

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5909470号
(P5909470)

(45) 発行日 平成28年4月26日(2016.4.26)

(24) 登録日 平成28年4月1日(2016.4.1)

(51) Int. Cl. F I
 GO 1 N 1/00 (2006.01) GO 1 N 1/00 I O 1 K
 GO 1 N 1/10 (2006.01) GO 1 N 1/10 V

請求項の数 7 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2013-183901 (P2013-183901)	(73) 特許権者	515332492
(22) 出願日	平成25年9月5日(2013.9.5)		山川 みゆき
(65) 公開番号	特開2015-52459 (P2015-52459A)		山梨県南都留郡富士河口湖町船津563番地1
(43) 公開日	平成27年3月19日(2015.3.19)	(74) 代理人	100166006
審査請求日	平成27年11月30日(2015.11.30)		弁理士 泉 通博
早期審査対象出願		(72) 発明者	山川 雅己
			山梨県南都留郡富士河口湖町船津胎内6608番地 株式会社雅精工内
		(72) 発明者	山川 みゆき
			山梨県南都留郡富士河口湖町船津563番地1
		審査官	長谷 潮

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体液採取器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

体液を採取する体液採取器であって、
 前記体液を吸引する吸引部と、
 前記吸引部が吸引した前記体液を排出するための気体を通す通気路を有する本体部と、
 前記本体部と前記吸引部との間に設けられ、前記吸引部側の内径よりも前記本体部側の内径が小さいテーパ状の開口部が形成されており、前記吸引部が吸引した前記体液が前記本体部に流入することを阻止する阻止部と、

を備え、

前記吸引部と前記阻止部とが接する面において、前記阻止部に形成された開口部の内径が、前記吸引部の内径よりも小さく、

前記通気路は、前記阻止部に近づけば近づくほど内径が小さくなるテーパ形状をしている、

体液採取器。

【請求項2】

前記吸引部は、前記吸引部と前記阻止部とが接する面の位置に設けられた段差を有し、
 前記阻止部に形成された前記開口部の内径は、前記阻止部が前記吸引部に着脱可能に接続され、前記段差によって前記吸引部の内側に位置決めされた状態で、前記吸引部の内径よりも小さい、

請求項1に記載の体液採取器。

【請求項 3】

前記体液を排出するための気体を前記吸引部側に移動させる圧力を発生する圧力発生部をさらに備える、

請求項 1 又は 2 に記載の体液採取器。

【請求項 4】

前記通気路は、前記本体部と前記阻止部とが接する面における内径が最も小さい、

請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載の体液採取器。

【請求項 5】

前記本体部と前記阻止部とが接する面において、前記通気路の内径が、前記開口部の内径以上の大きさである、

請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載の体液採取器。

10

【請求項 6】

前記阻止部の外径は、前記吸引部が前記本体部に接する位置における前記吸引部の内径よりも小さく、前記阻止部は、前記吸引部の内側に設けられている、

請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の体液採取器。

【請求項 7】

前記吸引部は、前記阻止部が内側に設けられた状態で、前記本体部と着脱可能に接続される、

請求項 6 に記載の体液採取器。

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】

【0001】

本発明は、体液を採取するための体液採取器に関する。

【背景技術】

【0002】

従来、人の健康状態を診断するための検査に用いる血液・尿などの体液を採取するための体液採取器が知られている（例えば、特許文献 1 を参照）。従来の体液採取器には、体液に接することで体液を吸収することができる繊維の集合体である吸収体（例えば、吸収繊維）が設けられており、体液を採取するユーザが、体液を吸収体に吸収させることにより、体液が採取される。吸収体に吸収された体液が血液である場合、吸収体を血漿分離機内の分離液に浸した状態で血漿分離機の濾過膜付シリンダーに圧力をかけることで、血漿を分離することができる。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献 1】特開 2005 - 17280 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

ところが、体液を吸収体に吸収させる場合、ユーザは、吸収体に吸収された体液の量を把握することができなかった。例えば、血液を吸収体に吸収させる場合、ユーザは、吸収体の色の変化によって、血液を吸収させた量の概略を把握することができたが、吸収させた量を高い精度で把握することは困難であった。したがって、従来の体液採取器によって体液を採取する場合、体液採取量にばらつきが生じるので、採取した体液を用いた検査結果にもばらつきが生じてしまうという問題があった。

