

(19)日本国特許庁(J P)

# (12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2003 - 14763

(P2003 - 14763A)

(43)公開日 平成15年1月15日(2003.1.15)

(51)Int.Cl<sup>7</sup>

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

G 0 1 N 33/53

G 0 1 N 33/53

T

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L (全 4 数)

(21)出願番号 特願2002 - 129485(P2002 - 129485)

(22)出願日 平成14年5月1日(2002.5.1)

(31)優先権主張番号 MI2001A000904

(32)優先日 平成13年5月2日(2001.5.2)

(33)優先権主張国 イタリア(IT)

(71)出願人 593147302

ディエッセ ディアグノスティカ セネス  
ソチエタ ア リスポンサビリタ リミ  
タータ

イタリア共和国、ミラノ、20123 ヴィア  
サン ヴィットレ 36/1

(72)発明者 ココラ フランチェスコ

イタリア共和国 シエーナ 53018 アンカ  
イアーノ ポデレ カサノヴァ 147

(74)代理人 100082887

弁理士 小川 利春 (外2名)

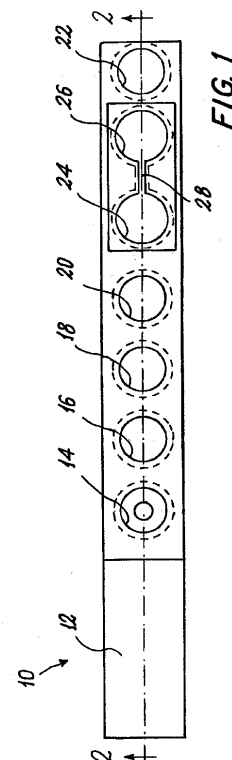
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 単回使用のための免疫酵素学的分析装置、及びそれに関連する分析方法

(57)【要約】 (修正有)

【課題】 関連する免疫化学的分析を快適且つ迅速に行えるように、96 - ウェルプレート of ウェルの1つを受け入れることができる単回使用方法のための装置を提供する。

【解決手段】 本発明の単回使用のための免疫化学的分析装置10は、マイクロタイタープレートの1つのウェルを受け入れるための少なくとも1つのハウジング24、26、サンプルを受け入れるための第1の窪み14、及び試験を実施するために必要な各試薬を受け入れるためのさらなる窪み16、18、20を含む。また、本発明は、上記装置10によって実行される関連する分析方法を可能にする。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 マイクロタイタープレートの1つのウェルを受け入れるための少なくとも1つのハウジング(24、26)、サンプルを受け入れるための第1の窪み(14)、及び試験を実施するために必要な各試薬を受け入れるためのさらなる窪み(16、18、20)を含むことを特徴とする単回使用のための免疫化学的分析装置(10)。

【請求項2】 ハウジングを2つ(24、26)有し、同じサンプルに関する2つの測定を行うことができることを特徴とする、請求項1に記載の単回使用のための装置(10)。

【請求項3】 さらなる窪み(16、18、20)の数が、使用される試薬の数と等しいことを特徴とする、請求項1に記載の単回使用のための装置(10)。

【請求項4】 握り柄(12)が設けられていることを特徴とする、請求項1に記載の単回使用のための装置(10)。

【請求項5】 ハウジング(24、26)及び窪み(14、16、18、20)が一列に並んでいることを特徴とする、請求項1に記載の単回使用のための装置(10)。

【請求項6】 前記ハウジング及び窪みの並びが、柄(12)の軸と同軸であることを特徴とする、請求項4又は5に記載の単回使用のための装置(10)。

【請求項7】 装置の構成に適したプラスチック素材を用いることを特徴とする、請求項1に記載の単回使用のための装置(10)。

【請求項8】 請求項1～7のいずれか1項に記載の装置(10)の使用を含むことを特徴とする分析方法。 30

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、単回使用のための免疫化学的分析装置、及びそれを用いる分析方法に関する。

