

(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2009-503552

(P2009-503552A)

(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)
GO 1 N 1/04 (2006.01)	GO 1 N 1/04 G	2 G 0 4 5
GO 1 N 37/00 (2006.01)	GO 1 N 37/00 I O 1	2 G 0 5 2
GO 1 N 33/48 (2006.01)	GO 1 N 33/48 S	2 G 0 5 4
GO 1 N 21/77 (2006.01)	GO 1 N 33/48 T	
	GO 1 N 21/77 D	
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2008-525198 (P2008-525198)  
(86) (22) 出願日 平成18年8月2日 (2006.8.2)  
(85) 翻訳文提出日 平成20年2月4日 (2008.2.4)  
(86) 国際出願番号 PCT/US2006/030338  
(87) 国際公開番号 W02007/016691  
(87) 国際公開日 平成19年2月8日 (2007.2.8)  
(31) 優先権主張番号 60/705,089  
(32) 優先日 平成17年8月2日 (2005.8.2)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)

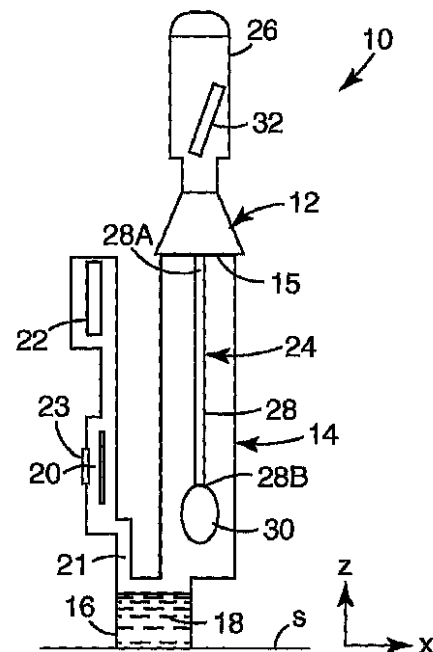
(71) 出願人 599056437  
スリーエム イノベイティブ プロパティ  
ズ カンパニー  
アメリカ合衆国 55133-3427  
ミネソタ州, セント ポール, スリーエム  
センター ポスト オフィス ボックス  
33427  
(74) 代理人 100099759  
弁理士 青木 篤  
(74) 代理人 100092624  
弁理士 鶴田 準一  
(74) 代理人 100102819  
弁理士 島田 哲郎  
(74) 代理人 100112357  
弁理士 廣瀬 繁樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 検体を検出するための装置と方法

## (57) 【要約】

物質サンプル中の検体を検出する装置は、サンプル採取デバイスから溶出した物質サンプルを受容するチャンバと、検体を検出ようになっている試験デバイスを具備する。装置アセンブリの少なくとも一部はサンプル調製時の方向と試験時の方向の間を移動可能である。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

物質サンプル中の検体を検出するための装置であって、  
物質サンプルを含むサンプル採取デバイスを受容するように構成される開口部を備えるハウジングと、

前記サンプル採取デバイスからの溶出サンプルを受容するように構成されるチャンバと、

前記検体を検出するようになっている試験デバイスを備える試験チャンバと、

前記溶出サンプルを受容するように構成される前記チャンバを前記試験チャンバに接続する通路であって、前記装置が第 1 の向きにあるときに第 1 のチャンバから前記試験チャンバへの流体の流れを生起し、かつ前記装置が別の向きにあるときに前記試験チャンバへの流体の流れを制限するように方向付けられる通路と、  
を具備する装置。

10

**【請求項 2】**

物質サンプルを処理するための装置であって、

サンプル採取デバイスを受容するようになっている開口部を第 1 端部に備えるとともに、該開口部から離隔して配置されるチャンバを備える基部と、

前記チャンバ内の物質サンプル中の検体を試験するための、前記基部の前記第 1 端部にある前記開口部に連結可能な試験デバイスを備える取り外し可能なインジケータキャップと、

20

を具備する装置。

**【請求項 3】**

前記試験デバイスが、試験結果の視覚的な指標を提供する比色センサを備える、請求項 1 又は 2 に記載の装置。

**【請求項 4】**

前記比色センサがポリジアセチレン物質を備える、請求項 3 に記載の装置。

**【請求項 5】**

前記溶出サンプルを受容するように構成される前記チャンバを前記試験デバイスに接続する前記通路が、少なくとも 1 つのマイクロ流体要素を備える、請求項 1、3 又は 4 に記載の装置。

30

**【請求項 6】**

前記試験チャンバが吸収性物質を備える、請求項 1、3、4 又は 5 に記載の装置。

**【請求項 7】**

溶出サンプルを受容するように構成される第 1 及び第 2 のチャンバと、第 1 及び第 2 の試験デバイスを有する第 1 及び第 2 の試験チャンバとをさらに具備し、該第 1 及び第 2 のチャンバの各々は、前記装置が前記第 1 の向きにあるときに該第 1 及び第 2 の試験チャンバへの流体の流れを生起し、かつ前記装置が前記他の向きにあるときに該第 1 及び第 2 の試験チャンバへの流体の流れを制限するように方向付けられる通路を介して、該第 1 及び第 2 の試験チャンバに接続される、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の装置。

40

**【請求項 8】**

前記装置は、第 1 のアッセイが第 1 の検体を検出するようになっているとともに第 2 のアッセイが第 2 検体を検出するようになっている、少なくとも 2 つのアッセイを同時に実行できるように構成される、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の装置。

**【請求項 9】**

前記検体に反応するようになっている試薬をさらに具備し、該試薬が前記装置に配置される、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の装置。

**【請求項 10】**

前記検体に反応するようになっている試薬をさらに具備し、該試薬が前記通路に配置される、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 11】**

50

サンプル採取デバイスと組み合わせられる、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の装置であって、

末端に多孔質媒体を備える中空軸と、

前記中空軸の基端に連結可能で、物質サンプルを溶出する流体の流れを生起する流体リザーバと、

を具備する装置。

【請求項 12】

前記サンプル採取アセンブリが、絞りバルブ、シリンジ及びアコーディオンブリーツバルブからなる群から選択される流体ディスペンサーを有する、請求項 11 に記載の装置。

【請求項 13】

前記底部に取り付けられるタイマーをさらに具備する、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 14】

前記インジケータキャップは、吸収性物質をさらに備え、前記試験デバイスが、チャンネルと該吸収性物質との間に配置される、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 15】

前記通路に沿った前記試験チャンバへの流路が傾斜している、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 16】

前記チャンバを備える前記ハウジングは、前記溶出サンプルを受容するように構成され、前記試験チャンバがほぼ U 形である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 17】

前記試験チャンバは、前記溶出サンプルを受容するように構成される前記チャンバと吸収性物質を有するチャンバとの間にある、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 18】

物質サンプル中の検体を検出する方法であって、

サンプル採取デバイスから装置のチャンバへ物質サンプルを溶出させることと、

前記装置を 90°以上回転させるとともに、試験デバイスを用いて前記溶出したサンプルを試験することと、

を含む方法。

【請求項 19】

前記装置を約 90°回転させる、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記装置を約 180°回転させる、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 21】

物質サンプル中の検体を検出する方法であって、

装置の第 1 端部にあるサンプル採取デバイスから物質サンプルを溶出させて溶出サンプルを作成することと、

前記装置から前記サンプル採取デバイスを取り外すことと、

前記装置の前記第 1 端部にある開口部に試験デバイスを取り付けることと、

前記装置を操作して、前記溶出サンプルを前記試験デバイスに接触させることと、

を含む方法。

【請求項 22】

前記溶出サンプルを試験する前に、前記溶出サンプルと試薬とを混合させることをさらに含む、請求項 18 ~ 21 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 23】