40

【0005】

また、吸収体に吸収させた体液の成分分離を行う場合、分離する過程で体液が変質してしまう場合があった。例えば、吸収体に吸収された血液で血漿分離を行う場合、血液内の血漿が破壊されてしまうので、血液の検査結果の精度が低下してしまうという問題があった。

50

【 0 0 0 6 】

そこで、本発明はこれらの点に鑑みてなされたものであり、吸収体を用いることなく、所望の量の体液を採取できる体液採取器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】

【 0 0 0 7 】

本発明に係る体液採取器は、体液を吸引する吸引部と、吸引部が吸引した体液を排出するための気体を通す通気路を有する本体部と、本体部と吸引部との間に設けられ、吸引部側の内径よりも本体部側の内径が小さいテーパ状の開口部が形成されており、吸引部が吸引した体液が本体部に流入することを阻止する阻止部と、を備える。上記の吸引部と阻止部とが接する面において、阻止部に形成された開口部の内径は、吸引部の内径よりも小さい。体液採取器がこのような構成を備えることにより、吸引部により吸引された体液が、所定量より多く吸引されることを阻止することができる。

10

【 0 0 0 8 】

上記の体液採取器は、体液を排出するための気体を吸引部側に移動させる圧力を発生する圧力発生部をさらに備えてもよい。

また、上記の本体部に設けられた通気路は、例えば、通気路は、本体部と阻止部とが接する面における内径が最も小さい。また、本体部と阻止部とが接する面において、通気路の内径は、例えば、開口部の内径以上の大きさである。

【 0 0 0 9 】

阻止部の外径は、吸引部が本体部に接する位置における吸引部の内径よりも小さく、阻止部は、吸引部の内側に設けられていてもよい。吸引部は、阻止部が内側に設けられた状態で、本体部と着脱可能に接続されてもよい。

20

【発明の効果】

【 0 0 1 0 】

本発明によれば、吸収体を用いることなく、所望の量の体液を採取できるという効果を奏する。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 1 】

【図 1】第 1 の実施形態に係る体液採取器の構成を示す図である。

【図 2】吸引部、本体部及び阻止部の関係を示す図である。

30

【図 3】阻止部の形状を示す図である。

【図 4】吸引部の断面図である。

【図 5】吸引部、本体部及び阻止部が結合された状態における断面図である。

【図 6】第 2 の実施形態に係る体液採取器の構成を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 2 】

< 第 1 の実施形態 >

図 1 は、第 1 の実施形態に係る体液採取器 100 の構成を示す図である。図 2 は、吸引部 1、本体部 2 及び阻止部 3 の関係を示す図である。体液採取器 100 は、吸引部 1 と、本体部 2 と、阻止部 3 と、圧力発生部 4 とを備える。吸引部 1、本体部 2、阻止部 3 及び圧力発生部 4 は、例えば透明又は半透明の樹脂材により形成されている。

40

【 0 0 1 3 】

吸引部 1 は、吸引口 11 及び吸引皿 12 を有する。吸引口 11 は、吸引皿 12 を介して吸引した体液を蓄積する蓄積部 13 を内部に有する。ユーザが、採取する対象の体液に吸引皿 12 を浸すと、毛細管現象により、吸引口 11 の内部に体液が吸引され、蓄積部 13 に蓄積される。

【 0 0 1 4 】

吸引口 11 は、吸引皿 12 に接続されている部分の内径が最も小さく、吸引皿 12 から離れるにしたがって内径が大きくなるテーパ形状をしている。蓄積部 13 も、吸引皿 12 から離れるにしたがって内径が大きくなるテーパ形状をしている。蓄積部 13 が、こ

50

のようなテーパ形状であることにより、吸引された体液が蓄積部 13 の内部で広がり、体液を吸引しやすくなる。

【0015】

吸引皿 12 は、吸引口 11 と接続されている部分が最も狭い漏斗状の形状である。吸引皿 12 が漏斗状であることにより、体液を効率よく吸引口 11 に吸引させることができる。

【0016】

本体部 2 は、吸引部 1 が吸引した体液を排出するための気体を通す通気路 21 (通気路 21a、通気路 21b) を有する。具体的には、通気路 21 は、圧力発生部 4 により発生される、体液を排出するための気体を吸引部 1 側に移動させる圧力により、吸引部 1 に向けて気体を流す。例えば、外部から取り込まれた空気が通気路 21 を流れることにより、蓄積部 13 に蓄積された体液が、吸引皿 12 を介して排出される。通気路 21a 及び通気路 21b は互いに結合されており、圧力発生部 4 が発生した圧力によって、通気路 21a から通気路 21b へと気体が行く。

