

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5015178号

(P5015178)

(45) 発行日 平成24年8月29日(2012.8.29)

(24) 登録日 平成24年6月15日(2012.6.15)

(51) Int.Cl.

F I

G O 1 N 1/10 (2006.01)

G O 1 N 1/10

V

請求項の数 8 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2008-556855 (P2008-556855)	(73) 特許権者	591286579
(86) (22) 出願日	平成19年3月2日(2007.3.2)		エシコン・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2009-528534 (P2009-528534A)		ETHICON, INCORPORATED
(43) 公表日	平成21年8月6日(2009.8.6)		ED
(86) 国際出願番号	PCT/GB2007/000754		アメリカ合衆国、ニュージャージー州、サ
(87) 国際公開番号	W02007/099355		マービル、ユー・エス・ルート 22
(87) 国際公開日	平成19年9月7日(2007.9.7)	(74) 代理人	100088605
審査請求日	平成21年12月21日(2009.12.21)		弁理士 加藤 公延
(31) 優先権主張番号	0604328.5	(74) 代理人	100130384
(32) 優先日	平成18年3月3日(2006.3.3)		弁理士 大島 孝文
(33) 優先権主張国	英国 (GB)	(72) 発明者	ハナント・マシュー
			イギリス国、エスタブリュ8・3アールエル
			ロンドン、クイーンズタウン・ロード
			171、フラット・9

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 スイングアームを備えたサンプル収集／試験装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

サンプル収集／試験装置において、

第1の端部、第2の端部、および長さ方向軸を有する細長いハウジングと、

前記ハウジング内の分析要素と、

前記分析要素の一部を観察するための観察窓と、

前記ハウジングの前記第1の端部から延びるサンプル収集器組立体であって、前記分析要素と流体連通したサンプル収集器を含む、サンプル収集器組立体と、

ピボット取付部品によって前記ハウジングに取り付けられたスイングアームであって、近位端部および遠位端部を有する、スイングアームと、

前記スイングアームの前記遠位端部に設けられたキャップと、

を含み、

前記装置は、前記観察窓に対して前記ハウジングの裏面側で前記ハウジングの前記長さ方向軸に実質的に沿う細長い開口を含み、

前記ピボット取付部品は、前記細長い開口に沿ってスライド可能であるように保持され

、

前記ピボット取付部品は、前記スイングアームが、前記長さ方向軸に対して実質的に垂直なピボット軸を中心に回転することを可能にし、それによって、前記スイングアームは、前記キャップが前記サンプル収集器から遠隔にあるサンプル収集構造と、前記キャップが前記サンプル収集器を取り囲むサンプル分析構造との間で移動可能である、装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の装置において、

前記スイングアームは、実質的に 180 度にわたり旋回されることができ、それによって、前記サンプル収集構造にある前記スイングアームは、前記キャップが前記ハウジングの前記第 2 の端部に近接して位置する状態で、前記長さ方向軸に実質的に整合する、装置。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の装置において、

前記ハウジングの前記第 2 の端部から突出したボス、
をさらに含み、

前記キャップは、前記キャップが前記サンプル収集構造にある間に、前記ボスの上に取り付けられることができる、装置。

【請求項 4】

請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の装置において、

前記装置が前記サンプル分析構造にある場合に前記サンプル収集器上に液体を放出するための液体貯蔵器、をさらに含み、

前記液体貯蔵器は、前記スイングアームの前記キャップ内に位置している、装置。

【請求項 5】

請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の装置において、

前記サンプル収集器は、前記ハウジングの前記第 1 の端部から延びる管状支持体に取り付けられており、

液体流路が、前記サンプル収集器から前記管状支持体を通して前記分析要素まで設けられている、装置。

【請求項 6】

請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の装置において、

前記スイングアームの前記キャップは、前記装置が前記サンプル分析構造にある場合に前記サンプル収集器の周りに実質的に液密の囲いを形成する、装置。

【請求項 7】

請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の装置において、

前記サンプル収集器から前記分析要素を介して液体をくみ出すために、前記分析要素の下流端部と液体接触して位置された吸収要素、をさらに含む、装置。

【請求項 8】

請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の装置において、

前記分析要素は、分析試験ストリップを含む、装置。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔発明の分野〕

