(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2015-524568
(P2015-524568A)
(43)公表日　平成27年8月24日(2015.8.24)

(51)Int.Cl.		F I			テーマコード（参考）
G01N 35/00	***(2006.01)***	G01N	35/00	D	2G058
G01N 35/08	***(2006.01)***	G01N	35/08	A	
G01N 37/00	***(2006.01)***	G01N	37/00	101	

審査請求 未請求　予備審査請求 未請求　（全 15 頁）

(21)出願番号　特願2015-526000 (P2015-526000)
(86)(22)出願日　平成25年8月8日 (2013.8.8)
(85)翻訳文提出日　平成27年2月5日 (2015.2.5)
(86)国際出願番号　PCT/IB2013/056479
(87)国際公開番号　WO2014/024154
(87)国際公開日　平成26年2月13日 (2014.2.13)
(31)優先権主張番号　3254/CHE/2012
(32)優先日　平成24年8月8日 (2012.8.8)
(33)優先権主張国　インド(IN)

(71)出願人　590000248
コーニンクレッカ　フィリップス　エヌヴェ
オランダ国　５６５６　アーエー　アインドーフェン　ハイテック　キャンパス　５
(74)代理人　100087789
弁理士　津軽　進
(74)代理人　100122769
弁理士　笛田　秀仙
(74)代理人　100163809
弁理士　五十嵐　貴裕
(72)発明者　ジャヤヴァンス　サンジャイ
オランダ国　５６５６　アーエー　アインドーフェン　ハイ　テック　キャンパス　５

最終頁に続く

(54)【発明の名称】遠心マイクロ流体デバイス及び使用方法

(57)【要約】
異質な分析物の分離に関するシステム及び方法が、本書において提供される。いくつかの実施形態において、本書における上記システム及び方法は、あるボリュームの分析物を受ける分析物保有部を利用する。分析物保有部は、分析物受容部及びマイクロ流体分離チャネルを含むことができる。上記分析物保有部を保持する回転可能な担体は、上記分析物が少なくとも２つの要素に分離されるよう、上記あるボリュームの分析物に対して遠心力を適用するため、回転アクチュエータにより回転されることができる。

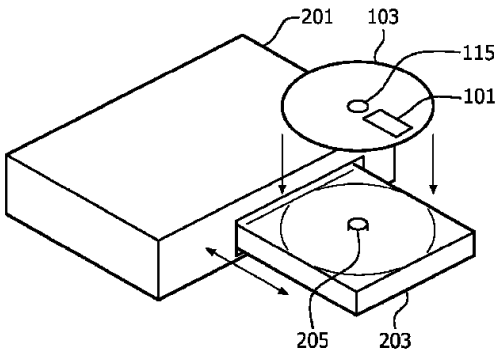


FIG. 2

【特許請求の範囲】
【請求項１】
異質な分析物の分離に関するシステムであって、
分析物を受けるよう構成される分析物保有部であって、分析物受容部及びマイクロ流体分離チャネルを含む、分析物保有部と、
前記分析物保有部を保持し、前記分析物が少なくとも２つの要素に分離されるよう、前記分析物に遠心力を適用するため、回転アクチュエータにより回転される回転可能な担体とを有する、システム。
【請求項２】
前記回転可能な担体が、デジタルメディア又はデータディスクの大きさに設定され、前記回転アクチュエータは、メディア若しくはデータディスクプレーヤ、又はメディア若しくはデータディスクドライブであるか、又はこの部分である、請求項１に記載のシステム。
【請求項３】
前記分析物保有部が、前記回転可能な担体において対応する大きさのリセスに着脱自在に固定可能な平面チップを有する、請求項１に記載のシステム。
【請求項４】
前記分析物が、血液を含み、前記分析物の分離は、前記血液における赤血球及び白血球を血漿から分離することを含む、請求項１に記載のシステム。
【請求項５】
前記分析物保有部が更に、分析部を含み、前記血漿の少なくとも一部が、分離後前記分析部に位置し、前記分析部における前記血漿が、前記血漿の少なくとも１つの特性を決定するため、分光分析の対象となる、請求項４に記載のシステム。
【請求項６】
異質な分析物の分離に関する方法において、
分析物保有部に分析物を装着するステップであって、前記分析物保有部が、分析物受容部及びマイクロ流体分離チャネルを含む、ステップと、
回転可能な担体を回転させるステップであって、前記分析物が少なくとも２つの要素に分離されるよう、前記分析物に遠心力を適用するため、前記分析物保有部が前記回転可能な担体において固定される、ステップとを有する、方法。
【請求項７】
前記回転可能な担体が、デジタルメディア又はデータディスクの大きさに設定され、前記回転可能な担体は、メディア若しくはデータディスクプレーヤ、又はメディア若しくはデータディスクドライブを有するか、又はこの部分である回転アクチュエータにより回転される、請求項６に記載の方法。
【請求項８】
前記分析物保有部が、前記回転可能な担体において対応する大きさのリセスに着脱自在に固定可能な平面チップを有する、請求項６に記載の方法。
【請求項９】
前記分析物が、血液を含み、前記分析物の分離は、前記血液における赤血球及び白血球を血漿から分離することを含む、請求項６に記載の方法。
【請求項１０】
前記分析物保有部が更に、分析部を含み、前記血漿の少なくとも一部が、分離後前記分析部に位置し、前記方法が更に、前記血漿の少なくとも１つの特性を決定するため、前記分析部における前記血漿を分光分析の対象とするステップを有する、請求項９に記載の方法。
【請求項１１】
異質な分析物の分離に関するシステムであって、
分析物を受けるよう構成される分析物保有手段であって、分析物受容部及びマイクロ流体分離チャネルを含む、分析物保有手段と、

