



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101370425 B

(45) 授权公告日 2011.08.24

(21) 申请号 200680052625.6

A61J 1/05(2006.01)

(22) 申请日 2006.12.11

B01L 3/14(2006.01)

(30) 优先权数据

B65D 47/36(2006.01)

60/748,977 2005.12.09 US

B65D 81/32(2006.01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

(56) 对比文件

2008.08.11

CN 1509245 A, 2004.06.30, 全文.

(86) PCT申请的申请数据

US 4741346, 1988.05.03, 全文.

PCT/CA2006/002009 2006.12.11

US 6582415 B1, 2003.06.24, 全文.

(87) PCT申请的公布数据

EP 0273015 A2, 1988.06.29, 全文.

W02007/068094 EN 2007.06.21

审查员 薛林

(73) 专利权人 DNA 吉诺特克股份有限公司

地址 加拿大安大略

(72) 发明人 罗德·缪尔 德里克·柯克兰

伊恩·柯里 罗伊·森斯特拉姆

保罗·莱姆 H·蔡姆·伯恩博伊姆

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

代理人 魏晓刚

(51) Int. Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/15(2006.01)

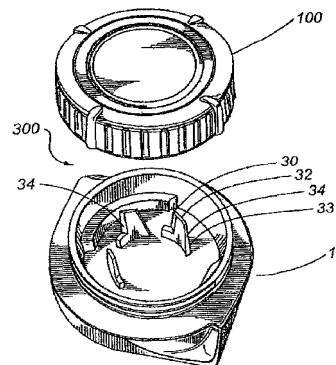
权利要求书 3 页 说明书 10 页 附图 13 页

(54) 发明名称

用于可释放地储存物质的容器系统

(57) 摘要

本发明提供一种用于可释放地储存物质的容器系统。该容器系统包括具有样品储存腔室的瓶和用于刺穿盖中的膜的穿刺件,其将物质膜封在盖中的存储器内直到膜被穿刺件刺穿。容器系统可选择地包括漏斗。还提供使用这样的容器系统的方法和工具箱。



1. 一种用于可释放地储存物质的容器系统,包括:

a) 瓶,其包括用于接收样品的第一开口端、包括样品储存腔室和穿刺件的第二末端;
和

b) 盖,其配置的可拆除地接合所述瓶,所述盖包括用于容纳所述物质的存储器和用于将所述物质密封在所述存储器内的可刺穿膜,

其中,当所述系统通过可拆除地接合所述瓶和所述盖而闭合时,所述瓶和所述盖可以移动到穿刺位置,其中所述穿刺件刺破所述可刺穿膜以允许所述存储器和所述腔室之间流体连通,其中所述腔室被密封以防止在所述穿刺位置渗漏到所述容器系统外面。

2. 如权利要求 1 所述的容器系统,其中,所述盖包括限定所述存储器的所有或者部分周边的壁,所述壁具有用于密封地连接所述可刺穿膜的密封表面。

3. 如权利要求 1 或者 2 之任一所述的容器系统,其中,所述存储器配置的以保持 1ml 到 4ml 的所述物质。

4. 如权利要求 1 或者 2 之任一所述的容器系统,其中,所述可刺穿膜是不活泼的。

5. 如权利要求 1 或者 2 之任一所述的容器系统,其中,所述可刺穿膜保持原样并在从 -80°C 到 70°C 的温度可刺穿。

6. 如权利要求 1 或者 2 之任一所述的容器系统,其中,所述可刺穿膜通过胶粘剂、热处理、紧固件或者其任何组合密封地连接到所述密封表面。

7. 如权利要求 1 所述的容器系统,其中,所述第一开口端的宽度是大致相当于所述第二末端的宽度。

8. 如权利要求 1 所述的容器系统,其中,所述第一开口端比所述第二末端更宽。

9. 如权利要求 1 或者 2 所述的容器系统,其中,所述腔室配置的以接收 1ml 到 16ml 的所述样品。

10. 如权利要求 9 所述的容器系统,其中,所述腔室配置的以接收 1ml 到 4ml 的所述样品。

11. 如权利要求 1 或者 2 之任一所述的容器系统,其中,所述穿刺件从所述腔室的底座表面延伸。

12. 如权利要求 11 所述的容器系统,其中,所述穿刺件从所述底座大致垂直地延伸。

13. 如权利要求 11 所述的容器系统,其中,所述穿刺件向着所述瓶的所述第一开口端向内或者向外倾斜。

14. 如权利要求 1 或者 2 之任一所述的容器系统,其中,所述穿刺件包括侧壁和第一切割边缘,该第一切割边缘从第一尖角延伸到限定所述切割边缘和所述侧壁之间的相交的第二角。

15. 如权利要求 14 所述的容器系统,其中,所述侧壁还包括第二切割边缘。

16. 如权利要求 1 或者 2 之任一所述的容器系统,其中,所述瓶包括多个穿刺件。

17. 如权利要求 16 所述的容器系统,其中,所述瓶包括三个穿刺件。

18. 如权利要求 16 所述的容器系统,其中,所述瓶包括二个穿刺件。

19. 如权利要求 1 或者 2 之任一所述的容器系统,其中,所述系统包括用于密封所述腔室以防止在所述容器系统移动到所述穿刺位置之后渗漏到所述容器系统外面的密封装置。

20. 如权利要求 19 所述的容器系统,其中,所述密封装置包括围绕所述盖的所述内部

周边的密封壁,其当所述系统在所述穿刺位置时密封地接合所述瓶的表面。

21. 如权利要求 1 或者 2 之任一所述的容器系统,其中,所述瓶和所述盖尺寸适于以不连接的状态和连接的状态运输。

22. 一种用于可释放地储存物质的容器系统,包括:

a) 瓶,其包括用于保持样品的腔室,

b) 盖,其包括用于容纳所述物质的存储器和密封所述物质在所述存储器之内的可刺穿膜;和

c) 漏斗,其包括用于接收所述样品的第一开口端,穿刺件和从所述第一开口端延伸到第二开口端并且与所述腔室流体连通的通道,所述漏斗在所述第一开口端可拆除地连接到所述盖并在所述第二末端可释放地或者永久地连接到所述瓶,

其中,当所述系统通过所述盖可拆除地连接到所述漏斗而闭合时,所述系统可移动到穿刺位置,其中所述穿刺件刺破所述可刺穿膜以允许所述存储器和所述腔室之间经由所述通道流体连通,其中所述腔室被密封以防止在所述穿刺位置渗漏到所述容器系统的外面。

23. 如权利要求 22 所述的容器系统,其中,所述盖包括壁,其限定所述存储器的全部或者部分周边并包括用于密封地连接所述可刺穿膜的密封表面。

24. 如权利要求 22 或者 23 之任一所述的容器系统,其中,所述存储器配置的以保持 1ml 到 4ml 的所述物质。

25. 如权利要求 22 或者 23 之任一所述的容器系统,其中,所述可刺穿膜是不活泼的。

26. 如权利要求 22 或者 23 之任一所述的容器系统,其中,所述可刺穿膜保持原样并且在从 -80°C 到 70°C 的温度可刺穿。

27. 如权利要求 22 或者 23 之任一所述的容器系统,其中,所述可刺穿膜通过胶粘剂、热封处理、紧固件或者其任何组合密封地连接到所述密封表面。

28. 如权利要求 22 或者 23 之任一所述的容器系统,其中,所述穿刺件从所述漏斗的内表面延伸。

29. 如权利要求 28 所述的容器系统,其中,所述穿刺件是向着所述漏斗的所述第一开口端向内或者向外倾斜。

30. 如权利要求 22 或者 23 之任一所述的容器系统,其中,所述穿刺件包括侧壁和第一切割边缘,该第一切割边缘从第一尖角延伸到限定所述切割边缘和所述侧壁之间的相交的第二角。

31. 如权利要求 30 所述的容器系统,其中,所述侧壁包括第二切割边缘。

32. 如权利要求 22 或者 23 之任一所述的容器系统,其中所述漏斗包括多个穿刺件。

33. 如权利要求 32 所述的容器系统,其中,所述漏斗包括三个穿刺件。

34. 如权利要求 33 所述的容器系统,其中,所述漏斗包括二个穿刺件。

35. 如权利要求 22 或者 23 之任一所述的容器系统,其中,所述系统包括用于密封所述腔室以防止渗漏到所述容器系统外面的密封装置。

36. 如权利要求 35 所述的容器系统,其中,所述密封装置包括围绕所述盖的所述内部周边的密封壁,其当所述系统在所述穿刺位置时密封地接合所述漏斗的表面。

37. 如权利要求 22 或者 23 之任一所述的容器系统,其中,所述瓶可释放地连接到所述漏斗,并且尺寸适于当从所述漏斗释放时连接到帽。

38. 如权利要求 22 或者 23 之任一所述的容器系统,其中,所述瓶配置的以用于实验室设备。

39. 如权利要求 38 所述的容器系统,其中,所述瓶具有符合用于血液收集导管的工业标准尺度的尺度。

40. 如权利要求 38 所述的容器系统,其中,所述瓶是 T501 导管。

41. 如权利要求 22 或者 23 之任一所述的容器系统,其中,所述腔室尺寸适于容纳 1ml 到 16ml。

42. 如权利要求 22 或者 23 之任一所述的容器系统,其中,所述物质是用于核酸从生物样品恢复和稳定的组合物。

43. 如权利要求 42 所述的容器系统,其中,所述核酸是 DNA 或者 RNA。

44. 如权利要求 22 或者 23 之任一所述的容器系统,还包括位于所述瓶内并保持与所述盖的所述存储器中的所述物质分离直到所述可刺穿膜被刺破的固体或者半固体材料。

45. 一种结合物质和生物样品的方法,包括:

(a) 提供根据权利要求 1-21 之任一所述的容器系统;

(b) 提供所述样品到所述瓶中的所述腔室;和

(c) 通过可拆除地连接所述盖到所述瓶而闭合所述容器系统;和

(d) 通过移动所述盖和所述瓶到所述穿刺位置刺穿所述膜以释放所述物质到所述腔室内。

46. 一种结合物质和生物样品的方法,包括:

(a) 提供如权利要求 22-41 之任一所述的容器系统;