前記装置を操作するステップが、前記試験デバイス及び前記装置を約 180°回転させることを含む、請求項 21 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

10

20

30

40

50

本出願は、本明細書に参照として組み込まれる2005年8月2日出願された米国仮出願番号60/705,089の有益性を請求する。

【0002】

(発明の分野)

医療産業及び外食産業等の多くの産業では、特定の生物学的な細菌又は他の有機体が存在しているか否かを判断するために、物質サンプルの試験が必要となる場合が多い。有機体などの存在は、問題の徴候と思われる。例えば、有機体が存在していることは、ヒトへの感染が存在していること、又は食物若しくは調理表面上に汚染物質が存在していることを示していると思われる。

【背景技術】

10

【0003】

物質サンプルを試験するための既存の方法では、物質サンプルを集めるために、シャフトの末端部に多孔質媒体を備えているスワブのようなサンプル採取デバイスを使用してよい。特に、スワブの多孔質媒体は、ヒトの鼻、耳、喉又は創傷部、若しくは調理表面のようなサンプル源と接して配置させ、サンプルを多孔質媒体に付着させてよい。その後、サンプル採取デバイスは、研究室等の異なる場所に移送してよく、この場合、収集されたサンプルは、対象となる特定の有機体が存在するか否かを分析するアッセイを実行するために、サンプル採取デバイスからスライド又は他の外部の実験装置に移送する。対象となる特定の有機体は、「検体」と呼んでよい。

【発明の開示】

20

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

時間の遅れに加えて、サンプル源からオフサイト位置までサンプル採取デバイスを移送することは、収集されたサンプルが汚染されるか、又は乾燥する原因となり、検体検出の信頼性を低下させられると思われる。さらには、非自蔵型試験デバイス又は方法は、実験技術者が試験プロセス中に検体に曝されられると思われるため、問題となり得る。本発明は、これら及び/又は他の問題に対応し、従来のデバイスを上回る有用性を提供する。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本出願は、ある1つの態様では、生物学的物質を処理する装置を開示する。代表的な実施形態では、前記装置は、溶出サンプルが入る構造のチャンバを具備する。前記サンプルは、チャンバとは空間的に離れた試験デバイスを用いて試験する。開示されているように、前記装置が第1の向きである場合にサンプルがチャンバに入る。装置の方向を変え、試験デバイスを用いて試験するためにチャンバから溶出サンプルを移動させる。

30

【0006】

ある1つの態様では、物質サンプル中の検体を検出する装置が開示されている。前記装置は、前記物質サンプルが含まれているサンプル採取デバイスを受容するように構成される開口部を備えるハウジングと、前記サンプル採取デバイスからの溶出サンプルを受容するように構成されるチャンバと、前記検体を検出ようになっている試験デバイスを備える試験チャンバと、前記溶出サンプルを受容するように構成される前記チャンバと前記試験チャンバとを接続する通路であって、前記装置が第1の向きにあるときに第1チャンバから前記試験チャンバへの流体の流れを生起し、かつ前記装置が別の向きにあるときに前記試験チャンバへ流体の流れを制限するように方向付けられる通路とを具備する。

40

【0007】

別の態様では、物質サンプルを処理する装置を開示する。前記装置は、サンプル採取デバイスを受容ようになっている開口部を第1端部に備えるとともに、該開口部とから離隔して配置されるチャンバを備える基部と、前記チャンバ中の物質サンプル中の検体を試験するための、前記基部の前記第1端部にある前記開口部に連結可能な試験デバイスを備える取り外し可能なインジケータキャップとを具備する。

【0008】

50

別の態様では、物質サンプル中の検体を検出する方法が開示されている。前記方法には、サンプル採取デバイスから装置のチャンバへ物質サンプルを溶出させることと、装置を90°以上回転させるとともに、試験デバイスを用いて溶出サンプルを試験することが含まれている。

#### 【0009】

別の態様では、物質サンプル中の検体を検出する方法が開示されている。前記方法には、装置の第1端部にあるサンプル採取デバイスから物質サンプルを溶出させて溶出サンプルを作成することと、前記装置からサンプル採取デバイスを取り外すことと、前記装置の前記第1端部にある開口部に試験デバイスを取り付けることと、前記装置を操作して、前記溶出サンプルを前記試験デバイスに接触させることが含まれる。

10

#### 【0010】

上記要約は、本発明の開示された各実施形態、又はあらゆる実施を記載するものではない。次の図面及び詳細な記載は、実例となる実施形態をより具体的に例示するものである。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0011】

本発明は、物質サンプル中の検体（例えば、グラム陽性菌又はグラム陰性菌）を検出するための装置である。記載されている実施形態では、前記装置は、物質サンプルを受容するように構成されるチャンバと、物質サンプル中の検体を検出するために設計されている試験デバイスとを具備し、前記装置は、サンプル調製時の方向と試験時の方向の間を移動可能である。前記装置は、装置のオペレータ又は機械（又は電気機械）によって2つの方向の間を移動可能である。サンプル調製時の方向では、物質サンプルは、試験デバイスによって検出するために調製される。例えば、サンプルをサンプル採取デバイスから溶出させるか、及び/又は検出のために前処理してもよい。異なる検体は、検体検出前にサンプル又は検体の物理的性質又は化学的性質を変えるために異なる前処理を必要とする場合があり、関連する前処理を本発明に組み込むことができる。代表的な実施形態では、前処理としては、溶出サンプルと試薬を混合させることが挙げられ、前記試薬は溶出サンプル中に存在する検体と反応するようになっている。試験時の方向では、前記装置は、装置を流れる流体の方向を変えて、装置のチャンバ中に保持されている溶出サンプル及び/又は前処理したサンプルが試験デバイスと接触させるようにする。

20

30

#### 【0012】

装置をサンプル調製時の方向から試験時の方向に移動させることによって、装置を流れる流体の方向が変わり、結果として、装置の異なる部分が互いに流体接続する。前記チャンバは、サンプル調製時の方向では、チャンバに保持されている物質サンプル（例えばサンプル採取デバイスからの溶出サンプル）が試験デバイスと接触しない構造である。装置の方向を変えることにより、装置オペレータがサンプル調製段階の時間と、試験段階の開始時間とを制御することができる。特に、試験段階は、オペレータが装置をサンプル調製時の方向から試験時の方向に動かさなければ開始しない。サンプル調製段階及び試験段階について以下に詳細に記載する。

#### 【0013】

本発明の装置アセンブリは比較的単純なデバイスであり、サンプル源又はその付近の検体に関して物質サンプルを試験することを可能とする。本発明は、物質サンプルを研究室の外部へ移送せずに、作業者がサンプル源から物質サンプルを得て、その後、サンプル源又はその付近での検体の存在についてサンプルを試験することを可能とする。このことは、試験結果を得るまでの待ち時間が減り、物質サンプルが試験前に汚染されたり、乾燥してしまう危険性を低下させることに役立つ。さらに、物質サンプルが含まれているサンプル採取デバイスを本発明の装置に直接入れてもよい。これにより、危険な検体が含まれていると思われる物質サンプルに作業者が曝されることを提言できる。一部の実施形態では、装置は使い捨てであり、消毒されていなくても、装置を使用する度に清潔さを提供するのに役立つ。

