(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2013 年 11 月 21 日(21.11.2013)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2013/172003 A1

(51) 国際特許分類:
G01N 35/02 (2006.01) *G01N 37/00* (2006.01)
G01N 35/08 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2013/002989

(22) 国際出願日: 2013 年 5 月 9 日(09.05.2013)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願 2012-112167 2012 年 5 月 16 日(16.05.2012) JP
特願 2012-112168 2012 年 5 月 16 日(16.05.2012) JP
特願 2012-242425 2012 年 11 月 2 日(02.11.2012) JP
特願 2012-242426 2012 年 11 月 2 日(02.11.2012) JP
特願 2012-242427 2012 年 11 月 2 日(02.11.2012) JP

(71) 出願人: パナソニック株式会社 (PANASONIC CORPORATION) [JP/JP]; 〒5718501 大阪府門真市大字門真１００６番地 Osaka (JP).

(72) 発明者: 森 一芳 (MORI, Kazuyoshi). 高下 雅博 (KOUGE, Masahiro). 北脇 文久 (KITAWAKI, Fumihisa). 松村 貴子 (MATSUMURA, Takako). 大西 誠司 (ONISHI, Seiji).

(74) 代理人: 新樹グローバル・アイピー特許業務法人 (SHINJYU GLOBAL IP); 〒5300054 大阪府大阪市北区南森町１丁目４番１９号 サウスホレストビル Osaka (JP).

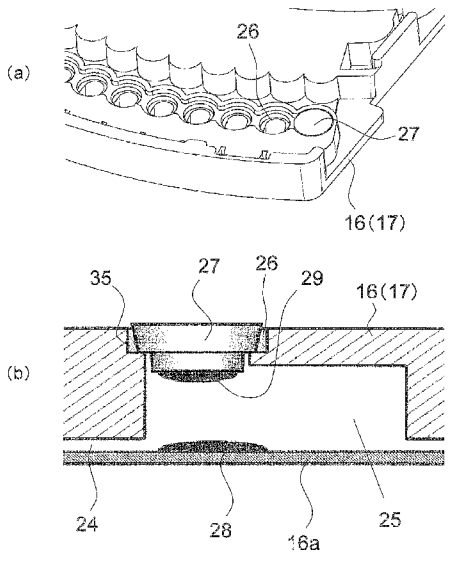
(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:
— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

(54) **Title**: ORGANISM DETECTION CHIP AND ORGANISM DETECTION DEVICE PROVIDED THEREWITH

(54) 発明の名称 : 生体検出チップおよびこれを備えた生体検出装置



(57) **Abstract**: This organism detection chip is provided with: a main body case (17) including therein a diluent chamber (20) and a measurement chamber (22) coupled to the diluent chamber (20) via a first flow path (21); a filling port (18) provided in a portion corresponding to the diluent chamber (20) of the main body case (17); and a port sealing member (19) for sealing the filling port (18). The measurement chamber (22) comprises a branch chamber portion (23) connected to the diluent chamber (20) via the first flow path (21), and a plurality of individual measurement portions (25) connected to the branch chamber portion (23) via second flow paths (24), respectively. In the individual measurement portion (25), a reagent attachment port (26) is provided. A cap (27) is mounted in the reagent attachment port (26). An individual reagent (29) is provided on the surface exposed on the individual measurement portion (25) side of the cap (27).

(57) 要約: 本生体検出チップは、希釈液チャンバ（２０）および希釈液チャンバ（２０）に第１の流路（２１）を介して連結された測定チャンバ（２２）を内部に有する本体ケース（１７）と、本体ケース（１７）の希釈液チャンバ（２０）に対応する部分に設けた注入口（１８）と、注入口（１８）を封口する封口部材（１９）と、を備えている。測定チャンバ（２２）は、第１の流路（２１）を介して希釈液チャンバ（２０）に接続された分岐チャンバ部（２３）と、分岐チャンバ部（２３）にそれぞれ第２の流路（２４）を介して接続された複数の個別測定部（２５）とを有している。個別測定部（２５）には、試薬装着口（２６）が設けられている。試薬装着口（２６）にはキャップ（２７）が装着されている。キャップ（２７）の個別測定部（２５）側に露出する面には、個別試薬（２９）が設けられている。

WO 2013/172003 A1

明　細　書

発明の名称 ： 生体検出チップおよびこれを備えた生体検出装置

技術分野

[0001] 本発明は、例えば、様々な感染症を引き起こすバクテリアやウィルスの検出などを行う際に使用する生体検出チップおよびこれを備えた生体検出装置に関するものである。

背景技術

[0002] 従来、この種の生体検出チップは、検体中に含まれる対象物の分析を行うに際して、核酸増幅反応を行う装置などに用いられている。

従来の生体検出チップは、希釈液チャンバおよびこの希釈液チャンバに第１の流路を介して連結された測定チャンバを有する本体ケースと、この本体ケースの希釈液チャンバに対応する部分に設けた注入口と、この注入口を封口する封口部材と、を内部に備えていた。測定チャンバは、第１の流路を介して希釈液チャンバに接続された分岐チャンバ部と、この分岐チャンバ部にそれぞれ第２の流路を介して接続された複数の個別測定部とを有していた。そして、個別測定部には、個別試薬が設けられていた（例えば、特許文献１）。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特表２０１０－５１９８９２号公報

発明の概要

[0004] 上記従来例の技術においては、生体情報の一例として、例えば、ウィルスの存在有無または種類の特定などを行うことが可能である。例えば、風邪の場合、その年ごとに流行の形態、つまりウィルスの形態が変わる。そのウィルスを検出するためには、個別測定部にそのウィルスを検出するための個別試薬を収容し、個別測定部ごとに異なる個別試薬を収容して、複数種類の個別試薬を組合せる必要がある。

[0005] しかしながら、検出するために複数種類を組合せる必要があるウィルスに対応する個別試薬は、数百種類存在するものもあり、その組合せを考慮して多くの生体検出チップを準備しておく必要がある。このため、種類が異なる個別試薬を組合せた複数の生体検出チップの管理に多大なる費用が掛かってしまうため、コストアップの要因となっていた。

さらに、従来の構成では、種類が異なる個別試薬を同じ環境下において塗布・乾燥した場合には、個別試薬間でコンタミネーションが生じて、測定精度の低下を招くおそれがある。

そこで、本発明は、コンタミネーションに起因する測定精度の低下を防止するとともに、コスト低減を目的とする。

[0006] 第１の発明に係る生体検出チップは、本体ケースと、注入口と、封口部材と、分岐チャンバ部と、複数の個別測定部と、試薬装着口と、キャップと、備えている。本体ケースは、希釈液チャンバと希釈液チャンバに第１の流路を介して連結された測定チャンバとを内部に有する。注入口は、本体ケースにおける希釈液チャンバに対応する部分に設けられており、検体が注入される。封口部材は、注入口を封口する。分岐チャンバ部は、測定チャンバ内において、第１の流路を介して希釈液チャンバに接続されている。複数の個別測定部は、測定チャンバ内において、分岐チャンバ部に第２の流路を介してそれぞれ接続されている。試薬装着口は、本体ケースの外表面における個別測定部に連通する位置に設けられている。キャップは、試薬装着口に装着されるとともに、個別測定部側に露出する面に個別試薬が設けられている。

[0007] ここでは、検出に必要な個別試薬が、キャップの個別測定部側に露出する面に設けられている。そして、個別測定部の試薬装着口に、キャップを装着できるような構成としている。

これにより、本体ケースは共通部品として管理し、個別用途に応じてキャップを適宜装着することで、所望の検査を実施することができる。

[0008] また、個別試薬は、事前に清浄度などの環境管理が容易な小型のキャップに保持されているので、個別試薬間におけるコンタミネーションの発生を防

止することができる。よって、個別試薬のコンタミネーションに起因する測定精度への悪影響を排除して、測定精度を向上させることが可能となる。

また、キャップは、本体ケースに比べて小さなものであるので、複数のキャップを管理する場合においても、小さなスペースで簡単に管理することができる。よって、この点からも、コストを低減することができる。

[0009] この結果、個別試薬のコンタミネーションの発生に起因する測定精度の低下を防止するとともに、生産コスト、管理コストなどのコストを大幅に低減することができる。

また、上記従来の構成では、生体検出チップの本体を回転運動させて保持チャンバに保持された検体に対して遠心力を加えることによって、検体を各定量チャンバ、測定チャンバへと送ることによって、測定を実施していた。すなわち、上記従来の構成では、各測定チャンバに送られる検体の量を一定とすることによって、適切な分析が行われるようにしていた。

[0010] しかしながら、上記従来の構成では、各定量チャンバに一定の検体を流入させることが難しく、適切な分析を行うことができないおそれがあった。

すなわち、各定量チャンバに一定の検体を流入させるために、保持チャンバから第１の流路を介して分注チャンバに流入させる検体の量は、分注チャンバの容積よりも小さく、かつ各定量チャンバに定量を流入させる程度の少ない量となる。

[0011] より詳細には、保持チャンバから分注チャンバに流入させる検体の量が、分注チャンバを満杯にする程の大量であった場合には、各定量チャンバには、それぞれを満杯状態にするだけの検体が流入する。しかし、各定量チャンバの流入口付近には、隣接する定量チャンバへと流通し得る検体が存在する状態となる。この状態では、各定量チャンバに一定の検体を流入させたことにはならず、定量チャンバの検体量が不安定な状態となる。

[0012] そこで、実際に保持チャンバから分注チャンバに流入させる検体量は、複数の定量チャンバを満杯にする量に少し余剰分を加えただけの少ないものとなる。ところが、検体量が少ない場合には、各定量チャンバに入った検体量

にばらつきが発生することがある。この結果、上述のように、適切な分析を実施できないおそれがある。

そこで本発明は、生体化学分析用の生体検出チップを用いて、定量チャンバ内に保持される検体量を安定化させて適切な分析を行うことを目的とする。

[0013] 第２の発明に係る生体検出チップは、生体検出装置にセットされて回転運動しながら検体の測定が行なわれる生体検出チップであって、本体と、保持チャンバと、分注チャンバと、複数の定量チャンバと、複数の測定チャンバと、を備えている。本体は、生体化学分析用の検体が注入される注入口を有する。保持チャンバは、本体内において、注入された検体を保持する。分注チャンバは、保持チャンバと第１の流路を介して接続され、検体を分注する。複数の定量チャンバは、分注チャンバと接続され、分注された検体を所定量だけ保持するとともに、第１の流路から離れるに従って回転運動の回転中心から離れた位置に配置される。複数の測定チャンバは、定量チャンバに第２の流路を介して接続され、検体と生体化学分析用の試薬とを反応させる。

[0014] ここで、本生体検出チップは、生体検出装置にセットされた状態で回転運動する構成において、複数の定量チャンバのうち、第１の流路から離れた位置に配置された定量チャンバほど、回転運動の回転中心から離れた位置に配置される。よって、第１の流路に近い側から順に、定量チャンバが検体で満杯となることによって、回転方向における下流側に配置された隣の定量チャンバへと検体が次々に供給される。

[0015] これにより、複数の定量チャンバに対して、定量の検体を流入させることができるとともに、隣接する定量チャンバから検体が逆流して流れ込むことで定量チャンバで保持された検体量を不安定化することを防止することができる。

また、例えば、回転方向における複数の定量チャンバの下流側に、オーバーフローチャンバが設けられたチップ構成の場合でも、回転運動の回転速度が変動したこと起因してオーバーフローチャンバ内の検体の波立ちが発生し

ても、いわゆる下方の波が上方の岸に到達しにくい状態と同じ理由により、オーバーフローチャンバ内の検体が逆流することを防止することができる。その結果、各定量チャンバは一定の検体が流入させられた状態を保持できるため、そこから検体が供給される測定チャンバにおいて、安定した検体量を用いて適切な分析を行なうことができる。

[0016] 第３の発明に係る生体検出チップは、本体ケースと、注入口と、キャップと、封止部材と、を備えている。本体ケースは、希釈液チャンバおよび希釈液チャンバに流路を介して連結された測定チャンバを内部に有する。注入口は、本体ケースにおける希釈液チャンバに対応する部分に設けている。キャップは、注入口を本体ケース外から封口する。封止部材は、注入口の希釈液チャンバ側に設けられており、流路を封止するとともにキャップで注入口を封口した状態で流路を開放する封止部を有する。

[0017] これにより、封止部材によって流路が封止された封止部がキャップによって注入口を封口した状態で、流路を開放することができる。よって、使用前に使用者が誤って生体検出チップを落下させてしまっても、封止部により流路が物理的に封止されているため、希釈液が測定チャンバには流入することを防止することができる。この結果、検出精度を高めることができる。

[0018] 第４の発明に係る生体検出チップは、注入口と、保持チャンバと、複数の流路と、複数の測定チャンバと、温度溶融剤と、溜まり部と、を備えている。注入口は、検体が注入される。保持チャンバは、注入口から注入された検体を保持する。複数の流路は、保持チャンバから流入される検体が分岐して流れる。複数の測定チャンバは、複数の流路を介してそれぞれ流入してきた検体と、内部に保持された試薬とを反応させる。温度溶融剤は、複数の流路に設けられた閉止部に充填されており、所定の温度以上になると溶融する。溜まり部は、閉止部における流路と交差する方向に設けられている。

[0019] これにより、閉止部には、流路と交差する方向に溜まり部が設けられているため、生体検出チップに遠心力が加わった場合でも、温度溶融剤は流路と交差する方向に設けられた溜まり部に引っかかった状態となる。よって、温

度溶融剤が不用意に測定チャンバ側に流れ込むことを防止することができる。

この結果、各測定チャンバに流入する検体の流入タイミングがほぼ一定となり、生体検出チップを用いて実施される検査を安定化させることができる。

[0020] 第５の発明に係る生体検出チップは、本体部と、保持チャンバと、測定チャンバと、マーカと、を備えている。本体部は、検体を注入する注入口を有する。保持チャンバは、本体部内に設けられるとともに、注入口から注入された検体を保持する。測定チャンバは、本体部内において、保持チャンバと流路を介して接続され、保持チャンバから流入される検体と内蔵試薬とを反応させることにより、混合液体試薬を生成する。マーカは、本体部が回転運動する際に蛍光量を測定するとともに、本体部における測定チャンバの回転軌道上に設けられている。

[0021] すなわち、本発明における検体検査チップの本体が回転運動する際には、生体検出装置の光学部は、検体検査チップの測定チャンバにおける混合液体試薬に対して光を照射して、混合液体試薬から発せられる蛍光量を測定する。

ここで、本発明の生体検出チップは、測定チャンバの回転軌道上において、蛍光量を測定するためのマーカを備えている。

[0022] これにより、マーカから発せられる蛍光量を測定することができる。このとき、マーカから発せられる蛍光量は、温度調整部の影響をより顕著に反映する。このため、マーカから発せられる蛍光量の変化に基づいて、混合液体試薬から発せられる蛍光量を補正することができる。

この結果、生体検出装置を小型化して光学部が温度調製部の影響を受ける環境においても、その蛍光量の測定精度を高くすることができる。つまり、検体の測定精度を高くすることができる。

図面の簡単な説明

[0023] [図1]本発明の実施の形態１に係る生体検出チップを用いた生体検出装置の斜

視図。

[図2]本発明の実施の形態１に係る生体検出装置の構成図。

[図3]本発明の実施の形態１に係る生体検出チップの斜視図。

[図4]本発明の実施の形態１に係る生体検出チップの注入口側内部の斜視図。

[図5]本発明の実施の形態１に係る生体検出チップの注入口側と対向する側内部の斜視図。

[図6]本発明の実施の形態１に係る生体検出チップの検体希釈液が流れる部分の断面図。

[図7]（ａ）は、本発明の実施の形態１に係る生体検出チップの個別測定部のキャップ無しの状態での斜視図。（ｂ）は、本発明の実施の形態１に係る生体検出チップの個別測定部のキャップ無しの状態での断面図。

[図8]（ａ）は、本発明の実施の形態１に係る生体検出チップの個別測定部のキャップ有りの状態での斜視図。（ｂ）は、本発明の実施の形態１に係る生体検出チップの個別測定部のキャップ有りの状態での断面図。

[図9]本発明の実施の形態１に係るキャップの斜視図。

[図10]本発明の実施の形態２に係る生体化学分析用の生体検出チップの斜視図。

[図11]本発明の実施の形態２に係る生体検出チップの平面図。

[図12]本発明の実施の形態２に係る生体検出チップの平面図の補足図。

[図13]（ａ）は、本発明の実施の形態３に係る生体検出チップの注入口シール有の斜視図。（ｂ）は、本発明の実施の形態３に係る生体検出チップの注入口シール無の斜視図。

[図14]（ａ）は、本発明の実施の形態３に係る注入口側から見た生体検出チップの内部構成図。（ｂ）は、本発明の実施の形態３に係る注入口の反対側から見た生体検出チップの内部構成図。

[図15]本発明の実施の形態３に係る生体検出チップの封止部材の取り付け状態を示す分解斜視図。

[図16]（ａ）は、図１３（ｂ）の生体検出チップの封口部材による封口前の

状態を示すI－II線断面図。（ｂ）は、図１３（ｂ）の生体検出チップの封口部材による封口後の状態を示すI－II線断面図。

[図17]図１３（ｂ）における注入口を希釈液チャンバ側から見た平面図。

[図18]本発明の実施の形態４に係る生体検出チップの構成図。

[図19]（ａ）は、本発明の実施の形態４に係る生体検出チップの閉止部近傍の拡大図。（ｂ），（ｃ），（ｄ）は、それぞれ本発明の他の実施の形態を示す拡大図。

[図20]本発明の実施の形態５に係る生体検出装置の内部構成図。

[図21]本発明の実施の形態５に係る生体検出チップの内部構成図。

[図22]（ａ）、（ｂ）は、図２１のＡ－Ａ断面図。

[図23]本発明の実施の形態５に係るマーカチャンバおよび検出エリアの上面図。

[図24]（ａ）は、本発明の実施の形態５に係るマーカの蛍光量の説明図。（ｂ）は、蛍光ポリマー希釈液の濃度と蛍光量との関係を示す図。

[図25]本発明の実施の形態５に係る生体検出装置の測定の流れを示すフローチャート。

[図26]本発明の実施の形態５に係る蛍光量の変化の説明図。

[図27]本発明の実施の形態５に係る蛍光量の関係式の説明図。

発明を実施するための形態

[0024] 以下、本発明の実施の形態に係る生体検出チップについて、図面とともに詳細に説明する。

（実施の形態１）

図１は、生体検出装置の一例であって、人体より採取された生体情報の一例として、インフルエンザウィルス検出および型判別を行う生体検出装置を示している。

[0025] 〔生体検出装置〕

本実施形態の生体検出装置は、図１に示すように、インフルエンザ検体が収容されている生体検出チップ１と、装置本体２と、装置本体２に対して生

体検出チップ１を挿入するための開口部３と、開口部３を閉塞するための蓋部４と、開口部３が形成されている面に設けられており検出結果を表示する表示部５と、を備えている。

[0026] 装置本体２の内部には、図２に示すように開口部３に連通した空間６が形成されている。空間６には、生体検出チップ１を固定するための回転トレイ７が配置されている。

回転トレイ７は、その中央部において、回転機構部８に接続された軸と接続されており、回転機構部８によって回転する。

さらに、空間６内における上方には、温度センサ１０が配置されている。

[0027] 温度センサ１０は、空間６内の温度を監視するために設けられており、温度センサ１０において検出された温度に基づいて、空間６に配置されているヒータ１１をオン／オフすることで、空間６内の温度を所定温度に調整することができる。

そして、空間６内における回転トレイ７の生体検出チップ１の下面と対向する底面には、光学検出センサ１２が配置されている。

[0028] 光学検出センサ１２は、生体検出チップ１のインフルエンザ検体を検出する。

さらに、装置本体２の内部には、光学検出センサ１２によって検出された値を演算する演算部１３と、生体検出装置を制御する制御部１４と、が配置されている。

以上のような構成において、本実施の形態では、インフルエンザ検体の種類を検出するために、複数種類のウィルスに反応する複数の個別試薬が生体検出チップ１に収容されている。

[0029] 〔生体検出チップ１〕

生体検出チップ１は、図３に示すように、略四角形のカバー１５と、略四角形の基台１６とを重ね合わせて構成される本体ケース１７を備えている。

カバー１５は、略四角形の１つのコーナー部分に、検体を注入するための注入口１８を有している。

[0030] 注入口１８は、封口部材１９によって封口される。そして、本体ケース１７の注入口１８側の部分には、図４に示すように、注入口１８と連通した希釈液チャンバ２０が設けられている。

希釈液チャンバ２０には、予め希釈液が収容されている。そして、図３の状態では、希釈液が注入口１８から流出しないように、注入口１８にシール（図示せず）が貼付されている。

[0031] したがって、注入口１８からインフルエンザ検体を注入するときには、まずはシールを剥がした後、インフルエンザ検体を注入口１８から希釈液チャンバ２０に注入する。これにより、インフルエンザ検体と希釈液とが混ざり合い、一定濃度の検体希釈液が希釈液チャンバ２０内に保持される。

また、図５、図６に示すように、本体ケース１７内（より詳細には、基台１６）には、希釈液チャンバ２０に第１の流路２１を介して連結された測定チャンバ２２が設けられている。

[0032] 測定チャンバ２２は、希釈液チャンバ２０に第１の流路２１を介して連結された分岐チャンバ部２３と、分岐チャンバ部２３にそれぞれ第２の流路２４を介して接続された複数の個別測定部２５と、を有している。

