



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110612343 B

(45) 授权公告日 2023. 02. 17

- (21) 申请号 201880031074.8
- (22) 申请日 2018.05.10
- (65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110612343 A
- (43) 申请公布日 2019.12.24
- (30) 优先权数据
2017-095410 2017.05.12 JP
- (85) PCT国际申请进入国家阶段日
2019.11.11
- (86) PCT国际申请的申请数据
PCT/JP2018/018138 2018.05.10
- (87) PCT国际申请的公布数据
W02018/207875 JA 2018.11.15
- (73) 专利权人 环球生物研究株式会社
地址 日本千叶县
- (72) 发明人 田岛秀二
- (74) 专利代理机构 北京尚诚知识产权代理有限公司 11322
专利代理师 龙淳
- (51) Int.Cl.
C12M 1/00 (2006.01)
G01N 35/02 (2006.01)
- (56) 对比文件
CN 103237880 A, 2013.08.07
CN 103237880 A, 2013.08.07
CN 102947448 A, 2013.02.27
US 2014206088 A1, 2014.07.24
US 2014206088 A1, 2014.07.24
JP 2004361422 A, 2004.12.24
CN 108220155 A, 2018.06.29
US 2016129437 A1, 2016.05.12
WO 2014189085 A1, 2014.11.27
CN 106047661 A, 2016.10.26
CN 105283249 A, 2016.01.27

审查员 陈云华

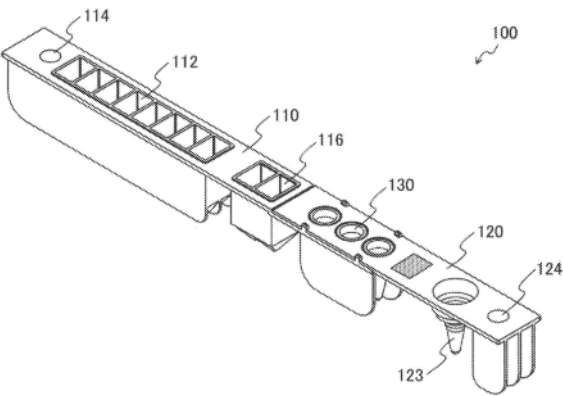
权利要求书1页 说明书10页 附图16页

(54) 发明名称

核酸检测用盒

(57) 摘要

本发明的核酸检测用盒(100)具有:具有多个核酸提取孔的第一部件(110);具有扩增核酸并对扩增后的核酸进行检测的核酸扩增测定孔的第二部件(120);和多个试剂容器(130)。多个试剂容器(130)固定在第一部件(110)和第二部件(120)之间。



1. 一种核酸检测用盒,其用于从被检测体提取核酸、扩增所提取的核酸并对扩增后的核酸进行检测的装置,该核酸检测用盒的特征在于:

所述核酸检测用盒的基体部件具有:

多个核酸提取孔,该多个核酸提取孔包含预先密封有至少一种核酸提取用试剂的至少一个核酸提取孔;

扩增核酸并对扩增后的核酸进行测定的核酸扩增测定孔;和

分别预先密封有多种核酸扩增用试剂的1个或多个试剂容器,

所述1个或多个试剂容器和所述核酸扩增测定孔直线配置于所述基体部件,

所述核酸扩增测定孔由圆筒部、形成于圆筒部的外侧面的多个爪部或多个凸部、和形成于所述圆筒部的上端的凸缘部构成,所述基体部件具有第一开口部,所述圆筒部的外径形成为比所述第一开口部的直径小,所述多个爪部或多个凸部的上端面与所述凸缘部的下端面之间的距离形成为大于所述第一开口部周围的所述基体部件的厚度,所述多个爪部或多个凸部以及所述凸缘部之间夹入所述第一开口部周围的所述基体部件,由此,所述核酸扩增测定孔不是密合固定于所述基体部件而是嵌入所述基体部件。

2. 如权利要求1所述的核酸检测用盒,其特征在于:

所述核酸扩增测定孔以在纵向和横向上具有自由度的状态嵌入所述基体部件。

3. 如权利要求1或2所述的核酸检测用盒,其特征在于:

所述圆筒部的外径形成为比所述第一开口部的直径小0.1~2.0%。

4. 如权利要求1或2所述的核酸检测用盒,其特征在于:

所述第一开口部周围的所述基体部件的厚度形成为比所述爪部和所述凸缘部之间的距离大0.1~2.0%。

5. 如权利要求1或2所述的核酸检测用盒,其特征在于:

所述1个或多个试剂容器被嵌入所述基体部件。

6. 如权利要求1或2所述的核酸检测用盒,其特征在于:

所述核酸扩增测定孔由光的反射效率高的材料形成。

7. 如权利要求6所述的核酸检测用盒,其特征在于:

所述光的反射效率高的材料为白色树脂材料。

核酸检测用盒

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于生物体关联物质的提取检测的盒(cartridge),更详细而言,涉及一种用于实施核酸的提取、扩增、检测的核酸检测用盒。

背景技术

[0002] 目前,为了利用免疫测定法自动检测生物体关联物质,使用专利文献1和2所示的盒。近年来,为了提取用于PCR的DNA,提供了预装有DNA提取试剂等的盒。

[0003] 然而,关于利用一个盒进行从DNA的提取至利用PCR的扩增、扩增后的DNA的测定而言,由于用于各处理的试剂的特征和测定条件等要求,制造工序以及部件的规格各式各样,从而难以一体化成一个盒。作为难以一体化的规格,可以想到:(A)从被检测体提取DNA的试剂(裂解缓冲液、清洗用缓冲液等)的选择、(B)PCR试剂(预混液(Master mix)、引物、缓冲液等)的选择、(C)实施PCR并进行测定的孔的配置。

[0004] 由于PCR用试剂不允许有任何污染,例如(i)DNA聚合酶、(ii)DNA引物等DNA序列部件、(iii)溶解缓冲液等需要在完全隔离的房间内调整、进行冷冻干燥(lyophilizing)、利用铝密封件密封在容器内。将密封后的容器向用于进行组装的房间移送,组装后作为PCR用试剂盒而被提供。

[0005] 因此,即使确立了将(i)、(ii)和(iii)的试剂等自动混合的技术,也需要将(i)、(ii)和(iii)的试剂等以分离的盒/孔的试剂盒提供。

[0006] 现有技术文献

[0007] 专利文献

[0008] 专利文献1:日本特开平11-316226号公报

[0009] 专利文献2:日本特开2006-125868号公报

发明内容

[0010] 发明要解决的技术问题

[0011] 本发明的目的在于,提供一种密封有用于核酸的提取、扩增和测定的各试剂的新型结构的核酸检测用盒。本发明的目的还在于,提供一种能够根据试剂的特征和测定条件等的要求改变结构的核酸检测用盒。或者,本发明的目的在于,提供一种降低用于核酸的提取、扩增和测定的各试剂的污染的可能性并且预先密封有这些试剂的核酸检测用盒。

[0012] 用于解决技术方案的技术方案

[0013] 本发明的各方式如下所述。

[0014] (方式1)

[0015] 一种核酸检测用盒,其用于从被检测体提取核酸、扩增所提取的核酸并对扩增后的核酸进行检测的装置,该核酸检测用盒具有:

[0016] 具有多个核酸提取孔的第一部件,该第一部件包含预先密封有至少一种核酸提取用试剂的至少一个核酸提取孔;

[0017] 具有扩增核酸并对扩增后的核酸进行测定的核酸扩增测定孔的第二部件；和

[0018] 分别预先密封有一种或多种核酸扩增用试剂的一个或多个试剂容器，

[0019] 上述一个或多个试剂容器作为上述第一部件和/或上述第二部件的一部分被固定，由此上述第一部件、上述第二部件和上述多个试剂容器一体化。

[0020] (方式2)

[0021] 如方式1所述的核酸检测用盒，上述核酸检测用盒以被上述第一部件和上述第二部件夹持的状态固定于上述第一部件和上述第二部件。

[0022] (方式3)

[0023] 如方式1或2所述的核酸检测用盒，其中，上述多个核酸扩增试剂容器嵌合在形成于上述第一部件的第一开口部和/或形成于上述第二部件的第二开口部。

[0024] (方式4)

[0025] 如方式3所述的核酸检测用盒，其中，上述第一部件具有开有上述多个核酸提取孔的第一上面板和具有上述第一开口部的安装板，

[0026] 上述第二部件具有具备上述第二开口部的第二上面板，

[0027] 上述第二上面板安装于上述安装板。

[0028] (方式5)

[0029] 如方式3或4所述的核酸检测用盒，其中，在上述第一开口部或上述第二开口部的内表面形成有突出部，上述容器具有向该容器的外表面突出的凸缘部，上述凸缘部载置于上述突出部。

[0030] (方式6)

[0031] 如方式5所述的核酸检测用盒，其中，上述突出部为环状突出部，上述凸缘部为环状凸缘部。

[0032] (方式7)

[0033] 如方式1~6中任一项所述的核酸检测用盒，其具有形成于上述第一部件或上述第二部件中的一个的多个凹部和形成于上述第一部件或上述第二部件中的另一个的多个爪部，上述多个爪部卡止上述多个凹部，由此上述第一部件、上述第二部件和上述多个试剂容器一体化。

[0034] (方式8)

[0035] 如方式1~7中任一项所述的核酸检测用盒，其中，上述第一部件和上述第二部件被熔合。

[0036] (方式9)

[0037] 如方式1~8中任一项所述的核酸检测用盒，上述核酸检测用盒具有能够被盒拣选器吸附的多个吸附部。

[0038] (方式10)

[0039] 如方式9所述的核酸检测用盒，其中，上述多个吸附部为分别形成于上述第一部件和上述第二部件的凹陷部。

[0040] (方式11)

[0041] 如方式1~10中任一项所述的核酸检测用盒，其中，上述第一部件具有用于加热所提取的核酸而使其热变性的加热孔。

[0042] (方式12)

[0043] 如方式1~11中任一项所述的核酸检测用盒,其中,上述容器具有开口部、密封上述开口部的密封件和形成于上述密封件的容器信息存储部。

[0044] (方式13)

[0045] 如方式1~14中任一项所述的核酸检测用盒,其中,上述第一部件沿着其长度方向具有多个肋部。

[0046] (方式14)

[0047] 如方式1~16中任一项所述的核酸检测用盒,其中,上述第二部件沿着其长度方向具有多个肋部。

[0048] (方式15)

[0049] 如方式1~16中任一项所述的核酸检测用盒,其中,上述核酸扩增测定孔不是密合固定于上述第二部件而是嵌入上述第二部件。

[0050] (方式16)

[0051] 一种核酸检测用盒,其用于从被检测体提取核酸、扩增所提取的核酸并对扩增后的核酸进行检测的装置,

[0052] 上述核酸检测用盒的基体部件具有:

[0053] 多个核酸提取孔,该多个核酸提取孔包含预先密封有至少一种核酸提取用试剂的至少一个核酸提取孔;

[0054] 扩增核酸并对扩增后的核酸进行测定的核酸扩增测定孔;和

[0055] 分别预先密封有多种核酸扩增用试剂的1个或多个试剂容器,

[0056] 上述1个或多个试剂容器和上述核酸扩增测定孔直线配置于上述基体部件,

[0057] 上述核酸扩增测定孔不是密合固定于上述基体部件而是嵌入上述基体部件。

[0058] (方式17)

[0059] 如方式16所述的核酸检测用盒,其中,上述核酸扩增测定孔以在纵向和/或横向上具有自由度的状态嵌入上述基体部件。

[0060] (方式18)

[0061] 如方式16或17所述的核酸检测用盒,其中,上述核酸扩增测定孔具有圆筒部,上述基体部件具有第一开口部,上述圆筒部嵌入上述第一开口部,由此在上述核酸扩增测定孔和上述基体部件之间,横向的移动被限制。

[0062] (方式19)

[0063] 如方式18所述的核酸检测用盒,其中,上述核酸扩增测定孔的圆筒部的外径形成比为上述基体部件的第一开口部的直径小。

[0064] (方式20)

[0065] 如方式19所述的核酸检测用盒,其中,上述圆筒部的外径形成为比上述第一开口部的直径小约0.1~约2.0%。

[0066] (方式21)

[0067] 如方式16~20中任一项所述的核酸检测用盒,其中,上述核酸扩增测定孔具有多个爪部或多个凹部、以及凸缘部,上述第一开口部周围的上述基体部件夹入上述多个爪部或多个凹部、以及上述凸缘部之间,由此在上述核酸扩增测定孔和上述基体部件之间,纵向

的移动被限制。

[0068] (方式22)

[0069] 如方式21所述的核酸检测用盒,其中,上述多个爪部或上述多个凹部与上述凸缘部之间的距离形成比上述基体部件的上述第一开口部周围的上述基体部件的厚度大。

[0070] (方式23)

[0071] 如方式22所述的核酸检测用盒,其中,上述第一开口部周围的上述基体部件的厚度形成比上述爪部和上述凸缘部之间的距离大约0.1~约2.0%。

[0072] (方式24)

[0073] 如方式16~23中任一项所述的核酸检测用盒,其中,上述1个或多个试剂容器被嵌入上述基体部件。

[0074] (方式25)

[0075] 如方式1~24中任一项所述的核酸检测用盒,其中,上述核酸扩增测定孔由光的反射效率高的材料形成。

[0076] (方式26)

[0077] 如方式25所述的核酸检测用盒,其中,上述光的反射效率高的材料为白色树脂材料。

[0078] (方式27)

[0079] 一种盒收纳体,其将方式1~26中任一项所述的核酸检测用盒叠摞收纳。

[0080] (方式28)

[0081] 如方式27所述的盒收纳体,其具有用于推出最下段的核酸检测用盒的开口。

[0082] 发明效果

[0083] 本发明可以提供一种能够根据试剂的特征和测定条件等的要求改变结构的核酸检测用盒。

附图说明

[0084] 图1是本发明的第一实施方式所涉及的核酸检测用盒的立体图。

[0085] 图2是图1的核酸检测用盒的分解立体图。

[0086] 图3是图2的第一部件的立体图。

[0087] 图4是图2的第二部件的立体图。

[0088] 图5是图2的容器的立体图。

[0089] 图6是图1的核酸检测用盒的(a)侧视图、(b)俯视图和(c)仰视图。

[0090] 图7是图6(a)的核酸检测用盒的(a)左端面图和(b)右端面图。

[0091] 图8是利用盒拣选器取出图1的核酸检测用盒的状态的侧视图。

[0092] 图9是收纳图1的核酸检测用盒的盒收纳箱(Cartridge carton)的立体图。

[0093] 图10是图9的盒收纳箱的分解立体图。

[0094] 图11是被铝密封件密封后的图5的容器的立体图。

[0095] 图12是本发明的第二实施方式所涉及的核酸检测用盒的立体图。

[0096] 图13是图12的核酸检测用盒的(a)俯视图、(b)分解截面图。

[0097] 图14是用于图12的核酸检测用盒的核酸扩增测定孔的立体图。

- [0098] 图15是用于图12的核酸检测用盒的PCR试剂容器的立体图。
- [0099] 图16是图12的核酸检测用盒的第一变形方式的立体图。
- [0100] 图17是图12的核酸检测用盒的第二变形方式的立体图。
- [0101] 图18是本发明的第三实施方式所涉及的核酸检测用盒的立体图。

具体实施方式

[0102] 参照附图对本发明的各实施方式所涉及的核酸检测用盒进行说明。在各图中,对相同部分标注相同符号进行说明。各实施方式的核酸检测用盒搭载于核酸提取扩增检测装置而使用。

[0103] (第一实施方式)

[0104] 使用图1和图2对第一实施方式所涉及的核酸检测用盒100进行说明。核酸检测用盒100由第一部件110、第二部件120和被第一部件110和第二部件120夹持的状态固定于第一部件110和第二部件120的1个或多个试剂容器130构成。核酸检测用盒100为整体上细长的形状,具有第一吸附部114(凹陷部)和第二吸附部124(凹陷部)。第一吸附部114和第二吸附部124能够被后述的盒拣选器540吸附。第一吸附部114和第二吸附部124在核酸检测用盒100的长度方向上隔开距离而配置。虽然没有限定,但优选第一吸附部114能够设置于核酸检测用盒100的一端侧,第二吸附部124设置于核酸检测用盒100的另一端侧。

[0105] 使用图3对第一部件(基体部件)110进行说明。第一部件110具有:板状的第一上面板111、比第一上面板111低地配置的基板111A、在第一上面板111上开口的多个核酸提取孔112、设置于第一上面板111的外端侧的第一吸附部114、在第一上面板111开口的多个加热孔116、为了收纳多个试剂容器130而形成于基板111A的多个第一开口部115和从基板111A的周缘向上方突出的多个爪部119。

[0106] 多个核酸提取孔112包含收纳被密封的试剂的孔。多个核酸提取孔112优选包含密封冻结干燥后的裂解缓冲液、能够吸附核酸的磁性颗粒、清洗用缓冲液中的至少一种的孔。孔的密封可以优选使用铝密封件。利用设置于分注嘴的穿孔器对铝密封件进行穿孔。为了将所提取的DNA变性,多个加热孔116能够利用微量恒温仪(heat block)进行加热。核酸提取孔112和/或加热孔116的开口优选为矩形状,核酸提取孔112和/或加热孔116的底壁部可以形成为以四角锥状向下方突出。另外,作为代替,核酸提取孔112和/或加热孔116的开口可以形成圆形状,核酸提取孔112和/或加热孔116的底壁部可以形成为以圆锥状向下方突出。在第一开口部115的内表面优选形成突出为环状的环境突出部115a。

[0107] 在多个核酸提取孔112的两侧面优选可以沿着第一部件100的长度方向形成肋部118a。肋部118a优选可以从第一上面板111的下表面向下方延伸。在肋部118a之间优选可以与第一部件100的长度方向并行地形成肋部118b。在多个第一开口部115的周围优选可以与第一部件100的长度方向并行地形成一对肋部117。肋部117优选可以从基板111的下表面向下方延伸。

[0108] 使用图4对第二部件120进行说明。第二部件120具有细长的第二上面板121、在第二上面板121上开口的第二开口部122、配置于第二上面板121上的信息记录部127、用于进行所提取的核酸的扩增和测定的核酸扩增测定孔123、第二吸附部124和形成于基板121的周缘的多个切口部或凹部126。信息记录部127可以优选为条形码、QR CODE(注册商标)或

IC标签。在第二吸附部124的两侧面优选可以与第二部件120的长度方向并行地形成肋部125a。肋部125a优选可以从安装板121的下表面向下方延伸。在肋部125a之间优选可以与第二部件120的长度方向并行地形成肋部125b。核酸扩增测定孔123收纳所提取的核酸。在核酸扩增测定孔123内对所提取的核酸实施实时PCR。在核酸扩增测定孔123的周围配置热循环器,为了实施PCR,热循环器以规定温度重复加热冷却。

[0109] 实施实时PCR时,为了测定核酸,从核酸扩增测定孔123的开口的上方照射触发光(激发光),与所测定的核酸的量有关的荧光物质发射荧光。在核酸扩增测定孔123的开口的上方测定荧光。在核酸扩增测定孔123的上方,可移动地配置有测定用嘴(未图示)。

[0110] 测定用嘴具有对核酸扩增测定孔123照射触发光的照射用光纤和接收来自核酸扩增测定孔123的荧光的受光用光纤。照射用光纤与光源连接,受光用光纤与受光元件连接。为了提高来自核酸扩增测定孔123上方的荧光测定效率,核酸扩增测定孔123优选可以由荧光的反射效率高的材料、例如白色的树脂材料形成。

[0111] 使用图5对收纳PCR试剂的试剂容器130进行说明。试剂容器130具有圆形开口部133、从上侧外表面环状突出的凸缘部131、圆锥状地向下方突出的收纳壁部132和形成圆形开口部133的环状缘部134。在第一实施方式中,例如为了独立地密闭收纳如下的(i)~(iii)的3种试剂等,多个试剂容器130优选具有3个试剂容器130。3种试剂等可以为(i) 冻结干燥后的预混液、(ii) 对照、(iii) 溶解缓冲液。预混液例如可以含有引物、DNA聚合酶、dNTPs、荧光色素等。对照是具有与检测对象的DNA关联的碱基序列的DNA等,为了确认PCR反应恰当进行而添加。为了收纳2种或4种以上的试剂等,多个试剂容器130也可以根据规格变更为具有2个试剂容器130或4个以上的试剂容器130。如此变更时,仅使第二部件120的第二开口部122成为2个或4个以上,第一部件110可以不进行变更,就能够应对该变更。

[0112] 具有2个试剂容器130时,独立且密闭收纳2种试剂等。2种试剂等可以为(i) 冻结干燥后的预混液、(ii) 溶解缓冲液。该预混液例如可以含有DNA聚合酶、引物、dNTPs、荧光色素等。

[0113] 具有4个试剂容器130时,独立且密闭收纳4种试剂等。4种试剂等可以为(i) 冻结干燥后的预混液、(ii) 引物、(iii) 对照、(iv) 溶解缓冲液。该预混液例如可以含有DNA聚合酶、dNTPs、荧光色素。

