

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表2003 - 512624

(P2003 - 512624A)

(43)公表日 平成15年4月2日(2003.4.2)

(51) Int. Cl ⁷	識別記号	F I	テ-マ-ド* (参考)
G 0 1 N 33/543	521	G 0 1 N 33/543	2 G 0 5 2
1/10		1/10	B
33/48		33/48	H
33/53		33/53	D

審査請求 未請求 予備審査請求 (全 42数)

(21)出願番号 特願2001 - 532099(P2001 - 532099)

(86)(22)出願日 平成12年10月20日(2000.10.20)

(85)翻訳文提出日 平成14年4月17日(2002.4.17)

(86)国際出願番号 PCT/F100/00914

(87)国際公開番号 W001/029558

(87)国際公開日 平成13年4月26日(2001.4.26)

(31)優先権主張番号 19992286

(32)優先日 平成11年10月21日(1999.10.21)

(33)優先権主張国 フィンランド(FI)

(71)出願人 オイ メディックス バイオケミカ エー
ビー
フィンランド, エフアイエヌ - 02700 カ
ウニアイネン, アセマティエ 13

(72)発明者 スヴェンス, エイヴォル, ヘレナ
フィンランド, エフアイエヌ - 02200 エ
スポー, パロランティエ 9シー

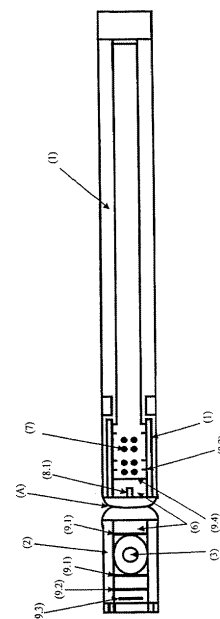
(74)代理人 弁理士 安達 光雄 (外 2 名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 蓋を備えた前処理部を持つ試験ストリップを備えた装置

(57)【要約】

本発明は、ヒンジ (A) により締結される、開口 (3) を持つ蓋 (2) により覆われた前処理部を備えた試験装置に関する。前処理部は試験ストリップ (図示せず) と同じバックグサポート (1) 上に取り付けられる。蓋 (2) 及びバックグサポートの蓋部は手段 (7 , 8 及び 9) を備えており、それらは前処理層の位置を支持し、確保しかつ固定し、過剰試料を集めるための隔室 (6) を形成し、かつ試料溶液及び希釈剤の流れを調節する。試験装置は現場試験及びベッドサイド法で有用であり、特に迅速結果が必要とされる緊急状況で有用である。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 試料の別個の前処理なしに検定を実施するための試験装置において、試験装置がバックグサポート(1)の上に取り付けられ、開口(3)を持つ蓋(2)により覆われかつ保護された前処理システムを備えており、前記前処理システムが互いに水平にステーブル留めされかつ試験ストリップ(5)と毛管流連結するように組み立てられた一以上の層(4)を持ち、前記蓋とバックグサポートの蓋部が前記理システム内の層の位置を確保しかつ固定するための手段(7, 8及び9)を備えており、前記手段が、試料及び希釈剤の毛管力により予め決められた順序で各層を通してのかつ続いての試験ストリップ(5)中への制御された均一な流れを可能とする過剰流体収集隔室(6)を形成することを特徴とする試験装置。

【請求項2】 前処理システムの層を確保しかつ固定するための手段が異なった高さ寸法のタップ(7)、側面サポート(8)及びバー(9)を含むことを特徴とする請求項1に記載の試験装置。

【請求項3】 前処理層(4)を支持するタップ(7)が層(4)がバックグサポート(1)上に直接載るのを防ぎかつ試料溶液及び希釈剤を試験ストリップ(5)に入る前に予め決められた順序で前処理層(4)を通過させることを特徴とする請求項2に記載の試験装置。

【請求項4】 前処理層が後ろ向きにまたは側方向に動くのを防ぐ側面サポート(8)を提供する壁突出部を含むことを特徴とする請求項2に記載の試験装置。

【請求項5】 前処理層が後ろ向きに動くのを防ぐ側面サポート(8.1)がバックグサポート(1)の蓋部の後方端部内に置かれており、過剰液体のための隔室(6)の形成を助けることを特徴とする請求項4に記載の試験装置。

【請求項6】 前処理層が側方向に動くのを防ぐ側面サポート(8.2)が同時に試料溶液及び希釈剤を予め決められた順序でこれらの層を通して移動させ、それらがバックグサポートに沿って層の外側を通過するのを防ぐことを特徴とする請求項4に記載の試験装置。

【請求項7】 前処理層を確保しかつ固定するための手段が蓋及びバックン

グサポートの蓋部内にバー(9)を含み、そのバーがフィルター層を固定し、かつ前処理層(4.1)と(4.2)及び試験ストリップ(5)を固定しかつ支持する手段として作用することを特徴とする請求項2に記載の試験装置。

【請求項8】 前処理層を確保しかつ固定するための手段が過剰試料溶液及び希釈剤を集めるための隔室(6)を形成する少なくとも一つのバー(9.4)をバックグサポートの蓋部内に含むことを特徴とする請求項7に記載の試験装置。

【請求項9】 前処理層を確保しかつ固定するための手段が前処理層と試験ストリップの接合パッド(B)との間の連結部を固定する少なくとも一つの歯付きバー(9.3)を含むことを特徴とする請求項7に記載の試験装置。

【請求項10】 前処理システムが試料を前処理するための物理的及び/または化学的手段を提供する一以上の層(4)を含むことを特徴とする請求項1に記載の試験装置。

【請求項11】 試料溶液から成分を分離する及び/または除去するための物理的手段が可変的な厚さと寸法を持つフィルター層により提供されることを特徴とする請求項1に記載の試験装置。

【請求項12】 試料溶液から成分を分離する及び/または除去するための物理的手段がフィルター層の各側に異なる直径を持つ造形された細孔を持つ一以上のフィルター層により提供されることを特徴とする請求項1に記載の試験装置。

【請求項13】 試料溶液を処理するための化学的手段が緩衝剤、イオン強度調節剤、凝集剤、崩壊剤、抽出剤、免疫獲得剤、免疫接触剤、凝固剤及び/または溶菌剤並びに触媒、標識、マーカー、酵素、基質及び/または試薬を含むことを特徴とする請求項1に記載の試験装置。

【請求項14】 試料の別個の前処理なしに迅速なベッドサイドのまたは現場の試験を実施するための方法において、それが段階：

- (a) 試験装置のバックグサポート(1)上に置かれた蓋(2)内の開口(3)を通して液体試料を添加する；
- (b) 前処理層からそこに含浸された試薬を再溶解することのできる希釈剤を添

加し；試料を再溶解した試薬と混合して試料と試薬混合物を前処理層を通して駆動し、それにより粒子が捕らえられ、干渉物質が制御された態様で除去される；

(c) 試験ストリップ(5)中への前処理層を通しての制御された均一な流れを可能とするように隔室(6)内に過剰液体を集める；及び

(d) 目に見えるまたは読み取ることのできる結果を試験ストリップ内に記録する；

を含むことを特徴とする方法。

【請求項15】 血液からフェリチンを評価するための請求項1から12のいずれかに記載の試験装置の使用。

【請求項16】 鉄欠乏性貧血の発生の危険をスクリーニングするための請求項1から12のいずれかに記載の試験装置の使用。

【請求項17】 環境汚染菌の存在をスクリーニングするための請求項1から12のいずれかに記載の試験装置の使用。

【発明の詳細な説明】**【0001】****発明の技術分野**

本発明は試験ストリップと同じバックグサポート上に取り付けられた蓋を備えた前処理部を持ちかつ試料及び希釈剤流の制御された調節のための手段を有する試験装置に関する。また前記装置により多少の時間を消費する前処理工程を一般的に必要とする試料から検定を直接実施するための方法が開示されている。

【0002】**発明の背景**

幾つかの生体試料、特に診断をするために全血、血清、尿、大便、唾液、たん、滑液等から取られるかかる試料は粒子の除去、凝集反応、化学処理、特定成分の遊離、免疫取得等を含む前処理工程を必要とする。

【0003】

通常、試験を実行する前に、全血試料は血液細胞及び他の干渉するまたは妨害する因子を除去するために凝集されかつ遠心分離される。多くの新規なかつ迅速なベッドサイドの試験が開発され、それらは救急車内や外科手術時の病院内での緊急事態の迅速なベッドサイドの試験をするためには完全であるであろう。しかし、遠心分離は遅延因子であり、それが本当に重大な局面での前記試験の使用を妨げる。また試験ストリップまたは試験装置上の血球を除去するための多くのシステムが既に関示されている（EP 806666，EP 323605，EP 582231及びWO 98/22824）。

【0004】

幾つかの問題が前記既知システムに関係する。前記問題は例えば希釈緩衝液の逆流及び溢流であり、すなわち冗長流体（redundant fluid）がフィルター手段の縁を通過し、試薬層に試薬を残し、検出帯域に妨害を起こす。前記既知の方法及び装置と関連する別の問題は唯一のフィルターパッドまたは層のみでは全ての血液細胞及び全ての干渉因子を保持するには十分でないことが多く、どちらも保持されないことである。

【0005】

従って、本発明の目的は試験ストリップを持ちかつ試料及び希釈剤流を調節するための手段を有する改良された蓋を備えた前処理部を持つ試験装置を提供することである。前記装置は緊急事態、特に凝集及び遠心分離が実行不可能な救急車内でまたは前記段階が時間を消費し過ぎるところでの使用のために有用である。本発明の試験装置では複雑な免疫学的分析でさえ試料の前処理なしに大きな精度を持って迅速に実施されることができ、更にこの試験装置は多数の異なる試験法での要求と合致するように修正されることができ。

