

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4429521号
(P4429521)

(45) 発行日 平成22年3月10日 (2010. 3. 10)

(24) 登録日 平成21年12月25日 (2009. 12. 25)

(51) Int. Cl.

F I

G O 1 N 33/48 (2006. 01)

G O 1 N 33/48 D

B O 1 D 39/00 (2006. 01)

G O 1 N 33/48 B

B O 4 B 5/02 (2006. 01)

B O 1 D 39/00 Z

G O 1 N 1/10 (2006. 01)

B O 4 B 5/02 A

G O 1 N 35/00 (2006. 01)

G O 1 N 1/10 H

請求項の数 10 外国語出願 (全 11 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2000-369176 (P2000-369176)
 (22) 出願日 平成12年12月4日 (2000. 12. 4)
 (65) 公開番号 特開2001-235466 (P2001-235466A)
 (43) 公開日 平成13年8月31日 (2001. 8. 31)
 審査請求日 平成19年11月30日 (2007. 11. 30)
 (31) 優先権主張番号 60/168819
 (32) 優先日 平成11年12月3日 (1999. 12. 3)
 (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 100077481
 弁理士 谷 義一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 流体サンプルの成分分離装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

底端部と開放頂端部とそれらの間に延在するほぼ剛性の側壁筐体を有する外側容器と、
 前記外側容器中に配された内側容器であって、前記外側容器の前記底端部に近接する底端部と開放頂端部とそれらの間に延在する可撓性の折りたたみ可能な側壁筐体とを有する内側容器と、
 前記内側容器と前記外側容器との間の密封されたスペースを画成するために、前記外側容器の前記開放頂端部と密封係合された閉鎖体と、
 前記外側容器中に移動可能に配され、前記内側容器の前記開放頂部と密封係合されるフィルタ・アセンブリであって、液体サンプルの低密度相が内側容器から流出することを許容し、液体サンプルの高密度相が該内側容器から流出することを妨げるフィルタ材料を備えるアセンブリと、
 を備えることを特徴とするアセンブリ。

【請求項 2】

フィルタ・アセンブリは、さらに、前記内側容器の前記フィルタの外側部分を取り囲むフィルタ支持体であって、液体圧に応じて開放可能で、前記低密度相の液体が前記フィルタ・アセンブリを通して流出し、前記内側容器と前記外側容器の間のスペースに流入することを許容する少なくとも一つのバルブを含むフィルタ支持体を含むことを特徴とする、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 3】

前記バルブはスリット・バルブであることを特徴とする、請求項 2 に記載のアセンブリ。

【請求項 4】

前記フィルタは、概ねチューブ状で、内周面、外周面、底端部および頂端部を有し、前記フィルタの前記底端部と前記内周面は、前記内側容器の内側部分と連通し、前記フィルタ支持体は、前記フィルタの前記外周面を取り囲み係合する円筒状の外壁を含み、さらに、前記フィルタ支持体はその前記円筒状外壁の一端を通して延在する頂壁を有し、前記少なくとも一つのスリット・バルブは、前記フィルタの前記頂端部とほぼ整合されていることを特徴とする、請求項 3 に記載のアセンブリ。

【請求項 5】

前記少なくとも一つのスリット・バルブは、複数の弧状のスリット・バルブからなることを特徴とする、請求項 4 に記載のアセンブリ。

10

【請求項 6】

前記フィルタ支持体は、さらに、前記フィルタ支持体の前記頂壁から下方に延び、前記フィルタの前記内周面の一部に係合する内側の円筒状壁をさらに備えることを特徴とする、請求項 4 に記載のアセンブリ。

【請求項 7】

前記内側容器の前記開放頂部に隣接する部分は、前記フィルタと前記フィルタ支持体の間に密封して係合されていることを特徴とする、請求項 4 に記載のアセンブリ。

【請求項 8】

前記フィルタ支持体は、さらに、前記頂壁から離れた位置にある前記フィルタ支持体の前記円筒状の外壁部分から内側に向けて延在する環状の底壁をさらに含み、前記フィルタ支持体の前記底壁は、前記フィルタを前記フィルタ支持体中に保持するために、前記フィルタの前記底端部の一部に係合することを特徴とする、請求項 7 に記載のアセンブリ。

20

【請求項 9】

前記内側容器の前記開放頂部に隣接する部分は、前記フィルタの前記底端部と前記フィルタ支持体の前記底壁との間に密封して係合されていることを特徴とする、請求項 8 に記載のアセンブリ。

