

(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2005-121655

(P2005-121655A)

(43) 公開日 平成17年5月12日(2005.5.12)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
GO 1 N 1/10	GO 1 N 1/10	2 G O 4 5
BO 1 D 11/02	GO 1 N 1/10	2 G O 5 2
BO 1 D 69/06	BO 1 D 11/02	4 D O O 6
BO 1 D 71/10	BO 1 D 69/06	4 D O 5 6
BO 1 D 71/12	BO 1 D 71/10	
審査請求 未請求 請求項の数 59 O L (全 21 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号 特願2004-297557 (P2004-297557)
 (22) 出願日 平成16年10月12日 (2004.10.12)
 (62) 分割の表示 特願2000-556849 (P2000-556849) の分割
 原出願日 平成11年6月21日 (1999.6.21)
 (31) 優先権主張番号 09/105,309
 (32) 優先日 平成10年6月26日 (1998.6.26)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 592202066
 サーモ エレクトロン コーポレイション
 -ポイント オブ ケア エンド ラピッド
 ダイアグノスティックス
 アメリカ合衆国 80027 コロラド州
 , ルイスビル, サウス 104 ストリート
 331
 (74) 代理人 100105991
 弁理士 田中 玲子
 (74) 代理人 100106840
 弁理士 森田 耕司
 (72) 発明者 マーク・エイ・クロスビー
 アメリカ合衆国80301コロラド州ポー
 ルダー、ウィロー・レイン6262番
 Fターム(参考) 2G045 BB05 CB03 CB21 DA80
 最終頁に続く

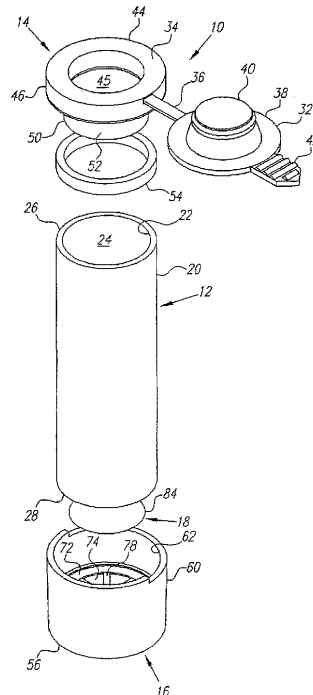
(54) 【発明の名称】 濾過抽出装置及び該装置の利用方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 分析装置にサンプルを直接供給する、簡素で、使い捨ての、手動の濾過抽出装置で、目的の特定の分析物に向けるような分析又は処理に備える浄化された液体を提供することができ、更に、微粒子物質を捕獲し、直接に該装置を用いてそれら微粒子に係る更なる処理の準備をすることができる。目的の分析物を含む液体を、分析装置に配布する。

【解決手段】 濾過抽出装置は、内部チャンバを画定する内壁と開口頂端部とを有する柔軟性あるボディを含む。シーリング機構は、ボディの開口頂端部をシールするように適合されている。少なくとも1つのフィルタを含む勾配フィルタアセンブリは、ボディにより運ばれる支持アセンブリにより支持される。柔軟性あるボディは、利用者の指により絞られ、上記チャンバ内の流体を上記フィルタアセンブリを介して流せしめる程度に正の圧力を上記チャンバ内に加えるように調整されている。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

微粒子物質と液体を有する生体流体を濾過し、その微粒子物質から 1 つ又はそれ以上の分析物を抽出する方法であって、

・内部チャンバを画定する内壁と開口頂端部とを有する柔軟性あるボディと、ボディの開口頂端部をシールするように適合されたシーリング機構と、少なくとも 1 つのフィルタを含む勾配フィルタアセンブリと、ボディにより運ばれる支持アセンブリとを含み、上記勾配フィルタアセンブリは上記支持アセンブリにより支持される、濾過抽出装置を、供給するステップと、

・開口頂端部を介して生体流体をチャンバに加えるステップと、

10

・開口頂端部をシーリング機構によりシールするステップと、

・柔軟性あるボディを絞り、生体流体をフィルタアセンブリを介して流せしめる程度に正の圧力をチャンバに加え、微粒子物質をフィルタアセンブリに保持させ液体を装置から絞り出す、ステップと、

・ボディの開口頂端部のシールを外すステップと、

・少なくとも 1 つの試薬を開口頂端部を介してチャンバに加えるステップと、

・柔軟性あるボディを絞り、少なくとも 1 つの試薬を上記フィルタアセンブリを介して流せしめる程度に正の圧力をチャンバに加え、微粒子物質から 1 つ又はそれ以上の分析物が少なくとも 1 つの試薬により抽出され、更なる分析検定方法のために装置から絞り出される、ステップと

を含む、方法。

20

【請求項 2】

ボディが管である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

ボディが、PVC から成る、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

ボディが、頂端部において、剛体環を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

ボディが、開口底端部を含み、支持アセンブリが開口底端部近傍にてボディにより運ばれる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

シーリング機構がシーリングキャップである、請求項 1 に記載の方法。

30

【請求項 7】

シーリングキャップが PVC から成り、ボディに付着されている、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

支持アセンブリが、上記装置から流体を絞り出すように調整されたノズルを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

支持アセンブリが、上記フィルタアセンブリを支持する円形凹形状支持部を含む、請求項 1 に記載の方法。

40

【請求項 10】

支持部が、上記フィルタアセンブリを支持する複数の輻射状支持リブを含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

平坦面上で直立する姿勢にて装置を立てるため、支持アセンブリが平坦底面を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

支持アセンブリが、剛体物質でできている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

フィルタアセンブリが、0.5 ミクロンから 4 ミクロンの範囲の孔のサイズを含む、請求

50

項 1 に記載の方法。

【請求項 1 4】

少なくとも 1 つのフィルタが、ポリスルホン、ナイロン、ポリプロピレン、セルルース、及びセルロースアセテートからなるグループから、選択された物質で構成される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 5】

フィルタが親水性である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 6】

フィルタアセンブリが、単一の勾配フィルタを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 7】

フィルタの効果的な孔のサイズが 0.69 ミクロンから 0.87 ミクロンの範囲にある、請求項 1 6 に記載の方法。

10

【請求項 1 8】

異なる孔サイズを有する少なくとも 2 つのフィルタを備える多重同種フィルタと、より小さい孔サイズを備えたフィルタはより大きい孔サイズを備えたフィルタの下方に位置するように、スタックされた多重フィルタとを、フィルタアセンブリが含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 9】

編み込みナイロン膜がフィルタ間に配置される、請求項 1 8 に記載の方法。

【請求項 2 0】

フィルタアセンブリが、ボディの内壁と直に接する周囲境界を含む、請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 2 1】

生体流体が、尿である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 2】

1 つ又はそれ以上の分析物が、クラミジアから得られるリポ多糖類体である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 3】

1 つ又はそれ以上の分析物が、ナイセリア淋菌の外部細胞壁からのプロテインである、請求項 1 に記載の方法。

30

【請求項 2 4】

1 つ又はそれ以上の分析物が抽出されるウイルスを、微粒子物質が含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 5】

1 つ又はそれ以上の分析物が抽出されるバクテリアを、微粒子物質が含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 6】

異なる分析物を試験するために少なくとも 1 つの試薬を複数の試験容器の中に分配するステップを、更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 7】

分析物の存在を測定する分析方法にて、絞り出された液体を利用するステップを、更に含む、請求項 1 に記載の方法。

40

【請求項 2 8】

ラジオイムノアッセイ、光免疫学的検定法、酵素免疫学的検定法、ヌクレイン酸増幅法、化学ルミネセンス、及び表面プラズモン共鳴からなるグループから選択された分析方法を用いて、

装置から絞り出された分析物の存在を検出するステップを、更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 9】

