

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7174723号
(P7174723)

(45)発行日 令和4年11月17日(2022.11.17)

(24)登録日 令和4年11月9日(2022.11.9)

(51)国際特許分類	F I
G 0 1 N 1/12 (2006.01)	G 0 1 N 1/12 B
G 0 1 N 1/10 (2006.01)	G 0 1 N 1/10 V
G 0 1 N 33/48 (2006.01)	G 0 1 N 33/48 S
G 0 1 N 33/50 (2006.01)	G 0 1 N 33/50 G

請求項の数 43 (全27頁)

(21)出願番号	特願2019-571118(P2019-571118)	(73)特許権者	519325223 ナウダイアゲノスティック、インコーポ レイテッド アメリカ合衆国 7 2 7 6 4、アーカン ソー、スプリングデール、スチュワート プレイス 1 2 0 0
(86)(22)出願日	平成30年3月8日(2018.3.8)	(74)代理人	110000855弁理士法人浅村特許事務所
(65)公表番号	特表2020-510848(P2020-510848 A)	(72)発明者	シー、チンウェイ カナダ国、リッチモンドヒル、ハースト ーン クレッセント 5 5
(43)公表日	令和2年4月9日(2020.4.9)	審査官	岡村 典子
(86)国際出願番号	PCT/IB2018/051532		
(87)国際公開番号	WO2018/163109		
(87)国際公開日	平成30年9月13日(2018.9.13)		
審査請求日	令和3年2月25日(2021.2.25)		
(31)優先権主張番号	62/469,343		
(32)優先日	平成29年3月9日(2017.3.9)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	62/584,314		
(32)優先日	平成29年11月10日(2017.11.10)		
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 流体収集ユニットならびに関連のデバイスおよび方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

流体収集ユニットであって、前記流体収集ユニットは、
流体サンプルを受動的に収集するための受容部と、
ペントを含み、前記受容部と流体連通している流体流路であって、前記ペントは、前記受
容部の開口部よりも1.5倍から2.5倍幅広い開口部を含み、前記流体流路は、前記流
体サンプルを前記ユニットの近位端部における前記受容部から前記ユニットの反対側の遠
位端部へ方向付けるために、前記ユニットを通過しており、前記受容部は、垂直方向のチ
ャネルを含み、前記垂直方向のチャネルは、前記流体流路と流体連通している開放した側
壁部を含む、流体流路と、
流体を前記受容部に向けて方向付けるための凹面の領域であって、前記凹面の領域は、前
記ユニットの壁部の中に形成されており、前記凹面の領域は、前記流体流路と実質的に平
行になっており、前記流体流路の上方にある、凹面の領域と
を含み、
前記凹面の領域は、前記流体流路と流体連通している開放した底部壁部を含み、
前記開放した底部壁部は、大きい気泡または固体材料が前記流体流路に進入することを阻
止され得るようにサイズ決めされており、
前記ユニットは、単一のステップで、前記受容部の中の開口部から、前記開放した側壁部
を通して、前記ユニットの前記近位端部の中への、および、前記遠位端部への、および、
前記ユニットと流体連通しているラテラル・フロー・メンブレンの中への、前記流体の収

集およびフローを可能にし、

前記流体は、口腔液である、流体収集ユニット。

【請求項 2】

前記ペントは、前記流体流路の底部壁部の中にある、請求項 1 に記載の収集ユニット。

【請求項 3】

前記ペントは、前記流体流路の近位端部にある、請求項 1 または 2 に記載の収集ユニット。

【請求項 4】

前記受容部は、前記流体収集ユニットの中の窪みを含む、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の収集ユニット。

【請求項 5】

前記窪みは、実質的に円筒形状になっている、請求項 4 に記載の収集ユニット。

【請求項 6】

前記窪みは、前記流体流路と流体連通している開放した側壁部を含む、請求項 4 または 5 に記載の収集ユニット。

【請求項 7】

前記受容部は、傾斜した突出部の中に形成されている、請求項 1 に記載の収集ユニット。

【請求項 8】

前記受容部は、前記流体サンプルを前記受容部へ方向付けるために、フランジによって取り囲まれている、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の収集ユニット。

【請求項 9】

前記開放した底部壁部は、十分な表面圧力を可能にするようにサイズ決めされており、使用時に、流体が、流体の最前部が前記流体流路を通過しながら前記開放した底部壁部に到達するまで、前記開放した底部壁部を通して前記流体流路に進入することとならないようになっている、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の収集ユニット。

【請求項 10】

前記流体流路は、近位絞り部を含む、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の収集ユニット。

【請求項 11】

前記流体流路は、 $1.0 \mu\text{l}$ から $2.00 \mu\text{l}$ の流体を保持する、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の収集ユニット。

【請求項 12】

前記流体流路は、 $2.5 \mu\text{l}$ から $5.0 \mu\text{l}$ の流体を保持する、請求項 11 に記載の収集ユニット。

【請求項 13】

前記流体流路は、 $4.0 \mu\text{l}$ の流体を保持する、請求項 12 に記載の収集ユニット。

【請求項 14】

前記流体流路は、ラテラル・フロー・メンブレンと連通している、請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載の収集ユニット。

【請求項 15】

前記流体流路は、前記ユニットの上部側半分と前記ユニットの底部側半分とを嵌合させることによって形成されている、請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載の収集ユニット。

【請求項 16】

前記ユニットは、単一のステップで、前記ユニットの前記近位端部から前記遠位端部への、および、前記ユニットと流体連通しているラテラル・フロー・メンブレンの中への、前記流体の収集およびフローを可能にする、請求項 1 から 15 のいずれか一項に記載の収集ユニット。

【請求項 17】

カバーをさらに含む、請求項 1 から 16 のいずれか一項に記載の収集ユニット。

【請求項 18】

10

20

30

40

50

前記カバーは、完全に除去可能になっている、請求項 17 に記載の収集ユニット。

【請求項 19】

前記カバーは、前記ユニットが使用中のときに前記ユニットに取り付けられたままになるようにヒンジ接続されている、請求項 18 に記載の収集ユニット。

【請求項 20】

前記収集ユニットは、前記流体を収集するための吸収材パッドまたはスポンジを含まない、請求項 1 から 19 のいずれか一項に記載の収集ユニット。

【請求項 21】

前記収集ユニットは、前記流体流路を通る前記流体のフローを実現するために、緩衝液または希釈剤の追加を必要としない、請求項 1 から 20 のいずれか一項に記載の収集ユニット。

10

【請求項 22】

請求項 1 から 21 のいずれか一項に記載の流体収集ユニットを含むラテラル・フロー・デバイス。

【請求項 23】

前記流体収集ユニットは、前記ラテラル・フロー・デバイスから取り外し可能である、請求項 22 に記載のデバイス。

【請求項 24】

前記デバイスは、ウィンドウを含み、テスト結果が、前記ウィンドウを通して見られ得る、請求項 22 または 23 に記載のデバイス。

20

【請求項 25】

前記デバイスは、透明になっている、請求項 22 から 24 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 26】

前記デバイスは、ハンドルを含む、請求項 22 から 25 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 27】

前記ハンドルは、親指またはその他の指を支持するために凹まされた円形になっている、請求項 26 に記載のデバイス。

【請求項 28】

前記ハンドルは、前記デバイスから取り外し可能である、請求項 26 または 27 に記載のデバイス。

30

【請求項 29】

ラテラル・フロー・メンブレンを含む、請求項 22 から 28 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 30】

請求項 1 から 21 のいずれか一項に記載の流体収集ユニットと係合するように構成されているリーダー本体部。

【請求項 31】

前記リーダー本体部は、前記流体収集ユニットの前記流体流路と流体連通している流体流路を含み、前記流体サンプルが前記流体収集ユニットの前記近位端部から前記流体収集ユニットの前記遠位端部を通過して前記リーダー本体部の中へ流れることができるようになっている、請求項 30 に記載のリーダー本体部。

40

【請求項 32】

前記流体収集ユニットの前記流体流路と重なるための少なくとも1つの突出部を含む、請求項 31 に記載のリーダー本体部。

【請求項 33】

前記リーダー本体部は、ウィンドウを含み、テスト結果が、前記ウィンドウを通して見られ得る、請求項 30 から 32 のいずれか一項に記載のリーダー本体部。

【請求項 34】

50

前記リーダー本体部は、透明になっている、請求項3.0から3.3のいずれか一項に記載のリーダー本体部。

【請求項 3.5】

前記リーダー本体部は、ホルダーと係合するように構成されている、請求項3.0から3.4のいずれか一項に記載のリーダー本体部。

【請求項 3.6】

前記流体収集ユニットの前記流体流路は、前記ホルダーの近位端部と前記流体収集ユニットとを嵌合させることによって形成されている、請求項3.5に記載のリーダー本体部。

【請求項 3.7】

前記ホルダーは、ハンドルを含む、請求項3.5または3.6に記載のリーダー本体部。

10

【請求項 3.8】

前記ハンドルは、親指またはその他の指を支持するために凹まされた円形になっている、請求項3.7に記載のリーダー本体部。

【請求項 3.9】

ラテラル・フロー・メンブレンを含む、請求項3.0から3.8のいずれか一項に記載のリーダー本体部。

【請求項 4.0】

サンプルを収集するワン・ステップ方法であって、前記方法は、請求項 1 から 2.1 のいずれか一項に記載の収集ユニットを、単独で、または、請求項3.0から3.9のいずれか一項に記載のリーダー本体部と係合された状態で、サンプルの中またはサンプルの近くに挿入するか、または、請求項2.2から2.9のいずれか一項に記載のデバイスをサンプルの中またはサンプルの近くに挿入するステップと、前記サンプルが前記流体流路の中へ引き込まれることを可能にするステップとを含む、方法。

20

【請求項 4.1】

前記サンプルは、唾液であり、前記方法は、口の中に、たとえば、舌の下にまたは頬袋の中などに、前記収集ユニットを挿入するステップを含む、請求項4.0に記載の方法。

【請求項 4.2】

取得された前記サンプルは、実質的に泡がない、請求項4.1に記載の方法。

【請求項 4.3】

流体収集ユニットであって、前記流体収集ユニットは、

30

流体サンプルを収集するための開口部を含む受容部と、

前記受容部と流体連通している流体流路であって、前記流体流路は、前記流体サンプルを前記ユニットの近位端部における前記受容部から前記ユニットの反対側の遠位端部へ方向付けるために、前記ユニットを通過しており、前記受容部は、垂直方向のチャネルを含み、前記垂直方向のチャネルは、前記流体流路と流体連通している開放した側壁部を含む、流体流路と、

