



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113660905 A

(43) 申请公布日 2021. 11. 16

(21) 申请号 202080025953.7

(22) 申请日 2020.02.07

(30) 优先权数据

62/802,999 2019.02.08 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.09.29

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2020/017261 2020.02.07

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2020/163744 EN 2020.08.13

(71) 申请人 木兰医药技术股份有限公司

地址 美国华盛顿

(72) 发明人 G·J·布林顿 J·艾里森

B·谢伊 J·D·马鲁斯卡

J·A·约翰逊 S·E·高

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所  
有限公司 11038

代理人 朱海涛

(51) Int.Cl.

A61B 5/15 (2006.01)

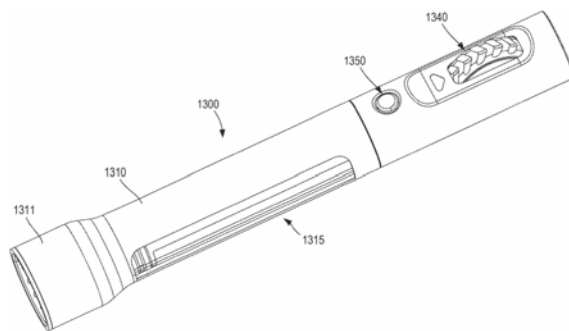
权利要求书3页 说明书31页 附图34页

(54) 发明名称

用于收集和分配体液的装置和方法

(57) 摘要

本发明涉及一种设备,所述设备包括壳体,该壳体限定流体储器并且包括与流体储器流体连通的端口。入口适配器可去除地可联接至壳体。使用者可以接合致动器以使柱塞从第一位置运动到第二位置,这样将体液经由入口适配器抽吸到流体储器中,在所述第一位置中流体储器具有第一容积,在所述第二位置中流体储器具有比第一容积大的第二容积。随着柱塞运动,致动器将柱塞的运动速率调制到阈值以下。当预定体积的体液被转移到流体储器中时,体积指示器从第一状态转变到第二状态,并且继而入口适配器可以被去除以将预定体积的体液经由端口转移到在壳体外部的样本瓶中。



1. 一种设备,其包括:

壳体,所述壳体限定流体储器并且包括与所述流体储器流体连通的端口;

入口适配器,所述入口适配器能可去除地联接至所述壳体,当所述入口适配器联接至所述壳体时所述入口适配器将所述端口置于与体液源流体连通;

致动器,所述致动器包括柱塞,所述柱塞被设置在所述流体储器内并且限定所述流体储器的至少一部分,所述致动器的一部分被配置为由使用者接合以使所述柱塞在所述壳体内从第一位置运动到第二位置,在所述第一位置中所述流体储器具有第一容积,在所述第二位置中所述流体储器具有比所述第一容积大的第二容积,所述容积的增加能操作成将体液经由所述入口适配器抽吸到所述流体储器中,随着所述柱塞从所述第一位置运动到所述第二位置,所述致动器将所述柱塞的运动速率调制到阈值以下;和

体积指示器,所述体积指示器被配置为响应于在所述流体储器中设置预定体积的体液而从第一状态转变到第二状态,

所述入口适配器被配置为在所述预定体积的体液被转移到所述流体储器中之后从所述壳体去除以允许经由所述端口将所述预定体积的体液转移到在所述壳体外部的样本瓶中。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述预定体积小于所述第二容积。

3. 根据权利要求2所述的设备,其中,所述体积指示器被配置为当所述体积指示器处于所述第二状态中时至少暂时使所述柱塞停止朝向所述第二位置运动。

4. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述预定体积等于所述第二容积。

5. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述预定体积是介于约10毫升 (mL) 和约30mL之间。

6. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述预定体积是10mL。

7. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述致动器的所述部分当由使用者接合时运动通过第一运动范围,所述致动器被配置为使所述柱塞运动通过与所述第一运动范围不同的第二运动范围。

8. 根据权利要求1所述的设备,其中,将所述柱塞的运动速率调制到阈值以下降低了体液进入所述流体储器中的流速,从而提高与被转移到所述流体储器中的所述预定体积的体液相关联的准确性。

9. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述预定体积的体液是第一预定体积的体液,所述体积指示器被配置为响应于第二预定体积的体液转移到所述流体储器中而转变到第三状态,所述第二预定体积大于所述第一预定体积。

10. 一种设备,其包括:

壳体,所述壳体限定流体储器并且包括与所述流体储器流体连通的端口;

入口适配器,所述入口适配器能可去除地联接至所述壳体,当所述入口适配器联接至所述壳体时所述入口适配器将所述端口置于与体液源流体连通;

致动器,所述致动器包括柱塞,所述柱塞被设置在所述流体储器内并且限定所述流体储器的至少一部分,所述致动器被配置为使所述柱塞在所述壳体内在第一位置和第二位置之间运动,当所述柱塞处于所述第一位置中时所述流体储器具有第一容积,并且当所述柱塞处于所述第二位置中时所述流体储器具有比所述第一容积大的第二容积,所述流体储器

的容积的增加能操作成将体液经由所述入口适配器抽吸到所述流体储器中；和

体积指示器，所述体积指示器被配置为从第一状态转变到与被转移到所述流体储器中的预定体积的体液相关联的第二状态，所述预定体积小于所述流体储器的所述第二容积，所述体积指示器被配置为当所述体积指示器处于所述第二状态中时至少暂时使所述柱塞停止朝向所述第二位置运动。

11. 根据权利要求10所述的设备，其中，所述致动器的所述部分当由使用者接合时运动通过第一运动范围，所述致动器被配置为使所述柱塞运动通过与所述第一运动范围不同的第二运动范围。

12. 根据权利要求10所述的设备，其中，所述致动器被配置为在所述柱塞从所述第一位置运动到所述第二位置时将所述柱塞的运动速率调制到阈值以下。

13. 根据权利要求10所述的设备，其中，所述入口适配器被配置为在所述预定体积的体液被转移到所述流体储器中之后从所述壳体去除以允许经由所述端口将所述预定体积的体液转移到在所述壳体外部的样本瓶中。

14. 根据权利要求10所述的设备，其中，所述体液是血液，所述样本瓶是包括厌氧培养基的血培养瓶，并且所述体液的所述预定体积是与厌氧血培养测试相关联的血液的体积。

15. 根据权利要求10所述的设备，其中，所述体液是血液，所述样本瓶是包括需氧培养基的血培养瓶，并且所述体液的所述预定体积是与需氧血培养测试相关联的血液的体积。

16. 根据权利要求10所述的设备，其中，所述预定体积是介于约10毫升 (mL) 和约30mL之间。

17. 根据权利要求10所述的设备，其中，所述体积指示器被配置为响应于所述预定体积的体液转移到所述流体储器中而从所述第一状态转变到所述第二状态。

18. 根据权利要求10所述的设备，其中，在所述预定体积的体液被转移到所述流体储器中之后，所述体积指示器被配置为转变到第三状态，在所述第三状态中所述柱塞被允许置于所述第二位置中。

19. 根据权利要求18所述的设备，其中，体液的所述预定体积是体液的第一预定体积，当所述柱塞处于所述第二位置中时，所述流体储器的所述第二容积是比所述第一预定体积大的第二预定容积。

20. 一种方法，其包括：

将流体转移装置的入口适配器置于与体液源流体连通，所述入口适配器能可去除地联接至所述流体转移装置的壳体，使得端口将所述入口适配器流体地联接至由所述壳体所限定的流体储器；

接合致动器以使设置在所述流体储器内且限定所述流体储器的至少一部分的柱塞从第一位置朝向第二位置运动，所述柱塞的运动产生负压，所述负压能操作成将体液经由所述入口适配器抽吸到所述流体储器中；

当预定体积的体液被转移到所述流体储器中时，将体积指示器从第一状态转变到第二状态；

在所述柱塞运动到所述第二位置之前，响应于所述体积指示器从所述第一状态到所述第二状态的转变，使所述柱塞停止；

从所述壳体去除所述入口适配器；以及

将所述预定体积的体液从所述流体储器经由所述端口转移到在所述流体转移装置外部的样本瓶中。

21. 根据权利要求20所述的方法, 其中, 所述致动器的接合包括使所述致动器的一部分运动通过第一运动范围, 所述致动器被配置为使所述柱塞运动通过与所述第一运动范围不同的第二运动范围。

22. 根据权利要求20所述的方法, 其中, 所述致动器被配置为在所述柱塞从所述第一位置运动到所述第二位置时将所述柱塞的运动速率调制到阈值以下。

23. 根据权利要求20所述的方法, 其中, 所述体液是血液, 所述样本瓶是包括厌氧培养基的血培养瓶, 并且所述体液的所述预定体积是与厌氧血培养测试相关联的血液的体积。

24. 根据权利要求20所述的方法, 其中, 所述体液是血液, 所述样本瓶是包括需氧培养基的血培养瓶, 并且所述体液的所述预定体积是与需氧血培养测试相关联的血液的体积。

25. 根据权利要求20所述的方法, 其中, 所述预定体积是介于约10毫升 (mL) 和约30mL之间。

26. 根据权利要求20所述的方法, 还包括:

在所述预定体积的体液被转移到所述流体储器中之后, 将所述体积指示器转变到第三状态, 以便允许所述柱塞置于所述第二位置中。

27. 根据权利要求26所述的方法, 其中, 体液的所述预定体积是体液的第一预定体积, 当所述柱塞处于所述第二位置中时, 所述流体储器的所述第二容积是比所述第一预定体积大的第二预定容积。

## 用于收集和分配体液的装置和方法

[0001] 相关申请的交叉参考

[0002] 本申请要求享有于2019年2月8日提交的题为“Devices and Methods for Bodily Fluid Collection and Distribution”的美国临时专利申请序列号No.62/802,999的优先权和权益,其公开内容通过引用整体并入本文。

### 技术领域

[0003] 本文描述的实施例总体上涉及体液样本的获取,并且更具体地涉及用于获取和分配具有减少的污染物的体液样本的装置和方法。

### 背景技术

[0004] 医疗保健行业从业者例行地使用非经肠道获得的体液对患者执行各种类型的微生物诊断测试以及其它广泛的诊断测试。随着先进诊断技术的发展和进步,可以提供给临床医生的信息的速度、准确性(敏感性和特异性两者)以及价值持续提高。在收集期间和/或在收集之后收集适当的(例如,推荐的)和/或期望的体液体积和维持体液样本的完整性帮助确保分析诊断结果代表了患者的体内状况。依赖于高质量、无污染和/或纯净的体液样本的诊断技术的示例包括但不限于微生物检测、分子诊断、基因测序(例如,脱氧核糖核酸(DNA)、核糖核酸(RNA)、新一代测序(NGS)等)、生物标志物鉴定和类似技术。

[0005] 这种测试的不准确结果的一个来源是存在生物物质,所述生物物质可以包括用于获取样本的预期来源外部的细胞和/或无意间包含在待分析的体液样本中的其它外部污染物。简而言之,当在标本获取过程期间预期源自或收集自特定体液源的样本的纯度受到损害时,合成分析测试结果会不准确、失真、掺假、假阳性、假阴性和/或以其它方式不代表患者的实际状况,这进而可以告知错误、不准确、困惑、不确定、信心不足和/或以其它方式不期望的临床决策。

[0006] 假阳性结果和/或假阴性结果的另一个来源可以是对于给定类型的测试而言不正确和/或不合适的体积的患者样本。例如,如在使用说明书中和/或在此类培养瓶的制造商的警告标签中以及在相关联的自动连续监测微生物检测系统中所述的,体积敏感的血培养瓶的过度填充可以导致假阳性结果。另一方面,在培养基内的患者样本体积不足可以导致假阴性结果。

[0007] 因此,需要存在有用于获取具有减少的污染物的体液样本的装置和方法。此外,需要存在有这样的装置和方法,即,所述装置和方法用于准确地计量、测量所获取的体液的一个或多个样本体积和/或将所获取的体液的一个或多个样本体积分配到例如在体液样本测试中所使用的一个或多个样本储器中。

### 发明内容

[0008] 本文描述了用于获取和/或分配具有减少的污染物的、适当的、合适的和/或推荐的体积的体液样本的装置和方法。在一些实施例中,一种设备包括壳体、入口适配器、致动

器和体积指示器。壳体限定流体储器并且包括与流体储器流体连通的端口。入口适配器可去除地可联接至壳体,并且当入口适配器联接至壳体时入口适配器将端口置于与体液源流体连通。致动器包括柱塞,所述柱塞被设置在流体储器内并且限定流体储器的至少一部分。致动器的一部分被配置为由使用者接合以使柱塞在壳体内从第一位置运动到第二位置,在所述第一位置中流体储器具有第一容积,在所述第二位置中流体储器具有比第一容积大的第二容积。容积的增加可操作成将体液经由入口适配器抽吸到流体储器中。随着柱塞从第一位置运动到第二位置,致动器将柱塞的运动速率调制到阈值以下。体积指示器被配置为响应于在流体储器中设置预定体积的体液而从第一状态转变到第二状态。入口适配器被配置为在预定体积的体液被转移到流体储器中之后从壳体去除以允许经由端口将预定体积的体液转移到在壳体外部的样本瓶中。

### 附图说明

[0009] 图1A至图1C是分别以第一状态、第二状态和第三状态示出的、根据实施例的体液收集和分配装置的示意图。

[0010] 图2是根据实施例的体液收集和分配装置的透视图。

[0011] 图3至图5是图2的体液收集和分配装置的俯视图、左侧视图和后视图。

[0012] 图6和图7各自是分别沿着图3中的线6-6和图5中的线7-7截取的图2的体液收集和分配装置的剖视图。

[0013] 图8是图2的体液收集和分配装置的局部分解透视图。

[0014] 图9至图11分别是根据实施例的体液收集和分配装置的透视图、俯视图和左侧视图。

[0015] 图12至图15是各自根据不同实施例的体液收集和分配装置的各种透视图。

[0016] 图16至图19各自是分别以第一状态、第二状态、第三状态和第四状态示出的、根据实施例的体液收集和分配装置的俯视图。

[0017] 图20至图22各自是分别以第一状态、第二状态和第三状态示出的、根据实施例的体液收集和分配装置的透视图。

[0018] 图23至图25各自是分别以第一状态、第二状态和第三状态示出的、根据实施例的体液收集和分配装置的透视图。

[0019] 图26是根据实施例的体液收集和分配装置的透视图。

[0020] 图27和图28各自是分别以第一状态和第二状态示出的、根据实施例的体液收集和分配装置的透视图。

[0021] 图29是例如以各种状态示出的、根据实施例的体液收集和分配装置的透视图。

[0022] 图30和图31分别是根据实施例的体液收集和分配装置的前透视图和后透视图。

[0023] 图32至图34是分别以第一状态、第二状态和第三状态示出的、图30的体液收集和分配装置的剖视图。

[0024] 图35是曲线图,其示出真空和/或位移容积与使用各种方法将体液抽吸到储器中的抽吸速度之间的关系。

[0025] 图36是曲线图,其示出使用各种方法填充具有固定装填容积的储器的速率。

[0026] 图37是流程图,其示出根据实施例的使用体液转移和分配装置的方法。

## 具体实施方式

[0027] 在一些情况下,测试患者样本是否存在一种或多种潜在的不良微生物,例如,细菌、真菌或酵母菌(例如,念珠菌)。可以采用各种技术来协助在诊断测试期间检测微生物以及其它类型的生物物质、特定类型的细胞、生物标志物、蛋白质、抗原、酶、血液成分和/或类似物的存在。示例包括但不限于分子聚合酶链反应(PCR)、磁共振和其它磁分析平台、自动显微镜、空间克隆分离、流式细胞仪、全血(“无培养物”)标本分析(例如,NGS)和相关技术、形态动力学细胞分析和/或在临床实验室环境中使用的其它常用或不断发展的先进技术来表征患者标本和/或检测、识别、分类、归类和/或表征特定生物体、抗生素敏感性和/或类似物。

[0028] 在一些情况下,微生物测试可以包括在一段时间(例如,可变的时间量从不到一个小时至几个小时到几天,其根据所采用的诊断技术可以是更长的或更短的)内在一个或多个器皿中培育患者样本,所述器皿可以容纳培养基、普通添加剂和/或其它类型的有助于微生物生长的溶液。在患者样本中存在的微生物和/或生物体在培养基中随着时间的推移繁衍和/或生长,其可以通过自动方法、连续监测方法和/或特定于用于检测、识别和/或类似的分析平台和技术的其它方法来检测。培养基中存在的微生物和/或生物体(如通过观察二氧化碳和/或经由其它检测方法指示)提示患者样本中存在相同的微生物和/或生物体,这又提示在获得样本的患者的体液中存在相同的微生物和/或生物体。在其它情况下,体液样本可以被直接分析(即,未被培育)是否存在微生物和/或生物体。因此,当确定在用于测试的样本中存在微生物时,可以对患者诊断和开具一种或多种抗生素或其它治疗,其被具体地设计成治疗患者或以其它方式从患者去除不期望的微生物和/或生物体。

[0029] 然而,患者样本可以在获取期间变得污染和/或可以以其它方式容易受到假阳性结果或假阴性结果的影响。例如,在标本获取过程期间排出(例如,直接地或间接地经由组织碎片、毛囊、汗腺和其它皮肤附器结构)的来自身体表面的微生物(例如,经皮肤留下的微生物)可以随后与患者样本一起转移到培养基、测试瓶或其它合适的标本收集或转移器皿中并且/或者以其它方式包含在待分析的标本中。另一个可能的污染源来自抽取患者样本的人员(例如,医生、抽血医师、护士、技术人员等)。具体而言,在患者样本获取过程期间所使用的装备、供应物和/或装置经常包括多个流体接口(例如但不限于,患者到针头,针头到转移适配器,转移适配器到样本器皿,导管毂座到注射器,注射器到转移适配器,针头/管到样本器皿和/或任何其它流体接口或它们的任何组合),所述多个流体接口中的每个都可以引入潜在的污染点。在一些情况下,此类污染物会在培养基中繁殖和/或会被另一种基于非培养物的诊断技术所识别,并且最终会产生假阳性的微生物测试结果,这会不准确地反映患者体内(即,在体内)存在或缺乏此类微生物。

[0030] 在一些情况下,假阳性结果和/或假阴性结果可以归因于对于给定类型的测试而言不正确和/或不合适的患者样本的体积。例如,如在使用说明书中和/或在此类培养瓶的制造商的警告标签中以及在相关联的自动连续监测微生物检测系统中所述的,体积敏感的血培养瓶的过度填充可以导致假阳性结果。另一方面,在培养基内的患者样本体积不足可以导致假阴性结果(例如,无法识别患者体内实际存在的微生物)。

[0031] 当试图诊断或治疗广泛范围的可疑病、疾病、感染、患者状况和/或其它相关弊病时,由于污染、掺假和/或其它不准确样本体积而导致的这种不准确结果是一个问题。例如,

来自微生物测试的假阴性结果会导致对患者疾病的误诊和/或延误治疗,在一些情况下,这可以导致患者死亡。相反,来自微生物测试的假阳性结果会导致患者不必要地受到一种或多种抗微生物疗法,这会对患者造成包括例如死亡在内的严重副作用,以及产生由于患者住院时间延长和/或与错误治疗相关的其它并发症而给医疗保健系统带来的不必要的负担和费用。从成本以及患者安全的角度来看,归因于这些假性结果的诊断成像装备的使用也是一个问题,如与各种成像程序(例如,CT扫描)相关的不必要的集中辐射的暴露对患者的长期健康带来许多已知的不利影响。此外,存在这样的挑战,即,训练医疗专业人员以抽取准确的、期望的和/或推荐的样本体积和/或以其它方式确保根据待执行的特定测试使用准确的、期望的和/或推荐的样本体积。

[0032] 在一些实施例中,一种设备包括壳体、入口适配器、致动器和体积指示器。壳体限定流体储器并且包括与流体储器流体连通的端口。入口适配器可去除地可联接至壳体,并且当入口适配器联接至壳体时入口适配器将端口置于与体液源流体连通。致动器包括柱塞,所述柱塞被设置在流体储器内并且限定流体储器的至少一部分。致动器的一部分被配置为由使用者接合以使柱塞在壳体内从第一位置运动到第二位置,在所述第一位置中流体储器具有第一容积,在所述第二位置中流体储器具有比第一容积大的第二容积。容积的增加可操作成将体液经由入口适配器抽吸到流体储器中。随着柱塞从第一位置运动到第二位置,致动器将柱塞的运动速率调制到阈值以下。体积指示器被配置为响应于在流体储器中设置预定体积的体液而从第一状态转变到第二状态。入口适配器被配置为在预定体积的体液被转移到流体储器中之后从壳体去除以允许经由端口将预定体积的体液转移到在壳体外部的样本瓶中。

[0033] 在一些实施例中,一种设备包括壳体、入口适配器、致动器和体积指示器。壳体限定流体储器并且包括与流体储器流体连通的端口。入口适配器可去除地可联接至壳体,并且当入口适配器联接至壳体时入口适配器将端口置于与体液源流体连通。致动器包括柱塞,所述柱塞被设置在流体储器内并且限定流体储器的至少一部分。致动器被配置为使柱塞在壳体内在第一位置和第二位置之间运动。当柱塞处于第一位置中时流体储器具有第一容积,并且当柱塞处于第二位置中时流体储器具有比第一容积大的第二容积。流体储器的容积的增加可操作成将体液经由入口适配器抽吸到流体储器中。体积指示器从第一状态转变到与被转移到流体储器中的预定体积的体液相关联的第二状态。预定体积小于流体储器的第二容积。体积指示器被配置为当体积指示器处于第二状态中时至少暂时使柱塞停止朝向第二位置运动。

[0034] 在一些实施例中,一种方法包括将流体转移装置的入口适配器置于与体液源流体连通。入口适配器可去除地可联接至流体转移装置的壳体,使得端口将入口适配器流体地联接至由壳体所限定的流体储器。流体转移装置的致动器被接合以使设置在流体储器内且限定流体储器的至少一部分的柱塞从第一位置朝向第二位置运动。柱塞的运动产生负压,所述负压可操作成将体液经由入口适配器抽吸到流体储器中。当预定体积的体液被转移到流体储器中时,体积指示器从第一状态转变到第二状态。在柱塞运动到第二位置之前,柱塞响应于体积指示器从第一状态到第二状态的转变而停止。入口适配器从壳体去除,并且预定体积的体液从流体储器经由端口转移到在流体转移装置外部的样本瓶。

[0035] 在一些实施例中,一种设备包括壳体、入口适配器、致动器和体积指示器。壳体限



定流体储器并且包括与流体储器流体连通的端口。入口适配器至少暂时地联接至壳体并且与端口流体连通。入口适配器被配置为将端口置于与体液源流体连通。致动器包括柱塞和接合构件,所述柱塞被设置在流体储器内并且限定流体储器的至少一部分,所述接合构件被配置为由使用者接合以使柱塞在壳体内运动。致动器被配置为调制由柱塞从第一位置运动到第二位置的速率,在所述第一位置中流体储器具有第一容积,在所述第二位置中流体储器具有比第一容积大的第二容积。流体储器的容积的增加可操作成将一定体积的体液抽吸到流体储器中。体积指示器被配置为响应于在流体储器中设置预定体积的体液而从第一状态转变到第二状态。

[0036] 在一些实施例中,体液收集和分配装置可以被配置为获取具有减少的污染物的、适当的、合适的和/或推荐的体积的体液样本。在一些实施例中,体液收集和分配装置和/或与其联接的分流装置可以将初始体积的体液分流到样本前储器中。在容许后续体积的体液流入至少部分地由体液收集和分配装置所限定的流体储器中之前,初始体积的体液被隔离在体液收集和分配装置和/或分流装置中或由体液收集和分配装置和/或分流装置隔离。在一些情况下,初始体积的体液可以包括微生物和/或其它污染物,并且隔离初始体积可以减少或基本防止后续体积的体液(例如,样本体积的体液)中的微生物和/或其它污染物。这样,后续体积的体液可以用于诊断或其它测试,而初始体积的体液可以被丢弃、被重新输注到患者体内和/或用于对潜在的微生物和/或其它污染物不敏感的诊断和/或其它测试。

[0037] 在一些实施例中,体液收集和分配装置可以包括致动器,所述致动器可以由使用者接合和/或操纵以抽吸一定体积的体液(例如,在初始体积的体液被分流之后)。例如,致动器的一个或多个部分可以在体液收集和分配装置的流体储器内和/或相对于该流体储器运动以将该体积的体液抽吸到流体储器中。在一些情况下,致动器可以被配置为控制、调制和/或限制可以由致动器的一个或多个部分运动的速率,这又可以允许使用者控制转移到流体储器中的体液的体积和/或施加在体液源上或体液源处的负压或吸力的大小(例如,在患者的静脉内)。

[0038] 在一些实施例中,体液收集和分配装置可以包括体积指示器,所述体积指示器被配置为确保适当的和/或期望的体积的体液被收集和/或转移到由体液收集和分配装置所限定的流体储器中。体液收集和/或分配装置可以被配置为自动地分流和/或控制流体流入和/或流出流体储器。例如,在收集到第一计量体积或预定体积的体液之后,体积指示器可以被配置为从第一状态转变到第二状态。在一些实施例中,当体积指示器被置于第二状态中时,体积指示器可以向使用者提供指示,所述指示为指示该计量体积和/或预定体积的体液被设置在流体储器中。另外地或可替代地,体积指示器可以被配置为闸控、控制、限制和/或基本防止额外量的体液被输送到流体储器中,直到和/或除非使用者接合和/或操纵体积指示器以使体积指示器远离第二状态(例如,朝向第一状态或与第一状态和第二状态不同的第三状态)转变。例如,在一些情况下,使用者可以将体积指示器远离第二状态转变以将额外量的体液输送到流体储器中。

[0039] 在一些实施例中,体液收集和分配装置可以被配置为将容纳在流体储器中的体液体积输送到一个或多个样本器皿、培养瓶、样本储器和/或小瓶、测试化验和/或类似物中。例如,使用者可以操纵体液收集和分配装置(例如,致动器和/或装置的其它合适部分)以将预定体积和/或期望体积的体液从流体储器输送到例如培养瓶中。在一些实施例中,体积指

示器可以控制、调节和/或分配从流体储器流到培养瓶的体液。例如,在一些实施例中,体积指示器可以响应于预定体积和/或期望体积的体液输送到培养瓶中而自动地转变到其中基本闸控和/或防止从流体储器输送体液流的状态。因此,体液收集和分配装置可以确保已知体积、预定体积和/或期望体积的体液被输送到培养瓶中。

[0040] 这些概念、特征和/或方面连同其它概念、特征和/或方面一起在本文中被进一步详细地描述和/或关于特定实施例在附图中被示出。

[0041] 如在本说明书和所附权利要求书中所使用的,单数形式的“一个”,“一种”和“该”包括复数指示物,除非上下文另外明确地指出以外。因此,例如,术语“构件”旨在表示单个构件或构件的组合,“材料”旨在表示一种或多种材料或其组合。

[0042] 如本文所使用的,术语“约”、“近似”和/或“基本”当与阐述的值和/或其它几何关系结合使用时,旨在传达如此定义的结构名义上是阐述的值和/或描述的几何关系。在一些情况下,术语“约”、“近似”和/或“基本”通常可以是指和/或通常可以预期所阐述的值或关系的正或负10%。例如,约0.01将包括0.009和0.011,约0.5将包括0.45和0.55,约10将包括9至11,并且约1000将包括900至1100。尽管所阐述的值会是期望的,但是应当理解,由于例如制造公差、生理学和/或物理特征或其它实际考虑因素(例如,通过装置的一部分、插管、内腔等施加的压力或力)会出现一些差异。因此,在本文中可以使用术语“约”、“近似”和/或“基本”来解释这种公差和/或考虑因素。

[0043] 如本文中进一步详细描述,装置和方法中的任一个可以用于通过例如在收集“样本”体积的体液之前分流“样本前”体积的体液来获取具有减少的污染物的体液样本。如本文所使用的,“体液”可以包括直接地或间接地从患者的身体获得的任何流体。例如,“体液”包括但不限于,血液、脑脊髓液、尿液、胆汁、淋巴液、唾液、滑液、浆液、胸膜液、羊水、粘液、痰、玻璃体、空气和/或类似物或它们的任何组合。