## 【0002】

【従来の技術】当業者には周知のように、免疫化学的分析は、一般に、分析のために有用な物質を結合させた固相(solid phase)を用いる。被験サンプルの抗体によって認識される標的タンパク質(抗原)が、固相に結合 40 されている血清学的測定、又は分析すべきタンパク質(又はハプテン)(例えば、ホルモン)を特異的に捕獲できる抗体が固相に結合されている測定を含む、多数の応用例を引用することができる。

【0003】最も広く用いられている固相作製手段の1つは、マイクロタイタープレートウェルを使用する。これらは、一般にポリスチレンからなり、48個又は96個の測定をプレート中に集めた、小さなプラスチック製の容器であり、そしてそれは、免疫化学的診断に広く用いられており、主にNunc社、Labsystem社、Greiner社、 50

Dynatech社及びCostar社によって多数製造されている。

【0004】この種の支持体によって行われる測定については、生化学専門の企業が、実際には、プラスチックに結合するタンパク質の特性を利用して、これらの固相を工業的に製造している。最終のユーザは、固相のみでなく1個又はそれ以上に分割しうる96-ウェルプレート、及び試験を行うための試薬(校正物質(calibrator)、トレーサー、基質、希釈剤及び固相の洗浄溶液)を通常含むキットを用いて試験を行う。

【0005】キットは、一般に、実施される試験に基づき、適切な計測のエキスパートによって使用され、この種のプレートに関して自動化が可能になる。このアプローチは、試験用の試薬をプログラムし、調製することを含む作業が多くの試験にわたる、中規模の分析の日常業務には理想的である。

【0006】分析すべきサンプルの数がほんの少しのユーザの要求に順応性があり、適用できる免疫化学的方法にするために、いわゆるモノテスト(monotest)が商業的に販売されている。これらは、1回の試験を行うために特別に設計された装置である。測定は、ユーザによる主観的解釈による定性的なものであるか、又は装置が、記憶されている用量-応答曲線に基づく客観的で数値的な結果を与える計器によって処理される場合には、定量ができる。

【0007】本発明は、この後者のグループの範囲に入るものである。

【0008】既知の免疫化学的モノテストの製造においては、一般に、試薬を含有し、(装置を製造する実際の企業によって製造された適切な計器によって処理されるように)適切に研究された固相を有するプラスチックの手段が提供される。小さな試験チューブ、マイクロピペットプローブ及び濾過膜を用いるモノテストの例は、商業的に入手可能である。適切な固相を考案しなければならないので、各制作者は、各検体についての相当な、それ故、費用のかかる知識を取得しなければならないという事実によって代表される限界が存在する。

## 【0009】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、関連する免疫化学的分析を快適且つ迅速に行えるように、前記96-ウェルプレートのウェルの1つを受け入れることができる、単回使用のための装置を提供することである。

## 【0010】

【課題を解決するための手段】この目的は、マイクロタイタープレートの1つのウェルを受け入れるための少なくとも1つのハウジング、サンプルを受け入れるための第1の窪み、及び試験を実施するのに必要な各試薬を受け入れるためのさらなる窪みを含むことを特徴とする本発明の装置によって達成される。

## 【0011】

【発明の実施の形態】前記ウエルを受け入れるためのハウジングは、対象となるタイプのウエル（製造業者によってその形状は変わりうるが）が、その中に挿入できるような形状をしていることは明らかである。

【0012】本発明の1態様によれば、プレートの関連のあるウエルをそれぞれ受け入れる2つのハウジングが設けられ、それにより、トレーサー及びディテクターが両者に共通であることを明らかな条件として、同じサンプルに関する2つの別個の試験（通常は、同じサンプルに関する2つより多い測定を行うことを目的としてはい

【0013】一般に3種類の試薬が用いられるので、それらを受け入れる、装置の窪みは、3個設けられる。

【0014】特に、例えば、ELISA（酵素免疫測定法）試験を行うのに好適な本発明の装置は、前記の2つの異なるプレートからの1個又は多くても2個のウエルを受け入れる2つのハウジング、サンプルのための窪み及び使用される3種の試薬 - すなわち、酵素的、比色分析的、化学発光的又は蛍光的でありうるトレーサー、（必要ならば）サンプルの希釈剤及びトレーサーのための基