個別測定部２５は、図６に示すように、本体ケース１７の注入口１８が形成されている側の面、つまりカバー１５側の基台１６部分に、複数の試薬装着口２６を有している。そして、複数の試薬装着口２６には、それぞれ種類が異なる個別試薬が保持されたキャップ２７が着脱可能な状態で装着される。また、それぞれの個別測定部２５は、図７（ａ）および図７（ｂ）に示すように、試薬装着口２６に対向する底面に、複数種類の検体に反応する共通試薬２８を有している。

[0033] ここで、共通試薬２８の装着について、図７（ａ）および図７（ｂ）を用いてさらに詳細に説明する。

まず、試薬装着口２６は、図７（ａ）に示すように、本体ケース１７を構成する基台１６の上面側、つまり注入口１８が形成されているカバー１５側に、複数個形成されている。また、図７（ｂ）に示すように、基台１６の下

面側、つまり試薬装着口２６に対向する面には、フィルム１６ａが設けられている。

[0034] フィルム１６ａは、基台１６とともに個別測定部２５を構成する。

個別測定部２５は、図５に示すように、注入口１８を中心とする径方向に沿って配置された長方形形状を有している。個別測定部２５は、図７（ａ）および図７（ｂ）に示すように、フィルム１６ａ側において、第２の流路２４と連結されている。そして、個別測定部２５は、第２の流路２４を介して、分岐チャンバ部２３に連結されている。さらに、試薬装着口２６から液状の共通試薬２８をフィルム１６ａ上に滴下して乾燥させることで、個別測定部２５内に共通試薬２８を保持させる。

[0035] 共通試薬２８は、バクテリアやウィルスの検出に必須の共通試薬であって、検体希釈液中に存在する検体を増幅させる役割を担う。したがって、検出対象であるバクテリアやウィルスに個別に反応する個別試薬２９を、別途、個別測定部２５内に保持させる必要が有る。

そこで、本実施の形態では、図８（ａ）および図８（ｂ）に示すように、試薬装着口２６に装着される複数のキャップ２７に個別試薬２９を保持させている。

[0036] キャップ２７は、図９に示すように、略円筒形状を有しており、個別測定部２５内側面には円形の凹部３１が形成されている。

凹部３１は、内部に液状の個別試薬２９が滴下されて乾燥させることで、個別試薬２９を定着させる。さらに、凹部３１は、略お椀形状を有しており、液体の表面張力によって、個別試薬２９が凹部３１の内周面に均一に広がった状態で乾燥し、定着される。

[0037] 個別試薬２９が定着されたキャップ２７は、図８（ａ）に示すように、複数の試薬装着口２６ごとに、異なる種類の個別試薬２９が定着されたものを用意して、それぞれの試薬装着口２６に取り付けることができる。これにより、例えば、インフルエンザウィルスのように、Ａ型・Ｂ型など複数種類の型に対応するそれぞれの個別試薬２９が存在している場合には、検体の検出

を行う際に、異なる個別試薬２９が定着されたキャップ２７をそれぞれ個別測定部２５に取り付けて、一度の検出において検体がどの個別試薬２９と反応するのかを確認することができる。

[0038] つまり、測定チャンバ２２において、互いに隣接する個別測定部２５に装着されたキャップ２７に、種類が異なる個別試薬２９を定着させて、測定を実施することができる。これにより、例えば、インフルエンザウィルスの型を容易に検出することができる。

また、キャップ２７は、図８（ｂ）に示すように、円形の試薬装着口２６に接着剤３５によって固定される。したがって、遠心力などの外力が加わった場合でも、キャップ２７が外れることはない。さらに、キャップ２７における接着剤３５が塗布された部分は、試薬装着口２６にキャップ２７を装着した状態における個別測定部２５の外部となっている。これにより、個別測定部２５内の個別試薬２９に、接着剤３５が到達しないようになっている。つまり、凹部３１は、キャップ２７に塗布された接着剤３５が個別試薬２９の表面を覆って、その反応を阻害することがないようにするために設けられている。なお、凹部３１は、環状の土手に囲まれて形成されている。

[0039] ところで、人体から採取された検体は、例えば、約６０℃前後で個別試薬２９と良好な反応を起こす。仮に、６０℃よりもかなり低温の場合には反応するまでに多くの時間を費やし、６０℃よりもかなり高温の場合には、検体自身が破壊されて反応しなくなる。このため、個別測定部２５の内部が６０℃に保たれた状態で、個別測定部２５内へ検体希釈液を流入させる必要がある。

[0040] そこで、本実施形態の生体検出チップ１では、第２の流路２４内の空間を埋める熱溶融性封止剤を設けている。

熱溶融性封止剤は、約４０℃で溶融するものが用いられている。これにより、生体検出チップ１の個別測定部２５を６０℃に達するまで加熱する途中に、第２の流路２４の熱溶融性封止剤が溶融を開始して、第２の流路２４内に検体希釈液が移動する空間が形成される。

[0041] これにより、分岐チャンバ部２３に保持されていた検体希釈液を、回転トレイ７の回転時に生体検出チップ１に生じる遠心力によって個別測定部２５に流れ込ませることができる。

この結果、個別測定部２５内の空間を、ほぼ６０℃に維持することができる。

なお、第２の流路２４への熱溶融性封止剤の注入は、図８（ａ）および図８（ｂ）において試薬装着口２６にキャップ２７を装着する前の状態で、例えば、ディスペンサーを用いて、試薬装着口２６から目視確認しながら行えば、第２の流路２４が毛細管作用によって溶融した熱溶融性封止剤を吸引することで容易に実行することができる。

[0042] 本実施形態の生体検出チップ１では、以上の構成において、個別試薬２９が装着されている個別測定部２５に検体希釈液を流入させ、増幅反応させる。その増幅反応を光学検出センサ１２によって検出することで、検体がどの個別試薬２９に反応しているのかを認識することができる。そして、その結果が、表示部５に表示される。

本実施の形態では、以上のように、検出に必要な個別試薬２９を、キャップ２７における個別測定部２５内に露出する面に設けている。そして、個別測定部２５の試薬装着口２６に対して、このキャップ２７を装着可能な構成を採用している。

[0043] これにより、本体ケース１７は共通部品として管理し、検出したいウィルス等の個別用途に応じてキャップ２７を適宜選択して装着すればよい。この結果、生産コスト、管理コストなどのコストを大幅に低減することができる。

また、キャップ２７は、本体ケース１７に比べて小さなものであるので、複数のキャップ２７を管理する場合においても、小さなスペースで簡単に管理することができる。よって、この点からもコストを低減することができる。

[0044] また、生体検出チップ１は、個別測定部２５の試薬装着口２６に、個別試

薬２９を保持したキャップ２７が装着可能である。このため、個別試薬２９は、事前に清浄度などの環境管理が容易な小型のキャップ２７に保持されているので、個別試薬２９のコンタミネーションの発生を防止することができる。この結果、個別試薬２９のコンタミネーションに起因する測定精度への悪影響を排除して、測定精度を向上させることが可能となる。

[0045] また、種類が異なる個別試薬２９を同じ環境下において塗布・乾燥した場合には、個別試薬２９間でコンタミネーションを引き起こすおそれがある。

本実施形態では、個別試薬２９は、本体ケース１７とは別体のキャップ２７上に収容されている。よって、それぞれの個別試薬２９を、遮断された空間で塗布・乾燥させることができ、個別試薬２９間で生じるコンタミネーションを防止することができる。

[0046] また、試薬の失活を避けるために、共通試薬２８と個別試薬２９とを分離した状態で個別測定部２５に収容する必要がある場合でも、本実施形態では、共通試薬２８を本体ケースの各個別測定部２５に、個別試薬２９をキャップ２７に収容することで容易に試薬の失活を防止できる。

また、個別測定部２５を封止するフィルム１６ａは、一般的にプラスチックフィルム等によって形成され、熱溶着などの手段を用いて本体ケース１７と接着される。このため、試薬の耐熱性が低い場合、試薬が熱により失活してしまうおそれがある。

[0047] 本実施形態では、それぞれの個別測定部２５に連通する試薬装着口２６を有しているため、フィルム１６ａを熱溶着で本体ケース１７に接着後、共通試薬２８を試薬装着口２６からフィルム１６ａに塗布することができる。よって、共通試薬２８の失活も効果的に防止することができる。

[0048] （実施の形態２）

なお、本実施形態において、上記実施形態１と共通の構成について説明する際には、同じ符号を付し、その構成に関する詳しい説明を省略するものとする。

図１は、生体検出装置の一例であって、インフルエンザ検体を検出する生

体検出装置を示している。

本実施形態では、上記実施形態１と同様に、図１に示す生体検出装置に、インフルエンザ検体が注入されている生体検出チップ１が挿入される。

生体検出チップ１は、生体検出装置の装置本体２に形成されている開口部３から装置本体２の内部へ挿入されて、セットされる。また、生体検出装置の装置本体２には、開口部３を閉塞するための蓋部４と、検出結果を表示する表示部５とが設けられている。

[0049] つまり、生体検出チップ１が生体検出装置の装置本体２の内部にセットされ、生体化学分析の結果が表示部５に表示される。

また、生体化学分析を行う生体検出チップ１は、図１０に示すように、チップ本体１０６と、下カバー１０７と、注入口１０８と、上カバー１０９と、付属カバー１１０と、封口部材１１１と、を備えている。

[0050] チップ本体１０６は、内部に、後述する保持チャンバ１１２、分注チャンバ１１４、定量チャンバ１１５、および測定チャンバ１１７等を有している（図１１等参照）。

下カバー１０７は、チップ本体１０６の下面に取り付けられる。

注入口１０８は、チップ本体１０６の上面に取り付けられ、生体化学分析用の検体が注入される。

[0051] 上カバー１０９は、注入口１０８が形成されている。

付属カバー１１０は、上カバー１０９の上面に取り付けられている。

封口部材１１１は、注入口１０８を封口する。

ここで、チップ本体１０６の構成について、以下で詳細に説明する。

チップ本体１０６は、図１１に示すように、その内部において、保持チャンバ１１２と、分注チャンバ１１４と、複数の定量チャンバ１１５と、複数の測定チャンバ１１７と、を有している。

[0052] 保持チャンバ１１２は、注入された検体を保持する。

分注チャンバ１１４は、第１の流路１１３を介して保持チャンバ１１２と接続され、検体を分注する。

複数の定量チャンバ１１５は、分注チャンバ１１４と接続され、分注された検体を保持する。

[0053] 複数の測定チャンバ１１７は、第２の流路１１６を介して定量チャンバ１１５にそれぞれ接続され、検体と生体化学分析用の試薬とを反応させる。

なお、本実施形態で用いられる試薬は、予め測定チャンバ１１７の内部に塗布されているものとする。

また、図１１に示すように、複数の定量チャンバ１１５よりも第１の流路１１３から離れた位置にオーバーフローチャンバ１１８が形成されている。換言すれば、オーバーフローチャンバ１１８は、生体検出チップ１の回転方向における複数の定量チャンバ１１５の下流側に設けられている。

[0054] オーバーフローチャンバ１１８は、定量チャンバ１１５から溢れてきた検体を貯留して保持する。

ここで、本実施の形態では、生体検出チップ１が生体検出装置にセットされた状態で回転運動する際に、複数の定量チャンバ１１５のうち、第１の流路１１３から離れた位置にある定量チャンバ１１５は、第１の流路１１３に近い位置にある定量チャンバ１１５よりも、回転運動における回転中心から離れた位置に配置されている。

[0055] より詳細には、複数の定量チャンバ１１５は、図１２に示すように、チップ本体１０６の回転中心からのそれぞれの距離（ｄ１～ｄ４）が、ｄ１＜ｄ２＜ｄ３＜ｄ４となるように、段階的に離間していくように配置されている。

例えば、複数の定量チャンバ１１５は、図１２に示すように、チップ本体１０６の回転中心（円弧Ａの中心点）よりも第１の流路１１３から離れており、かつ円弧Ａに対して径方向内側に位置する点を中心点とする円弧Ｂ上に配置されている。

[0056] また、分注チャンバ１１４の形状は、図１２に示すように、平面視において略扇形の形状であって、その両側端において、第１の流路１１３に近い第１端の径方向長さが、第１の流路１１３から離れた第２端の径方向長さより

も短い。

なお、上記第１・第２端の径方向長さとは、チップ本体１０６の回転中心を中心とする扇形の径方向の長さを意味している。

[0057] これにより、第１の流路１１３に近い側の定量チャンバ１１５から順に検体で満杯となることによって、回転方向における下流側に配置された定量チャンバ１１５へと順々に検体が供給される。

これにより、複数の定量チャンバ１１５に定量の検体を流入させることができるため、適切な分析を実施することができる。

[0058] また、複数の定量チャンバ１１５の回転方向における最下流側にオーバーフローチャンバ１１８が設けられている。このため、回転運動時にオーバーフローチャンバ１１８から各定量チャンバ１１５側への検体の逆流の発生を防止することができる。この結果、定量チャンバ１１５において保持される検体量を安定化させて、適切な分析を実施することができる。

[0059] つまり、本実施形態では、生体検出装置にセットされたチップ本体１０６を回転させることによって、検体を保持チャンバ１１２から分注チャンバ１１４、定量チャンバ１１５を介して測定チャンバ１１７に供給する。

ここで、測定チャンバ１１７における検体と試薬との反応を促進するためには、チップ本体１０６の回転スピードを変化させて、検体と試薬とを攪拌させる場合がある。このとき、回転スピードの変化に伴って、オーバーフローチャンバ１１８内の検体が波立ち、それが定量チャンバ１１５へ逆流するおそれがある。

[0060] そこで、本実施形態では、複数の定量チャンバ１１５を、第１の流路１１３から離れるに従って、チップ本体１０６の回転運動の回転中心から離れた位置に配置している。

これにより、回転スピードの変化によってオーバーフローチャンバ１１８内の検体の波立ちが発生した場合でも、いわゆる下方の波が上方の岸に到達しにくい状態と同じ理由により、検体の逆流の発生を防止することができる。この結果、各定量チャンバ１１５は一定の検体が流入した状態を保持する

ことができる。このため、そこから検体が供給される測定チャンバ１１７において保持される検体量を安定化させることで、適切な分析を実施することができる。

[0061] また、オーバーフローチャンバ１１８は、チップ本体１０６の回転中心からの距離ｄ５が、隣接する定量チャンバ１１５の距離ｄ４に対して、ｄ４＜ｄ５となるように、配置される。よって、定量チャンバ１１５から溢れた検体を、オーバーフローチャンバ１１８へと安定的に流入させることができる。

さらに、一旦、オーバーフローチャンバ１１８に流入した検体が、回転方向における上流側に配置された定量チャンバ１１５側へと流入してしまうことを防止することができる。

この結果、定量チャンバ１１５に所定の検体量を安定して保持させることができ、適切な分析を行なうことができる。

[0062]（実施の形態３）

なお、本実施形態において、上記実施形態１と共通の構成について説明する際には、同じ符号を付し、その構成に関する詳しい説明を省略するものとする。

[0063] また、図１および図２に示す各構成については、上記実施形態１と同様であるから、ここではその説明を省略する。

以上の構成において、本実施形態では、人体の鼻孔から採取された検体の生体情報の一例として、インフルエンザウィルス検出および型判別を行う生体検出チップ１について、以下で詳しく説明する。

[0064] 生体検出チップ１は、図１３（ａ）～図１４（ｂ）に示すように、希釈液チャンバ２１６、および希釈液チャンバ２１６に流路２１７を介して連結された測定チャンバ２１８を内部に有する本体ケース２１９を備えている。

本体ケース２１９は、希釈液チャンバ２１６に対応する部分に、注入口２２０を有している。注入口２２０は、本体ケース２１９の外側から封口部材２２１によって封口される。

[0065] また、図１３（ａ）に示すように、検体が注入される前の生体検出チップ１の注入口２２０には、希釈液チャンバ２１６の内部にコンタミなどの測定阻害要因が流入しないように、シール２２２が貼付されている。これにより、注入口２２０は、シール２２２によって封口される。

さらに、希釈液チャンバ２１６は、内部に検体を希釈させるための希釈液を封入している。検体検出を行う直前まで測定チャンバ２１８に希釈液を流入させないために、図１４（ａ）および図１５に示すように、封止部材２２４が希釈液チャンバ２１６内部に配置されている。

[0066] 封止部材２２４は、図１５に示すように、長手方向における両端にそれぞれ貫通孔２２７が形成されている。そして、希釈液チャンバ２１６内に設けられている封止部材２２４を軸方向に沿って移動可能な状態で支持する支柱２２６が、貫通孔２２７に挿入されている。これにより、封止部材２２４は、希釈液チャンバ２１６内において支柱２２６の軸方向に沿って図中下方へ移動可能である。

[0067] 図１６（ａ）は、封口部材２２１による注入口２２０を封口する前の状態を示している。

封止部材２２４は、図１６（ａ）に示すように、封止部２２３が流路２１７における開口部２２５側を封止する状態で配置されている。そして、封止部材２２４が希釈液チャンバ２１６内に配置された後、カバー２３１によって希釈液チャンバ２１６が封止される。そして、図１３（ａ）に示すように、注入口２２０がシール２２２によって封口される。

[0068] 次に、図１３（ｂ）に示すように、シール２２２が取り外され、注入口２２０が開口された状態で、ピペットなどを用いて採取された検体が、希釈液チャンバ２１６内部に注入される。

なお、このとき、検体を、ピペットから注入口２２０を介して希釈液チャンバ２１６内に出し入れすることで、注入された検体は、希釈液と混ざり、一定濃度の混合液となる。

[0069] このように、生体検出チップ１内への検体の注入が完了した後、操作者に

よって、封口部材２２１を用いて注入口２２０が封口される。

ここで、封口部材２２１には、図１６（ｂ）に示すように、突出部２２８が形成されている。そして、突出部２２８の外径は、注入口２２０の内径よりも大きくなっている。しかも、注入口２２０が形成されているカバー２３１の材質が、突出部２２８を有する封口部材２２１の材質よりも硬い。

[0070] このため、封口部材２２１を注入口２２０に押し込むことで、封口部材２２１が弾性変形しながら注入口２２０に押し込まれる。この状態では、注入口２２０から封口部材２２１が外れにくいように構成されている。

また、図１５に示すように、封止部材２２４に形成されている生体流入口２３０における注入口２２０側の端部には、外周縁に沿って受圧部２２９が設けられている。そして、受圧部２２９は、封口部材２２１が注入口２２０へ挿入されると、突出部２２８に当接する。

[0071] つまり、図１６（ｂ）に示すように、希釈液チャンバ２１６内に配置されている封止部材２２４は、封口部材２２１の突出部２２８が受圧部２２９に当接し、注入口２２０側から希釈液チャンバ２１６の内部に向かって押し込まれる。

押し込まれた封止部材２２４の貫通孔２２７の内径は、希釈液チャンバ２１６内に形成されている支柱２２６の外径よりも小さく、かつ封止部材２２４の材質が、支柱２２６の材質よりも硬い。よって、支柱２２６が弾性変形することで、封止部材２２４が支柱２２６から外れにくいように構成されている。

[0072] また、封止部材２２４は、カバー２３１および支柱２２６よりも硬い材質によって形成されている。このため、図１５、図１６（ｂ）に示すように、封口部材２２１によって受圧部２２９を押して、封止部材２２４を支柱２２６に圧入固定した場合でも、封止部材２２４は撓むことなく支柱２２６に固定される。よって、流路２１７の開口部２２５側は、封止部２２３による封口から解除され、開口状態となる。

[0073] したがって、封口部材２２１により注入口２２０が封口される操作に連動

して、希釈液チャンバ２１６と測定チャンバ２１８の流路２１７が確保される。これにより、希釈液と検体が混合した混合液が、希釈液チャンバ２１６から測定チャンバ２１８へと流入していく。

また、封止部材２２４の受圧部２２９は、生体流入口２３０の外周縁に沿って、一部に切欠き部を含む略円環状の形状を有している。

[0074] つまり、図１５および図１７に示すように、２つの貫通孔２２７を結ぶ線に沿った方向において、生体流入口２３０と希釈液チャンバ２１６とを連通させる隙間を確保するために、切欠き部以外の部分において扇型形状の２つの受圧部２２９が、周方向に所定の空間を介して形成されている。

これにより、封口部材２２１の突出部２２８によって封止部材２２４を希釈液チャンバ２１６内の方向に押した場合でも、希釈液チャンバ２１６と流路２１７の開口部２２５側とが常に連通されている流動路を確保することができる。よって、測定チャンバ２１８内へ、希釈液と検体との混合液を流入させることができる。

[0075] 本実施形態では、検体が注入された生体検出チップ１を、生体検出装置の開口部３から挿入し、回転トレイ７にセットする。そして、操作者によって装置本体２の表示部５から装置を起動するための入力が行われて検出を開始することで、生体検出チップ１を回転させて、混合液に遠心力を付与する。これにより、遠心力によって定量化された混合液が測定チャンバ２１８に流入していく。そして、光学検出センサ１２によって検体が検出され、検出結果が表示部５に表示される。

[0076] 本実施形態の生体検出チップ１では、以上のように、流路２１７を封止する封止部２２３が、封口部材２２１で注入口２２０を封口した状態になると、支柱２２６の軸方向に沿って図中下向きに移動することで、流路２１７が開放される。

これにより、使用前に、使用者が誤って生体検出チップ１を落下させた場合でも、封止部２２３よって流路２１７が物理的に封止されているため、希釈液が測定チャンバ２１８に流入することはない。この結果、使用直前まで

