

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7331118号
(P7331118)

(45)発行日 令和5年8月22日(2023.8.22)

(24)登録日 令和5年8月14日(2023.8.14)

(51)国際特許分類	F I			
G 0 1 N 35/02 (2006.01)	G 0 1 N 35/02			B
G 0 1 N 35/08 (2006.01)	G 0 1 N 35/08			A
G 0 1 N 37/00 (2006.01)	G 0 1 N 37/00		1 0 1	

請求項の数 7 (全14頁)

(21)出願番号	特願2021-544604(P2021-544604)	(73)特許権者	520099955
(86)(22)出願日	令和2年1月31日(2020.1.31)		ディーエヌエイイー ダイアグノスティ
(65)公表番号	特表2022-519540(P2022-519540		ックス リミテッド
	A)		英国 ダブリュー 1 2 7 アールゼット
(43)公表日	令和4年3月24日(2022.3.24)		ロンドン、ウッド レイン 5 8、スケー
(86)国際出願番号	PCT/GB2020/050232		ル スペース
(87)国際公開番号	WO2020/157518	(74)代理人	110000855
(87)国際公開日	令和2年8月6日(2020.8.6)		弁理士法人浅村特許事務所
審査請求日	令和4年12月16日(2022.12.16)	(72)発明者	シュプリンガー、マシュー
(31)優先権主張番号	1901428.1		英国 ダブリュー 1 2 7 アールゼット
(32)優先日	平成31年2月1日(2019.2.1)		ロンドン、ウッド レイン 5 8、スケー
(33)優先権主張国・地域又は機関	英国(GB)		ル スペース、ディーエヌエイイー グル
早期審査対象出願		(72)発明者	ープ ホールディングス リミテッド 気付
			タッソーネ、ジョン ルイス
			英国 ダブリュー 1 2 7 アールゼット
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 保管装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】
1つまたは複数の試薬ピースを保管するための装置であって、ハウジングであって、該ハウジングは、前記ハウジング内に位置する貫通部材と、外壁の形態の煙突部であって、該煙突部の内壁上に形成された複数の通気孔を有する前記煙突部とを備えた前記ハウジング、および
前記試薬ピースを保管するためのコンパートメントを含む本体であって、該コンパートメントは脆弱な部材によって密閉される、前記本体を備え、
使用中に前記本体は前記ハウジングに対して移動でき、前記貫通部材が前記脆弱な部材を貫通して前記コンパートメントを開放するようになっている、装置。

【請求項 2】
前記脆弱な部材は膜を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】
前記ハウジングは、使用中に前記脆弱な部材が貫通された後に前記試薬ピースを受け入れるためのウェルまたは開口部を備える、請求項 1 または 2 に記載の装置。

【請求項 4】
前記ウェルまたは開口部は、壁部材によって少なくとも部分的に形成され、前記貫通部材が、前記壁部材上に配置される、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】
前記貫通部材は、前記壁部材と一体的に形成される、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

前記本体は、前記煙突部の前記内壁と協働するための環状部材を備え、前記通気孔は、空気が前記環状部材を通過して通気するように構成される、請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 7】

前記本体は、乾燥剤を保管するための保管チャンバをさらに備える、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、保管装置に関するものである。本発明の態様は、1 つまたは複数の試薬の完全性を維持するための装置に関するものであり、1 つまたは複数の試薬の完全性を維持するための装置を含むカートリッジに関するものである。

【背景技術】

【0002】

乾燥試薬および湿潤試薬を診断カートリッジに保管することが知られている。乾燥試薬は、例えば、凍結乾燥ビーズを含むことができる。乾燥試薬は、例えば、湿潤試薬からの蒸気の形態で湿気にさらされる可能性がある。試薬の完全性は、特に長期間の保管中に、湿気の侵入によって悪影響を受ける可能性がある。湿潤試薬から乾燥試薬への水蒸気移動速度を低減させることが望ましいことが認識されている。さらに、部品間に効率的なシーリングがない場合、アンブリコンがカートリッジの異なる領域間を移動して汚染を引き起こす可能性がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

本発明の目的は、先行技術に関連する 1 つまたは複数の不利な点に対処することである。

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明の態様および実施形態は、1 つまたは複数の試薬の完全性を維持するための装置を提供し、添付の特許請求の範囲に記載されているように、1 つまたは複数の試薬の完全性を維持するための装置を含むカートリッジに関するものである。

【0005】

本発明の一態様によれば、略平面のカートリッジ上の 1 つまたは複数の試薬の完全性を維持するための装置であって、カートリッジの平面に略垂直に延在する煙突部と、煙突部内にカプセル化されたビーズホルダーと、煙突部内に配置され、使用中にビーズがビーズホルダーにアクセスできるように構成された貫通機構とを含む、装置が提供される。

【0006】

カートリッジ上の試薬の完全性は、特に長期間保管されている場合、湿気の侵入によって問題となる可能性がある。さらに、部品間の効率的なシーリングがない場合、アンブリコンは部品間を移動し、意図されていない場所でカートリッジの部品を汚染する可能性がある。

【0007】

煙突部は、流体または湿気の動きに対する直立した物理的障壁を提供することができる。それは、ビーズホルダーを収容するために形作られ、大きさを決めることができる。

【0008】

貫通機構は、カバー、通常はフォイルクロージャーを貫通して除去するように構成することができ、したがって、エンクロージャー内に含まれる試薬へのアクセスを可能にする。次に、これらの試薬は装置に移動し、1 つまたは複数のビーズがビーズホルダーに収容される。

