

(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2016-518924

(P2016-518924A)

(43) 公表日 平成28年6月30日 (2016.6.30)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/157 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 0 0 L	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/151 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 0 0 D	

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2016-509003 (P2016-509003)
 (86) (22) 出願日 平成26年4月14日 (2014.4.14)
 (85) 翻訳文提出日 平成27年12月11日 (2015.12.11)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/033931
 (87) 国際公開番号 W02014/172243
 (87) 国際公開日 平成26年10月23日 (2014.10.23)
 (31) 優先権主張番号 61/811, 918
 (32) 優先日 平成25年4月15日 (2013.4.15)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

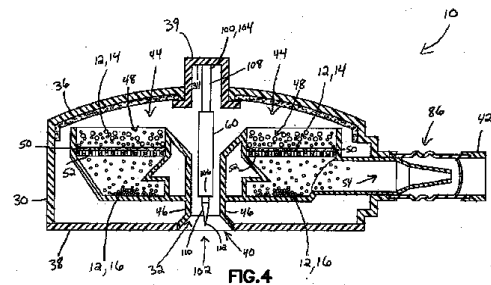
(71) 出願人 595117091
 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
 BECTON, DICKINSON AND COMPANY
 アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O
 7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レイ
 クス ベクトン・ドライブ 1
 1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA

(74) 代理人 110001243
 特許業務法人 谷・阿部特許事務所
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体液採集装置、および、生体液採集検査システム

(57) 【要約】

多成分血液検体を受け入れるようにした血液採集装置が、開示されている。血液検体を採集後、血液採集装置は、血漿部を細胞部から分離する。分離後、血液採集装置は、血液検体における血漿部を臨床現場即時検査装置に移送できる。また、本開示の血液採集装置は、密閉した採集、および、血液検体の暴露を低減する移送システムをもたらすとともに、検体安定装置による早い混合をもたらす。血液採集装置は、血液採集装置から血液検査装置まで血漿部の一部における密閉した移送のための血液検査装置に係合可能とされる。その血液検査装置は、血液検体を分析しテスト結果を得るように、血漿部を受け入れるようにしたものである。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

入口ポートと、移送ポートと、流路とを有するハウジングであって、前記入口ポートと前記移送ポートとは前記流路を介して流体連通しており、さらに前記移送ポートに隣接し前記流路と流体連通しているリザーバを画定しているハウジングと、

前記ハウジングの内部に配設されている穿刺部材であって、前記穿刺部材が前記ハウジングの内部に保持されている作動前位置と前記穿刺部材が前記ハウジングの前記入口ポートを貫通し前記流路との流体連通をもたらす穿刺位置との間で移動するようにした穿刺部材と、

前記入口ポートと前記リザーバとの間における前記流路内に配設されている分離部材と

、
前記入口ポートと前記分離部材との間における前記流路内に配設されている吸上部材と

、
を含む生体液採集装置。

【請求項 2】

前記入口ポートは、多成分血液検体を受け入れるようになされている請求項 1 に記載の生体液採集装置。

【請求項 3】

前記分離部材は、前記多成分血液検体の第 1 の成分を捕捉し、前記多成分血液検体の第 2 の成分が通過可能であるようになされている請求項 2 に記載の生体液採集装置。

【請求項 4】

前記分離部材は、前記多成分血液検体の細胞成分を捕捉し、前記多成分血液検体の血漿成分がフィルタを通過して前記リザーバ内に入ることを可能にするようになされている請求項 2 に記載の生体液採集装置。

【請求項 5】

前記吸上部材は、前記穿刺部材の少なくとも一部を取り囲む請求項 1 に記載の生体液採集装置。

【請求項 6】

前記ハウジングは、作動機構を含み、前記作動機構の作動が、前記穿刺部材を前記作動前位置から前記穿刺位置まで移動させる請求項 1 に記載の生体液採集装置。

【請求項 7】

前記吸上部材は、配設されている検体安定剤を含む請求項 1 に記載の生体液採集装置。

【請求項 8】

前記移送ポートは、閉位置と開位置との間で移行可能な隔壁を含む請求項 1 に記載の生体液採集装置。

【請求項 9】

前記分離部材は、側方の流れ用フィルタおよび接線方向の流れ用フィルタのうちの一方である請求項 1 に記載の生体液採集装置。

【請求項 10】

前記分離部材は、配設されている検体安定剤を含む請求項 1 に記載の生体液採集装置。

【請求項 11】

多成分血液検体を受け入れるようになされている生体液採集装置を含む生体液採集および検査システムであって、

前記生体液採集装置は、

入口ポートと、移送ポートと、流路とを有するハウジングであり、前記入口ポートおよび前記移送ポートは前記流路を介して流体連通しており、さらに前記移送ポートに隣接し前記流路と流体連通しているリザーバを画定するハウジングと、

前記ハウジング内に配設される穿刺部材であって、該穿刺部材が前記ハウジングの内部に保持されている作動前位置と前記穿刺部材が前記ハウジングの前記入口ポートを貫通し、前記流路との流体連通をもたらす穿刺位置との間の移動するようになされている穿刺部

10

20

30

40

50

材と、

前記入口ポートと前記リザーバとの間における前記流路内に配設されている分離部材と

、

前記入口ポートと前記分離部材との間における前記流路内に配設される吸上部材と、
を含み、

血液検査装置であって、前記生体液採集装置の前記リザーバから該血液検査装置まで前記多成分血液検体の成分の少なくとも一部を閉鎖して移送するために、前記生体液採集装置の前記移送ポートに係合するようにした受け口を有する血液検査装置と、
を含む生体液採集および検査システム。

【請求項 1 2】

10

前記移送ポートは、閉位置と開位置との間で移行可能な隔壁を含む請求項 1 1 に記載の生体液採集および検査システム。

【請求項 1 3】

前記移送ポートの少なくとも一部が前記血液検査装置の前記受け口内に押し込まれた場合、前記隔壁が前記閉位置から前記開位置まで移行する請求項 1 2 に記載の生体液採集および検査システム。

