

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4851597号  
(P4851597)

(45) 発行日 平成24年1月11日(2012.1.11)

(24) 登録日 平成23年10月28日(2011.10.28)

(51) Int.Cl.

G O 1 N 33/543 (2006.01)

F 1

G O 1 N 33/543 521

請求項の数 9 (全 17 頁)

|               |                               |           |                                                             |
|---------------|-------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------|
| (21) 出願番号     | 特願2009-552043 (P2009-552043)  | (73) 特許権者 | 509251408<br>中国人民解放军军事医学科学院微生物流行病研究所<br>中華人民共和国北京市豊台区東大街20号 |
| (86) (22) 出願日 | 平成19年4月23日 (2007.4.23)        | (74) 代理人  | 110000408<br>特許業務法人高橋・林アンドパートナーズ                            |
| (65) 公表番号     | 特表2010-520991 (P2010-520991A) | (72) 発明者  | 周奮<br>中華人民共和国北京市豊台区東大街20号                                   |
| (43) 公表日      | 平成22年6月17日 (2010.6.17)        | (72) 発明者  | 杜宗敏<br>中華人民共和国北京市豊台区東大街20号                                  |
| (86) 國際出願番号   | PCT/CN2007/001344             | (72) 発明者  | 楊瑞霞<br>中華人民共和国北京市豊台区東大街20号                                  |
| (87) 國際公開番号   | W02008/110044                 | (72) 発明者  | 黄惠杰<br>中華人民共和国北京市豊台区東大街20号                                  |
| (87) 國際公開日    | 平成20年9月18日 (2008.9.18)        |           |                                                             |
| 審査請求日         | 平成21年10月13日 (2009.10.13)      |           |                                                             |
| (31) 優先権主張番号  | 200710064311.4                |           |                                                             |
| (32) 優先日      | 平成19年3月9日 (2007.3.9)          |           |                                                             |
| (33) 優先権主張国   | 中国(CN)                        |           |                                                             |
| 早期審査対象出願      |                               |           |                                                             |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】複合的な検出のためのイムノクロマトグラフィのストリップディスクおよびそれを用いる検出方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

基部と、前記基部と係合する蓋と、前記基部上のストリップと前記蓋との間に配置される部材とを含み、

サンプリング開口部は前記部材に面して、前記蓋に直接配置され、前記サンプリング開口部は前記蓋の内側に用意された液体容器と互いに通じ、前記液体容器は複数の液体案内路により形成され、

複数のストリップステージは前記蓋に用意された前記液体案内路の位置及び数に対応する位置及び数で前記基部に用意され、前記部材の縁は前記ストリップステージに載置されたストリップの前記サンプリング開口部の一端に隣接するサンプルパッドに重なり、且つ、前記液体案内路は2つの側板と1つの堰板とを含み、前記液体案内路の全てが順次接続され、前記2つの側板の内側は前記ステージの縁と咬合して前記基部の底面に直接達し、前記堰板の高さh2と前記側板の高さh1との関係は、次のように表される複合的な検出のためのイムノクロマトグラフィのストリップディスク。

$h_2 = h_1 - (\text{ステージの高さ} + \text{ストリップの粘着性のある基板の厚さ} + \text{ストリップのサンプルパッドの厚さ})$

## 【請求項2】

前記イムノクロマトグラフィのストリップディスクは、円、正方形、長方形、菱形、正多角形の何れかの形状であり、

前記サンプリング開口部は、前記形状の1つの幾何学中心に配置され、

且つ、前記基部の複数のストリップステージは、中心対称または軸対称に配置される請求項1の複合的な検出のためのイムノクロマトグラフィのストリップディスク。

**【請求項3】**

何組かの固定止め具は各ストリップステージの縁に沿って配置され、ナンバリング領域は前記基部の縁付近に前記ステージごとに配置される請求項1または2の複合的な検出のためのイムノクロマトグラフィのストリップディスク。

**【請求項4】**

前記ストリップステージは、3つの突起からなり、前記突起は前記対称中心または対称軸に隣接する端部が同じ高さの止め具によりふさがれた請求項1、2または3の複合的な検出のためのイムノクロマトグラフィのストリップディスク。

10

**【請求項5】**

何組かの加圧ピースは、前記液体容器の液体案内路が外側へ伸びる位置で前記蓋の内側に間を置いて配置され、結果観測ウィンドウ、終端点表示ウィンドウおよび固定リベットが前記蓋の内側に順次配置される請求項1乃至4の何れか一の複合的な検出のためのイムノクロマトグラフィのストリップディスク。

**【請求項6】**

何行かの掘削したリベットは前記基部上に配置され、前記蓋の内側に配置された突き出たリベットに対応する請求項1乃至5の何れか一の複合的な検出のためのイムノクロマトグラフィのストリップディスク。

20

**【請求項7】**

前記蓋の外側のナンバは前記基部上のナンバに対応し、検出したサンプルのシリアル番号をマークするために用いるIDウィンドウ、ユーザのための保持表示および挿入方向の表示が前記蓋の外側に配置される請求項1乃至6の何れかの複合的な検出のためのイムノクロマトグラフィのストリップディスク。

**【請求項8】**

1)異なるナンバで、対応するステージ上に異なる種類のストリップを置くことによりイムノクロマトグラフィのディスクを組み立て、

2)前記サンプリング開口部を通して液体サンプルを添加し、且つ、前記終端点表示ウィンドウを通してテスト終端点を判定し、

3)結果観測ウィンドウを通して異なるストリップの結果を観察し且つ記録し、

30

4)特定の免疫反応の発生を判定するためのテスト結果と標準品とを比較し、且つ、特定の分析物の存在を判定すること

を含む請求項5のイムノクロマトグラフィのストリップディスクを用いることによる定性的検出に用いる複合的なイムノクロマトグラフィの検出方法。

**【請求項9】**

1)異なるナンバで、対応するステージ上に異なる種類のストリップを置くことによりイムノクロマトグラフィのディスクを組み立て、

2)前記サンプリング開口部を通して液体サンプルを添加し、且つ、前記終端点表示ウィンドウを通してテスト終端点を判定し、

3)前記蓋の外側のユーザのための保持表示および挿入方向表示にしたがって、検出装置にディスクを挿入し、

40

4)結果観測ウィンドウを通して1つのストリップを定量的に分析するために前記検出装置を電源オンし、且つ、前記ストリップに対応するテスト結果を装置に表示し、

5)前記ディスクを次のストリップに回転または移動してもう1つの定量分析を実施するために再び前記装置を電源オンし、

6)前記ディスク上の全てのストリップが分析されるまで5)を繰り返し、

7)特定の分析物の存在とその濃度を判定すること、

を含む請求項5のイムノクロマトグラフィのストリップディスクを用いることによる定量的検出に用いる複合的なイムノクロマトグラフィの検出方法。

**【発明の詳細な説明】**

50

**【技術分野】****【0001】**

本発明は免疫学的診断法の分野に属し、複合的なイムノクロマトグラフィの検出技術に関する。本発明は、イムノクロマトグラフィのストリップディスク、および、当該ディスクを用いて1つのサンプルにおいて様々な分析物を同時に検出する複合的なイムノクロマトグラフィの検出方法を提供する。

