

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-503551

(P2009-503551A)

(43) 公表日 平成21年1月29日 (2009.1.29)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
GO 1 N 35/02 (2006.01)	GO 1 N 35/02 Z	2 G O 4 5
GO 1 N 33/48 (2006.01)	GO 1 N 33/48 S	2 G O 5 8
GO 1 N 33/569 (2006.01)	GO 1 N 33/569 F	
GO 1 N 33/52 (2006.01)	GO 1 N 33/52 A	
GO 1 N 33/02 (2006.01)	GO 1 N 33/02	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 16 頁)

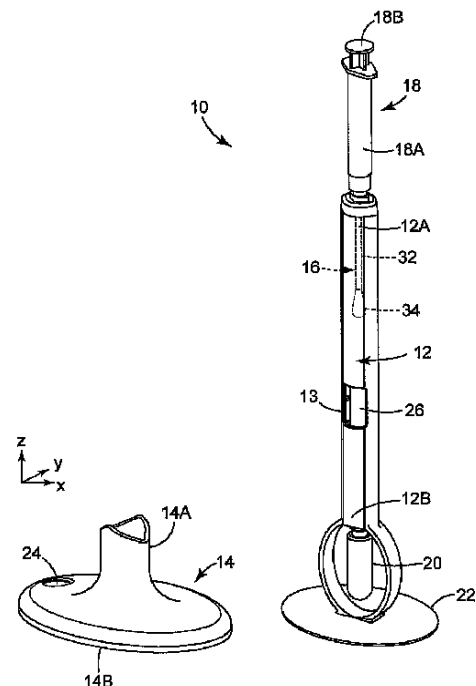
(21) 出願番号	特願2008-525160 (P2008-525160)	(71) 出願人	599056437
(86) (22) 出願日	平成18年8月2日 (2006.8.2)		スリーエム イノベイティブ プロパティ
(85) 翻訳文提出日	平成20年2月1日 (2008.2.1)		ズ カンパニー
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/030113		アメリカ合衆国 5 5 1 3 3 - 3 4 2 7
(87) 国際公開番号	W02007/016633		ミネソタ州, セント ポール, スリーエム
(87) 国際公開日	平成19年2月8日 (2007.2.8)		センター ポスト オフィス ボックス
(31) 優先権主張番号	60/705, 118		3 3 4 2 7
(32) 優先日	平成17年8月2日 (2005.8.2)	(74) 代理人	100099759
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 青木 篤
		(74) 代理人	100092624
			弁理士 鶴田 準一
		(74) 代理人	100102819
			弁理士 島田 哲郎
		(74) 代理人	100112357
			弁理士 廣瀬 繁樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 検体を検出するための装置アセンブリと方法

(57) 【要約】

物質サンプル中の検体を検出する装置アセンブリには、一般的に自蔵型のハウジング及び表示キャップが備わっている。前記ハウジングは、サンプル調製方向及び試験方向を移動可能であり、サンプル収集デバイス及び検体を検出する試験デバイスを有する表示キャップを交換可能に受容するように構成されている。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第 1 の末端部、前記第 1 の末端部に対向する第 2 の末端部、及び前記第 1 の末端部と第 2 の末端部の間の流路を備えているハウジングであって、前記第 1 末端部が、第 1 リザーバを備えているサンプル収集アセンブリを受容するように設計されているハウジングと、前記流路と流体連通するように前記ハウジングの前記第 2 の末端部に近接している第 2 の流体を備えている第 2 の流体リザーバと、

前記第 1 の末端部と前記第 2 の末端部の間の前記ハウジング内に配置されているとともに、物質サンプル中の検体を捕捉するように構成されている捕捉媒質と、を備えている生物学的物質のサンプルを処理するためのアセンブリ。

10

【請求項 2】

前記捕捉媒質が、検体特異性抗体によって被覆された、ビーズ、多孔質膜、発泡体、フリット、ふるい、及びこれらの組み合わせから成る群から選択される、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 3】

前記捕捉媒質が検体特異性リガンドで被覆されている、請求項 1 又は 2 に記載のアセンブリ。

【請求項 4】

前記捕捉媒質に、検体と反応するように適合されている試薬を含む、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載のアセンブリ。

20

【請求項 5】

検体と反応するように適合されている試薬であって、前記第 2 の末端部及び前記捕捉媒質の間の前記ハウジング内に配置されている試薬をさらに含む、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載のアセンブリ。

【請求項 6】

前記捕捉フォーマット媒質及び前記ハウジングの第 2 末端部間の流路中の流体収集デバイスをさらに備える、請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載のアセンブリ。

【請求項 7】

前記流体収集デバイスが吸収物質から形成されている、請求項 6 に記載のアセンブリ。

【請求項 8】

前記第 1 の末端部に近接するハウジングと連結可能な、表示キャップと組み合わされており、前記表示キャップが、物質サンプル中の検体及び／又は試薬の存在を検出するように適合されている試験デバイスを備える、請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載のアセンブリ。

30

【請求項 9】

前記試験デバイスが、試験結果の視覚的な表示を提供する比色分析センサを備える、請求項 1 ～ 8 のいずれか 1 項に記載のアセンブリ。

【請求項 10】

前記比色分析センサがポリジアセチレン材を含む、請求項 9 に記載のアセンブリ。

【請求項 11】

前記表示ベースが、前記第 2 の流体及び前記検体の少なくとも一部を受容する第 3 の流体リザーバと、前記第 3 の流体リザーバ及び前記試験デバイスを連結する流路と、をさらに備える、請求項 1 ～ 10 のいずれか 1 項に記載のアセンブリ。

40

【請求項 12】

前記第 3 の流体リザーバと前記試験デバイスを連結する前記流路が、マイクロ流体要素を含む、請求項 1 ～ 11 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 13】

前記ハウジングの第 2 の末端部がスタンドを備え、前記スタンドが、載置される略水平面に対して略直立方向で前記ハウジングを配置するように適合されている、請求項 1 ～ 1

