

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7586857号
(P7586857)

(45)発行日 令和6年11月19日(2024.11.19)

(24)登録日 令和6年11月11日(2024.11.11)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 5/151(2006.01)

A 6 1 B 5/151 1 0 0

請求項の数 16 (全25頁)

(21)出願番号	特願2022-97391(P2022-97391)	(73)特許権者	595117091
(22)出願日	令和4年6月16日(2022.6.16)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カン
(62)分割の表示	特願2019-511425(P2019-511425)		パニー
原出願日	平成29年8月23日(2017.8.23)		BECTON, DICKINSON A
(65)公開番号	特開2022-130497(P2022-130497)		ND COMPANY
A)			アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 0
(43)公開日	令和4年9月6日(2022.9.6)		7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レ
審査請求日	令和4年7月19日(2022.7.19)	(74)代理人	イクス ベクトン・ドライブ 1
審判番号	不服2023-19260(P2023-19260/J		110001243
1)		(72)発明者	弁理士法人谷・阿部特許事務所
審判請求日	令和5年11月13日(2023.11.13)		キショア ケー・ボッカ スリニヴァサ
(31)優先権主張番号	62/378,971		ラオ
(32)優先日	平成28年8月24日(2016.8.24)		アメリカ合衆国 0 7 4 5 0 ニュージャ
(33)優先権主張国・地域又は機関			ージー州 リッジウッド ウェスト グレン
	最終頁に続く		アベニュー 2 5 9
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 血液の付着流のための装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血液の付着流のための装置であって、
中心線を画定し、第1の端部と、第2の端部と、中空針と、入口および出口を有する流れチャンネルとを有するハウジングであって、前記流れチャンネルの一部分は、前記ハウジングの前記中心線からずらされ、前記流れチャンネルは、前記出口に隣接する流れ方向付け付着部分を有し、前記中空針は、前記ハウジングの前記第1の端部と前記流れチャンネルとの間にある、ハウジングと、
前記ハウジングに取り外し可能に連結可能な容器であって、収集空洞を画定し、内壁を有する容器と
を備え、

前記容器が前記ハウジングに連結された状態で、前記流れチャンネルの前記出口は、前記容器の前記収集空洞と流体連通しており、前記流れチャンネルの前記出口は、前記容器の前記内壁に隣接しており、前記中空針は前記ハウジングの前記中心線に沿って設置される装置。

【請求項 2】

前記流れ方向付け付着部分は、前記ハウジングの一部分から前記容器の前記収集空洞までの血液の前記流れを制御するために血液が付着するための流体付着点を提供する請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記ハウジングの前記第 1 の端部が血液源と連通した状態で、前記中空針、前記流れチャネル、前記流れ方向付け付着部分、および前記容器の前記内壁は、血液の最初の液滴およびその後の血液が前記ハウジングの前記第 1 の端部から前記容器の前記収集空洞までたどるための付着血流を確立するための付着部分を提供する請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記流れチャネルの前記入口が血液源と連通した状態で、前記血液は、前記中空針の一部分に流動しながら付着し、前記中空針を通して前記流れチャネルに流れる請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記血液は、毛細管現象によって前記流れチャネルを通して前記流れ方向付け付着部分まで引っ張られる請求項 4 に記載の装置。

10

【請求項 6】

前記血液は、前記流れ方向付け付着部分および前記容器の前記内壁に流動しながら付着し、前記流れチャネルから前記容器の前記収集空洞内に流れる請求項 5 に記載の装置。

【請求項 7】

前記ハウジングは、傾斜した壁面を前記中空針と前記流れチャネルとの間に含み、前記傾斜した壁面は、流れチャネル入口を画定する請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記流れ方向付け付着部分は、付着リップである請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

20

前記流れ方向付け付着部分は、延長された毛細管部分である請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

前記流れ方向付け付着部分は、内向きに湾曲したリップである請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

前記流れ方向付け付着部分は、平坦な切断リップである請求項 1 に記載の装置。

【請求項 12】

前記流れ方向付け付着部分は、延長された柱構造体である請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

前記流れチャネルの前記出口は、前記ハウジングの前記第 2 の端部を超えて延びている請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 14】

前記中空針の周りに流れ方向付けリングをさらに備える請求項 1 に記載の装置。

【請求項 15】

前記中空針は、ランシングブレードを含む請求項 1 に記載の装置。

【請求項 16】

前記ハウジングの前記第 1 の端部が血液源と連通した状態で、血液の最初の液滴は、前記ランシングブレードに付着し、前記中空針を通して前記流れチャネルに流れる請求項 15 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0001】

本開示は、一般に、生体体液と共に使用するように適合された装置に関する。より詳細には、本開示は、血液の流れを制御するための装置に関する。

【背景技術】

【0002】

関連出願の相互参照

本出願は、「Finger - Based Capillary Blood Collection Device」と題された、2016 年 8 月 24 日出願の米国特許仮出願第 62 / 378,971 号明細書の優先権を主張するものであり、その開示の全体が、参照によって本明細書に組み込まれる。

50

【 0 0 0 3 】

血液採取は、患者から血液の少なくとも液滴を引き出すことを伴う一般的な健康管理処置である。血液試料は、一般に、指腹での採血、かかとでの採血、または静脈穿刺によって、入院中の患者、在宅医療の患者、および救急処置室の患者から採取される。血液試料は、収集された後、たとえば、化学的組成物、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。血液検査は、疾患、ミネラル含有量、薬物効果性、および器官機能などの、患者の生理学および生化学的状态を決定する。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。

【 0 0 0 4 】

ランセット装置は、患者の皮膚を穿刺して、患者から毛細管血の少量の試料を得るために、医療分野において使用される。糖尿病などの特定の疾患は、患者の血液を定期的に検査して、たとえば患者の血糖値について監視することを必要とする。追加的に、コレステロール検査キットなどの検査キットも、分析のために少量の血液試料をしばしば必要とする。採血処置は、通常、血液試料を得るために指または他の適切な体の部分をちくりと刺すことを伴う。一般的には、そのような検査に必要とされる血液の量は、比較的少量であり、通常は小さい穿刺傷または切開だけでこれらの検査に十分な血液量を提供する。

10

【 0 0 0 5 】

ランセット装置を使用して患者の皮膚を穿刺すると、血液は指の表面上に広がり、留まることになる。

【 発明の概要 】

20

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 6 】

本開示は、容器内に血液の流れを方向付け、収集部位から収集容器までの血流を確実にする制御された血流路を提供する、収集装置を提供する。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

本開示の血液の付着流のための装置は、3つの重要な技術的要素を使用して血液の流れを所望の方法で制御することによってこれを達成する。第1に、血液試料を、患者の皮膚表面から第1の流れ方向付け付着部分を介して収集ハウジングまで制御し、案内する。第2に、血液試料を、収集ハウジングの第1の端部から毛細管移送によって収集ハウジングの第2の端部まで制御し、案内する。第3に、血液試料を、収集ハウジングの第2の端部から第2の流れ方向付け付着部分を介して収集容器の収集空洞内まで制御し、案内する。ハウジングの第1の端部が血液源と連通した状態で、第1の流れ方向付け付着部分、流れチャンネル、第2の流れ方向付け付着部分、および容器の内壁面は、付着部分を提供して、血液の最初の液滴およびその後の血液がハウジングの第1の端部から容器の収集空洞までたどるための付着血流を確立する。

30

【 0 0 0 8 】

本発明の実施形態によると、血液の付着流のための装置は、中心線を画定し、第1の端部と、第2の端部と、入口および出口を有する流れチャンネルとを有するハウジングであって、流れチャンネルの一部分は、ハウジングの中心線からずらされ、流れチャンネルは、入口に隣接する第1の流れ方向付け付着部分と、出口に隣接する第2の流れ方向付け付着部分とを有する、ハウジングと、ハウジングに取り外し可能に連結可能な容器であって、収集空洞を画定し、内壁を有する容器とを備え、容器がハウジングに連結された状態で、流れチャンネルの出口は、容器の収集空洞と流体連通しており、流れチャンネルの出口は、容器の内壁に隣接している。

40

【 0 0 0 9 】

1つの構成では、第1の流れ方向付け付着部分は、皮膚表面からハウジングの一部分までの血液の流れを制御するために血液が付着するための第1の流体付着点を提供する。別の構成では、第2の流れ方向付け付着部分は、ハウジングの一部分から容器の収集空洞までの血液の流れを制御するために血液が付着するための第2の流体付着点を提供する。さ

50

らに別の構成では、ハウジングの第1の端部が血液源と連通した状態で、第1の流れ方向付け付着部分、流れチャンネル、第2の流れ方向付け付着部分、および容器の内壁は、付着部分を提供して、血液の最初の液滴およびその後の血液がハウジングの第1の端部から容器の収集空洞までたどるための付着血流を確立する。1つの構成では、流れチャンネルの入口が血液源と連通した状態で、血液は、第1の流れ方向付け付着部分に流動しながら付着し、第1の流れ方向付け付着部分から流れチャンネルまで流れる。別の構成では、血液は、その後、毛細管現象によって流れチャンネルを通して第2の流れ方向付け付着部分まで引っ張られる。さらに別の構成では、血液は、第2の流れ方向付け付着部分および容器の内壁に流動しながら付着して流れチャンネルから容器の収集空洞内に流れる。1つの構成では、ハウジングの第1の端部は、傾斜した壁面を含み、第1の流れ方向付け付着部分は、傾斜した壁面から延び、傾斜した壁面は、流れチャンネル入口を画定する。別の構成では、第1の流れ方向付け付着部分は、付着柱である。さらに別の構成では、第1の流れ方向付け付着部分は、複数の付着柱を備える。1つの構成では、第2の流れ方向付け付着部分は、付着リップである。別の構成では、第2の流れ方向付け付着部分は、延長された毛細管部分である。さらに別の構成では、第2の流れ方向付け付着部分は、内向きに湾曲したリップである。1つの構成では、第2の流れ方向付け付着部分は、平坦な切断リップである。別の構成では、第2の流れ方向付け付着部分は、延長された柱構造体である。さらに別の構成では、流れチャンネルの出口は、ハウジングの第2の端部を超えて延びている。

