

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5199398号
(P5199398)

(45) 発行日 平成25年5月15日(2013.5.15)

(24) 登録日 平成25年2月15日(2013.2.15)

(51) Int.Cl. F I
GO 1 N 1/10 (2006.01) GO 1 N 1/10 V
A 6 1 B 5/15 (2006.01) A 6 1 B 5/14 3 O O J
GO 1 N 1/10 H
GO 1 N 1/10 N

請求項の数 13 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2010-549883 (P2010-549883)	(73) 特許権者	595117091
(86) (22) 出願日	平成21年3月5日(2009.3.5)		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2011-513754 (P2011-513754A)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43) 公表日	平成23年4月28日(2011.4.28)		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
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/036186		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY O7417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
(87) 国際公開番号	W02010/036387		
(87) 国際公開日	平成22年4月1日(2010.4.1)	(74) 代理人	110001243
審査請求日	平成22年12月20日(2010.12.20)		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
(31) 優先権主張番号	61/034,025		最終頁に続く
(32) 優先日	平成20年3月5日(2008.3.5)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

(54) 【発明の名称】 毛管作用採集装置および容器アセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

閉鎖底部と、開口上部と、それらの間に延びる側壁とを含む外部容器と、

前記外部容器内に配置され、少なくとも1つのキャピラリチャンネルを画定する内面を有する中空の内側部材であって、前記外部容器の前記開口上部に隣接した第1の端部を含み、前記外部容器の前記側壁に載せられる外周部を有する中空の内側部材と、

基端部および末端部を有する閉鎖具であって、該閉鎖具の基端部が、前記内側部材の前記第1の端部内に少なくとも部分的に載せられ、前記内側部材および前記外部容器を密封し液状試料チャンバを画定し、該閉鎖具の末端部が、毛管作用の下で流体を前記内側部材内の前記少なくとも1つのキャピラリチャンネルに導くような形状とされる窪み部を画定

を含む容器アセンブリ。

【請求項 2】

前記中空部材は、前記外部容器における前記開口上部から前記閉鎖底部まで延び、前記閉鎖底部に対して支持される第2の端部を含む請求項1に記載の容器アセンブリ。

【請求項 3】

前記少なくとも1つのキャピラリチャンネルは、前記内側部材の前記内面に沿って長手方向に延びる請求項1に記載の容器アセンブリ。

【請求項 4】

前記少なくとも1つのキャピラリチャンネルは、前記内側部材の内面の長さの一部分の

みに延びる請求項 3 に記載の容器アセンブリ。

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つのキャピラリチャンネルは、前記内側部材の前記内面のまわりに均等に分布された複数のキャピラリチャンネルを含む請求項 1 に記載の容器アセンブリ。

【請求項 6】

前記閉鎖具の末端部の前記窪み部は、凹状または円錐形状であり、内部に少なくとも 1 つのキャピラリチャンネルを画定する請求項 1 に記載の容器アセンブリ。

【請求項 7】

前記内側部材の前記第 1 の端部は、前記閉鎖具の基端部を受け止めるためのソケット部を画定し、前記閉鎖具の基端部は、前記ソケット部分に対して密封するためのカラー部分を含む請求項 1 に記載の容器アセンブリ。

10

【請求項 8】

前記ソケット部分は、内部に前記カラー部分を保持するための保持タブを含む請求項 7 に記載の容器アセンブリ。

【請求項 9】

前記カラー部分は、前記ソケット部分に接触する少なくとも 2 つのシール用肩部を含む請求項 7 に記載の容器アセンブリ。

【請求項 10】

前記少なくとも 2 つのシール用肩部は、ほぼ直交する位置において前記ソケットに接触する請求項 9 に記載の容器アセンブリ。

20

【請求項 11】

前記閉鎖具は、前記閉鎖具の基端部から前記閉鎖具の末端部まで内方にテーパ状になる閉鎖具本体を備え、前記内側部材の前記内面と共に前記閉鎖具本体の回りに環状空間を画定する請求項 1 に記載の容器アセンブリ。

【請求項 12】

前記閉鎖具と係合するキャップ部材をさらに含む請求項 1 に記載の容器アセンブリ。

【請求項 13】

閉鎖底部と、開口上部と、これらの間に延び、少なくとも 1 つのキャピラリチャンネルを画定する内面を有する側壁とを有する採集容器と、

基端部と末端部とを有する閉鎖具であって、該閉鎖具の基端部は、前記採集容器の前記開口上部内に少なくとも部分的に載せられ、前記採集容器を密封し液状試料チャンバを画定し、該閉鎖具の末端部は、毛管作用の下で流体を前記採集容器内の前記少なくとも 1 つのキャピラリチャンネルに導くように形作られた窪み部を画定する閉鎖具と、を含む容器アセンブリ。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、2008 年 3 月 5 日に出願された、「Capillary Action Collection Device and Container Assembly」という名称の米国特許仮出願番号第 61/034,025 号に基づく優先権を主張し、その開示全体は、参照により本明細書の一部を構成する。

40

【0002】

本発明は、医療診断検査のために、患者から得られた血液即ち標本試料を採集し、保管し、移送するための装置に関する。より具体的には、本発明は、患者から血液試料を採集するための装置に関する。本装置はまた、血液即ち標本試料を採集した後、装置を閉鎖し、密封するための栓を有するキャップアセンブリを含む。この栓は、採集管から移送する際に、血液即ち標本試料を検査器具のプロブアセンブリに注ぎ込むための空間除去構造部 (space elimination feature) を組み込む。

【背景技術】

50

【0003】

従来のキャピラリー式採集装置は、典型的には、皮膚表面のすぐ下に位置する毛細血管から血液試料を抜き取るために穿孔した患者の皮膚表面に係合する隆起した受止用リップ、即ち、漏斗構造部を有するマイクロチューブ、即ち、採集容器をもたらし。従来の採集容器の内部採集キャビティは、典型的には直線壁で囲まれており、如何なる標本の流れ強化の構造部 (specimen flow-enhancement feature) も設けられていない。従来の容器は、典型的には、採集工程の際に、キャビティ内への採取された血液の流れを促進するものではなく、典型的には、標準的な器具によりキャビティの中から試料を直接回収できるようには構成されていない。従って、採集中および移送中、かなりの量の採取された血液、即ち、標本試料が、表面張力のためにキャビティの側壁上に停留する。

10

【0004】

採集後、従来の採集容器は、典型的に、採集容器に配置されたキャップアセンブリにより密封される。従来のキャップアセンブリは、典型的には、採集キャビティと連通している平坦な底面をもたらし。その結果、採集容器もキャップアセンブリも、採取された血液試料をプローブ針の吸引穴に十分に注ぎ込みも、通しもしないため、標本を移送する際に、相当の利用されない量の試料が、採集キャビティ内に閉じ込められる。理解されるように、従来の採集アセンブリは、相当量の無駄な試料を容器内に保持する。このことは、必要な診断検査を行なうのに実際に必要とされるよりも著しく多量の試料を採集容器内に採集しなければならないことを要する。典型的には、ごく少量の血液しか入手できないキャピラリーの用途においては、採集される試料の量は特に重要である。従って、標本の無駄をなくすことは、特に重要な関心事である。また、サンプリング手順の間、標本の医師に対する暴露、および、採集容器と標準的な診断および分析器具との適合性も関心事である。

20

【0005】

従って、試料採集量、典型的には血液採取量、特性が改善される液状試料採集装置、容器アセンブリ、および関連した液状試料採集方法に対する要望がある。また、標準的な診断および分析器具と適合性がある改善された採集アセンブリに対する要望もある。さらに、サンプリングプロセス中に、標本の医師に対する暴露が低減され、改善された採集アセンブリに対する要望もある。

【発明の概要】

30

【課題を解決するための手段】

【0006】

一実施例において、外部容器と、中空の内側部材と、閉鎖具とを含む容器アセンブリが開示される。外部容器は、閉鎖底部と、開口上部と、これらの間に延びる側壁とを有する。中空の内側部材は、外部容器内に配置され、少なくとも1つのキャピラリーチャンネルを画定する内面を有する。内側部材は、外部容器の開口上部に隣接した第1の端部を含み、かつ、外部容器の側壁に当接している外周部を有する。閉鎖具は、基端部と末端部とを有する。閉鎖具の基端部は、内側部材の第1の端部内に少なくとも部分的に着座し、内側部材および外部容器を密封して流体収集室を画定する。閉鎖具の末端部は、毛管作用の下で内側部材内の少なくとも1つのキャピラリーチャンネルに流体を導くような形状にされた窪み部を画定する。

40

【0007】

中空部材は、外部容器の開口上部から閉鎖底部まで延び、閉鎖底部に対して支持される第2の端部を含むことができる。少なくとも1つのキャピラリーチャンネルは、内側部材の内面に沿って長手方向に延びることができる。少なくとも1つのキャピラリーチャンネルは、内側部材の内面の長さの一部分のみに沿って延びることができる。少なくとも1つのキャピラリーチャンネルは、内側部材の内面の周りに均等に分布された複数のキャピラリーチャンネルを含むことができる。閉鎖具の窪み部は、凹状または円錐形状とすることができ、内部に少なくとも1つのキャピラリーチャンネルを画定することができる。

【0008】

50

内側部材の第1の端部は、閉鎖具の基端部を受けるためのソケット部分を画定することができ、閉鎖具の基端部は、ソケット部分に対して密封するためのカラー部分を含むことができる。ソケット部分は、内部にカラー部分を保持するための保持タブを有することができる。周辺のカラー部分は、ソケット部分に接触する少なくとも2つのシール肩部を含むことができる。少なくとも2つのシール肩部は、直交する位置でソケットに接触する。

【0009】

閉鎖具は、閉鎖具の基端部から閉鎖具の末端部まで内方にテーパ状になる閉鎖具本体を有し、内側部材の内面と共に閉鎖具本体の周りに環状空間またはキャビティを画定することができる。キャップ部材は、閉鎖具と噛み合い係合してもよい。

