



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110462366 A

(43)申请公布日 2019. 11. 15

(21)申请号 201880017824.6

奥祖尔·埃梅克·伊尔迪里姆

(22)申请日 2018.03.07

(74)专利代理机构 上海胜康律师事务所 31263

(30)优先权数据

代理人 李献忠 张静

15/457,009 2017.03.13 US

(51)Int.Cl.

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

G01N 1/20(2006.01)

2019.09.12

G01N 33/53(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/021374 2018.03.07

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/169744 EN 2018.09.20

(71)申请人 脱其泰有限责任公司

地址 美国华盛顿州

(72)发明人 约翰·托马斯·康奈利

斯蒂芬·保罗·哈斯顿

伯恩哈德·汉斯·魏格尔

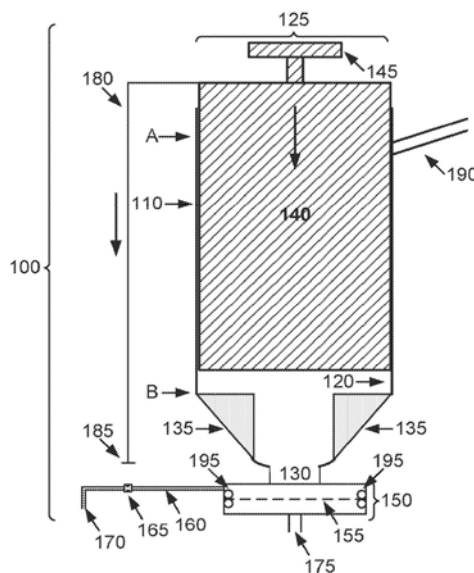
权利要求书4页 说明书13页 附图13页

(54)发明名称

用于在免疫测试之前浓缩生物样本的设备

(57)摘要

在一些实施方案中,一种医用样本过滤设备包括:容器,其包括形成内表面的至少一个壁、与  
所述壁的第一端相邻的第一孔和与所述壁的第二端相邻的第二孔;可动插入件,其位于所述容器内并且包括尺寸和形状适于与所述容器的所述内表面可逆地配合的外表面;定位单元,其靠近所述第二孔固定在所述内表面上;过滤器单元,其固定在所述第二孔上;样本导管,其固定在所述过滤器单元上;阀单元,其附接到所述样本导管上;和连接器,当所述可动插入件相对于所述容器处于预定位置时,所述连接器能操作以关闭所述阀。



1. 一种医用样本过滤设备,其包括:

液体不可渗透的容器,其包括形成具有基本均匀的横截面尺寸的内表面的至少一个壁、与所述至少一个壁的第一端相邻的第一孔和与所述至少一个壁的第二端相邻的第二孔;

位于所述容器内的可动插入件,所述可动插入件包括尺寸和形状适于与所述容器的所述内表面可逆地配合的外表面;

定位单元,其在与所述第二孔相邻的位置固定在所述容器的所述内表面上;

过滤器单元,其固定在所述第二孔上;

样本导管,其固定在所述过滤器单元上;

包含带有打开-关闭式开关的阀的阀单元,其能操作地附接到所述样本导管上;和

连接器,其能操作地连接在所述可动插入件和所述阀单元之间,当所述可动插入件相对于所述容器处于预定位置时,所述连接器能操作以关闭所述阀。

2. 根据权利要求1所述的医用样本过滤设备,其中所述可动插入件包括:压力施加区域,所述压力施加区域具有适于抵靠所述可动插入件的表面并且沿着所述插入件的轴线传递力的尺寸、形状和位置,该轴线基本平行于尺寸和形状适于与所述容器的所述内表面可逆地配合的外表面。

3. 根据权利要求1所述的医用样本过滤设备,其中所述可动插入件具有适于朝向所述第二孔传递至少50psi的力的尺寸、形状和位置。

4. 根据权利要求1所述的医用样本过滤设备,其中所述过滤器单元包括:过滤器;以及将所述过滤器紧固在适当位置的保持器;其中所述样本导管在所述过滤器和所述容器的所述第二孔之间的位置处固定到所述过滤器单元上。

5. 根据权利要求1所述的医用样本过滤设备,其中所述过滤器单元包括:尺寸排阻膜;和将所述膜紧固在适当位置的保持器。

6. 根据权利要求1所述的医用样本过滤设备,其中所述定位单元、所述过滤器单元和所述阀单元之前的所述样本导管的内部容积是用于分析的预定容积。

7. 根据权利要求1所述的医用样本过滤设备,其还包括:在所述容器的壁中的在与所述第一孔相邻的位置处的样本添加孔;和围绕所述样本添加孔固定在所述容器的外表面上的样本添加导管。

8. 根据权利要求1所述的医用样本过滤设备,其还包括:在所述阀的远端固定到所述样本导管上的流体计量容器,以及定位成从所述内部区域去除多余的流体的溢流导管,其中所述流体计量容器包括尺寸适于容纳样本体积的内部区域。

9. 根据权利要求1所述的医用样本过滤设备,其还包括:能操作地附接到所述样本导管的免疫测定装置。

10. 一种医用样本过滤设备,其包括:

液体不可渗透的容器,其包括形成具有基本均匀的横截面尺寸的内表面的至少一个壁、与所述至少一个壁的第一端相邻的第一孔和与所述至少一个壁的第二端相邻的第二孔;

位于所述容器内的可动插入件,所述可动插入件包括插入区段,所述插入区段具有尺寸和形状适于与所述容器的所述内表面可逆地配合的外表面;

穿过所述可动插入件的样本导管,所述样本导管包括位于所述可动插入件内的第一端;

易碎的盖,其在所述样本导管的所述第一端上形成液体不可渗透的密封;

定位单元,其在与所述第二孔相邻的位置固定在所述容器的所述内表面上;

过滤器单元,其固定在所述第二孔上;和

穿过所述第二孔的穿刺导管,所述穿刺导管包括位于所述过滤器单元内并远离所述过滤器的第一端,以及位于所述容器的内部的第二端,所述第二端包括定位成与所述可动插件的所述易碎的盖相交的穿刺表面。

11. 根据权利要求10所述的医用样本过滤设备,其中所述可动插入件包括:压力施加区域,所述压力施加区域具有适于抵靠所述可动插入件的表面并且沿着所述插入件的轴线传递力的尺寸、形状和位置,该轴线基本平行于尺寸和形状适于与所述容器的所述内表面可逆地配合的外表面。

12. 根据权利要求10所述的医用样本过滤设备,其中所述可动插入件具有适于朝向所述第二孔传递至少50psi的力的尺寸、形状和位置。

13. 根据权利要求10所述的医用样本过滤设备,其中所述易碎的盖具有适于被所述穿刺导管破坏的尺寸、形状和位置。

14. 根据权利要求10所述的医用样本过滤设备,其中所述过滤器单元包括:过滤器;以及将所述过滤器紧固在适当位置的保持器。

15. 根据权利要求10所述的医用样本过滤设备,其中所述过滤器单元包括:尺寸排阻膜;和将所述膜紧固在适当位置的保持器。

16. 根据权利要求10所述的医用样本过滤设备,其中所述定位单元、所述过滤器单元和所述穿刺导管的内部容积是对应于预测的分析样本体积的容积。

17. 根据权利要求10所述的医用样本过滤设备,其还包括:在所述容器的壁中的在与所述第一孔相邻的位置处的样本添加孔;和围绕所述样本添加孔固定在所述容器的外表面上的样本添加导管。

18. 根据权利要求10所述的医用样本过滤设备,其还包括:能操作地附接到所述样本导管的免疫测定装置。

19. 一种医用样本过滤设备,其包括:

液体不可渗透的容器,其包括形成具有平行的面的内表面的至少一个壁、与所述至少一个壁的第一端相邻的第一孔和与所述至少一个壁的第二端相邻的第二孔;

位于所述容器内的可动插入件,所述可动插入件包括尺寸和形状适于与所述容器的所述内表面可逆地配合的外表面,所述可动插入件包括尺寸、形状和位置适于在从所述第一孔到所述第二孔的方向上沿所述可动插入件的轴线传递力的表面;

定位单元,其在与所述第二孔相邻的位置处固定到所述容器的所述内表面,所述定位单元具有适于将所述可动插入件相对于所述第二孔保持在预定位置的尺寸和形状;

过滤器单元,其固定在所述第二孔上;

免疫测定设备,其包括样本添加区域;和

邻近所述免疫测定设备紧固所述液体不可渗透的容器的框架,该框架包括:第一位置,其中所述第二孔邻近所述免疫测定设备的废物区域定位,和第二位置,其中所述过滤器单

元邻近所述免疫测定设备的所述样本添加区域定位。

20. 根据权利要求19所述的医用样本过滤设备,其中所述可动插入件包括:压力施加区域,所述压力施加区域具有适于抵靠所述可动插入件的表面并且沿着所述插入件的轴线传递力的尺寸、形状和位置,该轴线基本平行于尺寸和形状适于与所述容器的所述内表面可逆地配合的外表面。

21. 根据权利要求19所述的医用样本过滤设备,其中所述可动插入件具有适于朝向所述第二孔传递至少50psi的力的尺寸、形状和位置。

22. 根据权利要求19所述的医用样本过滤设备,其中所述过滤器单元包括:过滤器;将所述过滤器紧固在适当位置的保持器;以及废物垫。

23. 根据权利要求19所述的医用样本过滤设备,其中所述过滤器单元包括:尺寸排阻膜;和将所述膜紧固在适当位置的保持器。

24. 根据权利要求19所述的医用样本过滤设备,其中所述定位单元和所述第二孔的内部容积是用于分析的预定容积。

25. 根据权利要求19所述的医用样本过滤设备,其中所述框架包括:支架,所述支架包括轨道,所述轨道定位和设定尺寸为使得所述容器能从所述第一位置滑动到所述第二位置。

26. 根据权利要求19所述的医用样本过滤设备,其中,所述框架包括:围绕所述过滤器单元的第一外壳;围绕所述免疫测定设备的第二外壳;以及铰链区域,其固定到所述第一外壳和所述第二外壳两者上并且定位成使它们彼此相邻地移动。

27. 根据权利要求19所述的医用样本过滤设备,其还包括:在所述容器的壁中的在与所述第一孔相邻的位置处的样本添加孔;和围绕所述样本添加孔固定在所述容器的外表面上的样本添加导管。

28. 根据权利要求19所述的医用样本过滤设备,其还包括:能操作地附接到所述框架的免疫测定装置。

29. 一种医用样本过滤设备,其包括:

液体不可渗透的容器,其包括形成具有基本均匀的横截面的内表面的至少一个壁、与所述至少一个壁的第一端相邻的第一孔和与所述至少一个壁的第二端相邻的第二孔;

位于所述容器内的可动插入件,所述可动插入件包括尺寸和形状适于与所述容器的所述内表面可逆地配合的外表面,所述可动插入件包括尺寸、形状和位置适于在从所述第一孔到所述第二孔的方向上沿所述可动插入件的轴线传递力的表面;

定位单元,其在与所述第二孔相邻的位置处固定到所述容器的所述内表面;

导管,其固定到所述容器的所述第二孔上;

过滤器单元,其固定到所述导管上;

易碎的盖,其在所述导管的在所述过滤器单元远端的端部上形成液体不可渗透的密封;和

穿刺导管,所述穿刺导管包括固定到所述可动插入件的表面的第一端,以及包括定位成穿过所述易碎的盖的穿刺表面的第二端。

30. 根据权利要求29所述的医用样本过滤设备,其中所述可动插入件包括:压力施加区域,所述压力施加区域具有适于抵靠所述可动插入件的表面并且沿着所述插入件的轴线传

递力的尺寸、形状和位置,该轴线基本平行于尺寸和形状适于与所述容器的内表面可逆地配合的外表面。

31.根据权利要求29所述的医用样本过滤设备,其中所述可动插入件具有适于朝向所述第二孔传递至少50psi的力的尺寸、形状和位置。

32.根据权利要求29所述的医用样本过滤设备,其中所述过滤器单元包括:过滤器;以及废物垫。

33.根据权利要求29所述的医用样本过滤设备,其中所述过滤器单元包括:尺寸排阻膜;和将所述膜紧固在适当位置的保持器。

34.根据权利要求29所述的医用样本过滤设备,其中所述过滤器单元包括:尺寸排阻膜;和与所述膜相邻的支撑结构。

35.根据权利要求29所述的医用样本过滤设备,其中所述穿刺导管具有使得当所述可动插入件与所述定位单元接触时所述穿刺表面穿过所述易碎的盖的尺寸、形状和位置。

36.根据权利要求29所述的医用样本过滤设备,其中所述定位单元、所述导管和所述穿刺导管的所述内部容积是对应于预测的分析样本体积的容积。

37.根据权利要求29所述的医用样本过滤设备,其还包括:在所述容器的壁中的在与所述第一孔相邻的位置处的样本添加孔;和围绕所述样本添加孔固定在所述容器的外表面上的样本添加导管。