40

50

## 【 0 0 1 4 】

一部の実施形態では、本発明の装置は、2つ以上の物質サンプルが受容され、各サンプル中の検体を同時に（又は本質的に同時に）検出するように構成される。複数のサンプルは同じサンプル源由来であっても異なるサンプル源由来であってもよく、各サンプル中の検体は、同様の検体であっても異なる検体であってもよい。例えば、ある1つの実施形態では、装置は、2つ以上の物質サンプルが受容され、第1のサンプル中のグラム陽性菌と、第2のサンプル中のグラム陰性菌とを同時に検出するように構成される。他の実施形態では、装置には1個の物質サンプルが受容され、1個の物質サンプル中の2つの異なる検体を例えば2つの異なる試験デバイスを用いて同時に（又は本質的に同時に）検出するように構成される。例えば、ある1つの実施形態では、装置には1個のサンプル採取デバイスが受容され、前記デバイスには物質サンプルが入っており、前記装置は、サンプル採取デバイスからサンプルを溶出させるように構成され、この場合、2個の試験デバイスが溶出したサンプル中のグラム陽性菌及びグラム陰性菌を同時に検出する。この態様では、本発明は、1個の装置でグラム陽性菌及びグラム陰性菌の試験を行う。

10

## 【 0 0 1 5 】

本発明は、代表的な実施形態を参照しながら説明しており、いずれの代表的な実施形態でも物質サンプル中の検体を検出するための間接的なアッセイを使用している。代表的な実施形態で用いられるアッセイプロセスの一般的な解釈は、本発明の装置の説明に役立つであろう。しかしながら、アッセイプロセスに関する以下の説明は、本発明を制限することは全く意図していない。むしろ、物質サンプル中の検体を検出するための本発明の装置及び方法は、直接又は間接にかかわらず、多くの異なる種類のアッセイに適用してよい。

20

## 【 0 0 1 6 】

代表的な実施形態に従って、サンプル採取デバイスを用いて物質サンプルを得る。分析の実行前に、物質サンプルを調製する。サンプル調製段階では、装置（又は装置の構成要素）はサンプル調製時の向きである。物質サンプルを第1の緩衝液を用いてサンプル採取デバイスから溶出させ（又は「放出させ」るか若しくは「洗浄し」）、溶出サンプルを作成する。以下では、「溶出サンプル」は、サンプル採取デバイス及び第1の緩衝液から取り出したサンプルの組み合わせのことをいう。適切な緩衝液の例としては、水、生理食塩水、pH緩衝液、又はサンプル採取デバイスから検体を溶出させる任意の他の溶液又は溶液の組み合わせが挙げられるが、これらに限らない。緩衝液はアッセイを妨害しないものが好ましい。

30

## 【 0 0 1 7 】

次いで、溶出サンプルを、この溶出サンプル中に存在する任意の検体と反応する（例えば結合する）ようになっている試薬と混合させる。直接アッセイを用いる場合、試薬は必要でないかもしれない。検体と試薬とを反応させ、十分な「反応時間」をとった後、装置をサンプル調製時の方向から試験時の方向に移動させる。試験時の方向では、溶出サンプルと試薬の混合物が試験デバイスと接触する。間接アッセイでは、試験デバイスは、検体自体よりも検体と反応するようになっている試薬の存在を検出する。具体的に言うと、試薬と検体とが反応し、任意の残存試薬（すなわち、検体と反応せずに、別個の生成物を形成させる試薬）が試験デバイスと反応する。例えば、任意の残存試薬（「第1の試薬」）は、試験デバイスに固定化されている第2の試薬と反応する。その後、試験デバイスは、試薬の存在及び/又は量の視覚的なしるしを提供する。試薬が試験デバイスで第2の試薬と反応する実施形態では、第2の試薬と結合する第1の試薬の量は色の変化によって示される。試験デバイスと接触する前に、検体及び試薬には反応するために十分な時間を与えることが好ましい。試験デバイスは、比色センサのような任意の好適なデバイスであってよい。

40

## 【 0 0 1 8 】

ある1つの実施形態では、試薬は試験デバイスの表面（もともとは青色）と反応し、試薬と試験デバイスとが反応するにつれて試験デバイスの色が変化する。大量の試薬が試験デバイスと反応する場合、試験デバイスは青色から赤色に変化してもよい。少量の試薬が

50

試験デバイスと反応する場合、試験デバイスの色は変化せず、青色のままである。試験デバイスは、存在する試薬の量（典型的には物質サンプル中に存在する検体の量を示す）を提供するように構成されてもよい。例えば、試験デバイスは色が変化してよく、この場合、その色の強度又は色相は試薬の存在量によって変化する。代替的な実施形態では、試験デバイスは、その他の好適な方法によって試薬量を測定及び表示する。

#### 【0019】

典型的に、検体との反応後に大量の試薬が存在することは、物質サンプル中に大量の試薬が存在しないことを示すので、試薬の存在量は検体の存在量を示す。同様に、検体との反応後に少量の試薬が存在することは、物質サンプル中に大量の検体が存在することを示す。

10

#### 【0020】

代替的な実施形態では、捕捉媒体を用いて、検体のうち少なくとも一部を溶出サンプルから単離させた後に、検体と試験デバイスを接触させてもよい。多量に存在しなければ検出できない検体もあるため、検体を単離、及び、ある意味では濃縮することが望ましい場合もある。単離／濃縮は、正確な検出する可能性を増大させる可能性がある。

#### 【0021】

第1の代表的な実施形態では、装置中に検体を検出するための化学物質がほぼすべて含まれているので、装置は実質的に自蔵型である。これにより、装置の作業者は、事故による漏出又は別の事象などによって、試験プロセスで用いられる検体及び／又は流体に曝される可能性を低減される。第1の例示的な装置は、装置を約90°横方向に傾けることによってサンプル調製時の方向から試験時の方向に移動させる。第1の例示的な装置は、物質サンプルを受容するチャンバと、検体を検出ようになっていない試験デバイスを備える。チャンバ及び試験デバイスは、2種類の流路が形成されるようにほぼ並列な配置に構成される。サンプル調製時の方向にある第1の流路は、試験時の方向にある第2の流路とは分断されている。サンプル調製時の方向では、第2の流路にサンプルは流れず、ある意味、サンプルは試験デバイスと接触しないようになっている。第1の例示的な装置を図1に示す。

20

#### 【0022】

第2の代表的な実施形態では、装置は、基部を備えている装置アセンブリであり、サンプル採取アセンブリ及びインジケータキャップを交換可能に装着できるように構成される。基部は、溶出した物質サンプルを入れるためのチャンバを具備する。サンプル採取アセンブリは中空軸を具備し、この中空軸には末端と基端があり、多孔質媒体は末端に取り付けられ、流体リザーバは基端に取り付けられる。インジケータキャップは試験デバイスを具備し、この試験デバイスは検体を検出し、試験結果を提供するように構成される。サンプル調製時の方向では、サンプル採取アセンブリは基部に取り外し可能に取り付けられ、基部はサンプル採取アセンブリより下の位置にある（すなわち、基部は最も小さいz座標位置を有しており、図1では直交座標x-y-zが示されている）。「取り外し可能に接続」とは、サンプル採取アセンブリの基部への接続が永久的ではないことを示す。基部は、サンプル採取アセンブリを支持するように構成され、サンプル採取アセンブリの流体リザーバは基部中のチャンバと流体接続させるように構成される。

30

40

#### 【0023】

基部がサンプル採取アセンブリより下に配置されている場合、第1の流路はサンプル採取アセンブリから基部へと形成される（流路の方向は重力によって決まる）。サンプル調製段階中、サンプルはサンプル採取デバイスから溶出される。サンプル調製時の方向にしたままでサンプル採取アセンブリを基部から外し、インジケータキャップを基部に取り外し可能に取り付けられる。試験時の方向では、インジケータキャップ及び基部を約180°回転させると、インジケータキャップは基部の下に位置し、第2の流路は基部からインジケータキャップへと形成される。溶出した溶液及び／又は前処理した溶液を第2の流路に沿って移動させ、インジケータキャップ中の試験デバイスと接触させる。第2の代表的な実施形態について図4を参照しながらさらに詳細に説明する。

