

[19]中华人民共和国专利局

[11]授权公告号



[12] 发明专利说明书

CN 1023153C

[21] 专利号 ZL 90103726

[51]Int.Cl³

G01N 1/14

[45]授权公告日 1993 年 12 月 15 日

[24]颁证日 93.10.10

[21]申请号 90103726.5

[22]申请日 90.5.19

[30]优先权

[32]89.5.24 [33]US [31]07 / 356,077

[73]专利权人 罗伯特 A·莱维

地 址 美国吉尔福德

[72]发明人 罗伯特 A·莱维

[74]专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利

G01N 33 / 50

代理部

代理人 付 康

说明书页数: 附图页数:

[54]发明名称 血样检测装置

[57]摘要

一种血样检测装置,该装置包括:一支用来盛装血液的试管,该试管有一整体的端壁封闭其一端,一细长浮子置于试管中,该浮子可以沉入离心后的血样中的红血细胞层中并且延伸穿过血样的米黄色层并进入血小板层,而且在试管内壁和浮子之间提供了一个 125 μ m 的环形畅通空间,使在米黄色层中的白血细胞和血小板层物理地扩张约十倍以获得足够的白血细胞和血小板层计数;在试管中加入增强反应的试剂,在该试管的与封闭端相对端用橡胶塞密封,且试管内压力低于大气压。



权 利 要 求 书

1.一种用来对经过离心处理的装在组件中的血样进行测试的血样检测装置，血液不暴露在进行测试的人员面前，该装置包括：一支用来盛装血液的试管，该试管有一整体的端壁封闭其一端，一细长浮子置于试管中，该浮子可以沉入离心后的血样中的红血细胞层中并且延伸穿过血样的米黄色层并进入血小板层，而且在试管内壁和浮子之间提供一个 $125\mu\text{m}$ 的环形畅通空间，使在米黄色层中的白血细胞和血小板层物理地扩张约十倍以获得足够的白血细胞和血小板层计数；用以与血液细胞进行反应从中增强测试效果的试剂置于该试管中，该试管与整体封闭端相对的另一端用橡胶塞密封；该试管内的压力低于大气压力以便当血液采集针头刺穿橡胶塞时血液能自动吸入到试管中。

2.根据权利要求 1 所述的装置，其特征在于所述的试管在用于吸取血样以前充有一种惰性气体。

3.根据权利要求 1 所述的装置，其特征在于进一步包括在所述的试管中的物质，该物质用作离心处理过程中在血样的血浆层表面形成一覆盖层，以便当离心处理结束后手持组件时使经过离心处理的血液组合层在位置上保持稳定。

4.根据权利要求 3 所述的装置，其特征在于所述的形成覆盖层的物质 (means) 为被置于所述的试管中的一种流动性的摇溶性物质。

5.根据权利要求 3 所述的装置，其特征在于所述的形成覆盖层的物质为一塑料圆片，它可以稳定在经离心处理过的血样中的血浆层表面。

6.根据权利要求 4 所述的装置，其特征在于所述的试管其长度大约与常规毛细管的长度相同，其大小约能容纳 0.9ml 的血液。

7.一种用来对装在其中的经过离心处理的血样进行测试的血样检测装置，该装置包括：一支用来盛放血样的透明试管，该试管的一端用一个橡胶塞密封，另一端是整体密封的；一个位于该试管中的细长

的浮子，该浮子用作将离心处理过的血样中的血液组分层厚度物理地拉长；位于该试管中用作形成血液组分稳定覆盖层的可浮动物质 (means)，该覆盖层覆盖在经离心处理过的血样中的血浆层表面；用以与血液细胞进行反应从中增强测试效果的试剂置于该试管中，具有低压的试管内腔，当橡胶塞被血液采集针刺穿后，该低压低到可使血液被自动地吸到该试管中。

8.根据权利要求 7 所述的装置，其特征在于所述的可浮动物质为一种摇溶性物质，它在离心处理前放入该试管。

9.根据权利要求 7 所述的装置，其特征在于所述的可浮动物质为一圆片，它可稳定在经离心处理过的血样中的血浆层表面。

血样检测装置

本发明所涉及的是一种用来测定某种经过离心处理的物质（如血液）样品中物质层体积值的装置。这一测试是在一含有浮子的真空试管中进行的，其中的浮子可以使被测物质层得到扩张。

测定复杂物质混合物中组合层的技术是通过将该混合物样品置于具有一浮子的一毛细管或其它试管中进行离心来实现的。这个浮子最好呈圆柱状，并具有一定比重，它可以使浮子沉降到离心处理后的混合物中的某一位置，在该位置上，它和试管壁间存在有一个通畅的环形体积缝隙可以使被测组合层进入其中。这样，这些被测组分层厚度就被物理地拉长了，从而能够更容易和更精确地测定出来。这一技术已在1977年6月7日颁布的第4,026,660号、1978年4月4日颁布的第4,082,085号、1979年5月29日颁布的第4,156,570号美国专利中作了叙述。