【0009】

10

20

30

40

50

煙突部は、カートリッジに取り付けられるか、またはカートリッジに固定することができる別個の構成要素として形成することができる。あるいはまた、煙突部は、カートリッジと一体的に形成されてもよい。一体型の煙突部を提供することは、製造コストが抑制することができるという点で有利とすることができる。カートリッジと一体の煙突部を形成することにより、製造中にミスアライメントのリスクがなくなり、さらに、煙突部はカートリッジと同じ材料で形成され、異なる材料の異なる熱特性から問題が発生しないことを保証する。

【0010】

煙突部は、例えば正方形または長方形の形の多角形である横断面を有し得る。あるいはまた、煙突部は、楕円形または長円形の横断面を有し得る。あるいはまた、煙突部は、略円形である横断面を有し得る。

10

【0011】

煙突部は円筒形であってもよい。円筒形の煙突部は、カートリッジの包装要件によって指示されるように、円形の断面を有することができるか、または断面を楕円形とすることができる。円筒形の煙突部の重要な側面は、コーナーがないことである。コーナーは応力を高め、製造と使用の両方において困難にする可能性がある。したがって、円筒形の煙突部を設けることにより、コーナーが不要になり、製造上の制約が軽減される。

【0012】

ビーズホルダーは円筒形とすることができる。ビーズホルダーは煙突部と同心とすることができる。この構成は、装置の周囲に力を均等に分散するための回転対称性を提供する。

20

【0013】

ビーズホルダーは、ビーズホルダーを煙突部に固定するためのリテーナを備えていてもよい。

【0014】

ビーズホルダーを煙突部に固定するために、リングを設けることができる。リングは、ビーズホルダーの外面の周りを走る環状のくぼみとして形成されるリテーナ内に保持することができる。この実施形態は、アライメントを無くすことができ、製造のばらつきに対してより許容範囲を広くすることができる。さらに、この実施形態の煙突部は、組み立てを助長するために、上縁部に環状テーパを備えていてもよい。

【0015】

30

煙突部は、ビーズホルダーを煙突部に固定するためのリテーナを備えていてもよい。リテーナは、複数のくぼみおよび/または突起の形態で提供することができる。これらは、装置の周りで回転対称に提供することができる。装置の周辺部の周りに2つ、3つ、4つ、またはそれ以上のリテーナが設けられてもよい。くぼみは、ビーズホルダーの対応する突起とともに煙突部に提供することができる。代替的に、または追加的に、煙突部には突起部が提供され、ビーズホルダーにはくぼみが提供されてもよい。クリップは、カートリッジの平面に垂直に延在することができ、周囲の部品よりも薄い材料で形成されているため、より容易に変形するテーパ部分を含むことができる。先細の部分は、リテーナの対応する部分の対応する面とインターフェース接続するように構成することができる平らな面を備えた球状の頭部につながるることができる。

40

【0016】

くぼみは、切り取られる部分を提供するために、いくつかの部分で煙突部および/またはビーズホルダーを直接通って延在することができる。

【0017】

ビーズホルダーはバッフルを含むことができる。バッフルは、ビーズ保持部分およびビーズホルダーの乾燥剤ホルダーの外側に同心円状に配置することができる。これは、ビーズホルダーの煙突部への取り付けを容易にするために煙突部に切り取られた部分がある実施形態において特に重要とすることができる。

【0018】

ビーズホルダーは、乾燥剤ホルダーを含むことができる。乾燥剤ホルダーは、それと一

50

体的に形成することができるビーズホルダーのカップ形状のセクションとすることができる。乾燥剤ホルダーは、乾燥剤を含むことができる。乾燥剤は、粉末、顆粒、またはビーズまたは他の同様の形状の形態で提供することができる。装置は全体として、湿気の侵入を防ぐように設計および構成することができる。しかしながら、装置内に移動する湿気に対処する必要がある可能性がある。

【 0 0 1 9 】

乾燥剤ホルダーは蓋を含むことができる。これにより、乾燥剤が乾燥剤ホルダー内の意図した位置から移動するのを防ぐ。これは、乾燥剤が粉末である場合には特に重要となる可能性がある。

【 0 0 2 0 】

煙突部は、アライメント機能をさらに含むことができる。煙突部の上面にアライメント機能を設けることができる。非環状リテーナを有する任意の実施形態において、それは有利に配備することができる。これらの実施形態では、ビーズホルダーと次に煙突部との間の接続を成功させるために、くぼみと突起はアライメントしなければならない。アラインメント機能は、このアラインメントを引き起こすために必要なビーズホルダーの方向を識別する。対応するアライメント機能は、煙突部とビーズホルダーが正しくアライメントされていることの確実な確認を提供するために、ビーズホルダーに提供することができる。

【 0 0 2 1 】

装置は、カートリッジのウェル (w e l l) の上方に配置できる。ウェルは、カートリッジ上で反応が起こるチャンバとすることができる。

【 0 0 2 2 】

ビーズホルダーは弧状とすることができる。ビーズホルダーのビーズ保持面は、様々なビーズサイズに対応するために弧状にすることができる。ドーム型ビーズホルダーの下肢は、ビーズホルダーとその下のウェルを囲み、この容積をカートリッジの残りの部分から分離するシールを提供するために、先細 (テーパ) のシールに形成することができる。

【 0 0 2 3 】

煙突部は、少なくとも1つの通気孔を含むことができる。煙突部は、複数の通気孔を含むことができる。通気孔は、好ましくは、カートリッジの平面に対して垂直に延在する。煙突部の内周の周りに、等間隔で複数の通気孔を設けることができる。2つの別々のセットの通気孔があってもよい。第1のセットの通気孔は、煙突部の上部から中点まで延在する。これらの通気孔は、ビーズホルダーが煙突部内の所定の位置に移動するときに、カートリッジの製造中に利用することができる。第2のセットの通気孔はまた、第1のセットの通気孔の下に提供することができる。これらの通気孔は、試薬ホルダーを貫通してカートリッジの操作を開始するために、ビーズホルダーが煙突部に対して移動するときにカートリッジの使用中に利用される。製造中または使用中のいずれかで装置の内部が加圧されるのを防ぐために、両方のセットの通気孔は提供される。第1および第2のセットの通気孔は、アライメントすることができる。この構成により、製造を容易にすることができる。しかしながら、それは装置の操作には必要ない場合がある。