【請求項 10】

前記フィルタ・アセンブリは、ほぼ円形の頂部および底端部、それらの間に延在する円筒状の外周面とを有するほぼ円形のフィルタを備え、前記フィルタは、前記頂部と底端部との間および前記外周面から内向きにほぼ連続し、前記フィルタ・アセンブリは、さらに、前記フィルタの前記外側の円筒状面を取り囲み係合する円筒状の外壁と前記フィルタの前記円形の頂部面にほぼ当接する円形の頂壁とを有するフィルタ支持体を備え、前記少なくとも一つのスリット・バルブが前記フィルタ支持体の前記頂壁に形成されていることを特徴とする、請求項 3 に記載のアセンブリ。

30

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、流体サンプルの重部分と軽部分とを分離する装置とその方法に関する。より詳しくは、本発明は流体サンプルの採集と移送のための器具と方法に関し、該器具と流体サンプルは、流体サンプルの軽部分からの重部分の分離を引き起こすために遠心分離機にか

40

けられる。

【0002】

【従来の技術】

診断テストは、患者の全血サンプルの成分分離、即ち、軽相成分である血清または血漿と、重相成分である赤血球への分離を必要とするかもしれない。全血のサンプルは、典型的には、注射器または真空採血チューブに取りつけられたカニューレまたはニードルを介して、静脈穿刺によって採集される。血液の血清または血漿、および赤血球への分離は、その後の遠心分離機内での注射器またはチューブの回転によって達成される。そのような器具は、個々の成分の引き続いての検査のために、分離された成分を維持すべく、分離され

50

ているサンプルの二相に隣接する領域に向かって動く防壁を利用している。

【 0 0 0 3 】

採集器具においては、流体サンプルの重相と軽相の間の領域を分けるために多様な器具が使用されている。

【 0 0 0 4 】

最も広く使用されている器具は、チューブ内にポリエステル・ゲルのような揺変性ゲル材料を含む。現行のポリエステル・ゲル血清分離チューブは、ゲルを調合し、チューブを充填するための特別な製造設備を必要とする。さらに、寿命を越えた血球がゲル塊から開放されるかもしれないので、製品の貯蔵期間は制限される。これらの血球は、分離されている血清以下の比重を有し、該血清中で浮遊し、チューブ内に採集されたサンプルの分析検査の際に使用される採り針のような測定器を詰まらせるかもしれない。そのような目詰まりは、目詰まりを取り除くのに、器具にとって少なからぬ休止状態をもたらす。

10

【 0 0 0 5 】

全ての検体に対して完全に化学的に不活性であるゲルは、一般に流通していない。採集時に、血液サンプル中に、ある種の薬剤が存在する場合、ゲル界面と化学反応が起こり得る。

【 0 0 0 6 】

【発明が解決しようとする課題】

よって、分離器には以下の必要性がある。即ち、(1) 血液サンプルを分離するのに容易に用いられる；(2) 貯蔵および輸送の際の温度に影響されない；(3) 放射線殺菌に対して安定である；(4) 揺変性ゲル防壁の利点を利用して、ゲルを、分離された血液成分と接触させることの多くの不利益を避ける；(5) 遠心分離機にかけている間のサンプルの重相と軽相との相互混濁を最少にする；(6) 分離器に対する低密度材料と高密度材料の粘性を最小にする；(7) 従来の方法および器具よりも短い時間で、防壁を形成するための位置に移動することができる；(8) 従来の方法および器具よりも少ない細胞汚濁でより澄んだ標本を提供することができる；さらに、(9) 標準の採集器とともに用いられることができる。

20

【 0 0 0 7 】

【課題を解決するための手段】

本発明は、流体サンプルを高比重相と低比重相に分離する方法とアセンブリである。本発明のアセンブリは、剛性の外側容器と、可撓性の内側容器と、該内側容器と外側容器の間に連通を図るためのフィルタ・アセンブリを含むのが望ましい。

30

【 0 0 0 8 】

該外側容器は、向かい合う長手方向端部とそれらの端部の間に延在する概ね円筒状の側壁とを有するチューブであってもよい。チューブの両端部は、閉塞されているか、閉塞可能である。例えば、チューブの一方の端部は、チューブの円筒状の側壁から一体的に延在する永久閉鎖体を有していてもよい。チューブの向かい合う端部は、ほぼ開放されていてもよいが、ニードルの穿刺可能、且つ再封止可能な閉鎖体をを受け入れることができる。あるいは、チューブの両端部は開放されていて、当該両開放端部は、弾性閉鎖体によって封止されていてもよい。少なくとも該チューブの一方の閉鎖体は、ニードルで穿刺可能、且つ再封止可能な隔壁を含んでいてもよい。