10

【0017】

また、本体部 2 は、結合部 22 を有する。結合部 22 は、吸引部 1 と結合するために形成された円筒形状の部位である。吸引部 1 の本体部 2 に接する領域の外径は、結合部 22 の内径よりも小さく、吸引部 1 は、結合部 22 の内側に設けられている。すなわち、例えば、結合部 22 に吸引部 1 が挿入されることにより、吸引部 1 と本体部 2 とが着脱可能に接続されている。

20

【0018】

阻止部 3 は、本体部 2 と吸引部 1 との間に設けられている。阻止部 3 には、吸引部 1 側の内径よりも本体部 2 側の内径が小さいテーパ状の開口部 31 が形成されている。阻止部 3 は、吸引部 1 が吸引した体液が本体部 2 に流入することを阻止する。

【0019】

図 3 は、阻止部 3 の形状を示す図である。図 3(a) は、阻止部 3 の吸引部 1 側の平面図である。図 3(b) は、阻止部 3 の本体部 2 側の平面図である。図 3(c) は、阻止部 3 の A-A 断面図である。図 4 は、吸引部 1 の断面図である。図 5 は、吸引部 1、本体部 2 及び阻止部 3 が結合された状態における断面図である。図 3 に示すように、開口部 31 の吸引部 1 側の内径は R1、本体部 2 側の内径は R2 であり、 $R1 > R2$ である。

30

【0020】

図 4 に示すように、吸引口 11 の内面には、吸引部 1 と阻止部 3 の吸引部側の面とが接する面の位置である位置 a に段差が形成されている。位置 a における蓄積部 13 の内径は R3 である。阻止部 3 の外径は、吸引部 1 が本体部 2 に接する位置における吸引部 1 の内径よりも小さく、阻止部 3 は、吸引部 1 の内側に設けられている。

【0021】

図 5 に示すように、吸引部 1 における本体部 2 の側から、段差が設けられた位置 a まで阻止部 3 が挿入される。ここで、吸引部 1 と阻止部 3 とが接する面において、阻止部 3 に形成された開口部 31 の内径は、吸引部 1 の内径よりも小さい。すなわち、阻止部 3 に形成された開口部 31 の吸引部 1 側における内径 R1 は、位置 a における吸引部 1 の内径 R3 よりも小さい。その結果、阻止部 3 が吸引部 1 に挿入された状態において、阻止部 3 が内側に突出することにより、位置 a に段差が生じている。この段差があることによって、吸引部 1 が吸引した体液が本体部 2 に流入することが阻止される。

40

【0022】

具体的には、吸引皿 12 が浸された体液は、毛細管現象により蓄積部 13 に流入する。体液は、位置 a に到達するまで流入し続けるが、位置 a に設けられた段差により生じる応力が、毛細管現象により体液を流入させる圧力よりも大きいので、体液が位置 a よりも本体部 2 に近い側に流入することが阻止される。したがって、ユーザは、吸引部 1 の先端を体液に浸しておくだけで、位置 a まで体液を吸引することができる。

【0023】

50

なお、位置 a に設けられる段差の大きさ、すなわち、R 3 - R 1 の長さは、採取する体液の粘度に基づいて決定することができる。

【 0 0 2 4 】

位置 a まで吸引された体液は、圧力発生部 4 により発生される圧力によって排出することができる。圧力発生部 4 は、例えばスポイト又はピストンから構成され、外部から取り込んだ空気を含んだ気体、又は本体部 2 に残留している気体を本体部 2 の通気路 2 1 a に流入させる。通気路 2 1 a に流入した気体は、通気路 2 1 b 及び開口部 3 1 を介して、蓄積部 1 3 に蓄積された体液を押し出す。なお、圧力発生部 4 は、吸引部 1 が体液を吸引している間に、吸引部 1 に入っていた気体を放出する開口 4 1 を有する。ユーザが、当該開口を指により塞ぐことで、吸引部 1 に入っている体液を排出することができる。

10

【 0 0 2 5 】

ここで、通気路 2 1 b は、本体部 2 と阻止部 3 とが接する面における内径が最も小さい。通気路 2 1 b は、例えば、阻止部 3 に近づけば近づくほど内径が小さくなるテーパ形状をしている。通気路 2 1 b が、このようなテーパ形状をしていることにより、圧力発生部 4 から流入した気体の圧力が、阻止部 3 に近づくほど高まるので、体液を排出する圧力が増大する。

