中的另一个具有化学上不同于所述内部涂层的另一内部涂层;第二部分,其包括用于接收被收集于所述样品收集通道中的所述体液样品的多个样品容器,所述样品容器可以可操作地接合以与所述收集通道流体连通,于是当建立了流体连通时,所述容器提供不同于所述第一动力的第二动力以将所述体

液样品的大部分从所述通道移动至所述容器中；其中布置容器以使得所述容器之间流体样品的混合不会发生。

[0435] 在本文所描述的另一实施方式中，提供了一种用于收集体液样品的装置，包括：第一部分，其包括多个样品收集通道，其中所述通道中的至少两个被配置用于经由第一型动力同时将流体样品吸入到所述至少两个样品收集通道中的每一个中；第二部分，其包括用于接收被收集于所述样品收集通道中的所述体液样品的多个样品容器，其中所述样品容器具有第一情况和第二情况，在所述第一情况中所述样品容器不与所述样品收集通道流体连通，而在所述第二情况中所述样品容器可以可操作地接合以与所述收集通道流体连通，于是当建立了流体连通时，所述容器提供不同于所述第一动力的第二动力以将体液样品从所述通道移动至所述容器中。

[0436] 在本文所描述的另一实施方式中，提供了一种样品收集装置，包括：(a) 收集通道，其包括第一开口和第二开口，并且被配置用于经由毛细作用从所述第一开口朝向所述第二开口吸入体液样品；以及(b) 用于接收所述体液样品的样品容器，所述容器可与所述收集通道相接合，具有在其中具有真空的内部，并且具有被配置用于接收通道的帽；其中所述第二开口由所述收集通道的一部分所限定，所述部分被配置用于穿透所述样品容器的所述帽，以及提供所述收集通道与所述样品容器之间的流体流路，并且所述样品容器具有不大于所述收集通道的内部容积的十倍的内部容积。

[0437] 在本文所描述的另一实施方式中，提供了一种样品收集装置，包括：(a) 收集通道，其包括第一开口和第二开口，并且被配置用于经由毛细作用从所述第一开口朝向所述第二开口吸入体液样品；(b) 用于接收所述体液样品的样品容器，所述容器可与所述收集通道相接合，具有在其中具有真空的内部，并且具有被配置用于接收通道的帽；以及(c) 适配器通道，其被配置用于提供所述收集通道与所述样品容器之间的流体流路，其具有第一开口和第二开口，所述第一开口被配置用于接触所述收集通道的所述第二开口，所述第二开口被配置用于穿透所述样品容器的所述帽。

[0438] 在本文所描述的另一实施方式中，提供了一种样品收集装置，包括：(a) 主体，其包含收集通道，所述收集通道包括第一开口和第二开口，并且被配置用于经由毛细作用从所述第一开口朝向所述第二开口吸入体液；(b) 基座，其包含用于接收所述体液样品的样品容器，所述样品容器可与所述收集通道相接合，具有在其中具有真空的内部，并且具有被配置用于接收通道的帽；以及(c) 支架，其中，所述主体和所述基座连接至所述支架的相对端，并且被配置成可相对于彼此移动，以使得样品收集装置被配置成具有伸展状态和压缩状态，其中所述基座的至少一部分在所述装置的所述伸展状态中比在所述压缩状态中更靠近所述主体，所述收集通道的第二开口被配置用于穿透所述样品容器的所述帽，在所述装置的所述伸展状态中，所述收集通道的所述第二开口不与所述样品容器的所述内部相接触，并且在所述装置的所述压缩状态中，所述收集通道的所述第二开口穿过所述容器的所述帽，延伸至所述样品容器的所述内部中，从而提供所述收集通道与所述样品容器之间的流体连通。

[0439] 在本文所描述的另一实施方式中，提供了一种样品收集装置，包括：(a) 主体，其包含收集通道，所述收集通道包括第一开口和第二开口，并且被配置用于经由毛细作用从所述第一开口朝向所述第二开口吸入体液；(b) 基座，其包含用于接收体液样品的样品容

器,所述样品容器可与所述收集通道相接合,具有在其中具有真空的内部,并且具有被配置用于接收通道的帽;(c) 支架,以及 (d) 适配器通道,其具有第一开口和第二开口,所述第一开口被配置用于接触所述收集通道的所述第二开口,并且所述第二开口被配置用于穿透所述样品容器的所述帽,其中,所述主体和所述基座连接至所述支架的相对端,并且被配置成可相对于彼此移动,以使得样品收集装置被配置成具有伸展状态和压缩状态,其中所述基座的至少一部分在所述装置的所述伸展状态中比在所述压缩状态中更靠近所述主体,在所述装置的所述伸展状态中,所述适配器通道不与所述收集通道以及所述样品容器的所述内部中之一或全部两者相接触,并且在所述装置的所述压缩状态中,所述适配器通道的所述第一开口与所述收集通道的所述第二开口相接触,并且所述适配器通道的所述第二开口穿过所述容器的所述帽,延伸至所述样品容器的所述内部中,从而提供所述收集通道与所述样品容器之间的流体连通。

[0440] 在本文所描述的另一实施方式中,提供了一种用于收集来自受试者的流体样品的装置,包括:(a) 主体,其包含收集通道,所述收集通道包括第一开口和第二开口,并且被配置用于经由毛细作用从所述第一开口朝向所述第二开口吸入体液;(b) 基座,其可与所述主体相接合,其中所述基座支撑样品容器,所述容器可与所述收集通道相接合,具有在其中具有真空的内部,并且具有被配置用于接收通道的帽;其中所述收集通道的所述第二开口被配置用于穿透所述样品容器的所述帽,以及提供所述收集通道与所述样品容器之间的流体通路。

[0441] 在本文所描述的另一实施方式中,提供了一种用于收集来自受试者的流体样品的装置,包括:(a) 主体,其包含收集通道,所述收集通道包括第一开口和第二开口,并且被配置用于经由毛细作用从所述第一开口朝向所述第二开口吸入体液;(b) 基座,其可与所述主体相接合,其中所述基座支撑样品容器,所述样品容器可与所述收集通道相接合,具有在其中具有真空的内部,并且具有被配置用于接收通道的帽;以及 (c) 适配器通道,其具有第一开口和第二开口,所述第一开口被配置用于接触所述收集通道的所述第二开口,并且所述第二开口被配置用于穿透所述样品容器的所述帽。

[0442] 应当理解,以下特征中的一个或多个可适于与本文所描述的任何实施方式一起使用。举非限制性示例而言,所述主体可包括两个收集通道。可选地,一个或多个所述收集通道的内部涂覆有抗凝剂。可选地,所述主体包括第一收集通道和第二收集通道,并且所述第一收集通道的内部涂覆有与所述第二收集通道的内部不同的抗凝剂。可选地,所述第一抗凝剂是乙二胺四乙酸 (EDTA),而所述第二抗凝剂不同于 EDTA。可选地,所述第一抗凝剂是柠檬酸盐,而所述第二抗凝剂不同于柠檬酸盐。可选地,所述第一抗凝剂是肝素,而所述第二抗凝剂不同于肝素。可选地,一种抗凝剂是肝素,而所述第二抗凝剂是 EDTA。可选地,一种抗凝剂是肝素,而所述第二抗凝剂是柠檬酸盐。可选地,一种抗凝剂是柠檬酸盐,而所述第二抗凝剂是 EDTA。可选地,所述主体由光透射材料形成。可选地,所述装置包括与收集通道数目相同的样品容器。可选地,所述装置包括与收集通道数目相同的适配器通道。可选地,所述基座包含光学指示器,所述光学指示器提供对于所述样品是否到达所述基座中的所述样品容器的视觉指示。可选地,所述基座是窗口,其允许用户查看所述基座中的所述容器。可选地,所述支架包括弹簧,并且弹簧施加力以使得当所述装置处于其自然状态时,所述装置处于所述伸展状态。可选地,所述收集通道或所述适配器通道的第二

开口由套筒所封盖,其中所述套筒不阻止体液经由毛细作用从所述第一开口朝向所述第二开口的移动。可选地,所述套筒包含排放孔。可选地,每个收集通道可容纳不大于500uL的体积。可选地,每个收集通道可容纳不大于200uL的体积。可选地,每个收集通道可容纳不大于100uL的体积。可选地,每个收集通道可容纳不大于70uL的体积。可选地,每个收集通道可容纳不大于500uL的体积。可选地,每个收集通道可容纳不大于30uL的体积。可选地,每个收集通道的横截面的内周长不大于16mm。可选地,每个收集通道的横截面的内周长不大于8mm。可选地,每个收集通道的横截面的内周长不大于4mm。可选地,所述内周长是圆周。可选地,所述装置包括第一收集通道和第二收集通道,并且所述第一通道的开口相邻于所述第二通道的开口,并且所述开口被配置用于同时从单滴血液采血。可选地,所述第一通道的所述开口与所述第二通道的所述开口具有小于或等于约5mm的中心至中心间距。可选地,每个样品容器具有不大于其可接合的所述收集通道的内部容积的二十倍的内部容积。可选地,每个样品容器具有不大于其可接合的所述收集通道的内部容积的十倍的内部容积。可选地,每个样品容器具有不大于其可接合的所述收集通道的内部容积的五倍的内部容积。可选地,每个样品容器具有不大于其可接合的所述收集通道的内部容积的两倍的内部容积。可选地,所述收集通道与所述样品容器之间的流体连通的建立导致所述收集通道中的所述体液样品的至少90%向所述样品容器中的转移。

[0443] 应当理解,以下特征中的一个或多个可适于与本文所描述的任何实施方式一起使用。可选地,所述收集通道与所述样品容器之间的流体连通的建立导致所述收集通道中的所述体液样品的至少95%向所述样品容器中的转移。可选地,所述收集通道与所述样品容器之间的流体连通的建立导致所述收集通道中的所述体液样品的至少98%向所述样品容器中的转移。可选地,所述收集通道与所述样品容器之间的流体连通的建立导致所述体液样品向所述样品容器中的转移,并且导致不超过10uL的体液样品保留在所述收集通道中。可选地,所述收集通道与所述样品容器之间的流体连通的建立导致所述体液样品向所述样品容器中的转移,并且导致不超过5uL的体液样品保留在所述收集通道中。可选地,所述收集通道与所述样品容器的接合导致所述体液样品向所述样品容器中的转移,并且导致不超过2uL的体液样品保留在所述收集通道中。

[0444] 在本文所描述的另一实施方式中,提供了一种方法,包括:使样品收集装置的一端接触体液样品,以通过经由第一型动力向所述样品收集装置的至少两个收集通道中吸入所述样品,来将所述样品分成至少两个部分;在已经确认期望量的样品流体处于所述收集通道中的至少一个中之后,在所述样品收集通道与所述样品容器之间建立流体连通,于是所述容器提供不同于所述第一动力的第二动力,以将体液样品的每一部分移动至其相应的容器中。

[0445] 在本文所描述的另一实施方式中,提供了一种方法,包括:通过使用样品收集装置来将最少量的样品计量到至少两个通道中,所述样品收集装置具有样品收集通道中的至少两个,所述至少两个样品收集通道被配置用于经由第一型动力同时将流体样品吸入到所述至少两个样品收集通道中的每一个中;在已经确认期望量的样品流体处于所述收集通道中之后,在所述样品收集通道与所述样品容器之间建立流体连通,于是所述容器提供不同于用以收集样品的所述第一动力的第二动力,以将体液样品从所述通道移动至所述容器中。

[0446] 在本文所描述的另一实施方式中,提供了一种收集体液样品的方法,包括:(a)使体液样品与包括收集通道的装置相接触,所述收集通道包括第一开口和第二开口,并且被配置用于经由毛细作用从所述第一开口朝向所述第二开口吸入体液,以使得所述体液样品从所述第一开口穿过所述第二开口填充所述收集通道;(b)在所述收集通道与样品容器的内部之间建立流体流路,所述样品容器具有不大于所述收集通道的内部容积的十倍的内部容积,并且在所述收集通道与所述样品容器的所述内部之间的流体流路的建立之前具有真空,以使得所述收集通道与所述样品容器的所述内部之间的流体流路的建立在所述收集通道的所述第二开口处生成负压,以及将流体样品从所述收集通道转移至所述样品容器的所述内部。

[0447] 在本文所描述的另一实施方式中,提供了一种收集体液样品的方法,包括:(a)使体液样品与如本文所述的任何收集装置相接触,以使得所述体液样品从所述装置中的一个或多个收集通道中的至少一个的第一开口穿过第二开口填充所述收集通道;以及(b)在所述收集通道与所述样品容器的内部之间建立流体流路,以使得建立所述收集通道与所述样品容器的所述内部之间的流体流路在所述收集通道的所述第二开口处生成负压,以及将流体样品从所述收集通道转移至所述样品容器的所述内部。

[0448] 应当理解,以下特征中的一个或多个可适于与本文所描述的任何实施方式一起使用。可选地,不使所述收集通道与所述样品容器的所述内部流体连通,直到体液到达所述收集通道的所述第二开口。可选地,所述装置包括两个收集通道,并且不使所述收集通道与所述样品容器的所述内部流体连通,直到体液到达全部两个收集通道的所述第二开口。可选地,所述装置中的所述收集通道的所述第二开口被配置用于穿透所述样品容器的所述帽,并且其中通过提供所述收集通道的所述第二开口与所述样品容器之间的相对移动以使得所述收集通道的所述第二开口穿透所述样品容器的所述帽,来建立所述收集通道的所述第二开口与所述样品容器之间的流体流路。可选地,所述装置包括针对所述装置中的每个收集通道的适配器通道,所述适配器通道具有第一开口和第二开口,所述第一开口被配置用于接触所述收集通道的所述第二开口,并且所述第二开口被配置用于穿透所述样品容器的所述帽,并且其中通过提供(a)所述收集通道的所述第二开口、(b)所述适配器通道以及(c)所述样品容器中的两项或更多项之间的相对移动以使得所述适配器通道的所述第二开口穿透所述样品容器的所述帽,来建立所述收集通道与所述样品容器之间的流体流路。

[0449] 在本文所描述的另一实施方式中,提供了一种用于收集来自受试者的体液样品的方法,包括:(a)使包括第一通道和第二通道的装置与来自所述受试者的体液流体连通,每个通道具有输入开口,所述输入开口被配置用于与所述体液流体连通,每个通道具有位于每个通道的所述输入开口下游的输出开口,并且每个通道被配置用于经由毛细作用从所述输入开口朝向所述输出开口吸入体液;(b)通过所述第一通道和所述第二通道中的每一个的所述输出开口,使所述第一通道和所述第二通道相应地与第一容器和第二容器流体连通;以及(c)借助于以下各项,将所述第一通道和第二通道中的每一个内的所述体液引导至所述第一容器和第二容器中的每一个:(i)在所述第一容器或所述第二容器中的相对于环境压强的负压,其中所述负压足以产生所述体液穿过所述第一通道或所述第二通道向其对应的容器中的流动,或者(ii)在所述第一通道或所述第二通道上游的相对于环

境压强的正压,其中所述正压足以产生所述全血样品穿过所述第一通道或所述第二通道向其对应的容器中的流动。

[0450] 在本文所描述的另一实施方式中,提供了一种制造样品收集装置的方法,包括:形成具有至少两个通道的样品收集装置的一部分,所述通道被配置用于经由第一型动力同时将流体样品吸入到所述至少两个样品收集通道中的每一个中;形成样品容器,于是所述容器被配置用于耦合至所述样品收集装置,以提供不同于用以收集样品的所述第一动力的第二动力,从而将体液样品从所述通道移动至所述容器中。

[0451] 在本文所描述的另一实施方式中,提供了计算机可执行指令,用于执行一种方法,所述方法包括:形成具有至少两个通道的样品收集装置的一部分,所述通道被配置用于经由第一型动力同时将流体样品吸入到所述至少两个样品收集通道中的每一个中。

[0452] 在本文所描述的另一实施方式中,提供了计算机可执行指令,用于执行一种方法,所述方法包括:形成样品容器,于是所述容器被配置用于耦合至所述样品收集装置,以提供不同于用以收集样品的所述第一动力的第二动力,从而将体液样品从所述通道移动至所述容器中。

[0453] 在本文所描述的又一实施方式中,一种用于收集来自受试者的体液样品的装置,所述装置包括:用于从与所述受试者相接触的所述装置的单一端向所述装置中吸入所述体液样品从而将流体样品分成两个分离的样品的装置;用于向多个样品容器中转移所述流体样品的装置,其中所述容器提供动力以将所述两个分离的样品的大部分从所述通路移动至所述容器中。

[0454] 尽管上文是对如本文所描述的优选实施方式的完整描述,但有可能使用各种替代、修改和等同物。因此,不应当参考以上描述而确定本发明的范围,而是应当参考所附权利要求书,连同其等同物的全部范围一起来确定本发明的范围。无论优选与否的任何特征均可与无论优选与否的任何其他特征相组合。所附权利要求书不应被解释为包括装置加功能的限定,除非这样的限定在给定的权利要求中使用短语“用于…的装置”而被明确阐述。应当理解,如本文的描述和随后的权利要求书全文中所使用,“一个”、“一种”和“该”等的含义包括复数指代对象,除非上下文另有明确规定。此外,如本文的描述和随后的权利要求书全文中所使用,“之中”的含义包括“之中”和“之上”,除非上下文另有明确规定。最后,如本文的描述和随后的权利要求书全文中所使用,“和”和“或”的含义同时包括结合的和分离的,并且可以互换地使用,除非上下文另有明确规定。因此,在使用术语“和”和“或”的上下文中,这样的连接词的使用不排除“和/或”的含义,除非上下文另有明确规定。

