

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6377377号
(P6377377)

(45) 発行日 平成30年8月22日(2018.8.22)

(24) 登録日 平成30年8月3日(2018.8.3)

(51) Int.Cl.

F 1

GO 1 N	1/00	(2006.01)
GO 1 N	1/10	(2006.01)
GO 1 N	33/48	(2006.01)
GO 1 N	33/543	(2006.01)

GO 1 N	1/00	1 O 1 G
GO 1 N	1/10	A
GO 1 N	1/10	K
GO 1 N	1/10	V
GO 1 N	33/48	S

請求項の数 15 外国語出願 (全 26 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号

特願2014-51365(P2014-51365)

(22) 出願日

平成26年3月14日(2014.3.14)

(65) 公開番号

特開2014-182136(P2014-182136A)

(43) 公開日

平成26年9月29日(2014.9.29)

審査請求日 平成29年3月7日(2017.3.7)

(31) 優先権主張番号 61/791,334

(32) 優先日 平成25年3月15日(2013.3.15)

(33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 511093409

オーソークリニカル・ダイアグノスティック
クス・インコーポレイテッド
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
アメリカ合衆国、ニュージャージー州
8869、ラリタン、ユー・エス・ルート
202 1001
1001 U. S. Route 202
, Raritan, New Jersey 08869, United States of America

(74) 代理人 100088605

弁理士 加藤 公延

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】回転可能な流体サンプル採取デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

流体サンプル用のサンプル採取デバイスであって、前記デバイスは、
第1の端部と第2の端部とを有する毛細管チャネルを含む本体であって、前記第1の端部が、毛細管現象によって前記流体を前記チャネルに引き込むように適合されている、本体と、

前記第2の端部の近くに位置し、かつ前記毛細管チャネルと流体連通している通気孔と、

障壁であって、前記毛細管チャネル内に配置されて、毛細管現象によって前記流体が前記障壁を越えて流れるのを防止する、障壁と、

前記本体の両側にあって、前記毛細管チャネルの前記第1の端部から前記第2の端部までの全体的な方向に対して実質的に垂直である回転軸を形成する機構と、
を含み、

前記サンプル採取デバイスが、前記第1の端部をサンプル操作デバイスと接触させるために、前記サンプル操作デバイスを有するカートリッジ内で前記回転軸を中心に回転するように適合されている、サンプル採取デバイス。

【請求項 2】

前記障壁が、疎水性多孔質材料、縁部が尖った幾何学的特徴、疎水性表面、又は疎水性表面コーティングからなる群から選択され、それによって前記障壁が空気を前記毛細管チャネルまで流すことができ、その結果、前記毛細管内の前記サンプルが、加えられる空気

圧によって作用され得る、請求項 1 に記載のサンプル採取デバイス。

【請求項 3】

作業要素であって、

サンプル流体用のサンプル採取デバイスであって、前記デバイスは、

第 1 の端部と第 2 の端部とを有する毛細管チャネルを含む本体であって、前記第 1 の端部が、毛細管現象によって前記流体を前記チャネルに引き込むように適合されている、本体と、

前記第 2 の端部の近くに位置し、かつ前記毛細管チャネルと流体連通している通気孔と、

障壁であって、前記毛細管チャネル内に配置されて、毛細管現象によって前記流体が前記障壁を越えて流れるのを防止する、障壁と、10

前記本体の両側にある機構と、

を含む、サンプル採取デバイス、及び

サンプル操作デバイスを有するカートリッジであって、前記カートリッジが、回転軸を形成するように前記サンプル採取デバイス上の前記機構に対応する機構を有し、前記回転軸は、前記毛細管チャネルの前記第 1 の端部から前記第 2 の端部までの全体的な方向に対して実質的に垂直であり、前記サンプル採取デバイスが前記回転軸を中心に回転し、前記サンプル採取デバイスが、前記第 1 の端部を前記サンプル操作デバイスと接触させるために、前記回転軸を中心に回転するように適合されている、カートリッジ、

を含む、作業要素。20

【請求項 4】

前記サンプル操作デバイスが、前記毛細管チャネルの前記第 1 の端部と流体連通している少なくとも 1 つのフィルタを含む、請求項 3 に記載の作業要素。

【請求項 5】

前記サンプル操作デバイスが、前記毛細管チャネルの前記第 1 の端部と流体連通している分析用チャンバである、請求項 3 に記載の作業要素。

【請求項 6】

前記分析用チャンバが、分析用試薬を備える、請求項 5 に記載の作業要素。

【請求項 7】

前記分析用チャンバが側方流動アッセイ装置である、請求項 6 に記載の作業要素。30

【請求項 8】

流体サンプルを採取する方法であって、

作業要素を提供する工程であって、前記作業要素が、

流体サンプル用のサンプル採取デバイスであって、前記デバイスが、

第 1 の端部と第 2 の端部とを有する毛細管チャネルを含む本体であって、前記第 1 の端部が、毛細管現象によって前記流体を前記チャネルに引き込むように適合されている、本体と、

前記第 2 の端部の近くに位置し、かつ前記毛細管チャネルと流体連通している通気孔と、

障壁であって、前記毛細管チャネル内に配置されて、毛細管現象によって前記流体が前記障壁を越えて流れるのを防止する、障壁と、40

前記本体の両側にある機構と、を含む、サンプル採取デバイス、及び

サンプル操作デバイスを有するカートリッジであって、前記カートリッジが、回転軸を形成するように前記サンプル採取デバイス上の前記機構に対応する機構を有し、前記回転軸は、前記毛細管チャネルの前記第 1 の端部から前記第 2 の端部までの全体的な方向に対して実質的に垂直であり、前記サンプル採取デバイスが前記回転軸を中心に回転し、前記サンプル採取デバイスが、前記第 1 の端部を前記サンプル操作デバイスと接触させるために、前記回転軸を中心に回転するように適合されている、カートリッジ、

を含む、作業要素を提供する工程と、

前記サンプル採取デバイスを回転させて、前記第 1 の端部を前記カートリッジから離れ50

て延びる方向に位置付ける工程と、

前記第1の端部を前記サンプルと接触させ、それによって毛細管現象が前記サンプルを前記チャネルの中及び前記障壁まで引き込む工程と、

前記サンプル採取デバイスを回転させて、前記第1の端部を前記サンプル操作デバイスと接触させて位置付ける工程と、

空気圧を前記通気孔に適用して、前記サンプルを前記障壁を越えて押し、かつ前記サンプル操作デバイスと接触させる工程と、

を含む、方法。

【請求項9】

前記サンプル操作デバイスが、前記毛細管チャネルの前記第1の端部と流体連通している分析用チャンバである、請求項8に記載の方法。 10

【請求項10】

前記分析用チャンバが分析用試薬を備える、請求項9に記載の方法。

【請求項11】

前記サンプル採取デバイスが、前記カートリッジの第1の端部に位置する、請求項8に記載の方法。

【請求項12】

前記カートリッジの一部が、前記サンプル採取デバイスを収容する溝を有する、請求項11に記載の方法。 20

【請求項13】

前記本体が、向かい合った第1および第2の短い方の辺、および向かい合った第1および第2の長い方の辺を有する、実質的に矩形形状を有し、前記第1の端部が前記第1の短い方の辺に位置し、前記第2の端部が前記第2の短い方の辺の近くに位置する、請求項12に記載の方法。

【請求項14】

前記回転軸を形成する前記カートリッジの前記機構が、前記溝又は前記溝内の凹部を形成する前記ハウジングの一部の中に位置し、それによって、前記サンプル採取デバイスが、前記第1の端部が前記カートリッジから離れる方向に延びる位置から、前記第1の端部が前記サンプル操作デバイスと接触する位置まで回転する、請求項13に記載の方法。 30

【請求項15】

請求項1に記載のサンプル採取デバイスを用いて液体サンプルにアッセイを実行する方法であって、

前記サンプル採取デバイスを回転させて、前記第1の端部を前記カートリッジから離れて延びる方向に位置付ける工程と、

前記第1の端部を前記サンプルと接触させ、それによって毛細管現象が前記サンプルを前記チャネルの中及び前記障壁まで引き込む工程と、

前記サンプル採取デバイスを回転させて、前記第1の端部を前記サンプル操作デバイスと接触させて位置付ける工程と、

空気圧を前記通気孔に適用して、前記サンプルを前記障壁を越えて押し、かつサンプル添加区画と接触させる工程と、 40

前記サンプルを、毛細管現象により、1つ又は2つ以上の試薬を溶解させる試薬区画の中まで流体流路を通って移動させる工程と、

前記サンプルを、前記流体流路を通して、毛細管現象により、1つ又は2つ以上の試薬を含む溶解した試薬ブルームを有する前記試薬区画から離れる方向に、検出区画の中に流す工程と、

前記検出区画内で生成される信号を読み取って、アッセイを実行する工程と、
を含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本特許出願は、2013年3月15日に出願された米国特許仮出願第61/791,334号に対する優先権を主張し、その開示は参考によってその全体が本明細書に組み込まれる。

【0002】

(発明の分野)

本発明は、人体又は動物体から取り出される流体サンプル、特に、全血（分離されていない血液）、血清、血漿、及び尿などの生体サンプルを採取して保管するために用いられるデバイスに関する。このような生体サンプルは、診断又はその他の生化学的なテストにおいて用いられ得る。より詳細には、本発明は、流体サンプルの採取を毛細管現象に依存するデバイスに関する。本発明はまた、流体サンプル採取デバイスを含む作業要素に関する。本発明はまた、診断アッセイの分野に関し、具体的には、検出されるべき検体が生体サンプル中に存在する、側方流動アッセイに関連する。

10

【背景技術】

【0003】

人体又は動物体から取り出される流体サンプルは、免疫学的反応（イムノアッセイ）の測定を含む幅広い診断及びその他の生化学的検査のために必要とされる。したがって、のようなサンプルを採取し保管するために便利に用いることができるデバイスの必要性が存在する。サンプルは、微生物汚染又は健康リスクを引き起こす可能性があるので、サンプルの採取のために用いられるデバイスは、保管、輸送、又は操作中に、サンプルを意図せず放出してはならない。サンプル採取デバイスは、使い捨てであるのが好ましい。

20

【0004】

全血のための既知のサンプル採取デバイスは、ガラスで形成された端部が開口している直線状の毛細管を含む。管は、典型的には、1~2ミリメートルの内径を有する。採取した血液の凝固を防ぐために、管の内面は、ヘパリンなどの好適な抗凝固剤でコーティングされてもよく、この好適な抗凝固剤は、サンプルと管の側面との間の接触角を低減するという役割を果たすこともできる。

【0005】

既知のデバイスを使用する際、患者の指の先端部の皮膚が、ランセット又はその他の尖った穿孔部材によって穿孔される。そして引き出された血液は、毛細管現象によって直線形の管の中に引き込まれる。血液サンプルの体積、及び血液サンプルが採取される速度は、管をほぼ水平配向に保持することによって最大化され得る。このようにして採取されるサンプルの体積は、通常約25~100μLである。

30

【0006】

上述の血液サンプル採取デバイスに付随する問題は、採取の後のサンプルの輸送及び取扱に関連している。具体的には、直線形の管の向きが変えられると、サンプルに作用する重力が、サンプルを管の中に維持している分子間力を超え、このことが、サンプルの一部の意図せぬ放出、及びそれに伴う微生物汚染又は健康リスクにつながり得る危険性がある。この問題は、直線形の管が、突然の動きによって引き起こされる加速、又は小さな打撃によって引き起こされる減速などにさらされるときにも深刻化し得る。