(b) 通过所述漏斗提供所述样品到所述瓶中的所述腔室;和

(c) 通过可拆除地连接所述盖到所述漏斗的所述第一开口端而闭合所述容器系统;和

(d) 通过移动所述系统到所述穿刺位置刺穿所述膜以释放所述物质到所述腔室内。

47. 如权利要求 45 或者 46 所述的方法,其中,所述物质是核酸保持物质。

48. 如权利要求 45 或 46 所述的方法,其中,所述样品是生物样品。

49. 如权利要求 45 或 46 所述的方法,其用于存档所述样品。

50. 如权利要求 45 或 46 所述的方法,其中,所述物质是用于核酸从生物样品恢复和稳定的组合物。

51. 一种用于样品收集和储存的工具箱,包括:

a) 如权利要求 1-43 之任一所述的容器系统;和

b) 其使用说明。

用于可释放地储存物质的容器系统

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求于 2005 年 12 月 9 日提交的美国专利申请 No. 60/748,977 的优先权，其内容在此被全部引用作为参考。

技术领域

[0003] 本发明的领域总体上涉及用于可释放地储存物质的容器系统。

背景技术

[0004] 通常期望在将容器的内容物与另一材料混合之前，将物质例如液体、固体、气体及其混合物 (compound) 等储存在容器中。例如，会期望在将混合物与另一材料结合之前将混合物打包并储存在容器中以便运输和 / 或安全地储存和处理。会期望在将这样的有毒混合物与解毒材料结合之前将有毒混合物打包和储存在容器中。同样，通常期望将浓缩的活性成分与稀释剂分隔开直到即将使用之前。

[0005] 而且，会期望在将这样的物质与生物样品结合之前储存和 / 或运输诊断和 / 或核酸保藏组合物 (composition)。

[0006] 此外，会期望保持物质与授体 (donor) 隔离直到授体的生物样品已经被收集。这将有助于防止授体意外地摄取或者溢出物质。

[0007] 还会期望在生物样品的储存和 / 或运输和 / 或处理之前通过将生物样品中的病原体 / 传染性粒子与储存的物质结合而灭活病原体 / 传染性粒子。

[0008] 还会期望在将这样的诊断和 / 或核酸保持组合物物质与生物样品结合之后储存和 / 或运输诊断和 / 或核酸保藏组合物。

[0009] 有多种用于以用户可以打开包壳以结合物质的方式保持物质分离的容器。典型地，这些容器是双隔间系统，其中，物质分开储存，通过由用户去除容器包壳而结合物质。

[0010] 国际 PCT 申请 W02003/104251 描述用于从一对象收集生物样品并随后混合收集的样品和意在稳定、保藏或者促进样品的组分的恢复的组合物的容器。该容器具有用于收集生物样品的第一区域、包含用于保藏核酸的组合物的第二区域以及第一区域和第二区域之间的隔板 (barrier)，其当位于闭合位置时保持样品和组合物分离。W02003/104251 的示例的隔板是枢轴转动分隔物。连接盖到容器迫使隔板从其原来的跨过容器从而分隔开第一区域和第二区域的闭合位置枢轴转动到其中两区域彼此暴露并允许包含在一个区域空间的组合物和包含在另一个区域的生物样品接触的打开位置。该容器的缺点是其包括多个部分 (例如，盖、瓶、圆盘、杆、杆保持器)，其增加容器的制造成本。此外，因为圆盘通过摩擦配合而保持就位，对于容器部件的制造必须具有高的精度。

[0011] 存在对于可释放地且可靠地储存物质的改进的容器系统的需求。

[0012] 提供该背景信息以为了提供申请人所认为的可能与本发明相关的已知信息的目的。不用必需的允许，也不用分析，任何前面的信息构成相对本发明的现有技术。

发明内容

[0013] 本发明总体上涉及用于可释放地储存物质的容器系统。

[0014] 根据本发明的一方面,提供一种用于可释放地储存物质的容器系统,包括:a) 瓶,其包括用于接收样品的第一开口端、包括样品储存腔室和穿刺件的第二末端;和 b) 盖,其配置的可拆除地接合所述瓶,所述盖包括用于容纳所述物质的存储器和用于将所述物质密封在所述存储器内的可刺穿膜,其中,当所述系统通过可拆除地接合所述瓶和所述盖而闭合时,所述瓶和所述盖可以移动到穿刺位置,其中所述穿刺件刺破所述可刺穿膜以允许所述存储器和所述腔室之间流体连通,其中所述腔室被密封以防止在所述穿刺位置渗漏到所述容器系统外面。

[0015] 根据本发明的另一方面,提供一种用于可释放地储存物质的容器系统,包括:a) 瓶,其包括用于保持样品的腔室,b) 盖,其包括用于容纳所述物质的存储器和密封所述物质在所述存储器之内的可刺穿膜;和 c) 漏斗,其包括用于接收所述样品的第一开口端,穿刺件和从所述第一开口端延伸到第二开口端并且与所述腔室流体连通的通道,所述漏斗在所述第一开口端可拆除地连接到所述盖并在所述第二末端可释放地或者永久地连接到所述瓶,其中,当所述系统通过所述盖可拆除地连接到所述漏斗而闭合时,所述系统可移动到穿刺位置,其中所述穿刺件刺破所述可刺穿膜以允许所述存储器和所述腔室之间经由所述通道流体连通,其中所述腔室被密封以防止在所述穿刺位置渗漏到所述容器系统的外面。

[0016] 根据本发明的另一方面,提供一种结合物质和生物样品的方法,包括:(a) 提供在此所述的容器系统;(b) 提供样品到所述瓶中的所述腔室;和(c) 通过可拆除地连接盖到瓶或漏斗而闭合容器系统;和(d) 通过移动所述系统到穿刺位置刺穿膜以释放物质到腔室内。

[0017] 根据本发明的另一方面,提供一种用于可释放地储存物质的工具箱,包括:a) 在此所述的容器系统;和 b) 其使用说明。

附图说明

[0018] 图 1 是根据本发明的一个实施例的容器系统的截面视图,示出盖和连接的瓶;

[0019] 图 2 是图 1 所示的容器系统的盖的内部的透视图;

[0020] 图 3 是图 1 所示的容器系统的瓶的内部的透视图;

[0021] 图 4 是根据本发明的一个实施例的容器系统的透视图;

[0022] 图 5 是图 4 所示的容器系统的顶部视图;

[0023] 图 6 是图 4 所示的容器系统的侧视图;

[0024] 图 7 是图 4 所示的容器系统的侧视图;

[0025] 图 8 是图 4 所示的容器系统的底部视图;

[0026] 图 9 是沿着图 5 的线 A-A 的图 4 的容器系统的截面视图;

[0027] 图 10 是图 4 所示的容器系统的顶部透视图,示出分离的盖和瓶;

[0028] 图 11 是图 4 所示的容器系统的底部透视图,示出分离的盖和瓶;

[0029] 图 12 是根据本发明的一个实施例的容器系统的侧面透视图;

[0030] 图 13 是图 12 所示的容器系统的顶部视图;

[0031] 图 14 是图 12 所示的容器系统的底部视图;

- [0032] 图 15 是图 12 所示的容器系统的侧视图；
- [0033] 图 16 是沿着图 15 的线 B-B 的图 12 的容器系统的截面视图；
- [0034] 图 17 是图 12 所示的容器系统的侧面透视图；
- [0035] 图 18 是图 12 所示的容器系统的顶部透视图，示出分离的盖和漏斗；
- [0036] 图 19 是图 12 所示的容器系统的底部透视图，示出分离的盖和漏斗；
- [0037] 图 20 是图 9 所示的容器系统的瓶和盖的侧视图；
- [0038] 图 21 是图 12 所示的容器系统的侧视图，示出分离的盖、漏斗和瓶；
- [0039] 图 22 是根据本发明的一个实施例的容器系统的侧面透视图；
- [0040] 图 23 是图 22 所示的容器系统的瓶部分的顶部透视图，示出瓶；以及
- [0041] 图 24 是图 22 所示的容器系统的盖的截面视图。
- [0042] 黑体类型的数字用以标识部件部分，其关于描述本发明的各个实施例的附图进行描述并参照附图。应该注意到，在描述本发明的各个实施例中，相同的标号用于表示相同或类似的部件。而且，为了简化起见，一些部件已经从附图的一些图中省略。

具体实施方式

[0043] 如将要在下面更加详细地讨论，本发明提供一种用于可释放地储存物质的容器系统。

[0044] 本发明的容器系统具有较少的部件，从而比现有的容器更加便宜和 / 或易于制造。此外，与现有的具有可分隔开的隔间的容器相比，对于本发明的容器系统，制造公差可以更加不精确。再者，这降低制造成本，并使得更加不可能发生密封物质的意外破裂。此外，在本发明的一个例子中，容器系统包括可拆除的瓶，其适于样品的接下来的处理和 / 或用于机器人系统。

[0045] 本发明的容器系统包括瓶和盖。可选择地，容器系统额外地包括漏斗，其永久地或者可拆除地连接到瓶并密封地与盖接合。当盖密封地连接到瓶或者漏斗时，盖配置的以储存物质，并随后从盖释放物质。在使用中，当盖连接到瓶或者漏斗，如果有的话，中时储存在盖中的物质释放到瓶中。

[0046] 根据本发明的特定的实施例，盖适于储存物质以稳定、保藏或者促进核酸从生物样品的恢复 (recovery)。根据相关的实施例，瓶或者漏斗和瓶的结合适于生物样品从对象的收集。

[0047] 参照图 1-11 和 22-24，容器系统 300 包括盖 100 和瓶 1。

[0048] 盖

[0049] 盖 100 可释放地储存物质。盖 100 为具有至少一个开口端的大致圆柱的形状。盖 100 可以为各种形状，根据用户的需要或者喜好和 / 或意在的应用确定。盖 100 的内部包括壁 104，其定位在盖 100 内，并限定用于容纳物质例如液体、固体、半固体、气体及其混合物等的存储器 102。壁 104 限定存储器 102 的周边的全部或者一部分。壁 104 包括密封表面 106，其用于密封地连接可穿透膜 160。

