

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3585236号
(P3585236)

(45) 発行日 平成16年11月4日(2004.11.4)

(24) 登録日 平成16年8月13日(2004.8.13)

(51) Int. Cl.⁷

F I

A 6 1 B 5/15
G 0 1 N 1/00A 6 1 B 5/14 3 0 0 J
G 0 1 N 1/00 1 0 1 H

請求項の数 22 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願平7-512679	(73) 特許権者	アイスタット コーポレーション アメリカ合衆国 08540 ニュージャ ージー州 プリンストン, カレッジ ロー ド イースト 303番地
(86) (22) 出願日	平成6年10月13日(1994.10.13)	(74) 代理人	弁理士 平木 祐輔
(65) 公表番号	特表平9-504209	(74) 代理人	弁理士 石井 貞次
(43) 公表日	平成9年4月28日(1997.4.28)	(74) 代理人	弁理士 早川 康
(86) 国際出願番号	PCT/US1994/011711	(72) 発明者	ロークス, イマンツ アール, カナダ国 0ゼット7 ケー1エム オン タリオ州 ロッククリフ パーク, ブエナ ビスタ ドライブ 296番地 最終頁に続く
(87) 国際公開番号	W01995/011621		
(87) 国際公開日	平成7年5月4日(1995.5.4)		
審査請求日	平成13年10月15日(2001.10.15)		
(31) 優先権主張番号	144,966		
(32) 優先日	平成5年10月28日(1993.10.28)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

(54) 【発明の名称】 液体サンプル採取及び導入装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

ハウジング；

液体サンプルを採取することができる、ハウジングとは分離した液体サンプル採取装置であって；液体サンプルを受容できる開口端部と壁とを有する円筒状ボディを形成する、中心軸を取り囲む貯蔵室と、第1及び第2の端部を有し、円筒状ボディの開口端部に形成された囲い内にある毛細管と、液体サンプルを導入するために、第1の気密な関係でハウジングにセット可能な囲いとを有する液体サンプル採取装置；及び
液体サンプルをサンプル採取装置からハウジングへ送り出すための空気圧式サンプル移送手段；

を含んでなる液体サンプルを移送するための分離可能なシステム。

【請求項2】

前記液体サンプル採取装置が、
貯蔵円筒状ボディの開口端部に形成され、円筒状ボディの軸に垂直にそれぞれ反対方向に突出した2つのフランジ；及び
円筒状ボディの開口端部に沿って配置された封止部材；
をさらに含んでなる請求項1に記載の分離可能なシステム。

【請求項3】

前記液体サンプル採取装置の貯蔵室が円筒状の底部を含み；そして
前記システムが、前記開口部が実質的に毛細管の外側を取り囲み、かつ毛細管の第1端部

が貯蔵室内にあるように、貯蔵室ハウジングの開口端部を通して毛細管の第1端部を支持する手段を有する；

請求項1又は2に記載の分離可能なシステム。

【請求項4】

前記液体サンプル採取装置内の貯蔵室が、再封止可能で貫通可能なストッパー及び密封不可能で穿刺可能な障壁を含み；そして

前記システムが、毛細管の一方の端部を、密封不可能で穿刺可能な障壁を穿刺する位置にスライド可能に支持する手段を有する；

請求項1又は2に記載の分離可能なシステム。

【請求項5】

前記液体サンプル採取装置内の貯蔵室が第1及び第2端部を有するが、ただし、第1端部が第2端部と異なり；

前記採取装置が、ハウジングの第1端部に取り付けられた雌型ルエフィティングをさらに含んでなり；

前記毛細管が、貯蔵室内の第2端部内にのびる第1端部を有し、雌型ルエフィティングに通じており；そして

前記システムが毛細管をハウジング内に支持する手段を有する；

請求項1又は2に記載の分離可能なシステム。

【請求項6】

前記液体サンプル採取装置が液体サンプルを受け入れる毛細管に続く雌型ルエフィティングを封止する手段をさらに含んでなる、請求項5に記載の分離可能なシステム。

【請求項7】

前記封止手段がルエフィティングキャップを含む、請求項6に記載の分離可能なシステム。

【請求項8】

前記液体サンプル採取装置内の毛細管が貯蔵室の底部に固定され、毛細管の底部に1個以上の開口部がある、請求項1又は2に記載の分離可能なシステム。

【請求項9】

前記液体サンプル採取装置内の毛細管を支持する手段が、支持部材；及び

支持部材によって支持されたスリーブであって、該支持部材が貯蔵室の壁に結合し、スリーブから外方に突出するもの；

を含んでなる請求項3～7のいずれか1項に記載の分離可能なシステム。

【請求項10】

前記液体サンプル採取装置が、貯蔵室の開口部と毛細管の第1端部との間の貯蔵室の壁から突出した縁部をさらに含んでなる、請求項3～8のいずれか1項に記載の分離可能なシステム。

【請求項11】

前記液体サンプル採取装置が、液体サンプルを測定装置に導入するために測定装置のハウジングと係合するように取り付けられる、請求項3～8のいずれか1項に記載の分離可能なシステム。

【請求項12】

前記測定装置が、

採取装置を受容する部材であって、毛細管を受容するように構成されたキャビティを有するもの；及び

貯蔵室と係合するように構成されたポート；

を備える請求項11に記載の分離可能なシステム。

【請求項13】

前記ポートが採取装置を前記部材にセットするためのセット手段を備える、請求項12に記載の分離可能なシステム。

10

20

30

40

50

【請求項 14】

貯蔵室とポートが、それらの間に第1の気密部を形成しうるように構成される、請求項12に記載の分離可能なシステム。

【請求項 15】

毛細管の外側とキャビティが、それらの間に第2の気密部を形成しうるように構成される、請求項12に記載の分離可能なシステム。

【請求項 16】

毛細管の支持手段がスリーブを備え、該スリーブは毛細管との間に第2の気密部を形成し；
該スリーブとキャビティが、それらの間に第3の気密部を形成しうるように構成される、
請求項12に記載の分離可能なシステム。

10

【請求項 17】

貯蔵室及びポートがそれらの間に第1の気密部を形成しうるように構成され；毛細管及びキャビティがそれらの間に第2の気密部を形成しうるように構成され；
第1の気密部、第2の気密部、貯蔵室及びハウジングが気密空間を形成しうるように構成され；そして
サンプル移送手段が、気密空間への気密な接続が可能ないように取り付けられた空気袋を備える、
請求項12に記載の分離可能なシステム。

20

【請求項 18】

前記毛細管の支持手段がスリーブを備え、該スリーブは毛細管との間に第2の気密部を形成し；該スリーブとキャビティはそれらの間に第3の気密部を形成しうるように構成され；
前記液体サンプル採取装置内の貯蔵室とポートが、それらの間に第1の気密部を形成しうるように構成され；
第1の気密部、第2の気密部、第3の気密部、貯蔵室及びハウジングが気密空間を形成しうるように構成され；
サンプル移送手段が、気密空間への気密な接続が可能ないように取り付けられた空気袋を備える、
請求項12に記載の分離可能なシステム。