50

2 のいずれか 1 項に記載のアセンブリ。

【請求項 14】

前記第 1 及び第 2 の流体リザーバが、変形可能なスクイズバルブ、アコーディオンブリーツバルブ、及びシリンジから成る群からそれぞれ選択される、請求項 1 ～ 13 のいずれか 1 項に記載のアセンブリ。

【請求項 15】

前記第 2 の流体リザーバに、前記検体と反応するように適合されている試薬を含む出口が備わっている、請求項 1 ～ 14 のいずれか 1 項に記載のアセンブリ。

【請求項 16】

前記ハウジングは、前記第 1 の流体リザーバからの流体のための前記流体収集デバイスをバイパスする、前記第 2 の流体リザーバ中の第 2 流体の通路を備えている、請求項 1 ～ 15 のいずれか 1 項に記載のアセンブリ。

10

【請求項 17】

第 1 の流体を装置ハウジングの第 1 末端部に取り込み、サンプル収集デバイスから生物学的物質のサンプルの少なくとも一部を溶出して溶出サンプルを形成させることと、

前記ハウジング中の捕捉媒質内の前記溶出サンプルから物質を捕捉することと、

前記装置ハウジングをサンプル調製方向からサンプル試験方向まで約 180 度回転させることと、

第 2 の流体を前記装置ハウジングの第 2 の末端部に取り込み、前記捕捉媒質から前記物質を放出することと、

20

を含む生物学的物質のサンプルを処理する方法。

【請求項 18】

試験デバイスを使用して物質改質を試験する工程をさらに含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

前記試験する工程が、

試験デバイスを備えている表示キャップを前記ハウジングの第 1 の末端部に取り付けることと、

前記第 2 の流体を使用して前記表示キャップに物質を組み込むことと、

を含む、請求項 18 に記載の方法。

30

【請求項 20】

前記装置ハウジングが約 180° 回転する際に、前記第 1 の流体が前記装置ハウジングを通じて移動しないように、前記捕捉媒質及び前記ハウジングの前記第 2 の末端部の間の前記第 1 の流体から流体の流れを収集する工程を含む、請求項 17、18、又は 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記捕捉媒質内で検体と反応するために試薬を組み込む工程をさらに含む、請求項 17、18、19 又は 20 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

40

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、本明細書に参照として組み込まれる 2005 年 8 月 2 日に米国特許仮出願番号 60/705, 118 号の有用性を請求する。

【0002】

医療産業及び外食産業等の多くの業界では、特定の生物学的な細菌又は他の有機体が存在しているか否かを判断するために、物質サンプルの試験が必要となる場合が多い。有機体などの存在は、問題の徴候となり得る。例えば、有機体が存在していることは、ヒトへの感染が存在していること、又は食物もしくは調理表面上に汚染物質が存在していることを示していると思われる。

50

【0003】

物質サンプルを試験するための既存の方法では、物質サンプルを集めるために、シャフトの末端部上に多孔質媒質を備えているスワブのようなサンプル収集デバイスを使用してよい。具体的に言うと、スワブの多孔質媒質は、ヒトの鼻、耳、又は喉、もしくは調理表面のようなサンプル源と接して置き、次にサンプルを多孔質媒質に付着させてよい。その後、サンプル収集デバイスは、研究室等の異なる場所に移送してよく、対象となる特定の有機体が存在するか否かを解析する検定を行うために、収集されたサンプルを、サンプル収集デバイスからスライド又は他の研究室外の装置に移送する。対象となる特定の有機体は、「検体」と称されてよい。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

時間の遅れに加え、サンプル源から現場より離れた場所までのサンプル収集デバイスの移送は、収集されたサンプルが汚染されたり、乾燥してしまう原因となり、検体検出の信用性を落とすと思われる。さらに、非自蔵型試験デバイス又は方法は、実験技術者が試験プロセス中に検体に曝されることも考えられ、問題となり得る。本発明は、これら及び／又は他の問題に対応し、従来のデバイスを上回る有用性を提供する。

【課題を解決するための手段】

【0005】

ある1つの態様において本出願は、物質サンプルを処理する装置を開示する。図解した実施形態において前記装置は、第1及び第2の末端部の間に流路があるハウジングを備える。捕捉媒質が第1及び第2の末端部との間のハウジング内に配置されており、物質サンプル中で検体を捕捉するように構成されている。図解した実施形態において、前記装置は、サンプル収集アセンブリ及び試験デバイスのある表示キャップと組み合わせて使用される。

【0006】

ある1つの態様においてアセンブリは、生物学的物質のサンプルを処理するためのものとして開示されている。前記アセンブリは、第1の末端部、第1の末端部に対向する第2の末端部、及び第1の末端部と第2の末端部間の流路を備えているハウジングであって、前記第1末端部が、第1リザーバを備えているサンプル収集アセンブリを受容するように設計されているハウジングと、前記流路と流体連通するように前記ハウジングの前記第2の末端部に近接している第2の流体を備える第2の流体リザーバと、前記第1の末端部と前記第2の末端部の間との前記ハウジング内に配置されているとともに、物質サンプル中の検体を捕捉するように構成されている捕捉媒質を備える。

【0007】

別の態様には、生物学的物質のサンプルの処理方法が開示されている。前記方法は、第1の流体を装置ハウジングの第1の末端部に取り込むことと、サンプル収集デバイスから生物学的物質のサンプルの少なくとも一部を溶出して溶出サンプルを形成させることと、ハウジング内の捕捉媒質内の前記溶出サンプルから物質を捕捉することと、装置ハウジングをサンプル調製方向からサンプル試験方向まで約180度回転させることと、第2の流体を前記装置ハウジングの第2の末端部に取り込み、前記捕捉媒質から前記物質を放出することを含む。

【0008】

上記要約は、本発明の開示された各実施形態、又はあらゆる実施を記載するものではない。次の図面及び発明を実施するための最良の形態は、実例となる実施形態をより具体的に例示するものである。