[0050] 当连接到密封表面 106 时，可刺穿膜 160 (在图 19 中描述) 用作物理隔板以可释放地储存物质在存储器 102 之内。可刺穿膜 160 是由对储存在存储器内的物质不活泼的材料制成。可刺穿膜 160 允许随着时间极少或者没有物质扩散通过可刺穿膜 160。可刺穿膜

160 是由适于意在的处理、储存和 / 或运输条件的材料制成。在特定的实施例中,可刺穿膜 160 是抗热和抗冷的以使得其在从大约 -80°C 到大约 $+70^{\circ}\text{C}$ 范围的温度保持原样并且可穿透。在特定的实施例中,可刺穿膜 160 可以足够紧地连接到密封表面 106 以使得可刺穿膜 160 不会被真空压力弄破。可刺穿膜 160 可以由包括聚丙烯的各种材料制成。期望地,可刺穿膜由与壁 104 相同的材料制成。可刺穿膜 160 的厚度可以根据应用和用户的喜好改变。期望地,可刺穿膜 160 具有大约千分之二英寸的厚度。但是,膜的特定厚度将由例如物质的属性、样品的属性、容器系统的总体尺度和膜的化学成分因素确定。

[0051] 有多种连接可刺穿膜 160 到密封表面 106 的方法可以使用,并且取决于用于制造盖 100 的材料、储存在存储器 102 内的物质和 / 或膜 160 的特征。这样的连接方法包括使用胶粘剂、热封处理、紧固件或者其任何组合等。期望地,热封被用于连接可刺穿膜 160 到密封表面 106。如技术人员所清楚的,可刺穿膜的类型、可刺穿膜的物理和 / 或化学属性将部分地取决于待储存的组合物。期望的可刺穿膜 160 关于容器系统的意在的使用、储存的物质和样品是不活泼的。

[0052] 在附图所示的特定的实施例中,盖 100 包括在外壁 110 的内表面上的内螺旋螺纹 108,其适于接合在瓶 1 上的壁 12 的外表面上的外螺旋螺纹。如技术人员所意识到的,用于可释放地连接盖 100 到瓶 1 的替代装置可用于本发明的容器系统,如果盖 100 和瓶 1 是可移动到穿刺位置的话,如在下面将要更加详细讨论。

[0053] 盖 100 和存储器 102 可以是尺寸适合容纳一定范围的体积的物质的。在特定实施例中,其中物质是用于唾液样品的核酸防腐剂,存储器 102 容纳大约 1ml 到大约 4ml 的物质。用于制造盖 100 的材料的选择取决于许多因素,包括制造限制、化学适合性等等。在特定的实施例中,其中物质是用于唾液样品的核酸防腐剂,盖 100 是由塑料例如聚丙烯、中等密度的聚乙烯 (MDPE)、高密度聚乙烯 (HDPE)、聚乙烯等制成。期望地,盖 100 是聚丙烯。盖 100 的材料可以是不透明的、透明的或者半透明的,取决于期望的应用。例如,不透明材料可用于储存光敏组合物。如果可见的(例如,彩色的)指示器存在于储存的物质中,透明的或者半透明材料是期望的。盖 100 和存储器 102 可以制造的以包括刻度 (gradation) 以区别储存在存储器 102 之内的物质的数量。盖 100 的外表面还可以包括用于用户识别盖的内容物的标识区域。盖 100 的外表面可还包括用以粘贴或者压印标志和 / 或其它的标记的区域。

[0054] 根据本发明的一个实施例,壁 104 具有大致圆柱的形状,其尺寸适于配合在盖 100 的内部里面。应当清楚的是,壁 104 的形状和尺寸取决于容器系统的意在的使用。盖 100 可以从包括壁 104 的单一的一块材料制成,或者壁 104 可以可拆除地连接到盖 100。期望地,盖 100 是由单一的一片材料形成。

[0055] 瓶

[0056] 根据本发明的一个实施例,瓶 1 是具有至少一个开口端的大致圆柱的形状。瓶 1 可以是各种形状,根据用户的需要或者喜好和 / 或应用确定。瓶 1 的内部包括腔室 2,用于接收样品例如液体、固体、半固体及其混合物等。期望地,腔室 2 配置的以接收生物样品,例如唾液样品例如唾沫。

[0057] 瓶 1 包括用于接收样品的第一开口端和包括腔室 2 的第二末端。在一个例子中,所述第二末端是第二闭合端。在另一例子中,第二末端是第二开口端。

[0058] 在一个例子中,瓶 1 的第一开口端的宽度是大致相当于第二末端的宽度。

[0059] 在另一例子中,瓶 1 的第一开口端比瓶 1 的第二末端基本更宽。在该例子中,大体更宽的第一开口端通过例如类似漏斗的作用有利于样品收集。

[0060] 根据一个实施例,如图 22-24 所示,容器系统 300 包括固定地连接到瓶 1 或者与瓶 1 一体的漏斗。在其中漏斗固定地连接到瓶 1 或者与瓶 1 一体的情况下,其特征还在于瓶具有用于接收样品的广口的开口。广口或者漏斗特征可以使得易于对象提供样品。

[0061] 瓶 1 和腔室 2 可以尺寸适合以容纳一定范围的体积的样品。在特定实施例中,其中物质是用于唾液样品的核酸防腐剂,腔室 2 容纳大约 1ml 到大约 4ml 的样品。在另一个特定的实施例中,腔室 2 容纳大约 1ml 到大约 16ml 的样品。

[0062] 瓶 1 包括至少一个穿刺件 6。在图 1-11 所示的特定的实施例中,穿刺件 6 从腔室 2 的底座表面延伸。在一个例子中,穿刺件 6 从底座基本垂直地延伸。在另一个例子中,穿刺件 6 向着瓶 1 的开口端向内或者向外倾斜。或者,穿刺件 6 从瓶的内表面延伸。在一个例子中,穿刺件 6 从瓶的内表面延伸并向着瓶 1 的开口端向内或者向外倾斜。

[0063] 在一个例子中,在腔室 2 内有一个穿刺件 6。在替代的例子中,有多个穿刺件 6,例如,两个穿刺件、三个穿刺件或者超过三个穿刺件。在一个例子中,穿刺件以大致半圆的方式安置。在一特定的例子中,在有三个穿刺件的情况下,穿刺件以大致半圆的方式安置,如图 9、10 和 23 所示。

[0064] 穿刺件 6 可以是大致梯形形状,并包括第一切割边缘 33,其在梯形的角上具有尖端 30,在梯形的第二角上具有第二末端,在那里切割边缘 32 与侧壁 34 相交。可选择地,侧壁 34 还包括切割边缘 33,其从切割边缘 32 延伸。

[0065] 容器系统 300 还包括用于盖 1 到瓶 100 的密封地连接的装置。这样的密封装置用以保证当盖 100 连接到瓶 1 时瓶 1 的内容物保持与腔室 2 密封。

[0066] 在一个例子中,盖 100 和瓶可以在开口位置和穿刺位置之间移动。在特定的例子中,盖 100 起初通过扭转运动螺纹地接合内外螺纹 108 和 18 而连接到瓶 1。起初,盖 100 和瓶 1 是螺纹连接的,但是穿刺件 6 并不刺破可刺穿膜 160,并且壁 12 的末端部分 30 接合密封壁 120。例如,如图 9 所示,密封壁 120 从盖 100 的内部向下和向外延伸。该类型的密封机构类似于技术人员熟知的拭接密封(wipe seal)。这样,起初,腔室 2 通过刺穿膜 160 维持不与存储器 102 流体连通。

[0067] 在一替代例子中,盖 100 和瓶 1 可以在第一位置和穿刺位置之间移动。在一特定的例子中,盖 100 起初通过扭转运动螺纹地接合内外螺纹 108 和 18 而连接到瓶 1,从而移动到第一位置。在移动盖 100 和瓶 1 到第一位置中,盖 100 和瓶 1 是螺纹连接的,但是穿刺件 6 并不刺破可刺穿膜 160。在第一位置,壁 12 的末端部分 30 密封地接合密封壁 120。例如,如图 9 所示,密封壁 120 从盖 100 的内部向下和向外延伸。该类型的密封机制类似于域技术人员熟知的拭接密封。这样,在第一位置,通过壁 12 与密封壁 120 的密封接合腔室 2 被密封以防止渗漏到容器系统的外面,并通过可刺穿膜 160 维持与存储器 102 不流体连通。。

[0068] 本领域技术人员将认识到,存在已知的替代的密封结构,其可以结合到本系统中以保证腔室 2 被密封以不会渗漏到容器系统的外面。这样的替代被认为是在本发明的范围之内。

[0069] 继续从打开位置或者第一位置扭转移盖 100 和瓶 1 到穿刺位置,其中盖 100 和

瓶 1 的移动共同导致由穿刺件 6 所致的可刺穿膜 160 的破裂,存储器 102 内的物质释放到腔室 2 中。

[0070] 在操作中,在移动到穿刺位置中,穿刺件 6 的尖端 31 开始与可刺穿膜 160 接触并刺穿可刺穿膜 160。继续扭转移动切割边缘 32 通过可刺穿膜 160,刺破可刺穿膜 160,从而在密封膜中产生开口以使得物质能进入腔室 2。应当清楚的是,如果存在超过一个穿刺件,需要盖 100 和瓶 1 的更少的扭转以产生开口。当存在三个穿刺件时,约四分之一圈可以获得合适的开口。期望地,可刺穿膜 160 并不从密封表面 106 完全拆除。这样,在穿刺位置,穿刺件 6 刺破可刺穿膜 160 以允许存储器 102 和腔室 2 之间流体连通。

[0071] 穿刺件 6 和壁 104 之间的距离将根据用户的需要和喜好而改变。穿刺件 6 和壁 104 之间的距离可以从大致彼此平齐变化到大致彼此分开。

[0072] 技术人员应当清楚的是,选择穿刺件 6 的长度、刚度等以使得当盖 100 和瓶 1 在穿刺位置时其足以刺破可刺穿膜 160,而在当盖 100 和瓶 1 是在打开或者第一位置时并不刺破可刺穿膜 160。