【0006】

発明の概要

試験ストリップを持って組み立てられた閉鎖前処理システムを持つこの分析試験装置の特徴は請求の範囲に規定されている。より詳細には、この発明は試料及び希釈剤流の制御された調節を得るための試験装置に関する。前記試験装置はバックアップサポート(1)上に置かれた試験ストリップ上で検定を実施する前に試料を処理し妨害物質及び粒子を除去するための前処理部を持つ。前処理部は開口(3)を持つ蓋(2)を備えている。前記蓋は互いの上に水平にステーブル留めされ、蓋を備えたバックアップサポート(1)の上に置かれている試験ストリップ(5)と毛管流接触するように組み立てられた一以上の前処理層(4)を持つ前処理システムを覆いかつ保護する。バックアップサポート(1)及び蓋(2)は前処理システム内に層(4)をそれらの正しい位置に保ち、それらを試験ストリップ(5)と連結する手段を備えている。層の位置を確保しかつ固定するための前記手段は試料溶液の流れの制御された調節のために責任を持つ。前記手段はまた過剰液体収集隔室(6)を形成し、この隔室は試料及び層中に含浸された試薬のより効率的な希釈を可能とするための迅速な緩衝液または他の液体の添加を可能とする。隔室(6)は溢流及び逆流の負の効果を最少とし、予め決められた順序で各層を通してのかつ続いての試験ストリップ(5)中への均一で制御された通過を可能とする。試験ストリップではその結果が一以上の目で見ることのできるまたは読み取ることのできるゾーンとして記録可能である。

【0007】

更に、この発明は試料を前処理することなく迅速なベッドサイドのまたは現場

での試験を実行するための方法に関する。試料は試験装置のバックグサポート(1)上の蓋(2)内の開口(3)中に添加され、希釈剤または水性駆動溶液が添加される。希釈剤は試験を適切に実行するために必須である試薬を含むことができる。緩衝液または純水であることのできる希釈剤は試料溶液及び希釈剤を前処理システム内の層を通して制御された態様で駆動することができる。粒子は捕獲され、妨害物質は前処理システムの層内で物理的及び/または化学的手段を用いて除去されまたは反応させられる。余分のまたは過剰の流体は蓋内のバー(9.1)及びバックグサポートの蓋部内の側面サポート(8.1)及びバー(9.4)により形成された隔室内に集められる。

【0008】

図面の簡略説明

図1は蓋を備えたバックグサポート(1)及びヒンジ(A)を持つ蓋(2)の側面図である。前処理システム内の層を保護するための蓋は蓋を取り付けるための手段(C)により所定場所にスナップ留めされる。

【0009】

図2はバックグサポート(1)上にスナップ留めされた閉じられた蓋(2)及び正しい位置に固定された試験ストリップ(5)を持つ試験装置の上からの概略図である。蓋(2)は造形されたまたは非造形の開口(3)を備えており、この開口中に試料溶液及び存在するなら希釈剤または駆動溶液が添加されることができ。

【0010】

図3は開いた蓋(2)を持つ蓋を備えたバックグサポート(1)の断面側面図である。試料溶液を添加するための開口(3)は交線(intersection)として見える。二つの前処理層(4.1)と(4.2)並びに試験ストリップ(5)は概略的に示されている。

【0011】

図4は開いた蓋(2)及び丸い点または丸い領域として示された開口(3)を持ちかつ前処理層(4.1)と(4.2)並びに正しい位置に置かれた試験ストリップ(5)を持つ蓋を備えたバックグサポート(1)の上からの図を示す。

【0012】

図5はバックグサポート(1)の上にスナップ留めされ、前処理層(4.1)と(4.2)を覆いかつ保護する蓋(2)を持つ蓋を備えたバックグサポート(1)の断面側面図である。前処理層は接合パッド(B)を通して試験ストリップと毛管流接触している。全ての層はそれらの正しい位置に置かれる。

【0013】

図6はバックグサポート(1)上にスナップ留めされた透明な閉じられた蓋(2)と開口(3)を持つ上から見た断面図である。透明性のため通常は見えない蓋で覆われた前処理層(4)がそれらの正しい位置でかつ試験ストリップ(5)と毛管流接触しているのが見える。透明性は本発明の必要条件ではない。透明性は種々の層で行われていることの研究を可能とする実験目的のための開発作業時に用いられた。

【0014】

図7は開いた蓋(2)を持ち前処理層を持たずかつ試験ストリップを持たない蓋を備えたバックグサポート(1)の断面側面図である。図において、層をそれらの正しい位置に確保し固定するための手段が示されている。これらの手段はタップ(7)、側面サポート(8)及びバー(9)を含む。

【0015】

図8は前処理層を持たずかつ試験ストリップを持たない開いた蓋(2)を持つ蓋を備えたバックグサポート(1)の上から見た概略図である。タップ(7)、側壁突起または側面サポート(8)、バー(9)並びに過剰流体のための液溜めとして作用する隔室(6)を形成する領域が示されている。

【0016】

図9は前処理層及び試験ストリップを持たない所定場所にスナップ留めされた蓋(2)を持つ蓋を備えたバックグサポート(1)の断面側面図である。この図では層のために設けられた空間が明白に示されている。

【0017】

図10はバックグサポート(1)の上にスナップ留めされた透明な閉じられた蓋(2)を持ち、前処理層を持たずかつ試験ストリップを持たない上から見た

断面図である。開口(3)並びにタップ(7)及び側面サポート(8)を形成する側壁突起がこの図に示されている。隔室の液溜めを形成するバー(9.4)が明らかに示されている。

【0018】

発明の詳細説明

定義

以下の説明で大抵の用語は診断薬、免疫化学、生化学及び酵素学で用いられる方法及び装置に関して一般的に用いられるのと同じように用いられる。しかし、幾つかの用語は幾らか異なるまたはより広い方向で用いられる。かかる用語を与えられる範囲を含む明細書及び請求の範囲のより明白でより一貫した理解を提供するために、以下の定義が与えられる。

【0019】

本発明において用語“層の位置を確保しかつ固定するための手段”は試料溶液及び適当な希釈剤の流れの制御された調節のために責任を負う。それらはまた過剰流体または液体を集めるための隔室を形成する。この隔室は試薬の効率的な希釈を可能とする。それが溢流の影響を最少とする。同時に、負の逆洗効果が避けられる。隔室は予め決められた順序で各層を通してのかつ続いての試験ストリップ中への均一かつ制御された通過を可能とする。“層の位置を確保しかつ固定するための手段”はタップ、側面サポート及びバーにより提供され、それらはプラスチック蓋及び装置のバックアップサポートの蓋部内に存在する長いまたは短い突起である。この手段は幾らか異なる機能を持つ。

【0020】

用語“逆洗効果”及び/または“逆流効果”は試料溶液及び希釈剤として作用する液体が誤った方向に、すなわち意図した方向と反対方向に、試料溶液を駆動するときの現象を意味する。最悪の場合、試料は反応領域を越えて流れ、試薬は逆洗される。本発明において、非制御逆洗は不可能である。負の逆洗効果は排除される。なぜなら過剰流体は隔室内の前処理層の後側に集められ、これは後で過剰流体が隔室からフィルター層を通して接合パッド及び試験ストリップの試薬領域中に試験ストリップの対向端の吸収パッドの毛管力により移動するとき空にさ

れるからである。

【0021】

用語“タップ”は装置のプラスチックバックキングの底上のベッグまたはタッグのような小さな突起を意味する。前記タップはフィルター手段を支持し、それらがバックキングサポート上に直接載るのを防ぐ。これに代えて、格子が用いられることができる。従って、試料溶液及び希釈剤はバックキングサポートに沿って流れることができない。言い換えれば、試料溶液はまずフィルターを通過することなしに試験ストリップ中に通過するのを妨げられる。

【0022】

用語“側面サポート”は前処理層を固定位置に保つバックキングサポート内の突起を意味する。バックキングサポートの蓋部の後方の一つの側面サポートが過剰流体隔室を形成するのを助ける。また側壁内の側面サポートが過剰流体がまず前処理層を通過することなしに試験ストリップ中に移動するのを防ぐ。

【0023】

用語“バー”はより良いグリップを提供するために“歯付き”であることのできる隆起及びリブを意味する。かかる“歯付きバー”は蓋内に存在しており試験ストリップをしっかりとしたグリップに保つ。バーはまた過剰流体のための隔室の壁を形成することができ、過剰流体がフィルター層の下を流れるのを防ぐ。またバーは側面サポートと一緒に前処理層をそれらの正しい位置に固定する。

【0024】

用語“試験ストリップ”及び/または“試験スティック”は例えばバックキング上に取り付けられたニトロセルロースまたはナイロン膜を含むラミネートされたストリップまたはスティックを意味する。試験ストリップまたはスティックは試薬、好ましくはモノ-またはポリクローン抗体のような免疫試薬を備えており、更に記録可能なまたは目に見えるマーカ-または標識を備える。あるいは試験スティックは酵素的、化学的または生化学的であることができる。

