

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6298151号
(P6298151)

(45) 発行日 平成30年3月20日(2018.3.20)

(24) 登録日 平成30年3月2日(2018.3.2)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 5/155 (2006.01) A 6 1 B 5/14 3 0 0 K

請求項の数 17 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2016-509005 (P2016-509005)	(73) 特許権者	595117091
(86) (22) 出願日	平成26年4月14日 (2014.4.14)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(65) 公表番号	特表2016-517735 (P2016-517735A)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43) 公表日	平成28年6月20日 (2016.6.20)		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 07417-1880 フランクリン・レイクス
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/033936		ベクトン・ドライブ 1
(87) 国際公開番号	W02014/172245		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
(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14日 (2015.12.14)	(74) 代理人	110001243
(31) 優先権主張番号	61/811, 918		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
(32) 優先日	平成25年4月15日 (2013.4.15)		最終頁に続く
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
前置審査			

(54) 【発明の名称】 生体液サンプリングデバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血液サンプルのための生体液サンプリングデバイスであって、

ハウジングであって、上側部分と、下側部分と、前記下側部分内の入口ポートと、前記ハウジング内に配設され前記入口ポートと流体連通するリザーバと、前記リザーバと流体連通する第1の空洞と、前記上側部分内に備えられる逆止弁とを有する、ハウジングと、

前記第1の空洞内に取り外し可能に受け入れ可能な第1の検査要素と、前記第1の検査要素は、第1の端部、第2の端部、および血液受入空洞からなる検査ストリップであり、

穿刺要素であって、その一部分が前記ハウジング内に配設され、前記穿刺要素が前記ハウジング内に保持される作動前位置と、前記穿刺要素が前記ハウジングの前記入口ポートを貫通して延びる穿刺位置との間を移動するように適合される、穿刺要素と、を備えることを特徴とする生体液サンプリングデバイス。

【請求項 2】

前記下側部分の底部表面上に配設された接着剤をさらに備えることを特徴とする請求項1に記載の生体液サンプリングデバイス。

【請求項 3】

前記リザーバは、前記入口ポートを介して前記血液サンプルを受け入れるように適合されることを特徴とする請求項1に記載の生体液サンプリングデバイス。

【請求項 4】

前記上側部分は、弾性的に変形可能な部材であり、前記上側部分は、変形されない位置

10

20

と変形された位置との間で移行可能であることを特徴とする請求項 1 に記載の生体液サンプリングデバイス。

【請求項 5】

前記変形されない位置から前記変形された位置への前記上側部分の作動は、前記穿刺要素を前記作動前位置から前記穿刺位置に移動させ、

前記穿刺要素が前記穿刺位置に動作後、前記上側部分は、その変形されない位置に戻り、前記穿刺要素を前記作動前位置に戻し、

前記血液サンプルが前記リザーバ内に受け入れられた状態において、前記第 1 の検査要素は、前記血液サンプルの一部分を受け入れるように適合されることを特徴とする請求項 4 に記載の生体液サンプリングデバイス。

10

【請求項 6】

前記ハウジングは、前記リザーバと流体連通する第 2 の空洞をさらに備え、第 2 の検査要素は、前記第 2 の空洞内に取り外し可能に受け入れ可能であることを特徴とする請求項 1 に記載の生体液サンプリングデバイス。

【請求項 7】

前記ハウジングの第 1 の部分は、前記穿刺要素、および第 1 のサンプル安定化剤を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の生体液サンプリングデバイス。

【請求項 8】

前記ハウジングの第 2 の部分は、前記入口ポート、前記リザーバ、第 1 の空洞、および第 2 のサンプル安定化剤を含むことを特徴とする請求項 7 に記載の生体液サンプリングデバイス。

20

【請求項 9】

血液サンプルのための生体液サンプリングデバイスであって、

ハウジングであって、上側部分と、下側部分と、前記下側部分内の入口ポートと、前記ハウジング内に配設され前記入口ポートと流体連通するリザーバと、前記リザーバと流体連通する第 1 の空洞と、前記リザーバと流体連通する第 2 の空洞と、前記上側部分内に備えられる逆止弁とを有するハウジングと、

前記第 1 の空洞内に取り外し可能に受け入れ可能な第 1 の検査要素と、前記第 1 の検査要素は、第 1 の端部、第 2 の端部、および血液受入空洞からなる検査ストリップであり、

前記第 2 の空洞内に取り外し可能に受け入れ可能な第 2 の検査要素と、

30

穿刺要素であって、その一部分が前記ハウジング内に配設され、前記穿刺要素が前記ハウジング内に保持される作動前位置と、前記穿刺要素が前記ハウジングの前記入口ポートを貫通して延びる穿刺位置との間を移動するように適合される、穿刺要素と、を備えることを特徴とする生体液サンプリングデバイス。

【請求項 10】

血液サンプルを受け入れるように適合された生体液サンプリングデバイスであって、

ハウジングであって、弾性的に変形可能な上側部分と、下側部分と、前記下側部分内の入口ポートと、前記ハウジング内に配設され前記入口ポートと流体連通し、前記血液サンプルを前記入口ポートを介して受け入れるように適合される、リザーバと、前記リザーバと流体連通する第 1 の空洞と、前記上側部分内に備えられる逆止弁とを有し、前記上側部分

40

は、変形されない位置と変形された位置との間で移行可能である、ハウジングと、前記第 1 の空洞内に取り外し可能に受け入れ可能な第 1 の検査要素と、前記第 1 の検査要素は、第 1 の端部、第 2 の端部、および血液受入空洞からなる検査ストリップであり、

穿刺要素であって、その一部分が前記ハウジング内に配設され、前記穿刺要素が前記ハウジング内に保持される作動前位置と、前記穿刺要素が前記ハウジングの前記入口ポートを貫通して延びる穿刺位置との間を移動するように適合される、穿刺要素とを備え、

前記変形されない位置から前記変形された位置への前記上側部分の作動は、前記穿刺要素を前記作動前位置から前記穿刺位置に移動させ、

前記穿刺要素が前記穿刺位置に動作後、前記上側部分はその変形されない位置に戻り、

50

前記穿刺要素を前記作動前位置に戻し、

前記血液サンプルが前記リザーバ内に受け入れられた状態において、前記第1の検査要素は、前記血液サンプルの一部分を受け入れるように適合されることを特徴とする生体液サンプリングデバイス。

