

(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  
2019年9月6日(06.09.2019)



(10) 国際公開番号

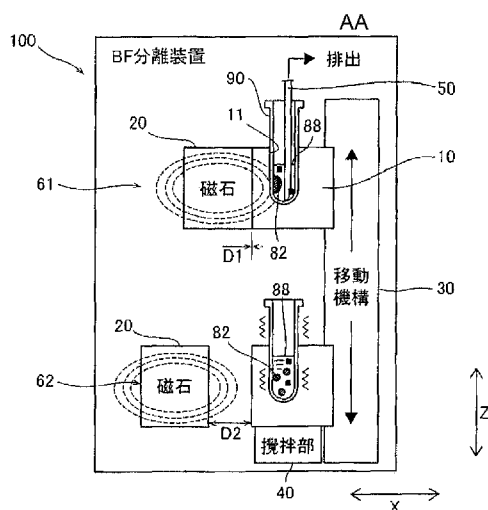
WO 2019/167514 A1

- (51) 国際特許分類:  
G01N 35/04 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2019/002757
- (22) 国際出願日: 2019年1月28日(28.01.2019)
- (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 2018-034671 2018年2月28日(28.02.2018) JP
- (71) 出願人: シスメックス株式会社 (SYSMEX CORPORATION) [JP/JP]; 〒6510073 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 Hyogo (JP).
- (72) 発明者: 大石 直樹(OISHI Naoki); 〒6510073 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 シスメックス株式会社内 Hyogo (JP). 松本 裕介(MATSUMOTO Yusuke); 〒6510073 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 シスメックス株式会社内 Hyogo (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人 小笠原特許事務所 (OGASAWARA PATENT OFFICE); 〒5640063 大阪府吹田市江坂町1丁目23番101号 大同生命江坂ビル13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, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, 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, SA, 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.

(54) Title: BF SEPARATING DEVICE, SAMPLE ANALYZING DEVICE, AND BF SEPARATING METHOD

(54) 発明の名称: B F分離装置、試料分析装置およびB F分離方法

[図1]



- 20 Magnet
- 30 Movement mechanism
- 40 Agitating unit
- 100 BF separating device
- AA Discharge

(57) Abstract: The objective of the present invention is to improve the freedom of device configuration. This BF separating device (100) is provided with: a holding unit (10) for holding a container (90) accommodating a sample containing magnetic particles and a liquid component; a magnet (20) which is provided in such a way as to be capable of relative movement in a direction approaching or moving away from the holding unit (10), and which is used to magnetically collect the magnetic particles; a movement mechanism (30) for moving the holding unit (10), and, in conjunction with the movement of the holding unit (10), for moving the magnet (20) in a direction such that the holding unit (10) and the magnet (20) approach one another or move away from one another; an agitating unit (40) for agitating the sample in the container being held by the holding unit (10) in a separated position (62) in which the holding unit (10) and the magnet (20) are separated from one another; and a suction pipe (50) for sucking the liquid component in the container being held by the holding unit (10) in a close position (61) in which the holding unit (10) and the magnet (20) are close to one another.

WO 2019/167514 A1

(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, ST, 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, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類 :

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

---

(57) 要約 : 装置構成の自由度を向上させる。このBF分離装置(100)は、磁性粒子と液体成分とを含む試料を収容した容器(90)を保持するための保持部(10)と、保持部(10)に対して近づくまたは離れる方向に相対移動可能に設けられ、磁性粒子の集磁を行うための磁石(20)と、保持部(10)を移動させ、保持部(10)の移動に連動させて、磁石(20)を保持部(10)と磁石(20)とが近づく方向又は離れる方向に移動させるための移動機構(30)と、保持部(10)と磁石(20)とが離間した離間位置(62)にある保持部(10)に保持された容器中の試料を攪拌するための攪拌部(40)と、保持部(10)と磁石(20)とが接近した接近位置(61)にある保持部(10)に保持された容器中の液体成分を吸引するための吸引管(50)と、を備える。

## 明 細 書

発明の名称： B F 分離装置、試料分析装置および B F 分離方法  
技術分野

[0001] 本発明は、 B F 分離装置、試料分析装置および B F 分離方法に関する。

### 背景技術

[0002] 試料分析装置による試料の分析において、被検物質と結合した固相（ B o u n d ）と、被検物質と結合せずに遊離した物質（ F r e e ）を含む液体成分と、を分離する B F 分離処理を行うことが知られている（たとえば、特許文献 1 参照）。

[0003] 上記特許文献 1 には、図 2 2 に示すように、反応液を格納する反応容器 9 0 1 と、反応容器 9 0 1 を保持するための凹部である容器設置部 9 0 2 が設けられたベース 9 0 3 と、ベース 9 0 3 内の容器設置部 9 0 2 に接近した位置から半径方向に延びる空洞 9 0 4 内に配置された強磁性体 9 0 5 と、ベース 9 0 3 を容器設置部 9 0 2 が設けられた鉛直中心軸回りに回転させる駆動手段 9 0 6 と、を備えた磁気分離攪拌装置が開示されている。この磁気分離攪拌装置では、反応容器 9 0 1 はキャッチャにより把持されて容器設置部 9 0 2 に設置される。強磁性体 9 0 5 は、空洞 9 0 4 内で容器設置部 9 0 2 に接近した位置に向けて付勢され、ベース 9 0 3 の回転により受ける遠心力が付勢力を上回ったときに空洞 9 0 4 内で反応容器 9 0 1 から離れる位置に移動する。

[0004] これにより、上記特許文献 1 の装置は、ベース 9 0 3 の回転を停止させ、容器設置部 9 0 2 に接近した強磁性体 9 0 5 の磁力によって反応容器 9 0 1 内の固相である磁性粒子を集磁する。磁性粒子を集磁した状態でノズル部 9 0 7 により反応容器 9 0 1 内の液体成分を吸引することにより、磁性粒子と他の液体成分とを分離する。そして、上記特許文献 1 の装置は、ノズル部 9 0 7 により洗浄液を反応容器 9 0 1 内に吐出した後、ベース 9 0 3 を回転させて所定の遠心力を発生させて強磁性体 9 0 5 を反応容器 9 0 1 から離し、

反応容器 901 付近の磁場を変化させて反応容器 901 内の試料を攪拌する。  
。

## 先行技術文献

## 特許文献

[0005] 特許文献1：特許第6063761号公報

## 発明の概要

### 発明が解決しようとする課題

[0006] 上記特許文献1の装置では、反応容器が設置される容器設置位置において、BF分離処理（集磁、反応容器へのノズルの挿入、吸引、及び攪拌）を行う必要がある。そのため、たとえば容器設置位置の上方空間においてキャッチャとノズル部との干渉が起きないように装置設計にする必要があるといった装置構成上の制約が生じる。また、上記特許文献1の装置では、強磁性体の移動のための大きな遠心力を発生させる高出力な駆動源も設置する必要がある。このため、装置構成の自由度を低下させるおそれがある。

### 課題を解決するための手段

[0007] この発明の第1の局面によるBF分離装置は、磁性粒子と液体成分とを含む試料を収容した容器（90）を保持するための保持部（10）と、保持部（10）に対して近づくまたは離れる方向に相対移動可能に設けられ、磁性粒子の集磁を行うための磁石（20）と、保持部（10）を移動させ、保持部（10）の移動に連動させて、磁石（20）を保持部（10）と磁石（20）とが近づく方向又は離れる方向に移動させるための移動機構（30）と、保持部（10）と磁石（20）とが離間した離間位置（62）にある保持部（10）に保持された容器（90）中の試料を攪拌するための攪拌部（40）と、保持部（10）と磁石（20）とが接近した接近位置（61）にある保持部（10）に保持された容器中の液体成分を吸引するための吸引管（50）と、を備える。

[0008] ここで、保持部（10）と磁石（20）とは連動して移動するため、接近

位置、離間位置は、保持部（１０）と磁石（２０）との両方の位置を規定する概念である。つまり、保持部（１０）と磁石（２０）とが接近位置にあるとき、保持部（１０）と磁石（２０）とが離間位置にある場合とは位置関係が異なっており、離間位置にある場合よりも保持部（１０）と磁石（２０）との間が接近している。保持部（１０）と磁石（２０）とが離間位置にあるとき、保持部（１０）と磁石（２０）とが接近位置にある場合とは位置関係が異なっており、接近位置にある場合よりも保持部（１０）と磁石（２０）との間が離間している。接近位置における保持部（１０）と、接近位置における磁石（２０）とが空間的に同じ位置にあるわけではない。離間位置における保持部（１０）と、離間位置における磁石（２０）とが空間的に同じ位置にあるわけではない。

[0009] 第１の局面によるＢＦ分離装置では、上記のように、保持部（１０）の移動に連動させて、磁石（２０）を保持部（１０）と磁石（２０）とが近づく方向又は離れる方向に移動させる移動機構（３０）を備えているため、容器（９０）が設置された保持部（１０）を移動させるだけで、保持部（１０）と磁石（２０）とをそれらが離間した離間位置（６２）および接近した接近位置（６１）に移動させることができる。そのため、容器設置位置とは異なる位置でＢＦ分離処理（集磁、吸引管の挿入、吸引、攪拌）を行うことができるとともに、簡易な構成で、集磁処理を行うための位置関係に容器（９０）と磁石（２０）とを移動させ、攪拌処理を行うための位置関係に容器（９０）と磁石（２０）とを移動させることができる。そのため、装置構成の自由度を向上させることが可能となる。

[0010] 上記第１の局面によるＢＦ分離装置において、好ましくは、接近位置（６１）と離間位置（６２）とは高さ方向が異なる位置である。このように構成すれば、接近位置（６１）での集磁処理と、離間位置（６２）での攪拌処理とを、上下に異なった位置で行える。そのため、接近位置（６１）と離間位置（６２）とを水平面内に配置する場合と比較して、高さが異なる分だけ接近位置（６１）と離間位置（６２）との間の保持部（１０）の水平方向の移

動距離を小さくできるので、BF分離装置の水平方向の設置面積を抑制することができる。

[0011] 上記第1の局面によるBF分離装置において、好ましくは、接近位置(61)の保持部(110)に保持された容器(90)中に洗浄液を吐出する吐出管(151)をさらに備え、攪拌部(140)は、容器(90)中の磁性粒子(82)および洗浄液を含む試料を攪拌する。このように構成すれば、接近位置(61)において吸引管(150)による液体成分の吸引と吐出管(151)による洗浄液の吐出との両方を行えるので、液体成分の吸引と洗浄液の吐出とを別の位置で行う場合と比べて、装置構成を簡素化できる。

[0012] この場合、好ましくは、移動機構(130)は、接近位置(61)における吸引管(150)による液体成分の吸引および吐出管(151)による洗浄液の吐出と、離間位置(62)における攪拌部(140)による試料の攪拌とが繰り返されるように、保持部(110)と磁石(120)とを接近位置(61)および離間位置(62)に複数回移動させる。このように構成すれば、液体成分の吸引および洗浄液の吐出と、試料の攪拌とを複数回繰り返すことができるので、BF分離処理の分離性能を向上させることができる。液体成分の吸引および洗浄液の吐出と、試料の攪拌とを複数回繰り返す場合でも、容器(90)を保持した保持部(110)と磁石(120)とを、接近位置(61)と離間位置(62)とに往復させるだけでよく、保持部(110)から容器(90)を取り出す動作などが必要ないので、装置構成を簡素化できるとともに、BF分離処理を短時間で行える。

[0013] 上記第1の局面によるBF分離装置において、好ましくは、接近位置(61)において、保持部(110)および磁石(120)は、容器(90)内の磁性粒子(82)が集磁される距離まで近づき、離間位置(62)において、保持部(110)および磁石(120)は、容器(90)内の磁性粒子(82)の集磁が解除される距離まで離れる。このように構成すれば、接近位置(61)における吸引管(150)による液体成分の吸引の際に、集磁によって容器(90)内の磁性粒子(82)が液体成分とともに吸引される

のを効果的に抑制できる。また、離間位置（62）における攪拌部（140）による試料の攪拌の際に、磁性粒子（82）の集磁が解除されるので、磁性粒子（82）に付着した不要物質を液体成分中に効果的に分散できる。

[0014] 上記第1の局面によるBF分離装置において、好ましくは、攪拌部（140）は、保持部（110）とともに移動するように保持部（110）に接続され、保持部（110）を駆動することにより容器（90）中の試料を攪拌するように構成されている。このように構成すれば、移動機構（130）により、攪拌部（140）を保持部（110）と一体的に移動させることができる。そのため、たとえば保持部（110）が離間位置（62）に移動することにより固定的に設けられた攪拌部（140）と接続されるような構成と比較して、装置構成を簡素化できる。

[0015] 上記第1の局面によるBF分離装置において、好ましくは、移動機構（130）は、保持部（110）および磁石（120）を上下方向に移動させるように構成され、保持部（110）と磁石（120）とは、上下方向の移動に連動して、上下方向と交差する方向に接近または離間するように相対移動する。このように構成すれば、移動機構（130）が保持部（110）および磁石（120）を単純に上下方向に移動させるだけでよく、水平方向に移動させる必要がないので、移動機構（130）の構成を簡素化することができ、移動機構（130）の設置面積を小さくできる。

[0016] 上記第1の局面によるBF分離装置において、好ましくは、移動機構（130）により移動する保持部（110）と磁石（120）との少なくとも一方と当接して、保持部（110）と磁石（120）とを接近または離間させるガイド部（170）をさらに備える。このように構成すれば、移動機構（130）による保持部（110）および磁石（120）の接近位置（61）と離間位置（62）との移動を利用して、移動中にガイド部（170）との当接によって保持部（110）と磁石（120）とを接近または離間させることができる。そのため、接近位置（61）と離間位置（62）との移動のための移動機構（130）の他に、別途保持部（110）と磁石（120）

とを相対移動させるための駆動源を設ける必要がないので、装置構成を簡素化できる。

[0017] この場合、好ましくは、保持部（１１０）と磁石（１２０）とを互いに近付く方向に付勢する付勢部材（１２５）をさらに備え、ガイド部（１７０）は、付勢部材（１２５）の付勢力に抗して保持部（１１０）と磁石（１２０）とを離れさせ、付勢部材（１２５）の付勢力によって保持部（１１０）と磁石（１２０）とを接近させるように構成されている。このように構成すれば、ガイド部（１７０）は付勢部材（１２５）の付勢力に逆らって保持部（１１０）と磁石（１２０）とを離れさせるように形成されればよく、ガイド部（１７０）に、保持部（１１０）と磁石（１２０）とを離れさせるためのガイドと、保持部（１１０）と磁石（１２０）とを近づけさせるためのガイドとの両方を設ける必要がない。そのため、ガイド部（１７０）の構造を簡素化できる。

[0018] 上記ガイド部（１７０）を備える構成において、好ましくは、ガイド部（１７０）は、接近位置（６１）から離間位置（６２）に近づくに従って保持部（１１０）と磁石（１２０）とを離れさせるように、接近位置（６１）から離間位置（６２）への移動方向に対して傾斜した傾斜面（１７１）を有し、保持部（１１０）と磁石（１２０）との少なくとも一方は、傾斜面（１７１）上を転動する回転体（１２１）を含む。このように構成すれば、回転体（１２１）がガイド部（１７０）の傾斜面（１７１）上を転がることによって、保持部（１１０）と磁石（１２０）との少なくとも一方を、移動機構（１３０）による接近位置（６１）から離間位置（６２）への移動方向とは異なる方向に相対移動させることができる。その結果、傾斜面（１７１）と回転体（１２１）とによる簡単な構成で、保持部（１１０）と磁石（１２０）とをスムーズに接近または離間させることが可能となる。

[0019] 上記第１の局面によるＢＦ分離装置において、好ましくは、磁石（１２０）は、保持部（１１０）の側方に配置され、保持部（１１０）に保持された容器（９０）の側面に対して接近または離間するように設けられている。こ

のように構成すれば、接近位置（６１）において磁性粒子（８２）を容器（９０）の側面側に集磁することができる。そのため、吸引管（１５０）によって液体成分を吸引する際に、集磁した磁性粒子（８２）を吸い込むことなく、液体成分を容器（９０）の底面まで吸引できるので、効果的に磁性粒子（８２）と液体成分とを分離できる。

[0020] この場合、好ましくは、保持部（１１０）は、保持した容器（９０）の磁石（１２０）側の側面を露出させ、接近位置（６１）において、磁石（１２０）と保持部（１１０）に保持された容器（９０）とを近接させるように構成されている。このように構成すれば、接近位置（６１）において、磁石（１２０）と保持部（１１０）に保持された容器（９０）とを十分に近づけることができるので、磁性粒子（８２）を効果的に集磁できる。

[0021] 上記保持部が、保持した容器の磁石側の側面を露出させる構成において、好ましくは、保持部（１１０）は、容器（９０）を保持する保持孔（１１１）と、保持孔（１１１）内に配置された容器（９０）の側面を露出させる開口が形成された開口側面（１１３）とを含み、接近位置（６１）において、磁石（１２０）が開口側面（１１３）と当接する位置に配置される。このように構成すれば、接近位置（６１）において、磁石（１２０）を保持孔（１１１）内の容器（９０）に極力近づけることができる。また、磁石（１２０）が開口側面（１１３）と当接することによって位置決めすることができるので、接近位置（６１）における磁石（１２０）と容器（９０）との間の距離を一定に保ち、吸引管（１５０）による液体成分の吸引時の集磁状態をばらつくことなく安定させることができる。

[0022] 上記第１の局面によるＢＦ分離装置において、好ましくは、接近位置（６１）と離間位置（６２）とは、保持部（１１０）および磁石（１２０）の少なくとも一方が上下方向の直線上に配置される位置である。このように構成すれば、保持部（１１０）および磁石（１２０）の少なくとも一方については、水平方向に移動させなくて済むので、接近位置（６１）と離間位置（６２）との移動のために必要な水平方向のスペースを抑制できる。

[0023] 上記第1の局面によるBF分離装置において、好ましくは、接近位置（61）は、離間位置（62）の下方に配置されている。ここで、吸引管（150）は、接近位置（61）で容器（90）から液体成分を吸引するために上下方向にある程度の長さが必要で、吸引した液体成分を送液するために送液チューブなどと接続されるため、上下方向に比較的大きなスペースが必要になる傾向がある。そのため、接近位置（61）を下側、離間位置（62）を上側にするにより、接近位置（61）にある保持部（110）を上側の離間位置（62）に移動させるためのスペースを利用して、吸引管（150）が液体成分を吸引するのに必要となる上下方向のスペースを確保することが可能となる。したがって、接近位置（61）と離間位置（62）との間のスペースの有効利用により、BF分離装置の小型化を図ることができる。

[0024] この場合、好ましくは、接近位置（61）における保持部（110）と略同じ高さ位置に設けられ、吸引管（150）を洗浄するための洗浄器（153）をさらに備え、吸引管（150）は、接近位置（61）における保持部（110）に保持された容器（90）と、洗浄器（153）との間で移動するように構成されている。このように構成すれば、接近位置（61）における保持部（110）と洗浄器（153）とが略同じ高さに配置されるので、洗浄器（153）と接近位置（61）における容器（90）との間での吸引管（150）の移動経路を単純化できる。

[0025] 上記第1の局面によるBF分離装置において、好ましくは、移動機構（130）は、接近位置（61）および離間位置（62）に加えて、容器（90）の設置および取出が行われる容器設置位置（63）に保持部（110）を移動させるように構成されている。このように構成すれば、たとえば接近位置（61）で保持部（110）への容器（90）の出し入れを行う場合、吸引管（150）と運ばれる容器（90）とが干渉するのを回避する動作などが必要になる可能性がある。これに対して、容器設置位置（63）で保持部（110）への容器（90）の出し入れを行うことにより、容易に、運ばれる容器（90）とBF分離装置（100）の各部との干渉を回避することが

できるようになる。

[0026] この場合、好ましくは、容器設置位置（６３）において、保持部（１１０）および磁石（１２０）は、容器（９０）内の磁性粒子（８２）が集磁される距離まで近付くように構成されている。このように構成すれば、容器設置位置（６３）において、保持部（１１０）に容器（９０）が設置された時点から、磁性粒子（８２）の集磁を開始することができる。そのため、接近位置（６１）のみで集磁を行う場合と比較して、磁性粒子（８２）の集磁に要する時間を短縮できる。

[0027] 上記移動機構が保持部を容器設置位置に移動させる構成において、好ましくは、容器設置位置（６３）は、接近位置（６１）および離間位置（６２）の上方に配置されている。このように構成すれば、接近位置（６１）において液体成分の吸引を行う吸引管（１５０）や、離間位置（６２）において試料の攪拌を行う攪拌部（１４０）が、容器設置位置（６３）での容器（９０）の設置や取出に際して邪魔になりにくくすることができる。そのため、保持部（１１０）への容器（９０）の出し入れに関わる構成との干渉回避が容易になる。

[0028] 上記第１の局面によるＢＦ分離装置において、好ましくは、移動機構（１３０）は、保持部（１１０）と、磁石（１２０）と、攪拌部（１４０）とを連動させて移動させるように構成されている。このように構成すれば、移動機構（１３０）により、保持部（１１０）および磁石（１２０）だけでなく攪拌部（１４０）も連動して移動させることができる。そのため、離間位置（６２）で保持部（１１０）に保持された容器（９０）中の試料を攪拌部（１４０）により攪拌させるための装置構成を簡素化できる。