生体流体を濾過する方法であって、

50

・内部チャンバを画定する内壁と開口頂端部とを有する柔軟性あるボディと、ボディの開口頂端部をシールするように適合されたシーリング機構と、少なくとも1つのフィルタを含む勾配フィルタアセンブリと、ボディにより運ばれる支持アセンブリとを含み、上記勾配フィルタアセンブリは上記支持アセンブリにより支持される、濾過装置を、供給するステップと、

・開口頂端部を介して生体流体をチャンバに加えるステップと、

・開口頂端部をシーリング機構によりシールするステップと、

・柔軟性あるボディを絞り、生体流体を上記フィルタアセンブリを介して流せしめる程度に正の圧力をチャンバに加え、微粒子物質をフィルタアセンブリに保持させ、浄化された液体を装置から絞り出す、ステップと

を含む、方法。

10

【請求項30】

分析物の存在を測定する分析方法にて、絞り出された液体を利用するステップを、更に含む、請求項29に記載の方法。

【請求項31】

尿を濾過し、1つ又はそれ以上のクラミジア微生物から1つ又はそれ以上のリポ多糖類体分析物を抽出する方法であって、

・内部チャンバを画定する内壁と開口頂端部とを有する柔軟性あるボディと、ボディの開口頂端部をシールするように適合されたシーリング機構と、少なくとも1つのフィルタを含む勾配フィルタアセンブリと、ボディにより運ばれる支持アセンブリとを含み、上記勾配フィルタアセンブリは上記支持アセンブリにより支持される、濾過抽出装置を、供給するステップと、

20

・開口頂端部を介して尿サンプルをチャンバに加えるステップと、

・開口頂端部をシーリング機構によりシールするステップと、

・柔軟性あるボディを絞り、尿を上記フィルタアセンブリを介して流せしめる程度に正の圧力をチャンバに加え、1つ又はそれ以上のクラミジア微生物をフィルタアセンブリに保持させ浄化された液体を装置から絞り出す、ステップと、

・ボディの開口頂端部のシールを外すステップと、

・プロテアーゼ試薬を開口頂端部を介してチャンバに加えるステップと、

・アルカリ洗浄性試薬を開口頂端部を介してチャンバに加えるステップと、

30

・柔軟性あるボディを絞り、試薬を上記フィルタアセンブリを介して流せしめる程度に正の圧力をチャンバに加え、1つ又はそれ以上の保持されたクラミジア微生物から1つ又はそれ以上のリポ多糖類体分析物が試薬の少なくとも1つにより抽出され、更なる分析検定方法のために装置から絞り出される、ステップと

を含む、方法。

【請求項32】

光免疫学的検定法分析手順を利用して、1つ又はそれ以上のリポ多糖類体分析物の存在を測定するステップを、

更に含む、請求項31に記載の方法。

【請求項33】

40

尿を濾過し、1つ又はそれ以上のクラミジア微生物から1つ又はそれ以上の分析物を、及び/又は、1つ又はそれ以上のナイセリア淋菌微生物から1つ又はそれ以上の分析物を、抽出する方法であって、

・内部チャンバを画定する内壁と開口頂端部とを有する柔軟性あるボディと、ボディの開口頂端部をシールするように適合されたシーリング機構と、少なくとも1つのフィルタを含む勾配フィルタアセンブリと、ボディにより運ばれる支持アセンブリとを含み、上記勾配フィルタアセンブリは上記支持アセンブリにより支持される、濾過抽出装置を、供給するステップと、

・開口頂端部を介して尿サンプルをチャンバに加えるステップと、

・開口頂端部をシーリング機構によりシールするステップと、

50

・柔軟性あるボディを絞り、尿を上記フィルタアセンブリを介して流せしめる程度に正の圧力をチャンバに加え、1つ又はそれ以上のクラミジア微生物及び/又は1つ又はそれ以上のナイセリア淋菌微生物をフィルタアセンブリに保持させ浄化された液体を装置から絞り出す、ステップと、

・ボディの開口頂端部のシールを外すステップと、

・アルカリ洗浄性試薬を開口頂端部を介してチャンバに加えるステップと、

・柔軟性あるボディを絞り、試薬を上記フィルタアセンブリを介して流せしめる程度に正の圧力をチャンバに加え、1つ又はそれ以上のクラミジア微生物から1つ又はそれ以上の分析物が、及び/又は1つ又はそれ以上のナイセリア淋菌微生物から1つ又はそれ以上の分析物が、抽出試薬により抽出され、更なる抽出のために2つ又はそれ以上の抽出容器の中に入れられる、ステップと

10

を含む、方法。

【請求項34】

抽出試薬及び分析物が、第1の抽出容器と第2の抽出容器の中に絞り出されるのであり、

・1つ又はそれ以上の分析物を抽出するために第1の抽出容器にプロテアーゼ抽出試薬を加え、そして第1の抽出容器に中和試薬を加えるステップと、

・中和試薬を第2の抽出容器に加えるステップとを、

更に含む、請求項33に記載の方法。

【請求項35】

それぞれ光免疫学的検定法分析手順を利用して、それぞれの抽出容器内にて1つ又はそれ以上の分析物の存在を測定するステップを、

20

更に含む、請求項34に記載の方法。

【請求項36】

濾過抽出装置において、

内部チャンバを画定する内壁と開口頂端部とを有する柔軟性あるボディと、

ボディの開口頂端部をシールするように適合されたシーリング機構と、

少なくとも1つのフィルタを含む勾配フィルタアセンブリと、

ボディにより運ばれる支持アセンブリとを含み、

上記勾配フィルタアセンブリは上記支持アセンブリにより支持され、

柔軟性あるボディは、

30

利用者の指により絞られ、上記チャンバ内の流体を上記フィルタアセンブリを介して流せしめる程度に正の圧力を上記チャンバ内に加えるように調整されている、

濾過抽出装置。

【請求項37】

ボディが管である、請求項36に記載の装置。

【請求項38】

ボディが、PVCから成る、請求項37に記載の装置。

【請求項39】

ボディが、頂端部において、剛体環を含む、請求項36に記載の装置。

【請求項40】

40

ボディが、開口底端部を含み、支持アセンブリが開口底端部近傍にてボディにより運ばれる、請求項36に記載の装置。

【請求項41】

シーリング機構がシーリングキャップである、請求項36に記載の装置。

【請求項42】

シーリングキャップがPVCから成り、ボディに付着されている、請求項41に記載の装置。

【請求項43】

支持アセンブリが、上記装置から流体を絞り出すように調整されたノズルを含む、請求項36に記載の装置。

50

【請求項 4 4】

支持アセンブリが、上記フィルタアセンブリを支持する円形凹形状支持部を含む、請求項 3 6 に記載の装置。

【請求項 4 5】

支持部が、上記フィルタアセンブリを支持する複数の輻射状支持リブを含む、請求項 4 4 に記載の装置。

【請求項 4 6】

平坦面上で直立する姿勢にて装置を立てるため、支持アセンブリが平坦底面を含む、請求項 4 4 に記載の装置。

【請求項 4 7】

支持アセンブリが、剛体物質でできている、請求項 3 6 に記載の装置。

10

【請求項 4 8】

フィルタアセンブリが、0.5 ミクロンから 4 ミクロンの範囲の孔のサイズを含む、請求項 3 6 に記載の装置。

【請求項 4 9】

少なくとも 1 つのフィルタが、ポリスルホン、ナイロン、ポリプロピレン、セルルース、及びセルロースアセテートからなるグループから、選択された物質で構成される、請求項 3 6 に記載の装置。