30

【請求項 19】

第1及び第2の端部を有する通孔並びに内側表面及び外側表面を備えるボディであって、雄型ルエフィティングを提供するために形成された通孔の第2端部に外側表面があり、導入端部に隣接した毛細管の外側表面を補うように形成された通孔の第2端部に隣接して内側表面があるもの；
該通孔の第1端部に隣接して形成されたポートであって、貯蔵室ハウジングの開口部と気密な関係を形成するような大きさであるもの；及び
該通孔の第1端部に隣接し、通孔から分離されたボディを貫通する空気道；
を含むアダプターをさらに含んでなる請求項1又は2に記載の分離可能なシステム。

40

【請求項 20】

アダプターのポートが採取装置を前記部材にセットするためのセット手段を備える、請求項19に記載の分離可能なシステム。

【請求項 21】

第1及び第2の端部を有する通孔並びに内側表面及び外側表面を備えるボディであって、雄型ルエフィティングを提供するために形成された通孔の第2端部に外側表面があり、導入端部に隣接した毛細管の外側表面を補うように形成された通孔の第2端部に隣接して内側表面があるもの；
通孔の第1端部に隣接して形成されたポートであって、貯蔵室ハウジングの開口部と気密な関係を形成するような大きさであるもの；及び

50

通孔の第1端部に隣接し、通孔から分離されたボディに貫通する空気道；
を含んでなるアダプター。

【請求項22】

液体サンプルを受容できる開口端部と壁とを有する円筒状ボディを形成し、中心軸を取り囲んでいる貯蔵室；

円筒状ボディの開口端部に形成された囲い中にある、第1及び第2の端部を有する毛細管であって、該囲いが液体サンプルをそこに導入するために第1の気密関係でハウジングにセット可能なもの、

を含んでなる液体サンプル採取装置。

【発明の詳細な説明】

発明の背景

本発明は、診断テストのために、毛細管内から一定量の血液あるいは他の液体を採取する装置及び方法に関する。より詳細には、本発明は、液体サンプルを採取し、それを実時間分析のために計測装置に導入する装置及び方法に関する。

本発明は、ここでは参照として掲げられているLauks等の米国特許第5、096、669号に示された分離可能な計測装置と協同して使用されることを意図している。この発明は、血液及び他の液体に関する様々な計測を行うための分離可能なカートリッジ及び小型(hand-held)リーダ(reader)からなるシステムを開示している。この分離可能なカートリッジは、サンプルの採取及び保存、センサの校正及び計測等の多機能を奏するようにつくられる。

代表的には血液である液体サンプルは、カートリッジの一端部にあるオリフィスを通して分離可能なカートリッジに導入される。そのサンプルは、オリフィスをサンプルと接触させることによりカートリッジに入り込む。前記サンプルは毛細管作用によりカートリッジ内の管に引き込まれる。その管は一端部にオリフィスを、他端部に毛細管ブレーク(break)を有している。サンプルが前記管内に満たされたあと、オリフィスは密封される。前記毛細管ブレークは計測装置のセンサが準備できるまで、すなわち、センサの校正が完了するまで、サンプルを前記管内に閉じこめる役割を果たす。センサが校正されると、サンプルは、空気袋の作用により毛細管ブレークを通してセンサを通過する。空気袋が押されると、空気は管のオリフィス端部へ入り、それによりサンプルが毛細管ブレークを通してセンサを通過して管の他端部から押し出され、そこで計測が行われる。

例えば、患者の血液をテストするために、採血者は(ここでは、用語「採血者」は医者、技術者、看護婦及び他の関係者に限定することなく使用される)、皮膚の穿刺口を通して少量の血液を取り出すために鋭利物で患者の指を刺すことになる。採血者は、患者の指の皮膚穿刺口に生じた血液上にカートリッジのオリフィスを置く。血液は、毛細管作用により管内に自動的に引き込まれる。血液は毛細管ブレークまで前記管を満たすことになる。あるいは、既知の毛細管又は注射器装置が皮膚の穿刺口からのサンプルを採取するのに使用されうる。その場合、毛細管又は注射器はカートリッジのオリフィスへ運ばれ、かつ接触し、そしてサンプルがその中に充填される。

Lauksにより開示された測定装置は、これまでの分析室に特有の処理遅れを引き起こすことなく、採血者が迅速で、信頼性の高く、また、正確な液体サンプルのテストを実行する必要性に応えたものである。さらに、この測定装置は、これらのテストを行うために患者の体から採取される液体サンプルの必要量を大幅に減少させたものである。

にもかかわらず、病院現場においてカートリッジを使用する経験をふまえると、オリフィスをサンプルに接触させることにより液体サンプルを測定装置のカートリッジに導入する点で問題点があった。カートリッジは再使用できないために、いったん、サンプルがオリフィスを通してカートリッジ内に導入されると、そのカートリッジは分析されるか、廃棄されなければならない。仮に、サンプルがカートリッジに適切に満たされていないならば、そのカートリッジ全部が無駄となり、廃棄され、そして代替のカートリッジが供給されることになる。

従来技術に係る導入手段のもう一つの限界は、皮膚穿刺口又は毛細管あるいは注射器から

10

20

30

40

50

オリフィスへサンプルが移送される際の正確度に関するものである。液体サンプルの必要量を最小にし、かつ、これらのシステムの可搬性を確保するために、小型装置及び分離可能なカートリッジは、小さくかつ軽量となるように設計されている。カートリッジを操作する際に採血者が出会う困難さは、皮膚穿刺口、毛細管あるいは注射器から問題のカートリッジへサンプルを正確に移送する際に生じる。上述したように、サンプルがカートリッジ内に適正に満たされなければ、カートリッジ全体が無駄になり、廃棄され、代わりのカートリッジを使わなければならない。

さらに、血液検査は、人体免疫不全ウイルスや肝炎のような感染症にかかる危険性を伴う。したがって、測定装置を用いる際に血液を飛散させる危険性は大きな憂慮事である。

上述した理由から、一定量の毛細管内の血液又は液体を採取し、それをLauksにより開示された分離可能なカートリッジ中に導入するために、簡単な分離可能な装置に対するニーズが高まっている。この装置は、人間工学的に容易に液体サンプルを採取し、液体サンプルをカートリッジ内に導入するように設計されていなければならない。また、この装置は、カートリッジから分離区別されるべきで、これによりサンプル採取時のミスは、カートリッジ全体ではなく、その採取物及び導入装置だけを廃棄すれば済むことになる。さらに、この装置は液体サンプルを飛散させる危険性を減らすか無くすものでなければならない。

本発明の概要

本発明は、液体サンプルを採取し実時間分析のためにそのサンプルを測定装置に導入する液体サンプル採取装置に関する。この採取装置により、使いやすく、簡便なサンプル採取を行うことができる。この装置は、迅速簡便にサンプルを導入し、サンプル飛散のリスクをなくすことを可能とするために、この装置の分離可能なカートリッジと協働する。この装置は、製造費が安く、カートリッジから分離区別可能である。何らかの理由で、サンプルが採取装置に不適切に採取された場合、その装置は、カートリッジ全体を交換することなく、廃棄され、代わりのものが使用される。