【0010】

本明細書に開示される他の態様は、容器アセンブリに進入するためのコレクタである。コレクタは、基端部と末端部とを有するコレクタ本体を含む。突き通すニードルカニューレを、試料採集容器上の弾性閉鎖具に穿孔するような形状にされたコレクタ本体の末端部と連結され得る。突き通すニードルカニューレに流体を案内するために介在するキャピラリチャンネルを画定するチャンネル部材を、コレクタ本体上に設けることができる。

【0011】

リム部分は、凹形状の採集領域を画定することができる。コレクタ本体は中央ボアを画定することができ、毛管作用の下で突き通すニードルカニューレに流体を案内するために、ボアの中央本体内に、少なくとも1つの内部キャピラリチャンネルを画定することができる。チャンネル部材は、リム部分から上方に隆起することができる。突き通すニードルカニューレは、少なくとも1つの長手方向に延びるキャピラリチャンネルを画定することができる。さらに、突き通すニードルカニューレは、少なくとも1つの長手方向に延びるキャピラリチャンネルと、少なくとも1つの長手方向に延びる通気チャンネルとを画定することができる。突き通すニードルカニューレは、ほぼH字形の横断形状を含むことができる。フィンガータブが、コレクタ本体から外方に延びる。

【0012】

他の実施例において、容器アセンブリは、外部容器と、内側部材と、閉鎖具と、壁要素(wall element)とを含む。外部容器は、閉鎖底部と、開口上部と、これらの間に延びる側壁とを含む。中空の内側部材が、外部容器内に配置され、内面を有する。内側部材は、外部容器の開口上部に隣接した第1の端部を含み、外部容器の側壁に載せられている外周部と、第2の端部とを有する。閉鎖具は、内側部材の第1の端部内に少なくとも部分的に着座し、外部容器を密封して液状試料チャンバを画定する。壁要素は、内側部材の内面に対して密封し、かつ、容器アセンブリに加えられた遠心力の下で、内側部材内で移動するようにしたものである。

【0013】

内側部材は、第1の内径と第2の内径との間の移行位置に内部リムを画定することができ、壁要素は内部リムと係合状態で着座するので遠心力が加えられるとき、壁要素は半径方向内方に十分に圧縮して内部リムから外れ、内側部材内で下方に移動することができる。壁要素は、内部リムと係合した少なくとも1つの外部フランジを有するほぼ円筒形の本体を含むことができる。壁要素は、内部に少なくとも1つのキャピラリチャンネルを画定する側壁を有するほぼ円筒形の本体を含むことができる。壁要素本体は、上部と下部とを含むことができ、上部は、下部より大きい直径を有する。ほぼ円筒形の本体は、内部リムと係合した複数の外部フランジを含むことができる。使用の際、容器アセンブリに遠心力が加えられるとき、複数の外部フランジが半径方向内方に十分に撓み、その結果、複数の外部フランジが内部リムから外れ、壁要素が内側部材において下方に移動することが望ましい。

【0014】

さらに他の態様において、内側部材は、第1の内径と第2の内径との間の移行位置に内部リムを画定することができ、壁要素は、内部リムと係合した複数の外部フランジを含むことができる。容器アセンブリに遠心力が加えられるとき、複数の外部フランジは、半径

10

20

30

40

50

方向内方に十分に撓み、内部リムから外れることができる。

【0015】

さらに他の実施例において、容器アセンブリは、閉鎖底部と、開口上部と、これらの間に延び、少なくとも1つのキャピラリチャンネルを画定する内面をもった側壁とを有する採集容器を含む。採集容器は、また、基端部と末端部とを有する閉鎖具を含む。閉鎖具の基端部は、採集容器の開口上部内に少なくとも部分的に着座し、採集容器を密封して液状試料チャンバを画定することができる。閉鎖具の末端部は、毛管作用の下で、採集容器内の少なくとも1つのキャピラリチャンネルに流体を導くような形状にされた窪み部を画定することができる。

【0016】

10

さらに他の実施例において、容器アセンブリは、閉鎖底部と、開口上部と、これらの間に延び、内部を画定する側壁とを有する採集容器を含む。採集容器はまた、採集容器の開口上部内に少なくとも部分的に位置することができる閉鎖具を含む。壁要素は、採集容器の内部に配置することができ、かつ、容器アセンブリに加えられる遠心力の下で半径方向内方に圧縮し、内部で下方に移動するようにしたものである。

【0017】

さらに他の実施例において、容器アセンブリは、底部と、開口上部と、これらの間に延び、内部を画定する側壁とを有する採集容器を含む。容器アセンブリは、また、採集容器の開口上部内に少なくとも部分的に着座可能な閉鎖具も含む。容器アセンブリは、採集容器の内部に配置することができ、かつ、底部に向けて開口上端部から遠ざかる方向に壁要素に加えられる遠心力の下で、第1の位置から第2の位置まで移動可能である壁要素を含む。

20

【0018】

1つの構成において、壁要素は、要素高さを有し、第1の位置から第2の位置まで移動するときに、要素高さより少ない距離だけ移動する。壁要素は、摩擦力が壁要素と採集容器との間に存在するように、第1の位置および第2の位置の両方において採集容器と摩擦係合することができる。摩擦力は、第1の位置よりも、第2の位置において大きくすることができる。随意に、壁要素はテーパ状リムを含む。テーパ状リムは、第1の位置および第2の位置の両方において、壁要素と採集容器との間をシール係合することができる。

【0019】

30

さらなる詳細および利点は、全体にわたって同一の部品が同一の参照数字で示される、添付の図面と併せて以下の詳細な説明を読むことにより明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1】一実施例に従った液状試料採集装置の斜視図である。

【図2】図1に示す装置の分解斜視図である。

【図3】図1の3-3線に沿った装置の断面図である。

【図3A】図1の3A-3A線に沿った装置の部分断面図である。

【図4】図1に示す装置の分解断面図である。

【図5】図1に示す装置の一部を形成する部分的に組み立てられた容器アセンブリを示す断面図である。

40

【図6】図5における容器アセンブリと関連した内側部材の斜視図である。

【図7】図5に示す容器アセンブリと関連した内側部材の縦断面図である。

【図8】図5に示す容器アセンブリと関連した壁要素の位置を示す詳細な断面図である。

【図9】図5に示す容器アセンブリと関連した内側部材の上部斜視図である。

【図10】図5に示す容器アセンブリと関連した壁要素の斜視図である。

【図11】図10に示す壁要素の縦断面図である。

【図12】図10に示す壁要素の第2の縦断面図である。

【図13】図5に示す容器アセンブリを密封するのに用いられる閉鎖具およびキャップ部材を示す上部斜視図である。

50

【図 1 4】図 1 3 に示す閉鎖具およびキャップ部材の底部斜視図である。

【図 1 5】図 1 3 および図 1 4 の閉鎖具およびキャップ部材と図 5 に示す容器アセンブリとの関係、ならびに容器アセンブリの組み立ての完了を示す断面図である。

【図 1 6】図 1 5 に示す容器アセンブリと共に用いられる閉鎖具の縦断面図である。

【図 1 7】図 1 に示す採集装置の上部斜視図である。

【図 1 8】図 1 に示す採集装置と共に用いられるコレクタを示す前部斜視図である。

【図 1 9】図 1 8 に示すコレクタの縦断面図である。

【図 2 0】そのコレクタの突き通すニードルカニューレの特徴を示す図 1 8 に示されるコレクタの末端部の斜視図である。

【図 2 1】コレクタの突き通すニードルカニューレの特徴を示す図 1 8 に示されるコレクタの末端部の他の斜視図である。

【図 2 2】容器アセンブリの遠心分離前の状態において、容器アセンブリに関連した壁要素の位置を示す詳細な断面図である。

【図 2 3】容器アセンブリの遠心分離後における容器アセンブリに関連した壁要素の位置を示す詳細な断面図である。

【図 2 4】図 1 に示す採集装置と共に随意に用いられるコレクタの他の実施例の上部斜視図である。

【図 2 5】図 1 に示す採集装置と共に随意に用いられるコレクタの第 3 の実施例の前部斜視図である。

【図 2 6】図 2 5 に示すコレクタの実施例の側部斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0 0 2 1】

以下の説明のために、空間的な位置の用語が用いられるならば、空間的な位置の用語は、それが添付図面の図、あるいは、以下の詳細な説明に述べられるような、参照された実施例、装置、構成部品、または特徴に応じたものである。しかしながら、本明細書に説明される複数の実施例、装置、構成部品、または特徴は、多数の代替的な変形例を考慮することができることは理解されるべきである。また、添付図面の図に示され、本明細書に説明される特定の複数の実施例、装置、構成部品、および特徴は、例示的なものにすぎず、限定されるように考えられるべきではないことも理解されるべきである。

【0 0 2 2】

最初に、図 1 乃至図 4 を参照すると、血液試料等の液状試料を採集するための装置 2 が、全体的に示される。本明細書に説明されるように、採集装置 2 は、概ね、容器アセンブリ 1 0 と、容器アセンブリ 1 0 に差し込み、さらに毛管作用の下で流体流を容器アセンブリ 1 0 の中に案内するようにしたコレクタ 1 3 0 とを含む、構成部品のアセンブリである。容器アセンブリ 1 0 は、概ね、第 1 の即ち外部容器 1 2 と、外部容器 1 2 内に配置された第 2 の即ち内側容器もしくは部材 2 0 と、内側部材 2 0 内に配置された随意の内部壁要素 5 0 と、外部容器 1 2 および内側部材 2 0 を密封するための栓、即ち閉鎖具 7 0 とを含む。本明細書に記載されるように、壁要素 5 0 は、内側部材 2 0 と連結され得るが、容器アセンブリ 1 0 の構造においては随意的なものである。容器アセンブリ 1 0 の取り扱いに役立ち、さらに外部容器 1 2 および内側部材 2 0 を密封する際に閉鎖具 7 0 を助けるように、キャップ部材 1 0 0 が、閉鎖具 7 0 と連結される。本明細書に記載されるように、閉鎖具 7 0 およびキャップ部材 1 0 0 は、別個の構成部品とされるか、または、組み合わされた構造体として一緒に形成されてもよい。外部容器 1 2 は、典型的には血液試料である液状試料を内部に含有することができるいずれかの入れ物、即ち、容器とすることができ、かつ、従来の血液採集管または器の形態であることが望ましい。外部容器 1 2 は、ガラスまたはポリエチレンテレフタレート（PET）等の成形プラスチック材料のような任意の周知の材料で構成され得る。外部容器 1 2 は、開口上端部 1 6 および閉鎖底端部 1 8 を画定する側壁 1 4 を有するほぼ円筒形状の容器である。閉鎖底端部 1 8 は、従来の血液採取管の形態のような丸い形状または円弧形状を有することができる。外部容器 1 2 は、本明細書に記載される閉鎖具 7 0 によって開口上端部 1 6 が密封され、この閉鎖具 7 0 は、ゴ