本発明は、サンプル収集／試験装置に関し、詳細には、創傷液 (wound fluid) などの生物学的サンプルを収集して試験するための装置に関する。

【0002】

〔発明の背景〕

シャフトに取り付けられたスワブを含むサンプル収集装置を用いて生物学的サンプルなどのサンプルを収集することが知られている。その後、収集したサンプルの分析は、別の試験装置で行うことができる。この試験要素は、スワブからサンプルを受け取るためのサンプル入口ポートと、サンプルが特定の予め定められた分析物に対して試験で陽性と出たか否かを示すことができる分析要素を含む。

【0003】

米国特許第 5, 266, 266 号および同第 6, 248, 294 号に、中空シャフトに取り付けられたスワブおよびこのスワブを受容して保管するための管状ハウジングを含む

10

20

30

40

50

自蔵型診断スワブユニットが記載されている。管状ハウジングは、スワブからのサンプルを分析するために診断試験試薬を含むチャンバをさらに含む。中空シャフトの遠位端部は、スワブからサンプルを押し流すために中空シャフトを通して放出されうる液体の貯蔵器と連絡している。サンプルを収集したら、スワブを管状ハウジング内に再び挿入し、分析のためにサンプルをスワブからチャンバ内に押し流す。

【0004】

上記の装置は全て、使用中は分離されている、少なくとも2つの細長い部品を含む。さらに、サンプルのスワブから分析装置への移送が非効率的である。この移送は、比較的多量の洗浄液 (wash liquid) を必要とし、その結果、サンプルの過度で予測不可能な希釈が起こる。

【0005】

〔発明の概要〕

本発明に従って、サンプル収集／試験装置を提供する。この装置は、第1の端部、第2の端部、および長さ方向軸を有する細長いハウジングと、ハウジング内に保持された分析要素と、ハウジングの第1の端部から延びるサンプル収集器組立体であって、分析要素と流体連通したサンプル収集器を含む、サンプル収集器組立体と、ピボット取付部品 (pivot fitting) によってハウジングに取り付けられたスイングアームであって、近位端部および遠位端部を有する、スイングアームと、スイングアームの遠位端部に設けられたキャップと、を含む。この装置は、ハウジングの長さ方向軸に実質的に沿った、キャップの制限された線形運動を可能にするスライド部を含み、ピボット取付部品により、スイングアームが、長さ方向軸に対して実質的に垂直なピボット軸を中心に回転することができ、それによって、スイングアームは、キャップがサンプル収集器から遠隔にあるサンプル収集構造と、キャップがサンプル収集器を取り囲むサンプル分析構造との間で移動可能である。

【0006】

適切には、ハウジングは、スイングアームをサンプル収集構造に保持するために、スイングアームがサンプル収集構造にある間に、スイングアームに取外し可能に係合する移動止めをさらに含む。適切には、スイングアームは、実質的に180度にわたり旋回することができるため、サンプル収集構造にあるスイングアームは、ハウジングの長さ方向軸と実質的に整合することができる。このような実施形態では、ハウジングの第2の端部は、適当なボスで終わることができる。装置がサンプル収集構造にある場合、キャップをボスに対して押し、スイングアームをハウジングの軸に整合した状態に保持することができる。キャップは摩擦嵌め (締め込み嵌め) および／またはスナップ嵌めによってボス上に保持することができる。

【0007】

本発明による装置は、スライド部を含む。このスライド部により、スイングアームがハウジングに整合している場合、スイングアームがハウジングに取り付けられたまま、ハウジングの長さ方向軸に沿ったキャップの軸方向運動が可能となる。このキャップの軸方向運動により、スイングアームをハウジングから取り外すことなく、キャップを、ハウジングの第1の端部においてサンプル収集器に対して押し、かつサンプル収集器から引き離すことができる。この軸方向運動により、スイングアームをハウジングから取り外すことなく、ハウジングの第2の端部においてキャップを保持ボスに対して押し、かつ保持ボスから取り外すこともできる。このスライド部は、例えば、スイングアームに設けることができる。このような実施形態では、スイングアーム自体は、スイングアームの2つの部品の間のスライド結合部によって延出可能または引戻し可能である。

【0008】

ある好適な実施形態では、スライド部は、スライドアームをハウジングに接続する取付部品に結合している。このような実施形態では、スイングアームは、適切には、ハウジングまたはスライドアームの長さ方向スロット内にスライド可能に保持されるピボットによってハウジングに接続される。スイングアームは、ピボットを中心に回転することができ

