



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102460185 A

(43) 申请公布日 2012. 05. 16

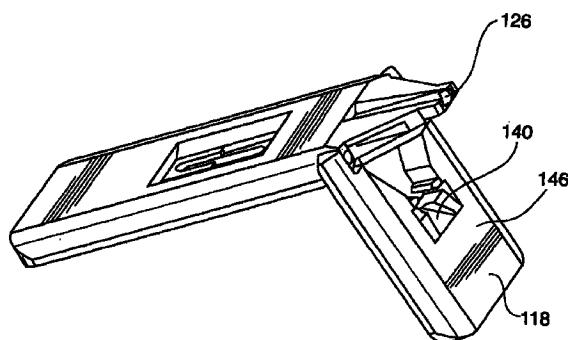
(21) 申请号 201080034474. 8 *A61B 5/00* (2006. 01)
(22) 申请日 2010. 06. 18 *A61B 5/15* (2006. 01)
(30) 优先权数据 *G01N 1/10* (2006. 01)
61/218, 406 2009. 06. 19 US *G01N 33/50* (2006. 01)
G01N 33/53 (2006. 01)
(85) PCT申请进入国家阶段日
2012. 02. 02
(86) PCT申请的申请数据
PCT/CA2010/000939 2010. 06. 18
(87) PCT申请的公布数据
W02010/145029 EN 2010. 12. 23
(71) 申请人 ZBX 公司
地址 加拿大安大略省
(72) 发明人 史沁卫 弗络瑞恩·埃克哈特
(74) 专利代理机构 北京英赛嘉华知识产权代理
有限责任公司 11204
代理人 余滕 王艳春
(51) Int. Cl.
G01N 37/00 (2006. 01)

权利要求书 3 页 说明书 7 页 附图 5 页

(54) 发明名称
用于诊断装置的铰接盖

(57) 摘要

一种用于与诊断装置的壳体接合的铰接盖，包括：中央主体；两个臂，从所述中央主体的一端的相对的两侧延伸，所述臂基本平行；所述臂中的每一个均包括盖铰接部件，所述盖铰接部件用于与所述壳体上的对应的壳体铰接部件接合，其中，所述盖铰接部件和所述壳体铰接部件限定铰接轴线，所述盖能够围绕所述铰接轴线在打开位置与关闭位置之间相对于所述壳体枢转。



1. 一种用于与诊断装置的壳体接合的铰接盖,所述铰接盖包括:
中央主体;
两个臂,从所述中央主体的一端的相对的两侧延伸,所述臂基本平行;
所述臂中的每一个均包括盖铰接部件,所述盖铰接部件用于与所述壳体上的对应的壳体铰接部件接合,

其中,所述盖铰接部件和所述壳体铰接部件限定铰接轴线,所述盖能够围绕所述铰接轴线在打开位置与关闭位置之间相对于所述壳体枢转。

2. 如权利要求 1 所述的盖,其中,所述臂是柔性的。

3. 如权利要求 1 所述的盖,其中,所述臂是锥形的。

4. 如权利要求 1 至 3 中任一项所述的盖,其中,所述臂中的至少一个包括盖锁定部件,所述盖锁定部件用于与所述壳体上的对应的壳体锁定部件可释放地接合,以形成将所述盖保持在关闭位置的锁定装置。

5. 如权利要求 4 所述的盖,其中,所述盖锁定部件为凸起,所述壳体锁定部件为槽。

6. 如权利要求 4 所述的盖,其中,所述盖锁定部件为槽,所述壳体锁定部件为凸起。

7. 如权利要求 1 至 6 中任一项所述的盖,还包括止动器,所述止动器从所述臂之间的所述中央主体的所述端部延伸以接触所述壳体上的点,并阻止所述盖枢转越过所述关闭位置。

8. 如权利要求 1 至 7 中任一项所述的盖,其中,所述中央主体包括倾斜面和所述壁,所述倾斜面和所述壁配合以形成样品转移装置引导通道,所述通道终止于所述臂之间的所述中央主体的所述端部上的点处。

9. 如权利要求 8 所述的盖,其中,当所述盖位于关闭位置时,所述引导通道与所述壳体中的凹口对准。

10. 如权利要求 1 至 9 中任一项所述的盖,其中,所述盖铰接部件为柱体,所述壳体铰接部件为孔。

11. 如权利要求 1 至 9 中任一项所述的盖,其中,所述盖铰接部件为孔,所述壳体铰接部件为柱体。

12. 如权利要求 1 至 11 中任一项所述的盖,其中,所述壳体具有用于与所述盖接合的近端、远端和位于所述近端与所述远端之间的中点,所述铰接轴线位于所述中点与所述近端之间。

13. 如权利要求 12 所述的盖,其中,所述壳体的近端为锥形。

14. 如权利要求 12 或 13 所述的盖,其中,所述壳体具有位于所述近端与所述远端之间的观察窗,所述铰接轴线位于所述观察窗与所述近端之间。

15. 如权利要求 1 至 14 中任一项所述的盖,其中,所述中央主体包括抓握面。

16. 如权利要求 1 至 15 中任一项所述的盖,其中,所述中央主体包括写入面。

17. 如权利要求 1 至 16 中任一项所述的盖,其中,所述盖是透明的。

18. 一种用于分析生物样品的诊断装置,所述诊断装置包括如权利要求 1 至 17 中任一项所述的盖。

19. 如权利要求 18 所述的诊断装置,其限定出在所述壳体的近端处具有开口的样品流动道,其中,当所述盖位于关闭位置时,所述开口受所述盖保护,当所述盖位于打开位置时,所

述开口被暴露。

20. 如权利要求 19 所述的诊断装置,其中,所述壳体设有彼此附接以包围膜的上半部和下半部,所述膜与所述样品流道流体连通。

21. 如权利要求 20 所述的诊断装置,其中,所述膜为侧流膜。

22. 如权利要求 20 或 21 所述的诊断装置,其中,所述膜为酶检测膜。

23. 如权利要求 20 或 21 所述的诊断装置,其中,所述膜为免疫检测膜。

24. 如权利要求 18 至 23 中任一项所述的诊断装置,其中,所述样品选自全血、血清、血浆、尿液、唾液、汗液、脊髓液、泪液、阴道分泌物、精液、组织裂解液及其组合。

25. 如权利要求 24 所述的诊断装置,其中,所述样品为全血。

26. 如权利要求 18 至 25 中任一项所述的诊断装置,其中,所提供的所述样品的体积为约 $50 \mu\text{l}$ 或更少。

27. 如权利要求 26 所述的诊断装置,其中,所提供的所述样品的体积为约 $20 \mu\text{l}$ 或更少。

28. 如权利要求 18 至 27 中任一项所述的诊断装置,其中,所述装置是透明的。

29. 一种诊断装置,包括:

