

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6267319号
(P6267319)

(45) 発行日 平成30年1月24日(2018.1.24)

(24) 登録日 平成30年1月5日(2018.1.5)

(51) Int.Cl.

F I

GO 1 N 1/00 (2006.01)
GO 1 N 1/10 (2006.01)GO 1 N 1/00 I O I G
GO 1 N 1/10 B

請求項の数 23 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2016-508995 (P2016-508995)
 (86) (22) 出願日 平成26年4月14日(2014.4.14)
 (65) 公表番号 特表2016-517011 (P2016-517011A)
 (43) 公表日 平成28年6月9日(2016.6.9)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/033921
 (87) 国際公開番号 W02014/172233
 (87) 国際公開日 平成26年10月23日(2014.10.23)
 審査請求日 平成27年12月15日(2015.12.15)
 (31) 優先権主張番号 61/811, 918
 (32) 優先日 平成25年4月15日(2013.4.15)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 595117091
 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
 BECTON, DICKINSON AND COMPANY
 アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O
 7417-1880 フランクリン・レイ
 クス ベクトン・ドライブ 1
 1 BECTON DRIVE, FRA
 NKLIN LAKES, NEW JE
 RSEY 07417-1880, UN
 ITED STATES OF AMER
 ICA
 (74) 代理人 110001243
 特許業務法人 谷・阿部特許事務所
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生物学的流体移送デバイスおよび生物学的流体サンプリングシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

多成分血液サンプルを受け入れるように構成された生物学的流体移送デバイスであって、

入口ポートおよび移送ポートを有し、前記入口ポートおよび前記移送ポートが流体連通しているハウジングと、

前記入口ポートおよび前記移送ポートと流体連通し、かつ、前記多成分血液サンプルとサンプル安定剤との混合を促進するように成形された混合チャネルと、

前記入口ポートと前記移送ポートとの間に配置された血液分離要素であって、前記多成分血液サンプルの第1の成分を制止しかつ前記多成分血液サンプルの第2の成分がそれを通過することを可能にするように構成された血液分離要素とを備え、前記混合チャネルは、前記サンプル安定剤を含むことを特徴とする生物学的流体移送デバイス。

【請求項 2】

前記第1の成分は、前記多成分血液サンプルの細胞部分であり、前記第2の成分は前記多成分血液サンプルの血漿部分であることを特徴とする請求項1に記載の生物学的流体移送デバイス。

【請求項 3】

前記入口ポートは、血液採取セットへの接続を介して前記多成分血液サンプルを受け入れるように構成されることを特徴とする請求項1に記載の生物学的流体移送デバイス。

10

20

【請求項 4】

前記入口ポートは、毛管デバイスへの接続を介して前記多成分血液サンプルを受け入れるように構成されることを特徴とする請求項 1 に記載の生物学的流体移送デバイス。

【請求項 5】

前記入口ポートは、針デバイスへの接続を介して前記多成分血液サンプルを受け入れるように構成されることを特徴とする請求項 1 に記載の生物学的流体移送デバイス。

【請求項 6】

前記入口ポートは、静脈内ラインへの接続を介して前記多成分血液サンプルを受け入れるように構成されることを特徴とする請求項 1 に記載の生物学的流体移送デバイス。

【請求項 7】

開口部を画定する底面と、前記開口部に隣接して設けられ、前記多成分血液サンプルを当該開口部を通して前記生物学的流体移送デバイス内に引き入れるように構成されたウィッキング膜をさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載の生物学的流体移送デバイス。

10

【請求項 8】

前記移送ポートは、蛇腹、および、閉鎖された位置と開いた位置との間で移行可能な隔壁を含み、

前記蛇腹の圧縮が、前記隔壁を前記閉鎖された位置から前記開いた位置へ作動させることを特徴とする請求項 1 に記載の生物学的流体移送デバイス。

【請求項 9】

前記生物学的流体移送デバイスは、血漿調製カートリッジであることを特徴とする請求項 1 に記載の生物学的流体移送デバイス。

20

【請求項 10】

多成分血液サンプルを受け入れるように構成された生物学的流体移送デバイスであって、

入口ポートおよび移送ポートを有し、前記入口ポートおよび前記移送ポートが流体連通しているハウジング、

前記入口ポートおよび前記移送ポートと流体連通し、かつ、前記血液サンプルとサンプル安定剤との混合を促進するように成形された混合チャネル、ならびに

前記入口ポートと前記移送ポートとの間に配置された膜であって、前記多成分血液サンプルの第 1 の成分を制止しかつ前記多成分血液サンプルの第 2 の成分がそれを通過することを可能にするように構成された膜

30

を備える生物学的流体移送デバイスと、

前記生物学的流体移送デバイスに取り外し可能に接続可能な第 1 のインタフェースであって、第 1 の生物学的流体採取デバイスへ接続するように構成された第 1 のインタフェースと、

前記生物学的流体移送デバイスに取り外し可能に接続可能な第 2 のインタフェースであって、第 2 の生物学的流体採取デバイスへ接続するように構成された第 2 のインタフェースと、

前記生物学的流体移送デバイス、前記第 1 のインタフェース、および前記第 2 のインタフェースをその中に受け入れるための寸法ならびに構成となされた区画を有する包装部材と

40

を備え、前記混合チャネルは、前記サンプル安定剤を含むことを特徴とする生物学的流体サンプリングシステム。

【請求項 11】

前記第 1 の成分は、前記多成分血液サンプルの細胞部分であり、前記第 2 の成分は、前記多成分血液サンプルの血漿部分であることを特徴とする請求項 10 に記載の生物学的流体サンプリングシステム。

【請求項 12】

前記第 1 のインタフェースが前記生物学的流体移送デバイスに接続された場合に、前記

50

入口ポートは、血液採取セットを介して前記多成分血液サンプルを受け入れるように構成されることを特徴とする請求項 1 0 に記載の生物学的流体サンプリングシステム。

【請求項 1 3】

前記第 1 のインタフェースが前記生物学的流体移送デバイスに接続された場合に、前記入口ポートは、静脈内ラインを介して前記多成分血液サンプルを受け入れるように構成されることを特徴とする請求項 1 0 に記載の生物学的流体サンプリングシステム。

【請求項 1 4】

前記第 2 のインタフェースが前記生物学的流体移送デバイスに接続された場合に、前記入口ポートは、毛管デバイスを介して前記多成分血液サンプルを受け入れるように構成されることを特徴とする請求項 1 0 に記載の生物学的流体サンプリングシステム。

10

【請求項 1 5】

前記入口ポートは、針デバイスへの接続を介して前記多成分血液サンプルを受け入れるように構成されることを特徴とする請求項 1 0 に記載の生物学的流体サンプリングシステム。

【請求項 1 6】

前記生物学的流体移送デバイスは、開口部を画定する底面と、前記開口部に隣接して設けられ、前記多成分血液サンプルを当該開口部を通して前記生物学的流体移送デバイス内に引き入れるように構成されたウィッキング膜をさらに備えることを特徴とする請求項 1 0 に記載の生物学的流体サンプリングシステム。

