

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2013-217707

(P2013-217707A)

(43) 公開日 平成25年10月24日(2013.10.24)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード(参考)
 GO 1 N 1/10 (2006.01) GO 1 N 1/10 V 2 G 0 5 2

審査請求 未請求 請求項の数 9 O L (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願2012-86747(P2012-86747)
 (22) 出願日 平成24年4月5日(2012.4.5)

(71) 出願人 593025712
 株式会社ビーエル
 静岡県沼津市神田町6番26号
 (72) 発明者 中石和成
 静岡県沼津市神田町6番26号 株式会社
 ビーエル内
 Fターム(参考) 2G052 AA29 AA32 AA33 AA36 AD06
 AD26 BA19 DA12 DA13 DA22
 EA03 EA17 FB02 FB08

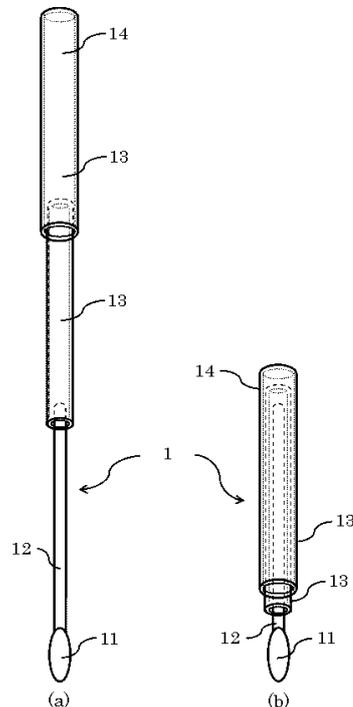
(54) 【発明の名称】 検体採取用具および検体採取用キット

(57) 【要約】

【課題】感染症検査等における検体採取に使用され、周囲環境の汚染拡大及び二次感染等の防止のため、使用後においても簡単かつ安全に廃棄することのできる検体採取用具を提供する。

【解決手段】検体を採取するための検体採取用具であって、先端に検体採取部を有する先端軸と、内側にある軸の外径より順次大きな内径を有する中空軸と、末端に把持部を有する最も大きな径を有する中空軸とから構成され、内側の軸が外側の軸内に夫々摺動して抽出容器内に収容されることを特徴とする検体採取用具を提供する。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

検体を採取するための検体採取用具であって、先端に検体採取部を有する先端軸と、内側にある軸の外径より順次僅かに大きな内径を有する中空軸と、末端に把持部を有する最も大きな径を有する中空軸とから構成され、内側の軸が外側の軸内に夫々摺動して収容されることを特徴とする検体採取用具

【請求項 2】

中空軸が 2 以上から構成されることを特徴とする請求項 1 に記載の検体採取用具

【請求項 3】

軸の抜け出し防止のために、先端軸及び中空軸の各末端部には拡径部、中空軸の軸先端部には縮径部が備えられ、さらに軸引き込み防止のために、前記縮径部の近傍に内向き突起が備えられる請求項 2 に記載の検体採取用具

10

【請求項 4】

先端に検体採取部を有する先端軸が、可撓性を有する素材からなることを特徴とする請求項 3 に記載の検体採取用具

【請求項 5】

軸長手方向に圧力を加えることで、軸部を縮小させることができることを特徴とする請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の検体採取用具

【請求項 6】

感染症検査に用いられるものであることを特徴とする請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の検体採取用具

20

【請求項 7】

請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の検体採取用具と、前記検体採取用具が縮小した状態で収容される抽出容器とからなる検体採取用キット

【請求項 8】

抽出容器が閉止端に検体採取用具を縮小させるために軸長手方向に圧力を加える際に検体採取部を固定できる部位を備えることを特徴とする請求項 7 に記載の検体採取用キット

【請求項 9】

感染症検査に用いられるものであることを特徴とする請求項 7 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の検体採取用キット

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、伸縮可能な検体採取用具と、前記検体採取用具の軸部が縮小した状態で収容することができる抽出容器とから構成される検体採取用キットに関する。