【 0 0 2 4 】

装置は、ビーズホルダー内でビーズを密閉するための密閉手段を含むことができる。密閉手段は、協働する第1および第2の表面を含むことができる。第1および第2の表面は、互いに協働してシールを形成するように配置することができる。シールは、少なくとも実質的に液密とすることができる。密閉手段は、テーパシールを含むことができる。第1および第2の協働面は円錐形とすることができる。第1および第2の表面は、相補的なテーパ角度を有することができる。

【 0 0 2 5 】

本発明のさらなる一態様によれば、1つまたは複数の試薬を保管するための装置であって、装置は、ハウジングと、試薬を保管するためのコンパートメントを含む本体であって、コンパートメントは脆弱な部材によって密閉されている本体と、ハウジング内に配置された貫通部材とを含み、使用中、本体は、ハウジングに対して移動可能であり、貫通部材

10

20

30

40

50

が脆弱な部材を貫通してコンパートメントを開くようにする、装置が提供される。

【0026】

コンパートメントは、脆弱な部材によって密閉することができる。脆弱な部材は、膜を含むことができる。膜は、例えば、カバーまたはキャップを含むことができる。膜は、プラスチック材料、箔、または他の材料から形成することができる。

【0027】

本体は、試薬保持部材を含むことができる。試薬保持部材は、例えば、長手方向軸に沿って延在する円筒形部材の形態で細長くすることができる。試薬を受け入れるためのくぼみを設けることができる。くぼみは、例えば、カップの形とすることができる。くぼみは、試薬保持部材の遠位端に形成することができる。

10

【0028】

ハウジングは、装置が作動され、脆弱な部材が貫通された後に試薬を受け入れるためのウェルまたは開口部を含むことができる。ウェルまたは開口部は、壁部材によって少なくとも部分的に形成することができる。貫通部材は、壁部材上に配置することができる。貫通部材は、壁部材と一体的に形成することができる。壁部材は、円筒壁の形態とすることができる。試薬保持部材および円筒壁は、実質的に同心とすることができる。試薬保持部材の遠位端は、本体がハウジングに対して変位したときに円筒壁内に位置するように構成することができる。

【0029】

ハウジングは、例えば外壁の形態の煙突部を含むことができる。煙突部とハウジング内に形成された円筒壁との間に環状チャンバを形成することができる。本体は、装置が作動されたときに環状チャンバ内に位置するように配置された中間壁を含むことができる。脆弱な部材を中間壁に固定して、試薬が内部に保管されているコンパートメントを密閉することができる。使用中、中間壁は、壁の周りに形成された円筒壁を越えて移動することができる。円筒壁を通過する中間壁の動きは、脆弱な部材を井戸から遠ざけるのに役立つ可能性がある。

20

【0030】

装置は、ウェルを密閉するための密閉手段を含むことができる。密閉手段は、例えば、消耗膜などを含むことができる。密閉手段によって形成されるシールは、少なくとも実質的に液密とすることができる。密閉手段は、本体およびハウジングにそれぞれ形成された第1および第2の表面を協働させることによって形成することができる。第2の表面は、例えば、ウェルの周りに延在する円筒壁の内面とすることができる。密閉手段は、テーパースीलを含むことができる。第1および第2の表面は円錐形とすることができる。第1および第2の表面は、相補的なテーパ角度を有することができる。

30

【0031】

本発明のさらなる一態様によれば、1つまたは複数の試薬を保管するための装置であって、装置は、試薬を保管するためのコンパートメントを含む本体と、試薬を受け取るためのウェルと、ウェルを密閉するための密閉手段を含む装置が提供される。

【0032】

コンパートメントは、例えば脆弱な部材によって密閉することができる。脆弱な部材は、カバーなどの膜を含むことができる。脆弱な部材を貫通するために、貫通部材を設けることができる。本体は、コンパートメントが開かれるように、貫通部材が脆弱な部材を貫通するように移動可能とすることができる。密閉手段は、本体が変位して、貫通部材に脆弱な部材を貫通させるときにシールを形成するように構成することができる。シールは、少なくとも実質的に液密とすることができる。

40

【0033】

密閉手段は、本体およびウェルにそれぞれ形成された協働する第1および第2の表面を含むことができる。第1および第2の表面は、互いに協働してシールを形成するように配置することができる。密閉手段は、テーパースीलを含むか、またはそれからなることができる。第1および第2の表面は円錐形とすることができる。第1および第2の表面は、

50

相補的なテーパー角度を有することができる。

【 0 0 3 4 】

本発明のさらなる一態様によれば、本明細書に記載の装置を含むカートリッジが提供される。カートリッジは、独立してまたは診断装置内で使用するように構成することができる診断カートリッジとすることができる。

【 0 0 3 5 】

ここで、本発明の 1 つまたは複数の実施形態を、例としてのみ、添付の図面を参照して説明する。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 6 】

