

(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
2018年1月25日(25.01.2018)



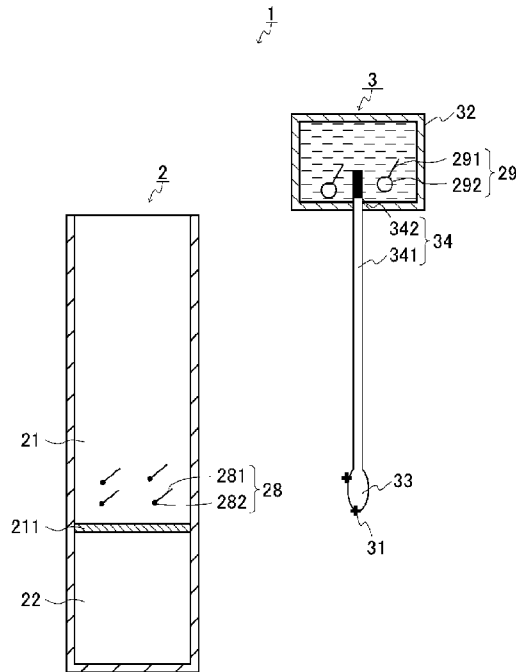
(10) 国際公開番号

WO 2018/016127 A1

- (51) 国際特許分類:
G01N 33/53 (2006.01) G01N 1/04 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2017/011617
- (22) 国際出願日: 2017年3月23日(23.03.2017)
- (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 2016-142546 2016年7月20日(20.07.2016) JP
- (71) 出願人: NECソリューションイノベータ株式会社(NEC SOLUTION INNOVATORS, LTD.) [JP/JP]; 〒1368627 東京都江東区新木場一丁目18番7号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 吉田 嘉仁 (YOSHIDA Yoshihito); 〒1368627 東京都江東区新木場一丁目18番7号 NECソリューションイノベータ株式会社内 Tokyo (JP). 堀井 克紀(HORII Katsunori); 〒1368627 東京都江東区新木場一丁目18番7号 NECソリューションイノベータ株式会社内 Tokyo (JP). 和賀 巖(WAGA Iwao); 〒1368627 東京都江東区新木場一丁目18番7号 NECソリューションイノベータ株式会社内 Tokyo (JP). 秋富 穰(AKITOMI Jou); 〒1368627 東京都江東区新木場一丁目18番7号 NECソリューションイノベータ株式会社内 Tokyo (JP). 金子 直人(KANEKO Naoto); 〒1368627 東京都江東区新木場一丁目18番7号 NECソリューションイノベータ株式会社内 Tokyo (JP).

(54) Title: TARGET ANALYSIS KIT AND TARGET ANALYSIS METHOD

(54) 発明の名称: ターゲット分析キットおよびターゲット分析方法



(57) Abstract: Provided are a target analysis kit and a target analysis method which are for simplifying analysis of a target. The target analysis kit according to the present invention is characterized by comprising a sample holding tool and an analysis container, wherein: the sample holding tool includes a reagent chamber including a first reagent liquid containing a first reagent, a sample holding unit, and a liquid passage unit that allows passage of the first reagent liquid of the reagent chamber to the holding unit; the analysis container includes a first chamber and a second chamber; the first



WO 2018/016127 A1

(74) 代理人: 辻丸 光一郎, 外(TSUJIMARU Koichiro et al.); 〒6008813 京都府京都市下京区中堂寺南町 1 3 4 京都市リサーチパーク 1 号館 3 0 1 号室 Kyoto (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, JP, 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.

(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,

chamber and the second chamber are continuously disposed in this order; the first chamber includes a second reagent; the second chamber serves as a detecting unit that detects a label substance included in the first reagent or the second reagent; a porous partition wall is provided between the first chamber and the second chamber; the sample holding tool having a sample can be inserted into the inside of the first chamber from the outside; a fixed first binding substance that is included in the first reagent or the second reagent and that is obtained by fixing, to a carrier, a first binding substance which is to be bound to a target, or a fixed second binding substance that is included in the first reagent or the second reagent and that is obtained by fixing, to a carrier, a second binding substance which is to be bound to the first binding substance, cannot pass through the porous partition wall, while a combined body of the target and a labeled first binding substance that is included in the first reagent or the second reagent and that is obtained by binding the label substance to the first binding substance, or a labeled second binding substance that is included in the first reagent or the second reagent and that is obtained by binding the label substance to the second binding substance, can pass through the porous partition wall; and a combination of the first reagent and the second reagent is any one of (1) the fixed second binding substance as the first reagent and the labeled first binding substance as the second reagent, (2) the labeled first binding substance as the first reagent and the fixed second binding substance as the second reagent, (3) the fixed first binding substance as the first reagent and the labeled second binding substance as the second reagent, and (4) the labeled second binding substance as the first reagent and the fixed first binding substance as the second reagent.

(57) 要約: ターゲットを簡便に分析するためのターゲット分析キットおよびターゲット分析方法を提供する。本発明のターゲット分析キットは、試料保持用具および分析容器を含み、前記試料保持用具が、第1試薬を含む液体である第1試薬液を含む試薬室、試料の保持部、および前記試薬室の第1試薬液を前記保持部に通液可能にする通液部を含み、前記分析容器が、第1室および第2室を含み、前記第1室および前記第2室が、この順序で連続して配置され、前記第1室が、第2試薬を含み、前記第2室が、前記第1試薬または前記第2試薬に含まれる標識物質が検出される検出部であり、前記第1室と前記第2室との間に、多孔性隔壁を有し、前記第1室が、その外部から内部に、試料を有する試料保持用具を挿入可能であり、前記多孔性隔壁は、前記第1試薬または前記第2試薬に含まれる、ターゲットに結合する第1結合物質が担体に固定化された固定化第1結合物質または前記第1結合物質に結合する第2結合物質が担体に固定化された固定化第2結合物質が通過できず、前記第1試薬または前記第2試薬に含まれる、前記第1結合物質に標識物質が結合した標識化第1結合物質と前記ターゲットとの結合体または前記第2結合物質に標識物質が結合した標識化第2結合物質が通過できる多孔性隔壁であり、前記第1試薬および前記第2試薬が、下記(1)~(3)および(4)のいずれかの組合せであることを特徴とする。(1)前記第1試薬が、前記固定化第2結合物質であり、前記第2試薬が、前記標識化第1結合物質である(2)前記第1試薬が、前記標識化第1結合物質であり、前記第2試薬が、前記固定化第2結合物質である(3)前記第1試薬が、前記固定化第1結合物質であり、前記第2試薬が、前記標識化第2結合物質である(4)前記第1試薬が、前記標識化第2結合物質であり、前記第2試薬が、前記固定化第1結合物質である

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)）

明 細 書

発明の名称： ターゲット分析キットおよびターゲット分析方法

技術分野

[0001] 本発明は、ターゲット分析キットおよびターゲット分析方法に関する。

背景技術

[0002] ターゲットの分析においては、一般的に、前記ターゲットに対する結合性を有する結合物質を使用し、前記ターゲットと前記結合物質との結合体を形成させ、これを直接的または間接的に検出することによって、ターゲットの有無または量を分析できる（特許文献1、特許文献2）。

[0003] しかし、このように結合物質を使用した分析方法においては、前記ターゲットと結合した結合物質と前記ターゲットに未結合の結合物質との分離が必要とされているため、一つの分析用具（分析容器）内で一連の処理を行い、ターゲットを検出することが困難である。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特表2014-507670号公報

特許文献2：特表2007-518994号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] そこで、本発明の目的は、ターゲットを簡便に分析するためのターゲット分析キットを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0006] 本発明のターゲット分析キット（以下、「分析キット」ともいう）は、試料保持用具および分析容器を含み、

前記試料保持用具が、

第1試薬を含む液体である第1試薬液を含む試薬室、

試料の保持部、および

前記試薬室の第1試薬液を前記保持部に通液可能にする通液部を含み、
前記分析容器が、

第1室および第2室を含み、

前記第1室および前記第2室が、この順序で連続して配置され、

前記第1室が、第2試薬を含み、

前記第2室が、前記第1試薬または前記第2試薬に含まれる標識物質が検出される検出部であり、

前記第1室と前記第2室との間に、多孔性隔壁を有し、

前記第1室が、その外部から内部に、試料を有する試料保持用具を挿入可能であり、

前記多孔性隔壁は、前記第1試薬または前記第2試薬に含まれる、ターゲットに結合する第1結合物質が担体に固定化された固定化第1結合物質または前記第1結合物質に結合する第2結合物質が担体に固定化された固定化第2結合物質が通過できず、前記第1試薬または前記第2試薬に含まれる、前記第1結合物質に標識物質が結合した標識化第1結合物質と前記ターゲットとの結合体または前記第2結合物質に標識物質が結合した標識化第2結合物質が通過できる多孔性隔壁であり、

前記第1試薬および前記第2試薬が、下記(1)～(3)および(4)のいずれかの組合せである

ことを特徴とする。

(1) 前記第1試薬が、前記固定化第2結合物質であり、前記第2試薬が、前記標識化第1結合物質である

(2) 前記第1試薬が、前記標識化第1結合物質であり、前記第2試薬が、前記固定化第2結合物質である

(3) 前記第1試薬が、前記固定化第1結合物質であり、前記第2試薬が、前記標識化第2結合物質である

(4) 前記第1試薬が、前記標識化第2結合物質であり、前記第2試薬が、前記固定化第1結合物質である

[0007] 本発明のターゲット分析方法（以下、「分析方法」ともいう）は、前記本発明のターゲット分析キットを使用し、
試料を保持した試料保持用具を分析容器の前記第1室に挿入後、試薬室内の第1試薬液を保持部に通液させることにより、前記第1室に、前記試料および前記第1試薬液を導入する工程、
前記第1室において、前記試料と前記第1試薬と前記第2試薬とを接触させ、前記試料中のターゲットと第1結合物質とが結合した結合体を形成させ、且つ、前記ターゲットに未結合の第1結合物質を第2結合物質に結合させる工程、
固定化第1結合物質に未結合の標識化第2結合物質または固定化第2結合物質に未結合の標識化第1結合物質を、前記第1室と前記第2室との間の多孔性隔壁を通過させ、前記第2室に導入する工程、および、
前記第2室において、前記標識化第1結合物質または前記標識化第2結合物質における前記標識物質を検出する工程を含むことを特徴とする。

発明の効果

[0008] 本発明のターゲット分析キットによれば、簡便に試料中のターゲットを分析することができる。

図面の簡単な説明

[0009] [図1]図1は、実施形態1におけるターゲット分析キットの一例を示す概略図である。

[図2]図2は、実施形態1におけるターゲット分析キットを用いた分析方法の一例を示す概略図である。

[図3]図3は、実施形態2におけるターゲット分析キットの一例を示す概略図である。

[図4]図4は、実施形態2におけるターゲット分析キットを用いた分析方法の一例を示す概略図である。

[図5]図5は、実施形態3におけるターゲット分析キットの一例を示す概略図である。

[図6]図6は、実施形態3におけるターゲット分析キットを用いた分析方法の一例を示す概略図である。

発明を実施するための形態

- [0010] 本発明の分析キットは、例えば、前記通液部が、前記試薬室と前記保持部とを接続する筒および前記試薬室内において前記筒を封止する封止部を含み、
前記試薬室外からの力により、前記試薬室内において前記通液部が折られ、前記筒が開口することで、前記試薬室の第1試薬液を前記保持部に通液させる。
- [0011] 本発明の分析キットは、例えば、前記通液部が、前記試薬室と前記保持部とを接続する筒および前記試薬室と前記筒との接続部を塞ぐように配置された蓋を含み、
前記試薬室外からの力により、前記蓋が移動し、前記接続部が開口することで、前記試薬室の第1試薬液を前記保持部に通液させる。
- [0012] 本発明の分析キットは、例えば、前記通液部が、前記試薬室の底面を破断する破断部であり、
前記破断部は、前記試薬室の底面方向において、前記底面から離隔して配置され、
前記試薬室外からの力により、前記底面と前記破断部とが接触することにより、前記底面が破断することで、前記試薬室の第1試薬液を前記保持部に通液させる。
- [0013] 本発明の分析キットは、例えば、前記第1結合物質が、アプタマーである。
- [0014] 本発明の分析キットは、例えば、前記第2結合物質が、前記アプタマーに相補的な核酸分子である。
- [0015] 本発明の分析キットは、例えば、前記標識物質が、酵素、核酸、蛍光物質、色素物質、発光物質、放射性物質、および電子供与体からなる群から選択された少なくとも1つの物質である。

