(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
2009 年5 月7 日 (07.05.2009)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2009/057267 A1

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

(21) 国際出願番号: PCT/JP2008/003040

(22) 国際出願日: 2008 年10 月27 日 (27.10.2008)

(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 2007-279738
2007 年10 月29 日 (29.10.2007) JP
特願2008-057113 2008 年3 月7 日 (07.03.2008) JP
特願2008-147520 2008 年6 月5 日 (05.06.2008) JP
特願2008-178536 2008 年7 月9 日 (09.07.2008) JP

(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 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; および
(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 佐伯博司 (SAIKI, Hiroshi). 藤井善之 (FUJII, Yoshiyuki). 東伸保 (HIGASHI, Nobuyasu). 木藤正明 (KITOH, Masaaki). 岡田謙二 (OKADA, Kenji). 杉本博文 (SUGIMOTO, Hirofumi).

(74) 代理人: 原田洋平 (HARADA, Yohei); 〒5500005 大阪府大阪市西区西本町１丁目１０番１０号オーエックス西本町ビル４階 Osaka (JP).

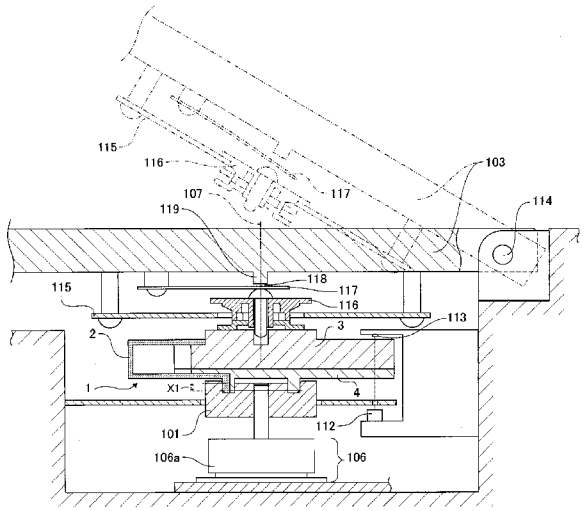
(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG,

[続葉有]

(54) Title: ANALYSIS DEVICE AND ANALYSIS APPARATUS AND ANALYSIS METHOD USING THE SAME

(54) 発明の名称: 分析用デバイスとこれを使用する分析装置および分析方法

[図17]



(57) Abstract: A protection cap (2) is engaged with a latch (10) of a dilution liquid vessel (5), which is fixed at a liquid holding position of a dilution liquid vessel containing portion (11). The engagement is released when the protection cap (2) is set to an open position against the engagement so as to expose a filling opening (13). When the protection cap (2) is shifted from the open position to a close position, the protection cap (2) pushes the dilution liquid vessel (5) into a liquid discharge position. Thus, it is possible to preserve the dilution liquid for a long period of time and easily open the dilution liquid vessel without complicating the structure of an analysis device.

(57) 要約: 保護キャップ（２）が希釈液容器（５）のラッチ部（１０）に係合して希釈液容器（５）が希釈液容器収容部（１１）の液保持位置に係止され、前記係合に抗して保護キャップ（２）を開放位置にして前記注入口（１３）を露出させることによって前記係合が解除され、保護キャップ（２）を開放位置から閉塞位置に閉じる際に、保護キャップ（２）が希釈液容器（５）を液放出位置に押し込むよう構成したことを特徴とし、希釈液を長期間保

[続葉有]

WO 2009/057267 A1

BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, 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, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, 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, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:
— 国際調査報告書

存でき、かつ分析装置の構造を複雑にしなくても希釈溶液を簡単な操作で開封できる。

明　細　書

分析用デバイスとこれを使用する分析装置および分析方法

技術分野

[0001] 本発明は、生物などから採取した液体の分析に使用する分析用デバイスと、これを使用する分析装置および分析方法に関するものであり、より詳細には、分析用デバイス内で試料液を希釈するための希釈液を保持した希釈液容器を開封するための技術に関する。

背景技術

[0002] 従来、生物などから採取した液体を分析する方法として、液体流路を形成した分析用デバイスを用いて分析する方法が知られている。分析用デバイスは、回転装置を使って流体の制御をすることが可能であり、遠心力を利用して、試料液の希釈、溶液の計量、固体成分の分離、分離された流体の移送分配、溶液と試薬の混合等を行うことができるため、種々の生物化学的な分析を行うことが可能である。

[0003] 特に、試料液の希釈については、微量な試料を分析するためには必要な工程であるが、測定時に毎回、必要量の希釈液を外部から分析用デバイスに注入するのは、利用者にとって操作性が悪いため、分析用デバイス内にあらかじめ希釈液を保持させた希釈液容器を収容して簡単に開封できる構成が検討されている。

[0004] 試料液を希釈して分析を行う特許文献１（特表平７－５０３７９４号公報）に記載の分析用デバイスでは、図５１Ａに示すように、分析用デバイス内のチェンバー５０内に希釈液容器５１が収容されている。希釈液容器５１は薄膜シール５２と、けがきマーク５３を有した剛的な側部５４とを有している。希釈液容器５１は保持ポスト５５により所定の位置に保持されている。図５１Ｂは、スピンドルあるいはポスト５６が受け穴５７を通ってチェンバー５０の中へ入ってきた状態を示している。この位置においては、ポスト５６は希釈液容器５１を受けチェンバー５８の方へ移動させ、剛的な側部５４

はけがきマーク５３に沿って割れ、開口５９を作り出している。希釈液容器５１内に保持された希釈液は、ローターの回転によって流出して、出口チャンネル６０を介して受けチェンバー５８の中へ移される。受けチェンバー５８は混合チェンバーであり、ここで試料液と希釈液が混合される。

[0005] また、特許文献２（特開平３－４６５６６号公報）に記載の分析用デバイスは、図５２に示すように、分析用デバイス本体６１内に液体供給貯留器６２が収容された構成であり、液体供給貯留器６２内に保持された液体試薬６３は、膜６４の末端６５を引くことによって反応路６６に導入される。その後、液体試薬６３は、破線の矢印６７が示す経路に沿って重力により、反応路６６の角６８に自由に流入する。なお、試料は毛細管ホールダ６９を分析用デバイス本体６１内に導入する作業によって取り込まれる。７０，７１，７２は試薬である。

[0006] 遠心力を利用して溶液を移送する特許文献３（特表平７－５００９１０号公報）に記載の分析用デバイス５０Ｂは、図５３に示すように注入口５１Ｂからピペットなどの挿入器具によって試料液を計量室５２Ｂへ注入し、計量室５２Ｂの毛細管力で試料液を保持した後、分析用デバイス５０Ｂの回転によって、試料液を分離室５３Ｂへ移送するように構成されている。このような遠心力を送液の動力源とする分析用デバイスは、円盤形状にすることで送液制御を行うためのマイクロチャネルを放射状に配置でき、無駄な面積が発生しないため好ましい形状として用いられる。

[0007] 分析用デバイス５０Ｂが着脱自在にセットされ、セットされた分析用デバイス５０Ｂを回転駆動する分析用デバイス駆動装置として、図２６と図２７の構成を考えることができる。

[0008] これは図２６に示すように、試料液をセットした分析用デバイス１をローター１０１にセットし、ドア１０３を閉じた状態で分析用デバイス１をクランパ１１６とで挟持し、ローター１０１を回動させて前記試料液を分析用デバイス１の内部で移送して分析、または遠心分離する。

[0009] 図２７は分析用デバイス１をローター１０１にセットしてドア１０３を閉じ

た状態を示す。図２７においてドア１０３は支持軸１１４の回りに回動して開閉できる。

[0010] ロータ１０１の上面に溝１０２を形成し、分析用デバイス１をロータ１０１にセットした状態では分析用デバイス１の係合部１５が溝１０２に係合している。ロータ１０１に分析用デバイス１をセットして、ロータ１０１を回転させる前にドア１０３を閉じると、セットされた分析用デバイス１は、ドア１０３の側に設けられたクランパ１１６によって、ロータ１０１の回転軸心上の位置がバネ１０５の付勢力でロータ１０１の側に押圧し、分析用デバイス１を、回転駆動手段１０６によって回転駆動されるロータ１０１と一体に回転させる。１０７はロータ１０１の回転中の軸心を示している。

[0011] 使用済みの分析用デバイスには、試料液の血液が残留している。そのため、保護キャップ２を故意に開放した場合には感染のおそれがある。

[0012] 食品や衛生用品、燃料、農薬などの薬剤等の液体保存容器や、レンタルビデオなど店頭展示用のケースなど蓋付の容器などでは、特許文献４（特許第３２０２６６２号公報）などに見られるように、不意に、もしくは故意に容器の蓋が開くことの無いようにするための種々のロック機構付きの容器が提供されている。

特許文献1：特表平７－５０３７９４号公報

特許文献2：特開平３－４６５６６号公報

特許文献3：特表平７－５００９１０号公報

特許文献4：特許第３２０２６６２号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0013] しかしながら、特許文献１では、希釈液容器５１を割れやすくするために、けがきマーク５３の部分の容器厚みが薄くなり、希釈液容器５１の水分透過率が高くなる。また、薄膜シール５２も剛性のある樹脂部材を用いる必要があるため、シール部分の水分透過率が高くなってしまい、希釈液容器５１内の希釈液を長期間保存することができず、液量の変動や試薬濃度の変動に

よって測定精度に影響を与えてしまう。さらには、装置にポスト５５を動作させる機構が必要となって構成が複雑になったり、分析装置のコストが高くなるという課題を有している。

[0014] また、特許文献２では、分析装置にセットするまでに利用者が行う作業として、試料液を毛細管ホールダ６９の試料採取用毛細管７３で採取する作業と、毛細管ホールダ６９を分析用デバイス本体６１内に導入する作業と、液体供給貯留器６２の膜６４を引く作業とがあるため、利用者にとって操作性が悪く、誤操作の恐れがある。さらに、膜６４を引き剥がして廃棄しなければならないため、ゴミが増えて利用者の負担となるという課題を有している。

[0015] 本発明は、従来の課題を解決するもので、希釈液を長期間保存でき、かつ分析装置の構造を複雑にしなくても希釈溶液を簡単な操作で開封できる分析用デバイスと、これを使用する分析装置および分析方法を提供することを目的とする。

[0016] また、図２７に挙げた構成では、高速回転中の分析用デバイス１に振動または衝撃などの外力が作用した場合には、分析用デバイス１がロータ１０１から浮き上がって、分析用デバイス１がロータ１０１から外れる障害が発生する。

[0017] 本発明は、運転中に外力が作用しても、高速回転中の分析用デバイスがロータから外れるような障害の発生を回避できる安全性の高い分析用デバイス駆動装置を提供することを目的とする。

[0018] また、特許文献４の構成であれば比較的容易にロック機構が解除できて、繰り返し蓋の開閉を行うことが可能となり、その結果、例えば血液など二次感染が危惧される液体や汚染物の封入、または農薬など使用済み薬品の廃棄等においては、蓋の再開放による再使用が行われることで汚染や二次感染といった重大な事故が発生するおそれがある。

[0019] 本発明は、前記従来の課題を解決するもので、蓋の再開放を防止できるロック機構を備えた蓋付き容器を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0020] 本発明の分析用デバイスは、試料液を遠心力によって測定スポットに向かって移送するマイクロチャネル構造を有し、前記測定スポットにおける反応液にアクセスする読み取りに使用される分析用デバイスであって、内部に微細な凹凸形状を表面に有するマイクロチャネル構造が形成された分析デバイス本体と、開放位置では前記マイクロチャネル構造に試料液を採取する注入口が露出し閉塞位置では前記分析デバイス本体の一部を覆い前記注入口からの試料液の飛散を防止する保護キャップと、内部に希釈液を保持するように開口部がシール部材で封止された希釈液容器と、前記分析デバイス本体の内部に形成され前記希釈液容器を液保持位置と液放出位置とに移動自在に収容する希釈液容器収容部と、前記希釈液容器収容部における前記希釈液容器の液保持位置から液放出位置への移動経路中に突出して設けられ前記液放出位置に移動した前記希釈液容器の前記シール部材を破り前記希釈液容器を開封する突出部とを設け、開放位置から閉塞位置への前記保護キャップの開閉によって前記希釈液容器を前記シール部材が前記突出部に係合して破れる前記開放位置に移動させるよう構成するとともに、前記希釈液容器と開放位置にして前記注入口を露出させる前の閉塞位置の前記保護キャップの一部とが直接にまたは間接的に係合して前記希釈液容器が前記液放出位置に移動しないよう前記希釈液容器を前記液保持位置に係止するよう構成したことを特徴とする。

[0021] また、本発明の分析用デバイスは、前記希釈液容器には前記保護キャップの側にラッチ部を設け、前記希釈液容器と開放位置にして前記注入口を露出させる前の閉塞位置の前記保護キャップが、前記希釈液容器のラッチ部とに係合して前記希釈液容器が希釈液容器収容部の液保持位置に係止され、前記希釈液容器のラッチ部と前記保護キャップとの係合に抗して前記保護キャップを開放位置にして前記注入口を露出させることによって前記係合が解除され、前記保護キャップを開放位置から閉塞位置に閉じる際に、保護キャップが希釈液容器の前記ラッチ部の前記保護キャップの側の面に当接して前記希

釈液容器を前記液放出位置に押し込むよう構成したことを特徴とする。

[0022] また、本発明の分析用デバイスは、前記希釈液容器の前記シール部材が貼られるシール面が斜めに形成されていることを特徴とする。

[0023] また、前記分析デバイス本体には、係止治具を前記移動経路中に突出させる孔を設け、前記希釈液容器の上面もしくは下面には、液保持位置において前記孔を通して前記係止治具が係合して前記希釈液容器を係止する溝を設けたことを特徴とする。

[0024] また、前記希釈液容器は、前記シール部材でシールされている開放部とは反対側の底部を円弧面で形成したことを特徴とする。

[0025] 本発明の分析装置は、内部に微細な凹凸形状を表面に有するマイクロチャネル構造が形成された分析デバイス本体と、開放位置では前記マイクロチャネル構造に試料液を採取する注入口が露出し閉塞位置では前記分析デバイス本体の一部を覆い前記注入口からの試料液の飛散を防止する保護キャップと、内部に希釈液を保持するように開口部がシール部材で封止された希釈液容器と、前記分析デバイス本体の内部に形成され前記希釈液容器を液保持位置と液放出位置とに移動自在に収容する希釈液容器収容部と、前記希釈液容器収容部における前記希釈液容器の液保持位置から液放出位置への移動経路中に突出して設けられ前記液放出位置に移動した前記希釈液容器の前記シール部材を破り前記希釈液容器を開封する突出部とを設け、開放位置から閉塞位置への前記保護キャップの開閉によって前記希釈液容器を前記シール部材が前記突出部に係合して破れる前記開放位置に移動させるよう構成するとともに、前記希釈液容器と開放位置にして前記注入口を露出させる前の閉塞位置の前記保護キャップの一部とが直接にまたは間接的に係合して前記希釈液容器が前記液放出位置に移動しないよう前記希釈液容器を前記液保持位置に係止するよう構成した分析用デバイスがセットされる分析装置であって、前記分析用デバイスを軸心周りに回転と停止させて試料液と前記希釈液容器から放出された希釈液を測定チャンバーに移送する回転駆動手段と、前記測定チャンバーの溶液にアクセスして分析する分析手段とを備えたことを特徴とす

る。

[0026] 本発明の分析方法は、内部に微細な凹凸形状を表面に有するマイクロチャネル構造が形成された分析デバイス本体と、開放位置では前記マイクロチャネル構造に試料液を採取する注入口が露出し閉塞位置では前記分析デバイス本体の一部を覆い前記注入口からの試料液の飛散を防止する保護キャップと、内部に希釈液を保持するように開口部がシール部材で封止された希釈液容器と、前記分析デバイス本体の内部に形成され前記希釈液容器を液保持位置と液放出位置とに移動自在に収容する希釈液容器収容部と、前記希釈液容器収容部における前記希釈液容器の液保持位置から液放出位置への移動経路中に突出して設けられ前記液放出位置に移動した前記希釈液容器の前記シール部材を破り前記希釈液容器を開封する突出部とを設け、開放位置から閉塞位置への前記保護キャップの開閉によって前記希釈液容器を前記シール部材が前記突出部に係合して破れる前記開放位置に移動させるよう構成するとともに、前記希釈液容器と開放位置にして前記注入口を露出させる前の閉塞位置の前記保護キャップの一部とが直接にまたは間接的に係合して前記希釈液容器が前記液放出位置に移動しないよう前記希釈液容器を前記液保持位置に係止するよう構成した分析用デバイスを用いた分析方法であって、分析用デバイスの保護キャップを開放して露出した注入口に試料液を点着して採取し、前記保護キャップの開放位置から閉塞位置への操作によって前記分析用デバイスの希釈液容器収容部にセットされている希釈液容器を、前記希釈液容器収容部における前記希釈液容器の液保持位置から液放出位置への移動経路中に突出して設けられた突出部に向かって押し込んで前記突出部に前記希釈液容器のシール部材を押し付けて破り前記希釈液容器を開封するステップと、前記シール部材を破って開放された分析用デバイスを、軸心を有するロータにセットし、前記ロータを回転させて前記分析用デバイスに点着された試料液の少なくとも一部を前記希釈液容器から放出された希釈液で希釈するステップと、希釈液で希釈後の溶液成分または希釈液で希釈後の溶液成分と試薬との反応物にアクセスして分析するステップとを有することを特徴とする。

[0027] 本発明の分析用デバイス駆動装置は、試料液をセットした分析用デバイスをロータにセットし、前記ロータを回動させて前記試料液を分析用デバイス内で移送して分析または遠心分離する分析用デバイス駆動装置であって、前記ロータとで前記分析用デバイスを挟持するクランパと、前記クランパを前記ロータに近接する方向に押圧する付勢手段と、前記ロータとで前記分析用デバイスを挟持した状態の前記クランパの軸心上に位置し前記クランパが前記付勢手段の付勢力に抗して前記ロータから許容値を超えて浮き上がった場合に限って当接して前記分析用デバイスが前記ロータから外れることを規制するストッパー手段とを設けたことを特徴とする。

[0028] また、本発明の分析用デバイス駆動装置は、前記ロータへの分析用デバイスの着脱に際して開閉されるドアを有し、前記付勢手段が、前記ロータの径方向に長く配設され先端が前記クランパの軸心に当接する板バネで構成され、前記ストッパー手段として、前記ドアの内面に設けられ前記クランパが前記板バネの付勢力に抗して前記ロータから許容値を超えて浮き上がった場合に前記板バネを介して前記クランパの軸心に当接する高さの凸部を設けたことを特徴とする。

[0029] また、本発明の分析用デバイス駆動装置は、試料液をセットした分析用デバイスをロータにセットし、前記ロータを回動させて前記試料液を分析用デバイス内で移送して分析または遠心分離する分析用デバイス駆動装置であって、前記ロータとで前記分析用デバイスを挟持するクランパと、前記クランパが挿通される孔を有し、前記ロータとで前記分析用デバイスを挟持しない待機状態では前記クランパに係合して前記クランパを支持し、前記ロータとで前記分析用デバイスを挟持した状態ではクランパとの前記係合が解除される保持板と、前記クランパを前記ロータに近接する方向に押圧する付勢手段とを設け、前記ロータと前記クランパとで前記分析用デバイスを挟持した状態における前記保持板の前記ロータの側の面と前記クランパとの対向面の隙間を、前記付勢手段の付勢力に抗して前記クランパが前記ロータから許容値を超えて浮き上がった場合に限って当接する距離に設定したことを特徴とす

る。

[0030] また、本発明の分析用デバイス駆動装置は、前記保持板の前記ロータの側の面で前記孔の周囲に、前記クランパに向かって突出した突部を形成したことを特徴とする。

[0031] また、本発明の分析用デバイス駆動装置は、前記クランパの前記保持板との対向面に、前記クランパに向かって突出した突部を形成したことを特徴とする。

[0032] 本発明の分析用デバイスは、内部に微細な凹凸形状を表面に有するマイクロチャネル構造が形成された分析デバイス本体と、前記分析デバイス本体の保護対象個所を覆う保護キャップと、前記分析デバイス本体と前記保護キャップのうちの一方に形成されたフック部と、前記分析デバイス本体と前記保護キャップのうちの他方に前記フック部に対応して形成された係止片とを設け、前記分析デバイス本体の保護対象個所を露出させる位置に前記保護キャップを移動させた後に前記分析デバイス本体の保護対象個所を覆う位置に前記保護キャップを戻した状態で前記フック部が前記係止片に係合して前記分析デバイス本体の保護対象個所を露出させる位置に前記保護キャップを移動できないように構成したことを特徴とする。

[0033] また、本発明の分析用デバイスは、前記保護キャップの一端を前記分析デバイス本体の保護対象個所を覆う位置と前記保護対象個所が露出する位置とに回動自在に前記分析デバイス本体に枢支し、前記分析デバイス本体の主面に前記係止片を設け、前記保護キャップの主面に前記フック部を設けたことを特徴とする。

[0034] また、本発明の分析用デバイスは、前記保護キャップの一端を前記分析デバイス本体の保護対象個所を覆う位置と前記保護対象個所が露出する位置とに回動自在に前記分析デバイス本体に枢支し、前記分析デバイス本体の主面に隣接する周面に前記係止片を設け、前記保護キャップの主面に隣接する周面に前記フック部を設けたことを特徴とする。

[0035] また、本発明の分析用デバイスは、前記分析デバイス本体の保護対象個所

を覆う位置にセットされた前記保護キャップを、前記分析デバイス本体と前記保護キャップとの間の摺動面に沿って摺動させることによって前記保護対象個所を露出する状態に取り外し自在に構成し、前記分析デバイス本体と前記保護キャップのうちの一方の前記摺動面に沿った面に前記フック部を設け、前記分析デバイス本体と前記保護キャップのうちの他方の前記摺動面に沿った面に前記係止片を設けたことを特徴とする。

発明の効果

[0036] 本発明の分析用デバイスとこれを使用する分析装置および分析方法によれば、利用者が試料液を採取する最小限の操作で希釈液容器を開封し、自動で希釈液を分析用デバイス内に移送させることができるため、分析精度の向上や、分析装置の簡略化、コストダウンができ、さらには利用者の操作性も向上させることができる。

[0037] 本発明の分析用デバイス駆動装置とこれを備えた分析装置によれば、運転中に作用する外力によって前記クランパが許容値を超えて浮き上がろうとしても、回転中の前記クランパの軸心上にストッパー手段が当接するように構成したので、前記分析用デバイスが前記ロータから外れることがない。

[0038] 本発明の再使用防止ロック機構を用いた蓋付き容器であれば、使用者は蓋の開閉操作を行うだけで、蓋部材（保護キャップ）にロックがかかり再開放ができなくなるので使用済みの容器を簡単に判別することができるようになる。また誤って使用済みの容器や例えば注射器のようなものの再使用が困難となることにより、その結果として血液等からの感染や汚染といった事故を防止することも可能となる。

図面の簡単な説明

[0039] [図1A]本発明の実施の形態の分析用デバイスの保護キャップを閉じた状態の外観斜視図

[図1B]同実施の形態の分析用デバイスの保護キャップを開いた状態の外観斜視図

[図2]同実施の形態の分析用デバイスの分解斜視図

[図3]保護キャップを閉じた状態の分析用デバイスを背面から見た斜視図

[図4]同実施の形態の希釈液容器の平面図，Ａ－Ａ断面図，側面図，底面図，正面図

[図5]同実施の形態の保護キャップの平面図，Ｂ－Ｂ断面図，側面図，正面明図

[図6]同実施の形態の分析用デバイスの使用前の断面図，試料液を点着する際の断面図，点着し保護キャップを閉じた状態の断面図

[図7]分析用デバイスを分析装置にセットする直前の斜視図

[図8]分析用デバイスを分析装置にセットした状態の断面図

[図9]同実施の形態の分析装置の構成図

[図10A]同実施の形態の分析デバイスの要部の拡大斜視図

[図10B]同実施の形態の分析デバイスの要部のベース基板の拡大説明図

[図10C]同実施の形態の分析デバイスの要部の断面図

[図11]分析用デバイスを分析装置にセットして回転開始前の断面図

[図12]分析用デバイスを分析装置にセットして回転後の断面図，遠心分離後の断面図

[図13]分析用デバイスの回転軸心と希釈液容器から希釈液が放出されるタイミングの希釈液容器の位置を示す拡大断面図

[図14]遠心分離後の試料液の固体成分を定量採取するときの断面図，遠心分離後の試料液の固体成分を希釈するときの断面図

[図15A]要部の拡大平面図

[図15B]計量保持状態の拡大平面図

[図15C]要部の拡大斜視図

[図16]出荷状態にセットする工程の断面図

[図17]本発明の実施の形態２において分析用デバイスを分析装置にセットした状態の断面図

[図18]同実施の形態の分析装置のドアを開放した状態の斜視図

[図19A]分析用デバイスをロータへセットする直前の拡大断面図

[図19B]分析用デバイスをロータへセットした状態の拡大断面図

[図20]本発明の実施の形態３において分析用デバイスを分析装置にセットした状態の断面図

[図21]本発明の実施の形態４において分析用デバイスを分析装置にセットした状態の断面図

[図22]本発明の実施の形態５において分析用デバイスを分析装置にセットした状態の断面図

[図23]本発明の実施の形態６において分析用デバイスを分析装置にセットした状態の断面図

[図24]本発明の実施の形態７において分析用デバイスの始端を分析装置の挿入口に差し込んだ状態の断面図

[図25A]同実施の形態の分析用デバイスを挟持する過程におけるターテーブル上昇前の断面図

[図25B]同実施の形態の分析用デバイスを挟持する過程におけるターテーブル上昇後の断面図

[図26]分析装置のドアを開放した状態の斜視図

[図27]分析用デバイスを分析用デバイス駆動装置にセットした状態の断面図

[図28]本発明の実施の形態８の蓋付き容器の保護キャップを開放した使用状態の斜視図

[図29]図１８の断面図

[図30]分析装置で分析中の断面図

[図31]同実施の形態の蓋付き容器の未使用状態の斜視図

[図32]図３１の要部の拡大図

[図33A]同実施の形態の蓋付き容器の保護キャップを開放前の要部拡大図

[図33B]同実施の形態の蓋付き容器の保護キャップを開放中の要部拡大図

[図33C]同実施の形態の蓋付き容器の保護キャップを開放中の要部拡大図

[図34A]同実施の形態の蓋付き容器の保護キャップを閉塞中の要部拡大図

[図34B]同実施の形態の蓋付き容器の保護キャップを閉塞中の要部拡大図

[図34C]同実施の形態の蓋付き容器の保護キャップを閉塞完了の要部拡大図

[図35]本発明の実施の形態９の蓋付き容器の保護キャップを開放した使用状態の斜視図

[図36]同実施の形態の蓋付き容器の未使用状態の斜視図

[図37]同実施の形態の蓋付き容器の分解斜視図

[図38]図３７におけるＡ断面図

[図39]図３６の要部の拡大図

[図40]同実施の形態の蓋付き容器の未使用状態の要部の拡大平面図

[図41A]同実施の形態の蓋付き容器の保護キャップを開放して閉塞中の要部拡大図

[図41B]同実施の形態の蓋付き容器の保護キャップを開放して閉塞中の要部拡大図

[図41C]同実施の形態の蓋付き容器の保護キャップを開放して閉塞完了の要部拡大図

[図42]本発明の実施の形態１０の要部の拡大斜視図

[図43]同実施の形態の要部の拡大平面図

[図44A]同実施の形態の開放して閉塞中の要部拡大図

[図44B]同実施の形態の開放して閉塞中の要部拡大図

[図44C]同実施の形態の開放して閉塞完了の要部拡大図

[図45]本発明の実施の形態１１の蓋付き容器の保護キャップを開放した使用状態の斜視図

[図46]同実施の形態の蓋付き容器の未使用状態の斜視図

[図47]同実施の形態の蓋付き容器の保護キャップを開放する過程中の要部拡大図

[図48]同実施の形態の蓋付き容器の保護キャップを閉塞する過程中の要部拡大図

[図49]同実施の形態の蓋付き容器の使用済み状態の斜視図

[図50]本発明の実施の形態１２の蓋付き容器の要部の斜視図

[図51A]特許文献１の分析用デバイスにおける希釈液容器の開封前の平面図

[図51B]特許文献１の分析用デバイスにおける希釈液容器の開封後の平面図

[図52]特許文献２の分析用デバイスにおける希釈液容器の開封時の断面図

[図53]特許文献３の分析用デバイスの一部切り欠き斜視図

発明を実施するための最良の形態

[0040] （実施の形態１）

先ず、希釈液を長期間保存でき、かつ分析装置の構造を複雑にしなくても希釈溶液を簡単な操作で開封できる分析用デバイスと、これを使用する分析装置および分析方法を図１～図１６に基づいて説明する。

[0041] 図１～図６は分析用デバイスを示す。

[0042] 図１Ａ，図１Ｂは分析用デバイス１の保護キャップ２を閉じた状態と開いた状態を示している。図２は図１Ａにおける下側を上に向けた状態で分解した状態を示し、図３はその組み立て図を示している。

[0043] 図１と図２に示すようにこの分析用デバイス１は、微細な凹凸形状を表面に有するマイクロチャネル構造が片面に形成されたベース基板３と、ベース基板３の表面を覆うカバー基板４と、希釈液を保持している希釈液容器５と、試料液飛散防止用の保護キャップ２とを合わせた４つの部品で構成されている。

[0044] ベース基板３とカバー基板４は、希釈液容器５などを内部にセットした状態で接合され、この接合されたものに保護キャップ２が取り付けられている。

[0045] ベース基板３の上面に形成されている数個の凹部の開口をカバー基板４で覆うことによって、後述の複数の収容エリア（後述の測定スポットと同じ）とその収容エリアの間を接続するマイクロチャネル構造の流路などが形成されている。収容エリアのうちの必要なものには各種の分析に必要な試薬が予め担持されている。保護キャップ２の片側は、ベース基板３とカバー基板４に形成された軸６ａ，６ｂに係合して開閉できるように枢支されている。検査しようとする試料液が血液の場合、毛細管力の作用する前記マイクロチャ

ネル構造の各流路の隙間は、５０μｍ～３００μｍに設定されている。

[0046] この分析用デバイス１を使用した分析工程の概要は、希釈液が予めセットされた分析用デバイス１に試料液を点着し、この試料液の少なくとも一部を前記希釈液で希釈した後に測定しようとするものである。

[0047] 図４は希釈液容器５の形状を示している。

[0048] 図４Ａは平面図、図４Ｂは図４ＡのＡ－Ａ断面図、図４Ｃは側面図、図４Ｄは背面図、図４Ｅは開口部７から見た正面図である。この開口部７は、希釈液容器５の内部５ａに図６Ａに示すように希釈液８を充填してシール部材としてのアルミシール９によって密封されている。希釈液容器５の開口部７とは反対側には、ラッチ部１０が形成されている。この希釈液容器５は、ベース基板３とカバー基板４の間に形成され希釈液容器収容部１１にセットされて図６Ａに示す液保持位置と、図６Ｃに示す液放出位置とに移動自在に収容されている。