【図 1】本発明の一実施形態に係る、試薬を保管するための保管装置を含むカートリッジを示す。

【図 2】試薬を保管するための保管構成における図 1 に示される保管装置の第 1 の断面図を示す。

【図 3】図 2 に示される保管装置の煙突部の斜視図を示す。

【図 4】図 2 に示される保管装置のビーズホルダーの斜視図を示す。

【図 5】第 1 の部分的に作動される構成における保管装置の断面図を示す。

【図 6】第 2 の部分的に作動される構成における保管装置の断面図を示す。

【図 7】作動構成における保管装置の断面図を示す。

【図 8】作動後のプロセス中の保管装置の断面図を示す。

【図 9】本発明の第 2 の実施形態に係る保管装置の断面斜視図を示す。

【図 10】図 9 に示される保管装置の一変形例の断面斜視図を示す。

【図 11】本発明の第 3 の実施形態に係る保管装置の断面斜視図を示す。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 3 7 】

診断試験を実行するためのカートリッジ 1 を図 1 に示す。カートリッジ 1 は、例えば血液サンプルの分析を実行するために、診断装置に挿入されるように構成されている。本実施形態のカートリッジ 1 は、概して平面状であり、ウェル 3 を含む。使用中、試薬 4 は、ウェル 3 内の液体 5 に溶解される。液体 5 は、例えば、カートリッジ 1 に提供されるリザーバー（図示せず）内に保管された湿った試薬を含む。例えば、試験サンプルを送達するために、使い捨て容器 6 をカートリッジ 1 に取り付けることができる。

【 0 0 3 8 】

カートリッジ 1 は、本発明の一実施形態に係る保管装置 10 を含む。診断試験で使用する試薬 4 は、保管装置 10 に保管される。本明細書に記載されるように、保管装置 10 は、試薬 4 を放出するように選択的に作動させることができる。本実施形態の試薬 4 は、乾燥試薬であり、凍結乾燥ビーズ等のビーズとして形成されている。他のタイプおよび形態の試薬 4 が保管装置 10 に保管することができることが理解されるであろう。

【 0 0 3 9 】

保管装置 10 の断面図を図 2 に示す。保管装置 10 は、ベースユニット 12 とビーズホルダー 13 とを含む。ベースユニット 12 の断面図を図 2 に示し、ビーズホルダー 13 の斜視図を図 3 に示す。ベースユニット 12 は、円筒壁の形態の煙突部 14 を含む。煙突部 14 は、カートリッジ 1 の平面に略垂直に延在する中心長手方向軸 X を有する。本明細書に記載されるように、ビーズホルダー 13 は、保管装置 10 を作動させるために長手方向軸 X に沿って移動可能である。煙突部 14 は、非軸方向の動きを制限または防止するために、ビーズホルダー 13 の動きを制御するように構成される。カートリッジ 1 上に形成されたウェル 3 とアライメントするために、ベースユニット 12 に中央開口部 15 が形成されている。変形例では、ウェル 3 は、保管装置 10 のベースユニット 12 に形成することができる。ベースユニット 12 およびビーズホルダー 13 は、ポリプロピレンなどのプラスチック材料から成形されている。ベースユニット 12 は、カートリッジ 1 と一体的に形成することができるか、またはカートリッジ 1 に固定される別個の構成要素として形成す

10

20

30

40

50

ることができる。

【0040】

ベースユニット12は、保管装置10が作動されたときにビーズホルダー13と係合するための係合手段16を含む。係合手段16は、ビーズホルダー13を受け入れるためのシートを形成する内側円筒壁17を含む。内側円筒壁17は、第1のシール面19を含む内面18を有する。第1のシール面19は、円錐台状のプロファイルを有し、中央開口部15に向かって先細になっている。環状リップ20は、中央開口部15の周りのベースユニット12上に形成される。第1のシール面19および環状リップ20は、ウェル3を密閉するための(図7に示されるような)それぞれの第1および第2のシールS1、S2を形成するように構成される。特定の実施形態では、環状リップ20は省略することができることが理解されるだろう。ベースユニット12は、ビーズホルダー13を貫通するための貫通手段を含む。本実施形態では、貫通手段は、内側円筒壁と一体的に形成される。特に、内側円筒壁17の遠位端は、貫通部材21を形成するような輪郭である。本実施形態における貫通部材21は、内側円筒壁17の片側に形成され、薄肉を含み、1点まで先細になっている。

10

【0041】

入口チャンネル22および出口チャンネル23は、ベースユニット12に形成される。入口チャンネル22および出口チャンネル23は、中央開口部15と流体連絡している。使用中、液体は、入口チャンネル22を通して制御可能にウェル3に供給され、ウェル3内の試薬4と混合する。溶液は、ウェル3から出口チャンネル23を通して輸送することができる。

20

【0042】

複数の通気孔24-n(nは整数)が煙突部14の内面に形成されている。各通気孔24-nは、長手方向軸Xに略平行に延在する煙突部14の内面に形成されるチャンネルまたは溝を含む。通気孔24-nは、組み立て中および/またはビーズホルダー13が作動されるときに、空気がビーズホルダー13を通過して逃げることを可能にするために設けられている。第1および第2の円周方向溝25、26は、煙突部14の内面に形成される。第1および第2の円周方向溝25、26は、長手方向軸Xに沿って互いに離間されている。

【0043】

ビーズホルダー13は、第1の保管チャンバ31を形成する本体30、本体壁32、および試薬ホルダー33を含む。試薬ホルダー33は、概して円筒形であり、長手方向軸Xに沿って細長い。試薬4を受け入れるためのカップの形のくぼみ35が、試薬ホルダー33の遠位端に形成される。