壳体,用于包围诊断膜,所述壳体限定用于添加生物样品的样品流道,所述样品流道在所述壳体的近端处具有开口,所述壳体还包括布置在所述壳体的相对的两侧上的两个壳体铰接部件;以及

盖,用于与所述壳体接合,所述盖包括中央主体、从所述中央主体的一端的相对的两侧延伸的两个柔性臂,所述臂基本平行,所述臂中的每一个均包括盖铰接部件,所述盖铰接部件用于与所述壳体上的所述壳体铰接部件之一接合;

其中,所述盖铰接部件和所述壳体铰接部件限定铰接轴线,所述盖能够围绕所述铰接轴线在打开位置与关闭位置之间相对于所述壳体枢转。

30. 如权利要求 29 所述的诊断装置,其中,当所述盖位于关闭位置时,所述开口由所述盖保护,当所述盖位于打开位置时,所述开口被暴露。

31. 如权利要求 29 或 30 所述的诊断装置,其中,所述壳体设有彼此附接以包围膜的上半部和下半部,所述膜与所述样品流道流体连通。

32. 如权利要求 31 所述的诊断装置,其中,所述膜为侧流膜。

33. 如权利要求 31 或 32 所述的诊断装置,其中,所述膜为酶检测膜。

34. 如权利要求 31 或 32 所述的诊断装置,其中,所述膜为免疫检测膜。

35. 如权利要求 29 至 34 中任一项所述的诊断装置,其中,所述样品选自全血、血清、血浆、尿液、唾液、汗液、脊髓液、泪液、阴道分泌物、精液、组织裂解液及其组合。

36. 如权利要求 35 所述的诊断装置,其中,所述样品为全血。

37. 如权利要求 29 至 36 中任一项所述的诊断装置,其中,所提供的所述样品的体积为约 $50 \mu\text{l}$ 或更少。

38. 如权利要求 37 所述的诊断装置,其中,所提供的所述样品的体积为约 $20 \mu\text{l}$ 或更少。

39. 如权利要求 38 所述的诊断装置,其中,所述装置是透明的。

40. 一种用于与诊断装置的壳体接合的铰接盖,所述铰接盖包括:

中央主体；

两个柔性臂，从所述中央主体的一端的相对的两侧延伸，所述臂基本平行；

所述臂中的每一个均包括用于与位于所述壳体上的孔接合的柱体，所述臂中的每一个均包括用于与位于所述壳体上的槽接合的凸起；

止动器，从所述臂之间的所述中央主体的所述端部延伸以与所述壳体上的点接触，并阻止所述盖枢转越过所述关闭位置；

所述中央主体包括倾斜面和侧壁，所述倾斜面和所述侧壁配合以形成样品转移装置引导通道，所述通道终止于所述臂之间的所述中央主体的所述端部上的点处；

其中，所述柱体和所述孔限定铰接轴线，所述盖能够围绕所述铰接轴线在打开位置与关闭位置之间相对于所述壳体枢转。

用于诊断装置的铰接盖

技术领域

[0001] 本发明涉及诊断装置。更具体地,本发明涉及用于诊断装置的新式铰接盖以及包括该铰接盖的装置。

背景技术

[0002] 在本申请中,多个参考文献被引用以更加充分地描述与本发明有关的现有技术状态。这些参考文献的全部公开内容通过引用并入本文。

[0003] 诊断装置目前用于对生物流体样品中分析物的存在进行检测。通常,上述诊断装置具有添加待测试生物流体的暴露端或孔、以及用于检测分析物并显示诊断测试结果的封闭端。上述诊断装置的示例包括妊娠测试仪和血糖测定仪。

[0004] WO 95/08117、WO 01/29558、WO 02/059600、WO 06/042004、US 2005/0196318、US 2006/0110285 以及 EP 0164148 涉及传统的两部分式诊断装置,其中,生物样品被添加至诊断装置的一部分,而试剂被容纳在诊断装置的另一部分中。然后,将这些诊断装置的两个部分连接在一起并相互折叠,从而使这两个部分配合并完成诊断测试。

[0005] US 2008/0112848 涉及具有底座和罩体的干测试条组件。罩体在底座的远端处与底座附接并将测试条压紧在底座上。底座具有用于同时管理多个诊断测试的多个测试端口,并且罩体包括当处于关闭位置时在测试端口之上对准的取样开口。压紧通过罩体提供以将测试条分为分离的测试部分,并且样品通过罩体中的窗口添加。

[0006] 申请人于 2006 年 6 月 28 日提交的美国第 11/475,948 号共同审理中的申请描述了包括支撑在壳体内的膜阵列的分析装置。壳体一端适用于接纳可移除的盖。盖为可侧向地扣到壳体上以及从壳体离开的首选独立件。

[0007] 虽然上述诊断装置和盖通常是有用的,但还希望提供一种能够克服现有技术缺点并向装置本身进一步提供其它优点的用于诊断装置的盖。

发明内容

[0008] 本发明为用于诊断装置的改进的盖以及包括这种盖的诊断装置。盖与诊断装置铰接并可根据需要从打开位置至关闭位置来回地枢转。当盖位于打开位置时,例如来自刺针过程或指棒的生物样品可被直接添加至诊断装置中的样品流道。在一个方面中,盖在打开时充当诊断装置的支架,支撑诊断装置以解放双手。当盖位于关闭位置时,生物样品可通过样品转移装置例如微量吸移管添加至诊断装置。

[0009] 当盖位于关闭位置时,使用者被保护不受生物样品影响,类似地,生物样品被保护不受使用者或周围环境的任何污染。因为盖附接至诊断装置,所以盖被错放或将盖与诊断测试结果彼此混淆的风险被最小化。一方面,盖被设计成足够大以使得鉴别信息可写在盖上或附加至盖。

[0010] 根据本发明的一方面,提供了与诊断装置的壳体接合的铰接盖,盖包括:中央主体;两个柔性臂,从所述中央主体的一端的相对的两侧延伸,所述臂基本平行;所述柔性臂

中的每一个均包括面向内的铰接部件,所述面向内的铰接部件用于与所述壳体上的面向外的铰接部件接合,其中,所述面向内的铰接部件和所述面向外的铰接部件限定铰接轴线,所述盖能够在打开位置与关闭位置之间围绕铰接轴线相对于所述壳体枢转。