【請求項 1 4】

前記ハウジングは、作動機構を含み、前記作動機構の作動が、前記穿刺部材を前記作動前位置から前記穿刺位置まで移動させる請求項 1 1 に記載の生体液採集および検査システム。

20

【請求項 1 5】

前記吸上部材は、配設されている検体安定剤を含む請求項 1 1 に記載の生体液採集および検査システム。

【請求項 1 6】

前記分離部材は、側方の流れ用フィルタおよび接線方向の流れ用フィルタのうちの一方である請求項 1 1 に記載の生体液採集および検査システム。

【請求項 1 7】

前記分離部材は、配設されている検体安定剤を含む請求項 1 1 に記載の生体液採集および検査システム。

【請求項 1 8】

30

前記血液検査装置は、臨床現場即時検査装置である請求項 1 1 に記載の生体液採集および検査システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、全般的に、脈管アクセス装置用の装置、アセンブリ、およびシステムに関する。さらに詳細には、本開示は、臨床現場即時 (point-of-care) 検査において使用するために生体検体の採集用の装置、アセンブリ、およびシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

40

血液サンプリングは、患者からの少なくとも血液滴の引き抜きを含む一般的なヘルスケア手法である。血液検体は、一般的に、フィンガスティック (finger stick)、ヒールスティック (heel stick)、または静脈穿刺のうちのいずれかにより、入院患者、在宅治療患者、および救急治療室患者から採られる。また、血液検体は、静脈ラインまたは動脈ラインにより患者から採られ得る。採集されたならば、血液検体は、分析され、例えば、化学組成、血液病学、または血液凝固を含む、臨床的に有用な情報を得ることができる。

【0003】

血液検査は、疾病、ミネラル含有量、薬物有効性、および臓器機能などの患者の生理学的状態ならびに生化学的状态を測定する。血液検査は、臨床検査室内でまたは患者の身辺での臨床現場即時で実施され得る。臨床現場即時血液検査の一例が、フィンガスティック

50

による血液の採取および診断カートリッジ内への機械的採血を含む、患者の血糖値の定期検査である。その後、診断カートリッジは血液検体を分析し、臨床医に患者の血糖値の示度数をもたらす。血液ガスの電解質値、リチウム値、およびイオン化カルシウム値を分析する他の装置が利用可能である。いくつかの他の臨床現場即時装置が、急性冠症候群（A C S : a c u t e c o r o n a r y s y n d r o m e）および深在性静脈血栓症／肺塞栓症（D V T / P E : d e e p v e i n t h r o m b o s i s / p u l m o n a r y e m b o l i s m）のマーカを識別する。

【0004】

臨床現場即時検査および臨床現場即時診断の急速な進歩にも関わらず、血液サンプリング技術は、相対的に不変のままである。血液検体は、針もしくはカテーテルアセンブリの基端に取り付けられている皮下注射針または真空管を使用して抜き取られることが多い。いくつかの場合に、臨床医は、カテーテル内に挿入された針および注射器を使用して挿入されたカテーテルを通して患者から血液を抜き出すカテーテルアセンブリから採血する。これらの手法は、通常、採集された血液検体が検査実施の前に抜き出される中間装置として、針および真空の管を利用する。このように、これらの工程は、装置集約的（device intensive）であり、血液検体を得る、準備する、かつ検査するプロセスにおいて、多数の装置を利用する。各付加的装置は、検査工程の時間およびコストを増大させる。

【0005】

臨床現場即時検査装置により、分析のために検査室に血液検体を送ることを必要とせず、血液検体が検査されることを可能にする。したがって、臨床現場即時検査システムにより、容易な、安全な、再生可能な、かつ正確な工程をもたらす装置を作り出すことが望ましい。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

本開示は、細胞部分と血漿部分とを有する血液検体を受け入れるようになされている、採血装置などの生体液採集装置を提供する。血液検体の採集後、採血装置は、血漿部分を細胞部分から分離することができる。分離後、採血装置は、血液検体の血漿部分を臨床現場即時検査装置へ移送することができる。また、本開示の採血装置は、血液検体の暴露を低減する閉鎖された採集および移送システムを提供し、検体安定剤との血液検体の高速混合を実現する。検体安定剤は、抗凝固剤、または、例えば、RNA、タンパク質検体、もしくは他の要素などの血液中の特定の要素を保存するように設計されている物質であり得る。採血装置は、採血装置から血液検査装置まで血漿部分の一部を閉鎖して移送するために血液検査装置と係合可能である。血液検査装置は、血漿部分を受け入れ、血液検体を分析し、検査結果を得るようになされている。

【0007】

先行システムを凌ぐ本開示の採血装置ならびに採血および検査システムの利点のいくつかは、それが血液検体の暴露を低減する閉鎖されたシステムであること、それが検体安定剤との血液検体の受動高速混合を実現すること、および、臨床現場即時検査装置に純粋な血漿を移送することができることである。臨床医は、血液検体を採集し、分離することができ、次いで、さらなる操作なしで、臨床現場即時検査装置にその血漿部分を即刻移送し得る。このことは、血液への暴露のない、血漿の採集および臨床現場即時検査装置への移送を可能にする。さらに、少量の血液のみを必要とする検査のために、それは、真空の管を用いた採血および血漿分離に関連する無駄を省く。また、本開示の採血装置は、ランセットで切開すること、採血、および血液分離のコンセプトを組み込んでいる。

【0008】

本発明の実施例によれば、生体液採集装置が、入口ポートと、移送ポートと、流路とを有するハウジングを含み、入口ポートと移送ポートとは流路を介して流体連通している。ハウジングは、移送ポートに隣接しており、流路と流体連通しているリザーバをさらに含む。また、装置は、ハウジングの内部に配設されている穿刺部材であって、穿刺部材がハ