[0049] 図５は保護キャップ２の形状を示している。

[0050] 図５Ａは平面図、図５Ｂは図５ＡのＢ－Ｂ断面図、図５Ｃは側面図、図５Ｄは背面図、図５Ｅは開口２ａから見た正面図である。保護キャップ２の内側には、図１Ａに示した閉塞状態で図６Ａに示すように、希釈液容器５のラッチ部１０が係合可能な係止用溝１２が形成されている。

[0051] この図６Ａは使用前の分析用デバイス１を示す。この状態では保護キャップ２が閉塞されており、保護キャップ２の係止用溝１２に希釈液容器５のラッチ部１０が係合して希釈液容器５が矢印Ｊ方向に移動しないように液保持位置に係止されている。この状態で利用者に供給される。

[0052] 試料液の点着に際して保護キャップ２が図６Ａでのラッチ部１０との係合に抗して図１Ｂに示したように開かれると、保護キャップ２の係止用溝１２が形成されている底部２ｂが弾性変形して図６Ｂに示すように保護キャップ２の係止用溝１２と希釈液容器５のラッチ部１０との係合が解除される。

[0053] この状態で、分析用デバイス１の露出した注入口１３に試料液を点着して保護キャップ２を閉じる。この際、保護キャップ２を閉じることによって、

係止用溝１２を形成していた壁面１４が、希釈液容器５のラッチ部１０の保護キャップ２の側の面５ｂに当接して、希釈液容器５を前記矢印Ｊ方向（液放出位置に近づく方向）に押し込む。希釈液容器収容部１１には、ベース基板３の側から突出部としての開封リブ１１ａが形成されており、希釈液容器５が保護キャップ２によって押し込まれると、希釈液容器５の斜めに傾斜した開口部７のシール面に張られていたアルミシール９が図６Ｃに示すように開封リブ１１ａに衝突して破られる。

[0054] この分析用デバイス１を図７と図８に示すように、カバー基板４を下側にして分析装置１００のロータ１０１にセットすることで、試料液の成分分析を行うことができる。

[0055] ロータ１０１の上面には溝１０２が形成されており、分析用デバイス１をロータ１０１にセットした状態では分析用デバイス１のカバー基板４に形成された係合部１５と保護キャップ２に形成された係合部１６が溝１０２に係合してこれを収容している。

[0056] ロータ１０１に分析用デバイス１をセットした後に、ロータ１０１の回転させる前に分析装置のドア１０３を閉じると、セットされた分析用デバイス１は、ドア１０３の側に設けられた可動片１０４によって、ロータ１０１の回転軸心上の位置がバネ１０５の付勢力でロータ１０１の側に押さえられて、分析用デバイス１は、回転駆動手段１０６によって回転駆動されるロータ１０１と一体に回転する。１０７はロータ１０１の回転中の軸心を示している。保護キャップ２は注入口１３の付近に付着した試料液が、分析中に遠心力によって外部へ飛散を防止するために取り付けられている。

[0057] 分析用デバイス１を構成する部品の材料としては、材料コストが安価で量産性に優れる樹脂材料が望ましい。前記分析装置１００は、分析用デバイス１を透過した光を測定する光学的測定方法によって試料液の分析を行うため、ベース基板３およびカバー基板４の材料としては、ＰＣ，ＰＭＭＡ，ＡＳ，ＭＳなどの透明性が高い合成樹脂が望ましい。

[0058] また、希釈液容器５の材料としては、希釈液容器５内部に希釈液８を長期

間封入しておく必要があるため、ＰＰ，ＰＥなどの水分透過率の低い結晶性の合成樹脂が望ましい。保護キャップ２の材料としては、成形性のよい材料であれば特に問題がなく、ＰＰ，ＰＥなどの安価な樹脂が望ましい。

[0059] ベース基板３とカバー基板４との接合は、前記収容エリアに担持された試薬の反応活性に影響を与えにくい方法が望ましく、接合時に反応性のガスや溶剤が発生しにくい超音波溶着やレーザー溶着などが望ましい。

[0060] また、ベース基板３とカバー基板４との接合によって両基板３，４の間の微小な隙間による毛細管力によって溶液を移送させる部分には、毛細管力を高めるための親水処理がなされている。具体的には、親水性ポリマーや界面活性剤などを用いた親水処理が行われている。ここで、親水性とは水との接触角が９０°未満のことをいい、より好ましくは接触角４０°未満である。

[0061] 図９は分析装置１００の構成を示す。

[0062] この分析装置１００は、ローター１０１を回転させるための回転駆動手段１０６と、分析用デバイス１内の溶液を光学的に測定するための光学測定手段１０８と、ローター１０１の回転速度や回転方向および光学測定手段の測定タイミングなどを制御する制御手段１０９と、光学測定手段１０８によって得られた信号を処理し測定結果を演算するための演算部１１０と、演算部１１０で得られた結果を表示するための表示部１１１とで構成されている。

[0063] 回転駆動手段１０６は、ローター１０１を介して分析用デバイス１を回転軸心１０７の回りに任意の方向に所定の回転速度で回転させるだけではなく、所定の停止位置で回転軸心１０７を中心に所定の振幅範囲、周期で左右に往復運動をさせて分析用デバイス１を揺動させることができるように構成されている。

[0064] 光学測定手段１０８には、分析用デバイス１の測定部に光を照射するための光源１１２と、光源１１２から照射された光のうち、分析用デバイス１を通過した透過光の光量を検出するフォトディテクタ１１３とを備えている。

[0065] 分析用デバイス１をローター１０１によって回転駆動して、注入口１３から内部に取り込んだ試料液を、注入口１３よりも内周にある前記回転軸心１０

７を中心に分析用デバイス１を回転させて発生する遠心力と、分析用デバイス１内に設けられた毛細管流路の毛細管力を用いて、分析用デバイス１の内部で溶液を移送していくよう構成されており、分析用デバイス１のマイクロチャネル構造を分析工程とともに詳しく説明する。

[0066] 図１０は分析用デバイス１の注入口１３の付近を示している。

[0067] 図１０Ａは注入口１３を分析用デバイス１の外側から見た拡大図を示し、図１０Ｂは前記マイクロチャネル構造をロータ１０１の側からカバー基板４を透過して見たものである。

[0068] 注入口１３は、ベース基板３とカバー基板４との間に形成された微小な隙間δの毛細管力の作用する誘導部１７を介して、この誘導部１７と同様に毛細管力の作用する隙間で必要量の試料液１８を保持できる容積の毛細管キャビティ１９と接続されている。誘導部１７の流れ方向と直交する断面形状（図１０ＢのＤ－Ｄ断面）は、奥側が垂直な矩形形ではなくて、図１０Ｃに示すように奥端ほどカバー基板４に向かって次第に狭くなる傾斜面２０で形成されている。誘導部１７と毛細管キャビティ１９と接続部にはベース基板３に凹部２１を形成して通路の向きを変更する屈曲部２２が形成されている。

[0069] 誘導部１７から見て毛細管キャビティ１９を介してその先には、毛細管力が作用しない隙間の分離キャビティ２３が形成されている。毛細管キャビティ１９と屈曲部２２および誘導部１７の一部の側方には、一端が分離キャビティ２３に接続され、他端が大気に開放したキャビティー２４が形成されている。

[0070] このように構成したため、注入口１３に点着すると、試料液１８は誘導部１７を介して毛細管キャビティ１９まで取り込まれる。図１１はこのようにして点着後の分析用デバイス１をロータ１０１にセットして回転させる前の状態を示している。このとき、図６Ｃで説明したように希釈液容器５のアルミシール９が開封リブ１１ａに衝突して破られている。２５ａ，２５ｂ，２５ｃ，２５ｄはベース基板３に形成された空気孔である。

[0071] ー 工程１ ー

分析用デバイス１は、図１２Ａに示すように毛細管キャビティ１９内に試料液を保持し、希釈液容器５のアルミシール９が破られた状態でロータ１０１にセットされる。

[0072] －　工程２　－

ドア１０３を閉じた後にロータ１０１を時計方向（Ｃ２方向）に回転駆動すると、保持されている試料液が屈曲部２２の位置で破断し、誘導部１７内の試料液は保護キャップ２内に排出され、毛細管キャビティ１９内の試料液１８は図１２Ｂと図１５Ａに示すように分離キャビティ２３に流入するとともに、分離キャビティ２３で血漿成分１８ａと血球成分１８ｂとに遠心分離される。希釈液容器５から流出した希釈液８は、排出流路２６ａ，２６ｂを介して保持キャビティ２７に流入する。保持キャビティ２７に流入した希釈液８が所定量を越えると、越えた希釈液８は溢流流路２８を介して溢流キャビティ２９に流れ込み、さらに逆流防止用のリブ３０を介してリファレンス測定チャンバー３１に流れ込む。

[0073] なお、希釈液容器５は、アルミシール９でシールされている開口部７とは反対側の底部の形状が、図４Ａ，図４Ｂに示すように円弧面３２で形成され、かつ図１２Ｂに示す状態希釈液容器５の液放出位置においては、図１３に示すように円弧面３２の中心ｍが回転軸心１０７よりも排出流路２６ｂ側に近づくよう距離ｄだけオフセットするように形成されているため、この円弧面３２に向かうように流れた希釈液８が円弧面３２に沿って外側から開口部７に向かう流れ（矢印ｎ方向）に変更されて、希釈液容器５の開口部７から効率よく希釈液容器収容部１１に放出される。

[0074] －　工程３　－

次に、ロータ１０１の回転を停止させると、血漿成分１８ａは分離キャビティ２３の壁面に形成された毛細管キャビティ３３に吸い上げられ、毛細管キャビティ３３と連通する毛細管流路３７を介して図１４Ａと図１５Ｂに示すように計量流路３８に流れて定量が保持される。図１５Ｃに毛細管キャビティ３３とその周辺の斜視図を示す。

[0075] －　工程４　－

ロータ１０１を反時計方向（Ｃ１方向）に回転駆動すると、図１４Ｂに示すように、計量流路３８に保持されていた血漿成分１８ａが逆流防止用のリブ３９を介して測定チャンバー４０に流れ込み、また、保持キャビティ２７の希釈液８がサイホン形状の連結流路４１と逆流防止用のリブ３９を介して測定チャンバー４０に流れ込む。また、分離キャビティ２３内の試料液はサイホン形状の連結流路３４と逆流防止用のリブ３５を介して溢流キャビティ３６に流れ込む。そして必要に応じてロータ１０１を反時計方向（Ｃ１方向）と時計方向（Ｃ２方向）に往復回動させて揺動させて測定チャンバー内に担持された試薬と希釈液８と血漿成分１８ａからなる測定対象の溶液を攪拌する。

[0076] －　工程５　－

ロータ１０１を反時計方向（Ｃ１方向）または時計方向（Ｃ２方向）に回転させて、リファレンス測定チャンバー３１の測定スポットが光源１１２とフォトディテクタ１１３の間を通過するタイミングに、演算部１１０がフォトディテクタ１１３の検出値を読み取ってリファレンス値を決定する。更に、測定チャンバー４０の測定スポットが光源１１２とフォトディテクタ１１３の間を通過するタイミングに、演算部１１０がフォトディテクタ１１３の検出値を読み取って、前記リファレンス値に基づいて特定成分を計算している。

[0077] このように、利用者が試料液を採取する際の保護キャップ２の開閉操作で希釈液容器５を開封し、希釈液を分析用デバイス１内に移送させることができるため、分析装置の簡略化、コストダウンができ、さらには利用者の操作性も向上させることができる。

[0078] さらに、シール部材としてのアルミシール９で封止された希釈液容器５を使用し、突出部としての開封リブ１１ａによってアルミシール９を破って希釈液容器５を開封するので、長期間の保存によって希釈液が蒸発して減少することもなく、分析精度の向上を実現できる。

[0079] また、図６Ａに示した分析用デバイス１の出荷状態では、閉塞された保護キャップ２の係止用溝１２に希釈液容器５のラッチ部１０が係合して、希釈液容器５が矢印Ｊ方向に移動しないように液保持位置に係止されているため、保護キャップ２の開閉操作で希釈液容器５を希釈液容器収容部１１において移動自在に構成しているにもかかわらず、利用者が保護キャップ２を開放して使用するまでの期間は、希釈液容器収容部１１における希釈液容器５の位置が、液保持位置に係止されるため、利用者が使用前の輸送中に希釈液容器５が誤って開封されて希釈液が零れるようなことがない。

[0080] 図１６は分析用デバイス１を図６Ａに示した出荷状態にセットする製造工程を示している。先ず、保護キャップ２を閉じる前に、希釈液容器５の下面に設けた溝４２（図２Ｂと図４Ｄ参照）と、カバー基板４に設けた孔４３とを位置合わせして、この液保持位置において孔４３を通して希釈液容器５の溝４２に、ベース基板３またはカバー基板４とは別に設けられた係止治具４４の突起４４ａを係合させて、希釈液容器５を液保持位置に係止した状態にセットする。そして、保護キャップ２の上面に形成されている切り欠き４５（図１参照）から、押圧治具４６を差し入れて保護キャップ２の底面を押圧して弾性変形させた状態で保護キャップ２を閉じてから押圧治具４６を解除することによって、図６Ａの状態にセットできる。

[0081] なお、この実施の形態では希釈液容器５の下面に溝４２を設けた場合を例に挙げて説明したが、希釈液容器５の上面に溝４２を設け、この溝４２に対応してベース基板３に孔４３を設けて係止治具４４の突起４４ａを溝４２に係合させるようにも構成できる。

[0082] 上記の実施の形態では、保護キャップ２の係止用溝１２が希釈液容器５のラッチ部１０に直接に係合して希釈液容器５を液保持位置に係止したが、保護キャップ２の係止用溝１２と希釈液容器５のラッチ部１０とを間接的に係合させて希釈液容器５を液保持位置に係止することもできる。

[0083] 上記の実施の形態では、分析用デバイス１を回転軸心１０７の周りに回転させて試料液から遠心分離された成分と希釈液容器５から放出された希釈液

８を測定チャンバー４０に移送して希釈し、試料液から分離された溶液成分または試料液から分離された溶液成分と試薬との反応物にアクセスして分析する場合を例に挙げて説明したが、試料液から溶液成分を分離しなくても良い場合には、遠心分離の工程は必要でなく、この場合には、分析用デバイス１を回転軸心１０７の周りに回転させて、点着された試料液のうちの定量の試料液の全部と希釈液容器５から放出された希釈液８を測定チャンバー４０に移送して希釈し、希釈液で希釈後の溶液成分または希釈液で希釈後の溶液成分と試薬との反応物にアクセスして分析する。

[0084] また、分析用デバイス１を回転軸心１０７の周りに回転させて試料液から分離された固体成分と希釈液容器５から放出された希釈液を測定チャンバーに移送して希釈し、試料液から分離された固体成分または試料液から分離された固体成分と試薬との反応物にアクセスして分析することもできる。

[0085] 上記の実施の形態では、内部に微細な凹凸形状を表面に有するマイクロチャネル構造が形成された分析デバイス本体を、ベース基板３とカバー基板４との２層で構成したが、３層以上の基板を貼り合わせて構成することもできる。具体的には、マイクロチャネル構造に応じて切り欠きが形成された基板を中央にして、その上面と下面を別の基板を貼り合わせて前記切り欠きを閉塞してマイクロチャネル構造を形成する３層構造などを例に挙げることができる。

[0086] 図８では、セットされた分析用デバイス１を、ドア１０３と可動片１０４の間に介装されたバネ１０５によって、ローター１０１の側に押さえているだけであったため、運転中に作用する外力によって許容値を超えて浮き上がった場合には、分析用デバイス１がローター１０１から外れるおそれがある。次の実施の形態２～実施の形態７の構成によると、分析用デバイス１がローター１０１から外れる事態を回避できる。

[0087] （実施の形態２）

図１７～図１９Ａ，図１９Ｂは本発明の実施の形態２を示す。

[0088] 図１７～図１９Ａ，図１９Ｂは本発明の分析用デバイス駆動装置を備えた

分析装置を示す。

[0089] 図１７は本発明の実施の形態における分析用デバイス１を分析装置の分析用デバイス駆動装置のロータ１０１にセットした状態を示し、図１Ａ，図１Ｂは分析用デバイス１の保護キャップ２を閉じた状態と開いた状態を示している。図２は分析用デバイス１のロータ１０１と接触している面を上側にして分解した状態を示している。図３は保護キャップ２を閉じた状態の分析用デバイスを背面から見た斜視図を示している。

[0090] 分析用デバイス１は、試料液飛散防止用の保護キャップ２と、微細な凹凸形状を表面に有するマイクロチャネル構造が形成されたベース基板３と、ベース基板３の表面を覆うカバー基板４と、希釈液を保持している希釈液容器５などの部品で構成されている。

[0091] ベース基板３とカバー基板４は、希釈液容器５などを内部にセットした状態で接合され、この接合された状態のものに保護キャップ２が取り付けられている。保護キャップ２の片側は、ベース基板３とカバー基板４に形成された軸６ａ，６ｂに係合して開閉できるように枢支されている。

[0092] ベース基板３の上面に形成されている数個の凹部の開口をカバー基板４で覆うことによって、複数の収容エリアとその収容エリアの間を接続する流路などが形成されている（図２を参照）。収容エリアのうちの必要なものには各種の分析に必要な試薬が予め担持されている。

[0093] この分析用デバイス１は、注入口１３から試料液、例えば血液などの溶液を採取することができ、保護キャップ２を閉めて分析装置のロータ１０１にセットすることで、試料液の成分分析を行うことができる。１０７はロータ１０１の回転中の軸心を示している。

[0094] 分析用デバイス１は、注入口１３から内部に取り込んだ試料液を、注入口１３よりも内周にある前記軸心１０７を中心に分析用デバイス１を回転させて発生する遠心力と、分析用デバイス１内に設けられた毛細管流路の毛細管力を用いて、分析用デバイス１の内部で溶液を移送していくよう構成されており、保護キャップ２は注入口１３の付近に付着した試料液が、分析中に遠

心力によって外部へ飛散するのを防止するために取り付けられている。

[0095] 前記分析装置は、分析用デバイス１を透過した光を測定する光学的測定方法によって試料液の分析を行うため、ベース基板３およびカバー基板４の材料としては、ＰＣ、ＰＭＭＡ、ＡＳ、ＭＳなどの透明性が高い樹脂が望ましい。

[0096] ベース基板３とカバー基板４との接合は、前記収容エリアに担持された試薬の反応活性に影響を与えにくい方法が望ましく、接合時に反応性のガスや溶剤が出にくい超音波溶着やレーザー溶着などが望ましい。

[0097] 図１８は図７に示した分析装置のより詳細な外観図で、分析用デバイス１をセットできるようにドア１０３を開放してロータ１０１が露出した状態を示している。図１７はその断面図を示している。ドア１０３は支持軸１１４の回りに回動して開閉できる。

[0098] ここでは回転駆動手段１０６としてモータ１０６ａを使用してロータ１０１を軸心１０７の回りに回転させている。

[0099] なお、ここでは分析用デバイス１の回転動作と揺動動作を１つの回転駆動手段１０６で行う構成としているが、回転駆動手段１０６の負荷を軽減させるために、揺動動作用の駆動手段を別に設けてもかまわない。具体的には、ロータ１０１の上にセットした分析用デバイス１に対して、モータ１０６ａとは別に用意したバイブレーションモータなどの加震手段を、直接または間接的に接触させることによって分析用デバイス１を揺動させて分析用デバイス１内の溶液に慣性力を付与する。

[0100] ドア１０３には、保持板１１５を介してクランパ１１６が保持されている。また、ドア１０３には、クランパ１１６を押圧する付勢手段としての板バネ１１７が設けられており、ロータ１０１に分析用デバイス１をセットした後に、ロータ１０１の回転させる前に分析装置のドア１０３を図１７に実線で示すように閉じると、ロータ１０１の回転の軸心１０７の軸上で板バネ１１７がクランパ１１６に接触して、板バネ１１７の付勢力によってクランパ１１６がロータ１０１の側に押し出されて、クランパ１１６とロータ１０１

とで分析用デバイス１を挟持して、分析用デバイス１と一体にロータ１０１が高速回転する。

[0101] このときに、ロータ１０１の溝１０２と分析用デバイス１の係合部１５との係合深さをＸ１とした場合、高速回転駆動中の分析用デバイス１がＸ１を超えてロータ１０１から浮き上がらないように前記板バネ１１７の付勢力によってロータ１０１の側に付勢されている。さらに、この実施の形態では、前記軸心１０７の上の位置でのドア１０３と板バネ１１７との隙間１１８が、Ｘ１以下になる高さの凸部１１９がドア１０３の内面に形成されている。

[0102] このようにドア１０３にストッパー手段としての凸部１１９を、板バネ１１７との間に隙間１１８を設けて対向させたため、適正な付勢力が板バネ１１７から得られている場合には、凸部１１９と板バネ１１７とは接触するようなことがなく、クランパ１１６は板バネ１１７との軸心１０７上での点接触だけで高速回転する。

[0103] 一方、運転中に外力が作用して、許容値であるＸ１を超えてロータ１０１から分析用デバイス１が浮き上がろうとしても、クランパ１１６が板バネ１１７を介して凸部１１９に当接して分析用デバイス１がロータ１０１から外れることを確実に規制できる。この場合の板バネ１１７と凸部１１９との接触点も、軸心１０７上での点接触だけであって、長期間にわたって安定した動作を期待できる。

[0104] また、セットされた分析用デバイス１と対向して配置されている保持板１１５を、通電によって発熱するヒータープレートで構成したり、保持板１１５にヒータで間接的に加熱することによって、分析時間の短縮の実現、ならびに別の場所に加熱手段を配置する必要がなく分析装置の小型化を実現できる。

[0105] 前記Ｘ１を図１９Ａ，図１９Ｂによって詳しく説明する。

[0106] 図１９Ａは分析用デバイス１をロータ１０１に載置する直前を示しており、ロータ１０１の溝１０２に分析用デバイス１をセットし易いように、ロータ１０１に形成された溝１０２の開口部には外周側に向かって大径となる傾

きの斜面１２０が形成され、分析用デバイス１のカバー基板４の係合部１５ならびに保護キャップ２に形成された係合部１６の最外周部の角部が無くなるようにそれぞれ面取り部１２１，１２２に加工されている。

[0107] ロータ１０１の溝１０２に対して少し横ずれした位置から分析用デバイス１をセットした場合であっても、ロータ１０１の斜面１２０に分析用デバイス１の面取り部１２１，１２２が当接して、ロータ１０１の斜面１２０によってガイドされながら分析用デバイス１の係合部１５，１６が溝１０２に図１９Ｂに示すように係合する。

[0108] このとき、前記Ｘ１はロータ１０１の斜面１２０の最小径の位置Ｐ１と、分析用デバイス１の面取り部１２１，１２２の基端位置Ｐ２との距離であって、運転中に外力が作用して分析用デバイス１がロータ１０１からＸ１だけ浮き上がった状態では、分析用デバイス１の面取り部１２１，１２２がロータ１０１の斜面１２０に乗り上げて、遠心力によって分析用デバイス１がロータ１０１から外れてしまう事態が発生し、クランパ１１６が板バネ１１７の付勢力に抗してロータ１０１から許容値のＸ１を超えて浮き上がらないように維持することが必要である。

[0109] （実施の形態３）

実施の形態２ではドア１０３にストッパー手段としての凸部１１９を形成して分析用デバイス１のロータ１０１からの浮き上がりを規制したが、図２０に示した実施の形態３では、支持板１１５のクランパ１１６との対向面１１５Ａとクランパ１１６との隙間１２３が、許容値のＸ１未満に設定されている。その他の構成は図１７に示した実施の形態２と同じである。

[0110] 保持板１１５の中央には、クランパ１１６の大径部１１６Ａならびに小径部１１６Ｂよりも小径の孔１１５Ｂが形成されている。クランパ１１６は大径部１１６Ａと小径部１１６Ｂとの間の胴部１１６Ｃを孔１１５Ｂに挿通して支持されている。

[0111] （実施の形態４）

実施の形態３ではクランパ１１６を保持板１１５の下面に直接に当接させ

て外力による分析用デバイス１のロータ１０１からの浮き上がりを規制したが、図２１に示す実施の形態４では、前記保持板１１５の前記ロータ１０１の側の面で前記孔１１５Ｂの周囲に、クランパ１１６に向かって突出した突部１２４が形成されており、突部１２４とクランパ１１６との隙間１２５が、許容値のＸ１未満に設定されている。その他の構成は図１７に示した実施の形態２と同じである。

[0112] 具体的には、突部１２４はＰＯＭ（ポリアセタール）、ナイロン等の保持板１１５よりも摩擦・磨耗特性に優れた材料で形成されている。

[0113] （実施の形態５）

実施の形態３ではクランパ１１６を保持板１１５の下面に直接に当接させて外力による分析用デバイス１のロータ１０１からの浮き上がりを規制したが、図２２に示す実施の形態５では、クランパ１１６の小径部１１６Ｂの前記保持板１１５との対向面に突部１２６を形成し、突部１２６と保持板１１５との対向面の隙間１２７が、許容値のＸ１未満に設定されている。その他の構成は図１７に示した実施の形態２と同じである。

[0114] 具体的には、突部１２６は小径部１１６Ｂと一体に、ＰＯＭ（ポリアセタール）、ナイロン等の保持板１１５よりも摩擦・磨耗特性に優れた材料で形成されている。

[0115] （実施の形態６）

上記の各実施の形態では付勢手段が板バネ１１７であったが、コイルバネを使用して構成することもできる。

[0116] 図２３は図２０の変形例を示す。先の実施の形態と同様のものには同一の符号を付けて説明する。

[0117] この実施の形態６ではクランパ１１６が、ドア１０３に植設された軸１２８の先端にベアリング１２９を介して取り付けられている。１３０は抜け止め用のリングで、軸１２８からベアリング１２９が脱落しないように設けられている。ドア１０３と片面が前記ベアリング１２９の内周側に当設したワッシャ１３１との間にはコイルバネ１３２が介装されており、ドア１０３を

仮想線位置のように開いた状態では、クランパ１１６はコイルバネ１３２によって軸１２８の先端のリング１３０に押し付けられている。なお、コイルバネ１３２の内側には軸１２８が挿通されている。

[0118] ドア１０３を実線位置のように閉じてロータ１０１とクランパ１１６とで分析用デバイス１を挟持した状態では、コイルバネ１３２の付勢に抗してベアリング１２９がリング１３０から離れている。したがって、クランパ１１６はロータ１０１にセットされた分析用デバイス１にコイルバネ１３２の付勢力によって押し付けられて保持されている。

[0119] 一方、分析用デバイス１がロータ１０１から許容値であるＸ１を超えて浮き上がろうとしても、ドア１０３と一体に成形した突部１３３と前記ワッシャ１３１との通常運転中の隙間１３４が前記許容値のＸ１未満に設定されているため、運転中に外力が作用してロータ１０１から分析用デバイス１が浮き上がると、ワッシャ１３１がドア１０３の突部１３３に先に衝突して、ロータ１０１から分析用デバイス１が外れるような事態の発生を回避できる。なお、突部１３３は軸１２８の回りを取り囲むようにドア１０３に形成されている。

[0120] （実施の形態７）

上記の各実施の形態ではドア１０３を開放してロータ１０１に分析用デバイス１を載置し、その状態でドア１０３を閉じることによって、ロータ１０１とクランパ１１６とで分析用デバイス１を挟持したが、分析用デバイス１を図２４と図２５に示すようにセンターローディング方式でロータ１０１とクランパ１１６との間に分析用デバイス１を挟持させる場合にも同様に実施が可能である。

[0121] この実施の形態では、分析装置の筐体１３７のフロントパネル１３５に形成された挿入口１３６から分析用デバイス１の始端を差し込むと、挿入口１３６から分析用デバイス１が差し込まれたことを検出したハンドリング手段（図示せず）が、挿入口１３６に挿入された分析用デバイス１を降下位置で待機中のロータ１０１にセットする。

[0122] なお、前記ハンドリング手段の構成としてはフロントローディング式光ディスクドライブ装置に見られるものと同一の構成であって、更に具体的には、特開平１０－２７４０７号公報などにこの種の構成が記載されている。

[0123] ハンドリング手段によって図２５Ａに示すように分析用デバイス１がローター１０１にセットし終わると、次いでローター１０１が図２５Ｂに示すように上昇してクランパ１１６とで分析用デバイス１を挟持する。その他の構成は実施の形態２と同じである。

[0124] なお、実施の形態３から実施の形態６においても同様にフロントローディング式で実施することができる。

[0125] また、分析中の分析用ディスク１の保護ギャップ２が遠心力により開放されたり、使用済みの分析用ディスク１の保護ギャップ２が再開放されないように、分析用デバイス１にはロック機構を設けることが望ましい。その具体例を実施の形態８～実施の形態１２に基づいて説明する。

[0126] （実施の形態８）

図２８～図３４は本発明の実施の形態８を示す。

[0127] この蓋付き容器は、血液など感染性物質とされる液体をサンプリングして分析装置にセットするために使用される分析用デバイスの場合を示している。

[0128] 図２８はロック機構を備えた分析用デバイス１を示している。この分析用デバイス１は、蓋部材としての保護キャップ２の一端が、保護対象個所としての注入口１３が露出する位置と、注入口１３を覆う位置（図３１参照）とに回動自在に軸６ａにセットして枢支されている。

[0129] この分析用デバイス１は保護キャップ２を閉じた状態でユーザーに提供され、ユーザーは使用する際に始めて保護キャップ２を図２８に示すように開放し、受診者の指先を針で刺して指先に載っている血液を注入口１３に点着し、点着が終われば保護キャップ２を閉じる。

[0130] そして図１８と図２９，図３０に示したように分析装置１００にセットする。図２９はドア１０３を開いて分析用デバイス１をセットする状態を示し

、図３０はドア１０３を閉じてロータ１０１とドア１０３の間に分析用デバイス１を挟んで保持している回転中の状態を示している。１５０は光学的読み取り装置で、光源１１２とフォトディテクタ１１３とが対向して取り付けられている。なお、図２８では図３０で見られる分析用デバイス１の主面上の突部１５１ａ，１５１ｂは図示が省略されている。

[0131] 図３１はユーザーに提供された未使用の分析用デバイス１を示している。

[0132] 容器本体としてのデバイス本体２０１は、前記の実施の形態のようにベース基板３とカバー基板４とを貼り合わせて形成されている。デバイス本体２０１の主面２０１ａには、係止部としての係止片２０１ｂが設けられている。保護キャップ２の主面２０２ａにはフック部２０２ｂが設けられている。図３２はこのときの係止片２０１ｂとフック部２０２ｂの部分の拡大図を示している。この未使用の状態では、フック部２０２ｂにはこのフック部２０２ｂを弾性変形させる応力が作用していない状態または弾性変形させる応力が殆ど作用していない状態にあって、分析用デバイス１を使用前に長期保存した場合においても樹脂変形による機能低下を生じることがない。

