



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104107060 A

(43) 申请公布日 2014. 10. 22

(21) 申请号 201410286111. 3

(22) 申请日 2014. 04. 15

(30) 优先权数据

61/811, 918 2013. 04. 15 US

PCT/US14/33922 2014. 04. 14 US

(71) 申请人 贝克顿·迪金森公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 D·J·马尔基鲁罗 A·R·罗滕伯格

B·M·威尔金森

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 刘志强

(51) Int. Cl.

A61B 5/157(2006. 01)

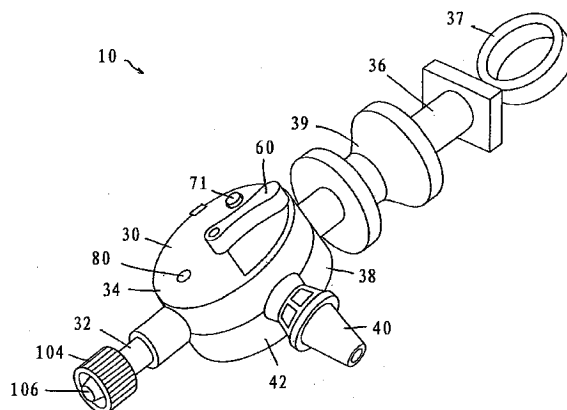
权利要求书2页 说明书7页 附图8页

(54) 发明名称

生物流体收集装置以及生物流体分离和检验系统

(57) 摘要

公开了一种生物流体收集装置,其能够接收具有细胞部分和血浆部分的多成分血液样本。在收集了血液样本后,生物流体收集装置能够将血浆部分从细胞部分分离。在分离后,生物流体收集装置能够将血液样本的血浆部分传送至即时检验装置。该生物流体收集装置还提供了一种封闭的取样和传送系统,其减少了血液样本的暴露,以及提供了血液样本与抗凝剂的快速混合。该生物流体收集装置与检验装置连接,用于部分血浆部分从生物流体分离装置至检验装置的封闭传送。该检验装置能够接收血浆部分以分析血液样本并获得检验结果。



1. 一种用于多成分血液样本的生物流体收集装置,包括:
壳体,其具有入口端口、出口端口、限定在壳体内并与入口端口流体连通的第一流体通道、以及限定在壳体内并与出口端口流体连通的第二流体通道;以及
阀,其布置在第一流体通道和第二流体通道之间并且在闭合位置和打开位置之间可转换,其中在所述阀处于闭合位置时,所述第一流体通道与第二流体通道流体隔离,以及其中在所述阀处于打开位置时,所述第一流体通道与第二流体通道流体连通;
其中所述第二流体通道包括收集腔,所述收集腔具有布置在其中的分离构件以及限定在其中的血液成分腔,所述血液成分腔与分离构件连通。
2. 根据权利要求1所述的生物流体收集装置,其中所述第一端口能够接收多成分血液样本。
3. 根据权利要求2所述的生物流体收集装置,其中所述多成分血液样本包括细胞部分和血浆部分。
4. 根据权利要求3所述的生物流体收集装置,其中所述分离构件能够允许血浆部分穿过分离构件并进入血液成分腔。
5. 根据权利要求1所述的生物流体收集装置,其中所述分离构件是侧流过滤器。
6. 根据权利要求2所述的生物流体收集装置,还包括致动构件,所述致动构件与入口端口连通并从初始位置可转换至致动位置,在所述初始位置,其中致动构件的一部分置于壳体内处于初始位置,在所述致动位置,所述致动构件的所述一部分离开壳体内的初始位置,并且多成分血液样本通过入口端口被抽入壳体的第一流体通道中。
7. 根据权利要求6所述的生物流体收集装置,其中所述致动构件包括柱塞。
8. 根据权利要求2所述的生物流体收集装置,还包括驱动元件,所述驱动元件与入口端口连通,该驱动元件能够帮助多成分血液样本在入口端口内的流动。
9. 根据权利要求8所述的生物流体收集装置,其中所述驱动元件包括声学驱动器。
10. 根据权利要求1所述的生物流体收集装置,其中所述第一流体通道包括样本稳定剂。
11. 根据权利要求1所述的生物流体收集装置,其中所述第一流体通道包括至少一个搅动构件。
12. 根据权利要求1所述的生物流体收集装置,其中所述第一流体通道包括至少一个共同模制在其中的搅动槽,并且所述至少一个搅动槽具有涂覆在其上的至少一种样本稳定剂。
13. 根据权利要求1所述的生物流体收集装置,其中所述第一流体通道包括样本稳定剂,其中所述入口端口能够接收多成分血液样本,并且所述阀能够在第一流体通道内的多成分血液样本混合之后从闭合位置转换至打开位置。
14. 根据权利要求1所述的生物流体收集装置,其中所述流出端口与血液成分腔连通。
15. 根据权利要求1所述的生物流体收集装置,其中所述入口端口能够接收具有细胞部分和血浆部分的多成分血液样本,其中输出端口能够连接至即时检验装置,用于至少部分血浆部分从血液成分腔封闭传送至即时检验装置。
16. 根据权利要求1所述的生物流体收集装置,还包括压力调节器,所述压力调节器与入口端口、第一流体通道、阀、第二流体通道、收集腔、血液成分腔、分离构件、以及出口端口

中的至少一个流体连通。

17. 根据权利要求 1 所述的生物流体收集装置,其中所述阀包括可旋转旋塞阀。

18. 一种多成分生物流体样本的分离和检验系统,包括:

生物流体收集和分离装置,包括:

壳体,其具有入口端口、出口端口、限定在壳体内并与入口端口流体连通的第一流体通道、以及限定在壳体内并与出口端口流体连通的第二流体通道,所述入口端口配置为接收多成分血液样本;以及

阀,其布置在第一流体通道和第二流体通道之间并且在闭合位置和打开位置之间可转换,其中在所述阀处于闭合位置时,所述第一流体通道与第二流体通道流体隔离,以及其中在所述阀处于打开位置时,所述第一流体通道与第二流体通道流体连通;

其中所述第二流体通道包括收集腔,所述收集腔具有布置在其中的分离构件,所述壳体还包括限定在其中的血液成分腔,所述血液成分腔与分离构件连通;以及

检验装置,其具有接收端口,所述接收端口能够接收生物流体收集和分离装置的出口端口,用于多成分血液样本的一部分从血液成分腔封闭传送至检验装置。

19. 根据权利要求 18 所述的多成分生物流体样本的分离和检验系统,其中所述检验装置包括即时检验装置。

20. 根据权利要求 18 所述的多成分生物流体样本的分离和检验系统,其中接收在入口端口内的多成分血液样本包括细胞部分和血浆部分。

21. 根据权利要求 20 所述的多成分生物流体样本的分离和检验系统,其中所述分离构件能够允许血浆部分通过分离构件并进入血液成分腔中。

22. 根据权利要求 18 所述的多成分生物流体样本的分离和检验系统,其中所述分离构件是侧流过滤器。

23. 根据权利要求 18 所述的多成分生物流体样本的分离和检验系统,其中所述第一流体通道包括至少一种样本稳定剂。

24. 根据权利要求 18 所述的多成分生物流体样本的分离和检验系统,其中所述第一流体通道包括置于其中的至少一个搅动构件。

生物流体收集装置以及生物流体分离和检验系统

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及一种能够与血管进入装置一起使用的装置、细件和系统。更具体地,本发明涉及一种能够收集用于即时检验的生物样本的装置、组件和系统。

