

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7228676号
(P7228676)

(45)発行日 令和5年2月24日(2023.2.24)

(24)登録日 令和5年2月15日(2023.2.15)

(51)国際特許分類	F I
G 0 1 N 1/10 (2006.01)	G 0 1 N 1/10 B
G 0 1 N 33/48 (2006.01)	G 0 1 N 1/10 V
	G 0 1 N 33/48 S

請求項の数 9 (全14頁)

(21)出願番号	特願2021-509412(P2021-509412)	(73)特許権者	306037311 富士フイルム株式会社 東京都港区西麻布2丁目26番30号
(86)(22)出願日	令和2年3月24日(2020.3.24)	(74)代理人	100083116 弁理士 松浦 憲三
(86)国際出願番号	PCT/JP2020/012830	(74)代理人	100170069 弁理士 大原 一樹
(87)国際公開番号	WO2020/196444	(74)代理人	100128635 弁理士 松村 潔
(87)国際公開日	令和2年10月1日(2020.10.1)	(74)代理人	100140992 弁理士 松浦 憲政
審査請求日	令和3年9月21日(2021.9.21)	(72)発明者	渡野 弘隆 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地 富士フイルム株式会社内
(31)優先権主張番号	特願2019-56590(P2019-56590)	審査官	北条 弥作子
(32)優先日	平成31年3月25日(2019.3.25)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 生体試料分離器具

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

採取した生体試料を収容する第1の容器と、
前記採取した生体試料中の所定成分を濾過させるフィルターと、
前記第1の容器内に挿入可能に構成され、前記フィルターにより濾過された前記所定成分を収容する第2の容器と、を備え、
前記第2の容器の、前記第1の容器への挿入方向の先端側の外周には、前記第1の容器の内壁に液密的に接触された状態で、前記第1の容器内を移動可能とするシール部材を有し、
前記フィルターは、前記シール部材との間に設けられ且つ前記フィルターへの生体試料流入口を形成する中間部材により、前記第2の容器に保持されており、
前記フィルター及び前記第2の容器を、前記挿入方向に沿って切断した断面視において、前記生体試料流入口と接するフィルターの端部から、前記フィルターの中心を挟んで反対側の前記生体試料流入口の先端側端部と接する仮想線より、前記シール部材が前記挿入方向と反対側に位置し、
前記フィルターは、前記中間部材と前記第2の容器とを用いて押圧されて保持され、
前記中間部材の材質が樹脂であり、且つ前記樹脂が、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン、アクリロニトリル-スチレン、ポリメチルメタクリレート、ポリエチレンテレフタレート、ポリアミド、ポリアセタール、ポリカーボネート、ポリフェニルエーテル、ポリブチレンテレフタレ

10

20

ート、及び、ポリフッ化ビニリデンから選ばれる、

生体試料分離器具。

【請求項 2】

前記フィルターは、親水性フィルターである請求項 1 に記載の生体試料分離器具。

【請求項 3】

前記フィルターは、デブスフィルターである第 1 のフィルターと、メンブレンフィルターである第 2 のフィルターと、を備え、

前記第 1 のフィルターと前記第 2 のフィルターとが、前記中間部材と前記第 2 の容器で押圧されて保持されている請求項 1 又は 2 に記載の生体試料分離器具。

【請求項 4】

前記第 2 のフィルターは、前記第 1 のフィルターより広い面積を有し、

前記第 1 のフィルターと前記第 2 のフィルターとが重ねて、前記中間部材と前記第 2 の容器で押圧されて保持されており、かつ、前記第 2 のフィルターの前記第 1 のフィルターと重ならない、はみだし部が前記中間部材と前記第 2 の容器で押圧されて保持されている請求項 3 に記載の生体試料分離器具。

【請求項 5】

前記第 1 のフィルターと前記第 2 のフィルターの間にはスペーサーを有する請求項 4 に記載の生体試料分離器具。

【請求項 6】

前記中間部材の接触角が、前記フィルターの接触角より大きい請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の生体試料分離器具。

【請求項 7】

前記フィルターの接触角が 50°以下である請求項 6 に記載の生体試料分離器具。

【請求項 8】

前記シール部材のショア A 硬度が 20 以上 90 以下である請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の生体試料分離器具。

【請求項 9】

前記中間部材のショア D 硬度が 20 以上である請求項 1 から 6 のいずれか 1 項に記載の生体試料分離器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生体試料分離器具に係り、特に、採取した生体試料を分離膜により濾過する生体試料分離器具に関する。

【背景技術】

【0002】

生体試料を採取し検査するための生体試料の採取方法として、例えば、血液の場合、医師等一定の有資格者が注射器を用いて静脈から血液を採取する一般採血と、検査対象者が、自分の手の指等に採血針を刺して血液を採取する自己採血とがある。

【0003】

一般採血により採取された血液は、採取容器に密閉された状態で医療機関又は検査機関に搬送され、そこで検査が行われている。血液検体を血球と血漿もしくは血清とに分離せずに搬送する場合には、医療機関又は検査機関にて遠心分離機により血液検体を血球と血漿もしくは血清とに分離した後に検査が行われる。また、検査対象者が行う自己採血では、採血後の血液検体は分離膜により血球と血漿もしくは血清とに分離され、この分離された状態で検査場所に輸送され、そこで検査が行われる。

