

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202191395** (13) **A1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2021.08.23

(51) Int. Cl. *C12Q 1/6806* (2018.01)
C12Q 1/00 (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2019.11.20

(54) СИСТЕМА СБОРА ОБРАЗЦОВ, СОДЕРЖАЩАЯ УПЛОТНИТЕЛЬНУЮ КРЫШКУ И КЛАПАН

(31) 62/769,740; 16/689,538

(72) Изобретатель:

(32) 2018.11.20; 2019.11.20

Уилльямс Кевин, Джонсон Нил (US)

(33) US

(74) Представитель:

(86) PCT/US2019/062484

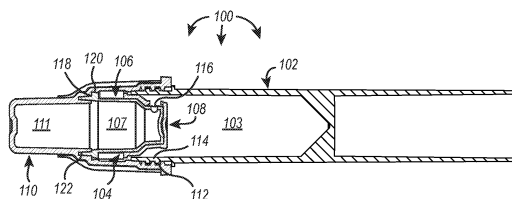
Медведев В.Н. (RU)

(87) WO 2020/106891 2020.05.28

(71) Заявитель:

СПЕКТРУМ СОЛЮШНЗ, ЭлЭлСи
(US)

(57) Система сбора биологических образцов может включать в себя резервуар для сбора образцов, имеющий отверстие для приема биологического образца, и селективно перемещаемый клапан, сконфигурированный, по меньшей мере, для частичного соединения с отверстием резервуара для сбора образцов. Селективно перемещаемый клапан может содержать штифт и головку клапана, связанную с дистальным участком штифта. Система может дополнительно включать в себя уплотнительную крышку, сконфигурированную для связывания с селективно перемещаемым клапаном и резервуаром для сбора образцов. Уплотнительная крышка может содержать камеру для реагентов для хранения некоторого количества реагента для консервации образца, и связывание уплотнительной крышки с резервуаром для сбора образцов вызывает физическую перестановку штифта и головки клапана таким образом, что выпускной канал для текучей среды совмещается с прорезью, определяемой головкой клапана, что обеспечивает сообщение по текучей среде между камерой для реагентов и резервуаром для сбора образцов.



A1

202191395

202191395

A1

ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

2420-569029ЕА/019

СИСТЕМА СБОРА ОБРАЗЦОВ, СОДЕРЖАЩАЯ УПЛОТНИТЕЛЬНУЮ КРЫШКУ И КЛАПАН

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее раскрытие, в общем смысле, относится к пробиркам и резервуарам для сбора и хранения биологических образцов. Более конкретно, настоящее раскрытие относится к системам и наборам для сбора и консервации биологических образцов для последующего анализа в лаборатории или другом пункте анализа биологических образцов.

Уровень техники

Сбор биологических образцов в полевых условиях может предоставить ученым, врачам, генетикам, эпидемиологам или аналогичному персоналу бесценную информацию. Например, доступ к свежему образцу крови, гнойных выделений или мокроты пациента может помочь врачу или эпидемиологу выделить или идентифицировать возбудителя инфекции. Точно так же, образец слюны может позволить ученому или генетику получить доступ к необходимой нуклеиновой кислоте для генетического секвенирования, филотипирования или других генетических исследований. В приведенных выше примерах, а также во многих других ситуациях, желательно работать со свежим биологическим образцом, чтобы гарантировать получение точных результатов. Однако выделение доказательной композиции (например, нуклеиновой кислоты, белков, химических соединений и т. д.) часто требует применения специального оборудования и других преимуществ контролируемых лабораторных условий.

Может быть неудобно, а иногда и невозможно требовать от пациентов/отдельных лиц поехать в центр сбора биологических образцов, имеющий соответствующее оборудование и желаемую контролируемую среду для подготовки образцов. Точно так же персоналу может быть трудно получить прямой доступ к пациенту/человеку, особенно если размер выборки велик и/или географически разнообразен (например, это может иметь место в крупных генетических исследованиях тысяч людей по всей стране, этнической популяции или географическому региону). Еще больше усложняет эту проблему то, что часто бывает полезно немедленно обработать любой полученный биологический образец, а возможности полевого персонала могут быть ограничены вследствие отсутствия доступа к соответствующему специализированному оборудованию или к контролируемой среде для обработки образцов с высокой точностью.

Некоторые устройства и наборы для сбора биологических образцов решают некоторые из вышеперечисленных проблем. Например, некоторые коммерческие наборы предоставляют пользователю пробирку для приема биологического образца и консервирующий реагент, который может быть добавлен в собранный биологический образец, чтобы обеспечить консервацию элементов в биологическом образце (до

определенной степени и в течение определенного периода времени). Тем не менее, реализации систем самостоятельного сбора часто полагаются на неопытных или неподготовленных людей, которые помещают биологический образец в приемный резервуар. Это создает ряд проблем, включая, например, техническую подготовку и точные измерения, которые часто требуются для надлежащей сохранности биологического образца для последующей обработки. В отсутствие таковых важно обеспечить систему сбора биологических образцов, которая может быть легко реализована начинающим пользователем и которая может сохранить полученный биологический образец для последующей обработки.

Соответственно, у систем сбора и хранения биологических образцов есть ряд недостатков, которые можно устранить.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Варианты осуществления настоящего раскрытия решают одну или более из вышеперечисленных или других проблем в данной области техники с помощью наборов, устройств и способов для сбора и консервации биологического образца.

Например, один или более вариантов осуществления могут включать в себя систему сбора биологических образцов, имеющую резервуар для сбора образцов с отверстием для приема биологического образца, селективно перемещаемый клапан, сконфигурированный таким образом, чтобы он был, по меньшей мере, частично связан с отверстием резервуара для сбора образцов, и уплотнительную крышку, сконфигурированную для связывания с селективно перемещаемым клапаном и резервуаром для сбора образцов.

В одном из аспектов селективно перемещаемый клапан содержит штифт, имеющий полый корпус и выпускной канал для текучей среды, ограниченный участком его боковой стенки, и головку клапана, связанную с дистальным участком штифта и имеющую прорезь, селективно совмещаемую с выпускным каналом для текучей среды.

В одном из аспектов уплотнительная крышка включает в себя камеру для реагентов для хранения некоторого количества реагента для консервации образца и находится в сообщении по текучей среде с полым корпусом штифта.

В одном из аспектов соединение уплотнительной крышки с резервуаром для сбора образцов вызывает физическую перестановку штифта и головки клапана таким образом, что выпускной канал для текучей среды совмещается с прорезью, определяемой головкой клапана, обеспечивая сообщение по текучей среде между камерой для реагента и резервуаром для сбора образцов.

В одном из аспектов физическая перестановка представляет собой или включает в себя вращательную перестановку штифта относительно головки клапана.

В одном из аспектов резервуар для сбора образцов содержит соединительный элемент, а уплотнительная крышка содержит комплементарный соединительный элемент, сконфигурированный для связывания с соединительным элементом резервуара для сбора образцов, с тем чтобы соединить резервуар для сбора образцов и уплотнительную

крышку.

В одном из аспектов соединительный элемент содержит гребень, выступающий из резервуара для сбора образцов, или углубление внутри резервуара для сбора образцов, а комплементарный соединительный элемент содержит крюк или гребень, размер и форма которого позволяют зацеплять соединительный элемент.

В одном из аспектов соединительный элемент и комплементарный соединительный элемент содержат резьбу. Резьба комплементарного соединительного элемента может быть расположена на внутренней поверхности уплотнительной крышки.

В одном из аспектов выпускной канал для текучей среды перекрывается головкой клапана, когда селективно перемещаемый клапан находится в закрытой конфигурации, и выпускной канал для текучей среды, по меньшей мере, частично совмещается с головкой клапана, когда селективно перемещаемый клапан находится в открытой конфигурации.

В одном из аспектов штифт содержит стопорное кольцо, сконфигурированное для связывания с выступом или фиксатором внутри внутренней части уплотнительной крышки.

В одном из аспектов один или более элементов из штифта или головки клапана содержат кольцевой стопорный элемент, сконфигурированный для поддержания плотной ассоциации между штифтом и головкой клапана.

В одном из аспектов головка клапана содержит верхнюю манжету, размещенную проксимально к участку боковой стенки, определяющей выпускной канал для текучей среды, при этом верхняя манжета имеет больший диаметр, чем участок боковой стенки, определяющая выпускной канал для текучей среды, и сконфигурирована для взаимодействия с внутренней боковой стенкой камеры для сбора образцов.

В одном из аспектов сила уплотнения между головкой клапана и штифтом меньше, чем сила сжатия между верхней манжетой головки клапана и внутренней боковой стенкой резервуара для сбора образцов.

Варианты осуществления настоящего раскрытия включают способы сбора и консервации биологического образца. Типовой способ может включать в себя этапы приема биологического образца в резервуар для сбора образцов системы сбора образцов, раскрытой в настоящем описании, и связывания уплотнительной крышки системы сбора образцов с резервуаром для сбора образцов, с тем чтобы вызвать открытие селективно перемещаемого клапана, связанного с уплотнительной крышкой, посредством чего реагент для консервации образца, удерживаемый в уплотнительной крышке, высвобождается в камеру для сбора образцов.

В одном из аспектов связывание уплотнительной крышки с резервуаром для сбора образцов включает в себя резьбовое соединение соединительного элемента, размещенного на внешней поверхности резервуара для сбора образцов, с комплементарным соединительным элементом, размещенным на внутренней поверхности уплотнительной крышки.

В одном из аспектов связывание уплотнительной крышки с резервуаром для сбора

образцов с целью вызывания открытия селективного перемещаемого клапана, связанного с уплотнительной крышкой, включает в себя поворот штифта в связанной головке клапана с целью по меньшей мере частичного совмещения выпускного канала для текучей среды штифта с прорезью, определяемой головкой клапана.

