

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6949864号
(P6949864)

(45) 発行日 令和3年10月13日(2021.10.13)

(24) 登録日 令和3年9月27日(2021.9.27)

(51) Int. Cl.			F I		
GO 1 N	1/04	(2006.01)	GO 1 N	1/04	H
C 1 2 M	1/00	(2006.01)	C 1 2 M	1/00	A
C 1 2 Q	1/6806	(2018.01)	C 1 2 Q	1/6806	Z
GO 1 N	1/28	(2006.01)	GO 1 N	1/28	J

請求項の数 18 (全 47 頁)

(21) 出願番号	特願2018-548447 (P2018-548447)	(73) 特許権者	516316875
(86) (22) 出願日	平成29年3月14日 (2017.3.14)		ルシラ ヘルス インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2019-515253 (P2019-515253A)		アメリカ合衆国 94608 カリフォル
(43) 公表日	令和1年6月6日 (2019.6.6)		ニア州 エメリービル シックスティーセ
(86) 国際出願番号	PCT/US2017/022304		カンド ストリート 1412
(87) 国際公開番号	W02017/160838	(74) 代理人	100102978
(87) 国際公開日	平成29年9月21日 (2017.9.21)		弁理士 清水 初志
審査請求日	令和2年1月21日 (2020.1.21)	(74) 代理人	100102118
(31) 優先権主張番号	62/307,876		弁理士 春名 雅夫
(32) 優先日	平成28年3月14日 (2016.3.14)	(74) 代理人	100160923
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 山口 裕孝
		(74) 代理人	100119507
			弁理士 刑部 俊
		(74) 代理人	100142929
			弁理士 井上 隆一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生物学的アッセイ試料調製および送り出しのための装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

a. 流体容器と、調製溶液と、第一のアタッチメント要素と、作動可能な弁または破断可能なシールを含む、試料受け入れモジュール；および

b. 該試料受け入れモジュールに動作的に結合可能であり、

i. 加圧部品と、

ii. 該第一のアタッチメント要素と動作的に結合可能な第二のアタッチメント要素とを含む、キャップ
を含む、

該キャップが該試料受け入れモジュールに動作的に結合されるとき、該キャップの該加圧部品が該試料受け入れモジュール内の該調製溶液を加圧し、かつ

該作動可能な弁が作動されるときまたは該破断可能なシールが破断されるとき、該作動可能な弁または該破断可能なシールが、該作動可能な弁または該破断可能なシールを通して該調製溶液の少なくとも一部分を該試料受け入れモジュールの外に流すことによって該試料受け入れモジュール内の該調製溶液を減圧する、
生物学的アッセイ試料調製装置。

【請求項2】

試料受け入れモジュールが作動可能な弁を含む、請求項1記載の装置。

【請求項3】

試料受け入れモジュールが破断可能なシールを含む、請求項1記載の装置。

【請求項 4】

前記シールがフィルムシートを含む、請求項3記載の装置。

【請求項 5】

調製溶液が核酸増幅調製溶液である、請求項1~4のいずれか一項記載の装置。

【請求項 6】

キャップが、該キャップが試料受け入れモジュールに結合されるとき該試料受け入れモジュールの端部をその中に受け入れるように構成されたレセプタクルを含む、請求項1~5のいずれか一項記載の装置。

【請求項 7】

試料受け入れモジュールが、5cm以下の直径および20cm以下の高さを有する円柱として成形されている、請求項1~6のいずれか一項記載の装置。

10

【請求項 8】

第一のアタッチメント要素が試料受け入れモジュールの第一端にあり、弁または破断可能なシールが、該第一端とは反対側の該試料受け入れモジュールの第二端にある、請求項1~7のいずれか一項記載の装置。

【請求項 9】

試料流体を弁または破断可能なシールを通して放出する前に該試料流体をろ過するように構成されたフィルタをさらに含む、請求項1~8のいずれか一項記載の装置。

【請求項 10】

試料受け入れモジュールが、第一のチャンバを形成する外側ボディをさらに含み、流体容器が、破断可能なシールと、第二のチャンバを形成する内側ボディとを含み、該内側ボディが該外側ボディ内で移動可能である、請求項1~9のいずれか一項記載の装置。

20

【請求項 11】

外側ボディが穿孔部材を含む、請求項10記載の装置。

【請求項 12】

キャップが試料受け入れモジュールに結合されるとき、内側ボディが外側ボディ内で移動し、穿孔部材によって破断可能なシールを破断して該外側ボディの第一チャンバおよび該内側ボディの第二のチャンバを流体連絡させる、請求項10または11記載の装置。

【請求項 13】

以下の工程を含む、生物学的アッセイ試料を送り出す方法：

30

a. 試料コレクタによって生物学的試料を採取する工程；

b. 該生物学的試料を調製溶液に暴露して、調製された生物学的アッセイ試料を製造する工程を含む、該試料コレクタを、請求項1~12のいずれか一項記載の試料調製装置の試料受け入れモジュールに挿入する工程；

c. 該試料調製装置のキャップを該試料受け入れモジュールに動作的に結合する工程、および、それにより、該試料受け入れモジュール内の調製された生物学的アッセイ試料を加圧する工程；ならびに

d. 作動可能な弁を作動するまたは破断可能なシールを破断し、それにより、該調製された生物学的アッセイ試料の少なくとも一部分を該作動可能な弁または該破断可能なシールを通して該試料受け入れモジュールの外に放出することによって該試料受け入れモジュール内の調製された生物学的アッセイ試料を減圧する工程。

40

【請求項 14】

調製溶液が核酸調製溶液を含むか、または調製溶液が核酸増幅調製溶液である、請求項13記載の方法。

【請求項 15】

試料受け入れモジュールが、第一のチャンバを形成する外側ボディを含み、流体容器が、破断可能なシールと、第二のチャンバを形成する内側ボディとを含み、該内側ボディが該外側ボディ内で移動可能である、請求項13または14記載の方法。

【請求項 16】

試料調製装置のキャップを試料受け入れモジュールに動作的に結合する工程が、外側ボ

50

ディ内で内側ボディを移動させ、破断可能なシールを破断して第一のチャンバおよび第二のチャンバを流体連絡させる工程を含む、請求項15記載の方法。

【請求項17】

外側ボディが、内側ボディが該外側ボディ内で移動するとき破断可能なシールを破断する穿孔部材を含む、請求項15または16記載の方法。

【請求項18】

試料受け入れモジュールが開口を覆った破断可能なシールを含み、試料コレクタを試料受け入れモジュールに挿入する工程が、該破断可能なシールを破断する工程、および、該開口を通じて該試料コレクタの少なくとも一部分を放出する工程を含む、請求項13~17のいずれか一項記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

序文

生物学的アッセイは、1つまたは複数の流体を混合する、移動させる、分離する、および/または他のやり方で処理することを求めることがある。いくつかの生物学的アッセイ装置および方法は、受動的な媒質制御技術、たとえばそのような流体を移動させるための毛管作用を用いる。他の方法および装置は、1つまたは複数の流体を装置の中へ、装置中で、および/または装置の外へ推進することを含む能動的な媒質制御技術を使用する。能動的な媒質制御技術は、いくつかの例において、流体流を発生させるために1つまたは複数のポンプ、たとえば電動ポンプを用いることを含む。

【発明の概要】

【0002】

概要

生物学的アッセイ試料を調製し、送り出すための装置および方法が本明細書に提供される。そのような装置の部品は、生物学的アッセイ試料をその中で調製することができる試料受け入れモジュールと、試料受け入れモジュールと動作的に結合されるときモジュールを加圧するキャップとを含む。これらの装置は、その後、生物学的アッセイ試料を送り出すために用いることができる。

【0003】

開示される装置の態様は、試料コレクタの1つまたは複数の部分をその中に受け入れるための流体容器と、調製溶液、たとえば核酸増幅調製溶液と、第一のアタッチメント要素とを含む試料受け入れモジュールを含む。そのような装置はまた、キャップ、たとえば試料受け入れモジュールに取り外し可能に結合可能であり、かつ加圧部品と、第一のアタッチメント要素と動作的に結合可能な第二のアタッチメント要素とを含むキャップを含む。装置のいくつかの変形態様において、第一のアタッチメント要素が第二のアタッチメント要素に動作的に結合されるとき、加圧部品は試料受け入れモジュールの中に延び、該試料受け入れモジュールを加圧して流体をそこから放出する。いくつかの変形態様において、第一のアタッチメント要素はねじ山であり、第二のアタッチメント要素は、ねじ山をその中に滑動可能に受け入れるための往復溝である。様々な局面にしたがって、第二のアタッチメント要素は加圧部品の周囲に同心的に延びる。

【0004】

装置の様々な局面において、キャップは、キャップが試料受け入れモジュールに結合されるとき試料受け入れモジュールの端部をその中に受け入れるように構成されたレセプタクルを含む。加圧部品は、キャップの内面から延びることもできるし、および/またはレセプタクル内に配置されることもできるし、および/またはキャップと一体であることもできる。また、いくつかの局面において、加圧部品は、試料受け入れモジュールを、10Pa~30000Paの範囲である圧力まで加圧する。

【0005】

望むならば、開示される装置は、ハンドヘルド型であることもできるし、および/また

10

20

30

40

50

は50cm³以下の容積を有する流体容器を含むこともできる。いくつかの変形態様において、装置は、試料コレクタ、たとえば、生物学的試料を採取するように構成されたスワブを含む試料コレクタを含む。

【0006】

いくつかの態様において、加圧部品は実質的に円柱として成形されている、および/またはキャップは円柱として成形されている。様々な態様において、試料受け入れモジュールは、5cm以下の直径および20cm以下の高さを有する円柱として成形されている。また、いくつかの変形態様において、流体容器は、1.0cm³~1.5cm³の範囲である容積を有する、および/または1.0cm³~1.5cm³の流体をその中に含むことができる。

【0007】

いくつかの例において、試料受け入れモジュールは、作動したときにそれを通じて流体容器から流体を放出するように構成された可逆的に作動可能な弁を含む。いくつかの局面において、第一のアタッチメント要素は試料受け入れモジュールの第一端にあり、弁は、第一端とは反対側の試料受け入れモジュールの第二端にある。装置はまた、弁を封止するための、1つまたは複数の破断可能なシール、たとえばフイルシートを含むシールを含むことができる。装置はまた、弁を封止するための、1つまたは複数の再封止可能な弁、たとえば再封止可能な穿孔シール、たとえばゴム隔壁を含むことができる。そのような弁は、破断可能なシールに代えて、同じ位置で装置に組み込まれ得る。装置はまた、弁を通過して放出する流体をろ過するための1つまたは複数のフィルタを含むことができる。フィルタは、弁を通じて試料流体を放出する前に試料流体をろ過するように構成されることが

【0008】

適切ならば、試料受け入れモジュールは、第一のチャンバを形成する外側ボディを含む、および/または流体容器は、破断可能なシールと、第二のチャンバを形成する内側ボディとを含み、内側ボディは外側ボディ内で作動可能である。いくつかの変形態様において、外側ボディは1つまたは複数の穿孔部材を含む。いくつかの局面において、キャップが試料受け入れモジュールに結合されるとき、内側ボディは外側ボディ内で作動し、穿孔部材によってシールを破断して第一および第二のチャンバを流体連絡させる。いくつかの局面にしたがって、外側ボディおよび/または内側ボディはステージング試薬、たとえば凍結乾燥された溶解試薬を含む。

【0009】

本装置はまた、生物学的アッセイ試料調製装置、たとえば、第一のチャンバと、穿孔部材を含むプランジャと、シールとを有するキャップを含む装置を含む。そのような装置はまた、キャップに動作的に結合可能であり、かつ第二のチャンバを含む試料受け入れモジュール、たとえば、生物学的試料コレクタをその中に受け入れるように構成された試料受け入れモジュールを含むことができる。いくつかの局面において、試料受け入れモジュールがキャップに動作的に結合されるとき、プランジャの前進が穿孔部材によってシールを穿孔し、第一のチャンバを第二のチャンバと流体連絡させる。

【0010】

上記のように、本開示はまた、生物学的アッセイ試料を送り出す方法に関する。方法は、試料コレクタによって生物学的試料を採取する工程および/または試料コレクタを試料調製装置の試料受け入れモジュールに挿入する工程を含むことができる。いくつかの変形態様において、試料コレクタを挿入する工程は、生物学的試料を調製溶液、たとえば核酸増幅調製溶液に暴露して、調製された生物学的アッセイ試料、たとえば調製された核酸増幅試料を製造する工程を含む。方法はまた、いくつかの局面において、試料調製装置のキャップを試料受け入れモジュールに動作的に結合する工程、および、それにより、試料受け入れモジュールを加圧する工程を含む。加えて、望むならば、方法は、調製された生物学的アッセイ試料の少なくとも一部分を試料受け入れモジュールの外に流すことによって試料受け入れモジュールを減圧することにより、調製された生物学的アッセイ試料を送り

10

20

30

40

50

出す工程を含む。

【0011】

いくつかの例において、キャップは加圧部品を含み、キャップを動作的に結合する工程は、加圧部品を試料受け入れモジュールに挿入する工程を含む。試料受け入れモジュールを加圧する工程は、モジュールを、100Pa~30000Paの範囲である圧力まで加圧する工程を含むことができる。

【0012】

いくつかの局面にしたがって、試料調製装置のキャップを試料受け入れモジュールに動作的に結合する工程は、試料受け入れモジュールの端部をキャップに挿入する工程を含む。いくつかの態様において、試料調製装置のキャップを試料受け入れモジュールに動作的に結合する工程は、試料受け入れモジュールをキャップにねじ込む工程を含む。いくつかの態様において、試料受け入れモジュールとキャップとは不可逆的に係合可能である。たとえば、いくつかの変形態様において、キャップを元に戻すとき、ユーザは、キャップを試料受け入れモジュールの外側の視覚的に認識可能なマーカ、たとえば線までいっぱいねじ込むことができ、その地点で、キャップはロックすることによって不可逆的に係合し、再び開くことはない。部品どうしを不可逆的に係合させる工程はまた、カチッという音を発生させて不可逆的係合をユーザに知らせる工程を含むことができる。

10

【0013】

方法のいくつかの変形態様において、キャップは試料調製装置の第一端に動作的に結合され、試料受け入れモジュールは、第一端とは反対側の試料調製装置の第二端に可逆的に作動可能な弁を含む。いくつかの例において、装置はさらに、弁を封止するための破断可能なシールを含み、試料受け入れモジュールを減圧する工程は、シールを破断する工程を含む。いくつかの変形態様において、方法はまた、試料受け入れモジュールから放出する流体を装置のフィルタによってろ過する工程を含む。

20

【0014】

様々な態様にしたがって、試料受け入れモジュールは、第一のチャンバを形成する外側ボディを含み、流体容器は、破断可能なシールと、第二のチャンバを形成する内側ボディとを含み、内側ボディは外側ボディ内で作動可能である。いくつかの局面において、試料調製装置のキャップを試料受け入れモジュールに動作的に結合する工程は、外側ボディ内で内側ボディを作動させ、シールを破断して第一および第二のチャンバを流体連絡させる工程を含む。また、望むならば、外側ボディは、内側ボディが外側ボディ内で作動するときシールを破断する穿孔部材を含む。加えて、本方法のいくつかにおいて、外側ボディおよび/または内側ボディはステージング試薬を含み、第一および第二のチャンバを流体連絡させる工程は、調製溶液とステージング試薬とを混合する工程を含む。

30

【0015】

試料受け入れモジュールが第一のアタッチメント要素を含み、キャップが第二のアタッチメント要素を含む方法のいくつかの変形態様において、試料調製装置のキャップを試料受け入れモジュールに動作的に結合する工程は、第一および第二のアタッチメント要素を嵌合可能に接続する工程を含む。また、試料受け入れモジュールが開口を覆った破断可能なシールを含むいくつかの局面において、試料コレクタを試料調製装置の試料受け入れモジュールに挿入する工程は、シールを破断する工程、および、開口を通じて試料コレクタの少なくとも一部分を挿入する工程を含む。

40

【0016】

本方法はまた、1つまたは複数の生物学的アッセイ試料を調製する方法を含む。そのような方法は、生物学的アッセイ試料調製装置のキャップと試料受け入れモジュールとを動作的に結合する工程を含むことができ、キャップは、シールと、穿孔部材を含むプランジャとを含む。そのような方法はまた、いくつかの態様にしたがって、プランジャを前進させて穿孔部材によってシールを穿孔する工程、および、それにより、第一のチャンバを第二のチャンバと流体連絡させ、生物学的アッセイ試料を調製する工程を含む。そのような方法はまた、生物学的試料コレクタを試料受け入れモジュールに挿入する工程を含むことが

50

できる。

【0017】

望むならば、プランジャは、第一端と、第一端とは反対側でありかつ穿孔部材を含む第二端とを含み、プランジャを前進させる工程は、第二端に向かう方向の力をプランジャの第一端に加える工程を含む。また、いくつかの変形態様において、プランジャを前進させる工程は、キャップを試料受け入れモジュールにねじ込む工程を含む。

【0018】

第一のチャンバが調製溶液を含み、第二のチャンバがステージング試薬を含む様々な態様において、第一のチャンバを第二のチャンバと流体連絡させる工程が調製溶液とステージング試薬とを混合する。また、いくつかの変形態様において、調製された生物学的アッセイ試料を送り出す工程は、試料調製装置の可逆的に作動可能な弁を作動させ、調製された生物学的アッセイの少なくとも一部分を弁を通じて試料受け入れモジュールの外に流す工程を含む。

10

[本発明1001]

a. 流体容器と、調製溶液と、第一のアタッチメント要素とを含む、試料受け入れモジュール；および

b. 該試料受け入れモジュールに取り外し可能に結合可能であり、

i. 加圧部品と、

ii. 該第一のアタッチメント要素と動作的に結合可能な第二のアタッチメント要素とを含む、キャップ

20

を含み、

該第一のアタッチメント要素が該第二のアタッチメント要素に動作的に結合されるとき、該加圧部品が該試料受け入れモジュールの中に延び、該試料受け入れモジュールを加圧する、

生物学的アッセイ試料調製装置。

[本発明1002]

流体容器が、試料コレクタの1つまたは複数の部分を受け入れるように適合されている、本発明1001の装置。

[本発明1003]

調製溶液が核酸増幅調製溶液である、本発明1001の装置。

30

[本発明1004]

キャップが、該キャップが試料受け入れモジュールに結合されるとき該試料受け入れモジュールの端部をその中に受け入れるように構成されたレセプタクルを含む、本発明1001または1003の装置。

[本発明1005]

加圧部品がレセプタクル内に配置されている、本発明1004の装置。

[本発明1006]

加圧要素がキャップと一体である、本発明1001～1005のいずれかの装置。

[本発明1007]

ハンドヘルド型装置である、本発明1001～1006のいずれかの装置。

40

[本発明1008]

流体容器が50cm³以下の容積を有する、本発明1001～1007のいずれかの装置。

[本発明1009]

試料コレクタがスワブを含む、本発明1001～1008のいずれかの装置。

[本発明1010]

第一のアタッチメント要素がねじ山を含み、第二のアタッチメント要素が、該ねじ山をその中に滑動可能に受け入れるための往復溝を含む、本発明1001～1009のいずれかの装置

。

[本発明1011]

加圧部品が、試料受け入れモジュールを、10000Pa～30000Paの範囲であるピーク圧力ま

50

で加圧する、本発明1001～1010のいずれかの装置。

[本発明1012]

加圧要素がキャップの内面から延びる、本発明1001～1011のいずれかの装置。

[本発明1013]

加圧要素が円柱形である、本発明1001～1012のいずれかの装置。

[本発明1014]

キャップが円柱形である、本発明1001～1013のいずれかの装置。

[本発明1015]

試料受け入れモジュールが、5cm以下の直径および20cm以下の高さを有する円柱として成形されている、本発明1001～1014のいずれかの装置。

10

[本発明1016]

流体容器が、1cm³～50cm³の範囲である容積を有する、本発明1001～1015のいずれかの装置。

[本発明1017]

試料受け入れモジュールが、作動したときにそれを通じて流体容器から流体を放出するように構成された作動可能な弁を含む、本発明1001～1016のいずれかの装置。

[本発明1018]

第一のアタッチメント要素が試料受け入れモジュールの第一端にあり、弁が、該第一端とは反対側の該試料受け入れモジュールの第二端にある、本発明1017の装置。

[本発明1019]

20

破断可能な弁シールをさらに含む、本発明1016の装置。

[本発明1020]

シールがfoilシートを含む、本発明1019の装置。

[本発明1021]

弁を通じて試料流体を放出する前に該試料流体をろ過するように構成されたフィルタをさらに含む、本発明1017の装置。

[本発明1022]

第二のアタッチメント要素が加圧部品の周囲に同心的に延びる、本発明1001～1021のいずれかの装置。

[本発明1023]

30

試料受け入れモジュールが、第一のチャンバを形成する外側ボディを含み、流体容器が、破断可能なシールと、第二のチャンバを形成する内側ボディとを含み、該内側ボディが該外側ボディ内で作動可能である、本発明1001～1022のいずれかの装置。

[本発明1024]