[0029] 上記第１の局面によるＢＦ分離装置において、好ましくは、移動機構（１３０）は、保持部（１１０）と磁石（１２０）との両方を移動させるための共通の駆動部（１３１）を含む。このように構成すれば、保持部（１１０）の駆動源と磁石（１２０）の駆動源とを共通化できるので、移動機構（１３０）の構成を簡素化できる。その結果、ＢＦ分離装置の設置面積をさらに小

さくできる。

[0030] この場合、好ましくは、保持部（110）と、磁石（120）とが設けられた移動ベース（160）をさらに備え、移動機構（130）は、駆動部（131）により移動ベース（160）を移動させる。このように構成すれば、移動機構（130）が移動ベース（160）を移動させるだけで、保持部（110）と磁石（120）との両方を連動して移動させることができる。そのため、移動機構（130）の構成をより一層簡素化できる。

[0031] 上記移動ベースをさらに備える構成において、好ましくは、攪拌部（140）は、移動ベース（160）に設けられ、保持部（110）を駆動することにより容器（90）中の試料を攪拌するように構成されている。このように構成すれば、保持部（110）および磁石（120）だけでなく攪拌部（140）も移動ベース（160）に設置できるので、BF分離装置（100）を効果的に小型化できる。また、攪拌部（140）は、たとえば攪拌棒などを容器（90）に進入させる場合と異なり、保持部（110）に振動を加えるだけでよいので、攪拌部（140）の構成を簡素化し攪拌部（140）を小型に構成できる。

[0032] 上記移動ベースをさらに備える構成において、好ましくは、移動ベース（160）には、保持部（110）と磁石（120）とを含む処理ポート（101）が複数設けられている。このように構成すれば、単一の移動ベース（160）に複数の容器（90）を設置して、複数の容器（90）中の試料に対してBF分離処理を行うことが可能となる。そのため、効果的に、BF分離装置（100）の設置面積を小さくできる。

[0033] この発明の第2の局面による試料分析装置は、被検物質（81）と、被検物質（81）と結合する磁性粒子（82）と、被検物質（81）と結合する標識物質（83）と、を含む試料を収容する容器（90）を、移送する容器移送部（510）と、容器移送部（510）により移送された容器（90）中の試料中の磁性粒子（82）と液体成分とを分離する、上記第1の局面のBF分離装置（100）と、BF分離装置（100）により液体成分が分離

された容器（90）中の磁性粒子（82）と結合した被検物質（81）を検出するための検出部（520）と、を備える。

[0034] 第2の局面による試料分析装置では、上記第1の局面のBF分離装置（100）を備えることにより、容器設置位置とは異なる位置でBF分離処理（集磁、吸引管の挿入、吸引、攪拌）を行うことができるとともに、簡易な構成で、攪拌処理を行うための位置関係に容器（90）と磁石（20）とを移動させることができるので、BF分離装置（100）の装置構成の自由度を向上させることが可能となる。また、その結果、試料分析装置においてBF分離装置（100）に関わる構成の自由度を向上させることができるので、試料分析装置の全体として装置構成の自由度を向上させることが可能となる。

[0035] この発明の第3の局面によるBF分離方法は、磁性粒子（82）と液体成分とを含む試料を収容した容器（90）を保持する保持部（10）を移動させることに連動させて、磁石（20）を保持部（10）に接近させ、保持部（10）と磁石（20）とが接近した接近位置（61）にある保持部（10）に保持された容器（90）中の液体成分を吸引し、液体成分が吸引された容器（90）中に洗浄液を吐出し、保持部（10）を接近位置（61）から移動させることに連動させて、保持部（10）から磁石（20）を離間させ、保持部（10）と磁石（20）とが離間した離間位置（62）にある保持部（10）に保持された容器（90）中の試料を攪拌する。

[0036] 第3の局面によるBF分離方法では、上記の構成により、保持部（10）と磁石（20）とを連動させて移動させるので、容器（90）が設置された保持部（10）を移動させるだけで、保持部（10）と磁石（20）とをそれらが離間した離間位置（62）および接近した接近位置（61）に移動させることができる。そのため、容器設置位置とは異なる位置でBF分離処理（集磁、吸引管の挿入、吸引、攪拌）を行うことができるとともに、簡易な構成で、集磁処理を行うための位置関係に容器（90）と磁石（20）とを移動させ、攪拌処理を行うための位置関係に容器（90）と磁石（20）と

を移動させることができる。そのため、装置構成の自由度を向上させることが可能となる。

### 発明の効果

[0037] 本発明によれば、装置構成の自由度を向上させることができる。

### 図面の簡単な説明

[0038] [図1]図1は、一実施形態によるBF分離装置の概要を示した模式図である。

[図2]図2は、BF分離装置に吐出管を設ける構成例を示した模式図である。

[図3A]図3Aは、一実施形態によるBF分離方法を説明するための模式図である。

[図3B]図3Bは、一実施形態によるBF分離方法を説明するための模式図である。

[図3C]図3Cは、一実施形態によるBF分離方法を説明するための模式図である。

[図4]図4は、一実施形態による試料分析装置の概要を示した模式図である。

[図5]図5は、BF分離装置の構成例を示した模式図である。

[図6A]図6Aは、離間位置における保持部と磁石との第1の構成例を示した図である。

[図6B]図6Bは、接近位置における保持部と磁石との第1の構成例を示した図である。

[図7A]図7Aは、離間位置における保持部と磁石との第2の構成例を示した図である。

[図7B]図7Bは、接近位置における保持部と磁石との第2の構成例を示した図である。

[図8]図8は、保持部が容器設置位置にも移動する例を示した図である。

[図9]図9は、接近位置、離間位置および容器設置位置の位置関係の組み合わせ(A)～(F)を示した図である。

[図10]図10は、ガイド部を備えるBF分離装置の構成例を示す図である。

[図11]図11は、試料分析装置の構成例を示した模式的な平面図である。

[図12]図12は、接近位置におけるBF分離装置の縦断面図である。

[図13]図13は、離間位置におけるBF分離装置の縦断面図である。

[図14]図14は、容器設置位置におけるBF分離装置の縦断面図である。

[図15A]図15Aは、接近位置におけるガイド部と回転体との位置を示した模式図である。

[図15B]図15Bは、容器設置位置におけるガイド部と回転体との位置を示した模式図である。

[図15C]図15Cは、離間位置におけるガイド部と回転体との位置を示した模式図である。

[図16]図16は、移動ベースの構成例を示した縦断面図である。

[図17]図17は、図12に示したBF分離装置の上面図である。

[図18]図18は、図12に示したBF分離装置のBF分離処理の流れを示したフローチャートである。

[図19]図19は、図18に示したBF分離処理の内容を説明するための模式図である。

[図20]図20は、試料分析装置の分析処理を説明するための図である。

[図21]図21は、図20に示した分析処理を説明するためのフローチャートである。

[図22]図22は、従来技術を説明するための図である。

### 発明を実施するための形態

[0039] 以下、実施形態を図面に基づいて説明する。

#### [BF分離装置の概要]

まず、図1を参照して、一実施形態によるBF分離装置100の概要について説明する。

[0040] BF分離装置100は、被検物質が結合した固相(Bound)と、被検物質が結合した固相以外の物質(Free)を含む液体成分とを分離するBF分離処理を行うための装置である。

[0041] 被検物質は、たとえば、血液検体や尿検体中の所定の成分、細胞や有形成

分を含んでもよい。被検物質は、DNA（デオキシリボ核酸）などの核酸、細胞および細胞内物質、抗原または抗体、タンパク質、ペプチドなどでもよい。

[0042] BF分離処理は、液体試料中の分析対象となる被検物質を分析するための自動化された試料分析装置において実施される。試料分析装置では、被検物質、固相および標識物質が結合した複合体を形成し、標識に基づいて被検物質の検出が自動的に行われる。試料分析装置は、たとえば免疫測定装置であり、抗原抗体反応を利用して、被検物質、固相および標識物質を結合させる。免疫測定装置は、被検物質として、たとえば、血液に含まれる抗原または抗体、タンパク質や、ペプチドなどを検出する。免疫測定装置は、血清または血漿を検体として取得して、検体に含まれる抗原または抗体などを定量測定または定性測定する。なお、抗原抗体反応は、抗原と抗体との反応のみならず、アプタマー等の特異的結合物質を用いた反応を含む。アプタマーは、特定の物質と特異的に結合するように合成された核酸分子またはペプチドである。

[0043] BF分離処理では、固相と液体成分との分離を効率的に行うため、固相として磁性粒子82が用いられる。磁性粒子82を用いることにより、被検物質が結合した磁性粒子82を磁力によって集磁した状態で、磁性粒子82以外の液体成分88を吸引することにより、磁性粒子82と液体成分88との分離が行われる。磁性粒子82は、磁性体を含有した粒子であり、表面が被検物質などと結合するための成分によりコーティングされたものである。磁性粒子としては、磁性を有する材料を基材として含み、通常の免疫測定に用いられる粒子であればよい。例えば、基材として $Fe_2O_3$ および/または $Fe_3O_4$ 、コバルト、ニッケル、フィライト、マグネタイトなどを用いた磁性粒子が利用できる。

[0044] 磁性粒子82は、被検物質と直接または間接的に結合する。つまり、磁性粒子82と被検物質とは、抗原抗体反応により直接結合してよい。被検物質が抗原または抗体である場合に、磁性粒子82は、抗原または抗体と特異的

に結合する抗体または抗原を固定した磁性粒子であり得る。

[0045] 磁性粒子82と被検物質とは、磁性粒子82と被検物質とのそれぞれと結合する捕捉物質を介して結合してもよい。捕捉物質は、磁性粒子82と結合する結合物質を含む。磁性粒子82には、捕捉物質と特異的に結合する物質が固定される。結合物質と固相担体との結合には、たとえば、ビオチンとアビジン類、ハプテンと抗ハプテン抗体、ニッケルとヒスタチジンタグ、グルタチオンとグルタチオン-S-トランスフェラーゼなどの組み合わせが利用できる。なお、「アビジン類」とは、アビジンおよびストレプトアビジンを含むことを意味する。また、捕捉物質は、被検物質である抗原または抗体と特異的に結合する抗体または抗原を含む。これにより、被検物質と捕捉物質とが結合し、捕捉物質と磁性粒子82とが結合する。

[0046] 図1に示すように、本実施形態のBF分離装置100は、試料を収容する容器90を保持する保持部10と、磁石20と、移動機構30と、攪拌部40と、吸引管50と、を主として備える。なお、図1において、鉛直方向である上下方向をZ方向とし、上下方向と直交する水平方向のうちの1つの方向をX方向として示す。

[0047] 容器90は、たとえば、一端側が開口し他端側の底部がふさがった円筒形状を有し、内部に検体や試薬などの液体を収容できる反応容器である。容器90は、たとえば、使い捨て可能な樹脂製の容器である。この場合、使用済みの反応容器をそのまま廃棄することができる。容器90には、磁性粒子82と液体成分88とを含む試料が収容される。

[0048] 保持部10は、磁性粒子82と液体成分88とを含む試料を収容した容器90を保持できる。保持部10は、容器90の開口が上方を向く姿勢で、容器90が規定範囲以上に移動しないように保持する。図1の構成例では、保持部10は、容器90を挿入可能な保持孔11が形成された構造体である。保持孔11は、保持部10の上面に開口し、上方から内部に挿入された容器90を保持できる。保持部10は、たとえば容器90の側面を挟んで保持するハンド構造を有していてもよいし、容器90の上端部に設けられたフラン

ジ部分などの容器 90 の一部と係合して容器 90 を吊り下げる係合構造を有していてもよい。

[0049] 磁石 20 は、磁性粒子の集磁を行える。つまり、磁石 20 は、保持部 10 に保持された容器 90 に対して磁力を作用させ、容器 90 中の磁性粒子 82 を集めることができる。磁石 20 は、たとえば永久磁石である。

[0050] 磁石 20 は、保持部 10 に対して近づくまたは離れる方向に相対移動可能に設けられている。すなわち、磁石 20 と保持部 10 とのうち一方または両方が、互いに接近または離間する方向に移動できる。図 1 の構成例では、磁石 20 が保持部 10 に対して、近づく方向および離れる方向に移動できる。磁石 20 と保持部 10 との相対移動方向は、特に限定されない。図 1 では、上下方向と略直交する水平方向に、磁石 20 が保持部 10 に対して相対移動できる。磁石 20 が保持部 10 に対して近付いた場合、磁石 20 の磁力によって容器 90 中の磁性粒子 82 を磁石 20 側に集磁できる。磁石 20 が保持部 10 に対して離れた場合、磁性粒子 82 に実質的に磁力が作用しないか、または攪拌によって磁性粒子 82 を分散できるように磁性粒子 82 に作用する磁力が弱まる。したがって、磁石 20 が保持部 10 に対して離れた場合、磁性粒子 82 の集磁が解除される。

[0051] 移動機構 30 は、保持部 10 と磁石 20 との両方を連動させて移動させることができる。移動機構 30 は、保持部 10 を移動させ、保持部 10 の移動に連動させて、磁石 20 を保持部 10 と磁石 20 とが近づく方向又は離れる方向に移動させる。移動機構 30 は、保持部 10 と磁石 20 との両方を連動させて、接近位置 61 と、離間位置 62 とに少なくとも移動させることができる。接近位置 61 と、離間位置 62 とは、高さが異なる位置であってもよいし、高さが同じで水平方向に離れた位置であってもよい。接近位置 61 と、離間位置 62 とが高さが異なる位置関係にある場合、どちらが上方で、どちらが下方でもよい。移動機構 30 は、少なくとも上下方向に高さが変化するように、保持部 10 と磁石 20 との両方を移動させる。

[0052] 図 1 では、接近位置 61 と離間位置 62 とは高さ方向が異なる位置である

。移動機構30は、保持部10と磁石20との両方を上下方向に移動させる。これにより、接近位置61での集磁処理と、離間位置62での後述する攪拌処理とを、上下に異なった位置で行える。そのため、接近位置61と離間位置62とを水平面内に配置する場合と比較して、高さが異なる分だけ接近位置61と離間位置62との間の保持部10の水平方向の移動距離を小さくできるので、BF分離装置100の水平方向の設置面積を抑制することができる。なお、図1は、各1つの保持部10および磁石20が、接近位置61および離間位置62に移動することを示しており、保持部10および磁石20が2つずつ設けられているものではない。

[0053] 移動機構30は、たとえば1つまたは複数の直動機構により構成される。直動機構は、モータとリニアガイドとの組み合わせや、リニアモータなどにより構成される。移動機構30は、水平方向の回転軸回りに上下に回転するような構成でもよい。移動機構30は、少なくとも1つのモータなどの駆動源を含む。たとえば、移動機構30は、保持部10と磁石20とを別々の駆動源により連動させて移動させる。また、たとえば、保持部10と磁石20とを共通の駆動源により移動させる。

[0054] 接近位置61では、保持部10と磁石20との相対移動により、保持部10と磁石20とが近づく。離間位置62では、保持部10と磁石20との相対移動により、保持部10と磁石20とが接近位置61よりも離れる。つまり、接近位置61では、保持部10と磁石20との間が距離D1となり、離間位置62では、保持部10と磁石20との間が距離D1よりも大きい距離D2となる。この結果、接近位置61において、保持部10に保持された容器90中の磁性粒子82が集磁される。この結果、離間位置62において、保持部10に保持された容器90中の磁性粒子82は、集磁が解除される。たとえば、保持部10と磁石20とは、移動機構30とは別個の駆動源によって、互いに近づくまたは離間する方向に相対移動する。また、たとえば後述するように、保持部10と磁石20とは、移動機構30により移動する際にガイドされることにより、別個の駆動源を設けることなく互いに近づくま

たは離間する方向に相対移動する。

[0055] 攪拌部40は、容器90中の試料を攪拌できる。攪拌部40は、保持部10と磁石20とが離間した離間位置62にある保持部10に保持された状態の容器90中の試料を容器90中で移動させて攪拌できる。攪拌部40による攪拌方法は、特に限定されない。たとえば、攪拌部40は、保持部10に保持された容器90を振動させて、容器90中の試料を攪拌する。たとえば、攪拌部40は、容器90を保持する保持部10を振動させて、試料を攪拌する。振動を付与する場合、たとえば振動モータを用いてもよいし、回転モータにより容器90または保持部10を回転させてもよい。また、たとえば、攪拌部40は、攪拌棒を容器90の開口から挿入し、試料をかき混ぜることにより攪拌する。この場合、攪拌棒を出し入れできるように攪拌部40が移動可能に構成されていてもよい。図1の構成例では、攪拌部40は、保持部10を振動させて、容器90中の試料を攪拌する。

[0056] 攪拌部40は、離間位置62の保持部10に保持された容器90中の試料を攪拌する。つまり、攪拌部40は、離間位置62において磁石20が保持部10から離れて、保持部10に保持された容器90中の磁性粒子82の集磁が解除された状態で、容器90中の液体成分88を攪拌する。

[0057] 容器90中には、不要物質が、被検物質と結合した磁性粒子82とともに存在する。不要物質は、被検物質の検出に寄与しないか、またはノイズ源などになる。不要物質は、たとえば、検体中に含まれる被検物質以外の他の成分、磁性粒子82と特異的に結合しなかった標識物質や捕捉物質、その他の不特定の夾雑物などである。攪拌の結果、容器90中の磁性粒子82のほか、他の不要物質を、液体成分88中に広く拡散させることができる。

[0058] 吸引管50は、容器90中の液体成分88を吸引できる。吸引管50は、保持部10と磁石20とが接近した接近位置61にある保持部10に保持された状態の容器90中に進入し、容器90中の液体成分88を吸引する。吸引管50は、たとえば図示しない送液路を介して流体回路と接続され、先端から液体を吸引できる。本実施形態では、吸引管50は、接近位置61の保

持部 10 に保持された容器 90 中の液体成分 88 を吸引する。吸引管 50 は、たとえば、保持部 10 に保持された容器 90 内に進入および退避できるように、移動可能に構成されている。吸引管 50 は、たとえば、接近位置 61 に配置された保持部 10 に合わせた位置に設けられ、移動機構 30 によって保持部 10 に保持された容器 90 が接近位置 61 に移動されることにより、容器 90 内に進入する。

[0059] 吸引管 50 は、接近位置 61 において磁石 20 が保持部 10 に近付いて、保持部 10 に保持された容器 90 中の磁性粒子 82 が集磁された状態で、容器 90 中の液体成分 88 を吸引する。吸引の結果、容器 90 中の磁性粒子 82 を残して、液体成分 88 中に含まれる他の不要物質が液体成分 88 とともに容器 90 の外部へ排出される。これにより、被検物質が結合した磁性粒子 82 と、被検物質が結合した磁性粒子 82 以外の物質を含む液体成分 88 とが分離される。

[0060] このように、図 1 の構成例では、攪拌部 40 による試料の攪拌と、吸引管 50 による液体成分 88 の吸引とが、異なる高さ位置で行われる。また、図 1 の構成例では、攪拌部 40 による試料の攪拌と、吸引管 50 による液体成分 88 の吸引とが、共に、保持部 10 により容器 90 が保持された状態で行われる。保持部 10 は、接近位置 61 における液体成分 88 の吸引と、離間位置 62 における試料の攪拌との過程で、容器 90 が取り出されることなく容器 90 を保持したままの状態を維持する。

[0061] 以上の構成により、本実施形態の BF 分離装置 100 は、保持部 10 の移動に連動させて、磁石 20 を保持部 10 と磁石 20 とが近づく方向又は離れる方向に移動させる移動機構 30 を備えているため、容器 90 が設置された保持部 10 を移動させるだけで、保持部 10 と磁石 20 とをそれらが離間した離間位置 62 および接近した接近位置 61 に移動させることができる。そのため、容器設置位置とは異なる位置で BF 分離処理集磁、吸引管の挿入、吸引、攪拌を行うことができるとともに、簡易な構成で、集磁処理を行うための位置関係に容器 90 と磁石 20 とを移動させ、攪拌処理を行うための位

置関係に容器90と磁石20とを移動させることができる。そのため、装置構成の自由度を向上させることが可能となる。

[0062] 図2に示す構成例では、BF分離装置100は、接近位置61の保持部10に保持された容器90中に洗浄液55を吐出する吐出管51を備える。吐出管51は、容器90中に洗浄液55を吐出できる。吐出管51は、保持部10に保持された状態の容器90中に進入し、容器90中に洗浄液55を吐出する。吐出管51は、たとえば図示しない送液路および流体回路を介して洗浄液貯留部と接続され、先端から洗浄液55を吐出できる。吐出管51は、たとえば、保持部10に保持された容器90内に進入および退避できるように、移動可能に構成されている。吐出管51は、移動機構30によって保持部10に保持された容器90が接近位置61に移動されることにより、容器90内に進入するような構成であってもよい。

[0063] 吐出管51は、接近位置61において磁石20が保持部10に近付いて、保持部10に保持された容器90中の磁性粒子82が集磁された状態で、吸引管50によって液体成分88が吸引された後の容器90中に、洗浄液55を吐出する。攪拌部40は、容器90中の磁性粒子82および洗浄液55を含む試料を攪拌する。この結果、容器90中の磁性粒子82に非特異的に吸着された他の不要物質が、洗浄液55中に分散する。つまり、被検物質が結合した磁性粒子82が洗浄液55によって洗浄される。

[0064] これにより、接近位置61において吸引管50による液体成分88の吸引と吐出管51による洗浄液55の吐出との両方を行えるので、液体成分88の吸引と洗浄液55の吐出とを別の位置で行う場合と比べて、装置構成を簡素化できる。

[0065] [BF分離方法]

次に、図3A～図3Cを参照して、本実施形態のBF分離方法について説明する。本実施形態のBF分離方法は、BF分離装置によりBF分離処理を行う方法であって、以下のステップを実行する。すなわち、本実施形態のBF分離方法は、

