

(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2011-7752

(P2011-7752A)

(43) 公開日 平成23年1月13日 (2011.1.13)

(51) Int.Cl.

G O 1 N 33/53 (2006.01)

F I

G O 1 N 33/53

K

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 請求項の数 10 O L (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2009-154120 (P2009-154120)
 (22) 出願日 平成21年6月29日 (2009. 6. 29)

(71) 出願人 510005889
 ベックマン コールター, インコーポレ
 イテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 928
 21, プレア, エス. クレーマー ブー
 ルバード 250

(74) 代理人 100108855

弁理士 蔵田 昌俊

(74) 代理人 100091351

弁理士 河野 哲

(74) 代理人 100088683

弁理士 中村 誠

(74) 代理人 100109830

弁理士 福原 淑弘

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 輸血検査用容器のセット

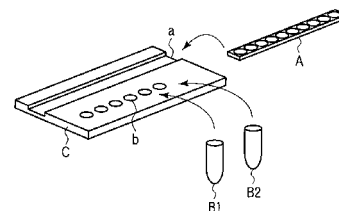
(57) 【要約】

【課題】輸血検査を効率的に行うことを可能にする、凝集法と免疫測定法を同時に行うための一体型の輸血検査容器を提供すること。

【解決手段】凝集判定用容器Aと、凝集判定用容器Aに着脱可能な免疫測定用容器Bとを備えたことを特徴とする輸血検査容器のセット。

【選択図】 図 1

図 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

凝集判定用容器 A と、凝集判定用容器 A に着脱可能な免疫測定用容器 B とを備えたことを特徴とする輸血検査容器のセット。

【請求項 2】

複数のウェルを備えた一つの凝集判定用容器 A と、凝集判定用容器 A に着脱可能であって、一つのウェルから構成される免疫測定用容器 B の複数とを備えたことを特徴とする輸血検査容器のセット。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の輸血検査容器のセットであって、
凝集判定用容器 A と免疫測定用容器 B を所定の位置に配置させるためのトレイを更に備え、
免疫測定用容器 B が、凝集判定用容器 A に前記トレイを介して結合可能であることを特徴とする輸血検査容器のセット。

10

【請求項 4】

請求項 1 または 2 に記載の輸血検査容器のセットであって、
免疫測定用容器 B が、凝集判定用容器 A に、一方の容器が有する凸部と他方の容器が有する凹部を介して結合可能であることを特徴とする輸血検査容器のセット。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の輸血検査容器のセットであって、
凝集判定用容器 A と免疫測定用容器 B が結合した輸血検査容器を、所定の位置に配置させるためのトレイを更に備えたことを特徴とする輸血検査容器のセット。

20

【請求項 6】

請求項 3 または 5 に記載の輸血検査容器のセットであって、
トレイが緩衝材を備えていることを特徴とする輸血検査容器のセット。

【請求項 7】

請求項 3 または 5 に記載の輸血検査容器のセットであって、
トレイの底面および側面の全体、または凝集判定用容器 A が配置されるトレイの上面、または凝集判定用容器 A の底面に、緩衝材を備えたことを特徴とする輸血検査容器のセット。

30

【請求項 8】

請求項 1 ～ 7 の何れか 1 項に記載の輸血検査容器のセットを、凝集判定用容器 A と免疫測定用容器 B を結合させた状態で使用して、輸血検査を行う方法であって、
凝集反応を行い、その結果を判定する工程と、
免疫反応を行い、その結果を測定する工程と
を含むことを特徴とする方法。

【請求項 9】

請求項 1 ～ 7 の何れか 1 項に記載の輸血検査容器のセットを、凝集判定用容器 A と免疫測定用容器 B を結合させた状態で使用して、輸血検査を行う方法であって、
凝集反応を行い、その結果を判定する工程と、
免疫反応を行い、その結果を測定する工程と、
凝集反応の判定および免疫反応の測定後に、免疫測定用容器 B を凝集判定容器 A から取り外す工程と、
凝集判定容器 A を洗浄する工程と、
洗浄された凝集判定容器 A と別の免疫測定用容器 B を結合させて、凝集反応の判定と免疫反応の測定を更に n 回（n は 1 以上の整数）繰り返す工程と
を含むことを特徴とする方法。

40

【請求項 10】

請求項 1 ～ 7 の何れか 1 項に記載の輸血検査容器のセットの凝集判定用容器 A と免疫測定用容器 B を結合させることにより得られることを特徴とする輸血検査容器。

