(19)国家知识产权局

(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 219313328 U
(45)授权公告日 2023.07.07

(21)申请号 202222337108.2

(22)申请日 2022.09.02

(30)优先权数据
63/241,033 2021.09.06 US

(73)专利权人 贝克顿·迪金森公司
地址 美国新泽西州

(72)发明人 P·W·特鲁伊特
A·N·谢德洛斯基 A·D·伦茨
P·唐尼 S·威勒

(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245
专利代理师 张颖

(51)Int.Cl.
B65D 25/02(2006.01)
B65D 53/02(2006.01)
B65D 81/18(2006.01)
C12M 1/34(2006.01)
C12M 1/00(2006.01)
C12M 1/10(2006.01)

(ESM)同样的发明创造已同日申请发明专利

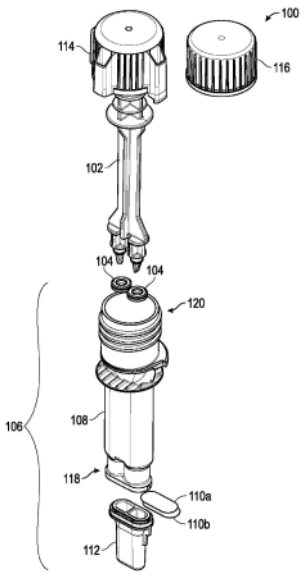
权利要求书3页 说明书21页 附图60页

(54)实用新型名称

诊断测试装置和诊断测试设备

(57)摘要

本实用新型涉及诊断测试装置,提供了一种对生物或环境样本进行测试的诊断测试装置。一方面,诊断测试装置包括样本制备存储器;分配机构,其包括密封构件和刺穿构件;和通过密封件与样本制备存储器隔开的至少一个诊断测试存储器。当密封构件接合至少一个腔室的侧面时,预定体积的流体被限定在密封构件、刺穿构件、由样本制备存储器限定的至少一个腔室的侧面以及密封件之间。刺穿构件破坏至少一个密封件以将预定体积的流体分配到至少一个诊断测试存储器。密封构件构造成在密封件被破坏时直接接触至少一个腔室的侧面。



CN 219313328 U

1.一种诊断测试装置,其特征在于,所述装置包括:

样本制备存储器,其包括第一端和第二端并且被配置为在所述第一端接收样本并包括在所述第二端限定至少一个腔室的侧面的内表面;

至少一个诊断测试存储器;

至少一个密封件,其设置在所述样本制备存储器和所述至少一个诊断测试存储器之间;和

分配机构,其被配置为插入所述样本制备存储器的所述第一端中并朝向所述样本制备存储器的所述第二端平移,所述分配机构包括刺穿构件和密封构件,所述密封构件被配置为当所述分配机构朝向所述样本制备存储器的所述第二端平移时接合所述至少一个腔室的所述侧面,当所述密封构件接合所述至少一个腔室的所述侧面时,预定体积的流体限定在所述密封构件、所述刺穿构件、所述样本制备存储器的所述第二端处的所述至少一个腔室的所述侧面以及所述至少一个密封件之间,所述刺穿构件被配置为在预定体积被限定后刺穿所述至少一个密封件,并且所述密封构件和所述刺穿构件被配置为在刺穿所述密封件后将限定的体积从所述样本制备存储器分配到所述至少一个诊断测试存储器。

2.根据权利要求1所述的诊断测试装置,其特征在于,其中所述密封构件被配置为在所述分配机构朝向所述样本制备存储器的所述第二端平移时直接接触限定所述至少一个腔室的所述侧面的所述内表面。

3.根据权利要求1所述的诊断测试装置,其特征在于,其中当限定的体积被分配到所述至少一个诊断测试存储器时,所述刺穿构件相对于所述密封构件不移动。

4.根据权利要求1所述的诊断测试装置,其特征在于,其中所述刺穿构件包括至少一个尖刺杆,并且所述密封构件包括环绕所述至少一个尖刺杆的至少一个垫圈。

5.根据权利要求1所述的诊断测试装置,其特征在于,其中将所述分配机构朝向所述样本制备存储器的所述第二端平移的单个动作(a)在所述密封构件、所述刺穿构件、所述至少一个腔室的所述侧面以及所述至少一个密封件之间限定了所述预定体积的流体;(b)刺穿所述至少一个密封件;以及(c)将限定的体积分配到所述至少一个诊断测试存储器中。

6.根据权利要求1所述的诊断测试装置,其特征在于,其中所述样本制备存储器、所述至少一个诊断测试存储器和所述至少一个密封件被连接以形成结合的结构。

7.根据权利要求1所述的诊断测试装置,其特征在于,其中所述样本制备存储器的所述第二端处的所述内表面限定至少一个柱形腔室。

8.根据权利要求7所述的诊断测试装置,其特征在于,其中所述样本制备存储器的所述第二端处的所述内表面限定了两个柱形腔室。

9.根据权利要求8所述的诊断测试装置,其特征在于,还包括位于所述两个柱形腔室之间的所述内表面的一部分中的凹口,并且其中所述预定体积至少部分地由所述凹口的深度限定。

10.根据权利要求1所述的诊断测试装置,其特征在于,其中所述密封构件被配置为当限定的体积已经从所述样本制备存储器分配到所述至少一个诊断测试存储器时与所述至少一个腔室的下部内表面直接接触。

11.根据权利要求1所述的诊断测试装置,其特征在于,其中所述样本制备存储器的所述第二端处的所述内表面限定两个柱形腔室,所述两个柱形腔室中的每一个都配置为分配

所述预定体积的流体，其中所述刺穿构件包括两个尖刺杆，其中所述密封构件包括环绕两个尖刺杆中的每一个的垫圈，并且其中所述装置还包括测试容器，所述测试容器包括两个诊断测试存储器，每个诊断测试存储器被配置为接收来自所述两个柱形腔室之一的所述预定体积的流体。

12.根据权利要求1所述的诊断测试装置，其特征在于，其中所述样本制备存储器的所述第二端处的所述内表面限定了四个柱形腔室，并且其中所述装置包括四个诊断测试存储器。

13.根据权利要求1所述的诊断测试装置，其特征在于，其中所述密封构件包括弹性材料。

14.根据权利要求1所述的诊断测试装置，其特征在于，其中所述刺穿构件包括一个或多个尖刺。

15.根据权利要求14所述的诊断测试装置，其特征在于，其中所述一个或多个尖刺中的每一个都包括十字形横截面，所述十字形横截面包括凹表面和倒角表面。

16.根据权利要求1所述的诊断测试装置，其特征在于，其中所述样本制备存储器包括样本制备流体。

17.根据权利要求1所述的诊断测试装置，其特征在于，其中所述至少一个密封件包括配置为密封所述样本制备存储器的所述第二端的第一密封件和配置为密封所述诊断测试存储器的第二密封件。

18.根据权利要求1所述的诊断测试装置，其特征在于，其中所述至少一个密封件包括箔。

19.根据权利要求1所述的诊断测试装置，其特征在于，其中所述样本制备存储器被配置为接收包含所述样本的拭子。

20.根据权利要求1所述的诊断测试装置，其特征在于，其中所述样本制备存储器的所述第二端包括唇缘，所述唇缘配置为被结合到所述诊断测试存储器。

21.根据权利要求1所述的诊断测试装置，其特征在于，其中所述样本制备存储器被配置为容纳1-3mL的流体体积，并且所述预定体积在10μL和1mL之间的范围内。

22.根据权利要求1所述的诊断测试装置，其特征在于，其中所述样本制备存储器被配置为容纳是所述预定体积的1至300倍的流体体积。

23.根据权利要求1所述的诊断测试装置，其特征在于，其中所述样本制备存储器被配置为容纳1-3mL的流体体积并且所述预定体积为约100μL。

24.根据权利要求1所述的诊断测试装置，其特征在于，其中所述分配机构包括被配置为接合所述样本制备存储器的所述第一端的帽。

25.根据权利要求24所述的诊断测试装置，其特征在于，其中所述帽被配置为相对于所述刺穿构件旋转。

26.根据权利要求24所述的诊断测试装置，其特征在于，其中所述样本制备存储器的所述第一端包括螺纹，所述螺纹被配置为接合所述帽的螺纹。

27.根据权利要求24所述的诊断测试装置，其特征在于，其中所述帽被配置为锁定到所述样本制备存储器的所述第一端，防止所述帽相对于样本制备存储器的显著运动，并且其中所述帽包括被配置为接合所述样本制备存储器的顶端的栓塞密封件，所述栓塞密封件被

配置为在接合到所述样本制备存储器的所述顶端时阻止流体流动。

28.一种诊断测试设备,其特征在于,所述诊断测试设备被配置为容纳权利要求1所述的诊断测试装置。

诊断测试装置和诊断测试设备

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2021年9月6日提交的美国临时申请No.63/241033的权益，其全部内容通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本公开涉及用于对包含样本的流体进行测试的装置、系统和方法。特别地，本公开的装置、系统和方法涉及一种装置，该装置被配置为接收样本，用于对生物、化学或环境样本进行诊断测试或分析，以确定样本中感兴趣的一种或多种分析物的存在和/或数量。当装置被接收在测试系统中时，可以例如使用DNA或RNA扩增来检测分析物。根据本公开的装置可以包括用于诊断测试的消耗性装置，例如一次性容器，该容器接收样本，在诊断测试之前和期间容纳样本，并且在诊断测试完成后被丢弃为废品。

背景技术

[0004] 核酸的扩增在许多领域都很重要，包括医学、生物医学、环境、兽医和食品安全测试。核酸扩增的示例方法包括聚合酶链式反应(PCR)扩增和等温扩增。

[0005] 核酸扩增可以在测试溶液中产生大量拷贝的靶基因序列。作为测试分析的一部分，可以设计特定标记以链接到目标序列。一旦结合，标记可以提供来自测试溶液的可检测信号，例如光学信号。光学信号的变化可以包括测试溶液的颜色、不透明度、生物发光和/或荧光的变化。在荧光标记信标的情况下，每个标记分子可以配置有与荧光原子或原子排列非常接近的荧光猝灭剂。可以配置该标记分子，以便在选择性结合到靶核酸序列时，分离淬灭剂和荧光团，然后可以通过荧光团的作用检测荧光信号。在这种布置中，目标溶液的荧光强度指示测试溶液中目标遗传物质的相对量。然后，该信号可用于形成诊断测试的基础，以确定待测样本中目标材料或感兴趣分析物的存在或不存在及其相对量。

[0006] 两个或更多个标记可以包括在单个测试孔中，每个测试孔可以基于与不同靶核酸序列的结合来提供光学输出。不同的传感器，或具有两个或更多选择性输出的传感器可以与这两个或更多标记结合使用。例如，在双通道系统中，可以使用两种不同的荧光团，它们可以被两个不同的荧光传感器检测到，两个不同的荧光传感器被配置为检测每个荧光团各自频率范围内的发射。因此，可以区分这两个通道。

[0007] 这种方法可以用于提供控制通道。在示例控制通道中，试验分析化学(test assay chemistry)被配置为使得如果测试过程正确运行，则控制目标(例如合成核酸序列)应该始终存在。控制通道的输出可用于确认测试过程已被系统正确运行和/或确认由系统测量的其他通道获得的测试结果的有效性。这种方法可以应用于在单个测试孔内测试多于一个的目标序列。

[0008] 可以使用多个测试孔。每个孔可以运行不同的扩增化学特性和/或一组不同的目标标记。如上所述，控制通道可以在一个或多个孔中操作。

[0009] 在某些方法中，在样本制备和转移到测试仪器内的测试容器中的过程中，测试样

本不与环境密封。样本的这种暴露会给用户和其他人带来感染风险，并且还可能污染测试仪器和测试区域，导致后续测试中的诊断结果不正确。此外，这种暴露可能有污染测试样本本身的风险。

实用新型内容

[0010] 本公开的装置、系统和方法各自具有若干创新方面，其中没有一个单独负责其所需属性。在不限制本公开的范围的情况下，现在将简要讨论其更突出的特征。

[0011] 在一个实施例中，提供了一种装置。该装置包括样本制备存储器，其可以在第一端接收样本并且包括在第二端限定至少一个腔室的侧面的内表面。该装置包括至少一个诊断测试存储器。该装置包括设置在样本制备存储器和至少一个诊断测试存储器之间的至少一个密封件。该装置包括可插入样本制备存储器的第一端中并朝向样本制备存储器的第二端平移的分配机构，该分配机构包括刺穿构件和密封构件。当分配机构朝向样本制备存储器的第二端平移时，密封构件可以接合至少一个腔室的侧面，以当密封构件接合所述至少一个腔室的侧面时在密封构件、刺穿构件、在样本制备存储器的第二端处的至少一个腔室的侧面以及至少一个密封件之间限定预定体积的流体。刺穿构件可以在预定体积被限定之后刺穿至少一个密封件，并且密封构件和刺穿构件可以在密封件被刺穿之后将限定体积从样本制备存储器分配到至少一个诊断测试存储器。

[0012] 当分配机构朝向样本制备存储器的第二端平移时，密封构件可以被配置为直接接触限定至少一个腔室的侧面的内表面。

[0013] 在一些实施例中，随着限定体积被分配到至少一个诊断测试存储器，刺穿构件不相对于密封构件移动。

[0014] 刺穿构件可以包括至少一根尖刺杆，并且密封构件可以包括环绕至少一根尖刺杆的至少一个垫圈。

[0015] 对于一些实施例，将分配机构朝向样本制备存储器的第二端平移的单个动作可以(a)在密封构件、刺穿构件、至少一个腔室的侧面以及至少一个密封件之间限定预定体积的流体；(b)刺破至少一个密封件；以及(c)将限定体积分配到至少一个诊断测试存储器中。

[0016] 样本制备存储器、至少一个诊断测试存储器和至少一个密封件可以被连接以形成结合的结构。

[0017] 样本制备存储器的第二端处的内表面可以限定至少一个柱形腔室。

[0018] 样本制备存储器的第二端处的内表面可以限定两个柱形腔室。

[0019] 所述装置可以包括位于两个柱形腔室之间的内表面的一部分中的凹口，其中预定体积至少部分地由凹口的深度限定。

[0020] 密封构件可以被配置为当限定体积已经从样本制备存储器被分配到至少一个诊断测试存储器时与至少一个腔室的下部内表面直接接触。

[0021] 样本制备存储器的第二端处的内表面可以限定两个柱形腔室，两个柱形腔室中的每一个被配置为分配预定体积的流体。刺穿构件可以包括两个尖刺杆。密封构件可以包括环绕两个尖刺杆中的每一个的垫圈。该装置可以包括测试容器，该测试容器包括两个诊断测试存储器，每个诊断测试存储器被配置为接收来自两个柱形腔室之一的预定体积的流体。

[0022] 样本制备容器的第二端处的内表面可以限定四个腔室,并且该装置可以包括四个诊断测试存储器。

[0023] 密封构件可以包括弹性材料。

[0024] 刺穿构件可以包括一个或多个尖刺。一个或多个尖刺中的每一个可包括十字形横截面,该十字形横截面包括凹面和倒角表面。

[0025] 样本制备存储器可以包括样本制备流体。

[0026] 至少一个密封件可以包括配置为密封样本制备存储器的第二端的第一密封件和配置为密封诊断测试存储器的第二密封件。

[0027] 至少一个密封件可以包括箔。

[0028] 样本制备存储器可以被配置为接收包含所述样本的拭子。

[0029] 样本制备存储器的第二端可以包括唇缘,该唇缘被配置为结合到诊断测试存储器。

[0030] 样本制备存储器可以被配置为包含1-3mL范围内的流体体积并且预定体积的范围在10μL至1mL之间。

[0031] 样本制备存储器可以被配置为包含是预定体积的1-300倍的流体体积。

[0032] 样本制备存储器可以被配置为包含1-3mL的流体体积并且预定体积是大约100μL。

[0033] 分配机构可以包括被配置为接合样本制备存储器的第一端的帽。帽可以被配置为相对于刺穿构件旋转。样本制备存储器的第一端可以包括被配置为接合帽的螺纹的螺纹。帽可以被配置为锁定到样本制备存储器的第一端,防止帽相对于样本制备存储器的显著运动。帽可以包括被配置为接合样本制备存储器的顶端的栓塞密封件。栓塞密封件可以配置为在接合到样本制备存储器的顶端时阻止流体流动。

[0034] 在另一个实施例中,提供了一种被配置为接收该装置的诊断测试设备。

[0035] 在又一个实施例中,提供了一种使用诊断测试装置执行诊断测试的方法。诊断测试装置可以包括样本制备存储器和至少一个诊断测试存储器。样本制备存储器可以包括第一端和在第二端限定至少一个腔室的侧面的内表面。该方法可以包括在样本制备存储器的第一端将样本引入样本制备存储器内的流体。该方法可以包括将预定体积的流体从样本制备存储器分配到至少一个诊断测试存储器。分配预定体积的流体可以包括将分配机构插入样本制备存储器的第一端中;以及将分配机构朝向样本制备存储器的第二端平移。分配预定体积的流体可以包括将分配机构的密封构件与至少一个腔室的侧面接合,以在密封构件、分配机构的刺穿构件、限定至少一个腔室的侧面的内表面以及样本制备存储器和至少一个诊断测试存储器之间的至少一个密封件之间限定预定体积。分配预定体积的流体可以包括用分配机构的刺穿构件刺穿样本制备存储器和至少一个诊断测试存储器之间的至少一个密封件。该方法可以包括在至少一个诊断测试存储器中进行扩增反应。该方法可以包括检测至少一个诊断测试存储器中感兴趣的分析物的存在或不存在。

[0036] 接合密封构件和限定预定体积可以同时发生。

[0037] 样本制备存储器的第二端的内表面可以限定两个柱形腔室,两个柱形腔室中的每一个都被配置为分配预定体积的流体。刺穿构件可以包括两个尖刺杆。密封构件可以包括环绕两个尖刺杆中的每一个的垫圈。诊断测试装置可以包括两个诊断测试存储器。预定体积的流体可以从两个柱形腔室中的每一个分配到诊断测试存储器之一。

[0038] 样本制备存储器的第二端的内表面可以限定四个柱形腔室。该装置可以包括四个诊断测试存储器。

[0039] 在预定体积的流体从样本制备存储器分配到至少一个诊断测试存储器之后，密封构件可以与至少一个腔室的下部内表面直接接触。

[0040] 通过将分配机构相对于样本制备存储器锁定就位，可以停止平移分配机构。

[0041] 锁定可包括将诊断测试装置的锁定螺纹与分配机构的帽的锁定凸片接合。锁定还可以包括将诊断测试装置的阻挡凸缘与分配机构的帽的超行程凸片接合。

[0042] 在至少一个密封件被完全刺穿之前，预定体积的流体可以开始分配到至少一个诊断测试存储器。

[0043] 该方法可以包括用所述体积的流体将诊断测试存储器内的冻干试剂再水合。冻干试剂可以包括核酸扩增引物。冻干试剂可以包括核酸扩增检测探针。

[0044] 在至少一个诊断测试存储器中进行扩增反应可以包括向至少一个诊断测试存储器施加热量。

[0045] 检测分析物的存在或不存在可以包括测量来自至少一个诊断测试存储器的光学信号。测量光学信号可以包括测量来自至少一个诊断测试存储器的荧光。

[0046] 该方法还可以包括使诊断测试设备与诊断测试装置接合，该诊断测试设备被配置为执行扩增反应并检测感兴趣的分析物的存在或不存在。接合诊断测试装置可包括加热样本制备存储器。

[0047] 一种使用诊断测试装置进行诊断测试的方法，其特征在于，所述诊断测试装置包括样本制备存储器和至少一个诊断测试存储器，所述样本制备存储器包括第一端和在第二端限定至少一个腔室的侧面的内表面，所述方法包括：

[0048] 在所述样本制备存储器的所述第一端处，将样本引入所述样本制备存储器内的流体；

[0049] 将预定体积的流体从所述样本制备存储器分配到所述至少一个诊断测试存储器，包括：

[0050] 将分配机构插入所述样本制备存储器的所述第一端中，

[0051] 将所述分配机构朝向所述样本制备存储器的所述第二端平移，

[0052] 将所述分配机构的密封构件与所述至少一个腔室的所述侧面接合以在所述密封构件、所述分配机构的刺穿构件、限定所述至少一个腔室的侧面的所述内表面和至少一个密封件之间限定所述预定体积，所述至少一个密封件在所述样本制备存储器和所述至少一个诊断测试存储器之间，以及

[0053] 用所述分配机构的所述刺穿构件刺穿所述样本制备存储器和所述至少一个诊断测试存储器之间的所述至少一个密封件；

[0054] 在所述至少一个诊断测试存储器中进行扩增反应；和

[0055] 检测所述至少一个诊断测试存储器中是否存在感兴趣的分析物。

[0056] 根据一个实施例所述的方法，其特征在于，其中接合所述密封构件和限定所述预定体积同时发生。

[0057] 根据一个实施例所述的方法，其特征在于，其中所述样本制备存储器的所述第二端处的所述内表面限定两个柱形腔室，所述两个柱形腔室中的每一个都配置成分配所述预

定体积的流体，其中所述刺穿构件包括两个尖刺杆，其中所述密封构件包括围绕两个尖刺杆中的每一个的垫圈，其中所述诊断测试装置包括两个诊断测试存储器，并且其中所述预定体积的流体从所述两个柱形腔室中的每一个分配到所述诊断测试存储器之一。

[0058] 根据一个实施例所述的方法，其特征在于，其中所述样本制备存储器的所述第二端处的所述内表面限定了四个柱形腔室，并且其中所述装置包括四个诊断测试存储器。

[0059] 根据一个实施例所述的方法，其特征在于，其中在所述预定体积的流体从所述样本制备存储器分配到所述至少一个诊断测试存储器之后，所述密封构件与所述至少一个腔室的下部内表面直接接触。

[0060] 根据一个实施例所述的方法，其特征在于，其中通过将所述分配机构相对于所述样本制备存储器锁定就位来停止平移所述分配机构。

[0061] 根据一个实施例所述的方法，其特征在于，其中锁定包括将所述诊断测试装置的锁定螺纹与所述分配机构的帽的锁定凸片接合。

[0062] 根据一个实施例所述的方法，其特征在于，其中锁定还包括将所述诊断测试装置的阻挡凸缘与所述分配机构的所述帽的超行程凸片接合。

[0063] 根据一个实施例所述的方法，其特征在于，其中在所述至少一个密封件被完全刺穿之前，所述预定体积的流体开始分配到所述至少一个诊断测试存储器。

[0064] 根据一个实施例所述的方法，其特征在于，包括用所述体积的流体将所述诊断测试存储器内的冻干试剂再水合。

[0065] 根据一个实施例所述的方法，其特征在于，其中所述冻干试剂包括核酸扩增引物。

[0066] 根据一个实施例所述的方法，其特征在于，其中所述冻干试剂包括核酸扩增检测探针。

[0067] 根据一个实施例所述的方法，其特征在于，其中在所述至少一个诊断测试存储器中进行所述扩增反应包括向所述至少一个诊断测试存储器施加热量。

[0068] 根据一个实施例所述的方法，其特征在于，其中检测分析物的存在或不存在包括测量来自所述至少一个诊断测试存储器的光学信号。

[0069] 根据一个实施例所述的方法，其特征在于，其中测量所述光学信号包括测量来自所述至少一个诊断测试存储器的荧光。

[0070] 根据一个实施例所述的方法，其特征在于，还包括使所述诊断测试装置与诊断测试设备接合，所述诊断测试设备被配置为执行所述扩增反应并检测感兴趣的分析物的存在或不存在。

[0071] 根据一个实施例所述的方法，其特征在于，其中接合所述诊断测试装置包括加热所述样本制备存储器。

附图说明

[0072] 现在将参考附图结合各种实施方式来描述本公开的实施例的上述方面以及其他特征、方面和优点。所示实施方式仅仅是示例性的并且不旨在进行限制。在整个附图中，相似的符号通常标识相似的部件，除非上下文另有说明。

[0073] 图1图示了根据本公开的示例性诊断测试装置的部件的分解图。

[0074] 图2图示了具有分配帽的图1的示例性诊断测试装置。

[0075] 图3图示了具有运输帽的图1的示例性诊断测试装置。

[0076] 图4A图示了图1所示实施例的筒主体的视图。

[0077] 图4B图示了图4A所示实施例的柱形腔室的视图。

[0078] 图4C图示了图4A所示实施例的柱形腔室的截面图。

[0079] 图4D和图4E图示了图4A所示实施例的筒主体的截面图。

[0080] 图4F图示了图4A所示实施例的筒主体的侧视图。

[0081] 图4G示出了图4A所示实施例的筒主体的俯视图。

[0082] 图5A图示了图1的分配帽。

[0083] 图5B图示了根据本公开的另一个分配帽的横截面图。

[0084] 图5C图示了图5B的分配帽与图1的实施例的筒主体接合的剖视图。

[0085] 图5D图示了图1的分配帽的锁定凸片与图1的筒主体的锁定螺纹的相互作用。

[0086] 图5E图示了图1的分配帽的超行程凸片与图1的筒主体的阻挡凸缘的相互作用。

[0087] 图6A示出了图1的分配机构的侧视图。

[0088] 图6B示出了图1的分配机构的成角度的仰视图。

[0089] 图6C和图6D示出了根据本公开的密封构件的替代实施例。

[0090] 图6E和图6F分别示出了图6C和图6D中描绘的密封构件的替代实施例的俯视图和仰视图。

[0091] 图7A图示了图1的实施例的截面图，其中分配机构已插入样本制备存储器中。

[0092] 图7B图示了图1的实施例的截面图，其中分配机构已刺穿密封件。

[0093] 图7C示出了图1的实施例的截面图，其中密封构件已接合柱形腔室的壁但未刺穿密封件。

[0094] 图7D和图7E示出了图1的实施例的截面图，在图1中，分配机构已被完全插入，并且预定量的流体已分散到诊断测试存储器。图7D是比图7E更接近地显示刺穿构件的视图，图7E显示了整个诊断测试装置。

[0095] 图8图示了用于使用根据本公开的诊断测试装置来执行诊断测试的示例方法。

[0096] 图9图示了接收在诊断测试设备的一部分中的图1的诊断测试装置。

[0097] 图10-56示出了根据本公开的示例性诊断测试装置的视图。

具体实施方式

[0098] 本公开的实施例提供了将预定体积的溶液(例如流体样本)从诊断测试装置的一部分一致地转移到装置的另一部分的装置、系统和方法，同时避免污染溶液和外部环境。流体样本可以包括缓冲溶液中的测试样本。在某些情况下，当流体样本从装置的第一部分转移到第二部分时，流体样本就已经扩增。诊断测试装置的第一部分可以包括样本制备存储器，并且诊断测试装置的第二部分可以包括一个或多个测试容器。例如，预定量的流体样本可以从样本处理存储器转移到包括预存扩增试剂的一个或多个测试容器。样本处理装置可以包括双内部柱体，并且预定量的流体样本可以通过双内部柱体分配到使用柱塞的两个测试容器。在转移流体样本之前，测试容器与外部环境和样本制备存储器密封，并且因此免受污染。在流体样本转移后，测试容器与外部环境保持密封。有利地，外部环境不暴露于可包括危险成分的流体样本。

[0099] 本公开的诊断测试装置可以在样本制备存储器的样本接收端被密封的同时分配预定量的流体样本。例如，扭转接合到样本制备存储器的样本接收端的帽的动作也将流体样本从样本制备存储器分配到测试容器。在分配流体样本后，帽可以锁定，防止接触样本制备存储器和测试制备存储器，保护它们免受污染。样本制备存储器和测试容器之间的额外流体流动也被阻止。在密封诊断测试装置的同时分配流体样本的机构并不复杂，涉及样本处理存储器内的单个部件的移动。特别地，分配机构包括柱塞，该柱塞配置成当柱塞在样本制备存储器内平移时直接接触样本处理存储器的内表面，并且柱塞的刺穿端刺穿分离样本制备存储器和测试容器的一个或多个密封件。一旦被分配，测试容器内的流体样本可以被分析，例如使用扩增反应，以确定目标分析物的存在或不存在。有利地，本公开的诊断测试装置可以可靠地将精确体积的流体样本从单个样本制备存储器分配到存储不同试剂的两个或更多个测试容器中，从而允许对单个样本进行多重测试。

[0100] 本公开的实施例提供了能够制备测试样本并随后测试测试样本的装置、系统和方法，例如通过结合荧光标记的扩增。一个实施例包括用于与诊断测试仪器一起使用以对生物或环境样本进行诊断测试的诊断测试组件(在本文中也称为“筒”)。这种筒可以与诊断测试设备(在本文中也称为“仪器”)一起使用。如本文所述，筒易于用户操作，而不需要一般测试实验室的设施。

[0101] 在整个以下描述中，将参考可以测试多种疾病的快速、基于核酸的诊断系统的示例性实施方式来描述各种实施例。作为说明性示例，该系统可以测试性传播感染(STI)，例如淋病和衣原体，以及呼吸道感染(RTI)，例如甲型或乙型流感。示例系统针对易于使用、简单、CLIA豁免和快速的结果周转时间(TAT)是考虑因素的护理点(POC)市场。然而，应当理解，本文描述的任何装置、系统和方法可以应用于任何其他医学、法医或其他应用。

[0102] 本公开涉及能够对样本中的核酸进行扩增(例如等温扩增)的装置、系统和方法。除非明确相反，在本文中使用术语扩增的情况下，旨在涵盖扩增的任何变体，包括但不限于等温扩增和PCR扩增(包括实时和定量PCR)。应当理解，本公开的装置、系统和方法不限于核酸扩增，并且可以测试样本中是否存在任何感兴趣的靶标。还将理解，本公开的装置、系统和方法不限于在测试样本是否存在感兴趣的靶标之前处理或制备样本。

[0103] 示例诊断测试装置

[0104] 现在参照图1至图7E描述根据本公开的示例性诊断测试装置100。

[0105] 诊断测试装置100在快速、基于核酸的测试系统中实施，该系统能够执行自动化分子诊断测试以检测各种感兴趣的分析物。诊断测试装置100包括被配置为插入到测试系统的诊断仪器中的筒106。在一个非限制性示例中，筒106是可消耗的塑料容器。筒106可以由注模塑料或任何其他合适的材料形成。筒106可以包括条形码，例如显示在筒106的外表面上的条形码，诊断测试设备可以扫描该条形码以自动识别要对添加到筒106的患者样本执行的测定。在这个非限制性示例中，测定包括样本制备测定和用于检测感兴趣的核酸的等温扩增测定。用户可以通过仪器上的触摸屏或通过条形码扫描输入患者和/或样本信息。

[0106] 除了筒106之外，诊断测试装置100还包括分配机构102，该分配机构102被配置为与图1所示的筒106对接。筒106可包括筒主体108、测试容器112和一个或多个密封件110a和110b。诊断测试装置100可以包括配置成封闭筒主体108的第一端120的封闭件。例如，诊断测试装置可以包括分配帽114和/或运输帽116。分配帽114可以耦接到分配机构102。分配机

构102可以包括一个或多个密封构件104，例如O形环、垫圈或索环。在图1的非限制性实施例中，一个或多个密封构件104包括两个O形环。如图2和图3所示，分配帽114和运输帽116均配置成附接到筒主体108的第一端120以封闭或密封第一端120。在一个示例中，运输帽116配置成可逆地关闭或密封第一端120，并且分配帽114被配置为不可逆地关闭或密封第一端120。筒主体108包括样本制备存储器202和一个或多个柱形腔室206。筒主体108可以形成样本制备存储器108和一个或多个柱形腔室206。存在于样本制备存储器202和一个或多个柱形腔室206中的材料(例如流体)可以被封闭在筒108内。测试容器112包括一个或多个诊断测试存储器204(如例如图7A中所示)。测试容器112可以形成一个或多个诊断测试存储器204。例如流体的材料存在于一个或多个诊断测试存储器204中。诊断测试存储器204可以被封闭在测试容器112内。

[0107] 筒106的测试容器112可以采用任何合适的形状和尺寸。在图1-7的非限制性实施例中，测试容器112包括一个或更多个管，其中每个管形成单个诊断测试存储器204。然而，应当理解，可以适当地实施其他配置。

[0108] 图1和图7A示出了包括一个或更多个诊断测试存储器204的测试容器112。感兴趣的分析物的扩增可以发生在一个或更多个诊断测试存储器204内。当通过密封件110a和/或110b附接至筒主体106时，一个或更多个诊断测试存储器204彼此物理和流体分离。与筒主体108的第一端120相对的第二端118可以耦接到测试容器112。可以适当地实施其他配置。例如，在另一个非限制性实施例中，筒主体108和测试容器112集成在一个整体结构中。一种或多种感兴趣的分析物的扩增，例如但不限于等温扩增，和检测，例如但不限于荧光检测，可以在一个或多个诊断测试存储器204中进行。光学信号可以被引导到一个或多个诊断测试存储器204，以及从一个或多个诊断测试存储器204发射的光学信号可以被检测并与一种或多种感兴趣分析物的存在、不存在相关联，并且在一些情况下，一种或多种感兴趣分析物的量可以被引导到一个或多个诊断测试存储器204。测试容器112的壁可以包括塑料，例如聚丙烯材料或任何其他合适的材料(例如但不限于聚乙烯)。可能需要选择透明或基本透明的材料以促进光学信号通过测试容器112的壁的传输。