[0044] 术语“样本前”、“第一”和/或“初始”可以被互换地使用,以描述和/或指代在获取“样本”体积之前转移、分流和/或隔离的体液的量、部分或体积。在一些实施例中,术语“样本前”、“第一”和/或“初始”可以指代体液的预定的、定义的、期望的或给定的体积、部分或量。例如,在一些实施例中,体液的预定的和/或期望的样本前体积可以为约0.1毫升(mL)、约0.2mL、约0.3mL、约0.4mL、约0.5mL、约1.0mL、约2.0mL、约3.0mL、约4.0mL、约5.0mL、约10.0mL、约20mL、约50mL和/或其间的任何体积或体积的分数。在其它实施例中,样本前体积可以大于50mL或小于0.1mL。在一些具体实施例中,预定的和/或期望的样本前体积可以介于约0.1mL和约5.0mL之间。在其它实施例中,样本前体积可以例如是一滴体液、几滴体液、任何数量的内腔的组合体积,所述内腔形成例如从体液源到初始收集室、部分、储器等(例如,隔离室)的流动路径(或其部分)。

[0045] 另一方面,术语“样本”、“第二”和/或“后续”当在体液的体积的上下文中使用时可以指的是体液的体积、部分或量,其是在转移、分流、隔离和/或隔绝样本前体积的体液之后收集的体液的随机体积或预定的或所需的体积。例如,在一些实施例中,期望的样本体积的体液可以为约10mL至约60mL。在其它实施例中,期望的样本体积的体液可以小于10mL或大于60mL。在一些实施例中,例如,样本体积可以至少部分地基于待对样本体积执行的一个或多个测试、化验、分析和/或处理。在一些实施例中,具有已知的、预定的和/或期望的体积的多个样本体积可以从容纳一定量(例如,比单个样本体积的已知的、预定的和/或期望的体

积大的体液的量)的体液的流体储器分配。

[0046] 当描述体液的预定体积和体液的收集体积之间的关系时,将应理解这些值包括合适的公差,诸如以上描述的那些。例如,当陈述体液的收集体积基本等于体液的预定体积时,收集体积和预定体积在合适的公差内是名义上相等的。在一些情况下,公差可以通过体液的收集体积的预期用途来确定。例如,在一些情况下,当血液的收集体积处于制造商(或基于证据的最佳实践)的推荐体积的1.0%至5.0%的范围内时,血液培养的化验可以为约99%的准确度。举例来说,用于体液化验的制造商的推荐体积可以为每个样本收集瓶10毫升(mL),其中总共使用的四个或六个收集瓶(即,40ml至60ml的总体积)正或负5%为约99%的置信度。因此,10.5mL的收集体积将提供超过约99%的置信度的结果,而11mL的收集体积将提供低于约99%的置信度的结果。在其它情况下,合适的公差可以为0.1%、0.5%、1.0%、2.0%、3.0%、4.0%、5.0%、6.0%、7.0%、8.0%、9.0%、10.0%或其间的任何百分数。在又一些其它情况下,公差可以大于10.0%。本文描述的任何实施例可以包括如下和/或可以与如下结合使用:任何合适的流量计量机构和/或被配置为计量流量和/或以其它方式测量在合适的公差内的体液体积的装置。在一些实施方式中,流量计量机构和/或装置可以被布置成最小化或消除可以由一个或多个不准确测量值、一个或多个人为错误和/或类似物的组合所导致的公差叠加。

[0047] 本文描述的实施例可以被配置为选择性地体液转移到一个或多个流体收集装置。在一些实施例中,流体收集装置可以包括但不限于,任何合适的器皿、储器、瓶、适配器、盘、小瓶、微升小瓶、纳升小瓶、容器、微升容器、纳升容器、注射器、装置、诊断和/或测试机器和/或类似物。通过特定示例的方式,在一些情况下,本文描述的实施例和/或方法中的任一个可以用于将样本体积转移到样本储器中,例如,在于2007年12月13日提交的题为“Systems and Methods for Parenterally Procuring Bodily-Fluid Samples with Reduced Contamination”的美国专利No.8,197,420(“420专利”)和/或于2017年11月20日提交的题为“Systems and Methods for Sample Collection with Reduced Hemolysis”的美国专利公开No.2018/0140240(“240出版物”)中详细描述的那些中的任一个,其中每个专利的公开内容都通过引用整体并入本文。在其它实施例中,流体收集装置可以与已知的样本容器基本类似或相同,所述已知的样本容器例如为**Vacutainer®**(由贝克顿迪金森公司(“BD”)制造)、BacT/**ALERT®**SN或BacT/**ALERT®**FA(由Biomérieux有限公司制造)和/或类似物。

[0048] 在一些实施例中,样本储器可以是样本或培养瓶,例如,需氧或厌氧培养瓶。这样,培养瓶可以接收体液样本,所述体液样本又可以被测试(例如,经由体外诊断(IVD)测试和/或任何其它合适的测试),以检查是否存在例如革兰氏阳性细菌、革兰氏阴性细菌、酵母、真菌和/或任何其它生物体。在一些情况下,培养瓶可以接收体液样本,并且培养基(其被设置在所述培养瓶中)可以被测试以检查是否存在任何合适的生物体。如果对培养基的这种测试产生阳性结果,则随后可以使用基于PCR的系统对培养基测试,以识别出特定的生物体。此外,如本文中进一步详细描述,在一些情况下,分流样本前或初始体积的体液可以减少和/或基本消除体液样本中的污染物,所述污染物会以其它方式导致不准确的测试结果。

[0049] 本文描述的样本容器、储器、瓶、盘、小瓶等中的任一个在接收样本体积的体液之前可以不含内容物,或者可以包括例如任何合适的添加剂、培养基、物质、酶、油、流体和/或

类似物。例如,在一些实施例中,样本储器可以包括需氧或厌氧培养基(例如,促进生长的营养丰富和/或环境受控的培养基,和/或其它合适的一种或多种培养基),其占据由样本储器所限定的内部容积的至少一部分。在一些实施例中,样本储器可以包括例如任何合适的添加剂或类似物,例如,肝素、柠檬酸盐、乙二胺四乙酸(EDTA)、草酸盐、SPS和/或类似物,其类似地占据由样本储器所限定的内部容积的至少一部分。在其它实施例中,样本储器可以是用于收集标本的任何合适的容器。

[0050] 虽然术语“培养基”可以用于描述被配置为与体液中的生物体(例如,诸如细菌的微生物体)反应的物质并且术语“添加剂”可以用于描述被配置为与体液的部分(例如,血液、血清、滑液等的组成细胞)反应的物质,但是应当理解,样本储器可以包括任何合适的物质、液体、固体、粉末、冻干的化合物、气体等。此外,当涉及样本储器内的“添加剂”时,应当理解,添加剂可以是容纳在培养瓶中的培养基(例如,需氧培养基和/或厌氧培养基)、容纳在培养瓶和/或诸如上述那些的任何其它合适的储器中的添加剂和/或任何其它合适的物质和/或物质的任何组合。也就是说,本文描述的实施例可以与容纳任何合适的物质的任何合适的流体储器或类似物一起使用。此外,本文描述的实施例和/或方法中的任一个可以用于在接收体液流之前将一定体积的体液转移到不容纳培养基、添加剂和/或任何其它物质的储器(或类似物)。

[0051] 虽然一些实施例在本文中被描述为用于获取体液以进行一个或多个培养样本测试,但是应当理解,实施例不限于这种用途。本文描述的实施例和/或方法中的任一个可以用于将体液流转移到放置成与之流体连通的任何合适的装置。因此,尽管本文描述了特定示例,但是装置、方法和/或概念不旨在限于这样的特定示例。此外,通过使用本文描述的任何装置收集的样本可以用在诸如上述那些的任何合适的测试中。

[0052] 本文描述的任一个实施例和/或其部分可以由一种或多种生物相容性材料形成或构造。在一些实施例中,生物相容性材料可以基于组成材料的一种或多种性质来选择,例如,刚度、韧性、硬度、生物反应性等。合适的生物相容性材料的示例包括金属、玻璃、陶瓷或聚合物。合适的金属的示例包括医药级不锈钢、金、钛、镍、铁、铂、锡、铬、铜和/或其合金。聚合物材料可以是可生物降解的或不可生物降解的。合适的可生物降解的聚合物的示例包括聚丙交酯、聚乙交酯、聚丙交酯-共-乙交酯(PLGA)、聚酞、聚原酸酯、聚醚酯、聚己内酯、聚酯酰胺、聚(丁酸)、聚(戊酸)、聚氨酯和/或其共混物和共聚物。不可生物降解的聚合物的示例包括尼龙、聚酯、聚碳酸酯、聚丙烯酸酯、乙烯-乙酸乙烯酯和其它酰基取代的乙酸纤维素的聚合物、不可降解的聚氨酯、聚苯乙烯、聚氯乙烯、聚氟乙烯、聚(乙烯基咪唑)、氯磺酸聚烯烃、聚环氧乙烷和/或其共混物和共聚物。

[0053] 本文描述的实施例和/或其部分可以包括由一个或多个零件、特征、结构等形成的部件。当涉及这样的部件时,应当理解,这些部件可以由具有任何数量的段、区域、部分和/或特性的单数零件形成,或者可以由多个零件或特征形成。例如,当涉及诸如壁或室的结构时,该结构可以被认为具有多个部分的单个结构或者是被联接以形成该结构的多个不同的子结构或类似物。因此,整体构造的结构可以包括例如一组子结构。这样的一组子结构可以包括彼此连续或彼此不连续的多个部分。一组子结构也可以由多个物品或部件制成,所述多个物品或部件被单独地生产并且然后再连结在一起(例如,经由焊接、粘合剂、咬合和/或任何合适的方法)。

[0054] 图1A至图1C是根据实施例的体液收集和分配装置1的示意图。体液收集和分配装置1(在本文中也称为“装置”)可以是任何合适的形状尺寸和/或配置。在一些实施例中,装置1可以具有增强和/或促进人体工程学和/或易用性的尺寸和/或形状。在一些实施例中,装置1和/或其至少一部分可以在形式和/或功能上类似于注射器和/或类似装置,所述类似装置被配置为其中接收和至少暂时容纳流体。在一些实施方式中,装置1可以被操纵成将一定体积的体液以低于阈值流速的流速从体液源(例如,患者)抽吸到装置1的一部分中。虽然在图1A至图1C中未示出,但是在一些实施例中,装置1可以包括以下装置、可以联接至以下装置和/或可以与以下装置成一体,即,所述装置可以分流和至少暂时隔离从体液源抽取的初始体积的体液。在一些情况下,如在‘420专利中详细描述,分流和隔离初始体积的体液可以减少和/或基本消除被抽吸到装置1的一部分中的后续体积的体液中的污染物的存在。

[0055] 如图1A至图1C所示,装置1包括壳体10、流体储器15、入口适配器20、致动器40和体积指示器50。壳体10可以是任何合适的形状、尺寸和/或配置。例如,在一些实施例中,壳体10可以具有与一些已知的注射器类似的细长的和/或基本圆柱形的形状。在其它实施例中,壳体10可以具有任何其它合适的形状。在一些实施例中,壳体10的尺寸可以是至少部分地基于至少暂时容纳在其中的流体的期望体积或量。例如,在一些实施例中,壳体10可以容纳和/或至少部分地形成流体储器15,并且壳体10的尺寸和/或容积可以是至少部分地基于可以被转移进和/或出流体储器15的流体的期望体积。

[0056] 壳体10被配置为包含、容纳和/或形成流体储器15、致动器40和体积指示器50的至少一部分。壳体10包括端口11,所述端口11与流体储器15流体连通并且在物理上至少暂时地流体地可联接至入口适配器20(参见例如图1A和图1B)。在一些情况下,入口适配器20可以被从端口11去除或脱离,所述端口11又可以流体地联接至一个或多个外部收集储器、样本瓶、培养瓶等(参见例如图1C)。

[0057] 流体储器15被设置在壳体10中和/或由壳体10形成。例如,在一些实施例中,流体储器15可以在制造期间独立于壳体10形成并且被插入或设置在壳体10的一部分内。在其它实施例中,壳体10的至少一部分和流体储器15的至少一部分可以整体地和/或成一体地形成。流体储器15可以具有和/或可以限定任何合适的容积。例如,在一些实施例中,流体储器15可以具有介于约5.0mL与约60.0mL之间、介于约10.0mL与约50.0mL之间、介于约20.0mL与约40.0mL之间或约30.0mL的容积。在一些实施例中,流体储器15可以具有约20.0mL、约25.0mL或约30mL的容积。在其它实施例中,流体储器15可以具有小于约5.0mL或大于约60.0mL的容积。流体储器15与壳体10的端口11流体连通,并且因此可以经由端口11接收或输送流体流,如本文中进一步详细描述。虽然在图1A至图1C中未示出,但是在一些实施例中,装置1可以包括样本前储器,所述样本前储器与流体储器15流体地隔绝并且被配置为接收转移到壳体10中的初始体积的体液。

[0058] 致动器40可以是任何合适的形状、尺寸和/或配置。例如,在一些实施例中,致动器40可以包括注射器状柱塞和一个或多个部分,所述一个或多个部分被配置为由使用者接合以使注射器状柱塞在壳体10内运动。在一些实施例中,注射器状柱塞(在本文中为简单起见称为“柱塞”)可以包括与流体储器15的内表面(或限定流体储器15的一部分的壳体10的内表面)形成不透流体密封的密封件。因此,致动器40的柱塞可以形成和/或限定流体储器15的至少一部分。例如,流体储器15可以是和/或可以具有由壳体10的内表面、端口11和致动

器40的柱塞共同限定的容积和/或在壳体10的内表面、端口11和致动器40的柱塞之间共同限定的容积。

[0059] 致动器40可以被操纵成使柱塞在壳体10内运动以增大或减小流体储器15的容积。在一些情况下,增大流体储器15的容积可以引起流体储器15内的压力(例如,负压、真空、吸力等)的减小,所述压力的减小可操作成将流体(例如,体液)通过端口11抽吸到流体储器15中。相反,减小流体储器15的容积可以引起流体储器15内的压力的增大,所述压力的增大可操作成将流体通过端口11排出流体储器15,如本文中进一步详细描述。

[0060] 在一些实施例中,致动器40的布置可以使得致动器40和/或其一部分被配置为控制和/或调制流体储器15的容积的变化率。例如,在一些实施例中,致动器40的第一部分可以由使用者接合和/或操纵以使致动器40的第二部分转变和/或运动,所述致动器40的第二部分包括例如柱塞。在一些实施方式中,致动器40的第一部分(例如,接合部分或类似物)可以直接地或间接地联接至致动器40的第二部分(例如,致动器40的至少柱塞)并且可以被配置为使用由致动器40的第一部分的使用者所施加的力的至少一部分和/或将其转换为已知的、预定的和/或调制的力,以便使致动器40的第二部分转变和/或运动。换句话说,在一些实施方式中,致动器40和/或其一个或多个部分可以被配置为控制和/或调制流体储器15的容积的变化率,其又可以控制和/或调制流体流入和/或流出流体储器15的流速。在一些实施方式中,这种控制和/或调制可以促使使用者对流入和/或流出流体储器15的流速有增加的控制量,其可以允许使用者更加准确地控制转移进和/或转移出流体储器15的流体的体积,如本文中进一步详细描述。

[0061] 例如,在一些实施例中,致动器40的第一部分可以是一个或多个轮、转盘、小齿轮、杠杆、气动或液压致动器、杆等,其可以直接地或间接地联接至致动器40的第二部分(例如,柱塞40)。在一些实施例中,致动器40的第一部分可以经由一个或多个齿条、轨道、通道、流动路径、储能构件和/或偏置构件(例如,一个或多个弹簧)、运动学连杆机构和/或类似物联接至致动器40的第二部分。在一些实施方式中,致动器40的第一部分(例如,接合部分或构件)和致动器40的第二部分(例如,柱塞)之间的直接或间接联接可以被选择和/或设计成调制能量和/或力在其间的传递。例如,在一些实施方式中,致动器40的第一部分可以是轮,所述轮经由一个或多个齿条和小齿轮间接地联接至致动器40的第二部分。在这样的实施方式中,可以通过例如增大或减小在轮、小齿轮和/或齿条之间的齿轮比来调制、调谐和/或控制施加在致动器40的第二部分上的力。

[0062] 在其它实施例中,能量和/或力的传递可以经由任何合适的机制被调制和/或控制,所述机制例如为增大和/或减小轨道、通道、流动路径等的大小和/或形状;增大或减小一个或多个部件的弹簧常数和/或强度;增大或减小运动学连杆机构中的部件的大小和/或数量;增大或减小气体或流体的流速;和/或经由任何其它合适的机制或方法,例如,本文描述的那些中的任一者。虽然描述了控制和/或调制流体储器15的容积的变化率和/或流入和/或流出流体储器15的流体流速的具体示例和/或方法,但是在其它实施例中,转移和分配装置可以控制和/或调制流体储器的体积的变化率,其包括任何合适的方式并且不旨在限于本文描述的具体示例和/或方法。

[0063] 体积指示器50可以是任何合适的形状、尺寸和/或配置。例如,在一些实施例中,体积指示器50是按钮、旋钮、转盘、杠杆、指针和/或任何其它合适的指示器。体积指示器50可

以被配置为从第一状态转变到第二状态或待从第一状态转变到第二状态,以提供与设置在流体储器15中的流体的体积相关联的指示。例如,体积指示器50可以响应于在流体储器15中设置已知体积、期望体积和/或预定体积的体液而从第一状态(例如,自动地)转变到第二状态。在一些实施例中,已知体积、期望体积和/或预定体积的体液可以至少部分地基于这样的体液(例如,血液)的体积,所述体液的体积适用于一种或多种测试或适用于被配置为待在体液中执行或使用体液的类似测试,例如,血培养测试和/或类似测试。在一些实施例中,已知的体积、期望的体积和/或预定的体积可以为例如1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL、6.0mL、7.0mL、8.0mL、9.0mL、10.0mL、15.0mL、20.0mL或其间的任何合适的体积或体积分数。在其它实施例中,已知的体积、期望的体积和/或预定的体积可以小于1.0mL或大于20.0mL。

[0064] 作为示例,已知的体积、期望的体积和/或预定的体积可以是10.0mL。因此,体积指示器50响应于10.0mL的体液转移到和/或设置在流体储器15中而可以转变和/或可以从第一状态转变到第二状态。在一些实施例中,体积指示器50可以从第一状态转变到第二状态,在所述第一状态中体积指示器50(例如,按钮或类似物)被按下或基本设置在壳体10中,在所述第二状态中体积指示器50相对于壳体10升高(例如,按钮的至少一部分延伸出壳体10或从壳体10延伸)。当体积指示器50处于第二状态中时,体积指示器50可以向使用者提供已经在流体储器10中设置10.0mL的体液的指示。作为响应,使用者可以决定是否继续将额外量的体液抽吸到流体储器15中(例如,通过继续接合致动器40)或停止或结束获取过程。

[0065] 在一些实施例中,体积指示器50还可以被配置为至少暂时地将装置1和/或致动器40置于限制和/或基本防止致动器40的至少一部分运动(例如,柱塞在壳体10内的运动)的状态或配置中。例如,如上所述,体积指示器50可以是按钮(或类似物),其可以运动或转变到第二状态,使得按钮延伸出壳体10的表面或从壳体10的表面延伸。在一些实施例中,体积指示器50可以选择性地接合例如致动器40的任何合适的部分以在体积指示器50处于第二状态中时限制和/或基本防止柱塞的运动。因此,使用者可以操纵体积指示器50和/或可以在体积指示器50上施加力,所述力可操作成将体积指示器50远离第二状态转变。在一些实施例中,例如,体积指示器50可以朝向第一状态转变和/或返回到第一状态。在其它实施例中,体积指示器50可以朝向与第一状态和第二状态不同的第三状态转变和/或转变到该第三状态。

[0066] 入口适配器20被配置为至少暂时地联接至壳体10的端口11。入口适配器20可以是任何合适的形状、尺寸和/或配置。入口适配器20可以包括包含内腔的装置,其被配置为与体液源流体连通。例如,在一些实施例中,入口适配器20可以包括针头或导管,其被配置为待插入患者的静脉或动脉中。在其它实施例中,入口适配器20可以包括导管和/或其它插管,其被配置为在入口适配器20与体液源和/或中介装置(例如,分流装置、放置的静脉内导管和/或任何其它合适的装置)之间建立流体连通。

[0067] 如图1A和图1B所示,当入口适配器20被联接至壳体10时,入口适配器20流体地联接至端口11。在一些实施例中,壳体10的端口11可以包括针头或其它穿刺构件,其被配置为通过入口适配器20的可穿刺部分、可密封部分和/或易碎部分前进。例如,入口适配器20可以包括自密封端口或类似物,所述自密封端口或类似物当与入口适配器20联接时由端口11的针头或穿刺构件刺穿并且当从壳体10去除入口适配器20时返回到密封状态或类似状态。

在这样的实施例中,针头和/或穿刺构件可以将入口适配器20的内部部分置于与流体储器15流体连通,从而允许流体(例如,体液)从入口适配器20转移到流体储器15中。在其它实施例中,入口适配器20和端口11可以包括和/或可以共同地形成鲁尔式连接和/或任何其它合适的物理和/或流体接口。

[0068] 如图1C所示,在一些情况下,在期望体积的流体已经被转移到流体储器15中之后,入口适配器20可以从壳体10脱离和/或以其它方式从壳体10去除。在一些实施例中,入口适配器20从端口11的脱离可以使得联接至端口11的针头和/或穿刺构件暴露,这又可以允许端口11物理地和/或流体地联接至任何合适的外部装置和/或储器。例如,在一些实施例中,端口11可以被配置为物理地和/或流体地联接至培养瓶或其它样本储器。在其它实施例中,端口11可以被联接至和/或可以包括任何合适的转移适配器,例如,在于2015年3月3日提交的题为“Apparatus and Methods for Disinfection of a Specimen Container”的美国专利No.10,123,783(在本文中称为“783专利”)中描述的那些,其公开内容通过引用整体并入本文。

[0069] 在一些实施例中,入口适配器20可以被配置为收集、分流和/或隔离从体液源(例如,患者)接收的初始体积的体液。例如,在一些实施例中,入口适配器20可以具有第一状态或配置,在所述第一状态或配置中初始体积的体液被转移到入口适配器20的第一部分中(例如,经由第一流动路径或类似物),并且入口适配器20可以从第一状态或配置转变到第二状态和/或配置,在所述第二状态和/或配置中(1)初始体积的体液被入口适配器20的第一部分隔离或被隔离在入口适配器20的第一部分中以及(2)后续体积的体液可以通过入口适配器20经由第二流动路径或类似物被转移到流体储器15中。因此,后续体积的体液可以基本不含污染物或类似物,所述污染物或类似物可以以其它方式被包含在初始体积的体液中。在其它实施例中,入口适配器20可以被配置为联接至分流装置或类似物,所述分流装置或类似物被配置为分流和隔离初始体积的体液。在又一些其它实施例中,分流装置或类似物可以被集成和/或包括在装置1中(例如,被至少部分地设置在壳体10中)。

[0070] 可以通过任何合适的装置或装置的组合以任何合适的方式执行初始体积的体液的收集、分流和/或隔离。例如,在一些实施例中,可以使用在‘420专利、‘240出版物和/或‘783专利;于2015年6月2日提交的题为“Sterile Bodily-Fluid Collection Device and Methods”的美国专利公开No.2015/0342510(“510出版物”);于2012年10月12日提交的题为“Fluid Diversion Mechanism for Bodily-Fluid Sampling”的美国专利No.8,535,241(“214专利”);于2013年5月29日提交的题为“Fluid Diversion Mechanism for Bodily-Fluid Sampling”的美国专利No.9,060,724(“724专利”);于2013年12月2日提交的题为“Syringe-Based Fluid Diversion Mechanism for Bodily-Fluid Sampling”的美国专利No.9,155,495(“495专利”);于2016年6月13日提交的题为“Devices and Methods for Syringe-Based Fluid Transfer for Bodily-Fluid Sampling”的美国专利公开No.2016/0361006(“006出版物”);于2016年9月6日提交的题为“Apparatus and Methods for Maintaining Sterility of a Specimen Container”的美国专利No.9,950,084(“084专利”);于2018年6月11日提交的题为“Fluid Control Devices and Methods of Using the Same”的美国专利公开No.2018/0353117(“117出版物”);于2018年9月12日提交的题为“Fluid Control Devices and Methods of Using the Same”的美国专利公开No.2019/



0076074 (“‘074公开号”)；和/或于2018年12月7日提交的题为“Fluid Control Devices and Methods of Using the Same”的美国专利公开No.2019/0175087 (“‘087公开号”)中描述的任何装置(或其部分)、概念和/或方法来执行初始体积的体液的收集、转移和/或隔离，其中每个专利的公开内容都通过引用整体并入本文。

[0071] 在一些情况下，使用者可以使用装置1来获得一定量的基本不含污染物的体液，并且继而可以使用装置1来将至少一种期望的和准确的(例如，适当的、合适的和/或推荐的)体积的所获取体液分流到相对应的样本储器，例如，需氧或厌氧培养瓶。例如，如上所述，使用者可以经由入口适配器20和壳体10的端口11在流体储器115和体液源之间建立流体连通。在一些情况下，使用者可以接合装置1、入口适配器20和/或联接至入口适配器20的装置以分流和隔离初始体积的体液。在其它情况下，使用者可以经由连接的或单独的分流装置分流和隔离初始体积的体液。在又一些其它情况下，使用者不需要分流初始体积的体液。

[0072] 在与体液源建立流体连通之后，使用者可以接合和/或操纵致动器40以将致动器40从第一状态转变到第二状态或朝向第二状态转变。例如，致动器40可以被接合和/或操纵以使致动器40的柱塞从第一位置运动到第二位置(或朝向第二位置运动)，在所述第一位置中流体储器15具有第一容积(图1A)，在所述第二位置中流体储器15具有比第一容积大的第二容积(图1B)。柱塞从第一位置到第二位置的运动可以引起流体储器15的容积增大，这又可以产生可操作成将一定体积的体液抽吸到流体储器15中的负压差和/或吸力。在一些情况下，分流初始体积的体液可以使得转移到流体储器15中的该体积的体液基本不含污染物，所述污染物在测试期间可以导致假性结果。

[0073] 在将预定体积的体液抽吸到流体储器15中之后，体积指示器50可以从其第一状态(图1A)(例如，自动地)转变到其第二状态(图1B)，以向使用者提供在流体储器15中容纳有预定体积的指示。在一些情况下，预定体积可以是基于被配置为转移到需氧培养瓶中的期望体积(例如，10.0mL的体液)。在其它实施例中，预定体积可以是任何合适的体积。在一些情况下，在预定体积被设置在流体储器15中之后，使用者可以停止收集体液。在其它实施例中，使用者可以继续接合和/或操纵致动器40以将额外量的体液抽吸到流体储器15中。例如，在一些实施例中，使用者可以接合和/或转变体积指示器50以使体积指示器50远离其第二状态运动，从而使额外量的体液能够转移到流体储器15中。

[0074] 在一些实施方式中，致动器40的布置可以被配置为控制、计量和/或调制体液转移到流体储器15中的速率(例如，通过控制、限制和/或调制柱塞可以在流体储器15内或相对于流体储器15运动的速率)。因此，可以调制和/或限制流体储器15内的负压差和/或吸力。另外，限制流体转移到流体储器15中的速率可以增强和/或促进适当的、合适的、推荐的、期望的和/或其它方式准确的体积的体液收集。

[0075] 如图1C所示，例如，在转移期望量的体液之后，使用者可以从端口11去除入口适配器20。入口适配器20和/或布置在其中的一定体积的体液继而可以被丢弃和/或用于任何其它合适的过程和/或目的。在一些情况下，使用者继而可以将端口11联接至任何合适的收集储器或样本储器，例如，培养瓶(和/或本文描述的任何收集装置)。因此，壳体10的端口11可以用于将流体转移到流体储器15中(例如，充当入口端口)和将流体移出流体储器15(例如，充当出口端口)。

[0076] 在一些情况下，例如，会期望的是将预定体积和/或期望体积的体液转移到厌氧培

养瓶中,以用于测试在厌氧培养基中培育的样本,这可以由于样本体积不足而对假阴性相对敏感。此外,在一些实施例中,体积指示器50可以被配置为响应于预定体积和/或期望体积的体液转移到收集储器或样本储器(例如,厌氧培养瓶)中而转变到其第二状态和/或可以自动地置于其第二状态中。在一些实施例中,预定体积和/或期望体积的体液可以是约10.0mL。在一些情况下,至少部分地基于预期输送到特定类型的收集储器和/或样本储器(例如,按照制造商的指示、指令和/或推荐)中的期望体积和/或预定体积的体液,容纳在流体储器15中的额外量或体积的体液可以被分配到一个或多个额外的收集储器和/或样本储器中。因此,装置1可以被配置为获得基本不含污染物的体液并且被配置为将所获得的体液以期望的体积分配到一个或多个收集储器或样本储器中。