前記分析物保有手段を保持し、前記分析物が少なくとも２つの要素に分離されるよう、前記分析物に遠心力を適用するため、回転アクチュエータにより回転される回転可能な担体手段とを有する、システム。

【請求項１２】

前記回転可能な担体手段が、デジタルメディア又はデータディスクの大きさに設定され、前記回転アクチュエータは、メディア若しくはデータディスクプレーヤ、又はメディア若しくはデータディスクドライブであるか、又はこの部分である、請求項１１に記載のシステム。

【請求項１３】

前記分析物保有手段が、前記回転可能な担体手段において対応する大きさのリセスに着脱自在に固定可能な平面チップを有する、請求項１１に記載のシステム。

【請求項１４】

前記分析物が、血液を含み、前記分析物の分離は、前記血液における赤血球及び白血球を血漿から分離することを含む、請求項１１に記載のシステム。

【請求項１５】

前記分析物保有手段が更に、分析部を含み、前記血漿の少なくとも一部が、分離後前記分析部に位置し、前記分析部における前記血漿が、前記血漿の少なくとも１つの特性を決定するため、分光分析の対象となる、請求項１４に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本開示は、遠心マイクロ流体デバイス及びその使用方法に関する。

【背景技術】

【０００２】

例えば、ブドウ糖、電解質、コレステロール又は他の物質といった体におけるさまざまな物質の濃度の測定は、概して臨床研究室における技術者による化学分析を含む。しかしながら、ポイントオブケア、ベッドサイド又は家庭環境において（又は非研究室環境において使用されることができる単純な機構を介して）これらの一般の試験のいくつかを実行することができれば、検査の回数を増加させることを可能にし、これにより、より良好な疾患制御を実現することを支援し、患者経費を抑えるのを助け、及び他の利点を提供することができる。家庭又は非研究室ベースの試験の多くは、「ストリップベースの」診断ツール（例えば、家庭用妊娠試験キット）を利用する。通常、これらの「ストリップベースの」試験キットは、比色分析を用いて実現される。これは、試験の結果を示す色素生産性（色生成）複合物を生成するため、テストされた流体（例えば、尿）における物質と反応する試験ストリップ上の固定された試薬を利用する。これらの変色メカニズムは通常、肉眼で視覚化されることができるか、又は、いくつかの実体では、吸収分光計を用いてより正確に測定されることができる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００３】

変色試験キットは、例えば、尿又は唾液といった比較的透過的な流体サンプルをテストするのに用いられるとき、容易に視覚化される。しかしながら、例えば血液といった複雑なサンプルの場合、流体サンプルの異質で色の付いた性質が、典型的なストリップベースの検査を困難にする。研究室環境において、比色反応又は他の分析が実行されることができる前に、血漿（それは、試験される大部分の物質を含む）から細胞含有物（例えば、赤血球、白血球）を分離する必要がある。これは、全血から血漿をフィルタリングする分離技術の使用を必要とする。しかしながら、この種の分離技術は通常、在宅環境又は非研究室ポイントオブケア環境（例えば、洗練された研究室装置を欠いている臨床環境）においては存在しない。

【課題を解決するための手段】

【０００４】
従って、本書に記載される１つ又は複数の実施形態の目的は、異質な分析物の分離に関するシステムを提供することである。このシステムは、分析物を受けるよう構成される分析物保有部であって、分析物受容部及びマイクロ流体分離チャネルを含む、分析物保有部と、上記分析物保有部を保持し、上記分析物が少なくとも２つの要素に分離されるよう、上記分析物に遠心力を適用するため、回転アクチュエータにより回転される回転可能な担体とを有する。
【０００５】
１つ又は複数の実施形態の更に別の側面は、異質な分析物の分離に関する方法を提供することである。この方法は、分析物保有部に分析物を装着するステップであって、上記分析物保有部が、分析物受容部及びマイクロ流体分離チャネルを含む、ステップと、回転可能な担体を回転させるステップであって、上記分析物が少なくとも２つの要素に分離されるよう、上記分析物に遠心力を適用するため、上記分析物保有部が上記回転可能な担体において固定される、ステップとを有する。
【０００６】
１つ又は複数の実施形態の更に別の側面は、異質な分析物の分離に関するシステムを提供することである。このシステムは、分析物を受ける分析物保有手段であって、分析物受容部及びマイクロ流体分離チャネルを含む、分析物保有手段と、上記分析物保有手段を保持し、上記分析物が少なくとも２つの要素に分離されるよう、上記分析物に遠心力を適用するため、回転アクチュエータにより回転される回転可能な担体手段とを有する。
【図面の簡単な説明】
【０００７】
【図１】本発明のさまざまな実施形態による異質な分析物の分離に関するシステムの少なくとも一部の例である。
【図２】本発明のさまざまな実施形態による異質な分析物の分離に関するシステムの例である。
【図３】本発明のさまざまな実施形態による分析物保有部の例である。
【図４】本発明のさまざまな実施形態による分析物保有部の例である。
【図５】本発明のさまざまな実施形態による異質な分析物の分離に関する方法の例である。
【図６】本発明のさまざまな実施形態による異質な分析物の分離に関するシステムの少なくとも一部の例である。
【発明を実施するための形態】
【０００８】
本発明のこれら及び他の目的、特徴及び特性が、この構造の関連要素及び部品の組合せにおける動作方法及び機能、並びに製造コストと共に、対応する図面を参照して以下の明細書及び添付の特許請求の範囲を考慮することにより、一層明らかになるだろう。図面、明細書及び特許請求の範囲はすべて、この明細書の一部を形成する。同様な参照符号は、さまざまな図面における対応する部品を表す。しかしながら、図面が図示及び説明のためにだけあること、及び本発明の範囲を規定するものとして意図されないことは、明示的に理解されたい。
【０００９】
本書における、単数形の「ａ」、「ａｎ」、及び「ｔｈｅ」は、文脈が他の態様を明確に記載しない限り、複数の参照を含む。本書で使用される、２つ又はこれ以上の部分又は要素が「結合される」という記載は、その部分が接続されること、又は、リンクが発生する限り、その部分が、直接又は間接的に、即ち１つ又は複数の中間的な部分又は要素を介して一緒に作動することを意味する。本書で使用される、「直接結合される」は、２つの要素が直接的に互いに接触していることを意味する。本書で使用される、「固定して結合される」又は「固定される」は、互いに対して一定の方向を維持しつつ、２つの要素が１つとして動くよう結合されることを意味する。