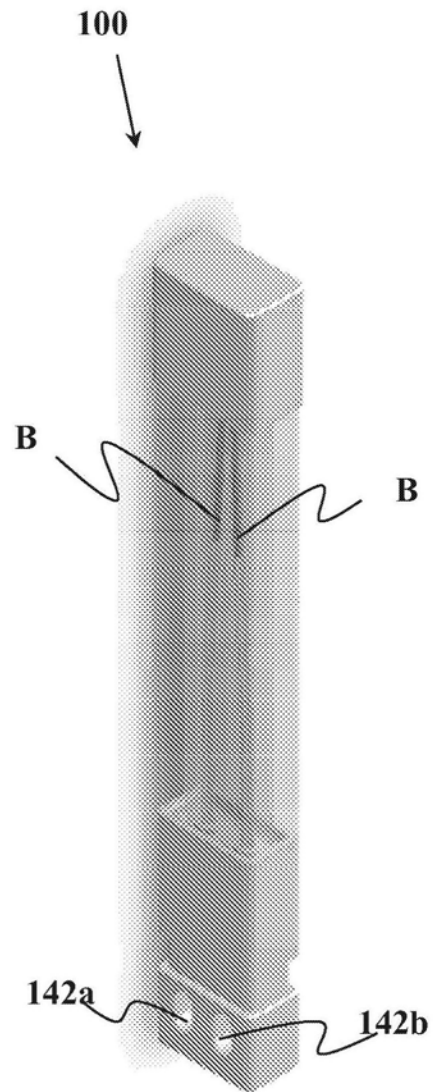


图1A

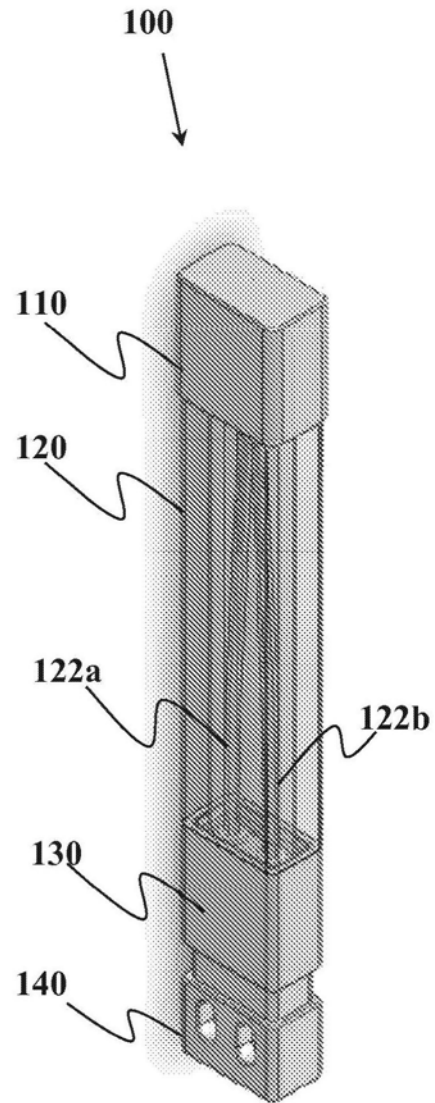


图1B

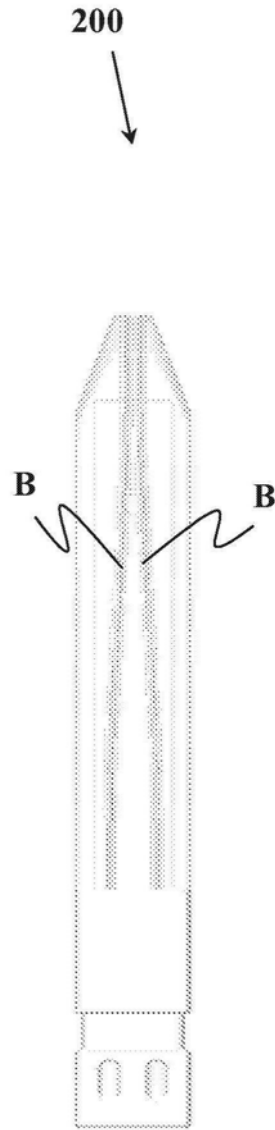


图2A

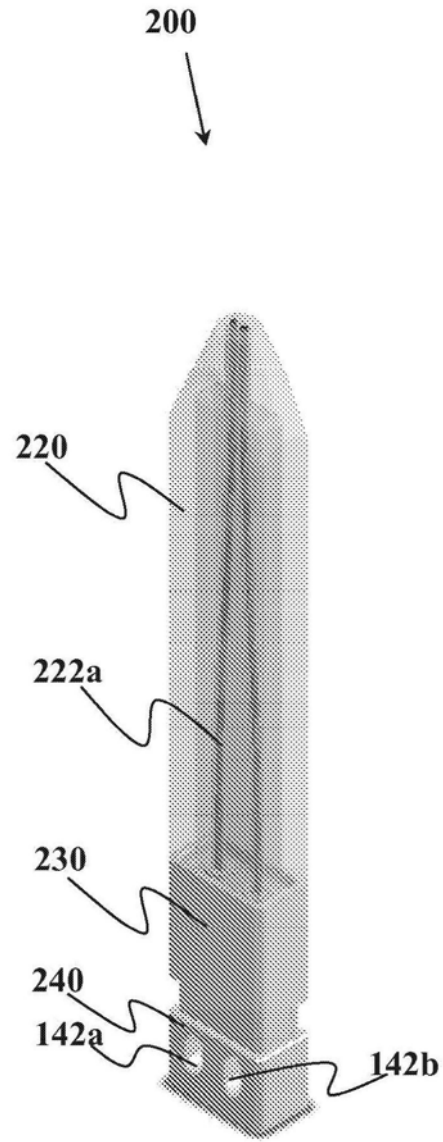


图2B

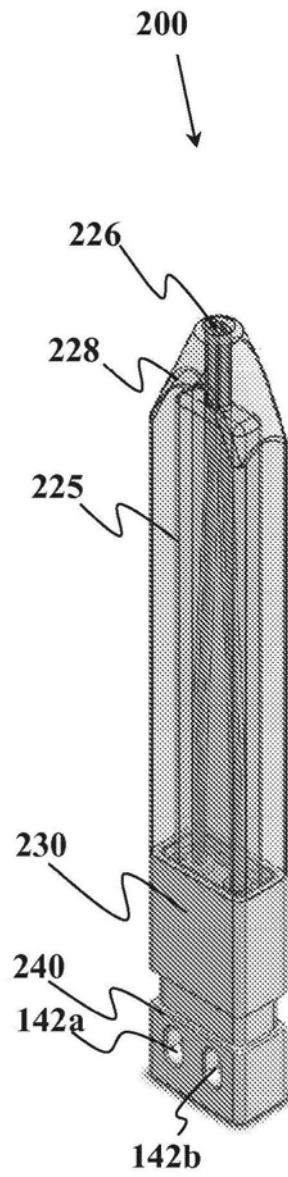


图2C

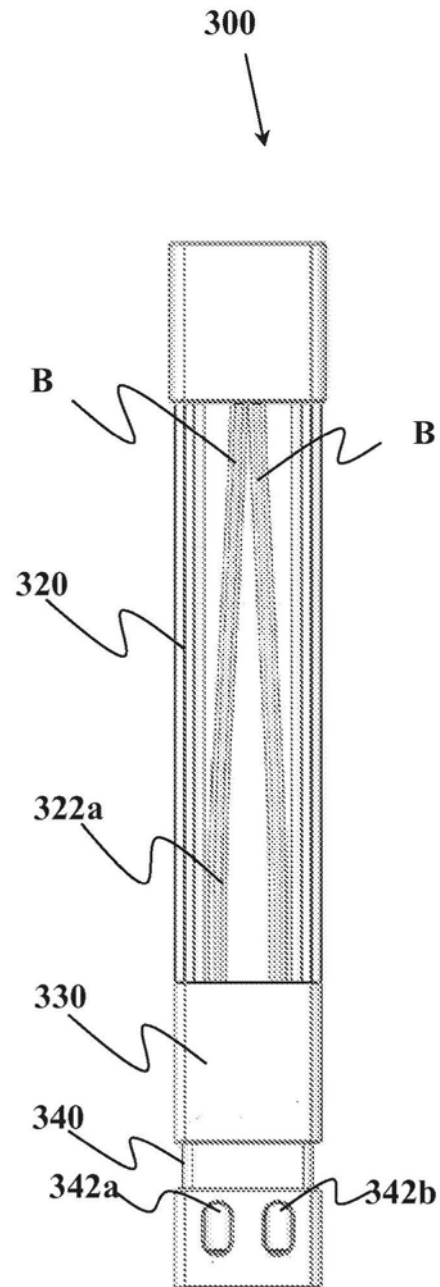


图3A

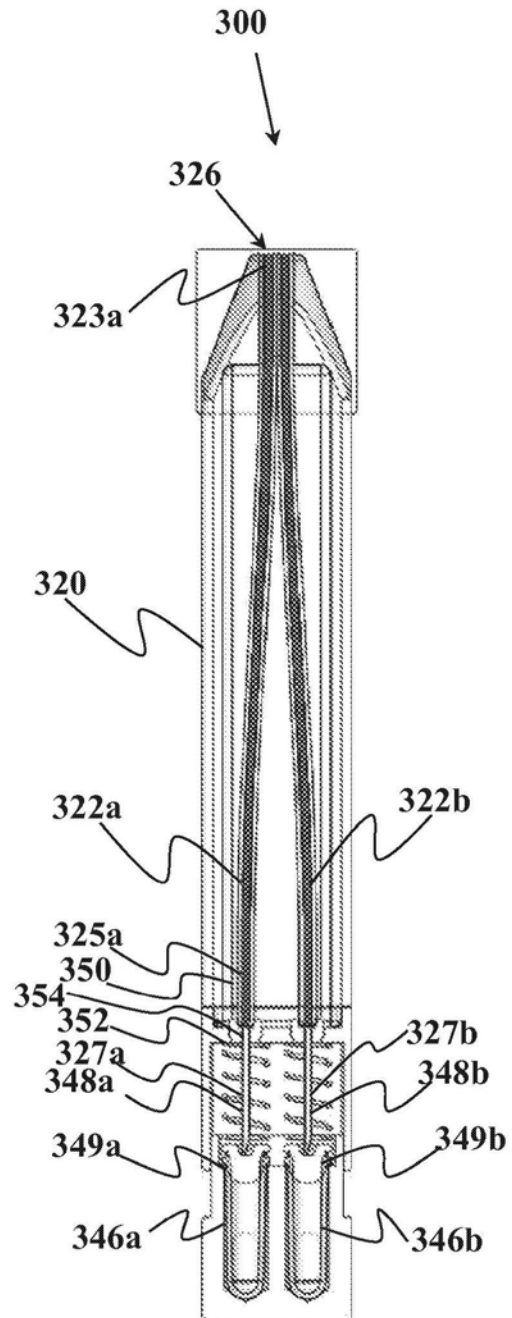


图3B

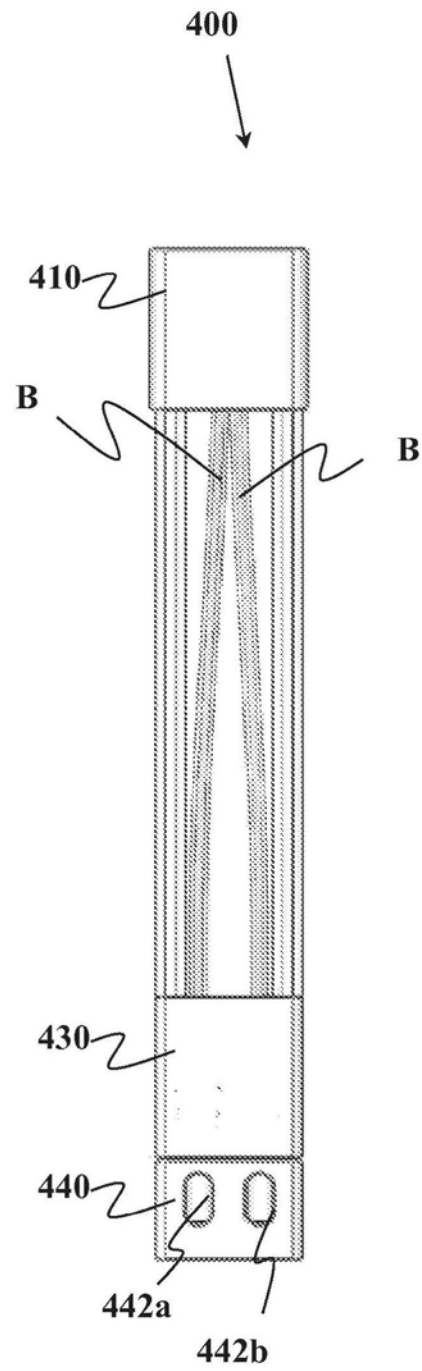


图4A

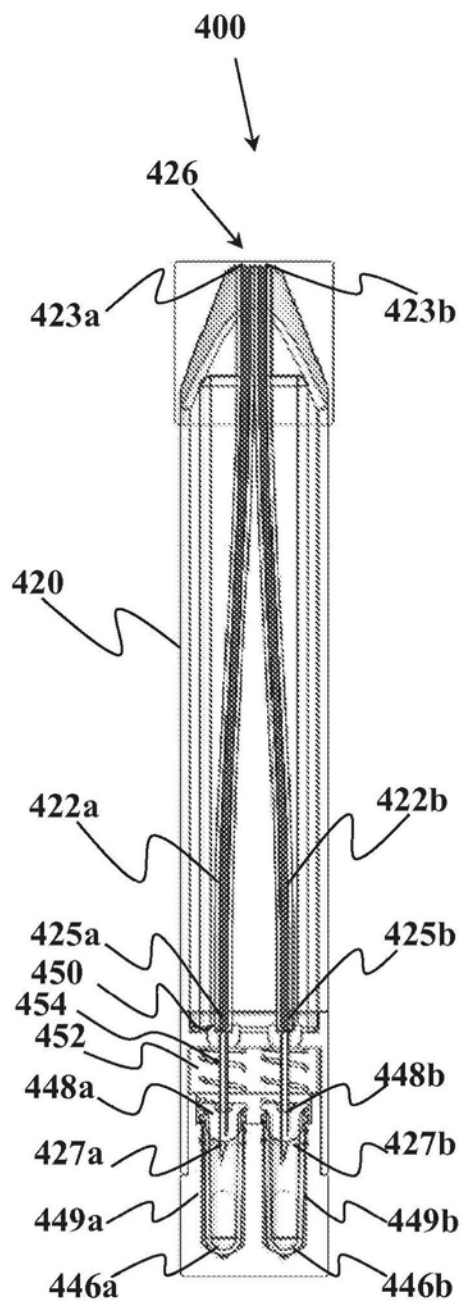


图4B

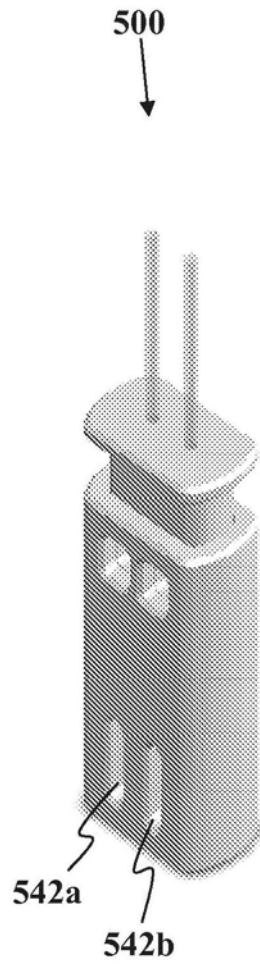


图5A

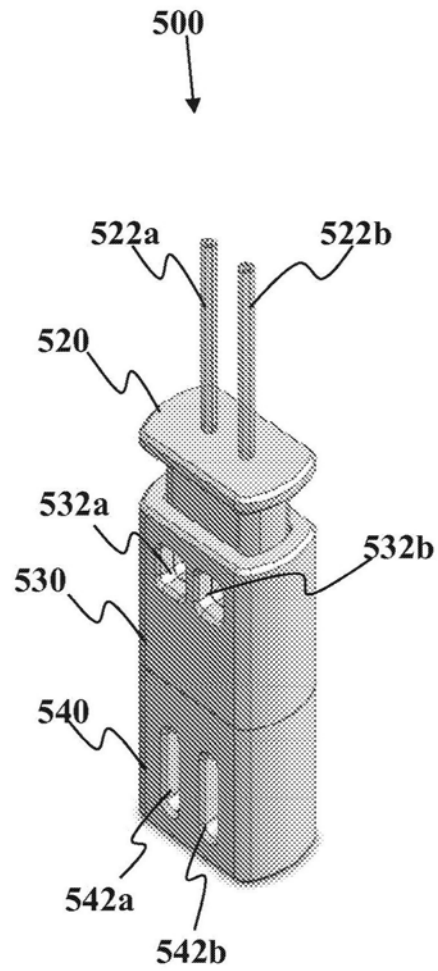


图5B

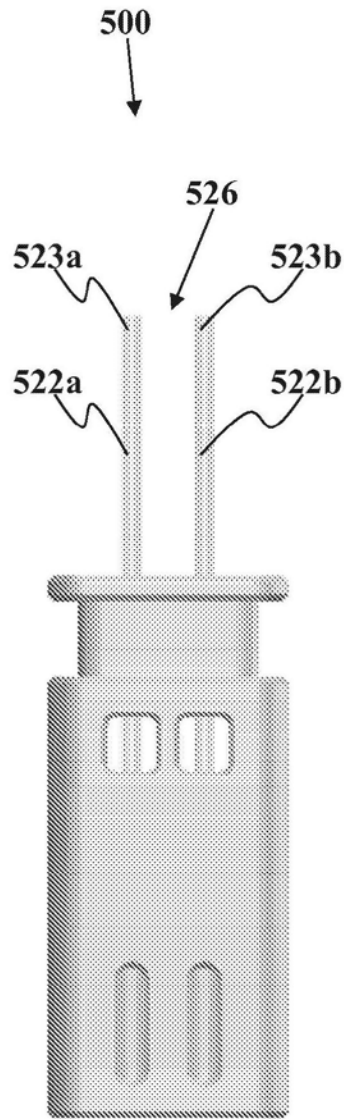


图6A

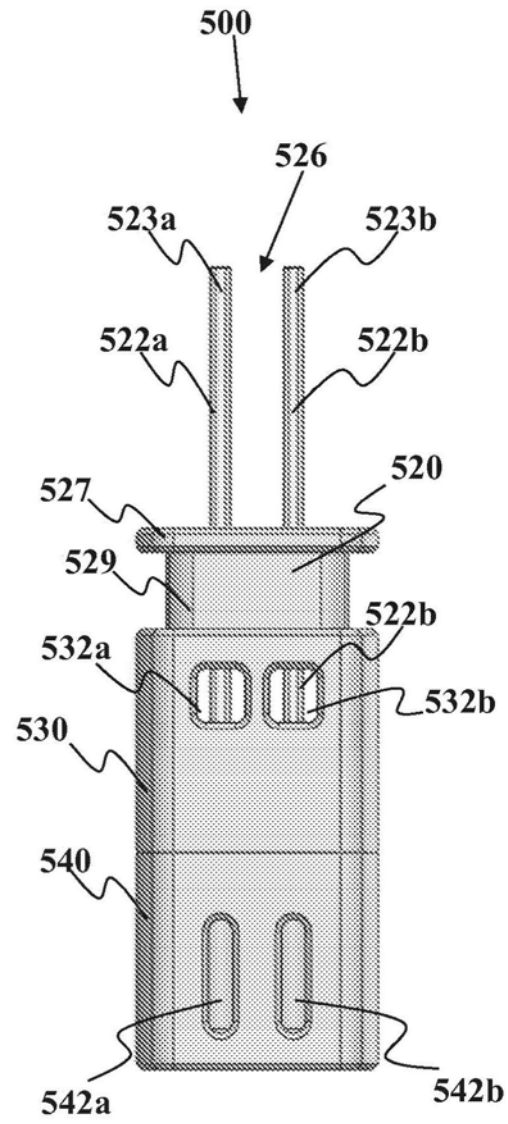


图6B

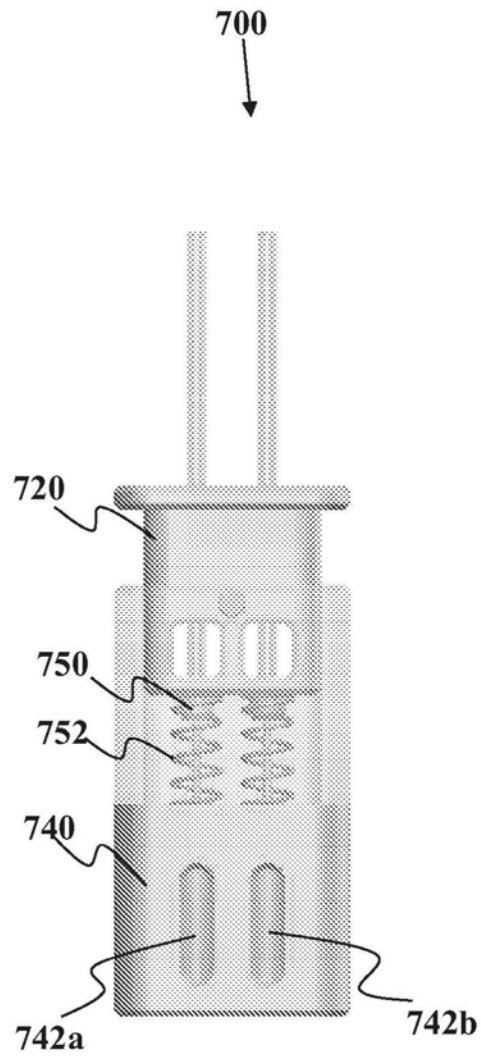


图7A

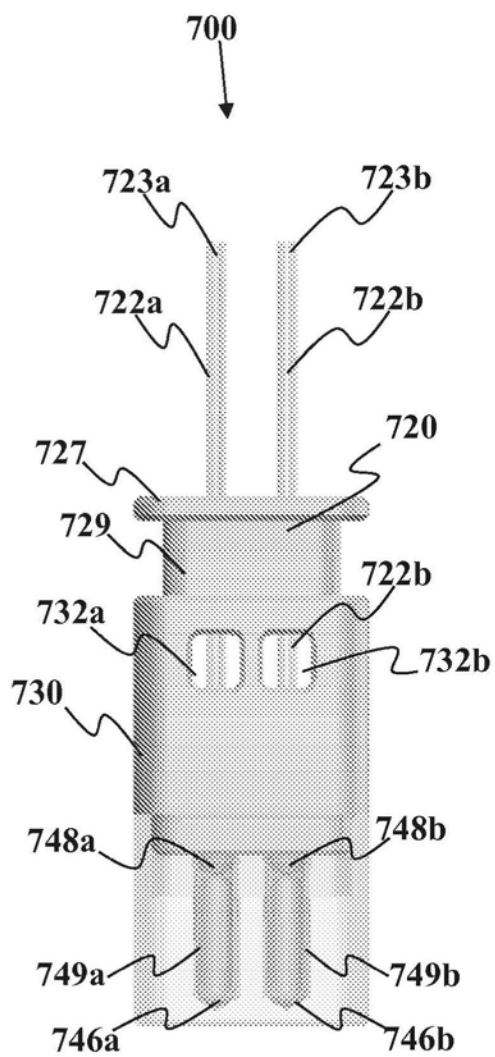


图7B

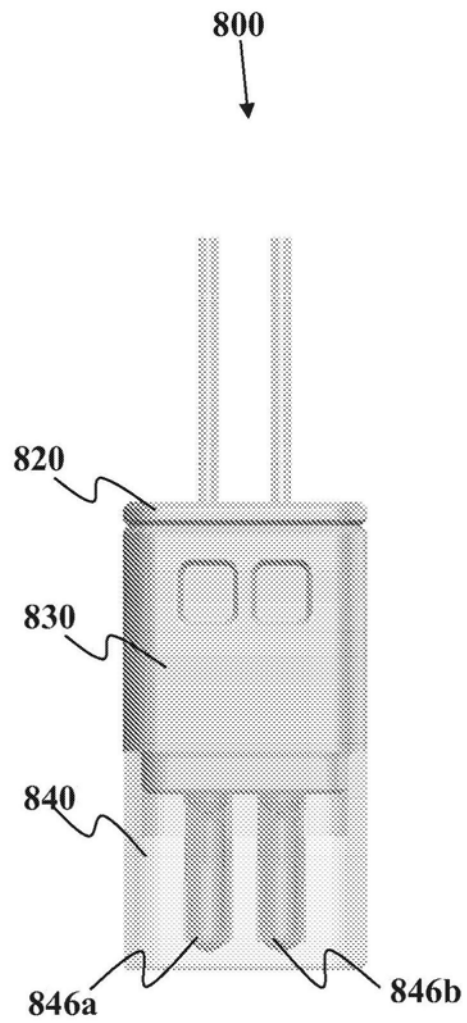


图8A

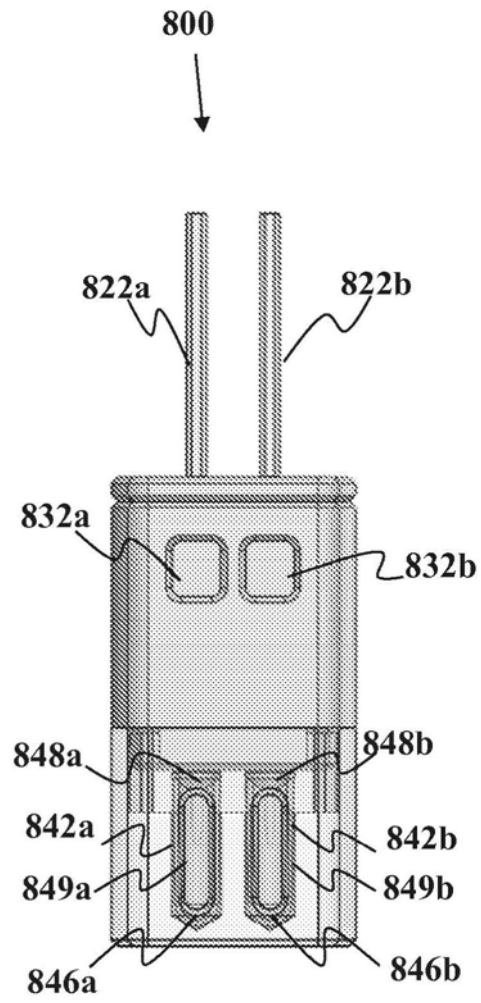


图8B