【0004】

自己採血をした場合、血液の分離は、分離器具を用いて行われる。例えば、下記の特許文献 1 には、ろ過部を備えた血液分離部材を採血管に挿入し、血液分離部材を下方に移動させ、血液分離部材を血清 - 血餅の境界部に移動させる血液分離方法及び血液分離装置が

10

20

30

40

50

記載されている。特許文献 2 には、血液分離膜によって分離された血球及び細胞成分と血漿又は血清とを隔離する逆止弁を備えた弁ケースを分離シリンダ本体の先端に設け、血液分離膜ガasketを分離シリンダ本体に取り付けた血液分離シリンダが記載されている。

【0005】

また、特許文献 3 には、採取した生体試料を、収容する生体試料採取手段と、採取した生体試料中の所定成分を通過させる濾過手段と、濾過手段を通過した所定成分を収容する分離成分収容手段と、を備える生体試料分離器具が記載されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【文献】特開平 5 - 5 2 8 4 1 号公報

特開 2 0 1 2 - 1 8 5 1 4 6 号公報

特開 2 0 0 3 - 2 7 0 2 3 9 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

血液を、フィルターを用いて分離するためには、フィルターの疎水化を防止する必要がある。血液を分離する際に用いられる容器同士の摺動性及び液密性を維持するために用いられるガasketがシリコンゴムで形成されている場合、シリコンゴムから発生するシロキサンの影響により、フィルターが疎水化してしまう場合があった。フィルターが疎水化すると、血球がフィルターの中心部に入らず、フィルターとフィルターを保持する保持部との間に血球が回り込んでしまい、血球をフィルターで破壊する、すなわち、溶血が発生していた。上記の特許文献 1 から 3 に記載の分離器具においては、フィルターがガasketに直接接触して保持している、又は、フィルターとガasketの間に、他の部材を介しない構成である。したがって、ガasketから発生するシロキサンにより、フィルターが疎水化することが懸念される。

【0008】

本発明はこのような事情に鑑みてなされたものであり、生体試料を分離するためのフィルターの疎水化を防止し、生体試料の分離を行うことができる生体試料分離器具を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明の目的を達成するために、本発明に係る生体試料分離器具は、採取した生体試料を収容する第 1 の容器と、採取した生体試料中の所定成分を濾過させるフィルターと、第 1 の容器内に挿入可能に構成され、フィルターにより濾過された所定成分を収容する第 2 の容器と、を備え、第 2 の容器の、第 1 の容器への挿入方向の先端側の外周には、第 1 の容器の内壁に液密的に接触された状態で、第 1 の容器内を移動可能とするシール部材を有し、フィルターは、シール部材との間に設けられ且つフィルターへの生体試料流入口を形成する中間部材により、第 2 の容器に保持されており、フィルター及び第 2 の容器を、挿入方向に沿って切断した断面視において、生体試料流入口と接するフィルターの端部から、フィルターの中心を挟んで反対側の生体試料流入口の先端側端部と接する仮想線より、シール部材が挿入方向と反対側に位置する。

【発明の効果】

【0010】

本発明の生体試料分離器具によれば、フィルターを中間部材により保持しているため、シール部材との接触を防止し、シロキサンによる疎水化を防止することができる。また、シール部材の位置を、フィルターと生体試料流入口の先端側端部とが接する仮想線より、第 2 の容器の挿入方向と反対側に配置している。これにより、シール部材とフィルターとの間に中間部材を介させることができるので、シール部材から発生したシロキサンがフィルターに到達することを防止することができる。したがって、シロキサンによりフィル

10

20

30

40

50

ターが疎水化することを防止することができる。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】収容器具の構成の一例を示す断面図である。

【図2】フィルターを有する保持器具の構成の一例を示す断面図である。

【図3】保持器具をシリンダとキャップに分解した分解断面図である。

【図4】収容器具に保持器具を挿入した状態を説明する図である。

【図5】分離器具を用いて生体試料を分離した後の状態を説明する図である。

【図6】図2に示す保持器具の先端部の拡大図である。

【図7】保持器具の先端部の別の実施形態の拡大図である。

10

【図8】保持器具の先端部のさらに別の実施形態の拡大図である。

【図9】保持器具の先端部のさらに別の実施形態の拡大図である。

【図10】保持器具の先端部のさらに別の実施形態の拡大図である。

【図11】保持器具の先端部のさらに別の実施形態の拡大図である。

【図12】保持器具の先端部のさらに別の実施形態の拡大図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

以下、添付図面にしたがって、本発明に係る生体試料分離器具について説明する。なお、本明細書において、「～」を用いて表される数値範囲は、「～」の前後に記載される数値を下限値及び上限値として含む範囲を意味する。

20

【0013】

[生体試料分離器具]

図1から図6を用いて、生体試料分離器具について説明する。図1は、収容器具（第1の容器）の構成の一例を示す断面図であり、図2は、フィルターを有する保持器具（第2の容器）の構成の一例を示す断面図である。図3は、図2に示す保持器具をシリンダとキャップに分解した分解断面図である。図4は、収容器具に保持器具を挿入した状態を説明する図であり、図5は、保持器具に設けられた分離器具で生体試料を分離した状態を説明する図である。図6は、保持器具の先端部の拡大図である。なお、以下では、生体試料として、血液を例に説明するが、本実施形態の生体試料は血液に限定されず、他の生体試料にも用いることができる。