[0077] 图2至图8示出根据实施例的体液收集和分配装置100。体液收集和分配装置100(在本文中也称为“装置”)可以是任何合适的形状、尺寸和/或配置。在一些实施例中,装置100可以具有增强和/或促进人体工程学和/或易用性的尺寸和/或形状。在一些实施例中,装置100和/或其至少一部分可以在形式和/或功能上类似于注射器和/或类似装置,所述类似装置被配置为其中接收和至少暂时容纳流体。

[0078] 如本文中进一步详细描述,装置100可以被操纵成将一定体积的体液以低于阈值流速的流速抽吸到装置100的一部分中。虽然在图2至图8中未示出,但是装置100可以包括以下装置的一部分和/或可以联接至以下装置,即,所述装置被配置为分流和至少暂时隔离从体液源(例如,患者)抽取的初始体积的体液。如本文描述的,分流和隔离初始体积的体液可以减少和/或基本消除被抽吸到装置100的一部分中的后续体积的体液中的污染物的存在。

[0079] 在一些实施例中,装置100可以被配置为向使用者提供一个或多个关于已经转移到装置100的该部分中的体液的体积或量的指示。在一些实施例中,在已知体积、预定体积和/或期望体积的体液已经被抽吸到装置100的该部分中之后,装置100和/或其一部分可以被配置为暂停、禁止、限制和/或基本防止装置100的进一步使用,直到使用者提供能够进一步使用装置100的输入为止。在一些实施例中,装置100可以被配置为在一定体积的体液被抽吸到装置100的该部分中之后联接至一个或多个样本储器、瓶、容器等。在这样的实施例中,装置100可以被配置为将具有已知体积、预定体积和/或期望体积的体液的体积的至少一部分分配到至少一个样本储器、瓶、和/或容器中,如本文中进一步详细描述的。

[0080] 如图2至图5所示,装置100包括壳体110、流体储器115、入口适配器120、致动器140和体积指示器150。壳体110可以是任何合适的形状、尺寸和/或配置。例如,在一些实施例中,壳体110可以具有细长的和/或基本圆柱形的形状。在一些实施例中,壳体110的尺寸可以是至少部分地基于至少暂时容纳在其中的流体的期望体积或量。壳体110被配置为包含、容纳和/或形成流体储器115、致动器140和体积指示器150的至少一部分。壳体110包括端口111,所述端口111与流体储器115流体连通并且被配置为在物理上至少暂时地流体地联接至入口适配器120(参见例如图6和图7)。在一些情况下,入口适配器120可以被从端口111去除或脱离,所述端口111又可以在物理上流体地联接至一个或多个收集储器、样本瓶、培养瓶等,如本文中进一步详细描述的。

[0081] 流体储器115被设置在壳体110中和/或由壳体110形成。例如,在一些实施例中,流体储器115可以在制造期间独立于壳体110形成并且被插入或设置在壳体110的一部分内。

在其它实施例中,壳体110的至少一部分和流体储器115的至少一部分可以整体地和/或成一体地形成。在一些实施例中,壳体110可以形成和/或可以限定流体储器115。流体储器115可以具有和/或可以限定任何合适的容积。例如,在一些实施例中,流体储器115可以具有介于约5.0mL与约60.0mL之间、介于约10.0mL与约50.0mL之间或介于约20.0mL与约40.0mL之间的容积。在一些实施例中,流体储器115可以具有约20.0mL的容积。在其它实施例中,流体储器115可以具有小于约5.0mL或大于约60.0mL的容积。如图6和图7所示,流体储器115与壳体110的端口111流体连通,并且因此可以经由端口111接收或输送流体流,如本文中进一步详细描述。

[0082] 致动器140可以是任何合适的形状、尺寸和/或配置。例如,如图5至图7所示,致动器140包括柱塞141、一个或多个齿条142、轮143和一个或多个小齿轮144。柱塞141被可运动地设置在流体储器115中。在一些实施例中,柱塞141可以包括密封件,所述密封件与流体储器115(或壳体110)的内表面形成不透流体密封并且被配置为形成流体储器115的至少一部分。例如,流体储器115可以是和/或可以具有由该内表面、柱塞141的密封件和端口111共同限定的容积和/或在该内表面、柱塞141的密封件和端口111之间共同限定的容积。在一些情况下,致动器140可以被操纵成使柱塞141在流体储器115内运动,这又可以增大或减小流体储器115的容积。

[0083] 如图6和图7所示,一个或多个齿条142被包括在柱塞141中、由柱塞141形成和/或联接至柱塞141。在图2至图8所示的实施例中,致动器140包括一组两个齿条142。在其它实施例中,致动器140可以包括任何数量的齿条。齿条142包括和/或形成沿着齿条142的至少一部分延伸的多个齿、突起、肋等。如图5所示,齿条142的一部分可以被设置在由壳体110的后表面所限定的一个或多个开口中和/或可以延伸穿过由壳体110的后表面所限定的一个或多个开口。在一些实施例中,这种布置可以允许齿条142(并且因此允许柱塞141)相对于壳体110运动,如本文中进一步详细描述的。虽然被示出为包括齿条142,但是在其它实施例中,致动器可以包括任何合适的、可操作成使柱塞141相对于壳体110运动的特征、构件和/或装置。

[0084] 致动器140的轮143被可旋转地联接至壳体110并且被固定地联接至一个或多个小齿轮144,如图6所示。轮143可以是任何合适的形状、尺寸和/或配置。在一些实施例中,轮143可以由使用者(例如,通过使用者的拇指)操纵以相对于壳体140旋转。轮143可以具有和/或可以包括任何表面特征、轮廓、握柄和/或类似物,其被配置为促进和/或增强使用者(例如,使用者的拇指)与轮143之间的接触。

[0085] 一个或多个小齿轮144被固定地联接至轮143并且与一个或多个齿条142接触和/或被配置为沿着一个或多个齿条142旋转。更具体地,一个或多个小齿轮144可以包括一组齿、突起、肋、齿轮和/或类似物,其对应于一个或多个齿条142的齿、突起、肋等和/或被配置为与一个或多个齿条142的齿、突起、肋等啮合。换言之,致动器140和/或其至少一部分形成和/或具有齿条和小齿轮布置和/或配置。小齿轮144可以具有任何合适的尺寸和/或直径以实现和/或引起与轮143或相对于轮143的期望的比率(例如,齿轮比)。也就是说,轮143和一个或多个小齿轮144可以具有和/或可以限定任何合适的齿轮比,使得轮143的旋转的量(例如,其由使用者操纵轮而产生)引起一个或多个小齿轮144的已知的、期望的和/或预定的旋转的量。在一些实施例中,例如,轮143可以具有约34毫米(mm)(约1.34英寸(in.))的直径,

并且一个或多个小齿轮144可以具有约6.5mm(约0.26英寸)的直径。在一些实施例中,一个或多个小齿轮可以具有例如八(8)个齿。在其它实施例中,一个或多个小齿轮可以具有少于八个的齿或多于八个的齿。在一些实施例中,在一个或多个齿条142、轮143和一个或多个小齿轮144之间的关系可以至少部分地控制由装置100生成的有效压力(负压)、轮143的灵敏度、与将轮143致动相关联的触觉反馈的量和/或类似物。此外,小齿轮144可以相对于齿条142具有任何合适的取向,这对于与使轮143旋转相关联的给定方向而言又可以控制与柱塞141的运动相关联的结果方向。

[0086] 轮143和一个或多个小齿轮144被联接至壳体110并且允许相对于壳体110旋转而基本不改变相对于壳体110的平移位置。换言之,轮143和一个或多个小齿轮144被配置为绕着具有相对于壳体110基本固定的位置的轴线旋转。在一个或多个小齿轮144与一个或多个齿条142接触和/或啮合的情况下,轮的旋转促使一个或多个小齿轮144沿着一个或多个齿条142的齿或突起前进。换言之,轮143的旋转促使一个或多个小齿轮143以已知的、预定的和/或预计的旋转速度旋转,这又促使柱塞141在壳体110和/或流体储器115内以已知的、预定的和/或预计的平移速度平移。因此,装置100可以至少在功能上类似于注射器,但是可以被配置为调制将流体抽吸到流体储器115中的速率和/或被配置为提供对容纳在流体储器115中的体液的量或体积的指示和/或控制,如本文中进一步详细描述。

[0087] 体积指示器150可以是任何合适的形状、尺寸和/或配置。例如,在一些实施例中,体积指示器150是按钮、旋钮、转盘、杠杆、指针和/或任何其它合适的指示器。体积指示器150可以被配置为从第一状态转变到第二状态或待从第一状态转变到第二状态,以提供与设置在流体储器115中的流体的体积相关联的指示。例如,体积指示器150可以响应于在流体储器115中设置已知体积、期望体积和/或预定体积的体液而从第一状态(例如,自动地)转变到第二状态。在一些实施例中,已知体积、期望体积和/或预定体积可以是例如以上参照图1A至图1C所示的装置1描述的那些中的任一个。举例来说,体积指示器150可以从第一状态转变到第二状态,在所述第一状态中体积指示器150(例如,图2至图8中未示出的按钮或类似物)被按下或基本设置在壳体110中,在所述第二状态中体积指示器150相对于壳体110升高(例如,按钮的至少一部分延伸出壳体110或从壳体110延伸)。因此,体积指示器150可以向使用者提供已经在流体储器110中设置10.0mL的体液的指示。作为响应,使用者可以决定是否继续将额外量的体液抽吸到流体储器115中(例如,通过继续接合致动器140)或停止或结束获取过程。

[0088] 在一些实施例中,体积指示器150还可以被配置为至少暂时地将装置100和/或致动器140置于限制和/或基本防止柱塞141在流体储器110内运动的状态或配置中。例如,如上所述,体积指示器150可以是按钮(或类似物),其可以运动或转变到第二状态,使得按钮相对于壳体110升高(例如,按钮的至少一部分延伸出壳体110的表面或从壳体110的表面延伸)。在一些实施例中,体积指示器150可以选择性地接合例如一个或多个齿条142和/或致动器140的任何其它合适的部分以在体积指示器150处于第二状态中时限制和/或基本防止柱塞141的运动。因此,使用者可以操纵体积指示器150和/或可以在体积指示器150上施加力,所述力可操作成将体积指示器150远离第二状态转变。在一些实施例中,例如,体积指示器150可以朝向第一状态转变和/或返回到第一状态。在其它实施例中,体积指示器150可以朝向与第一状态和第二状态不同的第三状态转变和/或转变到该第三状态。

[0089] 如图6至图8所示,入口适配器120被配置为至少暂时地联接至壳体110的端口111。入口适配器120可以是任何合适的形状、尺寸和/或配置。入口适配器120可以包括包含内腔的装置,其被配置为与体液源流体连通。例如,在一些实施例中,入口适配器120可以包括针头或导管,其被配置为待插入患者的静脉或动脉中。在其它实施例中,入口适配器120可以包括导管和/或其它插管,其被配置为在入口适配器120与中介装置(例如,分流装置、放置的静脉内导管和/或其它合适的装置)之间建立流体连通。

[0090] 如图6和图7所示,当入口适配器120被联接至壳体110时,入口适配器120流体地联接至端口111。例如,在一些实施例中,壳体110的端口111可以包括针头或其它穿刺构件,其被配置为通过入口适配器120的可刺穿部分、可密封部分和/或易碎部分前进。例如,入口适配器120可以包括自密封端口或类似物,所述自密封端口或类似物当与入口适配器120联接时由端口111的针头或穿刺构件刺穿并且当从壳体110去除入口适配器120时返回到密封状态或类似状态。在这样的实施例中,针头和/或穿刺构件可以将入口适配器120的内部部分置于与流体储器115流体连通,从而允许流体(例如,体液)从入口适配器120转移到流体储器115中。

[0091] 如图8所示,在一些情况下,在期望体积的流体已经被转移到流体储器115中之后,入口适配器120可以从壳体110脱离和/或以其它方式从壳体110去除。虽然在图8中未示出,但是在一些实施例中,入口适配器120从端口111脱离可以使得联接至端口111的针头和/或穿刺构件暴露,这又可以允许端口111物理地和/或流体地联接至任何合适的外部装置和/或储器。例如,在一些实施例中,端口111可以被配置为物理地和/或流体地联接至培养瓶或其它样本储器。在其它实施例中,端口111可以被联接至和/或可以包括任何合适的转移适配器,例如,在‘783专利中描述的那些。

[0092] 虽然在图2至图8中未示出,但是在一些实施例中,入口适配器120可以被配置为收集、分流和/或隔离从体液源(例如,患者)接收的初始体积的体液。例如,在一些实施例中,入口适配器120可以具有第一状态或配置,在所述第一状态或配置中初始体积的体液被转移到入口适配器120的第一部分中(例如,经由第一流动路径或类似物),并且入口适配器120可以从第一状态或配置转变到第二状态和/或配置,在所述第二状态和/或配置中(1)初始体积的体液被入口适配器120的第一部分隔离或被隔离在入口适配器120的第一部分中以及(2)后续体积的体液可以通过入口适配器120经由第二流动路径或类似物被转移到流体储器115中。因此,后续体积的体液可以基本不含污染物或类似物,所述污染物或类似物可以以其它方式被包含在初始体积的体液中。在其它实施例中,入口适配器120可以被配置为联接至分流装置或类似物,所述分流装置或类似物被配置为分流和隔离初始体积的体液。在又一些其它实施例中,分流装置或类似物可以被集成和/或包括在装置100中(例如,被至少部分地设置在壳体110中)。

[0093] 可以通过任何合适的装置或装置的组合以任何合适的方式执行初始体积的体液的收集、分流和/或隔离。例如,在一些实施例中,可以使用以上参照图1A至图1C所示的装置1描述的和/或在以上通过引用并入本文的‘420专利、‘783专利、‘241专利、‘724专利、‘495专利、‘084专利、‘240出版物、‘510出版物、‘006出版物、‘117出版物、‘074出版物和/或‘087出版物中描述的任何装置(或其部分)、概念和/或方法来执行初始体积的体液的收集、转移和/或隔离。

[0094] 在一些情况下,使用者可以使用装置100来获得一定量的基本不含污染物的体液,并且继而可以使用装置100来将至少一种期望的和准确的(例如,适当的、合适的和/或推荐的)体积的所获取体液分流到相对应的样本储器,例如,需氧或厌氧培养瓶。例如,如上所述,使用者可以经由入口适配器120和壳体110的端口111在流体储器115和体液源之间建立流体连通。在一些情况下,使用者可以接合装置100、入口适配器120和/或联接至入口适配器120的装置以分流和隔离初始体积的体液。在分流初始体积的体液之后,使用者可以使轮143旋转以将柱塞141从第一状态、配置和/或位置(例如,如图6和图7所示的远侧位置)转变和/或运动到第二状态、配置和/或位置(例如,图2至图8中未示出的近侧位置)。柱塞141从第一状态或位置到第二状态或位置的运动可以引起流体储器115的容积增大,这又可以产生可操作成将后续体积的体液(基本不含以其它方式包含在隔离的初始体积中的污染物)抽吸到流体储器115中的负压差和/或吸力。

[0095] 在将预定体积的体液抽吸到流体储器115中之后,体积指示器150可以从其第一状态(例如,自动地)转变到其第二状态,以向使用者提供在流体储器115中容纳有预定体积的指示。在一些情况下,预定体积可以是基于被配置为转移到需氧培养瓶中的期望体积(例如,10.0mL的体液)。在其它实施例中,预定体积可以是任何合适的体积。在一些情况下,在预定体积被设置在流体储器115中之后,使用者可以停止收集体液。在其它实施例中,使用者可以继续使轮143旋转以将额外量的体液抽吸到流体储器115中。在一些实施例中,使用者可以接合和/或转变体积指示器150以使体积指示器150远离其第二状态运动,从而使得能够将额外量的体液转移到流体储器115中。如上所述,在一些实施例中,致动器140的布置可以被配置为例如通过控制、限制和/或调制柱塞141可以在流体储器115内或相对于流体储器115运动的速率而控制、计量和/或调制体液转移到流体储器115中的速率。因此,可以调制和/或限制流体储器115内的负压差和/或吸力。另外,限制流体转移到流体储器115中的速率可以增强和/或促进适当的、合适的、推荐的和/或其它方式准确的体积的体液收集。

[0096] 例如,在转移期望量的体液之后,使用者可以从端口111去除入口适配器120。入口适配器120和/或布置在其中的一定体积的体液继而可以被丢弃和/或用于任何其它合适的过程和/或目的。在一些情况下,使用者继而可以将端口111联接至任何合适的收集储器或样本储器,例如,培养瓶(和/或本文描述的任何收集装置)。因此,壳体110的端口111可以用于将流体转移到流体储器中(例如,充当入口端口)和将流体移出流体储器(例如,充当出口端口)。

[0097] 在一些情况下,例如,会期望的是将预定体积和/或期望体积的体液转移到厌氧培养瓶中,以用于测试在厌氧培养基中培育的样本,这可以由于样本体积不足而对假阴性相对敏感。此外,在一些实施例中,体积指示器150可以被配置为响应于预定体积和/或期望体积的体液转移到收集储器或样本储器(例如,厌氧培养瓶)中而转变到其第二状态和/或可以自动地置于其第二状态中。在一些实施例中,预定体积和/或期望体积的体液可以是约10.0mL。在一些情况下,至少部分地基于预期待输送到特定类型的收集储器和/或样本储器(例如,按照制造商的指示、指令和/或推荐)中的期望体积和/或预定体积的体液,容纳在流体储器115中的额外量或体积的体液可以被分配到一个或多个额外的收集储器和/或样本储器中。因此,装置100可以被配置为获得基本不含污染物的体液并且被配置为将所获得的体液以期望的体积分配到一个或多个收集储器或样本储器中。

[0098] 虽然在图2至图8中具体地示出了装置100,但是在其它实施例中,可以在不背离上述功能的情况下进行任何适当的形式改变。例如,图9至图11示出根据实施例的体液收集和分配装置200。体液收集和分配装置200(在本文中也称为“装置”200)包括壳体210、流体储器215、入口适配器220、致动器240和体积指示器250。装置200在形式和/或功能上基本类似于以上参照图2至图8描述的装置100。然而,装置200可以在壳体210的布置和/或配置方面有所不同。例如,包括在装置100中的壳体110被配置为从装置100的远侧端部部分延伸到装置100的近侧端部部分(例如,与入口适配器120相邻)。如图9至图11所示,壳体210从装置200的远侧端部部分朝向装置200的近侧端部部分延伸,但是比装置100的壳体110短。更具体地,壳体210被配置为沿着装置的长度停止在与体积指示器250向近侧相邻的位置中。在其它方面,装置200可以基本类似于装置100,并且因此在此不进一步详细地描述。

[0099] 虽然在图2至图8中具体地示出了装置100的致动器140,但是在其它实施例中,体液收集和分配装置可以在基本不背离上述致动器140的功能(除非另外明确地描述以外)的情况下包括具有任何合适的配置和/或布置的致动器。更具体地,致动器140被配置为在控制、限制和/或调制柱塞141可以在流体储器115内和/或相对于流体储器115运动的速率的同时使柱塞141在第一状态和/或位置(例如,远侧位置)到第二状态和/或位置(例如,近侧位置)之间转变和/或运动。在其它实施例中,体液收集装置可以包括具有任何合适的布置和/或配置的致动器,其可以类似地在控制、限制和/或调制柱塞可以运动的速率的同时使柱塞转变和/或运动。

[0100] 例如,图12示出根据实施例的体液收集和分配装置300。体液收集和分配装置300(在本文中也称为“装置”300)可以至少在形式和/或功能上基本类似于上述装置1、100和/或200。然而,装置300可以在壳体和致动器的布置和/或配置方面有所不同,同时仍然被配置为,除其它外,控制、限制、计量和/或调制流体转移进和/或出装置300的速率。

[0101] 如图12所示,装置300至少包括壳体310、流体储器315和致动器340。壳体310包括入口端口311和出口端口312。壳体310可以在形式和/或功能上类似于上述壳体110。因此,壳体310包括、包含和/或至少部分地容纳流体储器315和致动器340。入口端口311被配置为接收流体流(例如,来自体液源)。在一些实施例中,入口端口311可以联接至与例如上述入口适配器120类似的入口适配器。在其它实施例中,入口端口311可以被置于与至少部分地设置在患者体内的针头、导管和/或由内腔限定的装置流体连通。在又一些其它实施例中,入口端口311可以被置于与分流器和/或分流装置(诸如本文描述的那些中的任一种)流体连通。

[0102] 虽然在图12中未示出,但是在一些实施例中,入口端口311和/或壳体310可以形成和/或限定通道、插管和/或流动路径,其被配置为将入口端口311置于与流体储器315的期望部分流体连通。例如,图12所示的入口端口315可以被设置在壳体310的远侧端部部分上或处,并且入口端口315可以包括通道、插管和/或流动路径(未示出),其可以将入口端口311置于与壳体310的近侧端部部分和/或流体储器315的近侧端部部分流体连通。在其它实施例中,入口端口311可以被设置在壳体310上的或沿着壳体310的任何合适的位置处。

[0103] 壳体310的出口端口312与流体储器315的一部分流体连通,如本文中进一步详细描述。在一些实施例中,出口端口312可以被设置在例如壳体310的近侧端部部分上、处或附近。例如,如图12所示,出口端口312可以被设置在壳体310的近侧端部部分处并且可以基

本与入口端口311相对。

[0104] 出口端口312被配置为物理地和/或流体地联接至收集装置,诸如本文描述的那些中的任一个。例如,如图12所示,出口端口312可以物理地和流体地联接至样本或培养瓶。在一些实施例中,出口端口312可以包括带护套的针头和/或其它合适的穿刺构件,其被配置为穿刺收集装置的一部分以在其间之间建立流体连通。在其它实施例中,出口端口312可以包括被配置为在出口端口312和收集装置之间建立流体连通的任何合适的特征、构件、装置和/或类似物。

[0105] 装置的致动器340在形式和/或功能上基本类似于以上参考装置100描述的致动器140。例如,致动器340可以包括轮,所述轮被配置为通过使用者旋转以使柱塞在壳体310和/或流体储器315内和/或相对于壳体310和/或流体储器315运动(例如,在第一状态和/或位置与第二状态和/或位置之间运动)。然而,致动器340可以与致动器140的不同之处在于轮的位置和/或取向。例如,如图12所示,轮可以被配置为围绕轴线旋转,所述轴线基本垂直于由致动器140的轮143旋转的轴线。在一些实施例中,致动器340的布置可以使得柱塞和/或包括在柱塞中或上的密封件当柱塞处于第一状态和/或位置中时被设置在流体储器315内的近侧位置中(如图12所示)并且当柱塞处于第二状态中时可以处于流体储器315内的远侧位置中。此外,致动器340可以被配置为控制、限制、计量和/或调制柱塞在流体储器315内或相对于流体储器315运动的速率,如以上参考装置100详细描述。

[0106] 虽然在图12中未示出,但是壳体310的入口端口311和壳体310的出口端口312每个都与流体储器315的在柱塞和/或柱塞的密封件近侧的部分流体连通。在一些情况下,将轮操纵成使柱塞从第一状态或位置运动到第二状态或位置可以可操作成经由入口端口311将一定体积的流体抽吸到流体储器315(例如,在柱塞或其密封件近侧)中,并且将轮操纵成使柱塞从第二状态或位置运动到第一状态或位置可以可操作成经由出口端口312从流体储器315输送流体的体积的至少一部分。因此,装置100可以被配置为获得基本不含污染物的体液并且被配置为将所获得的体液以期望的体积分配到一个或多个收集储器或样本储器中,如以上参考装置1、100和/或200所描述的。

[0107] 图13示出根据另一个实施例的体液收集和分配装置400。体液收集和分配装置400(在本文中也称为“装置”400)可以至少在形式和/或功能上基本类似于上述装置100、200和/或300。然而,装置400可以在致动器的布置和/或配置方面有所不同,同时仍然被配置为,除其它外,控制、限制、计量和/或调制流体转移进和/或出装置400的速率。

[0108] 如图13所示,装置400至少包括壳体410、流体储器415和致动器440。壳体410包括入口端口411和出口端口412,所述入口端口411被配置为将流体(例如,体液)流输送到流体储器415中,所述出口端口412被配置为将流体(例如,体液)流输送出流体储器415。在一些实施例中,壳体410可以在形式和/或功能上基本类似于上述壳体310。因此,在此不进一步详细地描述壳体410。

[0109] 装置的致动器440至少在功能上基本类似于至少上述致动器140和/或340。例如,致动器440可以包括接合构件443(例如,类似于轮143、243和/或343),所述接合构件443被配置为通过使用者旋转以使柱塞在壳体410和/或流体储器415内和/或相对于壳体410和/或流体储器415运动(例如,在第一状态和/或位置与第二状态和/或位置之间运动)。然而,致动器440可以通过包括这样的柱塞而有所不同,即,所述柱塞包括和/或布置为导螺杆、蜗



轮和/或任何其它被配置为接合接合构件443的相对应内部部分的螺纹构件。因此,使接合构件443旋转可以使柱塞相对于流体储器415和/或在流体储器415内转变和/或运动。此外,致动器440可以被配置为控制、限制、计量和/或调制柱塞在流体储器415内或相对于流体储器415运动的速率,如以上参考装置100详细描述。因此,装置400可以被配置为获得基本不含污染物的体液并且被配置为将所获得的体液以期望的体积分配到一个或多个收集储器或样本储器中,如以上参考装置1、100、200和/或300中的任一个所描述的。

[0110] 图14示出根据又一个实施例的体液收集和分配装置500。体液收集和分配装置500(在本文中也称为“装置”500)可以至少在形式和/或功能上基本类似于上述装置1、100、200、300和/或400。然而,装置500可以在致动器的布置和/或配置方面有所不同,同时仍然被配置为,除其它外,控制、限制、计量和/或调制流体转移进和/或出装置500的速率。

[0111] 如图14所示,装置500至少包括壳体510、流体储器515和致动器540。壳体510包括入口端口511和出口端口512,所述入口端口511被配置为将流体(例如,体液)流输送到流体储器515中,所述出口端口512被配置为将流体(例如,体液)流输送出流体储器515。在一些实施例中,壳体510可以在形式和/或功能上基本类似于上述壳体10、110、210、310和/或410。因此,在此不进一步详细地描述壳体510。

[0112] 装置的致动器540至少在功能上基本类似于至少以上参考装置100描述的致动器140。虽然致动器140以上被描述为包括轮143,所述轮143被配置为使一个或多个小齿轮144旋转以使柱塞141转变和/或运动,致动器540包括杠杆546,所述杠杆546被配置为接合齿条542,所述齿条542被联接至柱塞541、被包括在柱塞541中或被包括在柱塞541上和/或以其它方式由柱塞541形成。在图14所示的实施例中,使用者可以接合柱塞541的一部分以使柱塞541在壳体510和/或流体储器515内和/或相对于壳体510和/或流体储器515在第一状态和/或位置(图14)与第二状态和/或位置之间运动。此外,在一些情况下,杠杆546可以接合柱塞541的齿条542以控制、限制、计量和/或调制柱塞541在流体储器515内或相对于流体储器515运动的速率,如以上参考装置100详细描述。在一些情况下,使用者可以在使柱塞541运动的同时在杠杆546上施加期望的力量以进一步调制柱塞541运动的速率和/或与使柱塞541运动相关联的容易性。因此,装置500可以被配置为获得基本不含污染物的体液并且被配置为将所获得的体液以期望的体积分配到一个或多个收集储器或样本储器中,如以上参考装置1、100、200、300和/或400中的任一个所描述的。

[0113] 图15示出根据又一个实施例的体液收集和分配装置600。体液收集和分配装置600(在本文中也称为“装置”600)可以至少在形式和/或功能上基本类似于上述装置1、100、200、300、400和/或500。然而,装置600可以在致动器的布置和/或配置方面有所不同,同时仍然被配置为,除其它外,控制、限制、计量和/或调制流体转移进和/或出装置600的速率。

[0114] 如图15所示,装置600至少包括壳体610、流体储器615和致动器640。壳体610包括入口端口611和出口端口612,所述入口端口611被配置为将流体(例如,体液)流输送到流体储器615中,所述出口端口612被配置为将流体(例如,体液)流输送出流体储器615。在一些实施例中,壳体610可以在形式和/或功能上基本类似于上述壳体10、110、210、310和/或410。因此,在此不进一步详细地描述壳体610。

[0115] 装置的致动器640至少在功能上基本类似于至少以上参考装置100描述的致动器140。虽然致动器140以上被描述为包括轮143,所述轮143被配置为使一个或多个小齿轮144

