



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108700564 B

(45) 授权公告日 2021.09.24

(21) 申请号 201680074079.X

(74) 专利代理机构 南京知识律师事务所 32207

(22) 申请日 2016.11.06

代理人 朱少华

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 108700564 A

(51) Int.CI.

G01N 33/48 (2006.01)

(43) 申请公布日 2018.10.23

G01N 33/50 (2006.01)

(30) 优先权数据

G01N 33/52 (2006.01)

242522 2015.11.09 IL

G01N 33/543 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

B01L 3/00 (2006.01)

2018.06.15

(56) 对比文件

US 2003206829 A1, 2003.11.06

(86) PCT国际申请的申请数据

CN 204228475 U, 2015.03.25

PCT/IL2016/051199 2016.11.06

CN 104955402 A, 2015.09.30

(87) PCT国际申请的公布数据

US 2013164190 A1, 2013.06.27

W02017/081675 EN 2017.05.18

CN 1882831 A, 2006.12.20

(73) 专利权人 诺凡麦制药有限公司

US 6508987 B1, 2003.01.21

地址 以色列耶路撒冷哈图姆19号9777518

US 6277646 B1, 2001.08.21

(72) 发明人 埃米尔·卡茨 加迪·波拉斯

US 2003206829 A1, 2003.11.06

审查员 李莹哲

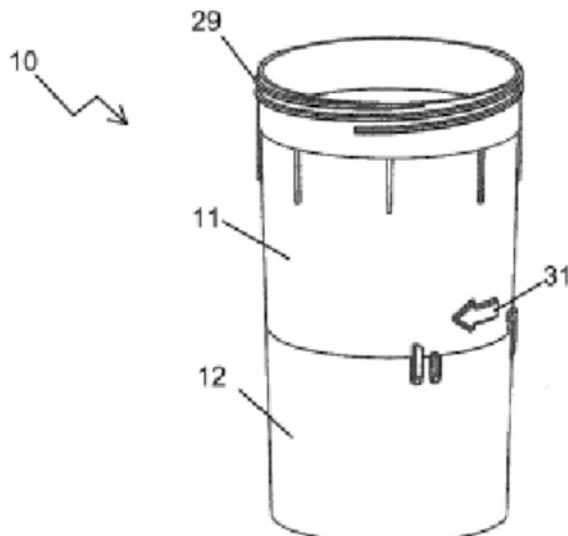
权利要求书1页 说明书6页 附图11页

(54) 发明名称

体液收集和诊断装置

(57) 摘要

本发明涉及用于诊断体液的组合式双室装置，该双室装置包括：(a) 上部隔室，该上部隔室用于收集和存储体液；(b) 下部诊断隔室，该下部诊断隔室用于在诊断阶段诊断体液，所述诊断隔室包括诊断试条；(c) 开口，该开口在所述上部隔室和所述下部隔室之间的底壁处，其中，直到在所述诊断阶段之前，所述开口都保持被合适的阀堵塞；以及(d) 一个机构，该机构用于释放所述开口的所述堵塞，由此允许体液流向所述下部隔室，且由此与所述诊断试条相接触并且由此影响该诊断试条。



1. 用于诊断体液的组合式双室装置,其特征在于,该装置包括:
 - a. 上部隔室和下部隔离,所述上部隔室可相对于下部隔室垂直滑动;
 - b. 所述上部隔室包括用于收集体液的主要隔室;
 - c. 所述上部隔室包括临时隔室;
 - d. 所述下部隔室包括一个或多个水平的诊断试条;以及
 - e. 阀,所述阀在诊断阶段开始前,隔开临时隔室与下部隔室的液体流动,所述阀在诊断阶段,隔开临时隔室与主要隔室的液体流动;

该装置进一步包括底部隔室,诊断隔室和所述底部隔室之间的流动速率借助流速调节器所调节;所述流速调节器是小直径开口、过滤器、开孔式海绵或者浮子;所述流速调节器限制所述诊断试条与体液的接触时间为3至7秒,并且在该时间段结束时,尿液完全地从试条接触中移除。

2. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述体液为尿液。
3. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述下部隔室至少部分是透明的,由此允许通过视觉观察诊断试条内的颜色变化。
4. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述诊断试条包括一个或多个部段,每个部段分别由不同的材料涂层覆,且每个所述层均分别与体液的特定材料或组分起不同的反应。
5. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,由于重力导致体液流入到下部隔室中。
6. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,剂量通过临时隔室来预先确定。
7. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述装置具有圆柱形形状。
8. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,下部隔室的一部分是部分平坦的,以使得能够借助扫描仪来读取诊断试条。
9. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述装置进一步在上部隔室处包括移除装置,该移除装置用于将体液剂量移除到真空测试管中或者移除至另一测试装置,而无需打开装置的罩。
10. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述临时隔室包括足以影响所述诊断试条的相对少量体液。

体液收集和诊断装置

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及一种用于诊断体液的医疗和实验室装置。更确切地说，本发明主要涉及一种用于诊断尿液或其它体液的双室装置。

背景技术

[0002] 诸如血液、尿液、汗液、水、废液、食物等的各种体液是用于诊断和确定健康问题的宝贵资源，或者是用于可能发展成显著健康问题的早期症状检测的宝贵资源。虽然本发明的装置具体地用于收集和诊断尿液，且虽然以下描述着重于所述特定对象，但这不应解释为限制，因为在对装置进行简单修改或者不作简单修改的情形下，同一装置可类似地用于测试其它体液。

[0003] 使用当前可用的尿液诊断装置，患者通常排尿到尿液杯子中，用合适的盖覆盖该尿液杯子，并且将其提交给负责实验室诊断的医务人员。一般而言在实验室中，实验室助手通常打开盖，并且将一个或多个专用诊断试剂棒浸没在尿液样本中。每个诊断棒均至少部分地由一个或多个特定材料层覆盖，这些特定材料层与尿液的特定组分起反应。在一个典型的示例中，材料层基于尿液的特定组分而改变其颜色。在一些类似的情形中，一个棒可包括多个诊断层，用于单独地诊断尿液的各个特征、材料或组分。这些结果然后用作医师的初步诊断工具，以确定患者的健康状况。

[0004] 在许多情形中，对于尿液诊断，较佳地需要“早晨的首次尿液”，为此，患者需要将装有尿液的杯子从他的家里带到医疗中心，或者替代地在医疗中心排尿到杯子中。实际诊断过程须在距排尿时间不超过若干小时内执行。此外，从诊断棒暴露于尿液的时间直至尿液检查时间的最大时间段不应超过几分钟以上。为了执行上述过程，实验室助手或护士须打开杯子的盖，并且以未经消毒且令人不快的方式操作，即将诊断棒浸渍到打开杯子中。

[0005] 在又一现有技术结构中，在诊断之前将具有测试管的专用罩盖施加于杯子，并且从尿液中将样本抽吸到测试管中。然后，管的尿液内含物或其一部分溢出到诊断棒上或者棒浸没在体液中，且以与上文所述类似的方式获得结果。

[0006] 现有的尿液诊断装置和过程具有如下若干固有缺点：

[0007] i. 诊断杯子过程涉及卫生和尿液污染，这会危及医务人员和公众。期望提供一种无需诊所或实验室的工作人员将手动试条浸渍到打开尿液杯子中的过程和装置。

[0008] ii. 此外如上所述，须使得诊断棒浸没在尿液中且直到棒的检查为止的时间段较短，且不应超过几分钟。期望延长该时间段。

[0009] 用于诊断尿液的当前装置通常令工作人员感到麻烦且不快。因此，高度期望提供这样一种装置，该装置具有低成本，且便于由患者（在他家里或任何地方）操作又便于由医疗助手操作，且由工作人员自动地操作。