40

【0007】

サンプルの意図しない放出を防ぐために、例えばシリコーン製の栓又は密封材を使用して、直線形の毛細管の一方又は両方の端部を栓で塞ぐことが知られている。しかしながら、管の両端が密封される前、又は後続処理のために密封材が取り除かれた後に、サンプルの一部が偶発的に放出され得るリスクが残る。

【0008】

診断テストなどの更なるサンプル操作と共に使用するサンプル採取デバイスの設計には、多くの課題が存在する。こうした課題としては次のものが挙げられる：サンプル採取デバイスからの時期尚早な分注又は漏出による汚染を最小限に抑える；患者からの直接採取（即ち、指穿刺）、並びに採取管又は注射器などの周辺サンプル採取デバイスからの採取

50

を可能にする；操作デバイスへのサンプルの不適切な移動；採取体積がサンプル操作工程にとって十分であることを確実にする；サンプルの蒸発；汚染を回避するために、サンプル採取デバイスを再度開封する能力を最小限にする；あるいはサンプル操作工程における不正確さの他の原因。よって、上述の公知技術の問題点を克服する、改善されたサンプル採取デバイスの必要性が、当該技術分野において存在する。具体的には、サンプルの流体が一般に水性である、改善されたサンプル採取デバイスの必要性、特に、採取後にサンプルの一部を偶発的に放出する危険性を低減することが可能なデバイスの必要性が、当該技術分野において存在する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

10

【0009】

本発明は、上述の問題の1つ又は2つ以上を緩和するアッセイ装置を対象とする。

【0010】

本発明の一態様は、流体サンプル用のサンプル採取デバイスに関し、該デバイスは、第1の端部と第2の端部とを有する毛細管チャネルを含む本体であって、第1の端部が、毛細管現象によって流体をチャネルに引き込むように適合されている、本体と、第2の端部の近くに位置し、かつ毛細管チャネルと流体連通している通気孔と、障壁であって、毛細管チャネル内に配置されて、毛細管現象によって流体が障壁を越えて流れるのを防止する、障壁と、本体の両側にあって、毛細管チャネルの第1の端部から第2の端部までの全体的な方向に対して実質的に垂直である回転軸を形成する機構と、を含む。好ましい実施形態では、サンプル採取デバイスは、第1の端部をサンプル操作デバイスと接触させるために、サンプル操作デバイスを有するカートリッジ内で回転軸を中心に回転するように適合されている。

20

【0011】

本発明の別の態様は、作業要素に関し、該作業要素は流体サンプル用のサンプル採取デバイスであって、デバイスが、第1の端部と第2の端部とを有する毛細管チャネルを含む本体であって、第1の端部が、毛細管現象によって流体をチャネルに引き込むように適合されている、本体と、第2の端部の近くに位置し、かつ毛細管チャネルと流体連通している通気孔と、障壁であって、前記毛細管チャネル内に配置されて、毛細管現象によって前記流体が前記障壁を越えて流れるのを防止す障壁と、本体の両側にある特徴機構と、を含む、サンプル採取デバイス、及びサンプル操作デバイスを有するカートリッジであって、カートリッジが、回転軸を形成するようにサンプル採取デバイス上の機構に対応する機構を有し、回転軸は、毛細管チャネルの第1の端部から第2の端部までの全体的な方向に対して実質的に垂直であり、サンプル採取デバイスが回転軸を中心に回転し、サンプル採取デバイスが、第1の端部をサンプル操作デバイスと接触させるために、回転軸を中心に回転するように適合されている、カートリッジ、を含む。好ましい実施形態では、サンプル操作部は、例えば、側方流動アッセイ装置などの、上に分析用試薬を有する分析用チャンバである。

30

【0012】

本発明の更に別の態様は、流体サンプルを採取する方法に関し、該方法は、上述の作業要素を提供する工程と、サンプル採取デバイスを回転させて、第1の端部をカートリッジから離れて延びる方向に位置付ける工程と、第1の端部をサンプルと接触させ、それによつて毛細管現象がサンプルをチャネルの中及び障壁まで引き込む工程と、サンプル採取デバイスを回転させて、第1の端部をサンプル操作デバイスと接触させて位置付ける工程と、空気圧を通気孔に適用して、サンプルを障壁を越えて押し、かつサンプル操作デバイスと接触させる工程と、を含む。

40

【0013】

本発明の別の態様は、上述のアッセイ装置上で、1つ又は2つ以上の検体又は対照の存在又は濃度に関して液体サンプルのアッセイを実行する方法に関し、サンプル採取デバイスを回転させて、第1の端部をカートリッジから離れて延びる方向に位置付ける工程と、

50

第1の端部をサンプルと接触させ、それによって毛細管現象がサンプルをチャネルの中及び障壁まで引き込む工程と、サンプル採取デバイスを回転させて、第1の端部をアッセイ装置と接触させて位置付ける工程と、空気圧を通気孔に適用して、サンプルを障壁を越えて押し、かつアッセイ装置のサンプル添加区画と接触させる工程と、サンプルを、毛細管現象により、1つ又は2つ以上の試薬を溶解させる試薬区画の中まで流体流路を通って移動させる工程と、サンプルを、流体流路を通して、毛細管現象により、1つ又は2つ以上の試薬を含む溶解した試薬ブルームを有する試薬区画から離れる方向に、検出区画の中に流す工程であって、検体又は対照の存在又は濃度を示す信号が生成される、工程と、検出区画内で生成される信号を読み取って、検体又は対照の存在又は濃度を判定する工程と、を含む。

10

【0014】

本発明の更なる目的、特徴及び利点が、以下の好ましい実施形態の詳細な考察から、当業者に明白となるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】本発明の一実施形態によるサンプル採取デバイスの斜視図を示す。

【図2A】本発明の一実施形態による、サンプル採取位置にあるサンプル採取デバイスを含む作業要素の斜視図を示す。

【図2B】本発明の一実施形態による、サンプル分注位置にあるサンプル採取デバイスを含む作業要素の斜視図を示す。

20

【図3A】本発明の一実施形態による、サンプル分注位置にあるサンプル採取デバイスを含む作業要素の上部平面図を示す。

【図3B】本発明の一実施形態による、サンプル採取位置にあるサンプル採取デバイスを含む作業要素の上部平面図を示す。

【図4】本発明の一実施形態による、サンプル採取位置とサンプル分注位置との間に配置されたサンプル採取デバイスを含む作業要素の斜視図を示す。

【図5】本発明の一実施形態によるサンプル採取デバイスを含まない作業要素の斜視図を示す。

【図6】本発明で使用可能なアッセイ装置の一実施形態を示す。

【図7】本発明で使用可能なアッセイ装置の別の実施形態を示す。

30

【図8】本発明で使用可能なアッセイ装置の別の実施形態を示す。

【発明を実施するための形態】

【0016】

本明細書及び添付の「特許請求の範囲」において使用されるとき、単数形「a」、「a n」及び「t h e」は、その文脈において別段の明確な指示がない限り、複数の指示対象を包含する。

【0017】

明細書及び請求項を通じて数値に関連して使用される用語「約」は、当業者にとって周知であり許容される正確度の区間を示す。正確度の区間は好ましくは±10%である。

【0018】

用語「サンプル」は、本明細書では、サンプル操作デバイスによって作用されることが意図される、ある量の液体、溶液、又は懸濁液を意味する。好ましい実施形態では、サンプルは、成分の有無、成分の濃度など、そのいずれかの特性を定性的又は定量的に判定される。本発明の関連における典型的なサンプルは、ヒト又は動物の体液、例えば血液、血漿、血清、リンパ、尿、唾液、精液、羊水、胃液、喀痰、痰、粘液、涙、便などである。他の種類のサンプルは、検査のために特定の組織成分を明らかにするために、液体、溶液、又は懸濁液へと加工された、ヒト又は動物の組織サンプルに由来する。本発明の実施形態は、あらゆる身体的サンプルに適用可能であるが、好ましくは全血、尿又は痰のサンプルに適用される。

40

【0019】

50

他の例において、サンプルは食物試験、環境試験、生物学的脅威又は生物汚染試験などに関連し得る。これは、本発明において使用され得るサンプルの僅かな例にすぎない。

【0020】

非生体サンプルは水性であっても非水性であってもよく、例えば、環境試験のための廃水サンプル、及び化学処理のためのアルコールなどの有機溶媒を有する溶液であり得る。本発明の一態様は、血液又は血液をベースとしたサンプル等のサンプルを採取し、既知のサンプル採取デバイスの欠点の少なくともいくつかを克服するサンプル操作デバイスにこれを送達するための、サンプル採取デバイスに関する。

【0021】

図1は、サンプル採取デバイス10の好ましい実施形態を示す。このデバイスは、好ましくは図2Aに示すように実質的に矩形形状を有する、厚さ「x」を有する本体10Aを含む。本体は、曲線的、すなわち参考番号16で示すようにその縁部が面取りされていてもよい。特に好ましい実施形態では、このデバイスは、以下に説明するようにデバイスを回転又は反転させるのを助けるためにデバイスの側部から延出するウイング又はタブ17A及び17B(図1参照)を有していてもよい。デバイスの本体は矩形形状であるのが好ましいが、十分な量のサンプルを保持することができ、かつ回転又は反転されることができる寸法を有する限りにおいて、任意の形状を用いることができる。サンプル採取デバイスは、ポリメチルメタクリレート等のプラスチック材料(その他のプラスチック材料としては、ポリスチレン、ポリエチレン、環状オレフィン、アクリル、又は成形用ポリエステルを挙げることができる)など、任意の好適な材料から製造され得、射出成形などの成形によって形成されるのが好ましい。他の考えられる材料としては、ガラス、金属、セラミック等が挙げられる。タブ17A及び17Bは、本体10Aと共に成形又は形成されて、1つの単一要素を形成することができる。あるいは、タブは、接着剤によってなど、別個に貼り付けられてもよい。好ましい実施形態では、デバイスは、毛細管チャネル内の流体の流れを観察することができるように、少なくとも一部が透明である。

【0022】

本体内には、所望量のサンプルを保持するのに十分な寸法を有する毛細管チャネル11が配置される。毛細管チャネルは、任意の断面形状、例えば、円形又は実質的に半円形(「U」字形)の断面を有し得る。互いに接触している2つの平坦な構成要素の間にチャネルが画定される場合には、該構成要素の一方だけに溝が形成されればよいので、実質的に半円形の断面形状が特に都合がよい。図1は、本体が、接合されて毛細管チャネルを形成する2つの平坦な片で形成されている、特に好ましい実施形態を示す。図1は、両方の片が接合された状態のデバイスを示す。この実施形態では、上片部15Aは、接着剤などで下片部15Bに接合される。上片部は親水性テープであるのが好ましい。チャネルの寸法は、サンプリングされる流体の毛細管流が得られるように選択される。血液又は血漿などの生体サンプルでは、チャネルは、0.25~3.0mm²、好ましくは0.5~3.0mm²の範囲である断面を有するのが好ましい。毛細管チャネルの容積は、10μL~100μLの範囲、好ましくは10μL~70μLの範囲、より好ましくは20μL~50μLの範囲であり得る。毛細管チャネルの長さは、20mm~100mmであるのが好ましい。水性サンプルでは、毛細管チャネルは、もしまだそうでない場合は、表面を親水性にするために処理されるのが好ましい。加えて、全血などの生体サンプルでは、生体サンプルを保存するために、ヘパリン、クエン酸ナトリウム、又はEDTAなどの抗凝固剤といった他の添加剤が含まれてもよい。