10

20

30

40

50

、このピボットは、スロット内をスライドすることができ、スライドアームの長さ方向の運動が可能となっている。ピボットは、例えば、スイングアームまたはハウジングの一方に固定して取り付けられるか、または一体形成される突出部とすることができる。このピボット突出部は、スロット内に挿入されてこのスロット内を自由にスライドするのに十分に小さい。ピボット突出部は、適切には、このピボット突出部をスロット内に保持して、それによりスイングアームがハウジングから外れるのを防止するために、フランジを含む。

【0009】

本発明の装置により、使用者は、小型の単一ハンドヘルド装置内で、サンプルを収集して、その後このサンプルに対して試験を行うことができる。これにより、片手での単純かつ効率的な操作が可能となる。また、サンプル収集／試験キットの構成部品が互いに分離する可能性を排除することができる。さらに、装置の使用前とサンプルを採取した直後に、サンプル収集器を、スイングアームのキャップによってカバーして取り囲むことができるため、使用前のサンプル収集器の汚染、またはサンプルの採取とサンプルの試験との間のサンプルの汚染の可能性が低減される。さらに、装置のデザインにより、詳細を後述するように、サンプル収集器から分析要素へのサンプルの非常に効率的な移送が可能になっている。

10

【0010】

ハウジングは、主軸を有する細長いハウジングである。ハウジングは、例えばスナップ嵌めによって組み立てられた1つの部品、2つの部品、または3つ以上の部品から作られることができる。ハウジングは、分析要素を受容するように構成されている。例えば、分析要素は、ハウジング内のチャンバ内に受容することができる。他の実施形態では、分析要素は、ハウジングの側面に取り付けることができる。

20

【0011】

ハウジングは、ハウジング内で色または蛍光の変化を受ける分析装置の少なくとも1つのゾーンを観察するために、少なくとも部分的に透明とすることができ、または窓を備えることができる。

【0012】

適切には、ハウジングの第1の端部のサンプル収集器は、スワブ、すなわち液体吸収材料の小さなパッドである。スワブは、例えば、ポリウレタンフォームなどの親水性フォーム材料から形成されてもよく、または、例えばFILTONA（登録商標）などの結合繊維材料を含む繊維スワブとすることができる。ある代替の実施形態では、サンプル収集器は、生検パンチ、ピペット、または他の機械的サンプリング装置を含むことができる。サンプル収集器は、スイングアームのキャップ内に適合する大きさである。適切には、サンプル収集器は、スイングアームがサンプル分析位置にある場合にキャップ内からサンプルおよび洗浄液が漏れないようにするために、キャップと共に液密シールを形成するために、取付部品を含むか、または取付部品上に取り付けられる。例えば、サンプル収集器は、収集器支持体に取り付けることができる。この収集器支持体は、スイングアームに設けられたキャップの開口した端部と共に実質的に液密シールを形成する大きさであり、これにより、サンプル分析構造において収集器に対してキャップが押し付けられたときに、キャップ内で収集器を取り囲む。適切には、収集器支持体は、ハウジングの第1の端部から延びる実質的に管状の突出部である。キャップは、締め込み（摩擦嵌め）および／またはスナップ嵌めによってサンプル収集器組立体を覆って係合することができ、それによって、所定の線形の力を加えると、この係合に打ち勝つことができる。

30

40

【0013】

サンプル収集器は、ハウジング内の導管によって、かつ／または芯などの毛管移送装置によって分析要素と流体連通している。ある実施形態では、サンプル収集器は、サンプルの収集のために突出した第1の端部、およびサンプルを分析要素まで運ぶ（wicking）ために装置内に延びる第2の端部を有する細長い多孔質本体である。このような配列により、サンプルは、サンプルのデッドボリュームおよび希釈が最小限の状態で、サンプル収集

50

器から取り上げて分析要素内に入れることができる。

【0014】

スイングアームは、同様に、適切には、例えば射出成形によって、熱可塑性物質から形成する。スイングアームは、ピボット取付部品によって、すなわちハウジングの長さ方向軸に実質的に垂直な軸を中心とするスイングアームの回転を可能にする取付部品によってハウジングに取り付けられている。