【発明を実施するための最良の形態】

【0009】

本発明は、物質サンプル中の黄色ブドウ球菌等の検体を検出する装置アセンブリであり、前記アセンブリは、実質的に自蔵型のハウジング及び表示キャップを備える。検体を検

10

20

30

40

50

出するための全ての化学作用は一般的にハウジング内に含まれているため、ハウジングは実質的に自蔵型である。これは、事故による漏出又は別の事象によって、試験プロセスで用いられる検体及び／又は流体に装置の作業者が曝される可能性を低減させる。本発明の装置アセンブリは比較的単純なデバイスであり、サンプル源又はその付近の検体に関し、物質サンプルが試験されることを可能にする。本発明は、物質サンプルを研究室の外部へ移送せずに、作業者がサンプル源から物質サンプルを得て、その後、短時間のうちにサンプル源又はその付近での検体の存在についてサンプルを試験することを可能とする。さらには、装置アセンブリは使い捨てであり、消毒されていなくても、装置アセンブリを使用する度に清潔さを提供することを助ける。

【0010】

装置アセンブリのハウジングは、スワブのようなサンプル収集デバイスを受容するように構成されている。本発明のある実施形態においてサンプル収集デバイスは、装置アセンブリの1つの構成要素であってよく、このサンプル収集デバイスは、ハウジング及び表示キャップを伴って分配される。他の実施形態においてハウジングは、装置アセンブリ作業によって提供されるサンプル収集デバイスを受容するように構成されている。

【0011】

ハウジングは、(1) サンプル調製方向(図1及び3)、及び(2) 試験方向(図2及び4)という2つの方向性を備えている。代表的な実施形態では、ハウジングは約180度(°)回転することで、2つの方向間を手動で移動する。サンプル調製方向では、物質サンプルは検出用に調製される。物質サンプルは、典型的には物質の不均質な混合物である。特定の検体は、物質サンプルから分離され、及び／又は正確に検出するために濃縮される必要があると思われる。代表的な実施形態では、サンプル調製方向検体分離が調製される。具体的に言うと、物質サンプルから検体を分離させる捕捉媒質は、代表的な実施形態においては、ハウジング内に配置される。好ましくは、捕捉媒質は、流体が捕捉媒質上及び捕捉媒質中を流れ、同時に捕捉媒質が検体を捕捉することができるように配置及び保持される。好適な捕捉媒質の例としては、ビーズ、多孔質膜、発泡体、フリット、ふるい、又はこれらの組み合わせが挙げられるが、これらに限定されない。捕捉媒質は、例えば、抗体等の検体特異性リガンドで被覆されてもよい。他の実施形態では、他の検体分離手段を使用してもよい。

【0012】

試験方向において、分離された検体及び緩衝材溶液は、検体の存在を検出するように適合されている試験デバイスと接触する。代表的な実施形態では、濃縮された検体は捕捉媒質から放出され、検体の存在又は不在において視覚的な表示を提供するように適合されている比色分析センサと接触する。

【0013】

検出対象である代表的な検体は黄色ブドウ球菌(*S. aureus*)である。黄色ブドウ球菌は、皮膚小腫瘍及び創傷感染のような表層病巣、心内膜炎、肺炎及び敗血症のような全身性及び生命に関わる病状、並びに、食中毒及び中毒性ショック症候群のような中毒などの広範な感染を引き起こす病原体である。菌株(例えば、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌又はMRSA)の中には、一部の抗生物質を除けば、全てに耐性のあるものがある。

【0014】

本発明では、物質サンプル中の検体を検出するために間接分析法を使用する代表的な実施形態に関して説明している。代表的な実施形態で用いられる分析プロセスの一般的な解釈は、本発明の装置の説明に役立つであろう。しかしながら、分析プロセスに関する以下の説明は、本発明を制限することは全く意図していない。むしろ、物質サンプル中の検体を検出するための本発明の装置及び方法は、直接又は間接といった多くの異なる種類の方法に適用してよい。

【0015】

代表的な実施形態にしたがって、サンプル収集デバイスを用いて物質サンプルを得る。分析の実行前に、物質サンプルを調製する。サンプル調製段階では、第1の緩衝剤溶液を

10

20

30

40

50

備えているサンプル収集デバイスから物質サンプルを溶出させ、溶出されたサンプルをレンジリングする。次に、溶出させたサンプルから、検体の少なくとも一部を分離させる。これは捕捉媒質によって行う。物質サンプルは、典型的には物質の不均質な混合物である。一部の検体は大量でのみ検出されるので、検体を分離、及び、ある意味では濃縮する必要がある。分離／濃縮は、検体を正確に検出する可能性を増大させ得る。

【0016】

したがって、有機体が試験デバイスによって検出される可能性が増えるのを助けるために、有機体（つまり、検体）は、物質サンプル中の残屑から分離させる。試験デバイスは、比色分析センサのような任意の好適なデバイスであってよい。

【0017】

次に、捕捉媒質によって捕捉される検体のうち少なくとも一部は、第2の緩衝剤溶液から放出（又は溶解）される。第2の緩衝剤溶液には、「細胞の細胞壁成分の信号検出における増強方法（Method of Enhancing Signal Detection of Cell-Wall Components of Cells）」という名称の米国特許出願公開番号2005/0153370A1に記載されているような溶解剤が含まれていてよい。

【0018】

次に、放出された検体及び第2の緩衝剤溶液は、放出された検体と反応するように適合されている試薬と接触するように加えられる。直接分析法を用いる場合、試薬は必要でないと思われる。検体と試薬の反応後、及び十分な「反応時間」後、検体及び試薬を第2の緩衝剤溶液とともに試験デバイスに接触させる。間接分析法では、試験デバイス（つまり以下に記載する試験デバイス50）は、検体自体よりも検体と反応するように適合された試薬の存在を検出する。具体的に言うと、試薬と検体が反応し、次に、任意の残存試薬（つまり、分離生成物を形成するために検体と反応していない試薬）を、試験デバイスと接触させる。その後、試験デバイスは、試薬の存在及び／又は量の視覚的な表示を提供する。検体及び試薬には、試験デバイスと接触する前に、反応のための十分な時間を与えることが好ましい。