[0010] 本发明的目的是提供这样一种装置，该装置相对于现有技术装置在更卫生的状况中操作。

[0011] 本发明的又一目的是延长棒能浸没在尿液中且直到进行检查为止的短时间段。

[0012] 随着描述进行,本发明的其它目的和优点会显而易见。

发明内容

[0013] 本发明涉及用于诊断体液的组合式双室装置,该双室装置包括:(a)上部隔室,该上部隔室用于收集和存储体液;(b)下部诊断隔室,该下部诊断隔室用于在诊断阶段诊断体液,所述诊断隔室包括诊断试条;(c)开口,该开口在所述上部隔室和所述下部隔室之间的底壁处,其中,直到在所述诊断阶段之前,所述开口都保持被合适的阀堵塞;以及(d)一个机构,该机构用于释放所述开口的所述堵塞,由此允许体液流向所述下部隔室,且由此与所述诊断试条相接触并且由此影响该诊断试条。

[0014] 在本发明的一实施例中,体液是尿液。

[0015] 在本发明的一实施例中,所述下部隔室的壁至少部分是透明的,由此允许通过视觉观察诊断试条内的颜色变化。

[0016] 在本发明的一实施例中,所述诊断试条包括一个或多个部段,每个部段分别由不同的材料层涂覆,且每个所述层均分别与体液的特定材料或组分起不同的反应。

[0017] 在本发明的一实施例中,开口的所述堵塞由上部隔室和下部隔室之间的一个或多个阀导致。

[0018] 在本发明的一实施例中,每个阀均具有突起形状或活塞阀。

[0019] 在本发明的一实施例中,在堵塞期间,相关阀弹性地受迫抵靠于开口。

[0020] 在本发明的一实施例中,所述堵塞通过导致下部隔室和上部隔室之间的相对旋转而得以释放,由此将阀从开口移除。

[0021] 在本发明的一实施例中,所述上部隔室和所述下部隔室之间的所述相对旋转限定两次“闭合阀状态”之间的“打开阀状态”的有限时间段,由此限定在所述“打开阀状态”期间流入到所述下部隔室中的体液的剂量体积。

[0022] 在本发明的一实施例中,所述相对旋转受到一个或多个止挡件或者受到限制槽所限制。

[0023] 在本发明的一实施例中,由于重力导致体液流入到下部隔室中。

[0024] 在本发明的一实施例中,剂量体积通过两个隔室之间流动的打开尺寸或打开时间段预先确定。

[0025] 在本发明的一实施例中,所述剂量通过两个阀之间的距离来进行预先确定。

[0026] 在本发明的一实施例中,该装置在下部隔室处包括吸收元件,用于在体液与诊断试条接触期间的某个特定时间段之后吸收体液。

[0027] 在本发明的一实施例中,下部隔室处的所述诊断试条是垂直或水平的。

[0028] 在本发明的一实施例中,该装置基本上具有圆柱形形状。

[0029] 在本发明的一实施例中,下部隔室的一部分是部分平坦的,以使得能够借助扫描仪来读取诊断试条。

[0030] 在本发明的一实施例中,该装置进一步在上部隔室处包括移除装置,该移除装置用于将体液剂量移除到真空测试管中或者移除至另一测试装置,而无需打开装置的罩。

[0031] 在本发明的一实施例中,所述上部隔室是临时隔室,其中,该装置进一步包括主要隔室和阀,其中,在预诊断阶段期间,所述阀密封所述临时隔室和所述诊断隔室之间的体液

通道开口，同时打开所述主要隔室和所述临时隔室之间的体液通道，且其中，在诊断阶段期间，所述阀移动以由此打开临时隔室和所述诊断隔室之间的所述通道，同时密封所述主要隔室和所述临时隔室之间的开口。

[0032] 在本发明的一实施例中，所述临时隔室包括足以影响所述诊断试条的相对少量体液。

[0033] 在本发明的一实施例中，该装置进一步包括底部隔室，其中，所述诊断隔室和所述底部隔室之间的流动速率借助流速调节器所调节。

[0034] 在本发明的一实施例中，所述流速调节器是小直径开口、过滤器、开孔式海绵或者浮子。

附图说明

[0035] 图1a和1b示出根据本发明一个实施例的尿液收集和诊断装置的一般结构；

[0036] 图2a-2d示出根据本发明一实施例的装置的内部结构；

[0037] 图3a示出装置的一般视图，且诊断试条具有多个部段，而试条设置在圆形表面之上；

[0038] 图3b示出装置的一般视图，且诊断试条具有多个部段，而试条设置在平坦表面之上；

[0039] 图4示出下部隔室的一般结构；

[0040] 图5a和5b示出本发明的装置的第二实施例，该装置具有用于装置的上部部分和下部部分之间的卡口型接合的倾斜引导槽；

[0041] 图6a-6d示出根据本发明的第二实施例的装置的更详细结构；以及

[0042] 图7a至7d示出根据本发明的第三实施例的装置的结构。

具体实施方式

[0043] 本发明涉及尿液收集和诊断装置，该尿液收集和诊断装置主要包括两个单独隔室：(a) 尿液收集隔室；以及 (b) 尿液诊断隔室。下面会进一步讨论的是，尿液收集和尿液诊断的功能两者均在本发明的同一装置内执行。

[0044] 图1a示出根据本发明的一个实施例的尿液收集和诊断装置10的一般结构，且图1b示出盖移除情形下的同一装置。装置10包括上部收集隔室11和下部诊断隔室12。下文会进一步解释的是，只要并不执行诊断，两个隔室11和12在体液流动方面是分隔的。在排尿期间，尿液聚集在上部隔室11内，并且直到诊断时为止都保持在那里。虽然从图1中不可见，底部隔室12的外壁至少部分是透明的，且其包括尿液诊断试条，该尿液诊断试条进而包括一个或多个诊断部段，每个诊断部段均由不同的层或层组分所覆盖，类似于存在于现有技术的一个或多个诊断棒中的那些。诊断试条(尤其是试条的各个诊断部段)能由医疗助手经由下部隔室12的透明壁观察到，由此该部段由于与尿液接触引起颜色或视觉的任何改变能被助手容易地观察到。箭头31指示上部隔室应相对于下部隔室旋转的方向，以启始诊断阶段。

[0045] 此外所提及的是，直到刚好在诊断过程之前，尿液均容纳在上部隔室11内。为此，盖16例如设置成在排尿之后覆盖杯子，并且该盖借助螺纹29与隔室11接合，因此将尿液保持在卫生状况中。为了启始诊断过程，助手执行分别打开上部隔室和下部隔室11和12之间

分隔壁处的开口(事先被堵塞)的动作,以使得上部隔壁11内尿液的至少一部分流入到下部隔壁12内,并且与诊断试条的各个部段接触。然后,分析各个部段的响应(例如,它们的颜色变化),从而以本领域已知的方式提供诊断结果。

[0046] 图2a以立体图示出根据本发明一实施例的上部隔壁11的结构。图2b是上部隔壁和下部隔壁的剖视图。图4示出下部隔壁的上部部分的一般结构。

[0047] 在本发明的一实施例中,下部隔壁12通过静止部分21(相对于上部隔壁保持静止的部分)附连于上部隔壁11,同时底部隔壁12进一步包括旋转机构22(即,能相对于上部隔壁和静止部分21旋转的部分),该旋转机构22附连于隔壁12的外壁。更确切地说,下部隔壁12包括旋转机构22,该旋转机构22一开始堵塞尿液从上部隔壁11向下部隔壁12的通道,且仅仅当启始诊断时,该体液通道暂时打开,以允许一定剂量尿液从上部隔壁11流至下部隔壁12。在一个实施例中,上部隔壁11和下部隔壁12之间的开口15借助阀(突部)17a堵塞,该阀弹性地受迫抵靠于所述开口。附加的突部17b不起作用,因为该突部并不定位成抵靠于任何开口。为了启始诊断,在下部隔壁的外壁和上部隔壁的外壁之间执行有限的角向旋转,以使得第一突部17a离开其抵靠于开口15的之前位置,且第二突部17b弹性地受迫抵靠于开口15,以再次堵塞尿液从上部隔壁11向下部隔壁12的通道。因此,尿液的流动在打开时间T期间发生,即在由突部17a的较早堵塞和由突部17b的稍后堵塞之间发生。通常,在时间T期间,如图2b中所示,特定剂量D的尿液流动至下部隔壁12内。因此,剂量容积事实上与突部17a和17b之间的距离成比例。上部隔壁11的底部表面处的止挡突部18用于将角向移位限制为特定的最大旋转角度,例如25°。