【請求項11】

前記下側部分の外側表面上に配設された接着剤をさらに備えることを特徴とする請求項10に記載の生体液サンプリングデバイス。

【請求項12】

前記ハウジングは、前記リザーバと流体連通する第2の空洞をさらに備え、第2の検査要素は、前記第2の空洞内に取り外し可能に受け入れ可能であることを特徴とする請求項10に記載の生体液サンプリングデバイス。

【請求項13】

前記血液サンプルが前記リザーバ内に受け入れられた状態において、前記第1の検査要素は、前記血液サンプルの第1の部分を受け入れるように適合され、前記第2の検査要素は、前記血液サンプルの第2の部分を受け入れるように適合されることを特徴とする請求項12に記載の生体液サンプリングデバイス。

【請求項14】

血液サンプルを受け入れるように適合された生体液サンプリングデバイスであって、ハウジングであり、弾性的に変形可能な上側部分と、下側部分と、前記下側部分における入口ポートと、前記ハウジング内に配設され前記入口ポートと流体連通し、前記血液サンプルを前記入口ポートを介して受け入れるように適合される、リザーバと、前記リザーバと流体連通する第1の空洞と、前記上側部分内に備えられる逆止弁とを有し、前記上側部分は、変形されない位置と変形された位置との間で移行可能である、ハウジングと、

前記第1の空洞内に取り外し可能に受け入れ可能な第1の検査要素と、前記第1の検査要素は、第1の端部、第2の端部、および血液受入空洞からなる検査ストリップであり、

穿刺要素であって、その一部分は前記ハウジング内に配設され、前記穿刺要素が前記ハウジング内に保持される作動前位置と、前記穿刺要素が前記ハウジングの前記入口ポートを貫通して延びる穿刺位置との間を移動するように適合される、穿刺要素と

を備え、

前記変形されない位置から前記変形された位置への前記上側部分の作動は、前記穿刺要素を前記作動前位置から前記穿刺位置に移動させ、

前記穿刺要素が前記穿刺位置に動作後、前記上側部分はその変形されない位置に戻り、前記穿刺要素を前記作動前位置に戻し、

前記血液サンプルが前記リザーバ内に受け入れられた状態において、前記第1の検査要素は、前記血液サンプルの一部分を受け入れるように適合される、生体液サンプリングデバイスと、

血液検査デバイスであって、前記血液サンプルを前記第1の検査要素から前記血液検査デバイスに血液サンプルが暴露することなく伝達するために前記第1の検査要素を受け入れるように適合される、血液検査デバイスと

を備えることを特徴とする生体液検査システム。

【請求項15】

前記血液検査デバイスは、ポイントオブケア検査デバイスを備えることを特徴とする請求項14に記載の生体液検査システム。

【請求項16】

前記ハウジングは、前記リザーバと流体連通する第2の空洞をさらに備え、第2の検査要素は、前記第2の空洞内に取り外し可能に受け入れ可能であることを特徴とする請求項14に記載の生体液検査システム。

【請求項17】

前記血液サンプルが前記リザーバ内に受け入れられた状態において、前記第1の検査要素は、前記血液サンプルの一部分を受け入れるように適合され、前記第2の検査要素は、

10

20

30

40

50

前記血液サンプルの一部を受け入れるように適合されることを特徴とする請求項 1 6 に記載の生体液検査システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、一般に、血管アクセスデバイスで使用するよう適合されたデバイス、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 (point-of-care testing) において使用するための生体サンプルを収集するよう適合されたデバイス、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、血液の少なくとも一滴を患者から抜き出すことを伴う一般的な健康管理手順である。血液サンプルは、一般的には、入院、在宅医療、および救急室の患者から、指穿刺 (finger stick)、ヒールスティック (heel stick)、または静脈穿刺によって取り出される。血液サンプルはまた、患者から静脈または動脈ラインによって取り出され得る。収集された後、血液サンプルは、たとえば化学組成物、血液学、または凝固を含む医療的に有用な情報を得るために分析され得る。

【0003】

血液検査は、疾患、ミネラル含有量、薬物有効性および器官機能などの患者の生理学的および生化学的狀態を決定する。血液検査は、臨床検査室または患者近くのポイントオブケアにおいて実行され得る。ポイントオブケア血液検査の1つの例は、フィンガスティックによる血液の抜き取りおよび診断カートリッジ内への血液の機械的収集を伴う、患者の血液グルコースレベルの日常的検査である。その後、診断カートリッジは、血液サンプルを分析し、臨床医に、患者の血液グルコースレベルの読み取り値を提供する。血液ガス電解質レベル、リチウムレベル、およびイオン化カルシウムレベルを分析する他のデバイスが、利用可能である。一部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 / 肺血栓塞栓症 (DVT / PE) のマーカーを同定する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

ポイントオブケア検査および診断学における急速な発展にも関わらず、血液サンプリング技法は、相対的に変化がないままである。血液サンプルは、針またはカテーテル組立体の近位端部に取り付けられた皮下注射針または真空チューブを用いて引き出されることが多い。一部の例では、臨床医は、カテーテル内に挿入されて、挿入されたカテーテルを通して患者から血液を抜き出す針およびシリンジを用いて、カテーテル組立体から血液を収集する。これらの手順は、針および真空チューブを中間デバイスとして利用し、この中間デバイスから、通常、収集された血液サンプルが検査の前に抜き出される。これらのプロセスは、したがって、血液サンプルを得、調製し、検査する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性のものである。各々の追加のデバイスは、検査プロセスの時間およびコストを増大させる。

【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に検査室に送る必要なく血液サンプルを検査することを可能にする。したがって、ポイントオブケア検査システムに容易で、安全であり、再現可能かつ正確なプロセスを提供するデバイスを生み出すことが望ましい。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本開示は、血液サンプルを受け入れるよう適合された生体液サンプリングデバイスを提供し、中に配設されたリザーバと、リザーバと流体連通する第1の空洞とを有するハウジングを含む。本開示の生体液サンプリングデバイスは、ランセット切開、血液収集およ

10

20

30

40

50

び複数の検査ストリップ収集の概念を組み込む。生体液サンプリングデバイスは、第1の空洞内に取り外し可能に受け入れ可能な第1の検査要素と、穿刺要素を有するランセットとを含む。追加的に、ハウジングは、リザーバと流体連通する第2の空洞と、第2の空洞内に取り外し可能に受け入れ可能な第2の検査要素とを含むことができる。血液サンプルが、生体液サンプリングデバイスのリザーバ内に受け入れられた状態において、第1の検査要素および第2の検査要素は、血液サンプルの一部分を受け入れるように適合される。このようにして、生体液サンプリングデバイスは、血液サンプルを複数の検査要素上に同時に収集することを可能にする。たとえば、生体液サンプリングデバイスは、1回だけの患者への突き刺しおよびポイントオブケア検査デバイス用の複数の検査ストリップ内への血液サンプルの収集を可能にする。1つの実施形態では、生体液サンプリングデバイスの一部分は、サンプル安定化剤を含んで、血液サンプルとの効率的な混合を促進する。サンプル安定化剤は、抗凝固剤、またはたとえば、RNA、タンパク質検体、または他の要素などの特有の要素を血液内に保存するように設計された物質になることができる。

