

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】令和 2 年 8 月 6 日 (2020.8.6)

【公開番号】特開 2020-58831 (P2020-58831A)

【公開日】令和 2 年 4 月 16 日 (2020.4.16)

【年通号数】公開・登録公報 2020-015

【出願番号】特願 2019-230734 (P2019-230734)

【国際特許分類】

A 6 1 B 5/15 (2006.01)

A 6 1 B 5/153 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 5/15

A 6 1 B 5/153

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 6 月 23 日 (2020.6.23)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者から体液サンプルを取得する装置であって、

プリサンプルリザーバの少なくとも一部を形成する分配部材であって、出口に流体連通する流体流路を規定する分配部材と、

前記分配部材に流体連通して、患者に流体連通するように配置されるように構成された流量コントローラであって、前記流量コントローラは、前記流量コントローラが前記プリサンプルリザーバに流体連通して体液の第 1 体積を患者から前記プリサンプルリザーバに移送する第 1 形態を有し、前記流量コントローラは、体液の前記第 1 体積が前記プリサンプルリザーバ内に移送された後に前記第 1 形態から前記第 2 形態に移行して、(1) 前記プリサンプルリザーバ内に前記第 1 体積を封鎖して、(2) 体液の第 2 体積を前記流体流路に移送するように構成される、流量コントローラと、を備え、

前記分配部材は、体液の前記第 2 体積が前記流体流路内に移送された後にサンプルリザーバに結合されるように構成され、前記出口は、前記分配部材が前記サンプルリザーバに結合されて体積のサンプル体積を前記流体流路から前記サンプルリザーバ内に移送する時に前記サンプルリザーバに流体連通するように前記流体流路を配置するように構成される、装置。

【請求項 2】

汚染物質は体液の前記第 1 体積内に含まれ、体液の前記第 2 体積には汚染物質が実質的にない、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

体液の前記第 1 体積は 0.1 ミリリットル～1.0 ミリリットルである、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

体液の前記第 2 体積は 2.5 ミリリットル～5.0 ミリリットルである、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記流体流路は第 1 流体流路であり、前記出口は第 1 出口であり、前記サンプルリザー

バは第 1 サンプルリザーバであり、前記分配部材は、第 2 出口に流体連通する第 2 流体流路を規定し、

前記流量コントローラは、体液の前記第 1 体積が前記プリサンプルリザーバ内に封鎖された後に前記第 2 流体流路に体液の第 3 体積を移送する第 3 形態に移行されるように構成され、

前記分配部材は、体液の前記第 3 体積が前記第 2 流体流路内に移送された後に第 2 サンプルリザーバに結合されるように構成され、前記第 2 出口は、前記分配部材が前記第 2 サンプルリザーバに結合されて体液のサンプル体積を前記第 2 流体流路から前記第 2 サンプルリザーバ内に移送する時に前記第 2 サンプルリザーバに流体連通するように前記第 2 流体流路を配置するように構成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記流量コントローラは、前記第 2 形態から前記第 1 形態に向かう移動を制限するように構成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

患者から体液サンプルを取得する装置であって、ハウジングと、

前記ハウジング内に配置され、プリサンプルリザーバの少なくとも一部を形成する分配部材であって、出口に流体連通する流体流路を規定する分配部材と、

前記ハウジングに結合された流量コントローラであって、前記流量コントローラは、患者に流体連通するように配置されるように構成された入口を含み、前記流量コントローラは、前記入口が前記プリサンプルリザーバに流体連通して体液の第 1 体積を前記入口から前記プリサンプルリザーバに移送する第 1 形態を有し、前記流量コントローラは、体液の前記第 1 体積が前記プリサンプルリザーバ内に移送された後に前記第 1 形態から前記第 2 形態に移行されて体液の第 2 体積を前記流体流路に移送するように構成される、流量コントローラと、を備え、

前記分配部材は、体液の前記第 2 体積が前記流体流路内に移送された後にサンプルリザーバに結合されるように構成され、前記出口は、前記分配部材が前記サンプルリザーバに結合されて体液の所定の体積を前記流体流路から前記サンプルリザーバに移送する時に前記サンプルリザーバに流体連通するように前記流体流路を配置するように構成される、装置。

【請求項 8】

体液の前記第 1 体積は、皮膚に存在する汚染物質を含み、体液の前記第 2 体積には、皮膚に存在する汚染物質が実質的にない、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

前記流量コントローラは、前記流量コントローラが前記第 2 形態にある時に前記プリサンプルリザーバ内に体液の前記第 1 体積を封鎖するように構成される、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 10】

