

(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2021-504728

(P2021-504728A)

(43) 公表日 令和3年2月15日 (2021.2.15)

(51) Int. Cl.		F I		テーマコード (参考)		
<b>G O 1 N</b>	<b>1/10</b>	<b>(2006.01)</b>	<b>G O 1 N</b>	<b>1/10</b>	<b>V</b>	<b>2 G O 5 2</b>
<b>C 1 2 M</b>	<b>1/28</b>	<b>(2006.01)</b>	<b>C 1 2 M</b>	<b>1/28</b>		<b>4 B O 2 9</b>

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 34 頁)

(21) 出願番号 特願2020-546294 (P2020-546294) (86) (22) 出願日 平成30年11月21日 (2018.11.21) (85) 翻訳文提出日 令和2年7月22日 (2020.7.22) (86) 国際出願番号 PCT/US2018/062312 (87) 国際公開番号 W02019/104215 (87) 国際公開日 令和1年5月31日 (2019.5.31) (31) 優先権主張番号 62/625, 187 (32) 優先日 平成30年2月1日 (2018.2.1) (33) 優先権主張国・地域又は機関 米国 (US) (31) 優先権主張番号 62/590, 165 (32) 優先日 平成29年11月22日 (2017.11.22) (33) 優先権主張国・地域又は機関 米国 (US)	(71) 出願人 520181456 アンセストリー ドットコム ディーエヌ エー リミテッド ライアビリティ カン パニー アメリカ合衆国 84043 ユタ州 レ ヒ ウェスト トラバース パークウェイ 1300 (74) 代理人 110001243 特許業務法人 谷・阿部特許事務所 (72) 発明者 ケビン グレグ ウィリアムズ アメリカ合衆国 84043 ユタ州 レ ヒ ウェスト トラバース パークウェイ 1300 アンセストリー ドットコム ディーエヌエー リミテッド ライアビ リティ カンパニー内 最終頁に続く
---	--

(54) 【発明の名称】 選択的に移動可能なスリーブを有するキャップを含むサンプル採取キット

## (57) 【要約】

生物学的サンプル採取システムは、生物学的サンプルをサンプル採取チャンバ内に受け入れるように構成された開口をもつサンプル採取チャンバを有するサンプル採取容器を含むことができる。生物学的サンプル採取システムは、さらに、サンプル採取チャンバの開口と結合するように構成された選択的に移動可能なスリーブバルブを含むことができる。生物学的サンプル採取システムは、さらに、選択的に移動可能なスリーブバルブおよびサンプル採取容器と結合するように構成されたシーリングキャップを含むことができる。このシーリングキャップは、その中に試薬を貯蔵させた試薬チャンバを含むことができ、シーリングキャップがサンプル採取容器と結合されるとき、選択的に移動可能なスリーブバルブは開き、試薬をサンプル採取チャンバ内に分配する。

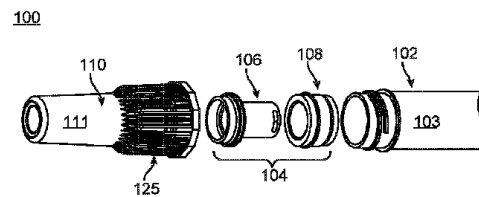


FIG. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

サンプル採取容器と、選択的に移動可能なスリーブバルブと、シーリングキャップとを備える生物学的サンプル採取システムであって、

前記サンプル採取容器が、生物学的サンプルをサンプル採取チャンバ内に受け入れるように構成された開口を有するサンプル採取チャンバを備え、

前記選択的に移動可能なスリーブバルブが、前記サンプル採取チャンバの前記開口と結合するように構成され、

前記シーリングキャップが、中に試薬を貯蔵するように構成され、前記選択的に移動可能なスリーブバルブおよび前記サンプル採取容器と結合するように構成された試薬チャンバを備え、

前記サンプル採取容器と前記シーリングキャップが結合することにより、前記選択的に移動可能なスリーブバルブが開き、それによって、前記試薬を前記サンプル採取チャンバ内に分配するように構成されている、生物学的サンプル採取システム。

**【請求項 2】**

前記サンプル採取容器は、接続部材をさらに備える、請求項 1 に記載の生物学的サンプル採取システム。

**【請求項 3】**

前記シーリングキャップは、前記サンプル採取容器と前記シーリングキャップを連結するために前記サンプル採取容器の前記接続部材と結合するように構成された相補的な接続部材をさらに備える、請求項 2 に記載の生物学的サンプル採取システム。

**【請求項 4】**

前記接続部材は、前記サンプル採取容器から離れるように突き出した隆起部と、前記サンプル採取容器内のくぼみのうちの 1 つを備え、前記相補的な接続部材は、前記接続部材に係合するように構成された、フックと隆起部のうちの 1 つを備える、請求項 3 に記載の生物学的サンプル採取システム。

**【請求項 5】**

前記接続部材および前記相補的な接続部材は各々、ねじ山を備える、請求項 3 または 4 に記載の生物学的サンプル採取システム。

**【請求項 6】**

前記相補的な接続部材の前記ねじ山は、前記シーリングキャップの複数の雌ねじを含む、請求項 5 に記載の生物学的サンプル採取システム。

**【請求項 7】**

前記生物学的サンプル採取システムが分離可能な 2 つのピースのサンプル採取システムを備え、前記サンプル採取容器が、前記分離可能な 2 つのピースのサンプル採取システムの第 1 のピースを備え、前記シーリングキャップと結合された前記選択的に移動可能なスリーブバルブが、前記分離可能な 2 つのピースのサンプル採取システムの第 2 のピースを備える、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の生物学的サンプル採取システム。

**【請求項 8】**

前記選択的に移動可能なスリーブバルブは、内側容器と、外側スリーブとを備える、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の生物学的サンプル採取システム。

**【請求項 9】**

前記内側容器は、少なくとも 1 つの流体ベントを備える、請求項 8 に記載の生物学的サンプル採取システム。

**【請求項 10】**

前記外側スリーブの内部側壁は、前記内側容器の少なくとも一部分を収容するように構成されたアパーチャを画定する、請求項 8 または 9 に記載の生物学的サンプル採取システム。

**【請求項 11】**

前記少なくとも 1 つの流体ベントは、前記選択的に移動可能なスリーブバルブが閉じら

10

20

30

40

50

れているとき、前記外側スリーブによってふさがれるように構成され、前記少なくとも 1 つの流体ベントは、前記選択的に移動可能なスリーブバルブが開いているとき、前記外側スリーブによってふさがれないように構成される、請求項 10 に記載の生物学的サンプル採取システム。

【請求項 12】

前記内側容器は、前記シーリングキャップの内部部分内に配置された内側容器接続部材と前記内側容器を結合するように構成された保持リングを備える、請求項 8 から 11 のいずれか一項に記載の生物学的サンプル採取システム。

【請求項 13】

前記内側容器接続部材は、前記シーリングキャップに結合して前記内側容器を保持するようなサイズおよび形状の側壁突出部を含む、請求項 12 に記載の生物学的サンプル採取システム。

10

【請求項 14】

前記内側容器は、前記シーリングキャップと結合して、流体密封シールを形成する、請求項 8 から 13 のいずれか一項に記載の生物学的サンプル採取システム。

【請求項 15】

前記内側容器はさらに、試薬保持チャンバを備え、前記試薬保持チャンバは、前記内側容器が前記シーリングキャップと結合されるとき、前記シーリングキャップの前記試薬チャンバと流体連通している、請求項 14 に記載の生物学的サンプル採取システム。

【請求項 16】

前記外側スリーブはガイド部材を備え、前記ガイド部材は、前記シーリングキャップのガイドチャンネルによって受けられるように構成される、請求項 8 から 15 のいずれか一項に記載の生物学的サンプル採取システム。

20

【請求項 17】

前記外側スリーブは、前記外側スリーブが前記サンプル採取チャンバと結合されるとき、前記外側スリーブと前記サンプル採取チャンバの前記開口との間に流体密封シールを形成するように構成されたサンプル採取チャンバシーリング表面を備える、請求項 8 から 16 のいずれか一項に記載の生物学的サンプル採取システム。

【請求項 18】

前記内側容器は、前記内側容器の近位端と前記内側容器の遠位端との間でテーパ付けされ、前記内側容器の前記近位端は第 1 の直径を有し、前記内側容器の前記遠位端は第 2 の直径を有し、

30

前記外側スリーブの内部側壁によって画定されたアパーチャは、前記外側スリーブの近位端と前記外側スリーブの遠位端との間でテーパ付けされ、前記外側スリーブの前記近位端は第 3 の直径を有し、前記外側スリーブの前記遠位端は第 4 の直径を有する、請求項 8 から 17 のいずれか一項に記載の生物学的サンプル採取システム。

【請求項 19】

前記第 1 の直径は前記第 2 の直径よりも大きい、請求項 18 に記載の生物学的サンプル採取システム。

【請求項 20】

前記第 3 の直径は前記第 4 の直径よりも大きい、請求項 18 または 19 に記載の生物学的サンプル採取システム。

40

【請求項 21】

前記第 3 の直径は前記第 2 の直径よりも大きい、請求項 18 から 20 のいずれか一項に記載の生物学的サンプル採取システム。

【請求項 22】

前記第 3 の直径は前記第 1 の直径よりも大きい、請求項 18 から 21 のいずれか一項に記載の生物学的サンプル採取システム。

【請求項 23】

前記第 2 の直径は、前記外側スリーブが前記内側容器と結合されたとき、それらの間に

50

流体密封接続が形成されるように、前記第４の直径に実質的に等しい、請求項１８から２２のいずれか一項に記載の生物学的サンプル採取システム。

【請求項２４】

前記外側スリーブは戻り止めを備える、請求項８から１７のいずれか一項に記載の生物学的サンプル採取システム。

【請求項２５】

前記戻り止めは、前記外側スリーブの下部カラー内に形成される、請求項２４に記載の生物学的サンプル採取システム。

【請求項２６】

前記サンプル採取容器は、前記外側スリーブの前記戻り止めと結合するように構成されたリング構造を備える、請求項２４または２５に記載の生物学的サンプル採取システム。

【請求項２７】

前記リング構造は、前記サンプル採取容器に対して固定位置に前記外側スリーブを一時的に保持するように構成され、前記内側容器は、前記外側スリーブを用いて、密閉解除および再密閉するために、前記外側スリーブに対して移動するように動作可能である、請求項２６に記載の生物学的サンプル採取システム。

【請求項２８】

前記外側スリーブと前記内側容器との間の摩擦力は、前記リング構造を前記戻り止めから離すために必要とされる機械力よりも小さい、請求項２６または２７に記載の生物学的サンプル採取システム。

【請求項２９】

前記リング構造を前記戻り止めから係合解除するために必要とされる第１の機械力は、前記ガイド部材を前記ガイドチャネルから除去するために必要とされる第２の機械力よりも小さい、請求項２６または２７に記載の生物学的サンプル採取システム。

【請求項３０】

生物学的サンプルを採取および保存するための方法であって、  
サンプル採取容器において生物学的サンプルを受けるステップと、  
シーリングキャップと結合された選択的に移動可能なスリーブバルブを開かせ、それによって、前記シーリングキャップ内に貯蔵された試薬をサンプル採取チャンバ内に放出するように構成されている、前記サンプル採取容器と前記シーリングキャップを結合するステップと  
を含む方法。

【請求項３１】

前記サンプル採取容器において生物学的サンプルを受けるステップは、前記サンプル採取容器内のサンプル採取チャンバの開口を介して生物学的サンプルを受けるステップを含む、請求項３０に記載の方法。

【請求項３２】

前記サンプル採取容器と前記シーリングキャップを結合するステップは、前記サンプル採取容器の外部表面上に配置された接続部材を前記シーリングキャップの内部表面上に配置された相補的な接続部材とねじで係合するステップを含む、請求項３０または３１に記載の方法。

【請求項３３】

前記シーリングキャップと結合された前記選択的に移動可能なスリーブバルブを開かせるように構成されている前記サンプル採取容器と前記シーリングキャップを結合するステップは、内側容器の遠位部分によって画定された流体ベントを露出させるために外側スリーブの内部側壁によって画定されたアパーチャを通して前記内側容器の前記遠位部分を移動させるステップを含み、前記内側容器および前記外側スリーブは、前記選択的に移動可能なスリーブバルブを構成する、請求項３０から３２のいずれか一項に記載の方法。