【請求項 1 7】

前記移送ポートは、蛇腹、および閉鎖された位置と開いた位置との間で移行可能な隔壁を含み、

20

前記蛇腹の圧縮が、前記隔壁を前記閉鎖された位置から前記開いた位置へ作動させることを特徴とする請求項 1 0 に記載の生物学的流体サンプリングシステム。

【請求項 1 8】

前記生物学的流体移送デバイスは、血漿調製カートリッジであることを特徴とする請求項 1 0 に記載の生物学的流体サンプリングシステム。

【請求項 1 9】

前記第 1 のインタフェースは、スピンロックインタフェースを含むことを特徴とする請求項 1 0 に記載の生物学的流体サンプリングシステム。

30

【請求項 2 0】

前記第 2 のインタフェースは、毛管インタフェースを含むことを特徴とする請求項 1 0 に記載の生物学的流体サンプリングシステム。

【請求項 2 1】

前記包装部材は、ブリストアパッケージを含むことを特徴とする請求項 1 0 に記載の生物学的流体サンプリングシステム。

【請求項 2 2】

多成分血液サンプルのための生物学的流体分離および検査システムであって、

前記多成分血液サンプルを受け入れるように構成された生物学的流体サンプリング移送デバイスであって、

40

入口ポートおよび移送ポートを有し、前記入口ポートおよび前記移送ポートが流体連通しているハウジング、

前記入口ポートおよび前記移送ポートと流体連通し、かつ、前記血液サンプルとサンプル安定剤との混合を促進するように成形された混合チャネル、ならびに

前記入口ポートと前記移送ポートとの間に配置された膜であって、前記多成分血液サンプルの第 1 の成分を制止しかつ前記多成分血液サンプルの第 2 の成分がそれを通過することを可能にするように構成された膜

を備える生物学的流体サンプリング移送デバイスと、

前記生物学的流体サンプリング移送デバイスから血液検査デバイスへの前記第 2 の成分の少なくとも一部分の閉鎖された移送のために前記生物学的流体サンプリング移送デバイ

50

スの前記移送ポートを受け入れるように構成された受入ポートを有する血液検査デバイスと
を備え、前記混合チャンネルは、前記サンプル安定剤を含むことを特徴とする生物学的流体
分離および検査システム。

【請求項 2 3】

前記第 1 の成分は、前記多成分血液サンプルの細胞部分であり、前記第 2 の成分は、前
記多成分血液サンプルの血漿部分であることを特徴とする請求項 2 2 に記載の生物学的流
体分離および検査システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本開示は一般に、血管アクセスデバイスとともに使用するために構成されたデバイス、
組立体、およびシステムに関する。より詳細には、本開示は、ポイントオブケア検査 (po
int-of-care testing) で使用するための生物学的サンプルを採取するために構成された
デバイス、組立体、およびシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

血液サンプリングは、患者から少なくとも血液の滴を引き抜くことを伴う一般的な医療
処置である。血液サンプルは一般に、フィンガースティック (finger stick)、ヒールス
ティック (heel stick)、または静脈穿刺により、入院患者、在宅患者、または救急外来
患者から採取される。血液サンプルはまた、静脈ラインまたは動脈ラインにより患者から
採取され得る。採取されると、血液サンプルは、例えば化学組成、血液学、または凝固を
含む医学的に有用な情報を得るために分析され得る。

20

【0003】

血液検査は、病気、ミネラル含有量、薬物有効性、および臓器機能などの、患者の生理
学的状態および生化学的状态を判定する。血液検査は、臨床検査室内で、または患者の近
くでのポイントオブケアにおいて行われ得る。ポイントオブケア血液検査の 1 つの例は、
患者の血糖値の定期検査であり、フィンガースティックを介した血液の抽出、および診断
カートリッジ内への機械的な血液の採取を伴う。その後で、診断カートリッジは、血液サ
ンプルを分析し、患者の血糖値の読取り値を臨床医に提供する。血液ガス電解質値、リチ
ウム値、およびイオン化カルシウム値を分析する他のデバイスが利用可能である。いくつ
かの他のポイントオブケアデバイスは、急性冠症候群 (ACS) および深部静脈血栓症 /
肺塞栓症 (DVT / PE) のためのマーカを識別する。

30

【0004】

ポイントオブケア検査および診断の急速な発展をよそに、血液検査技法は、比較的变化
しないままである。血液サンプルは、針もしくはカテーテル組立体の近位端に取り付けら
れた皮下注射針または真空管を使用して引き抜かれることが多い。場合によっては、臨床
医は、挿入されたカテーテルを通して患者から血液を引き抜くためにカテーテルに挿入さ
れる針および注射器を使用するカテーテル組立体から血液を採取する。これらの処置は、
採取された血液サンプルが通常は検査に先立ってそれから引き抜かれる中間デバイスとし
て、針および真空管を利用する。したがって、これらのプロセスは、血液サンプルの獲得
、調製、および検査のプロセスにおいて複数のデバイスを利用する、デバイス集約的なも
のである。各追加的なデバイスは、検査プロセスの時間およびコストを増大させる。

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

ポイントオブケア検査デバイスは、血液サンプルを分析のための研究室に送ることを必
要とすることなしに、血液サンプルが検査されることを可能にする。したがって、容易で
、安全で、再現可能で、かつ正確なプロセスをポイントオブケア検査システムに提供する
デバイスを作り出すことが望ましい。

50

【課題を解決するための手段】

【0006】

本開示は、細胞部分および血漿部分を有する血液サンプルを受け入れるように構成される血液サンプリング移送デバイスなどの、生物学的流体サンプリング移送デバイスを提供するものである。血液サンプルを採取した後、血液サンプリング移送デバイスは、血漿部分を細胞部分から分離することができる。分離した後、血液サンプリング移送デバイスは、血液サンプルの血漿部分をポイントオブケア検査デバイスに移送することができる。本開示の血液サンプリング移送デバイスはまた、血液サンプルの露出を減少させかつ血液サンプルとサンプル安定剤との高速の混合を提供する、閉鎖されたサンプリングおよび移送システムを提供する。サンプル安定剤は、抗凝固剤、または、例えばRNA、タンパク質検体、もしくは他の要素などの血液内の特定の要素を保護するように設計された物質であり得る。血液サンプリング移送デバイスは、血液サンプリング移送デバイスから血液検査デバイスへの血漿部分の一部分の閉鎖された移送のために、血液検査デバイスと係合可能である。血液検査デバイスは、血漿部分を受け入れて血液サンプルを分析し、検査結果を得るように構成される。