**【背景技術】****【0002】**

イムノクロマトグラフィは、オンラインの迅速な検出のための成熟した技術の1つである。図1に示す従来のイムノクロマトグラフィのストリップ4は、以下の部材、すなわち、分析膜(主にニトロセルロース膜)101、コンジュゲートパッド(主にガラス纖維)102、サンプルパッド103(主にガラス纖維または吸収性のある紙)、および吸収パッド(主に吸収性のある紙)104を含む。上述の部材は、適切な重ね合わせの順に粘着性のある基板105の上に固定される。上述の部材の重ね合わせは、ストリップ上での液体の流れの連続性を確保する。検出を実施するときに、サンプルはサンプルパッド103に添加する。サンプルは、マーカー-生体分子結合体をその中で再溶解させるために浸透及びサイフォン作用を通して、コンジュゲートパッド102に入れられる。吸収パッド104のサイフォン効果の下に、サンプルと結合体はコンジュゲートパッド102を離れ、分析膜101に入り、分析膜101の中を吸収パッド104に向かって流れる。この過程において、標示シグナルを生成するために、結合体、標的分析物、テストバンド106および品質コントロールバンド107の間で特異的な免疫反応が生じる。標示シグナルを生成するために共通に用いるマーカーは、金コロイド、蛍光色素、色素などを含む。

10

20

**【発明の概要】****【発明が解決しようとする課題】****【0003】**

しかしながら、あらゆる種類のイムノクロマトグラフィのストリップが1対1の検出モードに従わなければならず、すなわち、1つのサンプルの1回の分析で、たった1つの分析物しか検出できない。疑わしいサンプルの様々な標的分析物のスクリーニングに用いるときに、この種の検出モードは手間がかかり、時間がかかる。

30

**【課題を解決するための手段】****【0004】**

本発明の1つの目的は、従来技術の1対1モードの検出と比較して簡便で時間を節約する複合的な検出に用いるイムノクロマトグラフィのストリップディスクを提供することである。

**【0005】**

本発明のもう1つの目的は、本発明のイムノクロマトグラフィのストリップディスクを用いる複合的な検出の実施方法を提供することである。したがって、1対複数の検出モードが実行され、すなわち、1つのサンプルの1回の分析で、様々な標的分析物が同時に検出できる。

40

**【0006】**

本発明のディスクは、基部、基部に係合する蓋、基部の上のストリップと蓋との間に配置された部材を含む。部材に直接面した蓋の上にサンプリング開口部がある。サンプリング開口部は、複数の液体案内路により形成された、蓋の内側に備わった液体容器と互いに通じる。蓋の内側に備わった液体案内路の位置及び数に対応する位置及び数で、基部上に備わったいくつかのストリップステージがある。部材の縁は、サンプリング開口部の一端に隣接するステージに支えられたストリップのサンプルパッドに重なる。

**【0007】**

上述のイムノクロマトグラフィのディスクは、円、正方形、長方形、菱形、正多角形を含む形状の1つであってよい。サンプリング開口部は、上記形状の1つの幾何学中心に用意する。基部のいくつかのストリップステージは、中心対称または軸対称に配置する。

50

**【0008】**

何組かの固定止め具は、イムノクロマトグラフィのディスクのすべてのステージの縁に沿って配置する。ナンバリング領域は、ディスクの基部の縁に近いステージ毎に用意する。

**【0009】**

ストリップステージは、3つの突起を含む。対象中心または対称軸に隣接する端部は、同じ高さの止め具でふさぐ。

**【0010】**

何組かの加圧ピースは、液体容器の液体案内路が外側へ伸びる位置で、蓋の内側に間を置いて配置し、結果観測ウィンドウ、終端点表示ウィンドウ、および固定リベットも蓋の内側に順次配置する。

10

**【0011】**

何行かの掘削したリベットは、蓋の内側の突き出たリベットに対応する、ディスクの基部上に配置する。

**【0012】**

液体案内路は、2つの側板と1つの堰板を含み、すべての液体案内路が順次接続する。2つの側板の内側はステージの縁と咬合し、基部の下側に直接達する。堰板の高さ( $h_2$ )と側板の高さ( $h_1$ )との関係は、以下のように表される。

$h_2 = h_1 - (\text{ステージの高さ} + \text{ストリップの粘着性のある基板の厚さ} + \text{ストリップのサンプルパッドの厚さ})$

20

**【0013】**

とくに、イムノクロマトグラフィのストリップディスクが円、菱形、正多角形を含む形状の1つであるならば、サンプリング開口部は幾何学中心に配置され、基部上のいくつかのストリップステージは中心対称に配置できる。

**【0014】**

言い換えると、上述のディスクが正方形や長方形を含む形状の1つであるならば、サンプリング開口部は対称軸に配置され、基部上のいくつかのストリップステージは軸対称に配置できる。

**【0015】**

蓋の外側の数字は、ディスクの基部上の数字に対応する。加えて、分析したサンプルのシリアル番号をマークするために用いるIDウィンドウ、ユーザのための保持表示および挿入方向の表示も配置する。

30

**【0016】**

本発明により提供される複合的な検出方法は、定性的検出に用いることができ、以下の手順を含む。

手順1：異なる数で、対応するステージ上に異なる種類のストリップを取り付けることによりイムノクロマトグラフィのディスクを組み立てること。

手順2：サンプリング開口部を通して液体サンプルを添加し、且つ、終端点表示ウィンドウを通してテスト終端点を判定すること。

手順3：結果観測ウィンドウを通して異なるストリップの結果を観測し記録すること。

手順4：特定の免疫反応の発生を判定するようにテスト結果と標品とを比較し、且つ、特定の分析物の存在を判定すること。

40

**【0017】**

本発明により提供される複合的な検出方法は、定量的検出に用いることができ、以下の手順を含む。

手順1：異なる数で、対応するステージ上に異なる種類のストリップを取り付けることによりイムノクロマトグラフィのディスクを組み立てること。

手順2：サンプリング開口部を通して液体サンプルを添加し、且つ、終端点表示ウィンドウを通してテスト終端点を判定すること。

手順3：蓋の外側のユーザのための保持表示および挿入方向の表示に従った、検出装置へディスクを挿入すること。

50

手順4：結果観測ウィンドウを通して、1つのストリップを定量的に分析するために検出装置を電源オンすること。このストリップに対応するテスト結果は装置に表示される。

手順5：次の番号のストリップにディスクを回転または移動し、且つ、もう1つの定量分析を実施するために再び装置を電源オンすること。

手順6：ディスク上のすべてのストリップが分析されるまで手順5を繰り返すこと。

手順7：特定の分析物の存在およびその濃度を判定すること。

#### 【0018】

本発明の中核のアイデアの1つは、1つのサンプルの複合的な検出を実行するために、複数のストリップにおいてイムノクロマトグラフィ反応が同時に同調して生じることができるように、イムノクロマトグラフィのディスクの特異的なデザインを通じた複合的なイムノクロマトグラフィの検出のための検出モードの確立にある。10

