

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2019-508222

(P2019-508222A)

(43) 公表日 平成31年3月28日(2019.3.28)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>B O 1 L</b> 3/00 (2006.01)	B O 1 L 3/00	2 G O 5 8
<b>G O 1 N</b> 35/02 (2006.01)	G O 1 N 35/02 A	4 B O 2 9
<b>C 1 2 M</b> 1/00 (2006.01)	C 1 2 M 1/00 A	4 G O 5 7
<b>C 1 2 M</b> 1/34 (2006.01)	C 1 2 M 1/34 Z	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2018-532724 (P2018-532724)	(71) 出願人	505005049
(86) (22) 出願日	平成28年12月19日 (2016.12.19)		スリーエム イノベイティブ プロパティ
(85) 翻訳文提出日	平成30年8月20日 (2018.8.20)		ズ カンパニー
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/067437		アメリカ合衆国, ミネソタ州 55133
(87) 国際公開番号	W02017/112564		-3427, セント ポール, ポスト オ
(87) 国際公開日	平成29年6月29日 (2017.6.29)		フィス ボックス 33427, スリーエ
(31) 優先権主張番号	62/270,757		ム センター
(32) 優先日	平成27年12月22日 (2015.12.22)	(74) 代理人	100088155
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 長谷川 芳樹
		(74) 代理人	100107456
			弁理士 池田 成人
		(74) 代理人	100128381
			弁理士 清水 義憲
		(74) 代理人	100162352
			弁理士 酒巻 順一郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 試料分配用のステム-ウェルフィルム

## (57) 【要約】

試料分配デバイス、及びこれを製作及び使用する方法が記載されている。試料分配デバイスは、第1のフィルムであって、当該第1のフィルムの第1の主表面からそれぞれ延びている個別の複数のステムのアレイを含む、第1のフィルムと、第2のフィルムであって、当該第2のフィルムの第2の主表面に形成された個別の複数のウェルのアレイを含む、第2のフィルムと、を含む。第1のフィルムの複数のステム及び第2のフィルムの複数のウェルは、互いに嵌合している。嵌合した複数のステム及び複数のウェルは互いから分離可能であり、複数のウェルから複数のステムを取り外している間、複数のウェルの内部に、複数のウェル内に水性試験試料を吸い込むための1つ以上の空隙が生成される。

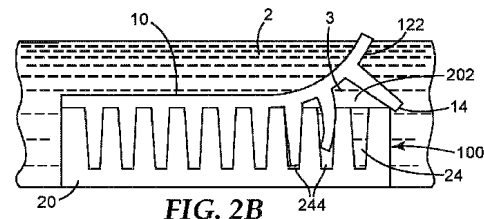


FIG. 2B

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

第 1 のフィルムであって、当該第 1 のフィルムの第 1 の主表面からそれぞれ延びている個別の複数のステムのアレイを備える、第 1 のフィルムと、

第 2 のフィルムであって、当該第 2 のフィルムの第 2 の主表面内に形成された個別の複数のウェルのアレイを備える、第 2 のフィルムと、

を備え、前記第 1 のフィルムの前記複数のステム及び前記第 2 のフィルムの前記複数のウェルは互いに嵌合しており、

前記嵌合した複数のステム及び複数のウェルは互いから分離可能であり、前記複数のウェルから前記複数のステムを取り外している間、1 つ以上の空隙が前記複数のウェルの内部に生成されて水性試験試料が前記複数のウェルに吸い込まれる、試料分配デバイス。

10

## 【請求項 2】

前記複数のステムのうちの少なくとも 1 つは前記それぞれのウェルを完全に満たし、このとき前記ステムの外表面は前記ウェルの内面と直接物理的に接触している、請求項 1 に記載のデバイス。

## 【請求項 3】

前記第 1 のフィルムの前記第 1 の主表面及び前記第 2 のフィルムの前記第 2 の主表面は互いに直接物理的に接触しており、前記第 1 の主表面及び前記第 2 の主表面は、それらの間に空間を形成して前記水性試験試料が流れることを可能にするように互いから分離可能である、請求項 1 又は 2 に記載のデバイス。

20

## 【請求項 4】

前記複数のステムのうちの少なくとも 1 つは、1 ~ 30 度の抜け勾配を有して前記第 1 の主表面から離れる方へとテーパ状になっている円錐形柱体の形状を有する、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のデバイス。

## 【請求項 5】

前記複数のステムは 1 : 2 ~ 6 : 1 の平均アスペクト比を有する、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のデバイス。

## 【請求項 6】

前記第 2 のフィルムの前記第 2 の主表面は疎水性である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のデバイス。

30

## 【請求項 7】

前記複数のウェルは 1 ~ 500 ナノリットルの平均容積を有する、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のデバイス。

## 【請求項 8】

前記複数のステムのアレイは 100 ~ 10,000 ピン / インチ<sup>2</sup> (ppi) の密度を有する、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のデバイス。

## 【請求項 9】

前記第 1 のフィルムは、ポリプロピレン、ポリエチレン、及びコポリマーを含むオレフィン重合体、シリコン重合体、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、エチレン酢酸ビニル重合体、(メタ)アクリル系重合体、ポリアミド、ポリエステル、ポリ(スチレン-アクリロニトリル)、並びにポリ(アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン)、のうちの 1 つ以上を含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載のデバイス。

40

## 【請求項 10】

前記第 2 のフィルムは、(メタ)アクリル系重合体、ポリビニルアセタール樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、シリコン重合体、スチレン系重合体、ビニルエーテル重合体、ビニルピロリドン重合体、ラクトン系重合体を含むポリエステル、エポキシ樹脂を含む環状エーテル系重合体、及び開環メタセシス重合体、のうちの 1 つ以上を含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載のデバイス。

## 【請求項 11】

前記第 1 のフィルム及び前記第 2 のフィルムの少なくとも一方はポリジメチルシロキサ

50

ン ( P D M S ) を含む、請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 2】

前記第 1 のフィルム及び前記第 2 のフィルムの少なくとも一方は硬化アクリレート重合体を含む、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 3】

前記第 1 のフィルムに取り付けられたタブを更に備える、請求項 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 4】

前記複数のウェルが前記水性試験試料で充填された後で前記第 2 のフィルムの前記第 2 の主表面上の前記複数のウェルの上に積層されるように構成されたカバーフィルムを更に備える、請求項 1 ~ 1 3 のいずれか一項に記載のデバイス。

10

【請求項 1 5】

フィルムの主表面に形成された個別の複数のウェルのアレイを備える前記フィルムであって、前記複数のウェルのアレイは  $100 \sim 10,000$  ウェル/インチ<sup>2</sup> ( w p i ) の密度を有し、前記複数のウェルは  $1 \sim 500$  ナノリットルの平均容積を有し、前記複数のウェルはそれらの容積の 95 % を超えるまで水溶液で充填可能である、フィルムと、

前記複数のウェルを覆うように前記フィルムの前記主表面上に積層されたカバーフィルムであって、前記複数のウェルのそれぞれの上に蒸気不透過性シールを形成する、カバーフィルムと、

を備える、試料分配デバイス。

20

【請求項 1 6】

第 1 のフィルムの第 1 の主表面からそれぞれ延び出ている個別の複数のステムのアレイを備える前記第 1 のフィルムを準備する工程と、

前記第 1 のフィルムの前記複数のステムと嵌合している複数のウェルのアレイを備える第 2 のフィルムを準備する工程と、

前記嵌合した複数のステム及び複数のウェルを水性試験試料の中に沈める工程と、

前記第 1 のフィルムを前記第 2 のフィルムから分離して前記複数のウェルから前記複数のステムを取り外す工程と、

前記複数のステムの前記取り外し中、前記複数のウェルの内部に 1 つ以上の空隙を生成して、前記水性試験試料を前記複数のウェルに吸い込んで前記複数のウェルを充填する工程と、