[0048] 在一个示例中,剂量D以大约7mm的尿液高度来填充下部隔壁12,这足以影响试条25的各个部段(图4、2c和2d中示出),这些部段进而可从下部隔壁12的透明壁的外部可见。剂量D与试条25接触有限时间t,直到尿液剂量完全地吸收在下部隔壁12的底部处的海绵26内为止。因此,事实上在经过时间段t之后,试条25不再由尿液浸没,因此,指示能在相对长时间段上保持可靠和可见,与从诊断棒浸没在尿液中的时间开始最长几分钟时间段内就须获取来自诊断棒的指示的现有技术过程中的时间段相比,该时间段较长。

[0049] 在图2b的剖视图中示出的又一实施例中,上部隔壁11包括抽吸隔壁33,该抽吸隔壁用于引入抽吸管。更确切地说,当需要具有附加的尿液样本来用于杯子外部的诊断时,隔壁33内基于真空的抽吸泵(未示出)可用于该目的。

[0050] 图3a和3b示出诊断层设置在本发明装置内的两种方式。在图3a的装置中,诊断试条25设置在隔壁12内部,但设置在隔壁的圆形内表面上。在图3b的装置中,诊断试条25设置在隔壁12内部,但设置在隔壁的平坦内表面上。如图所示,内部平坦表面29例如位于隔壁12的圆形壁的延伸部上。平坦表面的使用在一些情形中是有利的,这是因为其使得能够通过自动扫描仪来读取试条结果。

[0051] 图5a和5b示出本发明装置的又一实施例。在该实施例中,装置50包括倾斜引导槽54和总是维持在槽54内的刚性卡口按钮56。因此,上部隔壁51和下部隔壁52之间的相对旋转事实上导致上部隔壁51相对于下部隔壁52提升,以在所述两个隔壁之间形成间隙G。图5b示出在上部隔壁51处于其提升状态(相对于下部隔壁52)的装置,因此可清楚地观察到间隙G。因此,该装置事实上具有两个状态,“提升状态”(如图5b中所示)和如图5a中所示的“正常状态”。此外,并且如图6a-6d中所示,该装置进一步包括双阀单元61,该双阀单元具有上部

阀62u和下部阀621。两个阀62u和621是同轴的，并且它们由中心杆63连接。如图所示，两个阀62u和621彼此隔开。上部阀62u附连于上部隔室51的表面，以使得当上部隔室相对于下部隔室52旋转时，该上部阀由上部隔室提升。更确切地说，两个阀设置成使得当该装置处于其“正常状态”中时(参见图6a)，开口65被上部阀62u堵塞，而在装置处于其“提升状态”中时(参见图6c)，开口65被下部阀621堵塞。在所述两个阀之间的任何地方(参见图6b)，上部隔室51和下部隔室52之间的通道事实上打开(由于杆63分别相对于阀62u和621的较短直径)，以使得尿液可从上部隔室流至下部隔室。通常，通道的打开阶段相对较短(其通过由上部阀闭合直到由下部阀闭合之间的转换时间所限定)，且该打开阶段设计成允许特定体积的尿液流至下部隔室。装置50的剩余元件基本上与装置10的元件相同(例如，诊断层55基本上等同于第一实施例的诊断层25)，因此这里将不详细描述这些元件。

[0052] 在又一实施例中，本发明的双室装置10也可用于酒精和药物测试。例如众所周知的是，酒精和药物测试须在排尿之后立刻启始，以确保测试结果的可靠性。为此，检测尿液温度，以确保尿液的温度事实上充分接近身体温度。因此，针对药物和酒精测试，本发明的双室装置可进一步包括恒温器(未示出)。此外，当使用传统的诊断棒来测试药物时，仅仅棒的下部部分浸没在尿液中，而尿液在吸收的情形下渗透并且“攀爬”棒。为了符合现有技术的所述过程的此种特征，试条(分别是25或55)能以垂直定向安装在下部隔室12内。

[0053] 图7a至7d示出根据本发明第三实施例的尿液收集和诊断装置100。图7a示出装置100在其收集和预诊断阶段中的一般结构，且图7b示出在其诊断阶段中的同一装置。装置100主要包括如下三个部分：

[0054] (a) 下部部分180；

[0055] (b) 上部部分170，该上部部分能相对于下部部分垂直地滑动；以及

[0056] (c) 盖部分116，该盖部分覆盖装置的上部部分(并且可选地使得能够借助注射器来卫生地移除尿液)。

[0057] 上部部分170包括上部主要隔室111和临时隔室126。下部部分包括下部诊断隔室112，且一个或多个诊断试条位于该下部诊断隔室中。在收集和预诊断的第一阶段期间，尿液维持在主要隔室111(其通常包含高达70-100毫升体液)内以及临时隔室126(其通常包含约9-10毫升体液)内，所述隔室两者在该阶段中处于自由流动连接中。只要还未启始诊断阶段，上部隔室111和126就在体液流动方面与下部隔室112隔开。在排尿期间，尿液聚集在上部隔室111和126内，并且直到诊断时为止都保持在那里。虽然从图7a和7b中不可见，底部隔室112的外壁至少部分是透明的，且其包括尿液诊断试条，该尿液诊断试条进而包括一个或多个诊断部段，每个诊断部段均由不同的层或层组分所覆盖。诊断试条(尤其是试条的各个诊断部段)能由医疗助手经由下部隔室112的透明壁观察到，由此该部段由于与尿液接触引起颜色或视觉的任何改变能被助手容易地观察到。

[0058] 盖116设置成在排尿之后覆盖杯子，并且其借助螺纹129(图7c中示出)与上部部分170接合，由此将尿液保持在卫生状况中。

[0059] 如图7a中所示，在预诊断阶段期间，尿液包含在主要隔室111内以及临时隔室126内。阀141通过开口142从临时隔室126至诊断隔室112的通道来密封尿液。捕获件127在其“预诊断”阶段中防止上部部分相对于下部部分180向下滑动。为了启始诊断过程，助手首先将捕获件127旋转90°至其如图7b中示出的“诊断”状态。然后，该助手将盖116(且事实上还

有上部部分170)向下推动至如图7b中示出的“诊断”位置,即上部部分170的止挡件143接合下部部分180的上表面144的位置。装置从其预诊断状态(如图7a中所示)向其诊断状态(如图7b中所示)的转换事实上是打开开口142以供尿液流动,并且密封主要隔室111和临时隔室126之间的开口145。因此,一方面,临时隔室126的内含物流动至诊断隔室112内,且另一方面,主要隔室的整个内含物均维持在主要隔室内(因为其不再能够流动至临时隔室126内)。临时隔室中的有限量尿液(现溢出至诊断隔室112内)足以影响诊断试条(不管其是垂直还是水平的)。诊断隔室180进一步在其底部处包括诸如小直径开口、过滤器、开孔式海绵或浮子之类的流速调节器(在附图中未示出),该流速调节器限制尿液至底部隔室181内的流动速率。更确切地说,流速调节器事实上导致试条(未示出)能与尿液接触约3至7秒的有限时间段,并且在该时间段结束时,尿液完全地从试条接触中移除,从而允许试条干燥并且提供指示,因为事先容纳在临时隔室112内的尿液现完全地容纳在底部隔室181内。另一方面,例如当外部诊断变得需要时,尿液的主要部分留存在上部隔室170来用于可能的未来使用。