【0015】

スイングアームは、長さ方向軸を有する。スイングアームの軸は、サンプル収集構造にある場合、適切には、ハウジングの主軸と実質的に同軸である。スイングアームの軸は、サンプル分析構造にある場合、適切には、ハウジングの主軸と実質的に同軸である。適切には、スイングアームの長さは、ハウジングの長さの少なくとも約50%、より適切にはハウジングの長さの少なくとも約75%である。

【0016】

上記したように、ハウジングおよび／またはスイングアームは、スイングアームをサンプル分析構造に戻すべく所定の最小の力が加えられるまで、サンプル収集構造にスイングアームを保持するために1または複数の移動止め要素をさらに含むことができる。移動止め要素は、適切には、締まり嵌め（摩擦嵌め）またはスナップ嵌めによって係合する。適切には、スイングアームは、サンプル分析構造からサンプル収集構造に、180度にわたり回転されることができ、スイングアームの主軸は、両方の構造において細長いハウジングの主軸に対して実質的に平行になっている。

【0017】

適切には、本発明に従った装置は、この装置がサンプル分析構造にある場合にサンプル収集器上に液体を放出するに液体貯蔵器をさらに含む。この液体は、多くの機能を有することができる。この液体は、主に、サンプルをサンプル収集器から分析要素内に洗い流す。また、この液体は、例えば、サンプルの希釈剤として機能する。代わりに、またはこれに加えて、この溶液は、装置によって収集されるサンプルを処理するための試薬、例えば、選択した分析物の免疫学的結合パートナー、緩衝液、またはサンプル中に存在する酵素の基質を含む診断試験試薬を含むことができる。ある実施形態では、この溶液は、サンプル中に存在する1もしくは複数の妨害酵素または他の因子に対する結合パートナーまたは他の不活化物質を含む。

【0018】

液体貯蔵器は、適切には、約0.05mL～約1mLの液体、例えば、約0.1mL～約0.5mLの液体を含む。液体貯蔵器は、装置がサンプル分析構造にある場合、サンプル収集器に近接して位置するのが好ましい。本発明による装置が分析構造にある場合に、貯蔵器、サンプル収集器、および分析要素が近接することは、サンプルを分析要素上に移送するのに必要な液体の量を最小限にするので、非常に有利である。

【0019】

ある実施形態では、液体貯蔵器は、スイングアームに取り付けられたキャップに据えられ、例えば、キャップの内部に位置することができる。こうすることにより、キャップがサンプル収集器を覆っているサンプル分析位置にある場合に、貯蔵器からサンプル収集器への短い流体流路がもたらされる。

【0020】

液体貯蔵器は、実質的に密閉されているが、装置が分析構造にある場合に、液体をサンプル収集器上に放出するために貯蔵器を開けることができる少なくとも1つの要素を含む。適切には、貯蔵器は、装置が分析構造にある場合に、サンプル収集器と流体連通した脆弱なゾーンを含む。貯蔵器は、圧縮可能とすることができ、この場合、貯蔵器に圧力（例えば、指の圧力）を加えることは、脆弱なゾーンを破断させて液体を放出するのに十分となりうる。別法として、またはこれに加えて、装置は、キャップがサンプル収集器に対して押し下げられた時に脆弱なゾーンを破断させる突出部をハウジングに備えることができる。これらの実施形態または他の実施形態では、貯蔵器は、装置をサンプル分析構造に折

り畳む直前に手で開けることができるシール、例えば剥離可能な密閉シートによって覆われた開口を含むことができる。

【0021】

本発明の装置の分析要素は、1または複数の所定の分析物に応答して検出可能な信号を生成するあらゆる装置とすることができる。この信号は、当業者に既知の物理的手段、化学的手段、または生物学的手段によって観察可能または測定可能な信号とすることができる。検出可能な信号は、特定の波長での電磁波の放射もしくは吸収、ハイブリダイゼーション、または酵素反応における変化とすることができる。好適な実施形態では、検出可能な信号は、白色光の下で見た場合の色の変化、またはUV光の下で見た場合の蛍光の変化である。ある実施形態では、装置は、例えば、色の変化または蛍光を検出するため、かつその量的出力を生成するために、電子センサと共に用いることができる。電子センサは、デジタル形式で量的出力を供給することができる。

10

【0022】

分析試験要素は、適切には、例えば、選択した分析物に対する免疫学的な結合パートナー、緩衝液、またはサンプル中に存在する酵素の基質などの1または複数の診断試験試薬を含む。