【請求項 5 0】

フィルタが親水性である、請求項 3 6 に記載の装置。

20

【請求項 5 1】

フィルタアセンブリが、単一の勾配フィルタを含む、請求項 3 6 に記載の装置。

【請求項 5 2】

フィルタの効果的な孔のサイズが 0.69 ミクロンから 0.87 ミクロンの範囲にある、請求項 5 1 に記載の装置。

【請求項 5 3】

異なる孔サイズを有する少なくとも 2 つのフィルタを備える多重同種フィルタと、より小さい孔サイズを備えたフィルタはより大きい孔サイズを備えたフィルタの下方に位置するように、スタックされた多重フィルタとを、フィルタアセンブリが含む、請求項 3 6 に記載の装置。

30

【請求項 5 4】

編み込みナイロン膜がフィルタ間に配置される、請求項 5 3 に記載の装置。

【請求項 5 5】

フィルタアセンブリが、ボディの内壁と直に接する周囲境界を含む、請求項 3 6 に記載の装置。

【請求項 5 6】

濾過装置において、

開口端部と内部チャンバとを有する柔軟性ある管ボディと、

開口端部をシールする手段と、

少なくとも 1 つのフィルタを含む勾配フィルタアセンブリと

40

管ボディ内部でフィルタアセンブリを支持する手段とを含み、

柔軟性ある管ボディは、

利用者の指により絞られ、上記チャンバ内の流体を上記フィルタアセンブリを介して流せしめる程度に正の圧力を上記チャンバ内に加えるように調整されている、

濾過装置。

【請求項 5 7】

微粒子物質と液体を有する生体流体を濾過し、微粒子物質から分析物を抽出する装具において、

濾過抽出装置と、

微粒子物質から分析物を抽出するための、少なくとも 1 つの試薬と、

50

少なくとも1つの試薬を中和するための、中和試薬とを含み、

上記濾過抽出装置においては、

開口頂端部と、開口底端部と、内部チャンバを画定する内壁とを有する柔軟性ある管ボディと、

開口頂端部近傍でボディに固定され、開口頂端部をシールするように適合されたキャップを含むキャップアセンブリと、

開口底端部近傍でボディに固定され、管ボディの内部に配置される環状支持部と、装置から流体を配布するように調整された開口先端とを、有する支持アセンブリと、

少なくとも1つのフィルタを含み、上記支持部に固定される環状勾配フィルタアセンブリとを含み、

柔軟性あるボディは、

利用者の指により絞られ、上記チャンバ内の流体を上記フィルタアセンブリを介して流せしめる程度に正の圧力を上記チャンバ内に加えるように調整されている、

装具。

【請求項58】

少なくとも1つの試薬は、プロテアーゼ抽出試薬である、請求項57に記載の装置。

【請求項59】

少なくとも1つの試薬は、アルカリ洗浄性抽出試薬である、請求項57に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、懸濁微粒子からの、生体流体の濾過及び/又は特定分析物の抽出のための装置と方法に関する。

【背景技術】

【0002】

尿のような生体流体の内部の、特定の成分、化合物、若しくは分析物を、分析することが、しばしば求められる。このことには液体即ち生体流体の微粒子を分析することが含まれるのが、通常である。液体溶液内部に懸濁する微粒子から液体溶液を分離するためには、遠心分離法が通常利用される。遠心分離法により一旦分離されると、流体は即座に分析に利用可能となる。しかしながら、もし目的の分析物が、沈積された微粒子物質の中にあるのならば、より複雑な処理が求められる。微粒子物質は、再び懸濁され遠心分離管から分析管へ移動されなければならない。微粒子物質が分析に先立ち抽出されなければならないのならば、1つ又は複数の試薬が遠心分離管のなかへ直接注入されてもよいし、分析管の中の移動され再懸濁されたサンプルの中に注入されてもよい。抽出後、分析物が他のより大きい微粒子から分離されなければならないのならば、サンプルは分析に先立ち、遠心分離されたり濾過されたりしなければならない可能性がある。

【0003】

遠心分離法の利用については、数多くの欠点がある。遠心分離器具は、コスト高であり、かなりの空間が必要である。遠心機は積んだり下ろしたりしなければならないため、遠心分離法はオペレータにとって、労力の負担と作業時間の負担になる。オペレータのエラーもまた、遠心分離法において生じ得る。より小型のより廉価の遠心分離器具が入手可能であるが、しかしこれとてサンプル処理に要求される時間を削減するものではなく、むしろ十分な分離を得るには、処理時間が増加することがある。

【0004】

プランジャ類似の内詰め圧力濾過システムが液体サンプルから粒子を分離するために設計され、遠心分離法の必要性を削減する試みにおいてテストされている。これらのシステムの多くは、テスト管のような管と、管内部で軸方向に往復運動するプランジャ機構を、備えている。プランジャ機構は、プランジャ機構の末端部において、フィルタユニットを含む。プランジャ機構を介してフィルタユニットが軸方向の下方に移動すると、液体サン

ブル中の微粒子は管の底部にてコンパクトになる。フィルタの孔サイズより大きい物質であるならばどれも、フィルタアセンブリの下方に捕われる。液体溶液は、別に移されるか吸引される。

【0005】

これらプランジャ類似の装置及び同様の装置における問題点は、後続の処理に対して微粒子物質を容易に回復させることができない、ということである。さらに、フィルタユニットはプランジ処理の間、相当な圧力を受けるのであり、このことによりフィルタはひび割れたり裂けたりすることがある。そのような装置が先細管とともに使われていることが、しばしばである。プランジャ機構を軸方向に下方移動させると、プランジャ機構とフィルタユニットの直径が、先細管の内径と同じになってしまうポイントがある。こうなると、フィルタユニットはもはや溶液から力を加えられなくなってしまう。液体の全部が、装置を介して濾過されないと、残余の液体が微粒子物質を汚すことになる。液体量は容易には検出され得ない即ち明らかではないが、汚れは相当なものになり得る。プランジャ機構を管の中に更に押し込むと、管はひび割れや裂けを生じ得る。プランジャ機構が取り外しされるように設計されていないならば、同じ装置を用いて固体を抽出するなどの更なる処理を行なうことは、不可能である。固体を捕獲するように設計されている着脱可能なモジュールを含む、より完全で多機能なユニット又は多機能モジュール装置が、要求されている。

10

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

20

【0006】

この目的のため、本発明の第1の形態は、分析方法にサンプルを直接供給する生体流体濾過抽出を用いる分析評価を含む。装置は、目的の特定の分析物に向けたような分析又は処理に備える浄化された液体を提供することができ、更に、微粒子物質を捕獲し、直接に該装置を用いてそれら微粒子に係る更なる処理、即ち抽出処理の準備をすることができる。一旦抽出されると、装置は、目的の分析物を含む液体を、分析方法に配布する。装置は、内部チャンバを画定する内壁と開口頂端部とを有する柔軟性あるボディを含む。シーリング機構は、ボディの開口頂端部をシールするように適合されている。少なくとも1つのフィルタを含む勾配フィルタアセンブリは、支持アセンブリによりボディ内部にて支持される。柔軟性あるボディは、利用者の指により絞られ、上記チャンバ内の流体を上記フィルタアセンブリを介して流せしめる程度に正の圧力を上記チャンバ内に加えるように調整されている。