本発明の一実施例では、採取装置は、液体サンプルを受け入れあるいは引き込み、そして分離可能なカートリッジに導入することができる毛細管、液体サンプルを受け入れる貯蔵室、及び毛細管作用により液体サンプルを引き込むために貯蔵室内に毛細管の一端部を支持する毛細管支持部材を備える。貯蔵室は、採取装置をカートリッジ内にセットするためにカートリッジ内のドッキング装置と協働する閉止キャップの一つの構成部となる。

採取装置は種々の方法で血液サンプルを採取する。採血者は皮膚の穿刺口から一定量の血液を取り出すために、フィンガー針 (finger stick) で患者の指を刺す。前記貯蔵室内に支持されていない毛細管の端部 (導入端部) は皮膚穿刺口上の血液溜まり内に配置される。血液は毛細管作用により毛細管内に引き込まれる。同様に、血液で満たされたVacutainer (TM) 型容器のストッパが外され、毛細管の導入端部が前記容器に挿入される。血液は毛細管作用により容器から毛細管に引き込まれる。

あるいは、注射器が、静脈あるいは動脈口から又は動脈ラインから血液サンプルを採取するために、前記採取装置と共に用いることも可能である。いったん、液体サンプルが注射器内に採取されると、採血者はサンプルを貯蔵室に排出するために注射器針を使用する。または、採血者は注射器のパレルから針カニューレ (needle cannula) を外し、液体サンプルを貯蔵室に排出するためにパレル自体を使用することも可能である。貯蔵室内に支持された毛細管端部を通して十分な血液が貯蔵室内に採取されると、血液サンプルは毛細管作用により毛細管内に引き込まれる。毛細管軸が水平になるように採取装置を傾けると、毛細管に液体サンプルが満たされるよう働く。

サンプルが採取装置に適切に満たされていない場合は、その不適切に満たされた装置は廃棄され代わりの装置が用いられる。

血液サンプルが採取装置内に適切に採取されれば、導入端部はカートリッジのドッキング装置を通して分離可能なカートリッジの口内へ挿入される。採取装置は閉止キャップ内のロック機構によりドッキング装置内にセットされる。閉止キャップ内の環状シールのような第1のシール部材が、閉止キャップとカートリッジドッキング装置との間に第1の気密

10

20

30

40

50

部を形成し、毛細管周囲の環状シールのような第2のシール部材が毛細管と口との間に第2の気密部を形成する。第1及び第2の気密部、閉止キャップ、空気袋 (air bladder) 及びドッキング装置は一つの気密空間を形成する。(ここでは、「気密空間」は、その中で圧力勾配により液体サンプルの変位を引き起こす空間を意味する。)

測定装置が校正され測定の準備が整うと、カートリッジ内の空気袋が押される。空気袋からの空気はドッキング装置内のオリフィスを通して気密空間内に追いやられ、それにより液体サンプルは移送される。移送された液体サンプルは毛細管の導入端部を出て、カートリッジ内に入り、測定が行われるセンサを横切る。

上記した実施例は、導入端部と液体プールが接することにより、あるいは注射器で貯蔵容器内に充填することにより毛細管内に液体サンプルを採取するものである。これとは別に、液体サンプルを採取するために医療産業で用いられている種々の血液採取アッセンブリーと協同して用いられる別な実施例が本発明において考慮されている。Vacutainer (TM) 型血液採取システムがこのような既知のアッセンブリーの一つである。一般に、このシステムはハウジング、患者への挿入用に第1の針カニューレ、血液サンプル採取用の真空容器内にハウジングの反対側から貫通される第2の針カニューレから構成される。真空容器は一端部に再シール可能な貫通ストッパを有する。排出容器はハウジング内にスライドし、第2の針カニューレが貫通可能なストッパを貫通し、これにより、真空容器内にサンプルを採取するために、ハウジングアッセンブリーを通して患者からの液体サンプルを引き込むための負の圧力勾配を生じさせる。

Vacutainer (TM) 型の血液採取システムと協同して用いられる本発明の別な実施例は、一端部に再シール可能な貫通ストッパを有し、他端部に穿刺可能なシールを有する真空容器、液体サンプルを分離可能なカートリッジに送り出す毛細管、及び液体サンプルを受け入れるために貯蔵室も穿刺可能なシール上の毛細管の一端部をスライド可能に支持する毛細管支持部材を有する。貯蔵室は、採取装置をカートリッジ内にセットするためにカートリッジ内のドッキング装置と協働する閉止キャップの一つの構成部となる。真空容器は、Vacutainer (TM) 型の血液採取システムに挿入することにより、液体サンプルで満たされる。第2の針カニューレが真空貯蔵室の貫通可能なストッパを貫通し、真空貯蔵室内に取り込むために、ハウジングアッセンブリーを通して患者からの液体サンプルを引き込むための負の圧力勾配を生じさせる。この採取装置は、この再シール可能な貫通可能なストッパの機能により、Vacutainer (TM) 型の血液採取システムから、サンプルを飛散させることなく取り外すことができる。真空貯蔵室が適正に満たされたあと、採取装置はカートリッジと連結する。この採取装置とカートリッジが連結するあいだ、穿刺可能なシール上の毛細管の端部は、液体サンプルと接するためにシールを穿刺し下方に送られる。サンプルは毛細管内に引き込まれる。

また、皮下注入注射器が、一般に体内の液体サンプルを採取するために用いられる。この注射器は、通常プランジャにフィットする有孔バレル及び針カニューレから構成される。通常、針カニューレはルエ (luer) フィティング手段により注射器のバレルに取り付けられている。針カニューレの基部上の雌型のルエフィティングは、針カニューレとバレルをセットするためにバレルの前方端部上の雄型のルエフィティングとかみ合う。プランジャが全部押されると、針カニューレは患者の血管内に挿入される。その代わりに、採血者は患者の動脈流を利用することもできる。プランジャがバレルから引き出されるにつれて、負の圧力勾配により液体サンプルが針カニューレを通してバレル孔内に引き込まれる。

注射器血液採取システムと協働する本発明の異なる実施例は、貯蔵室用の注射器から液体サンプルを受入れることが可能な雌型のルエフィティング、液体サンプルを受け入れ、カートリッジにサンプルを送り込む毛細管、及び毛細管作用により液体サンプルを引き出すために貯蔵室内の毛細管の一端部を支持する毛細管支持部材を有する。貯蔵室は、採取装置をカートリッジ内にセットするためにカートリッジ内のドッキング装置と協働する閉止キャップの一つの構成部となる。

