

【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 1 部門第 2 区分

【発行日】平成21年12月17日(2009.12.17)

【公表番号】特表2009-525819(P2009-525819A)

【公表日】平成21年7月16日(2009.7.16)

【年通号数】公開・登録公報2009-028

【出願番号】特願2008-554360(P2008-554360)

【国際特許分類】

A 6 1 B 5/155 (2006.01)

G 0 1 N 1/00 (2006.01)

G 0 1 N 1/10 (2006.01)

G 0 1 N 35/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 5/14 3 0 0 K

G 0 1 N 1/00 1 0 1 H

G 0 1 N 1/10 V

G 0 1 N 35/02 A

【手続補正書】

【提出日】平成21年10月27日(2009.10.27)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 1 0】

本発明の器具は、コンパクトであり、断面がほぼ長方形の縦長形状を有し、液体駆動力において柔軟性を備える、一般に知られた血液収集技術とよく似た態様で機能するので使用しやすい。特に、血液収集器 2 0 は、針保持器 1 2 と一緒に使用のために設計されており、ひいては、必要なら、また、望むなら、複数検査仕様の分析装置での使用のための分注管または容器 2 4 0 と共に使用される（例えば、凝固テストを対象としたクエン酸塩を含む凝固分注管または容器 2 4 0 a、ヘマトロジータストを対象とした E D T A を含むヘマトロジータスト管または容器 2 4 0 b、または、凝固活性剤、または、内在性、外来性、または、内在性、外来性双方の凝固カスケードを作用させるための増大した表面を含む臨床化学分注管または容器 2 4 0 c）。望まれる血液サンプルの全てを、単一の複数のチャンバーを有する容器に、収集し、および、含むことによって、多くの廃棄物は極小化され、複数の管および二次的な容器は省略されるので、一人の患者のサンプルのために複数の容器にラベルを貼ることを要求することなく、確実な患者の識別が改良される。さらに、以下に詳細に議論されるように、本発明の具体例は、器具の高性能の能力にもかかわらず、製造を簡単にし、かつ安価にする特徴を採用する。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 1 3】

操作において、血液収集器 2 0 は、従来の減圧された血液収集管（本件特許出願人によって販売されている V A C U T A I N E R（商標）のような）のために使用されると類似の針保持器アセンブリー 1 2 と共に使用される。カートリッジは、遠位端 2 2 および近

位端 2 4 を有する。針が静脈に挿入された後、カートリッジの遠位端 2 2 の貫通可能なセプタム 3 2 が、カートリッジ中のマニホールドの流れを血液源にさらすカニユーラ 1 4 によって貫通させられる。チャンバーおよびマニホールド内の駆動力が、患者によって供給される静脈圧に支援されて、血液をカニユーラ 1 4、プレナム / マニホールドを通して、各々のチャンバー (4 2、4 4 および 4 6) または保持部に引く。血液の流れが止んだら、複数のチャンバーを有するボディ / アダプターユニットは、標準の減圧収集管での手順と同じように、針保持器アセンブリー 1 2 から除去される。複数のチャンバーを有するボディは、それから、アダプターから完全に引き抜かれるか除去され、自己回復性セプタム 3 2 を再シールするのを許容し、それによって、シールされて血液を含む複数のチャンバーまたは保持部を提供する。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 1 4】

図 1 B、1 C、2 B および 2 C に示されるように、カートリッジ 2 0 の近位端 2 4 は、各々対応する保持部 (図 1 C に、点線として示される 4 2、4 4 および 4 6) のための少なくとも一つの引き出しポート (2 6、2 8 または 3 0) を有する。引き出しポートは、保持部に保持される各々の血液サンプルを、図 3 A および 3 B に示された分注装置に引き出すために採用され、装置は、個々のサンプルを引き出し、サンプルを個別の非一体型の収集器具 2 4 0 に運ぶ。このことは、図 3 A - 3 D に示される。サンプルが、カートリッジ 2 0 から引き出され、異なる収集運搬容器 2 4 0 に分離された後、容器 2 4 0 は、検査仕様の装置内で、その後分析のために採用される。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 1 7】

図 1 に示されるように、組立てられたカートリッジ 2 0 は、患者の静脈と流体連通にある針 1 4 またはポートにアクセスする。カートリッジ 2 0 の遠位端 2 2 は、保持器 1 2 の近位端の内部に適合することをカートリッジに許すように形成されている。保持器 1 2 およびカートリッジ 2 0 は、結合の確立でカートリッジを満たし得るように形成される必要がある。例えば、図 1 A に示されるように、保持器 1 2 は、カートリッジ 2 0 の遠位端の形状に適合する、スロットのような適合する幾何学形状を有する。駆動力は静脈圧、カートリッジ内の部分的な真空、毛管現象、重力、または、他の同様な駆動力であり、適切な量の液体が適切な充填のために保持器に入る。カートリッジ 2 0 の近位端 2 4 は、カートリッジ内に含まれる各々の保持部のための少なくとも一つの引き出しポート (2 6、2 8 または 3 0) を含む。例えば、三つの保持部 (すなわち、ヘマトロジー保持部 4 2、凝固保持部 4 4、臨床化学保持部 4 6) を備えたカートリッジは、それぞれ、三つの引き出しポート 2 6、2 8 および 3 0 を有する。