- [0016] 本発明の分析キットは、例えば、前記担体が、ビーズである。
- [0017] 本発明の分析キットは、例えば、前記第2室が、1以上の貫通孔を含み、前記貫通孔には、開閉可能な閉塞部材が、前記貫通孔を覆う状態で配置されており、
前記貫通孔を前記閉塞部材から開放することにより、前記第1室から前記第2室に通液可能となる。
- [0018] 本発明の分析キットは、例えば、前記閉塞部材は、剥離可能なシール部材であり、
前記第2室の外表面には、前記シール部材が、前記貫通孔を覆う状態で配置されており、
前記貫通孔から前記シール部材を剥離することにより、前記第1室から前記第2室に通液可能となる。
- [0019] 本発明の分析キットは、例えば、前記閉塞部材が、除去可能な棒状部材であり、
前記第2室の外表面には、前記棒状部材が、前記貫通孔を覆う状態で配置されており、
前記貫通孔から前記棒状部材を除去することにより、前記第1室から前記第2室に通液可能となる。
- [0020] 本発明の分析キットは、例えば、前記第1室は、前記第2室とは反対側に、前記試料保持用具の先端を接触させることにより破壊される前隔壁を有する。
- [0021] 本発明の分析キットは、例えば、前記第1室が、前記第2室とは反対側で、前処理室に連続して配置され、
前記前処理室は、
その外部から内部に、前記試料保持用具を挿入可能であり、
前記試料から、前記試料内部の成分を抽出する抽出液を含み、
前記前処理室と前記第1室の間に、隔壁を有し、
前記隔壁は、前記前処理室に挿入された前記試料保持用具の先端を接触させ

ることにより破壊される隔壁である。

[0022] 本発明の分析キットは、例えば、前記前処理室は、前記第1室との前記隔壁の反対側に、前記前処理室の開口のカバーを有し、

前記カバーは、その外部から内部に、前記試料保持用具を挿入可能である。

[0023] 本発明の分析方法は、例えば、前記筒と前記封止部とを含む前記本発明のターゲット分析キットを使用し、

前記試薬室外からの力により、前記試薬室内において通液部が折られ、前記筒が開口することで、前記試薬室の第1試薬液を前記保持部に通液させる。

[0024] 本発明の分析方法は、例えば、前記筒と前記蓋とを含む前記本発明のターゲット分析キットを使用し、

前記試薬室外からの力により、前記蓋が移動し、前記接続部が開口することで、前記試薬室内の第1試薬液を保持部に通液させる。

[0025] 本発明の分析方法は、例えば、破断部を含む前記本発明のターゲット分析キットを使用し、

前記試薬室外からの力により、前記底面と前記破断部とが接触することにより、前記底面が破断することで、前記試薬室の第1試薬液を前記保持部に通液させる。

[0026] 本発明において、「上方向」とは、例えば、本発明の分析容器の底面の面方向に対する垂直方向であり、且つ前記第2室から前記第1室方向を意味し、「下（底）方向」とは、前記上方向の逆方向を意味する。

[0027] <ターゲット分析キットおよびターゲット分析方法>

本発明のターゲット分析キットは、前述のように、試料保持用具および分析容器を含み、

前記試料保持用具が、

第1試薬を含む液体である第1試薬液を含む試薬室、

試料の保持部、および

前記試薬室の第1試薬液を前記保持部に通液可能にする通液部を含み、

前記分析容器が、

第1室および第2室を含み、
前記第1室および前記第2室が、この順序で連続して配置され、
前記第1室が、第2試薬を含み、
前記第2室が、前記第1試薬または前記第2試薬に含まれる標識物質が検出される検出部であり、

前記第1室と前記第2室との間に、多孔性隔壁を有し、
前記第1室が、その外部から内部に、試料を有する試料保持用具を挿入可能であり、

前記多孔性隔壁は、前記第1試薬または前記第2試薬に含まれる、ターゲットに結合する第1結合物質が担体に固定化された固定化第1結合物質または前記第1結合物質に結合する第2結合物質が担体に固定化された固定化第2結合物質が通過できず、前記第1試薬または前記第2試薬に含まれる、前記第1結合物質に標識物質が結合した標識化第1結合物質と前記ターゲットとの結合体または前記第2結合物質に標識物質が結合した標識化第2結合物質が通過できる多孔性隔壁であり、

前記第1試薬および前記第2試薬が、下記(1)～(3)および(4)のいずれかの組合せである
ことを特徴とする。

(1) 前記第1試薬が、前記固定化第2結合物質であり、前記第2試薬が、前記標識化第1結合物質である

(2) 前記第1試薬が、前記標識化第1結合物質であり、前記第2試薬が、前記固定化第2結合物質である

(3) 前記第1試薬が、前記固定化第1結合物質であり、前記第2試薬が、前記標識化第2結合物質である

(4) 前記第1試薬が、前記標識化第2結合物質であり、前記第2試薬が、前記固定化第1結合物質である

[0028] また、本発明のターゲット分析方法は、前述のように、前記本発明のターゲット分析キットを使用し、

試料を保持した試料保持用具を分析容器の前記第 1 室に挿入後、試薬室内の第 1 試薬液を保持部に通液させることにより、前記第 1 室に、前記試料および前記第 1 試薬液を導入する工程、

前記第 1 室において、前記試料と前記第 1 試薬と前記第 2 試薬とを接触させ、前記試料中のターゲットと第 1 結合物質とが結合した結合体を形成させ、且つ、前記ターゲットに未結合の第 1 結合物質を第 2 結合物質に結合させる工程、

固定化第 1 結合物質に未結合の標識化第 2 結合物質または固定化第 2 結合物質に未結合の標識化第 1 結合物質を、前記第 1 室と前記第 2 室との間の多孔性隔壁を通過させ、前記第 2 室に導入する工程、および、

前記第 2 室において、前記標識化第 1 結合物質または前記標識化第 2 結合物質における前記標識物質を検出する工程を含むことを特徴とする。

[0029] 本発明において、分析とは、例えば、前記ターゲットの有無を判断する定性分析でもよいし、前記ターゲットの量を判断する定量分析でもよい。

[0030] 本発明において、使用するターゲットに結合する第 1 結合物質は、例えば、ターゲットに結合すればよく、その種類は、特に制限されない。前記第 1 結合物質の具体例としては、例えば、アプタマー、抗体等があげられる。

[0031] 以下、本発明の分析キットおよび分析方法について、図面を参照して、例をあげて詳細に説明する。ただし、本発明は、以下の例に限定および制限されない。また、図面においては、説明の便宜上、各部の構造は適宜簡略化して示す場合があり、各部の寸法比等は、実際とは異なり、模式的に示す場合がある。各実施形態は、特に言及しない限り、互いに組合せ可能である。

[0032] (実施形態 1)

本実施形態は、前記第 1 試薬および前記第 2 試薬が、前記 (1) の組合せであり、且つ前記試薬室と前記保持部とを接続する筒および前記試薬室内において前記筒を封止する封止部を含み、前記試薬室外からの力により、前記試薬室内において通液部が折られ、前記筒が開口することで、前記試薬室の第 1 試薬液を前記保持部に通液させる分析キット、ならびにこのキットを用

いた分析方法の実施形態である。なお、本実施形態において、前記第1試薬および前記第2試薬の組合せは、これに限定されず、例えば、前記(2)、(3)または(4)の組合せとしてもよく、前記第1試薬および前記第2試薬をそれぞれ読み替えて、その説明を援用できる。

[0033] 実施形態1の分析キットは、試料保持用具および分析容器を含み、前記試料保持用具が、

第1試薬として、ターゲットに結合する第1結合物質に結合する第2結合物質が担体に固定化された固定化第2結合物質を含む液体である第1試薬液を含む試薬室、

試料の保持部、および

前記試薬室の第1試薬液を前記保持部に通液可能にする通液部を含み、前記分析容器が、

第1室および第2室を含み、

前記第1室および前記第2室が、この順序で連続して配置され、

前記第1室が、第2試薬として、前記第1結合物質に標識物質が結合した標識化第1結合物質を含み、

前記第2室が、前記標識化第1結合物質に含まれる標識物質が検出される検出部であり、

前記第1室と前記第2室との間に、多孔性隔壁を有し、

前記第1室が、その外部から内部に、試料を有する試料保持用具を挿入可能であり、

前記多孔性隔壁は、前記固定化第2結合物質が通過できず、前記標識化第1結合物質とターゲットとの結合体が通過できる多孔性隔壁であり、前記通液部が、前記試薬室と前記保持部とを接続する筒および前記試薬室内において前記筒を封止する封止部を含み、前記試薬室外からの力により、前記試薬室内において前記通液部が折られ、前記筒が開口することで、前記試薬室の第1試薬液を前記保持部に通液させる。

- [0034] また、実施形態 1 の分析方法は、前記実施形態 1 のターゲット分析キットを使用し、
試料を保持した試料保持用具を分析容器の前記第 1 室に挿入後、試薬室外からの力により、前記試薬室内において通液部が折られ、前記筒が開口することで、前記試薬室の第 1 試薬液を前記保持部に通液させることにより、前記第 1 室に、前記試料および前記第 1 試薬液を導入する工程、
前記第 1 室において、前記試料と前記第 1 試薬と前記第 2 試薬とを接触させ、前記試料中のターゲットと標識化第 1 結合物質とが結合した結合体を形成させ、且つ、前記ターゲットに未結合の標識化第 1 結合物質を固定化第 2 結合物質に結合させる工程、
前記固定化第 2 結合物質に未結合の標識化第 1 結合物質および前記結合体を、前記第 1 室と前記第 2 室との間の多孔性隔壁を通過させ、前記第 2 室に導入する工程、および、
前記第 2 室において、前記標識化第 1 結合物質における前記標識物質を検出する工程を含む。
- [0035] 本実施形態によれば、まず、前記第 1 室において、例えば、試料中のターゲットと前記第 1 試薬である前記固定化第 2 結合物質と第 2 試薬である前記標識化第 1 結合物質が混合する。そして、前記第 1 室において、前記試料中のターゲットと前記第 2 試薬である前記標識化第 1 結合物質とが結合し、且つ、未結合の前記標識化第 1 結合物質と前記第 1 試薬である前記固定化第 2 結合物質とが結合する。そして、前記第 1 室と前記第 2 室との間の多孔性隔壁は、前記固定化第 2 結合物質が通過できず、前記標識化第 1 結合物質と前記ターゲットとの結合体が通過できる前記多孔性隔壁であるため、前記固定化第 2 結合物質は、前記多孔性隔壁を通過せずに前記第 1 室に残る。つまり、前記固定化第 2 結合物質に結合した前記標識化第 1 結合物質は、前記第 2 室に移動することなく前記第 1 室に残る。他方、前記固定化第 2 結合物質に未結合の遊離した前記標識化第 1 結合物質、すなわち前記結合体を形成している前記標識化第 1 結合物質は、前記多孔性隔壁を通過して前記第 2 室に導

入される。本実施形態の分析キットにおける前記標識化第1結合物質は、例えば、既知量とすることができるため、前記固定化第2結合物質に未結合の前記標識化第1結合物質の量は、前記試料中のターゲット量と間接的に対応することになる。このため、前記第2室に導入された前記固定化第2結合物質に未結合の標識化第1結合物質を検出することによって、間接的に、前記試料中のターゲットの有無または量を分析することができる。