10

【0007】

本発明の実施形態によれば、生体液サンプリングデバイスは、ハウジングであって、入口ポートと、ハウジング内に配設され入口ポートと流体連通するリザーバと、リザーバと流体連通する第1の空洞とを有する、ハウジングを含む。デバイスはまた、第1の空洞内に取り外し可能に受け入れ可能な第1の検査要素と、穿刺要素であって、その一部分がハウジング内に配設され、穿刺要素がハウジング内に保持される作動前位置と、穿刺要素がハウジングの入口ポートを貫通して延びる穿刺位置との間を移動するように適合される、穿刺要素とを含む。

20

【0008】

特定の実施形態では、生体液サンプリングデバイスは、血液サンプルを受け入れるように適合される。ハウジングは、上側部分および下側部分を含むことができ、入口ポートが下側部分内に設けられている。デバイスはまた、下側部分の底部表面上に配設された接着剤を含むこともできる。リザーバは、入口ポートを介して血液サンプルを受け入れるように適合され得る。上側部分は、弾性的に変形可能な部材でよく、上側部分は、変形されない位置と変形された位置との間で移行可能でよい。変形されない位置から変形された位置への上側部分の作動は、穿刺要素を、作動前位置から穿刺位置に移動させることができる。穿刺要素が穿刺位置に移動した後、上側部分は、その変形されない位置に戻り、穿刺要素を作動前位置に戻す。血液サンプルがリザーバ内に受け入れられたとき、第1の検査要素は、血液サンプルの一部分を受け入れるように適合される。

30

【0009】

追加の構成では、ハウジングはまた、リザーバと流体連通する第2の空洞を含む。第2の検査要素は、第2の駆動内に取り外し可能に受け入れ可能になり得る。デバイスはまた、上側部分内に逆止弁を含むこともできる。任意選択により、ハウジングの第1の部分は、第1のサンプル安定化剤を含むことができる。ハウジングの第2の部分もまた、第2のサンプル安定化剤を含むことができる。

【0010】

本発明の別の実施形態によれば、生体液サンプリングデバイスは、ハウジングであって、入口ポートと、ハウジング内に配設され入口ポートと流体連通するリザーバと、リザーバと流体連通する第1の空洞と、リザーバと流体連通する第2の空洞とを有するハウジングを含む。デバイスはまた、第1の空洞内に取り外し可能に受け入れ可能な第1の検査要素と、第2の空洞内に取り外し可能に受け入れ可能な第2の検査要素と、穿刺要素とを含む。穿刺要素の一部分は、ハウジング内に配設され、穿刺要素がハウジング内に保持される作動前位置と、穿刺要素がハウジングの入口ポートを貫通して延びる穿刺位置との間を移動するように適合される。

40

【0011】

本発明のさらに別の実施形態によれば、血液サンプルを受け入れるように適合された生体液サンプリングデバイスは、弾性的に変形可能な上側部分と、下側部分と、下側部分内

50

の入口ポートとを有するハウジングを含む。デバイスはまた、ハウジング内に配設され入口ポートと流体連通するリザーバを含む。リザーバは、入口ポートを介して血液サンプルを受け入れるように適合される。デバイスはまた、リザーバと流体連通する第1の空洞を含む。ハウジングの上側部分は、変形されない位置と変形された位置の間で移行可能である。デバイスはまた、第1の空洞内に取り外し可能に受け入れ可能な第1の検査要素と、穿刺要素とを有するハウジングを含む。穿刺要素がハウジング内に保持される作動前位置と、穿刺要素がハウジングの入口ポートを貫通して延びる穿刺位置との間を移動するように適合される、穿刺要素とを含む。変形されない位置から変形された位置への上側部分の作動は、穿刺要素を、作動前位置から穿刺位置に移動させる。穿刺要素が穿刺位置に移動した後、上側部分はその変形されない位置に戻り、穿刺要素を作動前位置に戻す。血液サンプルがリザーバ内に受け入れられたとき、第1の検査要素は、血液サンプルの一部分を受け入れるように適合される。

10

【0012】

特定の構成では、デバイスは、下側部分の外側表面上に配設された接着剤を含む。ハウジングはまた、リザーバと流体連通する第2の空洞を含むこともでき、第2の検査要素は、第2の空洞内に取り外し可能に受け入れ可能になり得る。血液サンプルがリザーバ内に受け入れられたとき、第1の検査要素は、血液サンプルの第1の部分を受け入れるように適合されてよく、第2の検査要素は、血液サンプルの第2の部分を受け入れるように適合されてよい。デバイスはまた、上側部分内に逆止弁を含むこともできる。

【0013】

20

本発明のさらに別の実施形態によれば、血液サンプルのための生体液検査システムは、血液サンプルを受け入れるように適合された生体液サンプリングデバイスを含む。生体液サンプリングデバイスは、ハウジングであって、弾性的に変形可能な上側部分と、下側部分と、下側部分における入口ポートと、ハウジング内に配設され入口ポートと流体連通するリザーバとを有するハウジングを含む。リザーバは、入口ポートを介して血液サンプルを受け入れるように適合される。デバイスはまた、リザーバと流体連通する第1の空洞を含む。ハウジングの上側部分は、変形されない位置と変形された位置の間で移行可能である。デバイスはまた、第1の空洞内に取り外し可能に受け入れ可能な第1の検査要素と、穿刺要素とを含む。穿刺要素の一部分は、ハウジング内に配設され、穿刺要素がハウジング内に保持される作動前位置と、穿刺要素がハウジングの入口ポートを貫通して延びる穿刺位置との間を移動するように適合される。変形されない位置から変形された位置への上側部分の作動は、穿刺要素を作動前位置から穿刺位置に移動させる。穿刺要素が穿刺位置に移動した後、上側部分はその変形されない位置に戻り、穿刺要素を作動前位置に戻す。血液サンプルがリザーバ内に受け入れられたとき、第1の検査要素は、血液サンプルの一部分を受け入れるように適合される。システムはまた、血液サンプルを第1の検査要素から生体液検査デバイスに閉鎖伝達するために第1の検査要素を受け入れるように適合された生体液検査デバイスも含む。