10

20

30

40

50

ウジングの内部に保持されている作動前位置と穿刺部材がハウジングの入口ポートを貫通しており、流路との流体連通をもたらす穿刺位置との間で移動するようにした穿刺部材を含む。また、装置は、流路内の入口ポートとリザーバとの間に配設されている分離部材を含み、吸上部材（wicking element）が流路内の入口ポートと分離部材との間に配設されている。

【0009】

ある構成では、入口ポートは、多成分血液検体を受け入れるようになされている。分離部材は、多成分血液検体の第1の成分を捕捉し、多成分血液検体の第2の成分がそれを通過することを可能にするようになされている。分離部材は、多成分血液検体の細胞成分を捕捉して、多成分血液検体の血漿成分が分離部材を通過しリザーバ内に入ることを可能にするようになされている。ある構成では、吸上部材は、穿刺部材の少なくとも一部を取り囲んでいてもよい。吸上部材は、配設されている検体安定剤を含んでいてもよい。

10

【0010】

ハウジングは、作動機構を含んでいてもよく、作動機構の作動が、穿刺部材を作動前位置から穿刺位置まで移動させる。移送ポートは、閉位置と開位置との間で移行可能な隔壁を含んでいてもよい。いくつかの構成では、分離部材は、側方の流れ用フィルタまたは接線方向の流れ用フィルタであってもよい。分離部材は、配設されている検体安定剤を含んでいてもよい。

【0011】

20

本発明の他の実施例によれば、生体液採集および検査システムが、多成分血液検体を受け入れるようになされている生体液採集装置を含む。生体液採集装置は、入口ポートと、移送ポートと、流路とを有するハウジングとを含み、入口ポートと移送ポートとは流路を介して流体連通している。ハウジングは、移送ポートに隣接し、流路と流体連通しているリザーバをさらに画定している。また、装置は、ハウジングの内部に配設されている穿刺部材であって、穿刺部材がハウジングの内部に保持されている作動前位置と穿刺部材がハウジングの入口ポートを貫通し流路との流体連通をもたらす穿刺位置との間で移動するようにした穿刺部材を含む。装置は、流路の内部の入口ポートとリザーバとの間に配設されている分離部材と、流路の内部の入口ポートと分離部材との間に配設されている吸上部材とをさらに含む。また、システムは、生体液採集装置のリザーバから血液検査装置まで多成分血液検体の成分の少なくとも一部の閉鎖された移送のために生体液採集装置の移送ポートに係合するようになされている受け口を有する血液検査装置を含む。

30

【0012】

ある構成では、移送ポートは、閉位置と開位置との間で移行可能な隔壁を含む。隔壁は、移送ポートの少なくとも一部が血液検査装置の受け口内に押し込まれた場合、閉位置から開位置まで移行する。ハウジングは、作動機構を含んでいてもよく、作動機構の作動は、穿刺部材を作動前位置から穿刺位置まで移動させる。自由選択で、吸上部材は、それと共に配設されている検体安定剤を含む。分離部材は側方流フィルタまたは接線流フィルタであってもよい。分離部材は、配設されている検体安定剤を含んでいてもよい。さらなる構成では、血液検査装置は、臨床現場即時検査装置であってもよい。

40

【0013】

本開示の前述のかつ他の特徴および利点、それらを達成する方法は、より明らかになり、本開示自体は、添付図面と併用される、本開示の実施例の以下の記載を参照することにより、より良く理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】本発明の実施例に従う生体液採集装置の斜視図である。

【図2】本発明の実施例に従う、患者に固定されている生体液採集装置の斜視図である。

【図3】、本発明の実施例に従い、ランセットが穿刺位置状態にある図2における生体液採集装置の断面図である。

50

【図４】本発明の実施例に従い、ランセットが作動前位置状態にあり、血液検体が生体液採集装置の内部に受け入れられた状態で、図２における生体液採集装置の断面図である。

【図５】本発明の実施例に従う生体液採集装置および臨床現場即時検査装置の斜視図である。

【図６】本発明の実施例に従い、バルブが閉位置状態にある生体液採集装置のバルブの断面図である。

【図７】本発明の実施例に従い、バルブが開位置状態にある生体液採集装置のバルブの断面図である。

【発明を実施するための形態】

【００１５】

対応する参照文字が、いくつかの図全体を通じて対応する部分を示す。本明細書に述べられている複数の例示は、本開示の例示的な実施例を説明しており、そのような例示は、いかなる方法によっても、本開示の範囲を限定していると解釈されるべきではない。

【００１６】

以下の説明は、当業者が製造し、本発明を実施するために意図され説明されている実施例を使用することを可能にするようにもたらされている。しかしながら、種々の変更、均等物、変形例、および、代替案は、当業者にとって容易に明らかな状態であろう。ありとあらゆるそのような変更、変形例、均等物、および代替案は、本発明の精神および範囲内に入ることが意図されている。

【００１７】

以下の説明の目的のために、用語「上の」、「下の」、「右の」、「左の」、「垂直の」、「水平の」、「最上部の」、「最下部の」、「横方向の」、「長手方向の」、およびそれらの派生語は、それが図面において向けられているように、本発明に関係づけるものとする。しかし、本発明は、反対のことが明記されている場合を除き、代替的な変形例および一連の段階を仮定している。また、添付図面に示され以下の明細書に記載されている具体的な装置およびプロセスは、本発明の例示的な実施例に過ぎない。したがって、本明細書において開示されている実施例に関連する具体的な寸法および他の物理的特徴は、限定的と見なされるべきではない。