(1) 磁性粒子 82 と液体成分 88 とを含む試料を収容した容器 90 を保持する保持部 10 を移動させることに連動させて、磁石 20 を保持部 10 に接近させ (図 3 A 参照)、

(2) 保持部 10 と磁石 20 とが接近した接近位置 61 にある保持部 10 に保持された容器 90 中の液体成分 88 を吸引 (図 3 A 参照) し、

(3) 液体成分 88 が吸引された容器 90 中に洗浄液 55 を吐出 (図 3 B 参照) し、

(4) 保持部 10 を接近位置 61 から移動させることに連動させて、保持部 10 から磁石 20 を離間 (図 3 C 参照) させ、

(5) 保持部 10 と磁石 20 とが離間した離間位置 62 にある保持部 10 に保持された容器 90 中の試料を攪拌 (図 3 C 参照) する。

[0066] (1) の移動および接近は、(2) 液体成分 88 の吸引に先だって実施される。(2) 液体成分 88 の吸引は、(3) 洗浄液 55 の吐出に先だって行われる。(4) の移動および離間は、(5) 試料の攪拌に先だって行われる。(2) 液体成分 88 の吸引、(3) 洗浄液 55 の吐出、(5) 試料の攪拌は、この順で実施することにより、(2) において被検物質と結合した磁性粒子 82 を残して液体成分 88 を容器 90 中から排出した後、洗浄液 55 中に磁性粒子 82 と、残留する不要物質とを分散させることができる。(5) 試料の攪拌の後に、再度 (2) 液体成分 88 の吸引を実施すれば、磁性粒子 82 を残して、洗浄液 55 中に分散させた不要物質を洗浄液 55 と共に排出できる。(2) 液体成分 88 の吸引、(3) 洗浄液 55 の吐出、(5) 試料の攪拌の各ステップを、複数回繰り返してもよい。その場合、B F 分離処理を、より一層効果的に行える。

[0067] 本実施形態の B F 分離方法では、上記の構成により、保持部 10 と磁石 20 とを連動させて移動させるので、容器 90 が設置された保持部 10 を移動させるだけで、保持部 10 と磁石 20 とをそれらが離間した離間位置 62 および接近した接近位置 61 に移動させることができる。そのため、容器設置位置とは異なる位置で B F 分離処理集磁、吸引管の挿入、吸引、攪拌を行う

ことができるとともに、簡易な構成で、集磁処理を行うための位置関係に容器 90 と磁石 20 とを移動させ、攪拌処理を行うための位置関係に容器 90 と磁石 20 とを移動させることができる。そのため、装置構成の自由度を向上させることが可能となる。

[0068] [試料分析装置の概要]

次に、図 4 を参照して、一実施形態による試料分析装置 500 の概要について説明する。

[0069] 試料分析装置 500 は、被検体から採取された検体に所定の試薬を添加して作製された測定用試料を分析する装置である。

[0070] 被検体は、主としてヒトであるが、ヒト以外の他の動物であってもよい。試料分析装置 500 は、たとえば患者から採取された検体の臨床検査または医学的研究のための分析を行う。検体は、生体由来の検体である。生体由来の検体は、たとえば、被検体から採取された血液（全血、血清または血漿）、または血液に所定の前処理を施して得られた液体などである。試料分析装置 500 は、たとえば免疫測定装置である。

[0071] 試料分析装置 500 は、被検物質 81 と、被検物質 81 と結合する磁性粒子 82 と、被検物質 81 と結合する標識物質 83 と、を含む試料に対して B F 分離処理を行い、被検物質 81、磁性粒子 82 および標識物質 83 が結合した複合体以外の物質を分離した後、標識物質 83 の標識に基づいて被検物質 81 の検出を行う。試料分析装置 500 は、たとえば、検体に所定の 1 または複数種類の試薬を添加して、被検物質 81 と、磁性粒子 82 と、標識物質 83 と、を含む測定用の試料を調製する。また、たとえば、試料分析装置 500 は、予め調製された試料を取得して、取得した試料の分析を行う。

[0072] 図 4 に示すように、試料分析装置 500 は、容器移送部 510 と、図 1 に示した B F 分離装置 100 と、検出部 520 と、を備える。

[0073] 容器移送部 510 は、被検物質 81 と、被検物質 81 と結合する磁性粒子 82 と、被検物質 81 と結合する標識物質 83 と、を含む試料を収容する容器 90 を、移送できる。容器移送部 510 は、B F 分離装置 100 と、検出

部520とにそれぞれ容器90を移送できる。容器移送部510は、一例としては、容器90を把持する把持部と、把持部を移動させるための移動機構とを備える。把持部は、たとえば、容器90の側面を挟んで保持するハンド構造を有していてもよいし、容器90の上端部に設けられたフランジ部分などの容器90の一部と係合して容器90を吊り下げる係合構造を有していてもよい。容器移送部510は、他の例としては、容器90を挿入可能な保持孔11が形成された構造体を移動させる構成を有する。容器移送部510は、さらに他の例としては、所定の軌道に沿って複数の容器90を移送するコンベア構造を有する。

[0074] BF分離装置100は、試料を収容した容器90を容器移送部510から取得する。つまり、容器移送部510により、容器90が保持部10に設置される。BF分離装置100は、保持部10に保持された容器90中の試料に対して、上述したBF分離処理を行う。BF分離装置100は、図2に示した吐出管51を備えてもよい。

[0075] 検出部520は、容器90中の磁性粒子82と結合した被検物質81を検出できる。検出部520は、BF分離装置100によってBF分離処理が行われた後の試料を収容する容器90を、容器移送部510から受け取る。検出部520は、BF分離装置100により液体成分88が分離された容器90中の磁性粒子82と結合した被検物質81を検出する。たとえば、検出部520は、容器90中の複合体に含まれる標識に基づく信号を検出する。試料分析装置500は、検出部520の検出結果に基づいて、たとえば被検物質81の有無、被検物質81の数または量、被検物質81の濃度や存在比率などを分析する。検出は、標識物質83に用いる標識の種類に応じた適切な方法で行われればよく、検出方法は特に限定されない。

[0076] 標識物質83は、被検物質81と抗原抗体反応により結合し、検出部520により検出可能な標識を含有する。標識物質83は、公知の標識を含む抗体であれば、特に限定されない。捕捉物質を用いる場合、標識物質83が捕捉物質と結合してもよい。標識物質に含まれる標識としては、たとえば、酵

素、蛍光物質、放射性同位元素などである。酵素としては、アルカリホスファターゼ（ALP）、ペルオキシダーゼ、グルコースオキシダーゼ、チロシナーゼ、酸性ホスファターゼなどが挙げられる。蛍光物質としては、フルオレセインイソチシアネート（FITC）、グリーン蛍光タンパク質（GFP）、ルシフェリンなどが利用できる。放射性同位元素としては、 $^{125}\text{I}$ 、 $^{14}\text{C}$ 、 $^{32}\text{P}$ などが利用できる。図4の例では、標識物質83に用いる標識は、酵素である。

[0077] 標識が酵素である場合、標識物質83の酵素に対する基質は、用いる酵素に応じて適宜公知の基質を選択すればよい。例えば、酵素としてアルカリホスファターゼを用いる場合の基質としてはCDP-Star（登録商標）、（4-クロロ-3-（メトキシスピロ{1, 2-ジオキセタン-3, 2'-（5'-クロロ）トリクシロ[3, 3, 1, 13, 7]デカン}-4-イル）フェニルリン酸2ナトリウム）、CSPD（登録商標）（3-（4-メトキシスピロ{1, 2-ジオキセタン-3, 2-（5'-クロロ）トリシクロ[3, 3, 1, 13, 7]デカン}-4-イル）フェニルリン酸2ナトリウム）などの化学発光基質；p-ニトロフェニルホスフェート、5-ブロモ-4-クロロ-3-インドリルリン酸（BCIP）、4-ニトロブルーテトラゾリウムクロリド（NBT）、ヨードニトロテトラゾリウム（INT）などの発光基質；4-メチルウムベリフェニル・ホスフェート（4MUP）などの蛍光基質；5-ブロモ-4-クロロ-3-インドリルリン酸（BCIP）、5-ブロモ-6-クロロ-インドリルリン酸2ナトリウム、p-ニトロフェニルリンなどの発色基質などが利用できる。

[0078] たとえば、標識物質83に用いる標識が酵素である場合、検出部520は、酵素に対して基質を反応させることにより発生する光、色などを測定する。この場合の検出部520として、分光光度計、ルミノメータなどが利用できる。また、標識物質が放射性同位体である場合、検出部520としてシンチレーションカウンターなどが利用できる。

[0079] このような構成により、本実施形態の試料分析装置500では、上記のB

F分離装置100を備えることにより、容器設置位置とは異なる位置でBF分離処理集磁、吸引管の挿入、吸引、攪拌を行うことができるとともに、簡易な構成で、攪拌処理を行うための位置関係に容器90と磁石20とを移動させることができるので、BF分離装置100の装置構成の自由度を向上させることが可能となる。また、その結果、試料分析装置500においてBF分離装置100に関わる構成の自由度を向上させることができるので、試料分析装置500の全体として装置構成の自由度を向上させることが可能となる。

[0080] [BF分離装置の構成例]

図5の構成例では、移動機構30は、保持部10および磁石20の両方を連動させて、斜め方向に移動させる。移動機構30は、図1に示したように上下方向に直線移動させなくてもよい。また、図5の構成例では、移動機構30は、保持部10および磁石20の両方を連動させて、互いに異なる方向に移動させる。図5の構成例では、移動機構30は、接近位置61に向けて、保持部10および磁石20の両方を互いに近づけつつ下降するように移動させ、離間位置62に向けて、保持部10および磁石20の両方を互いに離れさせつつ上昇するように移動させる。図5の構成例の場合、移動機構30は、保持部10を移動させるための第1の移動機構と、磁石20を移動させるための別個の第2の移動機構とを含んでいてもよい。

[0081] 図6Aおよび図6Bの構成例では、保持部10と磁石20とが連結部材21を介して相対移動可能に連結されている。磁石20は、保持部10の下面側に配置され、保持部10の下面から下向きに延びる連結部材21が貫通している。磁石20は、連結部材21の下端部に固定された抜止部21aと保持部10の下面との間で、保持部10に近づくまたは離れる方向に相対移動可能である。図6Aに示すように、移動機構30が保持部10を上昇させることにより、上方側の離間位置62へ移動させる。離間位置62において、磁石20は、自重によって保持部10から距離D2だけ離れる。この結果、離間位置62では、磁石20による集磁が解除される。

[0082] 図6Bに示すように、移動機構30が保持部10を下降させることにより、下方側の接近位置61へ移動させる。接近位置61には、移動機構30によって保持部10とともに下降する磁石20に下側から接触して磁石20を支持するガイド部31が配置されている。接近位置61に到達する際、磁石20は、ガイド部31と当接して移動が制限されることにより、保持部10に対して距離D1 ( $< D2$ ) になるまで近づく方向に相対移動する。この結果、接近位置61では、磁石20によって容器90中の磁性粒子82が容器90の底面側に集磁される。

[0083] 図7Aおよび図7Bの構成例では、保持部10と磁石20とが、非直線軌道で相対移動する。磁石20は、保持部10の側面側に配置され、保持部10の隅部に設けられた連結部材22を介して、回動中心22a回りに回動可能に保持されている。図7Aに示すように、保持部10が上昇した離間位置62にある場合、連結部材22は、図示しない回り止めによって、磁石20を保持部10から距離D2だけ離間した位置に保持する。図7Bに示すように、保持部10が下方側の接近位置61に到達する際、磁石20がガイド部31と当接して、保持部10に対して回動中心22a回りに回動して、保持部10に対して距離D1 ( $< D2$ ) になるまで近づく方向に相対移動する。この結果、離間位置62では磁石20による集磁が解除され、接近位置61では磁性粒子82が磁石20により容器90の側面側に集磁される。

[0084] 図6A、図6B、図7Aおよび図7Bの構成例では、移動機構30は、保持部10と接続され保持部10を移動させるが、保持部10と磁石20とが連結されているため、保持部10と磁石20との両方が連動して移動される。

[0085] 図8の構成例では、移動機構30は、接近位置61および離間位置62のみならず、容器設置位置63に保持部10および磁石20を連動して移動させる。図8では、容器設置位置63は、接近位置61および離間位置62とは異なる高さにある。

[0086] 具体的には、移動機構30は、接近位置61および離間位置62に加えて

、容器 90 の設置および取出が行われる容器設置位置 63 に保持部 10 を移動させるように構成されている。すなわち、容器移送部 510 が、容器設置位置 63 に配置された保持部 10 に対して、容器 90 の設置および容器 90 の取出を行う。ここで、たとえば接近位置 61 で保持部 10 への容器 90 の出し入れを行う場合、吸引管 50 と運ばれる容器 90 とが干渉するのを回避する動作などが必要になる可能性がある。これに対して、容器設置位置 63 で保持部 10 への容器 90 の出し入れを行うことにより、容易に、運ばれる容器 90 と BF 分離装置 100 の各部との干渉を回避することができる。

[0087] 図 8 の構成例では、接近位置 61 は、離間位置 62 の上方に配置されている。容器設置位置 63 は、接近位置 61 および離間位置 62 の下方に配置されている。すなわち、上方から、接近位置 61、離間位置 62、容器設置位置 63 の順で配置されている。

[0088] 接近位置 61、離間位置 62、容器設置位置 63 の高さ順序は、図 8 に示したものに限られない。図 9 には、接近位置 61、離間位置 62、容器設置位置 63 の高さ順の組み合わせ (A) ~ (F) を示している。図 9 中の上側が、より高い位置であり、図 9 中の下側が、より低い位置であることを示している。たとえば図 9 (A) では、上方から、容器設置位置 63、離間位置 62、接近位置 61 の順で配置されている。接近位置 61、離間位置 62、容器設置位置 63 の高さ順は、図 9 の (A) ~ (F) のいずれの組み合わせでもよい。なお、移動機構 30 は、保持部 10 および磁石 20 を接近位置 61、離間位置 62 および容器設置位置 63 とは異なる高さの第 4 位置や、第 5 位置に移動させてもよい。

[0089] 図 10 の構成例では、移動機構 30 は、上下方向に直線状に延びるように設けられ、保持部 10 および磁石 20 の両方を上下方向に移動させる。移動機構 30 は、保持部 10 および磁石 20 の両方を、下方側の接近位置 61 と、接近位置 61 に対して上方側の離間位置 62 とに移動させる。保持部 10 および磁石 20 は、移動機構 30 により上下方向に移動可能に設けられている。また、保持部 10 および磁石 20 は、移動機構 30 による移動方向であ

る上下方向とは交差する方向に相対移動して、接近または離間できる。図10の例では、磁石20が保持部10に対して、上下方向とは交差する水平方向に移動できる。

[0090] このように、図10の構成例では、移動機構30は、保持部10および磁石20を上下方向に移動させるように構成され、保持部10と磁石20とは、上下方向の移動に連動して、上下方向と交差する方向に接近または離間するように相対移動する。これにより、移動機構30が保持部10および磁石20を単純に上下方向に移動させるだけでよく、水平方向に移動させる必要がないので、移動機構30の構成を簡素化することができ、移動機構30の設置面積を小さくできる。その結果、BF分離装置100の設置面積をより小さくすることができる。

[0091] 図10の構成例では、BF分離装置100は、移動機構30により移動する保持部10と磁石20との少なくとも一方と当接して、保持部10と磁石20とを接近または離間させるガイド部31を備える。これにより、移動機構30による保持部10および磁石20の接近位置61と離間位置62との移動を利用して、移動中にガイド部31との当接によって保持部10と磁石20とを接近または離間させることができる。そのため、接近位置61と離間位置62との移動のための移動機構30の他に、別途保持部10と磁石20とを相対移動させるための駆動源を設ける必要がないので、装置構成を簡素化できる。

[0092] 具体的には、図10の構成例では、ガイド部31は、保持部10および磁石20のうち、磁石20と当接して磁石20の移動をガイドする。ガイド部31は、移動機構30による移動方向に沿って上下方向に延びる。また、ガイド部31は、接近位置61に近づくに従って上下方向と交差する水平方向に保持部10へ近付き、離間位置62に近づくに従って水平方向に保持部10から離れるように、水平方向の位置が変化している。これにより、ガイド部31は、移動機構30により磁石20が上下方向に移動される際、接近位置61に近づくに従って磁石20を保持部10側に移動させ、離間位置62

に近づくに従って磁石 20 を保持部 10 から離れる側に移動させる。ガイド部 31 は、移動機構 30 が接近位置 61 と離間位置 62 との間で保持部 10 および磁石 20 を移動させる駆動力を利用して、移動機構 30 による移動方向とは異なる方向に保持部 10 および磁石 20 の少なくとも一方を移動させる。

[0093] ガイド部 31 は、たとえば、レールまたはガイド溝のように、ガイド対象である保持部 10 および磁石 20 の少なくとも一方と係合して、ガイド部 31 に沿って移動するようにガイドする構造を有する。ガイド部 31 がレールである場合、ガイド対象はレール上を移動するようにガイド部 31 と係合する。ガイド部 31 がガイド溝である場合、ガイド対象の少なくとも一部がガイド溝内に配置され、ガイド溝内を移動するようにガイド部 31 に係合する。ガイド部 31 は、磁石 20 ではなく保持部 10 をガイドしてもよい。ガイド部 31 は、磁石 20 および保持部 10 の両方をガイドしてもよい。

[0094] 図 10 の構成例では、攪拌部 40 は、保持部 10 とともに移動するように保持部 10 に接続され、保持部 10 を駆動することにより容器 90 中の試料を攪拌するように構成されている。これにより、移動機構 30 により、攪拌部 40 を保持部 10 と一体的に移動させることができる。そのため、たとえば保持部 10 が離間位置 62 に移動することにより固定的に設けられた攪拌部 40 と接続されるような構成（図 1 参照）と比較して、装置構成を簡素化できる。

[0095] また、図 10 の構成例では、磁石 20 は、保持部 10 の側方に配置され、保持部 10 に保持された容器 90 の側面に対して接近または離間するように設けられている。これにより、接近位置 61 において磁性粒子 82 を容器 90 の側面側に集磁することができる。そのため、図 6 B のように容器 90 の底面側に集磁する場合と異なり、吸引管 50 によって液体成分 88 を吸引する際に、集磁した磁性粒子 82 を吸い込むことなく、液体成分 88 を容器 90 の底面まで吸引できるので、効果的に磁性粒子 82 と液体成分 88 とを分離できる。

[0096] [試料分析装置の具体的な構成例]

次に、図11～図17を参照して、試料分析装置500の具体的な構成例について詳細に説明する。図11～図17の例では、試料分析装置500は、抗原抗体反応を利用して検体中の被検物質を検出する免疫測定装置である。検体は、血清または血漿である。

[0097] 試料分析装置500は、容器移送部510と、BF分離装置100と、検出部520と、を備える。また、図11の構成例では、試料分析装置500は、筐体505と、検体分注部530と、試薬保冷库540と、試薬分注部550と、検体搬送部560と、容器供給部570と、反応部580と、を備える。また、試料分析装置500は、以上の各部の制御を行うための制御部400を備える。

[0098] 筐体505は、試料分析装置500の各部を内部に収容可能な箱状形状を有する。筐体505は、単一階層上に試料分析装置500の各部を収容する構成であってもよいし、上下方向に複数の階層が設けられた階層構造を有し、試料分析装置500の各部をそれぞれの階層に割り当てて配置してもよい。

[0099] 検体搬送部560は、被検体から採取された検体を、検体分注部530による吸引位置まで搬送するように構成されている。検体搬送部560は、検体を収容した試験管が複数設置されたラックを所定の検体吸引位置まで搬送できる。

[0100] 検体分注部530は、検体搬送部560により搬送された検体を吸引し、吸引した検体を容器90に分注できる。検体分注部530は、吸引および吐出を行うための流体回路に接続されたピペットと、ピペットを移動させる移動機構とを含む。検体分注部530は、図示しないチップ供給部にセットされた分注チップをピペットの先端に装着して、搬送された試験管中の検体を分注チップ内に所定量吸引する。検体分注部530は、吸引した検体を所定の検体分注位置に配置された容器90に分注する。分注後、検体分注部530は、分注チップをピペットの先端から取り外して廃棄する。

- [0101] 容器供給部570は、未使用の容器90を複数貯留できる。容器供給部570は、所定の容器供給位置において、容器移送部510に未使用の空の容器90を1つずつ供給できる。
- [0102] 容器移送部510は、容器90を移送できる。容器移送部510は、容器供給位置から空の容器90を取得し、BF分離装置100、検体分注部530、試薬分注部550、反応部580、検出部520などの各々の処理位置に容器90を移送する。容器移送部510は、たとえば容器90を把持するキャッチャ511または容器90の設置穴を有する保持部と、キャッチャ511または保持部を移動させる移動機構とにより構成される。移動機構は、たとえば1または複数の直線移動可能な直動機構により、1軸または複数軸方向に移動する。移動機構は、たとえば上下方向および水平2方向の直交3軸方向に移動できる。移動機構は、回転軸回りに水平回転するアーム機構や、多関節ロボット機構を含んでいてもよい。容器移送部510は、筐体505内の検体分注部530、試薬分注部550、反応部580、検出部520などの各々の処理位置の配置に応じて、1つまたは複数設けられる。
- [0103] 反応部580は、ヒーターおよび温度センサを備え、容器90を保持して容器90内に收容された試料を加温して反応させる。加温により、容器90内に收容された検体および試薬が反応する。反応部580は、筐体505内に1つまたは複数設けられる。反応部580は、筐体505に固定的に設置されていてもよいし、筐体505内で移動可能に設けられていてもよい。反応部580が移動可能に構成される場合、反応部580は、容器移送部510の一部としても機能しうる。
- [0104] 図11の構成例では、試薬保冷库540は、ケース541内に容器保持部542と冷却機構とを有する。容器保持部542は試薬容器を保持する。冷却機構は、試薬容器内の試薬を保管に適した一定温度に保冷する。
- [0105] ケース541は、円形状のケース上面およびケース底面と、円筒状のケース側面とにより区画された内部空間を有する。ケース541は、断熱材を含んでおり、ケース541の内部と外部とを断熱する。これにより、試薬容器