【００１０】
本書で使用される、「ユニタリ」という単語は、ある要素が、単一のピース又はユニットとして作成されることを意味する。即ち、別々に作成されて、ユニットとして一緒に結合されるピースを含む要素は、「ユニタリ」要素又は体ではない。本書で使用される、２つ又はこれ以上の部分又は要素が互いに「係合する」との記載は、この部分が直接、又は１つ又は複数の中間的な部分又は要素を介して、互いに対して力を及ぼすことを意味する。本書で使用される、「番号」という用語は、１又は１より大きい整数（即ち、複数）を意味する。
【００１１】
本書で使用される指向性フレーズは、例えば以下に限定されるものではないが、上面、底面、左、右、上部、下部、前、後及びこれらの派生用語は、図面に示される要素の方向に関連するものであり、明示的に記載されない限り、請求項を限定するものではない。
【００１２】
サンプルの１つ又は複数の要素の１つ又は複数の特性を検査又は測定するため、遠心力を用いて、異質な流体サンプルを分離するシステム、デバイス及び方法が、本書において提供される。いくつかの実施形態において、システム、デバイス及び方法は、流体の小さいボリュームを利用する（例えば５０μＬ未満の流体）。これにより、使いやすさが容易にされ、（流体が、身体の流体、例えば、全血であるとき）患者の快適さが得られ、設計が単純化され、及び／又は他の利益が得られる。いくつかの実施形態において、商業的な既存の家庭用製品は、家庭又は非研究室環境における診断を提供するため、本書において提供されるシステム、デバイス及び方法において、又は、これと共に使用されることができる。
【００１３】
いくつかの実施形態において、異質な分析物（又はサンプル）の分離に関するシステムが提供されることができる。いくつかの場合には、異質な分析物は、例えば赤血球及び白血球だけでなく複数のバイオマーカータンパク質を持つ血漿を有する血液といった液体分析物とすることができるか、又はこれを含むことができる。図１は、システム１００を示す。これは、異質な分析物（例えば、血液）の分離に関するシステムの例である。いくつかの実施形態において、システム１００は、分析物保有部１０１、回転可能な担体１０３及び／又は他の要素を含むことができる。
【００１４】
いくつかの実施形態において、分析物保有部１０１は、ガラス、プラスチック、ポリカーボネート、ポリマー（例えば、ポリジメチルシロキサン（ＰＤＭＳ）、ポリカーボネート、ポリメチルメタクリレート（ＰＭＭＡ））又は他の物質から製造される平面オブジェクト又はチップを含むことができる。例えば、分析物保有部１０１は、分析物受容部１０５、分離チャネル１０７及び／又は他の特徴を含むことができる。いくつかの実施形態において、分析物受容部１０５は、ある量の液体分析物を受けることが可能である分析物保有部１０１における、露出した開口部又は貯蔵部を含むことができる。いくつかの実施形態において、分析物受容部のサイズは、性質上マイクロ流体的なものである。従って、いくつかの実施形態において、分析物受容部１０５は、５０～１００μＬの液体分析物（又はサンプル）を受けるような大きさに設定されることができる。他のボリュームが使用されることもできる。いくつかの実施形態において、オーバフロー領域は、過剰な分析物を受けるために提供されることができる。
【００１５】
分析物受容部１０５は、分離チャネル１０７に接続されることができる。その結果、分析物受容部１０５に誘導される液体分析物が、分離チャネル１０７に進行することができる。いくつかの実施形態において、分離チャネル１０７は、マイクロ流体寸法を持つ細管チャネルとすることができる。例えば、いくつかの実施形態において、分離チャネル１０７は、約１ｍｍの断面直径を持つことができ、約１ｍｍのチャネル高さ及び幅を持つことができ、及び／又は、他の寸法を持つことができる。いくつかの実施形態において、分離

チャネル１０７ボリュームは実質的に、サンプル入力ボリュームより大きくない。例えば、５０μｌの入力ボリュームに関して、分離チャネル１０７の長さは、５ｃｍ以上にはならない。