前記流体流路の底部壁部の中にあるベントと

を含み、

前記ベントは、前記受容部の開口部よりも 1.5 倍から 2.5 倍幅広い開口部を含み、

前記ユニットは、単一のステップで、前記受容部から、前記開放した側壁部を通して、前記ユニットの前記近位端部の中への、および、前記遠位端部への、および、前記ユニットと流体連通しているラテラル・フロー・メンブレンの中への、前記流体の収集およびフローを可能にし、

40

前記流体は、口腔液である、流体収集ユニット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、流体サンプルの収集に関する。より具体的には、本発明は、複数の態様において、流体収集ユニット、ならびに、それを含む関連の方法およびデバイスに関する。

【背景技術】

50

【 0 0 0 2 】

唾液テスト・デバイスが知られており、従来では、被検者が小さいチューブの中へ唾液を吐き出すことを要求し、それは、困難であるとともに快適ではない。加えて、これは、典型的に、多くの泡を含有するサンプルを結果として生じさせる。他の従来のデバイスは、スポンジまたはパッドを必要とし、それは、口の中の唾液を収集するために使用される。これらは、大きい体積の唾液を必要とし、さらに一般的に、使用の前に唾液がスポンジまたはパッドから絞り出されることを必要とする。

【 0 0 0 3 】

たとえば、米国特許第 6 , 2 4 8 , 5 9 8 号明細書は、吸収材材料を必要とするデバイスを代表するデバイスを説明している。この特許に説明されているデバイスは、唾液サンプリング・デバイスであり、唾液サンプリング・デバイスは、圧搾カップ (e x p r e s s e r c u p) 、流体試料を吸収することができる吸収性フォーム・スワブと、フォーム・スワブに付着された可撓性のテザーとを含む。フォーム・スワブは、唾液などのような流体試料のサンプルを収集するために使用され、テザーは、ユーザーがたっぷり浸み込んだフォーム・スワブを圧搾カップの中へ衛生的に引き込むことを可能にするように適合されており、圧搾カップの中で、フォーム・スワブは圧縮され、吸収された流体が、滴下の方式によって、そこから液滴で圧搾される。また、デバイスは、プラットフォームを含むことが可能であり、プラットフォームは、テスト結果を明らかにするために、圧搾された流体を吸収するための試薬ストリップを有している。また、デバイスは、その検査の前に、圧搾された流体を 2 つ以上のアリコートに分離するためのディバイダーを含むことが可能であり、アリコートのうちの 1 つが、流体の確認または後の検査のために使用され得るようになっている。1 つの実施形態では、圧搾カップは、フォーム・スワブを徐々に圧縮することを実現するために円錐形状の断面を含む。

【 0 0 0 4 】

米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 0 9 6 5 6 3 号明細書は、検査のために吐き出された口腔液試料を収集するためのデバイスを説明しており、そのデバイスは、試料貯蔵スペースおよびヘッドスペースを有する収集チャンバーと、ベントと、口腔液ドナーの口から収集チャンバーの試料貯蔵スペースへ口腔液を導くことができる中空のチューブとを含む。ヘッドスペースは、口腔液フォームを貯蔵するためのものであり、ベントは、口腔液が収集チャンバーの中へ収集されているときに、空気がチャンバーから逃げるためのものである。チューブおよび収集チャンバーは、恒久的に接続されているか、または、2 つの接続を可能にする接続メカニズムを有するデバイスによって、別々になっているかのいずれかである。デバイスは、口腔液試料の検体を検出するためのアッセイ試薬コンポーネントをさらに含むことが可能である。デバイスは、口腔液収集および検査のための簡単な手段を提供し、特に、口腔液試料のポイント・オブ・コレクション検査において有用である。

【 0 0 0 5 】

先行技術の欠点のうちの少なくともいくつかを克服するかもしくは緩和するための、または、有用な代替例を提供するための、代替的な構成に対する必要性が存在している。

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 6 】

ある態様によれば、流体収集ユニットであって、流体収集ユニットは、流体サンプルを受動的に収集するための受容部と、受容部と流体連通している流体流路であって、流体流路は、流体サンプルを受容部からユニットの反対側端部へ方向付けるために、ユニットを通過している、流体流路とを含む、流体収集ユニットが提供される。

【 0 0 0 7 】

ある態様では、受容部は、流体収集ユニットの中の窪みを含む。

【 0 0 0 8 】

ある態様では、窪みは、実質的に円筒形状になっている。

【0009】

ある態様では、窪みは、流体流路と流体連通している開放した側壁部を含む。

【0010】

ある態様では、収集ユニットは、流体を受容部に向けて方向付けるための凹面の領域をさらに含む。

【0011】

ある態様では、凹面の領域は、ユニットの壁部の中に形成されている。

【0012】

ある態様では、凹面の領域は、流体流路と実質的に平行になっており、流体流路の上方にある。

【0013】

ある態様では、凹面の領域は、流体流路と流体連通している開放した底部壁部を含む。

【0014】

ある態様では、開放した底部壁部は、十分な表面圧力を可能にするようにサイズ決めされており、使用時に、流体が、流体の最前部が流体流路を通過しながら開放した底部に到達するまで、開放した底部を通過して流体流路に進入することとならないようになっている。

【0015】

ある態様では、開放した底部壁部は、大きい気泡または固体材料が流体流路に進入することを阻止され得るようにサイズ決めされている。

【0016】

ある態様では、流体流路は、近位絞り部を含む。

【0017】

ある態様では、流体流路は、約10 μ l から約200 μ l の流体を保持する。

【0018】

ある態様では、流体流路は、約25 μ l から約50 μ l の流体を保持する。

【0019】

ある態様では、流体流路は、約40 μ l の流体を保持する。

【0020】

ある態様では、流体流路は、ラテラル・フロー・メンブレンと連通している。

【0021】

ある態様では、流体流路は、ユニットの上部側半分とユニットの底部側半分とを嵌合させることによって形成されている。

【0022】

ある態様では、ユニットは、単一のステップで、ユニットの近位端部から遠位端部への、および、ユニットと流体連通しているラテラル・フロー・メンブレンの中への、流体の収集およびフローを可能にする。

【0023】

ある態様では、流体は、口腔液である。

【0024】

ある態様では、収集ユニットは、カバーをさらに含む。

【0025】

ある態様では、カバーは、完全に除去可能になっている。

【0026】

ある態様では、カバーは、ユニットが使用中のときにユニットに取り付けられたままになるようにヒンジ接続されている。

【0027】

ある態様では、収集ユニットは、流体を収集するための吸収材パッドまたはスポンジを含まない。

【0028】

ある態様では、収集ユニットは、流体流路を通る流体のフローを実現するために、緩衝

10

20

30

40

50

液または希釈剤の追加を必要としない。

【0029】

ある態様によれば、本明細書で説明されている流体収集ユニットを含むラテラル・フロー・デバイスが提供される。

【0030】

ある態様では、流体収集ユニットは、ラテラル・フロー・デバイスから取り外し可能である。

【0031】

ある態様では、デバイスは、ウィンドウを含み、テスト結果が、ウィンドウを通して見られ得る。

【0032】

ある態様では、デバイスは、透明になっている。

【0033】

ある態様では、デバイスは、ハンドルを含む。

【0034】

ある態様では、ハンドルは、親指またはその他の指を支持するために凹まされた円形になっている。

【0035】

ある態様では、ハンドルは、デバイスから取り外し可能である。

【0036】

ある態様では、デバイスは、ラテラル・フロー・メンブレンを含む。

【0037】

ある態様によれば、サンプルを収集するワン・ステップ方法であって、方法は、本明細書で説明されている収集ユニットをサンプルの中またはサンプルの近くに挿入するステップと、サンプルが流体流路の中へ引き込まれることを可能にするステップとを含む、方法が提供される。

【0038】

ある態様では、サンプルは、唾液であり、方法は、口の中に、たとえば、舌の下にまたは頬袋の中などに、収集ユニットを挿入するステップを含む。

【0039】

ある態様では、取得されたサンプルは、実質的に泡がない。

【0040】

本発明の他の特徴および利点は、以下の詳細な説明から明らかになることとなる。しかし、詳細な説明および特定の例は、本発明の実施形態を示しているが、単なる図示としてのみ与えられているということが理解されるべきである。その理由は、本発明の精神および範囲の中のさまざまな変形および修正が、前記詳細な説明から当業者に明らかになることとなるからである。

【図面の簡単な説明】

【0041】

本発明は、図を参照して以下の説明からさらに理解されることとなる。

【0042】

【図1】本明細書で説明されているラテラル・フロー・デバイスの第1の実施形態の斜視図である。

【図2】図1のラテラル・フロー・デバイスの上面図である。

【図3】図1のラテラル・フロー・デバイスの底面図である。

【図4】図1のラテラル・フロー・デバイスの側面図である。

【図5】図1のラテラル・フロー・デバイスの正面図である。

【図6】図1のラテラル・フロー・デバイスの背面図である。

【図7】ラテラル・フロー・メンブレンおよびデバイス・カバーを追加した図1のラテラル・フロー・デバイスの上部分解斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 8】ラテラル・フロー・メンブレンおよびデバイス・カバーを追加した図 1 のラテラル・フロー・デバイスの底部分解斜視図である。

【図 9】図 1 のラテラル・フロー・デバイスの線 9 - 9 に沿った断面図である。

【図 10】本明細書で説明されているラテラル・フロー・デバイスの第 2 の実施形態の上面図である。

【図 11】図 10 のラテラル・フロー・デバイスの底面図である。

【図 12】図 10 のラテラル・フロー・デバイスの側面図である。

【図 13】図 10 のラテラル・フロー・デバイスの正面図である。

【図 14】図 10 のラテラル・フロー・デバイスの背面図である。

【図 15】図 10 のラテラル・フロー・デバイスの上部および底部の分解斜視図である。

10

【図 16】ラテラル・フロー・メンブレンおよびデバイス・カバーが存在するときの図 10 のラテラル・フロー・デバイスの上部分解斜視図である。

【図 17】本明細書で説明されているラテラル・フロー・デバイスの第 3 の実施形態の上部分解斜視図である。

【図 18】図 17 のラテラル・フロー・デバイスの線 18 - 18 に沿った流体収集ユニットの断面図である。

【図 19】デバイス・カバーがないときの図 17 のラテラル・フロー・デバイスの上面図である。

【図 20】デバイス・カバーがないときの図 17 のラテラル・フロー・デバイスの底面図である。

20

【図 21】デバイス・カバーがないときの図 17 のラテラル・フロー・デバイスの側面図である。

【図 22】デバイス・カバーがないときの図 17 のラテラル・フロー・デバイスの正面図である。

【図 23】図 17 のラテラル・フロー・デバイスの背面図である。

【図 24】図 17 のラテラル・フロー・デバイスのリーダー本体部部分の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0043】