、希釈液と検体の混合を防止して、検出精度を高めることができる。

[0077]（実施の形態４）

なお、本実施形態において、上記実施形態１～３と共通の構成について説明する際には、同じ符号を付し、その構成に関する詳しい説明を省略するものとする。

図１および図２に示す各構成については、上記実施形態１と同様であるから、ここではその説明を省略する。

図１８に示すように、本実施形態の生体検出チップ１は、注入口３０２と、保持チャンバ３０３と、複数の流路３０４と、複数の測定チャンバ３０５と、温度溶融剤（例えば、ワックス等）３０９と、を備えている。

[0078] 注入口３０２は、検体が注入される。

保持チャンバ３０３は、注入口３０２から注入された検体を保持する。

複数の流路３０４は、保持チャンバ３０３から流入される検体が分岐されて流れる。

複数の測定チャンバ３０５は、内部に保持された試薬と検体とを反応させる。

温度溶融剤（例えば、ワックス等）３０９は、複数の流路３０４に設けられた閉止部３０６に充填されている。

[0079] さらに、閉止部３０６には、図１９（ａ）に示すように、流路３０４と交差する方向に溜まり部３０７が設けられている。

ここで、本実施形態では、溜まり部３０７の形状として、図１９（ａ）の平面図のように矩形（実際の立体形状としては円柱）としている。

ただし、溜まり部３０７の形状は、図１９（ｂ）に示すように、楕円形状であってもよい。あるいは、図１９（ｃ）に示すように、矩形に対して角が丸みを有する形状であってもよいし、図１９（ｄ）に示すように、六角形の形状であってもよい。

[0080] 溜まり部３０７は、上記いずれの形状であっても、共通して、流路３０４と交差する方向に沿って流路３０４の延長線上以外にも形成されている。そ

して、溜まり部３０７は、充填された温度溶融剤３０９が引っかかるように形成されている。

本実施の形態では、上述したように、閉止部３０６には、流路３０４と交差する方向に溜まり部３０７が設けられている。

[0081] これにより、生体検出チップ１に遠心力が加えられた場合でも、温度溶融剤３０９は流路３０４と交差する方向に設けられた溜まり部３０７に引っかかった状態となる。

この結果、温度溶融剤３０９が不用意に測定チャンバ３０５に流れ込むことは無くなるため、各測定チャンバ３０５に流入する検体の流入タイミングをほぼ一定とすることができる。よって、生体検出チップ１を用いる検査を安定化させることができる。

[0082] また、図１９（ａ）に示すように、閉止部３０６における流路の軸心部分には、分岐部３０８が設けられている。

分岐部３０８は、閉止部３０６の内面から流路の軸心に向けて突出する突起３０８ａによって形成されている。

これにより、温度溶融剤３０９が温度上昇によって溶融して閉止部３０６を開放し、検体が測定チャンバ３０５に流れ込む際には、突起３０８ａが検体の流れ込みを妨げるように機能する。このため、温度溶融剤３０９が不用意に測定チャンバ３０５に流れ込む可能性をさらに下げることができる。この結果、生体検出チップ１を用いた検査をさらに安定化させることができる。

[0083]（実施の形態５）

なお、本実施形態において、上記実施形態１と共通の構成について説明する際には、同じ符号を付し、その構成に関する詳しい説明を省略するものとする。

また、図１および図２に示す各構成については、上記実施形態１と同様であるから、ここではその説明を省略する。

図２０は、生体検出チップ１が挿入された状態における、生体検出装置の

装置本体２の内部構成図である。

生体検出装置の装置本体２は、主に、回転機構部４０５、温度調整部４０６、光学部４０７、データ補正部４０８を備えている。

[0084] 図２１は、生体検出チップ１の内部構成図（平面模式図）を示している。

生体検出チップ１は、図２１に示すように、封入された検体を保持し、予め内部に保持された試薬と検体とを反応させることにより、混合液体試薬を生成させる複数の測定チャンバ４０９を備えている。

以下に、生体検出装置の装置本体２および生体検出チップ１を構成する各部について、上述と同様に図２０および図２１を用いて、詳細に説明を行う。

[0085] 回転機構部４０５は、挿入された生体検出チップ１を保持するチップ保持部４１０と、チップ保持部４１０に対してシャフトによって接続され生体検出チップ１を回転運動させるモータ４１１と、を有している。

温度調整部４０６は、生体検出チップ１を覆う筐体４１２と、筐体４１２の内部を加温するヒータ４１３と、筐体４１２の内部の温度を測定する温度センサ４１４とを有している。温度調整部４０６は、筐体４１２の内部に配置されたヒータ４１３の通電制御を行なうことにより、筐体４１２の内部温度、および生体検出チップ１の温度を一定に保つことができる。

[0086] 光学部４０７は、光源４１５、集光レンズ４１６、照明用フィルタ４１７、ダイクロイックミラー４１８、対物レンズ４１９、蛍光用フィルタ４２０、検出部４２１を有している。

光源４１５（波長４７０ｎｍＬＥＤ）の光は、集光レンズ４１６によって集光され、照明用フィルタ４１７を通過する。

[0087] 照明用フィルタ４１７は、４３０～４９０ｎｍ透過のバンドパスフィルタであって、その透過特性により、蛍光標識の照明波長の光は透過するものの、蛍光波長の光はカットされる。照明用フィルタ４１７を通過した光は、ダイクロイックミラー４１８で反射され、対物レンズ４１９で集光されて、生体検出チップ１の内部の測定チャンバ４０９に格納された混合試薬を照明す

る。

[0088] ここで、混合試薬から発せられる蛍光は、対物レンズ４１９によって集光され、ダイクロイックミラー４１８、蛍光用フィルタ４２０を透過する。

このとき、ダイクロイックミラー４１８は、４３０～４９０ｎｍを反射、５１０～５６０ｎｍを透過するため、照明波長は反射され、蛍光波長は透過される。

また、蛍光用フィルタ４２０は、５１０～５６０ｎｍ透過のバンドパスフィルタであって、その透過特性により、照明用波長はカットされ、蛍光波長は透過される。そして、ダイクロイックミラー４１８と蛍光用フィルタ４２０を透過した蛍光に対して、検出部４２１において蛍光量の測定が行われる。

[0089] データ補正部４０８は、アンプ回路４２２、アナログデータ処理部４２３、およびディジタルデータ処理部４２４を有している。

アンプ回路４２２は、検出器４２１から出力された信号を増幅する。

アナログデータ処理部４２３は、アンプ回路４２２において増幅された信号を、ディジタル値に変換する。

[0090] ディジタルデータ処理部４２４は、アナログデータ処理部４２３において変換されたディジタル値に対して収集・解析等の処理を行う。

次に、生体検出チップ１の内部構成について、図２１を用いて説明を行う。

生体検出チップ１の本体は、その材質はＡＢＳ樹脂であり、図１に示すように、その二辺が湾曲した略長方形の形状を有している。また、生体検出チップ１は、図２１に示すように、本体の中央部に貫通孔４２５を有している。

[0091] 図２０に示すように、生体検出チップ１を生体検出装置の装置本体２に挿入すると、貫通孔４２５にチップ保持部４１０が挿入されて、生体検出チップ１が装置本体２の内部に固定される。生体検出チップ１の一側面には、溝やリザーバが形成されている（図示は省略）。

測定チャンバ４０９（ｃｈ１～ｃｈ６）とマーカチャンバ４２６（Ｍａｒｋ１～Ｍａｒｋ４）とは、図２１に示すように、同心円状に配置される。

[0092] 測定チャンバ４０９とマーカチャンバ４２６とは、それぞれ等間隔になるように配置されている。

マーカチャンバ４２６は、その底部にマーカを有しており、光学部７がその蛍光量を測定するために用いられる。

このとき、測定チャンバ４０９は、３ｍｍ×４ｍｍ×（深さ）２ｍｍ、マーカチャンバ４２６は１ｍｍ×４ｍｍ×（深さ）１ｍｍとする。

[0093] 次に、生体検出チップ１を用いて検体の流れを説明する。

まず、検体は、注入口４２７から点着され、注入チャンバ４２８に一時的に格納される。

測定チャンバ４０９は、注入チャンバ４２８と複数の流路を介して接続されている。本実施形態では、回転機構部４０５を用いて生体検出チップ１を回転させるため、検体は、その回転によって生じる遠心力を利用して測定チャンバ４０９へ送られる。

[0094] ここで、測定チャンバ４０９には、反応に必要な試薬が予め封入されており、検体と試薬とを、遠心力を利用して混合させることにより、混合液体試薬を生成する。

また、測定チャンバ４０９およびマーカチャンバ４２６の上面には、図２２（ａ）のようにフィルム４２９が跨って形成されており、その内部にチャンバ領域が形成される。

なお、フィルム４２９は、材質がアクリル樹脂（ＰＭＭＡ）、その厚さは０．３ｍｍであって、レーザを用いて溶着させることができる。

[0095] 次に、マーカチャンバ４２６の具体的な構成および形成方法について説明する。

まず、図２１の生体検出チップ１の円弧状のＡ－Ａ線の断面図である図２２（ａ）に示すように、マーカチャンバ４２６は、マーカチャンバ４２６の深さが測定チャンバ４０９の深さに対して約２分の１になるように形成され

る。

これにより、光学部４０７がこれらのチャンバの蛍光量を検出する際に、測定チャンバ４０９のほぼ中央部に光学的な結像位置を一致させることができる。

[0096] 測定チャンバ４０９には、混合液体試薬が内部に存在するため、光学的な結像位置が測定対象であるから、混合液体試薬の中央付近に位置するように検出することができる。その結果、蛍光量が大きくなって効率の良い検出が可能となる。

次に、生体検出チップ１に対するマーカチャンバ４２６の形成方法の具体例について、以下に述べる。

[0097] まず、図２２（ａ）に示すように、マーカチャンバ４２６に該当する部分を抜き出した形状に生体検出チップ１を形成したうえで、マーカチャンバ４２６に蛍光ポリマー粒子希釈液を点着する。

このとき、マーカチャンバ４２６は、蛍光ポリマー粒子希釈液によって満たされる。

次に、蛍光ポリマー粒子希釈液を室温にて自然乾燥させる。このとき、湿度は４０％以下程度の低湿度であることが望ましい。

[0098] これにより、乾燥した蛍光ポリマー粒子は、マーカチャンバ４２６の側部、底部に付着し、十分な蛍光量を確保することができる。

次に、レーザ溶着によってフィルム４２９が形成される。フィルム４２９を形成した後、乾燥したマーカの蛍光量がチェックされる。このチェックは、生体検出装置の装置本体２の光学部４０７を用いて、その蛍光量を測定して行われ、蛍光量が仕様内の値であるか否かを確認する。

[0099] 最後に、測定した蛍光量情報をバーコード化して生体検出チップ１に貼付する。

さて、図２２（ａ）では、生体検出チップ１に対して測定チャンバ４０９、およびマーカチャンバ４２６に該当する部分を抜き出して、図示されている構成を実現する手段を説明したが、以下のように図２２（ｂ）に示すよう

な構成も考えられる。

すなわち、生体検出チップ１における測定チャンバ４０９およびマーカチャンバ４２６に該当する部分に、貫通孔が設けられる。そして、貫通孔が形成された生体検出チップ１の上面に対して、レーザ溶着を用いてフィルム４２９を貼り付ける。

[0100] 次に、図２３に示すように、測定チャンバユニット４３０の上面に対して、検体を反応させるための試薬を点着した後、試薬を乾燥させて測定チャンバユニット４３０の上面に固定させる。

また、マーカチャンバユニット４３１の上面に対して、蛍光ポリマー粒子を塗布する。

そして、生体検出チップ１の裏面から、測定チャンバユニット４３０およびマーカチャンバユニット４３１を、接着剤を用いて貼り付ける。

[0101] このように生体検出チップ１を形成する場合であっても、図２２（ａ）に示す構成と同様に、マーカチャンバ４２６の深さは、測定チャンバ４０９の深さの約２分の１となるように構成される。

ここで、生体検出チップ１に対するマーカチャンバ４２６の形成方法の具体例について、以下に述べる。

[0102] まず、図２２（ｂ）のような貫通孔が形成された形状に生体検出チップ１を形成した上で、マーカチャンバユニット４３１の上面に蛍光ポリマー粒子を塗布する。

蛍光ポリマー粒子の塗布は、コーティングによって施される。具体的には、蛍光ポリマー粒子をコロイド状に浮遊させた蛍光ポリマー粒子希釈液を生成し、生成された希釈液を塗布専用のエアスプレー装置を用いて塗布する。他の手法としては、静電気印加スプレー、浸漬法等を用いてもよい。

[0103] 上記の手法によって、蛍光ポリマー粒子希釈液をマーカチャンバユニット４３１の上面に付着させた後、乾燥して固定させる。

なお、マーカの蛍光量は、蛍光ポリマー粒子希釈液の濃度を変える、または蛍光ポリマー粒子希釈液の塗布と乾燥の工程を繰り返すことにより、調整

することができる。

次に、平面視におけるマーカチャンバ４２６の形状は、図２３に示すように、略長穴形状である。

[0104] ここで、マーカチャンバ４２６の寸法に関しては、回転運動を行う生体検出チップ１における円周方向側の長さは、検出エリアの直径と同等の長さである。同様に、回転運動を行う生体検出チップ１における径方向の長さは、検出エリアの直径よりも長いものとする。

これにより、生体検出チップ１の回転運動に伴って円周方向はマーカチャンバ４２６の動作方向と一致するため、マーカチャンバ４２６の円周方向（短軸）の長さを検出エリア直径と同等に設定することにより、外乱光を防ぐことができる。この結果、光学部４０７において、より精度の高い検出が可能となる。

[0105] また、本実施形態では、マーカチャンバ４２６の径方向（長軸）の長さを検出エリアの長さよりも長く設定している。

これにより、生体検出チップ１を挿入する際に誤差が生じる場合にも、マーカを用いた蛍光量の測定を確実に行うことができる。

実際には、例えば、検出エリアの直径が１ｍｍである場合、マーカチャンバ４２６の径方向（長軸）の長さを４ｍｍ、円周方向（短軸）の長さを１ｍｍに設定すればよい。

[0106] さらに、マーカチャンバ４２６の底面の深さについては、図２２（ａ）および図２２（ｂ）では、底面が水平に形成されているものの、その底面の中央部が端部よりも深く形成されてもよい。

ここで、マーカチャンバ４２６の底面の面積が広い場合、または貼付するマーカの量が少なく測定のために必要な位置にマーカを点着させることが困難である場合には、この手法を用いることにより、点着させるマーカを中央部に集中させ易くすることができるため、特に有効である。

[0107] 次に、マーカチャンバ４２６に塗布されるマーカの有する蛍光量に関して、図２４（ａ）および図２４（ｂ）を用いて説明する。

本実施の形態では、マーカチャンバ４２６におけるマーカは、同心円周上に配置された４種類のマーカ（Ｍａｒｋ１～Ｍａｒｋ４）を用いているが、図２４（ａ）に示すように、例えば、４つのマーカの蛍光量が正比例の特性を有するように、これらのマーカの蛍光量が調整される。

[0108] この調整は、マーカチャンバ２６に点着される蛍光ポリマー希釈液の濃度によって調整される。

より具体的には、図２４（ｂ）に示すように、所定の分量における蛍光ポリマー希釈液の濃度とマーカの蛍光量とは正比例関係にあるため、この関係を利用して、それぞれのマーカに対して濃度の異なる蛍光ポリマー希釈液を点着させる。

[0109] 以下に、本実施の形態の生体検出装置の装置本体２における測定の流れについて、図２５を用いて説明する。

まず、生体検出チップ１に血液等の検体を点着し、生体検出装置の装置本体２の開口部３へ生体検出チップ１をセットし、生体検出装置の装置本体２の前面にあるタッチパネル式の表示部５により測定開始操作を行う。

[0110] 次に、生体検出チップ１の挿入チェックが行われる（Ｓ１）。

その際、生体検出チップ１の厚さ６ｍｍの湾曲した側面部には、バーコードが設けられている。このため、作業者は、バーコードを読み取り、生体検出チップが挿入されていることを確認する。また、バーコードにより、生体検出チップ１に施されている乾燥試薬の種類、マーカの出荷前の蛍光量を示す値等が読み取られる。

[0111] 次に、温度調整を開始する（Ｓ２）。

ヒータ４１３によって生体検出チップ１を覆う筐体４１２の内部を加温し、温度センサ４１４における検出結果に基づいて、筐体４１２の内部のヒータ４１３を制御する。これにより、筐体４１２の内部温度を一定（６０℃）に保つことができる。

次に、測定チャンバ４０９に検体を充填させる（Ｓ３）。

[0112] 具体的には、回転機構部４０５によって生体検出チップ１を回転させ（回

転数２５００ｒｐｍ）、遠心力によって測定チャンバ４０９へ検体を移動させる。

そして、予め測定チャンバ４０９に乾燥点着された試薬と、充填された検体と、を、生体検出チップ１を回転させて生じる遠心力によって攪拌し、混合液体試薬を生成する（Ｓ４）。

[0113] さらに、回転機構部４０５によって生体検出チップ１を回転させ（回転数２４０ｒｐｍ）、光学部４０７は、測定チャンバ４０９（ｃｈ１～６）に充填された混合液体試薬、およびマーカチャンバ４２６のマーカ（Ｍａｒｋ１～４）の蛍光量を検出（スキャン）する（Ｓ５）。

さらに、データ補正部４０８は、マーカ（Ｍａｒｋ１～４）の蛍光量に基づいて、補正係数αおよびβを算出する（Ｓ６）。

[0114] 次に、補正係数に基づいて、測定チャンバ（ｃｈ１～６）に充填された混合液体試薬の蛍光量を補正する（Ｓ７）。

次に、光学部４０７の検出は１分毎に行われ、その総時間は４０分以上とする（Ｓ８）。

そして、測定チャンバ４０９（ｃｈ１～６）に充填された混合液体試薬の蛍光量が所定の閾値を超えた場合には、陽性判定として、タッチパネル式の表示部５に「陽性」と表示する。一方、所定の閾値を超えない場合には、陰性判定として、タッチパネル式の表示部５に「陰性」と表示し、ユーザに知らせる（Ｓ９）。

[0115] 最後に、生体検出チップ１を覆う筐体４１２の内部を、冷却ファンにより空冷する（Ｓ１０）。

ここで上述のうち、データ補正部４０８におけるマーカを用いた蛍光量の補正の具体的な方法について、図２６および図２７を用いて説明する。

図２６の蛍光量の変化図に示されているように、光学部４０７は、測定チャンバ４０９（ｃｈ１～６）の混合液体試薬、およびマーカチャンバ４２６（Ｍａｒｋ１～４）のマーカに対してその蛍光量を測定する。

[0116] ここで、Ｓ1+1～Ｓ6+n、Ｓm1+1～Ｓm4+nは、それぞれ、時間ｔ1～ｔnにお

ける測定チャンバ４０９およびマーカチャンバ４２６において測定される蛍光量である。

そして、測定チャンバ４０９（ｃｈ１～６）の混合液体試薬においても、マーカチャンバ４２６（Ｍａｒｋ１～４）のマーカにおいても、その蛍光量は時間とともに少なくなる。

[0117] このうち、マーカチャンバ４２６（Ｍａｒｋ１～４）のマーカ毎の蛍光量の変化は、図２７に示すように、出荷前（ｔ＝t０）と測定時（ｔ＝ｔｎ）においてそれぞれ傾きの異なる線形の性質を有する。本実施形態では、この性質を用いて、測定チャンバ４０９（ｃｈ１～６）の混合液体試薬における蛍光量を補正する。

具体的には、図２７に示すように、出荷前のマーカチャンバ４２６（Ｍａｒｋ１～４）の蛍光量Ｓｍ１～Ｓｍ４に基づいて、一次関係式（Ｓ＝αt０×Ｍ＋βt０）を生成して定数αt０、βt０を算出する。このうち、Ｓは蛍光量（Ｓｍ１～Ｓｍ４）であり、Ｍはマーカ（１～４）である。

[0118] そして、測定時（ｔ＝ｔｎ）においてもマーカチャンバ４２６（Ｍａｒｋ１～４）の蛍光量（Sm1+tn～Sm4+tn）に基づいて、一次関係式（Ｓ＝αｔｎ×Ｍ＋βｔｎ）を生成して定数αｔｎ、βｔｎを算出しておき、これらの補正式によって測定チャンバ４０９の蛍光量の補正式（ＳＭ＝（αt０／αｔｎ）×（Ｓｃｈ－βt０）+βｔｎ）を導く。

このうち、Ｓｃｈは測定チャンバ４０９（ｃｈ１～６）の測定時（ｔ＝ｔｎ）における測定された蛍光量（ｃｈ＝１～６）であって、ＳＭは補正後の蛍光量である。

[0119] なお、出荷前に付与する蛍光量情報は、全てのマーカの蛍光量情報を付与する必要はなく、上述の定数αt０、βt０のみを付与すればよい。

産業上の利用可能性

[0120] 本発明に係る生体検出チップは、コンタミネーションの発生を効果的に防止して測定精度の向上が図れるとともに、生産コスト、管理コストなどのコストを大幅に低減すること

符号の説明

[0121]

１	生体検出チップ
２	装置本体
３	開口部
４	蓋部
５	表示部
６	空間
７	回転トレイ
８	回転機構部
９	軸
１０	温度センサ
１１	ヒータ
１２	光学検出センサ
１３	演算部
１４	制御部
１５	カバー
１６	基台
１６ａ	フィルム
１７	本体ケース
１８	注入口
１９	封口部材
２０	希釈液チャンバ
２１	第１の流路
２２	測定チャンバ
２３	分岐チャンバ部
２４	第２の流路
２５	個別測定部
２６	試薬装着口