[0060] 图7d示出本发明装置的分解视图。例如能观察到的是,盖116借助螺纹129附连于上部部分。该盖进一步包括引导至主要隔室的开口147和缸体149以及管153,用于结合本领域众所周知的真空尿液测试管使用(例如,Vacutainer尿液型,尿液真空测试管,参见<http://www.bd.com/vacutainer/products/urine/>),该真空尿液测试管以卫生的方式从主要隔室111中泵送尿液。如7a中所示,一开始被橡胶套筒覆盖的针管154与管153流体连通,并且事实上还与主要隔室111流体连通。然而,一开始,借助所示橡胶罩来消除管153和针管154内的尿液进入缸体149的流动。仅仅当进一步检查变得需要时,真空尿液测试管刺入橡胶套筒,由此其经由管153和针管154将尿液从隔室111中收集到测试管真空尿液测试管中用于进一步检查。

[0061] 虽然本发明的一些实施例已借助说明进行了描述,但显而易见的是,本发明能在许多修改变型和变化下执行,以及利用落在本领域技术人员范围内的各种等同物或替代方案来执行,而不会偏离本发明的精神或者超出权利要求的范围。

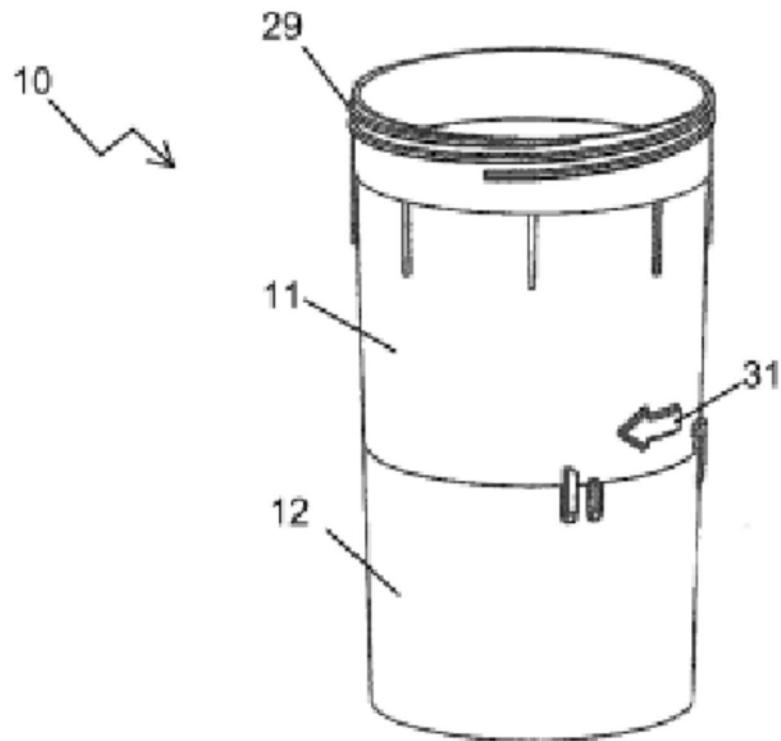


图1a