【0023】

適切には、分析要素は、1または複数の多孔質キャリア物質を含む。多孔質キャリア物質は、流体を毛管現象によって装置に沿って移送するのを助けるために、実質的に全ての分析要素に沿って流体連通するのが好ましい。適切には、多孔質キャリア物質は、親水性であるが、多孔質キャリア物質自体は、水を吸収しないのが好ましい。多孔質キャリア物質は、試薬または指標部分(indicator moieties)を取り付けるための固体基質として機能することができる。

20

【0024】

多孔質キャリアの大きさおよび形状は、それ程重要ではなく、様々にすることができる。多孔質キャリアは、分析装置内を通る流路を画定している。適切には、多孔質キャリアは、1または複数の細長いストリップまたはカラムの形態である。ある実施形態では、多孔質キャリアは、1または複数のストリップのシート材料、あるいは組み合わせて細長いストリップを形成している複数のシートである。1または複数の反応ゾーンおよび/または検出ゾーンは、通常は、ストリップの長軸に沿って離隔している。しかしながら、ある実施形態では、多孔質キャリアは、例えば、ディスクなどの他のシート形態とすることもできる。このような場合、反応ゾーンおよび検出ゾーンは、通常は、シートの中心の周りに同心的に配列され、シートの中心にサンプル適用ゾーンが位置する。さらに他の実施形態では、キャリアは、キャリアビーズ、例えば、上記した材料のうちいずれかから作られたビーズから形成されている。ビーズは、適切には、約1 μm ～約1 mmの大きさであってよい。ビーズは、ハウジング内の流路内に詰め込まれるか、またはガラス繊維パッドなどの適当な多孔質基質に捕捉もしくは支持されることができる。

30

【0025】

ある実施形態では、分析要素は、横流動原理(lateral flow principle)で動作する。「横流動(lateral flow)」は、サンプルの溶解した成分または分散した成分が、好ましくは実質的に等しい速度で、比較的損なわれていない流れで、キャリアを介して横方向に運ばれる流体の流れを意味する。

40

【0026】

本発明に従った装置は、2種類以上の分析物を検出するように構成できることを理解されたい。これは、1つの反応ゾーンに複数の異なる試薬を用いるか、または、好ましくは異なる分析物を検出するようにそれぞれが構成された複数の流路を1つの装置に設けて実現することができる。ある実施形態では、複数の流体流路は、ハウジング内で物理的に分離されている。他の実施形態では、複数の流路(レーン)は、レーンの間にワックスまたは同様の疎水性材料のラインを設けることによって1つのストリップに画定することができる。

50

【0027】

本発明に従った装置は、例えば、参照して開示内容の全てを本明細書に組み入れる2005年1月28日出願の同時係属中の英国特許出願第0501818、9号に記載されている種類の細菌検出装置を含むことができる。

【0028】

吸収要素が、適切には、本発明の装置に含まれる。吸収要素は、毛管引力によって分析要素を介して液体サンプルを引き出すための手段である。このような実施形態では、吸収要素は、装置の分析要素の下流端部に近接して、すなわちサンプル収集器から遠隔にある分析要素の端部に位置している。一般に、吸収要素は、織布もしくは不織布材料などの親水性吸収材料、ろ紙、またはガラス繊維フィルタからなる。

10

【0029】

装置は、サンプルを分析する前にサンプルから不純物を除去するために、サンプル収集器と分析要素との中間に少なくとも1つのろ過要素をさらに含むことができる。ろ過装置は、例えば、サンプルから細胞および他の粒子状デブリを除去するために微小孔ろ過シートを含むことができる。

【0030】

ある実施形態では、本発明に従った分析要素は、この分析要素の制御ゾーンに制御部分を含む。制御部分は、サンプルの成分と相互作用して分析要素の精度を向上させることができる。適切には、制御ゾーンは、偽陽性結果または偽陰性結果を低減するように構成されている。偽陰性結果は、(a) サンプルが希釈され過ぎている、または(b) サンプルが試験を開始するのには少な過ぎることを含め、様々な理由で生じうる。

20

【0031】

本発明に従ったサンプル収集／試験装置は無菌であってよく、例えば、 γ 線照射によって滅菌することができる。装置は、適切には、微生物不透過性容器内にパッケージされる。本発明に従った装置は、通常は、使い捨ての、1回しか使えない装置と考えられる。例えば、ハウジング、スイングアーム、および液体貯蔵器（存在する場合）は全て、射出成形された熱可塑性物質から形成することができる。