10

【0010】

本発明の別の実施形態によれば、血液の付着流のための装置は、中心線を画定し、第1の端部と、第2の端部と、中空針と、入口および出口を有する流れチャンネルとを有するハウジングであって、流れチャンネルの一部分は、ハウジングの中心線からずらされ、流れチャンネルは、出口に隣接する流れ方向付け付着部分を有し、中空針は、ハウジングの第1の端部と流れチャンネルとの間にある、ハウジングと、ハウジングに取り外し可能に連結可能である容器であって、収集空洞を画定し、内壁を有する容器とを含み、容器がハウジングに連結された状態で、流れチャンネルの出口は、容器の収集空洞と流体連通しており、流れチャンネルの出口は、容器の内壁に隣接している。

20

【0011】

1つの構成では、流れ方向付け付着部分は、ハウジングの一部分から容器の収集空洞までの血液の流れを制御するために血液が付着するための流体付着点を提供する。別の構成では、ハウジングの第1の端部が血液源と連通した状態で、中空針、流れチャンネル、流れ方向付け付着部分、および容器の内壁は、付着部分を提供して、血液の最初の液滴およびその後の血液がハウジングの第1の端部から容器の収集空洞までたどるための付着血流を確立する。さらに別の構成では、流れチャンネルの入口が血液源と連通した状態で、血液は、中空針の一部分に流動しながら付着し、中空針を通して流れチャンネルに流れる。1つの構成では、血液は、その後、毛細管現象によって流れチャンネルを通して流れ方向付け付着部分まで引っ張られる。別の構成では、血液は、流れ方向付け付着部分および容器の内壁に流動しながら付着して、流れチャンネルから容器の収集空洞内に流れる。さらに別の構成では、ハウジングは、傾斜した壁面を中空針と流れチャンネルとの間を含み、傾斜した壁面は、流れチャンネル入口を画定する。1つの構成では、流れ方向付け付着部分は、付着リップである。別の構成では、流れ方向付け付着部分は、延長された毛細管部分である。さらに別の構成では、流れ方向付け付着部分は、内向きに湾曲したリップである。1つの構成では、流れ方向付け付着部分は、平坦な切断リップである。別の構成では、流れ方向付け付着部分は、延長された柱構造体である。さらに別の構成では、流れチャンネルの出口は、ハウジングの第2の端部を超えて延びている。1つの構成では、装置は、中空針の周りに流れ方向付けリングをさらに含む。別の構成では、中空針は、ランシングブレードを含む。さらに別の構成では、ハウジングの第1の端部が血液源と連通した状態で、血液の最初の液滴は、ランシングブレードに付着し、中空針を通して流れチャンネルに流れる。

30

40

【図面の簡単な説明】**【0012】**

50

添付の図面と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たおよびその他の特徴および利点、ならびにこれらに付随する方法は、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。

【 0 0 1 3 】

【図 1】本発明の実施形態による、血液の付着流のための装置の断面図である。

【図 2】本発明の実施形態による、指が係合した図 1 の装置の図である。

【図 3】本発明の実施形態による、血液の付着流のための装置の第 1 の流れ方向付け付着部分の斜視図である。

【図 4】本発明の別の実施形態による、血液の付着流のための装置の第 1 の流れ方向付け付着部分の斜視図である。

10

【図 5】本発明の別の実施形態による、血液の付着流のための装置の第 1 の流れ方向付け付着部分の斜視図である。

【図 6】本発明の別の実施形態による、血液の付着流のための装置の第 1 の流れ方向付け付着部分の斜視図である。

【図 7 A】本発明の実施形態による、血液の付着流のための装置の第 2 の流れ方向付け付着部分の斜視図である。

【図 7 B】本発明の実施形態による、血液の付着流ならびに第 2 の流れ方向付け付着部分および容器の内壁の斜視図である。

【図 8 A】本発明の別の実施形態による、血液の付着流のための装置の第 2 の流れ方向付け付着部分の斜視図である。

20

【図 8 B】本発明の別の実施形態による、血液の付着流ならびに第 2 の流れ方向付け付着部分および容器の内壁の斜視図である。

【図 9 A】本発明の別の実施形態による、血液の付着流のための装置の第 2 の流れ方向付け付着部分の斜視図である。

【図 9 B】本発明の別の実施形態による、血液の付着流ならびに第 2 の流れ方向付け付着部分および容器の内壁の斜視図である。

【図 10 A】本発明の別の実施形態による、血液の付着流のための装置の第 2 の流れ方向付け付着部分の斜視図である。

【図 10 B】本発明の別の実施形態による、血液の付着流ならびに第 2 の流れ方向付け付着部分および容器の内壁の斜視図である。

30

【図 11】本発明の別の実施形態による、血液の付着流のための装置の断面図である。

【図 12】本発明の別の実施形態による、図 11 のセクション 12 に沿って切り取られた連続気泡発泡体材料の拡大図である。

【図 13】本発明の実施形態による、試料安定剤を有する容器の斜視図である。

【図 14】本発明の別の実施形態による、試料安定剤を有する容器の斜視図である。

【図 15】本発明の別の実施形態による、試料安定剤を有する容器の斜視図である。

【図 16】本発明の別の実施形態による、試料安定剤を有する容器の斜視図である。

【図 17】本発明の別の実施形態による、指が係合した、血液の付着流のための装置の断面図である。

【図 18】本発明の実施形態による、血液の付着流のための装置の中空針の斜視図である。

40

【図 19】本発明の別の実施形態による、血液の付着流のための装置の中空針の斜視図である。

【図 20】本発明の別の実施形態による、血液の付着流のための装置の中空針の斜視図である。

【図 21】本発明の別の実施形態による、血液の付着流のための装置の中空針の斜視図である。

【図 22】本発明の別の実施形態による、血液の付着流のための装置の中空針の斜視図である。

【図 23】本発明の別の実施形態による、血液の付着流のための装置の中空針の斜視図である。

50

【図 2 4】本発明の別の実施形態による、血液の付着流のための装置の中空針の斜視図である。

【図 2 5 A】本発明の実施形態による、容器がハウジングに連結されている、血液の付着流のための装置の容器の斜視図である。

【図 2 5 B】本発明の実施形態による、容器がハウジングから取り外されて第 1 の位置にある、血液の付着流のための装置の容器の斜視図である。

【図 2 5 C】本発明の実施形態による、容器がハウジングから取り外されて第 2 の位置にある、血液の付着流のための装置の容器の斜視図である。

【図 2 6 A】本発明の別の実施形態による、容器がハウジングに連結されている、血液の付着流のための装置の容器の斜視図である。

10

【図 2 6 B】本発明の別の実施形態による、容器がハウジングから取り外されている、血液の付着流のための装置の容器の斜視図である。

【図 2 7 A】本発明の別の実施形態による、容器がハウジングに連結されている、血液の付着流のための装置の容器の斜視図である。

【図 2 7 B】本発明の別の実施形態による、容器がハウジングから取り外されて第 1 の位置にある、血液の付着流のための装置の容器の斜視図である。

【図 2 7 C】本発明の別の実施形態による、容器がハウジングから取り外されて第 2 の位置にある、血液の付着流のための装置の容器の斜視図である。

【図 2 8 A】本発明の別の実施形態による、容器がハウジングに連結されている、血液の付着流のための装置の容器の斜視図である。

20

【図 2 8 B】本発明の別の実施形態による、容器がハウジングから取り外されている、血液の付着流のための装置の容器の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

対応する参照符号は、複数の図を通じて対応する部分を示す。本明細書に掲載する例証は、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形においても限定するものとして解釈されるものではない。

【0015】

以下の説明は、本発明を実施するように企図された、説明する実施形態を当業者が作り出し、使用することを可能にするために提供される。しかし、さまざまな改変形態、等価物、変形形態、および代替策が、依然として当業者に容易に明白になるであろう。あらゆるすべてのそのような改変形態、変形形態、等価物、および代替策は、本発明の趣旨および範囲に含まれるように意図される。

30

【0016】

本明細書の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、これが図に配向されるように本発明に関連付ける。しかし、そうではないと明白に指定しない限り、本発明は代替的な変形形態およびステップ順序をとり得ることを理解されたい。また、添付の図に示し、以下の明細書において説明する特有の装置およびプロセスは、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する実施形態に関連付けられた特有の寸法および他の物理的特性は、限定的であると考えられるものではない。

40

【0017】

本開示の血液の付着流のための装置 10 は、収集部位から収集容器までの付着血流を確実にする、制御された血流路を提供する。本開示の血液の付着流のための装置 10 は、3 つの重要な技術的要素を使用して血液の流れを所望の方法で制御することによってこれを達成する。第 1 に、血液試料を、患者の皮膚表面から第 1 の流れ方向付け付着部分を介して収集ハウジングまで制御し、案内する。第 2 に、血液試料を、収集ハウジングの第 1 の端部から毛細管移送によって収集ハウジングの第 2 の端部まで制御し、案内する。第 3 に、血液試料を、収集ハウジングの第 2 の端部から第 2 の流れ方向付け付着部分を介して収

50

集容器の収集空洞内まで制御し、案内する。

【 0 0 1 8 】

図 1 ~ 1 0 B は、本開示の血液の付着流のための装置の例示的な実施形態を示す。図 1 から 1 0 B を参照すれば、本開示の血液の付着流のための装置 1 0 は、収集部位から収集容器までの付着血流を確実にする、制御された血流路を提供する。

【 0 0 1 9 】

一般的なランセット装置を使用して患者の皮膚を穿刺すると、血液は指の表面上に広がり留まる。血液および血液の流れを制御しない場合、血液は指の表面上に留まることがあり、収集容器まで容易に流れないことがある。

【 0 0 2 0 】

図 1 ~ 1 0 B を参照すれば、1つの例示的な実施形態では、血液の付着流のための装置 1 0、すなわち血液試料の流れを収集部位から収集容器まで案内し、制御するために血液試料が付着するための流れ方向付け付着部分を提供する装置は、通常、ハウジング 1 2 と、ハウジング 1 2 に取り外し可能に連結可能である収集容器 1 4 とを含む。容器 1 4 は、収集空洞 7 0 を画定し、内壁または内壁面 7 2 を含む。