30

を含む、方法。

【請求項 1 7】

前記複数のウェルの充填後に前記第 2 のフィルムの前記第 2 の主表面上の前記複数のウェルの上にカバーフィルムを積層する工程を更に含む、請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記第 2 のフィルムを準備する工程は、フィルム製作材料を前記第 1 のフィルムの前記第 1 の主表面に適用して、前記複数のステムと嵌合した前記複数のウェルを形成する工程を含む、請求項 1 6 又は 1 7 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記フィルム製作材料は、粘性状態又は流体状態で適用される硬化性ポリマー材料を含み、前記方法は、前記フィルム製作材料を硬化又は乾燥させる工程を更に含む、請求項 1 8 に記載の方法。

40

【請求項 2 0】

前記第 1 のフィルムは、ポリプロピレン、ポリエチレン、及びコポリマーを含むオレフィン重合体、シリコン重合体、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、エチレン酢酸ビニル重合体、(メタ)アクリル系重合体、ポリアミド、ポリエステル、ポリ(スチレン-アクリロニトリル)、並びにポリ(アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン)、のうちの 1 つ以上を含む、請求項 1 6 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 1】

50

前記第2のフィルムは、(メタ)アクリル系重合体、ポリビニルアセタール樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、シリコン重合体、スチレン系重合体、ビニルエーテル重合体、ビニルピロリドン重合体、ラクトン系重合体を含むポリエステル、エポキシ樹脂を含む環状エーテル系重合体、及び開環メタセシス重合体、のうちの1つ以上を含む、請求項16~20のいずれか一項に記載の方法。

【請求項22】

前記第2のフィルムから前記第1のフィルムを分離する工程は、前記第1のフィルムの周縁部に分離力を加える工程と、前記第1のフィルムを前記第2のフィルムから引きはがす工程と、を含む、請求項16~21のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

本開示は、分離可能に嵌合したステム・ウェルフィルムを含む試料分配デバイス、及びこれを製作及び使用する方法に関する。

【背景技術】

【0002】

水性試験試料を多数のより小さい個別の体積に分割するための、多種多様な方法及びデバイスが開発されてきた。試料分配デバイスを使用することによって、一連の非常に小さな区画に水性試験試料を充填することができ、この場合、所望の反応又は増殖を、より大きい体積における同じ反応及び増殖よりもはるかに迅速に生じさせ、検出することができる。多数の技法が開示されており、例えば、米国特許第4,678,695号(Tungら)、米国特許第5,824,390号(Ochira)、米国特許第5,474,827号(Crandallら)、米国特許第5,812,317号(Billingsleyら)、米国特許第7,723,452号(Hoofmanら)、米国第6,172,810号(Flemingら)号、米国特許第6,355,302号(Vandenbergら)、等が開示されている技法などである。

20

【発明の概要】

【0003】

本明細書に記載されているのは、試料分配デバイス、及びこれを製作及び使用する方法である。簡潔に述べると、一態様では、本開示は、第1のフィルムであって、当該第1のフィルムの第1の主表面からそれぞれ延びている個別の複数のステムのアレイを含む、第1のフィルムと、第2のフィルムであって、当該第2のフィルムの第2の主表面に形成された個別の複数のウェルのアレイを含む、第2のフィルムと、を含む試料分配デバイスについて記載する。第1のフィルムの複数のステム及び第2のフィルムの複数のウェルは、互いに嵌合している。嵌合した複数のステム及び複数のウェルは互いから分離可能であり、複数のウェルから複数のステムを取り外している間、複数のウェルの内部に、複数のウェル内に水性試験試料を吸い込むことが可能な、1つ以上の空隙が生成される。

30

【0004】

別の態様では、本開示は、フィルムの主表面に個別のウェルのアレイが形成されたフィルムを含む、試料分配デバイスについて記載する。ウェルのアレイは、100~10,000ウェル/インチ<sup>2</sup>(wpi)の密度を有し、複数のウェルは1~500ナノリットルの平均容積を有する。複数のウェルは、それらの容積の95%を超えるまで水溶液で充填可能である。複数のウェルを覆うようにフィルムの主表面上にカバーフィルムが積層されて、ウェルのそれぞれの上に蒸気不透過性シールが形成される。

40

【0005】

更に別の態様では、本開示は、第1のフィルムの第1の主表面からそれぞれ延び出ている個別の複数のステムのアレイを備える第1のフィルムを準備する工程と、第1のフィルムの複数のステムと嵌合している複数のウェルのアレイを備える第2のフィルムを準備する工程と、を含む方法について記載している。嵌合した複数のステム及び複数のウェルは、水性試験試料の中に沈められる。次いで第1のフィルムが第2のフィルムから分離され

50

て、複数のウェルから複数のステムが取り外される。複数のステムの取り外し中、複数のウェルの内部に１つ以上の空隙が生成されて、水性試験試料が複数のウェルに吸い込まれ、複数のウェルが充填される。

【０００６】

更に別の態様では、本開示は、試料分配デバイスを製造する方法について記載する。この方法は、第１のフィルムの第１の主表面からそれぞれ延び出ている個別の複数のステムのアレイを備える第１のフィルムを準備する工程を含む。第１のフィルムの第１の主表面上にポリマー組成物が提供される。このポリマー組成物を硬化させて、ステムの起伏のネガに相当する個別のウェルのアレイを含む、一続きの第２のフィルムを形成する。ステム及びウェルは分離可能に嵌合しており、この場合、これらの外面と内面は直接物理的に接触している。

10

【図面の簡単な説明】

【０００７】

本出願は、添付の図面とともに、本開示の様々な実施形態についての以下の詳細な説明を考慮することにより、更に完全に理解され得る。

【図１Ａ】一実施形態による、ステムのアレイを含むステムフィルムの断面図を示す。

【図１Ｂ】一実施形態による、図１Ａのステムフィルム及びその上にステムフィルムに嵌合するように形成されたウェルフィルムを含む、試料分配デバイスの断面図を示す。

【図２Ａ】一実施形態による、水性試験試料溶液の中に沈められた図１Ｂの試料分配デバイスを示す。

20

【図２Ｂ】図２Ａの実施形態による、ウェルを水性試験試料溶液で充填するための、ウェルフィルムからのステムフィルムの分離を示す。

【図２Ｃ】ステムフィルムの取り外し後に水性試験試料溶液で充填された個別のウェルのアレイを含む、図２Ａのウェルフィルムを示す。

【図３】一実施形態による、カバーフィルムを積層された図２Ｃの充填されたウェルフィルムを示す。

【図４】実施例２による、嵌合したウェルフィルムからステムフィルムが分離中である、物品の画像を示す。

【０００８】

以下の例示された実施形態の説明においては、本開示を実施することが可能な様々な実施形態を実例として示す添付図面を参照する。本開示の範囲から逸脱することなく実施形態を利用することが可能であり、構造上の変更が行われ得る点は理解されるべきである。これらの図は、必ずしも一定の比率の縮尺ではない。図中で使用される同様の数字は、同様の構成要素を指す。しかしながら、所与の図中での、ある構成要素を指すある数字の使用は、同じ数字が付された別の図中の構成要素を限定することを意図するものではない点が理解されるであろう。

30

【発明を実施するための形態】

【０００９】

試料分配デバイス、及びこの物品を製作及び使用する方法が、本明細書に記載されている。本開示は、第１のフィルム、例えば、ステムフィルムの第１の主表面からそれぞれ延び出ている個別のステムのアレイを含むステムフィルムと、第２のフィルム、例えば、ウェルフィルムの第２の主表面に形成された個別のウェルのアレイを含むウェルフィルムと、を含む試料分配デバイスについて記載する。ステムフィルムのステム及びウェルフィルムのウェルは、分離可能に互いに嵌合している。場合によっては、嵌合したステム及びウェルがある量の水溶液の中に沈められるとき、ウェルからステムを取り外している間に、ウェルの内部に１つ以上の空隙が生成されて、水溶液がウェルに吸い込まれる。