В одном из аспектов способ дополнительно включает в себя этап доступа к консервированному образцу в резервуаре для сбора образца путем отсоединения уплотнительной крышки от резервуара для сбора образцов таким образом, что отсоединение уплотнительной крышки от резервуара для сбора образцов вызывает перемещение селективно перемещаемого клапана из открытой конфигурации в закрытую конфигурацию.

Варианты осуществления настоящего раскрытия дополнительно включают в себя наборы для сбора и консервации биологического образца. Например, набор может содержать резервуар для сбора образцов, уплотнительную крышку и дополнительную воронку, сконфигурированную для связывания с резервуаром для сбора образцов и для направления приема биологического образца от пользователя в камеру для сбора образцов резервуара для сбора образцов.

В одном из аспектов резервуар для сбора образцов содержит камеру для сбора образцов, имеющую отверстие, сконфигурированное для приема биологического образца в камеру для сбора образцов, и соединительный элемент, размещенный на внешнем участке резервуара для сбора образцов.

В одном из аспектов уплотнительная крышка содержит камеру для реагентов, в которой хранится определенное количество реагента для консервации образца, комплементарный соединительный элемент, сконфигурированный для зацепления с соединительным элементом резервуара для сбора образцов, и селективно перемещаемый клапан, соединенный с уплотнительной крышкой.

В одном из аспектов селективно перемещаемый клапан сконфигурирован для связывания с камерой для сбора образцов и включает в себя штифт, определяющий выпускной канал для текучей среды в своем дистальном участке, и головку клапана, связанную с дистальным участком штифта и определяющую прорезь.

В одном из аспектов, когда селективно перемещаемый клапан находится в закрытой конфигурации, выпускной канал для текучей среды образует непроницаемое для текучей среды соединение с головкой клапана, а когда селективно перемещаемый клапан находится в открытой конфигурации, выпускной канал для текучей среды, по меньшей мере, частично совмещается с прорезью.

Соответственно, в настоящем описании раскрыты системы, способы и наборы для сбора биологического образца. Это краткое описание предоставлено для ознакомления в упрощенной форме с набором концепций, которые дополнительно описаны ниже в подробном описании. Это краткое изложение не предназначено для идентификации ключевых признаков или существенных признаков заявленного объекта изобретения и не предназначено для использования в качестве указания объема заявленного объекта

изобретения.

Дополнительные признаки и преимущества раскрытия будут изложены в нижеследующем описании и частично будут очевидны из описания или могут быть изучены при практическом применении настоящего раскрытия. Признаки и преимущества раскрытия могут быть реализованы и получены с помощью инструментов и комбинаций, конкретно указанных в прилагаемой формуле изобретения. Эти и другие признаки настоящего раскрытия станут более очевидными из нижеследующего описания и прилагаемой формулы изобретения или могут быть изучены при практическом применении раскрытия, как изложено ниже в настоящем описании.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

В целях описания механизма, с помощью которого могут быть получены перечисленные выше и другие преимущества и признаки раскрытия, более конкретное описание раскрытия, кратко описанного выше, будет представлено со ссылкой на его конкретные варианты осуществления, которые проиллюстрированы на прилагаемых чертежах. Следует понимать, что эти чертежи изображают только типовые варианты осуществления раскрытия и поэтому не должны рассматриваться как ограничивающие его объем. Раскрытие будет описано и объяснено с дополнительной конкретностью и подробностями с использованием прилагаемых чертежей, на которых:

Фиг. 1 иллюстрирует вид в разрезе собранной трехмерной модели системы сбора образцов с изображенной уплотнительной крышкой, прикрепленной к резервуару для сбора образцов, и связанным клапаном в открытой конфигурации;

Фиг. 2 иллюстрирует вид спереди селективно перемещаемого клапана, изображенного в закрытой конфигурации;

Фиг. 3 иллюстрирует вид спереди селективно перемещаемого клапана, показанного на фиг. 2, изображенного в открытой конфигурации;

Фиг. 4 иллюстрирует увеличенный вид в разобранном виде системы сбора образцов, аналогичной системе, изображенной на фиг. 1, которая содержит крышку, сконфигурированную для приема селективно перемещаемого клапана;

Фиг. 5А иллюстрирует вид в перспективе штифта, изображенного на фиг. 4;

Фиг. 5В иллюстрирует вид спереди в разрезе штифта, изображенного на фиг. 5А;

Фиг. 5С иллюстрирует увеличенный вид выпускного канала для текучей среды, определяемого дистальным участком штифта, изображенного на фиг. 5В;

Фиг. 6А иллюстрирует вид в перспективе головки клапана, изображенной на фиг. 4; и

Фиг. 6В иллюстрирует вид в разрезе головки клапана, изображенной на фиг. 6А.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ

Варианты осуществления настоящего раскрытия направлены на решение одной или более проблем в области систем, наборов и/или способов для сбора и хранения биологического образца. Биологический образец могут собирать и оценивать его содержимое по различным причинам, включая, например, идентификацию или

характеристику возбудителя заболевания (например, для лечения пораженного человека, по эпидемиологическим причинам и т.д.) или для генетического анализа нуклеиновой кислоты субъекта (например, генетическое филотипирование, исследования экспрессии генов, секвенирование генома и т.д.). В большинстве случаев, включая приведенные выше примеры, желательно, чтобы достоверность биологического образца поддерживалась таким образом, чтобы он сохранял свою доказательную ценность. Однако сбор и подготовка биологических образцов для анализа традиционно являлись сложной задачей для квалифицированного технического специалиста или специалиста в заданной области техники. Это проблематично по очевидным причинам, включая время и затраты, связанные с индивидуальным сбором и транспортировкой биологических образцов, особенно когда субъекты проживают в удаленных друг от друга сельских районах и нуждаются в услугах персонала с надлежащим набором навыков для правильного сбора и хранения биологического образца.

Варианты осуществления настоящего раскрытия предоставляют системы и наборы для сбора и консервации образцов, а также способы их применения, которые решают одну или более из вышеупомянутых проблем. Например, применение систем, наборов и способов для сбора и консервации биологических образцов, в соответствии с раскрытым в настоящем описании, устраняет необходимость в специализированном персонале при сборе и первоначальной консервации биологического образца. Кроме того, раскрытые варианты осуществления упрощают сбор и консервацию образцов, что снижает вероятность того, что даже неквалифицированный пользователь сделает ошибку при сборе и консервации биологического образца.

В качестве иллюстративного примера вышеизложенного, раскрытые в настоящем описании наборы для сбора биологических образцов включают, по меньшей мере, двухкомпонентную систему сбора и хранения образцов. Первая часть включает резервуар для сбора образцов или резервуар, который может быть связан с воронкой с возможностью отсоединения. В процессе использования воронка служит для направления приема биологического образца от пользователя в камеру для сбора образцов резервуара для сбора или резервуара. Воронка также может облегчить пользователю вхождение в контакт с резервуаром для сбора и внесение биологического образца в камеру для сбора образцов. После внесения необходимого количества биологического образца (что может быть обозначено меткой на резервуаре для сбора образца) пользователь может удалить воронку (если она использовалась) и связывать вторую часть системы хранения образцов, состоящей из двух частей, например, уплотнительную крышку, связанную с селективно перемещаемым клапаном, с резервуаром для сбора. Камера для реагентов уплотнительной крышки была предварительно заполнена заранее определенным количеством реагента для консервации образца, и по мере того, как уплотнительная крышка опускается, чтобы герметизировать принятый биологический образец в камере для сбора образца резервуара для сбора, клапан входит в открытую конфигурацию и консервационный реагент выпускается из камеры для реагентов через открытый клапан в камеру для сбора

образцов, где он смешивается с полученным биологическим образцом и обеспечивает его консервацию.

Как более подробно описано ниже, клапан можно открыть для выпуска реагентов из камеры для реагентов в камеру для сбора образцов. В некоторых вариантах осуществления проксимальный участок селективно перемещаемого клапана механически блокируется (например, посредством фрикционной посадки) уплотнительной крышкой, так что штифт перемещается синхронно с уплотнительной крышкой. Головка клапана прикреплена к дистальной части штифта, образуя между ними непроницаемое для текучей среды соединение. Головка клапана имеет такие размер и форму, чтобы соответствовать отверстию резервуара для сбора образцов, и включает в себя манжету, размер и форма которой сконфигурированы для зацепления с внутренней стенкой камеры для сбора образцов (или связанной с ней конструкции). После связывания уплотнительной крышки с резервуаром для сбора образцов крышка клапана входит в камеру для сбора образцов и зацепляется за ее внутреннюю стенку. По мере того как уплотнительная крышка продолжает прикрепляться к резервуару для сбора образцов (например, посредством резьбового соединения), штифт перемещается вместе с уплотнительной крышкой, а крышка клапана остается неподвижной. Таким образом, штифт перемещается (например, вращается) относительно головки клапана, заставляя селективно перемещаемый клапан открываться (например, подвергаясь физической перестановке). Независимое движение штифта относительно крышки клапана может быть обеспечено, например, за счет того, что сила (например, сила трения или сила, необходимая для преодоления механической блокировки) между штифтом и головкой клапана (которые образуют непроницаемое для текучей среды соединение) меньше, чем сила между головкой клапана и камерой для сбора образцов. При перемещении в открытую конфигурацию ранее перекрытый выпускной канал для текучей среды, образованный штифтом, по меньшей мере частично совмещается с прорезью, сформированной в корпусе клапана головки, посредством чего создается канал для передачи раствора для консервации образца из камеры для реагентов уплотнительной крышки в камеру для сбора образцов.