２８　共通試薬

２９　個別試薬

３１　凹部

３５　接着剤

１０６　チップ本体

１０７　下カバー

１０８　注入口

１０９　上カバー

１１０　付属カバー

１１１　封口部材

１１２　保持チャンバ

１１３　第１の流路

１１４　分注チャンバ

１１５　定量チャンバ

１１６　第２の流路

１１７　測定チャンバ

１１８　オーバーフローチャンバ

２０６　空間

２０７　回転トレイ

２０８　回転機構部

２０９　軸

２１０　温度センサ

２１１　ヒータ

２１２　光学検出センサ

２１３　演算部

２１４　制御部

２１６　希釈液チャンバ

２１７　流路

２１８　測定チャンバ
２１９　本体ケース
２２０　注入口
２２１　封口部材
２２２　シール
２２３　封止部
２２４　封止部材
２２５　開口部
２２６　支柱
２２７　貫通孔
２２８　突出部
２２９　受圧部
２３０　生体流入口
２３１　カバー
３０２　注入口
３０３　保持チャンバ
３０４　流路
３０５　測定チャンバ
３０６　閉止部
３０７　溜まり部
３０８　分岐部
３０８ａ　突起
３０９　温度溶融剤
４０５　回転機構部
４０６　温度調整部
４０７　光学部
４０８　データ補正部
４０９　測定チャンバ

４１０　チップ保持部
４１１　モータ
４１２　筐体
４１３　ヒータ
４１４　温度センサ
４１５　光源
４１６　集光レンズ
４１７　照明用フィルタ
４１８　ダイクロイックミラー
４１９　対物レンズ
４２０　蛍光用フィルタ
４２１　検出器
４２２　アンプ回路
４２３　アナログデータ処理部
４２４　ディジタルデータ処理部
４２５　貫通孔
４２６　マーカチャンバ
４２７　注入口
４２８　注入チャンバ
４２９　フィルム
４３０　測定チャンバユニット
４３１　マーカチャンバユニット

請求の範囲

[請求項1] 希釈液チャンバと前記希釈液チャンバに第１の流路を介して連結された測定チャンバとを内部に有する本体ケースと、

前記本体ケースにおける前記希釈液チャンバに対応する部分に設けられており、検体が注入される注入口と、

前記注入口を封口する封口部材と、

前記測定チャンバ内において、前記第１の流路を介して前記希釈液チャンバに接続された分岐チャンバ部と、

前記測定チャンバ内において、前記分岐チャンバ部に第２の流路を介してそれぞれ接続された複数の個別測定部と、

前記本体ケースの外表面における前記個別測定部に連通する位置に設けられた試薬装着口と、

前記試薬装着口に装着されるとともに、前記個別測定部側に露出する面に個別試薬が設けられたキャップと、

備えている生体検出チップ。

[請求項2] 前記個別測定部には、前記キャップと対向する面に共通試薬が設けられている、

請求項１に記載の生体検出チップ。

[請求項3] 前記キャップは、前記個別測定部側に露出する面に形成された凹部を有しており、

前記個別試薬は、前記凹部内に設けられている、

請求項１または２に記載の生体検出チップ。

[請求項4] 前記複数の個別測定部のうち、前記測定チャンバにおいて互いに隣接する個別測定部には、異なる種類の個別試薬が装着されている、

請求項１から３のいずれか１つに記載の生体検出チップ。

[請求項5] 前記第２の流路内には、常温では前記第２の流路内を封止し、所定の温度以上になると溶融して前記第２の流路を連通させる熱溶融性封止剤が設けられている、

請求項１から４のいずれか１つに記載の生体検出チップ。

[請求項6] 生体検出装置にセットされて回転運動しながら検体の測定が行なわれる生体検出チップであって、

生体化学分析用の検体が注入される注入口を有する本体と、

前記本体内において、注入された前記検体を保持する保持チャンバと、

前記保持チャンバと第１の流路を介して接続され、前記検体を分注する分注チャンバと、

前記分注チャンバと接続され、分注された検体を所定量だけ保持するとともに、前記第１の流路から離れるに従って前記回転運動の回転中心から離れた位置に配置される複数の定量チャンバと、

前記定量チャンバに第２の流路を介して接続され、前記検体と生体化学分析用の試薬とを反応させる複数の測定チャンバと、

を備えている生体検出チップ。

[請求項7] 前記複数の定量チャンバは、前記本体の回転運動の中心からの距離が前記定量チャンバ毎に段階的に大きくなるように配置されている、

請求項６に記載の生体検出チップ。

[請求項8] 前記分注チャンバは、平面視において略扇形の形状であって、前記略扇形の両側端部分において、前記第１の流路に近い第１端の径方向長さが、前記第１の流路から離れた第２端の径方向長さよりも短くなるように形成されている、

請求項６または７に記載の生体検出チップ。

[請求項9] 前記複数の定量チャンバよりも前記第１の流路から離れた位置に配置されており、前記回転運動時に、前記複数の定量チャンバから溢れた前記検体を保持するオーバーフローチャンバを、さらに備えている、

請求項６から８のいずれか１項に記載の生体検出チップ。

[請求項10] 前記オーバーフローチャンバは、前記複数の定量チャンバよりも、

前記回転運動における回転中心から離れた位置に配置されている、
請求項９に記載の生体検出チップ。

[請求項11] 希釈液チャンバおよび前記希釈液チャンバに流路を介して連結された測定チャンバを内部に有する本体ケースと、

前記本体ケースにおける前記希釈液チャンバに対応する部分に設けた注入口と、

前記注入口を前記本体ケース外から封口するキャップと、

前記注入口の希釈液チャンバ側に設けられており、前記流路を封止するとともに前記キャップで注入口を封口した状態で流路を開放する封止部を有する封止部材と、

を備えている生体検出チップ。

[請求項12] 前記キャップは、前記注入口から希釈液チャンバ内に挿入される突出部を有する、

請求項１１に記載の生体検出チップ。

[請求項13] 前記希釈液チャンバ内に設けられており、前記封止部材を可動自在に支持する支柱と、

前記封止部材に設けられており前記支柱が貫通する貫通孔と、

をさらに備えている、

請求項１１または１２に記載の生体検出チップ。

[請求項14] 前記封止部材における前記キャップの前記突出部で押圧される押圧部の両側に設けられた貫通孔と、

前記希釈液チャンバ内に設けられており、前記貫通孔に突入される支柱と、

をさらに備えている、

請求項１３に記載の生体検出チップ。

[請求項15] 前記封止部は、前記押圧部の両側の前記貫通孔の近傍に設けられている、

請求項１４に記載の生体検出チップ。

[請求項16] 前記封止部材の押圧部の内側に設けられた生体流入口と、

前記生体流入口の注入口側における端部の外周縁に設けられており、前記注入口側に向けて突出する受圧部と、

をさらに備えている、

請求項１１から１５のいずれ１つに記載の生体検出チップ。

[請求項17] 前記受圧部は、前記生体流入口の外周縁において、その一部に切欠き部を含む略円環形状を有している、

請求項１６に記載の生体検出チップ。

[請求項18] 前記受圧部は、前記切欠き部によって複数の流動路を形成する、

請求項１７に記載の生体検出チップ。

[請求項19] 検体が注入される注入口と、

前記注入口から注入された検体を保持する保持チャンバと、

前記保持チャンバから流入される検体が分岐して流れる複数の流路と、

前記複数の流路を介してそれぞれ流入してきた検体と、内部に保持された試薬とを反応させる複数の測定チャンバと、

前記複数の流路に設けられた閉止部に充填されており、所定の温度以上になると溶融する温度溶融剤と、

前記閉止部における前記流路と交差する方向に設けられた溜まり部と、

を備えている生体検出チップ。

[請求項20] 前記閉止部における前記流路の軸心部分に設けられた分岐部を、

さらに備えている、

請求項１９に記載の生体検出チップ。

[請求項21] 前記分岐部は、前記閉止部の内面から前記流路の軸心に向けて突出する突起によって形成されている、

請求項２０に記載の生体検出チップ。

[請求項22] 検体を注入する注入口を有する本体部と、

前記本体部内に設けられるとともに、前記注入口から注入された検体を保持する保持チャンバと、

前記本体部内において、前記保持チャンバと流路を介して接続され、前記保持チャンバから流入される前記検体と内蔵試薬とを反応させることにより、混合液体試薬を生成する測定チャンバと、

前記本体部が回転運動する際に蛍光量を測定するとともに、前記本体部における前記測定チャンバの回転軌道上に設けられたマーカと、を備えている生体検出チップ。

[請求項23] 前記本体部には、複数の前記測定チャンバと複数の前記マーカとがそれぞれ連続して並んで配置される、

請求項２２に記載の生体検出チップ。

[請求項24] 前記マーカが底部に形成されたマーカチャンバを、さらに備えている、

請求項２２または２３に記載の生体検出チップ。

[請求項25] 前記測定チャンバの上部と前記マーカの上部とに対して跨って配置されたフィルムを、さらに備えている、

請求項２４に記載の生体検出チップ。

[請求項26] 前記マーカチャンバの深さは、前記測定チャンバの約２分の１の深さである、

請求項２４または２５に記載の生体検出チップ。

[請求項27] 前記マーカチャンバの底部は、その中央部が端部よりも深く形成されている、

請求項２４から２６のいずれか１項に記載の生体検出チップ。

[請求項28] 前記マーカは、前記マーカチャンバの底部および側部に跨って形成される、

請求項２４から２７のいずれか１項に記載の生体検出チップ。

[請求項29] 前記マーカチャンバは、上面から見たときの前記チップの回転運動における径方向の長さが、前記チップの回転運動における円周方向の長

さよりも長い、

請求項２４から２８のいずれか１項に記載の生体検出チップ。

[請求項30] 前記マーカは複数個形成され、それぞれのマーカの有する蛍光強度がそれぞれ異なる、

請求項２２から２９のいずれか１項に記載の生体検出チップ。

[請求項31] 請求項２２から３０のいずれか１項に記載された生体検出チップに封入された検体から検出対象物を検出する生体検出装置であって、

前記生体検出チップを収納する筐体と、

前記筐体の内部温度を調整する温度調整部と、

前記混合液体試薬を生成する前記測定チャンバに対して光を照射し、前記混合液体試薬から発せされる蛍光量を測定する光学部と、

を備えている生体検出装置。

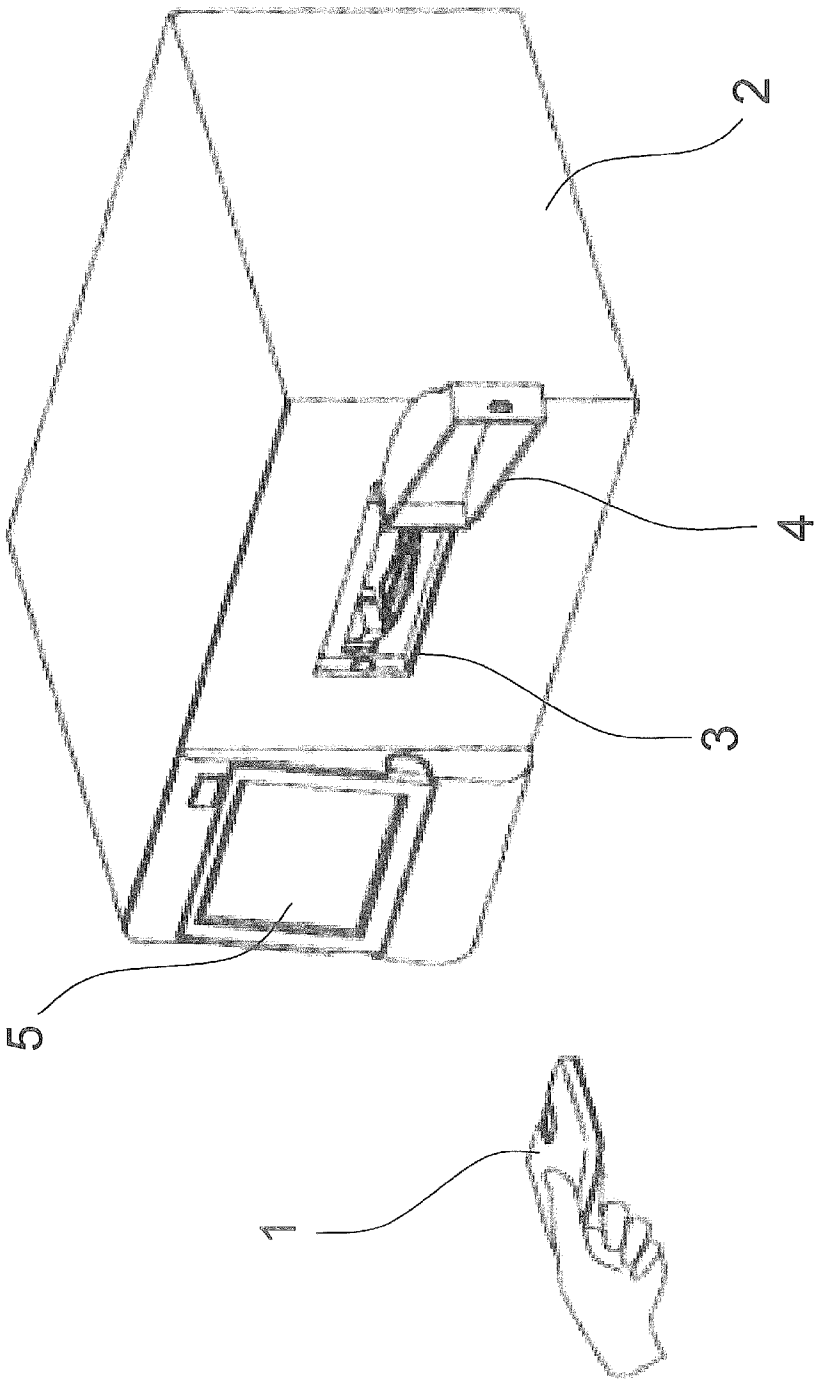
[請求項32] 前記生体検出チップが前記筐体内に挿入された際に、前記生体検出チップの貫通孔を介して、前記生体検出チップを保持するチップ回転保持部を、さらに備えている、

請求項３１に記載の生体検出装置。

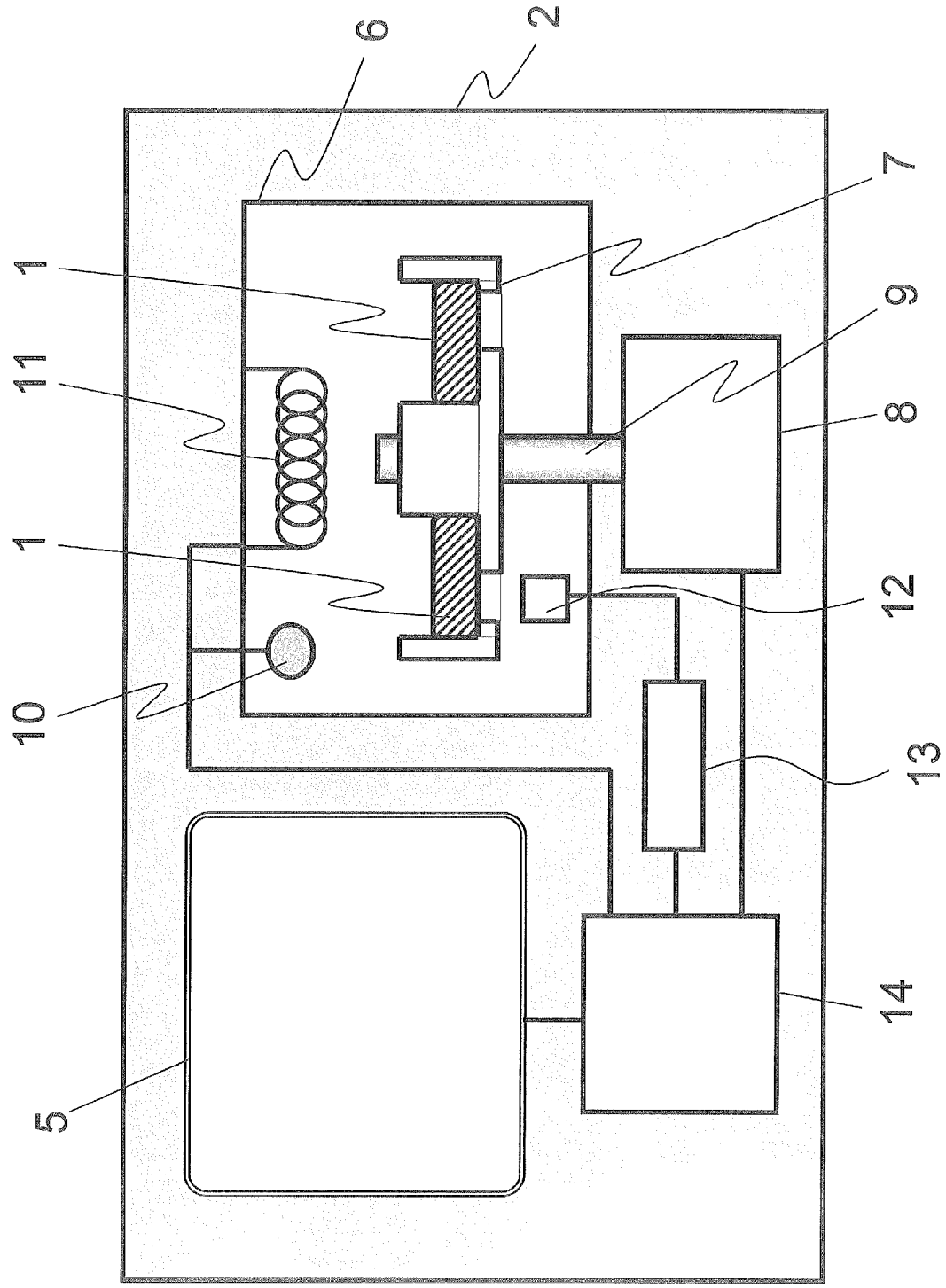
[請求項33] 前記生体検出チップに付されたデータに基づいて前記光学部を介して測定したマーカの蛍光量を補正するデータ補正部を、さらに備えている、

請求項３１または３２に記載の生体検出装置。

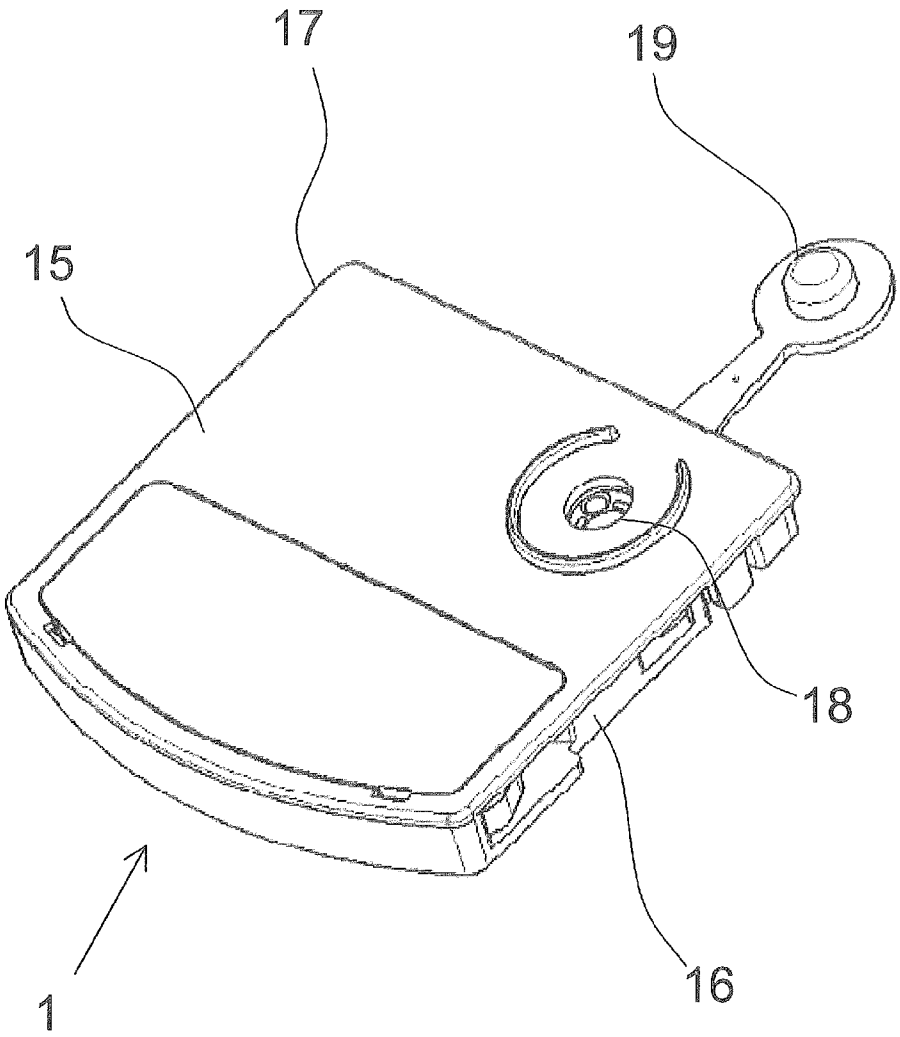
[図1]