30

【0014】

収容器具（第1の容器）

図1に示されるように、収容器具1は、透明な材質の円筒形状の採血容器10を有する。採血容器10の上端側には、外面に螺子部12が形成され、内面に係止部14が突設されている。また、採血容器10の下端部には、下端側に突出する円錐形状の底部16が形成されている。底部16の周囲に円筒形状の脚部18が形成されている。「上」及び「下」とは、脚部18を載置面に設置した状態における「上」及び「下」を意味する。

【0015】

脚部18は、血液の分析検査時に使用するサンプルカップ（不図示）と同一外径を有しており、好ましくは、その下端の対向する位置にそれぞれ鉛直方向にスリット溝20が形成されている。さらに、採血容器10には、図1に示されているように、所要量、例えば、500mm³の希釈液22が収容されることが好ましい。

40

【0016】

図1に示すように、使用前の収容器具1は、採血容器10の上端開口が、キャップ24によりパッキン26を介して密閉されていることが好ましい。また、血液を採取する際は、キャップ24を取り外し、採取後は、キャップ24及びパッキン26により密閉されることが好ましい。

【0017】

採血容器10への血液の採取は、血液を直接採取することができる。また、血液を吸収性材料に吸収させ、吸収性材料を採血容器10内に投入することで、血液検体を採取する

50

ことができる。

【 0 0 1 8 】

保持器具（第2の容器）

採取された血液検体は、分析が行われるまで、希釈された状態で、収容器具1の中で長時間経過する可能性がある。その間に、例えば赤血球の溶血が起こると、血球内に存在する物質や酵素などが血漿中あるいは血清中に溶出して検査結果に影響を与えたり、溶出したヘモグロビンが有する吸収により、分析対象成分の光学的な吸収等の光情報で分析対象分量を測定する場合に影響を及ぼす可能性がある。したがって、溶血を防止することが好ましい。そのため、血液検体の希釈物から所定成分（本実施形態においては血漿成分）をフィルターにより分離し、分離された血漿成分を保持器具に収容する。フィルターは、保持器具に設けられていることが好ましく、フィルターを通過した血漿成分は、保持器具に直接収容される。フィルターは、例えば血液検体の希釈物に圧力を加えることによって、血球成分をフィルターで捕獲し、血漿成分を通過させて、血球を分離して血漿成分を回収するように用いることができる。この場合、抗凝固剤を用いることが好ましい。また、測定の精度を確保するために、フィルターを通過した血漿が血球側へ逆流しないことが好ましく、そのために、具体的には特開2003-270239号公報に記載の、逆流防止手段を保持器具に設けることができる。

10

【 0 0 1 9 】

図2は、フィルター128を有する保持器具100の一例を示す図である。図2に示す保持器具100は、シリンダ110とキャップ112を組み合わせることで構成される。シリンダ110は、収容器具1の採血容器10に挿入可能に構成される。キャップ112は、収容器具1に螺合可能であり、キャップ112の下端には、シリンダ110内の血漿が採血容器10内に逆流することを防止する封止部材114を備える。

20

【 0 0 2 0 】

シリンダ110は透明な材質で構成され、円筒形状を有している。シリンダ110の上端部162には拡径部116が形成されている。拡径部116は薄肉部118を介して本体部120と接続されている。図6に示すように、シリンダ110の下端部には、縮径部122が形成されている。縮径部122の内面には係止突起部124が形成されている。さらに、縮径部122の外側には外鏝部126が形成されている。縮径部122の下端側、すなわち、収容器具1への挿入方向の先端側にはフィルター128が設けられる。フィルター128は血液中の血漿の通過を許容し、血球の通過を阻止するように構成される。縮径部122の外側の一部及びフィルター128の外側には、ホルダー140が装着されている。また、ホルダー140の外側には、シール部材130が装着されている。シール部材130により、採血容器10にシリンダ110を嵌挿する際に、採血容器10とシリンダ110との液密性を保持することができる。また、採血容器10とシリンダ110との摺動性を確保することができる。ホルダー140は、内面に溝149を有し、この溝149に外鏝部126を嵌合させ、ホルダー140の外側にシール部材130を装着することで、ホルダー140及びシール部材130が縮径部122から脱落することを防止することができる。ホルダー140は、外鏝部126に溝149を嵌合させるとともに、シール部材130により上下方向から保持されている。ホルダー140の内面には、段差部144を有し、縮径部122の先端と段差部144が接している。ホルダー140の下端側には、内側に向かって突出した凸部146を有する。フィルター128は、シリンダ110の縮径部122及びホルダー140の凸部146とで、上下方向から挟持することで、保持される。ホルダー140の凸部146により形成される内側の開口が、採血容器10から、血液が流入する流入口142（生体試料流入口に相当）となる。シール部材130の上端部外周には第2の凸部136を有し、また、下端部外周には、第3の凸部138を有する。シール部材130の第2の凸部136及び第3の凸部138の外径は、本体部120の外径より大きくなっている。

30

40

【 0 0 2 1 】

フィルター128としては、血液を濾過する必要があるため、親水性フィルターを用い

50

ることが好ましい。具体的には、デブスフィルターを用いることが好ましい。また、図2、図3及び図6では、1枚のフィルターを用いた構成で説明しているが、2枚以上のデブスフィルターで構成してもよい。