[0133] 血液のサンプリングに際して、デバイス本体２０１の軸６ａを中心に保護キャップ２を矢印Ｓ１方向に開くと、図３３Ａ，図３３Ｂに示すように、フック部２０２ｂの先端がデバイス本体２０１の係止片２０１ｂの第１の摺動面２０１ｃに沿ってフック部２０２ｂが弾性変形しながら矢印Ｓ２方向にスライドし、ついには図３３Ｃに示すようにフック部２０２ｂの先端が係止片２０１ｂから外れて前記弾性変形が再び解除される。保護キャップ２を全開することで図２８のようにデバイス本体２０１の注入口１３が露出する。

[0134] 血液を注入口１３に点着してから、デバイス本体２０１の軸６ａを中心に保護キャップ２を矢印Ｓ３方向に閉じると、図３４Ａ，図３４Ｂに示すように係止片２０１ｂの第２の摺動面２０１ｄに沿ってスライドしながらフック２０２ｃが係止片２０１ｂに乗り上げてフック部２０２ｂが矢印Ｓ４方向に弾性変形する。ついには図３４Ｃに示すようにフック部２０２ｂの先端のフック２０２ｃが係止片２０１ｂを乗り越えてフック部２０２ｂの弾性によっ

て、フック２０２ｃが係止片２０１ｂの底部２０１ｅに係合する。

[0135] この図３４Ｃに示すようにフック部２０２ｂが係止片２０１ｂの底部２０１ｅに係合してロックされた状態で分析装置１００での分析に供された分析用デバイス１は、保護キャップ２の再度の開放を試みても、前記ロックされた状態のために容易には開放することができない。

[0136] また、保護キャップ２のロック機構が働くことで、分析装置１００における分析中の遠心力による保護キャップ２の誤開放も防止され、分析用デバイス１や分析装置１００の破損を未然に防ぐこともできる。

[0137] 測定後、使用済みの蓋付き容器は速やかに廃棄されることが望ましいが、もし誤って再使用を試みても再使用防止機構を有した保護キャップ２により容易には蓋を開放することができなくなり、ユーザーの誤使用による二次感染や血液汚染を防止できる。このような、主に血液を貯留する蓋付き容器は、内部に血液を分析するための電極、酵素、色素やメディエーターといった化学物質を内包しており、使い捨てセンサーとして簡便な方法による分析を可能にしているが、必ずしも血液に限らず、尿や汗を用いた健康管理、もしくは環境化学分析などに使う場合にも再使用防止を実現することは有用である。

[0138] なお、保護キャップ２を成形する樹脂材料としては、柔軟性が必須であるが、ＰＰ、ＰＥ、ＡＢＳ、ＰＯＭなどであれば十分であるが、この限りではない。

[0139] この実施の形態１では、保護キャップ２にフック部２０２ｂを設け、デバイス本体２０１に係止片２０１ｂを設けたが、デバイス本体２０１にフック部２０２ｂを設け、保護キャップ２に係止片２０１ｂを設けて構成することも出来る。

[0140] （実施の形態９）

図３５～図４１は本発明の実施の形態９を示す。また、図４２～図４４は変形例を示す。

[0141] 実施の形態８の蓋付き容器としての分析用デバイス１では、分析用デバイ

ス１の主面側にフック部２０２ｂと係止片２０１ｂを設けたが、この実施の形態２では図３５と図３６に示すように分析用デバイス１の主面に隣接する周面２２０にフック部２０２ｂと係止片２０１ｂが設けられている。

[0142] 図３５は血液のサンプリングに際して保護キャップ２を開いて注入口１３を露出させた状態を示している。図３６は図３５のように保護キャップ２を開く前の状態を示している。

[0143] 図３７に示すように、保護キャップ２の周面にはフック部２０２ｂが形成されている。デバイス本体２０１の周面には山形の突部２ｆと第１，第２のガイド壁２ｇ，２ｈが形成されている。

[0144] 突部２ｆの保護キャップ２の回動経路に沿う方向の断面Ａを図３８に示す。この突部２ｆは、保護キャップ２を開放する方向に登り勾配の第１の傾斜面２ｆ１と、第１の傾斜面２ｆ１の頂上２ｆｆに接続されており保護キャップ２を開放する方向に下り勾配の第２の傾斜面２ｆ２とで構成されている。

[0145] 第２のガイド壁２ｈには、第１のガイド壁２ｇと向き合った内側ガイド面２ｈ１と、突部２ｆの第２の傾斜面２ｆ２とはガイド面の向きを９０°異ならせて突部２ｆの外周側に形成された側面ガイド面２ｈ２と、側面ガイド面２ｈ２の前記第２の傾斜面２ｆ２は反対側の端部に形成された凹部２ｈ３とが形成されている。側面ガイド面２ｈ２は、第２の傾斜面２ｆ２の側の一端から凹部２ｈ３にかけて分析用デバイス１の外周側に近づくように次第に傾斜している。

[0146] 保護キャップ２を開く前の状態では、図３９と図４０に示すように保護キャップ２のフック部２０２ｂの先端のフック２０２ｃが、デバイス本体２０１の突部２ｆの第１の傾斜面２ｆ１を乗り越えて停止している。この未使用の状態では、フック部２０２ｂにはこのフック部２０２ｂを弾性変形させる応力が作用していない状態または弾性変形させる応力が殆ど作用していない状態にあって、分析用デバイス１を使用前に長期保存した場合においても樹脂変形による機能低下を生じることがない。

[0147] この状態からデバイス本体２０１の軸６ａを中心に保護キャップ２を開い

ていくと、フック２ｃは第１の傾斜面２ｆ１を頂上に向かって摺動して図４１Ａに示すように分析用デバイス１の厚み方向に次第にフック部２０２ｂが弾性変形するとともに、第２のガイド壁２ｈの内側ガイド面２ｈ１によって分析用デバイス１の内側にフック部２０２ｂが押し込まれて弾性変形しながら摺動する。フック２０２ｃが内側ガイド面２ｈ１を通過すると、フック部２０２ｂに作用していた分析用デバイス１の内側に押し込む方向の弾性変形が解除され、さらに保護キャップ２が開かれることによって、フック２０２ｃは第２の傾斜面２ｆ２を摺動して、ついにはフック部２０２ｂと突部２ｆとの係合が解除されて、フック部２０２ｂにいかなる応力もかからない状態になる。仮想線Ｊがこのときのフック部２０２ｂの移動経路を示している。

[0148] なお、第２の傾斜面２ｆ２は保護キャップ２を未使用状態にセットするために保護キャップ２を閉じる際に有効に作用する。

[0149] 受診者の指先を針で刺して指先に載っている血液を注入口１３に点着し、点着が終われば保護キャップ２を閉じる。この際には、保護キャップ２の先端のフック２０２ｃは、図４１Ｂに示すように側面ガイド面２ｈ２に沿って外周方向に押し出されて次第に弾性変形し、ついには図４１Ｃに示すようにフック２０２ｃが、側面ガイド面２ｈ２の終端位置に形成された係止部としての凹部２ｈ３にフック部２０２ｂの弾性力によって係合する。この図４１Ｃの状態では、再使用防止機構が働いて再使用が容易ではなくなっている状態を表している。

[0150] なお、図４０の仮想線で示すフック部２０２ｂは、フック２０２ｃが凹部２ｈ３に係合する直前の水平方向に最大に弾性変形した状態を示している。

[0151] このように、保護キャップ２の開放時においてはデバイス本体２０１の側に設けられた突部２ｆに乗り上げ、平面に対して垂直な方向に弾性変形を生じることで、抵抗が比較的少なくして保護キャップ２の開放を実現できる。

[0152] 次に、保護キャップ２を閉じる際にはフック部２０２ｂは、側面ガイド面２ｈ２に案内されて水平方向に外側（矢印Ｓ５方向）に向かって、フック部２０２ｂの基端を中心に弾性変形することで、フック２０２ｃが凹部２ｈ３

に係合して容易には開放できない状態が作られる。これにより、使用者は再使用によるトラブルから解放される。

[0153] この実施の形態９に示したロック機構では、保護キャップ２の開閉に伴うフック部２０２ｂの動きが、平面に対して垂直な動きと平行な動きが組み合わされることにより、平面方向のみで同様の機能を実現した場合に比較して、フック部２０２ｂの基端からのたわみ量が最大６０%少なくでき、例えばフック部２０２ｂの長さＬ１が８ｍｍ、厚みｔが１ｍｍ、デバイス本体２０１の軸６ａからフック部２０２ｂまでの距離が４６ｍｍのときであれば図４０で表すたわみ量Δが、実施の形態８のロック機構では２．５ｍｍであったものが、１．７ｍｍと３２%少なくできる。

[0154] なお、保護キャップ２を成形する樹脂材料としては、柔軟性が必須であるが、ＰＰ、ＰＥ、ＡＢＳ、ＰＯＭなどであれば十分であるが、この限りではない。

[0155] この実施の形態１では、保護キャップ２にフック部２０２ｂを設け、デバイス本体２０１に係止片２０１ｂを設けたが、デバイス本体２０１にフック部２０２ｂを設け、保護キャップ２に係止片２０１ｂを設けて構成することも出来る。

[0156] （実施の形態１０）

次に図４２～図４４に示す変形例を説明する。

[0157] 図３５～図４１に示した実施の形態９では、突部２ｆと第１のガイド壁２ｇがデバイス本体２０１に形成されていたが、この実施の形態１０では、図３８に示した山形の突部２ｆと第１のガイド壁２ｇが設けられていない。同じ作用を成すものには図３５～図４１と同一の符号を付けて説明する。

[0158] 具体的には、保護キャップ２を開く前の状態では図４２と図４３に示すように、保護キャップ２のフック部２０２ｂの先端のフック２０２ｃが、第２のガイド壁２ｈの内側ガイド面２ｈ１の内側に位置して停止している。この未使用の状態では、フック部２０２ｂにはこのフック部２０２ｂを弾性変形させる応力が作用していない状態または弾性変形させる応力が殆ど作用して

いない状態にあって、分析用デバイス１を使用前に長期保存した場合においても樹脂変形による機能低下を生じることがない。

[0159] この状態からデバイス本体２０１の軸６ａを中心に保護キャップ２を開いていくと、フック２０２ｃは摺動して内側ガイド面２ｈ１によって図４４Ａに示すように分析用デバイス１の内側にフック部２０２ｂが押し込まれて弾性変形しながら摺動する。分析用デバイス１の内側にフック部２０２ｂを押し込む方向の弾性変形は、フック２０２ｃと第２のガイド壁２ｈとの当接が解除される時点まで続いて、フック２０２ｃが内側ガイド面２ｈ１を通過すると、フック部２０２ｂに作用していた分析用デバイス１の内側に押し込む方向の弾性変形が解除される。

[0160] 保護キャップ２を閉じる際には、保護キャップ２の先端のフック２０２ｃは、図４４Ｂに示すように側面ガイド面２ｈ２に沿って外周方向Ｓ５に押し出されて次第に弾性変形し、ついには図４４Ｃに示すようにフック２０２ｃが、側面ガイド面２ｈ２の終端位置に形成された凹部２ｈ３にフック部２０２ｂの弾性力によって係合する。

[0161] （実施の形態１１）

図４５～図４９は本発明の実施の形態１１を示す。

[0162] 実施の形態９と実施の形態１０では、保護キャップ２の一端をデバイス本体２０１の保護対象個所を覆う位置と保護対象個所が露出する位置とに回動自在にデバイス本体２０１に枢支した分析用デバイス１の場合を蓋付き容器として説明したが、この実施の形態１１では、デバイス本体２０１の保護対象個所を覆う位置にセットされた前記保護キャップ２を、デバイス本体２０１と保護キャップ２との間の摺動面に沿って摺動させることによって保護対象個所を露出する状態に取り外し自在に構成した蓋付き容器３００の場合を説明する。

[0163] 分析に必要な血液を得るためには、穿刺器具を使用して受診者が自身の指先を刺して少量の血液を得ている。この蓋付き容器３００は、穿刺器具で使用した複数の使用済みの穿刺針を廃棄に際して収めることが出来る。

[0164] 図４５と図４６または図４９に示すように、保護キャップ２はデバイス本体２０１の開口側の周囲に形成された挿入用ガイド３０１に外嵌してデバイス本体２０１の開口を閉塞することが出来る。

[0165] デバイス本体２０１の挿入用ガイド３０１の一部には、係止片２０１ｉが形成されている。係止片２０１ｉに対応して保護キャップ２の一部に切り欠き２０２ｈを形成することによって、挿入用ガイド３０１に沿った面にフック部２０２ｄが形成されている。

[0166] 図４６は未使用の蓋付き容器３００を示している。

[0167] 保護キャップ２を開く前の状態では、図４７にも示すように保護キャップ２のフック部２０２ｄの先端のフック２０２ｅの第１の傾斜部２０２ｆが、デバイス本体２０１の係止片２０１ｉの第１の傾斜面２０１ｊに係合している。なお、この未使用の状態では、フック部２０２ｄにはこのフック部２０２ｄを弾性変形させる応力が作用していない状態または弾性変形させる応力が殆ど作用していない状態にあって、蓋付き容器３００を使用前に長期保存した場合においても樹脂変形による機能低下を生じることがない。

[0168] デバイス本体２０１に対して保護キャップ２を矢印Ｓ６方向に持ち上げると、フック２０２ｅの第１の傾斜部２０２ｆが係止片２０１ｉの第１の傾斜面２０１ｊの上を摺動してフック部２０２ｄが仮想線で示すように弾性変形してフック部２０２ｄの先端は図４７に矢印Ｓ７で示すように外側に移動し、ついにはフック２０２ｅが係止片２０１ｉから外れる。

[0169] デバイス本体２０１が使用済みの穿刺針によって定量になって保護キャップ２をデバイス本体２０１に挿入していくと、弾性変形が解除された状態のフック部２０２ｄは、図４８に示すようにフック２ｅの傾斜した底部２０２ｇが係止片２０１ｉの上面に形成されている第２の傾斜面２０１ｋに当接する。さらに保護キャップ２をデバイス本体２０１に挿入していくと、フック２０２ｅの底部２０２ｇが係止片２０１ｉの第２の傾斜面２０１ｋの上面を摺動して、フック部２０２ｄの先端が矢印Ｓ８方向に仮想線で示すように弾性変形し、フック２０２ｅが外側に移動し、ついにはフック部２０２ｄが係

止片２０１ｉから外れて、フック部２０２ｄの弾性力によってフック２０２ｅが図４９に示すように係止部としての係止片２０１ｉの凹部２０１ｍに係合する。この図４９に示す状態では、再使用防止機構が働いて再使用ができない。

[0170] （実施の形態１２）

図５０は本発明の実施の形態１２を示す。

[0171] 実施の形態１１では保護キャップ２に切り欠き２０２ｈを形成してフック部２０２ｄを一体に形成したが、この図５０に示す蓋付き容器３００の場合には、フック部２０２ｄの材質と保護キャップ２の材質とが異なっている。

[0172] 具体的には、フック部２０２ｄは腕２０２ｉが保護キャップ２とは異なる材質の棒状体で形成され、この腕２ｉの先端に所定の形状の樹脂製のフック２０２ｅが連結されている。図５０の未使用の状態では、腕２０２ｉにはこの腕２０２ｉを弾性変形させる応力が作用していない状態または弾性変形させる応力が殆ど作用していない状態にあって、蓋付き容器３００を使用前に長期保存した場合においても樹脂変形による機能低下を生じることがない。

[0173] このように、柔軟な弾性変形が要求される腕２０２ｉの部分を保護キャップ２よりも柔軟な材料で形成したり、または金属であればその特性を生かして細くしてしなやかな構成とすることで、再使用防止機構を実現することが可能となる。

[0174] また、金属製の腕２０２ｉを保護キャップ２にインサートするだけでなく、保護キャップ２とは異なる材料、例えばエラストマーであるブタジエンゴムなどでフック２０２ｅから腕２０２ｉまでを形成し、保護キャップ２に嵌合や接着剤による接着によりロック機構を実現しても良い。

[0175] なお、実施の形態１１，実施の形態１２では、保護キャップ２にフック部２０２ｄを設け、デバイス本体２０１に係止片２０１ｉを設けたが、デバイス本体２０１にフック部２０２ｄを設け、保護キャップ２に係止片２０１ｉを設けて構成することも出来る。

[0176] 実施の形態１１と実施の形態１２では、蓋付き容器３００が廃棄物処理用

の容器として説明したが、デバイス本体２０１の内部に微細な凹凸形状を表面に有するマイクロチャネル構造が形成された前記分析用デバイス１の場合にも同様に実施できる。

[0177] 本発明は、感染や危険性のある物質との接触による二次感染や汚染物質による汚染の防止に寄与することが出来る。更には、使用中の蓋付き容器が回転する場合には、遠心力による誤開放を防止し、蓋付き容器および回転装置や各種分析装置の破損を防止し、安全性の向上を期待できる。

産業上の利用可能性

[0178] 本発明は、生物などから採取した液体の成分分析に使用する分析用デバイスの移送制御手段として有用である。

請求の範囲

[1] 試料液を遠心力によって測定スポットに向かって移送するマイクロチャネル構造を有し、前記測定スポットにおける反応液にアクセスする読み取りに使用される分析用デバイスであって、

内部に微細な凹凸形状を表面に有するマイクロチャネル構造が形成された分析デバイス本体と、

開放位置では前記マイクロチャネル構造に試料液を採取する注入口が露出し閉塞位置では前記分析デバイス本体の一部を覆い前記注入口からの試料液の飛散を防止する保護キャップと、

内部に希釈液を保持するように開口部がシール部材で封止された希釈液容器と、

前記分析デバイス本体の内部に形成され前記希釈液容器を液保持位置と液放出位置とに移動自在に収容する希釈液容器収容部と、

前記希釈液容器収容部における前記希釈液容器の液保持位置から液放出位置への移動経路中に突出して設けられ前記液放出位置に移動した前記希釈液容器の前記シール部材を破り前記希釈液容器を開封する突出部と

を設け、開放位置から閉塞位置への前記保護キャップの開閉によって前記希釈液容器を前記シール部材が前記突出部に係合して破れる前記開放位置に移動させるよう構成するとともに、

前記希釈液容器と開放位置にして前記注入口を露出させる前の閉塞位置の前記保護キャップの一部とが直接にまたは間接的に係合して前記希釈液容器が前記液放出位置に移動しないよう前記希釈液容器を前記液保持位置に係止するよう構成した

分析用デバイス。

[2] 前記希釈液容器には前記保護キャップの側にラッチ部を設け、

前記希釈液容器と開放位置にして前記注入口を露出させる前の閉塞位置の前記保護キャップが、前記希釈液容器のラッチ部とに係合して前記希釈液容器が希釈液容器収容部の液保持位置に係止され、

前記希釈液容器のラッチ部と前記保護キャップとの係合に抗して前記保護キャップを開放位置にして前記注入口を露出させることによって前記係合が解除され、前記保護キャップを開放位置から閉塞位置に閉じる際に、保護キャップが希釈液容器の前記ラッチ部の前記保護キャップの側の面に当接して前記希釈液容器を前記液放出位置に押し込むよう構成した

請求項１記載の分析用デバイス。

[3] 前記希釈液容器の前記シール部材が貼られるシール面が斜めに形成されている

請求項１記載の分析用デバイス。

[4] 内部に微細な凹凸形状を表面に有するマイクロチャネル構造が形成された分析デバイス本体と、開放位置では前記マイクロチャネル構造に試料液を採取する注入口が露出し閉塞位置では前記分析デバイス本体の一部を覆い前記注入口からの試料液の飛散を防止する保護キャップと、内部に希釈液を保持するように開口部がシール部材で封止された希釈液容器と、前記分析デバイス本体の内部に形成され前記希釈液容器を液保持位置と液放出位置とに移動自在に収容する希釈液容器収容部と、前記希釈液容器収容部における前記希釈液容器の液保持位置から液放出位置への移動経路中に突出して設けられ前記液放出位置に移動した前記希釈液容器の前記シール部材を破り前記希釈液容器を開封する突出部とを設け、開放位置から閉塞位置への前記保護キャップの開閉によって前記希釈液容器を前記シール部材が前記突出部に係合して破れる前記開放位置に移動させるよう構成するとともに、前記希釈液容器と開放位置にして前記注入口を露出させる前の閉塞位置の前記保護キャップの一部とが直接にまたは間接的に係合して前記希釈液容器が前記液放出位置に移動しないよう前記希釈液容器を前記液保持位置に係止するよう構成した分析用デバイスがセットされる分析装置であって、

前記分析用デバイスを軸心周りに回転と停止させて試料液と前記希釈液容器から放出された希釈液を測定チャンバーに移送する回転駆動手段と、

前記測定チャンバーの溶液にアクセスして分析する分析手段とを備えた

分析装置。

[5] 内部に微細な凹凸形状を表面に有するマイクロチャネル構造が形成された分析デバイス本体と、開放位置では前記マイクロチャネル構造に試料液を採取する注入口が露出し閉塞位置では前記分析デバイス本体の一部を覆い前記注入口からの試料液の飛散を防止する保護キャップと、内部に希釈液を保持するように開口部がシール部材で封止された希釈液容器と、前記分析デバイス本体の内部に形成され前記希釈液容器を液保持位置と液放出位置とに移動自在に収容する希釈液容器収容部と、前記希釈液容器収容部における前記希釈液容器の液保持位置から液放出位置への移動経路中に突出して設けられ前記液放出位置に移動した前記希釈液容器の前記シール部材を破り前記希釈液容器を開封する突出部とを設け、開放位置から閉塞位置への前記保護キャップの開閉によって前記希釈液容器を前記シール部材が前記突出部に係合して破れる前記開放位置に移動させるよう構成するとともに、前記希釈液容器と開放位置にして前記注入口を露出させる前の閉塞位置の前記保護キャップの一部とが直接にまたは間接的に係合して前記希釈液容器が前記液放出位置に移動しないよう前記希釈液容器を前記液保持位置に係止するよう構成した分析用デバイスを用いた分析方法であって、

分析用デバイスの保護キャップを開放して露出した注入口に試料液を点着して採取し、前記保護キャップの開放位置から閉塞位置への操作によって前記分析用デバイスの希釈液容器収容部にセットされている希釈液容器を、前記希釈液容器収容部における前記希釈液容器の液保持位置から液放出位置への移動経路中に突出して設けられた突出部に向かって押し込んで前記突出部に前記希釈液容器のシール部材を押し付けて破り前記希釈液容器を開封するステップと、

前記シール部材を破って開放された分析用デバイスを、軸心を有するローターにセットし、前記ローターを回転させて前記分析用デバイスに点着された試料液の少なくとも一部を前記希釈液容器から放出された希釈液で希釈するステップと、

希釈液で希釈後の溶液成分または希釈液で希釈後の溶液成分と試薬との反応物にアクセスして分析するステップとを有する
分析方法。

[6] 試料液をセットした分析用デバイスをロータにセットし、前記ロータを回動させて前記試料液を分析用デバイス内で移送して分析または遠心分離する分析用デバイス駆動装置であって、

前記ロータとで前記分析用デバイスを挟持するクランパと、

前記クランパを前記ロータに近接する方向に押圧する付勢手段と、

前記ロータとで前記分析用デバイスを挟持した状態の前記クランパの軸心上に位置し前記クランパが前記付勢手段の付勢力に抗して前記ロータから許容値を超えて浮き上がった場合に限って当接して前記分析用デバイスが前記ロータから外れることを規制するストッパー手段とを設けた
分析用デバイス駆動装置。

[7] 前記ロータへの分析用デバイスの着脱に際して開閉されるドアを有し、

前記付勢手段が、前記ロータの径方向に長く配設され先端が前記クランパの軸心に当接する板バネで構成され、

前記ストッパー手段として、前記ドアの内面に設けられ前記クランパが前記板バネの付勢力に抗して前記ロータから許容値を超えて浮き上がった場合に前記板バネを介して前記クランパの軸心に当接する高さの凸部を設けた
請求項６記載の分析用デバイス駆動装置。

[8] 試料液をセットした分析用デバイスをロータにセットし、前記ロータを回動させて前記試料液を分析用デバイス内で移送して分析または遠心分離する分析用デバイス駆動装置であって、

前記ロータとで前記分析用デバイスを挟持するクランパと、

前記クランパが挿通される孔を有し、前記ロータとで前記分析用デバイスを挟持しない待機状態では前記クランパに係合して前記クランパを支持し、前記ロータとで前記分析用デバイスを挟持した状態ではクランパとの前記係合が解除される保持板と、

前記クランパを前記ロータに近接する方向に押圧する付勢手段と
を設け、前記ロータと前記クランパとで前記分析用デバイスを挟持した状態における前記保持板の前記ロータの側の面と前記クランパとの対向面の隙間を、前記付勢手段の付勢力に抗して前記クランパが前記ロータから許容値を超えて浮き上がった場合に限って当接する距離に設定した
分析用デバイス駆動装置。

[9] 前記保持板の前記ロータの側の面で前記孔の周囲に、前記クランパに向かって突出した突部を形成した
請求項８記載の分析用デバイス駆動装置。

[10] 前記クランパの前記保持板との対向面に、前記クランパに向かって突出した突部を形成した
請求項８記載の分析用デバイス駆動装置。

[11] 内部に微細な凹凸形状を表面に有するマイクロチャネル構造が形成された分析デバイス本体と、
前記分析デバイス本体の保護対象個所を覆う保護キャップと、
前記分析デバイス本体と前記保護キャップのうちの一方に形成されたフック部と、
前記分析デバイス本体と前記保護キャップのうちの他方に前記フック部に対応して形成された係止片とを設け、
前記分析デバイス本体の保護対象個所を露出させる位置に前記保護キャップを移動させた後に前記分析デバイス本体の保護対象個所を覆う位置に前記保護キャップを戻した状態で前記フック部が前記係止片に係合して前記分析デバイス本体の保護対象個所を露出させる位置に前記保護キャップを移動できないように構成した
分析用デバイス。

[12] 前記保護キャップの一端を前記分析デバイス本体の保護対象個所を覆う位置と前記保護対象個所を露出する位置とに回動自在に前記分析デバイス本体に枢支し、

前記分析デバイス本体の主面に前記係止片を設け、

前記保護キャップの主面に前記フック部を設けた

請求項１１記載の分析用デバイス。

[13] 前記保護キャップの一端を前記分析デバイス本体の保護対象個所を覆う位置と前記保護対象個所を露出する位置とに回動自在に前記分析デバイス本体に枢支し、

前記分析デバイス本体の主面に隣接する周面に前記係止片を設け、

前記保護キャップの主面に隣接する周面に前記フック部を設けた

請求項１１記載の分析用デバイス。

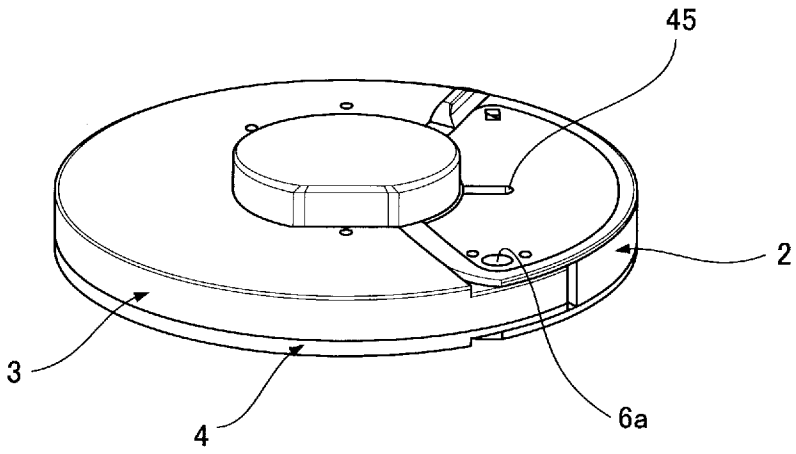
[14] 前記分析デバイス本体の保護対象個所を覆う位置にセットされた前記保護キャップを、前記分析デバイス本体と前記保護キャップとの間の摺動面に沿って摺動させることによって前記保護対象個所を露出する状態に取り外し自在に構成し、

前記分析デバイス本体と前記保護キャップのうちの一方の前記摺動面に沿った面に前記フック部を設け、

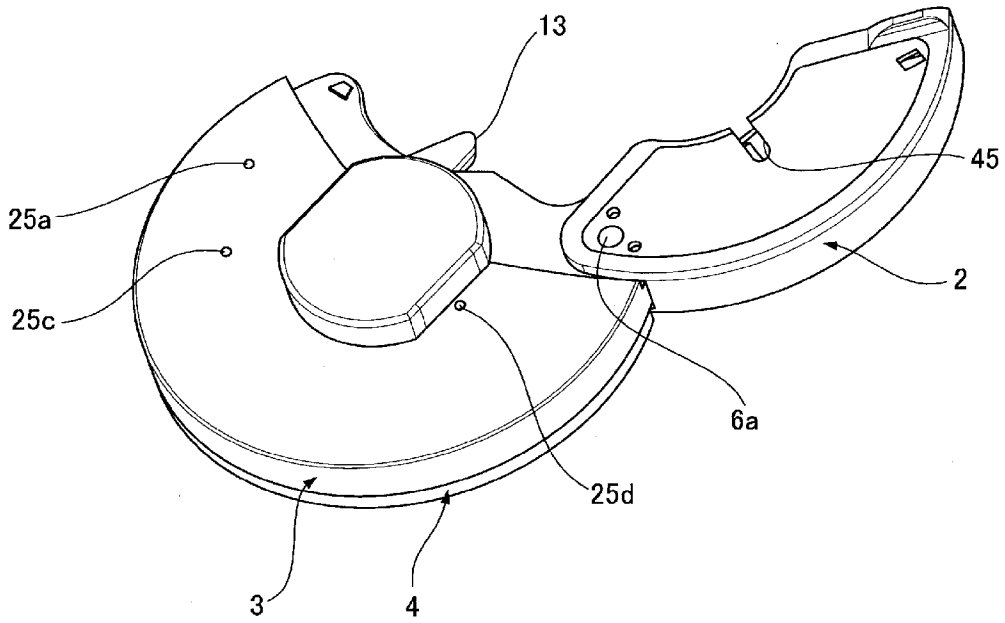
前記分析デバイス本体と前記保護キャップのうちの他方の前記摺動面に沿った面に前記係止片を設けた

