

(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2017-83204

(P2017-83204A)

(43) 公開日 平成29年5月18日 (2017.5.18)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
GO 1 N 35/08 (2006.01)	GO 1 N 35/08 A	2 G O 5 8
GO 1 N 37/00 (2006.01)	GO 1 N 37/00 1 O 1	
GO 1 N 33/553 (2006.01)	GO 1 N 33/553	
GO 1 N 33/538 (2006.01)	GO 1 N 33/538	

審査請求 未請求 請求項の数 12 O L (全 29 頁)

(21) 出願番号	特願2015-209102 (P2015-209102)	(71) 出願人	000005186
(22) 出願日	平成27年10月23日 (2015.10.23)		株式会社フジクラ
			東京都江東区木場1丁目5番1号
		(74) 代理人	100064908
			弁理士 志賀 正武
		(74) 代理人	100106909
			弁理士 棚井 澄雄
		(74) 代理人	100126882
			弁理士 五十嵐 光永
		(74) 代理人	100160093
			弁理士 小室 敏雄
		(74) 代理人	100169764
			弁理士 清水 雄一郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 検査デバイス、検査方法、及び検査装置

(57) 【要約】

【課題】 ポンプを用いることなく、簡単な機構により送液操作を行うことによって、より簡単に免疫測定を行うことが可能な検査デバイスを提供する。

【解決手段】 一方向に延長された流路部3と、流路部3の一端側から液体を注入するための液注入部5と、流路部3の他端側から流出した液体を回収するための液回収部6と、液注入部5と液回収部6との間で流路部3の一部が少なくとも他端側から一端側に向かう方向へと折り返された流路トラップ部4と、を備える。

【選択図】 図1

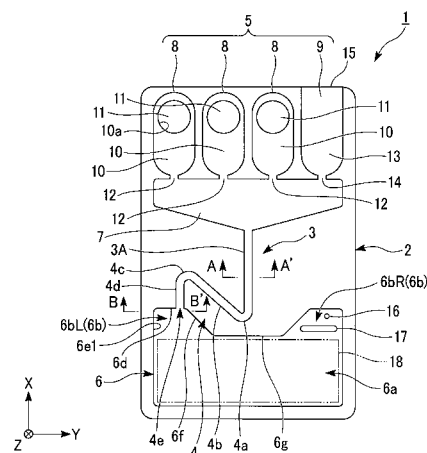


図1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

一の方向に延長された直線流路を含む流路部と、
前記流路部の一端側から液体を注入するための液注入部と、
上面と、前記上面に接続された複数の壁面と、前記上面及び前記複数の壁面によって囲まれた液回収空間と、前記上面に設けられかつ前記複数の壁面から離間しているとともに前記流路部に連通して前記液回収空間に開口する連通口とを有し、前記流路部の他端側から流出した液体を回収するための液回収部と、
前記液注入部と前記液回収部との間で前記流路部の一部が少なくとも前記他端側から前記一端側に向かう方向へと折り返された流路トラップ部と、を備える検査デバイス。

10

【請求項 2】

請求項 1 に記載の検査デバイスであって、
前記上面から前記液回収空間に向けて突出する突起部を備え、
前記突起部の先端に、前記連通口が設けられている検査デバイス。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の検査デバイスであって、
前記突起部は、前記流路部に連通する突出配管である検査デバイス。

【請求項 4】

請求項 2 又は請求項 3 に記載の検査デバイスであって、
前記突起部の材質は、前記上面の材質とは異なる検査デバイス。

20

【請求項 5】

請求項 2 又は請求項 3 に記載の検査デバイスであって、
前記突起部の先端は、第 1 端部と、重力に沿った方向において前記第 1 端部よりも高い位置に位置する第 2 端部とを有する検査デバイス。

【請求項 6】

請求項 2 に記載の検査デバイスであって、
前記突起部の材質は、前記上面の材質と同じである検査デバイス。

【請求項 7】

請求項 1 から請求項 6 のいずれか一項に記載の検査デバイスを用いて、試料中に含まれる特定物質の有無を検査する検査方法であって、
前記特定物質と特異的に結合する高分子により表面が修飾された磁気ビーズを含む液体を前記流路部の一端側から前記流路トラップ部へと注入し、
前記流路トラップ部内に前記磁気ビーズを滞留させることによって、前記流路トラップ部を免疫測定の実験場として用い、
前記流路トラップ部に磁力を印加することによって、前記流路トラップ部の壁面に前記磁気ビーズを引き寄せた状態で、前記流路トラップ部内に前記磁気ビーズを滞留させたまま、前記流路トラップ部に対する送液操作を行う検査方法。

30

【請求項 8】

前記送液操作において、前記流路部の一端側から前記流路トラップ部へと液体を流入させるときは、前記直線流路の延長方向が重力に沿った方向となるように、前記検査デバイスを保持し、
前記流路トラップ部から前記流路部の他端側へと液体を流出させるときは、前記流路トラップ部内の液体が前記流路部の他端側から流出される方向に前記検査デバイスを傾ける請求項 7 に記載の検査方法。

40

【請求項 9】

前記免疫測定を行う際に、検査対象となる検体を含む液体を送液する工程を含む請求項 7 又は請求項 8 に記載の検査方法。

【請求項 10】

請求項 1 から請求項 6 のいずれか一項に記載の検査デバイスを用いて、試料中に含まれる特定物質の有無を検査する検査装置であって、

50

前記検査デバイスを保持するためのデバイス保持部と、
前記検査デバイスを回動操作するためのデバイス駆動部と、
前記流路トラップ部に対して磁力を印加するための磁力印加部と、を備え、

前記デバイス駆動部は、前記直線流路の延長方向が重力に沿った方向となるように、前記検査デバイスを保持する位置と、前記流路トラップ部内の液体が前記流路部の他端側から流出される方向に前記検査デバイスを傾ける位置との間で、前記検査デバイスを回動操作し、

前記磁力印加部は、前記流路トラップ部に磁力を印加することによって、前記流路トラップ部の壁面に磁気ビーズを引き寄せた状態で、前記流路トラップ部内に前記磁気ビーズを滞留させる検査装置。

10

【請求項 1 1】

前記検査デバイスを検査するためのデバイス検査部を備える請求項 1 0 に記載の検査装置。

【請求項 1 2】

前記液注入部からの液体の注入を操作するための注入駆動部を備える請求項 1 0 又は請求項 1 1 に記載の検査装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、検査デバイス、検査方法、及び検査装置に関する。

20

【背景技術】

【0 0 0 2】

抗体は、抗原となる特定のタンパク質や病原菌などの物質と特異的に結合する性質がある（抗原抗体反応という。）。免疫測定（イムノアッセイ）は、このような抗原抗体反応を利用したものであり、測定対象となる抗原と特異的に結合する抗体を用いて、例えば血液や尿などの試料（検体）に含まれる特定の抗原を検出する手法である。免疫測定は、例えばインフルエンザや肝炎、妊娠などの様々な検査・診断などに用いられている。

【0 0 0 3】

代表的な免疫測定法としては、イムノクロマトグラフィ法がある。この方法は、クロマトグラフィの一種であり、標識抗体、捕捉抗体、金属コロイドなどが固定されたメンブレン上に、抗原を含んだ検体を滴下する手法である。この手法の場合、捕捉抗体上に特定の抗原が捕捉され、標識抗体に付着した金属コロイドを観察することで、特定の抗原の有無を検出できる。この方法は、検査時間が数分～十数分程度と比較的短く、検査手法も比較的簡便である。この方法は、例えば妊娠検査薬などの個人で使用する検査キットや、病院でのインフルエンザ等の迅速な診断などに広く利用されている。

30

【0 0 0 4】

また、上述した抗原の有無だけでなく、検体に含まれる抗原の量や濃度などを定量的に検出する手法の一つとして、酵素免疫測定（E L I S A : E n z y m e - L i n k e d I m m u n o S o r b e n t A s s a y）法がある。この方法は、先ず、反応場となるウェルなどに抗原を固定した後、抗原に特異的に吸着する一次抗体を吸着し、次に、酵素で標識した二次抗体を一次抗体に吸着させ、最後に、酵素と反応して発色又は発光する試薬（基質）を加える手法である。この手法の場合、発色・発光の強度を測定することで、検体中に含まれる抗原の量や濃度などを定量的に検出できる。この方法は、食品に含まれるアレルギー物質の検査や、微量のウイルスの検査などに利用されている。

40

【0 0 0 5】

E L I S A 法や、E I A（E n z y m e I m m n o a s s a y）法などの免疫測定法は、水洗などにより、抗体と結合した抗原と、抗体と結合していない抗原とを分離（B／F分離）しているため、先に示したイムノクロマト法よりも、濃度測定などにおいて、高い定量性が得られることが知られている。

【0 0 0 6】

50

また、E L I S A法は、イムノクロマトグラフィ法よりも少ない検体での検査が可能である。一方、検査に非常に多くの時間を要するため、迅速な診断に用いることが難しい。そこで、検査時間を短縮できるE L I S A法として、表面に抗原や抗体を固相した磁性微粒子を用いた化学発光免疫測定装置が提案されている（特許文献1を参照。）。

【0007】

この免疫測定装置では、免疫測定に必要な試薬等を収容し、所定の反応処理を行わせるカートリッジ（検査デバイス）が用いられている。また、カートリッジの反応場に試薬等を送液する手段としては、例えば機械制御による流量ポンプが用いられている。なお、流量ポンプの一例としては、W a t e r s社製の加圧型固相抽出用流量ポンプ（S e p - P a k コンセントレーターU n i）が挙げられる。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】特許第3839349号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

従来化学発光免疫測定装置では、カートリッジの反応場に送液する試薬の量や流速を高精度に制御するために、複雑な機構を備えた機械制御による流量ポンプを用いていた。しかしながら、複雑な機構を備えた機械制御による流量ポンプでは、化学発光免疫測定装置が大型化してしまい装置コストが増大する、複雑な装置構成であることによりメンテナンスが難しい、といった問題があった。

20

【0010】

本発明の一つの態様は、このような従来事情に鑑みて提案されたものであり、試料中に含まれる特定物質の有無を検査する際に、複雑な機構を備えたポンプを用いることなく、簡単な機構により送液操作を行うことによって、より簡単に免疫測定を行うことを可能とした検査デバイス、並びに、そのような検査デバイスを用いた検査方法及び検査装置を提供することを目的の一つとする。

【課題を解決するための手段】

【0011】

上記目的を達成するために、本発明の第一態様に係る検査デバイスは、一方向に延長された直線流路を含む流路部と、前記流路部の一端側から液体を注入するための液注入部と、上面と、前記上面に接続された複数の壁面と、前記上面及び前記複数の壁面によって囲まれた液回収空間と、前記上面に設けられかつ前記複数の壁面から離間しているとともに前記流路部に連通して前記液回収空間に開口する連通口とを有し、前記流路部の他端側から流出した液体を回収するための液回収部と、前記液注入部と前記液回収部との間で前記流路部の一部が少なくとも前記他端側から前記一端側に向かう方向へと折り返された流路トラップ部とを備える。

30

【0012】

本発明の第一態様に係る検査デバイスは、前記上面から前記液回収空間に向けて突出する突起部を備え、前記突起部の先端に前記連通口が設けられていることが好ましい。

40

【0013】

本発明の第一態様に係る検査デバイスにおいては、前記突起部は、前記流路部に連通する突出配管であることが好ましい。

【0014】

本発明の第一態様に係る検査デバイスにおいては、前記突起部の材質は、前記上面の材質とは異なることが好ましい。

【0015】

本発明の第一態様に係る検査デバイスにおいては、前記突起部の先端は、第1端部と、重力に沿った方向において前記第1端部よりも高い位置に位置する第2端部とを有すること

50

が好ましい。

【0016】

本発明の第一態様に係る検査デバイスにおいては、前記突起部の材質は、前記上面の材質と同じであることが好ましい。

【0017】

本発明の第二態様に係る検査方法は、本発明の第一態様に係る検査デバイスを用いて、試料中に含まれる特定物質の有無を検査する検査方法であって、前記特定物質と特異的に結合する高分子により表面が修飾された磁気ビーズを含む液体を前記流路部の一端側から前記流路トラップ部へと注入し、前記流路トラップ部に前記磁気ビーズを滞留させることによって、前記流路トラップ部を免疫測定の反応場として用い、前記流路トラップ部に磁力を印加することによって、前記流路トラップ部の壁面に前記磁気ビーズを引き寄せた状態で、前記流路トラップ部に前記磁気ビーズを滞留させたまま、前記流路トラップ部に対する送液操作を行う。