旋转以使柱塞141转变和/或运动,但是致动器640被配置为产生、生成和/或创建可操作成使致动器640的柱塞运动的负压差和/或吸力。例如,如图15所示,致动器640包括与流体储器615的一部分流体连通的球状物647。在使用中,球状物647可以被使用者挤压以将致动器640和/或其柱塞在第一状态和第二种状态之间转变。更具体地,响应于球状物647被使用者挤压,在球状物647内的空气和/或其它内容物可以被排放到周围环境或大气(例如,经由单向阀或类似物,在图15中未示出)。在排出内容物之后,使用者可以释放球状物647以允许球状物647返回到未压缩状态。反而,在球状物647内的容积增大,这促使负压差和/或吸力被施加在流体储器615的与球状物647连通的部分中或上。负压差和/或吸力又足以使柱塞在流体储器615内运动。

[0116] 在一些实施例中,球状物647的配置使得在流体储器615中或上施加的负压差和/或吸力的量或大小被限制和/或被控制。在一些情况下,球状物647被挤压多次以使柱塞运动了期望的量或距离(例如,从第一状态或位置到第二状态或位置)。因此,致动器640可以被配置为控制、限制、计量和/或调制柱塞在流体储器615内或相对于流体储器615运动的速率,如以上参考装置100详细描述。因此,装置600可以被配置为获得基本不含污染物的体液并且被配置为将所获得的体液以期望的体积分配到一个或多个收集储器或样本储器中,如以上参考装置1、100、200、300、400和/或500中的任一个所描述的。

[0117] 虽然在图2至图8中具体地示出了并且以上描述了装置100的体积指示器150,但是在其它实施例中,体液收集和分配装置可以包括在基本不背离上述体积指示器150的功能(除非另外明确地描述以外)的情况下具有任何合适的配置和/或布置的体积指示器。更具体地,体积指示器150被配置为响应于在流体储器115中设置已知体积、期望体积和/或预定体积的体液而从第一状态转变和/或运动到第二状态。另外,在一些实施例中,体积指示器150可以被配置为在体积指示器115如上所述处于第二状态中时选择性地暂停、限制和/或防止额外量的体液转移到流体储器115中。在其它实施例中,体液收集装置可以包括具有任何合适的布置和/或配置的体积指示器,其可以类似地在至少第一状态和第二状态之间转变和/或运动以指示和/或控制设置在流体储器内、允许待设置在流体储器内和/或被配置为待从流体储器分配的体液的体积。

[0118] 例如,图16至图19示出分别以第一状态、第二状态、第三状态和第四状态所示的根据实施例的体液收集和分配装置700。体液收集和分配装置700(在本文中也称为“装置”700)可以至少在形式和/或功能上基本类似于至少上述装置100。然而,装置700可以在体积指示器的布置和/或配置方面有所不同,同时仍然被配置为,除其它外,提供装置700内的流体(例如,体液)的体积的指示和/或控制、限制和/或分配装置700内的流体的体积的至少一部分。

[0119] 如图16至图19所示,装置700至少包括壳体710、流体储器715、致动器740和体积指示器750。壳体710包括端口711,所述端口711被配置为将流体(例如,体液)流输送进和/或出流体储器715。在一些实施例中,壳体710可以在形式和/或功能上基本类似于上述壳体10和/或110。在一些实施例中,壳体710可以类似于注射器的壳体和/或类似物。因此,在此不进一步详细地描述壳体710的某些部分和/或方面。

[0120] 致动器740可以是任何合适的形状、尺寸和/或配置。在一些实施例中,致动器740可以至少包括柱塞,其被配置为在流体储器715内和/或相对于流体储器715转变和/或运

动。例如,在一些实施例中,致动器740至少在形式和/功能上类似于上述致动器40、140、240、340、440、540和/或640中的任一个。在其它实施例中,致动器740可以类似于注射器的致动器和/或类似物。因此,在此不进一步详细地描述致动器740的某些部分和/或方面。

[0121] 装置700的体积指示器750可以是任何合适的形状、尺寸和/或配置,并且可以被配置为提供流体储器715内的流体(例如,体液)的体积的指示和/或控制、限制和/或分配流体储器715内的流体的体积的至少一部分,如以上参考装置100详细描述的。如图16至图19所示,体积指示器750包括指示构件751(例如,臂、箭头、杆、转盘和/或任何其它合适的指示器)。此外,在一些实施例中,壳体710的一部分(例如,诸如外表面之类的表面)可以限定轨道752,在所述轨道752内设置有指示构件751的至少一部分。指示构件751被配置为相对于壳体710旋转以至少部分地基于柱塞在壳体710内的位置(并且因此,流体储器715内的流体的体积)使指示构件751的一部分通过轨道752的一个或多个部分运动。此外,基于其中设置有指示构件751的该部分的轨道752的部分,指示构件751可以与壳体710或装置700上的一个或多个标记对准和/或可以指向壳体710或装置700上的一个或多个标记,所述一个或多个标记与设置在流体储器715中的已知体积、预定体积和/或期望体积的流体相关联和/或指示设置在流体储器715中的已知体积、预定体积和/或期望体积的流体。

[0122] 例如,当体积指示器750处于第一状态(图16)中时,指示构件751可以与诸如“PEDIATRIC”(儿科)的标记对准,并且指示构件751的一部分可以被设置在轨道752的第一部分(例如,轨道752的儿科部分)中;当体积指示器750处于第二状态(图17)中时,指示构件751可以与诸如“ANAEROBIC”(厌氧)的标记对准,并且指示构件751的该部分可以被设置在轨道752的第二部分(例如,轨道752的厌氧部分)中;并且当体积指示器750处于第三状态(图18和图19)中时,指示构件751可以与诸如“AEROBIC”(需氧)的标记对准,并且指示构件751的该部分可以被设置在轨道752的第三部分(例如,轨道752的需氧部分)中。

[0123] 在使用中,使用者可以操纵致动器740以将流体(例如,体液)流通过壳体710的端口711抽吸到流体储器715中。在一些情况下,体积指示器750可以处于第一状态(图16)中,并且使用者可以操纵致动器740以将适于测试从儿科患者抽取的样本的预定体积(例如,相对小的体积)的流体抽吸到流体储器715中,直到指示构件751的该部分到达轨道752的第一部分的端部为止。在一些实施例中,指示构件751到达轨道752的第一部分的端部可以限制和/或基本防止额外的量和/或体积的体液被抽吸到流体储器715中,直到体积指示器750从第一状态转变到第二状态为止。

[0124] 在一些情况下,体积指示器750可以被置于第二状态(图17)中,并且使用者可以操纵致动器740以将适于厌氧培养测试的预定体积(例如,比儿科体积大的体积)的流体抽吸到流体储器715中,直到指示构件751的该部分到达轨道752的第二部分的端部为止。在一些实施例中,指示构件751到达轨道752的第二部分的端部可以限制和/或基本防止额外量和/或体积的体液被抽吸到流体储器715中,直到体积指示器750从第二状态转变到第三状态为止。

[0125] 在一些情况下,体积指示器750可以被置于第三状态(图18和图19)中,并且使用者可以操纵致动器740以将适于需氧培养测试的预定体积(例如,比厌氧体积大的体积)的流体抽吸到流体储器715中,直到指示构件751的该部分到达轨道752的第三部分的端部(例如,如图19所示的第四状态)为止。在一些实施例中,指示构件751到达轨道752的该部分的

端部可以限制和/或基本防止额外量和/或体积的体液被抽吸到流体储器715中。换言之,轨道752的第三部分的端部可以是致动器740相对于壳体710的运动范围的停止或限制。在一些情况下,使用者可以操纵致动器740以至少部分地基于容纳在流体储器中的体液的量或体积将该体积的体液从流体储器715输送到一个或多个样本或培养瓶(或类似物)中。因此,体积指示器750可以提供与设置在流体储器715中的体液的量或体积相关联的指示,并且可以提供用于至少部分地基于设置在流体储器中的体液的体积将体液分配到一个或多个收集装置中的措施。

[0126] 图20至图22示出分别以第一状态、第二状态和第三状态所示的根据又一个实施例的体液收集和分配装置800。体液收集和分配装置800(在本文中也称为“装置”800)可以至少在形式和/或功能上基本类似于至少上述装置100和/或700。然而,装置800可以在体积指示器的布置和/或配置方面有所不同,同时仍然被配置为,除其它外,提供装置800内的流体(例如,体液)的体积的指示和/或控制、限制和/或分配装置800内的流体的体积的至少一部分。

[0127] 如图20至图22所示,装置800至少包括壳体810、流体储器815、致动器840和体积指示器850。壳体810包括端口811,所述端口811被配置为将流体(例如,体液)流输送进和/或出流体储器815。在一些实施例中,壳体810可以在形式和/或功能上基本类似于上述壳体110。在一些实施例中,壳体810可以类似于注射器的壳体和/或类似物。因此,在此不进一步详细地描述壳体810的某些部分和/或方面。

[0128] 致动器840可以是任何合适的形状、尺寸和/或配置。在一些实施例中,致动器840可以至少包括柱塞841,所述柱塞841被配置为在流体储器815内和/或相对于流体储器815转变和/或运动。例如,在一些实施例中,致动器840至少在形式和/或功能上类似于上述致动器40、140、240、340、440、540、640和/或740中的任一个。在其它实施例中,致动器840可以类似于注射器的致动器和/或类似物。因此,在此不进一步详细地描述致动器840的某些部分和/或方面。

[0129] 在图20和图22所示的实施例中,体积指示器850可以包括两个指示构件851,所述两个指示构件851被配置为沿着相对应的轨道848(例如,脊部、突起、路径和/或类似物)运动,所述相对应的轨道848被设置在柱塞841上、由柱塞841形成和/或以其它方式从柱塞841延伸。在一些实施例中,指示构件851可以被配置为选择性地接合柱塞841的相对应的轨道842。例如,在一些实施例中,每个轨道842都可以具有不同的形状和/或轮廓,使得轨道842在柱塞841进行预定量和/或期望量的运动之后待与指示构件851接触。更具体地,在一些实施例中,第一轨道842可以被配置为响应于柱塞841运动第一量或距离而接合第一指示构件851和/或使第一指示构件851运动,而第二轨道842不接合第二指示构件851(图21)。在一些实施例中,第一指示构件851的运动和/或接合向使用者提供在流体储器815中设置有第一预定体积和/或已知体积的体液的指示。在一些情况下,使用者可以继续使柱塞841运动额外的量(例如,第二量或距离),这又可以促使第二轨道842接合成和/或运动成与第二指示构件851接触(图22)。这样,使第二指示构件851运动可以向使用者提供在流体储器815中设置有第二预定体积和/或已知体积的体液的指示。

[0130] 图23至图25示出分别以第一状态、第二状态和第三状态所示的根据又一个实施例的体液收集和分配装置900。体液收集和分配装置900(在本文中也称为“装置”900)可以至

少在形式和/或功能上基本类似于至少上述装置1、100、700和/或800。然而,装置900可以在体积指示器的布置和/或配置方面有所不同,同时仍然被配置为,除其它外,提供装置900内的流体(例如,体液)的体积的指示和/或控制、限制和/或分配装置900内的流体的体积的至少一部分。

[0131] 如图23至图25所示,装置900至少包括壳体910、流体储器915、致动器940和体积指示器950。壳体910包括端口911,所述端口911被配置为将流体(例如,体液)流输送进和/或出流体储器915。在一些实施例中,壳体910可以在形式和/或功能上基本类似于上述壳体110、710和/或810。在一些实施例中,壳体910可以类似于注射器的壳体和/或类似物。此外,致动器940可以至少在形式和/或功能上类似于上述致动器40、140、240、340、440、540、640、740和/或840中的任一个。在其它实施例中,致动器940可以类似于注射器的致动器和/或类似物。因此,在此不进一步详细地描述壳体910和/或致动器940的某些部分和/或方面。

[0132] 在图23和图25所示的实施例中,体积指示器950可以包括指示构件951,所述指示构件951被配置为沿着致动器940的一部分运动。在一些实施例中,致动器940的一部分可以被配置为响应于致动器940运动第一量或距离而选择性地接合指示构件951。更具体地,在一些实施例中,当致动器950处于第一状态或位置中时,体积指示器950可以处于第一状态或位置中,如图23所示;当致动器950被置于第二状态或位置中时,体积指示器950可以转变到第二状态或位置,如图24所示;并且当致动器950被置于第三状态或位置中时,体积指示器950可以转变到第三状态或位置,如图25所示。这样,体积指示器950可以被配置为响应于使致动器940运动已知或预定的量而向使用者提供与被抽吸到流体储器915中的体液的体积相关联的指示和/或指示被抽吸到流体储器915中的体液的体积的指示,如以上参考装置1、100、200、300、400、500、600、700和/或800中的任一个所描述的。

[0133] 例如,图26示出根据实施例的体液收集和分配装置1000。体液收集和分配装置1000(在本文中也称为“装置”1000)可以至少在形式和/或功能上基本类似于至少上述装置1、100、700、800和/或900。然而,装置1000可以在体积指示器的布置和/或配置方面有所不同,同时仍然被配置为,除其它外,提供装置1000内的流体(例如,体液)的体积的指示和/或控制、限制和/或分配装置1000内的流体的体积的至少一部分。

[0134] 如图26所示,装置1000至少包括壳体1010、流体储器1015、致动器1040和体积指示器1050。壳体1010包括入口端口1011和至少一个出口端口1012,所述入口端口1011被配置为将流体(例如,体液)流输送到流体储器1015中,所述至少一个出口端口1012被配置为输送在流体储器1015中设置的体液的期望体积或部分。在一些实施例中,壳体1010可以在形式和/或功能上基本类似于上述壳体110、710、810和/或910。在一些实施例中,壳体1010可以类似于注射器的壳体和/或类似物。此外,致动器1040可以至少在形式和/或功能上类似于上述致动器40、140、240、340、440、540、640、740、840和/或940中的任一个。在其它实施例中,致动器1040可以类似于注射器的致动器和/或类似物。因此,在此不进一步详细地描述壳体1010和/或致动器1040的某些部分和/或方面。

[0135] 图26所示的装置1000的体积指示器1050可以至少在功能上分别基本类似于装置100、700、800和/或900的体积指示器50、150、750、850和/或950。虽然体积指示器750、850和950以上被描述为包括响应于致动器的至少一部分的运动而转变的指示构件,但是图26所示的体积指示器1050可以是和/或可以包括开关或类似物,其可以在一种或多种状态和/或

配置之间转变以控制和/或分配被抽吸到流体储器1015中的一个或多个体积的体液。例如, 在一些实施例中, 体积指示器1050的开关可以处于第一状态和/或配置中, 其中装置1000被配置为或启用为将期望量的体液设置到流体储器1015中。在一些情况下, 在将期望量的体液设置到流体储器1015中之后, 使用者可以将体积指示器1050转变到第二状态和/或配置, 其中第一已知体积和/或预定体积的体液可以被输送和/或分配到一个或多个收集装置中。在一些情况下, 第二状态可以使得使用者能够和/或允许使用者输送和/或分配与需氧培养测试或厌氧培养测试相关联的和/或以其它方式适于需氧培养测试(例如, 经由出口1012之一)或适于厌氧培养测试(例如, 经由另一个出口1012)的一定体积的体液。因此, 装置1000可以被配置为至少部分地基于待执行的测试和/或分析的类型提供与设置在流体储器1015中的体积相关联的指示和/或将已知量和/或预定量的体液输送和/或分配到一个或多个收集装置中。

[0136] 例如, 图27和图28示出分别以第一状态和第二状态所示的根据实施例的体液收集和分配装置1100。体液收集和分配装置1100(在本文中也称为“装置”1100)可以至少在形式和/或功能上基本类似于至少上述装置1、100、700、800、900和/或1000。然而, 装置1100可以在体积指示器的布置和/或配置方面有所不同, 同时仍然被配置为, 除其它外, 提供装置1100内的流体(例如, 体液)的体积的指示和/或控制、限制和/或分配装置1100内的流体的体积的至少一部分。

[0137] 如图27和图28所示, 装置1100至少包括壳体1110、流体储器1115、致动器1140和体积指示器1150。壳体1110包括端口1111, 所述端口1111被配置为将流体(例如, 体液)流输送进和/或出流体储器1115。在一些实施例中, 壳体1110可以在形式和/或功能上基本类似于上述壳体10、110、710、810、910和/或1010。在一些实施例中, 壳体1110可以类似于注射器的壳体和/或类似物。另外, 致动器1140可以至少在形式和/或功能上类似于上述致动器40、140、240、340、440、540、640、740、840、940和/或1040中的任一个。在其它实施例中, 致动器1140可以类似于注射器的致动器和/或类似物。因此, 在此不进一步详细地描述壳体1110和/或致动器1140的某些部分和/或方面。

[0138] 图27和图28所示的装置1100的体积指示器1150可以在至少功能上分别基本类似于装置1、100、700、800、900和/或1000的体积指示器50、150、750、850、950和/或1050。例如, 虽然体积指示器1050被示为开关, 但是在图27和图28所示的实施例中, 体积指示器1150被布置和/或配置为转盘或类似物, 其可以在一种或多种状态和/或配置之间转变以控制和/或分配被抽吸到流体储器1115中的一种或多种体积的体液。因此, 体积指示器1150可以以与以上参照图26所示和所述的体积指示器1050的方式类似的方式发挥功能。

[0139] 虽然装置1、100、200、300、400、500、600、700、800、900、1000和/或1100以上被示出和描述为包括单个流体储器, 但是在其它实施例中, 体液收集和分配装置可以包括任何数量的流体储器, 其被配置为至少部分地基于预期对体液执行的一项或多项测试来接收一定体积的体液。例如, 图29示出根据实施例的体液收集和分配装置1200。体液收集和分配装置1200(在本文中也称为“装置”1200)可以至少在形式和/或功能上基本类似于上述装置中的任一个。然而, 装置1200可以通过包括至少两个流体储器而有所不同, 所述流体储器中的每个都被配置为接收预定体积和/或期望体积的体液。

[0140] 如图29所示, 装置1200至少包括壳体1210、流体储器1215、致动器1240和体积指示

器1250。壳体1210包括端口1211,所述端口1211被配置为将流体(例如,体液)流输送进和/或出流体储器1215。在一些实施例中,壳体1210可以在形式和/或功能上基本类似于上述壳体中的任一个。在一些实施例中,壳体1210可以类似于注射器的壳体和/或类似物。另外,致动器1240可以至少在形式和/或功能上类似于上述致动器中的任一个。在其它实施例中,致动器1240可以类似于注射器的致动器和/或类似物。因此,在此不进一步详细地描述壳体1210和/或致动器1240的某些部分和/或方面。

[0141] 如图29所示,致动器1240可以包括第一部分和第二部分,所述第一部分被设置在第一流体储器中和/或被配置为接合第一流体储器,所述第二部分被设置在第二流体储器中和/或被配置为接合第二流体储器。此外,装置1200的体积指示器1250可以被配置为选择性地接合致动器1240的一个或多个部分以控制、限制和/或选择性地启用致动器1240的第一部分或致动器1240的第二部分以在相对应的流体储器1215内和/或相对于相对应的流体储器1215运动。因此,体积指示器1250可以选择性地控制预定体积和/或已知体积的体液流入流体储器1215中的一个或多个中。在一些实施例中,体积指示器1250可以类似地控制和/或分配体液的期望部分进入任意数量的收集装置中。在一些情况下,体积指示器1250可以被配置为至少部分地基于待对体液执行的测试或分析将预定体积的体液分配到收集装置中。

[0142] 虽然体液收集和分配装置100的入口适配器120以上被描述为包括和/或联接至被配置为从体液源接收、分流和/或隔离初始体积的体液的装置,但是在其它实施例中,体液收集和分配装置可以包括分流器,所述分流器在基本不背离上述分流装置的功能的情况下具有任何合适的配置和/或布置。例如,图30至图34示出根据实施例的体液收集和分配装置1300。体液收集和分配装置1300(在本文中也称为“装置”1300)可以至少在形式和/或功能上基本类似于至少以上参照图1A至图1C描述的装置1和/或以上参照图2和图8描述的装置100。然而,装置1300可以通过包括在装置1300的壳体1310内的和/或以其它方式集成到装置1300中的分流器和/或分流装置或机构而有所不同。

[0143] 如图30至图34所示,装置1300至少包括壳体1310、流体储器1315、入口适配器1320、致动器1340、体积指示器1350和分流器1370。壳体1310包括端口1311,所述端口1311被配置为将流体(例如,体液)流输送进和/或出流体储器1315。在一些实施例中,壳体1310可以在形式和/或功能上基本类似于上述壳体中的任一个。在一些实施例中,入口适配器1320可以在形式和/或功能上基本类似于以上参照图2和图8描述的入口适配器120。在一些实施例中,致动器1340可以至少在形式和/或功能上类似于上述致动器中的任一个。在一些实施例中,体积指示器1350可以在形式和/或功能上基本类似于例如以上参照图2至图8描述的体积指示器150。因此,本文不进一步详细地描述壳体1310、入口适配器1320、致动器1340和/或体积指示器1350的某些部分和/或方面。

[0144] 如上所述,分流器1370可以被配置为(1)接收从体液源(例如,患者)抽取的初始体积的体液以及(2)隔离初始体积的体液,使得被抽吸到流体储器1315中的后续体积的体液基本不含以其它方式包含在初始体积中的污染物。装置1300的分流器1370可以是任何合适的形状、尺寸和/或配置。如图32至图34所示,分流器1370被设置在壳体1310中并且更具体地被设置在致动器1340的一部分内。在一些实施例中,分流器1370可以包括样本前储器1372,所述样本前储器1372被配置为接收柱塞或密封件,所述柱塞或密封件被包括在致动

器1340中和/或被联接至致动器1340。分流器1370还包括针头1371或其它插管,其被配置为刺穿和/或至少暂时地延伸穿过被设置在致动器1340的柱塞内的密封件1373。

[0145] 分流器1370被配置为响应于致动器1340相对于壳体1310转变和/或运动而在第一状态和第二状态之间转变。例如,当致动器1370处于流体储器1315内的第一位置或远侧位置中时,分流器1370可以处于第一状态中,如图32所示。更具体地,当分流器1370处于第一状态中时,针头1371可以延伸穿过密封件1373以将分流器1370的样本前储器1372置于与入口适配器1320流体连通。因此,当使用者操纵装置1300以从体液源(例如,患者)抽取体液时,样本前储器1372可以接收初始体积的体液。

[0146] 如图33所示,使用者可以操纵致动器1340以将分流器1370从第一状态转变到第二状态。在一些实施例中,操纵致动器1340可以包括例如使致动器1340的柱塞或一部分在样本前储器1372内运动,这继而在样本前储器1372内引起负压差和/或吸力。在一些实施例中,针头1371也可以从密封件1373中抽回并且被设置在样本前储器1372中。这样,初始体积的体液可以通过入口适配器1320和密封件1373转移到样本前储器1372中,如图33所示。在一些实施例中,在样本前储器1372中接收初始体积的体液之后,分流器1370可以被配置为在其中隔离初始体积。一旦初始体积的体液被隔离,使用者可以继续操纵致动器1340以将后续体积的体液抽吸到流体储器1315中(图34),如以上参考装置1和/或100详细描述。因此,装置1300可以以与装置1和/或100基本类似的方式执行。此外,在一些情况下,隔离的初始体积的体液可以从分流器1370的流体储器1372输送出来,用于再输注到体内或用于任何合适的不易因污染而出现错误结果的测试。

[0147] 本文描述的装置被配置为限制、控制、计量和/或调制体液被抽吸到装置的流体储器中的速率。在一些情况下,限制、控制和/或调制流体转移的速率类似地限制、控制、计量和/或调制流体储器内的真空的大小和/或通过其致动器或柱塞位移的容积的大小。

[0148] 例如,图35是曲线图1400,其示出在真空和/或位移容积与使用各种方法(例如,本文描述的任何方法)将体液抽吸到储器中的抽吸速度之间的关系和/或预计的、计算的和/或理论的关系。更具体地,曲线图1400示出作为具有固定的流体流量、入口尺寸和流体粘度的抽吸速度(例如,致动器运动的速度)的函数的真空和/或位移容积。如图所示,线1401示出在封闭的容积下使用20mL位移的最大真空。线1402示出由“快速抽吸”引起的真空,其中20mL位移被快速地执行和保持,允许体液流入位移容积中。线1403示出由“正常抽吸”引起的真空,其中柱塞在流体流动之前被维持为大约1.0mL,直到位移20mL为止。线1404示出由“缓慢抽吸”引起的真空,其中柱塞以与体液的填充速率基本相等的速率运动,直到位移20mL为止。线1405示出使用本文描述的任何装置由最大位移速率引起的真空。如由曲线图1400中的线1405所示,即使尽可能快速地被致动,本文描述的装置也控制、限制、计量和/或调制流体储器内的真空量和/或位移速率。

[0149] 图36是曲线图1500,其示出使用各种方法填充具有固定装填容积的储器的速率。更具体地,线1501、1502和1503示出使用相同的获取方法(例如,使用分流和收集装置)在3.0mL位移的情况下的具有不同粘度的流体的填充速度。例如,线1501示出模拟血液(例如,VATA或类似物)的流体的填充速度;线1502示出具有约为4.0厘泊(cP)的粘度的流体的填充速度;并且线1503示出具有约为8.0cP的粘度的流体的填充速度。线1504、1505和1506分别示出使用1.0mL注射器和1.0mL位移的VATA、4.0cP流体和8.0cP流体的填充速度。线1507和



线1508分别示出使用3.0mL注射器和1.0mL位移的4.0cP流体和8.0cP流体的填充速度。

[0150] 图37是流程图,其示出根据实施例的使用流体转移和分配装置的方法1600。流体转移和分配装置(在本文中也称为装置)可以与本文描述的任何装置(或任何装置的组合)类似和/或基本相同。例如,装置可以包括壳体、流体储器、入口适配器、致动器和体积指示器,如以上参考例如图1A至图1C所示的装置1所描述的。

[0151] 方法1600包括,在1601处,当入口适配器被可去除地联接至壳体时,将流体转移装置的入口适配器置于与体液源流体连通,使得壳体的端口将入口适配器流体地联接至由壳体限定的流体储器。入口适配器可以是任何合适的构件、机构、装置等,诸如本文描述的那些中的任一个。例如,在一些实施方式中,入口适配器可以在形式和/或功能上基本类似于以上参照图1A至图1C描述的入口适配器20。在一些实施例中,入口适配器可以是和/或可以包括可以与体液源(例如,患者)流体连通的针头、导管、套管、插管和/或类似物。入口适配器可以被配置为可去除地联接至壳体,使得经由端口在入口适配器和流体储器之间建立流体连通。

[0152] 在1602处,致动器被接合以使设置在流体储器内且限定流体储器的至少一部分的柱塞从第一位置朝向第二位置运动,使得柱塞的运动产生负压,所述负压可操作成将体液经由入口适配器抽吸到流体储器中。致动器可以是任何合适的构件、机构、装置等,诸如本文描述的那些中的任一个。例如,在一些实施方式中,致动器可以在形式和/或功能上基本类似于以上参照图1A至图1C描述的致动器40。这样,致动器可以被操纵成使柱塞在壳体内运动,这又增大流体储器的容积并且随着柱塞从第一位置朝向第二位置运动而将一定体积的体液抽吸到流体储器中。如以上详细描述,在一些实施方式中,致动器可以被配置为控制、计量和/或调制体液被转移到流体储器中的速率,这又可以增加使用者将期望的和准确的体积的体液抽吸到流体储器中的可能性,如以上例如参考装置1所描述的。

[0153] 在1603处,当预定体积的体液被转移到流体储器中时,体积指示器从第一状态转变到第二状态。体积指示器可以是任何合适的构件、机构、装置等,诸如本文描述的那些中的任一个。例如,在一些实施方式中,体积指示器可以在形式和/或功能上基本类似于以上参照图1A至图1C描述的体积指示器50。在一些实施方式中,预定体积的体液可以是用于测试体液的推荐的和/或期望的体积的体液。例如,在一些情况下,预定体积的体液可以是10.0mL。如上所述,当预定体积的体液处于流体储器中时,体积指示器可以被配置为从第一状态自动地转变到第二状态。