【００１８】

種々の臨床現場即時検査装置は、本技術分野において知られている。そのような臨床現場即時検査装置は、試験紙、スライドガラス、診断用カートリッジ、または、検査および分析のための他の検査装置を含む。試験紙、スライドガラス、および診断カートリッジは、血液検体を受け入れ、その血液を１以上の生理学的状態および生化学的状态に関して検査する臨床現場即時検査装置である。カートリッジによる構造を使用し、検体を分析用検査室に送ることを必要とせずに、患者のベッドサイドで非常に少量の血液を分析する多数の臨床現場即時装置がある。これは、長期的に見れば結果を得ることの時間を節約するが、非常に型にはまった検査室環境に対し、異なる努力目標を生じる。そのような検査カートリッジの複数の例は、アボット（Abbott）企業グループによるi-STAT（登録商標）検査カートリッジを含む。i-STAT（登録商標）カートリッジのような検査カートリッジは、化学薬品および電解質の存在、血液病学、血液ガス濃度、血液凝固、または心臓病のマーカーを含む種々の症状に関して検査するのに使用され得る。そのようなカートリッジを使用する検査の結果は、臨床医に迅速にもたらされる。

【００１９】

しかしながら、そのような臨床現場即時検査カートリッジに供給される検体は、現行、開放されたシステムを用いて手作業で採集され、一貫性のない結果、または、検体採集および検査プロセスの繰返しにつながるカートリッジの誤りの原因となることが多い手作業で臨床現場即時検査カートリッジに移送され、それにより、臨床現場即時検査装置の利点を無にする。したがって、ニーズが、より安全な、再現性のある、より正確な結果をもたらす、検体を採集し臨床現場即時検査装置に移送するシステムについて存在する。したがって、本開示の臨床現場即時採集および移送システムが、以下に説明される。本開示のシ

10

20

30

40

50

システムは、１）サンプリングおよび移送システムのより閉鎖されたタイプを組み込むこと、２）検体の開放暴露を最小限にすること、３）検体の質を向上させること、４）全体的な使い易さを向上させること、および、５）採集時点で検体を分離することにより、臨床現場即時検査装置の信頼性を高める。

【００２０】

図１乃至図７は、本開示の例示的実施例を示す。本開示の生体液採集装置は、ランセットで切開すること、採血、および血液分離のコンセプトを組み込んでいる。図１乃至図７を参照すると、本開示の、採血装置などの生体液採集装置１０が、細胞部分１４と血漿部分１６とを有する血液検体１２（図４）を受け入れるようになされている。

【００２１】

図５は、本開示の例示的実施例を示す。図５を参照すると、血液検体１２のための本開示における採血および検査システムなどの生体液採集および検査システム２０が、血液検体１２を受け入れるようになされている採血装置１０を含み、血液検査装置または臨床現場即時検査装置２２が、採血装置１０から血液検査装置２２への血漿部分１６（図４）の部分の閉鎖された移送のために採血装置１０と係合可能である。血液検査装置２２は血液検体１２の血漿部分１６の部分を受け入れ、血液検体を分析し、検査結果を得るようになされている。

【００２２】

先行システムを凌ぐ、本開示における採血装置、採血および検査システムの利点のいくつかは、それが、血液検体暴露を低減する閉鎖されたシステムであること、それが、検体安定剤との血液検体の受動高速混合を実現すること、およびそれが、純粋な血漿を臨床現場即時検査装置２２に移送することができることである。臨床医は、血液検体を採集し、分離し、次いでさらなる操作なしに、血漿部分を臨床現場即時検査装置２２へ即刻移送してもよい。これは、血液への暴露のない、血漿の採集および臨床現場即時検査装置２２への移送を可能にする。さらに、少量の血液のみを必要とする検査のために、それは、真空の管を用いた採血および血漿分離に関連する無駄を省く。また、本開示の採血装置１０は、ランセットで切開すること、採血、および血液分離のコンセプトを組み込んでいる。

【００２３】

図１乃至図４を参照すると、採血装置１０は、一般に、ハウジング３０と、中心開口部３２と、ランセット係合部３４と、ドーム形表面３６と、底面３８と、作動機構、即ち、押しボタン３９と、入口ポート４０と、出口ポート、即ち、移送ポート４２と、流路４４と、吸上部材４６と、進入リザーバ４８と、検体安定剤５０と、フィルタ５２と、退出リザーバ５４と、バルブ、即ち、隔壁８６とを含む。ハウジング３０は、それを貫通する中心開口部３２を画定している。図３に示されている通り、ランセットまたはランセット装置６０が中心開口部３２の内部に配置されている。ハウジング３０は、図３に示されている通り、中心開口部３２の内部にランセット６０を固定するランセット係合部３４を含む。

【００２４】

ハウジング３０は、ドーム形表面３６と底面３８とを含む。図２を参照すると、一実施例では、血液検体がアクセスされるであろう、患者の皮膚表面Ｓ上に採血装置１０が固定され得るように、底面３８は接着剤を含む。一実施例では、底面３８の接着剤は、患者の身体の皮膚表面Ｓ上に採血装置１０を配置する前に除去されるであろう、ガーゼ付絆創膏に類似した剥離層により保護されている。ヒドロゲルまたは他の層が含まれていることが可能であると考えられ、底面３８にいくらかの厚さをもたらし、接着シールの安定性の向上を助け得ると考えられる。さらに、一実施例では、接着剤は、塗料自体からの湿潤が接着剤との化学反応を引き起こしてより水密の障壁を作り出し、塗料がテープの下に染み込まないようにするペインターズテープ（painter's tape）技術に類似した、より液密のシールを作り出す化学的性質を含み得ると考えられる。

【００２５】

図３を参照すると、採血装置１０のハウジング３０は、一般に、底面３８を貫通して画

10

20

30

40

50

定されている入口ポート４０と、流路４４を介して入口ポート４０と流体連通している進入リザーバ４８と、退出リザーバ５４と、進入リザーバ４８と退出リザーバ５４との間に配設されているフィルタ５２と、退出リザーバ５４と流体連通している出口ポート４２と、出口ポート４２と連通して配設されているバルブ、即ち、隔壁８６（図６および図７）とを含む。一実施例では、退出リザーバ５４の内部に含有されている血漿部分１６は、以下に検討されている通り、バルブ８６を通して臨床現場即時検査装置２２へ移送され得る。