10

20

30

40

50

ムまたは成形プラスチック材料で作られた穿孔可能、即ち、穿刺可能な構成部品であるが、いずれの穿孔可能な弾性材料で作製されてもよい。

【0023】

さらに図5乃至図7を参照すると、内側部材20は、示されるように外部容器12内に収容されるほぼ円筒形即ち、管状体である。内側部材20は、外部容器12内に完全に配置されることが望ましい。内側部材20は、外部容器12の開口上端部16に隣接した即ち近接する第1の端部、即ち、基端部22と、外部容器12の閉鎖底端部18に隣接した即ち近接する第2の端部、即ち、末端部24とを有する。内側部材20は、望ましくは、内側部材20の第1の端部22に形成されたソケット部分28から内側部材20の第2の端部24まで、内部部材20の長さLだけ実質的に延びる外部長手方向リブ、即ち、スタビライザー (stabilizer) 26を含む。ソケット部分28は、第1の端部22にリム構造体即ち、リップを形成する。外部リブ即ち、スタビライザー26は、外部容器12の側壁14の内面に係合即ち、接触し、外部容器12内への内側部材20の位置決めを維持するようにしたものである。必要に応じて、外部リブ即ち、スタビライザー26は、内側部材20の長さLに沿って分割されてもよく、即ち、非連続的なものであってもよい。

10

【0024】

さらに、内側部材20の外周部は、もし、極小の間隙で、外部容器12内に収容されるような寸法形状にされ、これにより、内側部材20の外周部が、内側部材20の外周部即ち、全周囲部の周りに、側壁14即ち外部容器12の内面に全体的に接触するならば、外側リブ即ち、スタビライザー26は、省略されてもよい。本明細書に記載されるように、ソケット部分28は、閉鎖具70と結合するための内向きに延びる複数の保持タブ30を含む。ソケット部分28は、垂直側壁32と、窪んだ内部リム34とを画定する。図5乃至図7から明らかになるように、ソケットの側壁32上に形成された内向きに突出するカラー即ちリム構造体上に、保持タブ30を設けることができる。ソケットの内部リム34は、ソケット部分28内に窪み、外部容器12の開口上端部16に向かい合っている。複数の保持タブ30は、別個の構造体であることが望ましいが、示される保持タブ30の代わりに、単一の連続的な、望ましくは、可撓可能即ち、変形可能なリブ構造体即ち、肩部が設けられてもよい。

20

【0025】

内側部材20は、内側部材を完全に貫通し、または内部に部分的に延びることができる中央ボア36を画定する。例えば、内側部材20の下部は、中実円柱とし、上部は中央ボア36を画定することができる。ボア36を画定する内側部材20の内面38は、複数のキャピラリチャンネル40をさらに含み即ち、画定する。キャピラリチャンネル40は、概ねソケット部分28から延び、より具体的には、ソケットの内部リム34から内側部材20の内面38の下方に、本明細書に説明されるボア直径の移行位置即ち、領域まで延びる。キャピラリチャンネル40は、望ましくは、ボア36の周辺部即ち周囲の周りに等間隔で配置され、内側部材20の内面38に沿って長手方向に延びるように内側部材20の内面38内に画定される。示されるように、キャピラリチャンネル40は、望ましくは、本明細書において説明される理由で、内側部材20の長さLの一部分しか延びず、向きはほぼ平行である。内側部材20は、ボア36が内側部材20の長さLに沿って異なる直径を示すように形成される。特に、ボア36は、内側部材20の上部領域即ち上部42における第1の内径D1と、内側部材20の下部領域即ち下部44におけるより小さい第2の内径D2とを有する。従って、中空即ち管状の内側部材20は、該内側部材20の上部42にわたって第1の内径D1と、内側部材20の下部44にわたって第2の内径D2とを有する。内部リム46が、ボア36の第1の内径D1と第2の内径D2との間の移行位置に画定される。内部リム46は、内側部材20における上部のより大きい直径部分42と下部のより小さい直径部分44との間の境界位置を画定する。必要に応じて、内側部材20の下部のかなりの部分を中実構造体として形成することができる。キャピラリチャンネル40は、内側部材20の上部42内に形成される。図7に示すように、例えば、キャピラリチャンネル40が内側部材20の内面38であって、内側部材20の上部42にのみ

30

40

50

形成される。従って、キャピラリチャンネル４０は、上部４２における内側部材２０の内面３８の一部分のみに沿って延びる。特に、キャピラリチャンネル４０は、壁要素５０を収容するために収容空間即ち領域４８が画定されるように、ボア３６内の内部リム４６の上のある距離で終端する。しかしながら、上記に言及したように、壁要素５０は、随意的なものである。必要に応じて、壁要素５０は、完全に省くことができ、または、例えば、内部リム４６の位置に内側部材を横切って延びる底壁部として形成された内側部材２０と一体の一部として設けられてもよい。

【００２６】

さらに、図８乃至図１２を参照すると、容器アセンブリ１０の最初の「遠心分離前」の状態において、壁要素５０は、内側部材２０内に配設され、即ち、位置を画定され、内側部材２０の上部４２と関連した収容空間即ち、領域４８内に位置する。上述したように、収容空間即ち、領域４８は、キャピラリチャンネル４０の終端部のすぐ下に位置する内側部材２０内のボア３６の領域である。壁要素５０における実用可能な使用は、本明細書に十分に説明されるが、簡単に言えば、一実施例において、容器アセンブリ１０が従来の遠心分離機において遠心力の作用を受けた場合、壁要素５０が内側部材２０内に下方に移動するように意図されており、これにより、壁要素５０の上に画定される利用可能な充填容積（head space）の容積を増大させる。一実施例においては、壁要素５０は、内側部材２０の中央ボア３６内に受け入れられるようにされたほぼ円筒形状の本体として形成されるが、本明細書に記載されるような他の形態がとられてもよい。示される実施例においては、壁要素５０は、第１の端部即ち上端部５２と、第２の端部即ち下端部５４とを有する。図１２に示すように、壁要素５０の上端部即ち上部５２は、下端部即ち下部５４より大きい直径を有する。壁要素５０の上端部５２は、ボア３６内の内側部材２０の内面３８に接触し、さらに内側部材２０のボア３６の上部４２内の収容部４８と係合即ち接触することが意図された、外向きテーパ状リム即ちテーパ状リム５６を画定する。壁要素５０は、周辺即ち周方向の側壁５８およびバイセクティングコネクティングウォール（bisecting connecting wall）６０によって画定される垂直方向に均等に分けた平面に沿ったほぼＨ字形の断面を有する。側壁５８およびバイセクティングコネクティングウォール６０は、カップ形状の凹部即ちキャビティ６２を画定する。内側部材２０の内面３８内のキャピラリチャンネル４０に類似した複数のキャピラリチャンネル６４が、テーパ状リム５６および側壁５８によって画定され、側壁５８に沿って接続壁即ち「底」壁部６０まで下方に延びる。複数の外部フランジ６６が、側壁５８の外側即ち外面上に設けられ、外向きテーパ状リム５６から壁要素５０の底端部即ち第２の端部５４まで下方に延びる。遠心分離の際、内側部材２０内で下方に「押し込む」ように壁要素５０が半径方向内方に圧縮することを意図しているため、壁要素５０の本体は、遠心力の下で半径方向内方の撓みをもたらすのに十分に弾性的に変形可能な材料で作製されることが望ましい。望ましくは、これは、医療用途に用いられる従来の遠心分離機で典型的に生じる遠心力の下で、外部フランジ６６を壁要素５０の中心軸線Ｃに向けて半径方向内方に撓ませ即ち、圧縮させるように外部フランジ６６を十分に柔軟であり、即ち「可撓可能」であるように形成することにより、達成され得る。従って、外部フランジ６６は、必要に応じて、壁要素５０の主本体とは異なる材料で作られてもよい。外部フランジ６６の各々は、望ましくは、内側部材２０のボア３６内に画定された内部リム４６上に載っているテーパ状縁部６９を備えたノッチ６８を画定する。遠心力が壁要素５０に作用するとき、外部フランジ６６は、それぞれの外部フランジ６６により画定された各ノッチ領域６８におけるテーパ状縁部６９が外れるように半径方向内方に撓み、加えられた遠心力の下で、壁要素５０が、内側部材２０において下方に移動すること即ち「くい込む」ことが可能になる。壁要素５０を構成する材料に応じて、外部フランジ６６が単独で半径方向内方に撓む即ち圧縮することも可能であるが、壁要素５０の第２の端部即ち下端部５４もまた、中心軸線Ｃに向けての幾らかの半径方向内方の圧縮を示すことがある。

【００２７】

要約すれば、壁要素５０は、容器アセンブリ１０から完全に省かれてもよく、または、

10

20

30

40

50

前述のように内側部材 20 の一部として（例えば、底壁部として）設けられてもよく、あるいは、直前に述べたように、内側部材 20 内に配置された別個の構成部品として設けられてもよい。さらに、壁部材 50 が、直前に述べられた押し込み動作を示すのは随意であり、壁部材 50 の上に内側部材 20 における採集容積を設定する即ち画定するように、壁部材 50 を設けることもできる。従って、壁要素 50 は、上記において 1 つの圧縮型の実施例に従って説明されたが、単純なディスク形状の構成部品、カップ形状の構成部品等の他の形態、および中実の幾何学的形態等の他の形態がとられてもよい。これらの後者の形態において、壁部材 50 の形状は、壁部材 50 について 2 つの形態に限定されないが球状または円筒形とすることができる。