[0011] 在一个方面中,所述臂中的至少一个包括面向内的锁定装置,所述锁定装置用于与所述壳体上的面向外的点可释放地接合,由此将所述盖锁定在关闭位置上。

[0012] 在另一方面中,盖还包括止动器,止动器从所述臂之间的所述中央主体的所述端部延伸以接触所述壳体上的点,并阻止所述盖枢转越过所述关闭位置。

[0013] 在另一方面中,所述中央主体包括倾斜面和所述壁,所述倾斜面和所述壁配合以形成样品转移装置引导通道,所述通道终止于所述臂之间的所述中央主体的所述端部上的点处。

[0014] 在另一方面中,当所述盖位于关闭位置时,所述引导通道与所述壳体中的凹口对准。

[0015] 在另一方面中,所述锁定装置为与壳体上的槽接合的凸起。另一方面,所述锁定装置为与壳体上的凸起接合的槽。

[0016] 在另一方面中,面向内的铰接部件为柱体,面向外的铰接部件为孔。在另一方面中,面向内的铰接部件为孔,面向外的铰接部件为柱体。

[0017] 在另一方面中,所述壳体具有用于与所述盖接合的近端、远端和位于近端与远端之间的中点,所述铰接轴线位于所述中点与所述近端之间。另一方面,所述壳体具有位于所述近端与所述远端之间的观察窗,所述铰接轴线位于所述观察窗与所述近端之间。

[0018] 在另一方面中,所述中央主体包括抓握面。在另一方面中,所述中央主体包括写入面。

[0019] 在另一方面中,所述样品选自全血、血清、血浆、尿液、唾液、汗液、脊髓液、泪液、阴道分泌物、精液、组织裂解液及其组合。在另一方面中,所述样品为全血。

[0020] 根据本发明的另一方面,所述壳体包括样品流道,样品流道在所述壳体的近端处具有开口,其中,当所述盖位于关闭位置时,所述开口受所述盖保护,当所述盖位于打开位置时,所述开口被暴露。

[0021] 在另一方面中,所述壳体设有彼此连接以包围膜的上半部和下半部,其中,所述膜与所述样品流道流体连通。

[0022] 在另一方面中,所述膜为侧流膜。在另一方面中,所述膜为酶检测膜。在另一方面中,所述膜为免疫检测膜。

[0023] 在下面的详细说明中,本发明的其它特点和优点将变得显而易见。然而应理解,详细说明和具体示例在指示本发明实施方式时仅通过图解给出,因为在详细说明中本发明的精神和范围内的多种改变和修改对于本领域技术人员是显而易见的。

附图说明

[0024] 下面将参照附图仅通过示例的方式对实施方式进行了描述,在附图中:

[0025] 图 1 为本发明的诊断装置在盖位于关闭位置时的正面立体图;

[0026] 图 2A 为图 1 所示诊断装置的壳体的上半部的正面立体图;

[0027] 图 2B 为图 1 所示诊断装置的壳体的下半部的正面立体图;

- [0028] 图 2C 为图 1 所示诊断装置的盖的背面立体图；
- [0029] 图 3 为图 1 所示的诊断装置在盖位于打开位置时的正面立体图；
- [0030] 图 4 为本发明的诊断装置在盖位于关闭位置时的另一实施方式的正面立体图；
- [0031] 图 5A 为图 4 所示诊断装置壳体的上半部的正面立体图；
- [0032] 图 5B 为图 4 所示诊断装置壳体的上半部的背面立体图；
- [0033] 图 5C 为图 4 所示诊断装置壳体的下半部的正面立体图；
- [0034] 图 5D 为图 4 所示诊断装置的盖的正面立体图；以及
- [0035] 图 6 为图 4 所示的诊断装置在盖位于打开位置时的正面立体图。

具体实施方式

[0036] 本发明为用于诊断装置的新式铰接盖以及包括该新式铰接盖的诊断装置，铰接盖和诊断装置提供组装和使用的便利性、安全性、未破坏样品、以及将生物液体从使用者的身体直接添加或通过使用转移装置（例如微量吸移管）来间接添加的选择。诊断装置和盖可与现有技术已知的任意类型的膜阵列一同使用，在多个方面，诊断装置和盖可例如与在以下文献中公开的膜阵列一同使用：申请人的美国专利申请第 10/681,639 号、US 10/711,408、US 11/475,948 或 US 11/993,013，其全部内容通过引用并入本文。在没有膜的情况下，诊断装置和盖还可通过在诊断装置的内表面上简单地涂覆试剂来使用。当盖被打开时，盖可被用作支架或支柱，其将装置保持或支撑在竖立位置以有助于使用者使用来自指棒 / 刺针步骤的毛细管血液样品进行自测。当盖被关闭时，其被用作导向装置以引导样品进入诊断装置中的开口。

[0037] 现在参照图 1 对本发明进行描述，图 1 示出本发明的包括壳体 12 和新式铰接盖 14 的诊断装置 10。壳体 12 具有观察窗 16，使用者可在观察窗处阅读诊断测试的结果。观察窗 16 大致位于壳体 12 的两个纵向端部的中间。诊断装置 10 的添加生物样品的一端被称为“近”端或“上游”端。诊断装置 10 的另一端被称为“远”端或“下游”端。

[0038] 壳体 12 在近端或上游端处包括凹口 26，生物样品在凹口 26 处被添加至诊断装置 10。如图 2A 和图 2B 所示，诊断装置 10 的壳体 12 具有在诊断测试进行时相互配合以包围膜的上半部 20 和下半部 22，其中治疗测试在膜的上方进行。壳体 12 的上半部 20 和下半部 22 共同形成样品流道，样品流道的是末端开口的腔，生物样品在该腔处进入诊断装置 10 的壳体 12。凹口 26 位于壳体 12 上半部 20 的近端处，并且位于样品流道的开口处。凹口 26 有助于生物样品进入样品流道，并用于引导样品转移装置，样品转移装置将在下面进行描述。诊断装置在少量样品体积（例如 $50\ \mu\text{l}$ 或更少）的情况下是有用的。

[0039] 壳体 12 的上半部 20 和下半部 22 被特别成形以包围用于进行诊断测试的膜。例如，如果膜的顶端位于近端处，则壳体 12 的下半部 22 可设计为具有 Y 形突起 28 以将膜定位并使膜稳固，如图 2B 所示的那样。壳体 12 的上半部 20 和下半部 22 还设有相对应的突起和孔以将上半部 20 与下半部 22 连接在一起。