【0019】

ある1つの実施形態では、試薬は試験デバイスの表面（例えば赤色）と反応し、試験デバイスと反応する試薬によって試験デバイスの色を変える。大量の試薬が試験デバイスと反応する場合、試験デバイスは、例えば赤から青に色を変えてもよい。少量の試薬が試験デバイスと反応する場合、試験デバイスは色を変えず、赤のままである。試験デバイスはまた、試薬が存在する量の指標（典型的には、物質サンプル中に存在する検体量を示す）を提供するように構成してよい。例えば、試験デバイスは色を変え、その色の強度又は色相は試薬の存在量によって変化する。別の実施形態では、試験デバイスは、その他の好適な方法によって試薬量を測定する。

【0020】

間接分析法では典型的に、検体との反応後に大量の試薬が存在することは、物質サンプル中に大量の検体が存在しないことを示すので、試薬の存在量は検体の存在量を示す。同様に、検体との反応後に少量の試薬が存在することは、物質サンプル中に大量の検体が存在することを示す。

【0021】

本発明の装置アセンブリは、ポリカーボネート又は他の好適なポリマーのような任意の好適な物質によって形成させてよい。装置アセンブリは使い捨てであるため、前記物質は、機能だけでなくコストに基づいて選択してよい。

【0022】

図1は、本発明の装置アセンブリ10の代表的な実施形態の斜視図である。装置アセンブリ10は、ハウジング12及び表示キャップ14を備える。ハウジング12はサンプル調製方向及び試験方向を含む。図1では、ハウジング12はサンプル調製方向にあり、この場合、ハウジング12の第1の末端部12Aは、第2の末端部12Bよりも高いZ座標（図1の直交するx-y-z軸を参照のこと）を有している。サンプル調製方向について

10

20

30

40

50

は、図 3 を参照しながらより詳細に議論していく。ハウジング 12 の試験方向は図 2 に示してあり、図 2 及び図 4 を参照しながらより詳細に議論していく。

【0023】

ハウジング 12 は、第 1 の末端部 12 A 及び第 2 の末端部 12 B を備え、これらはハウジング 12 の両側に配置されている。ハウジング 12 の第 1 の末端部 12 A は、表示キャップ 14 と物質サンプルを収集するために用いられるサンプル収集デバイス 16 を交換可能に受容するように構成されている。

【0024】

図 1 に示した実施形態では、サンプル収集デバイス 16 は、中空シャフト 32 及びその中空シャフト 32（又はスワブ）に取り付けられている多孔質媒質 34 を備えている。中空シャフト 32 は、多孔質媒質 34 をサンプル源と接触させるように操作してよく、それによって物質サンプルが多孔質媒質 34 に取り付けられる。中空シャフト 32 は、第 1 の末端部 32 A 及び第 1 の末端部 32 A と対向する第 2 の末端部 32 B を備える。第 1 の末端部 32 は、第 1 の流体リザーバ 18 を受容するように構成されている開口部を備える。第 1 の流体リザーバ 18 は、第 1 の流体 38、第 1 の流体 38 を保持するチャンバ 18 A、及びプランジャ部材 18 B を備える。第 1 の流体 38 は緩衝剤溶液であってよい。多孔質媒質 34 は、第 1 の流体 38 が中空シャフト 32 の第 2 の末端部 32 B 中を移動し、多孔質媒質 34 に接触するのを可能とする少なくとも 1 つの開口部を備えている中空シャフト 32 の第 2 の末端部 32 B 上に配置されている。

【0025】

サンプル収集デバイス 16 は、任意の好適なデバイスであってよい。好適なサンプル収集デバイスの例は、「試料試験ユニット（SPECIMEN TEST UNIT）」という名称の米国特許第 5,266,266 号、及び本出願と同日に出願された「物質サンプルを収集する装置及び方法（APPARATUS AND METHOD FOR COLLECTING A SAMPLE OF MATERIAL）」という名称の米国特許出願第 60/705,140 号（代理人整理番号 61097US002）に記載されている。

【0026】

本発明の装置は、サンプル収集デバイス 16 を使用して収集した物質サンプル中の検体を検出するのに使用する。図 1 では、サンプル収集デバイス 16 は、検出又は処理するサンプルを取り込むために、ハウジング 12 の第 1 の末端部 12 A に配置されている。実施形態で示したように、ハウジング 12 は、流体が装置 10 を通るための流路を提供するシース 26 を備える。他の実施形態にはシース 26 は無く、ハウジング 12 の外壁がハウジング 12 の内部通路を形成している。ハウジング 12 は、さらに観察開口部 13 を備え、シース 26 を観察できる。ハウジング 12 のシールド型観察開口部 13（図 1 に示されている）は、流体が装置アセンブリ 10 を適切に流れているかを作業者が視覚的に確認するために使用されてよい。

【0027】

サンプル収集デバイス 16 の第 1 の流体リザーバ 18 は、サンプル収集デバイス 16 の中空シャフト 32（図 3 に示されている）と選択的に流体連通するように配置されており、この「選択的に流体連通」とは、第 1 の流体リザーバ 16 中に配置される第 1 の流体 38（図 3 に示されている）を中空シャフト 32 及びハウジング 12 に組み込むバルブ、プランジャ（シリンジ中のような）又は他の作業者によって活性化される手段があることを示す。第 1 の流体 38 は、サンプル収集デバイス 16 の多孔質媒質 34 から物質サンプルを溶出する。

【0028】

図 1 では、第 1 の流体リザーバ 18 はシリンジから形成されており、この場合、流体チャンバ 18 A 及びプランジャ部材 18 B 中に配置される第 1 の流体 38 は、第 1 の流体リザーバ 18 から第 1 の流体 38（図 3 に示されている）を放出するために押し出される。代替的な実施形態では、第 1 の流体リザーバは、第 1 の流体リザーバから流れ出る流体を制御するための破端（図示なし）を備えている変形可能なスクイズバルブである。他の