複数の態様において、流体サンプルを取得するための流体収集ユニットが、本明細書で説明されている。流体収集ユニットは、有利には、ラテラル・フロー・デバイスの一部として含まれ得る。本明細書で説明されている流体収集ユニットは、唾液サンプルを収集するのにとりわけ有利であるが、それらは、任意のタイプの流体サンプルを収集する際の使用を見出すことも可能である。特定の態様では、流体収集ユニットは、サンプル、たとえば、唾液を受動的に収集し、唾液の吐き出しが必要とされないようになっている。デバイスは、簡単に所定の場所において口の中に設置され得り、ユーザーが上部における流体収集開口部に唾液を快適に押すことができるようになっている。特定の態様では、流体収集ユニットは、舌の下にまたは頬袋の中に設置され得る。毛細管作用および重力の組み合わせを通して、十分であるが小さい体積の唾液が、ユニットの中に収集されることとなる。

30

【0044】

このように、本明細書で説明されている収集ユニットは、唾液の中の泡および/または大きい粒子の収集（それは、正確な体積制御および流体フローに影響を与え、その後のアッセイの失敗につながる可能性がある）を回避することが可能であり、また、唾液がスポンジまたはパッドによって収集される（その後スポンジまたはパッドから唾液を絞り出すことを必要とする）ときに必要とされる複数のステップを回避することも可能である。そのより高い流体回収および関連の流体浪費の低減に起因して、本明細書で説明されている流体収集ユニットは、より容易な流体収集を可能にする。

40

【0045】

複数の態様において、本明細書で説明されている収集ユニットおよびラテラル・フロー・デバイスは、ワン・ステップ動作を実現することが可能であり、ワン・ステップ動作では、デバイスが口の中に設置され、唾液が収集され、そして、スポンジまたはパッドから

50

サンプルを排出する余分なステップを必要とすることなく、または、緩衝溶液を適用すること、より多くのサンプルが収集されることを待つこと、もしくは、泡が流体サンプルの外に定着するのを待つことなく、テスト結果が取得される。

【 0 0 4 6 】

定義

本明細書で使用されているような「近位」という用語は、受容部を含む端部に近い方の収集ユニットまたはデバイスの部分を表しており、一方、本明細書で使用されているような「遠位」という用語は、ハンドルを含む端部に近い方の収集ユニットまたはデバイスの部分を表している。「上流」および「下流」という用語は、近位端部（上流）から遠位端部（下流）への流体のフローを表している。

10

【 0 0 4 7 】

「検体」という用語は、定量的にまたは定性的に測定される任意の化学的な物質または生物学的な物質を包含することが意図されている。典型的な態様では、検体は、唾液サンプルの中に見出されることとなるものである。検体は、小分子、タンパク質、抗体、DNA、RNA、核酸、炭水化物、脂質、有機の同化産物または代謝産物、ウイルス成分または完全なままのウイルス、バクテリア成分または完全なままのバクテリア、細胞成分または完全なままの細胞、ならびに、それらの複合体および派生体を含むことが可能である。人間の唾液腺は、生物学的な化学物質、電解質、タンパク質、遺伝物質、ポリサッカリド、および他の分子の豊富な混合物を分泌する。それぞれの唾液成分のレベルは、個人の健康状態、および、疾患（口腔疾患または全身性疾患）の存在または薬物の存在に応じて、かなり変化する。唾液の中のこれらの成分を測定することによって、それに限定されないが、感染症、アレルギー、ホルモンバランスの乱れ、新生物、薬物使用を含む、さまざまなものスクリーニング検査することが可能であり、また、その後テストするための遺伝物質を取得することが可能である。

20

【 0 0 4 8 】

たとえば、本明細書で説明されている収集ユニットは、過剰投与を識別するために、ポイント・オブ・ケア・デバイスにおいて特定の使用を見出し、または、アルコールもしくは大麻の影響下にあるドライバーを識別するために、沿道検査デバイスにおいて特定の使用を見出す。本明細書で説明されている収集ユニットを使用してテストされ得る薬物は、それに限定されないが、幻覚剤、精神刺激薬、鎮静剤、抑制薬、乱用された吸入物質、催眠薬、およびアルコールを含む。特定の実施形態によれば、検出されることとなる1つまたは複数の検体は、アルコール、アヘン剤、コカイン、カンナビノイド、たとえば、テトラヒドロカンナビノール（THC）、アンフェタミン、メタアンフェタミン、モルフィン、ベンゾジアゼピン、1-（1'-フェニルシクロヘキシル）ペペリジン（PCP）、バルビツレート、メサドン、およびヘロインなど、または、モルヒネ様作用を有する他のオピオイド、たとえば、それに限定されないが、コデイン、パパペリン、ノスカピン、ヒドロコドン、またはフェンタニルなどの群から選択される1つまたは複数の薬物である。また、これらの薬物の派生体または代謝産物も検出され得る。

30

【 0 0 4 9 】

テストされることとなる検体は、乱用薬物であることが可能であり、そのうちのいくつかは上記に列挙されており、または、テストされることとなる検体は、誤って過剰投与されることの多い薬物、たとえば、アセトアミノフェンなどであることが可能である。さらに、検体は、疾患マーカー、たとえば、トロポニンまたはC反応性タンパク質などであることが可能である。そのようなマーカーの多数の例が存在しており、当業者に周知であることとなる。

40

【 0 0 5 0 】

他の態様では、テストされることとなる検体は、遺伝子サンプル、たとえば、23andMe（商標）または他のDNA検査会社によって使用されるものなどであることが可能である。そのような会社は、典型的に、唾液サンプルがエンド・ユーザーによって収集されること、および、検査のために会社に戻されることを要求する。これらの会社によって

50

使用される唾液収集チューブは、典型的に、ユーザーがその中へ唾液を吐き出さなければならぬタイプであり、それは、ユーザーにとって快適な経験とは言えない可能性がある。

【0051】

唾液サンプルを収集することに関して「受動的な」または「受動的に」という用語は、収集ユニットの中へ唾液を吐き出すかまたは吐きかけるためのエンド・ユーザーによる能動的な努力を除外することを意図している。むしろ、受動的な収集は、収集ユニットが、口の中に、典型的に、舌の下にまたは頬袋の中に設置されること、および、単に収集ユニットが分泌液に近接して設置されているということに起因して、唾液分泌液が収集されるということの意味している。いくらかの口の動きが、使用の間に予期されることとなり、そのような動きは、収集ユニットの中へ能動的に吐きかける行為でないという条件で、「受動的な」という用語によって包含される。

10

【0052】

本出願の範囲を理解する際に、「a」、「an」、「the」、および「前記」という前置詞は、エレメントのうちの1つまたは複数が存在しているということの意味することを意図している。追加的に、「含む (comprising)」という用語およびその派生形は、本明細書で使用されているように、開放型の用語であることを意図しており、開放型の用語は、述べられている特徴、エレメント、コンポーネント、グループ、整数、および/またはステップの存在を特定しているが、他の述べられていない特徴、エレメント、コンポーネント、グループ、整数、および/またはステップの存在を除外していない。また、先述のものは、同様の意味を有する語句、たとえば、「含む (including)」

20

【0053】

特定のコンポーネントを「含む (comprising)」ものとして説明されている任意の態様は、また、「からなる (consist of)」または「本質的に~からなる (consist essentially of)」ことが可能であり(または、その逆も同様)、ここで、「からなる」は、閉鎖型の意味または制限的な意味を有しており、「本質的に~からなる」は、特定されているコンポーネントを含むが、不純物として存在する材料、コンポーネントを提供するために使用されるプロセスの結果として存在する不可避材料、および、本発明の技術的效果を実現する以外の目的のために追加されるコンポーネントを除いて、他のコンポーネントを除外するという意味するということ

30

【0054】

含まれるものとして本明細書で定義されている任意のコンポーネントは、本明細書で暗示的に定義されているかまたは明示的に定義されているかにかかわらず、但し書きの限定または否定的限定によって、特許請求されている発明から明示的に除外され得るということが理解されることとなる。たとえば、ある態様では、デバイスは、本明細書では、検査方法の中の初期のステップとして、唾液を吸収するためのスポンジまたは収集パッドを使用しない。

【0055】

加えて、本明細書で与えられているすべての範囲は、明示的に述べられているかどうかにかかわらず、その範囲の端部を含み、また、任意の中間範囲のポイントを含む。

40

【0056】

最後に、本明細書で使用されているような程度 of 用語、たとえば、「実質的に」、「約」、「およそ」などは、修飾される用語の合理的な量の偏差を意味しており、最終的な結果はあまり変化されないようになっている。これらの程度 of 用語は、修飾される用語の少なくとも $\pm 5\%$ の偏差を含むものとして解釈されるべきである(この偏差が、それが修飾する語句の意味を否定することとならない場合)。

【0057】

ラテラル・フロー・デバイス

50

図 1 から図 9 は、第 1 のラテラル・フロー・デバイス 10 を示している。示されているように、デバイス 10 は、流体収集ユニット 12 および本体部 14 を含む。本体部 14 は、ハンドル 16 およびウィンドウ 18 を含有しており、アッセイの結果は、ウィンドウ 18 を通して、視覚的にまたはマシンによって読み取られ得る。デバイス 10 は、典型的に透明になっているが、しかし、テストが依然として読み取られ得るという条件で、任意の所望のカラーおよび不透明性のもの、ならびに、それらの組み合わせのものであることが可能である。完全に透明なデバイス 10 では、ウィンドウ 18 は随意的なものであるということが理解されることとなる。

【 0 0 5 8 】

流体収集ユニット 12 は、典型的に、凹面 20 の領域および受容部 22 を含む細長い本体部を含む。凹面 20 の領域および受容部 22 は、両方とも流体流路 24 につながっており、それは、図 8 において最良に見られる。流体流路 24 は、受容部 22 から収集ユニット 12 の反対側端部におけるラテラル・フロー・メンブレン 26 へ流体サンプルを方向付けるように機能する。