作動に際して、液体サンプルが注射器のバレル孔内に採取されたあと、針カニューレはバレルと針との間のルエフィティング結合を切り離すことにより廃棄される。貯蔵室に取り

10

20

30

40

50

付けられた雌型のルエフィティングは前記室をバレルにセットするためにバレルの前方端部上の雄型ルエフィティングにかみ合う。注射器のプランジャが押され、液体サンプルは貯蔵室内に注入される。毛細管端部と接して十分な液体サンプルが貯蔵室内に採取されると、液体サンプルは毛細管作用により毛細管内に引き込まれる。毛細管軸が水平になるように採取装置を傾けると、毛細管に液体サンプルが満たされるよう働く。毛細管が充填されたあと、ルエフィティングを外すことにより注射器は採取装置から切り離される。雄型のルエフィティングは貯蔵室のルエフィティングとかみ合い、液体サンプルが貯蔵室にそれを通して入るオリフィスを閉止する。

本発明の利用は、特に、医療分野で有用でありその方向で記述されているが、本発明が液体サンプルを分析するのに必要となるいかなる場合でも適用できることは明らかである。

10

【図面の簡単な説明】

本発明の種々の特徴、様相及び利点は下記の説明、特許請求の範囲及び図面を参酌すればより明らかとなる。ここでは：

図1は、液体サンプルを採取し、そのサンプルを測定装置に導入するための本発明の特徴を具現化した採取装置及び分離可能なカートリッジの概略図である。

図2は、図1に示された採取装置の概略図である。

図3は、図1に示された採取装置の上面図である。

図4は、図1に示された分離可能なカートリッジの全体図である。

図5は、Vacutainer (TM) 型の血液サンプル採取システムと協同して用いられる液体サンプルを採取し、そのサンプルを測定装置に導入するための本発明の特徴を具現化した採取装置の異なる実施例の断面図である。

20

図6は、図5に示された採取装置の上面図である。

図7aは、注射器と協同して用いられる液体サンプルを採取し、そのサンプルを測定装置に導入するための本発明の特徴を具現化した採取装置の異なる実施例の断面図である。

図7bは、図7aに示された採取装置と共に用いられるキャップの断面図である。

図8は、図7aに示された採取装置上面図である。

図9は、図1に示された採取装置と共に用いられるアダプタの概略図である。

図10は、図9に示されたアダプタの断面図である。

図11は、毛細管支持部材を持たない本発明の特徴を具現化した採取装置の異なる実施例の断面図である。

30

発明の詳細な説明

採取装置

図1 - 3を参照すると、本発明に係る採取装置20は、液体サンプルを受け入れあるいは引き込み、そして分離可能なカートリッジ100に導入することができる毛細管23、液体サンプルを受け入れる貯蔵室24、及び毛細管作用により液体サンプルをサンプル端部16を通して毛細管内に引き込むために貯蔵室24内に毛細管23の一端部を支持する毛細管支持部材を21を備える。貯蔵室24は、採取装置20をカートリッジ100内にセットするためにカートリッジ100内のドッキング装置120を協働する閉止キャップ26の一つの構成部となる。

閉止キャップ26は、開口端部と閉止端部とを有する実質的に円筒状の部材から構成される。貯蔵室24は円筒部材と閉止端部とによって区画される領域に形成される。2つの状フランジ28、29は円筒部材の開口端部に形成される。フランジ28、29は円筒部材の軸に垂直で反対方向に突出している。フランジ28、29は、採取装置20をカートリッジ100内にセットするために、カートリッジ100内のドッキング装置120のスロットとかみ合う。閉止キャップ26は既知の方法によりモールド成型され、血液要素に不活性なプラスチックのようなモールド材料が用いられる。

40

例えば、環状シールのような第1のシール部材30は閉止キャップ26の開口端部に沿って配置される。第1の気密部は、採取装置20がカートリッジ100内にセットされたとき、第1のシール部材30とドッキング装置120との間で達成される。

毛細管23は既知の方法でガラス又はプラスチックからつくられる。毛細管23は既定量のサンプルを保持するために正確な寸法の通孔を有している。採取装置20が測定装置と共に用

50

いられるとき、所望の測定を行うためにサンプルの必要量についての測定装置の仕様書は、毛細管23の大きさを決定する。予備テストでは、採取装置の必要液体サンプル量は35マイクロリットルまで減少した。

また、毛細管支持部材21も既知の方法でガラス又はプラスチックからつくられる。毛細管支持部材21は強固に毛細管23に取り付けられ、これにより漏洩の可能性を減少させる。毛細管支持部材21は、環状スリーブのようなスリーブ33、環状シールのようなシール部材35、及び支持部材12から構成される。スリーブ33は支持部材12によって廃止キャップ26の軸に沿って支持される。支持部材12は、閉止キャップ26の軸に垂直なスリーブから外側に突出しており、そして閉止キャップ26の壁に取り付けられている。

毛細管23はスリーブ33内にぴったりとフィットしている。毛細管23の外側面はスリーブ33の内側面内と気密性を形成している。毛細管23は、毛細管支持部材21によって閉止キャップ26の軸に沿って支持されている。毛細管23もサンプル端部16は、閉止キャップ26の閉止端部の上部にある既定の距離だけ離されている（離間距離）。貯蔵室24が満たされると、液体サンプルの水位はサンプル端部16に近づく。液体サンプルがサンプル端部に16に接すると、液体サンプルは毛細管作用により毛細管23内に引き込まれる。毛細管23の軸が水平になるように採取装置20を傾けると、毛細管23に液体サンプルが満たされるよう働く。前記離間距離は、患者から引き出されるべきサンプル必要量を減少させるようにできるだけ小さくされる。しかしながら、最小離間距離は、閉止キャップ26と毛細管23のサンプル端部16との間に液面凹凸現象（meniscus）が形成されるのを防止するように設定され、これにより液体サンプルが毛細管23内に引き込まれるのを防止する。

本発明の異なる実施例が図11に示されている。この実施例の採取装置は、毛細管623を支持する毛細管支持部材を備えていない毛細管623と貯蔵室624から構成される。この実施例では、毛細管623の基部は貯蔵室624の基部に取付けられている。毛細管623の底部にある1以上の開口646により、液体サンプルが貯蔵室624から毛細管623へ入り込むのを可能とする。従って、本明細書での毛細管のサンプル端部16に入る液体サンプルについての全ての言及には、無条件に、開口646のような一つの開口を通して液体サンプルを導入することをも含んでいる。

血液検査に関して非常に憂慮すべきことの一つは、人体免疫不全ウイルスや肝炎のような感染症にかかる危険性を伴う点である。血液サンプルが前記装置に採取されたあと、貯蔵室24から血液飛散が起こる危険性を減少させるため、第1のバリアが貯蔵室の壁に沿って形成され、液体サンプルが貯蔵室24の壁と毛細管32との間に液面凹凸現象（メニスカス）を誘起させる。液体サンプルの表面張力は不必要な血液が貯蔵室24から漏出するのを防止する。バリアを形成するために、縁部（ledge）37が閉止キャップ26の内側部周囲に形成される。この縁部37は閉止キャップ26の開口端部と毛細管23のサンプル端部との間に位置される。第2のバリアが開口端部と毛細管23との間の閉止キャップ26の開口部に形成される。第1のバリアと同様に、縁部37と毛細管23との間に形成された液面凹凸現象における液体サンプルの表面張力は不必要な血液が貯蔵室24から漏出するのを防止する。

