

(19) 日本国特許庁(JP)

再公表特許(A1)

(11) 国際公開番号

WO2006/043387

発行日 平成20年5月22日(2008.5.22)

(43) 国際公開日 平成18年4月27日(2006.4.27)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
GO 1 N 33/53 (2006.01)	GO 1 N 33/53	T
GO 1 N 33/569 (2006.01)	GO 1 N 33/569	L

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 19 頁)

出願番号	特願2006-542288 (P2006-542288)	(71) 出願人	390037327 第一化学薬品株式会社
(21) 国際出願番号	PCT/JP2005/017273		東京都中央区日本橋3丁目13番5号
(22) 国際出願日	平成17年9月20日(2005.9.20)	(74) 代理人	100133905 弁理士 石井 良夫
(31) 優先権主張番号	特願2004-281513 (P2004-281513)	(74) 代理人	100113837 弁理士 吉見 京子
(32) 優先日	平成16年9月28日(2004.9.28)	(74) 代理人	100127421 弁理士 後藤 さなえ
(33) 優先権主張国	日本国 (JP)	(74) 代理人	100090941 弁理士 藤野 清也
		(72) 発明者	小堀 樹一郎 茨城県龍ヶ崎市向陽台三丁目3番1号 第一化学薬品株式会社診断薬研究所内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 検体の免疫学的検査方法及びその方法に用いる検査器具

(57) 【要約】

検体液又はその希釈液を用いる臨床検査において、希釈検体液や検体濾過液が手に触れる危険性を回避すると共に、フィルターに必要以上の圧力がかからないようにし、濾過所要時間を短縮した検査方法及び検査器具を提供する。

一方の先端部の内方にフィルターを装着できる中空の筒状であって、フィルターを装着する方の先端部から有底筒状の検体収容容器に挿入したとき、その先端部の外壁を検体収容容器の底部近くの内壁に密着できるようにしてある検体の免疫学的検査方法に用いるカラム。少なくとも、このカラムと、カラムのフィルターを装着する方の先端部を底部近くの内壁に密着可能である有底筒状の検体収容容器と、カラムの先端部の内方に装着可能なフィルターと、検体収容容器内に挿入可能な検査用ディップスティックとの4部材で構成する診断用キット。希釈検体液を収容してある有底筒状の検体収容容器に、このカラムをフィルターを装着した方の先端部から挿入して検体収容容器の底部近くの内壁に先端部を密着させ、フィルターの挿入によって濾過された希釈検体液を検体収容容器外へ取り出すことなく、検体収容容器内方のカラム内へ検査用ディップスティックを挿入してその反応を観察する方法。インフルエンザウイルスの検査・診断に好適に用いることができる。

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

一方の先端部の内方にフィルターを装着できる中空の筒状であって、フィルターを装着する方の先端部から有底筒状の検体収容容器に挿入したとき、その先端部の外壁を検体収容容器の底部近くの内壁に密着できるようにしてある検体の免疫学的検査方法に用いるためのカラム。

【請求項 2】

フィルターを装着する方の先端部の外壁に、検体収容容器の底部近くの内壁に密着するためのリブを備えてある請求項 1 に記載のカラム。

【請求項 3】

少なくとも、以下の (1) ~ (4) の部材からなり、検体の免疫学的検査方法に用いる診断用キット。

- (1) 請求項 1 又は 2 に記載のカラム
- (2) 上記カラムのフィルターを装着する方の先端部を、底部近くの内壁に密着可能である有底筒状の検体収容容器
- (3) 上記カラムの先端部の内方に装着可能なフィルター
- (4) 上記検体収容容器内に挿入可能な検査用ディップスティック

【請求項 4】

インフルエンザウイルスの検査に用いるための請求項 3 に記載の診断用キット。

【請求項 5】

検体液又はその希釈液を収容してある有底筒状の検体収容容器に、一方の先端部にフィルターを装着した請求項 1 又は 2 に記載のカラムを、フィルターを装着した方の先端部から挿入して検体収容容器の底部近くの内壁にその先端部の外壁を密着させ、フィルターの挿入によって濾過された検体液又はその希釈液を検体収容容器外へ取り出すことなく、検体収容容器内方のカラム内へ検査用ディップスティックを挿入してその反応を観察し、検体中の抗原の有無や種別を検査・診断することを特徴とする検体の免疫学的検査方法。

【請求項 6】

検体中の抗原がインフルエンザウイルスである請求項 5 に記載の検体の免疫学的検査方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は検体の免疫学的検査方法及びその方法に用いる検査器具に関する。詳しくは、本発明は、ディップスティック式検査方法によって検体中の抗原を検査する免疫学的方法であり、また、その方法に用いるカラムとそのカラムを構成部材に含む診断用キットに関する。

【背景技術】

【0002】

臨床検査では、血液、尿、便、鼻汁液、痰或いはスワブ検体として収集された分泌液などの検体について、これら検体に含まれる特定の抗原を抗原抗体反応を利用して検出する免疫学的方法が広く用いられている。その一般的な方法は、およそ以下のとおりである。

(1) 上記のような検体液又はその希釈液（以下、これらを併せて「希釈検体液」と称することがある。）を、酵素、金属コロイド、着色ラテックス、色素などの呈色識別物質で抗体を標識した標識抗体と接触させる。

(2) この希釈検体液と標識抗体の接触により、検体中の抗原と標識抗体とを特異的に反応させて、抗原抗体の免疫複合体を形成させる。

(3) その免疫複合体の量を、目視によるか又は光学的な変化として測定し、検体中の抗

10

20

30

40

50

原の定性測定又は定量測定を行なう。

【0003】

上記の検査方法を応用して、心疾患マーカーの定量、ウイルス感染の有無の確認、妊娠判定、ガン疾患の罹病確認などを、簡便かつ迅速に検査・診断するための種々の簡易診断キットが開発され、市販されている。その一例として、インフルエンザウイルスの感染の有無の診断用キットの状況について説明する。

【0004】

インフルエンザウイルスは、オルソミクソウイルス科に属する直径80～120nmの球状ウイルスであり、血清学的にはA型・B型・C型の3つの型に分類される。日本において冬季にインフルエンザが流行する原因となっているのは、主にA型とB型のインフル

