

【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6部門第1区分
 【発行日】令和7年2月18日(2025.2.18)

【国際公開番号】WO2022/243753
 【公表番号】特表2024-519891(P2024-519891A)
 【公表日】令和6年5月21日(2024.5.21)
 【年通号数】公開公報(特許)2024-092
 【出願番号】特願2023-571798(P2023-571798)
 【国際特許分類】

10

G 0 1 N 1/02(2006.01)

G 0 1 N 1/10(2006.01)

【F I】

G 0 1 N 1/02 W

G 0 1 N 1/10 C

【手続補正書】

【提出日】令和7年2月7日(2025.2.7)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

20

【補正対象項目名】0060

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0060】

本明細書で言及した全ての参考文献及び刊行物は、これらが本開示に直接矛盾し得る場合を除き、これらの全体が参照により本開示に明示的に組み込まれる。特定の実施形態が本明細書において図示及び説明されているが、図示及び記載されている特定の実施形態は、本開示の範囲を逸脱することなく、様々な代替的实施態様及び/又は等価の実施態様によって置き換えられ得ることが、当業者には理解されよう。本開示は、本明細書に記載される例示的な実施形態及び実施例によって不当に制限されるものではないこと、並びにそのような実施例及び実施形態は、本明細書に記載される特許請求の範囲によってのみ制限されることが意図される本開示の範囲内の単なる例示として示されることを理解されたい。

30

なお、各実施形態に加えて以下の態様について付記する。

(付記1)

サンプル収集デバイスであって、

マウスピース端部から空気出口端部まで延びるハウジングであって、前記マウスピース端部から前記空気出口端部への気流チャネルを画定し、前記マウスピース端部が呼気気流を受容するように構成されている、ハウジングと、

前記ハウジング内に前記気流チャネルに沿って固定された多孔性サンプル収集媒体と、

40

前記マウスピース端部に交換可能に結合されるマウスピース端部キャップと、

前記空気出口端部に交換可能に結合される空気出口端部キャップと、を備える、

サンプル収集デバイス。

(付記2)

前記マウスピース端部キャップ及び前記空気出口端部キャップのうちの1つが、ノズル又は液体スポイトを備える、付記1に記載のサンプル収集デバイス。

(付記3)

前記マウスピース端部キャップ又は前記空気出口端部キャップのうちの1つが、定量の液体を有する液体リザーバを備える、付記1又は2に記載のサンプル収集デバイス。

(付記4)

50

前記液体リザーバが、50マイクロリットル～500マイクロリットルの範囲の容積を画定する、付記3に記載のサンプル収集デバイス。

(付記5)

前記多孔性サンプル収集媒体が表面積値を画定し、前記流体リザーバが容積値を画定し、前記容積値を前記表面積値で割った値が、10マイクロリットル/cm²～400マイクロリットル/cm²又は、10マイクロリットル/cm²～250マイクロリットル/cm²の範囲内である、付記4に記載のサンプル収集デバイス。

(付記6)

前記ノズル又は液体スポイトが、前記ノズル又は液体スポイトを閉鎖するように構成される封止キャップを更に備える、付記2に記載のサンプル収集デバイス。

10

(付記7)

前記ハウジング、前記マウスピース端部キャップ、又は前記空気出口端部キャップが、前記気流チャネルから前記ノズル又は前記液体スポイトを通して液体を押し出すためにユーザによって圧搾されるように構成される、付記2に記載のサンプル収集デバイス。

(付記8)

前記多孔性サンプル収集媒体が、静電荷を有する不織布濾過層を含む、付記1～7のいずれか一項に記載のサンプル収集デバイス。

(付記9)

前記不織布濾過層が疎水性である、付記8に記載のサンプル収集デバイス。

(付記10)

前記不織布濾過層がポリプロピレン又はポリ乳酸のうちの少なくとも1つから形成される、付記8又は9に記載のサンプル収集デバイス。

20

(付記11)

前記不織布濾過層がブリーツ加工されている、付記8～10のいずれか一項に記載のサンプル収集デバイス。

(付記12)

前記不織布濾過層が、200～1000マイクロメートル、又は250～750マイクロメートルの範囲の厚さを有する、付記8～11のいずれか一項に記載のサンプル収集デバイス。

(付記13)

前記液体リザーバが、水性流体、水性緩衝液、界面活性剤を含む水性流体、生理食塩水、又は界面活性剤を含む生理食塩水のうちの少なくとも1つである液体を収容する、付記3、4、又は5のいずれか一項に記載のサンプル収集デバイス。

30

(付記14)

前記ハウジング内に、前記気流チャネルに沿って、前記マウスピース端部と前記多孔性サンプル収集媒体との間に固定されたプレフィルタを更に備える、付記1～13のいずれか一項に記載のサンプル収集デバイス。

(付記15)

前記ハウジングが前記マウスピース端部から前記空気出口端部までの長さ値Lを有し、前記多孔性サンプル収集媒体が、前記マウスピース端部及び前記空気出口端部の両方から前記長さ値Lの少なくとも20%だけ奥まっている、付記1～14のいずれか一項に記載のサンプル収集装置。

40

(付記16)

前記ハウジングがポリマーで形成される、付記1～15のいずれか一項に記載のサンプル収集装置。

(付記17)

前記マウスピース端部キャップが前記ハウジングにテザーで繋がれている、付記1～16のいずれか一項に記載のサンプル収集デバイス。

(付記18)

前記空気出口端部キャップが前記ハウジングにテザーで繋がれている、付記1～17の

50

いずれか一項に記載のサンプル収集デバイス。

(付記 19)