#### 【発明の効果】

#### 【0019】

本発明は以下の技術的効果がある。すなわち、従来技術の1対1検出モードと比較すると、本発明は、様々な標的分析物の存在が1つのサンプルの1回の分析で測定できるようなイムノクロマトグラフィのストリップディスクのデザインによる、複合的なイムノクロマトグラフィ検出のための新たな検出モードを確立する。したがって、1対複数の検出モードが達成される。従来技術において、いくつかの種類のストリップでの複合的な検出を実施するモードが簡単に述べられたが、複合的なイムノクロマトグラフィに基づく検出が実際に達成できないような、液体サンプルのむらのある分布、不均一なイムノクロマトグラフィ反応およびオーバーフローにより引き起こされる液体サンプルの損失などのような、複合的なイムノクロマトグラフィ検出の間に必然的に存在する問題を、結局のところ、解決していない。本発明は、ストリップの特別な配置、部材の利用およびディスクの蓋上の液体容器のデザインの手段によって、上記の問題を直接解決する。これらの効果で、同期したイムノクロマトグラフィに基づく検出を、均一、且つ迅速となるよう、円滑に実行できる。20

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0020】

【図1】ストリップの構造を示す図。

【図2】ディスクの基部を示す図。30

【図3】(図3A)ディスクの蓋の内側を示す図。(図3B)ディスクの蓋の内側の液体案内路の構造を示す図。

【図4】ディスクの蓋の外側を示す図。

【図5】ディスクの組立工程を示す図。

【図6】中心対称の10枚ストリップの組立ディスクの基部を示す図。

【図7】(図7A)中心対称の10枚ストリップの組立ディスクの内側を示す図。(図7B)中心対称の10枚ストリップの組立ディスクの内側の液体案内路の構造を示す図。

【図8】中心対称の10枚ストリップの組立ディスクの外側を示す図。

【図9】中心対称の10枚ストリップの組立ディスクの組立工程を示す図。

【図10】軸対称の10枚ストリップの組立ディスクの基部を示す図。40

【図11】(図11A)軸対称の10枚ストリップの組立ディスクの蓋の内側を示す図。

(図11B)軸対称の10枚ストリップの組立ディスクの蓋の内側の液体案内路の構造を示す図。

【図12】軸対称の10枚ストリップの組立ディスクの蓋の外側を示す図。

【図13】軸対称の10枚ストリップの組立ディスクの組立工程を示す図。

#### 【発明を実施するための形態】

#### 【0021】

本発明のイムノクロマトグラフィのストリップディスクは4つの部材、すなわち、基部1(図2、図6、図10参照)、蓋2(図3A/3Bと図4、図7A/7Bと図8、図11A/11B及び図12参照)、部材3(図5、図9、図13参照)およびストリップ4(50

図1参照)を含む。前記基部1および蓋2は使用するため、咬合するために取り付けられる。前記部材3は蓋2と、基部1に支持されたストリップの間に配置する。

#### 【0022】

基部1は、中心対称(図2、図6参照)または軸対称(図10参照)に配置された、いくつものストリップステージ11を有する。何組かの固定止め具12と、同じ高さの止め具13は、各ステージ11の縁に沿って配置する。ナンバリング領域A1は、基部1の縁付近の各ステージに用意する。掘削したリベット14のいくつかの行は、ディスクの基部に配置する。

#### 【0023】

図2に示すように、前記ストリップステージ11は、3つの突起を含み、対象中心または対称軸に隣接する端部は、液体サンプルのオーバーフローを防ぐために、同じ高さの止め具13によってふさがれる。前記固定止め具12は、ストリップステージ11の周囲に配置される。前記ストリップステージ11は、ストリップの支持及び固定のために、固定止め具12と結合し、その結果、対称中心または対称軸にストリップのサンプルパッドが集まつた状態で、ストリップステージ11と一致するように中心対称または軸対称にそれらを保持する。前記ナンバリング領域A1は、ストリップステージ11で支えられた異なる種類のストリップを表示するために、各ストリップステージ11の縁に用意される。前記いくつかの行の掘削したリベット14は、蓋2と係合するために用いられ、対称中心または対称軸の最も内側に隣接する一群の掘削したリベット14は、部材3を固定するために、固定ピン15として用いることもできる。

10

#### 【0024】

図3及び図4を参考すると、蓋2は、内側と外側の両方を含み、以下の部材、すなわち、液体容器21、何組かの加圧ピース22、23、24、固定リベット25、何行かの突き出たリベット26、サンプリング開口部27、結果観測ウィンドウ28、終端点表示ウィンドウ29、数値コードB1、IDウィンドウB2、保持表示B3および挿入方向表示B4からなる。液体容器21、何組かの加圧ピース22、23、24、固定リベット25、突き出たリベット26は、蓋の内側に配置する。サンプリング開口部26、結果観測ウィンドウ27および終端点表示ウィンドウ28は、蓋2の内側と外側を貫通する。数値コードB1、IDウィンドウB2、保持表示B3および挿入方向表示B4は、蓋の外側のみに配置する。

20

#### 【0025】

前記液体容器21は、各ストリップに対応する液体案内路20を一体化することにより形成される。図3Bに示すように、前記液体案内路20は、2つの側板201と1つの堰板202を含む。前記側板201の内側は、ステージ11の縁と咬合(occide)し、基部1の底面に直接達する。前記堰板202の高さh2と側板の高さh1との関係は、次のようになる。すなわち、 $h_2 = h_1 - (\text{ステージの高さ} + \text{ストリップの粘着性のある基板の厚さ} + \text{ストリップのサンプルパッドの厚さ})$ と表される。堰板202はサンプルパッド103をしっかりとチャックする。前記側板201と堰板202は、ステージ11、同じ高さの止め具13、ストリップ14、部材3、基部1の底面およびディスクの蓋2の内側とともに、各ストリップに対応する閉じたサンプルプール(sample pool)と液体案内路を規定する。

30

#### 【0026】

前記3つの加圧ピース22、23、24は、順に、吸収パッド104と分析膜101、コンジュゲートパッド102と分析膜101、同様にサンプルパッド103とコンジュゲートパッド102(図1参照)の重なり合う領域に一致し、それは、ストリップの液体の流れの連続性を確保する。前記固定リベット25は、動くのを防ぐようにストリップを安定化するために、ストリップの吸収パッド104を貫通する。前記突き出たリベット26は、基部1の掘削したリベット14と組み合わせることができ、さらに、蓋2と基部1を係合して固定する。基部と蓋が互いに係合すると、前記サンプリング開口部27は、蓋2の中央に配置され、部材3と一致する。検出の過程において、液体サンプルは、サンプリン