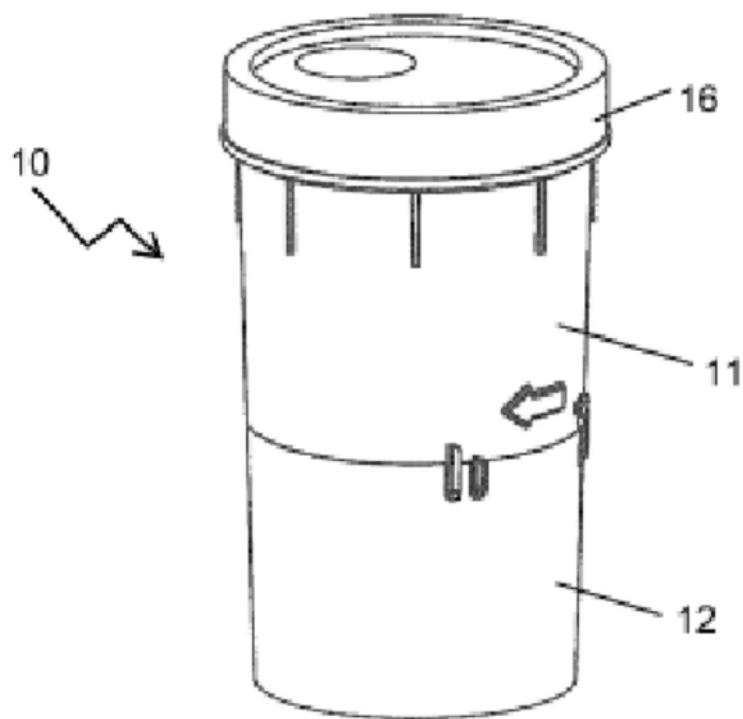


图1b

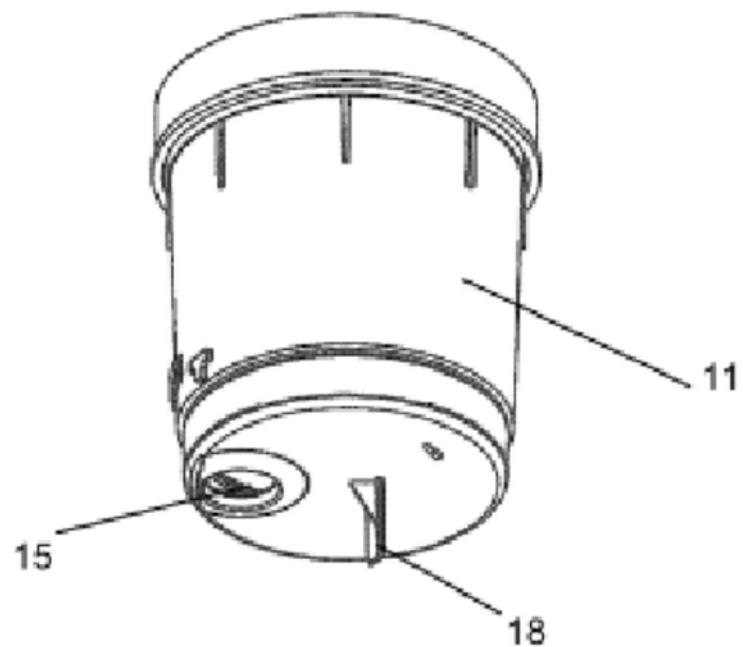


图2a

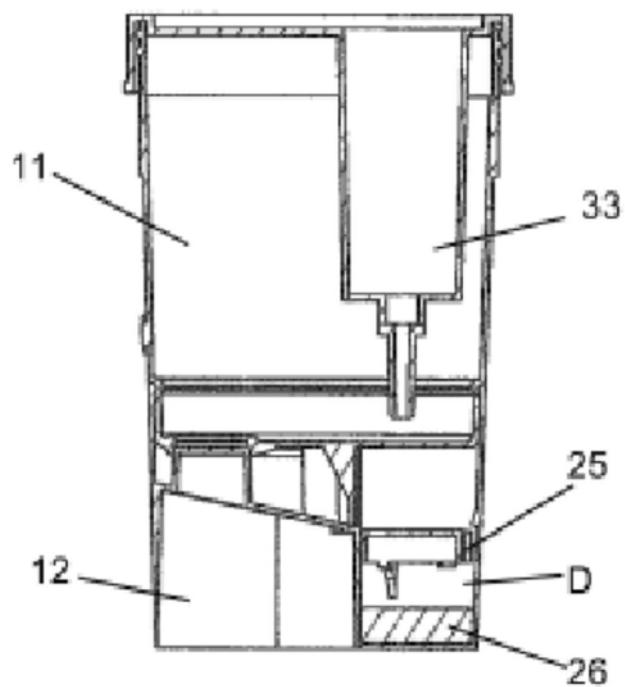


图2b



图2c

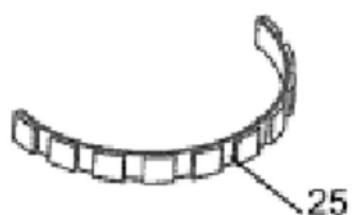


图2d

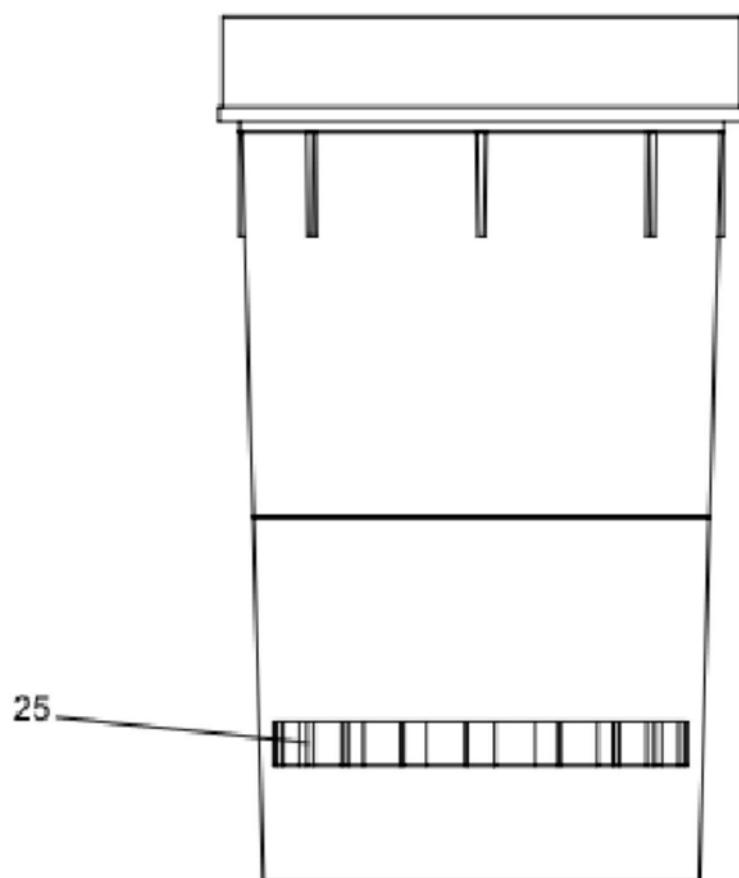


图3a

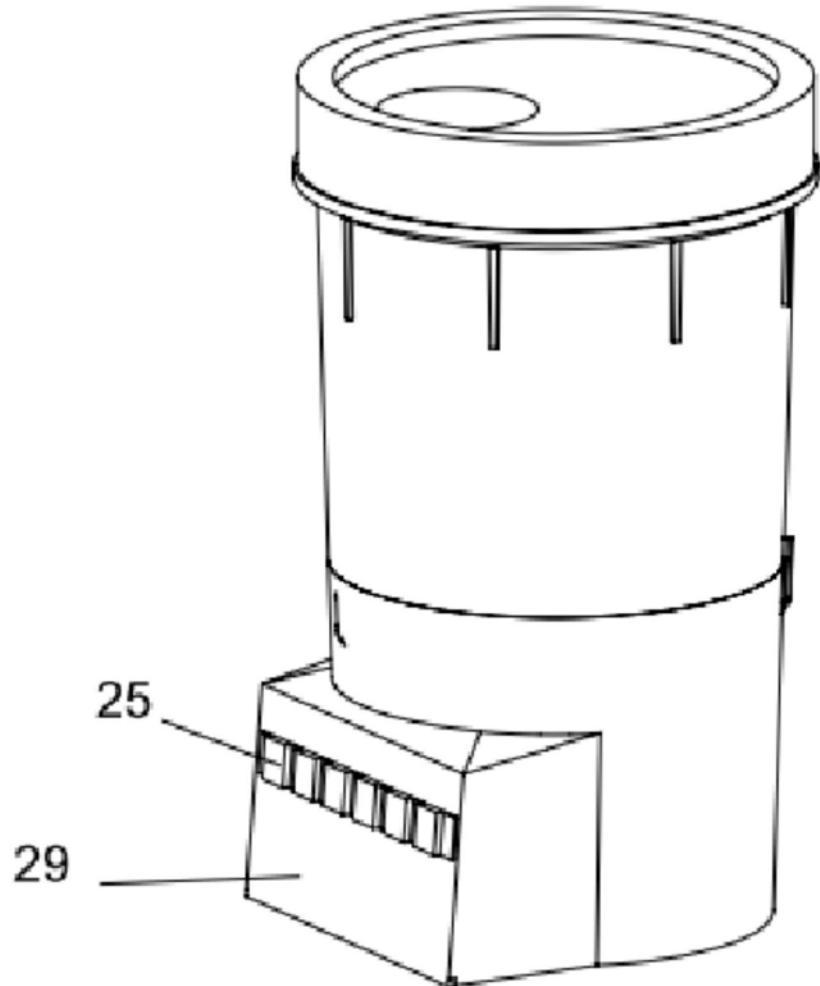


