(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第5221930号
(P5221930)

(45)発行日　平成25年6月26日(2013.6.26)　(24)登録日　平成25年3月15日(2013.3.15)

| (51)Int.Cl. | | F I | | |
|---|---|---|---|---|
| G01N 35/02 | (2006.01) | G01N | 35/02 | C |
| G01N 33/543 | (2006.01) | G01N | 33/543 | 521 |
| G01N 35/00 | (2006.01) | G01N | 35/00 | A |
| G01N 21/78 | (2006.01) | G01N | 21/78 | A |

請求項の数 6　(全 14 頁)

(21)出願番号　特願2007-283021 (P2007-283021)
(22)出願日　平成19年10月31日 (2007.10.31)
(65)公開番号　特開2009-109384 (P2009-109384A)
(43)公開日　平成21年5月21日 (2009.5.21)
審査請求日　平成22年10月19日 (2010.10.19)

(73)特許権者　000141897
アークレイ株式会社
京都府京都市南区東九条西明田町５７
(74)代理人　100086380
弁理士　吉田　稔
(74)代理人　100103078
弁理士　田中　達也
(74)代理人　100115369
弁理士　仙波　司
(74)代理人　100117178
弁理士　古澤　寛
(74)代理人　100130650
弁理士　鈴木　泰光
(74)代理人　100135389
弁理士　臼井　尚

最終頁に続く

(54)【発明の名称】イムノクロマトグラフィ装置

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
検体を展開させるための多孔質キャリアと、上記多孔質キャリアに固定された試薬からなる１以上の試薬固定部と、上記多孔質キャリアを収容し、上記試薬固定部を露出させる計測窓を有するケースと、を備え、上記ケースには、患者特定情報を記入するための患者特定情報領域が設けられている１以上の試験片、が装填された状態で、
上記試薬固定部の呈色状態を読み取る読取手段と、
上記読取手段の駆動制御および検査処理を行う制御手段と、
を備えるイムノクロマトグラフィ装置であって、
上記読取手段は、上記患者特定情報領域を読取可能に構成されており、
上記制御手段は、上記読取手段の読取処理によって得られた上記患者特定情報領域の画像データを用いて検査結果出力データを生成するとともに、
出力手段としてのプリンタをさらに備えており、
上記プリンタは、上記制御手段から送られた上記検査結果出力データに基づいた印刷を行い、
上記制御手段は、上記試験片が装填されてから上記試薬に応じた反応完了時間が経過した後に、上記試薬固定部の呈色状態を読み取ることにより得られたデータを用いて検査処理を行うことを特徴とする、イムノクロマトグラフィ装置。
【請求項２】
検体を展開させるための多孔質キャリアと、上記多孔質キャリアに固定された試薬から

なる１以上の試薬固定部と、上記多孔質キャリアを収容し、上記試薬固定部を露出させる計測窓を有するケースと、を備え、上記ケースには、患者特定情報を記入するための患者特定情報領域が設けられている１以上の試験片、が装填された状態で、
上記試薬固定部の呈色状態を読み取る読取手段と、
上記読取手段の駆動制御および検査処理を行う制御手段と、
を備えるイムノクロマトグラフィ装置であって、
上記読取手段は、上記患者特定情報領域を読取可能に構成されており、
上記制御手段は、上記読取手段の読取処理によって得られた上記患者特定情報領域の画像データを用いて検査結果出力データを生成するとともに、
出力手段としての外部コネクタをさらに備えており、
上記制御手段は、上記外部コネクタから上記検査結果出力データを送信可能に構成されており、
上記制御手段は、上記試験片が装填されてから上記試薬に応じた反応完了時間が経過した後に、上記試薬固定部の呈色状態を読み取ることにより得られたデータを用いて検査処理を行うことを特徴とする、イムノクロマトグラフィ装置。

【請求項３】
上記患者特定情報領域は、これを囲う部分よりも膨出している、請求項１または２に記載のイムノクロマトグラフィ装置。

【請求項４】
上記患者特定情報領域は、これを囲う部分よりも粗い面とされている、請求項１ないし３のいずれかに記載のイムノクロマトグラフィ装置。

【請求項５】
複数の上記試験片を装填可能とされている、請求項１ないし４のいずれかに記載のイムノクロマトグラフィ装置。

【請求項６】
上記読取手段は、上記試験片が装填されてから上記反応完了時間が経過するまでの間に、上記試薬の呈色状態を少なくとも１回以上読み取り、かつ上記制御手段は、この読み取りによって得られたデータを用いた予備検査処理の結果、検体と上記試薬との反応が完了していると判断した場合、この予備検査結果を上記試験片の検査結果とする、請求項５に記載のイムノクロマトグラフィ装置。

【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、イムノクロマトグラフィ法に用いられる試験片、およびこの試験片の試薬呈色状態を読み取ることにより検査を行うイムノクロマトグラフィ装置に関する。

【背景技術】
【０００２】
近年、医院や診療所、あるいは在宅医療の現場において、臨床検査の専門家によらず検査を行うＰＯＣＴ（Point of Care Testing）向けの検査装置として、イムノクロマトグラフィ装置が使用されている。図１２は、従来のイムノクロマトグラフィ装置の一例を示している（たとえば、特許文献１）。同図に示されたイムノクロマトグラフィ装置Ｘには、試験片Ｙが装填される。試験片Ｙは、試薬が固定された複数の試薬固定部９２を有する多孔質キャリア９１を備えている。この試験片Ｙに検体である血液または尿などを点着させると、検体が多孔質キャリア９１内に浸透する。検体が試薬固定部９２に達すると、検体と試薬とが反応する。試薬固定部９２は、検体に含まれる特定成分の濃度に応じて呈色反応を示す。試験片Ｙは、通常多孔質キャリア９１を収容するケースを備えている。このケースは、多くの場合樹脂製であり、試薬固定部９２を露出させる計測窓が形成されている。