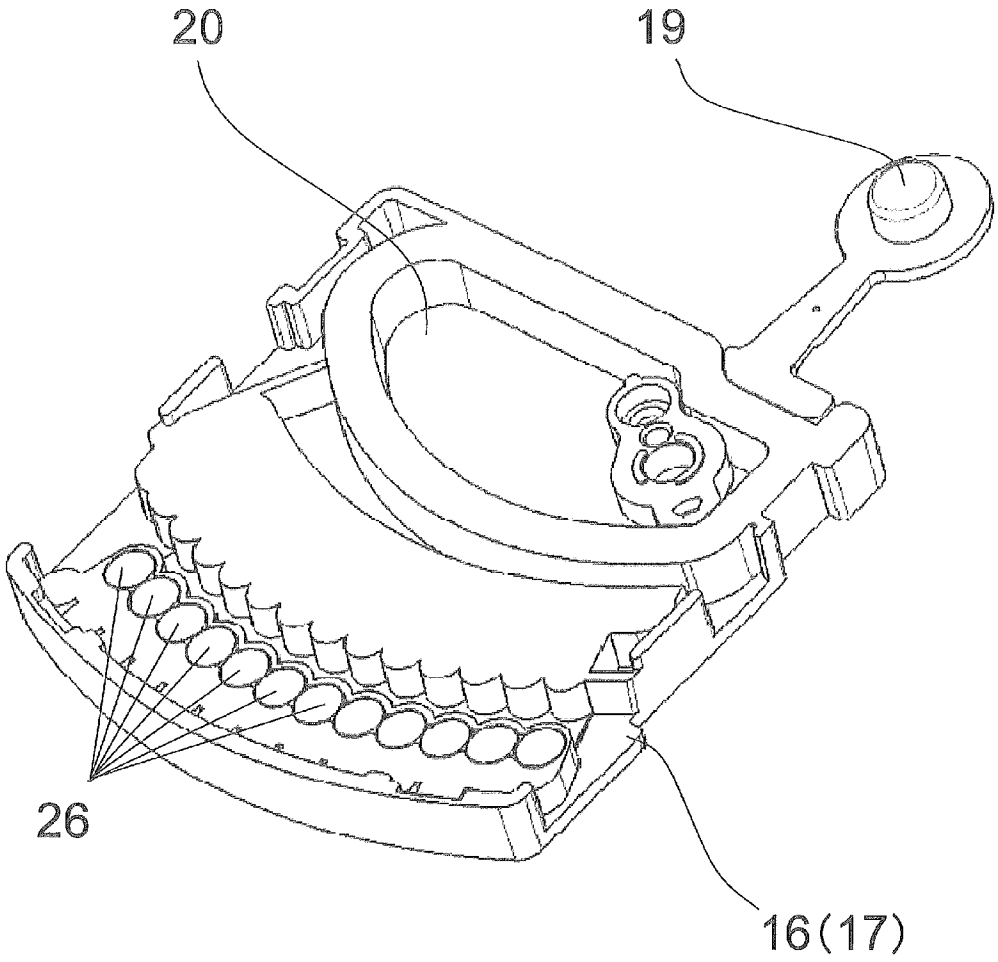
[図2]



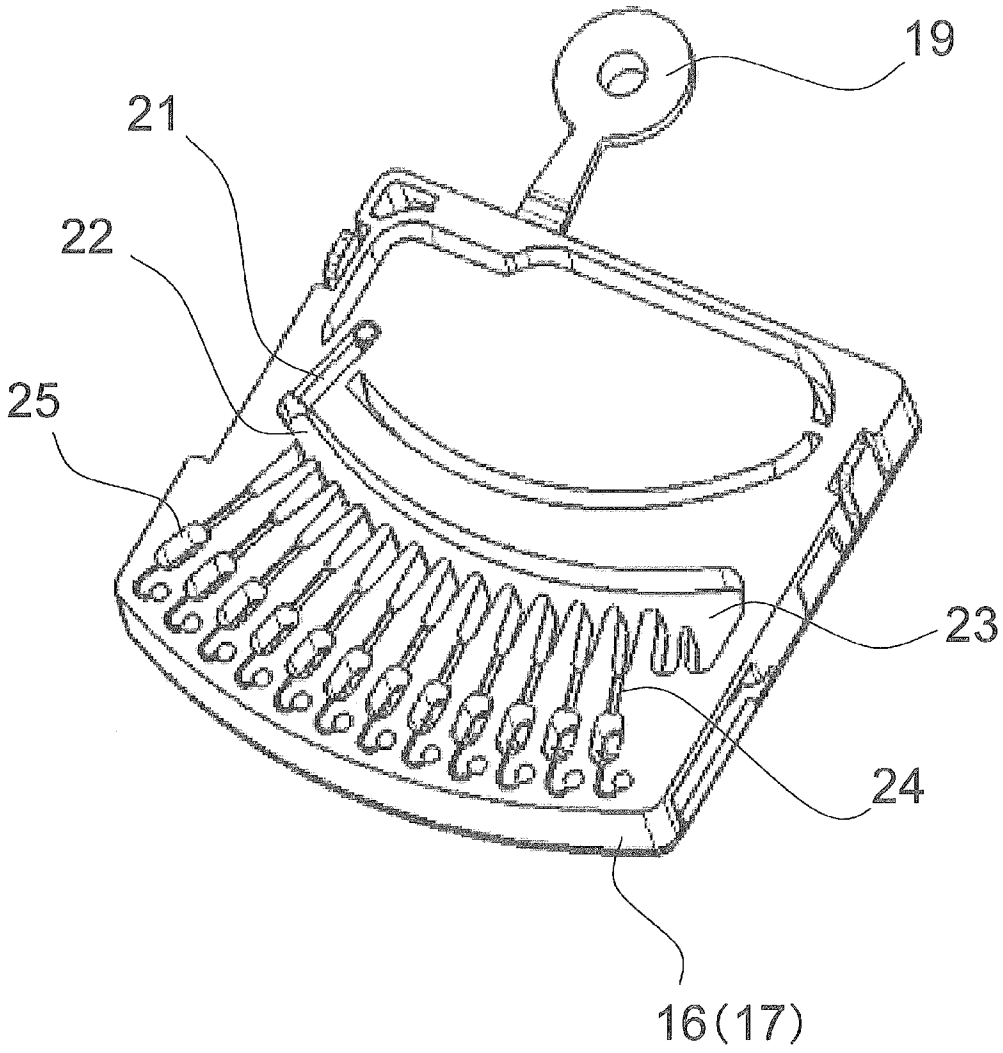
[図3]



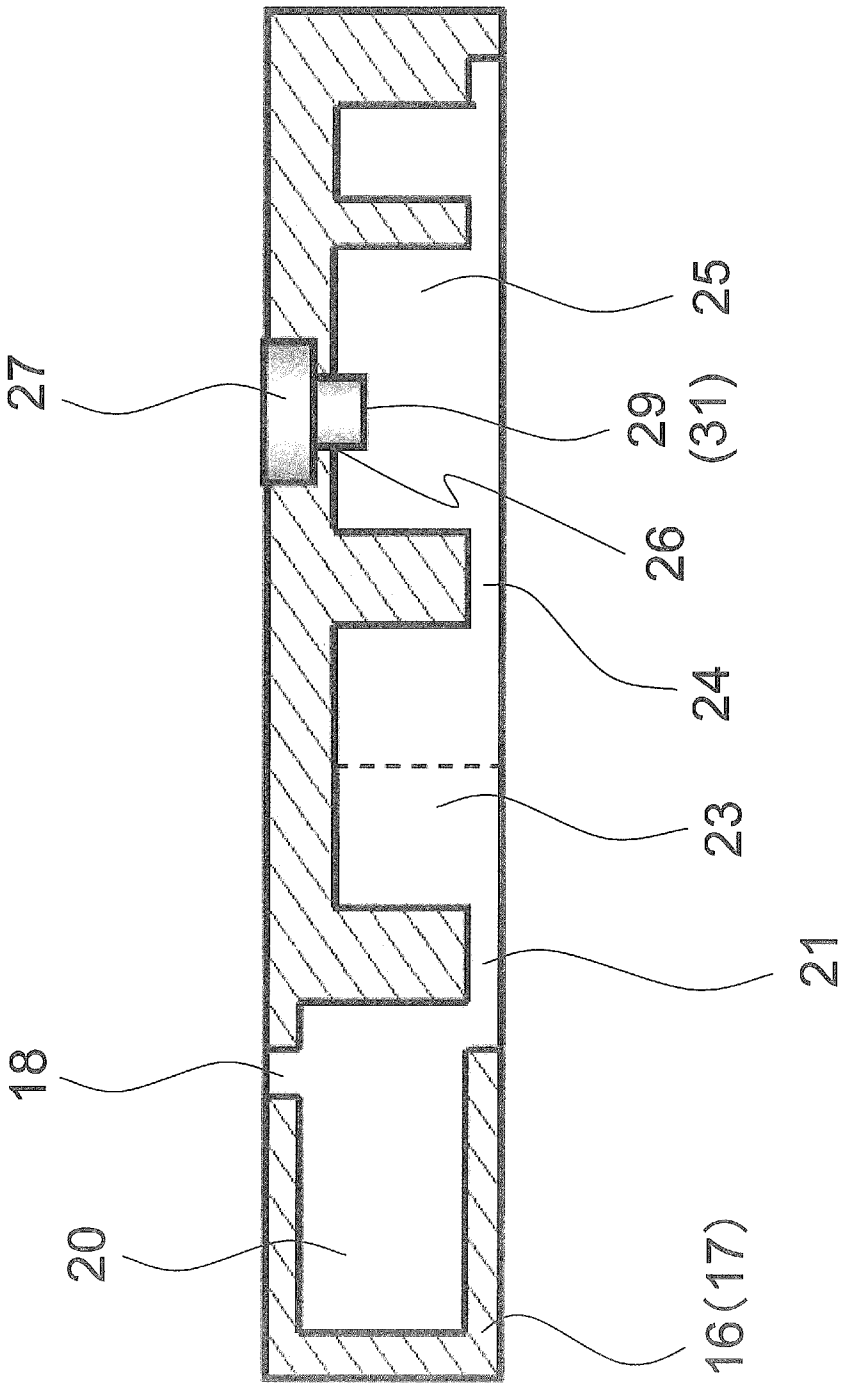
[図4]



[図5]

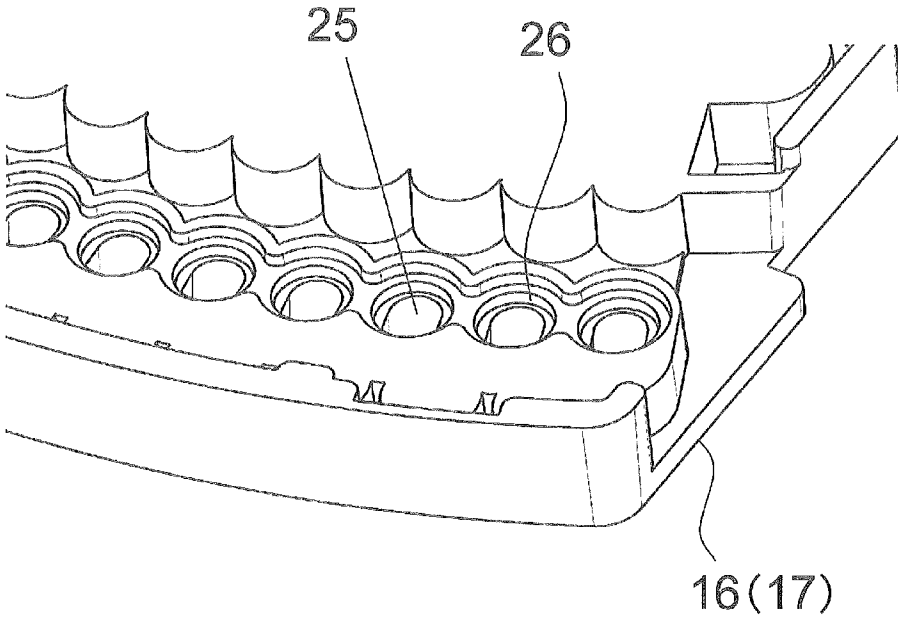


[図6]

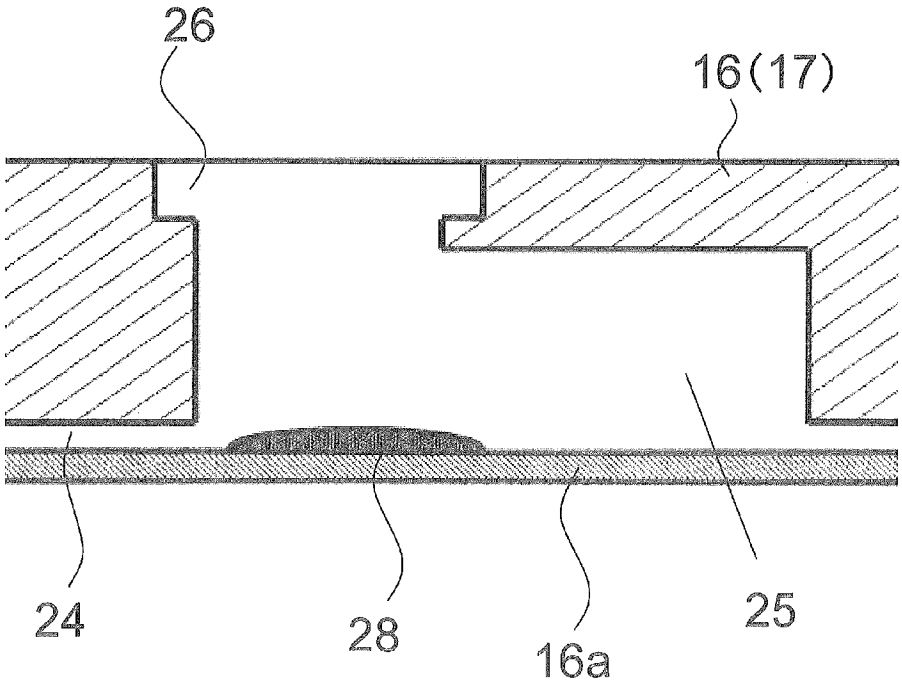


[図7]

(a)

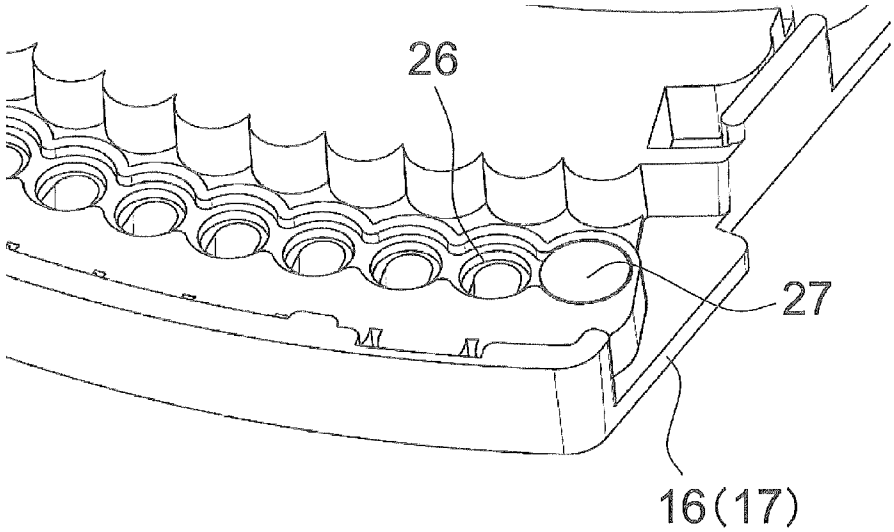


(b)

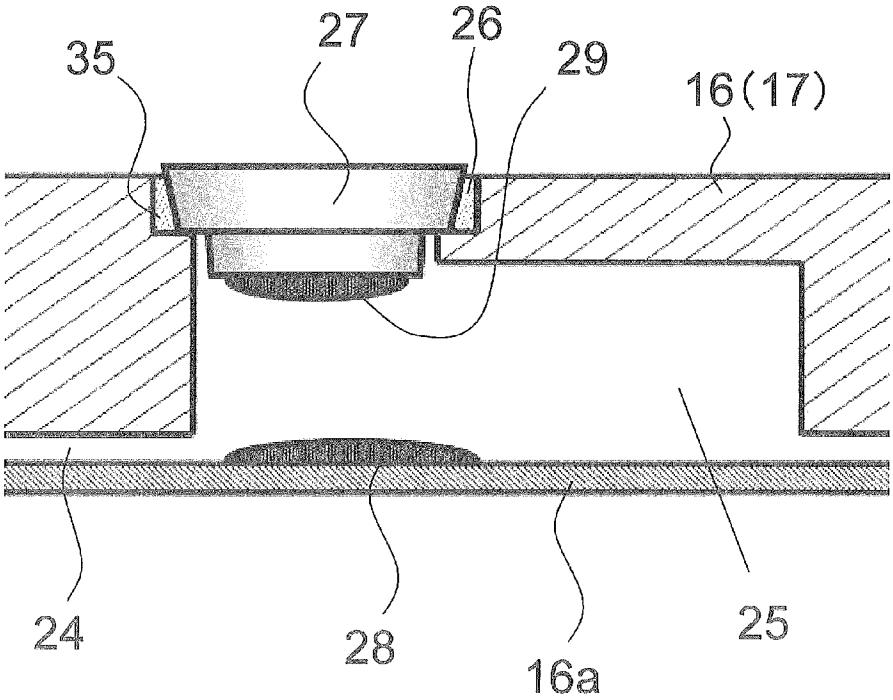


[図8]

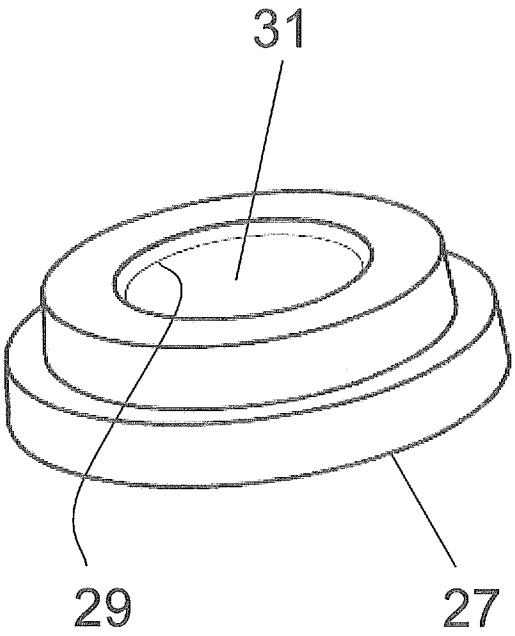
(a)



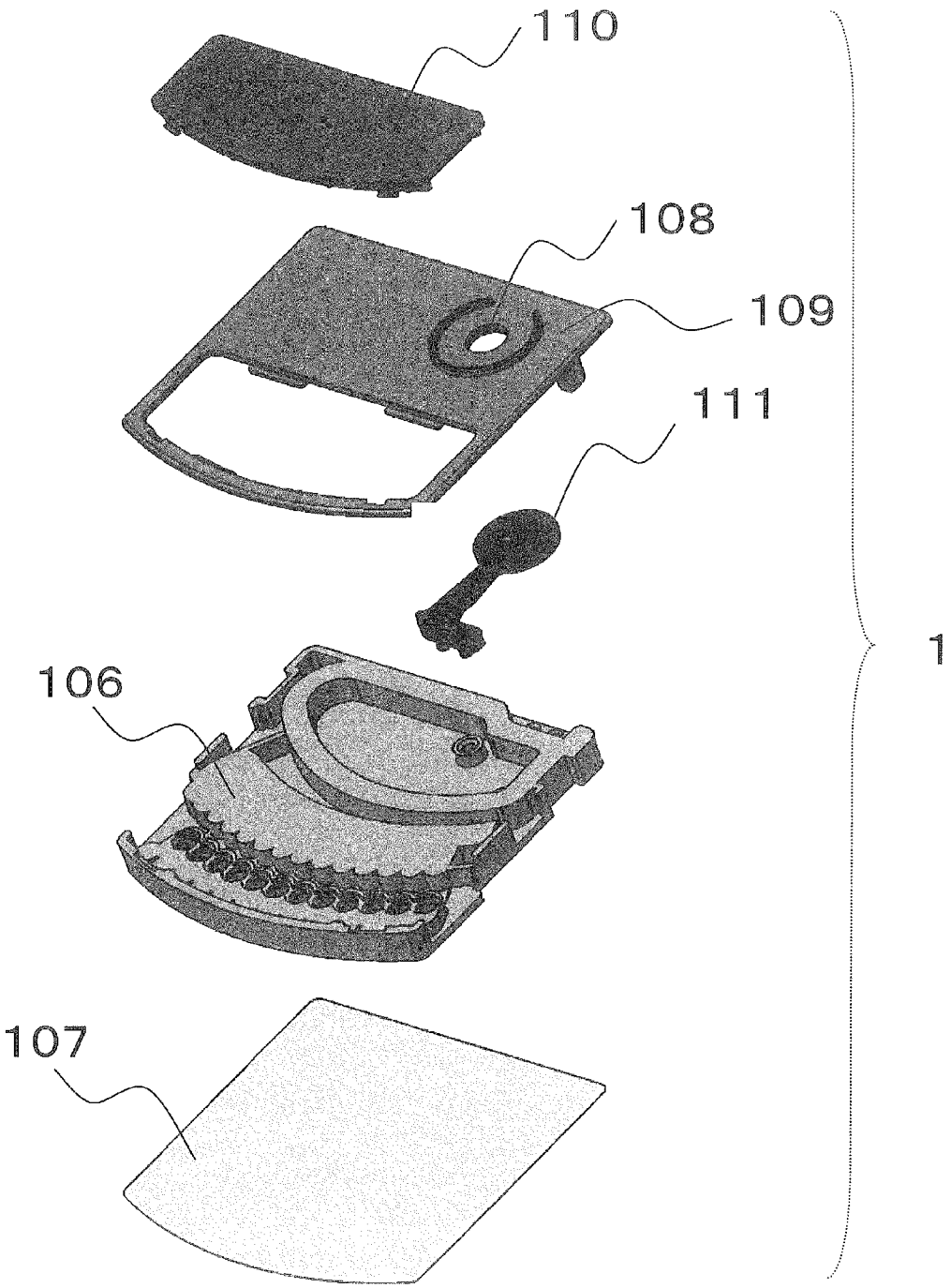
(b)