【0028】

図 13 乃至図 16 を参照すると、外部環境から外部容器 12 および内側部材 20 を密封するために、閉鎖具 70 が用いられる。必要に応じて、外部容器 12 は、従来の手段によって真空とされ得る従来の血液採取管即ち、容器からなってもよい。従って、閉鎖具 70 は、外部容器 12 において真空状態を維持するように外部容器 12、特に内部部材 20 と結合するようにされ得る。閉鎖具 70 は、第 1 の端部即ち基端部 74 と、第 2 の端部即ち末端部 76 とを有する円筒形の閉鎖具本体 72 を含む。閉鎖具本体 72 は、第 1 の端部即ち基端部 74 を形成する上向きに延びるリム 78 と、垂下するテーパ部分 80 とをさらに含む。垂下テーパ状部分 80 は、概ね、緩やかな角度で内方にテーパ状になる。閉鎖具本体 72 の末端部 76 は、末端凹部、即ち、他の構成をとられてもよいが、概ね凹形状とすることができる中空部 82 を画定する。一例として、末端凹部 82 は、円錐形状とすることができ、または必要に応じて他の類似の構成とされてもよい。複数のキャピラリチャンネル 84 が、末端凹部 82 内に形成され、即ち画定される。例えば、図 14 に示すように、末端凹部 82 内に外方かつ下方に延びるキャピラリチャンネル 84 は、閉鎖具本体 72 の末端部 76 において末端凹部 82 により形成された周方向縁部即ち周縁部 85 に対し末端凹部 82 における頂端を形成する。図 14 にさらに示すように、1 つの例示的な実施例において、キャピラリチャンネル 84 は、概ね、末端凹部 82 をほぼ 90° の四分円（4 等分）に分ける。

【0029】

カラー部分即ちリム部分 86 が、上向きに延びるリム 78 の下に閉鎖具本体 72 から半径方向外方に延びる。閉鎖具本体 72 のカラー部分 86 は、概ね対向する上部および下部の周方向溝即ち周溝 88、90 を画定する。カラー部分 86 は、第 1 のシール肩部 92 および第 2 のシール肩部 94 を含む、ほぼ直交するように配向された 2 つのシール肩部を有するように形成される。内側部材 20 のソケット部分 28 と結合するための係合面 96 が、第 1 のシール肩部 92 に隣接して形成される。さらに、閉鎖具本体 72 の基端部 74 が、基端凹部 98 を画定する。図 16 に示すように、基端凹部 98 は、末端凹部 82 と類似したほぼ凹形状を示すが、ほぼ円錐形状、または場合によってはさらにほぼ円筒形状といった他の形状を示すこともある。基端凹部 98 は、本明細書に記載されるコレクタ 130 の使用を介して外部容器 12 に進入するための位置即ち領域を提供する。しかしながら、簡単に言うと、コレクタ 130 は、閉鎖具本体 72 を通って穿刺要素を基端凹部 98 に挿入することにより閉鎖具 70 を穿刺するために用いられる、穿刺用ニードルカニューレのような穿刺要素即ち穿孔要素を含む。前述のように、閉鎖具本体 72 は、穿孔可能なゴムまたは他の穿孔可能な弾性材料で作製される。

【0030】

1 つの望ましい組み合わせにおいて、キャップ部材 100 が、概ね、外部環境から外部容器 12 と内側部材 20 を密封するための組み合わせられた閉鎖構造体を形成するように閉鎖具 70 と結合したものとされる。キャップ部材 100 は、中央ボア 104 を画定するほぼ円筒形の本体 102 を含む。キャップ部材 100 は、容器アセンブリ 10 のユーザによる取り扱いを容易にするために目のざらざらにされた外壁 106 を含む。内壁 108 が、外壁 106 から内方に離間配置され、係合リム 110 を有する末端部で終端する。係合リム 110 は、閉鎖具 70 の閉鎖具本体 72 から外方に延びるカラー部分 86 によって画

定される上部周方向溝 88 内に摩擦嵌めにより係合するようにしたものである。閉鎖具 70 およびキャップ部材 100 が上記の方法で接合されると、本明細書に記載されるように、接続された閉鎖具 70 およびキャップ部材 100 は、外部容器 12 および内側部材 20 と連結され得る。しかしながら、代替的な組み立て方法においては、最初に閉鎖具 70 と内側部材 20 とを連結し、その後、キャップ部材 100 を閉鎖具 70 と連結することも可能である。さらに、閉鎖具 70 およびキャップ部材 100 を、内側部材 20 および外部容器 12 に対し組み立てられる単一の部品に形成することが望ましい場合がある。このことは、例えば、2 ショット成形法 (two-shot molding process) により、閉鎖具 70 およびキャップ部材 100 を一緒に形成することにより達成することができる。

【0031】

組み立てられた即ち、接続された閉鎖具 70 およびキャップ部材 100 を用いて、閉鎖具本体 72 と関連したカラー部分 86 と内側部材 20 のソケット部分 28 との間、および、内側部材 20 のソケット部分 28 の外部と外部容器 12 の側壁 14 の内面との間にシール係合を形成することにより、外部容器 12 および内側部材を囲み、密封する。この二重即ち二重のシール係合は、閉鎖具 70 の閉鎖具本体 72 のテーパ部分 80 を、内側部材 20 が画定するボア 36 に挿入し、カラー部分 86 が内側部材 20 のソケット部分 28 内に受け入れられるようにすることによって形成される。カラー部分 86 がソケット部分 28 内に受け入れられると、第 2 のシール肩部 94 がソケットの内部リム 34 と係合状態になり、第 1 のシール肩部 92 がソケットの側壁 32 と係合状態になる。カラー部分 86 が最初にソケット部分 28 に挿入されたとき、第 1 のシール肩部 92 は保持タブ 30 に係合し、圧力が下方に加えられるので、第 1 のシール肩部 92 は保持タブ 30 を超えて摺動し、シール部は、ソケット部分 28 のソケット側壁 32 に係合する。第 2 のシール肩部 94 がソケットの内部リム 34 と係合し、第 1 のシール肩部 92 がソケットの側壁 32 と係合した状態で、カラー部分 86 がソケット部分 28 内に完全に受け入れられると、保持タブ 30 は、カラー部分 86 上の周辺即ち周方向の係合面 96 に係合し、ソケット部分 28 における係合を確実にする。代替的な組み立てプロセスにおいては、閉鎖具 70 が最初に内側部材 20 のソケット部分 28 と連結されることができ、この場合、第 1 のシール肩部 92 が保持タブ 30 の下方のソケット側壁 32 に係合し、保持タブ 30 がカラー部分 86 上の係合面 96 に係合するまで、カラー部分 86 がソケット部分 28 に挿入されるので、カラー部分 86 は、上部周方向溝 88 の周りで幾分撓むことがある。その後、上述のように、係合リム 110 は、カラー部分 86 により画定された上部周方向溝 88 に挿入され得る。

【0032】

閉鎖具 70 が内側部材 20 と連結されると、ソケット側壁 32 の外面がこれらの間に略流体密封シールを形成する外部容器 12 の側壁 14 の内面に対しを押し当てるようにカラー部分 86 は、ソケット部分 28 に外向きの力を作用させる。類似の略流体密封シールは、カラー部分 86 上の第 1 のシール肩部 92 とソケット側壁 32 の内面との係合によってもたらされる。ソケット内部リム 34 に対する第 2 のシール肩部 94 とソケット側壁 32 の内面に対する第 1 のシール肩部 92 との二重係合は、カラー部分 86 とソケット部分 28 との間にシールの二重化をもたらす。典型的には、ソケット内部リム 34 に対する第 2 のシール肩部 94 の前者の係合は、一次流体シールを形成し、ソケット側壁 32 の内面に対する第 1 のシール肩部 92 の後者の係合は、二次流体シールをもたらす。しかしながら、これらの複数の係合は、付加的な利点も有する。前述のように、第 2 の溝即ち底部の周方向溝 90 は、カラー部分 86 により、上部周方向溝 88 に対し相対向して形成される。第 2 のシール肩部 94 が、ソケット部分 28 のソケット内部リム 34 に対して嵌められると、環状キャビティ 112 が、底部周方向溝 90 およびソケット内部リム 34 によって画定される。この「第 1 の」環状キャビティ 112 は、閉鎖具本体 72 のテーパ状部分 80 のテーパ状外面とボア 36 内の内部部材 20 の内面 38 との間に画定された第 2 の環状キャビティ 114 と流体連通状態即ち接続状態にある。これらの流体接続されたキャビティ 112、114 は、典型的には血液である液状試料が、容器アセンブリ 10 についての最大充填容積に到達した場合、採集アセンブリ 10 のユーザに対し視覚的表示をもたらし得

10

20

30

40

50

る。図15から分かるように、例えば、閉鎖具70が内側部材20と連結した状態即ち、係合された状態で、密閉型液状試料チャンバ116が、容器アセンブリ10内に画定される。液状試料チャンバ116は、概ね、内側部材20の内面38、壁要素50におけるバイセクティングコネクティングウォール即ち、相互接続壁60、および閉鎖具本体72のカラー部分86によって境界が定められ、即ち、画定される。本明細書に説明され、図3に示されるように、この液状試料チャンバ116は、コレクタ130を用いることにより接触可能である。閉鎖具本体72の末端凹部82内のキャピラリチャンネル84は、内側部材20の内面38内のキャピラリチャンネル40の近くに配置される。しかし、閉鎖具本体72のテーパ状部分即ちバレル80の末端の周方向縁部85が、毛細状液状試料のための十分な進入路、即ち、端部をもたらし、内側部材20の内面38に対し外向きに通過しキャピラリチャンネル40に進入するので流体の流れのためのキャピラリチャンネル84を直接接続し、その流れを毛管作用の下でキャピラリチャンネル84からキャピラリチャンネル40へ通過させる必要はないことが、例えば、図15から明らかであろう。