40

50

グ開口部 27 を通して部材 3 に添加される。前記結果観測ウィンドウ 28 と終端点表示ウィンドウ 29 とは直線状に配置され、ステージ 11 と基部 1 に一致して配置される。基部と蓋とが互いに係合すると、結果観測ウィンドウ 28 は直線の中央に配置され且つストリップの分析膜 101 と一致する。分析完了後に、結果観測ウィンドウ 28 を通して分析膜 101 から結果を判断することができる。基部と蓋とが互いに係合すると、終端点表示ウィンドウ 29 は蓋 2 の縁に隣接する直線部に配置され且つストリップの吸収パッド 104 と一致する。イムノクロマトグラフィの過程は、検出の間、終端点表示ウィンドウを通して観察できる。

#### 【0027】

異なる種類のストリップを示すために用いる蓋上の前記数値コード B1 は、基部 1 のナンバリング領域 A1 と 1 対 1 で対応する。前記 ID ウィンドウ B2 は、検出したサンプルのシリアル番号を記録するために使用できる。前記保持表示 B3 および挿入方向表示 B4 は、定量的検出においてディスクを装置に挿入する方向を示す。10

#### 【0028】

図 5 に示すように、部材 3 は大きな総容積及び均一な微細構造を有する膜の一種で、ガラス纖維、ろ紙、不織布等のような素材で形成され得る。部材 3 は組み立てる間、液体容器 21 と一致する位置に取り付け、各ストリップのサンプルパッド 103 に接触させ、サンプルパッド 103 を部分的に重ね合わせる。

#### 【0029】

上述の部材は、本発明のディスクを形成するために組み立てられる。組立の工程を図 5 に示す。組立の工程は、ストリップを取り付けること、部材を取り付けることおよび蓋を取り付けることの 3 つの手順を含む。まず、規定のストリップを基部上のナンバリング領域 A1 に従って規定のステージ 11 に取り付ける。ステージ 11 の配置モードと固定止め具 12 の位置あわせ手順は、サンプルパッドを集めて、ストリップを中心対称または軸対称にする。そして、部材 3 は、固定リベット 15 のように、基部 1 の最も内側の部分に掘削したリベット 14 (excavate rivet) で取り付けられる。部材 3 は、すべてのストリップのサンプルパッドと部分的に重なり合う。大きな総容量の部材 3 は、液体サンプルのオーバーフローを防止できる。一方では、部材の均一な微細構造は、各ストリップのサンプル分布の均一性を確保する。最終的には、基部 1 の掘削したリベット 14 は、ストリップディスクと一体化するために、蓋 2 の突き出たリベット 26 と結合する。20  
組み立てたディスクにおいて、蓋のサンプリング開口部 27、結果観測ウィンドウ 28 および終端点表示ウィンドウ 29 は、それぞれ、基部 1 に固定された部材 3、各ストリップの分析膜 101 および吸収パッド 104 と一致する。さらに、3 つの加圧ピース 22、23、24 は、各ストリップの吸収パッド 104 と分析膜 101 との重なり合う領域、コンジュゲートパッド 102 と分析膜 101 との重なり合う領域、同様にサンプルパッド 103 とコンジュゲートパッド 102 との重なり合う領域と一致し、各クロマトグラフィチャネルの連続性を確保する。液体サンプルのオーバーフローを防ぎ、各ストリップのクロマトグラフィ反応の均一性を確保するように、特異的な液体容器 21 は、各ストリップと一致する液体案内路 20 を含み、蓋 2 の内側に設計される。30  
液体案内路 20 の両側の側板 201 の内側は、ステージ 11 の縁と咬合し、基部 1 の底面に直接達する。液体案内路 20 の間にある堰板 202 は、サンプルパッドをしっかりとチャックする。加えて、ステージ 11 の面心の端部は、同じ高さの止め具 13 によってふさがれる。ディスクの基部と蓋、ステージ 11、同じ高さの止め具 13、ストリップ 4、部材 3、液体容器 21 および基部 1 の底面と蓋 2 の内側を留めて閉じることは、閉じたサンプルプールおよび各ストリップに対応する液体案内路を規定する。したがって、サンプルの損失を効果的に防ぎ、同時に各ストリップによるサンプル吸収の同期性と均一性を確保する。40

#### 【0030】

要約すると、本発明のディスクは、以下の 3 つ技術的特徴を有する。すなわち、  
1. 中心対称および軸対称のストリップの配置は、各ストリップによるサンプル吸収の均一性を確保する。50

2. 各ストリップのサンプルパッドと部分的に重なり合う部材は、液体サンプルのオーバーフローを防ぐために大きな総容積を有する。一方、均一な微細構造は、サンプル分布の均一性を確保する。

3. 蓋と基部の内側の液体容器は、反応と流出のための閉じた空間を規定し、各ストリップの反応の均一性を確保し、同時に液体サンプルのオーバーフローを防止する。

#### 【0031】

上述のイムノクロマトグラフィのストリップディスクは、円、正方形、長方形、菱形、正多角形および他のいかなる幾何学的な形状を含む形状の1つであってよい。前記ディスクは、N枚のストリップを支持する。ここで、Nは自然数である。したがって、本発明のディスクは、様々な変形実施例を有してもよい。本発明は、具体例の方法によって述べられるが、以下の例に限定されるものではない。10

#### 【0032】

本発明の検出方法は、定性的検出に用いることができ、以下の手順を含む。

1. 異なる数で、ステージ上に異なる種類のストリップを取り付けることによりイムノクロマトグラフィのディスクを組み立てること。

2. サンプリング開口部を通して液体サンプルを添加し、且つ、終端点表示ウィンドウを通してテスト終端点を判定すること。

3. 結果観測ウィンドウを通して異なるストリップの結果を観察し且つ記録すること。

4. 特定の免疫反応の発生を判定し、特定の分析物の存在を判定するためのテスト結果と標品とを比較すること。20

#### 【0033】

本発明の検出方法は、定量的検出に用いることもでき、以下の手順を含む。

1. 異なる数で、ステージ上に異なる種類のストリップを取り付けることによりイムノクロマトグラフィのディスクを組み立てること。

2. サンプリング開口部を通して液体サンプルを添加し、且つ、終端点表示ウィンドウを通してテスト終端点を判定すること。

3. 蓋の外側のユーザのための保持表示および挿入方向の表示に従って、検出装置へディスクを挿入すること。

4. 結果観測ウィンドウを通して1つのストリップを定量的に分析するために検出装置を電源オンすること。このストリップに対応するテスト結果は装置に表示される。30

5. 次の番号のストリップにディスクを回転または移動し、且つ、もう1つの定量分析を実施するために再び装置を電源オンすること。

6. ディスク上のすべてのストリップが分析されるまで手順5を繰り返すこと。

7. 特定の分析物の存在およびその濃度を判定すること。

#### 【実施例】

#### 【0034】

実施例1：中心対称な6枚ストリップ組立ディスク

図2～5は、中心対称な6枚ストリップ組立ディスクの構造とその組立工程とを示す。本実施例によるディスクは、対称中心として幾何学中心を有する六角形の形状であり、6枚ストリップを支えるように設計される。ストリップのサンプルパッド103の全てが対称中心を向く。本実施例によるディスクの詳細は、図面を参照して上で説明したようにすでに述べたので、その記載を省略する。40