[0036] 以下、実施形態1の分析キットおよびそれを用いた実施形態1の分析方法について、前記第1結合物質としてアプタマーを使用する形態を、例にあげて説明する。

[0037] 本実施形態は、前記標識化第1結合物質における前記第1結合物質として、前記アプタマーを使用する形態である。前記アプタマーは、前記ターゲットに結合できればよい。前記アプタマーは、例えば、DNAアプタマーでもよいし、RNAアプタマーでもよいし、DNAとRNAとを含むキメラアプタマーでもよい。また、前記アプタマーは、天然核酸からなるアプタマーでもよいし、非天然核酸からなるアプタマーでもよいし、前記天然核酸および前記非天然核酸を含むアプタマーでもよい。また、前記アプタマーは、例えば、修飾アプタマーでもよい。前記アプタマーは、例えば、一本鎖である。

[0038] 前記固定化第2結合物質における前記第2結合物質は、前記アプタマーに結合可能であればよく、例えば、前記アプタマーに相補的な核酸分子（以下、「相補性核酸分子」または「相補鎖」ともいう。）があげられる。前記アプタマーに相補的とは、例えば、前記アプタマーまたはその部分配列にハイブリダイズ可能な程度の相補性を有していればよく、相補性100%には制限されない。前記相補性は、例えば、95%以上、96%以上、97%以上、98%以上、99%以上、100%である。前記第2結合物質として前記相補的な核酸分子を使用することによって、例えば、前記ターゲット、前記標識化第1結合物質および前記固定化第2結合物質との反応を容易に行うことができることから、反応時間を短縮でき、また、より感度が良く、ダイナミックレンジにも優れる。前記相補的な核酸分子は、例えば、前記ターゲット

トには非結合であることが好ましい。

- [0039] 前記標識化第1結合物質における前記標識物質は、例えば、酵素、核酸、蛍光物質、色素物質、発光物質、放射性物質、および電子供与体等があげられる。前記核酸は、例えば、触媒機能を示す触媒核酸分子があげられる。前記酵素は、例えば、ルシフェラーゼ、ホースラディッシュペルオキシダーゼ（HRP）等のペルオキシダーゼ、アルカリフォスファターゼ等があげられる。
- [0040] 前記固定化第2結合物質における前記担体は、例えば、ビーズがあげられる。前記ビーズの材質は、特に制限されず、例えば、アガロース、セファロース、セルロース等のポリマー等があげられる。また、前記ビーズは、例えば、磁気ビーズがあげられる。前記磁気ビーズは、例えば、磁性材料からなるビーズ、前記磁性材料を含むビーズでもよいし、その表面が前記磁性材料でコーティングされたビーズでもよい。前記磁性材料としては、例えば、可磁化物質があげられ、具体例としては、例えば、 $\gamma\text{Fe}_2\text{O}_3$ 、 Fe_3O_4 等があげられる。前記ビーズの形状は、特に制限されず、例えば、真球状等の球状があげられる。前記ビーズの平均直径は、特に制限されず、例えば、 $1\sim 10\mu\text{m}$ 、 $10\sim 100\mu\text{m}$ 、 $100\sim 1000\mu\text{m}$ である。前記担体としては、例えば、Sephарose、Sephadex等の樹脂も使用できる。前記担体が前記ビーズの場合、前記担体（ビーズ）に固定化する相補鎖の量は、特に制限されず、例えば、前記ビーズの表面積 1mm^2 あたり、 $0.1\text{fmol}\sim 100\text{pmol}$ 、 $1\text{fmol}\sim 10\text{pmol}$ 、 $10\text{fmol}\sim 1\text{pmol}$ である。なお、前記第1室に固定化第1結合物質または固定化第2結合物質を配置する場合、前記担体は、前記第1室の内壁としてもよい。前記担体が前記第1室の内壁の場合、前記担体（内壁）に固定化する第1結合物質または第2結合物質の量は、特に制限されず、例えば、前記第2室の内壁の面積 1mm^2 あたり、 $0.1\text{fmol}\sim 100\text{pmol}$ 、 $1\text{fmol}\sim 10\text{pmol}$ 、 $10\text{fmol}\sim 1\text{pmol}$ である。
- [0041] 前記第1試薬液は、前記第1試薬として、前記固定化第2結合物質を含む

液体である。前記固定化第2結合物質は、例えば、溶媒に分散されている。前記溶媒は、例えば、水、緩衝液、生理食塩水、これらの混合液等の水性溶媒があげられる。前記第1試薬液は、例えば、さらに、前記試料内部の成分を抽出する抽出液を含んでもよい。前記抽出液は、特に制限されず、分析に供する前記試料の種類、分析対象の成分の種類等によって、適宜選択できる。

[0042] 前記触媒核酸分子は、特に制限されず、例えば、DNAzyme、RNAzymeがあげられる。前記標識化第1結合物質における前記触媒核酸分子の触媒機能は、例えば、前記標識化第1結合物質への前記ターゲットの結合の有無にかかわらず、触媒機能を奏することが好ましい。前記結合物質と前記触媒核酸分子との結合形態は、特に制限されず、例えば、ホスホジエステル結合である。また、前記結合物質と前記触媒核酸分子とは、例えば、直接的に結合させてもよいし、リンカーを介して間接的に結合させてもよい。前記リンカーは、例えば、DNAおよびRNAの少なくとも一方からなる核酸分子である。前記触媒核酸分子は、例えば、一本鎖が好ましい。前記標識物質が前記触媒核酸分子の場合、前記触媒核酸分子が、前記標識物質と前記第1結合物質の両方を兼ねてもよい。すなわち、前記触媒核酸分子が前記第1結合物質に相補的であれば、前記触媒核酸分子を前記標識化第1結合物質とすることもできる。

[0043] 前記試料は、特に制限されず、例えば、食品由来試料等があげられる。前記食品由来試料は、例えば、食品、食品原料、食品添加物、食品加工場または調理場等における付着物、洗浄後の洗浄液等があげられる。前記試料の形態は、特に制限されず、例えば、液体試料でもよいし、固体試料でもよい。前記固体試料の場合、例えば、溶媒を用いて、混合液、抽出液、溶解液等を調製し、これを前記試料として使用してもよい。前記溶媒は、特に制限されず、例えば、水、生理食塩水、緩衝液等があげられる。前記試料は、例えば、前記ターゲットを含む試料でもよいし、前記ターゲットを含まない試料でもよいし、前記ターゲットを含むか不明の試料であってもよい。

- [0044] 本実施形態では、前述のように、前記第1結合物質としてアプタマー、前記第2結合物質として相補性核酸分子を使用できることから、例えば、熱安定性であり、保存がより容易である。また、前記標識物質として、例えば、ルシフェラーゼ、アルカリフォスファターゼ、ペルオキシダーゼ等の酵素を使用できることから、例えば、感度よくターゲットを分析できる。
- [0045] 前記第1室と前記第2室との間の多孔性隔壁は、前記固定化第2結合物質が通過できず、前記結合体が通過できる多孔性隔壁である。前記多孔性隔壁の孔径は、例えば、前記固定化第2結合物質および前記結合体の大きさに応じて適宜設定できる。前記多孔性隔壁における孔径は、例えば、0.2~100 μm 、0.2~50 μm 、0.5~10 μm である。なお、前記第1試薬と前記第2に試薬の組合せとして、前記(3)または(4)の組合せを使用する場合、すなわち、前記固定化第1結合物質と前記標識化第2結合物質との組合せを使用する場合、前記多孔性隔壁は、前記固定化第1結合物質が通過できず、前記標識化第2結合物質が通過できる多孔性隔壁であればよい。前記多孔性隔壁の孔径は、例えば、前記固定化第1結合物質および前記標識化第2結合物質の大きさに応じて適宜設定できる。
- [0046] 前記標識物質として触媒核酸分子を使用する場合、前記第1室は、前記第2試薬として、さらに、タンパク質および脂質の少なくとも一方を吸着する吸着担体を含むことが好ましい。前記第1室が前記吸着担体を含む場合、前記第1室において、前記吸着担体にタンパク質および脂質等が吸着される。このため、例えば、前記第2室に、前記触媒核酸分子の触媒機能に影響を与えるタンパク質、脂質等が導入することを防止し、前記第2室における前記未結合の標識化第1結合物質の検出を、より精度良く行うことができる。本実施形態において、前記ターゲットに結合する第1結合物質であるアプタマー、前記第1結合物質に結合する第2結合物質である相補的な核酸分子は、いずれも核酸であることから、核酸以外の成分である、タンパク質および脂質等を前記吸着担体で第1室に保持することで、より精度よくターゲットの分析を行うことができる。

- [0047] 前記吸着担体の材質は、特に制限されず、例えば、シリカ、多孔性構造を有する架橋高分子、活性炭等があげられる。前記吸着担体の形状は、特に制限されず、例えば、ビーズがあげられる。前記吸着担体としては、例えば、シリカ製ビーズが好ましい。前記吸着担体の大きさは、特に制限されず、例えば、前記多孔性隔壁を通過できない大きさであることが好ましい。前記吸着担体の大きさは、例えば、前記固定化第2結合物質における前記担体の大きさと同様である。
- [0048] 前記第2室は、前記標識化第1結合物質における前記標識物質が前記触媒性核酸分子または前記酵素の場合、例えば、さらに、その触媒機能に対する基質を含むことが好ましい。前記基質としては、例えば、ATPとルシフェリンの組合せ、ルミノール反応液等があげられる。
- [0049] 実施形態1の分析キットを用いた分析方法の一例について、図面を用いて、具体的に説明する。なお、本発明は、この例には制限されない。
- [0050] 図1は、実施形態1の分析キットの概略を示す図面である。図1に示すように、実施形態1の分析キット1は、分析容器2および試料保持用具3を含む。分析容器2は、開口側から第1室21および第2室22をこの順序で連続して有し、第1室21と第2室22との間に、多孔性隔壁211を有す。また、第1室21には、アプタマー281に酵素282が付加した標識化アプタマー28が、配置されている。他方、試料保持用具3は、試薬室32、保持部33および試薬室32と保持部33とを接続する通液部34を有す。試薬室32は、アプタマー281に対する相補鎖291がビーズ292に固定化された固定化相補鎖29を含む第1試薬液が配置されている。通液部34は、筒341と、試薬室32内において筒341を封止する封止部342とを含む。筒341は、試薬室32側端を封止部342に封止され、他端において保持部33と接続している。試料保持用具3は、保持部33で、試料を採取する。保持部33には、例えば、前記試料中のターゲット31等が付着する。
- [0051] 本実施形態の分析容器2の形状は、特に制限されず、任意の形状とできる

。本実施形態の分析容器 2 の形成材料は、特に制限されず、任意の材料とでき、具体例として、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリプロピレン、アクリロニトリル-ブタジエンスチレン共重合合成樹脂等のプラスチック等があげられる。分析容器 2 において、第 1 室 2 1 および第 2 室 2 2 の大きさは、特に制限されず、例えば、分析する試料の体積等に応じて、適宜設計できる。

[0052] 第 1 室 2 1 と第 2 室 2 2 との間の多孔性隔壁 2 1 1 は、前述のように、多孔性隔壁である。前記多孔性隔壁は、特に制限されず、例えば、多孔質膜等があげられる。前記多孔質膜は、例えば、セルロース膜、酢酸セルロース、ニトロセルロース等のセルロース誘導体膜、ガラスフィルター等のフィルター、濾紙等があげられる。前記多孔性隔壁における孔径は、特に制限されず、分析容器 2 に配置する試薬等に応じて、適宜設定できる。

[0053] 本実施形態の試料保持用具 3 において、試薬室 3 2 の形状は、特に制限されず、任意の形状とできる。試薬室 3 2 の形成材料は、特に制限されず、例えば、試薬室 3 2 外からの力により変形可能な材料があげられ、具体例として、前述のプラスチック等があげられる。

[0054] 保持部 3 3 の形状は、特に制限されず、綿球状、さじ状、リング状等の試料を採取しやすい構造があげられる。保持部 3 3 の形成材料は、特に制限されず、例えば、液体を含浸でき、且つ通液性を有する素材があげられ、具体例として、綿、合成繊維等の繊維質、発泡ウレタン等の合成樹脂、またはこれらの組合せの材質等があげられる。前記通液性を有する素材は、例えば、筒 3 4 1 内を介して保持部 3 3 内に移動した前記第 1 試薬溶液が、保持部 3 3 の外部へ移動可能な素材を意味する。