当被测物质可能是被污染过的物质时，如血液，通常都希望血液不要直接暴露在操作人员面前以便操作人员得到保护，当上述测定技术用毛细管来进行时，血液是暴露在操作人员面前的，这是因为毛细管是不封口的，这样，尽管在进行操作时可以采取一些通常的预防措施，被血样污染的可能性依然存在。

本发明涉及到这样一种装置，它是用来采集和测试那些可能已被污染的物质的，如血液，利用这一装置，操作人员可以免于暴露于血液。在这里，不用把血液从采集器转移到测试试管中，因此，被污染

血感污的可能性就不存在了。当使用本发明中的试管和浮子时，血样的采集和测试都是在一个封闭的试管中进行的，血样一经采集后就再也不会离开试管了。本发明还有另一优点，就是在所使用的单一的封闭试管中已包含了进行细胞计数所需要的所有成分，并且这些成分都被置于一个稳定的、惰性的环境中。本发明中的试管最好使用具有一个整体密闭端的玻璃试管。它的长度与毛细管一样，但是直径要大一些以便能够容纳大约 0.9 ml 的血液。一个圆柱状的浮子置于试管中，该浮子的外径必须要严格控制，以便能使经过离心处理的血样中的白血细胞层和血小板层得到物理地扩张。浮子为塑性材料制成并具有一定比重，这样，当试管中的血样经过离心处理后，它便可以浮在稠密的红血细胞当中，另外，在试管当中，还要加入一些需要的试剂，例如染色剂和红血细胞增稠剂，最好是液状的草酸钾。试管口要用橡胶塞封闭，试管内充以低压惰性气体，低压的作用是将血样吸入试管，即可以直接从静脉血管中吸入，也可以直接通过一个双尖针头从初级血液采集装置中吸入，这一装置可以是 Becton Dickinson 公司的 Vacutainer 牌。

当从一初级血液采集试管提取病人的血样时，采集管上提供有一支针头用于将本发明中试管口部的橡胶塞刺穿，这样，采集管中的血液就会通过针头流入到测试试管中来。当血液和试管在进行离心处理时为了保持细胞环带在试管中的形成，应在试管上端置入一种摇溶性的凝胶。在离心过程中，该凝胶在试管中流动落在血浆层的上面，形成了一层粘性膜。显而易见，这种凝胶的比重必须要小于血浆的比重，一种合适的选择就是硅胶。

根据本发明，当选用较大内径的试管和较大的浮子时，对于试管

的内径 1 D 和浮子的外径 0 D 的尺寸公差要求可以比较松一些。当利用前面所述的先有技术的试管——浮子结合体来进行细胞计数时，一般都希望白血细胞层和血小板层厚度能够扩张十倍，当使用本发明中加大的试管和浮子来完成此项测试时，这一十倍的扩张可以通过试管内壁和浮子间大约 $125\text{ }\mu\text{ m}$ 的畅通的环形缝隙空间来获得。而用先有技术的毛细管和浮子时，只能使用大约 $43\text{ }\mu\text{ m}$ 的畅通空间。这样，当测定精度为 5% 时，这一较大的畅通体积空间可以使尺寸公差要求放松大约三倍。

使用这种大试管和较大浮子的另一有益之处就是它可以改善细胞在白血球和血小板区域的流体动力学分布。由于存在着较大的环形缝隙空间，试管中又容纳了较大量的血样，这样，在扩张层中所存在的细胞较之先有技术的方式为多。因此，在离心过程中，血浆通过白血球和血小板层的渗透要更加方便，从而使细胞环带的形成具有更明显的界限并且更加紧密。