[0154] 在1604处,在柱塞运动到第二位置(或置于第二位置中)之前,柱塞响应于体积指示器从第一状态到第二状态的转变而停止。例如,在一些实施方式中,当体积指示器处于第二状态中时,体积指示器的一部分可以直接地或间接地阻隔、限制和/或基本防止致动器的进一步转变(例如,柱塞朝向第二位置的进一步运动)。在这样的实施例中,当柱塞处于第二位置中时,体液的预定体积小于流体储器的容积。因此,使用者可以选择例如通过将体积指示器从其第二状态(例如,朝向与第一状态和第二状态不同的第三状态)转变而继续将体液转移到流体储器中。

[0155] 在1605处,从壳体去除入口适配器。例如,使用者可以将期望体积的体液(例如,预定体积的流体)转移到流体储器中,并且一旦期望体积的体液被设置在流体储器中,使用者可以从壳体去除入口适配器和/或将入口适配器从壳体脱离,如以上参考装置1、100、200

和/或本文描述的任何其它装置所描述的。在一些实施方式中,从壳体去除入口适配器可以允许使用者接近壳体的端口,这又可以允许使用者将流体储器中的体液的至少一部分转移到一个或多个外部流体储器中。在一些实施方式中,入口适配器可以被配置为将初始体积的体液分流(例如,在样本前储器中),所述初始体积的体液当从壳体去除入口适配器时被隔离在入口适配器中。在这种情况下,入口适配器(以及容纳在其中的初始体积)可以被丢弃。在其它情况下,隔离在入口适配器中的初始体积的体液可以被用在污染有相对低的敏感性的测试中,可以被重新输注到患者体内和/或可以用于任何其它合适的目的。

[0156] 在1606处,预定体积的体液经由端口从流体储器转移到在流体转移装置外部的样本瓶。例如,在一些情况下,使用者可以将端口联接至任何合适的收集储器或样本储器,例如,培养瓶(和/或本文描述的任何收集装置)。因此,壳体的端口可以用于将流体转移到流体储器中(例如,充当入口端口)和将流体移出流体储器(例如,充当出口端口)。例如,在一些情况下,使用者可以接合致动器以使柱塞朝向第一位置(例如,在与当柱塞从第一位置朝向第二位置运动时柱塞运动的方向相反的方向上)运动,这又可以经由端口将预定体积的体液从流体储器排出到外部样本瓶中。在其它情况下,外部样本瓶可以被抽空和/或可以限定负压,所述负压可以可操作成将预定体积的体液抽吸到外部样本瓶中。在一些情况下,使用者可以在将预定体积的体液转移到外部样本瓶中之前将体积指示器从其第二状态转变。在其它情况下,使用者不需要将体积指示器从其第二状态转变。

[0157] 本文描述的体液收集装置的各种实施例可以允许从单次静脉穿刺收集两组(或更多组)的体液(例如,血液)样本。当前的护理标准规定,某些测试(例如,血培养)将使用从不同的、单独的体液接入点(例如,经由两个单独的静脉穿刺、经由导管+静脉穿刺和/或它们的任何组合)获取的样本来实施。本文描述的实施例可以促进从单个体液接入点(例如,静脉穿刺)获取用于特定诊断测试(例如,血培养测试)的多个样本,这可以将获取这些样本所要求的每年静脉穿刺次数减少到原来的二分之一。这对患者和医疗保健行业从业者两者都有益。静脉穿刺(和/或其它体液通路程序)的次数减少可以显著地降低由针头刺伤医疗保健行业从业者的风险并且减少由这些程序引起的与患者相关的并发症(例如,血肿、血栓形成、静脉炎、感染等)。

[0158] 此外,减少体液通路程序(例如,静脉穿刺)的数量减少了与这些程序相关联的供应物、劳动力和废物的利用。由医疗保健系统所实现的成本降低是实质性的,并且代表了驱动不断增加的更高效资源消耗的机会以及由于改进的样本完整性而增强患者的治疗效果。改进的样本完整性可以使得提高诊断患者的准确性,这又可以促进一个或多个治疗计划的发展和实施。体液收集装置还显著地减少了来自收集后分析的假阳性的发生。本文描述的体液收集装置还可以简化体液收集过程并且减少手动步骤和“触摸点”的数量,从而减少了外部污染的机会。本文描述的装置还可以将实验室技术人员和/或采血人员被针头刺伤和感染的风险降至最低。

[0159] 尽管以上已经描述了各种实施例,但是应当理解,它们已经仅是通过示例性的而非限制的方式呈现的。在上述示意图和/或实施例指示以某些取向或位置布置的某些部件的情况下,可以修改部件的布置。虽然已经具体地示出了和描述了实施例,但是应当理解,可以在形式和细节上进行各种改变。尽管各种实施例已经被描述为具有特定的特征、概念和/或部件的组合,但是也能够有具有来自本文描述的任何实施例的任何特征、概念和/或

部件的任何组合或子组合的其它实施例。此外,来自本文描述的任何实施例的特征、概念和/或部件中的任一个可以并入任何合适的已知装置中。例如,任何特征、概念和/或部件和/或其任何组合可以被并入已知的注射器和/或任何其它合适的流体收集装置中。

[0160] 各个部件的具体配置也可以改变。例如,各种部件的尺寸和特定形状可以与所示的实施例不同,而同时仍然提供如本文所述的功能。更具体地,可以针对流入流体储器中的体液的期望速率和/或体积来具体选择各种部件的尺寸和形状。例如,本文描述的任何流体流动路径的周长、直径和/或横截面积可以被设计为和/或具体地选择为适应流体(例如,体液)、气体(例如,空气)或其任何合适的组合以期望的流速流动或移动。换句话说,本文描述的流体控制装置的部件,包括分开地建造且随后附着在一起的那些部件,可以被单独地或一起地选择,以满足期望的样本获取标准,例如,压差的大小、通过装置的各部分的体液的期望流速、调制压力和/或流速的能力和/或类似参数。同样地,各种部件的尺寸和/或形状可以根据期望的或预期的用途而被具体地选择。例如,在一些实施例中,诸如本文描述的那些的装置可以被配置为与看似健康的成年患者一起使用或在其上使用。在这样的实施例中,该装置可以包括具有第一容积(例如,约0.5ml至约5.0ml)的隔离室。在其它实施例中,诸如本文描述的那些的装置可以被配置为与例如重病患者和/或儿科患者一起使用或在其上使用。在这样的实施例中,装置可以包括隔离室,所述隔离室的第二容积小于第一容积(例如,小于约0.5ml)。因此,实施例和/或其部件的尺寸、形状和/或布置可以适于给定的用途,除非上下文另有明确地阐明以外。

[0161] 在上述方法和/或事件指示某些事件和/或程序以某些顺序发生的情况下,可以修改某些事件和/或程序的顺序,并且这些修改是根据本发明的变型。另外,某些事件和/或程序可以在可能的情况下在并行处理中同时执行以及如上所述顺序地执行。某些步骤可以被部分地完成,或者可以在继续后续步骤之前被省略。