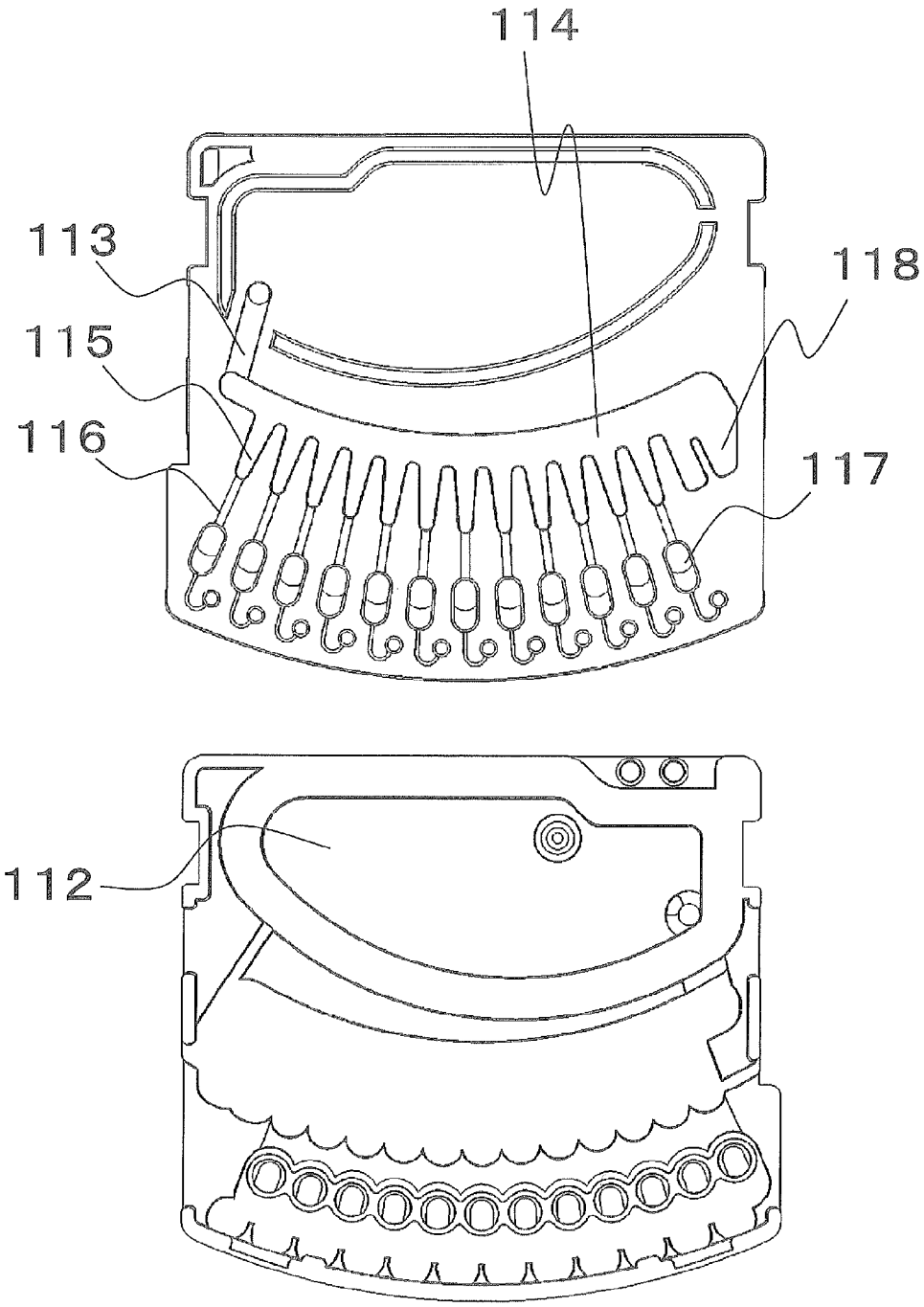
[図9]



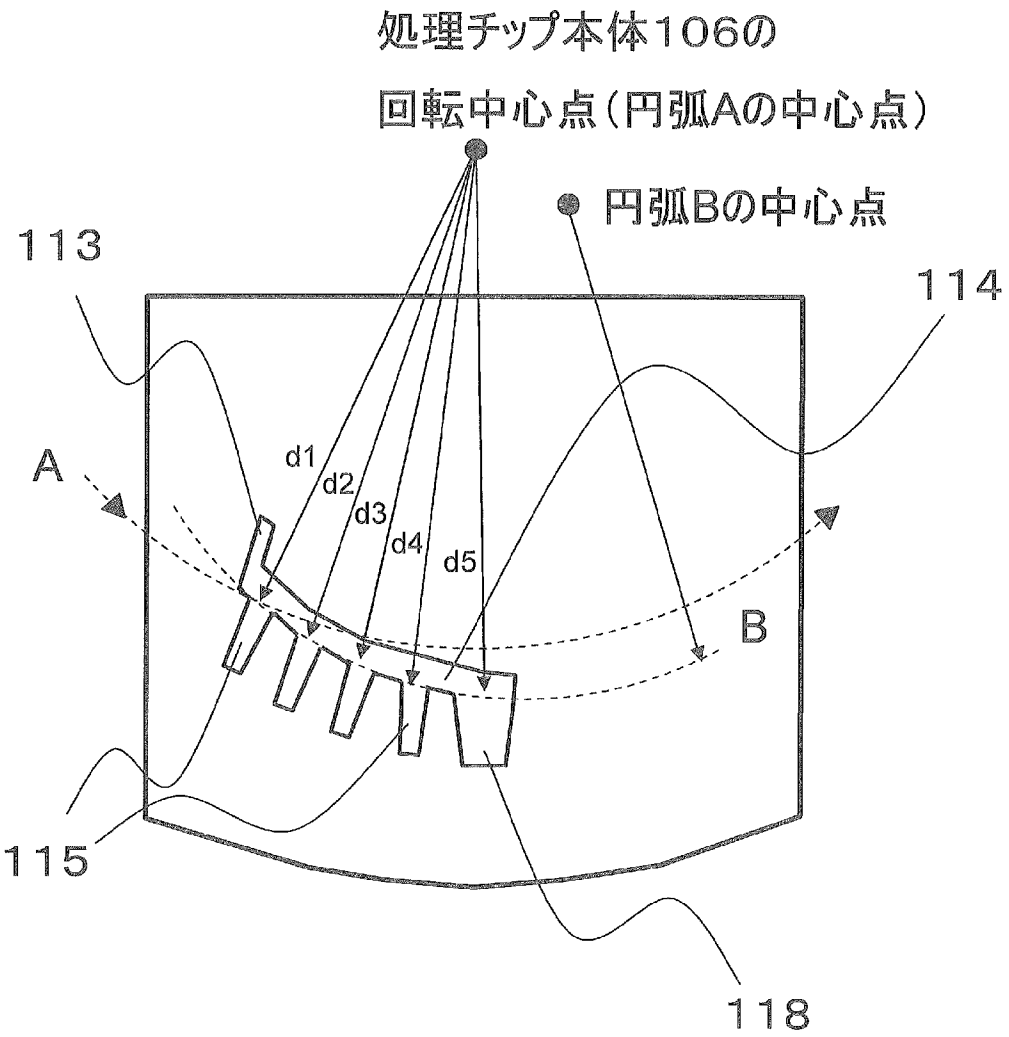
[図10]



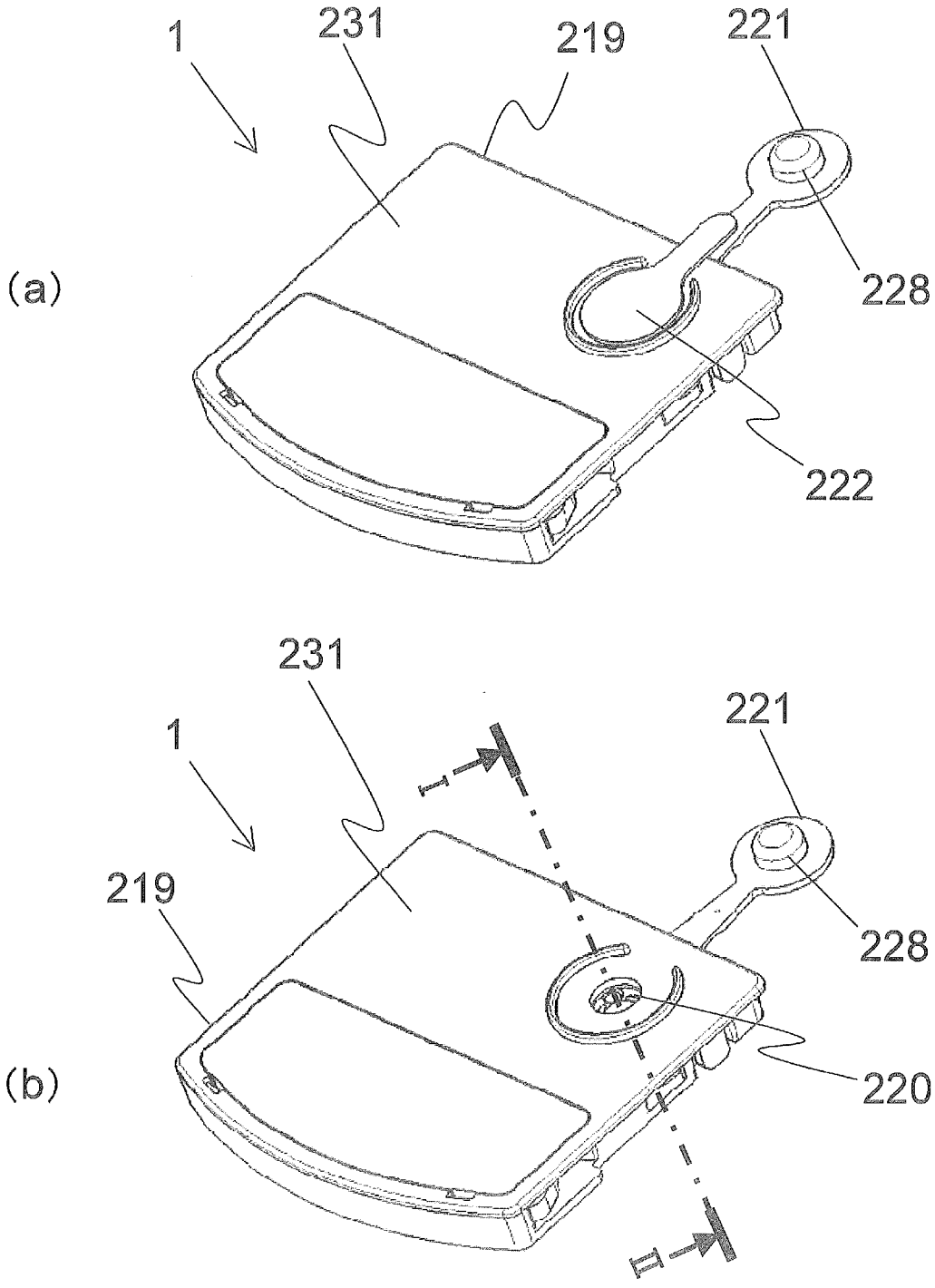
[図11]



[図12]

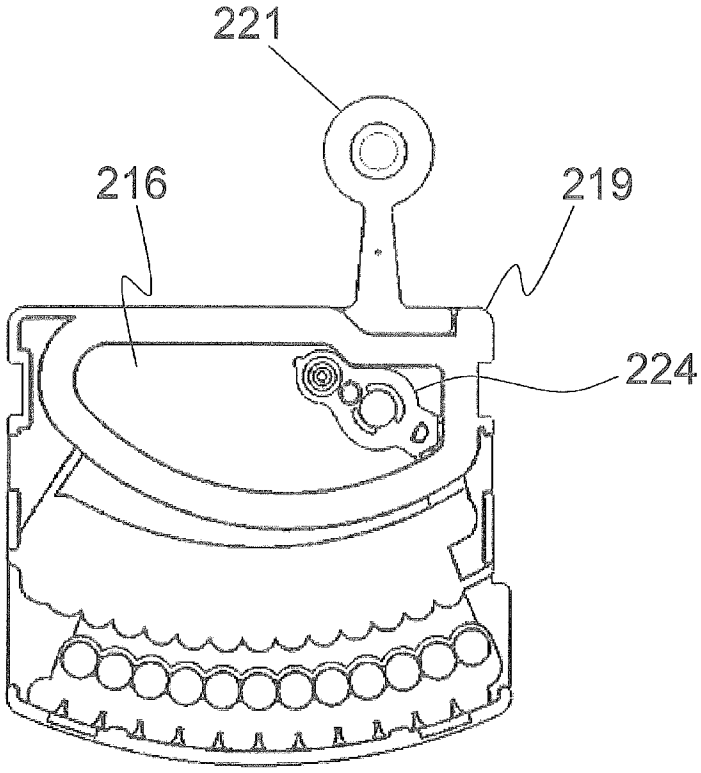

処理チップ本体106の
回転中心点（円弧Aの中心点）
円弧Bの中心点
113
114
A
d1
d2
d3
d4
d5
B
115
118

[図13]

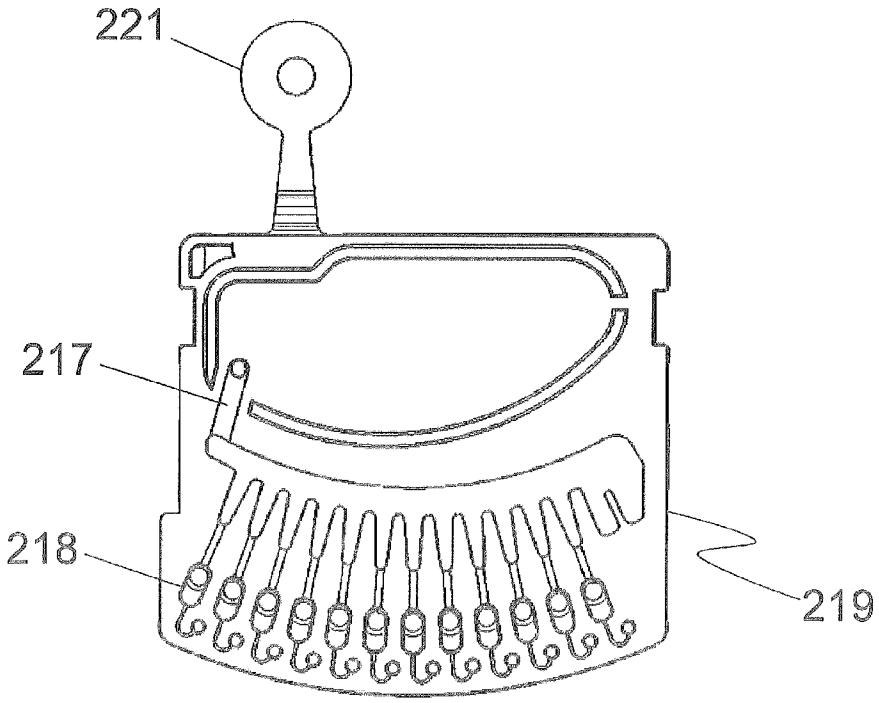


[図14]

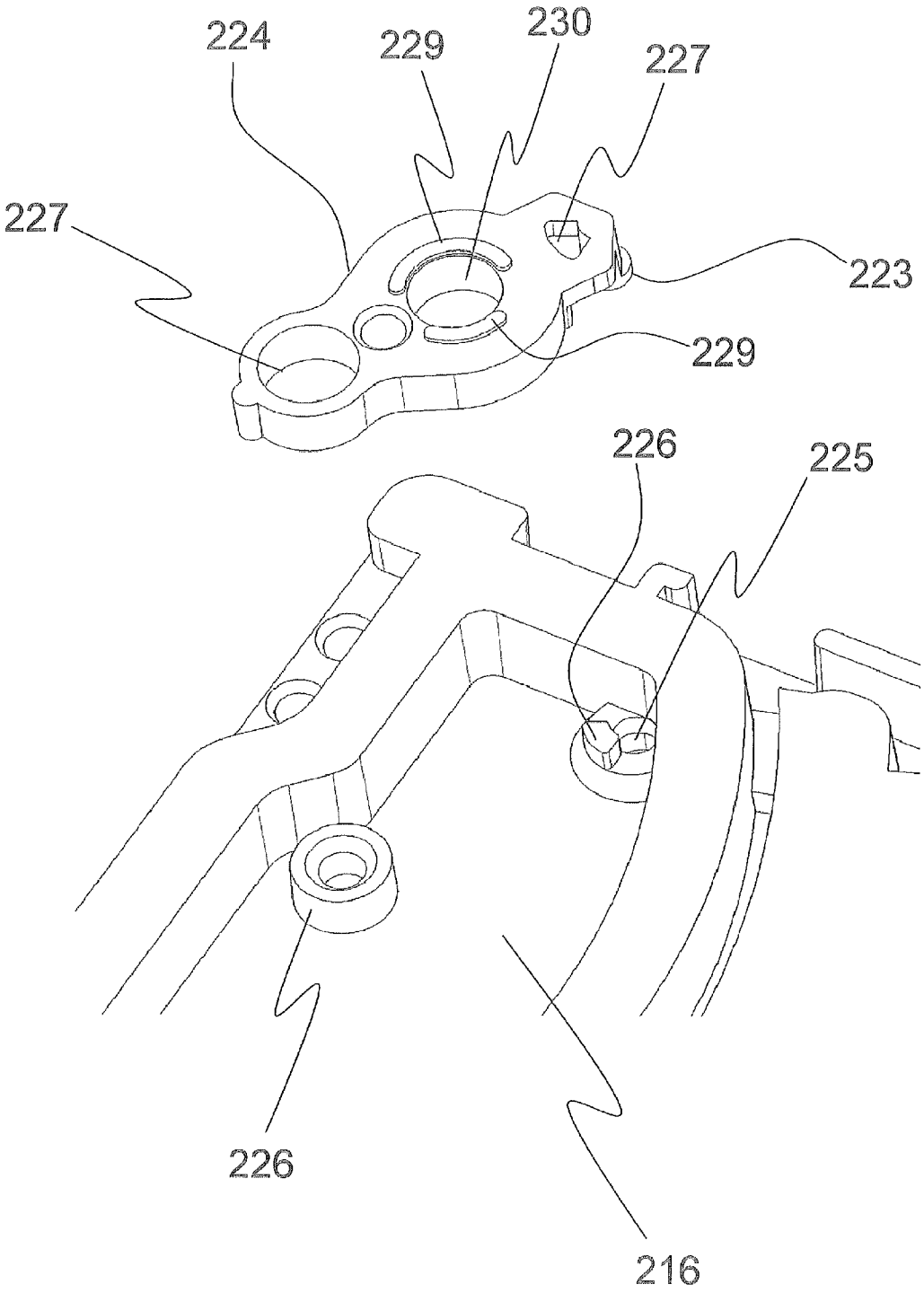
(a)



(b)

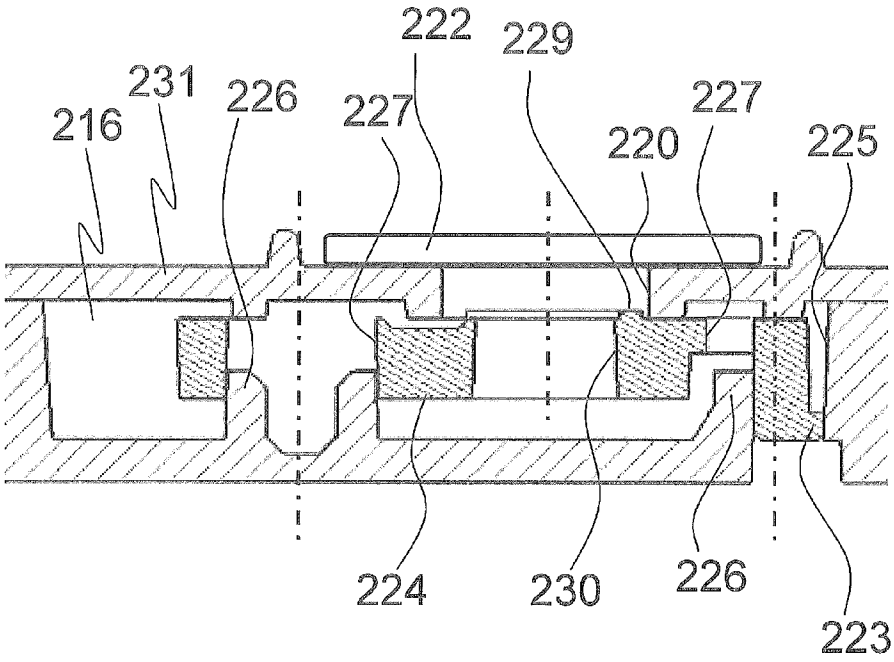


[図15]