Следует принимать во внимание, что в некоторых вариантах осуществления открытие селективно перемещаемого клапана является обратимым. То есть, селективно перемещаемый клапан может быть перемещен из открытой конфигурации в закрытую. Например, варианты осуществления раскрытого устройства могут быть сконфигурированы таким образом, что отсоединение уплотнительной крышки от резервуара для сбора образцов может привести к закрытию селективно перемещаемого клапана. В типовом случае отвинчивание уплотнительной крышки от резервуара для сбора образцов заставляет штифт перемещаться относительно крышки клапана. В результате прорезь крышки клапана и выпускной канал для текучей среды штифта смещаются, так что выпускной канал для текучей среды образует непроницаемое для текучей среды герметичное соединение с внутренней поверхностью крышки клапана, что переводит селективно перемещаемый клапан в закрытую конфигурацию.

Как можно понять из вышеизложенного, в дополнение к альтернативным и/или дополнительным вариантам осуществления, представленным в настоящем описании, системы, наборы и способы настоящего раскрытия могут применяться квалифицированными или неквалифицированными лицами с пониженной вероятностью ошибок, связанных со сбором, и, по меньшей мере, первоначальной консервацией биологического образца. Соответственно, реализации настоящего раскрытия могут снизить затраты, связанные с заготовкой биологических образцов для диагностических, научных или других целей, и могут увеличить географический охват потенциальных областей сбора образцов без необходимости создания необходимой инфраструктуры (например, контролируемая среда, способствующая сбору и хранению образцов, квалифицированный персонал для физического сбора, транспортировки и/или консервации биологических образцов и т. д.).

Используемый в настоящем описании термин «биологический образец» может включать любую клетку, ткань или секреторную жидкость (независимо от того, относится ли она к хозяину или патогену), которую можно использовать для диагностического, прогностического, генетического или другого научного анализа. Он может включать, например, образец клеток человека, например, кожи. Он также может включать образец клеток, не относящихся к человеку, который включает любую из бактерий, вирусов, простейших, грибов, паразитов и/или других прокариотических или эукариотических симбионтов, патогенов или организмов окружающей среды. Термин «биологический образец» также включает образцы жидкости, такой как кровь, моча, слюна и спинномозговая жидкость, и распространяется на другие биологические образцы, включая, например, слизь из носоглоточной области и нижних дыхательных путей (т.е., мокроту).

Используемый в настоящем описании термин «доказательный компонент» биологического образца обычно относится к любому белку, нуклеиновой кислоте, поверхностному фрагменту или другому соединению, которое может быть выделено из биологического образца. Предпочтительно, доказательный компонент представляет собой или содержит нуклеиновую кислоту, более предпочтительно, ДНК. В предпочтительном варианте осуществления биологический образец представляет собой или содержит слюну, которая, предположительно, содержит предпочтительный доказательный компонент в форме генетического материала пользователя (например, ДНК и РНК).

Системы и наборы для сбора образцов

В одном из вариантов осуществления биологический образец собирают, консервируют и хранят в резервуаре для сбора, являющемся частью системы или набора для сбора образцов, состоящих из нескольких блоков. Первый блок системы или набора включает в себя резервуар для сбора, второй блок включает в себя воронку для сбора образцов, которая может быть упакована отдельно от резервуара для сбора или съемным образом соединена с ним, и третий блок включает в себя уплотнительную крышку, имеющую селективно перемещаемый клапан, состоящий из штифта и головки клапана, а

также камеру для реагентов, размещенную внутри уплотнительной крышки или интегрированную с ней. Уплотнительная крышка сконфигурирована для связывания с резервуаром для сбора, для дозирования реагентов для консервирования образцов в резервуар для сбора через селективно перемещаемый клапан и для герметизации содержимого камеры для сбора образцов в ней.

Например, фиг. 1 иллюстрирует вид в разрезе собранной трехмерной модели системы 100 для сбора образцов. Система 100 включает в себя резервуар 102 для сбора образцов и, необязательно, воронку (не показана), которая может быть связана с верхним участком резервуара для сбора образцов 102 и может находиться в сообщении по текучей среде с камерой 103 для сбора образцов резервуара 102 для сбора образцов. Система 100 для сбора биологических образцов может также включать в себя селективно перемещаемый клапан 104, состоящий из штифта 106 и головки 108 клапана, связанной с уплотнительной крышкой 110, которая имеет камеру 111 для реагентов, расположенную внутри уплотнительной крышки 110 или объединенную с ней. Уплотнительная крышка 110 - вместе с селективно перемещаемым клапаном 104 - может иметь размер и форму, подходящие для связывания с верхним участком резервуара 102 для сбора, так что крышка 110 насаживается и закрывает отверстие камеры 103 для сбора образцов, и, по меньшей мере, участок клапана 104 (например, головку 108 клапана и связанный участок штифта 106), выступающую в отверстие камеры 103 для сбора образцов.

В некоторых вариантах осуществления реагент в камере 111 для реагентов содержит консервирующий или буферный раствор, который защищает целостность доказательного компонента биологического образца до проведения очистки или тестирования. Реагенты для консервации обычно представляют собой химические растворы и могут содержать одну или более солей (например, NaCl, KCl, Na₂HPO₄, KН₂PO₄ или аналогичные, и которые в некоторых вариантах осуществления могут быть объединены в виде физиологического раствора с фосфатным буфером, как известно в данной области техники), лизирующие агенты (например, детергенты, такие как Triton X-100 или аналогичные), хелатирующие агенты (например, этилендиаминтетрауксусная кислота (ЭДТА), этиленгликоль-бис (β-аминоэтиловый эфир)-N, N,N',N'-тетрауксусная кислота (EGTA) или аналогичные), дистиллированную воду или другие реагенты, известные в данной области техники. В одном или более вариантах осуществления реагент или буферный раствор стабилизирует по меньшей мере один доказательный компонент в образце (например, нуклеиновые кислоты, такие как ДНК и РНК, белок, и т.д., и комбинации указанного) во время переноса, транспортировки и/или хранения в лаборатории, клинике или другом месте. После добавления консервирующего раствора образец можно хранить при комнатной температуре или ниже в течение недель или месяцев без значимой потери доказательного компонента. То есть образец все еще можно использовать для диагностических, генетических, эпидемиологических или других целей, для которых он был собран, после хранения в течение недель или месяцев в консервирующем растворе.

Обратимся снова к фиг. 1; и уплотнительная крышка 110, и воронка для слюны (не показана) могут независимо прикрепляться к резервуару 102 для сбора образцов с использованием соединительного механизма. Соединительный механизм может включать, например, резьбу, защелкивающиеся соединения или соединения с прессовой посадкой, элементы со шпунтом и пазом, байонетное соединение или другие механизмы блокировки или механического соединения. Например, воронка может быть сначала прикреплена к резервуару 102 для сбора образцов через комплементарные соединительные механизмы (например, комплементарные резьбы; не показаны). После способствования приему биологического образца от пользователя воронка может быть удалена посредством реверсирования механизма комплементарного соединения (например, отвинчивания воронки; не показано), и уплотнительная крышка 110 может быть прикреплена к резервуару 102 для сбора с помощью того же самого или аналогичного механизма комплементарного соединения. Например, как показано на фиг. 1, уплотнительная крышка 110 может включать в себя соединительные элементы 112 (например, резьбу), расположенные на внутренней кольцевой стенке уплотнительной крышки 110, которые являются комплементарными и работают вместе с соединительными элементами 114 (например, комплементарные резьбы), размещенными на внешней поверхности резервуара 102 для сбора образцов.

В некоторых вариантах осуществления механизм соединения между воронкой и резервуаром для сбора отличается от механизма соединения между крышкой с раствором и резервуаром для сбора. Например, воронка может быть прикреплена посредством прессовой посадки или соединения на защелках к резервуару для сбора, тогда как крышка с раствором закрепляется с возможностью вращения посредством зацепления с помощью комплементарной резьбы, расположенной на внешнем участке резервуара для сбора и внутреннего участка крышки с раствором, или наоборот. Независимо от используемого механизма крепления, текучая среда для консервации образца может быть введена в камеру 103 для сбора образцов и смешана с осажденным биологическим образцом в результате прикрепления уплотнительной крышки 110 к резервуару 102 для сбора образцов. Как было указано ранее, это может происходить вследствие того, что клапан 104 открывается и позволяет реагенту высвободиться через выпускной канал 116 текучей среды, образованное открытым клапаном, в камеру 103 для сбора образцов.

Уплотнительная крышка 110 сконфигурирована для приема некоторого количества реагентов в камеру 111 для реагентов, и, как показано на видах в поперечном сечении собранной системы 100 сбора образцов на фиг. 1, селективно перемещаемый клапан 104 связан с уплотнительной крышкой 110. Штифт 106 может быть вставлен в уплотнительную крышку 110 с защелкиванием, создавая между ними непроницаемое для текучей среды соединение. Как проиллюстрировано, штифт содержит стопорное кольцо 118, в которое вставляется выступ 120 внутренней боковой стенки уплотнительной крышки 110 с целью стабилизации штифта 106. В некоторых вариантах осуществления взаимодействие между выступом 120 и стопорным кольцом 118 создает непроницаемое

для текучей среды соединение между уплотнительной крышкой 110 и штифтом 106. Дополнительно или в качестве альтернативы, верхняя манжета 122 штифта проходит в корпус уплотнительной крышки 110 или в камеру 111 для реагентов и закрепляется с помощью посадки с натягом, тем самым создавая непроницаемое для текучей среды соединение между камерой 111 для реагентов и штифтом 106. Стопорное кольцо 118 в некоторых вариантах осуществления может закреплять штифт 106 крышкой 110 и предотвращать ползучесть, характерную для термопластичных компонентов, закрепленных с помощью резьбовых элементов зацепления.