10

【0018】

本発明の第二態様に係る検査方法においては、前記送液操作において、前記流路部の一端側から前記流路トラップ部へと液体を流入させるときは、前記直線流路の延長方向が重力に沿った方向となるように、前記検査デバイスを保持し、前記流路トラップ部から前記流路部の他端側へと液体を流出させるときは、前記流路トラップ部の液体が前記流路部の他端側から流出される方向に前記検査デバイスを傾けることが好ましい。

【0019】

本発明の第二態様に係る検査方法においては、前記免疫測定を行う際に、検査対象となる検体を含む液体を送液する工程を含むことが好ましい。

20

【0020】

本発明の第三態様に係る検査装置は、本発明の第一態様に係る検査デバイスを用いて、試料中に含まれる特定物質の有無を検査する検査装置であって、前記検査デバイスを保持するためのデバイス保持部と、前記検査デバイスを回動操作するためのデバイス駆動部と、前記流路トラップ部に対して磁力を印加するための磁力印加部と、を備え、前記デバイス駆動部は、前記直線流路の延長方向が重力に沿った方向となるように、前記検査デバイスを保持する位置と、前記流路トラップ部の液体が前記流路部の他端側から流出される方向に前記検査デバイスを傾ける位置との間で、前記検査デバイスを回動操作し、前記磁力印加部は、前記流路トラップ部に磁力を印加することによって、前記流路トラップ部の壁面に磁気ビーズを引き寄せた状態で、前記流路トラップ部に前記磁気ビーズを滞留させる。

30

【0021】

本発明の第三態様に係る検査装置においては、前記検査デバイスを検査するためのデバイス検査部を備えることが好ましい。

【0022】

本発明の第三態様に係る検査装置においては、前記液注入部からの液体の注入を操作するための注入駆動部を備えることが好ましい。

【発明の効果】

40

【0023】

以上のように、本発明の一つの態様によれば、試料中に含まれる特定物質の有無を検査する際に、複雑な機構を備えたポンプを用いることなく、簡単な機構により送液操作を行うことによって、より簡単に免疫測定を行うことを可能とした検査デバイス、並びに、そのような検査デバイスを用いた検査方法及び検査装置を提供することが可能である。

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図1】本発明の一実施形態に係る検査デバイスの一構成例を示す平面図である。

【図2】図1中に示す検査デバイスの要部を示す図であって、図2(A)は線分A-A'に沿う断面図であり、図2(B)は線分B-B'に沿う断面図であり、図2(C)は下向

50

流路と液回収部とが接続される接続部を拡大した平面図である。

【図 3】図 1 に示す検査デバイスの送液操作を説明するための平面図である。

【図 4】図 1 に示す検査デバイスの送液操作を説明するための平面図である。

【図 5】図 1 に示す検査デバイスの送液操作を説明するための平面図である。

【図 6】図 1 に示す検査デバイスの送液操作を説明するための平面図であり、図 6 (A) は重力方向に対して傾けられた検査デバイスの要部を拡大した平面図であり、図 6 (B) は本発明の一実施形態に係る検査デバイスの作用及び効果を説明するための比較例を示す平面図である。

【図 7】図 1 に示す検査デバイスの第 1 の変形例を示す平面図であり、図 7 (A) は検査デバイスの要部を拡大した平面図であり、図 7 (B) は重力方向に対して傾けられた検査デバイスの要部を拡大した平面図である。 10

【図 8】図 1 に示す検査デバイスの第 2 の変形例を示す図であって、図 8 (A) は検査デバイスの要部を拡大した平面図であり、図 8 (B) は図 8 (A) の矢視 D から見た平面図である。

【図 9】図 1 に示す検査デバイスの第 3 の変形例を示す図であり、検査デバイスの要部を拡大した平面図である。

【図 10】図 1 に示す検査デバイスを用いた免疫測定 of 各工程を順に説明するための平面図である。

【図 11】図 1 に示す検査デバイスを用いた免疫測定 of 各工程を順に説明するための平面図である。 20

【図 12】図 1 に示す検査デバイスを用いた免疫測定 of 各工程を順に説明するための平面図である。

【図 13】図 1 に示す検査デバイスを用いた免疫測定 of 各工程を順に説明するための平面図である。

【図 14】図 1 に示す検査デバイスを用いた免疫測定 of 各工程を順に説明するための平面図である。

【図 15】図 1 に示す検査デバイスを用いた免疫測定 of 各工程を順に説明するための平面図である。

【図 16】図 1 に示す検査デバイスを用いた免疫測定 of 各工程を順に説明するための平面図である。 30

【図 17】図 1 に示す検査デバイスを用いた免疫測定 of 各工程を順に説明するための平面図である。

【図 18】本発明の一実施形態に係る検査装置の一構成例を示すブロック図である。

【図 19】本発明の一実施形態に係る検査装置の別の構成例を示すブロック図である。

【図 20】デバイス検査部を構成する検出光学系の一例を示す断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0025】

以下、本発明の実施の形態について、図面を参照して詳細に説明する。

なお、以下の説明で用いる図面は、特徴をわかりやすくするために、便宜上特徴となる部分を拡大して示している場合があり、各構成要素の寸法比率などが実際と同じであるとは限らない。また、以下の説明において例示される材料、寸法等は一例であって、本発明はそれらに必ずしも限定されるものではなく、その要旨を変更しない範囲で適宜変更して実施することが可能である。 40

【0026】

(検査デバイス)

先ず、本発明の一実施形態として、例えば、図 1 及び図 2 (A), (B), (C) に示す検査デバイス 1 について説明する。なお、図 1 は、検査デバイス 1 の構成を示す平面図である。図 2 (A) は、図 1 中に示す線分 A-A' による検査デバイス 1 の断面図である。図 2 (B) は、図 1 中に示す線分 B-B' による検査デバイス 1 の断面図であり、液回収部の上面に形成された流路 (下向流路) の位置と液回収部の壁面の位置との関係を説明 50

する図である。図 2 (C) は、図 1 中に示す検査デバイス 1 における液回収部の上面、即ち、下向流路と液回収部とが接続される接続部を拡大して示す拡大断面図である。図 2 (C) に示された線分 B-B' は、図 1 に示された線分 B-B' に対応している。

また、以下の説明では、X Y Z 直交座標系を設定し、X 軸方向を検査デバイス 1 の長さ方向（上下方向）、Y 軸方向を検査デバイス 1 の幅方向（左右方向）、Z 軸方向を検査デバイス 1 の厚み方向（前後方向）として、各部の位置関係について説明するものとする。

【0027】

検査デバイス 1 は、図 1 及び図 2 (A) に示すように、カートリッジ本体 2 を備えている。カートリッジ本体 2 は、本体部（第 1 の基材）2 a と、本体部 2 a の前面を覆うパネル部（第 2 の基材）2 b とを有している。

10

【0028】

本体部 2 a は、例えば、ポリエチレンテレフタレート（PET）樹脂や、ポリスチレン（PS）樹脂、ポリメチルメタクリレート（PMMA）樹脂、アクリロニトリルスチレン樹（AS）樹脂などの耐薬品性を有し且つ透明な樹脂材料又はガラス材料等を用いて、所定の厚みで略矩形平板状に形成されている。パネル部 2 b は、本体部 2 a と同様の樹脂材料又はガラス材料等からなる基板を用いて、本体部 2 a と略一致した外形形状を有して形成されている。カートリッジ本体 2 は、本体部 2 a の前面にパネル部 2 b を突き合わせた状態で接合一体化されている。

【0029】

カートリッジ本体 2 は、直線流路 3 A と、流路トラップ部 4 と、流路拡大部 7 とを含む流路部 3 と、流路部 3 の上端（一端）側から液体を注入する液注入部 5 と、流路部 3 の下端（他端）側から流出した液体を回収する液回収部 6 とを備えている。

20

【0030】

流路部 3 は、カートリッジ本体 2 の内部で液体を流入又は流出させるための流通空間を構成している。具体的に、この流路部 3 は、本体部 2 a の前面に形成された凹部とパネル部 2 b との間に、断面矩形状の流通空間を構成している。なお、流路部 3 の断面形状については、上述した矩形状に限らず、円形状や楕円状などとしてもよい。

【0031】

直線流路 3 A は、一方向となるカートリッジ本体 2 の長さ方向に直線状に延長して設けられている。また、直線流路 3 A の流路断面積は、延長方向において一定となっている。

30

【0032】

流路トラップ部 4 は、直線流路 3 A の下端側に連続して、流路部 3 の一部がカートリッジ本体 2 の下端側から上端側に向かう方向と、カートリッジ本体 2 の上端側から下端側に向かう方向とに順に折り返された形状を有している。具体的に、この流路トラップ部 4 は、流路部 3 の一端（上端）側から他端（下端）側に向かって、第 1 の曲げ流路 4 a と、上向流路 4 b と、第 2 の曲げ流路 4 c と、下向流路 4 d とを順に有している。

【0033】

第 1 の曲げ流路 4 a は、直線流路 3 A の下端部から斜め上方に向けて屈曲して設けられている。上向流路 4 b は、第 1 の曲げ流路 4 a から斜め上方に向けて延長して設けられている。第 2 の曲げ流路 4 c は、上向流路 4 b の上端部からカートリッジ本体 2 の下方に向けて屈曲して設けられている。下向流路 4 d は、第 2 の曲げ流路 4 c から下方に向けて延長して設けられている。直線流路 3 A と流路拡大部 7 との接続部分は、流路部 3 の一端側（第 1 流路端部）に相当する。第 1 の曲げ流路 4 a は、流路部 3 の他端側（第 2 流路端部）に相当する。

40

【0034】

流路拡大部 7 は、液注入部 5 と直線流路 3 A とにそれぞれ連通されて、これら液注入部 5 と直線流路 3 A との間の流路部 3 の一部の流路断面積を拡大したバッファ空間を構成している。すなわち、この流路拡大部 7 は、流路部 3 内のバッファ空間として、例えば、液注入部 5 から流路部 3 内に注入された液体の逆流を防止したり、流路部 3 内を流通する液

50

体に空気（気泡）が噛むことを防止したりする機能を有する。

【0035】

具体的に、この流路拡大部7は、直線流路3Aの上端から上方に向かって幅方向の流路断面積が連続的に大きくなる第1のバッファ空間7aと、第1のバッファ空間7aから上方に向かって幅方向の流路断面積が連続的に一定となる第2のバッファ空間7bとを有している。

【0036】

液注入部5は、予めカートリッジ本体2の内部に収容された液体を流路拡大部7の上端側から注入するための注入源8と、カートリッジ本体2の外部から液体を流路拡大部7の上端側から注入するための注入口9との何れか1つ以上を含む。本実施形態では、液注入部5として、3つの注入源8と、1つの注入口9とを含み、これら3つの注入源8及び1つの注入口9は、流路拡大部7の上方に位置して、カートリッジ本体2の幅方向に並んで設けられている。

【0037】

注入源8は、液体を収容する液収容部10と、液収容部10に収容された液体を流路拡大部7へと圧送するための液送部11とを有している。また、液収容部10の下端側には、出口流路12が設けられている。出口流路12は、液収容部10と流路拡大部7との間を連結している。液送部11は、ダイヤフラム弁からなり、液収容部10の前面（パネル部2b）に設けられた孔部10aを閉塞するように取り付けられている。

【0038】

注入源8では、この液送部（ダイヤフラム弁）11を押圧操作することによって、液収容部10に収容された液体を圧送しながら、出口流路12から流路拡大部7へと液体を注入することができる。

【0039】

なお、注入源8は、上述した構成に必ずしも限定されるものではなく、例えば、液収容部10を包装し、液送部11に外力を加えることによって、包装のシールの一部を開放し、液収容部10から出口流路12へと液体が流出される構成としてもよい。また、包装のシールの一部を開放する方法としては、包装を圧迫する、包装の蓋となるフィルムを引っ張ることで、包装の蓋を剥がすなどの方法を用いることができる。

【0040】

注入口9は、液体が一旦収容される液収容部13を有している。また、液収容部13の下端側には、出口流路14が設けられている。出口流路14は、液収容部13と流路拡大部7との間を連結している。一方、液収容部13の上端側には、開口部15が設けられている。