【請求項３４】

前記シーリングキャップと結合された前記選択的に移動可能なスリーブバルブを閉じさ

10

20

30

40

50

せるために前記シーリングキャップを前記サンプル採取容器から少なくとも部分的に離すステップをさらに含む、請求項 30 から 33 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 35】

サンプル採取容器と、シーリングキャップと、選択的に移動可能なスリーブバルブとを備える、生物学的サンプルを採取および保存するためのキットであって、

前記サンプル採取容器が、

使用者からの前記生物学的サンプルをサンプル採取チャンバ内に受け入れるように構成された開口を有するサンプル採取チャンバと、

前記サンプル採取容器の外部部分上に配置され、前記開口に隣接する接続部材とを備え、

10

前記シーリングキャップが、

試薬を貯蔵するように構成された試薬チャンバと、

前記サンプル採取容器の前記接続部材に係合するように構成された相補的な接続部材と

を備え、

前記選択的に移動可能なスリーブバルブが、前記シーリングキャップ、および前記サンプル採取チャンバの前記開口と結合するように構成されている、キット。

【請求項 36】

前記選択的に移動可能なスリーブバルブは内側容器を備え、前記内側容器は前記シーリングキャップと流体密封結合する、請求項 35 に記載のキット。

20

【請求項 37】

前記選択的に移動可能なスリーブバルブは外側スリーブをさらに備え、前記外側スリーブは、前記内側容器と流体密封結合するように構成され、前記サンプル採取チャンバの前記開口と結合するように構成される、請求項 36 に記載のキット。

【請求項 38】

前記サンプル採取容器と結合し、使用者からの生物学的サンプルの受け入れを前記サンプル採取容器の前記サンプル採取チャンバ内にガイドするように構成された漏斗をさらに備える、請求項 35 から 37 のいずれか一項に記載のキット。

【請求項 39】

サンプル採取容器と、シーリングキャップと、選択的に移動可能なスリーブバルブとを備える生物学的サンプル採取システムであって、

30

前記サンプル採取容器が、生物学的サンプルをサンプル採取チャンバ内に受け入れるように構成された開口を有するサンプル採取チャンバと、前記サンプル採取容器の内部側壁上に形成されたリング構造とを備え、

前記シーリングキャップが、その中に試薬を貯蔵するように構成され、前記サンプル採取容器と結合するように構成された試薬チャンバを備え、前記サンプル採取容器と前記シーリングキャップが結合することにより、前記試薬を前記サンプル採取チャンバ内に分配するように構成されており、

前記選択的に移動可能なスリーブバルブが、前記シーリングキャップと結合され、前記サンプル採取容器と結合するように構成されており、前記選択的に移動可能なスリーブバルブが、

40

前記シーリングキャップの前記試薬チャンバと流体密封連通する内側容器であって、流体ベントを画定する内側容器と、

前記内側容器を取り囲み、これと流体密封連通する外側スリーブであって、前記シーリングキャップのガイドチャネルと結合されたガイド部材と、前記外側スリーブの下部カラー上に形成された戻り止めとを有する外側スリーブと

を備え、

前記外側スリーブは、前記シーリングキャップが前記サンプル採取容器と結合される前に、前記内側容器によって画定された前記流体ベントをふさぎ、

前記サンプル採取容器と前記シーリングキャップが結合することにより、前記外側ス

50

リーブを前記内側容器に対して移動させ、前記流体ベントを露出させ、前記試薬が前記試薬チャンバから前記サンプル採取チャンバに分配されることを可能にするように構成され、

前記リング構造が、前記サンプル採取容器に対して固定位置に前記外側スリーブを一時的に保持するように構成され、

前記内側容器は、前記外側スリーブを用いて、密閉解除および再密閉するために、前記外側スリーブに対して移動するように構成される、システム。

【請求項 40】

キャップであって、

その中に試薬を貯蔵するように構成され、サンプル採取容器と結合するように構成された試薬チャンバと、

前記キャップの外側表面と、

前記キャップの前記外側表面のまわりに位置決めされた複数の把持特徴とを備えるキャップ。

【請求項 41】

前記複数の把持特徴は、前記外側表面から突出した細長いリブを備える、請求項 40 に記載のキャップ。

【請求項 42】

前記複数の把持特徴のサブセットは同じサイズである、請求項 40 に記載のキャップ。

【請求項 43】

前記複数の把持特徴の各々は同じサイズである、請求項 40 に記載のキャップ。

【請求項 44】

前記外側表面は円筒状であり、前記複数の把持特徴は、前記外側表面のまわりに径方向に間隔を置いて配置される、請求項 40 に記載のキャップ。

【請求項 45】

前記外側表面上に位置決めされたロゴをさらに備える、請求項 40 に記載のキャップ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2017年11月22日に提出された米国特許仮出願第62/590,165号明細書および2018年1月2日に提出された米国特許仮出願第62/625,187号明細書の優先権を主張するものであり、これら仮出願の両方は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本開示は、一般に、生物学的サンプルを採取および貯蔵するためのバイアルおよび容器に関する。より詳細には、本開示は、実験室または他の生物学的サンプル分析施設における将来の検査のための生物学的サンプルの採取および保存のためのシステムおよびキットに関する。

【背景技術】

【0003】

生物学的サンプルの現場採取は、科学者、医師、遺伝学者、疫学者、または類似の職員に、非常に貴重な情報を提供することができる。たとえば、患者の血液、膿性分泌物、または喀痰の新鮮なサンプルの入手は、医師または疫学者が感染症の原因物質を単離または識別する助けとなることができる。同様に、唾液サンプルは、科学者または遺伝学者が、遺伝子配列決定、ファイロタイピング、または他の遺伝子ベースの研究にとって必須の核酸を入手することを可能にすることができる。前述の例では、多くの他の状況に加えて、正確な結果の獲得を保証するために新鮮な生物学的サンプルを取り扱うことが望ましい。しかしながら、証拠となる (probative) 成分 (たとえば、核酸、タンパク質、化学物質など) の単離は、特殊な機器の使用を必要とすることが多く、制御された実験室

10

20

30

40

50

条件から得ることが多い。

【0004】

サンプル調製にとって適切な機器および望ましい制御された環境を有する生物学的サンプル採取センターに行くように患者／個人に要求することは、不都合であり、時には見込みがないことがある。同様に、特にサンプルサイズが大きいおよび／または地理的見地から多様である場合（たとえば、国、民族母集団、または地理的領域全体にわたる数千の人々の大規模な遺伝学的研究において見られることがあるように）、職員が患者／個人に直接的に接近することが困難なことがある。この問題をさらに複雑にすることに、獲得された生物学的サンプルを即時に処理することが有益であることが多く、現場職員は、適切な特殊な機器または高忠実度（high-fidelity）サンプル処理のための制御された環境へのアクセスの欠如によって制限されることがある。

10

【0005】

いくつかの生物学的サンプル採取デバイスおよびキットは、前述の問題のいくつかに対処している。たとえば、いくつかの商用キットは、生物学的サンプルと、採取された生物学的サンプルに添加することができ、生物学的サンプル内の要素を保存するために作用する（ある程度まで、一定期間にわたって）保存試薬とを受けるためのバイアルを、使用者に提供する。しかしながら、自己採取システムの実施は、生物学的サンプルを受け入れ用容器内に保管するために、経験のないまたは訓練を受けていない個人に依拠することが多い。これは、たとえば、後での処理のための生物学的サンプルを適切に保存するために必要とされることが多い技術的訓練および正確な測定を含む、いくつかの課題を提示する。そのようなことがない場合、初心者である使用者によって容易に実施可能であり、後での処理のために受けられた生物学的サンプルを保存することができる、生物学的サンプル採取システムを提供することが重要である。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

したがって、生物学的サンプル採取および保存システムには対処され得るいくつかの欠点がある。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本開示の実施（implementations of the present disclosure）は、生物学的サンプルを採取および保存するためのキット、装置、および方法に関する、当技術分野における前述の課題または他の課題のうちの1つまたは複数を解決する。特に、1つまたは複数の実施は、生物学的サンプルを採取および保存するためのキットを含むことができる。このキットは、使用者から生物学的サンプルを受けるように構成された開口をもつサンプル採取チャンバを有するサンプル採取容器を含むことができる。このサンプル採取容器は、サンプル採取容器の外部部分上に配置され、開口に隣接する接続部材（たとえば、1つまたは複数のねじ山）も含むことができる。キットは、一定の試薬を貯蔵する試薬チャンバ、およびサンプル採取容器の接続部材に係合するように構成された相補的な接続部材を有するシーリングキャップも含むことができる。キットは、シーリングキャップおよびサンプル採取チャンバの開口と結合するように構成された選択的に移動可能なスリーブバルブも含むことができる。

30

40

【0008】

本開示は、生物学的サンプル採取システムも含む。いくつかの実施形態では、生物学的サンプル採取システムは、生物学的サンプルをサンプル採取チャンバ内に受け入れるように構成された開口をもつサンプル採取チャンバを有するサンプル採取容器を含む。生物学的サンプル採取システムは、さらに、サンプル採取チャンバの開口と結合するように構成された選択的に移動可能なスリーブバルブを含むことができる。生物学的サンプル採取システムは、さらに、選択的に移動可能なスリーブバルブおよびサンプル採取容器と結合するように構成されたシーリングキャップを含むことができる。このシーリングキャップは

50

、その中に試薬を貯蔵させた試薬チャンバを含むことができ、シーリングキャップがサンプル採取容器と結合されたとき、選択的に移動可能なスリーブバルブが開き、試薬をサンプル採取チャンバ内に分配する。

【0009】

本開示は、生物学的サンプルを採取および保存するための方法も含む。例示的な方法は、サンプル採取容器において生物学的サンプルを受けることと、シーリングキャップと結合された選択的に移動可能なスリーブバルブを開かせ、それによって、シーリングキャップ内に保有された試薬をサンプル採取チャンバ内に放出するために、サンプル採取容器とシーリングキャップを結合することを含む。いくつかの実施形態では、サンプル採取容器とシーリングキャップを結合することは、サンプル採取容器の外部表面上に配置された接続部材をシーリングキャップの内部表面上に配置された相補的な接続部材と螺合させることを含む。シーリングキャップとサンプル採取容器を螺合させる回転力は、内側容器の遠位部分によって画定された流体ベントを露出させるために、選択的に移動可能なスリーブバルブの外側スリーブによって画定されたアパーチャを通して選択的に移動可能なスリーブバルブの内側容器を移動させ、それに対してそれが流体密封結合する。言い換えれば、選択的に移動可能なスリーブバルブが開く。いくつかの実施形態では、シーリングキャップをサンプル採取容器から少なくとも部分的に離すこと（たとえば、シーリングキャップとサンプル採取容器をねじで結合するために使用される方向に反対の回転力を適用すること）は、内側容器を、外側スリーブによって画定されたアパーチャ内に後退させ、流体ベントをふさぎ、すなわち言い換えれば、シーリングキャップをサンプル採取容器から少なくとも部分的に離すことは、選択的に移動可能なスリーブバルブを閉じる。

10

20

【0010】

したがって、生物学的サンプルを採取するためのシステム、方法、およびキットが本明細書において開示される。この概要は、以下で「発明を実施するための形態」においてさらに説明される概念の選択を簡略化された形で紹介するために提供される。この概要は、特許請求される主題の鍵となる特徴または本質的な特徴を識別することを意図したものではなく、それは、特許請求される主題の範囲の表示として使用されることを意図したものでもない。

【0011】

本開示の追加の特徴および利点は、続く説明において記載され、一部は、説明から明らかになるであろう、または本開示の実施によって知られてもよい。本開示の特徴および利点は、特に添付の特許請求の範囲において指摘される器具および組み合わせによって実現および取得されてよい。本開示のこれらおよび他の特徴は、以下の説明および添付の特許請求の範囲からより十分に明らかになるであろう、または以下に記載される本開示の実施によって知られてもよい。

30

【図面の簡単な説明】

【0012】

本開示の上記で列挙された利点および特徴ならびに他の利点および特徴が取得可能な様式を説明するために、上記で簡潔に説明された本開示のより具体的な説明が、添付の図面において例示される特定の実施形態を参照しながら行われる。これらの図面は本開示の典型的な実施形態のみを示し、したがって、その範囲を限定するものとは考えられないことが理解される。本開示は、以下の添付の図面を用いて、さらに具体的かつ詳細に記載および説明される。