38.根据权利要求29所述的医用样本过滤设备,其还包括:能操作地附接到所述导管的免疫测定装置。

## 用于在免疫测试之前浓缩生物样本的设备

[0001] 优先权申请的所有主题通过引用并入本文,只要该主题不与本文矛盾。

### 发明内容

[0002] 在一些实施方案中,一种医用样本过滤设备包括:液体不可渗透的容器,其包括形成具有基本均匀的横截面尺寸的内表面的至少一个壁、与所述至少一个壁的第一端相邻的第一孔和与所述至少一个壁的第二端相邻的第二孔;位于所述容器内的可动插入件,所述可动插入件包括尺寸和形状适于与所述容器的所述内表面可逆地配合的外表面;定位单元,其在与所述第二孔相邻的位置固定在所述容器的所述内表面上;过滤器单元,其固定在所述第二孔上;样本导管,其固定在所述过滤器单元上;包含带有打开-关闭式开关的阀的阀单元,其能操作地附接到所述样本导管上;和连接器,其能操作地连接在所述可动插入件和所述阀单元之间,当所述可动插入件相对于所述容器处于预定位置时,所述连接器能操作以关闭所述阀。

[0003] 在一些实施方案中,一种医用样本过滤设备包括:液体不可渗透的容器,其包括形成具有基本均匀的横截面尺寸的内表面的至少一个壁、与所述至少一个壁的第一端相邻的第一孔和与所述至少一个壁的第二端相邻的第二孔;位于所述容器内的可动插入件,所述可动插入件包括插入区段,所述插入区段具有尺寸和形状适于与所述容器的所述内表面可逆地配合的外表面;穿过所述可动插入件的样本导管,所述样本导管包括位于所述可动插入件内的第一端;易碎的盖,其在所述样本导管的所述第一端上形成液体不可渗透的密封;定位单元,其在与所述第二孔相邻的位置固定在所述容器的所述内表面上;过滤器单元,其固定在所述第二孔上;和穿过所述第二孔的穿刺导管,所述穿刺导管包括位于所述过滤器单元内并远离所述过滤器的第一端,以及位于所述容器的内部的第二端,所述第二端包括定位成与所述可动插件的所述易碎的盖相交的穿刺表面。

[0004] 在一些实施方案中,一种医用样本过滤设备包括:液体不可渗透的容器,其包括形成具有平行的面的内表面的至少一个壁、与所述至少一个壁的第一端相邻的第一孔和与所述至少一个壁的第二端相邻的第二孔;位于所述容器内的可动插入件,所述可动插入件包括尺寸和形状适于与所述容器的所述内表面可逆地配合的外表面,所述可动插入件包括尺寸、形状和位置适于在从所述第一孔到所述第二孔的方向上沿所述可动插入件的轴线传递力的表面;定位单元,其在与所述第二孔相邻的位置处固定到所述容器的所述内表面,所述定位单元具有适于将所述可动插入件相对于所述第二孔保持在预定位置的尺寸和形状;过滤器单元,其固定在所述第二孔上;免疫测定设备,其包括样本添加区域;和邻近所述免疫测定设备紧固所述液体不可渗透的容器的框架,该框架包括:第一位置,其中所述第二孔邻近所述免疫测定设备的废物区域定位,和第二位置,其中所述过滤器单元邻近所述免疫测定设备的所述样本添加区域定位。

[0005] 在一些实施方案中,一种医用样本过滤设备包括:液体不可渗透的容器,其包括形成具有基本均匀的横截面的内表面的至少一个壁、与所述至少一个壁的第一端相邻的第一孔和与所述至少一个壁的第二端相邻的第二孔;位于所述容器内的可动插入件,所述可动

插入件包括尺寸和形状适于与所述容器的所述内表面可逆地配合的外表面,所述可动插入件包括尺寸、形状和位置适于在从所述第一孔到所述第二孔的方向上沿所述可动插入件的轴线传递力的表面;定位单元,其在与所述第二孔相邻的位置处固定到所述容器的所述内表面;导管,其固定到所述容器的所述第二孔上;过滤器单元,其固定到所述导管上;易碎的盖,其在所述导管的在所述过滤器单元远端的端部上形成液体不可渗透的密封;和穿刺导管,所述穿刺导管包括固定到所述可动插入件的表面的第一端,以及包括定位成穿过所述易碎的盖的穿刺表面的第二端。

[0006] 前述发明内容仅是说明性的,并且不旨在以任何方式进行限制。除了上述说明性方面、实施方案和特征之外,通过参考附图和以下详细描述,其他方面、实施方案和特征将变得显而易见。

### 附图说明

- [0007] 图1是医用样本过滤设备的示意图。
- [0008] 图2是医用样本过滤设备的示意图。
- [0009] 图3是医用样本过滤设备的示意图。
- [0010] 图4是医用样本过滤设备的示意图。
- [0011] 图5是医用样本过滤设备的示意图。
- [0012] 图6是医用样本过滤设备的示意图。
- [0013] 图7是医用样本过滤设备的示意图。
- [0014] 图8是医用样本过滤设备的示意图。
- [0015] 图9是医用样本过滤设备的示意图。
- [0016] 图10是医用样本过滤设备的示意图。
- [0017] 图11是医用样本过滤设备的示意图。
- [0018] 图12是医用样本过滤设备的示意图。
- [0019] 图13是医用样本过滤设备的示意图。
- [0020] 图14是医用样本过滤设备的示意图。

### 具体实施方式

[0021] 在下面的详细描述中,参考形成其一部分的附图。在附图中,类似的符号通常标识相似的组件,除非上下文另有规定。在详细描述、附图和权利要求中描述的说明性实施方案不意味着限制。在不脱离本文提出的主题的精神或范围的情况下,可以利用其他实施方案,并且可以进行其它改变。

[0022] 诸如免疫测定之类的医学诊断测试可以检测液体样本中的少量分析物。许多诊断测定使用来自个体患者的样本,包括血液、唾液、尿液和伤口渗出液。这些样本可以通过对患者具有不同程度的侵入性的各种方式收集。在临床环境中通常优选通过非侵入性方式获得的液体样本,以便于使用和避免对患者以及医护人员的感染危害。存在于液体样本中的分析物通常(尽管不总是)可化学地用于结合测定或类似测定。在一些情况下,液体样本用于免疫测定,其可以是侧向流动测定(LFA)。在某些情况下,来自患者的液体样本可能过度稀释,并且分析物必须在分析之前以某种方式浓缩。例如,在进一步测试之前,通常将血液

样本离心。

[0023] 尿液是一种容易获得的体液,其可用于各种分析物的医学检测。例如,尿液可含有脂阿拉伯甘露聚糖(LAM),一种与病原体结核分枝杆菌(*Mycobacterium tuberculosis*)相关的糖脂。尿液是可非侵入性获得的,可以从各种各样的患者身上获得。然而,尿液作为诊断液体样本的效用可能受到稀释水平的变化的影响,具体取决于个体患者的健康状况以及诸如他们最近的摄食历史和活动之类的因素。一些分析物,例如LAM,可以在直接来自患者的液体样本中以不可检测的浓度存在,但是当分析物在子样本中浓缩时容易检测到。对于这样的分析物,可以在诊断测定(例如免疫测定)中分析之前使用医用样本过滤设备。

[0024] 在一些实施方案中,一种医用样本过滤设备包括:液体不可渗透的容器,其包括形成具有基本均匀的横截面尺寸的内表面的至少一个壁、与所述至少一个壁的第一端相邻的第一孔和与所述至少一个壁的第二端相邻的第二孔;位于所述容器内的可动插入件,所述可动插入件包括具有一定尺寸和形状的外表面以与所述容器的所述内表面可逆地配合;定位单元,其在与所述第二孔相邻的位置固定在所述容器的所述内表面上;过滤器单元,其固定在所述第二孔上;样本导管,其固定在所述过滤器单元上;包含带有打开-关闭式开关的阀的阀单元,其能操作地附接到所述样本导管上;和连接器,其能操作地连接在所述可动插入件和所述阀单元之间,当所述可动插入件相对于所述容器处于预定位置时,所述连接器能操作以关闭所述阀。

[0025] 图1示出了医用样本过滤设备的各方面。例如,可以使用诸如图1中描绘的设备之类的设备,以将在尿液样本中的LAM浓缩。在一些实施方案中,尿液可以在用于医用样本过滤设备之前添加缓冲液或其他液体,例如被校准的缓冲液,以改变所得滤液中的盐浓度。如本文所述的医用样本过滤设备浓缩尺寸高于过滤器截止尺寸的分析物,并且还从液体样本中去除过量的水含量。如本文所述的医用样本过滤设备对液体样本利用物理压力,以迫使低于预定尺寸的颗粒通过过滤器以便移除。例如,在一些实施方案中,液体样本在设备内经受30psi的压力。例如,在一些实施方案中,液体样本在设备内经受60psi的压力。例如,在一些实施方案中,液体样本在设备内经受介于30psi的压力和60psi的压力之间的压力。

[0026] 图1中所示的医用样本过滤设备100包括不透液的容器,该容器包括壁110,壁110形成具有基本均匀的横截面尺寸的内表面120。在图1所示的实施方案中,壁110成形为圆筒形(在图1中以实质横截面示出)。壁110相应地具有对应于圆筒形状的内表面120。在一些实施方案中,容器的内表面形成为圆筒形结构。在一些实施方案中,容器包括基本光滑的内表面。在一些实施方案中,壁和相应的表面的横截面是圆形的。容器的壁110具有在设备100顶部打开的第一孔125,如图1所示。容器的壁110具有第二孔130,在图1的视图中,第二孔130邻近过滤器单元150定位。

[0027] 可动插入件140定位在圆筒形壁110内。可动插入件140具有尺寸和形状适于与壁110的内表面可逆地配合的外表面。在一些实施方案中,可动插入件成形为圆筒形结构。可动插入件140的外表面和壁110的内表面120具有尺寸、形状和位置,使得可动插入件140可沿容器的轴线移动,在图1的视图中显示为从上到下,其中这些表面之间的空间最小。在一些实施方案中,可以存在位于这些表面之间的区域处的垫圈或类似结构。可动插入件140以一定的方式并由具有足够强度的材料制造,以便以足够的压力从第一孔125移动到第二孔130穿过容器,以满足实施方案的需要(例如,介于30psi和60psi之间的压力)。在一些实施

方案中,可动插入件具有适于朝向第二孔传递至少50psi的力的尺寸、形状和位置。在一些实施方案中,可动插入件具有适于朝向第二孔传递至少80psi的力的尺寸、形状和位置。在一些实施方案中,可动插入件具有适于朝向第二孔传递至少100psi的力的尺寸、形状和位置。在一些实施方案中,可动插入件具有适于朝向第二孔传递至少120psi的力的尺寸、形状和位置。在一些实施方案中,可动插入件包括压力施加区域,压力施加区域具有适于抵靠可动插入件的表面并且沿着插入件的轴线传递力的尺寸、形状和位置,该轴线基本平行于尺寸和形状适于与容器的内表面可逆地配合的外表面。在图1所示的实施方案中,可动插入件140包括压力施加区域145,该压力施加区域145在可动插入件140的邻近容器的第一孔125定位的端部处固定到可动插入件140上。

[0028] 定位单元在邻近第二孔的位置处固定到容器的内表面。图1描绘了一实施方案,其中定位单元135具有三角形横截面。定位单元可包括尺寸和形状适于在远离容器的第二孔的位置处与可动插入件的外表面配合的面。在一些实施方案中,定位单元具有适于形成与第二孔相邻且在定位单元的顶面下方的预定体积的空间的尺寸、形状和位置。例如,在图1所示的实施方案中,可动插入件140具有朝向第二孔130定位的底面(例如,在图1的视图中的较低位置)。可动插入件140的底面可以在容器的顶部孔125附近的第一位置(图1中第一位置标记为“A”)和与定位单元135的表面接触并标记为“B”的第二位置之间移动。当可动插入件140定位成与定位单元135接触时,存在与定位单元135和第二孔130相邻的容积。在一些实施方案中,这是预定尺寸的空间,该空间例如容纳下游测定所需的适当体积的流体。