請求項１１記載の分析用デバイス。

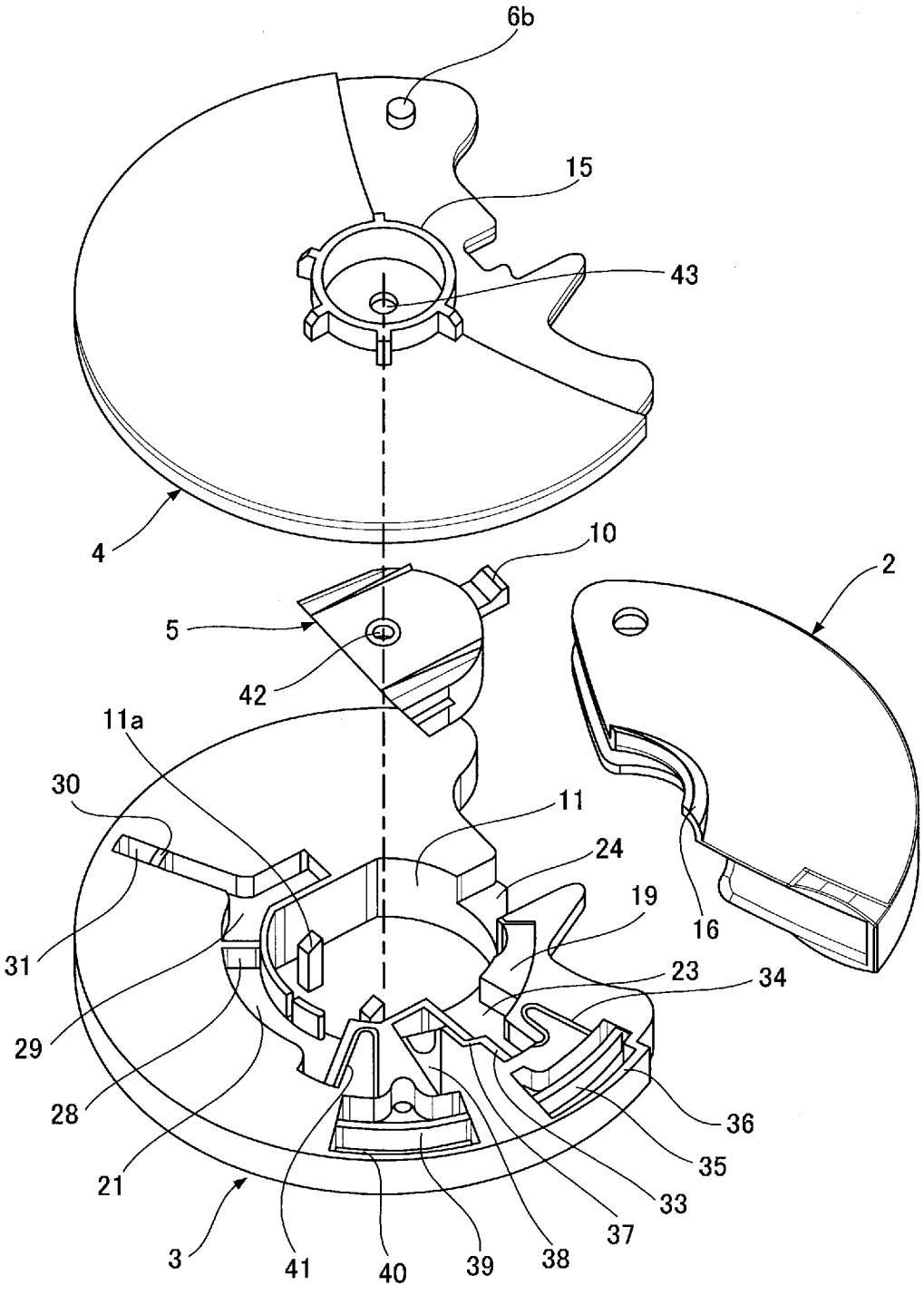
[図1A]



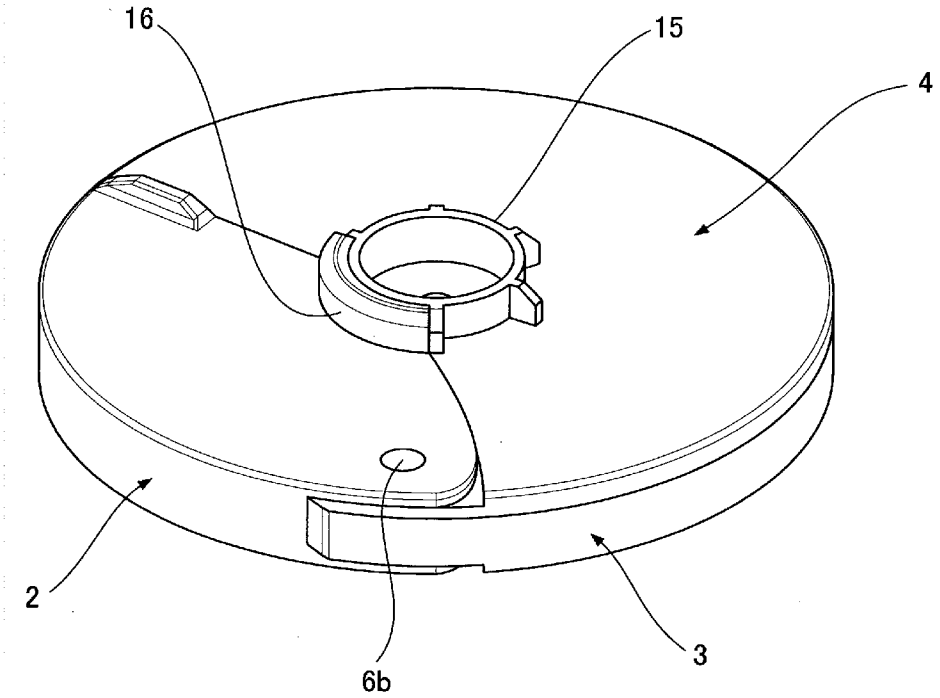
[図1B]



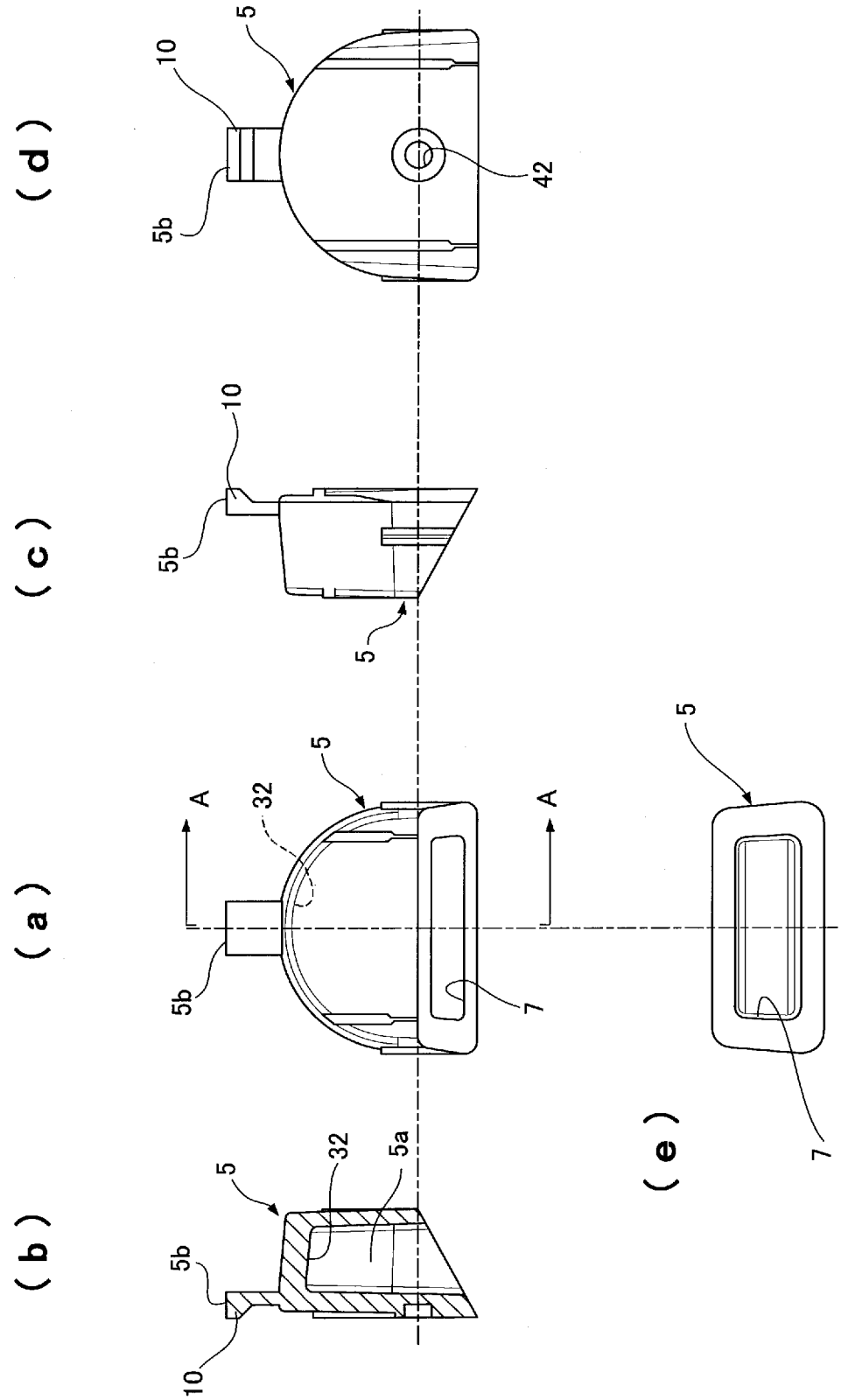
[図2]


6b
15
43
4
10
2
5
42
11a
30
11
24
19
16
31
23
34
29
28
36
35
21
33
37
3
41
40
39
38

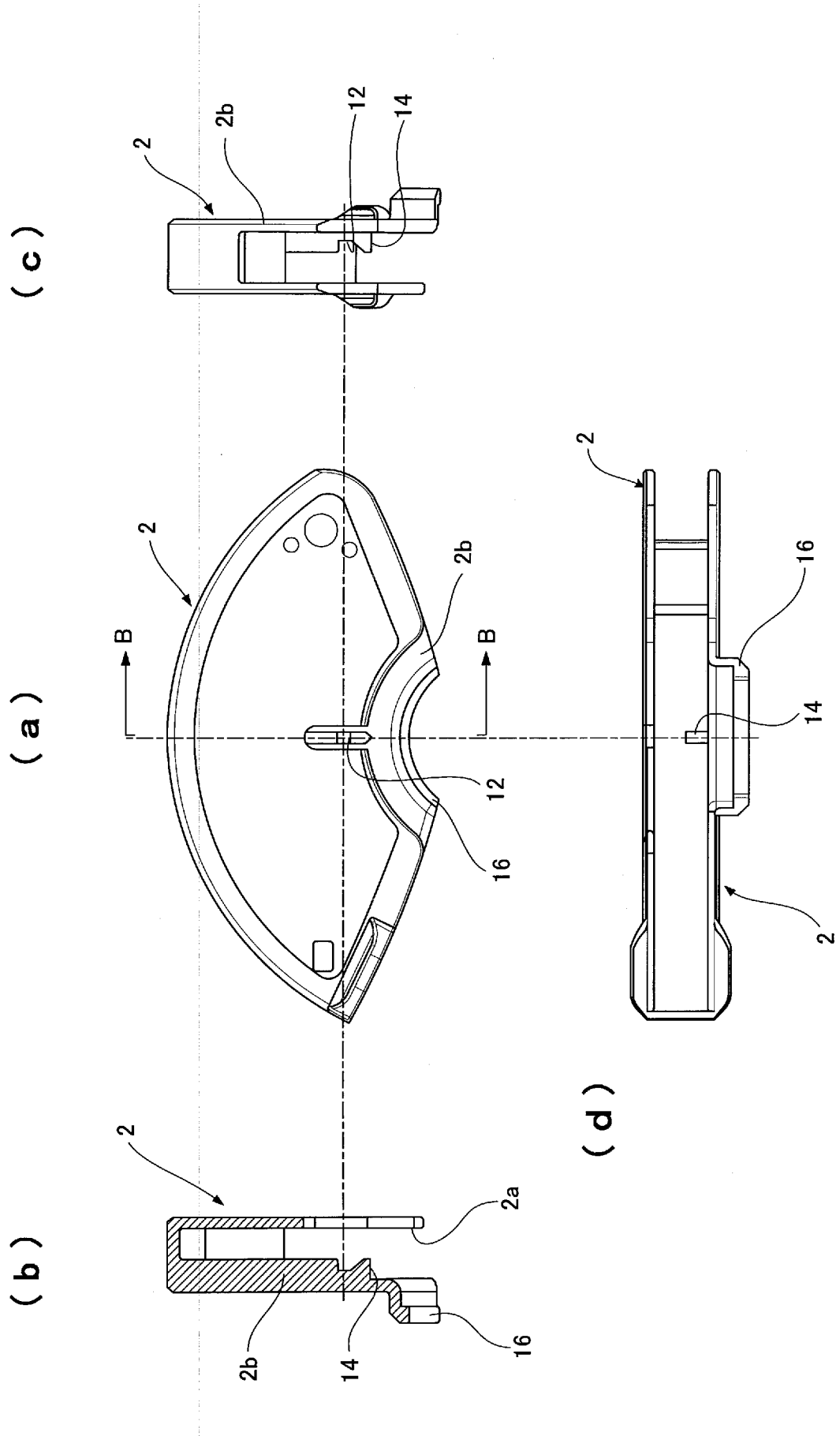
[図3]



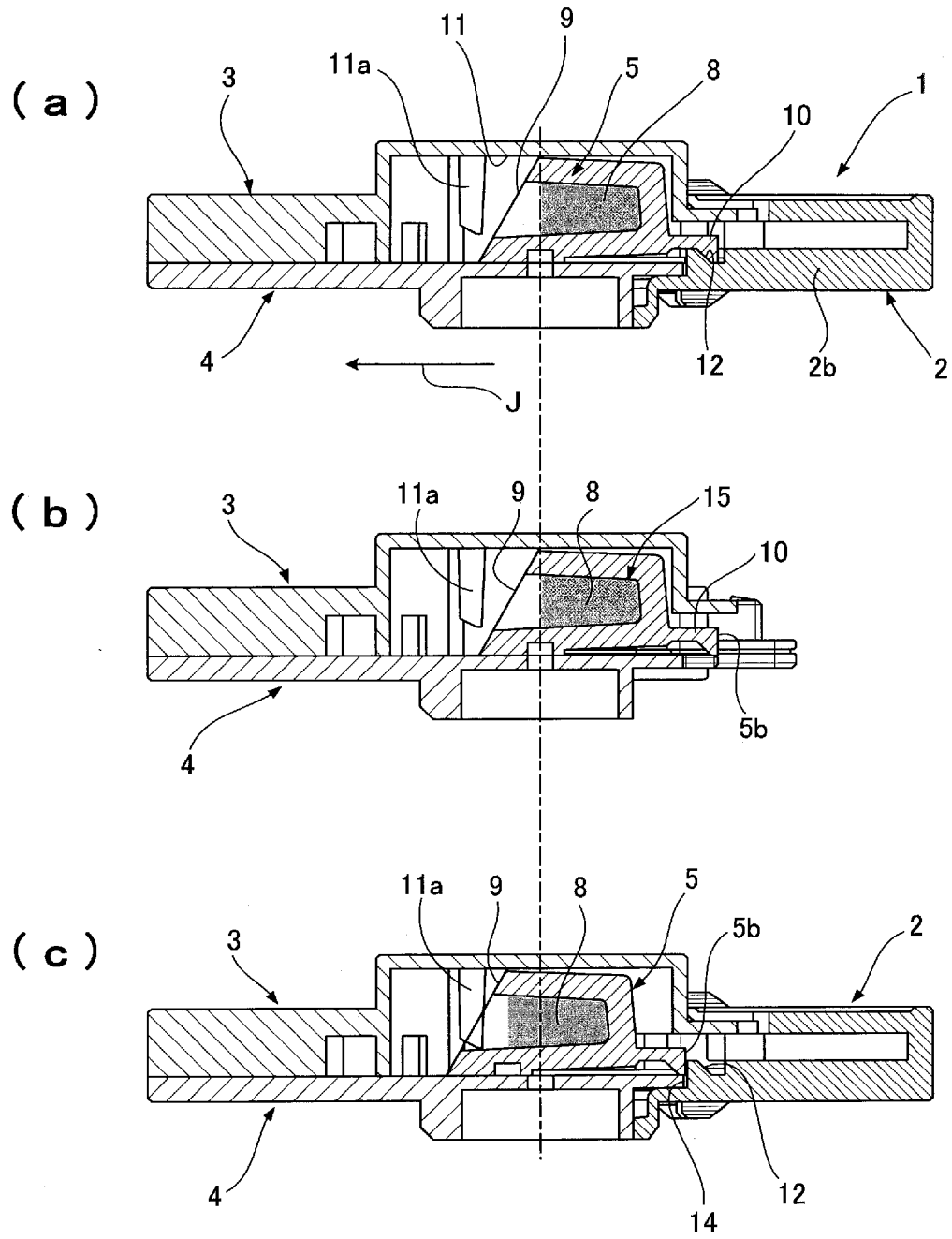
[図4]



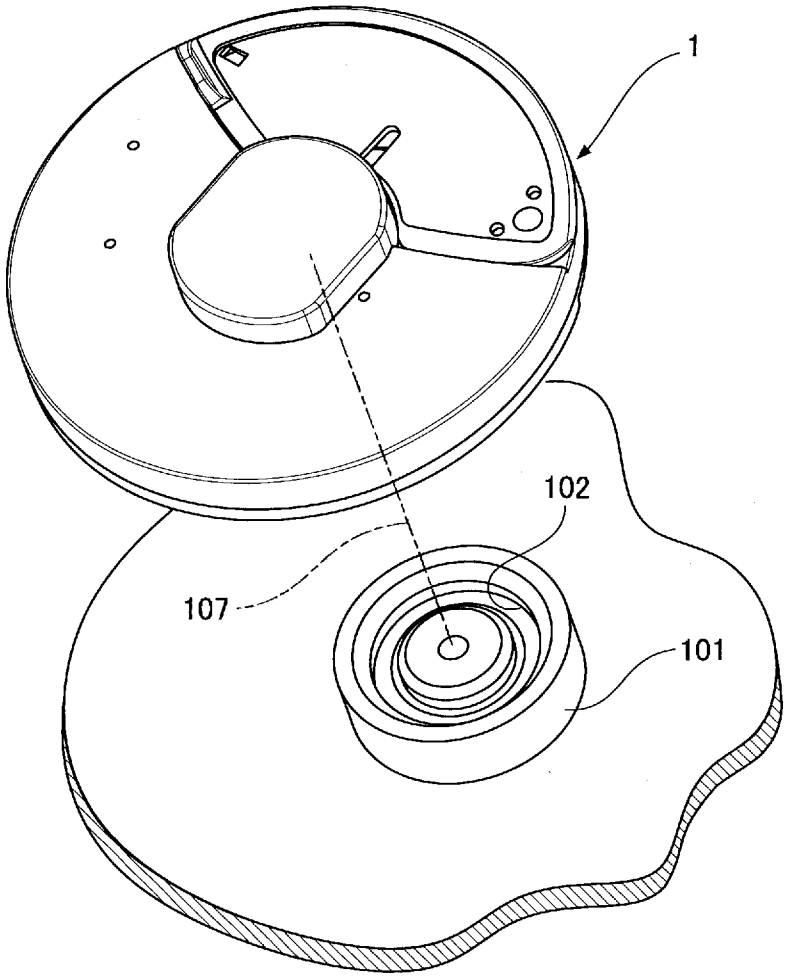
[図5]



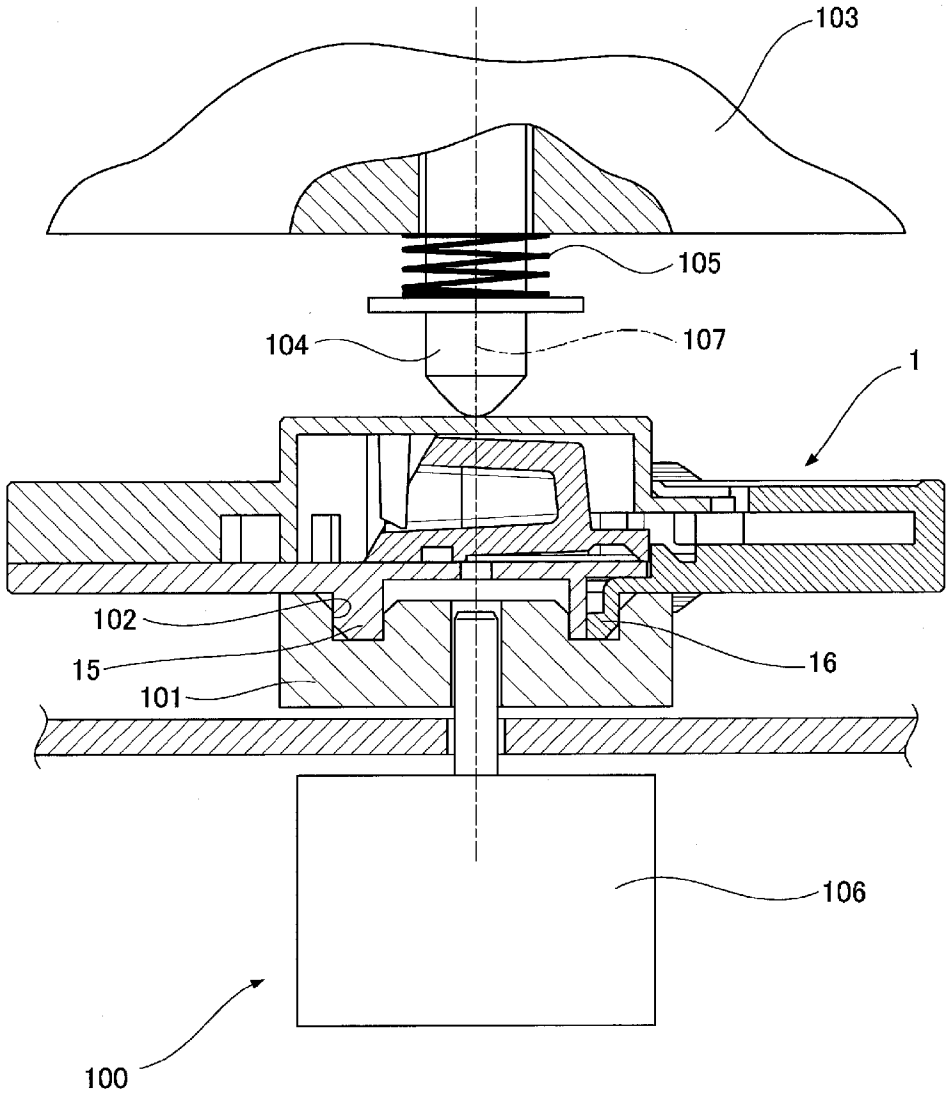
[図6]


(a)
11
9
11a
5
8
1
3
10
4
12
2b
2
J
(b)
3
11a
9
8
15
10
5b
4
(c)
11a
9
8
5
5b
2
3
4
14
12

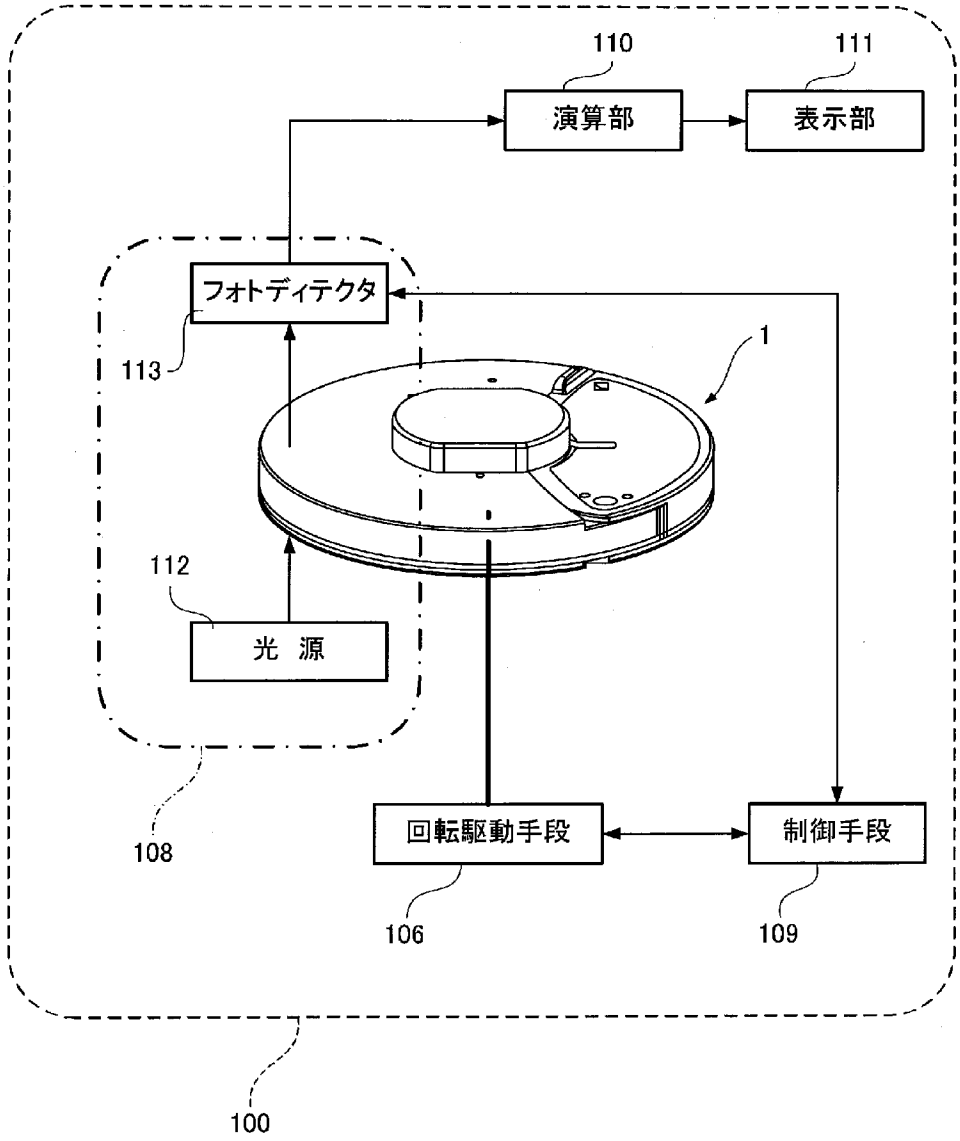
[図7]



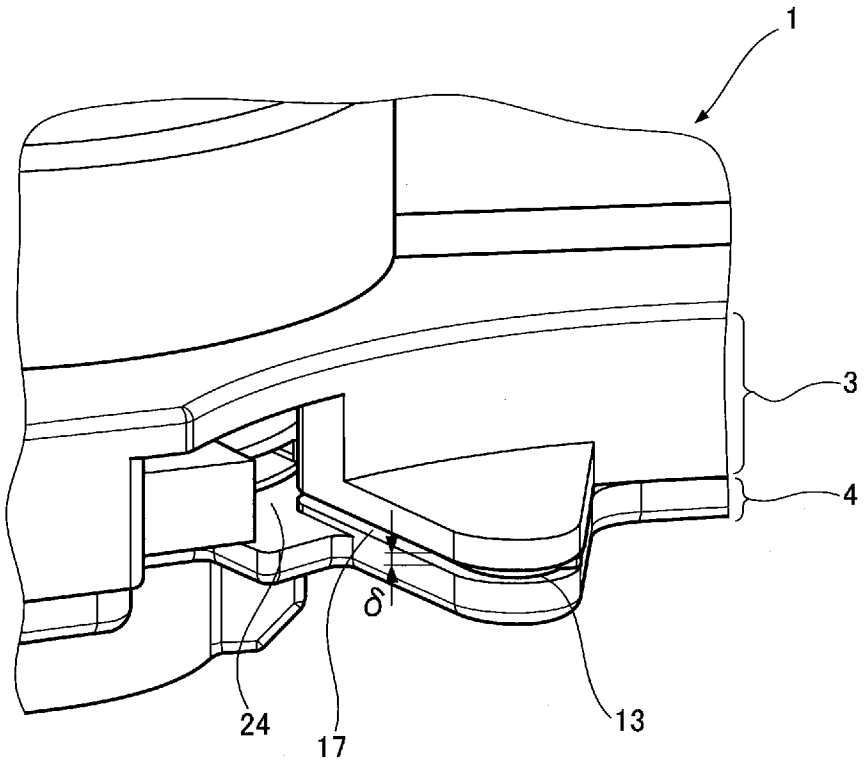
[図8]



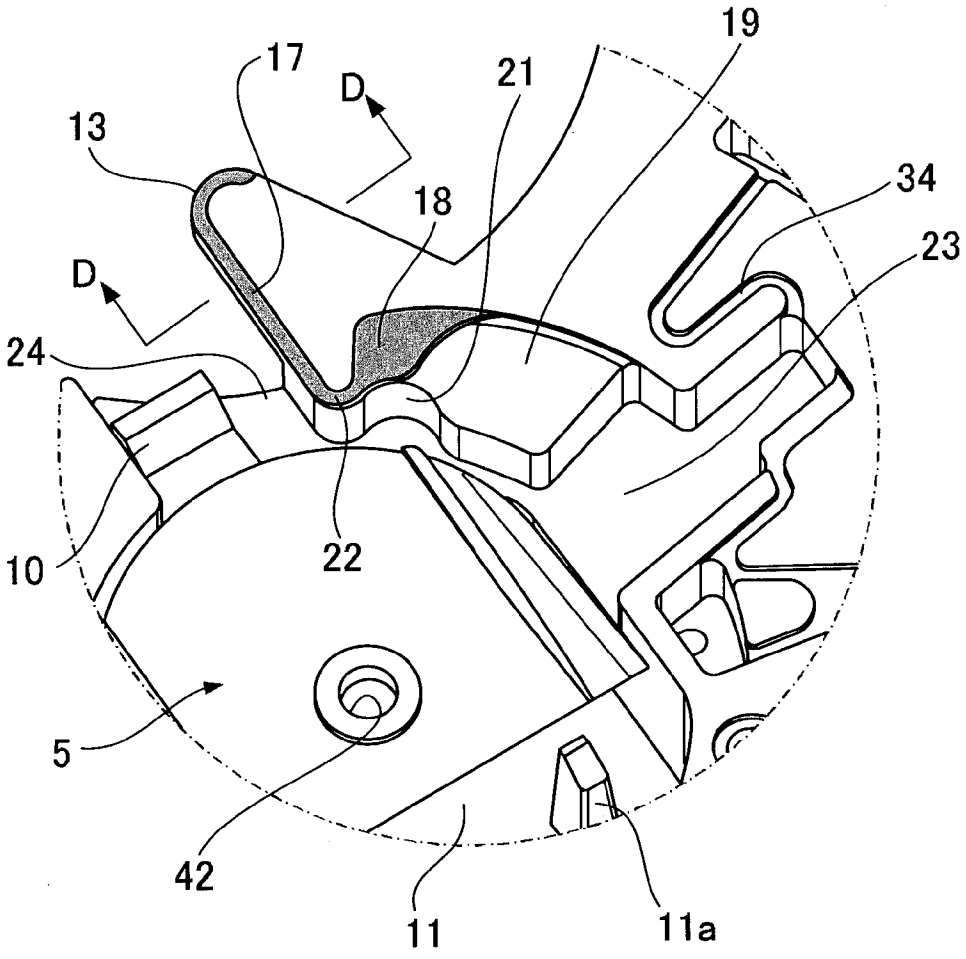
[図9]


