

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第6部門第1区分

【発行日】平成24年6月28日(2012.6.28)

【公開番号】特開2009-300433(P2009-300433A)

【公開日】平成21年12月24日(2009.12.24)

【年通号数】公開・登録公報2009-051

【出願番号】特願2009-118440(P2009-118440)

【国際特許分類】

G 0 1 N 35/00 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 35/00 D

【手続補正書】

【提出日】平成24年5月11日(2012.5.11)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

抗原または抗体が結合した担体を収容可能な反応室を有する反応室ユニットに、回転を繰り返して検体及び複数の試薬を送液し、免疫学的分析を行うための分析チップであって、

(1)遠心力の作用により、検体としての懸濁液中の不溶性成分を分離液から分離して沈降可能であり、また重力の作用により前記分離液を分取し、次いで遠心力の作用により反応室ユニットに移送可能である、不溶性成分分離部と、

(2)2以上の槽および槽間を連結する流路を備え、遠心力および重力の作用により、試薬を前記流路を介して順次および/または同時に隣接する槽間を送液し、前記反応室ユニットまで送液可能である、多段送液部とを有する分析チップ。

【請求項2】

前記回転の繰り返しは、第1回転速度による回転と、前記第1回転速度による回転速度よりも遅い回転速度または回転停止である第2回転速度による回転の繰り返しである、請求項1に記載の分析チップ。

【請求項3】

前記多段送液部は、

前記分析チップの回転停止時に試薬を導入可能な第1の貯液槽と、

前記第1の貯液槽の回転の外周側に位置する第1の保持槽と、

前記第1の保持槽の重力方向に位置する第2の保持槽と、

前記第1の貯液槽と前記第1の保持槽との間を連通する流路Aと、

該第1の保持槽から重力方向に延伸し、前記第1の保持槽と前記第2の保持槽とを連通する流路Bとを含み、

前記第1の保持槽、前記流路B、および前記第2の保持槽を1つの送液ユニットとして、2以上の送液ユニットが連結して配置されており、

隣接する送液ユニット間の連結が、上段の前記送液ユニットの前記第2の保持槽から回転の外周側に延伸し、下段の前記送液ユニットの前記第1の保持槽に連通する流路Cによるものであり、

最下段の前記送液ユニットの前記第2の保持槽と前記反応室ユニットとの間を連通し、

前記最下段の送液ユニットの第2の保持槽から、回転軸を基準として外周方向に延伸して反応室ユニットに接続する流路Dをさらに備える、

請求項1または2に記載の分析チップ。

【請求項4】

前記第1の保持槽は前記分析チップの第1の回転速度における回転時に、試薬を前記第1の保持槽内に保持可能な槽であり、

前記流路Bは、前記分析チップの前記第1の回転速度よりも低速の第2の回転速度における回転時または回転停止時において、遠心力および重力の作用を利用して前記第1の保持槽内の試薬を通液し前記第2の保持槽に移動させることが可能な流路であり、

前記第2の保持槽は、前記分析チップの前記第2の回転速度における回転時または回転停止時において、試薬を前記第2の保持槽内に保持可能である請求項3に記載の分析チップ。