40

【００１０】

図１Ａは、一実施形態によるステムフィルム１０の断面図を示す。ステムフィルム１０は、基部１２、及び基部１２と一体の個別の柱体又はステム１４のアレイを含む。各柱体１４は基部１２の主表面１２２から延び出しており、その第１の端部１４２と第２の端部１

50

4 4 との間に延びている。第 1 の端部 1 4 2 は基部 1 2 に接続されている。柱体 1 4 及び基部 1 2 は、同じ材料又は異なる材料から製作でき、1 個片として一体であってもよい。

#### 【0011】

図 1 A に示す実施形態では、柱体 1 4 はそれぞれ、断面が概ね円形である円錐形状を有する。柱体 1 4 は、例えば、円形状、卵形状、正方形形状、六角形などの多角形状、等のような、様々な断面形状を有し得ることを理解されたい。柱体 1 4 は僅かにテーパ状になっており、第 2 の端部 1 4 4 に隣接するところで、第 1 の端部 1 4 2 においてよりも小さい断面積となっている。抜け勾配は、側面 1 4 6 と柱体 1 4 の  $z$  軸との間の夾角である。適切な範囲内の抜け勾配は、例えばステムフィルム 1 0 を製造する成形工程において、空洞からの柱体の取り外しを容易にするのを助けることができる。抜け勾配はまた、柱体 1 4 と柱体 1 4 と嵌合したウェルの分離にも影響し、したがって嵌合した柱体とウェルを分離するときのウェルへの液体の吸込みに影響する場合がある。これについては以下で更に検討する。一部の実施形態では、抜け勾配は例えば、 $30^\circ$  以下、 $15^\circ$  以下、 $10^\circ$  以下、 $8^\circ$  超、又は  $5^\circ$  以下であり得る。一部の実施形態では、抜け勾配は例えば、 $0.5$  以上、 $1^\circ$  以上、 $2^\circ$  以上、又は  $3^\circ$  以上であり得る。一部の実施形態では、抜け勾配の有用な範囲は、 $1^\circ \sim 10^\circ$  であり得る。柱体の形状は対称でなくてもよく、したがって、柱体のどの側から抜け勾配を測定するかに応じて、2 つ以上の抜け勾配を有してもよいことが理解される。一部の実施形態では、ステムフィルムをウェルフィルムから特定の事前選択した方向に取り外し易くするのを促進するために、柱体（及びウェル）の 1 つの側でより大きい抜け勾配を提供することが、更に有利であり得る。

#### 【0012】

柱体 1 4 は、それぞれの柱体 1 4 の第 1 の端部 1 4 2 と送信端部 1 4 4 との間の長手方向の距離である、高さ「H」を有する。第 1 の端部 1 4 2 及び第 2 の端部 1 4 4 はそれぞれ、第 1 の端部幅「W1」及び第 2 の端部幅「W2」を有する。第 1 の幅「W1」及び第 2 の端部幅「W2」は、柱体 1 4 の断面のそれぞれの横方向平面における代表的な横寸法である。柱体 1 4 はそれぞれ、W1 が対応する W2 よりも大きくなるようなテーパ形状を有する。柱体 1 4 の高さ「H」は、例えば、 $10$  マイクロメートル以上、 $20$  マイクロメートル以上、 $50$  マイクロメートル以上、又は  $100$  マイクロメートル以上であり得る。柱体 1 4 の高さは、例えば、 $2$  mm 以下、 $1$  mm 以下、 $800$  マイクロメートル以下、又は  $500$  マイクロメートル以下であり得る。平均端部幅  $(W1 + W2) / 2$  は、例えば、 $5$  マイクロメートル以上、 $10$  マイクロメートル以上、 $20$  マイクロメートル以上、又は  $50$  マイクロメートル以上であり得る。平均端部幅  $(W1 + W2) / 2$  は、例えば、 $1$  mm 以下、 $500$  マイクロメートル以下、 $300$  マイクロメートル以下、又は  $200$  マイクロメートル以下であり得る。

#### 【0013】

柱体 1 4 のアスペクト比は、（例えば、フィルム 1 0 に対して概ね垂直な方向に沿った）平均長手寸法と、（例えば、フィルム 1 0 と概ね平行な面一な横方向に沿った）平均横寸法との間の比として定義され得る。柱体 1 4 は、 $H / ((W1 + W2) / 2)$  によって定義できるアスペクト比を有する。柱体 1 4 のアスペクト比もまた、柱体 1 4 と嵌合したウェルからの柱体 1 4 の分離に影響し、したがって嵌合した柱体とウェルを分離するときのウェルへの液体の吸込みに影響する場合がある。これについては以下で更に検討する。一部の実施形態では、アスペクト比  $H / ((W1 + W2) / 2)$  は、例えば、 $0.5$  以上、 $1$  以上、又は  $2$  以上であり得る。一部の実施形態では、アスペクト比  $H / ((W1 + W2) / 2)$  は、例えば、 $10$  以下、 $8$  以下、又は  $6$  以下であり得る。一部の実施形態では、アスペクト比  $H / ((W1 + W2) / 2)$  は、 $0.5 \sim 6$  であり得る。

#### 【0014】

柱体 1 4 のアレイは、基部 1 2 上に縦の列及び横の列を有する 2 次元で配置されている。柱体 1 4 は個別になっており、それらの間にある連続した空洞 1 6 によって互いと分離されている。柱体 1 4 のピン密度は、基部 1 2 上の面積当たりの柱体の数として定義される。一部の実施形態では、ピン密度は、 $50$  ピン / インチ<sup>2</sup> (ppi) 以上、 $100$  ppi

10

20

30

40

50

i 以上、500 p p i 以上、又は1000 p p i 以上であり得る。ピン密度は、20, 000 p p i 以下、10, 000 p p i 以下、5000 p p i 以下、又は3000 p p i 以下であり得る。一部の実施形態では、ピン密度は、100 ~ 10, 000 p p i であり得る。

#### 【0015】

一部の実施形態では、ステム又は柱体14を含むステムフィルム10を、重合性樹脂の成形及び硬化によって用意できる。一部の実施形態では、重合性樹脂としては、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレン、及びコポリマーを含むオレフィン重合体、シリコーン重合体、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、エチレン酢酸ビニル重合体、(メタ)アクリル系重合体、ポリアミド、ポリエステル、ポリ(スチレン-アクリロニトリル)、ポリ(アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン)、等を挙げることができる。一部の実施形態では、重合性樹脂は例えば、例えば(メタ)アクリレートモノマー、(メタ)アクリレートオリゴマー、及びこれらの混合物から選択される、第1の重合性成分及び第2の重合性成分の組合せを含み得る。本明細書で使用するとき、「モノマー」又は「オリゴマー」は、ポリマーに変換できる任意の物質である。用語「(メタ)アクリレート」は、アクリレート化合物及びメタアクリレート化合物を指す。場合によっては、重合性組成物は、(メタ)アクリル化ウレタンオリゴマー、(メタ)アクリル化エポキシオリゴマー、(メタ)アクリル化ポリエステルオリゴマー、(メタ)アクリル化フェノール系オリゴマー、(メタ)アクリル化アクリル系オリゴマー、及びこれらの混合物を含み得る。重合性樹脂は、紫外線(UV)硬化性樹脂などの放射線硬化性ポリマー樹脂であってよい。ステムフィルム10は、例えば、射出、成形、熱エンボス加工、UVエンボス加工、ロールツーロール式エンボス加工、等の、任意の好適な工程によって形成できることを理解されたい。

#### 【0016】

一部の実施形態では、柱体14はそれぞれ、少なくとも0.001の複屈折値によって証明されるような分子配向を有し得る。かかる分子配向は、かかる配向を用いずに達成可能となる場合よりも、はるかに大きい剛性及び耐久性、並びにより大きい引っ張り強度及び曲げ強度を有する柱体14をもたらし得る。ある分子配向を有する柱体又はステムを製作する成形工程の例が、参照により本明細書に援用される、米国特許第5,077,870号(Melbyeら)に記載されている。