【００２６】

採血装置１０のハウジング３０は、検体安定剤５０を含有し、検体安定剤５０との血液検体の受動高速混合を実現するようになされている。検体安定剤５０は、抗凝固剤、または、例えば、RNA、タンパク質検体、もしくは他の要素などの特定の要素を血液中に保存するように設計されている物質であり得る。一実施例では、検体安定剤５０は、流路４４の内部にフィルタ５２に隣接して供給されている。他の実施例では、検体安定剤５０は、進入リザーバ４８などの採血装置１０のハウジング３０の他の領域に供給されている。

【００２７】

図３に示されている通り、採血装置１０のハウジング３０は、進入リザーバ４８と退出リザーバ５４との間に配設されているフィルタ５２などの分離要素を含む。図４に示されている通り、フィルタ５２は、血液検体１２の細胞部分１４を進入リザーバ４８の内部に捕捉し、血液検体１２の血漿部分１６がフィルタ５２を通過して退出リザーバ５４へ行くことを可能にするようになされている。一実施例では、フィルタ５２は、接線方向の流れ用フィルタを含む。接線方向の流れ用フィルタは、交差流濾過を利用して、血漿部分１６を細胞部分１４から分離する。あるいは、フィルタ５２は、深層濾過を利用している。

【００２８】

一実施例では、フィルタ５２は、市販の中空繊維薄膜フィルタ、または飛跡エッチフィルタなどの平膜フィルタであってもよい。薄膜フィルタの細孔径および多孔性は、効率的な方法でのきれいな（すなわち赤血球のない、白血球のない、かつ血小板のない）血漿の分離を最適にするように選択され得る。他の実施例では、フィルタ５２は、側方の流れ用薄膜を含む。他の実施例では、フィルタ５２は、血液検体１２の細胞部分１４を進入リザーバ４８の内部に捕捉し、血液検体１２の血漿部分１６がフィルタ５２を通過して退出リザーバ５４へ行くことを可能にすることができる任意のフィルタを備えていてもよい。

【００２９】

バルブ８６は、血液検体１２の血漿部分１６をハウジング３０の退出リザーバ５４の内部に封止する閉位置（図６）と、血漿部分１６が出口ポート４２を通過して図５に示されている臨床現場即時検査装置２２へ流動することを可能にする開位置（図７）との間で移行可能である。

【００３０】

図６および図７を参照すると、採血装置１０のハウジング３０の出口ポート４２は、閉位置と開位置との間で移行可能なバルブ８６を含んでいてもよい。バルブ８６が開位置にある状態で、血液検体１２の血漿部分１６は出口ポート４２を通過して血液検査装置または臨床現場即時検査装置２２（図５）へ流動してもよい。

【００３１】

一実施例では、図６および図７を参照すると、バルブ８６は、一般に、移送流路９０と、ベローズ、即ち、変形可能な壁部材９２と、第１の障壁９６および第２の障壁９８を有する隔壁または障壁９４とを含んでいてもよい。図６を参照すると、バルブ８６は、閉位置にあり、血液検体１２の血漿部分１６が、出口ポート４２を通過して流動しないようにする。このようにして、血漿部分１６は、採血装置１０のハウジング３０の退出リザーバ５４の内部に封止される。図７を参照すると、バルブ８６は、血液検体１２の血漿部分１６が出口ポート４２を通過して血液検査装置または臨床現場即時検査装置２２（図５）へ流動してもよいように開位置にある。

【0032】

図6を参照すると、血漿部分16が採血装置10の退出リザーバ54の内部に受け入れられている状態で、採血装置10の出口ポート42は、次いで、臨床現場即時検査装置22の受け口24を覆って配置される。矢印Bの方向にかけられる下流方向の力が変形可能な壁部材92を圧縮し、図7に示されている通り、隔壁94の第1の障壁96と第2の障壁98とを切り開く。バルブ86が開位置にある状態で、血液検体12の血漿部分16は、臨床医および患者への暴露を低減する閉鎖された方法で、受け口24を通して臨床現場即時検査装置22へ流動することを可能にされる。

【0033】

採血装置10のバルブ86は、出口ポート42が臨床現場即時検査装置22の受け口24上で押圧された場合にのみ開く。このことは、隔離された血漿部分16を、直接臨床現場即時検査装置22の受け口24内に解放し、したがって、患者の血液への不必要な暴露を軽減する。

【0034】

図3および図4を参照すると、また、採血装置10は、ハウジング30の中心開口部32の内部に固定されてもよいランセットまたはランセット装置60を含む。一実施例では、ランセット60はランセットマクロアレイを含む。ランセット60は、一般に、第1の端部100と、第2の端部102と、第1の端部100に隣接した最上部104と、第2の端部102に隣接した底部106と、ハウジング係合部108とを含む。ハウジング係合部108は、図3および図4に示されている中心開口部32の内部でランセット60をハウジング30に固定するためにハウジング30のランセット係合部34に係合する。図3および図4を参照すると、ランセット60の部分が、採血装置10のハウジング30の内部に配設されている。底部106は、穿刺端部112を有する穿刺部材110を含む。穿刺端部112は、患者の皮膚表面S（図2）を穿刺することに適合されており、尖った端部、刃先、または同様の切断機構を画定していてもよい。穿刺端部112は、刃の尖った端部が特定の向きで位置合わせされているように、好適な位置合わせ向きを含んでいてもよい。

【0035】

ランセット60は、穿刺端部112を含む穿刺部材110がハウジング30の内部に保持される作動前位置（図4）と、穿刺部材110の穿刺端部112がハウジング30の入口ポート40を貫通し、以下により詳細に検討されている通り患者の皮膚表面Sを穿刺して血液検体を抜き取る穿刺位置（図3）との間の移動に適合されている。