10

【0005】

インフルエンザに対して、従来は、抗生物質や抗炎症剤などを用いた対症療法が行なわれてきた。しかし、近年、抗ウイルス性の医薬品が適用可能となったことから、その治療や感染防止の観点上、できる限り早期に適切な治療薬を選択し、患者に投与することが必要となっている。こうした背景により、インフルエンザウイルスの感染の有無を検査できる診断用キットの実用化が急速に進み、各社によりELISA (enzyme-linked immunosorbent assay) をベースにした簡易型の診断用キットが開発され、市販されている。特許文献1や特許文献2には、これら診断用キットの一例が紹介されている。

20

【0006】

このような診断用キットを用いてインフルエンザウイルスの型を鑑別・診断する際に、測定対象となる検体としては、鼻汁、鼻腔拭い液、咽頭拭い液、痰などがある。これらの検体中には、目的とするウイルスの他に、鼻汁・鼻腔・咽頭に存在するムコ多糖類や糖タンパク質などが含有されており、ウイルスの測定を直接的又は間接的に妨害することがある。そのため、希釈検体液は、標識抗体と反応させる前にフィルターを通して濾過したものを使用することが好ましい。(以下、濾過済みの希釈検体液を「検体濾過液」と称することがある。)

【0007】

また、これら診断用キットには、ディップスティック式やイムノクロマトラテラルフロー式などがあるが、検体の濾過操作など前処理の作業ステップが複数あり、そのため、例えば、開業医が患者から検体を採取して市販の診断用キットを用いて検査するとき、その結果が得られるまでにはかなりの時間(10分以上)を要している。それ故、できる限り早期に検査・診断結果が得られるように、操作ステップの簡素化や測定時間の短縮が強く望まれている。さらに、従来の検査方法では、標識抗体液と希釈検体液を接触させるとき又は希釈検体液を検体収容容器外へ吐出するときなどに、希釈検体液が検査者の手に触れるおそれがあり、検査器具の操作性に加えて、バイオハザードの面から問題があった。

30

【特許文献1】特開2001-124775号公報

【特許文献2】特開2000-230931号公報

【非特許文献1】金澤実・菅谷憲夫「インフルエンザ診療マニュアル」株式会社南江堂2001年2月20日第1刷発行の110～115頁

40

【非特許文献2】「臨床化学」30号の68～71頁(2001年)

【0008】

このような状況の下、本発明者らは、希釈検体液と標識抗体を混和させる際の個人差を少なくすると共に、希釈検体液の濾過操作を改善することを志向し、標識抗体を含浸させたフィルターを内蔵しているキャップを希釈検体液を収容した検体収容容器本体に装着してその検体収容容器から標識抗体を含む検体濾過液をテストデバイスに注入し、所定の操作を行なって反応を観察し、検体中の抗原の有無や種別を検査する方法を開発して特許出願をしている(特願2003-63832)。この検査方法は、濾過操作が簡便であり、かつ、検査者の個人差による影響を少なくするという効果や保存中に標識抗体の凝集が生

50

じにくいという画期的な利点を有するが、標識抗体を含む検体濾過液をテストデバイスに注入するとき、高濃度の標識抗体を含む液が先に出てくることがある。

【0009】

そこで、本発明者らは、標識抗体を含浸させたフィルターを内蔵しているキャップを装着した検体収容容器を注入用容器に嵌合し、フィルターを通った検体濾過液を検体収容容器から一旦注入用容器内へ吐出し、吐出した検体濾過液を注入用容器内で攪拌・混合した後注入用容器からテストデバイスへ吐出・注入し、所定の操作を行なって反応を観察し、検体中の抗原の有無や種別を検査する方法を開発して特許出願している（特願2004-55710）。この検査方法は、検体濾過液の均一化が図られるため、より正確な診断を行なえる画期的な方法であるが、操作ステップが多くなると共に、必要な容器の数が増えるという問題がある。また、そのような問題の有無に関わらず、抗原抗体反応を応用した免疫学的な検査方法とその方法に用いる器具については、つねに、一層の正確化・簡便化・安全性が求められている。

10

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

以上の状況に鑑み、本発明は、抗原抗体反応を応用した検体の免疫学的な検査方法とその方法に用いる検査器具について、さらに正確化、簡便化を図ると共に安全性を向上させた検体の検査方法とその方法に用いる検査器具を提供することを第1の課題とする。具体的には、本発明は、希釈検体液を用いる臨床検査において、希釈検体液や検体濾過液に手を触れる危険性を回避し、安全衛生の面から改善した検体の検査方法とその検査方法に用いる検査器具を提供することを第2の課題とする。さらに、本発明は、フィルターに必要以上の圧力がかからないようにし、濾過に要する操作時間を短縮できる検体の検査方法とその検査方法に用いる検査器具を提供することを第3の課題とするものである。

20

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明者らは、上記の課題を、基本的には、希釈検体液を検体収容容器から吐出しないで濾過する方法を採ることによって解決できることを見だし、さらに研究の結果、その方法に適應できる構造のカラムを開発することによって、解決した。

【0012】

すなわち、上記の課題を解決するための本発明のうち、請求の範囲・請求項1に記載する発明は、一方の先端部の内方にフィルターを装着できる中空の筒状であって、フィルターを装着する方の先端部から有底筒状の検体収容容器に挿入したとき、その先端部の外壁を検体収容容器の底部近くの内壁に密着できるようにしてある検体の免疫学的検査方法に用いるためのカラムである。

30

【0013】

請求項1に記載するように、本発明のカラム（セパレートカラムとも称される。）は、一方の先端部の内方にフィルターを装着できる中空筒状のものである。カラムは円筒状であることが好ましいが、必ずしもこれに限るものではない。また、本発明のカラムは、フィルターを装着する方の先端部から有底筒状の検体収容容器に挿入したとき、その先端部の外壁を検体収容容器の底部近くの内壁に密着できるようにしてある。このような構成にすることによって、本発明のカラムは、これを検体収容容器に挿入すると、同時に、カラムに装着してあるフィルターが希釈検体液の中を移動することになるので、カラムを検体収容容器内へ挿入するだけで希釈検体液を濾過することができる。そして、上記のようにカラムの外壁を検体収容容器の内壁に密着することで、カラムが検体収容容器との間に隙間を生ずることなく固定されるので、漏れのない濾過を行なうことができ、かつ、検体収容容器を傾けたときのカラムの脱落を防止できる。