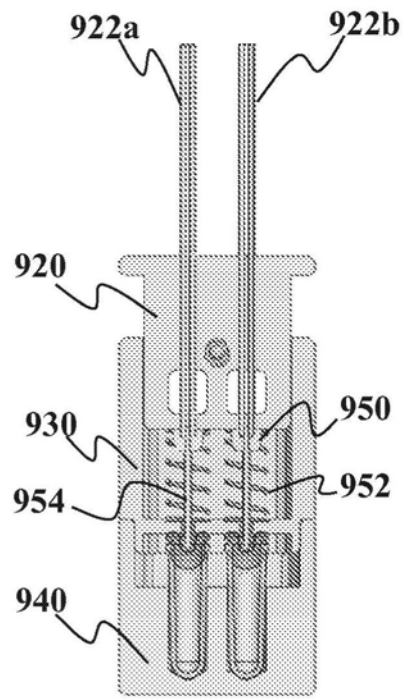


图9A

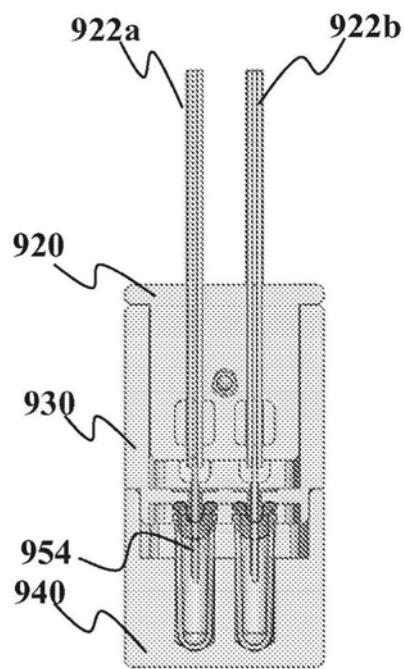


图9B

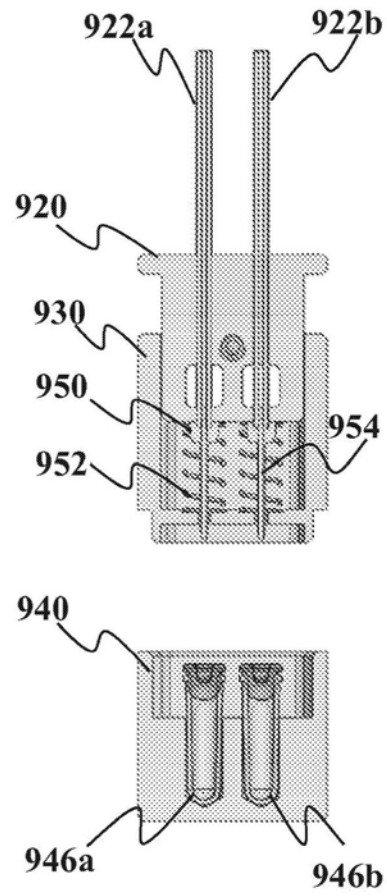


图9C

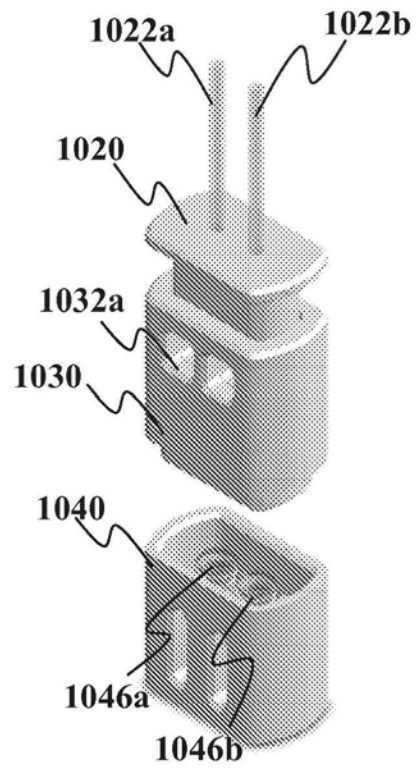


图10A

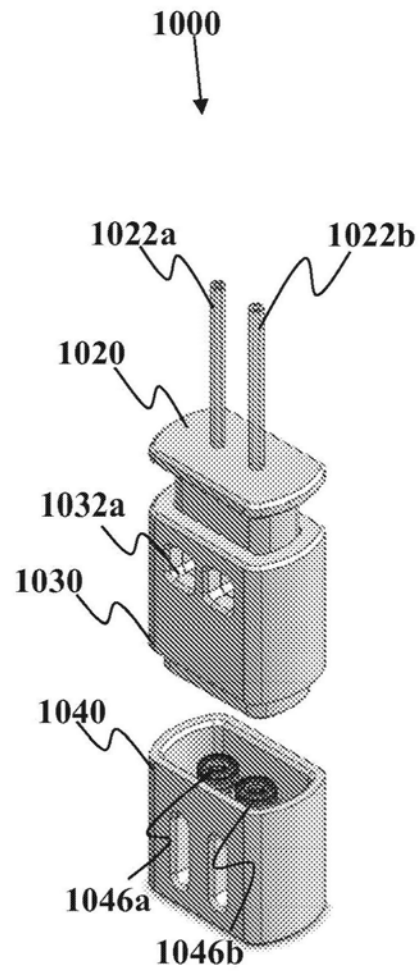


图10B

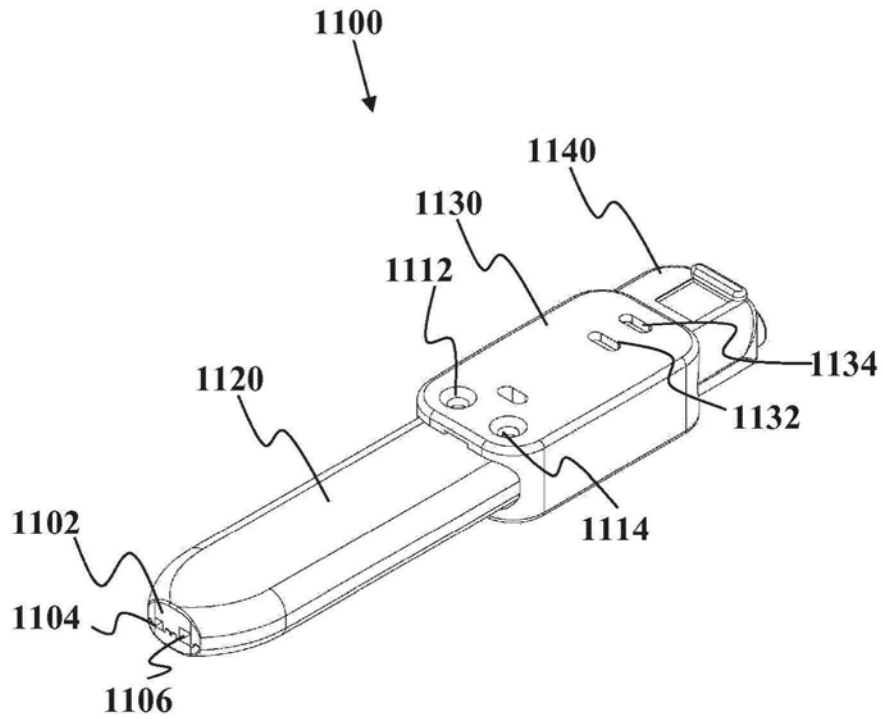


图11A

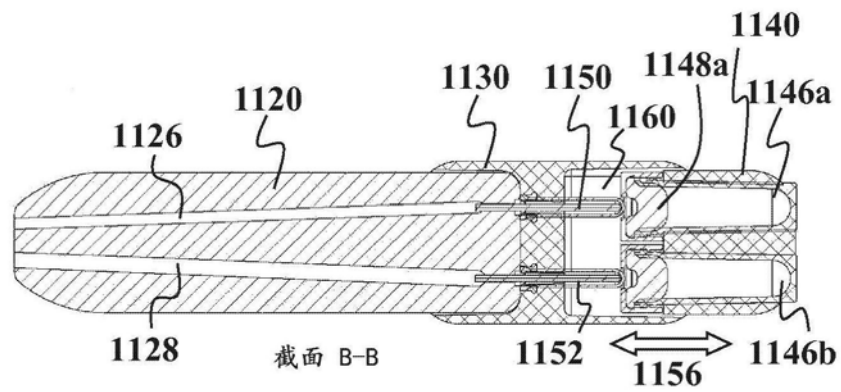


图11B

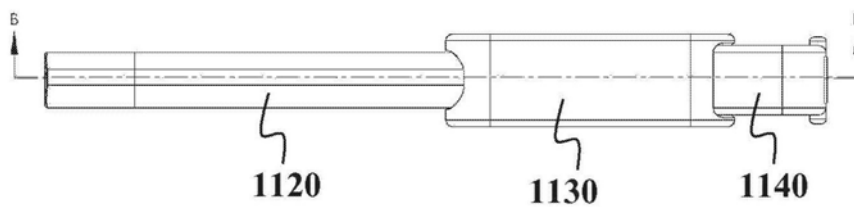


图11C

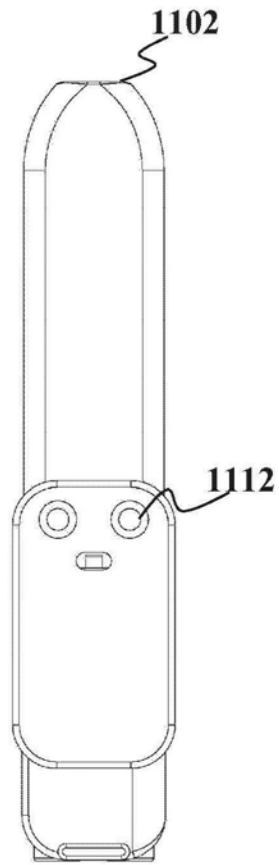


图11D

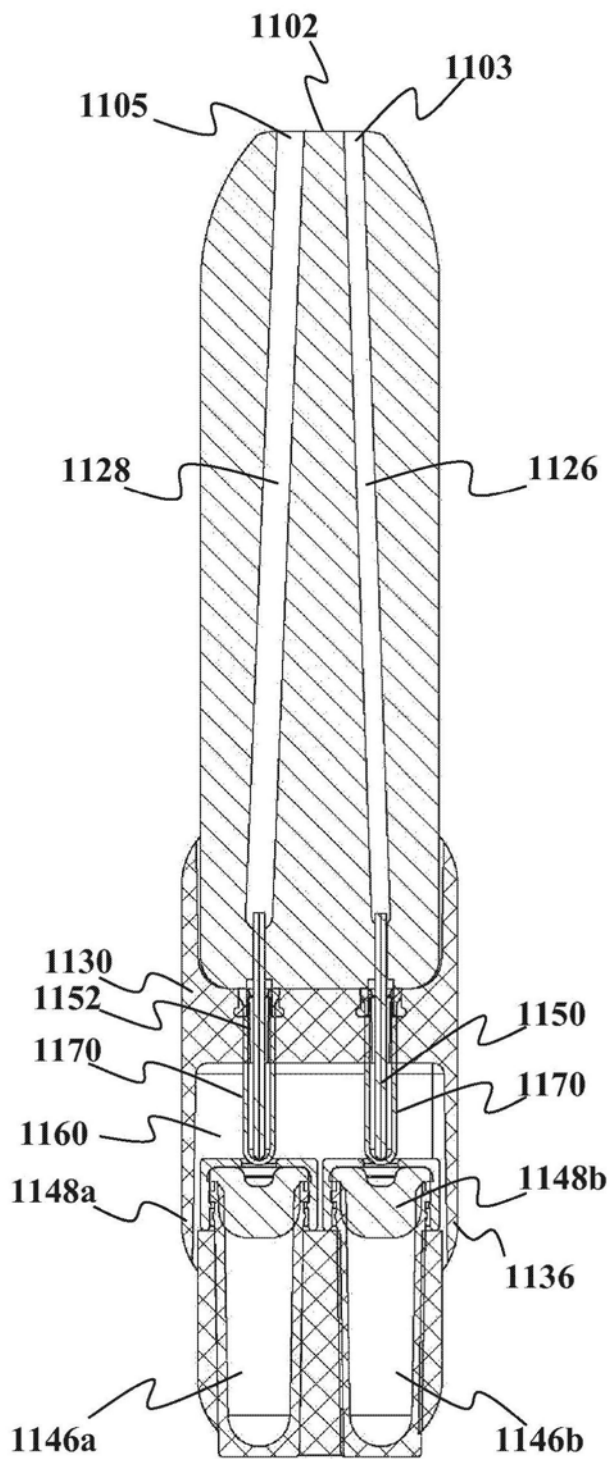


图11E

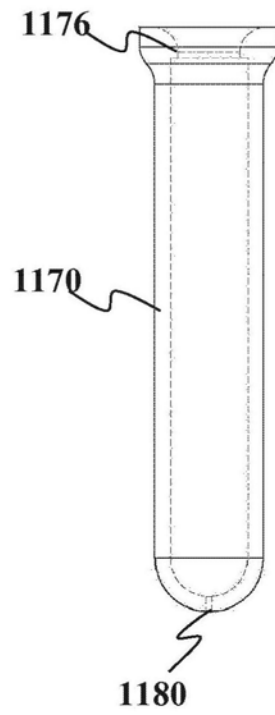


图11F

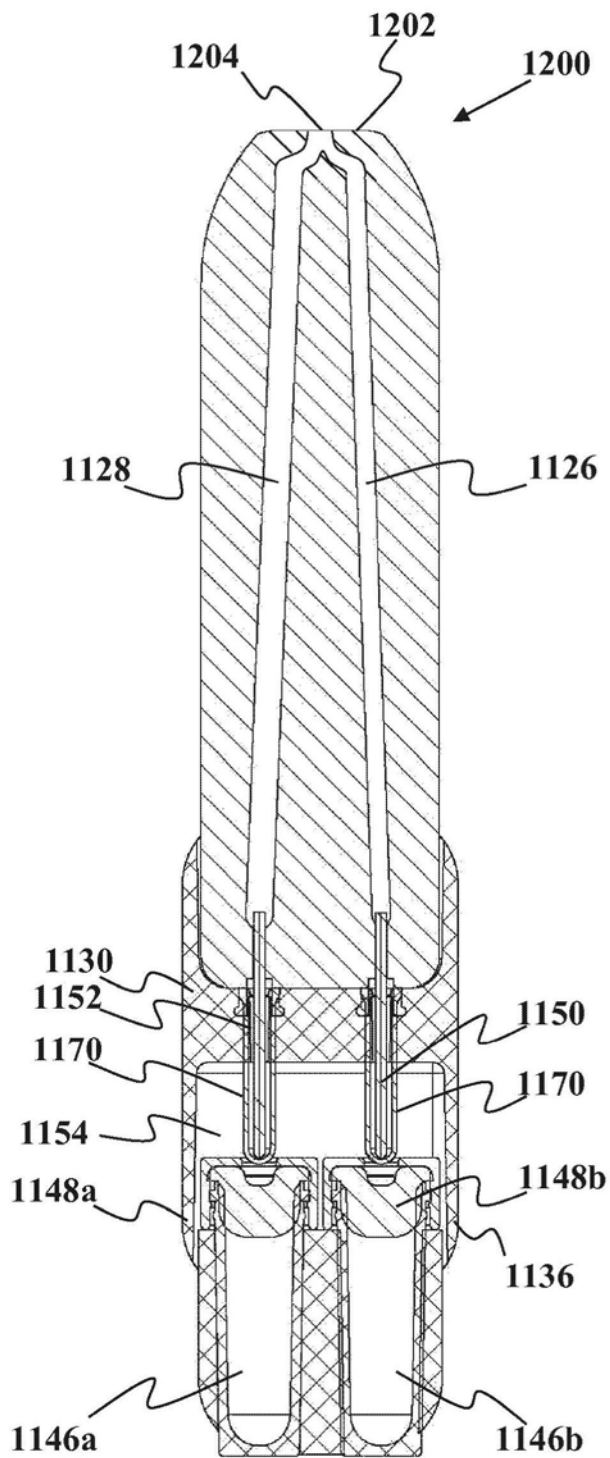


图11G

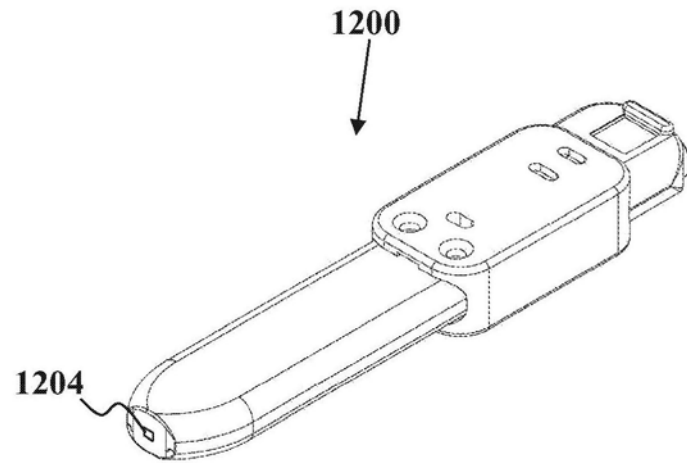


图11H

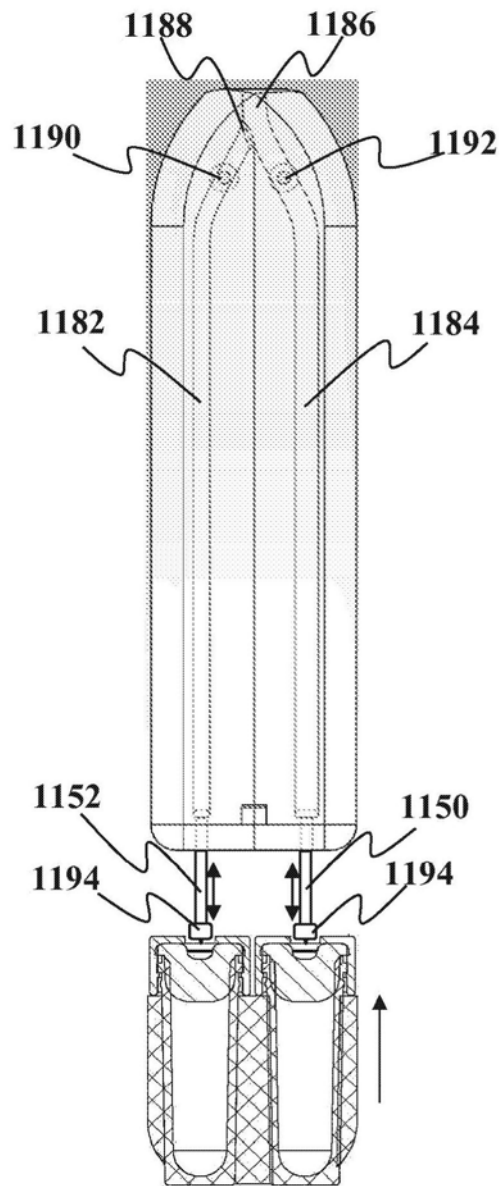


图11I

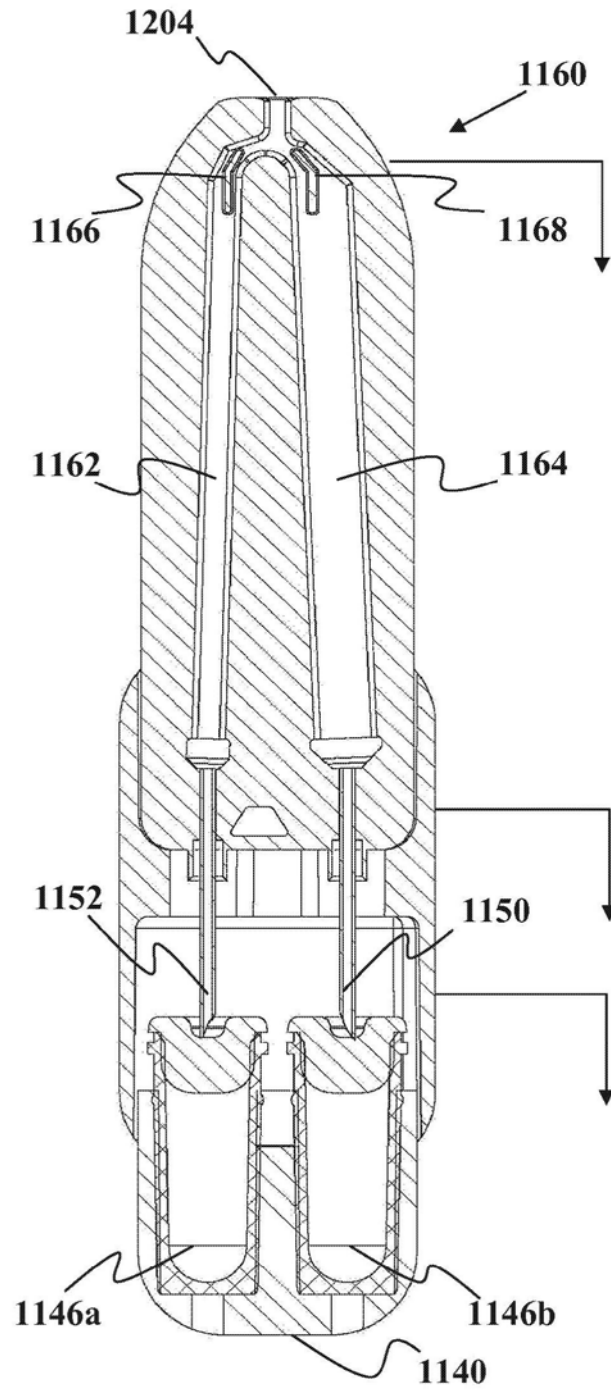


图11J

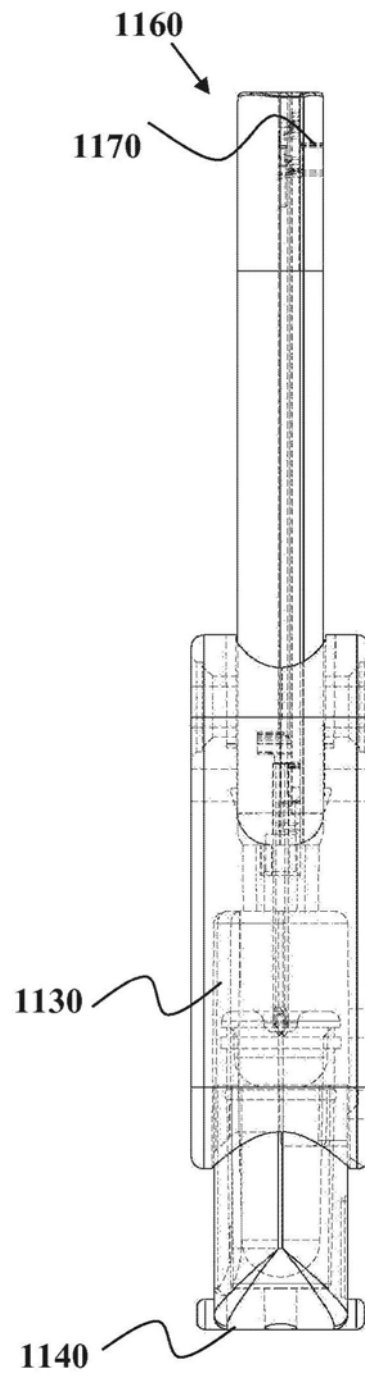


图11K

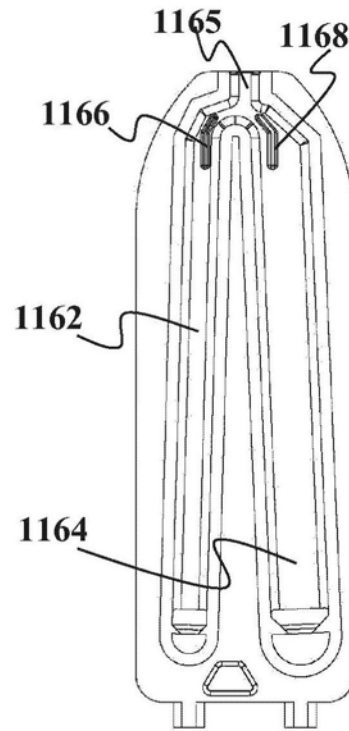


图11L