【 0 0 2 6 】

また、本体部 2 と阻止部 3 とが接する面における通気路 2 1 b の内径は、本体部 2 と阻止部 3 とが接する面における開口部 3 1 内径以上の大きさである。好ましくは、本体部 2 と阻止部 3 とが接する面における通気路 2 1 b の内径は、本体部 2 と阻止部 3 とが接する面における開口部 3 1 内径と同一の大きさである。本体部 2 と阻止部 3 とが接する面における通気路 2 1 b 内径が、開口部 3 1 の内径以上の大きさであることにより、通気路 2 1 b を介して供給される全ての気体が、体液を排出するために用いられる。

20

【 0 0 2 7 】

開口部 3 1 に流入した気体は、開口部 3 1 がテーパ形状をしていることにより斜め方向に拡散され、蓄積部 1 3 に蓄積された体液の表面全体に圧力が印加される。気体が斜め方向に流れるので気体の渦が発生しづらく、位置 a の段差部分に体液が残留することなく、ほぼ全ての体液を排出することができる。ユーザは、排出された体液を他の容器に封入して検査機関に送付することができる。なお、段差の大きさが体液の粘度に基づいて決定された場合、毛細管現象による体液の流入を阻止するために必要最小限の大きさにされることで、段差の下側に体液が残留することを抑制できる。

30

【 0 0 2 8 】

以上のとおり、体液採取器においては、阻止部 3 に形成された開口部 3 1 の吸引部 1 側における内径 R 1 が、吸引部 1 の阻止部 3 側における内径 R 3 よりも小さく、阻止部 3 と吸引部 1 との接合部に段差が存在する。その結果、体液を吸引する際の体液の流入が、段差の位置において自動的に停止するので、正確な量の体液を採取することができる。さらに、開口部 3 1 がテーパ形状をしていることにより、採取された体液が残留することなく排出できる。したがって、ユーザは、正確な量の体液を採取して、検査機関に送付することができる。

【 0 0 2 9 】

なお、吸引部 1 は、阻止部 3 が設けられた状態で、本体部 2 と着脱可能に接続してもよいので、蓄積部 1 3 の容量がそれぞれ異なる吸引部 1 を交換可能に用いることで、体液を吸引する量を自在に選択することができる。したがって、本実施形態に係る体液採取器 1 0 0 を用いることで、検査の種類に応じて最適な量の体液を採取することが可能になる。

40

【 0 0 3 0 】

< 第 2 の実施形態 >

図 6 は、第 2 の実施形態に係る体液採取器 2 0 0 の構成を示す図である。本実施形態に係る体液採取器 2 0 0 は、先端に吸引皿 1 2 を備えていない点で図 1 に示した体液採取器 1 0 0 と異なり、他の点で同じである。このように、本発明に係る体液採取器の実施形態としては、さまざまな変形例が考えられ、そのような変形例も本発明の技術的範囲に含ま

50

れる。

【 0 0 3 1 】

< 実験例 >

指示物質含有溶液により定量サンプリング用具の容量検定法を用いて、体液採取器 100 による採取量を検定した。まず、1000 (mg) の D (+) - グルコース、1000 (mg) の NaN_3 、1000 (mg) のアルギン酸ナトリウム、微量のブリリアント・ブルーを溶解させた 100 ml の指示物質含有溶液を準備した。

【 0 0 3 2 】

次に、採取量が 25 (μl) の体液採取器 100 を用いて、毛細管現象を利用して、上記の指示物質含有溶液を自動的に吸引した。採取量が所定量に達した時点で、自動的に吸引が停止した。

10

【 0 0 3 3 】

続いて、オートピペット (Eppendorf Reference) により正確に 500 (μl) が分注された生理食塩水中に、採取した指示物質含有溶液を吐出し、共洗いを 5 回行った。生理食塩水により希釈された指示物質含有溶液を混和後、自動分析装置 (日本電子製 BM6050) を用いて、グルコース濃度を分析した。また、希釈する前の指示物質含有溶液のグルコース濃度も分析した。

【 0 0 3 4 】

希釈前の指示物質含有溶液のグルコース濃度を a (mg/dl)、希釈後の指示物質含有溶液のグルコース濃度を b (mg/dl)、体液採取器 100 により吸引された指示物質含有溶液の量を x (μl) とすると、 x (μl) = $500 \times b \div (a - b)$ により、体液採取器 100 により吸引された指示物質含有溶液の量を算出することができる。