10

【0007】

従来のシステムに優る本開示の血液サンプリング移送デバイスならびに生物学的流体分離および検査システムの利点のうちのいくつかは、それが血液サンプル露出を減少させる閉鎖されたシステムであること、それが血液サンプルとサンプル安定剤との受動的で高速の混合を提供すること、それが血液サンプルを分離デバイスに移送することなしに血液サンプルの分離を促進すること、および、それが純粋な血漿をポイントオブケア検査デバイスに移送できることである。本開示の血液サンプリング移送デバイスは、遠心分離なしで、閉鎖されたシステム内での統合された血液採取および血漿作成を可能にする。臨床医は、血液サンプルを採取および分離し、次いで、さらなる操作なしに、ただちに血漿部分をポイントオブケア検査デバイスに移送することができる。これは、血液への露出なしに、ポイントオブケア検査デバイスへの血漿の採取および移送を可能にする。加えて、本開示の血液サンプリング移送デバイスは、外部の機器類なしで血液サンプリング移送デバイス内で血液を処理することにより、処理時間を最小限に抑える。さらに、少量の血液のみを必要とする検査の場合、それは、真空管を用いた血液採取および血漿分離に関連した廃棄物をなくす。

20

30

【0008】

本発明の実施形態によれば、多成分血液サンプルを受け入れるように構成された生物学的流体移送デバイスが、入口ポートおよび移送ポートを有するハウジングを含み、入口ポートおよび移送ポートは流体連通している。デバイスはまた、入口ポートおよび移送ポートと流体連通しかつ多成分血液サンプルの混合を促進するように成形された混合チャンネルと、入口ポートと移送ポートとの間に配置された血液分離要素とを含む。血液分離要素は、多成分血液サンプルの第1の成分を制止しかつ多成分血液サンプルの第2の成分がそれを通過することを可能にするように構成される。

【0009】

1つの構成では、第1の成分は、多成分血液サンプルの細胞部分であり、第2の成分は、多成分血液サンプルの血漿部分である。混合チャンネルは、サンプル安定剤を含むことができる。特定の構成では、入口ポートは、血液採取セットへの接続を介して多成分血液サンプルを受け入れるように構成される。他の構成では、入口ポートは、毛管デバイスへの接続を介して多成分血液サンプルを受け入れるように構成される。さらに他の構成では、入口ポートは、針デバイスへの接続を介して多成分血液サンプルを受け入れるように構成される。さらに別の構成では、入口ポートは、静脈内ラインへの接続を介して多成分血液サンプルを受け入れるように構成される。

40

【0010】

場合により、デバイスはまた、多成分血液サンプルを生物学的流体移送デバイスに流入させるように構成されたウィッキング膜(wicking membrane)を含むことができる。移送

50

ポートは、蛇腹、および、閉鎖された位置と開いた位置との間で移行可能な隔壁を含むことができ、蛇腹の圧縮が、隔壁を閉鎖された位置から開いた位置へ作動させる。混合チャンネルは、サンプル安定剤を含むことができ、生物学的流体移送デバイスは、血漿調製カートリッジであってもよい。

【 0 0 1 1 】

本発明の別の実施形態によれば、血液サンプリングシステムなどの生物学的流体サンプリングシステムが、多成分血液サンプルを受け入れるように構成された生物学的流体移送デバイスを含む。生物学的流体移送デバイスは、入口ポートおよび移送ポートを有するハウジングを含み、入口ポートおよび移送ポートは流体連通している。デバイスはまた、入口ポートおよび移送ポートを流体連通しかつ血液サンプルの混合を促進するように成形された混合チャンネルと、入口ポートと移送ポートとの間に配置された分離要素とを含む。分離要素は、多成分血液サンプルの第1の成分を制止しかつ多成分血液サンプルの第2の成分がそれを通過することを可能にするように構成される。システムはまた、生物学的流体移送デバイスに取り外し可能に接続可能な第1のインタフェースであって、第1の血液採取デバイスへ接続するように構成されている第1のインタフェースを含む。システムは、第2のインタフェースをさらに含み、生物学的流体移送デバイスに取り外し可能に接続可能な第2のインタフェースは、第2の血液採取デバイスへ接続するように構成されている。システムはまた、生物学的流体移送デバイス、第1のインタフェース、および第2のインタフェースをその中に受け入れるためのサイズならびに構成となされた区画を有する包装部材を含む。

【 0 0 1 2 】

特定の構成では、第1の成分は、多成分血液サンプルの細胞部分であり、第2の成分は、多成分血液サンプルの血漿部分である。混合チャンネルは、サンプル安定剤を含むことができる。入口ポートは、血液採取セットを介して多成分血液サンプルを受け入れるように構成され得る。他の構成では、入口ポートは、静脈内ラインを介して多成分血液サンプルを受け入れるように構成され得る。他の構成では、入口ポートは、毛管デバイスを介して多成分血液サンプルを受け入れるように構成され得る。さらに他の構成では、入口ポートは、針デバイスへの接続を介して多成分血液サンプルを受け入れるように構成され得る。

【 0 0 1 3 】

デバイスはまた、多成分血液サンプルを生物学的流体サンプリング移送デバイスに流入させるように構成されたウィッキング膜を含み得る。移送ポートは、蛇腹、および、閉鎖された位置と開いた位置との間で移行可能な隔壁を含むことができ、蛇腹の圧縮が、隔壁を閉鎖された位置から開いた位置へ作動させる。特定の構成では、混合チャンネルは、サンプル安定剤を含み、生物学的流体移送デバイスは、血漿調製カートリッジである。場合により、第1のインタフェースは、スピンロックインタフェース (spinlock interface) を含む。別の構成では、第2のインタフェースは、毛管インタフェースを含む。さらに別の構成では、包装部材は、プリスターパッケージを含む。

【 0 0 1 4 】

本発明のさらに別の実施形態によれば、多成分血液サンプルのための生物学的流体分離および検査システムが、多成分血液サンプルを受け入れるように構成された血液サンプリング移送デバイスを含む。血液サンプリング移送デバイスは、入口ポートおよび移送ポートを有するハウジングを含み、入口ポートおよび移送ポートは流体連通している。デバイスはまた、入口ポートおよび移送ポートと流体連通しかつ血液サンプルの混合を促進するように成形された混合チャンネルと、入口ポートと移送ポートとの間に配置された分離要素であって、多成分血液サンプルの第1の成分を制止しかつ多成分血液サンプルの第2の成分がそれを通過することを可能にするように構成された分離要素とを含む。システムはまた、血液サンプリング移送デバイスから血液検査デバイスへの第2の成分の少なくとも一部分の閉鎖された移送のために、血液サンプリング移送デバイスの移送ポートを受け入れるように構成された受入ポートを有する血液検査デバイスを含む。

【 0 0 1 5 】

特定の構成では、第１の成分は、多成分血液サンプルの細胞部分であり、第２の成分は、多成分血液サンプルの血漿部分である。混合チャネルは、サンプル安定剤を含み得る。

【図面の簡単な説明】

【００１６】

添付の図面と併せ以下の本開示の実施形態の説明を参照することにより、本開示の上述された特徴および利点ならびに他の特徴および利点、ならびにそれらを実現する態様がより明らかになるであろうし、本開示自体もよりよく理解されるであろう。