【 0 0 2 1 】

図 1 ~ 1 0 B を参照すれば、ハウジング 1 2 は、中心線 C L を画定し、第 1 の端部 2 0 と、第 2 の端部 2 2 と、流れチャネル 2 4 とを含む。流れチャネル 2 4 は、入口 2 6 および出口 2 8 を含む。流れチャネル 2 4 の一部分、たとえば中央部分 3 0 は、ハウジング 1 2 の中心線 C L からずらされる。これにより、流れチャネル 2 4 の出口 2 8 が容器 1 4 の内壁面 7 2 に隣接することが確実にされ、これは以下でより詳細に説明される。流れチャネル 2 4 はまた、入口 2 6 に第 1 の流れ方向付け付着部分 3 2 と、出口 2 8 に第 2 の流れ方向付け付着部分 3 4 とを含む。1つの実施形態では、流れチャネル 2 4 の出口 2 8 は、図 1 および 2 に示すようにハウジング 1 2 の第 2 の端部 2 2 を超えて延びている。

【 0 0 2 2 】

図 1 および 2 を参照すれば、容器 1 4 がハウジング 1 2 に連結された状態で、流れチャネル 2 4 の出口 2 8 は、容器 1 4 の収集空洞 7 0 と流体連通しており、流れチャネル 2 4 の出口 2 8 は、容器 1 4 の内壁面 7 2 に隣接している。

【 0 0 2 3 】

1つの実施形態では、ハウジング 1 2 の第 1 の端部 2 0 は、傾斜した壁面 3 6 を含む。このようにして、傾斜した壁面 3 6 は、第 1 の流れ方向付け付着部分 3 2 が上向きにそこから延びることを可能にする物理的構造、すなわち壁面を提供する。たとえば、図 1 を参照すれば、第 1 の流れ方向付け付着部分 3 2 は、傾斜した壁面 3 6 からハウジング 1 2 の入口 2 6 まで上向きに延びる。1つの実施形態では、傾斜した壁面 3 8 は、流れチャネル入口 3 8 を画定する。

【 0 0 2 4 】

本開示の血液の付着流のための装置 1 0 は、収集部位から収集容器までの付着血流を確実にする、制御された血流路を提供する。本開示の血液の付着流のための装置 1 0 は、3つの重要な技術的要素を使用して血液の流れを所望の方法で制御することによってこれを達成する。第 1 に、血液試料を、患者の皮膚表面から第 1 の流れ方向付け付着部分を介して収集ハウジングまで制御し、案内する。第 2 に、血液試料を、収集ハウジングの第 1 の端部から毛細管移送によって収集ハウジングの第 2 の端部まで制御し、案内する。第 3 に、血液試料を、収集ハウジングの第 2 の端部から第 2 の流れ方向付け付着部分を介して収集容器の収集空洞内まで制御し、案内する。

【 0 0 2 5 】

たとえば、図 2 を参照すれば、ハウジング 1 2 の第 1 の端部 2 0 が血液源 1 6 と連通した状態で、第 1 の流れ方向付け付着部分 3 2、流れチャネル 2 4、第 2 の流れ方向付け付着部分 3 4、および容器 1 4 の内壁面 7 2 は、付着部分を提供して、血液 1 6 の最初の液滴およびその後の血液 1 6 がハウジング 1 2 の第 1 の端部 2 0 から容器 1 4 の収集空洞 7 0 までたどるための付着血流を確立する。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 6 】

第 1 の重要な血流路要素 4 0 は、血液 1 6 の最初の液滴を収集容器 1 4 に向かう方向に指 F の表面 S から離れるように方向付けることを伴う。1 つの実施形態では、ハウジング 1 2 の第 1 の端部 2 0 が血液源 1 6 と連通した状態で、第 1 の流れ方向付け付着部分 3 2 は、柱を提供し、この柱に、血液 1 6 の最初の液滴が、制御された方法で、付着し、流下してハウジング 1 2 の流れチャンネル 2 4 に入る。換言すれば、血液 1 6 の最初の液滴は、第 1 の流れ方向付け付着部分 3 2 に付着し、第 1 の流れ方向付け付着部分 3 2 から流れチャンネル 2 4 に流れる。

【 0 0 2 7 】

1 つの実施形態では、傾斜した壁面 3 6 は、第 1 の流れ方向付け付着部分 3 2 からハウジング 1 2 の流れチャンネル 2 4 までの下向きの付着流路を提供する。血液 1 6 の最初の液滴が第 1 の流れ方向付け付着部分 3 2 に付着し、流下した後、その後の血液 1 6 は、血液 1 6 の最初の液滴の付着血流路をハウジング 1 2 の第 1 の端部 2 0 から容器 1 4 の収集空洞 7 0 までたどる。

10

【 0 0 2 8 】

第 2 の重要な血流路要素 4 2 は、血液 1 6 を、収集容器 1 4 に向かう方向に第 2 の流れ方向付け付着部分 3 4 まで流れチャンネル 2 4 を下降するように方向付けることを伴う。たとえば、血液 1 6 の最初の液滴およびその後の血液 1 6 は、毛細管作用によって流れチャンネル 2 4 を通って第 2 の流れ方向付け付着部分 3 4 まで引っ張られる。1 つの実施形態では、流れチャンネル 2 4 は、毛細管流れチャンネルである。1 つの実施形態では、流れチャンネル 2 4 は、毛細管力を使用して、血液 1 6 を指 F の表面 S から離れるように引っ張って流れチャンネル 2 4 を下降させる毛細管である。

20

【 0 0 2 9 】

第 3 の重要な血流路要素 4 4 は、血液 1 6 を流れチャンネル 2 4 から収集容器 1 4 内に方向付けることを伴う。本開示の装置 1 0 により、付着流による流れチャンネル 2 4 から容器 1 4 までの移行が確実になる。たとえば、血液 1 6 は、第 2 の流れ方向付け付着部分 3 4 および容器 1 4 の内壁面 7 2 に付着して、流れチャンネル 2 4 から容器 1 4 の収集空洞 7 0 内に流れる。

【 0 0 3 0 】

血液 1 6 を流れチャンネル 2 4 から収集容器 1 4 内に方向付けることを伴う第 3 の重要な血流路要素 4 4 は、流れチャンネル 2 4 の一部分、たとえば中央部分 3 0 がハウジング 1 2 の中心線 C L からずらされることが重要であるという理由のために存在する。これにより、流れチャンネル 2 4 の出口 2 8、および第 2 の流れ方向付け付着部分 3 4 は、容器 1 4 の内壁面 7 2 に隣接して、流れチャンネル 2 4 から容器 1 4 までの付着血流の移行が確実にされる。

30

【 0 0 3 1 】

血液 1 6 が付着する別の部分が見つければ、血液 1 6 は流れチャンネル 2 4 を流下して出て容器 1 4 内に入るだけである。第 2 の流れ方向付け付着部分 3 4 および容器 1 4 の内壁面 7 2 は、そのような付着部分を提供して、血液 1 6 を付着血流によって容器 1 4 の収集空洞 7 0 まで制御する。

40

【 0 0 3 2 】

上記で説明したように、付着血流のこの経路が確立されると、その後の血液 1 6 はこの付着血流をたどり、これに沿って流れる。上記で説明した方法で、本開示の装置 1 0 は、血液 1 6 の最初の液滴およびその後の血液 1 6 がハウジング 1 2 の第 1 の端部 2 0 から容器 1 4 の収集空洞 7 0 までたどるための付着血流を確立する。

【 0 0 3 3 】

第 1 の流れ方向付け付着部分 3 2 は、図 3 ~ 6 に示すように多様な異なる設計および構造を含むことができる。第 1 の流れ方向付け付着部分 3 2 の追加の代替的な設計および構造が、企図される。たとえば、図 3 を参照すれば、1 つの実施形態では、第 1 の流れ方向付け付着部分 3 2 は付着柱 5 0 である。付着柱 5 0 は、可変の直径および長さを有するこ

50

とができる単一の柱構造体である。柱 5 0 は、親水性表面特性を含んで、血液の最初の液滴を引き付け、第 2 の毛細管セクションまでの流路を確立することができる。1 つの実施形態では、柱 5 0 は、0.25 mm から 4 mm の間の直径と、2 mm から 20 mm の間の長さを有することができる。

【0034】

図 4 を参照すれば、別の実施形態では、第 1 の流れ方向付け付着部分 3 2 は、複数の付着柱 5 2 である。複数の付着柱 5 2 は、多様な異なる数の柱を含む異なるサイズおよび構造体を有する柱を含むことができる。1 つの構成では、複数の付着柱 5 2 は、血液の最初の液滴が、構造体の側部を汚すことなく、または望ましくない場所にたまることなく流路を確立するために複数の表面を提供する。複数の柱 5 2 はまた、個々の柱構造体間に作りだされた複数の毛細管セクションによって追加の毛細管現象を提供することもできる。1 つの構成では、複数の付着柱 5 2 は、2 本から 10 本の間の付着柱、たとえば 5 本から 10 本の間の付着柱を含むことができる。1 つの実施形態では、各柱は、0.25 mm から 4 mm の間の直径と、2 mm から 20 mm の間の長さを有することができる。

10

【0035】

図 5 を参照すれば、別の実施形態では、第 1 の流れ方向付け付着部分 3 2 は、突起構造体 5 4 である。突起構造体 5 4 は、血液の付着流を案内し、異なる形状、サイズ、および構造体を含むことができる。この構成では、傾いた構造体は、血液の最初の液滴が付着し、第 2 の毛細管セクションまで案内されるための親水性表面を提供する。任意選択により、傾いた構造体の厚さは、約 0.25 から約 5 mm であってよい。

20

【0036】

図 6 を参照すれば、別の実施形態では、第 1 の流れ方向付け付着部分 3 2 は、毛細管溝部分 5 6 である。毛細管溝部分 5 6 は、血液の付着流を案内し、異なる形状、サイズ、および数の溝を含むことができる。この構成では、溝を有する柱構造体は、溝内の表面が増大することによって毛細管力をより大きくすることを助け、それによって指から吸い取られる血液の最初の液滴を、第 2 の毛細管チャネルまで移送するための毛細管チャネルとして作用する。1 つの構成では、設けられた溝の数は、1 個から 20 個の間であってよく、各溝の直径は、0.25 mm から 1 mm の間であってよい。