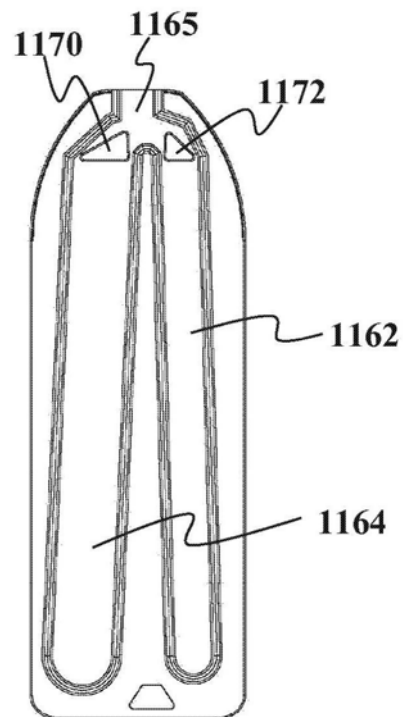


图11M

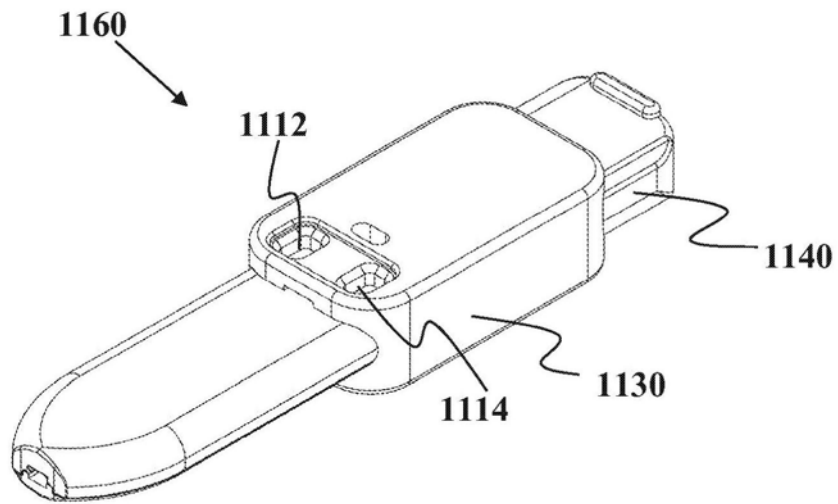


图11N

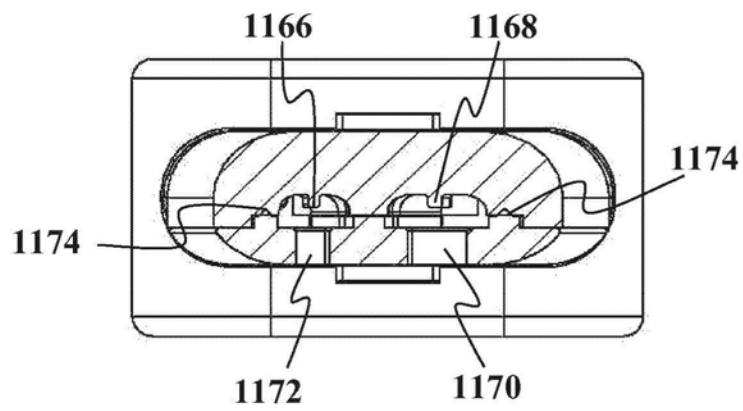


图11O

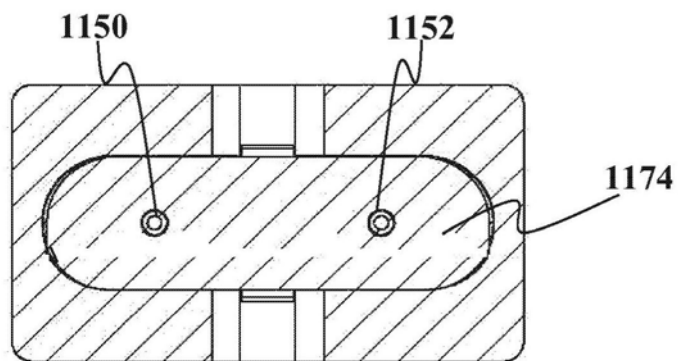


图11P

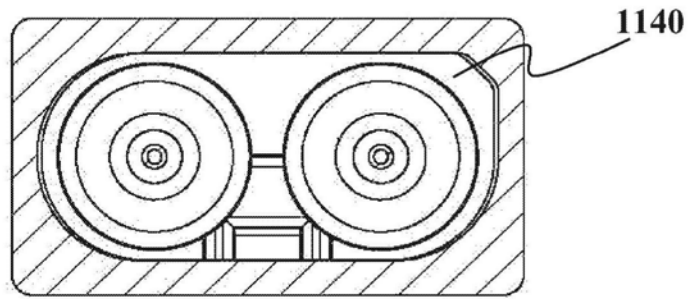


图11Q

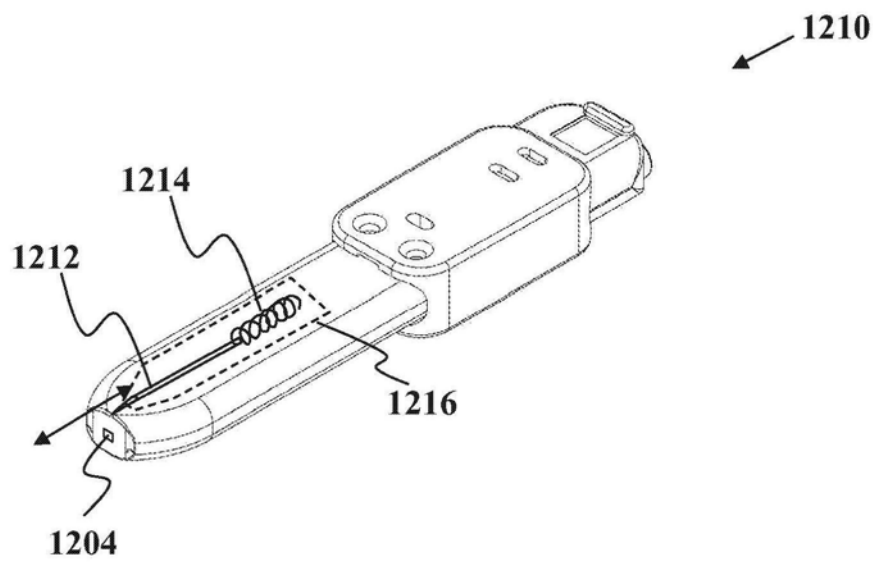


图11R

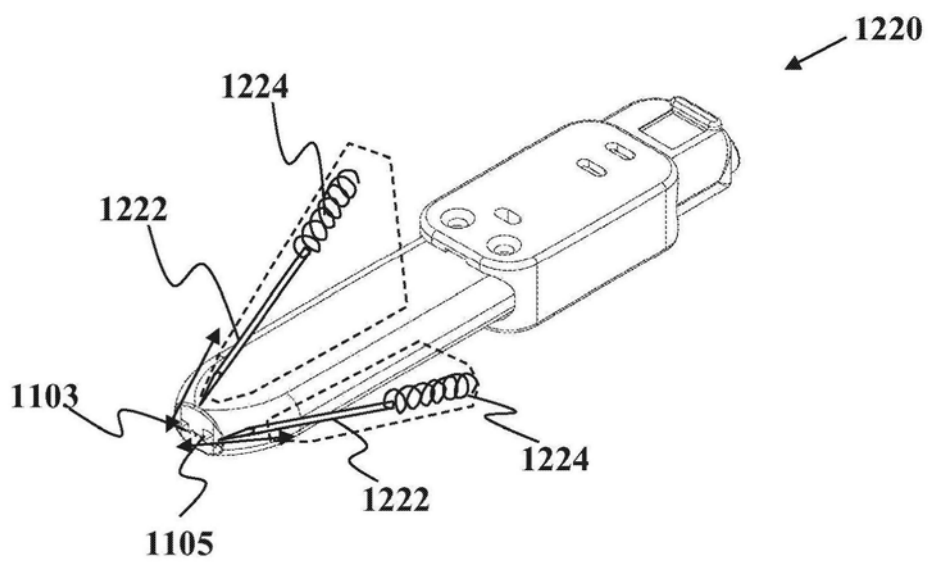


图11S

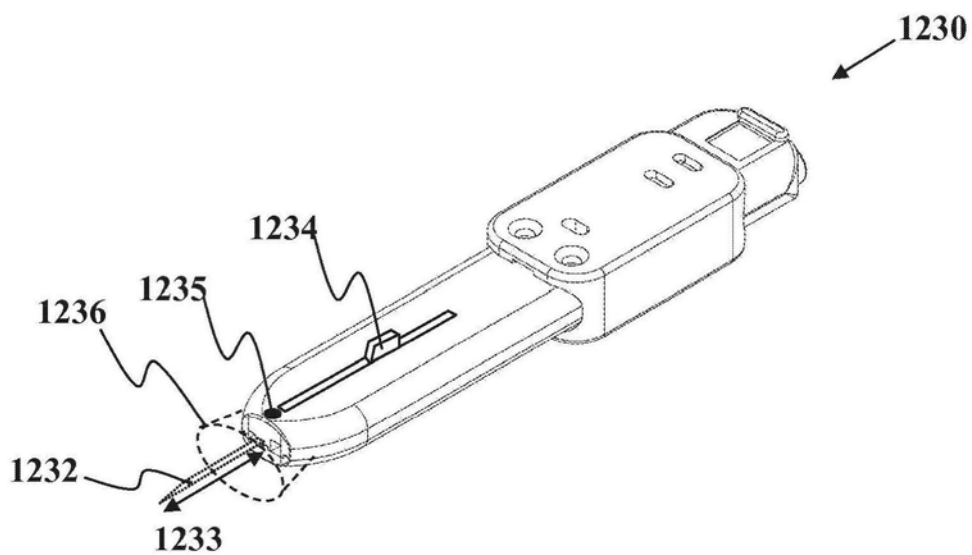


图11T

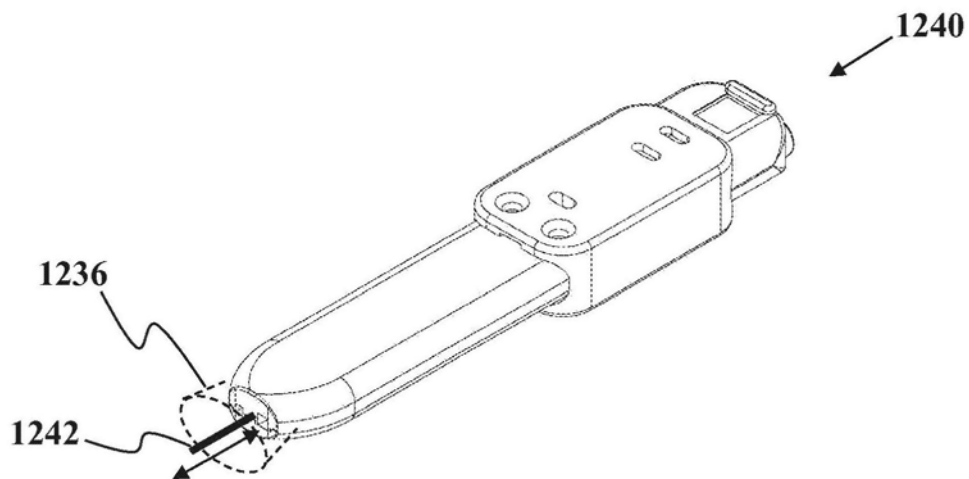


图11U

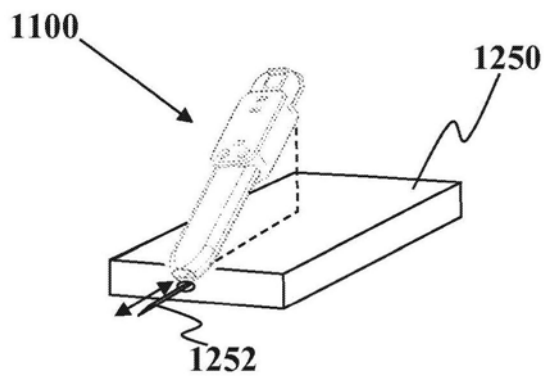


图11V

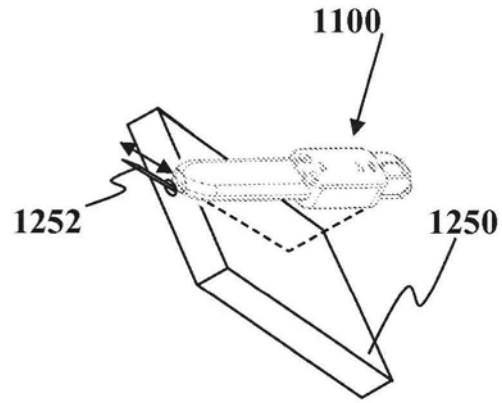


图11W

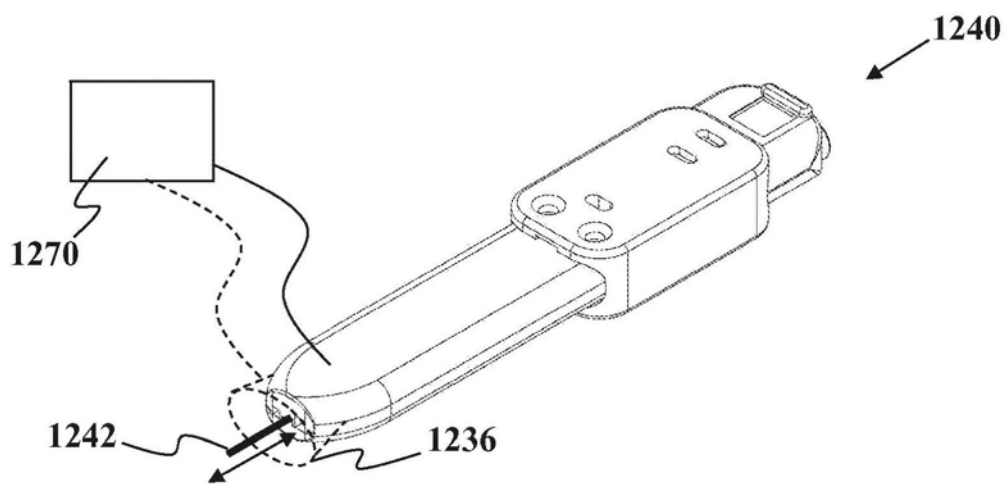


图11X

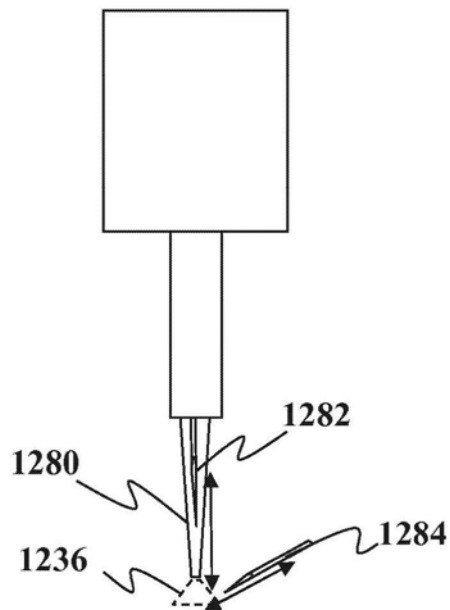


图11Y

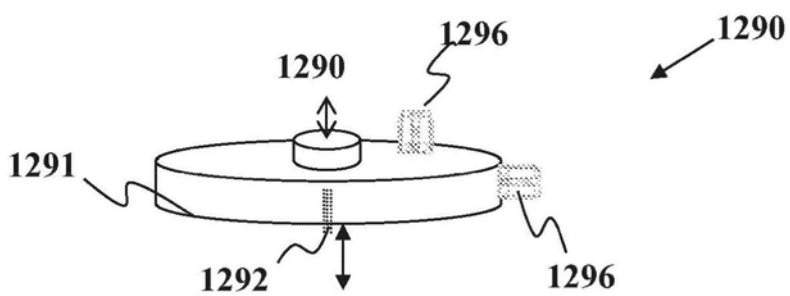


图11Z

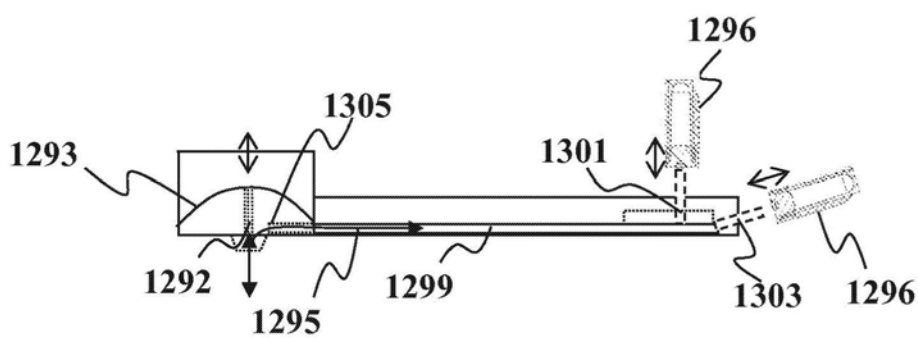


图11AA

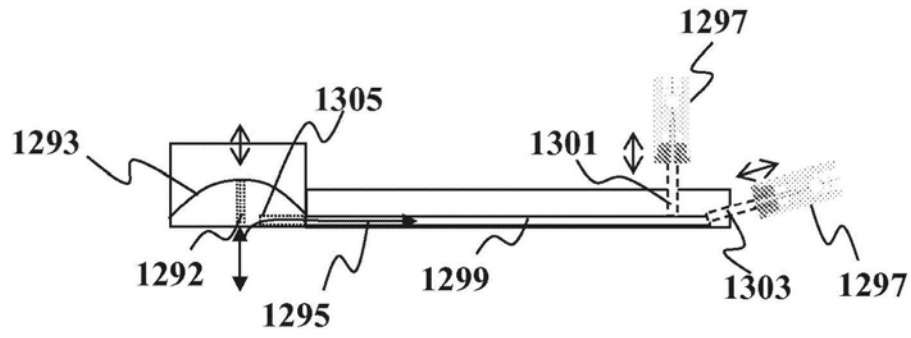


图11AB

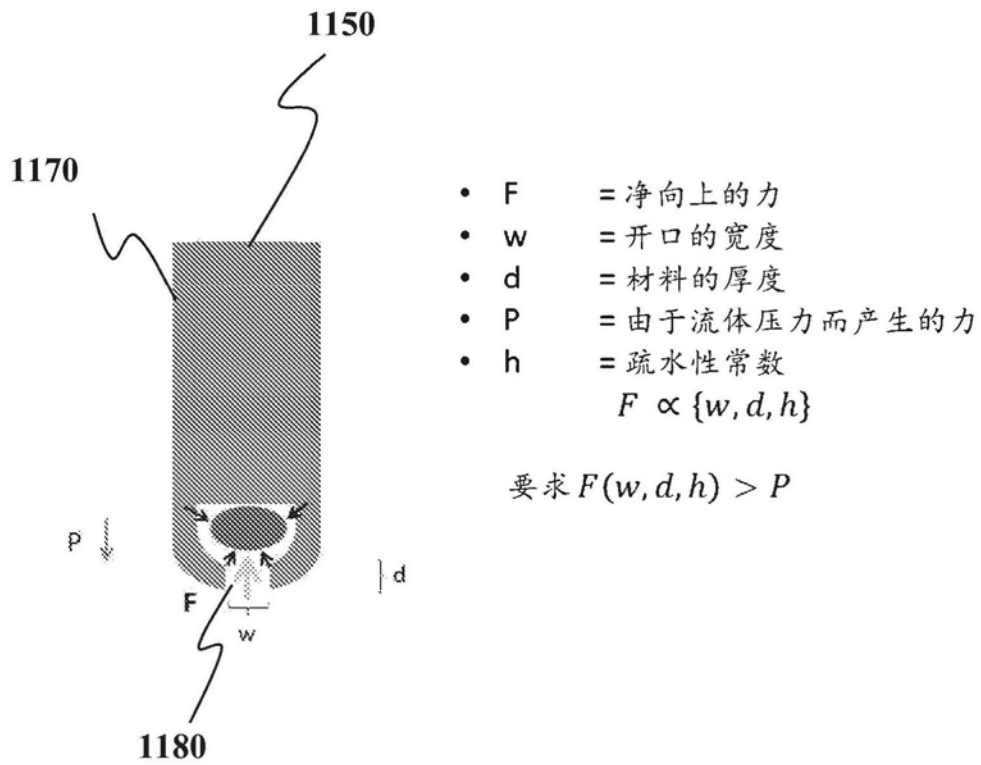


