

(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2009-503553

(P2009-503553A)

(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)
<b>GO 1 N 35/08 (2006.01)</b>	GO 1 N 35/08 A	2 G O 5 4
<b>GO 1 N 21/78 (2006.01)</b>	GO 1 N 21/78 Z	2 G O 5 8
<b>GO 1 N 37/00 (2006.01)</b>	GO 1 N 37/00 1 O 1	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

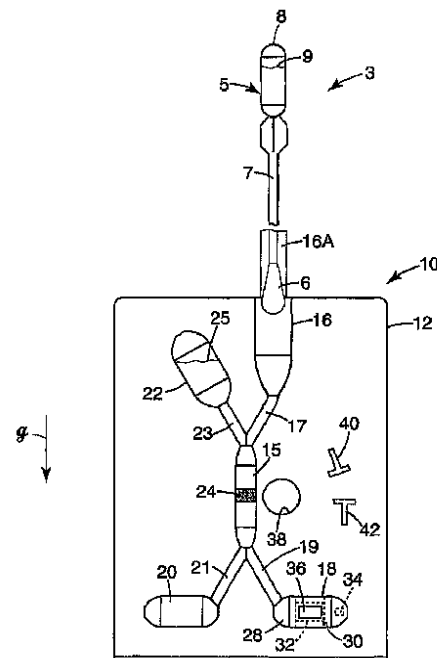
(21) 出願番号	特願2008-525199 (P2008-525199)	(71) 出願人	599056437
(86) (22) 出願日	平成18年8月2日 (2006.8.2)		スリーエム イノベイティブ プロパティ
(85) 翻訳文提出日	平成20年2月1日 (2008.2.1)		ズ カンパニー
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/030339		アメリカ合衆国 5 5 1 3 3 - 3 4 2 7
(87) 国際公開番号	W02007/016692		ミネソタ州, セント ポール, スリーエム
(87) 国際公開日	平成19年2月8日 (2007.2.8)		センター ポスト オフィス ボックス
(31) 優先権主張番号	60/705, 088		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	100077517
			弁理士 石田 敬
		(74) 代理人	100087413
			弁理士 古賀 哲次
		(74) 代理人	100111903
			弁理士 永坂 友康

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 検体を検出するための装置および方法

## (57) 【要約】

物質の試料中の検体を検出するための装置アセンブリが、弁と、フレームと、複数のハウジングセグメントとを有している。弁を作動させると、ハウジングセグメントを通じた流路および流量を調節することができる。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

生体物質の試料を処理するための装置であって、前記装置が  
検体を生体物質の試料から分離するようになされた捕獲媒体を備える中央のハウジング  
セグメントと、

第 1 の流体リザーバを有する試料収集アセンブリを受けるように構成された第 1 のハウ  
ジングセグメントであって、前記装置が、前記第 1 のハウジングセグメントから前記中央  
のハウジングセグメントへの流路を有する第 1 のハウジングセグメントと、

試験デバイスを備える第 2 のハウジングセグメントであって、前記装置が、前記中央の  
ハウジングセグメントと前記第 2 のハウジングセグメントとの間の流路を有する第 2 のハ  
ウジングセグメントと、

前記第 1 の流体の少なくとも一部分を、前記第 1 の流体が前記第 1 の流体リザーバから  
放たれた後に保持するように構成された第 3 のハウジングセグメントであって、前記装置  
が、前記中央のハウジングセグメントと第 3 のハウジングセグメントとの間の流路を有す  
る第 3 のハウジングセグメントと、

第 2 の流体リザーバを備える第 4 のハウジングセグメントであって、前記装置が、前記  
第 4 のハウジングセグメントと前記中央のハウジングセグメントとの間に流路を有する第  
4 のハウジングセグメントと、

前記第 1、第 2、第 3 および第 4 のハウジングセグメントと前記中央のハウジングセグ  
メントとの間の流路のうちの少なくとも 1 つにおける流れを調整するように構成された弁  
アセンブリと、を含む装置。

**【請求項 2】**

前記第 2 のハウジングセグメントが、  
流体リザーバと、  
前記試験デバイスと、  
前記流体リザーバと前記試験デバイスとを連結する通路と、を有する請求項 1 に記載の  
装置。

**【請求項 3】**

前記試験デバイスが比色分析センサーである、請求項 1 または 2 に記載の装置。

**【請求項 4】**

前記比色分析センサーが、ポリジセチレン (polydicetylene) 材料を含む、請求項 1 ~  
3 のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 5】**

前記通路が、複数のマイクロ流体通路を備える、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の  
装置。

**【請求項 6】**

前記弁アセンブリが回転弁を備える、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 7】**

前記捕獲媒体が、ビーズ、多孔膜、発泡体、フリット、スクリーンおよびそれらの組み  
合わせからなる群から選択される、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 8】**

前記捕獲媒体が、前記検体に固有のリガンドでコーティングされる、請求項 1 ~ 7 のい  
ずれか一項に記載の装置。

**【請求項 9】**

前記第 1 の流体リザーバが、変形可能なスクイズキャップである、請求項 1 ~ 8 のい  
ずれか一項に記載の装置。

**【請求項 10】**

前記第 2 の流体リザーバが、出口ポートを備え、前記出口ポートが、前記出口ポートの  
内部の少なくとも一部にコーティングされた、脱水試薬を含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか  
一項に記載の装置。

10

20

30

40

50

**【請求項 1 1】**

前記弁アセンブリが、前記第 1、第 2、第 3 および第 4 のハウジングセグメントと前記中央のセグメントとの間の複数の流路における流れを調整するように構成される、請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 1 2】**

前記試料収集デバイスと合同してスワブを有する、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 1 3】**

前記第 3 のハウジングセグメントが、吸収性材料を含む、請求項 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の装置。

10

**【請求項 1 4】**

前記第 1、第 2、第 3、および第 4 のハウジングセグメントそれぞれが、概ね硬質なフレームに取り付けられた概ね軟質な壁を備える、請求項 1 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 1 5】**

前記中央のハウジングセグメントが、前記検体と反応するようになされた試薬剤をさらに含む、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 1 6】**

前記第 4 のハウジングセグメントが、前記第 2 の流体リザーバと前記中央のハウジングセグメントとの間に配設された出口ポートを有し、ここで前記出口ポートが、脱水試薬を備える、請求項 1 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の装置。

20

**【請求項 1 7】**

前記中央のハウジングセグメントが、変形可能なプリスタを備え、前記弁が前記プリスタを様々な構成で封止するように構成されたシールセクタ (seal selector) を備え、それによって、前記中央のハウジングセグメントに通じた流体の流路を調節する、請求項 1 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 1 8】**

前記弁アセンブリは複数の位置を有し、第 1 の位置において、前記弁アセンブリは、前記中央のハウジングセグメントと前記第 2 のハウジングセグメントとの間の流路における流れを制限し、かつ第 2 の位置において、前記弁アセンブリは、前記中央のハウジングセグメントと前記第 3 のハウジングセグメントとの間の流路における流れを制限する、請求項 1 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の装置。

30

**【請求項 1 9】**

生体物質の試料を処理する方法であって、前記方法が

第 1 の流体を使用して生体物質の試料を試料収集デバイスから第 1 のハウジングセグメントの中へと溶離するステップと、

中央の空洞において検体を捕獲するように、前記第 1 の流体を第 1 の流路に沿って前記第 1 のハウジングセグメントから中央のハウジングセグメントへ向けるステップと、

前記第 1 の流体を第 3 のハウジングセグメントにおいて前記中央の空洞から収集するステップと、

40

前記中央のハウジングセグメントから前記第 3 のハウジングセグメントへの流路を閉じると共に、前記中央の空洞から第 2 のハウジングセグメントへの流路を開くように、弁を作動させるステップと、

前記検体を捕獲媒体から放ち、試験のために前記中央のハウジングセグメントから前記第 2 のハウジングセグメントへの流体流れをもたらすように、第 2 の流体を第 4 のハウジングセグメントから前記中央のハウジングセグメントの中に導入するステップと、を包含する方法。