【0023】

毛細管チャネルは、第1の端部12と第2の端部13とを有する。チャネルの第1の端部12は、流体を毛細管チャネルに引き込むように適合されている。図2Aに示すような好ましい一実施形態では、第1の端部12は、以下でより詳細に記述するように生きた被験者からのサンプル採取を簡単にするために、本体10Aの側面で開いている。図1、図3A、及び図3Bに示す別の好ましい実施形態では、第1の端部はサンプル採取ウェル14を含む。サンプル採取ウェル14は、好ましくは本体の上面に向かって開いており、单

10

20

30

40

50

に本体上面内の凹部であり得る。採取ウェルは、サンプルを取得し保持するのを助けるために、親水性であるのが好ましい。ウェルを親水性にするために、毛細管チャネルに関して記述したのと同じ材料を含む様々な親水性コーティング及び材料を使用することができる。好ましい実施形態では、ウェルは、サンプルが多くなりすぎる可能性を防止するよう 10 に、チャネルとほぼ同じ容積を保持するように寸法設定される。第2の端部13は、外部環境に開いている通気孔18を含む。好ましい実施形態では、通気孔は、以下でより詳細に説明するように毛細管チャネルを加圧するための空気圧源と接続される。第1の端部と第2の端部との間には、流体が通って流れるのを防止する障壁19が設置される。この障壁は、特に、流体サンプルが使える状態になるまで、該サンプルが第2の端部に達するのを防止し、また場合によっては漏出を防止する。障壁は、空気圧源が適用されるまでサンプルが越えて流れるのを防止する任意の材料又は構造から選択され得る。例えば、障壁は、疎水性多孔質材料、縁部が尖った幾何学的特徴、疎水性表面、又は疎水性表面コーティングであり得る。加えられる空気圧で毛細管内のサンプル流体に作用させることができるように、障壁は、空気が越えて流れることができるようになる。

【0024】

毛細管チャネルの形状は直線形であり得、又はより好ましくは、少なくとも一部が非線形であり得る。少なくとも1つの非線形部分を有することによって、類似種類の従来の直線形の毛細管内のサンプルに比べて、(デバイスがどのような配向でも)採取されたサンプルに作用し得る最大重力が低減される。好ましい実施形態では、毛細管チャネルは、図 20 1Aに示すように蛇行形状を有する。

【0025】

サンプル採取デバイスの本体は、図1に示すような回転軸Aを形成する特徴を含む。この特徴は、作業要素カートリッジ30内の特徴と協働して軸Aを中心とした回転をもたらすことができる任意のタイプの構造であり得る。好ましい実施形態では、特徴は、本体側部から垂直外向きに延出して回転軸Aを形成するピン50A、50Bである。あるいは、特徴は、回転軸Aを形成するために、スロットの形状に対応する突出部であり得る。

【0026】

サンプル採取デバイスは、以下により詳細に記述される、診断アッセイなどのサンプル操作のいくつかの態様を実施する作業要素20の一部であるのが好ましい。他のサンプル操作としては、分子拡散係数、流体粘度、pH、化学結合係数、及び酵素反応速度論を含む様々な興味深い測定値を得るために使用され得る、マイクロ流体デバイスを挙げることができる。マイクロ流体デバイスの他の用途には、キャピラリ電気泳動、等電点電気泳動、フローサイトメトリ、質量分析を介する分析用タンパク質の試料注入、PCR增幅、DNA分析、細胞操作、細胞分離、細胞パターン形成、及び化学勾配形成が挙げられる。 30

【0027】

作業要素20は、作業要素の様々な構成要素を収容するためのカートリッジ30を含む。図2Aは、作業要素20及びその構成要素の斜視図である。サンプル採取デバイス10は、試験ストリップ(test)の第1の端部21に位置決めされる。分注位置にあるとき、サンプル採取デバイスは、図2B及び図3Aに示されるようにカートリッジ30内に完全に収容されるのが好ましい。あるいは、分注位置にあるとき、サンプル採取デバイス10は、デバイス10の一部が作業要素の端部21から突出するように、カートリッジハウジング内に保持され得る。 40

【0028】

デバイス10は、図2A、図3B、及び図4に示すようにカートリッジ30内に形成された溝又は凹部31内に位置する。溝31は採取デバイス10の形状と一致するのが好ましい。タブ又はウイング17A、17Bが含まれる場合、溝は、図3B及び図4に示すように、対応する凹部31A及び31Bを有する。好ましい実施形態では、溝は、カートリッジハウジング32の端部の手前で終端して、図5に示すようにカートリッジハウジングの全厚みを貫通する凹部33を形成する。これにより、デバイスを使用する際に、回転軸Aを中心にしたデバイスの自由回転が可能になる。 50

【 0 0 2 9 】

カートリッジハウジングは、一緒にスナップ嵌めされ得る、又は一緒に溶接され得る、2つの金型半部で形成されるのが好ましい。あるいは、カートリッジハウジングは、成形された上蓋及び積層フィルムを含み得る。

【 0 0 3 0 】

上述のように、カートリッジハウジングは、サンプル採取デバイスの本体にある機構と協働して回転軸Aを形成する機構を含む。好ましい実施形態では、該機構は、ピン50と協働して回転軸を形成する、図5に示すようなスロット35A、35Bである。あるいは、カートリッジハウジングは、ハウジングから垂直外向きに延出しサンプル採取デバイスの本体のスロットと協働するピンを含み得る。サンプル採取デバイスが回転するための回転軸を提供する任意の他の機構を用いることも可能である。好ましい実施形態では、サンプル採取デバイスは、カートリッジ内に取り外し可能に保持される。それによって、作業要素20の残りの部分とは別に、サンプル採取デバイス10を提供することができる。これは、採取されるサンプルの種類によって異なる種類のサンプル採取デバイス（例えば、ウェル14を有するか、又は有さない）を使用する場合に有用である。

10

【 0 0 3 1 】

カートリッジハウジングの他の機構としては、作業要素のサンプル操作デバイス40へのアクセスを提供する開口部34を挙げることができる。例えば、サンプル操作デバイスが側方流動診断アッセイの場合、開口部34は、アッセイに洗浄液を提供するのに用いられることができる。

20

【 0 0 3 2 】

サンプル採取デバイス10は、カートリッジハウジング30内に回転可能に保持され、それにより吸引位置と分注位置との間、又はその間の任意の位置で、回転軸Aを中心に回転できる。

【 0 0 3 3 】

作業要素はまた、サンプルの更なる分析又は処理を行うためのサンプル操作デバイス40を含む。そのような処理又は分析としては、上述のマイクロ流体の塗布を挙げることができる。上述のように、特に好ましいサンプル操作は、図6～図8を参照して以下に詳述される側方流動診断アッセイである。サンプル操作デバイスは、全血を濾過するためのフィルタなどの事前操作部41を含み得る。サンプル操作デバイス40にサンプルを適用した後、作業要素は、シグナルを検出及び分析するための分析装置、又はサンプルを更に処理するための薬液処理装置、又は上述した任意の他の種類のマイクロ流体デバイスで、更に使用され得る。特に好ましい分析装置は、蛍光光度計である。

30

【 0 0 3 4 】

サンプル操作デバイス40及び任意に事前操作部41は、後述されるように分注位置にあるとき、サンプル採取デバイス10と流体連通している。

【 0 0 3 5 】

上述のように、サンプル採取デバイスは、カートリッジハウジング内で回転可能である。この構成により、デバイスは、図2Aに示すサンプル採取又は吸引位置から、サンプルをサンプル操作デバイス又は事前操作部に分注することができる図2Bに示す分注位置まで移動することが可能となる。採取又は吸引位置において、毛細管チャネル11の第1の端部12は外部環境に曝露され、第2の端部13はカートリッジハウジング内にある。この採取又は吸引位置において、第1の端部12は、指穿刺からの1滴の血液等の採取されるサンプルと直接接触され得る。サンプルは、毛細管力によって、毛細管チャネルに引き込まれるか、又は吸引される。あるいは、第1の端部はサンプル採取ウェル14を含んでもよく、この採取ウェル14は、該ウェルを充填する注射器などによって適用されたサンプルを有し得る。サンプルは、毛細管力によって、サンプルウェルから毛細管チャネルに引き込まれる。いずれの実施形態でも、チャネル11の中へのサンプルの進行は、透明な上部15Aを通して観察することができる。

40

【 0 0 3 6 】

50

所望量のサンプルが採取されたら、サンプル採取デバイスは次いで、図2B及び図3Aに示される分注位置へと回転され得る。分注位置において、毛細管チャネルの第1の端部12を回転させて、サンプル操作デバイス40又は事前操作部41と接触させる。次いで圧縮空気源(図示せず)が第2の端部13に適用され、サンプルは、毛細管チャネルから第1の端部12を経て、作業要素のサンプル操作デバイス40又は事前操作部41内に移動させられる。圧縮空気は、ゴム製隔膜などの任意の好適な手段によって供給され得、該手段は、作業要素を更に取り扱う機器又は処理装置の一部であってもよく、又は一部でなくともよい。

【0037】

本発明の別の態様は、サンプルを採取するための方法を含む。上記した構成要素を含む作業要素が提供される。作業要素は、製造業者により既に取り付けられているサンプル採取デバイスを含んでいてもよい。あるいは、サンプル採取デバイスは別途提供されてもよい。別途提供されることにより、ユーザーは、サンプル採取ウェル14を含むか、又はサンプルがどのように収集されるかに依存しない、第1の端部12を選択することが可能となる。サンプル採取デバイスが別途提供される場合には、ユーザーは、デバイスとカートリッジ31の端部とを係合させる必要がある。好ましくは、スロット及びピンが上述のように設けられ、ピンはスナップ嵌め係合によりスロットに嵌着する。換言すると、ピンがスロットに挿入されると、直径がより大きなピンをスロットの上部に通過させるために、ピン及び/又はスロットはわずかに変形する。ピンがスロットの上部を通過すると、ピン及び/又はスロットはすぐにそれらの元の形状に戻り、「パチッ」という音が生じる。サンプル採取デバイスを別途提供することによる1つの有意な利点は、サンプルが適切に採取されなかった場合、ユーザーはまだ新しいサンプル採取デバイスを使用すればよく、作業要素全体を交換する必要がないことである。

【0038】

次に、サンプル採取デバイスは、図2Aに示すようにカートリッジから離れて延びる方向である採取又は吸引位置まで回転させられる。第1の端部はこのときサンプルと接触する。上述したように、採取されるサンプルが動物の身体由来のもの(例えば指先穿刺による血液など)である場合、この端部はサンプルウェル14を含まないのが好ましい。サンプルが既に注射器などの別の容器に入っている場合には、サンプルをサンプルウェル14に分注するのが好ましい。次に、サンプルは毛細管現象により毛細管チャネル11に引き込まれる。

【0039】

サンプル採取デバイス10は、次に、第1の端部12を分注位置に持ってくるために回転軸Aを中心に回転され、そこで第1の端部は、サンプル操作デバイス40又はフィルタなどの事前操作部41と接触する。あるいは、サンプル採取デバイスは、図4に示すように、採取位置と分注位置の中間の位置で保持されてもよい。これは、サンプルを分注する準備が整っていない場合に役に立ち得る。サンプル採取デバイスが分注位置まで回転された後、サンプルを障壁19を越えて押しサンプル操作デバイス又は事前操作部と接触するために、空気圧が通気孔18に適用される。