【００１６】

分析物が分析物受容部１０５に誘導され、力（即ち、「分離力」）が矢印方向１０９において分析物保有部１０１に適用されるとき、分析物は、分離チャネル１０７へ移動し、その組成の要素に分かれることができる。ここで、より重い要素ほど、より短い時間期間において分離チャネル１０７のより遠くの所へと達する。従って、分析物が血液であるとき、赤血球及び白血球は、血漿より分離チャネル１０７を遠くまで移動することにより、血漿から分離される。本書において表されるように、例えば、ブドウ糖濃度、電解質濃度、コレステロール濃度及び／又は他の特性といった血漿の１つ又は複数の特性に関する解析的な分析を実行するために、赤血球及び白血球を血漿から分離することが望ましい。いくつかの実施形態において、分離チャネル１０７は、分析部１１１を含むことができる。これは、分光又は他の分析を可能にする光学特性を持つ、分析物保有部１０１における分離チャネル及び／又はウインドウの拡張領域とすることができるか、又はこの拡張領域を含むことができる（例えば、分析部１１１は一般に、光の透過を可能にする透過的なウインドウとすることができ、その結果、上記光が、分析部１１１において分析物（即ち、その分離された要素）を通過することができる）。いくつかの実施形態において、分析部１１１は、拡大された部分である必要はなく、分離チャネル１０７の他の部分に類似した大きさの分離チャネル１０７の一部とすることができる。

【００１７】

いくつかの実施形態において、分析物保有部１０１は、異質な分析物のより重い分離された要素が集まることができる貯蔵部を提供する端部１１３を含むことができる。いくつかの実施形態において、端部１１３は、分離チャネル１０７の末端における拡張領域を含むことができる。いくつかの実施形態において、端部１１３は、サイズにおいてマイクロ流体的なものである。例えば、いくつかの実施形態において、端部１１３は、５０μｌから２ｍｌの分析物のボリュームを保有するような大きさに設定されることができる。他のサイズが使用されることもできる。

【００１８】

いくつかの実施形態において、回転可能な担体１０３は、平面オブジェクトである、又は、これを含むことができる。この平面オブジェクトに対して、分析物受容部１０１が着脱自在に付けられることができ、これは、分析物受容部１０１に存在する任意の分析物に分離力を掛けるように回転されることができる。いくつかの実施形態において、回転可能な担体１０３は、プラスチック又はポリマーで作られることができ、従来の既存のメディア／データプレーヤ及びドライブで使用されるメディア／データディスク（例えば、ＣＤ、ＤＶＤ、ブルーレイディスク、テレビゲームディスク）に類似する製品とすることができる。いくつかの実施形態において、回転可能な担体１０３は、分析物保有部１０１が付けられることができるメディア／データディスク（例えば、ＣＤ、ＤＶＤ、ブルーレイ、テレビゲームディスク、ＣＤ／ＤＶＤＲＯＭディスク）とすることができる。

【００１９】

いくつかの実施形態において、回転可能な担体１０３は、分析物保有部１０１を受けるような大きさに設定されるリセスを含むことができる。例えば、分析物保有部１０１が、３ｃｍＸ２ｃｍのサイズを持つ場合、回転可能な担体１０３のリセスの寸法は、３ｃｍＸ２ｃｍ、又はこれよりわずかにより大きくすることができる。いくつかの実施形態において、分析物受容部１０１及び回転可能な担体１０３のリセスの間の摩擦は、回転可能な担体１０３が回転されるとき分析物保有部１０１を着脱自在に固定するのに十分とすることができる。いくつかの実施形態において、回転可能な担体１０３が回転するとき分析物受容部１０１を着脱自在に固定するのに、例えばクリップ、（それぞれ、回転可能な担体１０３又は分析物保有部１０１における対応するリセスの有無にかかわらず）分析物保有部１０１又は回転可能な担体における突起、テープ又は他の機構が用いられることができる