【０００３】
イムノクロマトグラフィ装置Ｘには、発光手段９３および受光手段９４が備えられてい

る。イムノクロマトグラフィ装置Ｘに試験片Ｙが装填されると、たとえば使用者の操作によって、コントローラ９５に対して検査開始命令が送られる。コントローラ９５は、発光手段９３を発光させる発光処理と、試薬固定部９２を含む多孔質キャリア９１によって反射された光を受光手段９４によって受光する受光処理とを行う。受光手段９４からの信号がコントローラ９５に転送されると、コントローラ９５に多孔質キャリア９１のうち試薬固定部９２を含む部分の画像データが蓄積される。この画像データを画像解析することにより、試薬固定部９２の呈色状態に応じてたとえば検体に含まれる特定成分の有無が分かる。この検査結果は、プリンタなどの出力手段９６によって出力される。使用者は、出力結果から検体の特定成分の有無を手軽に認識できる。

【０００４】

しかしながら、たとえばインフルエンザ検査の場合、１つの医院において短時間の間に大勢の患者に対して検査が行われる。そして、これらの検査から得られた結果がいずれの患者のものであるかを正確に対応付ける必要がある。検査項目が同じであれば、試験片Ｙは同一であり、上記プリンタからの印刷内容には、せいぜい検査時間や連番が付される程度であるのが一般的である。このため、大勢の患者に対して検査を行うには、検査結果の照合という煩雑な作業が強いられていた。さらに、インフルエンザ検査とアレルギー検査が混在するなど、多項目検査を行う場合、それぞれの試験片Ｙの検査に要する時間が異なりうる。このような場合、印刷された検査結果と検査項目あるいは患者とを照合することはますます煩雑となる。

【０００５】

【特許文献１】特開２００６－２５０７８７号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【０００６】

本発明は、上記した事情のもとで考え出されたものであって、大勢の患者に対してイムノクロマトグラフィ法を用いた検査を行う場合に、検査結果の照合を容易に行うことが可能な試験片およびイムノクロマトグラフィ装置を提供することをその課題とする。

【課題を解決するための手段】

【０００７】

本発明の第１の側面によって提供されるイムノクロマトグラフィ装置は、検体を展開させるための多孔質キャリアと、上記多孔質キャリアに固定された試薬からなる１以上の試薬固定部と、上記多孔質キャリアを収容し、上記試薬固定部を露出させる計測窓を有するケースと、を備え、上記ケースには、患者特定情報を記入するための患者特定情報領域が設けられている１以上の試験片、が装填された状態で、上記試薬固定部の呈色状態を読み取る読取手段と、上記読取手段の駆動制御および検査処理を行う制御手段と、を備えるイムノクロマトグラフィ装置であって、上記読取手段は、上記患者特定情報領域を読取可能に構成されており、上記制御手段は、上記読取手段の読取処理によって得られた上記患者特定情報領域の画像データを用いて検査結果出力データを生成するとともに、出力手段としてのプリンタをさらに備えており、上記プリンタは、上記制御手段から送られた上記検査結果出力データに基づいた印刷を行い、上記制御手段は、上記試験片が装填されてから上記試薬に応じた反応完了時間が経過した後に、上記試薬固定部の呈色状態を読み取ることにより得られたデータを用いて検査処理を行うことを特徴としている。また、本発明の第２の側面によって提供されるイムノクロマトグラフィ装置は、検体を展開させるための多孔質キャリアと、上記多孔質キャリアに固定された試薬からなる１以上の試薬固定部と、上記多孔質キャリアを収容し、上記試薬固定部を露出させる計測窓を有するケースと、を備え、上記ケースには、患者特定情報を記入するための患者特定情報領域が設けられている１以上の試験片、が装填された状態で、上記試薬固定部の呈色状態を読み取る読取手段と、上記読取手段の駆動制御および検査処理を行う制御手段と、を備えるイムノクロマトグラフィ装置であって、上記読取手段は、上記患者特定情報領域を読取可能に構成されており、上記制御手段は、上記読取手段の読取処理によって得られた上記患者特定情報領

域の画像データを用いて検査結果出力データを生成するとともに、出力手段としての外部コネクタをさらに備えており、上記制御手段は、上記外部コネクタから上記検査結果出力データを送信可能に構成されており、上記制御手段は、上記試験片が装填されてから上記試薬に応じた反応完了時間が経過した後に、上記試薬固定部の呈色状態を読み取ることにより得られたデータを用いて検査処理を行うことを特徴としている。

【０００８】

このような構成によれば、上記試験片に検体を点着する作業の前後に患者の氏名などの患者特定情報を上記患者特定情報領域に記入することにより、ある試験片がいずれの患者の検体を点着したものであるかを照合することができる。また、このような構成によれば、上記検査結果出力データを出力したときに、検査結果がいずれの患者のものであるかを容易に照合することができる。また、このような構成によれば、検査処理の完了後、すみやかに検査結果を確認することができる。また、このような構成によれば、上記検査結果出力データをたとえばパーソナルコンピュータの記憶装置に記録し、あるいはそのディスプレイに視認しやすい態様で表示することができる。また、このような構成によれば、使用者は、検体を点着した後に、検査を行うのに適した状態となるまでの時間を管理する必要がない。したがって、使用者の負担を軽減するとともに、時間管理の不備による誤検査を防止することができる。

【０００９】

本発明の好ましい実施の形態においては、上記患者特定情報領域は、これを囲う部分よりも膨出している。このような構成によれば、上記患者特定情報領域からはみ出ないように氏名などを手書きするのに適している。

【００１０】

本発明の好ましい実施の形態においては、上記患者特定情報領域は、これを囲う部分よりも粗い面とされている。このような構成によれば、たとえばフェルトペンによって氏名などを記入するのに適している。

【００１６】

本発明の好ましい実施の形態においては、複数の上記試験片を装填可能とされている。このような構成によれば、大勢の患者に対する検査を効率よく行うことができる。

【００１７】

本発明の好ましい実施の形態においては、上記読取手段は、上記試験片が装填されてから上記反応完了時間が経過するまでの間に、上記試薬固定部の呈色状態を少なくとも１回以上読み取り、かつ上記制御手段は、この読み取りによって得られたデータを用いた予備検査処理の結果、検体と上記試薬との反応が完了していると判断した場合、この予備検査結果を上記試験片の検査結果とする。このような構成によれば、たとえば強反応を示す検体が点着された上記試験片に対しては上記反応完了時間の全てを経過させる前に検査処理を完了することができる。これにより、上記試験片の検査時間を合理的に短縮することができる。