【0037】

第 2 の流れ方向付け付着部分 3 4 は、図 7 A ~ 10 B に示すように多様な異なる設計および構造体を含むことができる。第 2 の流れ方向付け付着部分 3 4 の追加の代替的な設計および構造体が、企図される。たとえば、図 1 および 2 を参照すれば、1 つの実施形態では、第 2 の流れ方向付け付着部分 3 4 は、付着リップ 6 0 である。付着リップ 6 0 は、上記で説明したように容器 1 4 の収集空洞 7 0 内への付着血流を確立するように設計されたリップである。付着リップ 6 0 は、血液が膨張し、液滴を形成して収集空洞との付着を確立するための表面を提供する。

30

【0038】

図 7 A および 7 B を参照すれば、別の実施形態では、第 2 の流れ方向付け付着部分 3 4 は、延長された毛細管部分 6 2 である。1 つの構成では、延長された毛細管部分は、2 mm から 10 mm の間で流れチャネル 2 4 を超えて延びることができる。延長された毛細管部分 6 2 は、収集容器の壁から 1 mm 未満の距離だけ離間することができる。

40

【0039】

図 8 A および 8 B を参照すれば、別の実施形態では、第 2 の流れ方向付け付着部分 3 4 は、内向きに湾曲したリップ 6 4 である。内向きに湾曲したリップ構造体は、ハウジングの一部分から収集空洞の表面までの血液の付着を助ける。1 つの構成では、内向きに湾曲したリップ構造体は、流れチャネル 2 4 を超えて約 0.5 から約 10 mm 延びることができる。

【0040】

図 9 A および 9 B を参照すれば、別の実施形態では、第 2 の流れ方向付け付着部分 3 4 は、平坦な切断リップ 6 6 である。平坦な切断リップ 6 6 もまた、血滴を形成し、収集空

50

洞の表面との血液の付着を確立することを助ける。１つの構成では、平坦な切断リップは、約１０°から約８０°の角度を有することができる。

【００４１】

図１０Ａおよび１０Ｂを参照すれば、別の実施形態では、第２の流れ方向付け付着部分３４は、延長された柱構造体６８である。１つの構成では、延長された柱構造体は、流れチャンネル２４を超えて約０．５ｍｍから約１０ｍｍの距離だけ延びることができる。

【００４２】

図１、２、１７、および２５Ａ～２８Ｂを参照すれば、本開示の収集容器１４の例示的な実施形態が示される。容器１４の追加の代替的な設計および構造が、企図される。本開示の収集容器１４は、ハウジング１２に取り外し可能に連結可能である。容器１４は、収集空洞７０を画定し、内壁または内壁面７２を含む。図１および図２を参照すれば、容器１４がハウジング１２に連結された状態で、流れチャンネル２４の出口２８は容器１４の収集空洞７０と流体連通しており、流れチャンネル２４の出口２８は容器１４の内壁面７２に隣接している。１つの構成では、流れチャンネル２４の内径は、約０．５ｍｍから約２ｍｍであってよい。

【００４３】

図２５Ａ～２５Ｃを参照すれば、１つの実施形態では、容器１４は、取り外し可能で連結可能なキャップ７４と、繋ぎ要素７６とを含む。そのような実施形態では、キャップ７４は、容器１４が図２５Ａに示したようにハウジング１２に連結されたときに取り外される。繋ぎ要素７６は、キャップ７４が図２５Ｂに示すように容器１４の開放上端部７８から連結解除された状態で、キャップ７４が容器１４の一部分に依然として固定されたままであることを確実にする。所望の量の血液１６が容器１４内に収集された後、容器１４は、ハウジング１２から取り外され、キャップ７４は容器１４に連結されて、図２５Ｃに示すように血液１６を保護するように容器１４内に密封する。

【００４４】

図２６Ｂ～２６Ｂを参照すれば、１つの実施形態では、容器１４は、再密封可能なセプタム８０を含む。そのような実施形態では、容器１４がハウジング１２に連結された状態で、流れチャンネル２４の一部分は、セプタム８０を穿孔し、それによって流れチャンネル２４は容器１４の収集空洞７０と流体連通する。所望の量の血液１６が容器１４内に収集された後、容器１４はハウジング１２から取り外され、セプタム８０は、自動的に再密封して閉じられ密封位置になり、図２６Ｂに示すように血液１６を保護するように容器１４内に密封する。

【００４５】

図２７Ａ～２７Ｃを参照すれば、１つの実施形態では、容器１４は、変形可能な投与部分８２を含む。そのような実施形態では、容器１４がハウジング１２から取り外された状態で、血液１６の一部分は、変形可能な部分８２を動かすことによって容器１４から投与され得る。たとえば、変形可能な部分８２は、血液１６が収集空洞７０内に含まれる初期位置（図２７Ａ～２７Ｂ）と、血液１６の一部分が容器１４の収集空洞７０から排出される変形された位置（図２７Ｃ）との間で移行可能である。変形可能な部分８２は、圧迫されて初期位置（図２７Ａ～２７Ｂ）から変形された位置（図２７Ｃ）に移行する。このようにして、血液１６は、医療施術者の血液試料への暴露を最小限に抑えながら、試料を分析するように意図された装置、たとえばポイントオブケア検査装置、カートリッジテスト、または患者近くにおける検査装置などに移送され得る。１つの実施形態では、容器１４はまた、端部キャップ８４を含んで容器１４の出口部分８６を安全に密封する。ユーザが血液１６の一部分を容器１４から排出する準備ができたとき、端部キャップ８４は、血液１６を投与する前に、容器１４の出口部分８６から取り外される。

【００４６】

図２８Ａ～２８Ｂを参照すれば、１つの実施形態では、容器１４は、延長チューブ８８を含む。延長チューブ８８は、分析器および分析装置と適合可能である。

【００４７】

10

20

30

40

50

図 1 7 ~ 2 4 は、本開示の血液の付着流のための装置の別の例示的な実施形態を示す。図 1 7 ~ 2 4 を参照すれば、本開示の血液の付着流のための装置 1 0 0 は、収集部位から収集容器までの付着血流を確実にする、制御された血流路を提供する。

【 0 0 4 8 】

ランセット装置を使用して患者の皮膚を穿刺すると、血液は指の表面上に広がり、留まる。血液および血液の流れを制御しない場合、血液は指の表面上に留まり、収集容器まで流れない。

【 0 0 4 9 】

図 1 7 ~ 2 4 を参照すれば、1 つの例示的な実施形態では、血液の付着流のための装置 1 0 0 は、通常、ハウジング 1 1 2 と、ハウジング 1 1 2 に取り外し可能に連結可能である収集容器 1 4 とを含む。容器 1 4 は、収集空洞 7 0 を画定し、内壁または内壁面 7 2 を含む。図 1 ~ 1 0 B を参照して上記で説明した装置 1 0 と適合可能な同じ容器 1 4 は、図 1 7 ~ 2 4 を参照して説明した装置 1 0 0 と適合可能である。

10

【 0 0 5 0 】

図 1 7 を参照すれば、ハウジング 1 1 2 は、中心線 C L を画定し、第 1 の端部 1 2 0 と、第 2 の端部 1 2 2 と、中空針 1 2 3 と、流れチャネル 1 2 4 とを含む。流れチャネル 1 2 4 は、入口 1 2 6 および出口 1 2 8 を含む。流れチャネル 1 2 4 の一部分、たとえば底部分 1 3 0 は、ハウジング 1 1 2 の中心線 C L からずらされる。これにより、流れチャネル 1 2 4 の出口 1 2 8 が容器 1 4 の内壁面 7 2 に隣接することが確実にされ、これは以下でより詳細に説明される。流れチャネル 1 2 4 はまた、出口 1 2 8 に流れ方向付け付着部分 1 3 4 を含む。1 つの実施形態では、流れチャネル 1 2 4 の出口 1 2 8 は、図 1 7 に示すようにハウジング 1 1 2 の第 2 の端部 1 2 2 を超えて延びている。1 つの実施形態では、中空針 1 2 3 は、ハウジング 1 1 2 の第 1 の端部 1 2 0 と流れチャネル 1 2 4 との間にある。

20

【 0 0 5 1 】

図 1 7 ~ 2 4 に示す実施形態では、中空針 1 2 3 は、図 1 ~ 1 0 B に示す装置 1 0 に関して上記で説明した第 1 の流れ方向付け付着部分 3 2 と同様に機能する。

3

【 0 0 5 2 】

図 1 7 を参照すれば、容器 1 4 がハウジング 1 1 2 に連結された状態で、流れチャネル 1 2 4 の出口 1 2 8 は容器 1 4 の収集空洞 7 0 と流体連通しており、流れチャネル 1 2 4 の出口 1 2 8 は容器 1 4 の内壁面 7 2 に隣接している。

30

【 0 0 5 3 】

ランセット装置を使用して患者の皮膚を穿刺すると、血液は指の表面上に広がり、留まる。血液および血液の流れを制御しない場合、血液は指の表面上に留まり、収集容器まで流れない。

【 0 0 5 4 】

本開示の血液の付着流のための装置 1 0 0 は、収集部位から収集容器までの付着血流を確実にする、制御された血流路を提供する。本開示の血液の付着流のための装置 1 0 0 は、3 つの重要な技術的要素を使用して血液の流れを所望の方法で制御することによってこれを達成する。

40

【 0 0 5 5 】

たとえば、図 1 7 を参照すれば、ハウジング 1 1 2 の第 1 の端部 1 2 0 が血液源 1 6 と連通した状態で、中空針 1 2 3、流れチャネル 1 2 4、流れ方向付け付着部分 1 3 4、および容器 1 4 の内壁面 7 2 は、付着部分を提供して、血液 1 6 の最初の液滴およびその後の血液 1 6 がハウジング 1 1 2 の第 1 の端部 1 2 0 から容器 1 4 の収集空洞 7 0 までたどるための付着血流を確立する。

【 0 0 5 6 】

第 1 の重要な血流路要素 1 4 0 は、血液 1 6 の最初の液滴を収集容器 1 4 に向かう方向に指 F の表面 S から離れるように方向付けることを伴う。1 つの実施形態では、ハウジン

50

グ 1 1 2 の第 1 の端部 1 2 0 が血液源 1 6 と連通した状態で、血液 1 6 の最初の液滴は、中空針 1 2 3 の一部分に付着し、図 1 7 に示すように制御された方法で中空針 1 2 3 を通って流れチャンネル 1 2 4 に流れる。