を冷温保管することができる。試薬保冷库540は、試薬分注部550が試薬保冷库540の内部へ進入するための複数の孔部543を有する。

[0106] 容器保持部542は、複数の試薬容器を円周方向に並べて保持するように形成されている。容器保持部542は、複数の試薬容器を半径方向に並べて保持できる。つまり、容器保持部542は、円周状に並ぶ複数の試薬容器の列を、同心円状に径方向に並べて配列できる。容器保持部542は、同心円状の複数の試薬容器の列を、独立して周方向に回転できる。複数の孔部543は、同心円状に並ぶ試薬容器の列のうちのいずれかに対応するように、径方向の位置が異なっている。これにより、容器保持部542は、試薬分注部550に応じて設けられた複数の孔部543の各々の直下の位置に、対応する試薬容器の列のうちから選択された所望の試薬容器を配置できる。その結果、孔部543の直下の位置に配置した試薬容器内の試薬が試薬分注部550により吸引される。容器保持部542には、後述するR1試薬、R2試薬、R3試薬をそれぞれ収容する試薬容器210、220、230がセットされる。

[0107] 試薬分注部550は、試薬容器内の試薬を吸引し、吸引した試薬を容器90に分注する。試薬分注部550は、試薬の吸引および吐出を行うためのピペット550aを、孔部543と、所定の試薬分注位置との間で水平方向に移動できる。また、試薬分注部550は、ピペット550aを上下方向に移動させ、孔部543の上方から孔部543を通過させて試薬容器の内部に進入させることができ、孔部543の上方位置までピペット550aを退避させることができる。ピペット550aは、図示しない流体回路と接続され、容器保持部542の試薬容器から所定量の試薬を吸引し、試薬分注位置に移送された容器90に試薬を分注する。

[0108] 試薬分注部550は、たとえば、R1試薬～R3試薬の各々の分注用に、3つ設けられる。1つの試薬分注部550によって、複数種類の試薬を分注してもよい。図11に示した構成例では、試薬分注部550は、試薬容器210中のR1試薬を分注するための第1試薬分注部551と、試薬容器22

0中のR2試薬を分注するための第2試薬分注部552と、試薬容器230中のR3試薬を分注するための第3試薬分注部553と、を含む。また、試薬分注部550は、R4試薬を分注するための第4試薬分注部554およびR5試薬を分注するための第5試薬分注部555を含む。

[0109] 第1試薬分注部551は、R1試薬を収容する試薬容器210からR1試薬を吸引するための孔部543と、所定のR1試薬分注位置との間でピペット550aを移動できる。第2試薬分注部552は、R2試薬を収容する試薬容器220からR2試薬を吸引するための孔部543と、所定のR2試薬分注位置との間でピペット550aを移動できる。第3試薬分注部553は、R3試薬を収容する試薬容器230からR3試薬を吸引するための孔部543と、所定のR3試薬分注位置との間でピペット550aを移動できる。第4試薬分注部554および第5試薬分注部555は、試薬保冷库540からは離間した位置設けられている。第4試薬分注部554および第5試薬分注部555は、それぞれR4試薬およびR5試薬を収容した試薬容器（図示せず）と送液チューブを介して接続されており、容器移送部510によって移送された容器90中に試薬を吐出できる。

[0110] BF分離装置100は、容器90から、液相と固相とを分離するBF分離処理を実行する機能を有する。試料分析装置500において、BF分離装置100は、1つまたは複数設けられる。BF分離装置100は、後述する免疫複合体が形成された磁性粒子82を集磁した状態で、吸引管50により容器90内の液体成分を吸引して、吐出管51により洗浄液を供給する。吸引管50および吐出管51は、それぞれ図示しない流体回路に接続されている。これにより、液体成分に含まれる不要物質を磁性粒子82から分離して除去できる。

[0111] 検出部520は、光電子増倍管などの光検出器521（図20参照）を含む。検出部520は、各種処理が行なわれた検体の抗原に結合する標識抗体と発光基質との反応過程で生じる光を光検出器521で取得することにより、その検体に含まれる抗原の量を測定する。

[0112] 制御部400は、CPUなどのプロセッサ401と、ROM、RAMおよびハードディスクなどの記憶部402とを含む。プロセッサ401は、記憶部402に記憶された制御プログラムを実行することにより、試料分析装置500の制御部として機能する。制御部400は、上述した試料分析装置500の各部の動作を制御する。

[0113] (BF分離装置の詳細構成)

図12～図17を参照して、試料分析装置500におけるBF分離装置100の構成例を詳細に説明する。

[0114] 図12～図14の構成例では、BF分離装置100は、保持部110と、磁石120と、移動機構130と、攪拌部140と、吸引管150および吐出管151とを備える。

[0115] 〈移動機構〉

図12～図14の構成例では、移動機構130は、保持部110および磁石120を上下方向に移動させるように構成されている。移動機構130は、保持部110と磁石120との両方を連動させて、接近位置61(図12参照)および離間位置62(図13参照)に加えて、容器90の設置および取出が行われる容器設置位置63(図14参照)に移動させるように構成されている。接近位置61、離間位置62、容器設置位置63は、互いに高さが異なる。図12～図14の構成例では、上方から、容器設置位置63、離間位置62、接近位置61の順で配置されている。

[0116] つまり、図12～図14の構成例では、容器設置位置63は、接近位置61および離間位置62の上方に配置されている。これにより、接近位置61において液体成分の吸引を行う吸引管150や、離間位置62において試料の攪拌を行う攪拌部140が、容器設置位置63での容器90の設置や取出に際して邪魔になりにくくすることができる。そのため、保持部110への容器90の出し入れに関わる構成との干渉回避が容易になる。

[0117] 移動機構130は、保持部110と磁石120との両方を移動させるための共通の駆動部131を含む。これにより、保持部110の駆動源と磁石1

20の駆動源とを共通化できるので、移動機構130の構成を簡素化できる。その結果、BF分離装置100の設置面積をさらに小さくできる。

[0118] 図12～図14の構成例では、BF分離装置100は、保持部110と、磁石120とが設けられた移動ベース160を備える。移動機構130は、駆動部131により移動ベース160を移動させる。これにより、移動機構130が移動ベース160を移動させるだけで、保持部110と磁石120との両方を連動して移動させることができる。そのため、移動機構130の構成をより一層簡素化できる。

[0119] 図12～図14の構成例では、移動機構130は、保持部110と、磁石120と、攪拌部140とを連動させて移動させるように構成されている。これにより、移動機構130により、保持部110および磁石120だけでなく攪拌部140も連動して移動させることができる。そのため、離間位置62で保持部110に保持された容器90中の試料を攪拌部140により攪拌させるための装置構成を簡素化できる。

[0120] 具体的には、攪拌部140は、移動ベース160に設けられ、保持部110を駆動することにより容器90中の試料を攪拌するように構成されている。これにより、保持部110および磁石120だけでなく攪拌部140も移動ベース160に設置できるので、BF分離装置100を効果的に小型化できる。また、攪拌部140は、たとえば攪拌棒などを容器90に進入させる場合と異なり、保持部110に振動を加えるだけでよいので、攪拌部140の構成を簡素化し攪拌部140を小型に構成できる。

[0121] 詳細には、図12～図14の構成例では、移動機構130は、駆動部131と、伝達機構132と、ガイドレール133とを備える。駆動部131は、BF分離装置100の下部に設置されている。駆動部131は、たとえばステッピングモータまたはサーボモータなどのモータである。

[0122] 伝達機構132は、駆動部131の出力軸と、移動ベース160とを接続し、駆動部131の駆動力を移動ベース160に伝達する。駆動部131は、伝達機構132を介して移動ベース160を接近位置61～容器設置位置

63の各々へ移動させる。図12～図14の構成例では、伝達機構132は、ベルトプーリ機構である。移動ベース160は、ブラケットを介して伝達機構132のベルトの所定位置に固定され、ベルトの移動に伴って移動される。

[0123] 伝達機構132には公知の構成が採用でき、たとえばラックアンドピニオン機構や、ボール軸およびボールナットによる直動機構が採用できる。なお、移動機構130は、リニアモータなどの、駆動部131が発生する駆動力を移動ベース160に直接付与する構成でもよく、その場合には伝達機構132は不要である。

[0124] ガイドレール133は、上下方向に直線状に延びるように設けられている。移動ベース160には、ガイドレール133に沿って直線移動するスライダ（図示せず）が設けられている。これにより、移動機構130は、駆動部131および伝達機構132により移動ベース160を駆動し、移動ベース160をガイドレール133に沿って上下方向に直線移動させる。駆動部131、ガイドレール133および伝達機構132は、BF分離装置100のシャーシ105に取り付けられている。

[0125] 図12～図14の構成例では、BF分離装置100は、移動機構130により移動する保持部110と磁石120との少なくとも一方と当接して、保持部110と磁石120とを接近または離間させるガイド部170を備える。

[0126] また、BF分離装置100は、保持部110と磁石120とを互いに近づく方向に付勢する付勢部材125（図13参照）を備える。ガイド部170は、付勢部材125の付勢力に抗して保持部110と磁石120とを離れさせ、付勢部材125の付勢力によって保持部110と磁石120とを接近させるように構成されている。これにより、ガイド部170は付勢部材125の付勢力に逆らって保持部110と磁石120とを離れさせるように形成されればよく、ガイド部170に、保持部110と磁石120とを離れさせるためのガイドと、保持部110と磁石120とを近づけさせるためのガイド

との両方を設ける必要がない。そのため、ガイド部170の構造を簡素化できる。

[0127] 図15A～図15Cは、ガイド部170と、保持部110および磁石120とを抜き出して模式的に図示したものである。ガイド部170は、接近位置61から離間位置62に近づくに従って保持部110と磁石120とを離れさせるように、接近位置61から離間位置62への移動方向に対して傾斜した傾斜面171を有する。また、保持部110と磁石120との少なくとも一方は、傾斜面171上を転動する回転体121を含む。これにより、回転体121がガイド部170の傾斜面171上を転がることによって、保持部110と磁石120との少なくとも一方を、移動機構130による接近位置61から離間位置62への移動方向とは異なる方向に相対移動させることができる。その結果、傾斜面171と回転体121とによる簡単な構成で、保持部110と磁石120とを接近または離間させることが可能となる。

[0128] 図15A～図15Cの構成例では、磁石120に回転体121が設けられている。回転体121は、円形状の外周面を有するローラである。回転体121は、移動機構130による移動ベース160の上下移動に伴って、ガイド部170と当接可能な位置に設けられている。回転体121は、磁石120と一体で水平方向に移動可能に設けられている。

[0129] 図15A～図15Cに示す構成例では、ガイド部170は、傾斜面171が形成された板状部材により構成されている。傾斜面171は、離間位置62に保持部110から離れる方向に、上下方向に対して傾斜している。図15A～図15Cでは、図中右側に保持部110が配置されているので、傾斜面171は図中左側へ突出するように傾斜している。また、図15A～図15Cに示す構成例では、ガイド部170は、接近位置61と離間位置62との間の傾斜面171aと、容器設置位置63と離間位置62との間の傾斜面171bとを含む。ガイド部170は、離間位置62に対応する高さ位置に、上下方向に直線状に延びる平坦面172を含む。平坦面172は、下端側で傾斜面171aと接続し、上端側で傾斜面171bと接続している。

[0130] 図15Aおよび図15Bに示すように、接近位置61および容器設置位置63において、回転体121は、ガイド部170に対して水平方向に離れた位置に配置されている。回転体121は、接近位置61および容器設置位置63においてガイド部170と非接触となる。回転体121は、傾斜面171と上下方向にオーバーラップする位置にある。接近位置61および容器設置位置63において、磁石120と保持部110とが距離D1となる。

[0131] 接近位置61から離間位置62に向けて移動ベース160が上昇されると、回転体121が傾斜面171aと当接する。付勢部材125によって磁石120が保持部110側に付勢されているため、回転体121は、傾斜面171aとの当接状態を維持しながら傾斜面171aを登るように移動する。その結果、付勢部材125の付勢力に抗して磁石120が保持部110から離れる方向に水平移動する。

[0132] 図15Cに示すように、離間位置62に移動ベース160が到達すると、回転体121は、平坦面172と当接し、付勢部材125による付勢力は平坦面172により支持される。その結果、離間位置62において、磁石120と保持部110とは距離D1よりも大きい距離D2 ( $>D1$ ) だけ離れる。

[0133] このような構成により、移動機構130は、保持部110および磁石120を上下方向に移動させるように構成され、保持部110と磁石120とは、上下方向の移動に連動して、上下方向と交差する方向に接近または離間するように相対移動する。接近位置61において、保持部110および磁石120は、容器90内の磁性粒子82が集磁される距離D1まで近づき、離間位置62において、保持部110および磁石120は、容器90内の磁性粒子82の集磁が解除される距離D2まで離れる。

[0134] 〈保持部、磁石、攪拌部〉

図16に示すように、磁石120は、保持部110の側方に配置され、保持部110に保持された容器90の側面に対して接近または離間するように設けられている。

- [0135] 具体的には、磁石120は、移動ベース160に設けられたガイドレール122上に、水平方向に移動可能に設けられている。これにより、磁石120は、移動ベース160上で、保持部110に対して近づくまたは離れる方向に相対移動できる。磁石120は、水平方向に設けられた付勢部材125の一端に連結されている。付勢部材125の他端は、移動ベース160上の保持部110側の位置に設けられた固定部に連結されている。図16の構成例では、付勢部材125は、引張コイルバネであり、磁石120に対して保持部110に近づく方向に付勢力を付与する。付勢力により、磁石120が保持部110に保持された容器90の側面に対して接近または離間する。
- [0136] また、図16の構成例では、保持部110は、保持した容器90の磁石120側の側面を露出させ、接近位置61において、磁石120と保持部110に保持された容器90とを近接させるように構成されている。これにより、接近位置61において、磁石120と保持部110に保持された容器90とを十分に近づけることができるので、磁性粒子82を効果的に集磁できる。
- [0137] 具体的には、保持部110は、容器90を保持する保持孔111と、保持孔111内に配置された容器90の側面を露出させる開口が形成された開口側面113とを含む。すなわち、保持部110は、保持孔111を区画する周壁部112を有しており、周壁部112の磁石120側の側面が、開口側面113である。図12に示したように、接近位置61において、磁石120が開口側面113と当接する位置に配置される。付勢部材125による保持部110側への付勢力は、磁石120に当接する開口側面113によって支持される。つまり、磁石120は、接近位置61において、付勢力によって開口側面113に押圧された状態で保持される。
- [0138] これにより、接近位置61において、磁石120を保持孔111内の容器90に極力近づけることができる。また、磁石120が開口側面113と当接することによって位置決めすることができるので、接近位置61における磁石120と容器90との間の距離を一定に保ち、吸引管150による液体

成分の吸引時の集磁状態をばらつくことなく安定させることができる。

[0139] なお、図14に示したように、容器設置位置63においても、接近位置61と同様に、磁石120が開口側面113と当接する位置に配置される。磁石120が開口側面113と当接して支持されるため、図15A～図15Cの回転体121は、接近位置61および容器設置位置63の各々において、ガイド部170に対して水平方向に離れた位置でガイド部170と非接触となる。

[0140] 保持部110の周壁部112は、概略で円筒形状を有する。周壁部112の上端が開口して保持孔111を構成し、周壁部112の下端部は塞がっている。周壁部112の上端部は、径方向外側に向けて広がるフランジ状に形成されている。周壁部112の開口側面113は、平坦面により形成されている。開口側面113には、保持孔111とつながる開口114が形成され、開口114を介して保持孔111内に設置された容器90が露出する。

[0141] 図16の構成例では、攪拌部140は、保持部110とともに移動するように保持部110に接続されている。攪拌部140は、保持部110を駆動することにより容器90中の試料を攪拌するように構成されている。

[0142] 具体的には、攪拌部140は、移動ベース160に取り付けられた回転モータにより構成されている。攪拌部140は、保持部110の直下の位置に配置され、上方に向けた出力軸141が保持部110の底部に取り付けられている。出力軸141は、水平断面における保持部110の中心から僅かに偏心した位置で保持部110に連結されている。これにより、攪拌部140は、保持部110を上下方向の回転軸回りに偏心回転させる。その結果、攪拌部140は、保持部110に保持された容器90内の試料を振動させて攪拌する。保持部110の上端部は、移動ベース160に固定された上面カバー161によって覆われており、攪拌部140による回転部分は露出しない。上面カバー161には、保持孔111と重なる位置に貫通孔162が設けられ、容器90が貫通孔162を介して保持孔111にセットされる。

[0143] 〈処理ポート〉

図17は、図12～図14に示したBF分離装置100の平面図である。図17の構成例では、BF分離装置100は、容器90を保持してBF分離処理を行うための処理ポート101を複数含む。すなわち、保持部110と磁石120とを含む処理ポート101が複数設けられている。図17の構成例では、BF分離装置100は、2つの処理ポート101を含んでいる。BF分離装置100は、吸引管150および吐出管151を、それぞれ処理ポート101と同数ずつ備えている。処理ポート101の数は、1つでも3つ以上でもよい。吸引管150の数および吐出管151の数は、それぞれ1つでも3つ以上でもよい。吸引管150および吐出管151の数は同数でなくてもよく、数が異なってもよい。複数の処理ポート101に対して、吸引管150および吐出管151が共通で用いられてもよい。つまり、処理ポート101の数よりも少ない数の吸引管150および吐出管151が設けられてもよい。

[0144] 図17の構成例では、移動ベース160には、保持部110と磁石120とを含む処理ポート101が複数設けられている。これにより、単一の移動ベース160に複数の容器90を設置して、複数の容器90中の試料に対してBF分離処理を行うことが可能となる。そのため、効果的に、BF分離装置100の設置面積を小さくできる。また、複数の処理ポート101を設ける構成でも、共通の1つの移動機構130を設けるだけで、各処理ポート101を構成する保持部110と磁石120とを一括して接近位置61と離間位置62とに移動させることができる。そのため、特に複数の処理ポート101を設ける場合に、移動機構130が共通化できるので、装置の設置面積を効果的に小さくできる。

[0145] 図17の構成例では、2つの処理ポート101の各々が、保持部110に接続された攪拌部140（図16参照）を含む。それぞれの保持部110は、攪拌部140により独立して攪拌される。

[0146] 図17の構成例では、2つの磁石120は、共通の設置部123に設けられ、共通のガイドレール122（図16参照）上を一体的に水平移動できる

。付勢部材 125 は設置部 123 に連結され、2つの磁石 120 をまとめて付勢するように1つ設けられている。

[0147] 〈吸引管、吐出管〉

図 12～図 14 の構成例では、吸引管 150 は、上下方向に延びるように設けられている。吸引管 150 は、下端部に吸引口を有し、上端部から送液チューブ等の流通路（図示せず）を介して流体回路（図示せず）に接続している。これにより、吸引管 150 は、下端部から容器 90 内の液体成分を吸引できる。

[0148] 吐出管 151 は、上下方向に延びるように設けられている。吐出管 151 は、下端部に吐出口を有し、上端部が送液チューブ等の流通路（図示せず）、流体回路（図示せず）を介して洗浄液容器（図示せず）に接続している。これにより、吐出管 151 は、下端部から容器 90 内に洗浄液を吐出できる。

[0149] 図 12～図 14 の構成例では、BF分離装置 100 は、吸引管 150 を洗浄するための洗浄器 153 を備える。吐出管 151 を備える構成では、洗浄器 153 は、吐出管 151 を洗浄してもよい。洗浄器 153 は、接近位置 61 における保持部 110 と略同じ高さ位置に設けられている。吸引管 150 は、接近位置 61 における保持部 110 に保持された容器 90 と、洗浄器 153 との間で移動するように構成されている。これにより、接近位置 61 における保持部 110 と洗浄器 153 とが略同じ高さに配置されるので、洗浄器 153 と接近位置 61 における容器 90 との間での吸引管 150 の移動経路を単純化できる。そのため、BF分離装置 100 の小型化を図ることができる。このように、図 12 の構成例では、洗浄器 153 は、接近位置 61 における保持部 110 と水平方向に並ぶように設けられている。洗浄器 153 は、接近位置 61 における移動ベース 160 と隣り合うように設けられている。

[0150] 洗浄器 153 は、上端が開口し、下端が塞がれた筒状形状を有し、内部に洗浄液を溜められる。洗浄器 153 の側面部には、洗浄液の供給用および排

出用の2つのポート153aが設けられ、洗浄器153の内部に連通している。2つのポート153aは、それぞれ流体回路（図示せず）を介して、洗浄液容器と、排液容器とに接続されている。洗浄時には、洗浄器153の開口を介して、吸引管150および吐出管151が上方から洗浄器153の内部に進入する。そして、洗浄器153内に洗浄液が供給され、吸引管150が洗浄される。吐出管151は、容器90中の試料に接触することがないので、洗浄は必ずしも必要ないが、定期的に洗浄してもよい。