40

【0014】

また、同請求項2に記載する発明は、フィルターを装着する方の先端部の外壁に検体収容容器の底部近くの内壁に密着するためのリブを備えてある請求項1に記載のカラムであ

50

る。

【0015】

請求項2に記載するように、本発明のカラムは、フィルターを装着する方の先端部の外壁に検体収容容器の底部近くの内壁に密着するためのリブを備えていることが好ましい。このような構成にすることによって、本発明のカラムは、検体収容容器の内壁への密着・固定が容易となり、カラムの脱落防止も容易となる。そのため、希釈検体液を漏らすおそれがない状態で濾過が可能となる。このリブは、カラムの外壁に錨状に出っ張らせた形状にするのが好ましい。また、このリブは、カラム本体と一体成型にすることが好ましい。

【0016】

また、同請求項3に記載する発明は、少なくとも、以下の(1)～(4)の部材からなり、検体の免疫学的検査方法に用いる診断用キットである。

(1) 請求項1又は2に記載のカラム

(2) 上記カラムのフィルターを装着する方の先端部を、底部近くの内壁に密着可能である有底筒状の検体収容容器

(3) 上記カラムの先端部の内方に装着可能なフィルター

(4) 検体収容容器内に挿入可能な検査用ディップスティック

【0017】

請求項3の診断用キットでは、カラムと検体収容容器とは、ほとんど同じ形状で同じ大きさのものを組み合わせることが好ましい。すなわち、カラムの外径寸法を検体収容容器の内径寸法とをほとんど同じ大きさにすると共に、カラムの長さは検体収容容器の内法の長さに一致させ、検体収容容器へカラムを挿入したとき、カラムの先端が検体収容容器の底面まで挿入され、カラムの先端部の外壁と検体収容容器の底面近傍の内壁が密着すると共に、カラムの全体が検体収容容器の内壁にすっぽり嵌合するような状態になることが好ましい。

【0018】

次に、請求項3の診断用キットに用いるフィルターについて説明する。

本発明において、フィルターは、カラムの内径とぴったり一致するような形状・寸法にすることが好ましい。また、フィルターには、ポリエチレン重合体濾布、ガラス繊維系濾紙、セルロース系濾紙などの一般の濾布又は濾紙として使用されている素材を単独で又は複数枚を重ね合わせて用いることが好ましい。例えば、カラムの頂部の方から見て、ポリエチレン重合体濾布からなるフィルター、ガラス繊維系濾紙からなるフィルター、ポリエチレン重合体濾布からなるフィルターというように、異なる種類の複数のフィルターを適宜組み合わせる多層構造にして装着しても差し支えない。

【0019】

本発明のカラムにフィルターを装着する方法は任意であるが、ずれや脱落が生じないように固定する必要がある。そのため、例えば、カラムの一方の先端からフィルターの厚み分よりやや大きい間隔を空けて、その先端部の内壁に数本の小突起を形成し、カラムの内径・形状にぴったり合わせて成形したフィルターをカラムの底面に嵌め込んで、その小突起に担持させるようにしてもよい。

【0020】

また、同請求項4に記載する発明は、インフルエンザウイルスの検査・診断に用いるための請求項3に記載の診断用キットである。

【0021】

さらに、同請求項5に記載する発明は、検体液又はその希釈液を収容してある有底筒状の検体収容容器に、一方の先端部にフィルターを装着した請求項1又は2に記載のカラムを、フィルターを装着した方の先端部から挿入して検体収容容器の底部近くの内壁にその先端部の外壁を密着させ、フィルターの挿入によって濾過された検体液又はその希釈液を検体収容容器外へ取り出すことなく、検体収容容器内方のカラム内へ検査用ディップスティックを挿入してその反応を観察し、検体中の抗原の有無や種別を検査・診断することを

10

20

30

40

50

特徴とする検体の免疫学的検査方法である。

【0022】

請求項5に記載するように、請求項1又は2に記載のカラムを、希釈検体液を収容してある有底筒状の検体収容容器に、そのカラムの、フィルターを装着した方の先端部から挿入して検体収容容器の底部近くの内壁にその先端部の外壁を密着させ、フィルターの挿入によって濾過された希釈検体液（すなわち、検体濾過液）を検体収容容器外へ取り出すことなく、検体収容容器内（カラム内）へ検査用ディップスティックを挿入してその反応を観察する方法を採ると、希釈検体液や検体濾過液に手を触れる危険性が回避される上、フィルターに必要以上の圧力がかからないので、従来法に比べて濾過に要する時間を短縮でき、ひいては、検査所要時間を短縮することができる。

10

【0023】

請求項5に記載する検査方法は、本発明のカラムを構成部材に含む検査器具一式を用いて、ディップスティック式により検体の免疫学的な検査を行なう方法である。なお、ここで用いるディップスティックは、通常、検体の免疫学的検査ないし臨床検査に用いられるものでよく、その検査・診断方法も通常の検体の検査における検査・診断方法と異なることはない。

【0024】

さらに、同請求項6に記載する発明は、検体中の抗原がインフルエンザウイルスである請求項5に記載の検体の免疫学的検査方法である。

20

【発明の効果】

【0025】

本発明の方法は、上記の構成であるから、希釈検体液を収容した検体収容容器内に本発明のカラムを挿入するだけで希釈検体液を濾過することができる。そのため、希釈検体液を収容した検体収容容器を希釈検体液の濾過のために押圧する必要がなく、濾過操作を楽に行なうことができる。その上、フィルターに余分な圧力がかからないので、濾過所要時間を短縮することができ、ひいては、検査に要する時間を短縮できる。また、本発明の検査方法は、希釈検体液を検体収容容器の外へ出さないで濾過できるので、希釈検体液や検体濾過液が検査者の手などに触れるおそれがなく、安全衛生面で不安のない検査を行なうことができる。さらに、本発明に係るカラムと検体収容容器の組み合わせは、ディップスティック式によるあらゆる検査方法に適用できるので、きわめて便利である。そのため、本発明の検査方法は、インフルエンザ感染の有無の検査・診断をはじめ、多くの臨床検査に応用することができ、検査方法のさらなる正確化、簡便化を図ることができると共に検査手法の安全性と衛生面をさらに向上させることができる。