外側ボディが穿孔部材を含む、本発明1023の装置。

[本発明1025]

キャップが試料受け入れモジュールに結合されるとき、内側ボディが外側ボディ内で作動し、穿孔部材によってシールを破断して第一および第二のチャンバを流体連絡させる、本発明1024の装置。

[本発明1026]

40

外側ボディがステージング試薬を含む、本発明1023の装置。

[本発明1027]

ステージング試薬が凍結乾燥された溶解試薬である、本発明1026の装置。

[本発明1028]

試料コレクタをさらに含む、本発明1001～1027のいずれかの装置。

[本発明1029]

再封止可能な弁をさらに含む、本発明1001～1018または1020～1027のいずれかの装置。

[本発明1030]

以下の工程を含む、生物学的アッセイ試料を送り出す方法：

a. 試料コレクタによって生物学的試料を採取する工程；

50

b. 該生物学的試料を調製溶液に暴露して、調製された生物学的アッセイ試料を製造する工程を含む、該試料コレクタを試料調製装置の試料受け入れモジュールに挿入する工程；

c. 該試料調製装置のキャップを該試料受け入れモジュールに動作的に結合する工程、および、それにより、該試料受け入れモジュールを加圧する工程；ならびに

d. 該調製された生物学的アッセイ試料の少なくとも一部分を該試料受け入れモジュールの外に流すことによって該試料受け入れモジュールを減圧することにより、該調製された生物学的アッセイ試料を送り出す工程。

[本発明1031]

調製溶液が核酸調製溶液を含む、本発明1030の方法。

[本発明1032]

調製溶液が核酸増幅調製溶液である、本発明1030の方法。

[本発明1033]

調製された試料が調製された核酸増幅試料を含む、本発明1032の方法。

[本発明1034]

調製された試料が調製された核酸増幅試料である、本発明1030または本発明1032の方法。

[本発明1035]

キャップが加圧部品を含み、該キャップを動作的に結合する工程が、該加圧部品を試料受け入れモジュールに挿入する工程を含む、本発明1030～1034のいずれかの方法。

[本発明1036]

試料調製装置のキャップを試料受け入れモジュールに動作的に結合する工程が、該試料受け入れモジュールの端部を該キャップに挿入する工程を含む、本発明1030～1035のいずれかの方法。

[本発明1037]

試料調製装置のキャップを試料受け入れモジュールに動作的に結合する工程が、該試料受け入れモジュールを該キャップにねじ込む工程を含む、本発明1030～1036のいずれかの方法。

[本発明1038]

試料受け入れモジュールを加圧する工程が、該モジュールを、10000Pa～30000Paの範囲であるピーク圧力まで加圧する工程を含む、本発明1030～1037のいずれかの方法。

[本発明1039]

試料受け入れモジュールが、5cm以下の直径および20cm以下の高さを有する円柱として成形されている、本発明1030～1038のいずれかの方法。

[本発明1040]

試料受け入れモジュールが、1cm³～50cm³の範囲である容積を有する、本発明1030～1039のいずれかの方法。

[本発明1041]

キャップが試料調製装置の第一端に動作的に結合され、試料受け入れモジュールが、該第一端とは反対側の該試料調製装置の第二端に、作動可能な弁をさらに含む、本発明1030～1040のいずれかの方法。

[本発明1042]

装置が、破断可能な弁シールをさらに含み、試料受け入れモジュールの減圧が、該シールの破断を含む、本発明1030～1041のいずれかの方法。

[本発明1043]

装置がフィルタをさらに含み、前記方法が、試料流体を放出する前に該試料流体を該フィルタによってろ過する工程をさらに含む、本発明1030～1042のいずれかの方法。

[本発明1044]

試料受け入れモジュールが、第一のチャンバを形成する外側ボディを含み、流体容器が、破断可能なシールと、第二のチャンバを形成する内側ボディとを含み、該内側ボディが該外側ボディ内で作動可能である、本発明1030～1043のいずれかの方法。

10

20

30

40

50

[本発明1045]

試料調製装置のキャップを試料受け入れモジュールに動作的に結合する工程が、外側ボディ内で内側ボディを作動させ、シールを破断して第一および第二のチャンバを流体連絡させる工程を含む、本発明1044の装置。

[本発明1046]

外側ボディが、内側ボディが該外側ボディ内で作動するときシールを破断する穿孔部材を含む、本発明1045の方法。

[本発明1047]

外側ボディがステージング試薬を含み、第一および第二のチャンバを流体連絡させる工程が、調製溶液とステージング試薬とを混合する工程を含む、本発明1045の方法。

10

[本発明1048]

試料受け入れモジュールが第一のアタッチメント要素を含み、キャップが第二のアタッチメント要素を含み、試料調製装置のキャップを該試料受け入れモジュールに動作的に結合する工程が、該第一および第二のアタッチメント要素を嵌合可能に接続する工程を含む、本発明1030～1047のいずれかの方法。

[本発明1049]

試料受け入れモジュールが開口を覆った破断可能なシールを含み、試料コレクタを試料調製装置の試料受け入れモジュールに挿入する工程が、該シールを破断する工程、および、該開口を通じて該試料コレクタの少なくとも一部分を挿入する工程を含む、本発明1030～1048のいずれかの方法。

20

[本発明1050]

送り出されると発熱反応を生じさせて生物学的試料を加熱する1つまたは複数の加熱試薬を試料受け入れモジュールの中に送り出す工程をさらに含む、本発明1030～1048のいずれかの方法。

[本発明1051]

送り出されると気体を発生させる1つまたは複数の気体発生試薬を試料受け入れモジュールの中に送り出す工程をさらに含む、本発明1030～1050のいずれかの方法。

[本発明1052]

装置がフィルタをさらに含み、前記方法が、調製された生物学的アッセイ試料の少なくとも一部分を該フィルタを通じて流すことによって該生物学的試料の1つまたは複数の粒子を濃縮する工程を含む、本発明1030～1051のいずれかの方法。

30

[本発明1053]

a. 第一のチャンバと、穿孔部材を含むプランジャと、シールとを含む、キャップ；および

b. 該キャップに動作的に結合可能であり、第二のチャンバを含む、試料受け入れモジュール

を含み、該試料受け入れモジュールが該キャップに動作的に結合されるとき、該プランジャの前進が、該穿孔部材によって該シールを穿孔し、かつ該第一のチャンバを該第二のチャンバと流体連絡させる、

生物学的アッセイ試料調製装置。

40

[本発明1054]

試料受け入れモジュールが、試料コレクタの1つまたは複数の部分を受け入れるように適合されている、本発明1053の装置。

[本発明1055]

以下の工程を含む、生物学的アッセイ試料を調製する方法：

a. 生物学的アッセイ試料調製装置のキャップと試料受け入れモジュールとを動作的に結合する工程であって、該キャップが、シールと、穿孔部材を含むプランジャとを含む、工程；および

b. 該穿孔部材によって該シールを穿孔するために該プランジャを前進させる工程、ならびに、それにより、第一のチャンバを第二のチャンバと流体連絡させる工程、および生物

50

学的アッセイ試料を調製する工程。

[本発明1056]

生物学的試料コレクタを試料受け入れモジュールに挿入する先行工程をさらに含む、本発明1055の方法。

[本発明1057]

プランジャが、第一端と、該第一端とは反対側でありかつ穿孔部材を含む第二端とを含み、該プランジャを前進させる工程が、該第二端に向かう方向の力を該プランジャの第一端に加える工程を含む、本発明1055または本発明1056の方法。

[本発明1058]

プランジャを前進させる工程が、キャップを試料受け入れモジュールにねじ込む工程を含む、本発明1055～1057のいずれかの方法。

10

[本発明1059]

第一のチャンバが調製溶液を含み、第二のチャンバがステージング試薬を含み、該第一のチャンバを該第二のチャンバと流体連絡させる工程が該調製溶液と該ステージング試薬とを混合する、本発明1055～1058のいずれかの方法。

[本発明1060]

調製された生物学的アッセイ試料を送り出す工程が、試料調製装置の作動可能な弁を作動させる工程、および、調製された生物学的アッセイの少なくとも一部分を該弁を通じて試料受け入れモジュールの外に流す工程を含む、本発明1030～1052のいずれかの方法。

【図面の簡単な説明】

20

【0019】

【図1】本開示の態様による装置の部分断面図を提供する。

【図2】本開示の態様による装置の部分断面図を提供する。

【図3】図3Aおよび3Bは、本開示の態様による装置の側面図を提供する。図3Aは、開示される装置の部分断面図を提供する。

【図4】本開示の態様による装置の側面図を提供する。

【図5A】本開示の態様による装置の側面図を提供する。開示される装置の断面図を含む。

【図5B】本開示の態様による装置の側面図を提供する。開示される装置の断面図を含む。

30

【図6】図6A～Cは、本開示の態様による装置の断面図を提供する。

【図7】図7A～Dは、本開示の態様による装置局面の断面図を提供する。

【図8】図8A～Dは、本開示の態様による装置の断面図を提供する。

【図9】図9A～Dは、本開示の態様による装置の断面図を提供する。

【図10】本開示の態様による装置の部分断面図を提供する。

【図11】本開示のいくつかの態様による装置の部分断面図を提供する。

【図12】本開示の態様による装置の部分断面図を提供する。

【図13】図13A～Dは、本開示の態様による装置の斜視図および部分断面図を提供する。

【図14】図14A～Fは、本開示の様々な態様による装置の斜視図を提供する。

【図15】本開示の態様による装置の断面図を提供する。

40

【図16】本開示の態様による装置の頂部へのキャップ、たとえばねじ込みキャップの適用および回転によって加圧されたとき試料調製装置中で発生する圧力を提供する。

【発明を実施するための形態】

【0020】

詳細な説明

生物学的アッセイ試料を調製し、送り出すための装置および方法が本明細書に提供される。そのような装置の部品は、生物学的アッセイ試料をその中で調製することができる試料受け入れモジュールと、試料受け入れモジュールと動的に結合されるときモジュールを加圧するキャップとを含む。これらの装置は、その後、生物学的アッセイ試料を送り出すためにも用いることができる。

50

【0021】

本発明をさらに詳細に説明する前に、本発明は、記載される特定の態様に限定されないことが理解されよう。理由は、そのような態様が当然、変化することができるからである。また、本発明の範囲は特許請求の範囲によってのみ限定されるため、本明細書の中で使用される専門用語は、特定の態様を説明するためだけのものであり、限定的であることを意図したものではないことが理解されよう。

【0022】

数値の範囲が提供される場合、その範囲およびその述べられた範囲内の任意の他の述べられた、または間にある値の上限と下限との間にある各範囲が、文脈が明らかに別段指示しない限り下限の単位の10分の1まで、本発明に包含されることが理解される。これらのより小さい範囲の上限および下限は、述べられた範囲における任意の具体的に除外された範囲を条件として、より小さい範囲に独立して含まれることができ、本発明に包含される。述べられた範囲が限界の一方または両方を含む場合、そのような含まれる限界のいずれかまたは両方を除外する範囲もまた、本発明に含まれる。

10

【0023】

特定の範囲は、本明細書中、用語「約」の後に続く数値によって提示されることができ。用語「約」は、本明細書中、その後に続く正確な数の文字的支持ならびにこの用語の後に続く数に近い数またはそれを近似する数を提供するために使用される。数が具体的に記載された数に近いまたはそれを近似するかどうかを決定するとき、近い、または近似するが記載されない数は、それが提示される文脈において、具体的に記載される数の実質的等価物を提供する数であることができる。

20

【0024】

別段定義されない限り、本明細書の中で使用されるすべての科学技術用語は、本発明が属する技術分野の当業者によって一般に理解される意味と同じ意味を有する。本明細書に記載されるものと類似または等価である任意の方法および材料を本発明の実施または試験において使用することができるが、以下、典型的な例示的方法および材料が記載される。

【0025】

本明細書の中で引用されるすべての刊行物および特許は、各個々の刊行物または特許が参照により具体的かつ個別に本明細書に組み入れられることが示されるかのごとく、参照により全体として本明細書に組み入れられ、それらの刊行物が引用されるものと関連する方法および/または材料を開示し、記載するために、参照により本明細書に組み入れられる。任意の刊行物の引用は、出願日より前のその開示に関する引用であり、先行発明のせいで本発明がそのような刊行物に先行する権利を有しないことを認めるものと解釈されてはならない。さらに、提供される刊行物の日付は、個別に確認する必要がある実際の刊行日とは異なる可能性がある。

30

【0026】

本明細書および特許請求の範囲の中で使用される単数形冠詞は、別段明確に指示されない限り、複数の指示対象を含むということが留意されよう。さらに、特許請求の範囲は、任意の要素を除外するように起草されることもできることが留意されよう。そのようなものとして、この記述は、請求項要素の記載と関連する「唯一～」、「～のみ」などのような排他的文言の使用または「否定的」限定の使用のための先行的基礎として働くことを意図したものである。

40

【0027】

加えて、開示される装置および/または対応する方法の特定の態様は、本出願に含まれることができる図面によって表されることができる。装置ならびにその特定の空間的特性および/または能力の態様は、図面に示される、または実質的に示されるもの、または図面から妥当に推測可能であるものを含む。そのような特性は、たとえば、面（たとえば断面）もしくは軸（たとえば対称軸）に関する対称性、縁、周囲、表面、特定の配向（たとえば基端；末端）および/または数（たとえば3面；4面）もしくはそれらの任意の組み合わせの1つまたは複数（たとえば1つ、2つ、3つ、4つ、5つ、6つ、7つ、8つ、9つまたは10

50

など)を含む。そのような空間的特性はまた、面(たとえば断面)もしくは軸(たとえば対称軸)に関する対称性、縁、周囲、表面、特定の配向(たとえば基端)および/または数(たとえば3面)もしくはそれらの任意の組み合わせの1つまたは複数(たとえば1つ、2つ、3つ、4つ、5つ、6つ、7つ、8つ、9つまたは10など)の欠如(たとえば特定の非存在)を含む。

【0028】

本開示を読むと当業者には明らかであるように、本明細書に記載され、図示される個々の態様それぞれは、本発明の範囲または精神を逸脱することなく、他のいくつかの態様のいずれかの特徴から容易に切り離される、またはそれと組み合わせることができる別々の部品および特徴を有する。任意に記載される方法は、記載される事象の順序で実施することもできるし、論理的に可能である任意の他の順序で実施することもできる。

10

【0029】

本発明をさらに説明するにあたり、本方法を実施する中で使用するための本装置をさらに詳細に説明し、次いで関連する方法を考察する。

【0030】

装置

本開示の局面は生物学的アッセイ試料調製装置を含む。

【0031】

本明細書の中で使用される「生物学的アッセイ」とは、試料の1つまたは複数の特性を評価するために実施される、生物学的試料に対する試験である。生物学的試料とは、対象から採取することができる、一定量の有機物質、たとえば1つまたは複数の有機分子、たとえば1つまたは複数の核酸、たとえばDNAおよび/またはRNAもしくはその一部分を含有する試料である。したがって、いくつかの態様の生物学的アッセイ試料調製装置は、生物学的アッセイを用いる分析のために生物学的試料を調製する装置である。また、いくつかの局面において、生物学的試料は、本態様にしたがって増幅することができる1つまたは複数の核酸またはその一部分を含む試料である核酸増幅試料である。

20

【0032】

生物学的試料は、対象から採取することができ、かつ1つまたは複数の細胞、たとえば対象の組織細胞を含むことができる。本明細書の中で使用される用語「組織」とは、類似した機能および構造を有する対象(たとえば生物、たとえばヒトのような哺乳動物)中の細胞の1つまたは複数の集合体またはそのような集合体の複数の異なるタイプをいう。組織は、たとえば、器官組織、筋組織(たとえば心筋;平滑筋および/または骨格筋)、結合組織、神経組織および/または上皮組織を含むことができる。いくつかの変形態様において、組織は、対象の頬の内側からの細胞および/または対象の唾液中の細胞を含むことができる。生物学的試料はまた、1つまたは複数の細胞を含まなくてもよい。いくつかの態様において、生物学的試料は、ウイルス粒子、遊離DNA、遊離RNA、細菌細胞もしくは細胞部分、真菌、胞子、プリオンまたはそれらの任意の組み合わせを含むことができる。

30

【0033】

いくつかの変形態様において、以下さらに記載するように、生物学的試料は対象から採取される。特定の態様において、対象は「哺乳動物」または「哺乳類」対象であり、これらの用語は、哺乳類に入る生物、たとえば肉食目(たとえばイヌおよびネコ)、げっ歯目(たとえばマウス、モルモットおよびラット)および霊長目(たとえばヒト、チンパンジーおよびサル)を指すために広義に使用される。いくつかの態様において、対象はヒトである。用語「ヒト」は、任意の発育段階(たとえば胎児、新生児、乳児、若年、青年および成人)にある両方の性のヒト対象を含むことができ、特定の態様において、ヒト対象は若年、青年または成人である。本明細書に記載される装置および方法は、ヒト対象に関して適用することができるが、本装置および方法はまた、他の対象、すなわち「非ヒト対象」に関して適用することもできるといえることが理解されよう。

40

【0034】

本方法を実施する際に使用するための生物学的アッセイ試料調製装置の1つの態様が図1

50

に提供されている。様々な態様において、装置100は、試料コレクタの1つまたは複数の部分をその中に、たとえば完全にその中に受け入れるための流体容器102と、調製溶液104と、第一のアタッチメント要素103とを含む試料受け入れモジュール101を含む。そのような装置100はまた、加圧部品106と、第一のアタッチメント要素103と動作的に結合可能な第二のアタッチメント要素107とを含む、試料受け入れモジュール101に動作的に、たとえば取り外し可能に結合可能なキャップ105を含むことができる。装置のいくつかの態様において、第一のアタッチメント要素103が第二のアタッチメント要素107に動作的に結合されると、加圧部品106は、試料受け入れモジュール101の中へ延び、試料受け入れモジュールを加圧して、そこから流体を放出させる。

【0035】

本明細書の中で使用される「動作的に結合」、「動作的に接続」および「動作的に取り付け」とは、本明細書に記載されるやり方で効率的に、開示された装置が作動する、および/または方法が実行されることを可能にする特定の方法で接続されていることをいう。たとえば、動作的に結合することは、2つ以上の局面を取り外し可能に結合または固定的に結合することを含むことができる。動作的に結合することはまた、2つ以上の部品を流体的および/または電気的および/または嵌合的および/または接着的に結合することを含むことができる。また、本明細書の中で使用される「取り外し可能に結合」とは、たとえば、2つ以上の部品を切り離れたのち、繰り返し再結合することができるやり方で物理的および/または流体的および/または電気的に結合されていることをいう。

【0036】

本方法を実施する際に使用するための生物学的アッセイ試料調製装置の一部が図15に提供されている。提供される装置1500部分は、試料受け入れモジュール101に動作的に、たとえば取り外し可能に結合されたキャップ105を含め、図1に示す態様と同じ要素の多くを含む。また、流体容器102と、第一のアタッチメント要素103と、第一のアタッチメント要素103と動作的に結合された第二のアタッチメント要素107とが提供されている。図示するように、第一のアタッチメント要素103が第二のアタッチメント要素107に動作的に結合されると、加圧部品106は、試料受け入れモジュール101の中へ延び、試料受け入れモジュールを加圧して、そこから流体を放出させる。

【0037】

さらに、同じく図1に示すように、本装置はまた、1つまたは複数の弁108、たとえば可逆的に作動可能な弁を含むことができる。装置はまた、多様な任意の部品を含むことができ、弁108を通過する1つまたは複数の流体をろ過するためのフィルタ109、弁108を含む試料受け入れモジュール101の端部の開口を封止するための第一のシール110、たとえば破断可能なシールおよび/またはキャップ105と動作的に結合可能である試料受け入れモジュール101の端部の開口を封止するための第二のシール111、たとえば破断可能なシールを含め、それらの任意の1つまたは組み合わせが装置に含まれることができる。

【0038】

上記のように、本装置の態様は試料受け入れモジュールを含む。そのようなモジュールは、本明細書に記載される生物学的試料の1つまたは複数の部分を受け入れるように構成されることができる。そのようなモジュールはまた、たとえば円柱として成形または実質的に成形されることもできるし、および/または細長い円柱管であることもできる。本明細書の中で使用される「実質的」とは、大きなまたは有意な程度、たとえばほぼすべてまたはほぼ完全を意味する。

【0039】

試料受け入れモジュールが円柱として成形されている態様において、試料受け入れモジュールは、1cm~50cm、たとえば1cm~10cm、たとえば1cm~5cm(記載の数字を含む)の範囲である高さ、たとえば1つの面から反対側の面までの高さを有することができる。試料受け入れモジュールはまた、50cm以下、たとえば30cm以下、たとえば20cm以下、たとえば10cm以下、たとえば5cm以下、たとえば3cm以下、たとえば1cm以下の高さを有することができる。試料受け入れモジュールはまた、1cm以上、たとえば3cm以上、たとえば5cm以上