[0114] 另外,还可以将作为液体试剂的预混液封入一个试剂容器130中来代替冻结干燥后的预混液。进一步而言,也可以将DNA聚合酶干燥冻结并封入试剂容器130中,将添加了引物、dNTPs和荧光色素(探针)的溶解缓冲液封入一个试剂容器130中。

[0115] 使用图2对核酸检测用盒100的组装进行说明。将试剂容器130收纳在第一部件110的PCR试剂容器用开口115时,在PCR试剂容器用开口115的环状突出部115a上载置试剂容器130的凸缘部131,凸缘部131嵌入PCR试剂容器用开口115,成为试剂容器130安装在第一部件110的安装状态。在该安装状态下,将试剂容器130的环状缘部134嵌入第二部件120的第二开口部122时,第一部件110的多个爪部119与第二部件120的多个切口部126嵌合而卡止第二部件120,由此第一部件110能够保持第二部件120。

[0116] 使用图8对利用盒拣选器540的核酸检测用盒100的拾取进行说明。盒拣选器540三维可移动地设置于盒供给台500的上方。盒拣选器540具有:吸附核酸检测用盒100的第一吸附部(凹陷部)114和第二吸附部124的一对吸附部(凸部)540a;用于升降一对吸附部540a的

升降用电动机540b;和沿着在水平方向上延伸的第一轨道542移动盒拣选器540的水平移动用电动机540c。

[0117] 一对吸附部540a分别以圆锥状突出,在其前端设置有吸附口,该吸附口与未图示的真空泵连接。拾取核酸检测用盒100时,将盒拣选器540向核酸检测用盒100的上方移动,如虚线所示,使一对吸附部540a下降,吸附核酸检测用盒100。盒拣选器540以吸附核酸检测用盒100的状态上升,将盒100向进行核酸的提取、扩增和测定的处理道300移动,处理道300载置核酸检测用盒100。

[0118] 一对吸附部540a被吸附部支承部件540e支承。优选通过在吸附部支承部件540e设置伸缩构件,能够根据长度方向的尺寸不同的盒改变一对吸附部540之间的距离,拾取这些盒。不设置伸缩构件时,通过设置长度不同的多个吸附部支承部件,也能够拾取不同尺寸的盒。另外,盒拣选器540还具有用于从盒信息存储部127和/或容器信息存储部136读出信息的信息读出部540e。

[0119] 使用图9和图10对收纳多个核酸检测用盒100的盒收纳箱(盒收纳体)600进行说明。盒收纳箱600将多个核酸检测用盒100纵向叠摞收纳。盒收纳箱600由一对框体601、形成于盒收纳箱600的宽度窄的侧面的下部的开口602和封闭开口602的盖603构成。在图9和图10中只图示了一个开口602,但在与一个开口602相对的宽度窄的侧面的下部同样具有另一个开口602。将未图示的推出棒从一个开口602插入盒收纳箱600内,推压位于最下段的核酸检测用盒100,将该核酸检测用盒100从另一个开口602推出至盒供给台500上。

[0120] 第一实施方式的试剂容器130和第二实施方式的试剂容器130A如图11所示,其开口被密封件(铝密封件)135密闭,密封件135上印有制造批次等容器管理信息136。另外,还可以将该容器管理信息136和盒信息存储部(条形码等)127的信息关联,详细管理试剂信息。

[0121] 关于第一实施方式的核酸检测用盒100,将3个分离的PCR试剂等搭载于盒时,将它们预装在3个试剂容器130中,利用铝密封件进行密封。在反应工序中将铝密封件刺穿而进行穿孔时,若将分注头插入试剂容器130,则存在试剂容器130浮起的可能性。为了排除该浮起,形成将试剂容器130的环状部131从上下用第一部件110和第二部件120夹住而进行固定的结构。

[0122] 在第一实施方式中,作为代替,也可以利用加热超声波将第一部件110(DNA提取试剂等保管部分)和第二部件120(DNA扩增测定部分)熔接一体化。

[0123] 在各实施方式中,为了进行盒100、100A~D的常温管理(保管),对于收纳于孔112的DNA提取试剂(裂解用缓冲液)和收纳于试剂容器130、130A的聚合酶,优选进行冷冻干燥而密封。在各实施方式中,优选在实施实时PCR时,孔123、13A嵌有盖。

[0124] 在各实施方式中,能够在一体化的核酸检测用盒上实施从DNA提取至PCR测定的全部反应工序,另外,由于密封有预装的试剂或缓冲液,因此能够使用户从这些的烦琐的管理得到解放。在第一实施方式中,“多个容器作为第一部件和/或第二部件的一部分而被固定”是指,以多个容器分别成为第一部件和/或第二部件的一部分的方式,与第一部件和/或第二部件熔接、粘接和/或嵌合。另外,在本发明中,“第一部件、第二部件和多个容器一体化”是指,第一部件、第二部件和多个容器直接或间接地相对于彼此熔接、粘接和/或嵌合,由此构成一个核酸检测用盒。

[0125] (第二实施方式)

[0126] 使用图12~图15对第二实施方式所涉及的核酸检测用盒100A进行说明。如图12和图13所示,核酸检测用盒100A由基体部件110A、安装于基体部件110A的核酸扩增测定孔(PCR管)123A和安装于基体部件110A的多个试剂容器(试剂管)130A构成。基体部件110A优选多个核酸提取孔112和多个加热孔116被一体成型。基体部件110A具有为了容纳核酸扩增测定孔123A而圆形开口的第一开口部141和为了分别容纳多个试剂容器130A而圆形开口的多个第二开口部143。第一开口部141、多个第二开口部143相对于基体部件110A直线配置或配置成一行。因此,多个试剂容器130A和核酸扩增测定孔123A也相对于基体部件110A直线配置或配置成一行。

[0127] 核酸扩增测定孔123A与第一实施方式的核酸扩增测定孔123同样收纳所提取的核酸。在核酸扩增测定孔123A内对所提取的核酸实施实时PCR。在核酸扩增测定孔123A的周围配置热循环器,为了实施PCR,热循环器以规定温度重复加热冷却。

[0128] 如图14所示,核酸扩增测定孔123A由容纳用于密闭其上表面开口的盖(未图示)的圆筒部123A1、形成于圆筒部123A1的下方且收纳提取核酸溶液的收纳部123A2、形成于圆筒部123A1的外侧面的多个爪部123A4和形成于圆筒部123A1的上端的凸缘部123A3构成。核酸扩增测定孔123A可以与核酸扩增测定孔123同样由反射效率高的材料、例如白色树脂材料形成。

[0129] 优选核酸扩增测定孔123A的圆筒部123A1相对于基体部件110A的第一开口部141不是密合固定而是嵌入固定。

[0130] 更具体而言,优选将核酸扩增测定孔123A的圆筒部123A1以在横向上具有自由度的方式嵌入基体部件110A的第一开口部141。换言之,优选将核酸扩增测定孔123A的圆筒部123A1在横向(水平方向)上松动地嵌入(loose fit)基体部件110A的第一开口部141。具体而言,圆筒部123A1的外径可以小于第一开口部141的直径。优选圆筒部123A1的外径可以形成成为比第一开口部141的直径小约0.1~约2.0%、或约0.5~约1.0%、或约0.1~约1.0%或约0.1~约0.5%。由此,核酸扩增测定孔123A松动地嵌入第一开口部141,即成为嵌入型且可动。另外,由于圆筒部123A1具有规定的弹性,将圆筒部123A1嵌入第一开口部141时,多个爪部(凸部)123A4向内侧发生弹性变形,多个爪部123A4能够从上而下通过第一开口部141。另外,通过在第一开口部141周边的基体部件110A中形成多个凹部,多个爪部(凸部)123A4嵌入凹部,也能够将核酸扩增测定孔123A嵌入第一开口部141。

[0131] 进一步而言,优选将核酸扩增测定孔123A的圆筒部123A1以在纵向上具有自由度的方式嵌入基体部件110A的第一开口部141。换言之,优选将核酸扩增测定孔123A的圆筒部123A1在纵向(垂直方向)上松动地嵌入(loose fit)或松动地夹入基体部件110A的第一开口部141。具体而言,爪部123A4的上端面与凸缘部123A3的下端面之间的距离可以大于第一开口部141周围的基体部件110A的厚度。优选第一开口部141周围的基体部件110A的厚度可以形成成为比爪部123A4的上端面与凸缘部123A3的下端面之间的距离大约0.1~约2.0%、或约0.5~约1.0%、或约0.1~约1.0%或约0.1~约0.5%。利用这些结构,能够将核酸扩增测定孔123A以在纵向和/或横向上具有自由度的状态松动地嵌入第一开口部141。

[0132] 对将核酸扩增测定孔123A以具有自由度的状态嵌入第一开口部141的理由进行说明。由于各部件的制造误差等,孔123A的外表面与热循环器的加热冷却面的相对位置有可

能在纵向和横向上产生偏移。即使在产生了这样的偏移的情况下,使孔123A的外表面和热循环器的加热冷却面密合时,由于孔123A相对于热循环器松动地嵌入而能够移动,因此,通过热循环器按压孔123A使其移动,从而核酸扩增测定孔123A的外表面和热循环器的加热冷却面也容易密合。

[0133] 如图15所示,试剂容器130A由收纳PCR试剂的收纳部130A1、形成于收纳部130A1的上端的凸缘部130A2、形成于收纳部130A1的外侧面的上端附近的多个爪部(凸部)130A3和形成于凸缘部130A2和多个爪部130A3之间的圆筒部130A4构成。

[0134] 为了将试剂容器130A的圆筒部130A4恰好地嵌入基体部件110A的第二开口部143,优选圆筒部130A4的外径设为与第二开口部143的直径基本相同的程度。由此,试剂容器130A固定地嵌入(fixed fit)第二开口部143,即以固定嵌入型被固定。另外,由于收纳部130A1具有规定的弹性,将圆筒部130A4嵌入第二开口部144时,多个爪部130A3向内侧发生弹性变形,多个爪部130A3能够从上而下通过第二开口部144。通过在第二开口部144周边的基体部件110A形成多个凹部,多个爪部(凸部)130A3嵌入凹部,也能够将多个试剂容器嵌入第二开口部143。

[0135] 使用图16、图17对第二实施方式的变形方式所涉及的核酸检测用盒100B、100C进行说明。图16的核酸检测用盒100B具有2个试剂容器130A,图17的核酸检测用盒100C具有1个试剂容器130A。核酸检测用盒100B、100C的其他部分的结构与核酸检测用盒100A相同。

[0136] (第三实施方式)

[0137] 使用图18对第三实施方式所涉及的核酸检测用盒100D进行说明。如图18所示,核酸检测用盒100D由板状的第一部件110D、板状的第二部件120D以及与第一部件110D和第二部件120D连接的板状的第三部件150构成。第一部件110D具有多个核酸提取孔112和多个加热孔116。多个孔112、116优选可以与第一部件110D一体成型。第二部件120具有核酸扩增测定孔123A和收纳密闭核酸扩增测定孔123A的盖(未图示)的盖收纳部128。盖收纳部128与第二部件120一体成型。