[0109] 应当理解，本公开不限于具有两个诊断测试存储器204的测试容器112，如图1和图7A所示。例如，测试容器112可以用一个诊断测试存储器204来实现。可替换地，测试容器112可以用三个、四个或更多个诊断测试存储器204来实现。

[0110] 测试容器112可以包括检测凸片306。检测凸片306可以有助于检测接收在诊断测试设备内的测试容器112的存在或不存在。例如，诊断测试设备可以包括传感器，例如机械传感器，其被配置为与测试容器112的检测凸片306相互作用。将测试容器112插入诊断测试设备可以使检测凸片306按下诊断测试设备的机械传感器，从而指示测试容器112被恰当地安置在诊断测试设备内。可以适当地实施其他配置。例如，诊断测试设备可以包括光学传感器，当测试容器112被恰当安置时，该光学传感器发射被检测凸片306中断的光学信号。检测凸片306可以包括“阶梯状”形状，如图7A和图56所示。测试容器112还可以包括唇缘302，以便于将测试容器112附接到筒主体108，如下面更详细描述的。

[0111] 一个或多个诊断测试存储器204可以被预加载反应组分以运行特定诊断测试。例如，一个或多个诊断测试存储器204可以包含冻干试剂。冻干试剂可以包括酶、引物、探针、信标、盐和/或用于测定反应的其他试剂。混合珠也可以包括在一个或多个诊断测试存储器

204内。珠可以是磁珠。珠可以嵌入冻干试剂的小球内。当流体样本被引入到一个或多个诊断测试存储器204中并使冻干试剂再水合时，珠可以促进冻干试剂与流体样本的混合。例如，珠可以在磁力的影响下在一个或多个诊断测试存储器204内移动，以引起一个或多个诊断测试存储器204内的任何液体内的运动并帮助溶解冻干试剂。珠可以包括不锈钢或任何其他合适的材料。在替代实施例中，一个或多个诊断测试存储器204可以被预先装载有液体试剂。在这样的实施例中，可能仍然希望将预加载的液体试剂与流体样本混合，例如通过搅拌包括在一个或多个诊断测试存储器204内的磁珠。

[0112] 图4A-4G示出了根据本公开的筒主体108的多个方面。如图4D的剖视图所示，筒主体108包括样本制备存储器202和一个或更多个柱形腔室206。筒主体108还可以包括键402、第一端120处的螺纹壁404、第二端118处的唇缘406、锁定螺纹412和阻挡凸缘428。一个或多个柱形腔室206的下侧410也示于图4A和图4D。筒主体108还可以包括柱形腔室206的下表面424。样本制备存储器202可以预加载反应组分以运行特定的诊断测试。例如，样本制备存储器202可以预加载一定体积的样本制备流体。样本可以携带在拭子上，该拭子可以插入样本制备存储器202中。样本制备存储器202可以包含样本制备流体以将样本从拭子洗涤到样本制备流体中，从而在样本制备存储器202中产生流体样本。样本制备存储器202中的流体样本可以被配置为进行处理以收集和/或浓缩核酸，例如DNA和/或RNA。在一些实施例中，样本制备流体可以包括洗脱裂解缓冲液(ELB)。作为说明性示例，ELB可包括红细胞裂解缓冲液(RBCC)、甘氨酸电泳缓冲液(GRBS)和/或十二烷基硫酸钠溶液(SDS)。在替代实施例中，样本制备流体不需要被预先加载到样本制备存储器202中，而是可以在引入样本之前不久被加载。

[0113] 图4B示出了由图4A中的虚线矩形表示的筒主体108的第二端118的俯视剖视图。图4C示出了从图4A中所示的虚线422看的侧截面图。

[0114] 样本制备存储器202可以具有比一个或多个诊断测试存储器204大许多倍的流体容积。作为说明性示例，样本制备存储器202可以具有约6mL的容积，而一个或多个诊断测试存储器204可包含约400μL的组合的总流体体积。在一些示例中，样本制备存储器202可以保持0和5mL之间、0.5mL和4.5mL之间、1mL和4.0mL之间、1.5mL和3.5mL之间、2mL和3mL之间或在这些范围或值中的任何一个内或受其限制的任何值或范围的流体体积，尽管在某些情况下可以使用这些值或范围之外的值。附加地或替代地，在一些示例中，样本制备存储器202可以保持1mL和3mL之间的流体体积。样本制备存储器202实际保持的样本制备流体的量可以取决于特定的测定。

[0115] 一个或更多个诊断测试存储器204被配置为通过根据本公开的过程从样本制备存储器202接收预定体积的流体样本，包括但不限于下文参考图8描述的示例过程。一个或更多个诊断测试存储器204可容纳高达50μL液体、高达75μL液体、高达100μL液体、高达150μL液体、高达200μL液体、高达250μL的液体、高达300μL的液体、高达350μL的液体、高达400μL的液体、高达450μL的液体、高达500μL的液体、高达1000μL的液体或在这些范围或值中的任何一个内或受其限制的任何值或范围的流体体积，尽管在某些情况下可以使用这些值或范围之外的值。另外或替代地，在一些示例中，一个或多个诊断测试存储器204可以保持200μL的流体体积。

[0116] 在一些示例中，筒主体108可以包括有助于快速加热样本制备存储器202的内容物

的几何结构。例如，筒主体108可以具有相对高的表面积体积比，其可以促进快速加热，例如通过具有椭圆形横截面。筒主体108的壁可以包括聚丙烯材料或任何其他合适的材料(例如但不限于聚乙烯)。在图4A-4G所示的实施例中，筒主体108从具有靠近第一端120的圆形横向横截面转变为具有在筒主体108内下部的椭圆形横向横截面。如图4D、图4E和图4G所示，筒主体108的倾斜壁426是从圆形横向横截面过渡到椭圆形横向横截面的特征。在最靠近第一端120的倾斜壁246的部分处，横向横截面是相对圆形的，随着靠近柱形腔室206而变得相对椭圆形。

[0117] 现在参考图5A和图5B，分配帽114包括锁定凸片502、内螺纹504、超行程凸片506、栓塞密封件508和从凸缘512突出的内环510。在该非限制性实施例中，内环510是从凸缘512的内表面突出的凸起的环形部分。凸缘512配置成在分配机构102耦接到分配帽114时围绕分配机构102的端部606的至少一部分。内环510在分配机构102的端部606处以允许分配帽114在其耦接到分配机构102的端部606时围绕分配机构102自由旋转的方式接合在分配机构102的端部606处的对应环610。在本公开的实施例中，分配帽114围绕分配机构102的纵向轴线旋转，即使分配机构102在插入筒主体108之后保持静止，如在下面更多描述的。

[0118] 在该非限制性示例中，内环510和环610通过柔性过盈配合可逆地耦接，从而允许环610可逆地卡入和卡出内环510。应当理解的是，可以适当地实施将分配帽114耦接到分配机构102的其他机构。

[0119] 筒主体108的第一端120处的螺纹壁404可以与帽接合，例如分配帽114或运输帽116。在包括锁定螺纹412的筒主体108的实施例中，锁定螺纹412也可以与帽接合，例如分配帽114。沿第一方向(在本示例中，顺时针方向)扭转分配帽114的锁定凸片502经过锁定螺纹412导致分配帽114锁定到筒主体108的第一端120，从而抑制和/或防止分配帽114沿与第一方向相反的第二方向(在该示例中为逆时针方向)运动。图5D示出了处于锁定位置的锁定凸片502，其抵靠锁定螺纹412定位。在锁定位置，分配帽114不可逆地接合锁定螺纹412，使得用户不能从筒主体108旋开分配帽114和解开分配帽114。有利地，一旦分配帽114接合到锁定螺纹412，包括锁定螺纹412的筒主体108的实施例可以完全密封装置100内的流体样本。这可以防止在执行诊断测试期间或之后装置100的流体样本100的意外污染或泄漏。

[0120] 如图5E所示，筒主体108的阻挡凸缘428可以接合分配帽114的超行程凸片506。阻挡凸缘428可以阻挡超行程凸片506移动，从而防止或抑制分配帽114在第一阶段进一步旋转(在本示例中为顺时针方向)。在一些实施例中，当分配帽114处于与锁定螺纹412与锁定凸片502的接合大致相同的位置时，超行程凸片506与阻挡凸缘428的接合发生。也就是说，在一些在实施例中，一旦分配帽114被扭转到锁定位置，锁定螺纹412和阻挡凸缘428可以各自分别接合锁定凸片502和超行程凸片506，使得分配帽114既不能逆时针扭转也不能顺时针扭转。当被接合时，阻挡凸缘428和超行程凸片506防止分配帽114的旋转运动。当分配帽114的进一步旋转运动被阻止和/或抑制时，分配帽102向着筒主体108的端部410的平移运动也被阻止和/或抑制。有利地，本公开的实施例允许分配帽102朝向筒主体108的端部410的平移运动在距筒主体的端部410非常精确的预定距离处停止，使得精确的预定体积的流体从样本制备存储器202持续分配到一个或多个诊断测试存储器204。在一些非限制性示例中，分配帽114沿顺时针方向再旋转另一个7度至10度(经过锁定位置)导致额外的10μL流体从样本制备存储器202分配到一个或多个诊断测试存储器204。在某些实施例中，额外的10μ

L分配是10％的体积分散误差。因此，实施阻挡凸缘428和超行程凸片506的本公开的实施例可以将精确体积的流体一致地输送到一个或多个诊断测试存储器204，从而提高测试的可靠性和准确性。

[0121] 在本公开的一些实施例中，筒主体108包括有利地定位以提高筒主体108的成型性和可制造性的特征。在一个非限制性示例中，筒主体108的包括锁定螺纹412和阻挡凸缘428的突起围绕筒主体108上部的圆周的不到一半(例如，圆周的大约170°)延伸。在一些其他实施例中，突起可以基本上包围筒主体108的上部的圆周，例如圆周的330°或圆周的45°。在筒主体108是单个模制塑料件的实施例中，包围筒主体108的小于180°的圆周的突起可以具有更好的可模制性。这是因为，在这样的非限制性示例中，锁定螺纹412和阻挡凸缘428定位在其上的突起不跨越制造期间(例如在注塑过程期间)使用的分型线。

[0122] 参考图5B和图5C，分配帽114的栓塞密封件508是从分配帽114的顶部内表面延伸的环形凸缘。当处于锁定位置时，栓塞密封件508可以接合筒主体108的第一端120。例如，栓塞密封件508的外表面可以直接接触筒主体108的第一端120的内表面，如图5C所示。栓塞密封件508可以防止筒主体108内的流体通过第一端120离开或泄漏出样本制备存储器202。另外，栓塞密封件508可以防止和/或抑制样本制备存储器内的流体接触螺纹壁404和/或螺纹504。因此，实施具有栓塞密封件508的分配帽114的本公开的实施例可以有利地降低或消除外部环境将被样本制备存储器202中的流体(其可包括病原体)污染的风险。

[0123] 在包括键402的筒主体108的实施例中，键402可以接合诊断测试设备。键402可以帮助用户在诊断测试设备内正确地定向筒106。附加地或替代地，键402可以由诊断测试设备感测以指示筒106的插入。

[0124] 筒主体108底部附近的内表面或壁420可以成形为限定至少一个腔室的侧面，例如柱形腔室206。如图4A-4G所示的实施例中，柱形腔室206的侧面由内表面420形成。虽然所示实施例的筒主体108包括两个柱形腔室206，但其他实施例可以包括一个或更多个柱形腔室206。柱形腔室206可以包括开口418。这样的开口便于将液体从样本制备存储器202分配到一个或更多个诊断测试存储器204。开口418可以被密封件110a覆盖。在某些实施例中，每个开口418可以被其自身的密封件110a覆盖，使得每个开口418都有一个密封件110a。

[0125] 应当理解，本公开的筒主体108不限于如图1-3、图4A-4G和图7A-7E所示的两个柱形腔室206。例如，筒主体108可以用一个柱形腔室206来实现。或者，筒主体108可以用三个、四个或更多个柱形腔室206来实现。筒主体108的柱形腔室206的数量可以对应于测试容器112的诊断测试存储器204的数量。

[0126] 密封件110a和110b可以包括箔材料，并且可以通过施加机械力被刺穿。密封件110a和110b不必是相同的材料，但在一些实施例中它们可以是相同的材料。密封件110b可以固定到测试容器112以覆盖样本制备存储器202的第一端308处的开口，将样本制备存储器202和一个或多个诊断测试存储器204分开。在一个非限制性实施例中，当筒主体108和测试容器112被结合成单个筒106时，两个密封件110a和110b被按压在一起。可能期望将密封件110b附连到测试容器112的顶部。在测试容器112容纳冻干试剂的某些实施例中，例如，密封件110b的附连可以确保水分和/或其他潜在污染物不会在测试容器112和筒主体108被结合之前进入测试容器112。测试容器112内存在水分和/或污染物可导致不准确的测定结果，例如假阳性或假阴性。当固定到一个或多个柱形腔室206的下侧410时，密封件110a可以将

流体例如液体缓冲液保持在样本制备存储器202和柱形腔室206内。作为说明性示例，密封件110a可以通过热密封附连到柱形腔室206的下侧，并且密封件110b也可以通过热密封被附连到测试容器112的顶部。

[0127] 在一些实施例中，可以只有一个密封件110。在这样的实施例中，在测试容器112和筒主体108被结合之前，密封件110可被附连以覆盖柱形腔室206的开口418，或者密封件110可被附连以覆盖测试容器112的第一端308。在这样的实施例中，单个密封件110可以使样本修复存储器202中的流体与一个或多个诊断测试存储器保持分离。类似地，单个密封件110可以将诊断测试存储器204内的任何冻干试剂与样本制备存储器202保持分离。

[0128] 在示例装置100中，筒主体108在终端用户操作之前在装置100的制造和组装期间耦接到测试容器112。可以适当地实施其他实施例。例如，在另一个非限制性实施例中，装置100由包括与测试容器112一体形成的筒主体108的单个整体结构形成。在又一个非限制性实施例中，筒主体108和测试容器112被单独运输给终端用户，并且终端用户在操作之前将筒主体108和测试容器112耦接起来。

[0129] 筒主体108可以使用任何数量的耦接机构连接到测试容器112，例如但不限于与测试容器112的外表面上的唇缘302配合连接的唇缘406。其间具有密封件110a和/或110b的样本制备存储器202和一个或多个诊断测试存储器204可结合以形成筒106。因此，密封件110a可限定由内表面420形成的两个柱形腔室的底部。密封件110b可以限定两个诊断测试存储器204的顶部。样本制备存储器202和一个或多个诊断测试存储器204的结合以及它们之间的密封件110a以形成单个结合的结构可以通过以下方式完成：例如，超声焊接、胶水、卡扣连接、这些的组合或任何其他合适的结合机制。可能需要样本制备存储器202和一个或多个诊断测试存储器204足够牢固地结合以抵抗柱形腔室206和/或一个或多个诊断测试存储器204内的压力累积。

[0130] 图5示出了根据本公开的实施例的可耦接到分配机构102的分配帽114。分配帽114可包括螺纹504，其配置成与筒主体108的螺纹壁404接合。另外，在一些实施例中，分配帽114包括锁定凸片502，其可接合筒主体108的锁定螺纹412。一旦分配帽114的锁定凸片502已经旋转经过锁定螺纹412，就可以防止或抑制沿任一方向的进一步旋转，并且分配帽114可以被锁定到筒主体108。

[0131] 图6A和图6B图示了分配机构102的方面。分配机构102包括轴604、一个或多个刺穿构件602和一个或多个密封构件104。在本公开的实施例中，刺穿构件和密封构件104的数量对应于柱形腔室206的数量和诊断测试存储器204的数量。因此，刺穿构件602、密封构件104、柱形腔室206和诊断测试存储器204是一一对应的。

[0132] 分配机构102的轴604和刺穿构件602可以包括塑料。塑料可以是例如聚碳酸酯、丙烯腈丁二烯苯乙烯(ABS)、尼龙、另一种热塑性塑料、聚丙烯材料或任何其他合适的材料(例如但不限于聚乙烯)。刺穿构件602可包括足以刺穿密封件(例如密封件110a)的尖刺或其他相对锋利的特征。在一个示例中，刺穿构件602包括尖刺杆。如图6B所示，刺穿构件602的外部轮廓和横截面可以是十字形和/或加号形状。刺穿构件602可包括倒角或斜切表面。例如，在图6A和图6B的非限制性实施例中，每个刺穿构件602的截面包括倒角表面614。十字和/或加号形状可以促进流体流过刺穿构件602并通过刺穿密封件110a，因为流体可以更容易地流动经过刺穿构件602的凹面，而倒角表面614继续扩大开口。有利地，刺穿构件602的十字

形或加号形状可以在密封件110a中形成开口，该开口具有便于流体从样本制备存储器202流过密封件110a的形状和尺寸。在一个非限制性示例中，在密封件110a中创建的开口的形状和尺寸不会形成可阻碍或阻挡流体通过开口的通道的密封材料的出口或区段。

[0133] 此外，刺穿构件602的十字形或加号形状可以有利地允许空气在开口完全形成在密封件110a中之前离开一个或多个诊断测试存储器204并进入样本制备存储器202。例如，空气可以穿过刺穿构件602的凹面，而斜切表面614继续扩大开口。一个或多个诊断测试存储器204中的压力积聚因此可以随着开口的形成而减少，该压力通常会起到阻止流体流入一个或多个诊断测试存储器204的作用。这在一个或多个诊断测试存储器204中的空气被加压的情况下特别有利。应当理解，刺穿构件602的实施例的上述优点也适用于在密封件110b中形成开口。

[0134] 应当理解，本公开的分配机构102不限于如图1和图6A-7C所示的两个刺穿构件602。例如，分配机构102可以用一个刺穿构件602来实现。或者，分配机构102可以用三个、四个或更多个刺穿构件602来实现。分配机构102的刺穿构件602的数量可以对应于筒主体108的柱形腔室206的数量。

[0135] 分配机构102可以包括一个或多个密封构件104，例如O形环、垫圈或索环。密封构件104可以环绕刺穿构件602的至少一部分。图6A和图6B示出了密封构件104是O形环的实施例。图6C-6F示出了替代实施例，其中密封构件104是一个或多个垫圈。图6E和图6F是密封构件104的替代实施例的俯视图和仰视图。在密封构件104是垫圈的特定实施例中，如图6D所示的，密封构件可以与分配机构102分开形成并且通过将垫圈密封构件104推到刺穿构件602上而耦接到分配机构102。在一些实施例中，垫圈密封构件104可以在制造刺穿构件602的过程中包覆成型到刺穿构件602上。在图6C-6F的非限制性示例中，垫圈是形成两个通道610的整体材料片，每个通道610构造成接收一个刺穿构件602。垫圈还包括分开一定距离的两个环形部分612。

[0136] 在刺穿构件602包括尖刺杆的一个示例中，密封构件包括围绕尖刺杆的密封构件104。密封构件104可以构造成直接接触内表面420。在密封构件104包括两个O形环的实施例中，基本上每个O形环的整个圆周均可以与筒主体108的柱形腔室206的内表面420直接接触。在一些情况下，如在图6A和图6B中所示的非限制性示例，每个O形环包括分开一定距离的两个环形部分。基本上每个环形部分612的整个圆周都可以与筒主体108的柱形腔室206的内表面420直接接触。在这种情况下，两个独立的环形部分的存在可以形成抵靠内表面420的两件式密封件，从而在一个环形部分没有对内表面形成有效密封的情况下提供冗余。在密封构件104包括诸如图6C-6F中所示的垫圈的实施例中，基本上每个环形部分612的整个圆周都与筒主体108的柱形腔室206的内表面420直接接触。在这样的实施例中，两个分开一定距离的独立环形部分612的存在可以形成抵靠内表面420的两件式密封件，从而在一个环形部分612没有形成抵靠内表面420的有效密封的情况下提供冗余。

[0137] 密封构件104可包括弹性材料，当被压靠在筒主体108的材料上时，该弹性材料适用于形成液体不可渗透或基本上液体不可渗透的密封。在一些情况下，密封构件104包括可压缩材料。在一些非限制性示例中，密封构件104包括橡胶、丁基橡胶、热塑性硫化橡胶(TPV)和/或热塑性弹性体(TPE)。在密封构件104是O形环的某些实施例中，密封构件104可以包括例如70肖氏A丁基(70shore A butyl)橡胶。在密封构件104是垫圈(在耦接到分配机

构102之前单独形成的垫圈或在分配机构上包覆成型的垫圈)的某些实施例中,密封构件104可以包括60肖氏A TPV。应当理解,可以根据本公开适当地实施许多其他材料。分配帽114可以耦接到分配机构102。例如,分配帽114可以耦接到分配机构102,使得分配帽114可以围绕分配机构102的纵向轴线旋转。在一个非限制性的实施例中,分配机构102的端部606通过允许分配机构102相对于分配帽114自由旋转的卡扣配合机构而与分配帽114的内部顶表面中的内环510接合。

[0138] 参考图4B和图4C,在具有两个或更多个柱形腔室206的实施例中,可以存在将两个柱形腔室206分开的内表面的一部分414。两个柱形腔室206之间的内表面的所述部分414可以形成为包括负空间,例如凹口416。凹口416可以至少部分地限定从样本制备存储器202分配到一个或多个诊断测试存储器204的预定体积的流体。凹口416的深度因此可以被改变以调整从样本制备存储器202分配到一个或多个诊断测试存储器204的预定体积。

[0139] 分配到一个或多个诊断测试存储器204的流体的预定体积由至少三个变量定义:柱形腔室206的半径、在下表面424之间测量的柱形腔室206的高度H以及凹口416的最低点,以及由刺穿构件602移位的体积。由图4C中的距离D表示的凹口416的深度与被分配的预定体积成反比,这是因为凹口416的深度影响一个或多个密封构件104接合两个柱形腔室206之间的内表面的高度H。下面描述了三个非限制性示例以说明凹口416对被分配的预定体积的流体的影响。出于这三个示例的目的,与被分配的流体的预定体积相关的尺寸的唯一变化是凹口416的深度D。

[0140] 在图4B和图4C中示出的第一非限制性示例中,对于其中约100μL体积的流体从每个柱形腔室206分配到对应的诊断测试存储器204的实施例,凹口416的深度D约为0.2mm。在第二非限制性示例中,凹口416的深度D约为0.1mm,并且大于约100μL的流体体积从每个柱形腔室206分配到相应的诊断测试存储器204。这是因为,在该第二非限制性示例中,在第一示例中,凹口416的深度D小于凹口416的深度D。换言之,在第二示例中,一个或多个密封构件104在比第一示例中的高度H更大的高度H处接合两个柱形腔室206之间的内表面,从而将更大体积的流体封闭在两个柱形腔室206中。在第三非限制性示例中,凹口416的深度D大约为0.4mm,并且小于大约100μL的体积的流体被分配到一个或多个诊断测试存储器204。这是因为,在该第三非限制性示例中,凹口416的深度D大于第一示例的凹口416的深度D。换句话说,在第三示例中,一个或多个密封构件104在高度H处接合两个柱形腔室206之间的内表面,该高度H小于第一示例中的高度H,从而将较小体积的流体封闭在两个柱形腔室206中。在一些实施例中,凹口416的深度D在大约0mm-2mm之间、大约0mm-1.5mm之间、大约0mm-1mm之间、大约0.1mm-0.4mm之间,但是在某些情况下,可以使用其他值或范围。在本公开的非限制性示例中,其中大约100μL的流体被分配到每个诊断测试存储器204,凹口416的深度D在大约0.1mm和大约0.4mm之间。

[0141] 在分配机构102包括两个或更多个刺穿构件602的实施例中,分配机构102可以包括狭槽608。狭槽608是分配机构102中的空白空间。狭槽608可以允许一个或多个刺穿构件602和一个或多个密封构件104穿过两个柱形腔室206之间的内表面的所述部分414。

[0142] 图7A-7E示出了在根据本公开的分配操作期间样本制备存储器202内的分配机构102的四个不同位置。该动作涉及分配机构102相对于筒主体108的运动以破坏密封件110a和/或密封件110b,将预定量体积的流体推入一个或多个诊断测试存储器204中。有利地,在

分配机构102沿纵轴108平移时，本公开的装置、系统和方法的实施例在一个或多个密封构件直接接触限定样本制备存储器202的侧面的内表面时分配预定量体积的流体。

[0143] 图7A示出了在将螺纹壁404与分配帽114接合之前插入样本制备存储器202中的分配机构102。通过如上所述将分配机构插入筒主体108，分配机构102可以被手动放置在该位置。密封件110a和110b完好无损。如所讨论的，分配机构102可以被耦接到分配帽114。分配帽114被配置为接合样本制备存储器202的螺纹壁404。密封构件104被定位在柱形腔室206上方并且因此没有接合柱形腔室206。然而，由于样本制备存储器202的宽度大于其深度(即样本制备存储器的自上而下的横截面是椭圆形的)，因此样本制备存储器202的内部定向分配机构102，使得即使当刺穿构件602在筒主体108内被定位得高于柱形腔室206时，刺穿构件602也与柱形腔室206基本对齐。

[0144] 图7B示出了在刺穿密封件110a和/或密封件110b之后的分配机构102。相对于图7A中所描绘的位置，分配机构102在螺纹壁404与分配帽114接合并继续扭转分配帽114之后可以处于图7B的位置。如所讨论的，分配帽114耦接到分配机构102的轴604的上端606。这种耦接允许分配帽114相对于轴604和刺穿构件602自由旋转。因此，螺纹壁404与螺纹504的相互作用将分配帽114的扭转转化为分配机构102沿纵向轴线108的垂直平移运动。当帽114通过相对于筒主体108顺时针扭转而被拧紧时，分配机构102向下平移。在该位置，分配帽114尚未接合锁定凸片502，并且仍然可以相对于分配机构102和筒主体108旋转。

[0145] 如图7B所示，分配机构102包括两个密封构件104和两个刺穿构件602，其被配置为与由内表面420形成的两个柱形腔室206相互作用。当分配帽114被旋拧到筒主体108上并扭转时，分配机构102向下平移，使得刺穿构件接近并且然后破坏密封件110a和110b。这种平移迫使刺穿构件602穿过密封件110a。

[0146] 在一个或多个诊断测试存储器204内的一个或多个密封构件104下方可能存在压力积聚，这是因为当分配机构102向下平移时，诊断测试存储器204内的任何空气均被压缩。螺纹壁404和螺纹504可以构造成抵抗由于这种压力的累积而产生的向上的力。一旦分配帽114与锁定螺纹412锁定，锁定螺纹412和分配帽114之间的相互作用也可以抵抗向上运动。此外，测试容器112和筒主体108之间的结合应该足够牢固，使得它不会由于这种压力的累积而破裂。

[0147] 图7C描绘了在刺穿构件602刺穿密封件110a之后不久，但在流体行进入一个或多个诊断测试存储器204之前的分配机构102和筒主体108。密封构件104已经接合了密封腔室206的内表面420。每个密封构件104的下表面已经行进到凹口416下方，使得每个密封构件104与柱形腔室206的内表面420形成完全密封，从而防止或基本上防止任何流体相对于密封构件104流动；也就是说，流体不能从密封构件104的下方流到密封构件104的上方，并且流体不能从密封构件104的上方向下流到密封构件104的下方。因为凹口416的最低点限定了在可以限定柱形腔室206的顶平面的高度，所以直到密封构件104的下表面刚好通过凹口416下方才限定预定体积。在每个刺穿构件602刺穿密封件110a的瞬间，预定体积(阴影区域)由柱形腔室206的内表面420、密封构件104、刺穿构件602和密封件110a限定。随着分配机构102进一步向下平移，密封构件104和刺穿构件602迫使预定体积流过刺穿的密封件110a进入诊断测试存储器204。

[0148] 如图7D和图7E所示，整个分配机构102相对于筒主体108向下平移直到预定体积

(其在图7E中描绘为诊断测试存储器204底部的阴影区域)已经完全和/或基本上被分配到诊断测试存储器204中。在一些实施例中,当分配帽114锁定时,柱形腔室206内可能剩余一定体积的流体。在一些实施例中,一旦预定体积已经分配到诊断测试存储器204中,密封构件104可以与柱形腔室206的下表面424齐平。在一些实施例中,一旦预定体积已经分配到诊断测试存储器204中,密封构件104就与柱形腔室206的下表面424直接接触。分配帽114被配置为在最后一个预定体积被从一个或多个柱形腔室206排出时锁定在锁定螺纹412和阻挡凸缘428上。这抑制和/或防止分配帽114相对于筒主体108和轴604旋转,从而防止分配机构102相对于筒主体108进一步和/或反向平移运动。这些和其他特征可以允许根据本公开的诊断测试存储器100的实施例准确并且恒定地将不少于和不多于预定体积的流体分配到诊断测试存储器中。

[0149] 因为刺穿构件602和密封构件104如上所述被锁定就位,所以分配到一个或多个诊断测试存储器204的预定体积被锁定在测试容器112内。刺穿构件602和密封构件104阻挡预定体积的流体从诊断测试存储器204通过。另外,因为刺穿构件602和密封构件104被锁定在适当位置,所以诊断测试装置外部的额外流体和其他潜在污染物均不会进入一个或多个诊断测试存储器204或样本制备存储器202。如下文参考样本处理所述,锁定在一个或多个诊断测试存储器内的预定体积的流体可以进行处理,例如热处理和/或光学处理。这样的处理可以帮助产生指示在引入诊断测试装置100的样本中存在或不存在一种或多种目标分析物的结果。

[0150] 使用诊断测试装置的样本处理

[0151] 图8图示了使用根据本公开的诊断装置100的示例过程800。该过程可以使用图示的实施例来实现,例如图1-7C和图9所描绘的实施例,以及根据本公开的其他实施例。在使用中,筒106设置有与筒主体108的螺纹壁404接合的运输帽116。运输帽116从筒主体108移除。例如,装置100的使用说明可以指导用户以从筒主体108上松开运输帽116。在块802,将拭子插入筒主体108的样本制备存储器202中以沉积样本。使用说明可以指导用户根据预定义的协议在样本制备存储器202中旋转拭子的尖端,例如旋转特定转数和/或持续特定时间段。

[0152] 应当理解,可以使用任何合适的方法将样本分配到样本制备存储器202中。例如,可以不使用拭子将样本直接分配(例如通过移取样本)到样本制备存储器202中。液体样本可以包括尿液、血液、间质液、唾液或任何其他合适的样本材料。还应当理解,本公开的实施例不限于液体样本,并且任何合适的样本,包括固体和气体样本,都可以添加到样本制备存储器202中。

[0153] 在该示例性实施方式中,然后将拭子从样本制备存储器202中取出并丢弃。然后可以将运输帽116拧回到筒主体108上。在另一个示例中,运输帽116没有拧回到筒主体108上。

[0154] 该过程接下来移动到块804,在该块中,将附连有运输帽116的筒106倒置或以其他方式搅动以混合流体样本,从而将样本分散在样本制备存储器202中的样本制备流体内。当筒106被定向成使得包括螺纹壁404的端部120朝上(即,筒106不倒置)时,流体样本可以在重力影响下集中而在样本制备存储器202的柱形腔室206中没有气泡。在混合之后,可能希望在柱形腔室206中没有气泡的流体样本池,以便可以将预期体积的流体分配到样本制备存储器202中。在运输帽116未与筒主体108再次接合的实施例中,框804可以包括混合流体

样本而不倒置筒主体108。

[0155] 在某些示例中，样本制备流体可以在引入拭子并将样本混合到样本制备流体中之前被加热。在其他示例中，样本制备流体在与样本混合后被加热。在将样本直接添加到样本制备存储器202的实施例中，可以在加热样本制备溶液之前或之后添加样本。如果样本中存在含有感兴趣的分析物的颗粒，则含有感兴趣的分析物的颗粒可通过样本制备流体的化学作用和/或升高的温度在溶液中溶解。

[0156] 该过程接下来移动到块806，在块806中，筒106被插入到诊断测试设备中。然后对样本制备流体中的样本进行处理。运输帽116，如果存在的话，可以在筒106被放置在诊断测试设备内之前或之后被移除。运输帽116不包括用于接合筒主体108的锁定螺纹412的锁定凸片，并且因此不能像分配帽114那样锁定到筒主体108。

[0157] 该过程接下来移动到块808，其中分配机构102被插入样本制备存储器202中。分配机构102通过样本制备存储器202朝向密封件110a垂直降低，使得每个刺穿构件602和密封构件104与相应的柱形腔室206对齐或基本对齐。随着分配机构102下降到样本制备存储器202中，流体可以围绕分配机构102流动并流过分配机构102。