背景技术

[0002] 采血是一种常见的医疗保健程序,其包括从患者取出至少一滴血液。血液样本通常从住院的、家庭护理的、以及急救室的患者通过手指针刺、足跟针刺、或静脉穿刺来采集。一旦被采集,则血液样本可以被分析以获得医学上有用的信息,包括化学成分、血液学或凝结核。

[0003] 验血确定患者的生理和生化状态,诸如疾病、矿物质含量、药物的有效性、以及器官功能。验血可以在临床实验室或患者附近的即时检验点进行。血液即时检验的一个实例是患者血糖水平的常规检验,其包括通过手指针刺抽血以及血液进入诊断盒的机械收集。然后,诊断盒分析血液样本并为临床医生提供患者血糖水平的读数。可以利用其他装置,其分析血气电解质水平、锂水平、以及离子钙水平。一些其他的即时检验装置识别针对急性冠脉综合征(ACS)和深静脉血栓形成/肺栓塞(DVT/PE)的标记。

[0004] 虽然在即时检验和诊断中快速发展,采血技术仍然保持相对地未变化。血液样本通常采用皮下注射针头或连接至针头近端或导管组件的真空管来取出。在一些情形中,临床医生使用针头和注射器经由导管组件采集血液,所述针头和注射器插入导管中以通过所插入的导管从患者取出血液。这些程序利用针头和真空管作为中间装置,通常在检验前由这些中间装置将所采集的血液样本抽出。这些程序因此是装置密集型的,其在获得、制备、以及检验血液样本的过程中利用多个装置。每个额外装置增加了检测过程的时间和成本。

[0005] 即时检验装置允许在不将血液样本发送至用于分析的实验室的情形中检验血液样本。因此,期望的是创造一种装置,其通过即刻检验系统而提供一种简单、安全、可重复且精确的过程。

发明内容

[0006] 本发明提供了一种生物流体收集装置,诸如血液收集装置,其能够接收具有细胞部分和血浆部分的多成分血液样本。在收集了血液样本后,生物流体收集装置能够将血浆部分从细胞部分分离。在分离后,生物流体收集装置能够将血液样本的血浆部分传送至即时检验装置。本发明的生物流体收集装置还提供了一种封闭的取样和传送系统,其减少了血液样本的暴露,以及提供了血液样本与样本稳定剂或防腐剂的快速混合。生物流体收集装置与诸如血液检验装置的生物流体检验装置连接,用于部分血浆部分从生物流体分离装置至生物流体检验装置的封闭传送。生物流体检验装置能够接收血浆部分以分析血液样本并获得检验结果。

[0007] 本发明的生物流体收集装置以及生物流体分离和检验系统相比现有系统的一些优势在于它是封闭系统,这减少了血液样本的暴露,它提供了血液样本与样本稳定剂的自

动和快速混合,它促进了血液样本的分离而无需传送血液样本至分离装置,并且它能够传送纯的血浆至即时检验装置。本发明的生物流体收集装置使得能够在封闭系统内集成血液收集和血浆产生而无需离心。临床医生可以收集和分离血液样本以及然后立即将血浆部分分传送到即时检验装置而无需进一步的操作。这使得血浆收集并传送到即时检验装置而不会暴露至血液。另外,本发明的生物流体收集装置通过在生物流体收集装置内而无需外部机器处理血液而最小化了处理时间。此外,针时仅要求少量血液的检验,这消除了与通过真空管的血液收集和血浆分离相关的浪费。

[0008] 根据本发明的实施方式,用于多成分血液样本的生物流体收集装置包括壳体,其具有入口端口、出口端口、限定在壳体内并与入口端口流体连通的第一流体通道、以及限定在壳体内并与出口端口流体连通的第二流体通道。该装置还包括阀,其布置在第一流体通道和第二流体通道之间,所述阀在闭合位置和打开位置之间可转换。在所述阀处于闭合位置时,所述第一流体通道与第二流体通道流体隔离,以及在所述阀处于打开位置时,所述第一流体通道与第二流体通道流体连通。所述第二流体通道包括收集腔,其具有布置在其中的分离构件以及限定在其中的血液成分腔,所述血液成分腔与分离构件连通。

[0009] 在某些配置中,第一端口能够接收多成分血液样本。多成分血液样本可包括细胞部分和血浆部分。分离构件能够允许血浆部分穿过分离构件并进入血液成分腔。所述分离构件可以是侧流过滤器。该装置还可包括与入口端口连通的致动构件,其可从初始位置转换至致动位置,在所述初始位置,其中致动构件的一部分以初始位置置于壳体内,在所述致动位置,所述致动构件的相同部分离开壳体内的初始位置,并且多成分血液样本通过入口端口被引入壳体的第一流体通道中。

[0010] 在其他配置中,致动构件包括柱塞。该装置还可包括驱动元件,其与入口端口流体连通,该驱动元件可能够辅助多成分血液样本在入口端口内的流动。该驱动元件可包括声学驱动器。在某些配置中,第一流体通道可包括样本稳定剂。第一流体通道还可包括至少一个搅动构件。可任选地,所述第一流体通道可包括至少一个模制在其中的搅动槽,并且所述至少一个搅动槽可具有涂覆在其上的至少一种样本稳定剂。

[0011] 第一流体通道可包括样本稳定剂,以及入口端口可能够接收多成分血液样本,并且阀可在第一流体通道内的多成分血液样本混合后从闭合位置转换至打开位置。流出端口可与血液成分腔连通。入口端口能够接收具有细胞部分和血浆部分的多成分血液样本。输出端口可能够连接至即时检验装置,用于至少部分血浆部分从血液成分腔至即时检验装置的封闭传送。在某些配置中,该装置还包括压力调节器,其与入口端口、第一流体通道、阀、第二流体通道、收集腔、血液成分腔、分离构件、以及出口端口中的至少一个流体连通。阀可以是可旋转旋塞阀。

[0012] 根据本发明的另一个实施方式,多成分生物流体样本的分离和检验系统,诸如血液样本分离和检验系统,包括生物流体收集和分离装置,诸如血液收集和分离装置。该生物流体收集和分离装置可包括壳体,其具有入口端口、出口端口、限定在壳体内并与入口端口流体连通的第一流体通道、以及限定在壳体内并与出口端口流体连通的第二流体通道。所述入口端口可配置为接收多成分血液样本。该装置还可包括阀,其布置在第一流体通道和第二流体通道之间,所述阀在闭合位置和打开位置之间可转换。在所述阀处于闭合位置时,所述第一流体通道与第二流体通道流体隔离,以及在所述阀处于打开位置时,所述第一流

体通道与第二流体通道流体连通。所述第二流体通道可包括收集腔,其具有布置在其中的分离构件,以及所述壳体还包括限定在其中的血液成分腔,其与分离构件连通。该系统还包括检验装置,其具有接收端口,能够接收生物流体收集和分离装置的出口端口,用于多成分血液样本的一部分从血液成分腔至检验装置的封闭传送。