#### 【0035】

実施例2：中心対称な10枚ストリップ組立ディスク

図6～9を上述の記載に基づき参照する。本実施例による中心対称な10枚ストリップ組立ディスクは、基部1(図6)、蓋2(図7及び8)、部材3およびストリップ4(図9)より構成される。基部1は、10のステージ11、10組の固定止め具12、10の同じ高さの止め具13、10組の加圧ピース22、23、24、10行の掘削したリベット14、10の数値コードA1を含む。蓋2は、10の液体案内路20からなる液体容器21、10組の加圧ピース22、23、24、10組の固定リベット25、10行の突き出50

たリベット 2 6、サンプリング開口部 2 7、1 0 の結果観測ウィンドウ 2 8、1 0 の終端点表示ウィンドウ 2 9、1 0 の数値コード B 1、ID ウィンドウ B 2、保持表示 B 3 および挿入方向表示 B 4 を含む。

#### 【 0 0 3 6 】

組立工程（図 9）は、以下の手順、すなわち、ストリップ 4 を取り付けること、部材 3を取り付けること、および、蓋 2 を取り付けることを含む。組立ディスクは、いくつかの特別な設計を通して、1 0 種類のイムノクロマトグラフィのストリップの均一な反応を達成できる。ステージ 1 1 は中心対称に配置され、サンプルパッド 1 0 3 を中心に向かって集めた状態で 1 0 枚のストリップを中心対称に配置するために、固定止め具 1 2 と蓋の固定リベット 2 5 とを取り付ける。したがって、そのような空間構造で、様々なストリップ 4 での均一なイムノクロマトグラフィ反応が達成できる。基部 1 の最も内側の部分の掘削したりベット 1 4 は、ディスクを係合するために蓋の突き出たりベット 2 6 を取り付け、部材 3を固定するために固定リベット 1 5 として用いて、各ストリップ 4 のサンプルパッド 1 0 3 と部分的に重なり合わせることもできる。その結果として、大きな総容積と均一な内部構造で、部材 3は、液体サンプルのオーバーフローを防ぎ、各ストリップへのサンプルの均等な分布を確保して、異なるストリップでの均一な反応を結果的にもたらす。ディスクの基部 1 と蓋 2 は、蓋 2 の内側の加圧ピース 2 2、2 3、2 4 を、吸収パッド 1 0 4 と分析膜 1 0 1、コンジュゲートパッド 1 0 2 と分析膜 1 0 1、同様にサンプルパッド 1 0 3 とコンジュゲートパッド 1 0 2 の重なり合う領域を加圧するために互いに係合し、ストリップの内部のイムノクロマトグラフィ反応の連続性を確保する。蓋 2 の内側の液体容器 2 1 は、各ストリップ 4 に対応する一体化した 1 0 の液体案内路 2 0 により形成される。各液体案内路 2 0 は 2 つの側板 2 0 1 と 1 つの堰板 2 0 2 を含む。2 つの側板 2 0 1 の内側は、ステージ 1 1 の縁と咬合し、基部 1 の底面に直接達する。堰板 の高さ  $h_2$  と側板 の高さ  $h_1$  との関係は、以下のようにある。

$h_2 = h_1 - (\text{ステージの高さ} + \text{ストリップの粘着性のある基板の厚さ} + \text{ストリップのサンプルパッドの厚さ})$

#### 【 0 0 3 7 】

この関係は、側板 2 0 1 がステージ 1 1 の縁と咬合して基部 1 の底面をチャックし、同時に、堰板 2 0 2 がサンプルパッド 1 0 3 をしっかりとチャックすることを確保する。加えて、ステージ 1 1 の面心の端部は、同じ高さの止め具 1 3 によりふさがれる。したがって、以下の、ディスクの基部と蓋、ステージ 1 1、同じ高さの止め具 1 3、ストリップ 4、部材 3、液体容器 2 1、および基部 1 の底面と蓋 2 の内側との係合は、閉じたサンプルブルとイムノクロマトグラフィのチャンネルを規定し、オーバーフローに起因するサンプルの損失を防ぎながら、サンプルが各ストリップに均一に分布することを確保できる。組み立てたディスクによる検出の間に、液体サンプルはサンプリング開口部 2 7 を通して部材 3に滴下し、免疫反応が始まる。イムノクロマトグラフィ反応の過程は、検出の間、吸収パッド 1 0 4 に対応する終端点表示ウィンドウ 2 9 を通して観察でき、最終結果は、分析膜に対応する結果観測ウィンドウ 2 8 を通して読み取ることができる。装置によって定量的に分析可能なストリップのために、ディスク上の保持表示 B 3 および挿入方向表示 B 4 は、ディスクの挿入方向を表示できる。

#### 【 0 0 3 8 】

最後に、同期した均一のイムノクロマトグラフィ反応は、中心対称な 1 0 枚ストリップ組立ディスクを用いることにより、1 0 種類のストリップ上で起きることが可能であり、最終結果は視覚的に示される。

#### 【 0 0 3 9 】

実施例 3：軸対称な 1 0 枚ストリップ組立ディスク

図 1 0 ~ 1 3 を上述の記載に基づき参照する。本実施例による軸対称な 1 0 枚ストリップ組立ディスクは長方形の形状を有し、1 0 枚のストリップは、両側に 5 枚ずつのストリップが軸対称に配置され、ストリップのサンプルパッド 1 0 3 を軸に隣接させる。特に、軸対称な 1 0 枚ストリップ組立ディスクは、基部 1 (図 1 0)、蓋 2 (図 1 1 および 1 2 )

10

20

30

40

50

、部材3およびストリップ4(図13)より成る。基部1は、ステージ31、固定止め具32、同じ高さの止め具33、掘削したリベット34、突き出たリベット35、および数値コードC1を含む。蓋2は、液体容器41、加圧ピース42、43、44、固定リベット45、突き出たリベット46、サンプリング開口部47、結果観測ウィンドウ48、終端点表示ウィンドウ49、数値コードD1、IDウィンドウD2、保持表示D3および挿入方向表示D4を含む。