**【請求項 2 0】**

生体物質の試料を前記試料収集デバイスで採取するステップをさらに包含する、請求項 1 9 に記載の方法。

50

**【請求項 21】**

前記弁が、手動により若しくは自動化デバイスを使用して作動される、請求項 19 または 20 に記載の方法。

**【請求項 22】**

前記第 2 の流体を前記中央のハウジングセグメントの中に導入するステップの前に、前記第 2 の流体を試薬と混合させるステップをさらに包含する、請求項 19、20、または 21 のいずれか一項に記載の方法。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

10

(関連出願の相互参照)

本願は、参照により本明細書に組み込まれている、2005 年 8 月 2 日に出願された米国仮出願第 60 / 705,088 号の利益を主張するものである。

**【0002】**

(発明の分野)

医療および食品サービス産業などの多くの産業において、特定の生物学的バクテリアまたは他の生体が存在するかどうかを判断する目的で、物質の試料を試験することがしばしば必要とされている。そのような生体の存在は、問題を表すものであることがある。例えば、生体の存在は、人体内における感染症の存在、または食品内もしくは食品調理面上における汚染物質の存在を表すものであることがある。

20

**【背景技術】****【0003】**

物質の試料を試験する既存の方法においては、心棒の端部に多孔質媒体を有する、スワブなどの試料収集デバイスを、物質の試料を採取するために使用することができる。具体的には、スワブの多孔質媒体を、ヒトの鼻、耳、または喉若しくは調理表面などの試料源と接触させて配置することができ、次いで試料が多孔質媒体に付着することができる。その後、試料収集デバイスを実験室などの異なる場所に運ぶことができ、その実験室において、検定を実行して、対象となる特定の生体が存在するかどうか分析する目的で、収集した試料を試料収集デバイスからスライドまたは他の外部の実験装置に運ぶ。対象となる特定の生体は、「検体」と呼ぶことがある。

30

**【発明の開示】****【発明が解決しようとする課題】****【0004】**

時間の遅れに加えて、試料源から、離れた場所へ試料収集デバイスを運ぶと、収集した試料が汚染されたり乾燥したりすることがあり、それによって検体検出の信頼性が低下することがある。本発明は、これらの問題および / または他の問題を取り扱い、従来認識されていなかった利点をもたらすものである。

**【課題を解決するための手段】****【0005】**

本願は、一態様においては、生体物質の試料を処理するための装置を開示するものである。その装置は、検体を生体物質の試料から分離するようになされた捕獲媒体を備える中央のハウジングセグメントと、第 1 の流体リザーバを有する試料収集アセンブリを受けるように構成された第 1 のハウジングセグメントであって、当該装置が、その第 1 のハウジングセグメントから中央のハウジングセグメントへの流路を有する第 1 のハウジングセグメントと、試験デバイスを備える第 2 のハウジングセグメントであって、当該装置が、中央のハウジングセグメントとその第 2 のハウジングセグメントとの間の流路を有する第 2 のハウジングセグメントと、を含む。その装置はさらに、第 1 の流体の少なくとも一部分を、その第 1 の流体が第 1 の流体リザーバから放たれた後に保持するように構成された第 3 のハウジングセグメントであって、当該装置が、中央のハウジングセグメントとその第 3 のハウジングセグメントとの間の流路を有する第 3 のハウジングセグメントと、第 2 の

40

50

流体リザーバを備える第４のハウジングセグメントであって、当該装置が、その第４のハウジングセグメントと中央のハウジングセグメントとの間の流路を有する第４のハウジングセグメントと、第１、第２、第３および第４のハウジングセグメントと中央のハウジングセグメントとの間の流路のうちの少なくとも１つにおける流れを調整するように構成された弁アセンブリと、を含む。

【０００６】

別の態様において、生体物質の試料を処理する方法を開示する。その方法は、第１の流体を使用して生体物質の試料を試料収集デバイスから第１のハウジングセグメントの中へと溶離するステップと、中央の空洞において検体を捕獲するように、第１の流体を第１の流路に沿って第１のハウジングセグメントから中央のハウジングセグメントへ向けるステップと、第１の流体を第３のハウジングセグメントにおいて中央の空洞から収集するステップと、中央のハウジングセグメントから第３のハウジングセグメントへの流路を閉じると共に、中央の空洞から第２ハウジングセグメントへの流路を開くように、弁を作動させるステップと、検体を捕獲媒体から放ち、試験のために中央のハウジングセグメントから第２ハウジングセグメントへの流体流れをもたらすように、第２流体を第４のハウジングセグメントから中央のハウジングセグメントの中に導入するステップと、を包含する。

【０００７】

上記の概要は、本発明の開示した実施形態のそれぞれまたは全ての実現形態を説明することを意図したものではない。図および以下の詳細な説明によって、代表的な実施形態をより具体的に例示する。

【発明を実施するための最良の形態】

【０００８】

本発明は、検定を実行して、黄色ブドウ球菌など、物質の試料中の検体を検出するための実質的に自蔵型の装置である。その装置の実施形態は、複数のハウジングセグメントを有している。ハウジングセグメント内には、必要な緩衝液と、試験デバイスと、検定を実行するのに必要な他の構成要素とが配されている。これについて、以下でさらに詳細に説明することにする。この装置はまた、ある弁を含んでおり、その弁を作動させると、装置を通じた流体の流路を調節することができる。弁は、選択的流路（または「経路」）を開くこと、さらにまた、流路を部分的にまたは完全に開くことによって流路を通じた流量を制御することの、両方のために使用することができる。例示的な実施形態において、４つのハウジングセグメントが、中央のハウジングセグメントの周りに配置されている。弁を作動させることによって、中央のハウジングを通じた流路が変更され、結果として、様々なハウジングセグメントが、互いに流体流動的に連結される。このようにして、各ハウジングセグメントは、少なくとも１つの別のハウジングセグメントと選択的流体連通の状態となる。

【０００９】

検体を検出するための概ねすべての化学的組成がハウジング内に含有されているため、装置は実質的に自蔵型である。これによって、装置の操作者が、偶然による流出などによって、試験プロセスにおいて使用する検体および／または流体にさらされる可能性が減少する。本発明の装置アセンブリは、試料源においてまたは試料源の付近で物質の試料を検体について試験することを可能にする、比較的簡便なデバイスである。本発明は、物質の試料を離れた場所の実験室へ運ぶのではなく、操作者が物質の試料を試料源から採取し、次いで、試料源においてまたは試料源の付近で検体の存在について、その試料を試験することを可能にしている。このことは、試験結果に対する待ち時間を減じるのに役立つ。さらに、装置アセンブリは、使い捨て式であってもよく、このことは、使用のたびに、無菌でなくても清潔な装置アセンブリを供給するのに役立つ。

【００１０】

当然ながら、本発明の装置はまた、実験室または他の離れた場所の環境において使用することもできる。中央のハウジングセグメントを通じた流路を調節する目的で、操作者が装置の弁を手動で作動させるのではなく、弁は、自動化された機械と結合することができ

、それによって、その自動化された機械が、事前設定された時間量の後に弁を作動させる。自動化された機械は、ゆで卵用の時計または類似のパネ仕掛けのデバイスと同程度の簡便なものであってもよい。自動化された弁作動器を使用するという選択肢により、複数の検定を同時に実行することが可能となる。

#### 【0011】

本発明について、例示的な実施形態を参照して説明するが、その実施形態では、間接検定を使用して物質の試料中の検体を検出している。例示的な実施形態で用いる検定プロセスを概略的に理解すると、本発明の装置の説明において役立つであろう。しかしながら、検定プロセスの以下の説明は、いかなる形であろうとも本発明を限定することを意図するものではない。むしろ、物質の試料中の検体を検出する本発明の装置および方法は、直接または間接を問わず、多数の異なる種類の検定に適用することができる。

10

#### 【0012】

例示的な実施形態によれば、物質の試料はデバイスで採取する。検定を実行する前に、物質の試料を調製する。試料調製段階において、物質の試料を第1の緩衝液で試料収集デバイスから溶離し（または「放ち」）、溶離試料を得る。次いで、検体の少なくとも一部を、溶離試料から分離する。これは、捕獲媒体でなされる。物質の試料は典型的には、物質の不均質混合物である。検体によっては大量でのみ検出されるものもあるため、検体を分離し、またある意味では、検体を濃縮することが必要となることがある。分離／濃縮によって、正確な検体の機会を増やすことができる。