【0041】

注入口9では、この開口部15を通してカートリッジ本体2の外部から液収容部13へと液体を注入することで、液収容部13に一旦収容された液体を出口流路14から流路拡大部7へと注入することができる。

【0042】

液回収部6は、カートリッジ本体2の内部で、長さ方向及び幅方向に拡大された下部空間6aを有している。また、液回収部6は、下部空間6aの幅方向の両側に、それぞれ下部空間6aよりも上方に位置する上部空間6bを有している。下向流路4dは、一方（図1中の左側）の上部空間6bと連通されている。

【0043】

液回収部6は、カートリッジ本体2の内部で、長さ方向及び幅方向に拡大された下部空間6a（液回収空間）を有している。また、液回収部6は、下部空間6aの幅方向の両側に、それぞれ下部空間6aよりも上方に位置する上部空間6b（第1上部空間6bL、第2上部空間6bR）を有している。更に、液回収部6は、第1上部空間6bLと第2上部空間6bとの間に位置する中央上壁6gを有する。中央上壁6gは、下部空間6aの上面を形成する。

10

20

30

40

50

図 1 に示すように、第 1 上部空間 6 b L (液回収空間) は、液回収部 6 において図 1 中の左側に位置するとともに下部空間 6 a よりも上方 (即ち、X 方向における高い位置) に位置する。第 2 上部空間 6 b R (液回収空間) は、液回収部 6 において図 1 中の右側に位置するとともに下部空間 6 a よりも上方 (即ち、X 方向における高い位置) に位置する。

【0044】

図 2 (B), (C) に示すように、第 1 上部空間 6 b L において、液回収部 6 は、第 1 上部空間 6 b L に面する上面 6 d と、第 1 直線壁 6 e 1 (壁面) と、第 2 直線壁 6 e 2 (壁面) と、第 3 直線壁 6 e 3 (壁面) と、傾斜壁 6 f (壁面) とを有する。換言すると、第 1 上部空間 6 b L は、上面 6 d と、第 1 直線壁 6 e 1 と、第 2 直線壁 6 e 2 と、第 3 直線壁 6 e 3 と、傾斜壁 6 f とによって囲まれた空間である。また、第 1 上部空間 6 b L の X 方向における最も高い位置に、上面 6 d が位置している。

第 1 直線壁 6 e 1、第 2 直線壁 6 e 2、及び第 3 直線壁 6 e 3 は、上面 6 d に接続されており、上面 6 d に垂直であり、X 方向における下方 (重力に沿った方向) に向けて延びている。また、Z 方向において、第 2 直線壁 6 e 2 は、第 3 直線壁 6 e 3 に対向している。傾斜壁 6 f は、上面 6 d (後述する上面右領域 6 d R) と中央上壁 6 g とに接続されており、上面 6 d に対して傾斜するように下方に向けて延びている。

【0045】

図 1 及び図 2 (B) に示すように、上面 6 d には、下向流路 4 d の出口 4 e (連通口) が設けられ、出口 4 e は第 1 上部空間 6 b L に開口している。下向流路 4 d は、出口 4 e を通じて第 1 上部空間 6 b L に連通されている。液回収部 6 は、下向流路 4 d 内を流れて出口 4 e に達して出口 4 e から液回収部 6 に排出された液体を回収するように構成されている。このような出口 4 e は、上述した流路部 3 に連通している。具体的に、出口 4 e は、直線流路 3 A、第 1 の曲げ流路 4 a と、上向流路 4 b と、第 2 の曲げ流路 4 c と、下向流路 4 d に連通している。

出口 4 e (具体的には、下向流路 4 d の内壁面 3 f) は、第 1 直線壁 6 e 1 から距離 L Y 1 だけ離間しており、第 2 直線壁 6 e 2 から距離 L Z だけ離間しており、第 3 直線壁 6 e 3 から距離 L Z だけ離間している。なお、X 方向における断面を示す図 2 (B) においては、出口 4 e は、傾斜壁 6 f から距離 L Y 2 だけ離間しており、X 方向における断面の位置が中央上壁 6 g に近づくにつれて距離 L Y 2 は増加し、X 方向における断面の位置が上面 6 d に近づくにつれて距離 L Y 2 は減少する (図 2 (C) 参照)。

【0046】

図 2 (C) に示すように、下向流路 4 d は、上面 6 d において液回収部 6 に接続されている。このように下向流路 4 d と液回収部 6 とが接続されている箇所を接続部と称することができる。

上面 6 d は、出口 4 e の左側に位置する上面左領域 6 d L (第 1 領域) と、出口 4 e の右側に位置する上面右領域 6 d R (第 2 領域) とを有する。上面左領域 6 d L は出口 4 e (下向流路 4 d の内壁面 3 f) と第 1 直線壁 6 e 1 との間に位置し、上面右領域 6 d R は出口 4 e (下向流路 4 d の内壁面 3 f) と傾斜壁 6 f との間に位置する。

換言すると、下向流路 4 d の出口 4 e (下向流路 4 d の内壁面 3 f) と第 1 直線壁 6 e 1 との間には、上面左領域 6 d L (離間領域) が位置する。

また、図 2 (B) に示すように、出口 4 e は、第 2 直線壁 6 e 2 から距離 L Z だけ離間しており、かつ、第 3 直線壁 6 e 3 から距離 L Z だけ離間しているので、出口 4 e と第 2 直線壁 6 e 2 との間、及び、出口 4 e と第 3 直線壁 6 e 3 との間には、離間領域が位置する。

【0047】

下向流路 4 d の内壁面 3 f は、下向流路 4 d の中心線 C L (X 方向) に平行に延在する面である。内壁面 3 f と上面左領域 6 d L との間の角度は 90 度以下である。図 2 (C) に示す実施形態においては、内壁面 3 f と上面左領域 6 d L との間の角度 K 1 は、90 度、即ち、直角である。

内壁面 3 f と上面左領域 6 d L との間の角度は、鋭角 (90 度未満) であってもよく、

例えば、図 2 (C) に示す鋭角 K 2 であってもよい。

また、内壁面 3 f と上面左領域 6 d L との間の角度が鈍角 K 3 である場合も考えられるが、この場合、後述するように好ましい効果が得られない。

【0048】

液回収部 6 は、図 1 中の右側において第 2 上部空間 6 b R を構成する位置に、空気孔 1 6 と、防護壁 1 7 とを有している。空気孔 1 6 は、カートリッジ本体 2 を貫通して設けられている。検査デバイス 1 では、この空気孔 1 6 を通して液回収部 6 内の空気を外部へと脱気することができる。

【0049】

防護壁 1 7 は、空気孔 1 6 の下方に位置して第 2 上部空間 6 b R の一部を上下に仕切るように設けられている。検査デバイス 1 では、この防護壁 1 7 によって空気孔 1 6 から液体が漏れ出し難くなっている。なお、空気孔 1 6 及び防護壁 1 7 については、本体部 2 a とパネル部 2 b との何れか一方に設けた構成とすればよい。

【0050】

液回収部 6 の内部には、液体を吸収する吸収材 1 8 が設けられていてもよい。吸収材 1 8 には、例えば、スポンジや繊維、ポリマーなどを用いることができる。本実施形態では、吸収材 1 8 が下部空間 6 a のほぼ全域に亘って配置されている。

【0051】

検査デバイス 1 では、この吸収材 1 8 が液体を吸収することで、流路部 3 (下向流路 4 d) の下端から流出した液体を液回収部 6 内に安定的に保持することができる。したがって、この検査デバイス 1 を傾けたりした場合でも、液回収部 6 内の液体が流路部 3 を逆流したり、空気孔 1 6 から漏れ出したりすることを防ぐことができる。

【0052】

以上のような構成を有する検査デバイス 1 では、流路トラップ部 4 を免疫測定の反応場として用いることができる。具体的に、流路トラップ部 4 を免疫測定の反応場として用いる場合の検査デバイス 1 の送液操作について、図 3、図 4、図 5、及び図 6 (A)、(B) を用いて説明する。

【0053】

なお、図 3 は、流路トラップ部 4 に磁気ビーズ B を含む液体 L を流入させたときの検査デバイス 1 の状態を示す平面図である。図 4 は、流路トラップ部 4 に磁力を印加したときの検査デバイス 1 の状態を示す平面図である。図 5 は、流路トラップ部 4 から液体 L を流出させたときの検査デバイス 1 の状態を示す平面図である。図 6 (A) は、図 5 における符号 P で示された部分を拡大した拡大平面図である。図 6 (B) は、図 6 (A) に示す検査デバイス 1 における作用及び効果を説明するための比較例を示す拡大平面図である。

【0054】

流路トラップ部 4 を免疫測定の反応場として用いる場合は、先ず、図 3 及び図 4 に示すように、特定物質と特異的に結合する高分子により表面が修飾された磁気ビーズ B を流路トラップ部 4 内に滞留させる。

【0055】

磁気ビーズ B については、従来より公知のものを適宜選択して用いることができる。例えば、磁気ビーズ B としては、磁性体粒子を内包した高分子材料からなるものを用いることができる。磁性体粒子としては、例えばマグネタイトやパーマロイなどの磁力に比較的引き寄せられ易い材料からなるものを用いることができる。高分子材料としては、例えば、ポリスチレン、PMMA、ポリ塩化ビニル (PVC)、シリコン、水溶性コラーゲン、熱可塑性エラストマーなどの生体適合性があるものを用いることができる。また、磁気ビーズ B の表面を修飾する高分子の種類としては、例えば、抗体、ペプチド、DNA アプタマー、RNA アプタマー、糖鎖などを挙げることができる。

【0056】

磁気ビーズ B の粒径については、10 nm ~ 500 μm の範囲が好ましい。磁気ビーズ B の粒径が大き過ぎると、反応に関わる表面積が小さくなってしまうため、測定に時間が

10

20

30

40

50

かかることになる。一方、磁気ビーズ B の粒径が小さ過ぎると、磁力が弱くなるため、後述する磁石 M で引き寄せることが困難となる。

【0057】

本実施形態の検査デバイス 1 では、磁気ビーズ B を流路トラップ部 4 内に滞留させるため、先ず、図 3 に示すように、磁気ビーズ B を含む液体 L を直線流路 3 A の上端側から注入する。このとき、直線流路 3 A の延長方向（カートリッジ本体 2 の長さ方向）が重力に沿った方向となるように、検査デバイス 1 を保持する。これにより、重力を利用して直線流路 3 A の上端側から流路トラップ部 4 へと液体 L を流入させることができる。

【0058】

ここで、重力に沿った方向に検査デバイス 1 を保持するとは、重力によって直線流路 3 A の上端側から下端側へと液体 L が自然に流れ落ちる方向に、検査デバイス 1 を保持することを言う。したがって、本実施形態では、直線流路 3 A の延長方向（カートリッジ本体 2 の長さ方向）と重力方向とが一致するように検査デバイス 1 を保持する場合に限らず、重力を利用して直線流路 3 A の上端側から下端側へと液体 L を流すことができれば、重力方向に対して直線流路 3 A が傾斜するように検査デバイス 1 を保持することも可能である。

【0059】

また、重力に沿った方向に検査デバイス 1 を保持した場合、流路トラップ部 4 内の液体 L は、サイフォンの原理によって、流入側の液面と流出側の液面とが同じ水平高さとなる。この状態で磁気ビーズ B を流路トラップ部 4 内に滞留させることができる。なお、厳密には液体 L が液回収部 6 側に流出する際に加わる液体 L の張力によって、流入側の液面は流出側の液面よりやや高くなる。

【0060】

次に、本実施形態の検査デバイス 1 では、図 4 に示すように、磁力印加手段となる磁石 M を流路トラップ部 4 に接近させることによって、流路トラップ部 4 に磁力を印加する。これにより、流路トラップ部 4 の壁面に磁気ビーズ B が引き寄せられた状態となる。

【0061】

磁石 M については、永久磁石や電磁石を用いることができる。また、永久磁石としては、例えばフェライト磁石、ネオジム磁石、サマリウムコバルト磁石などの強磁性体を挙げることができる。また、磁力印加手段としては、上述した磁石 M を流路トラップ部 4 に接近させる方法に限らず、例えば流路トラップ部 4 に接近させた電磁石（磁気コイル）に電流を流すことによって、流路トラップ部 4 に磁力を印加するようにしてもよい。