10

【0033】

上述されたように、閉鎖具70が内側部材20と関連付けられた即ち係合された状態で、キャップ部材100は、キャップ部材100の外壁106が外側部材12の側壁14の外部にわたって下方に延び、容器アセンブリ10のユーザが把持できるように位置決めされる。切込部118をキャップ部材100の外壁106の両側に設けることができるので、容器アセンブリ10のユーザによる外部検査のために、前述した相互接続する環状キャビティ112、114によりもたらされる充填量視覚的表示構造部（visual indication fill feature）が利用可能になる。こうした目視検査は、外部容器12の側壁14を通して、閉鎖具70の閉鎖具本体72のテーパ状部分80を見ることによりなされる。こうした充填量の視覚的表示がユーザに対して明らかになるように、内側部材20は、成形された透明プラスチック材料等の外部容器12と類似した材料で作製される。この充填量視覚的表示構造部は、血液採取用途における、医療分野で周知のフラッシュ室と似ており、本明細書でさらに説明される。

20

【0034】

さらに図17乃至図21を参照すると、液状試料チャンバ116に進入し、さらに、毛管作用の下で、血液等の体液試料を液状試料チャンバ116に導く、即ちこれを採集するのに用いられるコレクタ130の実施例が示されている。この実施例において、コレクタ130は、第1の端部即ち基端部134と、第2の端部即ち末端部136と、これらの間に延びる環状の側壁138とを含むほぼ管形状の本体132を含む。基端部134は、コレクタ本体132の第1の端部即ち基端部134においてコレクタ本体の側壁138から外方に略テーパ状になるリム部分140を含む。コレクタ本体の側壁138は、コレクタ本体132を貫通する中央ボア142を画定する。例えば、図17に示すように、中央壁即ち仕切り144が、側壁138の両側の間にボア142の両端に延びる。ボア142を画定するコレクタ本体132の内面は、随意に、長手方向に延びる複数のキャピラリチャンネル（図示せず）を画定する。設けられる場合には、典型的には、ボア142の少なくとも両側上にあるコレクタ本体132の側壁138により画定されるボア142内に、少なくとも2つのキャピラリチャンネルが画定される。リム部分140の内面146は、概ね湾曲した形状即ち弧形状を有し、リム部分140は、概ね、凹状のカップ形状のコレクタ領域即ち凹部148を画定する。コレクタ部、即ち、凹部148は、毛管作用の下で血液試料が採取され得るように、ランセットまたは他の装置により突き刺された後、例えば、患者が彼又は彼女の指先を載せる拡張部即ち、容積を形成する。中央の仕切り即ち、壁144は、患者が自分の指先を完全にボア142内に挿入するのを防ぐ。本明細書に記載されるように、コレクタ部、即ち、凹部148は、毛細状液状試料を採集し、これをコレクタ本体132により画定された中央ボア142内に導くようにしたものである。

30

40

【0035】

一連の即ち複数のチャンネル部材150が、コレクタ本体132上、特に、コレクタ本体132のリム部分140および側壁138上にあることが望ましい。チャンネル部材1

50

50は、リム部分140の内面146に沿って延び、側壁138により画定された中央ボア142内にこれを通して下方に延びて、おおよそコレクタ本体132の末端部136で終端することが望ましい。チャンネル部材150が、互いにほぼ平行に介在するキャピラリチャンネル152を画定するように離間配置される。リム部分140の更に他の特徴は、リム部分140が、上向きに概ね外方に延びる後壁即ちフランジ154を含むことができることである。後壁即ちフランジ154は、リム部分140に概ね類似した方法で外方にテーパ状になるが、さらに、リム部分140から横方向外方および上方に延びる。患者の指先をリム部分140内に入れる際に、後壁即ちフランジ154を用いて、コレクタ130のユーザを視覚的に案内することができる。示される実施例におけるチャンネル部材150は、概ね、リム部分140から上向きに、特に、後壁154から上方に隆起している。隆起した形のチャンネル部材150は、幾つかの機能を有するが、主として、患者の指先をリム部分140内に挿入するのを案内するために設けられている。しかしながら、チャンネル部材150の隆起形状に起因するキャピラリチャンネル152の急勾配は、キャピラリチャンネル152内に毛管作用の流体流を生じさせるのに利用可能な位置エネルギーを増大させるという利点を有する。

10

【0036】

チャンネル部材150、より詳細には、その間のキャピラリチャンネル152は、毛管作用の下で、液状試料をコレクタ本体132の側壁138により画定された中央ボア142内へ、下方に導くための毛細状流路を形成する。従って、キャピラリチャンネル152は、所望の液状試料をコレクタ本体132の中央ボア142内に案内する流体案内として概ね動作する。コレクタ本体132の側壁138の外径は、コレクタ本体132が、キャップ部材100の本体102の中央ボア104に挿入され得るようにキャップ部材100の内壁108の内径より僅かに小さいことが、前述した図3から分かるであろう。フィンガータブ156が、リム部分140から外方および下方に延び、コレクタ本体132の外側即ち外面に沿って下方に延びて、コレクタ130のユーザが彼または彼女の指を置く場所をもたらす。必要に応じて人間工学的目的のために、粗い表面が複数のフィンガータブ156に設けられてもよい。図18に示すように、環状領域158が、この環状領域158は、外壁106と内壁108との間におけるキャップ部材100の本体102の半径方向肉厚を収容するのに十分な大きさに寸法付けられる側壁138の外面とフィンガータブ156との間に、画定される。

20

30

【0037】

コレクタ130の他の特徴は、容器アセンブリ10、特定的には液状試料収集室116の内部に進入するために、閉鎖具本体72を穿孔即ち穿刺するのに用いられる進入用ニードルカニューレ160を、コレクタ本体132の末端部136に設けることである。穿孔即ち突き通すニードルカニューレ160は、第1の端部即ち基端部162と、第2の端部即ち末端部164とを含む。突き通すニードルカニューレ160の基端部162は、コレクタ本体132の末端部136内に画定された受止用凹部166内に配置される。突き通すニードルカニューレ160の基端部162は、医療グレードの接着剤および同様の固定技術によるなど、医療技術分野における従来の手段によって受止用凹部166内に固定することができる。代替的に、突き通すニードルカニューレ160は、コレクタ130のコレクタ本体132と一体的に形成することもできる。突き通すニードルカニューレ160は、ほぼH字形の横断面を有し、閉鎖具70の閉鎖具本体72を穿刺するのに適した概ね平面の針先168で終端する。突き通すニードルカニューレ160のH字形の断面のために、2つの対向する長手方向に延びるチャンネル170、172が、突き通すニードルカニューレ160内に画定される。図19に示すように、チャンネル170、172は、突き通すニードルカニューレ160の長さだけ延び、例えば、突き通すニードルカニューレ160の基端部162で終端する。図21からすぐには分からないが、例えば、キャピラリチャンネルは異なる直径を有するので、使用の際に、突き通すニードルカニューレが閉鎖具70の閉鎖具本体72を穿刺したとき、1つのチャンネルは流体伝導キャピラリチャンネル172として動作し、第2のチャンネルは大気圧に対する通気チャンネル即ち導管

40

50

170として動作することができる。中央の仕切り即ち壁144は、ボア142への指の挿入を制限する前述の目的に加えて、上記に識別される2つの別個の機能のためにチャンネル170、172を分割即ち分離する目的のために存在する。専用キャピラリチャンネル172の上部終端点は、コレクタ本体132上のチャンネル部材150により画定されるキャピラリチャンネル152の末端の終端部のすぐ近くに配置される。この点で、液状試料がキャピラリチャンネル152内に蓄積されると、概ね継ぎ目のない毛管作用流体流路が、突き通すニードルカニューレ160の末端部136まで存在する。

【0038】

図24乃至図26を簡単に参照すると、コレクタ130の2つの付加的な実施例が示される。図24において、コレクタ130aが、上記に説明されたコレクタ130と同じ特徴を有するが、チャンネル部材150aは、前述の「隆起」構成のチャンネル部材150を示さない。この構成においては、チャンネル部材150aは、リム部分140aおよび後壁154aのレベルより上には延びない。図25および図26に示されるコレクタ130bの実施例においては、チャンネル部材150bが完全に省かれ、今や、毛管作用の下で突き通すニードルカニューレ160b内のキャピラリチャンネル172bに液状試料の流れを導くために、コレクタ本体132bの中央ボア142b（および／または、リム146b）内に画定されたキャピラリチャンネル150bに依存する。代替的に、チャンネル152bを省くことができ、ボア142bおよび／またはリム146bを含むコレクタ本体132bの内部を、これらの表面が浸水性であり、これらの表面に沿ってニードルカニューレ160bに流体を導くように処理することができる。こうした表面処理は、流体をニードルカニューレ160bに下方に流すように、例えばプラズマ蒸着によって適用された界面活性剤を含むことができる。ボア142bおよびリム146bの全てまたは一部分を処理することができる。さらに、コレクタ130bは、フィンガータブ156bが上述された各実施例において随意的なものであることも示し、必要に応じて、コレクタ130bは、キャップ部材100の一部分として統合することができる。この構成は、前述したコレクタ130、130aの各々に適用することができる。

【0039】

さらに、図22および図23を参照すると、ここで、容器アセンブリ10およびコレクタ130を含む採集装置2の使用法が説明される。組み立てられた構成において、容器アセンブリ10および内側部材20は、外部容器12内に配置される。前述のように、容器アセンブリ10の最初の「遠心分離前」状態において、壁要素50は、内側部材20内に配され即ち、位置を定められ、内側部材20の上部42と連結した収容空間即ち、領域48内に位置する。さらに、組み立てられた構成においては、閉鎖具70およびキャップ部材100は、前述の方法で、内側部材20および外部容器12と接続する。採集装置2を用いるために、コレクタ130は、容器アセンブリ10内の液状試料チャンバ116に進入するように使用される。これは、使用者が、コレクタ130と連結した突き通すニードルカニューレ160により閉鎖具70の閉鎖具本体72を穿孔することによって達成される。突き通すニードルカニューレ160が、閉鎖具本体72内の基端凹部98に挿入され、この位置において、容器本体72を突き刺す。図3に最もよく示されるように、コレクタ130が容器アセンブリ10と連結されると、患者から液状試料が採取され得る。典型的には、患者の指先に小さい刺し傷が、ランセットまたは類似の装置によって、患者の指先に作られ、患者の指先が、コレクタ130のコレクタ本体132上のリム部分140に挿入される。コレクタ本体132上に「隆起した」チャンネル部材150を設けることにより、コレクタ本体132の採集領域148内への患者の指先の配置が誘導される。本例では血液である液状試料が患者の指先から摘出されると、小さい刺し傷の結果として集められた少量の血液の「滴(drip)」は、表面張力のため容易に流れることができない。これらの力を解消するために、血液の「滴」は、チャンネル部材150により画定されたキャピラリチャンネル152内に通される。前述のように、これらのキャピラリチャンネル152は、前述のように仕切り壁144により、通気チャンネル170から分離された突き通すニードルカニューレ160内のキャピラリチャンネル172と接続する。例えばキ