50

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、輸血検査用容器のセットに関する。

【背景技術】

【0002】

輸血検査の主な検査項目として、血液型検査（A B O式血液型およびR h D式血液型）、不規則抗体検査、交差適合試験等が挙げられる。これら輸血検査は、赤血球の凝集反応を利用した凝集法と、EIA（Enzyme immunoassay）などの免疫反応を利用した免疫測定法（非凝集法）に大別される。凝集法は、容器内で赤血球と抗体の間の凝集反応を確認するものであり、容器底面に反応物質を固相化しないため、凝集法を行うための反応容器は、洗浄により繰り返し使用することが可能である（非特許文献1参照）。一方、容器底面に赤血球または抗体を予め固相して行われる免疫測定法は、反応容器を繰り返し使用することはできず、使い捨てされる（非特許文献2参照）。このような違いにより、輸血検査において凝集法と免疫測定法（非凝集法）は、これまで、別々の容器を用いて行われており、凝集法と免疫測定法（非凝集法）を同時に行うための一体型の容器が提案されたことはない。

10

【0003】

オリンパス製の自動輸血検査装置PK7300に代表される静置凝集法の自動検査装置では、複数回使用可能なマイクロプレートに検体と試薬を分注して凝集反応像を形成させて、判定を行っている。かかる凝集法において、マイクロプレートは繰り返し、洗浄して使用されている。一方、Immucor製の輸血検査装置Galileoでは、反応容器に試薬が固相されており、反応容器は使い捨てされている。

20

【0004】

輸血検査装置内で、凝集法と免疫測定法（非凝集法）を同時に実施する場合、凝集判定用容器は、反応容器に反応に関与する物質が固相されていないため、洗浄工程を経て装置内で繰り返し使用可能であるが、免疫測定用容器のうち反応容器内に予め反応関与物質が固相されているタイプのものは、検査毎に新しい反応容器を装置内に供給しなければならない。

【0005】

30

また、反応容器として、マイクロプレートや複数の反応ウェルが連なったモジュールタイプのものを使用する場合、マイクロプレートやモジュールの中に未使用の反応ウェルが存在しても、検査項目の数だけマイクロプレートやモジュールを装置内においてうごかさなければならない。凝集反応は、反応容器に反応に関与する物質が固相されていないため、マイクロプレートやモジュールの中に使用しないウェルがあっても試薬の無駄はないが、反応容器内に予め反応関与物質が固相されている免疫反応（非凝集反応）は、使用しないウェルがあると試薬の無駄になり試験コストに影響する。

【0006】

また、凝集法は、試薬と検体を混合した後、判定まで何の操作も必要ないが、免疫測定法は、試薬と検体を混合した後、B F分離、検出用試薬の添加などの操作が必要である。

40

【0007】

このため、一つの輸血検査装置内で凝集判定用容器と免疫測定用容器のそれぞれを動かして凝集判定と免疫測定を行うと、その動作機構は複雑になる。すなわち、一つの輸血検査装置内で凝集判定用容器と免疫測定用容器にランダムにアクセスすると、装置内での試薬、検体ハンドリングは複雑になり、装置の大型化、処理数低下につながる。たとえば図5に示すとおり、凝集判定用容器Aと免疫測定用容器Bのそれぞれに必要な試薬を必要な時に添加し、それぞれに所定の検体を添加する動作は、検査ごとにランダムなアクセスとなり複雑である。図5の上段の図は、検体a～dに対し凝集判定を行い、免疫測定で単一の検査項目を測定する場合であり、凝集判定用容器Aと免疫測定用容器Bのそれぞれに検体a～dを添加する動作を示す。一方、図5の下段の図は、検体a～dに対し凝集判定を

50

行い、免疫測定で複数の検査項目を測定する場合であり、検査項目ごとに異なる物質を固相化した複数の免疫測定用容器 B を用いて、凝集判定用容器 A と免疫測定用容器 B のそれぞれに検体 a ~ d を添加する動作を示す。このように免疫測定の検査項目が 2 つ以上になると、輸血検査のための動作はさらに複雑になってしまう。また、検査項目 a ~ d のように、装置で免疫測定の検査項目を 4 項目に固定すると、項目を追加することは出来ない。

【先行技術文献】

【非特許文献】

【0008】

【非特許文献 1】自動輸血検査装置 PK7300 取扱説明書、part E 装置各部の保守詳細、3. 9 マイクロプレートの洗浄

10

【非特許文献 2】I g G 型不規則抗体検出用試薬キャプチャー R レディー・スクリーン (Capture-R Ready-screen) カタログ、輸入販売元 三光純薬株式会社、製造元 immucor

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

本発明は、輸血検査を効率的に行うことを可能にする、凝集法と免疫測定法を同時に行うための一体型の輸血検査容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】

【0010】

20

上記課題を解決するために、本発明は、以下の手段を提供する。

【0011】

[1] 凝集判定用容器 A と、凝集判定用容器 A に着脱可能な免疫測定用容器 B とを備えたことを特徴とする輸血検査容器のセット。

[2] 複数のウェルを備えた一つの凝集判定用容器 A と、凝集判定用容器 A に着脱可能であって、一つのウェルから構成される免疫測定用容器 B の複数とを備えたことを特徴とする輸血検査容器のセット。