【0015】本発明の他の態様によれば、前述の装置を用いる分析方法が提供される。

【0016】本発明は、例として示した本発明の装置の1つの実施態様についての次の記載からより明らかとなるであろう。

【0017】以下、抗トキソプラズマ・ゴンディイ（*Toxoplasma gondii*）IgG抗体に関するモノテスト分析に関する、1つの応用例（applicational example）を、図を参照して説明する。

【0018】図からわかるように、装置10は、好適なプラスチック素材からなる単一の構成要素（piece）として形成されている。この構成要素は、握り柄（gripping handle）12、並びに、分析されるサンプルを収納するための、下に行くとき狭くなるほぼ漏斗のような形状の第1の窪み14、必要な試薬を受け入れるための丸底の3つの連続する円筒形の窪み16、18及び20、及び基質ブランク（対照）試験を実施するための円筒形の末端の窪み22からなる一連の窪みを含む。

【0019】図から分るように、装置は、（この特定の

【0020】図からわかるように、ハウジング24、26及び窪み14、16、18、20は全て一列に並んでいる。この並びは、柄12の軸と同軸である。

【0021】これらのハウジングの形状は、当然ながら、決定された企業のウエルを受け入れることができるように選択されなければならない。

\*【0022】図1及び2からわかるように、装置10を形成しているプラスチック素材の弾力性によって、関連するウエルをハウジング内部に強制的に入れることが可能になり、ウエルが関連するハウジング中にしっかりと保持されたままにする溝（slot）28によって、ハウジング24及び26は一緒に連結される。単純に力を加えるなどの他の手段によってもウエルを保持できることは明らかである。

【0023】特定の図解された例においては、原生生物である寄生虫トキソプラズマ・ゴンディイ由来の抗原が付着する、マイクロタイタープレートのウエルは、ハウジング26中に配置される。

【0024】用いるトレーサーは、モノクローナル抗体（ラディッシュペルオキシダーゼに結合されたヒト抗IgG）からなっている。窪み16には、最適濃度の溶液を収容して封止し（contained sealed）、一方窪み18には、サンプル希釈剤が収容され、窪み20には、ペルオキシダーゼの基質（例えば、テトラメチルベンジジン及び過酸化水素の溶液）が収容される。

【0025】装置10を処理するための機器（apparatus）は、窪み18から希釈剤120 $\mu$ lをハウジング26に挿入されたウエルに移動し、サンプル（12 $\mu$ l）を窪み14からハウジング26のウエルに運ぶ。この混合物を固相と反応させ、5分間インキュベート後洗浄することができる。通常、1回の洗浄と次の洗浄の間に30秒の待ち時間をおいて、少なくとも3回の洗浄を行う。次いで、抗ヒトIgGトレーサー（120 $\mu$ l）を、窪み16からハウジング26中に存在するウエルに運搬し、さらに5分間反応させ、その後、洗浄サイクルを繰り返し、未反応のトレーサーを除去する。最後に、酵素反応のために、窪み20からハウジング26中のウエルに基質（150 $\mu$ l）を運搬する。

【0026】現れる色を、（620～670nmでの）光度測定によって読み取り、一定の時間に得られた光学密度を、予め計器（instrument）に記憶されている校正曲線と比較することができる。このようにして、ミリリットル当たりの国際単位（IU/ml）で、単一の被験サンプルについての定量アッセイが達成される。

【0027】マイクロプレートのウエルの、装置10の関連するハウジング中への挿入は、最終ユーザによってなされるので、非常に簡単である。このアプローチは、幾つかのパラメーターを、同じトレーサーで1つのサンプルについて測定しなければならない場合に、興味深いであろう。

【0028】共通の試薬を含む単一型の装置によるこの場合には、種々の窪み及び種々の固相を構成するハウジングを利用できる顧客は、必要な試験パネル（test panel）を実行することができる。