40

【0013】

【図1】選択的に移動可能なスリーブバルブを受けるように構成されたキャップを含むサンプル採取システムの3次元モデルの分解図である。

【図2】選択的に移動可能なスリーブバルブが閉位置で描かれた、組み立てられたサンプル採取システムの断面図である。

【図3】選択的に移動可能なスリーブバルブが開位置で描かれた、図2の組み立てられたサンプル採取システムの断面図である。

50



【図 4】選択的に移動可能なスリーブバルブを受けるように構成されたキャップを含む、図 1 に描かれた 3 次元モデルに類似した、サンプル採取システムの分解立面図である。

【図 5】図 4 に描かれたサンプル採取システムの内側容器の立面図である。

【図 6】図 4 に描かれたサンプル採取システムの外側スリーブの立面図である。

【図 7】サンプル採取システムの 3 次元モデルの分解斜視図である。

【図 8】選択的に移動可能なスリーブバルブが密閉 / 再密閉構成で描かれた、図 7 のサンプル採取システムの断面組立図である。

【図 9】選択的に移動可能なスリーブバルブが非密閉構成で描かれた、図 7 のサンプル採取システムの断面組立図である。

【図 10】選択的に移動可能なスリーブバルブが非密閉構成で描かれた、サンプル採取システムの断面非組立図である。

【図 11】選択的に移動可能なスリーブバルブが密閉 / 再密閉構成で描かれた、サンプル採取システムの断面組立図である。

【図 12】図 10 ~ 図 11 の選択的に移動可能なスリーブバルブを例示する図である。

【図 13 A】シーリングキャップの斜視図である。

【図 13 B】シーリングキャップの斜視図である。

【図 13 C】シーリングキャップの斜視図である。

【図 14 A】シーリングキャップの種々の実施形態の斜視図である。

【図 14 B】シーリングキャップの種々の実施形態の斜視図である。

【図 14 C】シーリングキャップの種々の実施形態の斜視図である。

【図 14 D】シーリングキャップの種々の実施形態の斜視図である。

【図 14 E】シーリングキャップの種々の実施形態の斜視図である。

【図 14 F】シーリングキャップの種々の実施形態の斜視図である。

【図 14 G】シーリングキャップの種々の実施形態の斜視図である。

【図 14 H】シーリングキャップの種々の実施形態の斜視図である。

【図 14 I】シーリングキャップの種々の実施形態の斜視図である。

【図 14 J】シーリングキャップの種々の実施形態の斜視図である。

【図 14 K】シーリングキャップの種々の実施形態の斜視図である。

【図 14 L】シーリングキャップの種々の実施形態の斜視図である。

【図 14 M】シーリングキャップの種々の実施形態の斜視図である。

【図 14 N】シーリングキャップの種々の実施形態の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

本開示の実施形態は、生物学的サンプルを採取および保存するためのシステム、キット、および / または方法の、当技術分野における 1 つまたは複数の課題に対処する。生物学的サンプルは、たとえば、疾患の原因物質を同定するもしくは特徴づける（たとえば、罹患した人の治療のため、疫学的理由のためなど）ことを含む、または被験者の核酸の遺伝学的解析（たとえば、遺伝子ファイロタイピング、遺伝子発現研究、ゲノム配列決定など）のための種々の理由のために、採取され、その内容物は、評価可能である。前述の例における事例を含む、ほとんどの事例では、生物学的サンプルの忠実度が、それがその証拠となる値を保持するように維持されることを望む。しかしながら、分析のために生物学的サンプルを採取および調製することは、伝統的に、スキルのある技術者または特殊な専門家にとっての努力であった。これは、特に被験者が異なる地方の場所に住んでおり、生物学的サンプルを適切に採取および保存するために適切な技能を有する職員からのサービスを必要とするとき、生物学的サンプルを個々に採取し、輸送することに関連する時間およびコストを含む明らかな理由で問題である。

【0015】

本開示の実施形態は、前述の課題のうちの 1 つまたは複数に対処する、サンプル採取および保存システムおよびキット、ならびにそれらを使用するための方法を提供する。たとえば、本明細書において開示されるような、生物学的サンプルを採取および保存するため

10

20

30

40

50

のシステム、キット、および方法を利用することは、生物学的サンプルを採取し最初に保存するときの特殊な職員の必要性を除去する。そのうえ、サンプル採取および保存は簡略化され、それが、生物学的サンプルを採取および保存するときスキルのない使用者ですら間違える可能性を減少させる。前述の内容の例示的な例として、本明細書において開示される生物学的サンプル採取キットは、少なくとも2つのピースのサンプル採取および保存システムを含む。第1の部分は、漏斗と着脱可能に結合可能であるサンプル採取バイアルまたは容器を含む。使用されるとき、漏斗は、使用者からの生物学的サンプルの、採取バイアルまたは容器のサンプル採取チャンバへの受け入れをガイドするために機能する。漏斗は、使用者が採取バイアルを係合させ、生物学的サンプルをサンプル採取チャンバ内に置くことをより簡単にすることもできる。必要な量の生物学的サンプルを置いた後、使用者は、漏斗（使用される場合）を除去し、2つのピースのサンプル保存システムの第2の部分、たとえば試薬チャンバと結合されたシーリングキャップを、採取バイアルと結合することができる。試薬チャンバは、所定の量のサンプル保存試薬であらかじめ満たされており、シーリングキャップが、サンプル採取チャンバ内の受けられた生物学的サンプルを密封するために下に引っ張られると、試薬が試薬チャンバからサンプル採取チャンバ内に放出され、受けられた生物学的サンプルと混合し、これを保存する。

10

#### 【0016】

以下でより詳細に説明されるように、試薬チャンバは、複数の手段で試薬をサンプル採取チャンバ内に放出するために開かれ得る。いくつかの実施形態では、試薬チャンバは、選択的に移動可能なスリーブバルブと結合され、シーリングキャップおよび試薬チャンバが採取バイアルと結合されているとき、選択的に移動可能なスリーブバルブが開き（たとえば、物理的な再配列を受けることによって）、事前にふさがれた流体ベントが、試薬区画とサンプル採取チャンバとの間で流体を連通することを可能にする。試薬区画内の試薬は、流体ベントを通してサンプル採取チャンバ内に放出可能である。いくつかの実施形態では、選択的に移動可能なスリーブバルブの開口は可逆的である。たとえば、シーリングキャップをサンプル採取バイアルまたは容器から離すことは、選択的に移動可能なスリーブバルブを閉じさせることができる。

20

#### 【0017】

前述の内容から理解され得るように、本明細書において提供される代替および/または追加の実施形態に加えて、本開示のシステム、キット、および方法は、生物学的サンプルを採取し、少なくとも最初の保存に関連するエラーの可能性が減少しながら、スキルのある人またはスキルのない人によって使用可能である。したがって、本開示の実施は、診断目的、科学的目的、または他の目的のために生物学的サンプルを獲得することと関連するコストを減少させることができ、必要なインフラストラクチャ（たとえば、サンプル採取および保存に貢献する制御された環境、生物学的サンプルを物理的に採取、輸送、および/または保存に対するスキルのある職員など）を確立する必要なく、潜在的サンプル採取エリアの地理的到達範囲を増加させることができる。

30

#### 【0018】

本明細書において使用されるように、「生物学的サンプル」という用語は、診断分析、予後解析、遺伝学的解析、または他の科学的分析に使用可能である任意の細胞、組織、または分泌液（宿主関連であろうと病原体関連であろうと）を含むことができる。これは、たとえば、皮膚などのヒト細胞サンプルを含むことができる。それは、細菌、ウイルス、原虫、真菌、寄生虫、および/または他の原核もしくは真核の共生生物、病原体、もしくは環境微生物のいずれかを含む非ヒト細胞サンプルも含むことができる。「生物学的サンプル」という用語は、血液、尿、唾液、および脳脊髄液などの流体サンプルを含むことも理解され、たとえば、鼻咽頭領域および下気道からの粘液（すなわち、喀痰）を含む他の生物学的サンプルに及ぶ。

40

#### 【0019】

本明細書において使用されるように、生物学的サンプルの「証拠となる構成要素（probativ component）」は、一般に、任意のタンパク質、核酸、表面部

50

分、または生物学的サンプルから単離可能である他の化合物を指す。好ましくは、証拠となる構成要素が核酸であるまたはこれを含む、より好ましくは、DNAであるまたはこれを含む。好ましい実施形態では、生物学的サンプルは、唾液であるまたはこれを含み、唾液は、使用者の遺伝的物質（たとえば、DNAおよびRNA）の形態をした好ましい証拠となる構成要素を推定的に含有する。

#### 【0020】

複数のパーツからなる自給式サンプル採取システム/キット

一実施形態では、生物学的サンプルは、複数のピースからなる自給式サンプル採取システムまたはキットの一部として、採取容器内に採取、保存、および貯蔵される。システムまたはキットの第1のピースは採取容器を含み、第2のピースは、採取容器とは別個にパッケージされてもよいし、または採取容器に除去可能に接続されてもよいサンプル採取漏斗を含み、第3のピースは、内側容器と外側スリーブからなる選択的に移動可能なスリーブバルブとシーリングキャップ内に配置されたまたはこれと一体化された試薬チャンバとを有するシーリングキャップを含む。シーリングキャップは、サンプル保存試薬を選択的に移動可能なスリーブバルブを通して採取容器内に分配するために、およびその中に内容物を密閉するために、採取容器と結合するように構成される。

10

#### 【0021】

たとえば、図1は、生物学的サンプル採取システムまたはキット100を描いた3次元モデルの分解図を例示する。システム100は、採取容器102と、任意選択で、漏斗（図示せず）とを含み、この漏斗は、採取容器102の上部部分と結合され、採取容器102のサンプル採取チャンバ103と流体連通することができる。生物学的サンプル採取システム100は、シーリングキャップ110内に配置されたまたはこれと一体化された試薬チャンバ111を有するシーリングキャップ110と結合される、内側容器106および外側スリーブ108からなる選択的に移動可能なスリーブバルブ104も含むことができる。シーリングキャップ110は、選択的に移動可能なスリーブバルブ104とともに、採取バイアル102の上部部分と結合し、サンプル採取チャンバ103の開口に嵌合し、これを密閉するようなサイズおよび形状にすることができる。

20

#### 【0022】

いくつかの実施形態では、試薬チャンバ111内の試薬は、精製または検査の前に生物学的サンプルの証拠となる構成要素の完全性を保護する保存液または緩衝液を含む。保存試薬は、典型的には化学溶液であり、1つもしくは複数の塩（たとえば、NaCl、KCl、 $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ 、 $\text{KH}_2\text{PO}_4$ 、もしくは類似物を含有し得る。いくつかの実施形態では、当技術分野で知られているように、リン酸緩衝生理食塩水溶液として組み合わせられ得る）、溶解剤（たとえば、Triton X-100もしくは類似物などの洗剤）、キレート剤（たとえば、エチレンジアミン四酢酸（EDTA）、エチレングリコール-ビス（-アミノエチルエーテル）-N,N',N'-テトラ酢酸（EGTA）、もしくは類似物）、蒸留水、または当技術分野で知られている他の試薬を含有してよい。1つまたは複数の実施形態では、試薬または緩衝液は、実験室、診療所、または他の目的地における移送、輸送、および/または貯蔵中のサンプル内の少なくとも1つの証拠となる構成要素（たとえば、DNAおよびRNAなどの核酸、タンパク質など、ならびにそれらの組み合わせ）を安定化させる。いくつかの実施形態では、サンプルは、証拠となる構成要素の著しい損失なしに、保存溶液が加えられた後、数週間または数か月にわたって室温以下で貯蔵可能である。すなわち、サンプルは、依然として、数週間または数か月にわたる保存溶液内での貯蔵後に、診断目的、遺伝学的目的、疫学的目的、またはそれが採取された他の目的のために利用可能である。

30

40

#### 【0023】

図1を引き続き参照すると、シーリングキャップ110および唾液漏斗（図示せず）は各々、接続機構を使用してサンプル採取容器102に個別に取り付けることができる。接続機構は、たとえば、ねじ山、スナップ嵌め接続もしくはプレス嵌め接続、舌状部および溝部材、差込みピン接続、または他の連動機構もしくは機械的連結機構を含むことができ

50

る。たとえば、漏斗は、相補的な接続機構（たとえば、相補的なねじ山、図示せず）を介してサンプル採取容器 102 に最初に取り付け可能である。使用者からの生物学的サンプルの受け入れを容易にした後、漏斗は相補的な接続機構を逆転させること（たとえば、漏斗を回して外すこと、図示せず）によって除去可能であり、シーリングキャップ 110 は、図 2 に示されるように、同じまたは類似の相補的な接続機構を使用して採取容器 102 に固定可能である。すなわち、シーリングキャップ 110 は、サンプル採取容器 102 の外部表面上に配置された接続部材 124（たとえば、相補的なねじ山）と相補的であり、これとともに機能するシーリングキャップ 110 の内側周囲壁上に設置された接続部材 126（たとえば、ねじ山）を含むことができる。