图3b

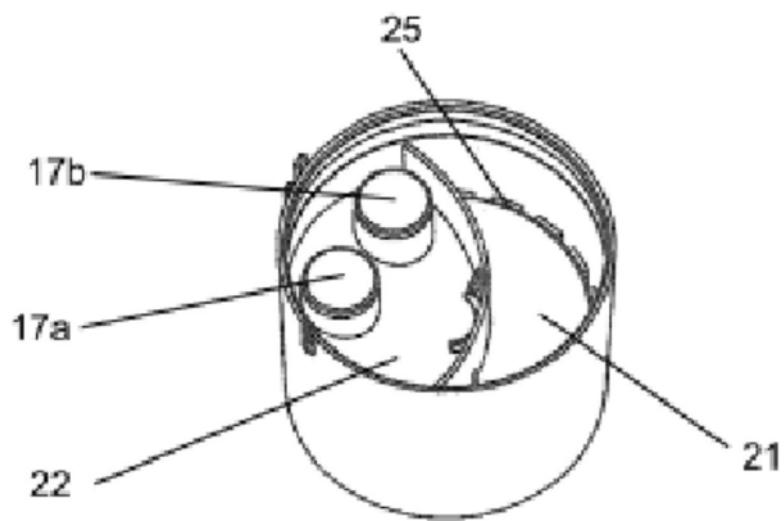


图4

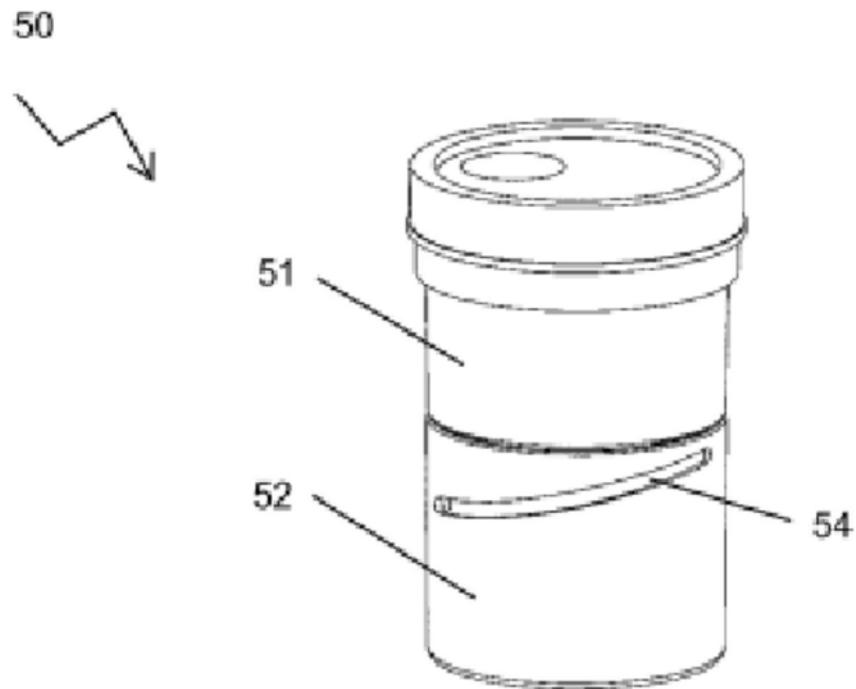


图5a

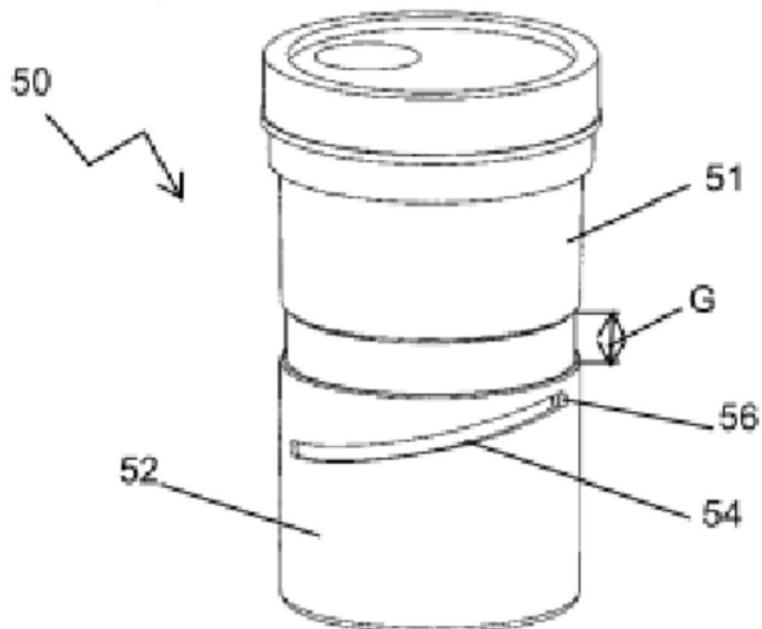


图5b

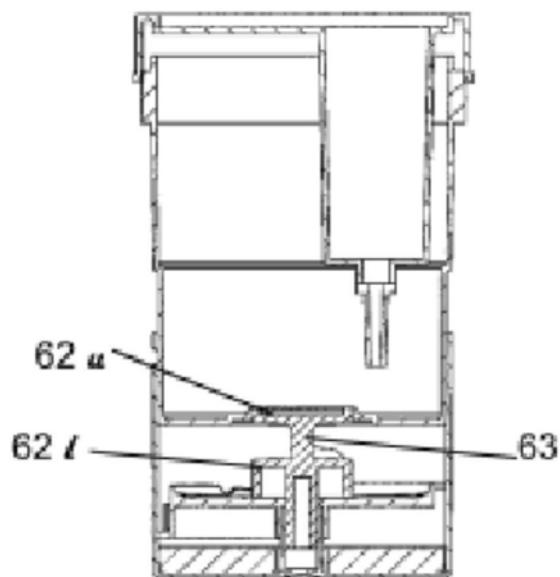


图6a

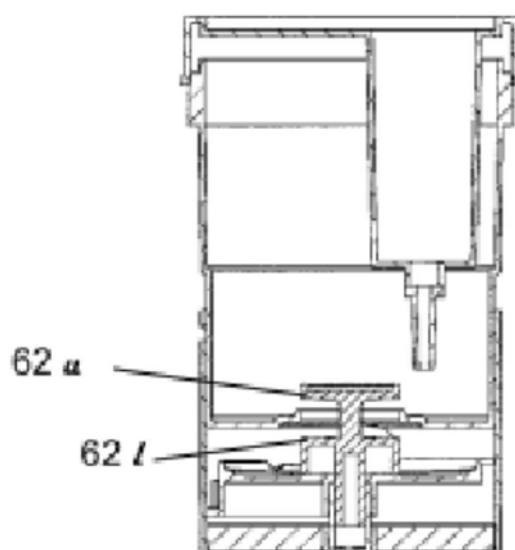


图6b