110
111
演算部
表示部
フォトディテクタ
113
1
112
光 源
108
回転駆動手段
制御手段
106
109
100

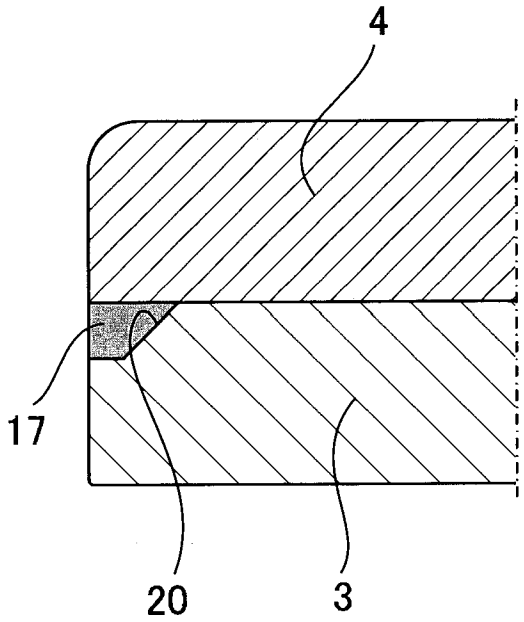
[図10A]



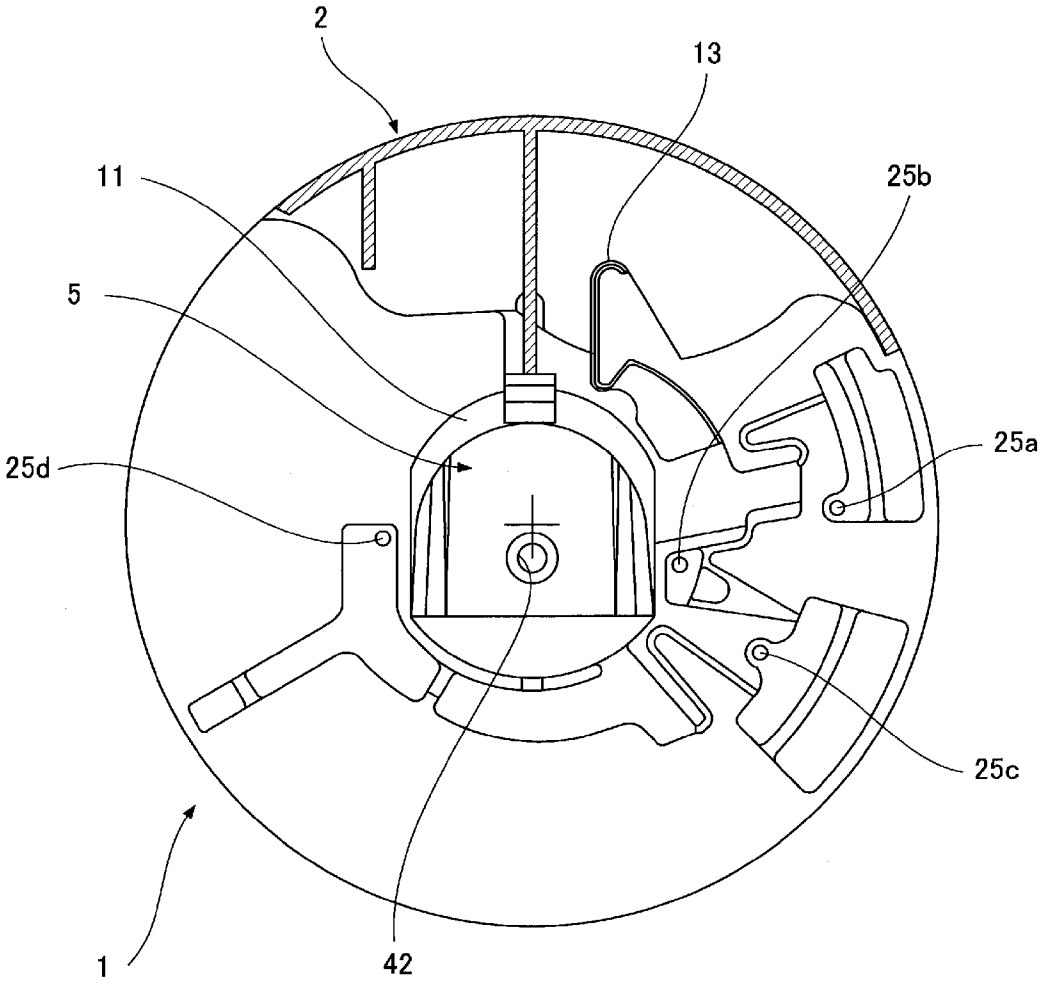
[図10B]



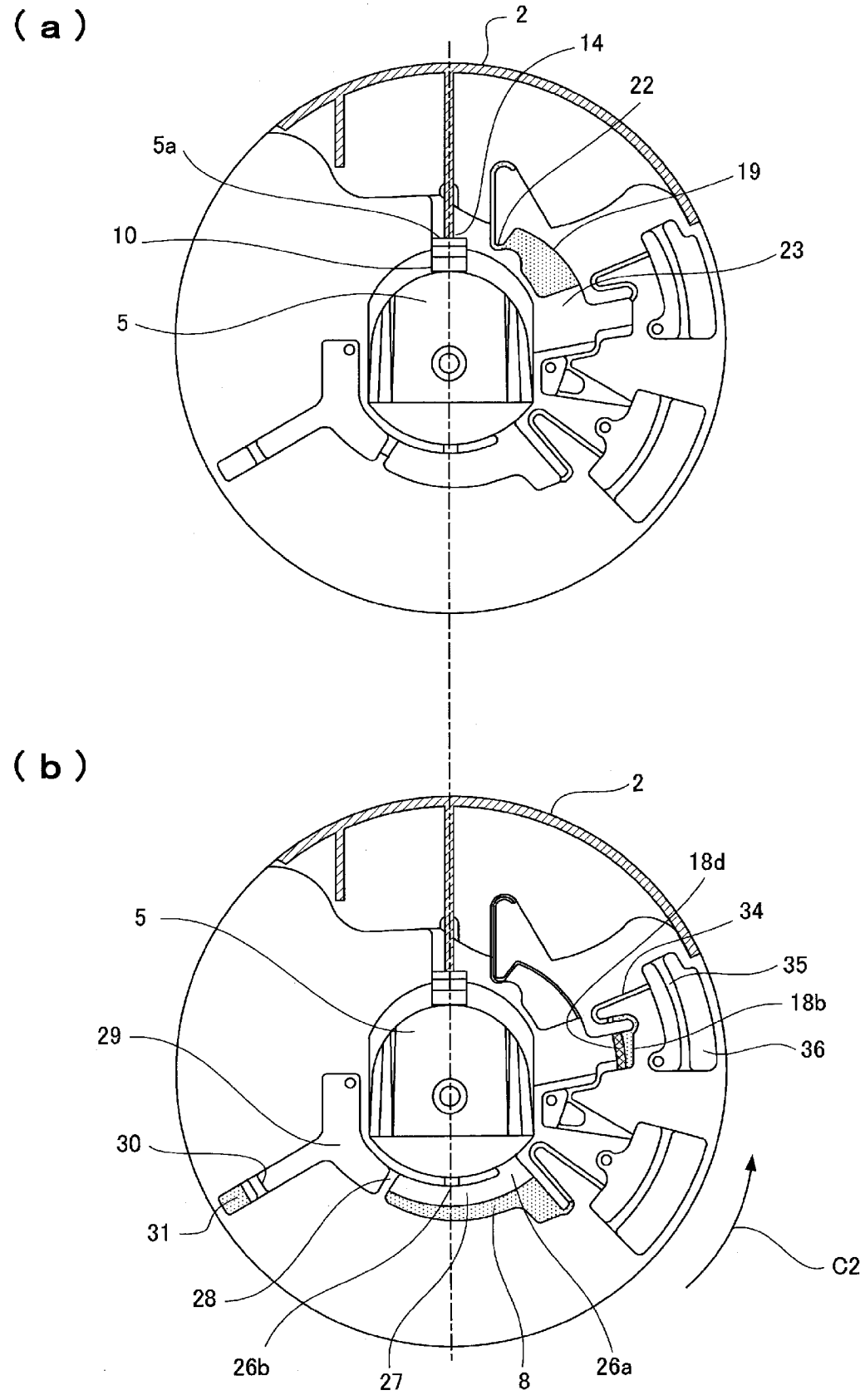
[図10C]



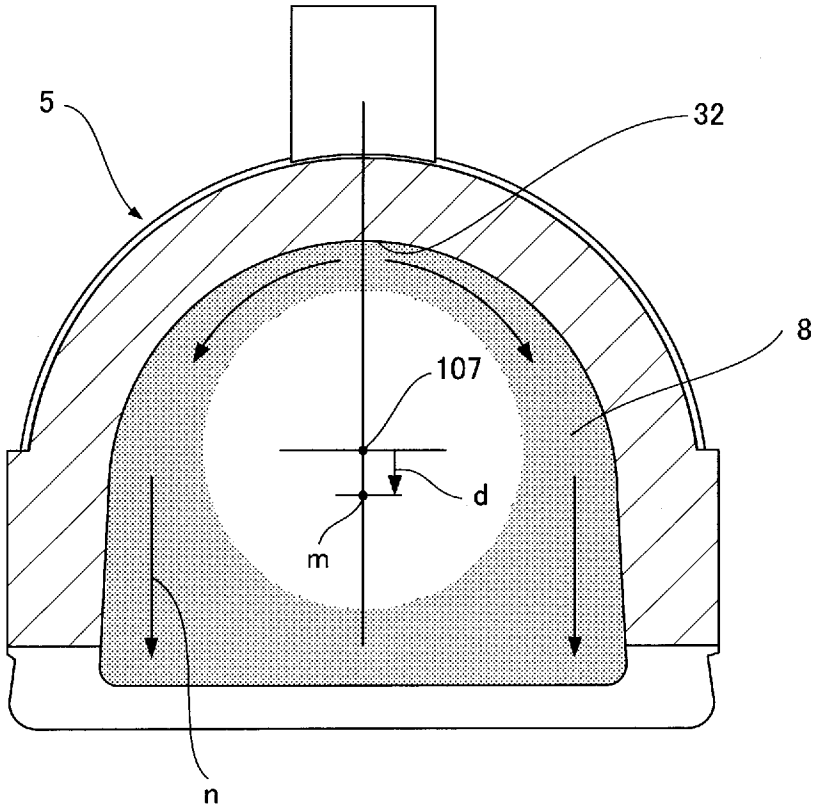
[図11]



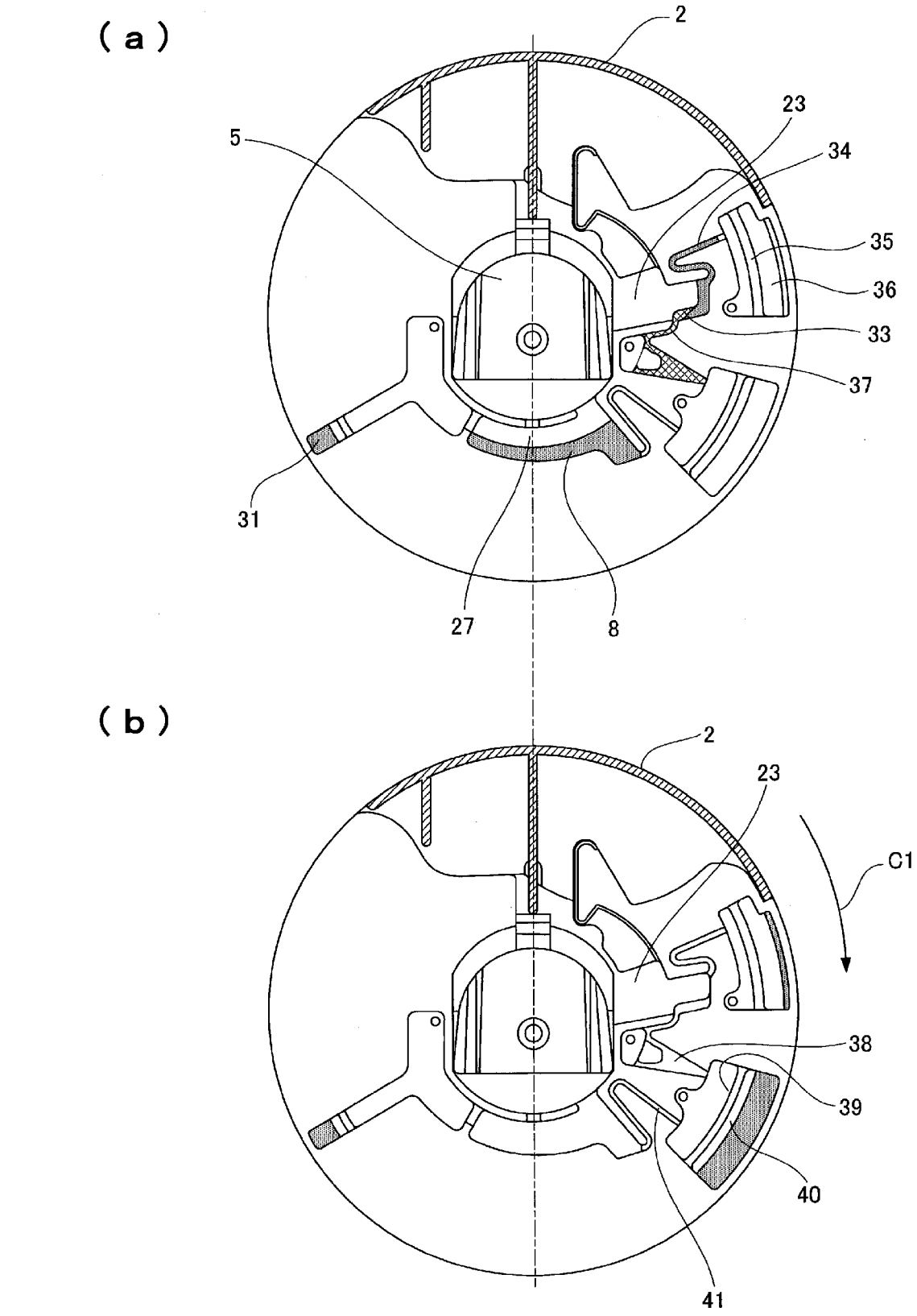
[図12]



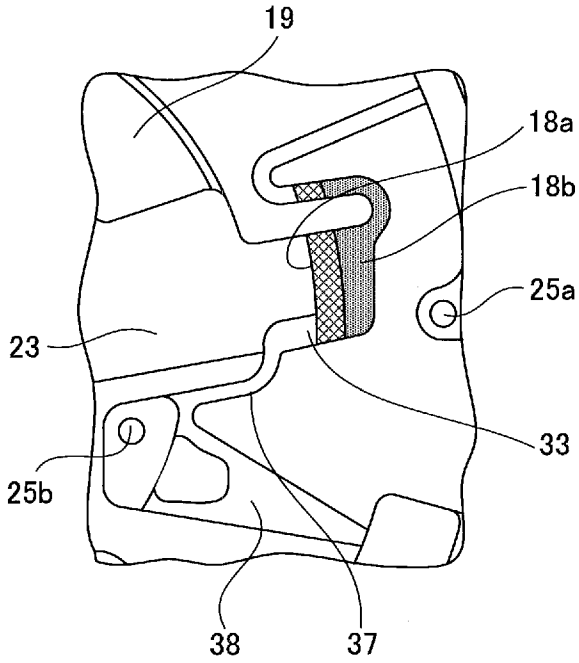
[図13]



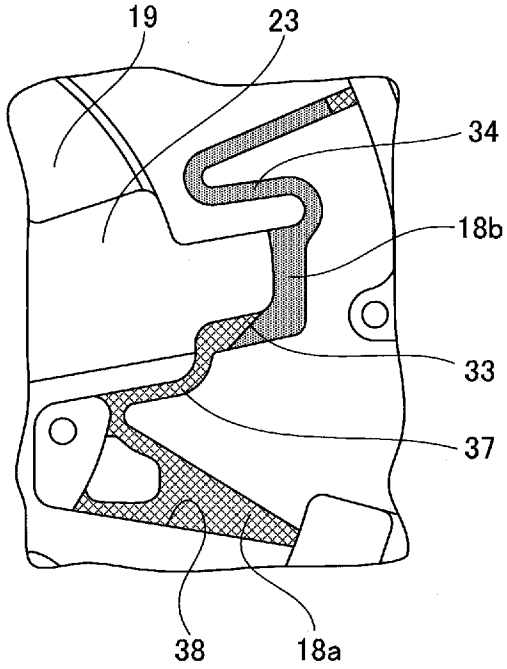
[図14]



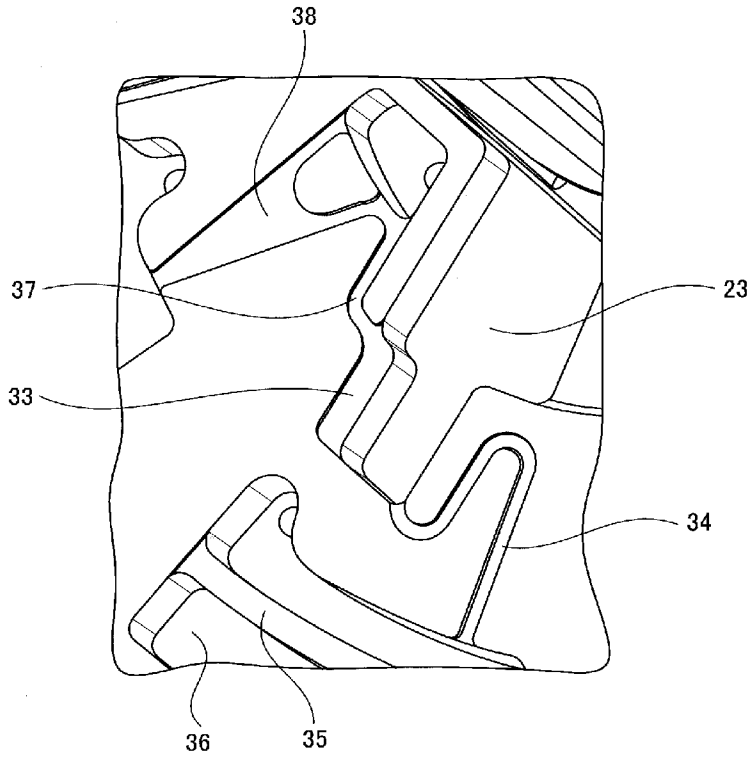
[図15A]



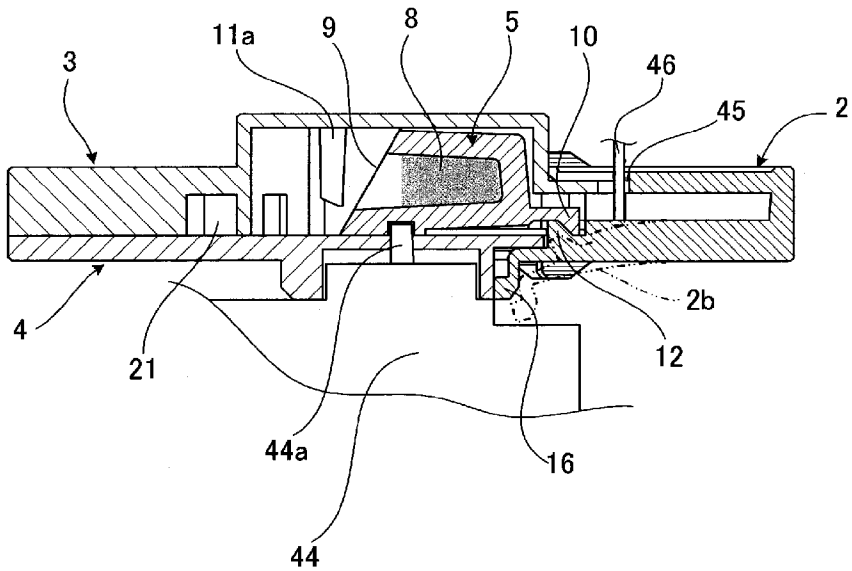
[図15B]



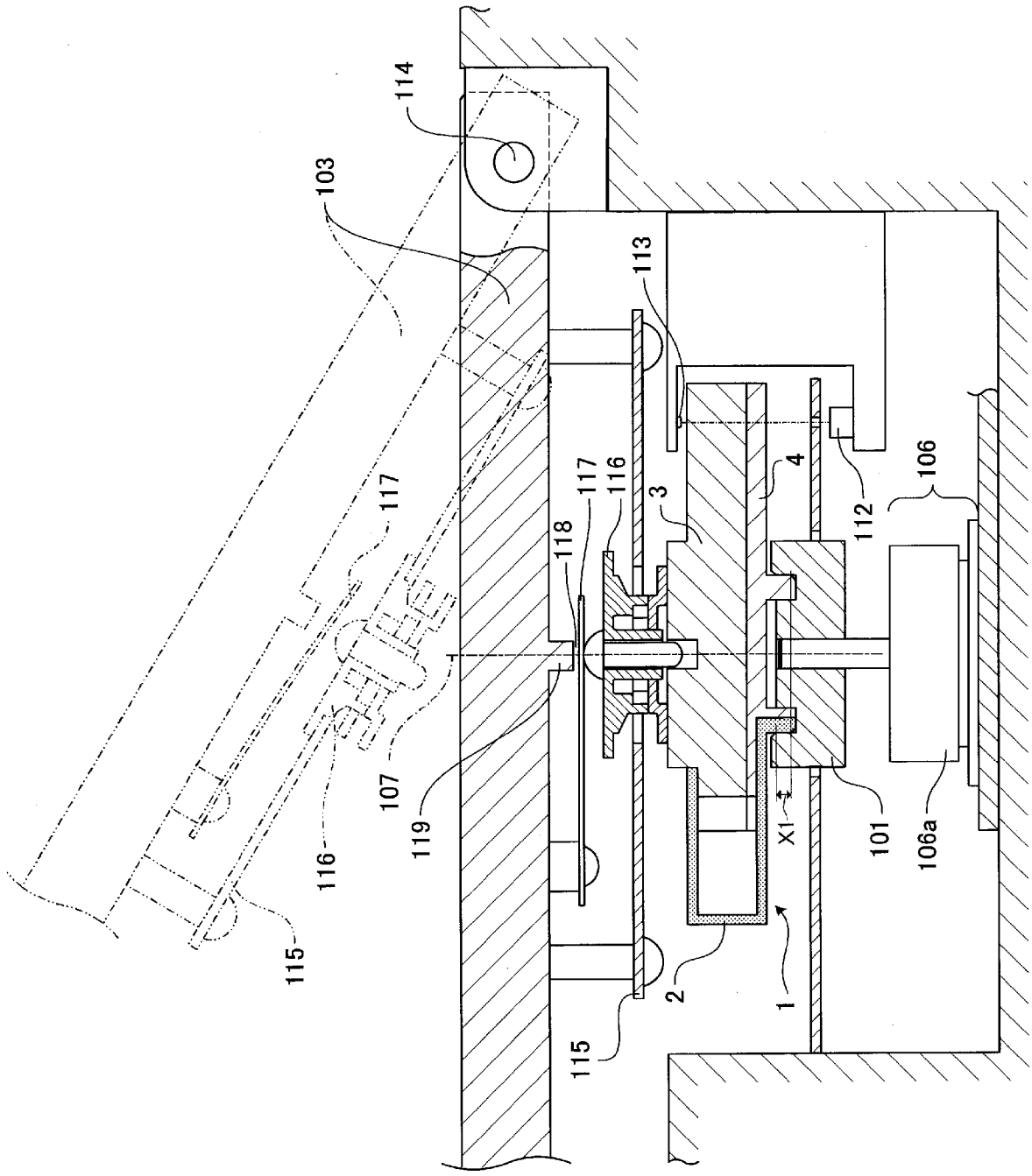
[図15C]



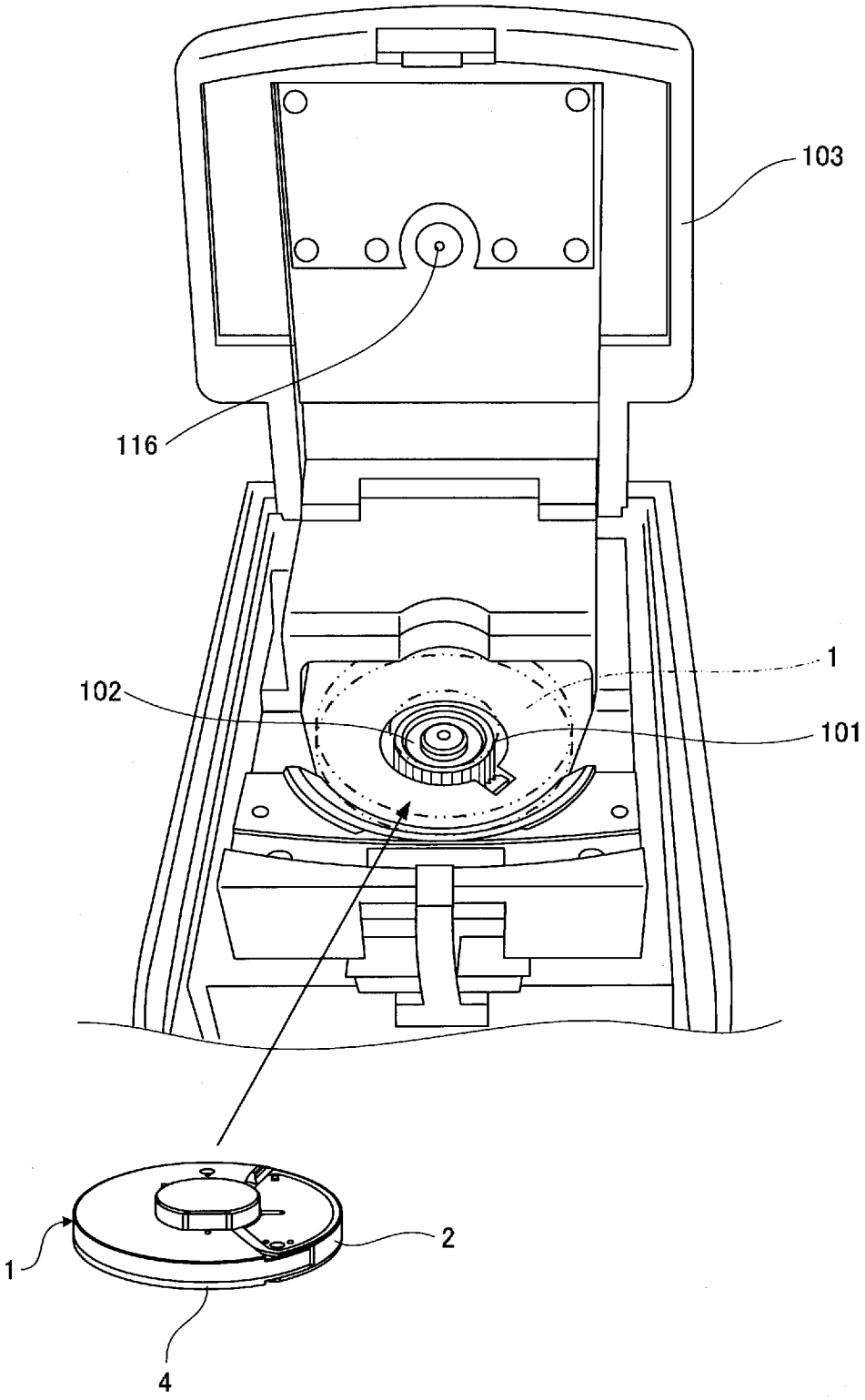
[図16]



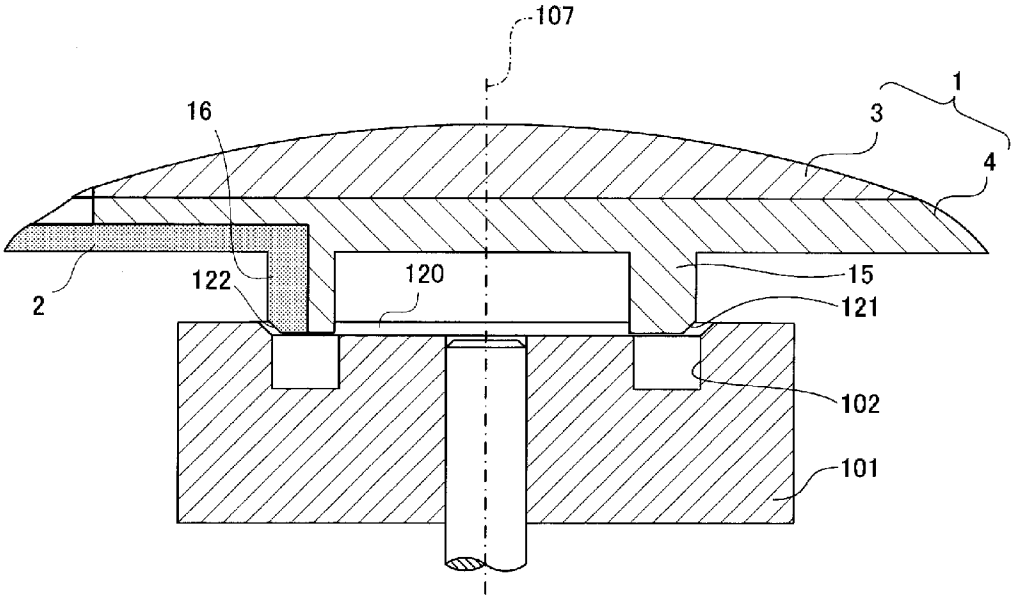
[図17]


114
103
113
117
116
4
106
112
3
118
117
107
119
116
115
2
1
X1
101
106a
115

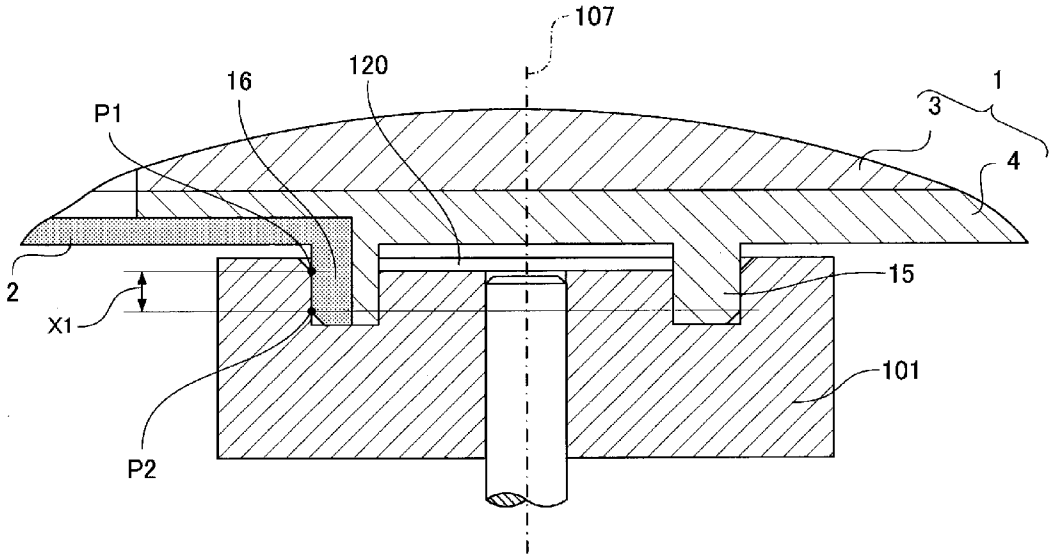
[図18]