[0151] 図12～図14の構成例では、吸引管150および吐出管151が、容器90中に進入可能なように、2本まとめてノズル移動機構154に取り付けられている。図17に示したように、ノズル移動機構154には、2つの処理ポート101に合わせて、吸引管150および吐出管151が2セット設けられている。また、洗浄器153も、処理ポート101と同数設けられている。それぞれの処理ポート101の吸引管150および吐出管151は、ノズル移動機構154により、対応する保持部110に保持された容器90および洗浄器153の内部に進入および内部から退避できる。

[0152] 具体的には、図12および図17に示すように、ノズル移動機構154は、2セットの吸引管150および吐出管151を支持して移動する管支持部154aと、管支持部154aを水平方向に移動させる水平移動機構154b（図17参照）と、管支持部154aを上下方向に移動させる上下移動機構154c（図12参照）と、を含む。

[0153] 管支持部154aは、上下方向に延びる板状形状に形成されている。水平移動機構154bは、管支持部154aに支持された吸引管150および吐出管151を、対応する保持部110に保持された容器90と、洗浄器153との間で水平方向に直線移動させる。上下移動機構154cは、管支持部154aに支持された吸引管150および吐出管151を上下方向に直線移動させる。上下移動機構154cは、吸引管150および吐出管151を、接近位置61に保持された容器90の内部と、接近位置61に保持された容器90よりも上方の退避位置と、に上下移動させる。上下移動機構154c

は、吸引管 150 および吐出管 151 を、洗浄器 153 の内部の洗浄位置と、洗浄器 153 よりも上方の退避位置と、に上下移動させる。これらの水平移動機構 154b および上下移動機構 154c は、たとえば、ステッピングモータまたはサーボモータなどの駆動源 155 と、伝達機構とによって構成された直動機構である。

[0154] 〈接近位置、離間位置、容器設置位置〉

図 12～図 14 および図 15A～図 15C に示したように、接近位置 61 と離間位置 62 とは、保持部 110 および磁石 120 の少なくとも一方が上下方向の直線上に配置される位置である。これにより、保持部 110 および磁石 120 の少なくとも一方については、水平方向に移動させなくて済むので、接近位置 61 と離間位置 62 との移動のために必要な水平方向のスペースを抑制できる。そのため、BF 分離装置 100 の設置面積を効果的に小さくできる。

[0155] 図 12～図 14 および図 15A～図 15C の構成例では、接近位置 61、離間位置 62、容器設置位置 63 において、保持部 110 が上下方向の直線上に配置される。このため、BF 分離装置 100 において、保持部 110 に保持された容器 90 は、攪拌時の振動状態を除いて、水平方向に移動されることがない。そのため、たとえば上下方向移動に伴って、磁石 120 ではなく保持部 110 が水平移動する場合と異なり、移動機構 130 による移動ベース 160 の上下方向の移動速度を高くしても、容器 90 内の試料がこぼれることが回避される。

[0156] 図 12 および図 15A～図 15C に示すように、接近位置 61 は、離間位置 62 の下方に配置されている。ここで、吸引管 150 は、接近位置 61 で容器 90 から液体成分を吸引するために上下方向にある程度の長さが必要で、吸引した液体成分を送液するために送液チューブなどと接続されるため、上下方向に比較的大きなスペースが必要になる傾向がある。そのため、接近位置 61 を下側、離間位置 62 を上側にすることにより、接近位置 61 にある保持部 110 を上側の離間位置 62 に移動させるためのスペースを利用し

て、吸引管 150 が液体成分を吸引するのに必要となる上下方向のスペースを確保することが可能となる。したがって、接近位置 61 と離間位置 62 との間のスペースの有効利用により、BF 分離装置 100 の小型化を図ることができる。

[0157] 図 15A～図 15C に示したように、接近位置 61 において、保持部 110 および磁石 120 は、容器 90 内の磁性粒子 82 が集磁される距離 D1 まで近づき、離間位置 62 において、保持部 110 および磁石 120 は、容器 90 内の磁性粒子 82 の集磁が解除される距離 D2 まで離れる。これにより、接近位置 61 における吸引管 150 による液体成分の吸引の際に、集磁によって容器 90 内の磁性粒子 82 が液体成分とともに吸引されるのを効果的に抑制できる。また、離間位置 62 における攪拌部 140 による試料の攪拌の際に、磁性粒子 82 の集磁が解除されるので、磁性粒子 82 に付着した不要物質を液体成分中に効果的に分散できる。

[0158] また、容器設置位置 63 において、保持部 110 および磁石 120 は、容器 90 内の磁性粒子 82 が集磁される距離 D1 まで近づくように構成されている。これにより、容器設置位置 63 において、保持部 110 に容器 90 が設置された時点から、磁性粒子 82 の集磁を開始することができる。そのため、接近位置 61 のみで集磁を行う場合と比較して、磁性粒子 82 の集磁に要する時間を短縮できる。

[0159] 図 12～図 17 の構成例では、移動機構 130 は、接近位置 61 における吸引管 150 による液体成分の吸引および吐出管 151 による洗浄液の吐出と、離間位置 62 における攪拌部 140 による試料の攪拌とが繰り返されるように、保持部 110 と磁石 120 とを接近位置 61 および離間位置 62 に複数回移動させる。これにより、液体成分の吸引および洗浄液の吐出と、試料の攪拌とを複数回繰り返すことができるので、BF 分離処理の分離性能を向上させることができる。液体成分の吸引および洗浄液の吐出と、試料の攪拌とを複数回繰り返す場合でも、容器 90 を保持した保持部 110 と磁石 120 とを、接近位置 61 と離間位置 62 とに往復させるだけでよく、保持部

110から容器90を取り出す動作などが必要ないので、装置構成を簡素化できるとともに、BF分離処理を短時間で行える。液体成分の吸引および洗浄液の吐出と、試料の攪拌との繰り返し回数は、たとえば2回、3回または4回である。繰り返し回数は、5回以上でもよい。

[0160] 〈BF分離処理動作〉

図18および図19を参照して、BF分離装置100によるBF分離処理の動作を説明する。図18に示す各ステップの処理は、制御部400によって制御される。

[0161] ステップS1において、制御部400は、移動機構130により、移動ベース160を容器設置位置63に移動させる。ステップS2において、制御部400は、容器移送部510（図11参照）により、いずれかの処理ポート101の保持部110に容器90をセットさせる。容器設置位置63において、保持部110は、容器移送部510のキャッチャ511（図15B参照）から保持孔111内に容器90を受け取る。容器設置位置63において、磁石120は、保持部110に保持された容器90中の磁性粒子82を集磁（図19参照）する。したがって、磁石120は、保持部110に容器90がセットされた時点から、容器90中の磁性粒子82の集磁を開始する。

[0162] ステップS3において、制御部400は、移動機構130により、移動ベース160を接近位置61に移動させる。接近位置61において、磁石120は、保持部110に保持された容器90中の磁性粒子82を集磁（図19参照）する。

[0163] ステップS4において、制御部400は、吸引管150により、容器90中の液体成分88を除去させる。制御部400は、ノズル移動機構154により、吸引管150および吐出管151を容器90内に進入させる。制御部400は、容器90中の磁性粒子82が集磁された状態で、吸引管150により容器90内の液体成分88を吸引（図19参照）させる。

[0164] 液体成分88の吸引後、ステップS5において、制御部400は、容器90中の磁性粒子82が集磁された状態で、吐出管151により容器90内に

洗浄液55を吐出（図19参照）させる。洗浄液55の吐出後、制御部400は、ノズル移動機構154により、吸引管150および吐出管151を容器90から退避させ、洗浄器153へ移動させる。

[0165] ステップS6において、制御部400は、移動機構130により、移動ベース160を離間位置62に移動させる。離間位置62に移動する際、磁石120は、ガイド部170と回転体121との当接によって保持部110から離れる。その結果、離間位置62において、磁石120は、保持部110に保持された容器90中の磁性粒子82に対する集磁を解除する。離間位置62への移動ベース160の移動と並行して、制御部400は、ノズル移動機構154により吸引管150を洗浄器153内へ移動させ、洗浄器153により吸引管150の洗浄を開始させる。

[0166] ステップS7において、制御部400は、攪拌部140により、保持部110に保持された容器90中の試料を攪拌（図19参照）させる。攪拌部140は、保持部110を偏心回転させる。保持部110の偏心回転により、容器90内の試料が振動され、離間位置62において集磁が解除された状態の磁性粒子82、洗浄液55および不要成分が攪拌される。この結果、磁性粒子82と不要成分とが洗浄液55中に分散される。なお、ステップS7の攪拌中も、洗浄器153では吸引管150の洗浄が継続される。

[0167] ステップS8において、制御部400は、液体成分88の吸引および洗浄液55の吐出と、試料の攪拌とを、所定回数繰り返したか否かを判断する。一例として、所定回数は、3回である。つまり、制御部400は、ステップS3～S7の処理が3回繰り返されたか（すなわち、ステップS3～S7の処理が合計4回実施されたか）否かを判断する。所定回数繰り返されていない場合、ステップS9に処理が進む。

[0168] ステップS9において、制御部400は、BF分離処理の対象となる他の容器90の受け取りを行うか否かを判断する。容器90の受け取りを行う場合、制御部400は、ステップS1に処理を戻し、容器設置位置63において、ステップS2で空いている処理ポート101の保持部110へ容器90

を移送させる。容器設置位置 63 において、空いている処理ポート 101 に容器 90 が設置される間も、磁石 120 により、BF 分離処理実行中の容器 90 に対する集磁状態は維持される。

[0169] 容器 90 の受け取りを行わない場合、制御部 400 は、ステップ S3 に処理を戻し、ステップ S3～S7 により、液体成分 88 の吸引および洗浄液の吐出と、試料の攪拌とを実行させる。ステップ S8 において、制御部 400 は、液体成分 88 の吸引および洗浄液の吐出と、試料の攪拌とを、所定回数繰り返したと判断した場合、ステップ S10 に処理を進める。

[0170] ステップ S10 において、制御部 400 は、移動機構 130 により、移動ベース 160 を接近位置 61 に移動させる。ステップ S11 において、制御部 400 は、吸引管 150 により、容器 90 中の液体成分 88 を除去（図 19 参照）させる。これにより、容器 90 中には磁性粒子 82 が残され、容器 90 中の試料に対する BF 分離処理は完了する。

[0171] ステップ S12 において、制御部 400 は、移動機構 130 により、移動ベース 160 を容器設置位置 63 に移動させる。また、制御部 400 は、洗浄器 153 において吸引管 150 の洗浄を実行させる。ステップ S13 において、制御部 400 は、容器移送部 510（図 11 参照）により、BF 分離処理が完了した処理ポート 101 の保持部 110 に保持された容器 90 を取り出させる。容器移送部 510 は、取り出した容器 90 を次の処理工程を実施するべく移動する。容器設置位置 63 において、処理が完了した容器 90 が取り出される間も、磁石 120 により、BF 分離処理実行中の処理ポート 101 の容器 90 に対する集磁状態は維持される。

[0172] このように、BF 分離装置 100 が複数の処理ポート 101 を備える場合、いずれかの処理ポート 101 での BF 分離処理の途中で、他の処理ポート 101 に容器 90 が設置されたり、他の処理ポート 101 から容器 90 が取り出されたりすることがある。図 12～図 17 の構成例では、容器設置位置 63 においても、磁石 120 による集磁が行えるので、他の処理ポート 101 に対する容器 90 の設置や容器 90 の取出の間も、BF 分離処理実行中の

処理ポート101の容器90に対する集磁状態を維持できる。そのため、BF分離処理を短時間で効率的に行える。

[0173] (免疫測定の概要)

図11に示した構成例では、上記の通り、R1試薬～R5試薬を用いて免疫測定が行われる。図20を参照して、免疫測定の一例として、被検物質としての被検物質81がB型肝炎表面抗原(HBsAg)である例について説明する。

[0174] まず、容器90に被検物質81を含む検体とR1試薬とが分注される。第1試薬分注部551により、R1試薬が容器90中に分注され、検体分注部530により、容器90中に検体が分注される。R1試薬は、捕捉物質84を含有し、被検物質81と反応して結合する。捕捉物質84は、捕捉物質84がR2試薬に含まれる磁性粒子82と結合するための結合物質を含む。

[0175] たとえば、捕捉物質84は、ビオチンで修飾された抗体(biotin抗体)である。すなわち、捕捉物質84には、結合物質としてビオチンが修飾されている。検体とR1試薬との分注後、反応部580において容器90内の試料が所定温度に加温されることにより、捕捉物質84と被検物質81とが結合する。

[0176] 次に、第2試薬分注部552により、容器90にR2試薬が分注される。R2試薬は、磁性粒子82を含有する。磁性粒子82は、捕捉物質84の結合物質と結合する。磁性粒子82は、たとえばビオチンと結合するストレプトアビジンを固定した磁性粒子(StAvi結合磁性粒子)である。StAvi結合磁性粒子のストレプトアビジンは、結合物質であるビオチンと反応して結合する。R2試薬の分注後、反応部580において容器90内の試料が所定温度に加温される。この結果、被検物質81と捕捉物質84とが、磁性粒子82と結合する。

[0177] 磁性粒子82上に形成された被検物質81および捕捉物質84と、未反応の捕捉物質84とは、BF分離装置100による1次BF分離処理(図18、図19参照)によって分離される。1次BF分離処理によって、未反応の

捕捉物質 8 4 などの不要成分が、容器 9 0 中から除去される。

[0178] 次に、第 3 試薬分注部 5 5 3 により、容器 9 0 に R 3 試薬が分注される。R 3 試薬は、標識物質 8 3 を含有し、被検物質 8 1 と反応して結合する。R 3 試薬の分注後、反応部 5 8 0 において容器 9 0 内の試料が所定温度に加温される。この結果、磁性粒子 8 2 上に、被検物質 8 1 と、標識物質 8 3 と、捕捉物質 8 4 とを含む免疫複合体 8 5 が形成される。図 2 0 の例では、標識物質 8 3 は、ALP（アルカリホスファターゼ）標識抗体である。

[0179] 磁性粒子 8 2 上に形成された免疫複合体 8 5 と、未反応の標識物質 8 3 とは、BF 分離装置 1 0 0 による 2 次 BF 分離処理（図 1 8、図 1 9 参照）によって分離される。2 次 BF 分離処理によって、未反応の標識物質 8 3 などの不要成分が、容器 9 0 中から除去される。

[0180] その後、第 4 試薬分注部 5 5 4 および第 5 試薬分注部 5 5 5 の各々により、容器 9 0 に R 4 試薬および R 5 試薬が分注される。R 4 試薬は、緩衝液を含有する。磁性粒子 8 2 と結合した免疫複合体 8 5 が緩衝液中に分散される。R 5 試薬は、化学発光基質を含有する。R 4 試薬に含有される緩衝液は、免疫複合体 8 5 に含まれる標識物質 8 3 の標識（酵素）と基質との反応を促進する組成を有する。R 4、R 5 試薬の分注後、反応部 5 8 0 において容器 9 0 内の試料が所定温度に加温される。標識に対して基質を反応させることによって光が発生し、発生する光の強度が検出部 5 2 0 の光検出器 5 2 1 により測定される。制御部 4 0 0 は、検出部 5 2 0 の検出信号に基づいて、検体中の被検物質 8 1 の含有量などを分析する。

[0181] （分析処理動作の説明）

次に、図 2 0 に示した試料分析装置 5 0 0 の分析処理動作を、図 2 1 を用いて説明する。また、図 2 1 に示す各ステップの処理は、制御部 4 0 0 によって制御される。

[0182] ステップ S 2 1 において、制御部 4 0 0 は、容器移送部 5 1 0 に容器 9 0 を R 1 試薬分注位置に移送させる。制御部 4 0 0 は、第 1 試薬分注部 5 5 1 に、容器 9 0 内に R 1 試薬を分注させる。

- [0183] ステップS22において、容器90に検体が分注される。制御部400は、検体分注部530により検体搬送部560上の試験管から検体を吸引させる。制御部400は、検体分注部530により、吸引した検体を容器90に分注させる。検体分注部530は、分注チップを介した分注動作を行う度に、未使用の分注チップに交換する。
- [0184] ステップS23において、制御部400は、容器移送部510により容器90をR2試薬分注位置に移送させ、第2試薬分注部552により容器90にR2試薬を分注させる。R2試薬の分注後、制御部400は、容器移送部510により、反応部580に容器90を移送させる。容器90は、反応部580において所定時間の間加温される。
- [0185] ステップS24において、制御部400は、BF分離装置100に1次BF分離処理を実行させる。まず、制御部400は、容器移送部510により容器90をBF分離装置100に移送させる。BF分離装置100は、容器90中の試料に対して1次BF分離処理を行うように制御される。
- [0186] ステップS25において、制御部400は、容器移送部510により容器90をR3試薬分注位置に移送し、第3試薬分注部553により容器90にR3試薬を分注させる。R3試薬の分注後、制御部400は、容器移送部510により、反応部580に容器90を移送させる。容器90は、反応部580において所定時間の間加温される。
- [0187] ステップS26において、制御部400は、BF分離装置100に2次BF分離処理を実行させる。まず、制御部400は、容器移送部510により容器90をBF分離装置100に移送させる。BF分離装置100は、容器90中の試料に対して2次BF分離処理を行うように制御される。
- [0188] ステップS27において、容器90にR4試薬が分注される。制御部400は、容器移送部510により容器90をR4試薬分注位置に移送させ、第4試薬分注部554により、容器90にR4試薬を分注させる。
- [0189] ステップS28において、容器90にR5試薬が分注される。制御部400は、容器移送部510により容器90をR5試薬分注位置に移送させ、第

5 試薬分注部 555 により、容器 90 に R5 試薬を分注させる。R5 試薬の分注後、制御部 400 は、容器移送部 510 により、反応部 580 に容器 90 を移送させる。容器 90 は、反応部 580 において所定時間の間加温される。

[0190] ステップ S29 において、免疫複合体 85 の検出処理が行われる。制御部 400 は、容器移送部 510 により容器 90 を検出部 520 に移送させる。検出部 520 により、標識に対して基質を反応させることによって生じる光の強度が測定される。検出部 520 の検出結果は、制御部 400 に出力される。

[0191] 検出終了後は、ステップ S30 において、容器移送部 510 が、分析処理済みの容器 90 を検出部 520 から取り出して、図示しない廃棄口に廃棄するように制御される。

[0192] 以上により、試料分析装置 500 による分析処理動作が行われる。

[0193] なお、今回開示された実施形態は、すべての点で例示であって制限的なものではないと考えられるべきである。本発明の範囲は、上記した実施形態の説明ではなく特許請求の範囲によって示され、さらに特許請求の範囲と均等の意味および範囲内でのすべての変更が含まれる。

### 産業上の利用可能性

[0194] 本発明に係る BF 分離装置、試料分析装置および BF 分離方法は、たとえば免疫測定分野において好適に利用できる。

### 符号の説明

[0195] 10、110：保持部、11、111：保持孔、20、120：磁石、30、130：移動機構、31、170：ガイド部、40、140：攪拌部、50、150：吸引管、51、151：吐出管、55：洗浄液、61：接近位置、62：離間位置、63：容器設置位置、81：被検物質、82：磁性粒子、83：標識物質、88：液体成分、90：容器、100：BF 分離装置、101：処理ポート、113：開口側面、114：開口、121：回転体、125：付勢部材、131：駆動部、153：洗浄器、160：移動ベ

一ス、170、170a、170b：傾斜面、500：試料分析装置、510：容器移送部、520：検出部、D1：集磁される距離、D2：集磁が解除される距離

## 請求の範囲

- [請求項1] 磁性粒子と液体成分とを含む試料を収容した容器を保持するための保持部と、
- 前記保持部に対して近づくまたは離れる方向に相対移動可能に設けられ、磁性粒子の集磁を行うための磁石と、
- 前記保持部を移動させ、前記保持部の移動に連動させて、前記磁石を前記保持部と前記磁石とが近づく方向又は離れる方向に移動させるための移動機構と、
- 前記保持部と前記磁石とが離間した離間位置にある前記保持部に保持された前記容器中の試料を攪拌するための攪拌部と、
- 前記保持部と前記磁石とが接近した接近位置にある前記保持部に保持された前記容器中の液体成分を吸引するための吸引管と、を備える、B F 分離装置。
- [請求項2] 前記接近位置と前記離間位置とは高さ方向が異なる位置である、請求項1に記載のB F 分離装置。
- [請求項3] 前記接近位置にある前記保持部に保持された前記容器中に洗浄液を吐出する吐出管をさらに備え、
- 前記攪拌部は、前記容器中の磁性粒子および洗浄液を含む試料を攪拌する、請求項1に記載のB F 分離装置。
- [請求項4] 前記移動機構は、前記接近位置における前記吸引管による液体成分の吸引および前記吐出管による洗浄液の吐出と、前記離間位置における前記攪拌部による試料の攪拌とが繰り返されるように、前記保持部と前記磁石とを前記接近位置および前記離間位置に複数回移動させる、請求項3に記載のB F 分離装置。
- [請求項5] 前記接近位置において、前記保持部および前記磁石は、前記容器内の磁性粒子が集磁される距離まで近づき、
- 前記離間位置において、前記保持部および前記磁石は、前記容器内の磁性粒子の集磁が解除される距離まで離れる、請求項1に記載のB

F 分離装置。

[請求項6] 前記攪拌部は、前記保持部とともに移動するように前記保持部に接続され、前記保持部を駆動することにより前記容器中の試料を攪拌するように構成されている、請求項 1 に記載の B F 分離装置。