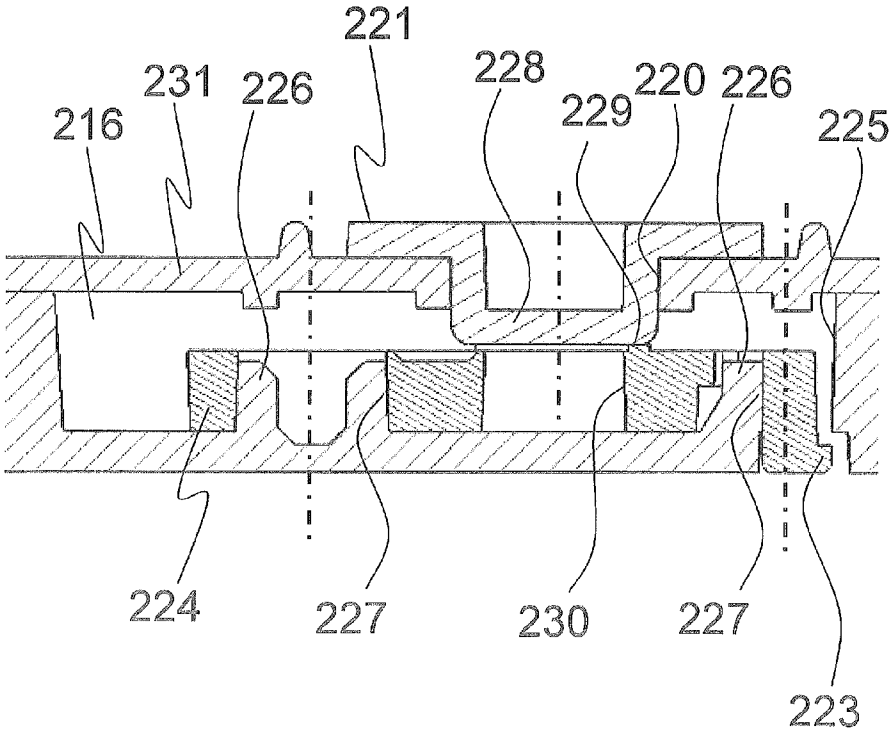


[図16]

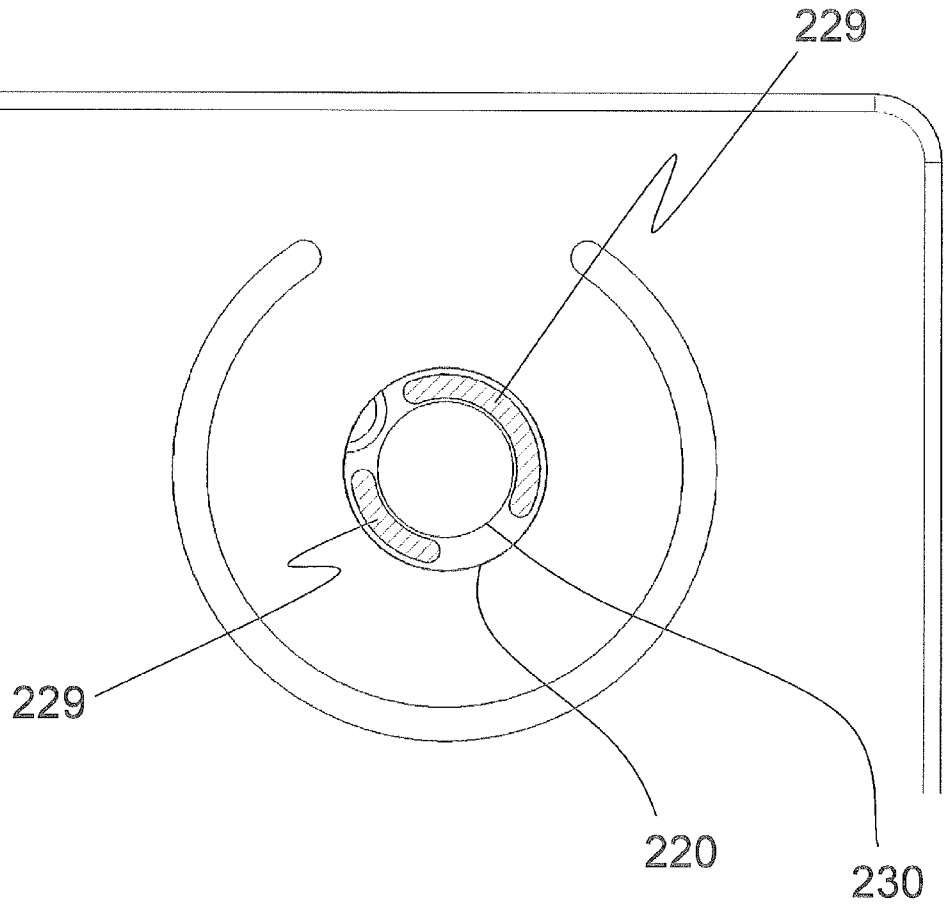
(a)


222
229
231
226
227
227
216
220
225
224
230
226
223

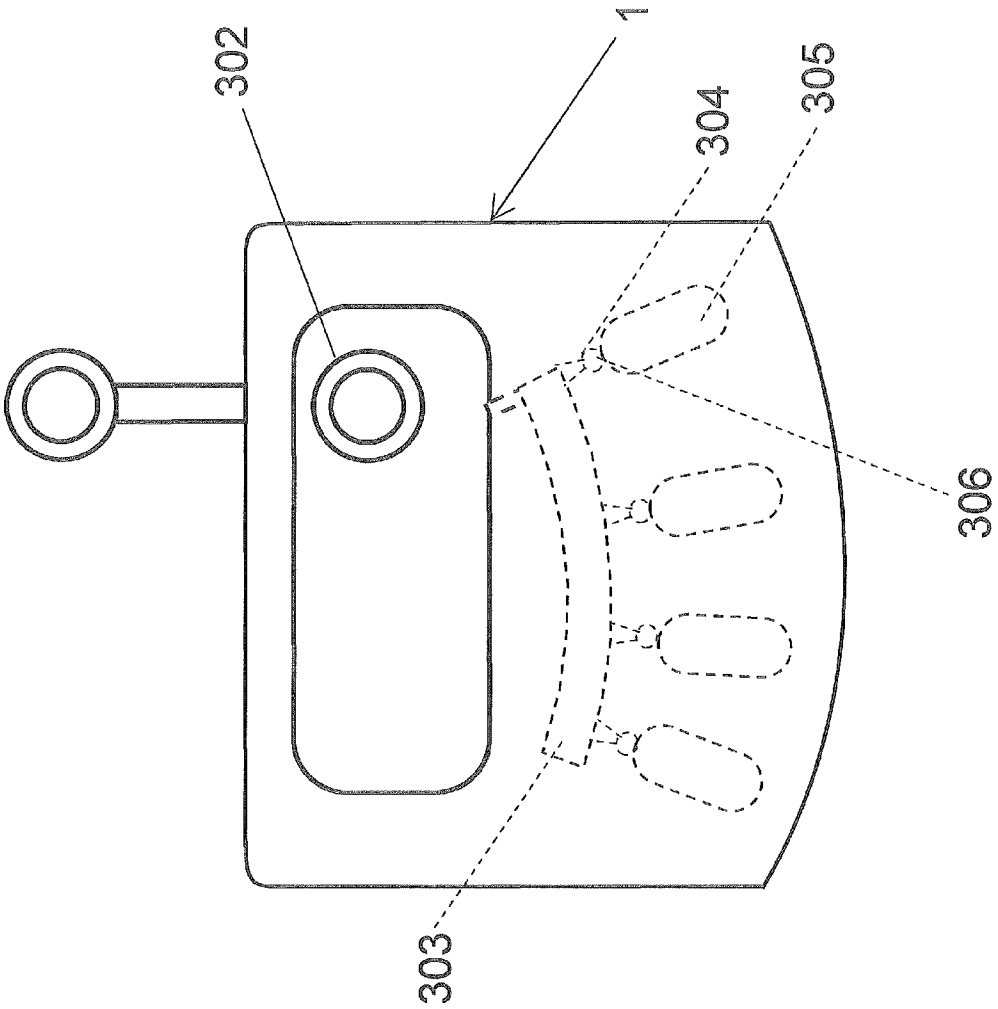
(b)


221
231
226
228
220
226
216
229
225
224
227
230
227
223

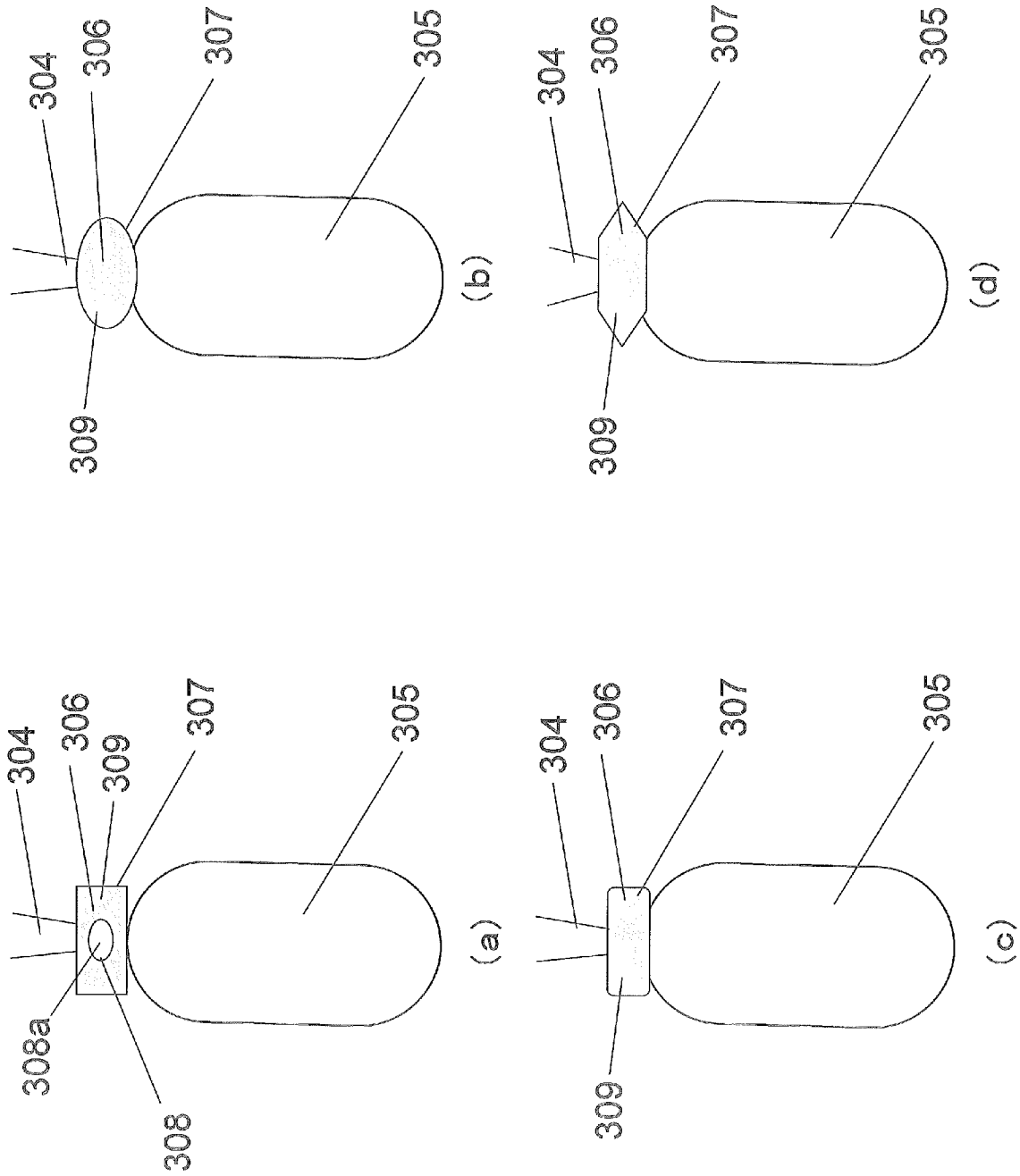
[図17]



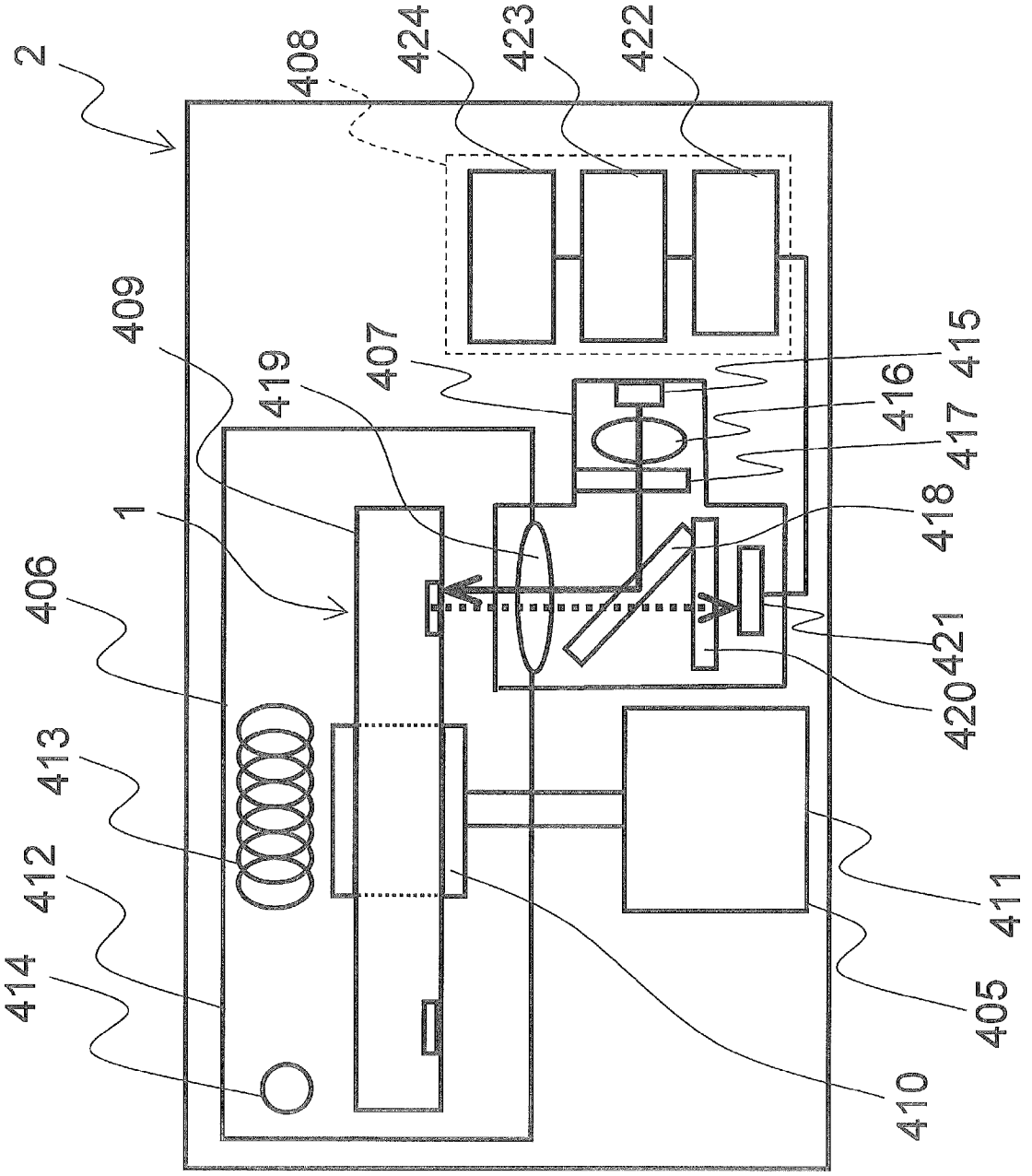
[図18]



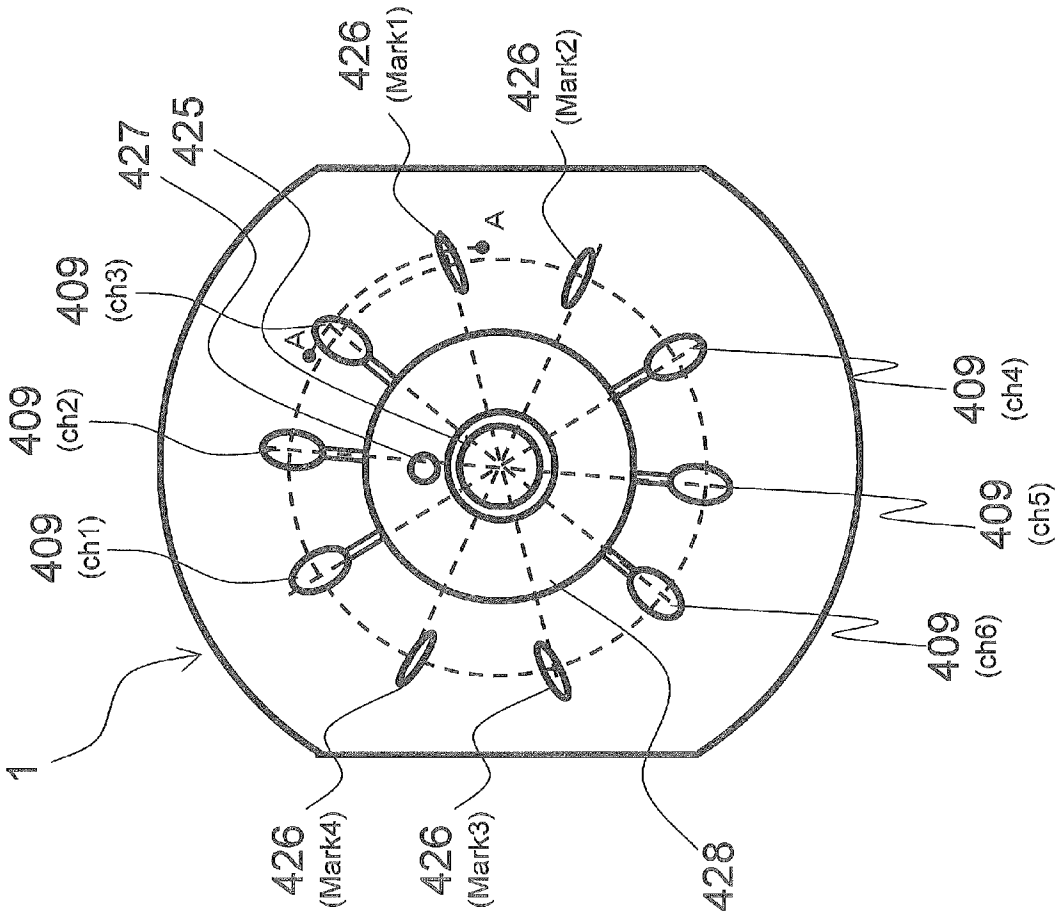
[図19]


304
306
307
305
309
(b)
304
306
307
305
309
(d)
304
306
309
307
305
308a
308
(a)
304
306
307
305
309
(c)

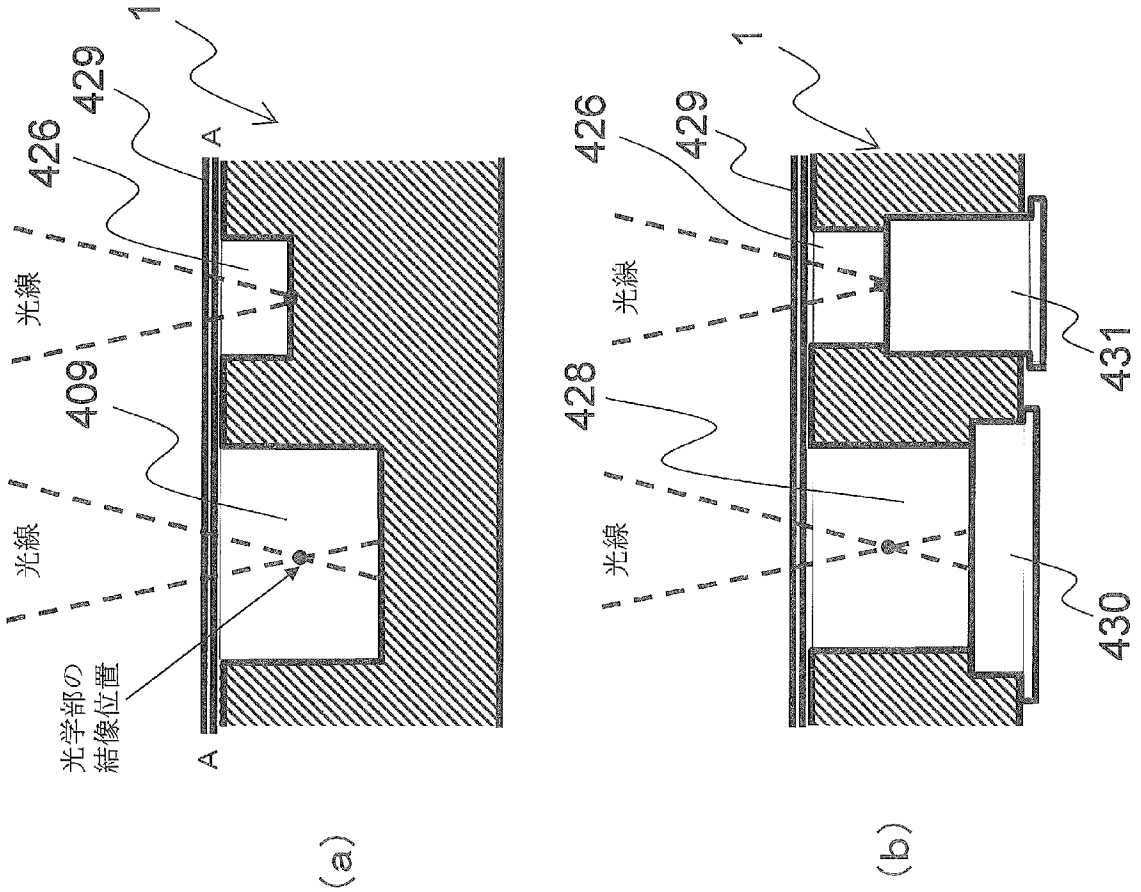
[図20]