【0022】

キャップ112は、略円筒形状の摘み部152と、摘み部152と同心で下方に延びる心棒部154とで構成されている。摘み部152の内側上端部にはシリンダ110の拡張部116が嵌合可能な円筒状の空間156が形成され、その下方は螺刻され、螺子に螺合可能となっている。心棒部154はその下端部158がピン状に形成され、下端部158に封止部材114が着脱可能に設けられている。封止部材114はシリコンゴム製である。封止部材114の下端部が外鏝状に形成された略円柱状を成し、外周にわたり段差部160が形成されている。摘み部152は頂部164を有し、頂部164の内面と拡張部116とは接触する。シリンダ110とキャップ112とは、使用するまでは、組み合わされておらず、使用する際に、使用者が組み合わせて使用してもよく、最初からシリンダ110とキャップ112とが組み合わされていてもよい。

10

【0023】

次に、血液を採取した後の、血液分離方法について、図4及び図5を参照しつつ説明する。まず、キャップ24が取り外され、血液検体の希釈物が収容された採血容器10に、キャップ112が取り付けられたシリンダ110を採血容器10内に嵌挿する。

【0024】

次に、図4に示されるように、摘み部152を螺子部12に螺合させる。最初、摘み部152とシリンダ110とが回転する。採血容器10の係止部14が、シリンダ110の外周面に形成されたストッパ部（不図示）に係止すると、シリンダ110の回転が拘束され、薄肉部118はねじりにより破断する。この結果、シリンダ110は本体部120と拡張部116とに分離される。さらに摘み部152を回転させると、本体部120の上端部162が拡張部116の内側の空間156に入り込む。摘み部152の頂部164の内面によりシリンダ110は下方に押圧されるようになるので、シリンダ110はさらに降下する。

20

【0025】

シリンダ110の降下に伴い、シリンダ110に保持されるフィルター128は、採血容器10の底部16の側に移動する。その際、フィルター128を通して血漿がシリンダ110の側に移動し、血球はフィルター128を通過できずに採血容器10の側に残る。

30

【0026】

シール部材130の第2の凸部136及び第3の凸部138の外径は、シリンダ110の本体部120の外径より大きいので、シリンダ110は採血容器10の内壁に液密的に接触した状態で移動可能である。したがって、シリンダ110を採血容器10に嵌挿させる過程で、採血容器10の中の血液又は希釈液22が採血容器10とシリンダ110との隙間を通過して外部に漏出するおそれはない。

【0027】

摘み部152を最下部まで螺子部12に螺合させると、封止部材114は縮径部122に嵌合する。採血容器10とシリンダ110との間の流路は封止部材114により密閉される。封止部材114は、逆流に起因する血漿と血球の混合を防止する。これにより、血球と血漿又は血清とに分離された状態が確実に保持される。

40

【0028】

〔フィルターとシール部材の位置関係〕

本実施形態においては、シール部材130から発生するシロキサンによりフィルター128が疎水化されることを防止するため、シール部材130とフィルター128との位置を規定する。図6に示すように、フィルター128とシール部材130との間に、ホルダー140（中間部材に相当する）を配置し、フィルター128とシール部材130とが直接接触すること防止する。また、フィルター128及び保持器具100を、収容器具1への挿入方向に沿って切断した断面視において、シール部材130の配置を次のようにする

50

。流入口 1 4 2 と接するフィルター 1 2 8 の端部から、フィルター 1 2 8 の流入口 1 4 2 側表面の中心 C を挟んで反対側の流入口 1 4 2 の先端側端部 1 4 6 A と接する仮想線 1 4 8 を引く。シール部材 1 3 0 は、この仮想線 1 4 8 より、保持器具 1 0 0 の挿入方向と反対側に位置する。図 6 においては、シール部材 1 3 0 が、内側に向かって突出した第 1 の凸部 1 3 4 を有し、第 1 の凸部 1 3 4 により、ホルダー 1 4 0 を下側から保持している。この第 1 の凸部 1 3 4 を仮想線 1 4 8 より挿入方向と反対側、すなわち、上側に配置させる。このような構成とすることで、シール部材 1 3 0 とフィルター 1 2 8 との間に、ホルダー 1 4 0 を介在させることができる。したがって、シール部材 1 3 0 から発生したシロキサンをフィルター 1 2 8 に到達しにくくすることができるので、フィルターの疎水化を防止することができる。

10

【 0 0 2 9 】

シール部材 1 3 0 の材料としては、上述したように、シール部材 1 3 0 が、採血容器 1 0 の内面に密着した状態でシリンダ 1 1 0 を降下させるため、シール部材 1 3 0 は、摺動性を有することが好ましい。シール部材 1 3 0 に摺動性を持たせるため、シール部材 1 3 0 のショア A 硬度が 2 0 以上 9 0 以下の軟質とする。ショア A 硬度を上記の範囲とすることで、採血容器 1 0 とシール部材 1 3 0 との間で、液密性と摺動性を両立することができる。ショア A 硬度は、J I S K 6 2 5 3 により測定した数値を用いることができる。

【 0 0 3 0 】

また、シール部材 1 3 0 はシロキサンの発生を抑えるため、フッ素ゴム、イソブレンゴム、ブチルゴム、塩素化ブチルゴム、及び、熱可塑性エラストマーのいずれかの材料を用いることが好ましい。また、熱可塑性エラストマーとしては、ポリスチレン系熱可塑性エラストマー、ポリオレフィン系熱可塑性エラストマー、塩化ビニル系熱可塑性エラストマー、ポリウレタン系熱可塑性エラストマー、ポリエステル系熱可塑性エラストマー、ポリアミド系熱可塑性エラストマー及びポリブタジエン系熱可塑性エラストマーのいずれかを用いることができる。シール部材 1 3 0 を上記の材料により構成することで、シール部材 1 3 0 からのシロキサンの発生を抑制、あるいは、防止することができる。