【0040】

好ましい実施形態では、カートリッジ又はカセットのサンプル操作デバイスは、診断アッセイである。診断アッセイは広く普及しており、多くの疾患の診断、治療及び管理のための中心になっている。様々なタイプの診断アッセイが、血液、血清、血漿、尿、唾液、組織生検、便、痰、皮膚若しくは喉スワブ及び組織サンプル、又は処理した組織サンプルなど、臨床サンプルにおける様々な検体の検出を単純化するために、長年にわたって開発してきた。これらのアッセイは多くの場合において、迅速で確実な結果を生じる一方で、使用方法が容易であり製造が安価であることが期待される。

【0041】

診断アッセイの例としては、例えば、慢性的な代謝異常、例えば、血糖、血中ケトン、尿中ブドウ糖(糖尿病)、血中コレストロール(アテローム性動脈硬化症、肥満等)など

10

20

30

40

50

、異なる疾患に特異的な検体（マーカーとも称される）、その他の特定の疾患（例えば、急性疾患）のマーカー、例えば、冠状動脈感染マーカー（例えば、トロポニン - T、N T - P r o B N P ）、甲状腺機能のマーカー（例えば、甲状腺刺激ホルモン（T S H）の判定）、ウイルス感染のマーカー（特定のウイルス抗体の検出のための側方流動イムノアッセイの使用）などの判定が挙げられるが、これらに限定されない。

【0042】

更に別の重要な分野は、コンパニオン診断の分野であり、薬剤などの治療薬が、そのような薬剤を必要とする個人に投与される。薬剤がその所望の効果を有するかどうかを判定するために適切なマーカーの濃度を決定するために、その後、適切なアッセイが実行される。あるいは、薬がこれを必要とする個人を助けるかどうかを決定するために、治療薬の投与の前に、本発明のアッセイ装置が使用され得る。

10

【0043】

更に別の重要な分野は、薬剤乱用を示す薬剤及び薬物代謝産物の容易かつ迅速な検出、例えば、尿サンプル内の特定の薬物及び薬物代謝産物（例えばT H C）の決定の分野である。

【0044】

用語「検体」は、用語「マーカー」の同義語として使用され、定量的又は定性的に測定されるいすれかの化学又は生物学的物質を包含することが意図され、小さな分子、タンパク質、抗体、D N A、R N A、核酸、ウイルス成分又は完全なウイルス、細菌成分又は完全な細菌、細胞成分又は完全な細胞、並びにこれらの複合体及び誘導体を含み得る。

20

【0045】

用語「反応」は、基質上若しくは基質内のサンプル成分と少なくとも1つの試薬との間で、又はサンプル内に存在する2つ又は3つ以上の成分の間で生じるいすれかの反応を定義するために使用される。用語「反応」は特に、検体の定性的又は定量的な決定の一部として検体と試薬との間で生じる反応を定義するために使用される。

【0046】

用語「基質」とは、サンプルが添加され、その上若しくは中で判定が行われるか、又は検体と試薬との間の反応が生じる、キャリア又はマトリックスを意味する。

【0047】

一般的な種類の使い捨てアッセイ装置は、液体サンプルを受ける区画又は領域、試薬区画として既知のコンジュゲート区画、及び検出区画としても既知の反応区画を含む。これらのアッセイ装置は一般に、側方流動試験ストリップとして既知である。これらは、毛細管流を支持し得る、流体流の経路を画定する多孔質材料、例えば、ニトロセルロースを利用する。例としては、米国特許第5,559,041号、同第5,714,389号、同第5,120,643号、及び同第6,228,660号に示されるものが挙げられ、これらは参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

30

【0048】

サンプル添加区画は多くの場合において、サンプルを吸収することができ、血球の分離が所望される場合には、赤血球を捕捉するのにも効果的である、より多孔質の材料からなる。このような材料の例は、紙、フリース、ゲル、又は例えばセルロース、ウール、ガラス纖維、アスペスト、合成纖維、ポリマー若しくはこれらの混合物を含む組織などの、纖維性材料である。

40

【0049】

アッセイ装置の別の種類は、毛細管流を引き起こす突出部を有する非多孔質アッセイである。このようなアッセイ装置の例としては、国際公開特許第2003/103835号、同第2005/089082号、同第2005/118139号、及び同第2006/137785号に開示される開いた側方流動装置が挙げられ、これらは全て、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0050】

非多孔質アッセイ装置を図6に示す。アッセイ装置1は、少なくとも1つのサンプル添

50

加区画 2、試薬区画 3、少なくとも 1 つの検出区画 4、及び少なくとも 1 つの吸上区画 5 を有する。区画は、サンプル添加区画から吸上区画までサンプルが流れる流路を形成する。任意で装置に堆積される（例えば、コーティングにより）検体に結合することができる、検出区画 4 内の抗体などの捕捉要素、及び試薬区画内で装置に堆積される検体の濃度の判定を可能にする反応に関与することができる標識されたコンジュゲート物質も含み、この場合、標識されたコンジュゲート物質は検出区画における検出のための標識を有する。サンプルが試薬区画を通って流れる際に、コンジュゲート物質は溶解して、検出区画へと下流に流れる溶解した標識コンジュゲート物質及びサンプルのコンジュゲートブルームを形成する。コンジュゲートブルームが検出区画内へと流れると、コンジュゲート物質は、例えばコンジュゲート物質と検体との複合体を介して（「サンドイッチ」アッセイにおけるような）、又は直接的に（「競合」アッセイにおけるような）捕捉要素により捕捉される。結合されない溶解したコンジュゲート物質は、検出区画を通過して少なくとも 1 つの吸上区画 5 内へと送られる。
10

【 0 0 5 1 】

例え、米国特許第 2 0 0 6 0 2 8 9 7 8 7 (A 1) 号、同第 2 0 0 7 0 2 3 1 8 8 3 (A 1) 号、同第 7 , 4 1 6 , 7 0 0 号、及び同第 6 , 1 3 9 , 8 0 0 号（これらは全て参考によりその全体が本明細書に組み込まれる）に開示される器具は、結合したコンジュゲート検体及び反応区画における標識を検出することができる。一般的な標識としては、蛍光染料を励起しかつ蛍光染料を検知することができる検出器を組み込む器具によって検出され得る、蛍光染料が挙げられる。このような器具は、典型的には約 1 mm（これは適切な幅のコンジュゲートブルームに供される、十分な信号を読み取るために通常十分な幅である）の幅を有する読み取りウインドウを有する。
20

【 0 0 5 2 】

図 7 は、サンプル操作デバイス 4 0 として使用可能な好ましい側方流動アッセイ装置の概略図を示す。アッセイ装置 1 0 0 は、少なくとも 1 つのサンプル区画（サンプル添加区画とも称される）2 0 0 、少なくとも 1 つの試薬区画 3 0 0 、少なくとも 1 つの検出区画 4 0 0 、及び少なくとも 1 つの吸上区画 5 0 0 を有する。これらの区画は、サンプル添加区画から吸上区画までサンプルが流れる流路を形成する。

【 0 0 5 3 】

アッセイ装置の構成要素及び作業要素の他の部分（即ち、装置の他の部分とは別個の部品であるかどうかにかかわらず、装置の物理構造）は、コポリマー、ブレンド、ラミネート、金属ホイル、金属フィルム、又は金属から調製することができる。あるいは、装置構成要素は、コポリマー、ブレンド、ラミネート、金属ホイル、金属フィルム金属から、以下の材料の 1 つを堆積させて調製することができる：ポリオレフィン、ポリエステル、スチレン含有ポリマー、ポリカーボネート、アクリルポリマー、塩素含有ポリマー、アセタルホモポリマー及びコポリマー、セルロース類及びそのエステル、硝酸セルロース、フッ素含有ポリマー、ポリアミド、ポリイミド、ポリメチルメタクリレート、硫酸含有ポリマー、ポリウレタン、シリコン含有ポリマー、ガラス並びにセラミック材料。あるいは、装置の構成要素は、プラスチック、エラストマー、ラテックス、シリコンチップ又は金属で作られる。エラストマーは、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリアクリレート、シリコンエラストマー又はラテックスを含み得る。あるいは、装置の構成要素は、ラテックス、ポリスチレンラテックス又は疎水性ポリマーから調製されてよく、疎水性ポリマーは、ポリプロピレン、ポリエチレン又はポリエステルを含み得る。あるいは、装置の構成要素は T E F L O N (登録商標)、ポリスチレン、ポリアクリレート、又はポリカーボネートを含み得る。あるいは、装置構成要素は、エンボス加工、ミリング又は射出成形され得るプラスチックから、又は銅、銀及び金のフィルムの表面から作製され、この上に様々な長鎖アルカンチオールが吸収され得る。ミリング又は射出成形され得るプラスチックの構造は、ポリスチレン、ポリカーボネート、又はポリアクリレートを含み得る。特に好ましい実施形態において、アッセイ装置は、例えば、商標名 Z e o n o r (登録商標) で販売されているものなどのシクロオレフィンポリマーから射出成形される。好ま
30
40
50

しい射出成形技術は、米国特許第6,372,542号、同第6,733,682号、同第6,811,736号、同第6,884,370号、及び同第6,733,682号に記載され、これらは全て、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0054】

流路は、開いた又は閉じた経路、溝及び毛細管を含み得る。好ましくは、流路は、毛細管流が流路を通して維持されるような寸法、形状及び相互間隔を有する、隣接する突出部の側方流動経路を含む。一実施形態において、流路は、底面及び側壁を有する基材内のチャネル内にある。この実施形態において、突出部は、チャネルの底面から突出する。側壁は、液体の毛細管機能に寄与してもしなくてもよい。側壁が液体の毛細管現象に寄与しない場合、液体を突出部により画定される流路に収容された状態に維持するために、最外突出部と側壁との間に隙間が提供され得る。図6は突出部7を図示する。

10

【0055】

一実施形態において、流路は少なくとも部分的に開いている。別の実施形態では、流路は完全に開いている。開いているとは、毛細管距離において蓋又はカバーが存在しないことを意味する。したがって、流路に対する物理的保護として存在する場合、カバーは、流路内の毛細管流に寄与しない。開いた側方流動は、例えば以下の出願公開に記載され、これらは参照によりその全体が本明細書に組み込まれる：国際公開特許第2003/103835号、同第2005/089082号、同第2005/118139号、同第2006/137785号、及び同第2007/149042号。突出部は、高さ(H)、直径(D)及び突出部の間の距離(t1、t2)を有し、それによってこの区画における血漿、好ましくはヒトの血漿等の流体の側方毛細管流が得られる。これらの寸法は、米国特許出願公開第2006/0285996号に示されており、これは参照によりその全体が組み込まれる。上記の高さ、直径、及び突出部間の距離を最適化することに加え、突出部は、例えば突出部の表面を変性させることによって所望の化学的、生物学的又は物理的機能を付与され得る。一実施形態において、突出部は、約15～約150μm、好ましくは約30～約100μmの範囲の高さ、約10～約160μm、好ましくは40～約100μmの直径、及び互いから約3～約200μm、好ましくは5～約50μm又は10～50μmの突出部間の間隔を有する。流路は、約5～約500mm、好ましくは約10～約100mmの長さ、約0.3～約10mm、好ましくは約0.3～約3mm、好ましくは約0.5～1.5、及び好ましくは約0.5～1.2mmの幅を有し得る。