30

【0014】

特定の構成では、血液検査デバイスは、ポイントオブケア検査デバイスを含む。ハウジングはまた、リザーバと流体連通する第2の空洞を含むこともでき、第2の検査要素は、第2の空洞内に取り外し可能に受け入れ可能になり得る。血液サンプルがリザーバ内に受け入れられたとき、第1の検査要素は、血液サンプルの一部分を受け入れるように適合されてよく、第2の検査要素は、血液サンプルの一部分を受け入れるように適合されてよい。

40

【図面の簡単な説明】**【0015】**

添付の図を併用して本開示の実施形態の以下の説明を参照することにより、本開示の上記で述べられた、および他の特徴および利点、ならびにそれらを達成する方法が、より明白になり、本開示自体がより良好に理解されるであろう。

【図1】本発明の実施形態による生体液サンプリングデバイスの分解斜視図である。

50

【図2】本発明の実施形態による生体液サンプリングデバイスの組み立てられた斜視図である。

【図3】本発明の実施形態による、ハウジングが変形されない位置にある、患者に固定された生体液サンプリングデバイスの斜視図である。

【図4】本発明の実施形態による、ハウジングが変形された位置にある、患者に固定された生体液サンプリングデバイスの斜視図である。

【図5】本発明の実施形態による、図4の生体液サンプリングデバイスの断面図である。

【図6】本発明の実施形態による、血液サンプルが生体液サンプリングデバイス内に受け入れられた、図3の生体液サンプリングデバイスの断面図である。

【図7】本発明の実施形態による、ユーザが検査要素を生体液サンプリングデバイスから取り外している、生体液サンプリングデバイスの上面図である。

10

【図8】本発明の実施形態による、検査要素およびポイントオブケア検査デバイスの斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

対応する参照記号は、複数の図を通じて対応する部分を示す。本明細書において記載された例証は、本開示の例示的な実施形態を示し、そのような例証は、本開示の範囲をいかなる方法においても限定すると解釈されるものではない。

【0017】

以下の説明は、当業者が、本発明を実施するように考えられた、説明される実施形態を作り出し、使用できるように提供される。しかし、さまざまな改変形態、等価物、変形形態、および代替形態が、依然として当業者に容易に明白なままであろう。あらゆるすべてのそのような改変形態、変形形態、等価物、および代替形態は、本発明の趣旨および範囲内に入るよう意図される。

20

【0018】

これ以後の説明のために、用語「上側」、「下側」、「右」、「左」、「垂直」、「水平」、「上部」、「底部」、「横方向」、「長手方向」、およびそれらの派生語は、図に配向されたように本発明に関連付けるものとする。しかし、本発明は、その反対が明示的に明記されない限り、代替の変形形態およびステップ順序をとることができることを理解されたい。また、添付の図に示され、以下の明細書において説明される特有のデバイスおよびプロセスは、本発明の例示的な実施形態にすぎないことも理解されたい。故に、本明細書において開示される実施形態に関連付けられる特有の寸法および他の物理的特性は、限定的として考えられるものではない。

30

【0019】

さまざまな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、検査ストリップ、ガラススライド、診断カートリッジ、または検査および分析のための他の検査デバイスを含む。検査ストリップ、ガラススライド、および診断カートリッジは、血液サンプルを受け入れ、その血液を1または複数の生理学および生化学的状態に関して検査するポイントオブケア検査デバイスである。カートリッジベースの構造を使用して、非常に少量の血液をポイントオブケアにおいて、そのサンプルを分析のために検査室に送る必要なく分析する数多くのポイントオブケアデバイスが存在する。これは、長期的に見ると、結果を得る時間を節約するが、高度な日常的検査室環境と比べて異なるセットの課題を生み出す。そのような検査カートリッジの例は、Abbottグループ会社からのi-STAT（登録商標）検査カートリッジを含む。i-STAT（登録商標）カートリッジなどの検査カートリッジは、化学物質および電解物質、血液学、血液ガス濃度、凝固または心臓マーカの存在を含む、多様な状態に関して検査するために使用され得る。そのようなカートリッジを用いる検査の結果は、すばやく臨床医に提供される。

40

【0020】

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たサンプルは、現在

50

、開システムによって手動で収集され、ポイントオブケア検査カートリッジに手動式に伝達され、これはしばしば、サンプル収集および検査プロセスの反復を招く一貫性の無い結果、またはカートリッジの不具合を招き、それによってポイントオブケア検査デバイスの利点の効果を無くす。それにしたがって、サンプルを収集し、より安全で、再現可能であり、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伝達するためのシステムの必要性が存在する。したがって、本開示のポイントオブケア収集および伝達システムが、これ以後説明される。本開示のシステムは、1)より閉鎖タイプのサンプリングおよび伝達システムを組み込むことにより、2)サンプルの開放暴露を最小限にし、その結果オペレータの安全性を向上させ、血液由来病原体への暴露の機会を低減することにより、3)サンプルと、いずれも分析誤差を引き起こし得る患者の皮膚表面または大気との接触を遮ることによってサンプルの品質を改良することにより、4)使用の全体的な容易性を向上させることにより、5)サンプルを収集時点で分離することにより、および6)1回のランセット切開作用からの複数の非化学的互換性の添加物またはサンプル安定化剤の導入を可能にすることにより、ポイントオブケア検査デバイスの信頼性を強化する。

10

【0021】

図1~7は、本開示の例示的な実施形態を示す。本開示の血液サンプリングデバイスなどの生体液サンプルデバイスは、ランセット切開、血液収集および複数の検査ストリップ収集の概念を組み込む。図1~7を参照すれば、本開示の血液サンプリングデバイス10などの生体液サンプリングデバイスは、複数の検査要素12を受け入れるように適合され、ランセット構造14を含む。血液サンプリングデバイス10は、血液サンプル16(図6)を受け入れるように適合され、検査要素12は、血液サンプル16の一部を受け入れるように適合される。このようにして、本開示の血液サンプリングデバイス10は、血液サンプルを複数の検査要素上に同時に収集することを可能にする。たとえば、血液サンプリングデバイス10は、1回だけの患者への突き刺しおよびポイントオブケア検査デバイス用の複数の検査ストリップ内への血液サンプルの収集を可能にする。