【００１７】

【図１】本発明の実施形態による生物学的流体サンプリング移送デバイスの斜視図である。

10

【図２】本発明の実施形態による生物学的流体サンプリングシステムの立面図である。

【図３】第１の生物学的流体採取デバイスを含む、本発明の実施形態による生物学的流体サンプリング移送デバイスの斜視図である。

【図４】第２の生物学的流体採取デバイスを含む、本発明の実施形態による生物学的流体サンプリング移送デバイスの斜視図である。

【図５】第３の生物学的流体採取デバイスを含む、本発明の実施形態による生物学的流体サンプリング移送デバイスの斜視図である。

【図６】本発明の実施形態による図１の生物学的流体サンプリング移送デバイスの断面図である。

【図７】本発明の実施形態による生物学的流体サンプリング移送デバイスの断面上面図である。

20

【図８】本発明の実施形態による生物学的流体サンプリング移送デバイスおよびポイントオブケア検査デバイスの斜視図である。

【図９】隔壁が閉鎖された位置にある、本発明の実施形態による生物学的流体サンプリング移送デバイスの隔壁の断面図である。

【図１０】隔壁が開いた位置にある、本発明の実施形態による生物学的流体サンプリング移送デバイスの隔壁の断面図である。

【図１１】本発明の実施形態による生物学的流体サンプリング移送デバイスの血液分離要素の概略図である。

【発明を実施するための形態】

30

【００１８】

いくつかの図を通して、対応する参照文字は、対応する部品を示す。本明細書に提示された例示は、本開示の例示的な実施形態を示し、そのような例示は、いかなる態様によっても本開示の範囲を限定するものと解釈されるべきではない。

【００１９】

以下の説明は、本発明を実施するために企図された説明される実施形態を当業者が作製および使用することを可能にするために提供される。しかし、種々の修正、均等物、変形、および代替は、当業者には依然として明らかであろう。あらゆるそのような修正、変形、均等物、および代替は、本発明の趣旨および範囲に入るように意図されている。

【００２０】

40

以下の説明において、「上方」、「下方」、「右」、「左」、「垂直方向」、「水平方向」、「上部」、「底部」、「横方向」、「長手方向」という用語、およびそれらの派生語は、それが図面において配向されたときに本発明に関するものとする。しかし、本発明は、そうでないと明白に指定されている場合を除いて代替的な変形およびステップ順序をとり得ることが、理解されるべきである。添付の図面に示されるならびに以下の明細書で説明される具体的なデバイスおよびプロセスは単に本発明の例示的な実施形態であることも、理解されるべきである。したがって、本明細書において開示される実施形態に関連する具体的な寸法および他の物理的な特性は、限定的なものとして見なされるべきではない。

【００２１】

50

種々のポイントオブケア検査デバイスが、当技術分野で知られている。そのようなポイントオブケア検査デバイスは、検査および分析のための検査紙、スライドガラス、診断カートリッジ、または他の検査デバイスを含む。検査紙、スライドガラス、および診断カートリッジは、血液サンプルを受け入れてその血液で1または複数の生理学的状態および生化学的状态を検査するポイントオブケア検査デバイスである。サンプルを分析のための研究室に送る必要なしに臨床で非常に少量の血液を分析するためのカートリッジに基づいた構成を使用する多くのポイントオブケアデバイスが存在する。これは、結果を出すにあたって長期的には時間を節約するが、極めて決まり切った研究室環境に対して他の難題を作り出す。そのような検査カートリッジの例には、Abbott group of companiesからのi-STAT（登録商標）検査カートリッジが含まれる。i-STAT（登録商標）カートリッジなどの検査カートリッジは、化学薬品および電解質の存在、血液学、血液ガス濃度、凝固、または心臓マーカを含む、様々な条件の検査に使用され得るものである。そのようなカートリッジする検査の結果は、臨床医に迅速に提供される。

【0022】

しかし、そのようなポイントオブケア検査カートリッジに提供されるサンプルは、現在のところ開いたシステムを用いて手動で採取されて、サンプル採取および検査プロセスの繰り返しを招き、それによりポイントオブケア検査デバイスの利点を打ち消す一貫性のない結果またはカートリッジの不具合を招くことが多い手動の態様で、ポイントオブケア検査カートリッジに移送される。したがって、より安全で、再現可能で、より正確な結果を提供するポイントオブケア検査デバイスにサンプルを採取および移送するためのシステムの必要性が存在する。そこで、本開示のポイントオブケア採取および移送システムが以下に説明される。本開示のシステムは、より閉鎖されたタイプのサンプリングおよび移送システムを組み込むものであり、2) サンプルの開放露出を最小限に抑えることができ、3) サンプル品質を向上させることができ、4) 全体的な使用の容易さを向上させることができ、また、5) 採取の位置でサンプルを分離することにより、ポイントオブケア検査デバイスの信頼性を高めることができる。

【0023】

図1～11は、本開示の例示的な実施形態を示す。図1～11を参照すると、本開示の血液サンプリング移送デバイスまたは血液移送デバイス10などの、生物学的流体サンプリング移送デバイスまたは生物学的流体移送デバイスが、細胞部分14および血漿部分16を有する血液サンプル12を受け入れるように構成される。血液サンプル12を採取した後、血液移送デバイス10は、血漿部分16を細胞部分14から分離することができる。分離した後、血液移送デバイス10は、血液サンプル12の血漿部分16をポイントオブケア検査デバイスに移送することができる。本開示の血液移送デバイス10はまた、血液サンプルの露出を減少させる閉鎖された分離システムを提供し、かつ、血液サンプルとサンプル安定剤との高速の混合を提供する。

【0024】

図2は、本開示の例示的な実施形態を示す。図2を参照すると、本開示の血液サンプリングシステム30などの生物学的流体サンプリングシステムが、血液サンプリング移送デバイス10と、血液サンプリング移送デバイス10に取り外し可能に接続可能な第1のインタフェース32であって、第1の血液採取デバイスへ接続するように構成された第1のインタフェース32と、血液サンプリング移送デバイス10に取り外し可能に接続可能な第2のインタフェース34であって、第2の血液採取デバイスへ接続するように構成された第2のインタフェース34と、血液サンプリング移送デバイス10、第1のインタフェース32、および第2のインタフェース34をその中に受け入れるためのサイズおよび構成となされた区画38を有する包装部材36とを有する、キット31を含む。

【0025】

図8は、本開示の例示的な実施形態を示す。図8を参照すると、本開示の血液分離および検査システム20が、血液サンプリング移送デバイス10と、血液サンプリング移送デバイス10から血液検査デバイス22への血漿部分16（図11）の一部分の閉鎖された

10

20

30

40

50

移送のために血液サンプリング移送デバイス 10 と係合可能な血液検査デバイスまたはポイントオブケア検査デバイス 22 とを含む。血液検査デバイス 22 は、血漿部分 16 を受け入れて血液サンプルを分析し検査結果を得るように構成される。