20

【 0 0 3 5 】

表 1 に、5 回の実験結果を示す。表中の数字の単位は (μl) である。

【 表 1 】

No.	グルコース値 b			\bar{x}	a-b	算出量
1	24.3	24.7	24.5	24.50	498.1	24.6
2	25.0	24.7	24.8	24.83	497.8	24.9
3	25.8	25.7	25.9	25.80	496.8	25.9
4	25.0	25.3	25.2	25.17	497.4	25.3
5	25.9	26.0	25.8	25.90	496.7	26.1

30

【 0 0 3 6 】

グルコース濃度分析は三重測定を行い、体液採取器 100 により吸引された指示物質含有溶液の量の算出にあたっては、三重測定の平均値を用いた。また、指示物質含有溶液の量は、523.4 (μl)、521.8 (μl)、521.9 (μl)、523.5 (μl)、522.2 (μl) であり、体液採取器 100 により吸引された指示物質含有溶液の量の算出にあたっては、これらの平均値である 522.6 (μl) を用いた。

40

【 0 0 3 7 】

実験の結果、算出された採取量の一致率は 98.4% ~ 104.4% であり、採取量のばらつきが十分に小さいことを確認できた。

【 0 0 3 8 】

< 参考実験例 >

オートピペットによる採取量の正確度を検定するための実験を行った。

表 2 は、採取量を 20 (μl) に設定したオートピペットで、上記の実験と同様の実験を行った結果を示す。共洗い回数を 5 回以上にすると、算出された採取量が安定し、算出

50

された採取量の平均値は20.00 (μl)であり、設定した採取量との一致率は100%であった。

【表2】

共洗い回数	グルコース値 b			\bar{x}	a-b	算出量
0	16.7	16.6	16.6	16.63	486.74	17.08
1	19.4	19.3	19.2	19.30	484.07	19.94
2	19.1	19.3	19.2	19.20	484.17	19.83
3	19.0	18.7	18.9	18.87	484.50	19.47
4	19.1	19.0	19.1	19.07	484.30	19.69
5	19.4	19.2	19.4	19.33	484.04	19.97
6	19.4	19.3	19.4	19.36	484.01	20.00
7	19.4	19.5	19.4	19.43	483.94	20.07
8	19.4	19.6	19.3	19.43	483.94	20.07
9	19.4	19.3	19.4	19.37	484.00	20.01
10	19.2	19.2	19.4	19.37	484.10	19.90

【0039】

表3は、採取量を50 (μl)に設定したオートピペットで、上記の実験と同様の実験を行った結果を示す。20 (μl)に設定した場合の実験結果から、共洗い回数を5回以上にすると、算出された採取量が安定することが判明したので、本実験は共洗い回数を5回以上にして行った。算出された採取量の平均値は49.90 (μl)であり、設定した採取量との一致率は99.8%であった。

【表3】

共洗い回数	グルコース値 b			\bar{x}	a-b	算出量
5	45.7	45.7	45.6	45.67	457.70	49.89
6	45.8	45.5	45.6	45.63	457.74	49.84
7	45.6	45.5	45.4	45.50	457.87	49.69
8	45.8	45.6	45.5	45.63	457.74	49.84
9	45.6	45.6	45.7	45.63	457.74	49.84
10	46.1	46.0	46.0	46.03	457.34	50.32

【0040】

表4は、採取量を100 (μl)に設定したオートピペットで、上記の実験と同様の実験を行った結果を示す。算出された採取量の平均値は100.84 (μl)であり、設定した採取量との一致率は100.8%であった。

【表 4】

共洗い回数	グルコース値 b			\bar{x}	a-b	算出量
5	84.6	84.6	84.7	84.63	418.74	101.05
6	84.8	84.2	84.4	84.47	418.90	100.82
7	83.8	83.8	83.8	83.80	419.57	99.86
8	84.5	84.3	84.5	84.43	418.94	100.77
9	84.5	83.8	84.1	84.13	419.24	100.34
10	85.0	85.0	85.3	84.10	418.27	101.73

10

【0041】

体液採取器100を用いた場合の採取量と、設定した採取量との一致度が98.4%~104.4%であるのに対して、オートピペットを用いた場合の採取量と、設定した採取量との一致度は99.8%~100.8%であった。体液採取器100は、簡単な構造であるにもかかわらず、高価なオートピペットに遜色ない精度で体液を採取できることを確認できた。

