

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載
 【部門区分】第6部門第1区分
 【発行日】令和7年2月18日(2025.2.18)

【国際公開番号】WO2022/172222
 【公表番号】特表2024-506095(P2024-506095A)
 【公表日】令和6年2月8日(2024.2.8)
 【年通号数】公開公報(特許)2024-025
 【出願番号】特願2023-548564(P2023-548564)
 【国際特許分類】

10

G 0 1 N 1/02(2006.01)

G 0 1 N 33/497(2006.01)

【F I】

G 0 1 N 1/02 W

G 0 1 N 33/497 A

【手続補正書】

【提出日】令和7年2月7日(2025.2.7)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

20

【補正対象項目名】0134

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0134】

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

30

[項目1]

サンプル収集デバイスであって、

呼吸受容部分から空気出口部分まで延びるハウジングであって、前記呼吸受容部分から前記空気出口部分への気流チャネルを画定し、前記呼吸受容部分が呼吸気流を受容するように構成されている、ハウジングと、

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

前記ハウジングを通して、前記多孔性サンプル収集媒体に隣接する開口を画定する流体入口ポートであって、前記多孔性サンプル収集媒体上に流体を導くように構成された、流体入口ポートと、

40

前記流体入口ポートに取り付けられた計量流体用量要素であって、前記流体入口ポート内に流体の計量容積を分注するように構成された、計量流体用量要素と、を備える、サンプル収集デバイス。

[項目2]

前記ハウジング内に配置されて、前記多孔性サンプル収集媒体から流体を受容するように構成された、流体収集レセプタクルを更に備える、項目1に記載のサンプル収集デバイス。

[項目3]

50

前記計量流体用量要素が、少なくとも第1の流体装填位置と第2の流体消費位置との間で前記流体入口ポートに移動可能に取り付けられており、前記第2の位置が、前記第1の位置よりも前記ハウジングに近い、項目1又は2に記載のサンプル収集デバイス。

[項目4]

前記流体入口ポートが、前記ハウジングの外側から離れるように延びる突起を備え、前記計量流体用量要素が、前記突起に取り付けられたキャップを画定する、項目3に記載のサンプル収集デバイス。

[項目5]

前記計量流体用量要素が、流体の流体リザーバを含む、項目1～4のいずれか一項に記載のサンプル収集デバイス。

10

[項目6]

前記多孔性サンプル収集媒体が表面積値を画定し、前記流体リザーバが容積値を画定し、前記容積値を前記表面積値で割った値が、約10マイクロリットル/cm²～約400マイクロリットル/cm²の範囲内である、項目5に記載のサンプル収集デバイス。

[項目7]

前記流体リザーバが、約50マイクロリットル～約500マイクロリットルの範囲の容積を画定する、項目5又は6に記載のサンプル収集デバイス。

[項目8]

前記計量流体用量要素が、ねじ接続を介して前記流体入口ポートに移動可能に取り付けられている、項目1～7のいずれか一項に記載のサンプル収集デバイス。

20

[項目9]

前記計量流体用量要素が、前記第1の位置から前記第2の位置に移動されると、前記流体入口ポートに流体を送達する、項目3～8のいずれか一項に記載のサンプル収集デバイス。

[項目10]

前記多孔性サンプル収集媒体が、静荷電を有する不織布材料を含む、項目1～9のいずれか一項に記載のサンプル収集デバイス。

[項目11]

前記不織布材料が、疎水性である、項目1～10のいずれか一項に記載のサンプル収集デバイス。

30

[項目12]

前記流体が、水性流体、水性緩衝液、界面活性剤を含む水性流体、生理食塩水、又は界面活性剤を含む生理食塩水のうちの少なくとも1つである、項目1～11のいずれか一項に記載のサンプル収集デバイス。

[項目13]

前記流体入口ポートから前記多孔性サンプル収集媒体に流体を導くように構成された流体流チャネルを更に備える、項目1～12のいずれか一項に記載のサンプル収集デバイス。

。

[項目14]

前記流体流チャネルが、毛管作用を介して流体を送達する、項目13に記載のサンプル収集デバイス。

40

[項目15]

前記多孔性サンプル収集媒体からの流体を導くように構成された第2の流体流チャネルを更に備える、項目1～14のいずれか一項に記載のサンプル収集デバイス。

[項目16]

前記第2の流体流チャネルが、毛管作用を介して流体を送達する、項目15に記載のサンプル収集デバイス。

[項目17]

呼気気流が、前記多孔性サンプル収集媒体を透過する、項目1～16のいずれか一項に記載のサンプル収集デバイス。

50

[項目 1 8]

2つ以上の入口ポートを備え、各入口ポートが、対応する流体入口ポートに移動可能に取り付けられた計量流体用量要素を独立して含む、項目1～17のいずれか一項に記載のサンプル収集デバイス。

[項目 1 9]

前記計量流体用量要素のうち少なくとも1つが、前記2つ以上の入口ポートのうち別の入口ポート内に含まれる流体とは異なる流体を含む、項目18に記載のサンプル収集デバイス。