付記 1 ~ 18 のいずれか一項に記載のサンプル収集デバイスと、

前記サンプル収集デバイスから液体を受容するように構成されたアッセイと、

を備える、サンプル収集システム。

(付記 20)

前記アッセイが、ウイルス、病原体、又は他の標的検体の存在を検出する、付記 19 に記載のサンプル収集システム。

(付記 21)

前記アッセイが側方流アッセイである、付記 19 又は 20 に記載のサンプル収集システム。

10

(付記 22)

前記アッセイが垂直流アッセイである、付記 19 又は 20 に記載のサンプル収集システム。

(付記 23)

付記 1 ~ 18 のいずれか一項に記載のサンプル収集デバイスと、

サンプルを収集するための説明書と、

を含む、キット。

(付記 24)

前記説明書が、

20

前記ハウジングの前記気流チャンネルに息を吹き込んで前記多孔性サンプル収集媒体内にサンプルを捕捉し、

前記空気出口端部に前記空気出口端部キャップを交換可能に結合して前記空気出口端部を封止し、

多孔性サンプル収集媒体を通して液体を流し、

前記マウスピース端部に前記マウスピース端部キャップを結合して前記マウスピース端部を封止する、

ための指示を含む、付記 23 に記載のキット。

(付記 25)

付記 1 ~ 18 のいずれか一項に記載のサンプル収集デバイスに呼気を流入させて、ロード済み多孔性サンプル収集媒体を形成することと、

30

前記空気出口端部を前記空気出口キャップで封止することと、

前記ロード済み多孔性サンプル収集媒体を通して液体を流し、溶離液を形成することと、

前記マウスピース端部を前記マウスピース端部キャップで封止することと、を含む、

方法。

(付記 26)

アッセイを用いて前記溶離液を試験することを更に含む、付記 25 に記載の方法。

(付記 27)

前記液体を流すことが、50 マイクロリットル ~ 400 マイクロリットルの範囲の定量の液体を、前記気流チャンネル内に配置された前記ロード済み多孔性サンプル収集媒体を通して流すことを含む、付記 25 又は 26 に記載の方法。

40

(付記 28)

前記液体を流すことが、界面活性剤を含む定量の水性液体を、前記気流チャンネル内に配置された前記ロード済み多孔性サンプル収集媒体を通して流すことを含む、付記 25 又は 27 に記載の方法。

(付記 29)

呼気を流すことが、多孔性不織布静電サンプル収集媒体を通して呼気を流すことを含む、付記 25 ~ 28 のいずれか一項に記載の方法。

(付記 30)

前記試験が、ウイルス、病原体、又は他の標的検体の存在を検出する、付記 26 に記載

50

の方法。

(付記 3 1)

前記ハウジング、前記空気出口端部キャップ、又は前記マウスピース端部キャップを圧搾して、前記マウスピース端部キャップ上のノズルを通して溶離液を付勢することを更に含む、付記 2 5 ~ 3 0 のいずれか一項に記載の方法。

【手続補正 2】

【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】

10

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

サンプル収集デバイスであって、

マウスピース端部から空気出口端部まで延びるハウジングであって、前記マウスピース端部から前記空気出口端部への気流チャンネルを画定し、前記マウスピース端部が呼気気流を受容するように構成されている、ハウジングと、

前記ハウジング内に前記気流チャンネルに沿って固定された多孔性サンプル収集媒体と、

前記マウスピース端部に交換可能に結合されるマウスピース端部キャップと、

前記空気出口端部に交換可能に結合される空気出口端部キャップと、を備える、

サンプル収集デバイス。

20

【請求項 2】

前記マウスピース端部キャップ及び前記空気出口端部キャップのうちの 1 つが、ノズル又は液体スポイトを備える、請求項 1 に記載のサンプル収集デバイス。

【請求項 3】

前記マウスピース端部キャップ又は前記空気出口端部キャップのうちの 1 つが、定量の液体を有する液体リザーバを備える、請求項 1 又は 2 に記載のサンプル収集デバイス。

【請求項 4】

前記液体リザーバが、50 マイクロリットル ~ 500 マイクロリットルの範囲の容積を画定する、請求項 3 に記載のサンプル収集デバイス。

【請求項 5】

前記多孔性サンプル収集媒体が表面積値を画定し、前記流体リザーバが容積値を画定し、前記容積値を前記表面積値で割った値が、10 マイクロリットル / cm^2 ~ 400 マイクロリットル / cm^2 又は、10 マイクロリットル / cm^2 ~ 250 マイクロリットル / cm^2 の範囲内である、請求項 4 に記載のサンプル収集デバイス。

30

【請求項 6】

前記ノズル又は液体スポイトが、前記ノズル又は液体スポイトを閉鎖するように構成される封止キャップを更に備える、請求項 2 に記載のサンプル収集デバイス。

【請求項 7】

前記ハウジング、前記マウスピース端部キャップ、又は前記空気出口端部キャップが、前記気流チャンネルから前記ノズル又は前記液体スポイトを通して液体を押し出すためにユーザによって圧搾されるように構成される、請求項 2 に記載のサンプル収集デバイス。

40

【請求項 8】

前記多孔性サンプル収集媒体が、静電荷を有する不織布濾過層を含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のサンプル収集デバイス。

【請求項 9】

前記不織布濾過層が疎水性である、請求項 8 に記載のサンプル収集デバイス。

【請求項 10】

前記不織布濾過層がポリプロピレン又はポリ乳酸のうちの少なくとも 1 つから形成される、請求項 8 又は 9 に記載のサンプル収集デバイス。

50