[0073] 瓶 1 的材料的选择将取决于许多因素,包括制造限制、化学适合性等。此外,盖的结构材料可以与用于制造存储器 6 的相同或者不同。在特定的实施例,其中物质是用于唾液样品的核酸,瓶 1 是由塑料例如聚丙烯、中等密度聚乙烯 (MDPE)、高密度聚乙烯 (HDPE)、聚乙烯等制成。期望地,瓶 1 是 HDPE。

[0074] 依照本发明的另一方面,容器系统包括盖、漏斗和瓶。

[0075] 参照图 12-21,容器系统 600 包括盖 100、漏斗 400 和瓶 500。

[0076] 盖

[0077] 盖 100 可释放地储存物质,如上所述。

[0078] 漏斗

[0079] 漏斗 400 包括用于接收样品的第一开口端、用于可拆除地或者固定地连接到瓶 500 的第二开口端。在一个实施例中,漏斗 400 与瓶 500 是一体的。漏斗 400 的内部包括从其中延伸以维持第一开口端和第二开口端流体连通并以接收样品例如液体、固体、半固体及其混合物等的内部通道 422。漏斗 400 可以是多种形状,其由用户的需要或者喜好和 / 或应用确定。期望地,内部通道 422 配置的以接收生物样品。例如生物样品是唾液样品,例如唾沫。内部通道 422 可以尺寸适合以容纳一定范围的体积的样品。

[0080] 在图中所示的特定的实施例中,盖 100 包括在外壁 110 的内表面上的内螺旋螺纹 108,其适于接合在漏斗 400 上的壁 412 的外表面上的外螺旋螺纹 418。如技术人员所认识到的,用于可释放地连接盖 100 到漏斗 400 的替代装置可用于本发明的容器系统,如果盖 100 和漏斗 400 可移动到穿刺位置的话,如上面更加详细地讨论的。

[0081] 漏斗 400 包括至少一个穿刺件 6。根据图 12-21 中所示的实施例,穿刺件 6 从漏斗 400 的内表面(内部侧壁 420)延伸。在一个例子中,穿刺件 6 向着可刺穿膜 160 向内或者向外倾斜。可以使用穿刺件 6 的其它安置,如技术人员所易于认识到的。

[0082] 在一个例子中,在内部通道 422 内有一个穿刺件 6。在替代的例子中,有多个穿刺件,例如两个穿刺件、三个穿刺件或者超过三个穿刺件。在三个穿刺件的情形下,期望地,穿刺件以大致半圆的方式安置,如图 18 所示。

[0083] 如上,穿刺件 6 可以是大致梯形形状,并包括第一切割边缘 33,其在梯形的角上具

有尖端 30, 在梯形的第二角具有第二末端, 其中切割边缘 32 与侧壁 34 相交。可选择地, 侧壁 34 还包括切割边缘 33, 其从切割边缘 32 延伸。

[0084] 容器系统 600 还包括用于密封连接盖 1 到漏斗 400 的装置。这样的密封装置用以保证当漏斗 400 和瓶 500 连接到瓶 1 时瓶 1 的内容物与腔室 2 保持密封。

[0085] 可选择地, 漏斗 400 包括向外延伸肋 402, 其可由用户用来扭转漏斗 400 和盖 100, 和 / 或漏斗 400 和瓶 500。

[0086] 漏斗 400 的材料的选择将取决于许多因素, 包括制造限制、化学适合性等。此外, 漏斗 400 的结构材料可以与用于制造盖 100 和收集瓶 500 的相同或者不同。在特定的实施例中, 其中物质是用于唾液样品的核酸, 漏斗 400 是由塑料例如聚丙烯、高密度聚乙烯 (HDPE)、聚乙烯、中等密度聚乙烯 (MDPE) 或者其任意组合等制成。期望地, 瓶 1 是 HDPE。

[0087] 在特定的例子中, 盖 100 是聚丙烯, 瓶 500 是聚丙烯, 和漏斗 400 是 HDPE。

[0088] 瓶

[0089] 瓶 500 (或者收集瓶 500) 是大致圆柱的形状, 具有用于可拆除地或者固定地连接到漏斗 400 的第二末端的开口端和用于接收样品的腔室 530。瓶 500 可以为各种形状, 其由用户的需要或者喜好和 / 或应用确定, 并可以专门制造来用于本发明的容器系统中或者可以是可商购的瓶。如上所述, 在一个实施例中, 漏斗 400 与瓶 500 是一体的。当容器系统用于实验室目的时, 期望地, 瓶 500 尺寸适合以配合在例如典型地用于生物样品处理的标准测试导管架内。在一个例子中, 瓶 500 符合用于血液收集导管的工业标准尺度 (例如 13mm×75mm)。期望地, 瓶 500 适于用于机器人 DNA 纯化系统 (例如, Beckman BioMek™ FX)。期望地, 瓶 500 可从 Simport Plastics 有限公司商购 (例如 T501 导管)。

[0090] 瓶 500 的开口端还配置的以保证与标准帽 520 的连接, 如图 21 所示。帽 520 可以通过螺纹螺丝、咬合配合等固定。

[0091] 瓶 500 可选择地包括适于标识和 / 或提供摩擦以使用户握持的表面 502。

[0092] 瓶 500 可以通过各种锁定机构可拆除地连接到漏斗 400。在根据本发明的一个实施例中, 锁定机构是螺旋螺纹螺丝。或者, 锁定机构是咬合配合。或者, 瓶 500 固定地连接到漏斗 400 或者与漏斗 400 一体。

[0093] 在一个例子中, 盖 100 和漏斗 400 可在打开位置和穿刺位置之间移动, 如上关于盖 100 和瓶 1 所讨论的。在特定的例子中, 盖 100 起初通过扭转运动螺纹接合内外螺纹 108 和 18 而连接到漏斗 400。起初, 盖 100 和漏斗 400 是螺纹连接的, 但是穿刺件 6 并不刺破可刺穿膜 160, 并且壁 12 的末端部分 30 接合密封壁 120。如图 9 和 16 所示, 密封壁 120 从盖 100 的内表面向下和向外延伸。该类型的密封机构类似于技术人员熟知的拭接密封。这样, 起初, 内部通道 422 通过可刺穿膜 6 维持不与存储器 102 流体连通。

[0094] 在替代的例子中, 盖 100 和漏斗 400 可在第一位置和穿刺位置之间移动, 如上关于盖 100 和瓶 1 所讨论的。盖 100 起初通过扭转运动螺纹接合内外螺纹 108 和 18 而连接到漏斗 400。在移动盖 100 和漏斗 400 到第一位置中, 盖 100 和漏斗 400 是螺纹连接的, 但是穿刺件 6 并不刺破可刺穿膜 160。在第一位置中, 壁 12 的末端部分 30 接合密封壁 120。如图 9 和 16 所示, 密封壁 120 从盖 100 的内表面向下和向外延伸。该类型的密封机构类似于技术人员熟知的拭接密封。这样, 在第一位置, 内部通道 422 被密封以防止渗漏到容器系统外面并通过可刺穿膜 6 维持不与存储器 102 流体连通。

[0095] 继续从打开位置或者第一位置扭转移盖 100 和漏斗 400 到穿刺位置,其中移动盖 100 和瓶 1 共同导致由穿刺件 6 所致的可刺穿膜 160 的破裂,并且存储器 102 内的物质释放到腔室 2 和瓶 500 中。

[0096] 在操作中,在移动到穿刺位置中,尖端 30 开始与可刺穿膜 160 接触并随后刺穿可刺穿膜 160。继续扭转移切割边缘 32 通过可刺穿膜 160,从而刺破可刺穿膜 160 并在可刺穿膜 160 中产生开口以允许物质进入内部通道 422。如果存在超过一个穿刺件,需要盖 100 和瓶 1 的更少的扭转以产生开口。当存在三个穿刺件时,约四分之一圈可以获得适当的开口。这样,在穿刺位置,穿刺件 6 刺破可刺穿膜 160 以允许存储器 102 和内部通道 422 之间的流体连通。

[0097] 穿刺件 6 和壁 104 之间的距离将根据用户的需要和喜好改变。穿刺件 6 和壁 104 之间的距离可以从大致彼此平齐的位置变化到大致彼此分开。

[0098] 技术人员应当清楚的是,选取穿刺件 6 的长度、刚度等以使得当盖 100 和瓶 1 在穿刺位置时其足以刺破可刺穿膜 160,而在当盖 100 和瓶 1 是在打开或者第一位置时并不刺破可刺穿膜 160。

[0099] 方法

[0100] 根据本发明的一个实施例,本申请的容器系统适于可释放地储存意在稳定、保藏或者促进核酸从生物样品的恢复的组合物。生物样品可以包括体液和 / 或组织。

[0101] 期望地,瓶 1 和 / 或漏斗 400 是尺寸适于从对象收集生物样品的。生物样品的非限定性的例子包括皮肤、毛发、排泄物、体液、组织、细胞等。

[0102] 术语“体液”,如在此所用的,是指从人体或动物自然产生的流体,例如,唾沫、唾液、血清、血浆、血液、咽部、鼻部 / 鼻咽部和窦部分泌物、尿、粘液、胃液、胰液、尿、精液、哺乳期或者月经产物、眼泪或者淋巴。

[0103] 术语“身体组织”或者“组织”,如在此所用的,是指通常的特定类型的细胞及其形成植物或者动物的结构材料之一的胞间质,其在动物中包括结缔组织、上皮、肌肉组织和神经组织等。

[0104] 术语“核酸”,如在此所用的,是指核苷酸链,包括脱氧核糖核酸 (DNA) 或者核糖核酸 (RNA),典型地在染色体、染色质、线粒体、核糖体、细胞质、细胞核、微生物或者病毒中可以发现。

[0105] 术语“核糖核酸”或者“RNA”,如在此所用的,是指各种各样的 RNA 种类,包括,但不限于,高分子 RNA、大或小核糖体 RNA、信使 RNA、前信使 RNA、小调控 RNA 酸、RNA 病毒 (单一的和双链、正链或者负链) 等等。RNA 可以来自各种源,包括,但不限于,人体、非人体、滤过性毒菌、细菌、真菌、原生动物、寄生、单细胞、多细胞、活体外、活体内、自然和 / 或合成的源。