50

## 【 0 0 2 4 】

図 1 は、本発明の第 1 の代表的な実施形態である装置 1 0 がサンプル調製時の向きである側面図であり、サンプル採取アセンブリ 1 2 が装置 1 0 に挿入されている。装置 1 0 には、サンプル調製時の方向（図 1 に示す）と試験時の方向（図 3 A に示す）が含まれる。第 1 に、サンプル調製時の方向では、装置 1 0 は、装置 1 0 が置かれた概ね水平な面（例えば図 1 の表面）に対して概ね直立の向きである。第 2 に、試験時の方向では、装置 1 0 の流路を変えるために装置 1 0 を約 9 0 ° 回転させる。試験時の方向を図 3 A に図示し、この図を参照しながら説明する。

## 【 0 0 2 5 】

装置はハウジング 1 4 を具備し、ハウジング 1 4 はサンプル採取アセンブリ 1 2 を受容するように構成される。ハウジング 1 4 は、チャンバ 1 6、試験デバイス 2 0、チャンネル 2 1 及び吸収性材料も更に具備し、チャンバ 1 6 には溶出サンプル 1 8（サンプル採取アセンブリ 1 2 から溶出した物質サンプル）が受容される。試験デバイス 2 0 は検体を検出し、試験結果を出力するようになっている。チャンネル 2 1 は、チャンバ 1 6 と試験デバイス 2 0 とを流体接続する通路を形成する。吸収性物質 2 2 は、試験デバイス 2 0 に隣接して配置されている（この場合、試験デバイス 2 0 は、チャンネル 2 1 と吸収性物質 2 2 の間に配置されている）。吸収性物質 2 2 は、ウィッキング作用を引き起こすことによって流体が試験デバイス 2 0 を通過して流れるのを助けることを可能にする。

## 【 0 0 2 6 】

サンプル採取アセンブリ 1 2 は、ハウジング 1 4 の開口部 1 5 に受容され、好ましくは、開口部 1 5 と密着し、開口部 1 5 がサンプル採取アセンブリ 1 2 を実質的に覆うように密接に適合接触している。これにより、装置 1 0 が自蔵型となる。サンプル採取アセンブリ 1 2 は、サンプル採取デバイス 2 4 と流体リザーバ 2 6 を具備する。サンプル採取デバイス 2 4 は、任意の適切なデバイス、例えばスワブであってもよい。適切なサンプル採取デバイスの例は、本出願と同日出願された「標本試験ユニット（SPECIMEN TEST UNIT）」という名称の米国特許第 5, 2 6 6, 2 6 6 号、及び「物質サンプルを集める装置及び方法（APPARATUS AND METHOD FOR COLLECTING A SAMPLE OF MATERIAL）」という名称の米国特許出願第 6 0 / 7 0 5, 1 4 0 号（代理人番号第 6 1 0 9 7 U S 0 0 2）に記載されている。

## 【 0 0 2 7 】

代表的な実施形態では、サンプル採取デバイス 2 4 に中空軸 2 8 が具備され、中空軸 2 8 に基端 2 8 A 及び末端 2 8 B があり、多孔質媒体 3 0 が末端 2 8 B に隣接する中空軸 2 8 に取り付けられることが好ましい。サンプル採取デバイス 2 4 の多孔質媒体 3 0 をサンプル源（例えば、ヒトの鼻、耳、喉（又はヒトの創傷部又は対象となる他の身体領域又は食品調製表面）と接触させてもよく、サンプル源由来のサンプルを多孔質媒体 3 0 に付着させてもよい。サンプル採取デバイス 2 4（サンプル採取アセンブリ 1 2 の一部分である）を開口部 1 5 に入れることによって、サンプルが装置 1 0 内部に入る。

## 【 0 0 2 8 】

代表的な流体リザーバ 2 6 には流体が保持されており（図 1 に示されていない）、この流体は緩衝液であってもよい。適切な流体リザーバの例としては、変形可能な絞りバルブ、シリンジ又はアコーディオンブリーツバルブが挙げられるが、これらに限らない。適切なシリンジの例としては、ベクトン・ディッキンソン社（Becton Dickinson）（ニュージャージー州フランクリン湖）から市販されている B D H y P a k シリンジが挙げられる。図 1 では、流体リザーバ 2 6 は、スナップバルブ 3 2 を備えた変形可能な絞りバルブであるように示されている（図はスナップバルブ破壊時）。アッセイに組み込まれる緩衝液の種類は、装置 1 0 が検出するように構成される検体を含む多くの因子に依存する。流体リザーバ 2 6 は、中空軸 2 8 の基端 2 8 A と選択的に流体接続するように配置されている。「選択的に流体接続」は、バルブ、（例えばシリンジの）プランジャ、又は流体リザーバ 2 6 に入った流体をサンプル採取デバイス 2 4 の中空軸 2 8 に入れるために装置作業者によって行われる他の手段を示す。サンプル採取デバイス 2 4 の中空軸 2 8 に流体を放出



させると、多孔質媒体 30 に付着したサンプルが溶出され、溶出サンプルが得られる。

【0029】

装置 10 がサンプル調製時の向きであるとき（図 1）、検出用の物質サンプルが調製される。本発明の代表的な実施形態によれば、装置 10 をサンプル調製時の向きでサンプルを装置 10 に入れる。具体的に言うと、多孔質媒体 30 を用いてサンプルを集め、この多孔質媒体 30 を備えるサンプル採取デバイス 24 をハウジング 14 の開口部 15 に入れる。次いで、流体リザーバ 26 中に保持されていた流体を放出することによって、サンプル採取デバイス 24 の多孔質媒体 30 からサンプルを溶出させる。得られた溶出サンプル 18（図 1 にチャンバ 16 に保持されている状態を示す）は、装置 10 がサンプル調製時の向きであるときに形成される第 1 の流路に沿って装置を流れる。第 1 の流路は、サンプル採取デバイス 24 からチャンバ 16 に向かって形成される。そのため、サンプル採取デバイス 24 及びチャンバ 26 は、サンプル調製時の方向では流体接続している。

10

【0030】

第 1 の代表的な実施形態では、溶出サンプル 18 中に存在する任意の検体は、検体と反応するようになっている試薬と接触する位置に置かれる。試薬は、好ましくは、装置 10 の保管中に試薬を安定的に保つために脱水されている。代表的な実施形態では、脱水された試薬がチャンバ 16 内に配置されており、チャンバ 16 中で更新される。チャンバ 16 中で脱水された試薬と溶出サンプル 18 が接触すると、溶出したサンプルは試薬を再活性化するために更新される。試薬及び溶出サンプル中に存在する検体（存在する場合）は、チャンバ 16 で反応する。作業者は、装置 10 を攪拌することによって、例えば装置 10 を振り混ぜることによって、又はチャンバ 16 の内容物をボルテックス混合することによって反応プロセスを促進させるか、又はプロセスの進行を助ける。

20

【0031】

代替的な実施形態では、脱水された試薬は、装置内の任意の適した場所に配置してもよい。例えば、脱水された試薬は、チャンバ 16 の上流のハウジング 14 に（すなわち、チャンバ 16 より前にある第 1 の流路に沿って）配置してもよい。あるいは、試薬は、装置 10 の外側で更新され、サンプル採取デバイス 24 の中空軸 28 を通って装置 10 に注入させてもよい。