10

20

30

40

50

、たとえば10cm以上、たとえば30cm以上、たとえば50cm以上の高さを有することができる。そのような試料受け入れモジュールはまた、1mm~5cm、たとえば1mm~3cm、たとえば1mm~1cmまたは1cm~3cm(各記載の数字を含む)の範囲である直径、たとえば外面から反対側の外面までの外径を有することができる。そのような試料受け入れモジュールはまた、5cm以下、たとえば3cm以下、たとえば1cm以下、たとえば5mm以下、たとえば3mm以下、たとえば1mm以下の直径、たとえば外径を有することができる。試料受け入れモジュールはまた、1mm以上、たとえば3mm以上、たとえば5mm以上、たとえば1cm以上、たとえば3cm以上、たとえば5cm以上の直径、たとえば外径を有することができる。試料受け入れモジュールはまた、本明細書に記載される試料および/または試料コレクタおよび/または調製溶液のいずれかを受け入れるように構成された内容積を画定することができる。そのような内容積は、たとえば1mm³~500cm³、たとえば1mm³~200cm³、たとえば1mm³~100cm³、たとえば1mm³~10cm³、たとえば1mm³~5cm³、たとえば5mm³~1cm³または1.5cm³~1cm³の範囲であることができる。試料受け入れモジュールはまた、1mm³以上、たとえば1.5cm³以上、たとえば5cm³以上、たとえば1cm³以上、たとえば5cm³以上、たとえば10cm³以上、たとえば50cm³以上、たとえば100cm³以上、たとえば200cm³以上、たとえば300cm³以上の内容積を画定することができる。試料受け入れモジュールはまた、500cm³以下、たとえば300cm³以下、たとえば100cm³以下、たとえば50cm³以下、たとえば10cm³以下、たとえば5cm³以下、たとえば1.5cm³以下、たとえば1cm³以下または5mm³以下の内容積を画定することができる。

【0040】

試料受け入れモジュールは、第一端、たとえばキャップによって封止可能な開口を有する開放端と、第一端とは反対側の第二端、たとえば閉鎖端とを有することができる。第一端は、キャップに挿入可能、たとえば完全に挿入可能である末端平坦面を含むことができる。また、加圧部品が、試料受け入れモジュールの第一端に挿入可能であることができる。さらに、第二端、たとえば閉鎖端は、1つまたは複数の作動可能な弁、たとえば1つまたは複数の可逆的に作動可能な弁、たとえば可逆的に作動可能な減圧弁を含むことができる。

【0041】

本局面のいくつかの変形態様において、装置は1つまたは複数の弁、たとえば可逆的に作動可能な減圧弁を含む。そのような弁は、作動したときにそれを通じて流体容器、たとえば加圧流体容器からの流体を放出するように構成されることができる。本装置の弁は、第一の形態と第二の形態との間で可逆的に作動可能であることができる。第一の形態において、弁は、それを通過する開口を提供することができる。弁が第一の形態にあるとき、流体、たとえば空気および/または生物学的試料および/または調製された試料および/または調製溶液またはそれらの任意の組み合わせが弁の開口を通過することができる。第二の形態において、弁は封止され、そこを通る流体の通過を防ぐ。弁は、弁またはその一部分、たとえば第一の部分と第二の部分に対して回転させることにより、たとえば弁を第一の回転方向に45°または90°または180°または360°回転させることにより、第一の形態から第二の形態へと作動させることができる。弁は、弁またはその一部分、たとえば第一の部分と第二の部分に対して回転させることにより、たとえば弁を、第一の回転方向とは反対の第二の回転方向に45°または90°または180°または360°回転させることにより、第二の形態から第一の形態へと作動させることができる。いくつかの変形態様において、本態様の弁は、ルアーコネクタ、たとえば雄および/または雌ルアーコネクタであり、他のルアーコネクタ、たとえば、雄および/または雌ルアーコネクタに嵌合可能に接続可能である。本態様の1つまたは複数の弁は、試料受け入れモジュールがキャップに動作的に結合しているとき、キャップに取り付けられた端部とは反対側の試料受け入れモジュールの端部にあることができる。いくつかの変形態様において、本態様の1つまたは複数の弁は、アタッチメント要素、たとえば第一のアタッチメント要素が配置される端部とは反対側の試料受け入れモジュールの端部にあることができる。また、本態様の1つまたは複数の弁は、試料受け入れモジュールの末端平坦面上にあることができ、いくつかの変形態

様において、面の中心にあることができる。本態様の1つまたは複数の弁はまた、本態様の流体容器と、試料受け入れモジュールに対して外部の環境との間に流体連絡を提供することができる。1つまたは複数の弁はまた、弁が別の弁に動作的に結合されるときおよび/または試料調製装置が分析装置に動作的に結合されるときに触覚フィードバックをユーザに提供する、ロック要素を含むことができる。

【0042】

様々な態様において、試料受け入れモジュールは、1つまたは複数の流体、たとえば液体および/または気体を収容する、および/または試料コレクタの1つまたは複数の部分をその中に受け入れるための流体容器を含む。そのような流体容器は、封止されると、流体、たとえば気体および/または液体が容器の中または外へ通過することができないよう、流体的に封止可能であることができる。

10

【0043】

試料受け入れモジュールは、1つまたは複数の流体容器によって画定される外面および内面を含むことができる。そのような流体容器は、試料受け入れモジュールの、その一端における単一の面一平坦面、たとえば円形面における開口、たとえば円形の開口から内方に延びることができる。流体容器は、キャップが試料受け入れモジュールに動作的に結合されたときに、キャップの1つまたは複数の部分、たとえば加圧部品またはその端部をその中に、たとえば完全にその中に受け入れるように、構成されることができる。また、キャップが試料受け入れモジュールに動作的に結合されるとき、キャップは、試料受け入れモジュールの流体容器を封止する、たとえば流体的に封止することができる。流体容器は、円柱、長方形の箱、角錐、立方体またはそれらの任意の組み合わせのキャピティ形状として成形されることもできるし、および/またはそれを画定することもできる。

20

【0044】

流体容器が円柱として成形されている態様において、流体容器は、1cm~50cm、たとえば1cm~10cm、たとえば1cm~5cm(記載の数字を含む)の範囲である高さを有することができる。流体容器はまた、50cm以下、たとえば30cm以下、たとえば10cm以下、たとえば5cm以下、たとえば3cm以下、たとえば1cm以下の高さを有することができる。流体容器はまた、1cm以上、たとえば3cm以上、たとえば5cm以上、たとえば10cm以上、たとえば30cm以上、たとえば50cm以上の高さを有することができる。そのような流体容器はまた、1mm~5cm、たとえば1mm~3cm、たとえば1mm~1cmまたは1cm~3cm(各記載の数字を含む)の範囲である直径を有することができる。そのような流体容器はまた、5cm以下、たとえば3cm以下、たとえば1cm以下、たとえば5mm以下、たとえば3mm以下、たとえば1mm以下の直径を有することができる。流体容器はまた、1mm以上、たとえば3mm以上、たとえば5mm以上、たとえば1cm以上、たとえば3cm以上、たとえば5cm以上の直径を有することができる。流体容器はまた、本明細書に記載される試料および/または試料コレクタおよび/または調製溶液のいずれかを受け入れるように構成された内容積を画定することができる。そのような内容積は、たとえば、 1mm^3 ~ 500cm^3 、たとえば 1mm^3 ~ 200cm^3 、たとえば 1mm^3 ~ 100cm^3 、たとえば 1mm^3 ~ 10cm^3 、たとえば 1mm^3 ~ 5cm^3 、たとえば 5mm^3 ~ 1cm^3 または 1.5cm^3 ~ 1cm^3 の範囲であることができる。流体容器はまた、 1mm^3 以上、たとえば 5mm^3 以上、たとえば 1cm^3 以上、たとえば 1.5cm^3 以上、たとえば 5cm^3 以上、たとえば 10cm^3 以上、たとえば 100cm^3 以上、たとえば 200cm^3 以上、たとえば 300cm^3 以上の内容積を画定することができる。流体容器はまた、 500cm^3 以下、たとえば 300cm^3 以下、たとえば 100cm^3 以下、たとえば 10cm^3 以下、たとえば 5cm^3 以下、たとえば 1.5cm^3 以下、たとえば 1cm^3 以下または 5mm^3 以下の内容積を画定することができる。

30

40

【0045】

本試料受け入れモジュールの態様は、1つまたは複数のアタッチメント要素、たとえば第一のアタッチメント要素を含む。アタッチメント要素は、キャップを試料受け入れモジュールと動作的に結合するように構成されることができる。そのような要素は、試料受け入れモジュールまたはその一部分、たとえば試料受け入れモジュールのボディの外面、たとえば外面全体に配置されることができる。アタッチメント要素は、具体的に、キャップ

50

またはその一部分、たとえばアタッチメント要素と嵌合可能に結合するための1つまたは複数の係合要素を含むことができる。いくつかの変形態様において、試料受け入れモジュールのアタッチメント要素は、往復ねじ山または往復ねじトラックまたは往復溝の中にねじ込むためのねじ込み可能なねじ山および/またはねじトラックまたは溝を含むことができる。いくつかの変形態様において、アタッチメント要素、たとえば第一のアタッチメント要素または第二のアタッチメント要素はねじ山を含み、もう一方の、たとえば第二または第一のアタッチメント要素は、ねじ山をその中に滑動可能に受け入れるための往復溝を含む。本態様のアタッチメント要素はまた、1つのアタッチメントを別のアタッチメントから解放するための1つまたは複数の解放要素を含むことができ、解放要素は、1つまたは複数のボタンおよび/またはレバーおよび/またはスイッチを含むことができる。キャップが試料受け入れモジュールと動作的に結合されるとき、アタッチメント要素、たとえば第一のアタッチメント要素は、装置の加圧部品の周囲に、たとえば周囲に同心的に延びることができる。アタッチメント要素、たとえば第二のアタッチメント要素はまた、排他的に、試料受け入れモジュールまたはその一部分、たとえばボディの外側、たとえば外面または内側、たとえば内面上にあることができる。換言するならば、アタッチメント要素のすべての部分は、試料受け入れモジュール、たとえば試料受け入れモジュールボディの少なくとも2つの他の部分の間に位置することができる。

10

【0046】

上記のように、本開示のいくつかの局面において、装置は調製溶液を含む。本開示のいくつかの変形態様において、調製溶液は、核酸増幅調製溶液であり、1つまたは複数の緩衝液を含むことができる。核酸増幅調製溶液とは、生物学的試料を、その1つまたは複数の核酸を増幅、たとえば等温増幅することができるように調製する溶液である。

20

【0047】

また、「核酸増幅」または「増幅反応」という語句は、DNA、RNA、またはそれらの改変型を増幅する方法を指す。核酸増幅は、等温反応または熱サイクル反応などの、いくつかの技術を含む。より具体的には、核酸増幅は、ポリメラーゼ連鎖反応(PCR)、ループ介在等温増幅(LAMP)、鎖置換増幅(SDA)、リコンビナーゼポリメラーゼ増幅(RPA)、ヘリカーゼ依存性増幅(HDA)、多置換増幅(MDA)、ローリングサークル増幅(RCA)、および核酸配列ベース増幅(NASBA)などの方法を含む。「等温増幅」という語句は、増幅反応の温度を変化させることなく行われる増幅法を指す。プロトンが、増幅反応の間、放出される：増幅反応の間、一本鎖DNA鋳型に付加されるデオキシヌクレオチド三リン酸(dNTP)1個につき、1個のプロトン(H^+)が放出される。

30

【0048】

核酸増幅調製液は、転写介在増幅法、ストランド置換増幅法、核酸シーケンス増幅法、ローリングサークル増幅法、ループ介在等温増幅法、等温多置換増幅法、ヘリカーゼ依存増幅法、サーキュラーヘリカーゼ依存増幅法、シングルプライマー等温増幅法、ループ介在増幅法またはそれらの任意の組み合わせを含む等温増幅プロトコルによる増幅のために生物学的試料を調製する溶液であることができる。

【0049】

様々な態様において、調製溶液、たとえば核酸増幅調製溶液は、1つまたは複数の溶解物質、たとえば1つまたは複数の界面活性剤を含む。そのような溶解物質は、たとえば、ジチオトレイトール(DTT)、界面活性剤、たとえばTriton X-100、Tween、SDS、ジクロロジフェニルトリクロロエタン(DDT)、カオトロピック塩、酸および/または塩基、pH緩衝液、ビーズ、溶媒またはそれらの任意の組み合わせを含むことができる。そのような作用物質は、生物学的試料の細胞を溶解させて、そこから核酸を放出させることができる。調製溶液、たとえば核酸増幅調製溶液はまた、 H_2O および/または1つまたは複数の緩衝液を含むことができる。

40

【0050】

本開示のいくつかの変形態様において、装置は1つまたは複数の試料コレクタを含む。試料コレクタは、本明細書に記載される生物学的試料を取得および/または保持するよう

50

に構成されることができる。試料コレクタはまた、試料受け入れモジュール、たとえばキャップに動作的に結合された試料受け入れモジュールに嵌合する、および/またはその内部に、たとえば完全にその内部に保持されるように構成されることができる。試料コレクタは、本明細書に記載されるように試料を調製する間および/または調製された試料を加える間、試料受け入れモジュール、たとえばキャップに動作的に結合された試料受け入れモジュールの内部に、たとえば完全にその内部に保持されることができる。

【0051】

本試料コレクタの態様は、ハンドルからハンドルとは反対側の端部にある試料採取要素まで縦方向に延びることができる。試料コレクタは、生物学的試料を採取および/または保持するように構成されたスワブ、たとえば綿棒であることができ、またはそれを含むこと
10
ことができる。試料コレクタはまた、生物学的試料を得るために生物学的試料ソースを掻き取るための掻き取り要素であることができ、またはそれを含むことができる。試料コレクタはまた、生物学的試料を保持するための容器、たとえば封止可能な容器であることができ、またはそれを含むことができる。本態様の試料コレクタはまた、1つまたは複数のシリ
ンジ、中空毛管、パンチツールまたはそれらの任意の組み合わせを含むことができる。

【0052】

試料コレクタは例えば円柱または長方形の箱として実質的に成形されることができる。試料コレクタが円柱として成形されている態様において、試料コレクタは、1cm~50cm、
たとえば1cm~20cm、たとえば1cm~10cm、たとえば1cm~5cm、たとえば1cm~3cm(記載の
20
数字を含む)の範囲である高さを有することができる。試料コレクタはまた、50cm以下、
たとえば30cm以下、たとえば20cm以下、たとえば10cm以下、たとえば5cm以下、たとえば3
cm以下、たとえば1cm以下の高さを有することができる。試料コレクタはまた、1cm以上、
たとえば3cm以上、たとえば5cm以上、たとえば10cm以上、たとえば20cm以上、たとえば30
30
cm以上、たとえば50cm以上の高さを有することができる。そのような試料コレクタはまた、
1mm~5cm、たとえば1mm~3cm、たとえば1mm~1cmまたは1cm~3cm(各記載の数字を含む)
の範囲である直径を有することができる。そのような試料コレクタはまた、5cm以下、た
とえば3cm以下、たとえば1cm以下、たとえば5mm以下、たとえば3mm以下、たとえば1mm以
下の直径を有することができる。試料コレクタはまた、1mm以上、たとえば3mm以上、た
とえば5mm以上、たとえば1cm以上、たとえば3cm以上、たとえば5cm以上の直径を有す
30
ることができる。試料コレクタはまた、たとえば、1mm³~200cm³、たとえば1mm³~100cm³、た
とえば1mm³~10cm³、たとえば1mm³~5cm³、たとえば5mm³~1cm³の範囲である全容積を有す
る、または画定することができる。試料コレクタはまた、1mm³以上、たとえば5mm³以上、
たとえば1cm³以上、たとえば5cm³以上、たとえば10cm³以上、たとえば100cm³以上、た
とえば200cm³以上の容積を有することができる。試料コレクタはまた、200cm³以下、た
とえば100cm³以下、たとえば10cm³以下、たとえば5cm³以下、たとえば1cm³以下または5mm³以
下の容積を有することができる。

【0053】

上記のように、本装置の態様はキャップを含む。そのようなキャップは、試料受け入れ
モジュールに動作的に結合する、たとえば可逆的に結合および/または封止可能に結合す
40
るように構成されることができる。したがって、そのようなキャップは、試料受け入れモ
ジュールの1つまたは複数の開口を封止するように構成されることができる。キャップは
、第一端、たとえばレセプタクルを画定する開口を有する開放端と、第二端、たとえば第
一端とは反対側の、単一の平坦な末端面によって画定される閉鎖および/または封止端と
を有することができる。

【0054】

様々な態様において、キャップは加圧部品および/またはキャップボディを含む。加圧
部品は、キャップボディの面、たとえば内面から延びる突出部、たとえば円柱形の突出部
であることができる。加圧部品は、キャップボディと一体であることができ、たとえば単
一の材料片で構成されることもできるし、それに動作的に結合される、たとえば接着結合
50
されることもできる。いくつかの変形態様において、加圧部品はキャップボディと同じ材

料で構成され、他の変形態様において、加圧部品はキャップボディとは異なる材料で構成されている。

【 0 0 5 5 】

加圧成分は、第一の形態から第二の形態へと変形するように、および第二の形態にあるとき第一の形態に戻るよう付勢されるように構成されることができる、1つまたは複数の付勢要素または材料を含むことができる。本明細書に記載されるように、付勢要素は、キャップが試料受け入れモジュールに動作的に結合されるとき、第一の形態から第二の形態へと変形することができ、第二の形態にあるとき、第一の形態に戻るよう付勢されることができる。加圧部品はまた、流体が試料受け入れモジュールから放出されるとき、第一の形態から第一の形態に戻るることができる。付勢要素は、要素と接触する流体に力を加えることができ、それによって流体を加圧することができる。

10

【 0 0 5 6 】

本態様の加圧部品は可撓性であることができる。本明細書の中で使用される「可撓性」とは、柔軟である、または損傷（たとえば物理的劣化）を受けることなく繰り返し曲がる、もしくは撓む（たとえば、ヒトの手または他の体の部位によって加えられる力で曲がる、または撓む）ことができることをいう。加圧部品はまた、1つまたは複数のポリマー材料（たとえば、プラスチックおよび/またはゴムおよび/またはフォームを含む1つまたは複数のポリマーを有する材料）および/または金属材料、たとえばばねを形成する金属材料を含むことができる。

【 0 0 5 7 】

加圧部品は、円柱、長方形の箱、角錐、立方体またはそれらの任意の組み合わせとして成形されることができる。加圧部品が円柱として成形されている態様において、加圧部品は、0.1mm~5cm、たとえば1mm~1cm、たとえば1mm~5mmの範囲である高さを有することができる。本明細書の中で使用される「記載の数字を含む」は、挙げられた各数値そのものを含む提供された範囲をいう。本明細書の中で別段記されない限り、提供される全ての範囲は挙げられた各数値そのものを含む。加圧部品はまた、5cm以下、たとえば3cm以下、たとえば1cm以下、たとえば5mm以下、たとえば3mm以下、たとえば1mm以下の高さを有することができる。加圧部品はまた、1mm以上、たとえば3mm以上、たとえば5mm以上、たとえば1cm以上、たとえば3cm以上、たとえば5cm以上の高さを有することができる。そのような加圧部品はまた、1mm~5cm、たとえば1mm~3cm、たとえば1mm~1cmまたは1cm~3cm（各記載の数字を含む）の範囲である直径を有することができる。そのような加圧部品はまた、5cm以下、たとえば3cm以下、たとえば1cm以下、たとえば5mm以下、たとえば3mm以下、たとえば1mm以下の直径を有することができる。加圧部品はまた、1mm以上、たとえば3mm以上、たとえば5mm以上、たとえば1cm以上、たとえば3cm以上、たとえば5cm以上の直径を有することができる。

20

30

【 0 0 5 8 】

加圧部品が長方形の箱または立方体として形成されている変形態様において、加圧部品は、5cm以下、たとえば3cm以下、たとえば1cm以下、たとえば5mm以下、たとえば3mm以下、たとえば1mm以下の長さ、幅および/または高さを有することができる。加圧部品はまた、1mm以上、たとえば3mm以上、たとえば5mm以上、たとえば1cm以上、たとえば3cm以上、たとえば5cm以上の長さ、幅および/または高さを有することができる。加圧部品はまた、1mm~5cm、たとえば1mm~3cm、たとえば1mm~1cmまたは1cm~3cm（各記載の数字を含む）の範囲である長さ、幅および/または高さを有することができる。

40

【 0 0 5 9 】

加圧部品はまた、キャップが試料受け入れモジュールと動作的に結合されるとき、試料受け入れモジュールまたはその一部分、たとえば流体容器またはその一部分、たとえば流体容器を画定する内面の中に延びるように、たとえば完全にその中に延びるように、および/または、それと係合するように、たとえば滑動可能および/または封止可能に係合するように、構成されることができる。

【 0 0 6 0 】

50

本開示はまた、キャップが試料受け入れモジュールに動作的に結合されるとき、たとえば第一のアタッチメント要素が第二のアタッチメント要素に動作的に結合されるときに加圧部品が試料受け入れモジュールの中に延び、たとえば完全にその中に延び、該試料受け入れモジュールを加圧する、装置態様を提供する。圧力は、たとえば試料受け入れモジュールから流体を放出させることによって適用することができる。望むならば、加圧部品がその中に挿入されて延びるとき、試料受け入れモジュールまたはその流体容器は、封止されている。