【 0 0 5 7 】

このようにして、中空針 1 2 3 の一部分は、図 1 ~ 1 0 B に示す装置 1 0 に関して上記で説明した第 1 の流れ方向付け付着部分 3 2 と同様に機能する付着部分を提供する。中空針 1 2 3 を含む本開示の装置 1 0 0 は、この中空針 1 2 3 を使用して指 F の皮膚表面 S を突いて血液源 1 6 を提供することもできるという点において利点を提供する。そのような実施形態では、別個のランセット装置は必要とされない。たとえば、1 つの実施形態では、中空針 1 2 3 は、指 F の皮膚表面 S を突いて血液源 1 6 を提供するために使用することができ、ランシングブレード 1 5 1 を含むことができる。そのような実施形態では、ハウジング 1 1 2 の第 1 の端部 1 2 0 が血液源 1 6 と連通した状態で、血液 1 6 の最初の液滴、およびその後の血液 1 6 は、ランシングブレード 1 5 1 に付着し、中空針 1 2 3 を通って流れチャンネル 1 2 4 に流れる。

【 0 0 5 8 】

血液 1 6 の最初の液滴が中空針 1 2 3 の一部分に付着し、中空針 1 2 3 を通って流れた後、その後の血液 1 6 は、血液 1 6 の最初の液滴の付着血流路をハウジング 1 1 2 の第 1 の端部 1 2 0 から容器 1 4 の収集空洞 7 0 までたどる。

【 0 0 5 9 】

第 2 の重要な血流路要素 1 4 2 は、毛細管作用によって流れ方向付け付着部分 1 3 4 まで流れチャンネル 1 2 4 を通るように血液 1 6 を方向付けるか、または血液 1 6 を引っ張ることを伴う。1 つの実施形態では、第 2 の重要な血流路要素 1 4 2 は、収集容器 1 4 に向かう方向に毛細管作用によって流れ方向付け付着部分 1 3 4 まで中空針 1 2 3 および流れチャンネル 1 2 4 を通るように血液 1 6 を方向付けるか、または血液 1 6 を引っ張ることを伴う。たとえば、血液 1 6 の最初の液滴、およびその後の血液 1 6 は、毛細管作用によって流れチャンネル 1 2 4 を通って流れ方向付け付着部分 1 3 4 まで引っ張られる。1 つの実施形態では、流れチャンネル 1 2 4 は、毛細管流れチャンネルである。1 つの実施形態では、流れチャンネル 1 2 4 は、毛細管力を使用して、血液 1 6 を指 F の表面 S から離れるように引っ張って流れチャンネル 1 2 4 を下降させる毛細管である。

【 0 0 6 0 】

1 つの実施形態では、ハウジング 1 1 2 は、傾斜した壁面 1 3 6 を中空針 1 2 3 と流れチャンネル 1 2 4 との間に含む。1 つの実施形態では、傾斜した壁面 1 3 8 は、流れチャンネル入口 1 3 8 を画定する。1 つの実施形態では、傾斜した壁面 1 3 6 は、中空針 1 2 3 からハウジング 1 1 2 の流れチャンネル 1 2 4 までの下向きの付着流路を提供する。

【 0 0 6 1 】

第 3 の重要な血流路要素 1 4 4 は、血液 1 6 を流れチャンネル 1 2 4 から収集容器 1 4 内に方向付けることを伴う。本開示の装置 1 0 0 は、付着流による流れチャンネル 1 2 4 から容器 1 4 までの移行を確実にする。たとえば、血液 1 6 は、流れ方向付け付着部分 1 3 4 および容器 1 4 の内壁面 7 2 に付着して、流れチャンネル 1 2 4 から容器 1 4 の収集空洞 7 0 内に流れる。

【 0 0 6 2 】

血液 1 6 を流れチャンネル 1 2 4 から収集容器 1 4 内に方向付けることを伴う第 3 の重要な血流路要素 1 4 4 は、流れチャンネル 1 2 4 の一部分、たとえば底部分 1 3 0 が、ハウジング 1 1 2 の中心線 C L からずらされることが重要であるという理由のために存在する。これにより、流れチャンネル 1 2 4 の出口 1 2 8 および流れ方向付け付着部分 1 3 4 が、容器 1 4 の内壁面 7 2 に隣接して、流れチャンネル 1 2 4 から容器 1 4 までの付着血流の移行を確実にすることが、確実となる。

【 0 0 6 3 】

血液 1 6 が付着する別の部分が見つければ、血液 1 6 は流れチャンネル 1 2 4 を流下して出て容器 1 4 内に入るだけである。流れ方向付け付着部分 1 3 4 および容器 1 4 の内壁面

10

20

30

40

50

72は、そのような付着部分を提供して、血液16を付着血流によって容器14の収集空洞70まで制御する。

【0064】

上記で説明したように、付着血流のこの経路が確立されると、その後の血液16は、この付着血流をたどり、これに沿って流れる。上記で説明した方法では、本開示の装置100は、血液16の最初の液滴およびその後の血液16がハウジング112の第1の端部120から容器14の収集空洞70までたどるための付着血流を確立する。

【0065】

上記で論じたように、血液16の流れのための付着部分を提供する中空針123の一部は、図1～10Bに示す装置10に関して上記で説明した第1の流れ方向付け付着部分32と同様に機能する。

10

【0066】

中空針123は、図18～24に示すような多様な異なる設計および構造体を含むことができる。中空針123の追加の代替的な設計および構造体が、企図される。たとえば、図18および19を参照すれば、1つの実施形態では、中空針123は、ベベル切断された中空針を含む。1つの構成では、針のベベルは、3mmから6mmの間の長さであってよく、管腔内径は、0.25mmから4mmの間であってよい。

【0067】

上記で論じたように、図20および21を参照すれば、1つの実施形態では、中空針123は、指Fの皮膚表面Sを突いて血液源16を提供するために使用することができるラ

20

【0068】

図21を参照すれば、別の実施形態では、中空針123は、中空針123の周りに流れ方向付けリング155を含む。流れ方向付けリング155は、血液16が中空針123を流下することを防止し、血液16が中空針123を通して流れチャンネル124に流れることを確実にする。図22～24は、中空針123の追加の代替的な設計および構造体を示す。針ベベルは、追加の第1の、流れが方向付けられた付着セクションとして、図3を参照して上記で説明した柱構造体部分32と同様に働く。

【0069】

流れ方向付け付着部分134は、図7A～10Bに示すような多様な異なる設計および構造体を含むことができる。流れ方向付け付着部分134の追加の代替的な設計および構造体が、企図される。装置100の流れ方向付け付着部分134は、上記で説明し、図7A～10Bに示した装置10の第2の流れ方向付け付着部分34と同じ設計および構造体を含むことができる。

30

【0070】

本開示の装置10、100の別の利点は、装置10、100が血液試料16内に試料安定剤200の分散された混合を実施できることである。図11および12を参照すれば、1つの実施形態では、試料安定剤200は、流れチャンネル24、124の一部分内に配置され、それにより、血液試料16は、制御された付着血流を血液試料16が収集部位から本開示の収集容器までたどるときに、試料安定剤200を通過するようになる。このようにして、血液試料16は、装置10、100の一部分内に提供された、抗凝固剤または他の添加剤などの試料安定剤200と混合され得る。試料安定剤200は、抗凝固剤とすることができ、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、血液内に特有の要素を保存するように設計された物質とすることができ

40

【0071】

図11および12を参照すれば、1つの実施形態では、試料安定剤200は、孔204と、材料202のこの孔204内にある乾燥抗凝固剤粉末206とを含む材料202を含む。このようにして、装置10、100は、流れチャンネル24、124の一部分上またはその中に堆積された、ヘパリンまたはEDTAなどの乾燥抗凝固剤を含むことができる。1つの実施形態では、材料202は、連続気泡発泡体であり、連続気泡発泡体の気泡内に

50

分散された乾燥抗凝血剤を含んで、流入混合および抗凝血剤の取り入れの効果を促進する。１つの実施形態では、試料安定剤２００は、乾燥抗凝血剤粉末２０６である。

【００７２】

１つの実施形態では、連続気泡発泡体は、抗凝血剤によって処理されて、連続気泡発泡体の孔２０４にわたって細かく分散された乾燥抗凝血剤粉末２０６を形成することができる。血液試料１６が流れチャネル２４、１２４を通して流れるとき、血液試料１６は、連続気泡発泡体を通して、連続気泡発泡体の内部孔構造にわたって利用できる抗凝血剤粉末２０６に露出される。このようにして、血液試料１６は、材料２０２または連続気泡発泡体を通して、溶解し、乾燥抗凝血剤粉末２０６と混合する。

【００７３】

連続気泡発泡体は、たとえば、ＢＡＳＦから市販されているＢａｓｏｔｅｃｔ（登録商標）発泡体などのメラミン樹脂発泡体などの、血液に不活性である軟質の変形可能な連続気泡発泡体とすることができ、またはホルムアルデヒド－メラミン－重亜硫酸ナトリウムコポリマーからなることができる。連続気泡発泡体は、熱および有機溶剤に対して実質的に耐性を有する可撓性の親水性連続気泡発泡体であってもよい。１つの実施形態では、発泡体は、スポンジ材料を含むことができる。

【００７４】

抗凝血剤または他の添加剤は、発泡体を添加剤および水の液体溶液に浸し、その後水分を蒸発させて発泡体の内部構造にわたって細かく分散された乾燥添加剤粉末を形成することによって、連続気泡発泡体内に導入され得る。

【００７５】

図１３～１６は、容器１４内に含まれる試料安定剤２００の例示的な実施形態を示す。

【００７６】

たとえば、図１３を参照すれば、１つの実施形態では、抗凝血剤凍結乾燥球２１０が容器１４の収集空洞７０内に提供される。血液１６が本開示の付着流をたどって容器１４内に入るとき、抗凝血剤凍結乾燥球２１０は、血液１６と接触したときに血液１６内に溶解する。

【００７７】

図１４を参照すれば、別の実施形態では、試料安定剤２００は、浮遊する抗凝血剤でコーティングされた連続気泡発泡体材料２２０を含む。図１５を参照すれば、別の実施形態では、試料安定剤２００は、浮遊する抗凝血剤でコーティングされた浮遊ボール２３０を含む。図１６を参照すれば、別の実施形態では、容器１４は、抗凝血剤でコーティングされた壁面２４０および混合ボール２４２を含む。