【0032】

図 2 は、作業者が混合プロセスを開始するまでは流体 42 と試薬 44 が分断されている双対のチャンバアセンブリ 40 を示している。双対チャンバアセンブリ 40 は、サンプル採取デバイス 24 から物質サンプルを溶出させて流体 26 を得るための代替的な実施形態を提供する。図示したように、双対チャンバアセンブリ 40 は、流体 42 が保持されているシリンジ 46 と、試薬区画 48 を具備する。図中のアダプタ 50 は、試薬区画 48 及びシリンジ 46 に取り付けられて試薬区画 48 とシリンジ 46 を流体接続させる。シリンジ 46 はプランジャ部材 52 を具備する。シリンジ 46 のプランジャ部材 52 を押すと、流体 42 がシリンジ 46 から試薬区画 48 へと流れる。次いで、試薬区画 48 を攪拌し、脱水した試薬 44 を溶解させる。脱水した試薬 44 を流体 42 に溶解させた後、プランジャ 52 によって作動する減圧作用によって試薬区画 48 の内容物をシリンジ 46 に抜き取りできる。その後、試薬区画 48 及びアダプタ 50 をシリンジ 46 から取り外し、注射器 46 の内容物（すなわち試薬及び流体溶液）をサンプル採取デバイス 24 の中空軸 28 に入れる。

30

40

【0033】

概して、試薬及び検体の反応位置は試薬が配置されている場所に依存する。しかし、装置 10 がサンプル調製時の向きであるときに検体が試薬と反応することが好ましい。上に述べたように、間接アッセイではこの試薬が試験デバイスと反応するからである。

【0034】

試薬と溶出サンプル 18 中に存在する任意の検体が反応するのに十分な時間が経過した後、装置 10 をサンプル調製時の方向（図 1）から試験時の方向（図 3 a）に動かす。図 3 a は、第 1 の代表的な実施形態である装置 10 を試験時の方向に向けた側面図である。

50

装置 10 をサンプル調製時の方向から試験時の方向へと約 90° 回転させる (図 1 及び図 3 に直交座標  $x-z$  によって参照点が記載されている)。

【0035】

装置 10 の試験時の方向では、チャンバ 16、チャンネル 21 及び試験デバイス 20 は、異なる  $z$  座標位置を有するように構成されており、チャンバ 16 は最大の  $z$  座標位置を有し、試験デバイスは最小の  $z$  座標位置を有する。チャンバ 16 から試験デバイス 20 まで段階的に下方に向かって傾斜しているため、第 2 の流路はチャンバ 16 から試験デバイス 20 に向かって形成される。代表的な実施形態では、溶出サンプル 18 は、重力によってチャンバ 16 から試験デバイス 20 へと流れる。上述のように、吸収性物質 22 は試験デバイス 20 に流体が流れやすくするのに役立つ。代替的な実施形態では、溶出サンプル 18 をチャンバ 16 から試験デバイス 20 に流れやすくするための他の手段を使用する。

10

【0036】

装置 10 を試験時の方向 10 に移動させた後、溶出サンプル 18 は第 2 の流路に沿ってチャンバ 16 からチャンネル 21 を通って流れ、試験デバイス 20 と接触する。第 1 の代表的な実施形態では、チャンネル 21 は、チャンバ 16 から試験デバイス 20 への流れを制御するためのマイクロ流体要素を具備する。試験デバイス 20 では、流体中の検体又は試薬が試験デバイス 20 と反応するために、流速が特定の速度以下である必要がある。代表的な実施形態では、間接アッセイを用いており、流体中の試薬が試験デバイス 20 と反応する。複数のマイクロ流体要素は、試験デバイス 20 への流量を調節するのに役立つことができる。

20

【0037】

任意の残存試薬 (すなわち検体と反応しなかった試薬) が試験デバイス 20 と反応するのに十分な時間が経過した後、作業員 (又は機械) がウィンドウ 23 から試験デバイス 20 を観察し、試験結果を読み取る。反応時間は、検体及び / 又は試薬の種類を含む多くの因子に依存する。あるいは、ウィンドウ 23 は装置 10 の任意の適した位置にあってもよい。もちろん、ウィンドウ 23 は、試験デバイス 20 をウィンドウ 23 から観察するために、試験デバイス 20 付近にある必要がある。

【0038】

試験デバイス 20 では、サンプル採取デバイス 24 で集めた物質サンプル中に検体が存在するか否かを視覚的に判断するしるしを与え、一部の実施形態では、試験結果は検体の量を示す。第 1 の代表的な実施形態では、試験デバイス 20 は比色センサであり、例えば、共に「ジアセチレン材料で構成された比色センサ (COLORIMETRIC SENSORS CONSTRUCTED OF DIACETYLENE MATERIALS)」という名称の米国特許出願第 2004/0132217 A1 号及び米国特許出願第 60/636,993 号 (2004 年 12 月 17 日出願) に記載されているようにポリジアセチレン材が含まれていてもよい。

30

【0039】

代表的な実施形態では、試験デバイス 20 の色はカラーコーディングスキーム (color-coding scheme) に対応している。試験デバイス 20 は、検体が物質サンプル中に存在するか否かに依存して色が変わるか、又は変化しない。ユーザーは、この色変化をウィンドウ 23 から見ることができる。色変化は、存在する検体の量を示すために等級に分けてもよい。検体の量は、例えば、「低レベル」「中レベル」又は「高レベル」の指標に対応する色のグラデーションによって示してよい。一部の実施形態では、装置 10 はカラーコーディングスキームを示すラベルを具備し、作業員はウィンドウ 23 から得られた色とラベルの色を比較する。他の実施形態では、色変化はヒトの目で検出することができない。この場合には、機械又は電子読取装置 (例えばスペクトロメーター) を使用して色変化を検出する。代替的な実施形態では、他の試験デバイスを使用してもよい。例えば、装置 10 には、その試験結果のしるしが pH 変化又は分析される媒体の特性における他のいくつか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もよい。

40

【0040】

図 1 及び図 3 a には 1 個だけのサンプル採取アセンブリを受容するように構成される第

50

1の例示的な装置10が示されているが、装置10は、2個以上のサンプル採取アセンブリを受容するように改変してもよい。図3bは、装置の代替の実施形態の模式図を示している。上述のように、装置100は、第1のサンプル採取アセンブリ102と第2のサンプル採取アセンブリ104とを受容するように構成される。装置100は第1のチャンバ106と第2のチャンバ108を具備し、これらのチャンバは互いに分割されている。第1のチャンバ106は第1のサンプル採取アセンブリ102からの溶出サンプル110を受容するように構成され、第2のチャンバ108は第2のサンプル採取アセンブリ104からの溶出サンプル112を受容するように構成される。1つ以上のチャンバ106及び108には、サンプル採取アセンブリ102及び104それぞれから溶出したサンプルが別個に入る必要がある。装置100は、チャンバ106及び108と流体接続している別個のチャンネル及び試験デバイス（図示なし）をそれぞれ具備し、それぞれのチャンネル及び試験デバイスは、図1に示したチャンネル21及び試験デバイス20と同様のものであってよい。試験デバイスはそれぞれ異なる検体を検出するようになっていてもよい。装置100は、物質サンプル中の2個以上の検体を検出するために使用してもよく、検出は本質的に同時であってもよい。

10

20

30

40

50

#### 【0041】

図4は、装置60で示されている本発明の第2の代表的な実施形態である。装置アセンブリ60は、基部62とインジケータキャップ66を具備する。基部62は、両端に第1の末端部62Aと第2の末端部62Bを具備する。基部62の第1の末端部62Aは、インジケータキャップ66及びサンプル採取アセンブリ64が交換可能に装着される構造である。基部62の第2の末端部62Bは底部表面63を具備し、底部表面63は基部62が置かれている略水平表面に対して概ね直立の方向に基部62を支持するように構成される。タイマー61が基部62に取り付けられてもよい。タイマー61は装置作業者が試薬と検体の反応時間を計るのに役立ち、これについては以下に記載する。代替的な実施形態では、装置アセンブリ60はタイマーを具備しない。これらの例では、作業者は自分でタイマーを用意してもよい。