【背景技術】

【0002】

感染症検査の検体採取では、インフルエンザ検査のように鼻腔や咽頭などの感染部位から粘膜表皮等を直接採取するものや、肺炎球菌やレジオネラ菌抗原検査のために尿を採取したり、ノロウイルスや O-157 抗原検査のために便を採取したりするように感染部位から離れた部位から採取するもの等がある。

40

【0003】

上記のような感染症検査の検体採取に用いられる検体採取用具としては、例えば綿棒が挙げられる。このような綿棒の検体採取部は綿やレーヨン、ポリエステル、ウレタン等の材料から作製されており、形状は球状や楕円体状、スパイラル状等がある。また、軸部は一般的に紙製や木製、金属製、プラスチック製等が知られている。現在、臨床現場では、衛生上の観点から使い捨ての製品が普及し、使用されている。

【0004】

一般的に、イムノクロマトグラフィ測定キット等を用いて感染症検査を行う場合、まず検体を採取した検体採取用具の検体採取部を抽出容器内で抽出液に浸漬し、前記容器側

50

壁部分を外側から十分に揉んだり、又は軽く攪拌したりする。その後、前記検体採取部をしごくようにして液を絞り出しながら、前記検体採取用具を前記容器から引き抜き、得られた検体懸濁液を測定キットの試料注入部に一定量滴下して測定を行っている。

【0005】

インフルエンザ検査等の検体採取では、鼻腔や咽喉の奥に検体採取用具を挿入するため、検体採取部だけでなく軸部も鼻汁や唾液等の体液とともに菌やウイルス等が付着し、汚染されている可能性がある。かかる状況から使用済み検体採取用具が外部と接触し得る状態に置かれるのは衛生面からも不適切である。

【0006】

さらに病原性大腸菌O-157やノロウイルスは、空気中において非常に安定で、長期間感染力を保持している。これらの菌やウイルスは感染力が強いため、少ない菌量やウイルス量でも感染して発症する。特に、ノロウイルスは、感染患者の嘔吐物や糞便が乾燥すると埃となり、これらの埃などとともにウイルスが容易に空気中に漂うことで、これらが口を経由して体内に入り感染する塵埃感染の恐れがあり、使用済み検体採取用具や抽出容器等の廃棄処理には十分な注意が必要になる。

10

【0007】

このように感染力の強いウイルスや微生物が検体中に含まれる場合に、抽出操作後の検体採取用具を抽出容器から取り出し、外部と接触する状態に置かれることで、周囲環境をさらに汚染する可能性を高め、作業従事者への感染の恐れや院内感染などの二次感染を招く恐れがあり問題であった。

20

【0008】

しかしながら感染症検査において、抽出操作後の検体採取用具は抽出容器から取り出す必要があり、時間や手間がかかっていた。また、衛生面を考慮すると廃棄管理においては、検体抽出操作後、外部に接触することが好ましくない感染性を有する検体等が付着している検体採取用具や抽出残液等を抽出容器内に密封でき、そのまま廃棄できる形態の検体採取用キットが望まれている。

【0009】

例えば、特許第4801030号では、感染症検査のために鼻腔や咽喉などから検体採取を行い、抽出操作後に綿棒を折り曲げることなく、抽出容器内に封止できる形態からなる検査用キットが記載されている。

30

【0010】

また、特開2009-14365号では、アデノウイルス検査等に用いられている比較的軸部の短い綿棒を抽出容器内に収容できる抽出キットの形態が挙げられている。

【0011】

しかし、綿棒を折り曲げずに抽出容器内に収容するためには、抽出容器の大きさは綿棒に合わせて大きくなってしまいうため、検査キットへの検体滴下時の操作面や廃棄管理等の問題から検体採取用キットの小型化が要求されている。