30

【0026】

本発明のカラムは、上記の構成であるから、使用方法が簡便であり、各種のウイルス感染の有無を検査・診断する診断用キットに組み込んで用いるのに最適である。すなわち、本発明に係る検体の検査方法とその検査方法に用いる本発明のカラムを組み込んだ検査器具は、臨床検体、例えば、血液、尿、便、鼻孔・鼻腔・咽頭・鼻咽頭などを由来とする鼻汁液や鼻汁吸引液、痰或いはスワブ検体として収集された分泌液などの各種の検体を免疫学的に検査するのに有用であり、インフルエンザウイルスなどの感染症の検査や緊急簡易検査などに好適に用いることができる。特に、ヒトインフルエンザA型ウイルス又はヒトインフルエンザB型ウイルスの存在を短時間のうちに検出し、かつ、鑑別するための検査方法及びそのための検査器具として大いに有用である。

40

【図面の簡単な説明】

【0027】

【図1】 図1は本発明のカラムの一例の説明図である。（実施例1）

【図2】 図2は本発明のカラムを検体収容容器に挿入する方法の説明図である。（実施例1・実施例2）

【図3】 図3は、本発明のカラムを用いた本発明の検査方法（ディップスティック式検査方法）の一例の説明図である。（実施例2）

50

【図4】 図4は、イムノクロマトラテラルフロー式検査方法の一例の説明図である。(参考例1)

【符号の説明】

【0028】

- 1：カラム、 11：その底側の先端、 12：その頂側の先端、 13：小孔
 14：その外壁に設けた鐳状のリブ
 2：フィルター
 3：検体収容容器、 31：そのキャップ装着部、 32：その鐳部
 33：その検体収容部
 4：検体液を含ませた綿棒
 5：先端部突出型のキャップ、 51：その小孔、 52：そのノズル
 a：希釈検体液、 a'：その検体濾過液
 X：ディップスティック、
 Y：ラテラルフロー式テストデバイス

10

【発明を実施するための最良の形態】

【0029】

以下、本発明を実施するための最良の形態を実施例と図面に基づいて説明する。

図1は本発明のカラムの一例の説明図、図2は本発明のカラムを検体収容容器に挿入する方法の説明図である。また、図3は、本発明のカラムを用いた本発明の検査方法(ディップスティック式検査方法)の一例の説明図である。さらに、図4は、参考例として、イムノクロマトラテラルフロー式によるときの検査方法の説明図である。

20

【実施例1】

【0030】

<本発明のカラムとその使用方法の一例>

図1～図3に基づいて、本発明のカラムとそれを用いた検体の検査方法の一例を説明する。図1において、1は、ポリエチレンからなる中空円筒状のカラムであり、11はその底側の先端、12は頂側の先端である。本実施例のカラム1は、図示のように、頂側の先端12から底側の先端11に向かってやや先細り状に成形してあるが、先端11の外径は検体収容容器3の底面の内径とほとんど同じ大きさで、かつ、カラム1全体の長さも検体収容容器3の内法の長さと同じにしてある。また、カラム1には、先端11の外壁に鐳状のリブ14を一体成型的に設けてある。そのため、カラム1は、このリブ14によって検体収容容器3の底部近くの内壁に容易に密着できる。また、カラム1は、先端11の近傍の内壁にフィルター2(2枚のポリエチレン重合体濾布の間にガラス繊維系濾紙を挟んだもの)を嵌合してある。なお、13はカラム1の上方に設けた空気抜きのための小孔である。このように、カラム1の上方に小孔13を設けておくと、カラム1を検体収容容器3内に挿入するとき、カラム1の頂部12を覆った状態で挿入することができるので便利である。

30

【0031】

図2の(イ)において、3は希釈検体液aを収容してあるポリエチレン製の有底円筒状の検体収容容器であり、31はそのキャップ装着部、32は鐳部、33は希釈検体液の収容部である。本実施例では、まず、あらかじめ希釈用の抽出液を入れてある検体収容容器3の検体収容部33に検体液を含ませた綿棒4を挿入して検体液を抽出した後、検体収容容器3を指で押して綿球をしごきながら綿棒4を引き抜き、攪拌して検体液と抽出液が混和した希釈検体液aを作る。

40

【0032】

次いで、図2の(ロ)(ハ)に示すように、カラム1を、フィルター2を装着した方の先端部から検体収容容器3内へ挿入して、カラム1の先端11を検体収容容器3の底面まで下ろし、検体収容容器3の内壁にカラム1の外壁に設けたリブ14を密着させる。このように、カラム1を検体収容容器3へ挿入すると、検体収容容器3内の希釈検体液aはカラム1に装着されたフィルター2によって自然に濾過される。したがって、カラム1を検

50

体収容容器 3 の底面まで挿入するだけで、検体収容容器 3 を押圧することなく、また、希釈検体液 a を検体収容容器 3 の外へ出さないままで、希釈検体液 a を濾過できる。そのため、希釈検体液 a や検体濾過液 a' が検査者の手などに触れるおそれがなく、安全衛生面の不安がない検査を行なうことができる。なお、図 2 の (ハ) は、検体収容容器 3 内へカラム 1 を挿入した後の検体収容容器 3 の状態を示す。

【0033】

本実施例において、カラム 1 と検体収容容器 3 は、どちらもポリエチレン製のものを用いたが、本発明のカラムと検体収容容器は、ポリエチレン製に限るものでないことは勿論である。すなわち、本発明のカラムないし診断用キットは、カラムの先端を検体収容容器の底面まで下ろすことにより検体収容容器内の希釈検体液を濾過するためのものであるから、この目的に合うことを限度として、カラムと検体収容容器の材質は適宜選択が可能である。例えば、カラムが非可撓性の材質であっても、検体収容容器の材質が前記態様の濾過を実施できるものであればよい。それぞれの材質の選択の際の具体的な例を挙げると、次のとおりである。カラムについては可撓性の素材が好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリプロピレン、PET、ABS などのプラスチック系の樹脂素材から適宜選択すればよい。他方、検体収容容器については、綿棒などから検体液をしぼり出す必要があるため、スクイズ性を有すると共に、加圧によって適度に変形させることができるような素材、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、シリコンゴム、熱可塑性エラストマー、塩化ビニルなどの樹脂素材が好ましく用いられる。また、プラスチック材の弾性率は、公知の方法で適宜調整して差し支えない。