20

【0022】

図1~8は、本開示の例示的な実施形態を示す。図1~8を参照すれば、本開示の血液検査システム20などの生体液検査システムは、血液サンプリングデバイス10および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200を含む。血液サンプリングデバイス10は、複数の検査要素12を受け入れるように適合され、ランセット構造14を含む。血液サンプリングデバイス10は、血液サンプル16(図6)を受け入れるように適合され、検査要素12は、血液サンプル16の一部を受け入れるように適合される。このようにして、本開示の血液サンプリングデバイス10は、血液サンプルを複数の検査要素上に同時に収集することを可能にする。たとえば、血液サンプリングデバイス10は、1回だけの患者への突き刺しおよびポイントオブケア検査デバイス200用の複数の検査ストリップ内への血液サンプルの収集を可能にする。血液検査デバイス200は、検査要素12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適合される。

30

【0023】

図1~7を参照すれば、血液サンプリングデバイス10は、一般に、上側部分32および下側部分34を有するハウジング30を含む。上側部分32および下側部分34は、ここで一緒に固定され、それにより、上側部分32と下側部分34間の大きな相対移動は防止される。ハウジング30は、上側部分32および下側部分34を貫通する中央開口35を画定する。ランセット構造14は、図1~6に示されるように中央開口35内に位置決めされる。ハウジング30は、図5および6に示されるように、ランセット構造14を中央開口35内に固定するためのランセット係合部分39を含む。ハウジング30はまた、上側部分32および下側部分34の一部の周りに位置する結合部分43を含む。結合部分43は、上側部分32および下側部分34に固定され、それにより、結合部分43と上側部分32および下側部分34との間の大きな相対移動は、防止される。

40

【0024】

上側部分32は、ドーム形状の表面36を含み、下側部分34は底部表面38を含む。

50

図3、5、および6を参照すれば、底部表面38は、接着剤を含み、それにより、血液サンプリグデバイス10は、血液サンプルがアクセスされる患者の皮膚表面S上に固定され得る。1つの実施形態では、底部表面38の接着剤は、接着包帯に類似する、血液サンプリグデバイス10を患者の体の皮膚表面S上に置く前に取り外される剥離式層によって保護される。ヒドロゲルまたは他の層(図示せず)が含まれて、いくらかの厚さを下側部分34の底部表面38に提供し、接着シールの安定性を向上させることを助けることができる。追加的に、1つの実施形態では、接着剤は、化学物質を含んで、塗装者のテープ技術、この場合塗料自体からの湿潤が、接着剤と化学反応を引き起こしてより水密性の障壁を生み出して塗料がテープの下方に漏れ出すことを防止する、技術に類似する、より液体密封性のあるシールを生み出すことができる。

10

【0025】

上側部分32は、変形されない位置(図3および6)と変形された位置(図4および5)の間で移行可能である弾性的に変形可能な部材であり、これは、以下でより詳細に論じられる。上側部分32は、可撓性材料から形成され、それにより、上側部分32は、ユーザによってかけられた圧力によって押し下げられ得る。圧力が取り除かれた後、上側部分32はその元の、または変形されない位置およびそのドーム形状に戻る。1つの実施形態では、ハウジング30の上側部分32は、通気口または逆止弁52を含んで、ドーム形状の上側部分32の押し下げ時に空気を排出することを可能にする。

【0026】

図1~7を参照すれば、血液サンプリグデバイス10のハウジング30は、一般的に下側部分34の底部表面38を貫通して画定された入口ポート40と、ハウジング30内に配設され、入口ポート40と流体連通するリザーバまたは流体チャネル42を含む。リザーバまたは流体チャネル42は、多様な異なる形状およびサイズを有して、それぞれの検査ストリップ結合部内に受け入れられた複数の検査ストリップにその後分散され得る血液サンプルを収容することができる。このようにして、本開示の血液サンプリグデバイス10は、血液サンプルを複数の検査ストリップ上に同時に収集することを可能にする。たとえば、血液サンプリグデバイス10は、1回だけの患者への突き刺しおよびポイントオブケア検査デバイス用の複数の検査ストリップ内への血液サンプルの収集を可能にし、これは、以下でより詳細に論じられる。

20

【0027】

ハウジング30はまた、第1の出口ポート45を有する第1の空洞または第1の検査ストリップ結合部44と、第2の出口ポート47を有する第2の空洞または第2の検査ストリップ結合部46と、第3の出口ポート49を有する第3の空洞または第3の検査ストリップ結合部48と、第4の出口ポート51を有する第4の空洞または第4の検査ストリップ結合部50とを含む。第1の検査ストリップ結合部44、第2の検査ストリップ結合部46、第3の検査ストリップ結合部48および第4の検査ストリップ結合部50は、結合部分43ならびにハウジング30の上側部分32および下側部分34の一部を通過して延びる。1つの実施形態では、第1の検査ストリップ結合部44、第2の検査ストリップ結合部46、第3の検査ストリップ結合部48、および第4の検査ストリップ結合部50は、結合部分43を通過して、ハウジング30の上側部分32と下側部分34の間を延びることができ、第1の検査ストリップ結合部44、第2の検査ストリップ結合部46、第3の検査ストリップ結合部48、および第4の検査ストリップ結合部50の各々は、ハウジング30内に配設されたリザーバまたは流体チャネル42と流体連通する。

30

40

【0028】

図1~7は、4つの検査ストリップ結合部を有する血液サンプリグデバイス10のハウジング30を示しているが、ハウジング30は、任意の数の検査ストリップ結合部を含有することができることが想定される。たとえば、1つの実施形態では、血液サンプリグデバイス10のハウジング30は、各々が検査要素をその中に受け入れることができる5つ以上の検査ストリップ結合部を含むことができる。