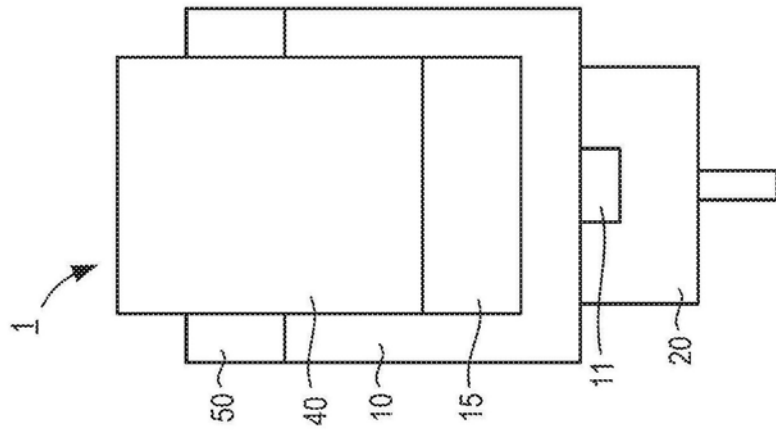


图1A

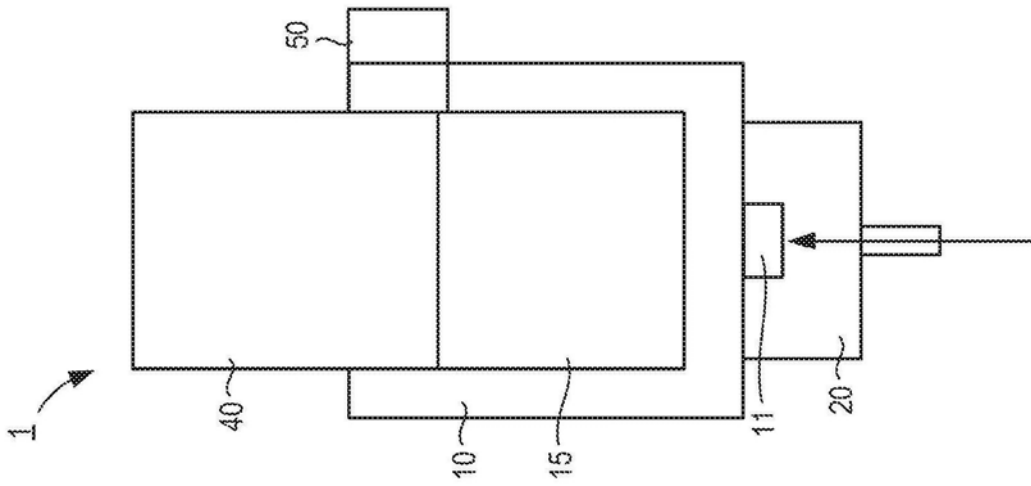


图1B

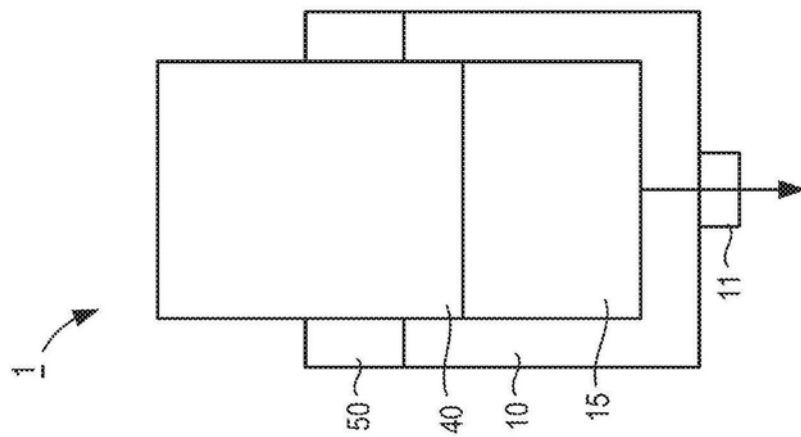


图1C

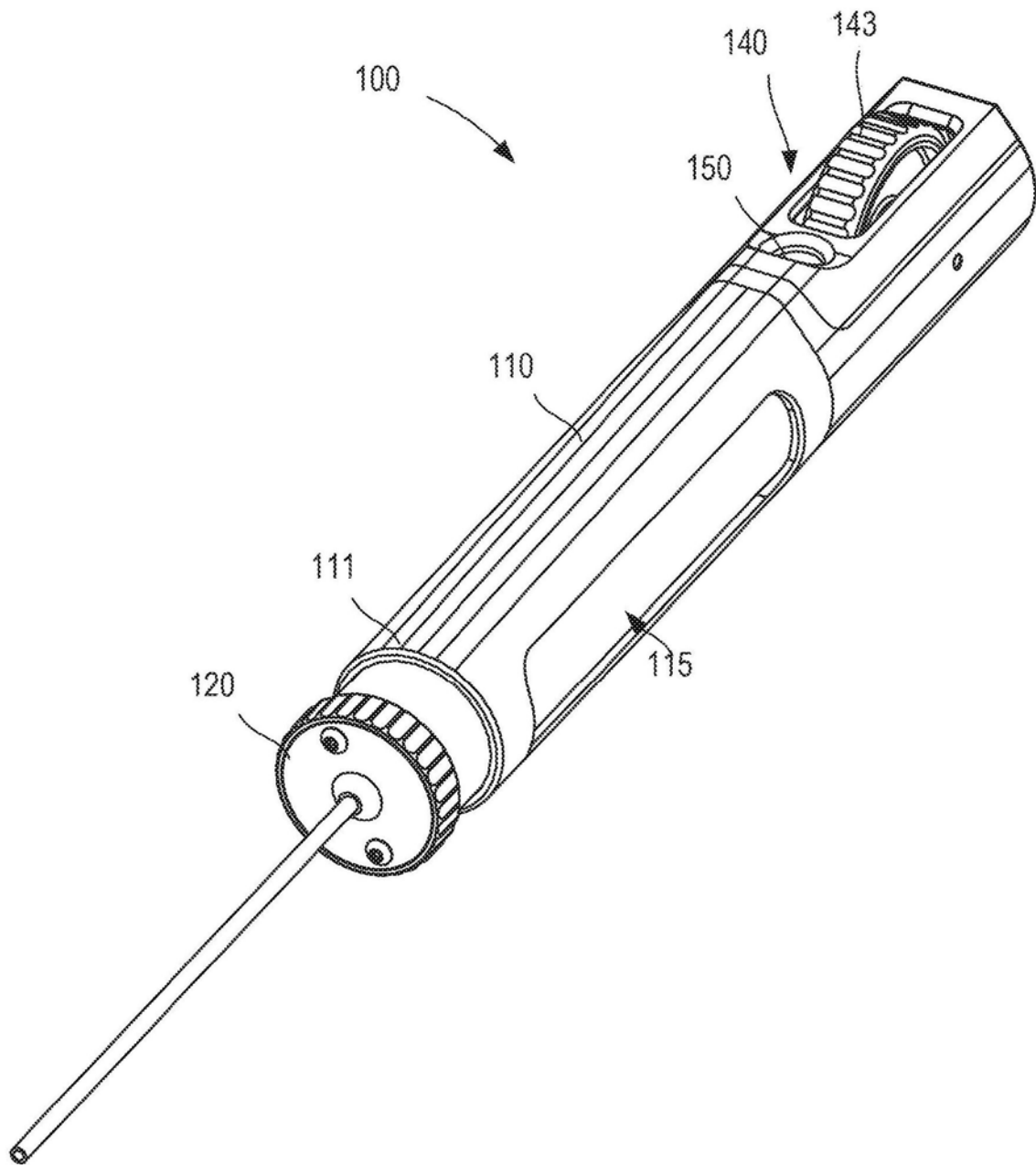


图2

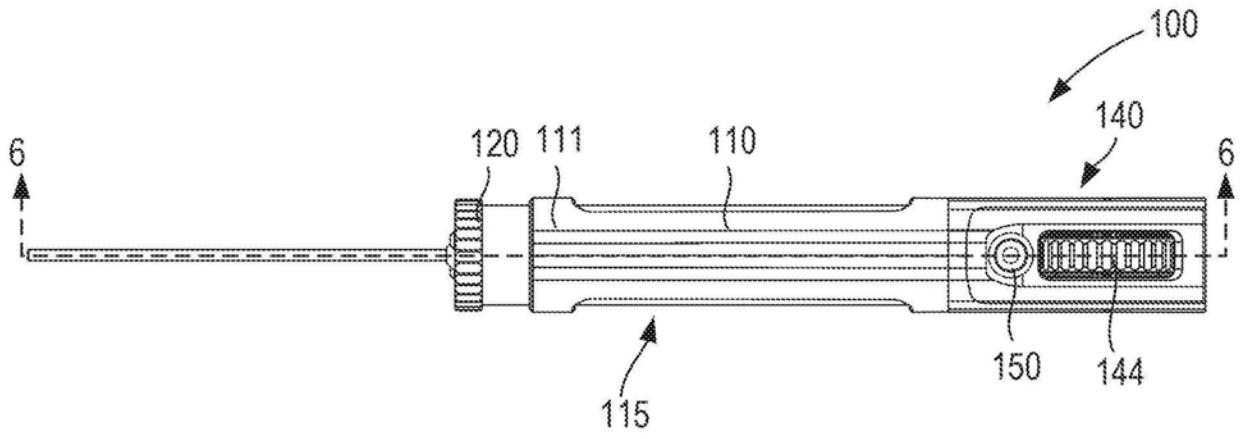


图3

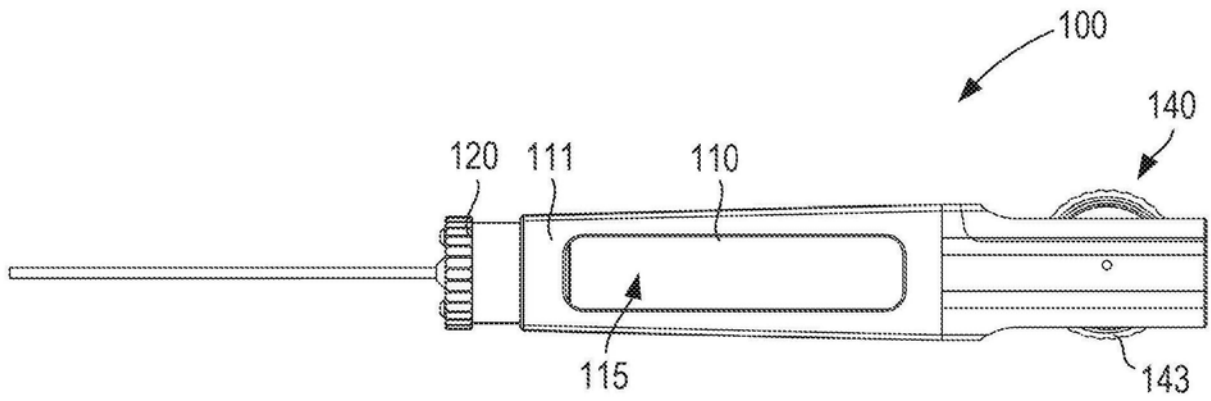


图4

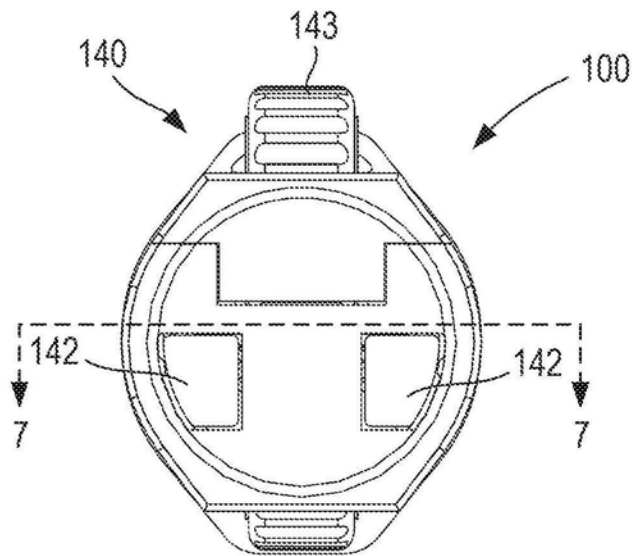


图5

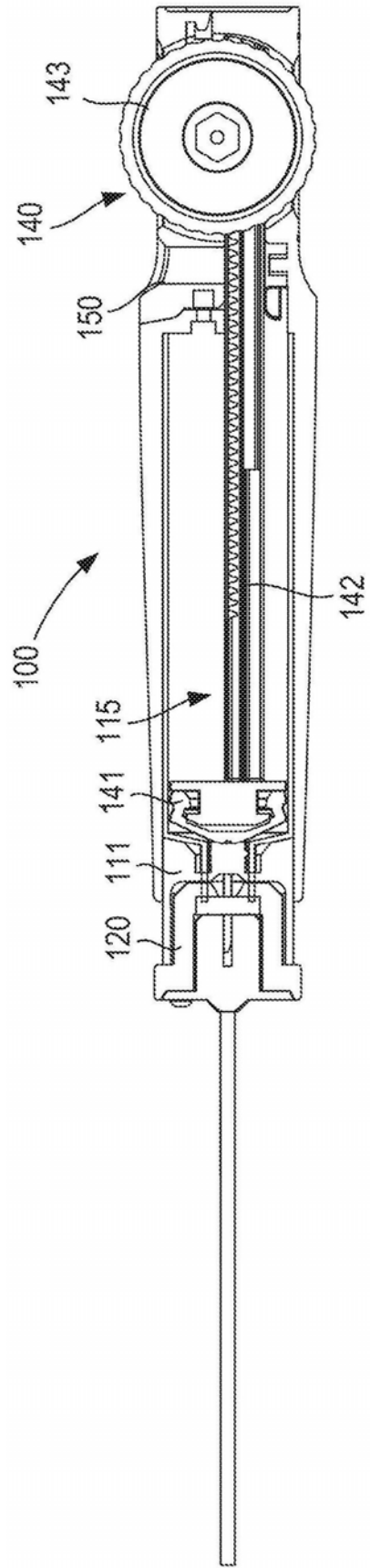


图6

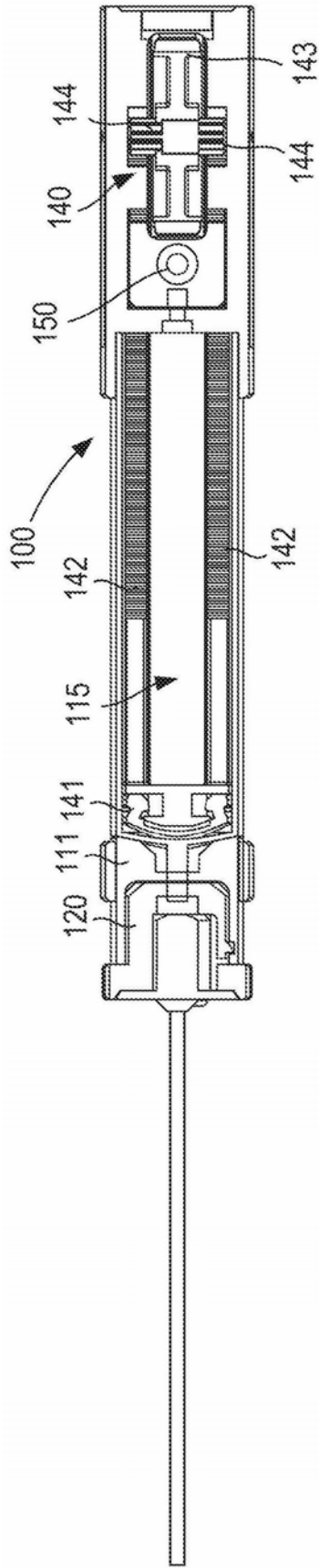


图7



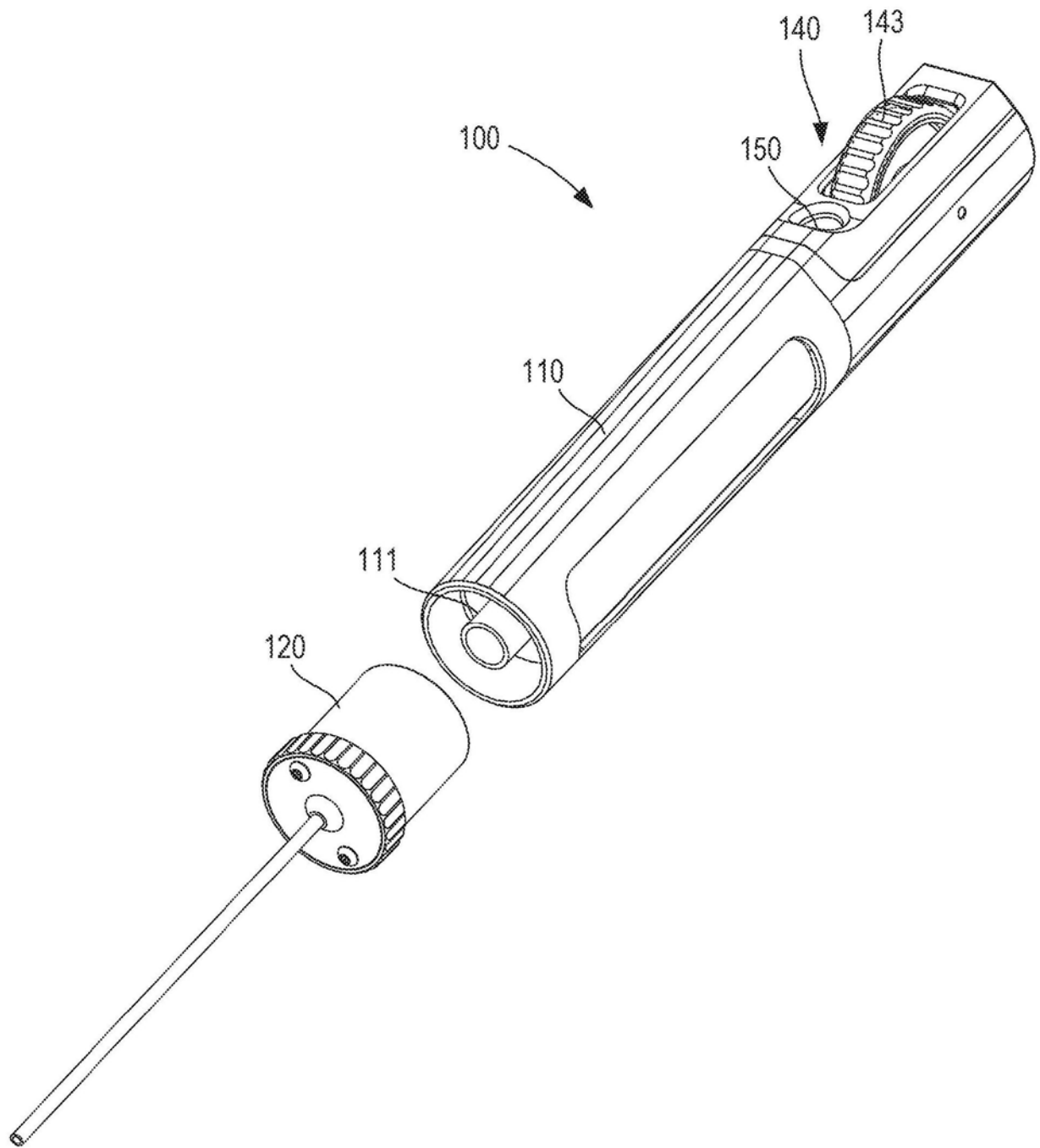


图8

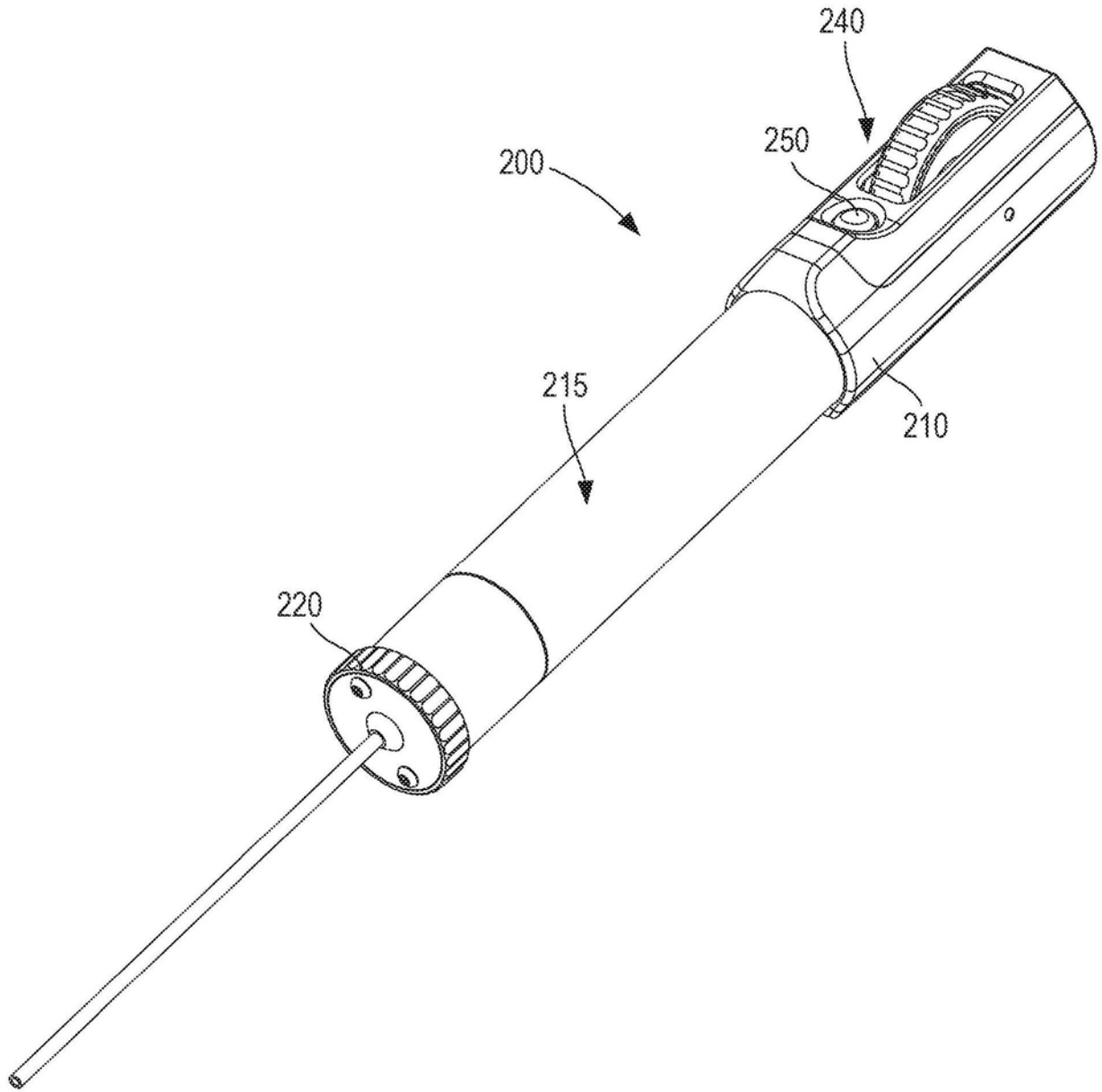


图9

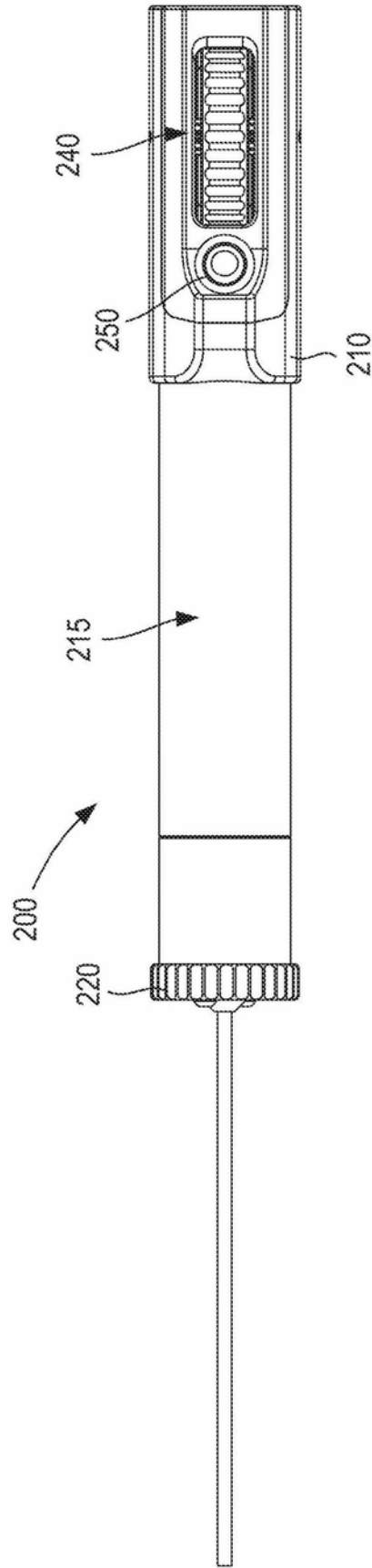


图10

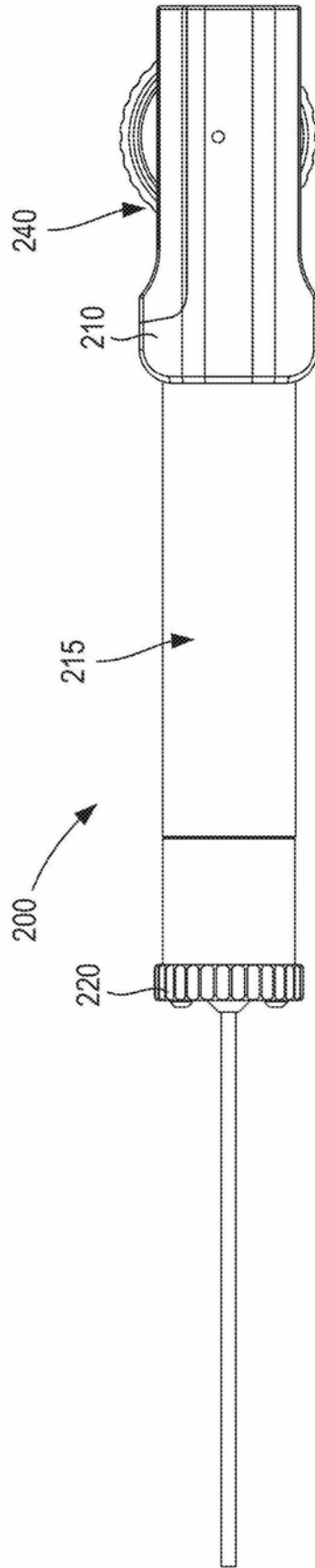


图11