30

【0044】

本体壁32は、試薬ホルダー28の半径方向外方に配置された円筒壁を含む。本体壁32および試薬ホルダー33は、長手方向軸Xに関して同心である。第1の環状チャンバ36は、本体壁32と試薬ホルダー33との間に形成され、ベースユニット12の内側円筒壁17の少なくとも一部を受け入れる。ビーズホルダー13は、試薬4を保存するために第1の保管チャンバ31を密閉するための膜37を含む。膜37は、湿気および/または汚染物質が第1の保管チャンバ31に侵入するのを防止するように機能する。膜37は、本体壁32に接着剤で固定され、第1の保管チャンバ31を密閉する。本実施形態の膜37は、ホイルキャップ、例えば、熱融着された箔を含む。他のタイプの消耗汚染シールも考えられる。膜37はまた、試薬4を凹部35内に保持するのを助けることができる。膜37は、試薬4が凹部35から放出されることを可能にするために脆弱である。特に、膜37は、保管装置10が作動されたとき、貫通部材21によって貫通されるように構成される。試薬4の放出を容易にするために、膜37は、試薬ホルダー28からより容易に離れることができるように、試薬ホルダー33に固定されていない。

40

【0045】

試薬ホルダー33の遠位端は、第2のシール面39を形成するような輪郭の外表面38を有する。第2のシール面39は、保管装置10が作動されたとき、第1のシールS1を形成するように第1のシール面19と協働するように構成される。本実施形態の第2のシール

50

ル面 39 は、円錐台状のプロファイルを有する。試薬ホルダー 33 は、保管装置 10 が作動されたときに環状リップ 20 と係合して第 2 のシール 21 を形成するように構成された端面 40 を有する。

【0046】

ピースホルダー 13 は、煙突部 14 に移動可能に取り付けられている。本体 30 の上面 41 は、保管装置 10 を作動させるための作動面を形成する。本体 30 は、煙突部 14 の内部と協働するための環状部材 42 を含む。環状部材 42 は、半径方向外方に延在し、煙突部 14 の内面の直径の変化に対応するように変形可能である。環状部材 42 は、煙突部 14 の内面と係合するように構成されたパッフルを形成する。上で概説したように、煙突部 14 は、第 1 および第 2 の円周方向溝 25、26 を含む。環状部材 42 は、第 1 および第 2 の円周方向溝 25、26 内に位置して煙突部 14 とリップシールを形成するように選択的に構成される。第 1 および第 2 の円周方向溝 25、26 は、長手方向軸 X に沿って分離され、ピースホルダー 13 の第 1 および第 2 の軸方向位置を画定する。環状フランジ 43 は、本体 30 の上端に形成される。環状フランジ 43 は、本体 30 の上端に形成される。環状フランジ 43 は、煙突部 14 内に配置され、煙突部 40 に対する本体 13 のアライメントを維持するのを助けることができる。

10

【0047】

本実施形態では、本体 30 は、乾燥剤 45 を保管するための第 2 の保管チャンバ 44 を含む。第 2 の保管チャンバ 44 は、第 1 の保管チャンバ 31 とは別個である。本体 30 の上面 41 に蓋 46 を設けて第 2 の保管チャンバ 44 を閉じる。蓋 46 は、例えば、本体 30 と一体に成形されたライブヒンジ（図示せず）によって本体 30 にヒンジ接続されている。乾燥剤 45 は、本実施形態では粉末乾燥剤である。第 2 の保管チャンバ 44 を密閉するために本体 30 にシールを設けることができる。本実施形態では、第 1 および第 2 の環状シール 46、47 を第 2 の保管チャンバ 44 の周囲に設けて、蓋 46 の下側と係合させてシールを形成する。蓋 46 を閉位置に固定するために、留め金などの保持手段（図示せず）が提供される。

20

【0048】

ここで、保管装置 10 の製造および組み立てについて説明する。ベースユニット 12 およびピースホルダー 13 は、別個の構成要素として、ポリプロピレンなどのプラスチック材料から成形されている。ベースユニット 12 およびピースホルダー 13 は、同じ材料または異なる材料から成形することができる。試薬 4 は、凹部 35 に配置され、膜 37 が付けられる。上に概説したように、膜 37 は本体壁 32 に接着され、それによって第 1 の保管チャンバ 31 を密閉する。乾燥剤 45 が第 2 の保管チャンバ 44 に導入され、蓋 46 が閉じられる。ピースホルダー 13 は、煙突部 14 に導入される。煙突部 14 の内面に形成された通気孔 24 - n は、本体 30 が挿入されるときに、空気が環状部材 42 を通過して通気することを可能にする。本体 30 は、環状部材 42 が煙突部 14 の内面に形成された第 1 の円周方向溝 25 に位置するまで、長手方向軸 X に沿って変位する。保管装置 10 は、この第 1 の軸方向位置にピースホルダー 13 を備えた保管構成にある。図 2 に示されるように、煙突部 14 は、本体 30 の周りに延在し、保護要素を形成する。保管構成にあるとき、本体 30 は煙突部 14 の高さを超えて延在しないので、保管装置 10 が不注意に作動される可能性が低減される。

30

40

【0049】

保管装置 10 は、煙突部 14 の長手方向軸 X に沿って本体 30 を変位させることによって作動される。保管装置 10 の動作が、ここでより詳細に説明される。図 2 に示すように、本体 30 は、最初は第 1 の軸方向位置にあり、環状部材 42 が第 1 の円周方向溝 25 に配置されている。膜 37 は無傷であり、第 1 の保管チャンバ 31 は密閉されている。作動力 F は、矢印 50 によって示されるように、本体 30 の上面 41 に加えられる。作動力 F は、ピースホルダー 13 を長手方向軸 X に沿って変位させる。作動力 F は、ピストン（図示せず）などのアクチュエータによって加えられ得る。環状部材 42 は、第 1 の円周方向溝 25 から変位し、通気孔は、通気孔 24 - n を通って本体 30 を通過する。図 5 に示さ