[0158] 然后，该过程移动到块810，其中分配机构102的分配帽114接合样本制备存储器202，在该示例中与样本制备存储器202的螺纹壁404接合。

[0159] 一旦分配帽114已经沿着螺纹壁404下降了一定距离，则分配机构102将处于图7C所示的位置。密封构件104接合由样本制备存储器202的内表面420形成的两个柱形腔室206的顶部。当密封构件104接合两个柱形腔室206的顶部时，刺穿构件602位于密封件110a上方，其将样本制备存储器202和一个或多个诊断测试存储器204分开。内表面420、密封件110a、密封构件104和刺穿构件602一起限定预定体积的流体。在所示实施例中，这些特征限定了两个流体分离的预定体积的流体，每个体积与两个柱形腔室206中的一个相关联。密封构件104与内表面420形成流体密封，从而截留(一个或多个)预定体积的流体。在密封构件104接合内表面420之后，存在于样本制备存储器202内的密封构件104上方的流体不能进入两个柱形腔室206。

[0160] 在某些示例中，密封在每个柱形腔室206中的流体的预定体积是高达10μL的液体、25μL的液体、高达50μL的液体、高达70μL的液体、高达75μL的液体、高达100μL的液体、高达125μL的液体、高达130μL的液体、高达150μL的液体、高达200μL的液体、高达250μL的液体、高达300μL的液体、高达350μL的液体、高达400μL的液体、高达450μL的液体、高达500μL的液体、高达1000μL的液体，或其中任何值或范围或受其限制的任何值或范围，尽管在某些情况下可以使用这些值或范围之外的值。另外或替代地，在一些示例中，预定体积的流体是大约100μL的液体。

[0161] 然后进一步旋转分配帽114以平移分配机构102以到达图7B所示的位置。刺穿构件602已经刺穿样本制备存储器202和一个或多个诊断测试存储器204之间的密封件110a和密封件110b。进一步平移导致密封构件104沿着样本制备存储器202的内表面420滑动，用作与样本制备存储器202的两个柱形腔室206形成滑动密封的活塞。例如，由于密封构件104和样本制备存储器202的两个柱形腔室206内部的内表面420之间的紧密配合，可以在密封构件104和内表面420之间形成液密密封。

[0162] 该方法接下来移动到框812，其中密封件110a、110b被刺穿，并且通过分配机构102

的向下运动将预定体积的流体从柱形腔室206内推入诊断测试存储器204中。这一分配动作迫使预定体积的流体进入诊断测试存储器204中。密封件110a、110b确保样本制备存储器202和一个或多个诊断测试存储器204之间没有流体连通，直到分配动作。一旦密封构件104与内表面420形成了密封，密封构件104上方的样本制备存储器中的流体就不会分配到一个或多个诊断测试存储器204中。因此，在本公开的系统和方法的实施例中，存在于样本制备存储器202中的总流体体积的第一部分被分配到诊断测试存储器204，而存在于样本制备存储器202中的总流体体积的第二部分不被分配到诊断测试存储器204。在某些实施例中，其中具有两个柱形腔室206，每个腔室206能够分配约100μL，样本制备存储器202中的流体体积可为500μL或更多。在具有两个柱形腔室206的某些实施例中，每个柱形腔室206都能够分配大约100μL，样本制备存储器202中可具有1mL到3mL之间的流体。在一些实施例中，存在于样本制备存储器202中的总流体体积是分配到诊断测试存储器204的预定体积的体积的1-300倍。在一些实施例中，存在于样本制备存储器202中的总流体体积为被分配到诊断测试存储器204的预定体积的体积的5-50倍。确保将恒定体积的流体分配到诊断测试存储器204中可以减少测定结果的可变性。流体体积到诊断测试存储器的底部的恒定且可靠的分散还可以确保足够的样本材料(例如基因材料)可用于测定反应以确保准确的测试结果的更高可能性。

[0163] 在本公开的这个非限制性示例中，一个或多个诊断测试存储器204包括两个容纳腔室，一起形成测试容器112。测试容器112的每个容纳腔室被配置为与样本制备存储器202的柱形腔室206对齐。可以加热诊断测试存储器204以在分配到诊断测试存储器204中的流体中进行扩增反应。可以通过测试容器112的壁检测来自诊断测试存储器204的光学荧光信号。

[0164] 在本公开的非限制性实施例中，分配机构102沿样本制备存储器202的纵向轴线自由移动，直到锁定凸片接合锁定螺纹的点，如下文进一步详细描述的。随着分配机构102沿样本制备存储器202的纵向轴线降低，样本制备存储器202中的流体相对于分配机构102流动。在本公开的非限制性示例中，分配机构102和分配帽114是用户操作期间诊断测试装置100的唯一可移动部件。整个分配机构102沿诊断测试存储器204的纵向轴线向下在单次运动中平移，直到整个分配机构102的平移如上所述停止。分配机构102的向下运动首先限定由样本制备存储器202的内表面420、分配机构102的刺穿构件602、分配机构102的密封构件104和密封件110a界定的预定体积的流体。分配机构102的额外向下运动接下来用刺穿构件602刺穿密封件110a、110b。分配机构102的进一步向下运动最终通过该分配机构的活塞动作连同由密封构件104形成的密封件将预定体积的流体样本分配到诊断测试存储器204中。由此将一个预定体积的流体样本分配到单个诊断测试存储器204中。

[0165] 在分配机构102沿着样本制备存储器202的纵向轴线向下运动的同时，分配帽114围绕样本制备存储器202的纵向轴线的旋转导致筒106的锁定螺纹412与分配帽114的锁定凸片502接合。在帽114最后一次旋转以使刺穿构件602刺穿密封件110a、110b期间，分配帽114上的锁定凸片502旋转超过锁定螺纹412的端部。然后锁定螺纹412基本上防止和/或抑制分配帽114沿任一方向的旋转运动，这进而基本防止和/或抑制分配机构102的平移运动。可能希望锁定螺纹412锁定到筒106的顶部，使得样本制备存储器202中的流体在测试操作期间和之后保持被密封。此外，根据本公开的该锁定机构的实施例可以有利地将分配机构

102锁定就位，以防止液体和/或试剂在样本制备存储器202和诊断测试存储器204之间的任何进一步移动。

[0166] 在根据本公开的装置、系统和方法中，分配机构102是整体式、单件式结构，其是样本制备存储器202内的唯一可移动部件，从而降低了密封所述密封构件104以及将流体分配到诊断测试存储器204中期间对准误差的可能性。在本公开的实施例中，密封构件104容易对齐并可靠地安置在两个柱形腔室206内。存在导致向下平移分配机构102的单冲程运动，由此引起分配动作。有利地，在分配动作期间密封构件104的一致且可靠的密封有助于将样本制备存储器202中的流体的一致且精确的子体积分配到诊断测试存储器204中。这可以有利地有助于更一致和更准确测试分配到诊断测试存储器204中的流体中感兴趣的分析物的存在、不存在或数量。

[0167] 该方法接下来移动到框814，其中分配到诊断测试存储器204中的预定体积的流体可以再水合冻干试剂(如果存在于诊断测试存储器204内)。诊断测试存储器204内的预定体积的流体和再水合的试剂的组合在本文中被称为扩增流体。应当理解，本公开的实施例不限于使用分配的流体再水合试剂，或者甚至不限于在诊断测试存储器204中提供试剂。因此，在一些非限制性实施例中，分配到诊断测试存储器204中的流体的组成与测试诊断测试存储器204中感兴趣的分析物的存在、不存在或数量的流体成分相同。

[0168] 一旦试剂已经被再水合，该方法移动到框816，在该框816中，在诊断测试存储器204中的扩增流体中进行反应。该反应可以包括扩增反应。该反应可以包括测定。该反应可以涉及向诊断测试存储器204施加热量，该热量被传递到流体中以促进等温扩增反应。在其他情况下，扩增反应包括循环加热以进行扩增反应。应当理解，这些示例性反应和测定不是限制性的，并且可以在诊断测试存储器204中的流体中进行任何合适的反应。

[0169] 该方法在方框818处结束，其中检测感兴趣的分析物的存在或不存在。可以在扩增反应进行时(例如，在实时PCR测试期间)或在扩增反应终止时检测感兴趣的分析物。例如，可以通过在扩增反应期间产生的荧光信号来检测分析物的存在或不存在。

[0170] 使用带有诊断测试设备的诊断测试装置的方法

[0171] 在一些示例中，在如本文所述的分配动作发生之前或之后，诊断测试装置100可以被引入诊断测试设备900中。设备可以被插入到诊断测试设备900的一个或多个加热块902、904中。诊断测试设备900被配置为接受诊断测试装置100。具有运输帽116或分配帽114的诊断测试设备100可以插入到诊断测试设备900中。

[0172] 在一个非限制性实施例中，诊断测试设备900使用加热块902向诊断测试存储器204中的扩增流体施加热量以执行扩增反应。诊断测试设备900还将光学信号引导至诊断测试存储器204，并接收来自诊断测试存储器204的光学信号以检测在诊断测试存储器204内的扩增流体中的感兴趣的分析物，如果存在的话。诊断测试设备900可以使用一个或多个图像传感器(未示出)来光学扫描测试容器112的一部分，例如测试容器112的底部部分312。这种扫描可以用于检测和/或测量扩增流体内的阳性控制报告(positive control reporter)。阳性控制报告的测量可以确认分配动作以及扩增反应能够按预期进行。这种扫描还可用于检测和/或测量测试测定反应的进展。例如，诊断测试设备900可以光学扫描诊断测试存储器204的底部部分以检测和/或测量指示由于分析物的存在而正在进行的扩增反应的荧光变化。如上所述，本公开的实施例不限于反应过程中的实时检测，并且在某些情

况下,在反应完成时进行检测。

[0173] 图9图示了容纳在诊断测试设备900的一个或多个加热块902、904中的诊断测试装置100的截面图。诊断测试装置100包括容纳在样本制备存储器202中的分配机构102。在此非限制性示例中,测试容器112被接收在诊断测试设备900的第一加热块902中,并且样本制备存储器202被接收在诊断测试设备900nt的第二加热块904中。第二加热块904可以向筒主体108施加热量以促进样本的制备,以用于在筒主体108的样本制备存储器中的流体中进行测定或反应。可以随着筒主体108被加热而加热包含在样本制备存储器202内的流体。在将样本制备存储器202中的亚体积流体分配到测试容器112中之后,加热块902可以向测试容器112施加热量以在存在于测试容器112中的扩增流体中进行扩增反应。加热块902内的窗口(未在该横截面图中示出)可以允许将光学信号引导至一个或多个诊断测试存储器204,并允许从一个或多个诊断测试存储器204接收光学信号,以检测扩增流体中的感兴趣的分析物(如果存在)。

[0174] 包含在诊断测试设备900中的一个或多个光学传感器可以在扩增反应期间或之后捕获从扩增流体发射的荧光信号。来自一个或多个图像传感器的数字输出可用于确认测试测定进程并确认筒内测试试剂的正确释放和流动,使得控制器可以确认测试的完整性并且测试的完整性用于改进测试结果的可靠性和准确性。

[0175] 图10-56示出了根据本公开的诊断测试装置的另一个非限制性实施方式。图10-16分别示出了包括分配帽的诊断测试装置的透视图、前视图、后视图、左视图、右视图、俯视图和仰视图。图17-23分别示出了包括运输帽的诊断测试装置的透视图、前视图、后视图、左视图、右视图、俯视图和仰视图。图24-30分别示出了诊断测试装置的分配帽的透视图、前视图、后视图、左视图、右视图、俯视图和仰视图。图31是沿图29的线31-31截取的截面图。图32是沿图29的线32-32截取的截面图。图33-39分别示出了诊断测试装置的刺穿构件的透视图、前视图、后视图、左视图、右视图、俯视图和仰视图。图40是沿图38的线40-40截取的截面图。图41-46分别示出了诊断测试装置的筒主体的透视图、前视图、后视图、左视图、右视图和仰视图。图47是沿图46的线47-47截取的截面图。图48是沿图46的线48-48截取的截面图。图49-55分别示出了诊断测试装置的测试容器的透视图、前视图、后视图、左视图、右视图、俯视图和仰视图。图56是沿图49的线56-56截取的截面图。诊断测试装置的手动操作、目视读取、非仪表操作

[0176] 在一些应用中,诊断测试装置100可以在没有仪器的情况下被手动使用。例如,在一些实施例中,诊断测试装置100被一只手握住,而另一只手取下运输帽116,添加样本,将分配机构102插入筒主体108中,并且分配帽114装配到筒主体108并旋转关闭。在一些这样的实施例中,其中(一个或多个)诊断测试存储器204在视觉上是透明的,流体到(一个或多个)诊断测试存储器204中的分配可以被视觉观察到,并且随着时间的推移观察颜色或浊度变化以提供诊断测试读数或显示。该方法利用一旦添加样本就使用完全密封的筒106操作并且在不使用外部流体转移步骤的情况下将测量体积的制备样本流体内部分配到(一个或多个)诊断测试存储器204中的优点。

[0177] 可选地,可以提供支架来支撑诊断测试装置100,以用于移除运输帽116、添加样本、插入分配机构102以及将分配帽114装配、关闭和锁定到筒主体108的目的。

[0178] 可选地,可以提供加热块以提供对诊断测试装置100的样本制备存储器202和(一

个或多个)诊断测试存储器204的温度控制,但是手动撤回诊断测试装置100以观察在一个或多个诊断测试存储器204中可见的测试结果。在一些应用中,加热块可以包括使(一个或多个)诊断测试存储器204可见的窗口。在这样的应用中,诊断测试装置100不需要从加热块中取出来观察测试结果。

[0179] 术语

[0180] 诸如短语“X、Y和Z中的至少一个”之类的连词语言,除非另有明确说明,否则在上下文中被理解为一般用于传达项目、术语等可以是X、Y或Z。因此,这种连词语言通常不旨在暗示某些实施例需要存在X中的至少一个、Y中的至少一个和Z中的至少一个。

[0181] 本文使用的程度语言,例如本文使用的术语“大约”、“约”、“一般”和“基本”表示接近始终执行期望的功能或达到期望的结果的所述值、量或特征的值、量或特征。例如,术语“大约”、“约”、“一般”和“基本”可以指小于规定量的10%以内、小于5%以内、小于1%以内、小于0.1%以内以及小于0.01%以内。

[0182] 如本文所用的术语“和/或”具有其最广泛的最小限制性含义,即本公开包括单独的A、单独的B、A和B一起,或者A或B,但不要求A和B或要求A或B之一。如本文所用,短语A、B“和”C中的“至少一个”应解释为表示逻辑A或B或C,使用非排他性逻辑或。

[0183] 本文使用的条件性语言,例如“可以”、“可”、“可能”、“会”等,除非另有明确说明,或在所使用的上下文中以其他方式理解,否则通常是旨在传达某些特征、元素和/或步骤是可选的。因此,这种有条件的语言通常不旨在暗示以任何方式要求特征、元素和/或步骤。术语“包括”、“包含”、“具有”等以开放式的方式包容地使用,并且不排除附加的元素、特征、动作、操作等。此外,术语“或”以其包容性(而不是排他性)使用,使得例如当用于连接元素列表时,术语“或”表示列表中的一个、一些或全部元素。

[0184] 本文公开的任何方法不需要以所述顺序执行。本文公开的方法包括从业者采取的某些行动;但是,它们也可以包括这些行为的任何第三方指令,无论是明示的还是暗示的。

[0185] 本文描述的一些或所有方法和任务可以由计算机系统执行和完全自动化。根据本公开的诊断测试系统可以包括计算机系统,在某些情况下,该计算机系统可以包括多个不同的计算机或计算装置(例如,物理服务器、工作站、存储阵列、云计算资源等),这些计算机或计算装置可以进行通信和通过网络进行相互操作以执行所描述的功能。每个这样的计算装置通常包括一个处理器(或多个处理器),该处理器执行存储在存储器或其他非瞬态计算机可读存储介质或装置(例如,固态存储装置、磁盘驱动器等)中的程序指令或模块。本文公开的各种功能可以体现在这样的程序指令中,和/或可以在计算机系统的专用电路(例如,ASIC或FPGA)中实现。在计算机系统包括多个计算装置的情况下,这些装置可以但不必位于同一位置。所公开的方法和任务的结果可以通过将诸如固态存储器芯片和/或磁盘的物理存储装置转换成不同的状态而被持久地存储。计算机系统可以是基于云的计算系统,其处理资源由多个不同的商业实体或其他用户共享。

[0186] 尽管上面的详细描述已经显示、描述和指出了新颖的特征,但是可以理解的是,在装置、系统和方法的所述形式和细节中可以进行各种省略、替换和修改,而不偏离本公开的精神。可以意识到的是,本文描述的某些部分可以体现在不提供本文阐述的所有特征和益处的形式中,因为一些特征可以与其他特征分开使用或实践。因此,本实用新型不限于本文所公开的特定实施例,而是涵盖落入本实用新型的真实范围和精神内的所有修改和替代方案。