作動に際して、採取装置20は種々の方法で血液サンプルを採取する。採血者は患者の指を針で刺し、少量の血液溜まり（pool）が形成されるように皮膚に穿刺口をあける。貯蔵室24（導入端部39）内に支持された毛細管23の端部が皮膚穿刺口上に形成された血液溜まり中に置かれる。十分な量の血液が毛細管23に引き込まれると、採取装置20は皮膚穿刺口から引き出され、分析の用意が整う。同様に、採取装置20は液体充填容器から液体サンプルを採取してもよい。例えば、血液で満たされたVacutainer（TM）型の容器のストッパが取り除かれ、そして毛細管23の導入端部39が挿入される。血液が導入端部39を通して毛細管作用により前記容器から毛細管23に引き込まれる。

導入端部39を通して血液が採取装置20内に導入される上述した血液採取方法とは異なり、注射器あるいは類似の装置が血液を貯蔵室24を通して採取装置20に充填するために用いられてもよい。血液が患者から注射器内に採取されたあと、採血者は血液サンプルを貯蔵室24へ送るために注射器の針力ニユーレを用いることが可能である。あるいは、針力ニユーレが注射器から外されていてよく、血液は注射器のパレルから直接貯蔵室24内に充填さ

10

20

30

40

50

れうる。十分な血液が貯蔵室24内に支持された毛細管23の端部に接するまで貯蔵室内に採取されると、血液サンプルは毛細管作用により毛細管23内に引き込まれる。毛細管23の軸が水平になるように採取装置20を傾けると、毛細管23に液体サンプルが満たされるよう働く。十分な量の血液が毛細管23に引き込まれると、採取装置20は測定装置による分析の準備が整う。

採取装置20は、より高価なカートリッジ100から分離区別されているために、これにより液体サンプルの収集プロセスを液体サンプルの分離可能なカートリッジ100への導入プロセスから分離することが可能となる。これにより、時間と経費の両方が節約される。この液体サンプルが採取装置20に適切に充填されてなければ、不適切に満たされた装置は廃棄され、代替のものが用いられる。これにより、不適切に充填された分離可能なカートリッジ100に関する浪費をさけることができる。

分離可能なカートリッジへの導入

液体サンプルが採取装置20内に正しく採取されたあと、装置はサンプルの分析のために分離可能なカートリッジ100へ挿入されることになる。図1および4を参照すると、分離可能なカートリッジ100は、一端部が採取装置20とかみ合い受け入れるために、他端部はエア（air）部材212まで延びるドッキング装置120を有する第1のキャビティ（cavity）200から構成される。配管228は、エア部材212から測定アレイ66を通して溜め（sink）として機能する第2のキャビティ250へつながっている。第3のキャビティ260は空気袋として機能する。空気袋260が押されると、空気は第2の配管234を通してドッキング装置120の開口へ向かう。第1のキャビティ200は、その中に採取装置20の第2のシール部材35（図2）と共動する円筒状開口を有している。採取装置20がカートリッジ中に挿入された後、第2の気密部が前記円筒状開口と第2のシール部材35との間に形成される。

カートリッジのドッキング装置120は、第1の気密部を形成するために閉止キャップ26の開口端部を受容することができる円筒状ポート130、ドッキング装置120中に採取装置をセットするために、円筒状ポート130に垂直で反対側に内向きに突出し、そして第1及び第2のフランジとかみ合う円筒状ポート130の外側に配置されたU形状のスロット128、129、採取装置20の導入端部39がそれを通して第1のキャビティ200に入る第1のオリフィス、及び空気袋260の押圧により排出された空気がそれを通して通過する第2のオリフィス140を具備する。

作動の際、閉止キャップ26を保持する採血者は、充填された採取装置20の導入端部39をドッキング装置120の第1のオリフィスに挿入する。装置が挿入されたとき、フランジ28、29の向きとU形状スロット128、129の向きとは90度位相を異ならせる。毛細管23は、カートリッジ100の第1のキャビティ200に沿って案内され、入り込む。採取装置20のカートリッジ100への挿入は、閉止キャップ26の開口端部がドッキング装置120に接し、円筒状ポート130に入り込むときに止まる。キャップはいずれの方向にも90度回転する。キャップが回転するにつれ、フランジ28、29は、採取装置20をカートリッジ100にセットするためにU形状のスロット128、129と係合する。閉止キャップ26の周囲にある第1のシール部材30は、閉止キャップがドッキング装置120にセットされるとき、閉止キャップ26と円筒状ポート130との間に気密部を形成する。毛細管23と毛細管支持部材21の周囲の第2のシール部材35は、毛細管23と第1のキャビティ200との間に気密部を形成する。第1及び第2の気密部、貯蔵室24及びドッキング装置120は閉止キャップ26の内側に気密空間を形成する。

閉止キャップ26がカートリッジ100にセットされ、前記気密空間が形成されたあと、採血者は採取装置20と共にカートリッジ100を測定装置の小型リーダ内に挿入する。小型リーダは、センサを校正するために必要な操作を実行し、所望の測定を実行するための準備を整える。

いったん、センサが校正され、測定の準備が整うと、カートリッジ内の空気袋260が押圧される。空気袋260から既定量の空気が第2の配管234へ押し込まれ、第2のオリフィス140を通して気密空間へ入り込む。その空気は気密空間内で正の圧力勾配を生成する。この正の圧力勾配により、液体サンプルは毛細管23の導入端部39から排出され、エア部材212

10

20

30

40

50

を通過して測定が行われるセンサを横切る（液体サンプルに先立ちセンサを横切るエア部材212からの空気はセンサの良好な洗浄材として機能する）。

他の実施例

上述した実施例は、その導入端部39を液体溜まりに接触させることにより、あるいは貯蔵室24を注射器のような装置で満たすことにより毛細管23内に液体サンプルを採取するものである。血液サンプルを採取するために医療産業で用いられている種々の血液採取アッセンブリーと協同して用いられる別な実施例が本発明において考慮されている。Vacutainer (TM) 型血液採取システムがこのような既知のアッセンブリーの一つである。一般に、このシステムはハウジング、患者への挿入用の第1の針力ニューレ、血液サンプル採取用の真空容器内にハウジングの反対側から貫通される第2の針力ニューレから構成される。真空容器は一端部に再シール可能な貫通ストッパを有する。真空容器はハウジング内にスライドし、第2の針力ニューレが貫通可能なストッパを貫通し、これにより、真空容器内にサンプルを採取するために、ハウジングアッセンブリーを通して患者からの液体サンプルを引き込むために負の圧力勾配を生じさせる。

Vacutainer (TM) 型の血液採取システムと協同して用いられる本発明の別な実施例が図5に示されている。この採取装置300は、一端部に再シール可能な貫通ストッパ315を有し、他端部に穿刺可能なシール320を有する真空容器324、液体サンプルを分離可能なカートリッジに送り出す毛細管323、及び液体サンプルを受け入れるために真空貯蔵室324の穿刺可能なシール320上の毛細管323をスライド可能に支持し、かつ、穿刺口までそれを通して案内する毛細管支持部材321を備える。