10

20

【0034】

本実施例のカラム 1 には、その上方に小孔 13 を設けたが、小孔 13 は設けてあれば便利であるが、空気抜きとカラム挿入速度の調節が目的で設けるものであるから、必ず必要ということではない。また、検体収容容器 3 の鍔部 32 も、必ず必要なものではない。

【0035】

本実施例のカラム 1 は、その頂側の先端 12 から底側の先端 11 に向かってやや先細り状に成形してあり、先端 11 の外壁には鍔状のリブ 14 をカラム 1 の本体と一体成型的に設けたものを用いたが、本発明のカラムは、このような形状に限るものではなく、カラムの先端部（フィルターを装着する方）の外壁を任意の手段によって検体収容容器の内壁に密着できるものであればよい。さらに、本実施例では、カラムと検体収容容器は円筒状のものを用いたが、カラムの外壁と検体収容容器の内壁とを密着できる形状であればよく、必ずしも円筒状である必要はない。例えば、カラムと検体収容容器は、角筒状でも半円筒状でも差し支えない。

30

【実施例 2】

【0036】

<本発明のカラムを用いたディップスティック式検査方法の一例>

実施例 1 のカラム 1（実施例 1 のフィルター 2 を装着したもの）を用いて、実施例 1 と同じ方法で検体収容容器 3 内に挿入し、希釈検体液 a を濾過して検体濾過液 a' を得た。この検体濾過液 a' を外方へ取り出すことなく、図 3 に示すように、検体収容容器 3 に挿入したカラム 1 内へディップスティック X を挿入し、その反応を観察した。

40

図 3 の (イ) は、検体濾過液 a' を収容してある検体収容容器 3 内方のカラム 1 内へディップスティック X を挿入しようとしている状態を示し、図 3 の (ロ) は、その挿入後の状態を示す。図 3 の (ロ) に示すように、検体濾過液 a' は、ディップスティック X の先端から次第に浸透して、所要のデータを表示することとなる。この操作は、通常のディップスティック式検査方法と異なるところはないが、インフルエンザウイルスの検査方法を例にして、一応以下に説明する。

【0037】

検体収容容器 3 に収容してある検体濾過液 a' に検査用ディップスティック X（参考例 2 で作製したもの）を挿入すると、検体濾過液 a' 中の抗原はディップスティック X のサンプルパッドを通過してコンジュゲートパッドにて金コロイド標識抗体と複合体を形成し、

50

メンブレンに移動して、メンブレン上に固定した抗インフルエンザA型抗体、抗インフルエンザB型抗体或いは抗マウス I g G に対する抗体に特異的に結合する。余剰の液は、エンドパッドにて吸収される。インフルエンザ抗原があるとディップスティックの所定の部位に赤紫色のラインが観察されるので、抗原の有無や種別を鑑別、診断できる。

【0038】

本実施例は、上記の構成であるから、希釈検体液 a を収容した検体収容容器 3 内にカラム 1 を挿入するだけで希釈検体液 a を容易に濾過できる。そのため、希釈検体液 a を収容した検体収容容器 3 を希釈検体液 a の濾過のために押圧する必要がなく、フィルター 2 に余分な圧力がかからないので、検査を楽に行なうことができ、また、検査に要する時間を短縮できる。その上、本実施例では、希釈検体液 a を検体収容容器 3 の外へ出さないで濾過できると共に検体濾過液 a' も外へ出さないで検体収容容器 3 内に保持できるので、希釈検体液 a や検体濾過液 a' が検査者の手などに触れるおそれがなく、安全衛生面の不安がない検査を行なうことができる。

10

【0039】

〈参考例 1〉

＜イムノクロマトラテラルフロー式検査方法の一例＞

参考までに、イムノクロマトラテラルフロー式検査方法の一例を図 2 と図 4 に基づいて説明する。

実施例 1 と同じ方法により検体収容容器 3 内に希釈検体液 a を収容する。この希釈検体液 a を収容した検体収容容器 3 のキャップ装着部に、先端に小孔 5 1 を有するノズル 5 2 を備えた先端部突出型のキャップ 5 (実施例 1 で用いたフィルター 2 を装着してある。) を嵌着し、小孔 5 1 を下にして検体収容容器 3 を指で押して小孔 5 1 から検体濾過液 a' をテストデバイス Y へ数滴滴下する。図 4 の (イ) は、検体収容容器 3 にキャップ 5 を装着する状態を示す。また、図 4 の (ロ) は、検体収容容器 3 からキャップ 5 に装着したフィルター 2 を通して検体濾過液 a' をテストデバイス Y に滴下する状態を示す。以降の操作は、通常のイムノクロマトラテラルフロー式検査方法におけるテストデバイスの操作と異なるところはないが、インフルエンザウイルスの検査方法を例にして、以下に一通り説明する。

20

【0040】

本参考例のテストデバイス Y (参考例 2 で作製したもの) は、その表面のサンプル滴下用の開口部に検体濾過液 a' を滴下すると、検体濾過液 a' 中の抗原は、サンプルパッドを通して、コンジュゲートパッドにて金コロイド標識抗インフルエンザ A 型マウス抗体又は金コロイド標識抗インフルエンザ B 型マウス抗体と反応して複合体を形成してメンブレン上を移動する。この複合体は、メンブレン上に固相化された抗インフルエンザ A 型抗体又は抗インフルエンザ B 型抗体に結合すると赤紫色のラインとして観察される。一方、余剰の金コロイド標識抗インフルエンザ A 型マウス抗体又は金コロイド標識抗インフルエンザ B 型マウス抗体は、メンブレン上に固相化された抗マウス I g G 抗体に結合して赤紫色のコントロールラインとして観察される。このようにインフルエンザ抗原があると、テストデバイスの所定の部位に赤紫色のラインが観察されるので、抗原の有無や種別を鑑別・診断できる。