20

【0056】

殆どの検出は、流体流路の検出区画部分において生じるが、装置の他の部分において検出が行われ得ることも可能である。例えば、非侵襲性、非反応性サンプルの一体性測定は、サンプル区画と試薬区画又は試薬添加区画との間で、好ましくはフィルター要素(存在する場合)の後で生じ得る。他の測定は、プランク値、HbA1cなどの判定のためのヘモグロビン及び糖化ヘモグロビンの両方を測定するための二部分反応シーケンスの一部を含み得る。

30

【0057】

液体サンプル区画200(液体サンプル添加区画とも称される)は、サンプル採取デバイス10からサンプルを受け取る。サンプル添加区画は、サンプルが反応区画に堆積される地点から、任意のフィルター及び試薬添加区画を通して、好ましくは毛細管流を通して、液体サンプルを搬送することができる。毛細管流を生じさせる構造は、ニトロセルロースなどの多孔質材料を含むか、又は好ましくは、図6に図示されるように、微細柱状物などの突出部によることができる。指先穿刺量の血液を使用し得る装置において、サンプルは指から直接採取されてもよいし、又は毛細管ピペットによって採取されてもよい。

40

【0058】

サンプル追加区画と検出区画との間に、試薬区画300が位置する。試薬区画は、分析要素に組み込まれた試薬を含むことができ、一般的に反応において有用な試薬であり(イムノアッセイのための抗体又は抗原などの結合パートナー、酵素アッセイのための基質、分子診断アッセイのためのプローブ)、又は組み込まれた試薬を安定化させる材料、干渉

50

する反応を抑制する材料などの補助材料である。一般的に、反応において有用な試薬の1つは、以下に記載されるように、検出可能な信号を有する。場合によっては、試薬は、検体と直接、又は反応の連鎖を通じて反応して、例えば、着色した又は蛍光分子などの、分光法を使用して検出可能な分子が挙げられるがこれらに限定されない検出可能な信号を形成することができる。1つの好ましい実施形態において、試薬区画は、コンジュゲート物質を含む。用語「コンジュゲート」とは、検出要素及び結合パートナーの両方を有するいずれかの部分を意味する。

【0059】

検出要素は、その物理的分布及び／又はそれが生じさせる信号（発光分子（例えば、蛍光剤、リン発光性剤、化学発光性剤、生物発光剤など）、着色分子、反応の際に色を生成する分子、酵素、放射性同位体、特定の結合を呈するリガンドなどが挙げられるが、これらに限定されない）の強度に関連して検出することができる薬剤である標識とも称される検出要素は、好ましくは、発色団、蛍光色素分子、放射性標識及び酵素から選択される。好適な標識は、抗体、タンパク質及び核酸の標識のための広範な染料を提供する供給元から入手可能である。例えば、実際に全可視及び赤外スペクトルに及ぶ蛍光色素分子が存在する。好適な蛍光剤又はリン発光性標識は、例えば、フルオレセインC_y3、C_y5などが挙げられるが、これらに限定されない。好適な化学発光性標識は、例えば、ルミノール、サイリュームなどであるが、これらに限定されない。

【0060】

同様に、放射性標識は、市販されているか、又は検出要素が放射性標識を組み込むように合成され得る。好適な放射性標識は、例えば、放射性ヨード及びリン、例えば、¹²⁵I及び³²Pであるが、これらに限定されない。

【0061】

好適な酵素標識は、例えば、わさび大根ペルオキシダーゼ、ガラクトシダーゼ、ルシフェラーゼ、アルカリホスファターゼなどであるが、これらに限定されない。2つの標識は、これらが、互いに著しく阻害、干渉又は抑制することなく、個別に検出され、かつ好ましくは同時に数量化され得るときに、「区別可能」である。多数の検体又はマーカーが検出される際、例えば2つ又は3つ以上の標識が使用されてもよい。

【0062】

結合パートナーは、検体の存在又は量を判定するために使用され得る複合体を形成することができる材料である。例えば、「サンドイッチ」アッセイにおいて、コンジュゲートの結合パートナーは、検体及びコンジュゲートを含む複合体を形成することができ、この複合体は、検出区画に組み込まれる、捕捉要素とも称される別の結合パートナーへと更に結合することができる。競合イムノアッセイにおいて、検体は、コンジュゲートの内の結合パートナーの、検出区画に組み込まれる、捕捉要素とも称される別の結合パートナーへの結合に干渉する。コンジュゲートに含まれる実例の結合パートナーは、抗体、抗原、検体又は検体擬似体などを含む。

【0063】

任意に、試薬区画の前又は後、かつ検出区画の前の流体流路には、試薬添加区画がある。試薬添加区画は、図8において350として図示される。試薬添加区画は、装置の外部から試薬を添加することを可能にする。例えば、試薬添加区画は、サンプル、及び吸上区画への流体経路に存在する他の結合されていない成分を洗い流すために使用され得る中断試薬を追加するために使用され得る。好ましい実施形態において、試薬添加区画350は、試薬区画300の後に位置する。

【0064】

液体サンプル区画及び試薬区画の下流には、検出区画400があり、これはサンプル添加区画と流体連通している。検出区画400は、上述のもののような突出部を含み得る。やはり上述のように、これらの突出部は、好ましくは、射出成形又はエンボス加工など、Zeonorなどの光学プラスチック材料から基材へと一体的に成形される。検出区画の流路の幅は典型的に、従来的な大きさの装置において典型的に約2mmであるが、いくつ

10

20

30

40

50

かのより少ない容積の装置、例えば、上記のもの、及び2013年1月20日に出願された「Lower Volume Assay Device Having Increased Sensitivity」と題する米国特許出願第13/744,617号の同時係属出願（その全体が参照により組み込まれる）に記載のものなどでは、はるかに狭く、例えば、1.5mm以下であり、好ましくは0.5~1.2mmである。

【0065】

検出区画は、いずれかの検出可能な信号が読み取られる場所である。検出区画内の突出部に取り付けられた好ましい実施形態は、捕捉要素である。捕捉要素は、上述のように、コンジュゲート、又はコンジュゲートを含む複合体のための結合パートナーを含み得る。例えば、検体が特定のタンパク質である場合、コンジュゲートは、このタンパク質を特異的に結合して蛍光プローブなどの検出要素に連結させる抗体であり得る。捕捉要素は、ひいてはこのタンパク質にやはり特異的に結合する別の抗体であり得る。別の例においては、マーカー又は検体がDNAである場合、捕捉分子は合成オリゴヌクレオチド、その類似物又は特定の抗体であり得るが、これらに限定されない。他の好適な捕捉要素としては、検出される抗体に特異的な、抗体、抗体断片、アプタマー、及び核酸配列が挙げられる。好適な捕捉要素の非限定的な例は、ビオチン官能基を含有するコンジュゲートに結合するアビジン官能基を有する分子である。検出区画は、多数の検出区画を含み得る。多数の検出区画は、1つ又は2つ以上のマーカーを含むアッセイのために使用され得る。多数の検出区画の場合、捕捉要素は、第1及び第2捕捉要素などの多数の捕捉要素を含み得る。コンジュゲートは、例えば試薬区画内のコーティングにより、アッセイ装置に予め堆積されてもよい。同様に、捕捉要素は、アッセイ装置の検出区画上に予め堆積されてもよい。好ましくは、検出要素及び捕捉要素の両方が、アッセイ装置上で、それぞれの検出区画及び検出区画上に予め堆積される。

【0066】

サンプルがサンプル区画に供給された後、試薬区画に達する。サンプルが試薬区画を通って流れ、試薬区画及び任意に試薬添加区画と相互作用した後、サンプル及び試薬ブルームは、流体流内に含まれる。試薬ブルームは、検出区画に溶解している試薬材料、又は試薬添加区画を介して添加された試薬材料のいずれかを含み得る。試薬区画から流れ出たが試薬添加区画に至っていないサンプル中の試薬は、試薬ブルームであると考えられる。試薬ブルームは、検出要素及び結合パートナーの両方を有するコンジュゲートを含むことがあり、この場合、これはコンジュゲートブルームと称されることが多い。

【0067】

検出区画の下流に吸上区画があり、検出区画と流体連通している。吸上区画は、液体サンプル及び流路内の他のいずれかの物質（例えば、非結合試薬、洗浄流体など）を受ける容量を有する、アッセイ装置の領域である。吸上区画は、検出区画を通じてその外へと液体サンプルを移動させ続ける毛細管力を提供する。吸上区画は、ニトロセルロースなどの多孔質材料を含んでもよく、又は本明細書において記載される突出部などの非多孔質構造であってもよい。吸上区画は、例えば、蒸発性加熱又はポンプを使用するなどの、非毛細管流体駆動手段を含み得る。本発明によるアッセイ装置において使用される吸上区画の更なる詳細は、米国特許出願公開第2005/0042766号、及び同第2006/0239859号に見出され、そのいずれもが参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。吸上区画はまた、参照によりその全体が組み込まれる、2013年1月18日に出願された「Controlling Fluid Flow Through An Assay Device」と題する同時係属特許出願第13/744,641号にも記載されている。

【0068】

好ましくは、サンプル添加区画、検出区画、及び吸上区画を含む流路全体は、基材との関係において実質的に垂直であり、流路内にサンプルの側方流動を生じさせることができる高さ、直径及び相互間隔を有する突出部を含む。

【0069】

10

20

30

40

50

上記の実施形態のいずれかにおいて、装置は好ましくは使い捨てアッセイ装置である。アッセイ装置は、取り扱いの容易性及び保護のためにハウジング内に収容され得る。アッセイ装置がこのようなハウジング内に収容される場合、ハウジングは好ましくはサンプルをアッセイ装置に添加するためのポートを含む。

【0070】

本発明のアッセイ装置は、本発明のアッセイに実行された、アッセイ装置の結果を読み取るための装置（読み取り機）と共に使用され得る。読み取り機は、光検出器などの検出要素から発信されるか又は反射される信号を読み取るための手段、及び一体型の読み取り機又は別個のコンピュータに含まれ得るマイクロプロセッサなどの、信号を処理し結果を表示するための手段を含む。好適な読み取り機は、米国特許出願公開第2007/0231883号、及び米国特許第7,416,700号の実施例に記載されており、これらは両方とも参照によりその全体が組み込まれる。10

【0071】

別の実施形態は、アッセイ装置で実行されるアッセイの結果を読み取るための装置であり、この装置は、アッセイ装置の既定される位置に存在する少なくとも1つの検出要素から発信又は反射される信号を読み取ることができる検出器を含む。上記の実施形態のいずれかにおいて、読み取りは、好ましくは、色、蛍光、放射能又は酵素活性の検出及び／又は数量化から選択される。

【0072】

アッセイ装置をカートリッジの残りの部分と共に使用して、1つ又は2つ以上の標的検体を検出するために、液体サンプルに対するアッセイを行うことができる。標的検体を含有している液体サンプルは、上述のサンプル採取デバイスを使用して採取された後、アッセイ装置のサンプル区画に分注される。サンプルは、任意のフィルターを通じて毛細管作用により移動し、試薬区画に入り、そこで複数の試薬材料と接触する。サンプルは、第1、第2及び第3の試薬材料を通り過ぎて流れる。第2及び第3の試薬材料を通り過ぎて流れる試薬材料は、試薬セルの縁に沿って第2及び第3の試薬ブルームを形成する。第1の試薬材料を通り過ぎて流れるサンプルは、試薬セルの対称線に沿って第1の試薬ブルームを形成する。第1、第2及び第3の試薬材料は試薬セルを出る際に混合されて、混合試薬ブルームを形成する。20