[0029] 过滤器单元固定到医用样本过滤设备的第二孔上。在一些实施方案中,过滤器单元包括:过滤器;以及将过滤器紧固到适当位置的保持器;其中样本导管在过滤器和容器的第二孔之间的位置处固定到过滤器单元上。在一些实施方案中,过滤器是尺寸排阻膜。例如,在旨在用于浓缩尿液样本同时将LAM保留在最终浓缩样本中的实施方案中,过滤器可以是5K道尔顿的尺寸排阻膜。一些实施方案包括尺寸排除膜,其定位并固定到过滤器单元的内部。一些实施方案包括:尺寸排阻膜;和将膜紧固到适当位置的保持器。一些实施方案包括用于过滤器的支撑件,例如尺寸、形状和位置适于为过滤器提供物理支撑的网孔或穿孔板结构。例如,支撑件可具有一定的强度和位置,以将其它柔性膜紧固在适当位置以便在过滤器单元内使用,并在使用期间(例如在有压力的时间段期间)保持该位置。

[0030] 在图1所示的实施方案中,过滤器单元150固定到容器的第二孔130,使得由可动插入件140向其施加的压力迫使通过第二孔130的流体被引导到过滤器单元150内的过滤器155的表面上。保持器195将过滤器155紧固在过滤器单元150内的适当位置。过滤器155定位在保持器195内在基本上沿过滤器单元150的外壳的中线的位置处。废物导管175位于容器附件的远端。还有样本导管160在过滤器155的与容器相邻的表面附近的位置处附接到过滤器单元150上。样本导管160定位成使得流体能从过滤器的更靠近容纳预过滤样本的容器的一侧流动。在一些实施方案中,样本导管是管状结构。

[0031] 包括具有打开-关闭式开关的阀的阀单元165可操作地附接到样本导管160上。阀单元165包括可操作地附接到样本导管160的阀,使得阀可以打开和关闭以允许或阻止流体穿过阀。在一些实施方案中,阀单元包括二元开/关阀。在一些实施方案中,阀单元包括可逆阀。在一些实施方案中,阀单元包括作为一次性阀的阀,其一旦打开就不能再次关闭。例如,阀可包括易碎或可弯曲的部件,其不能恢复到其原始构造。在一些实施方案中,定位单元、

过滤器单元和阀单元之前的样本导管的内部容积是用于分析的预定体积。例如,这些组分的内部容积结合在一起可以是用于免疫测定中的分析合适体积。样本分配端170是样本导管160的位于阀单元165远端的位置的一部分。

[0032] 连接器可操作地连接在可动插入件和阀单元之间,当可动插入件相对于容器处于预定位置时,连接器可操作以关闭阀。在一些实施方案中,连接器是电子连接器。在一些实施方案中,连接器是机械连接器。在图1所示的实施方案中,连接器180在顶部边缘处附接到可动插入件的顶部边缘上,并且包括在远离可动插入件的附接件的位置处的第二端部,当可动插入件移动到适当位置时,第二端部在邻近阀单元的位置处。在一些实施方案中,存在附接到连接器的压力传递设备。例如,图1示出了压力传递设备185,其包括附接到连接器180的远端并且定位成当可动插入件140与位于容器内的定位单元135相邻的位置时与阀单元165接触并且在阀单元165的表面上施加压力的板。

[0033] 一些实施方案包括在容器壁中与第一孔相邻的位置处的样本添加孔,以及固定到容器的外表面的围绕样本添加孔的样本添加导管。图1中所示的实施方案包括在图的视图中在容器的右上方的样本添加孔,以及可操作地固定到容器上并围绕孔的样本添加导管190。样本添加导管可具有一定的尺寸、形状和位置,使得当可动插入件处于伸展位置时,例如邻近图1中的位置A时,可将液体样本(例如尿液)添加到容器中。样本添加导管可以具有一定的尺寸、形状和位置,使得当可动插入件已被向下对着容器中的流体按压时,例如,在如图1所示的配置中时,可动插入件的侧面阻挡液体样本的添加。

[0034] 一些实施方案包括固定到阀远端的样本导管的流体计量容器,以及定位成从内部区域去除多余流体的溢流导管,其中流体计量容器包括尺寸适于容纳样本体积的内部区域。例如,流体计量容器可具有一定的尺寸、形状和位置,以根据下游测定(例如免疫测定)的需要计量并保持预定体积的过滤流体。溢流导管可以附接到流体计量容器,溢流导管的尺寸、形状和位置适于去除超过在流体计量容器中保持的计量量的多余的流体。溢流导管可以例如附接到废物容器或包括废物容器。溢流导管可以例如附接在第一流体计量容器和第二流体计量容器之间,并且定位成将多余的流体从第一容器移动到第二容器中。

[0035] 一些实施方案包括可操作地附接到样本导管的免疫测定装置。例如,在图1所示的实施方案中,作为样本导管160的一部分的在远离阀单元165的位置处的样本分配端170可以附接到免疫测定装置。免疫测定装置可包括一次性单次使用测定装置,例如基于纸的测定装置、侧向流动测定装置和/或竖直流动测定装置。

[0036] 图2示出了类似于图1中所示设备的医用样本过滤设备100的构造。在所示的构造中,可动插入件140定位成使得插入件的下表面与容器壁110上的位置A相邻。这种构造使得医用流体样本(例如尿液)能通过附接到容器上壁110的样本添加导管190进入容器。

[0037] 图3描绘了类似于图1和2中所示的设备的医用样本过滤设备100的构造。在所示的构造中,可动插入件140已被向下推,如向下箭头所示,使得可动插入件140的下边缘邻近容器的壁110上的下部位置B。当可动插入件140的侧面阻挡壁110中的样本添加导管190围绕的孔时,附加的流体不能通过附接到容器的上壁110的样本添加导管190进入容器。可动插入件140的下表面与定位单元135的上边缘接触。容器下部内的定位单元135的尺寸和形状形成预定尺寸的样本空间300。根据实施方案,样本空间可以是例如介于100微升和500微升之间。根据实施方案,样本空间可以是例如介于100微升和1毫升(mL)之间。根据实施方案,

样本空间可以是例如介于500微升和2毫升之间。根据实施方案,样本空间可以是例如介于1毫升和5毫升之间。

[0038] 图3还描绘了附接到连接器180的远端的压力传递设备185在所示的构造中与阀单元165的顶面接触。来自与压力传递设备185接触的压力可以例如拨动在阀单元165内的机械开关,使阀打开并且样本流体流过阀单元165。来自与压力传递设备185接触的压力例如可以触发阀单元165内的电子开关,使阀打开,并且使样本流体流过阀单元165。

[0039] 在一些实施方案中,一种医用样本过滤设备包括:液体不可渗透的容器,其包括形成具有基本均匀的横截面尺寸的内表面的至少一个壁、与所述至少一个壁的第一端相邻的第一孔和与所述至少一个壁的第二端相邻的第二孔;位于所述容器内的可动插入件,所述可动插入件包括插入区段,所述插入区段具有有一定尺寸和形状的外表面以与所述容器的所述内表面可逆地配合;穿过所述可动插入件的样本导管,所述样本导管包括位于所述可动插入件内的第一端;易碎的盖,其在所述样本导管的所述第一端上形成液体不可渗透的密封;定位单元,其在与所述第二孔相邻的位置固定在所述容器的所述内表面上;过滤器单元,其固定在所述第二孔上;和穿过所述第二孔的穿刺导管,所述穿刺导管包括位于所述过滤器单元内并远离所述过滤器的第一端,以及位于所述容器的内部的第二端,所述第二端包括定位成与所述可动插入件的所述易碎的盖相交的穿刺表面。

[0040] 图4示出了医用样本过滤设备100的各方面。设备100包括液体不可渗透的容器,该容器包括形成内表面120的壁110,内表面120具有基本均匀的横截面尺寸。容器包括位于壁110顶部的第一孔125和位于壁110底部边缘的第二孔130。在一些实施方案中,容器的内表面成形为圆筒形结构。在一些实施方案中,容器具有用于容器的全部或部分内表面区域的基本光滑的内表面。

[0041] 可动插入件140定位在容器内,使得容器壁110的内表面与可动插入件140的外表面接触。在一些实施方案中,可动插入件包括邻近外表面的垫圈或类似特征。在一些实施方案中,可动插入件成形为圆筒形结构。在一些实施方案中,可动插入件包括具有一定尺寸、形状和位置的压力施加区域以抵靠可动插入件的表面并且沿着插入件的轴线传递力,该轴线基本平行于尺寸和形状适于与容器的内表面可逆地配合的外表面。图4中所示的设备实施方案包括固定到可动插入件140的压力施加区域145。可动插入件可以具有一定的尺寸、形状和位置以传递来自压力施加区域的力。在一些实施方案中,可动插入件具有适于朝向第二孔传递至少50psi的力的尺寸、形状和位置。

[0042] 样本导管定位在可动插入件内并横穿可动插入件。在一些实施方案中,样本导管横穿可动插入件的轴线。在一些实施方案中,样本导管是管状结构。图4示出了样本导管400横穿可动插入件140的长度(在图的视点中为上下方向)。在一些实施方案中,样本导管是完全或基本中空的。在一些实施方案中,样本导管还可包括一个或多个过滤器、网孔或多孔材料。样本导管包括可动插入件内的第一端。在一些实施方案中,例如如图4所示,穿过可动插入件140的样本导管400横穿可动插入件140的轴线。例如,样本导管可以横穿可动插入件的长轴并因此平行于容器的壁定位。样本导管继续通过可动插入件并终止于在设备外部的样本分配端。例如,在图4中,样本导管400横穿可动插入件140和压力施加区域145,以终止于在设备外部并且定位在容器外边缘的远端的样本分配端170。一些实施方案还包括可操作地附接到样本导管的免疫测定装置,例如在设备外部的样本分配端附接到样本导管的免疫

测定装置。

[0043] 易碎的盖在样本导管的第一端上形成液体不可渗透的密封。图4示出了具有易碎的盖435的实施方案,所述易碎的盖435在样本导管400的在位于容器内部的表面处附接到可动插入件140的端部上形成密封。在所示实施方案中,样本导管包括固定到易碎的盖的第一端和位于设备外部的第二端。易碎的盖可以具有适于被穿刺导管破坏的尺寸、形状和位置。

[0044] 医用样本过滤设备包括定位单元,该定位单元在邻近第二孔的位置处固定到容器的内表面。图4示出了一实施方案,其中容器宽度在第二孔130附近变窄,并且定位单元135在第二孔130附近固定到容器的内部。在一些实施方案中,定位单元包括尺寸和形状适于与可动插入件的外表面配合的顶面。在一些实施方案中,定位单元具有一定的尺寸、形状和位置,以形成邻近穿刺导管的第一端并位于定位单元的顶面下方的预定体积的空间。图4中示出了预定体积430的空间。

[0045] 过滤器单元固定在容器的第二孔上。图4所示的实施方案包括过滤器单元150。过滤器155位于过滤器单元150内。过滤器单元的一些实施方案包括过滤器和将过滤器紧固在适当位置的保持器。过滤器单元的一些实施方案包括过滤器,其中过滤器是尺寸排阻膜。过滤器单元的一些实施方案包括过滤器以及将膜紧固在适当位置的保持器,其中过滤器是尺寸排阻膜。过滤器单元的一些实施方案包括过滤器和邻近膜的支撑结构,其中过滤器是尺寸排阻膜。在一些实施方案中,废物导管固定到过滤器单元上,其可位于过滤器的远离容器的一侧。图4示出了具有附接的废物导管175的过滤器单元150,其中废物导管175定位在容纳预过滤的样本的容器的远端,使得流过过滤器155的流体可以穿过废物导管175从过滤器单元150去除。

[0046] 医用样本过滤设备包括穿过容器的第二孔的穿刺导管。穿刺导管包括位于过滤器单元内并远离过滤器的第一端,以及位于容器内部的第二端,第二端包括穿刺表面,该穿刺表面定位成与可动插入件的易碎的盖相交。图4示出了具有形成为空心针的穿刺导管420的实施方案,类似于注射针。穿刺导管420包括穿刺表面425,穿刺表面425定位在与可动插入件140的易碎的盖435对齐的位置处。穿刺导管包括固定到过滤器单元150的第一端,中空导管的开口第一端定位成邻近过滤器单元150内的过滤器155。在过滤器单元150中,在中空穿刺导管420的开口端和过滤器155的表面之间存在间隙。在一些实施方案中,穿刺导管具有一定的尺寸、形状和位置,使得当可动插入件与定位单元接触时,穿刺表面与样本导管的第一端相邻。在一些实施方案中,穿刺导管具有一定的尺寸、形状和位置,使得当可动插入件与定位单元接触时穿刺表面位于样本导管的第一端内。

[0047] 在医用样本过滤设备的一些实施方案中,定位单元、过滤器单元和穿刺导管的内部容积是对应于预测的分析样本体积的容积。例如,在使用过程中,流体将被放置在容器的内部,然后被迫使通过过滤器单元。如果过滤器单元包括尺寸排阻过滤器,则大部分目标分析物将保留在过滤器之前的空间中,或保留在预测的分析样本体积内。例如,图4包括与容器的第二孔130和定位单元135相邻的预定容积430的空间。