30

【0007】

濾過抽出装置の好適な実施形態では、装置は数多くの特徴を含む。第1の特徴は、ボディが管であり、ポリ塩化ビニルから成ることである。第2の特徴は、ボディが、頂端部において、剛体環を含む、ことである。第3の特徴は、ボディが、開口底端部を含み、支持アセンブリが開口底端部近傍にてボディにより運ばれる、ことである。第4の特徴は、シーリング機構がポリ塩化ビニルのシーリングキャップである、ことである。第5の特徴は、支持アセンブリが、上記装置から流体を絞り出すように調整されたノズルを含む、ことである。第6の特徴は、支持アセンブリが、上記フィルタアセンブリを支持する円形凹形状支持部を含み、その支持部が、上記フィルタアセンブリを支持する複数の輻射状支持リブを含む、ことである。第7の特徴は、平坦面上で直立する姿勢にて装置を立てるため、支持アセンブリが平坦底面を含む、ことである。第8の特徴は、支持アセンブリが、剛体物質でできている、ことである。第9の特徴は、フィルタアセンブリが、0.5ミクロンから4ミクロンの範囲の孔のサイズを含む、ことである。第10の特徴は、少なくとも1つのフィルタが、ポリスルホン、ナイロン、ポリプロピレン、セルルース、又はセルロースアセテートから構成される、ことである。第11の特徴は、フィルタが親水性である、ことである。第12の特徴は、フィルタアセンブリが、単一の勾配フィルタを含み、フィルタの効果的な孔のサイズが0.69ミクロンから0.87ミクロンの範囲にある、ことである。第13の特徴は、異なる孔サイズを有する少なくとも2つのフィルタを備える多

40

50

重同種フィルタと、より小さい孔サイズを備えたフィルタはより大きい孔サイズを備えたフィルタの下方に位置するように、スタックされた多重フィルタとを、フィルタアセンブリが含む、ことである。第14の特徴は、フィルタアセンブリの周囲境界が、ボディの内壁と直に接する、ことである。

【0008】

本発明の第2の形態は、以下のような濾過装置を含む。つまり、濾過装置において、開口端部と内部チャンバとを有する柔軟性ある管ボディと、開口端部をシールする手段と、少なくとも1つのフィルタを含む勾配フィルタアセンブリと、管ボディ内部でフィルタアセンブリを支持する手段とを含み、柔軟性ある管ボディは、利用者の指により絞られ、上記チャンバ内の流体を上記フィルタアセンブリを介して流せしめる程度に正の圧力を上記チャンバ内に加えるように調整されている。

10

【0009】

本発明の第3の形態は、微粒子物質と液体を有する生体流体を濾過し、微粒子物質から分析物を抽出する装置を含む。該キットは、開口頂端部と、開口底端部と、内部チャンバを画定する内壁とを有する、柔軟性ある管ボディを含む、濾過抽出装置を含む。装置は更に、開口頂端部近傍でボディに固定されたキャップアセンブリを含む。キャップアセンブリは、開口頂端部をシールするように適合されたキャップを含む。装置はまた、開口底端部近傍でボディに固定された支持アセンブリを含み、該支持アセンブリは、管ボディの内部に配置される環状支持部と、装置から流体を配布するように調整された開口先端とを有する。少なくとも1つのフィルタを含む、環状勾配フィルタアセンブリは、上記支持部に固定される。柔軟性あるボディは、利用者の指により絞られ、上記チャンバ内の流体を上記フィルタアセンブリを介して流せしめる程度に正の圧力を上記チャンバ内に加えるように調整されている。上記装置は、微粒子物質から分析物を抽出するための、少なくとも1つの試薬と、少なくとも1つの試薬を中和するための、中和試薬とを含む。

20

【0010】

この直ぐ上にて記されている本発明の好適な実施形態では、少なくとも1つの試薬は、プロテアーゼ抽出試薬であり、及び/又は、アルカリ洗浄性抽出試薬である。

【0011】

本発明の第4の形態では、本発明の第1の形態で述べた装置を利用して、微粒子物質と液体を有する生体流体を濾過し、その微粒子物質から1つ又はそれ以上の分析物を抽出する方法を含む。該方法は、

30

- ・ 開口頂端部を介して生体流体をチャンバに加えるステップと、
- ・ 開口頂端部をシーリング機構によりシールするステップと、
- ・ 柔軟性あるボディを絞り、生体流体をフィルタアセンブリを介して流せしめる程度に正の圧力をチャンバに加え、微粒子物質をフィルタアセンブリに保持させ液体を装置から絞り出す、ステップと、
- ・ ボディの開口頂端部のシールを外すステップと、
- ・ 少なくとも1つの試薬を開口頂端部を介してチャンバに加えるステップと、
- ・ 柔軟性あるボディを絞り、少なくとも1つの試薬を上記フィルタアセンブリを介して流せしめる程度に正の圧力をチャンバに加え、微粒子物質から1つ又はそれ以上の分析物が少なくとも1つの試薬により抽出され、更なる分析検定方法のために装置から絞り出される、ステップと

を含む。

40

【0012】

この直ぐ上にて記されている本発明の好適な実施形態は、数多くの特徴を含む。特徴1から特徴14までは、上記の本発明の第1の形態にて、既に符号が付されている。第15の特徴は、生体流体が、尿である、ことである。第16の特徴は、1つ又はそれ以上の分析物が、クラミジアから得られるリポ多糖類体と、ナイセリア淋菌の外部細胞壁からのプロテインである、ことである。第17の特徴は、1つ又はそれ以上の分析物が抽出されるウイルス又はバクテリアを、微粒子物質が含む、ことである。第18の特徴は、異なる分

50

析物を試験するために少なくとも1つの試薬を複数の試験容器の中に分配するステップ、である。第19の特徴は、分析物の存在を測定する分析方法にて、絞り出された液体を利用するステップ、である。第20の特徴は、ラジオイムノアッセイ、光免疫学的検定法、酵素免疫学的検定法、ヌクレイン酸増幅法、化学ルミネセンス、及び表面プラズモン共鳴のような、分析方法を用いて、装置から絞り出された分析物の存在を検出するステップを、含むことである。

【0013】

本発明の第5の形態では、本発明の第1の形態で述べた装置を利用して、生体流体を濾過する方法を含む。該方法は、

- ・開口頂端部を介して生体流体をチャンバに加えるステップと、
- ・開口頂端部をシーリング機構によりシールするステップと、
- ・柔軟性あるボディを絞り、生体流体を上記フィルタアセンブリを介して流せしめる程度に正の圧力をチャンバに加え、微粒子物質をフィルタアセンブリに保持させ、浄化された液体を装置から絞り出す、ステップとを含む。

10

【0014】

この直ぐ上にて記されている本発明の好適な実施形態は、数多くの特徴を含む。第1の特徴は、分析物の存在を測定する分析方法にて、絞り出された液体を利用するステップを含む。

【0015】

本発明の第6の形態では、本発明の第1の形態で述べた装置を利用して、尿を濾過し、1つ又はそれ以上のクラミジア微生物から1つ又はそれ以上のリポ多糖類体分析物を抽出する方法を含む。該方法は、

20

- ・開口頂端部を介して尿サンプルをチャンバに加えるステップと、
- ・開口頂端部をシーリング機構によりシールするステップと、
- ・柔軟性あるボディを絞り、尿を上記フィルタアセンブリを介して流せしめる程度に正の圧力をチャンバに加え、1つ又はそれ以上のクラミジア微生物をフィルタアセンブリに保持させ浄化された液体を装置から絞り出す、ステップと、
- ・ボディの開口頂端部のシールを外すステップと、
- ・プロテアーゼ試薬を開口頂端部を介してチャンバに加えるステップと、
- ・アルカリ洗浄性試薬を開口頂端部を介してチャンバに加えるステップと、
- ・柔軟性あるボディを絞り、試薬を上記フィルタアセンブリを介して流せしめる程度に正の圧力をチャンバに加え、1つ又はそれ以上の保持されたクラミジア微生物から1つ又はそれ以上のリポ多糖類体分析物が試薬の少なくとも1つにより抽出され、更なる分析検定方法のために装置から絞り出される、ステップとを含む。

30

【0016】

この直ぐ上にて記されている本発明の好適な実施形態では、方法が、光免疫学的検定法分析手順を利用して、1つ又はそれ以上のリポ多糖類体分析物の存在を測定するステップを含む。