30

40

【0041】

〈参考例 2〉

以下、本発明で用いるその他の部材の作り方の一例について説明する。

＜コンジュゲートパッドの作製法の一例＞

広く知られている金コロイド調製法により金コロイドを調製した後、抗インフルエンザ A 型抗体及び抗インフルエンザ B 型抗体を既知の方法で結合させて、それぞれの金コロイド標識抗体が混合している状態の金コロイド標識抗体混合溶液を作成した。すなわち、リン酸水素二ナトリウム 2 水和物 1.08 g、リン酸水素二カリウム 0.374 g、塩化ナトリウム 8.76 g、アジ化ナトリウム 0.9 g に精製水 700 mL を加えて溶解し、pH 7.4 に調整した。さらに Tween 20 (キシダ化学) 2.0 g、ショ糖 10 g、ウ

50

シ血清アルブミン2.0g、金コロイド標識抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体14mg、金コロイド標識抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体10.5mgを加えて溶解し、精製水を加えて全量を1000mLとした。

この溶液をコンジュゲートパッドに塗布した後、自然乾燥又は凍結乾燥させた。

【0042】

＜ディップスティックの作製例＞

選択された流速条件に合致したメンブランに抗インフルエンザA型ウイルス抗体及び抗インフルエンザB型ウイルス抗体並びに抗マウスIgGに対する抗体のそれぞれ至適量を所定の場所にラインとして塗布する。塗布間隔及び塗布量は、それぞれの抗体の反応後の視認性を考慮して決定すればよい。なお、抗マウスIgGに対する抗体の代わりにヒトインフ

10

ルエンザA型抗原及びB型抗原の混合体を選択してもよい。
このメンブランをホワイトビニルのベース型紙上に配置した後、一方の側にコンジュゲートパッドを重ね、さらにサンプルパッドを重ねる。他方の側には余剰の反応物を吸収するエンドパッドを重ねた後、全体をクリアマイラーで被覆し、幅約5mmの短冊状にカットすることで、ディップスティックが完成する。

【0043】

＜イムノクロマトラテラルフロー式テストデバイスの作製例＞

選択した流速条件に合致するメンブランに抗インフルエンザA型ウイルス抗体及び抗インフルエンザB型ウイルス抗体並びに抗マウスIgGに対する抗体のそれぞれ至適量をテストデバイスの所定の場所にラインとして塗布した。その際、塗布する形状は任意の形状とすることが可能であり、反応後の視認性を考慮して塗布間隔及び塗布量を決定した。また、検体濾過液を滴下する開口部（サンプル滴下部）は、円形、楕円形、長四角形、菱形、台形などいづれでもよい。なお、抗マウスIgGに対する抗体の代わりにヒトインフルエンザA型抗原及びB型抗原の混合体を選択してもよい。このメンブランをホワイトビニルのベース型紙上に配置した後、一方の側にコンジュゲートパッドを重ね、さらにサンプルパッドを重ねる。他方の側には余剰の反応物を吸収するエンドパッドを重ねた後、所定の幅に切断して、プラスチックカセットに組み込むと、イムノクロマトラテラルフロー式のテストデバイスが完成する。

20

【0044】

＜検体希釈用の抽出液の調製例＞

緩衝液をベースとして界面活性剤などを添加して調製する。すなわち、リン酸水素二ナトリウム2水和物1.08g、リン酸水素二カリウム0.374g、塩化ナトリウム8.76g、アジ化ナトリウム0.9gに精製水700mLを加えて溶解し、pH7.4に調整した。これに、ウシ血清アルブミン2.0gを加えて溶解し、精製水を加えて全量を1000mLとした。

30

【0045】

以下、試験例をもって本発明の検査方法をさらに説明する。

《試験例1》

＜本発明の検査方法と従来法の検査方法の精度確認試験＞

(1) 試験方法

40

イ. 希釈検体液の調製

ボランティアから採取した鼻腔吸引液に浸した綿棒を、あらかじめ一定量の検体希釈用の抽出液（例えば参考例2に示す抽出液）を入れた検体収容容器に入れ、綿球内の鼻腔吸引液をよく抽出して、希釈検体液（前処理検体液）を調製した。

ロ. フィルターの作製

ガラス繊維系の濾紙をポリエチレン重合体濾布の上下に重ねてフィルターとした。

ハ. ディップスティックとテストデバイス

参考例2で作製したディップスティックと同ラテラルフロー式テストデバイスを用いた。

ニ. 試験方法

50

上記希釈検体液を3分して、A. 本発明の検査方法（ディップスティック式）、B. カラムを用いないディップスティック式検査方法、C. イムノクロマトラテラルフロー式検査方法の3通りの方法によって、希釈検体液の検査を行なった。

【0046】

すなわち、本試験例における検査方法は、以下の3通りである。

A. 本発明の検査方法

実施例1で用いたカラム（実施例1のフィルターを装着したもの）を、上記希釈検体液を収容してある検体収容容器（実施例1のもの）内に挿入して、実施例1と同じ方法によって検体収容容器内に検体濾過液を作り、実施例2の検査方法によって検体収容容器内方のカラム内に参考例2で作製したディップスティックを挿入して、反応を観察した。その結果を表1に示す

B. カラムを用いないディップスティック式検査方法

上記希釈検体液を収容した検体収容容器内へ（カラムを挿入しないで）直接上記ディップスティックを挿入して、反応を観察した。その結果を表2に示す。

C. イムノクロマトラテラルフロー式検査方法

頂部に小孔を有するキャップ（参考例1で用いたもの）に実施例1で用いたフィルターを装着して、上記希釈検体液を収容した検体収容容器に被せ、希釈検体液を濾過しながら、参考例2で作製したテストデバイス上のサンプル滴下部に5滴滴下して反応を観察した。その結果を表3に示す。