#### 【0040】

組立工程(図13)は、以下の手順、すなわち、ストリップ4を取り付けること、部材3を取り付けること、および、蓋2を取り付けることを含む。組立ディスクは、いくつかの特別な設計を通して、10種類のストリップの均一なイムノクロマトグラフィ反応を達成できる。ステージ31は軸対称に配置し、サンプルパッドを対称軸に向かって集めた状態で10枚のストリップを軸対称に配置するために、固定止め具32と蓋の固定リベット45を取り付ける。したがって、そのような空間的な構造で、様々なストリップで均一なイムノクロマトグラフィ反応が達成できる。基部の掘削したリベット34は、ディスクに係合するために、蓋の突き出たリベット46に取り付け、対称軸に配置した2つの掘削したリベット34と4つの突き出たリベット35とは、部材3を固定するための固定リベット36として用いられ、各ストリップのサンプルパッド103と部分的に重ね合わせることもできる。その結果として、大きな総容量と均一な内部構造をもって、部材3は液体サンプルのオーバーフローを防ぎ、各ストリップへの均等なサンプル分布を保持し、異なるストリップでの均一な反応を結果的にもたらす。蓋の内側の加圧ピース42、43、44を、吸収パッド104と分析膜101との重なり合う領域、コンジュゲートパッド102と分析膜101との重なり合う領域、同様にサンプルパッド103とコンジュゲートパッド102との重なり合う領域を加圧するためにディスクの基部1と蓋2とは、互いに係合し、ストリップの内部のイムノクロマトグラフィ反応の連続性を確保する。蓋の内側の液体容器41は、各ストリップ4に対応する一体化した10の液体案内路40から成る。各液体案内路40は2つの側板401と1つの堰板402を含む。軸の同じ側に配置した各2つの液体案内路40は接続板403により連結され、一方で、軸の異なる側に配置した2つの液体案内路40は接続板404により連結される。2つの側板の内側は、ステージ31の縁と咬合し、基部の底面に直接達する。堰板の高さh2と側板の高さh1との関係は、以下のようにある。

$h_2 = h_1 - (\text{ステージの高さ} + \text{ストリップの粘着性のある基板の厚さ} + \text{ストリップのサンプルパッドの厚さ})$

#### 【0041】

この関係は、側板401がステージ31と咬合して基部1の内側をチャックし、同時に、堰板402がサンプルパッド103をしっかりとチャックすることを確保する。加えて、ステージ31の面の軸の端部は、同じ高さの止め具33によりふさがれる。したがって、以下の、ディスクの基部、蓋、ステージ31、同じ高さの止め具33、ストリップ4、部材3、液体容器41、および基部1の底面と蓋2の内側との係合は、閉じたサンプルプール全体とイムノクロマトグラフィのチャンネルとを規定し、オーバーフローに起因するサンプルの損失を防ぎながら、サンプルが各ストリップに均一に分布することを確保できる。組み立てたディスクによる検出の間に、液体サンプルはサンプリング開口部47を通して部材3に滴下され、免疫反応が開始する。

#### 【0042】

イムノクロマトグラフィ反応の過程は、検出の間、吸収パッド103に対応する終端点表示ウィンドウ49を通して観察でき、最終結果は、分析膜に対応する結果観測ウィンドウ48を通して読み取ることができる。装置によって定量的に分析可能なストリップのために、ディスク上の保持表示D3および挿入方向表示D4は、ストリップの挿入方向を表示できる。

#### 【0043】

最後に、同期した均一のイムノクロマトグラフィ反応は、軸対称な10枚ストリップ組立

10

20

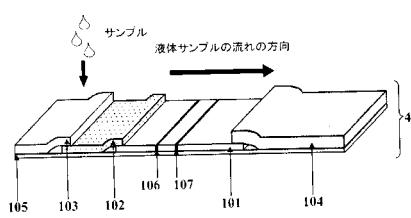
30

40

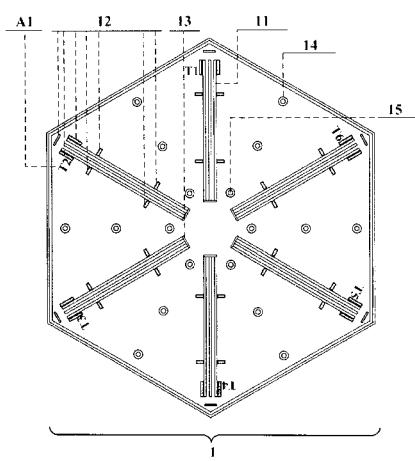
50

ディスクを用いることにより、10種類のストリップ上で起きることが可能である。最終結果は視覚的に示される。

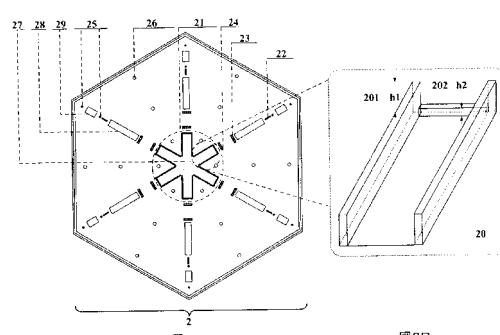
【図1】



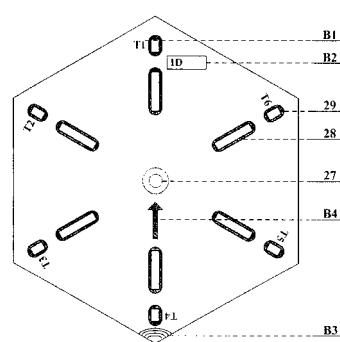
【図2】



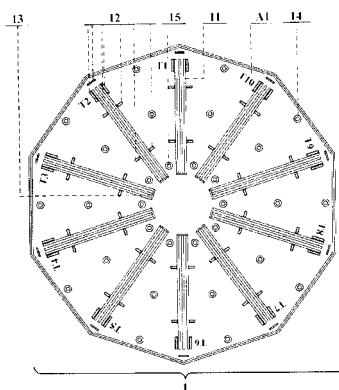
【図3】



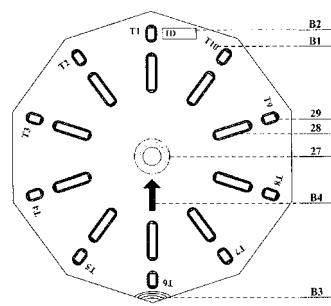
【図4】



【図6】



【 义 8 】



【図7】

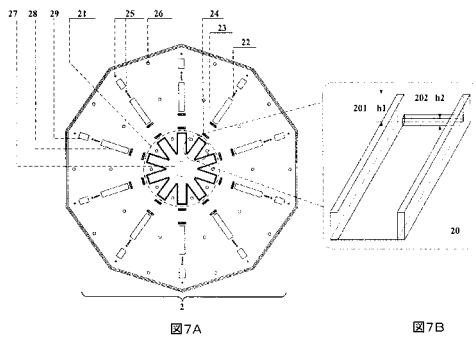
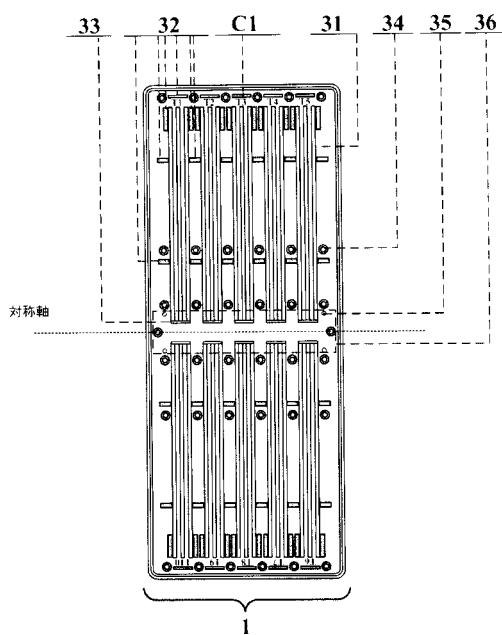