【0017】

本発明の第7の形態では、本発明の第1の形態で述べた装置を利用して、尿を濾過し、1つ又はそれ以上のクラミジア微生物から1つ又はそれ以上の分析物を、及び/又は、1つ又はそれ以上のナイセリア淋菌微生物から1つ又はそれ以上の分析物を、抽出する方法を含む。該方法は、

40

- ・開口頂端部を介して尿サンプルをチャンバに加えるステップと、
- ・開口頂端部をシーリング機構によりシールするステップと、
- ・柔軟性あるボディを絞り、尿を上記フィルタアセンブリを介して流せしめる程度に正の圧力をチャンバに加え、1つ又はそれ以上のクラミジア微生物及び/又は1つ又はそれ以上のナイセリア淋菌微生物をフィルタアセンブリに保持させ浄化された液体を装置から絞り出す、ステップと、

50

・ボディの開口頂端部のシールを外すステップと、
 ・アルカリ洗浄性試薬を開口頂端部を介してチャンバに加えるステップと、
 ・柔軟性あるボディを絞り、試薬を上記フィルタアセンブリを介して流せしめる程度に正の圧力をチャンバに加え、1つ又はそれ以上のクラミジア微生物から1つ又はそれ以上の分析物が、及び/又は1つ又はそれ以上のナイセリア淋菌微生物から1つ又はそれ以上の分析物が、抽出試薬により抽出され、更なる抽出のために2つ又はそれ以上の抽出容器の中に入れられる、ステップとを含む。

【0018】

この直ぐ上にて記されている本発明の好適な実施形態では、方法は数多くの特徴を含む。第1の特徴は、抽出試薬及び分析物が、第1の抽出容器と第2の抽出容器の中に絞り出されるのであり、方法が、

・1つ又はそれ以上の分析物を抽出するために第1の抽出容器にプロテアーゼ抽出試薬を加え、そして第1の抽出容器に中和試薬を加えるステップと、

・中和試薬を第2の抽出容器に加えるステップとを、

更に含む、ということである。第2の特徴は、それぞれ光免疫学的検定法分析手順を利用して、それぞれの抽出容器内にて1つ又はそれ以上の分析物の存在を測定するステップを含む。

【0019】

本発明の他の特徴及び利点が、後続の詳細な説明及び図面により、示される。それらは本発明を例示することを意図するものであり、本発明を限定することを意図するものではない。

【発明を実施するための最良の形態】

【0020】

図1乃至図3を参照すると、本発明の好適な実施形態に従い構築された濾過抽出装置10が記されている。濾過抽出装置10は、柔軟管ボディ12、キャップアセンブリ14、支持アセンブリ16及びフィルタアセンブリ18を含む。濾過抽出装置10は、分析検定方法に直接サンプルを提供し前述の遠心分離ステップを削減する、簡素で、ワンピースの、手動装置である。

【0021】

利用時には、利用者は、生体流体を管ボディ12に加え、管ボディ12をキャップアセンブリ14でシールし、指で管ボディ12を絞り、流体にフィルタアセンブリ18を通してさせる。生体流体中の微粒子物質は、所望の後続の処理に備えてフィルタアセンブリ18により保持され、所望の後続の処理及び/又は分析に備えて浄化された液体が装置10から搾り出される。微粒子物質から目的の分析物を抽出したいのならば、装置のキャップを外し、1つ又はそれ以上の試薬を管ボディ12に加え、管ボディ12のキャップを閉め、管ボディ12に圧力を加え、上記の1つ又はそれ以上の試薬をフィルタアセンブリ18により保持されている微粒子物質と接触させ、抽出される分析物が存在するなら装置から搾り出す。

【0022】

管ボディ12は、外壁20と内壁22を含む。管ボディ12は、更に頂上端部26を含み、その近傍にはキャップアセンブリ14が配置され、更に底端部28を含み、その近傍には支持アセンブリ16が配置される。メイン内部チャンバ24は、内壁22、フィルタアセンブリ18の上部部分、及びキャップアセンブリ14の下部部分により、画定される。内部チャンバ24は、利用者の指によりチャンバ24に相当の圧力が与えられるような程度の容積を備えており、よって、生体液体は、フィルタアセンブリ18を損傷することなくフィルタアセンブリ18を介して流れる。管ボディ12は、柔らかい柔軟性あるPVC(ポリ塩化ビニル)の管材料から成る。しかしながら、類似の物質を用いることができる、ということは当業者には容易に理解されるところである。PVC管材料が、同時押し出し成形され、チャンバ24内に前述の圧力特性を備えさせるのに十分な長さに切り分け

10

20

30

40

50

られる。

【0023】

PVCは、高価でなく、容易に入手可能であり、クリアであり、化学的に不活性であり、生体適合性があり、更に安定しているため、管ボディ12の材料として用いるのが好ましい。化学的不活性とは、物質が、熱、生体流体、抽出試薬、希釈液、又は他の化学溶液にさらしても、変形、変色、クラッキング、分裂その他に関して、安定しているということである。生体適合性とは、物質が、溶液から生体物質を固めることがなく、接触しても生体物質の安定性、機能性若しくは配座に影響を与えず、いずれにせよ生体溶液中の物質から浸出される成分によって生体溶液を汚さない、ということである。安定とは、物質が、室温で何年でも上記特性の全てを保持している、ということである。管ボディ12の不活性及び生体適合性により、広範囲の生体流体を装置10内で処理できる。

10

【0024】

キャップアセンブリ14は、環状支持キャップ34にヒンジ36により取り付けられる柔軟なシーリングキャップ32を含む。シーリングキャップ32、環状支持キャップ34、及びヒンジ36は、PVC物質により注入式塑造されている。

【0025】

シーリングキャップ32は、円錐台陥没部位40を囲む環状縁38を含む。タブ42が、環状縁38から伸展する。

【0026】

環状支持キャップ34は、中央孔45のある環状縁44、内壁48を備える外部張り出し部46、及び外壁52と内壁53を備える内部張り出し部50を、含む。

20

【0027】

剛体環54は、管ボディ12の頂上端部26を円周状に囲み、そこへ化学的に溶接される。環54は、アクリル物質により注入式塑造されている。剛体アクリル環54は、管ボディ12の頂上端部26にて、硬度と支持を与え、キャップ34の密閉性を向上させる。

【0028】

環状支持キャップ34は、管ボディ12の頂上端部26及び環54を覆って存する。外部張り出し部46の内壁48は剛体環54と接し、内部張り出し部50の外壁52は環ボディ12の内壁22と接する。アクリル環54は、シクロヘキサノン処理により環ボディ12の外壁20に化学的溶接されるのが好ましいが、類似の処理が利用されてもよい。装置10の中への化学試薬のキャリアーは、許されない。化学製品は、装置10の成分を変えてはならず、即ち、化学不活性や生体適合性を変えたり、表面上のきずを生じたりしてはならない。熱スタック処理もまた、アルカリ環54を外壁20に溶融することができる。内部張り出し部50の外壁52は管ボディ12の内壁22に溶融され、外部張り出し部46の内壁48は前述の方法でアクリル環54に溶接されてもよい。

30

【0029】

キャップを閉じると、柔軟なシーリングキャップ32の円錐台陥没部位40と環状縁38の下側面は、内部張り出し部50の内壁53と共にシール機構を形成する。このことにより、管ボディ12の頂上端部26と孔45においてキャップアセンブリ14にて完全なシールが確実なものにされ、よって十分なプラスの圧力がチャンバ24に引き入れら得る。