【００７８】

本開示を例示的な設計を有するものとして説明してきたが、本開示の趣旨および範囲内で本開示をさらに改変することができる。したがって、本出願は、その一般的原則を使用して本開示の任意の変形形態、使用、または適用を対象とするように意図される。さらに、本出願は、本開示が関係する当技術分野において知られているか、または慣習的な実践に含まれるような、かつ付属の特許請求の範囲の制限内に含まれる、本開示からのそのような逸脱を対象とするように意図される。

10

20

30

40

50

【図面】
【図 1】

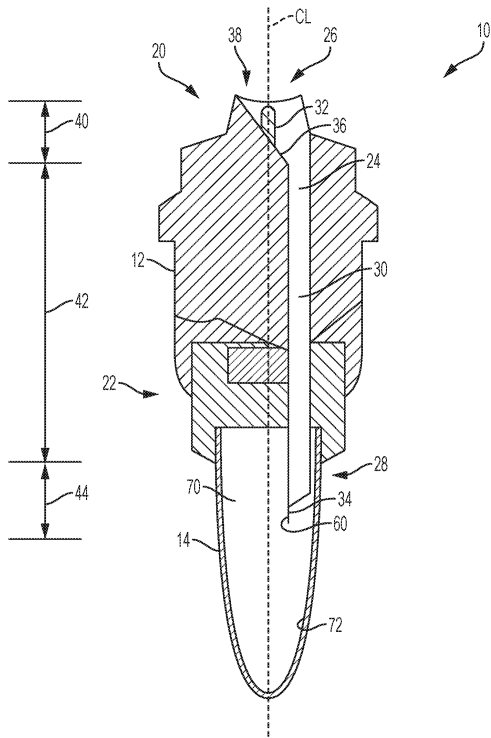


FIG. 1

【図 2】

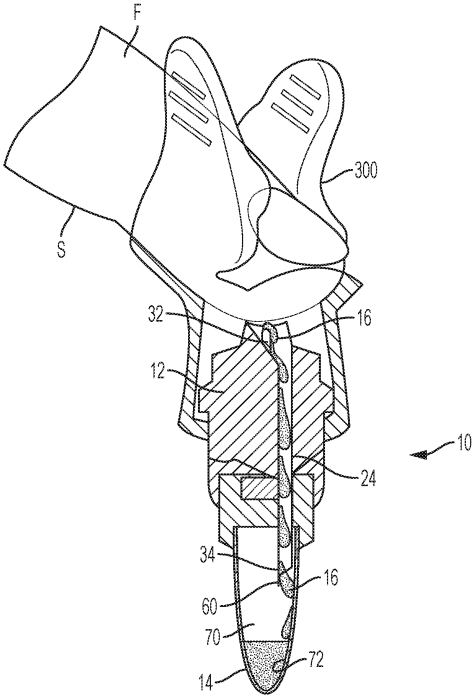


FIG. 2

【図 3】

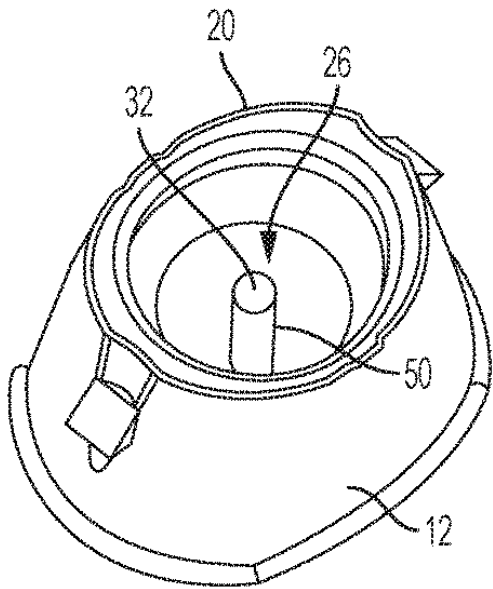


FIG. 3

【図 4】

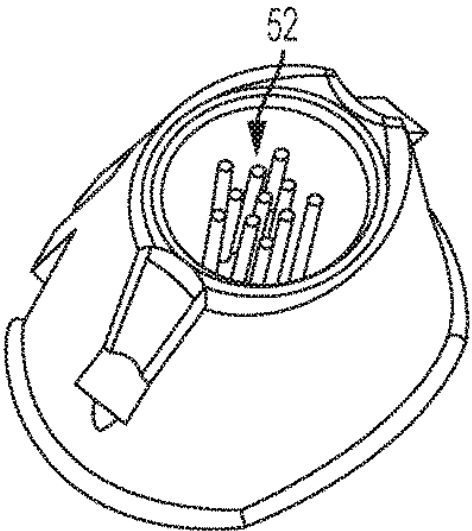


FIG. 4

10

20

30

40

50

【図 5】

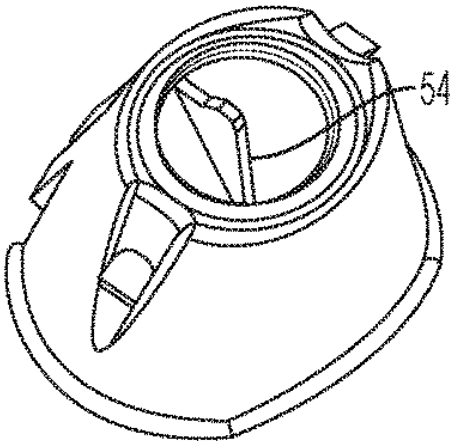


FIG. 5

【図 6】

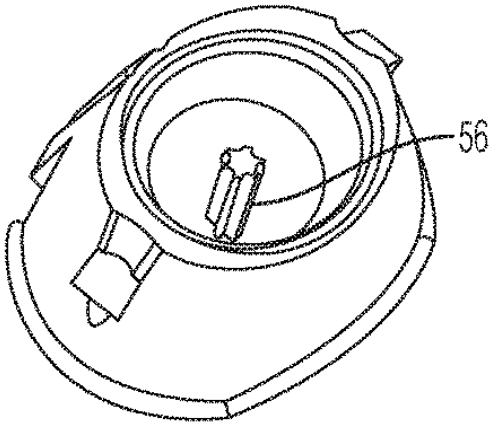


FIG. 6

【図 7 A】

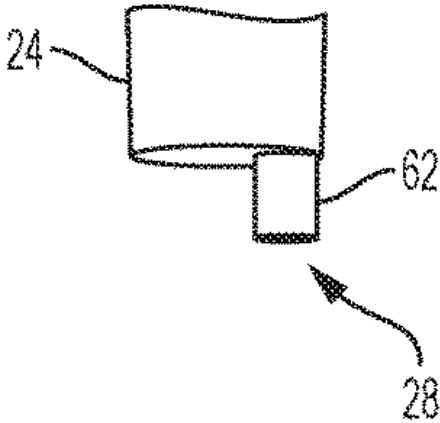


FIG. 7A

【図 7 B】

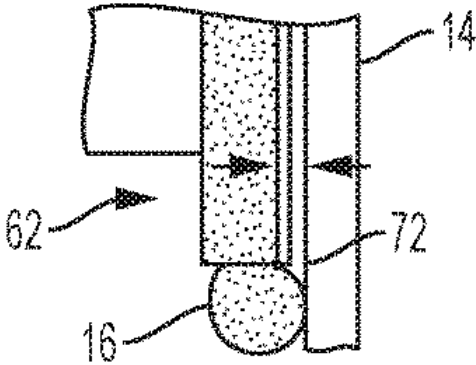


FIG. 7B

10

20

30

40

50

【 図 8 A 】

【 図 8 B 】

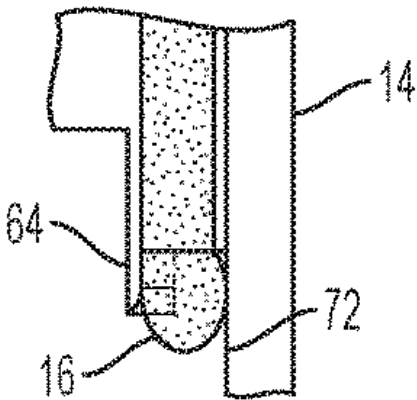
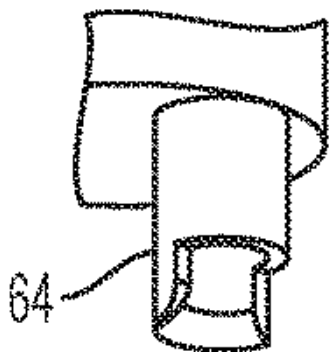


FIG. 8A

FIG. 8B

【 図 9 A 】

【 図 9 B 】

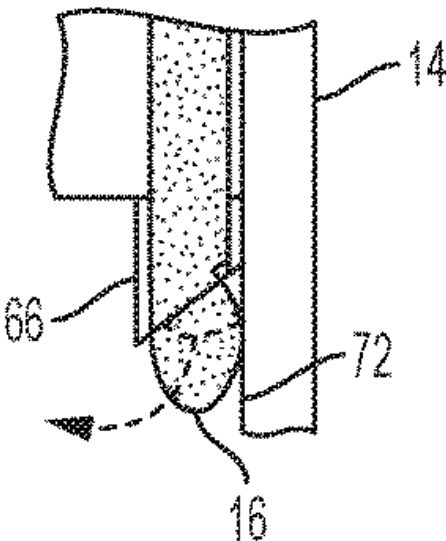
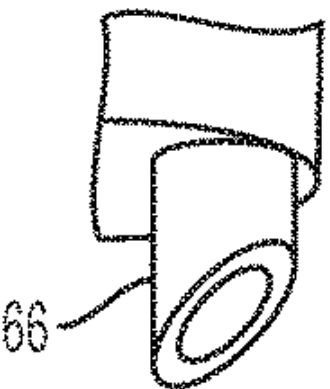