【0012】

[3] 上記 [1] または [2] に記載の輸血検査容器のセットであって、

凝集判定用容器 A と免疫測定用容器 B を所定の位置に配置させるためのトレイを更に備え、

30

免疫測定用容器 B が、凝集判定用容器 A に前記トレイを介して結合可能であることを特徴とする輸血検査容器のセット。

[4] 上記 [1] または [2] に記載の輸血検査容器のセットであって、

免疫測定用容器 B が、凝集判定用容器 A に、一方の容器が有する凸部と他方の容器が有する凹部を介して結合可能であることを特徴とする輸血検査容器のセット。

[5] 上記 [4] に記載の輸血検査容器のセットであって、

凝集判定用容器 A と免疫測定用容器 B が結合した輸血検査容器を、所定の位置に配置させるためのトレイを更に備えたことを特徴とする輸血検査容器のセット。

【0013】

40

[6] 上記 [3] または [5] に記載の輸血検査容器のセットであって、

トレイが緩衝材を備えていることを特徴とする輸血検査容器のセット。

[7] 上記 [3] または [5] に記載の輸血検査容器のセットであって、

トレイの底面および側面の全体、または凝集判定用容器 A が配置されるトレイの上面、または凝集判定用容器 A の底面に、緩衝材を備えたことを特徴とする輸血検査容器のセット。

【0014】

[8] 上記 [1] ~ [7] の何れか 1 に記載の輸血検査容器のセットを、凝集判定用容器 A と免疫測定用容器 B を結合させた状態で使用して、輸血検査を行う方法であって、

凝集反応を行い、その結果を判定する工程と、

50

免疫反応を行い、その結果を測定する工程とを含むことを特徴とする方法。

[9] 上記 [1] ~ [7] の何れか 1 に記載の輸血検査容器のセットを、凝集判定用容器 A と免疫測定用容器 B を結合させた状態で使用して、輸血検査を行う方法であって、

凝集反応を行い、その結果を判定する工程と、

免疫反応を行い、その結果を測定する工程と、

凝集反応の判定および免疫反応の測定後に、免疫測定用容器 B を凝集判定容器 A から取り外す工程と、

凝集判定容器 A を洗浄する工程と、

洗浄された凝集判定容器 A と別の免疫測定用容器 B を結合させて、凝集反応の判定と免疫反応の測定を更に n 回 (n は 1 以上の整数) 繰り返す工程とを含むことを特徴とする方法。

[10] 上記 [1] ~ [7] の何れか 1 に記載の輸血検査容器のセットの凝集判定用容器 A と免疫測定用容器 B を結合させることにより得られることを特徴とする輸血検査容器。

【発明の効果】

【 0015 】

本発明の輸血検査容器は、凝集判定用容器 A に免疫測定用容器 B を着脱可能にしたことにより、検査終了後に、反応関与物質が固相化された免疫測定用容器 B のみを使い捨てにし、凝集判定用容器を再利用することができる。

【 0016 】

このように、本発明の輸血検査容器は、凝集判定用容器 A に必要な数の免疫測定用容器 B を連結させるため、反応関与物質が固相化されているが未使用のままのウェルを減らすことができ、免疫測定用容器の無駄や試薬の無駄を省くことができる。未使用のウェルを減らすことにより、容器の小型化が達成され、これにより輸血検査装置の小型化も達成される。また、本発明の輸血検査容器は、凝集判定用容器 A に、必要な数の免疫測定用容器 B を連結させるため、免疫測定の検査項目を必要に応じて追加することも可能である。

【 0017 】

更に、本発明の輸血検査容器は、凝集判定用容器 A と免疫測定用容器 B が一体化されているため、検査項目の数だけ検査容器を動かす必要はなく、一検体に必要な複数の輸血検査を一つの容器で行うことができ、これにより、装置内での反応容器の移動、試薬や検体のハンドリングが簡便になるという利点を有する。

【図面の簡単な説明】

【 0018 】

【図 1】本発明の第一の実施の形態に係る輸血検査容器のセットの図。

【図 2】本発明の第二の実施の形態に係る輸血検査容器のセットの図。

【図 3】緩衝材を備えたトレイの例を示す図。

【図 4】実施例の概要を示す図。

【図 5】背景技術を説明するための図。

【発明を実施するための形態】

【 0019 】

1. 輸血検査容器および輸血検査容器のセット

本発明において、凝集判定用容器 A と免疫測定用容器 B が結合して一体型の容器が形成されている場合、これを「輸血検査容器」と呼び、輸血検査容器を形成することが可能であるが、互いに結合していない凝集判定用容器 A と免疫測定用容器 B のセットを、「輸血検査容器のセット」と呼ぶ。