【0036】

一実施例では、採血装置10のハウジング30は、外部ランセットがハウジング30の内部に除去可能に受け入れられることを可能にするであろう自動封止ドックを含んでいてもよい。外部ランセットは、パッケージングされた装置内に事前に一体化されていることが可能であるか、または本開示の採血装置10を使用する前に使用者により別個に導入され得るかのどちらかと考えられる。

【0037】

図5を参照すると、血液検査装置または臨床現場即時検査装置22が、採血装置10のハウジング30の出口ポート42を受け入れる受け口24を含む。血液検査装置22は、ハウジング30の出口ポート42を受け入れ、血液検体を分析し、検査結果を得るようになされている。臨床現場即時検査装置22の受け口24は、ハウジング30の出口ポート42から臨床現場即時検査装置22への血液検体の閉鎖された移送を可能にする。

【0038】

図1乃至図7を参照すると、ここで、本開示の採血装置の使用が記載される。図2を参照すると、部位を選択すると、臨床医は、ハウジング30の底面38上の接着剤を、選択されたサンプリング部位に亘って血液検体がアクセスされる患者の皮膚表面S上に接着することができる。

【0039】

図 2 乃至図 4 を参照すると、それから、使用者または操作者が、ハウジング 30 の押しボタン 39 を動かし、即ち、作動させて、ランセット 60 を作動前位置（図 4）から穿刺位置（図 3）へ移動させ、それにより、図 3 に示されている通り、ランセット 60 の穿刺端部 112 による、患者の皮膚表面 S のランセットでの切開を引き起こす。ハウジング 30 の押しボタン 39 が押下された場合、ランセット 60 の穿刺端部 112 は患者の身体の皮膚表面 S 内に切り込み、ハウジング 30 の抹消血が入口ポート 40 内に流れ込み始める。吸上部材 46 は入口ポート 40 を取り囲んでおり、血液を溜める室を作り出し、ウィッキング動作により血液を採集し、それを採血装置 10 内に引き入れる。

【0040】

一実施例では、ハウジング 30 の進入リザーバ 48、および／または、流路 44 が検体安定剤 50 を含有しており、血液検体との効率的な混合を促進する。検体安定剤 50 は、それがフィルタ 52 を通過して血漿を隔離する前に、血液に添加される。検体安定剤 50 は、吸上部材 46 に、フィルタ 52 の上方、内部、もしくは最上部の被覆層に、またはそれらの何らかの組合せのいずれかに含有されている。したがって、血液は、それが採血装置 10 のこれらの点を通る際、検体安定剤 50 を獲得し、それと混合する。図 3 を参照すると、ランセット 60 が作動して皮膚表面 S を穿刺すると、スティック部位と採血装置 10 のハウジング 30 との間で血液が漏れ出さないかまたは最小限の血液が漏れ出し、重要なことに、任意の漏れ出した血液がその後採血装置 10 に進入しない。

【0041】

図 4 を参照すると、血漿部分 16 が細胞部分 14 から分離されるように、血液検体 12 の血漿部分 16 が、次いで、フィルタ 52 を通って流動する。血漿部分 16 は、フィルタ 52 を通過し、退出リザーバ 54 内に入る。血液がフィルタ 52 を通過すると、血小板、白血球、および赤血球がフィルタ 52 内に捕らえられ、捕捉され、浄化された血漿のみがフィルタ 52 を通過し、それが臨床現場即時検査装置 22 内へ分配されるまでの含有のために、採血装置 10 の内部の退出リザーバ 54 に進入することを可能にする。

【0042】

図 5 を参照すると、プロセスの次のステップは、臨床現場即時検査装置 22 の受け口 24 上での採血装置 10 の出口ポート 42 の挿入を含む。このようにして、採血装置 10 の退出リザーバ 54 内の血液検体 12 の採集された血漿部分 16 は、臨床現場即時検査装置 22 の受け口 24 へ移送されて、採集された血漿部分 16 を分析し、グルコース、コレステロールなどの検査に関する検査結果、または他の血液検体の結果を得る。臨床現場即時検査装置 22 の受け口 24 は、採血装置 10 から臨床現場即時検査装置 22 への血液検体 12 の血漿部分 16 の部分の閉鎖された移送を可能にする。一実施例では、採血装置 10 の退出リザーバ 54 内の血液検体 12 の血漿部分 16 は、採血装置 10 の出口ポート 42 のバルブ 86 経由で、臨床現場即時検査装置 22 のウェル (well) または受け口 24 内に分配されて、所望の検査を実施する。一実施例では、出口ポート 42 は、出口ポート 42 が臨床現場即時検査装置 22 の受け口 24 上で押圧された場合にのみ開く。これは、隔離された血漿を、直接臨床現場即時検査装置 22 の受け口 24 内に解放し、したがって患者の血液への不必要な暴露を軽減する。

【0043】

先行システムを凌ぐ本開示の採血装置ならびに採血および検査システムの利点のいくつかは、それが、血液検体暴露を低減する閉鎖されたシステムであること、それが、検体安定剤との血液検体の受動高速混合を実現すること、およびそれが純粋な血漿を臨床現場即時検査装置 22 へ移送することができることである。臨床医は血液検体を採集し、分離して、次いで、さらなる操作なしに、その血漿部分を臨床現場即時検査装置 22 へ即刻移送してもよい。これは、血液への暴露を伴わない、血漿の採集および臨床現場即時検査装置 22 への移送を可能にする。さらに、少量の血液のみを必要とする検査のために、それは、真空の管を用いた採血および血漿分離に関連する無駄を省く。また、本開示の採血装置 10 は、ランセットで切開すること、採血、および血液分離のコンセプトを組み込んでいる。