[0040] 在图 2C 中单独示出本发明的盖 14。盖 14 包括中央主体 18 和两个柔性臂 30。柔性臂 30 基本平行于中央主体 18 延伸，并且每个臂 30 在端部处均设有面向内的接合部或铰接部件 32，其可与位于诊断装置 10 的壳体 12 上的面向外的铰接部件接合。面向内的铰接部件 32 和面向外的铰接部件共同形成限定轴线的铰链，其中盖 14 可围绕该轴线枢转。“铰

链”可理解为接合装置或柔性件, 附接部件在接合装置或柔性件上枢转、旋转、摆动或移动。在一个方面中, 铰接部件 32 为柱体。通过使臂 30 弯曲并使铰接部件 32 与位于壳体 12 上的对应铰接部件配合来将盖 14 添加至壳体 12, 从而形成铰接轴线, 其中盖可围绕该铰接轴线枢转。壳体铰接部件一般位于壳体 12 的近端与观察窗 16 之间。臂 30 的长度与诊断装置 10 的近端至壳体铰接部件的距离大致相同, 从而盖 14 能够围绕铰接轴线自由枢转, 并在位于关闭位置时阻挡样品流道。用语“枢转”可理解为在适当的位置(例如铰链或固定点)上转动或引起转动、在弧状路径的运动。一旦盖 14 与壳体 12 接合, 盖 14 就牢固地与壳体附接, 并且仅可作为与壳体 12 分离的独立件而通过施加力来移除。

[0041] 盖 14 的臂 30 包括与位于壳体 12 上的配合锁定部件相配合的锁定部件。在一个方面中, 锁定部件为与位于壳体 12 上的槽 38 对齐的位于盖 14 的臂 30 上的凸起 36。当凸起 36 与槽 38 对准时它们锁定在一起, 将盖 14 保持在关闭位置并保护样品流道和其中的任何生物样品不受污染。

[0042] 盖 14 还包括从盖 14 朝向壳体 12 延伸的止动器 34。止动器 34 允许盖 14 从关闭位置朝向一个打开方向而不是其它打开方向枢转。在图 3 所示的诊断装置 10 中, 盖可向下枢转直至与壳体 12 成约 90 度。当朝向壳体 12 和关闭位置枢转时, 盖 14 在其相对于壳体 12 成约 180 度时停止。止动器 34 阻止盖 14 继续向上枢转越过关闭位置。可以理解, 止动器 34 能够可替换地处于相反的配置, 使得盖 14 可从向上的方向朝向关闭位置枢转并且不会越过关闭位置。

[0043] 显而易见的是, 当盖位于打开位置时, 其暴露样品流道, 从而可从例如手指针刺过程或指棒、或通过将样品流道的开放端浸渍至生物样品来将生物样品直接添加至样品流道。一旦样品被添加至诊断装置 10, 盖 14 就可被关闭, 由此保护生物样品不受污染并保护使用者不受生物样品影响。盖的打开和关闭可仅通过一只手迅速且容易地执行。

[0044] 盖 14 还被设计为有助于通过使用转移装置或微量吸移管来将小体积样品添加至诊断装置。通过这种方式, 盖 14 为多功能的并可在直接从手指针刺过程或通过浸渍至生物样品来将生物样品添加至诊断装置 10 之后保护使用者, 或者, 盖 14 有助于使用转移装置(例如微量吸移管)来间接地添加样品。盖 14 被设置和配备为在样品朝向壳体 12 的凹口 26 排出之前放置微量吸移管尖端的引导装置。更具体地, 盖 14 设有倾斜面 40, 倾斜面 40 具有在中央主体 18 中形成引导通道的侧壁 42。引导通道被设计为将微量吸移管尖端引导至凹口 26, 以使样品在排出时进入样品流道。

[0045] 盖 14 具有位于一侧的抓握面 44 和位于另一侧的写入面 46。抓握面 44 有助于盖 14 最初添加至壳体 12, 并辅助盖 14 的打开和关闭。抓握面 44 还提供了当盖 14 位于关闭位置时用于保持诊断装置 10 的舒适且安全的装置。

[0046] 现在参照图 4 至图 6, 示出了诊断装置 110 的另一方面。诊断装置 110 小于诊断装置 10, 并可适用于使用较小体积的生物样品, 例如约 20 μ l 或更少。诊断装置 110 包括本发明的壳体 112 和新式铰接盖 114。壳体 112 具有观察窗 116 和位于近端或上游端处的凹口 126。如图 5A、5B 和 5C 所示, 诊断装置 110 的壳体 112 具有相互配合以包围膜的上半部 120 和下半部 122。壳体 112 的上半部 120 和下半部 122 共同形成样品流道, 如已描述过的诊断装置 10 那样。

[0047] 明显可见, 诊断装置 10 的壳体 12 的上游端通常为 U 形和圆形, 而诊断装置 110 的

壳体 112 的上游端为锥形。这种锥形为可选的特征,其不仅有助于将样品直接添加至样品流道,还减少了可能的样品污染。

[0048] 图 5D 示出用于与本发明的诊断装置 110 一同使用的盖 114。如上文中关于盖 14 所描述的那样,盖 114 包括具有倾斜面 140 和两个柔性臂 130 的中央主体 118。柔性臂 130 的形状与诊断装置 110 的锥形端相匹配,从而在盖 114 位于关闭位置时提供配合。因此,每个臂 130 本身在至少一侧为锥形。每个臂 130 设有面向内的接合部或铰接部件 132,其可与位于诊断装置 110 的壳体 112 上的面向外的铰接部件接合,使得盖 114 可围绕壳体 112 枢转。通过使臂 130 弯曲并使铰接部件 132 与位于壳体 112 上的对应铰接部件配合来将盖 114 添加至壳体 112,从而形成铰接轴线,其中盖 114 可围绕铰接轴线枢转。一旦盖 114 与壳体 112 接合,盖 114 就牢固地附接至壳体 112,并且仅可作为与壳体 112 分离的独立件而通过施加力来移除。

[0049] 盖 114 的臂还包括锁定部件,例如与壳体 112 上的槽对齐的凸起 136。盖 114 还包括从盖 114 朝向壳体 112 延伸的止动器 134。止动器 134 阻止盖 114 相对于壳体 112 的在一个方向上的枢转。盖 114 还可设有写入面 146。

[0050] 在使用中,诊断装置 10、110 或与已附接至壳体 12、112 的盖 14、114 设置在一起或设置成两个部分,其中,使用者在使用诊断装置 10、110 之前或之后将盖 14、114 添加至壳体 12、112。在一个方面中,在使用诊断装置 10、110 之前,诊断装置 10、110 与已附接至壳体 12、112 的盖 14、114 设置在一起。