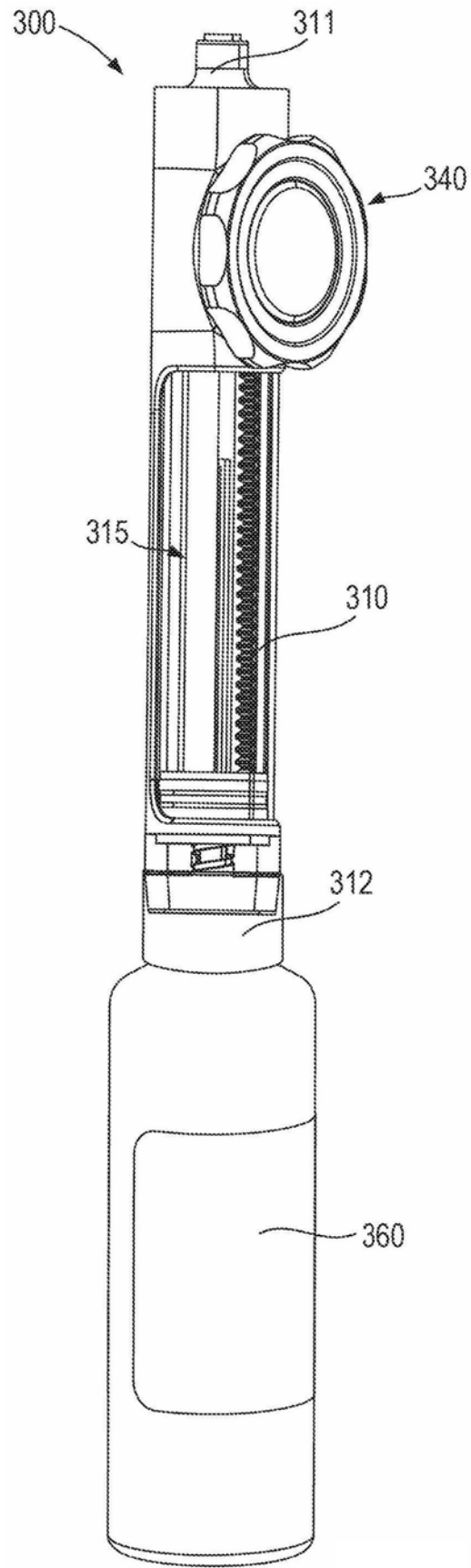


图12

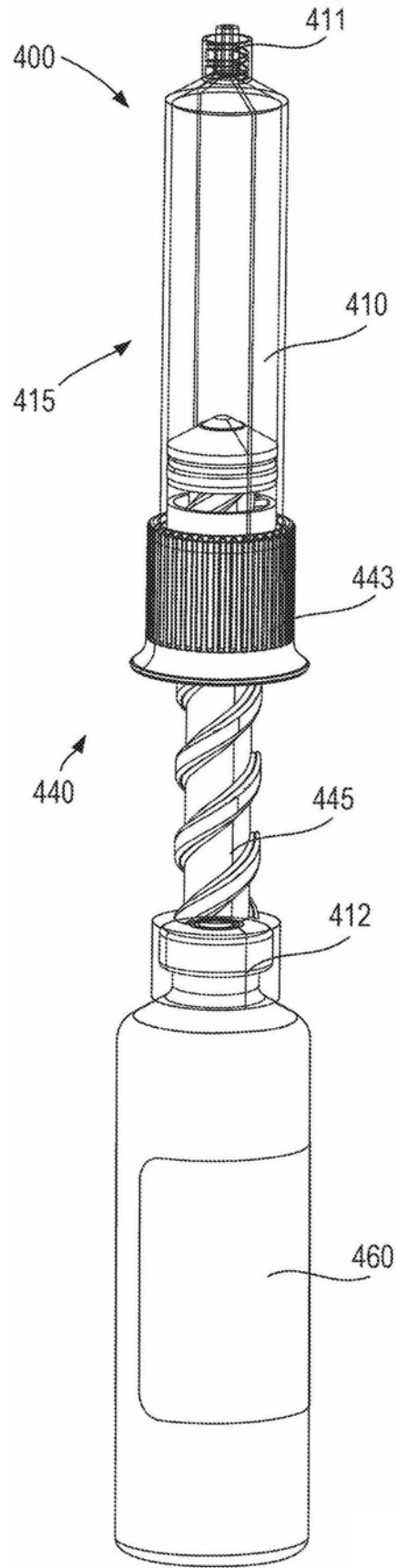


图13

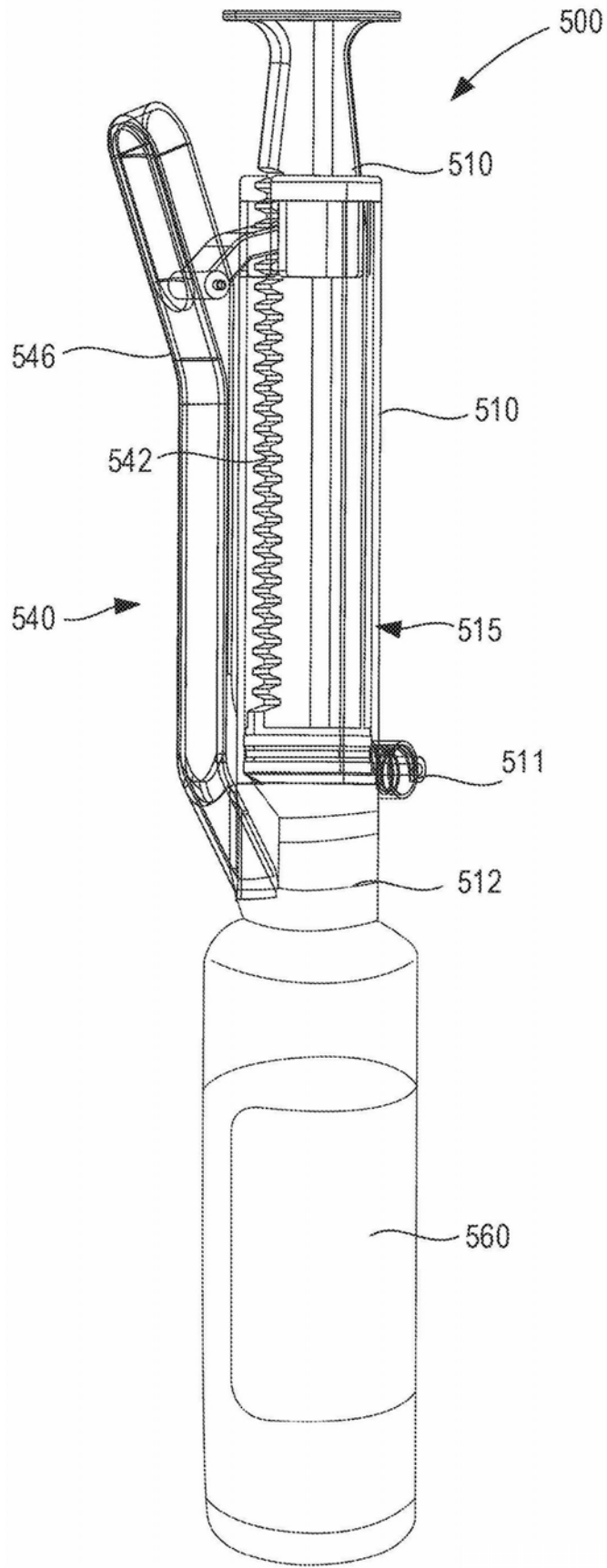


图14

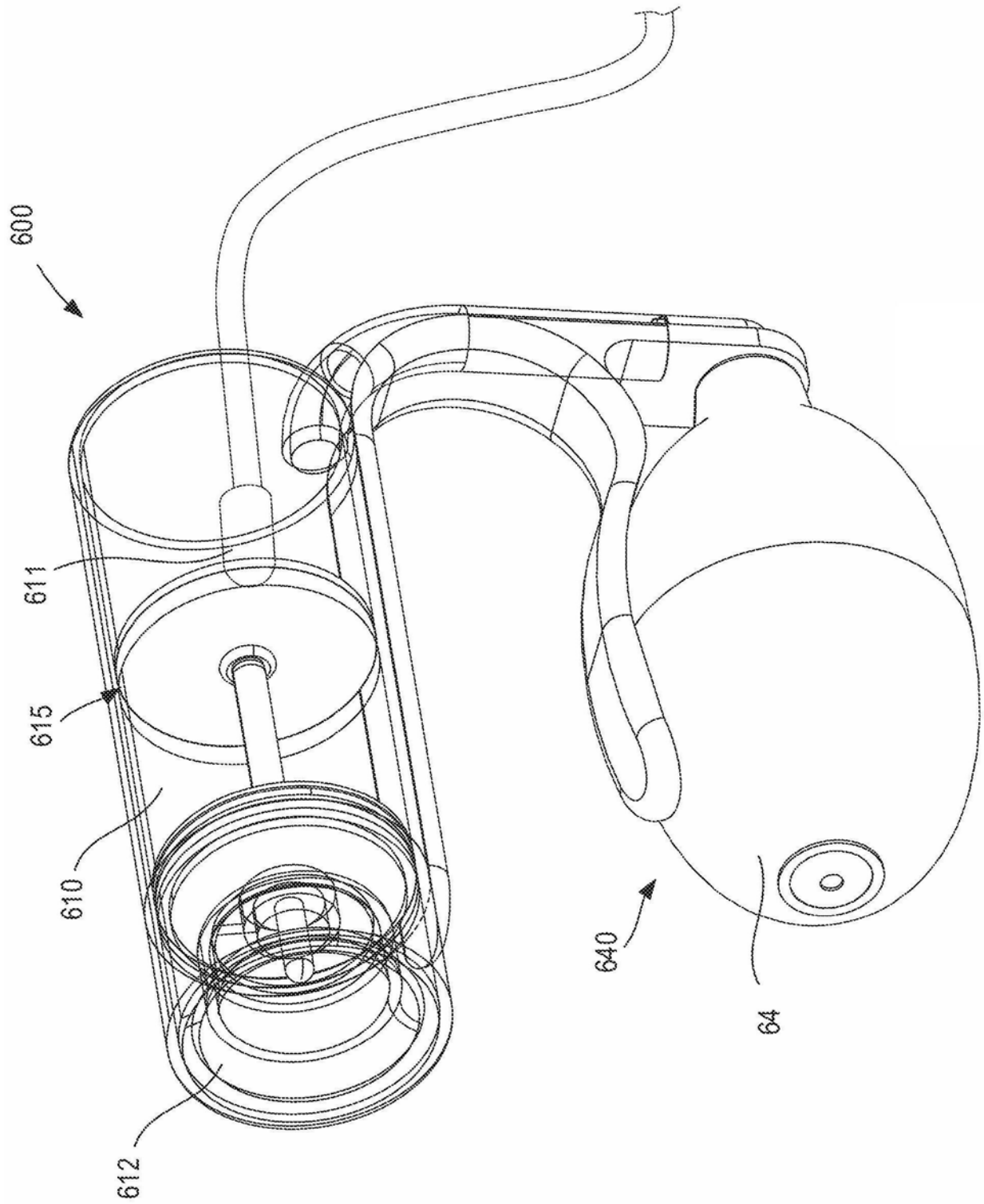


图15



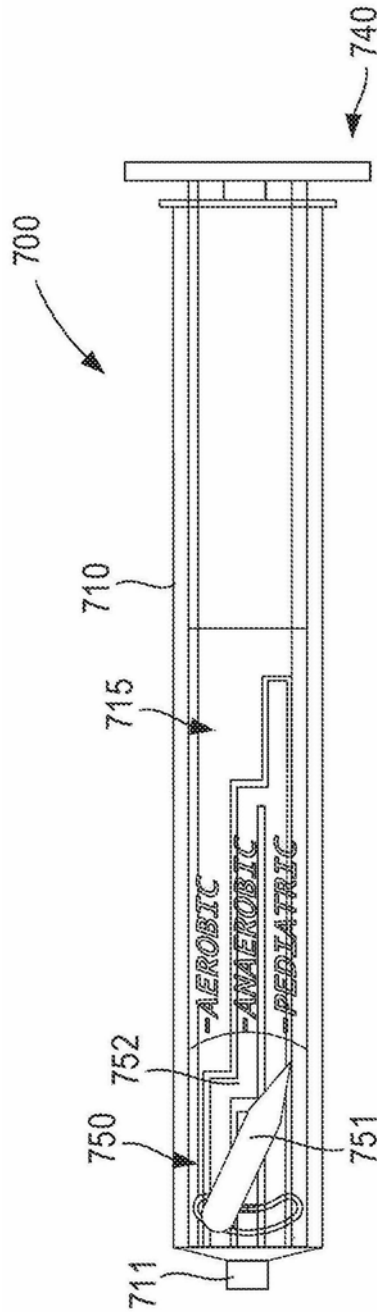


图16

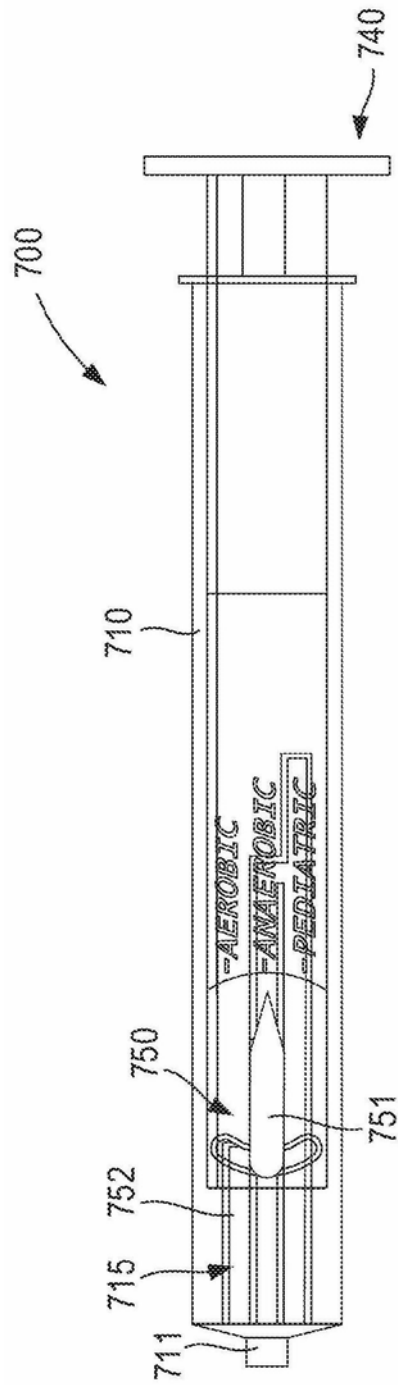


图17

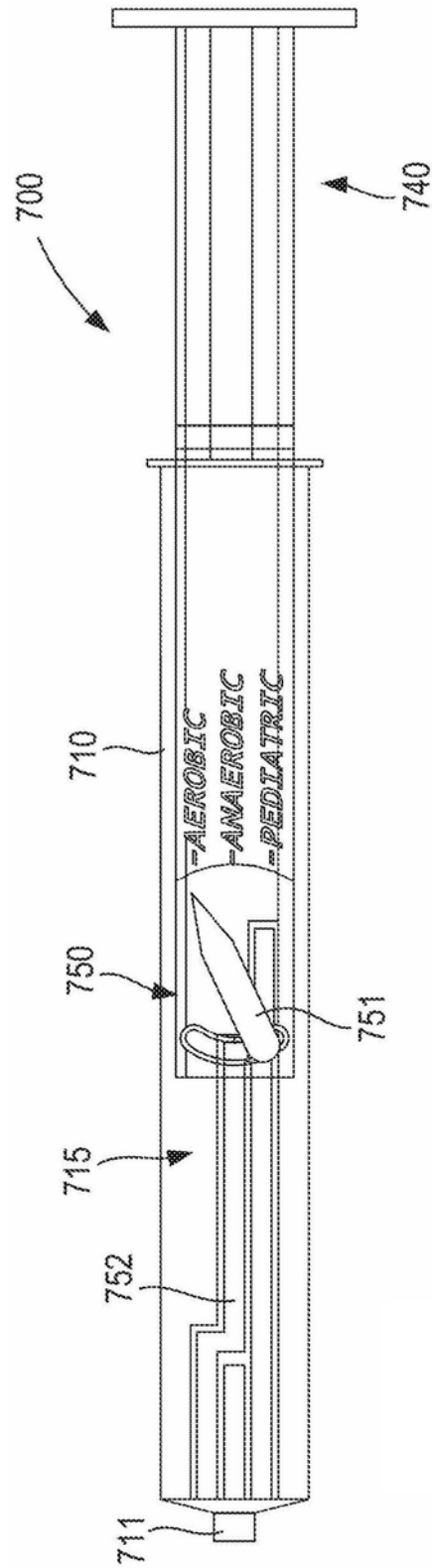


图18

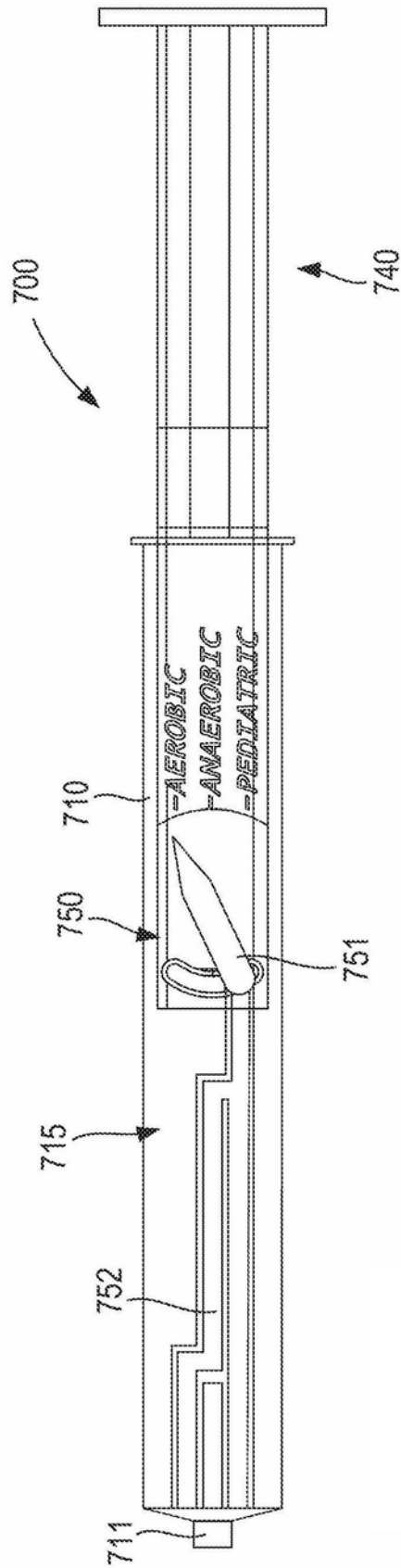


图19

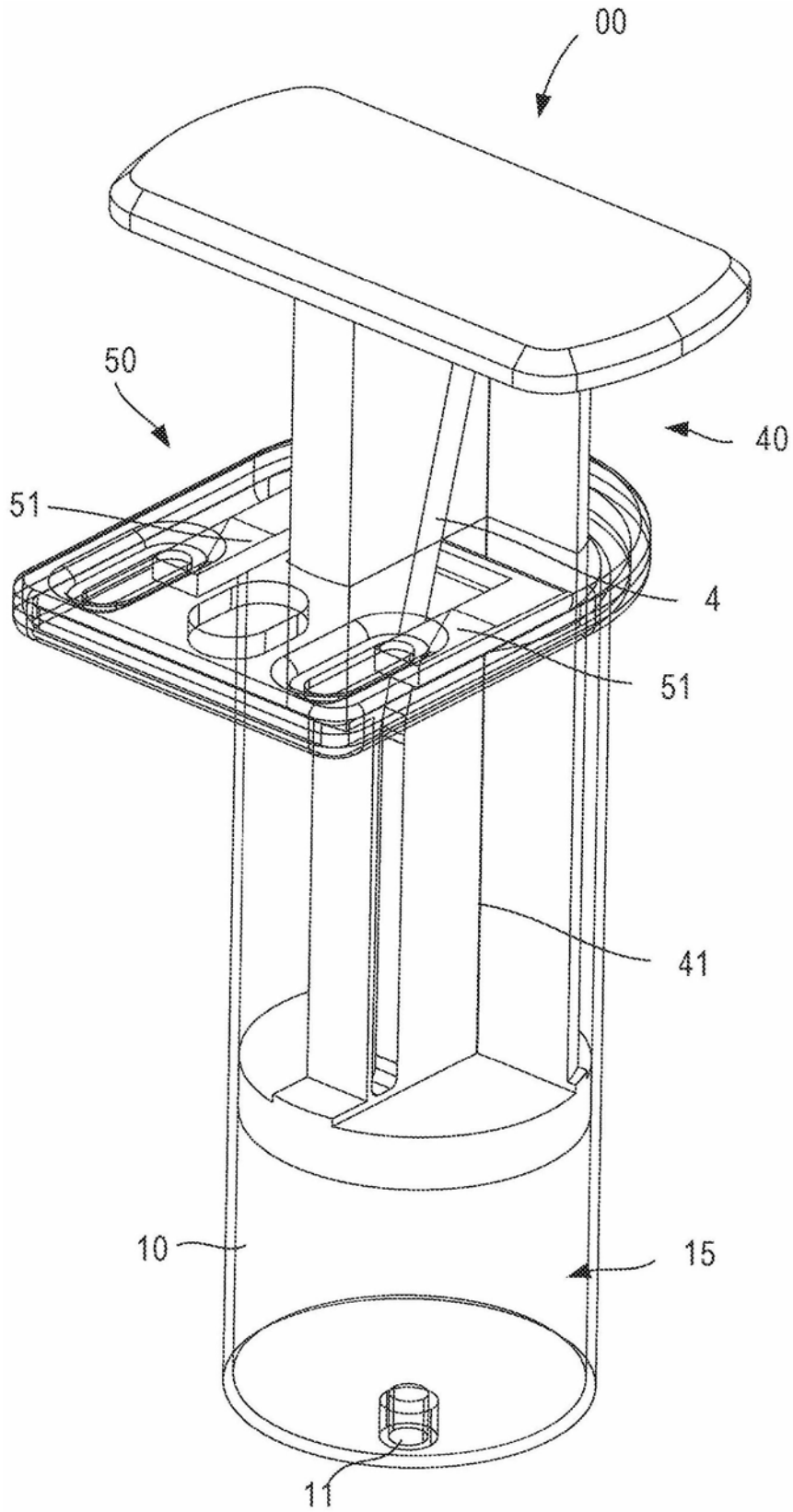


图20

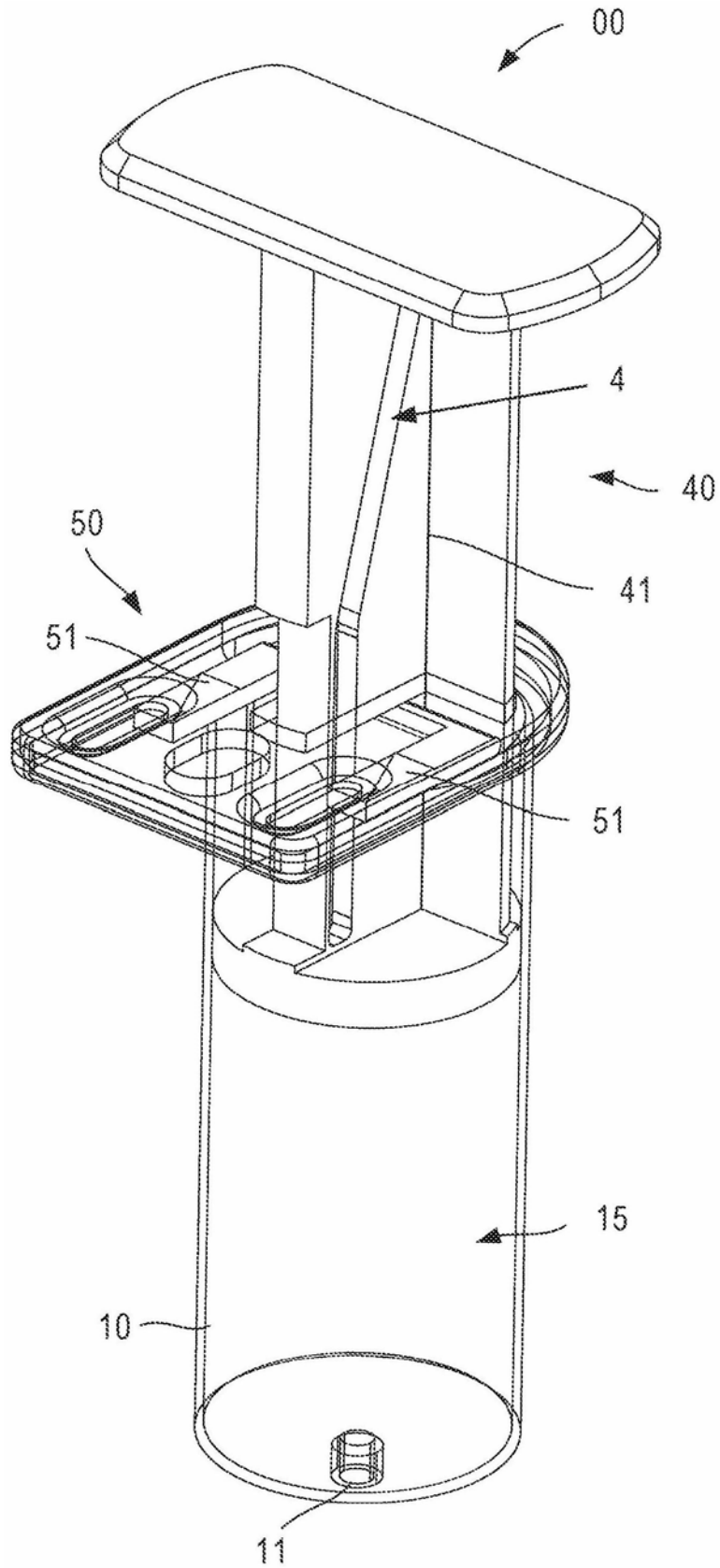


图21

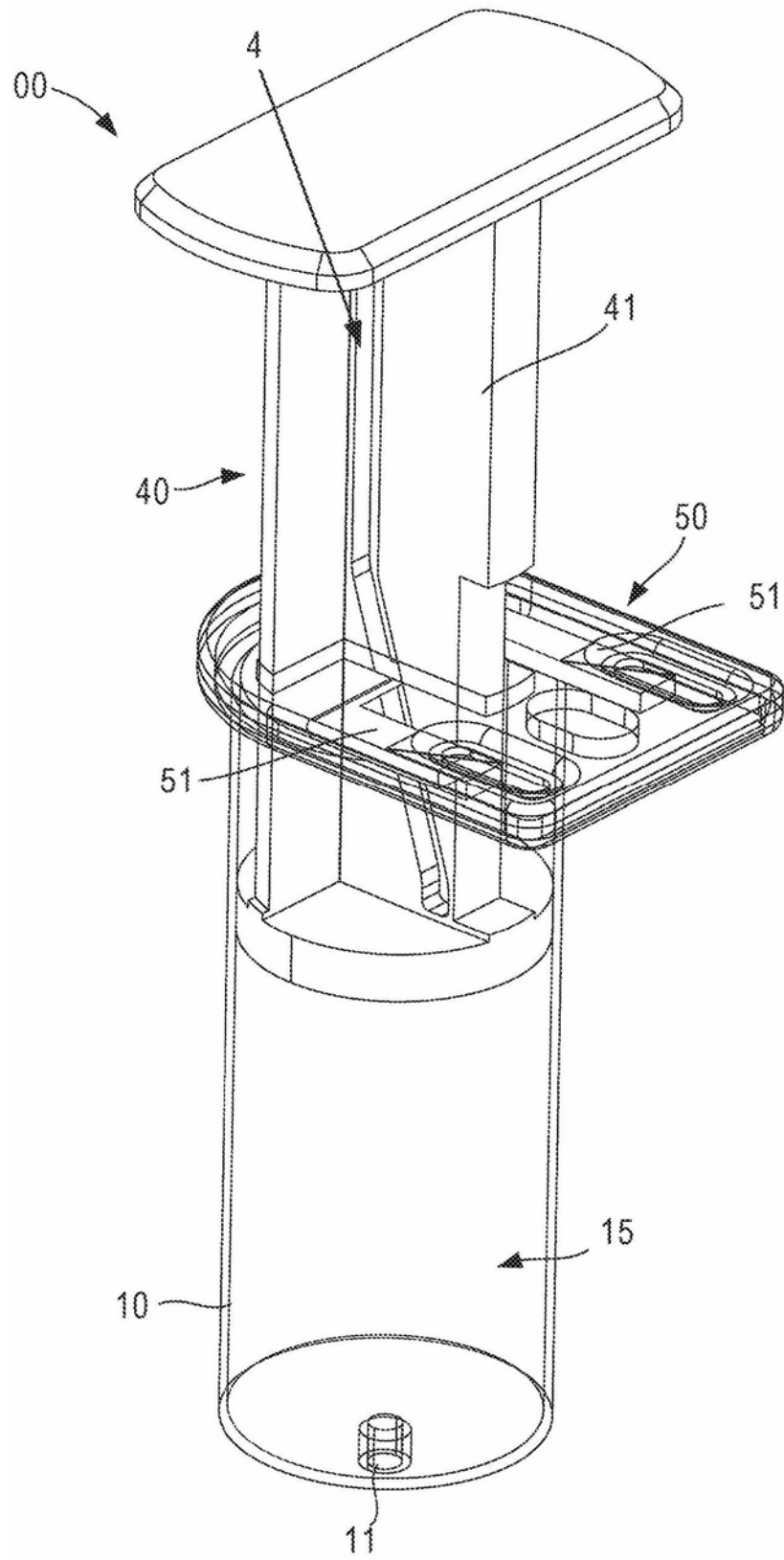


图22

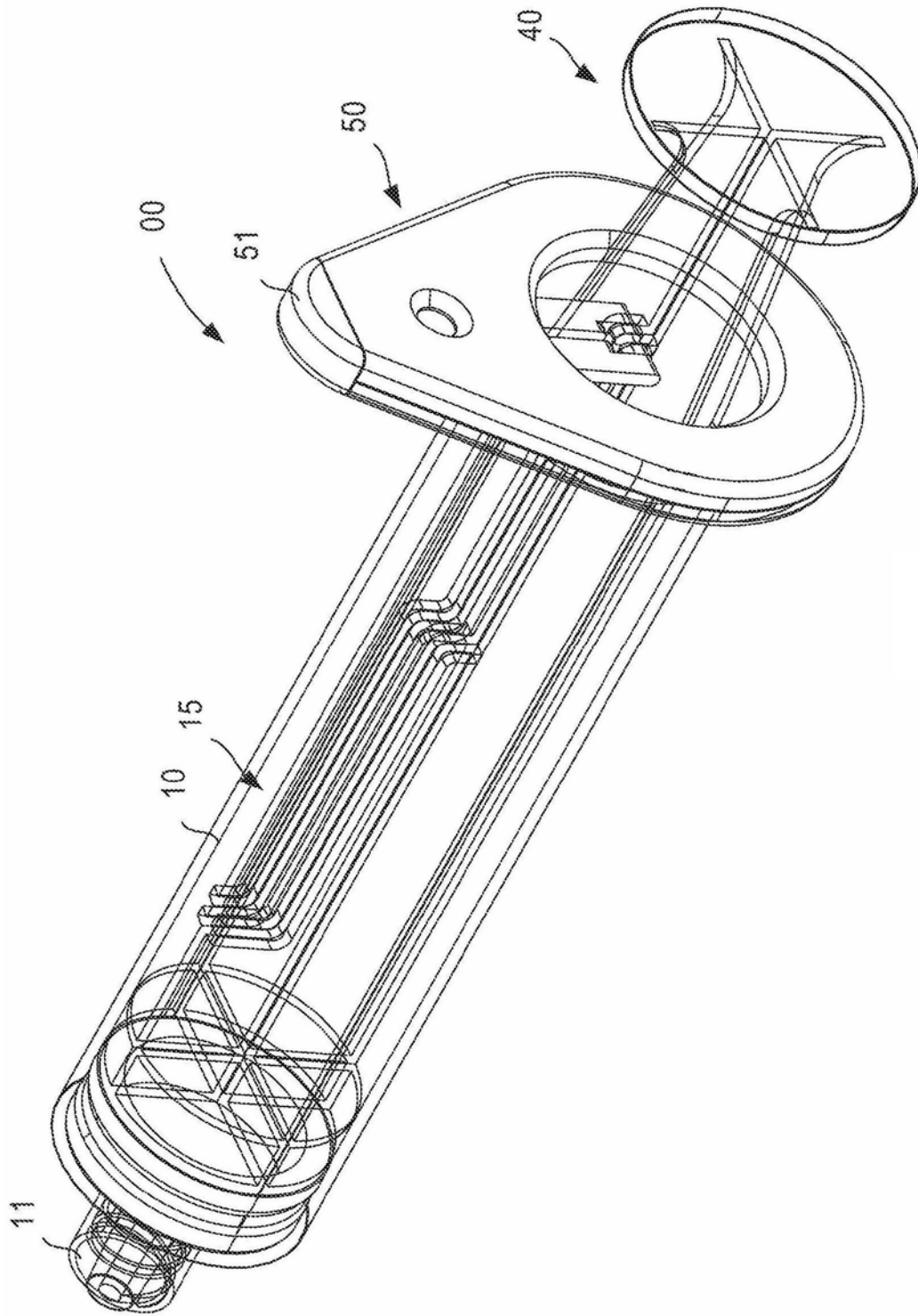


图23



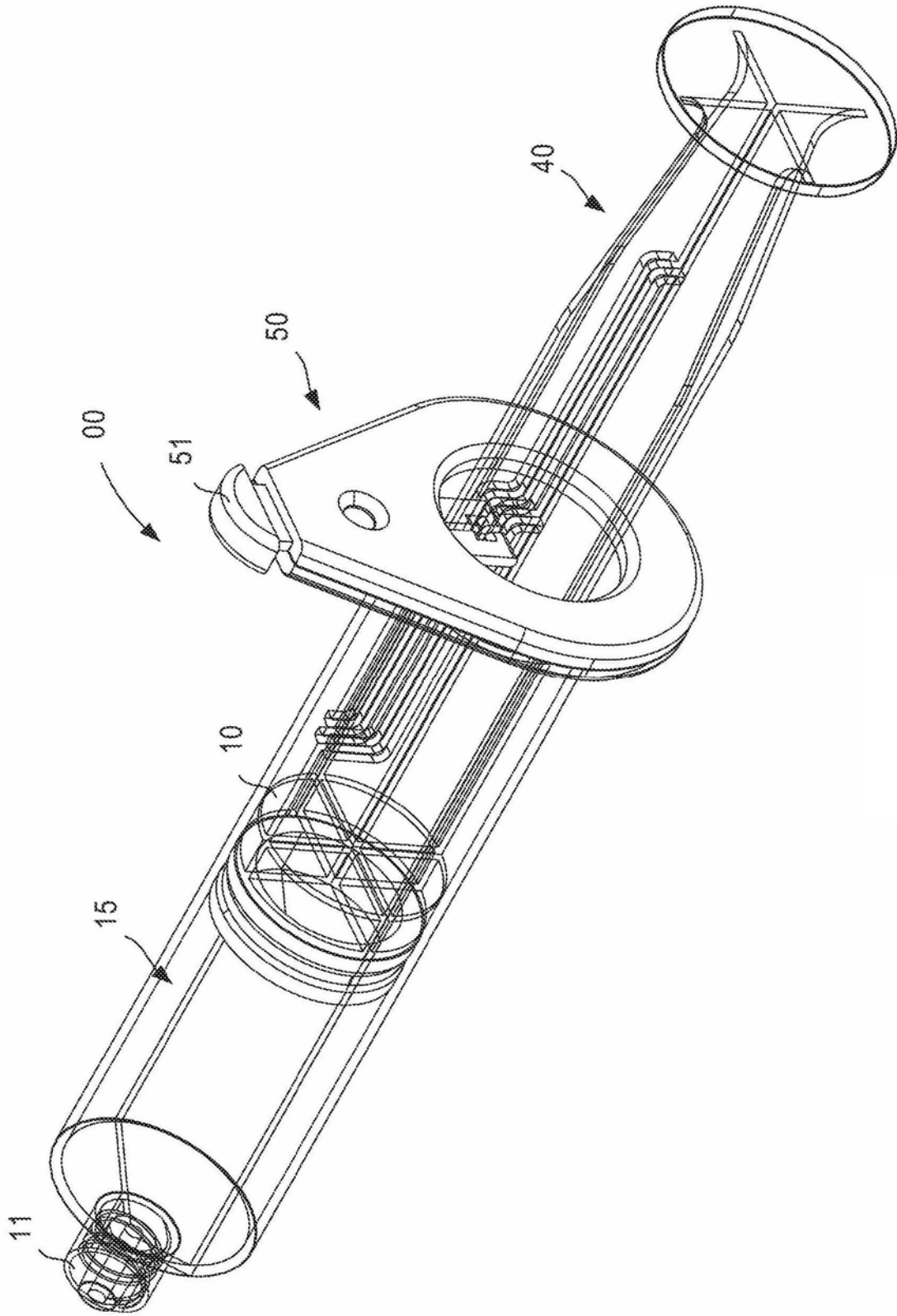


图24