2
408
424
423
422
409
419
407
415
416
417
1
418
406
421
420
413
412
411
414
405
410

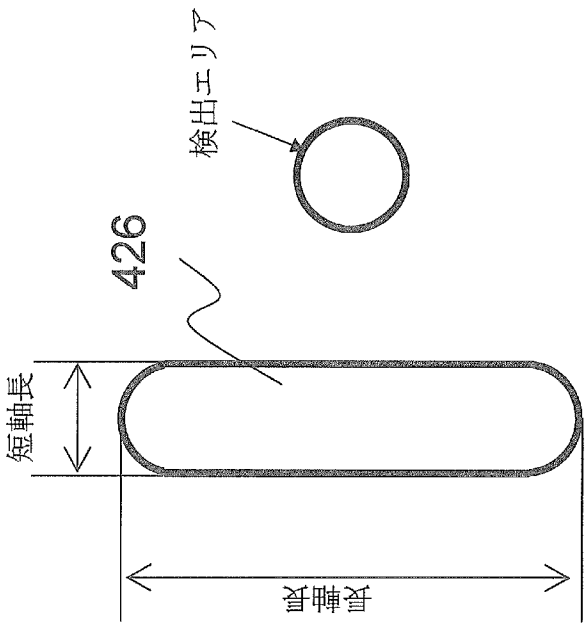
[図21]


426
(Mark1)
426
(Mark2)
427
425
409
(ch3)
409
(ch2)
409
(ch1)
409
(ch4)
409
(ch5)
409
(ch6)
A
A
1
426
(Mark4)
426
(Mark3)
428

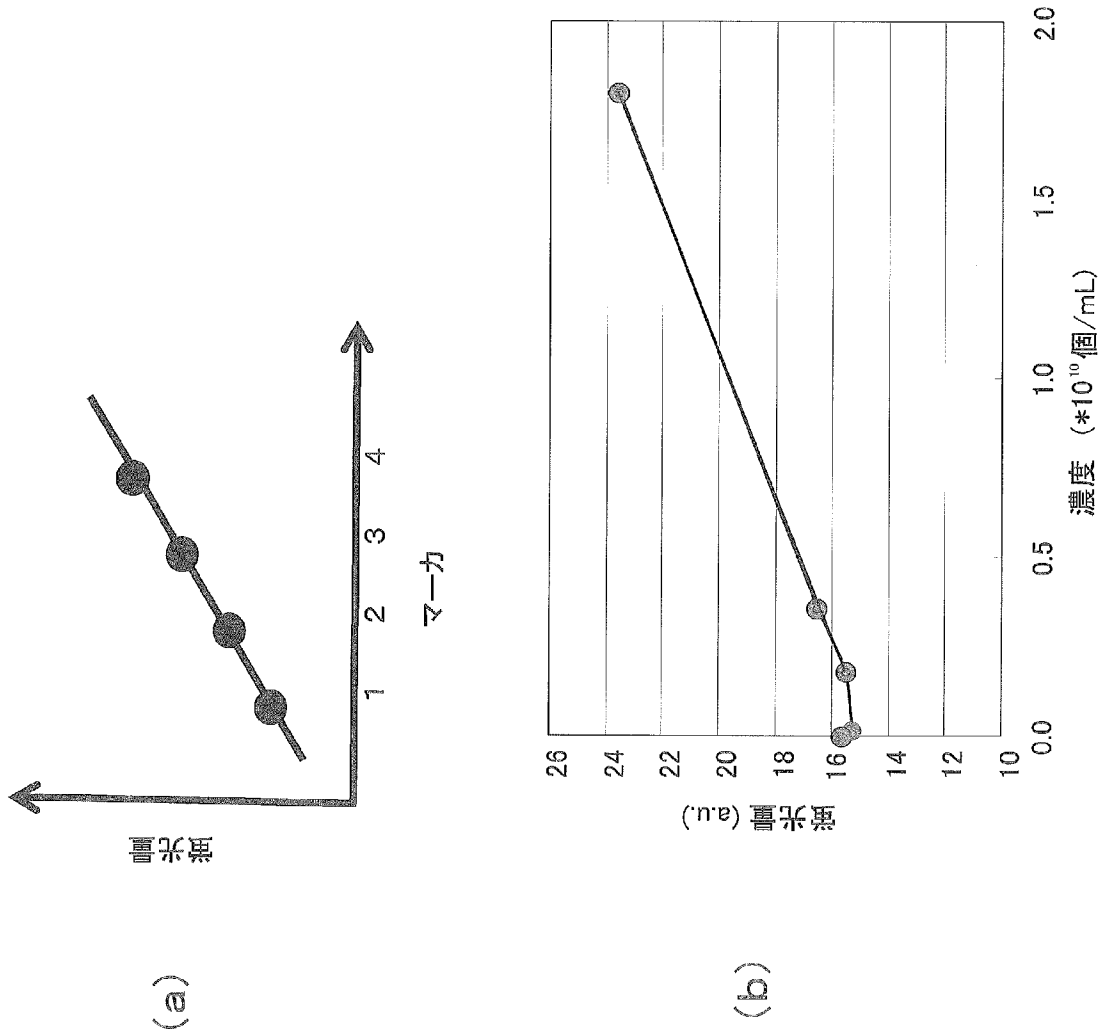
[図22]



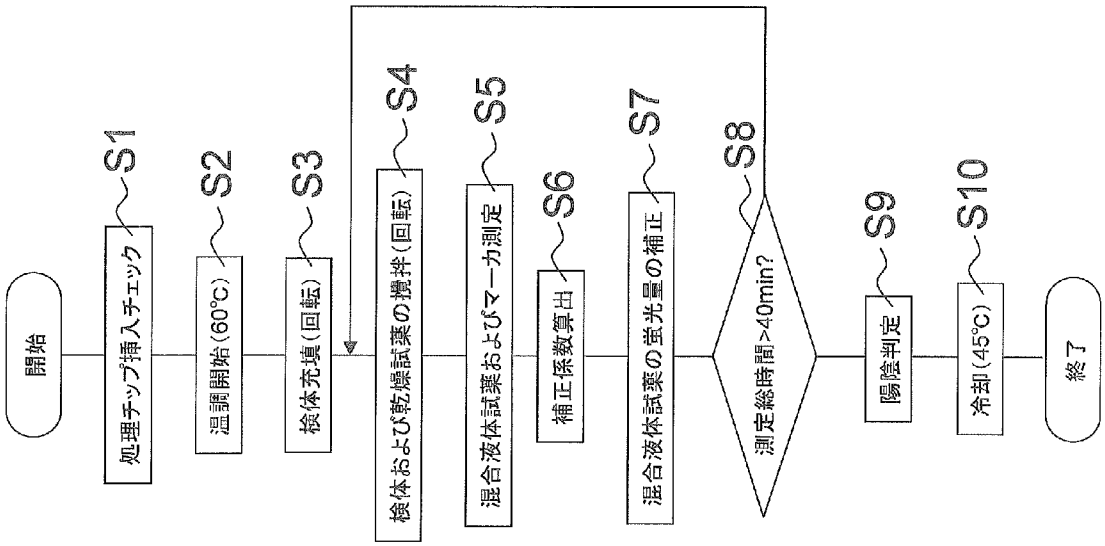
[図23]



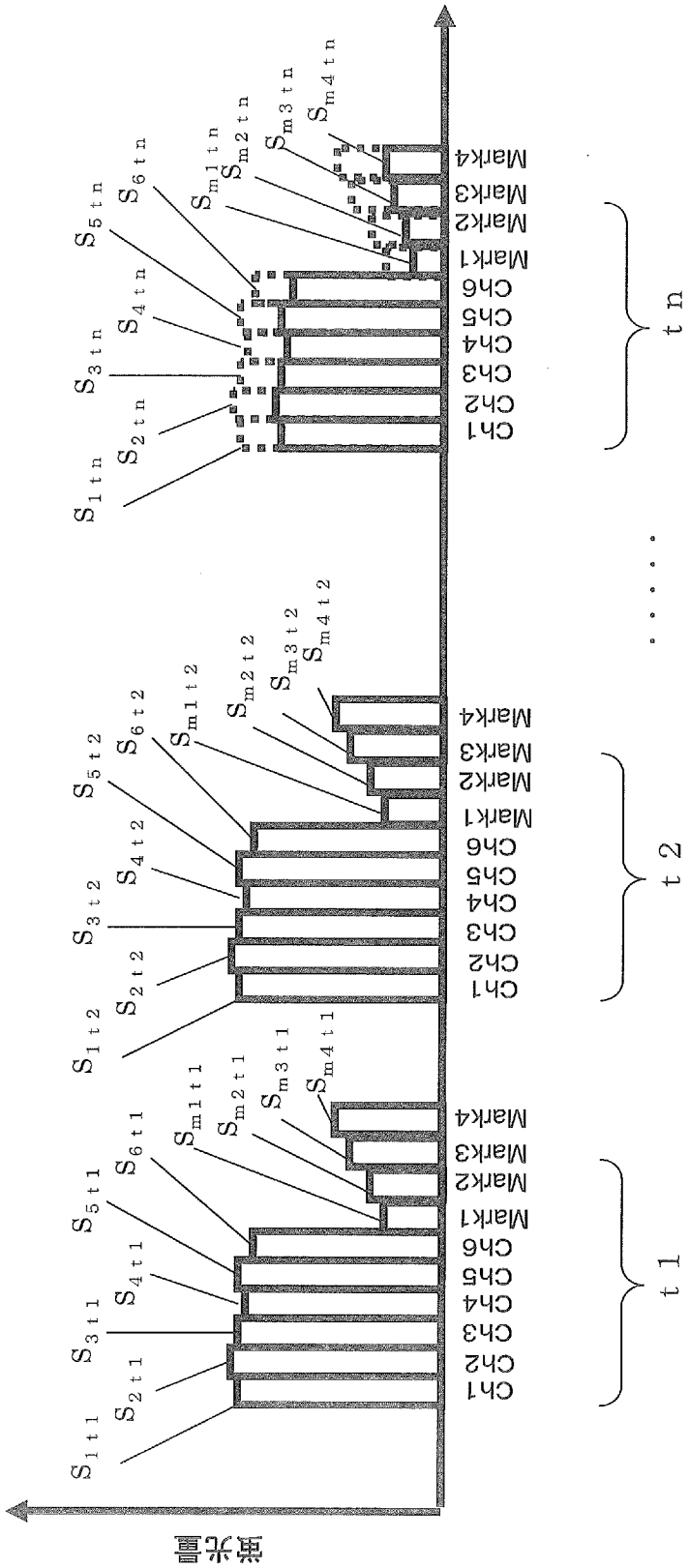
[図24]


(a)
蛍光量
マーカ
1
2
3
4
(b)
蛍光量 (a.u.)
濃度 (*10^10個/mL)
0.0
0.5
1.0
1.5
2.0
10
12
14
16
18
20
22
24
26

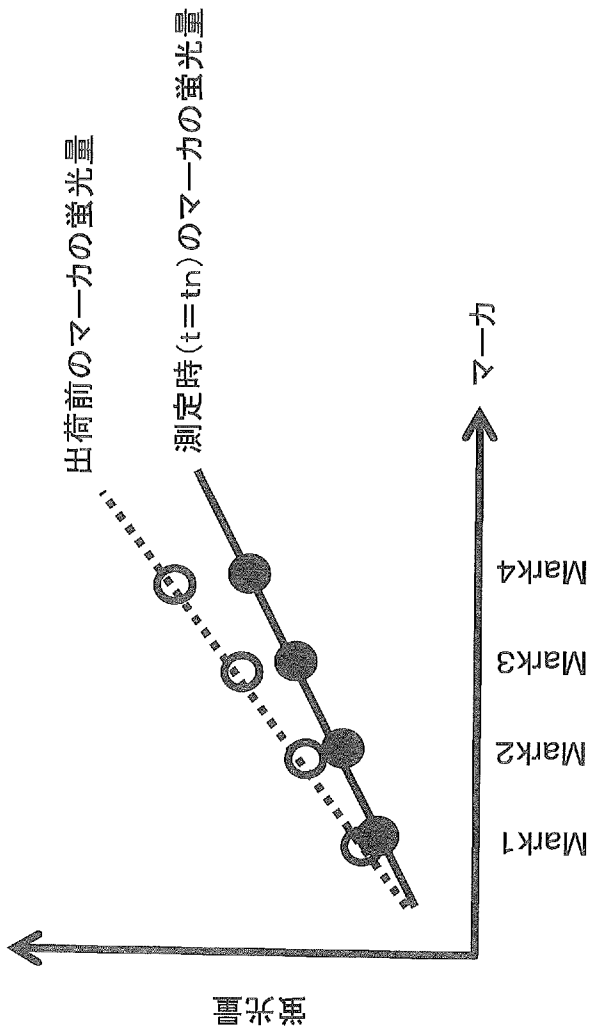
[図25]


開始
S1
処理チップ挿入チェック
S2
温調開始(60℃)
S3
検体充填(回転)
S4
検体および乾燥試薬の攪拌(回転)
S5
混合液体試薬およびマーカ測定
S6
補正係数算出
S7
混合液体試薬の蛍光量の補正
S8
測定総時間>40min?
S9
陽陰判定
S10
冷却(45℃)
終了

[図26]


蛍光量
t 1
t 2
t n
Ch1
Ch2
Ch3
Ch4
Ch5
Ch6
Mark1
Mark2
Mark3
Mark4
S1t1
S2t1
S3t1
S4t1
S5t1
S6t1
Sm1t1
Sm2t1
Sm3t1
Sm4t1
S1t2
S2t2
S3t2
S4t2
S5t2
S6t2
Sm1t2
Sm2t2
Sm3t2
Sm4t2
S1tn
S2tn
S3tn
S4tn
S5tn
S6tn
Sm1tn
Sm2tn
Sm3tn
Sm4tn

[図27]


出荷前のマーカの蛍光量
測定時(t=tn)のマーカの蛍光量
マーカ
Mark1
Mark2
Mark3
Mark4
蛍光量

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2013/002989

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
G01N35/02(2006.01)i, *G01N35/08*(2006.01)i, *G01N37/00*(2006.01)i

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)
G01N35/02, G01N35/08, G01N37/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

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.
Y	JP 2011-527753 A (Samsung Electronics Co., Ltd.), 04 November 2011 (04.11.2011), paragraphs [0038] to [0039], [0045], [0050], [0063], [0081]; fig. 10 to 12 & US 2010/0009431 A1 & EP 2297586 A & KR 10-2010-0007720 A & AR 75448 A & CN 102089664 A & TW 201007166 A	1-5
Y	JP 2010-025854 A (Konica Minolta Medical & Graphic, Inc.), 04 February 2010 (04.02.2010), paragraph [0036] (Family: none)	1-5

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"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
"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
"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
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
01 August, 2013 (01.08.13)	13 August, 2013 (13.08.13)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office Facsimile No.	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2013/002989

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2006-308366 A (Hitachi High-Technologies Corp.), 09 November 2006 (09.11.2006), paragraphs [0087] to [0090]; fig. 17 to 18 & US 2006/0245972 A1 & DE 102006019101 A	1-5
Y	JP 2007-500850 A (Bayer Healthcare, L.L.C.), 18 January 2007 (18.01.2007), paragraphs [0008], [0017], [0019], [0022], [0026], [0033]; fig. 1 to 2 & US 2004/0241042 A1 & EP 1634071 A & CA 2527534 A	1-5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2013/002989

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

The inventions of claims 1-5, the inventions of claims 6-10, the inventions of claims 11-18, the inventions of claims 19-21 and the inventions of claims 22-33 respectively have no same or corresponding special technical feature.

Accordingly, the following five inventions (invention groups) are involved in claims.

(continued to extra sheet)

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-5

Remark on Protest

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Continuation of Box No.III of continuation of first sheet(2)

(Invention 1) the inventions of claims 1-5

A chip for detecting living organisms that is provided with "reagent-loading ports formed at positions connected respectively to the individual measurement parts on the outer surface of the body case, and caps that are attached to the reagent-loading ports and provided with individual reagents on the face exposed on the side of the individual measurement parts".

(Invention 2) the inventions of claims 6-10

A chip for detecting living organisms that is provided with "a plurality of quantification chambers that are connected to the dispensation chamber, hold the dispended specimens in a definite amount and, with an increase in the distance from the first channel, are disposed at positions apart from the rotational center of the rotational movement".

(Invention 3) the inventions of claims 11-18

A chip for detecting living organisms that is provided with "a sealing member provided with a sealing part that is formed on the diluent chamber side of the inlet and that seals the channel and, in the state where the inlet is sealed by the cap, opens the channel".

(Invention 4) the inventions of claims 19-21

A chip for detecting living organisms that is provided with "a temperature-dependent melting agent that is filled in closing parts formed in a plurality of channels and melts at a definite temperature or higher, and reservoirs that are formed in the direction intersecting with the channel in the closing parts".

(Invention 5) the inventions of claims 22-33

A chip for detecting living organisms that is provided with "a marker for measuring fluorescence amount as the body part rotates, said marker being provided on the rotational orbit of the measurement chamber in the body part" and a device for detecting living organisms using the chip.

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１３／００２９８９

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　G01N35/02(2006.01)i, G01N35/08(2006.01)i, G01N37/00(2006.01)i

Ｂ．　調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　G01N35/02, G01N35/08, G01N37/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	１９２２－１９９６年
日本国公開実用新案公報	１９７１－２０１３年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１３年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１３年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

Ｃ．　関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー＊	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
Y	JP 2011-527753 A (サムスン　エレクトロニクス　カンパニー　リミテッド) 2011.11.04, [0038]-[0039], [0045], [0050], [0063], [0081], 図 10-12 & US 2010/0009431 A1 & EP 2297586 A & KR 10-2010-0007720 A & AR 75448 A & CN 102089664 A & TW 201007166 A	１－５
Y	JP 2010-025854 A (コニカミノルタエムジー株式会社) 2010.02.04, [0036] (ファミリーなし)	１－５

☑　Ｃ欄の続きにも文献が列挙されている。

☐　パテントファミリーに関する別紙を参照。

＊　引用文献のカテゴリー
「Ａ」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「Ｅ」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「Ｌ」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「Ｏ」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「Ｐ」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献
「Ｔ」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「Ｘ」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Ｙ」特に関連のある文献であって、当該文献と他の１以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「＆」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
０１．０８．２０１３	１３．０８．２０１３

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ）
郵便番号１００－８９１５
東京都千代田区霞が関三丁目４番３号

特許庁審査官（権限のある職員）　２Ｊ　３４０６
渡邊　吉喜
電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３２５２

C（続き）．　関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー＊	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
Y	JP 2006-308366 A (株式会社日立ハイテクノロジーズ) 2006.11.09, [0087]-[0090], 図 17-18 & US 2006/0245972 A1 & DE 102006019101 A	１－５
Y	JP 2007-500850 A (バイエル・ヘルスケア・エルエルシー) 2007.01.18, [0008], [0017], [0019], [0022], [0026], [0033], 図 1-2 & US 2004/0241042 A1 & EP 1634071 A & CA 2527534 A	１－５

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１３／００２９８９

第Ⅱ欄　請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第１ページの２の続き）

法第8条第3項（ＰＣＴ17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

１．☐ 請求項＿＿＿＿＿＿＿＿は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、

２．☐ 請求項＿＿＿＿＿＿＿＿は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、

３．☐ 請求項＿＿＿＿＿＿＿＿は、従属請求の範囲であってＰＣＴ規則6.4(a)の第２文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅲ欄　発明の単一性が欠如しているときの意見（第１ページの３の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

請求項１－５に係る発明、請求項６－１０に係る発明、請求項１１－１８に係る発明、請求項１９－２１に係る発明、請求項２２－３３に係る発明は、それぞれ同一の又は対応する特別な技術的特徴を有しない。そして、請求の範囲には以下に示す５の発明（群）が含まれる。
（以下、特別ページに記載）

１．☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。

２．☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。

３．☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。

４．☑ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

請求項１－５

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

☐ 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。

☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。

☐ 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。

（発明１）請求項１－５に係る発明
「本体ケースの外表面における個別測定部に連通する位置に設けられた試薬装着口と、前記試薬装着口に装着されるとともに、個別測定部側に露出する面に個別試薬が設けられたキャップと」を備えた生体検出チップ。

（発明２）請求項６－１０に係る発明
「分注チャンバと接続され、分注された検体を所定量だけ保持するとともに、第１の流路から離れるに従って回転運動の回転中心から離れた位置に配置される複数の定量チャンバ」を備えた生体検出チップ。

（発明３）請求項１１－１８に係る発明
「注入口の希釈液チャンバ側に設けられており、流路を封止するとともにキャップで注入口を封口した状態で流路を開放する封止部を有する封止部材」を備えた生体検出チップ。

（発明４）請求項１９－２１に係る発明
「複数の流路に設けられた閉止部に充填されており、所定の温度以上になると溶融する温度溶融剤と、前記閉止部における前記流路と交差する方向に設けられた溜まり部と」を備えた生体検出チップ。

（発明５）請求項２２－３３に係る発明
「本体部が回転運動する際に蛍光量を測定するとともに、前記本体部における前記測定チャンバの回転軌道上に設けられたマーカ」を備えた生体検出チップ及び当該チップを用いる生体検出装置。