20

【 0 0 3 1 】

フィルター 1 2 8 は、シリンダ 1 1 0 の縮径部 1 2 2 の先端とホルダー 1 4 0 の凸部 1 4 6 とで上下方向から、また、ホルダー 1 4 0 により周囲から押圧されることで保持されている。縮径部 1 2 2 の先端とホルダー 1 4 0 の凸部 1 4 6 とで上下方向から押圧されることで、フィルター 1 2 8 は、中心部の厚みが端部の厚みより厚くなっている。すなわち、フィルター 1 2 8 の端部が圧縮されて薄くなって保持されている。これにより、血液を濾過する際、フィルター 1 2 8 の端部を通りやすくすることができる。したがって、血液をフィルター 1 2 8 の中心部で濾過することができる。また、端部方向への回り込みも抑制することができるので、溶血を防止することができる。

30

【 0 0 3 2 】

ホルダー 1 4 0 は、フィルター 1 2 8 に直接接触するため、シロキサンの発生の少ない材料で形成されることが好ましい。したがって、ホルダー 1 4 0 の材質は、樹脂であることが好ましく、具体的には、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、アクリロニトリル - ブタジエン - スチレン、アクリロニトリル - スチレン、ポリメチルメタクリレート、ポリエチレンテレフタレート、ポリアミド、ポリアセタール、ポリカーボネート、ポリフェニルエーテル、ポリブチレンテレフタレート、及び、ポリフッ化ビニリデンから選ばれる樹脂を用いることが好ましい。

40

【 0 0 3 3 】

また、ホルダー 1 4 0 の接触角は、フィルター 1 2 8 の接触角より大きいことが好ましい。ホルダー 1 4 0 の接触角を大きくすることで、フィルター 1 2 8 により濾過される血液が、ホルダー 1 4 0 側を通過する、すなわち、フィルター 1 2 8 とホルダー 1 4 0 との間を通過することを防止することができる。したがって、血液の溶血を防止することができる。接触角は、フィルター 1 2 8 の接触角を 5 0 ° 以下とすることが好ましく、したがって、ホルダー 1 4 0 の接触角は、フィルター 1 2 8 の接触角より大きく、5 0 ° を超え

50

ることが好ましい。接触角は、J I S R 3 2 5 7により測定することができる。

【 0 0 3 4 】

また、ホルダー 1 4 0 の硬度は、ショア D 硬度が 2 0 以上であることが好ましい。ショア D 硬度は、J I S K 7 2 1 5 により測定することができる。

【 0 0 3 5 】

図 7 から図 9 は、保持器具の先端に設けられたフィルター及びシール部材の他の構成を示す拡大図である。

【 0 0 3 6 】

図 7 に示す保持器具 2 0 0 は、フィルター 2 2 8 が 2 枚のフィルターで構成されており、流入口 1 4 2 側からデプスフィルターである第 1 のフィルター 2 2 8 A と、メンブレンフィルターである第 2 のフィルター 2 2 8 B と、を有する。フィルター 2 2 8 を 2 枚のフィルターとし、デプスフィルターとメンブレンフィルターとすることで、例えば、血球成分がデプスフィルターを通過してしまっても、メンブレンフィルターで確実に捕獲することができる。なお、図 2 から図 6 で説明した、フィルター 1 2 8 を 1 枚のフィルターで構成する場合は、デプスフィルターを用いることができる。図 7 においても、第 1 のフィルター 2 2 8 A を 1 枚のデプスフィルターとしているが、2 枚以上のデプスフィルターで構成してもよい。

10

【 0 0 3 7 】

図 7 に示す保持器具 2 0 0 においては、第 1 のフィルター 2 2 8 A と第 2 のフィルター 2 2 8 B とを重ねて配置し、ホルダー 1 4 0 の凸部 1 4 6 と縮径部 1 2 2 の先端とで、押圧することで、フィルター 2 2 8 を保持している。

20

【 0 0 3 8 】

図 8 は、保持器具の先端部のさらに別の実施形態を示す拡大図である。図 8 に示す保持器具 2 5 0 は、第 1 のフィルター 2 2 8 A と第 2 のフィルター 2 2 8 B とを重ねて配置し、ホルダー 1 4 0 の凸部 1 4 6 と縮径部 1 2 2 の先端とで、押圧することで、フィルター 2 2 8 は保持されている。図 8 に示す保持器具 2 5 0 は、第 2 のフィルター 2 2 8 B が、第 1 のフィルター 2 2 8 A より広い面積を有する。そして、この第 2 のフィルター 2 2 8 B の第 1 のフィルター 2 2 8 A と重ならない、第 1 のフィルター 2 2 8 A からはみ出したはみ出し部 2 2 9 B を、縮径部 1 2 2 とホルダー 1 4 0 の段差部 1 4 4 とで押圧することで保持する。このような構成とすることで、第 2 のフィルター 2 2 8 B の端部を確実に圧縮し保持することができる。したがって、血液の回り込みを防止し、溶血を防止することができる。