10

【 0 0 5 9 】

特定の態様では、流体流路 24 によって保持される体積は、ラテラル・フロー・メンブレン 26 の正確な機能に必要とされる体積以上になるように合理的に選択される。このように、テストが始まるためには流体最前部がラテラル・フロー・メンブレン 26 に到達しなければならないので、十分な量のサンプルが収集ユニット 12 の中に存在するまで、テストは開始しないこととなる。複数の態様において、流体流路 24 は、約 $10 \mu\text{l}$ から約 $200 \mu\text{l}$ の体積、たとえば、約 $10 \mu\text{l}$ から約 $100 \mu\text{l}$ などの体積、たとえば、約 $25 \mu\text{l}$ から約 $50 \mu\text{l}$ などの体積、たとえば、約 $40 \mu\text{l}$ などの体積を有している。

20

【 0 0 6 0 】

受容部 22 は、典型的に、収集ユニット 12 の中に一体的に形成された円筒形状の窪みである。受容部 22 は、開放した側壁部 28 を有しており、受容部 22 の中の流体は、開放した側壁部 28 を通って流体流路 24 に進入することが可能である。凹面 20 の領域は、受容部 22 に向けて追加的な流体を方向付けることを支援する。

【 0 0 6 1 】

示されているように、凹面 20 の領域は、流体流路 24 の上方の壁部の中に形成されており、3つの傾斜した壁部 30 を含み、3つの傾斜した壁部 30 は、開放した底部壁部 32 において一緒に収束しており、開放した底部壁部 32 は、流体流路 24 と切れ目なく続いている。示されているように、傾斜した側壁部 30 のうちの2つは、部分的に受容部 22 を形成するように協働している。

30

【 0 0 6 2 】

凹面 20 の領域の開放した底部壁部 32 は、表面圧力が流体フローを止めることを可能にするようにサイズ決めされており、使用時に、受容部 22 からの流体の最前部が流体流路 24 を通過しながら開放した底部壁部 32 に到達するまで、流体が、開放した底部壁部 32 を通って流体流路 24 に進入することとならないようになっている。これは、泡が流体流路 24 に進入する可能性を低減させながら、凹面 20 の領域から流体を引き込むこと、または、流体流路 24 の中の流体を空気によって中断させることの両方を支援する。

40

【 0 0 6 3 】

図 8 および図 9 に示されているように、流体流路 24 は、受容部 22 の近くに絞り部 34 を含む。絞り部 34 は、単に、流体流路 24 が狭くなっているものであり、それによって、その断面積を局所的に低減させる。そうする際に、絞り部 34 は、流体流路 24 の中の流体サンプルの前縁部における流体表面の毛細管力を、流体サンプルの残りの表面に対して増加させる。絞り部 34 の上流の受容部 22 の中に存在する流体が少な過ぎる場合には、流体流路 24 の中の流体は流れることとはならず、十分なサンプルが存在しない状態でテストを開始することとならないことを保証する。しかし、十分な流体が受容部 22 の中にプールされると、絞り部 34 における流体表面の破壊は、フローが流体流路 24 に沿って継続することを可能にすることとなる。絞り部 34 のサイズは、泡が流体流路 24 に

50

進入する可能性を低減させるように選択される。

【 0 0 6 4 】

収集ユニット 1 2 は、デバイス 1 0 と一体になっていてもよく、または、それは、デバイス 1 0 の残りの部分から分離可能であってもよい。特定の態様では、収集ユニット 1 2 は、デバイス 1 0 の中に壊れやすく連結されており、使用後に、廃棄のために、および/または、テスト結果を測定するためのリーダーの中へデバイス 1 0 の少なくとも一部分を挿入するために、収集ユニット 1 2 が容易にポキンと折られ得るようになっている。その理由は、そのようなリーダーが、本体部 1 4 に取り付けられているときに収集ユニット 1 2 にフィットするようにサイズ決めされていない可能性があるからである。

【 0 0 6 5 】

収集ユニット 1 2 は、典型的に、図 7 および図 8 に示されているように、カバー 3 6 を設けられている。カバー 3 6 は、収集ユニット 1 2 が使用され得るよう除去可能である。次いで、カバー 3 6 は、衛生的な理由および/または保護的な理由のために、収集ユニット 1 2 の上に戻して設置され得る。カバー 3 6 は、完全に除去可能であってもよく、または、それは、複数の態様において、デバイス 1 0 および/または収集ユニット 1 2 に部分的に取り付けられたままであってもよく、カバー 3 6 が間違っして設置されるかまたはその他の方法で汚染される可能性を低減させることが可能である。

【 0 0 6 6 】

デバイス 1 0 は、典型的に、ハンドル 1 6 を含み、ハンドル 1 6 は、収集ユニット 1 2 と同様に、デバイス 1 0 の中に壊れやすく連結され得り、ハンドル 1 6 がデバイス 1 0 の残りの部分から離れるようにポキンと折られ得るようになっている。また、従来のリーダーがデバイス 1 0 の残りの部分とともに使用され得るようになっている。ハンドル 1 6 は、典型的に、親指またはその他の指によるハンドリングを促進させるようにサイズ決めされた凹みを備えて、丸みを付けられている。

【 0 0 6 7 】

デバイス 1 0 は、典型的に、製造および所望のラテラル・フロー・メンブレン 2 6 の挿入を容易にするために、図 7 および図 8 に示されているように、嵌合させられる上側部分 3 8 および下側部分 4 0 によって形成されている。また、デバイス 1 0 は、単一のユニットとして形成され得る。示されているように、嵌合させられる摩擦フィット・コンポーネント 4 2 が存在しており、摩擦フィット・コンポーネント 4 2 は、上側部分 3 8 および下側部分 4 0 を一緒に保持する。また、上側部分 3 8 および下側部分 4 0 は、ガイド 4 4 を含有しており、ガイド 4 4 は、ラテラル・フロー・メンブレン 2 6 を適切な位置にしっかりと保持し、それが流体流路 2 4 に流体連通した状態になるようになっている。

【 0 0 6 8 】

図 7 および図 8 において見ることができるよう、受容部 2 2、凹面 2 0 の領域、および流体流路 2 4 は、すべて、デバイス 1 0 の上側部分 3 8 の中に形成されている。これらの特徴のうちの 1 つまたは複数は、部分的にまたは全体的に、デバイス 1 0 の底部部分 4 0 によって形成され得るということが理解されることとなる。

【 0 0 6 9 】

図 1 0 から図 1 6 は、第 2 のラテラル・フロー・デバイス 1 1 0 を示しており、第 2 のラテラル・フロー・デバイス 1 1 0 は、第 1 のラテラル・フロー・デバイス 1 0 とはいくらか異なって構築されているが、同様の原理の下で動作する。示されているように、デバイス 1 1 0 は、流体収集ユニット 1 1 2 および本体部 1 1 4 を含む。本体部 1 1 4 は、ハンドル 1 1 6 およびウィンドウ 1 1 8 を含有しており、アッセイの結果は、ウィンドウ 1 1 8 を通して、視覚的にまたはマシンによって読み取られ得る。デバイス 1 1 0 は、典型的に透明になっているが、しかし、テストが依然として読み取られ得るという条件で、任意の所望のカラーおよび不透明性のもの、ならびに、それらの組み合わせのものであることが可能である。完全に透明なデバイス 1 1 0 では、ウィンドウ 1 1 8 は随意的なものであるということが理解されることとなる。

【 0 0 7 0 】

10

20

30

40

50

流体収集ユニット 1 1 2 は、典型的に、凹面 1 2 0 の領域および受容部 1 2 2 を含む細長い本体部を含む。この態様では、受容部 1 2 2 は、図 1 ~ 図 9 に関連して上記に説明されている受容部 2 2 よりもはるかに小さくなっている。受容部 1 2 2 は、単に、流体流路 1 2 4 につながる小さいチャネルまたは開口部である。この設計は、流体収集ユニット 1 1 2 の中のデッド・ボリュウムを効果的に低減させる。また、凹面 1 2 0 の領域は、上記に説明されているように、流体流路 1 2 4 につながっている。流体流路 1 2 4 は、受容部 1 2 2 から収集ユニット 1 1 2 の反対側端部におけるラテラル・フロー・メンブレン 1 2 6 へ流体サンプルを方向付けるように機能する。図 1 0 および図 1 6 に示されているように、受容部 1 2 2 は、フランジ 1 5 6 によって取り囲まれており、フランジ 1 5 6 は、流体サンプルを収集すること、および、流体サンプルを受容部 1 2 2 に向けて方向付けることを支援する。

10

【 0 0 7 1 】

特定の態様では、流体流路 1 2 4 によって保持される体積は、ラテラル・フロー・メンブレン 1 2 6 の正確な機能に必要なとされる体積以上になるように合理的に選択される。このように、テストが始まるためには流体最前部がラテラル・フロー・メンブレン 1 2 6 に到達しなければならないので、十分な量のサンプルが収集ユニット 1 1 2 の中に存在するまで、テストは開始しないこととなる。複数の態様において、流体流路 1 2 4 は、約 1 0 μ l から約 2 0 0 μ l の体積、たとえば、約 1 0 μ l から約 1 0 0 μ l などの体積、たとえば、約 2 5 μ l から約 5 0 μ l などの体積、たとえば、約 4 0 μ l などの体積を有している。

20

【 0 0 7 2 】

受容部 1 2 2 は、典型的に、収集ユニット 1 1 2 の中に一体的に形成された小さい垂直方向のチャネルある。受容部 1 2 2 は、開放した側壁部 1 2 8 を有しており、受容部 1 2 2 の中の流体は、開放した側壁部 1 2 8 を通って流体流路 1 2 4 に進入することが可能である。凹面 1 2 0 の領域は、受容部 1 2 2 に向けて追加的な流体を方向付けることを支援する。

【 0 0 7 3 】

示されているように、凹面 1 2 0 の領域は、流体流路 1 2 4 の上方の壁部の中に形成されており、3つの傾斜した壁部 1 3 0 を含み、3つの傾斜した壁部 1 3 0 は、開放した底部壁部 1 3 2 において一緒に収束しており、開放した底部壁部 1 3 2 は、流体流路 1 2 4 と切れ目なく続いている。示されているように、傾斜した側壁部 1 3 0 のうちの2つは、部分的に受容部 1 2 2 を形成するように協働しており、受容部 1 2 2 は、また、傾斜した突出部 1 0 8 によって部分的に形成されている。

30

【 0 0 7 4 】

凹面 1 2 0 の領域の開放した底部壁部 1 3 2 は、気泡および大きい粒子が流体流路 1 2 4 に進入することを効果的に阻止するようにサイズ決めされている。また、それは、表面圧力が初期の流体フローを止めることを可能にしており、使用時に、受容部 1 2 2 からの流体の最前部が流体流路 1 2 4 を通過しながら開放した底部壁部 1 3 2 に到達するまで、流体が、開放した底部壁部 1 3 2 を通って流体流路 1 2 4 に進入することとならないようになっている。これは、泡が流体流路 1 2 4 に進入する可能性を低減させながら、凹面 1 2 0 の領域から流体を引き込むこと、または、流体流路 1 2 4 の中の流体を空気によって中断させることの両方を支援する。