[請求項7] 前記移動機構は、前記保持部および前記磁石を上下方向に移動させるように構成され、

前記保持部と前記磁石とは、上下方向の移動に連動して、上下方向と交差する方向に接近または離間するように相対移動する、請求項 1 に記載の B F 分離装置。

[請求項8] 前記移動機構により移動する前記保持部と前記磁石との少なくとも一方と当接して、前記保持部と前記磁石とを接近または離間させるガイド部をさらに備える、請求項 1 に記載の B F 分離装置。

[請求項9] 前記保持部と前記磁石とを互いに近づく方向に付勢する付勢部材をさらに備え、

前記ガイド部は、前記付勢部材の付勢力に抗して前記保持部と前記磁石とを離れさせ、前記付勢部材の付勢力によって前記保持部と前記磁石とを接近させるように構成されている、請求項 8 に記載の B F 分離装置。

[請求項10] 前記ガイド部は、前記接近位置から前記離間位置に近づくに従って前記保持部と前記磁石とを離れさせるように、前記接近位置から前記離間位置への移動方向に対して傾斜した傾斜面を有し、

前記保持部と前記磁石との少なくとも一方は、前記傾斜面上を転動する回転体を含む、請求項 8 に記載の B F 分離装置。

[請求項11] 前記磁石は、前記保持部の側方に配置され、前記保持部に保持された前記容器の側面に対して接近または離間するように設けられている、請求項 1 に記載の B F 分離装置。

[請求項12] 前記保持部は、保持した前記容器の前記磁石側の側面を露出させ、前記接近位置において、前記磁石と前記保持部に保持された前記容器

とを近接させるように構成されている、請求項 1 1 に記載の B F 分離装置。

[請求項13] 前記保持部は、前記容器を保持する保持孔と、前記保持孔内に配置された前記容器の側面を露出させる開口が形成された開口側面とを含み、

前記接近位置において、前記磁石が前記開口側面と当接する位置に配置される、請求項 1 2 に記載の B F 分離装置。

[請求項14] 前記接近位置と前記離間位置とは、前記保持部および前記磁石の少なくとも一方が上下方向の直線上に配置される位置である、請求項 1 に記載の B F 分離装置。

[請求項15] 前記接近位置は、前記離間位置の下方に配置されている、請求項 1 に記載の B F 分離装置。

[請求項16] 前記接近位置における前記保持部と略同じ高さ位置に設けられ、前記吸引管を洗浄するための洗浄器をさらに備え、

前記吸引管は、前記接近位置における前記保持部に保持された前記容器と、前記洗浄器との間で移動するように構成されている、請求項 1 5 に記載の B F 分離装置。

[請求項17] 前記移動機構は、前記容器の設置および取出が行われる容器設置位置に前記保持部を移動させるように構成されている、請求項 1 に記載の B F 分離装置。

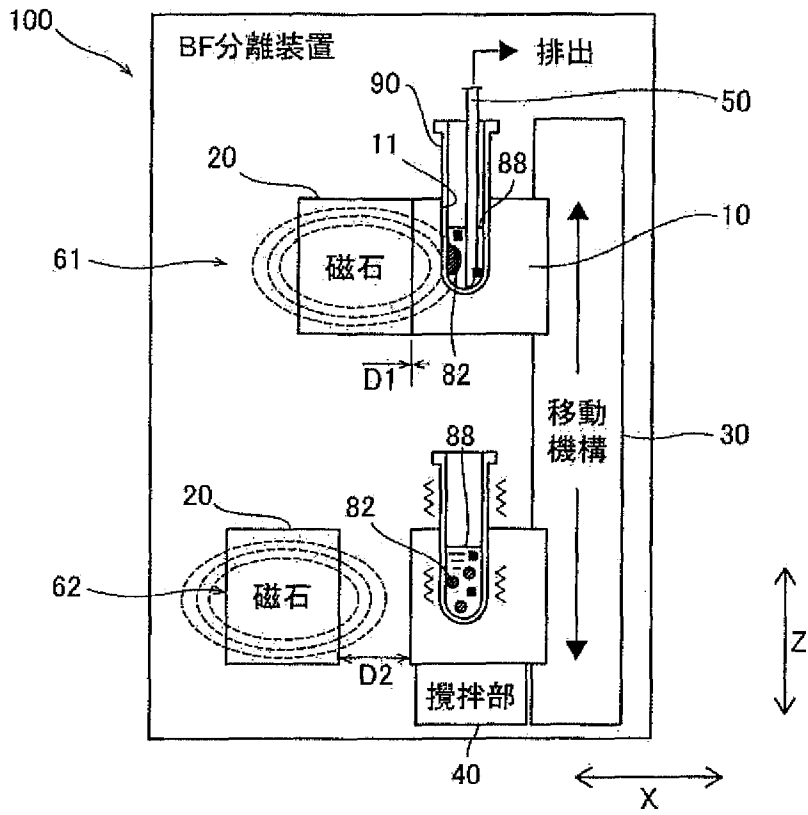
[請求項18] 前記容器設置位置において、前記保持部および前記磁石は、前記容器内の磁性粒子が集磁される距離まで近づくように構成されている、請求項 1 7 に記載の B F 分離装置。

[請求項19] 前記容器設置位置は、前記接近位置および前記離間位置の上方に配置されている、請求項 1 7 に記載の B F 分離装置。

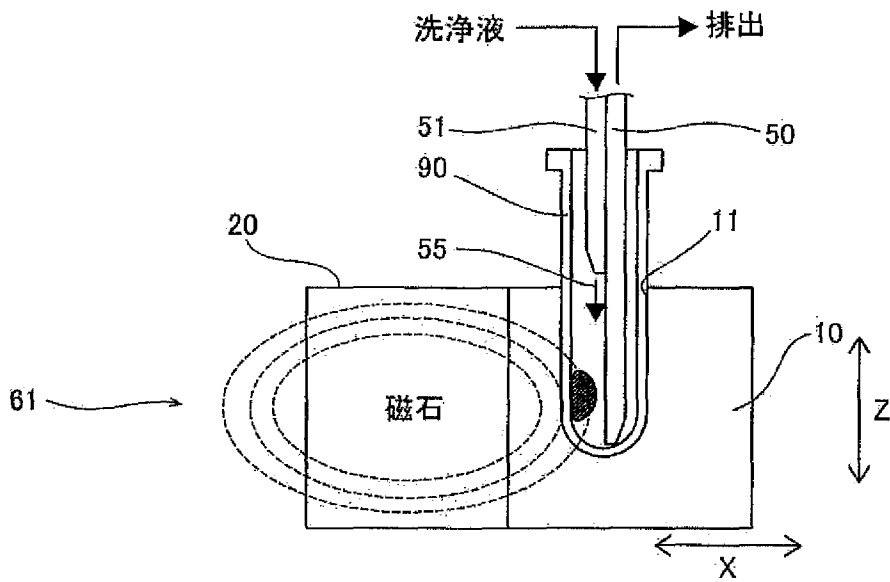
[請求項20] 前記移動機構は、前記保持部と、前記磁石と、前記攪拌部とを連動させて移動させるように構成されている、請求項 1 に記載の B F 分離装置。

- [請求項21] 前記移動機構は、前記保持部と前記磁石との両方を移動させるための共通の駆動部を含む、請求項1に記載のBF分離装置。
- [請求項22] 前記保持部と、前記磁石とが設けられた移動ベースをさらに備え、前記移動機構は、前記駆動部により前記移動ベースを移動させる、請求項21に記載のBF分離装置。
- [請求項23] 前記攪拌部は、前記移動ベースに設けられ、前記保持部を駆動することにより前記容器中の試料を攪拌するように構成されている、請求項22に記載のBF分離装置。
- [請求項24] 前記移動ベースには、前記保持部と前記磁石とを含む処理ポートが複数設けられている、請求項22に記載のBF分離装置。
- [請求項25] 被検物質と、被検物質と結合する磁性粒子と、被検物質と結合する標識物質と、を含む試料を収容する容器を、移送する容器移送部と、前記容器移送部により移送された前記容器中の試料中の磁性粒子と液体成分とを分離する、請求項1に記載のBF分離装置と、前記BF分離装置により液体成分が分離された前記容器中の磁性粒子と結合した被検物質を検出するための検出部と、を備える、試料分析装置。
- [請求項26] 磁性粒子と液体成分とを含む試料を収容した容器を保持する保持部を移動させることに連動させて、磁石を前記保持部に接近させ、前記保持部と前記磁石とが接近した接近位置にある前記保持部に保持された前記容器中の液体成分を吸引し、液体成分が吸引された前記容器中に洗浄液を吐出し、前記保持部を前記接近位置から移動させることに連動させて、前記保持部から前記磁石を離間させ、前記保持部と前記磁石とが離間した離間位置にある前記保持部に保持された前記容器中の試料を攪拌する、BF分離方法。

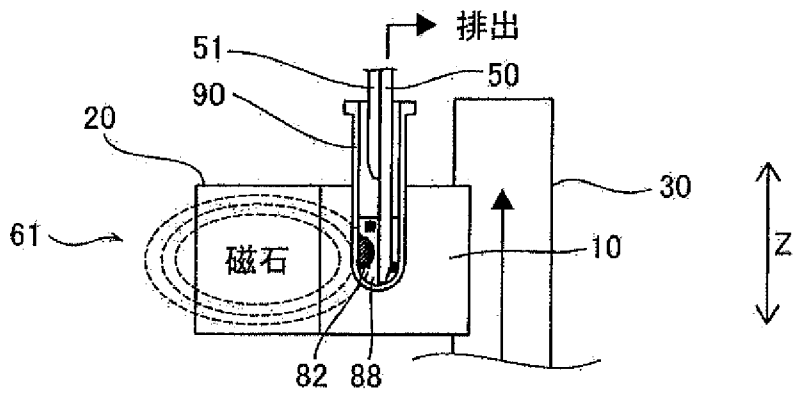
[図1]



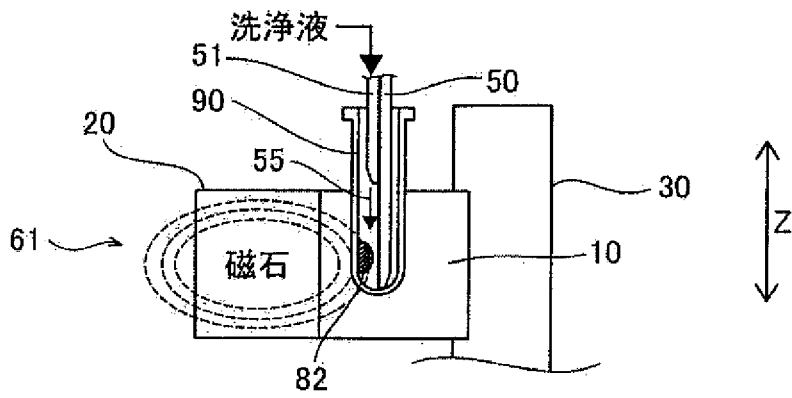
[図2]



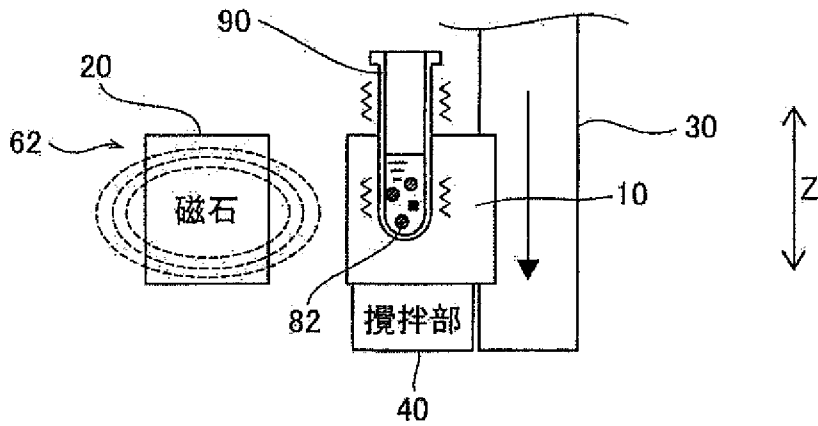
[図3A]



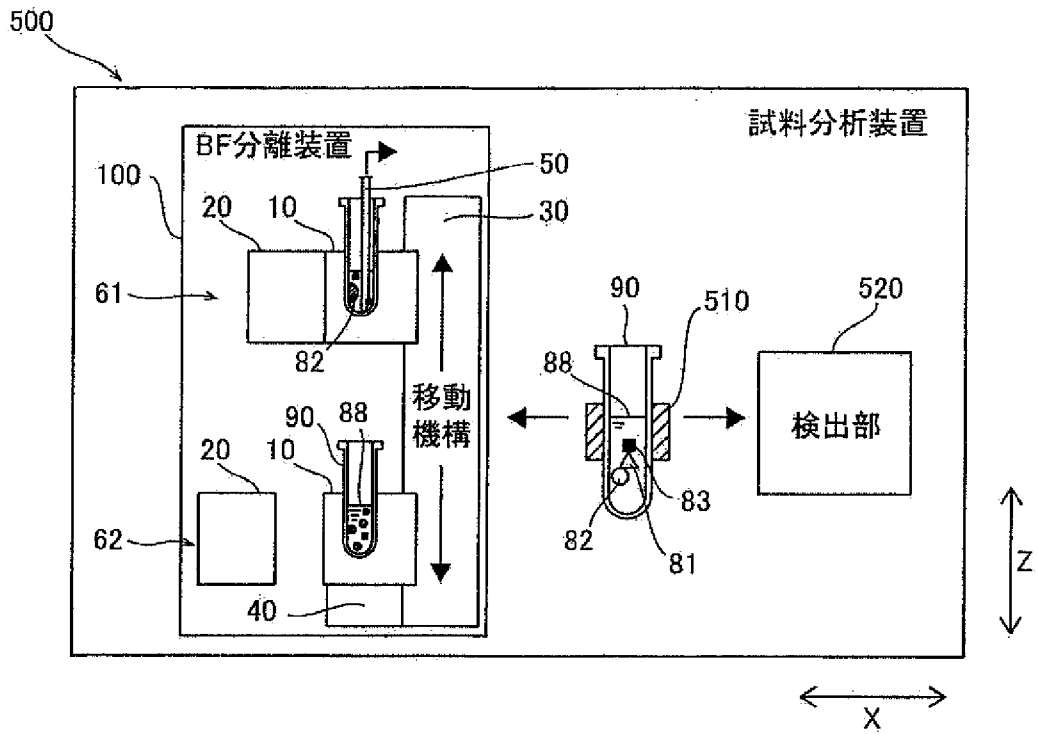
[図3B]



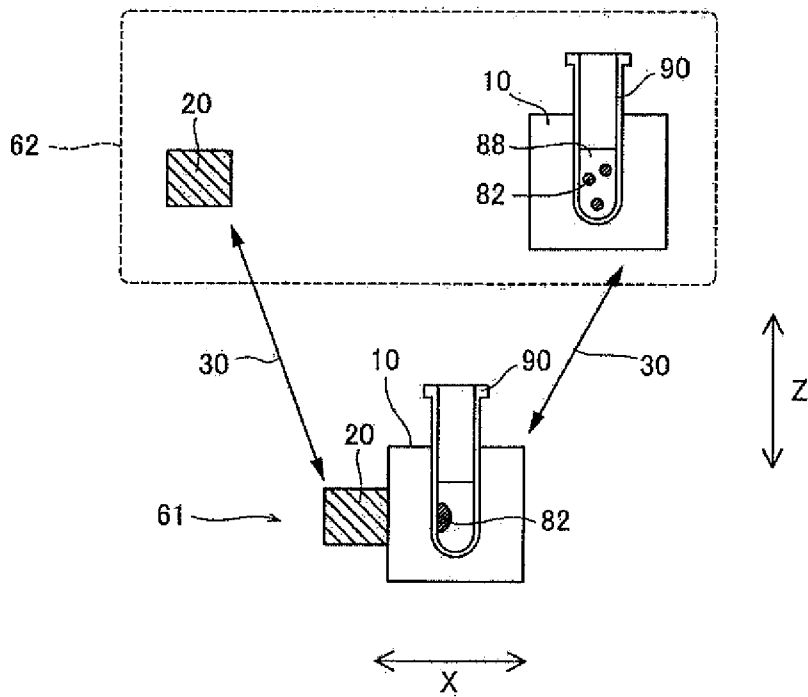
[図3C]



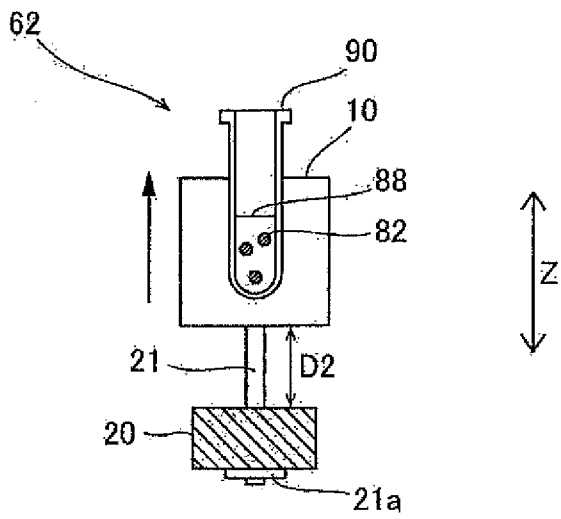
[図4]



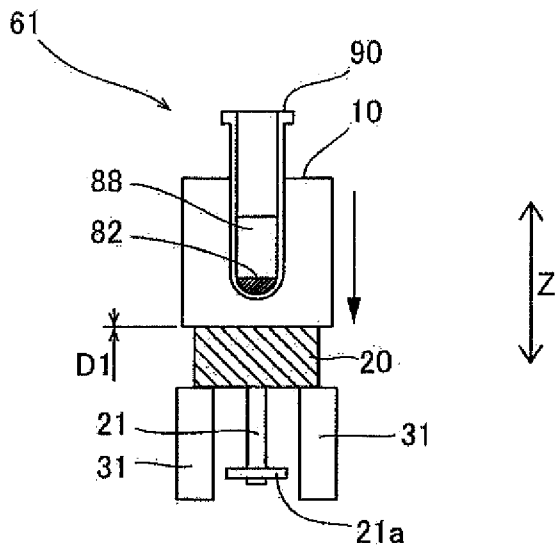
[図5]



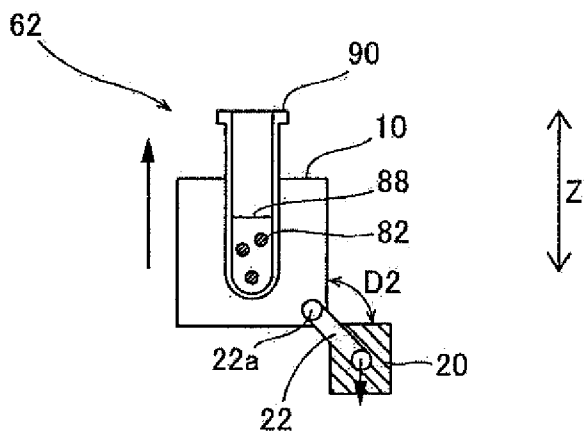
[図6A]



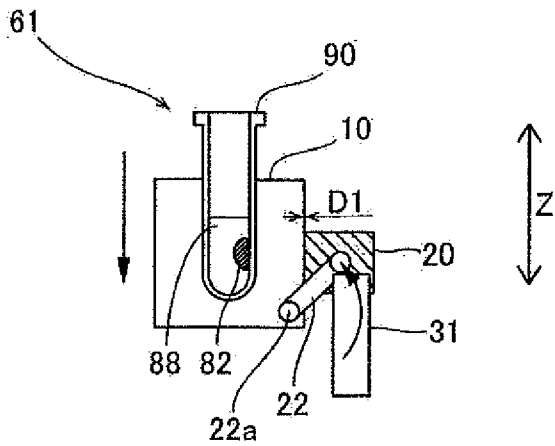
[図6B]



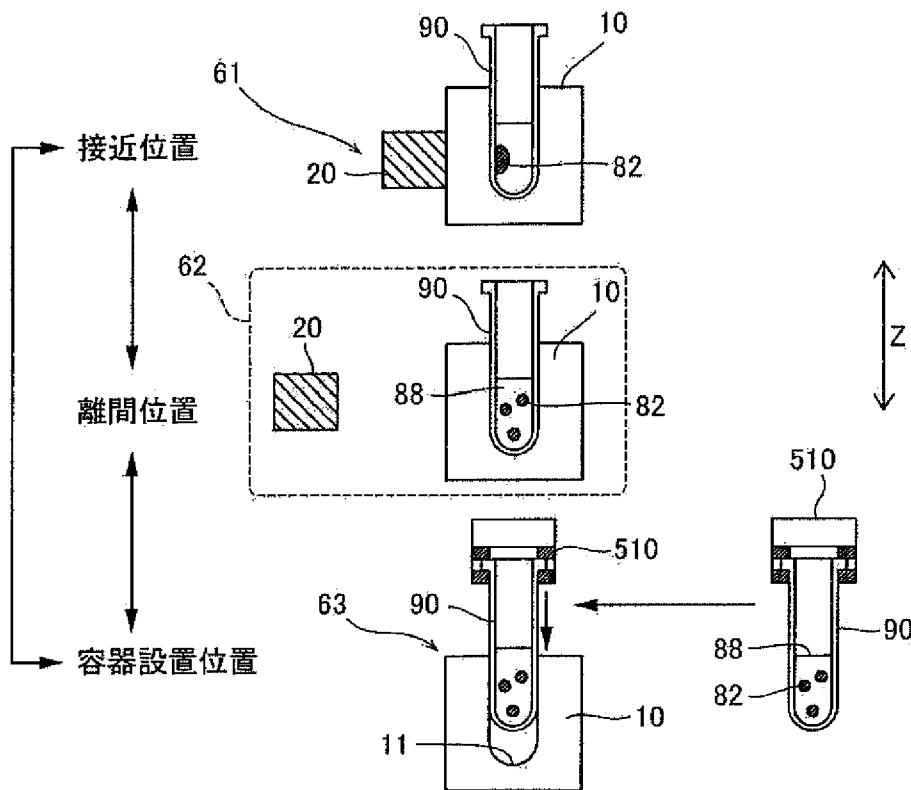
[図7A]