貯蔵室324は、採取装置300をカートリッジ100内にセットするためにカートリッジ100内のドッキング装置120と協働する閉止キャップ326の一つの構成部となる。閉止キャップ326は、一端部に及び他端部の開口端部に再シール可能な貫通ストッパ315を有する実質的に円筒状のボディを持っている。穿刺可能なシール320は、閉止キャップ326の内周縁部337に取り付けられている。穿刺可能なシールは、好ましくは、装置の寿命にわたって適切な真空度を維持することが可能な、例えばポリマー被覆アルミニウムフォイルのような材料から形成される。穿刺可能なシール320は既知の加熱シール又は粘着手段によって縁部337に取り付けられる。穿刺可能なシール320は、穿刺が比較的簡単な気密シールである。穿刺可能なシール320、貫通可能なストッパ315及び閉止キャップ326の円筒状ボディとの間の領域内の空気は、真空貯蔵室324を形成するように真空にひかれる。

毛細管支持部材321は、スリーブ333及び支持部材312から構成される。スリーブ333は支持部材312によって閉止キャップ326の軸に沿って穿刺可能なシール上に支持されている。支持部材312は、閉止キャップ326の軸に垂直なスリーブから外側に突出しており、そして穿刺可能なシール320上の閉止キャップ326の壁に取り付けられている。スリーブ333内にぴったりとフィットしている毛細管323は、穿刺可能なシール320上の毛細管支持部材321によって閉止キャップ326の軸に沿ってスライド可能に支持されている。

上述し、かつ、図1-4に示された本発明の実施例と同様に、この採取装置300の実施例は、採取装置300をカートリッジ100にセットするためにドッキング装置120内のスロット128、129と協働するフランジ328、329、及び一端部で閉止キャップ326と円筒状ポート130との間に第1の気密部を形成し、他端部で毛細管323と第1のキャビティ200との間に第2の気密部を形成する第1及び第2のシール部材330及び335を有する。

採血者は、最初に、Vacutainer (TM) 型の血液採取システムの第1の針力ニューレを患者の血管に挿入する。Vacutainer (TM) 型の血液採取システムが患者の血管に成功裏に導入されたあと、真空貯蔵室324は、血液採取システム内に挿入されることにより液体サンプルで満たされる。第2の針力ニューレが真空貯蔵室324の貫通可能なストッパ315を貫通し、これにより、真空貯蔵室324内に液体を採取するためにハウジングアッセンブリーを通して患者から液体サンプルを引き出すための負の圧力勾配を生起する。この採取装置300は、この再シール可能な貫通可能なストッパ315の機能により、Vacutainer (TM) 型の血液採取システムから、サンプルを飛散させることなく取り外すことができる。

真空貯蔵室324が適正に満たされたあと、採取装置300は、毛細管323の導入端部339を、閉

10

20

30

40

50

止キャップ326の開口が円筒状ポートに入り込むまでドッキング装置120の第1のオリフィス中に挿入させることにより、ドッキング装置120中に導入される。フランジ328、329は、採取装置300をカートリッジ100にセットするためにドッキング装置120のスロット128、129と係合する。充填された貯蔵室324と共に液体採取装置300をカートリッジ中に挿入させることにより、毛細管323のサンプル端部を、穿刺可能なシールを開けるために液体サンプルに接するまで下方に押し込む。圧力が平衡化したあと、液体サンプルが毛細管作用により毛細管323内に引き込まれる。穿刺可能なシール320は開口されたあと、毛細管323の周囲に気密部を形成しない点に注意を払うべきである。これに代わる一つの解決手段は、毛細管323の直径よりも大きい直径の穿刺口を生ずる拡張されたサンプル端部を有する毛細管323を具備することである。第2の代替案は、シール320を開けたあと、毛細管323を攪拌することである。

10

毛細管323の軸が水平になるように採取装置300を傾けると、毛細管323に液体サンプルが満たされるよう働く。

第1及び第2の気密部、貯蔵室324、再シール可能な貫通可能なストッパ315、及びドッキング装置120により一つの気密空間が形成される。いったん、測定装置のセンサが校正され、測定の準備が整うと、空気袋260が押圧され、これにより気密空間内で正の圧力勾配が生成される。この正の圧力勾配により、液体サンプルが毛細管323の導入端部39をから排出され、エア部材212を通して測定が行われるセンサを横切る。

また、皮下注入注射器が、一般に体内の液体サンプルを採取するために用いられる。この注射器は、通常プランジャにフィットする有孔バレル及び針カニューレから構成される。通常、針カニューレはルエフィティング手段により注射器のバレルに取り付けられている。針カニューレの基部上の雌型のルエフィティングは、針カニューレをバレルをセットするためにバレルの前方端部上の雄型のルエフィティングとかみ合う。プランジャが全部押されると、針カニューレは患者に挿入される。プランジャがバレルから引き出されるにつれて、液体サンプルが針カニューレを通してバレル孔内に引き込まれる。

20

注射器血液採取システムと協同する本発明の異なる実施例は、図7a及び7bに示されている。この実施例の装置400は、注射器から液体サンプルを受入れることが可能な雌型のルエフィティング415に適合した貯蔵室424、液体サンプルを受け入れ、カートリッジ100にサンプルを送り込む毛細管423、及び毛細管作用により液体サンプルを引き出すために貯蔵室424内の開口を通して毛細管の一端部(サンプル端部416)を支持する毛細管支持部材421を備える。

30

貯蔵室424は、採取装置をカートリッジ100内にセットするためにカートリッジ内のドッキング装置120を協働する閉止キャップ426の一つの構成部となる。閉止キャップ426は、一端部に雌型ルエフィティング415と他端部に開口端部を有する実質的に円筒状のボディを持っている。バリア420が、貯蔵室424を閉鎖するためにルエフィティング415を閉止キャップ426の開口端部との間に配置される。第1の開口440と第2の開口445はバリア420を通過する。

毛細管支持部材421はスリーブ433と支持部材412から構成される。スリーブ433は支持部材412によって閉止キャップ426の軸に沿ってバリア上に支持されている。支持部材412は、閉止キャップ426の軸に垂直なスリーブから外側に突出しており、そしてバリア420上の閉止キャップ426の壁に取り付けられている。スリーブ433内にぴったりとフィットしている毛細管423は、毛細管支持部材421によって閉止キャップ426の軸に沿って支持されている。毛細管423のサンプル端部416はバリア420内の第1の開口440を通して貯蔵室424に入る。

40

上述した本発明の実施例と同様に、この実施例の採取装置400は、採取装置400をカートリッジ100にセットするためにドッキング装置120内のスロット128、129と協働するフランジ428、429、及び一端部で閉止キャップ426と円筒状ポート130との間に第1の気密部を形成し、他端部で毛細管423と第1のキャピティ200との間に第2の気密部を形成する第1及び第2のシール部材430及び435を有する。