40

【0030】

本発明の好適な実施形態では、支持アセンブリ16は、剛体のアクリル材料からなるワンピースアセンブリである。支持アセンブリ16は、平坦底面58と上方面59を有する環状ベース56と、内壁62を有する外部張り出し部60と、内壁66及び外壁68を有する内部張り出し部64とを、含む。内部張り出し部64は、支持部72への頂部にて終端する。支持部72は、凹形状上方面74と下方面76とを有する。支持部72の下方面76と内部張り出し部64の内壁66は、環状凹部77を画定する。支持部72は更に、凹形状上方面74上の複数の輻射状支持リブ78と、下方伸展ノズル80とを、含む。ノズル80は環状凹部77の中で終端し、出口ポート82を含む。

50

【0031】

ワンピース支持アセンブリ16は、アクリル材料から成り、前述のシクロヘキサノン処理により、管ボディ12に接着されるのが好ましい。この接着は、内部張り出し部64の外壁68と管ボディ12の内壁22との間にて、なされ得る。この接着は、管ボディ12の底端部28と環状ベース56の上方面59との間にて、外部張り出し部60と内部張り出し部64との間にて、なされてもよい。支持アセンブリ16の剛性は、管ボディ12の底端部28に安定と支持とを与える。環状ベース56の平坦底面58により、平坦支持面上に、利用者の助力なしで装置10を直立して立てることができる。

【0032】

好適な実施形態では、フィルタアセンブリ18は、単一円形勾配フィルタ又は膜84を含む。好適なフィルタ84は、カリフォルニア州サンディエゴ市のユーエスフィルタ会社 (U S F i l t e r C o .) によるビーティエス16メンテック膜 (B T S - 1 6 M e n t e c m e m b r a n e) という名前で、販売されている。膜は、0.69ミクロンから0.87ミクロンの効果的な孔サイズを備える勾配膜である。膜は、裂けることなく濾過し処理するのに必要な、圧力に耐える、十分な引っ張り強さを有する。勾配フィルタとは、孔のサイズがフィルタ84の頂部からフィルタの底部にかけて減少する、ということである。他言すると、フィルタ84の頂部の孔のサイズがフィルタ84の底部の孔のサイズより大きいということである。目的の微粒子の捕獲を確実にさせるので、フィルタ84の勾配性により、様々なタイプの範囲のサンプルの流れを生じさせ得る、即ち濁りをクリアにし得る。この目的に有効である多数のフィルタ材料には、メンテック (M e m t e c) のようなポリスルホン、ナイロン、ポリプロピレン、及びセルロース特にセルロースアセテートなどが含まれるが、これらに限定されるものではない。処理の間にフィルタ84上に目的の生物製剤即ち分析物を非特異的に捕獲することを減らすために、フィルタ84は、親水性であるか又は親水性処理されているべきである。フィルタ84の親水性は、処理の間フィルタ84が十分に濡れていることも保証するものである。フィルタの適切な孔の範囲は、0.5ミクロンから4ミクロンである。フィルタ84のタイプと利用される孔の大きさは、確保したい微粒子物質により決定される。孔のサイズは、フィルタ84の機能を妨げてしまう程に小さくすることはできないが、孔のサイズは、微粒子物質即ち有機体を捕獲し、利用者が圧力をかけていないときはフィルタを通過する流体の流れを生じさせない程度に、十分小さいものでなければならない。

【0033】

支持アセンブリ16を管ボディ12に接着する前に、フィルタアセンブリ18は、支持部72に音波処理して溶接される。支持アセンブリ16が管ボディ12の底部28に接着されると、フィルタアセンブリ18の周囲境界は管ボディ12の内壁22によって面一にシールされ、フィルタアセンブリ18の周囲境界と内壁22との間の液体の堆積を抑制する。フィルタアセンブリ18の上側は輻射状支持リブ78で支持され、出口ポート82の頂部上に僅かに持ち上げられる。支持部72の凹形状上方面74は、チャンバ24に与えられるプラスの圧力によりフィルタ84が撓むときに、フィルタ84へを支持する。支持リブ78及び凹形状上方面74によりもたらされる支持は、圧力下でフィルタ84が裂けるのを抑制するために、重要である。

【0034】

別の実施形態では、フィルタアセンブリ18は、単一勾配フィルタに類似するフィルタのスタックを含んでもよい。このフィルタの各々は、様々な、均一の孔のサイズを有しており、より小さな孔サイズフィルタはより大きな孔サイズフィルタの下方に配置される。このタイプの構成は、フィルタアセンブリ18中での詰まりを防ぐものであるが、目的の微粒子物質の保持を許容するものである。複数のフィルタ間でのペーパーロックを防ぐために、ニューヨーク州デピュー市のテットコ (T e t k o , I n c .) によるテットコナイロン (T e t k o n y l o n) (3 - 2 0 / 1 4) という名前で販売されている、ナイロン織り材料層が、フィルタ間に挿入される。このことが、フィルタ間のペーパーロックの結果として生じる制限流を防ぐ。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 5 】

別の実施形態では、フィルタアセンブリ 1 8 は、一定の孔サイズを有する単一フィルタ、同じ孔サイズを有するフィルタスタック、又は単一勾配フィルタに概略類似するフィルタスタック、即ち頂部から底部に至るにつれ孔サイズが概略減少するが、時として隣接するフィルタが同じ孔サイズを備えることがあるフィルタのスタックを、備えてもよい。

【 0 0 3 6 】

以下にて、利用時の濾過及び抽出装置 1 0 が、概略、記される。利用者は先ず、シーリングキャップ 3 2 が装置 1 0 の頂部 2 6 から外されていることを確認する。次に、利用者は、装置 1 0 の頂部 2 6 の開口部 4 5 を介して、チャンバ 2 4 に生体流体を加える。開口部 4 5 は、流体が装置 1 0 に容易に加えられよう、十分な大きさである。

10

【 0 0 3 7 】

ここで利用されるように、生体流体という言葉は、細胞、ウイルス、イースト、及び生体起源又は部分の分子を含む、流体として定義され、尿、囊洗浄物、結腸洗浄物、唾液、血液、髄液、涙、鼻分泌物、膈分泌物、又は呼吸器、消化器、循環器、生殖器若しくは他の人体システムからの、流体を、含んでもよい。

【 0 0 3 8 】

装置 1 0 は、固体物質から液体を濾過するために、生体流体以外の流体に関して利用してもよい、ということは当業者には容易に理解される。装置 1 0 は、固体物質を更に処理するためにも、利用してもよい。

【 0 0 3 9 】

管ボディ 1 2 の頂部 2 6 を覆ってシーリングキャップ 3 2 を概略位置調整し、親指でシーリングキャップ 3 2 の頂部を押し込み、シーリングキャップ 3 2 の円錐台陥没部位 4 0 が管ボディ 1 2 の頂部 2 6 付近の環状支持キャップ 3 4 の中にパチッと閉まることにより、管ボディ 1 2 は密閉される。

20

【 0 0 4 0 】

環状ベース 5 6 の平坦底面 5 8 により、便利なことに装置 1 0 は利用者の補助なくして平坦支持面上に直立して支持され得る、ということが銘記されるべきである。装置 1 0 に流体を加える際や進行段階の間において、このことは望ましいことである。