10

20

30

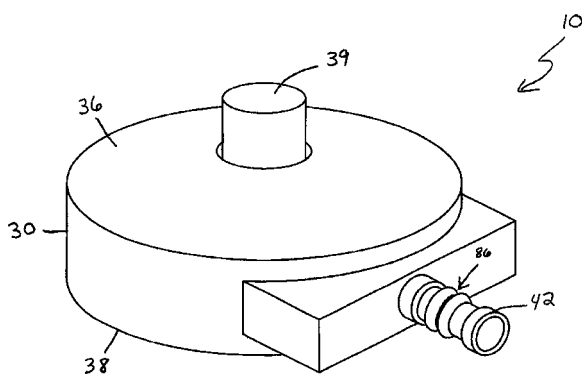
40

50

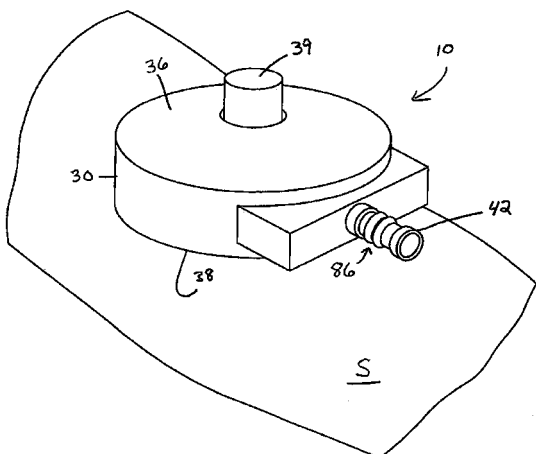
【 0 0 4 4 】

例示的設計を有するものとして本開示が、説明されたが、本開示は、本開示の精神および範囲内でさらに変更され得る。したがって、本願は、任意の変形形態、使用、またはその一般的原理を用いる本開示の改造を包含することが意図されている。さらに、本願は、本開示が関連し添付の請求の範囲の制限内に入る本技術分野の既知の実践または慣行の範囲内に入り本開示からそのようにずれた部分を包含することが意図されている。