作動の際、液体サンプルが注射器のバレル孔内に採取されたあと、針カニューレは、バレ

50

ルと針との間のルエフィティング結合を外したあと廃棄される。貯蔵室424に取り付けられた雌型のルエフィティング結合415は、室をバレルにセットするためにバレルの前方端部上の雄型のルエフィティングにかみ合わされる。注射器のプランジヤは押圧され、液体サンプルはサンプル端部416を通して毛細管423に注入され、そして第2の開口445を通過して貯蔵室424に注入される。注射器は、毛細管が充填されたあと、ルエフィティング415を外すことにより採取装置から切り離される。雄型ルエフィティング450は貯蔵室の雌型ルエフィティングとかみ合い、液体サンプルが貯蔵室424に入るときに通るオリフィス444を閉鎖及びシールする。毛細管423軸が水平になるように採取装置400を傾けると、毛細管423液体サンプルが満たされるよう働く。

上記の実施例と同様に、いったん、液体サンプルが毛細管423を満たしたら、充填された採取装置400は、毛細管423の導入端部439を、閉止キャップ426の開口が円筒状ポート130に入り込むまでドッキング装置120の第1のオリフィス中に挿入させることにより、ドッキング装置120内に導入される。フランジ428、429は、採取装置400をカートリッジ100にセットするためにドッキング装置120のスロット128、129と係合する。第1及び第2の気密部、閉止キャップ426雄型ルエフィティングキャップ450、及びドッキング装置120により一つの気密空間が形成される。いったん、測定装置のセンサが校正され、測定の準備が整うと、空気袋260が押圧される。空気袋からの空気は、第2のオリフィス140を通過して第2の配管234を下方に進み、閉止キャップ426に入る。空気はバリア420内の第2の開口445を通過して正の圧力勾配を生成する貯蔵室424へ入る。この正の圧力勾配により、液体サンプルは毛細管423の導入端部439から排出され、毛細管ブレイクを通過して測定が行われるセンサを横切る。

本発明に係るさらに異なる実施例が図9及び10に示されている。一つのアダプタ500が図1-3に示された採取装置20の装置と協同して用いられ、ここでは、針カニューレ550を通して患者から直接液体サンプルを採取装置20へ採取する。アダプタ500は、毛細管23/毛細管支持部材21の複合部材の外径よりもわずかに大きい内径の通孔505を有するボディ510を持っている。また、このアダプタは上述の及び図4に示されたドッキング装置に実質的に類似したドッキング装置520を有し、同装置は、閉止キャップ26の開口端部を受け入れることができる円筒状ポート530、アダプタ500に採取装置をセットするために、採取装置の第1及び第2のフランジとかみ合うU形状のスロット528、529、及び採取装置20の導入端部39がそれを通してアダプタ500の通孔505の一端部に入る一つのオリフィス535を含有する。雄型のルエフィティング540は、針カニューレ550の基部上の雌型のルエフィティングとかみ合うことができるように通孔の他端部付近に形成されている。

作動に際して、空の採取装置20の導入端部39が、円筒状ポート530のオリフィスを通して挿入され、アダプタ500の通孔505に沿って案内される。採取装置20は、アダプタ500内に、閉止キャップ26の開口端部が円筒状ポートと係合するまで挿入される。キャップはいずれの方向にも90度回転する。キャップが回転するにつれ、フランジ28、29は、採取装置20をアダプタ500にセットするためにU形状のスロット528、529と係合する。針カニューレ550の雌型ルエフィティングは雄型ルエフィティング540とかみ合う。毛細管23の導入端部39は針カニューレ550の後部端部と係合している。

採血者は、係止された採取装置20の針カニューレ550、アダプタ500及び針カニューレ550を動脈に挿入する。針カニューレが貫通すると直ぐに血液サンプルが動脈圧により針カニューレ550を通して毛細管23の導入端部39に入り、これにより採取装置20は充填される。アダプタ500のボディを通る空気通路からなる一つのベント545は、採取装置20の貯蔵室から排出するべく、貯蔵室内の空気を充填液体サンプルに送る。いったん、採取装置20が充填されたらその装置は取り外される。閉止キャップ26は、フランジ28、29をスロット528、529から外すために再度90度回転される。毛細管23はアダプタ500の通孔505から引き抜かれる。アダプタ/針カニューレは廃棄され、採取装置20は測定装置によって分析されることになる。