[0013] 在某些配置中,所述检验装置是即时检验装置。接收在入口端口内的多成分血液样本可包括细胞部分和血浆部分。分离构件可能够允许血浆部分通过分离构件并进入血液成分腔中。分离构件可以是侧流过滤器。所述第一流体通道可包括至少一种样本稳定剂。第一流体通道还可包括置于其中的至少一个搅动构件。

附图说明

[0014] 通过结合附图参照下文对本发明各实施方式的描述,本发明的上述和其他特征及优点,以及获得他们的方式,将变得更加显而易见,且将更好理解发明本身,其中:

[0015] 图 1 是根据本发明实施方式的生物流体采集装置的透视图;

[0016] 图 2 是根据本发明实施方式的生物流体采集装置的正视图;

[0017] 图 3 是根据本发明实施方式的生物流体采集装置的透视图;

[0018] 图 4 是根据本发明实施方式的生物流体采集装置的入口端口内的搅动构件的示意图;

[0019] 图 5 是根据本发明实施方式的生物流体采集装置的正视图,其中阀处于闭合位置并且示意了第一流体通道;

[0020] 图 6 是根据本发明实施方式的生物流体采集装置的正视图,其中阀处于打开位置并且示意了第二流体通道;

[0021] 图 7 是根据本发明实施方式的生物流体收集装置和即时检验装置的透视图;

[0022] 图 8 是根据本发明实施方式的生物流体采集装置的隔膜的剖面图;

[0023] 图 9 是根据本发明实施方式的生物流体采集装置的分离构件的示意图;

[0024] 贯穿数个附图,相应参考字符指示相应部件。这里展现的范例示意了本发明的示意性实施方式,并且这些范例不能够理解为以任何方式限制本发明的范围。

具体实施方式

[0025] 提供下文描述以使得本领域技术人员能够制造和使用所描述的为实现本发明的实施方式。然而,各种修改、等效物、变体和替代例将保持对本领域技术人员来说是显而易见的。所有这些修改、变体、等效物和替代例旨在落入本发明的精神和范围内。

[0026] 为了下文的描述,术语“上”、“下”、“右”、“左”、“竖直”、“水平”、“顶”、“底”、“横向”、“纵向”、以及它们的派生词将涉及如附图中所定向的本发明。然而,应该理解的是,本发明可呈现可替代的变体和步骤顺序,除非针对相反有明确规定。还应该理解的是,附图中所示意的、以及在下文说明书中描述的特定装置和过程是本发明的简单示意性实施方式。因此,涉及本文所描述的实施方式的特定尺寸和其他物理参数不能够认为是限制性的。

[0027] 各种即时检验装置在本领域是公知的。这些即时检验装置包括试纸条、载玻片、诊断盒或用于检验和分析的其他检验装置。试纸条、载玻片以及诊断盒是即时检验装置,其接收血液样本并检验血液的一个或多个物理和生物状态。存在多种即时检验装置,它们使用

基于盒的结构来在床侧分析非常少量的血液而无需发送样本至实验室用于分析。长期来看,这节省了获得结果的时间,但产生了相对于高度常规实验室环境的一组不同的挑战。这些检验盒的实例包括来自 Abbot 集团公司的 **i-STAT[®]** 盒。诸如 **i-STAT[®]** 盒的检验盒可用于检验各种状况,包括化学物质和电解质的存在、血液学、血气浓度、凝结物、或心肌标记。使用这些盒的检验结果快速地提供给临床医生。

[0028] 然而,提供至这些即时检验筒的样本在当前是通过开放系统手动采集的且以通常导致不一致结果的方式传输至即时检验筒,因此抵消了即时检验装置的优势。因此,存在针对一种用于采集并将样本传送至即时检验装置的系统的需求,其提供了更加安全、可重复的且更加精确的结果。据此,下文将描述本发明的即时收集和传送系统。本发明的系统如下地增强了即时检验装置的可靠性:1) 结合更加封闭类型的取样和传送系统;2) 最小化了样本的打开暴露;3) 改进了样本质量;4) 改进了使用的整体方便性;以及5) 在收集点分离样本。

[0029] 现在参照图 1-9,其示意了根据本发明实施方式的生物流体或血液收集装置,通常指示为 10。血液收集装置 10 配置为收集多成分血液样本、分离样本并供给部分样本至即时检验装置。在某些情形中,血液收集装置 10 可配置为稳定样本并将全部或部分稳定样本传送至检验盒。具体而言,血液收集装置可能接收具有第一部分或细胞部分 14 与第二部分或血浆部分 16 的多成分血液样本 12。在收集血液样本 12 后,血液收集装置 10 能够将血浆部分 16 从细胞部分 14 分离。在分离后,血液收集装置 10 能够将血液样本 12 的血浆部分 16 传送至即时检验装置 22,如图 7-8 所示。本发明的血液收集装置 10 还提供了封闭的分离系统,其减少了血液样本 12 的暴露,并提供了血液样本 12 与至少一种样本稳定剂或防腐剂 18 的快速混合,如图 4 所示意。

[0030] 应该理解的是,所述样本稳定剂或防腐剂 18 可包括抗凝血剂、或者本领域公知的用于保存血液样本内诸如 RNA、蛋白质分析物等的特定成分的物质中的任何一种或多种。

[0031] 特别地参照图 1-3,示出了血液收集装置 10,其包括壳体 30,所述壳体 30 具有从壳体 30 的第一端 34 延伸的入口端口 32。致动构件,诸如柱塞 36,从壳体 30 的第二端 38 延伸。应该理解的是,柱塞 36 能够具有本领域公知的任意形状或设计。根据一个实施方式,柱塞 36 能够具有人体工程学设计,其包括辅助临床医生操纵装置 10 以及驱动柱塞 36 的环 37 和握持部 39。根据一个实施方式,壳体 30 的第二端 38 能够处于与壳体 30 的第一端 34 相对的位置。壳体 30 还包括出口端口分配器 40,其能够从壳体 30 的侧部 42 延伸。入口端口 32 配置为连接至血液收集套件 100。

[0032] 根据一个实施方式,如图 3 所示,入口端口 32 能够连接至血液收集套件,其通常指示为 100,从而允许多成分血液样本 12 收集进入血液收集装置 10。入口端口 32 可以尺寸设置为且能够连接单独的血液收集套件 100,诸如针头组件或 IV 连接组件,以及因此,可包括通常公知的用于该连接的机构。例如,在一个实施方式中,入口端口 32 可包括鲁尔锁或鲁尔尖端,用于与连接至此的这种分离装置的可任选单独鲁尔匹配部件的连接。例如,参照图 1-3,血液收集套件 100 可包括鲁尔部件 102,用于与血液收集装置 10 的入口端口 32 的连接。这样,入口端口 32 可连接至血液收集套件 100,用于将血液样本收集至血液收集装置 10 中。另外,还可以提供用于入口端口 32 和血液收集套件 100 之间的锁定连接的机构,诸如具有公鲁尔尖端的自旋鲁尔锁 104 和致动端口 106。该鲁尔连接和鲁尔锁定机构是本领