20

#### 【0013】

したがって、生体が試験デバイスによって検出される可能性を向上させるのを支援する目的で、生体（すなわち検体）を物質の試料中の残りの細片から分離する。試験デバイスは、比色分析センサーなど、いかなる好適なデバイスであってもよい。

#### 【0014】

検出する対象となる一つの代表的な検体が、黄色ブドウ球菌（「*S. aureus*」）である。黄色ブドウ球菌は、小さな皮下膿瘍および創傷感染などの表面型病変、心内膜炎、肺炎および敗血症などの全身性でかつ生命に脅威となる状態、ならびに、食中毒および中毒性ショック症候群などの中毒症を含めた広範な感染症を引き起こす病原菌である。ある菌株（例えば、メチシリン耐性 *S. aureus* すなわち MRSA）は、少数の選択抗生物質を除くすべてに耐性を有している。

30

#### 【0015】

次いで、捕獲媒体によって捕獲された検体の少なくとも一部を、第2緩衝液でその捕獲媒体から放つ（または溶解する）。第2緩衝液は、「細胞の細胞壁構成要素の信号検出を向上させる方法（Method of Enhancing Signal Detection of Cell-Wall Components of Cells）」という名称の米国特許出願第2005/0153370A1に記載されているもののような溶解剤を含有していてもよい。

#### 【0016】

次いで、放たれた検体および第2緩衝液を、その放たれた検体と反応するようになされた試薬と接触させる。直接検定を使用する場合、試薬は必要でないこともある。検体と試薬が反応した後、また十分な「反応時間」の後、検体と試薬は第2緩衝液と共に、試験デバイスと接触する。間接検定において、試験デバイスは、検体自体ではなくむしろ、検体と反応するようになされた試薬の存在を検出する。具体的には、試薬と検体が反応し、次いで残りの試薬（すなわち、試薬が検体と反応しないで別個の生成物を形成する）が試験デバイスと反応する。その後、試験デバイスは、試薬の存在および／または量を視覚的に示す。検体と試薬は、試験デバイスとの接触に先立って、反応するのに十分な時間を与えられることが好ましい。

40

#### 【0017】

一実施形態において、試薬は試験デバイスの表面（例えば赤色）と反応し、試験デバイスは、試薬が試験デバイスと反応すると色を変化させる。多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化させることができる。少量の試

50

薬が試験デバイスと反応する場合、試験デバイスは、色を変化させず、依然として赤とすることができる。また、試験デバイスは、存在する試薬の量（通常、物質の試料中に存在する検体の量を表す）を示すように構成してもよい。例えば、試験デバイスは色を変化させてもよく、ここで、色の純度または色調は、存在する試薬の量に依存して変化する。別の実施形態において、試験デバイスは、試薬の量を別の好適な形で測定する。

#### 【0018】

通常、検体との反応後に存在する試薬が多量であれば、物質の試料中に存在する検体が多量にはなかったことを示すため、存在する試薬の量は、存在する検体の量を示す。同様に、検体との反応後に存在する試薬が少量であれば、物質の試料中に存在する検体が多量にあったことを示す。

10

#### 【0019】

本発明の例示的な実施形態において、第1、第2、第3、および第4のハウジングセグメントが、中央のハウジングセグメントの周りに配置されている。説明を簡単にするため、4つのハウジングセグメントは、時計方向に番号付けしている。代表的な装置を図1に示す。弁が、中央のハウジングセグメントを通じた様々な流路を開いたり閉じ切るように位置付けされている。弁は2つの位置、すなわち、1) 試料調製用の位置（弁が、物質の試料を有する第1のハウジングセグメントを、「廃棄物」を保持する第3のハウジングセグメントと流体流動的に連結するように位置する（例えば、図4Aに示す弁14））、および、2) 試験用の位置（弁が、緩衝液を有する第4のハウジングを、検体を検出しかつ検体の有無を視覚的に示すようになされた試験デバイスを有する第2ハウジングセグメントと流体流動的に連結するように位置する（例えば、図4Bに示す弁14））を有している。

20

#### 【0020】

任意の好適な数のハウジングセグメントを、別の実施形態において使用してもよい。ハウジングセグメントの数は、例えば、使用する検定用化学物質の種類に依存していてもよい。当業者であれば、本発明を異なる種類の検体に適合させるために、例示的な本発明を修正することができる。

#### 【0021】

図1は、本発明の装置10の例示的な実施形態の斜視図であり、この実施形態は、フレーム12と、回転弁14（ハンドル14Aを有する）と、中央のハウジングセグメント15（図3に示す）と、第1のハウジングセグメント16（延長チューブ16Aを有する）と、第2ハウジングセグメント18と、第3のハウジングセグメント20と、第4のハウジングセグメント22とを有している。フレーム12は、厚紙、プラスチック、金属箔、またはそれらの組み合わせなどの硬質材料である。幾つかの実施形態において、フレーム12が流体に抵抗するのに有効となるために、また流体にさらされることによる損傷（例えば水損傷）からフレーム12を保護するのに役立つために、フレーム12は保護コーティングを含んでもよい。弁14は、中央のハウジングセグメント15とハウジングセグメント16、18、20および22のそれぞれとの間の経路17、19、21、および23（図3に示す）をそれぞれ選択的に封止するためのシールセクタ（seal selector）を有する回転弁である。しかしながら、別の実施形態において、任意の好適な弁で弁14を代用してもよい。

30

40

#### 【0022】

第1、第2、第3、および第4のハウジングセグメント16、18、20、および22それぞれが、中央のハウジングセグメント15の周りに設けられており、中央のハウジングセグメント15との選択的流体流動的連通の状態にある。具体的には、弁14を作動させて、2つ以上のハウジングセグメント15、16、18、20、および22を選択的に流体流動的に連結することができる。中央のハウジングセグメント15を通じた流路を調節するという弁14の能力によって、操作者は、1つ以上のハウジングセグメント15、16、および/または22内に収容された様々な流体（例えば緩衝液）がいつ放たれるかを制御することが可能となっており、それによって、その操作者は、検定がいつ実行され

50

るかを制御すること、また反応時間を制御することが可能となることがある。これについて、以下でさらに詳細に説明することにする。

【0023】

例示的な実施形態において、ハウジングセグメント15、16、18、20、および22は、感圧性接着剤などの任意の好適な方法を使用してフレーム12の片側に取り付けられる、プラスチックフィルムなどの軟質フィルムの単一片で形成されている。この構造の結果として、装置10は比較的薄い断面（例えば、2.5センチメートル厚未満）を有している。好ましくは、フィルムとフレーム12は、漏れ止めアセンブリを形成するように取り付けられている。ハウジングセグメント15、16、18、20、および22は、複数のプリスタ状のハウジングセグメントを形成するように軟質フィルムのシートを真空形成することを含む任意の好適な方法によって、またその軟質フィルムをフレーム12に取り付けることによって形成してもよい。

10

【0024】

各ハウジングセグメントを全体的に説明した後に、各ハウジングセグメントおよび装置10の操作について詳細に説明することにする。中央のハウジングセグメント15は、捕獲媒体24（図3においてファントム画法で示す）を有しており、この捕獲媒体24は、物質の試料から検体を捕獲するようになされている。第1のハウジングセグメント16は、試料捕捉アセンブリ3を受けるように構成されており、この試料捕捉アセンブリ3は好ましくは、多孔質媒体6と、中空シャフト7（第1の端部7Aおよび第2の端部7Bを備える）と、中空シャフト7との選択的流体流動的連通の状態にある第1の流体リザーバ8とを有する試料捕捉デバイス5を有している。第1の流体リザーバ8は、第1の流体9を保持している。第2ハウジングセグメント18は、検体の存在を検出するようになされた試験デバイスを有している。第3のハウジングセグメント20は、少なくとも相当量の第1の流体を、その第1の流体が第1の流体リザーバから放たれた後に保持するように構成されている。第4のハウジングセグメント22は、第2の流体リザーバを有しており、この第2の流体リザーバは、第2の流体25を有している。

20

【0025】

弁14は、試料調製用の位置と試験用の位置との間で作動させることができる。例えば、操作者は、ハンドル14Aを（工具で、手動で、または他の方法で）把持して弁14を回転させることができる。図3が示すように、弁14がなければ、各ハウジングセグメント15、16、18、20、および22は、互いに流体流動的に連結している。弁14は、特定のハウジングセグメント16、18、20、および22を選択的に閉じ切るように構成されている。特に言及しない限り、弁14は、フレーム12に対する弁14の回転位置に応じて、各ハウジングセグメント16、18、20、および22それぞれと中央のハウジングセグメント15との間の特定の経路17、19、21、および23を選択的に閉じ切るように構成されている。