#### 【0024】

いくつかの実施形態では、漏斗と採取バイアルとの間の接続機構は、溶液キャップと採取バイアルとの間の接続機構と異なる。たとえば、漏斗は、採取バイアル上にプレス嵌めまたはスナップ嵌めされ得るが、溶液キャップは、採取バイアルの外部部分および溶液キャップの内部部分上に設置された相補的なねじ山の係合を通して回転可能に固定される、またはその逆である。使用される取り付け機構に関係なく、サンプル保存流体は、シーリングキャップ 110 がサンプル採取容器 102 に取り付けられている結果として、サンプル採取容器 102 のサンプル採取チャンバ 103 内に導入され、置かれた生物学的サンプルと混合可能である。先に提供されたように、これは、選択的に移動可能なスリーブバルブ 104 が開き、選択的に移動可能なスリーブバルブ 104 によって画定された流体ベント 130 を通ってサンプル採取チャンバ 103 内に試薬が放出されることを可能にすることに起因し得る。

#### 【0025】

実施形態では、シーリングキャップ 110 は、一定の試薬を試薬チャンバ 111 内に受け、図 2 における組み立てられた生物学的サンプル採取システム 100A の断面図によって図示されるように、選択的に移動可能なスリーブバルブ 104（閉構成をとる）は、シーリングキャップ 110 と結合され、シーリングキャップ 110 内に試薬を密閉する。内側容器 106 は、シーリングキャップ 110 内にスナップ嵌め式で受けられ、流体密封接続を形成する。例示されるように、内側容器は保持リング 114 を含み、その中へ、内側容器 106 を安定化させるためにシーリングキャップ 110 の内部側壁の突出部 112 が挿入する。いくつかの実施形態では、突出部 112 と保持リング 114 との間の相互作用が、シーリングキャップ 110 と内側容器 106 との間の流体密封接続を形成する。さらに、または代替的に、内側容器の上部カラー 109 は、試薬チャンバ 111 内に延び、そこを、締め込みを介して結合し、試薬チャンバ 111 の内部側壁と内側容器 106 の上部カラー 109 の外部側壁との間の流体密封接続を形成する。

#### 【0026】

図 2 によってさらに例示されるように、内側容器 106 は、試薬チャンバ 111 と流体連通する試薬保持チャンバ 107 を含む。内側容器 106 は流体ベント 130 を画定し、それを通して、試薬は、試薬チャンバ 111 からサンプル採取チャンバ 103 に移送されてよい。しかしながら、図 2 では、試薬チャンバ 111 内の試薬は、選択的に移動可能なスリーブバルブ 104 の閉構成のために、保持される。すなわち、図 2 において例示されるように、流体ベント 130 は、選択的に移動可能なスリーブバルブ 104 の外側スリーブ 108 によってふさがれる。外側スリーブ 108 の内部側壁 122 はアパーチャを画定し、その中へ内側容器 106 が延び、外側スリーブ 108 の内部側壁 122 と内側容器 106 の外部側壁 118 との間の相互作用が、少なくとも流体ベント 130 のところで、および/またはそのまわりに、流体密封接続を形成する。外側スリーブ 108 と内側容器 106 との間の流体密封接続は、試薬チャンバ 111 内の試薬が試薬保持チャンバ 107 内に入り、流体ベント 130 を通って出るのを防止する。

#### 【0027】

図 2 にも図示されるように、外側スリーブ 108 は、シーリングキャップ 110 およびサンプル採取チャンバ 103 の開口と結合する。外側スリーブ 108 のガイド部材 120

10

20

30

40

50

は、外側スリーブ108の本体から離れるように突出し、シーリングキャップ110の内部表面によって形成されたガイドチャンネル116内に延びる。ガイド部材120は、いくつかの実施形態では、溶液キャップ110と結合した外側スリーブ108を保持するために機能する。外側スリーブ108は、さらに、サンプル採取チャンバ103の内部側壁と結合する下部カラー132を含む。いくつかの実施形態では、下部カラー132は、締め込みを介してサンプル採取チャンバ103と結合し、これは、選択的に移動可能なスリーブバルブ104、シーリングキャップ110、およびサンプル採取容器102を安定化させる働きをすることができる。いくつかの実施形態では、外側スリーブ108とサンプル採取チャンバ103との間の締め込みは、液密締めである。

#### 【0028】

シーリングキャップ110とサンプル採取容器102との間の相補的なねじ山124、126が相互に係合され、シーリングキャップ110がサンプル採取容器102の方へ前進されると、サンプル採取容器102に連結された内側容器106も、同様に前進される。図3に図示されるように、内側容器106は、外側スリーブ108によって画定されたアパーチャを通して押され、開構成をした選択的に移動可能なスリーブバルブ104を位置決めする。図3に描かれた開構成では、流体ベント130は、外側スリーブ108の下部末端縁の下方に位置決めされ、この時点では、これによってふさがれない。試薬チャンバ103内の試薬は、次に、内側容器106の試薬保持チャンバ107を自由に通過して、流体ベント130を通して、サンプル採取チャンバ103内に入ることができる。

#### 【0029】

図3に図示される実施形態では、外側スリーブ108は、サンプル採取容器102に対して移動しない。シーリングキャップ110および結合された内側容器106は、外側スリーブ108およびサンプル採取容器102に対して前進する。いくつかの実施形態では、図3に図示されるように、下部カラー132の上方の外側スリーブ108の本体は、下部カラー132よりも大きい直径を有し、この直径が大きい方の本体は、サンプル採取チャンバ103の開口内で嵌合しない。代わりに、それは、その開口を画定するサンプル採取チャンバ103の上部リムに当接し、これによって妨害される。これは、外側スリーブ108が内側容器106および溶液キャップ110とともにサンプル採取容器102の方へ前進するのを防止する。外側スリーブ108の進行を妨害する抵抗力は、内側容器106と外側スリーブ108との間の摩擦力よりも大きく、溶液キャップ110をサンプル採取容器102と結合するために溶液キャップ110に加えられるトルク（または他の力）も、内側容器106と外側スリーブ108との間の摩擦力よりも大きい。したがって、選択的に移動可能なスリーブバルブ104は、内側容器106が外側スリーブ108を通過して前進し、（図3に図示されるように）流体ベント130を現す、立体構造的な変化を経験する。

#### 【0030】

図2および図3に図示されるように、ガイド部材120は、溶液キャップ110がサンプル採取容器102にねじで固定されているので、ガイドチャンネル116に沿って移動する。

#### 【0031】

いくつかの実施形態では、選択的に移動可能なスリーブバルブ104を開くために必要とされる距離は、流体ベント130を少なくとも部分的にふさがれないために必要とされる距離に比例する。この距離は、その接続部材124、126が最初に係合するときサンプル採取容器102の外部表面上に配置された溶液キャップ110の末端縁と停止部材128との間の距離と同じであってもよいし、これよりも小さくてもよい。

#### 【0032】

図2および図3には、2つの流体ベント130のみが例示されているが、いくつかの実施形態では、これよりも多いまたは少ない流体ベントが存在し得ることが理解されるべきである。たとえば、流体ベント130の第2のペア（図示せず）が、内側容器106の反対側に画定可能である。いくつかの実施形態では、流体ベントは異なる形状とすることが

10

20

30

40

50

でき、および／または選択的に移動可能なスリーブバルブ 104 は、図 2 および図 3 に例示されるのとは異なるように動作してよい。たとえば、外側スリーブは、その中へ内側容器が挿入される開端したチャンバを画定してよい。しかしながら、外側スリーブの開いた底部を通して押し出される代わりに、内側容器のくぼみは、（たとえば、シーリングキャップのサンプル採取容器との結合によって）内側容器によって画定された流体ベントを外側スリーブによって画定される類似の流体ベントと位置合わせし、それによって、サンプル採取チャンバと内側容器の試薬保持チャンバと溶液キャップの試薬チャンバとの間の貫通孔を提供することができる。

#### 【0033】

次に図 4 を参照すると、シーリングキャップ 110 は、さらに、複数の外部隆起部 125 を含むことがある。外部隆起部 125 は、使用者がサンプル採取容器 102 の上にキャップ 110 を位置決めしながらシーリングキャップ 110 をより良く把持するのを容易にすることができる。さらに、または代替的に、外部隆起部 125 を使用して、シーリングキャップ 110 を回転させ、サンプル採取容器 102 上でふさぐことができる。いくつかの実施形態では、隆起部 125 は、有益に、使用者がより強制的にシーリングキャップ 110 にトルクを与えることを可能にすることができ、外部隆起部 125 は、そのプロセス中に使用者により良い把持を提供することができる。隆起部 125 は、手動で、または自動除去機構によってなど、生物学的サンプルにアクセスするとき、実験室における選択的に移動可能なスリーブバルブ 104 の後退および／もしくは閉鎖ならびに／またはシーリングキャップ 110 の除去を容易にすることもできる。

10

20

#### 【0034】

次に図 5 を参照すると、内側容器 106 は、1 つまたは複数のテーパ付き領域を含み、これは、とりわけ、内側容器 106 を溶液キャップ 110 内に、および外側スリーブ 108 のアパーチャ 134 内に嵌合させる助けとなることができる。たとえば、内側容器 106 は、サンプル採取チャンバ 103 内で嵌合するような、およびそれと流体密封シールを形成する（上記で説明されたように）ようなサイズおよび形状にされた上部カラー 109 を含むことができる。図示されるように、上部カラー 109 はテーパ付け可能であり、保持リング 114 に隣接する直径が大きい方のものおよび直径が小さい方のものは、保持リング 114 からその末端端の方へ離れるように移動する。上部カラー 109 の直径のより小さい端は、試薬チャンバ 111 の直径よりも小さい直径とすることができ、これは、有利に、内側容器 106 が溶液キャップ 102 とより容易に結合されることを可能にすることができる。上部カラー 109 の直径が増加すると、それは、結合された試薬チャンバ 111 との締め込みを形成し、これは、さらに、流体密封嵌合とすることができる。

30

#### 【0035】

内側容器 106 は、さらに、外側スリーブ 108 のアパーチャ 134 内に嵌合するようなサイズおよび形状にされたテーパ付き外部側壁 118 を含む。例示されるように、外部側壁 118 は、第 1 の直径  $d_1$  から第 2 の直径  $d_2$  にテーパ付けすることができ、ここで、 $d_1 > d_2$  である。

#### 【0036】

図 6 に図示されるように、外側スリーブ 108 のアパーチャ 134 を画定する内部側壁は、さらに、テーパ付け可能である。たとえば、図 6 に図示されるように、側壁 12 は、直径  $d_3$  を有する近接端から直径  $d_4$  を有する遠位端にテーパ付け可能であり、ここで、 $d_3 > d_4$  である。遠位端直径  $d_4$  は、いくつかの実施形態では、内側容器 106 が外側スリーブ 108 と結合されるとき、締め込みが形成され、これが、さらに、流体密封嵌合とすることができるように、内側容器 106 の第 2 の直径  $d_2$  とほぼ同じサイズとすることができる。

40

#### 【0037】

いくつかの実施形態では、内側容器 106 の外部側壁 118 は、外側スリーブ 108 の内部側壁 122 と同じ程度にテーパ付けされる。そのような実施形態では、内部側壁 122 は、外部側壁 118 と直接的にその全長に沿って結合し、それらの間に締め込みを形

50

成することがある。

【0038】

いくつかの実施形態では、内側容器106の外部側壁118は、外側スリーブ108の内部側壁122と異なる程度にテーパ付けされる。たとえば、内部側壁122は、 $d1 < d3$ であるように、外部側壁118よりも激しくテーパ付け可能である。そのような実施形態では、ギャップは、外側スリーブ108と内側容器106との間で外側スリーブ108の近接端に形成するであろう。いくつかの実施形態では、アパーチャ134の長さは外部側壁118の長さよりも短く、外部側壁118の一部のみがアパーチャ134と結合する。したがって、 $d1$ は $d3$ におおよそ等しくてよく、外部側壁118のテーパの程度は、依然として、アパーチャ134を画定する内部側壁122のテーパの程度よりも小さい。そのような実施形態では、ギャップは、上記で説明されたそれと同様に、外側スリーブ108と内側容器106との間で外側スリーブ108の近接端に形成するであろう。