本発明は特定の実施例に基づいて説明されてきたが、上記開示に照らして、本発明の多数の変更が当業者において可能であることは明白である。

10

20

30

40

50

【 図 1 】

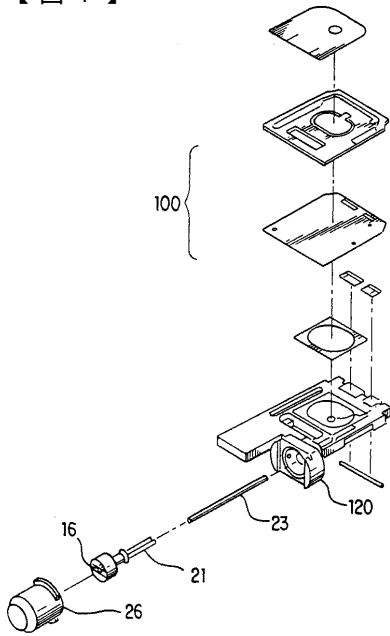


FIG. 1

【 図 7 b 】

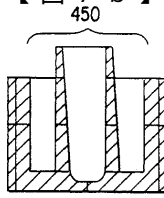


FIG. 7b

【 図 2 】

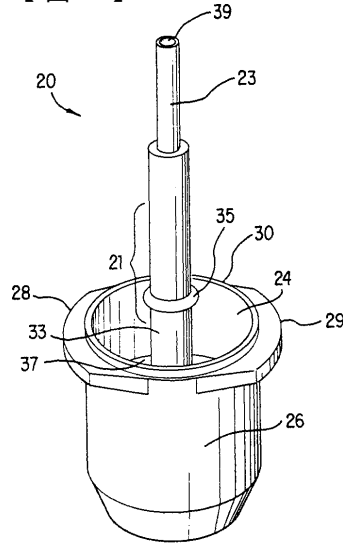


FIG. 2

【 図 7 a 】

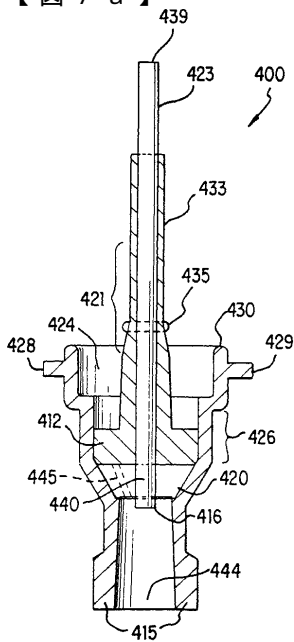


FIG. 7a

【 図 3 】

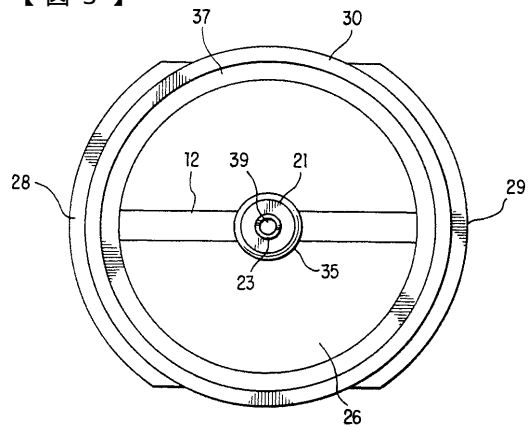


FIG. 3

【 図 4 】

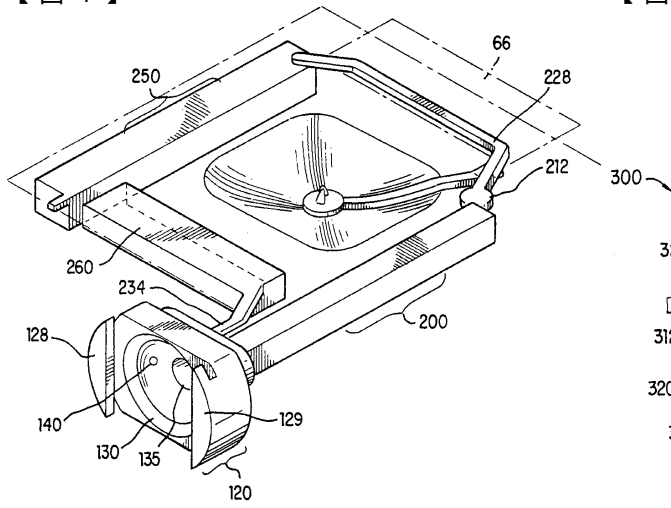


FIG. 4

【 図 5 】

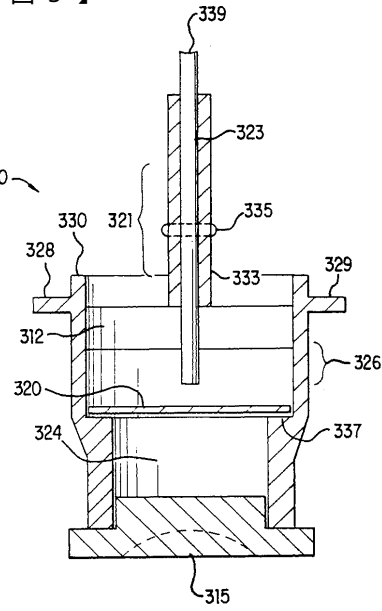


FIG. 5

【 図 6 】

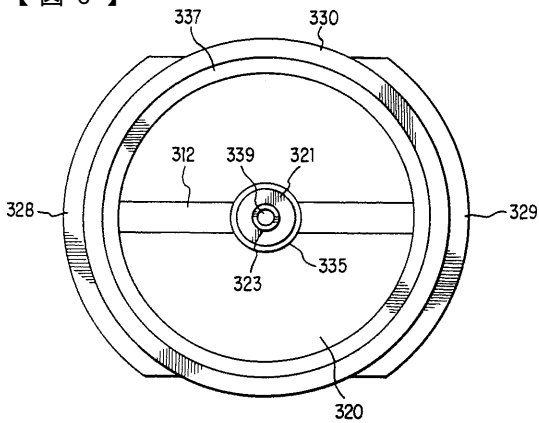


FIG. 6

【 図 8 】

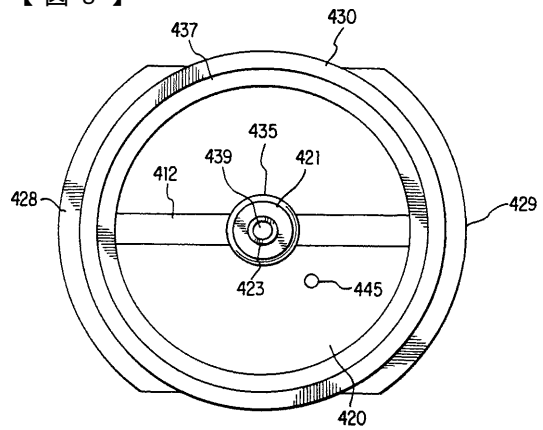


FIG. 8

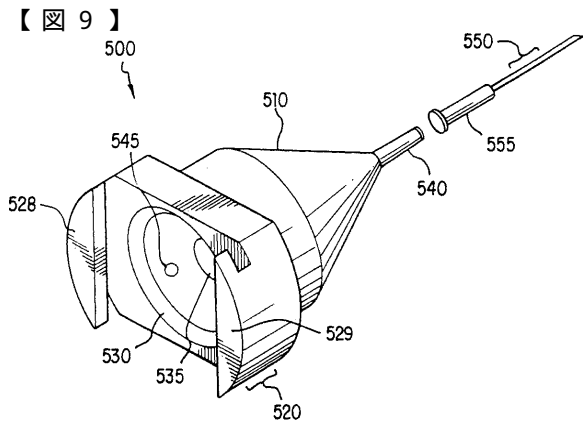


FIG. 9

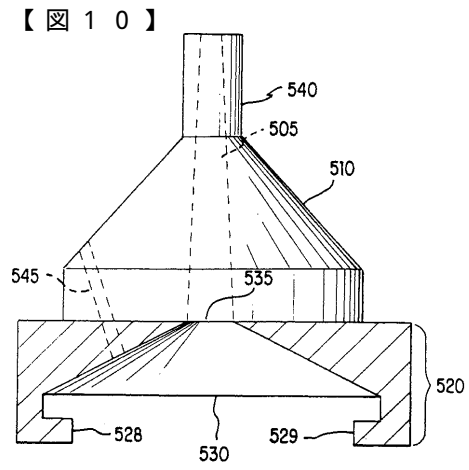


FIG. 10

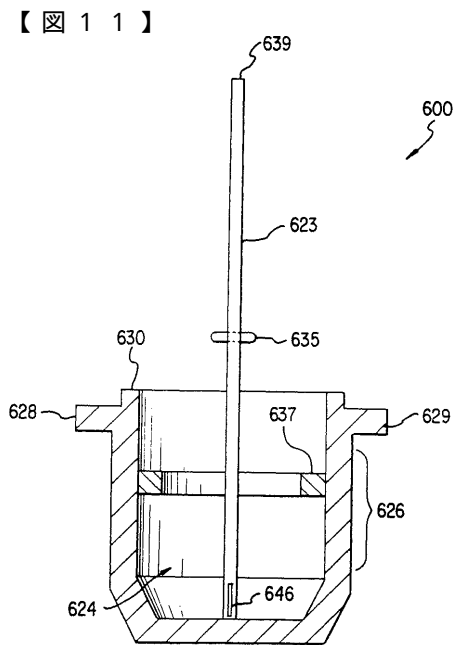


FIG. 11

フロントページの続き

(72)発明者 ロジャース, ジョゼフ ダブリュ.
アメリカ合衆国 18901 ペンシルバニア州 ドイルスタウン, ホリー ウェイ 4080番
地

審査官 上田 正樹

(56)参考文献 米国特許第5048539(US, A)
米国特許第4298011(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)
A61B 5/15
G01N 1/00 101