图12

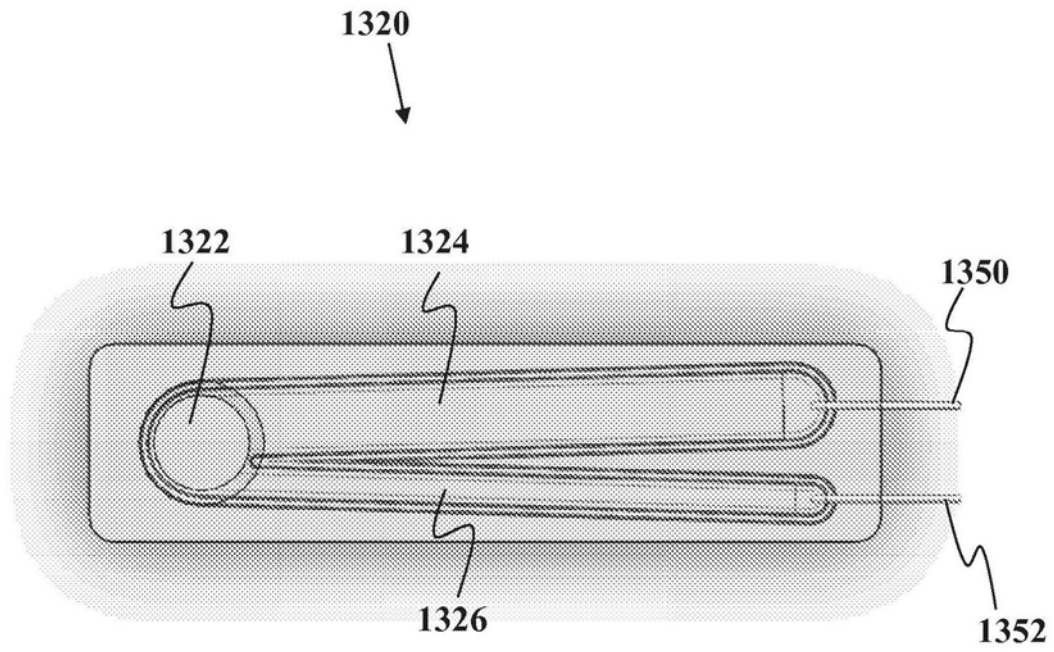


图13A

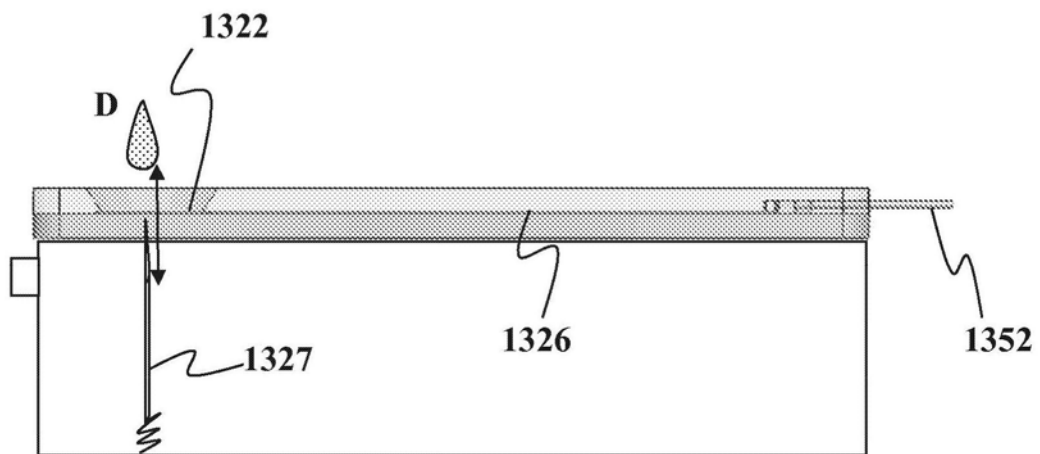


图13B

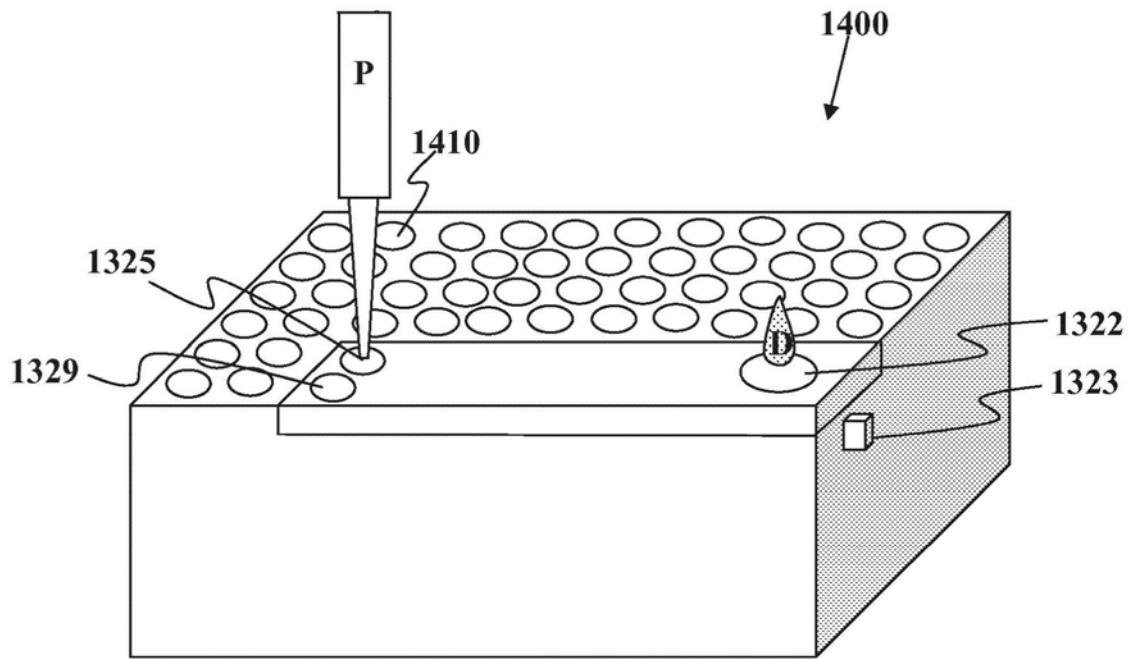


图13C

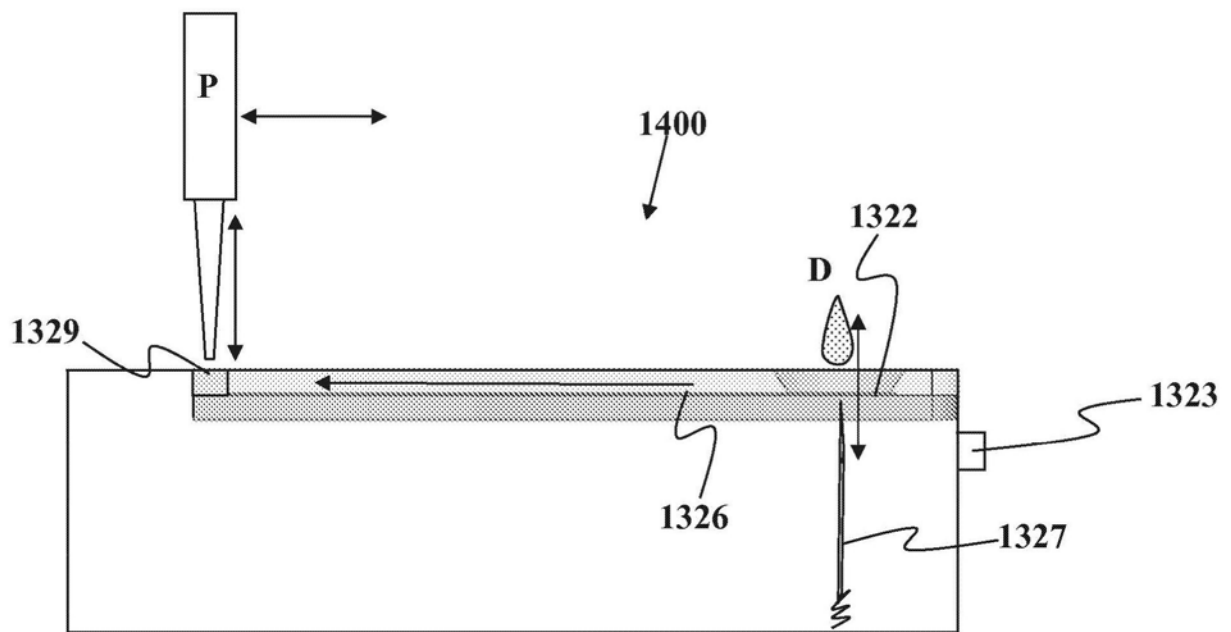


图13D

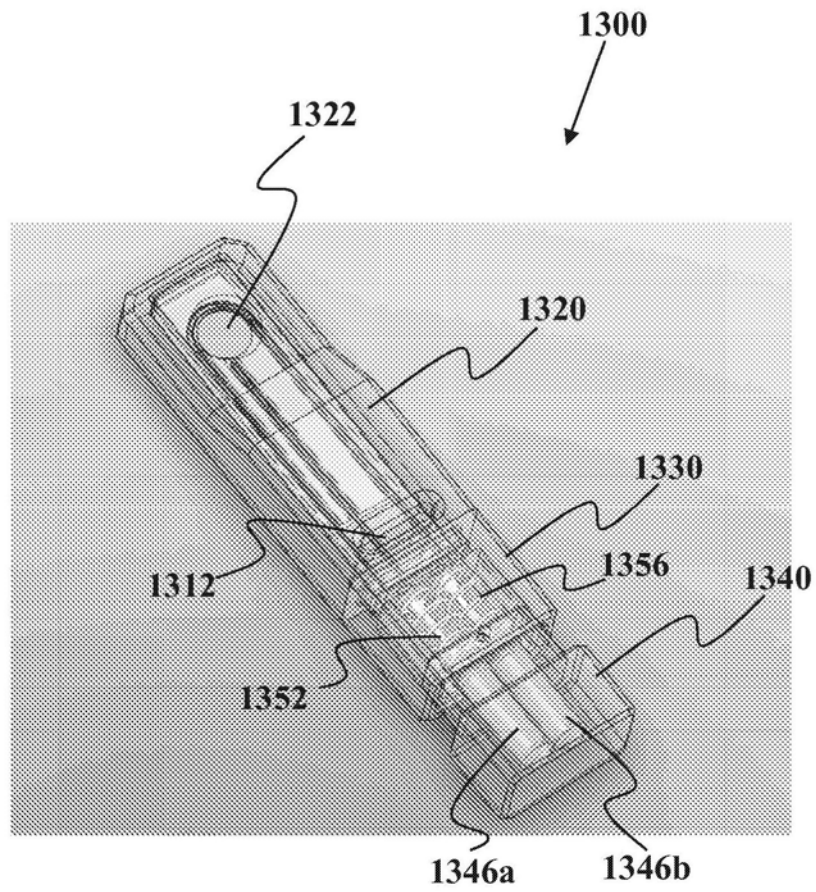


图14

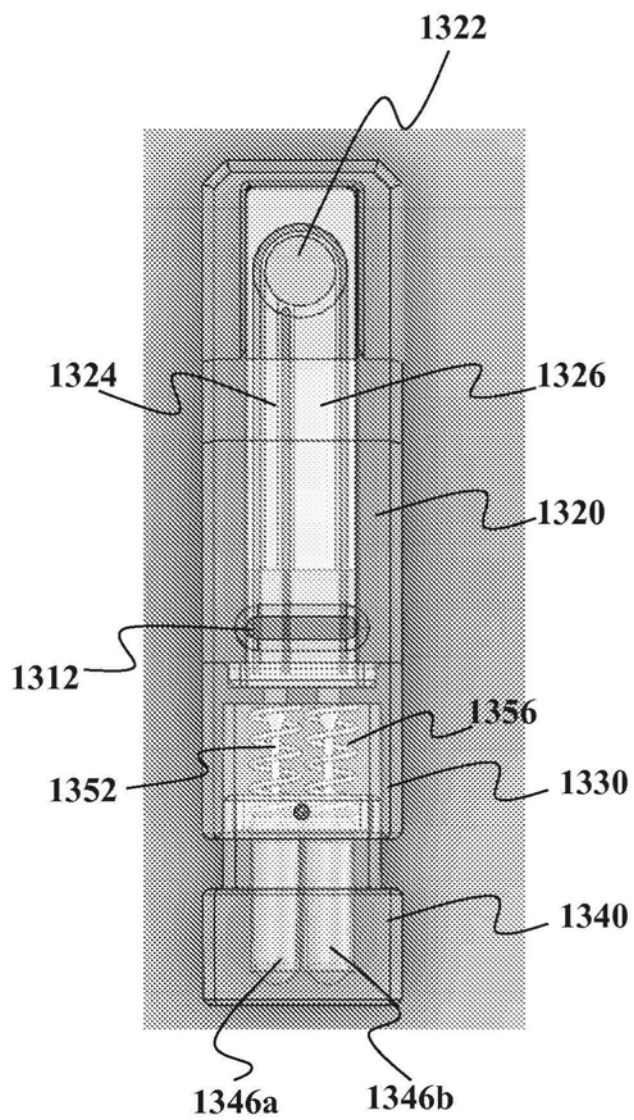


图15

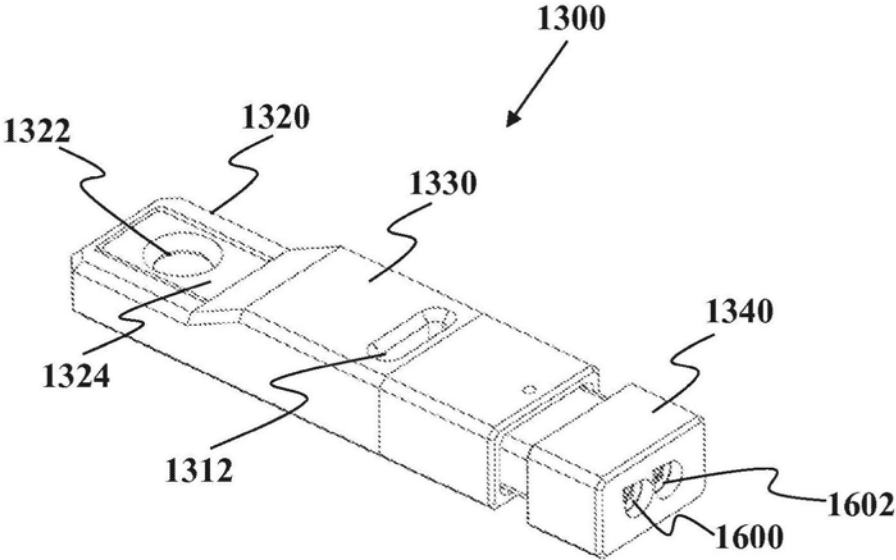


图16

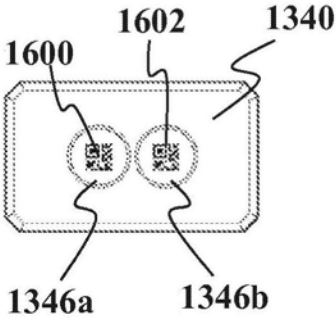


图17

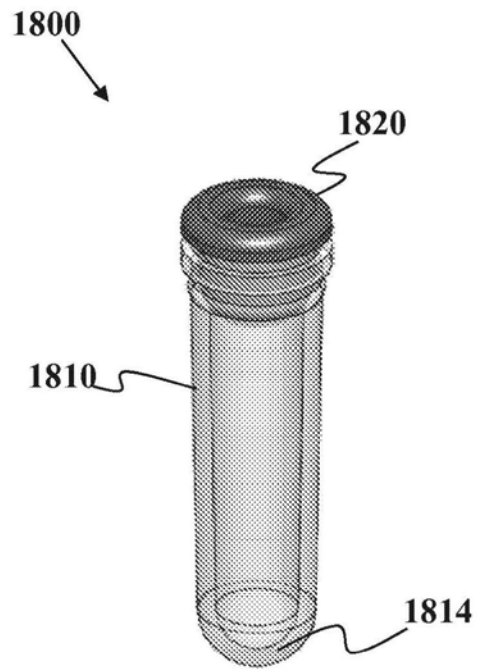


图18A

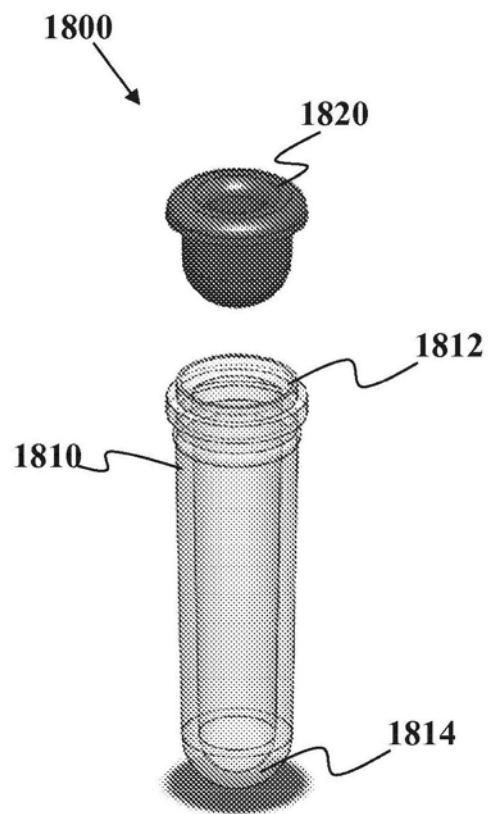


图18B

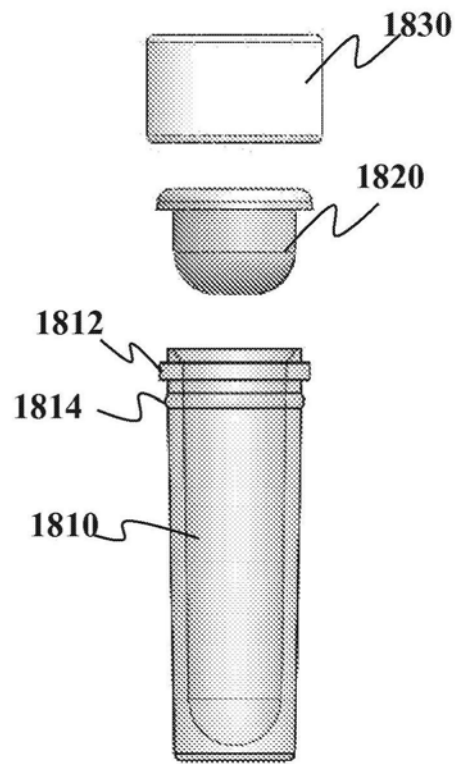


图18C

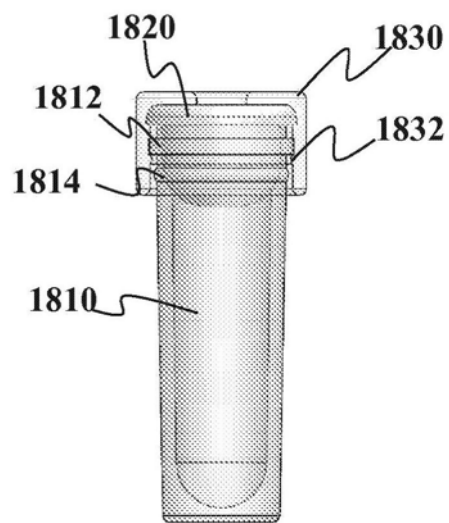


图18D

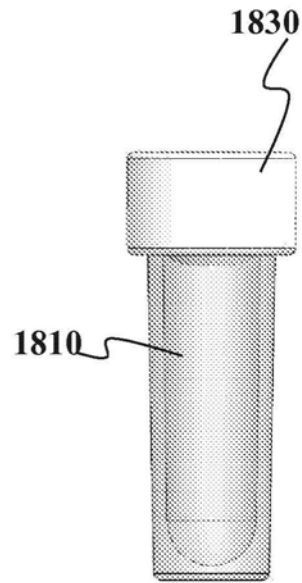


图18E



图18F

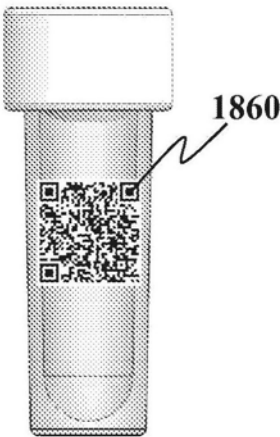


图18G

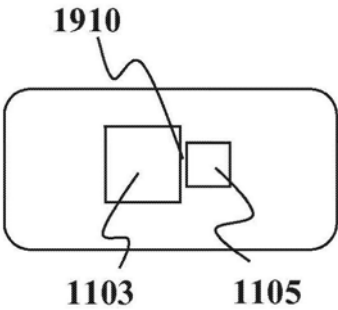


图19A

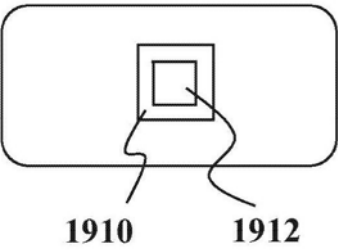


图19B

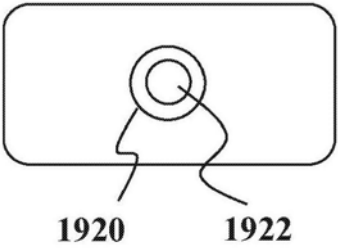