#### 【0017】

図1Bは、一実施形態による、図1Aのステムフィルム10及びその上に形成されたウェルフィルム20を含む、試料分配デバイス100の断面図を示す。ステムフィルム10の主表面122上に、フィルム形成材料22が適用される。フィルム形成材料22は柱体14同士の間空洞16を充填して、一続きのウェルフィルム20を形成する。ウェルフィルム20は、例えば、数マイクロメートル~数センチメートル、約2マイクロメートル~約5mm、又は10マイクロメートル~約2mmの厚さを有し得る。一部の実施形態では、フィルム形成材料22は、例えば、(メタ)アクリル系重合体、ポリビニルアセタール樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、シリコーン重合体、スチレン系重合体、ビニルエーテル重合体、ビニルピロリドン重合体、ラクトン系重合体を含むポリエステル、エポキシ樹脂を含む環状エーテル系重合体、開環メタセシス重合体、等などの、1つ以上の硬化性ポリマー材料を含み得る。フィルム形成材料22を例えば放射線又は加熱によって硬化させて、放射線硬化ポリマーフィルム又は熱硬化ポリマーフィルムを形成することができる。一部の実施形態では、硬化性フィルム形成材料22を、ステムフィルム10の損傷の可能性を回避するのに十分に低い温度で硬化させることができることを、理解されたい。この点に関して、高い硬化温度に耐えられない場合のある特定のステムフィルムと適合できるように、処理に高い温度及び/又は圧力を必要とするフィルム形成材料として使用されることになる特定の熱可塑性樹脂を除外することが好ましい場合があり、これには例えば、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリアミド(例えばナイロン6及びナイロン6,6)、ポリエステル(例えばポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、又は商品名HYTRELで市販されているエラストマー)、ポリテトラフルオロエチレ

ン、ポリアセタール（例えば商品名 D E L R I N で市販されているポリマー）、アクリロニトリル - ブタジエン - スチレン（A B S）コポリマー、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、熱可塑性ポリウレタン、及びポリ（メチルメタクリレート）などの一部の熱可塑性アクリルポリマー、並びにこれらのブレンド及びコポリマーが挙げられる。

#### 【0018】

形成された試料分配デバイス 100 は、嵌合したステムフィルム 10 とウェルフィルム 20 とを含む。ウェルフィルム 20 は、ステムフィルム 10 の主表面 122 と形状が一致する第 1 の主表面 202 を有する。ステムフィルム 10 の柱体 14 のアレイは、ウェルフィルム 20 の第 1 の主表面 202 内へと突出しており、ウェルフィルム 20 の材料によって完全に封入される。第 1 のフィルム 10 と第 2 のフィルム 20 が分離されるとき、ウェルフィルム 20 の主表面 202 上にウェルのアレイを即時に形成可能であり、このアレイは、例えば、第 1 のフィルム 10 及び第 2 のフィルム 20 がある量の水溶液の中に沈められている間に分離されるとき、分配されるべき水性試験試料溶液で充填可能である。形成されたウェルは、柱体 14 の起伏のネガに相当する。一部の実施形態では、柱体 14 はウェルを実質的に満たし得る。例えば、ウェルの約 90% 以上、約 95% 以上、約 98% 以上、又は約 99.9% 以上の空間を、それぞれの柱体 14 で満たすことができる。一部の実施形態では、ウェルは、中に空気が封じ込められることなく（例えば、ウェル空間の 0.1% 未満、0.05% 未満、又は 0.01% 未満）、柱体 14 で完全に満たされ得る。ウェルのウェル密度は、柱体のピン密度に対応する、面積当たりのウェルの数として定義される。一部の実施形態では、ウェル密度は、50 ウェル/インチ<sup>2</sup> (w p i) 以上、100 w p i 以上、500 w p i 以上、又は 1000 w p i 以上であり得る。ウェル密度は、20,000 w p i 以下、10,000 w p i 以下、5000 w p i 以下、又は 3000 w p i 以下であり得る。一部の実施形態では、ピン密度は、約 100 w p i ~ 10,000 w p i であり得る。

#### 【0019】

ステムフィルム 10 上にウェルフィルム 20 を形成するとき、柱体 14 及びウェルは分離可能に嵌合され、この場合、柱体 14 の外面（例えば、図 1 A に示す側面 146 及び第 2 の端部 144）は、ウェルの内面と直接物理的に密接に接触している。一部の実施形態では、ウェルフィルム 20 をステムフィルム 10 上に、複製工程によって形成することができ、この場合、ステムフィルム 10 の第 1 の主表面 122 の幾何学形状がウェルフィルム 20 の主表面 202 に転写されて、直接嵌合した柱体及びウェルが形成される。フィルム形成材料 22 を、ステムフィルム 10 の第 1 の主表面 122 と接触させる前に、粘性状態又は流体状態にしてもよい。フィルム形成材料 22 とステムフィルム 10 とが接触している期間中、フィルム形成材料 22 が幾何学形状を複製し、その後何らかの形で（例えば、固化、重合、等によって）機械的強度を得るように、圧力、温度、又は他の関連する工程パラメータを制御してもよい。一部の実施形態では、フィルム形成材料 22 が粘性状態又は流体状態であることにより、ステムフィルム 10 と接触している表面から空気を追い出すことができ、このことにより、ステムフィルム 10 の主表面 122 と形成されたウェルフィルムの主表面 202 との間に、空気を大量に封じ込めることなく、直接の密接な物理的接触がもたらされる。

#### 【0020】

嵌合したステムフィルム 10 及びウェルフィルム 20 は、例えば引きはがすことによって分離可能である。ステムフィルム及びウェルフィルム用の材料の対は、互いと適合する必要があることを理解されたい。材料の 1 つの有用な対としては、ポリプロピレンのステムウェブと光硬化性のアクリレート系ウェルフィルムが挙げられる。本開示では、ポリエチレン材料及びポリウレタン材料は、一部の UV 硬化アクリレート重合体と適合しない場合があり、この場合、柱体がウェルに融着されてしまう場合があり、嵌合した柱体とウェルとを分離することが困難な場合があることが見出された。

#### 【0021】

試料分配デバイス 100 は、ステムフィルム 10 の背面 124 又はウェルフィルム 20

10

20

30

40

50



の背面 2 0 4 上に積層された、任意選択的な層を含み得る。一部の実施形態では、背面 1 2 4 又は 2 0 4 上に、両面テープ又は転写接着剤層を積層することができる。一部の実施形態では、背面 1 2 4 又は 2 0 4 を、両面テープ又は転写接着剤層によって、例えば皿体の底部などの支持体に取り付けることができる。一部の実施形態では、ステムフィルム 1 0 を手で取り扱う、例えば、ステムフィルム 1 0 の周縁部に分離力を加えてウェルフィルム 2 0 からステムフィルムを引きはがすことにより、ウェルフィルム 2 0 からステムフィルム 1 0 を手で取り外すための、1 つ以上のタブを、ステムフィルム 1 0 に取り付けすることができる。このタブは、ステムフィルム 1 0 の周縁部に取り付けことができ、取り扱いに好適な形状を有し得る。

#### 【0022】

一部の実施形態では、試料分配デバイスは、ロールツーロール工程によって、一続きのウェブの形態で製造することができる。例えば転写接着剤層、ライナ層などの追加の層、及び手で取り扱うためのタブ、等を、デバイスの表面に積層するか、又は接続することができる。ウェブは、巻いてロールにしてもよく、使用前に切断して複数の部片にしてもよい。