[0055] 筒 3 4 1 は、中空の筒であり、試薬室 3 2 内において通液部 3 4 が折れた際に、その筒内を前記第 1 試薬液が通液可能である。本実施形態において、筒 3 4 1 は、底部を有さないが、本発明は、これに限定されず、筒 3 4 1 は、下端側に底部を有する有底筒でもよい。この場合、筒 3 4 1 は、例えば、保持部 3 3 端側に 1 以上の貫通孔を有する。そして、筒 3 4 1 が前記貫通孔

を有する有底筒の場合、通液部 3 4 が折れた際に、その筒内を前記第 1 試薬液が通液し、前記貫通孔から筒外へ第 1 試薬液が流出し、筒 3 4 1 の外壁に沿って移動することにより、前記第 1 試薬液が保持部 3 3 へ通液する。筒 3 4 1 の形成材料は、特に制限されず、例えば、前述のプラスチック等があげられる。筒 3 4 1 の大きさは、特に制限されず、例えば、試薬保持用具 3 を分析容器 2 に配置した際に、保持具 3 3 の下端が、多孔性隔壁 2 1 1 と接触する、または接触しない長さであり、好ましくは、後者である。

[0056] 本実施形態において、封止部 3 4 2 の形状は、棒状であるが、封止部 3 4 2 の形状はこれに限定されず、筒 3 4 1 を封止できればよく、具体的には、通液部 3 4 が折られていない状態において、試薬室 3 2 内の前記第 1 試薬液の保持部 3 3 への通液を防止できる形状であればよい。封止部 3 4 2 の形成材料は、特に制限されず、例えば、前述のプラスチック等があげられる。封止部 3 4 2 の大きさは、特に制限されない。本実施形態において、封止部 3 4 2 の大きさは、筒 3 4 1 の大きさと略同一であるが、本発明は、これに限定されず、筒 3 4 1 と異なる大きさとしてもよい。また、封止部 3 4 2 は、例えば、筒 3 4 1 との結合部が、試薬室 3 2 外の力により、通液部 3 4 の他の部分より折られやすい形状としてもよい。

[0057] つぎに、図 1 の分析キット 1 を使用した分析方法について、図 2 を用いて説明する。図 2 は、分析キット 1 の使用方法を示す概略図である。

[0058] まず、図 2 (A) に示すように、分析キット 1 の分析容器 2 の第 1 室 2 1 に、保持部 3 3 に試料を保持させた試料保持用具 3 を挿入する。つぎに、試料保持用具 3 を押圧することにより、試薬室 3 2 内において、通液部 3 4 が折られ、筒 3 4 1 が開口する。そして、図 2 (B) に示すように、筒 3 4 1 が通液可能となり、試薬室 3 2 内の前記第 1 試薬が、筒 3 4 1 の開口および筒内を介して保持部 3 3 から第 1 室 2 1 へ移動する。そして、第 1 室 2 1 において、試料中のターゲット 3 1 と、固定化相補鎖 2 9 と、標識化アプタマー 2 8 とを混合させる。そして、前記混合により、ターゲット 3 1 と標識化アプタマー 2 8 とが結合体を形成し、且つターゲット 3 1 に未結合の標識化

アプタマー 28 が、固定化相補鎖 29 と結合する。前記両者の混合の処理条件は、特に制限されず、温度が、例えば、4～37℃、時間が、例えば、10秒～30分である。前記両者の混合は、例えば、液体溶媒中で行うことが好ましく、前記液体溶媒は、例えば、水、緩衝液、生理食塩水、これらの混合液等の水性溶媒があげられる。

[0059] 多孔性隔壁 211 は、固定化相補鎖 29 が通過せず、標識化アプタマー 28 とターゲットとの結合体が通過する多孔性隔壁であるため、標識化アプタマー 28 のうち、固定化相補鎖 29 に未結合のもののみが、多孔性隔壁 211 を通過して、第 2 室 22 に導入される。そして、第 2 室 22 において、固定化相補鎖 29 と未結合の標識化アプタマー 28 について、酵素 282 の触媒機能を測定することにより、間接的に、試料中のターゲットを分析できる。酵素 282 の触媒機能の測定は、酵素 282 の種類に応じて適宜決定できる。

[0060] 本実施形態の分析容器 2 は、さらに、以下の各形態のうちいずれか 1 つまたは複数を含んでもよい。なお、以下の各形態は、後述する実施形態 2 および 3 の分析容器とも組合せ可能である。

[0061] また、分析容器 2 は、第 2 室 22 が、1 以上の貫通孔を含んでもよい。この場合、前記貫通孔には、開閉可能な閉塞部材が、前記貫通孔を覆う状態で配置されており、前記貫通孔を前記閉塞部材から開放することにより、第 1 室 21 から第 2 室 22 に通液可能となる。前記閉塞部材は、例えば、剥離可能なシール部材、除去可能な棒状部材等があげられる。分析容器 2 は、例えば、前記貫通孔および前記閉塞部材を備えることで、前記閉塞部材により前記貫通孔の開閉を制御でき、第 1 室 21 から第 2 室 22 への通液を簡便に制御できる。

[0062] 分析容器 2 が、前記閉塞部材として、剥離可能なシール部材を含む場合、分析容器 2 において、第 2 室 22 の外表面には、例えば、前記シール部材が、前記貫通孔を覆う状態で配置されており、前記貫通孔から前記シール部材を剥離することにより、第 1 室 21 から第 2 室 22 に通液可能となる。前記

シール部材は、例えば、前記貫通孔を覆う状態で配置されてもよいし、前記貫通孔の内を塞ぐ状態で配置されてもよい。前記シール部材は、特に制限されず、例えば、任意の材料とでき、例えば、接着テープ、粘着テープ等が使用できる。前記シール部材の配置方法は、剥離可能であればよく、例えば、接着等の方法があげられる。前記シール部材は、例えば、剥離後、再度、前記貫通孔を閉塞可能であってもよい。

[0063] 分析容器 2 が、前記閉塞部材として、除去可能な棒状部を含む場合、第 2 室 2 2 の外表面には、前記棒状部材が、前記貫通孔を覆う状態で配置されており、前記貫通孔から前記棒状部材を除去することにより、第 1 室 2 1 から第 2 室 2 2 に通液可能となる。前記棒状部材は、第 2 室 2 2 の外表面に、前記貫通孔を覆う状態で配置されてもよいし、前記貫通孔を塞ぐ状態で配置されてもよい。前記棒状部材は、特に制限されず、例えば、任意の材料とでき、例えば、棒状のプラスチック等があげられる。前記棒状部材は、例えば、分析容器 2 と同じ材料でもよいし、異なる材料でもよい。前記棒状部材の配置方法は、前記棒状部材を除去可能な公知の配置方法であればよく、例えば、熱融着等の方法があげられる。前記棒状部材は、例えば、除去後、再度、前記貫通孔を閉塞可能であってもよい。

[0064] また、分析容器 2 は、例えば、さらに、前処理室を備えてもよい。分析容器 2 において、第 1 室 2 1 が、第 2 室 2 2 とは反対側で、前記前処理室に連続して配置されてもよい。つまり、分析容器 2 は、前記前処理室、第 1 室 2 1 および第 2 室 2 2 が、この順序で配置されてもよい。

[0065] 前記前処理室は、例えば、その外部から内部に、試料保持用具 3 を挿入可能である。前記前処理室は、例えば、前記試料から、前記試料内部の成分を抽出する抽出液を含む。前記抽出液は、特に制限されず、分析に供する前記試料の種類、分析対象の成分の種類等によって、適宜選択できる。

[0066] 分析容器 2 は、例えば、前記前処理室と第 1 室 2 1 の間に、隔壁を有し、前記隔壁は、前記前処理室に挿入された試料保持用具 3 の先端を接触させることにより破壊できればよく、その材質や特性等は、特に制限されない。前

記隔壁は、例えば、アルミ箔等の金属薄膜、紙、合成繊維等が使用できる。

[0067] 分析容器 2 は、例えば、前記前処理室が、第 1 室 2 1 との前記隔壁の反対側に、前記前処理室の開口のカバーを有し、前記カバーは、その外部から内部に、試料保持用具 3 を挿入可能である。前記カバーは、前記試料保持用具の先端を接触させることにより破壊される隔壁が好ましく、前述と同様の隔壁が例示できる。

[0068] また、分析容器 2 は、例えば、さらに、前記第 1 室は、前記第 2 室とは反対側に、前記試料保持用具の先端を接触させることにより破壊される前隔壁を備えてもよい。前記前隔壁は、例えば、前記前処理室における隔壁の説明を援用できる。

[0069] (実施形態 2)

本実施形態は、前記第 1 試薬および前記第 2 試薬が、前記 (3) の組合せであり、且つ前記試薬室と前記保持部とを接続する筒および前記試薬室と前記筒との接続部を塞ぐように配置された蓋を含み、前記試薬室外からの力により、前記蓋が移動し、前記接続部が開口することで、前記試薬室の第 1 試薬液を前記保持部に通液させる分析キット、ならびにこのキットを用いた分析方法の実施形態である。なお、本実施形態において、前記第 1 試薬および前記第 2 試薬の組合せは、これに限定されず、例えば、前記 (1)、(2) または (4) の組合せとしてもよく、前記第 1 試薬および前記第 2 試薬をそれぞれ読み替えて、その説明を援用できる。実施形態 2 の分析キットおよび分析方法は、例えば、前記実施形態 1 の分析キットおよび分析方法の説明を援用できる。

[0070] 実施形態 2 の分析キットは、試料保持用具および分析容器を含み、前記試料保持用具が、

第 1 試薬として、ターゲットに結合する第 1 結合物質が担体に固定化された固定化第 1 結合物質を含む液体である第 1 試薬液を含む試薬室、

試料の保持部、および

前記試薬室の第 1 試薬液を前記保持部に通液可能にする通液部を含み、

前記分析容器が、

第 1 室および第 2 室を含み、

前記第 1 室および前記第 2 室が、この順序で連続して配置され、

前記第 1 室が、第 2 試薬として、前記第 1 結合物質に結合する第 2 結合物質に標識物質が結合した標識化第 2 結合物質を含み、

前記第 2 室が、前記標識化第 2 結合物質に含まれる標識物質が検出される検出部であり、

前記第 1 室と前記第 2 室との間に、多孔性隔壁を有し、

前記第 1 室が、その外部から内部に、試料を有する試料保持用具を挿入可能であり、

前記多孔性隔壁は、前記固定化第 1 結合物質が通過できず、前記標識化第 2 結合物質が通過できる多孔性隔壁であり、

前記通液部が、前記試薬室と前記保持部とを接続する筒および前記試薬室と前記筒との接続部を塞ぐように配置された蓋を含み、

前記試薬室外からの力により、前記蓋が移動し、前記接続部が開口することで、前記試薬室の第 1 試薬液を前記保持部に通液させる。

[0071] また、実施形態 2 の分析方法は、前記実施形態 2 のターゲット分析キットを使用し、

試料を保持した試料保持用具を分析容器の前記第 1 室に挿入後、前記試薬室外からの力により、前記蓋が移動し、前記接続部が開口することで、前記試薬室内の第 1 試薬液を保持部に通液させることにより、前記第 1 室に、前記試料および前記第 1 試薬液を導入する工程、

前記第 1 室において、前記試料と前記第 1 試薬と前記第 2 試薬とを接触させ、前記試料中のターゲットと固定化第 1 結合物質とが結合した結合体を形成させ、且つ、前記ターゲットに未結合の固定化第 1 結合物質を標識化第 2 結合物質に結合させる工程、