40

【 0 0 0 9 】

内側容器は、透明なプラスチック素材で形成される、可撓性の折りたたみ可能なチューブ状のバッグであってもよい。該内側容器は、外側容器中に配され、折りたたみ不可能な状態で、概ね外側容器の向かい合う端部の間で延在していてもよい。しかしながら、チューブ状のプラスチックバッグのような内側容器は、外側容器の一方の端部に向けて選択的に折りたたみ可能である。

【 0 0 1 0 】

フィルタ・アセンブリは、血清が該フィルタを通過するのを許容するよう作動可能なフィルタを備える。しかしながら、該フィルタは、より密度の濃い赤血球が該フィルタを通過

50

するのをほぼ妨げる。該フィルタ・アセンブリは、フィルタを固定保持するフィルタ支持体をさらに含む。該フィルタ支持体は、向かい合う長手方向端部を有する円筒状の側壁を備えていてもよい。端壁は、該フィルタ支持体の円筒状の側壁の一方の長手方向端部を越えて延在してもよい。該端壁は、その内部に形成された少なくとも一つのスリット・バルブを含む。該スリット・バルブは、フィルタと概ね整合する端壁の位置に配される。例えば、該フィルタは、フィルタ・アセンブリの支持体によって保持される、概ね厚みのある壁で囲まれたチューブを画成してもよい。この実施形態において、該スリット・バルブは、チューブ状フィルタの一方の端部と整合する端壁の部分に配される弧状の区分を画成してもよい。他の実施形態において、該フィルタは、フィルタ支持体内に固定係合される連続する円筒状プラグを効果的に画成してもよい。本実施形態において、スリット・バルブは、円形端壁中に短径線上に配列されたスリットのような他の形状を取ることもできる。

10

【0011】

全ての実施形態において、該フィルタ・アセンブリは、外側容器の中で摺動可能なように寸法付けられている。さらに、該フィルタ・アセンブリと可撓性内側容器は、お互いに確実な液密接続を確立している。例えば、可撓性内側容器を画成するチューブ状のプラスチック・バッグは、フィルタとフィルタ支持体の内面領域との間に配される、開放端部に隣接する部分を有していてもよい。

【0012】

使用に際して、流体サンプルは、ニードルによってアセンブリに入る。該ニードルは、再封止可能な閉鎖体を貫通して、可撓性内側容器の内部と連通するよう付勢される。その後、該サンプルは、可撓性内側容器に注入される。次に、該アセンブリは、該フィルタ・アセンブリが、可撓性内側容器中の流体サンプルに対して、半径方向で内側の位置になるよう、遠心分離機中に配される。さらに該遠心分離機は、アセンブリに遠心負荷をかけるよう作動される。該遠心負荷は、高密度相の液体を、遠心分離機の回転軸に対して外向きに移動させ、同時に、低密度相の液体を遠心分離機の回転軸に近い位置に移動させる。該遠心負荷は、さらに、フィルタ・アセンブリを遠心分離機の回転軸から離れるよう移動させる。その結果、低密度相の液体は、フィルタに向け付勢される。遠心負荷は、さらに、低密度相の液体をして、血清が可撓性内側容器から流出し、内側容器と外側容器の間のスペース中に流入するのに十分な程度にスリット・バルブを開放させる。内側容器からの低密度相の液体の流出は、可撓性内側容器の壁を徐々に萎ませ、それによって、内側容器の容量を減少させる。同時に、低密度相の液体がフィルタ・アセンブリを通過して流れるので、内側容器と外側容器の間で、容量の対応する増加がある。十分に遠心分離機にかけた後、低密度相の液体のほぼ全てが、該フィルタ・アセンブリを通過する。しかしながら、該フィルタは、高密度相の液体が通過するのを妨げる。その結果、高密度相の液体は、内側容器中に保持され、他方、低密度相の液体は、内側容器と外側容器との間のスペース中に配される。さらに、遠心による負荷の終了の際、該内側容器と外側容器の間のスペース中に配された低密度相の液体は、該低密度相の液体がフィルタ・アセンブリを通過して内側容器中へ逆流するのを引き起こすかもしれないような如何なる力にもさらされることはない。結果的に、流体サンプルの二つの相は、各々の容器から別々に取り除かれ、研究室で分析される。