【 0 0 4 1 】

次に、生体流体は装置 1 0 から濾過され絞り出される。管ボディ 1 2 の外壁 2 0 の対向面に親指と他の指をあてがい柔軟な管ボディ 1 2 を絞ることにより、上記のことは行なう。このことは、管ボディ 1 2 の内部チャンバ 2 4 の中に、生体流体をフィルタアセンブリ 1 8 を通過して流すには十分なプラスの圧力を与えるものであり、微粒子物質をフィルタアセンブリ 1 8 に保持せしめ、ノズル 8 0 を介して浄化された液体を装置 1 0 から絞り出すものである。装置 1 0 からの流出は、生体流体の構成内容、フィルタ孔サイズ、及び、管ボディ 1 2 を絞る際に利用者の指により形成され得る圧力量に、基づくものである。ほんの僅かの平方インチ毎ポンドがサンプルを絞るのに必要である、と発明者は考える。従って、装置を利用する方法は、処理の必須物の中では、非常に穏やかである。装置 1 0 の長さは、利用者の指がキャップアセンブリ 1 4 と支持アセンブリ 1 6 との間にて装置 1 0 をつかむたように、顕にされた管ボディ 1 2 を十分に割り当てることに、基づく。管ボディ 1 2 が長すぎると、全範囲のタイプの生体流体を絞り出すのに十分な圧力が形成されない。管ボディ 1 2 の長さ及び形状の限界を画するのは、装置 1 0 を手で絞って内部チャンバ 2 4 の中に十分なプラスの圧力を生成できること、のみである。

30

40

【 0 0 4 2 】

本明細書で用いられている、微粒子物質という言葉は、その液体溶液から分離される固体物質であればなんでもよい、ということである。そのような物質は、ガラスビーズやタルク、チャコールのような無機収着剤 (s o r b a n t) 物質を含んでもよい。固体物質は、セファロース、微結晶セルロース、大集塊アルブミンその他、のような性質上有機物であってもよい。物質は、抗体、抗原又は付着体のようなリガンドを含んでもよい。他の微粒子物質として、バクテリア、ウイルス、イースト、細胞、細胞破片、ヌクレイ酸のラ

50

ージチェーン、微生物、微生物破片、大生物複合体を含むが、これらに限定されるものではない。微生物としては、そのライフサイクルにて微生物が経る、微生物全体形又は様々な形態又は破片を、含むことを意味する。

【0043】

生体流体の全部が内部チャンバ24から除去されないのならば、シーリングキャップ32は、キャップ32を外すのに十分な圧力で指によりタブ42を引っ張られて、外される。このことにより、チャンバ24の中に空気が入り込む。それから、装置10は再びシールされ、圧力が再び与えられる。全部の生体流体がチャンバ24から絞り出るまで、この工程を繰り返し得る。

【0044】

液体の中の1つ又はそれ以上の分析物の存在若しくはその量を、判断する分析方法などによって、更なる液体分析に向けて浄化された液体を生成する濾過作業のみが、所望されているのならば、利用方法はこの時点で終了し得る。装置は、適切なバイオハザード廃棄物容器に、単に捨てられればよい。

【0045】

しかしながら、微粒子物質からの分析物の抽出が、更なる分析検定方法にて利用されることが望まれているのならば、装置10の利用方法は抽出手順をも含む。

【0046】

本明細書では、分析物は、抗原、抗体、レセプタ、リガンド、キレート、プロテイン、カルボヒドラーゼ、酵素、ポリサッカライド、リポポリサッカライド、ヌクレイン酸、DNA、RNA、農薬、除草剤、無機若しくは有機化合物、又は特定の結合試薬が見出せる物質であれば何でもよい。

【0047】

従って、次の工程は、指でシーリングキャップ32のタブ42を引っ張り、管ボディ12の頂部26からシーリングキャップ32を外すことである。それから1つ又はそれ以上の抽出試薬が、管ボディ12の内部チャンバ24に加えられる。利用される抽出試薬のタイプは、目的の分析物により決定する。利用され得る抽出試薬の例には、プロテアーゼ抽出試薬、アルカリ洗浄性抽出試薬、リパーゼ抽出試薬、酸抽出試薬、アルカリ抽出試薬、還元抽出試薬、酸化抽出試薬、及び有機物抽出試薬が含まれるが、これらに限定されるものではない。微粒子物質から所望の1つ又はそれ以上の分析物を抽出するのに何の抽出試薬が利用されるか、は当業者には周知である。それから、装置10の頂部26がキャップされ、柔軟な管ボディ12の外壁20を絞ることにより内部チャンバ24に正圧力が与えられる。このことにより、1つ又はそれ以上の試薬20がフィルタアセンブリ18内に保持されている微粒子物質に接触する。そして、目的の1つ又はそれ以上の分析物が除去され、フィルタアセンブリ18の孔のサイズより大きい残余の微粒子物質がフィルタアセンブリ18の中に残される、というように、微粒子物質は分解される。同時に、1つ又はそれ以上の試薬と分析物は、ノズル80を介して装置10から抽出され、更なる抽出又は分析検定のための1つ又はそれ以上の抽出管の中に進む。それから濾過・抽出装置10は捨てられる。

【0048】

分析検定方法の例には、ラジオイムノアッセイ(RIA)、酵素免疫学的検定法(EIA)、蛍光分光分析法、化学ルミネセンス、表面プラズモン共鳴(SPR)、光免疫学的検定法(OIA)、分光器法、顕微鏡法、及びヌクレイン酸増幅法が含まれるが、これらに限定されるものではない。抽出管の数は、分析される分析物の数と、利用される抽出試薬の量とにより、決定される。

【0049】

本発明の濾過抽出装置10は、遠心分離を必要とせずに浄化された生体液体及び/又は1つ又はそれ以上の異なる分析物を分析方法に直接供給する、簡素であり、使い捨ての、ワンピースの手動装置である。装置10の中に保持される微粒子物質から分析物を抽出する作業は、同一の簡素な装置10の中で完了する。再び懸濁させ、微粒子物質を遠心分離

10

20

30

40

50

管から分析管へ移動させる必要がない。装置10は、他のより大きい微粒子から分析物を分離することも行なう。分析に先立ち分析物と微粒子溶液を再び遠心分離機にかけたり濾過したりする必要を取り除く。注射器型濾過装置のような非遠心分離手動濾過装置が開発されてきたが、上記の本発明の背景のセクションにて述べた欠点を抱えている。

【0050】

生体流体として尿を取り上げ、更に、保持された微粒子物質即ちクラミジア有機体から抽出される分析物としてクラミジアトラコーマ(リポ多糖類体(LPS))の成分即ち基本小体を取り上げて、本発明に係る濾過抽出装置10の利用の典型例が以下に記される。第1に、1ミリリットルの尿が収集カップから取出され濾過抽出装置10に移される。装置10にはキャップがされ、柔軟な管ボディ12の外壁20を絞ることにより、尿が装置10から絞り出され適切な廃棄容器に入れられる。それから装置10は開けられ、コロラド州ボルダー市のバイオスター(BioStar, Inc.)によりクラミジアオーアイエーリージェント1A(Chlamydia OIA Reagent 1A)(商標)として販売されている2滴のプロテアーゼ抽出試薬が、チャンバ24に加えられる。試薬が加えられる際には、装置10は、作業台頂面に平坦底面58を接しその上に直立した姿勢で静置される。バイオスターによりクラミジアリージェント1B(Chlamydia Reagent 1B)として販売されているアルカリ洗浄性抽出試薬の6滴が、試薬1Aに続いて加えられる。装置10は、キャップされ、柔軟な管ボディ12の外壁20を絞ることにより、混合された抽出試薬が装置10から絞り出され抽出管に入れられる。試薬が全て装置10から絞り出されると、装置10は適切なバイオハザード廃棄物容器の中に捨てられる。続いて、バイオスターによりリージェント2(Reagent 2)として販売されている中和剤の6滴が、サンプル中和のために抽出管内のサンプルに加えてもよい。“中和”により、最終的なpH範囲が6.0から8.0に達するバッファシステムの付加を意図する。抽出管中のサンプルは、バイオスターによるクラミジアオーアイエー(CHLAMYDIA OIA)テスト手順のようなテスト手順を利用して、クラミジアトラコーマ分析物(LPS)の検出のために分析されてもよい。