【0073】

次に、サンプル及び試薬ブルームは、毛細管現象によって検出区画内へと移動する。検体又は対照の存在又は濃度を示す信号が生成される。好ましい実施形態では、検出要素を有するサンプル、あるいは1つ又は2つ以上の試薬が、検出区画において検出区画の表面上の抗体などによって捕捉され、検体又は対照の存在又は濃度を表す信号が生成される。30

【0074】

上述の読み取り機はその後、検出要素によって生成される信号を読み取るために使用されて、検体の存在又は濃度を判定する。サンプルは、検出区画から吸上区画へと移動する。読み取り機は、検出区画を通じてサンプルが移動した直後又は少し後に信号を読み取ることができる。また、検出区画から非結合検出要素を洗い流すために、1つ又は2つ以上の洗浄液が装置を通してサンプルに続いてもよい。側方流動アッセイ装置を収容しているカートリッジ20は、サンプルがサンプル区画に分注される前か、又は分注された後のいずれかに、読み取り機に挿入され得る。圧縮空気源を用いてサンプルを分注する実施形態では、カートリッジがまず読み取り機に挿入され得、その後圧縮空気を用いて、サンプルをサンプル採取デバイスからアッセイ装置に押し進めることができる。40

【0075】

本発明の実施形態による方法、アッセイ装置及び読み取り機は、より良好な免疫化学反応の検出動力学、及びより良好なアッセイ感度に主に関連する、多くの利益を有する。本発明は本明細書において示される特定の実施形態に限定されないことが理解されるべきである。

【0076】

50

追加の実施形態

1. 流体サンプル用のサンプル採取デバイスであって、前記デバイスは、第1の端部と第2の端部とを有する毛細管チャネルを含む本体であって、前記第1の端部が、毛細管現象によって前記流体を前記チャネルに引き込むように適合されている、本体と、前記第2の端部の近くに位置し、かつ前記毛細管チャネルと流体連通している通気孔と、障壁であって、前記毛細管チャネル内に配置されて、毛細管現象によって前記流体が前記障壁を越えて流れるのを防止する、障壁と、前記本体の両側にあって、前記毛細管チャネルの前記第1の端部から前記第2の端部までの全体的な方向に対して実質的に垂直である回転軸を形成する機構と、を含む、サンプル採取デバイス。

2. 前記サンプル採取デバイスが、前記第1の端部をサンプル操作デバイスと接触させるために、前記サンプル操作デバイスを有するカートリッジ内で前記回転軸を中心に回転するように適合されている、実施形態1に開示されたサンプル採取デバイス。 10

3. 前記毛細管チャネルの少なくとも一部が非線形である、実施形態1に開示されたサンプル採取デバイス。

4. 前記障壁が、疎水性である前記チャネルの表面の一部を含む、実施形態1に開示されたサンプル採取デバイス。

5. 前記チャネルの第1の端部が親水性である、実施形態1に開示されたサンプル採取デバイス。

6. 前記第1の端部が親水性コーティングを備える、実施形態5に開示されたサンプル採取デバイス。 20

7. 前記本体が実質的に矩形形状を有し、前記第1の端部が第1の短い方の寸法に位置し、前記第2の端部が第2の短い方の寸法の近くに位置する、実施形態1に開示されたサンプル採取デバイス。

8. 前記本体の両側の前記機構が、長い方の寸法に位置する、実施形態7に開示されたサンプル採取デバイス。

9. 前記機構が、前記本体から外側に延びる突出部である、実施形態8に開示されたサンプル採取デバイス。

10. 前記障壁が、疎水性多孔質材料、縁部が尖った幾何学的特徴、疎水性表面、又は疎水性表面コーティングからなる群から選択され、それによって前記障壁が空気を前記毛細管チャネルまで流すことができ、その結果、前記毛細管内の前記サンプルが、加えられる空気圧によって作用され得る、実施形態1に開示されたサンプル採取デバイス。 30

11. 作業要素であって、サンプル流体用のサンプル採取デバイスであって、前記デバイスは、第1の端部と第2の端部とを有する毛細管チャネルを含む本体であって、前記第1の端部が、毛細管現象によって前記流体を前記チャネルに引き込むように適合されている、本体と、前記第2の端部の近くに位置し、かつ前記毛細管チャネルと流体連通している通気孔と、障壁であって、前記毛細管チャネル内に配置されて、毛細管現象によって前記流体が前記障壁を越えて流れるのを防止する、障壁と、前記本体の両側にある特徴機構と、を含む、サンプル採取デバイス、及びサンプル操作デバイスを有するカートリッジであって、前記カートリッジが、回転軸を形成するように前記サンプル採取デバイス上の機構に対応する機構を有し、前記回転軸は、前記毛細管チャネルの前記第1の端部から前記第2の端部までの全体的な方向に対して実質的に垂直であり、前記サンプル採取デバイスが前記回転軸を中心に回転し、前記サンプル採取デバイスが、前記第1の端部を前記サンプル操作デバイスと接触させるために、前記回転軸を中心に回転するように適合されている、カートリッジ、を含む、作業要素。 40

12. 前記サンプル操作デバイスが、前記毛細管チャネルの前記第1の端部と流体連通している少なくとも1つのフィルタを含む、実施形態11に開示された作業要素。

13. 前記サンプル操作デバイスが、前記毛細管チャネルの前記第1の端部と流体連通している分析用チャンバである、実施形態11に開示された作業要素。

14. 前記分析用チャンバが、上に分析用試薬を備える、実施形態13に開示された作業要素。 50

15. 前記分析用チャンバが側方流動アッセイ装置である、実施形態14に開示された作業要素。

16. 前記本体が実質的に矩形形状を有し、前記第1の端部が第1の短い方の寸法に位置し、前記第2の端部が第2の短い方の寸法の近くに位置する、実施形態11に開示された作業要素。

17. 前記サンプル採取デバイスが、前記カートリッジハウ징の第1の端部に位置する、実施形態11に開示された作業要素。

18. 前記カートリッジの一部が、少なくとも部分的に前記サンプル採取デバイスを収容する溝を有する、実施形態17に開示された作業要素。

19. 前記本体が実質的に矩形形状を有し、前記第1の端部が第1の短い方の寸法に位置し、前記第2の端部が第2の短い方の寸法の近くに位置する、実施形態17に開示された作業要素。 10

20. 前記回転軸を形成する前記カートリッジの前記機構が、前記溝又は前記溝内の凹部を形成する前記ハウ징の一部の中に位置し、それによって、前記サンプル採取デバイスが、前記第1の端部が前記カートリッジから離れる方向に延びる位置から、前記第1の端部が前記サンプル操作デバイスと接触する位置まで回転する、実施形態19に開示された作業要素。

21. 前記サンプル採取デバイスの前記機構がピンを含み、前記カートリッジハウ징の前記機構が、前記ピンと協働して前記回転軸を形成するスロットを含む、実施形態18に開示された作業要素。 20

22. 流体サンプルを採取する方法であって、作業要素を提供する工程であって、前記作業要素が、流体サンプル用のサンプル採取デバイスであって、前記デバイスが、第1の端部と第2の端部とを有する毛細管チャネルを含む本体であって、前記第1の端部が、毛細管現象によって前記流体を前記チャネルに引き込むように適合されている、本体と、前記第2の端部の近くに位置し、かつ前記毛細管チャネルと流体連通している通気孔と、障壁であって、前記毛細管チャネル内に配置されて、毛細管現象によって前記流体が前記障壁を越えて流れるのを防止する、障壁と、前記本体の両側にある機構と、を含む、サンプル採取デバイス、及びサンプル操作デバイスを有するカートリッジであって、前記カートリッジが、回転軸を形成するように前記サンプル採取デバイス上の機構に対応する機構を有し、前記回転軸は、前記毛細管チャネルの前記第1の端部から前記第2の端部までの全体的な方向に対して実質的に垂直であり、前記サンプル採取デバイスが前記回転軸を中心回転し、前記サンプル採取デバイスが、前記第1の端部を前記サンプル操作デバイスと接觸させるために、前記回転軸を中心に回転するように適合されている、カートリッジ、を含む、作業要素を提供する工程と、前記サンプル採取デバイスを回転させて、前記第1の端部を前記カートリッジから離れて延びる方向に位置付ける工程と、前記第1の端部を前記サンプルと接觸させ、それによって毛細管現象が前記サンプルを前記チャネルの中及び前記障壁まで引き込む工程と、前記サンプル採取デバイスを回転させて、前記第1の端部を前記サンプル操作デバイスと接觸させて位置付ける工程と、空気圧を前記通気孔に適用して、前記サンプルを前記障壁を越えて押し、かつ前記サンプル操作デバイスと接觸させる工程と、を含む、方法。 30

23. 前記サンプルが水性流体サンプルである、実施形態22に開示された方法。

24. 前記流体が体液である、実施形態23に開示されたサンプル採取デバイス。

25. 前記サンプルが、全血、血清、血漿、又は尿である、実施形態23に開示された方法。

26. 前記第1の端部を前記サンプルと接觸させる前記工程が、前記第1の端部を動物の血液滴と接觸させる工程を含む、実施形態22に開示された方法。

27. 前記動物が哺乳類である、実施形態26に開示された方法。

28. 前記哺乳類がヒトである、実施形態27に開示された方法。

29. 前記第1の端部を前記サンプルと接觸させる前記工程が、前記第1の端部を、動物からの血液を収容している注射器と接觸させる工程を含む、実施形態22に開示された 50

方法。

3 0 . 前記サンプル操作デバイスが、前記毛細管チャネルの前記第 1 の端部と流体連通している少なくとも 1 つのフィルタを含むサンプル事前操作部を含む、実施形態 2 2 に開示された方法。

3 1 . 前記サンプル操作デバイスが、前記毛細管チャネルの前記第 1 の端部と流体連通している分析用チャンバである、実施形態 2 2 に開示された方法。

3 2 . 前記分析用チャンバが分析用試薬を備える、実施形態 3 1 に開示された方法。

3 3 . 前記本体が実質的に矩形形状を有し、前記第 1 の端部が第 1 の短い方の寸法に位置し、前記第 2 の端部が第 2 の短い方の寸法の近くに位置する、実施形態 2 2 に開示された方法。

10

3 4 . 前記サンプル採取デバイスが、前記カートリッジハウ징の第 1 の端部に位置する、実施形態 2 2 に開示された方法。

3 5 . 前記カートリッジハウ징の一部が、前記サンプル採取デバイスを収容する溝を有する、実施形態 3 4 に開示された方法。

3 6 . 前記本体が実質的に矩形形状を有し、前記第 1 の端部が第 1 の短い方の寸法に位置し、前記第 2 の端部が第 2 の短い方の寸法の近くに位置する、実施形態 3 5 に開示された方法。

3 7 . 前記回転軸を形成する前記カートリッジの前記機構が、前記溝又は前記溝内の凹部を形成する前記ハウ징の一部の中に位置し、それによって、前記サンプル採取デバイスが、前記第 1 の端部が前記カートリッジから離れる方向に延びる位置から、前記第 1 の端部が前記サンプル操作デバイスと接触する位置まで回転する、実施形態 3 6 に開示された方法。