前記固定化第 1 結合物質に未結合の標識化第 2 結合物質を、前記第 1 室と前記第 2 室との間の多孔性隔壁を通過させ、前記第 2 室に導入する工程、およ

び、

前記第2室において、前記標識化第2結合物質における前記標識物質を検出する工程を含む。

[0072] 本実施形態によれば、まず、前記第1室において、例えば、試料中のターゲットと前記第1試薬である前記固定化第1結合物質と第2試薬である前記標識化第2結合物質が混合する。そして、前記第1室において、前記試料中のターゲットと前記第1試薬である前記固定化第1結合物質とが結合し、且つ、未結合の前記固定化第1結合物質と前記第2試薬である前記標識化第2結合物質とが結合する。そして、前記第1室と前記第2室との間の多孔性隔壁は、前記固定化第1結合物質が通過できず、前記標識化第2結合物質が通過できる前記多孔性隔壁であるため、前記固定化第1結合物質は、前記多孔性隔壁を通過せずに前記第1室に残る。つまり、前記固定化第1結合物質に結合した前記標識化第2結合物質は、前記第2室に移動することなく前記第1室に残る。他方、前記固定化第1結合物質に未結合の遊離した前記標識化第2結合物質は、前記多孔性隔壁を通過して前記第2室に導入される。本実施形態の分析キットにおける前記標識化第2結合物質は、例えば、既知量とすることができるため、前記固定化第1結合物質に未結合の前記標識化第2結合物質の量は、前記試料中のターゲット量と間接的に対応することになる。このため、前記第2室に導入された前記未結合の標識化第2結合物質を検出することによって、間接的に、前記試料中のターゲットの有無または量を分析することができる。

[0073] 以下、実施形態2の分析キットおよびそれを用いた実施形態2の分析方法について、前記第1結合物質としてアプタマーを使用する形態を、例にあげて説明する。なお、前述のように、特に言及しない場合、実施形態2は、例えば、前記実施形態1の説明を援用できる。

[0074] 実施形態2の分析キットを用いた分析方法の一例について、図面を用いて、具体的に説明する。なお、本発明は、この例には制限されない。

[0075] 図3は、実施形態の分析キットの概略を示す図面である。図3に示すよう

に、実施形態2の分析キット4は、分析容器5および試料保持用具6を含む。分析容器5は、開口側から第1室21および第2室22をこの順序で連続して有し、第1室21と第2室22との間に、多孔性隔壁211を有す。また、第1室21には、アプタマー381に対する相補鎖391に酵素392が付加した標識化相補鎖39が配置されている。他方、試料保持用具6は、試薬室32、保持部33および試薬室32と保持部33とを接続する通液部34を有す。試薬室32は、アプタマー381がビーズ382に固定化された固定化アプタマー38を含む第1試薬液が配置されている。通液部34は、筒341と、試薬室32と筒341との接続部とを塞ぐように配置された蓋343とを含む。筒341は、試薬室32側端を蓋343に閉塞され、他端において保持部33と接続している。試料保持用具6は、保持部33で、試料を採取する。保持部33には、例えば、前記試料中のターゲット31等が付着する。

[0076] 本実施形態において、蓋343の形状は、板状であるが、蓋343の形状はこれに限定されず、筒341を閉塞できればよく、具体的には、通液部34が折られていない状態において、試薬室32内の前記第1試薬液の保持部33への通液を防止できる形状であればよい。また、本実施形態において、蓋343は、筒341の試薬室32端側の開口を覆っているが、蓋343は、さらに、筒341内を閉塞してもよい。蓋343の形成材料は、特に制限されず、例えば、前述のプラスチック等があげられる。蓋343の大きさは、特に制限されない。本実施形態において、蓋343の上下方向以外の大きさ、すなわち、長さおよび幅は、試薬室32の底部の内寸と略同一であるが、本発明は、これに限定されず、試薬室32の内寸と異なる大きさとしてもよい。また、本実施形態の試料保持具6は、例えば、試薬室32外の力により移動した蓋343が、再度、試薬室32端側の開口を覆わないように蓋343を固定する固定部材を含んでもよい。

[0077] つぎに、図3の分析キット4を使用した分析方法について、図4を用いて説明する。図4は、分析キット4の使用法を示す概略図である。

[0078] まず、図4（A）に示すように、分析キットの分析容器5の第1室21に、保持部33に試料を保持させた試料保持用具6を挿入する。つぎに、試料保持用具6を押圧することにより、試薬室32内において、蓋343が移動し、筒341が開口する（解放される）。そして、図4（B）に示すように、筒341が通液可能となり、試薬室32内の前記第1試薬が、筒341の開口および筒内を介して保持部33から第1室21へ移動する。そして、第1室21において、試料中のターゲット31と、固定化アプタマー38と、標識化相補鎖39とを混合させる。そして、前記混合により、ターゲット31と固定化アプタマー38とが結合体を形成し、且つターゲット31に未結合の固定化アプタマー38が、標識化相補鎖39と結合する。前記両者の混合の処理条件は、特に制限されず、温度が、例えば、4～37℃、時間が、例えば、10秒～30分である。前記両者の混合は、例えば、液体溶媒中で行うことが好ましく、前記液体溶媒は、例えば、水、緩衝液、生理食塩水、これらの混合液等の水性溶媒があげられる。

[0079] 多孔性隔壁211は、固定化アプタマー38が通過せず、標識化相補鎖39が通過する多孔性隔壁であるため、標識化相補鎖39のうち、固定化アプタマー38に未結合のもののみが、多孔性隔壁211を通過して、第2室22に導入される。そして、第2室22において、固定化アプタマー38と未結合の標識化相補鎖39について、酵素392の触媒機能を測定することにより、間接的に、試料中のターゲットを分析できる。酵素392の触媒機能の測定は、酵素392の種類に応じて適宜決定できる。

[0080] （実施形態3）

本実施形態は、前記第1試薬および前記第2試薬が、前記（1）の組合せであり、且つ

前記通液部が、前記試薬室の底面を破断する破断部であり、前記破断部は、前記試薬室の底面方向において、前記底面から離隔して配置され、前記試薬室外からの力により、前記底面と前記破断部とが接触することにより、前記底面が破断することで、前記試薬室の第1試薬液を前記保持部に通液させる

分析キット、ならびにこのキットを用いた分析方法の実施形態である。なお、本実施形態において、前記第1試薬および前記第2試薬の組合せは、これに限定されず、例えば、前記(2)、(3)または(4)の組合せとしてもよく、前記第1試薬および前記第2試薬をそれぞれ読み替えて、その説明を援用できる。実施形態2の分析キットおよび分析方法は、例えば、前記実施形態1の分析キットおよび分析方法の説明を援用できる。

[0081] 実施形態3の分析キットは、試料保持用具および分析容器を含み、前記試料保持用具が、

第1試薬として、ターゲットに結合する第1結合物質に結合する第2結合物質が担体に固定化された固定化第2結合物質を含む液体である第1試薬液を含む試薬室、

試料の保持部、および

前記試薬室の第1試薬液を前記保持部に通液可能にする通液部を含み、前記分析容器が、

第1室および第2室を含み、

前記第1室および前記第2室が、この順序で連続して配置され、

前記第1室が、第2試薬として、前記第1結合物質に標識物質が結合した標識化第1結合物質を含み、

前記第2室が、前記標識化第1結合物質に含まれる標識物質が検出される検出部であり、

前記第1室と前記第2室との間に、多孔性隔壁を有し、

前記第1室が、その外部から内部に、試料を有する試料保持用具を挿入可能であり、

前記多孔性隔壁は、前記固定化第2結合物質が通過できず、前記標識化第1結合物質とターゲットとの結合体が通過できる多孔性隔壁であり、

前記通液部が、前記試薬室の底面を破断する破断部であり、

前記破断部は、前記試薬室の底面方向において、前記底面から離隔して配置され、

前記試薬室外からの力により、前記底面と前記破断部とが接触することにより、前記底面が破断することで、前記試薬室の第1試薬液を前記保持部に通液させる。

- [0082] また、実施形態3の分析方法は、前記実施形態3のターゲット分析キットを使用し、
試料を保持した試料保持用具を分析容器の前記第1室に挿入後、前記試薬室外からの力により、前記底面と前記破断部とが接触することにより、前記底面が破断することで、前記試薬室の第1試薬液を前記保持部に通液させることにより、前記第1室に、前記試料および前記第1試薬液を導入する工程、
前記第1室において、前記試料と前記第1試薬と前記第2試薬とを接触させ、前記試料中のターゲットと標識化第1結合物質とが結合した結合体を形成させ、且つ、前記ターゲットに未結合の標識化第1結合物質を固定化第2結合物質に結合させる工程、
前記固定化第2結合物質に未結合の標識化第1結合物質および前記結合体を、前記第1室と前記第2室との間の多孔性隔壁を通過させ、前記第2室に導入する工程、および、
前記第2室において、前記標識化第1結合物質における前記標識物質を検出する工程を含む。

- [0083] 本実施形態によれば、まず、前記第1室において、例えば、試料中のターゲットと前記第1試薬である前記固定化第2結合物質と第2試薬である前記標識化第1結合物質が混合する。そして、前記第1室において、前記試料中のターゲットと前記第2試薬である前記標識化第1結合物質とが結合し、且つ、未結合の前記標識化第1結合物質と前記第1試薬である前記固定化第2結合物質とが結合する。そして、前記第1室と前記第2室との間の多孔性隔壁は、前記固定化第2結合物質が通過できず、前記標識化第1結合物質と前記ターゲットとの結合体が通過できる前記多孔性隔壁であるため、前記固定化第2結合物質は、前記多孔性隔壁を通過せずに前記第1室に残る。つまり、前記固定化第2結合物質に結合した前記標識化第1結合物質は、前記第2

室に移動することなく前記第1室に残る。他方、前記固定化第2結合物質に未結合の遊離した前記標識化第1結合物質、すなわち前記結合体を形成している前記標識化第1結合物質は、前記多孔性隔壁を通過して前記第2室に導入される。本実施形態の分析キットにおける前記標識化第1結合物質は、例えば、既知量とすることができるため、前記固定化第2結合物質に未結合の前記標識化第1結合物質の量は、前記試料中のターゲット量と間接的に対応することになる。このため、前記第2室に導入された前記固定化第2結合物質に未結合の標識化第1結合物質を検出することによって、間接的に、前記試料中のターゲットの有無または量を分析することができる。

[0084] 以下、実施形態3の分析キットおよびそれを用いた実施形態3の分析方法について、前記第1結合物質としてアプタマーを使用する形態を、例にあげて説明する。なお、前述のように、特に言及しない場合、実施形態3は、例えば、前記実施形態1および2の説明を援用できる。

[0085] 実施形態3の分析キットを用いた分析方法の一例について、図面を用いて、具体的に説明する。なお、本発明は、この例には制限されない。

[0086] 図5は、実施形態の分析キットの概略を示す図面である。図5に示すように、実施形態3の分析キット7は、分析容器2および試料保持用具8を含む。分析容器2は、開口側から第1室21および第2室22をこの順序で連続して有し、第1室21と第2室22との間に、多孔性隔壁211を有す。また、第1室21には、アプタマー281に酵素282が付加した標識化アプタマー28が、配置されている。他方、試料保持用具8は、試薬室32、保持部33および試薬室32と保持部33とを接続する通液部34を有す。試薬室32は、アプタマー281に対する相補鎖291がビーズ292に固定化された固定化相補鎖29を含む第1試薬液が配置されている。通液部34は、破断部344および支持部345を有す。支持部345は、有底筒と棒とを有し、前記棒の上端に前記有底筒が配置され、前記棒の下端に保持部33が配置されている。試薬部32は、前記有底筒の上部に、前記有底筒に内接するように配置されている。また、破断部344は、試薬室32の底面方

向において、前記底面から離隔した状態で、前記有底筒の底面に配置されている。前記有底筒の底面には、前記第1試薬液が通液可能な貫通孔346が設けられている。試料保持用具8は、保持部33で、試料を採取する。保持部33には、例えば、前記試料中のターゲット31等が付着する。なお、支持部345は、任意の構成であり、あってもよいし、なくてもよい。

[0087] 本実施形態において、試薬室32の底面は、破断部344により破断可能な形成材料により形成されていればよく、例えば、変形可能であり、且つ破断可能な材料があげられる。

[0088] 本実施形態において、破断部344の形状は、上方向に向かって尖る部材であるが、破断部344の形状はこれに限定されず、試薬室32の底面を破断できればよい。破断部344の形成材料は、特に制限されず、例えば、試薬室32の底面の形成材料により適宜決定できる。破断部344の大きさは、特に制限されない。本実施形態において、破断部344は、1つであるが、2つ以上としてもよい。