[0138] 关于核酸扩增测定孔123A,可以与第二实施方式同样构成为与第二部件120D另外设置的部件,并松动地嵌入形成于第二部件120D的开口部。作为另外设置的部件而构成的孔123A可以由白色的树脂材料形成。作为代替,也可以与第一实施方式同样地将核酸扩增测定孔123A与第二部件120D一体成型。与孔123A一体成型的第二部件120可以由白色的树脂材料形成。

[0139] 第三部件150D具有多个试剂容器130A。多个试剂容器130A与第二实施方式同样地构成为与第三部件150D另外设置的部件,嵌入形成于第三部件150D的多个开口部。第一部件110D和第三部件150D利用设置于它们的下表面侧的啮合结构等进行连接。同样地,第二部件120D和第三部件150D利用设置于它们的下表面侧的啮合结构等进行连接。

[0140] 在第二和第三实施方式中,可以在各核酸检测用盒100A、100B、100C或100D设置第一吸附部(凹陷部)114和第二吸附部124,利用图8的盒拣选器540吸附,能够移动。在第二和第三实施方式中,可以将多个核酸检测用盒100A、100B、100C或100D在纵向上叠摞收纳于图9和图10的盒收纳箱600中。在第一实施方式中,关于核酸扩增测定孔123,也可以作为与第二部件120另外设置的部件,相对于第二部件120不是密合固定而是(以具有自由度的状态)嵌入固定。

[0141] 符号说明

[0142] 100:核酸检测用盒;100A~100D:核酸检测用盒;110:第一部件;111:第一上面板;111A:安装板;112:核酸提取孔;114:第一吸附部;115:第一开口部;116:加热孔;120:第二部件;121:第二上面板;122:第二开口部;123:核酸扩增测定孔;123A:核酸扩增测定孔;124:第二吸附部;126:切口部(凹部);127:信息记录部;130:容器;130A:容器;131:凸缘部;132:收纳部;133:圆形开口;134:环状缘部;540:盒拣选器;600:盒收纳箱(盒收纳体)。