20

3 8 . 実施形態 1 5 に記載のアッセイ装置上で、1 つ又は 2 つ以上の検体又は対照の存在又は濃度に関して液体サンプルのアッセイを実行する方法であって、前記サンプル採取デバイスを回転させて、前記第 1 の端部を前記カートリッジから離れて延びる方向に位置付ける工程と、前記第 1 の端部を前記サンプルと接触させ、それによって毛細管現象が前記サンプルを前記チャネルの中及び前記障壁まで引き込む工程と、前記サンプル採取デバイスを回転させて、前記第 1 の端部をアッセイ装置と接触させて位置付ける工程と、空気圧を前記通気孔に適用して、前記サンプルを前記障壁を越えて押し、かつ前記アッセイ装置のサンプル添加区画と接触させる工程と、前記サンプルを、毛細管現象により、1 つ又は 2 つ以上の試薬を溶解させる試薬区画の中まで流体流路を通って移動させる工程と、前記サンプルを、前記流体流路を通して、毛細管現象により、1 つ又は 2 つ以上の試薬を含む溶解した試薬ブルームを有する前記試薬区画から離れる方向に、検出区画の中に流す工程であって、検体又は対照の存在又は濃度を示す信号が生成される、工程と、前記検出区画内で生成される前記信号を読み取って、前記検体又は対照の存在又は濃度を判定する工程と、を含む、方法。

30

【 0 0 7 7 】

当業者は、本発明及び本明細書において記載されるその実施形態は、具体的に記載されたもの以外の変化形態及び修正が可能であることを理解するであろう。本発明は全てのそのような変化形態及び修正を含むものとして理解すべきである。本発明はまた、本明細書において参照される全ての工程及び機構を個別に、又は包括的に、かつ工程又は機構のいずれか 2 つ又は 3 つ以上のうちのいずれか及び全ての組み合わせを含む。

40

【 0 0 7 8 】

〔 実施の態様 〕

(1) 流体サンプル用のサンプル採取デバイスであって、前記デバイスは、

第 1 の端部と第 2 の端部とを有する毛細管チャネルを含む本体であって、前記第 1 の端部が、毛細管現象によって前記流体を前記チャネルに引き込むように適合されている、本体と、

前記第 2 の端部の近くに位置し、かつ前記毛細管チャネルと流体連通している通気孔と

、

50

障壁であって、前記毛細管チャネル内に配置されて、毛細管現象によって前記流体が前記障壁を越えて流れるのを防止する、障壁と、

前記本体の両側にあって、前記毛細管チャネルの前記第1の端部から前記第2の端部までの全体的な方向に対して実質的に垂直である回転軸を形成する機構と、

を含む、サンプル採取デバイス。

(2) 前記サンプル採取デバイスが、前記第1の端部をサンプル操作デバイスと接触させるために、前記サンプル操作デバイスを有するカートリッジ内で前記回転軸を中心に回転するように適合されている、実施態様1に記載のサンプル採取デバイス。

(3) 前記毛細管チャネルの少なくとも一部が非線形である、実施態様1に記載のサンプル採取デバイス。10

(4) 前記障壁が、疎水性である前記チャネルの表面の一部を含む、実施態様1に記載のサンプル採取デバイス。

(5) 前記チャネルの第1の端部が親水性である、実施態様1に記載のサンプル採取デバイス。

【0079】

(6) 前記第1の端部が親水性コーティングを備える、実施態様5に記載のサンプル採取デバイス。

(7) 前記本体が実質的に矩形形状を有し、前記第1の端部が第1の短い方の寸法に位置し、前記第2の端部が第2の短い方の寸法の近くに位置する、実施態様1に記載のサンプル採取デバイス。20

(8) 前記本体の両側の前記機構が、長い方の寸法に位置する、実施態様7に記載のサンプル採取デバイス。

(9) 前記機構が、前記本体から外側に延びる突出部である、実施態様8に記載のサンプル採取デバイス。

(10) 前記障壁が、疎水性多孔質材料、縁部が尖った幾何学的特徴、疎水性表面、又は疎水性表面コーティングからなる群から選択され、それによって前記障壁が空気を前記毛細管チャネルまで流すことができ、その結果、前記毛細管内の前記サンプルが、加えられる空気圧によって作用され得る、実施態様1に記載のサンプル採取デバイス。

【0080】

(11) 作業要素であって、30

サンプル流体用のサンプル採取デバイスであって、前記デバイスは、

第1の端部と第2の端部とを有する毛細管チャネルを含む本体であって、前記第1の端部が、毛細管現象によって前記流体を前記チャネルに引き込むように適合されている、本体と、

前記第2の端部の近くに位置し、かつ前記毛細管チャネルと流体連通している通気孔と、

障壁であって、前記毛細管チャネル内に配置されて、毛細管現象によって前記流体が前記障壁を越えて流れるのを防止する、障壁と、

前記本体の両側にある機構と、

を含む、サンプル採取デバイス、及び

サンプル操作デバイスを有するカートリッジであって、前記カートリッジが、回転軸を形成するように前記サンプル採取デバイス上の機構に対応する機構を有し、前記回転軸は、前記毛細管チャネルの前記第1の端部から前記第2の端部までの全体的な方向に対して実質的に垂直であり、前記サンプル採取デバイスが前記回転軸を中心に回転し、前記サンプル採取デバイスが、前記第1の端部を前記サンプル操作デバイスと接触させるために、前記回転軸を中心に回転するように適合されている、カートリッジ、40

を含む、作業要素。

(12) 前記サンプル操作デバイスが、前記毛細管チャネルの前記第1の端部と流体連通している少なくとも1つのフィルタを含む、実施態様11に記載の作業要素。

(13) 前記サンプル操作デバイスが、前記毛細管チャネルの前記第1の端部と流体連50

通している分析用チャンバである、実施態様 1 1 に記載の作業要素。

(14) 前記分析用チャンバが、上に分析用試薬を備える、実施態様 1 3 に記載の作業要素。

(15) 前記分析用チャンバが側方流動アッセイ装置である、実施態様 1 4 に記載の作業要素。

【0081】

(16) 前記本体が実質的に矩形形状を有し、前記第 1 の端部が第 1 の短い方の寸法に位置し、前記第 2 の端部が第 2 の短い方の寸法の近くに位置する、実施態様 1 1 に記載の作業要素。

(17) 前記サンプル採取デバイスが、前記カートリッジハウ징の第 1 の端部に位置する、実施態様 1 1 に記載の作業要素。 10

(18) 前記カートリッジの一部が、少なくとも部分的に前記サンプル採取デバイスを収容する溝を有する、実施態様 1 7 に記載の作業要素。

(19) 前記本体が実質的に矩形形状を有し、前記第 1 の端部が第 1 の短い方の寸法に位置し、前記第 2 の端部が第 2 の短い方の寸法の近くに位置する、実施態様 1 7 に記載の作業要素。

(20) 前記回転軸を形成する前記カートリッジの前記機構が、前記溝又は前記溝内の凹部を形成する前記ハウ징の一部の中に位置し、それによって、前記サンプル採取デバイスが、前記第 1 の端部が前記カートリッジから離れる方向に延びる位置から、前記第 1 の端部が前記サンプル操作デバイスと接触する位置まで回転する、実施態様 1 9 に記載の作業要素。 20

【0082】

(21) 前記サンプル採取デバイスの前記機構がピンを含み、前記カートリッジハウジングの前記機構が、前記ピンと協働して前記回転軸を形成するスロットを含む、実施態様 1 8 に記載の作業要素。

(22) 流体サンプルを採取する方法であって、

作業要素を提供する工程であって、前記作業要素が、

流体サンプル用のサンプル採取デバイスであって、前記デバイスが、

第 1 の端部と第 2 の端部とを有する毛細管チャネルを含む本体であって、前記第 1 の端部が、毛細管現象によって前記流体を前記チャネルに引き込むように適合されている、本体と、 30

前記第 2 の端部の近くに位置し、かつ前記毛細管チャネルと流体連通している通気孔と、

障壁であって、前記毛細管チャネル内に配置されて、毛細管現象によって前記流体が前記障壁を越えて流れるのを防止する、障壁と、

前記本体の両側にある機構と、を含む、サンプル採取デバイス、及び

サンプル操作デバイスを有するカートリッジであって、前記カートリッジが、回転軸を形成するように前記サンプル採取デバイス上の機構に対応する機構を有し、前記回転軸は、前記毛細管チャネルの前記第 1 の端部から前記第 2 の端部までの全体的な方向に対して実質的に垂直であり、前記サンプル採取デバイスが前記回転軸を中心に回転し、前記サンプル採取デバイスが、前記第 1 の端部を前記サンプル操作デバイスと接触させるために、前記回転軸を中心に回転するように適合されている、カートリッジ、 40

を含む、作業要素を提供する工程と、

前記サンプル採取デバイスを回転させて、前記第 1 の端部を前記カートリッジから離れて延びる方向に位置付ける工程と、

前記第 1 の端部を前記サンプルと接触させ、それによって毛細管現象が前記サンプルを前記チャネルの中及び前記障壁まで引き込む工程と、

前記サンプル採取デバイスを回転させて、前記第 1 の端部を前記サンプル操作デバイスと接触させて位置付ける工程と、

空気圧を前記通気孔に適用して、前記サンプルを前記障壁を越えて押し、かつ前記サン 50

プル操作デバイスと接触させる工程と、
を含む、方法。

- (23) 前記サンプルが水性流体サンプルである、実施態様22に記載の方法。
- (24) 前記流体が体液である、実施態様23に記載のサンプル採取デバイス。
- (25) 前記サンプルが、全血、血清、血漿、又は尿である、実施態様23に記載の方法。

【0083】

(26) 前記第1の端部を前記サンプルと接触させる前記工程が、前記第1の端部を動物の血液滴と接触させる工程を含む、実施態様22に記載の方法。

- (27) 前記動物が哺乳類である、実施態様26に記載の方法。
- (28) 前記哺乳類がヒトである、実施態様27に記載の方法。

10

(29) 前記第1の端部を前記サンプルと接触させる前記工程が、前記第1の端部を、動物からの血液を収容している注射器と接触させる工程を含む、実施態様22に記載の方法。

(30) 前記サンプル操作デバイスが、前記毛細管チャネルの前記第1の端部と流体連通している少なくとも1つのフィルタを含むサンプル事前操作部を含む、実施態様22に記載の方法。

【0084】

(31) 前記サンプル操作デバイスが、前記毛細管チャネルの前記第1の端部と流体連通している分析用チャンバである、実施態様22に記載の方法。

20

(32) 前記分析用チャンバが分析用試薬を備える、実施態様31に記載の方法。

(33) 前記本体が実質的に矩形形状を有し、前記第1の端部が第1の短い方の寸法に位置し、前記第2の端部が第2の短い方の寸法の近くに位置する、実施態様22に記載の方法。

(34) 前記サンプル採取デバイスが、前記カートリッジハウ징の第1の端部に位置する、実施態様22に記載の方法。

(35) 前記カートリッジハウ징の一部が、前記サンプル採取デバイスを収容する溝を有する、実施態様34に記載の方法。

【0085】

(36) 前記本体が実質的に矩形形状を有し、前記第1の端部が第1の短い方の寸法に位置し、前記第2の端部が第2の短い方の寸法の近くに位置する、実施態様35に記載の方法。

30

(37) 前記回転軸を形成する前記カートリッジの前記機構が、前記溝又は前記溝内の凹部を形成する前記ハウ징の一部の中に位置し、それによって、前記サンプル採取デバイスが、前記第1の端部が前記カートリッジから離れる方向に延びる位置から、前記第1の端部が前記サンプル操作デバイスと接触する位置まで回転する、実施態様36に記載の方法。