[0048] 医用样本过滤设备的一些实施方案包括在容器壁中与第一孔相邻的位置处的样本添加孔;和固定在容器外表面上的围绕样本添加孔的样本添加导管。例如,图4包括在与容器的第一孔125相邻的位置处固定到容器的壁110的样本添加导管190。

[0049] 图5示出了与图4所示的医用样本过滤设备类似的医用样本过滤设备的实施方案的各方面。在图5的视图中,可动插入件140位于容器内的适当位置,其中液体样本可以通过样本添加导管190进入容器的内部。可动插入件140的位于容器内的面位于定位单元135的远端并且在样本添加导管190的顶部上方的位置(标记为位置A)。在使用期间,当设备处于这种构造时,可以通过样本添加导管将液体样本添加到容器的内部。在添加液体样本之后,可以向可动插入件140施加压力,可通过压力施加区域145施加压力,使得可动插入件140在容器内滑动到与定位单元135相邻的位置。

[0050] 图6描绘了与图4和5中所示的医用样本过滤设备类似的医用样本过滤设备的实施方案的各方面。在图6的视图中,可动插入件140已经在容器内从与第一个相邻孔125(例如,如图5所示)的位置向下压,并且处于可动插入件的面与定位单元135接触的位置。可动插入件140定位在靠近第二孔的位置B。在该位置,中空穿刺导管420的穿刺表面425已刺穿可动插入件140的易碎的盖435。穿刺导管420形成从过滤器单元150的与过滤器155的面向容器的第二孔130的表面相邻的内部形成导管。在该位置,大部分样本流体被迫使通过过滤器单元的过滤器155,并且保留在过滤器单元的顶部和样本容积430中的流体包括升高的或浓缩的目标分析物水平。一旦中空穿刺导管420刺穿可动插入件140的易碎覆盖物435,如图6所示,浓缩的样本流体可通过穿刺导管420和样本导管400从设备释放到在设备100外部的样本分配端170。

[0051] 一种医用样本过滤设备的一些实施方案包括:液体不可渗透的容器,其包括形成具有平行的面的内表面的至少一个壁、与所述至少一个壁的第一端相邻的第一孔和与所述至少一个壁的第二端相邻的第二孔;位于所述容器内的可动插入件,所述可动插入件包括具有一定尺寸和形状的外表面以与所述容器的所述内表面可逆地配合,所述可动插入件包括尺寸、形状和位置适于在从所述第一孔到所述第二孔的方向上沿所述可动插入件的轴线传递力的表面;定位单元,其在与所述第二孔相邻的位置处固定到所述容器的所述内表面,所述定位单元具有适于将所述可动插入件相对于所述第二孔保持在预定位置的尺寸和形状;过滤器单元,其固定在所述第二孔上;免疫测定设备,其包括样本添加区域;和邻近所述免疫测定设备紧固所述液体不可渗透的容器的框架,该框架包括:第一位置,其中所述第二孔邻近所述免疫测定设备的废物区域定位,和第二位置,其中所述过滤器单元邻近所述免疫测定设备的所述样本添加区域定位。

[0052] 图7示出了医用样本过滤设备100的各方面。医用样本过滤设备100包括液体不可渗透的容器,该容器包括形成具有平行面的内表面120的壁110。在一些实施方案中,内表面120是圆筒形结构。在一些实施方案中,内表面120是基本光滑的表面。液体不可渗透的容器具有邻近壁110的第一端的第一孔125和邻近壁110的第二端的第二孔130。

[0053] 可动插入件140定位在容器内,可动插入件140包括尺寸和形状适于可逆地与容器的内表面120配合的外表面。在一些实施方案中,可动插入件140的外表面是圆筒形结构。可动插入件140包括尺寸、形状和位置适于沿着在从第一孔125到第二孔130的方向(即,在图7的视图中从顶部到底部)上的可动插入件140的轴线传递力的表面。在一些实施方案中,可动插入件140包括具有一定尺寸、形状和位置的施加压力区域145以抵靠可动插入件140的表面并且沿着插入件140的轴线传递力,该轴线基本平行于尺寸和形状适于与容器的内表面120可逆地配合的外表面。在一些实施方案中,可动插入件140具有一定尺寸、形状和位

置,以朝向第二孔传递至少50psi的力。

[0054] 医用样本过滤设备100还包括定位单元135,定位单元135在邻近第二孔130的位置处固定到容器的内表面120上。定位单元135具有适于将可动插入件140相对于第二孔130保持在预定的位置的尺寸和形状。例如,定位单元可包括具有尺寸、形状和位置适于与可动插入件的面的表面配合的表面的面。定位单元可包括尺寸和形状适于在远离容器的第二孔的位置处与可动插入件的外表面配合的面。在一些实施方案中,定位单元具有一定的尺寸、形状和位置,以形成与第二孔相邻且在定位单元的顶面下方的预定容积的空间。在一些实施方案中,定位单元和第二孔的内部容积是用于分析的预定容积。如图7所示,定位单元135可具有一定的尺寸、位置和形状,以在邻近定位单元135、第二孔130和过滤器单元720的区域中形成预定容积的样本区域745。

[0055] 医用样本过滤设备100包括固定到第二孔130上的过滤器单元720。过滤器单元包括过滤器。例如,过滤器可以是尺寸排阻过滤器。过滤器单元的一些实施方案包括属于尺寸排阻膜的过滤器和将膜紧固在适当位置的保持器。过滤器单元的一些实施方案包括尺寸排阻膜和与膜相邻的支撑结构。在一些实施方案中,过滤器单元包括过滤器、将过滤器紧固在适当位置的保持器、以及废物垫。

[0056] 包括样本添加区域的免疫测定设备用框架紧固到医用样本过滤设备。图7示出了框架725,其将液体不可渗透的容器紧固在免疫测定设备附近,框架725包括:第一位置,其中,第二孔130邻近免疫测定设备的废物区域705定位,和第二位置,其中,医用样本过滤设备100的过滤器单元720邻近免疫测定的样本添加区域730定位。图7示出了框架725的第一位置作为位置C,其中容器的第二孔130定位在免疫测定设备的废物区域705附近。图7进一步描绘了框架725的第二位置作为位置D,其中过滤器区域700将定位在免疫测定设备的样本添加区域730附近(参见图8)。

[0057] 免疫测定设备包括过滤器区域700,过滤器区域700包括废物区域705。废物区域可包括一定尺寸、形状和位置的用于流体收集的空间。废物区域可包括构造为废物垫的吸收材料。免疫测定设备还包括免疫测定区域710,测定的生物化学特征位于其中。免疫测定区域710包括内部免疫测定结构,例如纸、膜和相关材料。样本添加孔730邻近框架725定位在免疫测定区域710上。框架725将医用样本过滤设备100定位在废物区域705附近或在免疫测定区域710的样本添加孔730附近。免疫测定设备还包括在样本添加孔730远端的位置处的可视化区域740。在一些实施方案中,与可视化区域740相邻的免疫测定结构715中的颜色变化指示使用期间免疫测定的结果。

[0058] 免疫测定设备的过滤器区域700包括远离医用样本过滤设备100的过滤器单元720的废物区域。废物区域可包括一定尺寸、形状和组成的材料以将通过过滤器的大部分废液保留例如在废物垫705中。在一些实施方案中,免疫测定设备的废物区域是具有一定的尺寸、形状和位置的液体不可渗透的容器,以保留通过相邻的医用样本过滤设备的过滤器单元的任何多余的流体。

[0059] 医用样本过滤设备可以包括在容器壁中的在与第一孔相邻的位置处的样本添加孔;和固定在容器外表面上的围绕样本添加孔的样本添加导管。例如,图7包括样本添加导管190,其围绕位于容器的第一孔125附近的样本添加孔固定到容器上。

[0060] 图8描绘了与图7中所示的医用样本过滤设备100类似的医用样本过滤设备的实施

方案,设备100以替代构造描绘。在图8所示的视图中,可动插入件140已被一直向下推,直到它与定位单元135接触。随后,医用样本过滤设备100已沿框架725移动,使得第二个容器的孔130与免疫测定设备的样本添加孔730相邻。在该位置,存在于与容器的第二孔130相邻的样本区域745中的任何液体样本可以移动到免疫测定设备的样本添加孔730中。

[0061] 在一些实施方案中,将医用样本过滤设备紧固到免疫测定设备的框架包括:围绕过滤器单元的第一外壳;围绕免疫测定设备的第二外壳;以及铰链区域,其固定到第一外壳和第二外壳两者上,并且定位成使它们彼此相邻地移动。在一些实施方案中,免疫测定设备可操作地附接至框架上。在一些实施方案中,穿刺单元固定到免疫测定设备上,当第一外壳和第二外壳通过铰链区域的移动而彼此相邻定位时,穿刺单元定位成穿破免疫测定设备的一部分。

[0062] 图9示出了一起形成分析单元960的医用样本过滤设备100和免疫测定设备900的各方面。医用样本过滤设备100类似于图1至图8中所示的那些。医用样本过滤设备100固定到免疫测定设备900上。免疫测定设备900包括围绕过滤器单元905的第一外壳和围绕免疫测定单元910的第二外壳。铰链区域935将过滤器单元905连接到免疫测定单元910上。

[0063] 过滤器单元905包括在单元的外壳内的过滤器935。过滤器可以例如包括尺寸排阻膜。样本区域920位于过滤器935的与医用样本过滤设备100的容器中的第二孔相邻的第一侧上。过滤器单元905的废物区域925相对于样本区域920位于过滤器935的另一侧上。在一些实施方案中,膜930固定到过滤器单元905中的孔,其定位成使得流体样本能从医用样本过滤设备100进入过滤器单元905中。覆盖过滤器单元905中的孔的膜930位于与医用样本过滤设备100的容器的第二孔130相邻的位置。

[0064] 免疫测定设备900的免疫测定单元910包括围绕免疫测定结构915的外壳。样本添加孔940位于免疫测定单元910的一端附近。穿刺单元945在与样本添加孔940相邻的位置固定到免疫测定单元910上。样本观察区域950定位在免疫测定单元910的远端附近。

[0065] 在使用期间,可动插入件140向下推动容器中存在的液体样本并将其移动通过膜930进入过滤器单元905中。液体样本进一步被迫使进入过滤器935中。当过滤器935包括尺寸排阻膜时,包含排阻尺寸的颗粒的液体保留在样本区域920中,并且迫使另外的液体通过过滤器935进入废物区域925。

[0066] 图10描绘了与图9中所示的医用样本过滤设备100和免疫测定设备900类似的医用样本过滤设备100和免疫测定设备900的实施方案。在该图示中,医用样本过滤设备100和免疫测定设备900已经分离。在使用期间,预期在医用样本过滤设备100用于迫使流体样本(例如尿液)进入免疫测定设备900的过滤器单元905之后会发生分离。医用样本过滤设备100例如,可以具有一定的大小、形状和位置,以迫使流体样本通过过滤器单元905的膜903和过滤器935。多余的流体将被迫使进入过滤器单元905的废物区域925。可以包含从包括尺寸排阻膜的过滤器中排除的富含分析物的部分的经过滤的样本将保留在过滤器单元的样本区域中。免疫测定设备900的铰链955可以改变位置以使过滤器单元905和免疫测定单元910彼此相邻地弯曲。穿刺单元945定位成当其与过滤器单元910彼此相邻时与过滤器单元910的隔膜930相交。

[0067] 图11描绘了与图9和10中所示的免疫测定设备900类似的免疫测定设备900。在图11的视图中,过滤器单元905和免疫测定单元910定位成在转动铰链955之后使它们的长面

彼此相邻。穿刺单元945在覆盖过滤器单元905中的孔的膜930中形成了裂口。膜中的裂口允许流体样本从样本区域920流入免疫测定单元910中。在免疫测定完成后,在样本查看区域950中,结果对用户将是可见的。

[0068] 一种医用样本过滤设备的一些实施方案包括:液体不可渗透的容器,其包括形成具有基本均匀的横截面的内表面的至少一个壁、与所述至少一个壁的第一端相邻的第一孔和与所述至少一个壁的第二端相邻的第二孔;位于所述容器内的可动插入件,所述可动插入件包括具有一定尺寸和形状的外表面以与所述容器的所述内表面可逆地配合,所述可动插入件包括尺寸、形状和位置适于在从所述第一孔到所述第二孔的方向上沿所述可动插入件的轴线传递力的表面;定位单元,其在与所述第二孔相邻的位置处固定到所述容器的所述内表面;导管,其固定到所述容器的所述第二孔上;过滤器单元,其固定到所述导管上;易碎的盖,其在所述导管的在所述过滤器单元远端的端部上形成液体不可渗透的密封;和穿刺导管,所述穿刺导管包括固定到所述可动插入件的表面的第一端,以及包括定位成穿过所述易碎的盖的穿刺表面的第二端。