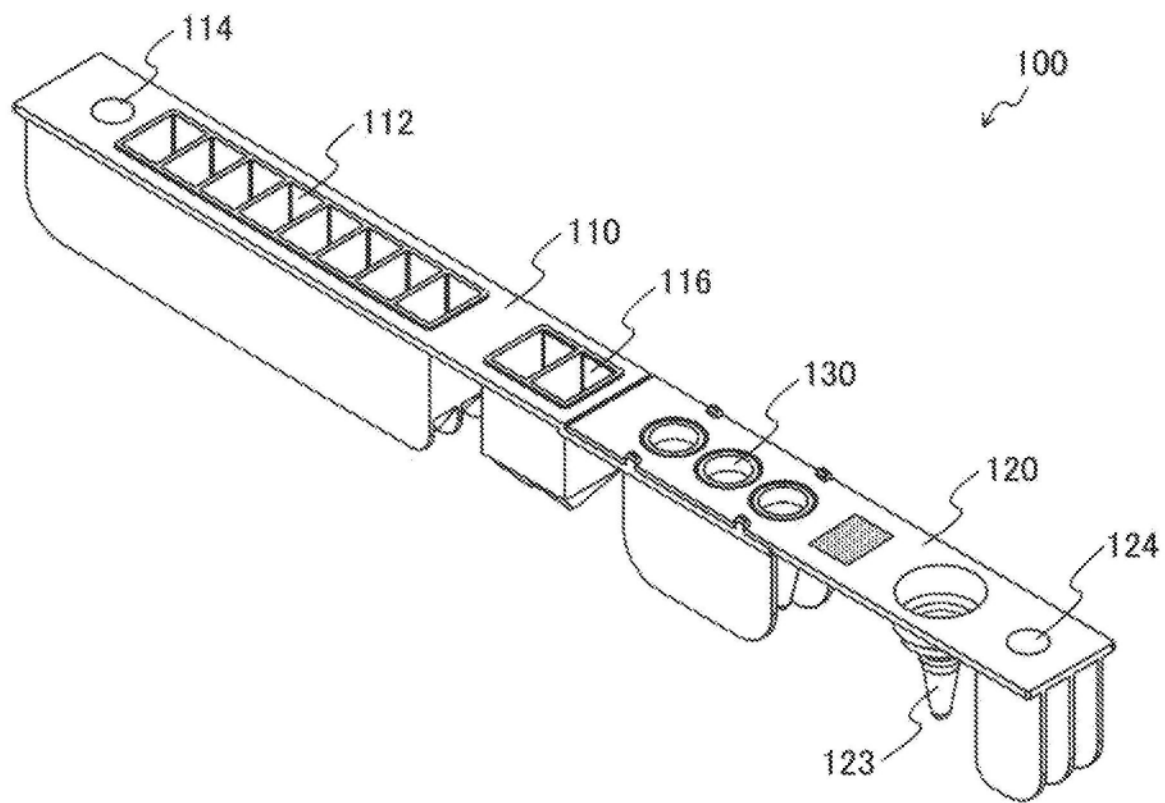


图1

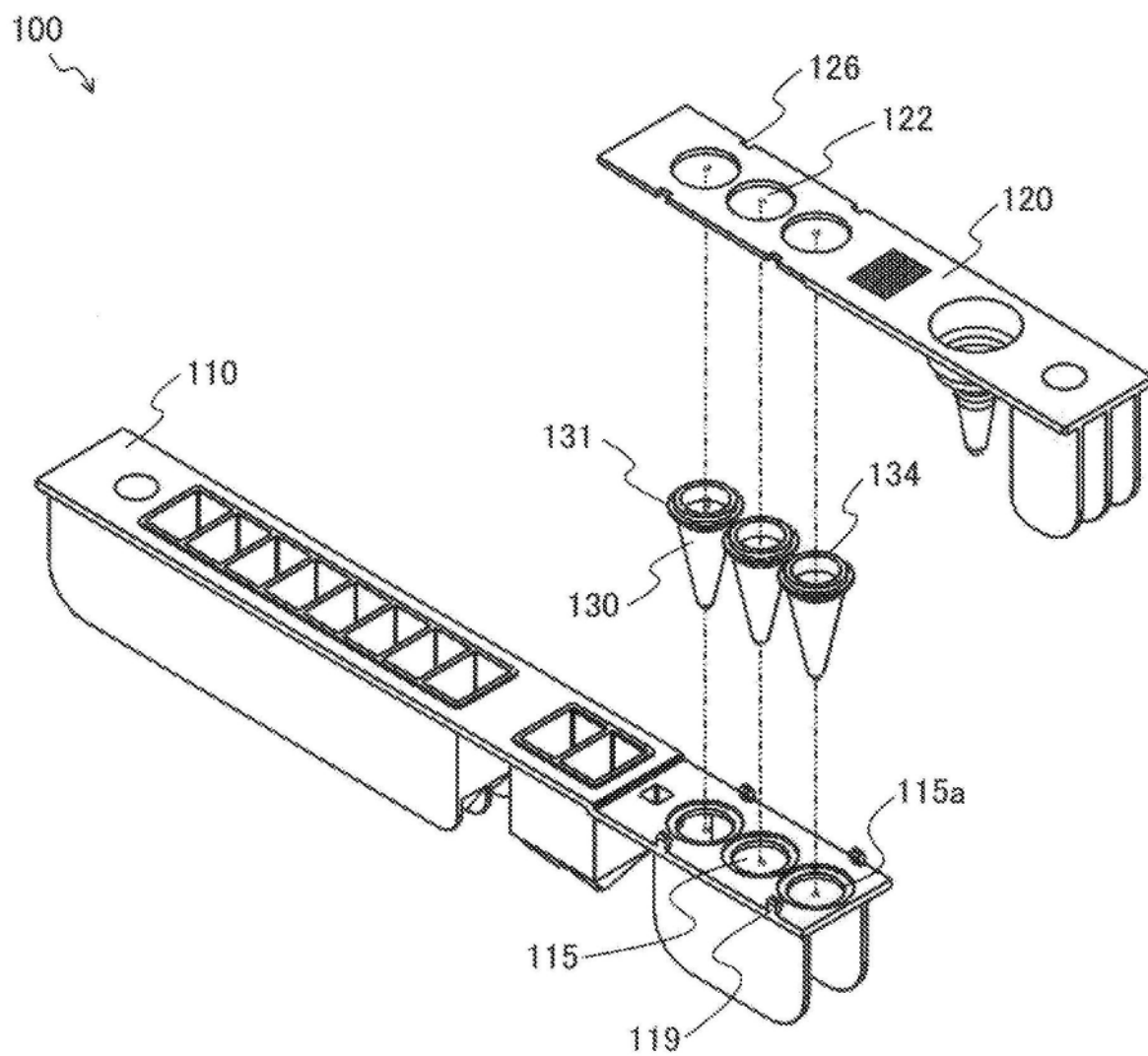


图2

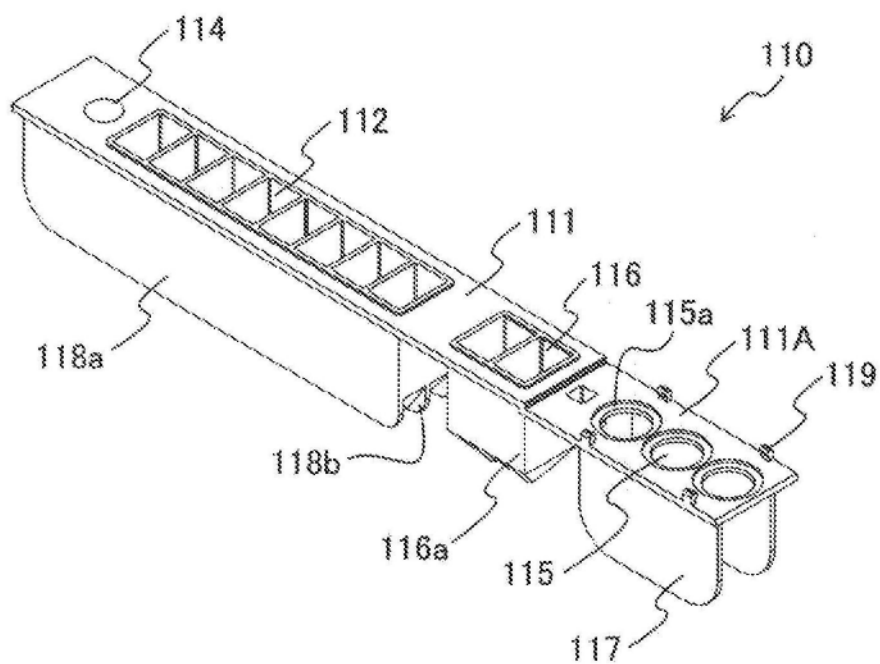


图3

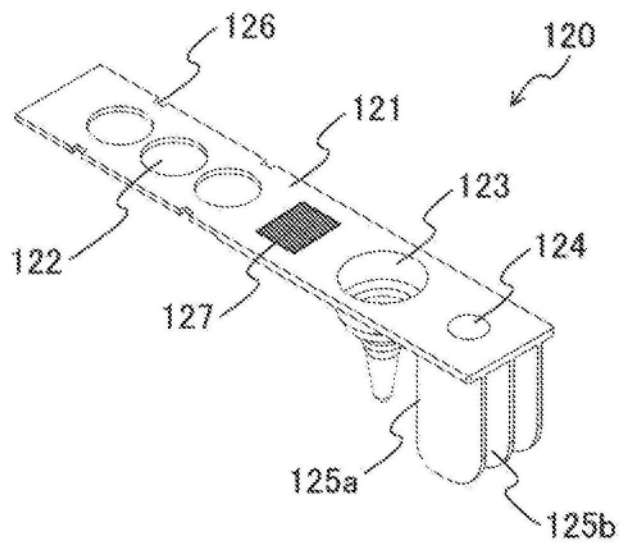


图4

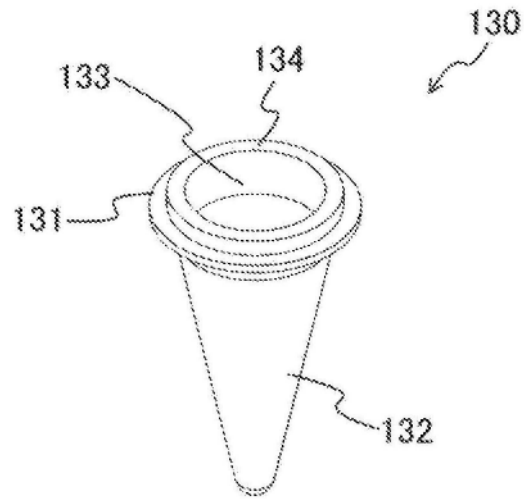