域公知的。血液收集套件 100 可包括针头组件、IV 连接组件、PICC 线路、动脉留置线路、或类似的血液收集装置。

[0033] 继续参照图 1-3 并参照图 5-6, 第一流体通道 56 限定在壳体 30 内并与入口端口 32 流体连通。第二流体通道 58 限定在壳体 30 内并与出口端口 40 流体连通。阀 60 布置在第一流体通道 56 和第二流体通道 58 之间。所述阀在闭合位置和打开位置之间可转换, 其中在阀 60 处于闭合位置时, 第一流体通道 56 与第二流体通道 58 流体隔离, 以及其中在阀 60 处于打开位置时, 第一流体通道 56 与第二流体通道 58 流体连通。根据一个实施方式, 阀 60 能够是手动可旋转的旋塞阀, 然而, 应该理解的是所述阀能够是任意公知的阀, 其配置为在闭合位置和打开位置之间转换。如图 6 所示, 第二流体通道 58 包括收集腔 62, 其具有分离构件, 诸如过滤器 64。第二流体通道 58 还包括血液成分腔, 诸如与过滤器 64 相关并且连通的血浆腔室 66。

[0034] 如上所述并特别地参照图 4、8 和 9, 入口端口 32 能够接收多成分血液样本 12, 其具有能够是细胞部分 14 的第一部分以及能够是血浆部分 16 的第二部分。如图 6 和 9 所示, 过滤器 64 能够将细胞部分 14 俘获在收集腔 62 内, 并使得血浆部分 16 穿过过滤器 64 进入血浆腔室 66 中。根据一个实施方式, 过滤器 64, 诸如侧流过滤器, 包括多个孔径 65, 它们尺寸设置为使得血浆部分 16 的较小血浆颗粒通过并进入血浆腔室 66, 而将细胞部分 14 的较大细胞颗粒俘获在收集腔室 62 内以分离多成分血液样本 12。

[0035] 在一个实施方式中, 过滤器 64 可以是商业上可得空心纤维薄膜过滤器、或平面薄膜过滤器, 诸如商业上可得的边界追踪过滤器。薄膜过滤器孔的尺寸和密度可选择为以有效方式最优化纯净血浆 (即, 没有红细胞、没有白细胞、没有血小板) 的分离。在另一个实施方式中, 过滤器 64 能够包括侧流膜或侧流过滤器。在其他实施方式中, 过滤器 64 可包括能够将血液样本 12 的细胞部分 14 俘获在收集腔 62 内以及使得血液样本 12 的血浆部分 16 通过过滤器 64 至血浆腔室 66 的任意过滤器。

[0036] 返回参照图 1-3 和 5, 血液收集装置 10 包括致动构件, 其能够以柱塞 36 的形式, 与入口端口 32 连通。致动构件或柱塞 36 可从初始位置至致动位置转换, 在所述初始位置, 其中致动构件或柱塞的一部分以初始位置置于壳体 30 内, 在所述致动位置, 所述致动构件或柱塞 36 的相同部分离开壳体 30 内的初始位置, 并且多成分血液样本 12 通过入口端口 32 被引入壳体 30 的第一流体通道 56 中。

[0037] 继续参照图 5, 血液收集装置 10 能够包括驱动元件 70, 其与入口端口 32 连通。驱动元件 70 由电源按钮 71 供电, 并能够辅助多成分血液样本 12 在入口端口 32 内的流动。根据一个实施方式, 驱动元件能够是压电声学驱动元件。

[0038] 如图 4 和 5 所示, 第一流体通道 56 能够包括至少一种样本稳定剂或防腐剂 18。如上所提及的, 样本稳定剂或防腐剂 18 可包括抗凝血剂、或者本领域公知的用于保存血液样本内诸如 RNA、蛋白质分析物等的特定成分的物质中的任何一种或多种。第一流体通道 56 还能够包括一个或多个混合腔室 74, 其包括至少一个搅动构件 72。搅动构件 72 能够辅助样本或薄片层折叠或引起混合的其他流动形式。根据一个实施方式, 所述至少一个搅动构件 72 能够以槽或肋的形式, 其与第一流体通道 56 共同模制以形成混合通道 74, 并且样本稳定剂或防腐剂 18 能够涂覆在槽上和 / 或入口端口 32 和 / 或第一流体通道 56 的侧壁表面 57 上。在操作中, 入口端口 32 能够接收多成分血液样本 12, 并且在多成分血液样本 12 与

置于第一流体通道 56 内的至少一种样本稳定剂或防腐剂 18 混合后,阀 60 可从闭合位置转换至打开位置。

[0039] 参照图 6-8,出口端口 40 与血浆腔室 66 连通。出口端口 40 还能够连接至即时检验装置 22,用于血浆部分 16 的一部分从血浆腔室 66 至即时检验装置 22 的封闭传送。即时检验装置 22 包括接收端口 24,其能够接纳血液收集装置 10 的出口端口 40。检验装置 22 能够接纳血液收集装置 10 的出口端口 40,用于血浆部分 16 的一部分(图 8)从血液收集装置 10 的出口端口 40 的血浆腔室 66 至检验装置 22 的封闭传送。检验装置 22 能够接收血浆部分 16 来分析样本并获得检验结果。

[0040] 为了避免收集时破坏样本细胞,压力调节器 80,诸如阻尼压力调节器,能够与血液收集装置 10 一体设置。该压力调节器 80 能够与入口端口 32、第一流体通道 56、阀 60、第二流体通道 58、收集腔室 62、血浆腔室 66、过滤器 64 和 / 或出口端口 40 中的至少一个流体连通。

[0041] 图 8 示意了出口端口 / 分配器 40 的示意性实施方式的剖面图,其与即时检验装置 22 协作以供给血浆部分 16,用于分析血液样本并获得检验结果。出口端口 / 分配器 40 可以是隔膜的形式,其包括柔性膜 76,在置于与即时检验装置 22 的接收端口 24 接触且对其施加向下施力或远侧指向的施力 D 时,柔性膜 76 打开以分配血浆部分 16。在某些其他配置中,出口端口 / 分配器 40 能够用来传送稳定的全部血液样本或细胞部分用于分析。

[0042] 继续参照图 3 和 7,在操作中,血液收集装置 10 连接至合适的血液收集套件 100 或其他线路。临床医生在近侧方向 P 上牵拉柱塞 36 以吸入样本,诸如多成分血液样本 12。如上所提及,为了避免收集时破坏样本细胞,提供与血液收集装置 10 集成一体的压力调节器 80。随着血液被牵引进入入口端口 32,与样本稳定剂 / 防腐剂 18 隔离的第一流体通道 56 包括模制槽 72 以确保样本被抽吸进入入口端口 32 时发生良好混合。旋转阀 60 一体地设置在壳体 30 上,其在样本 12 的吸入期间使样本 12 转向。随着样本 12 被收集,可启动声学驱动器 70,其帮助使样本 12 移动通过血液收集装置 10 的第一流体通道 56 及壳体 30,并且继续混合。一旦收集了样本 12,则临床医生将血液收集装置 10 与收集源分离,并将旋转阀 60 旋转 90 度。旋转阀 60 的旋转使样本 12 转向至第二流动通道 58,其具有收集腔室 62 且在过滤器 64 上,所述过滤器 64 诸如图 9 中的侧流过滤器,其将细胞部分 14 从血浆部分 16 分离。血浆腔室 66 然后保持血浆部分直至血浆部分被传送。