图19C

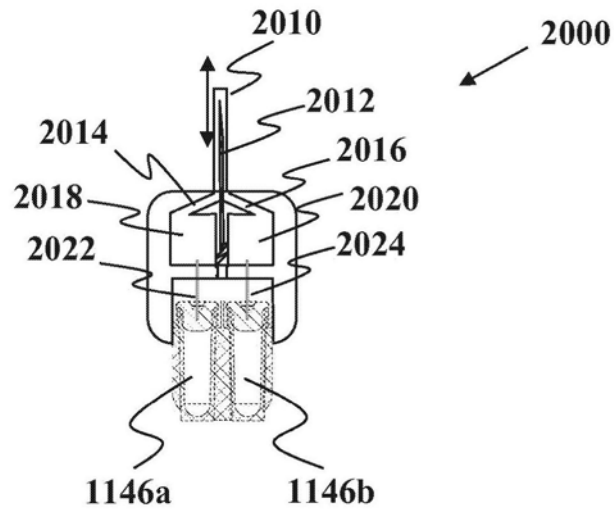


图20A

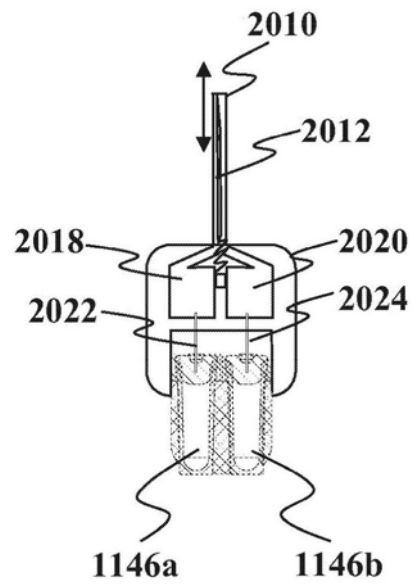


图20B

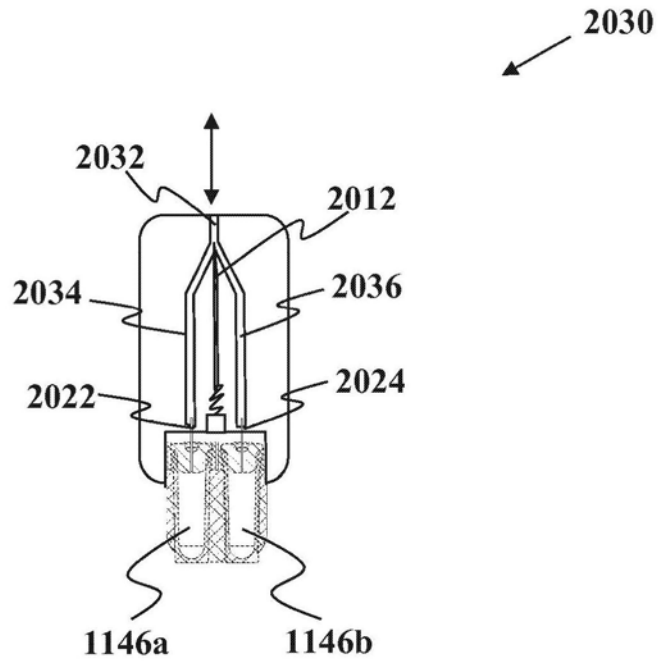


图21

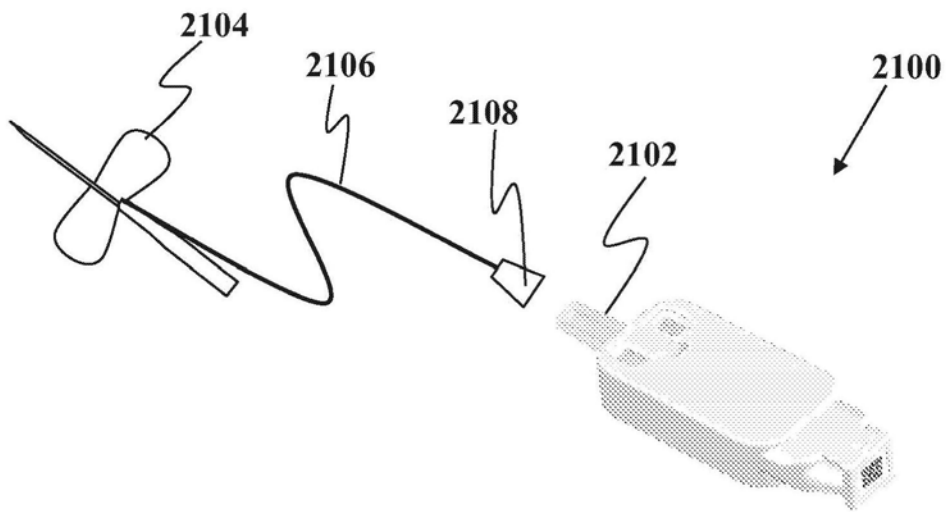


图22

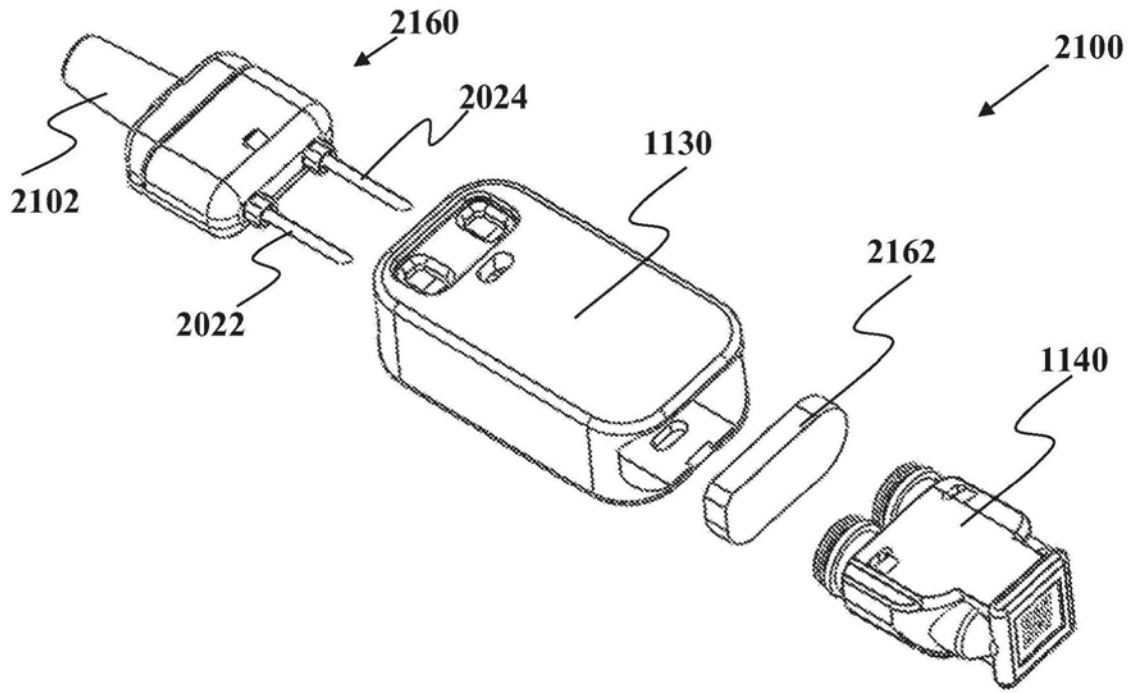


图23

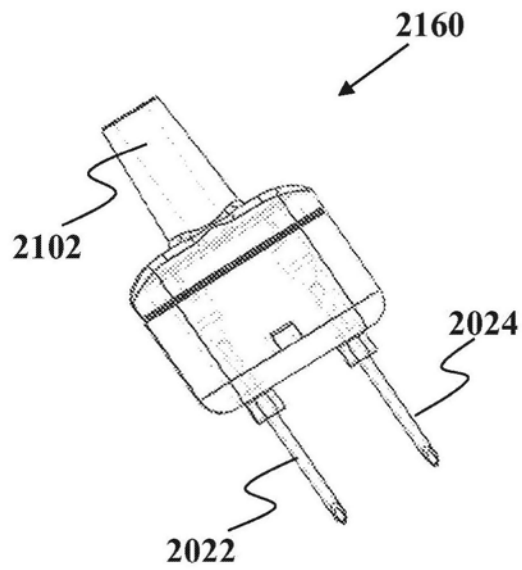


图24

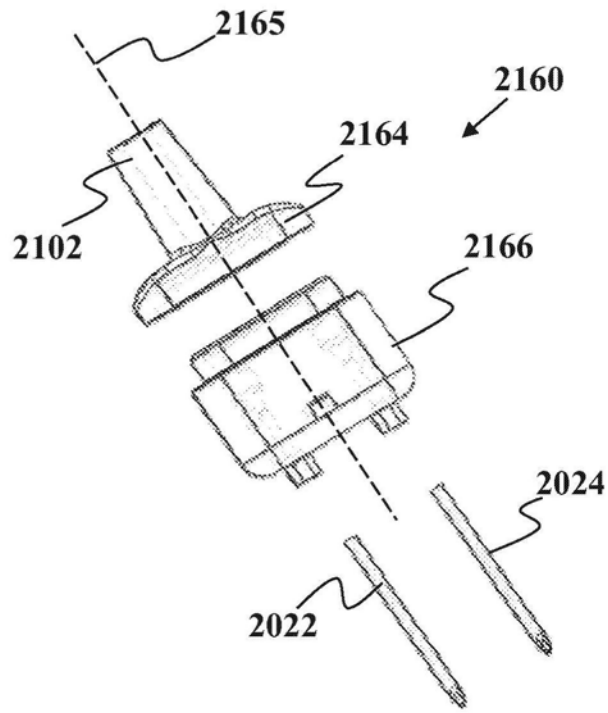


图25

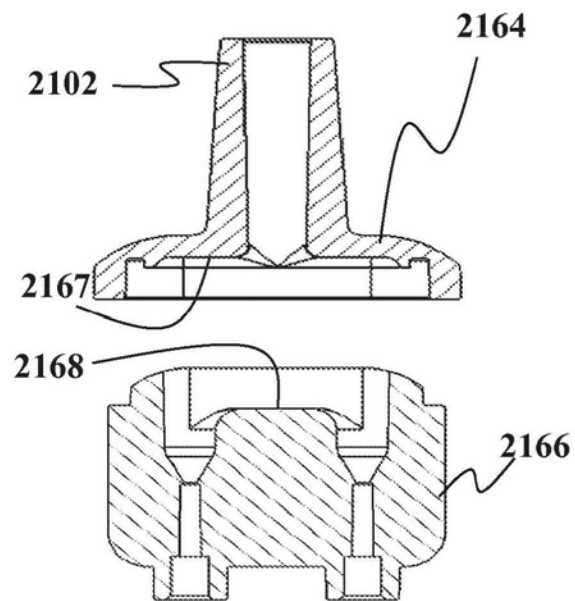


图26

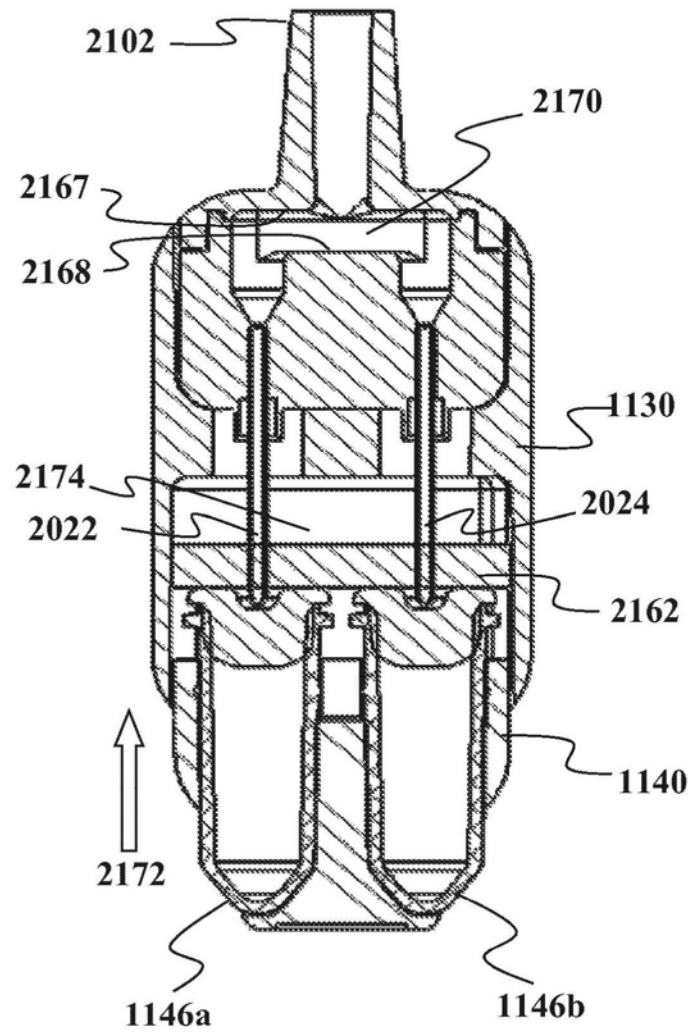


图28

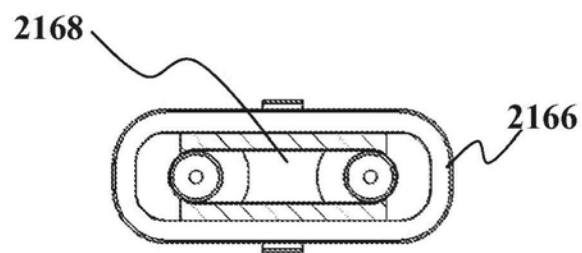


图27

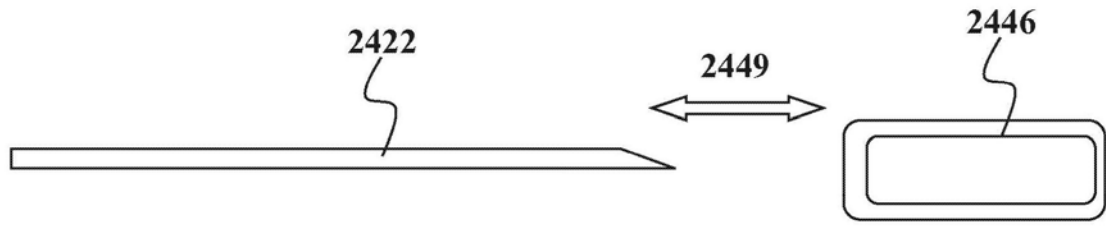


图29A

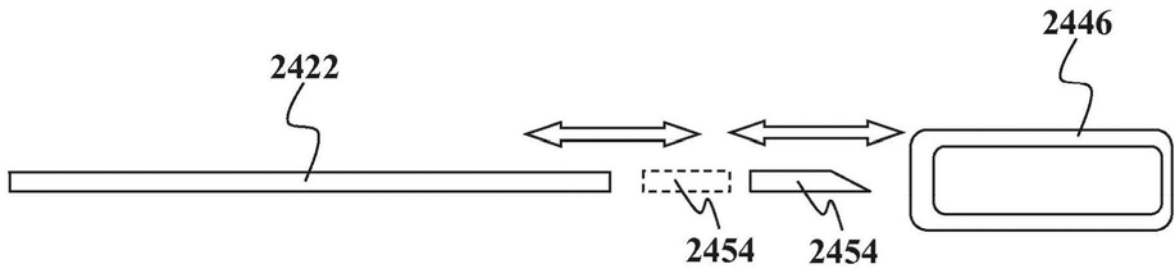


图29B

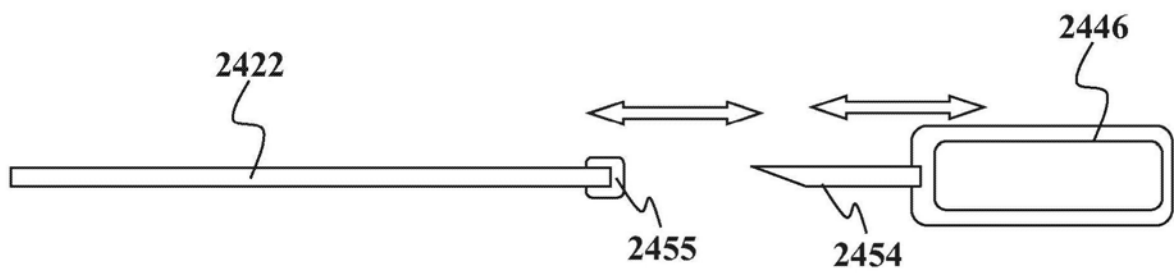


图29C

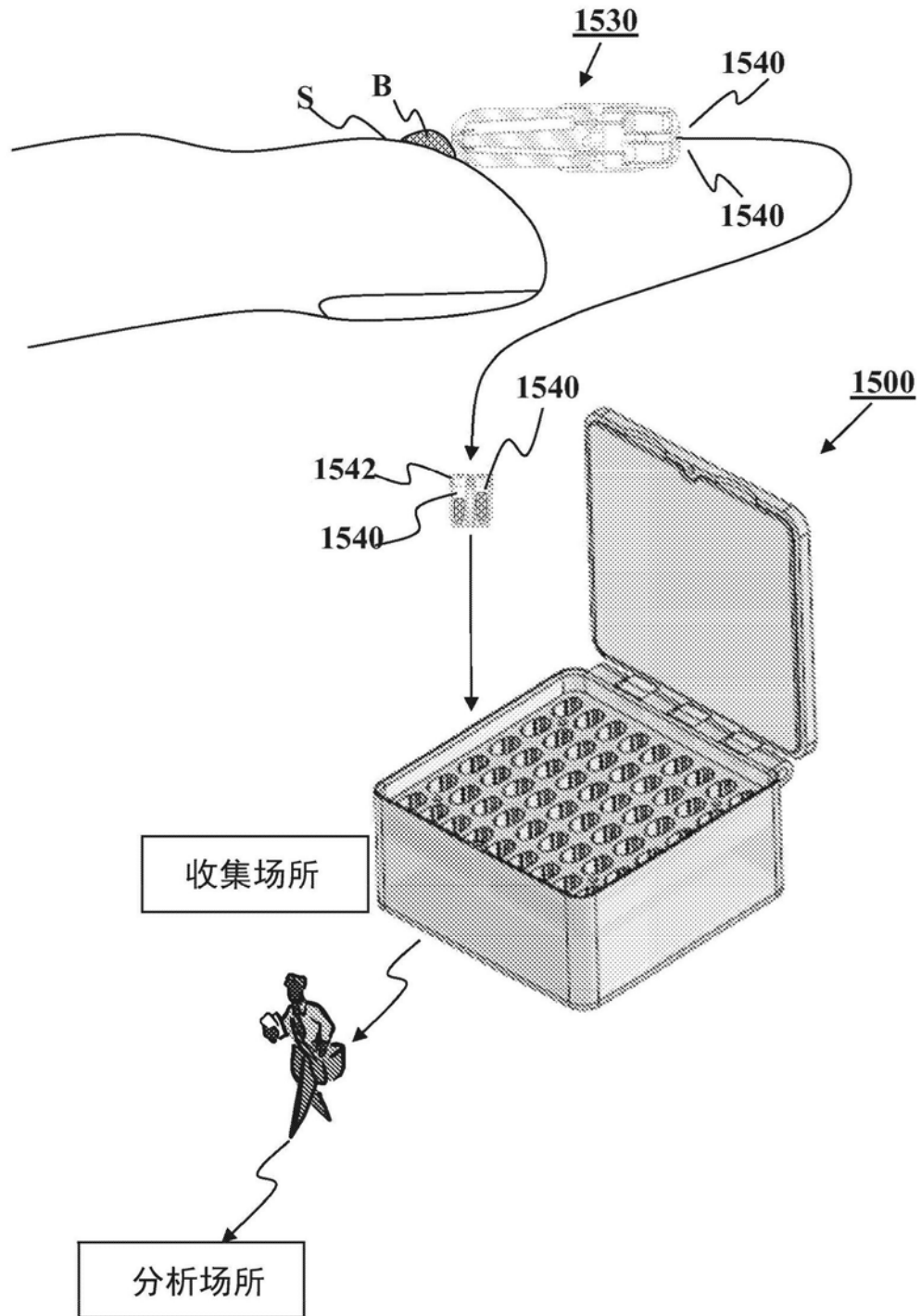


图30

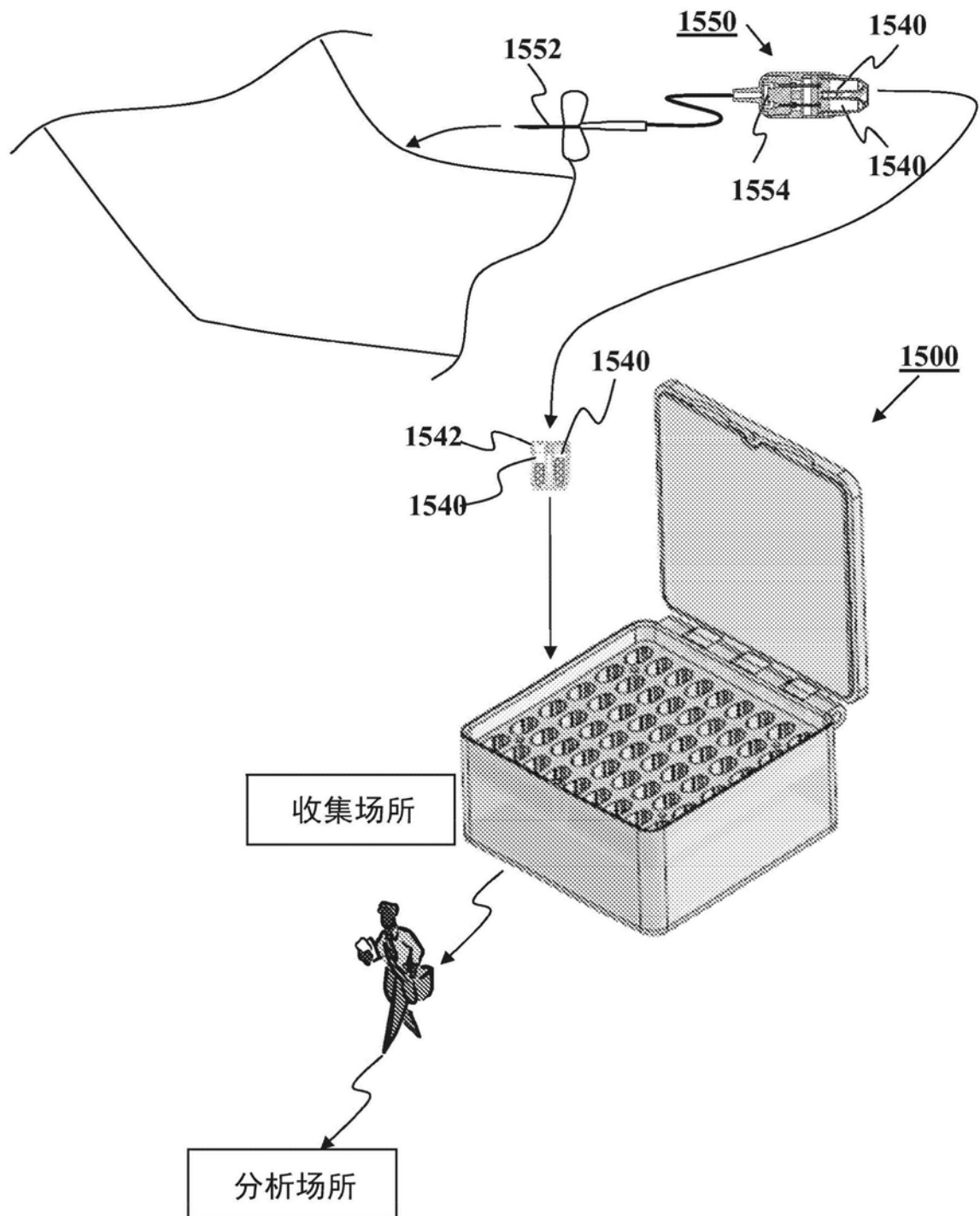


图31

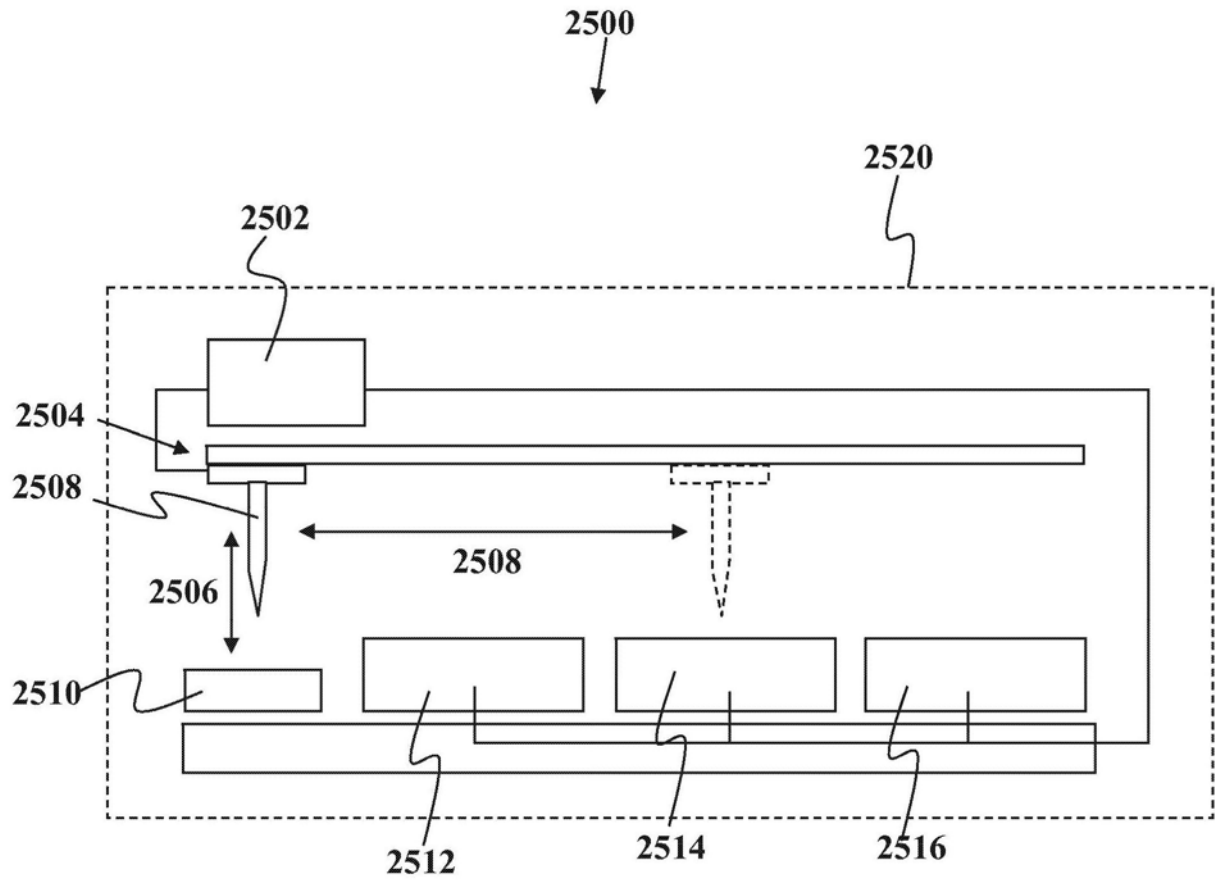


图32

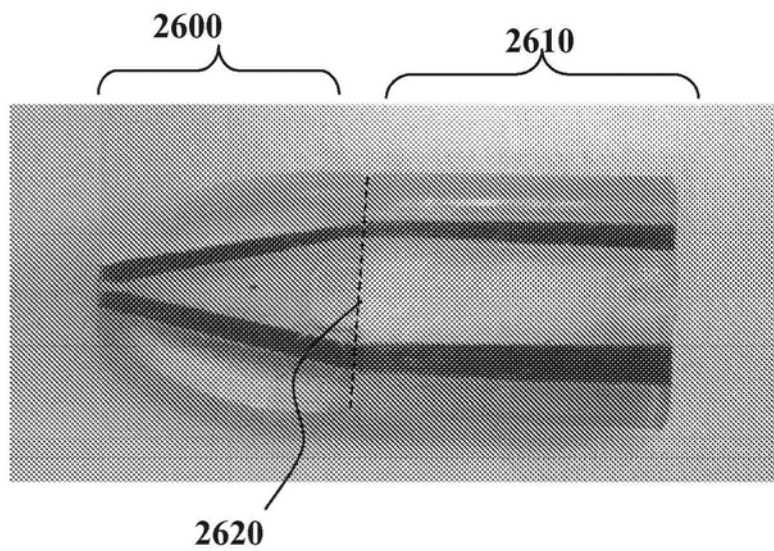