【0012】

また、インフルエンザ等の呼吸器感染症での検体採取においては、鼻腔や咽喉等の奥に綿棒を挿入しなければならないため、軸部の短い綿棒を使用した場合、採取者の手や指が患部に触れる恐れから安全面や衛生面で不適切であり、綿棒の軸部は十分な長さを必要としている。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0013】

【特許文献1】特許第481030号

【特許文献2】特開2009-14365号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0014】

50

本発明は、上記課題を解決するものであり、衛生上の観点から、感染力の強いウイルスや微生物が含まれる検体のように外部と接触させることが好ましくない感染性を有する検体が付着している検体採取用具等を外部に触れさせることなく密封して廃棄させることができ、且つ操作も簡単である小型の検体採取用キット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】

【0015】

上記課題を解決するために、本発明によれば、検体を採取するための検体採取用具であって、先端に検体採取部を有する先端軸と、内側にある軸の外径より順次僅かに大きな内径を有する中空軸と、末端に把持部を有する最も大きな径を有する中空軸とから構成され、内側の軸が外側の軸内に夫々摺動して収容されることを特徴とする検体採取用具を提供する。

10

【0016】

また、本発明によれば、請求項1～6のいずれか1項に記載の検体採取用具と、前記検体採取用具が縮小した状態で収容される抽出容器とからなる検体採取用キットが提供される。

【発明の効果】

【0017】

本発明の検体採取用具によれば、インフルエンザ等の感染症検査において、検体採取時には検体採取用具の軸部は、使用に適した十分な長さを有しているが、抽出後や廃棄時には軸長手方向に一定量の圧力を加えることで前記軸部が簡単に縮小することで、抽出容器内にコンパクトに収容することが可能になる。

20

【0018】

また、縮小した状態の使用済みの検体採取用具を抽出残液とともに抽出容器内に密閉できることで、検体の飛び散り等による感染の危険性を防止し、簡単かつ衛生的に検査キットを廃棄することができ、廃棄量を減らすことができる。

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1】本発明の検体採取用具を示す図である。(a)は使用に適した長さに軸部を伸ばした状態、(b)は軸部を縮小した状態の図である。

【図2】多段式構造を有する検体採取具の軸部の実施形態を示す部分説明図である。

30

【図3】検体採取用具を収める抽出容器の一例である。(a)は検体採取用具を容器に挿入した状態の図、(b)は軸部を縮小した検体採取用具を容器に収容した状態の図、(c)は(b)に示されるノズルの縦断面図である。

【図4】(a)はイムノクロマト測定用テストストリップと軸部を縮小した状態の検体採取用具と抽出用容器とを備えた本発明の検体採取用キットの使用法を示す図であり、(b)は本発明の膜担体を備えたイムノクロマトグラフィ測定用テストストリップの平面図、(c)は(b)の縦断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0020】

本発明において、中空軸は内側にある軸の外径より順次僅かに大きな内径を有しており、内側の軸が外側の軸内に夫々摺動して収容され、軸部が縮小されることを特徴としている。前記中空軸は複数から構成されることが望ましく、特に2以上であることが望ましい。さらに前記中空軸の素材は特に限定されず、紙や木、金属、プラスチックが一般的に用いられるが、このうち加工の容易さ等の観点からプラスチックが好適に用いられる。

40

【0021】

さらに検体採取用具の軸部を構成する部材それぞれにおいて、抜け出しや引き込みを防止する加工がなされていることが望ましい。形態は特に限定はされないが、軸の抜け出し防止のために先端軸及び中空軸の軸末端部には拡径部、中空軸の軸先端部には縮径部が備えられ、さらには軸引き込み防止のために前記縮径部の近傍には内向き突起が備えられていることが望ましい。

50

【0022】

本発明の検体採取用具は、インフルエンザ等の感染症検査の検体採取において鼻腔や咽喉内に挿入するのに適した十分な長さを有しているが、抽出容器挿入時において、軸長手方向に一定量の圧力を加えることで内側の軸が外側の軸内に夫々摺動して軸部が縮小し、且つ前記容器内に密封することができる。