[0051] 如果诊断装置 10、110 与位于打开位置的盖 14、114 一同使用,则盖 14、114 被打开并可用于将诊断装置 10、110 支撑在桌上或其它表面上,从而解放使用者的双手。然后,生物样品被直接添加至样品流道。壳体 12、112 中的凹口 26、126 在样品流道例如被指尖阻挡时有助于生物样品的毛细流动。生物样品一旦被添加,其就进入样品流道。然后,生物样品遭遇膜并继续通过毛细流动侧向流入并穿过膜。使用者关闭盖 14、114 并等待诊断测试结果,诊断测试结果可通过观察窗 16、116 观看到。同时,信息可被记录在盖的写入面上或预制标签可被应用于诊断装置 10、110,由此来识别生物样品和测试结果。当在短时间内执行多个诊断测试时,因为盖 14、114 被锁定到位并且在没有施加力的情况下不能作为独立件从诊断装置 10、110 的壳体 12、112 移除,所以存在较小的将诊断测试结果混淆的风险。

[0052] 如果诊断装置 10、110 与关闭的盖 14、114 一同使用,则生物样品首先被采集至转移装置,例如微量吸移管。然后,将转移装置的尖端被插入引导通道并排出生物样品。生物样品通过毛细流动进入样品流道,用户等待诊断测试结果,诊断测试结果可通过观察窗口 16、116 观看。可预期的是,诊断测试结果可使用阅读器阅读,以提供定量的测量和/或定性的测量,从而减少阅读测试结果时的人为错误机会。在这方面,可将诊断装置 10、110 本身插入阅读器。如上所述,通过提供了铰接至壳体 12、112 的盖 14、114,减少了诊断装置 10、110(具有或没有盖 14、114)的具有两种状态的可能性,由此有助于诊断装置 10、110 在阅读器中的定位。

[0053] 上述盖和包括盖的诊断装置优选地与全血样品一同使用。然而,可以理解,盖和诊断装置可与任何类型的生物样品一同使用,包括但不限于全血、血清、血浆、尿液、唾液、汗液、脊髓液、泪液、阴道分泌物、精液、组织裂解液及其组合。可通过将诊断装置的壳体端部浸渍至生物样品、将诊断装置的壳体插入嘴中或直接从手指端滴下血滴来将生物样品添加

至诊断装置,例如使得生物样品流至样品流道直至收集足够的样品来运行测试。如上所述,生物样品还可通过使用转移装置例如微量吸移管来添加。

[0054] 可以理解,诊断装置所需的样品体积是不受限制的,并且可根据诊断装置和/或其中包围的膜的尺寸变化。在一个方面中,样品具有小样品体积,然而,诊断装置同样也可应用于较大的样品体积。在一个方面中,诊断装置中使用的体积为 50 μ l 或更少。在另一个方面中,诊断装置中使用的体积为 20 μ l 或更少。在多个方面中,少至 5 μ l 的样品可与足够敏感的膜或其它测试条件一同使用。

[0055] 上文中已描述,作为诊断装置的两个分离部分的盖和壳体可通过施加力而附接在一起或从彼此上拆除。可以理解,盖和壳体需要从彼此上拆除并且替代地可形成整体,从而盖可从关闭位置枢转至打开位置,在关闭位置上,样品流道的开口是受保护的,而在打开位置上,该开口是暴露的。

[0056] 上文中已描述了具有观察窗口的诊断装置,然而,在多个方面,诊断装置可由透明材料制造。在上述方面中,诊断装置无需具有单独的观察窗口。观察窗口的位置将根据包围在诊断装置壳体内部的膜以及诊断装置本身的尺寸来确定。观察窗口的位置以及装置大小可理解为非限制性特征。

[0057] 诊断装置可由与体液兼容的任何材料或材料组合形成。在一个方面中,材料为弹性塑料。在另一个方面中,材料是可杀菌的。可以理解,制造诊断装置顶部和底部以及盖的材料是不受限制的。诊断装置和盖可由相同或不同的材料制造。

[0058] 上文已描述的盖具有呈柱体形式的铰接部件,该柱体与诊断装置壳体上的孔相互作用以形成铰接轴线。其它铰接装置是现有技术已知的,可以理解,盖能以允许盖围绕铰接轴线枢转的任何方式连接至壳体。例如,装置的壳体可包括柱体而盖可包括孔,或者盖可通过横向延伸并穿过壳体的销以不阻碍样品流道或其中的膜的方式连接至壳体。

[0059] 可以理解,盖可在诊断装置的近端与远端之间的任何点处连接至壳体。臂可制造为任何合适的长度,从而盖将围绕诊断装置从打开位置向关闭位置枢转。在一个方面中,臂的长度少于诊断装置长度的一半,在另一个方面中,臂的长度少于诊断装置长度的四分之一。然而,在本申请中任何长度的臂都是预期的。类似地,铰接轴线可位于壳体两端之间的任何点处。例如,铰接轴线可位于壳体中点与近端(盖与壳体附接的那一端)之间。在一个方面中,壳体包括观察窗口,铰接轴线位于观察窗口与装置近端之间。可以理解,铰接轴线在壳体上的位置与臂的长度是相互关联的。如果臂足够长,则盖在附接至壳体时可在至少一个打开位置与关闭位置之间自由地枢转。类似地,如果臂足够短,则盖在位于关闭位置时阻挡样品流道。

[0060] 如上所述,盖包括用于阻止盖以一个方向自由枢转的止动器。止动器能够可替换地位于壳体上。盖还包括与壳体中的槽接合的凸起,以此将盖可逆地锁定在关闭位置。这些特征可以被转换,使得壳体包括凸起而盖包括槽。可以理解,这些都是可选的特征,诊断装置在没有这些特征的情况下也能够使用。类似地,抓握面和写入面仅为优选的方面而不是上述盖以及包括盖的诊断装置成功运行所必需的。

[0061] 任何类型的膜可与本申请所述的诊断装置和盖一同使用。示例包括免疫检测膜和酶膜。在一个方面中,膜为包括至少三个膜层的膜阵列,该至少三个膜层被不布置为阶梯式配置,其中,每层阶梯的孔径尺寸逐级下降。该膜阵列特别适用于流体样品的分析物和成分

的快速分析,尤其是小体积流体样品的分析。在多个方面中,膜阵列特别适用于使用一步式过程的全血成分的快速分析。诊断测试在最小的侵入性下进行,因为在没有背景干扰并具有最小溶血现象的情况下,仅需要少量的血液来获得高敏感度的检测。