图33

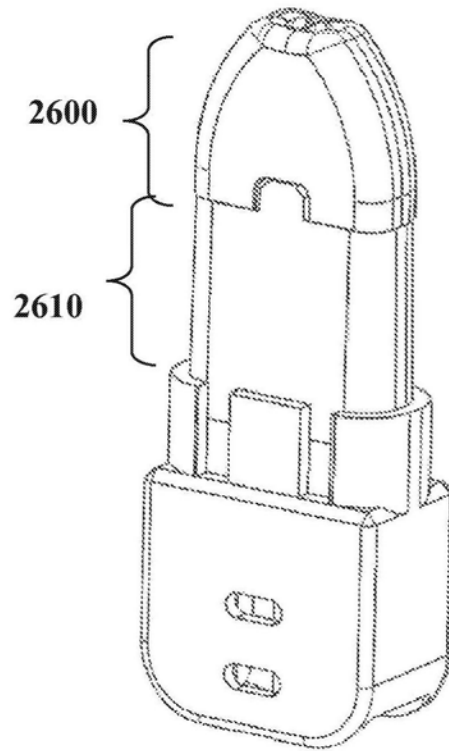


图34

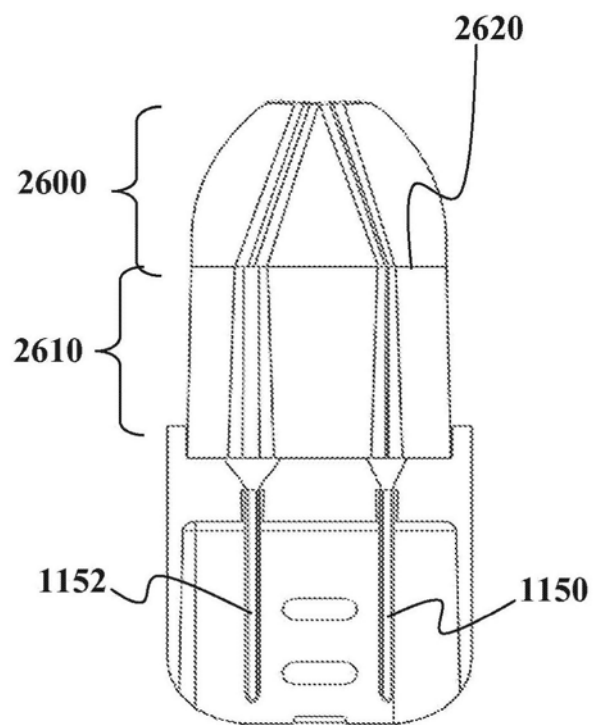


图35

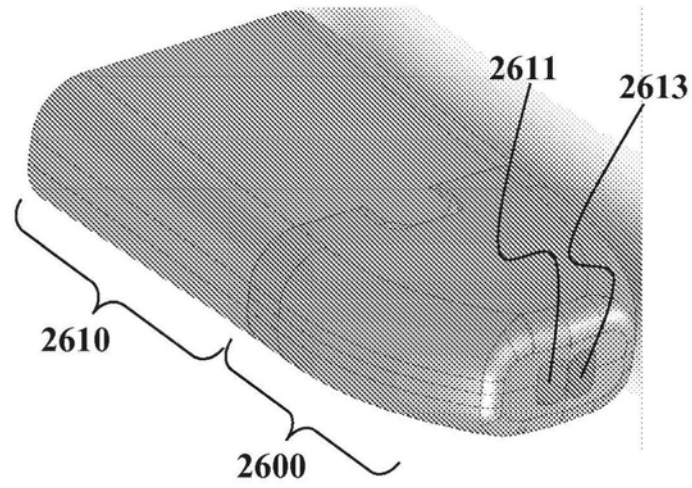


图36A

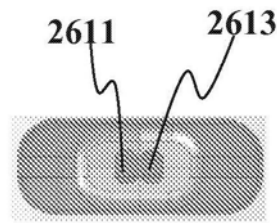


图36B

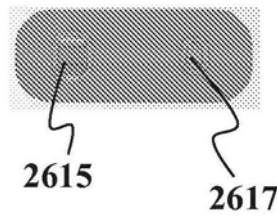


图36C

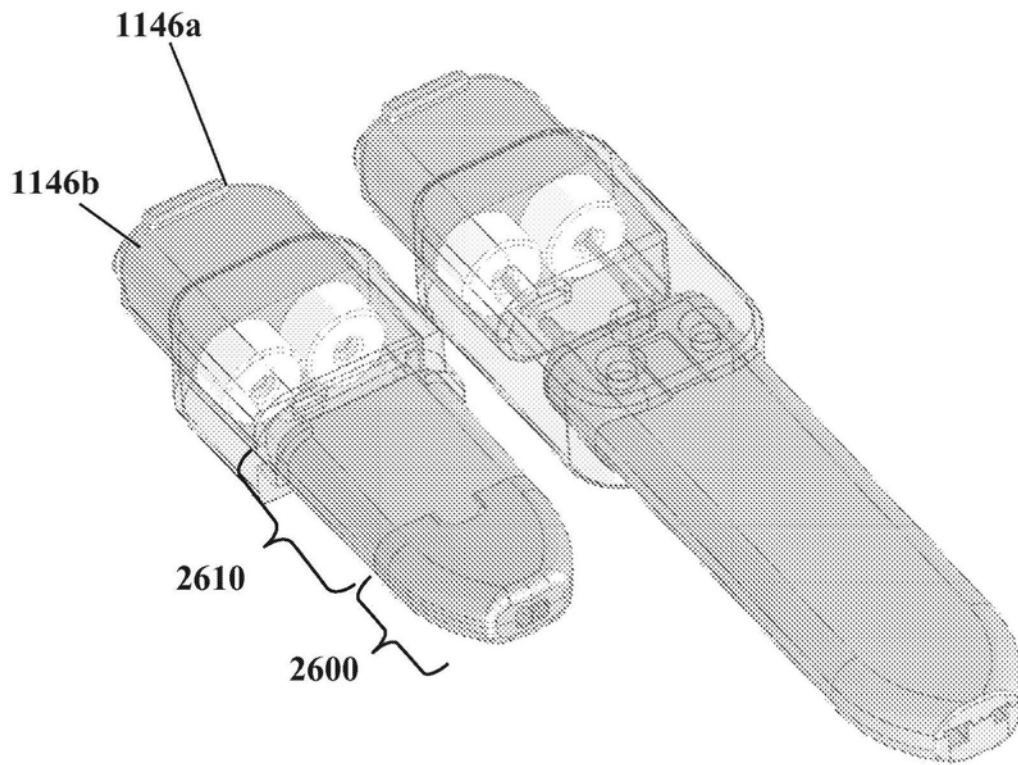


图37

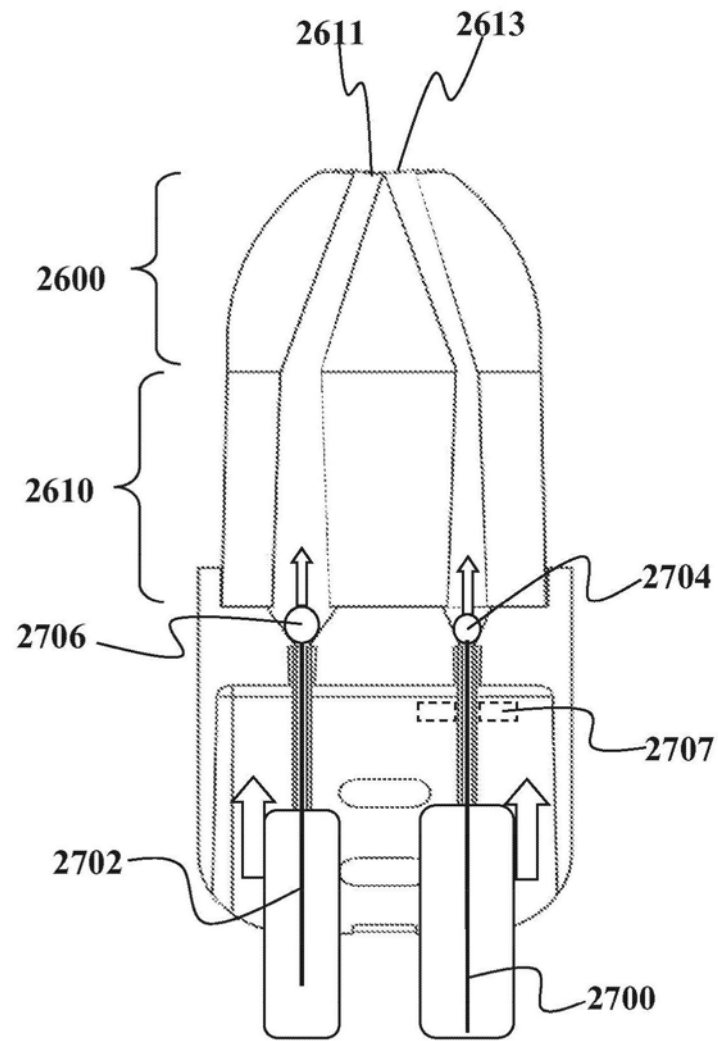


图38A

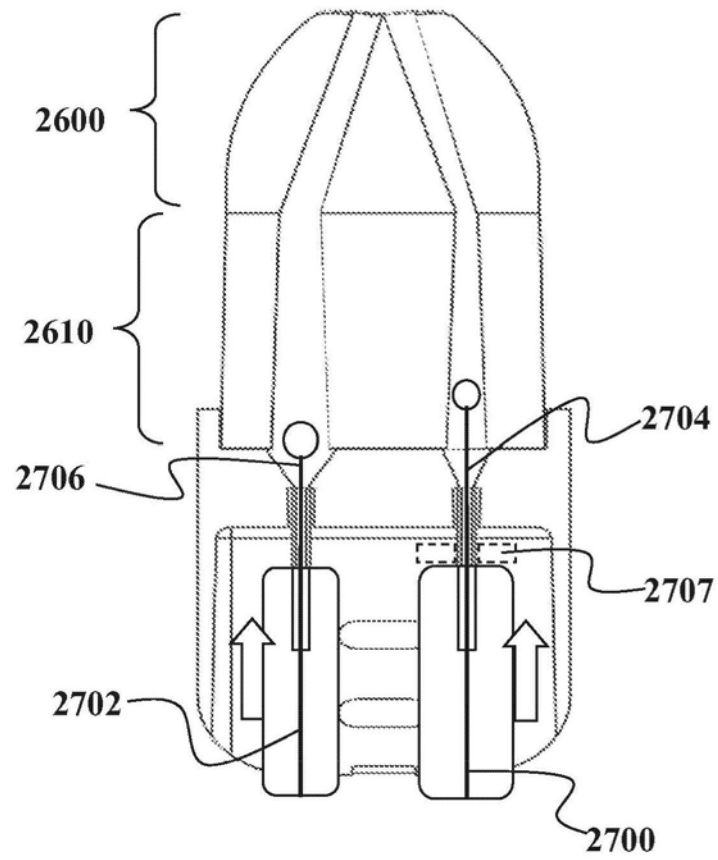


图38B

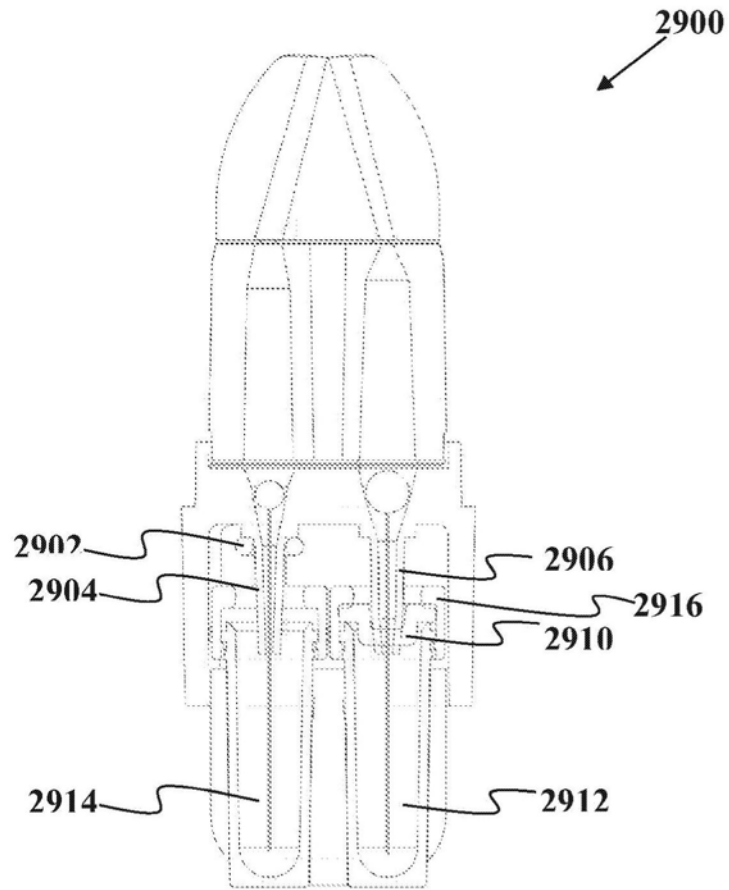


图39

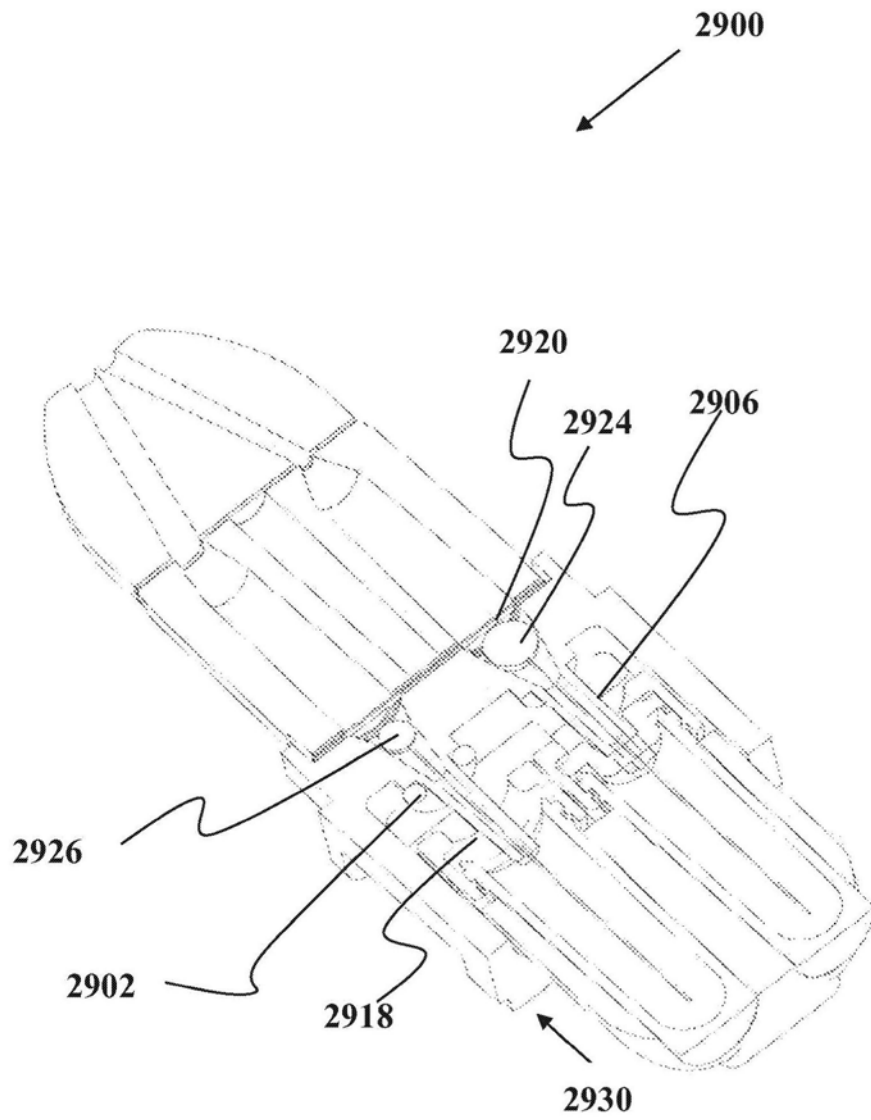


图40

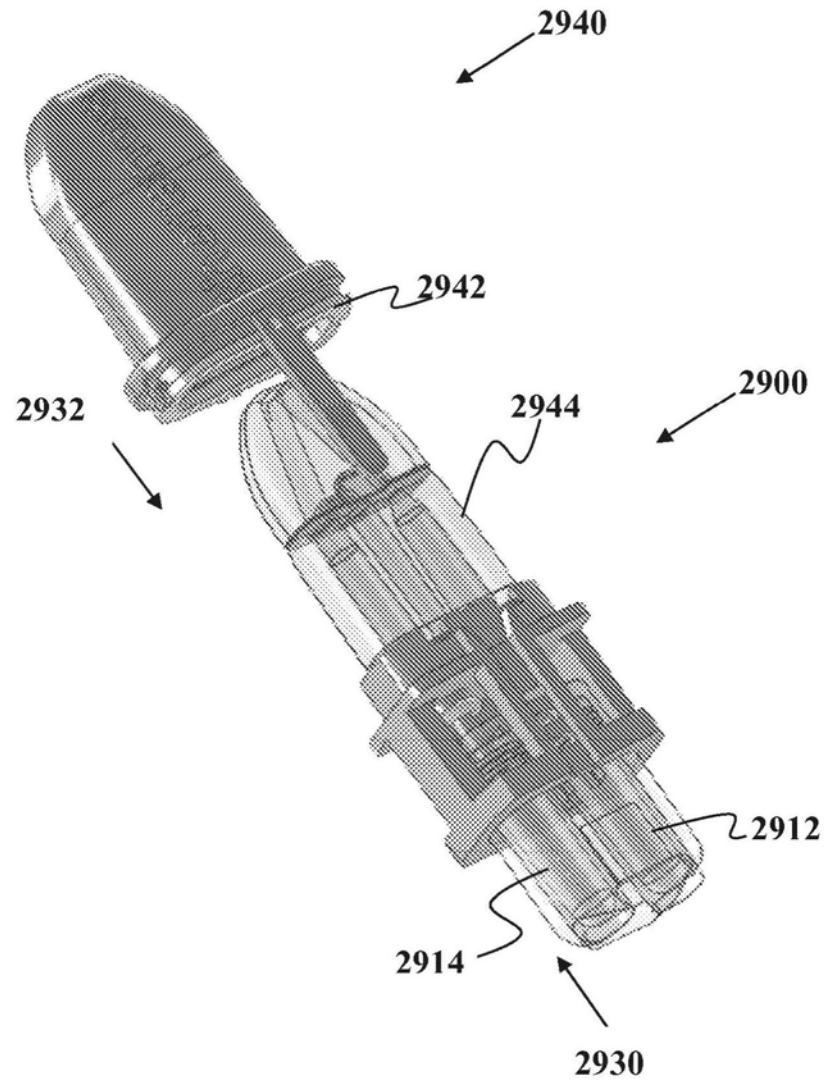


图41

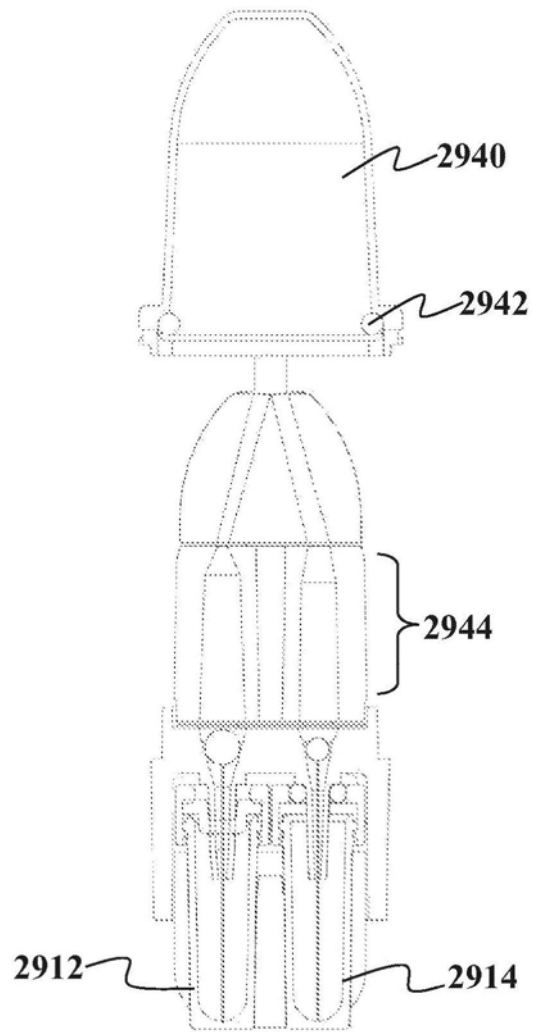


图42A

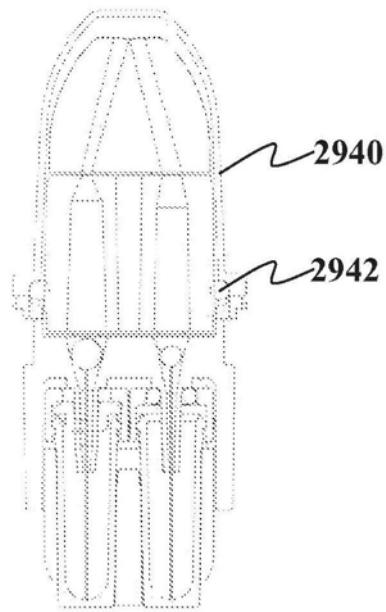


图42B

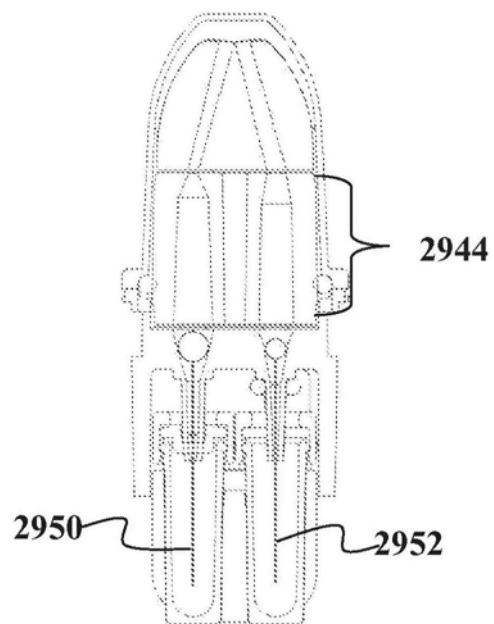


图42C

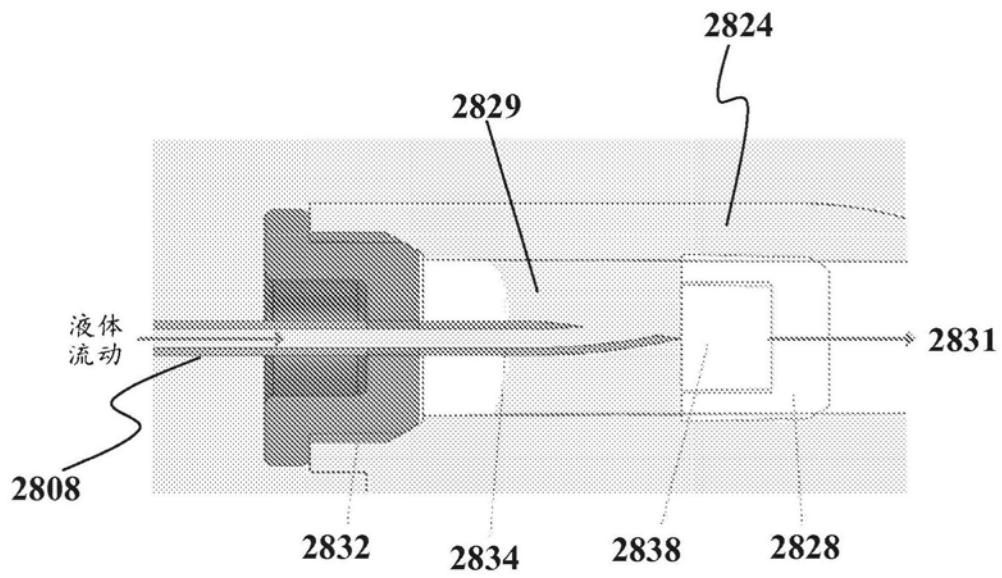
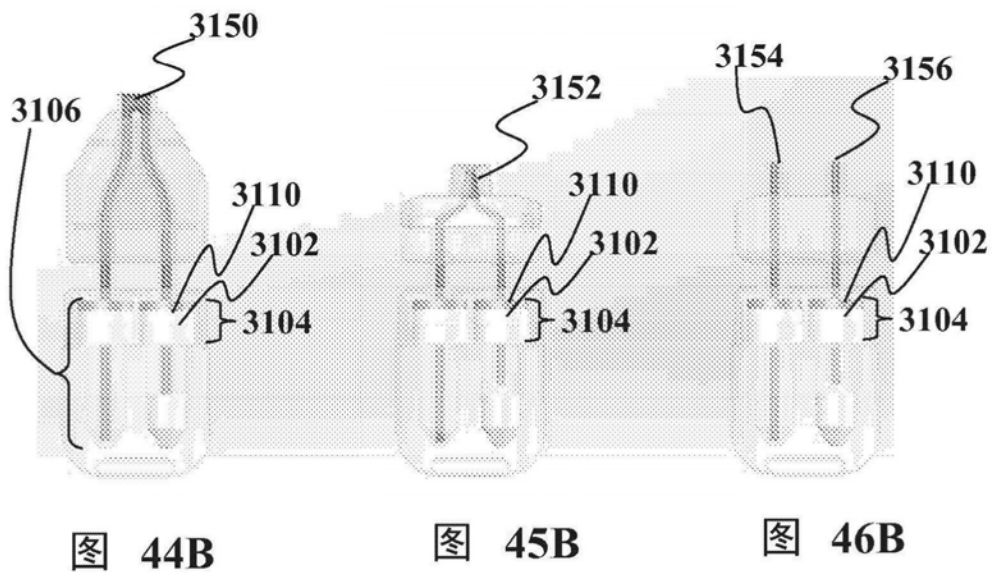
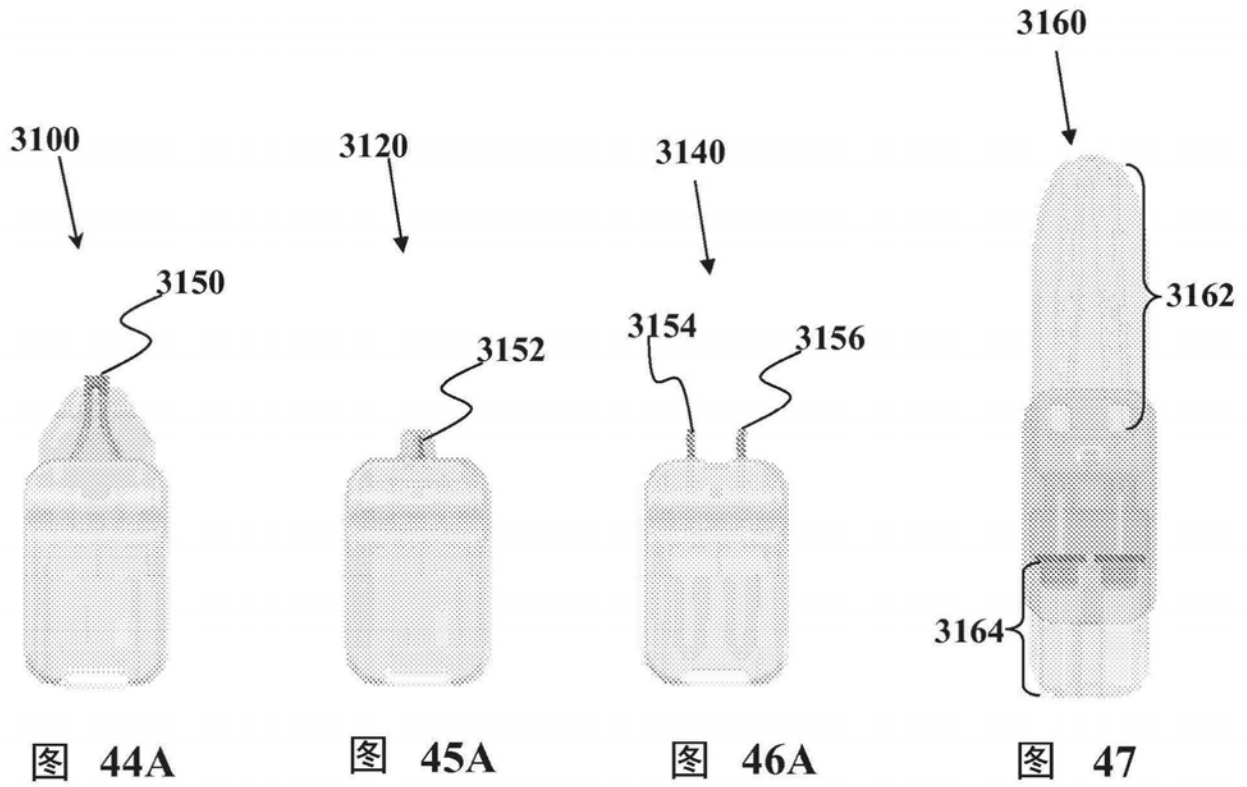