【0062】

次に、本実施形態の検査デバイス 1 では、図 5 に示すように、流路トラップ部 4 に磁力を印加した状態のまま、流路トラップ部 4 内の液体 L が流路部 3（下向流路 4 d）の下端側から流出される方向に検査デバイス 1 を傾ける。本実施形態では、重力に沿った方向に対して検査デバイス 1 を一方側（図中の左側）に傾ける。これにより、流路トラップ部 4 内に磁気ビーズ B を滞留させたまま、この流路トラップ部 4 内の液体 L を流路部 3（下向流路 4 d）の下端側から液回収部 6 へと流出させることができる。

【0063】

ここで、流路トラップ部 4 内の液体 L が流路部 3 の下端側から液回収部 6 へと流出する流出状態について具体的に説明する。

図 5 及び図 6（A）に示すように、検査デバイス 1 を傾けると、流路トラップ部 4 から下向流路 4 d に向けて流れる液体 L は、下向流路 4 d の出口 4 e に到達する。出口 4 e において、液体 L（出口液体 L E）は、第 1 上部空間 6 b L に露出する。ここで、出口 4 e における出口液体 L E と出口 4 e における下向流路 4 d の内壁面 3 f との間において、出口液体 L E には表面張力が働いている。

下向流路 4 d 内の液体 L（内部液体 L I）が流路トラップ部 4 から出口 4 e に向けて流動すると、出口 4 e において露出している出口液体 L E は、内部液体 L I によって第 1 上部空間 6 b L に向けて押し出される。

10

20

30

40

50

また、上述したように、内壁面 3 f（出口 4 e）は第 1 直線壁 6 e 1 から離間している。また、内壁面 3 f と上面左領域 6 d L との間の角度は 90 度である。このため、内壁面 3 f と上面左領域 6 d L との間の角部によって出口液体 L E が切断されるように、出口液体 L E から液滴 L D が発生する。液滴 L D は、出口液体 L E から分離し、重力方向 G に沿った方向に第 1 上部空間 6 b L を飛翔し、第 1 直線壁 6 e 1 に向けて落下する。このような液滴 L D は、流路トラップ部 4 から出口 4 e に向けて内部液体 L I が流動するに従って、連続的に発生する。即ち、下向流路 4 d 内の液体 L（内部液体 L I）が出口 4 e に向けて流動しながら、出口液体 L E から分離された液滴 L D が連続的に発生し、この液滴 L D は出口 4 e から連続的に吐出され、液滴 L D は上面 6 d に接触せずに液回収部 6 によって回収される。

10

【0064】

その後、検査デバイス 1 を重力に沿った方向に保持する。これにより、磁気ビーズ B を流路トラップ部 4 内に滞留させた状態で、上述した流路トラップ部 4 に対する送液操作を繰り返し行うことができる。

【0065】

以上のように、本実施形態の検査デバイス 1 では、上述した重力を利用した送液操作によって、ポンプを用いることなく、流路トラップ部 4 に対する送液操作を行うことが可能である。これにより、後述する免疫測定をより簡単に行うことが可能である。

【0066】

また、本実施形態の検査デバイス 1 では、上述した流路トラップ部 4 の下向流路 4 d が液回収部 6 の第 1 上部空間 6 b L に対して下向きに接続されているため、重力を利用した送液操作の際に、下向流路 4 d から第 1 上部空間 6 b L に流出された液体 L が第 1 上部空間 6 b L を構成する液回収部 6 の側面に比較的伝わりにくくなっている。これにより、第 1 上部空間 6 b L における液体 L による汚染を防止することが可能である。

20

【0067】

特に、内壁面 3 f（出口 4 e）と第 1 直線壁 6 e 1 とは、上面左領域 6 d L（上面 6 d）を介して互いに離間しており、内壁面 3 f と上面左領域 6 d L との間の角度は 90 度である。このため、下向流路 4 d 内の内部液体 L I が流路トラップ部 4 から出口 4 e に向けて流動しながら、出口液体 L E から分離された液滴 L D が出口 4 e から連続的に吐出され、吐出された液滴 L D は、第 1 上部空間 6 b L を飛翔し、第 1 直線壁 6 e 1 に滴下し、液回収部 6 によって回収される。このため、液回収部 6 の上面 6 d に液滴 L D（液体 L）が付着することを抑制することができる。

30

【0068】

この効果について、図 6（B）の比較例を用いながら、具体的に説明する。

図 6（B）は、内壁面 3 f と上面左領域 6 d L との間の角度が 90 度を超える K 3（鈍角）である場合を説明する図である。

内壁面 3 f と上面左領域 6 d L との間の角度が鈍角 K 3 の場合、図 5 に示すように検査デバイス 1 を傾けると、出口 4 e において第 1 上部空間 6 b L に露出する出口液体 L E は、上面左領域 6 d L に接触し易くなり、上面左領域 6 d L に付着し易くなる。

このような図 6（B）に示す構造において、下向流路 4 d 内の液体 L（内部液体 L I）が流路トラップ部 4 から出口 4 e に向けて流動すると、出口 4 e において露出している出口液体 L E は、内部液体 L I によって出口 4 e の外側に向けて押し出される。押し出された出口液体 L E は、上面左領域 6 d L に接触しながら第 1 直線壁 6 e 1 に向けて流動する接触液体 L C となる。接触液体 L C は、上面左領域 6 d L と接触液体 L C とが接触する状態が維持されながら、上面左領域 6 d L に平行な方向 D C に沿って上面左領域 6 d L を流動する。更に、接触液体 L C は、上面左領域 6 d L に接続されている第 1 直線壁 6 e 1 上を流れ、液回収部 6 によって回収される。即ち、図 6（B）に示す比較例では、出口液体 L E から分離して第 1 上部空間 6 b L を飛翔する液滴 L D が発生しない。

40

【0069】

このように、上面左領域 6 d L に接触しながら第 1 直線壁 6 e 1 に向けて流下する接触

50

液体 L C が発生する場合、下向流路 4 d 内の内部液体 L I と接触液体 L C との間に液体の表面張力が作用する。このため、下向流路 4 d 内の内部液体 L I が接触液体 L C によって引っ張られるように、内部液体 L I は、下向流路 4 d を通じて、流路トラップ部 4 から出口 4 e に向けて流動する。換言すると、内部液体 L I は、出口液体 L E に対して「呼び水作用」を生じさせ、出口 4 e から流出する液体の量を増加させる。

このように接触液体 L C が発生する場合では、流路トラップ部 4 から流出する液体の量が増加し易く、流路トラップ部 4 内の液体の量が減少し易い。このため、流路トラップ部 4 から液回収部 6 に向けて流れる液体の量（流量）にばらつきが生じ易く、流路トラップ部 4 にトラップされる液体の体積（量）を一定に保つことが難しくなる。

【0070】

また、接触液体 L C が上面左領域 6 d L に付着して残留した場合にも、接触液体 L C が付着残留物に接触することで、流路トラップ部 4 から流出する液体の量が増加し易く、流路トラップ部 4 内の液体の量が減少し易い。この場合にも、流路トラップ部 4 から液回収部 6 に向けて流れる液体の量（流量）にばらつきが生じ易く、流路トラップ部 4 にトラップされる液体の体積（量）を一定に保つことが難しくなる。

【0071】

これに対し、図 6（A）に示すように、本発明の実施形態に係る検査デバイス 1 によれば、出口 4 e から液滴 L D を発生させ、液滴 L D を第 1 直線壁 6 e 1 に滴下することができ、液体 L が上面左領域 6 d L に接触しながら流動することを防止することができる。このため、流路トラップ部 4 から液回収部 6 に向けて流れる液体の量（流量）にばらつきを抑制することができ、流路トラップ部 4 にトラップされる液体の体積（量）を一定に保つことができる。従って、高い再現性で、流路トラップ部 4 に液体 L を溜めることができる。

【0072】

なお、本発明は、上記検査デバイス 1 の構成に必ずしも限定されるものではなく、本発明の趣旨を逸脱しない範囲において種々の変更を加えることが可能である。

【0073】

〔第 1 の変形例〕

上記検査デバイス 1 の第 1 の変形例として、図 7 に示す検査デバイスの構成について説明する。以下の説明では、上述した第 1 実施形態に係る検査デバイス 1 と同一部材には同一符号を付して、その説明は省略または簡略化する。

上述した第 1 実施形態に係る検査デバイス 1 は、下向流路 4 d の出口 4 e が上面 6 d に設けられ、出口 4 e は第 1 上部空間 6 b L に開口している構造を有するが、本変形例に係る検査デバイスは、下向流路 4 d に連通する突出配管 3 0（突起部）が上面 6 d に設けられた構造を採用している。

以下の説明において、図 7 は、図 1 に示す検査デバイスの第 1 の変形例を示す平面図であり、図 7（A）は検査デバイスの要部を拡大した平面図であり、図 7（B）は重力方向に対して傾けられた検査デバイスの要部を拡大した平面図である。

【0074】

具体的に、図 7（A）に示す検査デバイスは、カートリッジ本体 2 に埋設された突出配管 3 0 と、突出配管 3 0 をカートリッジ本体 2 に固定するシール部 3 1 とを有する。突出配管 3 0 の材質は、カートリッジ本体 2 の材質とは異なっている。シール部 3 1 は、突出配管 3 0 の外側面 3 2 に接触するように、カートリッジ本体 2 と突出配管 3 0 との間に密着されている。シール部 3 1 は、カートリッジ本体 2 に突出配管 3 0 を固定するとともに、突出配管 3 0 の外側面 3 2 とカートリッジ本体 2 との間の隙間を通じて液体がカートリッジ本体 2 の内部に漏れることを防止するよう構成されている。

【0075】

突出配管 3 0 は、内壁面 3 5 及び外側面 3 2 を有する筒部 3 0 A と、筒部 3 0 A の先端に位置する出口 3 0 B（連通口）とを有する。出口 3 0 B は、直線流路 3 A、第 1 の曲げ流路 4 a と、上向流路 4 b と、第 2 の曲げ流路 4 c と、下向流路 4 d に連通している。突

10

20

30

40

50

出配管 30 は、カートリッジ本体 2 の内部に埋め込まれている埋め込み部 33 と、第 1 上部空間 6bL 内に配置された露出部 34 とを有する。露出部 34 の外側面 32 は、第 1 上部空間 6bL に露出している。

このような構造において、突出配管 30 は、上面 6d から第 1 上部空間 6bL に向けて突出するように上面 6d に設けられている。更に、突出配管 30 における出口 30B とは反対側に位置する開口部は、下向流路 4d に接続されている。即ち、突出配管 30 は、下向流路 4d に連通している。

【0076】

また、突出配管 30 は、第 1 直線壁 6e1 から離間している。具体的には、図 2 (B) に示す第 1 直線壁 6e1、第 2 直線壁 6e2、第 3 直線壁 6e3、及び傾斜壁 6f に対する出口 4e の位置関係と同様に、突出配管 30 は、第 1 直線壁 6e1、第 2 直線壁 6e2、第 3 直線壁 6e3、及び傾斜壁 6f から離間している。即ち、Y 方向及び Z 方向に平行な断面においては、突出配管 30 の出口 30B は、第 1 直線壁 6e1 から距離 LY1 だけ離間しており、第 2 直線壁 6e2 から距離 LZ だけ離間しており、第 3 直線壁 6e3 から距離 LZ だけ離間し、傾斜壁 6f から距離 LY2 だけ離間している (図 2 (C) 参照)。

【0077】

次に、流路トラップ部 4 内の液体 L が流路部 3 の下端側から下向流路 4d 及び突出配管 30 を通じて液回収部 6 へと流出する流出状態について具体的に説明する。

【0078】

図 7 (B) に示すように、検査デバイスを傾けると、流路トラップ部 4 から下向流路 4d に向けて流れる液体 L は、突出配管 30 内を流動し、出口 30B に到達する。出口 30B において、液体 L (出口液体 LE) は、第 1 上部空間 6bL に露出する。ここで、出口 30B における出口液体 LE と出口 30B における突出配管 30 の内壁面 35 との間において、出口液体 LE には表面張力が働いている。

突出配管 30 内の液体 L (内部液体 LI) が流路トラップ部 4 から下向流路 4d を通じて出口 30B に向けて流動すると、出口 30B において露出している出口液体 LE は、内部液体 LI によって第 1 上部空間 6bL に向けて押し出される。