【0026】

従来のシステムに優る本開示の血液サンプリング移送デバイスならびに血液分離および検査システムの利点のうちのいくつかは、それが血液サンプル露出を減少させる閉鎖されたシステムであることであり、それが血液サンプルとサンプル安定剤との受動的で高速の混合を提供することであり、それが血液サンプルを分離デバイスに移送することなしに血液サンプルの分離を促進することであり、また、それが純粋な血漿をポイントオブケア検査デバイスに移送できることである。本開示の血液サンプリング移送デバイスは、遠心分離なしで、閉鎖されたシステムでの統合された血液採取および血漿作成を可能にする。臨床医は、血液サンプルを採取および分離し、次いで、さらなる操作なしに、ただちに血漿部分をポイントオブケア検査デバイスに移送することができる。これは、血液への露出なしに、ポイントオブケア検査デバイスへの血漿の採取および移送を可能にする。加えて、本開示の血液サンプリング移送デバイスは、外部の機械類なしで血液サンプリング移送デバイス内で血液を処理することにより、処理時間を最小限に抑える。さらに、少量の血液のみを必要とする検査の場合、それは、真空管を用いた血液採取および血漿分離に関連した廃棄物をなくす。

【0027】

図 1 ~ 11 を参照すると、血液サンプリング移送デバイス 10 が、入口ポート 52 と、入口ポート 52 と流体連通している出口ポートまたは移送ポート 54 と、入口ポート 52 および移送ポート 54 と流体連通している流れチャンネルまたは混合チャンネル 56 と、入口ポート 52 と移送ポート 54 との間に配置された血液分離要素 58 と、移送ポート 54 に配置された弁または隔壁 86 と、インタフェース接続部分 60 と、出口チャンネル 68 とを有するハウジング 50 を一般に含む。インタフェース接続部分 60 は、第 1 のインタフェース 32 または第 2 のインタフェース 34 が血液サンプリング移送デバイス 10 に取り外し可能に接続されることを可能にして、血液サンプリング移送デバイス 10 内への血液サンプル 12 の採取を可能にする。

【0028】

図 2 を参照すると、本開示の血液サンプリングシステム 30 が、血液サンプリング移送デバイス 10 と、血液サンプリング移送デバイス 10 に取り外し可能に接続可能な第 1 のインタフェース 32 であって、第 1 の血液採取デバイスに接続するために構成された第 1 のインタフェース 32 と、血液サンプリング移送デバイス 10 に取り外し可能に接続可能な第 2 のインタフェース 34 であって、第 2 の血液採取デバイスに接続するために構成された第 2 のインタフェース 34 と、血液サンプリング移送デバイス 10、第 1 のインタフェース 32、および第 2 のインタフェース 34 をその中に受け入れるためのサイズおよび構成となされた区画 38 を有する包装部材 36 とを有するキット 31 を含む。

【0029】

包装部材 36 は、区画 38 を画定する本体または壁 46 を含む。1つの実施形態では、包装部材 36 の本体 46 は、血液サンプリング移送デバイス 10 をその中に受け入れるためのサイズおよび構成となされた第 1 の区画 40 と、第 1 のインタフェース 32 をその中に受け入れるためのサイズおよび構成となされた第 2 の区画 42 と、第 2 のインタフェース 34 をその中に受け入れるためのサイズおよび構成となされた第 3 の区画 44 とを画定する。1つの実施形態では、包装部材 36 は、プリスターパッケージを含む。1つの実施形態では、密封カバーが、包装部材 36 上に固定されて血液サンプリング移送デバイス 10、第 1 のインタフェース 32、および第 2 のインタフェース 34 をその中に密封し、すなわち、密封カバーは、包装部材 36 に対して実質的に不浸透性のエンクロージャを提供し、漏れ防止および保護エンクロージャを提供し、包装部材 36 内に収容された血液サンプリング移送デバイス 10 およびインタフェース 32、34 の内容物を保護し、かつ/または、包装部材 36 内の密封および滅菌された環境を維持する。包装部材 36 の密封カバ

ーは、ある範囲の温度レベル、圧力レベル、および湿度レベルにおいて十分な密封を提供する。1つの実施形態では、包装部材36の内容物への干渉を示すために密封カバーおよび/または包装部材36の一部分に固定される開封帯または他の表示手段の使用により、タンパーエビデンス(tamper evidence)も提供される。

【0030】

1つの実施形態では、血液サンプリング移送デバイス10は、血漿調製カートリッジである。1つの実施形態では、第1のインタフェース32は、スピンロックインタフェースである。1つの実施形態では、第2のインタフェース34は、毛管採取インタフェースである。1つの実施形態では、包装部材36は、プリスターパッケージである。本開示のシステムは、血液サンプリング移送デバイス10が一体極微針デバイスもしくはランセットデバイス62(図6)、血液採取セット100(図3)、静脈内ラインもしくはP I C Cライン104(図4)、毛管デバイスもしくは針デバイス106(図5)、またはフィンガースティック毛管床(図示せず)を含むがこれらに限定されない様々な供給源から血液サンプルを受け入れることを可能にする。

10

【0031】

1つの実施形態では、ユーザが血液サンプリング移送デバイス10内に血液を採取することができる3つの主要な方法が存在する。例えば、これらの方法は、以下のとおりとすることができる: 1) 第1のインタフェース32および再封可能な弁もしくは隔壁を用いる、静脈穿刺および血液採取セット100またはI Vへの接続を介した静脈血(このインタフェースシステムを留置ラインに接続することにより、動脈抽出が遂行され得る); 2) 第2のインタフェース34を用いる、患者の指へのランセットによる毛細血管スティックを介した毛細血管血; および3) 極微針デバイス62を使用して患者の腕を穿刺することによる静脈血のような血液。この普遍的な手法は、臨床医に彼または彼女の看護下にある患者には何が最良であるのかを判定可能とするにあたって、最大の融通性を提供する。他の実施形態では、ユーザが血液サンプリング移送デバイス10内に血液を採取することができる追加的な方法が存在する。

20

【0032】

図3を参照すると、1つの実施形態では、入口ポート52は、血液サンプリング移送デバイス10内への血液サンプル12の採取を可能にするために、第1のインタフェース32を介して血液採取セット100に接続されるように構成される。入口ポート52は、針組立体またはI V接続組立体などの別体のデバイスと係合するためのサイズおよび構成とすることができ、したがって、従来知られているようなそのような係合のための機構を含むことができる。例えば、1つの実施形態では、入口ポート52は、それと一緒に付着するように、そのような別体のデバイスの任意の別体のルアー嵌合構成要素と係合するためのルアーロックまたはルアーチップを含み得る。例えば、図3を参照すると、血液採取セット100は、血液サンプリング移送デバイス10の入口ポート52と係合するためのルアー構成要素102を含むことができる。このようにして、入口ポート52は、血液サンプリング移送デバイス10内への血液サンプルの採取のための血液採取セット100に接続可能である。加えて、入口ポート52と血液採取セット100との間の係合をロックするための機構も提供され得る。そのようなルアー接続およびルアーロック機構は、当技術分野においてよく知られている。血液採取セット100は、針組立体、I V接続組立体、P I C Cライン、動脈内留置ライン、または類似の血液採取手段を含むことができる。