[0043] 为了从血液收集装置 10 传送所收集的 plasma,临床医生将分配端口 40 置于即时检验装置 22 的接收端口或井洞 24 上。临床医生然后在远侧方向 D 上推进柱塞 36 以将所收集的 plasma 压出至即时检验装置 22 的端口或井洞 24。分配端口 40 具有柔性构件或柱 76,它们在被按压时弯曲并释放 plasma 部分 16。

[0044] 本发明的血液收集装置以及血液分离和检验系统相比现有系统的一些优势在于它是封闭系统,这减少了血液样本的暴露,它提供了血液样本与样本稳定剂的被动和快速混合,它促进了血液样本的分离而无需输送血液样本至分离装置,并且它能够输送纯的血浆至即时检验装置。本发明的血液收集装置使得能够在封闭系统内集成血液收集和 plasma 产生而无需离心。临床医生可以收集和分离血液样本以及然后立即将 plasma 部分分输送至即时检验装置而无需进一步的操作。这使得 plasma 收集并输送至即时检验装置而不会暴露至血液。另外,本发明的血液收集装置通过在血液收集装置内而无需外部机器处理血液而最小

化了处理时间。此外,针对仅要求少量血液的检验,这消除了与通过真空管的血液收集和血浆分离相关的浪费。

[0045] 虽然本发明已经描述为具有示例性设计,本发明还能够在本发明的精神和范围内修改。该申请因此旨在覆盖使用其总体思想的本发明的任何变体、用途、或改造。此外,本申请旨在覆盖落入本发明所属领域内的公知常识或惯用手段范围内的、以及落在所附权利要求的限定内的相对于本发明的偏离。