【図面の簡単な説明】

\*50 【図1】図1は、上記記載から引き出される本発明の装

置の平面図である。

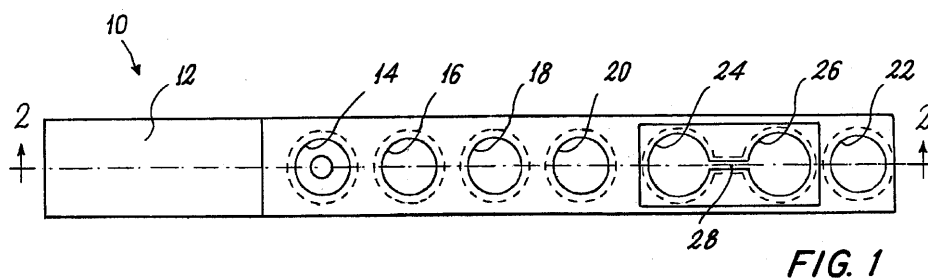
【図2】図2は、図1の線2-2を通る縦方向断面図である。

【図3】図3は、図2の線3-3での横断面図である。

【符号の説明】

\*10・・・装置、12・・・握り柄、14・・・第1の窪み、16、18、20・・・窪み、22・・・プランク(対照)用窪み、24、26・・・ハウジング、28・・・溝。

【図1】



【図3】

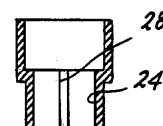


FIG. 3

【図2】

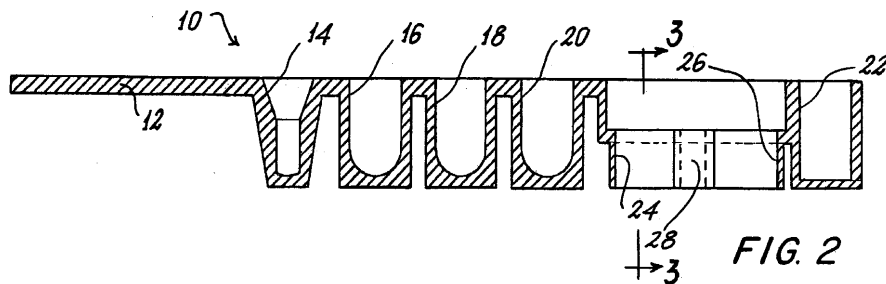


FIG. 2

フロントページの続き

(72)発明者 ベルチ プルニルデ  
 イタリア共和国 シエーナ 53037 エッ  
 セ・ジミニアーノ ヴィア エッセ・ジオ  
 ヴァンニ 55

(72)発明者 パオリ カルロ  
 イタリア共和国 フィレンツェ 50023  
 イムプルネタ ヴィア インプルネターナ  
 187

专利名称(译)	一次性免疫酶分析仪和与之相关的分析方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2003014763A</a>	公开(公告)日	2003-01-15
申请号	JP2002129485	申请日	2002-05-01
[标]申请(专利权)人(译)	迪爱喜鹿诊断学院绞纱内斯Sochie数据爱丽丝傍防锈丽塔有限公司首发		
申请(专利权)人(译)	Diesse鹿ING亚诺斯锡卡Cenes Sochieta一个Risuponsabirita Rimitata		
[标]发明人	ココラフランチェスコ ベルチブルニルデ パオリカルロ		
发明人	ココラ フランチェスコ ベルチ ブルニルデ パオリ カルロ		
IPC分类号	G01N33/53 B01L3/00 G01N35/04		
CPC分类号	B01L3/50855 B01L2200/16 G01N2035/0436		
FI分类号	G01N33/53.T		
优先权	102001900926644 2001-05-02 IT		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

要解决的问题：提供一次性使用方法的装置，该方法可以接受96孔板的一个孔，以便舒适和迅速地进行相关的免疫化学分析。解决方案：一次性使用的免疫化学分析装置10包含至少一个壳体24,26，用于接受微量滴定板的一个孔；用于接收样品的第一凹槽14；以及另外的凹槽16,18和20，用于放置执行测试所需的每种试剂。此外，启任由设备10执行的相关分析方法。