[0106] 可选择地,体液是唾沫。术语“唾沫 / 唾液”,如在此所用的,是指来自包括可选择地混有来自许多的小唇、口腔、分布在口内的上腭腺的分泌物的腮腺、下颏和舌下腺的任何的唾液腺的分泌物或者分泌物的组合。

[0107] 术语“对象”,如在此所用的,是指动物或者人体。期望地,对象是可以产生用于核酸稳定和 / 或检测目的的唾液的哺乳动物。最期望地,对象是人体。

[0108] 在使用中,物质,例如意在稳定、保藏或者促进核酸从生物样品恢复的组合物密封

在具有可刺穿膜的存储器 102 内。适当的组合物包括在国际 PCT 申请 WO2003/104251、国际 PCT 申请 PCT/CA2006/000380、美国申请 60/828, 563 或者 60/866, 985 中所述的那些, 其内容在此全部引用作为参考。期望地, 组合物是 Oragene™DNA 保藏溶液。其它的适当的组合物是技术人员所熟知的。

[0109] 在使用中, 在一个例子中, 来自对象的唾液的样品放置在瓶 1 的腔室 2 内。或者, 瓶 500 连接到漏斗 400, 唾液的样品放置在漏斗 400 的腔室 2 内。

[0110] 为了收集来自对象的唾液, 在一个例子中, 对象被教导在最后进食之前等待 30-60 分钟的时间。如有可能, 对象将刷他的牙齿 (不用牙膏)。如有可能, 对象将用 50ml 的水冲洗他的 / 她的嘴。对象将被要求等待 5-10 分钟以允许嘴去除水。对于能吐唾沫的对象, 他们将被教导将唾液吐到特定的收集瓶内直到唾液的水平达到 1 或者 2ml 刻度线。在最后进食和冲洗嘴之后的等待是期望的, 但非重要的。唾液的收集可以进行数分钟。如果对象发现他 / 她不能产生足够的唾液, 他 / 她将被给到一些蔗糖颗粒咀嚼, 并告知如果一些糖被吐到了瓶中不要在意。对于不能吐出唾沫的对象 (例如, 婴儿、小孩、具有限制 / 障碍的个体), 可以使用工具 (例如、药签、移液吸管) 来收集样品。类似地, 对象可以提供液体 (例如, 嗽口水、水、盐水) 来漱他的 / 她的口和咽喉或者用盐水冲洗他的 / 她的鼻腔。用所述液体收集的样品将被递送到收集瓶中。

[0111] 物质, 例如用以稳定、保藏、和 / 或促进核酸和唾液的恢复的组合物储存在盖 100 的存储器 102 内。

[0112] 盖 100 然后连接到瓶 1, 移动到穿刺位置, 物质与腔室 2 内的唾液结合

[0113] 或者, 盖 100 连接到漏斗 400, 移动到穿刺位置, 物质与内部 530 内的唾液结合。

[0114] 用以稳定、保持或者促进核酸和唾液的恢复的组合物可以用于标准核酸测试反应, 例如用于检测或者定量。或者, 结合物可以储存在容器系统 300 或者 600 内, 并随后用于例如包含在唾液之内的核酸的检测。或者, 漏斗 400 从瓶 500 拆除, 帽 520 连接到瓶 500 的开口端。在该例子中, 结合物可以储存在瓶 500 内并随后用于例如包含在唾液之内的核酸的检测。

[0115] 在本发明的一方面, 容器系统 300 和容器系统 600 是尺寸适于运输的。在一个例子中, 当牢固地连接时, 容器系统 300 的瓶 1 和盖 100 是尺寸适于运输的。在一个例子中, 当盖 1、漏斗 400 和收集瓶 500 稳定地连接时, 容器系统 600 的漏斗 400 和收集瓶 500 是尺寸适于运输的。在另一个例子中, 当瓶 1 和盖 100 是分离的时, 容器系统 300 的瓶 1 和盖 100 是尺寸适于运输的。在另一个例子中, 当盖 1、漏斗 400 和收集瓶 500 是分离的时, 容器系统 600 的盖 1、漏斗 400 和收集瓶 500 是尺寸适于运输的。将认识到, 多种运输方法是可以预期的。非限定性的运输的例子包括用手、地运、空运、船只、动物等或者及其组合运输。期望地, 容器系统 300 或者容器系统 600 配合在标准的邮寄包裹中。在一个例子中, 容器系统 300 或者容器系统配合在尺寸适于配合在标准的欧式邮件槽中的包裹中。在特定的例子中, 标准的欧式邮件槽具有大约 3 厘米的宽度。或者, 容器系统 300 或者容器系统 600 配合在尺寸适于配合在标准的加拿大和 / 或美国的邮件槽中的包裹中。

[0116] 本发明的另一方面提供一种制造用于可释放地储存物质的装置的方法。该制造方法包括提供根据本发明的容器系统。

[0117] 本发明的另一方面提供组合物和生物样品的方法。该方法包括提供根据本发明

的容器系统,其中容器系统包括物质,并提供生物样品。

[0118] 本发明的另一方面提供保藏核酸在生物样品中的方法。该方法包括提供根据本发明的容器系统,其中容器系统包括用于保藏核酸在生物样品中的物质。

[0119] 本发明的另一方面提供存档生物样品一延长期间的方法。期望地,存档是在室温。该方法包括提供根据本发明的容器系统和提供用于存档生物样品的物质。在一个例子中,延长的储存是在室温持续超过约一周,约两周、约三周、约一个月、超过一个月、约一年。

[0120] 工具箱

[0121] 本发明的另一方面提供用于收集样品和混合样品和物质的工具箱。该工具箱包括根据本发明的容器系统及其使用说明,可选择地具有储存在容器系统的盖内的物质。

[0122] 在本说明书中提及的所有的公开物、专利和专利申请表明与本发明有关的本领域技术人员的水平,其在此如同每一单独的公开物、专利或者专利申请被专门地和单个地被引用作为参考一样的相同程度而被引用作为参考。

[0123] 本发明如此作了描述,很显然在很多方面可以改变。这样的变化不应认为脱离了本发明的精神和范围,并且所有这样的修改对于本领域技术人员是明显的,并包括在本发明的权利要求的范围内。