[0069] 图12描绘了包括液体不可渗透的容器的医用样本过滤设备100,所述容器包括形成具有基本上均匀的横截面尺寸的内表面120的壁110。在所示的实施方案中,容器大致为圆筒形结构。医用样本过滤设备100包括邻近容器的壁110的第一端的第一孔125,以及邻近壁110的第二端的第二孔130。具有位于容器内的可动插入件140。可动插入件140包括具有一定尺寸和形状的外表面以可逆地与容器的内表面120配合。可动插入件140包括具有一定尺寸、形状和位置的表面,以在从第一孔125到第二孔130的方向上沿着可动插入件140的轴线传递力,或者在图12的视图中竖直地传递力。医用样本过滤设备100包括定位单元135,定位单元135在邻近第二孔130的位置处固定到容器的内表面120上。医用样本过滤设备100包括固定到容器的第二孔130的导管1220上。过滤器单元150固定到导管1220上。具有易碎的盖140,其在导管1220的远离过滤器单元150的端部1210上形成液体不可渗透的密封件1200。穿刺导管420具有固定到可动插入件140的表面的第一端和包含定位成穿过易碎的盖140的穿刺表面425的第二端。样本添加孔定位在容器的邻近第一孔125的壁中,并且样本添加导管190在围绕样本添加孔的位置处固定在容器的外表面上。

[0070] 医用样本过滤设备100包括具有内表面120的容器,内表面120是圆筒形结构。内表面120是基本光滑的内表面。相应地,可动插入件140的外表面成形为圆筒形结构。可动插入件140的外表面具有一定的尺寸和形状以与容器的内表面120可逆地配合。可动插入件140包括具有一定尺寸、形状和位置的施加压力区域145以抵靠可动插入件140的表面并且沿着插入件140的轴线传递力,该轴线基本容器的内表面120。在一些实施方案中,可动插入件具有一定尺寸、形状和位置,以朝向第二孔(即,在图12的视图中基本竖直地)传递至少50psi的力。

[0071] 医用样本过滤设备100包括定位单元135。定位单元135在与容器中的第二孔130相邻的位置处固定到容器的内表面上。在一些实施方案中,定位单元包括具有一定尺寸和形状的顶面,以与可动插入件的外表面配合。例如,定位单元的顶面可包括具有一定尺寸、形状和位置的表面,以与可动插入件的下表面配合。在一些实施方案中,定位单元具有一定的尺寸、形状和位置,以形成与定位单元相邻的预定容积的空间。例如,在图12所示的实施方案中,定位单元135与邻近不可渗透的密封件1200的导管1220的内部结合形成空间1225。

[0072] 在一些实施方案中,导管包括固定到容器的第二孔上的第一端;和固定到易碎的盖上的第二端。在图12所示的实施方案中,导管1220包括固定到容器的第二孔130上的第一端;和固定到易碎的盖1200上的第二端1210,其中过滤器单元150在位于第一端和第二端1210之间的位置固定到导管1220的边缘上。在所示的实施方案中,过滤器单元150固定到导管1220的侧面上。在一些实施方案中,导管是管状结构。

[0073] 医用样本过滤设备包括固定到导管上的过滤器单元。过滤器单元具有一定的尺寸、形状、位置和组成,以过滤通过可动插入件的移动来被迫通过容器的第二孔的液体。在一些实施方案中,过滤器单元附接到导管的侧面上。例如,图12描绘了一实施方案,其中过滤器单元150固定到导管1220的侧面上,并且其中过滤器单元150包括过滤器155,过滤器155具有面向导管1220和过滤器单元150之间的附接处的表面。实施方案还包括在导管1220远端的位置处附接到过滤器单元150的废物导管175。在一些实施方案中,过滤器单元包括过滤器和将过滤器紧固在适当位置的保持器。在一些实施方案中,过滤器单元包括将过滤器单元连接到导管的附接导管。在一些实施方案中,过滤器单元包括尺寸排阻膜;和将膜紧固在适当位置的保持器。在一些实施方案中,过滤器单元包括尺寸排阻膜;和与膜相邻的支撑结构。

[0074] 医用样本过滤设备包括易碎的盖,该易碎的盖在远离过滤器单元的导管的端部上形成液体不可渗透的密封。在图12所示的实施方案中,在与导管1220的端部1210相邻的不可渗透的密封件1200内存在易碎的盖1230。在一些实施方案中,易碎的盖具有适于被穿刺导管刺破的尺寸、形状和位置。例如,图12描绘了不可渗透的密封件1200内的易碎的盖1230,该易碎的盖1230定位成当可动插入件140邻近定位单元135时,与穿刺导管420相交(也参见图13)。在一些实施方案中,容器的与定位单元、导管和导管相邻侧上的过滤器单元相邻的内部容积是对应于预测的分析样本体积的容积。容器的与定位单元、导管和过滤器单元相邻的内部容积的内部容积可以形成对应于用于下游测定(例如特定免疫测定)的预测分析样本体积的容积。

[0075] 在一些实施方案中,穿刺导管具有一定的尺寸、形状和位置使得当可动插入件与定位单元接触时穿刺导管的穿刺表面穿过易碎的盖。例如,图13描绘了与图12中所示的实施方案类似的实施方案,其中可动插入件140位于容器内的下部位置,使得可动插入件140的底面与定位单元135的顶面接触。穿刺导管420具有一定的尺寸、形状和位置,使得它穿过导管1220在可动插入件140的下表面和不可渗透的密封件1200之间的长度。穿刺导管420穿过不可渗透的密封件1200内的易碎的盖1230,使得穿刺表面425相对于可动插入件140定位在易碎的盖1230的远端。在这种构造中,不可渗透的密封件1200内的易碎的盖1230被破坏并且流体可以通过第二端1210离开导管1220。在一些实施方案中,第二端功能性地附接至免疫测定设备上。

[0076] 在一些实施方案中,医用样本过滤设备与免疫测定设备集成在统一的壳体内。例如,这对于易于使用、共同处理以及在运输和存储期间的包装最小化是有益的。图14描绘了组合的医用样本过滤和免疫测定设备1440的实施方案。设备1440包括本文先前描述的容器类似的容器,其中内表面120具有一定的尺寸和形状以与容器内的可动插入件140的外表面配合。样本导管190附接到容器的侧面上并定位成将液体医用样本从样本添加区域1430运送到容器的内部。容器具有合适的尺寸以容纳用于进行分析的液体医用样本。例如,如果液

体医用样本是用于在免疫测定中分析LAM的尿液,则起始样本体积可以在50mL至300mL之间。容器具有第一孔125和第二孔130。定位单元135邻近第二孔130附接到容器的内部。包含属于尺寸排除膜的过滤器155的过滤器单元150定位在过滤器单元内。废物导管175的一端附接在废物区域1400,其相对端在远离容器的位置处附接到过滤器单元150上。

[0077] 图14中所示的集成设备包括压力板1450,压力板1450用铰链或类似的紧固件固定到孔125的一侧上。诸如弹簧1410之类的力传递元件定位在压力板1450和可动插入件140的顶表面之间。该设备以如图14所示的构造开始使用。在使用期间,医用样本可以添加到样本添加区域1430中,其中它通过添加导管190并进入容器的内部。一旦将样本装载到容器的内部容积中,使用者(例如,护士或临床医生)就可以压下压力板1450。在一些实施方案中,在过滤器155表面处需要至少50psi的力,以在作为完整样本分析的临床使用参数的合理的时间范围内(例如,在1小时内),驱动流体穿过作为尺寸排阻膜的过滤器155。集成设备可以具有一定的尺寸、形状和组成,使得用户可以将集成设备放置在水平表面上,例如硬地板上,并且向下踩压力板1450以获得所需的力。来自压力板1450的力经由力传递元件(例如弹簧1410)传递到可动插入件140的顶表面上。可动插入件140在容器内移动到可动插入件140的下表面与定位单元135的上表面接触的位置。例如,图14描绘了可动插入件140的下表面的第一位置为“A”以及可动插入件的下表面的第二位置为“B”。因此,容器容积内的流体通过过滤器155过滤。多余的流体流过废物导管175进入废物区域1400内。不通过过滤器155的、包含尺寸大于过滤器单元150内的尺寸排阻膜的分析物的流体在由可动插入件140的下表面、定位单元135的侧面、过滤器单元的在过滤器155之前的容积、以及样本导管160的在阀单元165之前的第一部分限定的体积内培养(train)。

[0078] 可动插入件140附接到连接器180上。连接器在其与可动插入件140的附接点的远端处包括压力传递板185。当可动插入件140已在容器内移动到其最大程度时(例如,位置“B”),压力传递板185推动附接到样本导管160的阀单元165的外表面。阀单元165包括二元机构,该二元机构构造成响应来自压力传递板185的压力打开阀单元165内的阀。预期富含目标分析物的经过滤的样本然后可以流过样本导管160的样本分配端170并进入免疫测定的样本添加区域1420。例如,免疫测定可以包括基于纸或膜的免疫测定。例如,免疫测定可包括侧向流动测定(LFA)。在免疫测定完成操作之后,用户可以在设备的样本观察区域950中看到结果的视觉显示,例如一条或多条彩色线。

[0079] 虽然本文公开了各种方面和实施方案,其他方面和实施方案对于本领域技术人员而言是显而易见的。本文公开的各种方面和实施方案是为了说明的目的,而不意在限制,真正的范围和精神由所附权利要求指示。