【 0020 】

本発明の輸血検査容器のセットは、凝集判定用容器 A と、凝集判定用容器 A に着脱可能な免疫測定用容器 B とを備えたことを特徴とする。本発明の輸血検査容器は、凝集判定用容器 A と免疫測定用容器 B が結合された状態で、輸血検査装置内において使用される。

【 0 0 2 1 】

本発明において免疫測定用容器 B は、凝集判定用容器 A に連結される前または後に、その内壁面に、免疫反応に関与する物質が固相化される。凝集判定用容器 A は、輸血検査装置内で洗浄され、繰返し使用され得るが、免疫測定用容器 B は、反応関与物質が固相化されているため、目的の検査に使用された後、凝集判定用容器 A から分離され、廃棄される。

【 0 0 2 2 】

本発明において「着脱可能」とは、後述の第一の実施の形態のようにトレイを介して間接的に着脱可能であってもよいし、後述の第二の実施の形態のように一方の容器の凹部と他方の容器の凸部を介して直接的に着脱可能であってもよい。

10

【 0 0 2 3 】

本発明において、凝集判定用容器 A および免疫測定用容器 B は、それぞれ一つの反応空間（ウェル）を備えていてもよいし、複数の反応空間（ウェル）を備えていてもよい。好ましくは、本発明の輸血検査容器のセットは、複数のウェルを備えた一つの凝集判定用容器 A と、凝集判定用容器 A に着脱可能であって、一つのウェルから構成される免疫測定用容器 B の複数とを備えたことを特徴とする。

【 0 0 2 4 】

本発明の輸血検査容器のセットが、一つの凝集判定用容器 A と複数（ n 個）の免疫測定用容器 B から構成される場合、一つの凝集判定用容器 A と複数の免疫測定用容器 B が結合して全体として一つの容器を形成していれば、一つの凝集判定用容器 A と複数の免疫測定用容器 B がどのような配置で結合していてもよい。たとえば、一つの凝集判定用容器 A と複数（ n 個）の免疫測定用容器 B（ B_1 、 B_2 、 $\dots$ 、 B_n ）が結合して、 A 、 B_1 、 B_2 、 $\dots$ 、 B_n の順に直列（一列）に配置されてもよい（図 2 参照）。あるいは、一つの凝集判定用容器 A と複数（ n 個）の免疫測定用容器 B（ B_1 、 B_2 、 $\dots$ 、 B_n ）が結合して、凝集判定用容器 A の横に、直列（一列）に配置された複数（ n 個）の免疫測定用容器 B（ B_1 、 B_2 、 $\dots$ 、 B_n ）が、並列に配置されてもよい（図 1 参照）。

20

【 0 0 2 5 】

本発明の輸血検査容器は、一検体に対して必要な複数の輸血検査を一つの容器で行うことができ、凝集判定用容器 A の各ウェルで凝集判定の各検査項目を行い、免疫測定用容器 B の各ウェルで免疫測定の各検査項目を行うことができる。凝集判定の検査項目としては、A B O 式血液型検査のおもて検査、うら検査、R h D 式血液型の検査、C, c, E, e などの R h フェノタイピング、Kell 血液型抗原検査、CMV や Syphilis 等の感染症抗体検査（凝集法）が挙げられ、免疫測定の検査項目としては、不規則抗体スクリーニング検査、非凝集法の感染症検査、交差適合試験が挙げられる。凝集判定は、赤血球の凝集反応を利用した静置凝集反応により行うことができ、免疫測定は、酵素免疫測定法（E I A）、固相免疫測定法（E L I S A）、化学発光測定法、MPHA（混合受け身凝集反応）などの免疫反応により行うことができる。

30

【 0 0 2 6 】

以下、本発明の輸血検査容器のセットの例として第一および第二の実施の形態を説明するが、本発明がこれらに限定されないことはいうまでもない。

40

【 0 0 2 7 】

[第一の実施の形態]

第一の実施の形態に係る輸血検査容器のセットを、図 1 を参照しながら説明する。

【 0 0 2 8 】

第一の実施の形態に係る輸血検査容器のセットは、

複数のウェルを備えた一つの凝集判定用容器 A と、

一つのウェルから構成される免疫測定用容器 B の複数と、

一つの凝集判定用容器 A と複数の免疫測定用容器 B を所定の位置に配置させるためのトレイ C と

から構成され、免疫測定用容器 B は、凝集判定用容器 A にトレイ C を介して結合可能であ

50

る。

【 0 0 2 9 】

凝集判定用容器 A は、液体の収容部である複数の（たとえば 8 ～ 1 0 個の）ウェルを備える。複数のウェルは、一列に配置されていてもよいし、複数の列に配置されていてもよい。凝集判定用容器 A は、輸血検査装置で使用可能なサイズを有し、一般に凝集反応で使用され得るものである。たとえば、凝集判定用容器 A は、プラスチック、ガラス製の容器であり、市販の容器としては、マイクロタイタープレート(U底、V底や底面に凹凸を設けたもの)などを使用することができる。凝集判定用容器 A は、凝集パターンを容器上方および底面側（容器下方）の両方から観察可能なように透明であってもよいし、あるいは半透明であってもよい。凝集の有無の判定を容易にするために、ウェルの底部に、同心円状に一定の間隔でテラス（段差）を設けることで凝集塊を底部のテラスに捕獲してもよい（特公昭 6 1 - 0 4 4 2 6 8 号参照）。