40

【 0 0 7 5 】

図 1 1、図 1 5、および図 1 6 に示されているように、流体流路 1 2 4 は、受容部 1 2 2 の近くのベント 1 3 5 を含み、それは、流体流路の底部壁部の中に位置付けされている。典型的に、ベント 1 3 5 開口部は、受容部 1 2 2 の開口部および開放した底部壁部 1 3 2 の開口部よりも著しく幅広くなっており、表面圧力が低減されることを可能にする。たとえば、ベント 1 3 5 は、典型的に、受容部 1 2 2 の開口部、および/または、開放した底部壁部 1 3 2 の開口部よりも約 1 . 5 倍から約 2 . 5 倍幅広くなっており、たとえば、約 1 . 5 倍、約 1 . 6 倍、約 1 . 7 倍、約 1 . 8 倍、約 1 . 9 倍、約 2 . 0 倍、約 2 . 1

50

倍、約 2.2 倍、約 2.3 倍、約 2.4 倍、または約 2.5 倍幅広くなっている。特定の態様では、ペント 135 は、典型的に、約 0.8 mm から約 1.0 mm の幅になっており、一方、受容部 122 の開口部、および/または、開放した底部壁部 132 の開口部は、約 0.3 mm から約 0.5 mm の幅になっている。

【0076】

流体流路 124 の上方に流体が存在しない場合には、流体流路 124 が完全にまたは部分的に充填されると、受容部 122 の開口部および開放した底部壁部 132 の開口部に形成された流体表面は、表面張力によって受容部 122 の開口部および開放した底部壁部 132 の開口部に発生させられる反対側の表面圧力に起因して、流体流路 124 中の流体が下流に流れることを止めることが可能である。しかし、空気が、ペント 135 を通って流体流路 124 の中へ侵入することが可能であり、それによって、流体流路 124 中の継続した下流への流体フローを促進させる。

10

【0077】

換言すれば、流体は、通常、流体流路 124 の上方に流体がそれ以上存在しなくなるまで、受容部 122 または開放した底部壁部 132 のいずれかにおいて、流体流路 124 に進入する。この瞬間において、受容部 122 の開口部および開放した底部壁部 132 の開口部に形成された新しい表面が、流体流路 124 中の流体フローを止めることとなる。その理由は、流体流路 124 が、受容部 122 の開口部および開放した底部壁部 132 の開口部よりもはるかに幅広いからである。したがって、下流方向に向けて発生させられる毛細管力は、受容部 122 の開口部および開放した底部壁部 132 の開口部において表面によって発生させられる反対側の毛細管力よりも小さい。また、流体は、ペント 135 における毛細管力に打ち勝つことができない。その理由は、流体流路 124 およびペント 135 が、同様のサイズを有しているからである。しかし、流体がラテラル・フロー・メンブレン 126 に到達した場合には（ラテラル・フロー・メンブレン 126 は、より強力な毛細管力を有している）、流体は、受容部 122 の開口部および開放した底部壁部 132 の開口部における反対側の毛細管力に依然として打ち勝つことができない可能性があるとしても、ペント 135 における毛細管力に打ち勝つことができることとなり、それは、ラテラル・フロー・メンブレン 126 への継続的な流体フローにつながる。

20

【0078】

収集ユニット 112 は、デバイス 110 と一体になっていてもよく、または、それは、デバイス 110 の残りの部分から分離可能であってもよい。特定の態様では、収集ユニット 112 は、デバイス 110 の中に壊れやすく連結されており、使用後に、廃棄のために、および/または、テスト結果を測定するためのリーダーの中へデバイス 110 の残りの部分を挿入するために、収集ユニット 112 が容易にポキンと折られ得るようになっている。その理由は、そのようなリーダーが、本体部 114 に取り付けられているときに収集ユニット 112 にフィットするようにサイズ決めされていない可能性があるからである。

30

【0079】

収集ユニット 112 は、典型的に、図 16 に示されているように、カバー 136 を設けられている。カバー 136 は、収集ユニット 112 が使用され得るよう除去可能である。次いで、カバー 136 は、衛生的な理由および/または保護的な理由のために、収集ユニット 112 の上に戻して設置され得る。カバー 136 は、完全に除去可能であってもよく、または、それは、複数の態様において、デバイス 110 および/または収集ユニット 112 に部分的に取り付けられたままであってもよく、カバー 136 が間違えて設置されるかまたはその他の方法で汚染される可能性を低減させることが可能である。

40

【0080】

デバイス 110 は、典型的に、ハンドル 116 を含み、ハンドル 116 は、収集ユニット 112 と同様に、デバイス 110 の中に壊れやすく連結され得り、ハンドル 116 がデバイス 110 の残りの部分から離れるようにポキンと折られ得るようになっており、また、従来のリーダーがデバイス 110 の残りの部分とともに使用され得るようになっている。ハンドル 116 は、典型的に、親指またはその他の指によるハンドリングを促進させる

50

ようにサイズ決めされた凹みを備えて、丸みを付けられている。

【 0 0 8 1 】

デバイス 1 1 0 は、典型的に、製造および所望のラテラル・フロー・メンブレン 1 2 6 の挿入を容易にするために、図 1 5 および図 1 6 に示されているように、嵌合させられる上側部分 1 3 8 および下側部分 1 4 0 によって形成されている。また、デバイス 1 1 0 は、単一のユニットとして形成され得る。示されているように、嵌合させられる摩擦フィット・コンポーネント 1 4 2 が存在しており、摩擦フィット・コンポーネント 1 4 2 は、上側部分 1 3 8 および下側部分 1 4 0 を一緒に保持する。また、上側部分 1 3 8 および下側部分 1 4 0 は、ガイド 1 4 4 を含有しており、ガイド 1 4 4 は、ラテラル・フロー・メンブレン 1 2 6 を適切な位置にしっかりと保持し、それが流体流路 1 2 4 に流体連通した状態になるようになっている。

10

【 0 0 8 2 】

図 1 5 および図 1 6 において見ることもできるように、凹面 1 2 0 の領域および流体流路 1 2 4 は、デバイス 1 1 0 の上側部分 1 3 8 の中に形成されている。受容部 1 2 2 は、デバイス 1 1 0 の下側部分 1 4 0 の中に形成されている。これらの特徴のうちの 1 つまたは複数は、部分的にまたは全体的に、デバイス 1 1 0 のいずれかの部分 1 3 8、1 4 0 によって形成され得るということが理解されることとなる。

【 0 0 8 3 】

図 1 7 ~ 図 2 4 は、第 3 のラテラル・フロー・デバイス 2 1 0 を示しており、第 3 のラテラル・フロー・デバイス 2 1 0 は、第 2 のラテラル・フロー・デバイス 1 1 0 と同様であるが、いくつかのピースで作られており、デバイス 2 1 0 の一部が、従来のリーダー・デバイスの中へフィットすることができるように除去可能であるようになっている。示されているように、デバイス 2 1 0 は、ホルダー 2 0 2 と、上側部分 2 3 8 および下側部分 2 4 0 から構成されるリーダー本体部 2 0 4 と、リーダー本体部 2 0 4 のためのカバー 2 3 6 とを含む。組み立てられると、デバイス 2 1 0 は、上記に説明されているデバイス 1 0、1 1 0 とほとんど同じように、流体収集ユニット 2 1 2 および本体部 2 1 4 を含む。本体部 2 1 4 は、ハンドル 2 1 6 と、リーダー本体部 2 0 4 を保持するためのキャビティとを含有しており、リーダー本体部 2 0 4 は、ウィンドウ 2 1 8 を有しており、アッセイの結果は、ウィンドウ 2 1 8 を通して、視覚的にまたはマシンによって読み取られ得る。デバイス 2 1 0 は、典型的に透明になっているが、しかし、テストが依然として読み取られ得るという条件で、任意の所望のカラーおよび不透明性のもの、ならびに、それらの組み合わせのものであることが可能である。完全に透明なデバイス 2 1 0 では、ウィンドウ 2 1 8 は随意的なものであるということが理解されることとなる。

20

30

【 0 0 8 4 】

上記のように、流体収集ユニット 2 1 2 は、典型的に、凹面 2 2 0 の領域および受容部 2 2 2 を含む細長い本体部を含む。受容部 2 2 2 は、単に、流体流路 2 2 4 につながる小さいチャネルまたは開口部である。また、凹面 2 2 0 の領域は、上記に説明されているように、流体流路 2 2 4 につながっている。流体流路 2 2 4 は、受容部 2 2 2 から収集ユニット 2 1 2 の反対側端部におけるラテラル・フロー・メンブレン 2 2 6 へ流体サンプルを方向付けるように機能する。図 1 7 ~ 図 2 0 に示されているように、受容部 2 2 2 は、フランジ 2 5 6 によって取り囲まれており、フランジ 2 5 6 は、流体サンプルを収集すること、および、流体サンプルを受容部 2 2 2 に向けて方向付けることを支援する。

40

【 0 0 8 5 】

図 1 7 および図 1 8 において見ることもできるように、流体流路 2 2 4 は、流体収集部分 2 0 6 をホルダー 2 0 2 の近位端部と嵌合させることによって、および、リーダー本体部 2 0 4 の上部部分 2 3 8 および底部部分 2 4 0 を嵌合させることによって形成される。リーダー本体部 2 0 4 の上部部分 2 3 8 および底部部分 2 4 0 は、流体流路 2 2 4 の表面と重なる突出部 2 4 6 を含む。この重なりは、ギャップが流体流路 2 2 4 の近位端部（流体収集部分 2 0 6 をホルダー 2 0 2 の近位端部と嵌合させることによって形成される）と流体流路の遠位端部（リーダー本体部 2 0 4 の上部部分 2 3 8 および底部部分 2 4 0 を嵌

50

合させることによって形成される)との間に形成することを防止する。

【0086】

特定の態様では、流体流路224によって保持される体積は、ラテラル・フロー・メンブレン226の正確な機能に必要とされる体積以上になるように合理的に選択される。このように、テストが始まるためには流体最前部がラテラル・フロー・メンブレン226に到達しなければならないので、十分な量のサンプルが収集ユニット212の中に存在するまで、テストは開始しないこととなる。複数の態様において、流体流路224は、約10 μ lから約200 μ lの体積、たとえば、約10 μ lから約100 μ lなどの体積、たとえば、約25 μ lから約50 μ lなどの体積、たとえば、約40 μ lなどの体積を有している。