【0061】

加圧部品は、試料受け入れモジュール内の1つまたは複数の流体、たとえば液体および/または気体、たとえば空気および/または調製溶液に力を加えることにより、試料受け入れモジュールを加圧する。加圧部品が試料受け入れモジュールのさらに中に延びるとき、加圧部品はより多くの力を1つまたは複数の流体に加えるため、圧力が増大する。加圧部品が試料受け入れモジュール内で特定の位置に保持されるとき、試料受け入れモジュールが封止されたままであるならば、モジュール中の圧力は一定にとどまる。

【0062】

様々な態様において、加圧部品は、試料受け入れモジュールを、50Pa~50000Pa、たとえば500Pa~50000Pa、たとえば1000Pa~50000Pa、たとえば5000Pa~50000Pa、たとえば10000Pa~30000Pa、たとえば15000Pa~25000Pa(各記載の数字を含む)の範囲である圧力まで加圧する。望むならば、加圧部品は、試料受け入れモジュールを1000000Pa以下、たとえば50000Pa以下、たとえば30000Pa以下、たとえば10000Pa以下、たとえば5000Pa以下、たとえば1000Pa以下、たとえば500Pa以下、たとえば50Pa以下の圧力まで加圧する。いくつかの変形態様において、加圧部品は、試料受け入れモジュールを1000000Pa以上、50000Pa以上、30000Pa以上、10000Pa以上、5000Pa以上、1000Pa以上、500Pa以上または50Pa以上の圧力まで加圧する。

【0063】

いくつかの態様において、キャップは1つまたは複数のレセプタクルをその中に含む。キャップは、1つまたは複数のレセプタクルによって画定される外面および内面を含むことができる。そのようなレセプタクルは、キャップの、単一の面一平坦面、たとえば円形の面における開口、たとえば円形の開口から内方に延びることができる。レセプタクルは、キャップが試料受け入れモジュールに動作的に結合されるとき、試料受け入れモジュールの1つまたは複数の部分、たとえば試料受け入れモジュールの端部および/または試料受け入れモジュールの調製溶液の1つまたは複数の部分および/または試料受け入れモジュールの1つまたは複数のシールおよび/または試料受け入れモジュールの1つまたは複数のアタッチメント要素をその中に、たとえば完全にその中に受け入れるように構成されることができる。いくつかの変形態様において、キャップが試料受け入れモジュールに動作的に結合されるとき、試料受け入れモジュールの末端面は、キャップの面、たとえばキャップレセプタクルの内面、たとえば末端内面と接触する、および/または面一になる。また、キャップが試料受け入れモジュールに動作的に結合されるとき、キャップは、試料受け入れモジュールの流体容器を封止する、たとえば流体的に封止することができる。レセプタクルは、円柱、長方形の箱、角錐、立方体またはそれらの任意の組み合わせとして成形されることができる。

【0064】

レセプタクルが円柱として成形されている態様において、レセプタクルは、0.1mm~5cm、たとえば1mm~1cm、たとえば1mm~5mmの範囲である高さを有することができる。レセプタクルはまた、5cm以下、たとえば3cm以下、たとえば1cm以下、たとえば5mm以下、たとえば3mm以下、たとえば1mm以下の高さを有することができる。レセプタクルはまた、1mm以上、たとえば3mm以上、たとえば5mm以上、たとえば1cm以上、たとえば3cm以上、たとえば5cm以上の高さを有することができる。そのようなレセプタクルはまた、1mm~5cm、たとえば1mm~3cm、たとえば1mm~1cmまたは1cm~3cm(各記載の数字を含む)の範囲である直径を有することができる。そのようなレセプタクルはまた、5cm以下、たとえば3cm以下、

10

20

30

40

50

たとえば1cm以下、たとえば5mm以下、たとえば3mm以下、たとえば1mm以下の直径を有することができる。レセプタクルはまた、1mm以上、たとえば3mm以上、たとえば5mm以上、たとえば1cm以上、たとえば3cm以上、たとえば5cm以上の直径を有することができる。レセプタクルはまた、 $1\text{mm}^3 \sim 50\text{cm}^3$ 、 $1\text{mm}^3 \sim 10\text{cm}^3$ 、 $1\text{mm}^3 \sim 5\text{cm}^3$ 、たとえば $5\text{mm}^3 \sim 3\text{cm}^3$ 、たとえば $5\text{mm}^3 \sim 1\text{cm}^3$ の範囲である内容積を画定することができる。レセプタクルはまた、 1mm^3 以上、たとえば 5mm^3 以上、 1cm^3 以上または 10cm^3 以上の内容積を画定することができる。レセプタクルはまた、 50cm^3 以下、たとえば 10cm^3 以下、たとえば 5cm^3 以下、たとえば 1cm^3 以下または 5mm^3 以下の内容積を画定することができる。

【 0 0 6 5 】

本態様のいくつかの態様において、加圧部品は、キャップのレセプタクルの内部、たとえば完全にその内部に配置されている。いくつかの態様において、加圧部品は、円柱形レセプタクルの円形端面から円柱形レセプタクルの反対側の開放端に向かって延びることができる。

10

【 0 0 6 6 】

また、いくつかの態様において、キャップは1つまたは複数のアタッチメント要素を含む。そのような要素は、キャップのレセプタクルの内部、たとえば完全にその内部に配置されることができる。そのような要素はまた、キャップの外面に配置されることができる。アタッチメント要素は、キャップを試料受け入れモジュールと動作的に結合するように構成されることができる。そのようなアタッチメント要素は、具体的に、試料受け入れモジュールと嵌合可能に結合するための1つまたは複数の係合要素を含むことができる。いくつかの変形態様において、アタッチメント要素は、往復ねじ山または往復ねじトラックまたは往復溝にねじ込むためのねじ込み可能なねじ山および/またはねじトラックまたは溝を含むことができる。本態様のアタッチメント要素はまた、1つのアタッチメントを別のアタッチメントから解放するための1つまたは複数の解放要素を含むことができ、該解放要素は、1つまたは複数のボタンおよび/またはレバーおよび/またはスイッチを含むことができる。アタッチメント要素、たとえば第二のアタッチメント要素は、装置の加圧部品の周囲に、たとえば周囲に同心的に延びることができる。アタッチメント要素、たとえば第二のアタッチメント要素はまた、排他的に、キャップまたはその一部分、たとえばキャップボディの内側、たとえば内面上にあることができる。換言するならば、アタッチメント要素のすべての部分は、キャップ、たとえばキャップボディの少なくとも2つの他の部分の間に位置することができる。

20

30

【 0 0 6 7 】

本態様にしたがって、試料受け入れモジュールおよび/またはキャップまたはその部分、たとえば加圧部品は、それぞれ多様な材料で構成されることができ、かつ同じ材料または異なる材料で構成されることができる。試料受け入れモジュールおよび/またはキャップまたはその部分は、ポリマー材料（たとえば、プラスチックおよび/またはゴムを含む1つまたは複数のポリマーを有する材料）および/または金属材料で構成されることができる。そのような材料は、可撓性および/または高い強度（たとえば、破断することなく有意な力、たとえば使用によってそれに加えられる力に耐えることができる、および/または耐摩耗性）および/または高い耐疲労性（たとえば、使用量または環境にかかわらず、その物理的性質を長期間保持することができる）の特性を有することができる。

40

【 0 0 6 8 】

本明細書に記載される装置部品のいずれかを構成することができる関心対象の材料は、ポリマー材料、たとえばプラスチック、たとえばポリテトラフルオロエチレンまたは発泡ポリテトラフルオロエチレン（e-PFTE）を含むポリテトラフルオロエチレン（PFTE）、ポリエステル（Dacron（商標））、ナイロン、ポリプロピレン、ポリエチレン、高密度ポリエチレン（HDPE）、ポリウレタンなど、金属および金属合金、たとえばチタン、クロム、ステンレス鋼などを含むが、これらに限定されない。

【 0 0 6 9 】

いくつかの態様にしたがって、本装置およびその部品、たとえば試料受け入れモジュール

50

ルおよび/またはキャップはハンドヘルド型装置である。本明細書の中で使用される語「ハンドヘルド型」とは、手、たとえば哺乳動物の手、たとえばヒトの手、たとえば平均的体格および/または体力の成人男性または女性の手の中に保持される（たとえば保定される、または容易または快適に保持される）局面の特徴的な能力をいう。そのようなものとして、ハンドヘルド型局面は、ヒトの手の中に保定される（たとえば容易または快適に保定される）ようにサイズ設定および/または成形されている局面である。ハンドヘルド型局面はまた、ヒト（たとえばヒトの片手または両手）によって動かす（たとえば容易に動かす、たとえば垂直方向および/または水平方向に容易に動かす）ことができる局面であることができる。

【0070】

上記のように、いくつかの変形態様において、本装置は、多様な任意の部品を含むことができ、その任意の1つまたは組み合わせが、弁を通過する1つまたは複数の流体をろ過するためのフィルタをはじめとして、装置に含まれることができる。フィルタは、多孔質膜および/またはゲルおよび/またはスポンジ材料であることができ、かつ選択的に透過性であることができる。そのようなフィルタは、調製された試料がフィルタを流れるとき、調製された試料から細胞成分、たとえば細胞膜をろ過するような多孔度を有することができる。フィルタはまた、試料から粒子、たとえば細菌を捕獲および/または濃縮するような多孔度を有することができる。そのようなものとして、以下に提供される本方法は、フィルタを通じて流体、たとえば試料流体を流すことによって1つまたは複数の粒子、たとえば試料流体中の粒子を濃縮する工程を含むことができる。フィルタは、下流の溶出のための核酸またはタンパク質に結合するように改変されることができる。フィルタは、1 μm ~100 μm 、1 μm ~50 μm 、1 μm ~25 μm 、1 μm ~15 μm 、たとえば1 μm ~10 μm 、たとえば1 μm ~5 μm または100 μm 以下または50 μm 以下または15 μm 以下または10 μm 以下または5 μm 以下の範囲である孔径を有することができる。フィルタはまた、試料受け入れモジュールの壁の内部、たとえば完全にその内部に取り付けられることができ、かつ試料受け入れモジュールの、キャップに動作的に接続可能な端部とは反対側の端部にあることができる。本態様のフィルタは、本明細書に記載される1つまたは複数の弁の一部であることができ、またはその内部に配置されることができる。

【0071】

開示される装置の態様はまた、流体が弁を介してモジュールから流れ出るとき通過することができる、試料受け入れモジュールの端部の開口を封止するための第一のシール、たとえば破断可能な、および/または脆いシールを含む。シールは、流体が試料受け入れモジュールから流れ出るときの流体流の経路中に、たとえばフィルタと弁（そのような部品は本明細書に記載されている）との間に配置されるすることができる。第一のシールは、加圧された試料受け入れモジュールの弁を作動させることによって穿孔することができる。加圧された試料受け入れモジュールからの加圧された流体は、シールを破断するのに十分な力をシールに加え、形成された開口を流れることができる。

【0072】

開示される装置のいくつかの態様はまた、キャップに動作的に結合する試料受け入れモジュールの端部の開口を封止するための第二のシール、たとえば破断可能な、および/または脆いシールを含む。第二のシールは流体容器に流体シールを提供することができる。そのようなシールは、試料コレクタによってそれに力を加え、それによって試料コレクタまたはその一部分を挿入することができる開口をシール中に形成することによって破断することができる。第二のシールはまた、キャップを試料受け入れモジュールに動作的に結合することによって破断することもできる。そのような動作は、加圧部品をして、シールを穿孔するのに十分な力をシールに加えさせることができる。

【0073】

シール、たとえば第一および/または第二のシールは、ポリマーおよび/または金属材料（そのような材料は本明細書に記載されている）のような材料の層であることができる。いくつかの変形態様において、シールは、アルミニウムおよび/または他の金属で構成

10

20

30

40

50

されたフィルムシートである。本明細書に記載されるようなシールは、1mm以下、たとえば0.5mm以下、たとえば0.1mm以下の厚さを有することができる。

【0074】

生物学的アッセイ試料調製装置のある態様が図2に提供されている。図示するように、いくつかの変形態様において、装置200は、第一のチャンバ210を形成する外側ボディ209を含む試料受け入れモジュール201を含む。試料受け入れモジュール201はまた、試料コレクタ211の1つまたは複数の部分をその中に、たとえば完全にその中に受け入れるための流体容器202、調製溶液204および第一のアタッチメント要素203を含む。図示するように、いくつかの変形態様において、流体容器202は、破断可能なシール213と、第二のチャンバ215を形成する内側ボディ214とを含み、内側ボディ214は外側ボディ209内で作動可能、たとえば滑動可能である。

10

【0075】

図示するように、試料コレクタはハンドル212および試料採取部分213を含む。そのような装置200はまた、加圧部品206と、第一のアタッチメント要素203と動作的に結合可能な第二のアタッチメント要素207とを含む、試料受け入れモジュール201に動作的に、たとえば取り外し可能に結合可能なキャップ205を含むことができる。装置のいくつかの態様において、第一のアタッチメント要素203が第二のアタッチメント要素207に動作的に結合されるとき、加圧部品206は、試料受け入れモジュール201の中へ延び、試料受け入れモジュールを加圧して、そこから流体を放出させる。

【0076】

いくつかの変形態様において、外側ボディ209は1つまたは複数の穿孔部材216を含む。また、いくつかの局面において、キャップ205が試料受け入れモジュール201に動作的に結合されるとき、内側ボディ214は外側ボディ209内で作動して、1つまたは複数の穿孔部材216によって破断可能なシール213を破断し、第一のチャンバ210を第二のチャンバ215と流体連絡させる。そのような作動は、方向、たとえば装置の対称軸に沿って、1つまたは複数の穿孔部材216および/または弁218に向かう、および/またはキャップ205から離れる直線方向であることができる。いくつかの変形態様において、外側ボディ209はステージング試薬217を含み、そのような作動が、ステージング試薬217を第二のチャンバ215と流体連絡させる。いくつかの局面において、ステージング試薬217は、1つまたは複数の凍結乾燥物質、たとえば1つまたは複数の凍結乾燥された細胞溶解試薬を含み、ステージング試薬217を流体連絡させることが、試薬を調製溶液204で水和させる、および/またはステージング試薬217を生物学的試料に暴露させる。加えて、いくつかの変形態様において、モジュール201がキャップ205に動作的に結合されるとき、キャップ205および/または弁217は試料受け入れモジュール201の対称軸を中心に配置される。

20

30

【0077】

本明細書の中で使用される試薬または作用物質とは、対象のアッセイにおいて使用するための組成物である。試薬または作用物質は、生物学的試料またはその局面と接触したとき試料または局面の1つまたは複数の局面を変化させる、たとえば化学的および/または物理的に改変するように構成されている液体組成物であることができる。また、本明細書の中で使用されるステージング試薬とは、本明細書に記載されるようなさらなる処理のために生物学的試料を調製する試薬である。そのような試薬は、溶解物質であることができ、溶解産物を生成するように構成されることができる。様々な態様において、1つまたは複数のステージング試薬217は、ジクロロジフェニルトリクロロエタン (DDT)、ジチオトレイトール (DTT)、界面活性剤、たとえばTriton X-100、Tween、SDS、カオトロピック塩、酸および/または塩基、pH緩衝液、ビーズ、溶媒またはそれらの任意の組み合わせを含む。

40

【0078】

本装置のいくつかの変形態様において、装置は1つまたは複数のプランジャを含む。そのような装置がたとえば図3A、3Bおよび4に示されている。具体的に、これらの図面には、キャップ301と、キャップ301に動作的に結合可能である試料受け入れモジュール302と

50

を含む生物学的アッセイ試料調製装置300が提供されている。図示するように、キャップ301は、第一のチャンバ303、穿孔部材305を含むプランジャ304および/またはシール306を含むことができる。様々な態様において、第一のチャンバ303は、調製溶液310、たとえば本明細書に記載される溶液のいずれかを含む。また、試料受け入れモジュール302は第二のチャンバ307を含むことができる。第二のチャンバ307は、試料コレクタ308をその中に受け入れる、および/または保持するように構成されることができる。第二のチャンバ307はまた、溶液、たとえば調製溶液および/または水および/または1つまたは複数の緩衝液を含むことができる。

【0079】

キャップは、調製溶液310を、500 μ L ~ 1500 μ L、たとえば700 μ L ~ 1000 μ L、たとえば700 μ L ~ 900 μ Lの範囲である量で含むことができる。キャップは、調製溶液を、1500 μ L以下、たとえば1000 μ L以下、たとえば800 μ L以下の量で含むことができる。キャップは、調製溶液を、600 μ L以上、たとえば800 μ L以上、たとえば1000 μ L以上の量で含むことができる。キャップは調製溶液を800 μ Lの量で含むことができる。また、いくつかの態様において、調製溶液は緩衝液、たとえば細胞溶解緩衝液であり、1つまたは複数の界面活性剤を含むことができる。

【0080】

いくつかの変形態様において、試料受け入れモジュール302がキャップ301に動作的に結合しているとき、プランジャ304の前進が穿孔部材305によってシール306を穿孔し、第一のチャンバ303を第二のチャンバ307と流体連絡させる。同じく図示するように、プランジャ304は、プランジャ304をキャップ301内で封止可能に作動させる、および/またはキャップ301と試料受け入れモジュール302とを動作的に結合するための1つまたは複数、たとえば2つもしくは4つまたはそれ以上のOリング308を含むことができる。装置300はまた、試料受け入れモジュール302上に1つまたは複数の作動可能な弁309を含むことができる。

【0081】

プランジャ304はまた、第一のチャンバ303内で試料受け入れモジュール302の対称軸に沿って線形に、および/または装置の弁309に向かう、および/または装置の弁309から離れる方向に作動する手動プランジャであることができる。そのようなプランジャ304をユーザが直接押すと、第二のチャンバ307内の圧力を高めることができる。プランジャ304は、図4においては、プランジャ304が調製溶液310を第一のチャンバ303から第二のチャンバ307の中へ押した前進形態で示されている。図示するように、プランジャ304は、キャップ301内で、キャップ301の他の部分、たとえばキャップボディまたはハウジングに対して作動可能、たとえば滑動可能に作動可能であり、そのようなものとして、その他の部分から独立して動くことができる。同じく図示するように、プランジャ304は、キャップがはじめに試料受け入れモジュール302と動作的に結合されたのち、キャップ301内で作動可能、たとえば滑動可能に作動可能である。したがって、試料受け入れモジュール302とキャップ301とを動作的に結合したのち、プランジャ304を作動させる工程は、本装置300を用いる2つの別々の工程として実施することができる。

【0082】

キャップが試料受け入れモジュール302に封着されたならば、キャップ301の頂部を押すユーザの動作が、プランジャ304をしてキャップ301の底のシール306を破断させ、試料コレクタ308を調製溶液310に暴露させる。流体流を駆動するために必要な圧力は、キャップ301内へのプランジャ304の押し込みによって発生させる。このユーザ動作がキャップ301内の流体、たとえば調製溶液および/または生物学的試料および/または空気を圧縮して圧力を発生させる。その後、装置の弁309、たとえばルアー起動弁を作動させ、流体、たとえば調製された試料および/または調製溶液および/または空気を圧力によってその中および装置の外へ推進することができる。または、装置の弁309を、シール(図示せず)、たとえばfoilシール、たとえばfoilヒートシールに代えることもでき、このシールを破断して、流体、たとえば調製された試料および/または調製溶液および/または空気を圧力によって推進してその中および装置の外へ通過させることができる。他の態様

10

20

30

40

50

においては、シールが弁309を覆い、圧力の適用によって、または以下に記すような穿孔機構によって穿孔される。

【 0 0 8 3 】

プランジャ304は、たとえば第一の方向に作動させる、および/または第一の方向とは反対の第二の方向に作動させることにより、第一のチャンバ303内で可逆的に作動するように構成されることができる。プランジャ304を前進させると、試料受け入れモジュール302またはその一部分、たとえば第二のチャンバ307を、50Pa ~ 50000Pa、500Pa ~ 50000Pa、1000Pa ~ 50000Pa、または5000Pa ~ 50000Pa、たとえば10000Pa ~ 40000Pa、たとえば15000Pa ~ 25000Pa (各記載の数字を含む) の範囲である圧力まで加圧することができる。望むならば、プランジャは、試料受け入れモジュールを、1000000Pa以下、たとえば50000Pa 10
以下、たとえば40000Pa以下、たとえば10000Pa以下、たとえば5000Pa以下の圧力まで加圧する。いくつかの変形態様において、プランジャは、試料受け入れモジュールを、100000Pa以上、50000Pa以上、40000Pa以上、10000Pa以上または5000Pa以上の圧力まで加圧する。

【 0 0 8 4 】

加えて、図3A、3B、4、5Aまたは5Bの部品のいずれか、たとえばプランジャ304は、本明細書に記載されるポリマーおよび/または金属材料のいずれかまたはそれらの任意の組み合わせで構成されることができる。また、プランジャ304は、たとえば図4では、プランジャ304が調製溶液310を第一のチャンバ303から第二のチャンバ307の中に押し込んだ前進形態で示されている。 20