実施形態では、第 1 の流体リザーバはアコーディオンブリーツバルブ、又は変形可能なスクイズバルブよりも高い圧力で選択的に放出することが可能な他の型のリザーバである。サンプル収集デバイス 16 の多孔質媒質 34 からより多くの物質サンプルを溶出するために、より高い圧力であることが望ましい。特定の検体は、より感度が高いと思われ、試験デバイスによって検出させるためには、より多くの検体が必要になると思われる。これらの場合、サンプル収集デバイス 16 から物質サンプルを溶出する第 1 の流体 38 を放出するために、より高い圧力で流体を放出できるシリンジ又は他のデバイスを使用するのが好ましい。

【0029】

第 1 の流体リザーバ 18 中に配置される第 1 の流体 38（図 3 に示されている）を放出させた後、流体 38 はサンプル収集デバイス 16 の中空シャフト 32 中を流れ、それによってサンプル収集デバイス 16 の多孔質媒質 34 から物質サンプルのうちの少なくとも一部が溶出する。これについては、図 3 を参照しながらより詳細に説明していく。

【0030】

図 1 に示したように、装置 10 はまた、ハウジング 12 の第 2 の末端部 12B に近接している第 2 の流体リザーバ 20 及びスタンド 22 を備える。第 2 の流体 40（図 4 に示されている）は第 2 の流体リザーバ 20 中に配置されており、第 2 の流体 40 はシース 26 と選択的に流体連通する第 2 の流体リザーバ 20 中に配置されている捕捉媒質から検体を放出するのに用いられ、この「選択的に流体連通」とは、第 2 の流体リザーバ 20 中に配置される流体 40（図 4 に示されている）をシース 26 に取り込むバルブ、プランジャ（シリンジ中のような）又は他の作業業者によって活性化される手段があることを示す。これについては、図 4 を参照しながらより詳細に説明していく。スタンド 22 は、スタンド 22 が置かれる水平（つまり一般的に $x-y$ 平面）面に対して、一般的にはハウジング 12 が直立方向に（つまり一般的には z 座標方向。直交する $x-y-z$ 座標は図 1 に示されている）位置するように構成される。図 1 に示したように、スタンド 22 の表面の少なくとも一部は、概ね水平な面上に置くために概ね平坦である。

【0031】

図 1 に示したように、装置アセンブリ 10 は、検体の検出用の試験デバイスを備える。図示した実施形態において試験デバイスは、ハウジング 12 中の流体又は検体を試験するために、ハウジング 12 と選択的に結合可能である表示キャップ 14 中に配置されている。好ましくは、試験デバイスはウィンドウ 24 を通じて試験結果の視覚的な表示を提供する。代表的な実施形態では、検体は間接分析法によって検出され、試験デバイスは比色分析センサである。比色分析センサは、米国特許出願公開 2004/0132217A1、及び米国特許出願第 60/636,993 号（ともに、「ジアセチレン物質によって構成される比色分析センサ（COLORIMETRIC SENSORS CONSTRUCTED OF DIACETYLENE MATERIALS）」という名称で 2004 年 12 月 17 日に出願）に記載されているように、ポリジアセチレン物質を含んでもよい。比色分析センサは、検体の検出又は不在における視覚的な表示を提供する。典型的に、比色分析センサは、検体が物質サンプルに存在するか否かに応じて、色を変えてもよいし変えなくてもよい。ユーザーは、ウィンドウ 24 を通じてこの色の変化を観察し得る。色の変化は、検体の存在量を示すために等級化（例えば、強度又は色相）させてもよい。他の実施形態において、色の変化は肉眼では確認できず、スペクトロメーターのような機械又は電子読み取り機が、色の変化の検出に使用される。もちろん、試験結果の指標が pH 変化、又は分析される媒質の特性においていくつかの他の変化によって特徴付けられる試験デバイス等も考えられる。

【0032】

図示した実施形態では、表示キャップ 14 は、ハウジング 12 の通路から表示キャップ 14 におけるリザーバ又は試験デバイスまで流体を提供するために、ハウジング 12 の第 1 の末端部 12A と（サンプル収集デバイス 16 を取り除いた後に）連結するように構成されるリップ 14A を備える。表示キャップ 14 の底部 14B は、表示キャップ 14 が載置される概ね水平面に対して概直立する方向で、ハウジング 12 中に位置するように構成

されている。このようにして、表示キャップ 1 4 及びスタンド 2 2 は、概ね水平な面に対する支持ハウジング 1 2 に対して同じ機能を共有する。

【0033】

図 2 は、装置アセンブリ 1 0 ' の代表的な実施形態の斜視図であり、ここでは、サンプル収集デバイス 1 6 (図 1 に示されている) はハウジング 1 2 の第 1 の末端部 1 2 A から分離しており、ハウジング 1 2 は反転しており、収集したサンプルを試験するために、表示キャップ 1 4 はハウジング 1 2 の第 1 の末端部 1 2 A に取り付けられている。ハウジング 1 2 から分離させた後、サンプル収集デバイス 1 6 を廃棄してもよい。図 2 は、試験方向におけるハウジング 1 2 を示している。サンプル調製方向から試験方向にハウジング 1 2 を動かすために、ハウジング 1 2 は約 1 8 0 ° 回転され、それによってハウジング 1 2 の第 2 の末端部 1 2 B は第 1 の末端部 1 2 A よりも高い z 座標を有する。第 2 の流体リザーバ 2 0 中の流体 4 0 (図 4 に示される) は、重力によってハウジング 1 2 と流体連通してよい。試験方向では、ハウジング 1 2 のスタンド 2 2 は、概ね平坦直立方向でハウジング 1 2 を支持するように配置されることはなく、スタンド 2 2 はアセンブリ 1 0 が載置される表面上に残るように配置されることはない。むしろ、表示キャップ 1 4 の底部 1 4 B は、表示キャップ 1 4 が載置される概ね水平面に対して概平坦直立する方向でハウジング 1 2 を支持する。