【００１８】

本発明のその他の特徴および利点は、添付図面を参照して以下に行う詳細な説明によって、より明らかとなろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【００１９】

以下、本発明の好ましい実施の形態につき、図面を参照して具体的に説明する。

【００２０】

図１～図５は、本発明に係る試験片の一例を示している。本実施形態の試験片Ｂは、ケース６、多孔質キャリア７、および試薬固定部８Ａ，８Ｂ，８Ｃを備えており、後述するようにイムノクロマトグラフィ装置に装填されることにより、イムノクロマトグラフィ法による検査に供されるものである。試験片Ｂは、インフルエンザ検査などに用いられるものである。

【００２１】

ケース６は、たとえば白色の樹脂からなる細長状とされたカバー６Ａおよびベース６Ｂによって構成されており、多孔質キャリア７を収容している。ケース６は、点着部６１、計測窓６２、検査項目コード６３、および患者情報記入欄６４を有しており、陥没部６ａおよび傾斜面６ｂが形成されている。

【００２２】

点着部６１は、検体を点着する部分であり、カバー６Ａに形成された多孔質キャリア７の一端寄り部分を露出させる貫通孔とこの貫通孔を囲うクレータ状部とからなる。計測窓６２は、カバー６Ａの中央付近に設けられた細長状の貫通孔であり、多孔質キャリア７に形成された試薬固定部８Ａ，８Ｂ，８Ｃを露出させている。検査項目コード６３は、試験片Ｂによって検査可能な検査項目データを記録している部分であり、たとえば２次元コードとして印刷されている。

【００２３】

患者情報記入欄６４は、検査を受ける患者の情報、たとえば氏名などを手書きするための領域であり、本発明で言う患者特定情報領域の一例である。図２および図４に示すように、本実施形態においては、患者情報記入欄６４は、これを囲う部分に対して矩形の台地状に膨出した部分とされている。また、図５に示すように、患者情報記入欄６４の表面は、いわゆるシボ面とされており患者情報記入欄６４以外の部分よりも粗い面となっている。図中の「京都太郎」の文字は、この試験片Ｂを用いた検査に検体を供した患者の氏名を、患者本人、あるいは使用者である看護師または検査技師が、たとえばフェルトペンなどの筆記具を用いて手書きしたものである。なお、患者情報記入欄６４に記入される内容は、患者の氏名が想定されるが、これ以外に患者が所属する組織における識別番号やあだ名など、患者を特定しうる内容であればよい。

【００２４】

陥没部６ａは、計測窓６２が形成された部分であり、図３に示すように、この陥没部６ａをケース６の長手方向において挟む部分よりも、多孔質キャリア７寄りに位置している。本実施形態においては、検査項目コード６３が、陥没部６ａに付されており、ケース６の幅方向において計測窓６２と隣接している。傾斜面６ｂは、ケース６の幅方向において計測窓６２に繋がるように形成されている。本実施形態においては、傾斜面６ｂは、ケース６の幅方向に対して４５度程度傾斜している。

【００２５】

多孔質キャリア７は、点着部６１から点着された検体を試薬固定部８Ａ，８Ｂ，８Ｃを超えるように展開させるための部材であり、たとえばニトロセルロースからなる帯状部材である。試薬固定部８Ａ，８Ｂ，８Ｃは、多孔質キャリア７に試薬が固定された部分である。本実施形態においては、試薬固定部８Ａ，８Ｂは、たとえばインフルエンザ検査において陽性か陰性かを判断するための試薬が多孔質キャリア７の幅方向に延びる線状に固定されたものであり、一般的にテストラインと呼ばれる。試薬固定部８Ｃは、検体がテストラインである試薬固定部８Ａ，８Ｂを適切に通過したことを判断するためのものであり、一般的にコントロールラインと呼ばれる。試薬固定部８Ｃは、検体と反応することにより呈色する試薬が多孔質キャリア７の幅方向に延びる線状に固定されたものである。

【００２６】

図６および図７は、本発明に係るイムノクロマトグラフィ装置の一例を示している。本実施形態のイムノクロマトグラフィ装置Ａは、ケース１、読取手段２、コントローラ３、プリンタ４、および外部コネクタ５を備えており、装填された試験片Ｂの呈色状態を読み取ることによりイムノクロマトグラフィ法を用いた検査を行うことが可能に構成されている。なお、図７においては、理解の便宜上ケース１を省略している。

【００２７】

図６に示すように、イムノクロマトグラフィ装置Ａのケース１は、たとえば樹脂からなり、イムノクロマトグラフィ装置Ａの他の構成要素である読取手段２、コントローラ３、プリンタ４、および外部コネクタ５を収容している。ケース１には、装填部１１が形成されている。装填部１１は、検体が点着された試験片Ｂを装填する部分である。本実施形態

においては、装填部１１は、ＣＨ１～ＣＨ６に区切られており、６つの試験片Ｂを任意のタイミングと本数で装填可能とされている。装填部１１の直上には、複数のＬＥＤランプが設けられている。これらのＬＥＤランプは、装填部１１のうちそれぞれの直下の位置に試験片Ｂが装填されると、装填状態を示す色で点灯する。また、試験片Ｂの検査が完了したときには、検査完了を示す色で点灯する。図７に示すように、装填部１１には６つのセンサ１２が設けられている。これらのセンサ１２は、ＣＨ１～ＣＨ６のいずれに試験片Ｂが装填されているかを検出するために用いられる。