10

【0087】

受容部222は、典型的に、収集ユニット212の中に一体的に形成された小さい垂直方向のチャンネルある。受容部222は、開放した側壁部228を有しており、受容部222の中の流体は、開放した側壁部228を通して流体流路224に進入することが可能である。凹面220の領域は、受容部222に向けて追加的な流体を方向付けることを支援する。

【0088】

示されているように、凹面220の領域は、流体流路224の上方の壁部の中に形成されており、3つの傾斜した壁部230を含み、3つの傾斜した壁部230は、開放した底部壁部232において一緒に収束しており、開放した底部壁部232は、流体流路224と切れ目なく続いている。示されているように、傾斜した側壁部230のうち2つは、部分的に受容部222を形成するように協働しており、受容部222は、また、傾斜した突出部208によって部分的に形成されている。

20

【0089】

凹面220の領域の開放した底部壁部232は、表面圧力が流体フローを止めることを可能にするようにサイズ決めされており、使用時に、受容部222からの流体の最前部が流体流路224を通過しながら開放した底部壁部232に到達するまで、流体が、開放した底部壁部232を通して流体流路224に進入することにならないようになっている。これは、泡が流体流路224に進入する可能性を低減させながら、凹面220の領域から流体を引き込むこと、または、流体流路224の中の流体を空気によって中断させることの両方を支援する。

30

【0090】

図18および図20に示されているように、流体流路224は、受容部222の近くのベント235を含み、それは、流体流路の底部壁部の中に位置付けされている。典型的に、ベント235開口部は、受容部222の開口部および開放した底部壁部232の開口部よりも著しく幅広くなっており、表面圧力が低減されることを可能にする。流体流路224の上方に流体が存在しない場合には、流体流路224が完全にまたは部分的に充填されると、受容部222の開口部および開放した底部壁部232の開口部に形成された流体表面は、表面張力によって受容部222の開口部および開放した底部壁部232の開口部に発生させられる反対側の表面圧力に起因して、流体流路224の中の流体が下流に流れることを止めることが可能である。しかし、空気が、ベント235を通して流体流路224の中へ侵入することが可能であり、それによって、流体流路224の中の継続した下流への流体フローを促進させる。換言すれば、流体は、通常、流体流路224の上方に流体がそれ以上存在しなくなるまで、受容部222または開放した底部壁部232のいずれかにおいて、流体流路224に進入する。この瞬間において、受容部222の開口部および開放した底部壁部232の開口部に形成された新しい表面が、流体流路224の中の流体フローを止めることとなる。その理由は、流体流路224が、受容部222の開口部および開放した底部壁部232の開口部よりもはるかに幅広いからである。したがって、下流方向に向けて発生させられる毛細管力は、受容部222の開口部および開放した底部壁部232の開口部において表面によって発生させられる反対側の毛細管力よりも小さい。また

40

50

、流体は、ベント 2 3 5 における毛細管力に打ち勝つことができない。その理由は、流体流路 2 2 4 およびベント 2 3 5 が、同様のサイズを有しているからである。しかし、流体がラテラル・フロー・メンブレン 2 2 6 に到達した場合には（ラテラル・フロー・メンブレン 1 2 6 は、より強力な毛細管力を有している）、流体は、受容部 2 2 2 の開口部および開放した底部壁部 2 3 2 の開口部における反対側の毛細管力に依然として打ち勝つことができない可能性があるとしても、ベント 2 3 5 における毛細管力に打ち勝つことができるとなり、それは、ラテラル・フロー・メンブレン 2 2 6 への継続的な流体フローにつながる。流体がラテラル・フロー・メンブレン 2 2 6 に到達しておらず、それ以上のサンプルが流体流路 2 2 4 の上方に残されていない場合には、フローは、さらに多くのサンプルが追加されるまで停止することとなる。このように、デバイスの構成は、デバイスの中に十分なサンプルが存在しているときだけテストが開始されることを保証する。

10

【 0 0 9 1 】

この態様では、リーダー本体部 2 0 4 は、従来のリーダー・デバイスにフィットするように形状決めおよびサイズ決めされており、リーダー・デバイスの中への挿入のためにホルダー 2 0 2 から除去可能である。テストが完了すると、リーダー本体部 2 0 4 は、デバイス 2 1 0 から除去され、随意的なカバー 2 3 6 が、リーダー本体部 2 0 4 の上に設置され、リーダー・デバイスの汚染を防止し、リーダー本体部 2 0 4 が、テスト結果を測定するためにリーダーの中へ挿入される。カバー 2 3 6 と一緒になったリーダー本体部 2 0 4 は、図 2 4 では、デバイス 2 1 0 から分離されて示されている。

【 0 0 9 2 】

したがって、リーダー本体部 2 0 4 は、使い捨てのものであることが可能であり、一方、ホルダー 2 0 2 は、再使用可能であり、随意的に殺菌可能であり得ることが理解されることとなる。このように、検査の繰り返しを必要とする単一の患者は、ホルダーを複数回再使用することが可能であり、または、ホルダーは、診療所または病院の環境において異なる患者同士の間で使用するために殺菌され得る。ホルダー 2 0 2、リーダー本体部 2 0 4、およびカバー 2 3 6 は、同じ材料または異なる材料から作製され得り、また、独立して、透明であるか、半透明であるか、もしくは不透明であるか、または、それらの組み合わせであることが可能である。

20

【 0 0 9 3 】

図 1 7 および図 2 0 に示されているように、ホルダー 2 0 2 は、開放した領域 2 4 8 を含み、開放した領域 2 4 8 は、ホルダー 2 0 2 からのリーダー本体部 2 0 4 の除去を促進させる。たとえば、ユーザーは、ホルダー 2 0 2 からリーダー本体部 2 0 4 を排出するために、開放した領域 2 4 8 を通して押すことが可能である。複数の態様において、ホルダー 2 0 2 は、また、突出部 2 5 0 を含み、突出部 2 5 0 は、ホルダー 2 0 2 の中にリーダー本体部 2 0 4 を適正に整合させることを支援し、随意的に、摩擦フィット嵌合を提供し、摩擦フィット嵌合は、リーダー本体部 2 0 4 が力によって除去されることが望まれるまで、リーダー本体部 2 0 4 をホルダー 2 0 2 の中にきつく維持することを支援する。

30

【 0 0 9 4 】

上記に述べられているように、リーダー本体部 2 0 4 は、典型的に、図 1 7 および図 2 4 に示されているように、カバー 2 3 6 を設けられている。カバー 2 3 6 は、リーダー本体部 2 0 4 がホルダー 2 0 2 の中へ挿入されて使用され得るように除去可能である。次いで、衛生的な理由および/または保護的な理由のために、および/または、リーダー・デバイスの中への適正なフィットのために、リーダー本体部 2 0 4 がホルダー 2 0 2 から除去されるときに、カバー 2 3 6 は、リーダー本体部 2 0 4 の上に戻して設置され得る。カバー 2 3 6 は、完全に除去可能であってもよく、または、それは、複数の態様において、デバイス 2 1 0 および/またはリーダー本体部 2 0 4 に部分的に取り付けられたままであってもよく、カバー 2 3 6 が間違っ て設置されるかまたはその他の方法で汚染される可能性を低減させることが可能である。

40

【 0 0 9 5 】

ホルダー 2 0 2 は、典型的に、ハンドル 2 1 6 を含み、ハンドル 2 1 6 は、典型的に、

50

親指またはその他の指によるハンドリングを促進させるようにサイズ決めされた凹みを備えて、丸みを付けられている。

【0096】

リーダー本体部204は、典型的に、製造および所望のラテラル・フロー・メンブレン126の挿入を容易にするために、図17および図24に示されているように、嵌合させられる上側部分238および下側部分240によって形成されている。また、リーダー本体部204は、単一のユニットとして形成され得る。示されているように、嵌合させられる摩擦フィット・コンポーネント242が存在しており、摩擦フィット・コンポーネント242は、上側部分238および下側部分240と一緒に保持する。また、上側部分238および下側部分240は、ガイド(図示せず)を含有しており、ガイドは、ラテラル・

10

【0097】

ホルダー202は、同様に、図17および図18に示されているように、嵌合させられる上側部分252および下側部分254から形成されている。下側部分254は、ハンドル216、本体部214、および、流体流路224の近位端部の底部側半分を含有している。上側部分252は、上部部分254よりもはるかに小さくなっており、凹面220の領域および開放した底部壁部232を含有している。これらの上側部分252および下側部分254は、流体流路224の近位端部を形成するために、摩擦によって一緒に嵌合する。

20

【0098】

図17および図18において見ることができるよう、凹面220の領域および流体流路224は、ホルダー202の上側部分252の中に形成されている。受容部222は、ホルダー202の下側部分254の中に形成されている。これらの特徴のうちの1つまたは複数は、部分的にまたは全体的に、ホルダー202のいずれかの部分252、254によって形成され得るということが理解されることとなる。

【0099】

任意のラテラル・フロー・メンブレンが、本明細書で説明されているデバイスの中で使用され得り、および/または、本明細書で説明されている収集ユニットとともに使用され得るということが理解されることとなる。特定の態様では、ラテラル・フロー・メンブレンは、米国特許第7,785,865号明細書、米国特許第8,119,393号明細書、もしくは米国特許第7,238,538号明細書、または、国際特許出願の国際公開第2009/143601号もしくは国際公開第2013/155617号に説明されているようなものである。

30

【0100】

本明細書で説明されている収集ユニットは、とりわけ、唾液サンプルを収集する際に使用するのに適しているが、それらは、任意の流体、たとえば、血清、血液、血漿、細胞懸濁液、細胞培養上清、唾液、口腔液、脳脊髄液、羊水、母乳、初乳、乳腺分泌液、リンパ液、尿、汗、涙液、胃液、滑液、粘液など、または、それらの組み合わせを収集する際の使用を見出す可能性があるということが理解されることとなる。

40

【0101】

さらに、本明細書で説明されている収集ユニットは、一般的に小さい体積のサンプルが必要とされるラテラル・フロー・アッセイと組み合わせて使用するよう説明されてきた。しかし、これらの収集ユニットは、任意の目的のために唾液を収集するために使用され得り、また、任意の所望の体積の唾液を収集するために適当にサイズ決めされ得り、それは、所望の最終使用に応じて変化し得るということが理解されることとなる。たとえば、唾液がDNAシーケンシング最終使用のために収集されている場合には、最大で約5mlまでの唾液が収集され得り、たとえば、約0.5mlから約5mlなど、たとえば、約1mlから約3mlなど、たとえば、約2mlなどの唾液が収集され得る。