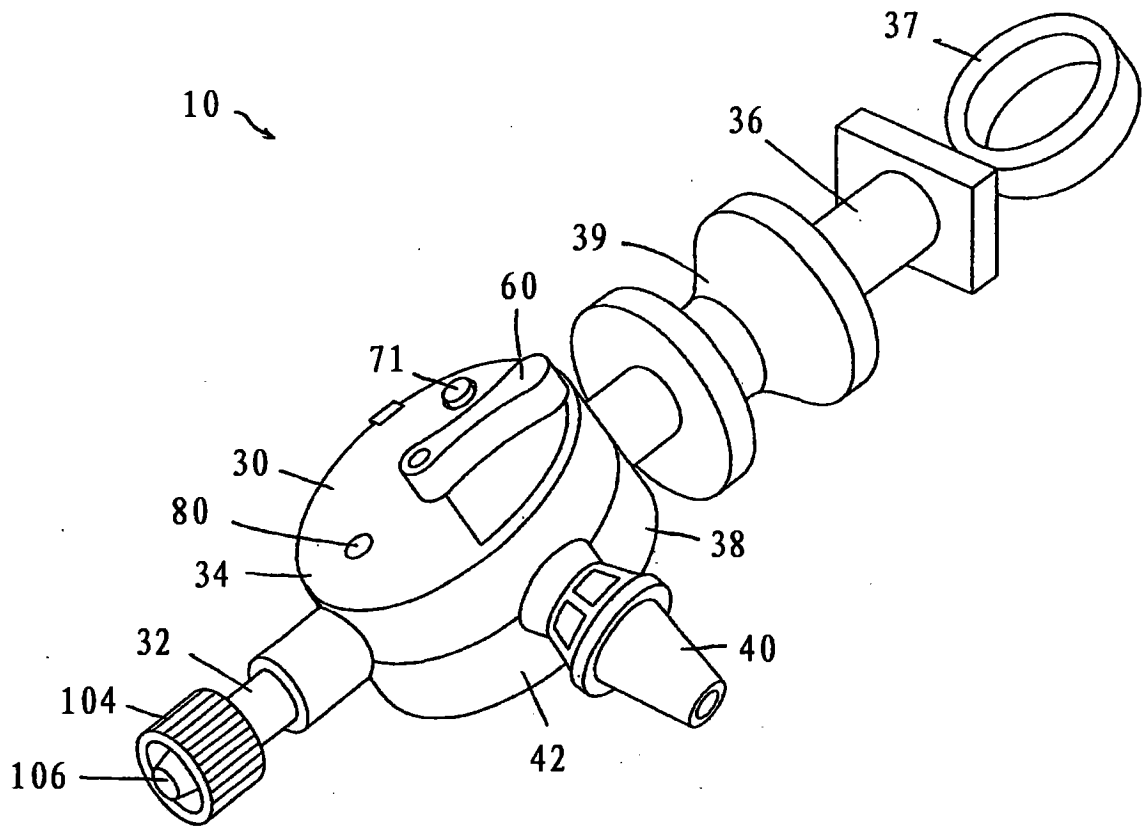


图 1

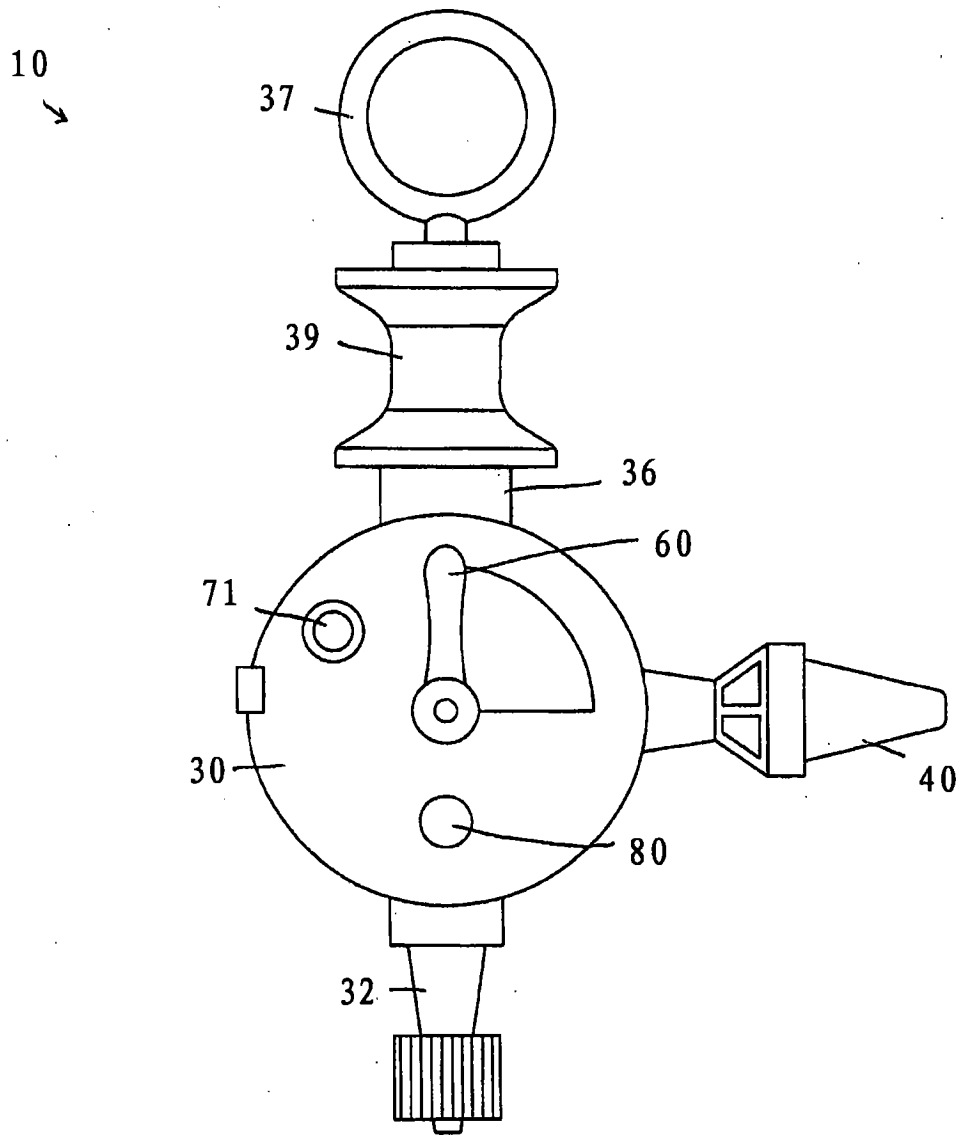


图 2

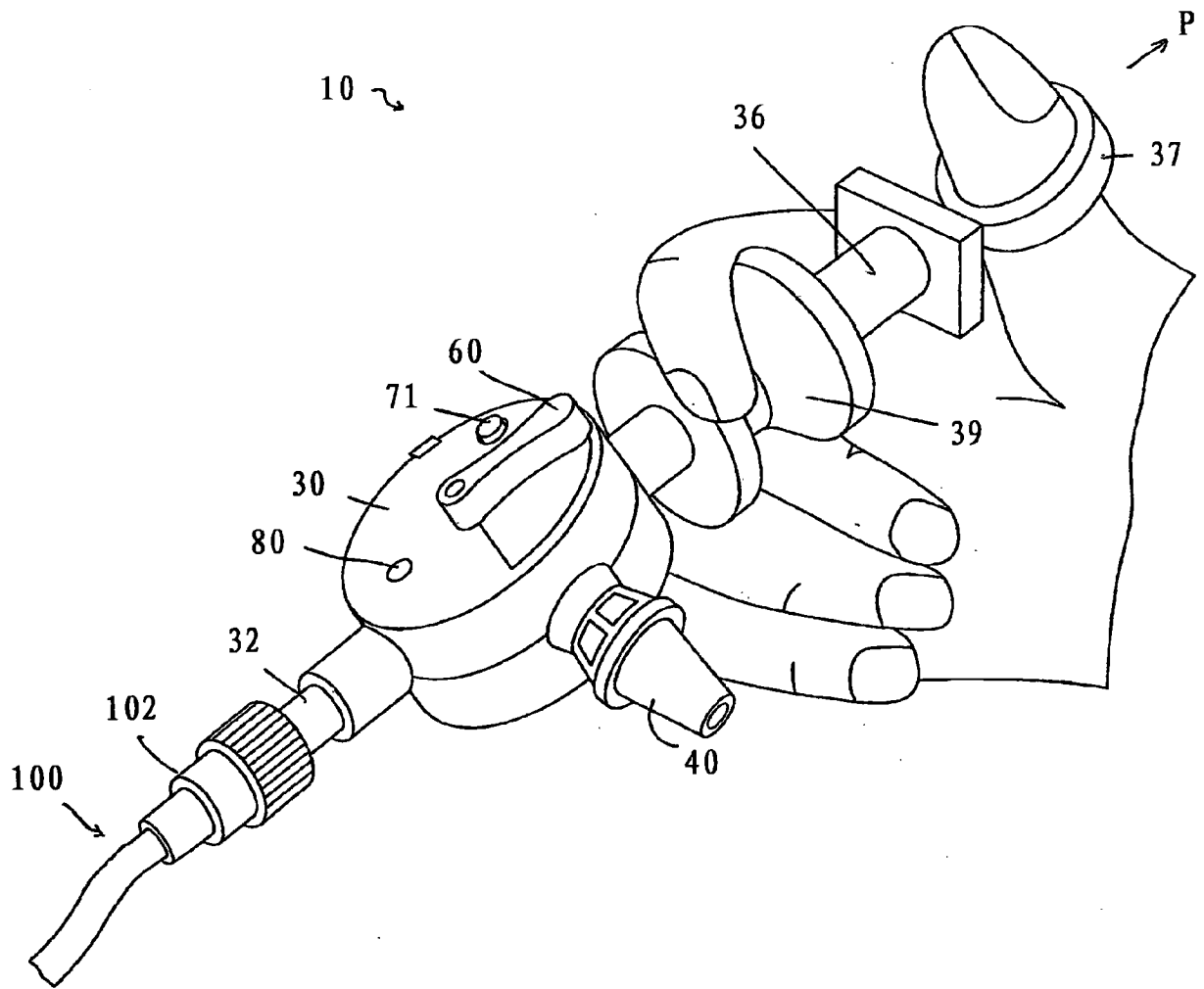


图 3