Как дополнительно проиллюстрировано на фиг. 1, штифт 106 содержит камеру 107 для удержания реагентов, сообщающуюся по текучей среде с камерой 111 для реагентов уплотнительной крышки 110. Штифт 106 определяет выпускной канал 116 для текучей среды, и когда клапан 104 находится в открытой конфигурации, реагент может быть перенесен из камеры 111 для реагентов в камеру 103 для сбора образцов через выпускной канал 116 для текучей среды. Клапан 104 показан на фиг. 1 как выровненный в открытой конфигурации. Однако, как показано на фиг. 2, селективно перемещаемый клапан 104 может быть расположен в закрытой конфигурации, и когда он связан с уплотнительной крышкой 110 в этом состоянии, любой реагент, расположенный в камере 111 для реагентов, будет удерживаться и герметизироваться внутри камеры 111 для реагентов и камеры 107 для удержания реагентов.

То есть, выпускной канал 116 для текучей среды перекрывается головкой 108 селективно перемещаемого клапана 104, когда клапан 104 находится в закрытой конфигурации, как показано на фиг. 2. В этом состоянии прорезь 124, образованная боковой стенкой головки 108 клапана, смещена относительно выпускного канала 116 для текучей среды штифта 106, и взаимодействие между внутренней боковой стенкой головки 108 клапана и внешней боковой стенкой штифта 106 создает непроницаемое для текучей среды соединение, по меньшей мере, у и/или вокруг выпускного канала 116 для текучей среды. Непроницаемое для текучей среды соединение между головкой 108 клапана и штифтом 106 предотвращает преждевременное или непреднамеренное вытеснение реагента из крышки 110 с раствором.

В некоторых вариантах осуществления выпускной канал для текучей среды содержит выступающую или приподнятую поверхность вокруг горловины выпускного канала для текучей среды. Выступающая поверхность взаимодействует с внутренней поверхностью головки клапана, концентрируя герметизирующее усилие между горловиной выпускного канала для текучей среды и головкой клапана, создавая непроницаемую для текучей среды герметизацию. Такая конфигурация элементов может дополнительно снизить общее вращательное усилие, необходимое для поворота штифта относительно головки клапана. Кроме того, выступающая поверхность вокруг горловины выпускного канала для текучей среды может иметь такие размер и форму, чтобы она зацеплялась с отверстием головки клапана (например, как показано на фиг. 3), что может способствовать предотвращению чрезмерного вращения клапана.

Поскольку комплементарные резьбы 114, 112 между уплотнительной крышкой 110 и резервуаром 102 для сбора образцов взаимно зацеплены, а уплотнительная крышка 110 продвигается в направлении резервуара 102 для сбора образцов, то головка 108 клапана и связанный дистальный участок штифта 106 вводятся или далее втягиваются в отверстие камеры 103 для сбора образцов. Манжета 126 головки 108 клапана имеет больший диаметр, чем дистальный участок головки клапана, содержащая прорезь 124, и эта манжета 126 большего диаметра имеет такие размер и форму, чтобы ее можно было разместить внутри отверстия камеры 103 для сбора образцов, где она входит в зацепление с ее боковой стенкой. Сила сопротивления, возникающая в результате зацепления головки 108 клапана с боковой стенкой камеры, больше, чем сила между штифтом 106 и головкой 108 клапана. Когда к крышке 110 с раствором прилагают крутящий момент (или другую силу) для дальнейшего связывания крышки 110 с раствором с резервуаром 102 для сбора образцов, сила между штифтом 106 и головкой 108 клапана преодолевается, в результате чего штифт 106, который непосредственно соединен с уплотнительной крышкой, вращается вместе с уплотнительной крышкой, в то время как головка 108 клапана остается, соответственно, неподвижной. Соответственно, селективно перемещаемый клапан 104 претерпевает изменение конформации из закрытой конфигурации (как показано на фиг. 2) к открытой конфигурации, в которой штифт 106 вращается внутри головки 108 клапана, чтобы, по меньшей мере частично, совместить выпускной канал 116 для текучей среды с прорезью 124 (как показано на фиг. 1 и фиг. 3).

В некоторых вариантах осуществления сила сопротивления, возникающая в результате зацепления головки 108 клапана с боковой стенкой камеры, является результатом посадки с натягом, образованной между головкой 108 клапана и боковой стенкой камеры. Посадка с натягом в некоторых вариантах осуществления может являться непроницаемой для жидкости посадкой.

Как дополнительно проиллюстрировано на фиг. 1, головка 108 клапана может включать в себя фланец 128, который упирается и которому препятствует край камеры 103 для сбора образцов, который задает отверстие в нем. Это предотвращает полное продвижение головки 108 клапана внутри камеры 103 для сбора образцов и может, в некоторых вариантах осуществления, обеспечивать дополнительную силу для удержания головки 108 клапана в неподвижном положении, в то время как штифт 106 вращается относительно нее. В некоторых вариантах осуществления манжета 126 расположена под углом, так что сила трения увеличивается по мере того, как дистальный участок клапана 104 втягивается дальше в отверстие камеры 103. Таким образом, сила трения между головкой 108 клапана и боковой стенкой камеры увеличивается до тех пор, пока она не превысит пороговое значение, эквивалентное начальному трению между штифтом 106 и головкой 108 клапана, после чего штифт 106 начинает вращаться относительно головки 108 клапана. Штифт 106 может продолжать вращаться относительно головки 108 клапана до тех пор, пока прорезь 124 и выпускной канал 116 для текучей среды, не будут, по меньшей мере частично, совмещены, что приводит к структурному переходу клапана 104

в открытую конфигурацию. Реагент внутри камеры 103 для реагентов затем может поступать из камеры 107 для удержания реагентов штифта 106 через выпускной канал 116 для текучей среды и прорезь 124 и в камеру 103 для сбора образцов.

В некоторых вариантах осуществления расстояние поворота, необходимое для открытия селективно перемещаемого клапана 104, пропорционально расстоянию, необходимому, чтобы, по меньшей мере частично, разблокировать выпускной канал 116 текучей среды. Это расстояние может быть таким же или меньшим, чем расстояние, пройденное крышкой 110 с раствором от начального зацепления соединительных элементов 114, 112 с герметичным положением крышки 110 и резервуара 102. Выпускной канал 116 для текучей среды и прорезь 124 могут быть выровнены, по существу, в одной плоскости как в открытой, так и в закрытой конфигурациях, а выпускной канал 116 для текучей среды и прорезь 124 могут оставаться, по существу (или, по меньшей мере, частично), выровненными в открытой конфигурации, когда уплотнительная крышка 110 герметично соединена с резервуаром 102.

Однако следует понимать, что хотя один выпускной канал 116 для текучей среды и одна прорезь 124 проиллюстрированы на фиг. 1-3, в некоторых вариантах осуществления могут иметься дополнительные выпускные каналы для текучей среды и/или дополнительные прорези. Например, второй выпускной канал для текучей среды (не показан) может быть определен на противоположной стороне штифта. Дополнительно или альтернативно, один или более дополнительных выпускных каналов для текучей среды и/или прорезей могут быть определены на расстоянии 15° , 30° , 45° , 60° , 75° , 90° , 105° , 120° , 135° , 150° , 165° или 180° от первого выпускного канала для текучей среды/прорези, или на произвольном угловом расстоянии между любыми двумя из вышеперечисленных конечных точек от первого выпускного канала для текучей среды/прорези по часовой стрелке и/или против часовой стрелки. Кроме того, выпускные отверстия для текучей среды и/или прорези могут быть размещены на разной высоте вдоль штифта и/или головки клапана, соответственно.

Дополнительно или в качестве альтернативы, выпускные отверстия для текучей среды и/или прорези могут иметь другую форму и/или совмещаться в другой степени, чем показано на фигурах. В некоторых вариантах осуществления выпускной канал для текучей среды и прорезь являются, по меньшей мере частично, выровненными в течение периода времени, достаточного для того, чтобы позволить консервирующему объему реагента протечь из камеры для реагентов в камеру для сбора образцов. Например, выпускной канал для текучей среды может быть расположен рядом с удлиненной прорезью, определяемой головкой клапана (например, простираясь от четверти до половины пути по окружности головки клапана), так что при вращении штифта внутри головки клапана выпускной канал для текучей среды частично не перекрывается боковой стенкой головки клапана и совмещается с частью прорези. Реагент может поступать через частично неперекрытый выпускной канал для текучей среды, и по мере того, как штифт продолжает вращаться, выпускной канал для текучей среды становится все менее

перекрытым до тех пор, пока он не станет, по существу, полностью перекрытым. Продолжительное вращение штифта относительно головки клапана может привести к тому, что выпускной канал для текучей среды пересечет прорезь, поддерживая открытую конфигурацию. Такой вариант осуществления сокращает необходимость согласованной точности в расстоянии между выпускным каналом для текучей среды и прорезью относительно расстояния вращения для герметизации резервуара с помощью уплотнительной крышки.

В некоторых вариантах осуществления прикрепление уплотнительной крышки к резервуару вызывает вращение штифта относительно головки клапана, что переводит клапан из закрытой конфигурации в открытую. Продолжающееся затягивание уплотнительной крышки вызывает непрерывное вращение штифта, так что выпускной канал для текучей среды пересекает длину прорези, и выпускной канал для текучей среды снова перекрывается участком внутренней боковой стенки головки клапана, в результате чего клапан перемещается из открытой конфигурации в закрытую конфигурацию.