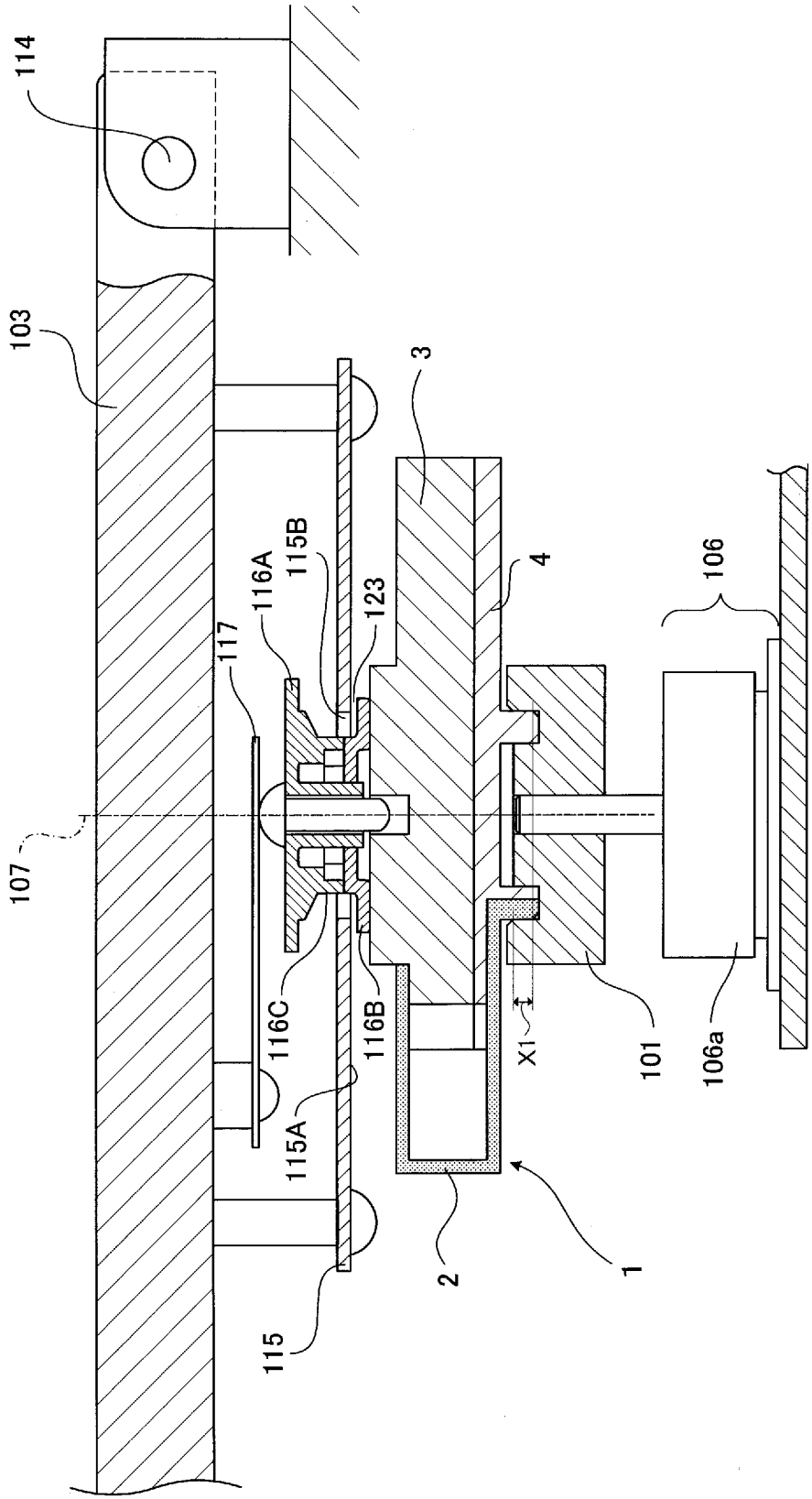
[図19A]



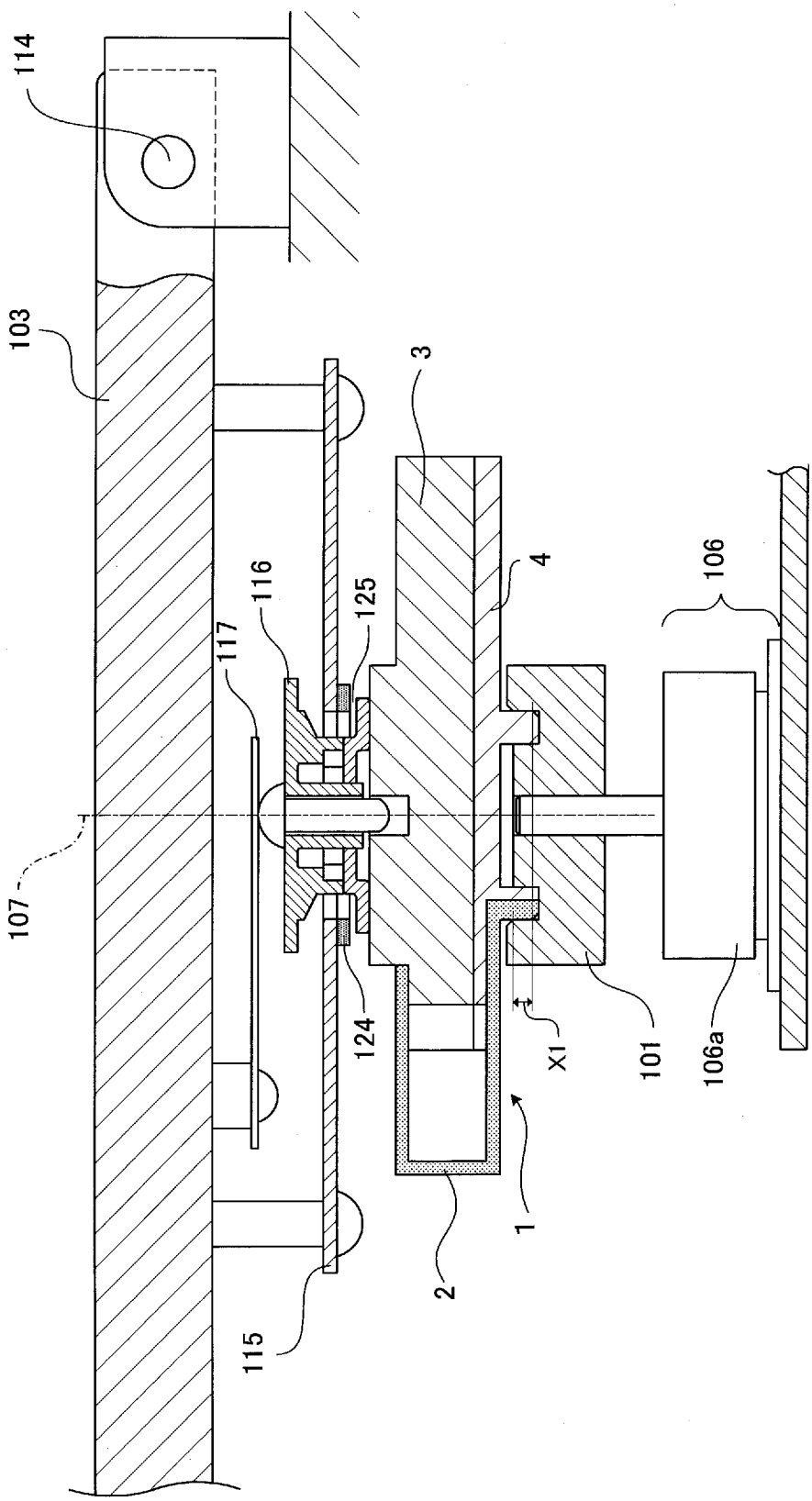
[図19B]



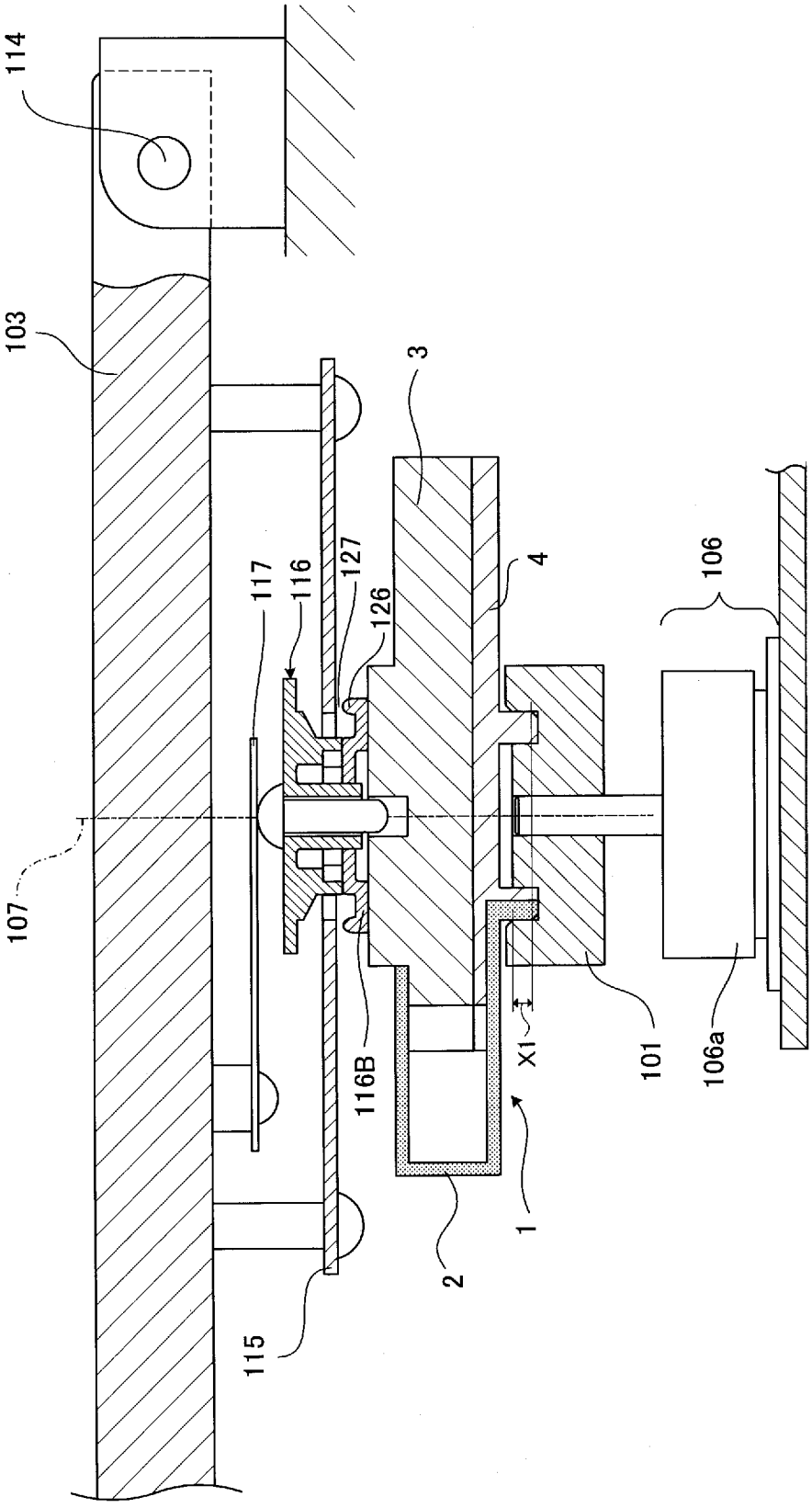
[図20]


114
103
3
115B
116A
123
4
106
117
107
116C
116B
X1
101
106a
115A
2
1
115

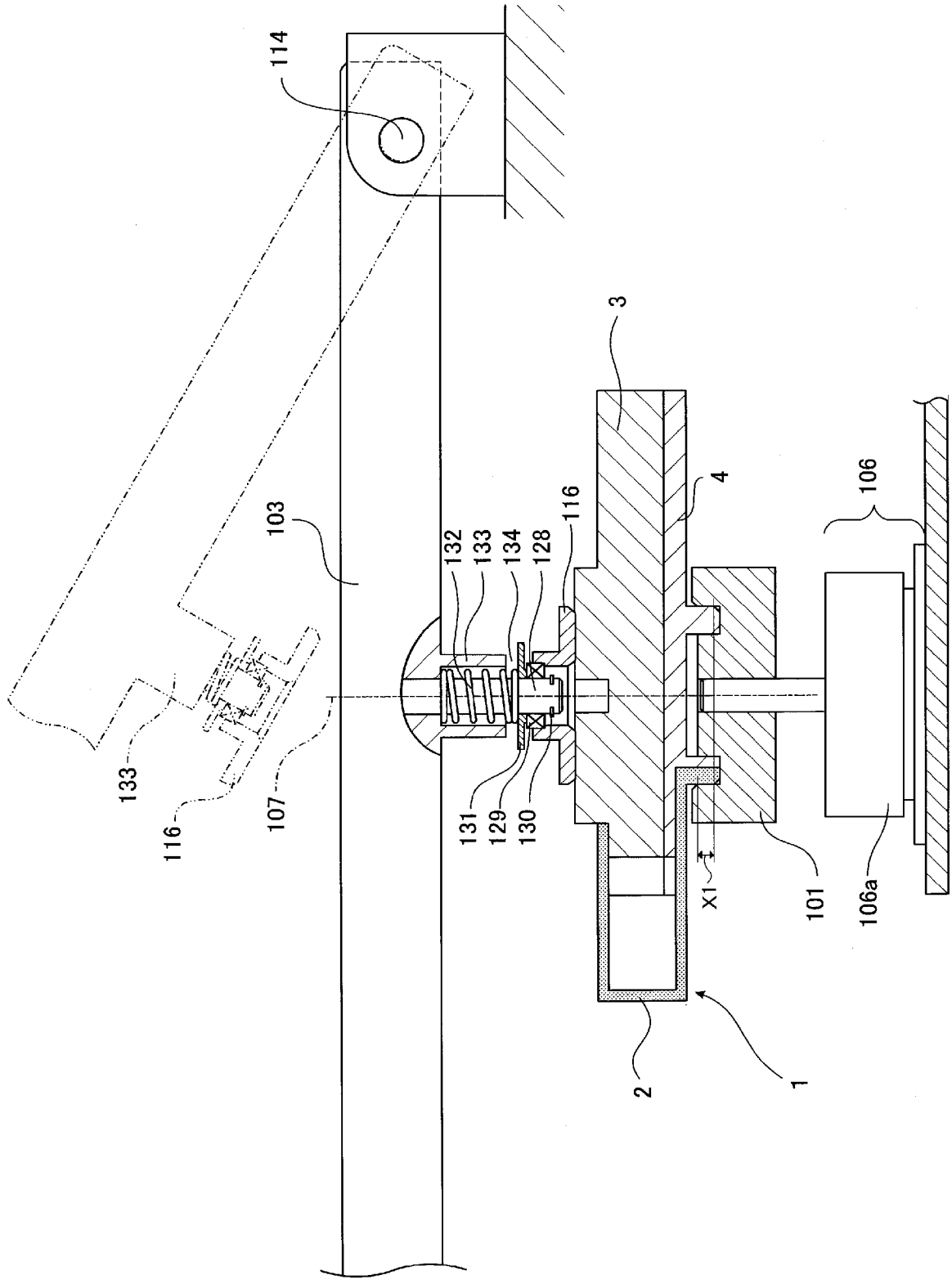
[図21]



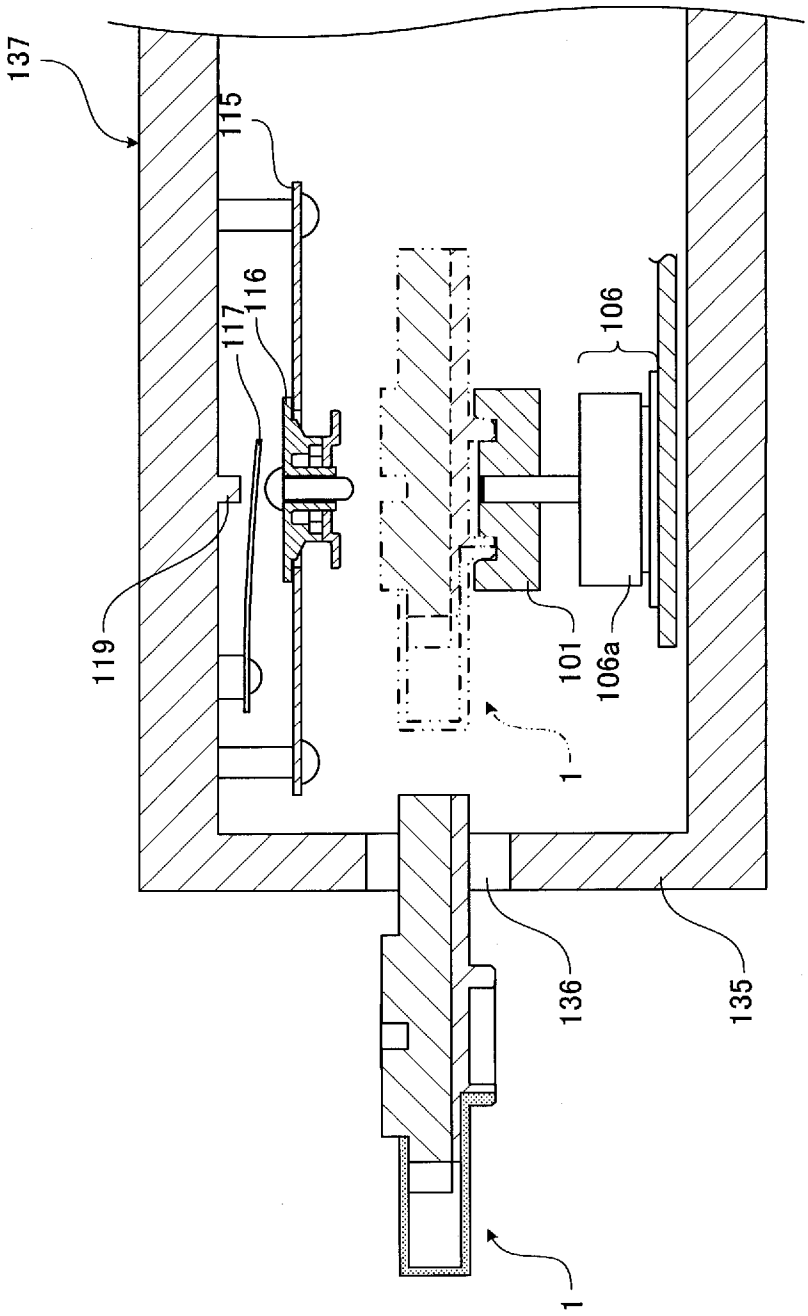
[図22]



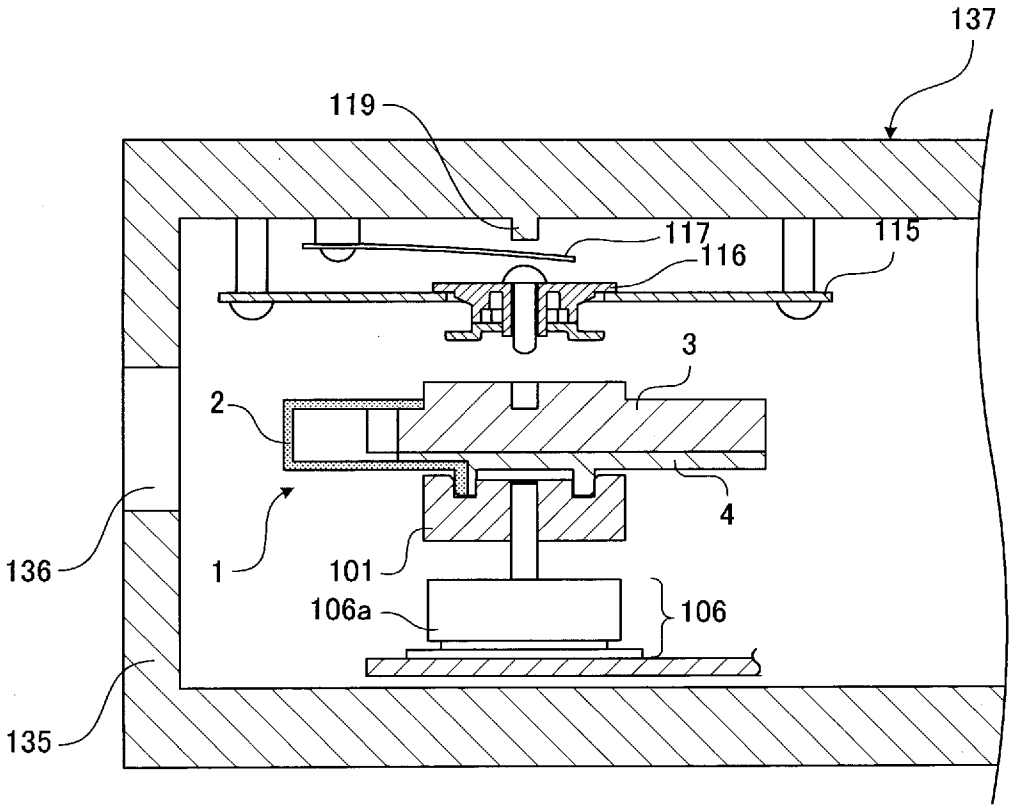
[図23]


114
103
133
116
107
132
133
134
128
116
131
129
130
3
4
106
X1
101
106a
2
1

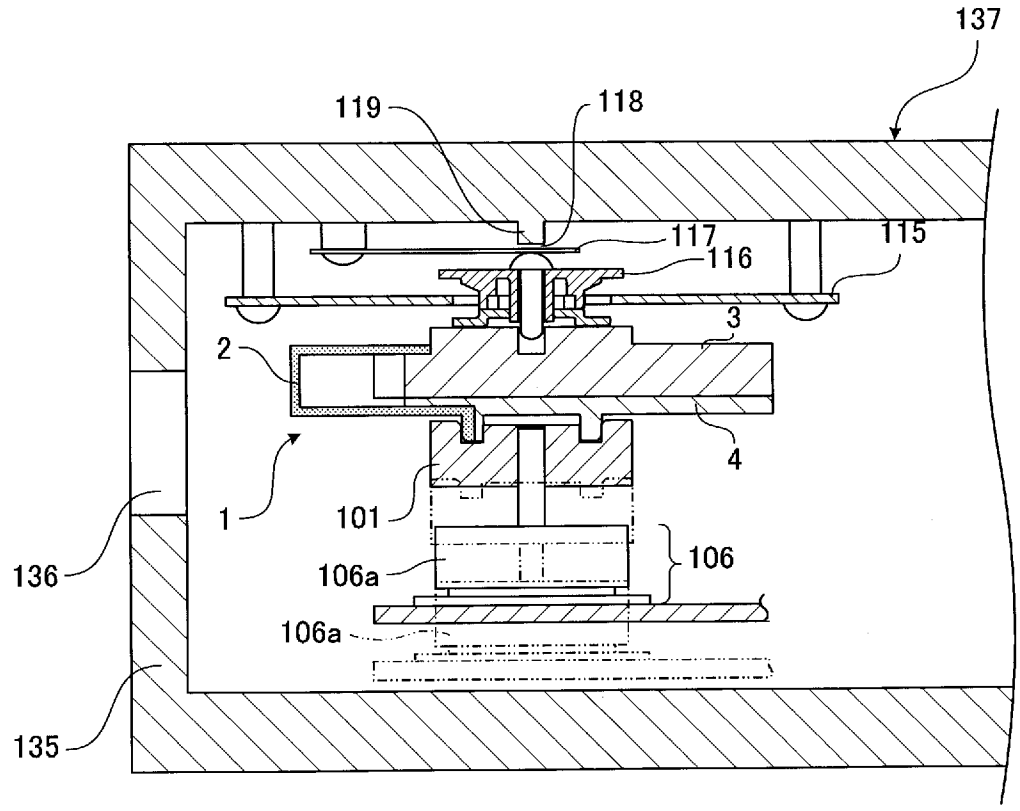
[図24]



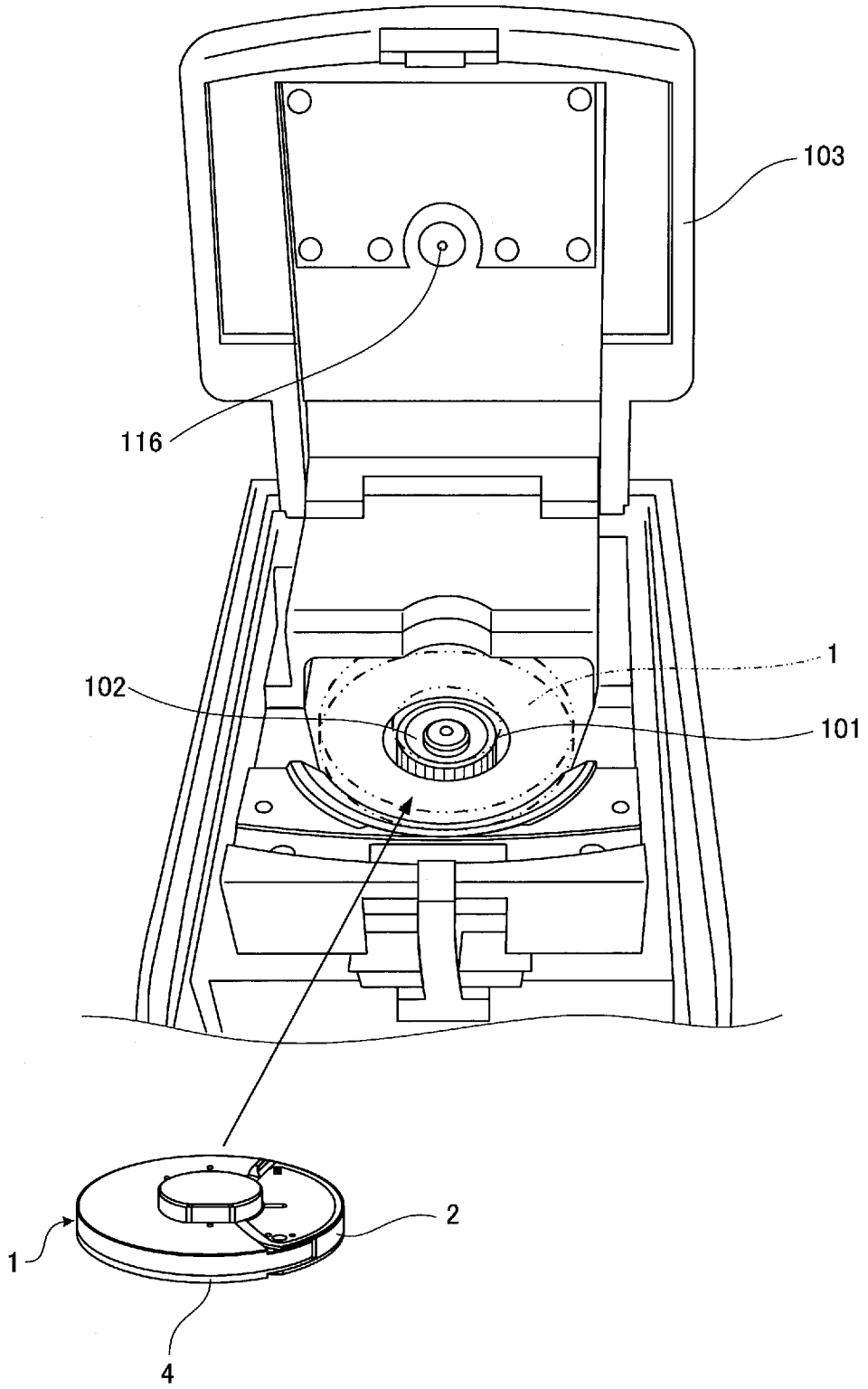
[図25A]


137
119
117
116
115
3
2
4
1
101
106a
106
136
135

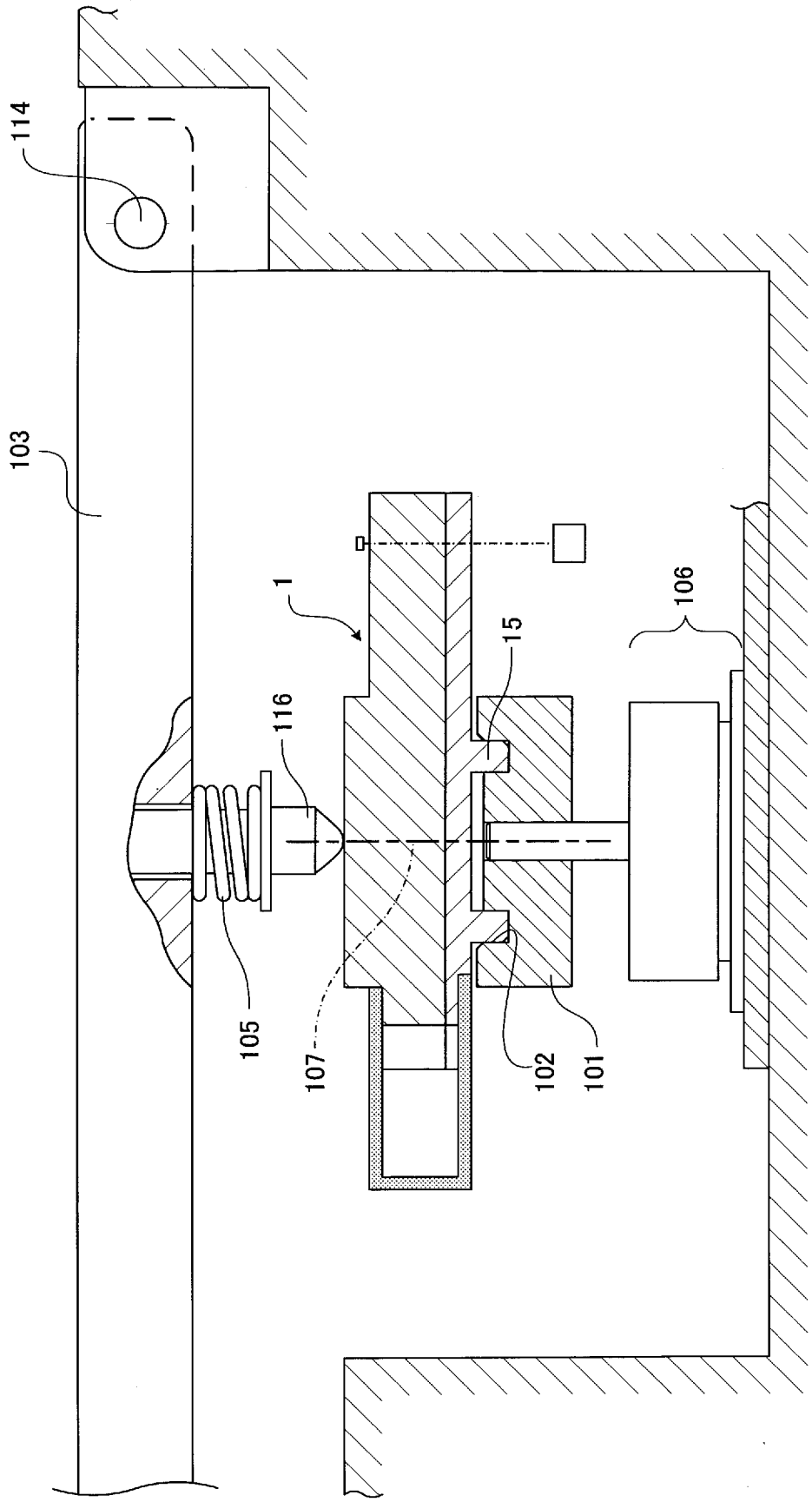
[図25B]