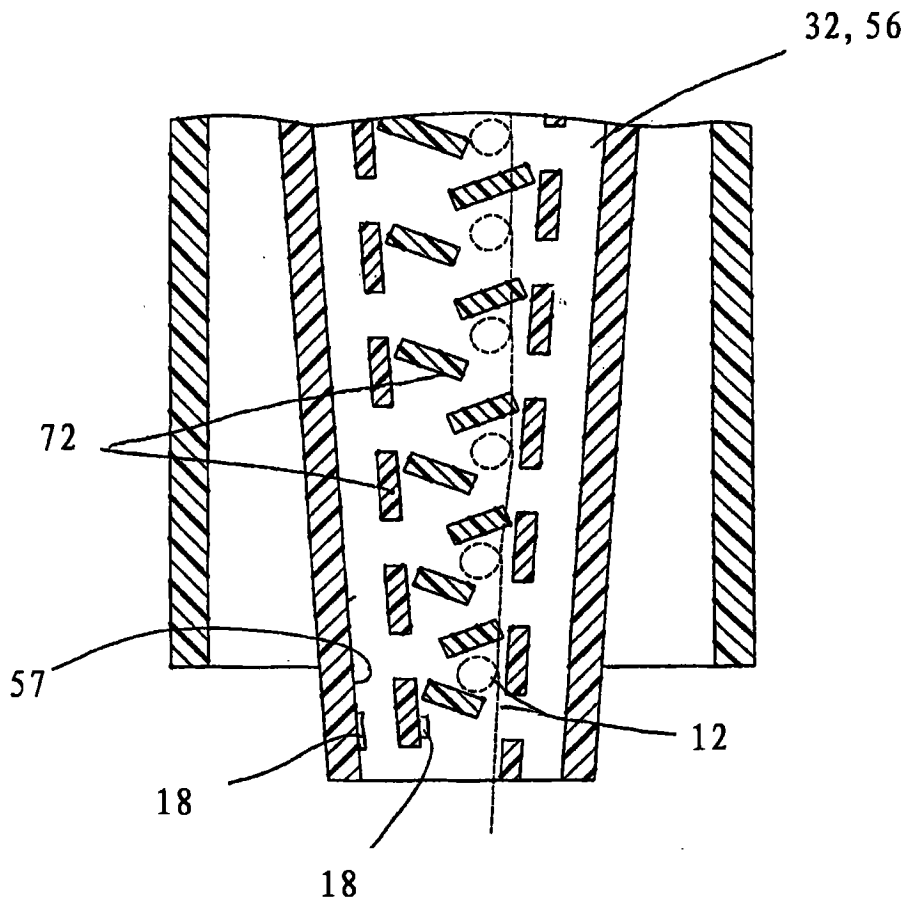


图 4

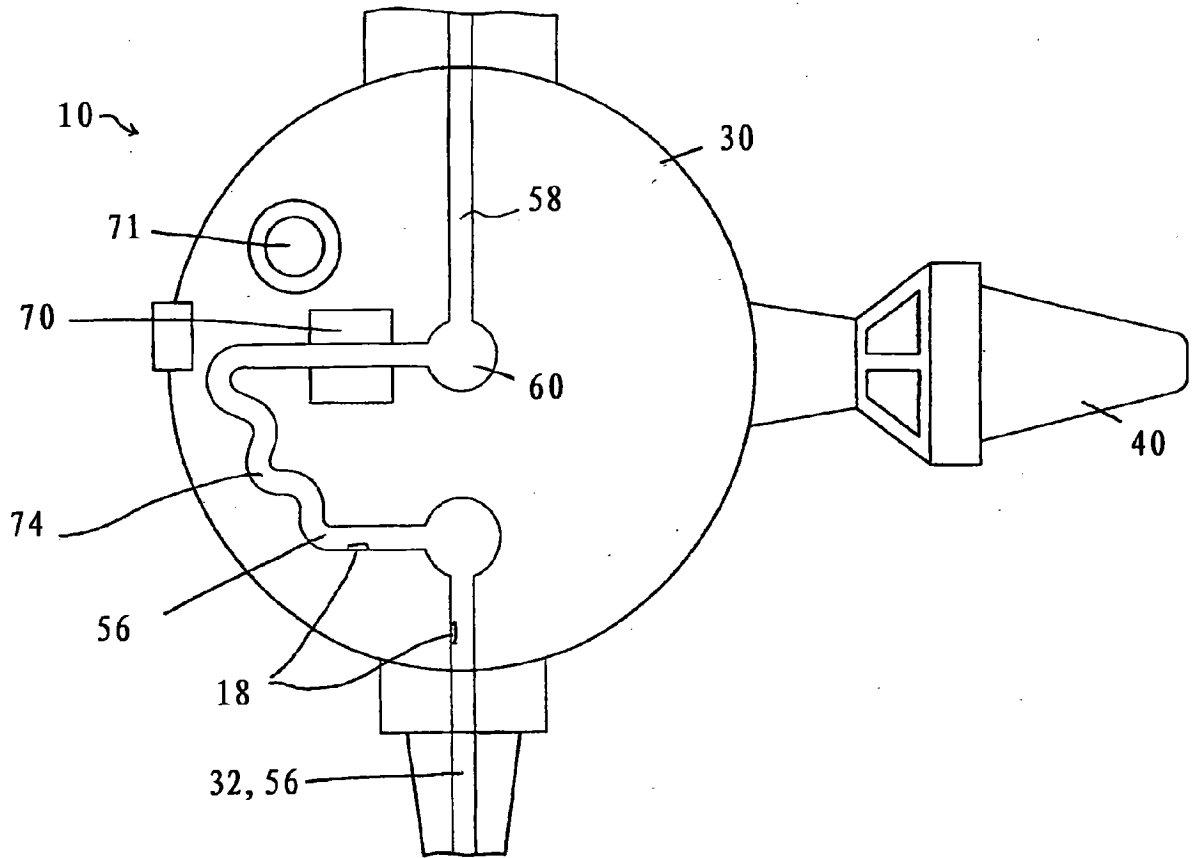


图 5

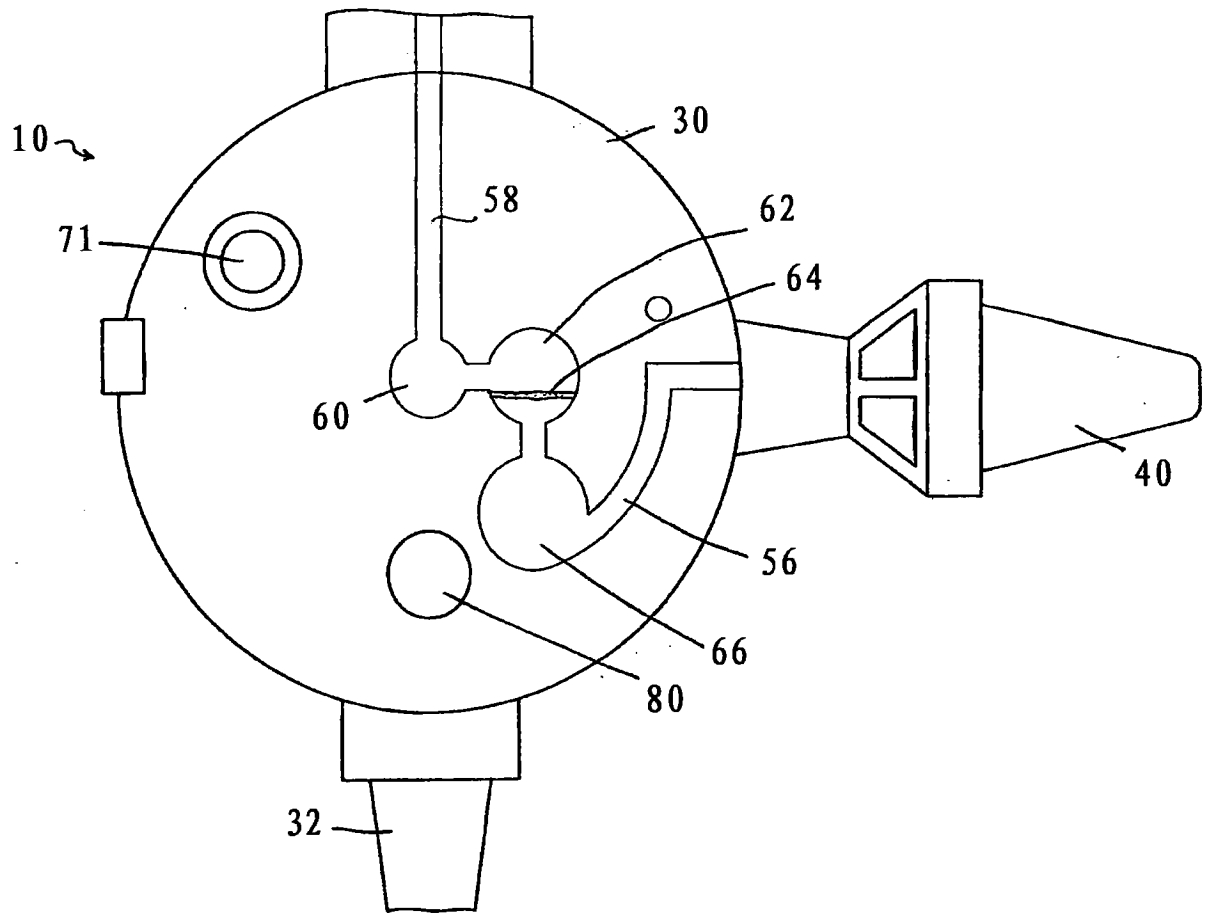


图 6