В то время как в предпочтительном варианте осуществления прямые механические взаимодействия между манжетой 126 и боковой стенкой камеры 103 для сбора образцов обеспечивают возможность структурной перестройки клапана 104 из закрытой конфигурации в открытую конфигурацию, в настоящем описании предусмотрены и другие механизмы открытия и/или закрытия селективно перемещаемого клапана. В некоторых вариантах осуществления манжета содержит выступ или другую конструктивную деталь, которая входит в контакт с элементом, прикрепленным или сформированным в боковой стенке камеры для сбора образцов, для предотвращения вращения головки клапана. Например, манжета может содержать выступающее в радиальном направлении ребро, которое зацепляет выступ или гребень боковой стенки, что физически препятствует перемещению головки клапана внутри камеры. В некоторых вариантах осуществления радиально выступающее ребро (или множество ребер) расположено так, что головка клапана входит в зацепление с ребром, что заставляет головку клапана поворачиваться на определенный градус, вызывая, по меньшей мере, частичное совмещение головки клапана с прорезью после герметизации резервуара уплотнительной крышкой. В некоторых вариантах осуществления ребро или другой конструктивный элемент входит в зацепление с каналом или шпоночным пазом в боковой стенке камеры, что позволяет осуществлять вращение клапана вместе с крышкой на измеренный угол поворота, после чего канал/шпоночный паз заканчивается или продолжается вниз, предотвращая вращение головки клапана, при этом позволяя головке клапана продолжать движение вниз внутри камеры для сбора образцов.

Независимо от формы, селективно перемещаемый клапан 104 сконфигурирован для структурной перестройки из закрытой конфигурации в открытую конфигурацию в ответ на зацепление уплотнительной крышки 110 с резервуаром 102 для сбора образцов. Соответственно, затягивание связывания крышки 110 с раствором с резервуаром 102 для сбора образцов переводит селективно перемещаемый клапан 104 в открытую

конфигурацию, в которой головка 108 клапана вращается относительно штифта 106. В некоторых вариантах осуществления процесс может быть обратным. То есть, ослабление связывания крышки 110 с раствором с резервуаром 102 для сбора образцов позволяет штифту 106 вращаться в противоположном направлении, перекрывая выпускной канал 116 для текучей среды и/или вызывая смещение выпускного канала 116 для текучей среды и прорези 124, чтобы тем самым вернуть селективно перемещаемый клапан 104 в закрытое положение. Соответственно, варианты осуществления настоящего раскрытия обеспечивают возможность предоставления систем для сбора образцов, имеющих резервуар для сбора образцов и селективно перемещаемый клапан, который можно селективно и обратимо герметизировать, разгерметизировать и повторно герметизировать - как в связи с герметизацией и разгерметизацией резервуара для сбора образцов, так и в других случаях.

Со ссылкой на фиг. 4 проиллюстрирован вид сбоку системы 100 сбора образцов в разобранном виде, аналогичный виду в разрезе трехмерной модели, изображенной на фиг. 1. Каждый элемент из уплотняющей крышки 110, штифта 106, головки 108 клапана и резервуара 102 для сбора образцов проиллюстрирован в разобранном состоянии, что показывает выровненное расположение каждого компонента системы 100. Как показано, уплотнительная крышка 110 может дополнительно содержать множество внешних гребней 130. Внешние гребни 130 могут способствовать лучшему захвату уплотнительной крышки 110 при размещении крышки 110 над резервуаром для сбора образцов 102. Дополнительно или альтернативно, внешние гребни 130 могут использоваться для поворота и закрытия уплотнительной крышки 110 на резервуаре 102 для сбора образцов. В некоторых вариантах осуществления внешние гребни 130 могут быть полезны для того, чтобы позволить пользователю более сильно закрутить уплотнительную крышку 110 и могут обеспечить пользователю лучший захват во время этого процесса. Внешние гребни 130 могут также облегчить открытие и закрытие селективно перемещаемого клапана 104 и/или снятие уплотнительной крышки 110 в лаборатории при доступе к биологическому образцу, например, вручную или с помощью механизма автоматизированного снятия крышки.

Обратимся теперь к фиг. 5А-5С; штифт 106 проиллюстрирован в перспективе (фиг. 5А) и видами спереди в поперечном сечении (фиг. 5В и 5С) с увеличенным видом выпускного канала 116 для текучей среды, представленным на фиг. 5С. Как показано, штифт 106 содержит одну или более суживающихся областей, которые, помимо прочего, могут способствовать вставке штифта 106 в уплотнительную крышку 110 и в головку 108 клапана. Например, штифт 106 содержит верхнюю манжету 122, которая имеет размер и форму, подходящие для ее размещения внутри уплотнительной крышки 110 и создания с ней непроницаемого для текучей среды герметичного соединения (как описано выше). Как показано, верхняя манжета 122 может иметь сужение с большим диаметром, смежным со стопорным кольцом 118, и меньшим диаметром, отходящим от стопорного кольца 118 к его проксимальному концу. Конец с меньшим диаметром верхней манжеты

122 может иметь меньший диаметр, чем диаметр камеры 111 для реагентов (или другого участка уплотнительной крышки 110, к которой прикреплен штифт), что может способствовать более легкой ассоциации штифта 106 с крышкой 110 с раствором. По мере того, как диаметр верхней манжеты 122 увеличивается при удалении от проксимального конца, он достигает диаметра, достаточного для формирования посадки с натягом или механического сцепления с соответствующей камерой 111 для реагентов (или другим участком уплотнительной крышки 110, к которой прикреплен штифт). В некоторых вариантах осуществления посадка с натягом между верхней манжетой 122 и соответствующей камерой 111 для реагентов (или другим участком уплотнительной крышки 110, к которой прикреплен штифт) является непроницаемой для текучей среды посадкой.

Как дополнительно показано на фиг. 5А-5С, штифт 106 может содержать стопорное кольцо 118, в которое вставляется выступ 120 внутренней боковой стенки уплотнительной крышки 110 с целью прикрепления штифта 106 к уплотнительной крышке. В качестве альтернативы стопорное кольцо 118 может содержать уплотнение, такое как уплотнительное кольцо или эластомерный материал, который может примыкать к уплотнительной крышке 110, образуя непроницаемое для текучей среды уплотнение между уплотняющей крышкой 110 и штифтом 106.

Штифт 106 дополнительно содержит проксимальный конец, размер и форма которого соответствуют головке 108 клапана. Как показано, дистальный конец включает сужающуюся внешнюю боковую стенку, кольцевой стопорный элемент 132 и выпускной канал 116 для текучей среды. Как показано, выпускной канал 116 для текучей среды может выходить на некоторое расстояние от сужающейся внешней боковой стенки, так что, когда клапан 104 находится в закрытой конфигурации, выпускной канал 116 для текучей среды контактирует с внутренней поверхностью головки 108 клапана и образует с ней непроницаемое для текучей среды соединение, а когда клапан 104 находится в открытой конфигурации, выпускной канал 116 для текучей среды выступает в прорезь 124, образованную головкой 108 клапана. В некоторых вариантах осуществления выпускной канал 116 для текучей среды находится заподлицо с внутренней боковой стенкой головки 108 клапана, когда клапан 104 находится в закрытой конфигурации и, по меньшей мере частично, совмещается с прорезью 124 в открытой конфигурации, не выступая в него. В некоторых вариантах осуществления кривизна выпускного канала 116 для текучей среды является, по существу, такой же или комплементарной кривизне внутренней боковой стенки головки 108 клапана, посредством чего обеспечивается непроницаемое для текучей среды соединение между ними.

Стопорный элемент 132 может дополнительно или альтернативно зацепляться с участком головки 108 клапана, в результате чего поддерживается плотная ассоциация между штифтом 106 и головкой 108 клапана при переходе клапана 104 в открытую конфигурацию. В некоторых вариантах осуществления кольцевой стопорный элемент 132 расположен на проксимальном конце выпускного канала 116 для текучей среды и

образует непроницаемое для текучей среды соединение с головкой 108 клапана. Дополнительно или альтернативно, кольцевой стопорный элемент 132 размещают на дистальном конце выпускного канала 116 для текучей среды.

Обратимся теперь к фиг. 6А-6В; показаны виды в перспективе (фиг. 6А) и вид спереди в разрезе (фиг. 6В) головки 108 клапана. Как показано, внутренняя боковая стенка, определяющая прорезь головки 108 клапана, может быть сужена комплементарно по отношению к штифту 106. Например, внутренняя боковая стенка головки 108 клапана может быть сужена от ближнего конца к дистальному под тем же углом или градусом, что и штифт 106. В таком варианте осуществления внутренняя боковая стенка головки 108 клапана может соединяться непосредственно с внешней боковой стенкой штифта 106, по существу, по всей длине головки клапана и формировать посадку с натягом между ними. В качестве другого примера, внутренняя боковая стенка головки 108 клапана может быть сужена от проксимального конца к дистальному концу под большим углом или в большей степени, чем у штифта 106, так что часть штифта 106 остается на расстоянии от внутренней боковой стенки при соединении с ней. В любом из вышеприведенных примеров и, как показано на фиг. 1-3, между штифтом 106 и головкой 108 клапана может быть создана посадка с натягом, которая дополнительно может являться непроницаемой для текучей среды, с формированием селективно перемещаемого клапана 104.

Головка 108 клапана может дополнительно содержать один или более кольцевых стопорных элементов 134, 136, размещенных на внутренней боковой стенке головки 108 клапана. Например, как, возможно, лучше показано на фиг. 6В, головка 108 клапана содержит первый кольцевой стопорный элемент 134, размещенный на боковой стенке головки 108 клапана на дистальной стороне прорези 124. Головка 108 клапана дополнительно содержит множество концентрических кольцевых стопорных элементов 136, расположенных на нижней, дистальной поверхности внутренней части головки 108 клапана. Кольцевые стопорные элементы 134, 136 могут соединяться со штифтом 106 и, в некоторых вариантах осуществления, образовывать непроницаемое для текучей среды соединение со штифтом 106.