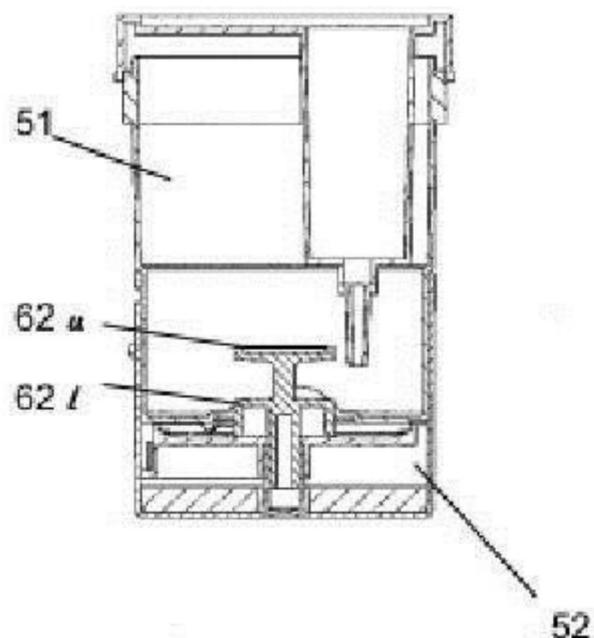


图6c

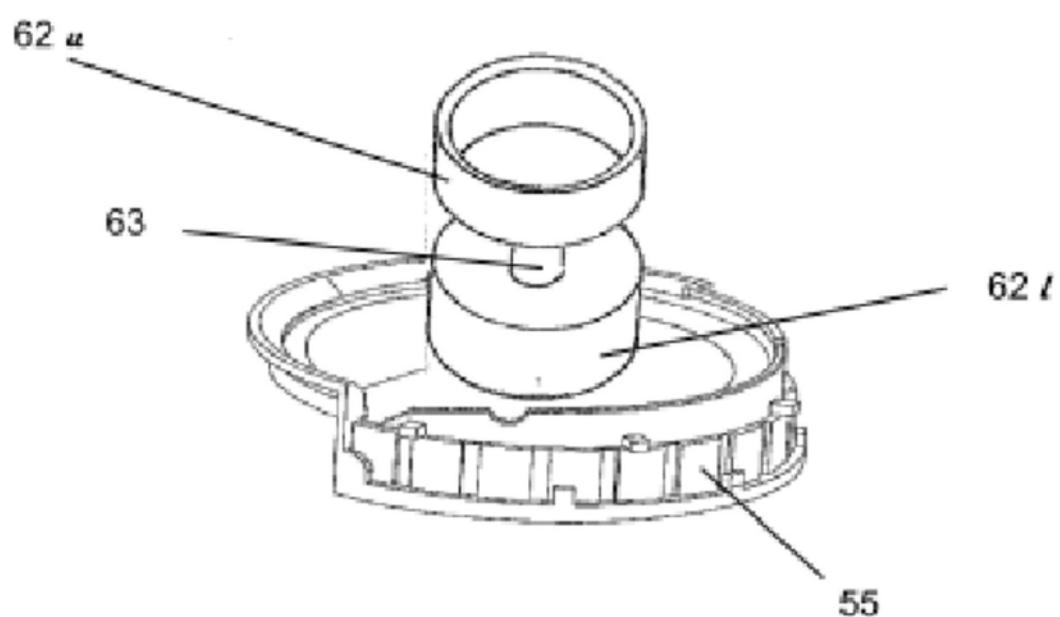


图6d

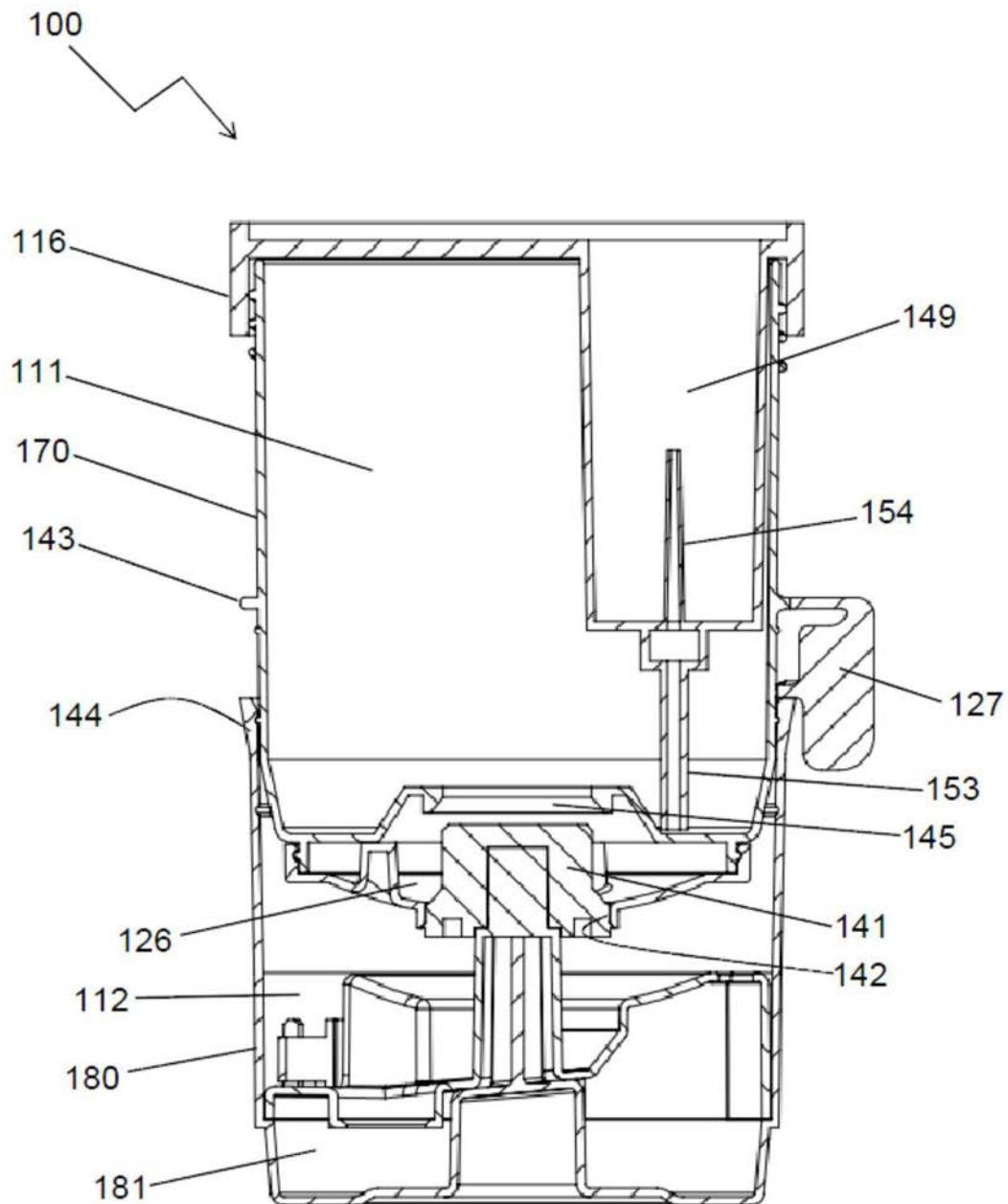


图7a

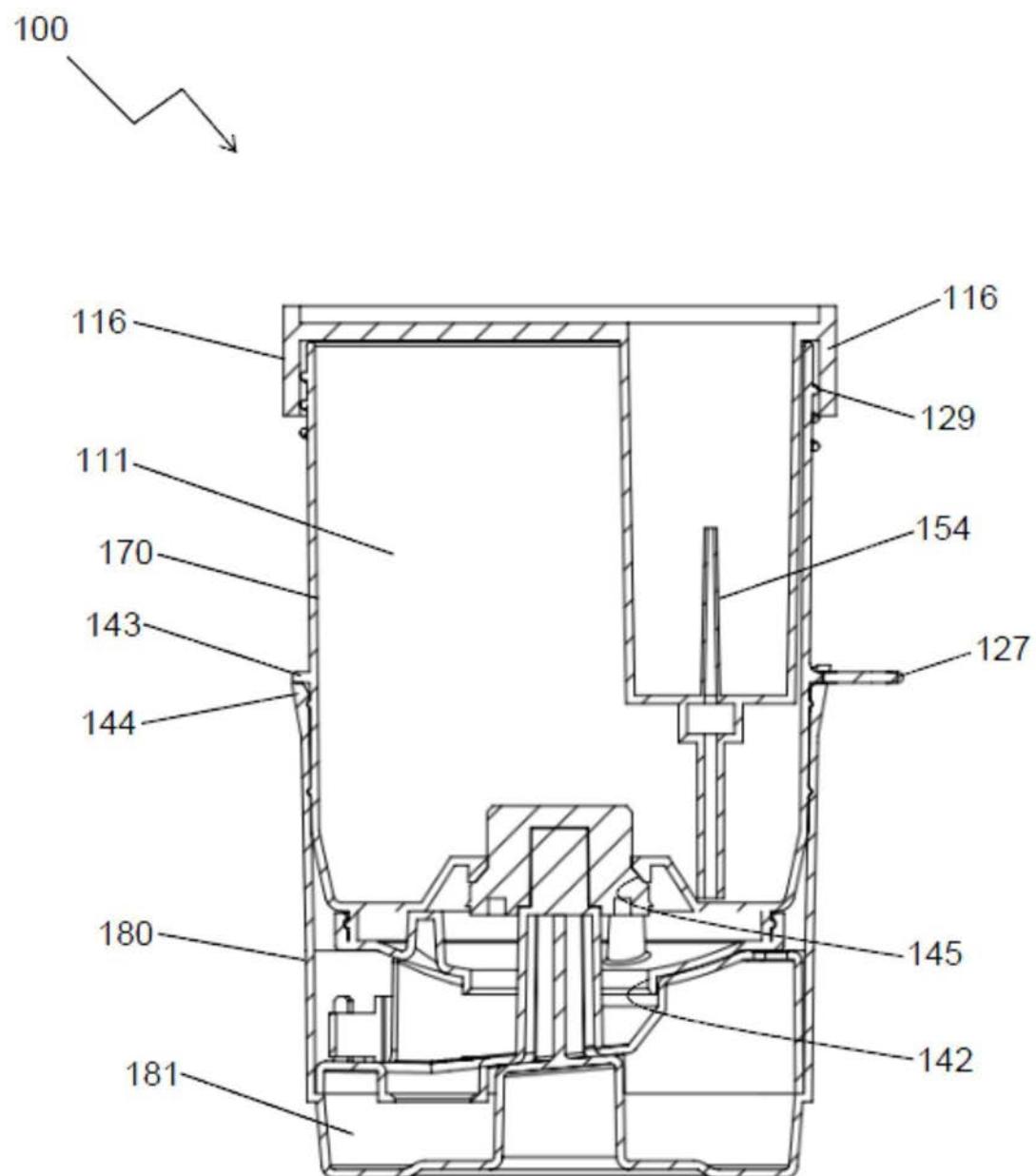


图7b

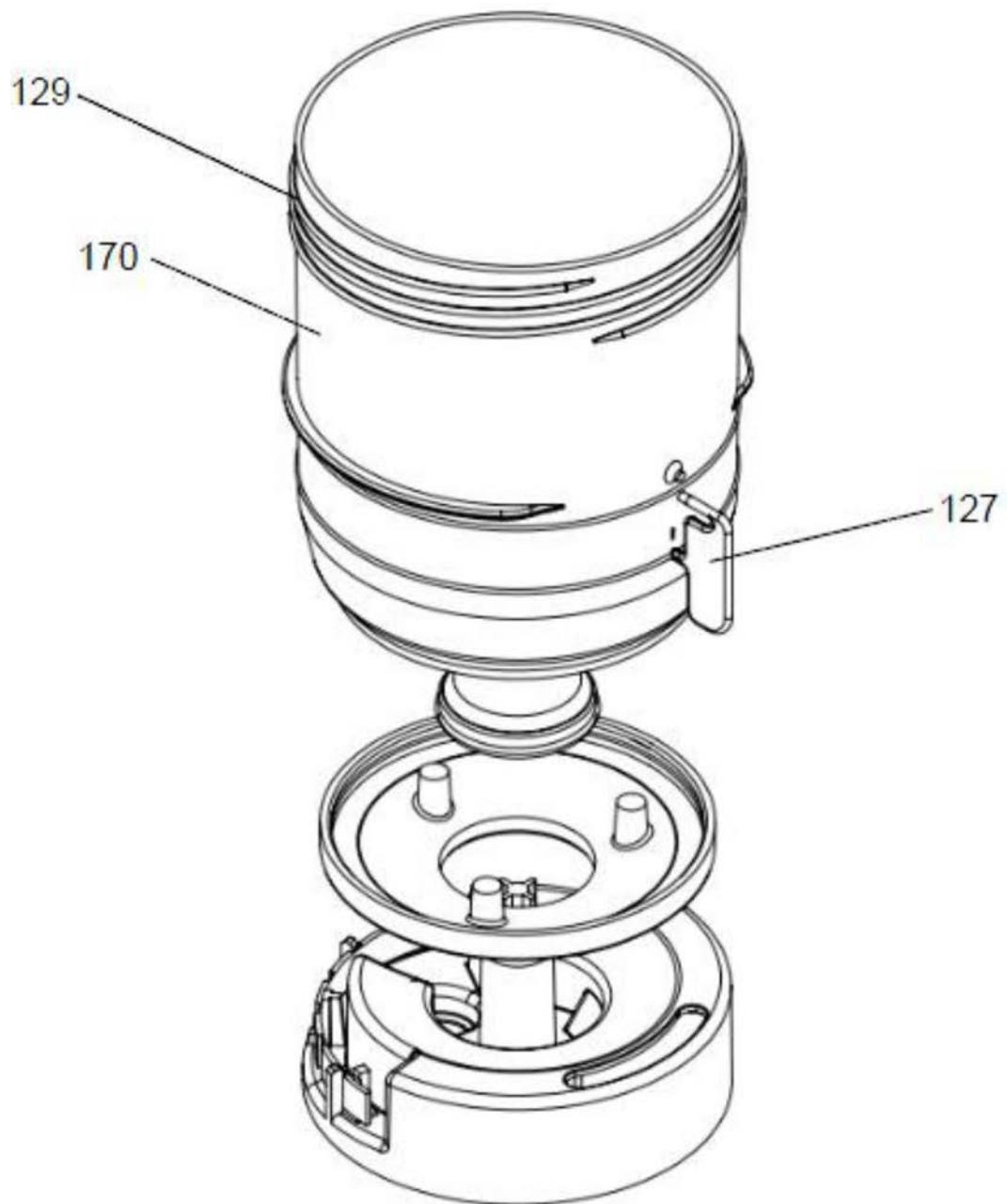


图7c

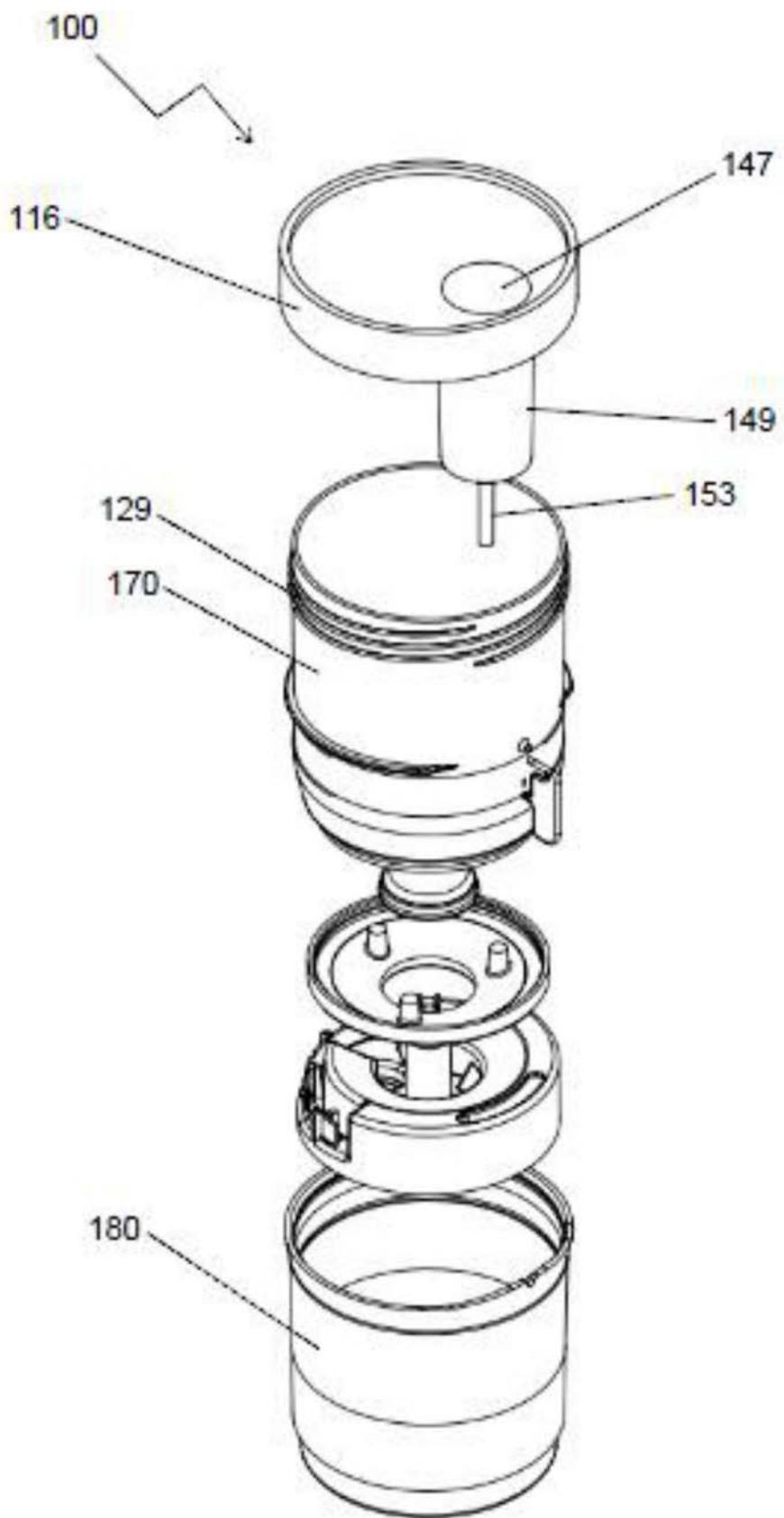


图7d