。
【００２０】
いくつかの実施形態において、回転可能な担体１０３のリセスに挿入されるとき、分析物保有部１０１は、回転可能な担体１０３の上部表面の平面の上に突出することができる。いくつかの実施形態において、回転可能な担体１０３のリセスに挿入されるとき、分析物受容部１０１の上部表面は、回転可能な担体１０３の上部表面の平面と同じ高さか、又はこの下にあることができる。
【００２１】
いくつかの実施形態において、分析物保有部１０１は、回転可能な担体１０３のリセスに挿入される必要がなく、単に、例えば粘着テープを用いて、回転可能な担体１０３の上部表面に着脱自在に固定されることができる。いくつかの実施形態において、分析物保有部１０１は、回転可能な担体の一体化された部分とすることができ、及び従ってそこから着脱可能とはならない（例えば、分析物受容部１０５、分離チャネル１０７、分析部１１１及び／又は端部１１３は平面回転可能な担体１０３に一体化されうる）。
【００２２】
いくつかの実施形態において、回転可能な担体１０３は、分析物保有部１０１の分析部分１１１（又は例えば分離チャネル１０７に沿った分析物保有部１０１の他の部分）と整列配置されることができる透過的な領域を含むことができる。これは、分析物保有部１０１における分析物（又はその分離された要素）の分光又は他の分析のため、回転可能な担体１０３を通り、及び従って分析部１１１を通り、光（又は他の電磁放射）が照射されることを可能にする。いくつかの実施形態において、透過的な領域は、分析物受容部１０１がリセスにおいて配置されるとき、分析物保有部１０１を受けて保持し、及び従って分析部１１１と自己整列配置する回転可能な担体のリセスにあるとすることができる。いくつかの実現において、リセスは、回転可能な担体１０３において分析物保有部１０１を支持及び／又は固定しつつ、光（又は他の電磁放射）が分析部１１１に達することを可能にするよう構成されるオープンボトム又は他の開口部を含むことができる。
【００２３】
いくつかの実施形態において、回転可能な担体１０３は、回転アクチュエータと係合する係合部１１５を含むこともできる。いくつかの実施形態において、回転アクチュエータは、市販のメディア／データディスクプレーヤの一部とすることができ、例えば、従来のコンパクトディスク（ＣＤ）プレーヤ；デジタルビデオディスク（ＤＶＤ）プレーヤ；ブルーレイプレーヤ；パーソナルコンピュータ、ラップトップコンピュータ又は他のコンピュータにおけるＣＤ及び／又はＤＶＤＲＯＭドライブ；ビデオゲームシステムのディスクドライブ、又はメディア又はデータディスク（例えば、ＣＤ、ＤＶＤ、ブルーレイディスク、ＣＤＲＯＭディスク、ＤＶＤＲＯＭディスク、テレビゲームディスク等）を回転させることができる他の任意の既存の／市販のメディア又はデータプレーヤがある。従って、回転可能な担体１０３は、回転アクチュエータとして機能する、又はこれを含むメディア／データプレーヤで使用可能なメディア／データディスクに基づかれる大きさに設定されることができる。いくつかの実施形態において、回転可能な担体１０３は、斯かるメディア／データプレーヤで典型的に使用されるディスクとは異なる大きさに設定されることができるが、それでもなおメディアプレーヤと互換性を持つことができる。例えば、名刺サイズの／形状のディスク又は他の構成のディスクが、さまざまなＣＤ／ＤＶＤＲＯＭドライブで使用可能である。
【００２４】
回転可能な担体１０３は、回転アクチュエータとして使用される又はこれを含むメディアプレーヤと互換性を持つディスクに基づかれる大きさに設定されることができる。いくつかの実施形態において、回転可能な担体１０３の係合部分１１５は、回転アクチュエータの対応する突起と係合する回転可能な担体１０３における開口部を含むことができる。図２は、回転アクチュエータ２０１の本体にスライドイン及び本体からスライドアウトする受容トレイ２０３を持つ回転アクチュエータ２０１（例えば、ＤＶＤプレーヤ）を示す

。受容トレイ２０３は、回転可能な担体１０３の対応する係合部分１１５と係合する係合部分／突起２０５を含むことができる。いくつかの実施形態において、回転アクチュエータの係合部分は、回転アクチュエータに対して完全に内部にあるとすることができる。例えば、いくつかのメディアプレーヤ（即ち、回転アクチュエータ）は、その上に係合部を必要とすることなく受容トレイを持つ。一方、いくつかのメディアプレーヤ又はディスクドライブは、ディスクが挿入されることができる開口部又はスロットを持つことができる。これらの場合、メディアプレーヤの係合部分は、ディスクがプレーヤに完全に挿入されたあと、回転可能な担体に対して係合されることができる。いくつかの実現において、回転アクチュエータの係合部分は、回転可能な担体１０３の係合部分１１５と係合する突起ではなく、例えば、回転可能な担体１０３を回転させるために吸入、摩擦又は他の機構を使用する別のタイプの係合部を含むことができる。

【００２５】

いくつかの実施形態において、回転可能な担体１０３の係合部分１１５が、回転アクチュエータの対応する係合部分／突起により係合され、分析物保有部１０１が回転可能な担体１０３において固定されるとき、回転アクチュエータ（例えば、ＣＤプレーヤ）は、その係合部分／突起を回転させることができる。これにより回転可能な担体１０３は（例えば、図１の矢印方向１１７において）回転し、及び従って回転中心（これは図１及び図２において係合部分１１５の中心である）から外へ遠心力（

$$F_c = m\omega^2 r$$

）が適用される。この遠心力は、分析物保有部１０１における異質な分析物を少なくとも２つの要素に分離するよう機能する。血液のサンプルが使用される場合、赤血球及び白血球（又は「ヘマトクリット」）の分離は、時間尺度において、数秒から数分の間、５ｇ程度の小さな力を適用することにより実現されることができる。市販の既存の家電製品（例えば、ＣＤ／ＤＶＤ／ブルーレイプレーヤ又はドライブ）が、５００回転数／分から１０，４００回転数／分（これは、最高約１２００ｇに対応する）の範囲の回転速度が可能であるので、これらの製品は、全血を２つ又はこれ以上の要素、即ち、血漿及びヘマトクリット（赤血球及び白血球）に分離することを可能にする回転アクチュエータとして使用されることができる。例えば、１２００回転数／分での回転される回転中心から１ｃｍ間隔をおいて配置される分離チャネル上の遠心力は、約１５ｇの分離力を提供する。これは、血漿から赤血球及び白血球の分離を可能にする５ｇの最低限界を越える。