【0034】

図 3 は、サンプル調製方向における図 1 のハウジング 1 2 の概略断面図であり、ここでは、サンプル収集デバイス 1 6 はハウジング 1 2 の第 1 の末端部 1 2 A に取り付けられている。装置 1 0 には、ハウジング 1 2 内にシース 2 6、捕捉媒質 2 8、及び吸収媒質 3 0 が備わっている。サンプル調製方向では、シース 2 6 はハウジング 1 2 に対して、一般的には z-座標方向である第 1 の流れ方向 2 7 を形成する (図 3 で矢印 2 7 として示されている)。捕捉媒質 2 8 は、ハウジング 1 2 の第 1 の末端部 1 2 A と第 2 の末端部 1 2 B の間にあるシース 2 6 内に配置される。捕捉媒質 2 8 は、溶出された物質サンプルから検体を捕捉するように適合されている任意の好適な媒質であってよく、前記溶出されたサンプルはサンプル収集デバイス 1 6 から放出される物質サンプルである。好適な捕捉媒質の例としては、検体特異性抗体で被覆されたビーズ、多孔質膜、発泡体、フリット、ふるい、又はこれらの組み合わせが挙げられるが、これらに限定されない。他の実施形態では、他の検体の分離手段を使用してもよい。

【0035】

物質サンプルを試験するサンプル調製段階中、ハウジング 1 2 がサンプル調製方向にある際、物質サンプルに含まれている検体が濃縮される。具体的に言うと、検体の少なくとも一部を物質サンプルから分離させる。検体の分離プロセスは、ハウジング 1 2 の構成要素の説明の部分に最も詳細に記載されている。

【0036】

プランジャ部材 1 8 B がハウジング 1 2 に向かって移動した後、第 1 の流体 3 8 は第 1 の流体リザーバ 1 8 中のチャンバ 1 8 A から放出され、第 1 の流体 3 8 は中空シャフト 3 2 の第 1 の末端部 3 2 A から第 2 の末端部 3 2 B (第 1 の流れ方向 2 7) に移動する。第 1 の流体 3 8 が中空シャフト 3 2 の第 2 の末端部 3 2 B を移動すると、第 1 の流体 3 8 は多孔質媒質 3 4 に接触し、多孔質媒質 3 4 から物質サンプルの少なくとも一部を溶出し、それによって「溶出サンプル」をレンダリングする。

【0037】

第 1 の流体 3 8 が多孔質媒質 3 4 から物質サンプルの少なくとも一部を溶出した後、第 1 の流体 3 8 及び溶出サンプルは第 1 の流れ方向 2 7 でシース 2 6 に沿って移動し、捕捉媒質 2 8 に接触する。シース 2 6 が概ね平坦垂直である (つまり、z-座標方向) ことは、第 1 の流体 3 8 が重力によってシース 2 6 を流れることを可能にする。この第 1 の流れ方向 2 7 において、シース 2 6 は第 1 の通路を形成する。捕捉媒質 2 8 は、溶出サンプルから検体の少なくとも一部を捕捉する。その後、第 1 の流体 3 8 及び溶出サンプル (捕捉された検体を除く) は次にシース 2 6 を通じて移動し、吸収媒質 3 0 に接触する。吸収媒

質 30 は吸収物質から形成されており、この吸収物質は実質的に第 1 の流体 38 及び溶出サンプルの残り全てを吸収するので、ハウジング 12 がサンプル調製方向から移動（又は回転）する際、第 1 の流体及び溶出サンプルの残りはシース 26 中を移動しない。

【0038】

吸収媒質 30 は、ハウジング 12 の第 1 の末端部 12 A と第 2 の末端部 12 B の間にあるシース 26 中に配置される。第 1 の流体 38 及び溶出サンプルが捕捉媒質 28 中を移動した後、吸収媒質 30 は、第 1 の流体 38 及び溶出サンプルの残り（つまり、溶出サンプルから捕捉媒質 28 によって捕捉された検体を除く）を吸収する。このように、吸収媒質 30 は廃液、つまり第 1 の流体 38 及び溶出サンプルの残り（「残屑」）を保持する手段である。吸収媒質 30 は、十分な量の第 1 の流体 38 及び残屑を保持するように構成されているので、ハウジング 12 がサンプル調製方向から試験方向に約 180° 回転する際、第 1 の流体 38 及び残屑はほとんど又は全く捕捉媒質 28 に逆流しない。つまり、第 1 の流体 38 及び残屑は吸収媒質 30 に保持され、第 1 の流体 38 及び残屑はほとんど又は全くハウジング 12 に対して第 2 の流れ方向（図 4 において矢印 44 として示す）に流れない。

10

【0039】

代替的な実施形態において、廃液又は第 1 の流体 38 及び溶出サンプルの残りを保持する他の手段は、シース 26 中で実施される。

【0040】

第 1 の流体 38 が第 1 のリザーバ 18 から放出され、第 1 の流体 38 及び溶出サンプルがシース 26 中を移動した後、サンプル収集デバイス 16 はハウジング 12 の第 1 の末端部 12 A から取り除かれ、表示キャップ 14 をハウジング 12 の第 1 の末端部 12 A に取り付けてよい。その後、ハウジング 12 は、図 4 に示すように、サンプル調製方向から試験方向に移動させてよい。特に、ハウジング 12 の第 2 の末端部 12 B が第 1 の末端部 12 A よりも高い z-座標を有するように、ハウジング 12 は約 180° 回転させる。サンプル調製方向において、ハウジング 12 中に配置される分離された検体は、表示キャップ 14 と接触するのは不可能なので、試験段階は典型的に、ハウジング 12 が試験方向となるまでは開始できない。装置作業者はサンプル調製方向から試験方向へハウジング 12 を手で動かし得るので、本発明は作業者が試験段階の開始時を制御することを可能にする。

20

【0041】

図 4 は、試験方向におけるハウジング 12 の断面図であり、ここでは、表示キャップ 14 はハウジング 12 の第 2 の末端部 12 B に取り付けられている。上述の前工程中、検体の少なくとも一部は物質サンプルから分離され、捕捉媒質 28 中に捕捉される。捕捉媒質 28 から検体を放出（又は「溶解」）するために、第 2 の流体 40 は、変形可能なスクイーズバルブ又は他の好適な選択的に活性化可能な流体ディスペンサーであってよい第 2 の流体リザーバ 20 からシース 26 に取り込まれる。第 2 の流体リザーバ 20 は、第 2 の流体 40 がシース 26 中を移動する際に吸収媒質 30 に接触するのを防ぐのを助けるために、細長い出口 21 を備える。