また、上述したように、突出配管 30 (出口 30B) は第 1 直線壁 6e1 から離間しているため、出口 30B によって出口液体 LE が切断されるように、出口液体 LE から液滴 LD が発生する。液滴 LD は、出口液体 LE から分離し、重力方向 G に沿った方向に第 1 上部空間 6bL を飛翔し、第 1 直線壁 6e1 に向けて落下する。このような液滴 LD は、流路トラップ部 4 から下向流路 4d 及び突出配管 30 を通じて内部液体 LI が出口 30B に向けて流動するに従って、連続的に発生する。即ち、突出配管 30 内の液体 L (内部液体 LI) が流路トラップ部 4 から出口 30B に向けて流動しながら、出口液体 LE から分離された液滴 LD が連続的に発生し、この液滴 LD は出口 30B から連続的に吐出され、液滴 LD は液回収部 6 によって回収される。

【0079】

特に、突出配管 30 (出口 30B) と第 1 直線壁 6e1 とは、上面左領域 6dL (上面 6d) を介して互いに離間している。更に、突出配管 30 の露出部 34 が上面左領域 6dL (上面 6d) から突出するように設けられている。このため、突出配管 30 内の内部液体 LI が流路トラップ部 4 から出口 30B に向けて流動しながら、出口液体 LE から分離された液滴 LD が出口 30B から連続的に吐出され、吐出された液滴 LD は、第 1 上部空間 6bL を飛翔し、第 1 直線壁 6e1 に滴下し、液回収部 6 によって回収される。このため、液回収部 6 の上面 6d に液滴 LD (液体 L) が付着することを抑制することができる。

【0080】

その一方、上述したような突出配管 30 を備えない構造においては、検査デバイスを傾けた際に、第 1 上部空間 6bL の上面 6d に液体 L が接触し、液体 L が上面 6d に付着する虞がある。上面 6d に液体 L が付着した場合、液体 L は上面 6d を伝って流れ落ちる。このとき、流路トラップ部 4 から流出する液体 L の量が増加し易く、流路トラップ部 4 内

10

20

30

40

50

の液体 L の量が減少し易い。このため、流路トラップ部 4 から液回収部 6 に向けて流れる液体 L の量（流量）にばらつきが生じ易く、流路トラップ部 4 にトラップされる液体 L の体積（量）を一定に保つことが難しくなる。

【0081】

これに対し、本変形例に係る検査デバイスによれば、突出配管 30 を設けたことによって、出口 30 B から液滴 L D を発生させ、液滴 L D を第 1 直線壁 6 e 1 に滴下することができ、液体 L が上面左領域 6 d L に接触しながら流動することを防止することができる。液体 L が上面 6 d を伝うことを防止することができるため、流路トラップ部 4 から液回収部 6 に向けて流れる液体の量（流量）にばらつきを抑制することができ、流路トラップ部 4 にトラップされる液体の体積（量）を一定に保つことができる。従って、高い再現性で、流路トラップ部 4 に液体 L を溜めることができる。

10

【0082】

[第 2 の変形例]

上記検査デバイス 1 の第 2 の変形例として、図 8 に示す検査デバイスの構成について説明する。以下の説明では、上述した第 1 実施形態に係る検査デバイス 1 及び第 1 の変形例に係る検査デバイスと同一部材には同一符号を付して、その説明は省略または簡略化する。

上述した第 1 の変形例に係る検査デバイスは、下向流路 4 d に連通する突出配管 30 が上面 6 d に設けられた構造を採用しているが、本変形例に係る検査デバイスにおいては、突出配管 30 の出口が尖った形状を有している。

20

以下の説明において、図 8 は、図 1 に示す検査デバイスの第 2 の変形例を示す平面図であり、図 8（A）は検査デバイスの要部を拡大した平面図であり、図 8（B）は図 8（A）の矢視 D から見た平面図である。

【0083】

具体的に、本変形例に係る検査デバイスにおいては、出口 30 B は、突出配管 30 の中心線 C L に対して傾斜角 K 4 で傾斜する開口面を有する。このような傾斜開口面を有する突出配管 30 は、第 1 直線壁 6 e 1 から離間しており、突出配管 30 の露出部 3 4 が上面左領域 6 d L（上面 6 d）から突出するように設けられている。

図 8（A）に示すように、傾斜する開口面を有する出口 30 B は、傾斜壁 6 f よりも第 1 直線壁 6 e 1 の近くに位置する左端部 3 6 L（第 2 端部）と、第 1 直線壁 6 e 1 よりも傾斜壁 6 f の近くに位置する右端部 3 6 R（第 1 端部）とを有する。このため、左端部 3 6 L と右端部 3 6 R とを結ぶ線は、中心線 C L に対して傾斜角 K 4 で傾斜していると言える。また、X 方向（重力に沿った方向）において、左端部 3 6 L は、右端部 3 6 R よりも高い位置に設けられている。換言すると、このような形状を有する出口 30 B を備える突出配管 30 は、ニードル形状に形成されている。

30

図 8（B）に示すように、このような傾斜面を有する出口 30 B を矢視 D から見た場合（左端部 3 6 L と右端部 3 6 R とを結ぶ線に対して直交する方向から見た場合）、出口 30 B の平面形状は楕円である。

【0084】

本変形例に係る検査デバイスにおいては、図 7（B）に示すように検査デバイスを傾けると、上面 6 d に液体 L を接触させずに、楕円形状を有する出口 30 B から液滴を第 1 直線壁 6 e 1 に滴下させることができるとともに、上述した第 1 の変形例と同様の効果が得られる。さらに、X 方向と重力方向とが一致するように検査デバイスを配置した状態では、出口 30 B の右端部 3 6 R から液滴が液回収部 6 に向けて落下する。このため、上面 6 d に液体 L が付着することを防止することができる。

40

【0085】

なお、図 9 に示す検査デバイスにおいては、左端部 3 6 L は、X 方向において右端部 3 6 R よりも高い位置に設けられているが、本変形例はこのような位置関係を限定していない。X 方向において、右端部 3 6 R の高さ位置が、左端部 3 6 L の高さ位置よりも高くてもよい。この場合、右端部 3 6 R が本発明の第 2 端部に相当し、左端部 3 6 L が本発明の

50

第 1 端部に相当する。

【0086】

[第 3 の変形例]

上記検査デバイス 1 の第 3 の変形例として、図 9 に示す検査デバイスの構成について説明する。以下の説明では、上述した第 1 実施形態に係る検査デバイス 1 と同一部材には同一符号を付して、その説明は省略または簡略化する。

上述した第 1 実施形態に係る検査デバイス 1 は、下向流路 4 d の出口 4 e が上面 6 d に設けられ、出口 4 e は第 1 上部空間 6 b L に開口している構造を有するが、本変形例に係る検査デバイスは、突起部 4 0 が上面 6 d に設けられた構造を採用している。

以下の説明において、図 9 は、図 1 に示す検査デバイスの第 3 の変形例を示す平面図であって、検査デバイスの要部を拡大した平面図である。

10

【0087】

図 9 に示す検査デバイスは、上面 6 d から第 1 上部空間 6 b L に向けて突出するように上面 6 d に設けられた突起部 4 0 を有している。突起部 4 0 の材質は、カートリッジ本体 2 の材質と同じである。突起部 4 0 は、第 1 上部空間 6 b L に面している突出面 4 0 A を有する出口 4 0 B (連通口) を備えている。出口 4 0 B は、突起部 4 0 の先端に位置する。出口 4 0 B は、直線流路 3 A、第 1 の曲げ流路 4 a と、上向流路 4 b と、第 2 の曲げ流路 4 c と、下向流路 4 d に連通している。突起部 4 0 で囲まれている流路は、上述した下向流路 4 d である。換言すると、下向流路 4 d の先端部に突起部 4 0 が設けられていると言える。

20

【0088】

また、突起部 4 0 は、第 1 直線壁 6 e 1 から離間している。

具体的には、出口 4 0 B の突出面 4 0 A は、傾斜壁 6 f よりも第 1 直線壁 6 e 1 の近くに位置する左突出部 4 0 A L と、第 1 直線壁 6 e 1 よりも傾斜壁 6 f の近くに位置する右突出部 4 0 A R とを有する。

また、より具体的には、図 2 (B) に示す第 1 直線壁 6 e 1、第 2 直線壁 6 e 2、第 3 直線壁 6 e 3、及び傾斜壁 6 f に対する出口 4 e の位置関係と同様に、突起部 4 0 は、第 1 直線壁 6 e 1、第 2 直線壁 6 e 2、第 3 直線壁 6 e 3、及び傾斜壁 6 f から離間している。即ち、Y 方向及び Z 方向に平行な断面においては、突起部 4 0 の出口 4 0 B は、第 1 直線壁 6 e 1 から距離 L Y 1 だけ離間しており、第 2 直線壁 6 e 2 から距離 L Z だけ離間しており、第 3 直線壁 6 e 3 から距離 L Z だけ離間し、傾斜壁 6 f から距離 L Y 2 だけ離間している (図 2 (C) 参照)。

30

【0089】

本変形例に係る検査デバイスにおいては、図 5 又は図 7 (B) に示すように検査デバイスを傾けると、上面 6 d に液体 L を接触させずに、出口 4 0 B から液滴を第 1 直線壁 6 e 1 に滴下させることができるとともに、上述した第 1 実施形態と同様の効果が得られる。

【0090】

なお、図 9 に示す検査デバイスにおいては、X 方向 (重力に沿った方向) における左突出部 4 0 A L の高さ位置と、X 方向における右突出部 4 0 A R の高さ位置とが同じである。本変形例はこのような位置関係を限定していない。X 方向において、左突出部 4 0 A L の高さ位置が、右突出部 4 0 A R の高さ位置よりも高くてもよい。この場合、左突出部 4 0 A L が本発明の第 2 端部に相当し、右突出部 4 0 A R が本発明の第 1 端部に相当する。

40

また、右突出部 4 0 A R の高さ位置が、左突出部 4 0 A L の高さ位置よりも高くてもよい。この場合、左突出部 4 0 A L が本発明の第 1 端部に相当し、右突出部 4 0 A R が本発明の第 2 端部に相当する。

【0091】

(検査方法)

次に、本発明の一実施形態に係る検査方法について説明する。なお、本実施形態の検査方法では、上記検査デバイス 1 を用いた検査方法を例示するが、本発明を適用した検査デバイスであればよく、上記検査デバイス 1 A、1 B も同様に用いることが可能である。

50

【0092】

上記検査デバイス1を用いた検査方法では、上述した磁気ビーズBを流路トラップ部4内に滞留させることによって、流路トラップ部4を免疫測定の反応場として用いる。また、流路トラップ部4を免疫測定の反応場として用いる場合は、磁気ビーズBを流路トラップ部4内に滞留させた状態で、上述した流路トラップ部4に対する送液操作を行う。

【0093】

これにより、本実施形態の検査方法では、ポンプを用いることなく、重力を利用した流路トラップ部4に対する送液操作を行うことが可能である。また、後述する免疫測定をより簡単に行うことが可能である。

【0094】

[免疫測定]

次に、上記検査デバイス1を用いた免疫測定の一例について、図10～図17を参照して説明する。なお、図10～図17は、上記検査デバイス1を用いた免疫測定の各工程を順に説明するための平面図である。

【0095】

上記検査デバイス1を用いた免疫測定では、先ず、図10に示すように、磁気ビーズBを含む液体L1を直線流路3Aの上端側から注入する。このとき、重力に沿った方向に検査デバイス1を保持する。これにより、重力を利用して直線流路3Aの上端側から流路トラップ部4へと液体L1を流入させることができる。また、磁気ビーズBの表面は、図10中の囲み部分に拡大して示すように、捕捉抗体Ab1で予め修飾されている。

【0096】

次に、図11に示すように、流路トラップ部4に磁石Mを接近させることによって、流路トラップ部4に磁力を印加する。これにより、流路トラップ部4の壁面に磁気ビーズBが引き寄せられた状態となる。この状態で、流路トラップ部4内の液体L1が流路部3（下向流路4d）の下端側から流出される方向に検査デバイス1を傾ける。検査デバイス1を傾けることによって、流路部3も傾く。検査デバイス1の傾き方向は、カートリッジ本体2の幅方向の第1方向側（図11中の左側）の方向である。この状態では、水平面に対する上向流路4bの傾斜角度が小さくなる。したがって、上向流路4bが水平又は左斜め下向きとなるまで検査デバイス1を傾けることが好ましい。これにより、流路トラップ部4内に磁気ビーズBを滞留させたまま、この流路トラップ部4内の液体L1を流路部3（下向流路4d）の下端側から流出させることができる。