[項目 2 0]

前記ハウジング内に、前記気流チャネルに沿って、前記呼気受容部分と前記多孔性サンプル収集媒体との間に固定されたプレフィルタを更に備える、項目1～19のいずれか一項に記載のサンプル収集デバイス。

10

[項目 2 1]

項目1～20のいずれか一項に記載のサンプル収集デバイスと、前記サンプル収集デバイスから流体を受容するように構成されたアッセイと、を備える、サンプル収集システム。

[項目 2 2]

前記サンプル収集デバイスハウジングが、前記アッセイを受容するように構成された開口を含む、項目21に記載のサンプル収集システム。

[項目 2 3]

前記アッセイがサンプル入口を含み、前記サンプル入口が、前記流体収集レセプタクルと位置合わせされている、項目22に記載のサンプル収集システム。

20

[項目 2 4]

前記アッセイが、ウイルス又は病原体の存在を検出する、項目21～23のいずれか一項に記載のサンプル収集システム。

[項目 2 5]

前記アッセイが、側方流アッセイである、項目21～24のいずれか一項に記載のサンプル収集システム。

[項目 2 6]

前記アッセイが、垂直流アッセイである、項目21～24のいずれか一項に記載のサンプル収集システム。

30

[項目 2 7]

前記多孔性サンプル収集媒体が、前記サンプル入口内に流体を導くように構成されている、項目22～26のいずれか一項に記載のサンプル収集システム。

[項目 2 8]

前記多孔性サンプル収集媒体が、前記サンプル入口に接触するように構成されている、項目22～27のいずれか一項に記載のサンプル収集システム。

[項目 2 9]

前記アッセイが、試験結果表示ウィンドウを含む、項目21～28のいずれか一項に記載のサンプル収集システム。

40

[項目 3 0]

多孔性サンプル収集媒体を通して呼気を流すことであって、前記多孔性サンプル収集媒体が、装填された多孔性サンプル収集媒体を形成する気流チャネル内に配置されている、ことと、

前記気流チャネル内に配置された前記装填された多孔性サンプル収集媒体を通して流体の計量用量を流して、溶出液を形成することと、

前記溶出液を収集することと、

を含む、方法。

[項目 3 1]

前記アッセイを用いて前記溶出液を試験することを更に含む、項目30に記載の方法。

50

[項目 3 2]

前記流体の計量用量を流すことが、流体の 5 0 マイクロリットル ~ 4 0 0 マイクロリットルの範囲の計量用量を、前記気流チャンネル内に配置された前記装填された多孔性サンプル収集媒体を通して流すことを含む、項目 3 0 又は 3 1 に記載の方法。

[項目 3 3]

前記流体の計量用量を流すことが、界面活性剤を含む水性流体の計量用量を、前記気流チャンネル内に配置された前記装填された多孔性サンプル収集媒体を通して流すことを含む、項目 3 0 ~ 3 2 のいずれか一項に記載の方法。

[項目 3 4]

呼気を流すことが、呼気を、多孔性不織布静電サンプル収集媒体を通して流すことを含む、項目 3 0 ~ 3 3 のいずれか一項に記載の方法。

10

[項目 3 5]

試験することが、ウイルス又は病原体の存在について前記溶出液を試験することを含む、項目 3 1 ~ 3 4 のいずれか一項に記載の方法。

【 手続補正 2 】**【 補正対象書類名 】 特許請求の範囲****【 補正対象項目名 】 全文****【 補正方法 】 変更****【 補正の内容 】****【 特許請求の範囲 】**

20

【 請求項 1 】

サンプル収集デバイスであって、

呼気受容部分から空気出口部分まで延びるハウジングであって、前記呼気受容部分から前記空気出口部分への気流チャンネルを画定し、前記呼気受容部分が呼気気流を受容するように構成されている、ハウジングと、

前記ハウジング内に前記気流チャンネルに沿って配置された多孔性サンプル収集媒体と、前記ハウジングを通して、前記多孔性サンプル収集媒体に隣接する開口を画定する流体入口ポートであって、前記多孔性サンプル収集媒体上に流体を導くように構成された、流体入口ポートと、

前記流体入口ポートに取り付けられた計量流体用量要素であって、前記流体入口ポート内に流体の計量容積を分注するように構成された、計量流体用量要素と、を備える、サンプル収集デバイス。

30

【 請求項 2 】

請求項 1 に記載のサンプル収集デバイスと、

前記サンプル収集デバイスから流体を受容するように構成されたアッセイと、を備える、サンプル収集システム。

【 請求項 3 】

多孔性サンプル収集媒体を通して呼気を流すことであって、前記多孔性サンプル収集媒体が、装填された多孔性サンプル収集媒体を形成する気流チャンネル内に配置されている、ことと、

40

前記気流チャンネル内に配置された前記装填された多孔性サンプル収集媒体を通して流体の計量用量を流して、溶出液を形成することと、

前記溶出液を収集することと、

を含む、方法。

50