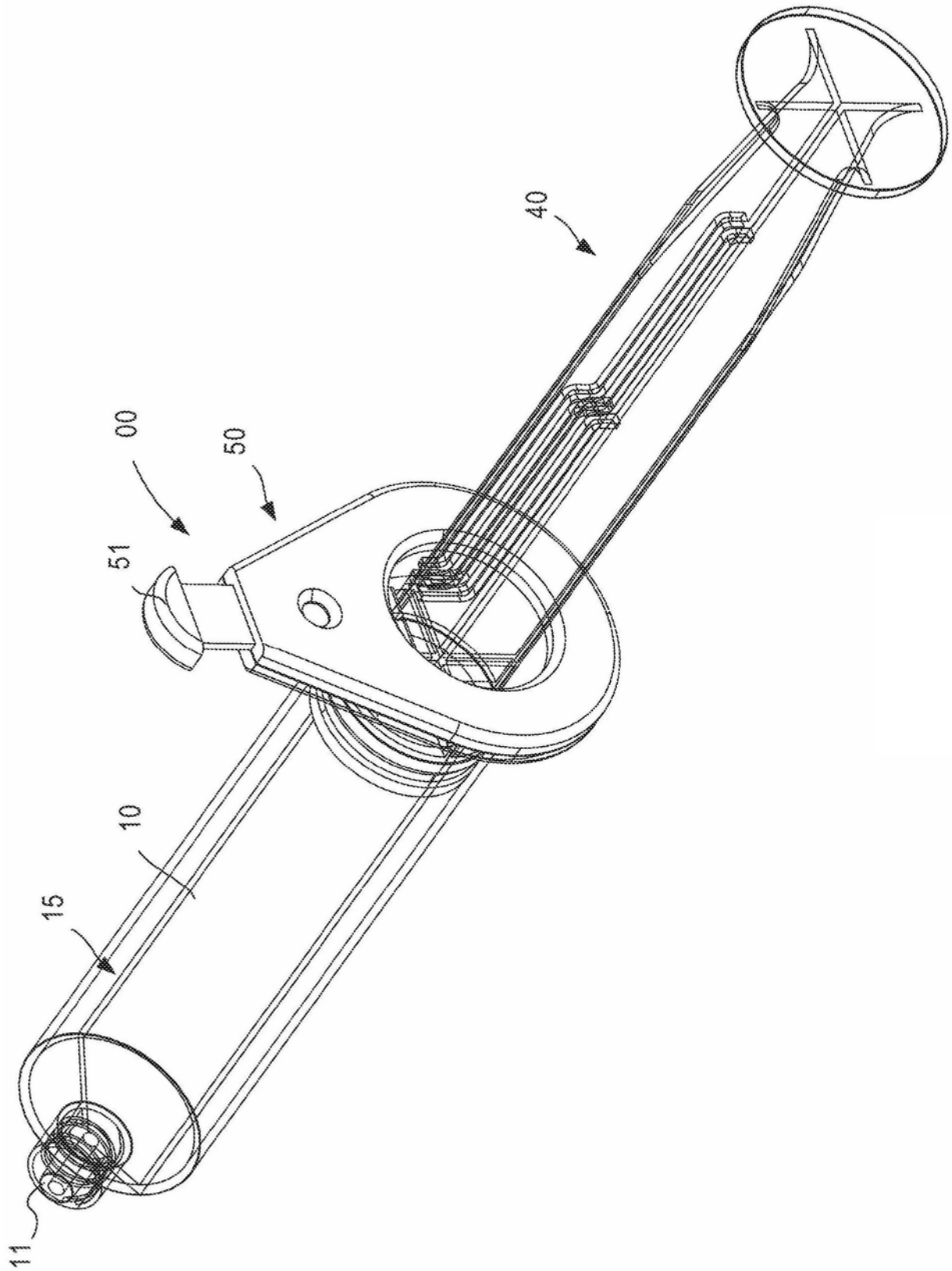


图25

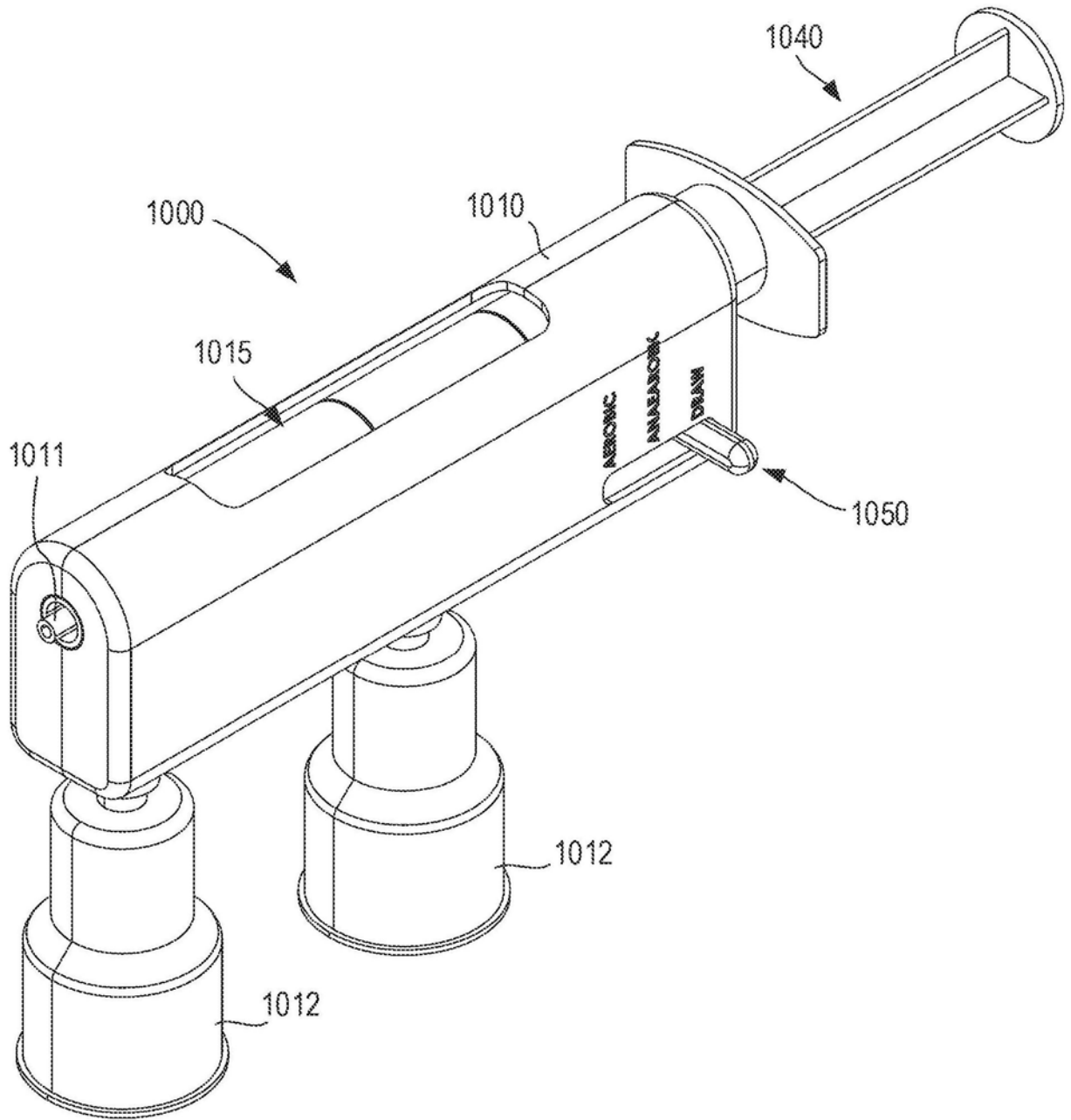


图26

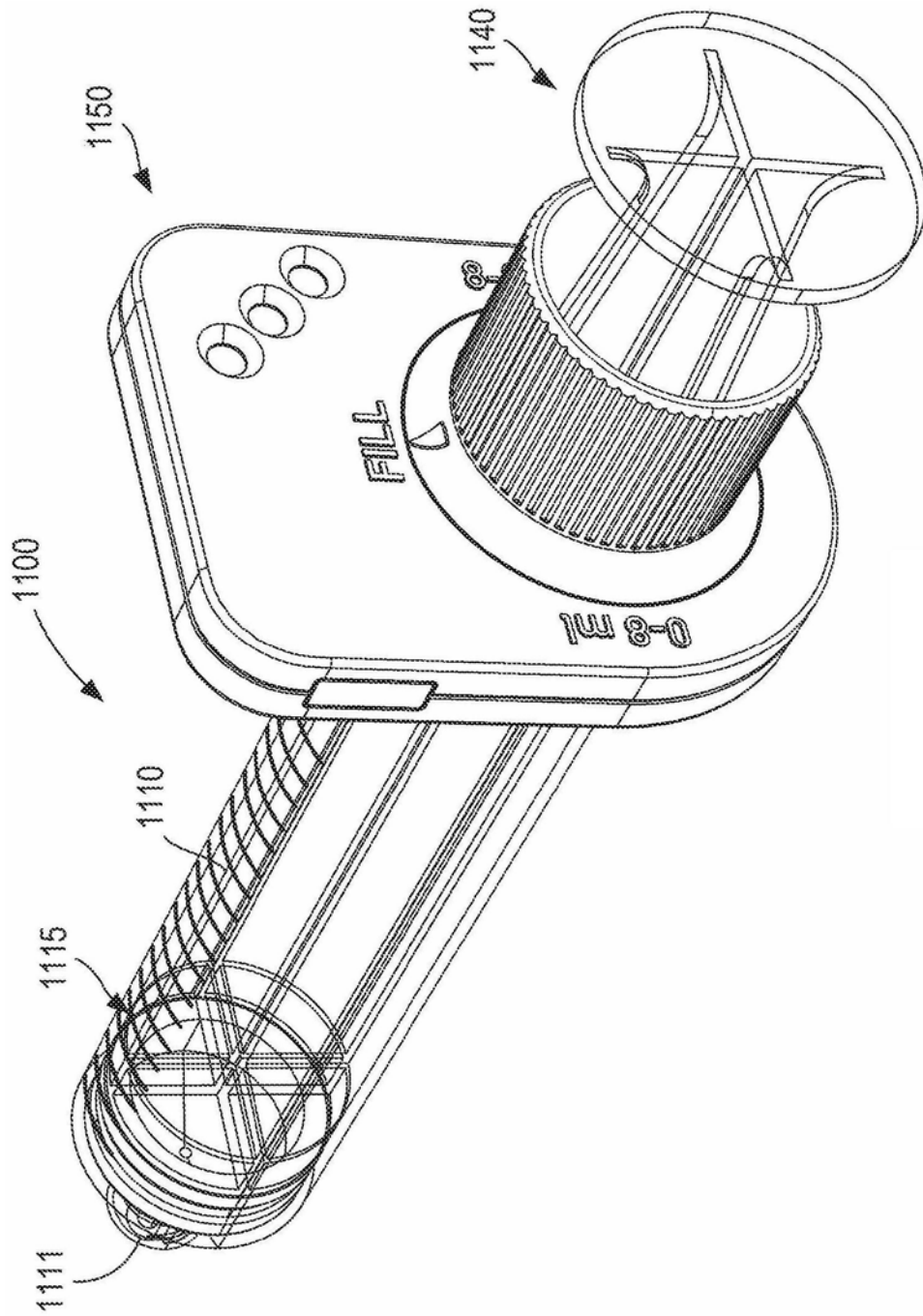


图27

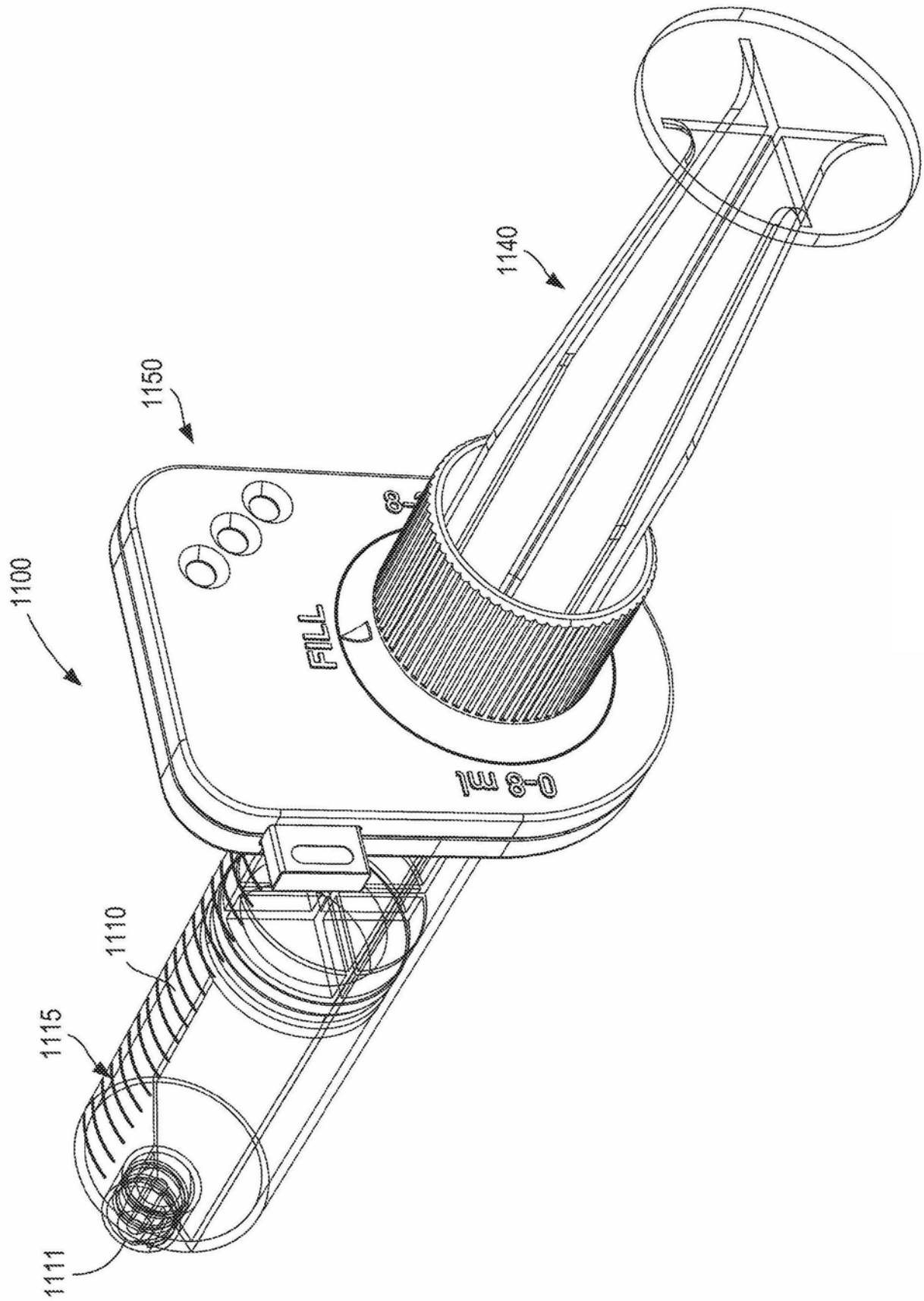


图28

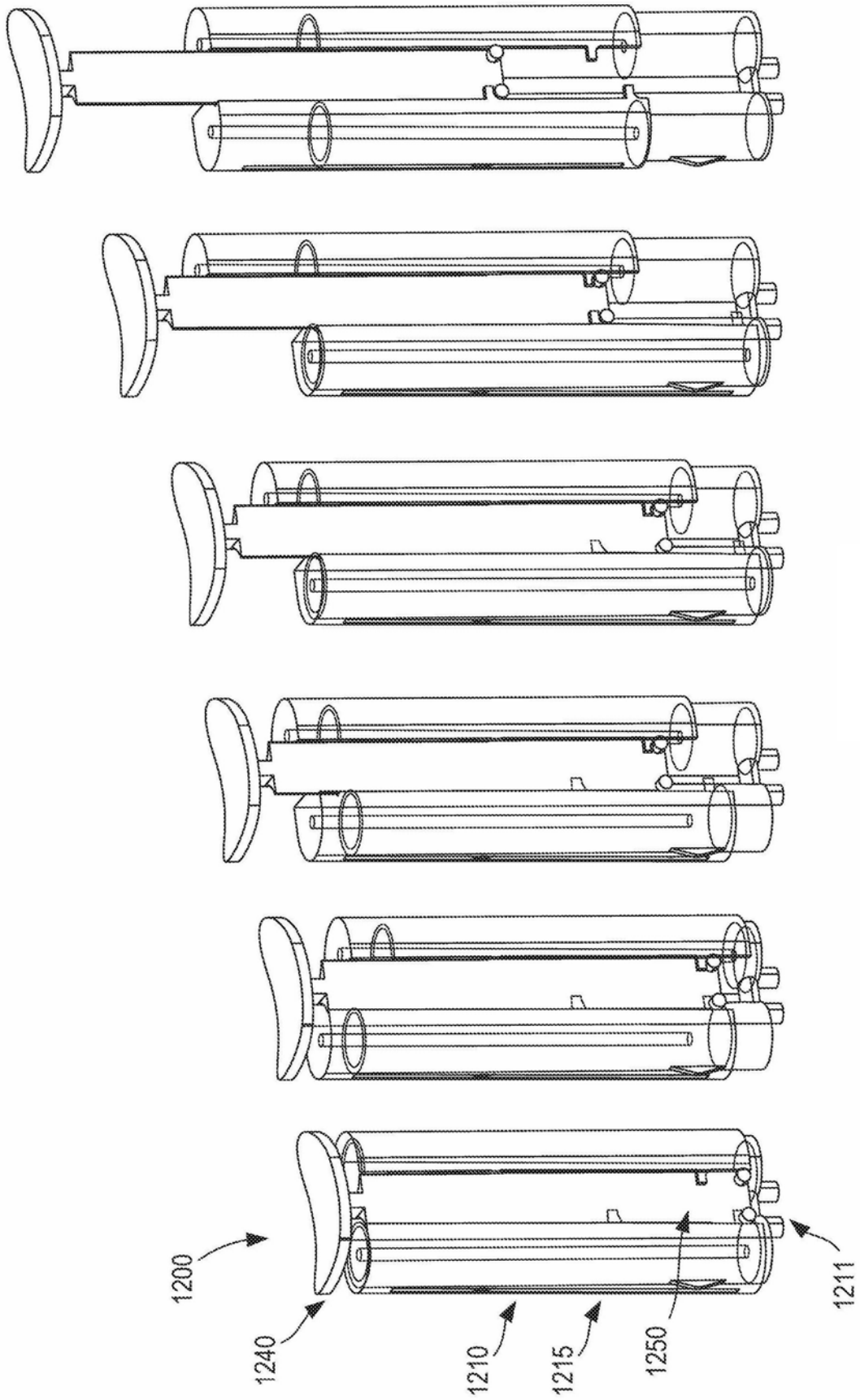


图29

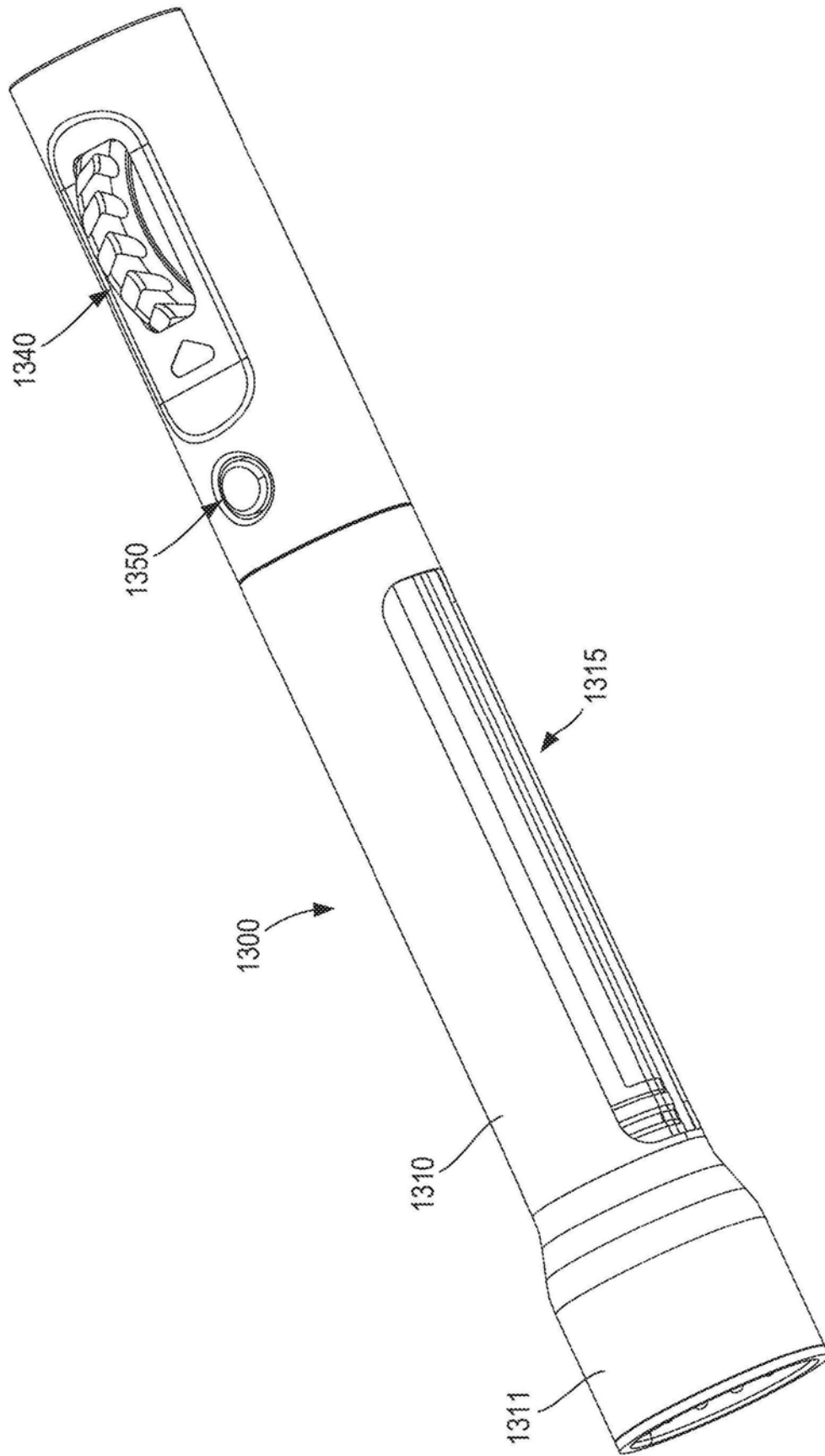


图30

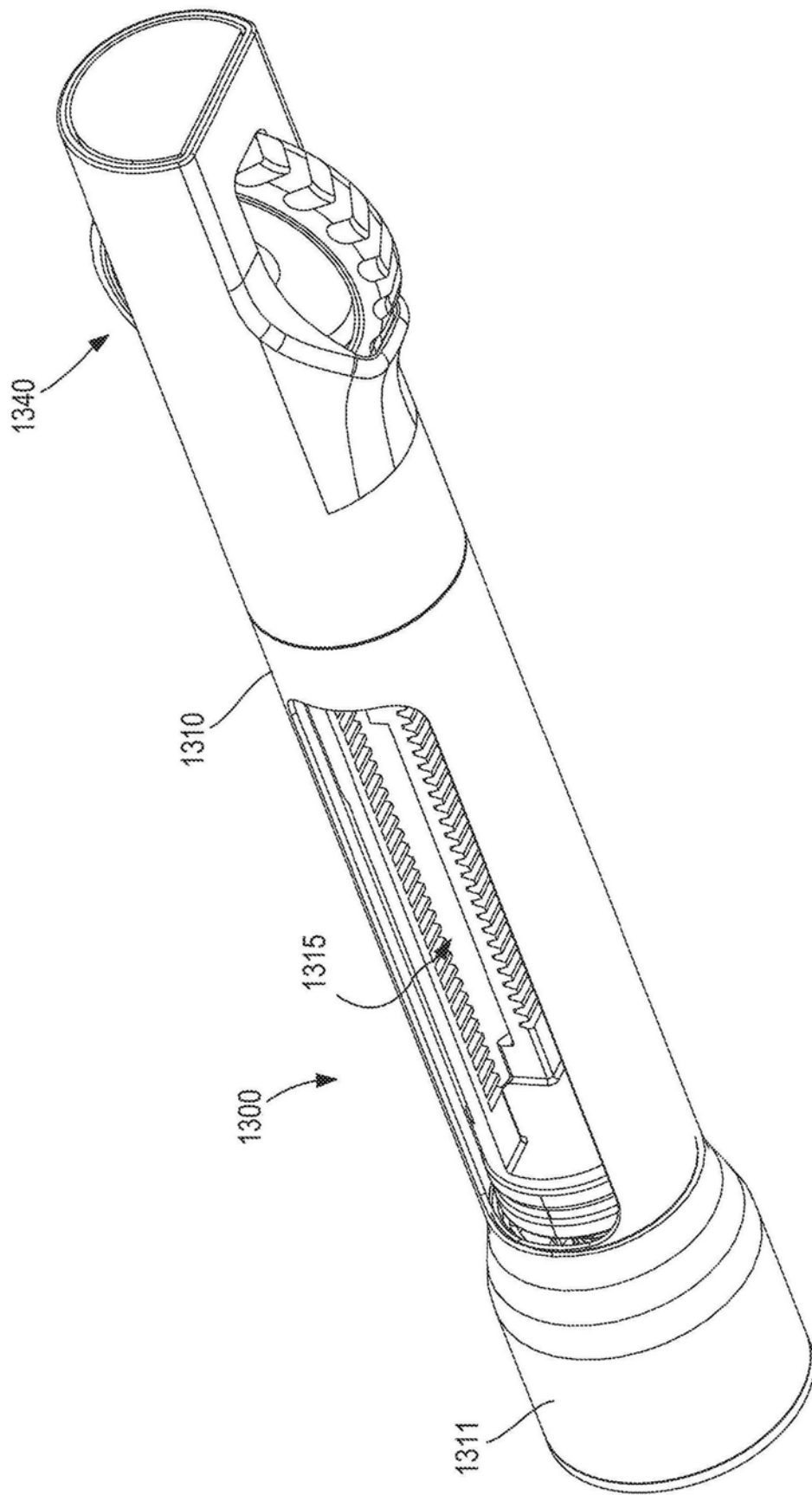


图31



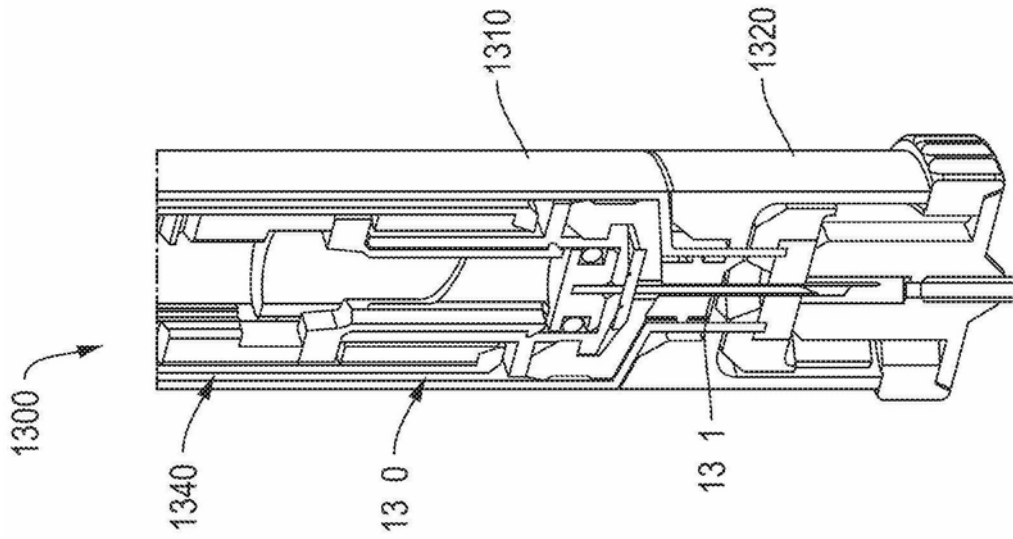


图32

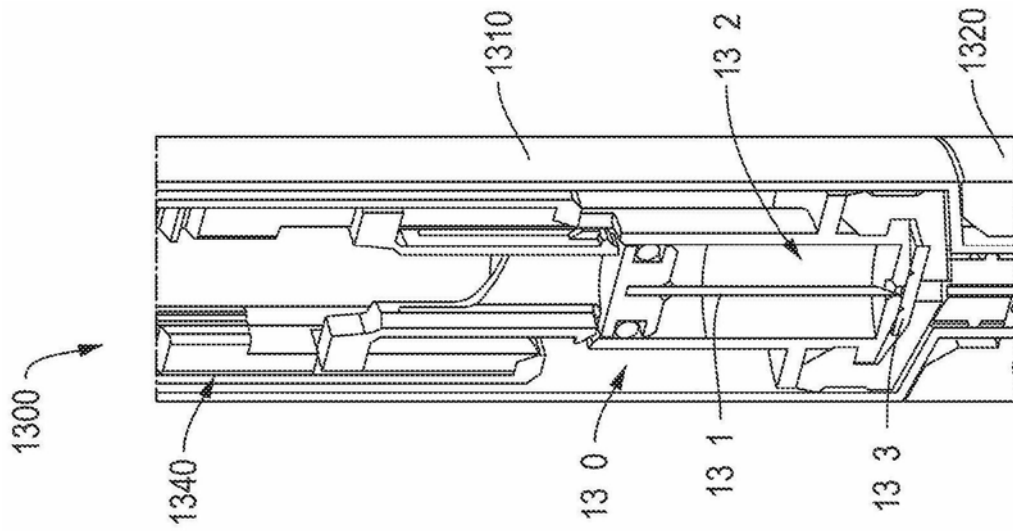


图33

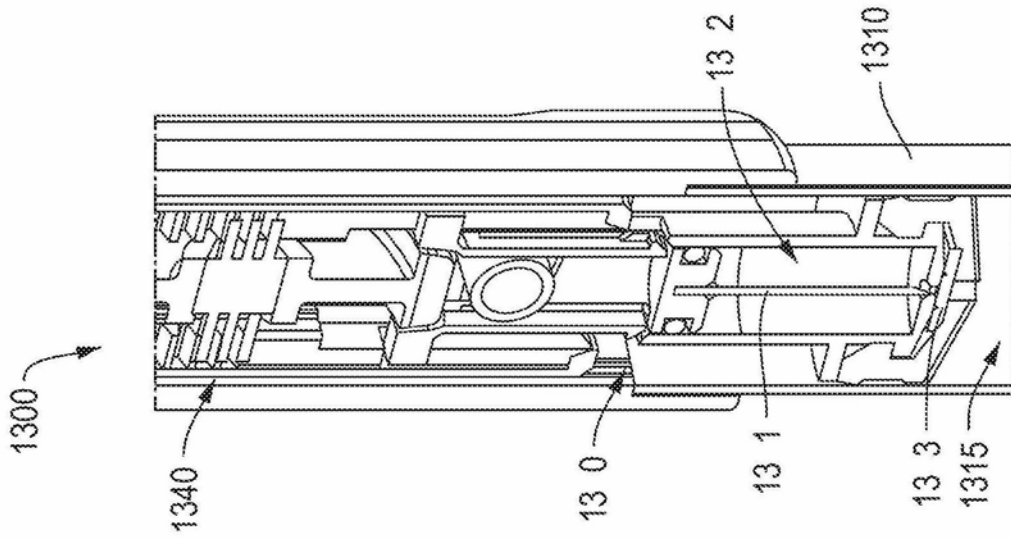


图34

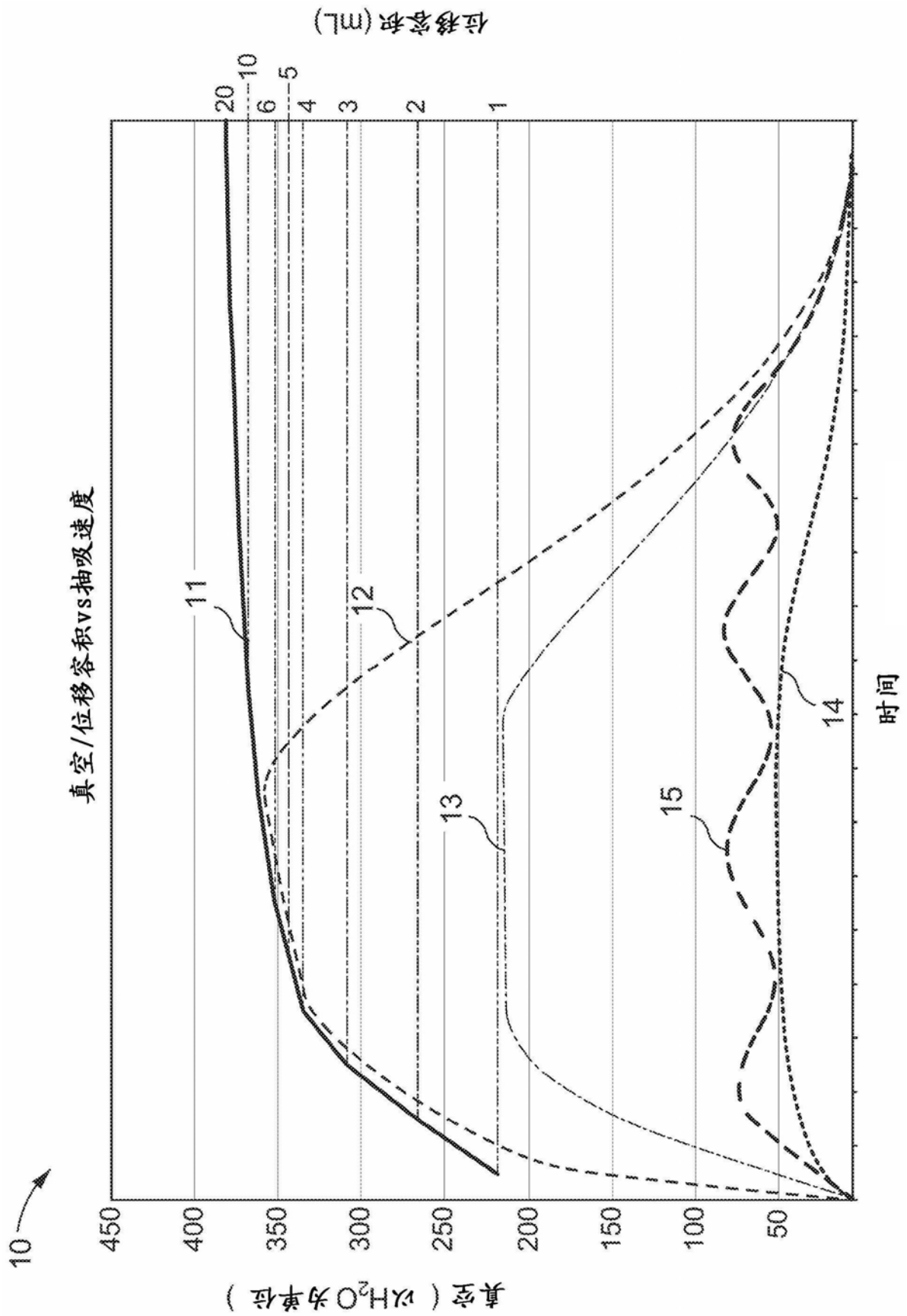


图35

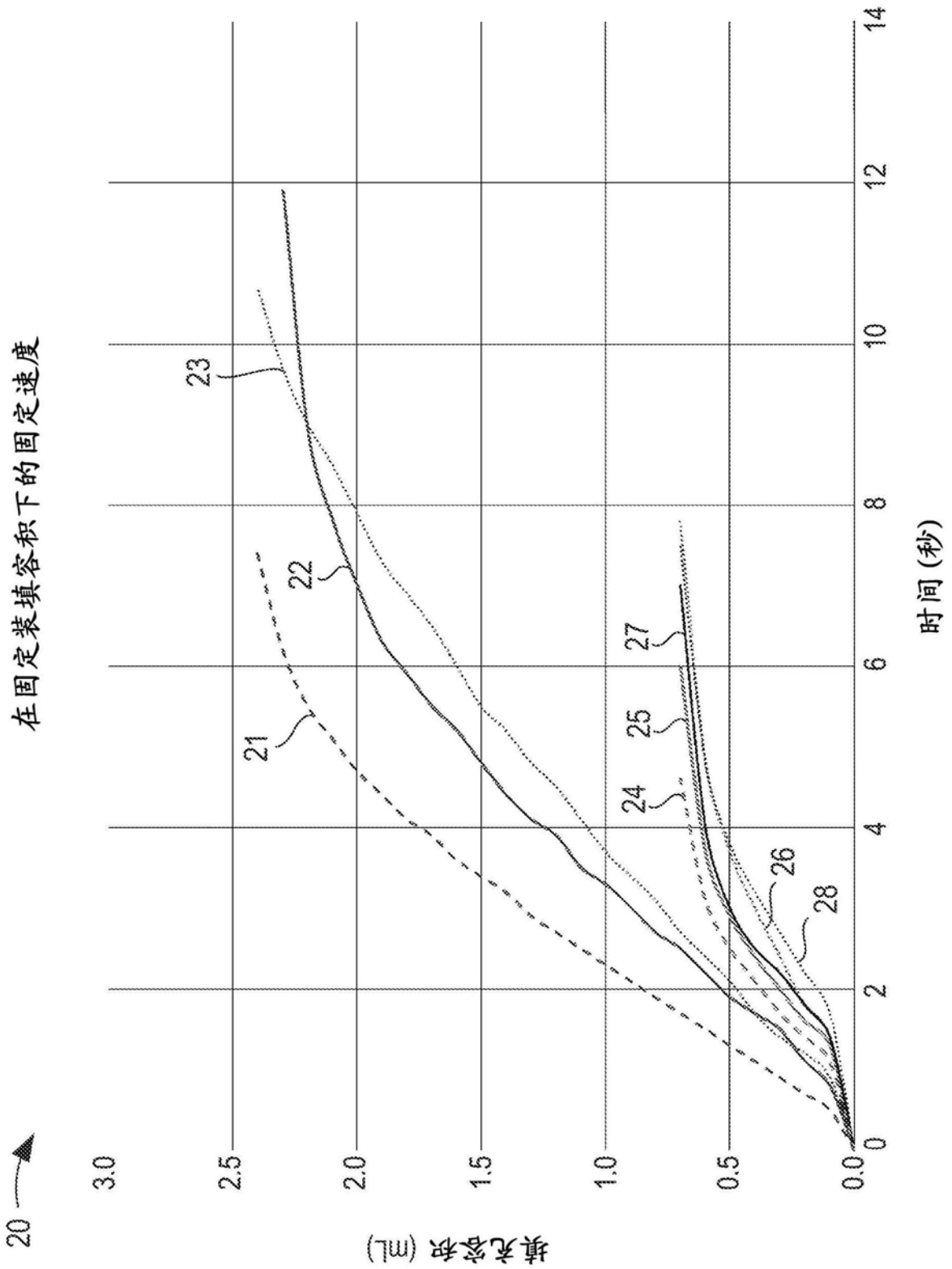


图36

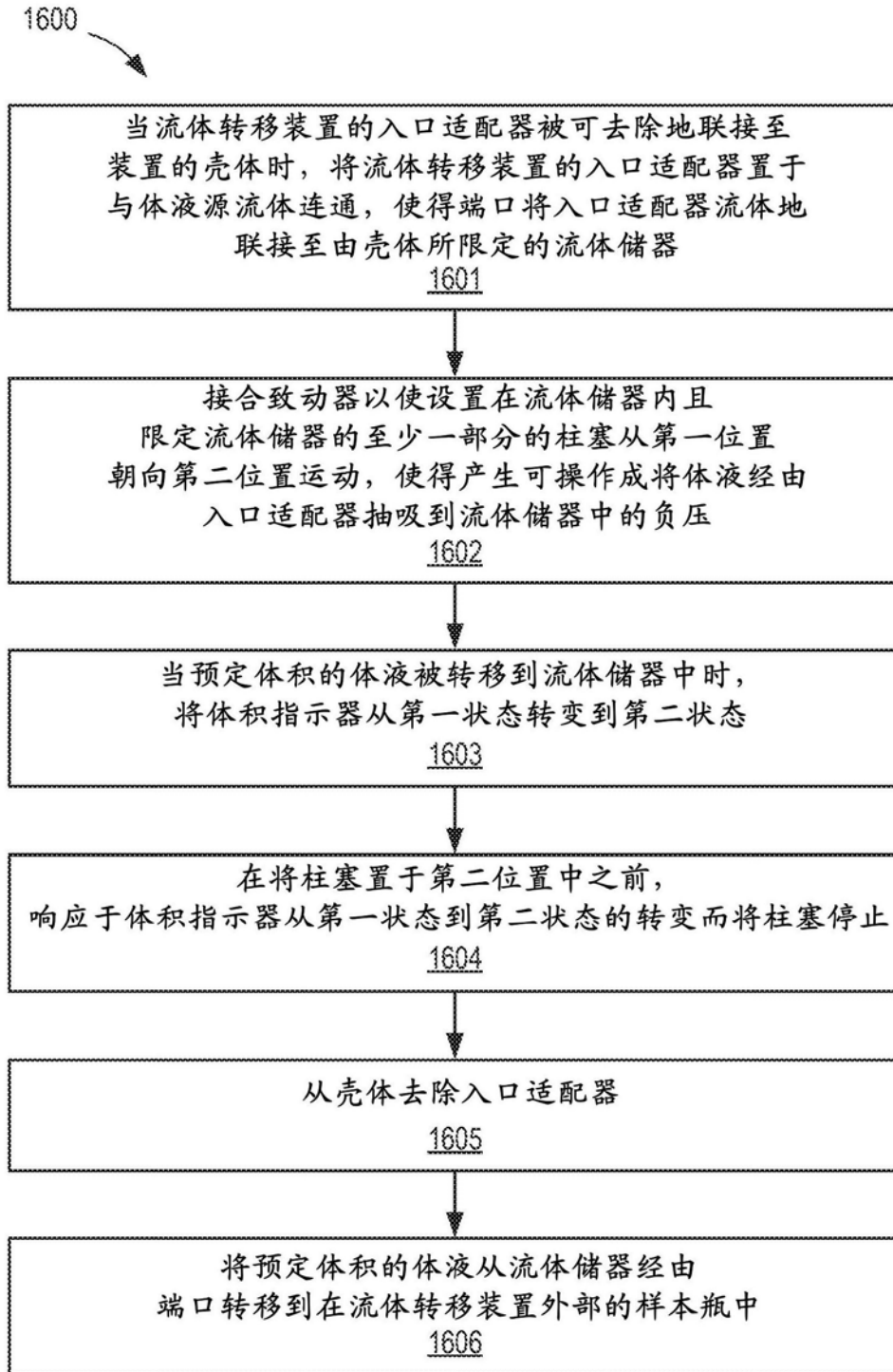


图37