[0089] 貫通孔346の大きさおよび形状は、特に制限されず、例えば、固定化相補鎖29を含む第1試薬液が通液可能な大きさおよび形状であればよい。

[0090] つぎに、図5の分析キット7を使用した分析方法について、図6を用いて説明する。図6は、分析キット7の使用法を示す概略図である。

[0091] まず、図6(A)に示すように、分析キットの分析容器2の第1室21に、保持部33に試料を保持させた試料保持用具8を挿入する。つぎに、試料保持用具8を上部から押圧することにより、試薬室32が底面方向に移動し、試薬室32の底面と破断部344とが接触し、試薬室32の底面が破断される。そして、図6(B)に示すように、試薬室32から保持部33への通液可能となり、試薬室32内の前記第1試薬が、試薬室32の底面に形成された破断口および支持部345を介して保持部33から第1室21へ移動する。そして、第1室21において、試料中のターゲット31と、固定化相補鎖29と、標識化アプタマー28とを混合させる。そして、前記混合により、ターゲット31と標識化アプタマー28とが結合体を形成し、且つターゲ

ット31に未結合の標識化アプタマー28が、固定化相補鎖29と結合する。前記両者の混合の処理条件は、特に制限されず、温度が、例えば、4～37℃、時間が、例えば、10秒～30分である。前記両者の混合は、例えば、液体溶媒中で行うことが好ましく、前記液体溶媒は、例えば、水、緩衝液、生理食塩水、これらの混合液等の水性溶媒があげられる。

[0092] 多孔性隔壁211は、固定化相補鎖29が通過せず、標識化アプタマー28とターゲットとの結合体が通過する多孔性隔壁であるため、標識化アプタマー28のうち、固定化相補鎖29に未結合のもののみが、多孔性隔壁211を通過して、第2室22に導入される。そして、第2室22において、固定化相補鎖29と未結合の標識化アプタマー28について、酵素282の触媒機能を測定することにより、間接的に、試料中のターゲットを分析できる。酵素282の触媒機能の測定は、酵素282の種類に応じて適宜決定できる。

[0093] この出願は、2016年7月20日に提出された日本出願特願2016-142546を基礎とする優先権を主張し、その開示のすべてをここに取り込む。

[0094] 以上、実施形態を参照して本発明を説明したが、本発明は、上記実施形態に限定されるものではない。本発明の構成や詳細には、本発明の範囲内で当業者が理解しうる様々な変更をできる。

産業上の利用可能性

[0095] 本発明によれば、簡便に試料中のターゲットを分析することができる。

符号の説明

[0096] 1、4、7 ターゲット分析キット
2、5 分析容器
21 第1室
22 第2室
211 多孔性隔壁
28 標識化アプタマー

281、381	アプタマー
282、392	酵素
29	固定化相補鎖
291、391	相補鎖
292、382	ビーズ
3、6、8	試料保持用具
31	ターゲット
32	試薬室
33	保持部
34	通液部
341	筒
342	封止部
343	蓋
344	破断部
345	支持部
346	貫通孔
38	固定化アプタマー
39	標識化相補鎖

請求の範囲

[請求項1]

試料保持用具および分析容器を含み、

前記試料保持用具が、

第1試薬を含む液体である第1試薬液を含む試薬室、

試料の保持部、および

前記試薬室の第1試薬液を前記保持部に通液可能にする通液部を含み、

前記分析容器が、

第1室および第2室を含み、

前記第1室および前記第2室が、この順序で連続して配置され、

前記第1室が、第2試薬を含み、

前記第2室が、前記第1試薬または前記第2試薬に含まれる標識物質が検出される検出部であり、

前記第1室と前記第2室との間に、多孔性隔壁を有し、

前記第1室が、その外部から内部に、試料を有する試料保持用具を挿入可能であり、

前記多孔性隔壁は、前記第1試薬または前記第2試薬に含まれる、ターゲットに結合する第1結合物質が担体に固定化された固定化第1結合物質または前記第1結合物質に結合する第2結合物質が担体に固定化された固定化第2結合物質が通過できず、前記第1試薬または前記第2試薬に含まれる、前記第1結合物質に標識物質が結合した標識化第1結合物質と前記ターゲットとの結合体または前記第2結合物質に標識物質が結合した標識化第2結合物質が通過できる多孔性隔壁であり、

前記第1試薬および前記第2試薬が、下記(1)～(3)および(4)のいずれかの組合せである

ことを特徴とする、ターゲット分析キット。

(1) 前記第1試薬が、前記固定化第2結合物質であり、前記第2試

薬が、前記標識化第1結合物質である

(2) 前記第1試薬が、前記標識化第1結合物質であり、前記第2試薬が、前記固定化第2結合物質である

(3) 前記第1試薬が、前記固定化第1結合物質であり、前記第2試薬が、前記標識化第2結合物質である

(4) 前記第1試薬が、前記標識化第2結合物質であり、前記第2試薬が、前記固定化第1結合物質である

[請求項2] 前記通液部が、前記試薬室と前記保持部とを接続する筒および前記試薬室内において前記筒を封止する封止部を含み、
前記試薬室外からの力により、前記試薬室内において前記通液部が折られ、前記筒が開口することで、前記試薬室の第1試薬液を前記保持部に通液させる、請求項1記載のターゲット分析キット。

[請求項3] 前記通液部が、前記試薬室と前記保持部とを接続する筒および前記試薬室と前記筒との接続部を塞ぐように配置された蓋を含み、
前記試薬室外からの力により、前記蓋が移動し、前記接続部が開口することで、前記試薬室の第1試薬液を前記保持部に通液させる、請求項1記載のターゲット分析キット。

[請求項4] 前記通液部が、前記試薬室の底面を破断する破断部であり、
前記破断部は、前記試薬室の底面方向において、前記底面から離隔して配置され、
前記試薬室外からの力により、前記底面と前記破断部とが接触することにより、前記底面が破断することで、前記試薬室の第1試薬液を前記保持部に通液させる、請求項1記載のターゲット分析キット。

[請求項5] 前記第1結合物質が、アダマーである、請求項1から4のいずれか一項に記載のターゲット分析キット。

[請求項6] 前記第2結合物質が、前記アダマーに相補的な核酸分子である、請求項1から5のいずれか一項に記載のターゲット分析キット。

[請求項7] 前記標識物質が、酵素、核酸、蛍光物質、色素物質、発光物質、放射

性物質、および電子供与体からなる群から選択された少なくとも1つの物質である、請求項1から6のいずれか一項に記載のターゲット分析キット。

[請求項8] 前記担体が、ビーズである、請求項1から7のいずれか一項に記載のターゲット分析キット。

[請求項9] 前記第2室が、1以上の貫通孔を含み、
前記貫通孔には、開閉可能な閉塞部材が、前記貫通孔を覆う状態で配置されており、
前記貫通孔を前記閉塞部材から開放することにより、前記第1室から前記第2室に通液可能となる、請求項1から8のいずれか一項に記載のターゲット分析キット。

[請求項10] 前記閉塞部材は、剥離可能なシール部材であり、
前記第2室の外表面には、前記シール部材が、前記貫通孔を覆う状態で配置されており、
前記貫通孔から前記シール部材を剥離することにより、前記第1室から前記第2室に通液可能となる、請求項9記載のターゲット分析キット。

[請求項11] 前記閉塞部材が、除去可能な棒状部材であり、
前記第2室の外表面には、前記棒状部材が、前記貫通孔を覆う状態で配置されており、
前記貫通孔から前記棒状部材を除去することにより、前記第1室から前記第2室に通液可能となる、請求項9記載のターゲット分析キット。

[請求項12] 前記第1室は、前記第2室とは反対側に、前記試料保持用具の先端を接触させることにより破壊される前隔壁を有する、請求項1から11のいずれか一項に記載のターゲット分析キット。

[請求項13] 前記第1室が、前記第2室とは反対側で、前処理室に連続して配置され、

前記前処理室は、

その外部から内部に、前記試料保持用具を挿入可能であり、

前記試料から、前記試料内部の成分を抽出する抽出液を含み、

前記前処理室と前記第1室の間に、隔壁を有し、

前記隔壁は、前記前処理室に挿入された前記試料保持用具の先端を接触させることにより破壊される隔壁である、請求項1から12のいずれか一項に記載のターゲット分析キット。

[請求項14]

前記前処理室は、前記第1室との前記隔壁の反対側に、前記前処理室の開口のカバーを有し、

前記カバーは、その外部から内部に、前記試料保持用具を挿入可能である、請求項13に記載のターゲット分析キット。

[請求項15]

請求項1から14のいずれか一項に記載のターゲット分析キットを使用し、

試料を保持した試料保持用具を分析容器の前記第1室に挿入後、試薬室内の第1試薬液を保持部に通液させることにより、前記第1室に、前記試料および前記第1試薬液を導入する工程、

前記第1室において、前記試料と前記第1試薬と前記第2試薬とを接触させ、前記試料中のターゲットと第1結合物質とが結合した結合体を形成させ、且つ、前記ターゲットに未結合の第1結合物質を第2結合物質に結合させる工程、

固定化第1結合物質に未結合の標識化第2結合物質または固定化第2結合物質に未結合の標識化第1結合物質を、前記第1室と前記第2室との間の多孔性隔壁を通過させ、前記第2室に導入する工程、および、

前記第2室において、前記標識化第1結合物質または前記標識化第2結合物質における前記標識物質を検出する工程を含むことを特徴とする、ターゲット分析方法。

[請求項16]

請求項2に記載のターゲット分析キットを使用し、

前記試薬室外からの力により、前記試薬室内において通液部が折られ、前記筒が開口することで、前記試薬室の第1試薬液を前記保持部に通液させる、請求項15記載のターゲット分析方法。

[請求項17]

請求項3記載のターゲット分析キットを使用し、

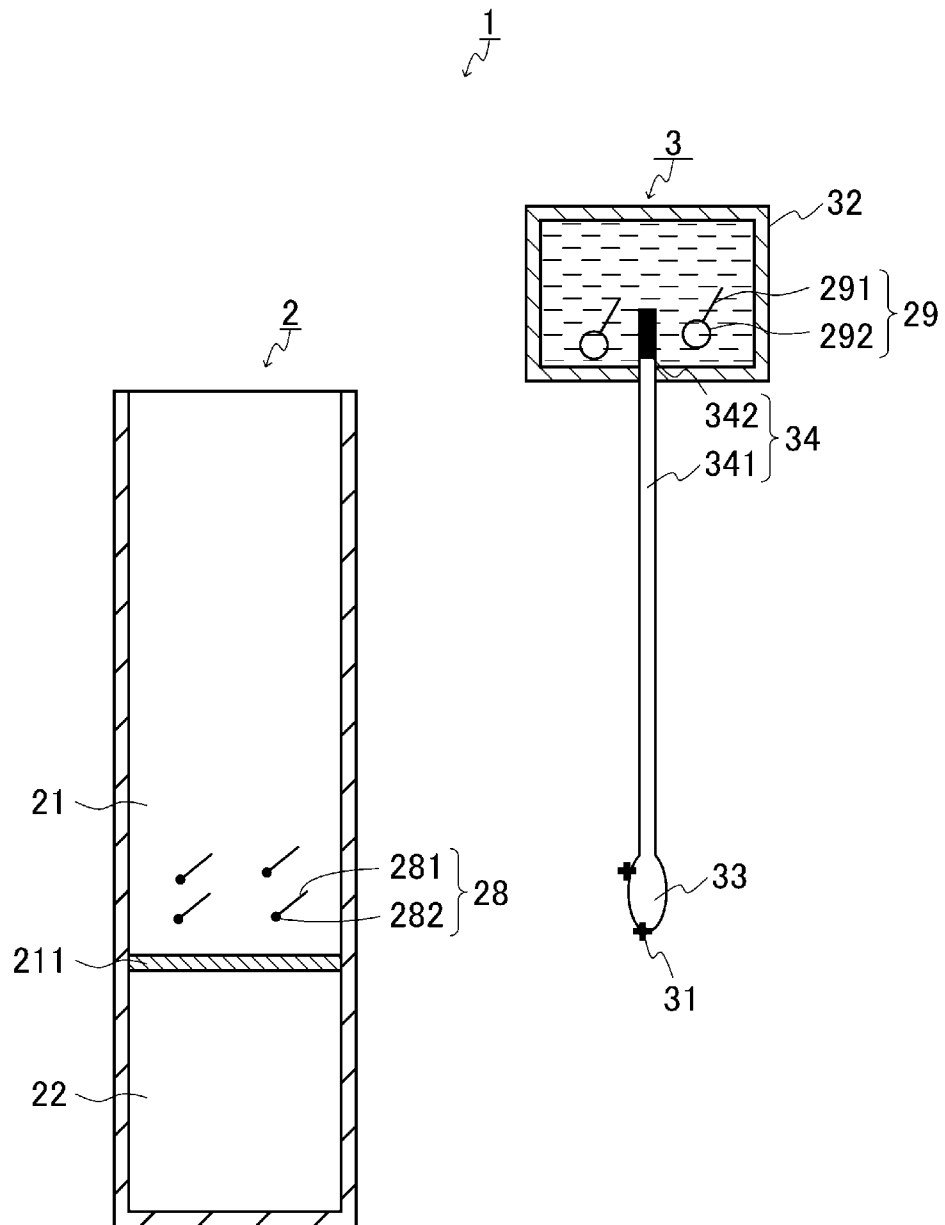
前記試薬室外からの力により、前記蓋が移動し、前記接続部が開口することで、前記試薬室内の第1試薬液を保持部に通液させる、請求項15記載のターゲット分析方法。