137
119
118
117
116
115
3
2
4
1
101
106a
106
106a
136
135

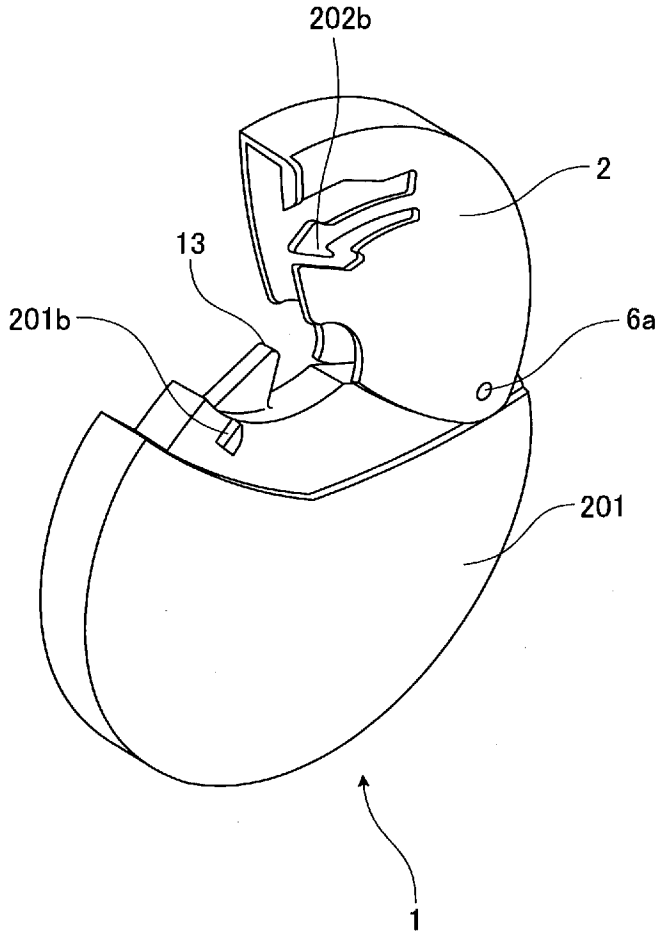
[図26]



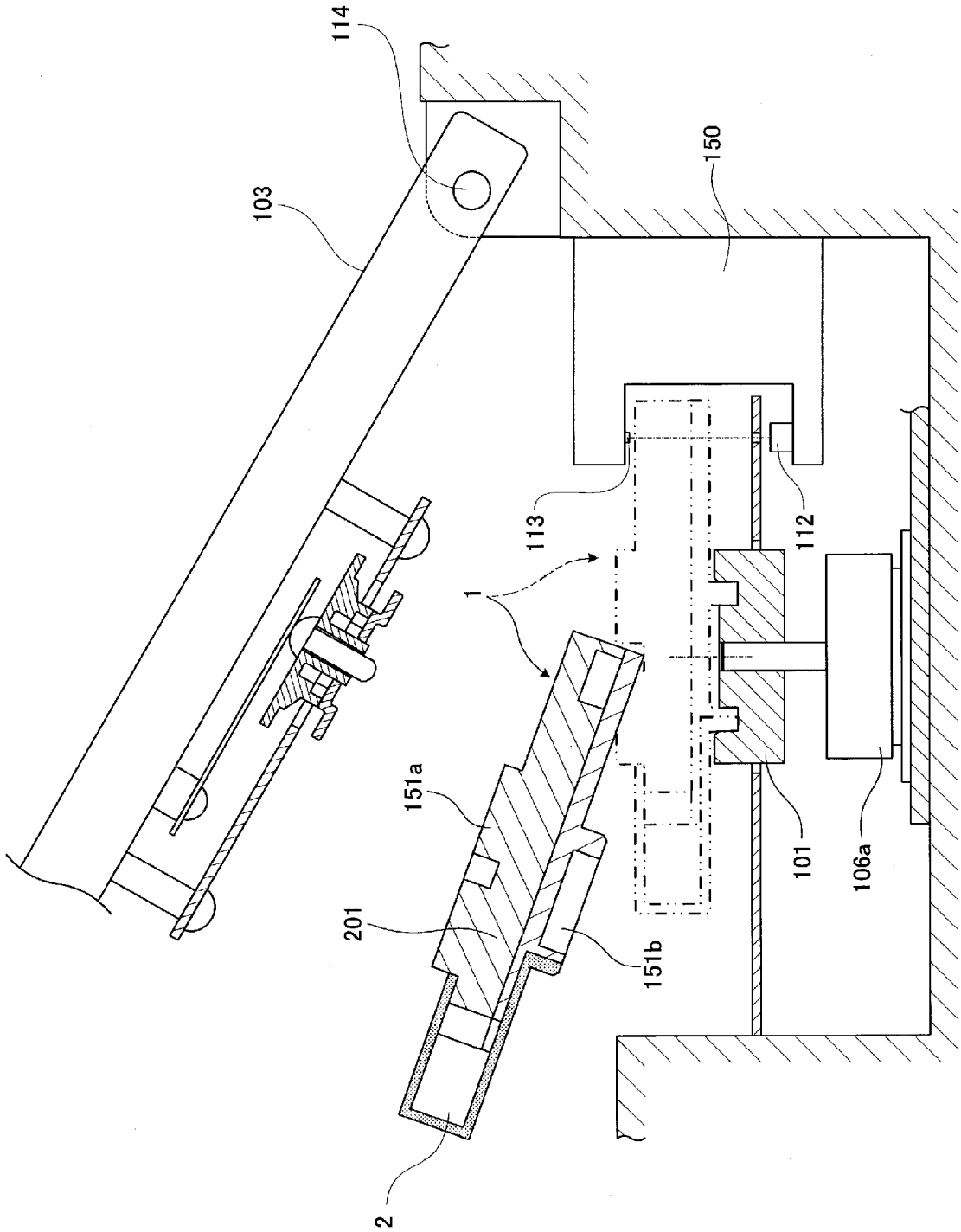
[図27]



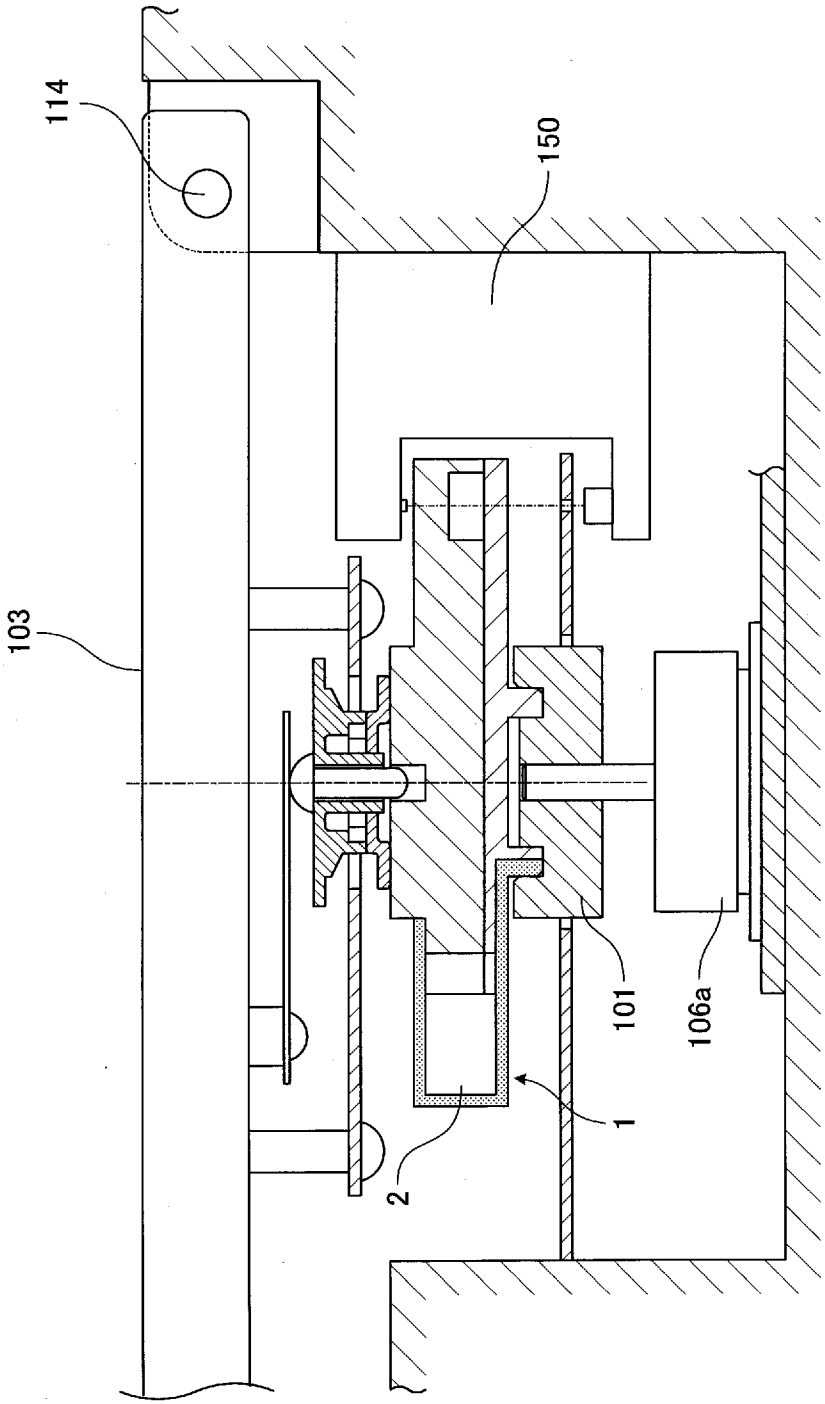
[図28]



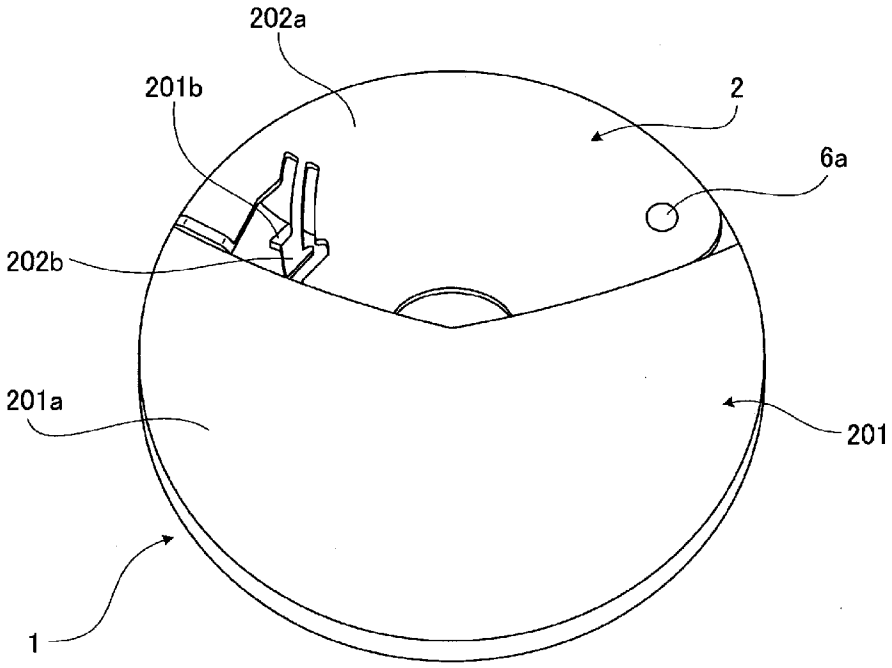
[図29]



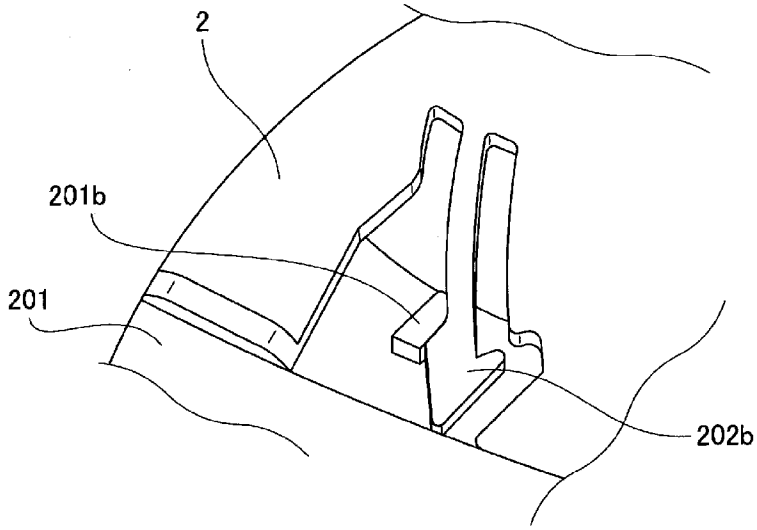
[図30]



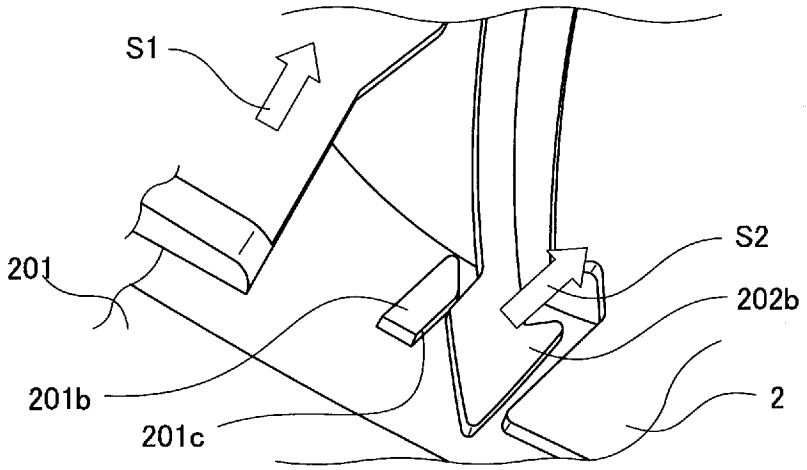
[図31]



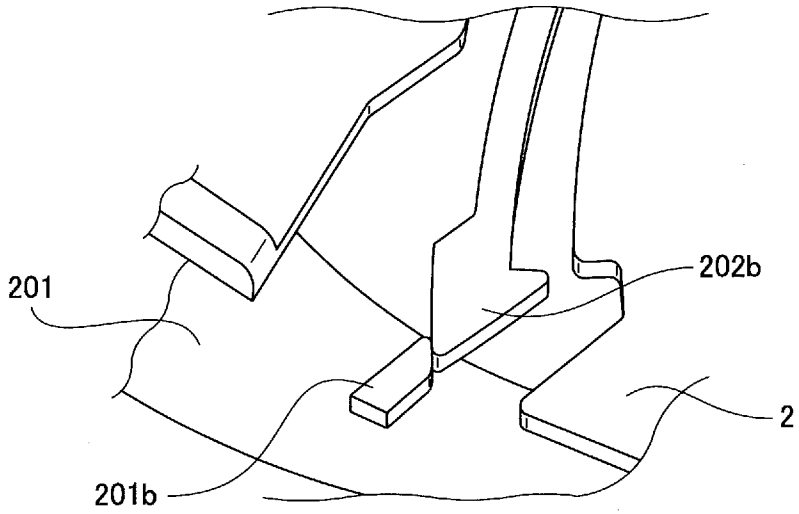
[図32]



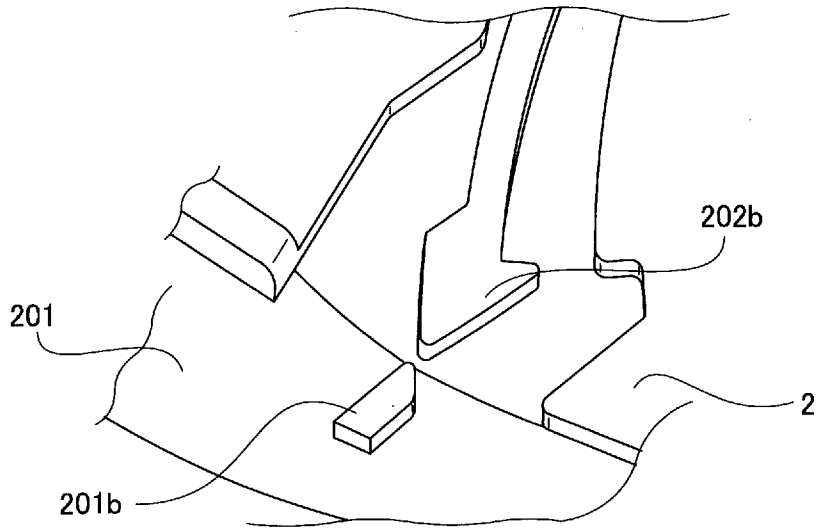
[図33A]



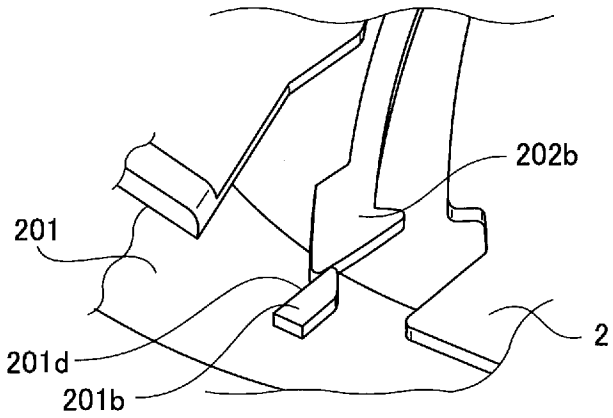
[図33B]



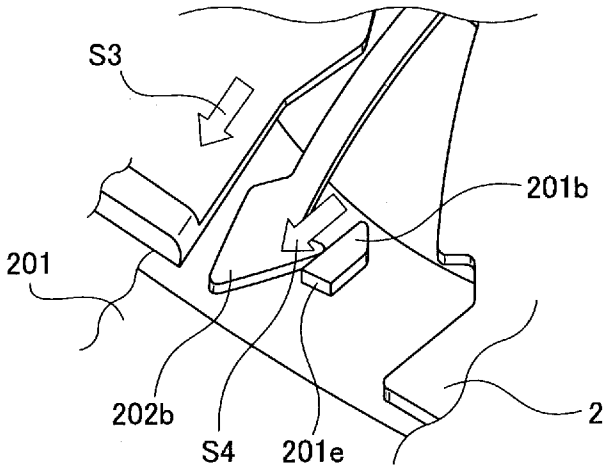
[図33C]



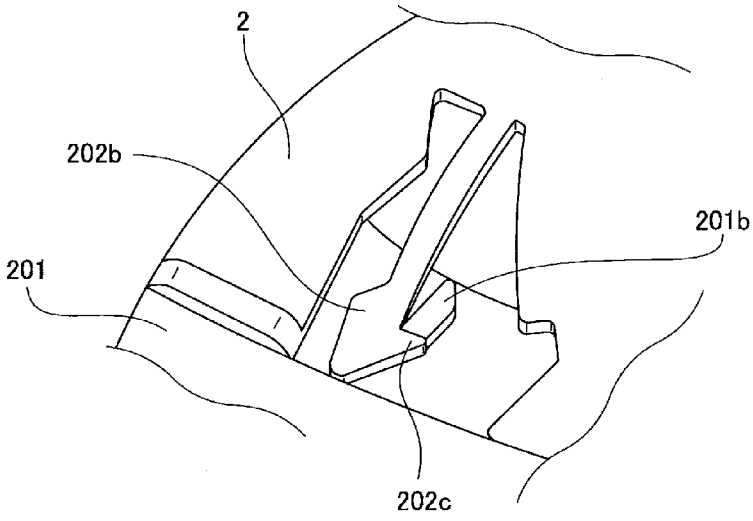
[図34A]



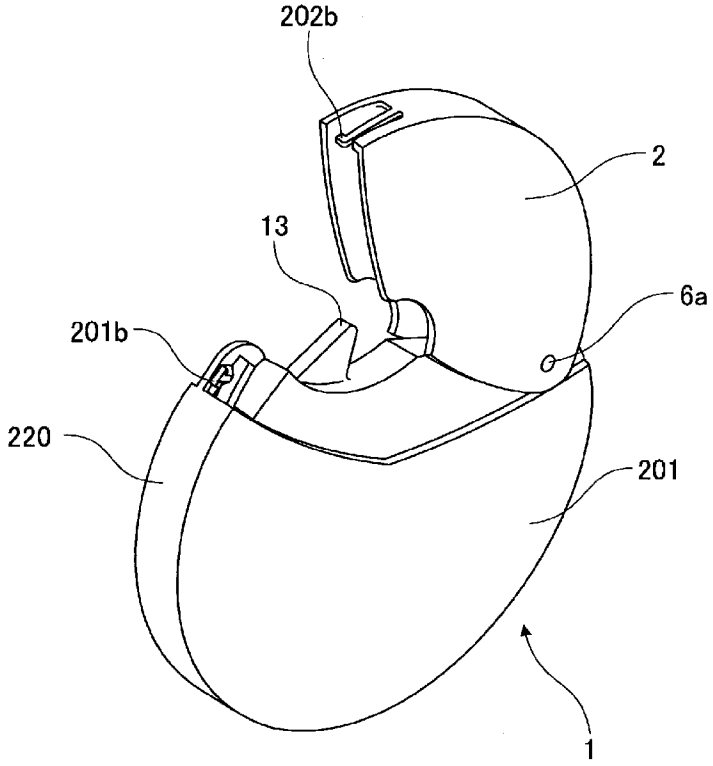
[図34B]



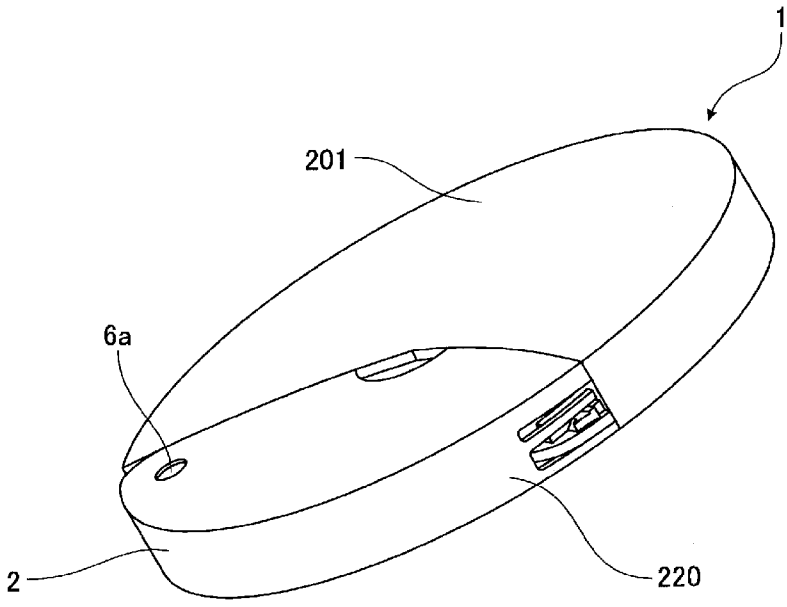
[図34C]



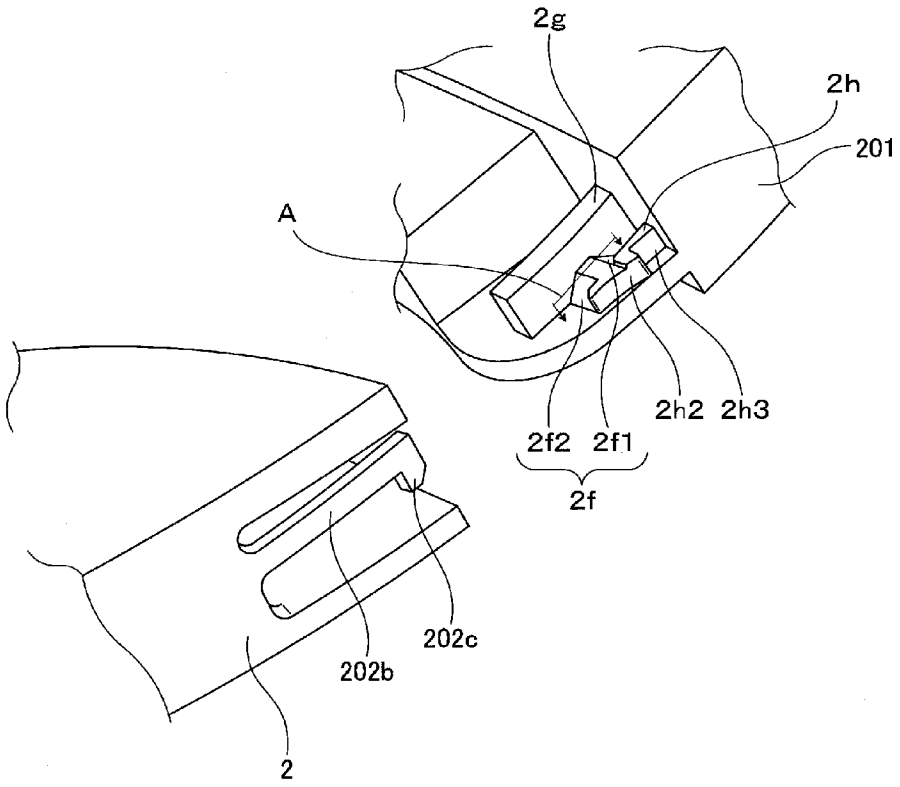
[図35]



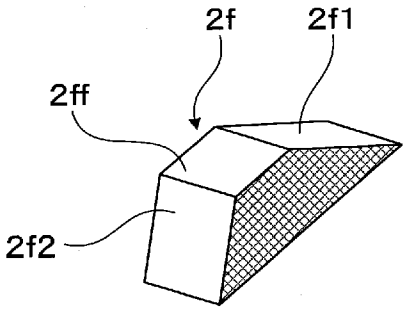
[図36]



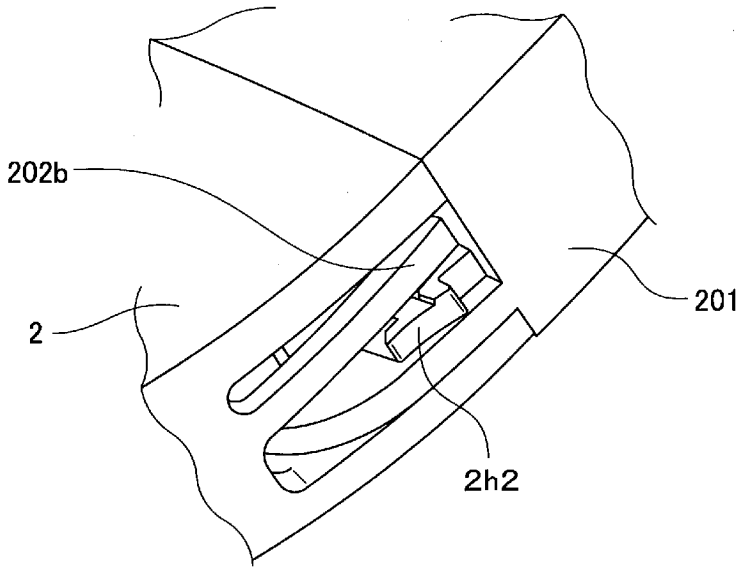
[図37]


2g
2h
201
A
2h2
2h3
2f2
2f1
2f
202c
202b
2

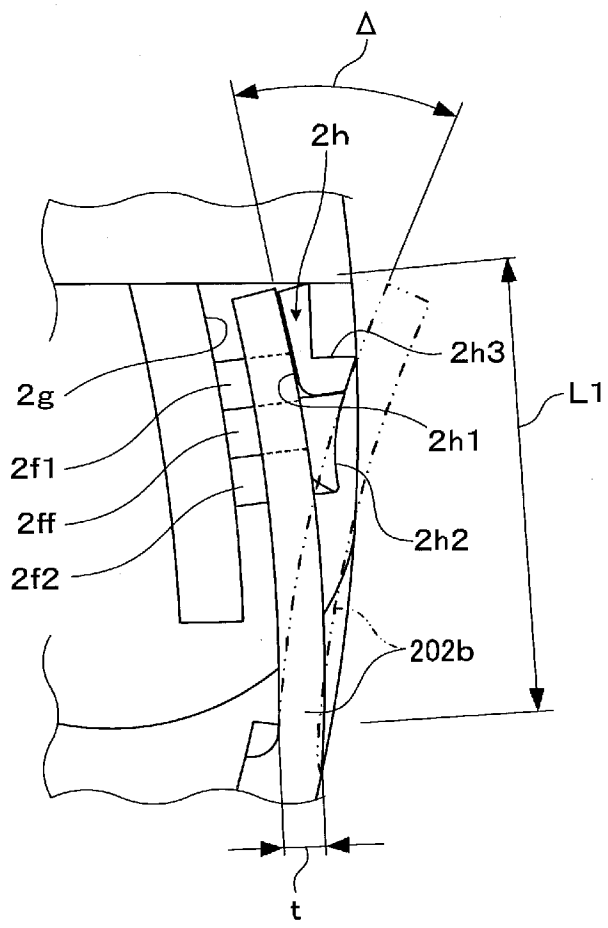
[図38]