本发明的目的就是要提供一个经过改进了的血样检验装置，它可以使操作技术人员在进行血液细胞计数时免于受到血样的污染。

本发明的进一步的目的是提供一个血样检验装置，其特征为在保证必需的细胞层扩张的前提下，其尺寸公差可以较为宽松。

本发明的另一个目的就是要提供一个血样检验装置，其特征为可以检验更大容量的血样。

本发明还有一个目的，就是要提供一个血样检验装置，其特征为可以使经过离心后的细胞环带（Cell band）保持稳定并且不被破坏。

本发明的另一个目的就是要提供一个血样检验装置，其特征为可以

改善离心过程中血液细胞的渗透。

本发明的这些及其它目的和优越性通过下面结合附图对一个实施例的描述将更为明显，其中：

图 1 是根据本发明的试管和浮子组件的轴向剖面图。

图 2 是类似于图 1 的一个轴向剖面图，但它显示出了这些组件是怎样用来将血样从一个初级血液采集试管吸出的；

图 3 为类似于图 1 和图 2 的视图，但它显示出了图 1 中的组件经过吸取血样和离心后的状况。

现在来看一下附图，图 1 中所示的是一个根据本发明制做的血样检验装置的一个较佳实施例。这一血样检验装置包括一个最好是玻璃的透明试管 2，具有一整体封闭端 4。试管 2 中有一塑料浮子 6，染色剂和红血细胞增稠剂 8。一个橡胶塞 10 将试管开口端封闭。试管 2 中围绕着橡胶塞 10 有摇溶性凝胶 12，可用一塑料圆片 13 来代替凝胶 12，将其盖在试管 2 中的经过离心处理的血样上。塑料圆片 13 有一开口 15。它的大小大约与毛细管的内径一样。试管长最好为 75 mm，与毛细管的长度一样，内径大约为 4 mm。它装载血液时的容积大约为 0.9 ml。浮子大约 20 mm 长，直径大约为 3.79 mm。

图 2 所显示的是如何利用一个具有双孔针头或插管 18 的转移装置 16 将血液从一个初级血液采集试管 14 转移到试管 2 中来的。转移装置 16 包括一个外套管 20 及一个嵌在里面的针头携带塞 22。针头 18 从塞 22 上的第一个凹坑 24 处插进，该凹坑的大小要能够容纳血液采样试管 2 有橡胶塞的一端进入。外套管 20 还有另一个凹坑 26，它的大小要能够容纳初级血液采集试管 14 有塞子的一端进

入。转移针 18 即要刺穿试管 14 的塞 28，也要刺穿采样试管 2 的塞 10。试管 2 中的低压使得血液通过针头 18 从试管 14 中被吸到试管 2 中来，直到试管 2 被基本充满为止。一旦充满后，将试管 2 从凹坑 24 中退出进行离心处理。将血液从一采集试管 14 中转移到试管 2 中只是将血液转移到试管 2 中的一种方法，十分明显的一种方法是利用一个针头直接将血液从病人身上转移到真空试管 2 中。

当血液进入试管 2 后，试剂 8 将与血液混合，这时，试管 2 将准备进行离心处理。试管 2 进行离心处理时，其封闭端 4 应向外放置，这样，经过离心处理后，红血细胞就沉积在试管 2 的封闭端，而血浆则靠近试管 2 有橡胶塞的一端。图 3 显示出的就是经过离心处理后的试管 2 和血液的状况。红血细胞 30 集中在试管 2 的封闭端，浮子浮在其中并凸出红血细胞层上。白血细胞和血小板层构成了一层黄色层 32，沉积在浮子 10 和试管内壁之间，而血浆 34 则位于米黄色层和浮子 10 之上。摇溶性凝胶覆盖并浮在血浆层 34 上，这样，离心处理后，在进行细胞群厚度测量过程中，当手持试管时，经过离心处理的血液各组分层的位置便可保持不变。从而，便可将试管 2 置于一种前面所述的先有技术中常见的读数装置上，而不将经离心处理后的细胞环带破坏。这样，就可测量出白血细胞和血小板的轴向长度，并可通过读数装置的微处理机将其转换成细胞计数信息。

很容易看到，这项发明中的试管可用来从病人身上抽取血液，或从血液采集试管中抽取血液；然后，使可在塞好的封闭试管中直接进行血液细胞的测定，而任何人都不存在和被污染的血液接触的可能性。这样，这种血液测试过程就能够用于那些已知血液已被污染的病人，大大减少了操作者所遭受到的危险。制造试管和浮子时需遵守的

尺寸公差比较宽松，同时，测试组件由于抽空后的试管中充有一种惰性气体，所以贮存寿命较长。又由于在离心过程中摇溶性物质会在血浆上面形成一薄膜，因此当离心后手持试管时，其中所形成的各细胞层不会遭到破坏。