【００２８】

図７に示すように、読取手段２は、発光モジュール２１Ａ，２１Ｂ，２１Ｃと、受光センサモジュール２２Ａ，２２Ｂとを備えている。発光モジュール２１Ａ，２１Ｂおよび受光センサモジュール２２Ａは、試験片Ｂの計測窓６２を通して試薬固定部８Ａ，８Ｂ，８Ｃを読み取る機能と、検査項目コード６３を読み取る機能とを果たす。発光モジュール２１Ｃおよび受光センサモジュール２２Ｂは、患者情報記入欄６４を読み取る機能を果たす。読取手段２としては、発光モジュール２１Ａ，２１Ｂ，２１Ｃと、受光センサモジュール２２Ａ，２２Ｂとが一体的に支持および駆動される構成のほかに、たとえば発光モジュール２１Ａ，２１Ｂおよび受光センサモジュール２２Ａと、発光モジュール２１Ｃおよび受光センサモジュール２２Ｂとが別々に支持および駆動される構成であってもよい。また、本実施形態とは異なり、１つの受光センサモジュール２２Ａによって、試薬固定部８Ａ，８Ｂ，８Ｃ、検査項目コード６３、および患者情報記入欄６４を読み取る構成であってもよい。この場合、受光センサモジュール２２Ａとして、受光範囲が拡大されたものを用いればよい。

【００２９】

発光モジュール２１Ａ，２１Ｂは、たとえばＬＥＤが内蔵されたモジュールであり、互いに異なる波長の光を発する。発光モジュール２１Ａ，２１Ｂから照射される光は、試験片Ｂの長手方向に延びる線状光とされている。受光センサモジュール２２Ａは、たとえば複数のフォトダイオードが配列された構成、あるいはエリアセンサといった光学センサを備える構成とされており、受光した光の輝度に応じた出力を生じる。受光センサモジュール２２Ａの受光範囲は、試験片Ｂの長手方向に延びた細い帯状とされている。本実施形態においては、読取手段２がある試験片Ｂの直上に位置したときに、受光センサモジュール２２Ａが計測窓６２に正対し、発光モジュール２１Ａ，２１Ｂが受光センサモジュール２２Ａを挟んで計測窓６２に対して４５度程度の角度で光を照射する配置とされている。発光モジュール２１Ａ，２１Ｂから互いに異なる波長の光を選択的に照射することにより、試薬固定部８Ａ，８Ｂ，８Ｃを少なくとも２種類の色相の画像データとして読み取ることができる。

【００３０】

発光モジュール２１Ｃは、たとえばＬＥＤが内蔵されたモジュールであり、所定の波長の光を照射する。発光モジュール２１Ｃから照射される光は、試験片Ｂの長手方向に延びる線状光とされている。受光センサモジュール２２Ｂは、たとえば複数のフォトダイオードが配列された構成、あるいはエリアセンサといった光学センサを備える構成とされており、受光した光の輝度に応じた出力を生じる。受光センサモジュール２２Ｂの受光範囲は、試験片Ｂの長手方向に延びた細い帯状とされている。本実施形態においては、読取手段２がある試験片Ｂの直上に位置したときに、受光センサモジュール２２Ｂが患者情報記入欄６４に正対し、発光モジュール２１Ｃが患者情報記入欄６４に対して４５度程度の角度で光を照射する配置とされている。

【００３１】

読取手段２は、装填部１１に装填された６つの試験片Ｂの直上を往復動自在とされている。具体的には、６つの試験片Ｂが配列された方向に延びるガイドバー（図示略）に対して摺動可能に支持されており、モータ、プーリ、ベルト（いずれも図示略）などの駆動手段によって駆動される。読取手段２が６つの試験片Ｂの直上を往復動すると、発光モジュール２１Ａ，２１Ｂおよび受光センサモジュール２２Ａは、６つの試験片Ｂの試薬固定部

８Ａ，８Ｂ，８Ｃと検査項目コード６３とを交互に読み取ることができる。また、これと同時に、発光モジュール２１Ｃおよび受光センサモジュール２２Ｂは、６つの試験片Ｂの患者情報記入欄６４を順次読み取ることができる。装填部１１に６つの試験片Ｂ全てが装填されていない場合であっても、読取手段２は、装填されている試験片Ｂに対して読取処理を行うことができる。なお、計測窓６２に対する検査項目コード６３および患者情報記入欄６４の配置は任意である。たとえば検査項目コード６３と患者情報記入欄６４との配置が入れ替わった試験片Ｂを用いる場合、受光センサモジュール２２Ａによって試薬固定部８Ａ，８Ｂ，８Ｃおよび患者情報記入欄６４を読取り、受光センサモジュール２２Ｂによって検査項目コード６３を読取ればよい。

【００３２】

コントローラ３は、たとえばＣＰＵ、ＲＯＭ、ＲＡＭ、およびインターフェースを備えている。上記ＣＰＵは、イムノクロマトグラフィ装置Ａ全体を制御する。上記ＲＯＭは、上記ＣＰＵで行われる処理のための様々なプログラムやパラメータを格納している。上記ＲＡＭは、プログラムや計測結果などを一時的に格納する。上記インターフェースは、コントローラ３の入出力機能を果たす。本実施形態においては、コントローラ３は、受光センサモジュール２２Ａによって得られた画像データを解析した結果である検査結果と、受光センサモジュール２２Ｂから得られた画像データとを用いて、検査結果出力データを生成する。この検査結果出力データは、プリンタ４に送られる。

【００３３】

プリンタ４は、コントローラ３から送られた検査結果出力データに基づいて試験片Ｂを対象とした検査結果を出力するデバイスであり、たとえばサーマルプリントヘッドを内蔵している。イムノクロマドグラフィ装置Ａにおいて試験片Ｂの検査が終了すると、図９に示すように、検査項目に応じた検査結果が印刷される。

【００３４】

外部コネクタ５は、検査結果出力データをイムノクロマトグラフィ装置Ａ外に送信するための端子であり、たとえばＲＳ－２３２Ｃ規格に準拠したシリアル通信が可能である。外部コネクタ５には、たとえばパーソナルコンピュータＰｃなどの情報処理装置が接続される。パーソナルコンピュータＰｃは、外部コネクタ５から送信された検査結果出力データを、ディスプレイに表示し、または内部記憶装置あるいは記録媒体に記録するといった処理を行う。