#### 【0042】

上述のように、サンプル採取アセンブリ64はサンプル採取デバイス68を具備し、サンプル採取デバイス68は任意の適したデバイス又はアセンブリであってもよい。図示した実施形態では、サンプル採取デバイス68は図1及び図3aのサンプル採取デバイス24と同様のものである。具体的に言うと、サンプル採取デバイス68は、中空軸70を備えているスワブであり、中空軸70には基端70Aと末端70Bがあり、多孔質媒体72は中空軸70の末端70Bに取付けられている。多孔質媒体72は、中空軸70の末端70Bに配置されており、末端70Bには、流体76が中空軸70の第2の末端70Bを通して多孔質媒体72に接触するようにする開口部が少なくとも1個具備される。

#### 【0043】

サンプル採取アセンブリ64は流体リザーバ74を具備する。流体リザーバ74はサンプル採取デバイス68の中空軸70の第1の末端部70Aと選択的に流体接続する位置に配置されている。流体リザーバ74には流体76が保持されており、流体76が流体リザーバ74から放出された後、サンプル採取デバイス68の多孔質媒体72から物質サンプルが溶出される。

#### 【0044】

図4では、流体リザーバ74はシリンジであり、流体76は流体リザーバ74に保持されており、流体リザーバ74から流体76を放出するためにプランジャ部材74Aは押し下げてよい。図5は、図4の装置の代替的な実施形態であるサンプル採取アセンブリ80を示しており、流体リザーバ74が流体リザーバ75と交換されている。図5に示した代替的な実施形態では、流体リザーバ75は変形可能な絞りバルブであり、この絞りバルブは、流体リザーバ75から流れる流体78を制御するための破壊型の先端77を具備する。図5に示したように、サンプル採取アセンブリ80は基部62の開口部82に完全には入り込んでいない。

## 【 0 0 4 5 】

他の代替的な実施形態では、流体リザーバ 7 4 はアコーディオンブリーツバルブであるか、又は変形可能な絞りバルブよりも大きな圧力で選択的に流体を放出可能な別の種類のリザーバである。サンプル採取デバイス 6 8 の多孔質媒体 7 2 から多くの物質サンプルを溶出させるために大きな圧力をかけることが望ましい場合がある。特定の検体は感受性が高い場合があり、試験デバイスによって検出するために多くの量の検体が必要である場合がある。この場合には、シリンジ又は多くの圧力をかけて流体を放出可能な他のデバイスを使用して流体 7 6 を放出させ、多孔質媒体 7 2 から物質サンプルを溶出させることが好ましい。

## 【 0 0 4 6 】

再び図 4 を参照すると、インジケータキャップ 6 6 は突起部 6 6 A を具備し、突起部 6 6 A は、基部 6 2 の第 1 の末端 6 2 A に配置されている開口部 8 2 とぴったりかみ合う構造になっており、これによりインジケータキャップ 6 6 を基部 6 2 に取り付けることができる。もちろん、インジケータキャップ 6 6 は、サンプル採取アセンブリ 6 4 が基部 6 2 から取り外されるまでは基部 6 2 に取り付けられない。インジケータキャップ 6 6 の底部（又は「下面」）6 6 B は、インジケータキャップ 6 6 が置かれている概ね水平な面に対して概ね直立の方向に基部 6 2 を配置するように構成される。この様式では、インジケータキャップ 6 6 及び基部 6 2 の底面 6 3 は、ともに概ね水平な面に対して基部 6 2 を支持する同様の機能を共有している。

## 【 0 0 4 7 】

インジケータキャップ 6 6 は、図 1 及び図 3 a のチャンネル 2 1 及び試験デバイス 2 0 と同様のチャンネルと試験デバイス（図示なし）を具備する。試験デバイスは、ウィンドウ 8 4（インジケータキャップ 6 6 の下面 6 6 B の図である図 9 に示されている）を介して試験結果の視覚的なしるしを提供するのが好ましい。代表的な実施形態では、検体は間接的アッセイによって検出され、試験デバイスは比色センサである。前記比色センサは、図 1 及び図 3 A の試験デバイス 2 0 を参照しながら上述した比色センサと同様であってよい。チャンネル 2 1 及び試験デバイス 2 0 が装置 1 0 ' の下方に傾斜した位置に配置されているのではなく、インジケータキャップ 6 6 はウィッキング作用を引き起こす吸収性物質を具備し試験デバイスへ流体が流れるのを促進する。これについては図 8 を参照しながら以下で説明する。

## 【 0 0 4 8 】

本発明は、物質サンプル中の検体を検出するために使用してもよい。試験用物質サンプルのサンプル調製段階中、基部 6 2 がサンプル調製時の向きであるとき（図 4 に示されている）、物質サンプルはサンプル採取デバイス 6 8 から溶出される。物質サンプルをサンプル採取デバイス 6 8 を用いて集める。中空軸 7 0 を操作して多孔質媒体 7 2 とサンプル源とを接触させ、物質サンプルを多孔質媒体 7 2 に付着させる。サンプルを集めた後、サンプル採取アセンブリ 6 4 を基部 6 2 の開口部 8 2（図 5 に示されている）に入れる。図 4 に示されているプランジャ部材 7 4 を押すか、又は先端部 7 7 を破壊し、流体リザーバ 7 4 又は 7 5 から流体 7 6 又は 7 8 を放出させ、サンプル採取デバイス 6 8 の中空軸 7 0 に流体 7 6 又は 7 8 を入れる。流体 7 6 が中空軸 7 0 を通って流れ、サンプル採取デバイス 6 8 の多孔質媒体 7 2 と接触する。流体 7 6 が多孔質媒体 7 2 を通って移動するにつれて、多孔質媒体 7 2 から物質サンプルの少なくとも一部が溶出され、「溶出サンプル 8 6」が得られる（図 6 に示されている）。

## 【 0 0 4 9 】

溶出サンプル 8 6 は、サンプル調製時の方向で基部 6 2 によって形成される第 1 の流路で基部 6 2 を通って移動する。図 6 に示したように、溶出サンプル 8 6 ' は基部 6 2（流体チャンバを形成している）に保持されている。上述のように、基部 6 2 をサンプル調製時の方向にして溶出サンプル 8 6 を試薬と混合し、図 7 に示されている溶出サンプル 8 6 ' を得る。試薬及び溶出サンプル 8 6 は最短時間で反応させる必要がある場合がある。反応時間はタイマー 6 1 でモニタリングしてよく、タイマー 6 1 は、あらかじめ設定してあ

10

20

30

40

50

るカウントダウンタイマーを具備してもよいし、又は作業者がタイマーを設定してもよい。第1の代表的な実施形態では、作業者が試薬と溶出サンプル86を攪拌し、試薬と検体を反応を促進する。手で攪拌してもよいし、機械（例えばボルテックスミキサー）で攪拌してもよい。

#### 【0050】

溶出サンプル86'を基部62に保持させた後、サンプル採取デバイス68を基部62の開口部82から取り外し、インジケータキャップ66を基部62の開口部82に取り付けできる。図7は、基部62（サンプル調製時の方向のままである）及びインジケータキャップ66を示しており、インジケータキャップ66の突起部66Aは基部62の開口部82と頭合せされる。