【0025】

用語“開口”は試料及び/または希釈剤を添加するための造形されたまたは非造形の穴を意味する。

【0026】

発明の一般的説明

本発明の目的は免疫クロマトグラフ試験を実行する前に試料を前処理するためのシステムを含む分析試験装置を提供することにより実行可能とされる。

【0027】

本発明の一つの好適実施例において、試験ストリップは以下のように生産できる免疫クロマトグラフ試験である：

【0028】

ニトロセルロースまたはナイロン膜がプラスチックバックング上にまたはプラスチックストリップ間に取り付けられ、ニトロセルロースまたはナイロン膜の一端と密接接触した接合パッド及び膜の他端に取り付けられた吸収パッドを備えている。ニトロセルロースまたはナイロン膜上の狭い帯域が特定の成分に対するモノクローン抗体で被覆される。着色されたまたは蛍光ラテックス粒子、並びにコロイド粒子、金ゾル、磁気粒子等が別の抗体、好ましくは同じ成分に対するモノクローン抗体で被覆されることができ、被覆された粒子は好ましくはストリップの前処理部に接近した帯域上でまたは前処理部内に置かれた層内で乾燥される。粒子の直径は非常に小さいのでそれらは細孔及びストリップ材料を通して自由に流れることができる。層及び試験ストリップは適当なフィルター層を通して試験ストリップへの試料液体の毛管流接触をするようにプラスチックバックング上に置かれる。

【0029】

しかし、試験ストリップは、上述の試験ストリップの実施例に制限されない。試料の前処理を必要とする多数の異なる試験装置及び決定法が免疫検定並びに酵素、化学または生化学試験ストリップを含む本試験装置で用いられることができる。

【0030】

本発明の試験装置は一以上の層、好ましくは互いにステーブル留めされた親水性、吸水性材料の層を含む、蓋を備えた前処理領域を備えている。それらは試料の物理的または化学的処理のための手段を提供する。前記前処理領域は良好な湿

り性を持つプラスチック材料の蓋またはカバー、及び互いにかつ試験ストリップと共に予め決められた位置に固定された層を保つための手段を備えている。

【0031】

カバーまたは蓋はヒンジまたはピボットのような締結手段によりバックングサポートに取り付けられまたは任意的に解放される。締結手段はバックングサポートのいずれの側にも置かれることができるが、最も好ましいのは近い場所であり、すなわちバックングサポートの外端または上端である。もしヒンジがどちら側かに置かれるなら、試料溶液の流れは均一ではないかもしれず、すなわちそれは層の異なる側で異なりうる。前処理層及び試験ストリップが組み立てられるとき、蓋は前処理部の上にスナップ留めされる。

【0032】

前処理システム内の層は一以上の異なる層を含み、これらが試料の物理的並びに化学的前処理を可能とする。前記物理的処理はある成分または粒子の分離または除去または試料溶液中の成分の移動性を調節するための手段を含む。物理的処理を可能とするために、異なる細孔寸法を持つまたは造形された細孔を持つフィルターまたは膜が用いられる。これに代えて、異なるいわゆるV-細孔を持つ、すなわちフィルターの各側に異なる直径を持つ細孔を有するフィルターまたは各側に異なる細孔寸法を持つフィルターが試料溶液中の異なる寸法の粒子を分離するために用いられる。

【0033】

前処理部内の層は物理的処理を提供するのに加えて試料の化学的処理のための手段を含むことができる。化学的処理のための前記手段は膠着 (agglutinating)、凝集、溶菌、緩衝及びイオン強度調節剤並びに免疫捕獲剤 (immunocapturing agents) として作用するある化合物または組成物を含むフィルターまたは膜である。層はまた着色した、りん光または蛍光ラテックス粒子、コロイド、金ゾル、リポソーム等を含むいわゆる標識またはマーカーのためのキャリアーとして用いることができる。また特定の成分を決定される物質から解放することのできる化学物質を添加することもできる。

【0034】

試験装置はポリプロペンのような良好な品質の、湿潤性の、好ましくはプラスチック材料により調製された支持バックを含む。ヒンジまたはピボットのために、材料は実質的に非脆性であることが必須である。更に、材料は妨害薬品を含むべきでない。例えば蓋及びバックグサポートの調製のために離型剤または可塑剤を用いることは推奨されない。表面処理は推奨されない。

【0035】

バックグサポートは好ましくはバックグサポートと同じ材料から作られた蓋を備えている。蓋は前処理部を覆い、同時に前処理層と毛管流接触している試験ストリップを固定する。試料溶液は毛管流により試験ストリップに入る前に全ての必要な層を通過しなければならない。バックグサポート及び試験装置の蓋は貯蔵及び輸送時の試験ストリップのための保護具として作用する。そうでなければ試験ストリップ自体は覆われない。

【0036】

蓋の内側、並びに試験装置の前処理部はタップ(7)、側面サポート(8)及びバー(9)を含む手段を備えており、これらは前処理部の層を互いにかつ試験ストリップとしっかりと固定する。試験ストリップと前処理された試料溶液との間の接触は蓋の開口を通してのみ可能となる。試料溶液は毛管力により前処理層を通して試験ストリップ中に流れる。

【0037】

蓋は試料溶液と試験ストリップとの間の前処理層、例えばフィルターを希望のかつ予め決められた順序で通しての確実な毛管流接触を可能とするように構成される。前処理された試料溶液は前処理層を通してのみ試験ストリップ中に移動する。余分のまたは過剰の流体はバックグサポートの蓋部内のバー(9.4)により形成された隔室(6)内に一時的に集められる。

【0038】

試験ストリップは製造時に試験装置中に置かれ、使用準備のできた使い捨てキットとして販売されることが出来る。これに代えて、試験ストリップ、試験装置及び前処理部のための層が別個に販売され、使用前に希望の態様で組み立てられることができる。

【0039】

試料は全血、血清、尿、大便、唾液、たん、滑液、羊水、さらに種々の形の環境試料であることができる。一般的に特定の物質及び/または固体物質は試料から除去されることができることが不可欠である。これは適当な細孔寸法を持つパッドのようなフィルター手段により達成されることができ。時には、試料は干渉するまたは妨害する成分を分離するために化学的に処理されねばならない。時には、試料から決定される物質中の幾つかの特定のまたは活性成分がそれらが決定される前に解放されねばならない。かかる成分は例えばあるタンパク質またはハプテン中のエピトープまたは活性部位である。解放は例えば界面活性剤、還元剤、酸等のような種々の試薬を用いる抽出により実行されることができ。試薬は例えば硫黄ブリッジ、脂質等を除去する。

【0040】

試験装置は好ましくは様々な種類の前処理を必要とする試料と共に用いられる。試験ストリップと密接接触している、試験装置の蓋を備えた部分は材料の一つの層、または同じ材料の数層または異なるタイプの材料の数層を含むことができる。これらの材料は例えば異なる細孔寸法を持つことができ、前記フィルターとして用いられることができる。それらは様々な種類の試薬で含浸されることができ、それらは試薬層としてまたは免疫捕獲層として作用することができる。これらの層は別個にまたは互いにどのようにも組み合わせて用いられることができる。

【0041】

試料が全血であるとき、血液細胞の分離が通常は必要である。これは好ましくはラテラルフロー試験ストリップと密接接触している材料の二つの層を用いることにより達成されることができ。上層は好ましくは試料パッドとして作用している。試料パッドは下にあるフィルターと一緒に全血から血液細胞を分離し血漿または血清を前方に試験ストリップに向けて移動させることを可能とする。

【0042】

試料が例えば血清であり、それが例えばリウマチ因子、異好性アンチ - マウス抗体 (HAMA s)、異好性アンチ - アニマル抗体 (HAAA s) または同様物

を含むときは、蓋を備えた部分はこれらの干渉物質を排除するための試薬で含浸された層を含むことができる。これに代えて、血清試料は試料パッドとして作用する層に適用され、かかる試薬を含む緩衝液により溶離されることができる。事実、試験装置の実施のために駆動溶液、水または好ましくは緩衝液のいずれかが添加されることが必須であるかもしれない。駆動溶液は試料と試薬を溶解して混合し、それらを前処理層（単数または複数）を通して試験ストリップ中に及び結果が読み取られることのできる帯域中に駆動する。しかし、緩衝液は逆流のような問題を起こすことが知られている。本発明はフィルター（単数または複数）の後側の隔室中に後ろ向きに流れるどのような液体も集めることにより前記逆流問題を解決するが、その後で隔室は毛管力により効率的に空にされ、全ての試料と試薬は試験ストリップに移転される。

【0043】

試料が尿または大便の懸濁液であるとき、蓋を備えた部分は同じまたは異なる細孔寸法を持つフィルターの一以上の層を含むことができる。粗い細孔構造を持つ前フィルターは微細な細孔構造を持つ一つの前処理層の上に置かれることができる。大きな粒子と小さな粒子は試料液体が試験ストリップに到達する前に続けて濾別されることができる。

【0044】

試料が例えば防腐剤に起因する非常に低いpH値または非常に低いイオン強度を持つ尿試料であるとき、それは好ましくは試料液体が試験ストリップに到達する前に一つまたは幾つかの緩衝液を持つ層内で前処理されることができる。

【0045】

試料が唾液、たん、滑液または羊水であるとき、前処理部の層中に含浸された粘液溶解剤を用いることが好ましいかもしれない。

【0046】

試料は前処理部の蓋内の開口を通して試験装置に添加される。試料の容量は追加の試薬溶液が必要でないようなものである。試料容量が非常に小さい場合には希釈剤溶液、好ましくは水性緩衝液が前処理部から装置内の試験ストリップの端部までの液体の流れを得るために必要である。