50

れるように、本体 30 の変位は、貫通部材 21 に膜 37 を貫通させる。（作動力 F の印加に依存した）本体 30 の継続的な変位は、膜 37 を切断する。図 6 に示すように、膜 37 は、貫通部材 21 から直径方向に対向する内側円筒壁 17 のセクションによって係合される。内側円筒壁 17 は、試薬ホルダー 33 に沿って移動し、膜 37 をビーズホルダー 13 から離れるように変位させる。本体 30 は、環状部材 42 が第 2 の円周方向溝 26 内に位置するように第 2 の軸方向位置に変位する。作動力 F は、図 7 に示すように、第 1 および第 2 のシール面 19、39 が互いに係合する完全に作動した位置まで本体 30 を変位させ第 1 のシール S1 を形成する。試薬ホルダー 33 の端面 40 はまた、図 7 に示すように、環状リップ 20 と係合して第 2 のシール S2 を形成する。この位置では、ビーズホルダー 13 は、内側円筒壁 17 内に着座して、中央開口部 15 の周りに第 1 および第 2 のシール S1、S2 を形成する。図 8 に示すように、液体 5 が中央開口部 15 に導入され、試薬 4 を除去および混合する。診断試験は、適切な技法を使用して実行される。

10

【0050】

保管装置 10 に対して様々な変更および修正を行うことができることが理解されるであろう。本発明の第 2 の実施形態に係る保管装置 10 は、同様の構成要素に対して同様の参照が使用される。

【0051】

第 2 の実施形態に係る保管装置 10 は、ビーズホルダー 13 を煙突部 14 とアライメントさせるためのアライメント手段 51 を含む。特に、アライメント手段 51 は、煙突部 14 に対するビーズホルダー 13 の回転を抑制または制限するように動作する。アライメント手段 51 は、協働するオス・メス構成を含む。本実施形態では、アライメント手段 51 は、本体 30 に設けられた対向する第 1 および第 2 のガイド部材 52A、52B を含む。第 1 および第 2 のガイド部材 52A、52B は、煙突部 14 の内面に形成されたそれぞれの第 1 および第 2 のチャンネル 53A、53B を移動するように配置されている。第 1 および第 2 のガイド部材 52A、52B は、本体 30 が煙突部 14 内に（作動力 F によって）変位するときに内側に変位するそれぞれの第 1 および第 2 の弾性アーム 54A、54B を含む。第 1 および第 2 のガイド部材 52A、52B は、任意選択で、それぞれの第 1 および第 2 の係止部 55A、55B と協働して、本体 30 の引き抜きを抑制するように構成することができる。保管装置 10 が完全に作動されると、第 1 および第 2 の弾性アーム 54A、54B は、外方に付勢され、第 1 および第 2 の係止部 55A、55B に係合する。これにより、本体 30 は完全に作動された構成でロックされる。この逆戻り防止機能は、アライメント手段 51 の有無にかかわらず実施することができる。例えば、1 つまたは複数のロック部材を提供して、環状または部分的環状のくぼみに係合して、本体 30 を作動構成に保持することができる。

20

30

【0052】

本発明の第 2 の実施形態に係る保管装置 10 の変形例を図 10 に示す。この変形例では、保管装置 10 は、本体 30 を煙突部 14 に保持するための保持手段を含む。特に、第 1 および第 2 のチャンネル 53A、53B は、第 1 および第 2 のガイド部材 52A、52B と協働して、本体 30 を煙突部 14 に保持するように構成される。第 1 および第 2 のチャンネル 53A、53B はそれぞれ、第 1 および第 2 のガイド部材 52A、52B と協働して保管用に第 1 の軸方向位置に本体 30 を保持するための半径方向段差を含む。第 1 および第 2 のチャンネル 53A、53B はそれぞれ、第 1 および第 2 の弾性アーム 54A、54B を半径方向段差に案内するための第 1 の傾斜面（ランプ）56 と、第 1 および第 2 の弾性アーム 54A、54B を半径方向段差から第 2 の軸方向位置に案内するための第 2 の傾斜面（ランプ）57 とを含む。

40

【0053】

ビーズホルダー 13 と煙突部 14 との間にシールを確立することができる。本発明のさらなる一実施形態に係る保管装置 10 を図 11 に示す。同様の符号は、同様の構成要素に使用される。

【0054】

50

第 3 の実施形態に係る保管装置 10 は、ビーズホルダー 13 と煙突部 14 との間に環状シール 60 を含む。図示の構成では、環状シール 60 は、例えば、エラストマー材料から形成された O リングを含む。ビーズホルダー 13 および煙突部 14 の一方または両方は、O リングを配置するための環状のくぼみ 61、62 を含むことができる。環状のくぼみ 61 は、ビーズホルダー 13 の外面の周りに形成することができる。少なくとも特定の実施形態では、この構成は、アライメントがなく、製造のばらつきに対してより許容範囲を広くすることができる。この実施形態の煙突部 14 は、保管装置 10 の組み立てを容易にするために、上縁部に環状テーパーを含むことができる。図 11 に示されるように、ウェル 3 は、任意選択で、ベースユニット 12 内に形成することができる。

【 0 0 5 5 】

本出願の範囲から逸脱することなく、本発明に対して様々な変更および修正を行うことができることが理解されるであろう。例えば、修正された構成では、ビーズホルダー 13 および煙突部 14 は、ビーズホルダー 13 が煙突部 14 に対して回転するときに相対的な直線変位を可能にするための協働ねじ山を有し得る。ビーズホルダー 13 にトルクを加えると、ビーズホルダー 13 が回転し、ビーズホルダー 13 が軸方向に変位し、膜に穴が開けられる。