Например, кольцевой стопорный элемент 134 может представлять собой выступ в боковой стенке, который образует непроницаемую для текучей среды посадку с натягом с внешней боковой стенкой штифта. Кольцевой стопорный элемент может представлять собой непрерывное кольцевое пространство по окружности головки клапана для обеспечения образования непроницаемой для текучей среды герметизации между головкой клапана и штифтом. Как показано на фиг. 6, кольцевой стопорный элемент 134 может быть расположен дистально по отношению к прорези 124 для предотвращения протекания или утечки текучей среды из реакционной камеры между головкой клапана и штифтом, а также для способствования продвижению потока текучей среды через отверстие в камеру для сбора образцов после совмещения прорези с соответствующим выпускным каналом для текучей среды.

В некоторых вариантах осуществления штифт может содержать комплементарный

канал для приема кольцевого стопорного элемента. В таких вариантах осуществления канал, предпочтительно, имеет такие размер и форму, чтобы принимать кольцевой стопорный элемент и обеспечивать возможность вращения кольцевого стопорного элемента в нем, одновременно обеспечивая непроницаемое для текучей среды соединение между ними. В качестве альтернативы, штифт содержит собственный кольцевой стопорный элемент, который образует непроницаемое для текучей среды соединение (например, посредством посадки с натягом) с кольцевым стопорным элементом головки клапана. Например, когда головка клапана исходно связана со штифтом (например, во время сборки), кольцевой стопорный элемент головки клапана может проходить над кольцевым стопорным элементом штифта, создавая непроницаемое для текучей среды соединение между дистальной поверхностью связанного с головкой клапана кольцевого стопорного элемента и проксимальной поверхностью связанного со штифтом кольцевого стопорного элемента.

В некоторых вариантах осуществления, как показано на фиг. 5A-5C, 6A и 6B, штифт 106 и/или головка 108 клапана может содержать дугообразный вырез 138, 140. Когда присутствуют оба выреза, дугообразный вырез 140 головки 108 клапана может представлять собой такой же или по существу такой же контур, что и дугообразный вырез 138 штифта 106. В некоторых вариантах осуществления дугообразный вырез 138, в частности, когда он присутствует в штифте 106, может способствовать более эффективному направлению потока реагента для консервации образца через выпускной канал 116 для текучей среды и может, дополнительно или альтернативно, сокращать объем реагента для консервации образца, остающийся (например, собирающийся) в дистальном конце штифта 106. В альтернативном варианте осуществления нижняя кромка выпускного канала для текучей среды образована нижней поверхностью дистального конца штифта.

В некоторых вариантах осуществления штифт 106, головка 108 клапана и/или любой из кольцевых стопорных элементов 132, 134, 136 могут быть изготовлены из эластичного (например, эластомерного) материала или содержать эластичный (например, эластомерный) материал, сконфигурированный таким образом, чтобы он изгибался под действием напряжения, обеспечивая возможность посадки с натягом, в частности, непроницаемые для текучей среды уплотнения, образующиеся между взаимодействующими поверхностями. Дополнительно или в качестве альтернативы, любой элемент из стержня 106, головки 108 клапана и/или любого из кольцевых стопорных элементов 132, 134, 136 может быть сделан из жесткого материала (например, термопласта, пластика, металла или сплава) или содержать его. В предпочтительном варианте осуществления один элемент из стержня 106 и головки 108 клапана изготовлен из материала, который является более эластичным и/или менее жестким, чем другой, или содержит такой материал. Например, штифт может быть изготовлен из полипропилена или полиэстера (например, полиэтилентерефталата (PET) или полиэтилентерефталата, модифицированного гликолем (PETG)), тогда как головка клапана может быть

изготовлена из полиэтилена (например, сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMW) или полиэтилена высокой плотности (HDPE)). Свойства материала должны обеспечивать непроницаемое для текучей среды соединение между штифтом 106 и головкой 108 клапана и, кроме того, обеспечивать возможность перехода селективно перемещаемого клапана 104 между открытой и закрытой конфигурациями.

В вариантах осуществления, в которых головка клапана имеет дугообразный вырез (например, вырез 140 на фиг. 6), этот вырез может давить на нижнюю поверхность штифта и создавать уплотняющее давление между взаимодействующими кольцевыми стопорными элементами (например, элементами 132, 134). Дугообразный вырез может быть выполнен с возможностью изгиба и, следовательно, обеспечивать выгодный механизм для поддержания непроницаемого для текучей среды соединения между штифтом и головкой клапана, несмотря на изменения в допусках на изготовление, влияющих на контур и/или положение элементов, связанных со штифтом и головкой клапана.

Способы реализации крышки с раствором, имеющей селективно перемещаемое плечо муфты

Обратимся снова к фиг. 1-6; раскрытые в настоящем описании способы могут включать в себя способ сборки состоящего из нескольких частей набора для сбора образцов для применения при консервации биологического образца. Сборка набора для сбора образцов может включать в себя подготовку крышки 110 с раствором. Это может включать, например, заполнение крышки 110 с раствором некоторым количеством реагента для консервации образца с последующей механической блокировкой клапана 104 с крышкой 110 с раствором, либо посредством последовательной прессовой посадки штифта 106 в ассоциации с крышкой 110 с раствором с последующим непроницаемым для текучей среды соединением головки 108 клапана со штифтом 106, либо в форме предварительно сформованного клапана 104, содержащего штифт 106 и головку 108 клапана, соединенные в закрытой конфигурации. Соответственно, сборка клапана 104 может происходить до, во время или после того, как штифт 106 будет прикреплен к крышке 110 с раствором. Сборка набора может дополнительно включать в себя получение стерильного резервуара 102 для сбора образцов и, необязательно, стерильной воронки, и объединение компонентов в упаковке для последующего применения.

После получения пользователем набор, описанный выше, может быть собран и применен для консервации биологического образца. В типовой реализации биологический образец поступает в резервуар 102 для сбора образцов. Полученный биологический образец может поступать непосредственно в камеру 103 для сбора образцов или может быть введен посредством гравитационного потока вдоль внутренней боковой стенки опционально присоединяемой воронки. Если используется воронка, ее удаляют из резервуара 102 для сбора образцов после того, как она поспособствовала приему биологического образца. Уплотнительная крышка 110 и связанный с ней закрытый клапан приводятся в ассоциацию с резервуаром для сбора образцов 102 посредством вставки

дистальным участком клапана 104 в отверстие, ограниченное камерой для сбора образцов 103, и закрепления уплотнительной крышки 110 над верхней частью резервуара 102 для сбора образцов (например, посредством вращения уплотнительной крышки 110 вдоль комплементарной резьбы 112, 114 между крышкой 110 и резервуаром 102). Селективно перемещаемый клапан 104 претерпевает изменение конфигурации, когда уплотнительная крышка 110 закрепляется над резервуаром 102 для сбора, переводя клапан 104 из закрытой конфигурации в открытую. Реагент, хранящийся внутри уплотнительной крышки 110, передается в камеру 103 для сбора образцов, и, в некоторых вариантах осуществления, резервуар для сбора 102 могут встряхивать или иным образом взбалтывать, чтобы весь консервирующий реагент, или по меньшей мере большая его часть, покрыла собранный образец и смешалась с ним. Образец химически и биологически консервируется благодаря взаимодействию с реагентом для консервации образца и выгодно защищен от внешней атмосферы благодаря непроницаемому для текучей среды и/или воздухонепроницаемому уплотнению, образованному между уплотнительной крышкой 110 и резервуаром 102. Это снижает вероятность загрязнения образца и помогает поддерживать целостность доказательного компонента во время транспортировки и/или хранения в пункте обработки.

В типовом случае во время сборки клапана 104 головка 108 клапана соединяется со штифтом 106 таким образом, что головка 108 клапана может вращаться относительно штифта 106, но не может перемещаться в боковом направлении по отношению к нему. Соответственно, прорезь 124 и выпускной канал 116 для текучей среды выровнены в одной и той же горизонтальной плоскости, когда сформирован клапан 104. В закрытой конфигурации выпускной канал 116 для текучей среды смещен относительно прорези 124 и создает непроницаемое для текучей среды уплотнение с внутренней боковой стенкой головки 108 клапана (например, за счет физического взаимодействия между комплементарными противоположными поверхностями).

Когда уплотнительная крышка 110 приводится в ассоциацию с резервуаром 102, дистальный конец клапана 104 (включая дистальные концы штифта 106 и головку 108 клапана, которые составляют закрытый выпускной канал 116 для текучей среды и прорезь 124, соответственно) входит камера 103 для сбора образцов. По мере того как уплотнительная крышка 110 приводится в более плотное связывание с резервуаром 102, клапан втягивается дальше в камеру 103 для сбора образцов до тех пор, пока дистальный конец манжеты 126 не войдет во внутреннюю боковую стенку камеры 103. В этот момент манжета 126 входит в зацепление с боковой стенкой камеры и противостоит вращательной силе, транзитивно приложенной к ней уплотнительной крышкой 110. Сила трения между манжетой 126 и боковой стенкой камеры превышает пороговую силу (например, силу трения), предотвращающую вращение штифта 106 (и выпускного канала 116 для текучей среды) относительно головки 108 клапана. В результате головка 108 клапана перестает вращаться из-за крутящего момента, приложенного к уплотнительной крышке 110, но штифт 106 продолжает вращаться вместе с уплотнительной крышкой 110,

заставляя выпускной канал 116 для текучей среды перемещаться к прорези 124 и в открытую конфигурацию.