10

【0039】

図2および図3に図示されるように、選択的に移動可能なスリーブバルブ104は、閉構成(図2)および開構成(図3)で構成可能である。図3に例示される開構成では、内側容器106は、外側スリーブ108を通して突出する。上記で図5および図6を参照して論じられるように、これは、 $d2$ および/または $d4$ よりも大きい直径を有する内側容器106の領域を、外側スリーブ108の遠位端と結合させる(たとえば、 $d4$ と結合された領域)。いくつかの実施形態では、外側スリーブ108は、図3に図示されるように、そのような歪み下で屈曲するように構成された材料から作製可能であり、直径のより大きい部分が延びることを可能にする。たとえば、外側スリーブは、ポリプロピレンから作製されてもよいし、熱可塑性エラストマーから作製されてもよい。材料の性質は、内側容器106と外側スリーブ108との間の流体密封接続を可能にし、選択的に移動可能なスリーブバルブ104を開閉構成の間で移動させることも可能にするべきである。

20

【0040】

いくつかの実施形態では、内側容器106が外側スリーブ108を通して突出し、外側スリーブ108を弾性的に屈曲させる際に(たとえば、選択的に移動可能なスリーブバルブ104が開構成をとるとき)、アパーチャ134を画定する外部側壁118および内部側壁122のテーパの性質は、開構成を引き起こすために加えられているいかなる力も解放される(たとえば、シーリングキャップ100が緩められる)とき、選択的に移動可能なスリーブバルブ104を閉構成(図2に図示される)に戻すことができる。開構成を引き起こす力が解放とき、弾性的に屈曲された外側スリーブ108は、スリーブ106をアパーチャ134を介して戻すのに十分な力を与えることができる。

30

【0041】

したがって、いくつかの実施形態では、サンプル採取容器102との溶液キャップ110の結合を強化することにより、選択的に移動可能なスリーブバルブ104を、外側スリーブ108が弾性的に屈曲される開構成へと強制し、溶液キャップ110のサンプル採取容器102との結合を緩めることにより、外側スリーブ108が、あまり屈曲していない状態に戻すことを可能にし、内側容器106をアパーチャ134内に戻し、流体ベント130をふさぎ、選択的に移動可能なスリーブバルブ104を閉構成に戻らせる。

40

【0042】

図7に図示されるように、本開示のいくつかの実施形態は、サンプル採取容器202と、選択的および可逆的に密閉解除および再密閉可能であり、外側スリーブ208と内側容器106とを備えるスリーブバルブ204と、サンプル採取容器202の開口を覆い、これを密閉するように動作可能である溶液キャップ110とを有するサンプル採取システム200を含む。外側スリーブ208は、サンプル採取容器202の内部側壁203に配置されたリング構造205と噛み合うまたは別の方法でこれと選択的に結合する戻り止め207を含むことができる。組み立てられると、戻り止め-リング結合は、スリーブバルブデバイス204が選択的におよび必要に応じて反復的に密閉解除および再密閉されることを可能にするまたはこれを支援することができる。

50

## 【0043】

選択的に移動可能なスリーブアームを有する溶液キャップを実施する方法

図1～図6を引き続き参照すると、複数のパーツからなるサンプル採取キットを実施するための例示的な方法は、上記で説明されたように、サンプル採取容器102に接続された漏斗を通して生物学的サンプルを受けることを含む。受けられた生物学的サンプルは、サンプル採取容器102内に直接的に、または内部漏斗側壁に沿った重力流によって、入ることができる。方法は、さらに、生物学的サンプルの受け入れを容易にした後に漏斗をサンプル採取容器102から除去することと、シーリングキャップ110をサンプル採取容器102と結合することとを含むことができる。方法は、さらに、サンプル採取容器102の上でキャップ110を閉じるためにシーリングキャップ110を（たとえば、相補的なねじ山に沿ってキャップ110とバイアル102との間でシーリングキャップ110を回転させることによって）固定することを含むことができる。シーリングキャップ110は、シーリングキャップ110が回転されサンプル採取容器102の上で閉じられると放出される保存試薬を含むことができる。いくつかの実施形態では、シーリングキャップ110と結合された選択的に移動可能なスリーブバルブ104は、シーリングキャップ110が回転され、採取バイアル102の上で閉じられるとき、立体構造的な変化を受ける。

10

## 【0044】

図2および図3に図示されるように、溶液キャップ110は、採取容器102に固定して、これを密閉し、本明細書において説明されるまたは当技術分野で知られている任意の手段によって、そうすることができる。この閉じられ密閉された状態では、選択的に移動可能なスリーブバルブ104は開構成であり、試薬は、採取されたサンプルと混合する。採取容器102は、保存試薬のすべてまたは少なくともほとんどが、採取されたサンプルを覆うことを可能にするように振盪可能である。さらに、その中の生物学的サンプルは、有利に、気密性および水密性であることによって外部大気から保護される。これは、サンプル汚染の可能性を減少させ、実験室への輸送中の証拠となる構成要素の完全性を維持する助けとなる。

20

## 【0045】

いくつかの実施形態では、溶液キャップは圧力下にあり、選択的に移動可能なスリーブバルブを開位置へと移動させることは、溶液キャップ内に貯蔵された保存試薬をサンプル採取チャンバ内に強制的に放出させる。これは、有利に、貯蔵された試薬を採取されたサンプルと混合するように促すことができ、さらに、試薬および/またはその証拠となる構成要素を保存するように機能してよい。

30

## 【0046】

方法は、さらに、保存されたサンプルをサンプル採取システムから除去することを含むことができる。これは、たとえば、溶液キャップを回して外すまたは別の方法でサンプル採取容器から除去するステップを伴うことができる。そうすることで、外側スリーブは、溶液キャップおよび結合された内側容器がサンプル採取容器から離されている間、サンプル採取容器によって保持可能である。これにより、スリーブバルブを再密閉させる（たとえば、閉構成に戻らせる）ことができる。サンプル採取容器からの溶液キャップのさらなる分離は、スリーブバルブを再密閉状態で除去させ、サンプル採取容器の開口を露出させ、保存された生物学的サンプルへのアクセスを可能にすることができる。

40

## 【0047】

次に図8および図9を参照すると、サンプル採取システム200の例示的な使用は、密閉可能および/または再密閉可能なスリーブバルブ204を含むことができる。たとえば、溶液キャップ110と、結合されたスリーブバルブ204との組立中に、溶液キャップの試薬リザーバ111は、一定のサンプル保存試薬で満たされ得る。次いで、スリーブバルブ204の内側容器106は、溶液キャップ110内にプレス嵌めされ、これによって保持可能である。図8および図9に図示されるように、内側容器106は、溶液キャップ110の試薬リザーバ111と流体連通する試薬チャンバ107を画定し、試薬リザーバ

50



内の試薬が採取されたサンプルに送達可能である複数の流体ベント 130 をさらに画定する。内側容器 106 の上部カラー 109 は、溶液キャップ 110 の試薬リザーバ 111 内に延び、これとの締まり嵌めを提供し、内側容器によって画定された保持チャネルは、溶液キャップ側壁からの相補的な突出部を受け、引き離しを防止するように溶液キャップ 110 内の内側容器 106 をさらに係止する。一緒に（または個々に）、内側容器 106 のこれらの構成要素は、内側容器 106 と溶液キャップ 110 との間の流体密封密閉を提供するように機能することができる。

#### 【0048】

例示される実施形態では、内側容器 106 と外側スリーブ 208 の組み合わせはスリーブバルブ 204 を構成し、スリーブバルブ 204 は、密閉構成 200A と非密閉構成 200B との間で選択的および可逆的に移動され得る。外側スリーブ 208 が、密閉構成 200A で内側容器 106 と結合されるとき、それは、溶液キャップ 110 からの試薬の早期のまたは意図的でない放出を防止することができる。

10

#### 【0049】

スリーブバルブ 204 の組み立ては、内側容器 106 が溶液キャップ 110 に取り付けられる前、その間、またはその後に行うことができる。それは、外側スリーブ上の外部を向いたガイド部材 220 が溶液キャップ 110 のガイドチャネル 116 内に受け入れられる（たとえば、スナップ嵌めで受け入れられる）まで、内側容器 106 を越えて、溶液キャップ 110 内で外側スリーブ 208 を前進させることを伴うことができる。外側スリーブ 208 が内側容器 106 を越えて前進し、ガイド部材 220 が溶液キャップ 110 のガイドチャネル 116 内で受けられると、外側スリーブ 106 は最初に密閉された構成 200A をとり、それによって、内側容器 106 の流体ベント 130 を覆い、サンプル保存試薬を溶液キャップ 110 および内側容器 106 の内部に密閉および保持する（たとえば、図 2 に例示されるようであるが、溶液キャップがサンプル採取容器上に配設される前に）。

20

#### 【0050】

溶液キャップ 110 のガイドチャネル 116 は、ガイドチャネル 116 内のガイド部材 220 の限定された平行移動を可能にするようなサイズにすることができる。これは、次に、溶液キャップ 110 がサンプル採取容器 202 から固定および固定解除されるとき（図 8 および図 9 に例示されるように、たとえば、溶液キャップ 110 がサンプル採取容器 202 に固定され、スリーブバルブ 204 の選択的密閉解除を引き起こすとき）、外側スリーブ 208 に対する内側容器 106 の移動を制限する。溶液キャップ 110 の内側を向いた縁または突出部は、ガイドチャネル 116 の下端を画定することができ、ガイドチャネル 116 内にガイド部材 220 を保持し、溶液キャップ 110 がサンプル採取容器 202 から連結解除されるとき溶液キャップ 110 からの外側スリーブ 208 の引き離しを防止するように機能することができる。

30

#### 【0051】

例示的な使用では、サンプル採取容器 202 は、サンプル採取容器 202 の開口を通してサンプル採取容器 202 内に生物学的サンプルを受け入れる（たとえば、サンプル採取容器 202 に一時的に取り付けられた任意選択の漏斗を通して唾液を受ける）ために使用される。生物学的サンプルがサンプル採取容器 202 内で受けられた後、使用者は、スリーブバルブ 204 がサンプル採取容器 202 の開口に面した状態でサンプル採取容器 202 の上に溶液キャップ 110 を配設し、スリーブバルブ 204 をサンプル採取容器 202 の開口内に前進させることができる。スリーブバルブ 204 が、サンプル採取容器 202 の開口を通して前進されるとき、外側スリーブ 208 の下部カラー内に形成された戻り止め 207 は、サンプル採取容器 202 の内部側壁 203 上の突出した保持リング 205 に機械的に係合することができる。リング - 戻り止め係合は、スリーブ 204 がサンプル採取容器 202 内にさらに押し込められるのを防止することができるが、いくつかの変形形態では、下部カラーの上方の外側スリーブ 208 の本体 211 は、サンプル採取容器 202 の上部リム 213 に当接し、それによって、スリーブ 204 がサンプル採取容器 202

40

50

内にさらに押し込められるのを防止する。

【0052】

溶液キャップ110およびサンプル採取容器202上に設置された相補的な連動するねじ山の係合を含む、サンプル採取容器202の方への溶液キャップ110のさらなる前進は、内側容器106を外側スリーブ208に通させ、図8に図示される密閉位置200Aから図9に図示される密閉解除位置200Bへのスリーブバルブ204の立体構造的な変化に影響することができる。スリーブバルブ204を密閉位置200Aから密閉解除位置200Bに移動させることは、流体ベント130の閉塞を解消し、試薬がサンプル採取容器202内に流れ込むことを可能にする。

【0053】

スリーブバルブの前述の密閉解除は、一時的で可逆的とすることができる。たとえば、溶液キャップ110が生物学的サンプルを回収するためにサンプル採取容器202から除去されたとき、スリーブバルブ204は、密閉構成200Aに回復され、外側スリーブ208と内側容器106との間に密閉を再確立することができる。溶液キャップ110がサンプル採取容器202から回して外されると、いくつかの実施形態では、外側スリーブ208は、内側容器106が引っ込められている間、サンプル採取チャンバ内の固定位置に一時的に保持され、外側スリーブ208に流体ベント130を再閉塞させる（たとえば、スリーブバルブ204を図9の非密閉構成200Bから図8の再密閉構成200Aに移動させる）ことができる。外側スリーブ209は、サンプル採取容器202内の保持リング205が外側スリーブ208の下部カラー上の戻り止め207と機械的に係合することにより、固定位置に一時的に保持可能である。外側スリーブ208と内側容器106との間の摩擦力は、リング-戻り止め相互作用を係合解除するために必要とされる力よりも小さくし、そのような相対的移動を可能にすることができる。