10

【 0 0 3 0 】

免疫測定用容器 B は、検査に必要な数、すなわち検査項目の数だけ使用される。市販の容器としては、試験管型の小容器、キュベット、モジュール形状のマイクロプレートなどを使用することができる。

【 0 0 3 1 】

免疫測定用容器 B に固相化される「免疫反応に関与する物質」は、検査項目に応じて、赤血球、抗体、抗原が挙げられる。「免疫反応に関与する物質」は、当該技術分野で公知の手法に従って、容器の内壁面に固相化することができる。

20

【 0 0 3 2 】

凝集判定用容器 A は、輸血検査装置内で洗浄され、繰返し使用され得るが、免疫測定用容器 B は、反応関与物質が固相化されているため、目的の検査に使用された後、凝集判定用容器 A から分離され、廃棄される。

【 0 0 3 3 】

トレイ C は、凝集判定用容器 A と複数の免疫測定用容器 B とを一体化させるために機能する。トレイ C は、凝集判定用容器 A のための 1 つの収容部 a と、免疫測定用容器 B のための複数の収容部 b を備える。収容部 b は、たとえば 5 ～ 1 0 個とすることができる。これら収容部 a および b は、輸血検査の操作中に容器がトレイ上で動かないように、容器を安定して支持することができる形態を有していることが好ましい。また、これら収容部は、容器を安定して保持することができるようにゴムで覆われていることが好ましい。

30

【 0 0 3 4 】

また、トレイ C は、輸血検査装置内での搬送による振動や衝撃から、凝集判定用容器 A 内に形成された凝集像を保護する目的で、トレイ C の底面および側壁面の全体を緩衝材により保護してもよいし（図 3（a）参照）、凝集判定用容器 A の収容部の底面のみを緩衝材により保護してもよい（図 3（b）参照）。緩衝材としては、軟質プラスチック、軟質ゴム、発泡スチロール等の発泡樹脂、αゲル、等を使用することができる。あるいは、凝集判定用容器 A が、その底面に緩衝材を備えていてもよい。

【 0 0 3 5 】

〔 第二の実施の形態 〕

40

第二の実施の形態に係る輸血検査容器のセットを、図 2 を参照しながら説明する。第一の実施の形態と異なる部分のみ以下で説明する。

【 0 0 3 6 】

第二の実施の形態に係る輸血検査容器のセットは、
複数のウェルを備えた 1 つの凝集判定用容器 A と、
凝集判定用容器 A に直列（一列）に連結可能であって、一つのウェルから構成される免疫測定用容器 B の複数と
から構成され、免疫測定用容器 B が、凝集判定用容器 A に、一方の容器が有する凸部と他方の容器が有する凹部を介して結合可能である。

【 0 0 3 7 】

50

図 2 は、凝集判定用容器 A として 5 つのウェルを備えた容器を示し、複数の免疫測定用容器 B として、2 つの免疫測定用容器 B 1、B 2 を示す。図 2 (a) は、連結前の凝集判定用容器 A および 2 つの免疫測定用容器 B 1 と B 2 の斜視図を示す。

【 0 0 3 8 】

この実施の形態において、凝集判定用容器 A と免疫測定用容器 B との連結および免疫測定用容器 B 同士の連結は、連結部において、一方の容器が、少なくとも一つの凸部を有し、他方の容器が、前記凸部に対応した位置に凹部を有することにより達成される。

【 0 0 3 9 】

図 2 (b - 1) および (b - 2) は、容器側面 (水平方向) に凹部と凸部を設けて容器をおもちゃのブロックのような形状にした容器の連結例を示し、図 2 (b - 1) は平面図であり、図 2 (b - 2) は、図 2 (b - 1) 上の I - I 線の断面図である。

10

【 0 0 4 0 】

図 2 (b - 1) および (b - 2) において、

凝集判定用容器 A は、免疫測定用容器 B 1 と接する側面に 2 つの凸部を有し；

免疫測定用容器 B 1 は、凝集判定用容器 A と接する側面に、容器 A の凸部に対応するように 2 つの凹部を有し、更に、免疫測定用容器 B 2 と接する側面に 2 つの凸部を有し；

免疫測定用容器 B 2 は、免疫測定用容器 B 1 と接する側面に、容器 B 1 の凸部に対応するように 2 つの凹部を有し、更に、免疫測定用容器 B 3 (図示せず) と接する側面に 2 つの凸部を有する。