#### 【0023】

図 2 A ~ 図 2 C は、一実施形態による、水性試験試料溶液 2 を分配するための、図 1 B の試料分配デバイス 1 0 0 の使用方法を示している。試料分配デバイス 1 0 0 は、図 2 A に示すように、水性試験試料 2 の中に沈められる。次いでステムフィルム 1 0 がウェルフィルム 2 0 から取り外されて、嵌合した表面 1 2 2 及び 2 0 2、並びに嵌合した柱体 1 4 及びウェル 2 4 が分離される。図 2 B に示すように、ステムフィルム 1 0 はウェルフィルム 2 0 から引きはがされる。引きはがし中、元は接触していた表面 1 2 2 及び 2 0 2 が分離されてその間に空間 3 が形成され、この空間への水性試験試料の流入が可能になる。嵌合した柱体 1 4 及びウェル 2 4 の対の分離中、ウェル 2 4 の内部に 1 つ以上の空隙 2 4 4 を即時に生成して、表面 1 2 2 と表面 2 0 2 との間の隣接する空間 3 からウェル 2 4 に水性試験試料を吸い込むことができる。柱体 1 4 がそれぞれのウェル 2 4 から完全に取り外されると、ウェル 2 4 は、気泡を閉じ込めることなく水性試験試料 2 で充填される。ステムフィルム 1 0 の取り外し後、主表面 2 0 2 及び液体試料で充填されたウェル 2 4 が露出され得る。

#### 【0024】

嵌合した柱体 1 4 とウェル 2 4 の分離、及びしたがって水性試験試料溶液でのウェル 2 4 の充填は、例えば、柱体 1 4 の幾何要因、柱体 1 4 のピン密度（又はウェル 2 4 のウェル密度）、柱体 1 4 及びウェル 2 4 の材料特性、等を含む技術的側面を考慮することによって調節可能である。理論に束縛されることを望むものではないが、( i ) 柱体 1 4 のアスペクト比が増加するとき、( i i ) 柱体 1 4 のピン密度が増加するとき、又は ( i i i ) 柱体 1 4 の抜け角度が減少するとき、ステムフィルム 1 0 を嵌合したウェルフィルム 2 0 から引きはがすために高い剥離力が要求され得ると考えられている。また、柱体 1 4 を含むステムフィルム 1 0 は、ウェル 2 4 からの取り外し中に破断しないようにするのに十分な可撓性及び靱性を有することを理解されたい。

#### 【0025】

図 2 C に示すように、水性試験試料 2 は、ウェル 2 4 のアレイの中に分配される。次いで水性試験試料 2 の中に沈められたウェルフィルム 2 0 を、例えば、デカント又は吸引によってそこから取り出すことができる。描写された実施形態では、ウェル 2 4 は個別になっており、周囲の壁 2 2 2 によって互いと分離されている。一部の実施形態では、隣接するウェルを、例えば周囲の壁 2 2 2 の上面上に形成された流体チャネルを介して流体連通するように、選択的に形成できることを理解されたい。一部の実施形態では、周囲の壁 2 2 2 の上面は疎水性であってもよく、このことにより、液体を隣接するウェル 2 4 の中に分配するのを、及び / 又は隣接するウェル間の相互干渉の可能性を防止するのを、助けることができる。

#### 【0026】

図 2 A ~ 図 2 C に示す分注工程は試料分配デバイス 1 0 0 を水性試験試料の中に沈めることによって行われているが、水性試験試料を様々な方法で提供できることを理解されたい。例えば、一部の実施形態では、フィルム 1 0 とフィルム 2 0 の分離中にステムフィルム 1 0 の主表面 1 2 2 とウェルフィルム 2 0 の表面 2 0 2 との間の空間 3 の中に吐出することによって水溶液を提供でき、空間 3 から隣接するウェルに水性試験試料を吸い込むことができる。

【 0 0 2 7 】

水溶液 2 がウェル 2 4 のアレイの中に分配された後で、ウェルフィルム 2 0 のウェル 2 4 をカバー層 3 0 で封止することができる。図 3 に示すように、カバー層 3 0 は、ウェル 2 4 の上に積層されて、相互作用及び蒸発の可能性を防止する。一部の実施形態では、過剰な試料を吸引して除去した後で、カバー層 3 0 を積層することができる。一部の実施形態では、カバー層 3 0 は、例えば、支持体及び P S A 層を含み得る、感圧性接着剤 ( P S A ) シートを含み得る。一部の実施形態では、P S A 層に剥離ライナを積層することができ、これは使用前に P S A シートから取り外すことができる。

10

【 0 0 2 8 】

図 1 B の試料分配デバイス 1 0 0 などの、本明細書に記載する試料分配デバイスを、使用前に処理することができる。一部の実施形態では、試料分配デバイスをガンマ線照射 (例えば、5 0 k g y ) で処理して殺菌することができる。

【 0 0 2 9 】

本開示の試料分配デバイスは、分子生物学や微生物学などの様々な用途に使用できる。本開示の例示的な実施形態では、様々な予期せぬ結果及び利点が得られる。本開示の例示的な実施形態の 1 つのそのような利点は、ウェルフィルムのウェル又は区画の中に水性試料溶液を分配できることであり、この場合、区画の幾何特徴、サイズ及び形状、並びに容積は、ウェルフィルムが表面に形成されるステムフィルムの、対応する柱体又はステムの幾何特徴を制御することによってカスタマイズできる。

20

【 0 0 3 0 】

試料分配物品、試料分配物品を製作する方法、及び試料分配物品を使用する方法である、様々な実施形態が提供される。実施形態 1 ~ 3 0 のうちのいずれか、実施形態 3 1 ~ 4 1 のうちのいずれか 1 つ、及び実施形態 4 2 ~ 5 1 のうちのいずれか 1 つを組み合わせることができることを理解されたい。

30

【 0 0 3 1 】

実施形態 1 は、

第 1 のフィルムであって、当該第 1 のフィルムの第 1 の主表面からそれぞれ延びている個別の複数のステムのアレイを備える、第 1 のフィルムと、

第 2 のフィルムであって、当該第 2 のフィルムの第 2 の主表面内に形成された個別の複数のウェルのアレイを備える、第 2 のフィルムと、

を備え、第 1 のフィルムの複数のステム及び第 2 のフィルムの複数のウェルは互いに嵌合しており、

嵌合した複数のステム及び複数のウェルは互いから分離可能であり、複数のウェルから複数のステムを取り外している間、1 つ以上の空隙が複数のウェルの内部に生成されて水性試験試料が複数のウェルに吸い込まれる、試料分配デバイスである。

40

【 0 0 3 2 】

実施形態 2 は、複数のステムのうちの少なくとも 1 つはそれぞれのウェルを完全に満たし、このときステムの外表面はウェルの内面と直接物理的に接触している、実施形態 1 に記載のデバイスである。

【 0 0 3 3 】

実施形態 3 は、第 1 のフィルムの第 1 の主表面及び第 2 のフィルムの第 2 の主表面は互いに直接接触しており、第 1 の主表面及び第 2 の主表面は、それらの間に空間を形成して水性試験試料が流れることを可能にするように互いから分離可能である、実施形態 1 又は 2 に記載のデバイスである。

50

## 【 0 0 3 4 】

実施形態 4 は、複数のステムのうちの少なくとも 1 つは、1 ~ 30 度の抜け勾配を有して第 1 の主表面から離れる方へとテーパ状になっている円錐形柱体の形状を有する、実施形態 1 ~ 3 のいずれか 1 つに記載のデバイスである。

## 【 0 0 3 5 】

実施形態 5 は、複数のステムは 1 : 2 ~ 6 : 1 の平均アスペクト比を有する、実施形態 1 ~ 4 のいずれか 1 つに記載のデバイスである。

## 【 0 0 3 6 】

実施形態 6 は、第 2 のフィルムの第 2 の主表面は疎水性である、実施形態 1 ~ 5 のいずれか 1 つに記載のデバイスである。

10

## 【 0 0 3 7 】

実施形態 7 は、複数のウェルは 1 ~ 500 ナノリットルの平均容積を有する、実施形態 1 ~ 6 のいずれか 1 つに記載のデバイスである。

## 【 0 0 3 8 】

実施形態 8 は、ステムのアレイは 100 ~ 10,000 ピン/インチ<sup>2</sup> ( p p i ) のピン密度を有する、実施形態 1 ~ 7 のいずれか 1 つに記載のデバイスである。