【0047】

(2) 試験結果

試験結果は表1～表3に示すとおりである。

表1と表2の比較より、同一のディップスティックを用いた検査にも関わらず、フィルターを用いない場合は、陰性検体48例中の3例で、誤ってB型陽性を示した。

また、表1と表3から、本発明の検査方法は、イムノクロマトラテラルフロー式の検査方法とほぼ同じ結果が得られることが確認された。

【0048】

【表1】

A. 本発明の検査方法による検査結果

サンプルの種類	判定結果			
	陰性	A型	B型	合計
陰性検体	48	0	0	48
A型	0	24	0	24
B型	0	0	0	0
合計	48	24	0	72

【0049】

【表2】

B. カラムを用いないディップスティック式検査方法による検査結果

サンプルの種類	判定結果			
	陰性	A型	B型	合計
陰性検体	45	0	3	48
A型	0	24	0	24
B型	0	0	0	0
合計	45	24	3	72

10

【0050】

【表3】

C. イムノクロマトラテラルフロー式検査方法による検査結果

サンプルの種類	判定結果			
	陰性	A型	B型	合計
陰性検体	48	0	0	48
A型	0	24	0	24
B型	0	0	0	0
合計	48	24	0	72

20

【0051】

(3) 所見

上記の試験結果から、本発明の検査方法は、精度が高く、かつ、参考例として示したラテラルフロー式検査方法と同等の精度であることが明らかとなった。

30

【0052】

《試験例2》

＜本発明の方法とイムノクロマトラテラルフロー式検査方法の検査所要時間比較試験＞

(1) 試験方法

試験例1で用いた本発明の検査方法と同じくイムノクロマトラテラルフロー式検査方法について、検査所要時間を計測・比較した。すなわち、本発明の検査方法では、希釈検体液の調製開始からディップスティックを挿入するまでの所要時間を、また、イムノクロマトラテラルフロー式検査方法では、希釈検体液の調製開始からテストデバイスに希釈検体液を5滴滴下し終わるまでの所要時間をそれぞれ計測した。計測方法は、各試験方法ごとに5名のパネラー（全員が検体の免疫学的検査方法の未経験者）を選んで両試験を行なわせ、所要時間を計測した。

40

【0053】

(2) 試験結果

表4に本発明の検査方法による試験結果を、表5にイムノクロマトラテラルフロー式検査方法による試験結果をそれぞれ示す。また、表6にそれぞれの試験方法による平均所要時間を示す。

【0054】

(3) 所見

表6から、本発明の検査方法は、イムノクロマトラテラルフロー式検査方法に比べて、

50

検査所要時間を大幅に短縮できることが確認された。

【0055】

【表4】

本発明の検査方法

検体処理工程	平均所要時間 (秒)	(秒)	
		最小値～最大値	
綿棒を検体収容容器に入れる	1.0	1.0	
綿棒を回して検体を抽出する	3.18	2.7	3.7
綿棒をしごいて容器から抜き取る	3.14	2.7	4.0
カラムを挿入する	1.0	1.0	
ディップスティックを浸漬する	1.0	1.0	
合計	9.32	9.0	9.7

10

【0056】

【表5】

イムノクロマトラテラルフロー式検査方法

検体処理工程	平均所要時間 (秒)	(秒)	
		最小値～最大値	
綿棒を検体収容容器に入れる	1.0	1.0	
綿棒を回して検体を抽出する	3.62	3.0	4.0
綿棒をしごいて容器から抜き取る	3.60	3.3	4.0
フィルター付キャップを容器に装着する	2.68	2.0	3.3
希釈検体液を5滴滴下する	5.28	4.5	6.0
合計	16.18	14.0	16.8

20

30

【0057】

【表6】

平均所要時間の比較	所要時間 (5名の平均値)
本発明の検査方法	9.32秒
ラテラルフロー式検査方法	16.18秒

40

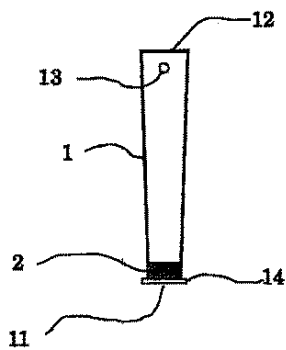
【産業上の利用可能性】

【0058】

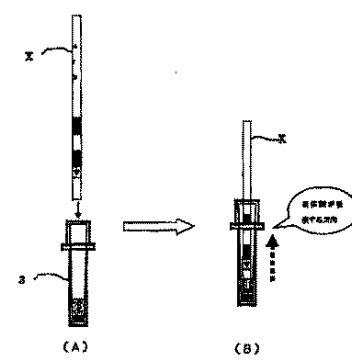
以上、詳細に説明するとおり、本発明に係る検体の検査方法とその方法に用いる検査器具は、臨床検査、例えば、血液、尿、便、鼻孔・鼻腔・咽頭・鼻咽頭などを由来とする鼻汁液や鼻汁吸引液、痰或いはスワブ検体として収集された分泌液などの各種の検体を免疫学的に検査するのに有用であり、例えば、インフルエンザウイルスなどの感染症の検査や緊急簡易検査に用いるのに好適である。特に、ヒトインフルエンザA型ウイルス又はヒトインフルエンザB型ウイルスの存在を短時間のうちに検出し、かつ、鑑別するための方法及びその方法に用いる検査器具として大いに有用である。