【 0 0 4 1 】

20

図 2 (c - 1) および (c - 2) は、垂直方向に凹部と凸部を設けて容器をジグソーパズルのピースのような形状にした容器の連結例を示し、図 2 (c - 1) は平面図であり、図 2 (c - 2) は、図 2 (c - 1) 上の II - II 線の断面図である。

【 0 0 4 2 】

図 2 (c - 1) および (c - 2) において、

凝集判定用容器 A は、免疫測定用容器 B 1 と接する側の上面に凹部を有し；

免疫測定用容器 B 1 は、凝集判定用容器 A と接する側面に、容器 A の凹部に対応するように凸部を有し、更に、免疫測定用容器 B 2 と接する側の上面に凹部を有し；

免疫測定用容器 B 2 は、免疫測定用容器 B 1 と接する側面に、容器 B 1 の凹部に対応するように凸部を有し、更に、免疫測定用容器 B 3 (図示せず) と接する側の上面に凹部を有する。

30

【 0 0 4 3 】

この実施の形態に従って結合された凝集判定用容器 A と免疫測定用容器 B (輸血検査容器) は、これらを所定の位置に配置させるためのトレイ上に置かれてもよい。トレイは、輸血検査の操作中に輸血検査容器がトレイ上で動かないように、容器を安定して支持することができる形態を有していることが好ましく、図 3 (a) に示されるように、輸血検査容器を安定して保持する底面を備えた浅い皿であってもよいし、図 3 (b) に示されるように、輸血検査容器を収容する収容部を備えていてもよい。また、トレイは、第一の実施の形態で説明したとおり、輸血検査装置内で容器を搬送する際に生じる振動や衝撃を緩和するために、トレイの底面および側面の全体、または凝集判定用容器 A が配置されるトレイの上面に緩衝材を備えていることが好ましい。あるいは、凝集判定用容器 A の底面に緩衝材を備えていてもよい。

40

【 0 0 4 4 】

2 . 本発明の輸血検査容器を用いた輸血検査方法

本発明の輸血検査容器のセットを、凝集判定用容器 A と免疫測定用容器 B を結合させた状態で使用して、輸血検査を行うことができる。

【 0 0 4 5 】

たとえば、以下に記載するとおり、(1) 凝集判定用容器 A の部分で、A B O 式血液型検査のおもて検査、うら検査、R h D 式血液型の検査を行い、(2) 免疫測定用容器 B の部分で、不規則抗体スクリーニング検査、交差適合試験を行うことができる。

50

【 0 0 4 6 】

(1)凝集判定用容器 A の 6 つのウェル (ウェル a 1 ~ a 6) において、
ウェル a 1 に抗 A 血清試薬、
ウェル a 2 に抗 B 血清試薬、
ウェル a 3 に抗 D 血清試薬、
ウェル a 4 に R h コントロール試薬、
ウェル a 5 に A 血球試薬、
ウェル a 6 に B 血球試薬
を添加し、その後、
ウェル a 1、a 2、a 3、a 4 に赤血球検体
ウェル a 5、a 6 に血漿検体
を添加して静置して、凝集像を形成し；

10

(2) レクチン (赤血球試薬を固相化するためのバインダー物質) を予め底面に固相化した 2 つの免疫測定用容器 B (容器 B 1、B 2) において、
容器 B 1 に抗体スクリーニング用血球試薬 No.1 (セレクトジェン I Ortho クリニカルダイアグノスティックス)、
容器 B 2 に抗体スクリーニング用血球試薬 No.2 (セレクトジェン II Ortho クリニカルダイアグノスティックス)
を添加して静置し、洗浄し、その後、
容器 B 1、B 2 に血漿検体
を添加して静置し、洗浄し、その後、
容器 B 1、B 2 に抗ヒト I g G を結合した磁性粒子 (検出用粒子) を添加して、磁石上でパターンを形成する。

20

【 0 0 4 7 】

上述の例では、免疫測定用容器 B として 2 つの容器を使用した が、3 種類以上の「抗体スクリーニング用血球試薬」を使用して不規則抗体スクリーニング検査を行いたい場合、あるいは、不規則抗体スクリーニング検査に加えて他の免疫測定検査を行いたい場合、凝集判定用容器 A に結合させる免疫測定用容器 B の容器の数を増やすことにより、免疫測定の検査項目を追加することができる。他の免疫測定検査として交差適合試験を実施するときは、抗体スクリーニング用血球試薬の代わりに調整した Donor 赤血球を容器に固相して、検体として患者血清を使用することで実施することができる。