【0032】

キャップが、使用前の汚染からサンプル収集器を保護するので、装置は、スイングアームおよびキャップと共に使用する前は、サンプル分析構造で保管することができる。使用の直前に、キャップをサンプル収集器から引き離して、スイングアームをサンプル収集構造に回転させる。別法では、装置は、スイングアームおよびキャップと共に使用する前にサンプル収集構造で保管することができる。この場合、使用前に除去される、別個の保護カバーをサンプル収集器上に設けることができる。このような構成の利点は、支持体および保護カバーを備えたサンプル収集器を装置の他の部分とは別個に滅菌してから、製造の際にハウジング内に挿入することができることであり、それによって、ハウジングおよび分析装置（サンプル収集器の滅菌に用いる γ 線照射または他の手段に対して敏感なものであってよい）自体を滅菌する必要がない。

30

【0033】

使用の際は、サンプルを収集し、サンプル収集後、アームが揺り動かされて収集器の第1の端部と整合し、サンプルの分析のためにスワブを覆って係合される。次に、液体貯蔵器を破断させて、液体をサンプル収集器上に放出して、それにより、サンプルを分析要素内に洗い流す。

40

【0034】

〔詳細な説明〕

添付の図面を参照しながら、単なる例として本発明の特定の実施形態を説明する。

【0035】

添付の図面を参照されたい。サンプル収集／試験装置は、通常は、ハウジング1、スイングアーム2、サンプル収集器3、および分析試験ストリップ4を含む。ハウジング1は、上側部品6および下側部品8から形成された本体部分を含む。各ハウジング部品は、熱

50

可塑性物質の射出成形によって作ることができる。これらの部品は、下側ハウジング部品に設けられた支柱10と上側ハウジング部品に設けられた相補的なソケット12との間の摩擦嵌めによって互いに取り付けられている。しかしながら、別法として、またはこれに加えて、上側ハウジング部品および下側ハウジング部品は、接着剤などの他の手段によって互いに取り付けることができることを理解されたい。

【0036】

内部チャンバが、下側ハウジング部品8の上面と上側ハウジング部品6の下面との間に画定されている。分析試験ストリップ4は、チャンバ内の2つの側壁7、9と2つの端部壁30、40との間に画定された長さ方向の凹部内に位置している。また、吸収ストリップ36が、この長さ方向凹部内に位置し、端部壁40に近接し、試験ストリップ4を介して液体を引き寄せるために試験ストリップ4と流体接触している。

10

【0037】

上側ハウジング部品6は、試験ストリップ4の検出ゾーン48および制御ゾーン50をそれぞれ観察するために窓開口16、18を内部に有する。下側ハウジング部品8は、その外壁に長さ方向スロット14を有する。ハウジングの全長は、約10cmである。スロット14の長さは、約5cmである。下側ハウジング部品8の両端部は、ハウジングの端部壁を画定するために上方に湾曲している。開口20、22が、端部壁に設けられている。

【0038】

サンプル収集器組立体が、ハウジングの第1の端部において開口20内に挿入されている。サンプル収集器組立体は、管状支持体26、および開放気泡親水性ポリウレタンフォーム(open-celled hydrophilic polyurethane foam)から形成されたスワブ24を含む。管状支持体26の第1の端部は、開口20内に挿入され、ハウジング内の内側凹部の端部壁30に当接している。管状支持体26は、接着剤によってこの位置に固定されている。スワブ24は、ハウジング1から突き出る管状支持体の第2の端部に接着されている。

20

【0039】

親水性繊維材料から形成された芯28が、スワブ24から分析試験ストリップ4への液体の移送を助けるために管状支持体26の内部に詰められている。芯28は、スワブ24から試験ストリップ4に流体を移送するために、管状支持体の第1の端部から端部壁30の開口32を通して延び、試験ストリップ4に接触している。スワブ24に近接した管状支持体26の第2の端部は、装置が図5に示されているサンプル分析構造にある場合、スイングアーム2のキャップ40と液密摩擦嵌めを形成する大きさである。

30

【0040】

円柱ボス38が、ハウジング1の第2の端部の開口22内に挿入され、ハウジング内の内側凹部の端部壁40に当接している。ボス38は、接着剤によってこの位置に固定されている。ボス38の突出端部は、スイングアームが、図2および図4に示されているようにサンプル収集構造にある場合、スイングアーム2のキャップ40と摩擦嵌めを形成する大きさである。