【0029】

50

第1の検査ストリップ結合部44、第2の検査ストリップ結合部46、第3の検査ストリップ結合部48、および第4の検査ストリップ結合部50の各々は、検査ストリップまたは検査要素12をその中に受け入れるようにサイズ設定され適合される。たとえば、第1の端部62、第2の端部64、および血液受入空洞66を含む第1の検査要素または第1の検査ストリップ60は、図1および2に示されるように、第1の検査ストリップ結合部44内に取り外し可能に受け入れ可能である。第1の検査要素60の血液受入空洞66は、血液サンプリングデバイス10のハウジング30のリザーバ42内に含有された血液サンプルの一部分を受け入れるように適合される。第1の端部72、第2の端部74、および血液受入空洞76を含む第2の検査要素または第2の検査ストリップ70は、図1および2に示されるように、第2の検査ストリップ結合部46内に取り外し可能に受け入れ可能である。第2の検査要素70の血液受入空洞76は、血液サンプリングデバイス10のハウジング30のリザーバ42内に含有された血液サンプルの一部分を受け入れるように適合される。さらに、第1の端部82、第2の端部84、および血液受入空洞86を含む第3の検査要素または第3の検査ストリップ80は、図1および2に示されるように、第3の検査ストリップ結合部48内に取り外し可能に受け入れ可能である。第3の検査要素80の血液受入空洞86は、血液サンプリングデバイス10のハウジング30のリザーバ42内に含有された血液サンプルの一部分を受け入れるように適合される。また、第1の端部92、第2の端部94、および血液受入空洞96を含む第4の検査要素または第4の検査ストリップ90は、図1および2に示されるように、第4の検査ストリップ結合部50内に取り外し可能に受け入れ可能である。第4の検査要素90の血液受入空洞96は、血液サンプリングデバイス10のハウジング30のリザーバ42内に含有された血液サンプルの一部分を受け入れるように適合される。したがって、検査ストリップ結合部の各々は、その中に検査ストリップを受け入れるように構成され、検査ストリップを血液サンプリングデバイス10の内側部分、すなわちリザーバ42と流体連通させて位置決めする。

【0030】

図1～6を参照すれば、血液サンプリングデバイス10はまた、ハウジング30の中央開口35内に固定され得るランセット(Lancet)またはランセット構造14を含む。ランセット14は、一般に第1の端部100と、第2の端部102と、第1の端部100に隣接する上部またはハンドル部分104と、第2の端部102に隣接する底部またはランセット部分106と、ハウジング係合部分108とを含む。ハウジング係合部分108は、図5および6に示されるように、ランセット14を中央開口35内のハウジング30に固定するためにハウジングのランセット係合部分39と係合する。図5および6を参照すれば、ランセット14の一部分は、血液サンプリングデバイス10のハウジング30内に配設される。ランセット部分106は、穿刺端部112を有する穿刺要素110を含む。穿刺端部112は、患者(図5)の皮膚表面Sを穿刺するように適合され、とがっている端部、刃先、または類似の切断機構を画定することができる。穿刺端部112は、ブレードのとがっている端部が特有の配向で位置合わせされる状態などの、好ましい位置合わせ配向を含むことができる。

【0031】

ランセット14は、穿刺端部112を含む穿刺要素110がハウジング30内に保持される作動前位置(図3および6)と、穿刺要素110の穿刺端部112がハウジング30の入口ポート40を貫通して延びて患者の皮膚表面Sを穿刺して血液サンプルを引き出す穿刺位置(図4および5)との間を移動するように適合され、これは以下でより詳細に論じられる。

【0032】

1つの実施形態では、血液サンプリングデバイス10のハウジング30は、外部ランセットをハウジング30内に取り外し可能に受け入れることを可能にする自己封止結合部を含むことができる。外部ランセットは、パッケージ化されたデバイス内に事前内蔵されてよく、または本開示の血液サンプリングデバイス10を使用する前にユーザによって別々

10

20

30

40

50

に導入されてよい。

【 0 0 3 3 】

図 8 を参照すれば、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 0 0 は、一般に、検査ストリップリーダ 2 0 2 と、検査ストリップ 1 2 を受け入れるための受け入れポート 2 0 4 と、観察窓 2 0 6 とを含む。血液検査デバイス 2 0 0 は、検査要素 1 2 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適合される。ポイントオブケア検査デバイス 2 0 0 の受け入れポート 2 0 4 は、血液サンプルを検査要素 1 2 からポイントオブケア検査デバイス 2 0 0 に閉鎖伝達することを可能にする。

【 0 0 3 4 】

図 1 ~ 8 を参照すれば、本開示の血液サンプリングデバイスの使用が、次に説明される。最初、検査ストリップ結合部の各々は、その中に検査ストリップを受け入れて、検査ストリップの各々を血液サンプリングデバイス 1 0 の内側部分、すなわちリザーバ 4 2 と流体連通させて位置決めする。たとえば、図 1 および 2 を参照すれば、第 1 の検査ストリップ 6 0 の第 1 の端部 6 2 は、第 1 の検査ストリップ 6 0 が第 1 の検査ストリップ結合部 4 4 内に受け入れられるまで、第 1 の検査ストリップ結合部 4 4 の第 1 の出口ポート 4 5 内に置かれ得る。第 2 の検査ストリップ 7 0 の第 1 の端部 7 2 は、第 2 の検査ストリップ 7 0 が第 2 の検査ストリップ結合部 4 6 内に受け入れられるまで、第 2 の検査ストリップ結合部 4 6 の第 2 の出口ポート 4 7 内に置かれ得る。また、第 3 の検査ストリップ 8 0 の第 1 の端部 8 2 は、第 3 の検査ストリップ 8 0 が第 3 の検査ストリップ結合部 4 8 内に受け入れられるまで、第 3 の検査ストリップ結合部 4 8 の第 3 の出口ポート 4 9 内に置かれ得る。さらに、第 4 の検査ストリップ 9 0 の第 1 の端部 9 2 は、第 4 の検査ストリップ 9 0 が第 4 の検査ストリップ結合部 5 0 内に受け入れられるまで、第 4 の検査ストリップ結合部 5 0 の第 4 の出口ポート 5 1 内に置かれ得る。

【 0 0 3 5 】

図 3 を参照すれば、部位を選択するとき、臨床医は、ハウジング 3 0 の下側部分 3 4 の底部表面 3 8 上の接着剤を、血液サンプルがアクセスされる患者の皮膚表面 S 上に、図 3 に示されるように選択されたサンプリング部位を覆って接着させることができる。

【 0 0 3 6 】

図 3 ~ 5 を参照すれば、ユーザまたはオペレータは、次いで、ハウジング 3 0 の上側部分 3 2 のドーム形状の表面 3 6 に圧力をかけて上側部分 3 2 を変形されない位置（図 3 および 6）から変形された位置（図 4 および 5）に作動させることができる。変形されない位置（図 3 および 6）から変形された位置（図 4 および 5）への上側部分 3 2 の作動は、ランセット 1 4 を作動前位置（図 3 および 6）から穿刺位置（図 4 および 5）に移動させ、それによって、図 5 に示されるようにランセット 1 4 の穿刺端部 1 1 2 によって患者の皮膚表面 S のランセット切開を引き起こす。ハウジング 3 0 の上側部分 3 2 が押し下げられたとき、ランセット 1 4 の穿刺端部 1 1 2 は、患者の体の皮膚表面 S 内へと切断し、毛細血管血がハウジング 3 0 の入口ポート 4 0 内に流れ込み始める。