【００２６】

分離された要素の１つ又は複数はその後、その１つ又は複数の特性を決定するため、分析の対象となる。例えば、いくつかの実施形態において、回転アクチュエータは、分析物保有部１０１における分析物の特性の分析を可能にする１つ又は複数の光学部品を含むことができる。例えば、従来の既存のメディアプレーヤ又はディスクドライブの光学部が、分離された分析物要素の吸収特性を得るために用いられることができる。メディアプレーヤのフォトダイオードにより測定されるアナログ信号は、分析物の分離された要素に関する吸収度測定を得るために用いられることができる。標準的なメディアプレーヤ又はディスクドライブ処理において、アナログ（生）データはデジタル化され、データが外へストリーミングされる前に誤り訂正コードが適用される。本書におけるシステム、デバイス及び方法を用いる吸収度測定で用いるために、ディスクドライブからの生のアナログデータが、分析物の吸収度測定を得るために用いられることができる。例えば、いくつかの実施形態において、吸収度は、回転可能な担体１０３における基準領域からのアナログ信号レベルと分析部１１１における分析物から受信されるアナログ信号レベルとの比を取ることにより算出されることができる。いくつかの実施形態において、この比を用いて分析物／サンプル要素の特性を決定するために、１つ又は複数の基準又はルックアップテーブルが用いられることができる。従って、メディアプレーヤ／ディスクドライブは、同時にマイクロ流体工学及び診断機能を実行することができる集積バイオ解析デバイスへと変換され

ることができる。

【００２７】

図６は、分析物保有部及び回転可能な担体を持つ光学要素の使用を示す。図６は、ＥＭエミッタ６０１を示す。これは、分析物又はその分離された要素（例えば、血漿）を持つ（分析物保有部６０３の分離チャネルの部分とすることができる）分析部６０５を備える分析物保有部６０３の一部の平面表面を通り垂直に進む光を放つ。放出された光の特定の波長は、分析物又はその分離された要素を通過することができ、光検出器６０７で検出されることができる。検出光に関するデータは、放出された光のどんな波長が分析物又はその分離された要素により吸収されたかを決定するために用いられることができ、従って、分析物又はその分離された要素の１つ又は複数の特性を決定するために用いられることができる。分析物保有部が回転可能な担体において搬送されるいくつかの実施形態において、光は、光検出器６０７により検出される前に、回転可能な担体（図６において、アイテム６０９とラベル付けされる）の部分を通過することができる。

【００２８】

いくつかの実施形態において、光学分析が、回転アクチュエータと別の光学部品で実行されることができる（例えば、別々の分光器）。いくつかの実施形態において、分離された要素は例えば、クロマトグラフィ等の他の分析の対象となる。いくつかの実施形態において、分析物の分離された要素は、非分光検査（例えば比色分析、蛍光等）のために使用されることができる。

【００２９】

いくつかの実施形態において、本書に表されるシステム及び方法と共に使用されることができる分析物保有部は、複数の構成を持つことができる。分離チャネルジオメトリ又は他の特性の変形例は、異なる特性又は使用を可能にする又は拡張することができる。例えば、図３は、可変経路長を持ち、（図６に示される分析物保有部の平面と垂直なものとは対照的に）分析物保有部３０１の平面の平面方向における光学プロービングを可能にする分析物保有部３０１を示す。分析物保有部３０１は、分析物受容部３０３、分離チャネル３０５（分析部３０７を含む）及び端部３０９を含む。平面方向の光学プロービングの使用は、分離された分析物を通るＥＭ放射線を放出し、吸収度を検出するため、分析部３０７の対向端部に構成されるＥＭエミッタ及び光検出器を必要とする。いくつかの実施形態において、分析物保有部３０１の要素は、性質においてマイクロ流体的でありえる。例えば、いくつかの実施形態において、分離チャネルは、断面寸法が１ｍｍ×１ｍｍで、長さが１０ｍｍとすることができる。他の寸法が使用されることもできる。

【００３０】

図４は、分析物保有部４０１を示す。これは、更なる使用又は分析のためのサンプル構成要素の収集だけでなく分離を可能にすることができる。ある例において、サンプル分析物が血液である場合、分析物保有部４０１は、全血から血漿の分離を可能にするだけでなく、比色分析に用いられる血漿の収集、いくつかの特異的な血漿タンパク質の分離、更なる検査又は他の目的のための分散を可能にすることができる。従って、分析物保有部４０１は、図１又は図３に示されるより大きな分析物受容部４０３を含むことができる。その結果、収集した血漿の割合（又は他の割合）がより大きいよう、より多くの血液（又は他の流体）が載せられることができる。例えば、いくつかの実施形態において、分析物受容部は、１～２ｍｌ又はこれ以上のボリュームの分析物（サンプル）を受けるような大きさに設定されることができる。分析物保有部４０１は、分離チャネル４０３及びそれぞれ貯蔵部端部４１１及び４１３に導く分岐チャネル４０７及び４０９を含むこともできる。いくつかの実施形態において、分析物保有部４０１は、サイズにおいてマイクロ流体的な組成要素を含むことができる。例えば、分離チャネル４０３及び分岐チャネル４０７及び４０９の各々は、１ｍｍＸ１ｍｍの断面寸法を持つことができる。他の寸法が使用されることもできる。分離力が適用されると、赤血球は、分岐チャネル４０７に分離されることができ、及び従って貯蔵部端部４１１に集められることができる。一方、血漿は、分岐チャネル４０９に分離されることができ、及び従って貯蔵部端部４１３に集められることがで

きる。遠心力により、より重いヘマトクリットは、分離チャネル４０３の上方壁に（即ち分岐チャネル４０７の方に）移動される。従って、上の分岐チャネル４０７は、より重い赤血球及び白血球を含み、一方、下の分岐チャネル４０９は、血漿だけを含む。いくつかの実施形態において、分離チャネル４０３の長さは、血漿分離の効率を決定することができる。例えば、いくつかの実施形態において、分離チャネル４０３は、１０ｍｍより大きな長さを持つことができる。いくつかの実施形態において、貯蔵部端部４１３は開口部を含むことができる。その結果、血漿は、更なる使用のため除去されることができる。