30

【0042】

第 2 の流体 40 は緩衝剤溶液であってよく、検体が黄色ブドウ球菌である際には第 2 の流体 40 にはリソスタフィンのような溶解剤を含有してもよい。代表的な実施形態において、第 2 の流体リザーバ 20 は、操作及び破壊してよいスナップバルブ 42 を備え、それによって第 2 の流体 40 は第 2 の流体リザーバ 20 から放出される。代替的な実施形態では、任意の好適な流体リザーバを第 2 の流体リザーバ 20 に使用してよい。例えば、スクイーズバルブによって得られるよりも高い流体の力が必要な場合、第 2 の流体リザーバ 20 のスクイーズバルブの代わりにシリンジを使用してよい。

40

【0043】

第 2 の流体 40 がシース 26 に取り込まれた後、第 2 の流体 40 は第 2 の流れ方向 4 でシース 26 中を流れる（したがって、ハウジング 12 が試験方向にある際、シースは第 2 の流路を形成する）。代表的な実施形態では、検体の検出に間接分析法を使用する。間接

50

分析法では、検体が試験デバイスと接触する前に、試薬を検体と混合させる。

【0044】

脱水試薬は、検体と反応するように第2の流体リザーバ20と捕捉媒質28の間のシース26中に配置してよい。あるいは、脱水試薬は、出口21など、第2の流体リザーバ20中に配置してよく、この第2の流体リザーバ20はスナップバルブ、又は他のシールが破壊される際など、作業によって定められた時間まで脱水試薬及び第2の流体40が混合されないように形成されている。もちろん、スナップバルブ又は他のシールは偶然に破壊される場合、脱水試薬及び第2の流体はユーザーが設定した時間よりも前に混合される。さらなる代替的な実施形態において、試薬は、捕捉媒質28又は表示キャップ14中に配置してよい。

10

【0045】

第2の流体40及び試薬は捕捉媒質28中を移動し、それによって捕捉媒質28から検体の少なくとも一部が放出される。次に、検体及び試薬は、第2の流体40とともに、表示キャップ14の第3の流体リザーバ46中に第2の流れ方向44に沿ってシース26中を移動するようにして反応する。第3の流体リザーバ46は、第2の流体40及び放出検体を受容するように構成されている。表示キャップ14は、第3の流体リザーバ46から試験デバイス50を連結する流路48をさらに備える。代表的な実施形態において、流路48は、第3の流体リザーバ46から試験デバイス50への流体の流量を制御する1つ以上のマイクロ流体要素を備える。代表的な実施形態において、試験デバイス50は比色分析センサである。代替的な実施形態において、他の試験デバイスを使用してもよい。試験デバイス50では、流体中の検体又は試薬が試験デバイスと反応するために、特定の速度、又はそれ以下で通過する流体を必要とし得る。代表的な実施形態の場合、間接分析法を使用するので、試薬は、試験デバイスと反応する流体中にある。1つ以上のマイクロ流体要素は、試験デバイス50を通過する流体の速度を調節するのを助け得る。流体が試験デバイス50を通過するよう促すために、吸収物質は表示キャップ14中に配置してよく、この場合、試験デバイス50は流路48と吸収物質の間に配置する。吸収物質は、ウィッキング動作によって流体が試験デバイス50を通過するのを促すと思われる。

20

【0046】

第2の流体40によって流体が形成され、試薬、及び検体が試験デバイス50を通過し、流体と反応した後、ユーザーはウィンドウ24で試験結果を観察することができる。代表的な実施形態では、比色分析センサはウィンドウ24を通じて観察可能である。あるいは、ウィンドウ24は表示キャップ14の下面（つまり、リップ14Aに対向する表示キャップ14の表面）に配置してよい。試験結果は、サンプル収集デバイス16（図4に示さず）から採取された物質サンプルに検体が存在するか否かを示し、ある実施形態では、試験結果は検体量を示している。検体の量は、例えば、「低レベル」、「中レベル」、又は「高レベル」表示に対応した色勾配によって示される。一部の実施形態では、ラベルは表示キャップ付近に配置してよく、このラベルは作業者に色コードを提供する。次に、作業者がウィンドウ14に現れる色と色コードを比較して試験結果を解釈する。

30

【0047】

一般的に、試験デバイスの化学的性質、第1の流体、第2の流体、試薬は特定の検体によって決まる。当業者は、特定の検体に対する装置に適合するために、本発明の装置の化学的性質を改変してよい。

40

【0048】

好ましい実施形態を参照しながら本発明を説明してきたが、本発明の精神及び範囲から逸脱しない形態及び詳細の変更を行えることが、当業者であれば理解できるであろう。

【0049】

本明細書中に引用される特許、特許文献、及び刊行物の完全な開示は、それぞれが個々に組み込まれたかのように、その全体が参考として組み込まれる。本発明の範囲及び趣旨を逸脱しない本発明の様々な変更や改変は、当分野の技術者には明らかとなるであろう。本発明は、本明細書で述べる代表的な実施形態及び実施例によって不当に限定されるもの

50

ではないこと、また、こうした実施例及び実施形態は、本明細書において以下に記述する特許請求の範囲によってのみ限定されると意図する本発明の範囲に関する例示のためにのみ提示されることを理解すべきである。

【0050】

上で特定した図面は、本発明の代表的な実施形態を表しているが、他の実施形態も本発明の範囲内である。すべての場合において、本開示は、代表例によって本発明を表しており、限定ではない。本発明の範囲及び主要な精神に入る多数の他の変更及び実施形態は、当業者によって考案され得ることを理解されたい。