图43



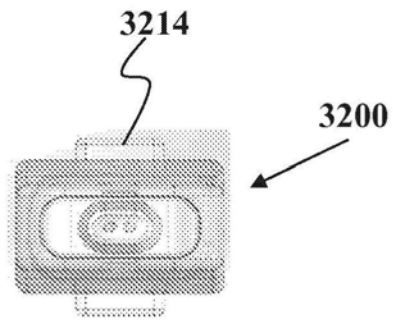


图48A

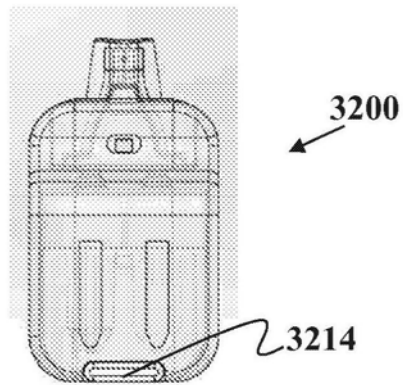


图48B

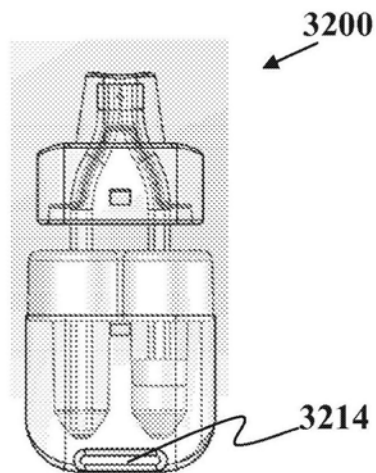


图48C

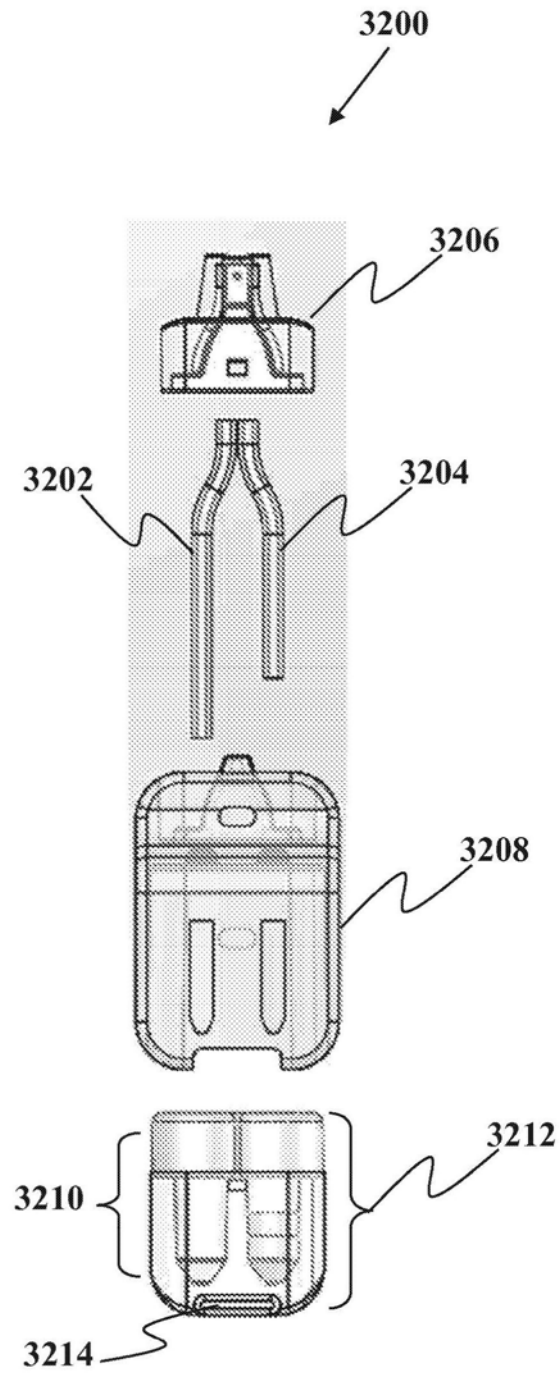


图49

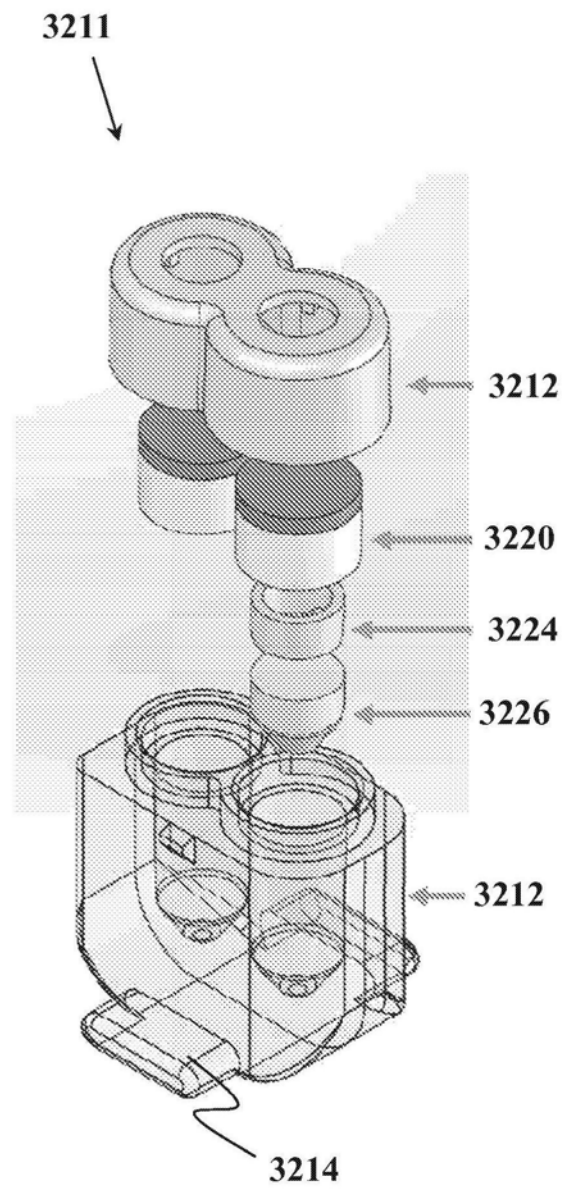


图50

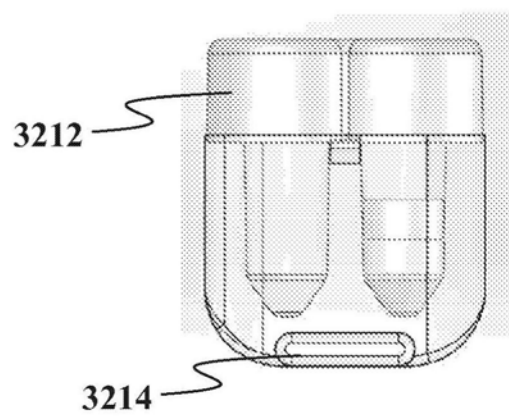


图51

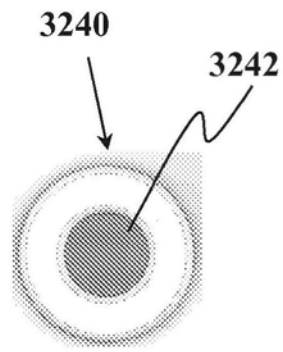


图52

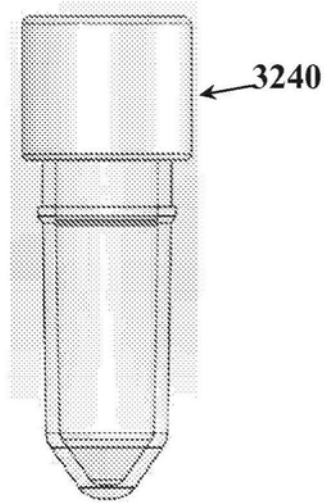


图53

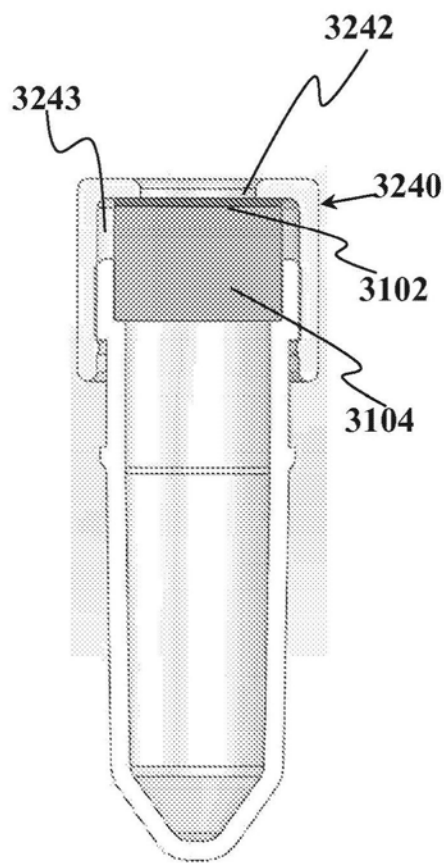


图54

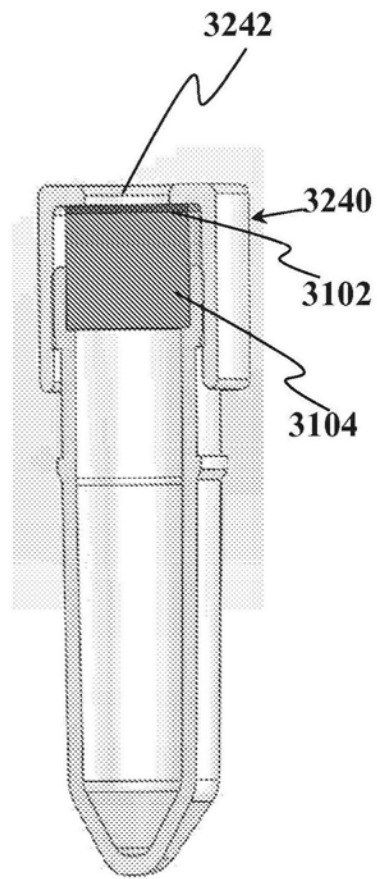


图55

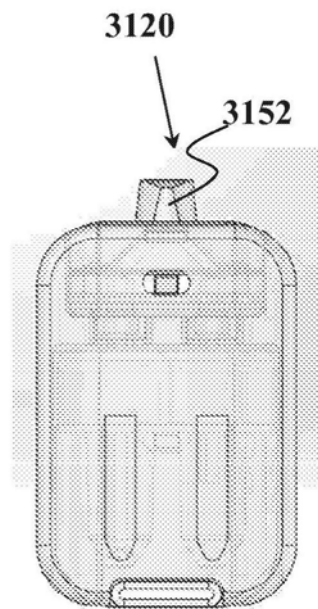


图56A

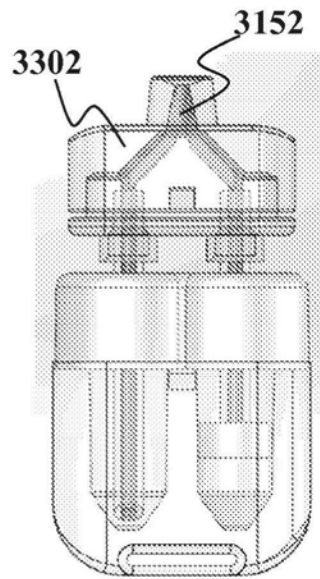


图56B

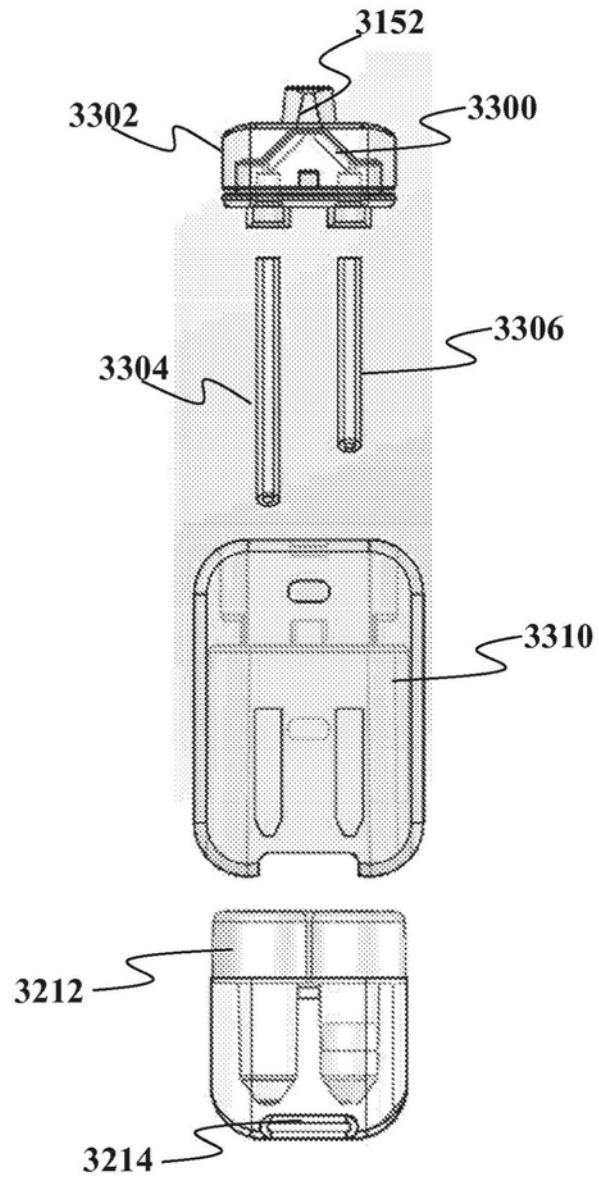


图56C

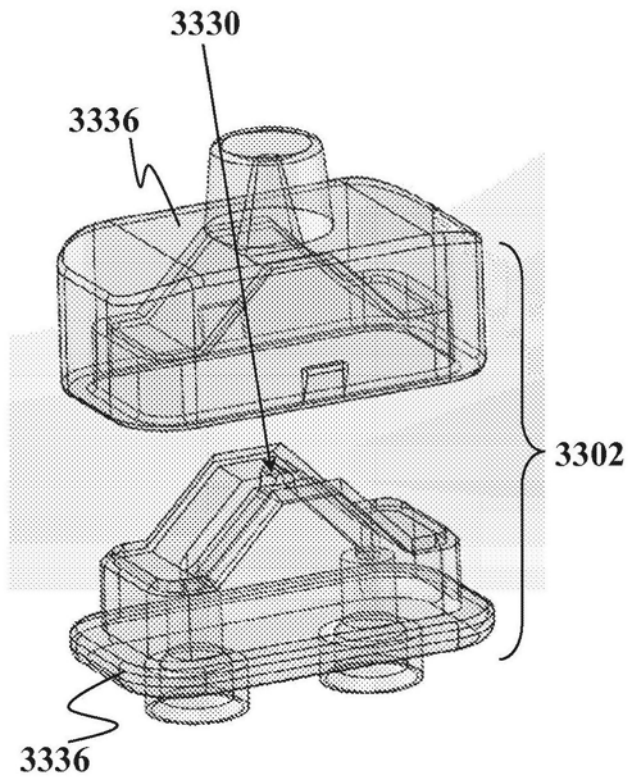


图57A

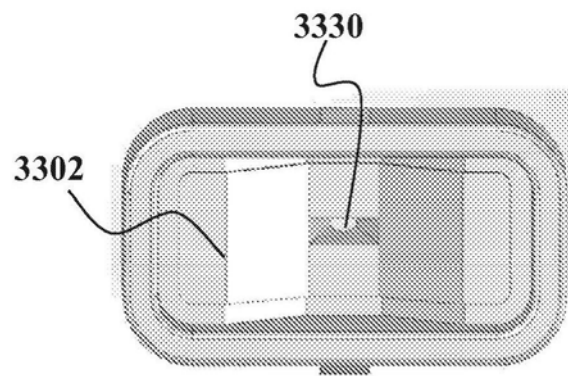


图57B

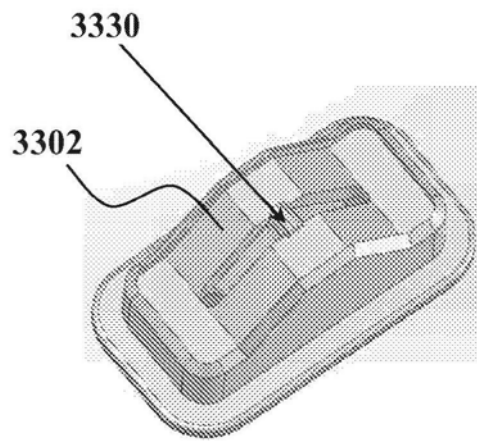


图57C

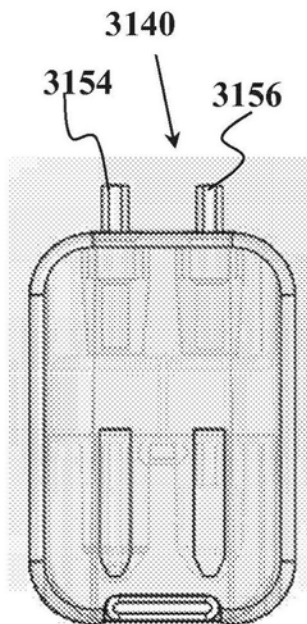


图58A

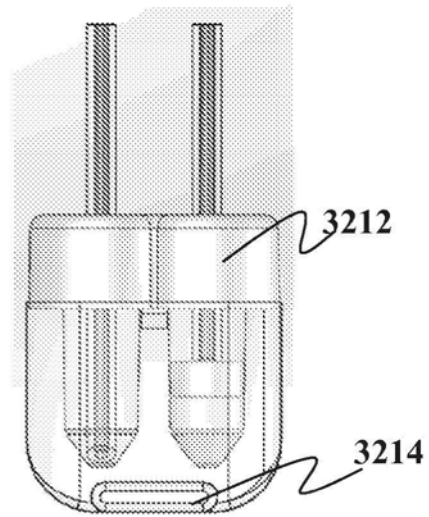


图58B

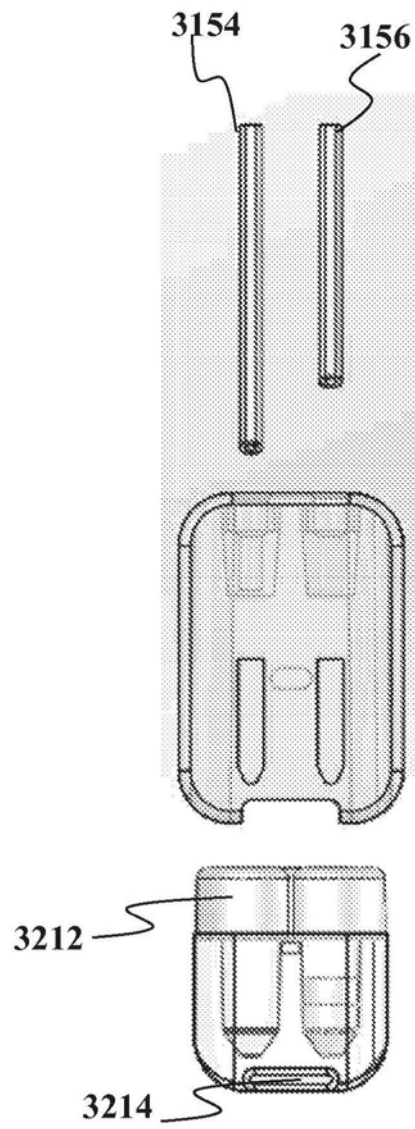


图58C

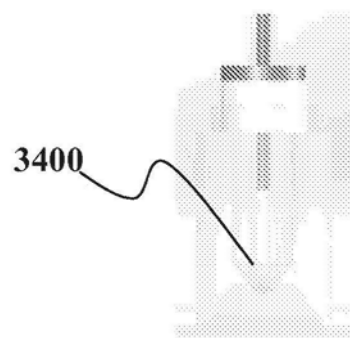


图59A

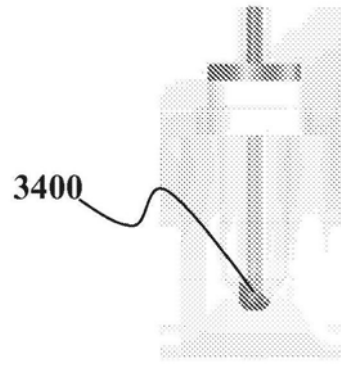


图59B

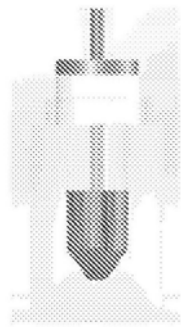


图59C

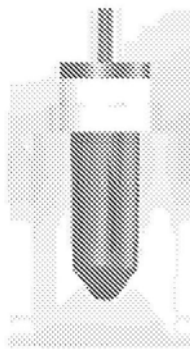


图59D

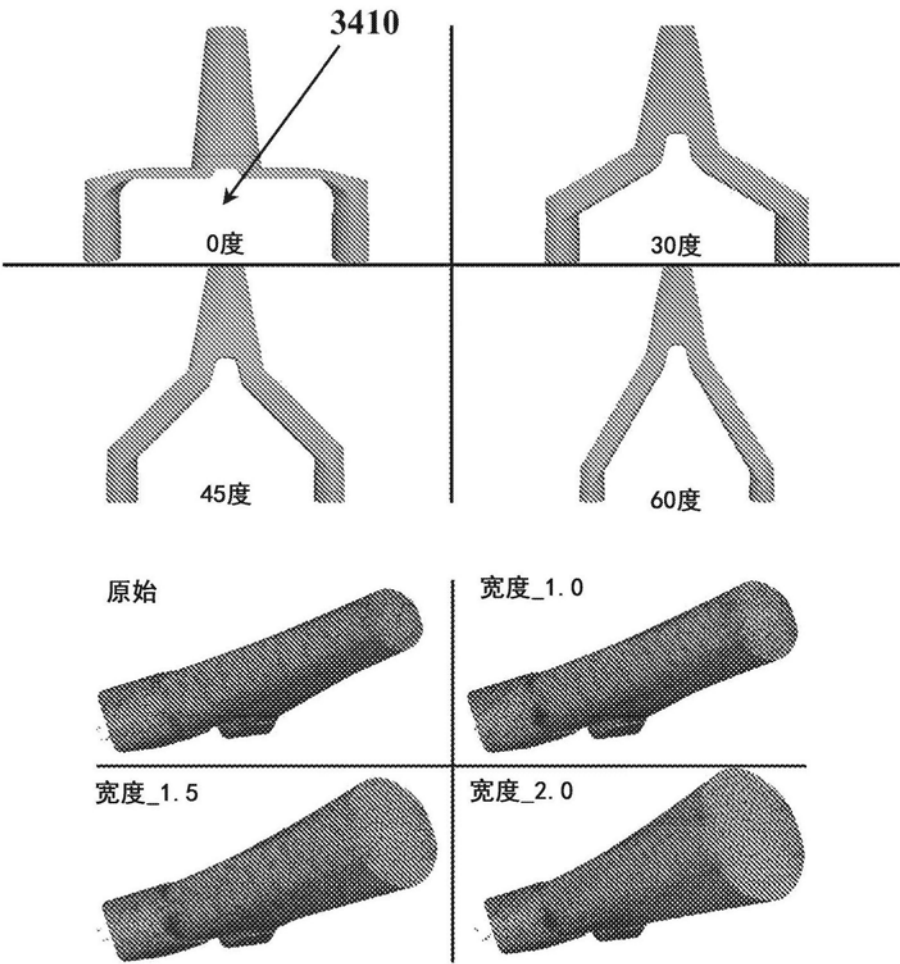


图60

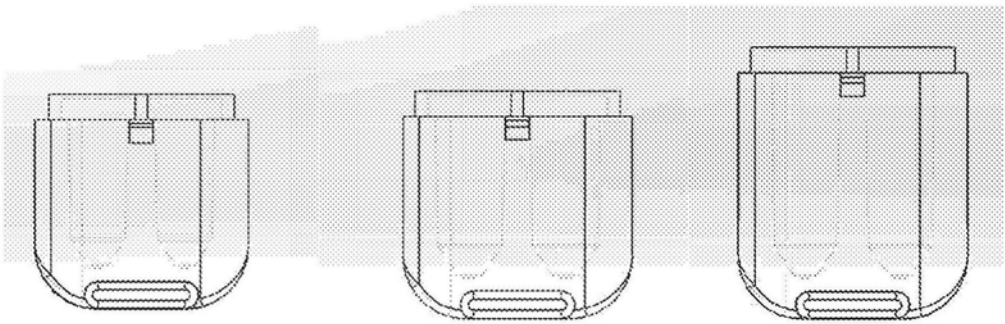


图 61A

图 61B

图 61C

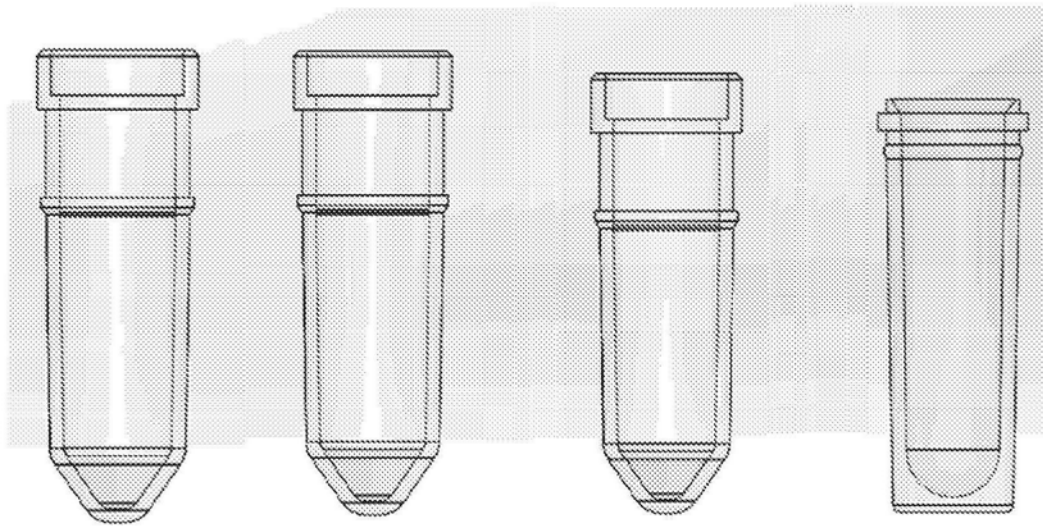


图 62A

图 62B

图 62C

图 62D



图63

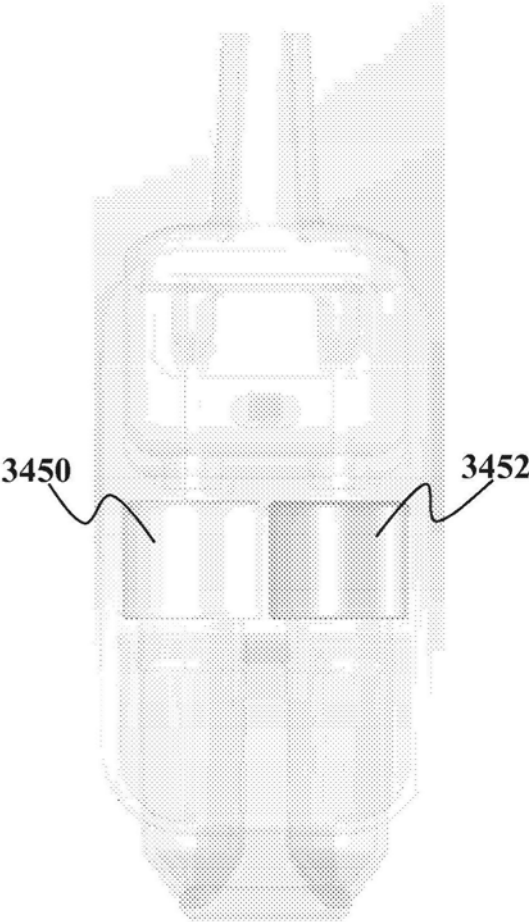


图64

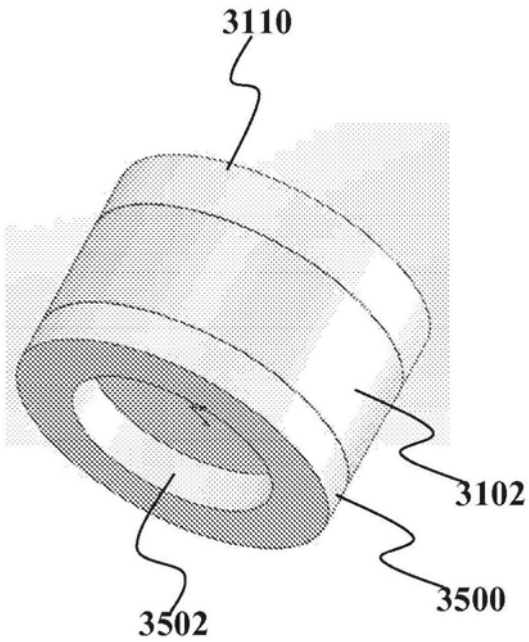


图65

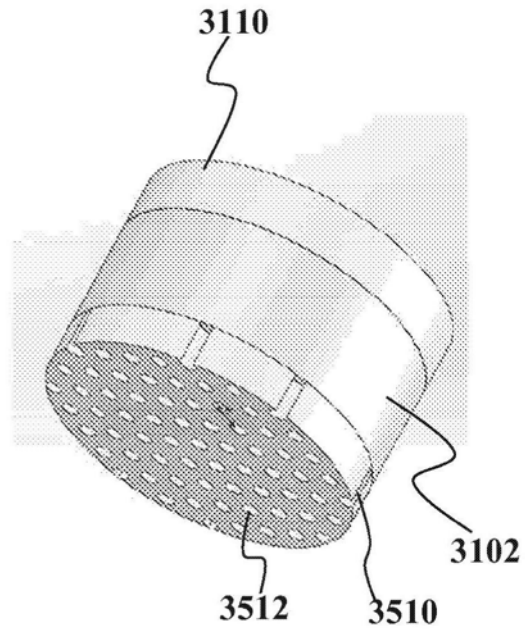


图66