30

【 0 0 3 9 】

図 9 は、さらに別の実施形態の保持器具の先端部の拡大図である。図 9 に示す保持器具 3 0 0 では、第 1 のフィルター 2 2 8 A と第 2 のフィルター 2 2 8 B の間にスペーサー 3 4 6 を有する点が、図 8 に示す保持器具 2 5 0 と異なっている。図 9 に示すように、スペーサー 3 4 6 を設けることで、まず、第 2 のフィルター 2 2 8 B については、図 8 と同様に、シリンダ 1 1 0 の縮径部 1 2 2 とホルダー 1 4 0 の段差部 1 4 4 とで押圧及び保持することができる。また、第 1 のフィルター 2 2 8 A は、縮径部 1 2 2 とホルダー 1 4 0 の凸部 1 4 6 に押圧されて、第 2 のフィルター 2 2 8 B 及びスペーサー 3 4 6 を介して保持される。また、第 2 のフィルター 2 2 8 B は、縮径部 1 2 2 と段差部 1 4 4 とで保持される他に、縮径部 1 2 2 と凸部 1 4 6 とで押圧されて、第 1 のフィルター 2 2 8 A 及びスペーサー 3 4 6 を介して保持される。第 1 のフィルター 2 2 8 A と第 2 のフィルター 2 2 8 B との間にスペーサー 3 4 6 を設けることで、第 1 の凸部 1 3 4 とスペーサー 3 4 6 とで第 1 のフィルター 2 2 8 A を押圧することができる。また、縮径部 1 2 2 とスペーサー 3 4 6 とで第 2 のフィルター 2 2 8 B を押圧することができる。したがって、第 1 のフィルター 2 2 8 A 及び第 2 のフィルター 2 2 8 B を確実に保持することができる。

40

【 0 0 4 0 】

フィルターの端部を圧縮して確実に保持することで、採血容器 1 0 に採取した血液が、フィルターを通過せず、フィルターとシール部材との間に回り込むことを防止することが

50

できる。したがって、血液の分離を確実に行うことができ、また、溶血を防止することができる。

【 0 0 4 1 】

図 1 0 から図 1 2 は、さらに、別の実施形態の保持器具の先端部の拡大図である。図 6 から図 9 に示す実施形態においては、フィルターをシール部材とシリンダの縮径部で押圧することで、保持しているが、フィルターを保持する態様は、これに限定されない。図 1 0 に示す保持器具 3 5 0 は、フィルター 1 2 8 をホルダー 1 4 0 の L 字状の凸部 1 4 6 により横方向（側部方向）から押圧し、圧縮することで、保持している。横方向に圧縮する場合は、図 1 0 に示すように、L 字状に凸部を設ける他に、図 1 1 に示す保持器具 4 0 0 のように、凸部 1 4 6 を先端側に向かって凸部 1 4 6 が広がるように、傾斜させて先端側を狭めることで、フィルター 1 2 8 を横方向に圧縮して保持することができる。

10

【 0 0 4 2 】

さらに、図 1 2 に示す保持器具 4 5 0 のように、ホルダー 1 4 0 とフィルター 1 2 8 とを接着剤 4 8 5 により固定してもよい。接着剤 4 8 5 として使用する材料は、フィルターを疎水化させない材料を用いることが好ましい。

【 0 0 4 3 】

図 1 0 から図 1 2 に示す保持器具においては、フィルター 1 2 8 を横方向から押圧しており、ホルダー 1 4 0 の凸部 1 4 6 により形成される流入口 1 4 2 の先端側端部 1 4 6 A とフィルター 1 2 8 が接している。この場合、図 1 0 に示すように、ホルダー 1 4 0 の先端（下端）に沿って、仮想線 1 4 8 が引かれる。このような場合においても、シール部材の位置を仮想線 1 4 8 より、保持器具の挿入方向と反対側、すなわち、仮想線 1 4 8 より上側とすることで、シール部材 1 3 0 とフィルター 1 2 8 との間にホルダー 1 4 0 を介在させることができる。したがって、シール部材 1 3 0 から発生したシロキサンをフィルター 1 2 8 に到達しにくくすることができるので、フィルターの疎水化を防止することができる。

20

【 0 0 4 4 】

また、フィルターを横方向から押圧、又は、接着剤によりフィルターを保持しているため、フィルターの端部は圧縮されていない。しかしながら、フィルターとシール部材との間にホルダーを介在させることで、シール部材から発生したシロキサスがフィルターに到達することを防止することができる。したがって、フィルターの疎水化を防止することができる。

30

【 0 0 4 5 】

以上説明したとおり、本実施形態によれば、血液中の所定成分（血漿又は血清）を濾過させるフィルターと、第 1 の容器と第 2 の容器の液密性及び摺動性を維持するシール部材との間に、中間部材を配置することで、シール部材から発生したシロキサスがフィルターに到達することを防止することができる。したがって、フィルターの疎水化を防止することができる。

【符号の説明】

【 0 0 4 6 】

1 収容器具

40

1 0 採血容器

1 2 螺子部

1 4 係止部

1 6 底部

1 8 脚部

2 0 スリット溝

2 2 希釈液

2 4 キャップ

2 6 パッキン

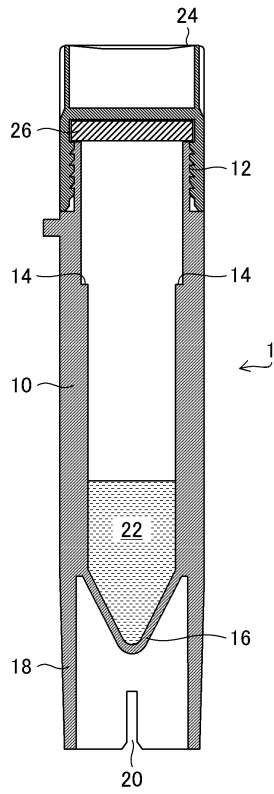
1 0 0、2 0 0、2 5 0、3 0 0、3 5 0、4 0 0、4 5 0 保持器具