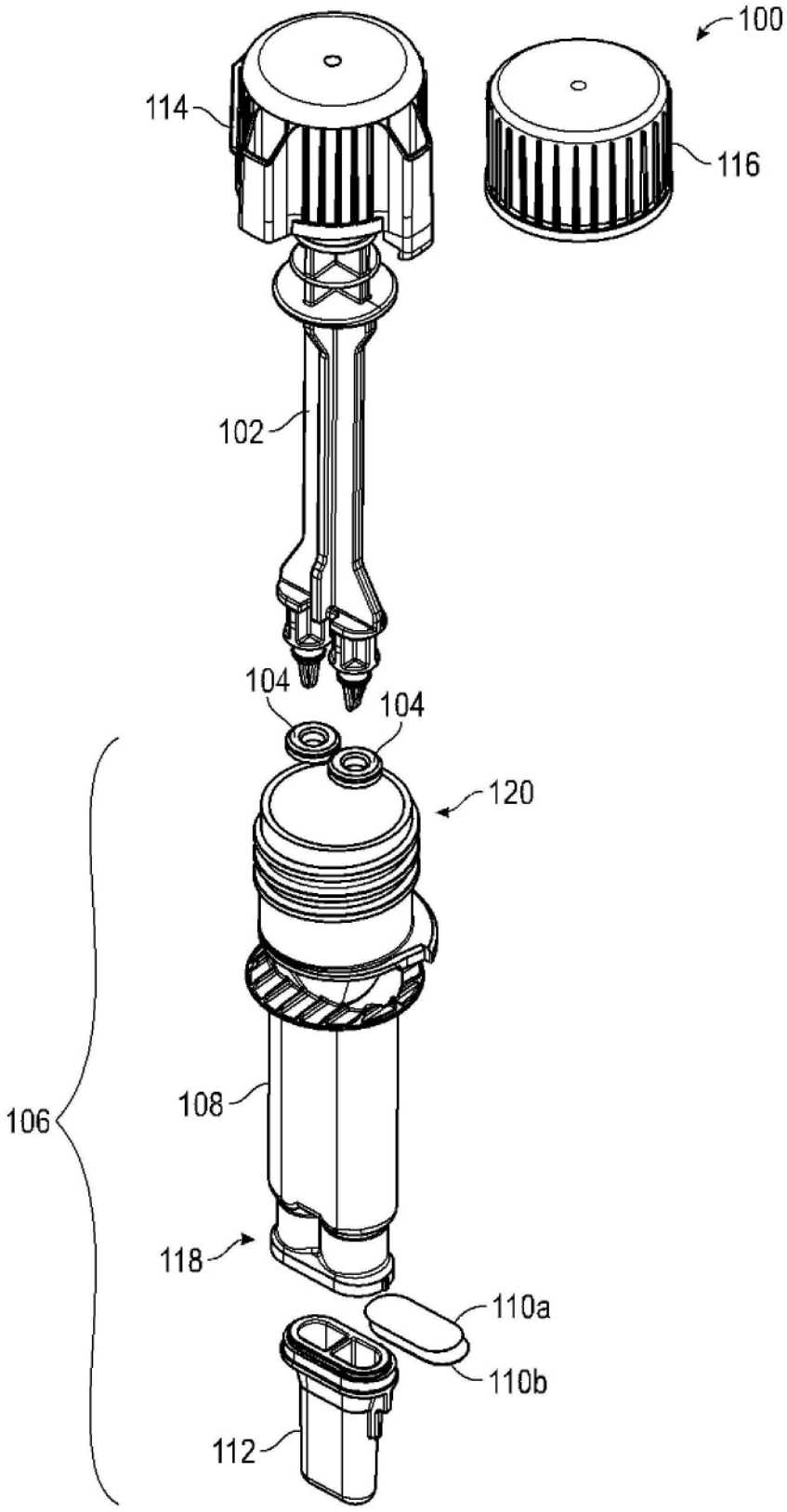


图1

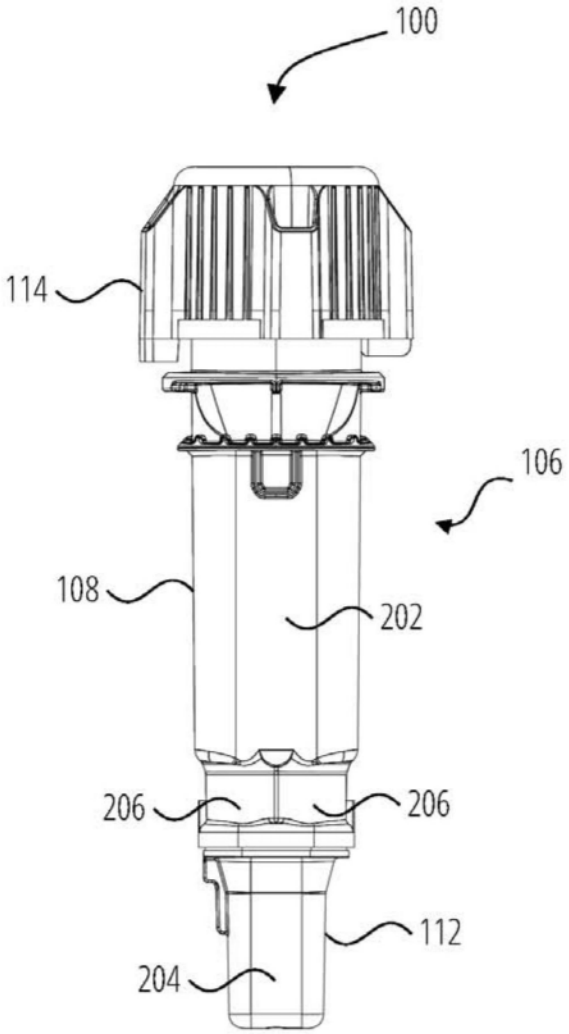


图2

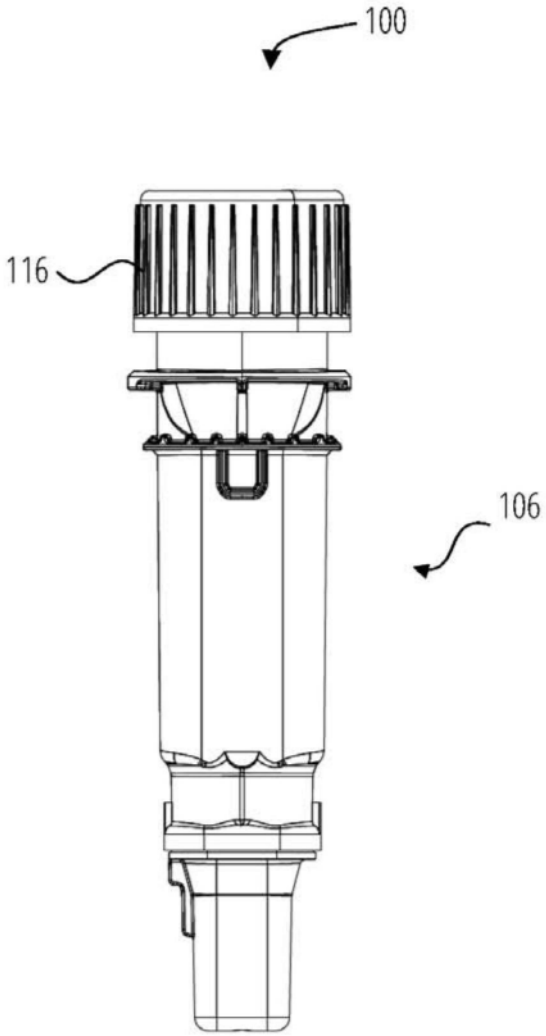


图3

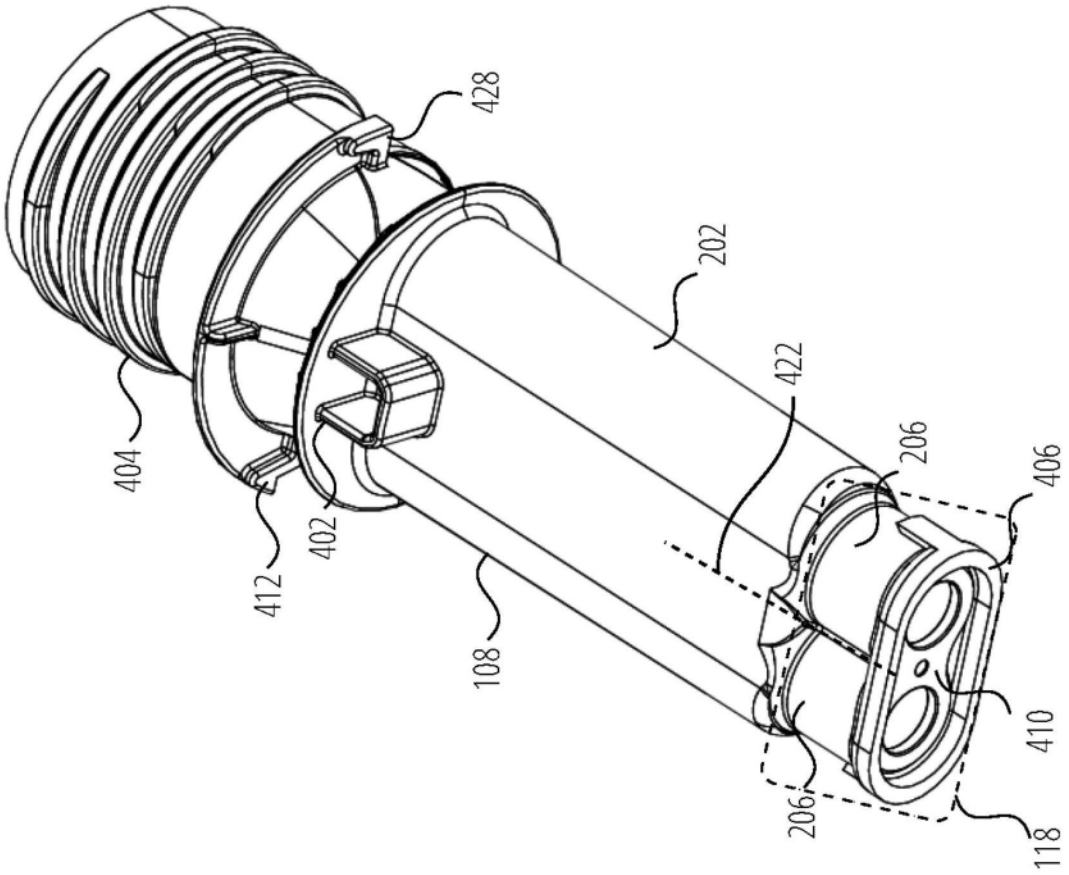


图4A

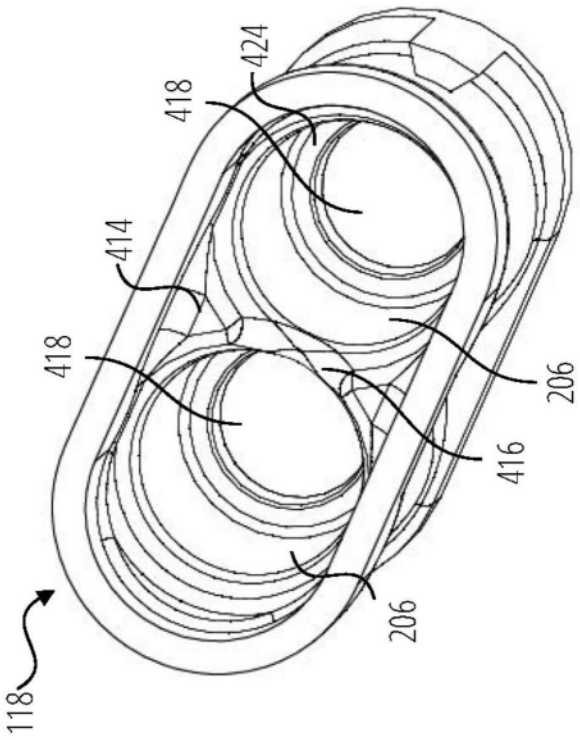


图4B

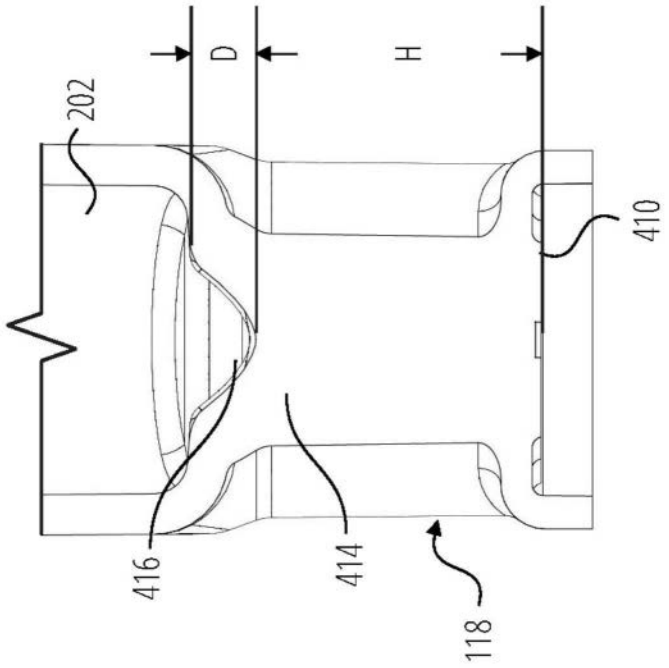


图4C

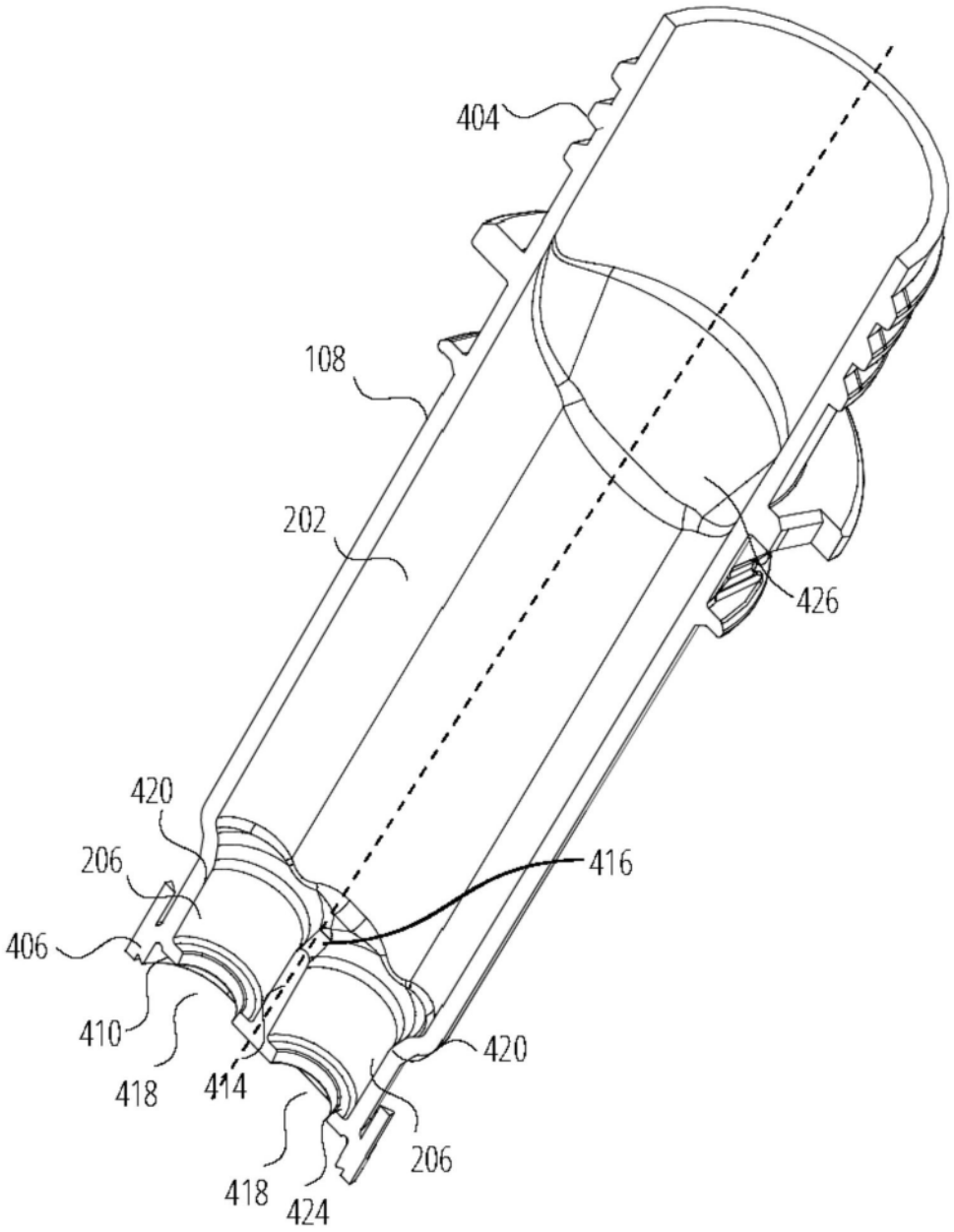


图4D

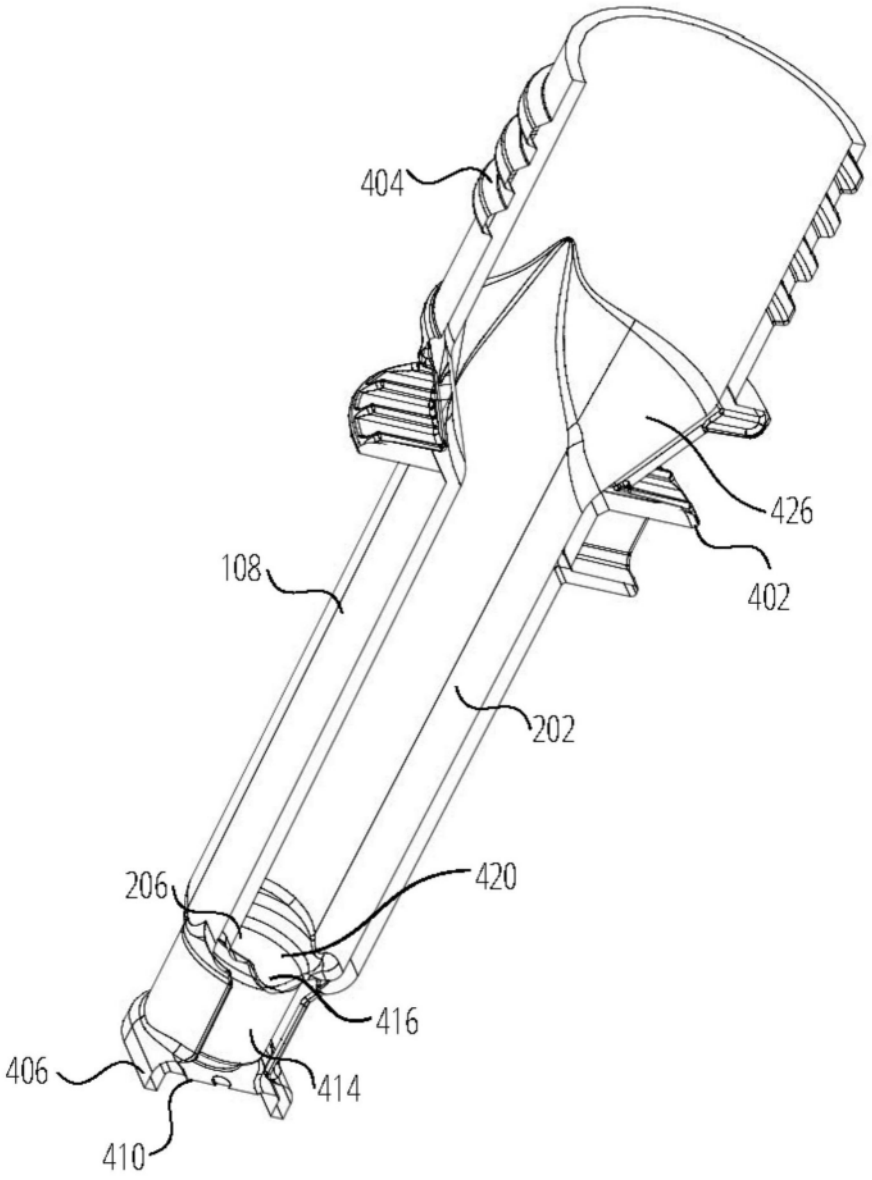


图4E

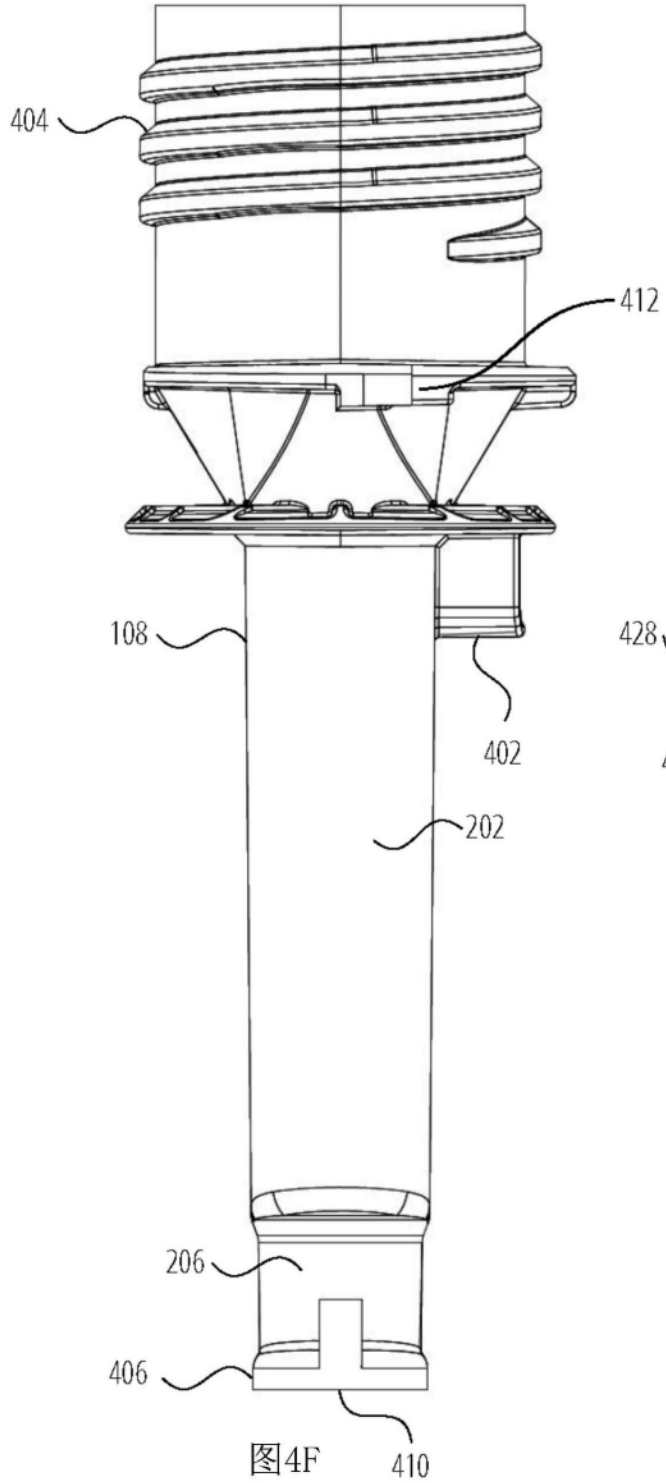

404
412
108
402
202
206
406
410

图4F

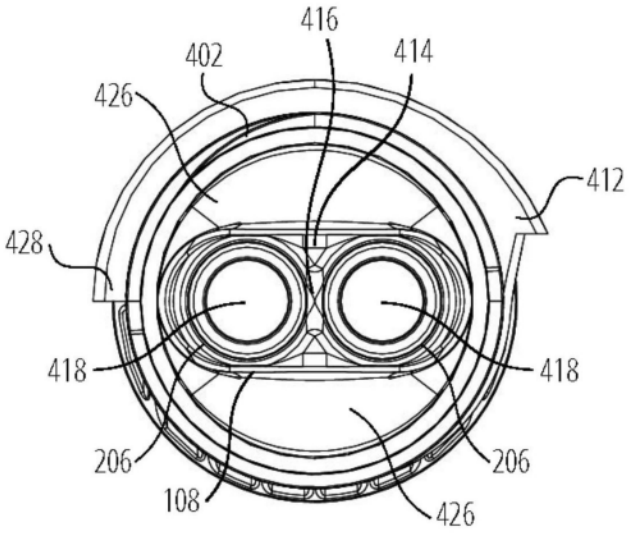

416
402
414
426
412
428
418
418
206
206
108
426

图4G

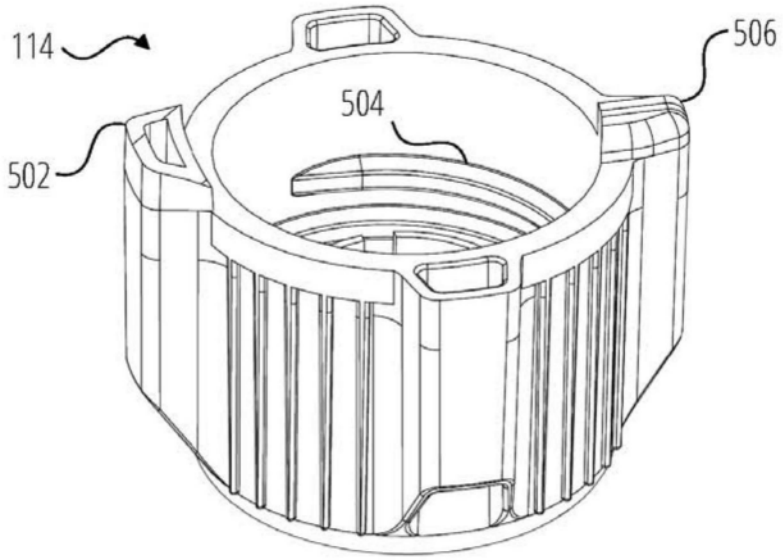


图5A

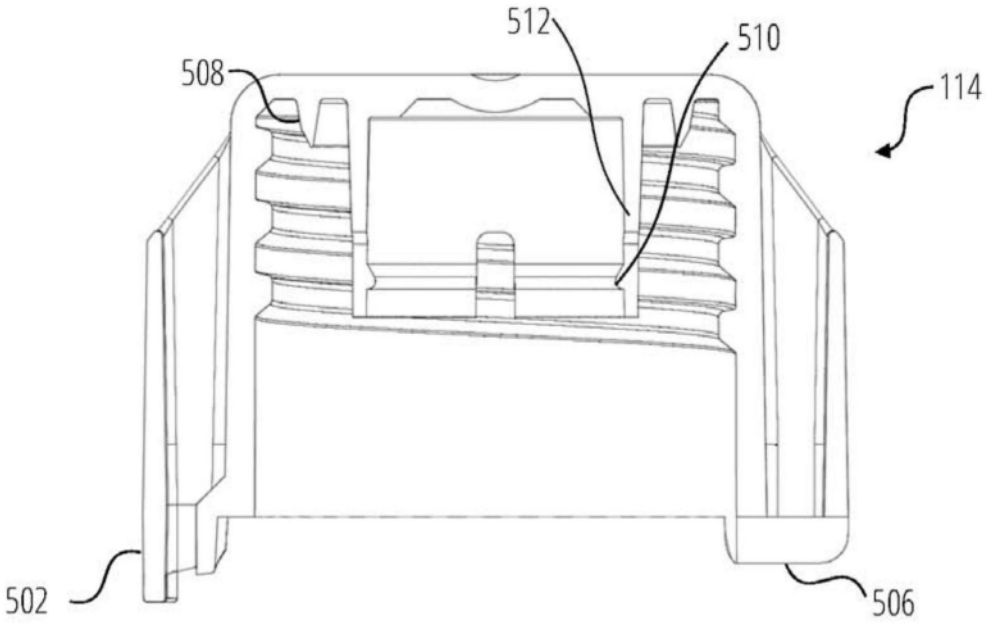


图5B

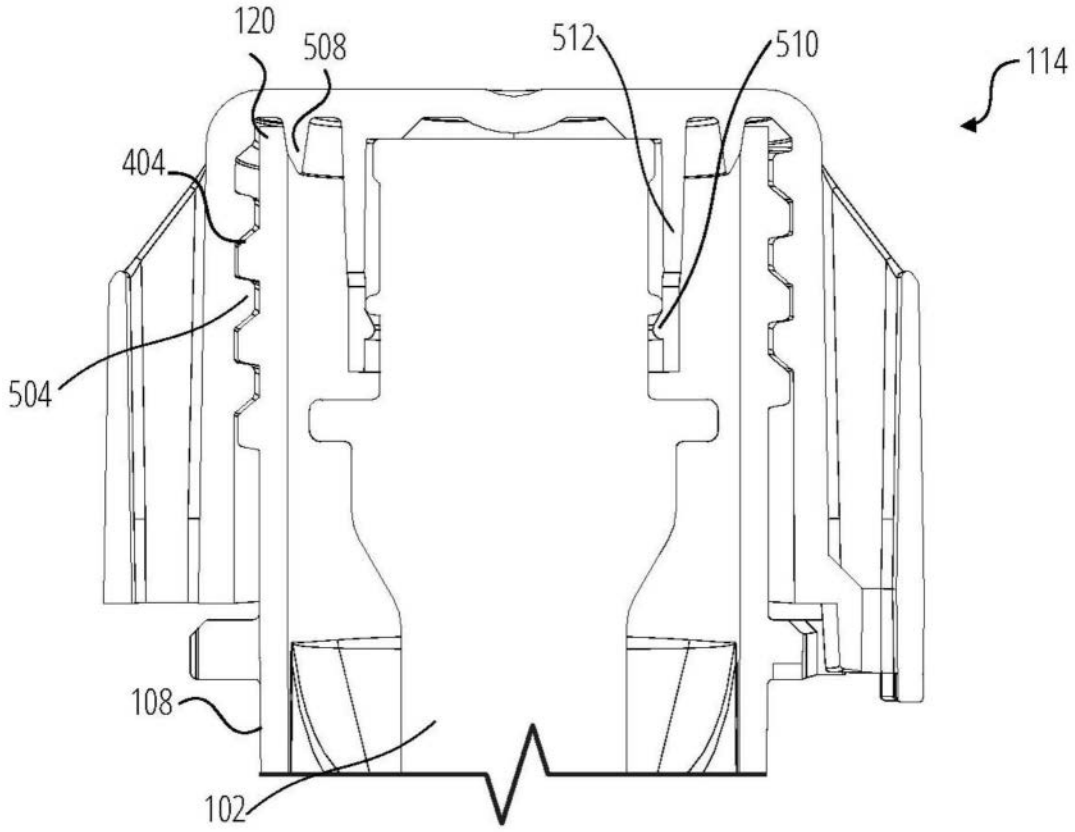


图5C

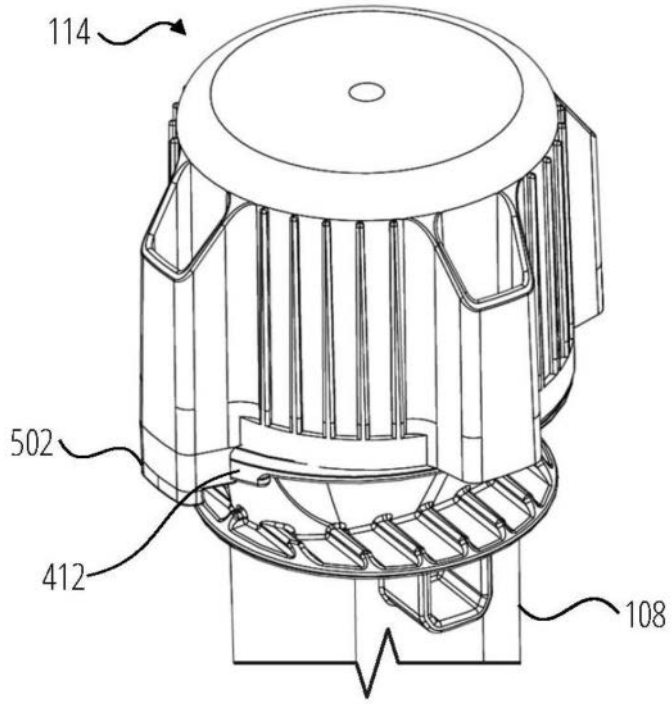


图5D

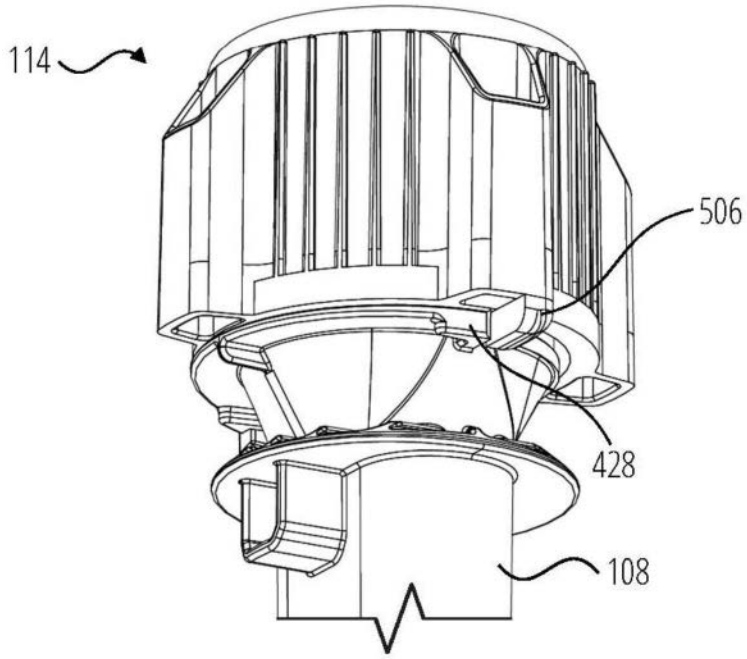


图5E

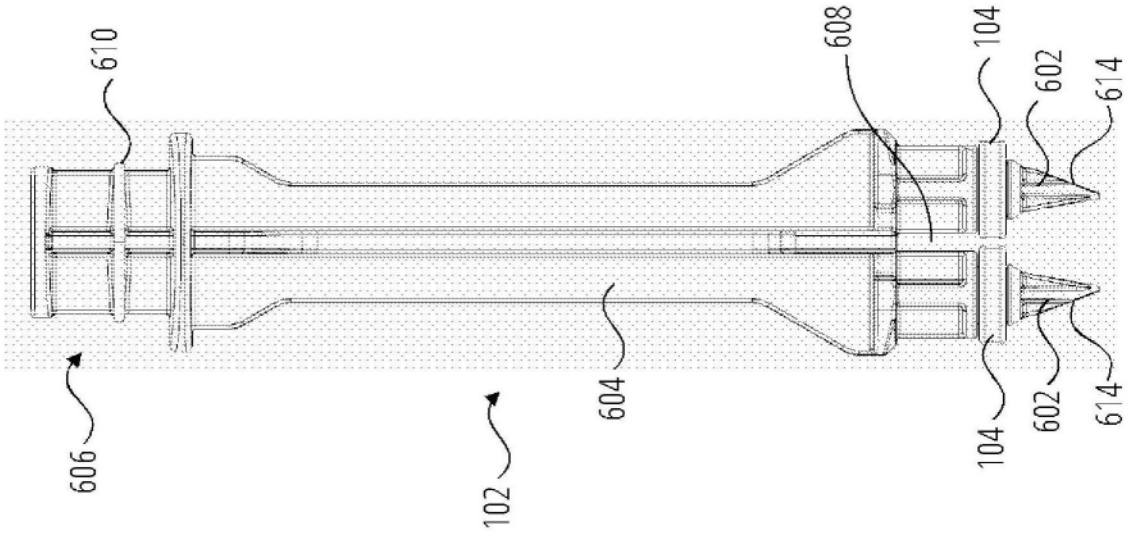


图6A

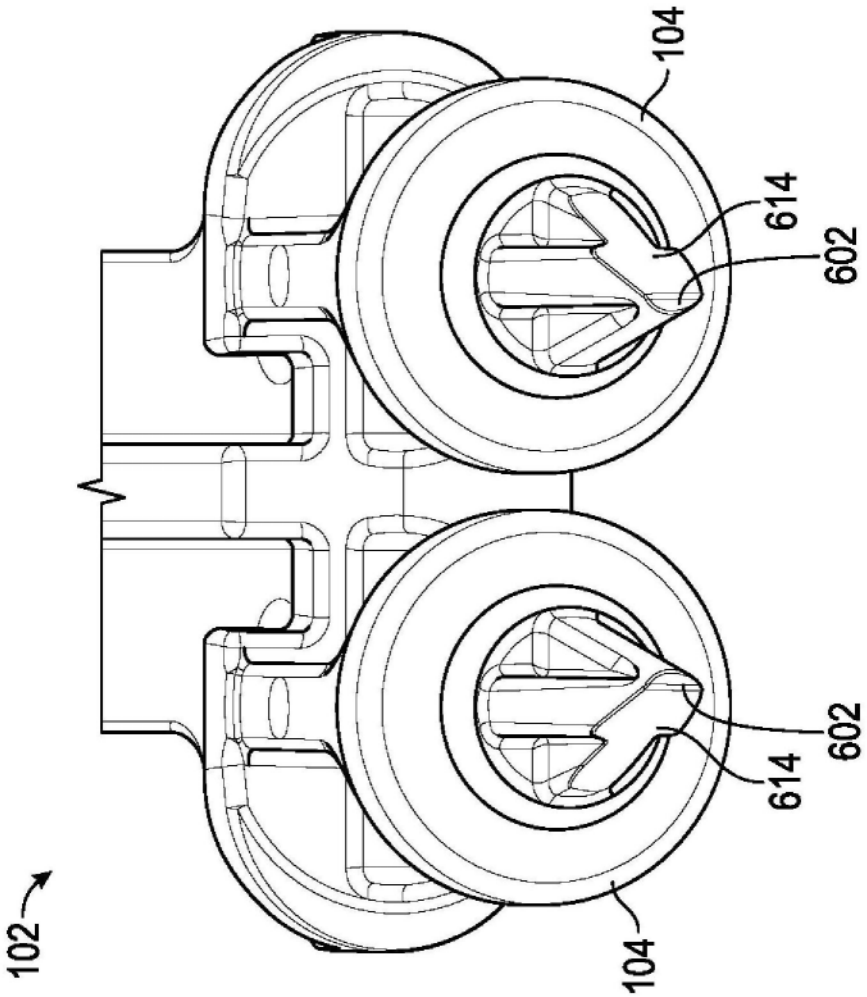


图6B

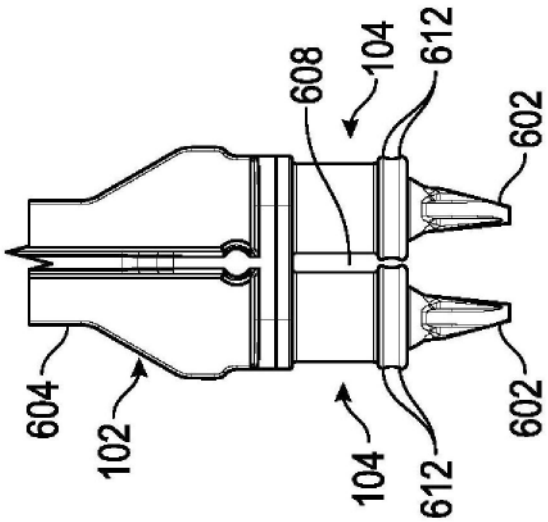


图6C

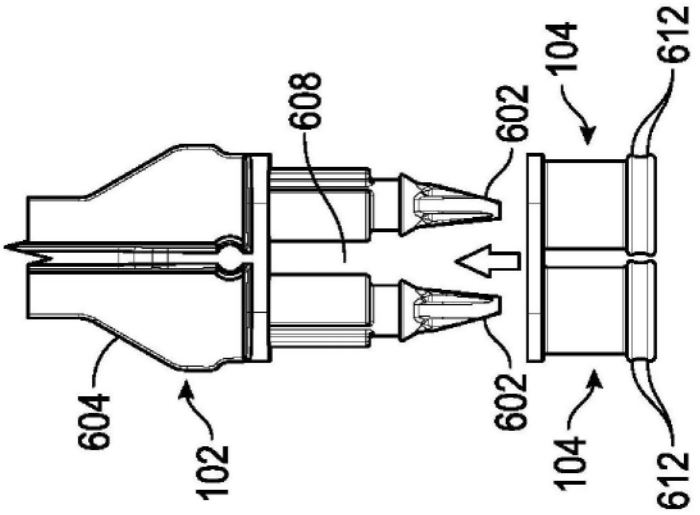


图6D

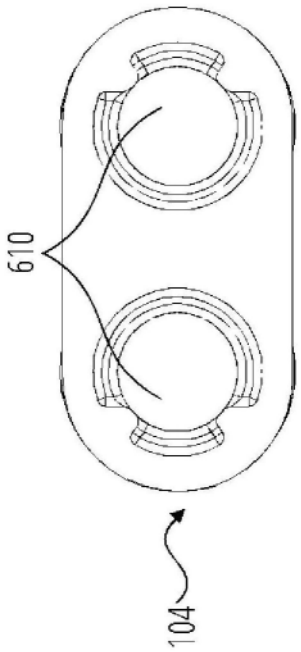


图6E

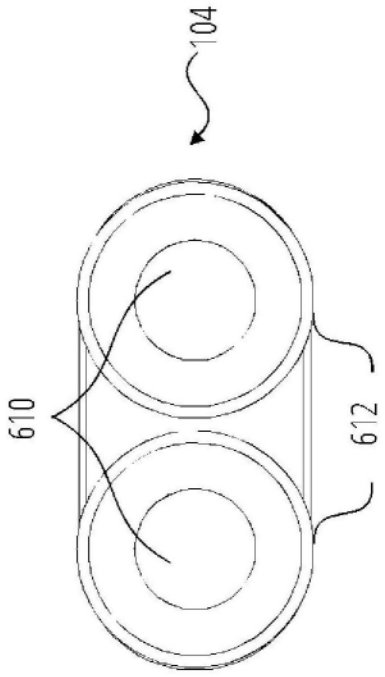


图6F

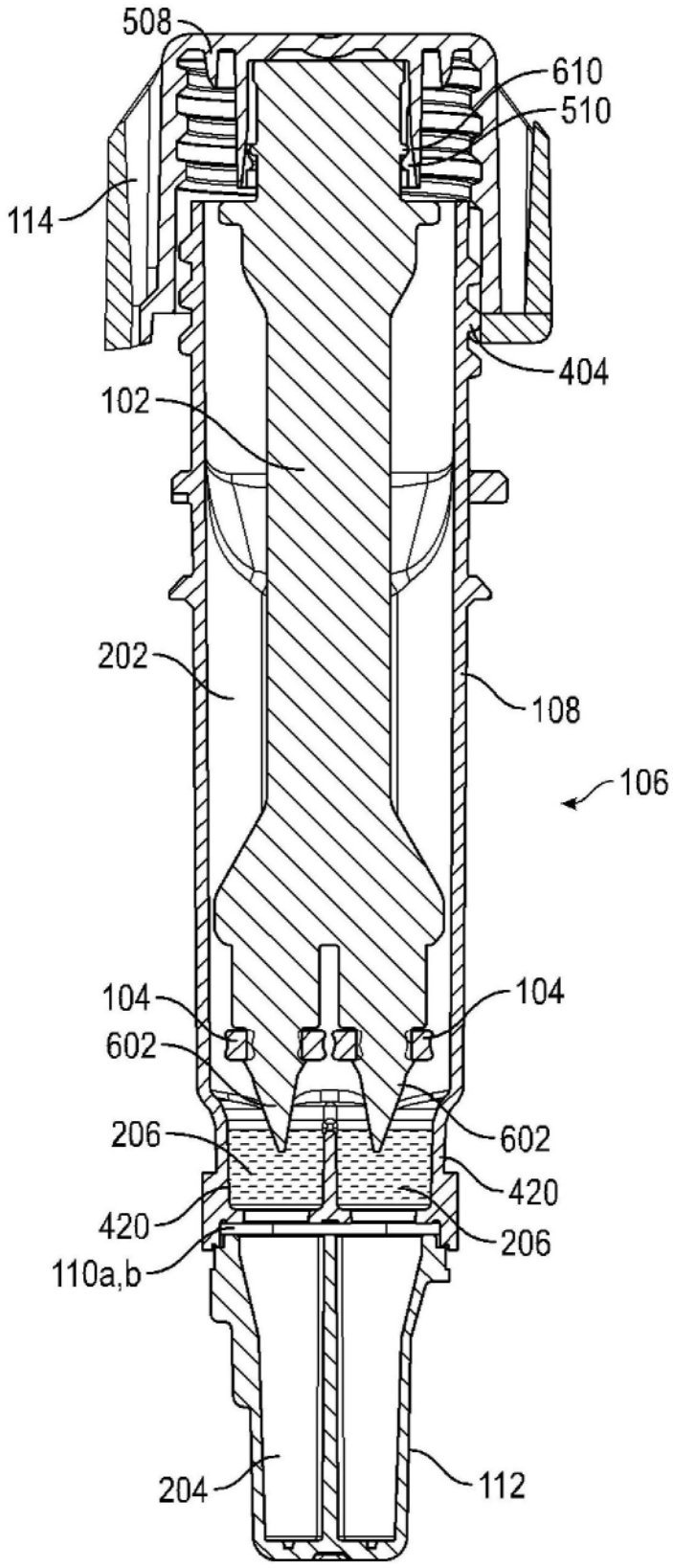

508
610
510
114
404
102
202
108
106
104
104
602
602
206
420
420
206
110a,b
204
112