30

【0026】

図2A~2Cは、弁14の例示的な実施形態を、また弁14のシールセクタ機構が様々な経路をどのようにして開閉するかを示す。図2Aは、代表的な開経路2の横断面図であり、この横断面図は、経路17、19、21、または23を代表するものである。経路2がフレーム12と軟質材料13との間に形成されており、それによって、各ハウジングセグメント15、16、18、20、および22が形成されている。図2Aに示す横断面図は、図1の線A-Aに沿った横断面図を表わすものである。

40

【0027】

図2Bは、弁14のリブ4を使用して経路2を閉じる方法を示す。弁14は、複数のリブを有していてもよく、各リブは経路17、19、21、および23と対応している。弁14は、経路2を開閉するために、所定位置の内外に（ここで、「所定位置内」において、リブ4は、フレーム12内の経路2によって形成されたノッチ2a内に位置する）リブ4を回転させるように作動させることができる。弁14は、バネなどの好適な付勢手段によってフレーム12に向かって付勢されている。リブ4は、弁14が作動され、リブ4が

50



経路 2 の上を通るとき、経路 2 によって形成されたノッチ内に嵌るように構成されている。このようにして、リブ 4 は弁 1 4 に対する回り止めとして働く。リブ 4 がノッチ 2 a 内に嵌ると、弁 1 4 が正しい位置にあるという触覚および / または可聴フィードバックが操作者に供給される。また、回り止めは、出荷、保管の間、または装置 1 0 の操作の間、弁 1 4 が誤って移動されることを防止するのに役立つ。図 3 に示すように、軟質材料 1 3 は、リブ 4 が経路 2 の上に位置しているとき、それ自体の裏側に折り返されている。装置 1 0 の各ハウジングセグメントと経路を形成する軟質材料 1 3 は、リブ 4 がノッチ 2 a の中に滑り込むとき、はさみつぶされたりしわになったりしないことが好ましい。

#### 【 0 0 2 8 】

図 2 C は、リブ 4 を経路 2 の上に部分的にのみ作動させて部分的に開いた経路 1 0 2 ( 図 2 A に示す ) を形成することによって、経路 2 を通じた流量を制御するために、どのように弁 1 4 を使用することができるかを示す。経路 1 0 2 は、横断面において経路 2 よりも小さく、したがって、より少量の流体が経路 1 0 2 を通過することでき、また、これによって、経路 1 0 2 を通じて移動している流体の圧力を上昇させることができる。

#### 【 0 0 2 9 】

図 4 A は、装置 1 0 の概略図であり、ここで弁 1 4 は ( ハンドル 1 4 A と共にファントム画法で示す ) 、試料調製用の向きにある。弁 1 4 が試料調製用の位置にあるとき、弁 1 4 は、中央のハウジングセグメント 1 5 と、第 2 および第 4 のハウジングセグメント 1 8 および 2 2 との間の流体流れの経路 1 9 および 2 3 をそれぞれ、流量制限器の場所 1 1 9 および 1 2 3 にあるとき閉め切る。これによって、中央のハウジングセグメント 1 5 を通じた第 1 の流路が形成される。具体的には、第 1 の流路は、第 1 のハウジングセグメント 1 6 から中央のハウジングセグメント 1 5 を通じて第 3 のハウジングセグメント 2 0 へと形成される。したがって、第 1 のハウジングセグメント 1 6 、中央のハウジングセグメント 1 5 、および第 3 のハウジングセグメント 2 0 は、弁 1 4 が試料調製用の位置にあるとき、互いに流体流動的連通の状態にある。代わりの実施形態において、試料調製用の位置は、2 つ以上の別個の弁 1 4 の位置からなる。この実施形態について、以下で説明することにする。例示的な実施形態において、経路 1 9 および 2 3 は、図 2 A ~ 2 C で説明したリブ / ノッチシステムを使用して閉め切られる。代わりの実施形態において、経路 1 9 および 2 3 における流れを制限する他の好適な手段が使用される。

#### 【 0 0 3 0 】

図 4 B は、装置 1 0 の概略図であり、ここで弁 1 4 ( ハンドル 1 4 A と共にファントム画法で示す ) は、試験用の向きにある。図示のように、弁 1 4 は、反時計方向に回転されて、試料調製用の向き ( 図 4 A ) から試験用の向き ( 図 4 B ) に移動している。試験用の向きにおいて、弁 1 4 は、中央のハウジングセグメント 1 5 と、第 1 のおよび第 3 のハウジングセグメント 1 6 および 2 0 との間の流体経路 1 7 および 2 1 をそれぞれ、流量制限器の場所 1 1 7 および 1 2 1 にあるとき閉じ切る一方で、同時に、中央のハウジングセグメント 1 5 と、第 2 および第 4 のハウジングセグメント 1 8 および 2 2 との間の流体経路 1 9 および 2 3 をそれぞれ開き切る。これによって、中央のハウジングセグメント 1 5 を通じた第 2 流路が形成される。具体的には、第 2 の流路は、第 3 のハウジングセグメント 2 0 から中央のハウジングセグメント 1 5 を通じて第 2 のハウジングセグメント 1 8 へと形成される。弁を利用する本発明の装置が、任意の好適な数の流路を有していてもよいことは、当業者には理解されよう。さらに、代わりの実施形態において、装置 1 0 を通じた複数の流路を形成するための任意の好適な機構で弁 1 4 を代用してもよい。代わりの実施形態において、試験用の位置は、2 つ以上の別個の弁 1 4 の位置からなる。この実施形態について、以下で説明することにする。

#### 【 0 0 3 1 】

例示的な実施形態において、経路 1 7 および 2 1 は、図 2 A ~ 2 C で説明したリブ / ノッチシステムを使用して閉じ切られる。代わりの実施形態において、経路 1 7 および 2 1 における流れを制限する他の好適な手段が使用される。さらに、代わりの実施形態において、重力により方向 g に流れるように装置 1 0 が位置付けされる場合、流体が経路 1 7 を

10

20

30

40

50

上方に流れる見込みがないため、弁 14 は、必ずしも経路 17 を閉じる必要はない。

【0032】

延長チューブ 16A は、第 1 のハウジングセグメント 16 内の開口部 26 と密封可能に結合される別個のチューブであってもよく、また、ハウジングセグメント 16 と一体に形成されていてもよい。一実施形態において、延長チューブ 16A はポリマー（例えばポリエチレン）から形成されており、かつ透明である。

【0033】

ここで図 1 を参照すると、第 1 のハウジングセグメント 16 および延長チューブ 16A は、試料捕捉アセンブリ 3 を受けるように構成されており、その試料捕捉アセンブリ 3 は、試料捕捉デバイス 5 と第 1 の流体リザーバ 8 とを有している。具体的には、試料捕捉アセンブリ 3 は、延長チューブ 16A の開口部 26A において受けられており、また、開口部 26A が試料捕捉アセンブリ 3 によって実質的に覆われるように、好ましくは開口部 26A とぴったり合って密着状態にある。試料捕捉デバイス 5 は、スワブなど、いかなる好適なデバイスであってもよい。好適な試料捕捉デバイスの例は、「試験片試験ユニット（SPECIMEN TEST UNIT）」という名称の米国特許第 5,266,266 号、および、本願と同じ日に出願された、「物質の試料を収集するための装置および方法（APPARATUS AND METHOD FOR COLLECTING A SAMPLE OF MATERIAL）」（代理人整理番号 61097US002）という名称の米国特許出願第 60/705,140 号に記載されている。例示的な実施形態において、試料収集デバイス 5 は、第 1 の端部 7A および第 1 の端部 7A の反対側の第 2 の端部 7B を有する中空シャフト 7 と、中空シャフト 7 の第 1 の端部 7A に取り付けられた多孔質媒体 6 とを含むことが好ましい。試料収集デバイス 3 の多孔質媒体を、ヒトの鼻、耳、または喉などの試料源と接触させて配置することができ、次いで試料を多孔質媒体 6 に付着させることができる。試料収集デバイス 5 を開口部 26A に導入することによって、試料は装置 10 の中に導入される。