20

30

40

【0013】

本発明のアセンブリは、現存するゲルを利用した分離製品を凌ぐほど有益である。とくに、本発明のアセンブリは、検体と干渉するかもしれないゲルと比較して、検体と干渉しない。本発明の他の特徴は、本発明のアセンブリは、治療目的の薬剤のモニター検体と干渉しないことである。

【0014】

本発明の他の注目すべき利点は、流体標本は、ゲルを使用する製品において時には利用可能な低密度ゲルの残滓にさらされることはないことである。

【0015】

本発明の更なる利点は、探り針と干渉しないことである。

50

【 0 0 1 6 】

本発明の別の利点は、ゲル分離機が使用されたときよりも、血液バンク検査用のサンプルが容認されやすいことである。

【 0 0 1 7 】

さらに、本発明のアセンブリは、医療従事者による追加ステップまたは追加処理を必要としないので、血液または流体サンプルは、標準規格のサンプリング器具を用いて普及された方法で抜き取られる。

【 0 0 1 8 】

【 発明の実施の形態 】

本発明は、図 1 乃至 4 に図示され、ここで、アセンブリ 1 0 は、外側容器 1 2、内側容器 1 4、閉鎖体 1 6 およびフィルタ・アセンブリ 1 8 を含む。

10

【 0 0 1 9 】

外側容器 1 2 は、開放頂部 2 0、閉鎖底部 2 2、および頂部 2 0 と底部 2 2 の間に延在する円筒状の側壁 2 4 を有する剛性の透明なプラスチックまたはガラスのチューブである。円筒状の側壁 2 4 は、図 1 に示される通り内径 “ a ” を定めている。

【 0 0 2 0 】

内側容器 1 4 は、流体に対してほぼ不浸透性の可撓性の折りたたみ可能な透明プラスチック材料で形成されている。内側容器 1 4 は、開放頂端部 2 6、閉鎖底端部 2 8、およびそれらの間に延在する可撓性の折りたたみ可能な側壁 3 0 を有する。

20

【 0 0 2 1 】

閉鎖体 1 6 は、エラストマー材料で形成され、外側容器の開放頂部 2 0 に隣接する円筒状側壁 2 4 の部分上に、入れ子式に密封係合するよう寸法を合わされた外部スカート 3 2 を備える。さらに、閉鎖体 1 6 は、外側容器 1 2 の開放頂部 2 0 の内部に密封係合されるよう寸法を合わされたプラグ部分 3 4 を含む。閉鎖体 1 6 の中央領域 3 6 は、窪ませられ、ニードル・カニユーレ 3 8 が挿入され得る再封止可能な隔壁を画成する。ニードル・カニユーレ 3 8 の除去と同時に、隔壁部分 3 6 は、自らを再封止する。

【 0 0 2 2 】

フィルタ・アセンブリ 1 8 は、フィルタ 4 0 とフィルタ支持体 4 2 を含む。フィルタ 4 0 は、低密度相の液体が通過するのを許容する材料で形成される一方で、高密度相の液体が通過するのをほぼ防止する。これらの性能特性を伴うフィルタは、商業的に入手可能であり、例えば、Auto ISO フィルタの名称でベクトン・ディキンソンにより市場に流通されている。

30

【 0 0 2 3 】

図 6 に図示されるように、フィルタ 4 0 は、厚みのある壁により形成されたほぼチューブ状であり、内径 b を確定する内周面 4 4 と、外径 c を確定する外周面 4 6 とを有する。さらに、フィルタ 4 0 は、頂端部 4 8 と、向かいあう底端部 5 0 を有する。

【 0 0 2 4 】

フィルタ支持体 4 2 は、熱可塑性材料で一体成形され、フィルタ 4 0 の外周面 4 6 によって確定される外径 c と概ね等しい内径 c ' を有する外側の円筒状側壁 5 2 を含む。さらに、外側の円筒状側壁 5 2 は、外側容器 1 2 の円筒状側壁 2 4 によって確定される内径 “ a ” よりもわずかに小さい外径 a ' を確定する。フィルタ支持体 4 2 の外側の円筒状側壁 5 2 と外側容器 1 2 の円筒状側壁 2 4 の相対的な寸法は、フィルタ・アセンブリ 1 8 が外側容器 1 2 中で摺動することを可能にしている。