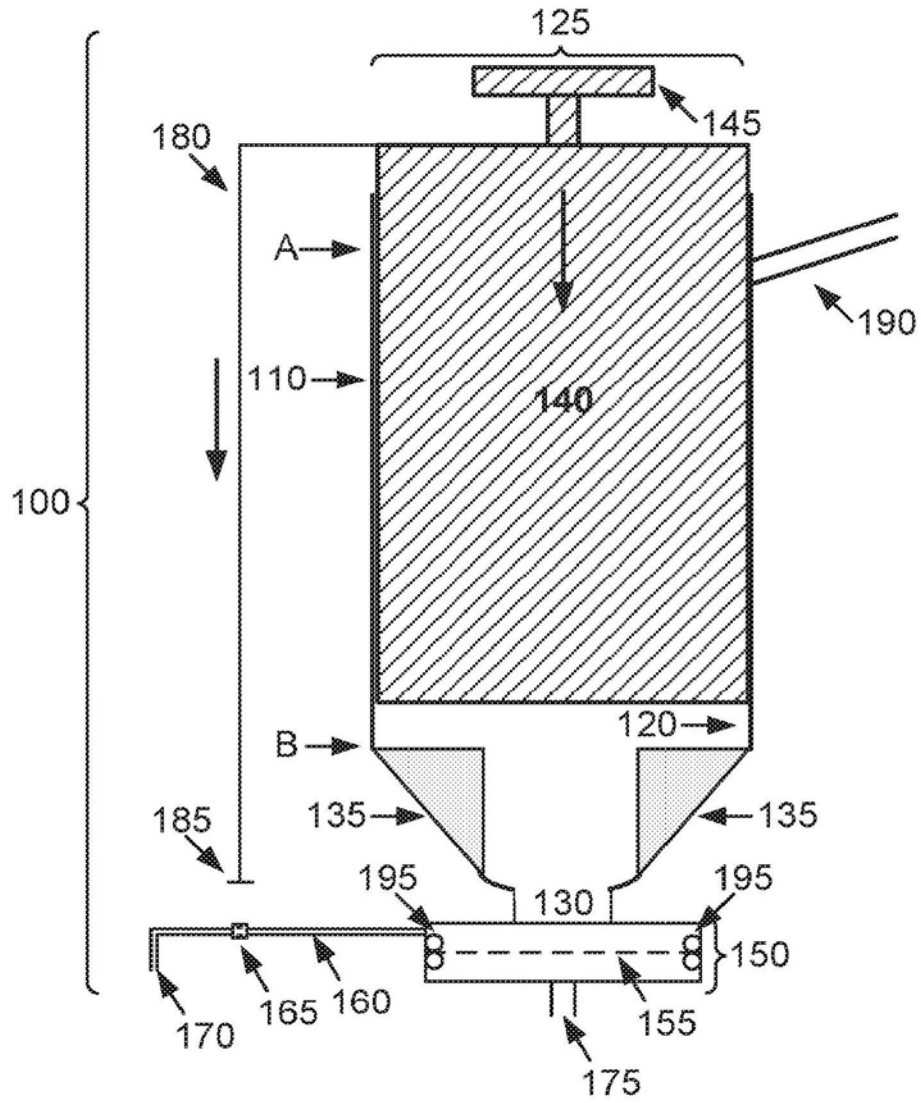


图1

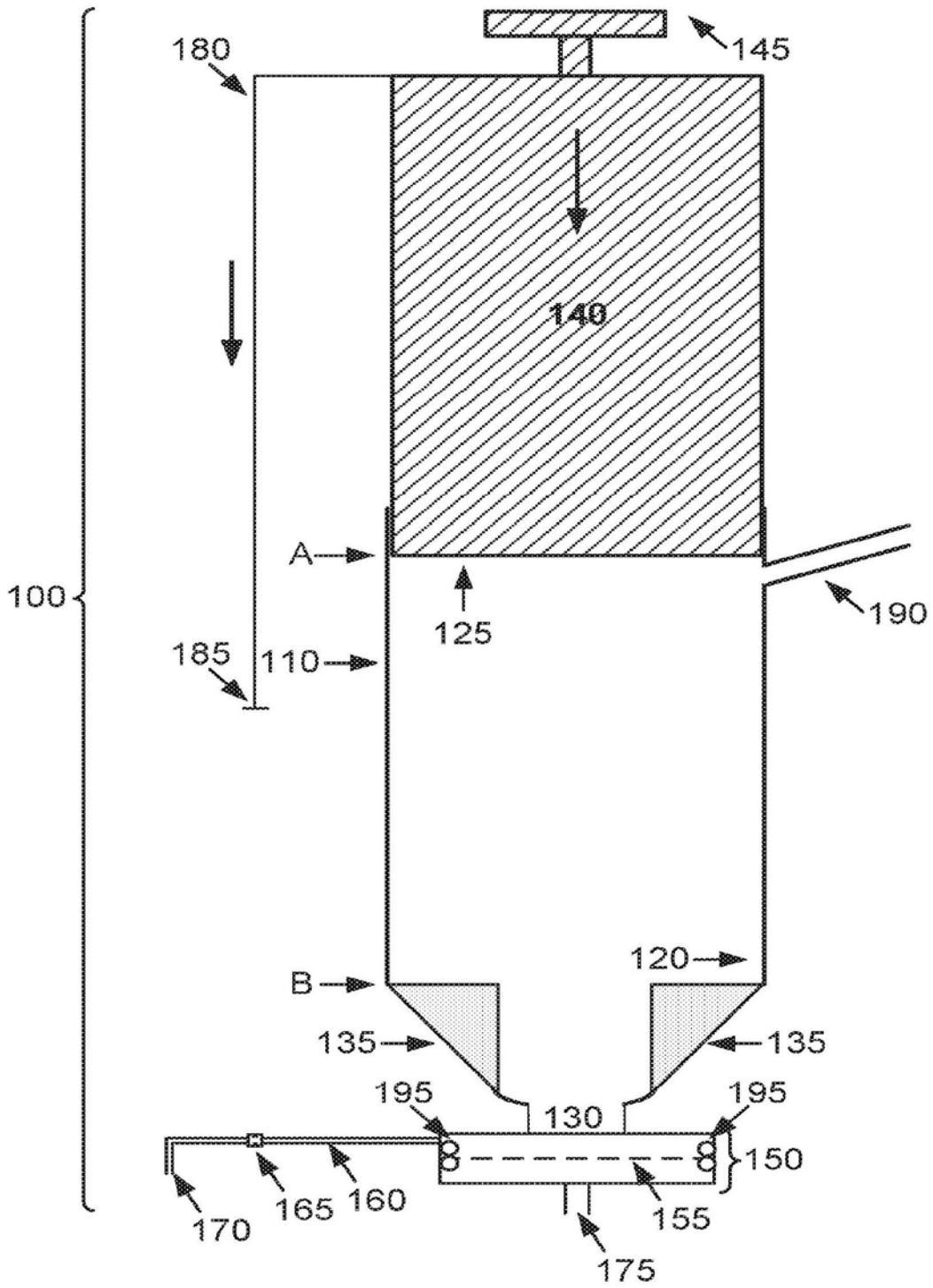


图2

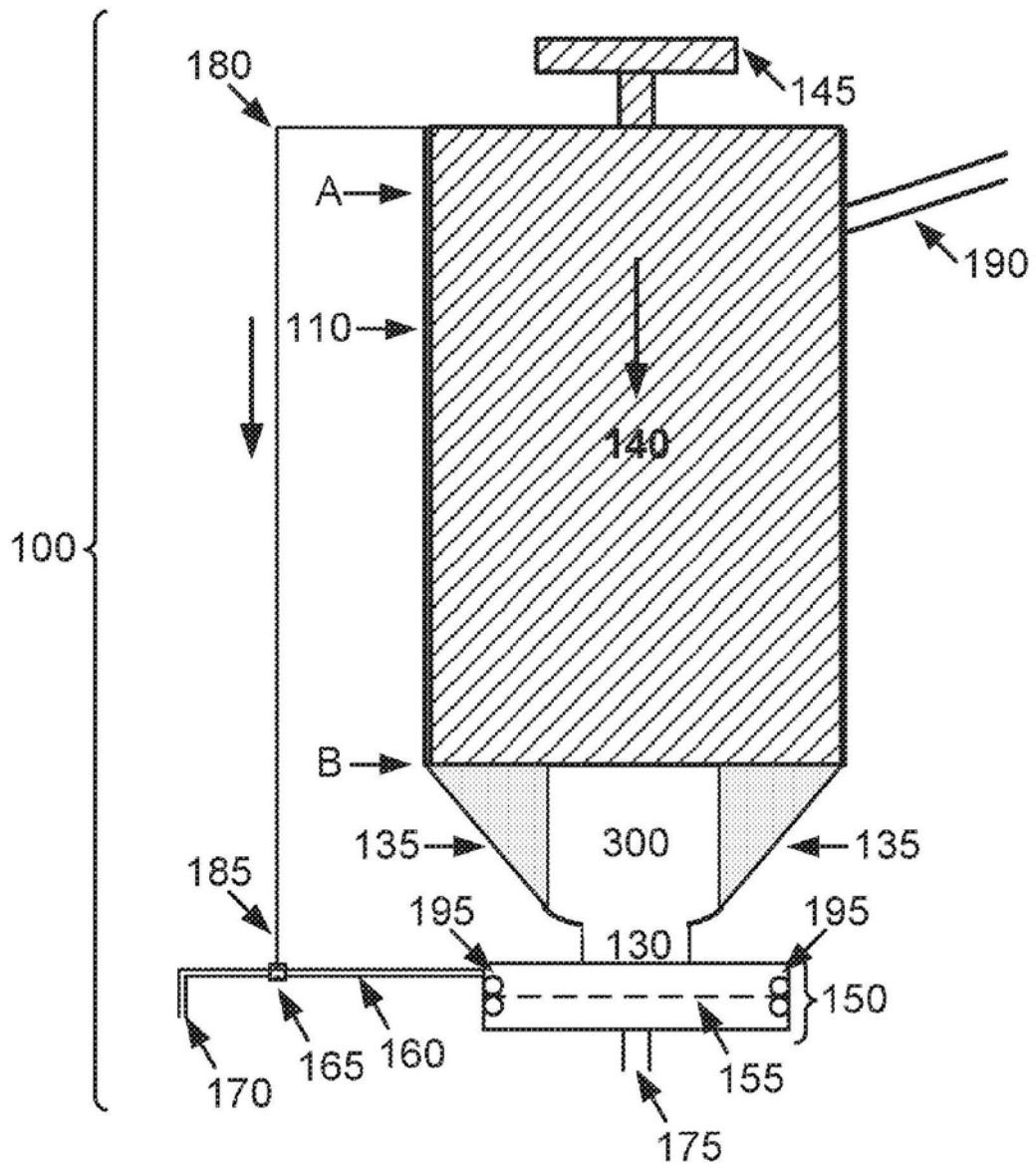


图3

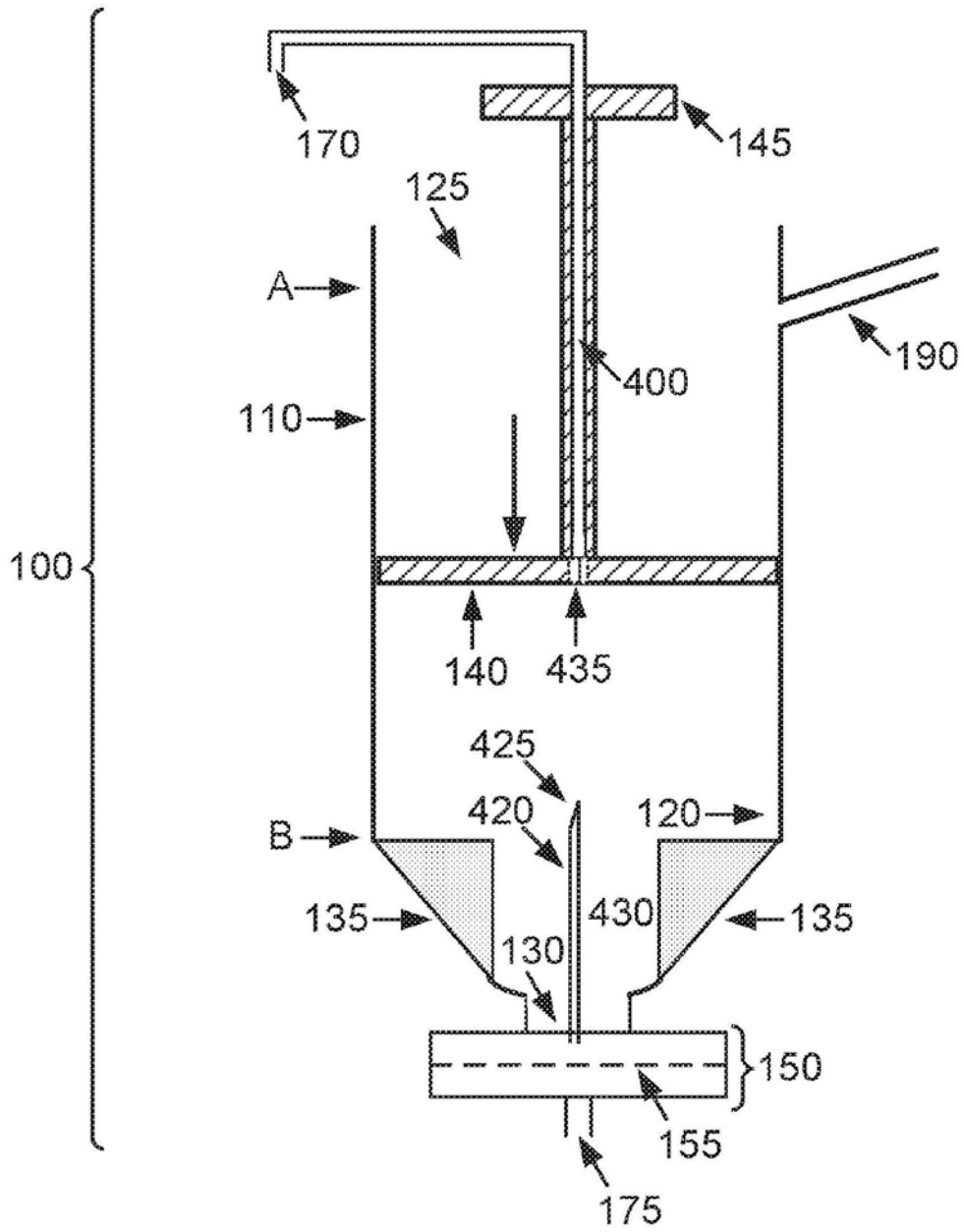


图4

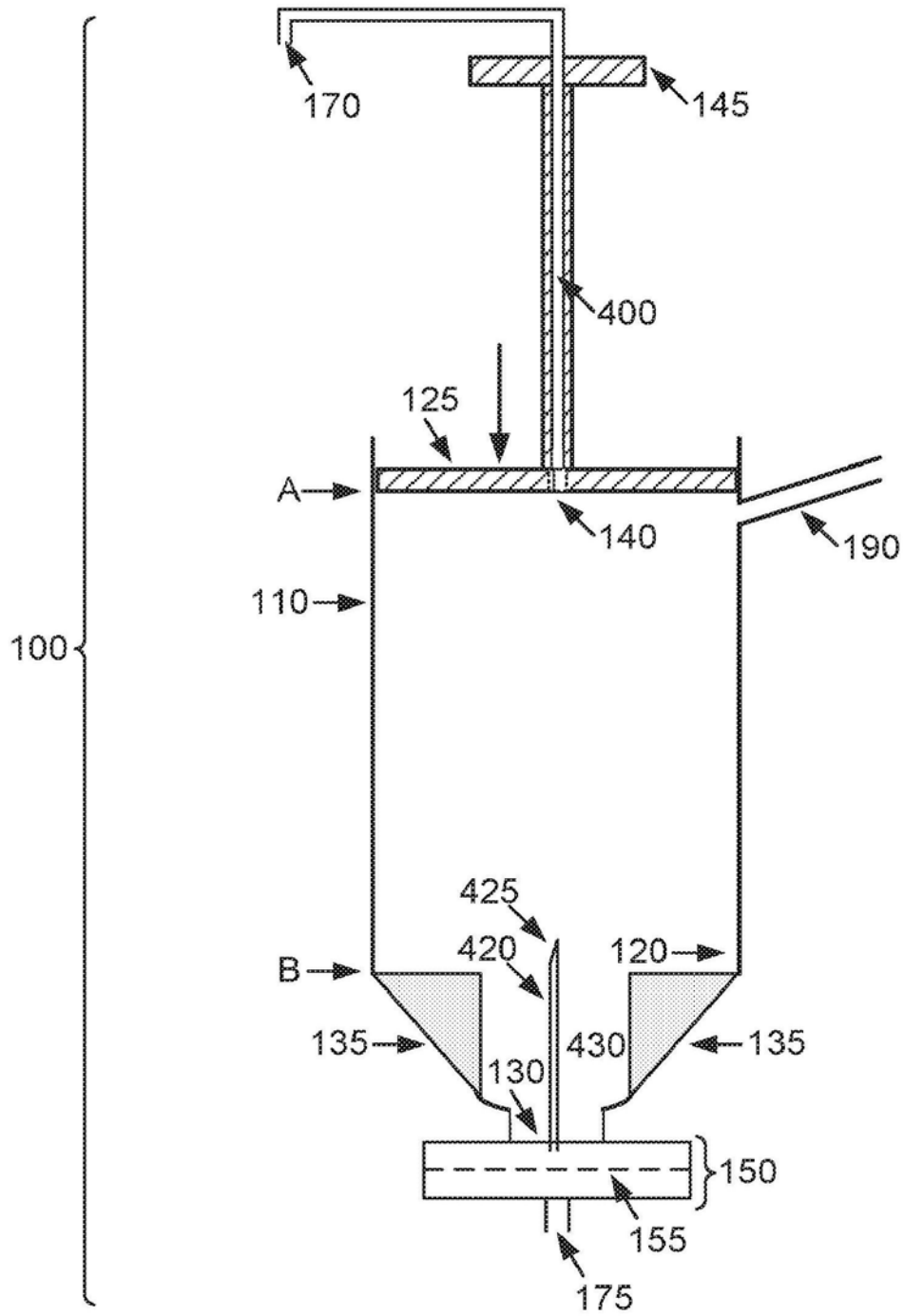


图5

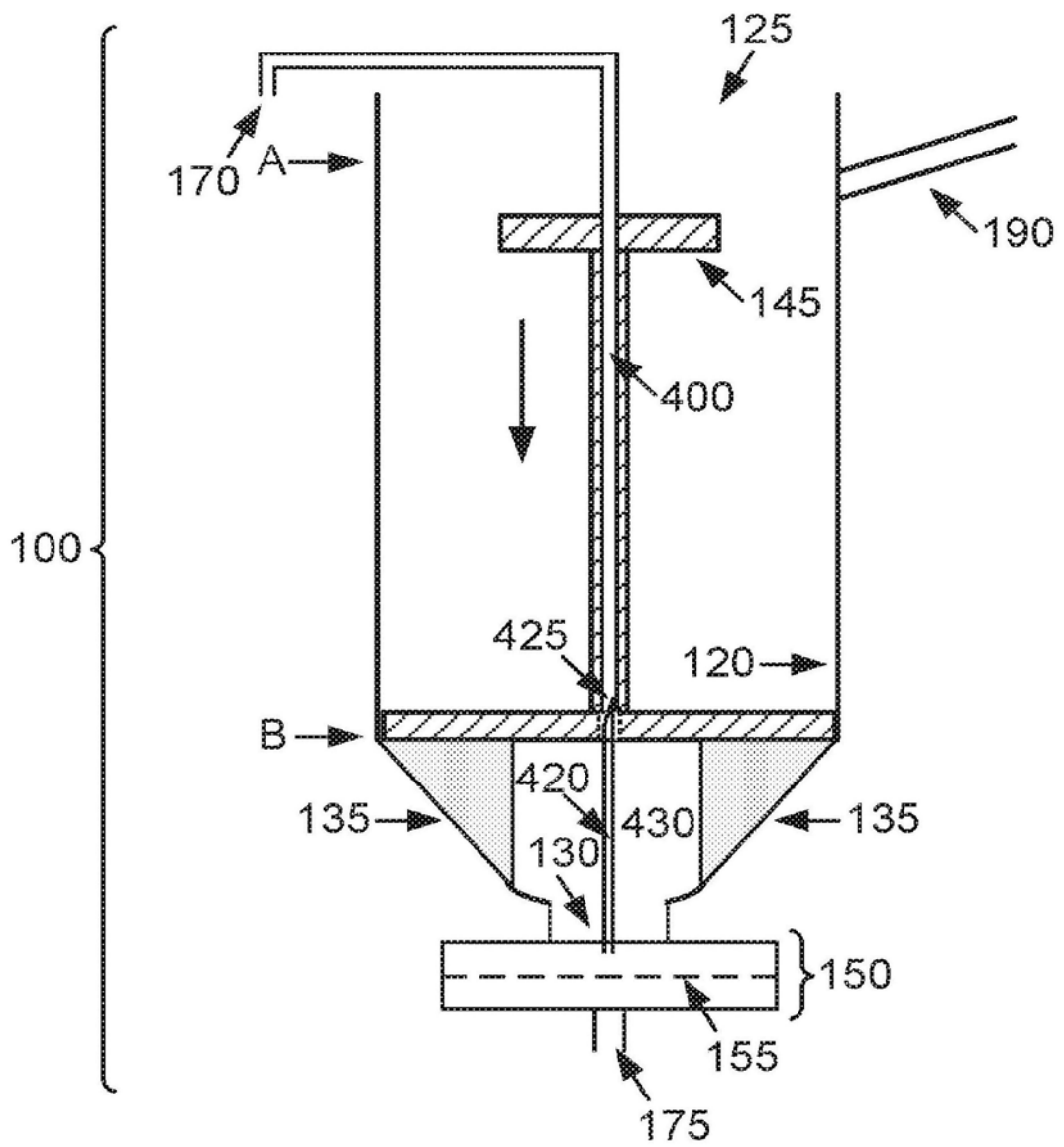


图6

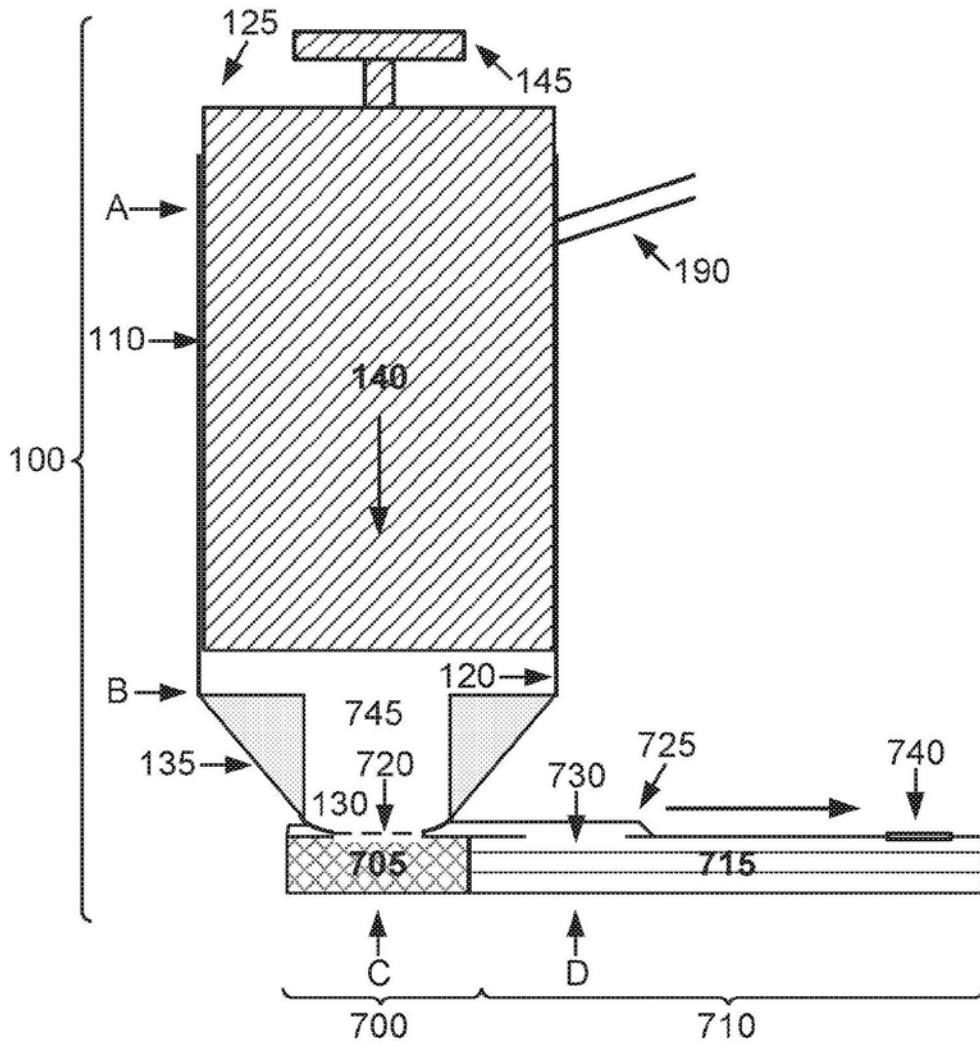


图7

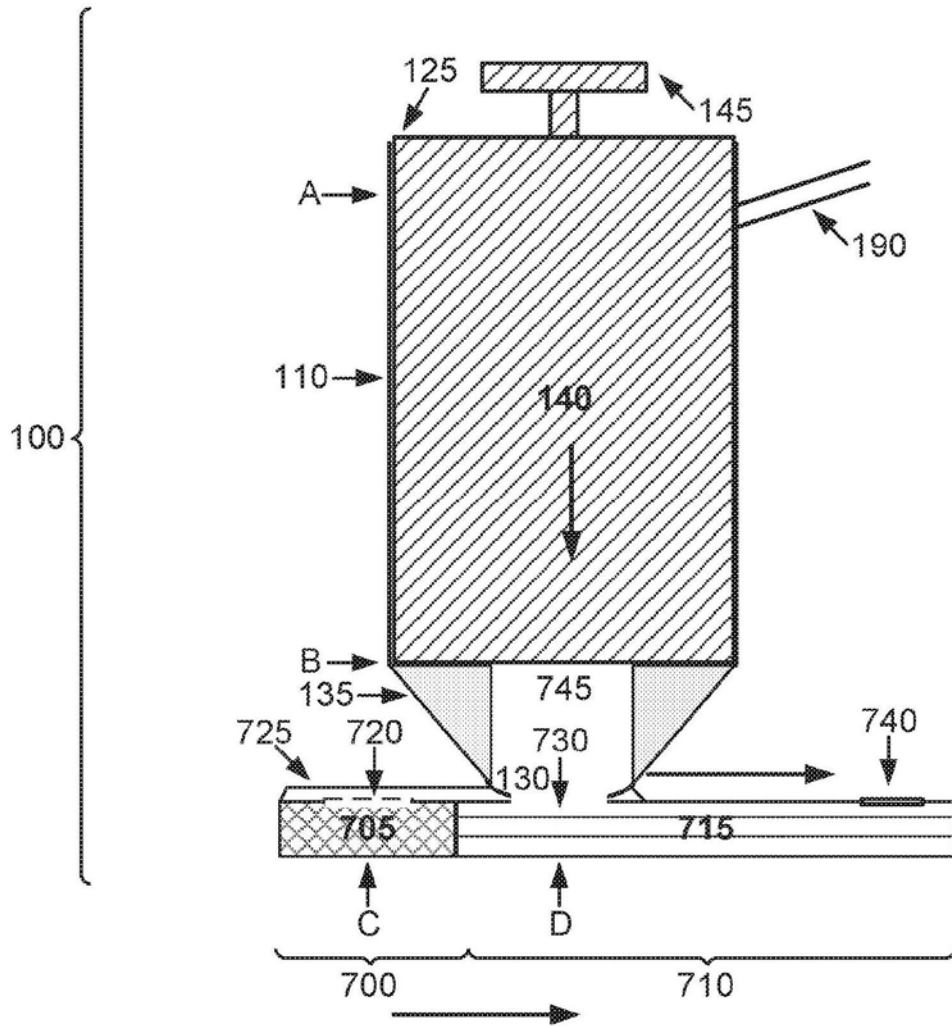


图8

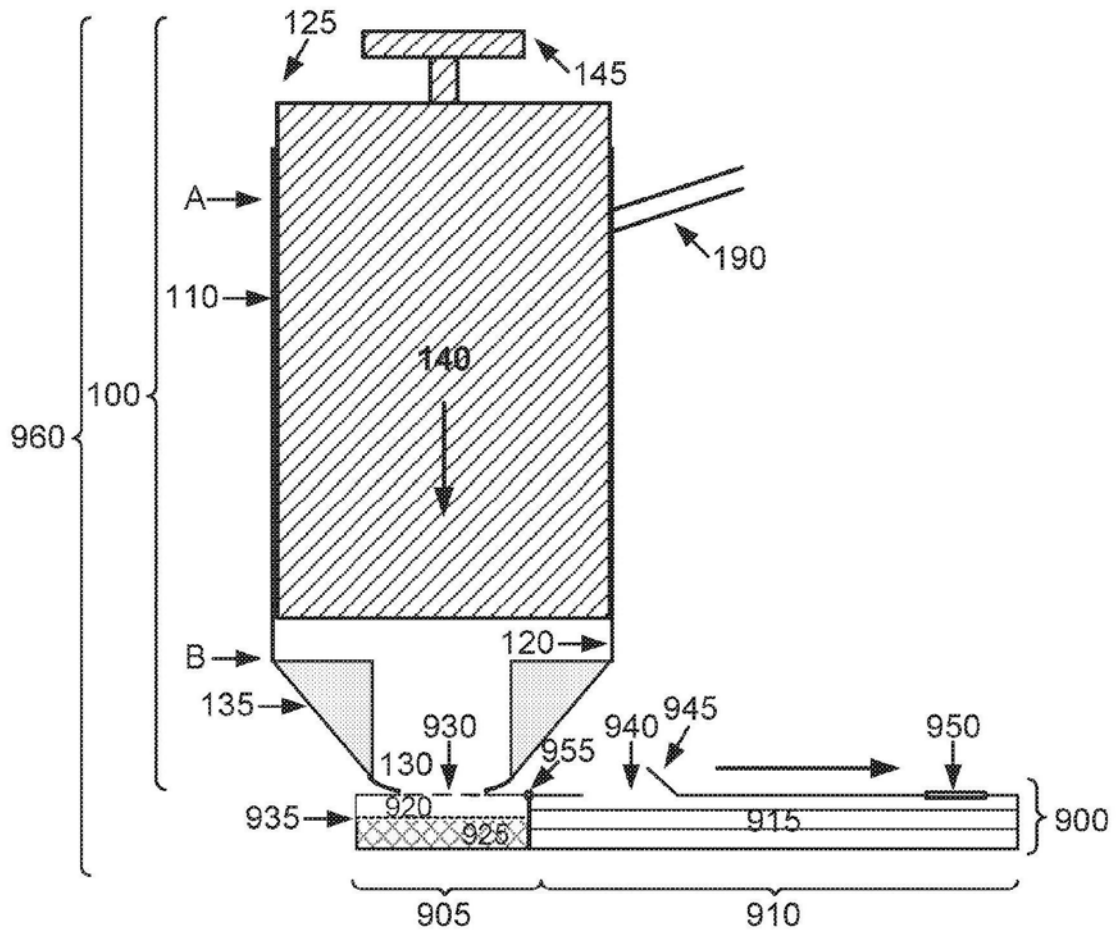


图9

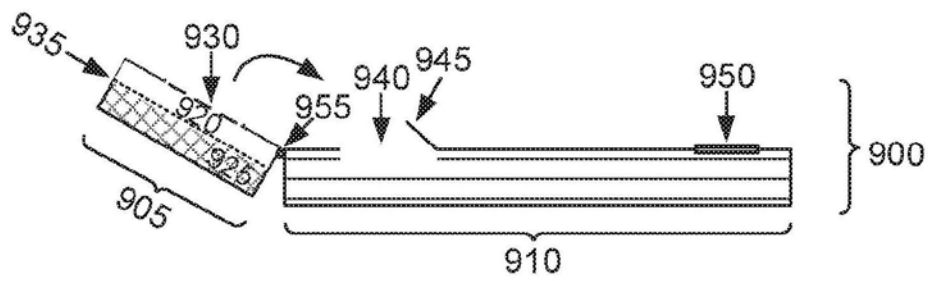
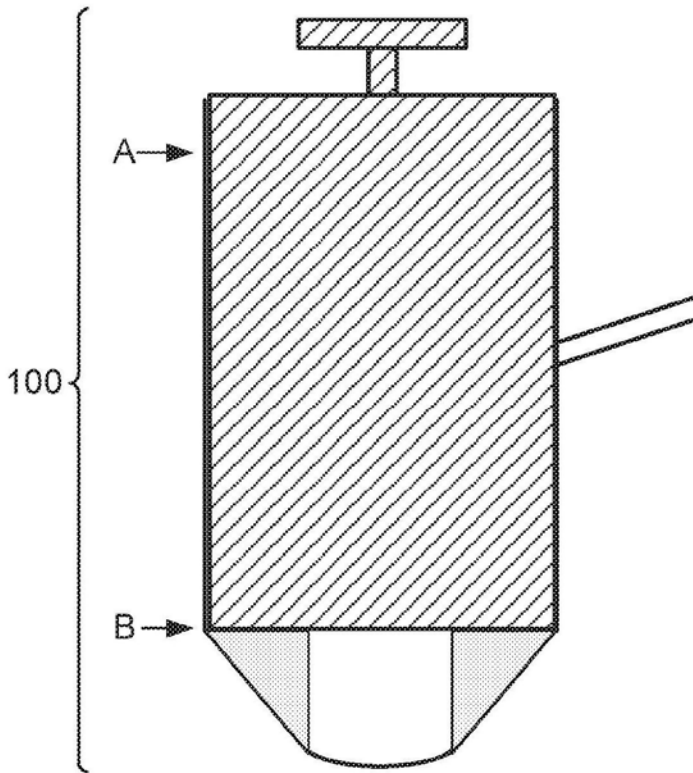