图7A

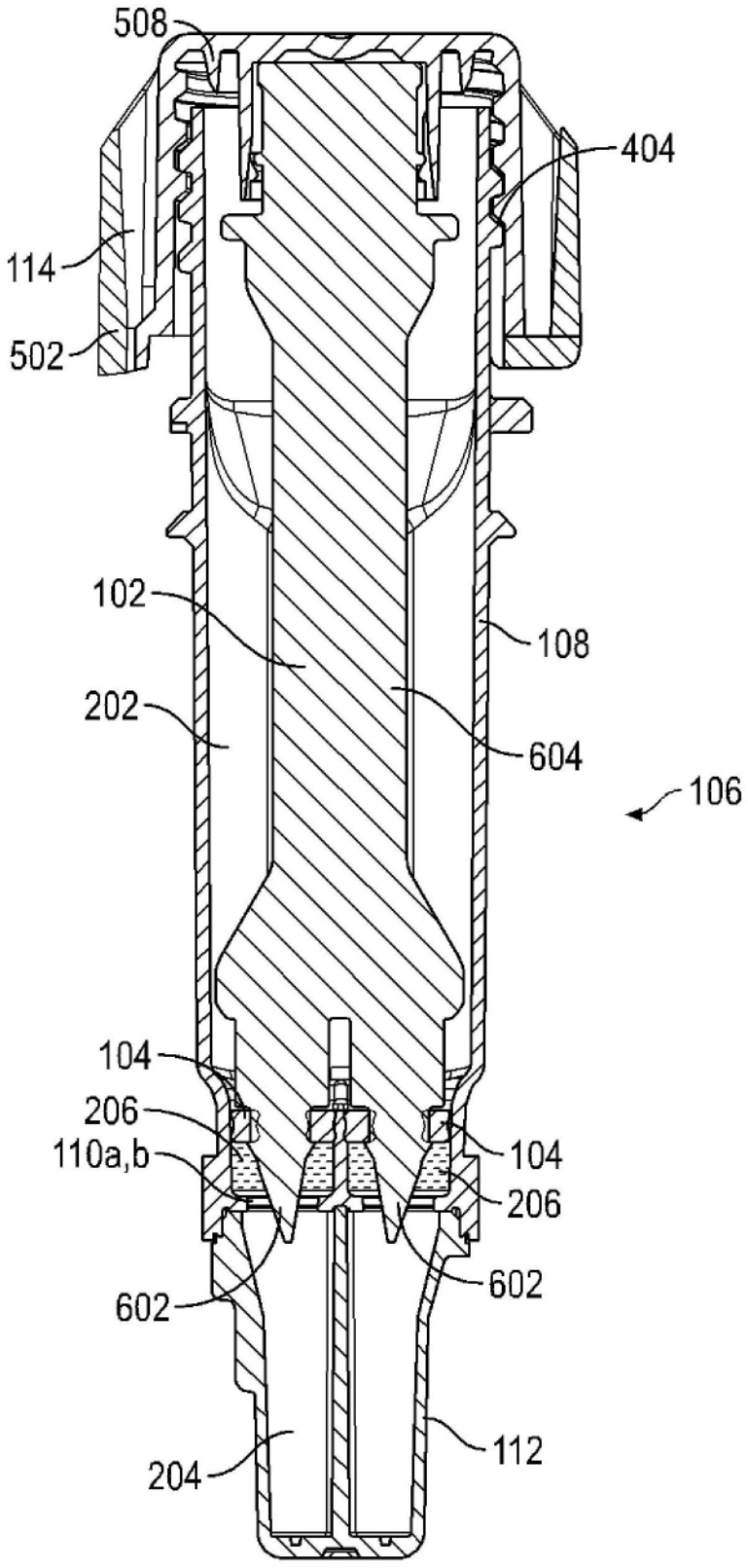

508
404
114
502
102
108
202
604
106
104
206
110a,b
104
206
602
602
112
204

图7B

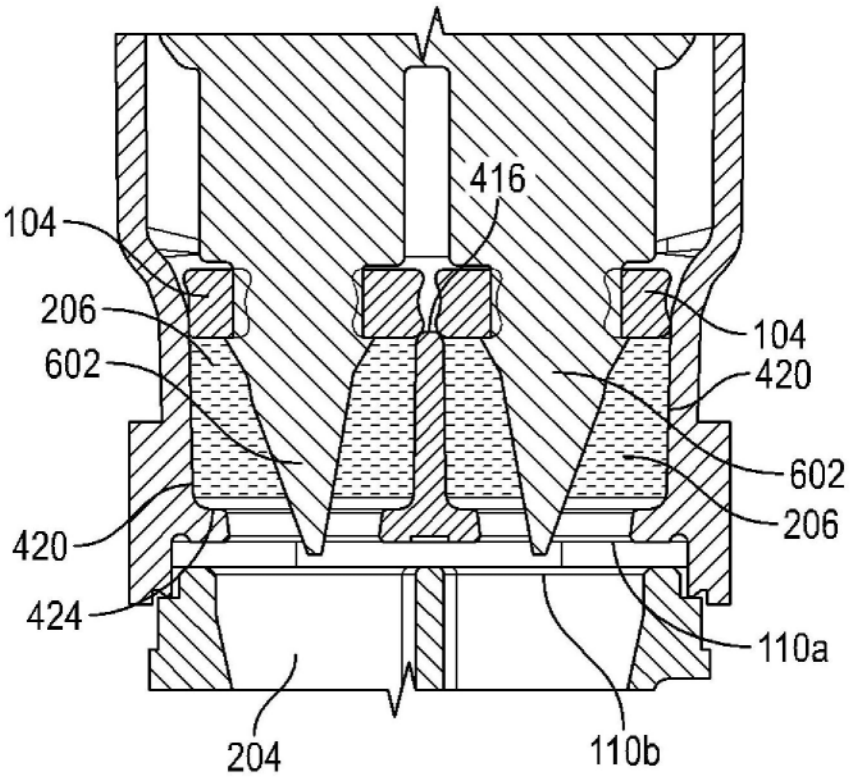

416
104
206
602
104
420
602
206
420
424
110a
204
110b

图7C

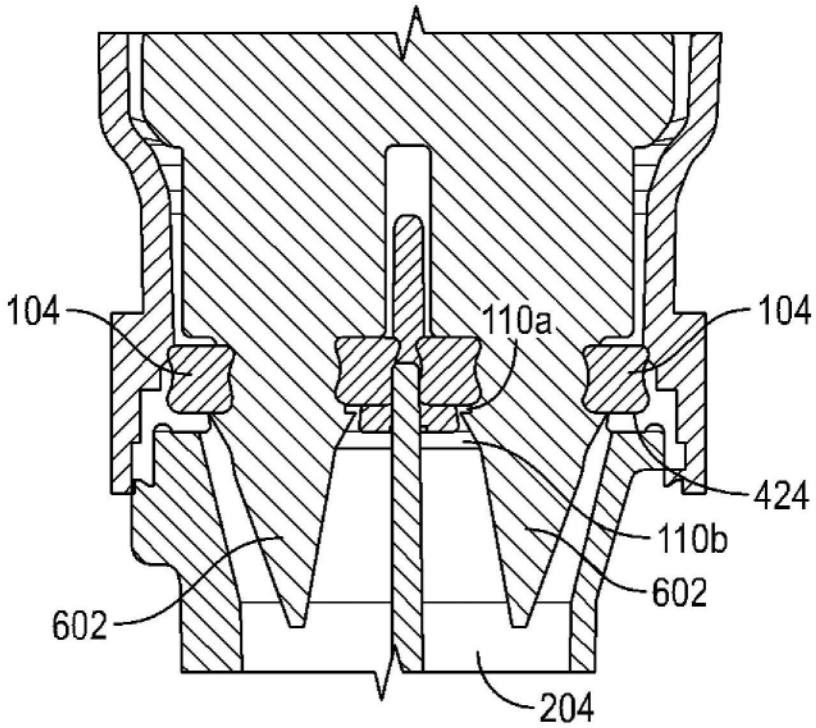

104
110a
104
424
110b
602
602
204

图7D

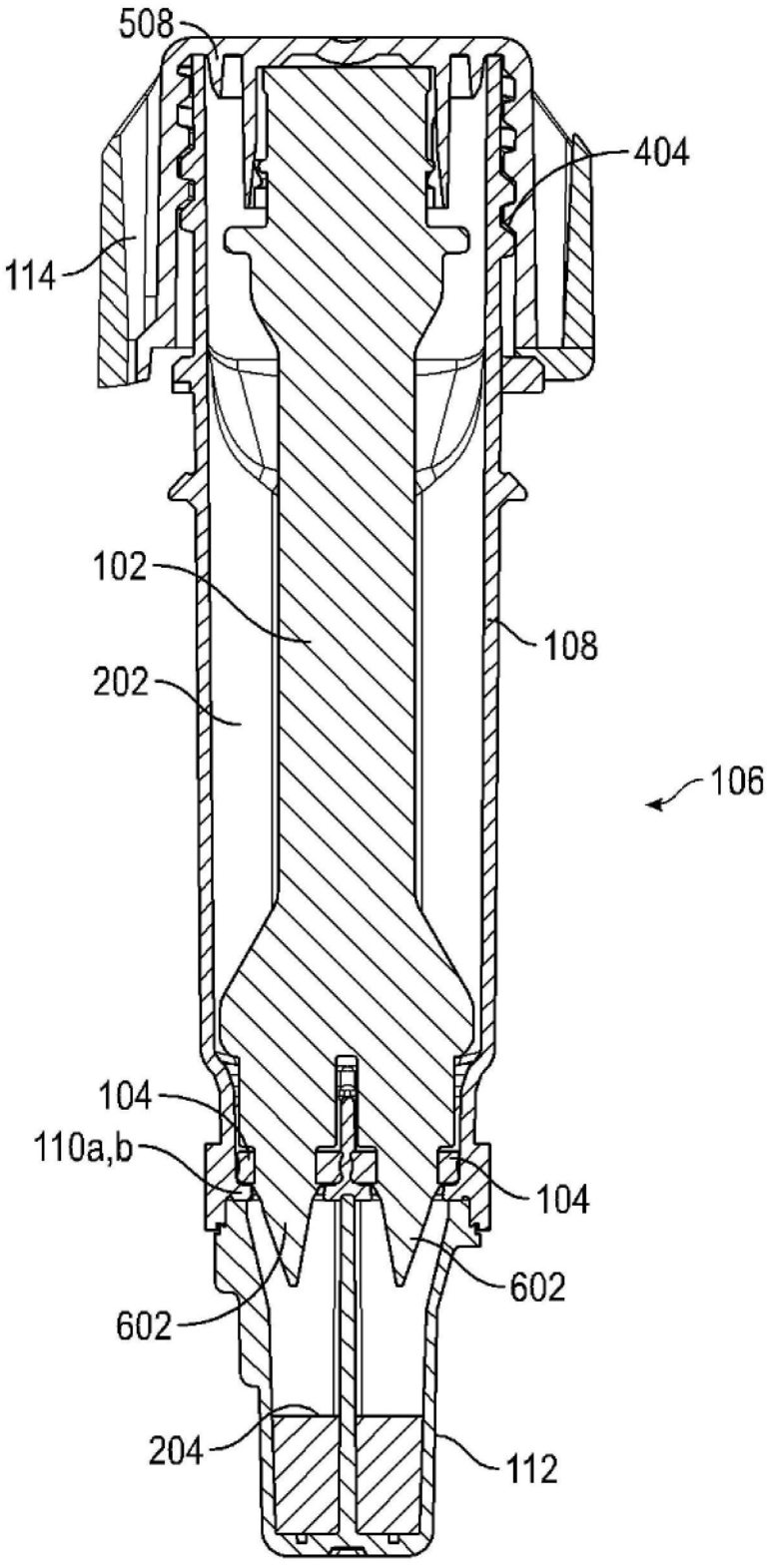


图7E

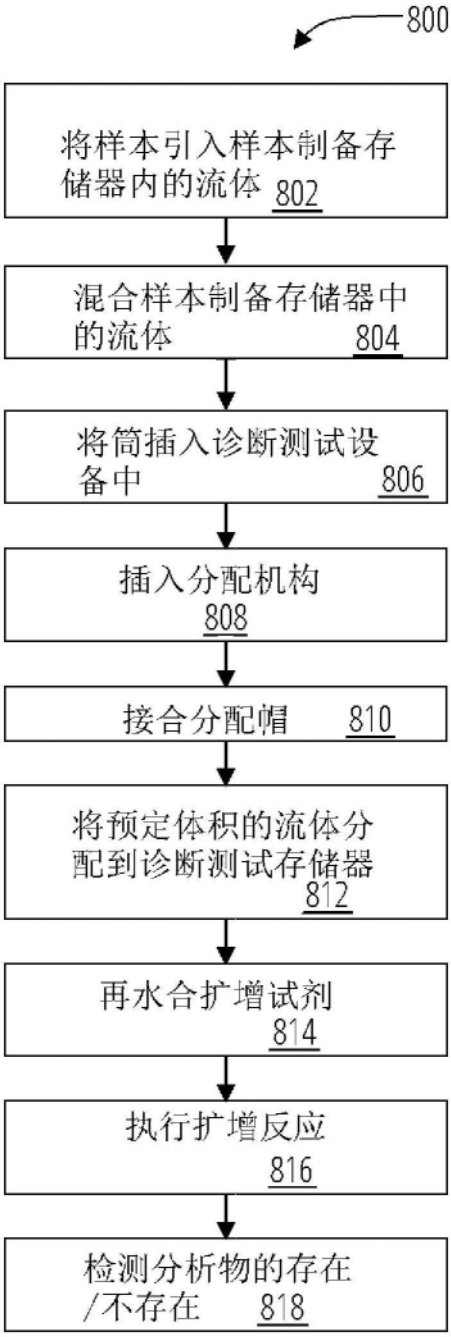

800
将样本引入样本制备存储器内的流体 802
混合样本制备存储器中的流体 804
将筒插入诊断测试设备中 806
插入分配机构 808
接合分配帽 810
将预定体积的流体分配到诊断测试存储器 812
再水合扩增试剂 814
执行扩增反应 816
检测分析物的存在/不存在 818