【0034】

代表的な第 1 の流体リザーバ 8 は、第 1 の流体 9 を保持するが、その第 1 の流体 9 は、緩衝液であってもよい。好適な第 1 の流体リザーバの例には、限定はしないが、変形可能なスクイズバルブ、注射器、またはアコーディオンブリーツ型のバルブが挙げられる。リザーバ 8（または試料捕捉アセンブリ 3 上の何らかの他の機構）の構造は開口部 26A よりも大きく、したがって、試料捕捉アセンブリ 3 が、延長チューブ 16A および第 1 のハウジングセグメント 16 の中に過度に挿入されることが防止される。延長チューブ 16A の長さは、試料捕捉アセンブリ 3 の中空シャフト 7 の長さよりも長く、したがって、多孔質媒体 6 が第 1 のハウジングセグメント 16 の内端部と接触することが防止される。実際に、試料捕捉アセンブリが延長チューブ 16A の中に完全に挿入されて開口部 26A と接触しているとき、多孔質媒体 6 は、第 1 のハウジングセグメント 16 の内端部から離間している。延長チューブ 16A はしたがって、緩衝液がリザーバ 8 から延長チューブ 16A および第 1 のハウジングセグメント 16（第 1 のハウジングセグメント 16 単体よりも大きい）の中へと放たれた後に、その緩衝液のためのより大きなリザーバとなり、また、第 1 のハウジングセグメント 16 および延長チューブ 16A 内に溜まりうる任意の流体 9 から多孔質媒体 6 を離間している。

【0035】

検体に組み込まれる緩衝液の種類は、装置 10 が検出するように構成された検体を含めて、多数の要因に依存している。第 1 の流体リザーバ 8 は、中空シャフトの第 2 端部 7B に取り付けられている。第 1 の流体リザーバ 8 は、試料捕捉デバイス 5 の中空シャフト 7 と選択的流体流動的連通の状態となるように配置されている。「選択的流体流動的連通」とは、第 1 の流体リザーバ 8 内に設けられた第 1 の流体 9 を試料捕捉デバイス 5 の中空シャフト 7 に導入する、弁、プランジャ（注射器など）または装置操作者により作動される他の手段が存在することを示す。第 1 の流体 9 を試料捕捉デバイス 5 の中空シャフト 7 の中に放つと、多孔質媒体 6 に付着した試料が溶離して、溶離試料が得られる。

【0036】

10

20

30

40

50

本発明の例示的な実施形態によれば、試料は、弁 14 が試料調製用の位置にあるときに、試料捕捉デバイス 3 の多孔質媒体 6 から溶離される。試料調製用の位置において、物質の試料が検出用に調製される。前述のように、代表的な検定の試料調製段階においては、検体が物質の試料から分離され、また例示的な実施形態においては、検体の分離が、弁 14 が試料調製用の位置にあるときに完了する。具体的には、検体を物質の試料から分離するようになされた捕獲媒体 24 (図 3 においてファントム画法で示す) が、中央のハウジング 15 内に設けられている。

#### 【0037】

試料捕捉アセンブリ 3 が開口部 26A の中に導入され、第 1 の流体 9 が試料捕捉デバイス 5 の中空シャフト 7 の中に導入された後、溶離試料は、試料調製用の向きにある弁 14 によって作られた第 1 の流路に沿って流れる。溶離試料は、第 1 のハウジングセグメント 16 から中央のハウジングセグメント 15 を通じて第 3 のハウジングセグメント 20 へと移動する。溶離試料が中央のハウジングセグメント 15 を通じて流れるとき、溶離試料は、中央のハウジングセグメント 15 内に設けられた捕獲媒体 24 (図 3 においてファントム画法で示す) を通じて移動する。好ましくは、捕獲媒体 24 は、流体が捕獲媒体 24 を通過することができるように配置されかつ保持されている一方で、捕獲媒体 24 によって検体を物質の試料から捕獲し分離することが同時に可能となっている。好適な捕獲媒体の例には、限定はしないが、ビーズ、多孔膜、発泡体、フリット、スクリーン、またはそれらの組み合わせが挙げられる。捕獲媒体は、検体に固有のリガンド、例えば抗体でコーティングしてもよい。他の実施形態において、検体を分離するための他の手段を使用してもよい。溶離試料が捕獲媒体 24 を通じて移動した後、溶離試料の残余(捕獲された検体を差し引いた)は、もはや検定には不要であり、第 3 のハウジングセグメント 20 に流れる。このようにして、第 3 のハウジングセグメント 20 は「廃棄物」を受ける。ある実施形態において、吸収性材料が第 3 のハウジングセグメント 20 内に配されているが、これは、廃液が、中央のハウジングセグメント 15 または別のハウジングセグメント 16、18、20、もしくは 22 の中に逆流して、検体を汚染させる可能性を減じることを目的として、相当量の廃液を保持するためのものである。代替の実施形態において、廃液を保持するための他の手段を使用する。

#### 【0038】

検体を物質の試料から分離した後、試料調製段階が完了する。当然ながら、他の実施形態においては、検定に追加の試料調製段階が必要となることがある。廃液が第 3 のハウジングセグメント 20 に流れた後、試料捕捉アセンブリ 3 を取り外してもよく、また弁 14 を試料調整用の位置から試験用の位置に作動(例えば回転)させてもよい。

#### 【0039】

弁 14 を試験用の位置にした後、第 4 のハウジングセグメント 22 内に配された第 2 の流体 25 を放ち、中央のハウジングセグメント 15 の中に導入することができる。代表的な第 2 の流体 25 は、第 2 の緩衝液である。ここでもまた、検体に組み込まれる緩衝液の種類は、装置 10 が検出するように構成された検体を含めて、多数の要因に依存している。例示的な実施形態において、破壊容易なシール(図示せず)が、第 4 のハウジングセグメント 22 と中央のハウジングセグメント 15 との間の経路 23 内に配されている。弁 14 は、経路 23 に加圧してその破壊容易なシールを破るように構成されている。これによって、第 2 の流体 25 を第 4 のハウジングセグメント 22 から選択的に放つことが可能となっている。第 2 の流体 25 は、中央のハウジングセグメント 15 内に配された捕獲媒体 24 を通じて移動し、検体の少なくとも一部を捕獲媒体 24 から放つ。

#### 【0040】

試験デバイス 30 と接触させる前に、間接検定を適切に実行することを目的として、存在する任意の検体を、検体と反応するようになされた試薬と接触させて配置する。装置 10 の保管の間に試薬を安定に維持することを目的として、試薬が脱水されている可能性があるため、第 3 のハウジングセグメント 22 内に保持された第 2 の流体 25 は、試薬を水和して、その試薬を再活性化するために使用してもよい。例示的な実施形態において、脱

水試薬が経路 2 3 内に配されており、また、ハウジングセグメント 1 5、1 6、1 8、2 0、および 2 2 を形成する軟質材料によって形成されたシール内に保持されている。2 0 0 3 年 1 1 月 2 0 日に発行された米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 0 2 1 4 9 9 7 号に記載された、流体リザーバへの印加圧力によって隣接する隔膜を破裂させる方法についての記述と同様に、第 4 のハウジングセグメント 2 2 が弁 1 4 によって加圧されると、試薬を含んだシールが破れる。

#### 【0041】

別の実施形態において、脱水試薬は、装置内のいかなる好適な箇所に設けてもよい。例えば、脱水試薬は、第 4 のハウジングセグメント 2 2 内に配してもよく、この第 4 のハウジングセグメント 2 2 において、第 2 の流体 2 5 および脱水試薬は、操作者が試薬を水和させようと望むまでの間、分離しておくことが可能である。あるいは、試薬はまた、中央のハウジング 1 5、第 2 のハウジングセグメント 1 8 と中央のハウジング 1 5 との間の経路 1 9、または第 2 のハウジングセグメント 1 8 に配してもよい。