【0097】

なお、上記液体L1を送液する前には、上記液体L1と同様の送液操作によって、例えばスキムミルクやアルブミンなどのブロッキング剤を含む液体を送液し、流路トラップ部4の壁面にブロッキング剤を固定するブロッキング工程などを設けてもよい。また、上記液体L1を送液した後は、上記液体L1と同様の送液操作によって、水などの洗浄液を送液し、流路部3内を洗浄する洗浄工程などを設けてもよい。

【0098】

また、洗浄液の送液操作については、磁石Mにより流路トラップ部4に磁力を印加した状態で、流路部3の上端側から下端側へと洗浄液を流し込んだ後、流路トラップ部4内の液体が流路部3（下向流路4d）の下端側から流出される方向に検査デバイス1を傾けることによって、流路部3の上端側から下端側へと洗浄液を流通させる方法を用いてもよい。また、例えば、磁石Mにより流路トラップ部4に磁力を印加し、流路トラップ部4内の液体が流路部3（下向流路4d）の下端側から流出される方向に検査デバイス1を傾けた状態で、流路部3の上端側から下端側へと洗浄液を連続的に流通させる方法を用いてもよい。

【0099】

さらに、洗浄工程については、流路トラップ部4に先に流入させた液体と、流路トラップ部4に後から流入させる液体との間に、上述した洗浄液を流通させる工程を設ける場合に限らず、後から流入させる液体によって洗浄を行ってもよい。なお、以下の工程で行わ

10

20

30

40

50

れる洗浄工程においても、同様の送液操作を行うことが可能である。

【0100】

次に、図12に示すように、磁石Mにより流路トラップ部4に磁力を印加した状態で、検査対象となる検体を含む液体L2を直線流路3Aの上端側から注入する。このとき、重力に沿った方向に検査デバイス1を保持する。これにより、流路トラップ部4内に磁気ビーズBを滞留させたまま、重力を利用して直線流路3Aの上端側から流路トラップ部4へと液体L2を流入させることができる。液体L2を流入させた後は、磁石Mを流路トラップ部4から離間させることによって、流路トラップ部4に磁力を印加した状態を解除する。これにより、磁気ビーズBは、液体L2中で局所的に偏ることなく、少なくとも流路トラップ部4内にある液体L2中の全体に亘ってより分散していく。

10

【0101】

また、流路トラップ部4では、図12中の囲み部分に拡大して示すように、捕捉抗体Ab1と特異的に結合する抗原Agが検体に含まれている場合、抗原Agが抗原抗体反応より捕捉抗体Ab1と結合することによって、磁気ビーズBに捕捉される。

【0102】

次に、図13に示すように、流路トラップ部4に磁石Mを接近させることによって、流路トラップ部4に磁力を印加する。これにより、流路トラップ部4の壁面に磁気ビーズBが引き寄せられた状態となる。この状態で、流路トラップ部4内の液体L2が流路部3（下向流路4d）の下端側から流出される方向に検査デバイス1を傾ける。これにより、流路トラップ部4内に磁気ビーズBを滞留させたまま、この流路トラップ部4内の液体L2を流路部3（下向流路4d）の下端側から流出させることができる。その後、洗浄工程として、流路トラップ部4に磁石Mを接近させた状態で水などの洗浄液を送液する。これにより、捕捉抗体Ab1と反応しなかった余分な抗原Agを洗い流す（B/F分離という）。

20

【0103】

次に、図14に示すように、磁石Mにより流路トラップ部4に磁力を印加した状態で、酵素Enで標識された標識抗体Ab2を含む液体L3を直線流路3Aの上端側から注入する。このとき、重力に沿った方向に検査デバイス1を保持する。これにより、流路トラップ部4内に磁気ビーズBを滞留させたまま、重力を利用して直線流路3Aの上端側から流路トラップ部4へと液体L3を流入させることができる。液体L3を流入させた後は、磁石Mを流路トラップ部4から離間させることによって、流路トラップ部4に磁力を印加した状態を解除する。これにより、磁気ビーズBは、液体L3中で局所的に偏ることなく、少なくとも流路トラップ部4内にある液体L3中の全体に亘ってより均一に分散していく。

30

【0104】

また、流路トラップ部4では、図14中の囲み部分に拡大して示すように、液体L3に含まれる標識抗体Ab2が抗原抗体反応より抗原Agと結合することによって、磁気ビーズBに捕捉される。

【0105】

次に、図15に示すように、流路トラップ部4に磁石Mを接近させることによって、流路トラップ部4に磁力を印加する。これにより、流路トラップ部4の壁面に磁気ビーズBが引き寄せられた状態となる。この状態で、流路トラップ部4内の液体L3が流路部3（下向流路4d）の他端側から流出される方向に検査デバイス1を傾ける。これにより、流路トラップ部4内に磁気ビーズBを滞留させたまま、この流路トラップ部4内の液体L3を流路部3（下向流路4d）の下端側から流出させることができる。その後、洗浄工程として、流路トラップ部4に磁石Mを接近させた状態で水などの洗浄液を送液する。これにより、抗原Agと反応しなかった余分な標識抗体Ab2を洗い流す（B/F分離という）。

40

【0106】

次に、図16に示すように、磁石Mにより流路トラップ部4に磁力を印加した状態で、

50

標識抗体 A b 2 の酵素 E n と反応して発色又は発光する基質（標識基質） S を含む液体 L 4 を直線流路 3 A の上端側から注入する。このとき、重力に沿った方向に検査デバイス 1 を保持する。これにより、流路トラップ部 4 内に磁気ビーズ B を滞留させたまま、重力を利用して直線流路 3 A の上端側から流路トラップ部 4 へと液体 L 4 を流入させることができる。液体 L 4 を流入させた後は、磁石 M を流路トラップ部 4 から離間させることによって、流路トラップ部 4 に磁力を印加した状態を解除する。これにより、磁気ビーズ B は、液体 L 4 中で局所的に偏ることなく、少なくとも流路トラップ部 4 内にある液体 L 4 中の全体に亘ってより均一に分散していく。

【0107】

また、流路トラップ部 4 では、図 16 中の囲み部分に拡大して示すように、液体 L 4 に含まれる標識基質 S が酵素 E n と反応として標識生成物 S n を生成する。なお、本実施形態では、標識基質 S として蛍光発光基質を用いることによって、標識生成物 S n として、励起光の照射により発光可能な蛍光生成物が生成される場合を例示している。

【0108】

この状態で、例えば、流路部 3 内の液体 L 4 に対して励起光を照射すると、液体 L 4 内の標識生成物（蛍光生成物） S n が蛍光を発することになる。したがって、上記検査デバイス 1 を用いた免疫測定では、液体 L 4 に励起光を照射したときの標識生成物 S n の発光強度を測定することで、検体に含まれる抗原 A g の量や濃度などを定量的に検出することが可能である。

【0109】

ここで、標識生成物 S n の発光強度を測定する際は、図 17 に示すように、磁石 M により流路トラップ部 4 に磁力を印加し、流路トラップ部 4 内で磁気ビーズ B を滞留させたまま、液体 L 4 中に発光基質 S を分散させた状態で、流路トラップ部 4 内の液体 L 4 が流路部 3（下向流路 4 d）の他端側から流出される方向とは反対側に検査デバイス 1 を傾ける。この状態で、流路部 3（直線流路 3 A）内の磁石 M が不在領域の液体 L 4 に対して励起光を照射することが好ましい。この場合、流路トラップ部 4 内に磁気ビーズ B を滞留させたままとすることで、直線流路 3 A 内の標識生成物 S n の発光が磁気ビーズ B の存在によって阻害されにくくなる。なお、標識生成物 S n における発光強度の測定としては、上述した方法に限られず、例えば、磁力を印加しない状態で検査デバイス 1 を傾けずに測定してもよい。

【0110】

これにより、各々の標識生成物 S n による検出光の阻害を低減することができ、検出感度及び定量性を向上させることが可能である。また、流路トラップ部 4 に滞留する液体 L 4 はほぼ定量であるため、定量性の高い測定を容易に行うことが可能である。

【0111】

なお、標識抗体 A b 2 としては、上述した酵素 E n で標識されたものに限らず、酵素 E n の他にも、液体 L 4 中に含まれる標識基質 S と反応して発色又は発光する物質により標識された標識抗体 A b 2 を用いてもよい。このような物質により標識された標識抗体 A b 2 を用いた場合には、液体 L 4 に含まれる標識基質 S と標識抗体 A b 2 の上記物質とが反応することにより、上記物質から標識生成物 S n が生成されると同時に、この標識生成物 S n が標識抗体 A b 2 から脱離する。したがって、この標識生成物 S n を検出することによって、検体に含まれる抗原 A g の量や濃度などを定量的に検出することが可能である。

【0112】

また、標識抗体 A b 2 としては、予め発色又は発光する物質（標識物質）で標識された標識抗体 A b 2 を用いてもよい。この場合、上記図 15 に示す工程の後に、上記図 14 に示す工程にて基質（標識基質） S を省略することができる。また、抗原 A g に結合した標識抗体 A b 2 の標識物質を検出することによって、検体に含まれる抗原 A g の量や濃度などを定量的に検出することが可能である。

【0113】

さらに、上述した酵素 E n や標識物質等で標識された標識抗体 A b 2 を含む液体 L 3 の

10

20

30

40

50

代わりに、抗原 A g に特異的に結合する一次抗体を含む液体を直線流路 3 A の上端側から流路トラップ部 4 へと流入させることによって、抗原 A g に一次抗体を結合させた後に、一次抗体に特異的に結合し、なお且つ、酵素 E n で標識された二次抗体を含む液体を直線流路 3 A の上端側から流路トラップ部 4 へと流入させることによって、一次抗体に二次抗体を結合させてもよい。

【0114】

この場合、標識基質 S を含む液体 L 4 を直線流路 3 A の上端側から流路トラップ部 4 へと流入させることによって、標識基質 S が二次抗体の酵素 E n と反応として標識生成物 S n を生成する。

【0115】

また、1つの一次抗体に対しては、複数の二次抗体を結合させることができる。この場合、酵素 E n で標識された複数の二次抗体（標識抗体）によって、標識生成物 S n を検出する際のシグナルの増幅が可能である。また、二次抗体を用いる場合は、一次抗体を酵素 E n で標識する必要がなくなると共に、使用する一次抗体に適した二次抗体（標識抗体）の選択の幅を広げることが可能である。

【0116】

なお、標識基質 S としては、例えば、ルシフェリン、ルミノール、アクリジニウム、シユウ酸エステルなどの化学発光基質や、フルオレセインイソチオシアネート（F I T C）、緑色蛍光タンパク質（G F P）などの蛍光物質が挙げられる。一方、酵素としては、例えば、ペルオキシダーゼ、ルシフェラーゼ、イクオリン等が挙げられる。また、酵素の基質としては、例えば、3-（p-ヒドロキシフェノール）プロピオン酸及びその類似体、ルシフェリン及びルシフェリン類似体、セレンテラジン及びセレンテラジン類似体等が挙げられる。また、これらの標識基質 S の中から少なくとも1種又は2種以上を用いることができる。また、非発光性の標識物質としては、例えば、公知のラジオイムノアッセイ法で使用される様な放射性標識物質が挙げられる。なお、標識抗体 A b 2 に標識物質を結合させる方法については、特に限定されず、公知方法が適用可能である。

【0117】

抗原 A g の種類については、特に制限されず、生化学検査の目的に応じて適宜選定される。抗原 A g の具体例としては、例えば、心筋マーカー、風邪、肝炎、後天的免疫不全等を惹起するウイルス、細菌等の病原体に由来するタンパク質、ペプチド、核酸、脂質、糖鎖等が挙げられる。

【0118】

捕捉抗体 A b 1 及び標識抗体 A b 2 については、特定の抗原 A g に特異的に結合する検体を予め準備しておく必要があるが、このような抗体については従来より公知の中から適宜選択して用いることが可能である。

【0119】

また、抗原 A g や捕捉抗体 A b 1、標識抗体 A b 2 等を吸着させたくない箇所が流路内にある場合には、当該箇所の撥水性を高めるコーティング等の表面処理を予め施しておくことにより、不要な吸着を防ぐことができる。

【0120】

以上のように、上記検査デバイス 1 を用いた免疫測定では、検査対象となる検体内における抗原 A g の有無を定性的に検出すること、並びに、検体に含まれる抗原 A g の量や濃度などを定量的に検出することが可能である。また、上記検査デバイス 1 を用いることによって、上述した免疫測定をより簡単に行うことが可能である。