【0051】

以下に列記する図面を参照しながら本発明はさらに説明されるが、種々の図にわたり、同じ構造体は同じ数字によって示してある。

【図面の簡単な説明】

【0052】

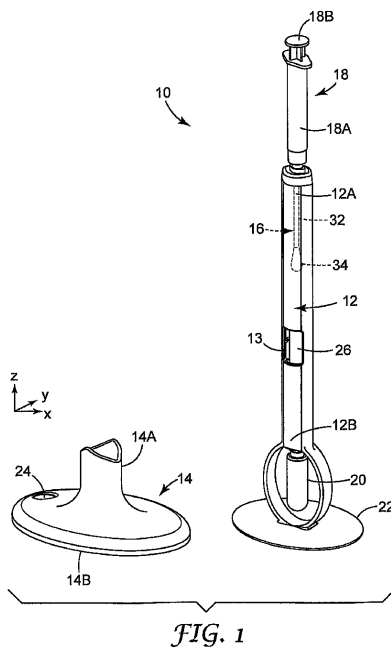
【図1】サンプル調製方向にあるハウジングの第1の末端部に取り付けられているサンプル収集デバイス、ハウジングの第1の末端部に取り付けられるように構成されている表示キャップが備わっている、本発明の装置アセンブリの代表的な実施形態の斜視図。

【図2】サンプル収集デバイスはハウジングの第1の末端部から分離されており、表示キャップは、試験方向にあるハウジングの第1の末端部に取り付けられている、図1の装置アセンブリの斜視図。

【図3】サンプル収集デバイスはハウジングの第1の末端部に取り付けられている、サンプル調製方向にある図1のハウジングの断面図。

【図4】ハウジングは試験方向にあり、表示キャップはハウジングの第1の末端部に取り付けられている、図2の装置アセンブリの斜視図。

【図1】



【図2】

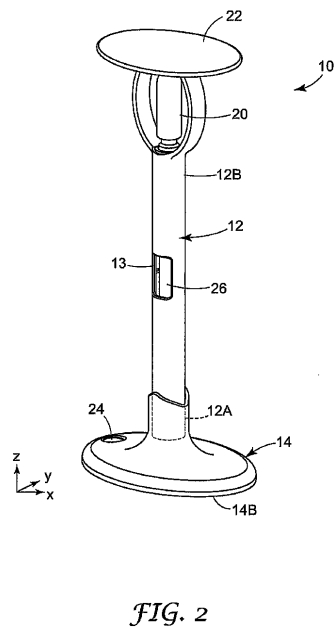


FIG. 2

【図 3】

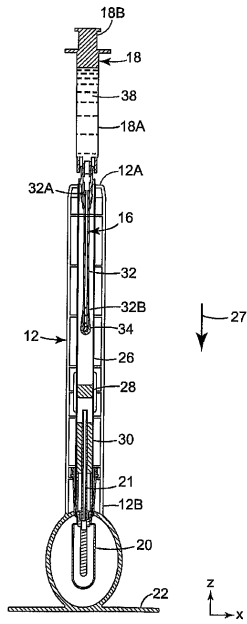


FIG. 3

【図 4】

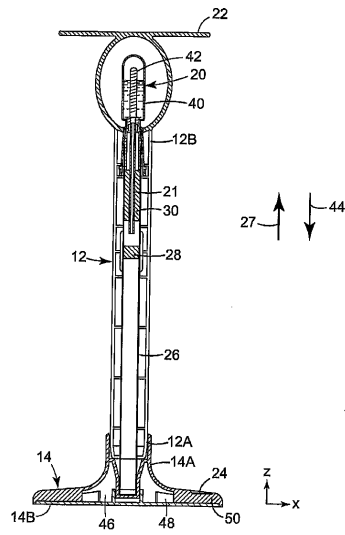


FIG. 4

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/US2006/030113
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. G01N33/543		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) G01N		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 286 371 A2 (SYNTEX INC [US]) 12 October 1988 (1988-10-12) claim 1; figure 5	1-21
A	US 5 607 863 A (CHANDLER HOWARD M [US]) 4 March 1997 (1997-03-04) claims 30-34	1-21
A	EP 0 439 917 A1 (SANGSTAT MEDICAL CORP [US]) 7 August 1991 (1991-08-07) claims 6,10; figure 4	1-21
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 14 November 2006		Date of mailing of the international search report 22/11/2006
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 661 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016		Authorized officer Pellegrini, Paolo

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
 Information on patent family members

 International application No
PCT/US2006/030113

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0286371	A2	12-10-1988	AU 625170 B2	02-07-1992
			AU 1430588 A	13-10-1988
			CA 1303491 C	16-06-1992
			DE 3851772 D1	17-11-1994
			DE 3851772 T2	24-05-1995
			DK 186288 A	08-10-1988
			ES 2065334 T3	16-02-1995
			IL 85997 A	21-06-1992
			JP 2702498 B2	21-01-1998
			JP 63269056 A	07-11-1988
			NO 881480 A	10-10-1988
			US 4857453 A	15-08-1989
US 5607863	A	04-03-1997	US 5468648 A	21-11-1995
			US 5869345 A	09-02-1999
EP 0439917	A1	07-08-1991	AT 133260 T	15-02-1996
			CA 2031073 A1	02-06-1991
			DE 69024936 D1	29-02-1996
			DE 69024936 T2	14-08-1996
			DK 439917 T3	28-05-1996
			ES 2084670 T3	16-05-1996
			GR 3019180 T3	30-06-1996
			JP 3007410 B2	07-02-2000
			JP 3233360 A	17-10-1991

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100140028

弁理士 水本 義光

(74)代理人 100147599

弁理士 丹羽 匡孝

(72)発明者 ボムマリト, ジー. マルコ

アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター

(72)発明者 バートン, スコット エー.

アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター

(72)発明者 ドッジ, ラリー エイチ.

アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター

(72)発明者 ゴンザレス, バーナード エー.

アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター

(72)発明者 ラクシュミ, ブリンダ ビー.

アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター

(72)発明者 スミス, ジェフリー ディー.

アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター

Fターム(参考) 2G045 AA25 AA28 FA18 GC12

2G058 CC08 CC09 CC11 GA01