30

40

【0033】

図7を参照すると、入口ポート52は、混合チャネル56を介して移送ポート54と流体連通している。入口ポート52はまた、閉鎖された位置と開いた位置との間で移行可能な再封可能な隔壁を含むことができる。隔壁が開いた位置にある場合、血液サンプル12が入口ポート52を通して混合チャネル56へ流れることができる。

【0034】

血液サンプリング移送デバイス10はまた、サンプル安定剤64の層を含む。サンプル

50

安定剤は、抗凝固剤、または、例えばRNA、タンパク質検体、もしくは他の要素などの血液内の特定の要素を保護するように設計された物質であり得る。1つの実施形態では、サンプル安定剤64の層は、血液分離要素58上に配置され得る。1つの実施形態では、混合チャンネル56の一部分が、サンプル安定剤64を含む。他の実施形態では、サンプル安定剤64の層は、入口ポート52と血液分離要素58との間のどこにでも配置され得る。このようにして、血液サンプル12が入口ポート52を通過して混合チャンネル56内に流れるにつれて、血液サンプリング移送デバイス10は、血液サンプル12とサンプル安定剤64との受動的で高速の混合を提供する。

【0035】

血液サンプリング移送デバイス10は、入口ポート52と移送ポート54との間に配置された血液分離要素58を含む。血液分離要素58は、図11に示されるように、混合チャンネル56内の血液サンプル12の細胞部分14を捕捉し、かつ、血液サンプル12の血漿部分16が血液分離要素58を通過して出口チャンネル68へ移ることを可能にするように、構成される。

10

【0036】

1つの実施形態では、血液分離要素58は、市販の中空繊維膜フィルタか、または、市販のトラックエッチフィルタなどの平膜フィルタとすることができる。膜フィルタ細孔径および孔隙率は、効率的な態様でのきれいな（すなわち、赤血球を含まず、白血球を含まず、血小板を含まない）血漿の分離を最適化するように選択され得る。別の実施形態では、血液分離要素58は、横方向流れ膜を含む。他の実施形態では、血液分離要素58は、混合チャンネル56内の血液サンプル12の細胞部分14を捕捉し、かつ、血液サンプル12の血漿部分16が血液分離要素58を通過して出口チャンネル68に移ることを可能にすることができる、任意のフィルタを含み得る。

20

【0037】

図6を参照すると、1つの実施形態では、血液サンプリング移送デバイス10は、一体極微針デバイスまたはランセットデバイス62を含む。血液サンプリング移送デバイス10は、開口部70を画定する底面72、および上面74を含む。一体極微針デバイス62は、上面74に隣接して位置決めされ得る。ランセットまたは極微針デバイス62は、穿刺要素63を含み、かつ、穿刺要素63がハウジング50内に保持される、作動される前の位置と穿刺要素63の少なくとも一部分がハウジング50の開口部70を通過して延在する穿刺位置との間で移動するように構成される。そのような実施形態では、血液サンプリング移送デバイス10は、ランセットまたは極微針デバイス62により患者の皮膚が穿刺された後で開口部70を通して血液サンプルを血液サンプリング移送デバイス10内に引き入れるように構成されたウィッキング膜66を含む。

30

【0038】

1つの実施形態では、ハウジング50の底面72は、接着剤を含む。そのような実施形態では、底面72は、ランセットまたは極微針デバイス62を使用して血液サンプルがアクセスされる患者の皮膚表面上に血液サンプリング移送デバイス10が固定され得るように、接着剤を含む。1つの実施形態では、底面72の接着剤は、患者の身体の皮膚表面上に血液サンプリング移送デバイス10を設置する前に取り除かれる、接着剤包帯に類似した剥離層によって保護される。底面72に多少の厚みを提供しかつ接着剤シールの安定性の向上を促進するために、ヒドロゲルまたは他の層（図示せず）が含まれてもよい。さらに、1つの実施形態では、接着剤は、塗料用テープ技術に似た、より液密のシール作り出すための化学的性質を含むことができ、この場合、塗料自体で濡れることが、接着剤との化学反応を生じさせて、より水密のバリアを作り出し、塗料がテープの下に染み込むのを防ぐ。特定の場合では、接着剤テープの上面上に採取された血液サンプルは、皮膚表面との接触を最小限に抑えることにより、典型的なランセットの使用によって採取された血液サンプルよりも良好な品質のものになり得る。

40

【0039】

図7を参照すると、1つの実施形態では、混合チャンネル56は、細胞部分および血漿部

50

分を有する血液サンプルの効率的な混合を促進するために、ヘビ状または螺旋状の形状を含む。他の実施形態では、混合チャネル 5 6 は、血液サンプルの効率的な混合を促進するために他の形状を含む。

【 0 0 4 0 】

図 8 を参照すると、血液検査デバイスまたはポイントオブケア検査デバイス 2 2 は、血液サンプリング移送デバイス 1 0 の移送ポート 5 4 を受け入れるように構成された受入ポート 2 4 を含む。血液検査デバイス 2 2 は、血液サンプリング移送デバイス 1 0 の出口チャネル 6 8 から血液検査デバイス 2 2 への血漿部分 1 6 の一部分の閉鎖された移送（図 1 1 ）のために、血液サンプリング移送デバイス 1 0 の移送ポート 5 4 を受け入れるように構成される。血液検査デバイス 2 2 は、血漿部分 1 6 を受け入れて血液サンプルを分析し、検査結果を得るように構成される。

10

【 0 0 4 1 】

上で述べたように、血液サンプリング移送デバイス 1 0 の移送ポート 5 4 は、閉鎖された位置と開いた位置との間で移行可能な弁または隔壁 8 6 を含むことができる。弁または隔壁 8 6 が開いた位置（図 1 0 ）にある場合、血液サンプル 1 2 の血漿部分 1 6 は、移送ポート 5 4 を通って血液検査デバイスまたはポイントオブケア検査デバイス 2 2 へ流れることができる。

【 0 0 4 2 】

1 つの実施形態では、図 9 および 1 0 を参照すると、弁 8 6 は、移送チャネル 9 0、蛇腹または変形可能な壁部材 9 2、ならびに第 1 のバリア壁 9 6 および第 2 のバリア壁 9 8 を有する隔壁またはバリア 9 4 を一般に含む。図 9 を参照すると、弁 8 6 は、閉鎖された位置にあって、血液サンプル 1 2 の血漿部分 1 6 が移送ポート 5 4 を通って流れるのを防止する。このようにして、血漿部分 1 6 は、血液サンプリング移送デバイス 1 0 内に密封される。図 1 0 を参照すると、弁 8 6 は、開いた位置にあり、したがって血液サンプル 1 2 の血漿部分 1 6 は、移送ポート 5 4 を通って血液検査デバイスまたはポイントオブケア検査デバイス 2 2 へ流れることができる。