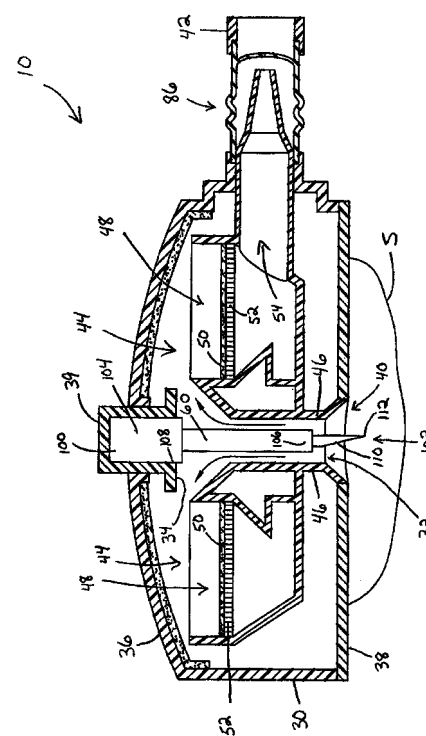
【 図 1 】



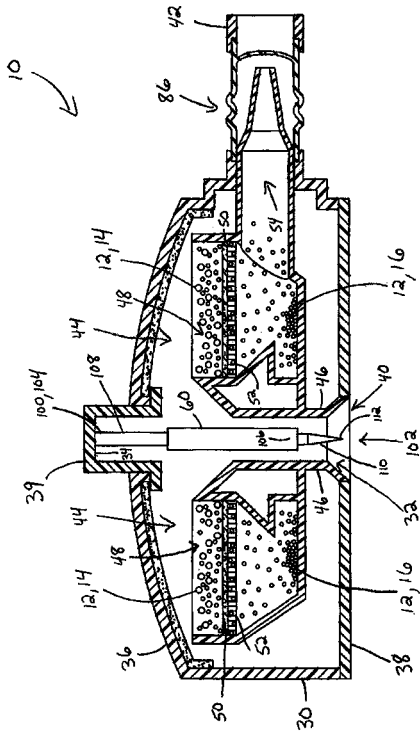
【 図 2 】



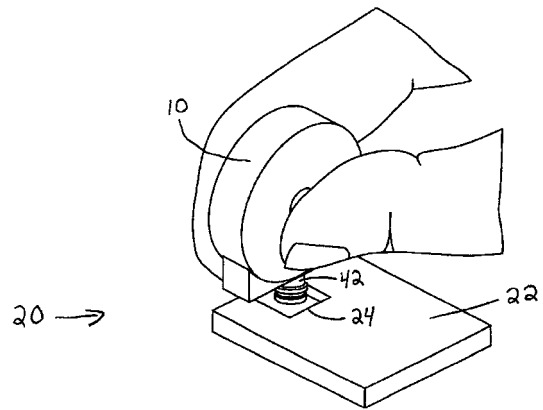
【 図 3 】



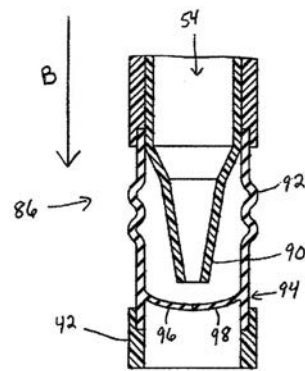
【図 4】



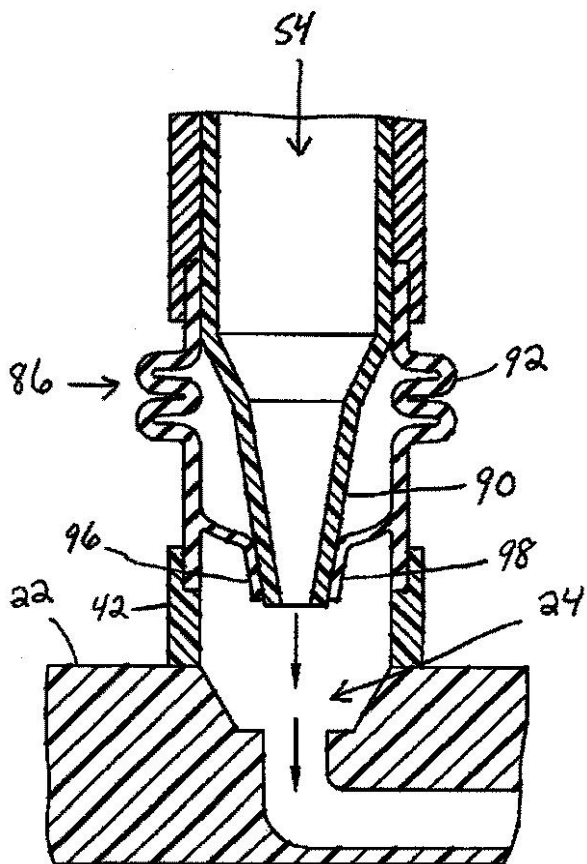
【図 5】



【図 6】



【図 7】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2014/033931

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B5/15 A61B5/151 A61B5/157 B01L3/00 G01N33/50
G01N33/49 A61B5/155 A61B5/153 A61B5/154 G01N1/40
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B

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)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 636 640 A (STAEHLIN JOHN H [US]) 10 June 1997 (1997-06-10) the whole document	1,11
A	----- WO 93/09710 A1 (HABLEY MEDICAL TECHNOLOGY CORP [US]) 27 May 1993 (1993-05-27) the whole document	1,11
A	----- DE 20 2008 010918 U1 (DIENST MICHAEL [DE]; HENK BENJAMIN [DE]; LITVINOVA VALERIA [DE]) 24 December 2008 (2008-12-24) the whole document	1,11
A	----- US 2012/277697 A1 (HAGHG001E RAMIN [US] ET AL) 1 November 2012 (2012-11-01) abstract	1,11
	----- -/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ 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

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

14 July 2014

Date of mailing of the international search report

21/07/2014

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

Nielsen, Michael

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2014/033931

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 055 203 A (COLUMBUS RICHARD L [US]) 8 October 1991 (1991-10-08) abstract column 9, line 4 - column 11, line 5; figures 6-12 -----	1,11
A	WO 2011/040874 A1 (CALMARK SWEDEN AKTIEBOLAG [SE]; KARLSSON MATHIAS [SE]; HIORT AF ORNAES) 7 April 2011 (2011-04-07) abstract page 9, lines 1-27; figures 1-4 page 14, lines 21-32 -----	1,11
A	WO 2009/123592 A1 (ZYOMYX INC [US]; WAGNER PETER [US]; ZAUGG FRANK [US]; MITCHNIK MARK [U]) 8 October 2009 (2009-10-08) abstract page 11, lines 13-15; figures 2B,5,6 page 14, lines 12-20 -----	1,11
A	US 2006/240964 A1 (LOLACHI HOUSHANG [US] ET AL) 26 October 2006 (2006-10-26) abstract -----	1,11
A	EP 1 627 651 A2 (GAMBRO INC [US] CARIDIANBCT INC [US]) 22 February 2006 (2006-02-22) abstract -----	1,11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2014/033931

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5636640	A	10-06-1997	NONE
WO 9309710	A1	27-05-1993	US 5231993 A 03-08-1993 WO 9309710 A1 27-05-1993
DE 202008010918	U1	24-12-2008	NONE
US 2012277697	A1	01-11-2012	EP 2701598 A1 05-03-2014 US 2012277697 A1 01-11-2012 WO 2012149155 A1 01-11-2012
US 5055203	A	08-10-1991	CA 2041551 A1 23-11-1991 EP 0458405 A2 27-11-1991 IE 911750 A1 04-12-1991 JP H04231842 A 20-08-1992 US 5055203 A 08-10-1991
WO 2011040874	A1	07-04-2011	CN 102639708 A 15-08-2012 EP 2483419 A1 08-08-2012 JP 2013506833 A 28-02-2013 RU 2012112012 A 10-11-2013 SE 0950717 A1 31-03-2011 US 2013052675 A1 28-02-2013 WO 2011040874 A1 07-04-2011
WO 2009123592	A1	08-10-2009	US 2011124130 A1 26-05-2011 WO 2009123592 A1 08-10-2009
US 2006240964	A1	26-10-2006	AT 550082 T 15-04-2012 EP 1871507 A2 02-01-2008 US 2006240964 A1 26-10-2006 WO 2006115938 A2 02-11-2006
EP 1627651	A2	22-02-2006	AT 528032 T 15-10-2011 AT 553797 T 15-05-2012 AU 2003270006 A1 11-03-2004 CA 2495644 A1 04-03-2004 CA 2705168 A1 04-03-2004 EP 1531883 A2 25-05-2005 EP 1627651 A2 22-02-2006 JP 4800617 B2 26-10-2011 JP 2005536293 A 02-12-2005 WO 2004018021 A2 04-03-2004

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, 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, 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, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, 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, UA, UG, US

(72)発明者 デイリー ディー. フレッチャー

アメリカ合衆国 07871 ニュージャージー州 スパータ マウント プレザント ロード
6

(72)発明者 クレイグ エー. ゲルフアント

アメリカ合衆国 08527 ニュージャージー州 ジャクソン バトンウッド ドライブ 56
9

(72)発明者 ダニエル ジェイ. マルキアルッロ

アメリカ合衆国 07950 ニュージャージー州 モリス プレインズ フリントロック ロード
58

(72)発明者 アシュレイ レイチェル ローゼンバーグ

アメリカ合衆国 07950 ニュージャージー州 モリス プレインズ パーカー ドライブ
53

(72)発明者 ブラッドリー エム. ウィルキンソン

アメリカ合衆国 07508 ニュージャージー州 ノース ハレドン ヒルサイド ドライブ
39

Fターム(参考) 4C038 TA02 TA10 UE02 UE04 UE07