[0062] 在另一个方面中,膜为色谱膜,其用于检测生物样品中的所关心分析物的存在、缺乏或量。在第一步骤中,将生物样品添加至膜,通过毛细管作用移动并穿越包含作为捕获分子的固定式配体的测试区。检测分析物存在的已标记检测试剂与膜一同提供,并以可再溶解的形式储存。在第二步骤中,使干燥的已标记试剂和吸收剂吸附物与浸湿的膜接触,由此将试剂再溶解,并通过毛细管作用力将试剂拉过测试区。

[0063] 在另一个方面中,膜为酶分析膜,其用于在一个步骤中高效且高敏感地迅速确定小体积生物样品(例如血液)中的小分子分析物例如乙醇、乙酰水杨酸、甲醇、对乙酰氨基酚、同型半胱氨酸、胆固醇、尿素及其组合的存在或缺乏。用于检测生物样品中一种或多种小分子分析物的存在的酶分析膜,该膜包括(按次序)接收区、分离区和信号区。这些区域中的至少一个包括用于通过与信号区中存在的显色剂反应来将所述分析物转化为可检测形式的一种或多种酶。膜侧向地接收在接收区的边缘处的样品,样品继续通过侧流穿过接收区、分离区和信号区,在信号区中形成指示分析物存在的可视的色彩变化。

[0064] 本申请中预期了技术人员已知的任何其它类型的膜。本申请中所述的诊断装置还可在没有膜的情况下使用,并可简单地具有印在或涂在诊断装置内侧上的所需试剂。

[0065] 本申请所公开的说明并不是彻底的或限制本发明的范围的。在不背离随后权利要求的精神和范围的情况下,根据上述教导能够进行多种修改和变化。可以预期的是,本发明的使用可包括具有不同特征的部分。本发明的范围由所附的权利要求限定,对于所有方面的等同物给予充分认识。