10

20

30

40

50

キャピラリチャンネル152に当て損なったことにより、十分にキャピラリチャンネル152内に入らなかったいずれの血液の「滴」も、コレクタ本体132の側壁138により画定される中央ボア142のキャピラリチャンネル（図示せず）の中に流され、これらの複数のキャピラリチャンネルは、同様にキャピラリチャンネル172に至る。上述のことを鑑み、相互接続するキャピラリチャンネル152、172は、容器アセンブリ10の液状試料チャンバ116に導かれる少量の血液試料即ち、「滴」のための流路をもたらしことが認識されるであろう。前述のように、突刺用ニードルカニューレ160内のチャンネル170、172の一方は、少量の血液を容器アセンブリ10の液状試料チャンバ116（すなわち、キャピラリチャンネル172）に流すように動作し、一方、第2のチャンネルは、血液が液状試料チャンバ116を満たすときに、液状試料チャンバ116内の空気を大気に放出することを可能にするように大気圧への通気チャンネル170として動作する。

10

【0040】

ある量の血液が突刺用ニードルカニューレ160を介して液状試料チャンバ116に入り始めると、血液は、表面張力に起因して液状試料チャンバ116を境界付ける即ち画定する複数の側壁要素に付着する傾向を有する。血液を液状試料チャンバ116の底部に流すために、キャピラリチャンネル172内の血液は、典型的には、外方に移動し、閉鎖具本体72のテーパ状部分80の端部に画定された末端凹部82内のキャピラリチャンネル84に入る。血液は、キャピラリチャンネル84に入り、これらの複数のキャピラリチャンネル84により、外方に内側部材20の内面38に導かれる。前述のように、閉鎖具本体72のテーパ状部分即ちバレル80の末端の周方向縁部85は、毛管液状試料が内側部材20の内面38に外方に通り、内部のキャピラリチャンネル40に入るのに十分な進入路、即ち、縁部をもたらし。キャピラリチャンネル40は、ある量の血液を壁要素50に下方に伝え、内部のキャピラリチャンネル64は、ある量の血液を、壁要素50により画定されたカップ形状凹部即ち、キャビティ62内に導く。ある量の血液が壁要素50より上に蓄積されると、液状試料チャンバ116が満たされる。液状試料チャンバ116が流体で満たされたときをあらわす視覚的表示が、外部容器12の側壁14を通して、閉鎖具70の閉鎖具本体72のテーパ状部分80の周りの領域を見ることによって設けられる。前述のように、望ましくは、前述した相互接続する環状「フラッシュ」キャビティ112、114によりもたらされる充填量視覚的表示構造部は容器アセンブリ10のユーザが、外部検査のために利用できるようにキャップ部材100の外壁106の両側に切込部118が設けられる。

20

30

【0041】

血液等の液状試料が液状試料チャンバ116内に入ると、容器アセンブリ10からコレクタ130を取り外すことができる。多くの場合、前述のように、典型的には血液である液状試料を遠心分離して、その構成要素を分離して層にすることが望ましい。多くの場合、遠心分離が完了した後、今では分離された液状試料を含有する容器アセンブリ10を、1つまたは複数の診断用機械内に置くことが望ましい。しかしながら、「分離されていない」血液試料全体のテストが望まれる場合には、遠心分離を行わずに、容器アセンブリ10を血液学用装置のような診断用機械内に直接置くことも可能である。幾つかの診断用機械が適切に動作するためには、容器アセンブリ10内の流体のレベルより上に、小さい充填容積、即ち、容積が必要である。しかしながら、容器アセンブリ10が、閉鎖具70の閉鎖具本体72のカラー部分86のレベルまで実質的に満たされ、それが、前述した相互接続する環状「フラッシュ」キャビティ112、114によりもたらされる充填量視覚的表示構造部により示される場合、一部の診断用機械が適切に作動しないことがある。前述のように、遠心分離プロセスの際、小さな充填容積即ち容積を随意に与えるために、壁要素50が用いられる。しかしながら、診断用機械において、この充填容積が必ずしも必要なわけではない。これらの状況において、壁要素50は、遠心分離の際に、「押し込み」動作を示さない前述の実施例の1つとすることができる。これらの代替的な実施例においては、壁要素50は、単に充填チャンバ116の下部境界を画定するにすぎない。

40

50

【0042】

壁要素50が内側部材20内に配設即ち配置され、内側部材20の上部42と関連した収容空間即ち領域48内に位置する図22において、壁要素50の最初の「遠心分離前」の状態が示される。壁要素50の上端部52の位置即ちレベルが、図22に文字Aで示される。容器アセンブリ10が、一例として従来の遠心分離機において遠心力の作用を受けたとき、壁要素50は、前述の方法および手法（すなわち、外部フランジ66の半径方向の圧縮および／または壁要素50の本体の全てまたは一部分の半径方向の圧縮）により下方に押し込まれ、これにより、壁要素50の上端部52が、図23に文字Bで示されるように、内側部材20内にさらに下方に配置される。一実施例においては、壁要素50は要素の高さHを有し、壁要素50が内側部材20内で移動する距離は、要素高さHよりも短い。こうした構成において、要素高さHは、第1の位置Aと第2の位置Bとの間の移動距離よりも短い。従来の遠心分離機において、容器アセンブリ10が遠心力の作用を受けたとき、壁要素50が内側部材20において下方に移動すると、容器アセンブリ10内の液状試料のレベル上に、小さい充填容積即ち容積が利用できるようになる、即ち画定される。壁要素50は、本開示に記載される容器アセンブリ10に対する特有の用途を有するが、液状試料を遠心分離した後に、液状試料の上に充填容積即ち容積を与えることが望まれるいずれの流体採集および遠心分離の用途においても一般的に用いることができることが認識されるであろう。典型的には、レベルAからレベルBまでの距離は、壁要素50の高さ即ち長さの約半分から四分の三までである。

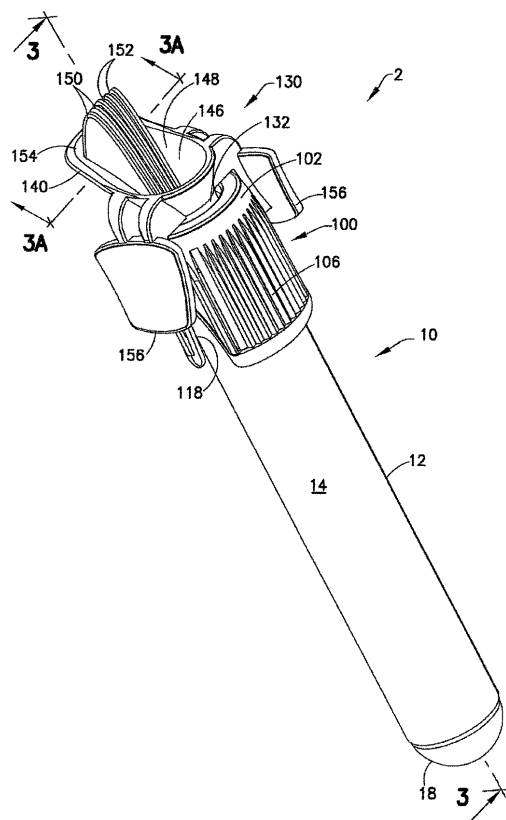
10

【0043】

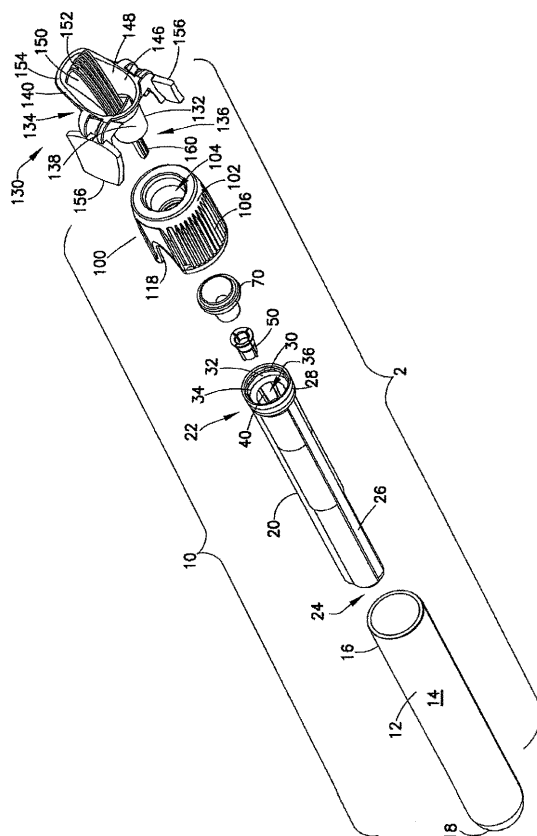
20

毛管作用の下で液状試料を採集するようにした採集装置および容器アセンブリ、関連した方法における幾つかの実施例が、上述の詳細な説明において説明されたが、当業者は、本発明の範囲または精神から逸脱することなく、これらの実施例に対して変更および改変をなし得る。従って、上述の説明は、限定的なものではなく、一例であることが意図されている。