30

【 0 0 4 8 】

凝集反応で形成された凝集像 / 非凝集像と免疫反応で形成された陽性 / 陰性パターンは、目視または CCD カメラで判定することができる。

【 0 0 4 9 】

本発明の輸血検査容器を用いて輸血検査を実施した後に更なる輸血検査を行う場合、免疫測定用容器 B を凝集判定用容器 A から取り外し、凝集判定用容器 A を (装置内または装置外で) 洗浄し、洗浄された凝集判定用容器 A と新たな免疫測定用容器 B を結合させて、輸血検査を繰返し行うことができる。

40

【 実施例 】

【 0 0 5 0 】

以下、本発明の輸血検査容器を使用した例を、図 4 を参照しながら説明する。本実施例では、上述の第一の実施の形態に係る輸血検査容器が使用される。

【 0 0 5 1 】

1 . 凝集反応

ウェル内壁面にテラス (段差) を設けた凝集判定用容器 A (再利用) をトレイ C に挿入する。凝集判定用容器 A のウェル a1、a2、a3 にそれぞれ試薬である抗 A 血清 (バイクロン抗 A 抗体 Ortho クリニカルダイアグノスティックス)、抗 B 血清 (バイクロン抗 B 抗体 Ortho クリニカルダイアグノスティックス)、抗 D 血清 (バイクロン抗 D 抗体 Ortho クリニカルダイアグノスティックス) を所定量分注する。ウェル a4 には、コントロールとし

50

て生理食塩液（自家調製）を所定量分注する。

【 0 0 5 2 】

次に、ウェルa5、a6には血球試薬A1血球（アフーマジェン Orthoクリニカルダイアグノスティックス）とB血球（アフーマジェン Orthoクリニカルダイアグノスティックス）を所定量分注する。

【 0 0 5 3 】

検体用容器D内の遠心処理済みの検体の血球沈作を所定量分取して、希釈用容器Eの中で所定量の生理食塩水と混合して希釈後、所定量をウェルa1、a2、a3、a4に分注する。一方、検体の上清(血漿)は、所定量を分取してウェルa5、a6に分注する。トレイCにおいてこのまま静置する。

10

【 0 0 5 4 】

2．免疫反応

一方、レクチンをコートして有る免疫測定用容器B 1、B 2をトレイCに挿入する。抗体スクリーニング用血球試薬No.1、No.2（セレクトジェン Orthoクリニカルダイアグノスティックス）を適宜希釈後、No.1は容器B 1に、No.2は容器B 2に所定量を分注して、10分間静置する。その後トレイCを、輸血検査装置内の洗浄ノズルを具備した洗浄エリアに移動し、容器B 1、B 2を洗浄して、固相されなかった余剰血球を洗浄除去する。

【 0 0 5 5 】

その後、反応増強剤溶液を所定量分注して、更に検体の上清(血漿)を所定量分注する。20分間静置したのち、トレイCを洗浄ノズルを具備した洗浄エリアに移動し、容器B 1、B 2を洗浄して、BF分離をする。更に抗ヒトIgGを感作した磁性体粒子を所定量分注して、磁石を具備したパターン形成エリアにおいてパターン形成する。

20

【 0 0 5 6 】

3．結果の判定

その後、トレイCを装置内の検出部に移動し、凝集判定用容器Aのウェルa1、a2、a3、a4、a5、a6に形成された凝集像と、容器B 1、B 2に形成された磁性粒子の反応像をCCDカメラで読み取りを行い、画像分析して陽性、陰性の判断を行う。

【 0 0 5 7 】

4．凝集判定用容器Aの洗浄および容器B 1、B 2の廃棄

判定後、容器B 1、B 2及び凝集判定用容器AをトレイCから取り外し、容器B 1、B 2は廃棄する。凝集判定用容器Aは再利用するため、装置内、或いは装置外で洗浄を行い、再使用に備える。

30

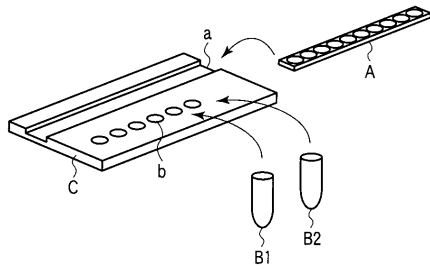
【符号の説明】

【 0 0 5 8 】

A・・・凝集判定用容器、B 1・・・免疫測定用容器B 1、B 2・・・免疫測定用容器B 2、C・・・トレイ、a・・・収容部a、b・・・収容部b、D・・・検体用容器、E・・・希釈用容器