10

20

30

40

50

【図面】

【図 1】

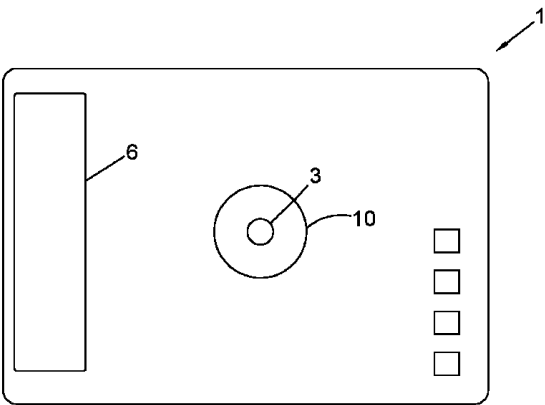


FIG. 1

【図 2】

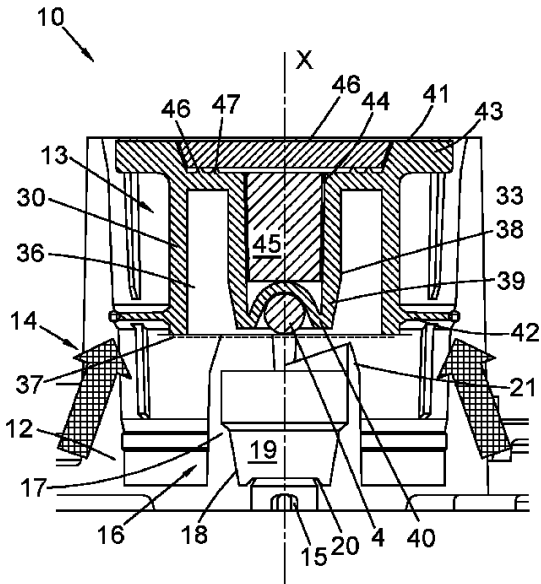


FIG. 2

【図 3】

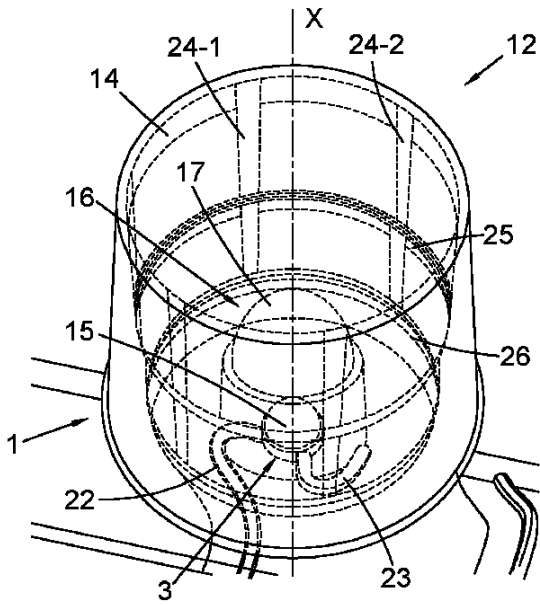


FIG. 3

【図 4】

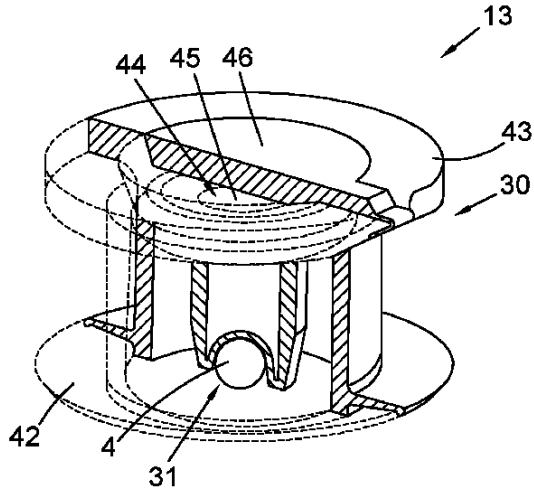


FIG. 4

10

20

30

40

50

【図 5】

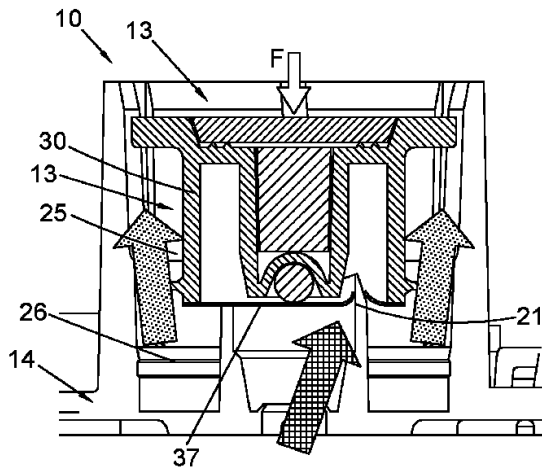


FIG. 5

【図 6】

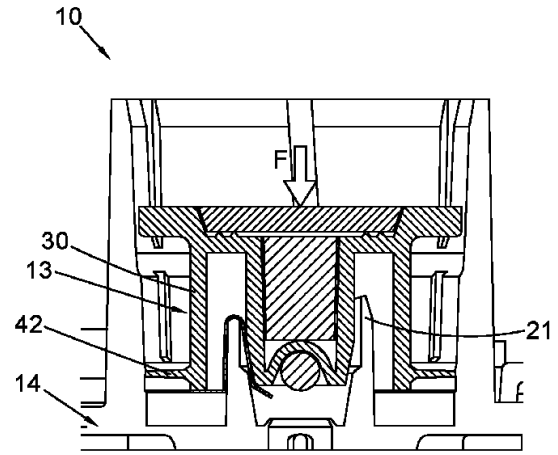


FIG. 6

【図 7】

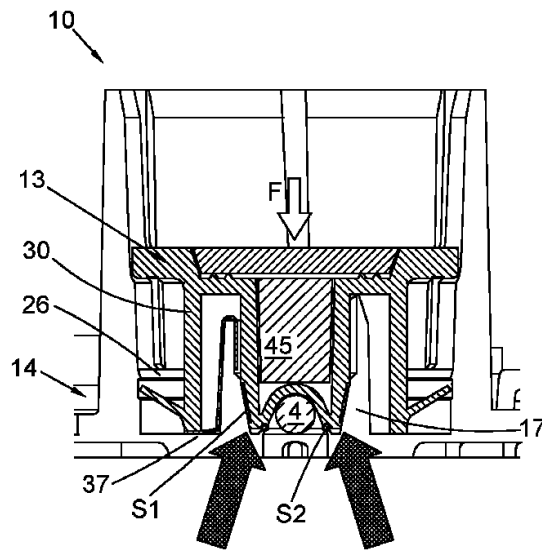


FIG. 7

【図 8】

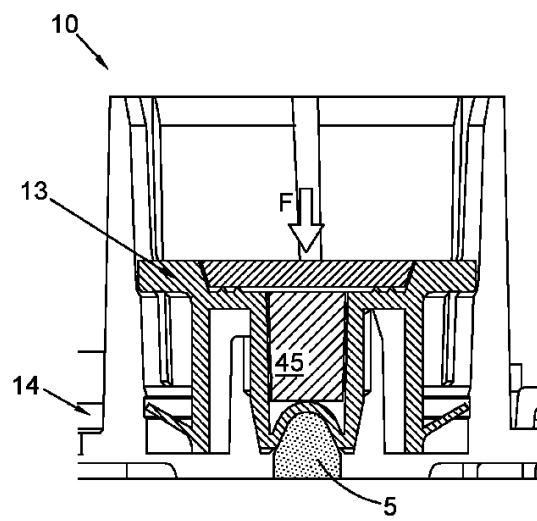


FIG. 8

10

20

30

40

50

【 図 9 】

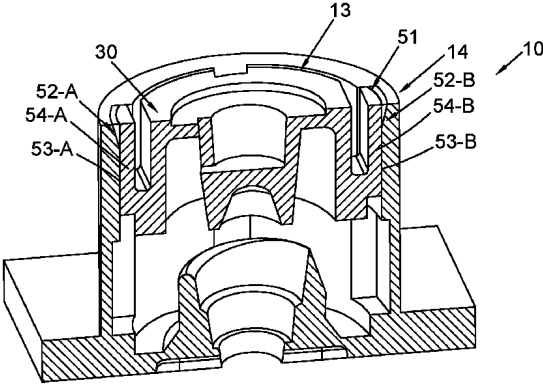


FIG. 9

【 図 1 0 】

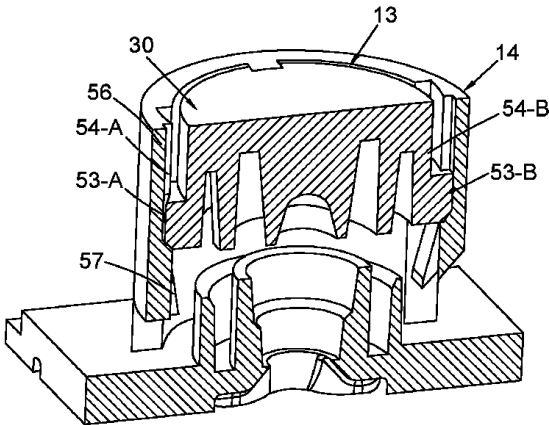


FIG. 10