【0051】

生体流体として尿を取り上げ、更に、保持された微粒子物質から抽出される分析物として2つの分析物、ナイセリア淋菌(外部細胞壁)とクラミジアトラコーマ(LPS)の成分を取り上げて、本発明に係る濾過抽出装置10の別の利用の典型例が以下に記される。第1に、1ミリリットルの尿が収集カップから取出され濾過抽出装置10に移される。装置10にはキャップがされ、柔軟な管ボディ12の外壁20を絞ることにより、尿が装置10から絞り出され適切な廃棄容器に入れられる。それから装置10は開けられ、バイオスターによりクラミジアオーアイエーリージェント1B(Chlamydia OIA Reagent 1B)として販売されているアルカリ洗浄性抽出試薬が210マイクロリットル、チャンバ24に加えられる。装置10は、キャップされ、50マイクロリットルの抽出試薬が装置10から絞り出されクラミジアトラコーマ分析物(LPS)の測定をする第1の抽出管に入れられ、100マイクロリットルの抽出試薬が絞り出されナイセリア淋菌分析物(外部細胞壁)の測定をする第2の抽出管に入れられる。試薬が全て装置10から絞り出されると、装置10は適切なバイオハザード廃棄物容器の中に捨てられる。

【0052】

第1の抽出管中では、クラミジアオーアイエーリージェント1A(Chlamydia OIA Reagent 1A)(商標)として販売されているプロテアーゼ抽出試薬の14マイクロリットルが、サンプルに加えられ、凡そ2分間培養される。続いて、バイオスターによりリージェント2(Reagent 2)として販売されている中和試薬の50マイクロリットルが、サンプルに加えられ、生成物のサンプルは、クラミジアトラコーマ分析物(LPS)の検出のために、クラミジア検定、好ましくは光免疫学的検定法にて、分析される。

【0053】

第2の抽出管中では、バイオスターによりリージェント2(Reagent 2)とし

て販売されている中和試薬の87マイクロリットルが、サンプルに加えられ、生成物のサンプルは、ナイセリア淋菌分析物（外部細胞壁）の検出のために、ナイセリア淋菌検定、好ましくは光免疫学的検定法にて、分析される。

【0054】

次の表は、42の正のクラミジア雄性尿サンプルの処理からのデータを示す表である。サンプルは、尿道サンプルに基づく陽性組織培養であった。1ミリリットルの尿が本発明に係る濾過抽出装置10内で濾過され、同じ尿サンプルの1ミリリットルが、サンプル内の基本小体や細胞を小さく丸めるために遠心分離された。濾過抽出の方法は、クラミジアトラコーマ分析物の抽出として記された上記のものと同じであり、検定方法は、バイオスターによるクラミジアオーアイエー（CHLAMYDIA OIA）テスト手順であった。遠心分離されたサンプルは、抽出媒体の中で再懸濁されそれからクラミジアオーアイエー（CHLAMYDIA OIA）テスト手順にて処理された。組織培養は、クラミジア感染の同定には最もよい手段であると思われる。陽性尿サンプルからのクラミジアの回復において、濾過・抽出装置10（30/41 = 73.1%）は、従来の遠心分離方法（32/42 = 76.2%）と略匹敵して、機能した。

10

【0055】

【表 1】

標本番号	濾過抽出装置	遠心分離装置
B1009	+	-
B1024	-	-
B1038	+	+
B1096	+	+
B1121	+	+
B1176	+	-
B1196	-	-
B1234	+	+
B0389	+	+
B0431	+	+
B0495	+	+
B0508	+	+
B0525	-	-
B0529	-	+
B0721	+	+
B1017	+	+
B1035	+	+
B1058	+	+
B0385	+	+
B0398	+	+
B0436	-	-

10

20

30

40

【表 2】

B0509	+	+
B0531	+	+
B0535	+	+
B0719	-	+
B0742	+	+
B0773	+	+
B1074	+	+
B1045	-	+
B1002	-	-
B0746	+	+
B1036	+	+
B0483	+	+
B0748	+	+
B0760	+	+
B1046	-	-
B0594	+	+
B0570	+	+
B1034	+	+
B1016	-	-
B0754	+	+
B0710	-	-

10

20

30

【0056】

本発明は好適な実施形態によって記述したが、当業者には明白な他の実施形態もまた、本発明の範囲である。従って、本発明の範囲は、添付の請求項によってのみ限定されることを意図するものである。

40

【図面の簡単な説明】

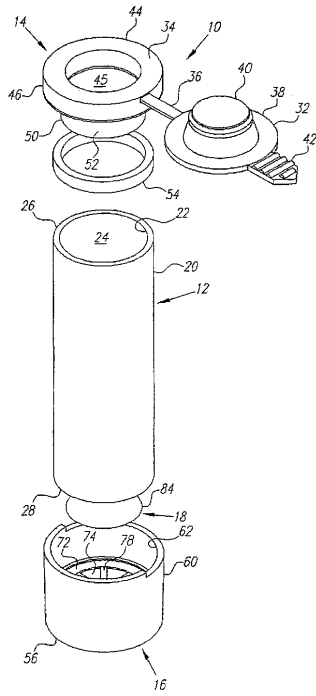
【0057】

【図1】本発明の好適な実施形態に係る濾過抽出装置の分解斜視図である。

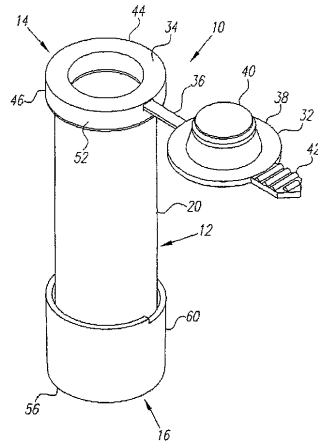
【図2】図1に示された濾過抽出装置を組み立てたところの斜視図である。

【図3】図1に示された濾過抽出装置の断面図である。

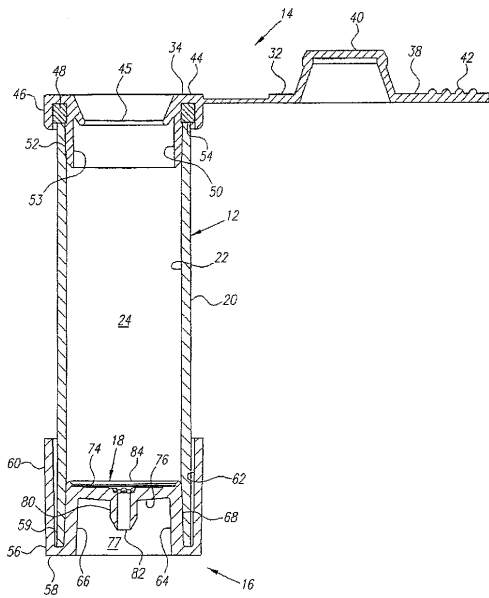
【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】



 フロントページの続き

(51)Int.Cl. ⁷	F I	テーマコード(参考)
B 0 1 D 71/26	B 0 1 D 71/12	
B 0 1 D 71/56	B 0 1 D 71/26	
B 0 1 D 71/68	B 0 1 D 71/56	
G 0 1 N 33/493	B 0 1 D 71/68	
G 0 1 N 33/531	G 0 1 N 33/493	B
G 0 1 N 33/569	G 0 1 N 33/531	Z
G 0 1 N 33/68	G 0 1 N 33/569	F
	G 0 1 N 33/68	

Fターム(参考) 2G052 AA32 AD26 DA01 DA21 EA03 EA14 JA16
 4D006 GA07 HA41 JA25C JA52Z KA72 KB30 MA08 MA26 MB09 MC11X
 MC18X MC23X MC55X MC62X PB20 PB24 PC38 PC41
 4D056 AB11 CA01 CA10