10

#### 【0042】

第 2 の流体 2 5 によって検体の少なくとも一部が捕獲媒体 2 4 から放たれた後、第 2 の流体 2 5 およびその放たれた検体は、弁 1 4 によって形成された第 2 の流路に沿って第 2 のハウジングセグメント 1 8 の中に移動する。試薬と検体がどこで反応するかは、試薬がどこに配されているかに依存する。しかしながら、前述のように、間接検定においては、試験デバイスと反応するのは試薬であるため、検体は、試験デバイスと接触する前のある時点で試薬と反応することが好ましい。本発明においては、検体と試薬は中央のハウジングセグメント 1 5 内で反応する。装置 1 0 は、試薬と検体が反応するのに役立つために、揺り動かしてもよい。

20

#### 【0043】

第 2 のハウジングセグメント 1 8 内には、第 2 の流体 2 5 および放たれた検体を受けるように構成された第 3 の流体リザーバ 2 8 (図 3 においてファントム画法で示す)と、試験デバイス 3 0 と、第 3 の流体リザーバ 2 8 を試験デバイス 3 0 に連結する通路 3 2 とが設けられている。例示的な実施形態において、チャンネル 3 2 は、第 3 の流体リザーバ 2 8 から試験デバイス 3 0 への流体の流れを制御するためのマイクロ流体要素を有している。試験デバイス 3 0 では、流体中の検体または試薬が試験デバイス 3 0 と反応するためには、流体がある一定速度以下で試験デバイス 3 0 を通り越して流れることが必要となりうる。この例示的な実施形態の場合、間接検定が使用されており、したがって、試験デバイス 3 0 と反応するのは流体中の試薬である。複数のマイクロ流体要素は、この実施形態が、試験デバイス 3 0 を通り越したこの流体流れを調整するのに役立つことができる。流体流れが試験デバイス 3 0 を通り越すのを促進するために、吸収性材料 3 4 を第 2 のハウジングセグメント 1 8 内に配置してもよく、ここで試験デバイス 3 0 は、通路 3 2 と吸収性材料 3 4 との間に配置される。吸収性材料 3 4 は、吸上作用によって、流体流れが試験デバイス 3 0 を通り越すのに役立つことができる。

30

#### 【0044】

試験デバイス 3 0 は、試料捕捉デバイス 5 で収集された物質の試料中に検体が存在するかどうかを視覚的に示し、また、幾つかの実施形態において、試験結果は検体の量を示す。例示的な実施形態において、試験デバイス 3 0 は比色分析センサーであり、その比色分析センサーには、例えば、共に「ジアセチレン材料で構成された比色分析センサー」という名称の、2 0 0 4 年 1 2 月 1 7 日に出願された米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 1 3 2 2 1 7 A 1 号および米国特許出願公開第 6 0 / 6 3 6 , 9 9 3 号に記載されているように、ポリジメチルアセチレン材料を挙げるができる。

40

#### 【0045】

例示的な実施形態において、試験デバイス 3 0 の色は、色コーディングスキームに対応している。試験デバイス 3 0 は、検体が物質の試料中に存在するかどうかに応じて、色を変化させることも変化させないこともある。ユーザーは、窓 3 6 (図 3 に示す)を通じてこの色の変化を観測する。色の変化はまた、存在する検体の量を示すために、等級分けさ

50

れていてもよい。検体の量は、例えば、「低レベル」、「中レベル」、または「高レベル」表示に対応する色勾配によって示されてもよい。幾つかの実施形態において、装置 10 は、色コーディングスキームを表すラベルを有しており、操作者は、結果として生じた窓 36 内の色をそのラベルと比較することができる。他の実施形態において、色の変化は、人間の目では検出することができず、スペクトロメーターなどの機械または電子読取り機を、色の変化を検出するために使用する。代替の実施形態において、他の試験デバイスを使用してよい。例えば、装置 10 は、試験結果の指示が、pH の変化によって、または分析されている媒体の特性における他の変化によって特徴付けられる試験デバイスを組み込んでよい。

#### 【0046】

10

第 2 の流体および試薬 / 検体反応の結果物が第 3 の流体リザーバ 28 の中に流れた後、第 2 の流体 25 および試薬 / 検体反応の結果物は、チャンネル 32 の中に流れ、試験デバイス 30 と接触する。残りの試薬（すなわち、検体と反応していない試薬）が試験デバイス 30 と反応するのに十分な時間の後、ユーザーは窓 36 において試験結果を読み取ることができる。反応時間は、検体および / または試薬の種類を含めて、多数の要因に依存する。例示的な実施形態において、比色分析センサー（すなわち試験デバイス 30）は、窓 36 を通じて観測することが可能である。次いで操作者（または機械）は、窓 36 を通じて試験結果を読み取ることができる。あるいは、窓 36 は、装置 10 上のいかなる箇所に位置付けられてもよい。

#### 【0047】

20

図 3 は、装置 10 の側面図であり、ここで弁 14 は取り外されている。第 1 の経路 17 は、第 1 のハウジングセグメント 16 と中央のハウジングセグメント 15 との間に位置付けされており、第 2 の経路 19 は、第 2 のハウジングセグメント 18 と中央のハウジングセグメント 15 との間に位置付けされており、第 3 の経路 21 は、第 3 のハウジングセグメント 20 と中央のハウジングセグメント 15 との間に位置付けされており、第 4 の経路 23 は、第 4 のハウジングセグメント 22 と中央のハウジングセグメント 15 との間に位置付けされている。各経路 17、19、20、および 21 は、対応するハウジングセグメント 16、18、20、および 22 を中央のハウジングセグメント 15 と流体流動的連結している。弁 14（図 1 に示す）を使用すると、経路 17、19、20、および 21 のいずれか 1 つを選択的に閉じることができる。

30

#### 【0048】

図 3 において、フレーム 12 は、弁 14 をフレーム 12 に装着するための弁装着機構 38（開口または装着つまみのような）を有している。弁 14 は、機構 38 の形状および寸法に対応する機構を含んでおり、また、弁 14 とつまみ 38 は、弁 14 をフレーム 12 に取り付けるためにかみ合う。図 6B および 6C に示すように、弁 14 は、フレーム 12 の裏側 47 から延びるシャフト 45 を含んでいるか、またはそのシャフト 45 の周りで回転するように取り付けられている。また、補強ワッシャ 49 が、フレーム 12 の裏側 47 に設けられている。流量制限器の場所 117、119、121 および 123 に隣接してフレーム 12 をさらに補強し、均一な密封力を生じるのを促進するために、ワッシャ 49 は、（例えばリブ 4 を作動する）弁 14 の密封部分の反対側で延びるように寸法決めされている。ワッシャ 49 は、厚紙、プラスチック（例えばポリカーボネート）または金属など、好適な補強材から形成してもよい。ティナーマン（Tinnerman）形式のナットなどの締結具（図示せず）を使用して、弁 14 およびシャフト 45 をフレーム 12 に対して取り付けてもよい。フレーム 12 の頂部側 51 に向かう弁 14 の付勢は、ティナーマン形式のナット（図示せず）とワッシャ 49 との間に波形座金（図示せず）を配置することによって達成してもよい。弁 14 をフレーム 12 の頂部側 51 に向かって付勢しながら、弁 14 をフレーム 12 に回転可能に装着するための任意の好適な装置でも十分である。

40

#### 【0049】

また、図 3 に示す停止具 40 および 42 がフレーム 12 に取り付けられており、フレーム 12 から突出している。停止具 40 および 42 は、弁 14 が所定の点を越えて回転する

50

のを防止するのを支援する。具体的には、弁がある方向に回転される場合、停止具 40 および / または 42 は、弁 14 の一部分と係合し、弁 14 がその方向にさらに回転するのを防止する。弁 14 が 360 度の動作範囲を有する場合、操作者が、中央のハウジングセグメント 15 を通じた様々な流路を、意図せずにかつ偶発的に開閉することがある。