【００３１】

いくつかの実施形態において、異質な分析物の分離に関する方法が提供されることができる。図５は、処理５００を示す。これは、異質な分析物の分離に関する処理の例である。処理５００は、処理５０１を含むことができる。ここで、異質な分析物のサンプルが、分析物保有部の分析物受容部（例えば、それぞれ、分析物保有部１０１、３０１又は４０１の分析物受容部１０５、３０３又は４０３）に装着されることができる。いくつかの実施形態において、異質な分析物は、血液とすることができ、又は血液を含むことができる。いくつかの実施形態において、血液サンプルは、患者の組織から血液を抽出するため、針、カニューレ又は他の道具を用いて患者から得られることができる。いくつかの実施形態において、血液は、以前に患者から得られ、容器に移されることができる。この容器から、分析物受容部への堆積のための血液が得られる。血液以外の異質な流体が、本発明のシステム及び方法で使用されることができる。

【００３２】

処理５０３において、分析物保有部は、回転可能な担体（例えば、回転可能な担体１０３）に、又は、この上へ載せられることができる。いくつかの実施形態において、回転可能な担体は、メディア／データディスクプレーヤにおいて用いられるメディア／データディスクに類似した大きさに設定されることができる。いくつかの実施形態において、回転可能な担体は、分析物保有部を受けるのに特異的な大きさに設定され、及び形成されるリセス又は他の領域を持つことができる。従って、これらの場合、分析物保有部を回転可能な担体に装着することは、回転可能な担体のリセス又は他の領域に分析物保有部を配置及び／又は固定することを含むことができる。いくつかの実施形態において、分析物保有部を回転可能な担体に装着することは、クリップ、テープ、接着剤又は他の固定要素を用いて分析物保有部を回転可能な担体に固定することを含むことができる。

【００３３】

処理５０５において、回転可能な担体は、回転アクチュエータ（例えば、回転アクチュエータ２０１）上へ装着されることができる。いくつかの実施形態において、回転アクチュエータは、メディア／データディスクを受けて、回転させる市販の既存のメディア／データプレーヤとすることができる。例えば、ＣＤプレーヤ、ＤＶＤプレーヤ、ブルーレイプレーヤ、ＣＤＲＯＭドライブ、ＤＶＤＲＯＭドライブ、ゲーム・ディスクを利用するビデオゲームシステム又は他の斯かるメディア／データプレーヤである。従って、使用される回転可能な担体は、斯かるメディア／データプレーヤで使用されるメディア／データディスク（例えば、ＣＤ、ＤＶＤ、ブルーレイディスク、ＣＤＲＯＭディスク、ＤＶＤＲＯＭディスク、テレビゲームディスク等）と同じ又は類似する大きさに設定され、及び他の態様で構成されることができる。いくつかの実施形態において、回転アクチュエータへ回転可能な担体を装着することは、突起又は他の係合部分を、回転可能な担体の対応する形状の係合部分と係合させることを含む。

【００３４】

処理５０７において、回転アクチュエータは、回転可能な担体が回転することをもたらす。これにより、分析物保有部における分析物に分離するための遠心力が適用され、分析物保有部の分離チャネル（例えば、分離チャネル１０７、３０５又は４０５）に沿って分析物が２つ又はこれ以上の要素に分離することがもたらされる。従って、異質な分析物のより重い部分が分離チャネルのより遠くへと移動し、より軽い部分は分離チャネルのあまり遠くない所へ移動する。これにより、異質な分析物が少なくとも２つの要素に少なくと

も部分的に分離される。異質な分析物が血液であるいくつかの実施形態において、遠心分離力は、血液をより重い（より巨大な）赤血球及び白血球又はヘマトクリットと血漿とに分離する。

【００３５】

処理５０９において、分離された要素の１つ又は複数における１つ又は複数の特性が分析されることができる。いくつかの実施形態において、分離された要素の１つ又は複数の特性を分析することは、回転アクチュエータとして使用されるメディア／データプレーヤの光学部分を利用して、分析物保有部における分離された要素の１つを光（又は他の電磁放射）に露出させ、分離された要素を通過する光の吸収スペクトルを測定することを含むことができる。いくつかの実施形態において、分離された要素は、回転アクチュエータによる回転要素の回転の間、光に露出されることができる。いくつかの実施形態において、分離された要素の１つ又は複数の特性を分析することは、回転アクチュエータから回転可能な担体（又は分析物保有部）を除去し、分析物保有部（又はそこから分離された要素）を別々の分析装置（例えば、別々の分光器）、クロマトグラフ、比色ストリップ又は他の分析装置に配置することを含むことができる。

【００３６】

本書に記載されるシステムは、例示的なシステム構成である。他の構成が、存在することができる。当業者であれば、本書に記載される発明が、さまざまな構成で機能する点を理解されるであろう。従って、上述したシステムより多くの又は少ない要素が、さまざまな実施形態において、使用され、及び／又は組み合わせられることができる。更に、当業者には理解されるように、本書において特定の順番で表される本方法の様々な処理は、異なる順序で実行されることができる。いくつかの実施形態において、上述された処理より多い又は少ない処理が、使用されることができる。