图8

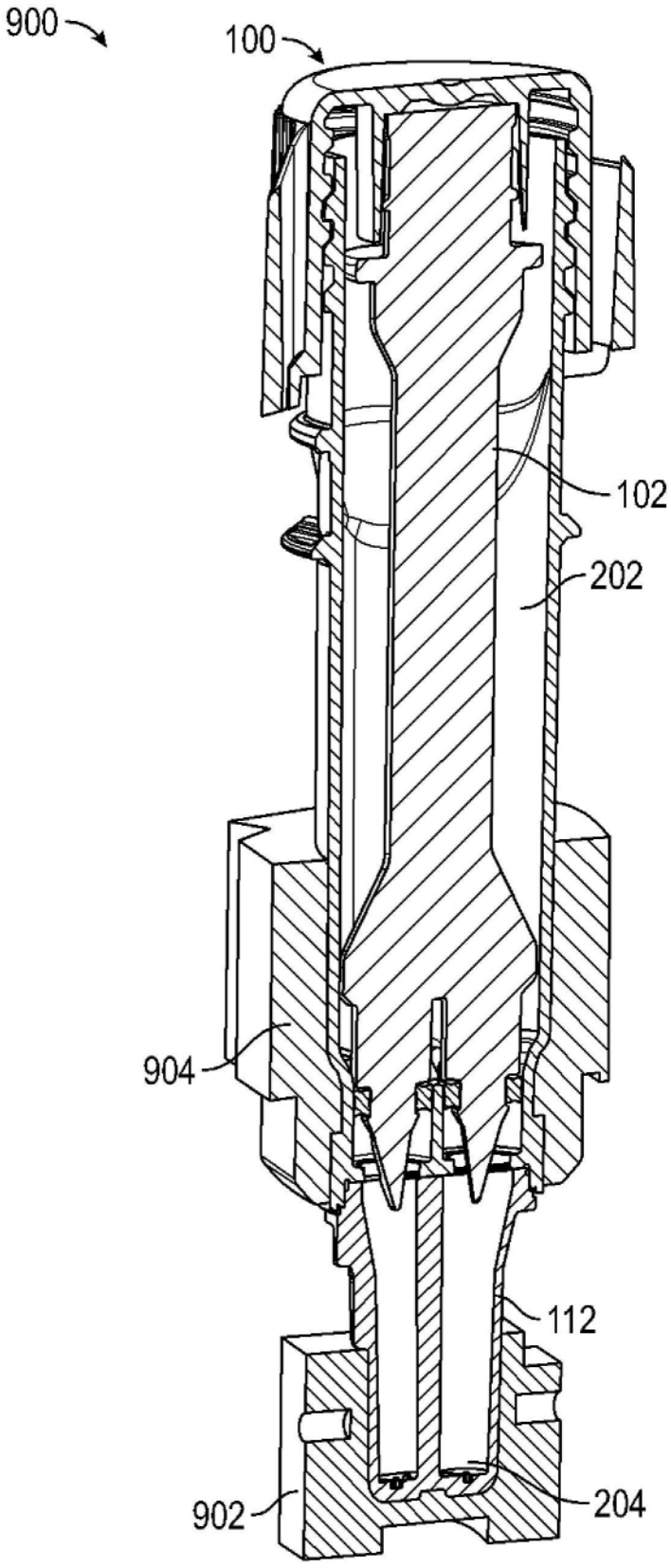


图9

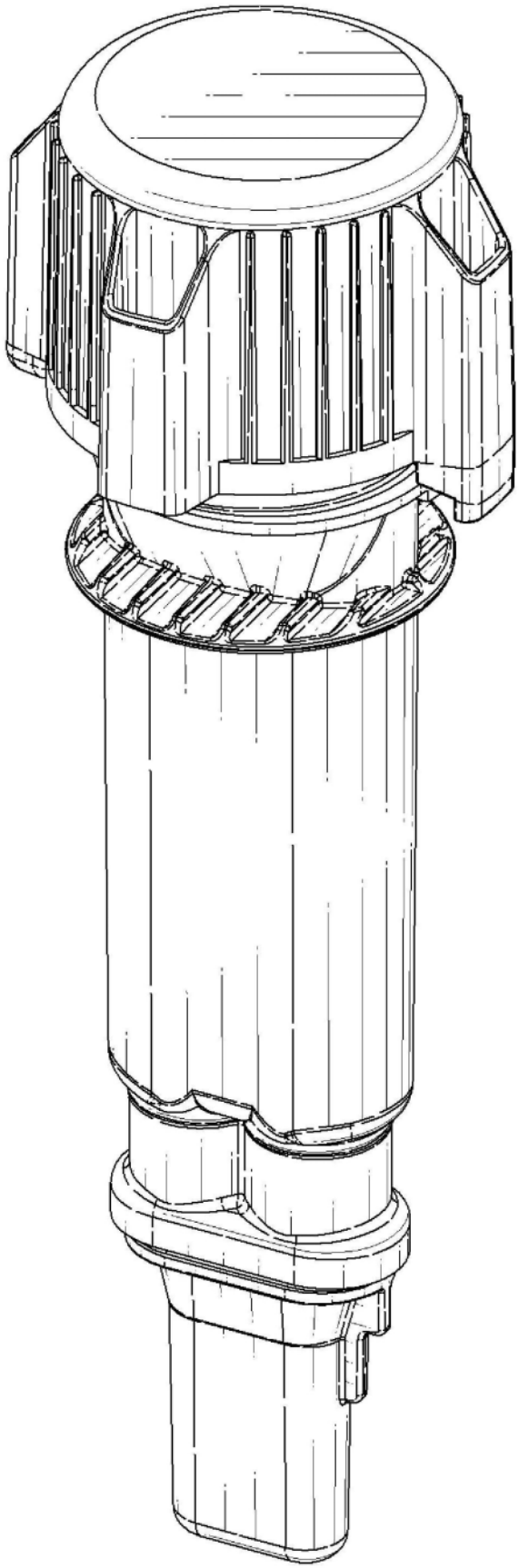


图10

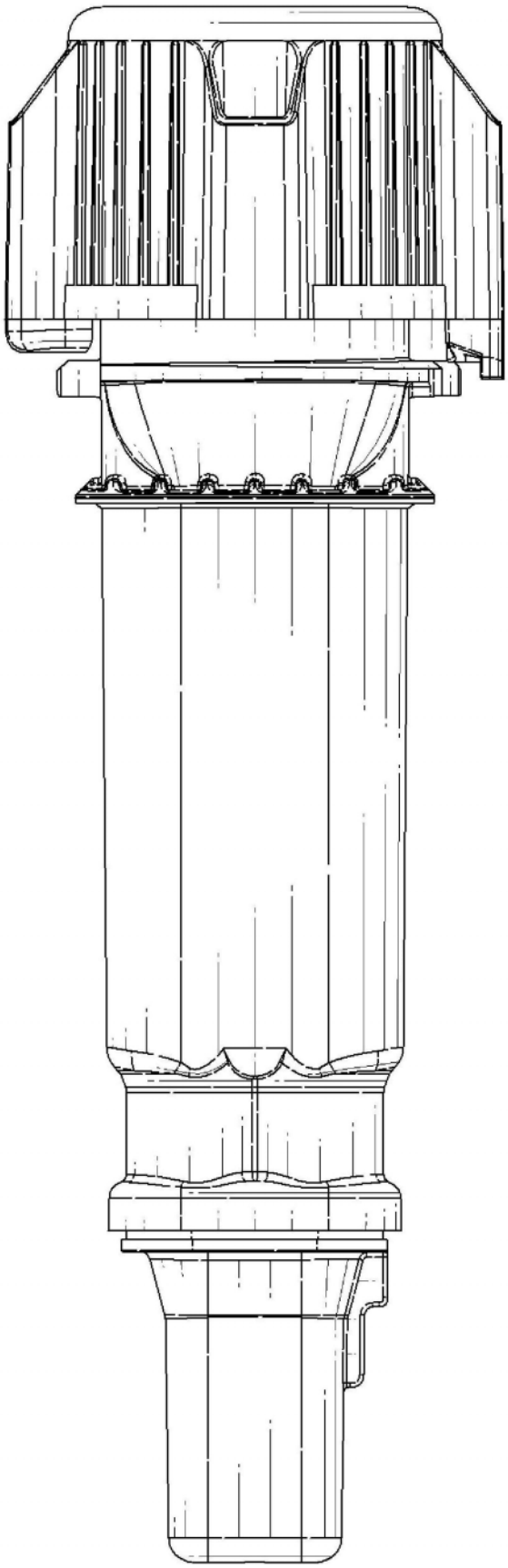


图11

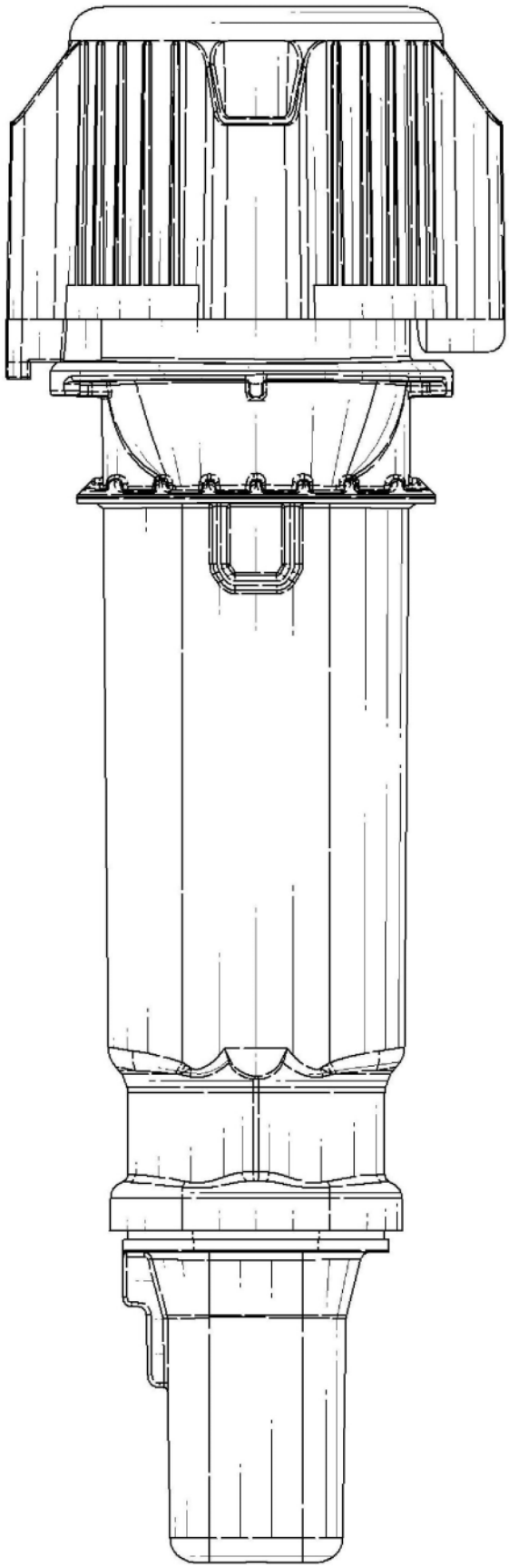


图12

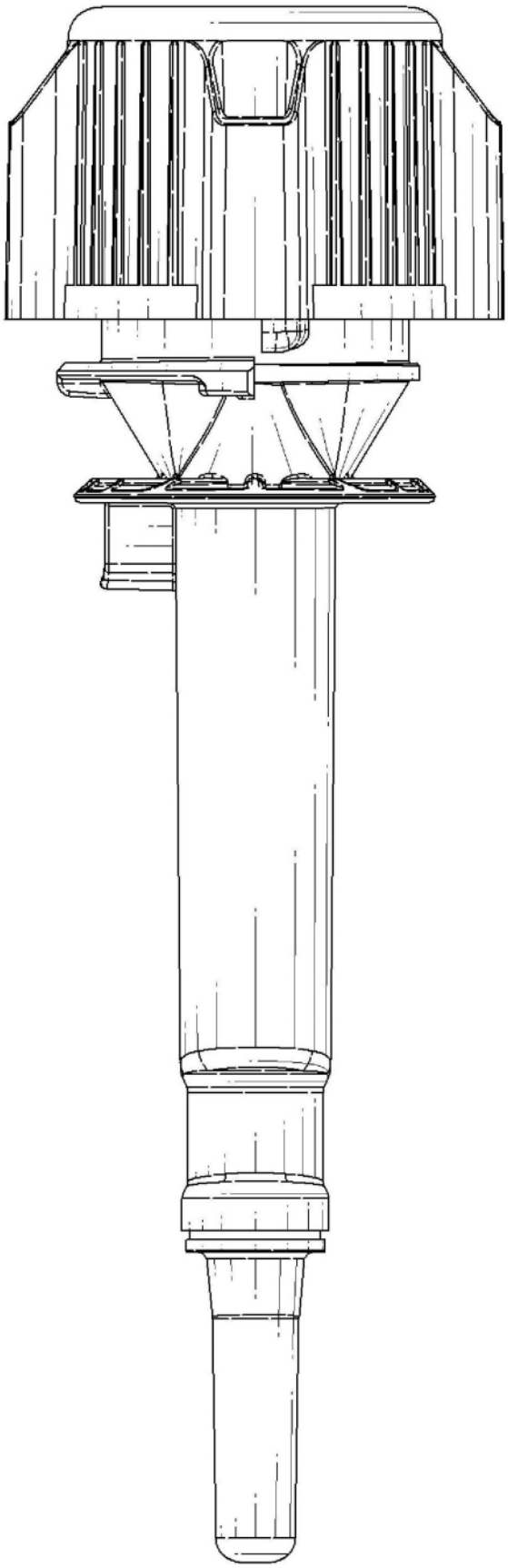


图13

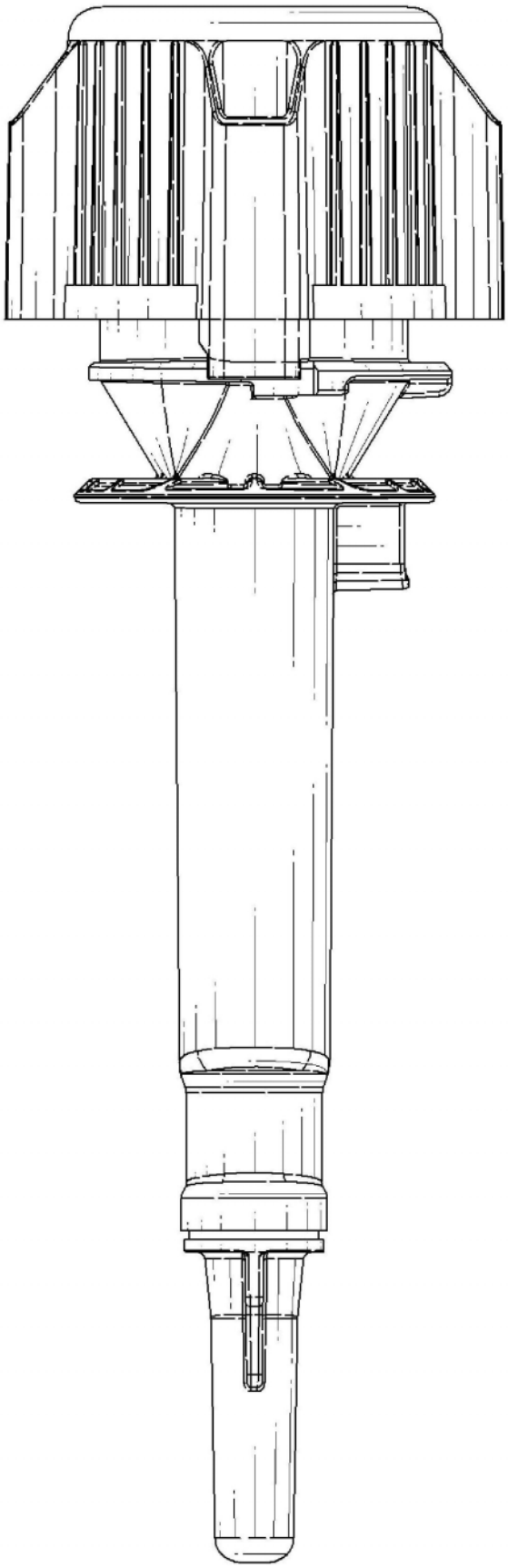


图14

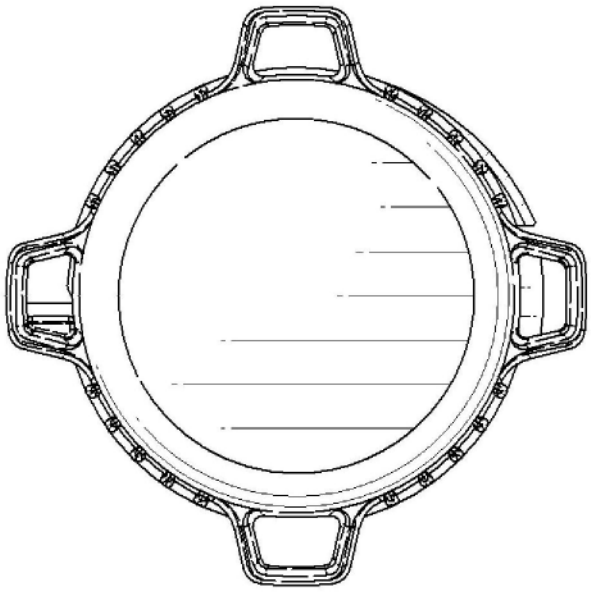


图15

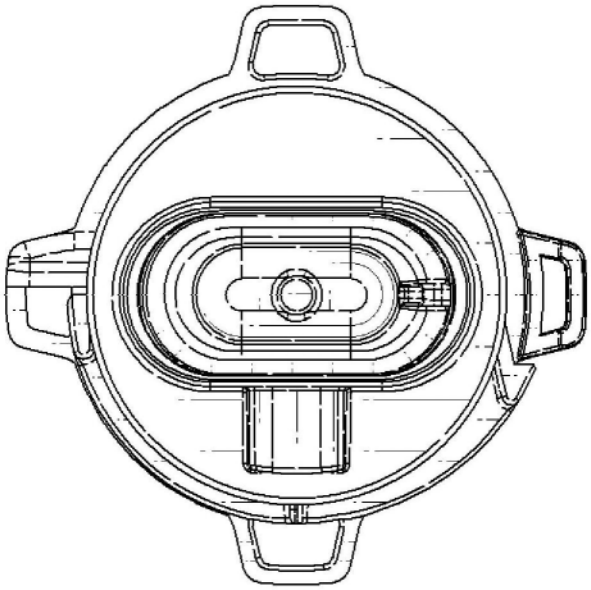


图16

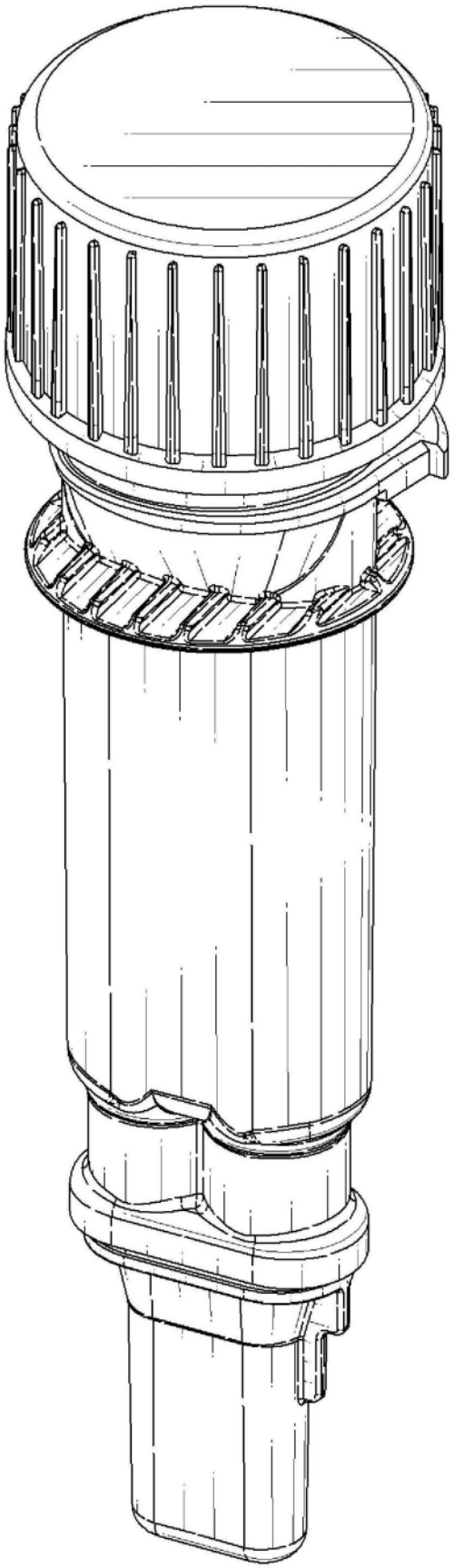


图17

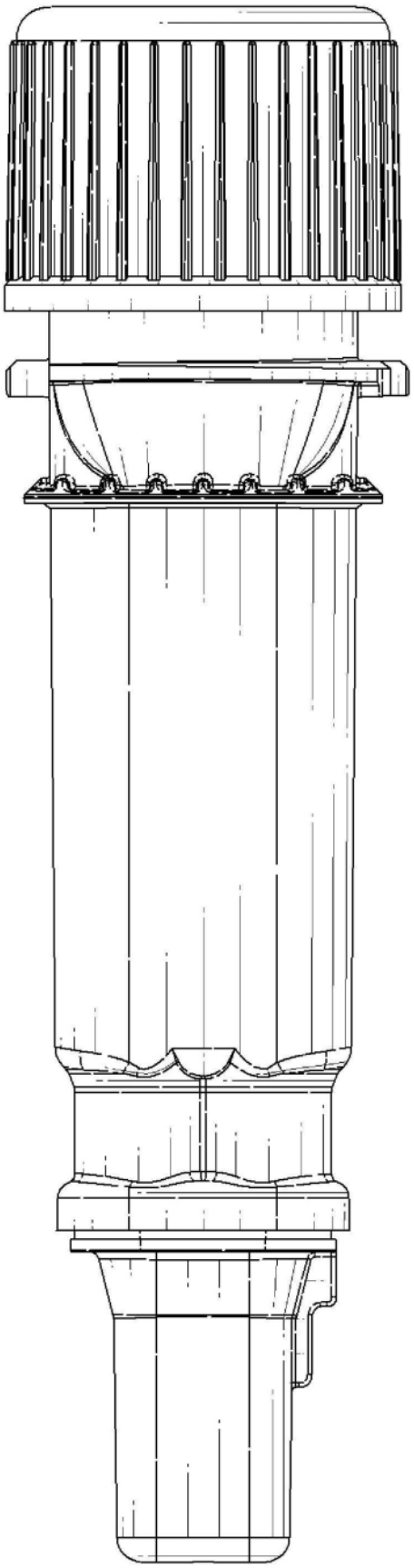


图18

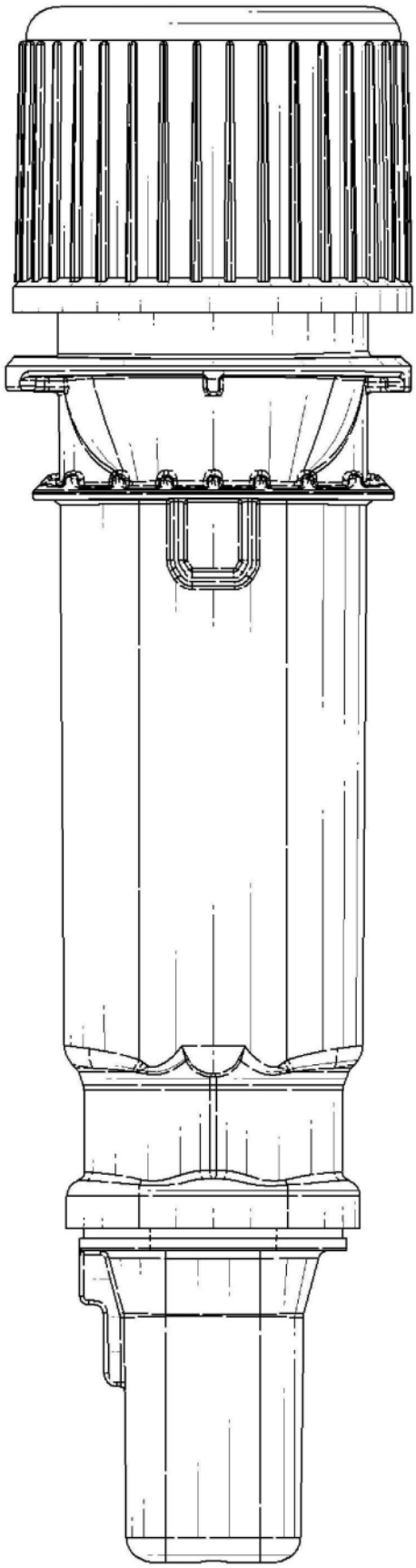


图19

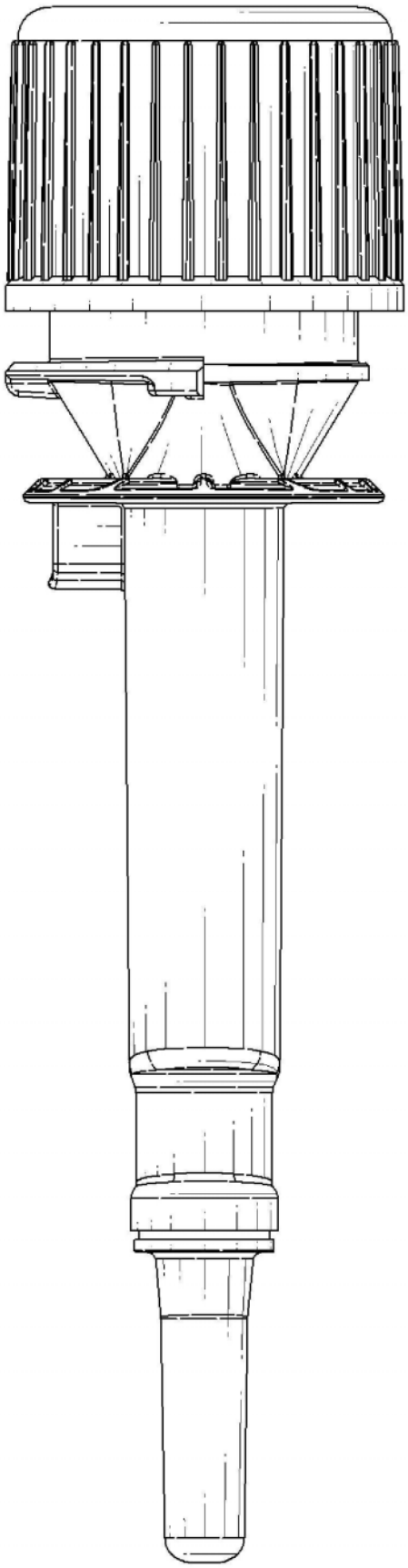


图20

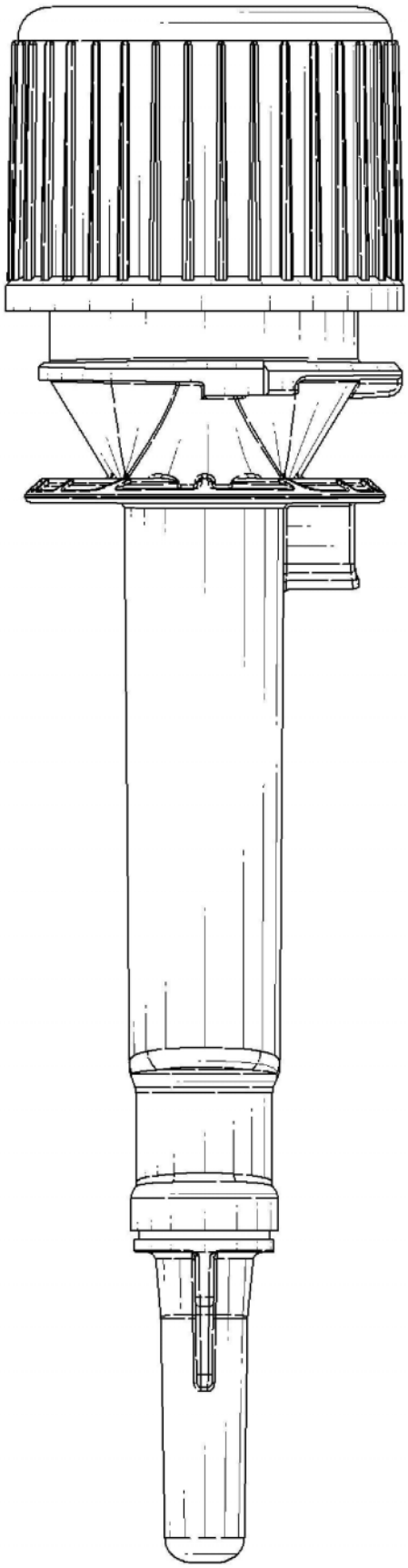


图21

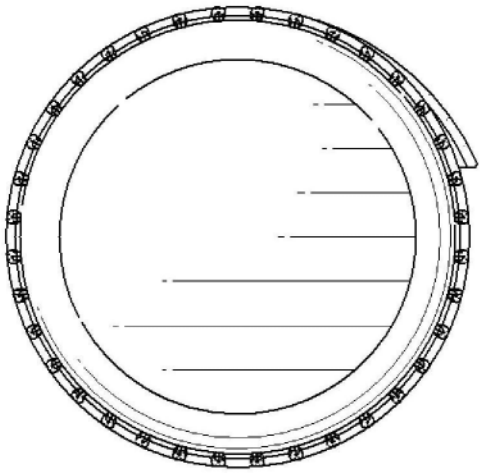


图22

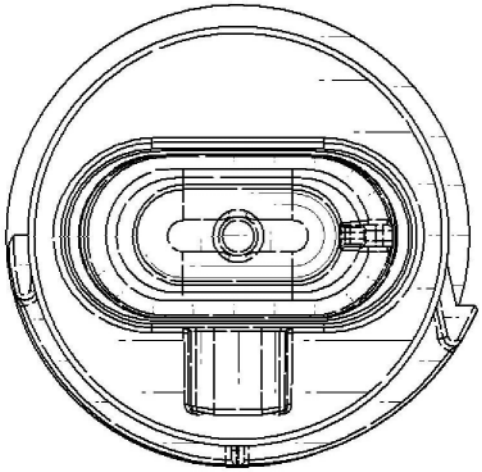


图23

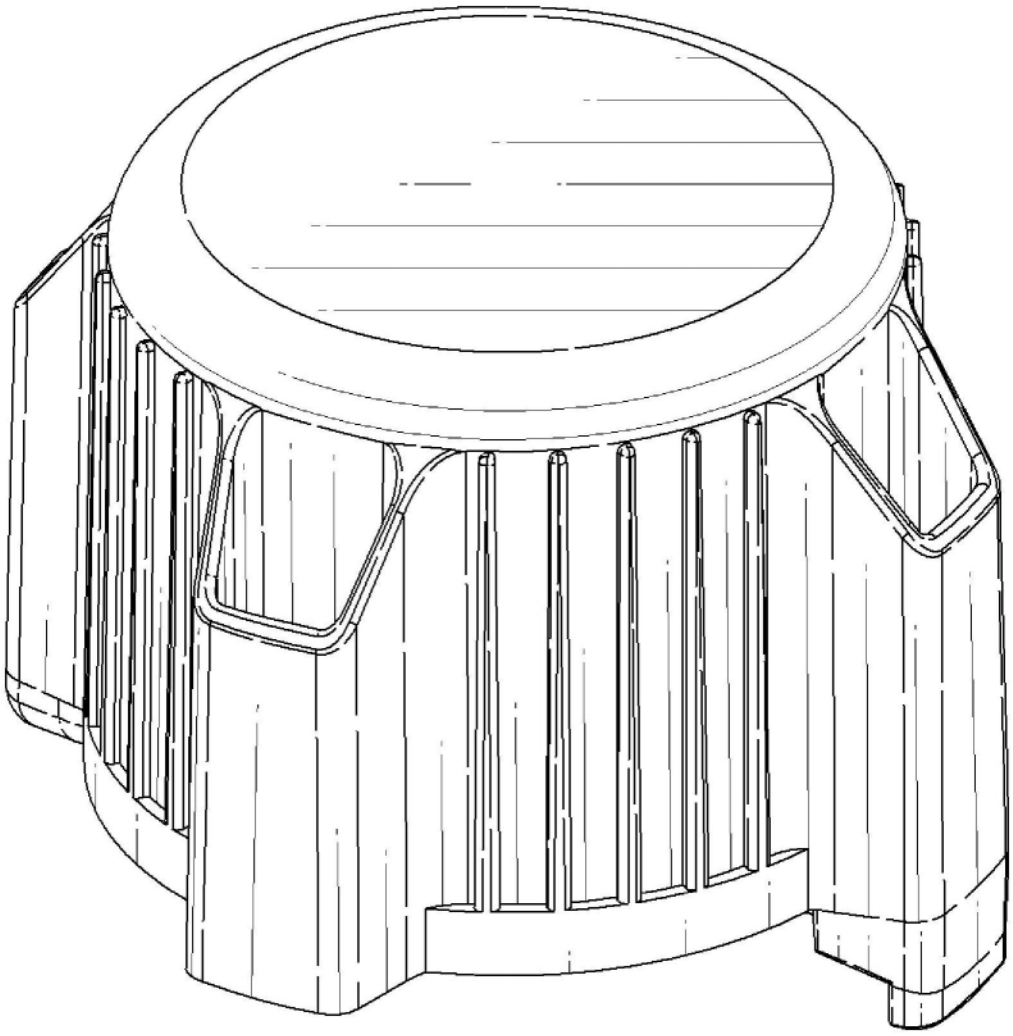