【0054】

内側容器106が、流体ベント130を再密閉するように外側スリーブ208に対して引っ込められているとき、ガイド部材220は、さらなる移動が溶液キャップ110の内側を向いた縁または突出部によって妨害される、ガイドチャネル116の端に到達することができる。サンプル採取システム200は、いくつかの実施形態では、溶液キャップ110およびスリーブバルブ204が、この時点で、いかなる構成要素の壊滅的な破損なしにサンプル採取容器202から除去可能であるように設計される。すなわち、サンプル採取システム200は、外側スリーブ208上の戻り止め207が溶液キャップ-スリーブバルブ結合の完全性を維持しながらサンプル採取容器202の突出したリング205から係合解除可能であるように設計可能である。これは、たとえば、リング205および戻り止め207を係合解除するために必要とされる機械力が、ガイド部材220をガイドチャネル116から除去するために必要とされる力よりも小さいように構成要素を設計することによって可能にすることができる。したがって、溶液キャップ110のサンプル採取容器からのさらなる引っ込めにより、リング-戻り止め相互作用に打ち勝ち、バルブ204が再密閉構成200Aである、溶液キャップ110、内側容器106、および外側スリーブ208を単一のユニットとしてサンプル採取容器202から除去することができる。

【0055】

前述の実施形態は、リング205がサンプル採取容器202と結合され、戻り止め207が外側スリーブ208と結合されていることを描いたが、いくつかの実施形態では、2つの構成要素間の取り付け機構は、同じまたは類似の機能を実行する他の相補的な構成要素によって切り換えられるまたは置き換えられてよいことが理解されるべきである。たとえば、サンプル採取容器は、外側スリーブ上に配置されたリング構造と結合する内部側壁内の戻り止めを含んでよい。

【0056】

図10および図11はそれぞれ、選択的に移動可能なスリーブバルブ304がそれぞれ非密閉構成および密閉/再密閉構成で描かれた、サンプル採取システム300の追加の実施形態の断面非組立図300Aおよび断面組立図300Bを例示する。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 5 7 】

図 1 ~ 図 9 の実施形態に類似して、システム 3 0 0 は、採取容器 3 0 2 と、任意選択で、漏斗（図示せず）とを含み、この漏斗は、採取容器 3 0 2 の上部部分と結合され、採取容器 3 0 2 のサンプル採取チャンバ 3 0 3 と流体連通可能である。生物学的サンプル採取システム 3 0 0 は、シーリングキャップ 3 1 0 内に配置されたまたはこれと一体化された試薬チャンバ 3 1 1 を有するシーリングキャップ 3 1 0 と結合された、内側容器 3 0 6 および外側スリーブ 3 0 8 からなる選択的に移動可能なスリーブバルブ 3 0 4 も含むことができる。シーリングキャップ 3 1 0 は、選択的に移動可能なスリーブバルブ 3 0 4 とともに、採取バイアル 3 0 2 の上部部分と結合し、サンプル採取チャンバ 3 0 3 の開口に嵌合し、これを密閉するようなサイズおよび形状にすることができる。明確にするために、システム 1 0 0 および 2 0 0 の対応する構成要素に関する説明はシステム 3 0 0 に適用され、本明細書に組み込まれる。

10

## 【 0 0 5 8 】

例示される実施形態では、内側容器 3 0 6 と外側スリーブ 3 0 8 の組み合わせは、図 1 2 に図示されるように、スリーブバルブ 3 0 4 を構成する。スリーブバルブ 3 0 4 は、密閉構成 3 0 0 A と非密閉構成 3 0 0 B との間で選択的および可逆的に移動可能である。外側スリーブ 3 0 8 が、密閉構成 3 0 0 A で内側容器 1 0 6 と結合されるとき、それは、溶液キャップ 1 1 0 から流体ベント 3 3 0 を通っての試薬の早期のまたは意図的でない放出を防止することができる。図 1 0 ~ 図 1 2 の実施形態では、外側スリーブ 3 0 8 は、流体ベント 3 3 0 が配置される内側容器 3 0 6 の底部部分を取り囲む。内側容器 3 0 6 は、内側容器 3 0 6 の上部部分のまわりに複数のリブ 3 3 4 を備える。複数のリブ 3 3 4 は、均等に間隔を置いて配置されてもよいし、内側容器 3 0 6 の外側表面のまわりにさまざまな間隔で配置されてもよい。

20

## 【 0 0 5 9 】

生物学的サンプルがサンプル採取容器 3 0 2 内で受けられた後、使用者は、スリーブバルブ 3 0 4 がサンプル採取容器 3 0 2 の開口に面した状態でサンプル採取容器 3 0 2 の上に溶液キャップ 3 1 0 を配設し、スリーブバルブ 3 0 4 をサンプル採取容器 3 0 2 の開口内に前進させることができる。溶液キャップ 3 1 0 およびサンプル採取容器 3 0 2 上に設置された相補的な連動するねじ山の係合を含む、スリーブバルブ 3 0 4 がサンプル採取容器 3 0 2 の開口を通してサンプル採取容器 3 0 2 の方へ前進されたとき、それは、内側容器 3 0 6 を外側スリーブ 3 0 8 に通させ、図 1 0 に図示される密閉位置 3 0 0 A から図 1 1 に図示される密閉解除位置 3 0 0 B へのスリーブバルブ 3 0 4 の立体構造的な変化に影響することができる。外側スリーブ 3 0 8 は、複数のリブ 3 3 4 の方へ移動される。スリーブバルブ 3 0 4 を密閉位置 3 0 0 A から密閉解除位置 3 0 0 B に移動させることは、流体ベント 3 3 0 の閉塞を解消し、試薬がサンプル採取容器 3 0 2 内に流れ込むことを可能にする。

30

## 【 0 0 6 0 】

図 1 3 A ~ 図 1 3 C は、シーリングキャップ 4 1 0 の斜視図、断面図、および上面図を例示する。シーリングキャップの設計は、たとえば、使用者がシーリングキャップとサンプル採取容器とブランドまたはロゴなどの種々の審美的特徴とを好都合におよび確実に結合することを可能にする、種々の機能的特徴を有してよい。図 1 ~ 図 9 の実施形態に関して説明されるように、回転力を加えることにより、シーリングキャップ 4 1 0 とサンプル採取容器 4 0 2 がねじで結合し、方向的に反対の回転力を加えることにより、シーリングキャップとサンプル採取容器が離れる。図 1 3 A ~ 図 1 3 C の実施形態では、シーリングキャップ 4 1 0 は、外側表面 4 3 8 およびロゴ 4 4 0 のまわりに複数の把持特徴 4 3 6 を備える。複数の把持特徴 4 3 6 は、使用者がシーリングキャップをサンプル採取容器と結合および結合解除するように回転力を加えるためにシーリングキャップを把持することを可能にする。外側表面 4 3 8 の外形は変化してよいが、シーリングキャップは、一般に、円筒状コアを有する。複数の把持特徴 4 3 6 は、形状、長さ、配列、および方位が変化してよい。

40

50

## 【 0 0 6 1 】

図 1 3 A ~ 図 1 3 C に例示されるように、外側表面 4 3 8 は、各々が異なる直径を有する 3 つの部分をもつ円筒状コアを有する。把持特徴 4 3 6 は、外側表面 4 3 8 のまわりに等しく径方向に間隔を置いて配置された細長いリブである。各把持特徴 4 3 6 の長さは変化してよい。図 1 3 A は、外側表面 4 3 8 の異なる直径に対応する、複数の長いリブ 4 3 6 a、中間リブ 4 3 6 b、および短いリブ 4 3 6 c を例示する。把持特徴 4 3 6 は、パターンで配列されるが、他の実施形態では、それらは、異なるように（たとえば、さまざまな間隔で）配列されてよい。図 1 3 C の上面図に図示されるように、各把持特徴 4 3 6 の高さ（外側表面 4 3 8 に対して垂直方向における）も変化してよい。図 1 3 C は、外側表面 4 3 8 のまわりにほぼ三角形の形状を形成する複数の把持特徴 4 3 6 を例示し、各把持特徴 4 3 6 の高さは、各把持特徴 4 3 6 の長さに対応する。言い換えれば、最も長い長さをもつ把持特徴 4 3 6 は高さが最も高く、4 4 0、最も短い長さをもつ把持特徴 4 3 6 は高さが最も短い。図 1 3 C は、外側表面 4 3 8 上で径方向に間隔を置いて配置された把持特徴 4 3 6 の中心に位置決めされたロゴ 4 4 0 を例示する。

10

## 【 0 0 6 2 】

図 1 4 A ~ 図 1 4 N は、シーリングキャップの種々の実施形態の斜視図を例示する。以前に説明されたように、シーリングキャップの設計は、たとえば、使用者がシーリングキャップとサンプル採取容器とブランドまたはロゴなどの種々の審美的特徴とを好都合におよび確実に結合することを可能にする、種々の機能的特徴を有してよい。シーリングキャップの外側表面の外形は変化してよいが、シーリングキャップは、一般に、円筒状コアを有する。外側表面上の把持特徴は、形状、長さ、配列、および方位が変化してもよいし、類似していてもよい。

20

## 【 0 0 6 3 】

図 1 4 A は、外側表面と複数の把持特徴とを含むシーリングキャップ 1 4 0 0 の実施形態を例示する。図 1 4 A の実施形態では、外側表面は略円錐形であり、複数の把持特徴は、外側表面のまわりに径方向に等しく間隔を置いて配置された細長いリブである。細長いリブは、シーリングキャップ 1 4 0 0 の上縁からシーリングキャップ 1 4 0 0 の下縁まで延びる。互いに対向して位置決めされた 2 つの把持特徴は、残りの把持特徴よりも大きい距離、外側表面から突出し、シーリングキャップ 1 4 0 0 を把持するための 2 つの「翼」を形成する。

30

## 【 0 0 6 4 】

図 1 4 B は、外側表面と複数の把持特徴とを含むシーリングキャップ 1 4 0 2 の実施形態を例示する。図 1 4 B の実施形態では、外側表面は略円錐形であり、複数の把持特徴は、シーリングキャップ 1 4 0 2 の底部部分から突出する斜めのループである。複数の把持特徴は、外側表面のまわりに径方向に等しく間隔を置いて配置される。

## 【 0 0 6 5 】

図 1 4 C は、外側表面と複数の把持特徴とを含むシーリングキャップ 1 4 0 4 の実施形態を例示する。図 1 4 C の実施形態では、外側表面は、丸い上縁をもつ略円筒状であり、複数の把持特徴は、外側表面のまわりに径方向に等しく間隔を置いて配置された細長いリブである。細長いリブは、シーリングキャップ 1 4 0 4 の上縁からシーリングキャップ 1 4 0 4 のほぼ中央まで延び、シーリングキャップ 1 4 0 4 の上部部分を覆う。シーリングキャップ 1 4 0 4 の底部部分では、外側表面は滑らかであり、ロゴを含む。

40

## 【 0 0 6 6 】

図 1 4 D は、外側表面と複数の把持特徴とを含むシーリングキャップ 1 4 0 6 の実施形態を例示する。図 1 4 D の実施形態では、外側表面は、丸い上縁をもつほぼ円錐形であり、複数の把持特徴は、外側表面のまわりに径方向に等しく間隔を置いて配置された細長いリブである。細長いリブは、シーリングキャップ 1 4 0 6 の上縁からシーリングキャップ 1 4 0 6 の下縁まで延びる。細長いリブは、細長いリブが略円筒状境界を形成するように、外側表面から突出する。シーリングキャップ 1 4 0 4 の上部部分に、外側表面はロゴを含む。

50

## 【 0 0 6 7 】

図 1 4 E は、外側表面と複数の把持特徴とを含むシーリングキャップ 1 4 0 8 の実施形態を例示する。図 1 4 E の実施形態では、外側表面は略円筒状であり、複数の把持特徴は、花びら形に類似して配列されたループである。コーナーループの間には細長いリブがある。ループおよび細長いリブは、シーリングキャップ 1 4 0 8 の上縁からシーリングキャップ 1 4 0 8 の下縁まで延びる。ループのうちの 1 つまたは複数にあるのはロゴである。

## 【 0 0 6 8 】

図 1 4 F は、外側表面と複数の把持特徴とを含むシーリングキャップ 1 4 1 0 の実施形態を例示する。図 1 4 F の実施形態では、外側表面は略円筒状であり、複数の把持特徴は、花びら形に類似して配列されたループである。コーナーループの間には、コーナーループ間をブリッジする平坦な表面がある。ループおよび平坦な表面は、シーリングキャップ 1 4 1 0 の上縁からシーリングキャップ 1 4 1 0 の下縁まで延びる。1 つまたは複数の平坦な表面上にあるのはロゴである。