【0023】

本発明において、先端軸とは、先端部に検体採取部を有する軸であり、前記先端軸の形態は特に限定されないが、検体採取の容易さや安全性の観点から可撓性を有する素材から形成されることが望ましい。可撓性を有する素材としては、一般的に用いられるようなプラスチック（ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン等）やエンジニアプラスチック（ポリアミド、ポリカーボネート等）、スーパーエンジニアプラスチック（ポリフェニレンサルファイド、ポリアリレート等）等が挙げられる。

10

【0024】

本発明において、検体採取部は特に限定されないが、一般的に繊維材料（綿、レーヨン、ポリエステルなど）や多孔質材料（ウレタンなど）からなる素材から構成され、形状としては球状、楕円体状、スパイラル状や検体採取部表面を短い繊維にてフロック加工したものをを用いることができる。

【0025】

本発明で使用できる検体としては、尿、糞便、唾液、鼻汁、喀痰、血液、血清などの生体試料が挙げられ、これらを本発明の検体採取用具を用いて採取し、抽出容器内で抽出液中に分散または溶解せしめるだけで、分析対象物質を均一に分散させた被検試料が得られる。

20

【0026】

分析対象物質は、特に制限はなく、例えば、喀痰中に含まれる結核菌や便中に含まれるO-157等の病原菌、鼻腔拭い液中に含まれるインフルエンザウイルス、咽頭拭い液中に含まれるアデノウイルス、血液中に含まれるC反応性蛋白質などの抗原や各種抗体が挙げられる。

【0027】

本発明の検体採取用キットは、本発明の検体採取用具と抽出容器から構成される。本発明によれば、前記抽出容器は、前記容器本体の閉止端に検体採取部先端部を押しつけるように軸長手方向に一定量の圧力を加えることによって軸部を縮小させた前記検体採取用具を収容できる。前記容器は前記容器本体の開口端を密閉することにより前記検体採取用具が前記容器内部に密閉することができるよう構成することもできる。さらに前記容器は、前記容器本体の閉止端に軸長手方向に圧力をかけやすくするために検体採取部を固定できる部位を備えることもできる。

30

【0028】

本発明の検体採取用キットの用途は特に限定されないが、インフルエンザ等の感染症検査に用いられることが望ましい。

【0029】

以下、本発明を図示に基づき具体的に説明するが、本発明は下記具体例のみに限定されるものではない。

40

【0030】

本発明の検体採取用具1により生体試料や患部を清拭して検体を採取する。検体採取後の本発明の検体採取用具1を、抽出容器本体3の開口端36から挿入し、抽出液に検体採取部11を浸漬して、採取された検体を抽出液中に溶解もしくは分散させる。検体採取部11を前記容器本体3の閉止端35に押し付けるように軸長手方向に圧力を加えることによって、内側の軸が外側の軸内に摺動して軸部が縮小することで、前記容器3内に収容できる。

【0031】

抽出容器本体3の閉止端35と前記閉止端35に隣接する側壁部分32は、検体採取用

50

具 1 の検体採取部 1 1 を固定できるように構成されていることが好ましい。例えば、前記容器本体 3 の閉止端 3 5 近傍の径を、前記容器本体 3 の開口端 3 6 近傍の径よりも前記検体採取部 1 1 に合わせて小さくすることで検体採取用具 1 を安定的に固定できるようにする形態などが挙げられる。

【 0 0 3 2 】

その後、蓋 5 を取り付けた状態のノズル 4 を抽出容器本体 3 の開口端 3 6 に取り付けて密閉することにより、検体採取用具 1 を抽出液とともに、前記容器 3 内に密封できる。この状態で、抽出容器 3 全体を手で振とうすることにより検体採取部 1 1 に付着した検体をよく分散することができ、さらに検体と抽出液とを十分に混合することも可能になる。