FIG. 9A

FIG. 9B

10

20

30

40

50

【図 10 A】

【図 10 B】

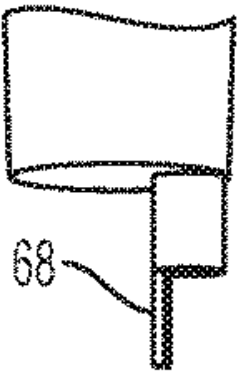


FIG. 10A

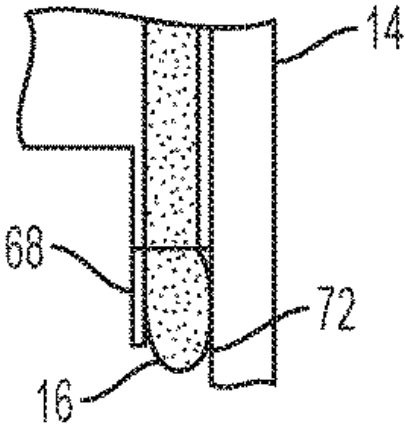


FIG. 10B

10

20

【図 11】

【図 12】

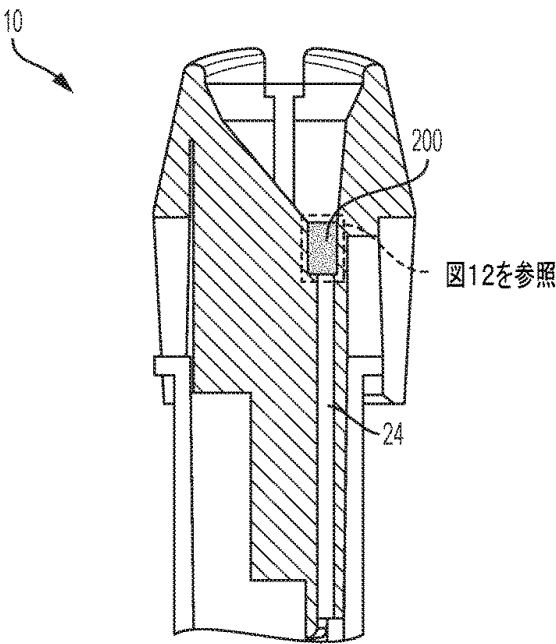


FIG. 11

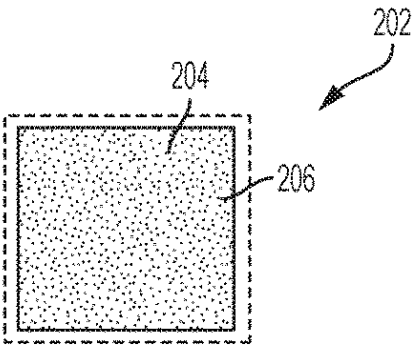


FIG. 12

30

40

50

【図 1 3】

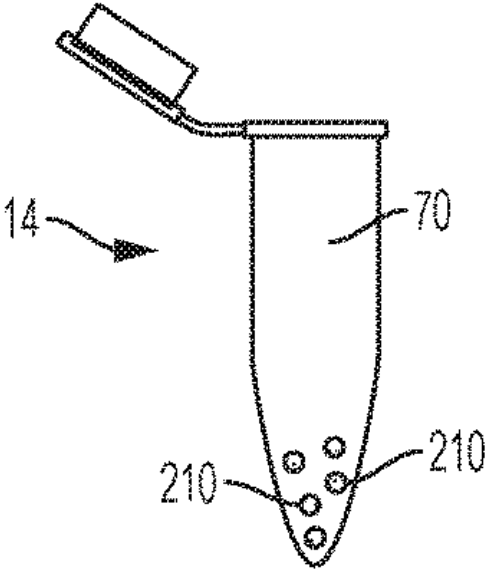


FIG. 13

【図 1 4】

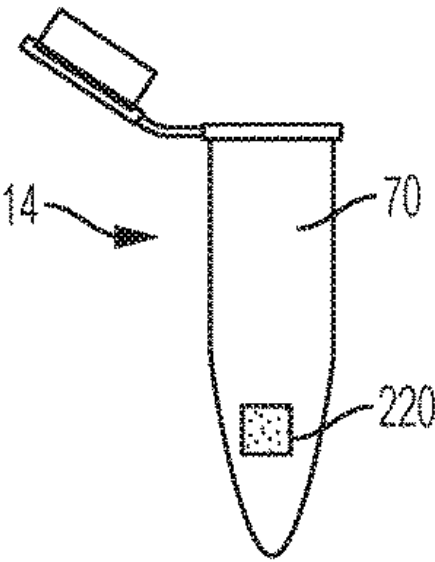


FIG. 14

【図 1 5】

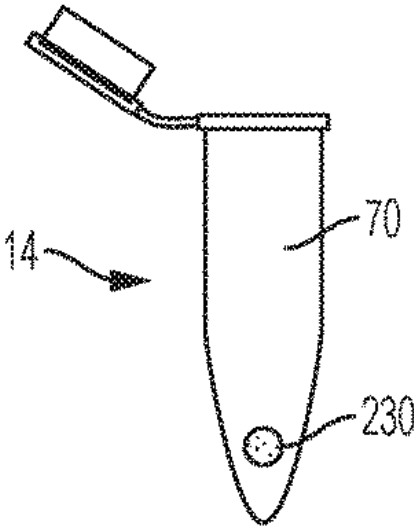


FIG. 15

【図 1 6】

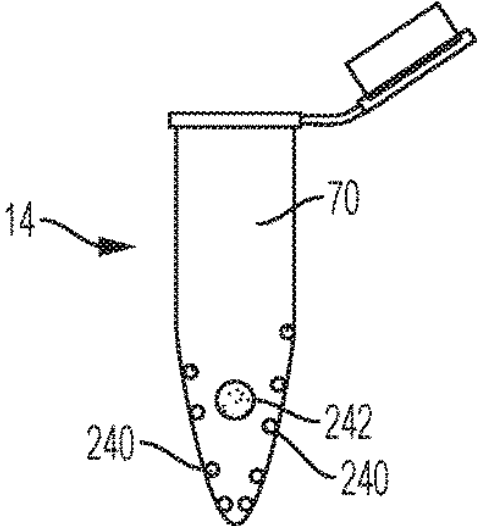


FIG. 16

10

20

30

40

50

【圖 17】

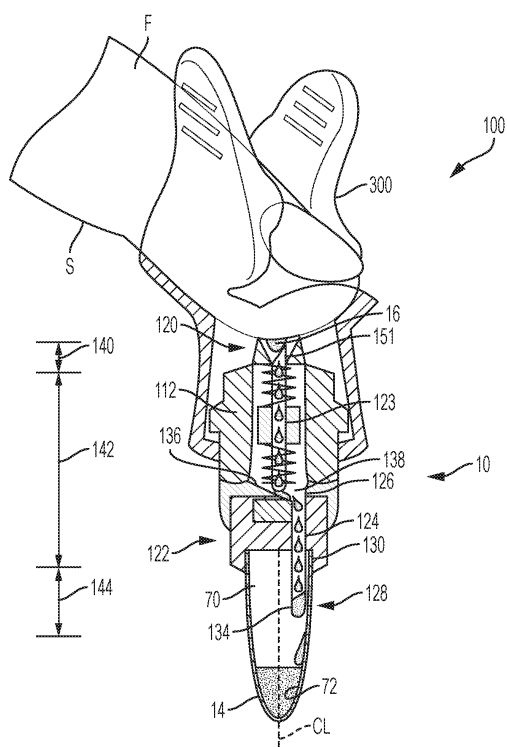


FIG. 17

【 図 1 8 】

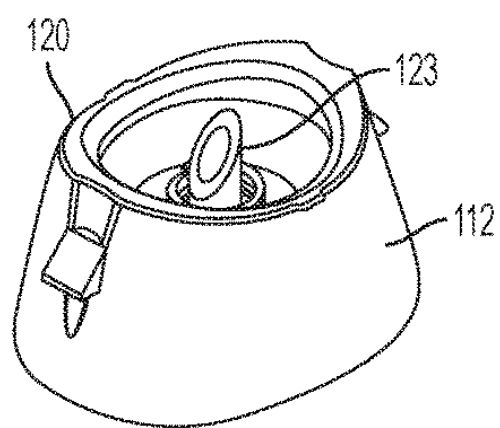


FIG. 18

【 図 19 】

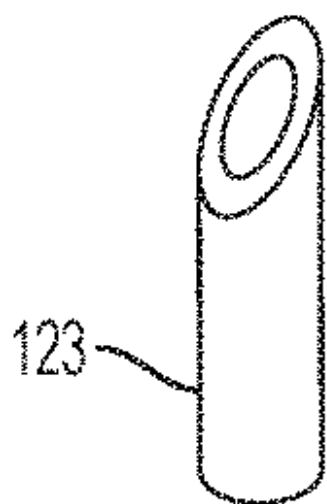


FIG. 19

【 図 2 0 】

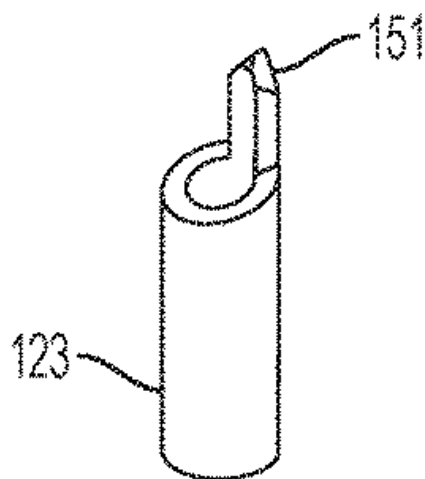


FIG. 20

【 図 2 1 】

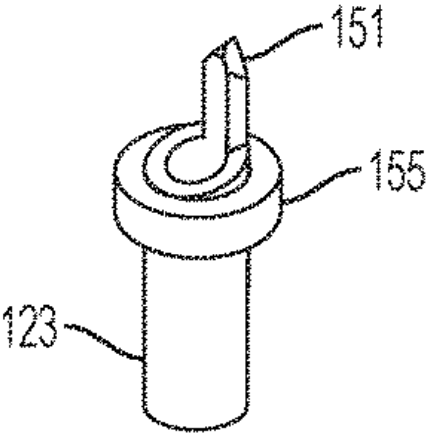


FIG. 21

【 図 2 2 】

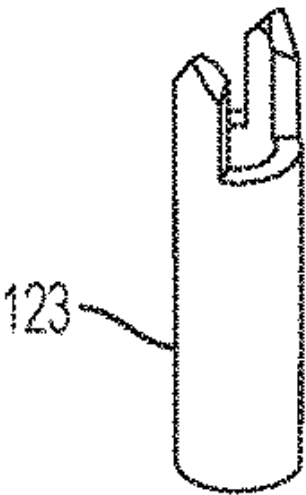


FIG. 22

【 図 2 3 】

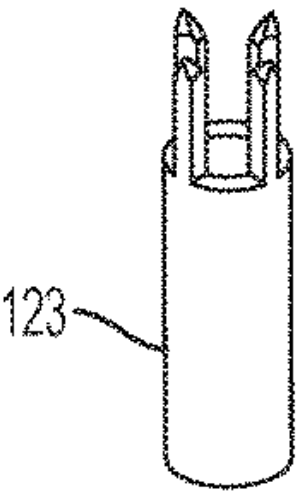


FIG. 23

【 図 2 4 】



FIG. 24

10

20

30

40

50

【図 25 A】