【００３５】

次に、イムノクロマトグラフィ装置Ａを用いた検査について、以下に説明する。

【００３６】

〔実施例１〕

図８は、イムノクロマトグラフィ装置Ａを用いた検査の一実施例を示している。本図は、横軸が時間を表し、反応進行曲線ＣｖがＣＨ１～ＣＨ６に装填された試験片Ｂごとの反応の進行度合いを示している。点線で描かれた基準レベルＬｖは、検査可能となる反応の進行度合いを示している。また、本図における一点鎖線は、ＣＨ１～ＣＨ６を往復動する読取手段２の軌跡を示している。本実施例では、６人の患者に対してインフルエンザ検査を行った。これらの患者から採取した検体を試験片Ｂに点着し、この試験片Ｂを装填部１１に装填する作業を順に行った。６つの試験片Ｂには、各患者の氏名が患者情報記入欄６４に記入されている。

【００３７】

まず、最初に検体を点着した試験片Ｂを装填部１１のＣＨ１に装填した。この装填を検出したセンサ１２からコントローラ３に装填信号が送られる。また、読取手段２は、ＣＨ１の試験片Ｂの直上を初めて通過するときの読取処理Ｐｆにおいて検査項目コード６３を読み取る。コントローラ３は、検査項目コード６３に記載された検査項目に応じた反応完了時間Ｔｒ１をＣＨ１に対して設定する。センサ１２の検出によって定められるＣＨ１の装填時刻から反応完了時間Ｔｒ１が経過するまでの間、読取手段２がＣＨ１を横断するたびに複数の読取処理Ｐｔが行われる。この読取処理Ｐｔにおいては、試薬固定部８Ａ，８

Ｂ，８Ｃの読み取りが繰り返される。本実施例においては、反応完了時間Ｔｒ１内に読み取られた結果は、検査には用いられない。そして、反応完了時間Ｔｒ１が経過した後に、最初に行われる読取処理Ｐによって得られる試薬固定部８Ａ，８Ｂ，８Ｃの読取結果がインフルエンザ検査に用いられる。試験片ＢがＣＨ１に装填されてから反応完了時間Ｔｒ１が経過しているため、読取処理Ｐの時点においては、反応進行曲線Ｃｖが基準レベルＬｖを上回っている。

【００３８】

以上に述べたＣＨ１における検査処理と並行して、ＣＨ２～ＣＨ６に対する検査処理が行われる。本実施例においては、ＣＨ１～ＣＨ６に装填された試験片Ｂの検査項目は同一であり、反応完了時間Ｔｒ１～Ｔｒ６が同じである。このため、ＣＨ１～ＣＨ６に対して装填した順に検査に用いられる読取処理がなされる。コントローラ３は、各試験片Ｂの検査項目および検査結果と、患者情報記入欄６４を読取った画像データとを用いて、ＣＨ１～ＣＨ６ごとに検査結果出力データを生成する。そして、これらの検査結果出力データがプリンタ４によって図９に示すように順次印刷される。印刷される内容には、日時、識別番号、装填位置（ＣＨ１～ＣＨ６のいずれか）、検査項目、検査結果、さらに患者情報記入欄６４に記載された氏名が含まれている。この印刷された氏名は、読取手段２の受光センサモジュール２２Ｂによって読み取られた患者情報記入欄６４の画像データをそのまま印刷したものである。なお、コントローラ３においては、明瞭に印刷することを目的として、患者情報記入欄６４の画像データに対して二値化処理などの画像処理が適宜行われる。

【００３９】

〔実施例２〕

図１０は、イムノクロマトグラフィ装置Ａを用いた検査の他の例を示している。本実施例においては、コントローラ３によって実行されるプログラムが上述した実施例の場合と異なっている。このプログラムは、試験片Ｂが装填されてから反応完了時間Ｔｒ１～Ｔｒ６が経過するまでの読取処理Ｐｔによる結果を用いて予備検査を行うように構成されている。

【００４０】

ＣＨ２を例にとると、読取処理Ｐｆが行われた後の読取処理Ｐｔの結果に対して、予備検査が行われる。ＣＨ２の反応進行曲線Ｃｖは、一般的な反応進行曲線Ｃｖ（図中二点鎖線の曲線）よりも反応が急峻に進行している。これは、ＣＨ２に装填された試験片Ｂに点着された検体が通常よりも速い反応速度で試薬と反応する傾向を示すものであることによる。このため、２回目の読取処理Ｐｔの結果を用いた予備検査により、反応が基準レベルＬｖを超えていることが認識される。すると、コントローラ３は、その試験片Ｂにおける反応が想定された反応完了時間Ｔｒ２よりも早期に完了したとの判定を下し、その旨をプリンタ４によって出力する。言い換えると、２回目の読取処理Ｐｔが、上述した読取処理Ｐに置き換えられるのである。そして、コントローラ３は、その試験片Ｂに対する検査処理を終了する。

【００４１】

図１１は、本実施例による検査結果の印刷例を示している。本実施例においては、６つの試験片がＣＨ１～ＣＨ６の順で装填されている。しかし、ＣＨ２に装填された試験片Ｂの検査処理が上述した予備検査によって完了したため、ＣＨ２の結果（図中「京都花子　ＣＨ２」）がＣＨ１の結果（図中「京都太郎　ＣＨ１」）よりも先に印刷されている。

【００４２】

次に、イムノクロマトグラフィ装置Ａおよび試験片Ｂの作用について説明する。

【００４３】

本実施形態によれば、プリンタ４から印刷された検査結果ごとにその患者の氏名が記される。このため、数人の患者に対して連続して行われた検査の結果がいずれの患者の結果であるのかを容易に照合することができる。

【００４４】

イムノクロマトグラフィ装置Ａは、複数の試験片Ｂを装填可能である。各試験片Ｂが装填されると、試験項目に応じた反応完了時間Ｔｒ１～Ｔｒ６を経過させた後に自動的に検査がなされる。このため、イムノクロマトグラフィ装置Ａの使用者は、各試験片Ｂに検体を点着させてから検査が可能となるまでの時間管理を行う必要が無い。これは、たとえばインフルエンザ検査のように大勢の患者に対して短時間に行われる検査に適している。それぞれの検査結果には患者の氏名が記されているため、ある患者の検査結果が他の患者のものとして照合されることを防止することができる。