【0047】

試料液体の蓋内の開口への添加は滴状で添加するのが好ましい。液体の第一滴はフィルターの上部層、すなわち親水性、吸水性の試料パッド、を通して広がる。更なる滴は試料パッドを通して下にあるフィルター層中に流れ、バックグサポートの蓋部内のバック隔室(6)中に水平に広がる。フィルター材料は全て互いに、かつ吸水性フィルター部または試験ストリップ(5)の接合パッド(conjugate pad)(B)と密接接触している。前処理層またはフィルターはプラスチック装置内のタップ(7)上に載っており、それらは逆に所定場所に液体が予め決められた順序でフィルター及び/または試薬層を通してかつプラスチック装置の内表面に沿わないように流れるように強制されるような方式で側面サポート(8)により保持される。

【0048】

希釈剤または駆動溶液を持つまたは持たない試料液体はその下にあるフィルター(単数または複数)(4)に沿って広げられ、試験ストリップ(5)の端部、すなわち接合パッド(B)を湿らす。バックグサポートの後方端の蓋部の過剰流体収集隔室(6)は、液体が接合パッド(B)に沿って前方にかつ更に試験ストリップ(5)の対向端部内の吸収性パッドにより与えられる毛管力により駆動されて試験ストリップの膜部中に流れるので空にされる。

【0049】

接合パッドの上で乾燥された微小球、例えば抗体で覆われたラテックス粒子は再溶解し、液体フロントと共に前方に試験ストリップの膜上の反応領域中に移動する。試験ストリップの膜と接触している吸収性パッドは過剰の液体を吸収し、隔室(6)が空になるであろうことを確実にする。

【0050】

試料は好ましくは試験装置のカバーまたは蓋上の穴または開口中にピペットされ、任意的に適当な緩衝溶液が層を通して試料を駆動するために添加される。

【0051】

溶液はより大きな成分または粒子を除去する第一フィルター層を通して続く層中に強制的に移動される。層の後側に隔室(6)があり、その中に過剰液体は集

められ、従ってそれは前処理層(4)のそば及び上を通過して試験ストリップ(5)のニトロセルロースまたはナイロン膜と接触させられない。更に、バックアップサポート(1)の側面及び蓋(2)は種々の層を固定位置に取り付けるための手段(7, 8及び9)が設けられている。設けられた手段は例えばグリッド格子の形であり、より好ましくはタップ(7)の形である。グリッドまたはタップ(7)は前処理層を支持しており、従ってそれらはバックアップサポート(1)に触れることはない。側面サポート(8)は試料溶液がフィルターの側方に沿って通過するのを防ぐ。更に、蓋(2)とサポート(1)はバー(9)を備えている。蓋(2)は歯付きバー(9.3)を備えており、これが試験ストリップをその場所に保つ。またバックアップサポートの蓋部はバー(9.4)を備えており、側面サポート(8.1)で補助されたこのバーは余分のまたは過剰の流体のための隔壁(6)を形成する。

【0052】

その後で、試験は結果が目に見えるまたは読み取り可能になるまで如何なる可能な妨害運動なしに展開させられる。結果は直接記録される。試料及び希釈剤の量は溶液が吸収され過剰液体収集隔壁(6)内に残らないようなものであることが好ましい。

【0053】

本発明の試験装置及び試験ストリップまたは試験スティックにより分析を実施するためのその使用は添付図面1-10を参照してより詳細に述べられる。そこでは使用した参照番号及び/または文字は試験装置の設計から独立して対応する特徴に関連する。

【0054】

これに関連して以下の説明及び図面は例であることを意図しており、それらはこの発明を図面に示された特定の特徴に決して限定すべきでないことは理解されるべきである。対照的に、保護の範囲は請求の範囲に規定された装置の特徴を含む全ての変更、均等物または代替物をカバーすることを意図している。

【0055】

図1は縁を持つ蓋を備えたバックアップサポート(1)及び前処理システム内の

層を保護するためにスナップ留めにより蓋を閉じるための手段(C)により所定場所にスナップ留めされた蓋(2)の側面図である。バックグサポート及び蓋部は、本発明の好適実施例では試験装置の後方に置かれたヒンジ(A)またはピボットのような適当な締結手段により連結される。

【0056】

図2はバックグサポート(1)上にスナップ留めされ蓋の下に隠れた前処理層(図示せず)を持つ閉じた蓋(2)およびそれらの正しい位置に固定された試験ストリップ(5)の概略図である。蓋(2)は好ましくは試料溶液及び可能な希釈剤または駆動溶液が添加される、造形された開口(3)及び又蓋を閉じるための手段(C)を備えている。

【0057】

図3は開かれた蓋(2)を持つ蓋を備えたバックグサポート(1)の断面側面図である。試料溶液を添加するための開口(3)は交線として示されており、例えば第一フィルターパッド(4.1)と第二フィルターパッド(4.2)を含む二つの前処理層(4.1)と(4.2)及び試験ストリップ(5)の吸収性領域が概略的に示されており、並びに試験装置の後方の締結手段またはヒンジ(A)が概略的に示されている。フィルター(4.2)が試験ストリップ(5)と毛管流接触している接合領域が文字(B)により示され、前処理部を覆ってスナップ留めにより蓋を閉じるための手段(C)が(C)で示されている。また示されているのは前処理部内に層を支持するタップ(7)とバー(9.1)、(9.2)及び(9.3)及び過剰または余分の流体のための隔室(6)または液溜めを形成する側面サポート(8.1)とバー(9.4)である。

【0058】

図4は開いた蓋(2)、試料を添加するための開口(3)を持ちかつ前処理層(4.1)及び(4.2)及び正しい位置に置かれた試験ストリップ(5)を持つ蓋を備えたバックグサポート(1)の上からの図を示す。液溜め隔室(6)を形成する側面サポート(8.1)及びバー(9.1)並びに過剰流体がフィルター周りを通過するのを防ぐ側壁突起または側面サポート(8.2)及び層を固定するバー(9.1)、(9.2)及び(9.3)がまた示されている。締結手

段またはヒンジ（A）及びフィルター層 - 試験ストリップ - 連結領域、接合パッド（B）並びにスナップ留めまたは閉鎖手段（C）が概略的に示されている。試験ストリップが動くのを防ぐ歯付きバー（9.3）の一つの好適実施例の拡大図が蓋及びバックグサポートの後方端から見た詳細で示されている。

【0059】

図5は開口（3）を持ち、バックグサポート上にスナップ留めされた、かつ前処理層（4.1）と（4.2）を覆いかつ保護し、かつ試験ストリップ（5）と連結された蓋（2）を持つ蓋を備え、全てがそれらの正しい位置に置かれたバックグサポート（1）の断面側面図である。締結手段またはヒンジ（A）及び連結領域、フィルター（4.2）と試験ストリップ（5）間の接合パッド（B）並びにスナップ留め領域（C）がまた概略的に示されている。また示されているのは層を支持するタック（7）並びに隔室（6）を形成する側面サポート（8.1）及びバー（9.4）である。隔室領域は過剰流体を集め、それがフィルター周りを通過するのを防ぐ。

【0060】

図6はバックグサポート（1）の上の閉じられた透明な蓋（2）と開口（3）を持つ上から見た図を示す。また試験ストリップ（5）と連結されたフィルター（4.2）と前フィルターパッド（4.1）の層が見える。側壁突起及び/または側面サポート（8.2）がまたフィルター層の各側に示されており、並びに後方端部内の側面サポート（8.1）が示されている。（B）で印された領域はフィルター - 試験ストリップ連結領域、すなわち接合パッドを示し、（C）はスナップ留め領域を示す。

【0061】

図7は開いた蓋部（2）を持ち前処理層及び試験ストリップを持たない蓋を備えたバックグサポートの縦方向の一側方から見た断面側面図である。蓋部（2）はヒンジ（A）によりバックグサポート（1）に取り付けられており、これらのヒンジは好ましくはバックグサポート（1）の蓋部の後方に置かれ、試料流体の不均一な移動または流れを避けるために蓋部のどちら側でもない。バックグサポートは二つの部分を含む。試料前処理部である蓋部は蓋（2）により覆わ

れ、検定部は試験ストリップ（図示せず）を支える。蓋（2）は造形された開口（3）を備えており、バックグサポートはバックグサポートの側壁（1.1）を備えており、この側壁の内側がこの図に示されている。蓋（2）はバックグサポート（1）にスナップ留めされ、異なる高さでありうるバー（9.1）、（9.2）及び（9.3）はフィルター層を固定するのに用いられることができる。それらは層及び試験ストリップ（図示せず）のための締結及び支持手段として作用する。それらはまたそれらが過剰または余分の試料流体を集めるための別個の隔室（6）を形成し、試験ストリップまたは試験膜中への均一な流れを可能とするように置かれることができる。

【0062】

蓋部のバックグサポート（1）はまた側面サポート（8.2）及び/又はそれらが様々な形状と寸法のフィルター層を支持するように調整される異なる高さのタップ（7）を備えている。フィルター層は異なる厚さと異なる大きさ（寸法）のものである。側面サポート（8.1）とバー（9.4）は隔室（6）を形成し、これが余分のまたは過剰の試料流体のための液溜めとして作用する。

【0063】

図8は開いた蓋（2）を持ち前処理層及び試験ストリップを持たない蓋（2）を備えたバックグサポート（1）の上から見た概略図である。蓋（2）とサポートリングバック（1）は締結手段またはヒンジ（A）により連結されている。蓋（2）において開口（3）は造形された穴であり、その中に試料が添加されまたはピペット注入される。蓋（2）は更に異なる高さのバー（9.1）、（9.2）及び（9.3）を備えており、それらが種々のフィルター層を希望の場所に保つ。蓋内のバー（9.1）及びバックグサポートの蓋部内のバー（9.4）と側面サポート（8.1）が余分のまたは過剰の試料溶液のための液溜めとして作用する隔室（6）を形成する。側面サポート（8.1）と（8.2）及びタップ（7）が試料溶液の液溜めを試験ストリップから分離しており、この流体を適切なフィルター層（図示せず）に通過させる。