20

【 0 0 4 3 】

図 1 0 を参照すると、血漿部分 1 6 が血液サンプリング移送デバイス 1 0 の移送ポート 5 4 内に受け入れられると、次いで血液サンプリング移送デバイス 1 0 の移送ポート 5 4 は、ポイントオブケア検査デバイス 2 2 の受入ポート 2 4 上に位置決めされる。図 1 0 に示されるように、矢印 B の方向に押し下げることが、変形可能な壁部材 9 2 を圧縮して、隔壁 9 4 の第 1 のバリア壁 9 6 および第 2 のバリア壁 9 8 を開ける。弁 8 6 が開いた位置にある場合、血液サンプル 1 2 の血漿部分 1 6 は、臨床医および患者への露出を減少させる閉鎖された状態で、移送ポート 5 4 および受入ポート 2 4 を通ってポイントオブケア検査デバイス 2 2 へ流れることが可能とされる。

30

【 0 0 4 4 】

血液サンプリング移送デバイス 1 0 の弁 8 6 は、移送ポート 5 4 がポイントオブケア検査デバイス 2 2 の受入ポート 2 4 に押し付けられたときにのみ開く。これは、分離された血漿部分 1 6 を直接ポイントオブケア検査デバイス 2 2 の受入ポート 2 4 内に放出し、したがって、患者の血液への不要な露出を軽減する。

40

【 0 0 4 5 】

図 1 ~ 1 1 を参照すると、本開示の血液サンプリング移送デバイスの使用がここで説明される。図 1 ~ 6 を参照すると、血液サンプリング移送デバイス 1 0 が血液サンプルを受け入れることができる方法、供給源、または方式のうちの 1 つを、ユーザが選択することができる。例えば、本開示のシステムは、血液サンプリング移送デバイス 1 0 が一体極微針デバイスもしくはランセットデバイス 6 2（図 6）、血液採取セット 1 0 0（図 3）、静脈内ラインもしくは P I C C ライン 1 0 4（図 4）、毛管デバイスもしくは針デバイス 1 0 6（図 5）、またはフィンガースティック毛管床（図示せず）を含むがこれらに限定されない様々な供給源から血液サンプルを受け入れることを可能にする。

【 0 0 4 6 】

50

所望の方式または供給源が選択されると、血液サンプリング移送デバイス 10 のインタフェース接続部分 60 は、第 1 のインタフェース 32 または第 2 のインタフェース 34 が血液サンプリング移送デバイス 10 に取り外し可能に接続されることを可能にして、血液サンプリング移送デバイス 10 内への血液サンプル 12 の採取を可能にする。血液サンプリング移送デバイス 10 は、上記のような種々の採取部位からの血液の採取のための閉鎖されたシステムであるように設計される。血液が上記の選択された供給源のうちの 1 つから血液サンプリング移送デバイス 10 に入ると、それは、毛管作用によって、マイクロ流体混合チャンネル 56 を通って進むにつれて、サンプル安定剤と混合される。次に、血液サンプル 12 は、混合チャンネル 56 を通って進み、また、血液分離要素 58 は、図 11 に示されるように、混合チャンネル 56 内の血液サンプル 12 の細胞部分 14 を捕捉し、かつ、血液サンプル 12 の血漿部分 16 が血液分離要素 58 を通って出口チャンネル 68 へ移ることを可能にするように、構成される。

10

【0047】

血液サンプリング移送デバイス 10 を選択された供給源から分離または取り外した後、血液サンプリング移送デバイス 10 は、血液検査デバイス 22 と係合され得る。移送ポート 54 は、図 8 に示されるようにポイントオブケア検査デバイス 22 の受入ポート 24 上に設置され得る。次いで臨床医は、弁 86 (図 10) を開くために、また、臨床医および患者への露出を減少させる閉鎖された態様で採取された血漿部分 16 をポイントオブケア検査デバイス 22 に移送するために、移送ポート 54 を矢印 B の方向においてポイントオブケア検査デバイス 22 の受入ポート 24 に押し付ける。血液検査デバイス 22 は、血液サンプリング移送デバイス 10 から血液検査デバイス 22 への血漿部分 16 の一部分の閉鎖された移送のために、血液サンプリング移送デバイス 10 の移送ポート 54 を受け入れるように構成される。血液検査デバイス 22 は、血漿部分 16 を受け入れて血液サンプルを分析し、検査結果を得るように構成される。

20

【0048】

従来のシステムに優る本開示の血液サンプリング移送デバイスならびに血液分離および検査システムの利点のうちのいくつかは、それが血液サンプル露出を減少させる閉鎖されたシステムであることであり、それが血液サンプルとサンプル安定剤との受動的で高速の混合を提供することであり、それが血液サンプルを分離デバイスに移送することなしに血液サンプルの分離を促進することであり、また、それが純粋な血漿をポイントオブケア検査デバイス 22 に移送できることである。本開示の血液サンプリング移送デバイスは、遠心分離なしで、閉鎖されたシステムでの統合された血液採取および血漿作成を可能にする。臨床医は、血液サンプルを採取および分離し、次いで、さらなる操作なしに、ただちに血漿部分をポイントオブケア検査デバイス 22 に移送することができる。これは、血液への露出なしにポイントオブケア検査デバイス 22 への血漿の採取および移送を可能にする。加えて、本開示の血液サンプリング移送デバイスは、外部の機械類なしで、血液サンプリング移送デバイス内で血液を処理することにより、処理時間を最小限に抑える。さらに、少量の血液のみを必要とする検査の場合、それは、真空管を用いた血液採取および血漿分離に関連した廃棄物をなくす。

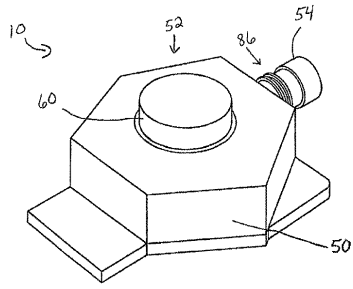
30

【0049】

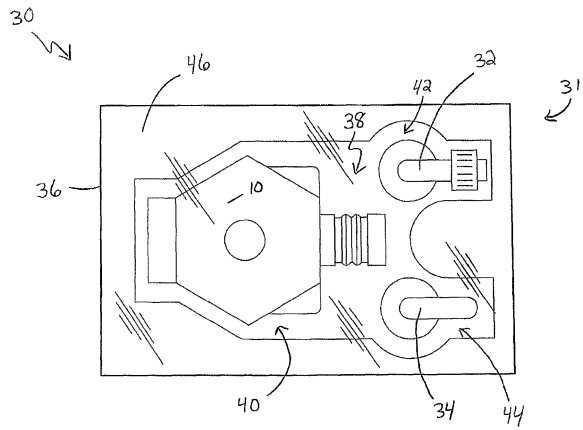
本開示は例示的な設計を有するものとして説明されてきたが、本開示は、本開示の趣旨および範囲内でさらに修正され得る。したがって、本出願は、その一般的原理を使用する本開示のいかなる変形、使用、または翻案をも含むように意図されている。さらに、本出願は、本開示が関係した添付の特許請求の範囲の限界に入る当技術分野における知られたまたは慣例的な実践の範囲内である本開示からのそのような逸脱を含むように意図されている。