【 図 1 1 】

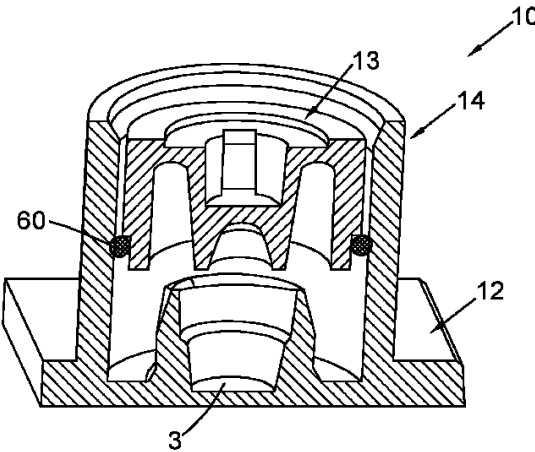


FIG. 11

10

20

30

40

50

フロントページの続き

ロンドン、ウッド レイン 58、スケール スペース、ディーエヌエイイー グループ ホールディングス リミテッド 気付

(72)発明者 キャスル、シメオン ドミニク

英国 ダブリュー 12 7アールゼット ロンドン、ウッド レイン 58、スケール スペース、ディーエヌエイイー グループ ホールディングス リミテッド 気付

(72)発明者 ピアソン、リー

英国 エイチピー 9 1ディーアール サウス バックス、ビーコンズフィールド、ホットスパー トップ レイン 44

審査官 北条 弥作子

(56)参考文献 米国特許出願公開第 2015 / 0125364 (US, A1)

米国特許出願公開第 2016 / 0038938 (US, A1)

米国特許出願公開第 2014 / 0220702 (US, A1)

特開 2005 - 313908 (JP, A)

米国特許出願公開第 2012 / 0288866 (US, A1)

特表 2018 - 528407 (JP, A)

特開 2006 - 308366 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

G01N 35 / 00 ~ 35 / 10

G01N 37 / 00