【0064】

図9は閉じた蓋（2）を持ち前処理層と試験ストリップを持たない蓋を備えた

バックアップサポート(1)の断面側面図である。蓋(2)の開口(3)は試料及び溶離緩衝液をフィルター層(図示せず)中に向けるように造形されている。フィルターの位置を固定するバー(9.1)、(9.2)、(9.3)及び(9.4)、側面サポート(8.1)及び(8.2)及びタップ(7)が示されている。バックアップサポート(1)の側壁(1.1)はその内側から示されている。蓋(2)とサポーティングバック(1)は締結手段またはヒンジ(A)により連結されている。

【0065】

図10は蓋を閉じそれを所定場所に保つための手段、すなわちバックアップサポート(1)上のスナップ留め手段(C)によりスナップ留めされた透明な閉じた蓋(2)を持ち、前処理層及び試験ストリップを持たない、上から見た試験装置を示す。ヒンジ(A)が本発明の好適実施例では試験装置の後方に置かれている。開口(3)並びに側面サポート(8.2)及びタップ(7)は例えば示されたように置かれることができる。側面サポート(8.1)及びバー(9.4)は過剰のまたは余分の試料溶液のための隔室(6)を形成する。

【0066】

例1

全血から妊娠時の鉄欠乏性貧血(IDA)の発生の危険をスクリーニングするための迅速試験

血清フェリチン濃度は身体の鉄貯蔵水準を示す。フェリチンは鉄欠乏性貧血(IDA)の早期マーカーである。なぜならその濃度は貧血が発生する前に減少するからである。予備潜伏(prelatent)及び潜状貧血はヘモグロビン濃度の減少が観察されることが出来る前に検出可能である。

【0067】

妊娠時に、血清フェリチンは終末に向けて減少する。妊娠の最初の3ヶ月間中のフェリチンの評価は妊娠時の後期のIDAの発生の危険を予測するために用いられることができる。

【0068】

フェリチンを決定するための以下に述べる迅速試験は妊娠時の鉄療法のための

必要性を推測するために用いられることができる。

【0069】

試験は全血で実施された。カットオフ値は約 $40\mu\text{g/l}$ (WHO 3rd International Standard, code 94/572に対して較正された)であった。陽性の試験結果は妊娠後期のIDAの発生の危険が小さかったこと、かつ鉄療法が必要でなかったことを示した。陰性の試験結果はIDA発生の危険が大きかったこと、従って鉄療法が推奨されるべきであることを示した。

【0070】

試験は人間フェリチンに対するモノクローナル抗体を用いるラテラルフロー免疫クロマトグラフに基づいていた。一抗体が着色微小球に結合され、別の抗体が膜固体相上に分配された。

【0071】

試験装置はラテラルフロー試験ストリップと全血からの赤血球の分離のためのフィルターから構成された。このフィルターは蓋を備えた前処理部内に取り付けられた。

【0072】

試験装置はまず試験ストリップがプラスチック装置中に置かれ、次いでフィルター層がそれらの場所中に取り付けられ、最後に蓋が閉じられるように組み立てられた。試験装置はシリカゲル袋と一緒にアルミニウム箔ポーチ中に包装された。

【0073】

試験実施

$10\mu\text{l}$ の全血が蓋の開口中にピペットで加えられ、続いて溶離緩衝液の3滴が加えられた。赤血球はフィルターにより保持されたが、血清は更に移動し、毛管力により試験ストリップに沿って流れる。試験結果は目視的にまたはリーダーにより溶離緩衝液の添加後5分で読み取られた。試験窓内の一つの線(対照線)は陰性の試験結果を示した。試験窓内の二つの線(試験線と対照線)は陽性の結果を示した。

【0074】

例 2

環境汚染の存在をスクリーニングするための迅速試験

環境カビ分析、例えば*Stachybotrys chartarum*の分析、のための試料が汚染された領域を十分に代表するように研究者により確認された適当なサイトから集められた。試料は建築材料、他の支持体、蓄積したダスト等を含むサイトから取られた。試料は緩衝溶液を含む試験管中に移転され、注意深く振盪された。試料懸濁液は次いで試験装置に移転された。試験装置は*Stachybotrys chartarum*を確認するための免疫クロマトグラフ試験スティックと前処理装置からなっていた。蓋を備えた前処理装置はプラスチック隔室内に多孔質材料の二つのパッドを置くことにより組み立てられた。第一パッドはカビ細胞壁に存在する抗原細胞成分を解放することのできる試薬で含浸された。第二パッドはカビ構造の大きな粒子を除去することのできるフィルター材料から作られていた。もし必要なら、免疫クロマトグラフ試験スティックで用いられた抗体と非特定反応を起こすかもしれない成分を捕まえる固定化抗体を含む一つの更なるパッドが追加されることができ。緩衝液中の試料懸濁液が蓋の開口中にピペットで加えられた。5分以内に、試料液体は前処理のためのパッドを通して試験ストリップに沿って移動した。カビ抗体が存在したとき、目に見えるラインが試験ストリップ中に形成され、この試験は陽性と解釈された。言い換えれば、検査された部位は指示薬のカビ*Stachybotrys chartarum*により汚染されていた。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

蓋を備えたバックグサポート(1)及びヒンジ(A)を持つ蓋(2)の側面図である。

【図 2】

バックグサポート(1)上にスナップ留めされた閉じられた蓋(2)及び正しい位置に固定された試験ストリップ(5)を持つ試験装置の上からの概略図である。

【図 3】

開いた蓋(2)を持つ蓋を備えたバックグサポート(1)の断面側面図であ

る。

【図4】

開いた蓋(2)及び丸い点または丸い領域として示された開口(3)を持ちかつ前処理層(4.1)と(4.2)並びに正しい位置に置かれた試験ストリップ(5)を持つ蓋を備えたバックグサポート(1)の上からの図を示す。