## 【 0 0 6 9 】

図 1 4 G は、外側表面と複数の把持特徴とを含むシーリングキャップ 1 4 1 2 の実施形態を例示する。図 1 4 G の実施形態では、外側表面は略長方形であり、複数の把持特徴は、平坦な表面である。平坦な表面は、シーリングキャップ 1 4 1 2 の上縁の近くからシーリングキャップ 1 4 1 2 の下縁の近くまで延びる。平坦な表面の上および下には、複数の短いリブが、上縁または下縁から平坦な表面まで延びる。短いリブは、外側表面のまわりに径方向に等しく間隔を置いて配置される。1 つまたは複数の平坦な表面上にあるのはロゴである。

## 【 0 0 7 0 】

図 1 4 H は、外側表面と複数の把持特徴とを含むシーリングキャップ 1 4 1 4 の実施形態を例示する。図 1 4 H の実施形態では、外側表面は略長方形であり、複数の把持特徴は、シーリングキャップ 1 4 1 4 の上縁からシーリングキャップ 1 4 1 4 の下縁まで延びる細長いリブである。この細長いリブは、外側表面のまわりに径方向に等しく間隔を置いて配置される。

## 【 0 0 7 1 】

図 1 4 I は、外側表面と複数の把持特徴とを含むシーリングキャップ 1 4 1 6 の実施形態を例示する。図 1 4 I の実施形態では、外側表面は略長方形であり、複数の把持特徴は、シーリングキャップ 1 4 1 6 の上縁からシーリングキャップ 1 4 1 6 の下縁まで延びる細長いリブである。この細長いリブは、外側表面のまわりに径方向に等しく間隔を置いて配置される。平坦な表面は、細長いリブを越えて外側表面のまわりに垂直に延び、垂直な表面上にはロゴがある。図 1 4 I の実施形態では、平坦な表面は、シーリングキャップ 1 4 1 6 の下縁の近くに位置決めされる。

## 【 0 0 7 2 】

図 1 4 J は、外側表面と複数の把持特徴とを含むシーリングキャップ 1 4 1 8 の実施形態を例示する。図 1 4 J の実施形態では、外側表面は略円筒状であり、複数の把持特徴は、外側表面から突出するループである。ループは、隣接するループをもつ凹状表面を形成し、凹状表面をもつ方形に似た境界を形成し、ループは、シーリングキャップ 1 4 1 8 の上縁の近くからシーリングキャップ 1 4 1 8 の下縁の近くまで延びる。下縁の近くで、曲面が、ループをシーリングキャップ 1 4 1 8 の下縁に接続する。上縁では、外側表面がループ内で露出される。

## 【 0 0 7 3 】

図 1 4 K は、外側表面と複数の把持特徴とを含むシーリングキャップ 1 4 2 0 の実施形態を例示する。図 1 4 K の実施形態では、外側表面は略円筒状であり、複数の把持特徴は、外側表面から突出するループである。ループは、隣接するループをもつ凹状表面を形成し、丸いコーナーとコーナー間の凹状表面をもつ三角形に似た境界を形成し、ループは、シーリングキャップ 1 4 1 8 の上縁の近くからシーリングキャップ 1 4 1 8 の下縁まで延びる。上縁では、外側表面がループ内で露出される。凹状表面の 1 つは、ロゴを含む。

## 【 0 0 7 4 】

図 1 4 L は、外側表面と複数の把持特徴とを含むシーリングキャップ 1 4 2 2 の実施形態を例示する。図 1 4 L の実施形態では、外側表面は略円筒状であり、複数の把持特徴は、外側表面から突出するループである。ループは平坦な表面であり、ループは、サイズが大きいのと小さいのを繰り返し、三角形の平坦なコーナーに似た境界を形成し、ループは、シーリングキャップ 1 4 2 2 の上縁からシーリングキャップ 1 4 2 2 の下縁まで延びる。上縁では、外側表面がループ内で露出される。平坦な表面のうちの 1 つまたは複数の、ロゴを含む。

## 【 0 0 7 5 】

図 1 4 M は、外側表面と複数の把持特徴とを含むシーリングキャップ 1 4 2 4 の実施形態を例示する。図 1 4 M の実施形態では、外側表面は略円筒状であり、複数の把持特徴は、外側表面から突出する細長いリブである。この細長いリブは、三角形の平坦なコーナーに似た境界を形成し、この平坦なコーナーは、外側表面から突出するループによって形成される。把持特徴は、シーリングキャップ 1 4 2 4 の上縁からシーリングキャップ 1 4 2 4 の下縁まで延びる。上縁では、外側表面がループ内で露出される。ループのうちの 1 つまたは複数の、ロゴを含む。

## 【 0 0 7 6 】

図 1 4 N は、外側表面と複数の把持特徴とを含むシーリングキャップ 1 4 2 6 の実施形態を例示する。図 1 4 N の実施形態では、外側表面は略円筒状であり、複数の把持特徴は、外側表面から突出するループである。ループは平坦な表面であり、ループは、サイズが大きいのと小さいのを繰り返し、三角形の平坦なコーナーに似た境界を形成し、ループは、シーリングキャップ 1 4 2 6 の上縁からシーリングキャップ 1 4 2 6 の下縁まで延びる。大きい方の平坦な表面上で、複数の細長いリブが、平坦な表面に沿って延びる。上縁では、外側表面がループ内で露出される。コーナーループのうちの 1 つまたは複数の、ロゴを含む。

## 【 0 0 7 7 】

別段に定義されない限り、本明細書において使用されるすべての技術的な用語および科学的な用語は、本開示が関係する当業者によって一般に理解されるものと同じ意味を有する。

## 【 0 0 7 8 】

システム、デバイス、製品、キット、方法、および / またはプロセスは、本開示のいくつかの実施形態によれば、本明細書において開示および / または説明される他の実施形態において説明される性質、特徴（たとえば、構成要素、部材、要素、パーツ、および / または部分）を含んでもよいし、これを組み込んでもよいし、または別の方法でこれを備えてもよいことも理解されるであろう。したがって、いくつかの実施形態の種々の特徴は、本開示の他の実施形態に適合可能であり、これと組み合わせ可能である、これに含まれ得る、および / またはこれに組み込まれ得る。したがって、本開示の特定の実施形態に対するいくつかの特徴の開示は、特徴の適用または包含を特定の実施形態に限定すると解釈されるべきでない。むしろ、他の実施形態は、本開示の範囲から必ずしも逸脱することなく、特徴、部材、要素、パーツ、および / または部分も含むことができることが理解されるであろう。

## 【 0 0 7 9 】

さらに、特徴が、それと組み合わせた別の特徴を必要とすると説明されない限り、本明細書における任意の特徴は、本明細書において開示される同じ実施形態または異なる実施形態の他の任意の特徴と組み合わせられてよい。そのうえ、例示的なシステム、方法、装置などの種々のよく知られている態様は、例示的な実施形態の態様を不明瞭にすることを回避するために、本明細書では特に詳細に説明されない。しかしながら、そのような態様も、本明細書において企図されている。

## 【 0 0 8 0 】

本開示は、その趣旨または本質的な特性から逸脱することなく、他の特定の形で具現化

10

20

30

40

50

されてよい。説明された実施形態は、あらゆる点で例示にすぎず、制限するものではないと見なされるべきである。したがって、本発明の範囲は、前述の説明によってではなく、添付の特許請求の範囲によって示される。いくつかの実施形態および詳細が、本開示の実施形態を例示する目的で本明細書および添付の開示に含まれているが、本明細書において開示される方法、製品、デバイス、および装置の種々の変更が、本開示の、または添付の特許請求の範囲において定義される本発明の範囲から逸脱することなく、なされてよいことは、当業者には明らかであろう。特許請求の範囲と等価な意味および範囲に含まれるすべての変更は、本発明の範囲に包含されるべきである。