## 【 0 0 3 9 】

実施形態 9 は、第 1 のフィルムは、ポリプロピレン、ポリエチレン、及びコポリマーを含むオレフィン重合体、シリコーン重合体、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、エチレン酢酸ビニル重合体、(メタ)アクリル系重合体、ポリアミド、ポリエステル、ポリ(スチレン-アクリロニトリル)、並びにポリ(アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン)、のうちの 1 つ以上を含む、実施形態 1 ~ 8 のいずれか 1 つに記載のデバイスである。

20

## 【 0 0 4 0 】

実施形態 10 は、第 2 のフィルムは、(メタ)アクリル系重合体、ポリビニルアセタール樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、シリコーン重合体、スチレン系重合体、ビニルエーテル重合体、ビニルピロリドン重合体、ラクトン系重合体を含むポリエステル、エポキシ樹脂を含む環状エーテル系重合体、及び開環メタセシス重合体、のうちの 1 つ以上を含む、実施形態 1 ~ 9 のいずれか 1 つに記載のデバイスである。

## 【 0 0 4 1 】

実施形態 11 は、第 1 のフィルム及び第 2 のフィルムの少なくとも一方はポリジメチルシロキサン ( P D M S ) を含む、実施形態 1 ~ 10 のいずれか 1 つに記載のデバイスである。

30

## 【 0 0 4 2 】

実施形態 12 は、第 1 のフィルム及び第 2 のフィルムの少なくとも一方は硬化アクリレート重合体を含む、実施形態 1 ~ 11 のいずれか 1 つに記載のデバイスである。

## 【 0 0 4 3 】

実施形態 13 は、第 2 のフィルムの第 2 の主表面の反対側の、第 2 のフィルムの表面に取り付けられた接着剤層を更に備える、実施形態 1 ~ 12 のいずれか 1 つに記載のデバイスである。

## 【 0 0 4 4 】

実施形態 14 は、第 1 のフィルムに取り付けられたタブを更に備える、実施形態 1 ~ 13 のいずれか 1 つに記載のデバイスである。

40

## 【 0 0 4 5 】

実施形態 15 は、複数のウェルが水性試験試料で充填された後で第 2 のフィルムの第 2 の主表面上の複数のウェルの上に積層されるように構成されたカバーフィルムを更に備える、実施形態 1 ~ 14 のいずれか 1 つに記載のデバイスである。

## 【 0 0 4 6 】

実施形態 16 は、

使い捨て可能な部分であって、当該使い捨て可能な部分の第 1 の主表面からそれぞれ延びている個別の柱体のアレイを備える使い捨て可能な部分と、

50

区画部分であって、当該区画部分の第2の主表面に形成された個別のウェルのアレイを備える区画部分と、を備え、使い捨て可能な部分の柱体はそれぞれ、区画部分のそれぞれのウェルと分離可能に嵌合している、物品である。

【0047】

実施形態17は、柱体のうちの少なくとも1つはそれぞれのウェルを完全に満たし、このときステムの外表面はウェルの内面と直接物理的に接触している、実施形態16に記載の物品である。

【0048】

実施形態18は、使い捨て可能な部分の第1の主表面及び区画部分の第2の主表面は互いに直接物理的に接触しており、第1の主表面及び第2の主表面は、それらの間に空間を形成して水性試験試料が流れることを可能にするように互いから分離可能である、実施形態16又は17に記載の物品である。

10

【0049】

実施形態19は、柱体のうちの少なくとも1つは、1～30度の抜け勾配を有して第1の主表面から離れる方へとテーパ状になっている円錐形柱体の形状を有する、実施形態16～18のいずれか1つに記載の物品である。

【0050】

実施形態20は、柱体は1:2～6:1の平均アスペクト比を有する、実施形態16～19のいずれか1つに記載の物品である。

【0051】

実施形態21は、区画部分の第2の主表面は疎水性である、実施形態16～20のいずれか1つに記載の物品である。

20

【0052】

実施形態22は、複数のウェルは1～500ナノリットルの平均容積を有する、実施形態16～21のいずれか1つに記載の物品である。

【0053】

実施形態23は、柱体のアレイは100～10,000ピン/インチ<sup>2</sup>(ppi)のピン密度を有する、実施形態16～22のいずれか1つに記載の物品である。

【0054】

実施形態24は、使い捨て可能な部分は、ポリプロピレン、ポリエチレン、及びコポリマーを含むオレフィン重合体、シリコン重合体、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、エチレン酢酸ビニル重合体、(メタ)アクリル系重合体、ポリアミド、ポリエステル、ポリ(スチレン-アクリロニトリル)、並びにポリ(アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン)、のうちの1つ以上を含む、実施形態16～23のいずれか1つに記載の物品である。

30

【0055】

実施形態25は、区画部分は、(メタ)アクリル系重合体、ポリビニルアセタール樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、シリコン重合体、スチレン系重合体、ビニルエーテル重合体、ビニルピロリドン重合体、ラクトン系重合体を含むポリエステル、エポキシ樹脂を含む環状エーテル系重合体、及び開環メタセシス重合体、のうちの1つ以上を含む、実施形態16～24のいずれか1つに記載の物品である。

40

【0056】

実施形態26は、使い捨て可能な区画部分のうちの少なくとも1つはポリジメチルシロキサン(PDMS)を含む、実施形態16～25のいずれか1つに記載の物品である。

【0057】

実施形態27は、使い捨て可能なもの及び区画の少なくとも1つは硬化アクリレート重合体を含む、実施形態16～26のいずれか1つに記載の物品である。

【0058】

実施形態28は、区画部分の第2の主表面の反対側の、区画部分の表面に取り付けられた接着剤層を更に備える、実施形態16～27のいずれか1つに記載の物品である。

【0059】

50

実施形態 29 は、使い捨て可能な部分に取り付けられたタブを更に備える、実施形態 16 ~ 28 のいずれか 1 つに記載の物品である。

【0060】

実施形態 30 は、複数のウェルが水性試験試料で充填された後で区画部分の第 2 の主表面上の複数のウェルの上に積層されるように構成されたカバーフィルムを更に備える、実施形態 16 ~ 29 のいずれか 1 つに記載の物品である。

【0061】

実施形態 31 は、

第 1 のフィルムの第 1 の主表面からそれぞれ延び出ている個別の複数のステムのアレイを備える第 1 のフィルムを準備する工程と、

第 1 のフィルムの複数のステムと嵌合している複数のウェルのアレイを備える第 2 のフィルムを準備する工程と、

嵌合した複数のステム及び複数のウェルを水性試験試料の中に沈める工程と、

第 1 のフィルムを第 2 のフィルムから分離して複数のウェルから複数のステムを取り外す工程と、

複数のステムの取り外し中、複数のウェルの内部に 1 つ以上の空隙を生成して、水性試験試料を複数のウェルに吸い込んで複数のウェルを充填する工程と、を含む方法である。

【0062】

実施形態 32 は、複数のウェルの充填後に第 2 のフィルムの第 2 の主表面上の複数のウェルの上にカバーフィルムを積層する工程を更に含む、実施形態 31 に記載の方法である。

【0063】

実施形態 33 は、第 2 のフィルムを準備する工程は、フィルム製作材料を第 1 のフィルムの第 1 の主表面に適用して、複数のステムと嵌合した複数のウェルを形成する工程を含む、実施形態 31 又は 32 に記載の方法である。

【0064】

実施形態 34 は、フィルム製作材料は、粘性状態又は流体状態で適用される硬化性ポリマー材料を含み、方法は、フィルム製作材料を硬化又は乾燥させる工程を更に含む、実施形態 33 に記載の方法である。

【0065】

実施形態 35 は、第 1 のフィルムは、ポリプロピレン、ポリエチレン、及びコポリマーを含むオレフィン重合体、シリコーン重合体、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、エチレン酢酸ビニル重合体、(メタ)アクリル系重合体、ポリアミド、ポリエステル、ポリ(スチレン-アクリロニトリル)、並びにポリ(アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン)、のうちの 1 つ以上を含む、実施形態 31 ~ 34 のいずれか 1 つに記載の方法である。