【００４５】

実施例２で述べた検査アルゴリズムによれば、たとえば試薬との反応速度が想定されたよりも速い検体が点着された試験片Ｂに対しては反応完了時間Ｔｒ２の全てを経過させる前に検査処理を完了することができる。これにより、試験片Ｂの検査時間を合理的に短縮することができる。また、予備検査によって検査を通常よりも短い時間で完了させた場合、複数の試験片Ｂの検査結果が印刷される順番は、これらの試験片Ｂを装填した順番から想定されるものとは異なることがある。しかしながら、本実施形態によれば、各試験結果とともに、患者情報記入欄６４に記入されたたとえば氏名がそのまま印刷される。したがって、想定された順番とは異なる順番で検査結果が印刷される場合であっても、検査結果と患者との照合を適切に行うことができる。さらに、インフルエンザ検査とアレルギー検査とが混在する場合など、ＣＨ１～ＣＨ６の反応完了時間Ｔｒ１～Ｔｒ６がそれぞれ異なる場合においても、ＣＨ１～ＣＨ６に装填された順番と、検査が完了する順番すなわち検査結果が印刷される順番とは大きく異なりうる。このような場合においても、患者情報記入欄６４に記入された氏名などが検査結果とともにそのまま印刷されていることにより、検査結果と患者との照合を容易に行えるという効果を奏する。

【００４６】

試験片Ｂの患者情報記入欄６４は、台地状に膨出している。このため、使用者や患者が氏名を記入するときに患者情報記入欄６４以外の領域に誤って記入してしまうことを防止することができる。また、患者情報記入欄６４の表面を比較的粗いシボ面とすることにより、たとえばフェルトペンによる記入を容易とすることができる。

【００４７】

本発明に係る試験片およびイムノクロマトグラフィ装置は、上述した実施形態に限定されるものではない。本発明に係る試験片およびイムノクロマトグラフィ装置の各部の具体的な構成は、種々に設計変更自在である。

【００４８】

患者情報記入欄６４の形状は矩形状に限定されず、氏名などの患者特定情報を記入しやすい形状であればよい。患者情報記入欄６４の表面をシボ面とすることに代えて、たとえばインクを吸収するのに適した白色塗料を塗布してもよい。患者情報記入欄６４を膨出させることは、患者情報記入欄６４からはみ出さないように記入するために適しているが、本発明に係る試験片はこれに限定されず、たとえば平坦な面に境界線によって縁取られた領域を患者情報記入欄６４としてもよい。

【００４９】

読取手段２としては、発光モジュール２１Ａ，２１Ｂおよび受光センサモジュール２２Ａと発光モジュール２１Ｃおよび受光センサモジュール２２Ｂとが一体的に走査される構成に限定されない。たとえば、患者情報記入欄６４を読取るための発光モジュール２１Ｃおよび受光センサモジュール２２Ｂが、発光モジュール２１Ａ，２１Ｂおよび受光センサモジュール２２Ａとは独立して走査される構成であってもよい。また、読取手段２は、患者情報記入欄６４の読取専用の発光モジュール２１Ｃおよび受光センサモジュール２２Ｂを備える構成に限定されず、発光モジュール２１Ａ，２１Ｂおよび受光センサモジュール２２Ａの少なくともいずれか、あるいはすべてを患者情報記入欄６４の読取に兼用する構成であってもよい。出力手段としてのプリンタ４および外部コネクタ５は、いずれかを択一的に備えてもよい。また、イムノクロマトグラフィ装置Ａに検査結果出力データを表示するための液晶ディスプレイを備えてもよい。本発明に係る試験片およびイムノクロマト

グラフィ装置は、インフルエンザ検査に限定されず、イムノクロマトグラフィ法を用いた様々な検査に用いることができる。

【図面の簡単な説明】

【００５０】

【図１】本発明に係る試験片の一例を示す全体斜視図である。

【図２】図１に示す試験片を示す平面図である。

【図３】図２のＩＩＩ－ＩＩＩ線に沿う断面図である。

【図４】図２のＩＶ－ＩＶ線に沿う断面図である。

【図５】図２のＶ－Ｖ線に沿う断面図である。

【図６】本発明に係るイムノクロマトグラフィ装置の一例を示す全体斜視図である。

【図７】図６に示すイムノクロマトグラフィ装置を示すシステム構成図である。

【図８】図６に示すイムノクロマトグラフィ装置による検査の一実施例を示すチャートである。

【図９】図８に示す検査の結果を示すシートの平面図である。

【図１０】図６に示すイムノクロマトグラフィ装置による検査の他の実施例を示すチャートである。

【図１１】図１０に示す検査の結果を示すシートの平面図である。

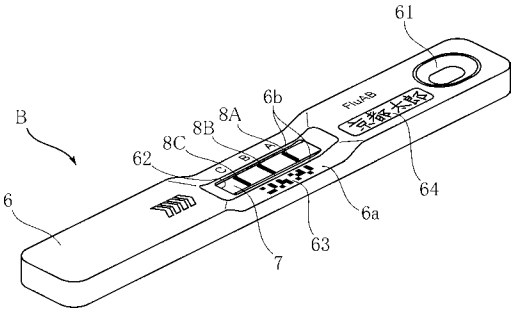
【図１２】従来のイムノクロマトグラフィ装置および試験片の一例を示すシステム構成図である。