#### 【0051】

図7～8に示したように、インジケータキャップ66の突起部66Aは開口部82にはめ込むように構成される。インジケータキャップ66は基部62に取り付けられ、基部62をサンプル調製時の方向から試験時の方向（図8に示す）に移動させる。具体的に言うと、基部62を約180°回転させると、基部62の第2の末端62Bは第1の末端62Aよりも大きなZ座標位置を有する（図7及び図8の直交x-z座標を参照）。試験時の方向では、インジケータキャップ66は基部62を支持する。サンプル調製時の方向では、基部62に配置されている溶出サンプル86'はインジケータキャップ66と接触するとは考えにくく、そのため、基部62が試験時の向きにあるまでは典型的には試験段階は開始できない。装置作業者が基部62をサンプル調製時の方向から試験時の方向に手動で動かすため、本発明は試験段階を開始する時を作業者が制御することができる。

#### 【0052】

基部62を試験時の方向に動かした後、溶出サンプル86'はインジケータキャップ66のチャンネル（図8には示されていない）を通して移動し始め、チャンネルは、流体が試験デバイスへと流れる流路を形成する（図8には示されていない）。試験デバイスをチャンネルと吸収性物質の間に配置し、吸収性物質（図示なし）はウィッキング作用によって試験デバイスに流体の流れが引き起こされるのに役立つ。

#### 【0053】

図9は、インジケータキャップ66の下面66Bを示しており、下面66Bは、ウィンドウ84とカラーコーディング図88を具備する。溶出流体86'がインジケータキャップ66に配置されている試験デバイスを流れ、デバイスと反応した後、ユーザーはウィンドウ84から試験結果を観察することができる。図3Aのウィンドウ23と同様に、比色センサ（又は他の試験デバイス）をウィンドウ84を通して見ることができる。次いで、作業者は、ウィンドウ84に現れた色とカラーコーディング図88を比較して試験結果を解釈することができる。カラーコーディング図88のそれぞれの円は異なる色であるか、又は色相の強さが異なっており、それぞれの色又は色相は異なる試験結果をあらわす。このように、作業者は、ウィンドウ84に現れた色と最も近いカラーコーディング図88の円を選択し、試験結果を判定することができる。別の試験デバイス（例えば記号又はpHを出力するデバイス）を使用する場合、カラーコーディング図88は、それぞれ記号、pH又は他のしるしを示すように改変してもよい。

#### 【0054】

インジケータキャップ66の下面66B、ウィンドウ84及びカラーコーディング図88は図8に円で示されているが、インジケータキャップ66、ウィンドウ84及びカラーコーディング図88は任意の適した形状であってもよい。さらに、代替的な実施形態では、ウィンドウ84及び/又はカラーコーディング図88はインジケータキャップ66又は基部62の別の適した位置にあってもよい。

#### 【0055】

図1及び図3aの第1の例示的な装置10では、装置アセンブリ60は、一度に2個以上の物質サンプルを試験し、および/または一度に2個以上の検体を検出できるように改変してよい。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 5 6 】

好ましい実施形態を参照しながら本発明を説明してきたが、本発明の精神及び範囲から逸脱しない形態及び詳細の変更を行えることが、当業者であれば理解できるであろう。

## 【 0 0 5 7 】

本明細書中に引用される特許、特許文献、及び刊行物の完全な開示は、それぞれが個々に組み込まれたかのように、その全体が参考として組み込まれる。本発明の範囲及び趣旨を逸脱しない本発明の様々な変更や改変は、当分野の技術者には明らかとなるであろう。本発明は、本明細書で述べる代表的な実施形態及び実施例によって不当に限定されるものではないこと、また、こうした実施例及び実施形態は、本明細書において以下に記述する特許請求の範囲によってのみ限定されると意図する本発明の範囲に関する例示のためののみ提示されることを理解すべきである。

10

## 【 0 0 5 8 】

以下に列記する図面を参照しながら本発明をさらに説明するが、いくつかの図にわたり、同じ構造体は同じ数字によって示してある。

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 0 5 9 】

【図 1】本発明の第 1 の代表的な実施形態である装置であって、前期装置にはサンプル採取アセンブリが挿入されている装置がサンプル調製時の向きである側面図。

【図 2】図 1 に示した流体リザーバの代替的な実施形態の側面図。

【図 3 a】図 1 の装置を試験時の方向に向けた側面図。

20

【図 3 b】2 個のサンプル採取アセンブリを受容するように構成される装置の模式図。

【図 4】装置は、サンプル採取アセンブリ（基部に入る）及びインジケータキャップを交換可能に受容するように攻勢される基部を備えているアセンブリである装置である、本発明の装置の第 2 の代表的な実施形態の側面図。

【図 5】図 4 に示した注射器状の流体リザーバを変形可能な絞りバルブに交換した図 4 の装置の側面図。

【図 6】流体リザーバに保持されていた流体を放出させ、溶出サンプルを生成させ、前記溶出サンプルを基部に保持させた状態の図 4 の装置の側面図。

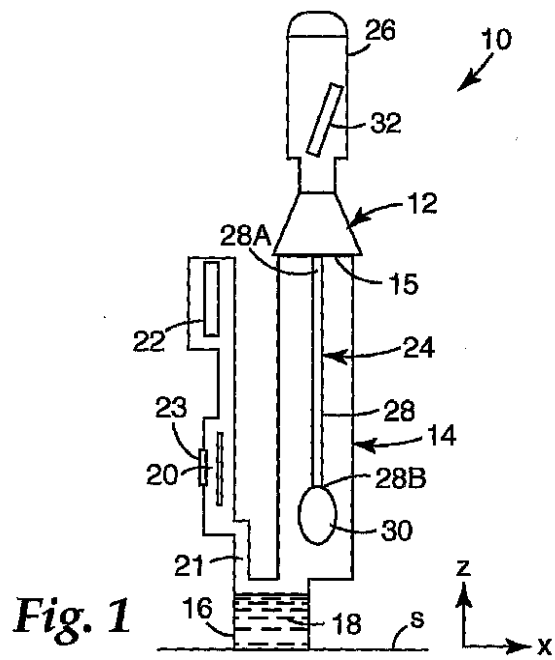
【図 7】サンプル採取アセンブリを基部の開口部から取り外し、基部の開口部とはめ込みするようにインジケータキャップが頭合せされた図 6 の装置の側面図。

30

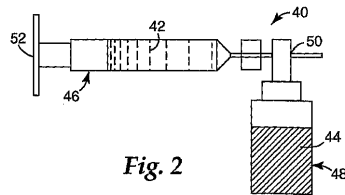
【図 8】インジケータキャップが基部の開口部に完全に入り込んでおり、基部が試験時の向きである図 7 の装置の側面図。

【図 9】図 4、7 及び 8 のインジケータキャップの下側の図であり、ウィンドウ及びカラーコーディング図が下面に配置されている、図 4、7 及び 8 のインジケータキャップの下側の図。