40

【 0 0 2 5 】

フィルタ支持体 4 2 は、フィルタ支持体 4 2 の円筒状側壁 5 2 の端部を概ね連続的に横切って延在する概ね円形の頂壁 5 4 をさらに備える。頂壁 5 4 は、フィルタ 4 0 の頂端部 4 8 と整合する頂壁 5 4 上の、ある位置において弧を描いて延在する一対のスリット・バルブ 5 6 を有することにより特徴付けられる。スリット・バルブ 5 6 は、頂壁 5 4 の偏倚されていない状態では、ほぼ閉じられたままである。しかしながら、スリット・バルブ 5 6 に隣接する頂壁 5 4 の熱可塑性材料は、頂壁 5 4 に加えられる流体力に応じて、流体がそ

50

の間を通過して流出するのを許容するのに十分な程度に変形する。頂壁 5 4 は、該頂壁から下方に向け、外側の円筒状壁 5 2 と同軸を有して延在する短い内側の円筒状壁 5 8 を有することをさらに特徴とする。内側の円筒状壁 5 8 は、フィルタ 4 0 の内周面 4 4 の内径 b とほぼ等しい外径を確定する。このような構造を得て、フィルタ 4 0 は、外側の円筒状壁 5 2 と内側の円筒状壁 5 8 の間で効果的に捕捉される。

【 0 0 2 6 】

フィルタ支持体 4 2 は、円形頂壁 5 4 と向かい合う位置にある外側の円筒状壁 5 2 の端部から内側に向かって延在する環状の底縁部 6 0 をさらに含む。縁部 6 0 は、縁部 6 0 と頂壁 5 4 の間にフィルタ 4 0 を保持する役目を果たす。縁部 6 0 は、まず、外周壁 5 2 の円筒状の延在部分を画成し、次に、ここで説明するように内側に向けて形成されてもよい。

10

【 0 0 2 7 】

フィルタ・アセンブリ 1 8 は、頂壁 5 4 と向かい合う位置にあるフィルタ支持体 4 2 の端部中にチューブ状のフィルタ 4 0 を摺らせて挿入することにより組み立てられる。内側容器 1 4 の開放頂端部 2 6 に隣接する部分が、フィルタ 4 0 の外周面 4 6 に隣接するフィルタ 4 0 の底端部 5 0 の部分に隣接するよう位置付けられる。その後、フィルタ支持体 4 2 の頂壁 5 4 の反対側の位置にある外側の円筒状壁 5 2 の端部が、縁部 6 0 を画定すべく内側に変形される。その結果、フィルタ 4 0 は、フィルタ支持体 4 2 の中に確実に保持され、内側容器 1 4 は、フィルタ・アセンブリ 1 8 に確実に係合される。

【 0 0 2 8 】

組み立て作業は、内側容器 1 4 とフィルタ・アセンブリ 1 8 を外側容器 1 2 の開放頂部に摺り込ませることにより行う。その後、容器アセンブリ 1 0 は、閉鎖体 1 6 を外側容器 1 2 の開放頂部 2 0 に密封するように取り付けることにより封止される。

20

【 0 0 2 9 】

図 2 に図示されるとおり、液体サンプルは、ストッパ 1 6 の再封止可能な隔膜部分 3 6 およびフィルタ支持体 4 2 の頂壁 5 4 の部分を貫通するニードル 3 8 によって内側容器 1 4 に送られる。図示することのみを目的として、該液体サンプルは、血液である。その後、該血液のサンプルは、図 2 に図示されるように、内側容器 1 4 中に配され、内側容器 1 4 と外側容器 1 2 との間のスペースから隔離される。ニードル 3 8 の除去時に、閉鎖体 1 6 の隔壁部分 3 6 は、自らを再封止する。