【 図 1 】

100

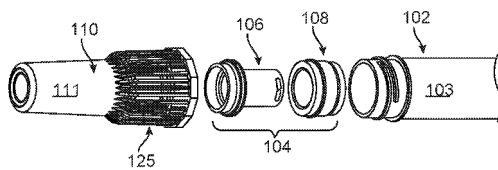


FIG. 1

【 図 2 】

100A

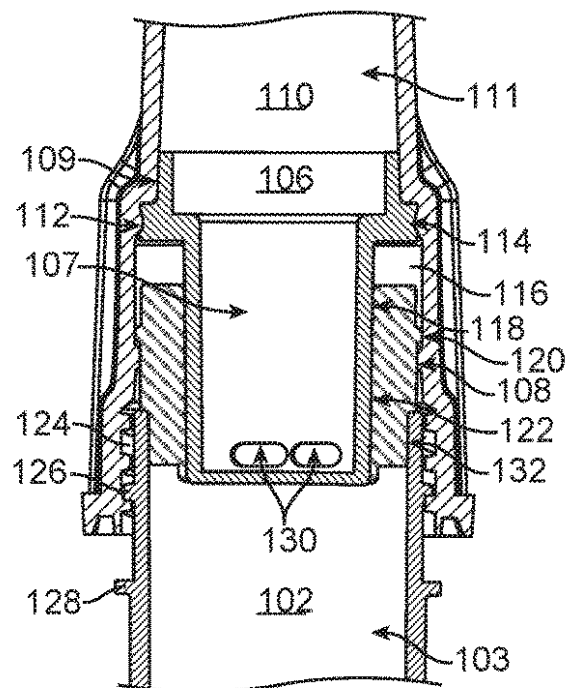


FIG. 2

【図 3】

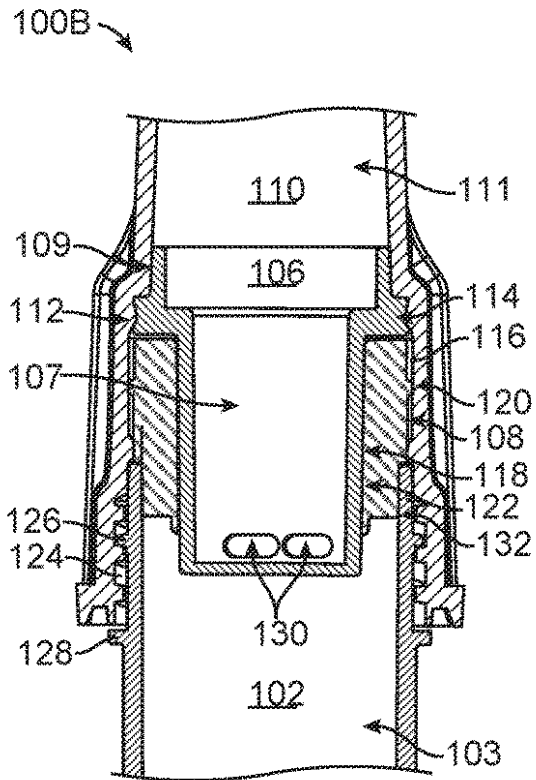


FIG. 3

【図 6】

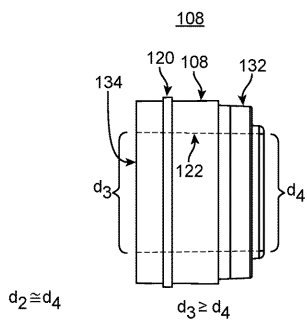


FIG. 6

【図 7】

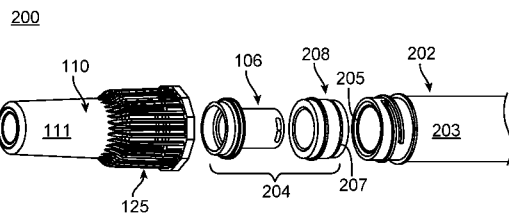


FIG. 7

【図 4】

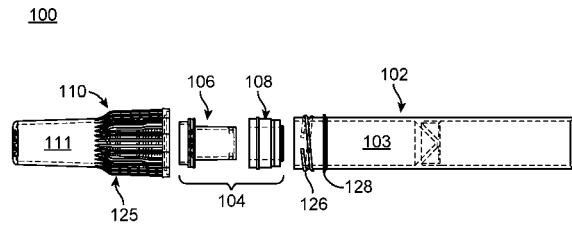


FIG. 4

【図 5】

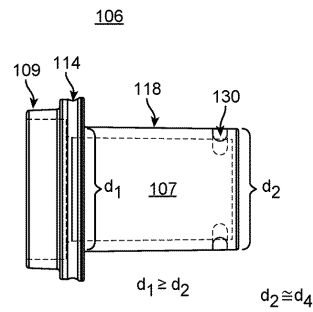


FIG. 5

【図 8】

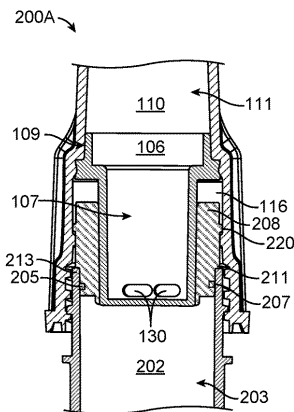


FIG. 8



【図 9】

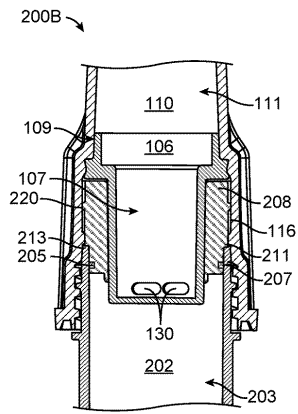


FIG. 9

【図 10】

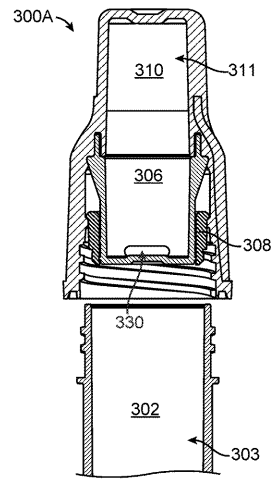


FIG. 10

【図 11】

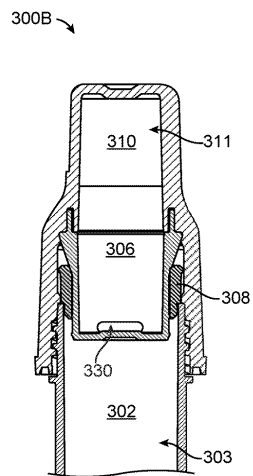


FIG. 11

【図 12】

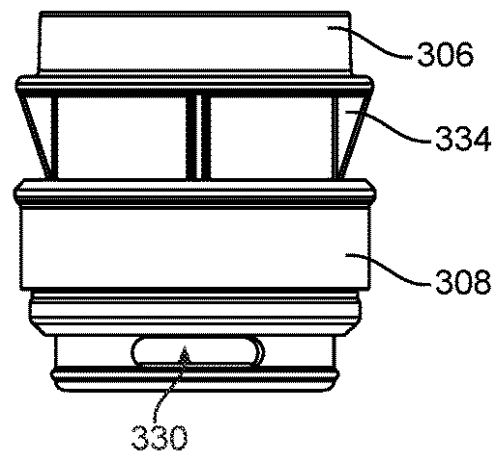
304

FIG. 12

【図 13 A】

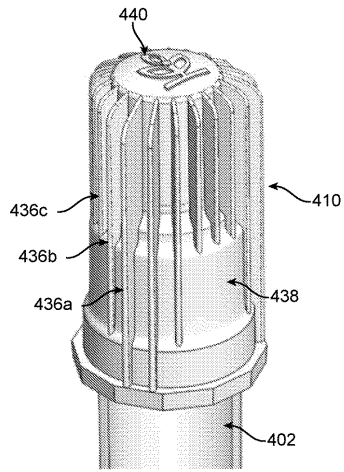


FIG. 13A

【図 13 B】

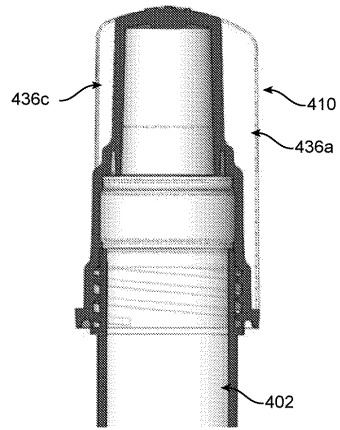


FIG. 13B

【図 13 C】

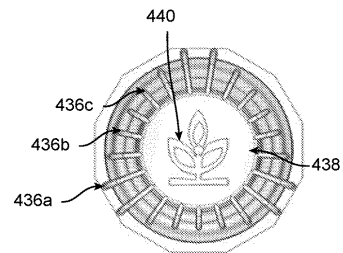


FIG. 13C

【図 14 A】

1400

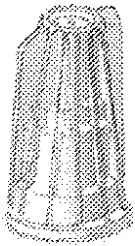


FIG. 14A

【図 14 B】

1402

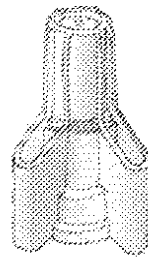


FIG. 14B

【図 1 4 C】

1404

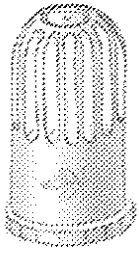


FIG. 14C

【図 1 4 D】

1406



FIG. 14D

【図 1 4 E】

1408

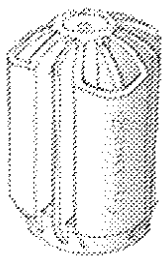


FIG. 14E

【図 1 4 F】

1410

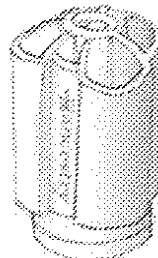


FIG. 14F

【図 1 4 G】

この図は公序良俗違反のため不掲載とする

【図 14 H】

1414

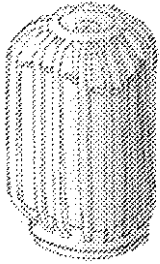


FIG. 14H

【図 14 I】

1416

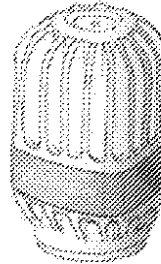


FIG. 14I

【図 14 J】

1418

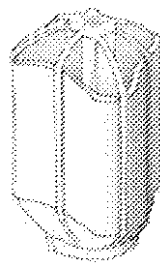


FIG. 14J

【図 14 K】

1420

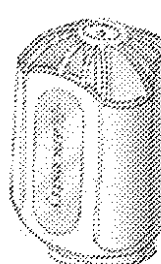


FIG. 14K

【図 14 L】

この図は公序良俗違反のため不掲載とする

【図 14 M】

1424

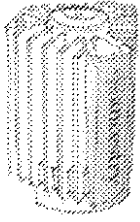


FIG. 14M

【図 14 N】

1426

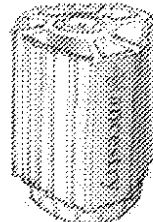


FIG. 14N

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2018/062312

**Box No. 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.: 9,11,13,15,19,25,27  
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:  
Claims 9,11,13,15,19,25,27 directly or indirectly refer to one of the unsearchable claims which does not comply with PCT Rule 6.4(a).
  
3. ☒ Claims Nos.: 7,8,10,12,14,16-18,20-24,26,28-29,33-34  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. 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:

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 fees, this Authority did not invite payment of any additional fees.
  
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.:

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
**PCT/US2018/062312**

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> <b>A61B 10/00(2006.01)i</b>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B 10/00; A61J 1/14; A61K 9/14; B65B 61/00; B65D 25/08; B65D 51/28; C12M 1/24; C12Q 1/68; G01N 33/48		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eCOMPASS(KIPO internal) & keywords: sample, collection, valve, sealing, cap, chamber, open, reagent		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2015-0056716 A1 (ANCESTRY.COM DNA, LLC) 26 February 2015 See paragraphs [0021]-[0028], [0031]; claims 1, 3; figures 1-4, 9.	40-45
Y		1-6, 30-32, 35-39
Y	US 7854104 B2 (CRONIN, JERRY et al.) 21 December 2010 See column 6, line 30-column 7, line 50; claim 1; figures 2-3B, 6-7.	1-6, 30-32, 35-39
A	WO 2016-178132 A1 (SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED) 10 November 2016 See the whole document.	1-6, 30-32, 35-45
A	WO 2012-177656 A2 (ABOGEN, INC.) 27 December 2012 See the whole document.	1-6, 30-32, 35-45
A	US 7748550 B2 (CHO, YOUNG KOOK) 06 July 2010 See the whole document.	1-6, 30-32, 35-45
<input 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 application or patent 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 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 19 March 2019 (19.03.2019)		Date of mailing of the international search report <b>19 March 2019 (19.03.2019)</b>
Name and mailing address of the ISA/KR International Application Division Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon, 35208, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-481-8578		Authorized officer HAN, Inho Telephone No. +82-42-481-3362

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2018/062312**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2015-0056716 A1	26/02/2015	AU 2015-218419 A1 CA 2920098 A1 EP 3028030 A1 EP 3028030 A4 US 9732376 B2 WO 2015-017701 A1	19/02/2015 05/02/2015 08/06/2016 22/03/2017 15/08/2017 05/02/2015
US 7854104 B2	21/12/2010	CA 2589626 A1 CN 101080349 A EP 1814794 A2 EP 1814794 A4 EP 1814794 B1 EP 2374723 A2 EP 2374723 A3 JP 2008-518858 A JP 5127456 B2 KR 10-2007-0085762 A US 2006-0118435 A1 US 2009-0133366 A1 US 2011-0192735 A1 US 7503453 B2 WO 2006-052827 A2 WO 2006-052827 A3	18/05/2006 28/11/2007 08/08/2007 15/07/2009 25/05/2011 12/10/2011 04/04/2012 05/06/2008 23/01/2013 27/08/2007 08/06/2006 28/05/2009 11/08/2011 17/03/2009 18/05/2006 05/07/2007
WO 2016-178132 A1	10/11/2016	EP 3288518 A1 EP 3288518 A4 US 2016-0317388 A1 US 2017-0119627 A1 US 2017-0340519 A9 WO 2016-178131 A1 WO 2017-182851 A1	07/03/2018 12/12/2018 03/11/2016 04/05/2017 30/11/2017 10/11/2016 26/10/2017
WO 2012-177656 A2	27/12/2012	CN 103890163 A CN 103890163 B CN 106442039 A CN 201852176 U EP 2721140 A2 EP 2721140 A4 EP 2721140 B1 EP 3150702 A2 EP 3150702 A3 JP 2014-527615 A JP 2018-021916 A JP 6193850 B2 KR 10-2014-0040239 A US 2014-0120531 A1 US 2017-0016807 A1 US 2018-0313726 A1 US 9442046 B2	25/06/2014 14/09/2016 22/02/2017 01/06/2011 23/04/2014 15/04/2015 23/11/2016 05/04/2017 07/06/2017 16/10/2014 08/02/2018 06/09/2017 02/04/2014 01/05/2014 19/01/2017 01/11/2018 13/09/2016



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2018/062312**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 7748550 B2	06/07/2010	WO 2012-177656 A3	25/04/2013
		CN 100827482 A	06/09/2006
		KR 10-0597217 B1	06/07/2006
		KR 10-2006-0057310 A	26/05/2006
		US 2006-0108314 A1	25/05/2006

## フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

特許法第64条第2項第4号の規定により図面の一部または全部を不掲載とする。

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. Triton

(72)発明者 ジェレミー ジョンソン

アメリカ合衆国 84043 ユタ州 レヒ ウェスト トラバース パークウェイ 1300  
アンセストリー ドットコム ディーエヌエー リミテッド ライアビリティ カンパニー内

(72)発明者 ブライス ツウェド

アメリカ合衆国 84043 ユタ州 レヒ ウェスト トラバース パークウェイ 1300  
アンセストリー ドットコム ディーエヌエー リミテッド ライアビリティ カンパニー内

(72)発明者 マイケル アンダーソン

アメリカ合衆国 84043 ユタ州 レヒ ウェスト トラバース パークウェイ 1300  
アンセストリー ドットコム ディーエヌエー リミテッド ライアビリティ カンパニー内

(72)発明者 マイケル エス・ホリト

アメリカ合衆国 84043 ユタ州 レヒ ウェスト トラバース パークウェイ 1300  
アンセストリー ドットコム ディーエヌエー リミテッド ライアビリティ カンパニー内

(72)発明者 コリン ソレンセン

アメリカ合衆国 84043 ユタ州 レヒ ウェスト トラバース パークウェイ 1300  
アンセストリー ドットコム ディーエヌエー リミテッド ライアビリティ カンパニー内

Fターム(参考) 2G052 AA28 AA29 AB18 AB20 AD06 BA17 DA08 DA12 DA27

4B029 AA09 GA02 GB02 GB05 HA05