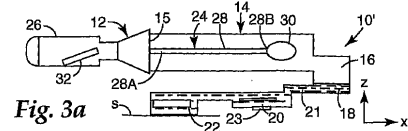
【 図 1 】



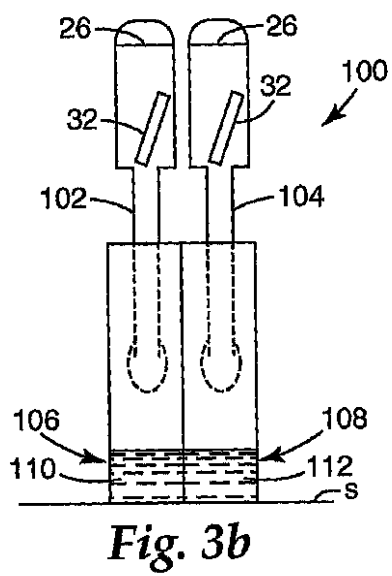
【 図 2 】



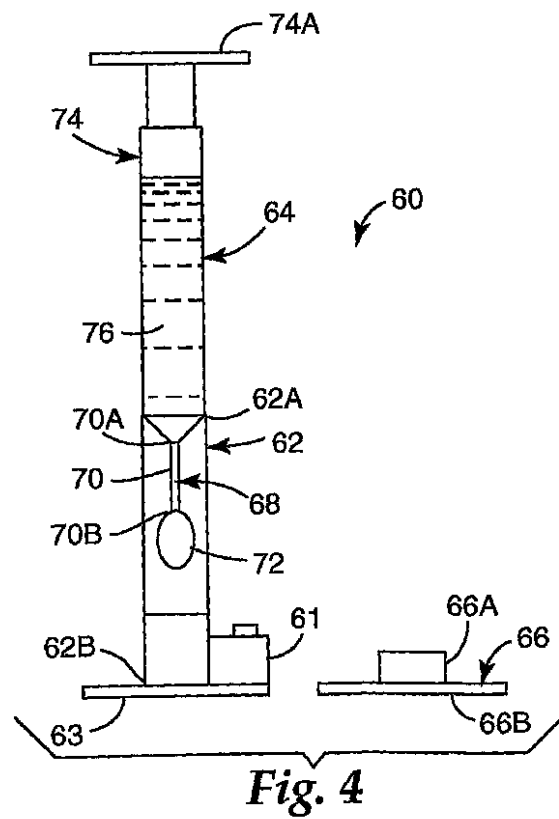
【 図 3 a 】



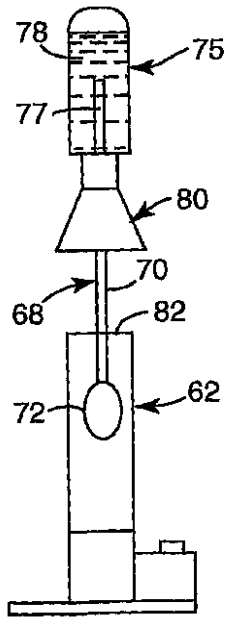
【 図 3 b 】



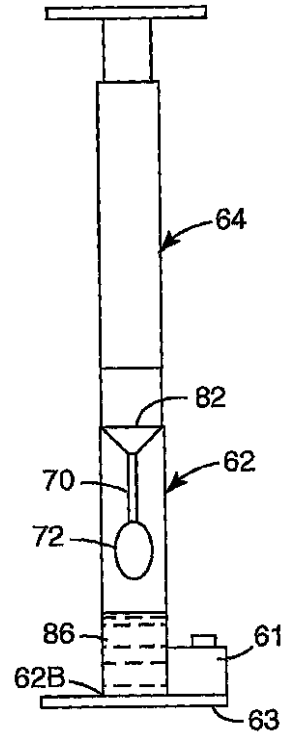
【 図 4 】



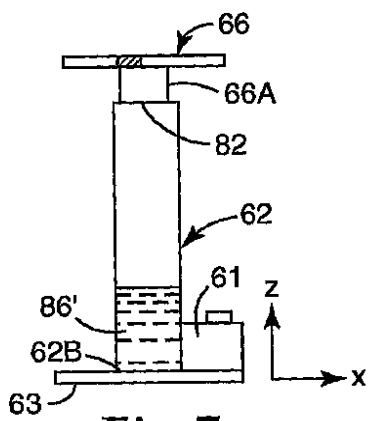
【 図 5 】

*Fig. 5*

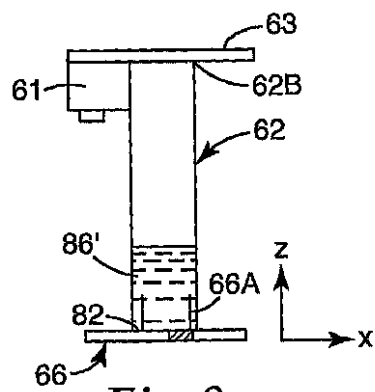
【 図 6 】

*Fig. 6*

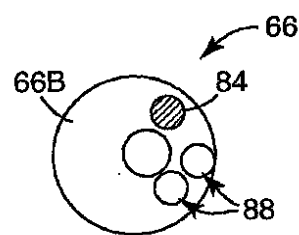
【 図 7 】

*Fig. 7*

【 図 8 】

*Fig. 8*

【 図 9 】

*Fig. 9*



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2006/030338

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. G01N1/02 C12M1/30 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) G01N		
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, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 96/14570 A (IDEXX LAB INC [US]) 17 May 1996 (1996-05-17) page 10; figure 1 page 11; figures 4,6	1,3-12, 15-20,22
Y	WO 93/12421 A (NASON FREDERIC L [US]) 24 June 1993 (1993-06-24) pages 13-16; figures 1,10-13	1,3-12, 15-20,22
X	US 5 658 531 A (COPE GRAHAM FRANCIS [GB] ET AL) 19 August 1997 (1997-08-19) column 7, lines 16-45; figures 8a-b	1,9, 18-20,22 3-8, 10-12, 15-17
Y	WO 2004/057331 A (3M INNOVATIVE PROPERTIES CO [US]) 8 July 2004 (2004-07-08) abstract	3,4
-/-		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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) "C" 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  16 November 2006		Date of mailing of the international search report  02/04/2007
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2200 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax. (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Hohwy, Morten

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2006/030338

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 98/39657 A (QUIDEL CORP [US]; BOEHRINGER HANS [US]; ROWLEY GERALD [US]; PRONOVOST) 11 September 1998 (1998-09-11) figure 1 page 38, lines 5-10 -----	17

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2006/030338

**Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:  
1, 3-12, 15-20, 22

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2006 /030338

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1,3-12,15-20,22

An apparatus, comprising a housing configured to receive a sample acquisition device, a chamber to receive an eluted sample from the acquisition device, a testing chamber, and a passageway linking the two said chambers, and method of using said apparatus.

---

2. claims: 2, 13-14, 21, 23

Apparatus, comprising a housing configured to receive a sample acquisition device, a chamber to receive an eluted sample from the acquisition device, and a removable indicator cap including a testing device, and method of using said apparatus.

---

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2006/030338

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9614570	A	17-05-1996	NONE	
WO 9312421	A	24-06-1993	EP 0572637 A1	08-12-1993
US 5658531	A	19-08-1997	AU 665376 B2	04-01-1996
			AU 2801292 A	07-06-1993
			CA 2122597 A1	13-05-1993
			DE 69219612 D1	12-06-1997
			DE 69219612 T2	02-10-1997
			DK 610325 T3	27-10-1997
			EP 0610325 A1	17-08-1994
			ES 2106198 T3	01-11-1997
			WO 9309431 A1	13-05-1993
WO 2004057331	A	08-07-2004	AU 2003301171 A1	14-07-2004
			BR 0317472 A	16-11-2005
			CA 2510030 A1	08-07-2004
			EP 1579210 A1	28-09-2005
			JP 2006510907 T	30-03-2006
			MX PA05006445 A	08-09-2005
WO 9839657	A	11-09-1998	AU 6450698 A	22-09-1998
			US 2005170527 A1	04-08-2005
			US 6924153 B1	02-08-2005

## 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, LC, 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 100140028

弁理士 水本 義光

(74)代理人 100147599

弁理士 丹羽 匡孝

(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 パートン, スコット エー.

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 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 ゴンザレス バーナード エー.

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 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) 2G045 AA25 CB01 CB09 FA14 HA13 HA14

2G052 AA28 CA03 CA04 CA19 DA08 DA09 GA11

2G054 AA06 BB10 CA20 CE02 EA06 GB04