【符号の説明】

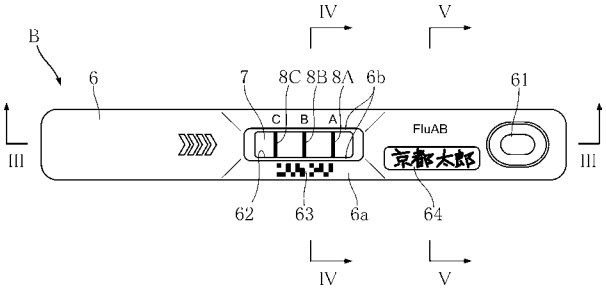
【００５１】

Ａ　イムノクロマトグラフィ装置
Ｂ　試験片
Ｃｖ　反応進行曲線
Ｌｖ　基準レベル
Ｐ，Ｐｆ，Ｐｔ　読取処理
Ｔｒ１～Ｔｒ６　反応完了時間
１　　ケース
２　　読取手段
３　　コントローラ（制御手段）
４　　プリンタ（出力手段）
５　　外部コネクタ（出力手段）
６　　ケース
６Ａ　　カバー
６Ｂ　　ベース
６ａ　　陥没部
６ｂ　　傾斜面
７　　多孔質キャリア
８Ａ，８Ｂ，８Ｃ　試薬固定部
１１　　装填部
１２　　センサ
２１Ａ，２１Ｂ，２１Ｃ　発光モジュール
２２Ａ，２２Ｂ　受光センサモジュール
６１　　点着部
６２　　計測窓
６３　　検査項目コード
６４　　患者情報記入欄（患者特定情報領域）