40

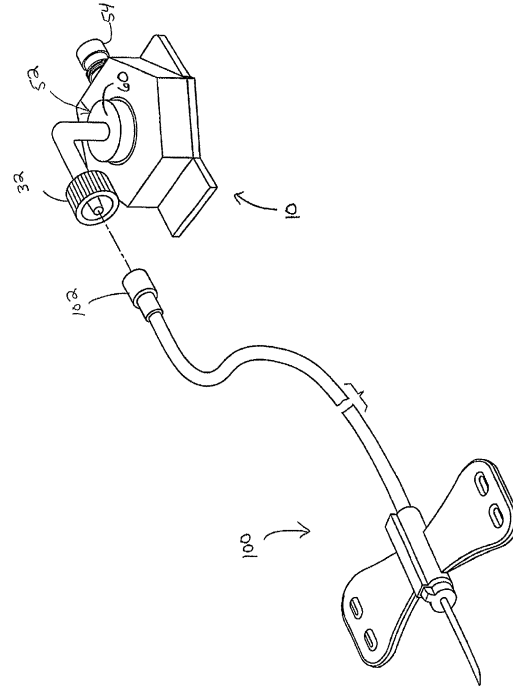
【図 1】



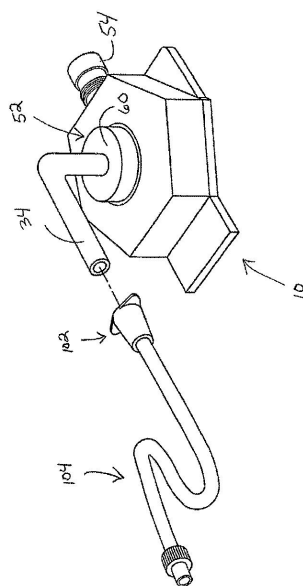
【図 2】



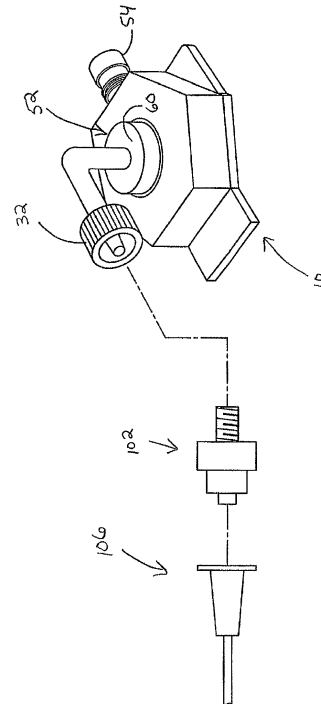
【図 3】



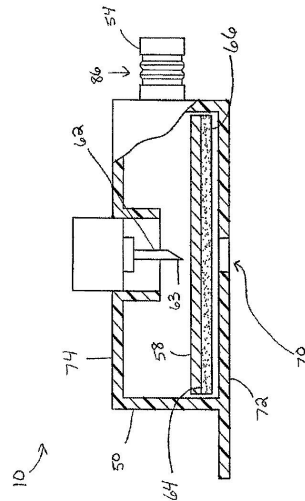
【図 4】



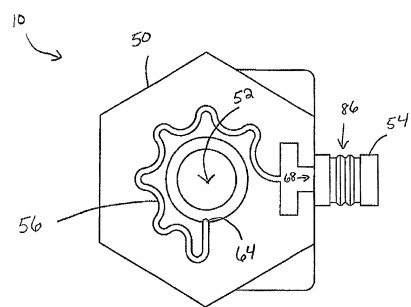
【図 5】



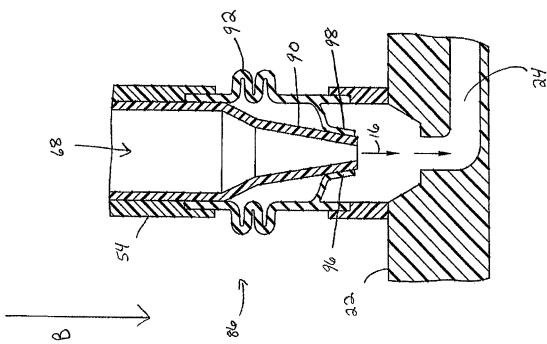
【図 6】



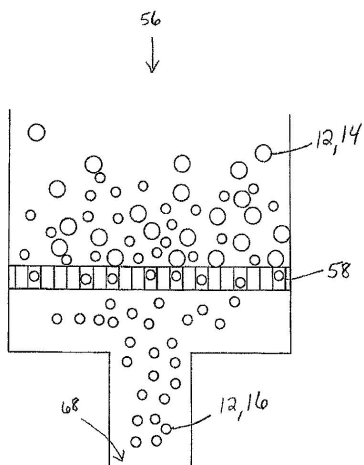
【図 7】



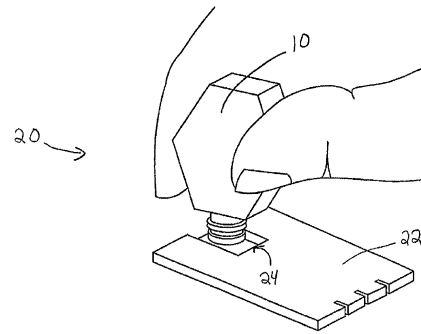
【図 10】



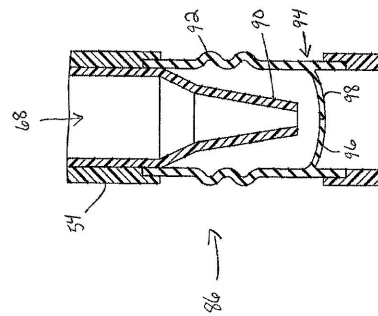
【図 11】



【図 8】



【図 9】



フロントページの続き

(72)発明者 ブラッドリー エム．ウィルキンソン

アメリカ合衆国 07508 ニュージャージー州 ノース ハレドン ヒルサイド ドライブ
39

(72)発明者 ゲイリー ディー．フレッチャー

アメリカ合衆国 07871 ニュージャージー州 スパータ マウント プレザント ロード
6

(72)発明者 ダニエル ジェイ．マルキアルッロ

アメリカ合衆国 07950 ニュージャージー州 モリス ブレインズ フリントロック ロード
58

審査官 赤坂 祐樹

(56)参考文献 米国特許出願公開第2012/0277696(US,A1)

特表2012-532683(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 1/00 - 1/10

A61B 5/14

A61M 1/02