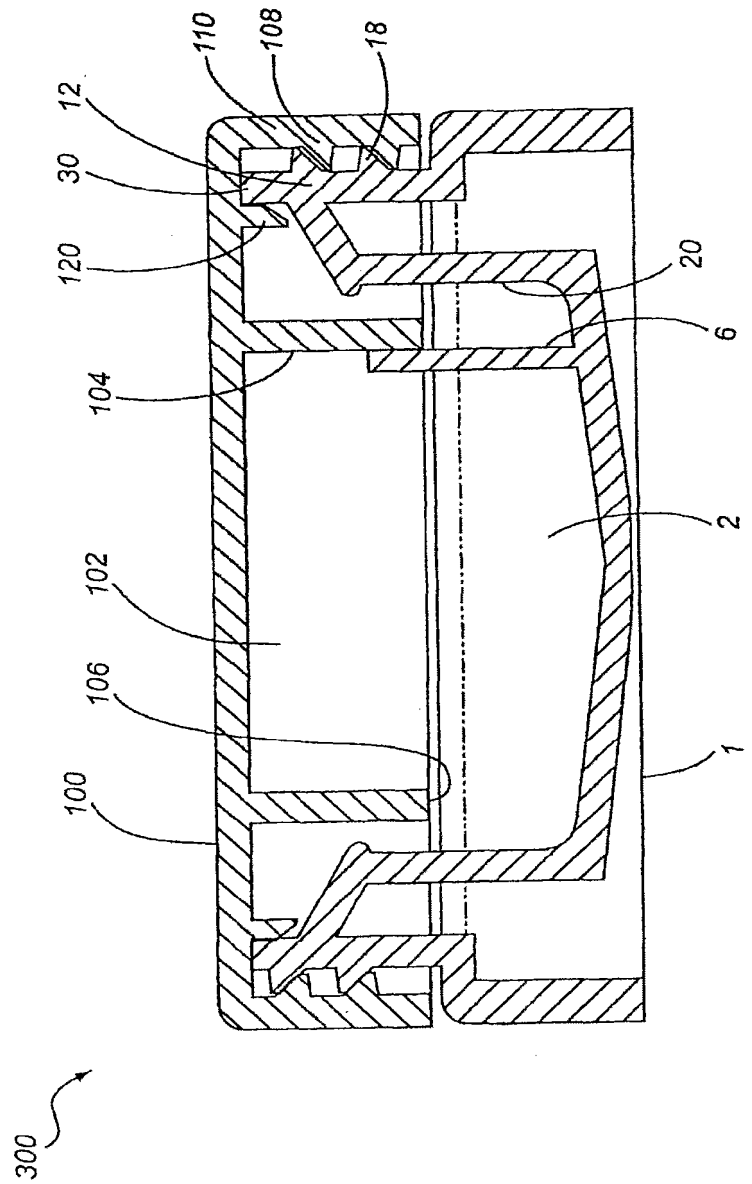


图 1

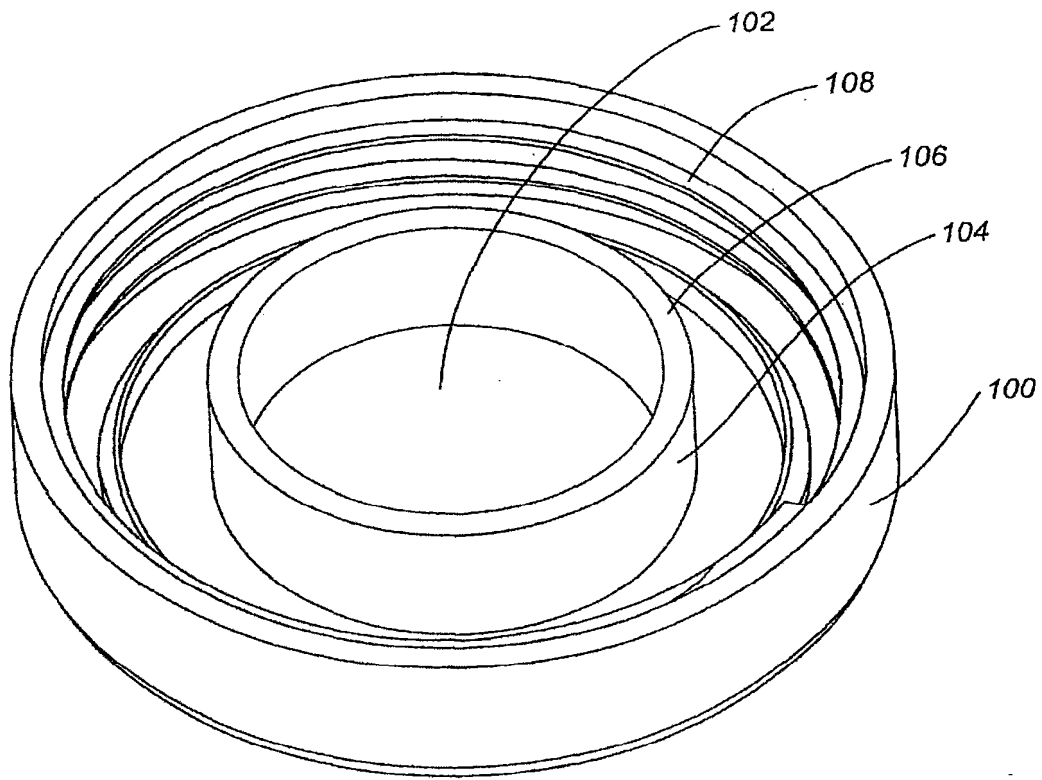


图 2

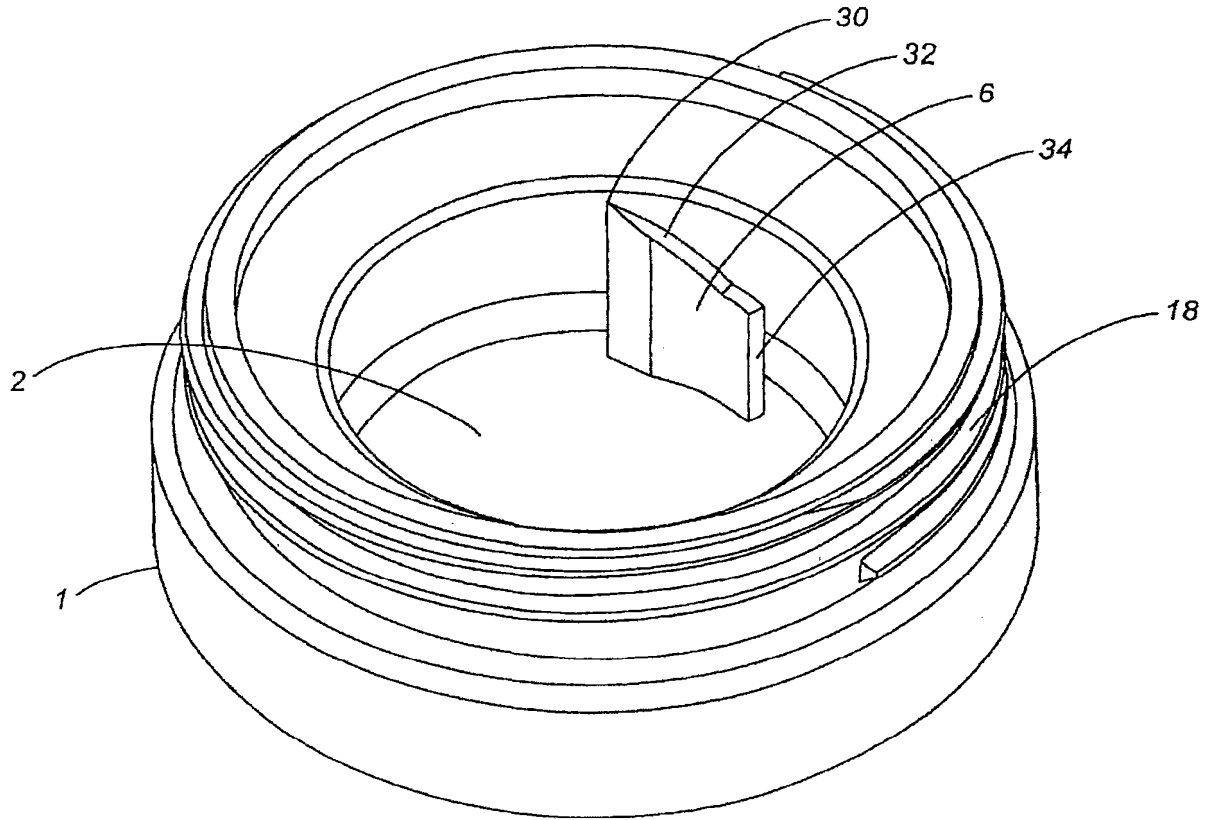


图 3

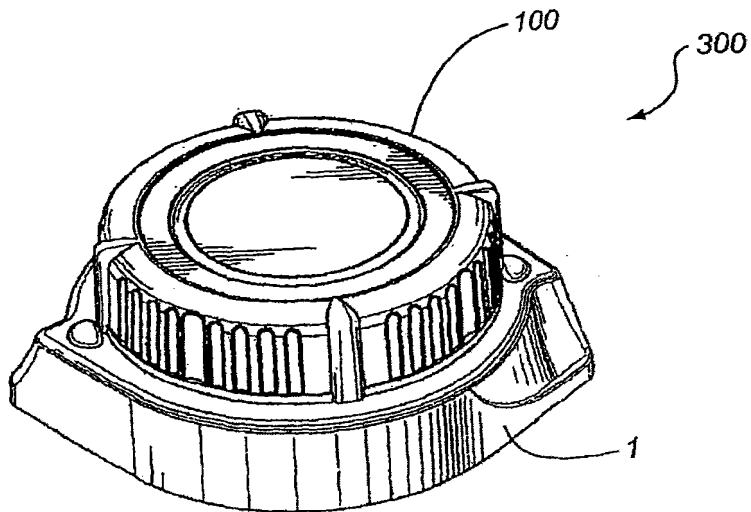


图 4

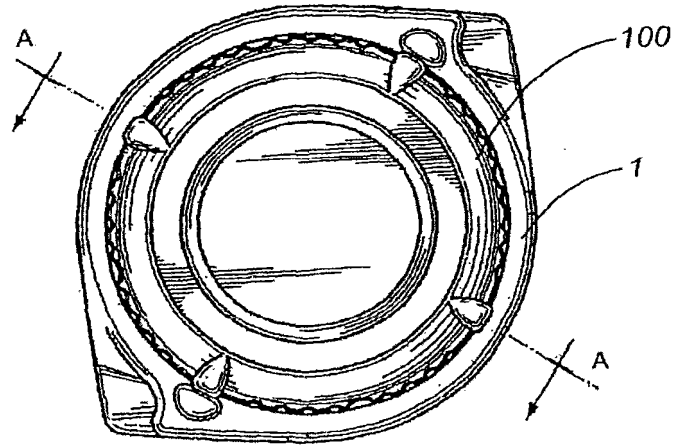


图 5

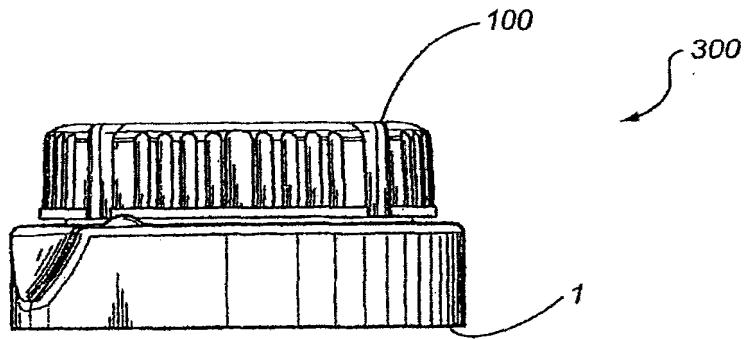


图 6

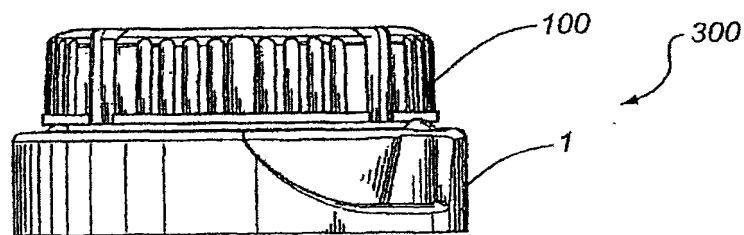


图 7