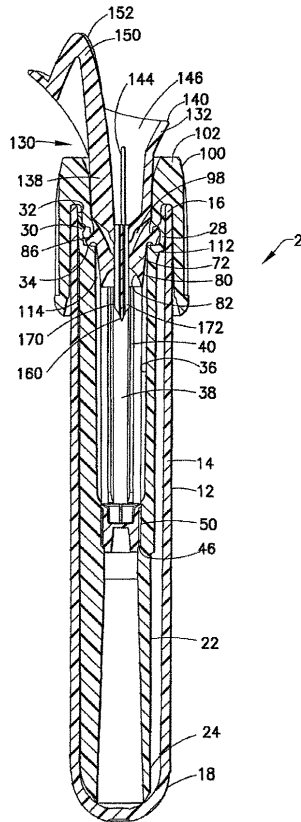
【図1】



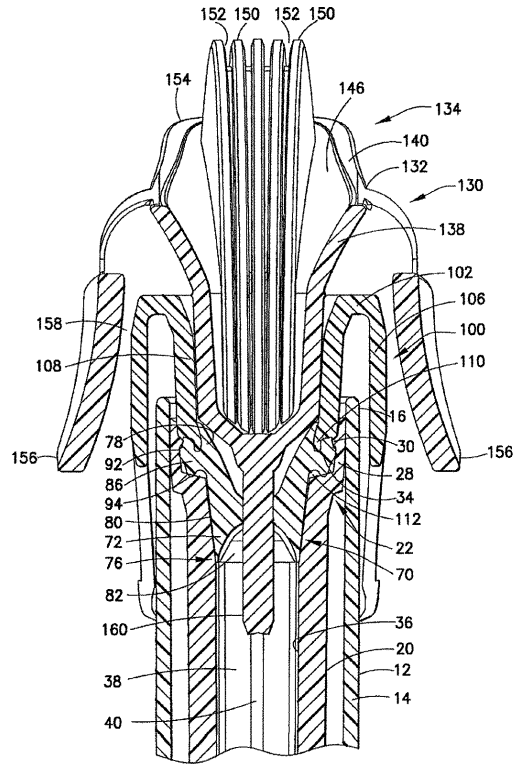
【図2】



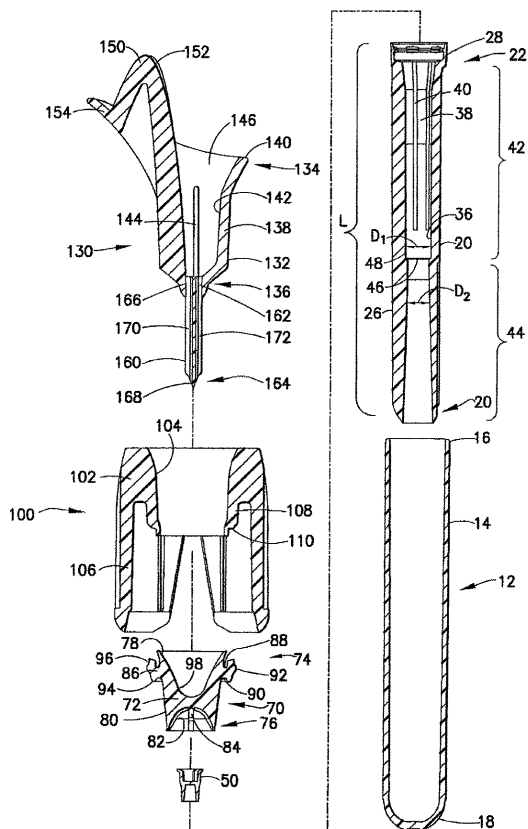
【図 3】



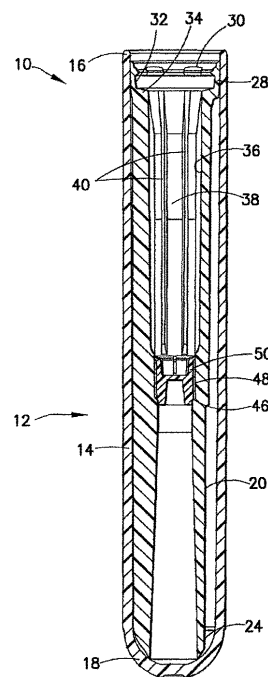
【図 3 A】



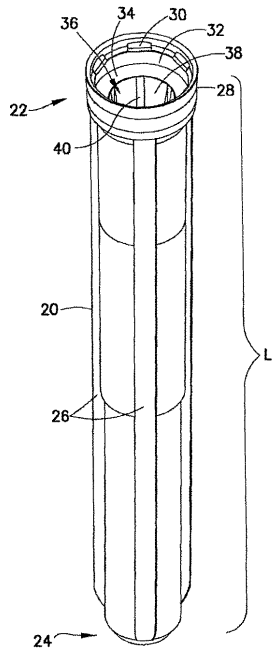
【図 4】



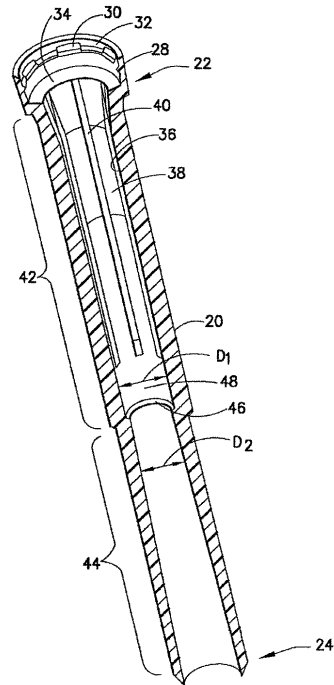
【図 5】



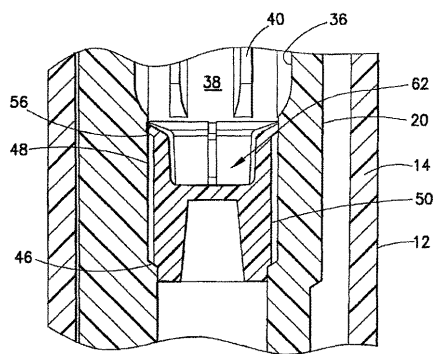
【図 6】



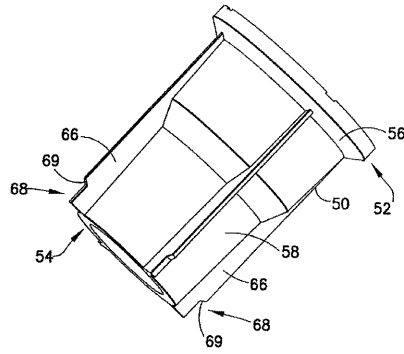
【図 7】



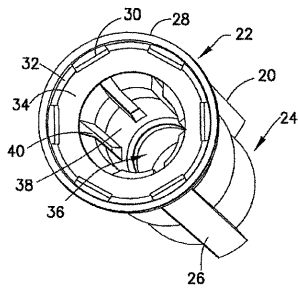
【図 8】



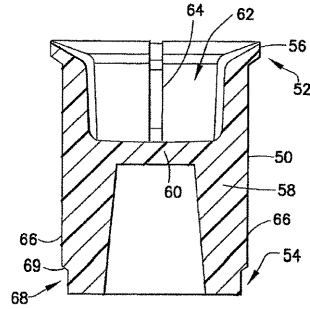
【図 10】



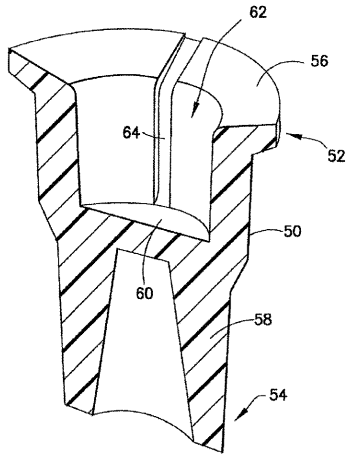
【図 9】



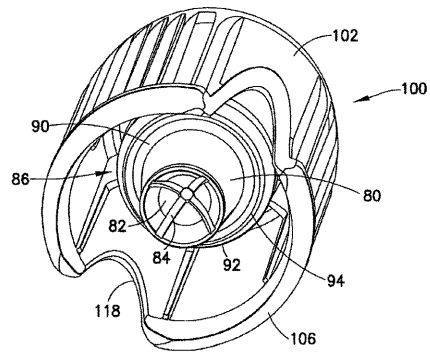
【図 11】



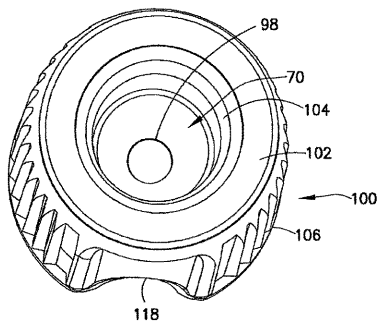
【図 12】



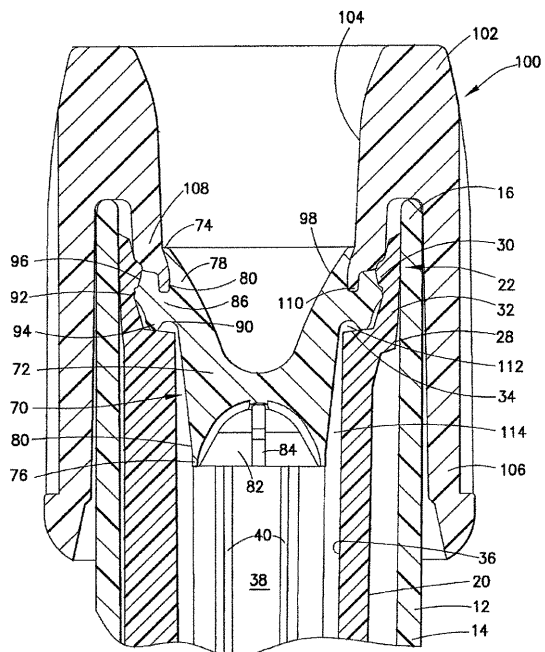
【図 14】



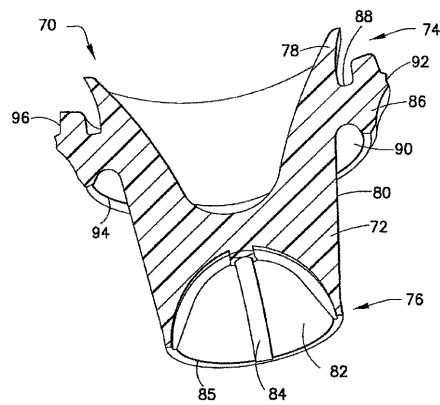
【図 13】



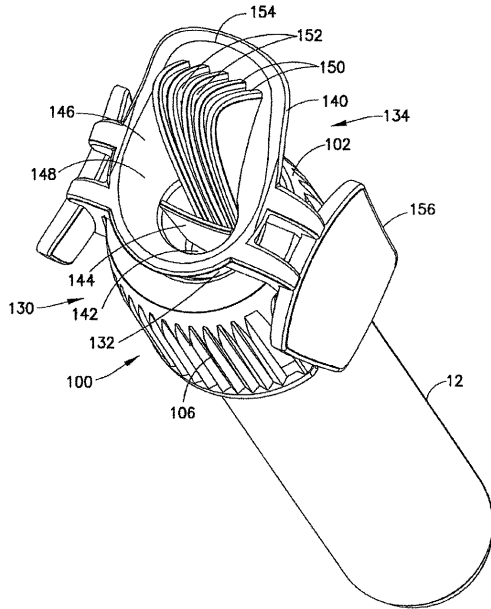
【図 15】



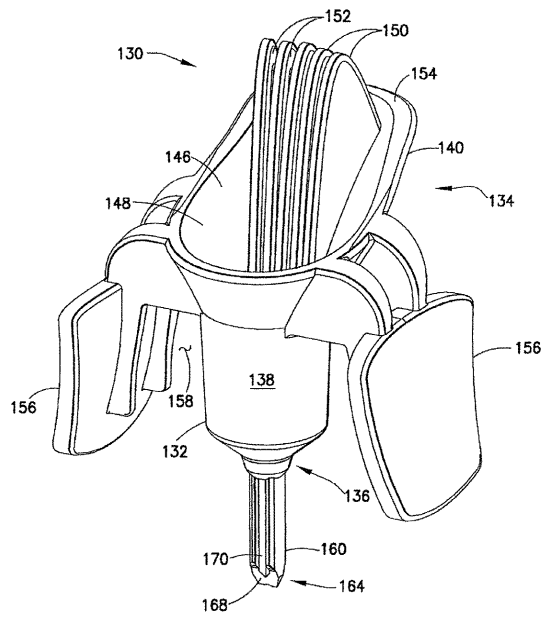
【図 16】



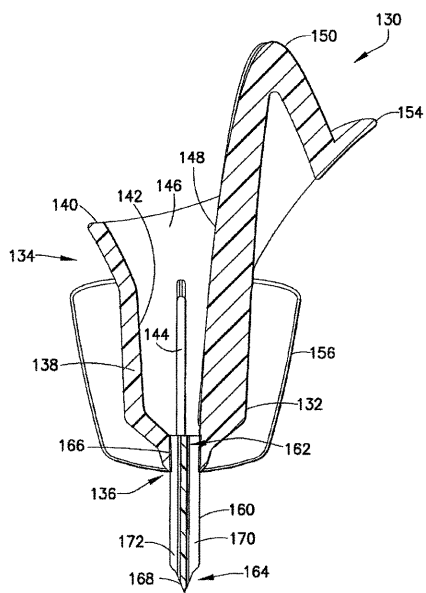