[請求項18]

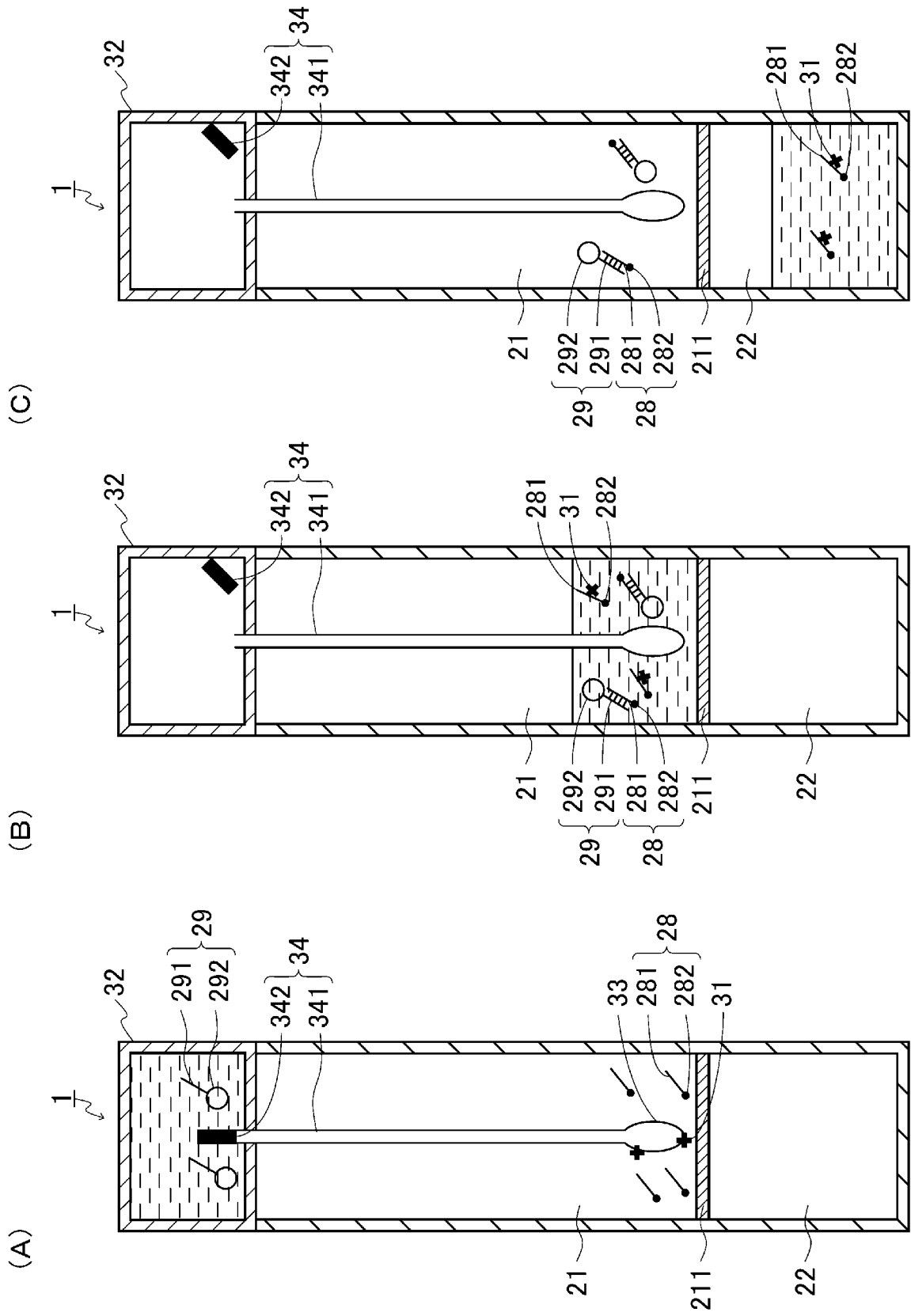
請求項4記載のターゲット分析キットを使用し、

前記試薬室外からの力により、前記底面と前記破断部とが接触することにより、前記底面が破断することで、前記試薬室の第1試薬液を前記保持部に通液させる、請求項15記載のターゲット分析方法。

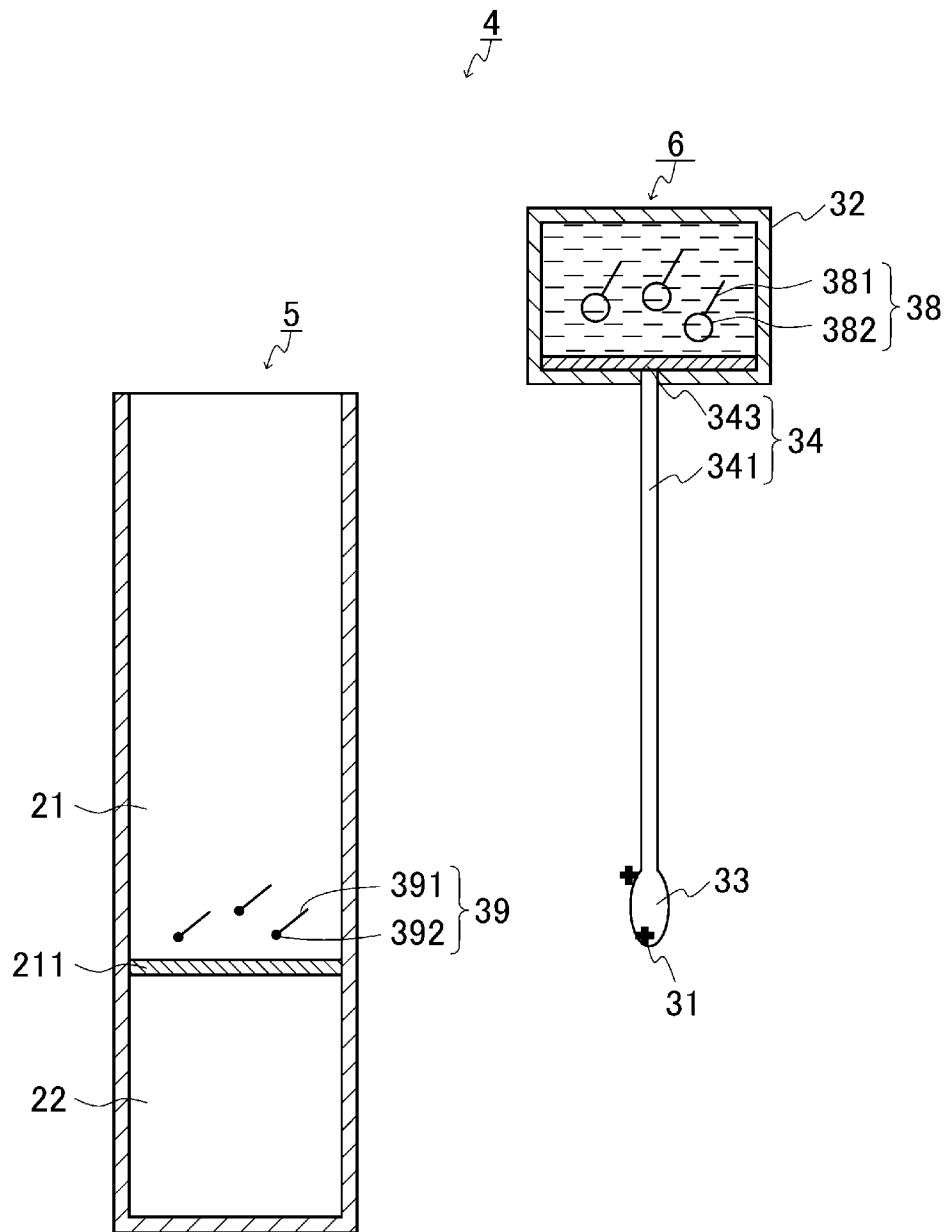
[図1]



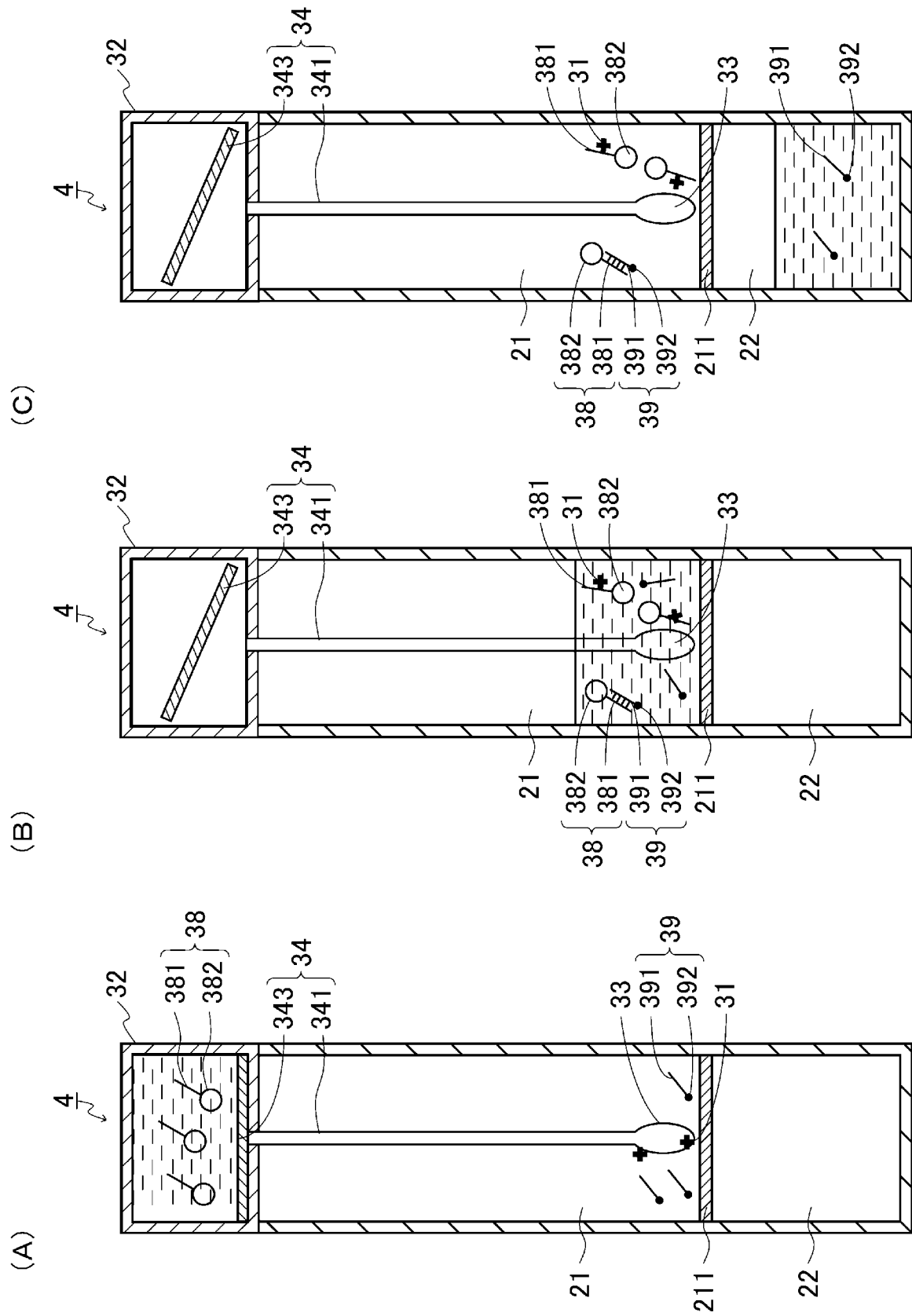
[図2]