【0102】

50

上記に述べられているように、絞り部 3 4 は、典型的に、流体流路 2 4 の断面積を低減させることによって形成されており、たとえば、流体流路 2 4 の上部壁部の厚さを増加させることなどによって形成されている。絞り部 3 4 は、流体流路の上部壁部および/または底部壁部の厚さを増加させることによって形成され得り、絞り部 3 4 は、任意の所望の形状のものであることが可能であり、たとえば、上流方向にまたは下流方向に流路を徐々にまたは突然に狭くするものなどであることが可能であるということが理解されることとなる。

【 0 1 0 3 】

使用の方法

使用時に、本明細書で説明されている流体収集ユニット 1 2、1 1 2、2 1 2 が、流体サンプルの近くに、または、流体サンプルの中に設置される。流体サンプルが唾液であるときには、流体収集ユニット 1 2、1 1 2、2 1 2 は、口の中に設置され、たとえば、舌の下にまたは頬エリアの中などに設置される。次いで、収集ユニット 1 2、1 1 2、2 1 2 は、受動的に、唾液が口の中に作り出されるときに、唾液を吐き出す必要なしに、または、そうでなければ綿球で採取する必要なしに、唾液を収集する。

10

【 0 1 0 4 】

流体が受容部 2 2、1 2 2、2 2 2 の中に収集すると、流体は、毛細管作用によって流体流路 2 4、1 2 4、2 2 4 の中へ引き込まれる。絞り部 3 4 は（存在するときには）、十分な液体が利用可能でないときには、流体フロー方向の反対側に毛細管力を増加させ、それによって、流体流路 2 4、1 2 4、2 2 4 に進入する泡の可能性を低減させる。唾液の最前部が流体流路 2 4、1 2 4、2 2 4 に沿って流れるときに、それは、その時点まで凹面 2 0、1 2 0、2 2 0 の領域の中の流体が流体流路 2 4、1 2 4、2 2 4 に進入することを防止していた、開放した底部壁部 3 2、1 3 2、2 3 2 における流体表面張力の破壊に起因して、凹面 2 0、1 2 0、2 2 0 の領域に進入した流体を収集することとなる。

20

【 0 1 0 5 】

流体流路 2 4、1 2 4、2 2 4 が流体によって充填されていない場合には、または、流体流路 2 4、1 2 4、2 2 4 の中の流体の最前部が開放した底部壁部 3 2、1 3 2、2 3 2 において流体に接触し、それによって、流体流路 2 4、1 2 4、2 2 4 の中へ流体を引き込むまで、表面圧力が開放した底部壁部 3 2、1 3 2、2 3 2 を介した流体流路 2 4、1 2 4、2 2 4 の中へ流体フローを止めるのに十分になるように、凹面 2 0、1 2 0、2 2 0 の領域の底部における開放した底部壁部 3 2、1 3 2、2 3 2 のサイズは設計されている。これは、流体サンプルの中に存在している固体材料（たとえば、細胞およびバクテリアなど）によって受容部が遮断され得るリスクを低減させるだけでなく、泡が流体流路 2 4、1 2 4、2 2 4 に進入する可能性も低減させる。したがって、流体の最前部が毛細管作用によって流体流路 2 4、1 2 4、2 2 4 に沿って引き込まれるときに、開放した底部壁部 3 2、1 3 2、2 3 2 における液体表面は除去されており、表面圧力によって開放した底部壁部 3 2、1 3 2、2 3 2 において保持されている流体が、流体流路の中へ引き込まれ得るようになっていく。これは、収集ユニット 1 2、1 1 2、2 1 2 の効率を増加させる。その理由は、それが、受容部 2 2、1 2 2、2 2 2 の中に存在する流体に加えて、凹面 2 0、1 2 0、2 2 0 の領域から流体を収集することができるからである。

30

40

【 0 1 0 6 】

流体が流体流路 2 4、1 2 4、2 2 4 の端部に到達するときには、流体がラテラル・フロー・メンブレン 2 6、1 2 6、2 2 6 に進入することが可能であり、ラテラル・フロー・メンブレン 2 6、1 2 6、2 2 6 において、アッセイが実施されることとなり、テスト結果が観察され得る。流体は、代替的に、他の方式で使用され得るか、または、流体は、将来の使用のために収集および貯蔵され得る。

【 0 1 0 7 】

上記の開示は、全体的に、本発明を説明している。状況が好都合であることを示唆するかまたは示す可能性があるときには、形態の変化および均等物の置換が企図される。特定の用語が本明細書で用いられてきたが、そのような用語は、記述的な意味であることが意

50

図されており、限定の目的のためであることは意図されていない。

【 0 1 0 8 】

上記に引用されているすべての刊行物、特許、および特許出願は、それぞれの個々の刊行物、特許、または特許出願が、具体的におよび個別に、その全体が参照により組み込まれることが示されている場合と同じ程度に、その全体が参照により本明細書に組み込まれている。

【 0 1 0 9 】

本発明の好適な実施形態が、本明細書で詳細に説明されてきたが、本発明の要旨または添付の特許請求の範囲から逸脱することなく、それに対する変形例が作製され得るということが当業者によって理解されることとなる。