【0121】

なお、上記検査デバイス 1 を用いた免疫測定としては、例えば、サンドイッチイムノアッセイ法や、間接抗体イムノアッセイ法、ブリッジングイムノアッセイ法などの公知のイムノアッセイ法を採用することが可能であり、上述した方法に特に限定されるものではない。

【0122】

(検査装置)

次に、本発明の一実施形態として、例えば図18及び図19に示す上記検査デバイス1を用いた検査装置100A、100Bについて説明する。なお、図18は、検査装置100Aの構成を示すブロック図である。図19は、検査装置100Bの構成を示すブロック図である。

【0123】

なお、本実施形態では、上記検査デバイス1を用いた検査装置100A、100Bを例示するが、本発明を適用した検査デバイスであれば、上記検査デバイス1に限らず、上記検査デバイス1A、1Bも同様に用いることが可能である。

【0124】

本実施形態の検査装置100A、100Bは、図18及び図19に示すような検査デバイス1を保持するデバイス保持部101と、検査デバイス1を検査するデバイス検査部102とを備えている。また、検査装置100Aは、図18に示すように、デバイス検査部102として、発光部103及び受光部104を備えている。一方、検査装置100Bは、図19に示すように、デバイス検査部102として、受光部104を備えている。

【0125】

デバイス保持部101は、重力に沿った方向に検査デバイス1を保持する。なお、検査デバイス1を保持する機構については、特に限定されるものではなく、従来より公知の機構を用いることができる。

【0126】

本実施形態の検査装置100A、100Bでは、この状態で、ポンプを用いることなく、上述した重力を利用した流路トラップ部4に対する送液操作を行うことが可能である。また、この状態で、上述した検査デバイス1を用いた免疫測定を行うことが可能である。したがって、本実施形態の検査装置100A、100Bでは、装置構成を簡略化し、装置全体の小型化、低コスト化、装置構成の簡略化によるメンテナンス性の向上を図ることが可能である。

【0127】

図18に示すデバイス検査部102では、発光部103が発する励起光を検査デバイス1に照射する。一方、励起光で励起されて発光する発光基質からの光（以下、検出光という。）を受光部104が受光する。これにより、検出光の発光強度から、検体に含まれる抗原の有無を定性的に検出すると共に、抗原の量や濃度などを定量的に検出することが可能である。

【0128】

一方、図19に示すデバイス検査部102では、自己発光する発光基質からの光（以下、検出光という。）を受光部104が受光する。これにより、検出光の発光強度から、検体に含まれる抗原の有無を定性的に検出すると共に、抗原の量や濃度などを定量的に検出することが可能である。

【0129】

本実施形態の検査装置100A、100Bは、検査デバイス1の液注入部5に対して注入操作を自動で行う注入駆動部105を備えている。注入駆動部105は、上述した注入源8の液送部11を押圧操作することによって、液収容部10に収容された液体を出口流路12へと圧送する役割を果たしている。

【0130】

なお、液送部11を押圧操作する機構については、特に限定されるものではなく、従来より公知の機構を用いることができる。また、液収容部10を包装した構成では、包装のシールの一部を開放する操作を行う構成としてもよい。

【0131】

また、注入駆動部105は、注入源8の数に合わせて複数の操作機構を設けた構成に限らず、1つの操作機構で位置を変更しながら、複数の注入源8を選択的に操作する構成としてもよい。なお、各注入源8を操作するタイミングについては、時間差を設ける必要が

10

20

30

40

50

ある。

【0132】

さらに、検査デバイス1の液注入部5に対して液体の注入操作を手動で行う場合は、注入駆動部105を省略することも可能である。

【0133】

本実施形態の検査装置100A、100Bは、検査デバイス1を回動操作するためのデバイス駆動部106と、流路トラップ部4に対して磁力を印加するための磁力印加部107とを備えている。

【0134】

デバイス駆動部106は、検査デバイス1を保持するデバイス保持部101を回動操作する。これにより、重力に沿った方向に対して検査デバイス1を一方側（反時計回り）に傾けたり、重力に沿った方向に対して検査デバイス1を他方側（時計回り）に傾けたりすることができる。

【0135】

磁力印加部107は、検査デバイス1のパネル部2b側の面に沿って、磁石Mが流路トラップ部4と重なる位置と、磁石Mが流路トラップ部4と重ならない位置との間で、磁石Mをスライド操作する。これにより、流路トラップ部4に対して磁石Mを近づけたり、磁石Mを遠ざけたりすることができる。また、磁力印加部107では、上述したスライド操作に限らず、流路トラップ部4に対して磁石Mを近づけたり、遠ざけたりする方向に直接操作するようにしてもよい。さらに、磁力印加部107では、上述した磁力印加手段として、流路トラップ部4に接近させた電磁石（磁気コイル）に電流を流すことによって、流路トラップ部4に磁力を印加するようにしてもよい。

【0136】

なお、デバイス保持部101を回動操作する機構や、磁石Mをスライド操作する機構については、特に限定されるものでなく、従来より公知の機構を用いることができる。

【0137】

本実施形態の検査装置100A、100Bでは、上記の構成以外にも、例えば、各部の駆動を制御する制御部や、電力を供給する電源供給部、デバイス検査部102が検出した結果に基づいて演算を行う演算部、演算部が演算した結果を信号として出力する出力部などを備えている。

【0138】

〔検出光学系〕

次に、上記図18及び図19に示すデバイス検査部102を構成する検出光学系の一例について、図20を参照して説明する。なお、図20は、検出光学系の構成を示す断面図である。

【0139】

図20に示す検出光学系では、デバイス保持部101に保持された検査デバイス1を挟んで発光部103と受光部104とが配置されている。発光部103には、検査デバイス1に接近する方向に向かって、発光素子108と、コリメートレンズ109とが、光軸AX1上に順に並んで配置されている。受光部104には、検査デバイス1から離間する方向に向かって、コリメートレンズ110と、光学フィルタ111と、集光レンズ112と、受光素子113とが、光軸AX2上に順に並んで配置されている。

【0140】

発光部103側の光軸AX1は、検査デバイス1の主面に対して傾斜した角度を有している。一方、受光部104側の光軸AX2は、検査デバイス1の主面に対して垂直な角度を有している。すなわち、光軸AX1と光軸AX2とは、発光部103が発する励起光の光路と、受光部104が受光する検出光の光路とが一致しないように、検査デバイス1の検出位置Dにおいて互いに交差している。

【0141】

発光素子108は、例えば半導体レーザー等からなり、励起光を検査デバイス1の検出

10

20

30

40

50

位置 D に向けて照射する。コリメートレンズ 109 は、励起光を検査デバイス 1 の検出位置 D に向けて平行化（コリメート）する。コリメートレンズ 110 は、検出光を受光素子 113 に向けて平行化（コリメート）する。また、コリメートレンズ 110 の代わりに、検出光を受光素子 113 に向けて集光するレンズを用いてもよい。光学フィルタ 111 は、検出光以外の光（励起光や外部からの光）をカットし、受光素子 113 に入射する検出光の S/N 比を向上させる。集光レンズ 112 は、検出光を受光素子 113 に向けて集光する。受光素子 113 は、例えば、光電子増倍管や、固体撮像素子（CCD）、アバランシェフォトダイオード、フォトダイオードなどからなり、検出光を受光する。

【0142】

検査デバイス 1 を挟んだ発光部 103 側には、発光素子 108 と検査デバイス 1 との間の光路を遮光する遮光路 115 が設けられている。これにより、励起光が外部に漏れ出さないように、また、外部の光が検査デバイス 1 に入射しないように遮光することができる。

10

【0143】

また、検査デバイス 1 を挟んだ発光部 103 とは反対側には、光軸 AX1 の延長上の光路を遮光する遮光路 116 が設けられている。これにより、励起光が受光部 104 側に入射しないように遮光することができる。

【0144】

検査デバイス 1 を挟んだ受光部 104 側には、検査デバイス 1 と受光素子 113 との間の光路を遮光する遮光路 117 が設けられている。これにより、検出光が外部に漏れ出さないように、また、外部の光が受光素子 113 に入射しないように遮光することができる。

20

【0145】

デバイス保持部 101 には、励起光が通過する発光部 103 側の開口部 101a と、検出光が通過する受光部 104 側の開口部 101b とが設けられている。また、受光部 104 側の開口部 101b は、絞りとして機能を有している。これにより、受光素子 113 で受光される検出光のスポットサイズを一定とし、受光部 104 で受光される検出光を定量化することができる。

【0146】

なお、上記デバイス検査部 102 は、上述した検出光学系の構成に必ずしも限定されるものではなく、適宜変更して実施することが可能である。例えば、デバイス保持部 101 には、検査デバイス 1 を加温するヒータ（図示せず。）を設けた構成としてもよい。これにより、検査デバイス 1 を特定の温度に保持することができる。

30

【符号の説明】

【0147】

1, 1A…検査デバイス 2…カートリッジ本体 2a…本体部（第1の基材） 2b…パネル部（第2の基材） 3…流路部 3A…直線流路 4…流路トラップ部 4a…第1の曲げ流路 4b…上向流路 4c…第2の曲げ流路 4d…下向流路 4e…出口（連通口） 5…液注入部 6…液回収部 6a…下部空間（液回収空間） 6b…上部空間（液回収空間） 6bL…第1上部空間（液回収空間） 6bR…第2上部空間（液回収空間） 6d…上面 6e1…第1直線壁（壁面） 6e2…第2直線壁（壁面） 6e3…第3直線壁（壁面） 6f…傾斜壁（壁面） 6dL…上面左領域 6dR…上面右領域 7…流路拡大部 8…注入源 9…注入口 10…液収容部 11…液送部 12…出口流路 13…液収容部 14…出口流路 15…開口部 16…空気孔 17…防護壁 18…吸収材 30…突出配管（突起部） 30B…出口（連通口） 36R…右端部（第1端部） 36L…左端部（第2端部） 40…突起部 40B…出口（連通口） 100A, 100B…検査装置 101…デバイス保持部 102…デバイス検査部 103…発光部 104…受光部 105…注入駆動部 106…デバイス駆動部 107…磁力印加部 108…発光素子 109…コリメートレンズ 110…コリメートレンズ 111…光学フィルタ 112…集光レンズ 113…受光素子 115,

40

50

116, 117…遮光路 B…磁気ビーズ M…磁石 L, L1～L4…液体 Ab1…
 捕捉抗体 Ab2…標識抗体 Ag…抗原 En…酵素 S…標識基質 Sn…標識生成
 物

【図1】

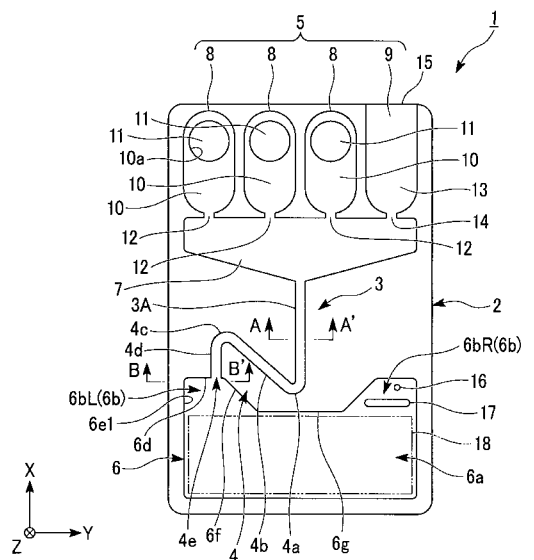


図1

【図2】

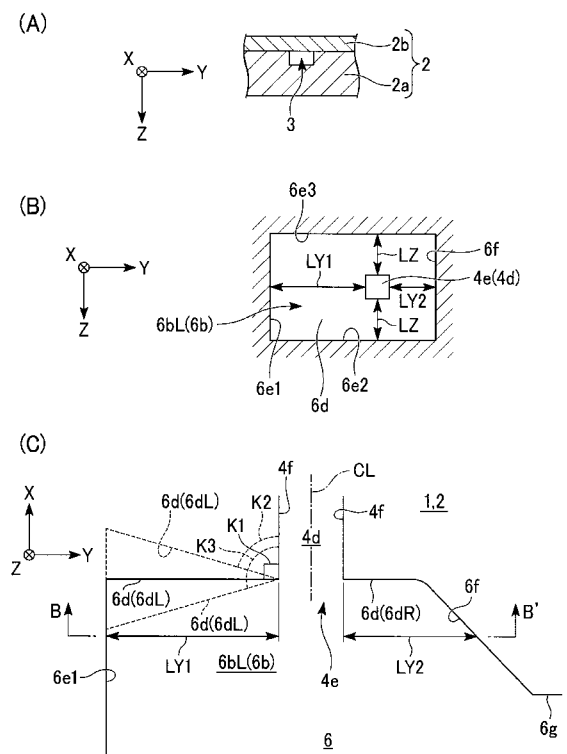
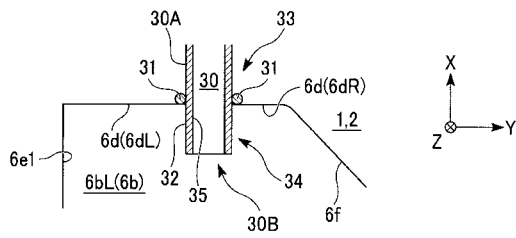