#### 【0050】

前述のように、代わりの実施形態において、弁 14 の試料調製用の位置は、2 つ以上の位置からなっているもよい。一実施形態において、弁 14 は、第 1 および第 2 の試料調製用の位置を含んでいる。第 1 の試料調製用の向きにおいて、弁 14 は、中央のハウジングセグメント 15 と第 2、第 3、および第 4 のハウジングセグメント 18、20、および 22 との間の経路 19、21、および 23 それぞれを閉じ切る。これによって、第 1 のハウジングセグメント 16 と中央のハウジングセグメント 15 との間の流路 17 が開く。第 1 の試料調製用の位置では、溶離試料が、中央のハウジングセグメント 15 を通じて直ちに流れるのではなく、中央のハウジングセグメント内に留まることが可能となる。次いで、装置の操作者は、捕獲媒体 24 で検体を溶離試料から捕獲するのに十分でかつ / または検体が試薬と反応するのに十分な時間の後、溶離試料を中央のハウジングセグメント 15 から放つという選択肢を有する。第 2 の試料調製用の位置において、弁 14 は、中央のハウジングセグメント 15 と第 1、第 2、および第 4 のハウジングセグメント 16、18、および 22 との間の経路 17、19 および 23 をそれぞれ閉じ切る。これによって、第 3 のハウジングセグメント 20 と中央のハウジングセグメント 15 との間の流路 21 が開き切り、(捕獲された検体を差し引いた) 溶離試料を中央のハウジングセグメント 15 から放つことができる。

10

20

#### 【0051】

2 つの試料調製用の位置を有する実施形態と組み合わせることができる別の実施形態において、弁 14 は第 1 および第 2 の試験用の位置を有している。第 1 の試験用の位置において、弁 14 は、中央のハウジングセグメント 15 と第 1、第 2、および第 3 のハウジングセグメント 16、18、および 20 との間の経路 17、19 および 21 をそれぞれ閉じ切る。結果として、経路 23 は、中央のハウジングセグメント 15 からの、唯一開かれた経路となる。第 1 の試験用の位置では、第 2 の緩衝液 25 (第 4 のハウジングセグメント 22 内に保持される) が中央のハウジングセグメント 15 内に位置することが可能となる。試薬材料が、第 4 のハウジングセグメント 22、第 4 の経路 23、または中央のハウジングセグメント 15 内に設けられている場合、第 1 の試験用の位置を有するという選択肢によって、操作者は、検体と試薬が反応することができる時間量を制御することが可能となる。第 2 の試験用の向きにおいて、弁 14 は、中央のハウジングセグメント 15 と第 1、第 3、および第 4 のハウジングセグメント 16、20、および 22 との間の経路 17、21、および 23 をそれぞれ閉じ切る。次いで、経路 19 が、中央のハウジングセグメント 15 からの、唯一開かれた経路となり、中央のハウジングセグメント 15 内に含まれた任意の流体を放って、試験デバイス 30 と接触させることができる。第 2 の試験用の位置では、操作者は、検体および試薬を試験デバイス 30 といつ接触させるかを制御することが可能となる。当然ながら、第 1 および第 2 の試験位置の双方において、重力により方向 g に流れるように装置 10 を位置付けする場合、流体が経路 17 を上方に流れる見込みがないため、弁 14 は、必ずしも経路 17 を閉じる必要はない。

30

40

#### 【0052】

他の弁 14 の位置もまた企図される。弁 14 の位置は、ハウジングセグメントの数、および検体を検出するために使用している検定の種類を含めて、多数の要因に依存する。

#### 【0053】

また、本発明は、硬質なハウジングセグメントおよび他の流体制御構成要素を有する、成形されたまたは他の方法で製作されたデバイスであってもよい。中央のハウジングとハウジングセグメントとの間の流路は、流体流れを制御するための代わりの弁構成を組み込んだ既存のチューブ構成要素で構成されていてもよい。成形されたデバイスの操作は、図 1 および 2 を参照して説明した装置 10 と類似している。

50

## 【 0 0 5 4 】

本発明について、好ましい実施形態を参照して説明してきたが、本発明の趣旨および範囲から逸脱することなく形状および細部において変更をなし得ることが、当業者には理解されよう。

## 【 0 0 5 5 】

本明細書で引用した特許、特許文書、および刊行物のすべての開示内容は、それぞれが個々に援用された場合と同様に、その全内容が参照によって援用される。本発明に対する様々な修正形態および代替形態が、本発明の範囲および趣旨から逸脱することなく、当業者には明らかとなる。理解されたいこととして、本発明が、本明細書に記載した説明のための実施形態および実施例によって不適当に限定されることは意図されておらず、また、そのような実施例および実施形態は、本願に記載した特許請求の範囲によってのみ限定されるよう意図された本発明の範囲と共に、単に一例として提示したものである。

10

## 【 0 0 5 6 】

本発明について、以下に示す図面を参照してさらに説明することにするが、その図面において、同じ構造は複数の図を通じて同じ参照符号によって参照する。

## 【 0 0 5 7 】

上記で確認した図は、本発明の例示的な実施形態を示すものであるが、他の実施形態もまた本発明の範囲内である。いかなる場合も、本開示は、本発明を、限定するのではなく代表して提示するものである。本発明の原理の範囲および趣旨に含まれる多数の他の修正形態および実施形態が、当業者によって考案されうることを理解されるべきである。

20

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 0 5 8 】

【図 1】フレームと、弁と、その弁の周りに設けられた複数のハウジングセグメントとを有する本発明の装置の例示的な実施形態の斜視図。

【図 2 A】中央のハウジングセグメント（図 3 に示す）と別のハウジングセグメントとの間の開いた流路（または経路）の例を示す図。

【図 2 B】弁のリブで閉じられた図 2 A の流路を示す図。

【図 2 C】弁のリブで部分的に閉じられた図 2 A の流路を示す図。

【図 3】図 1 の装置の側面図であり、ここで弁は取り外されて、中央のハウジングセグメントと、図 1 に示す各ハウジングセグメントにその中央のハウジングセグメントを連結する経路とが示されている。