前記第 2 体積は 10 ミリリットル～50 ミリリットルである、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 11】

前記流体流路は第 1 流体流路であり、前記出口は第 1 出口であり、前記サンプルリザーバは第 1 サンプルリザーバであり、前記分配部材は、第 2 出口に流体連通する第 2 流体流路を規定し、

前記流量コントローラは、体液の前記第 2 体積が前記第 1 流体流路内に移送された後に前記第 2 流体流路に体液の第 3 体積を移送する第 3 形態に移行されるように構成され、

前記分配部材は、体液の前記第 3 体積が前記第 2 流体流路内に移送された後に第 2 サンプルリザーバに結合されるように構成され、前記第 2 出口は、前記分配部材が前記第 2 サンプルリザーバに結合されて体液の所定の体積を前記第 2 流体流路から前記第 2 サンプルリザーバに移送する時に前記第 2 サンプルリザーバに流体連通するように前記第 2 流体流路を配置するように構成される、請求項 7 に記載の装置。

**【請求項 1 2】**

前記分配部材が前記第 1 サンプルリザーバ及び前記第 2 サンプルリザーバにほぼ同時に結合されるように、前記第 1 サンプルリザーバ及び前記第 2 サンプルリザーバがバックに含まれる、請求項 1 1 に記載の装置。

**【請求項 1 3】**

前記第 1 サンプルリザーバ及び前記第 2 サンプルリザーバの各々に移送された前記所定の体積は 1 0 ミリリットルである、請求項 1 2 に記載の装置。

**【請求項 1 4】**

患者から体液サンプルを取得する装置であって、

プリサンプルリザーバの少なくとも一部を形成する分配部材であって、前記分配部材は、結合部分に流体連通する流体流路を規定し、前記結合部分は、サンプルリザーバに物理的にかつ流体的に結合されるように構成される、分配部材と、

前記分配部材に結合された流量コントローラであって、前記流量コントローラは、患者から体液を受け取るように構成された入口を含み、前記流量コントローラは、前記入口が前記プリサンプルリザーバに流体連通するように配置されて、患者から抜き取られた体液の第 1 体積を前記プリサンプルリザーバに移送する第 1 形態を有し、前記流量コントローラは、体液の前記第 1 体積が前記プリサンプルリザーバに移送された後に前記第 1 形態から第 2 形態に移行されて、( 1 ) 前記プリサンプルリザーバ内の体液の前記第 1 体積を封鎖して、( 2 ) 体液の第 2 体積を前記流体流路に移送するように構成される、流量コントローラと、を備え、

前記結合部分は、体液の前記第 2 体積が前記流体流路内に移送された後に前記サンプルリザーバに結合されて体液の前記第 2 体積の少なくとも一部を前記サンプルリザーバに移送するように構成される、装置。

**【請求項 1 5】**

体液の前記第 1 体積は、皮膚に存在する汚染物質を含み、体液の前記第 2 体積には、皮膚に存在する汚染物質が実質的にない、請求項 1 4 に記載の装置。

**【請求項 1 6】**

体液の前記第 2 体積の少なくとも一部が、1 0 ミリリットル～5 0 ミリリットルの体液のサンプル体積である、請求項 1 4 に記載の装置。

**【請求項 1 7】**

前記サンプルリザーバは、好気性菌用培地又は嫌気性菌用培地のうちの少なくとも一方を含む、請求項 1 4 に記載の装置。

**【請求項 1 8】**

前記サンプルリザーバが第 1 サンプルリザーバであり、体液の前記第 2 体積の一部が体液の前記第 2 体積の第 1 部分であり、

前記分配部材の前記結合部分は、体液の前記第 2 体積の第 2 部分を受け取るように構成された第 2 サンプルリザーバに物理的にかつ流体的に結合されるように構成される、請求項 1 4 に記載の装置。

**【請求項 1 9】**

前記第 1 サンプルリザーバ及び前記第 2 サンプルリザーバは、体液の前記第 2 体積の前記第 1 部分と体液の前記第 2 体積の前記第 2 部分とをそれぞれほぼ同時に受け取るように構成される、請求項 1 8 に記載の装置。

**【請求項 2 0】**

前記第 1 サンプルリザーバは、好気性菌用培地又は嫌気性菌用培地のうちの少なくとも一方を含み、前記第 2 サンプルリザーバは、好気性菌用培地又は嫌気性菌用培地のうちの少なくとも一方を含む、請求項 1 8 に記載の装置。