【 0 0 3 0 】

30

次に、アセンブリ 1 0 は、外側容器 1 2 の頂端部 2 0 が、遠心分離機の回転軸に対して底端部 2 2 よりも近くなるように、遠心分離機中に配される。その後、遠心分離機は、遠心負荷を血液サンプル 6 2 に与えるべく作動される。図 3 に図示されるように、遠心負荷はフィルタ・アセンブリを矢印 “ A ” によって示される方向へ外側容器 1 2 の底端部 2 2 に向かって付勢し、同時に、密度に応じて、血液サンプル 6 2 の各相への分離を引き起こす。より詳しくは、血液サンプル 6 2 の赤血球は、遠心分離機の回転軸から離れて内側容器 1 4 の閉塞底端部 2 8 に向かって動く。同時に、密度の低い血清は、内側容器 1 4 の閉塞底端部 2 8 から離れて、遠心分離機の回転軸に向かって動く。この赤血球 6 4 と血清 6 6 との分離を引き起こし、外側容器 1 2 内においてフィルタ・アセンブリ 1 8 の動きを引き起こす遠心負荷は、フィルタ 4 0 を通る血清 6 6 を付勢し、さらに、スリット・バルブ 5 6 にごく接近している頂壁 5 4 の部分に偏倚力をもたらす。この負荷は、スリット・バルブ 5 6 の位置で頂壁 5 4 を、該スリット・バルブ 5 6 を通る血清の流出と、内側容器 1 4 と外側容器 1 2 の間への流入をそれぞれ許容するような開放状態に偏向させる。十分に遠心分離機にかけると、図 4 に示されるように、赤血球 6 4 だけが内側容器に残り、最初の血液サンプル中に存在した血清 6 6 のほぼ全てが内側容器 1 4 と外側容器 1 2 の間に存することになる。その後、遠心分離機は停止され、頂壁 5 4 は、スリット・バルブ 5 6 が閉塞するような不偏倚状態に弾性回復する。閉鎖体 1 6 は、その後、外側容器 1 2 の開放頂部 2 0 から分離され、血清 6 6 が分離されることを可能にし、続いて内側容器 1 4 中に隔離されている血液サンプルの赤血球へのアクセスを可能にする。

40

【 0 0 3 1 】

50

本発明によるその他のアセンブリ 70 が、図 7 および 8 に図示される。アセンブリ 70 は、ほぼ剛性の透明なプラスチックまたはガラスの外側容器 72、可撓性の折りたたみ可能な内側容器 74、閉鎖体 76 およびフィルタ・アセンブリ 78 を含んでいる。

【0032】

外側容器 72 は、開放頂端部 80、開放底端部 82 およびそれらの間に延在する剛性の円筒状側壁 84 を含む。側壁 84 は、第一の実施形態による側壁 24 の内径とほぼ同じ内径を確定していてもよい。

【0033】

内側容器 74 は、開放頂端部 86、開放底端部 88 およびそれらの間に延在する可撓性側壁 90 を含む。

10

【0034】

閉鎖体 76 は、上に記載および図示された閉鎖体 16 と概ね同一である。さらに、フィルタ・アセンブリ 78 は、構造的にも機能的にも上に記載および図示されたフィルタ・アセンブリ 18 と極めて類似している。より詳しくは、フィルタ・アセンブリ 78 は、フィルタ 90 とフィルタ支持体 92 を含む。フィルタ 90 は、上述の実施態様のチューブ状フィルタと比較すると、概ね中実の円形状プラグである。フィルタ支持体 92 は、フィルタ 90 を取り囲む円筒状の外側側壁 94 と、フィルタ 90 の連続する円形頂端部を通して延在する円形頂壁 96 を含む。頂壁 96 は、第一の実施形態による円筒状の内壁と共通するような下方方向に垂れ下がる短い円筒状内壁を有さない。よって、フィルタ 90 の円形頂端部 90 は、フィルタ支持体 92 の円形頂壁 96 に当接することができる。頂壁 96 は、第一の実施形態に関して記載及び図示されたスリット・バルブ 56 と共通する少なくとも一つのスリット・バルブ 98 を備える。しかしながら、フィルタ 90 の連続する中実の円形状の形態を考慮すると、スリット・バルブ 98 は、フィルタ支持体 92 の頂壁 96 の上であれば、どこでも都合のよい場所に配することができる。内側容器 74 の開放頂端部 86 は、ほぼ上述の通り、フィルタ 90 とフィルタ支持体 92 に確実に係合されている。

20

【0035】

さらに、アセンブリ 70 は、内側容器 74 の開放底端部 82 と外側容器 72 の開放底端部 82 内に確実に係合される底部閉鎖体 100 を含む。より詳しくは、底部閉鎖体 100 は、開放底端部において、内側容器 74 と外側容器 72 が各々相互に密封保持されるよう寸法付けられている。底部閉鎖体 100 は、既に記載及び図示されたような頂部閉鎖体 16 の再封止可能な隔壁 36 と構造上および機能的に類似する再封止可能な隔壁 102 を有する。