【0066】

実施形態 36 は、第 2 のフィルムは、(メタ)アクリル系重合体、ポリビニルアセタール樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、シリコーン重合体、スチレン系重合体、ビニルエーテル重合体、ビニルピロリドン重合体、ラクトン系重合体を含むポリエステル、エポキシ樹脂を含む環状エーテル系重合体、及び開環メタセシス重合体、のうちの 1 つ以上を含む、実施形態 31 ~ 35 のいずれか 1 つに記載の方法である。

【0067】

実施形態 37 は、第 2 のフィルムから第 1 のフィルムを分離する工程は、第 1 のフィルムの周縁部に分離力を加える工程と、第 1 のフィルムを第 2 のフィルムから引きはがす工程と、を含む、実施形態 31 ~ 36 のいずれか 1 つに記載の方法である。

【0068】

実施形態 38 は、嵌合したステム及びウェルを水性試験試料の中に沈める前に、第 1 のフィルム及び第 2 のフィルムをガンマ線照射によって殺菌する工程を更に含む、実施形態 31 ~ 37 のいずれか 1 つに記載の方法である。

【0069】

実施形態 39 は、

第 1 の主表面からそれぞれ延び出ている個別の複数のステムのアレイを備える第 1 のフィルムを準備する工程と、

ポリマー組成物を第 1 のフィルムの第 1 の主表面上に適用する工程と、

ポリマー組成物を硬化させて、ステムの起伏のネガに相当する個別のウェルのアレイを備える、一続きの第 2 のフィルムを形成する工程と、を含み、

ステム及びウェルは分離可能に嵌合しており、このとき外面と内面は直接物理的に接触している、試料分配デバイスを製造する方法である。

【0070】

実施形態 40 は、第 1 のフィルムは、ポリプロピレン、ポリエチレン、及びコポリマーを含むオレフィン重合体、シリコーン重合体、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、エチレン酢酸ビニル重合体、(メタ)アクリル系重合体、ポリアミド、ポリエステル、ポリ(スチレン-アクリロニトリル)、並びにポリ(アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン)、のうちの 1 つ以上を含む、実施形態 39 に記載の方法である。

【0071】

実施形態 41 は、第 2 のフィルムは、(メタ)アクリル系重合体、ポリビニルアセタール樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、シリコーン重合体、スチレン系重合体、ビニルエーテル重合体、ビニルピロリドン重合体、ラクトン系重合体を含むポリエステル、エポキシ樹脂を含む環状エーテル系重合体、及び開環メタセシス重合体、のうちの 1 つ以上を含む、実施形態 39 又は 40 に記載の方法である。

【0072】

実施形態 42 は、

フィルムの主表面に形成された個別のウェルのアレイを備えるフィルムであって、ウェルのアレイは  $100 \sim 10,000$  ウェル/インチ<sup>2</sup> (wpi) の密度を有し、複数のウェルは  $1 \sim 500$  ナノリットルの平均容積を有し、複数のウェルはそれらの容積の 95% を超えるまで水溶液で充填可能である、フィルムと、

複数のウェルを覆うようにフィルムの主表面上に積層されたカバーフィルムであって、複数のウェルのそれぞれの上に蒸気不透過性シールを形成する、カバーフィルムと、を備える、試料分配デバイスである。

【0073】

実施形態 43 は、複数のステムのうちの少なくとも 1 つは、 $1 \sim 30$  度の抜け勾配を有して第 1 の主表面から離れる方へとテーパ状になっている円錐形柱体の形状を有する、実施形態 42 に記載のデバイスである。

【0074】

実施形態 44 は、複数のステムは  $1:2 \sim 6:1$  の平均アスペクト比を有する、実施形態 42 又は 43 に記載のデバイスである。

【0075】

実施形態 45 は、第 2 のフィルムの第 2 の主表面は疎水性である、実施形態 42 ~ 44 のいずれか 1 つに記載のデバイスである。

【0076】

実施形態 46 は、第 1 のフィルムは、ポリプロピレン、ポリエチレン、及びコポリマーを含むオレフィン重合体、シリコーン重合体、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、エチレン酢酸ビニル重合体、(メタ)アクリル系重合体、ポリアミド、ポリエステル、ポリ(スチレン-アクリロニトリル)、並びにポリ(アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン)、のうちの 1 つ以上を含む、実施形態 42 ~ 45 のいずれか 1 つに記載のデバイスである。

【0077】

実施形態 47 は、第 2 のフィルムは、(メタ)アクリル系重合体、ポリビニルアセタール樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、シリコーン重合体、スチレン系重合体、ビニルエーテル重合体、ビニルピロリドン重合体、ラクトン系重合体を含むポリエステル、エポキシ樹脂を含む環状エーテル系重合体、及び開環メタセシス重合体、のうちの 1 つ以上を

10

20

30

40

50

含む、実施形態 42 ~ 46 のいずれか 1 つに記載のデバイスである。

【0078】

実施形態 48 は、第 1 のフィルム及び第 2 のフィルムの少なくとも一方はポリジメチルシロキサン (PDMS) を含む、実施形態 42 ~ 47 のいずれか 1 つに記載のデバイスである。

【0079】

実施形態 49 は、第 1 のフィルム及び第 2 のフィルムの少なくとも一方は硬化アクリレート重合体を含む、実施形態 42 ~ 48 のいずれか 1 つに記載のデバイスである。

【0080】

実施形態 50 は、第 2 のフィルムの第 2 の主表面の反対側の、第 2 のフィルムの表面に取り付けられた接着剤層を更に備える、実施形態 42 ~ 49 のいずれか 1 つに記載のデバイスである。

【0081】

実施形態 51 は、第 1 のフィルムに取り付けられたタブを更に備える、実施形態 42 ~ 50 のいずれか 1 つに記載のデバイスである。

【実施例】

【0082】

これらの実施例は、単に例示を目的とするのみであり、添付の特許請求の範囲の限定を意図するものではない。

【0083】

実施例 1

成形工程によってポリプロピレン製ステムフィルムを製造した。ステムフィルムは図 1A に示すステムフィルム 10 と同様の構造を有し、高さ 270 マイクロメートル、基部の半径 100 マイクロメートル、先端の半径 85 マイクロメートルの、概ね平坦な頂部を有する、円錐形の柱体のアレイを含む。ポリプロピレン製ステムフィルムにフィルム形成材料を適用して、図 1B に示すようなステム - ウェルフィルムを形成した。フィルム形成材料は、Dow Corning Corporation (Midland, MI, USA) から商品名 SYLGARD 184 で市販されているシリコン組成物を有する。シリコン組成物を室温又は高くした温度で硬化させて、ポリプロピレン製ステムフィルムと分離可能に嵌合したポリジメチルシロキサン (PDMS) 製ウェルフィルムを形成した。ウェルフィルムの形成されたウェルはそれぞれ、約 7.27 ナノリットルの容積を有する。

【0084】

実施例 2

ステムフィルムは実施例 1 のものと同じとした。フィルム形成材料を以下のように調製した。2 - エチルヘキシルアクリレート (180 グラム)、イソボルニルアクリレート (120 グラム)、ポリビニルブチラール (「PVB」) 樹脂 (45 グラム)、ヘキサジオールジアクリレート (30 グラム)、及び IRG 651 光開始剤 (0.66 グラム) の混合物を、クオートジャーに加えた。このジャー及び内容物を、MAX 20 WHITE SPEED MIXER (Fleck Tek, Inc., Landrum, SC から入手可能) 中に置き、3500 RPM で 1 分間混合した。この混合物を - 20 インチの水銀柱 (-6.8 kPa) で 5 分間脱気した。ポリビニルブチラール (「PVB」) 樹脂は、クラレから商品名「Mowital (商標)」で、及び Solutia から商品名「Butvar (商標)」で市販されている。IRG 651 光開始剤は、商品名 IRGACURE 651 又は ESACURE KB-1 光開始剤 (Sartomer Co., West Chester, PA) で市販されている。この混合物をステムフィルムに約 30 ~ 300 マイクロメートルの範囲の厚さで適用し、窒素雰囲気下で UVA 光に更に曝露することによって硬化させた。分離可能に嵌合したステム - ウェルフィルムの画像を図 4 に示したが、ここでは、ステムフィルムの周縁部に分離力を加えることによって、ウェルフィルムからステムフィルムが引きはがされた。