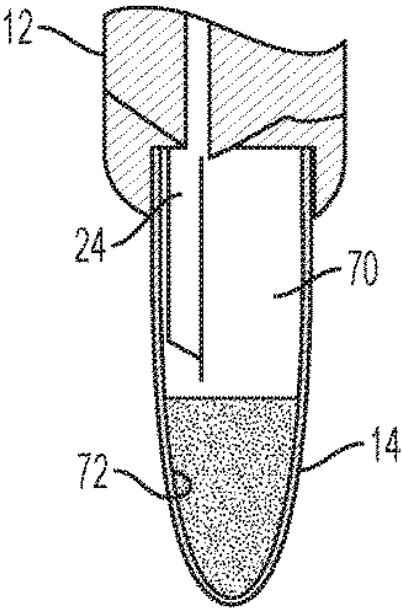


FIG. 25A

【図 25 B】

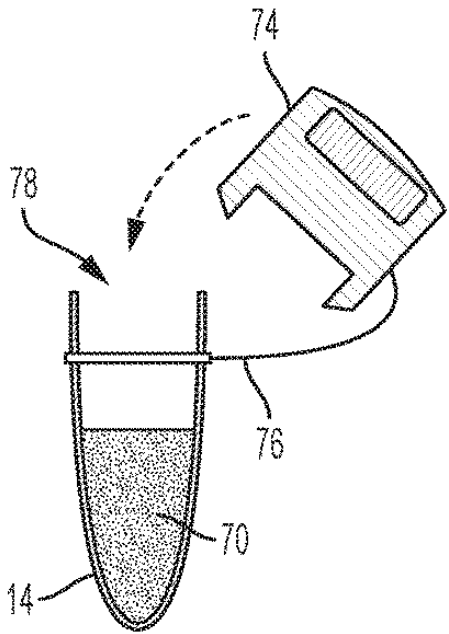


FIG. 25B

【図 25 C】

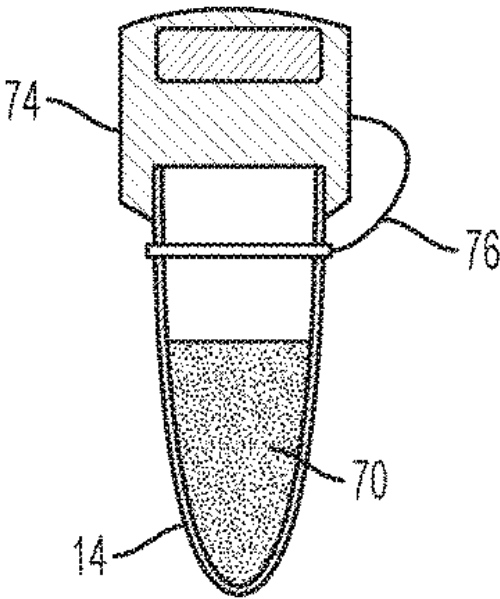


FIG. 25C

【図 26 A】

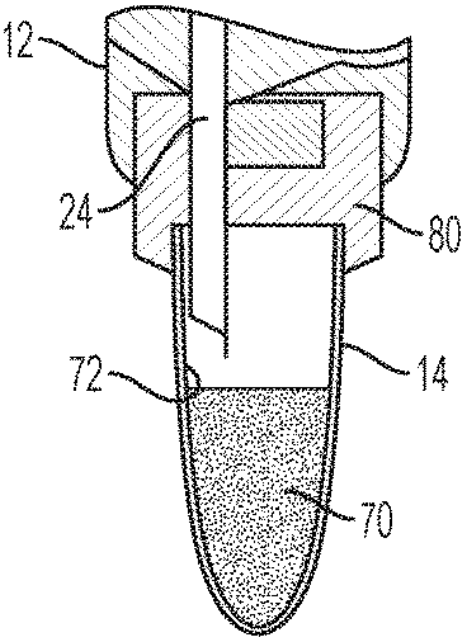


FIG. 26A

10

20

30

40

50

【図 2 6 B】

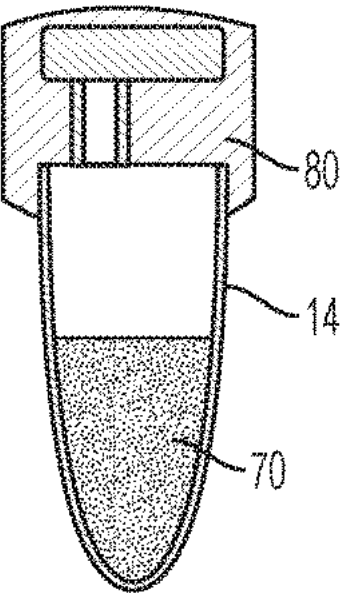


FIG. 26B

【図 2 7 A】

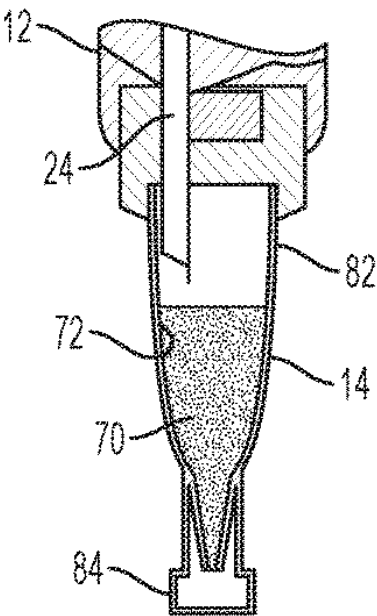


FIG. 27A

【図 2 7 B】

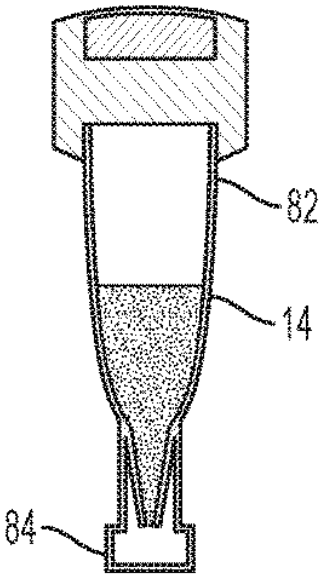


FIG. 27B

【図 2 7 C】

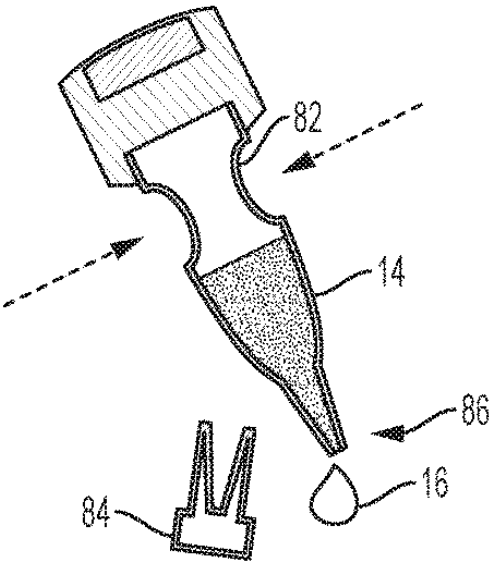


FIG. 27C

10

20

30

40

50

【 図 2 8 A 】

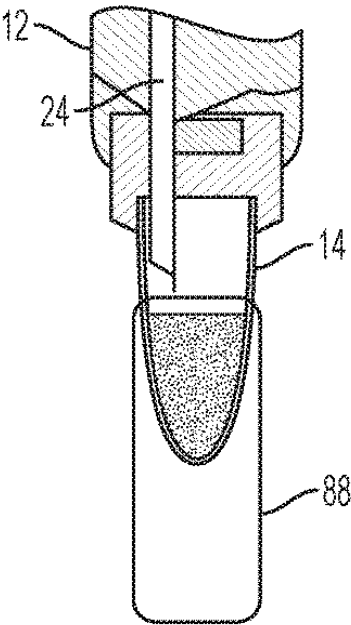


FIG. 28A

【 図 2 8 B 】

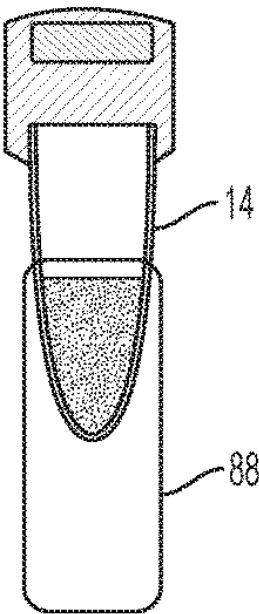


FIG. 28B

10

20

30

40

50

フロントページの続き

 米国(US)
(72)発明者 ジョン キム
 アメリカ合衆国 07661 ニュージャージー州 リバー エッジ メイン ストリート 1184
 アパートメント 75
(72)発明者 ミラン イヴォセビッチ
 アメリカ合衆国 07405 ニュージャージー州 キネロン カットラス ロード 40
合議体
 審判長 榎本 吉孝
 審判官 萩田 裕介
 審判官 瓦井 秀憲
(56)参考文献 特表2000-505344(JP,A)
 米国特許出願公開第2016/0174888(US,A1)
 特開昭61-284235(JP,A)
 特開2008-099991(JP,A)
(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
 A61B5/06-5/22