【図5】

バックグサポート(1)の上にスナップ留めされ、前処理層(4.1)と(4.2)を覆いかつ保護する蓋(2)を持つ蓋を備えたバックグサポート(1)の断面側面図である。

【図6】

バックグサポート(1)上にスナップ留めされた透明な閉じられた蓋(2)と開口(3)を持つ上から見た断面図である。

【図7】

開いた蓋(2)を持ち前処理層を持たずかつ試験ストリップを持たない蓋を備えたバックグサポート(1)の断面側面図である。

【図8】

前処理層を持たずかつ試験ストリップを持たない開いた蓋(2)を持つ蓋を備えたバックグサポート(1)の上から見た概略図である。

【図9】

前処理層及び試験ストリップを持たない所定場所にスナップ留めされた蓋(2)を持つ蓋を備えたバックグサポート(1)の断面側面図である。

【図10】

バックグサポート(1)の上にスナップ留めされた透明な閉じられた蓋(2)を持ち、前処理層を持たずかつ試験ストリップを持たない上から見た断面図である。

【図1】

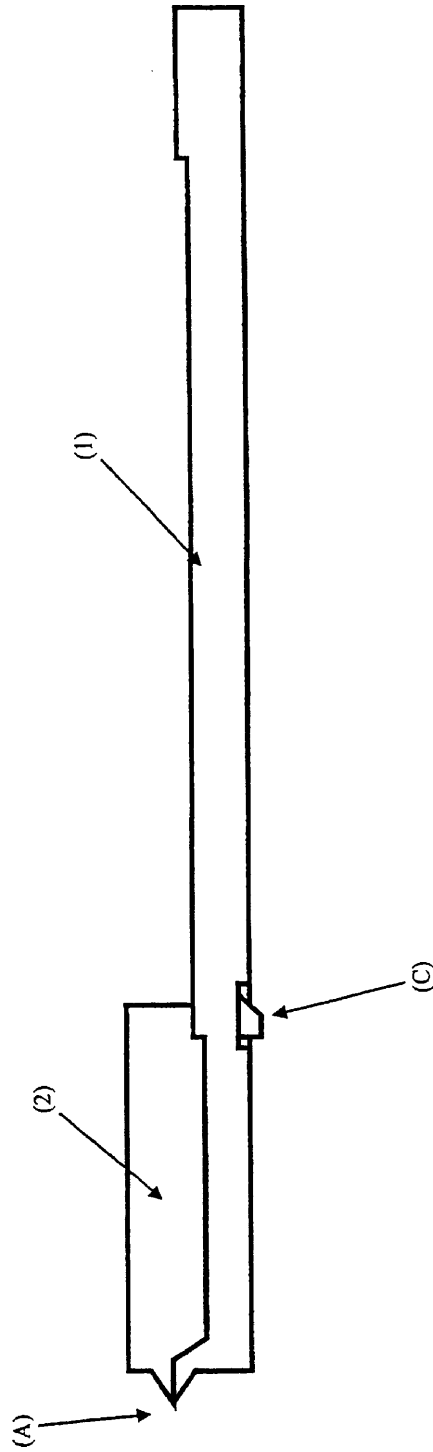


FIG. 1

【図2】

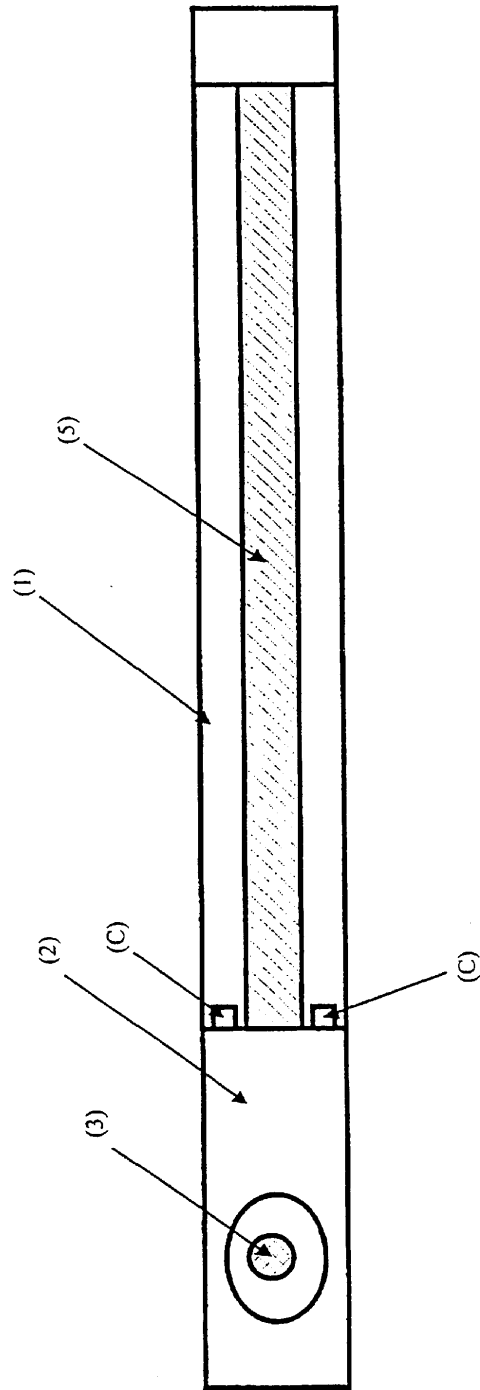


FIG. 2

【図3】

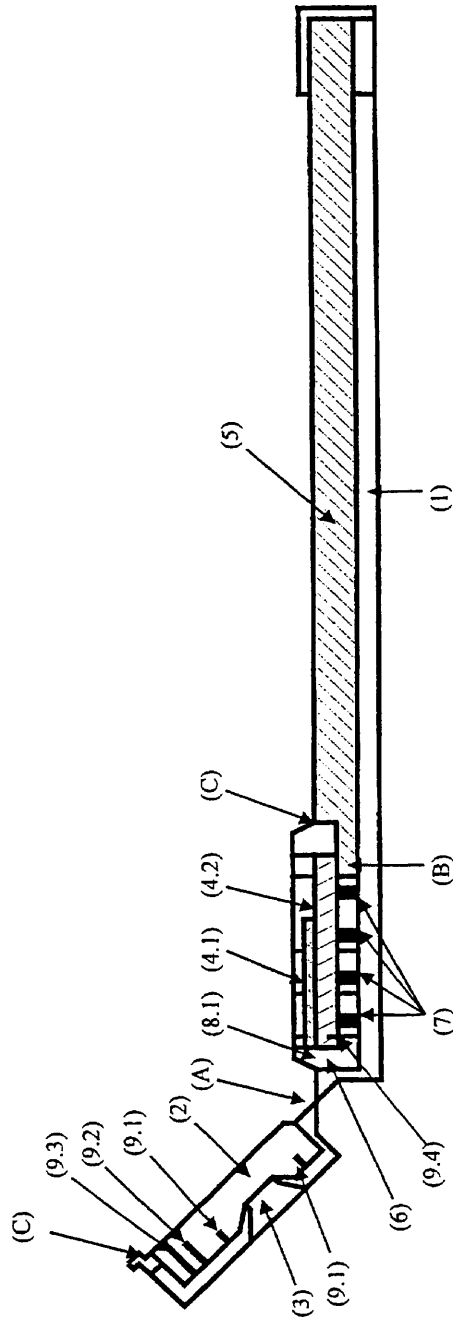
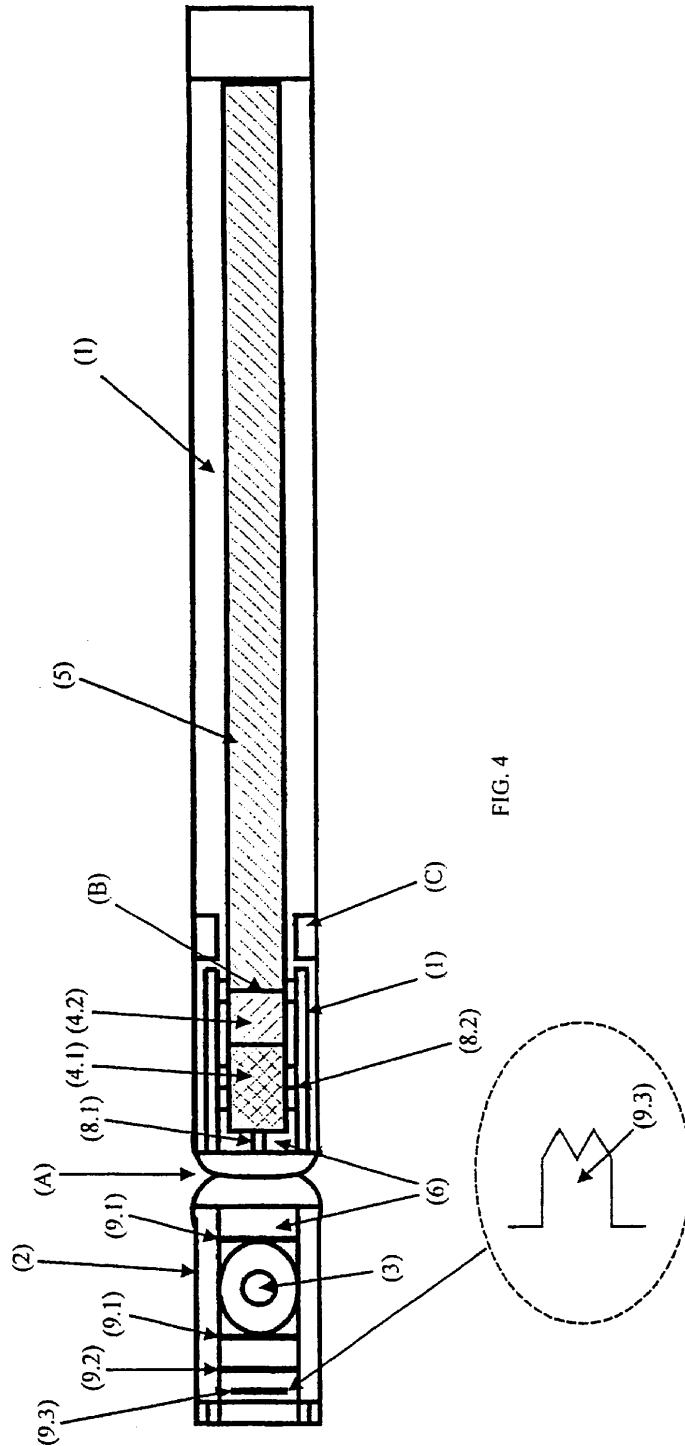