30

【図 4 A】弁が試料調製用の向きにある図 1 の装置の概略図。

【図 4 B】弁が試験用の向きにある図 1 の装置の概略図。

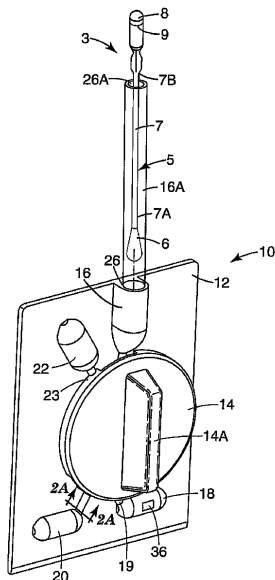
【図 5】弁が試料調製用の向きにある本発明の装置の斜視図。

【図 6 A】図 5 の本発明の装置の直交図。弁およびその下のフレームの内方部をファントム画法で示した平面図。

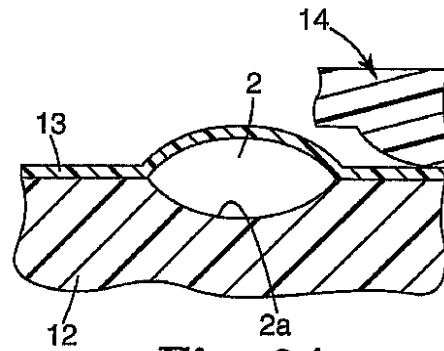
【図 6 B】（図 6 A の底部からの）下端面図である。

【図 6 C】（図 6 A の右側からの）側面図。

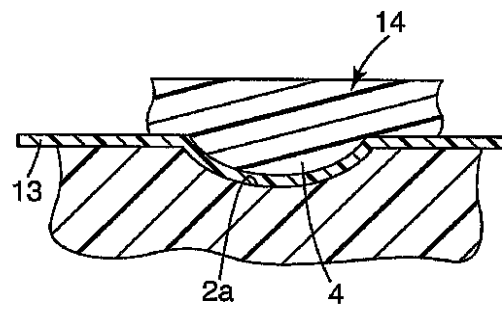
【 図 1 】

*Fig. 1*

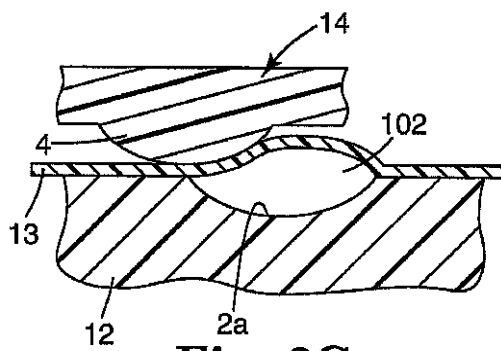
【 図 2 A 】

*Fig. 2A*

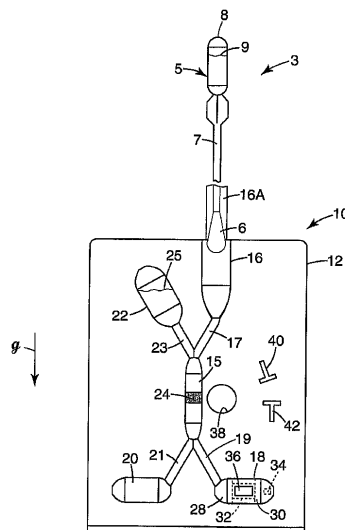
【 図 2 B 】

*Fig. 2B*

【 図 2 C 】

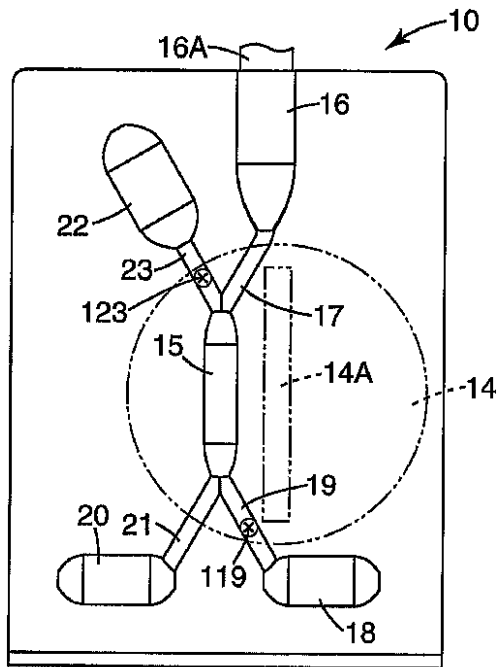
*Fig. 2C*

【 図 3 】

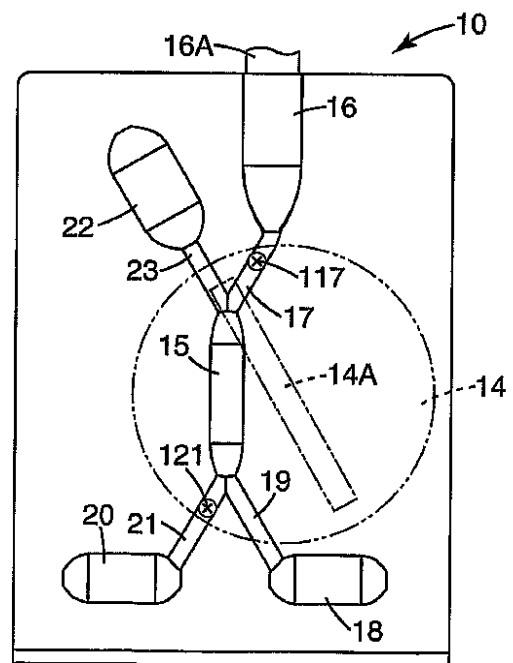
*Fig. 3*



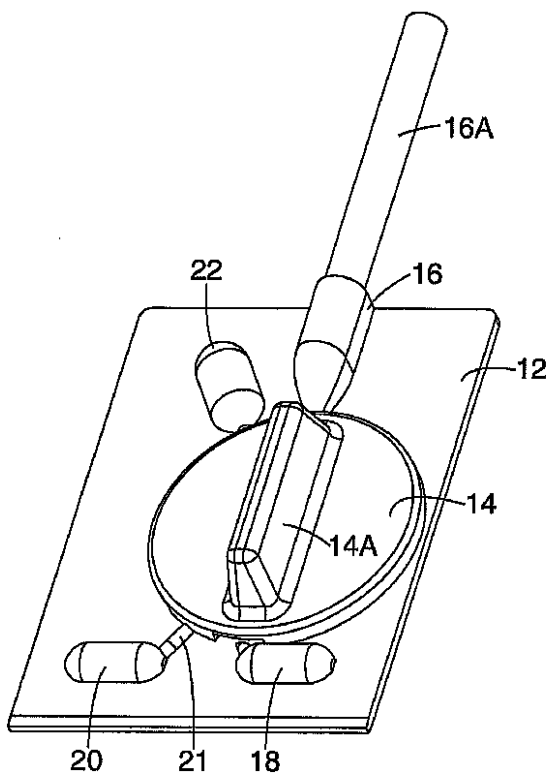
【図 4 A】

**Fig. 4A**

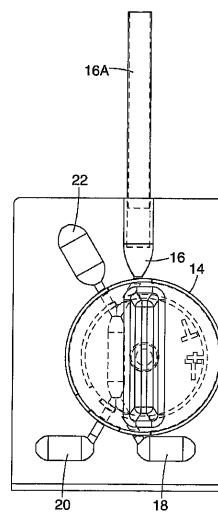
【図 4 B】

**Fig. 4B**

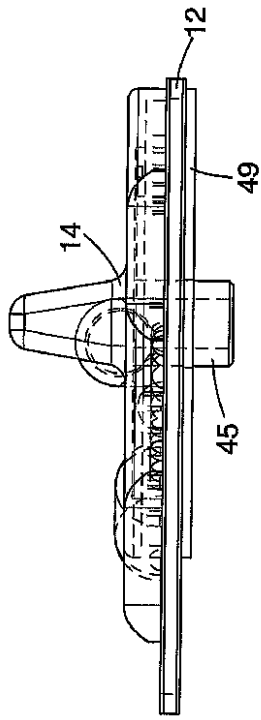
【図 5】

**Fig. 5**

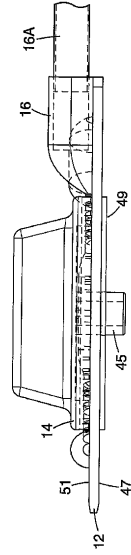
【図 6 A】

**Fig. 6A**

【図 6 B】

**Fig. 6B**

【図 6 C】

**Fig. 6C**

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2006/030339

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

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 practical, search terms used)

EPO-Internal, PAJ, 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 2001/012612 A1 (PETERSEN KURT E [US] ET AL) 9 August 2001 (2001-08-09) the whole document	1-22
A	US 2004/119070 A1 (ROACH DAVID JOHN [US] ET AL) 24 June 2004 (2004-06-24) the whole document	1-22
A	WO 2004/065010 A2 (MICRONICS INC [US]; BATTRELL C FREDERICK [US]; WEIGL BERNHARD H [US];) 5 August 2004 (2004-08-05) the whole document	1-22
A	US 2005/161669 A1 (JOVANOVICH STEVAN B [US] ET AL) 28 July 2005 (2005-07-28) the whole document	1-22
	-/-	

☒ 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 considered with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

\*Z\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the International search

7 December 2006

Date of mailing of the International search report

18/12/2006

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Skowronski, Maik

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2006/030339

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2002/042125 A1 (PETERSEN KURT E [US] ET AL) 11 April 2002 (2002-04-11) the whole document	1-22

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2006/030339

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2001012612 A1	09-08-2001	US 2002019060 A1	14-02-2002
US 2004119070 A1	24-06-2004	US 2005150765 A1	14-07-2005
WO 2004065010 A2	05-08-2004	AU 2004205671 A1	05-08-2004
		CA 2513880 A1	05-08-2004
		EP 1592505 A2	09-11-2005
		JP 2006520190 T	07-09-2006
		KR 20050118668 A	19-12-2005
US 2005161669 A1	28-07-2005	NONE	
US 2002042125 A1	11-04-2002	NONE	

## 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,L,C,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 100102990

弁理士 小林 良博

(74)代理人 100128495

弁理士 出野 知

(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 5 5 1 3 3 - 3 4 2 7, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 3 3 4 2 7, 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 5 5 1 3 3 - 3 4 2 7, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 3 3 4 2 7, スリーエム センター

(72)発明者 ラクシュミ, プリンダ ビー.

アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 1 3 3 - 3 4 2 7, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 3 3 4 2 7, スリーエム センター

(72)発明者 ルー, トリエット エム.

アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 1 3 3 - 3 4 2 7, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 3 3 4 2 7, 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 5 5 1 3 3 - 3 4 2 7, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 3 3 4 2 7, スリーエム センター

F ターム(参考) 2G054 AA06 AB07 CA20 CD01 CD03 CE01 EA06 EB12 FA01 FA08

FA26 FA39 GB01 GB04

2G058 BA08 DA07 DA09 EC01 EC09