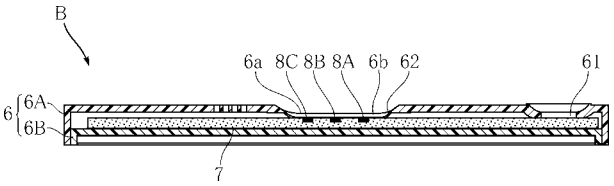
【図１】



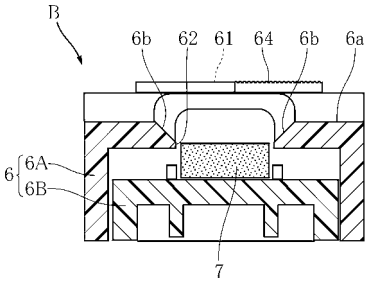

【図２】



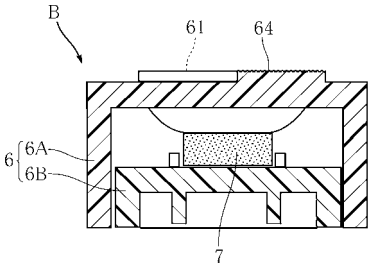

【図３】



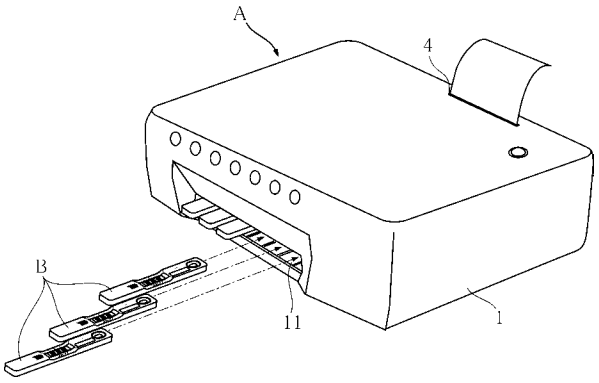

【図４】



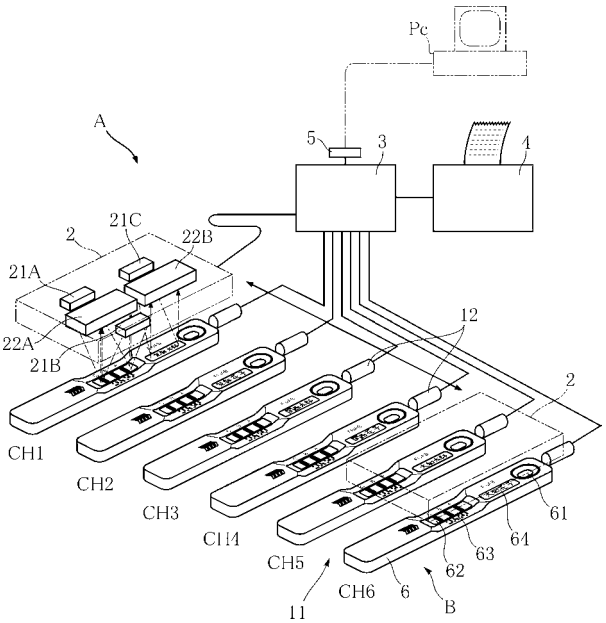

【図５】



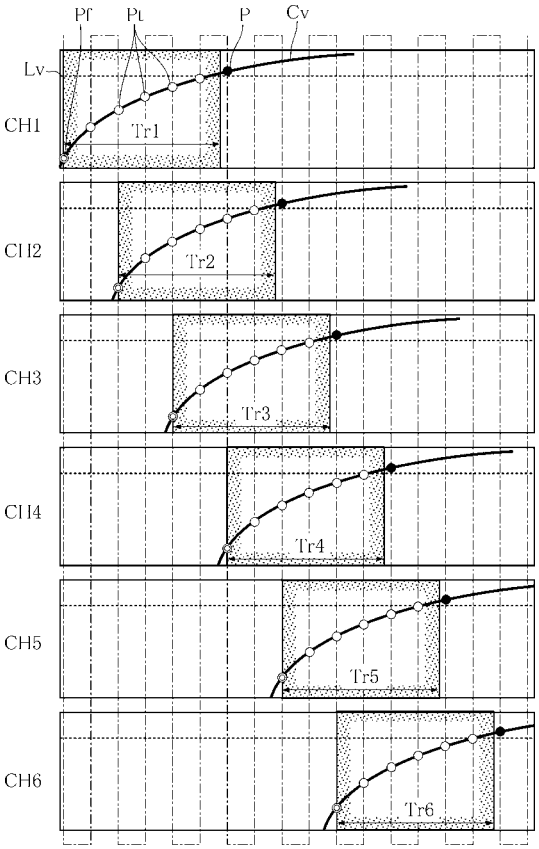

【図６】



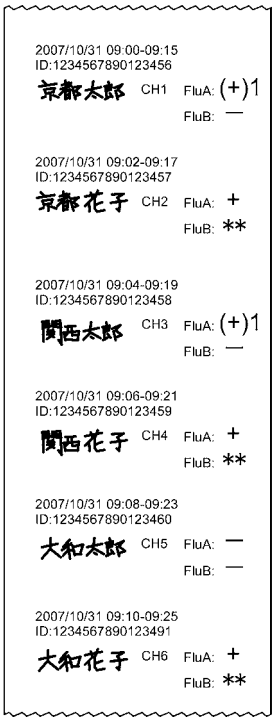

【図７】



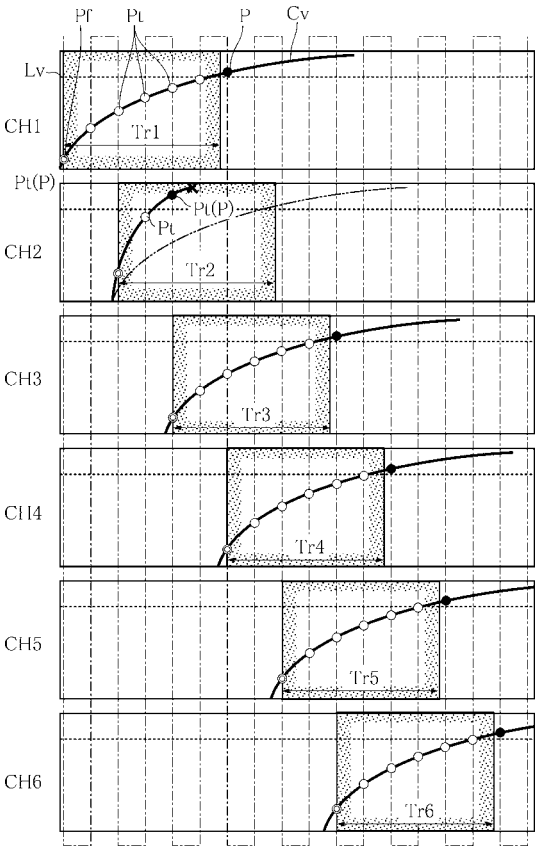
【図８】


Pf
Pt
P
Cv
Lv
CH1
Tr1
CH2
Tr2
CH3
Tr3
CH4
Tr4
CH5
Tr5
CH6
Tr6

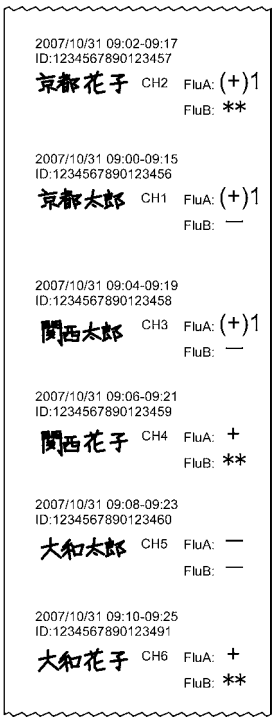
【図９】


2007/10/31 09:00-09:15
ID:1234567890123456
京都太郎 CH1 FluA: (+)1
FluB: —
2007/10/31 09:02-09:17
ID:1234567890123457
京都花子 CH2 FluA: +
FluB: **
2007/10/31 09:04-09:19
ID:1234567890123458
関西太郎 CH3 FluA: (+)1
FluB: —
2007/10/31 09:06-09:21
ID:1234567890123459
関西花子 CH4 FluA: +
FluB: **
2007/10/31 09:08-09:23
ID:1234567890123460
大和太郎 CH5 FluA: —
FluB: —
2007/10/31 09:10-09:25
ID:1234567890123491
大和花子 CH6 FluA: +
FluB: **

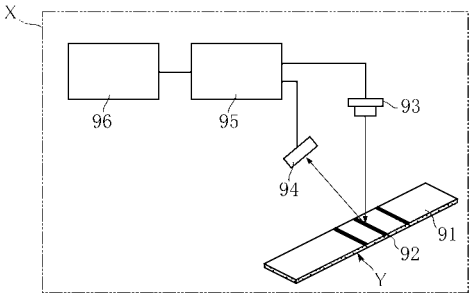
【図１０】


Pf
Pt
P
Cv
Lv
CH1
Tr1
Pt(P)
Pt(P)
Pt
CH2
Tr2
CH3
Tr3
CH4
Tr4
CH5
Tr5
CH6
Tr6

【図１１】


2007/10/31 09:02-09:17
ID:1234567890123457
京都花子 CH2 FluA: (+)1
FluB: **
2007/10/31 09:00-09:15
ID:1234567890123456
京都太郎 CH1 FluA: (+)1
FluB: —
2007/10/31 09:04-09:19
ID:1234567890123458
関西太郎 CH3 FluA: (+)1
FluB: —
2007/10/31 09:06-09:21
ID:1234567890123459
関西花子 CH4 FluA: +
FluB: **
2007/10/31 09:08-09:23
ID:1234567890123460
大和太郎 CH5 FluA: —
FluB: —
2007/10/31 09:10-09:25
ID:1234567890123491
大和花子 CH6 FluA: +
FluB: **

【図１２】



フロントページの続き

(72)発明者　中川　貴司
京都府京都市南区東九条西明田町５７　アークレイ株式会社内
(72)発明者　中嶋　真也
京都府京都市南区東九条西明田町５７　アークレイ株式会社内
(72)発明者　笠井　督夫
京都府京都市南区東九条西明田町５７　アークレイ株式会社内

審査官　柏木　一浩

(56)参考文献　特開２００６－２６６８８２（ＪＰ，Ａ）
特開２００７－０３３２９３（ＪＰ，Ａ）
特開平１０－１３３３１２（ＪＰ，Ａ）
特開２００６－２７５６９７（ＪＰ，Ａ）
特表２００３－５３３６７８（ＪＰ，Ａ）
国際公開第２００６／０５９６９４（WO，Ａ１）
実開平０５－０６９６７９（ＪＰ，Ｕ）
特開２００３－２４０７７６（ＪＰ，Ａ）
特表２００２－５３０６７７（ＪＰ，Ａ）
特開２００６－１２５９８１（ＪＰ，Ａ）
特表平０８－５０３５５６（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ｇ０１Ｎ　３５／０２
Ｇ０１Ｎ　２１／７８
Ｇ０１Ｎ　３３／５４３
Ｇ０１Ｎ　３５／００