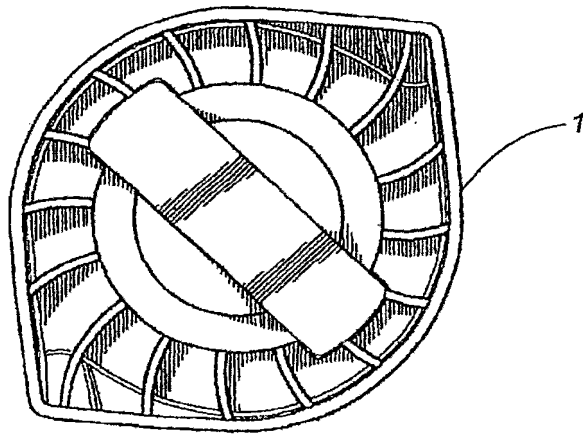


图 8

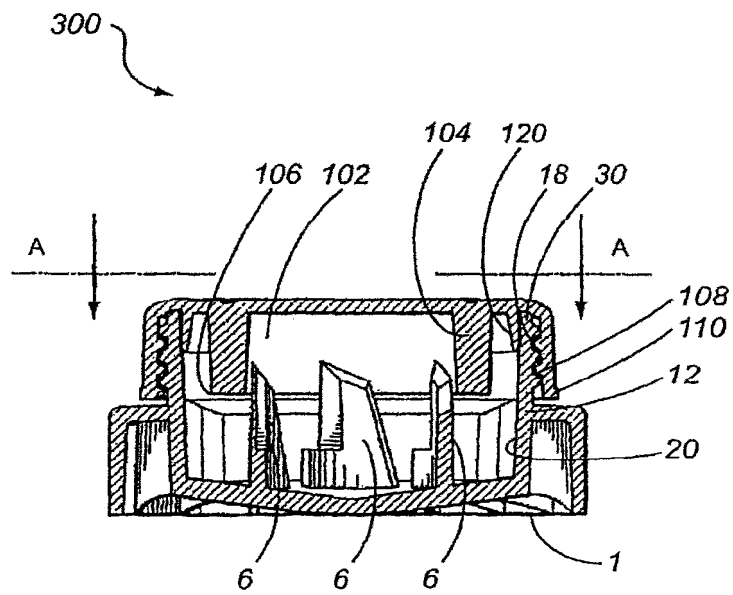


图 9

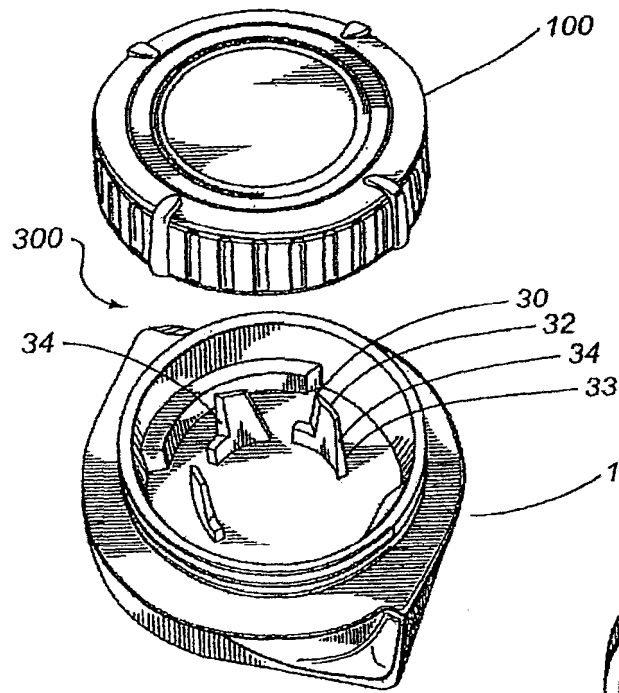


图 10

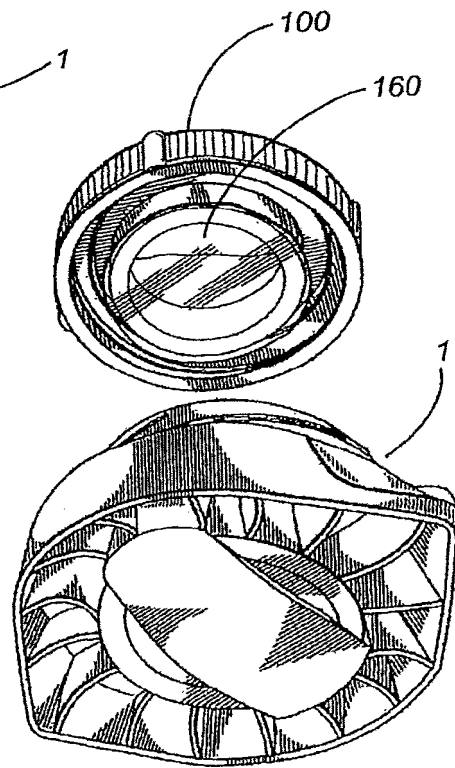


图 11

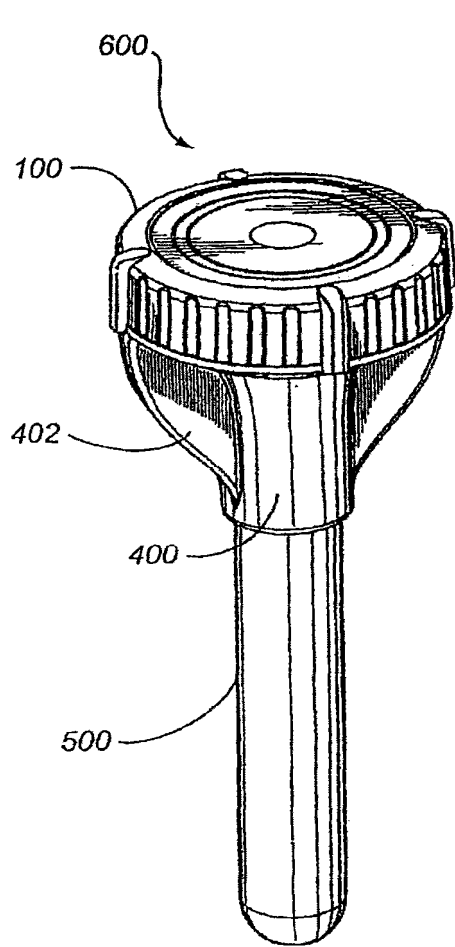


图 12

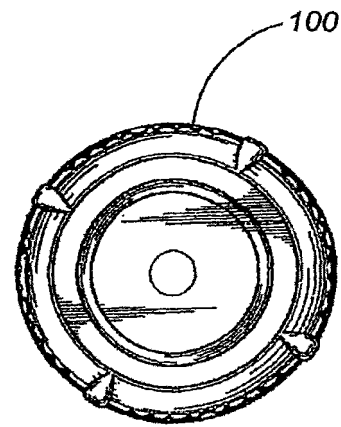


图 13

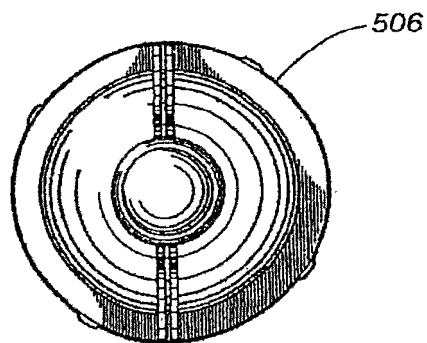


图 14