【 0 0 8 5 】

本装置、たとえば図5Aおよび5Bに示す装置のいくつかの変形態様において、装置500は、たとえばねじ込みによってキャップ501を試料受け入れモジュール502に動作的に結合することによって進められるキャップ501の1つまたは複数のプランジャ503を含む。より具体的には、図5Aは、プランジャ503が装置500内で実質的に進められていない第一の形態にある装置500の側面図および断面図を提供する。図5Bは、プランジャ503が装置500内で完全に進められている第二の形態にある装置500の側面図および断面図を提供する。

【 0 0 8 6 】

試料受け入れモジュール502とキャップ501とを動作的に結合し、プランジャ503を作動させる工程は、本装置500を用いる単一の連携工程として実施することができる。換言するならば、試料受け入れモジュール502とキャップ501とを動作的に結合する工程はまた、装置500のプランジャ503を、たとえば第一の形態から第二の形態へとプランジャを前進させる。同じく図示するように、プランジャ503は、キャップの少なくともいくつかの部分、たとえばハウジングまたは外側シェルとで一体である。いくつかの変形態様において、キャップ501は、試料受け入れモジュール502と封止可能に嵌合する固定ボディ部分511を含み、かつ2つが嵌合されたとき試料受け入れモジュール502の中に延びる突出部分を含む。プランジャ503は、固定ボディ部分511以外のキャップの部分と同様、固定ボディ部分511に対して自由に作動可能、たとえば滑動可能に作動可能であり、プランジャが作動するとき、固定ボディ部分511から独立して動くことができる。図5Aおよび5Bに示すように、装置が第一の形態から第二の形態へと進むとき、固定ボディ部分511は試料受け入れモジ 40
ュール502に対して固定位置にとどまる。

【 0 0 8 7 】

図5Aおよび5Bに示す装置500のキャップ501はまた、第一のチャンバ504、プランジャ503、穿孔部材505および/またはシール506を含む。様々な態様において、第一のチャンバ504は、調製溶液510、たとえば本明細書に記載される溶液のいずれかを含む。また、試料受け入れモジュール502は第二のチャンバ507を含むことができる。第二のチャンバ507は、試料コレクタ508をその中に受け入れる、および/または保持するように構成されることができる。第二のチャンバ507はまた、溶液、たとえば調製溶液および/または水および/または1つまたは複数の緩衝液を含むことができる。

【 0 0 8 8 】

キャップは、調製溶液を、500 μ L ~ 1500 μ L、たとえば700 μ L ~ 1000 μ L、たとえば700 μ L ~ 900 μ Lの範囲である量で含むことができる。キャップは、調製溶液を、1500 μ L以下、たとえば1000 μ L以下、たとえば800 μ L以下の量で含むことができる。キャップは、調製溶液を、600 μ L以上、たとえば800 μ L以上、たとえば1000 μ L以上の量で含むことができる。キャップは調製溶液を800 μ Lの量で含むことができる。また、いくつかの変形態様において、調製溶液は、緩衝液、たとえば細胞溶解緩衝液であり、かつ1つまたは複数の界面活性剤を含むことができる。

【0089】

いくつかの変形態様において、たとえば試料受け入れモジュール502とキャップ501とをねじ込むことによって試料受け入れモジュール502とキャップ501とを動作的に結合することによるプランジャ503の前進が穿孔部材505によってシール506を穿孔し、第一のチャンバ504を第二のチャンバ507と流体連絡させる。同じく図示するように、プランジャは、プランジャ304をキャップ501内で封止可能に作動させるための1つまたは複数、たとえば2つもしくは4つまたはそれ以上のOリング508を含むことができる。装置500はまた、試料受け入れモジュール502上に1つまたは複数の作動可能な弁509を含むことができる。

10

【0090】

プランジャ503はまた、第一のチャンバ504内で試料受け入れモジュール502の対称軸に沿って線形に、および/または装置の弁509に向かう、および/または装置の弁509から離れる方向に作動することができる。そのようなプランジャ503を前進させて、第二のチャンバ507内の圧力を高めることができる。プランジャ503は、図5Bにおいては、プランジャ503が調製溶液510を第一のチャンバ504から第二のチャンバ507の中へ押した前進形態で示されている。

20

【0091】

本試料受け入れモジュール502はまた、1つまたは複数の第一のアタッチメント要素512を含むことができる。また、キャップ501は、第一のアタッチメント要素512と動作的、たとえば往復動作的に結合するための1つまたは複数の第二のアタッチメント要素513を含むことができる。そのようなアタッチメント要素は、キャップ501を試料受け入れモジュール502と動作的に結合するように構成されることができる。いくつかの変形態様において、図5Aおよび5Bに示すように、試料受け入れモジュールまたはキャップの第一および/または第二のアタッチメント要素は、それぞれ、往復ねじ山または往復ねじトラックまたは往復溝にねじ込むためのねじ込み可能なねじ山および/またはねじトラックまたは溝を含むことができる。いくつかの変形態様においては、アタッチメント要素、たとえば第一のアタッチメント要素または第二のアタッチメント要素がねじ山を含み、もう1つのアタッチメント要素、たとえば第二または第一のアタッチメント要素が、ねじ山をその中に滑動的に受け入れるための往復溝を含む。

30

【0092】

プランジャ503は、たとえば第一の方向に作動させる、および/または第一の方向とは反対の第二の方向に作動させることにより、第一のチャンバ504内で可逆的に作動するように構成されることができる。プランジャ503を前進させると、試料受け入れモジュール502またはその一部分、たとえば第二のチャンバ507を、5000Pa ~ 50000Pa、たとえば10000Pa ~ 40000Pa、たとえば15000Pa ~ 25000Paの範囲である圧力まで加圧することができる。望むならば、プランジャは、試料受け入れモジュールを、100000Pa以下、たとえば50000Pa以下、たとえば40000Pa以下、たとえば10000Pa以下、たとえば5000Pa以下の圧力まで加圧する。いくつかの変形態様において、プランジャは、試料受け入れモジュールを、100000Pa以上、50000Pa以上、40000Pa以上、10000Pa以上または5000Pa以上の圧力まで加圧する。

40

【0093】

様々な態様において、キャップが試料受け入れモジュール502に封着されたならば、キャップ501を回すユーザの動作が、プランジャ503をしてキャップ501の底のシール506を破断させ、調製溶液510と試料コレクタ508とを流体連絡させ、いくつかの態様においては、

50

試料コレクタ508を調製溶液510中に浸漬する。いくつかの態様にしたがって、装置500内で流体流を駆動するために必要な圧力は、キャップ501の回転による、試料受け入れモジュール502に対するプランジャの作動によって発生させる。そのようなユーザ動作が、装置500内の流体、たとえば空気および/または調製溶液および/または生物学的試料を圧縮し、圧力を発生させる。そのような圧力は、調製溶液が生物学的試料と反応して調製された試料を製造する間、維持される。その後、装置の弁509、たとえばルアー起動弁を作動させ、流体、たとえば調製された試料および/または調製溶液および/または空気を圧力によってその中および装置の外へ推進することができる。または、装置の弁509を、シール(図示せず)、たとえばオイルシール、たとえばオイルヒートシールに代えることもでき、このシールを破断して、流体、たとえば調製された試料および/または調製溶液および/または空気を圧力によって推進してその中および装置の外へ通過させることができる。また、いくつかの態様において、試料受け入れモジュールがキャップに動作的に結合されるとき、プランジャの前進が穿孔部材によってシールを穿孔し、第一のチャンバを第二のチャンバと流体連絡させる。

【0094】

本方法を実施する際に使用するための生物学的アッセイ試料調製装置の態様が図6A~Cに提供されている。提供される装置600は、試料コレクタ611の1つまたは複数の部分をその中に、たとえば完全にその中に受け入れるための流体容器602と、第一のアタッチメント要素603とを含む試料受け入れモジュール601を含む。そのような装置600はまた、調製溶液、たとえば溶解緩衝液606と、第一のアタッチメント要素603と動作的に結合可能な第二のアタッチメント要素607とを含む、試料受け入れモジュール601に動作的に、たとえば取り外し可能に結合可能なキャップ605を含むことができる。試料受け入れモジュール601、キャップ605および他の提供される部品は、試料受け入れモジュール、キャップおよび/または本明細書に記載される他の対応する部品の特性または特性の組み合わせのいずれかを有することができる。

【0095】

図示する態様において、図6Bに示すように、たとえば試料受け入れモジュール601とキャップ605とをねじ込むことによって試料受け入れモジュール601とキャップ605とを動作的に結合することが、穿孔部材608によってシール604を穿孔し、第一のチャンバ609を第二のチャンバ610と流体連絡させる。そのようなものとして、たとえば試料受け入れモジュール601とキャップ605とをいっしょにねじ込むことによって試料受け入れモジュール601とキャップ605とを動作的に結合することが、調製溶液606を試料コレクタ611上の試料に暴露し、それにより、調製された、たとえば溶解した試料612を製造する。

【0096】

調製された、たとえば溶解した試料612ができたならば、試料受け入れモジュール601を加圧モジュール615に動作的に結合することができる。動作的結合は、試料受け入れモジュール601のアタッチメント要素613と、加圧モジュール615の第二のアタッチメント要素614とをたとえばねじ込みによって取り付けることによって実施することができる。加圧モジュール615はまた、緩衝液、たとえば希釈緩衝液616を含む。図6Cに示すような試料受け入れモジュール601と加圧モジュール615との動作的結合が、調製された試料612を希釈緩衝液616と流体連絡させて、調製された試料612が希釈され、試料受け入れモジュールを加圧するようになる。その後、装置内の圧力を使用して、調製された希釈試料をさらなる分析のために装置600の外へ送り出して、調製された希釈試料を装置600の外へ押し出すことができる。

【0097】

本方法を実施する際に使用するための生物学的アッセイ試料調製装置のもう1つの態様が図7A~Dに提供されている。提供される装置700は、試料コレクタ711の1つまたは複数の部分をその中に、たとえば完全にその中に受け入れるための流体容器702と、第一のアタッチメント要素703とを含む試料受け入れモジュール701を含む。そのような装置700はまた、調製溶液、たとえば溶解緩衝液706と、第一のアタッチメント要素703と動作的に結合

10

20

30

40

50

可能な第二のアタッチメント要素707とを含む、試料受け入れモジュール701に動作的に、たとえば取り外し可能に結合可能なキャップ705を含むことができる。キャップ705と試料受け入れモジュール701とを動作的に結合すると、試料受け入れモジュール701を加圧することができる。試料受け入れモジュール701はまた、緩衝液、たとえば希釈緩衝液718をその中の緩衝液容器719中に含む。試料受け入れモジュール701、キャップ705および他の提供される部品は、試料受け入れモジュール、キャップおよび/または本明細書に記載される他の対応する部品の特性または特性の組み合わせのいずれかを有することができる。

【0098】

図示する態様において、図7Bに示すように、たとえば試料受け入れモジュール701とキャップ705とをねじ込むことによって試料受け入れモジュール701とキャップ705とを動作的に結合することが、穿孔部材708によってシール704を穿孔し、第一のチャンバ709を第二のチャンバ710と流体連絡させる。そのようなものとして、たとえば試料受け入れモジュール701とキャップ705とをいっしょにねじ込むことによって試料受け入れモジュール701とキャップ705とを動作的に結合することが、調製溶液706を試料コレクタ711上の試料に暴露し、それにより、調製された、たとえば溶解した試料712を製造する。

【0099】

調製された、たとえば溶解した試料712ができたならば、試料受け入れモジュール701を、たとえばカートリッジ715の上に降ろすことにより、カートリッジに動作的に結合することができる。そのような動作的結合が、流体連絡要素717を作動させる、および/または流体連絡要素717の弁716、たとえばポペット弁を開かせることができる。流体連絡要素717は、カートリッジ715がそれに力を加えると、キャップ705に向かって作動することができる。弁716の開放は他方で、調製された試料712を緩衝液容器719中の希釈緩衝液718中に放出し、調製された希釈試料720を製造する。図7Dに示すような試料受け入れモジュール701とカートリッジ715との動作的結合が、調製された希釈試料720を試料受け入れモジュール703からカートリッジの中へ送る。

【0100】

本方法を実施する際に使用するための生物学的アッセイ試料調製装置の一態様が図8A~Dに提供されている。提供される装置800は、試料コレクタ811の1つまたは複数の部分その中に、たとえば完全にその中に受け入れるための流体容器802を含む試料受け入れモジュール801を含む。そのような装置800はまた、調製溶液、たとえば溶解緩衝液806を含む、試料受け入れモジュール801に動作的に、たとえば取り外し可能に結合可能なキャップ805を含むことができる。

【0101】

キャップ805と試料受け入れモジュール801との動作的結合は試料受け入れモジュール801を加圧し得ないが、溶解緩衝液806を試料コレクタ811上の試料と流体連絡させ、それにより、調製された、たとえば溶解した試料812を製造し得る。試料受け入れモジュール801、キャップ805および他の提供される部品は、試料受け入れモジュール、キャップおよび/または本明細書に記載される他の対応する部品の特性または特性の組み合わせのいずれかを有することができる。

【0102】

装置800はまた、加圧チャンバ816を含み、該加圧チャンバは、試料受け入れモジュール801に動作的に結合され、それらの間に流体連絡を提供するための弁817、たとえば逆止め弁を含む。加圧チャンバ816はまた、プランジャ818、たとえば手動プランジャを含み、このプランジャが、作動すると、加圧チャンバ816内に正および/または負の圧力を発生させる。加圧チャンバ816はまた、緩衝液、たとえば希釈緩衝液821を含む。加圧チャンバ816はまた、プランジャ818が作動する際に、調製された希釈試料820をそこから放出するための、放出弁819を含む。

【0103】

装置800は、キャップ805が試料受け入れモジュール801に動作的に結合されて調製された試料812を製造するとき、プランジャ818を図8Cに示すような第一の方向に作動させ、

10

20

30

40

50

調製された試料812を試料受け入れモジュール801から弁817を介して加圧チャンバ816の中へ推進し、かつそれにより、調製された希釈試料820を製造することができるように、構成されている。装置800はまた、その後、プランジャ818を、図8Dに示すような第一の方向とは反対の第二の方向に作動させて、調製された希釈試料820を放出弁819を介して加圧チャンバ816の外へ推進することができるように構成されている。

【0104】

本方法を実施するために使用するための生物学的アッセイ試料調製装置のもう一つの態様が図9A~Dに提供されている。提供される装置900は、試料コレクタ911の1つまたは複数の部分をその中に、たとえば完全にその中に受け入れるための流体容器902を含む試料受け入れモジュール901を含む。そのような装置900はまた、調製溶液、たとえば溶解緩衝液906を含む、試料受け入れモジュール901に動作的に、たとえば取り外し可能に結合可能なキャップ905を含むことができる。

10

【0105】

キャップ905と試料受け入れモジュール901との動作的结合は試料受け入れモジュール901を加圧し得ないが、溶解緩衝液906を試料コレクタ911上の試料と流体連絡させ、それにより、調製された、たとえば溶解した試料912を製造し得る。試料受け入れモジュール901、キャップ905および他の提供される部品は、試料受け入れモジュール、キャップおよび/または本明細書に記載される他の対応する部品の特性または特性の組み合わせのいずれかを有することができる。

【0106】

装置900はまた、加圧チャンバ916を含み、該加圧チャンバは、試料受け入れモジュール901に動作的に結合され、それらの間に流体連絡を提供するための開口、たとえばベント917を含む。加圧チャンバ916はまた、プランジャ918、たとえば手動プランジャを含み、このプランジャが、作動すると、加圧チャンバ916内に正および/または負の圧力を発生させる。加圧チャンバ916はまた、緩衝液、たとえば希釈緩衝液921を含む。加圧チャンバ916はまた、プランジャ918が作動したときに、調製された希釈試料920をそこから放出するための、放出弁919を含む。

20

【0107】

装置900は、キャップ905が試料受け入れモジュール901に動作的に結合されて調製された試料912を製造するときに、プランジャ918を図9Cに示すような第一の方向に作動させ、調製された試料912を試料受け入れモジュール901からベント917を介して加圧チャンバ916の中へ推進し、かつそれにより、調製された希釈試料920を製造することができるように、構成されている。そのような方向へのプランジャ918の作動がベント917を開放することができる。装置900はまた、その後、プランジャ918を、図9Dに示すような第一の方向とは反対の第二の方向に作動させて、調製された希釈試料920を放出弁919を介して加圧チャンバ916の外へ推進することができるように構成されている。そのような方向へのプランジャ918の作動がベント917を封止し、そこを通過するさらなる流体連絡を防ぐことができる。

30

【0108】

本方法を実施するために使用するための生物学的アッセイ試料調製装置の態様が図10に提供されている。提供される装置1000は、試料コレクタ1011の1つまたは複数の部分をその中に、たとえば完全にその中に受け入れるための流体容器1002を含む試料受け入れモジュール1001を含む。そのような装置1000はまた、試料受け入れモジュール1001に動作的に、たとえば取り外し可能に結合可能なキャップ1005を含むことができる。試料受け入れモジュール1001、キャップ1005および他の提供される部品は、試料受け入れモジュール、キャップおよび/または本明細書に記載される他の対応する部品の特性または特性の組み合わせのいずれかを有することができる。キャップ1005と試料受け入れモジュール1001との動作的结合は試料受け入れモジュール1001を加圧し得ないが、調製溶液、たとえば溶解緩衝液を試料コレクタ1011上の試料と流体連絡させ、それにより、調製された、たとえば溶解した試料を製造することができる。

40

50

【0109】

装置1000はまた、加圧チャンバ1016を含み、該加圧チャンバは、試料受け入れモジュール1001に動作的に結合され、それらの間に流体連絡を提供するための開口、たとえば1つまたは複数の容器、たとえば1つまたは複数の緩衝液を含む容器を含むチャンネル1017を含む。加圧チャンバ1016は、試料受け入れモジュール1001に対して平行に向けられることができ、たとえば、いずれも、他方の中心対称軸に対して同じ方向に向けられた中心対称軸を有することができる。加圧チャンバ1016はまた、プランジャ1018、たとえば手動プランジャを含み、このプランジャが、直線方向に押される、および/または引かれることによって作動し、作動すると、加圧チャンバ1016および/または試料受け入れモジュール1001内に正および/または負の圧力を発生させる。加圧チャンバ1016はまた、緩衝液、たとえば希釈緩衝液1021を含む。試料受け入れモジュール1001はまた、プランジャ1018が作動したときに、調製された希釈試料をそこから放出するための、放出弁1019を含む。

10

【0110】

装置1000は、プランジャ1018を第一の方向に作動させて、緩衝液をチャンネル1017から試料受け入れモジュール1001の中へ推進し、それにより、調製された希釈試料をその中に製造し、試料受け入れモジュールを加圧することができるように構成されている。そして、調製された希釈試料を、圧力により、放出弁1019を介して試料受け入れモジュール1001の外へ推進することができる。

【0111】

本方法を実施する際に使用するための生物学的アッセイ試料調製装置の一態様が図11に提供されている。提供される装置1100は、図10に示す装置と同じ部品の多くを含む。しかし、図11の装置1100の加圧チャンバ1016は、試料受け入れモジュール1001に対して斜めに向けられることができ、たとえば、いずれも、他方と交差する、および/または他方の中心対称軸に対してたとえば30°以下、45°以下もしくは50°以下の角度または10°~90°の範囲である角度で向けられている中心対称軸を有することができる。

20

【0112】

本方法を実施する際に使用するための生物学的アッセイ試料調製装置のもう1つの態様が図12に提供されている。提供される装置1200は、図10および11に示す装置と同じ部品の多くを含む。加圧チャンバ1016は、試料受け入れモジュール1001に対して斜めに向けられることができ、たとえば、いずれも、他方と交差する、および/または他方の中心対称軸に対してたとえば30°以下、45°以下もしくは50°以下の角度または10°~90°の範囲である角度で向けられている中心対称軸を有することができる。さらに、装置1200のキャップ1005は、ねじ込み可能なアタッチメントによって試料受け入れモジュール1001に動作的に結合可能である。また、装置1200のプランジャ1018は、それを、たとえばねじることにより、加圧チャンバ1016の中にさらにねじ込むことによって作動させて、加圧チャンバ1016および/または試料受け入れモジュール1001を加圧することができる。

30

【0113】

本方法を実施する際に使用するための生物学的アッセイ試料調製装置の1つの態様が図13A~Dに提供されている。図13Aは、収納形態にある装置を示し、図13Bは、試料コレクタをその中に挿入することができるような形態にある装置を示す。装置1300は、試料コレクタの1つまたは複数の部分をその中に、たとえば完全にその中に受け入れるための流体容器1302を含む試料受け入れモジュール1301を含む。そのような装置1300はまた、図13Cに示すような、試料受け入れモジュール1301を加圧するための、試料受け入れモジュール1301に動作的に、たとえば取り外し可能に結合可能なキャップ1305を含むことができる。試料受け入れモジュール1301、キャップ1305および他の提供される部品は、試料受け入れモジュール、キャップおよび/または本明細書に記載される他の対応する部品の特性または特性の組み合わせのいずれかを有することができる。