【 0 0 3 7 】

ランセット切開、およびランセット切開作用のための圧力の解放後、上側部分 3 2 のドーム形状は緩み始め、その元の形状または変形されない位置に戻る。上側部分 3 2 のその変形されない位置へのこの戻りは、プロセス中、穏やかな真空を作り出し、この真空は、毛細血管血を入口ポート 4 0 を通してハウジング 3 0 のリザーバまたは流体チャネル 4 2 まで引き出すことを助ける。図 6 に示されるように、ハウジング 3 0 の上側部分 3 2 がその変形されない位置に戻され、血液サンプル 1 6 がリザーバ 4 2 内に受け入れられた状態において、血液サンプル 1 6 は、リザーバ 4 2 を通って検査ストリップ結合部まで流れるように向けられ、それにより、検査要素 6 0、7 0、8 0、9 0 の各々は、血液サンプル 1 6 の一部分を受け入れる。1 つの実施形態では、リザーバまたは流体チャネル 4 2 は、その中に、毛細管作用によって血液サンプル 1 6 を検査ストリップ 6 0、7 0、8 0、9 0 に向けるために内蔵されたマイクロ流体経路を含むことができる。血液受入空洞 6 6、7 6、8 6、9 6 は、血液サンプルの一部分をその中に受け入れるように適合される。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 8 】

図7を参照すれば、血液サンプルが検査ストリップまたは検査要素60、70、80、90に伝達された状態において、ユーザまたはオペレータは、次いで、たとえば第1の検査ストリップ60の第2の端部64を把持し、第1の検査要素60をハウジング30の第1の検査ストリップ結合部44から引っ張ることができる。次に、図8を参照すれば、第1の検査ストリップ60内の収集された血液サンプルは、ポイントオブケア検査デバイス200の検査ストリップリーダ202に伝達されて、収集された血液を分析し、グルコース、コレステロール、または他の血液サンプル結果などの検査の検査結果を得る。図8を参照すれば、ポイントオブケア検査デバイス200の受け入れポート204は、第1の検査要素60からポイントオブケア検査デバイス200への血液サンプルの閉鎖伝達を可能にする。1つの実施形態では、検査ストリップリーダ202の観察窓206は、オペレータに所望の情報を示すことができる。たとえば、観察窓206は、ポイントオブケア検査デバイス200が血液サンプルを何に関して分析しているかを示すことができる。

10

【 0 0 3 9 】

1つの実施形態では、血液サンプリングデバイス10の一部は、サンプル安定化剤を含有して血液サンプルとの効率的な混合を促進する。サンプル安定化剤は、抗凝固剤、またはたとえば、RNA、タンパク質検体、または他の要素などの特有の要素を血液内に保存するように設計された物質になることができる。1つの実施形態では、サンプル安定化剤は、血液サンプリングデバイス10のハウジング30の入口ポート40および/または一次血液サンプルが収集される任意の領域内に提供される。別の実施形態では、サンプル安定化剤は、血液サンプリングデバイス10のハウジング30のリザーバまたは流体チャネル42の任意のもの的一部分内および/または血液サンプルが進行する液体通路の任意の部分に沿って提供される。他の実施形態では、サンプル安定化剤は、血液サンプリングデバイス10の検査ストリップ結合部の任意のもの内に提供され得る。1つの実施形態では、流体チャネル、リザーバ、検査ストリップ結合部の各々、および/または検査要素の各々はそれぞれ、異なるサンプル安定化剤を含むことができる。この方ようにして、単一の血液サンプルが、多様な異なる検査に使用されることが可能であり、その各々は、所望の使用に適切かつ場合によっては固有のサンプル安定化剤を導入することができる。本開示の血液サンプリングデバイスは、血液サンプルのために導入された添加物および/またはサンプル安定化剤の性質における柔軟性を提供する。

20

30

【 0 0 4 0 】

図5を参照すれば、ランセット14を作動させて皮膚表面Sを穿刺するとき、突き刺し部位と血液サンプリングデバイス10のハウジング30の間には全くまたは最小限しか血液は漏れ出さず、重要なことには、いかなる漏れ出した血液も、その後血液サンプリングデバイス10に入ることはない。

【 0 0 4 1 】

本開示の血液サンプリングデバイス10を用いる収集は、次の利点、たとえばオペレータまたは患者の血液への暴露の回避および血液の気への暴露の回避、および場合によっては生体内血液ガス濃度のより良好な保存などを伴って、「閉システム」の毛細血管血収集を可能にする。また、本開示の血液サンプリングデバイス10は、ランセット切開、血液収集、および複数の検査ストリップ収集の概念を組み込む。本開示の血液サンプリングデバイス10は、血液サンプルを複数の検査要素上に同時に収集することを可能にする。たとえば、血液サンプリングデバイス10は、1回だけの患者への突き刺しおよびポイントオブケア検査デバイス用の複数の検査ストリップ内への血液サンプルの収集を可能にする。単一の血液サンプルを複数の検査ストリップに収集するこの能力は、患者の不安および不快感を低減する。

40

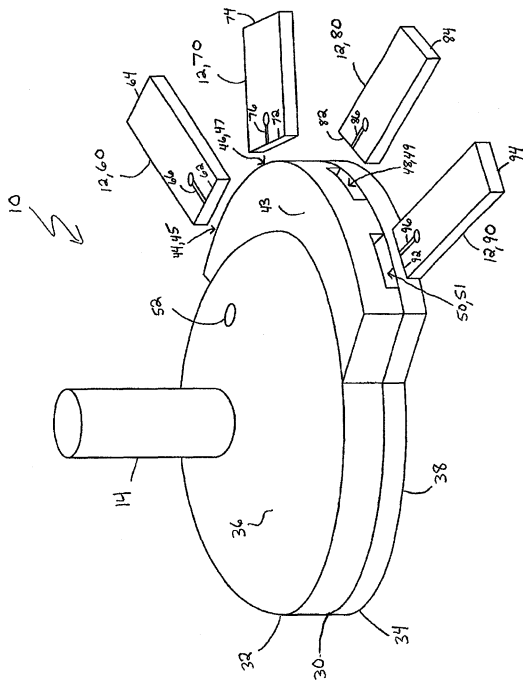
【 0 0 4 2 】

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改変され得る。本出願は、したがって、その全般的原理を用いる本開示の任意の変形形態、使用、または適合を対象とするよう意図される。さらに、本出