図7B

【図10】



【図11】

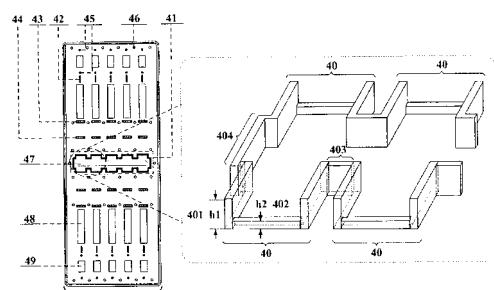
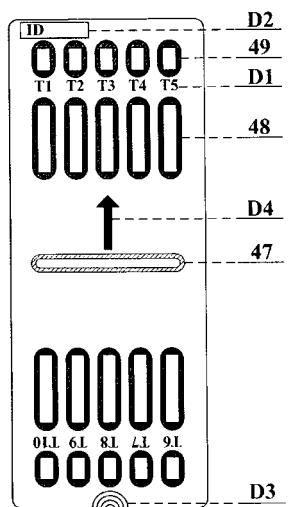


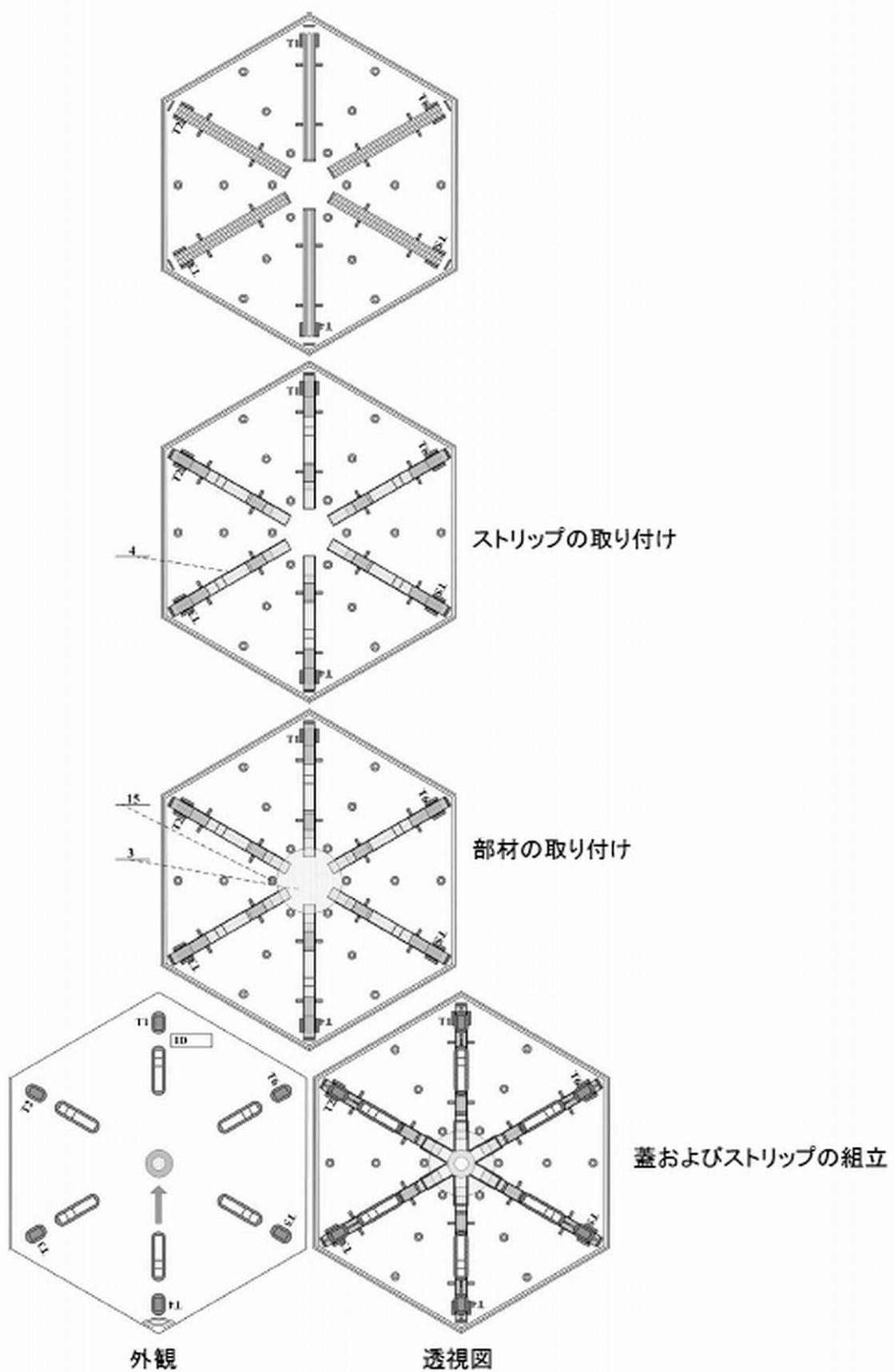
图11A

図11B

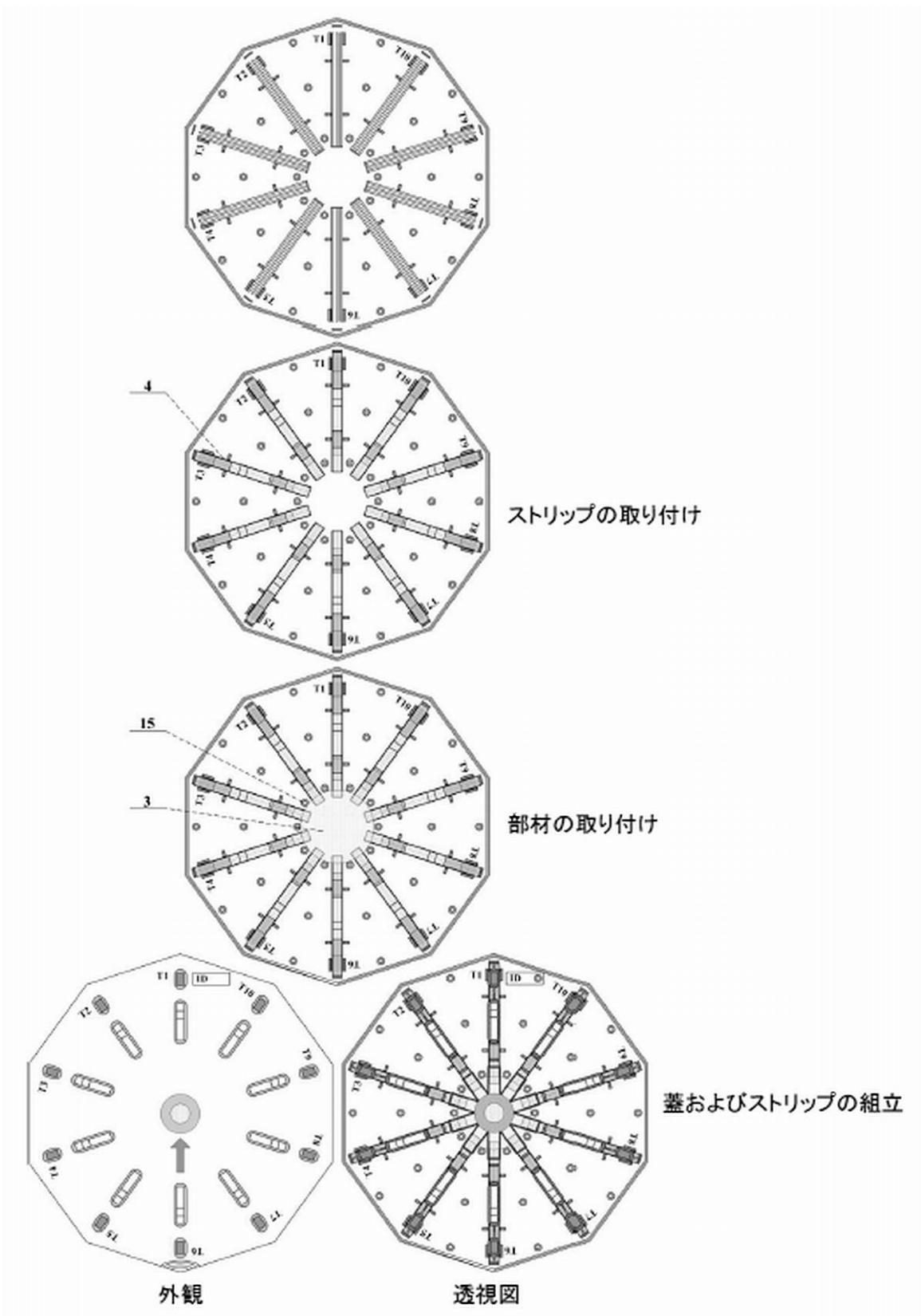
【図12】



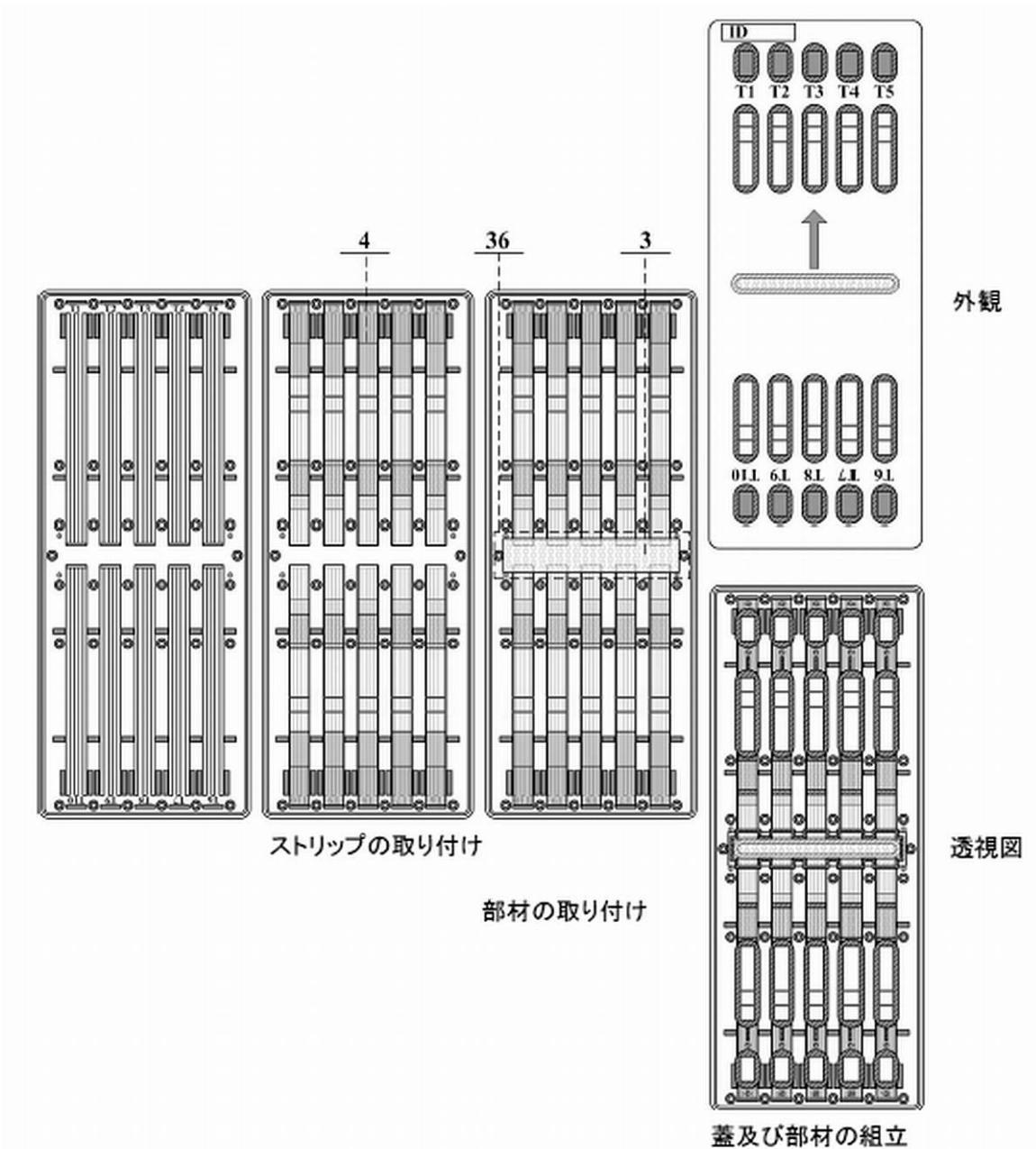
【図5】



【図9】



【図13】



---

フロントページの続き

審査官 宮澤 浩

- (56)参考文献 特開平06-160388(JP,A)  
特開平06-341989(JP,A)  
特開平07-077525(JP,A)  
特開2000-121640(JP,A)  
特開2002-202310(JP,A)  
特表平05-508020(JP,A)  
特表2000-506610(JP,A)  
特表2001-508180(JP,A)  
特表2002-509605(JP,A)  
特表2002-526764(JP,A)  
特表2004-519687(JP,A)  
国際公開第02/024337(WO,A1)  
国際公開第2005/086744(WO,A1)  
国際公開第2005/108991(WO,A1)  
国際公開第2005/116651(WO,A1)  
米国特許出願公開第2004/0152206(US,A1)  
米国特許第06203757(US,B1)  
米国特許第06740293(US,B1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 33/543