(38) 実施態様15に記載のアッセイ装置上で、1つ又は2つ以上の検体又は対照の存在又は濃度に関して液体サンプルにアッセイを実行する方法であって、

前記サンプル採取デバイスを回転させて、前記第1の端部を前記カートリッジから離れて延びる方向に位置付ける工程と、

40

前記第1の端部を前記サンプルと接触させ、それによって毛細管現象が前記サンプルを前記チャネルの中及び前記障壁まで引き込む工程と、

前記サンプル採取デバイスを回転させて、前記第1の端部をアッセイ装置と接触させて位置付ける工程と、

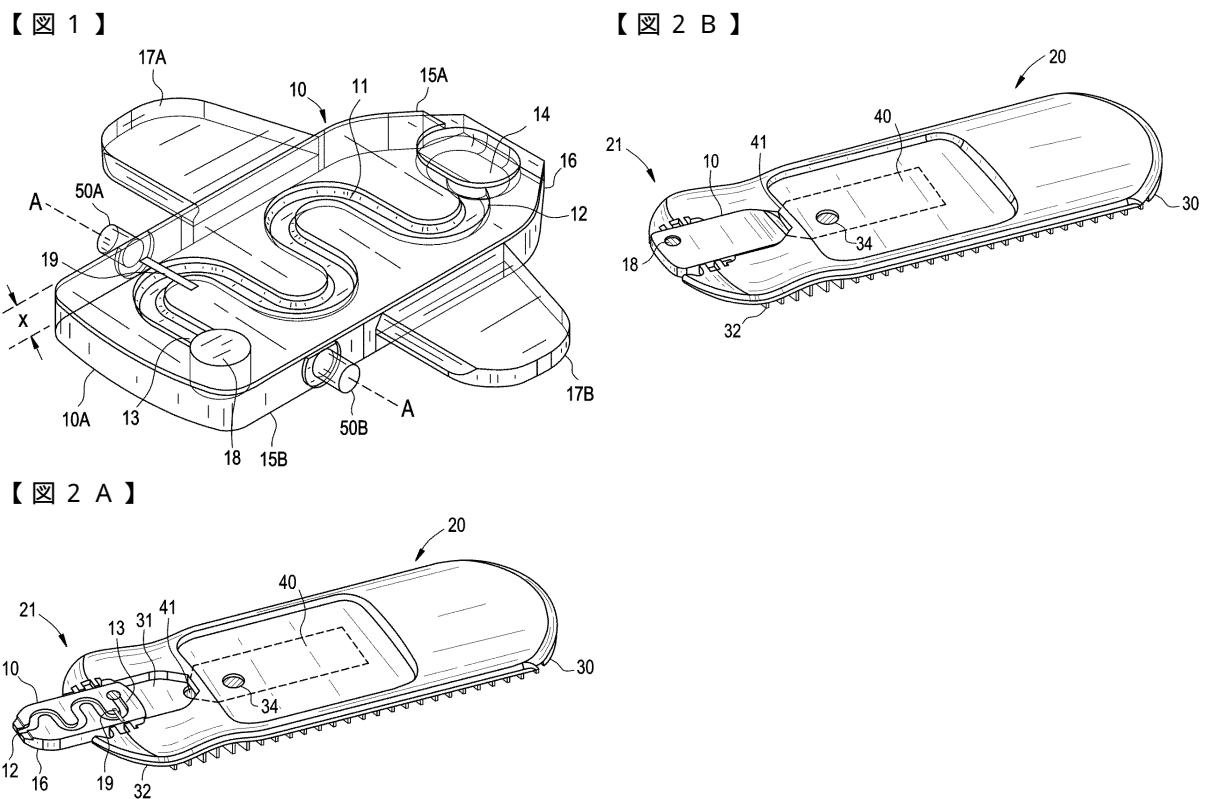
空気圧を前記通気孔に適用して、前記サンプルを前記障壁を越えて押し、かつ前記アッセイ装置のサンプル添加区画と接触させる工程と、

前記サンプルを、毛細管現象により、1つ又は2つ以上の試薬を溶解させる試薬区画の中まで流体流路を通って移動させる工程と、

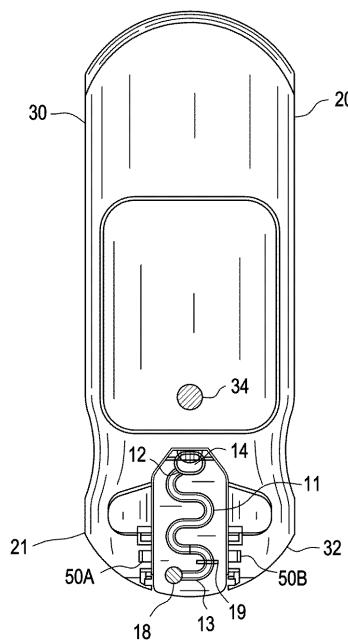
前記サンプルを、前記流体流路を通して、毛細管現象により、1つ又は2つ以上の試薬

50

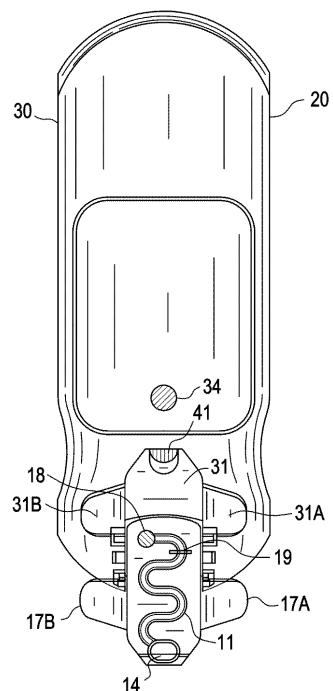
を含む溶解した試薬プルームを有する前記試薬区画から離れる方向に、検出区画の中に流す工程であって、検体又は対照の存在又は濃度を示す信号が生成される、工程と、
前記検出区画内で生成される前記信号を読み取って、前記検体又は対照の存在又は濃度を判定する工程と、
を含む、方法。



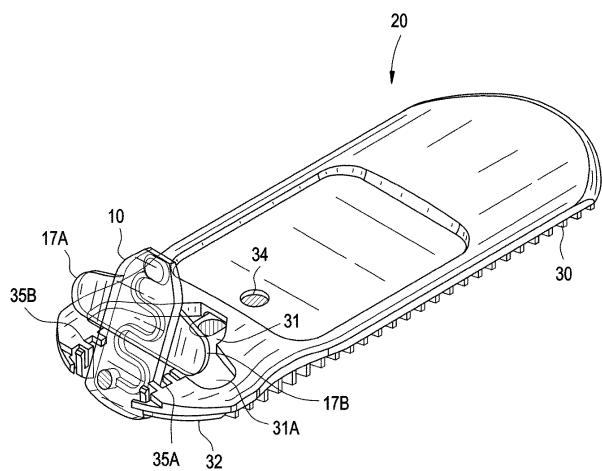
【図 3 A】



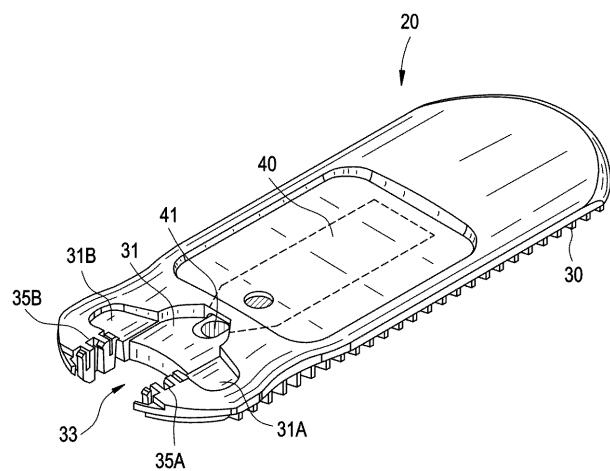
【図 3 B】



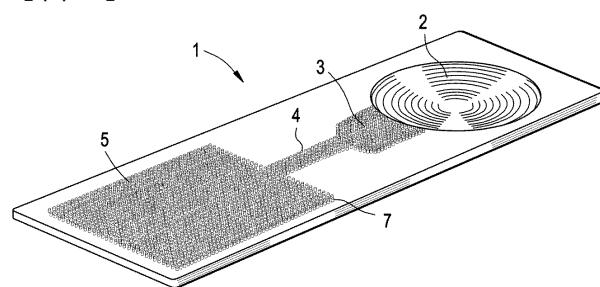
【図 4】



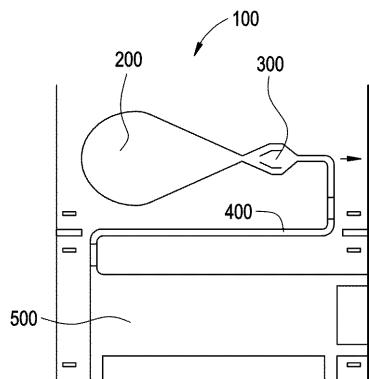
【図 5】



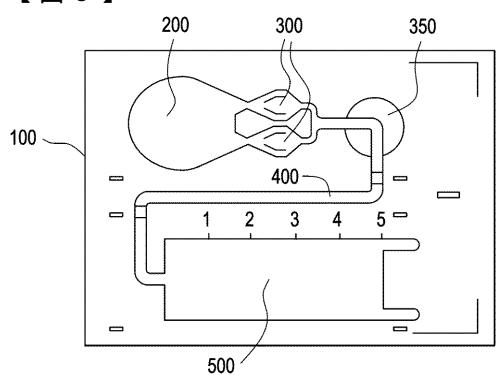
【図 6】



【図7】



【図8】



フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I
G 0 1 N 33/543 5 2 1

(74)代理人 100130384
弁理士 大島 孝文
(72)発明者 コリー・エイ・ガンナーソン
アメリカ合衆国、45249 オハイオ州、シンシナティ、アップルシード・ドライブ 8751
(72)発明者 レイモンド・エフ・ジャクボウイツツ
アメリカ合衆国、14543 ニューヨーク州、ラッシュ、ブルダー・クリーク・ドライブ 10
(72)発明者 アンドリュー・エム・キルシュ
アメリカ合衆国、14580 ニューヨーク州、ウェブスター、ミドルベリー・ロード 744
(72)発明者 ジェームズ・エリス・ロビンソン
アメリカ合衆国、14626 ニューヨーク州、ロチェスター、アポロ・ドライブ 20
(72)発明者 ダニエル・ピー・サロット
アメリカ合衆国、14612 ニューヨーク州、ロチェスター、ダブリュ・ベンド・ドライブ 5
5
(72)発明者 デビッド・エイ・トマッソ
アメリカ合衆国、14626 ニューヨーク州、ロチェスター、オールド・ウェル・ロード 17
4
(72)発明者 チョン・ディン
アメリカ合衆国、14534 ニューヨーク州、ピットフォード、デランシー・コート 35
(72)発明者 ウィリアム・フランクリン・ゴッターマイヤー
アメリカ合衆国、14534 ニューヨーク州、ピットフォード、ピットフォード・メンドン・セ
ンター・ロード 923
(72)発明者 アーロン・マイケル・スウィック
アメリカ合衆国、45202 オハイオ州、シンシナティ、イースト・エイトス・ストリート 2
03、アパートメント・1

審査官 本村 真也

(56)参考文献 特表2001-513439 (JP, A)
特表2007-527289 (JP, A)
特開2004-184099 (JP, A)
国際公開第2012/048388 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G 0 1 N 1 / 0 0 - 1 / 3 4 ; 3 3 / 4 8 - 3 3 / 9 8 ; 3 7 / 0 0
A 6 1 B 5 / 1 4
B 0 1 L 3 / 5 0