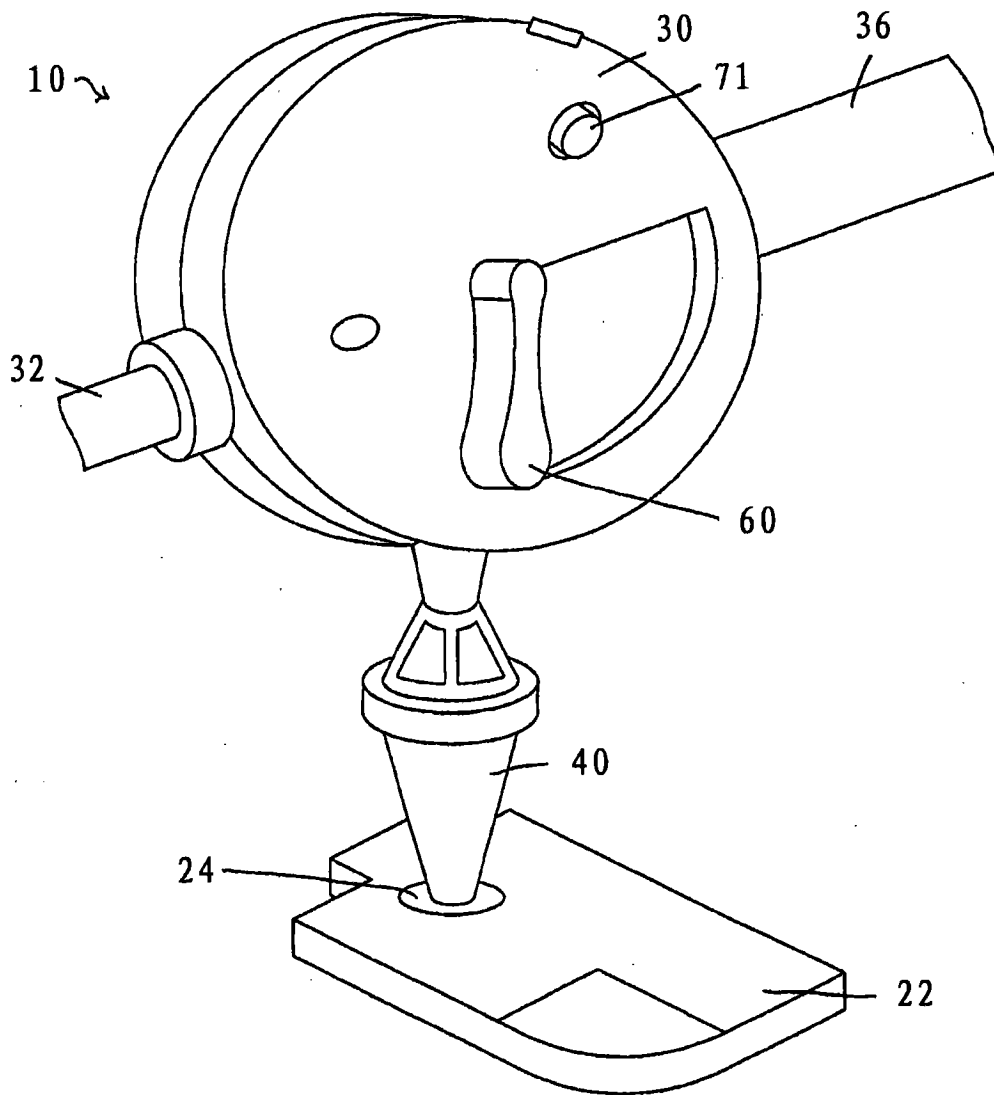


图 7

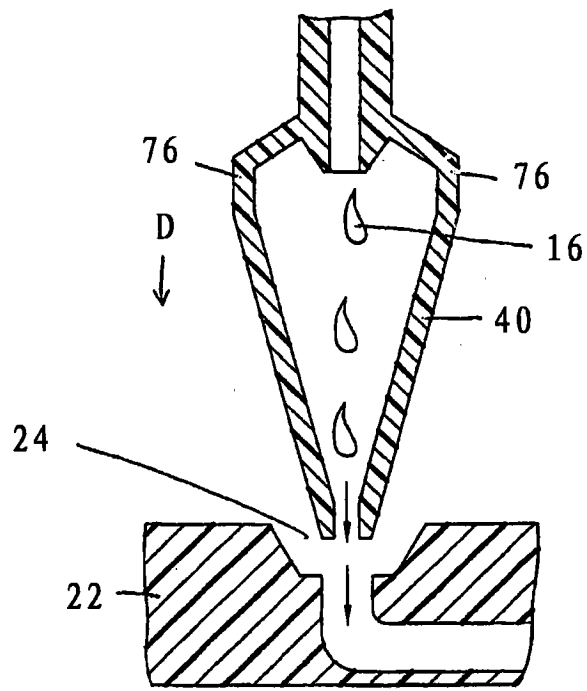


图 8

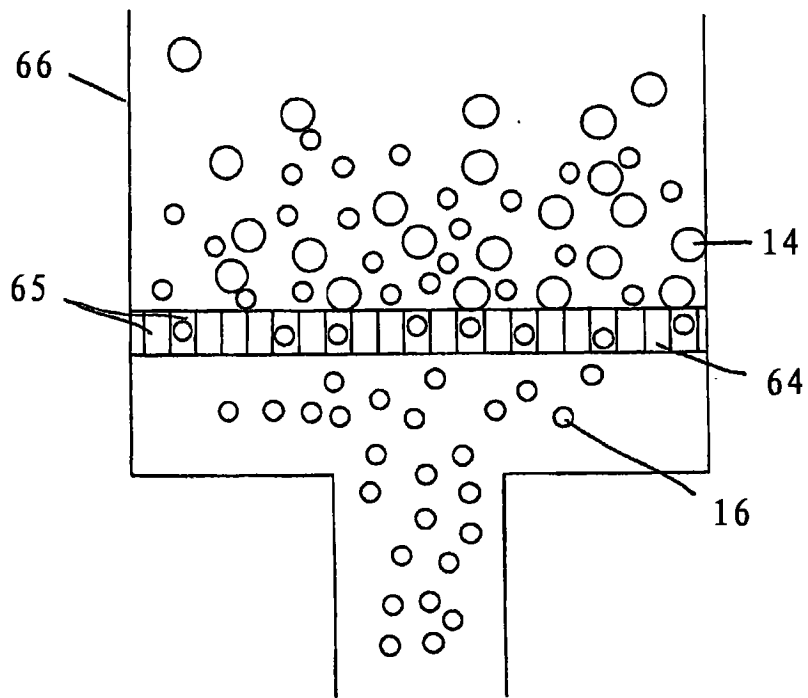


图 9