10

20

30

40

50

【 図面 】

【 図 1 】

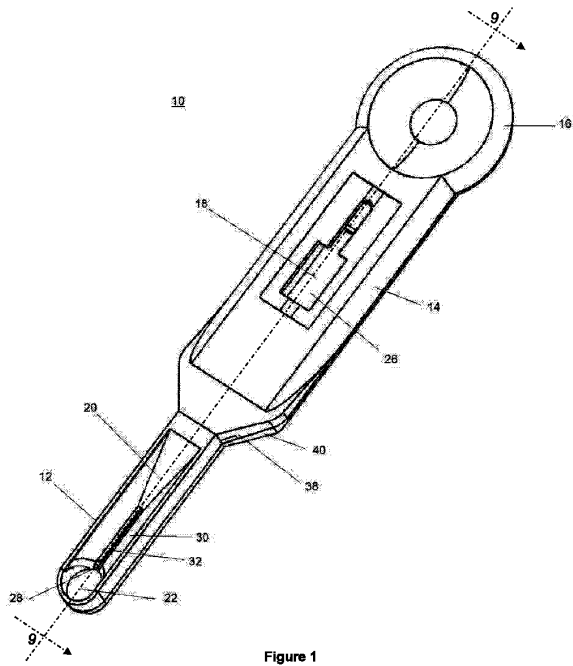


Figure 1

【 図 2 】

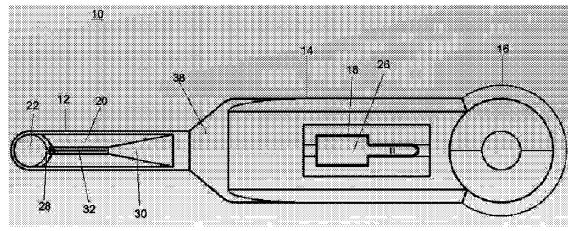


Figure 2

10

20

【 図 3 】

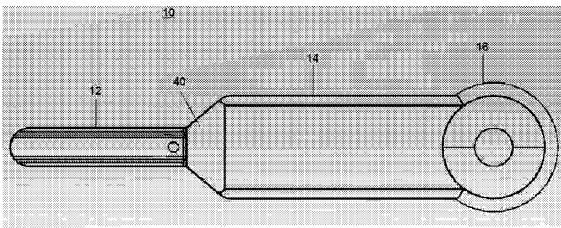


Figure 3

【 図 4 】

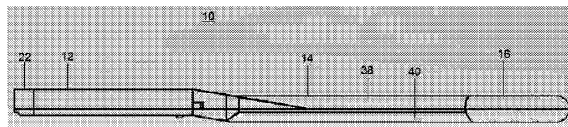


Figure 4

30

40

50

【 図 5 】

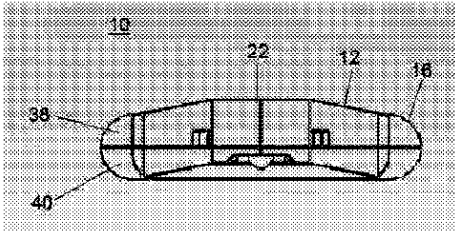


Figure 5

【 図 6 】

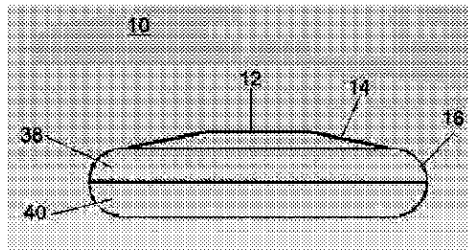


Figure 6

10

【 図 7 】

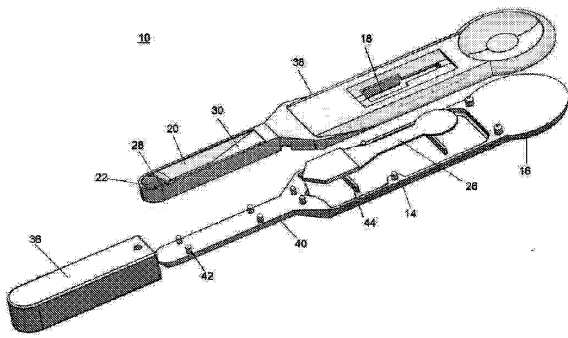


Figure 7

【 図 8 】

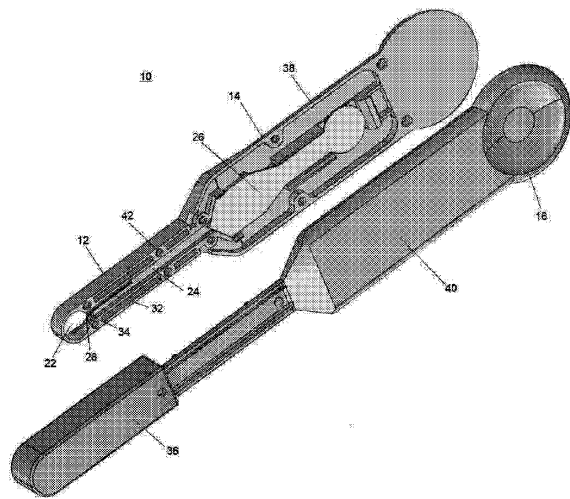


Figure 8

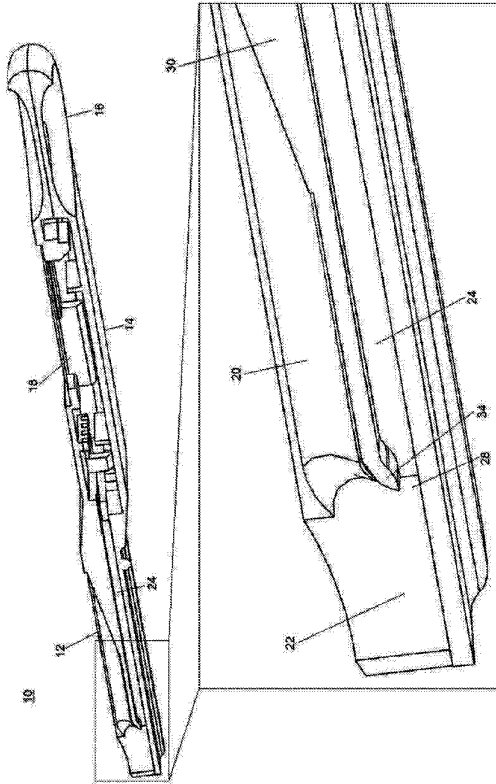
20

30

40

50

【 9 】



【 1 0 】

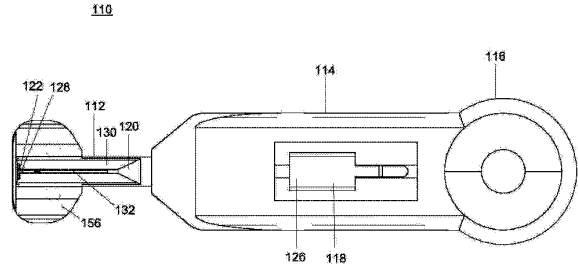


Figure 10

10

Figure 9

20

【 1 1 】

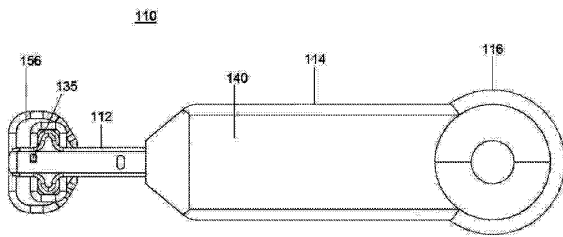


Figure 11

【 1 2 】

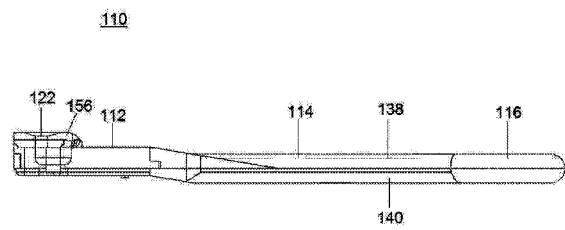


Figure 12

30

40

50

【 図 1 3 】

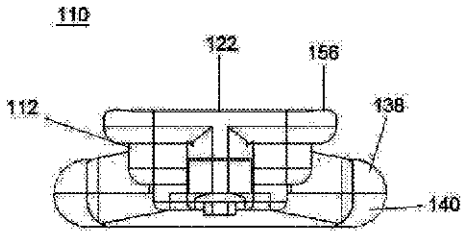


Figure 13

【 図 1 4 】

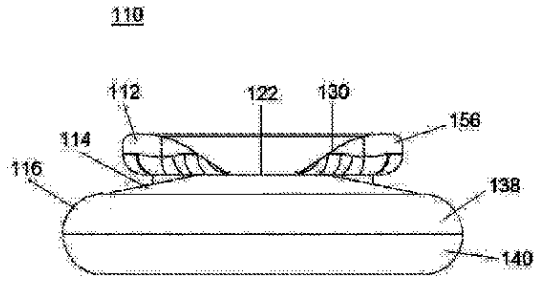


Figure 14

【 図 1 5 】

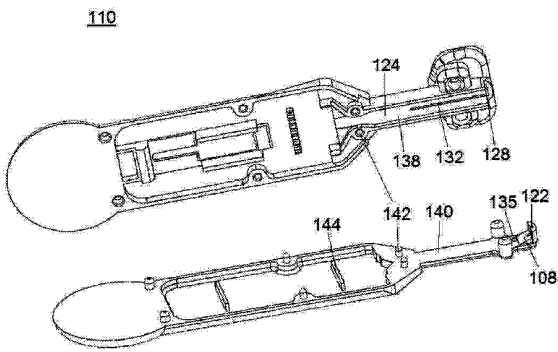


Figure 15

【 図 1 6 】

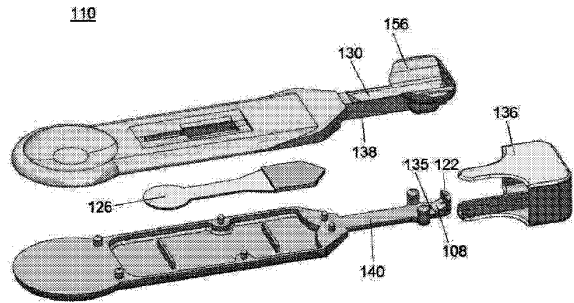


Figure 16

10

20

30

40

50

【 図 1 7 】

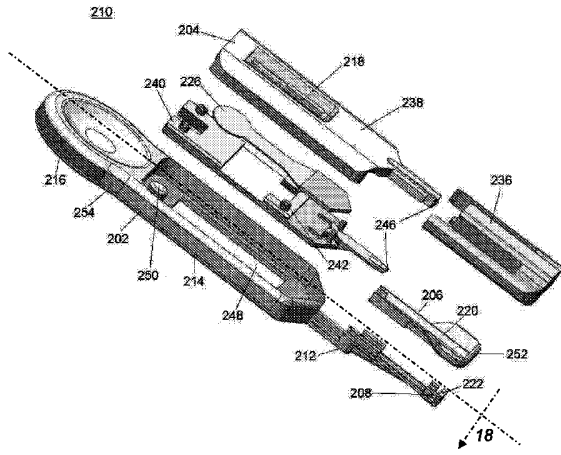


Figure 17

【 図 1 8 】

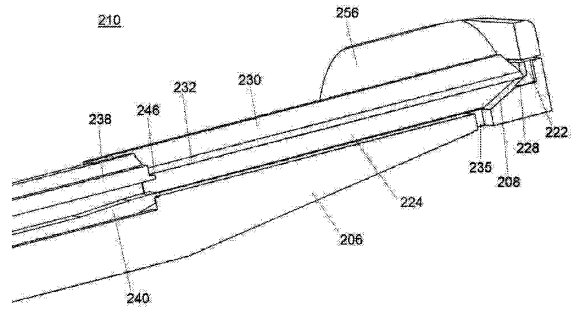


Figure 18

10

【 図 1 9 】

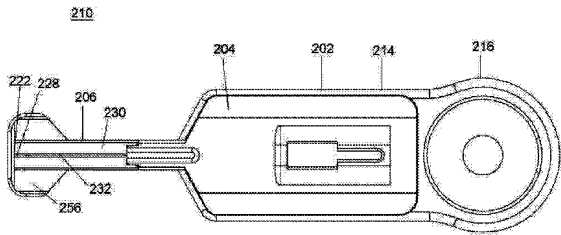


Figure 19

【 図 2 0 】

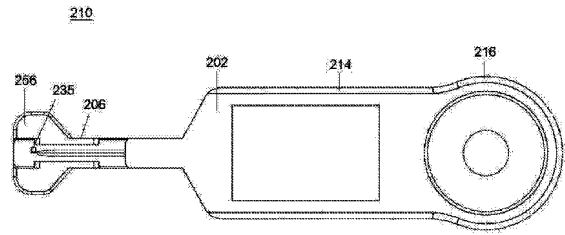


Figure 20

20

30

40

50

【 2 1 】

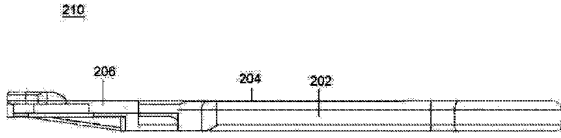


Figure 21

【 2 2 】

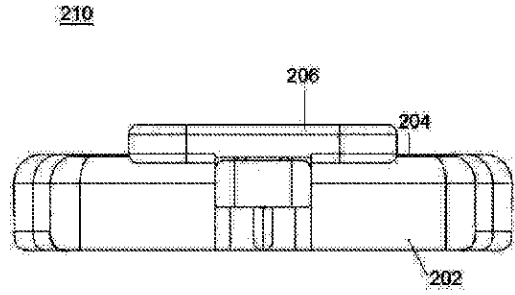


Figure 22

10

【 2 3 】

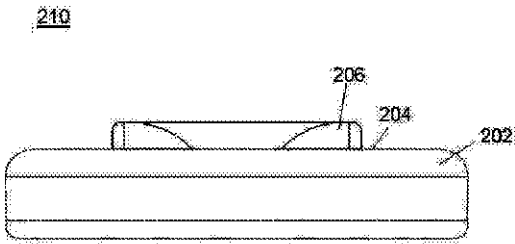


Figure 23

【 2 4 】

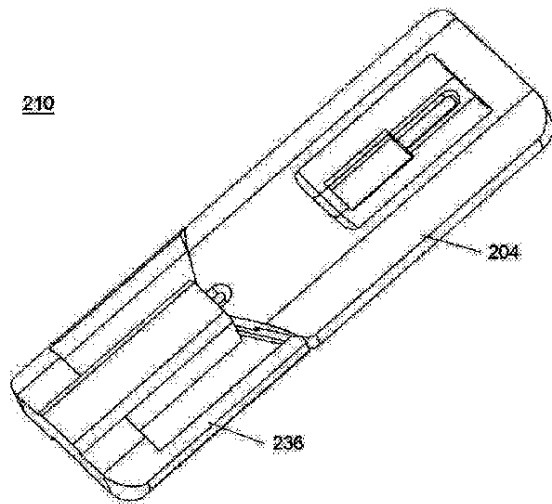


Figure 24

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(56)参考文献

特開 2014 - 182136 (JP, A)

特表 2003 - 532076 (JP, A)

米国特許出願公開第 2004 / 0019301 (US, A1)

国際公開第 2004 / 038382 (WO, A1)

特開 2002 - 181812 (JP, A)

特開 2000 - 199761 (JP, A)

特表平 11 - 505608 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

G01N 1 / 10、1 / 12

G01N 33 / 48 - 33 / 52

G01N 33 / 58 - 33 / 98