图5

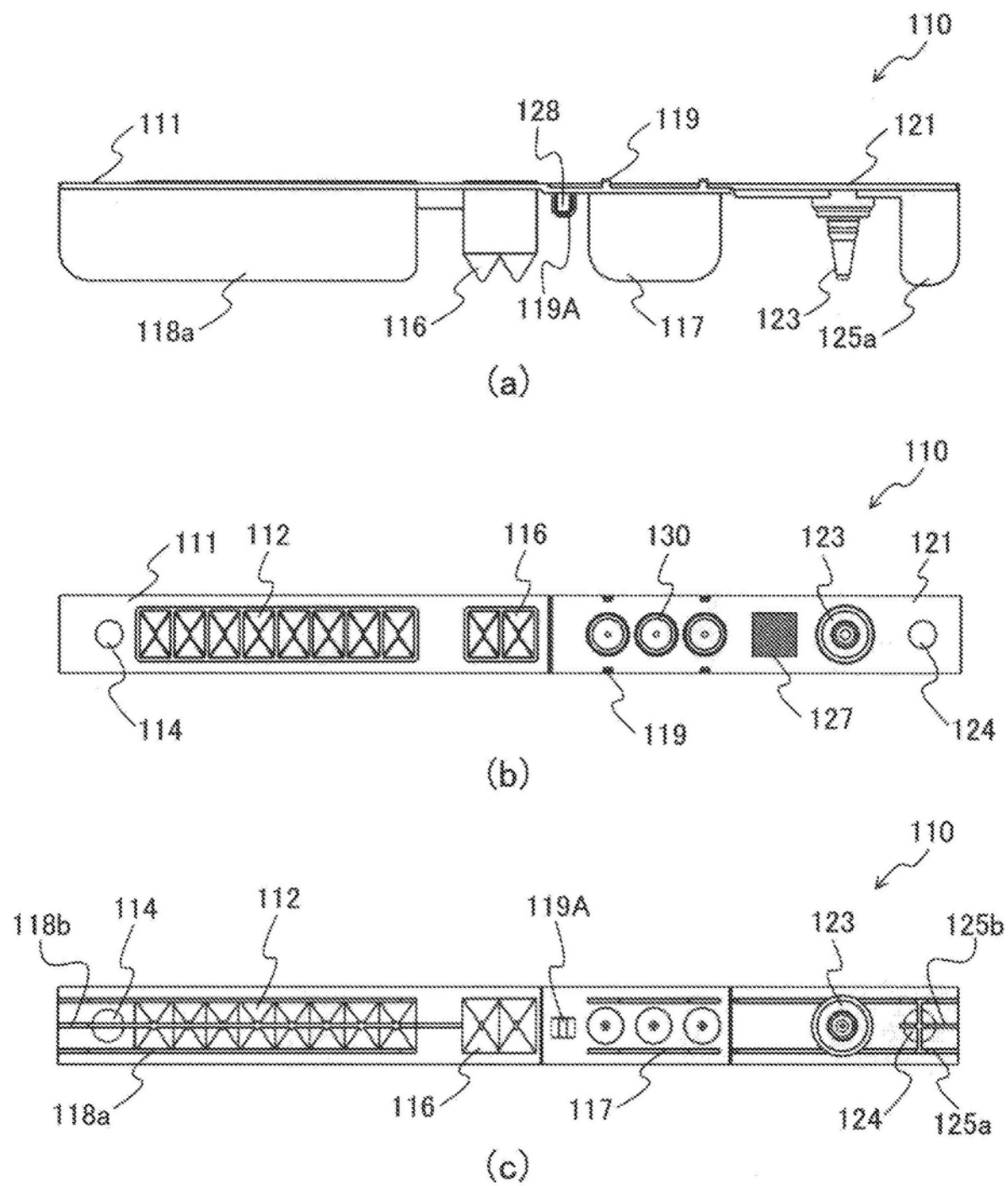


图6

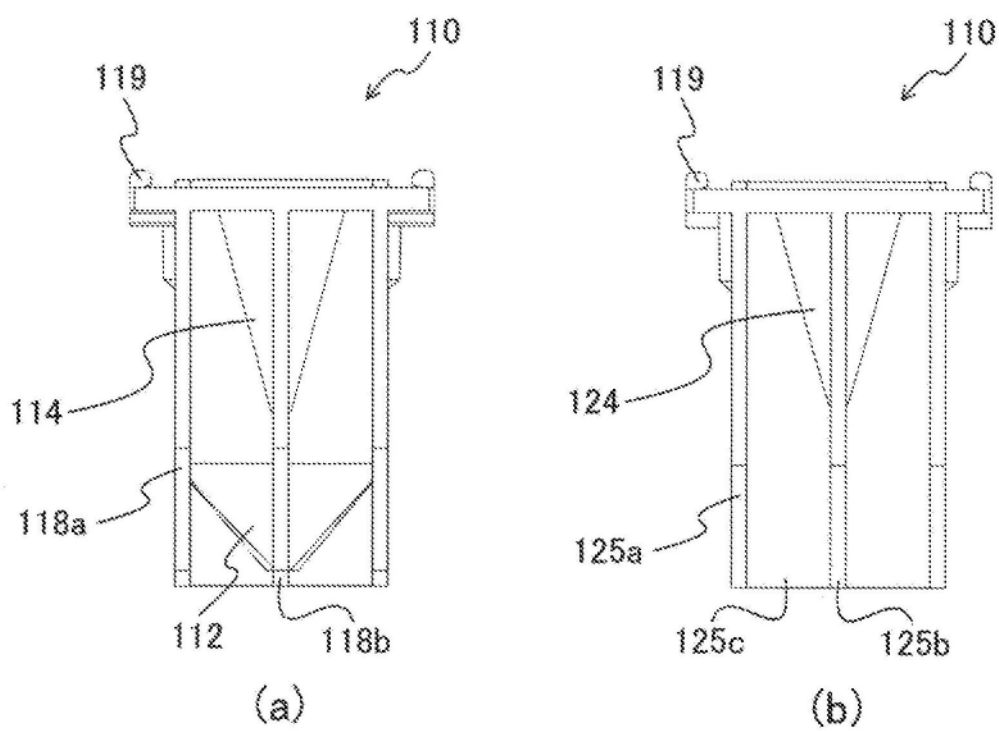


图7

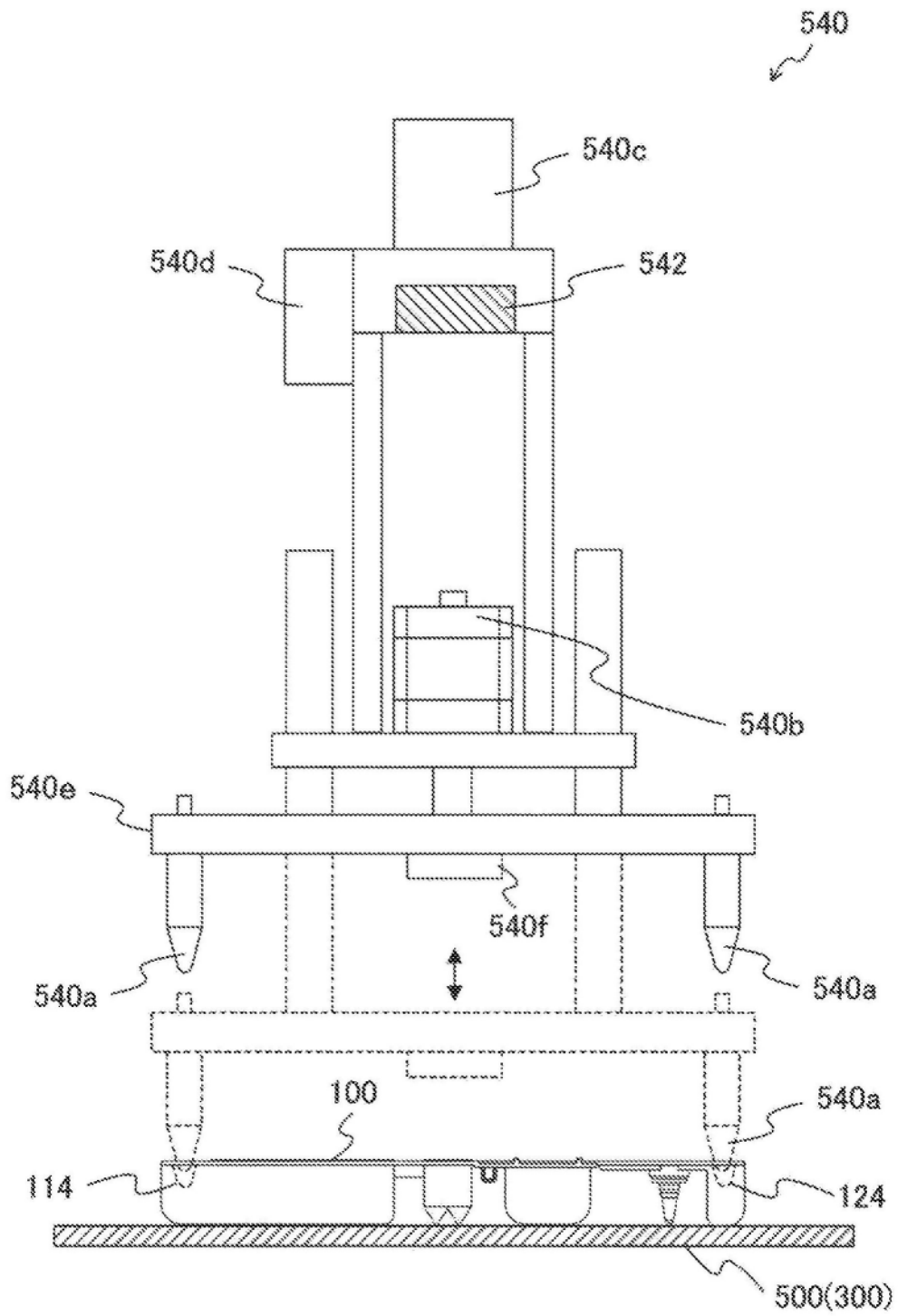


图8

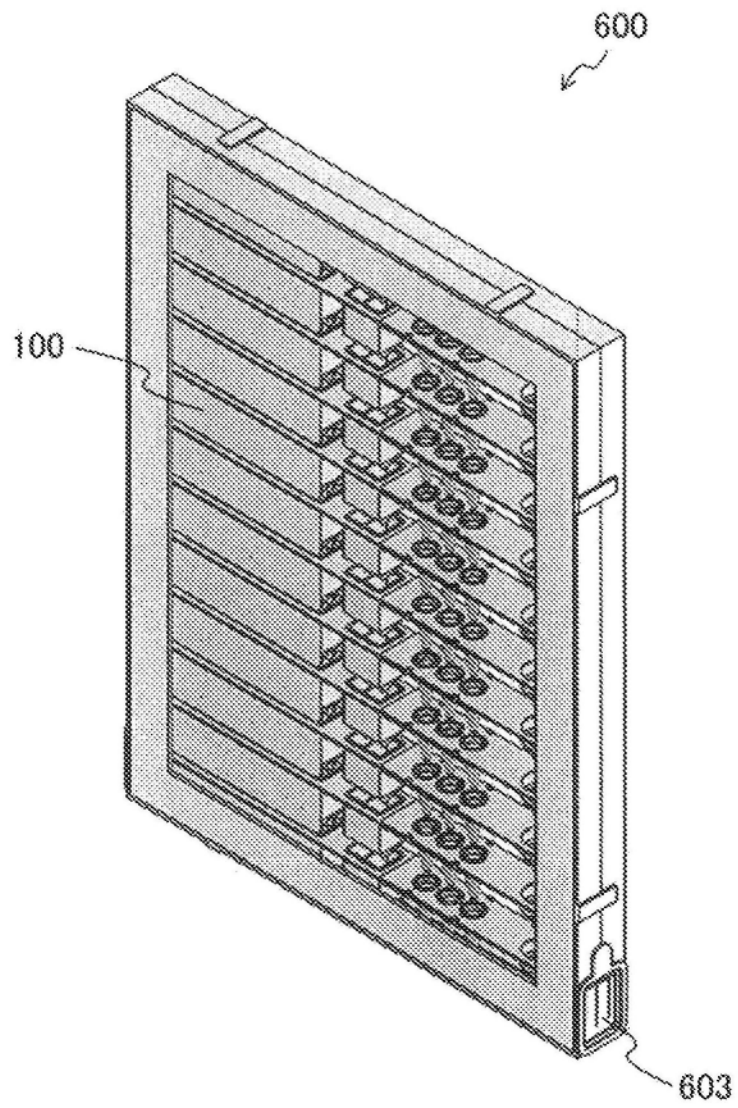


图9