50

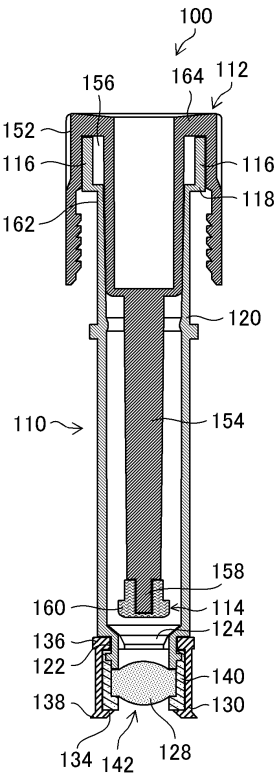
1 1 0	シリンダ	
1 1 2	キャップ	
1 1 4	封止部材	
1 1 6	拡径部	
1 1 8	薄肉部	
1 2 0	本体部	
1 2 2	縮径部	
1 2 4	係止突起部	
1 2 6	外鍔部	
1 2 8、2 2 8	フィルター	10
1 3 0	シール部材	
1 3 4	第1の凸部	
1 3 6	第2の凸部	
1 3 8	第3の凸部	
1 4 0	ホルダー	
1 4 2	流入口	
1 4 4	段差部	
1 4 6	凸部	
1 4 6 A	先端側端部	
1 4 8	仮想線	20
1 4 9	溝	
1 5 2	摘み部	
1 5 4	心棒部	
1 5 6	空間	
1 5 8	下端部	
1 6 0	段差部	
1 6 2	上端部	
1 6 4	頂部	
2 2 8 A	第1のフィルター	
2 2 8 B	第2のフィルター	30
2 2 9 B	はみ出し部	
3 4 6	スペーサー	
4 8 5	接着剤	