图24

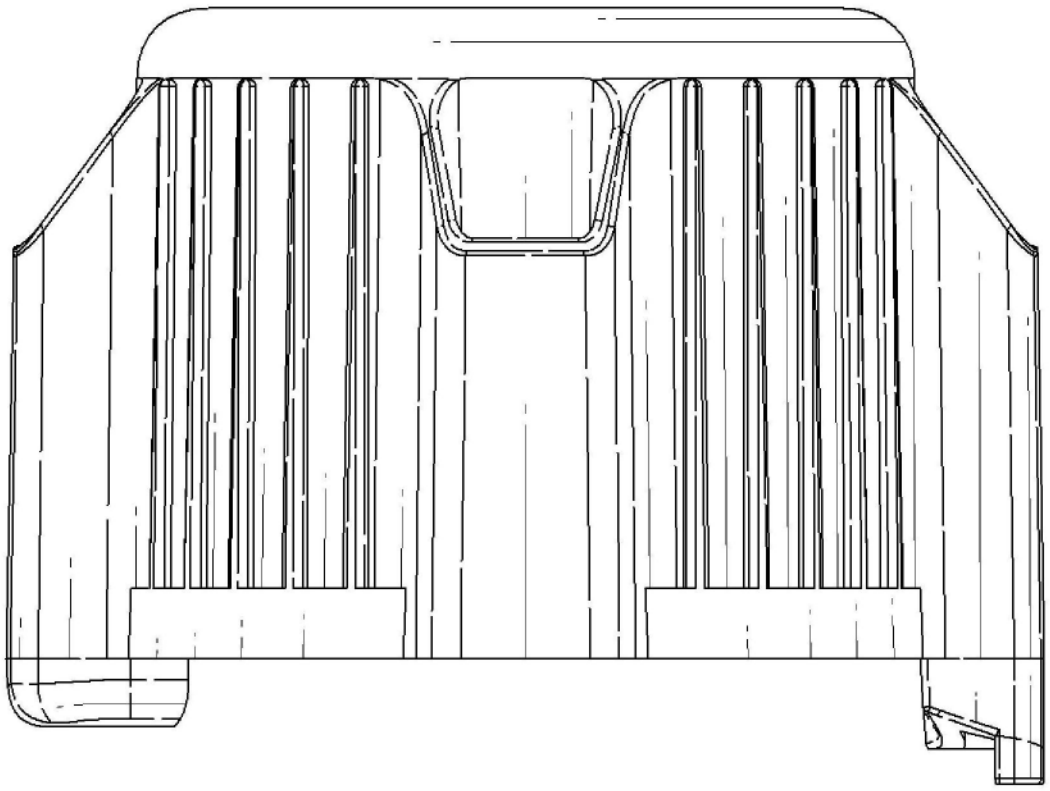


图25

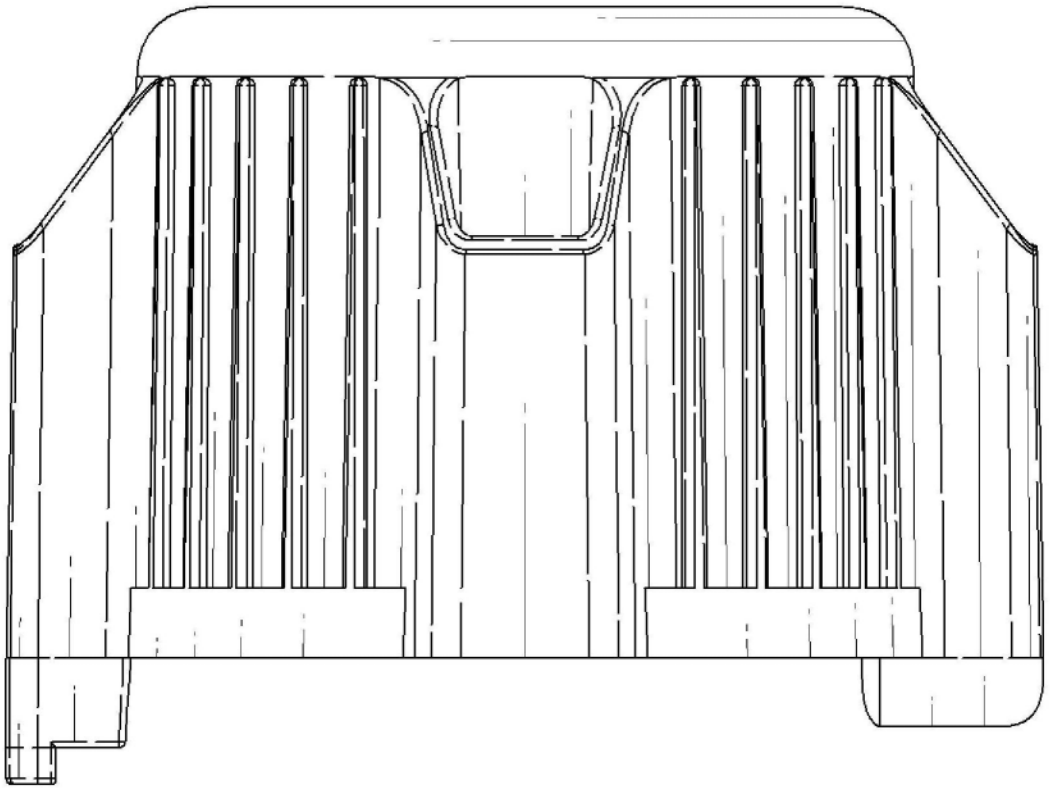


图26

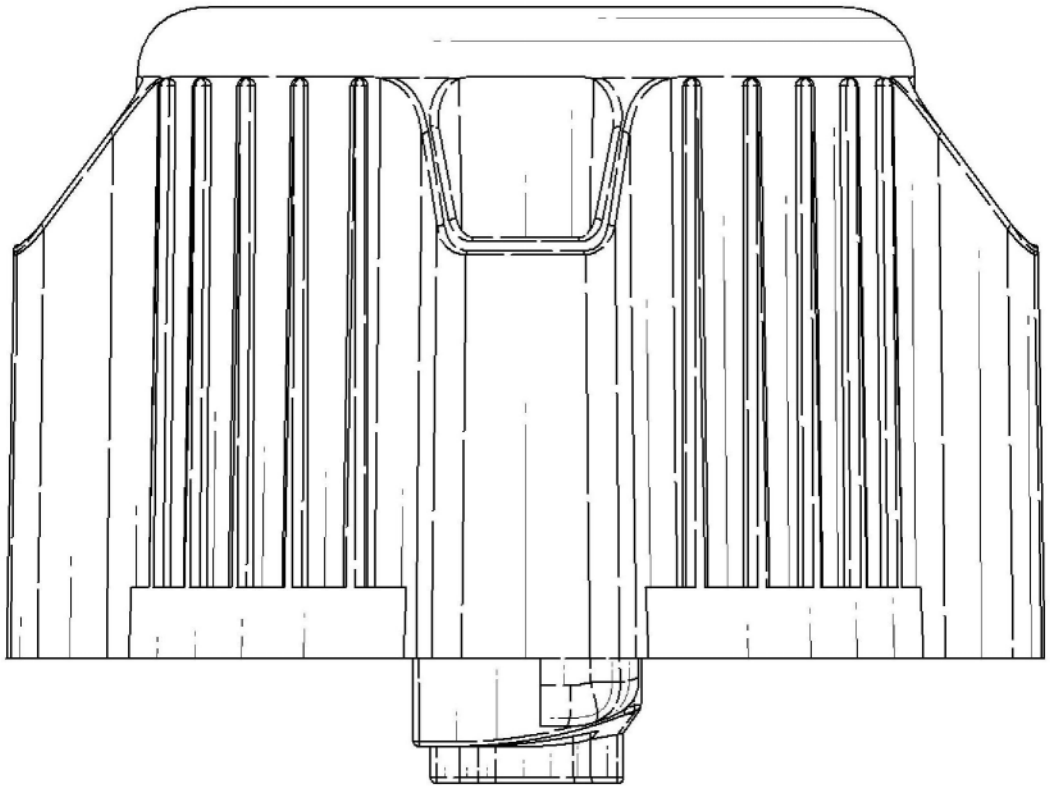


图27

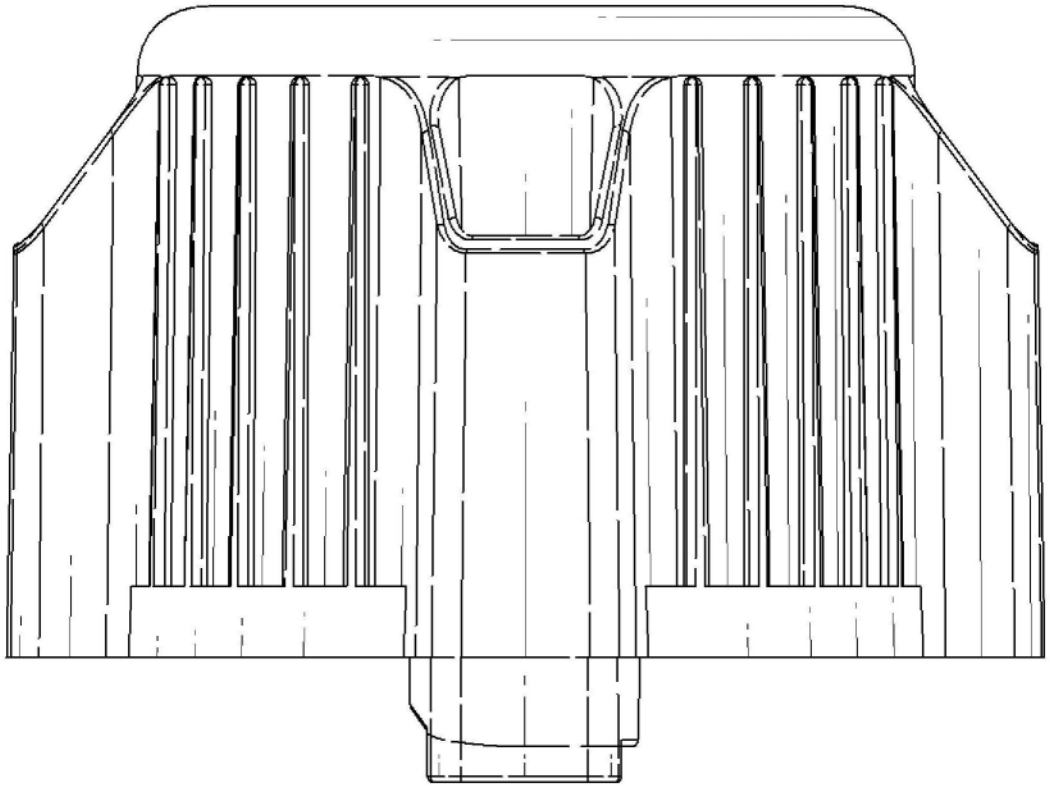


图28

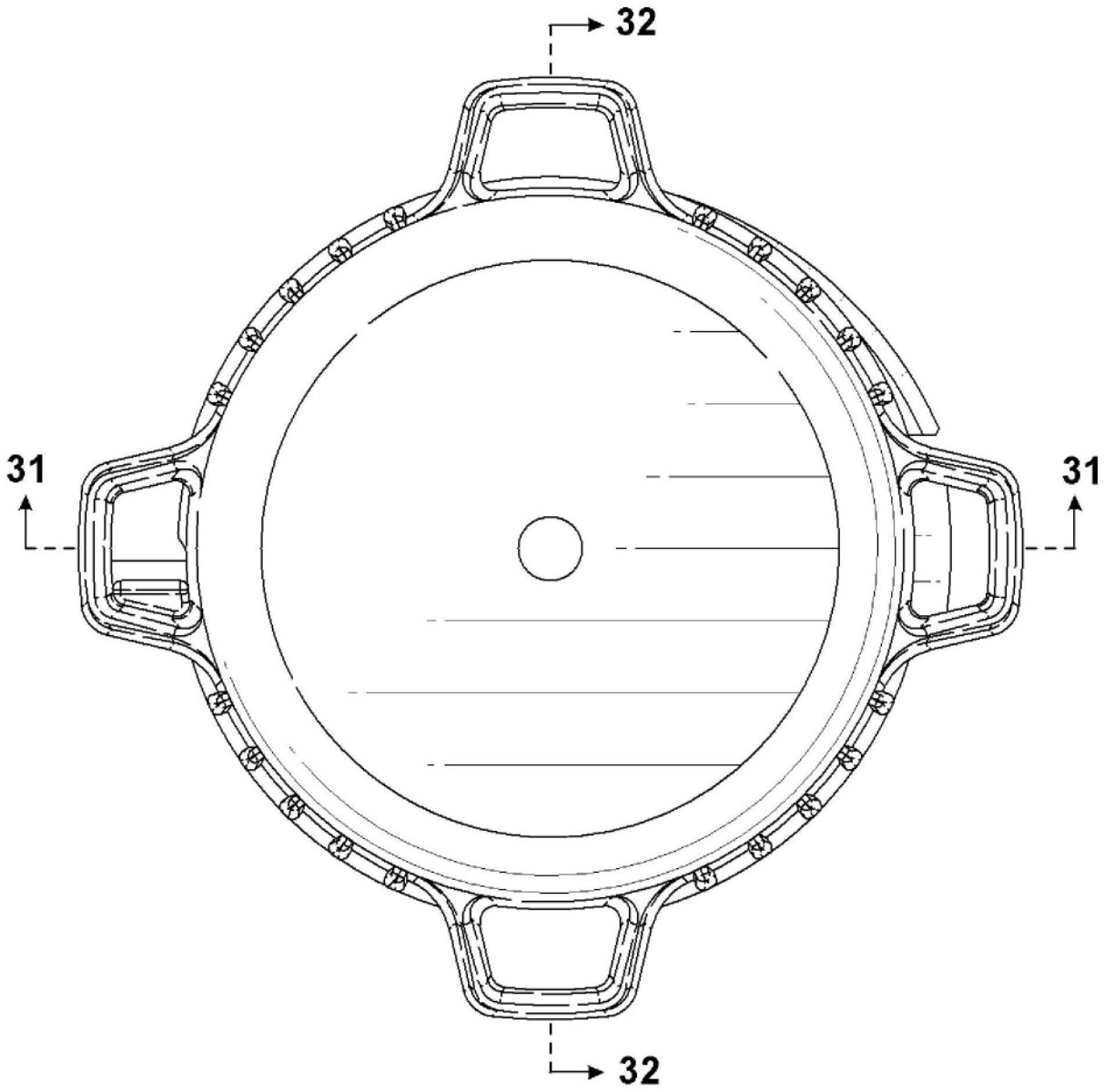


图29

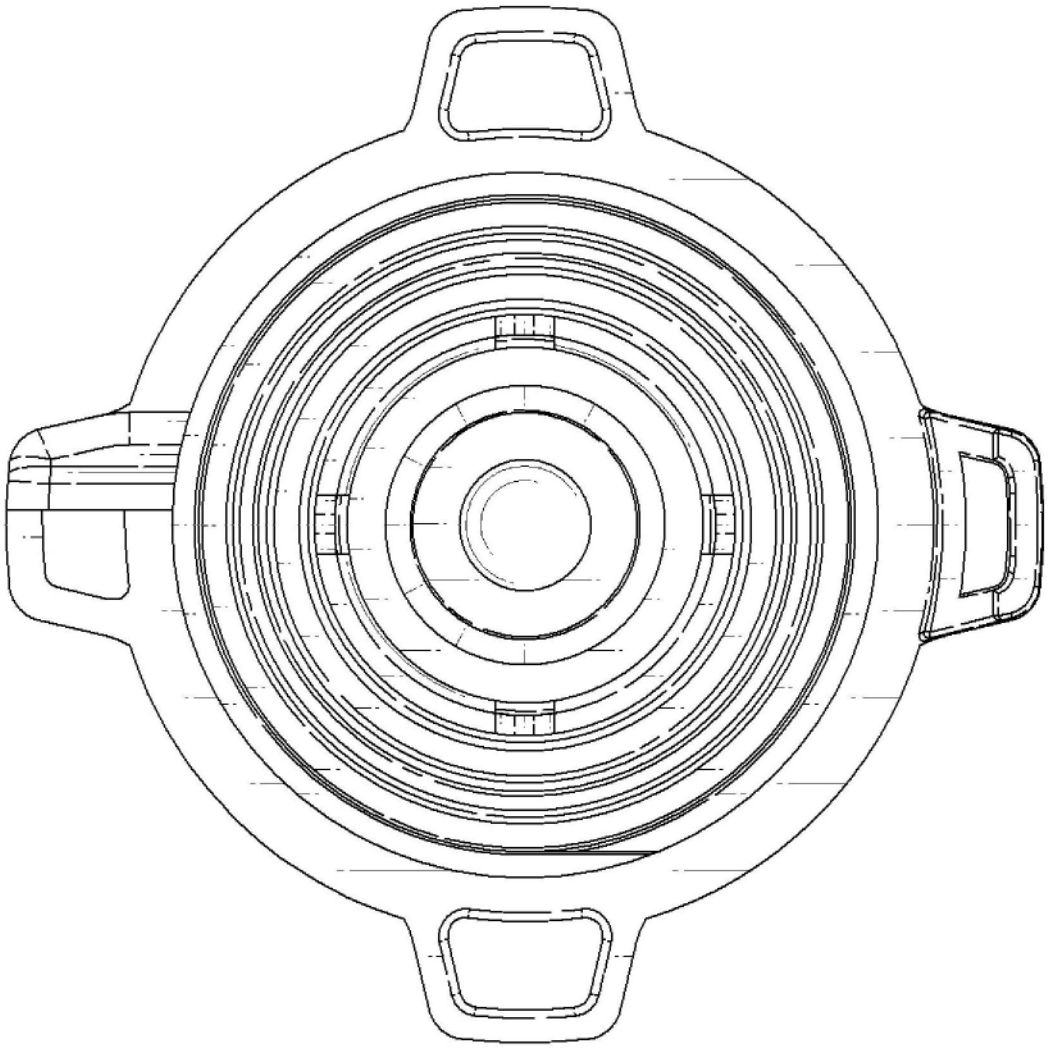


图30

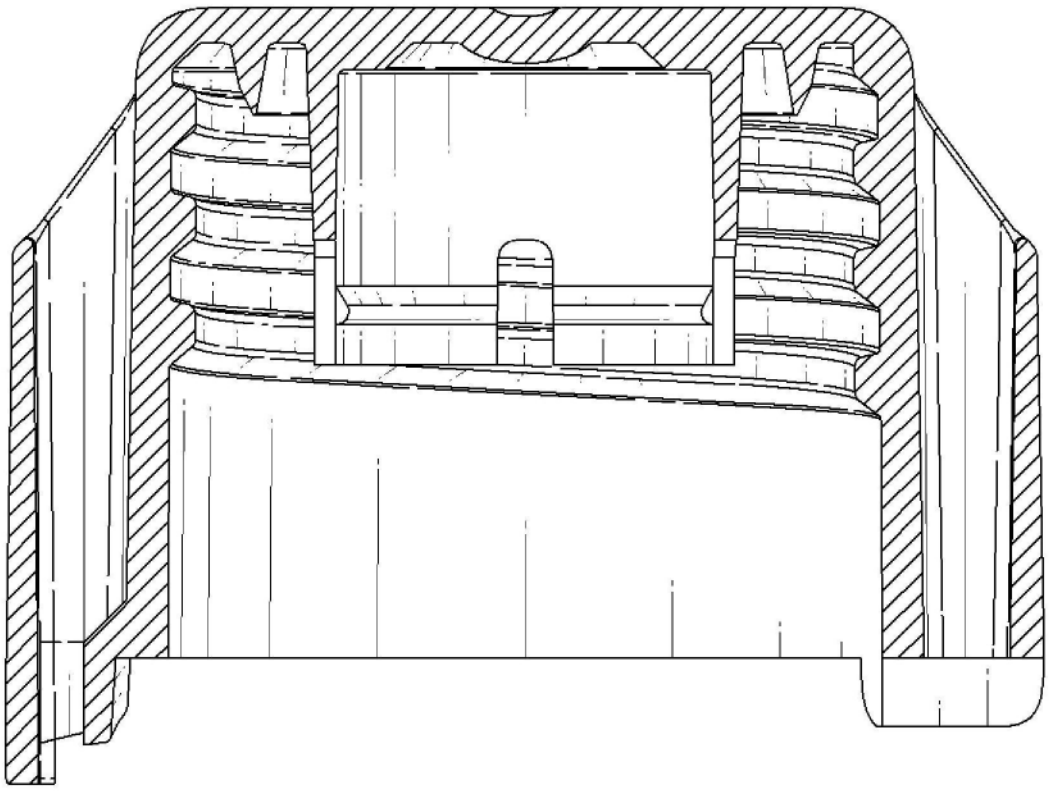


图31

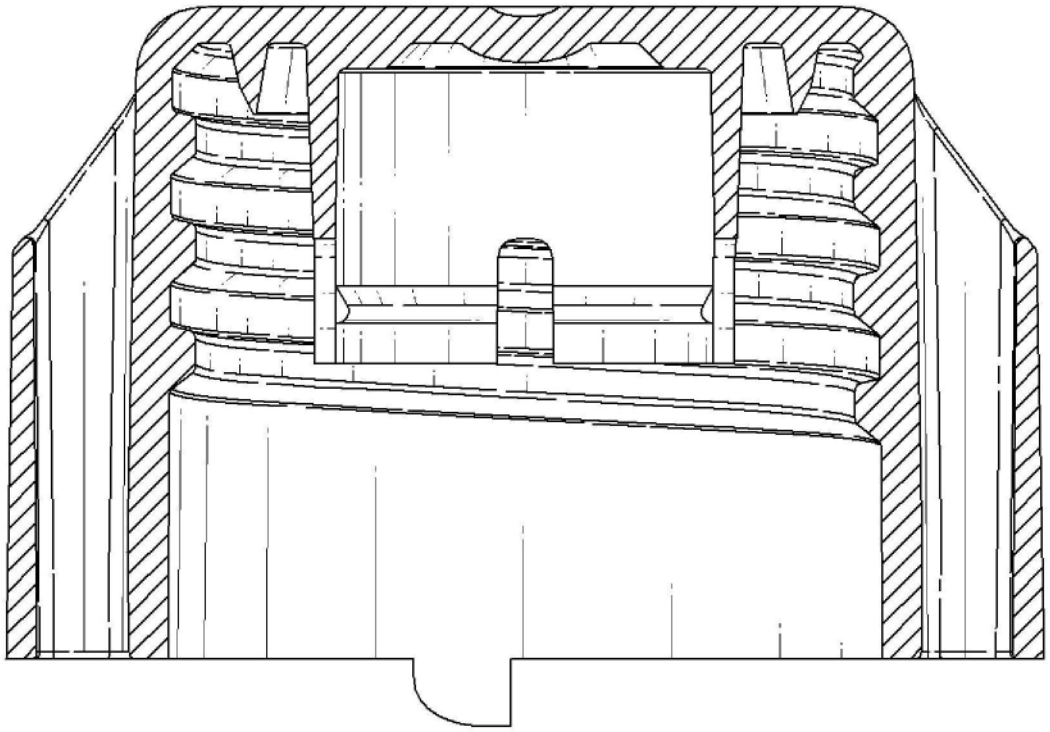


图32

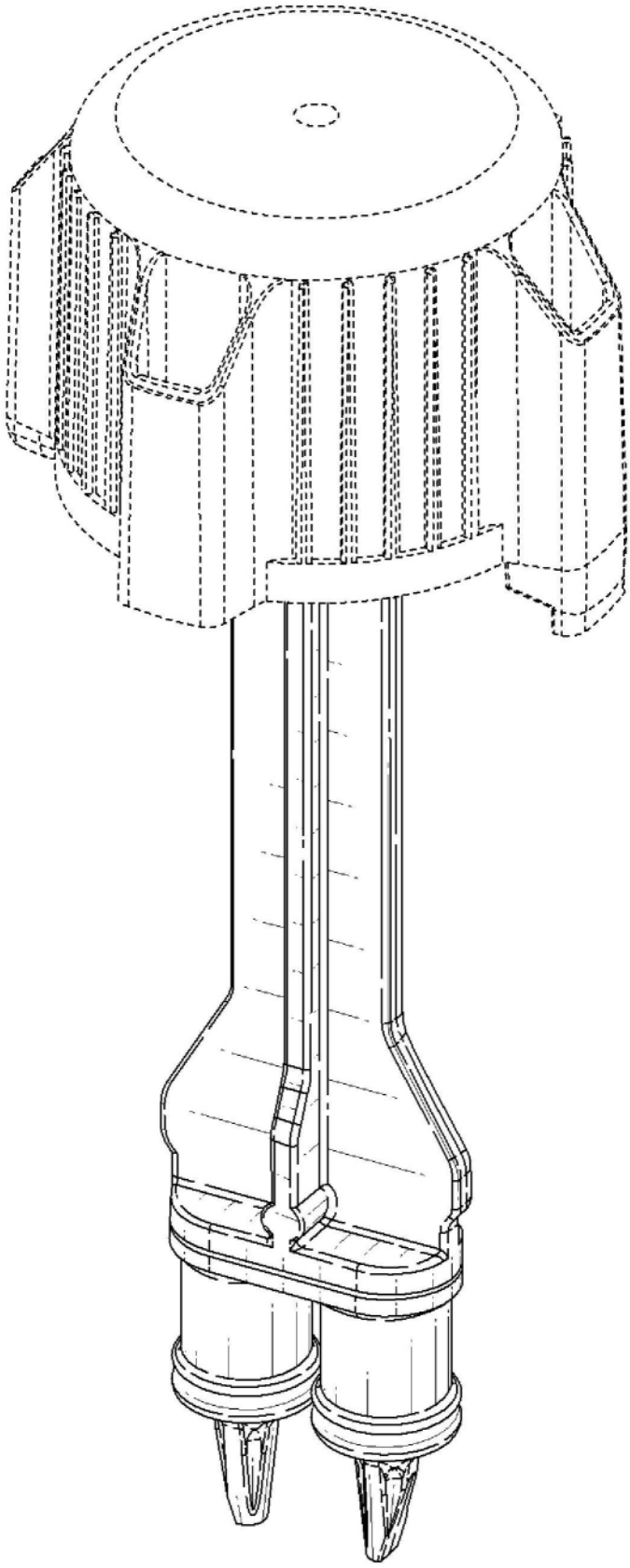


图33

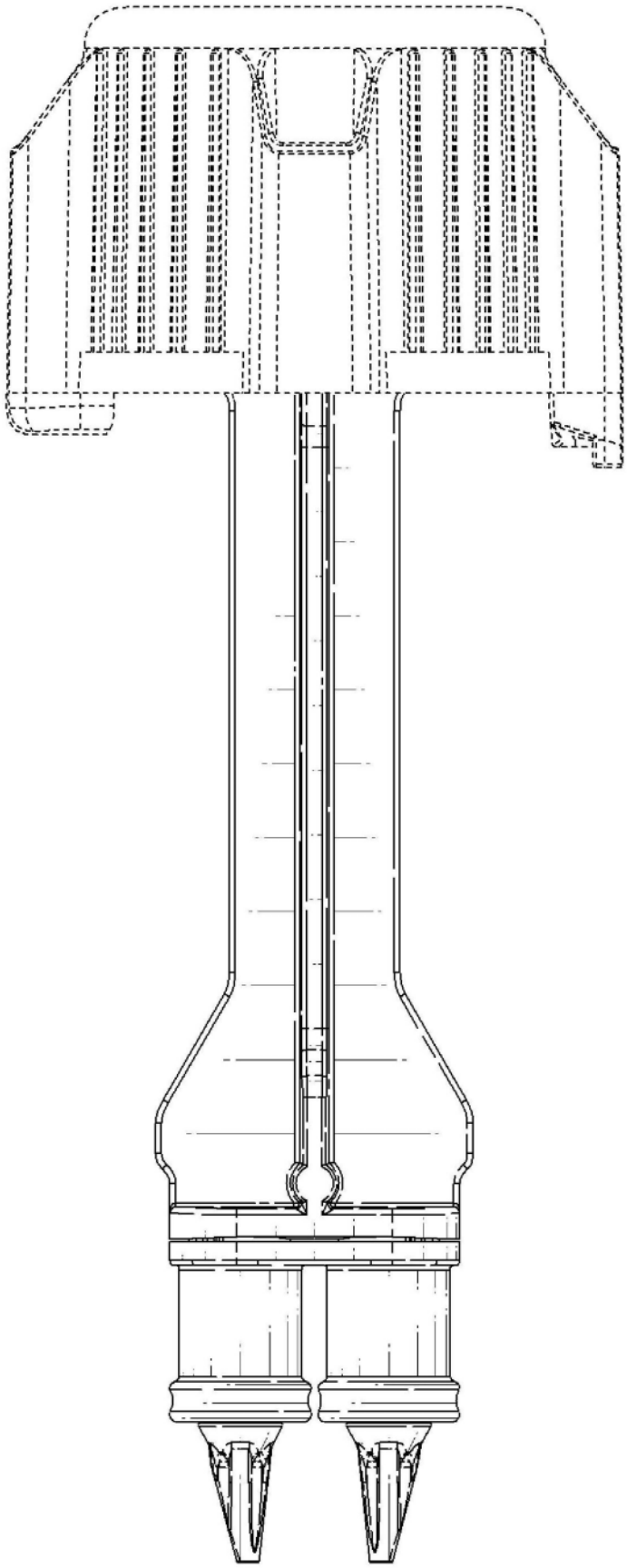


图34

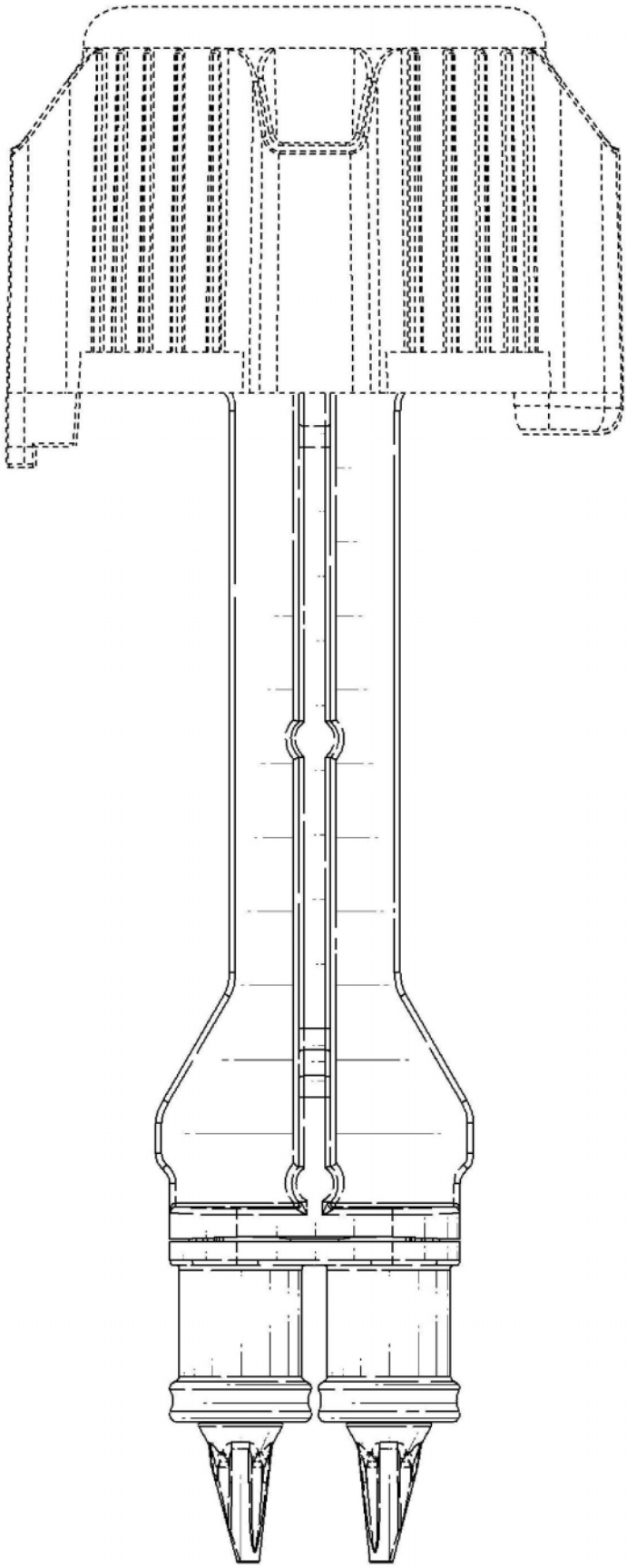


图35

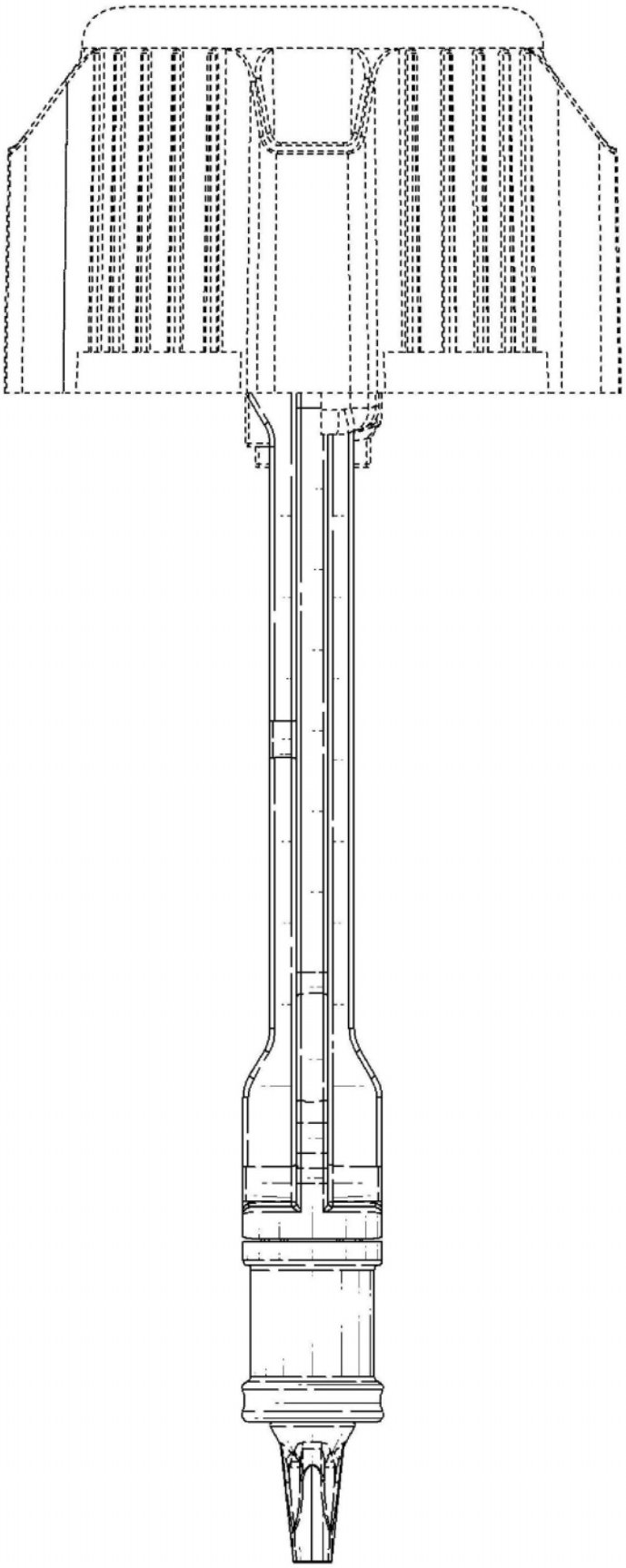


图36

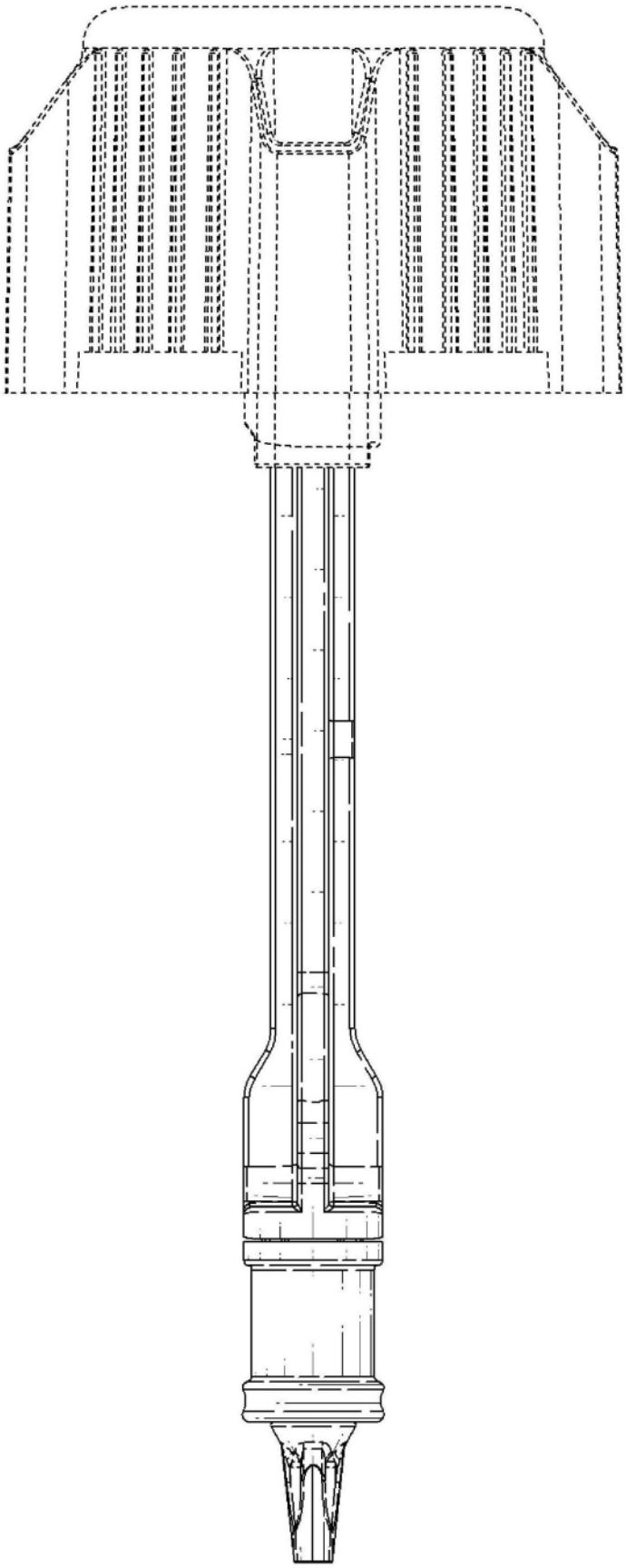


图37

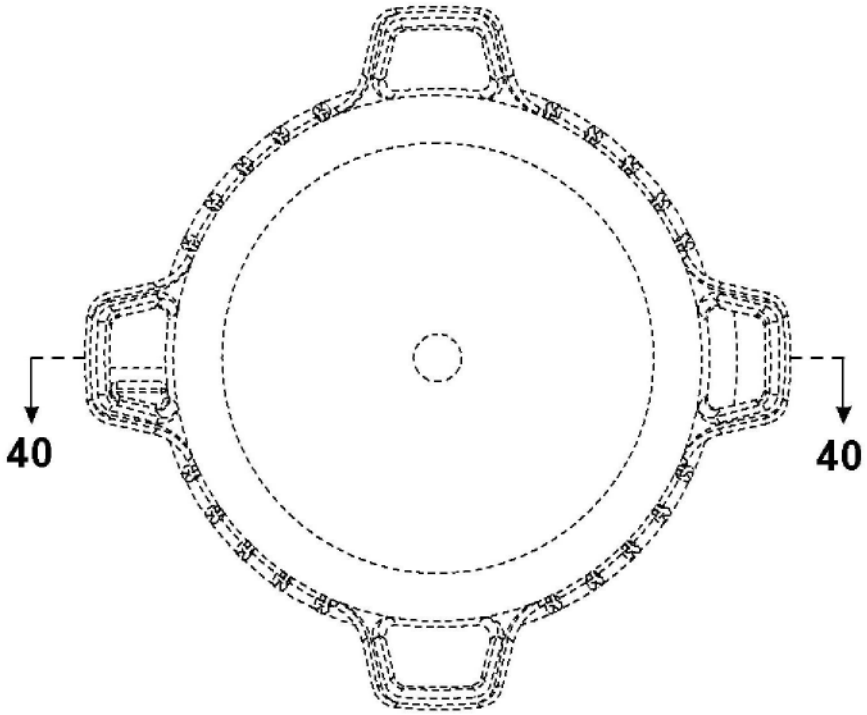


图38

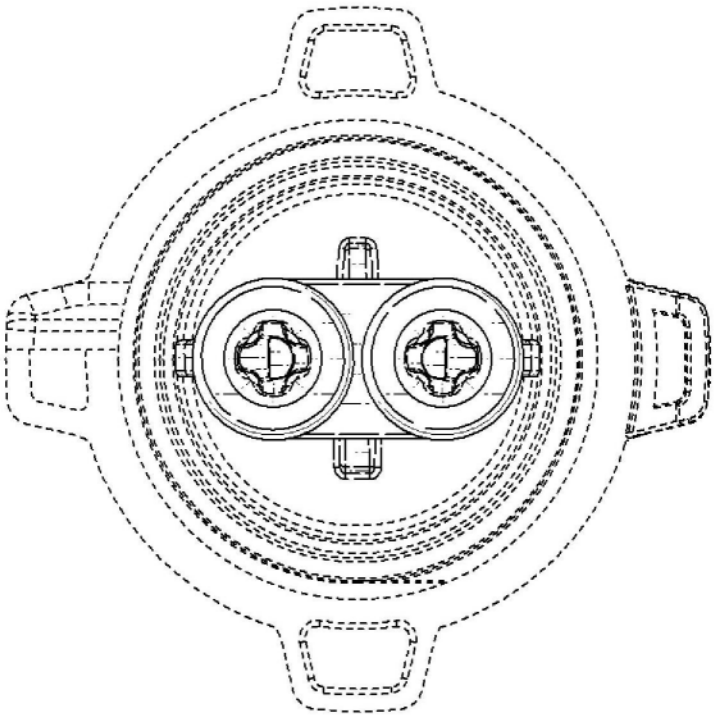


图39

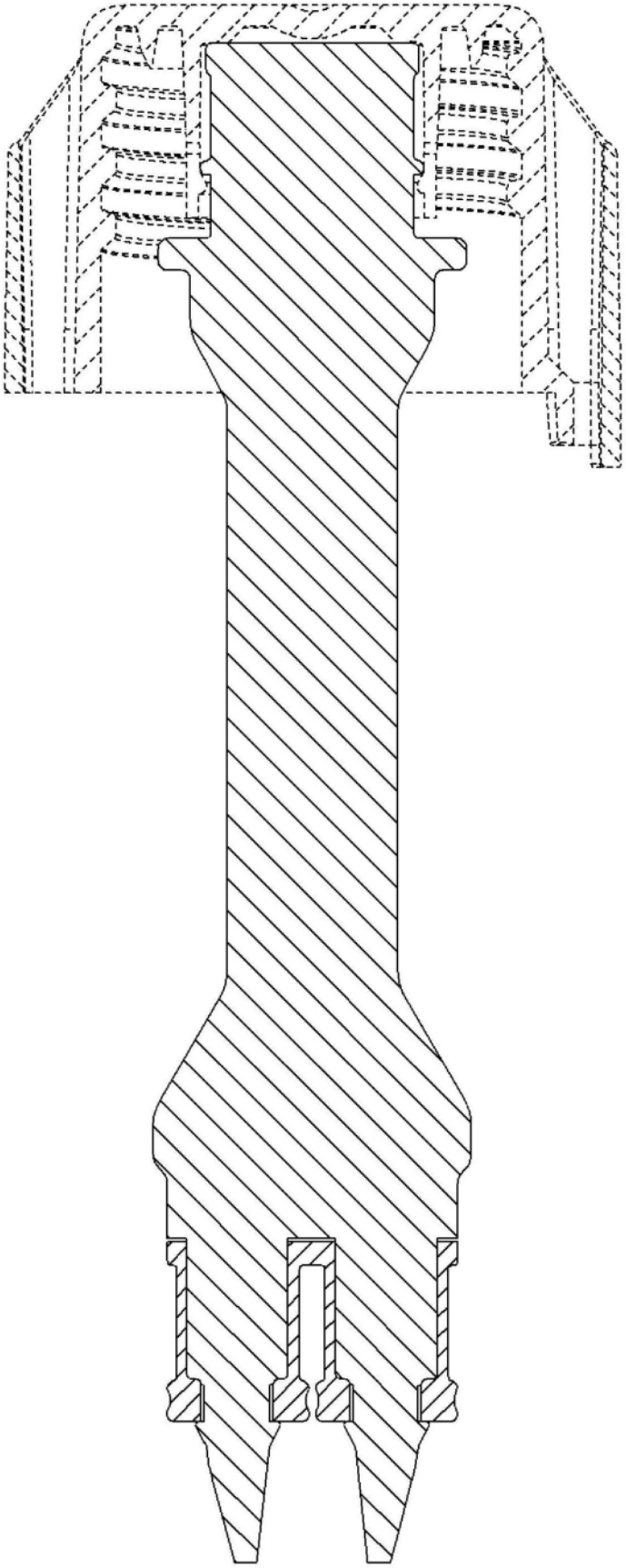


图40