FIG. 3

【図4】



【図 5】

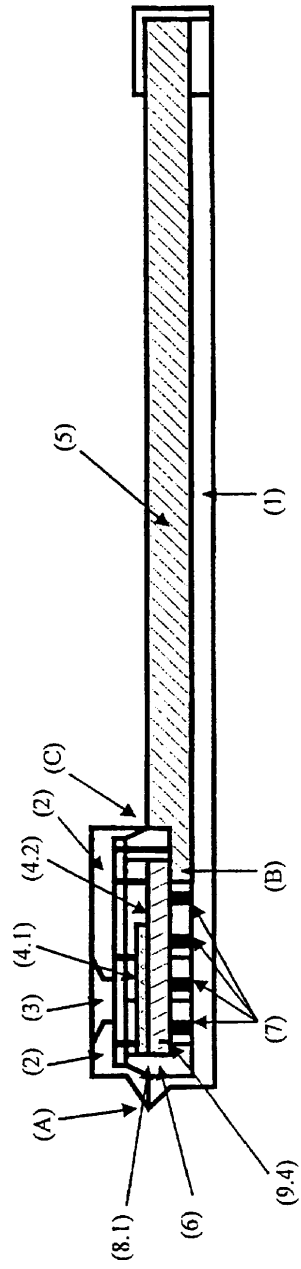


FIG. 5

【図6】

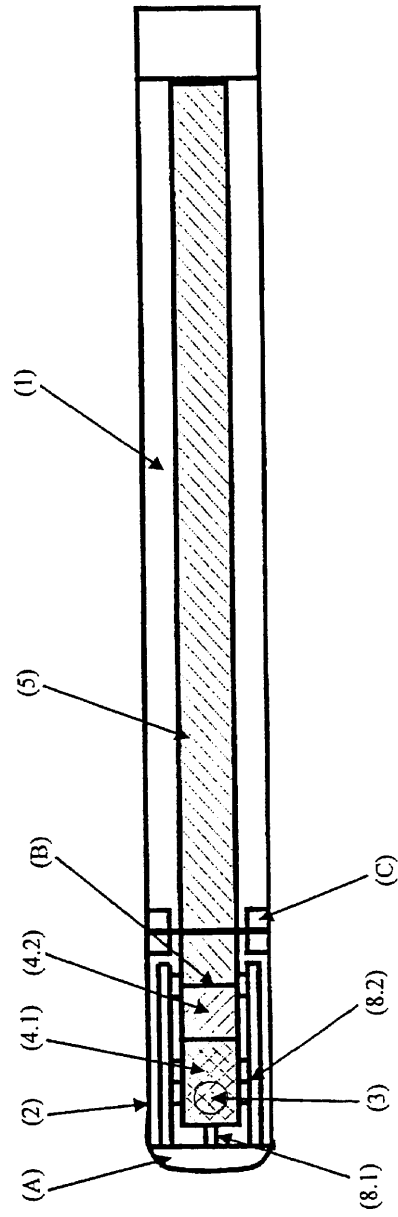


FIG. 6

【図 7】

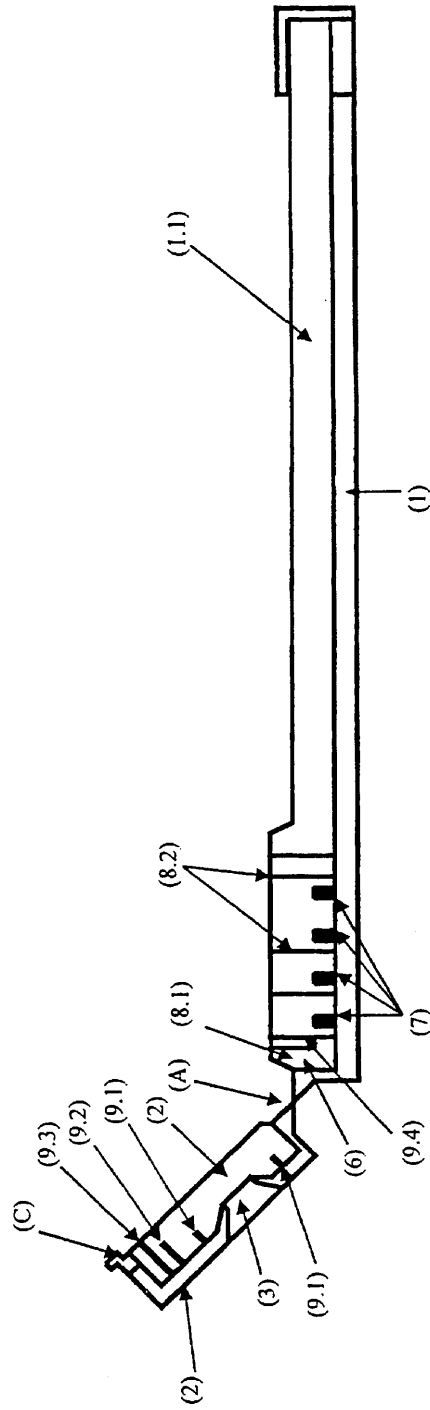
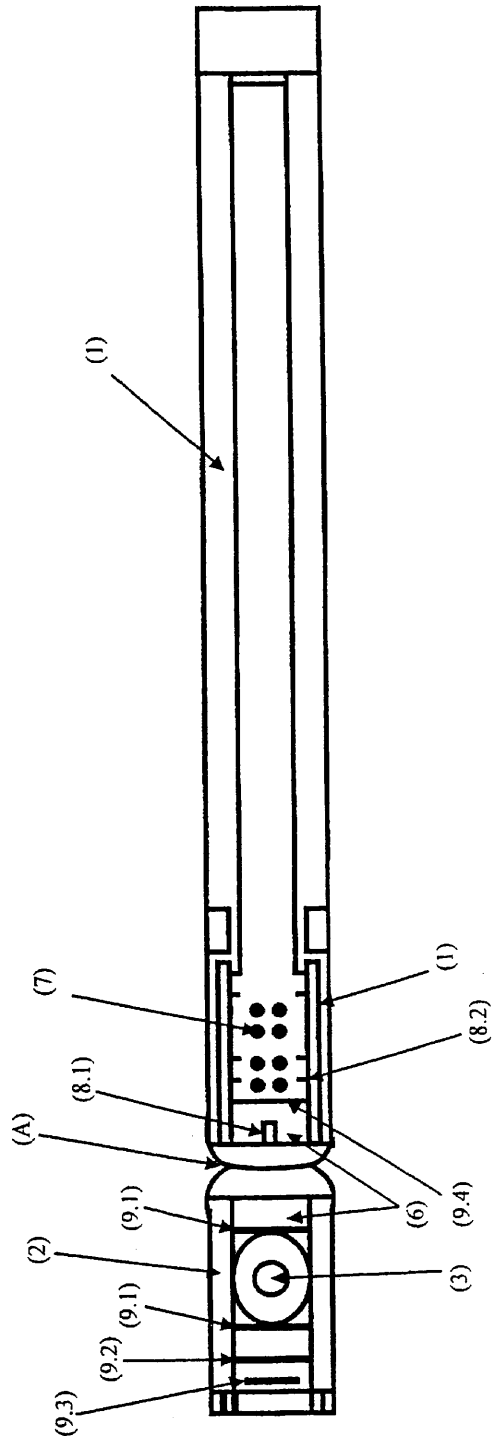


FIG. 7

【図8】



【図9】

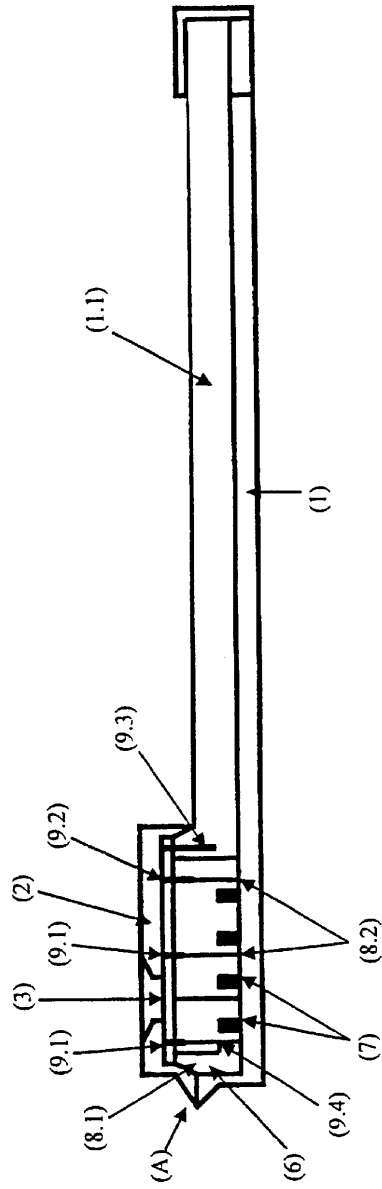


FIG. 9

【図10】

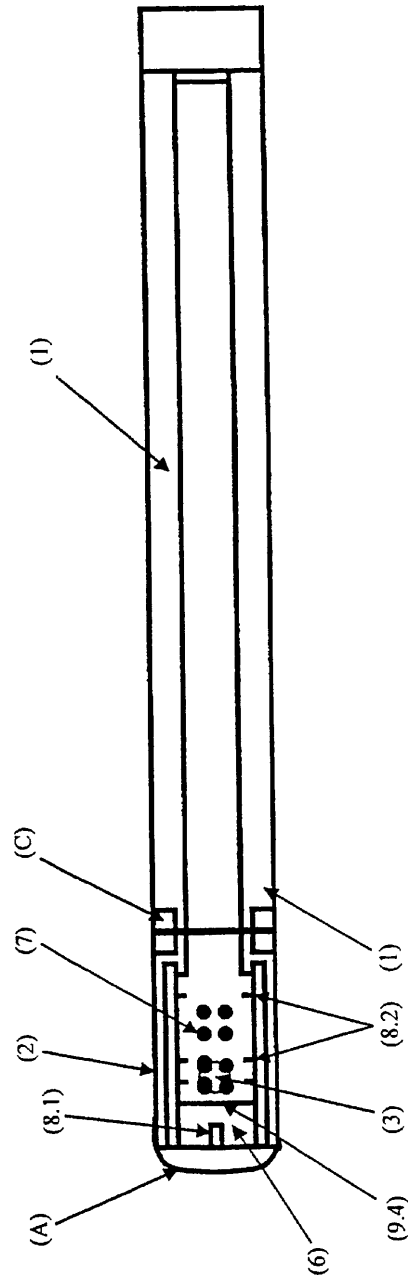


FIG. 10

【**手続補正書**】特許協力条約第34条補正の翻訳文提出書

【**提出日**】平成13年11月29日(2001.11.29)

【**手続補正1**】

【**補正対象書類名**】明細書

【**補正対象項目名**】特許請求の範囲

【**補正方法**】変更

【**補正の内容**】

【**特許請求の範囲**】

【請求項1】 試料の別個の前処理なしに検定を実施する試験装置のための蓋を備えたバックグサポートであって、それがバックグサポート(1)の上に取り付けられ、蓋部内に開口(3)を持つ蓋(2)により覆われかつ保護された前処理システムを含み、前記前処理システムが互いに水平にステーブル留めされかつ試験ストリップ(5)と毛管流連結で組み立てられた一以上の層(4)を持つものにおいて、前記蓋と前記蓋を備えたバックグサポートの蓋部が前処理システムの層の位置を確保しかつ固定するための異なった寸法と高さの手段(7, 8及び9)を備えており、前記手段が前処理層(4)を支持し、層(4)が蓋を備えたバックグサポート(1)上に直接載るのを防ぎかつ試料溶液及び希釈剤が試験ストリップ(5)中に入る前に予め決められた順序で前処理層(4)を通過するように強制するタップ(7)、前処理層が後ろ向きにまたは側方向に動くのを防ぐ側面サポート(8)を提供する側壁突起、及び異なる高さ寸法のものであることができ、前処理層を固定しかつ前処理層(4.1)と(4.2)及び試験ストリップ(5)のための締結及び支持手段として作用するバー(9)、及び過剰試料溶液及び希釈剤が前処理層の後側に集められることかつ負の逆洗効果が避けられることを可能とする隔室(6)を形成する少なくとも一つのバー(9.4)を含み、前記隔室(6)が予め決められた順序での各層を通してのかつ続いての試験ストリップ(5)中へのかつそれに沿った試料及び希釈剤の毛管力による制御された均一の流れにより空にされることを特徴とする蓋を備えたバックグサポート。