30

【0036】

アセンブリ 70 は、底部閉鎖体 100 の隔壁 102 を貫通してニードル・カニューレ 38 を通し、内側容器 72 に血液サンプルを配することにより、まず、血液のサンプルを内側容器 72 の中に注入することにより用いられる。その後、該アセンブリは、ほぼ上述の通り、遠心分離機にかけられる。該遠心分離機は、フィルタ・アセンブリ 78 が外側容器 74 の内部で摺動可能に動き、頂部閉鎖体 76 から離れるようにさせる。同時に、遠心分離機は、採集された血液サンプルの赤血球を底部閉鎖体 100 に向かって動かし、その一方で、血清は、頂部閉鎖体 76 に向かって付勢される。これらの遠心負荷は、血清にフィルタ 90 を通過させ、該血清の流体圧は、液体サンプルの血清が、内側容器 74 と外側容器 72 との間のスペースに向かって動くようにスリット・バルブ 98 を開放する。血液サンプルの各相が完全に分離された後、遠心分離機は止められる。遠心負荷の除去は、スリット・バルブ 98 の閉鎖を引き起こし、それによって、血清と赤血球との間の分離を維持する。頂部閉鎖体 76 は、その後、血清にアクセスして除去するために、取り除かれる。その後、内側容器中の赤血球は、引き続きの分析のためにアクセスされてもよい。

40

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明のアセンブリの斜視図である。

【図 2】図 1 のアセンブリの線 2 - 2 に沿う断面図であり、流体サンプルをアセンブリ内に配置しているニードルを示している。

50

【図 3】図 1 のアセンブリの線 2 - 2 に沿う断面図であり、遠心分離機にかけられた中間段階のアセンブリを示している。

【図 4】図 1 のアセンブリの線 2 - 2 に沿う断面図であり、遠心分離機にかけた後のアセンブリを示している。

【図 5】アセンブリの可撓性内側容器とフィルタ・アセンブリの斜視図である。

【図 6】図 5 の容器およびフィルタ・アセンブリの線 6 - 6 に沿う断面図である。

【図 7】図 5 の容器およびフィルタ・アセンブリの線 6 - 6 に沿う断面図であるが、代替の容器アセンブリを示している。

【図 8】図 5 の容器およびフィルタ・アセンブリの線 6 - 6 に沿う断面図であるが、代替の容器アセンブリを示している。

10

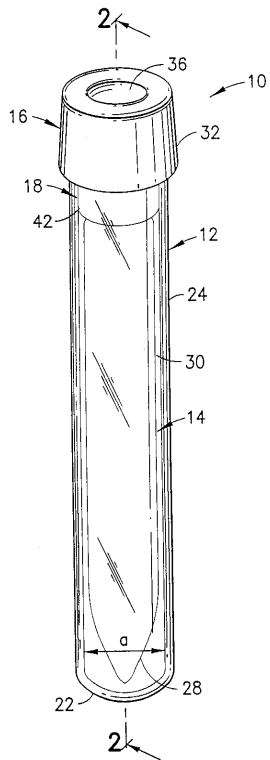
【符号の説明】

10、70	アセンブリ
12、72	外側容器
14、74	内側容器
16、76	閉鎖体
18、78	フィルタ・アセンブリ
20、80	頂部
22、82	底部
24、84	円筒状側壁
26、86	開放頂端部
28	閉鎖底端部
32	外部スカート
34	プラグ
36	隔壁
38	ニードル・カニユーレ
40、90	フィルタ
42、92	フィルタ支持体
44	内周面
46	外周面
52	外側の円筒状側壁
56、98	スリット・バルブ
58	内側の円筒状壁
60	外部底縁部部
96	円形頂壁