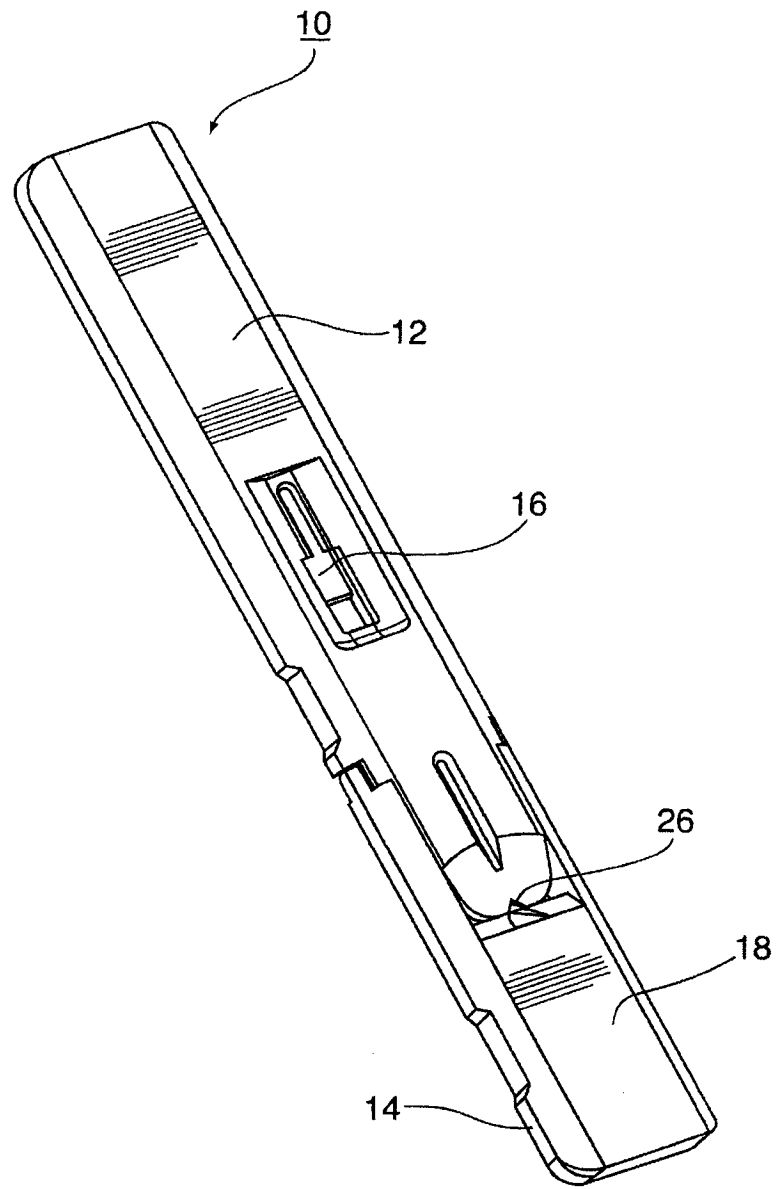


图 1

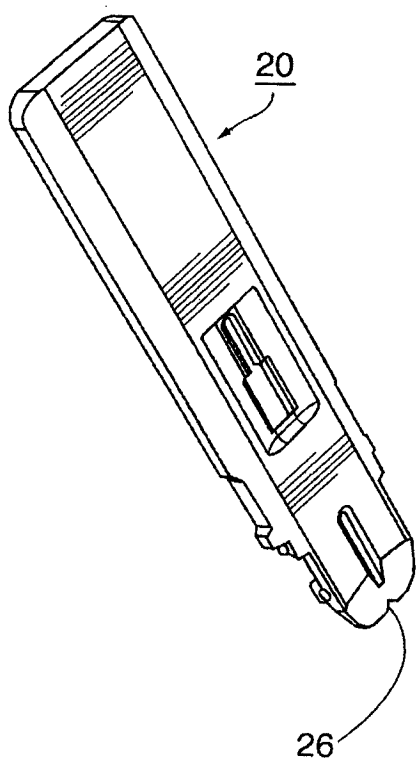


图 2A

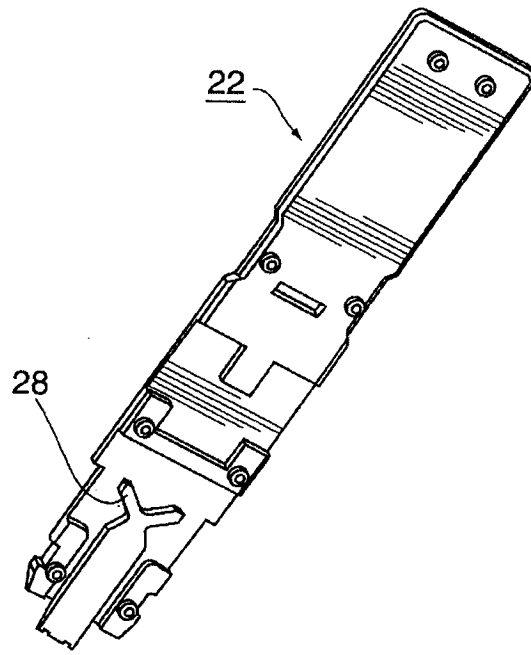


图 2B

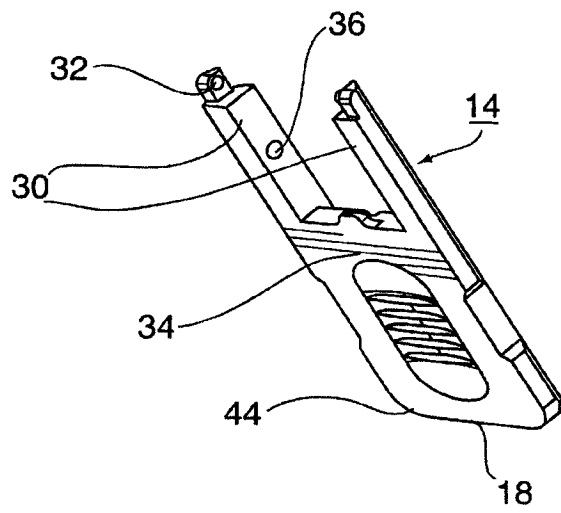


图 2C

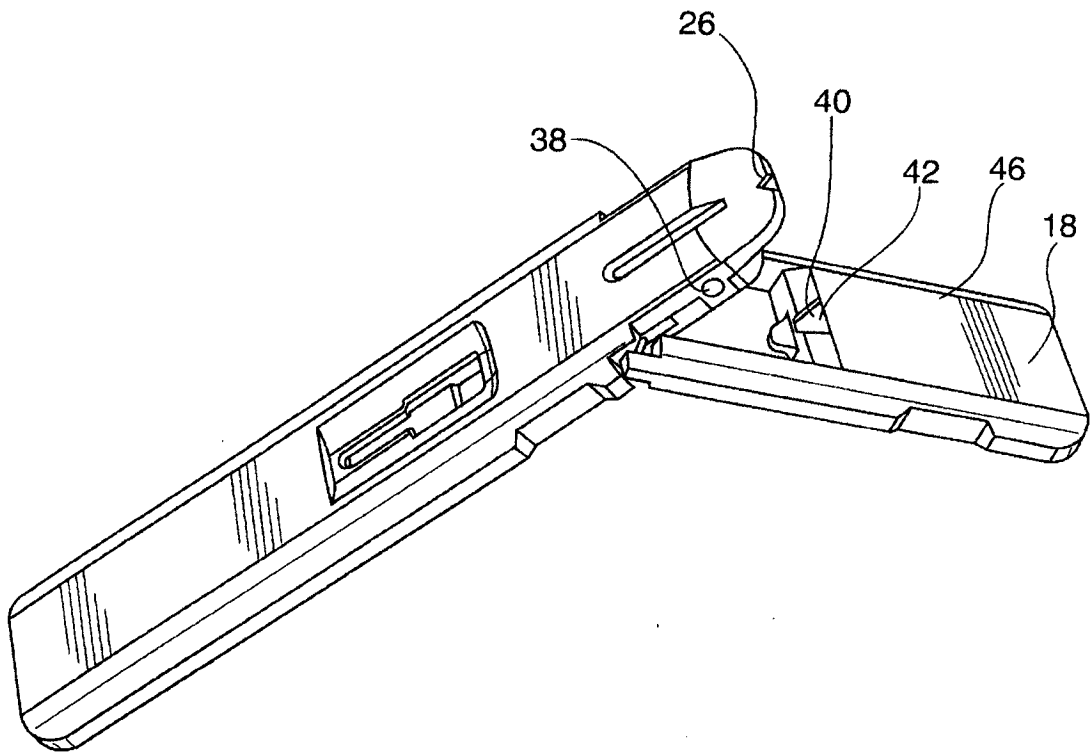


图 3

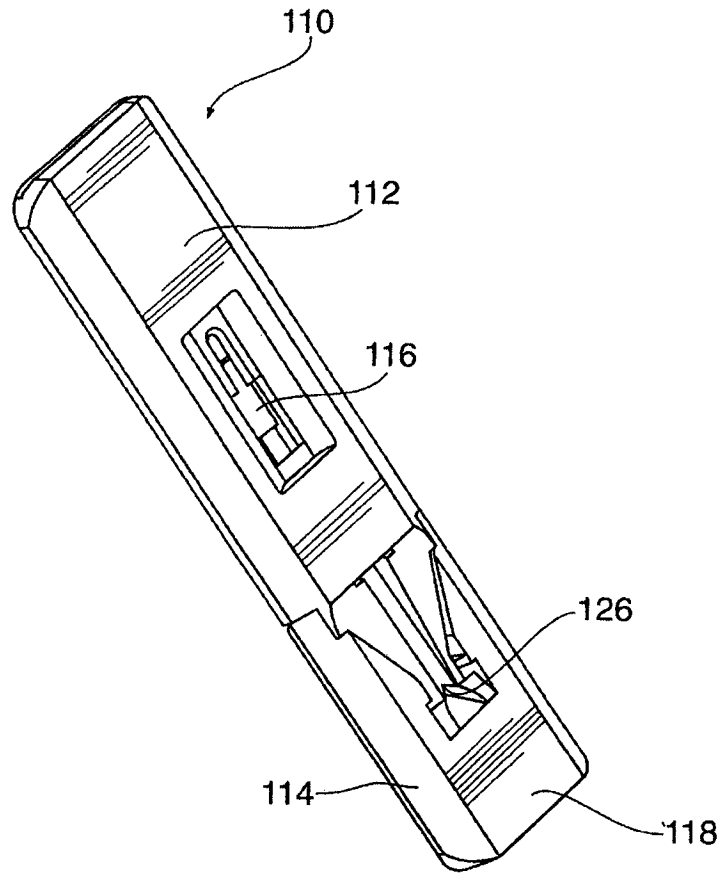


图 4

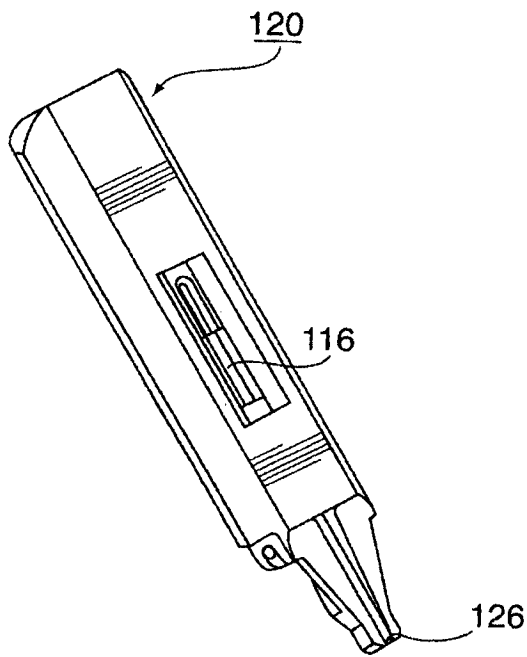


图 5A

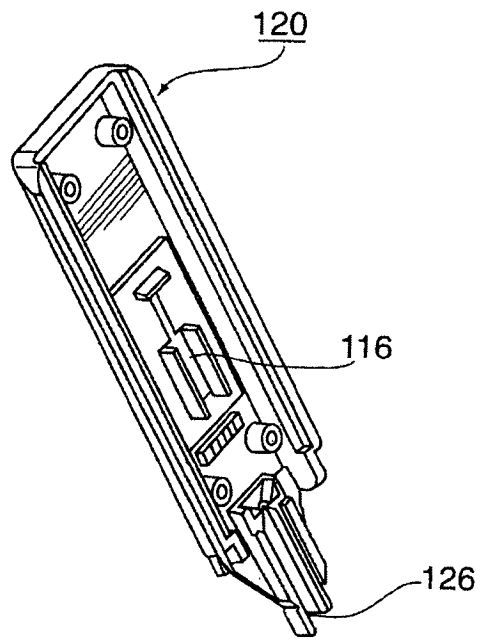


图 5B

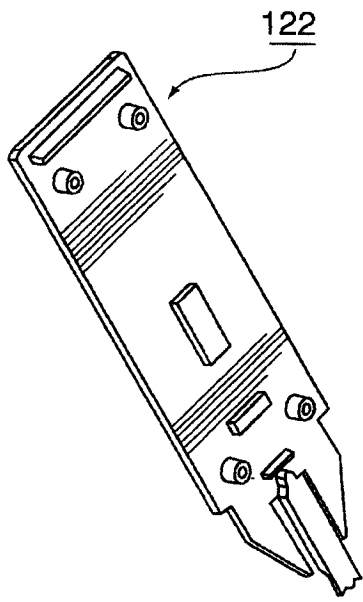


图 5C

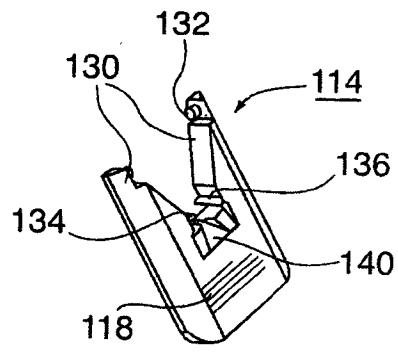


图 5D

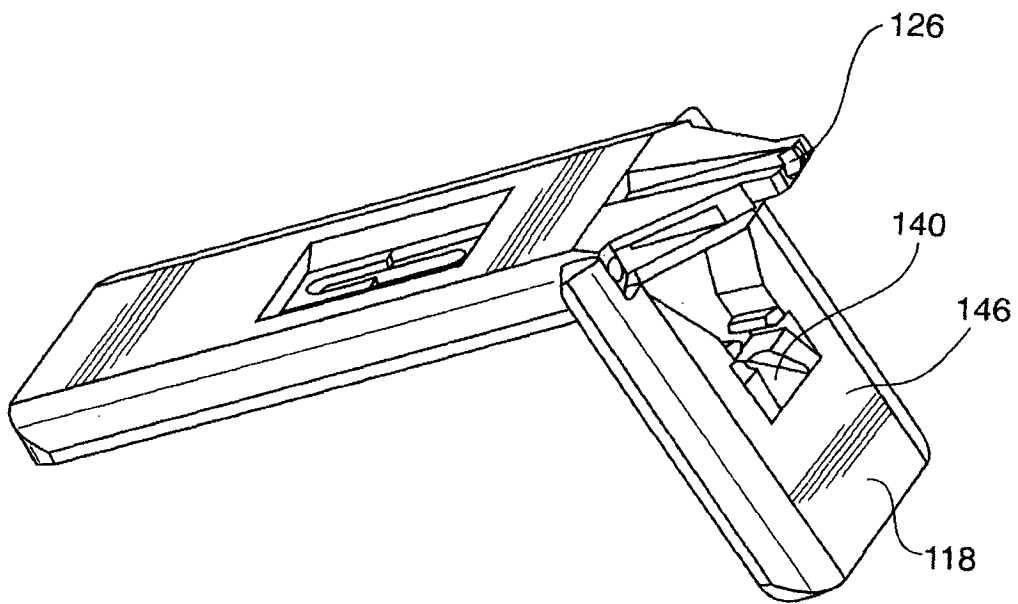


图 6

专利名称(译)	用于诊断装置的铰接盖		