40

【0114】

図示する態様において、図13Cに示すような試料受け入れモジュール1301とキャップ1305との動作的結合が、調製溶液を試料コレクタ上の試料に暴露し、それにより、調製され

50

た、たとえば溶解した試料を製造する。調製された、たとえば溶解した試料ができたならば、試料受け入れモジュール1301を、たとえば作動させることにより、たとえば結合部品1317の軸を中心に回転させることにより、ペント1316を介して試料受け入れモジュール1301を装置1300の調製モジュール1315に動作的に結合させ、流体結合させることができる。動作的結合は、試料受け入れモジュール1301を、結合部品1317の軸を中心に90°以下、回転させることによって実施することができる。

【0115】

調製モジュール1315はまた、緩衝液、たとえば希釈緩衝液を含むことができる。図13Dに示すような試料受け入れモジュール1301と調製モジュール1315との動作的結合が、調製された試料を希釈緩衝液と流体連絡させて、調製された試料が調製モジュール1315中で希釈されるようにする。その後、装置内の圧力を使用して、調製された希釈試料をさらなる分析のために装置1300の外へ送り出して、調製された希釈試料を装置1300の外へ押し出すことができる。

10

【0116】

本方法を実施する際に使用するための生物学的アッセイ試料調製装置の一態様が図14A~Fに提供されている。図14Aは、矢印によって示すように試料コレクタをその中に挿入することができるような形態にある装置を示す。装置1400は、試料コレクタの1つまたは複数の部分をその中に、たとえば完全にその中に受け入れるための流体容器1402を含む試料受け入れモジュール1401を含む。そのような装置1400はまた、図14Cに示すように、試料受け入れモジュール1401に動作的に、たとえば取り外し可能に結合可能なキャップ1405を含むことができる。そのようなキャップ1405はまた、調製溶液、たとえば溶解緩衝液1406と、シール1421と、穿孔部材1423を含むプランジャ1422とを含むことができる。プランジャ1422は、プランジャ1422が押されることによって作動すると、穿孔部材1423によってシール1421を穿孔し、溶解緩衝液1406と試料受け入れモジュール1401中の試料コレクタとの間に流体連絡を提供し、試料受け入れモジュール1401を加圧することができる。試料受け入れモジュール1401、キャップ1405および他の提供される部品は、試料受け入れモジュール、キャップおよび/または本明細書に記載される他の対応する部品の特性または特性の組み合わせのいずれかを有することができる。

20

【0117】

調製された、たとえば溶解した試料ができたならば、調製された試料は、バイメタル弁アクチュエータを含むことができる作動弁1425を介して試料インキュベーションチャンバ1424に通過することができる。その中で、試料をインキュベートし、インキュベートされた試料を計測してアッセイ結果を出すことができる。アッセイ結果は、装置1400のディスプレイ1426を介してユーザに表示されることができる。装置1400はまた、電源1426、たとえば1つまたは複数の電池と、計測を実施し、結果を表示するための基板1427、たとえばプリント回路基板とを含む。装置1400はまた、トップカバー1428およびボトムカバー1429ならびに試料受け入れモジュール1401とインキュベーションチャンバ1424とを切り離すボトムプレート1430および/またはガスカート1431で構成されたハウジングを含む。

30

【0118】

方法

本開示は、試料、たとえば生物学的アッセイ試料を送り出す方法を含む。試料の送り出しは、試料、たとえば調製された生物学的アッセイ試料を特定の位置、たとえば試料送り出し装置の外の位置および/またはユーザによって意図される特定の位置、たとえば試料分析装置またはその一部分に移動させる、たとえば流す工程を含むことができる。

40

【0119】

いくつかの局面において、本方法は試料コレクタによって生物学的試料を採取する工程を含む。そのような試料は、たとえば、ヒト唾液、血液または固体組織、たとえば頬組織を含むことができる。そのような試料はまた、細菌または孢子を含むことができる。採取する工程は、試料コレクタを、対象の1つもしくは複数の面および/または対象の生物学的試料、たとえば対象から抽出された液体、たとえば唾液および/または血液の試料の表

50

面に接触させる、たとえばこすりつける、および/または掻きつける工程を含むことができる。そのようなものとして、いくつかの変形態様において、採取する工程は、対象から1つまたは複数の生物学的試料を抽出する工程を含む。いくつかの変形態様において、生物学的試料を採取する工程は、対象に対し、たとえば試料コレクタの上および/または中につばを吐くことによって生物学的試料を提供するよう指示する工程を含む。生物学的試料を採取する工程はまた、たとえば試料コレクタをアッセイ装置に移す間、生物学的試料またはその一部分、たとえば1つまたは複数の細胞を試料コレクタ上に保持する工程を含むことができる。いくつかの例において、試料コレクタはスワブであり、生物学的試料を採取する工程は、対象の口の内側をスワブで拭いて生物学的試料をコレクタ上に得る工程を含む。

10

【0120】

いくつかの局面において、方法は、試料コレクタを試料調製装置の試料受け入れモジュールに挿入する工程を含む。挿入する工程は、試料コレクタの1つまたは複数の部分、たとえば試料採取部分および/またはハンドルをモジュール中の開口を介して試料受け入れモジュールの中に、たとえば完全にその中に動かす工程を含むことができる。挿入する工程は、試料コレクタの1つまたは複数の部分を試料受け入れモジュールの内壁にこすりつける工程を含むことができる。いくつかの変形態様において、方法は、試料コレクタの1つまたは複数の部分、たとえば試料採取部分および/またはハンドルを、挿入後、試料受け入れモジュールの中に、たとえば完全にその中に保持する工程を含む。いくつかの態様において、方法は、試料コレクタの1つまたは複数の部分、たとえば試料採取部分および/またはハンドルを、挿入後、試料受け入れモジュールから取り出す工程を含む。また、いくつかの局面において、試料受け入れモジュールは、開口を覆ったシール、たとえば破断可能な、および/または脆いシール、たとえばフオイルシールを含み、試料コレクタを試料調製装置の試料受け入れモジュールに挿入する工程は、シールを破断する工程、たとえば、試料コレクタによってシールに力を加えることによってシールを破断する工程、および開口を通じて試料コレクタの少なくとも一部分を挿入する工程を含む。

20

【0121】

また、いくつかの変形態様において、本態様は、生物学的試料を試料受け入れモジュール内の調製溶液に暴露することによって試料コレクタを挿入して、調製された生物学的アッセイ試料を製造する工程を含む。そのような暴露は、生物学的試料および/または試料コレクタを完全に調製溶液の中に浸漬する工程を含むことができる。また、調製された生物学的試料を製造する工程は、調製溶液を生物学的試料の1つまたは複数の局面に暴露する工程を含むことができ、そのような暴露が、改変された生物学的試料をさらに処理および/または分析することができるような、生物学的試料における変化、たとえば細胞溶解を生じさせる。

30

【0122】

調製された生物学的アッセイ試料とは、上記のように試料を試料調製溶液に暴露することによって処理された生物学的アッセイ試料である。そのような暴露は、さらなる分析のために試料を試料調製装置の調製溶液に溶解させることができ、調製溶液の溶解物質によって試料の細胞を溶解させること、および/またはそれから核酸を抽出することを含むことができる。そのような抽出された核酸は、得られる調製された試料溶液中に放出されることができる。いくつかの態様において、方法は、生物学的試料からゲノムデオキシリボ核酸(DNA)を抽出する工程を含む。いくつかの変形態様において、調製溶液は核酸増幅調製溶液であり、溶液への暴露が、増幅、たとえば等温増幅のために試料の核酸を試料調製装置で調製する。そのような暴露ののち、試料は、調製された核酸増幅試料である。

40

【0123】

様々な局面において、本方法は、試料調製装置のキャップを試料受け入れモジュールに動作的に結合し、それによって試料受け入れモジュールを加圧する工程を含む。試料調製装置のキャップを試料受け入れモジュールに動作的に結合する工程は、キャップを試料受け入れモジュールに接着的、スナップ式および/またはねじ込み可能に固着する工程を含

50

むことができる。そのような結合はまた、取り外し可能であることもでき、そのようなものとして、可逆性および複数回繰り返し可能である。そのような動作的結合はまた、試料受け入れモジュールまたはその一部分、たとえば流体容器をキャップで封止する工程を含むことができる。キャップと試料受け入れモジュールとを動作的に結合する工程は、2つの要素のねじ込み可能なねじ山が係合している際にキャップをモジュールに対して回転させることによってキャップをモジュールにねじ込む工程を含むことができる。キャップと試料受け入れモジュールとを動作的に結合する工程は、いくつかの態様において、試料受け入れモジュールまたはその一部分、たとえば端部をキャップに挿入する工程を含む。キャップと試料受け入れモジュールとを動作的に結合する工程は、いくつかの態様において、キャップまたはその一部分、たとえば加圧部品および/または端部を試料受け入れモジュールまたはその一部分、たとえば流体容器に挿入する、たとえば完全に挿入する工程を含む。

10

【0124】

方法のいくつかの変形態様において、試料受け入れモジュールは第一のアタッチメント要素を含む、および/または、キャップは第二のアタッチメント要素を含む。そのような態様において、試料調製装置のキャップを試料受け入れモジュールに動作的に結合する工程は、第一および第二のアタッチメント要素を嵌合可能に接続する工程、たとえばアタッチメント要素どうしが係合している間にキャップを試料受け入れモジュールに対して回転させることにより、第一のアタッチメント要素、たとえばねじ山を第二のアタッチメント要素、たとえば溝にねじ込む工程を含む。

20

【0125】

試料調製装置のキャップを試料受け入れモジュールに動作的に結合する工程はまた、試料受け入れモジュールまたはその一部分、たとえば流体容器を加圧する工程を含む。加圧は、試料受け入れモジュール内の1つまたは複数の流体、たとえば液体および/または気体、たとえば空気および/または調製溶液に加圧部品によって力を加える工程を含む。加圧部品が試料受け入れモジュールの中へさらに延びるとき、加圧部品がより大きな力を1つまたは複数の流体に加えるため、圧力が増大する。方法はまた、加圧部品を試料受け入れモジュール内の特定の位置に保持する工程を含み、そのような構成において、試料受け入れモジュールが封止されたままである間、モジュール中の圧力は一定のままである。

【0126】

様々な態様において、方法は、試料受け入れモジュールを、50Pa~50000Pa、たとえば500Pa~50000Pa、たとえば1000Pa~50000Pa、たとえば5000Pa~50000Pa、たとえば10000Pa~30000Pa、たとえば15000Pa~25000Pa(各記載の数字を含む)の範囲である圧力まで加圧する工程を含む。望むならば、加圧部品は、試料受け入れモジュールを1000000Pa以下、たとえば50000Pa以下、たとえば30000Pa以下、たとえば10000Pa以下、たとえば5000Pa以下、たとえば1000Pa以下、たとえば500Pa以下、たとえば50Pa以下の圧力まで加圧する。いくつかの変形態様において、加圧部品は、試料受け入れモジュールを1000000Pa以上、50000Pa以上、30000Pa以上、10000Pa以上または5000Pa以上、1000Pa以上、500Pa以上または50Pa以上の圧力まで加圧する。本明細書の中で使用される語「圧力」はピーク圧力を指すことができる。

30

【0127】

本態様の加圧の一例が図16に示されている。具体的に、図16は、本開示の態様の装置の頂部へのキャップ、たとえばねじ込みキャップの適用および回転によって加圧されたとき試料調製装置中で発生する圧力を示すグラフを提供する。図示するように、圧力はキャップの変位、ひいては回転と線形的に相関する。

40

【0128】

いくつかの局面において、方法は、長い貯蔵寿命の試薬を室温で貯蔵する工程を含む。そのような貯蔵は、安定な試薬、たとえば調製溶液および/またはステージング試薬を液体形態で貯蔵する工程および/または不安定な試薬、調製溶液および/またはステージング試薬を乾燥、たとえば凍結乾燥形態で貯蔵する工程を含むことができる。本方法の貯蔵

50

は、1日以下、たとえば1ヶ月以下、たとえば6ヶ月以下、たとえば1年以下および/または1年以上の期間、実施することができる。方法はまた、たとえば試料分析装置への試料装填を含むことができる。

【0129】

様々な局面において、溶液、たとえば溶解溶液は加熱される。そのような加熱は、発熱反応のような熱源を使用して達成することができる。さらに、いくつかの態様において、方法は、試料受け入れモジュールの内容物に、混合されると発熱反応を生じさせる1つまたは複数の加熱試薬を加える工程を含む。そのような反応は、たとえば、試料を加熱して溶解させることができる。発熱反応は熱および/または気体を発生させることができる。発熱反応は、封入および/または非封入酸化物、たとえば酸化カルシウムおよび/または酸化マグネシウムおよび脱水および/または水和ゼオライトまたはそれらの任意の組み合わせで構成された混合物の水和を含むことができる。そのようなプロセスは、クエン酸または複合発熱混合物、たとえばCa_oおよびMg Feのような化合物による混合物のpHの制御と結合させることができる。変調は、封入された反応体からの徐放を含むことができ、調整されたサイズ分布および様々な焼け特性を有する粒子を含むことができる。相変材料(PCM)を使用して反応の熱安定性を制御することができる。PCMは、たとえば、有機物(パラフィン類、ノンパラフィン類、脂肪酸)および無機物(塩水和物)を含む。

10

【0130】

また、いくつかの変形態様において、方法は、混合されると気体を発生させ、対象装置またはその一部分、たとえば試料受け入れモジュールをさらに加圧する1つまたは複数の気体発生試薬、たとえば液体試薬を加える工程を含む。そのような試薬は、発熱反応に適用される試薬と同じまたは異なる試薬であり得る。そのような試薬によって発生する気体は、調製された生物学的アッセイ試料の少なくとも一部分を試料受け入れモジュールから外に推進する際に適用され得る。いくつかの形態においては、化学反応を使用して、圧力、たとえばモジュール内の液体を外に駆動するために適用することができる圧力を増すことができる気体を発生させる。

20

【0131】

方法は、いくつかの例において、流体駆動圧を発生させる工程および/または調製された試料および/または試薬および試薬混合物を圧力によって分析装置の中に小出しする工程を含む。また、様々な態様にしたがって、ユーザは、試薬、たとえば調製溶液および/またはステージング試薬が生物学的試料に暴露される前、その最中および/またはその後で、試料受け入れモジュールをオンデマンドで加圧することができる。

30

【0132】

本方法の一態様がたとえば図1および図15によって例示されている。様々な態様において、方法の装置は、試料コレクタの1つまたは複数の部分をその中に、たとえば完全にその中に受け入れるための流体容器102と、調製溶液104と、第一のアタッチメント要素103とを含む試料受け入れモジュール101を含む。そのような装置100はまた、加圧部品106と、第一のアタッチメント要素103と動作的に結合可能な第二のアタッチメント要素107とを含む、試料受け入れモジュール101に動作的に、たとえば取り外し可能に結合可能なキャップ105を含むことができる。上記のように、方法は、キャップ105と試料受け入れモジュール101とを動作的に結合する工程を含む。そのようなプロセスは、装置をして、図1または図2に示す形態から図15に示すような形態へと移行させることによって実施することができる。したがって、方法は、加圧部品106を試料受け入れモジュール101の中に、たとえば完全にその中に挿入する工程を含むことができる。方法はまた、第一のアタッチメント要素103が第二のアタッチメント要素107に動作的に結合しているとき、たとえば装置の弁108を作動させることによって試料受け入れモジュール101から流体を放出する工程を含むことができる。

40

【0133】

さらに、たとえば図2によって示すように、方法は、キャップ205が試料受け入れモジュール201に動作的に結合しているとき、外側ボディ209内で内側ボディ214を作動させる工

50

程を含む。キャップを動作的に結合する工程は、内側ボディ214が動くように、キャップ205またはその一部分、たとえば加圧部品206によって内側ボディ214に力を加える工程を含む。そのような作動させる工程はまた、1つまたは複数の穿孔部材216によって破断可能なシール213を破断し、第一のチャンバ210を第二のチャンバ215と流体連絡させる工程を含むことができる。また、いくつかの変形態様において、外側ボディ209はステージング試薬217を含み、方法は、ステージング試薬217を第二のチャンバ215と流体連絡させる工程を含む。いくつかの局面において、ステージング試薬217は、1つまたは複数の凍結乾燥物質、たとえば1つまたは複数の凍結乾燥された細胞溶解試薬を含み、ステージング試薬217を流体連絡させる工程は、試薬を調製溶液204で水和させる工程および/またはステージング試薬217を生物学的試料に暴露する工程を含む。

10

【0134】

本方法の態様は、また、試料受け入れモジュールの内容物、たとえば調製された生物学的アッセイ試料、調製溶液、未調製の生物学的試料および/または空気の少なくとも一部分を試料受け入れモジュールの外に流出および/または放出することによって試料受け入れモジュールを減圧することによって試料、たとえば調製された生物学的アッセイ試料を送り出す工程を含む。減圧する工程は、試料受け入れモジュールの流体容器と、試料受け入れモジュールの外の環境、たとえば試料分析装置との間に、たとえば弁、たとえば可逆的に作動可能な弁を介して流体連絡を提供する工程を含む。そのような減圧は、弁を封止形態から非封止形態へと作動させ、それにより、それを通過する開口、たとえば減圧開口を介してそのような流体連絡を提供する工程を含むことができる。様々な態様において、減圧開口のような開口は、それを通る気体、たとえば空気の通過を許さない。そのような態様において、空気は開口を通過しないが、たとえば液体は開口を通過し、プランジャは開口に向かって作動する、および/またはプランジャは作動しない。

20

【0135】

望むならば、本態様の装置は、弁、たとえば可逆的に作動可能な弁を封止するための破断可能な、および/または脆いシール、たとえばフォイルシールを含む。そのような態様において、試料受け入れモジュールを減圧する工程は、シールを破断させて、流体がシールの第一の面から第一の面とは反対側のシールの第二の面に流れることができるようにする工程を含む。シールを破断する工程は、弁を開くことにより、加圧された容器内の流体によってシールに力を加える工程を含むことができる。また、いくつかの変形態様において、本装置は、試料受け入れモジュールから放出する流体をろ過するためのフィルタを含むことができる。そのような態様において、方法は、フィルタを通じて1つまたは複数の流体、たとえば調製された生物学的アッセイ試料および/または空気を流すことによってろ過する工程を含む。流す工程は、流体をフィルタの材料、たとえば1つまたは複数の全面、たとえば材料の上面および/または底面に通すことによって達成することができる。ろ過する工程は、減圧する試料受け入れモジュールからたとえば弁を通して放出する流体、たとえば試料に対して実施することができる。

30

【0136】

方法のいくつかの局面において、試料受け入れモジュールは、第一のチャンバを形成する外側ボディを含み、試料受け入れモジュールの流体容器は、破断可能なシールと、破断可能なシールによって端部を封止されることができる第二のチャンバを形成する内側ボディとを含み、内側ボディは外側ボディ内で作動可能である。そのような態様において、試料調製装置のキャップを試料受け入れモジュールに動作的に結合する工程は、外側ボディ内で内側ボディをたとえば滑動によって作動させてシールを破断し、第一および第二のチャンバを流体連絡させる工程を含む。たとえばねじ込みによって試料調製装置のキャップを試料受け入れモジュールに動作的に結合する工程は、2つの部品を接触させることによってキャップまたはその一部分、たとえば加圧部品によって内側ボディに力を加える工程を含むことができる。外側ボディ内で内側ボディを作動させる工程は、内側ボディを直線方向に試料受け入れモジュールの弁に向けて、および/またはキャップから離して動かす工程を含む。いくつかの変形態様において、外側ボディは穿孔部材を含み、ボディを作動

40

50

させる工程は、穿孔部材によって内側ボディ上のシールを穿孔する工程を含む。また、様々な局面において、外側ボディはステージング試薬、たとえば凍結乾燥されたステージング試薬を含み、第一および第二のチャンバを流体連絡させる工程は、調製溶液および/または生物学的試料とステージング試薬とを混合する工程および/またはステージング試薬を水和させる工程を含む。

【0137】

また、生物学的アッセイ試料を調製する方法であって、生物学的アッセイ試料調製装置のキャップと試料受け入れモジュールとを動作的に結合する工程を含み、キャップが、シールと、穿孔部材、たとえば針および/または鋭利な円柱形突出部を含むプランジャとを含む、方法が本方法に含まれる。そのような方法において、動作的に結合する工程は、キャップ、たとえば挿入部分および/または端部を試料受け入れモジュールまたはその一部分、たとえばそのチャンバに挿入する、たとえば完全に挿入する工程を含むことができる。そのような挿入は、各要素のチャンバの間に封止された流体接続を形成することができる。また、挿入部分は円柱形であることができ、端部から延び、キャップの他の部分よりも小さい直径を有することができる。挿入部分は、第二端とは反対側のキャップの第一端にあることができ、第二端はプランジャを含む。