[図7B]



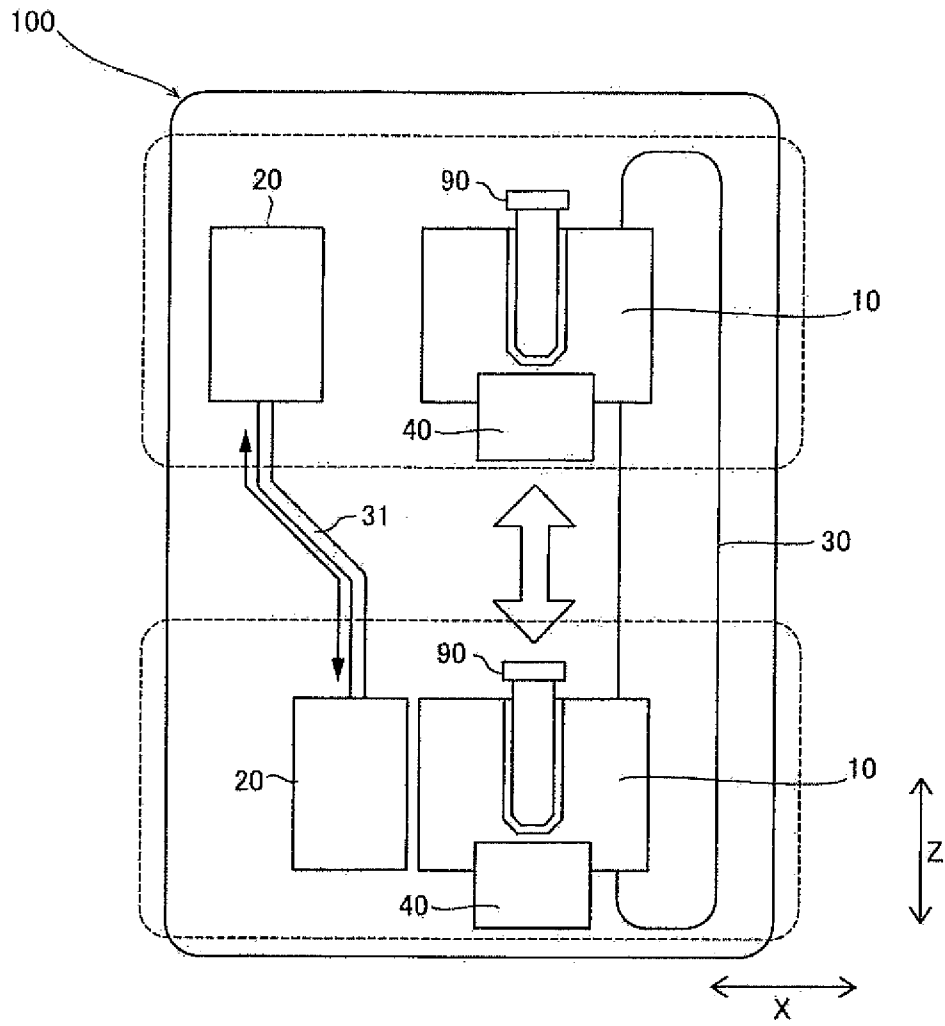
[図8]



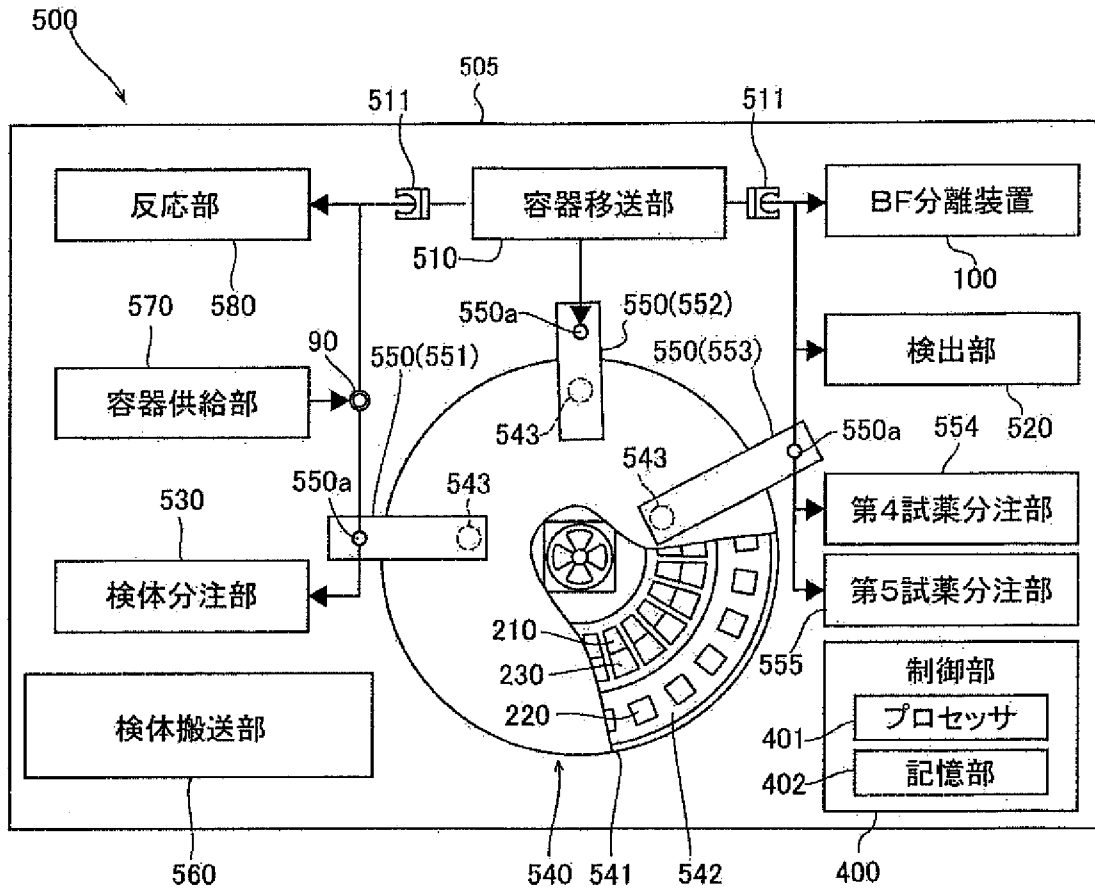
[図9]

	(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)
上 ↑	容器設置位置	離間位置	容器設置位置	離間位置	接近位置	接近位置
	離間位置	容器設置位置	接近位置	接近位置	容器設置位置	離間位置
下 ↓	接近位置	接近位置	離間位置	容器設置位置	離間位置	容器設置位置

[図10]

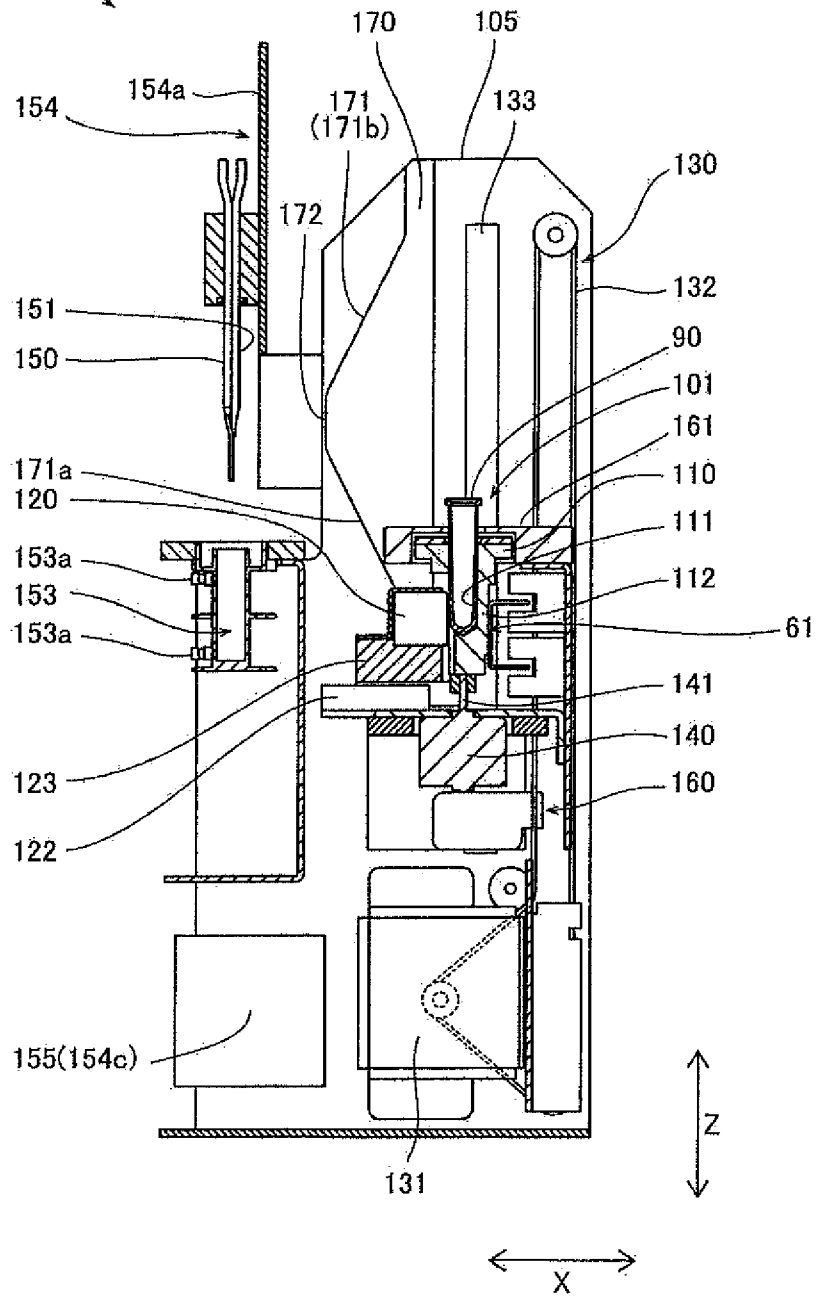


[図11]



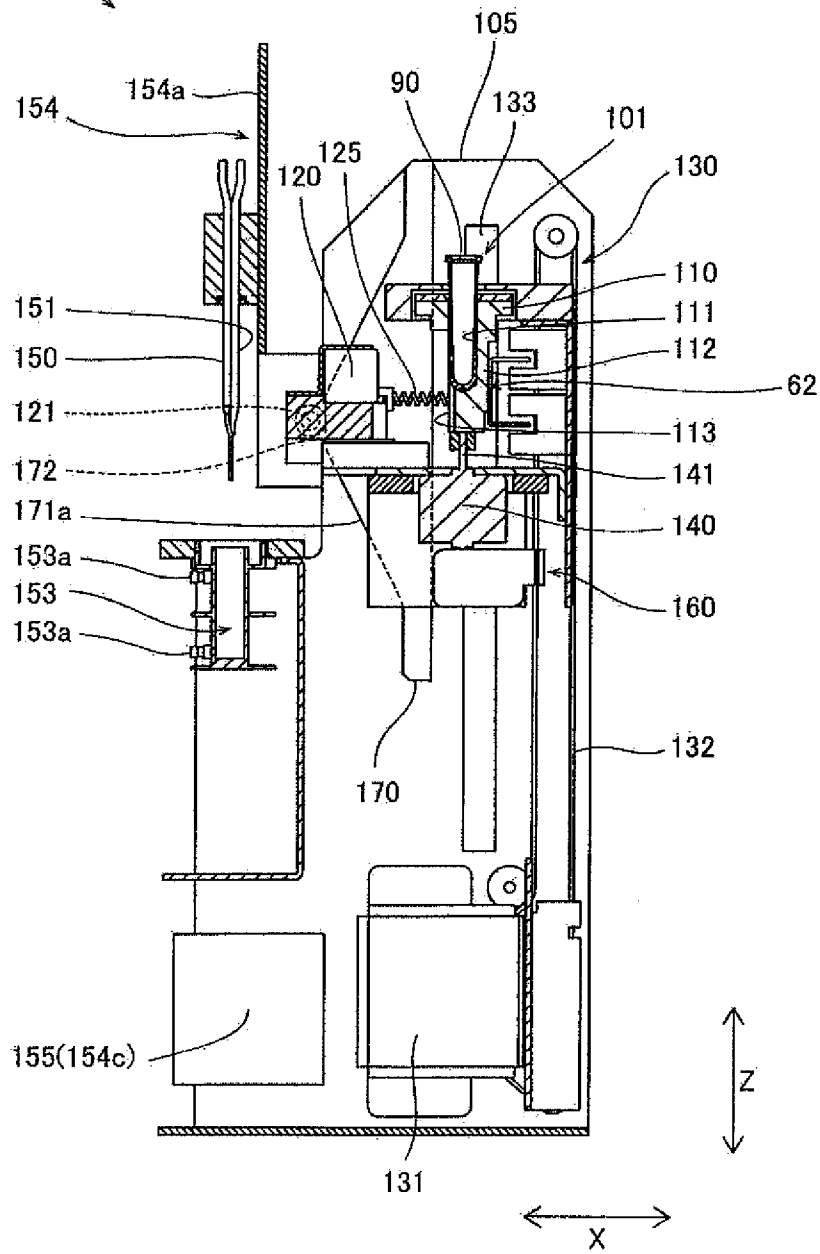
[図12]

100 (接近位置)

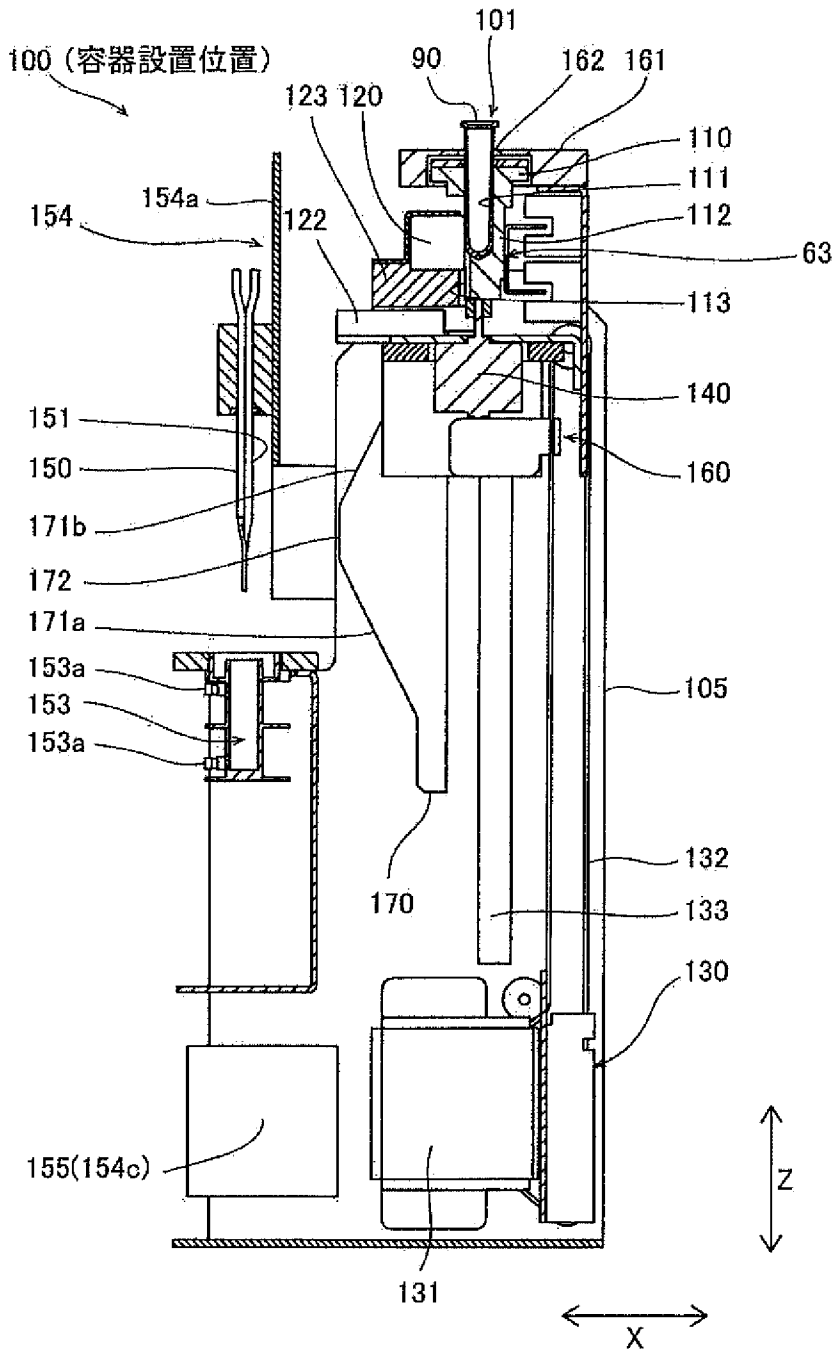


[図13]

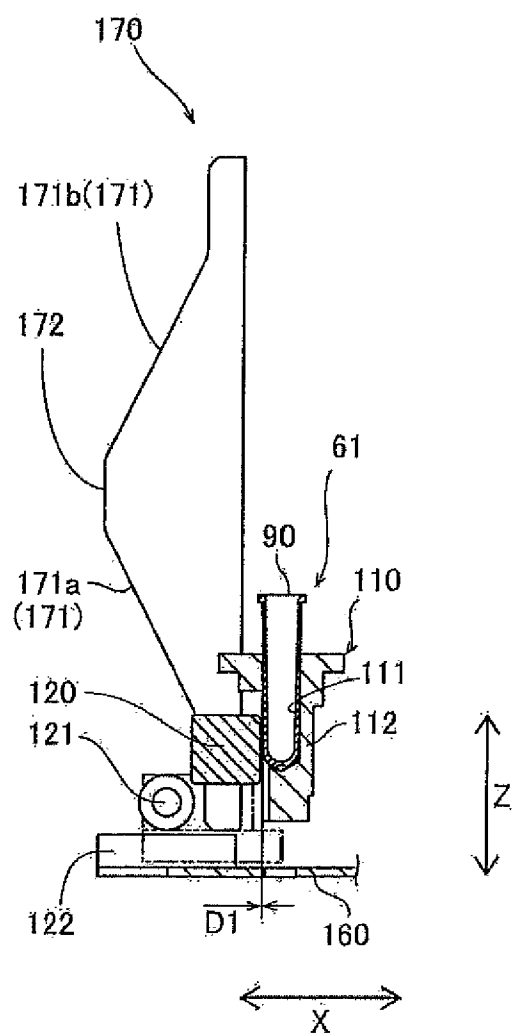
100 (離間位置)



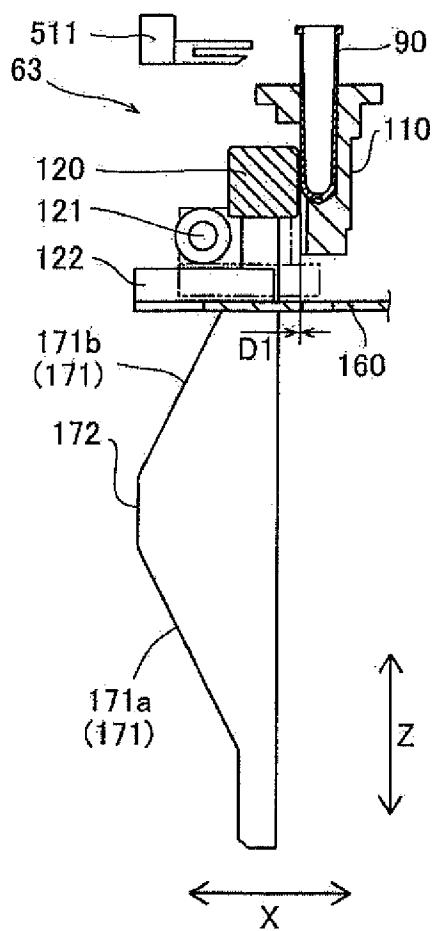
[図14]



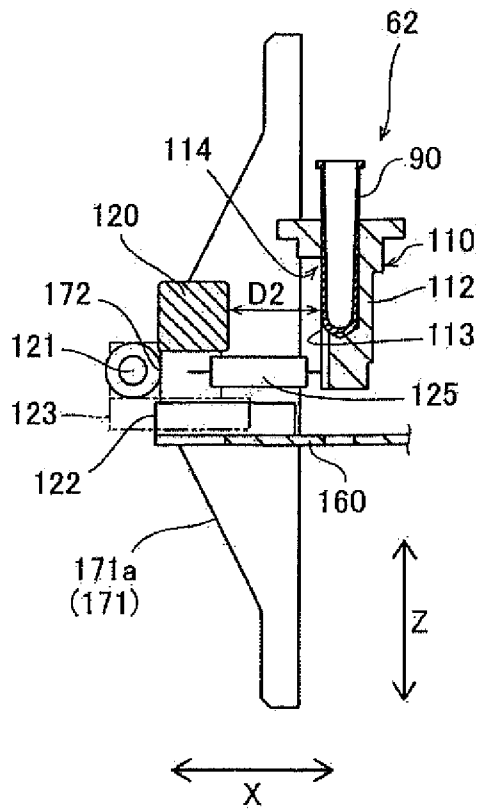
[図15A]