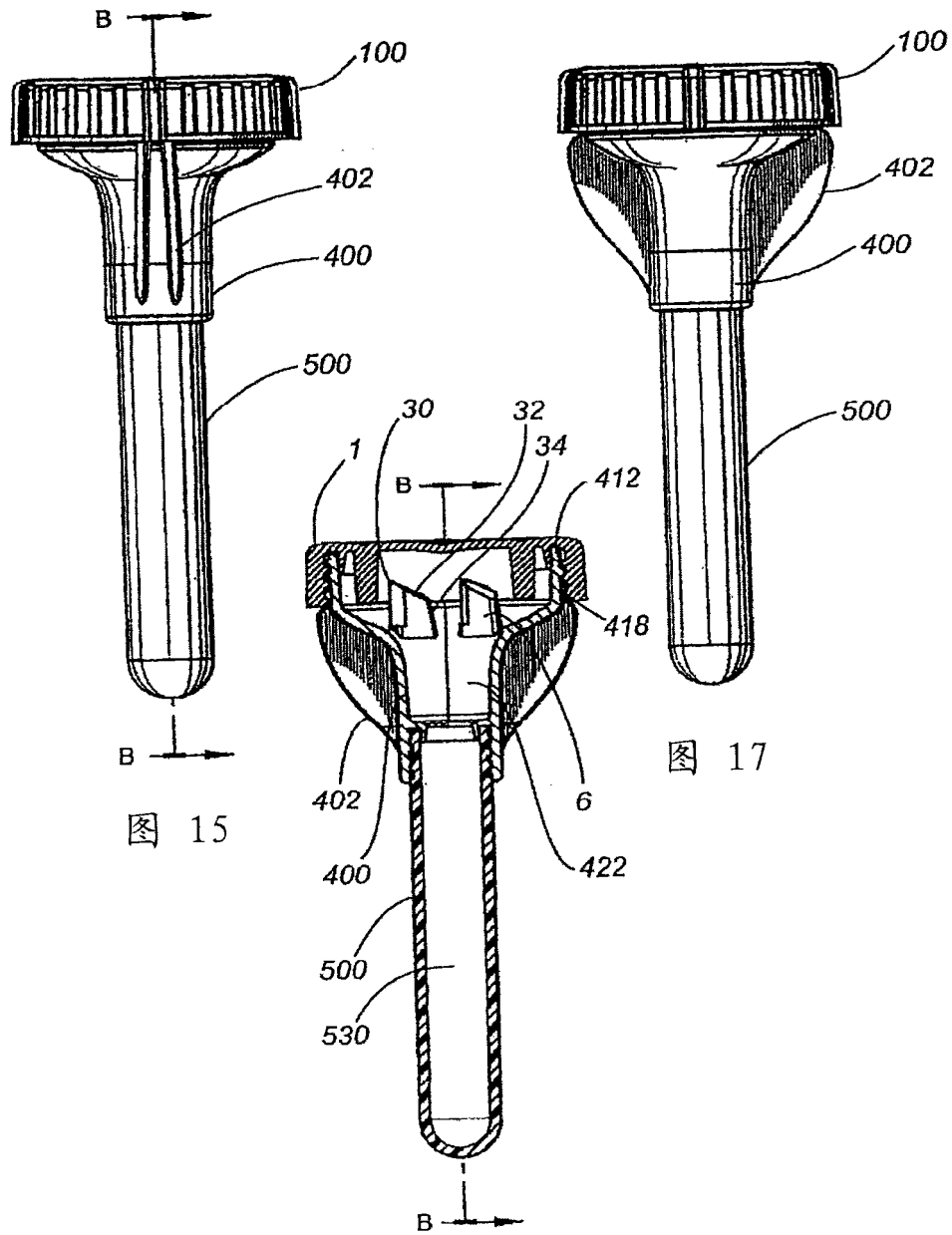


图 15

图 17

图 16

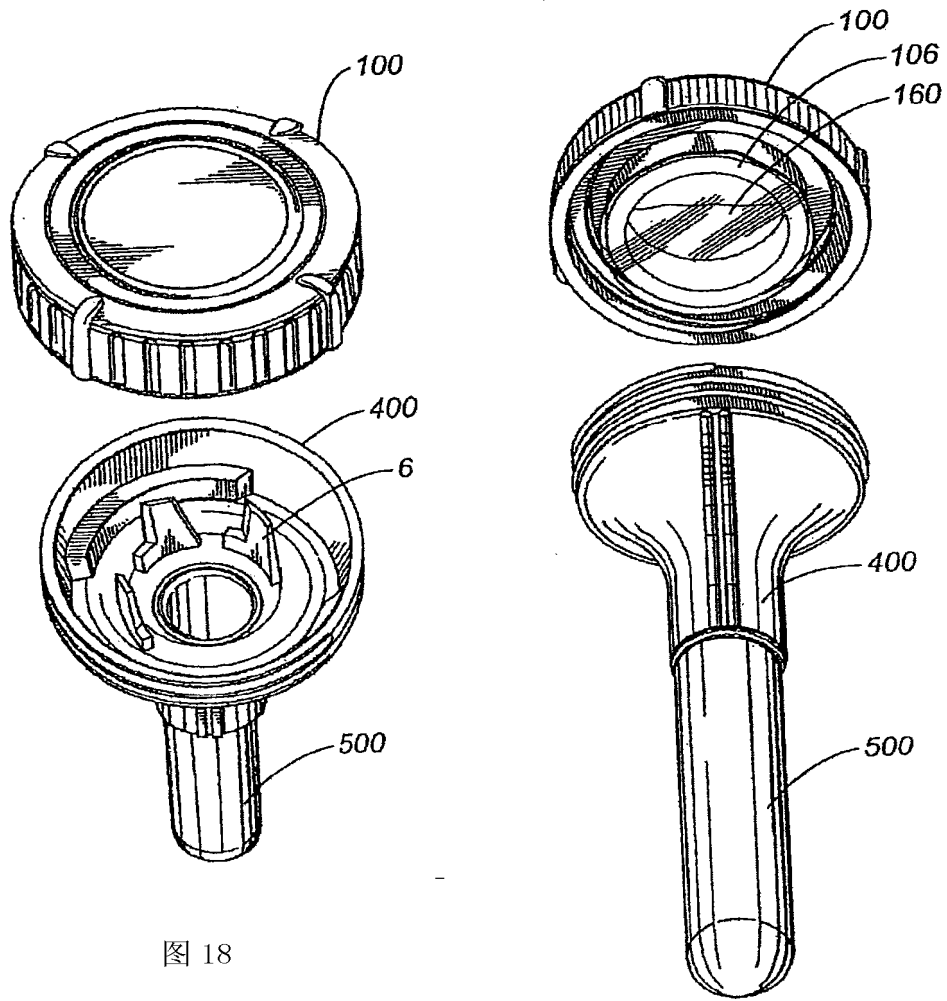


图 18

图 19

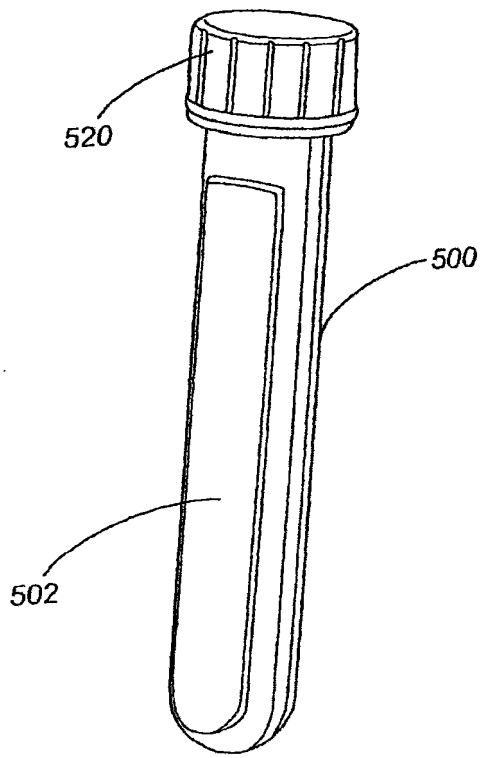


图 20

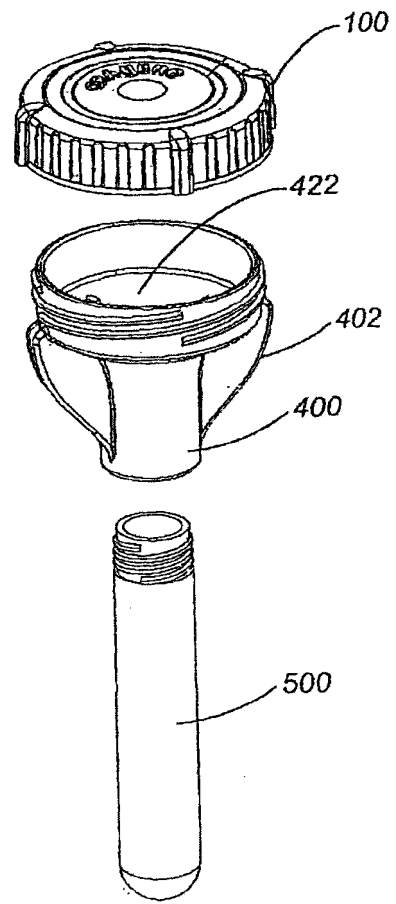


图 21

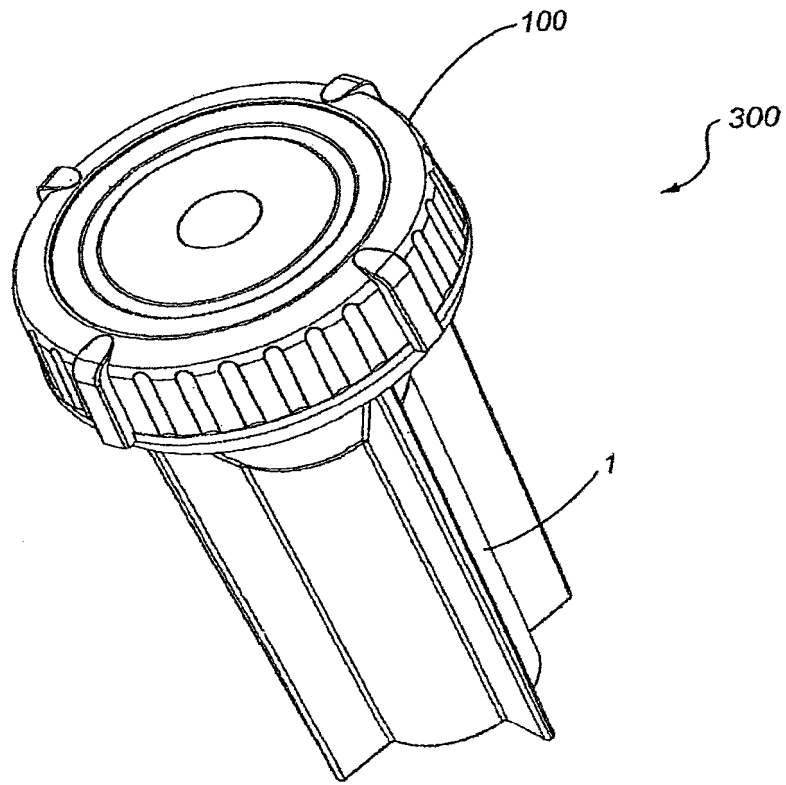


图 22

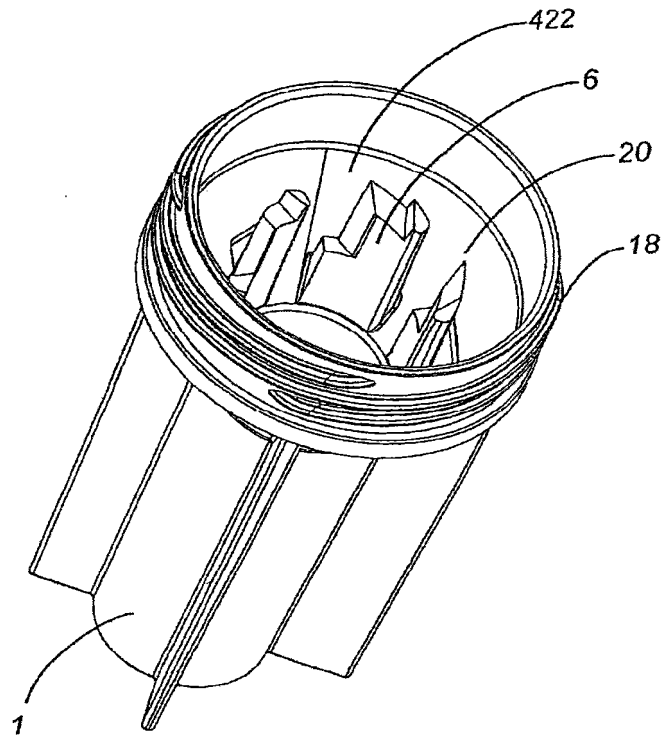


图 23

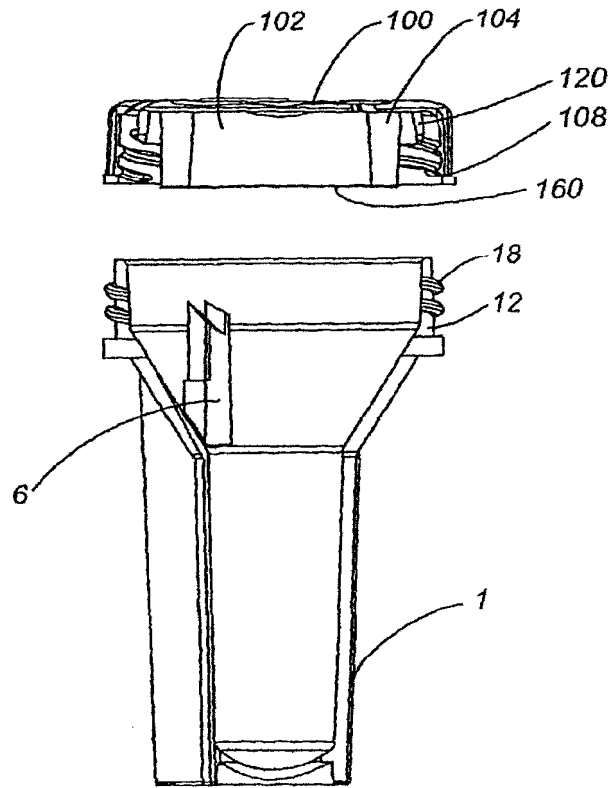


图 24