## 【 0 0 8 5 】

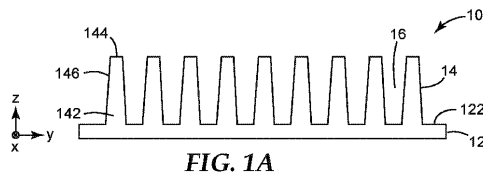
## 液体試料分配

60 mm × 15 mm プラスチック製ペトリ皿 (VWR、Radnor、PA) の底部に、両面アクリレート接着剤テープ 3M 9969 Transfer Adhesive (3M Company、St. Paul、MN) を使用して、実施例 1 又は 2 のステム・ウェルフィルムの 3 cm × 3 cm 部片を装着し、メチレンブルー (Sigma Aldrich Co.、St. Louis、MO) を約 1 g / L の最終濃度になるまで加えた Butterfield 緩衝液 (3M Company、St. Paul、MN) 中に沈めた。微細な先端の金属製ピンセットを使用して、この構造体が液体試料の中に沈められている間に、ステムフィルムを引きはがし廃棄した。ステムフィルムの取り外しに続いて、残りの液体試料をデカンタし、カバーテープを適用した。カバーテープは、厚さ約 0.05 mm (2 mil) の水不溶性のシリコン系感圧接着剤、シリコンポリ尿素で被覆された、2 軸方向に向けられた厚さ約 0.05 mm (2 mil) のポリプロピレンを有していた。この接着剤は、米国特許第 5,461,134 号 (Leirら) 及び同第 6,007,914 号 (Josephら) に記載されていた。次いでウェルフィルムを顕微鏡 (Discovery.V8 SteREO、Carl Zeiss Microscopy、Oberkochen、独国) の台の上に置き、ウェルをメチレンブルー染料によって付与した青色を用いて検査し、充填の程度を判定した。ウェルフィルム (2232 ウェル) 中の実質的に全てのウェルは、完全に充填され、ウェルの内部又はウェル・カバーテープの接合面のいずれにおいても気泡を有さなかった。

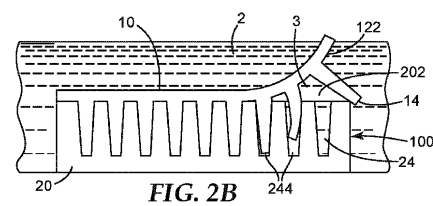
10

20

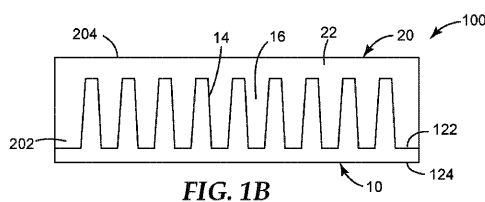
【 図 1 A 】



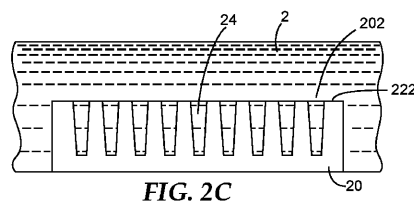
【 図 2 B 】



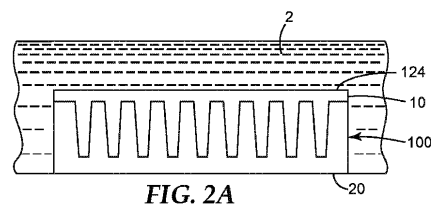
【 図 1 B 】



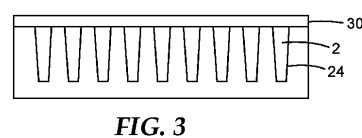
【 図 2 C 】



【 図 2 A 】

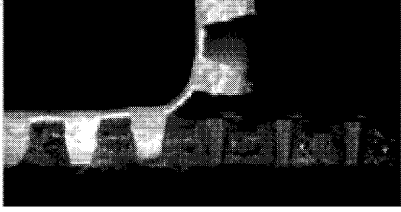


【 図 3 】





【 図 4 】



*FIG. 4*

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2016/067437

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. B01L3/00 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) B01L		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EP0-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2015/087078 A1 (RICHARDSON BRUCE J [US]) 26 March 2015 (2015-03-26)	1-14
A	abstract paragraphs [0008] - [0010], [0024] - [0028] figures 2,4A,11	16-22
A	WO 2011/063332 A2 (3M INNOVATIVE PROPERTIES CO [US]; HALVERSON KURT J [US]; KENNEY RAYMON) 26 May 2011 (2011-05-26) the whole document	1-14, 16-22
A	US 2011/263461 A1 (KASTURY KUMAR [US] ET AL) 27 October 2011 (2011-10-27) the whole document	1-14, 16-22
A	US 2003/077440 A1 (RAZAVI ALI [US]) 24 April 2003 (2003-04-24) the whole document	1-14
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
20 March 2017		19/05/2017
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer
		Sinn, Cornelia

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2016/067437

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
  
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
  
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
  
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:  
1-14, 16-22

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2016/067437

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-14, 16-22

A sample partitioning device, comprising: a first film comprising an array of discrete stems each extending from a first major surface thereof; and a second film comprising an array of discrete wells formed into a second major surface thereof, the stems of the first film and the wells of the second film being mated with each other, wherein the mated stems and wells are separable from each other, and during the removal of the stems from the wells, one or more voids are created inside the wells to suction an aqueous test sample into the wells; and a method comprising: providing a first film comprising an array of discrete stems each extending away from a first major surface thereof; providing a second film comprising an array of wells that are mated with the stems of the first film; submerging the mated stems and wells in an aqueous test sample; separating the first film from the second film to remove the stems from the wells; and during the removal of the stems, creating one or more voids inside the wells to suction the aqueous test sample into the wells and fill the wells; in order to provide a device and method allowing to fill a plurality of wells in a film.

---

2. claim: 15

A sample partitioning device, comprising: a film comprising an array of discrete wells formed into a major surface thereof, the array of wells having a density between 100 and 10,000 wells/inch<sup>2</sup> (wpi), and the wells having an average volume of 1 to 500 nanoliters, and the wells being fillable to greater than 95% of their volume with an aqueous solution; and a cover film laminated over the major surface of the film to cover the wells, the cover film providing a vapor impermeable seal over each of the wells; in order to provide a partitioning device having a high density of wells and avoiding sample evaporation.

---

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2016/067437

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2015087078 A1	26-03-2015	NONE	
WO 2011063332 A2	26-05-2011	CN 102665916 A	12-09-2012
		EP 2504103 A2	03-10-2012
		EP 2826564 A1	21-01-2015
		US 2013004967 A1	03-01-2013
		US 2016025637 A1	28-01-2016
		WO 2011063332 A2	26-05-2011
US 2011263461 A1	27-10-2011	NONE	
US 2003077440 A1	24-04-2003	NONE	

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ

(72)発明者 ブルーティネル, エバン ディー.  
アメリカ合衆国, ミネソタ州, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 3 3 4 2 7  
, スリーエム センター

(72)発明者 ルール, ジョセフ ディー.  
アメリカ合衆国, ミネソタ州, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 3 3 4 2 7  
, スリーエム センター

(72)発明者 ジャノスキ, ジョナサン イー.  
アメリカ合衆国, ミネソタ州, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 3 3 4 2 7  
, スリーエム センター

(72)発明者 シュルツ, アンソニー エフ.  
アメリカ合衆国, ミネソタ州, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 3 3 4 2 7  
, スリーエム センター

F ターム(参考) 2G058 CA01 CA02 CC02  
4B029 AA08 BB01 CC01 FA01 FA15 GA03 GB06 GB09  
4G057 AB06 AB31 AB37