50

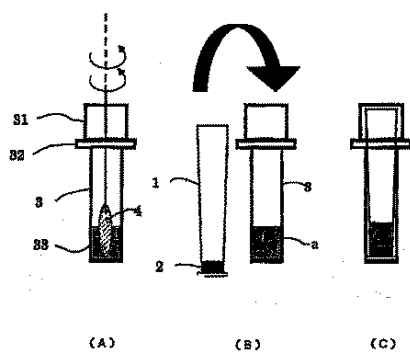
【図 1】



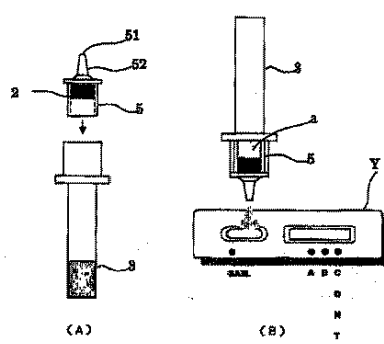
【図 3】



【図 2】



【図 4】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/JP2005/017273
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER G01N1/10 (2006.01), G01N33/543 (2006.01), G01N33/569 (2006.01)		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) G01N1/10 (2006.01), G01N33/543 (2006.01), G01N33/569 (2006.01)		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2005 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2005 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2005		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 11-501732 A (Biex, Inc.), 09 February, 1999 (09.02.99), Figs. 1 to 7 & WO 98/04899 A & EP 1007935 A	1, 2 3-6
Y	JP 8-82622 A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 26 March, 1996 (26.03.96), Fig. 1; Par. Nos. [0042] to [0048] (Family: none)	3-6
Y	JP 4-231874 A (Becton Dickinson and Co.), 20 August, 1992 (20.08.92), Par. Nos. [0016], [0021] & EP 458231 A & US 5139934 A	4, 6
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention	
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone	
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art	
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 28 November, 2005 (28.11.05)	Date of mailing of the international search report 13 December, 2005 (13.12.05)	
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer	
Facsimile No.	Telephone No.	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2005/017273

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 9-510774 A (APPLIED RESEARCH SYSTEM ARS HOLDING N.V.), 28 October, 1997 (28.10.97), Page 9, line 14; page 15 & WO 95/16914 A & EP 734527 A & US 5856203 A	4, 6

国際調査報告		国際出願番号 PCT/JP2005/017273									
A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. G01N1/10 (2006.01), G01N33/543 (2006.01), G01N33/569 (2006.01)											
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. G01N1/10 (2006.01), G01N33/543 (2006.01), G01N33/569 (2006.01)											
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922-1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971-2005年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2005年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2005年</td> </tr> </table>				日本国実用新案公報	1922-1996年	日本国公開実用新案公報	1971-2005年	日本国実用新案登録公報	1996-2005年	日本国登録実用新案公報	1994-2005年
日本国実用新案公報	1922-1996年										
日本国公開実用新案公報	1971-2005年										
日本国実用新案登録公報	1996-2005年										
日本国登録実用新案公報	1994-2005年										
国際調査で使用了電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)											
C. 関連すると認められる文献											
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号									
X Y	JP 11-501732 A (ビエックス インコーポレイテッド) 1999.02.09, 図 1-7 & WO 98/04899 A & EP 1007935 A	1, 2 3-6									
Y	JP 8-82622 A (積水化学工業株式会社) 1996.03.26, 図 1、【0042】 - 【0048】 (ファミリーなし)	3-6									
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。											
* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願		の日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」同一パテントファミリー文献									
国際調査を完了した日 28. 11. 2005		国際調査報告の発送日 13. 12. 2005									
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		特許庁審査官 (権限のある職員) 山村 祥子 電話番号 03-3581-1101 内線 3252	2J 9217								

国際調査報告

国際出願番号 PCT/J P 2 0 0 5 / 0 1 7 2 7 3

C (続き) 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP 4-231874 A (ベクトン・ディッキンソン・アンド・カンパニー) 1992.08.20, 【0016】 , 【0021】 & EP 458231 A & US 5139934 A	4, 6
Y	JP 9-510774 A (アプライド リサーチシステムズ エー アール エス ホールディング エヌ ヴィ) 1997.10.28, 第9頁第14行、 第15頁 & WO 95/16914 A & EP 734527 A & US 5856203 A	4, 6

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 川本 道子

茨城県龍ヶ崎市向陽台三丁目3番1号 第一化学薬品株式会社診断薬研究所内

(72)発明者 牛澤 幸司

茨城県龍ヶ崎市向陽台三丁目3番1号 第一化学薬品株式会社診断薬研究所内

(72)発明者 上田 勝弘

茨城県西茨城郡岩間町吉岡116-26 上田プラ技術事務所内

(注) この公表は、国際事務局(WIPO)により国際公開された公報を基に作成したものである。なおこの公表に係る日本語特許出願(日本語実用新案登録出願)の国際公開の効果は、特許法第184条の10第1項(実用新案法第48条の13第2項)により生ずるものであり、本掲載とは関係ありません。

专利名称(译)	用于该方法的样本和检查仪器的免疫学测试方法		
公开(公告)号	JPWO2006043387A1	公开(公告)日	2008-05-22
申请号	JP2006542288	申请日	2005-09-20
[标]申请(专利权)人(译)	积水医疗株式会社		
申请(专利权)人(译)	第一化学薬品株式会社		
[标]发明人	小堀樹一郎 川本道子 牛澤幸司 上田勝弘		
发明人	小堀 樹一郎 川本 道子 牛澤 幸司 上田 勝弘		
IPC分类号	G01N33/53 G01N33/569		
CPC分类号	G01N33/54366 G01N33/56983 G01N2333/11		
FI分类号	G01N33/53.T G01N33/569.L		
代理人(译)	石井雄 后藤早苗		
优先权	2004281513 2004-09-28 JP		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

在使用样品溶液或其稀释溶液的临床测试中，应避免稀释的样品溶液或样品滤液与手接触的风险，并且不要对过滤器施加过大的压力，该测试方法可缩短过滤时间 提供检验设备。它是一个空心圆柱体，允许将过滤器安装在一个尖端部分的内部，当将过滤器安装到有底的圆柱形样品容器时，尖端部分的外壁将容纳样品。用于标本免疫学测试方法的色谱柱，其设计目的是能够粘附在靠近容器底部的内壁上。至少该柱是圆柱形的样品存储容器，其底部具有能够将柱过滤器的尖端粘附到靠近该底部的内壁的底部，以及可安装在柱尖端内部的过滤器，诊断套件由四个部件组成，一个可插入样品容器的测试量油尺。将该色谱柱从装有过滤器的那一侧的顶端插入装有底部稀释样品溶液的底部圆柱形样品容器中，并使顶端与靠近样品容器底部的内壁紧密接触。一种通过将测试量油尺插入样品存储容器内部的柱中而不从样品存储容器的外部取出通过插入而过滤的稀释的样品液体来观察反应的方法。它可以适合用于流感病毒的检查 and 诊断。

サンプルの種類	判定結果			
	陰性	A型	B型	合計
陰性検体	48	0	0	48
A型	0	24	0	24
B型	0	0	0	0
合計	48	24	0	72