图10

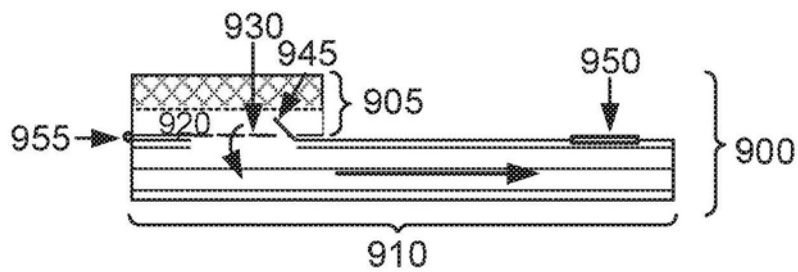


图11

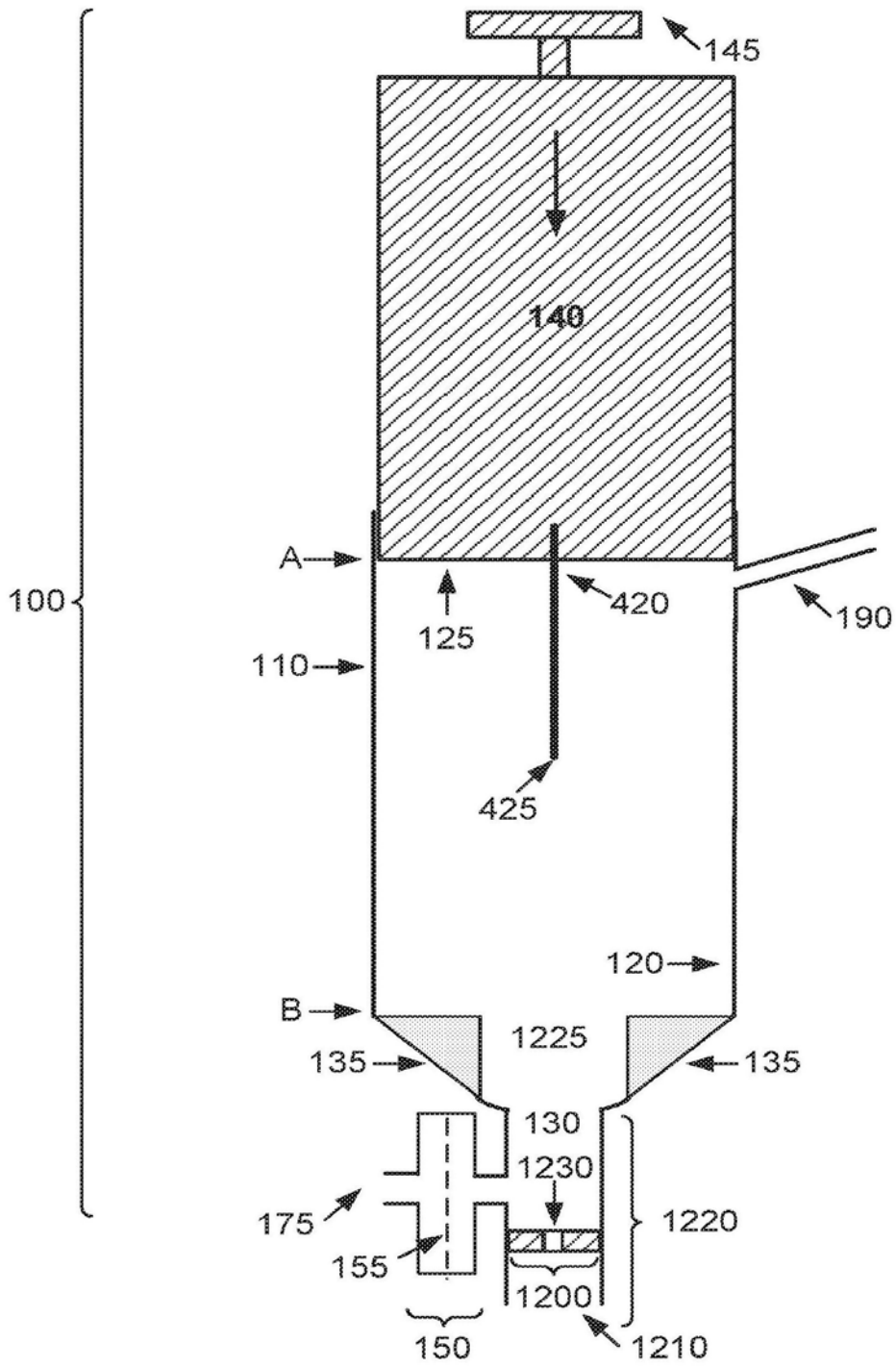


图12





专利名称(译)	用于在免疫测试之前浓缩生物样本的设备		
公开(公告)号	<a href="#">CN110462366A</a>	公开(公告)日	2019-11-15
申请号	CN201880017824.6	申请日	2018-03-07
[标]申请(专利权)人(译)	脱其泰有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	脱其泰有限责任公司		
当前申请(专利权)人(译)	脱其泰有限责任公司		
[标]发明人	斯蒂芬·保罗·哈斯顿 奥祖尔·埃梅克·伊尔迪里姆		
发明人	约翰·托马斯·康奈利 斯蒂芬·保罗·哈斯顿 伯恩哈德·汉斯·魏格尔 奥祖尔·埃梅克·伊尔迪里姆		
IPC分类号	G01N1/20 G01N33/53		
CPC分类号	B01L3/502 B01L3/5635 B01L2200/025 B01L2200/0631 B01L2300/0681 B01L2300/0864 B01L2400/0478 B01L2400/0605 B01L2400/0633 B01L2400/0683 G01N1/4077 G01N33/5302 G01N2001/4088 B01L2400/06		
代理人(译)	李献忠 张静		
优先权	15/457009 2017-03-13 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

在一些实施方案中，一种医用样本过滤设备包括：容器，其包括形成内表面的至少一个壁、与所述壁的第一端相邻的第一孔和与所述壁的第二端相邻的第二孔；可动插入件，其位于所述容器内并且包括尺寸和形状适于与所述容器的所述内表面可逆地配合的外表面；定位单元，其靠近所述第二孔固定在所述内表面上；过滤器单元，其固定在所述第二孔上；样本导管，其固定在所述过滤器单元上；阀单元，其附接到所述样本导管上；和连接器，当所述可动插入件相对于所述容器处于预定位置时，所述连接器能操作以关闭所述阀。