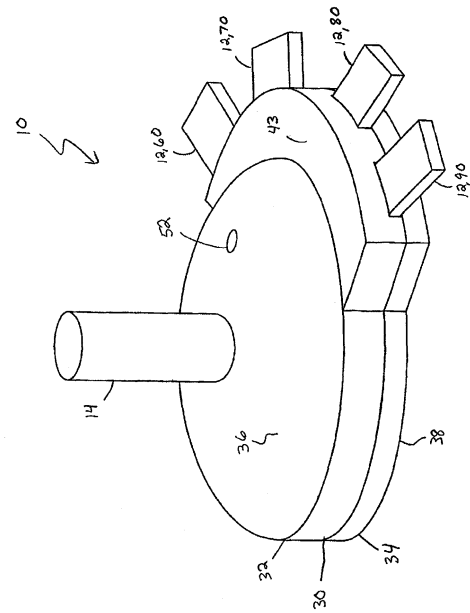
50

願は、本開示が関係し、また付属の特許請求の範囲の限界内に入る、当技術分野において知られているまたは慣習的な実践内に含まれるような本開示からのそのような逸脱を対象とするよう意図される。

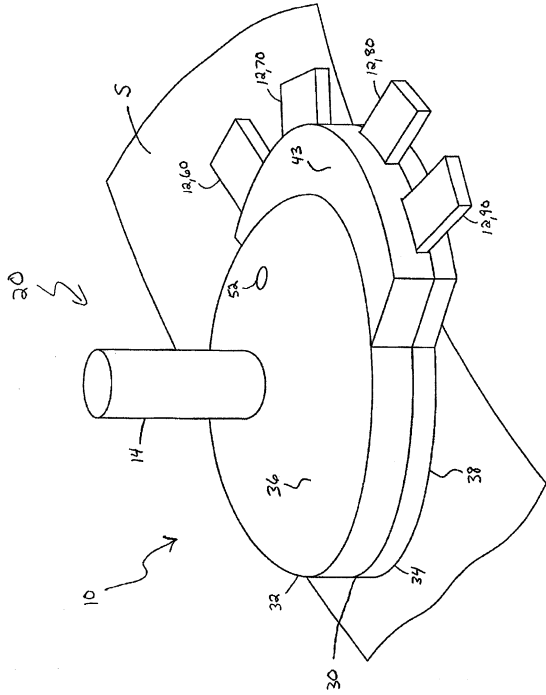
【図1】



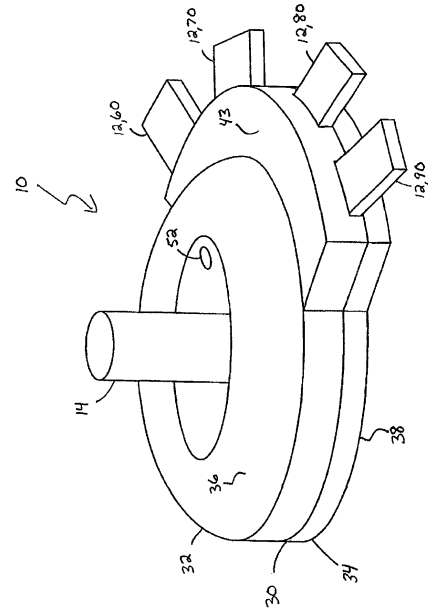
【図2】



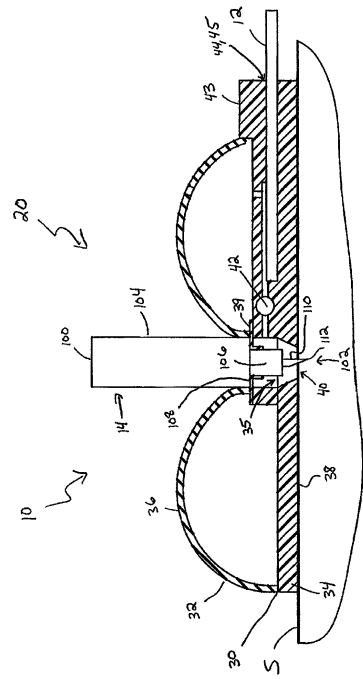
【 図 3 】



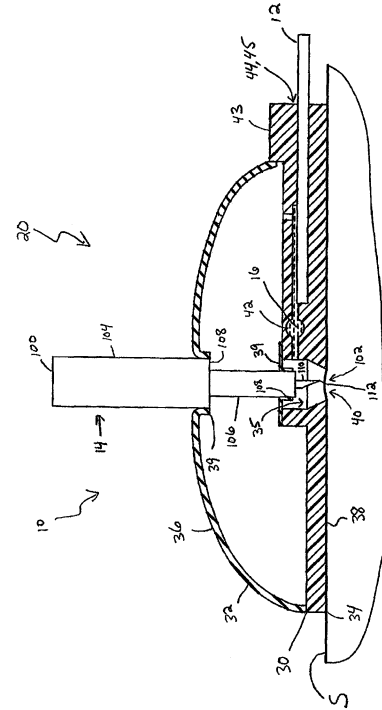
【 図 4 】



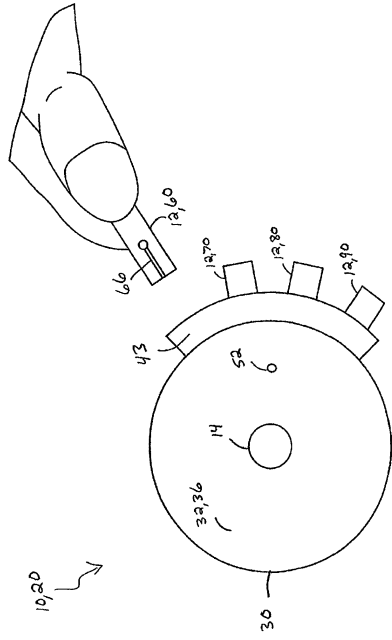
【 図 5 】



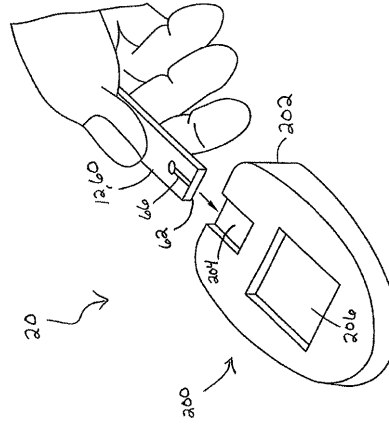
【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】



フロントページの続き

- (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 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

審査官 松本 隆彦

- (56)参考文献 特表2011-514816(JP,A)
国際公開第2012/149134(WO,A1)
国際公開第2012/064802(WO,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B5/15-5/157