【請求項5】

前記流路Bは、流路途中で回転の外周側に屈曲している請求項3または4に記載の分析チップ。

【請求項6】

複数の前記送液ユニットのうちの少なくとも1つの前記送液ユニットは、

前記第2の保持槽の内周側に位置する第2の貯液槽と、

前記第2の保持槽、前記第1の貯液槽または前記第1の保持槽と、前記第2の貯液槽とを連通する流路Eとをさらに有する請求項3～5のいずれか一項に記載の分析チップ。

【請求項7】

前記分析チップに含まれる前記第2の貯液槽の少なくとも2つに、異なる試薬が予め貯液されている請求項3～6のいずれか一項に記載の分析チップ。

【請求項8】

前記不溶性成分分離部は、

懸濁液保持槽、分離液保持槽、不溶性成分保持槽、および分離液送液路を有し、

前記懸濁液保持槽、前記分離液保持槽、前記不溶性成分保持槽は回転時の内周側からの順に配置され、

前記懸濁液保持槽と前記不溶性成分保持槽とが接続され、

前記不溶性成分保持槽と前記分離液保持槽とが狭隘部により接続され、

前記不溶性成分保持槽において、前記懸濁液保持槽との接続部が、前記狭隘部より外周側に位置し、

前記分離液送液路は前記分離液保持槽から重力方向に延伸し前記反応室ユニットに連通する、

請求項1～7のいずれか一項に記載の分析チップ。

【請求項9】

前記不溶性成分保持槽における前記懸濁液保持槽との接続部が、前記不溶性成分保持槽の外周側壁面に位置する請求項8に記載の分析チップ。

【請求項10】

前記分離液送液路が、重力方向かつ外周側に延伸する請求項8または9に記載の分析チップ。

【請求項11】

前記懸濁液保持槽と前記不溶性成分保持槽とが、懸濁液導入路により連結されている、請求項8～10のいずれか一項に記載の分析チップ。

【請求項12】

前記懸濁液保持槽、前記懸濁液導入路もしくは前記不溶性成分保持槽に接続した、オーバーフロー流路をさらに有し、前記オーバーフロー流路が、前記懸濁液導入路もしくは前記不溶性成分保持槽との接続部から一度内周側に延伸した後、外周側に折り返した構造である請求項11に記載の分析チップ。

【請求項13】

前記不溶性成分分離部は、前記分析チップの回転中に試薬を保持し、回転停止時に重力の作用により前記分離液保持槽に試薬を排出する試薬保持槽を有する請求項8 ~ 12のいずれか一項に記載の分析チップ。

【請求項 14】

試薬保持槽に接続されており、前記分析チップの回転時に送液する試薬を貯液するための試薬貯液槽を有する請求項13に記載の分析チップ。

【請求項 15】

前記分離液送液路にプレフィルター部が設けられている、請求項8 ~ 14のいずれか一項に記載の分析チップ。

【請求項 16】

前記不溶性成分分離部の前記試薬貯液槽、および前記多段送液部の前記第2の貯液槽のうちから選ばれる1または2以上の槽は、チップ本体から着脱可能な試薬リザーバユニットに設けられる請求項6 ~ 15のいずれか一項に記載の分析チップ。

【請求項 17】

前記試薬リザーバユニットは、前記チップ本体の回転内周側に着脱可能に設けられる請求項16に記載の分析チップ。

【請求項 18】

前記試薬リザーバユニットに設けられた前記槽に貯液された試薬が、前記分析チップの回転時に前記チップ本体の各槽に移動することを特徴とする請求項16または17に記載の分析チップ。

【請求項 19】

前記不溶性成分分離部および前記多段送液部の少なくとも一部が、互いに対向する2つの主面寄りに互いに離間して設けられていることを特徴とする請求項1 ~ 18のいずれか一項に記載の分析チップ。

【請求項 20】

前記反応室ユニットの少なくとも一部が、前記2つの主面以外の面寄りに設けられることを特徴とする請求項19に記載の分析チップ。

【請求項 21】

請求項1 ~ 20のいずれか一項に記載の分析チップを、前記分析チップ外の回転軸に対して回転を繰り返すことにより、検体および試薬を前記分析チップの前記反応室に送液して、前記反応室内の被検物質量を測定することを特徴とする分析方法。

【請求項 22】

(1) 請求項1 ~ 20のいずれか一項に記載の分析チップに、検体である懸濁液を導入し、前記分析チップを回転させる際に生じる遠心力を用いて不溶性成分を沈降させた後、回転停止して重力を用いて分離液を分取し、

(2) 前記分析チップを回転させる際に生じる遠心力および重力を用いて、試薬を前記多段送液ユニットに送液し、

(3) 前記分離液および試薬を、回転により生じる遠心力を用いて抗原または抗体が結合した担体に接触させる

ことを特徴とする、請求項21に記載の分析方法。

【請求項 23】

前記検体が血液であり、前記不溶性成分が血球成分であり、前記分離液が血清または血漿である、請求項22に記載の分析方法。