Следует отметить, что по мере вращения штифта 106 он также втягивается дальше в камеру 103 для сбора образцов, поскольку вращение уплотнительной крышки 110 вызывает продвижение уплотнительной крышки 110 в направлении резервуара 102 и приводит к более плотному связанию с ним. Таким образом, когда штифт 106 вращается и втягивается дальше в камеру 103, штифт 106, хотя и не вращается, тем не менее втягивается еще дальше в камеру 103. Соответственно, штифт 106 может вращаться и втягиваться в камеру 103 только до тех пор, пока фланец 128 не войдет в зацепление с краем камеры 103. В некоторых вариантах осуществления выпускной канал 116 для текучей среды и прорезь 124 являются, по меньшей мере частично, совмещенными после прохождения менее чем пол-оборота (180° ; например, на четверть оборота (90°)), и в то же время, когда фланец 128 входит в зацепление с краем камеры 103 для сбора образцов.

В качестве альтернативы, выпускной канал 116 для текучей среды совмещается с прорезью 124 до того, как фланец 128 будет предотвращать вертикальное перемещение клапана в камере 103 для сбора образцов. В некоторых вариантах осуществления совмещение выпускного канала 116 для текучей среды с прорезью 124 заставляет выпускной канал 116 для текучей среды выступать и механически блокироваться в прорези 124. В этом случае сила трения между манжетой 126 и внутренней боковой стенкой камеры 103 может быть меньше, чем сила, необходимая для отсоединения выпускного канала 116 для текучей среды от прорези 124. Соответственно, головка 108 клапана может возобновить вращение вместе со штифтом 106 и уплотнительной крышкой 110, хотя к уплотнительной крышке 110 потребуется приложить большее вращающее усилие, чем до того, как манжета 126 была зацеплена посредством трения боковой стенкой камеры.

Следует понимать, что крышка с раствором может закреплять и герметизировать резервуар для сбора любыми средствами, описанными в настоящем описании или известными в данной области техники. Кроме того, хотя одна конкретная конструкция и связанный с ней способ открытия селективно перемещаемого клапана изображены на фиг. 1-6, следует понимать, что другие способы и структурные конфигурации включены в объем настоящего раскрытия. Например, хотя изображенные варианты осуществления иллюстрируют штифт как имеющий выпускной канал для текучей среды, и головку клапана как имеющую прорезь, в некоторых вариантах осуществления клапан для текучей среды и прорезь могут меняться местами между компонентами или заменяться другими комплементарными компонентами, которые выполняют ту же самую или аналогичную функцию. Например, штифт может содержать прорезь, с которой выпускной канал для текучей среды головки клапана совмещается при переходе из закрытой конфигурации в открытую конфигурацию.

В качестве другого примера, клапан можно перемещать в открытую конфигурацию посредством поворота выпускного канала для текучей среды в положение, в котором

головка клапана не имеет боковой стенки. Другими словами, прорезь может представлять собой отсутствие боковой стенки. Например, как описано выше, выпускной канал для текучей среды может быть плотно связан с внутренней боковой стенкой головки клапана, и при вращении выпускного канала для текучей среды относительно боковой стенки головки клапана выпускной канал для текучей среды проходит через край боковой стенки и становится неперекрытым какой-либо боковой стенкой, что позволяет реагенту для консервации образца свободно проходить через выпускной канал для текучей среды. В некоторых вариантах осуществления в головке клапана отсутствует боковая стенка, сконфигурированная для плотного связывания и предотвращения потока жидкости через выпускной канал для текучей среды под углом менее 270° , менее 225° , менее 180° , менее 135° , менее 90° или менее чем менее 45° его окружности.

В качестве еще одного примера, прорезь может являться шпоночным пазом внутри головки клапана, которая имеет как вертикальную, так и горизонтальную составляющую. После совмещения выпускного канала для текучей среды со шпоночным пазом головка клапана может оставаться неподвижной, а штифт может перемещаться вертикально внутри головки клапана, при этом также вращаясь. Аналогично, шпоночный паз изгибается вниз вдоль корпуса головки клапана, следуя траектории штифта, чтобы поддерживать клапан в открытой конфигурации. В некоторых вариантах осуществления несколько шпоночных пазов расположены по нисходящей в радиальном направлении схеме. Например, шпоночный паз может начинаться через каждые 90° по окружности головки клапана. Таким образом, сборка клапана может быть упрощена, поскольку относительно любое размещение выпускного канала для текучей среды между соседними шпоночными пазами может обеспечить функциональность клапана. Это может дополнительно устранить возможное трудоемкое и точное размещение выпускного канала для текучей среды относительно прорези во время сборки, чтобы гарантировать, что степень доступного вращения штифта относительно головки клапана будет достаточной для совмещения выпускного канала для текучей среды с прорезью.

В некоторых вариантах осуществления крышка с раствором находится под давлением, и перемещение селективно перемещаемого клапана в открытую конфигурацию вызывает принудительное выталкивание реагента для консервации образца, хранящегося в крышке с раствором, в камеру для сбора образцов. Это может благоприятно стимулировать смешивание хранящегося реагента с собранным образцом и может оказывать дополнительное воздействие, обеспечивающее консервацию реагента и/или его доказательного компонента.

Способы могут дополнительно включать в себя удаление консервированного образца из системы сбора образцов. Это может включать в себя, например, этапы отвинчивания или иного удаления крышки с раствором из резервуара для сбора образцов. В некоторых вариантах осуществления процесс удаления крышки вызывает возвращение клапана в закрытую конфигурацию, посредством чего клапан повторно герметизируется. Система сбора образцов спроектирована в некоторых вариантах осуществления таким

образом, что крышка с раствором и клапан могут - на этом этапе - быть сняты с резервуара для сбора образцов без катастрофического отказа каких-либо компонентов. Таким образом, система сбора образцов может быть спроектирована таким образом, чтобы манжета головки клапана могла быть отсоединена от боковой стенки камеры для сбора образцов при сохранении целостности герметизации узла крышки-клапана. Это может быть обеспечено, например, путем разработки компонентов таким образом, чтобы механическое усилие, необходимое для отсоединения манжеты, было меньше, чем усилие, необходимое для снятия штифта с уплотнительной крышки, и меньше, чем усилие, необходимое для отсоединения головки клапана от штифта.

Если не указано иное, все технические и научные термины, используемые в настоящем описании, имеют то же значение, которое обычно понимается специалистом в области техники, к которой относится настоящее раскрытие.

Также следует понимать, что системы, устройства, продукты, наборы, способы и/или процессы в соответствии с некоторыми вариантами осуществления настоящего раскрытия могут включать, инкорпорировать или иным образом содержать свойства, признаки (например, компоненты, составные части, элементы, части и/или участки), описанные в других вариантах осуществления, раскрытых и/или описанных в настоящем описании. Соответственно, различные признаки определенных вариантов осуществления могут являться совместимыми, могут быть объединены, включены и/или внедрены в другие варианты осуществления настоящего раскрытия. Таким образом, раскрытие определенных признаков, относящихся к конкретному варианту осуществления настоящего раскрытия, не следует истолковывать как ограничение применения или включения указанных признаков в конкретный вариант осуществления. Напротив, следует понимать, что другие варианты осуществления могут также включать в себя указанные признаки, составные части, элементы, части и/или участки, не обязательно выходящие за пределы объема настоящего раскрытия.

Более того, если признак не описан как требующий другого признака в комбинации с ним, любой признак в настоящем описании может быть объединен с любым другим признаком того же или другого варианта осуществления, раскрытого в настоящем описании. Кроме того, различные хорошо известные аспекты иллюстративных систем, способов, устройств и т.п. не описываются в настоящем описании в конкретных деталях, чтобы избежать затруднения понимания аспектов типовых вариантов осуществления. Однако такие аспекты также предусмотрены в настоящем описании.

Настоящее раскрытие может быть воплощено в других конкретных формах без отступления от его формы или существенных характеристик. Описанные варианты осуществления следует рассматривать во всех отношениях только как иллюстративные, а не как ограничительные. Таким образом, объем изобретения определяется прилагаемой формулой изобретения, а не предшествующим описанием. Хотя определенные варианты осуществления и подробности были включены в настоящее описание и в прилагаемое раскрытие с целью иллюстрации вариантов осуществления настоящего раскрытия,

специалистам в данной области техники будет очевидно, что различные изменения в способах, продуктах, устройствах и устройстве, раскрытых в настоящем описании, могут быть сделаны без отклонения от объема раскрытия или изобретения, который определен в прилагаемой формуле изобретения. Все изменения, которые находятся в пределах смысла и диапазона эквивалентности формулы изобретения, должны быть включены в его объем.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Система сбора биологических образцов, включающая в себя:
резервуар для сбора образцов, имеющий отверстие для приема биологического образца;
селективно перемещаемый клапан, сконфигурированный, по меньшей мере, для частичного соединения с отверстием резервуара для сбора образцов, при этом селективно перемещаемый клапан содержит:
штифт, имеющий полый корпус и выпускной канал для текучей среды, определяемый участком его боковой стенки; и
головку клапана, связанную с дистальным участком штифта и имеющую прорезь, селективно совмещаемую с выпускным каналом для текучей среды; и
уплотнительную крышку, сконфигурированную для связывания с селективно перемещаемым клапаном и резервуаром для сбора образцов, при этом уплотнительная крышка содержит камеру для реагентов для хранения некоторого количества реагента для консервации образца, при этом камера для реагентов сообщается по текучей среде с полым корпусом штифта,
при этом связывание уплотнительной крышки с резервуаром для сбора образцов вызывает физическую перестановку штифта и головки клапана таким образом, что выпускной канал для текучей среды совмещается с прорезью, определяемой головкой клапана, что обеспечивает сообщение по текучей среде между камерой для реагентов и резервуаром для сбора образцов.
2. Система сбора биологических образцов по п. 1, в которой физическая перестановка включает вращательную перестановку штифта относительно головки клапана.
3. Система для сбора биологических образцов по п. 1 или 2, в которой резервуар для сбора образцов дополнительно содержит соединительный элемент, и уплотнительная крышка дополнительно содержит комплементарный соединительный элемент, сконфигурированный для связывания с соединительным элементом резервуара для сбора образцов с целью соединения резервуара для сбора образцов и уплотнительной крышки.
4. Система сбора биологических образцов по п. 3, в которой соединительный элемент содержит гребень, выступающий из резервуара для сбора образцов, или углубление внутри резервуара для сбора образцов, и комплементарный соединительный элемент содержит крюк или гребень, размер и форма которого позволяют зацеплять указанный соединительный элемент.
5. Система сбора биологических образцов по п. 3, в которой соединительный элемент и комплементарный соединительный элемент содержат резьбу, и резьба комплементарного соединительного элемента расположена на внутренней поверхности уплотнительной крышки.
6. Система сбора биологических образцов по любому из п. 1-5, в которой выпускной канал для текучей среды перекрывается головкой клапана, когда селективно

перемещаемый клапан находится в закрытой конфигурации, и при этом выпускной канал для текучей среды, по меньшей мере, частично совмещается с головкой клапана, когда селективно перемещаемый клапан находится в открытой конфигурации.