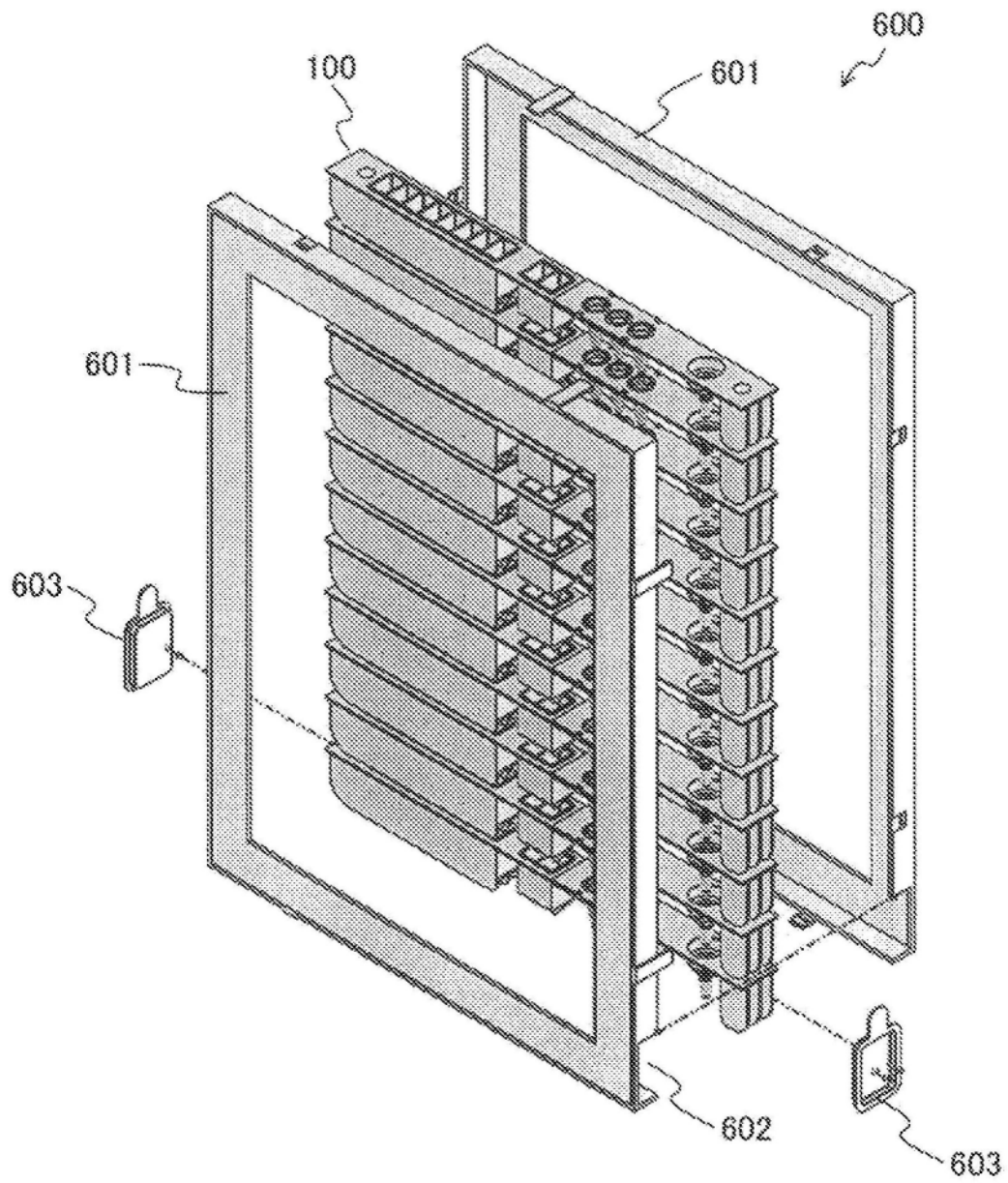


图10

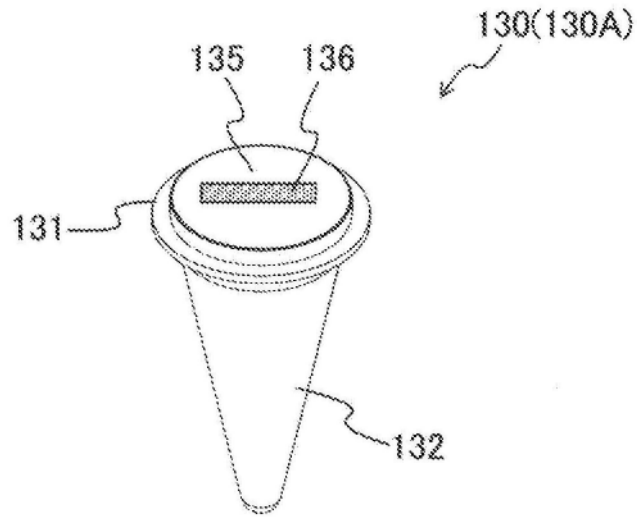


图11

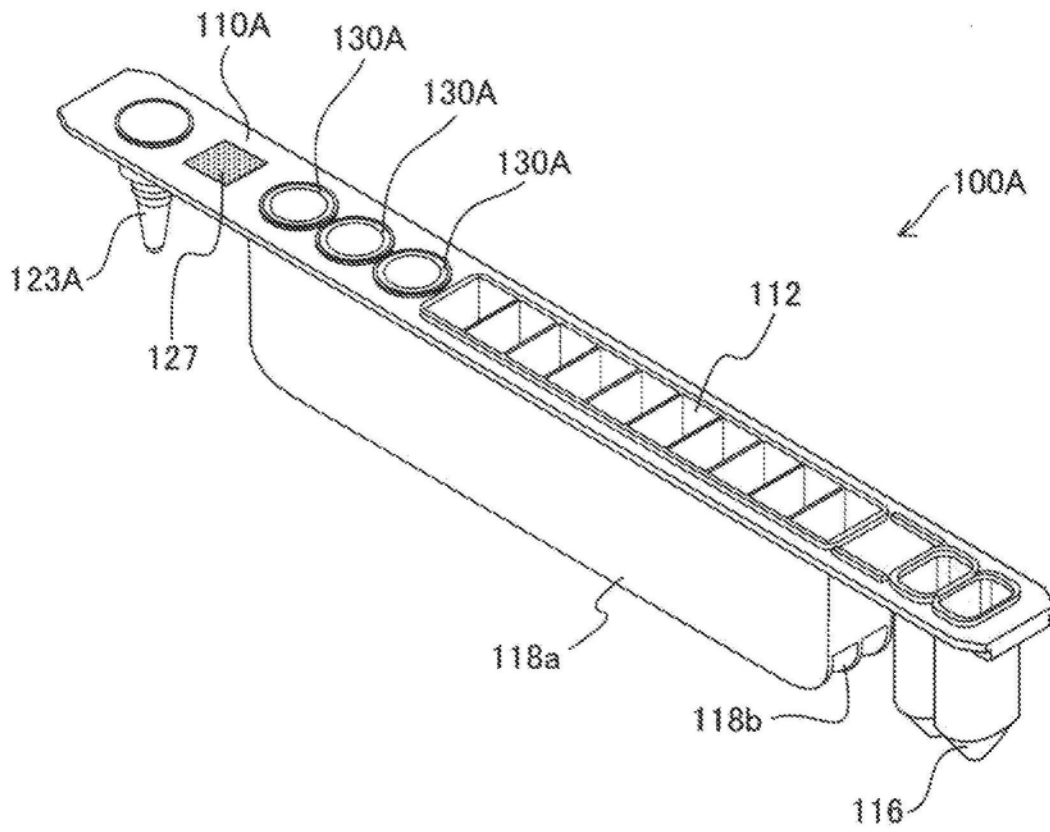


图12

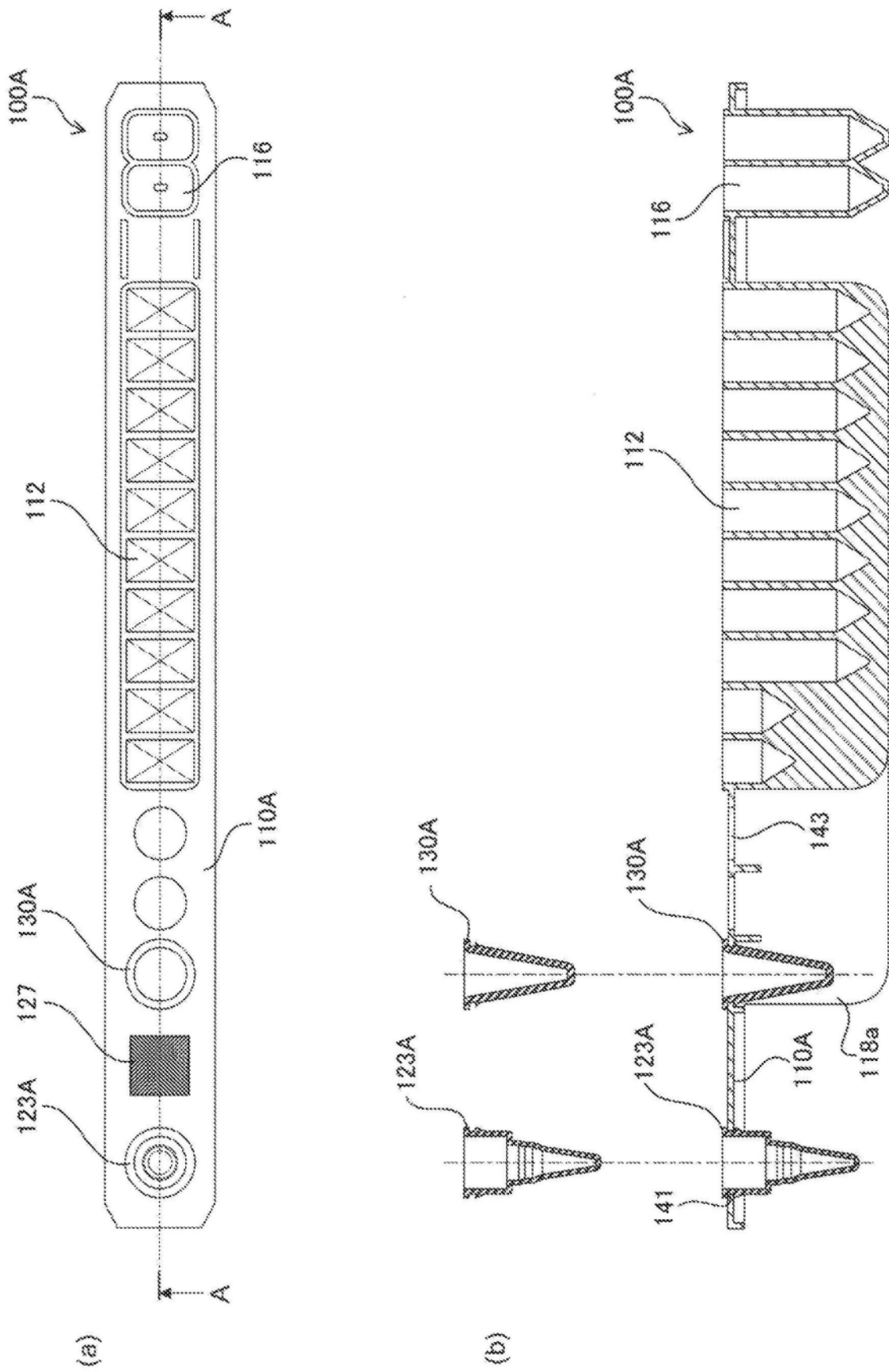


图13

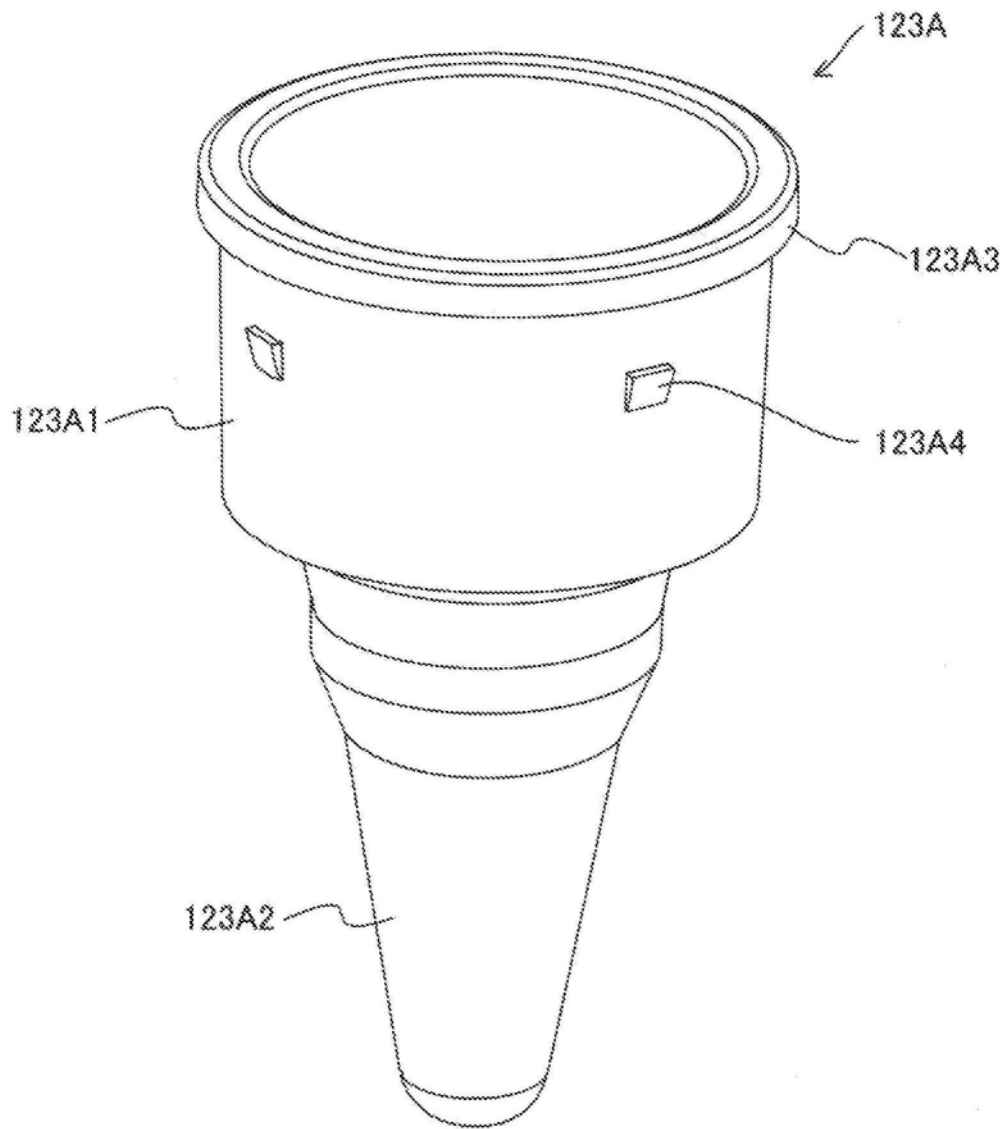