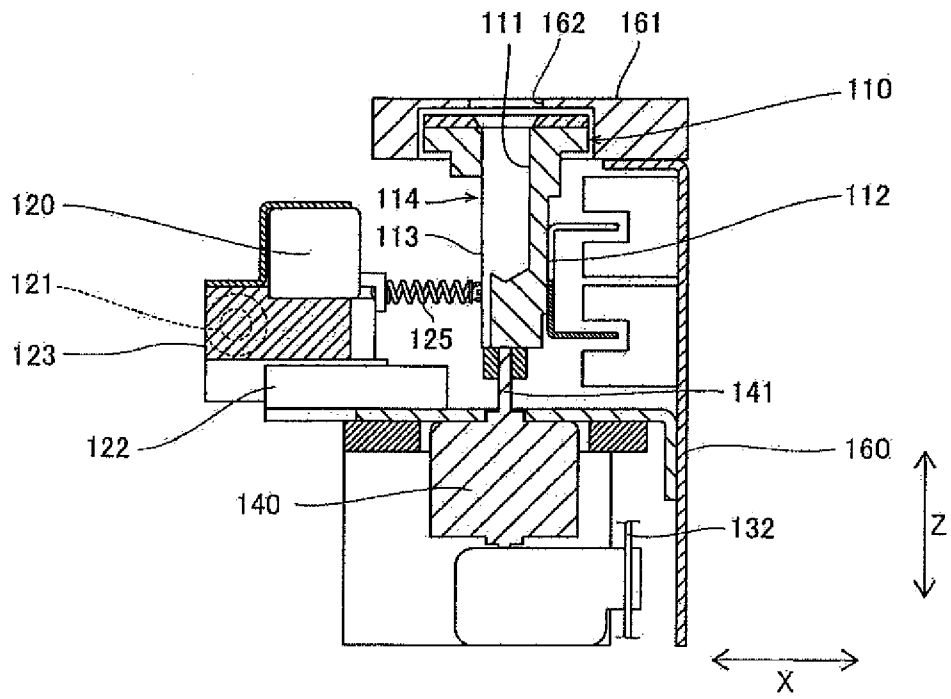
[図15B]



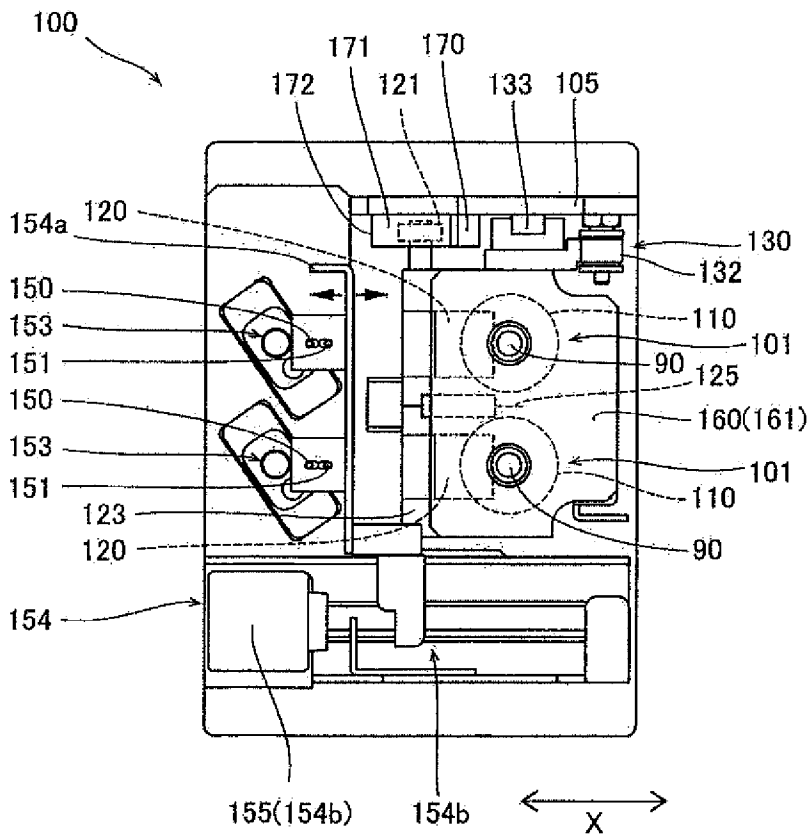
[図15C]



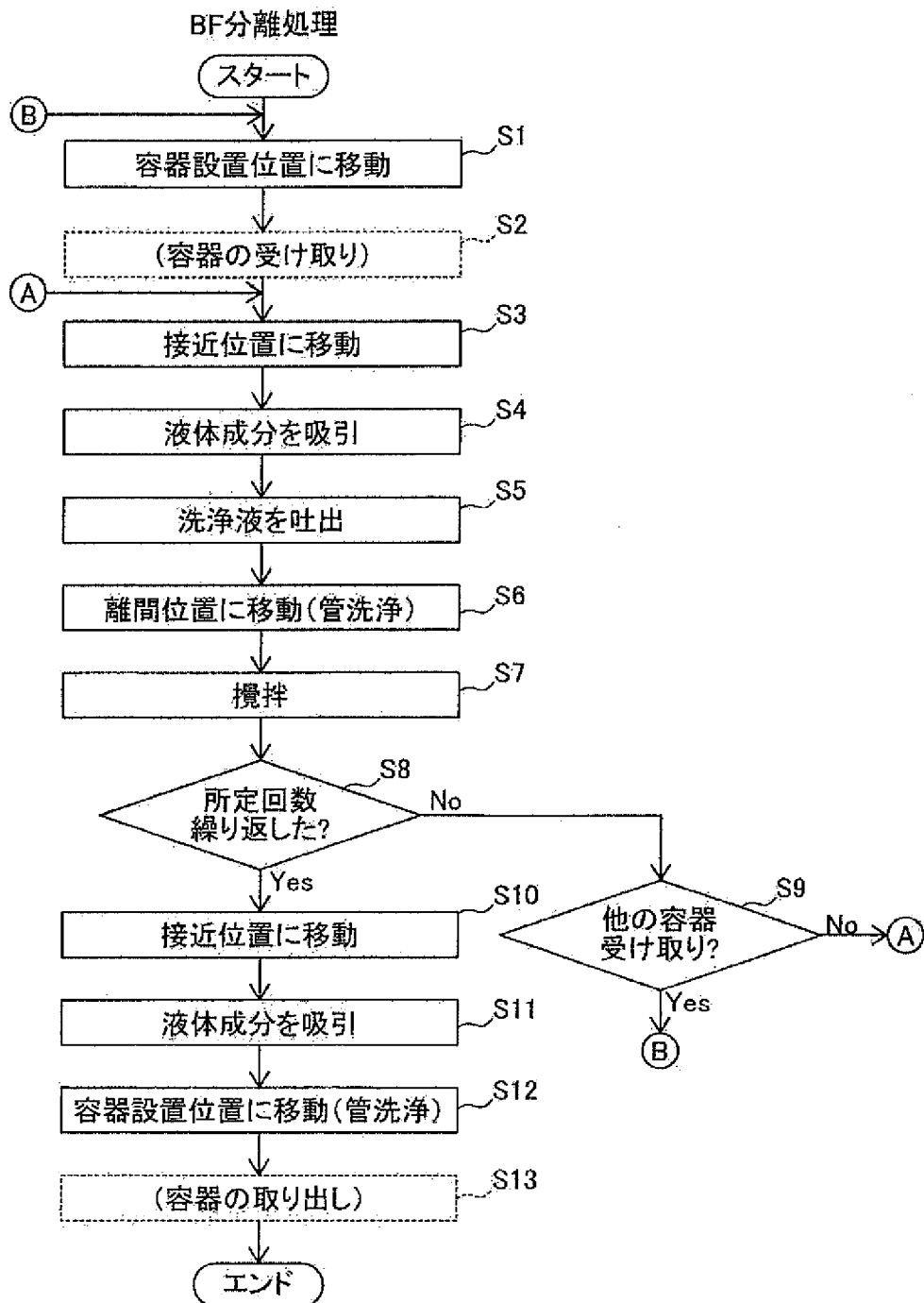
[図16]



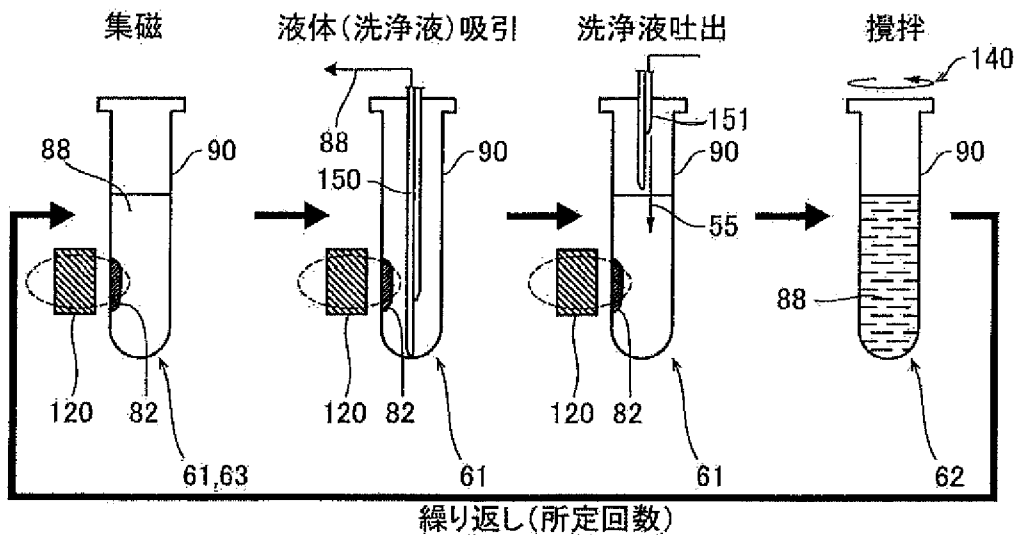
[図17]



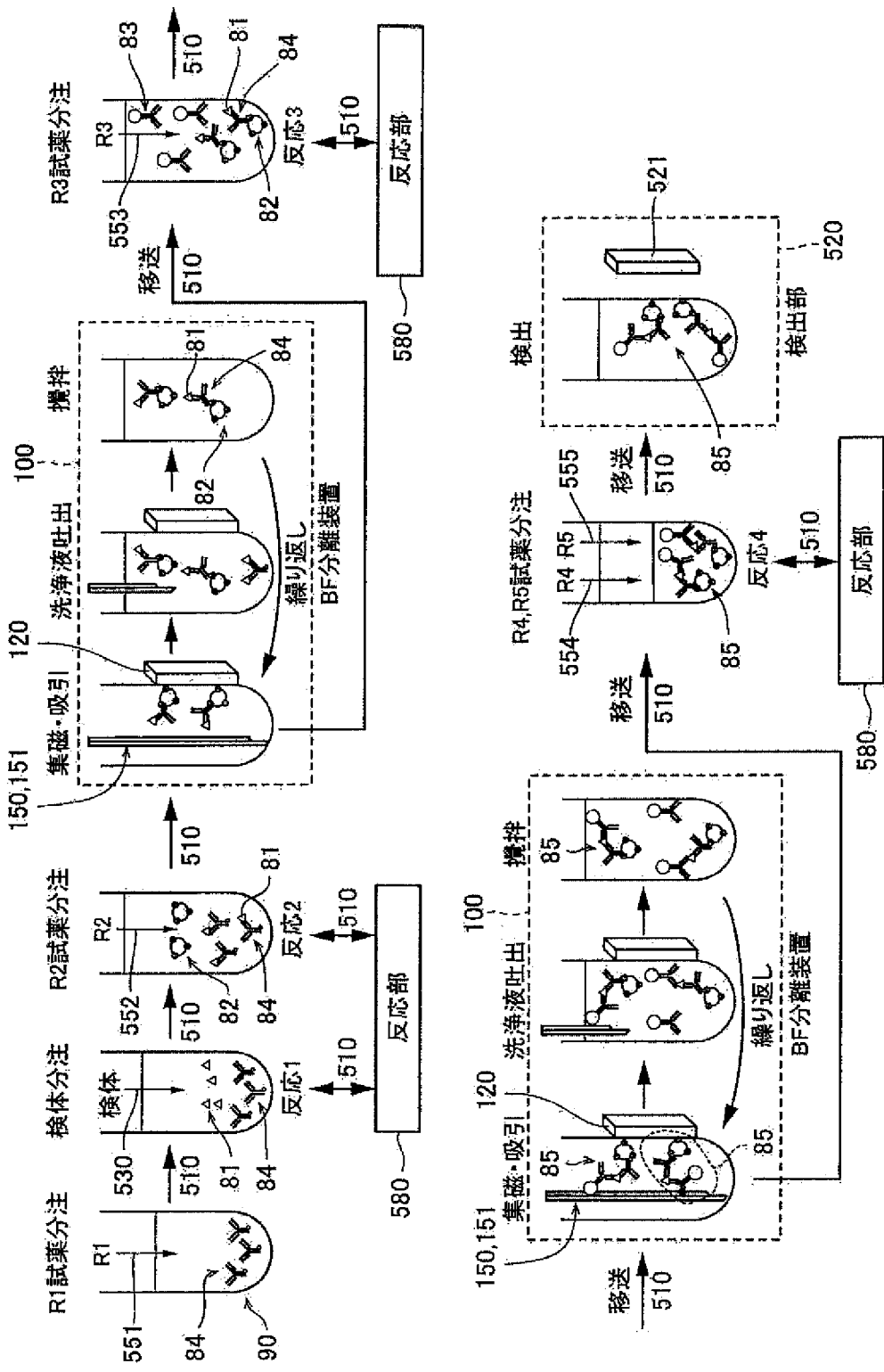
[図18]



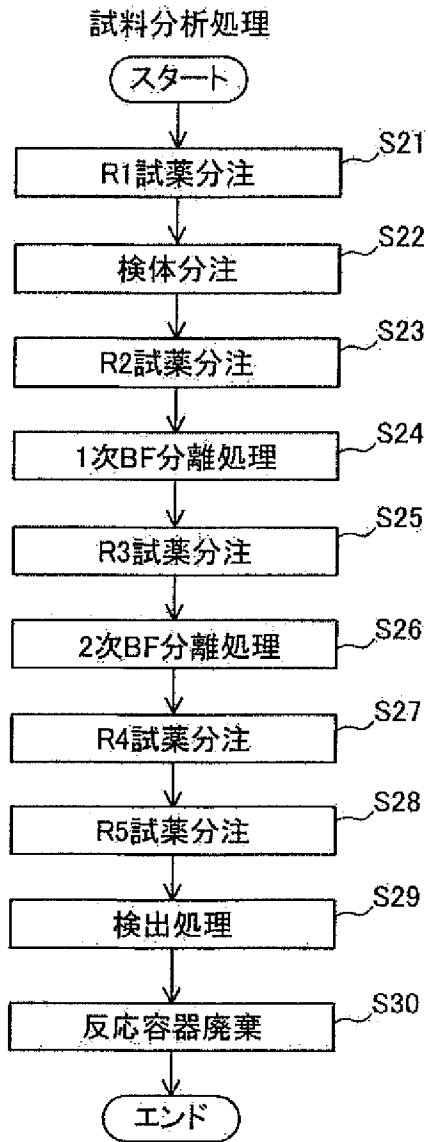
[図19]



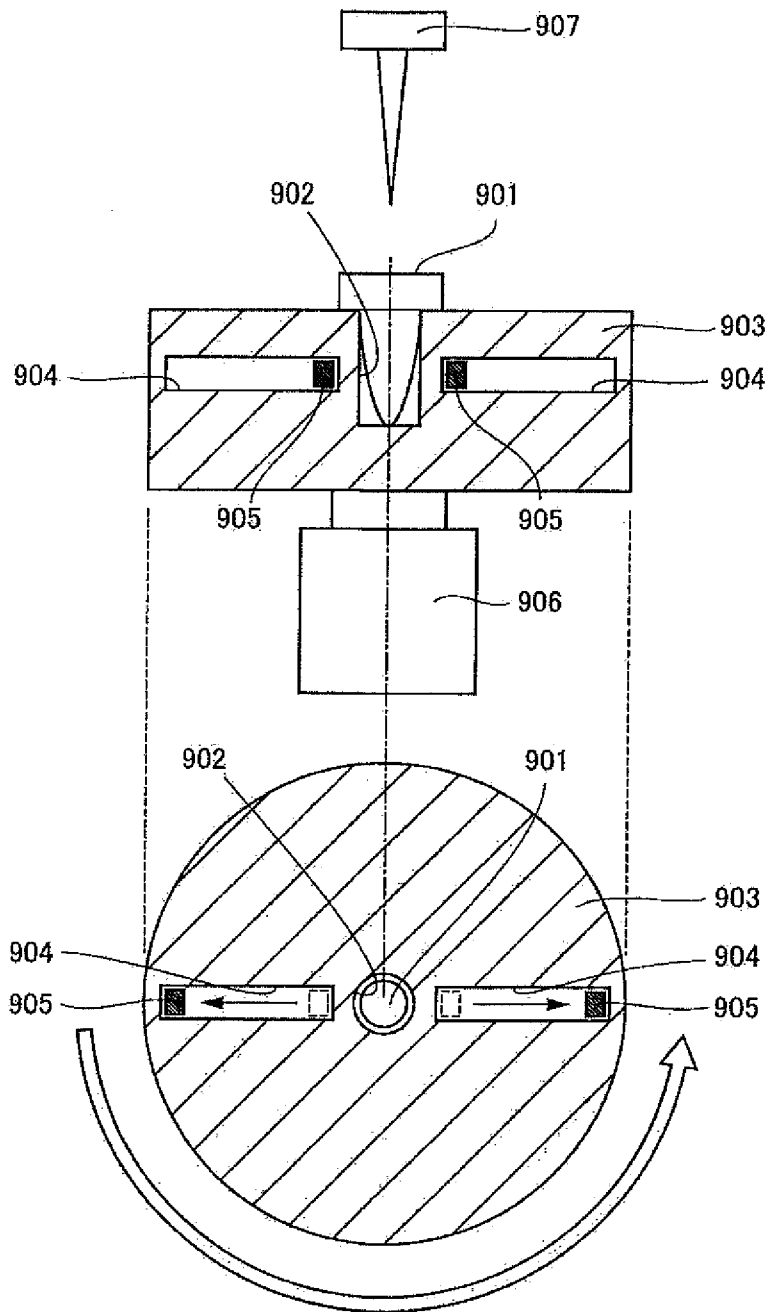
[図20]



[図21]



[図22]



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/002757

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl. G01N35/04 (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)

Int. Cl. G01N35/04

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

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996

Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2019

Registered utility model specifications of Japan 1996-2019

Published registered utility model applications of Japan 1994-2019

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 2014-153104 A (HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES CORP.) 25 August 2014, paragraphs [0043]-[0047], fig. 3 (Family: none)	1-26
A	JP 2010-032215 A (JEOL LTD.) 12 February 2010, paragraphs [0037]-[0061], fig. 4 (Family: none)	1-26
A	JP 2014-122826 A (HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES CORP.) 03 July 2014, paragraph [0025], fig. 3 (Family: none)	1-26

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

* Special categories of cited documents:	"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	

Date of the actual completion of the international search  
04.03.2019Date of mailing of the international search report  
12.03.2019Name and mailing address of the ISA/  
Japan Patent Office  
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,  
Tokyo 100-8915, JapanAuthorized officer  
  
Telephone No.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/JP2019/002757

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2004-515333 A (BECTON, DICKINSON AND CO.) 27 May 2004, paragraphs [0049]-[0053] & US 2002/0008053 A1, paragraphs [0043]-[0046] & WO 2001/089705 A2 & EP 1282469 A2 & AT 419919 T & ES 2319101 T3	1-26
A	US 2011/0137018 A1 (CHANG-YEN, David A.) 09 June 2011, paragraph [0086], fig. 2F & WO 2009/129415 A1 & EP 2271919 A1	1-26

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. G01N35/04(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. G01N35/04

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	1971-2019年
日本国実用新案登録公報	1996-2019年
日本国登録実用新案公報	1994-2019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
A	JP 2014-153104 A（株式会社日立ハイテクノロジーズ）2014.08.25, [0043]-[0047], [図3]（ファミリーなし）	1-26
A	JP 2010-032215 A（日本電子株式会社）2010.02.12, [0037]-[0061], [図4]（ファミリーなし）	1-26
A	JP 2014-122826 A（株式会社日立ハイテクノロジーズ）2014.07.03, [0025], [図3]（ファミリーなし）	1-26

☑ 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

04.03.2019

国際調査報告の発送日

12.03.2019

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）  
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）

福田 裕司

2 J

9109

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
A	JP 2004-515333 A (ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー) 2004.05.27, [0049]-[0053] & US 2002/0008053 A1, [0043]-[0046] & WO 2001/089705 A2 & EP 1282469 A2 & AT 419919 T & ES 2319101 T3	1-26
A	US 2011/0137018 A1 (CHANG-YEN David A.) 2011.06.09, [0086], FIG. 2F & WO 2009/129415 A1 & EP 2271919 A1	1-26