【0041】

スイングアーム2は、近位端部および遠位端部を有する。スイングアームは、ハウジングとは別個に成型して、ピボット取付部品によってハウジングに取り付けられている。ピボット取付部品は、スイングアーム2の近位端部と一体に成型された円柱ピボット突出部44を含む。ピボット突出部44は、下側ハウジング部品8のスロット14内に受容され、ピボット突出部44の上部に圧入される環状フランジ45によってスロット14内に保持されている。ピボット突出部44およびスロット14は、ピボット突出部がスロット14の長さに沿って実質的に自由にスライドできる大きさである。

40

【0042】

スイングアーム2は、その遠位端部にキャップ40をさらに含む。キャップ40は、キャップ部品42を適切に成型されたスイングアームにスナップ嵌めして組み立てられている。容易に破断可能な端部壁47を有する液体貯蔵器46が、キャップ40内に受容され

50

ている。

【0043】

分析試験ストリップ4は、試験サンプル中の所望の分析物を試験する際に陽性試験結果を示すことができる試薬を含む。この実施形態では、試験ストリップは、微小孔酢酸セルロースシートから形成され、検出ゾーン48および制御ゾーン50を含む。検出ゾーン48は、陽性試験結果を示すために色を変化させる。制御ゾーン50は、偽陽性結果の発生を軽減するべく、試験が首尾よく完了したことを示すために色を変化させる。

【0044】

装置の動作は次の通りである。装置は、当初は、図4に示されているように、スイングアームがサンプル収集構造にある状態で保管されている。スワブ24は、スワブの汚染を防止する保護カバー（不図示）によって取り囲まれている。装置を使用するためには、使用者は、ハウジングを把持して、スワブ24から保護カバーを取り外す。次に、スワブ24を用いてサンプルを得る。装置での分析に適したサンプルの一例は、創傷壁（滲出液）である。しかしながら、殆ど制限なく様々なサンプルをこの装置で収集して試験できることを理解されたい。サンプルは、生物学的または非生物学的のサンプルとすることができる。

10

【0045】

サンプルを収集したら、使用者は、スイングアーム2をハウジングの第2の端部から線形に引き離して、キャップをボス38から離して外す。この線形運動は、スイングアームとハウジングとの間のスライド接続によって可能となっている。次に、使用者は、スイングアーム2がハウジング1の第1の端部に整合するまで、スイングアームを、ピボットを中心に約180度回転させる。次に、使用者は、図5に示されているように、キャップをスワブ24上に押し付ける。同様に、このキャップの線形運動も、スイングアーム2とハウジング1との間のスライド接続によって可能となっている。これにより、図5に示されているサンプル分析構造になる。この構造のスワブ24が、キャップ40によって取り囲まれているため、サンプルを収容しているスワブ24が、汚染から保護され、スワブ24からの物質の漏れが防止される。

20

【0046】

スイングアーム2がサンプル分析構造に移動すると、液体貯蔵器46が、スワブ24の上に位置する。使用者は、キャップ40を圧搾して、貯蔵器から溶液をスワブ24内に排出する。この液体は、毛管現象によって芯要素（wicking element）34に沿って分析ストリップ4までくみ出される。従って、この溶液によって、サンプルを含有しているスワブ24から分析ストリップにサンプルが運ばれ、この分析ストリップでサンプルが試験される。吸収要素36が、ストリップ4によるサンプルの引き出しを助ける。

30

【0047】

上記の実施形態は、単なる例として記載した。添付の特許請求の範囲によって定められる本発明の範囲内で、細部の変更が可能であることに注意されたい。

【0048】

〔実施の態様〕

（1）サンプル収集／試験装置において、

40

第1の端部、第2の端部、および長さ方向軸を有する細長いハウジングと、

前記ハウジング内に保持された分析要素と、

前記ハウジングの前記第1の端部から延びるサンプル収集器組立体であって、前記分析要素と流体連通したサンプル収集器を含む、サンプル収集器組立体と、

ピボット取付部品によって前記ハウジングに取り付けられたスイングアームであって、近位端部および遠位端部を有する、スイングアームと、

前記スイングアームの前記遠位端部に設けられたキャップと、

を含み、

前記装置は、前記ハウジングの前記長さ方向軸に実質的に沿った前記キャップの制限された線形運動を可能にするように、スライド部を含み、

50

前記ピボット取付部品は、前記スイングアームが、前記長さ方向軸に対して実質的に垂直なピボット軸を中心に回転することを可能にし、それによって、前記スイングアームは、前記キャップが前記サンプル収集器から遠隔にあるサンプル収集構造と、前記キャップが前記サンプル収集器を取り囲むサンプル分析構造との間で移動可能である、装置。