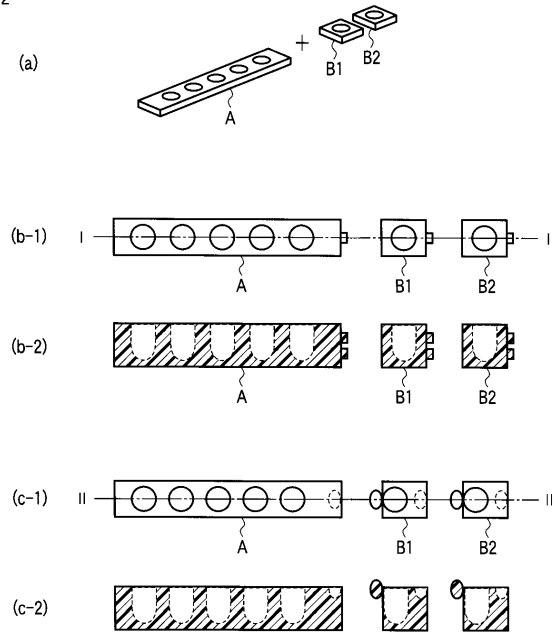
【図 1】

図 1



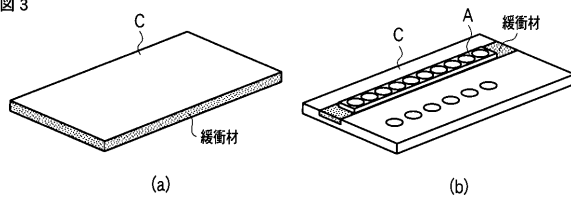
【図 2】

図 2



【図 3】

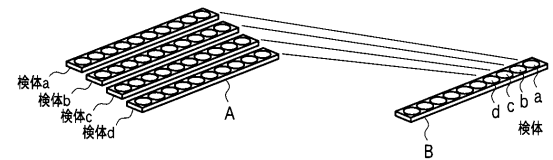
図 3



【図 5】

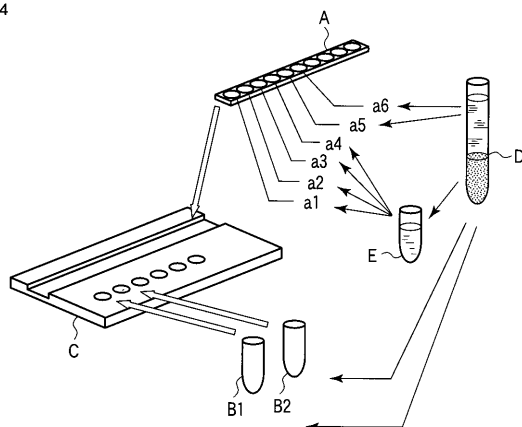
図 5

免疫測定で単一の検査項目を測定する場合

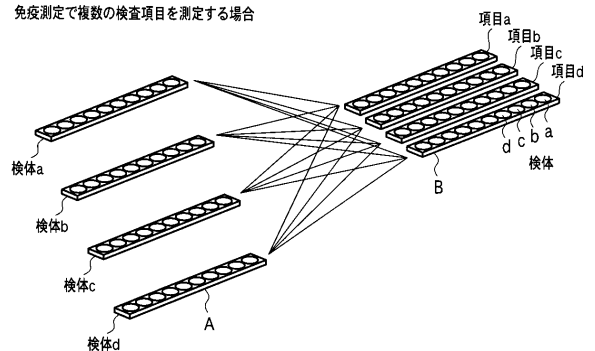


【図 4】

図 4



免疫測定で複数の検査項目を測定する場合



フロントページの続き

- (74)代理人 100075672
弁理士 峰 隆司
- (74)代理人 100095441
弁理士 白根 俊郎
- (74)代理人 100084618
弁理士 村松 貞男
- (74)代理人 100103034
弁理士 野河 信久
- (74)代理人 100119976
弁理士 幸長 保次郎
- (74)代理人 100153051
弁理士 河野 直樹
- (74)代理人 100140176
弁理士 砂川 克
- (74)代理人 100101812
弁理士 勝村 紘
- (74)代理人 100124394
弁理士 佐藤 立志
- (74)代理人 100112807
弁理士 岡田 貴志
- (74)代理人 100111073
弁理士 堀内 美保子
- (74)代理人 100134290
弁理士 竹内 将訓
- (74)代理人 100127144
弁理士 市原 卓三
- (74)代理人 100141933
弁理士 山下 元
- (72)発明者 玉井 豊廣
東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリンパス株式会社内

专利名称(译)	输血试验容器套装		
公开(公告)号	JP2011007752A	公开(公告)日	2011-01-13
申请号	JP2009154120	申请日	2009-06-29
[标]申请(专利权)人(译)	贝克曼考尔特公司		
申请(专利权)人(译)	贝克曼库尔特有限公司		
[标]发明人	玉井豊廣		
发明人	玉井 豊廣		
IPC分类号	G01N33/53		
FI分类号	G01N33/53.K		
代理人(译)	河野 哲 中村诚 河野直树 冈田隆 山下 元		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种综合型输血检查容器，用于同时进行聚集方法和免疫测定，能够有效地进行输血检查。解决方案：该用于输血检查的容器包括用于聚集确定的容器A，以及用于免疫测定的容器B，其可安装在容器A上/可从容器A拆卸以用于聚集确定。