【図面】

【図 1】



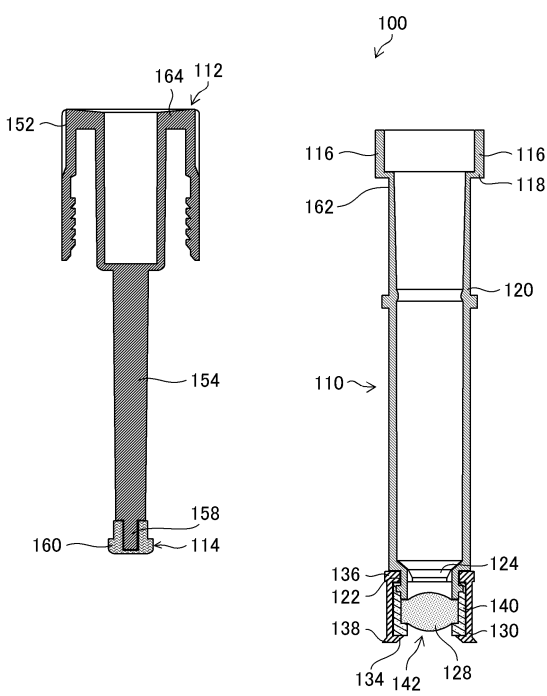
【図 2】



10

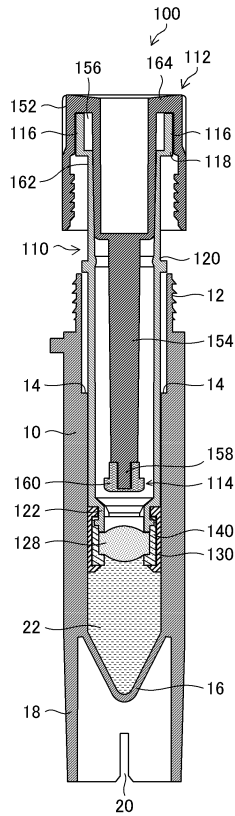
20

【図 3】



30

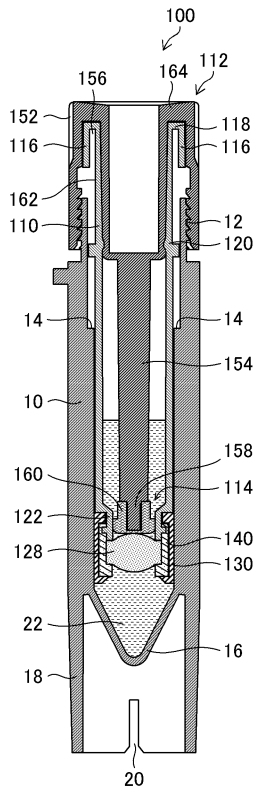
【図 4】



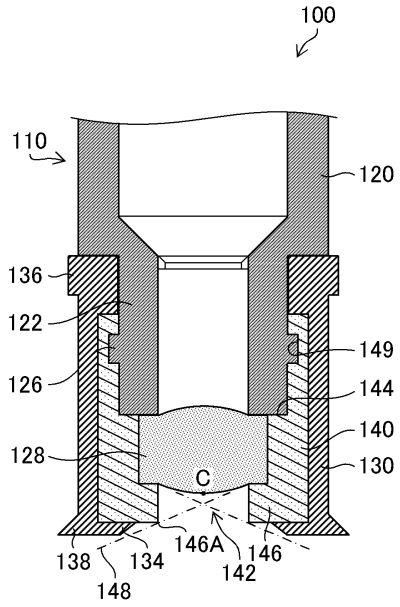
40

50

【 図 5 】



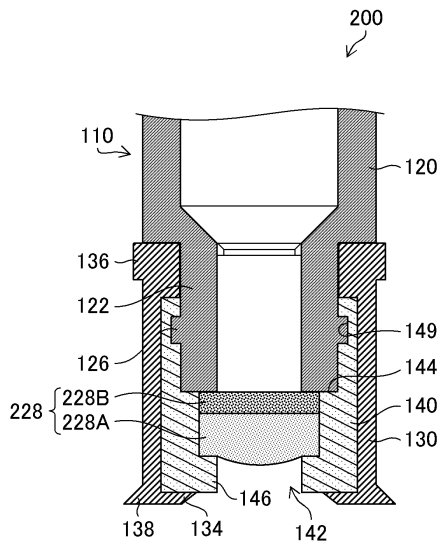
【 図 6 】



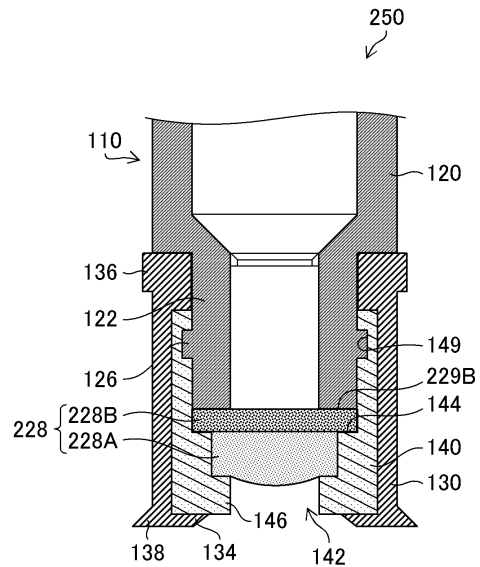
10

20

【 図 7 】



【 図 8 】

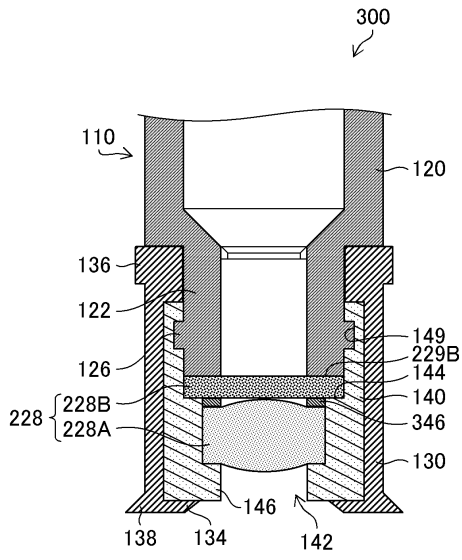


30

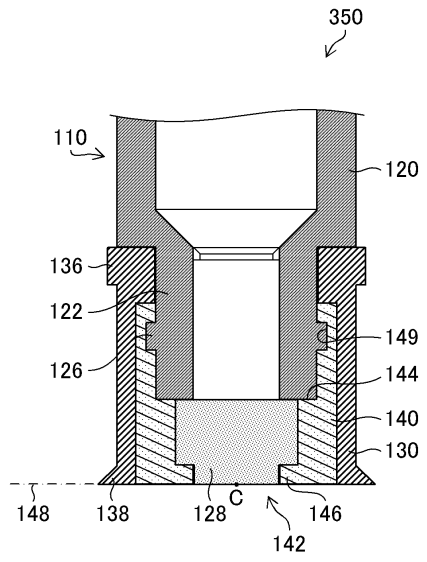
40

50

【 図 9 】

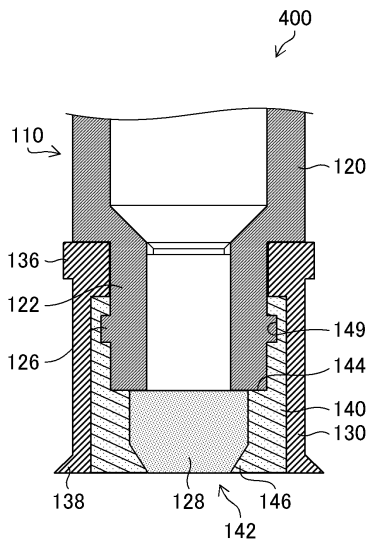


【 図 1 0 】

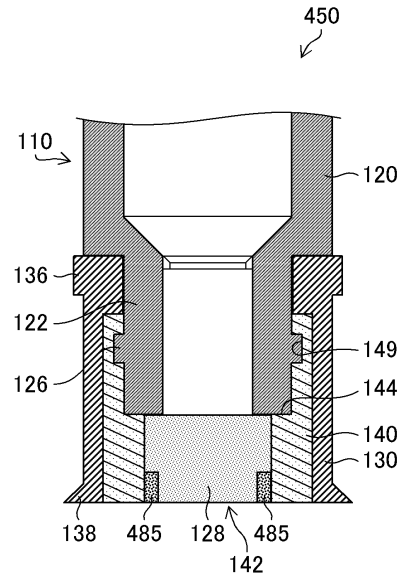


10

【 図 1 1 】



【 図 1 2 】



20

30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 国際公開第2014/064921(WO, A1)
特表2015-530566(JP, A)
米国特許出願公開第2008/0300397(US, A1)
特表2010-518393(JP, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
G01N 1/10-1/44
G01N 33/48-33/98