図2

【図 7】

(A)



(B)

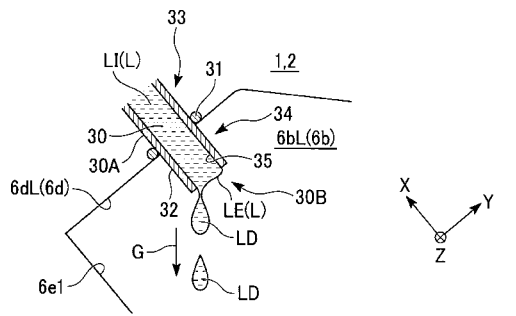
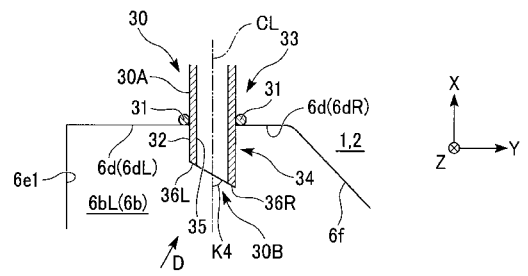


図 7

【図 8】

(A)



(B)

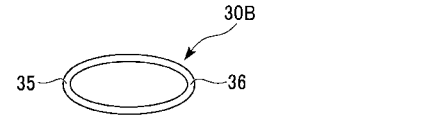


図 8

【図 9】

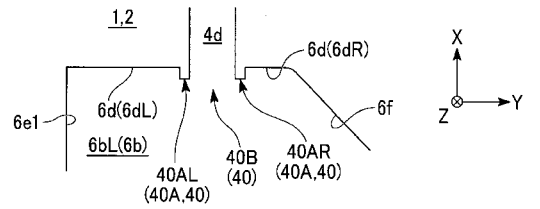


図 9

【図 10】

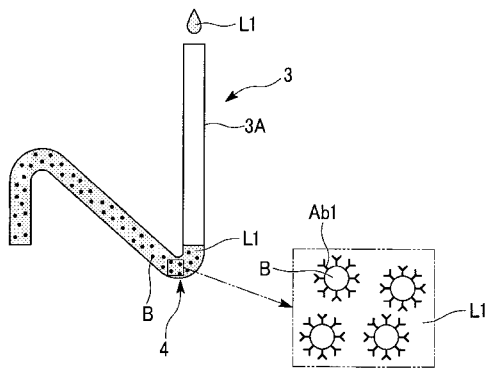


図 10

【図 11】

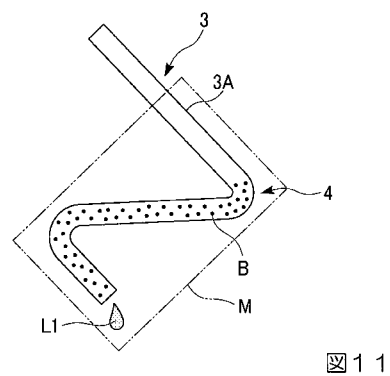


図 11

【図 12】

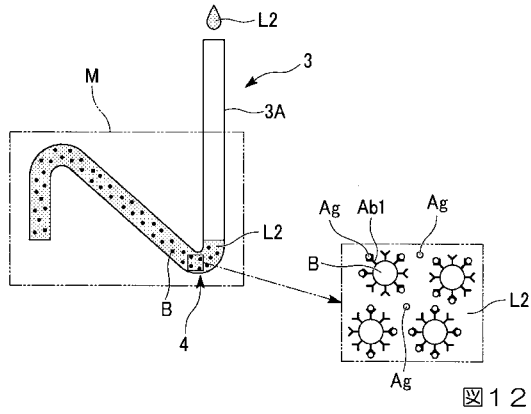


図 12

【図 14】

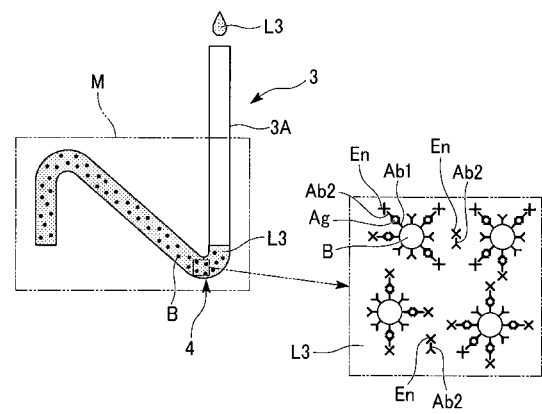


図 14

【図 13】

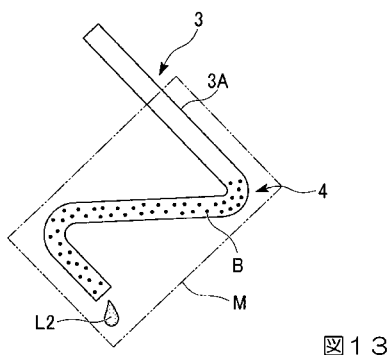


図 13

【図 15】

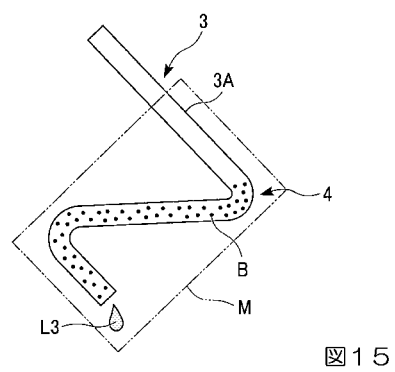


図 15

【図 16】

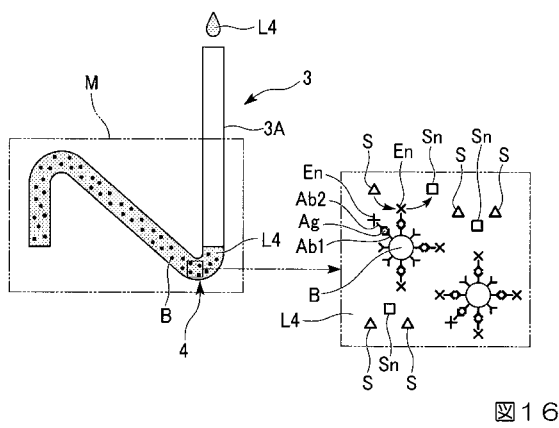


図 16

【図 18】

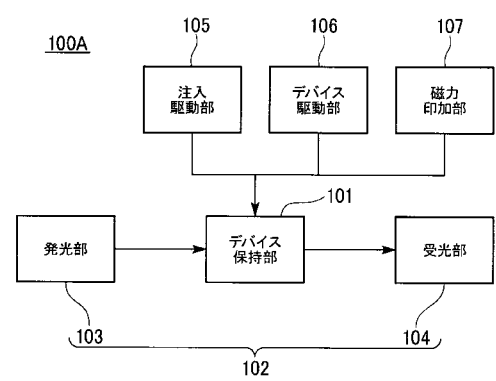


図 18

【図 17】

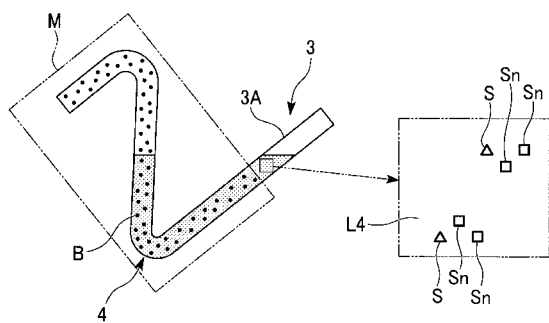


図 17

【図 19】

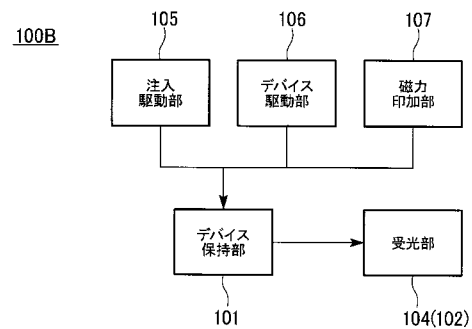


図 19

【図 20】

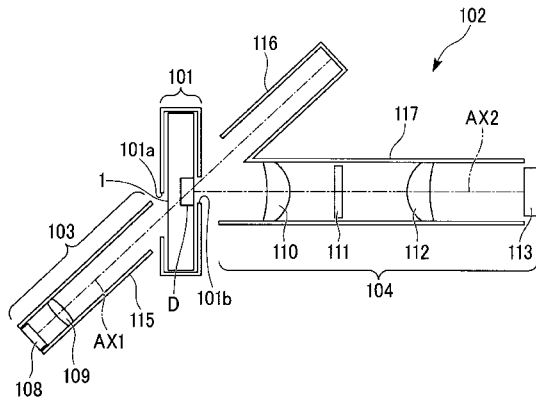


図 20

フロントページの続き

- (72)発明者 中村 圭
千葉県佐倉市六崎1 4 4 0 番地 株式会社フジクラ 佐倉事業所内
- (72)発明者 額賀 理
千葉県佐倉市六崎1 4 4 0 番地 株式会社フジクラ 佐倉事業所内
- (72)発明者 日高 伸
千葉県佐倉市六崎1 4 4 0 番地 株式会社フジクラ 佐倉事業所内
- (72)発明者 塩入 達也
千葉県佐倉市六崎1 4 4 0 番地 株式会社フジクラ 佐倉事業所内
- Fターム(参考) 2G058 AA09 DA07 EA16 EB17 GA02

专利名称(译)	检查装置，检查方法和检查装置		
公开(公告)号	JP2017083204A	公开(公告)日	2017-05-18
申请号	JP2015209102	申请日	2015-10-23
[标]申请(专利权)人(译)	株式会社藤仓		
申请(专利权)人(译)	藤仓株式会社		
[标]发明人	中村圭 額賀理 日高伸 塩入達也		
发明人	中村 圭 額賀 理 日高 伸 塩入 達也		
IPC分类号	G01N35/08 G01N37/00 G01N33/553 G01N33/538		
FI分类号	G01N35/08.A G01N37/00.101 G01N33/553 G01N33/538		
F-TERM分类号	2G058/AA09 2G058/DA07 2G058/EA16 2G058/EB17 2G058/GA02		
代理人(译)	塔奈澄夫 五十嵐光永 小室 敏雄 清水雄一郎		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：通过简单的机制在不使用泵的情况下进行液体供给操作，提供能够更容易地进行免疫测定的检查装置。并且用于从所述流路部3的一端注入液体沿一个方向延伸，所述液体喷射部5的流路部3，液体从流路部3的另一端流出对于至少所述流路部3的另一端部与所述液体喷射部5和液体回收装置中回收的液体回收装置6 6并且，流路捕获部4在从侧向一端侧的方向上向后折叠。

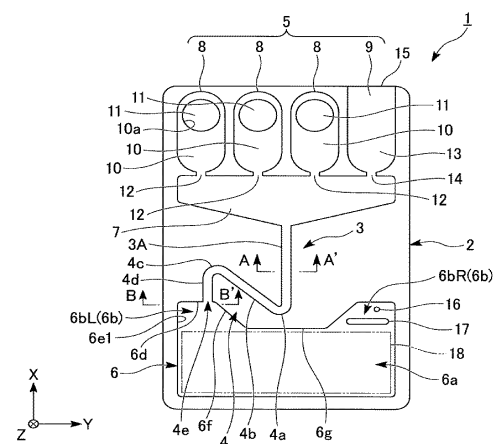


図 1