10

【0138】

方法はまた、いくつかの局面において、プランジャを前進させて穿孔部材によってシールを穿孔する工程、および、それにより、第一のチャンバを第二のチャンバと流体連絡させ、生物学的アッセイ試料を調製する工程を含む。そのような前進させる工程は、プランジャを直線方向、たとえば試料受け入れモジュールまたはその一部分、たとえば弁に向かう方向に、および/またはプランジャおよび/またはキャップおよび/または試料受け入れモジュールの対称軸に沿う方向に、たとえば滑動によって動かす工程を含む。プランジャは、第一端と、第一端とは反対側でありかつ穿孔部材を含む第二端とを含むことができ、プランジャを前進させる工程は、第二端に向かう方向の力をプランジャの第一端に加える工程を含む。プランジャを前進させる工程は、たとえば図3Aおよび3Bおよび4に示す装置態様で実施することができるように、たとえばプランジャの端部と接触し、それに直接力を加えることにより、手作業で実施することができる。プランジャを前進させる工程はまた、たとえば図5Aおよび5Bに示す装置態様で実施することができるように、キャップを試料受け入れモジュールにねじ込むことにより、たとえば2つの部品を、それぞれのアタッチメント要素が係合しているとき、互いに対してねじることにより、実施することができる。

20

30

【0139】

また、いくつかの変形態様において、プランジャは、プランジャが進められたときにキャップの他の部分内に完全に受け入れられるボディ部分、たとえば円柱形のボディ部分と、プランジャを進めるためにユーザが直接接触することができるボディ部分の端部の接触部分とを含む。また、たとえば図5Aおよび5Bに示すように、いくつかの変形態様において、プランジャは、進められる間、キャップの他の部分内に完全に保持される。

【0140】

本開示の様々な態様において、第一のチャンバ、たとえばキャップの第一のチャンバが調製溶液を含み、第二のチャンバ、たとえば試料受け入れモジュールの第二のチャンバがステージング試薬を含む。そのような態様において、方法は、第一のチャンバを第二のチャンバと流体連絡させ、調製溶液とステージング試薬とを混合する工程を含むことができる。また、方法のいくつかの態様において、調製された生物学的アッセイ試料を送り出す工程は、試料調製装置の可逆的に作動可能な弁を、たとえば45°以下または90°以下、回転させることによって作動させ、弁を通して、たとえば弁の開口を通して、調製された生物学的アッセイの少なくとも一部分を試料受け入れモジュールの外に流す工程を含む。

40

【0141】

さらに、たとえば図6A~Cによって例示的に示されるように、方法は、試料コレクタ611の1つまたは複数の部分をその中に、たとえば完全にその中に受け入れるための流体容器6

50

02と、第一のアタッチメント要素603とを含む試料受け入れモジュール601で構成された装置600を使用する工程を含む。方法は、図6Bに示すように、キャップ605と試料受け入れモジュール601とを動作的に結合する工程を含む。試料受け入れモジュール601はその次に、調製溶液、たとえば溶解緩衝液606と、部品が動作的に結合されるときに第一のアタッチメント要素603と動作的に結合可能な第二のアタッチメント要素607とを含む。

【0142】

いくつかの変形態様において、方法は、試料受け入れモジュール601とキャップ605とをねじ込むことによって試料受け入れモジュール601とキャップ605とを動作的に結合し、それによって穿孔部材608によってシール604を穿孔し、第一のチャンバ609を第二のチャンバ610と流体連絡させる工程を含む。そのようなものとして、たとえば試料受け入れモジュール601とキャップ605とをいっしょにねじ込むことによって試料受け入れモジュール601とキャップ605とを動作的に結合する工程は、調製溶液606を試料コレクタ611上の試料に暴露する工程、および、それにより、調製された、たとえば溶解した試料612を製造する工程を含む。

【0143】

調製された、たとえば溶解した試料612ができたならば、方法は、試料受け入れモジュール601を加圧モジュール615に動作的に結合する工程を含む。動作的に結合する工程は、試料受け入れモジュール601のアタッチメント要素613と、加圧モジュール615の第二のアタッチメント要素614とをたとえばねじ込みによって取り付けることによって実施することができる。加圧モジュール615はまた、緩衝液、たとえば希釈緩衝液616を含む。図6Cに示すように試料受け入れモジュール601と加圧モジュール615とを動作的に結合する工程は、調製された試料612が希釈されかつ試料受け入れモジュールを加圧するように、調製された試料612を希釈緩衝液616と流体連絡させる工程を含む。そのような動作はまた、穿孔部材618によってシール617を穿孔することができる。その後、方法は、装置内の圧力を使用して、調製された希釈試料をさらなる分析のために装置600の外へ送り出して、調製された希釈試料を装置600の外へ押し出す工程を含むことができる。

【0144】

たとえば図7A~Dによって例示的に示すように、方法は、試料コレクタ711の1つまたは複数の部分をその中に、たとえば完全にその中に受け入れるための流体容器702と、第一のアタッチメント要素703とを含む試料受け入れモジュール701を含む装置700を使用する工程を含む。そのような装置700はまた、キャップ705を含み、方法は、キャップ705を試料受け入れモジュール701に動作的に結合する工程を含むことができる。キャップ705はまた、調製溶液、たとえば溶解緩衝液706と、第一のアタッチメント要素703と動作的に結合可能な第二のアタッチメント要素707とを含むことができる。キャップ705と試料受け入れモジュール701とを動作的に結合する工程はまた、試料受け入れモジュール701を加圧する工程を含む。試料受け入れモジュール701はまた、緩衝液、たとえば希釈緩衝液718をその中の緩衝液容器719中に含むことができる。

【0145】

示される態様において、図7Bに示すように、たとえば試料受け入れモジュール701とキャップ705とをねじ込むことによって試料受け入れモジュール701とキャップ705とを動作的に結合する工程は、穿孔部材708によってシール704を穿孔し、第一のチャンバ709を第二のチャンバ710と流体連絡させる工程を含む。そのようなものとして、たとえば試料受け入れモジュール701とキャップ705とをいっしょにねじ込むことによって試料受け入れモジュール701とキャップ705とを動作的に結合する工程は、調製溶液706を試料コレクタ711上の試料に暴露する工程、および、それにより、調製された、たとえば溶解した試料712を製造する工程を含む。

【0146】

調製された、たとえば溶解した試料712ができたならば、方法は、試料受け入れモジュール701を、たとえばカートリッジ715上に降ろすことにより、カートリッジに動作的に結合する工程を含む。そのような動作的結合は、流体連絡要素717を作動させる、およびノ

10

20

30

40

50

または流体連絡要素717の弁716、たとえばポペット弁を開かせる工程を含むことができる。方法はまた、カートリッジ715によって流体連絡要素717に力を加えることにより、流体連絡要素717をキャップ705に向けて作動させる工程を含む。弁716を開かせる工程は他方で、調製された試料712を緩衝液容器719中の希釈緩衝液718中に放出し、調製された希釈試料720を製造する工程を含む。図7Dに示すような試料受け入れモジュール701とカートリッジ715とを動作的に結合する工程は、調製された希釈試料720を試料受け入れモジュール703からカートリッジの中へ送る工程を含む。

【 0 1 4 7 】

加えて、たとえば図8A~Dによって例示的に示すように、方法は、試料コレクタ811の1つまたは複数の部分をその中に、たとえば完全にその中に受け入れるための流体容器802を含む試料受け入れモジュール801を含む装置800を使用する工程を含む。そのような装置800はまた、キャップ805を含むことができ、方法は、キャップ805を試料受け入れモジュール801に動作的に結合する工程を含むことができる。キャップはまた、調製溶液、たとえば溶解緩衝液806を含むことができる。

10

【 0 1 4 8 】

キャップ805と試料受け入れモジュール801とを動作的に結合する工程は試料受け入れモジュール801を加圧し得ないが、溶解緩衝液806を試料コレクタ811上の試料と流体連絡させる工程、および、それにより、調製された、たとえば溶解した試料812を製造する工程を含み得る。

【 0 1 4 9 】

装置800はまた、加圧チャンバ816を含み、該加圧チャンバは、試料受け入れモジュール801に動作的に結合され、それらの間に流体連絡を提供するための弁817、たとえば逆止め弁を含む。方法はまた、プランジャ818を作動させて加圧チャンバ816内に正および/または負の圧力を発生させる工程を含む。加圧チャンバ816はまた、緩衝液、たとえば希釈緩衝液821を含む。加圧チャンバ816はまた、放出弁819を含み、方法は、プランジャ818を作動させることによって、調製された希釈試料820をそこから放出する工程を含む。

20

【 0 1 5 0 】

本方法にしたがって、調製された試料812を製造するためにキャップ805が試料受け入れモジュール801に動作的に結合されるとき、方法は、プランジャ818を、図8Cに示すような第一の方向に作動させる工程、および、調製された試料812を試料受け入れモジュール801から弁817を介して加圧チャンバ816の中へ推進する工程、およびそれにより、調製された希釈試料820を製造する工程を含む。そして、プランジャ818を、図8Dに示すような第一の方向とは反対の第二の方向に作動させて、それにより、調製された希釈試料820を放出弁819を介して加圧チャンバ816の外へ推進することができる。

30

【 0 1 5 1 】

たとえば図8A~Dによって例示的に示すように、方法は、試料コレクタ911の1つまたは複数の部分をその中に、たとえば完全にその中に受け入れるための流体容器902を含む試料受け入れモジュール901を含む装置900を使用する工程を含む。そのような装置900はまた、調製溶液、たとえば溶解緩衝液906を含む、試料受け入れモジュール901に動作的に、たとえば取り外し可能に結合可能なキャップ905を含むことができる。そのようなものとして、方法は、キャップ905と試料受け入れモジュール901とを動作的に結合する工程を含むことができる。

40

【 0 1 5 2 】

キャップ905と試料受け入れモジュール901とを動作的に結合する工程は試料受け入れモジュール901を加圧し得ないが、溶解緩衝液906を試料コレクタ911上の試料と流体連絡させ、それにより、調製された、たとえば溶解した試料912を製造し得る。試料受け入れモジュール901、キャップ905および他の提供される部品は、試料受け入れモジュール、キャップおよび/または本明細書に記載される他の対応する部品の特性または特性の組み合わせのいずれかを有することができる。

【 0 1 5 3 】

50

様々な例において、装置900はまた、加圧チャンバ916を含み、方法は、加圧チャンバ916を試料受け入れモジュール901に動作的に結合する工程を含む。加圧チャンバ916はまた、プランジャ918、たとえば手動プランジャを含み、方法は、プランジャを作動させて加圧チャンバ916内に正および/または負の圧力を発生させる工程を含む。

【0154】

装置900は、キャップ905が試料受け入れモジュール901に動作的に結合されて調製された試料912を製造するとき、プランジャ918を本方法にしたがって図9Cに示すような第一の方向に作動させて、調製された試料912を試料受け入れモジュール901からベント917を介して加圧チャンバ916の中へ推進し、かつそれにより、調製された希釈試料920を製造することができるように、構成されている。プランジャ918をそのような方向に作動させる工程は、ベント917を開放する工程を含むことができる。方法はまた、プランジャ918を、図9Dに示すような第一の方向とは反対の第二の方向に作動させ、調製された希釈試料920を弁919を介して加圧チャンバ916の外へ推進する工程を含む。プランジャ918をそのような方向に作動させる工程は、ベント917を封止し、そこを通過するさらなる流体連絡を防ぐ工程を含むことができる。

10

【0155】

たとえば図10、11および12によって例示的に示すように、方法は、試料コレクタ1011の1つまたは複数の部分の中に、たとえば完全にその中に受け入れるための流体容器1002を含む試料受け入れモジュール1001を含む装置、たとえば装置1000、1100および/または1200を使用する工程を含む。そのようなものとして、方法は、そのような試料コレクタをその中に挿入する工程を含む。そのような装置1000はまた、試料受け入れモジュール1001に動作的に、たとえば取り外し可能に結合可能なキャップ1005を含むことができ、方法は、キャップ1005と試料受け入れモジュール1001とを動作的に結合する工程を含む。いくつかの変形態様において、キャップ1005と試料受け入れモジュール1001とを動作的に結合する工程は、調製溶液、たとえば溶解緩衝液を試料コレクタ1011上の試料と流体連絡させる工程、および、それにより、調製された、たとえば溶解した試料を製造する工程を含む。

20

【0156】

加圧チャンバ1016はまた、プランジャ1018、たとえば手動プランジャを含み、方法は、プランジャを直線方向に、たとえば加圧チャンバおよび/または試料受け入れモジュールの中心対称軸に沿って押し、および/または引く工程、ならびに、それにより、加圧チャンバ1016および/または試料受け入れモジュール1001内に正および/または負の圧力を発生させる工程を含む。試料受け入れモジュール1001はまた、放出弁1019を含み、方法は、プランジャ1018が作動するとき、調製された希釈試料をそこから放出する工程を含む。

30

【0157】

本方法は、プランジャ1018を第一の方向に作動させて、緩衝液をチャネル1017から試料受け入れモジュール1001の中へ推進する工程、および、それにより、調製された希釈試料をその中に製造し、試料受け入れモジュールを加圧する工程を含む。本方法にしたがって、その後、調製された希釈試料を、圧力により、放出弁1019を介して試料受け入れモジュール1001の外へ推進することができる。

40

【0158】

また、方法のいくつかの変形態様において、方法は、キャップ1005を試料受け入れモジュール1001にねじ込むことによって動作的に結合する工程を含む。方法はまた、プランジャ1018を、たとえばねじることによってねじ込んで、それを加圧チャンバ1016の中へ作動させて、加圧チャンバ1016および/または試料受け入れモジュール1001を加圧する工程を含むことができる。

【0159】

たとえば図13A~Dによって例示的に示すように、方法は、装置1300を使用する工程を含む。そのような方法は、装置1300を、図13Aに示すような格納形態に格納する工程を含む。方法はまた、試料コレクタを、矢印によって示すように、装置1300中に、図13Bに示す

50

ような試料コレクタ受け入れ形態で挿入する、たとえば完全に挿入する工程を含むことができる。装置1300はまた、キャップ1305を含むことができ、方法は、図13Cに示すように、キャップ1305を試料受け入れモジュール1301に動作的に、たとえば取り外し可能に結合する工程、および、それにより、試料受け入れモジュール1301を加圧する工程を含むことができる。

【0160】

また、図13Cに示すような、試料受け入れモジュール1301とキャップ1305とを動作的に結合する工程は、調製溶液を試料コレクタ上の試料に暴露する工程、および、それにより、調製された、たとえば溶解した試料を製造する工程を含むことができる。調製された、たとえば溶解した試料ができたならば、方法は、たとえば、試料受け入れモジュール1301を、結合部品1317の軸を中心に作動させる、たとえば回転させることにより、動作的に結合する、たとえば流体的に結合する工程を含み、動作的結合は、ベント1316を介する、装置1300の調製モジュール1315への結合である。

10

【0161】

図13Dに示すような、試料受け入れモジュール1301と調製モジュール1315とを動作的に結合する工程は、調製された試料が調製モジュール1315中で希釈されるように、調製された試料を希釈緩衝液と流体連絡させる工程を含むことができる。その後、方法は、調製された希釈試料を装置1300から押し出すための装置内の圧力を使用して、調製された希釈試料をさらなる分析のために装置1300から出す工程を含むことができる。

【0162】

20

たとえば図14A~Fによって例示的に示すように、方法は、試料コレクタの1つまたは複数の部分をその中に、たとえば完全にその中に受け入れるための流体容器1402を含む試料受け入れモジュール1401を含む装置1400を使用する工程を含む。そのような装置1400はまた、キャップ1405を含み、方法は、図14Cに示すように、キャップ1405を試料受け入れモジュール1401に動作的に、たとえば取り外し可能に結合する工程を含む。そのようなキャップ1405はまた、調製溶液、たとえば溶解緩衝液1406と、シール1421と、穿孔部材1423を含むプランジャ1422とを含むことができる。方法は、プランジャ1422を押しことによってプランジャ1422を作動させて、穿孔部材1423によってシール1421を穿孔し、溶解緩衝液1406と試料受け入れモジュール1401中の試料コレクタとの間に流体連絡を提供し、試料受け入れモジュール1401を加圧する工程を含む。

30

【0163】

調製された、たとえば溶解した試料ができたならば、方法は、調製された試料を、パイメタル弁アクチュエータを含むことができる作動弁1425を介して試料インキュベーションチャンバ1424に流す工程を含むことができる。その中で、試料は、本方法にしたがってインキュベートされ、インキュベートされた試料が計測されてアッセイ結果を出すことができる。アッセイ結果は、装置1400のディスプレイ1426を介してユーザに表示されることができる。さらに、図14Fは、装置の断面図を提供する。

【0164】

キット

本明細書に開示される態様はまた、本方法にしたがって使用することができる、本装置を含むキットを含む。本キットは、本明細書に記載される態様またはその任意の組み合わせのいずれかにしたがって、2つ以上、たとえば複数、3つ以下、4つ以下、5つ以下、10以下または15以下または15以上の試料調製装置またはその部品を含むことができる。

40

【0165】

キットは、キット中で装置とは別個の容器中に貯蔵されることができる1つまたは複数の溶液および/または試薬、たとえば本明細書に記載されるもののいずれか、たとえば調製溶液および/またはステージング試薬および/または緩衝液を含むことができる。加えて、キットは、キットの任意の局面の操作を容易にすることができる任意の装置または他の要素を含むことができる。たとえば、キットは、受け入れるため、および/または試料、たとえば調製された試料の1つまたは複数の特性を分析するための1つまたは複数の装置

50

を含むことができる。キットはまた、パッケージ、たとえば装置を破損することなく発送するためのパッケージを含むことができる。

【0166】

特定の態様において、本明細書に開示されるキットは、指示、たとえば装置の取り扱い指示を含む。装置の取り扱い指示は、いくつかの局面において、適当な記録媒体に記録されている。たとえば、指示は、基材、たとえば紙またはプラスチックなどに印刷されたものであることができる。そのようなものとして、指示は、キット中に、パッケージ挿入物として、キットまたはその部品の容器のラベル中に（すなわち、パッケージまたはサブパッケージなどと関連して）存在することができる。他の態様において、指示は、適当なコンピュータ読み取り可能な記憶媒体、たとえばポータブルフラッシュドライブ、CD-ROM、ディスクなどの上に電子記憶データファイルとして存在する。指示は、装置を使用する方法の完全な指示またはワールドワイドウェブ上に掲示された指示にアクセスすることができるウェブサイトアドレスを含む任意の形態をとることができる。

10

【0167】

有用性

上述のとおり、本装置および本方法は、生物学的試料調製装置および生物学的アッセイ試料を調製し、送り出す方法に関する。試薬貯蔵、放出および/または他の操作は、試薬を、オペレータによって手で開けられるバイアルに貯蔵することによって実施され、たとえば試薬を分取、混合および/またはインキュベートするためにピペットを使用して操作されてきた。試薬貯蔵および/または操作に伴う難題、たとえば複雑さ、大きな時間要件および不都合を解決する試みは、たとえば、プリスタパックおよび乾燥試薬貯蔵を適用して、アクティブな圧力源、たとえばシリンジポンプ、コンプレッサ、蠕動ポンプおよび加圧キャニスタによって駆動される流体ネットワークを利用することを含むものであった。試みの多くは、別々の構造を装置に適用し、アクティブな部品を利用することを含むものであった。そのような従来の試みは高度な複雑さおよびコストを伴うものであり、それが他方で、限られた信頼性および利用可能性を提供してきた。

20

【0168】

開示された主題は、試薬貯蔵/放出および流体推進を提供する上記ユーザ駆動の一体化装置によってこれらの課題に対処する。そのようなものとして、本態様は、前記自蔵式自動流体装置を使用して、たとえば分取、混合、計測および/またはインキュベートを含む工程を統合し、ひいては簡略化する。したがって、本装置および装置は、他のそのような装置または方法より廉価である、より複雑でない、および/またはより正確である。したがって、本装置および方法を適用して、たとえば、試料および/または試薬の、推進を含む効果的な流体操作を使用することにより、効率的なオンデマンド試薬貯蔵および/または放出を提供することができる。

30

【0169】

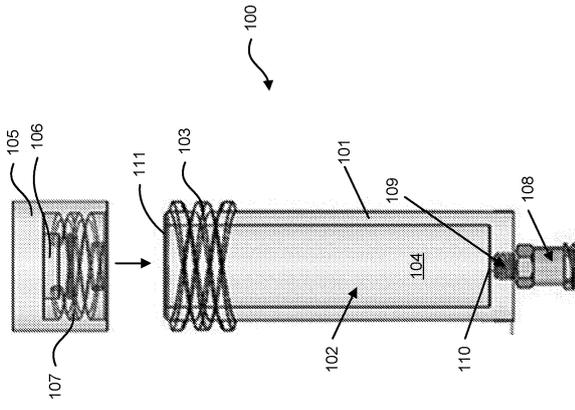
本明細書の中で引用されるすべての刊行物および特許出願は、各個々の刊行物または特許出願が参照により具体的かつ個別に本明細書に組み入れられることが示されるかのごとく、参照により本明細書に組み入れられる。任意の刊行物の引用は、出願日より前のその開示に関する引用であり、先行発明のせいで本発明がそのような刊行物に先行する権利を有しないことを認めるものと解釈されるべきではない。