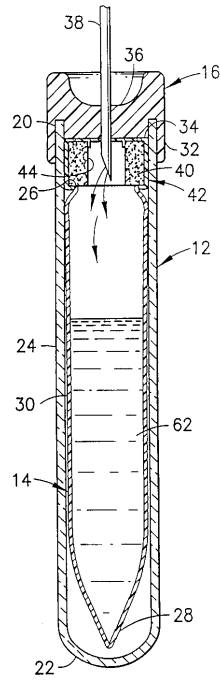
20

30

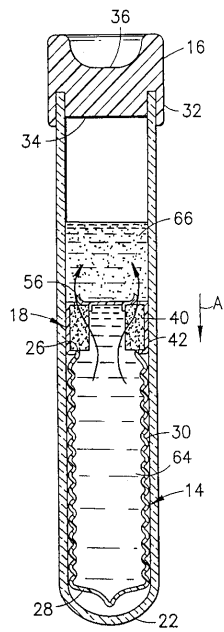
【図 1】



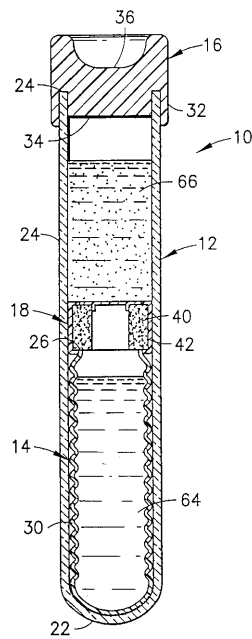
【図 2】



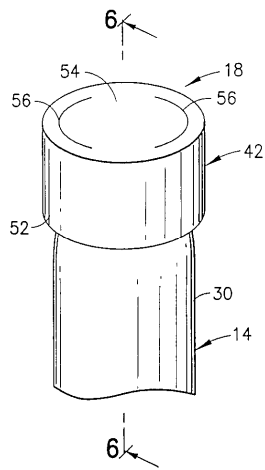
【図 3】



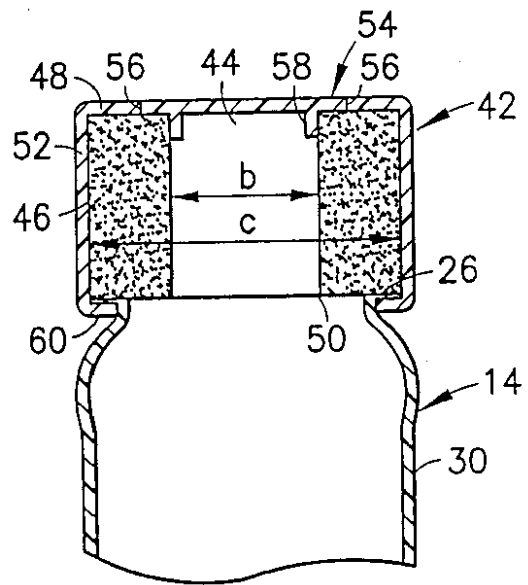
【図 4】



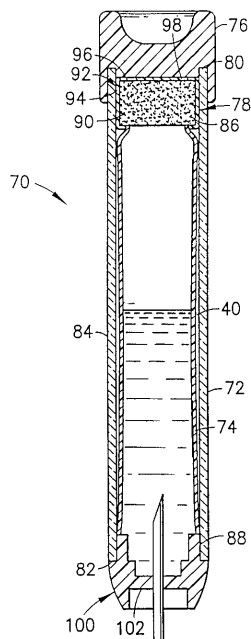
【図 5】



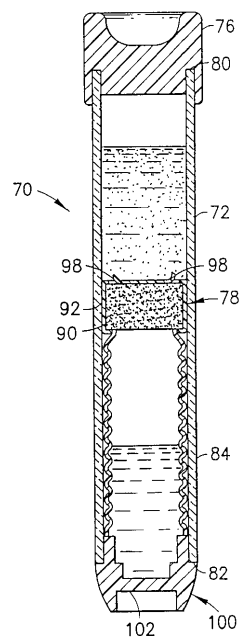
【図 6】



【図 7】



【図 8】



フロントページの続き

(51)Int.Cl.

F I

G 0 1 N 35/02 (2006.01)

G 0 1 N 1/10

B

G 0 1 N 35/00

D

G 0 1 N 35/02

A

(74)代理人 100088915

弁理士 阿部 和夫

(72)発明者 フー - チュン リン

アメリカ合衆国 0 7 4 7 0 ニュージャージー州 ウェイン ウィティグ テラス 2 2

(72)発明者 ポール シー . ディセシュール

アメリカ合衆国 0 6 8 5 1 コネチカット州 ノーウォーク ジャービス ストリート 1 0

(72)発明者 ジェフリー ラジウナス

アメリカ合衆国 0 4 6 9 2 コネチカット州 ウォーリンフォード ダーハム ロード 1 1 2
5

審査官 山村 祥子

(56)参考文献 特開昭 5 9 - 2 0 8 5 6 (J P , A)

米国特許第 3 9 7 2 8 1 2 (U S , A)

特開昭 5 7 - 7 5 5 6 (J P , A)

米国特許第 3 9 5 4 6 1 4 (U S , A)

米国特許第 3 8 9 1 5 5 3 (U S , A)

米国特許第 3 8 9 4 9 5 0 (U S , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

G01N 33/48

B01D 39/00

B04B 5/02