【図 17】



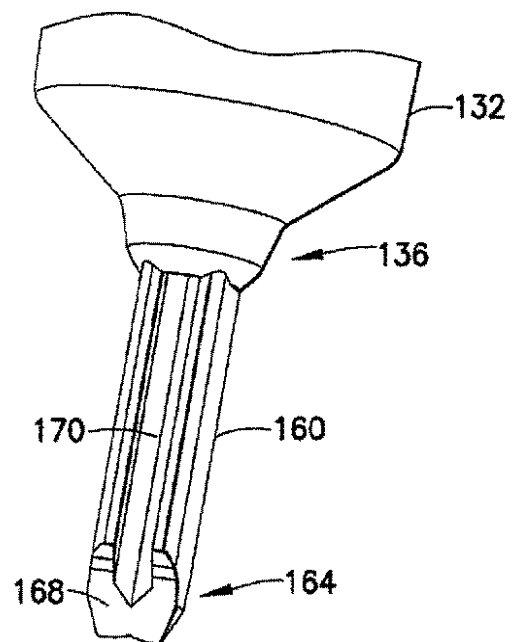
【図 18】



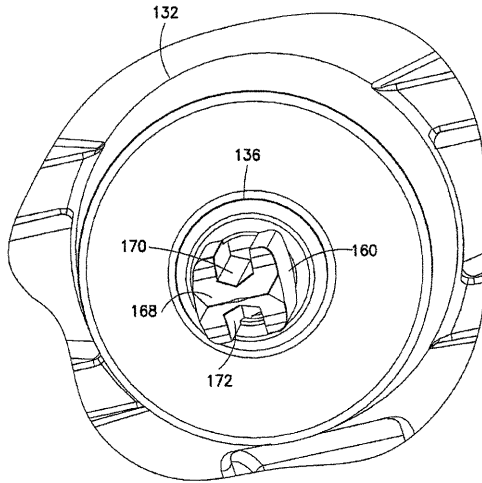
【図 19】



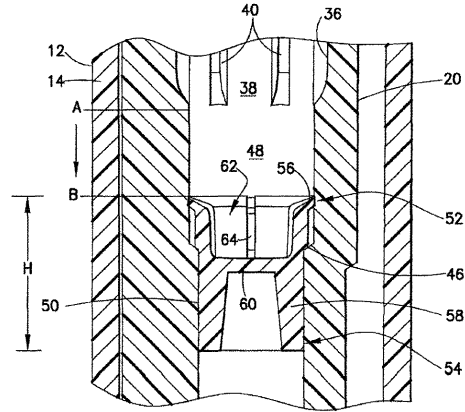
【図 20】



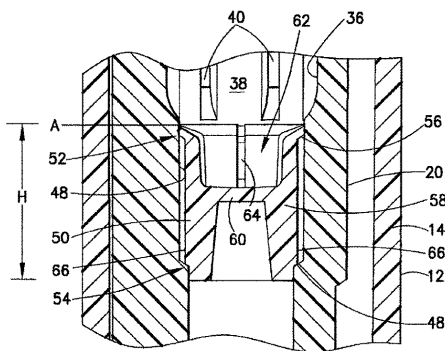
【図 2 1】



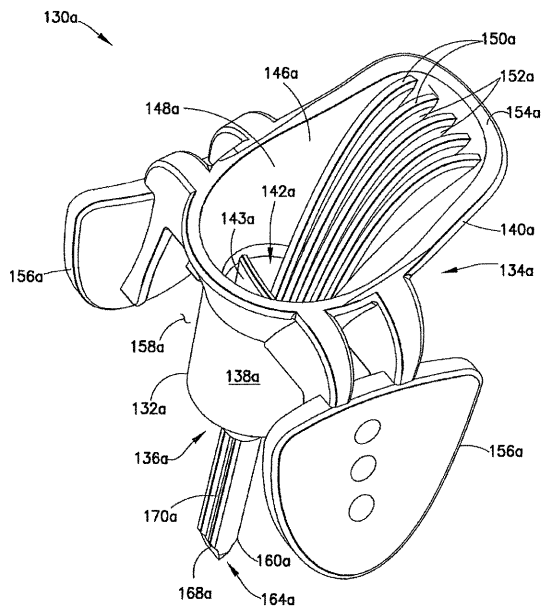
【図 2 3】



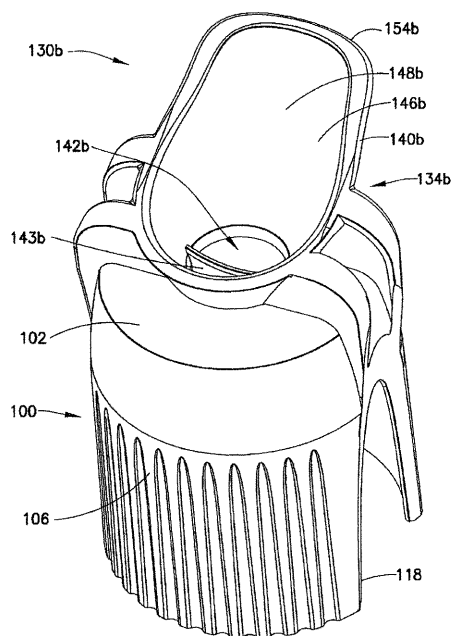
【図 2 2】



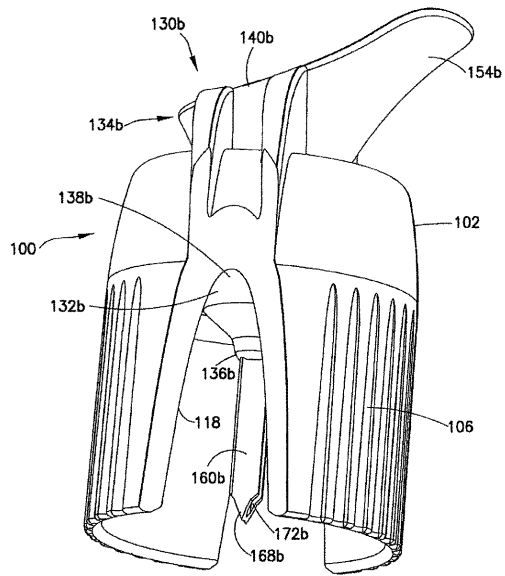
【図 2 4】



【図 2 5】



【図 26】



フロントページの続き

- (72)発明者 ベンジャミン パートフェルド
アメリカ合衆国 07442 ニュージャージー州 ポンプトン レイクス ワナクウェ アベニ
ュー 279 アpartment 5
- (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 ヘイルドン ヒルサイド ドライブ
39
- (72)発明者 アジット ダステイン
アメリカ合衆国 08807 ニュージャージー州 ブリッジウォーター アムステルダム ロー
ド 804

審査官 島田 英昭

- (56)参考文献 特表平06-504130 (JP, A)
特開平08-299309 (JP, A)
特開2000-189407 (JP, A)
特開2002-148152 (JP, A)
特開昭62-133936 (JP, A)
特表平10-506188 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N1/00-1/44

G01N33/48

A61B5/15-5/157