(2) 実施態様(1)に記載の装置において、

前記スイングアームは、実質的に180度にわたり回転されることができ、それによって、前記サンプル収集構造にある前記スイングアームは、前記キャップが前記ハウジングの前記第2の端部に近接して位置する状態で、前記長さ方向軸に実質的に整合する、装置。

(3) 実施態様(2)に記載の装置において、

前記ハウジングの前記第2の端部から突出したボス、
をさらに含み、

前記キャップは、前記キャップが前記サンプル収集構造にある間に、前記ボスの上に取り付けられることができる、装置。

(4) 実施態様(1)～(3)のいずれかに記載の装置において、

前記スライド部は、前記ハウジングまたは前記スイングアームにおいて細長い開口を含み、前記ピボット取付部品は、前記ピボット取付部品が前記細長い開口に沿ってスライドすることができるように前記細長い開口内に保持されている、装置。

(5) 実施態様(1)～(4)のいずれかに記載の装置において、

前記装置が前記サンプル分析構造にある場合に前記サンプル収集器上に液体を放出するための液体貯蔵器、

をさらに含み、

前記液体貯蔵器は、前記スイングアームの前記キャップ内に位置している、装置。

【0049】

(6) 実施態様(1)～(5)のいずれかに記載の装置において、

前記サンプル収集器は、前記ハウジングの前記第1の端部から延びる管状支持体に取り付けられており、

液体流路が、前記サンプル収集器から前記管状支持体を通して前記分析要素まで設けられている、装置。

(7) 実施態様(1)～(6)のいずれかに記載の装置において、

前記スイングアームの前記キャップは、前記装置が前記サンプル分析構造にある場合に前記サンプル収集器の周りに実質的に液密の囲いを形成する、装置。

(8) 実施態様(1)～(7)のいずれかに記載の装置において、

前記サンプル収集器から前記分析要素を介して液体をくみ出すために、前記分析要素の下流端部と液体接触して位置された吸収要素、

をさらに含む、装置。

(9) 実施態様(1)～(8)のいずれかに記載の装置において、

前記分析要素は、分析試験ストリップを含む、装置。

(10) 実施態様(1)～(9)のいずれかに記載の装置において、

前記ハウジングは、前記分析要素の一部を観察するための観察窓を含む、装置。

【図面の簡単な説明】

【0050】

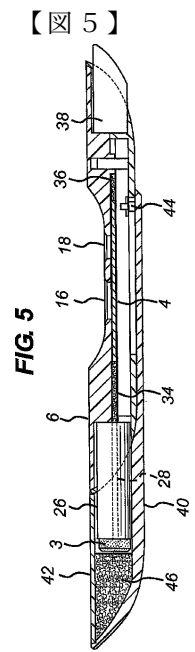
【図1】本発明に従ったサンプル収集／試験装置の分解組立斜視図である。

【図2】スイングアームがサンプル収集構造で示されている、図1の組み立てられた装置の下方からの斜視図である。

【図3】図2の組み立てられた装置の第1の端部の部分平面図である。

【図4】図2の組み立てられた装置の線I-V-I-Vに沿った長さ方向断面図である。

【図5】スイングアームがサンプル分析構造で示されている、図4に類似した長さ方向断面図である。



フロントページの続き

- (72)発明者 アーウィン・ステファン・ジェームズ
イギリス国、ダブリュ5・2アールビー ロンドン、イーリング、セシル・クローズ 4
- (72)発明者 ベイリフ・サイモン・ウィリアム
イギリス国、ビーディー23・6エイエイチ ノース・ヨークシャー、スキプトン、クロス・パン
ク 8

審査官 樋口 宗彦

- (56)参考文献 特表2004-534944 (JP, A)
特開平07-120467 (JP, A)
特表平09-504871 (JP, A)
国際公開第03/038433 (WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
G01N1/00-1/44
G01N33/48-33/98