【請求項2】 前処理層が後ろ向きに動くのを防ぐ側面サポート(8.1)

が蓋を備えたバックグサポート(1)の蓋部の後方端部内に置かれており、過剰液体のための隔室(6)の形成を助けることを特徴とする請求項1に記載の蓋を備えたバックグサポート。

【請求項3】 前処理層が側方向に動くのを防ぐ側面サポート(8.2)が同時に試料溶液及び希釈剤を予め決められた順序でこれらの層を通して移動させ、それらがバックグサポートに沿って層の外側を通過するのを防ぐことを特徴とする請求項1に記載の蓋を備えたバックグサポート。

【請求項4】 前処理層を確保しかつ固定するための手段が前処理層と試験ストリップの接合パッド(B)との間の連結部を固定する少なくとも一つの歯付きバー(9.3)を含むことを特徴とする請求項1に記載の蓋を備えたバックグサポート。

【請求項5】 前処理システムが試料を前処理するための物理的及び/または化学的手段を提供する一以上の層(4)を含むことを特徴とする請求項1に記載の蓋を備えたバックグサポート。

【請求項6】 試料溶液から成分を分離する及び/または除去するための物理的手段が可変的な厚さと寸法を持つフィルター層により提供されることを特徴とする請求項5に記載の蓋を備えたバックグサポート。

【請求項7】 試料溶液から成分を分離する及び/または除去するための物理的手段がフィルター層の各側に異なる直径を持つ造形された細孔を持つ一以上のフィルター層を含むことを特徴とする請求項5に記載の蓋を備えたバックグサポート。

【請求項8】 試料溶液を処理するための化学的手段が緩衝剤、イオン強度調節剤、凝集剤、崩壊剤、抽出剤、免疫獲得剤、免疫接触剤、凝固剤及び/または溶菌剤並びに触媒、標識、マーカー、酵素、基質及び/または試薬を含むことを特徴とする請求項1に記載の蓋を備えたバックグサポート。

【請求項9】 請求項1-8のいずれかに記載の蓋を備えたバックグサポートにより迅速なベッドサイドのまたは現場の試験を実施するための方法であって、蓋を備えたバックグサポートが前処理層と試験ストリップを含むものにおいて、それが段階：

(a) 蓋を備えたバックグサポートの前処理層の上に置かれた蓋(2)内の開口(3)を通して液体試料を添加する；

(b) 前処理層からそこに含浸された試薬を再溶解することのできる希釈剤を添加し；試料を再溶解した試薬と混合して試料と試薬混合物を前処理層を通して駆動し、それにより粒子が捕らえられ、干渉物質が制御された態様で除去される；

(c) 試験ストリップ(5)中への前処理層を通しての制御された均一な流れを可能とするように隔室(6)内に過剰液体を集める；及び

(d) 目に見えるまたは読み取ることのできる結果を試験ストリップ内に記録する；

を含むことを特徴とする方法。

【請求項10】 血液からフェリチンを評価するための請求項1から8のいずれかに記載の試験装置のための蓋を備えたバックグサポートの使用。

【請求項11】 鉄欠乏性貧血の発生の危険をスクリーニングするための請求項1-8のいずれかに記載の試験装置のための蓋を備えたバックグサポートの使用。

【請求項12】 環境汚染菌の存在をスクリーニングするための請求項1-8のいずれかに記載の試験装置のための蓋を備えたバックグサポートの使用。

【國際調查報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/FI 00/00914

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC7: G01N 33/53, G01N 33/543 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)		
IPC7: G01N		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
SE,DK,FI,NO classes as above		
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	EP 0806666 A2 (SYNTRON BIORESEARCH, INC.), 12 November 1997 (12.11.97), see abstract; column 2, line 54 - column 3, line 3; column 2, lines 13-20; column 2, lines 33-36; column 5 line 50 - column 6, line 2; column 8, lines 49-59 --	1-16
X	EP 0323605 A2 (ABBOTT LABORATORIES), 12 July 1989 (12.07.89), see abstract; page 7, lines 19-26 --	1-16
X	EP 0582231 A1 (BECTON DICKINSON AND COMPANY), 9 February 1994 (09.02.94), see abstract; column 3, lines 13-19; column 3, lines 25-39 --	1-16
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents:		"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"I" 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)	"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"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
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		"&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
8 February 2001	13-02-2001	
Name and mailing address of the ISA Swedish Patent Office Box 5055, S-102 42 STOCKHOLM Facsimile No. +46 8 666 02 86	Authorized officer Henrik Nilsson/Eö Telephone No. +46 8 782 25 00	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/FI 00/00914

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5820826 A (DAVID R. MOORMAN), 13 October 1998 (13.10.98), see abstract; column 15, lines 18-23 --	1-16
A	US 5985675 A (STANLEY E. CHARM ET AL), 16 November 1999 (16.11.99), see claim 9; figures --	1-16
A	WO 9415215 A1 (OY MEDIX BIOCHEMICA AB), 7 July 1994 (07.07.94), see abstract --	16
A	EP 0306336 A2 (SYNTEX (U.S.A.) INC.), 8 March 1989 (08.03.89), see figures --	1-16
A	WO 8505686 A1 (POLAROID CORPORATION), 19 December 1985 (19.12.85), see entire document -- -----	1-16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

27/12/00

International application No.

PCT/FI 00/00914

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0806666 A2	12/11/97	JP 3021380 B JP 10010125 A US 5821073 A	15/03/00 16/01/98 13/10/98
EP 0323605 A2	12/07/89	SE 0323605 T3 AT 100937 T AU 619231 B AU 2709588 A CA 1312544 A CN 1036078 A DE 3887491 D,T ES 2050697 T JP 1244370 A	15/02/94 23/01/92 29/06/89 12/01/93 04/10/89 07/07/94 01/06/94 28/09/89
EP 0582231 A1	09/02/94	AU 4427493 A CA 2101472 A DK 88293 A FI 933434 A JP 6167497 A MX 9304681 A	10/02/94 04/02/94 04/02/94 04/02/94 14/06/94 31/05/94
US 5820826 A	13/10/98	EP 0703826 A JP 8501018 T WO 9405426 A	03/04/96 06/02/96 17/03/94
US 5985675 A	16/11/99	AU 2209799 A AU 8489698 A EP 0998676 A EP 1044360 A WO 9904267 A WO 9934191 A	19/07/99 10/02/99 10/05/00 18/10/00 28/01/99 08/07/99
WO 9415215 A1	07/07/94	AU 5701594 A DE 69328120 D,T EP 0677170 A,B FI 92882 B,C FI 925922 A JP 8505224 T PL 172246 B PL 304890 A US 5712170 A US 5965458 A	19/07/94 21/09/00 18/10/95 30/09/94 30/06/94 04/06/96 29/08/97 09/01/95 27/01/98 12/10/99
EP 0306336 A2	08/03/89	CA 1333046 A DE 3887941 D,T ES 2051303 T JP 1072066 A JP 2907339 B US 4981786 A	15/11/94 01/09/94 16/06/94 16/03/89 21/06/99 01/01/91

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

27/12/00

International application No.

PCT/FI 00/00914

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 8505686 A1	19/12/85	AU 2571184 A	30/08/84
		EP 0185654 A,B	02/07/86
		SE 0185654 T3	
		US 4459358 A	10/07/84
		AT 54756 T	15/08/90
		AU 576771 B	08/09/88
		AU 3017884 A	31/12/85
		DE 3482773 D	00/00/00
		JP 4049911 B	12/08/92
		JP 61501866 T	28/08/86

フロントページの続き

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

专利名称(译)	具有测试条的装置，带有带盖的预处理部件		
公开(公告)号	JP2003512624A	公开(公告)日	2003-04-02
申请号	JP2001532099	申请日	2000-10-20
[标]申请(专利权)人(译)	梅蒂克斯生物化学有限公司		
申请(专利权)人(译)	Oy公司MEDIX Baiokemika AB		
[标]发明人	スヴェンスエイヴォルヘレナ		
发明人	スヴェンス, エイヴォル, ヘレナ		
IPC分类号	G01N1/10 G01N33/48 G01N33/53 G01N33/543		
CPC分类号	G01N33/54386		
FI分类号	G01N33/543.521 G01N1/10.B G01N33/48.H G01N33/53.D		
F-TERM分类号	2G052/AA29 2G052/AA30 2G052/AB16 2G052/AB18 2G052/AD06 2G052/AD09 2G052/AD46 2G052/CA02 2G052/CA04 2G052/EA03 2G052/EA13 2G052/GA29		
优先权	1999002286 1999-10-21 FI		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

具有预处理部件的测试设备技术领域本发明涉及一种具有预处理部件的测试设备，该预处理部件通过铰链（A）固定并且被具有开口（3）的盖子（2）覆盖。预处理部分与测试条（未显示）安装在相同的支撑架（1）上。盖子（2）和背衬支撑物的盖子设有装置（7、8和9），其支撑，固定和固定预处理层和隔室（用于收集多余样品）的位置。6）并调节样品溶液和稀释剂的流量。该测试设备可用于现场测试和床旁方法，特别是在需要快速结果的紧急情况下。