【 0 0 3 3 】

蓋 5 のみをノズル部 4 1 から取り外した後、ノズル 4 を下方に向けて抽出容器 3 の検体の抽出液の一定量を検査キットの試料注入部 6 1 に滴下する。その際、抽出液はノズル 4 の排出経路 4 5 に配置された濾過フィルター 4 7 を通過してノズル 4 から排出される。

【 0 0 3 4 】

抽出容器本体 3 の閉止端 3 5 に隣接する側壁部分 3 2 は、前記容器本体 3 の開口端 3 6 に隣接する側壁部分 3 1 よりも柔軟に形成することが好ましい。具体的には、該側壁部分 3 2 は手で押して形状を変形することができるが、手を離れた場合、元の形状に復帰する程度の柔軟性を備えることが好ましい。このように、前記容器本体 3 の閉止端 3 5 に隣接する側壁部分 3 2 を、前記開口端 3 6 に隣接する側壁部分 3 1 よりも柔軟にする方法としては、前記容器本体 3 の閉止端 3 5 に隣接する側壁部分 3 2 の肉厚を、前記開口端 3 6 に隣接する側壁部分 3 1 の肉厚よりも薄くする方法などが例示される。

上記のように構成することにより、抽出液をノズル 4 から滴下する際に使用者は該側壁部分 3 2 を指で容易に押圧することができ、迅速に抽出液をノズルから排出させることができるようになり好都合である。

【 0 0 3 5 】

抽出液の排出後に、抽出容器 3 を再び蓋 5 により密閉して、抽出残液が外部に漏出しないうちにできる。

上記のように抽出容器 3 内に使用済みの検体採取用具 1 と抽出残液を密封した状態で検体採取用キット一式をそのまま廃棄することができるため、感染力の強い検体の場合であっても周囲環境を汚染する可能性は低くなり取扱いが容易である。

【 実施例 】

【 0 0 3 6 】

実験例 1

この実施例 1 では、インフルエンザ検査に用いられるイムノクロマトグラフィー測定キットを例にとって、測定を行う方法について説明する。

【 0 0 3 7 】

本発明の検体採取用具 1 を使用に適した長さに引き伸ばし準備した。検体採取用具 1 の把持部 1 4 を持ち、インフルエンザ感染患者の鼻腔へ検体採取部 1 1 をゆっくりと挿入し、検体採取部 1 1 を鼻腔の奥の感染部位に接触させ、数回軽くこするようにして粘膜表皮を採取した。検体採取用具 1 を回転させながら鼻腔からゆっくりと引き抜いた。

【 0 0 3 8 】

その後、検体採取用具 1 の検体採取部 1 1 から抽出容器 3 内に挿入し、抽出液に浸漬させ、前記容器 3 の外側から十分に揉んで抽出操作を行った。検体採取用具 1 は軸長手方向に一定量の力を加えることで軸部を縮小させて前記容器 3 内に収容後、ノズル 4 を装着した。抽出した検体をイムノクロマトグラフィー測定キットに滴下して測定した結果、インフルエンザ陽性と判断され、本発明の検体採取用具 1 は鼻腔からの検体採取に問題なく使用できた。さらに、使用済みの検体採取用具を抽出残液とともに抽出容器 3 内に密封した状態で廃棄し、衛生面での安定性が確認された。

【 0 0 3 9 】

実験例 2

10

20

30

40

50

この実施例 2 では、病原性大腸菌 O-157 検査に用いられるイムノクロマトグラフィー測定キットを例にとって、測定を行う方法について説明する。

【0040】

本発明の検体採取用具 1 を引き伸ばした状態で、糞便に検体採取部 11 を突き刺すように挿入して必要量の糞便検体を採取した。

【0041】

その後、検体採取用具 1 の検体採取部 11 から抽出容器 3 内に挿入し、抽出液に浸漬させ、検体採取部 11 に付着した糞便を十分に溶出させた。検体採取用具 1 は軸長手方向に一定量の力を加えることで軸を縮小させて容器 3 内に収容後、ノズルを装着した。抽出した検体をイムノクロマトグラフィー測定キットに滴下して測定した結果、病原性大腸菌 O-157 陽性と判定され、本発明の検体採取用具 1 は糞便からの検体採取に問題なく使用できた。さらに、使用済みの検体採取用具 1 を抽出残液とともに抽出容器 3 内に密封した状態で廃棄することができ、衛生面での安全性が確認された。