7. Система сбора биологических образцов по любому из п. 1-6, в которой штифт содержит стопорное кольцо, сконфигурированное для соединения с выступом или фиксатором внутри внутренней части уплотнительной крышки.

8. Система сбора биологических образцов по любому из п.1-7, в которой один или более элементов из штифта и головки клапана содержат кольцевой стопорный элемент, сконфигурированный для поддержания плотной ассоциации между штифтом и головкой клапана.

9. Система сбора биологических образцов по любому из п. 1-9, в которой головка клапана содержит верхнюю манжету, размещенную проксимально относительно участка боковой стенки, определяющей выпускной канал для текучей среды, при этом верхняя манжета имеет больший диаметр, чем участок боковой стенки, определяющий выпускной канал для текучей среды, и сконфигурирована для взаимодействия с внутренней боковой стенкой резервуара для сбора образцов.

10. Система сбора биологических образцов по п. 9, в которой сила уплотнения между головкой клапана и штифтом меньше, чем сила сжатия между верхней манжетой головки клапана и внутренней боковой стенкой резервуара для сбора образцов.

11. Способ сбора и консервации биологического образца, включающий в себя:
прием биологического образца в резервуар для сбора образцов системы сбора образцов по п. 1; и

связывание уплотнительной крышки системы сбора образцов по п. 1 с резервуаром для сбора образцов, с тем чтобы вызвать открытие селективно перемещаемого клапана, связанного с уплотнительной крышкой, посредством чего реагент для консервации образца, удерживаемый внутри уплотнительной крышки, высвобождается в камеру для сбора образцов.

12. Способ по п. 11, в котором связывание уплотнительной крышки с резервуаром для сбора образцов включает в себя резьбовое зацепление соединительного элемента, расположенного на внешней поверхности резервуара для сбора образцов, с комплементарным соединительным элементом, расположенным на внутренней поверхности уплотнительной крышки.

13. Способ по п. 11 или 12, в котором соединение уплотнительной крышки с резервуаром для сбора образцов для открытия селективно перемещаемого клапана, связанного с уплотнительной крышкой, включает в себя поворот штифта внутри соответствующей головки клапана для по меньшей мере частичного совмещения выпускного канала для текучей среды штифта с прорезью, определяемой головкой клапана.

14. Способ по любому из п. 11-13, дополнительно включающий в себя осуществление доступа к законсервированному образцу внутри резервуара для сбора

образцов путем отсоединения уплотнительной крышки от резервуара для сбора образцов, при этом отсоединение уплотнительной крышки от резервуара для сбора образцов вызывает перемещение селективно перемещаемого клапана, связанного с уплотнительной крышкой, из открытой конфигурации в закрытую конфигурацию.

15. Набор для сбора и консервации биологического образца, содержащий:

резервуар для сбора образцов, содержащий:

камеру для сбора образцов, имеющую отверстие, сконфигурированное для приема биологического образца в камеру для сбора образцов; и

соединительный элемент, размещенный на внешней части резервуара для сбора образцов;

уплотнительную крышку, содержащую:

камеру для реагентов, в которой хранится некоторое количество реагента для консервации образца; и

комплементарный соединительный элемент, сконфигурированный для зацепления с соединительным элементом резервуара для сбора образцов; и

селективно перемещаемый клапан, связанный с уплотнительной крышкой, при этом селективно перемещаемый клапан сконфигурирован для связывания с камерой для сбора образцов и содержит:

штифт, определяющий выпускной канал для текучей среды в своем дистальном участке; и

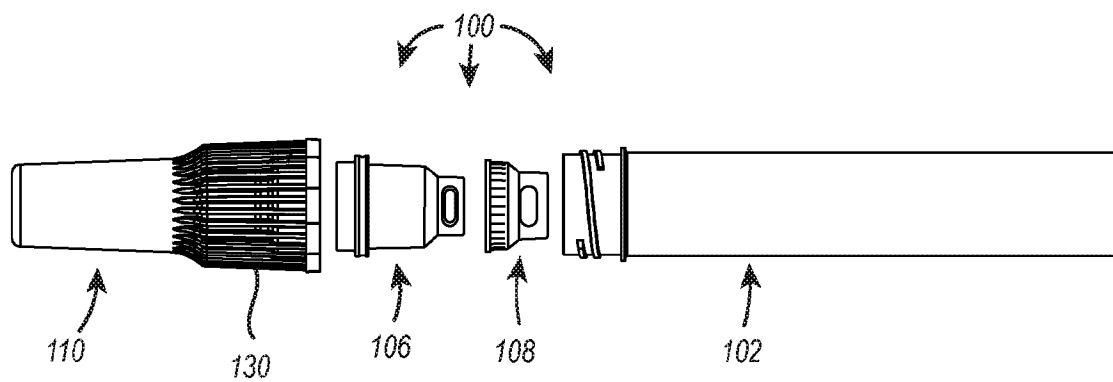
головку клапана, связанную с дистальным участком штифта, при этом головка клапана определяет прорезь; и

возможную воронку, сконфигурированную для связывания с резервуаром для сбора образцов и для направления приема биологического образца от пользователя в камеру для сбора образцов резервуара для сбора образцов,

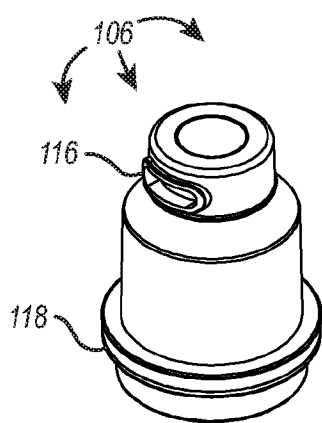
при этом, когда селективно перемещаемый клапан находится в закрытой конфигурации, выпускной канал для текучей среды образует непроницаемое для текучей среды соединение с головкой клапана, и

при этом, когда селективно перемещаемый клапан находится в открытой конфигурации, выпускной канал для текучей среды, по меньшей мере частично, совмещается с прорезью.

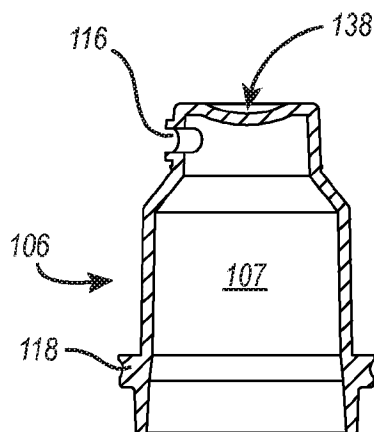
По доверенности



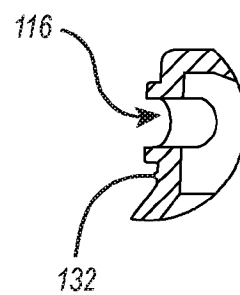
ФИГ. 4



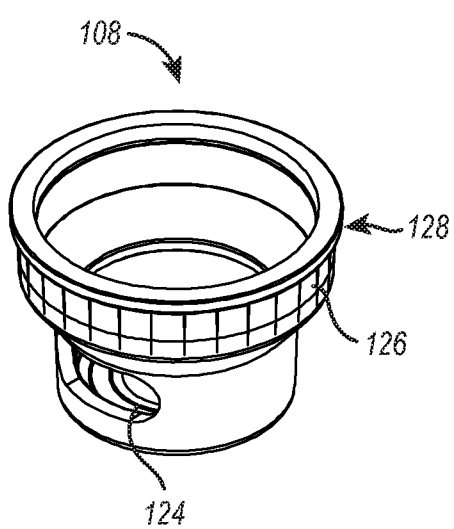
ФИГ. 5А



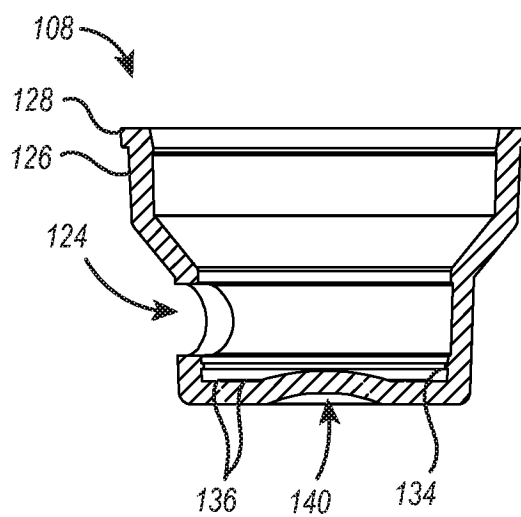
ФИГ. 5В



ФИГ. 5С



ФИГ. 6А



ФИГ. 6В