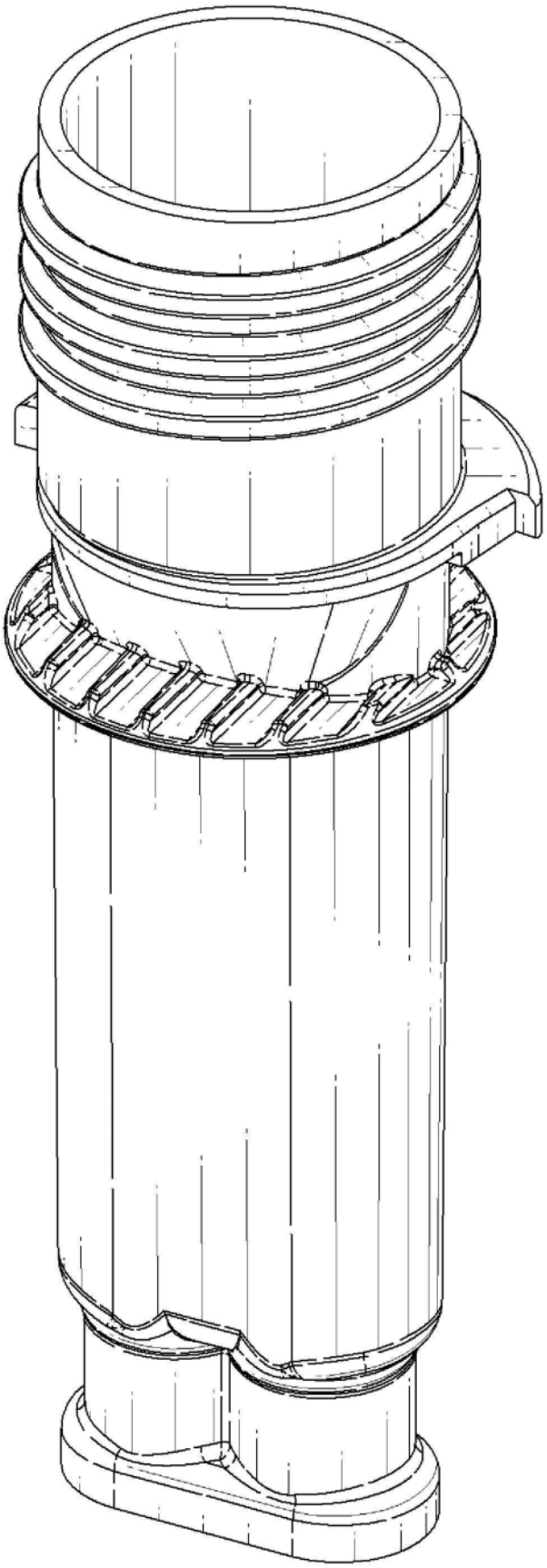


图41

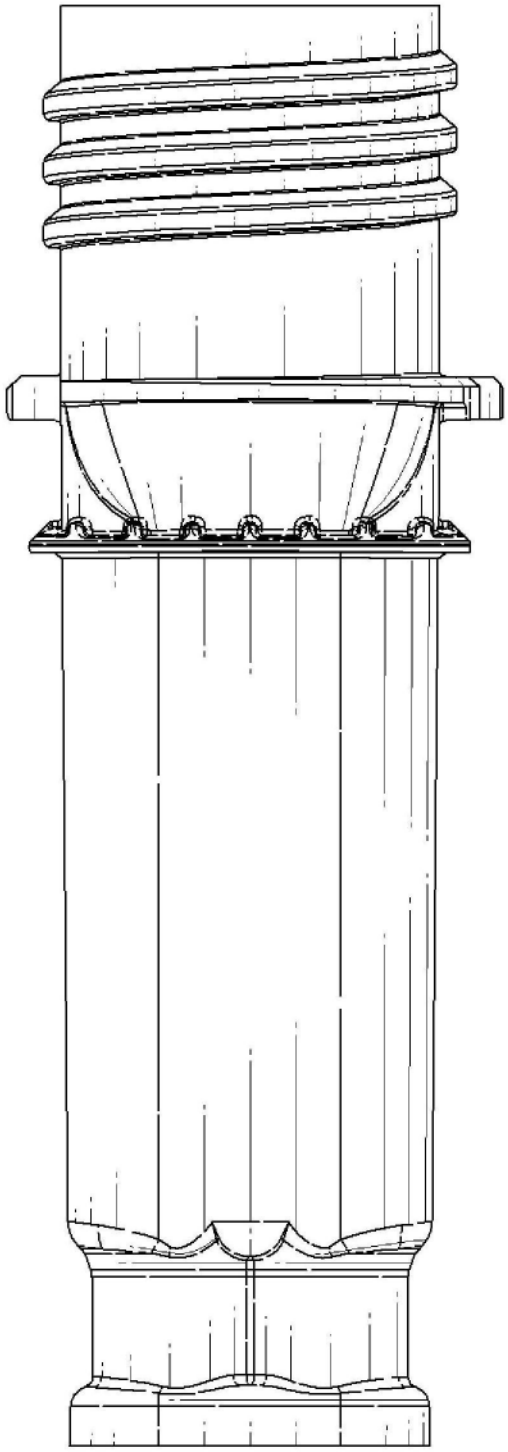


图42

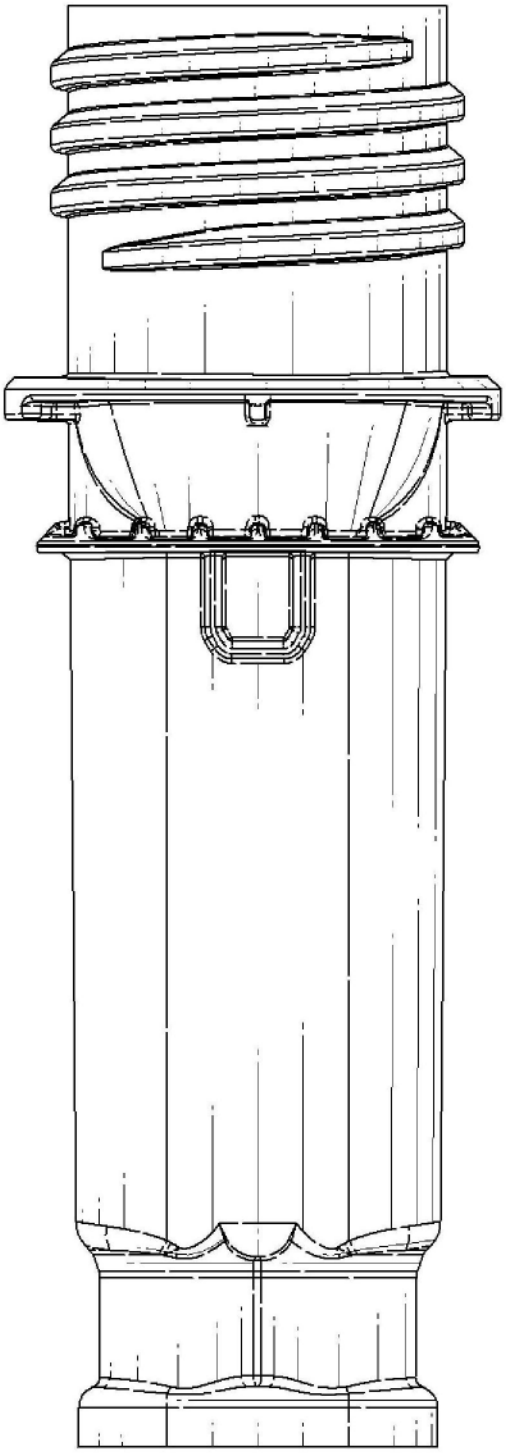


图43

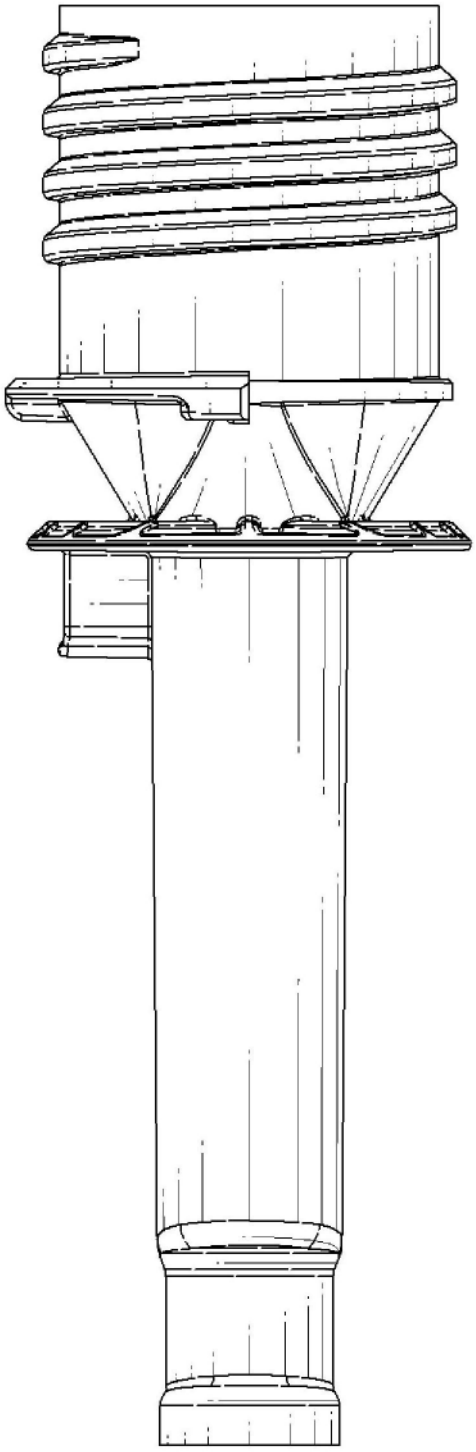


图44

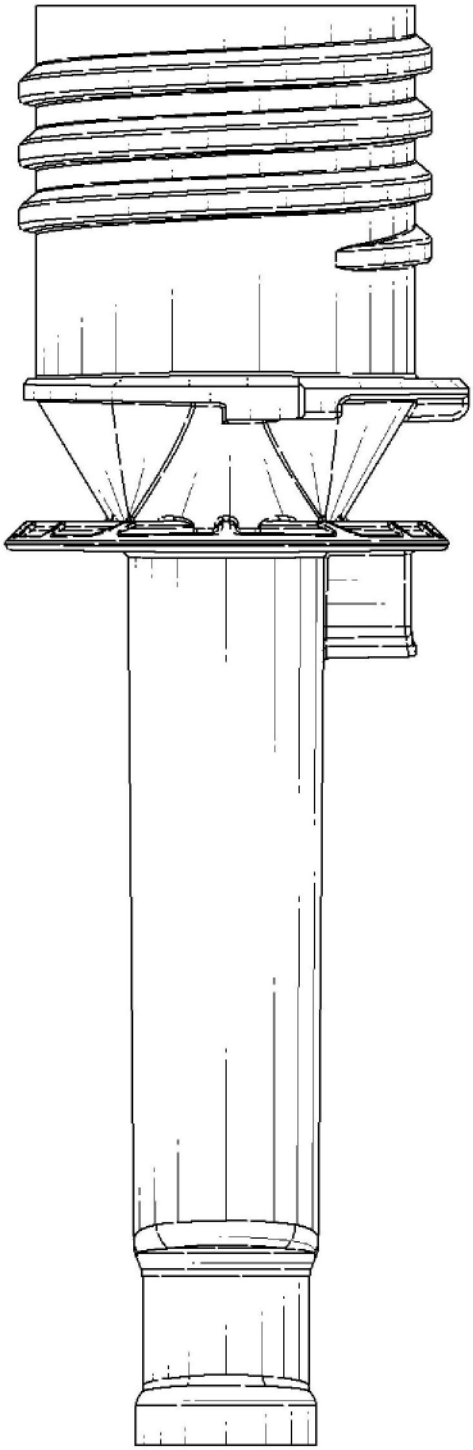


图45

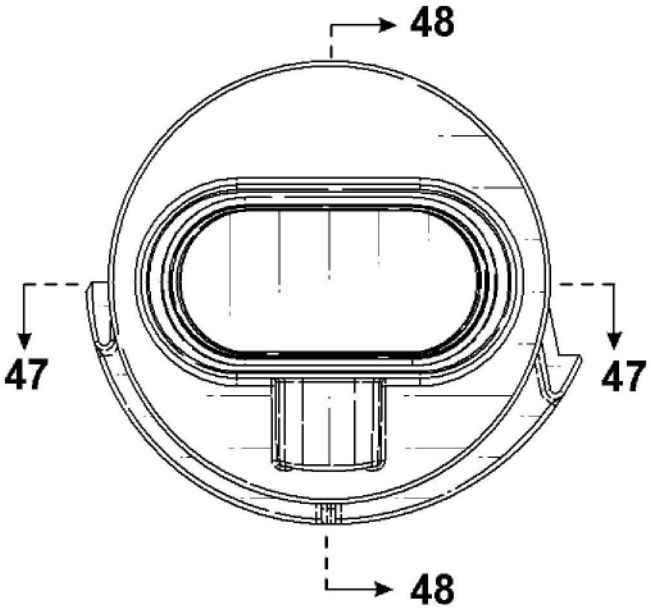


图46

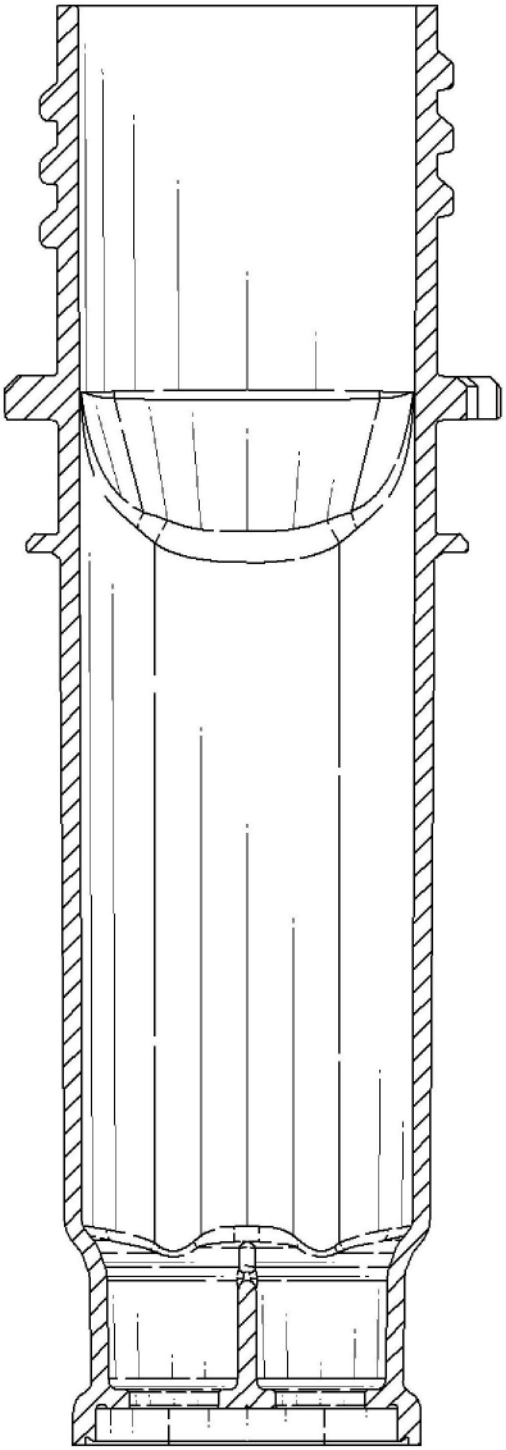


图47

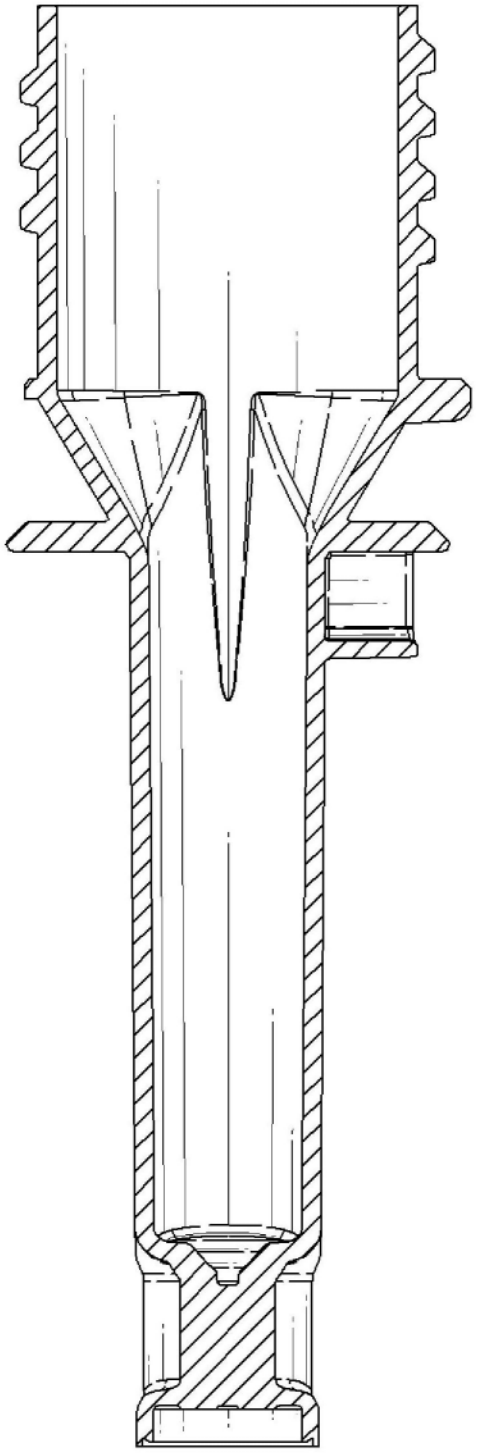


图48

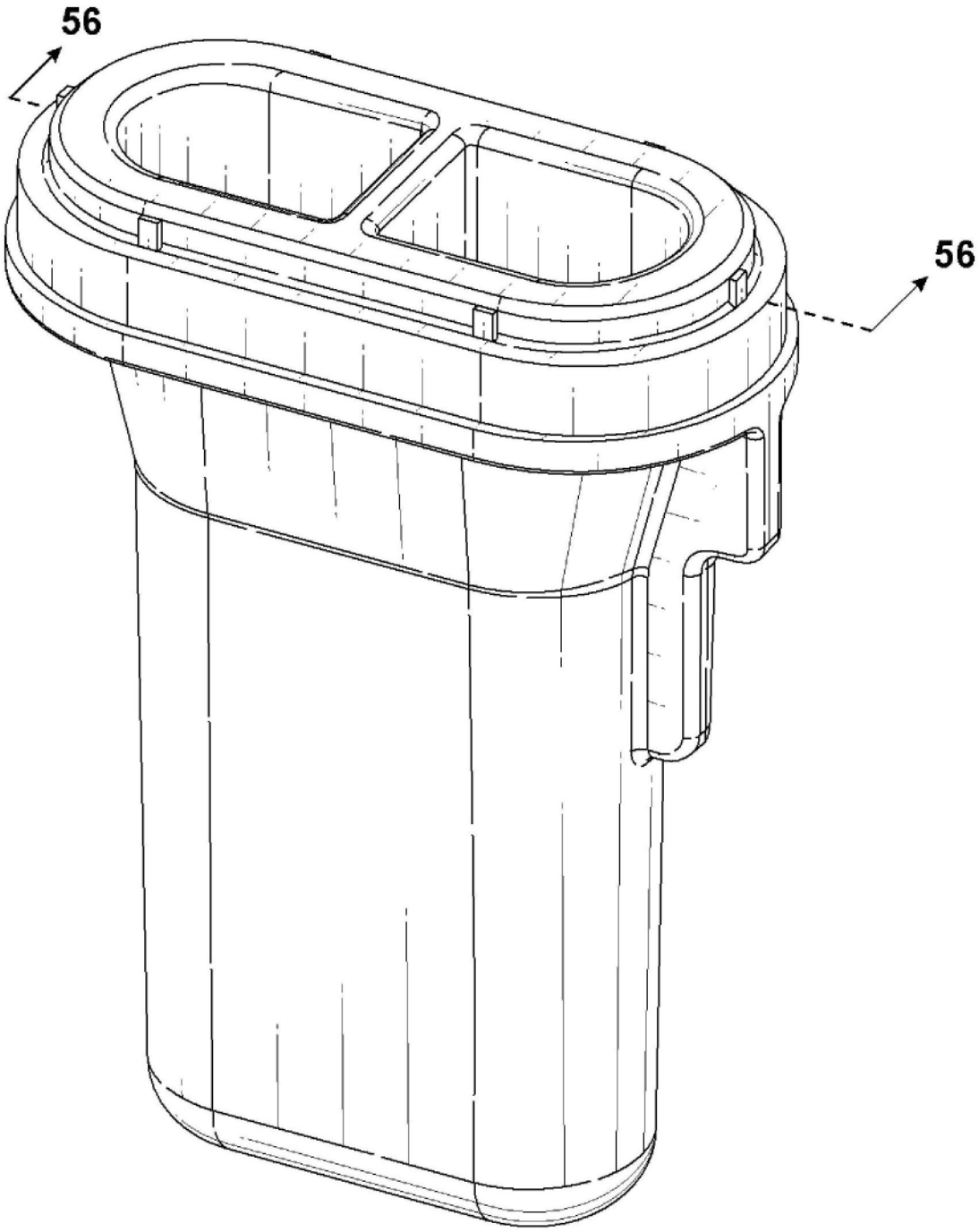


图49

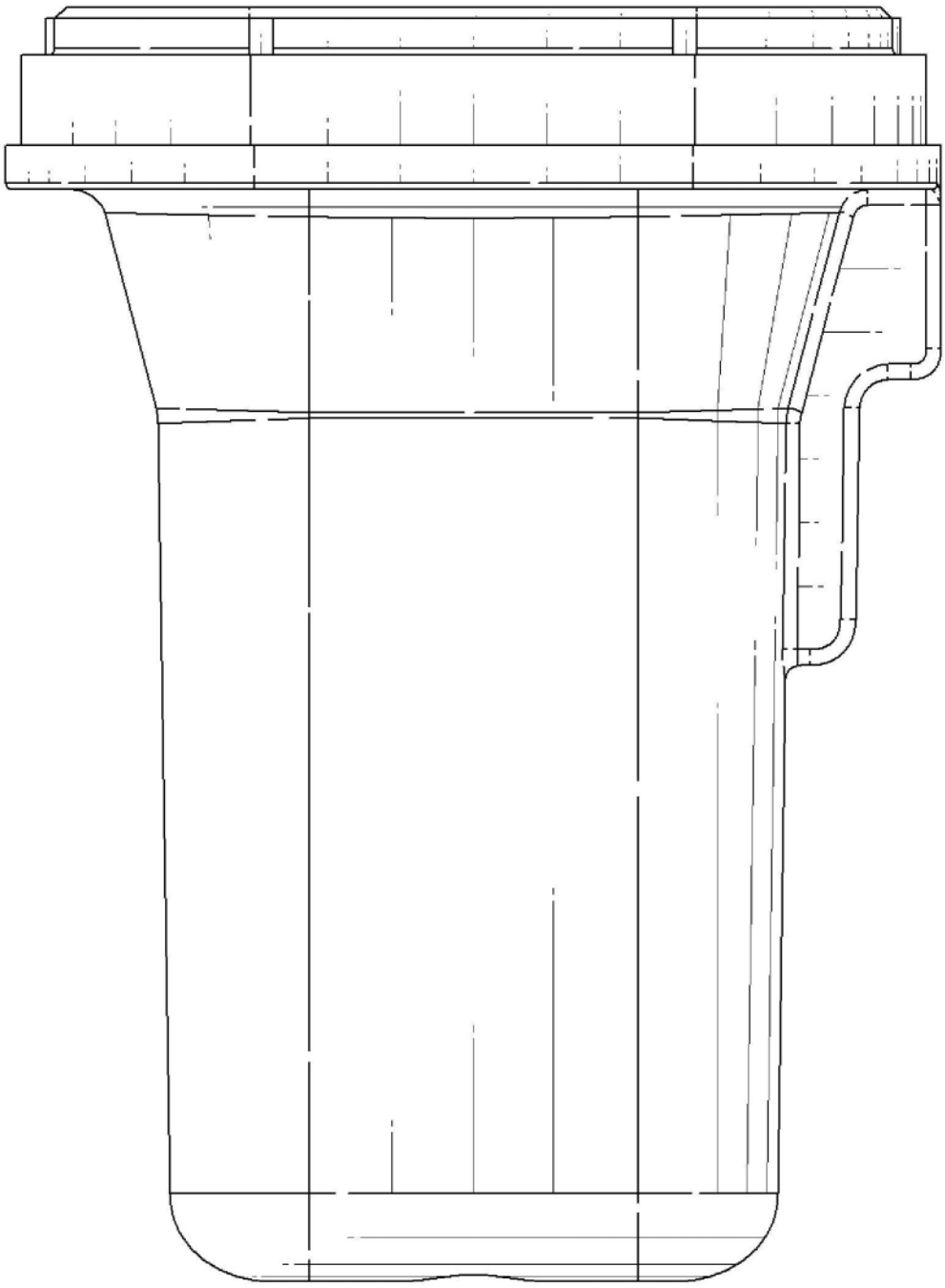


图50

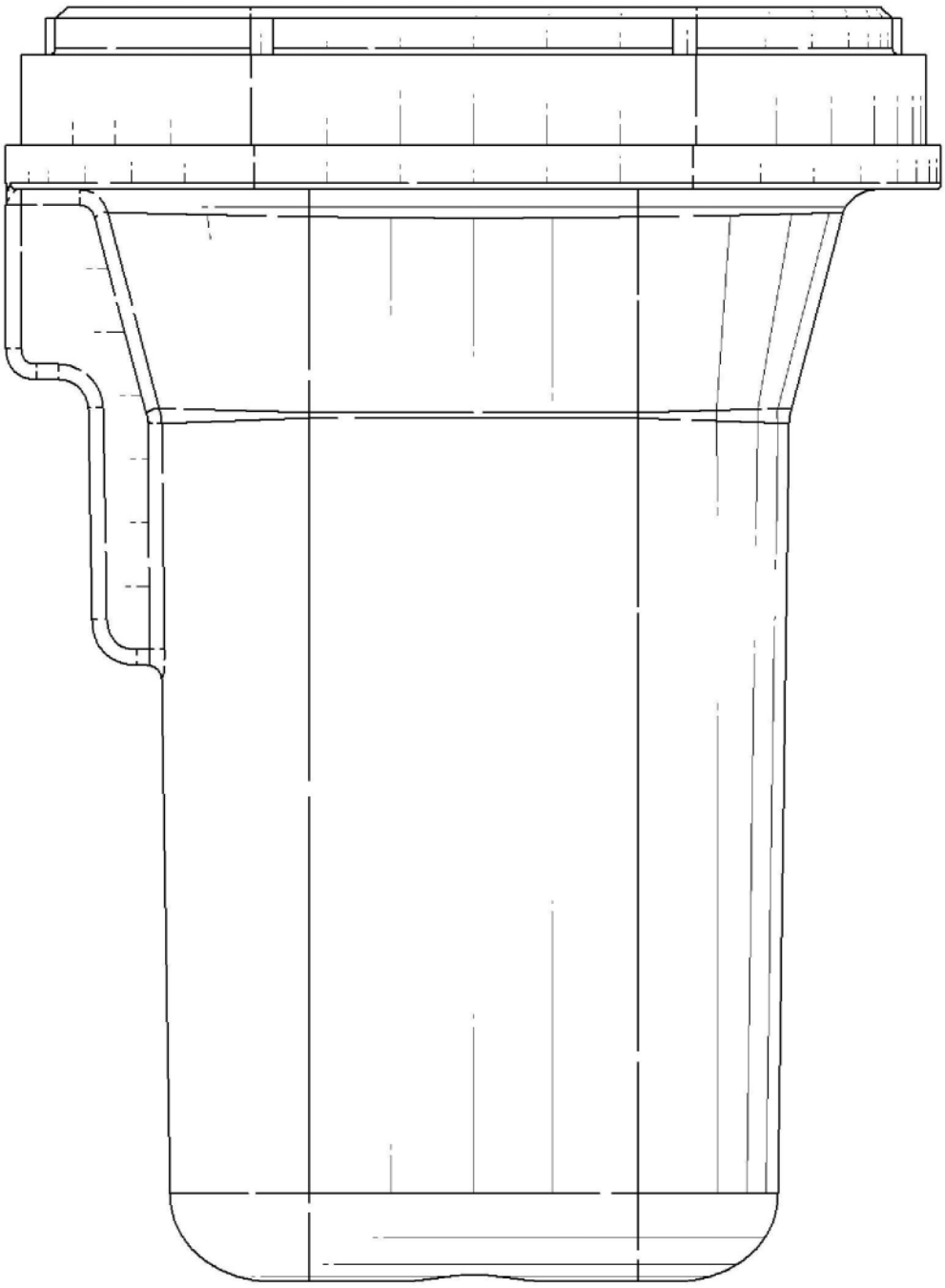


图51

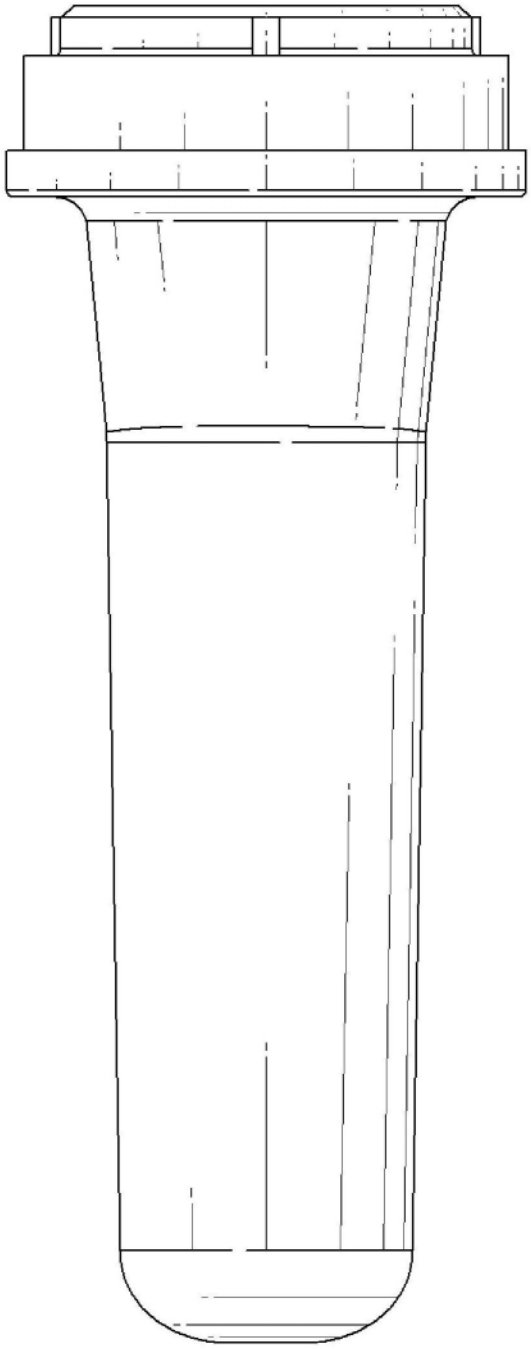


图52

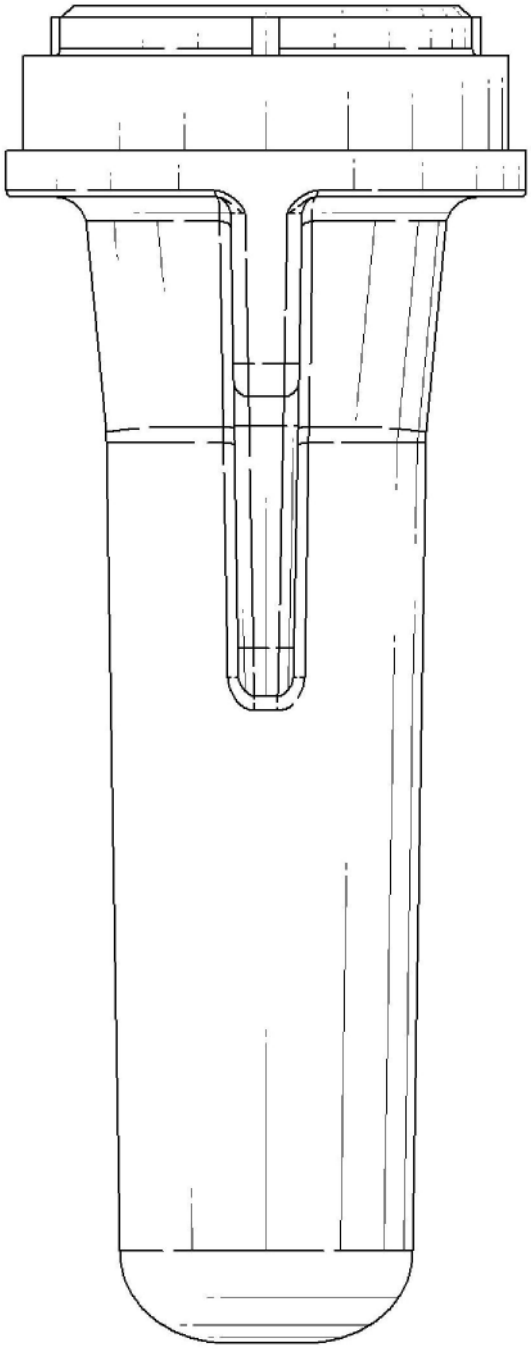


图53

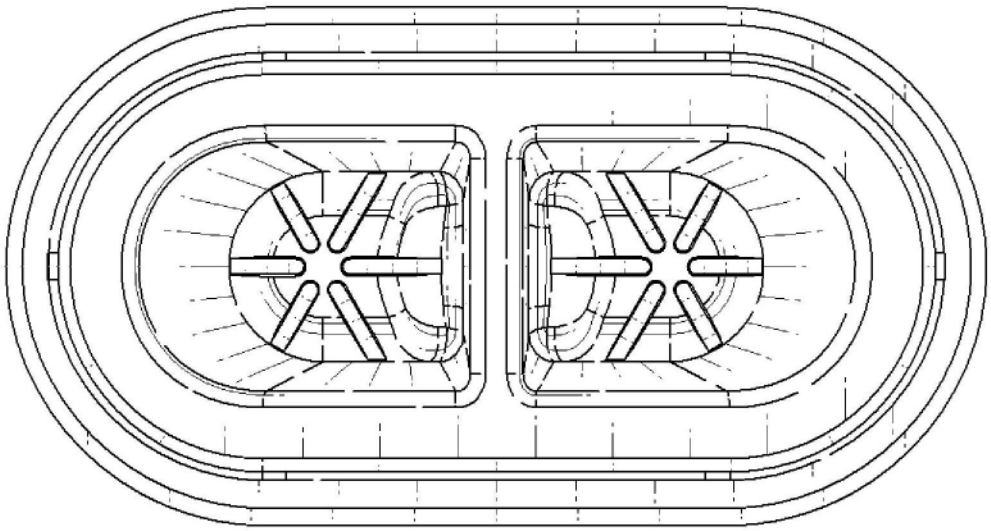


图54

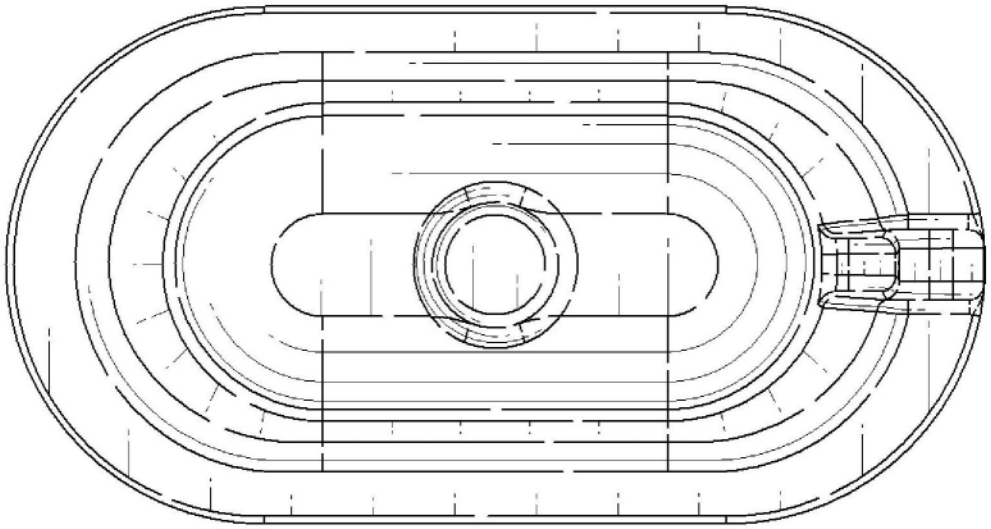


图55

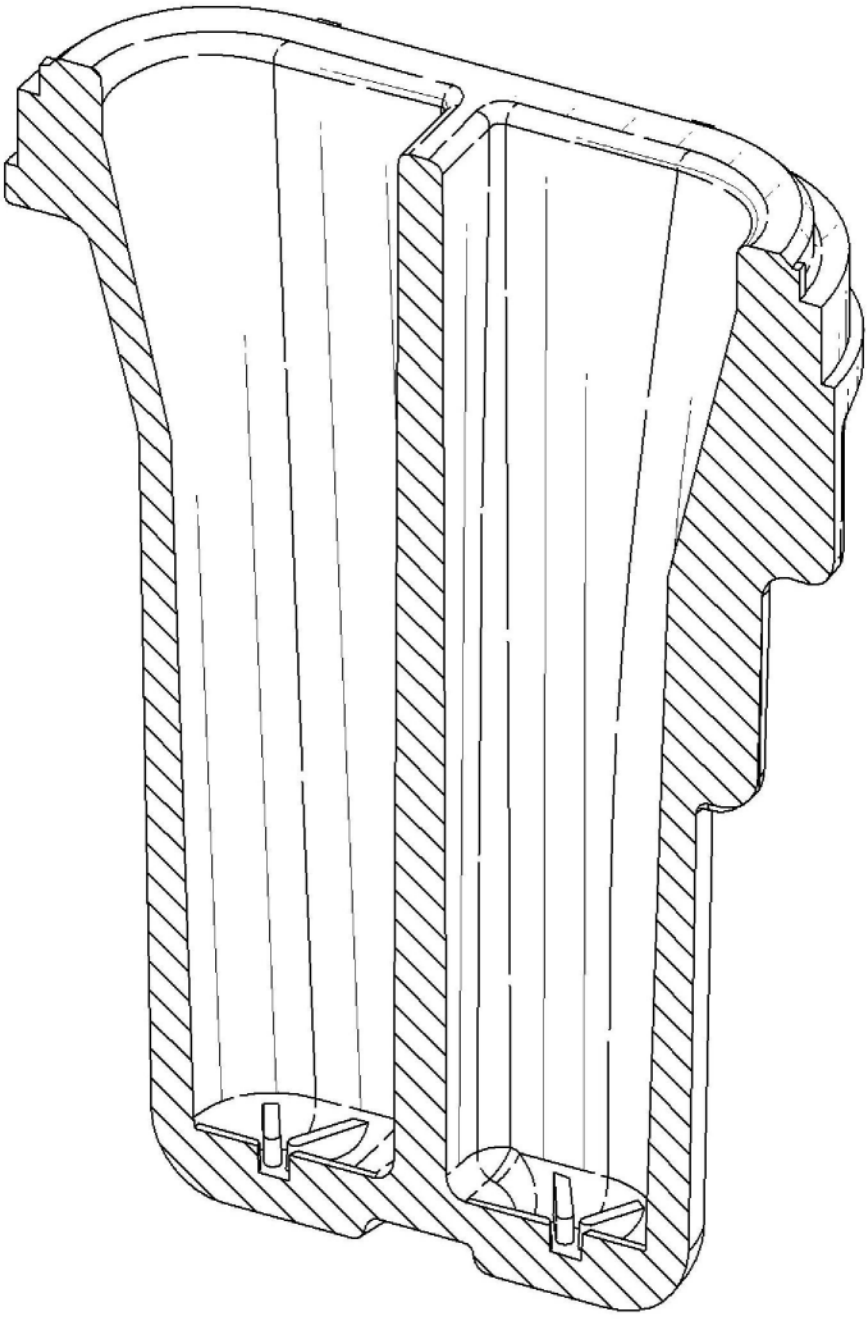


图56