40

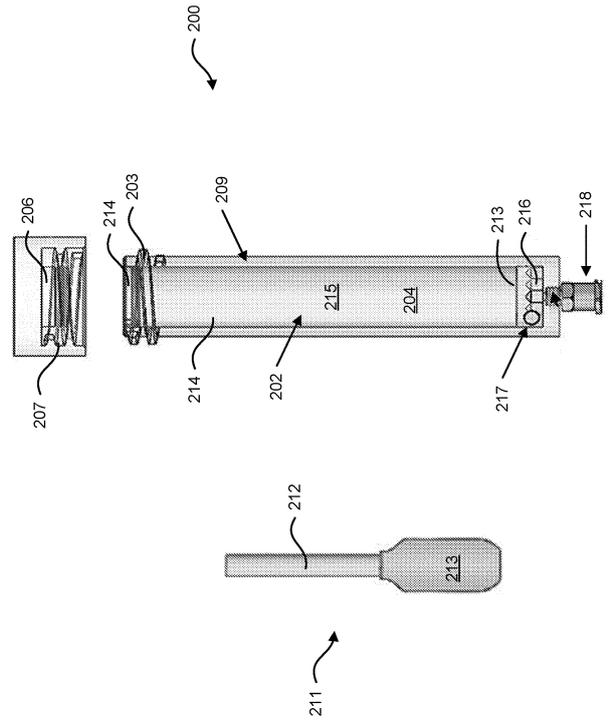
【0170】

前記発明は、理解を明確にするために例示によっていくらか詳細に説明されたが、本発明の教示を考慮すると、当業者には、特許請求の範囲の精神および範囲を逸脱することなく、それに対して特定の変更および改変を加えることができることが容易に明らかであろう。

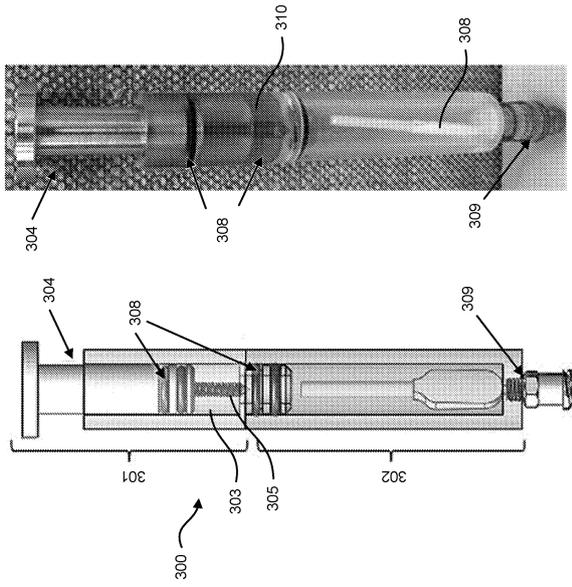
【 図 1 】



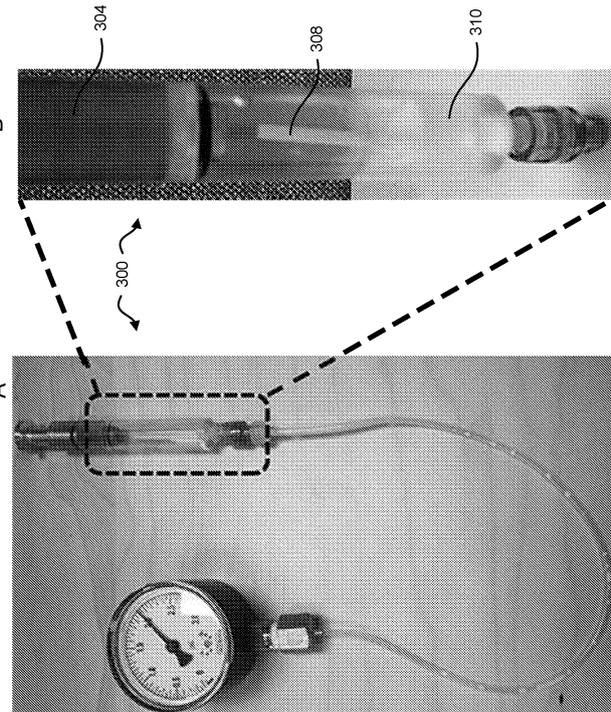
【 図 2 】



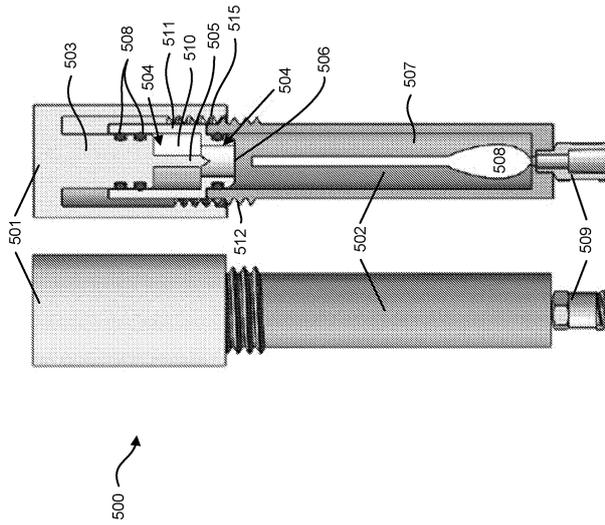
【 図 3 】



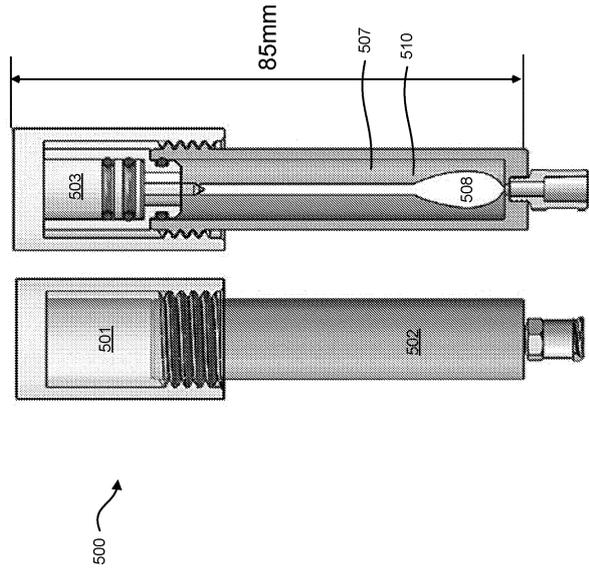
【 図 4 】



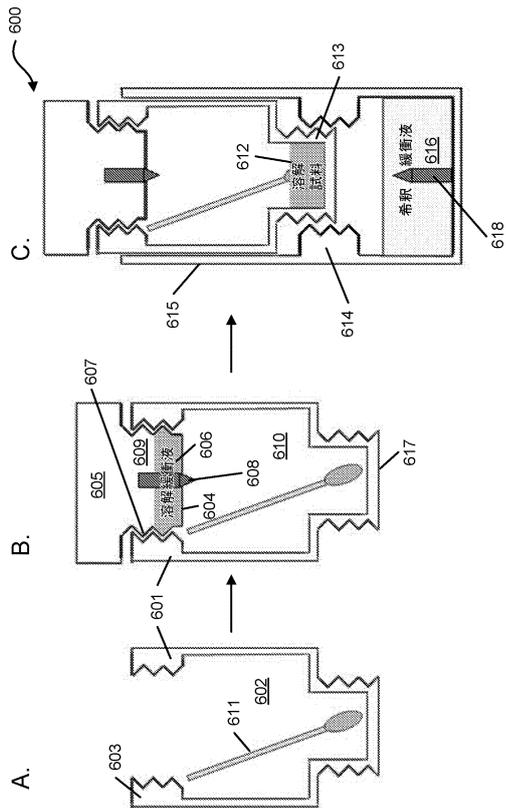
【図 5 A】



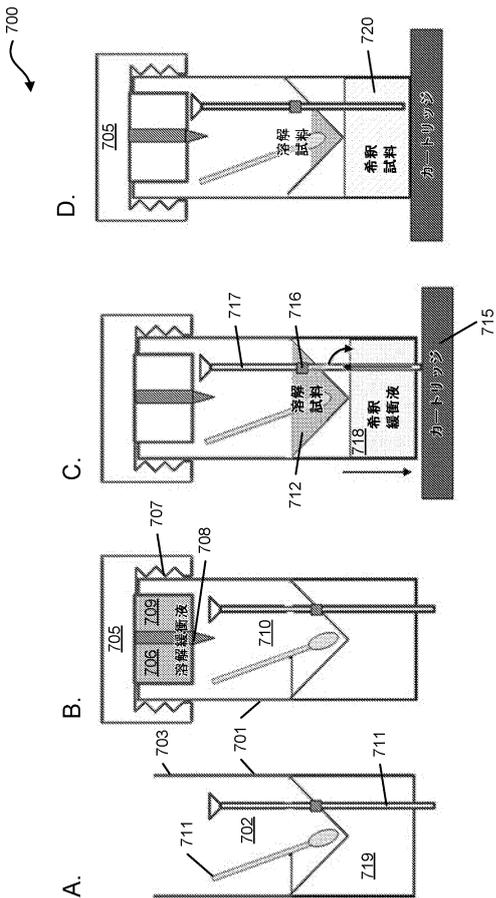
【図 5 B】

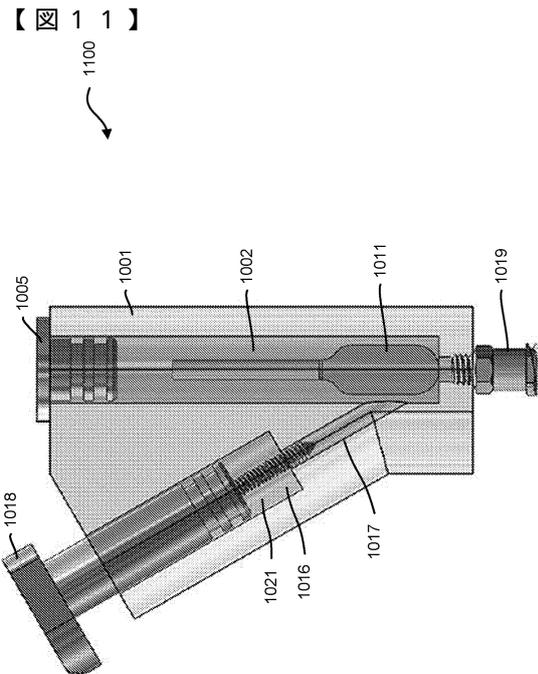
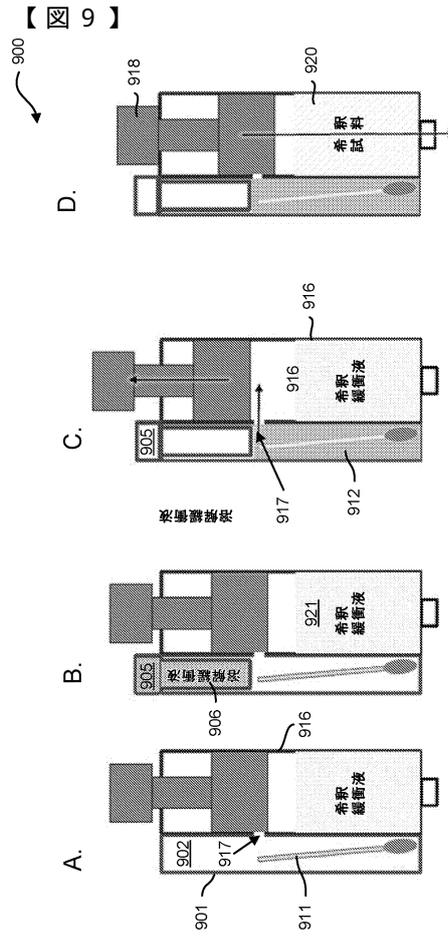
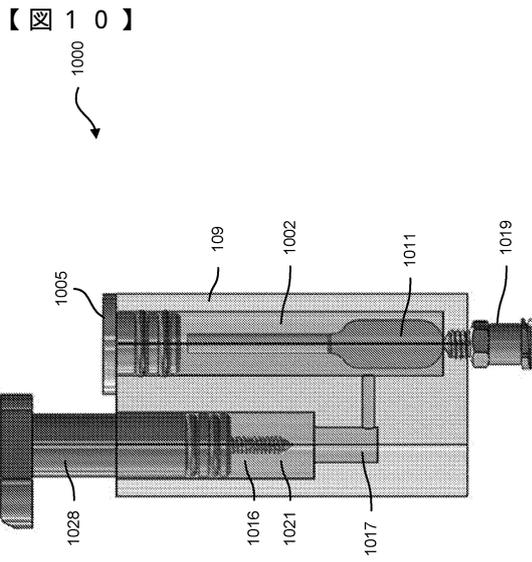
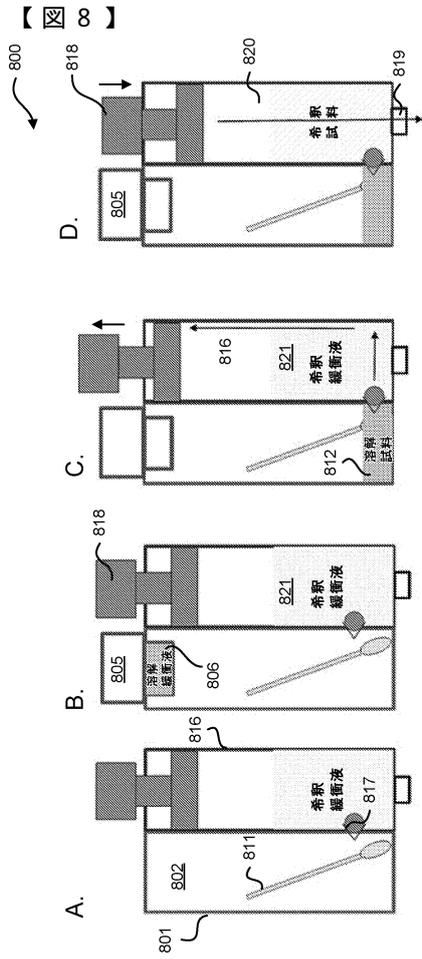


【図 6】

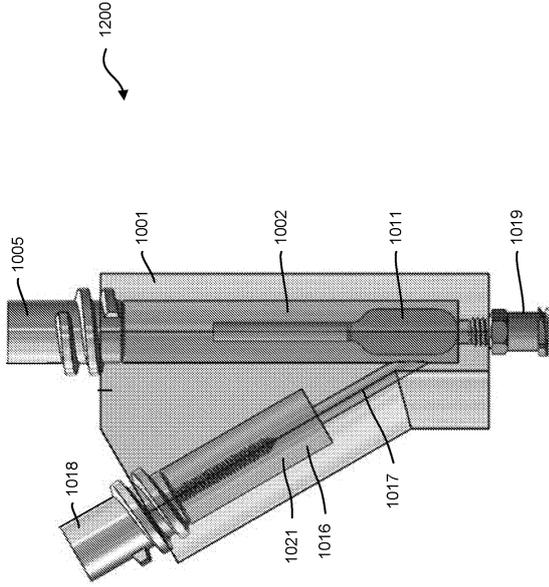


【図 7】

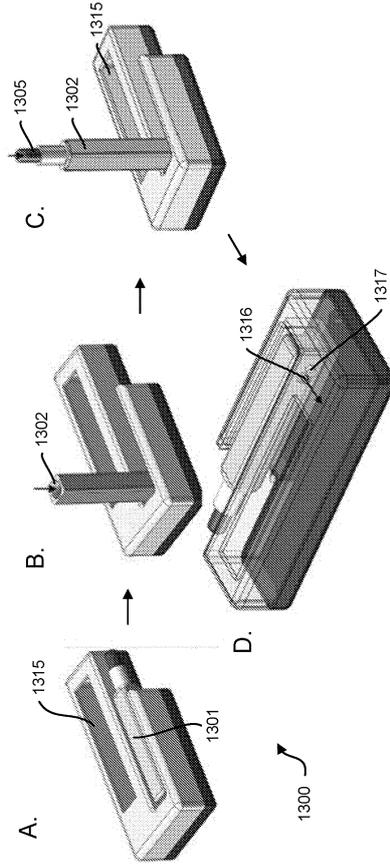




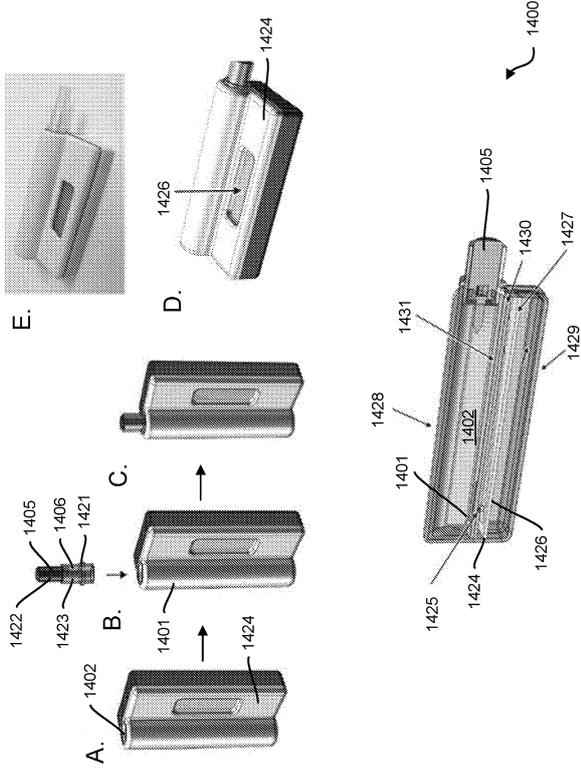
【 1 2 】



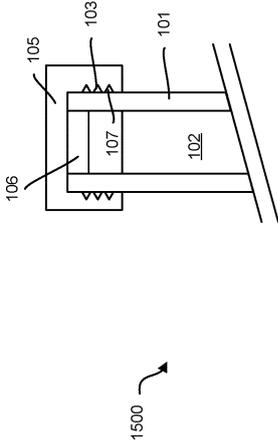
【 1 3 】



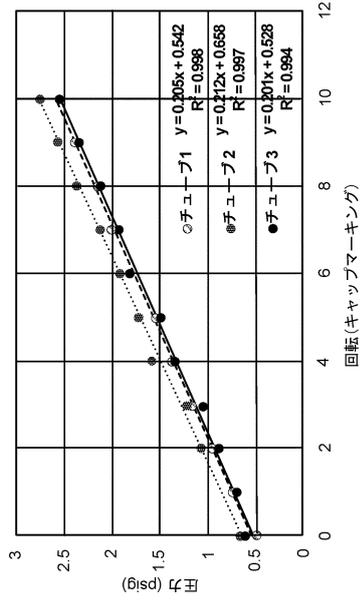
【 1 4 】



【 1 5 】



【 図 16 】



フロントページの続き

- (74)代理人 100148699
弁理士 佐藤 利光
- (74)代理人 100128048
弁理士 新見 浩一
- (74)代理人 100129506
弁理士 小林 智彦
- (74)代理人 100205707
弁理士 小寺 秀紀
- (74)代理人 100114340
弁理士 大関 雅人
- (74)代理人 100121072
弁理士 川本 和弥
- (72)発明者 マイヤーズ フランク ビー . ザ サード
アメリカ合衆国 94608 カリフォルニア州 エメリービル シックスティーセカンド ストリート 1412 ディアスセス インコーポレイテッド
- (72)発明者 ホー ウェイ シュアン
アメリカ合衆国 94608 カリフォルニア州 エメリービル シックスティーセカンド ストリート 1412 ディアスセス インコーポレイテッド
- (72)発明者 ミトラ デブキショア
アメリカ合衆国 94608 カリフォルニア州 エメリービル シックスティーセカンド ストリート 1412 ディアスセス インコーポレイテッド
- (72)発明者 ワルデイセン ジョン ロバート
アメリカ合衆国 94608 カリフォルニア州 エメリービル シックスティーセカンド ストリート 1412 ディアスセス インコーポレイテッド
- (72)発明者 デイモフ アイバン クラステフ
アメリカ合衆国 94608 カリフォルニア州 エメリービル シックスティーセカンド ストリート 1412 ディアスセス インコーポレイテッド
- (72)発明者 グリスウォールド ライアン シー .
アメリカ合衆国 94608 カリフォルニア州 エメリービル シックスティーセカンド ストリート 1412 ディアスセス インコーポレイテッド
- (72)発明者 リチャードソン ブルース
アメリカ合衆国 94608 カリフォルニア州 エメリービル シックスティーセカンド ストリート 1412 ディアスセス インコーポレイテッド

審査官 野田 華代

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2006/0245977 (US, A1)
国際公開第97/012681 (WO, A1)
特開平05-187976 (JP, A)
国際公開第2005/012518 (WO, A1)
特開2008-173218 (JP, A)
特表2009-503552 (JP, A)
特表2016-524132 (JP, A)
特表2013-532488 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 1/00 - 1/44
C12M 1/00

C 1 2 Q 1 / 6 8 0 6