10

【産業上の利用可能性】

【0042】

患者の鼻、喉、結膜等より、感染症の細菌やウイルスを採取するために用いられ、感染症検査等に広く適用することが可能である。

【符号の説明】

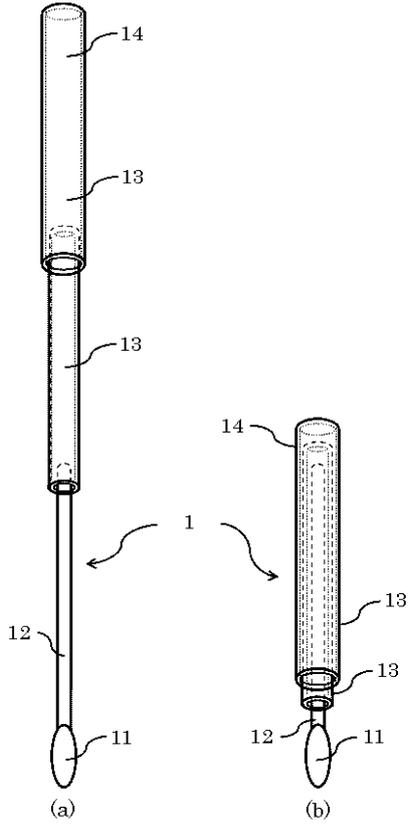
【0043】

1・・・検体採取用具、 11・・・検体採取部、 12・・・先端軸、 13・・・中空軸、 14・・・把持部、 21・・・拡径部、 22・・・縮径部、 23・・・内向き突起、 3・・・抽出容器本体、 31, 32・・・側壁部分、 33・・・鏝部、 34・・・雄ねじ部、 35・・・閉止端、 36・・・開口端、 4・・・ノズル、 41・・・ノズル部、 42・・・円筒部、 43・・・鏝部、 44・・・雄ねじ部、 45・・・排出部、 46・・・雌ねじ部、 47・・・フィルター、 5・・・蓋体、 51・・・雌ねじ部、 6・・・ケース、 61・・・試料注入部、 62・・・判定窓、 63・・・空気抜き開口部、 7・・・膜担体、 71, 71a, 71b・・・判定部、 72・・・コントロール部、 8・・・テストストリップ、 81・・・試料添加用部材、 82・・・含浸用部材、 83・・・吸収用部材、 84・・・粘着シート。

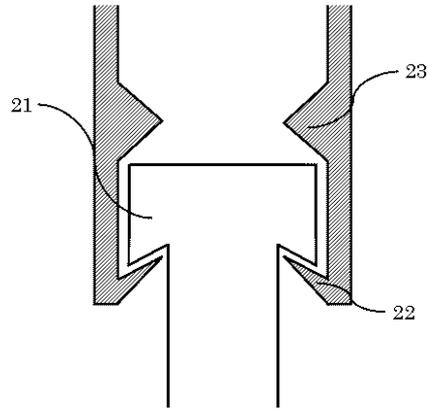
20

30

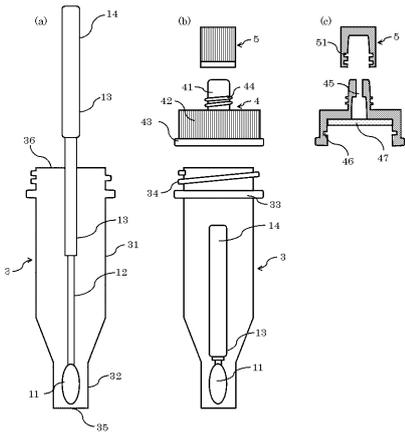
【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】