【００３７】

請求項において、括弧内に配置されるいかなる参照符号も請求項を限定するものとして解釈されるべきではない。「有する」又は「含む」という単語は、請求項に記載される要素又はステップ以外の要素又はステップの存在を除外するものではない。複数の手段を列挙するデバイスクレームにおいて、これらの手段の複数が１つの同じハードウェアアイテムにより実現されることができる。ある要素に先行する「ａ」又は「ａｎ」という語は、斯かる要素が複数存在することを除外するものではない。複数の手段を列挙するデバイスクレームにおいて、これらの手段の複数が１つの同じハードウェアアイテムにより実現されることができる。特定の要素が相互に異なる従属項において記載されるという単なる事実は、これらの要素が組合せにおいて用いられることができないことを示すものではない。

【００３８】

最も実際的かつ好ましい実施形態であると現在考慮されるものに基づき、本発明が説明目的で詳述されたが、斯かるその詳細は、単に説明目的のためだけにあること、及び本発明は、開示された実施形態に限定されず、添付の特許請求の範囲の精神及び範囲内にある修正及び均等な構成を覆うよう意図されることを理解されたい。例えば、可能な限り、任意の実施形態の１つ又は複数の特徴が、他の任意の実施形態の１つ又は複数の特徴と結合されることができる点を本発明は想定していることを理解されたい。

【図１】

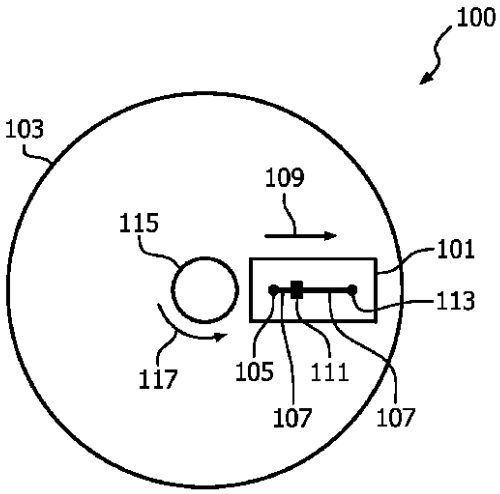


FIG. 1

【図２】

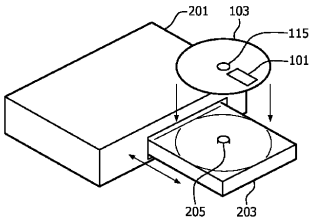


FIG. 2

【図３】

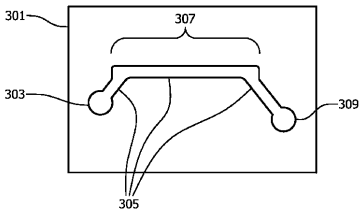


FIG. 3

【図４】

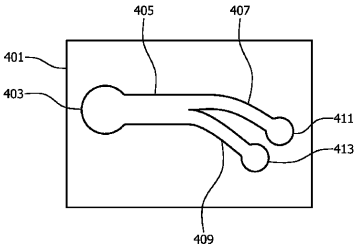
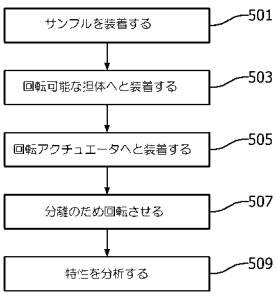


FIG. 4

【図５】



【図６】

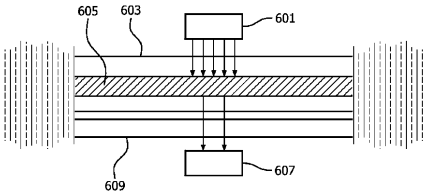


FIG. 6

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2013/056479

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. B01L3/00
ADD.

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)
B01L

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 practicable, 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.
X	US 7 943 386 B2 (GRUMANN MARKUS [DE] ET AL) 17 May 2011 (2011-05-17)	1,2,4,6, 7,9,11, 12,14
Y	column 4, lines 8-53 column 7, line 49 - column 8, line 63	3,5,8, 10,13,15
X	US 2009/004060 A1 (OMURO NAOKO [JP] ET AL) 1 January 2009 (2009-01-01)	1,2,6,14
Y	paragraphs [0051] - [0054], [0082] - [0086]; figures 1,8	3,5,8, 10,13,15

☐ 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 application or patent 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	Date of mailing of the international search report
2 January 2014	14/01/2014

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Tragoustis, Marios

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/IB2013/056479

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 7943386 B2	17-05-2011	AT 497838 T	15-02-2011
		DE 102005048236 A1	12-04-2007
		EP 1915212 A1	30-04-2008
		JP 4763794 B2	31-08-2011
		JP 2009510465 A	12-03-2009
		KR 20080047409 A	28-05-2008
		US 2008280365 A1	13-11-2008
		WO 2007042207 A1	19-04-2007
US 2009004060 A1	01-01-2009	CN 101334419 A	31-12-2008
		CN 103217537 A	24-07-2013
		EP 2045605 A2	08-04-2009
		EP 2439538 A1	11-04-2012
		JP 2009008610 A	15-01-2009
		KR 20090004570 A	12-01-2009
		KR 20100120103 A	12-11-2010
		KR 20110042161 A	25-04-2011
		US 2009004060 A1	01-01-2009

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

フロントページの続き

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

(72)発明者 ケスワルプ パヤル
オランダ国 ５６５６ アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ５
(72)発明者 ヴァルマ マノージ
オランダ国 ５６５６ アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ５

Ｆターム(参考) 2G058 BA06 CF09 GA02