图14

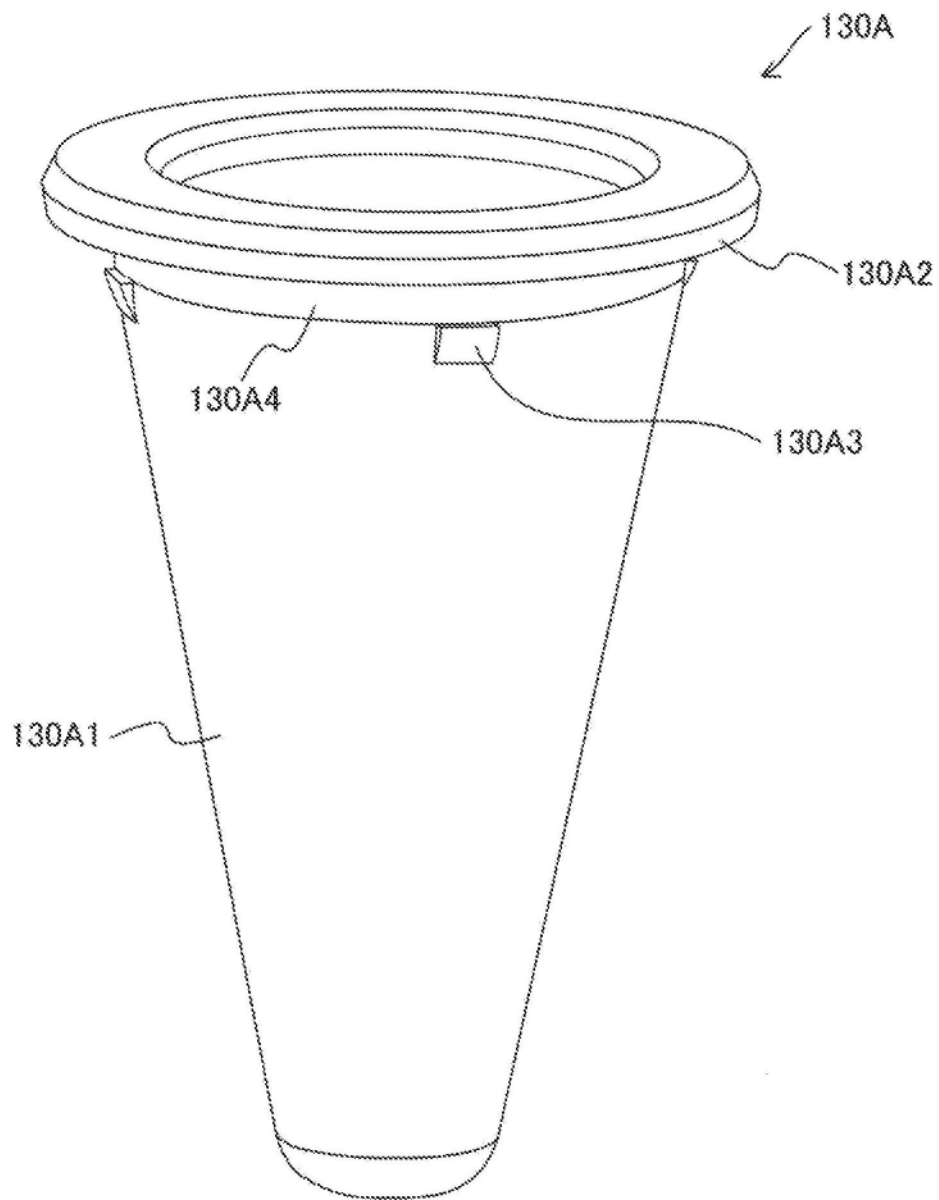


图15

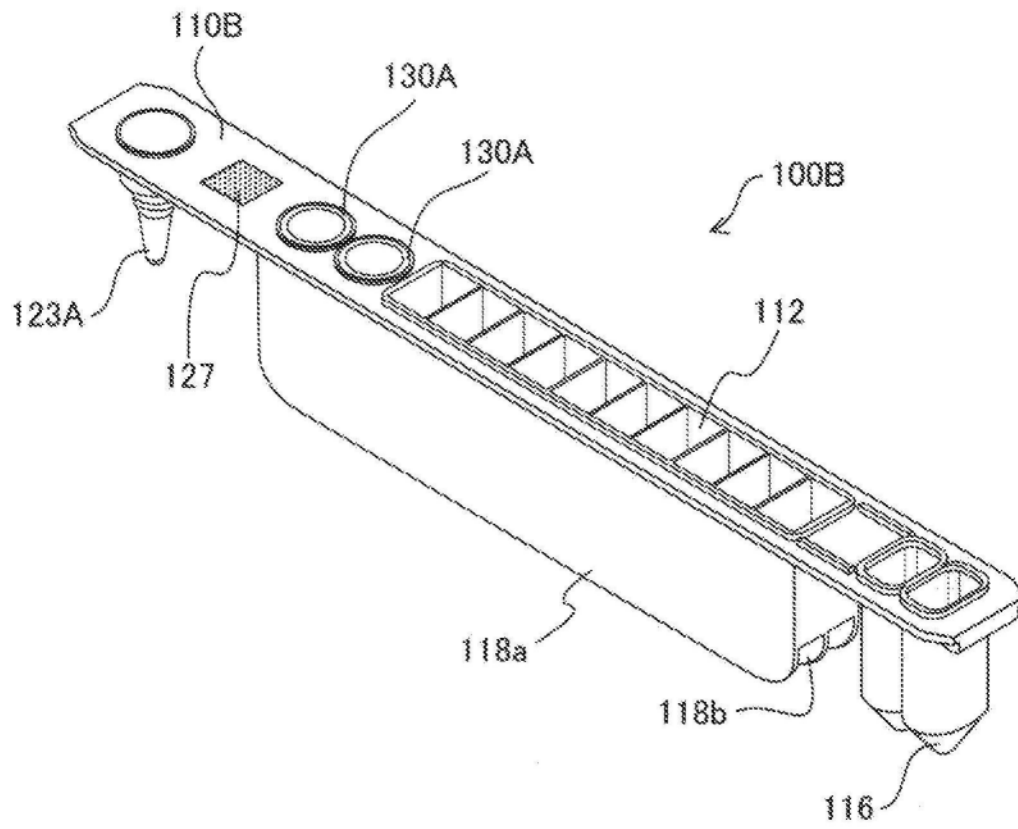


图16

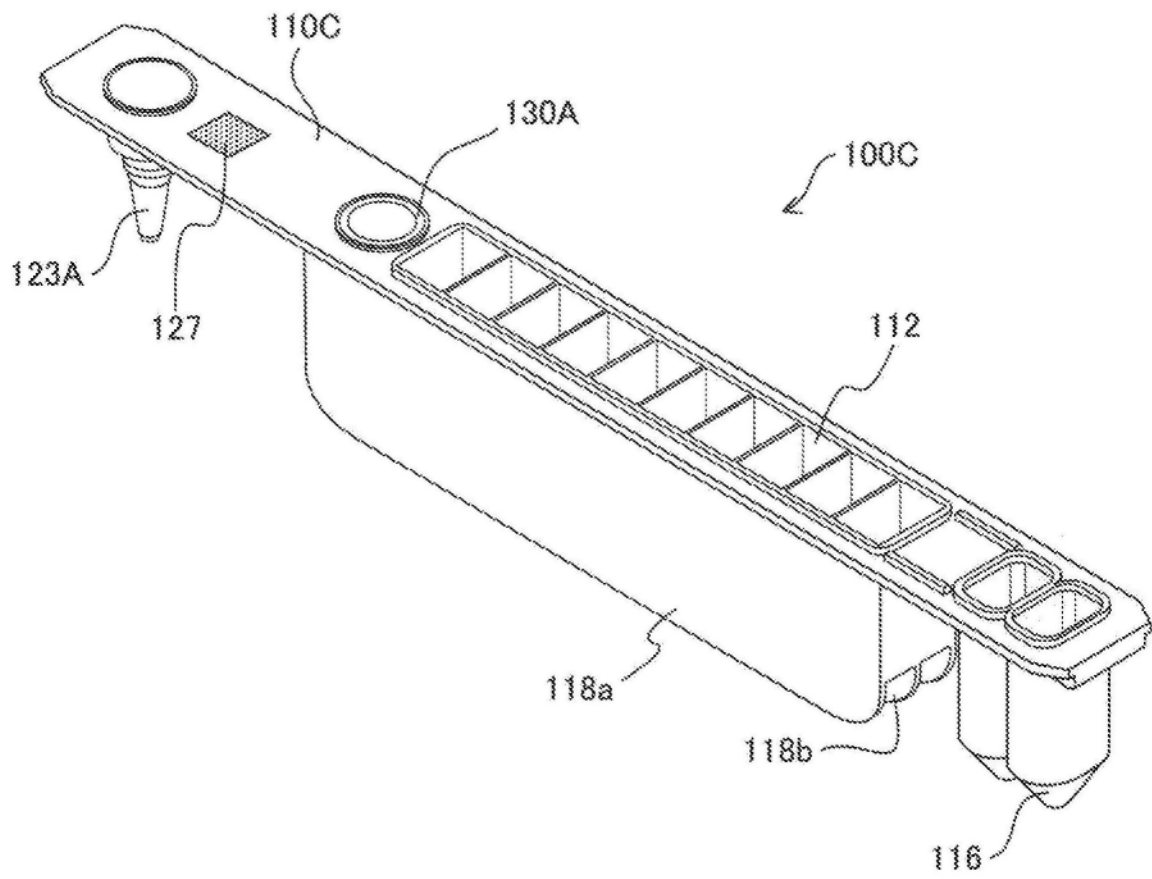


图17

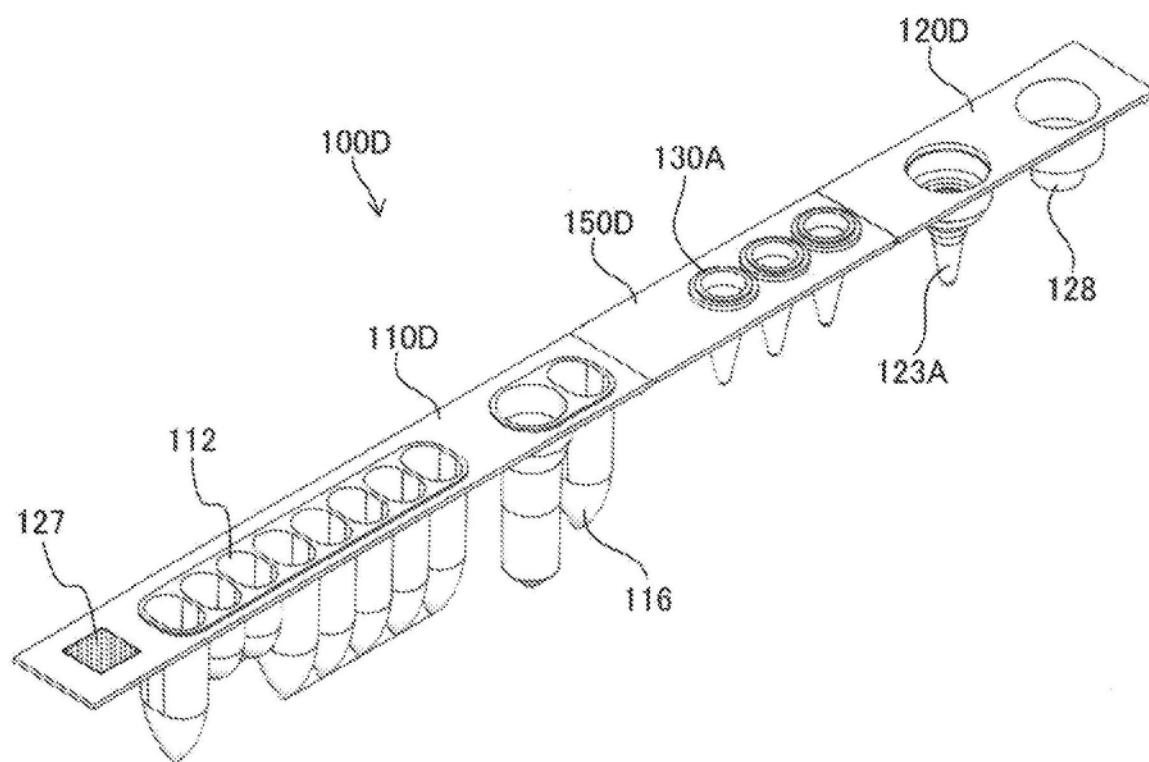


图18