由于不脱离本发明的基本思想，就可对本发明所公开的实施例进行各种各样的变化，所以，除非是所附的权利要求中所要求的外，对上述实施例的描述并不是想要对本发明加以限制。

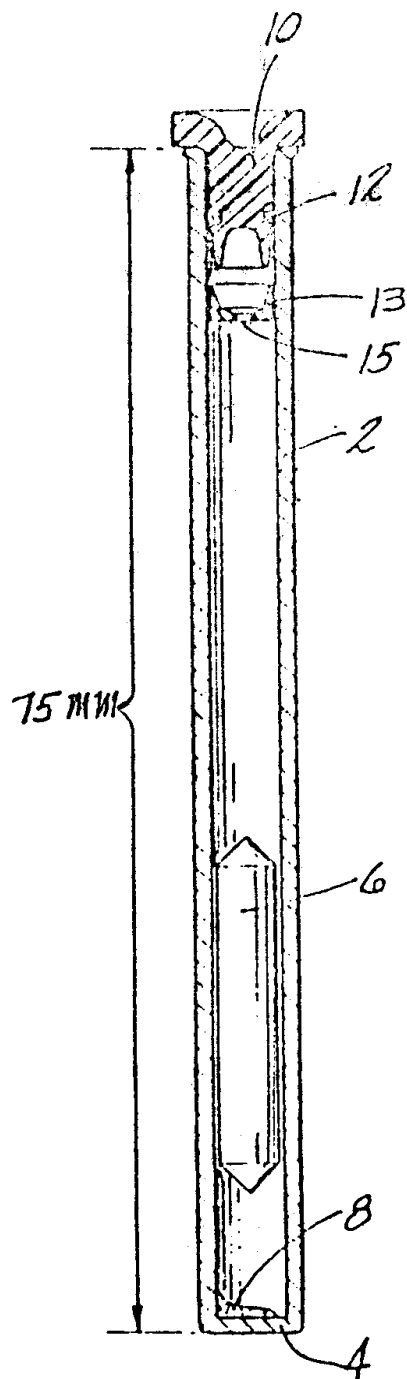


图-1

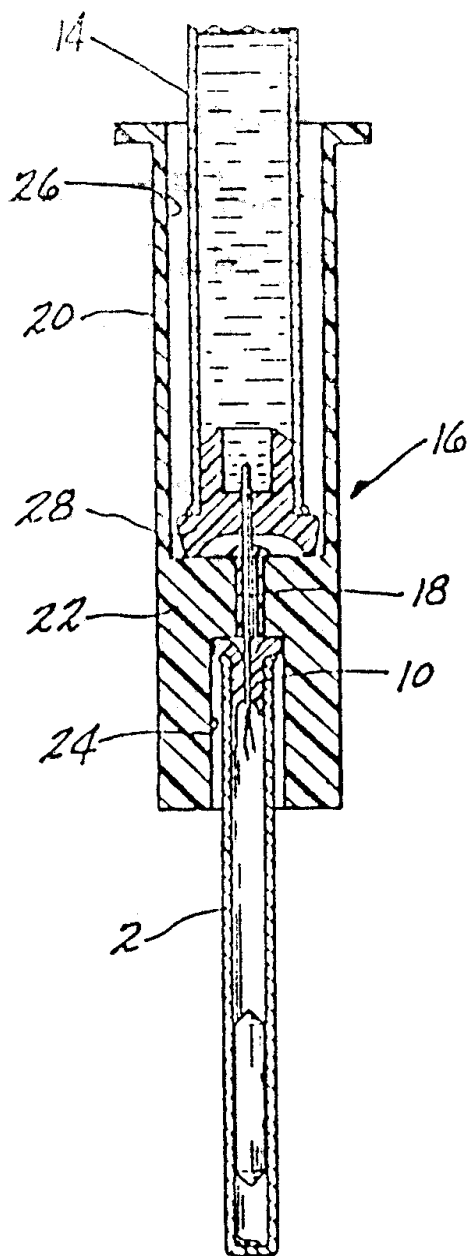


图-2

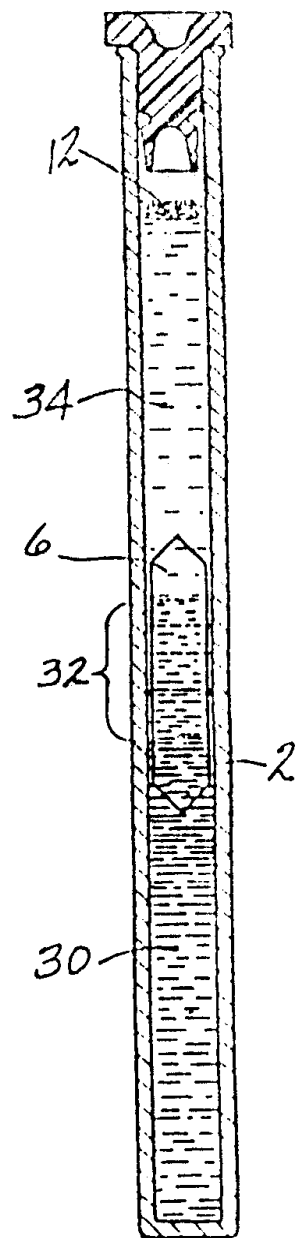


图-3