公开(公告)号	CN102460185A	公开(公告)日	2012-05-16
申请号	CN201080034474.8	申请日	2010-06-18
[标]申请(专利权)人(译)	ZBX公司		
申请(专利权)人(译)	ZBX公司		
当前申请(专利权)人(译)	ZBX公司		
[标]发明人	史沁卫 弗络瑞恩埃克哈特		
发明人	史沁卫 弗络瑞恩·埃克哈特		
IPC分类号	G01N37/00 A61B5/00 A61B5/15 G01N1/10 G01N33/50 G01N33/53		
CPC分类号	B01L2200/027 B01L2300/043 B01L2300/0825 B01L3/502715		
代理人(译)	王艳春		
优先权	61/218406 2009-06-19 US		
外部链接	Espacenet	SIPO	

摘要(译)

一种用于与诊断装置的壳体接合的铰接盖，包括：中央主体；两个臂，从所述中央主体的一端的相对的两侧延伸，所述臂基本平行；所述臂中的每一个均包括盖铰接部件，所述盖铰接部件用于与所述壳体上的对应的壳体铰接部件接合，其中，所述盖铰接部件和所述壳体铰接部件限定铰接轴线，所述盖能够围绕所述铰接轴线在打开位置与关闭位置之间相对于所述壳体枢转。