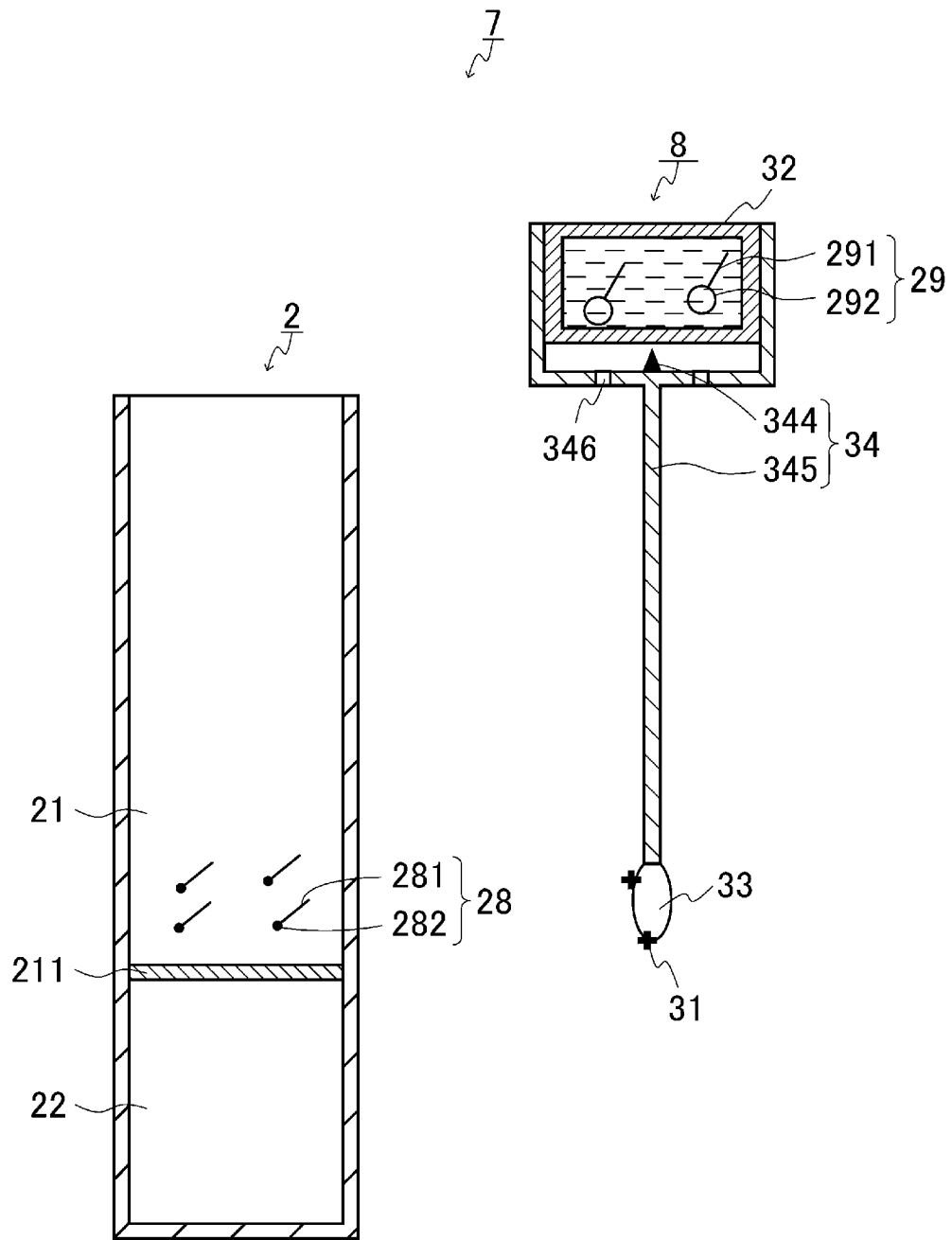
[図3]



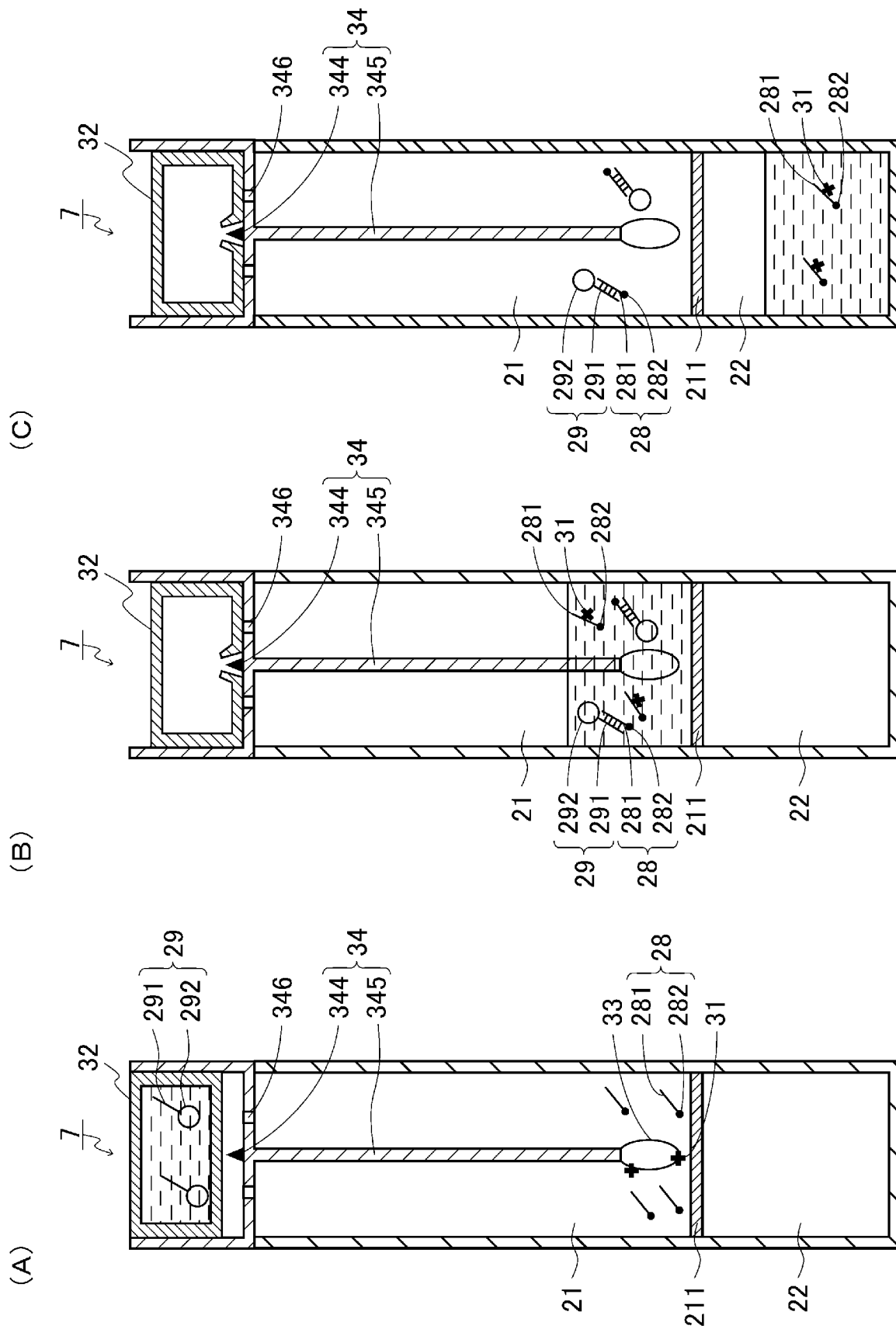
[図4]



[図5]



[図6]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2017/011617

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
G01N33/53(2006.01) i, G01N1/04(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)
G01N33/53, G01N1/04

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2017
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2017	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2017

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 03-170060 A (Finger Diagnostics, Inc.), 23 July 1991 (23.07.1991), page 3, lower right column, line 5 to page 6, lower right column, line 7; fig. 1 to 7 & US 5024238 A column 3, line 46 to column 6, line 7; fig. 1 to 7	1-16
A	US 5869003 A (NASON, F.L.), 09 February 1999 (09.02.1999), column 4, line 3 to column 6, line 49; column 8, lines 23 to 54; fig. 1 to 10 & WO 1999/053291 A1	1-16

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

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"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 02 May 2017 (02.05.17)	Date of mailing of the international search report 16 May 2017 (16.05.17)
---	--

Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer Telephone No.
--	---

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/011617

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 3792699 A (TOBIN, R.B. et al.), 19 February 1974 (19.02.1974), column 2, line 40 to column 3, line 30; fig. 1 & DE 2358528 A1	1-16
A	JP 2011-107080 A (Eiken Chemical Co., Ltd.), 02 June 2011 (02.06.2011), paragraphs [0020] to [0033]; fig. 1 to 3 (Family: none)	1-16
A	JP 62-098257 A (Nitto Electric Industrial Co., Ltd.), 07 May 1987 (07.05.1987), page 5, upper left column, line 6 to lower left column, line 14 (Family: none)	1-16
A	WO 2016/072115 A1 (NEC Solution Innovators, Ltd.), 12 May 2016 (12.05.2016), paragraph [0129]; fig. 9C (Family: none)	1-16
A	WO 2014/058652 A2 (3M INNOVATIVE PROPERTIES CO.), 17 April 2014 (17.04.2014), paragraphs [0069] to [0071]; fig. 5A to C & US 2015/0257844 A1	1-16

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） Int.Cl. G01N33/53(2006.01)i, G01N1/04(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. G01N33/53, G01N1/04		
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 1971-2017年 日本国実用新案登録公報 1996-2017年 日本国登録実用新案公報 1994-2017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 03-170060 A (フィンガー ダイイグナスティクス インコーポレイテッド) 1991.07.23, 第3頁右下欄第5行-第6頁右下欄第7行及び図1-7 & US 5024238 A column 3, line 46 - column 6, line 7, Figs. 1-7	1-16
A	US 5869003 A (NASON, F.L.) 1999.02.09, column 4, line 3 - column 6, line 49, column 8, lines 23 - 54, Figs. 1-10 & WO 1999/053291 A1	1-16
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> 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 02.05.2017	国際調査報告の発送日 16.05.2017	
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） 大瀧 真理 電話番号 03-3581-1101 内線 3252	2 J 6 2 0 2

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	US 3792699 A (TOBIN, R. B. et al.) 1974.02.19, column 2, line 40 - column 3, line 30, Fig. 1 & DE 2358528 A1	1-16
A	JP 2011-107080 A (栄研化学株式会社) 2011.06.02, [0020]-[0033] 及び図 1-3 (ファミリーなし)	1-16
A	JP 62-098257 A (日東電気工業株式会社) 1987.05.07, 第 5 頁左上 欄第 6 行-同頁左下欄第 14 行 (ファミリーなし)	1-16
A	WO 2016/072115 A1 (NECソリューションイノベータ株式会社) 2016.05.12, [0129]及び図 9C (ファミリーなし)	1-16
A	WO 2014/058652 A2 (3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY) 2014.04.17, [0069]-[0071], Figs. 5A-C & US 2015/0257844 A1	1-16