【0042】

以上、本発明を実施の形態を用いて説明したが、本発明の技術的範囲は上記実施の形態に記載の範囲には限定されない。上記実施の形態に、多様な変更又は改良を加えることが可能であることが当業者に明らかである。そのような変更又は改良を加えた形態も本発明の技術的範囲に含まれ得ることが、特許請求の範囲の記載から明らかである。

20

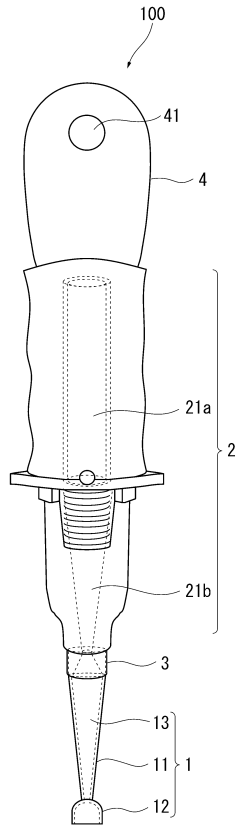
【符号の説明】

【0043】

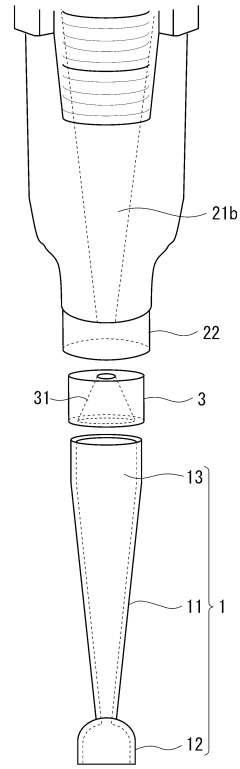
- 1 吸引部
- 2 本体部
- 3 阻止部
- 4 圧力発生部
- 11 吸引口
- 12 吸引皿
- 13 開口部
- 21 通気路
- 22 結合部
- 31 開口部
- 41 開口
- 100 体液採取器
- 200 体液採取器

30

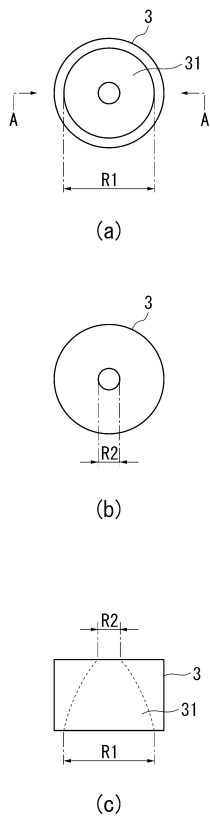
【図 1】



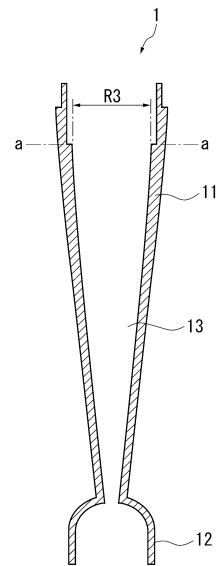
【図 2】



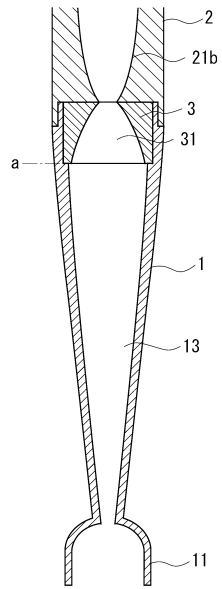
【図 3】



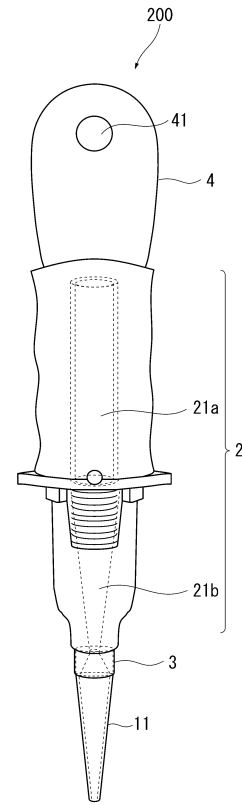
【図 4】



【図5】



【図6】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開昭55-068357(JP,A)
特開平11-011513(JP,A)
特開2008-011880(JP,A)
特開2000-232972(JP,A)
特表平10-508237(JP,A)
特開平01-276042(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 1/00, 1/10