2f
2f1
2ff
2f2

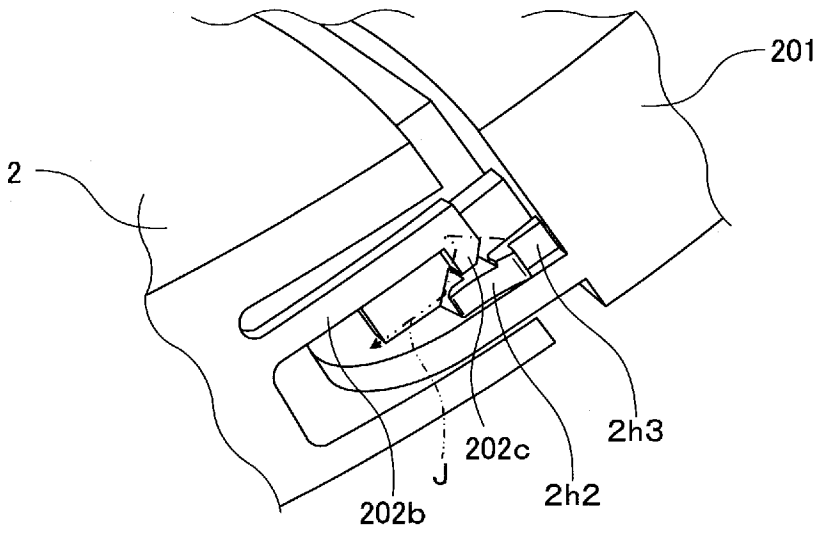
[図39]


202b
201
2
2h2

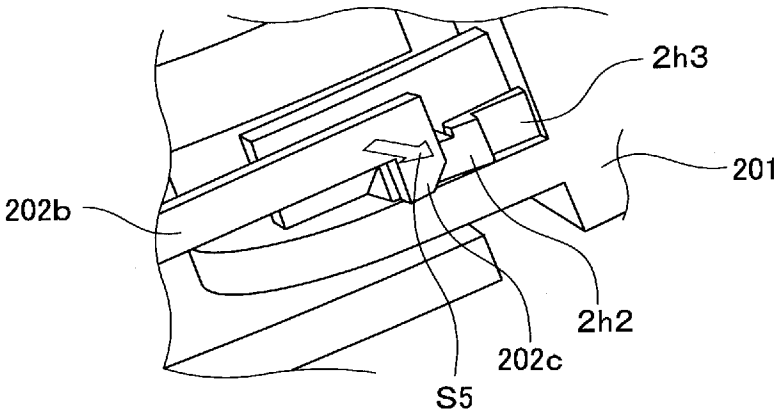
[図40]



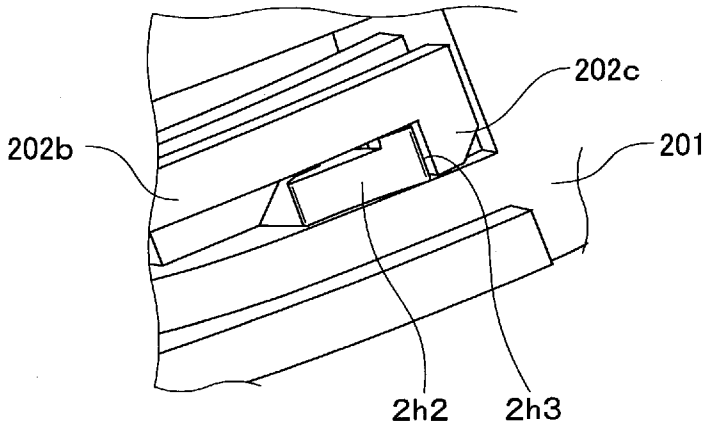
[図41A]



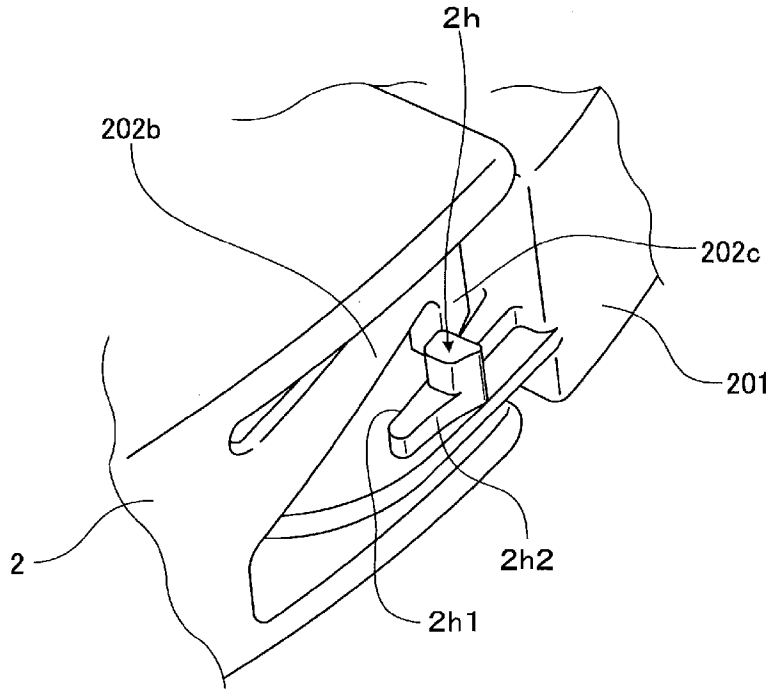
[図41B]



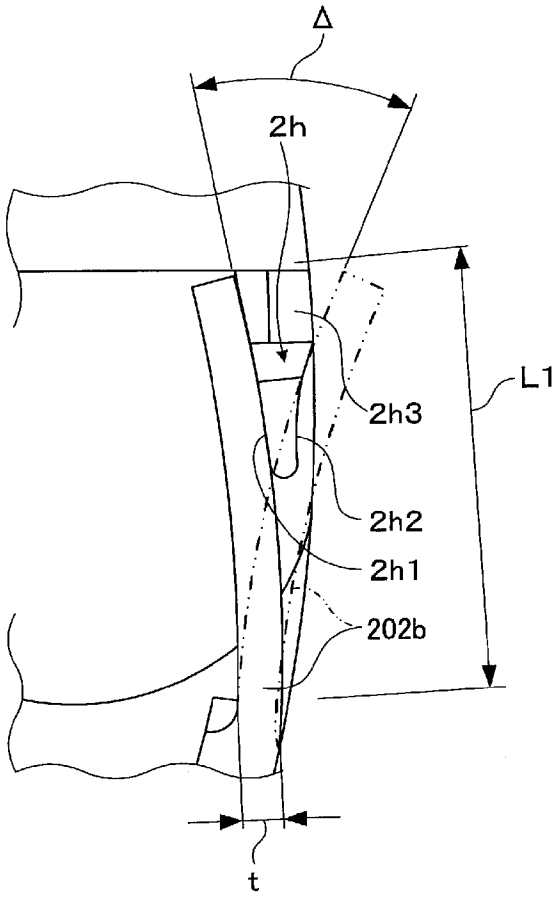
[図41C]



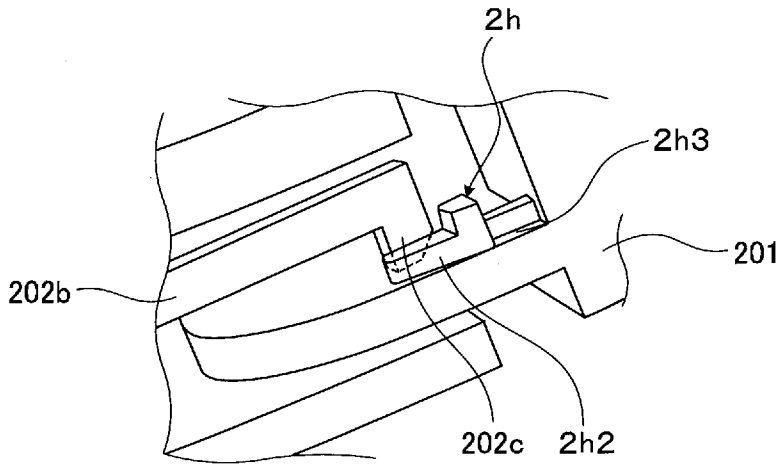
[図42]



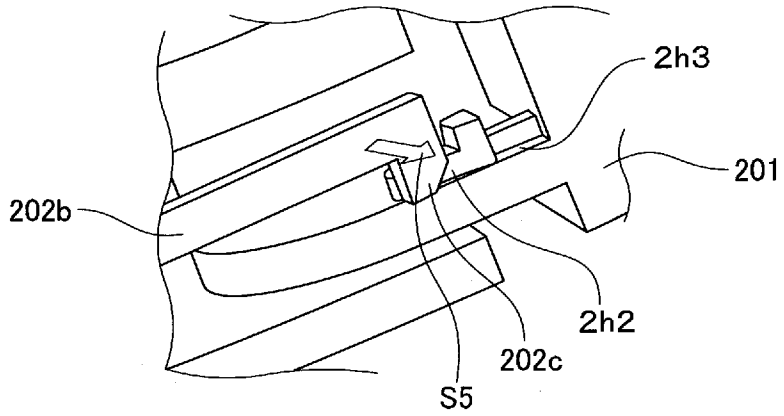
[図43]



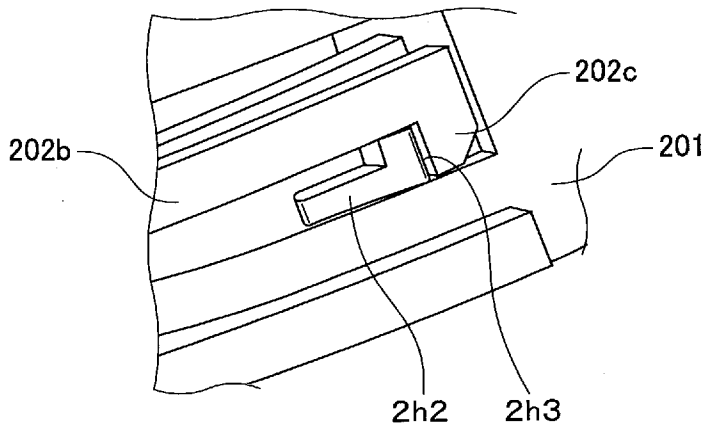
[図44A]



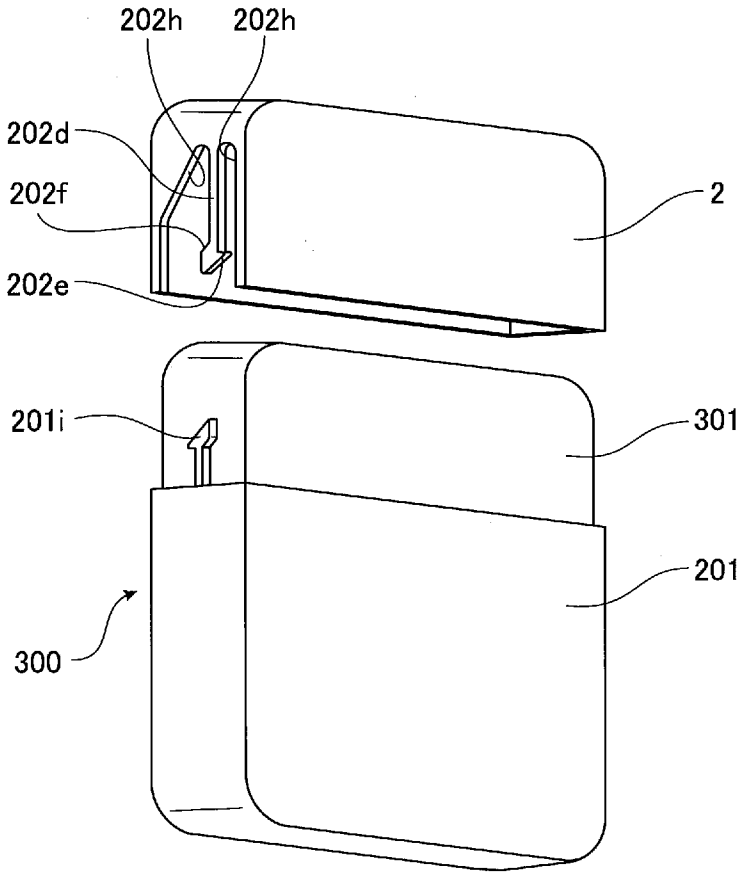
[図44B]



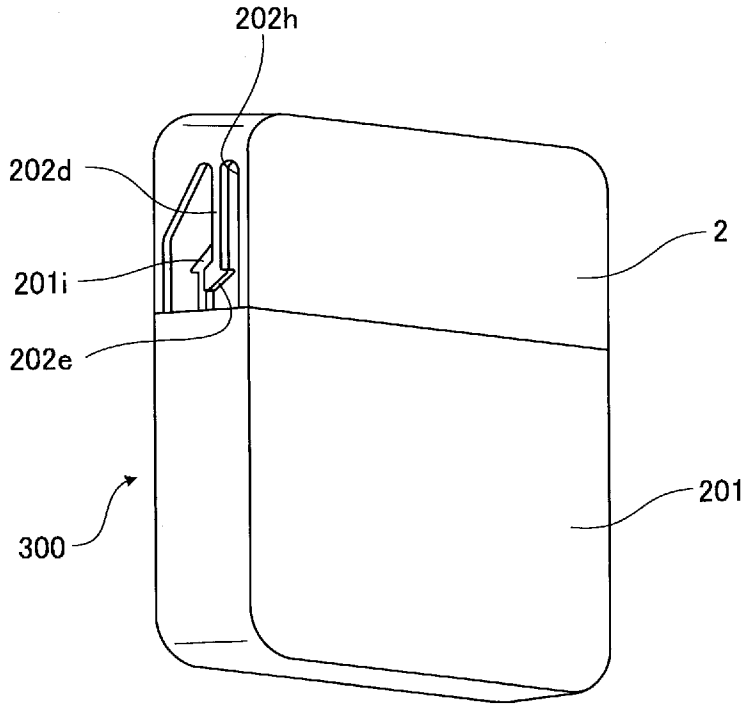
[図44C]



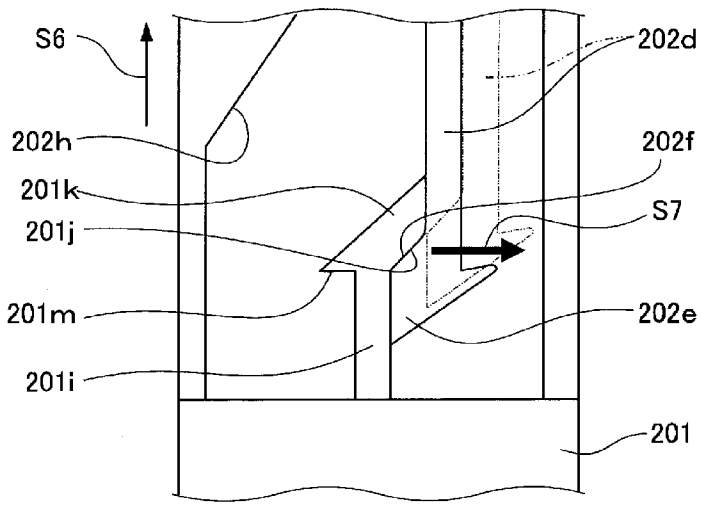
[図45]


202h
202h
202d
202f
202e
2
201i
301
201
300

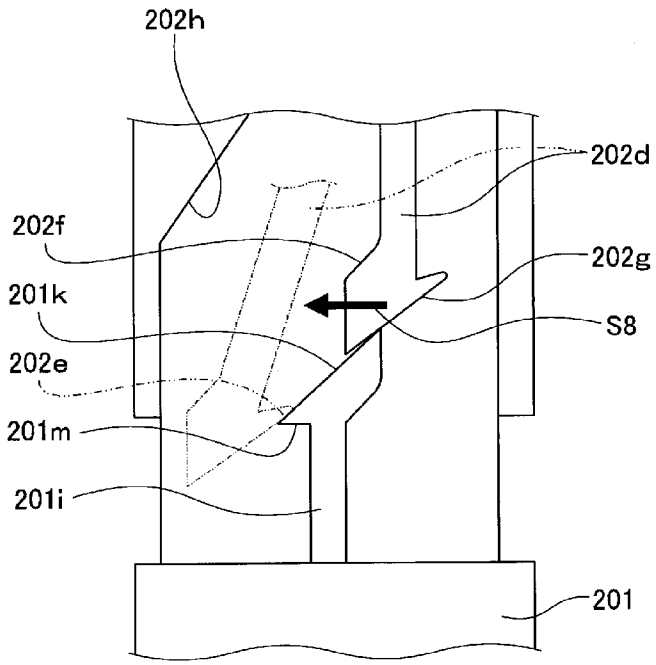
[図46]


202h
202d
201i
202e
2
201
300

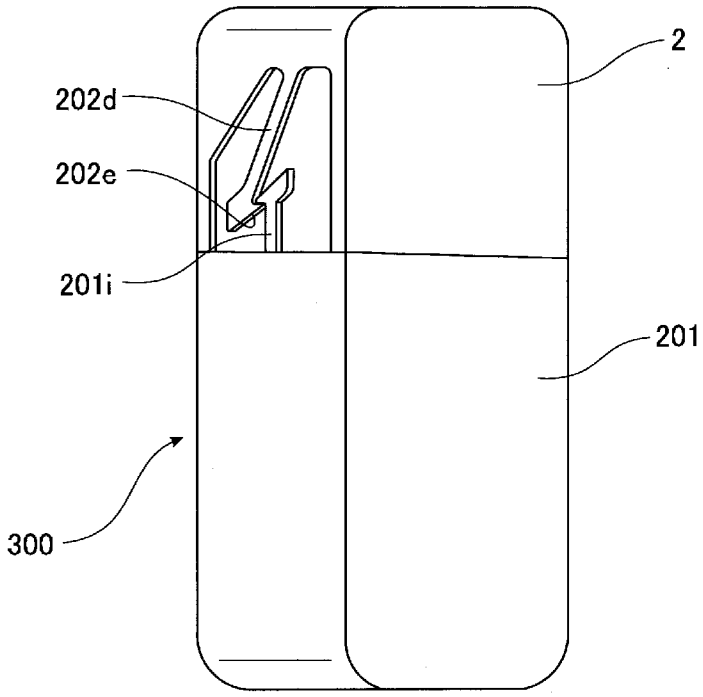
[図47]


S6
202h
201k
201j
201m
201i
202d
202f
S7
202e
201

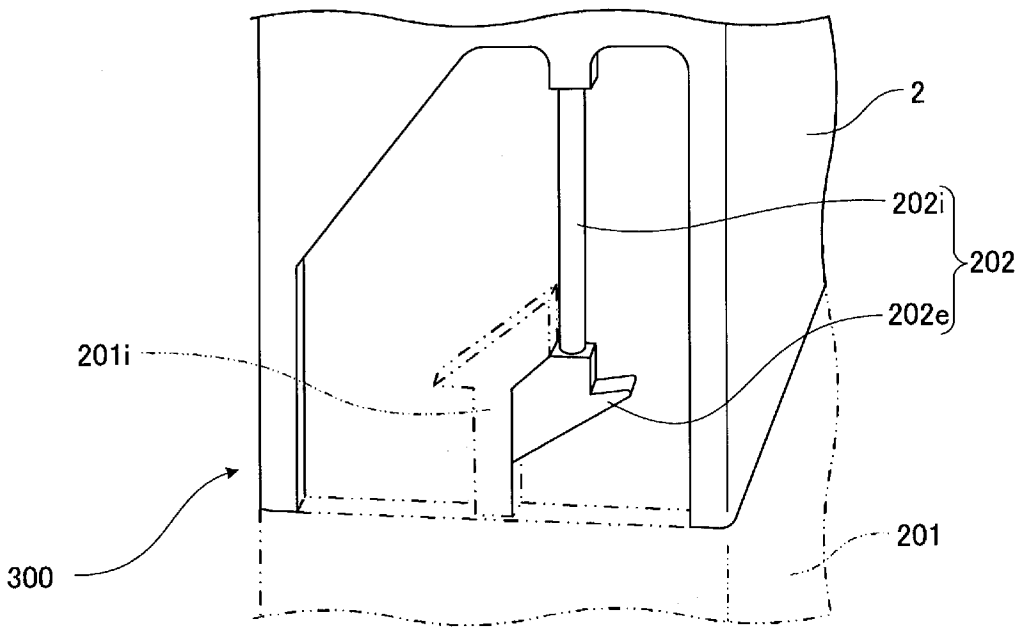
[図48]


202h
202f
201k
202e
201m
201i
202d
202g
S8
201

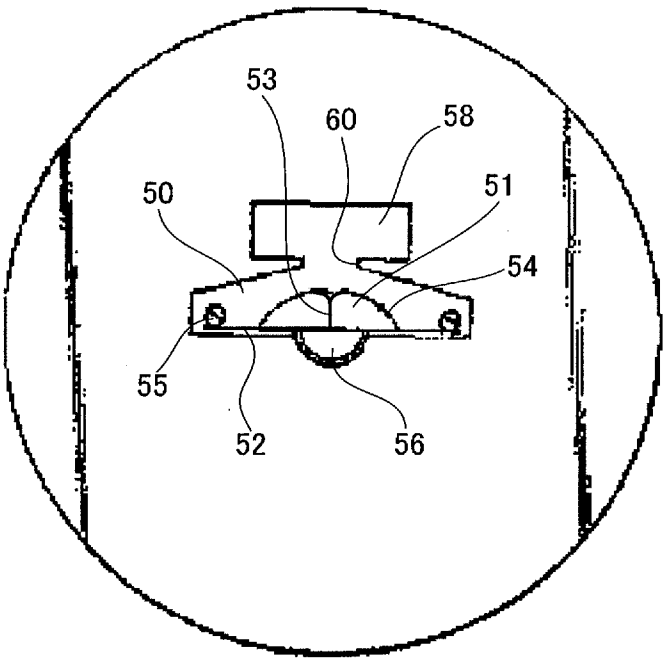
[図49]



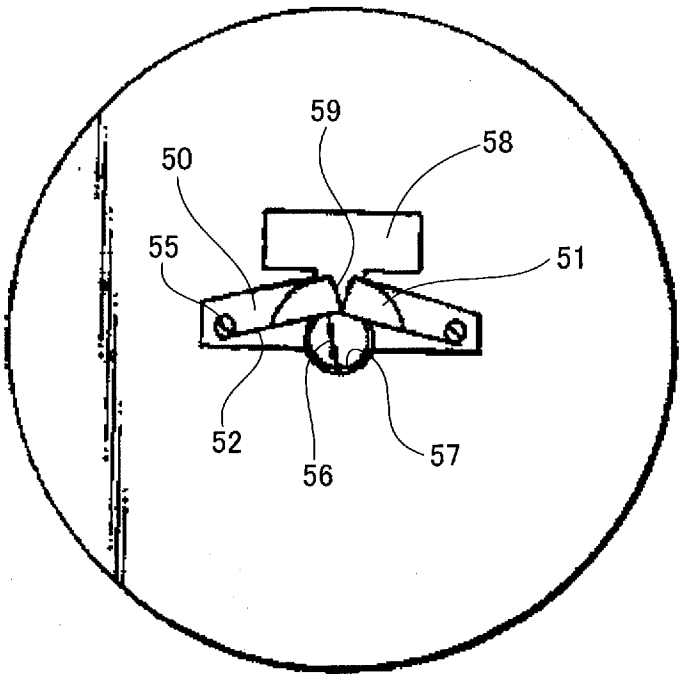
[図50]



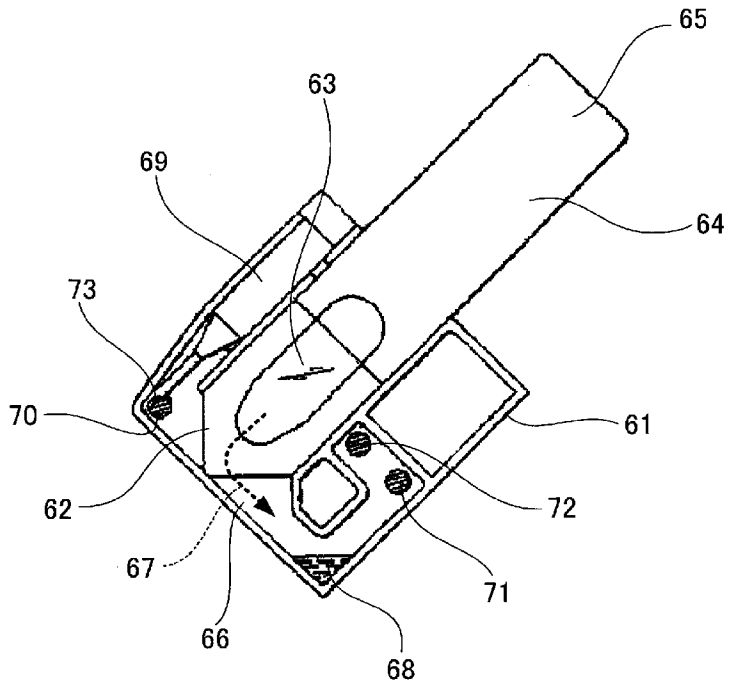
[図51A]



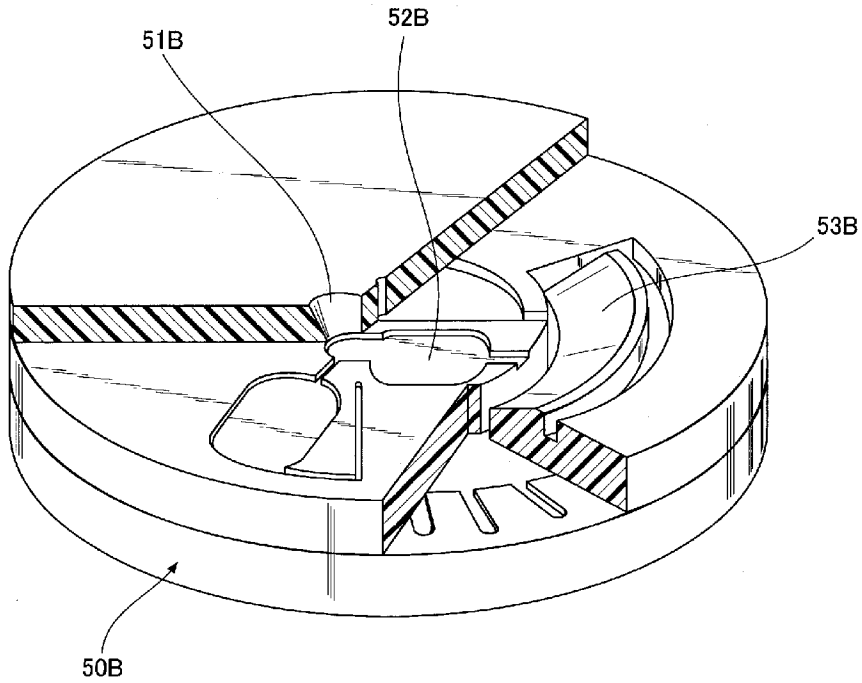
[図51B]



[図52]



[図53]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2008/003040

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
G01N35/00(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)
G01N35/00-37/00

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 1996-2009
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2009 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2009

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.
A	JP 2006-343206 A (Advance Co., Ltd.), 21 December, 2006 (21.12.06), Full text; all drawings (Family: none)	1-5
P,A	WO 2008/001796 A1 (Matsushita Electric Industrial Co., Ltd.), 03 January, 2008 (03.01.08), Full text; all drawings & JP 2008-032695 A	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
07 January, 2009 (07.01.09)	20 January, 2009 (20.01.09)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office Facsimile No.	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2008/003040

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:

See 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

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, 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)

The technical feature common to the inventions of claims 1-5 relates to such a configuration that "when the protection cap is shifted between the open position and the close position, the dilution liquid vessel is moved to the open position where the seal member is engaged with the protrusion to break the seal member and the dilution liquid vessel is engaged directly or indirectly with a part of the protection cap in the close position before being shifted to the open position so as to expose the filling opening, so that the dilution liquid vessel will not move to the liquid discharge position and is fixed to the liquid holding position."

The technical feature common to the inventions of claims 6-10 relates to "stopper means is positioned on the shaft axis of the clamper in the state of sandwiching the analysis device together with the rotor and abutment is made only when the clamper is raised from the rotor against the urging force of the urging means by an amount exceeding an allowable value."

The technical feature common to the inventions of claims 11-14 relates to that "after the protection cap is moved to a position to expose the portion-to-be-protected of the analysis device body, the protection cap is returned to a position to cover the portion-to-be-protected of the analysis device body. In this state, the hook is engaged with the engagement piece so that the protection cap cannot be moved to the position to expose the portion-to-be-protected of the analysis device body."

As has been described above, the inventions of claims 1-5, claims 6-10, and claims 11-14 have different special technical features. That is, the inventions are not so linked as to form a single general inventive concept. Accordingly, the inventions do not satisfy the requirement of unity of invention. Thus, the claims are divided into three groups of inventions.

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２００８／００３０４０

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　G01N35/00(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.　G01N35/00-37/00

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	１９７１－２００９年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２００９年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２００９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	関連する請求の範囲の番号
A	JP 2006-343206 A (株式会社アドバンス) 2006.12.21 全文，全図（ファミリーなし）	1-5
PA	WO 2008/001796 A1 (松下電器産業株式会社) 2008.01.03 全文，全図　& JP 2008-032695 A	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 ０７．０１．２００９	国際調査報告の発送日 ２０．０１．２００９
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　９１０９ 福田　裕司 電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３２５２

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２００８／００３０４０

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．☐ 請求の範囲＿＿＿＿＿＿＿＿ 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．☐ 請求の範囲＿＿＿＿＿＿＿＿ 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．☐ 請求の範囲＿＿＿＿＿＿＿＿ 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。

特別のページ参照。

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の範囲について作成した。

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の範囲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の範囲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の範囲について作成した。

請求の範囲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。

請求の範囲１－５に記載された発明に共通する特別な技術的特徴は、「開放位置から閉塞位置への前記保護キャップの開閉によって前記希釈液容器を前記シール部材が前記突出部に係合して破れる前記開放位置に移動させるよう構成するとともに、 前記希釈液容器と開放位置にして前記注入口を露出させる前の閉塞位置の前記保護キャップの一部とが直接にまたは間接的に係合して前記希釈液容器が前記液放出位置に移動しないよう前記希釈液容器を前記液保持位置に係止するよう構成した」である。

請求の範囲６－１０に記載された発明に共通する特別な技術的特徴は、「前記ロータとで前記分析用デバイスを挟持した状態の前記クランパの軸心上に位置し前記クランパが前記付勢手段の付勢力に抗して前記ロータから許容値を超えて浮き上がった場合に限って当接」する点にある。

請求の範囲１１－１４に記載された発明に共通する特別な技術的特徴は、「前記分析デバイス本体の保護対象個所を露出させる位置に前記保護キャップを移動させた後に前記分析デバイス本体の保護対象個所を覆う位置に前記保護キャップを戻した状態で前記フック部が前記係止片に係合して前記分析デバイス本体の保護対象個所を露出させる位置に前記保護キャップを移動できないように構成した」点にある。

上記のとおり、請求の範囲１－５、請求の範囲６－１０、請求の範囲１１－１４は、それぞれ特別な技術的特徴が異なり、単一の一般的発明概念を形成するように連関しているものであるとはいえないことから、単一性の要件を満たしていない。よって、請求の範囲には、３つの発明が記載されている