

(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7月4日(04.07.2019)



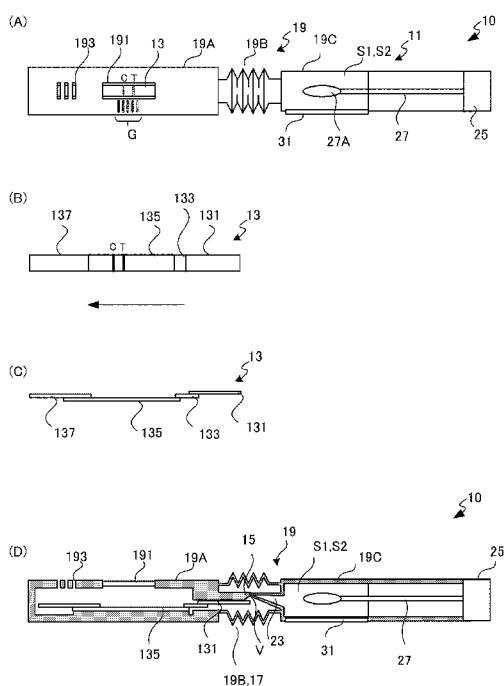
(10) 国際公開番号

WO 2019/131475 A1

- (51) 国際特許分類:
G01N 33/543 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2018/047153
- (22) 国際出願日: 2018年12月21日(21.12.2018)
- (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 2017-253140 2017年12月28日(28.12.2017) JP
- (71) 出願人: 株式会社 I C S T (ICST CORPORATION) [JP/JP]; 〒3380001 埼玉県さいたま市中央区上落合五丁目17-1 S-4タワー Saitama (JP).
- (72) 発明者: 加藤 康憲(KATO Yasunori); 〒3380001 埼玉県さいたま市中央区上落合五丁目17-1 S-4タワー 株式会社 I C S T内 Saitama (JP).
- (74) 代理人: 佐原 雅史, 外(SAHARA Masashi et al.); 〒3300854 埼玉県さいたま市大宮区桜木町1丁目9番地18 大宮三貴ビル5階 彩都総合特許事務所 Saitama (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.
- (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,

(54) Title: TEST DEVICE AND TEST METHOD

(54) 発明の名称: 試験器具および試験方法



(57) Abstract: The purpose of the present invention is to provide a test device and a test method which are capable of preventing a specimen liquid from being scattered and leaked, and simply and safely performing an inspection. This test device 10 is provided with: a cultivation means 11 capable of cultivating a specimen in a sealed state; a test piece capable of absorbing a specimen liquid S2 cultivated by the cultivation means; a separation means 15 capable of separating the test piece 13 and the specimen liquid S2 in a non-contact state; an opening means 17 capable of forming a fluid passage, through which the specimen liquid S2 reaches the test piece 13, by opening at least a portion of the separation means 15; a case which integrally seals at least a separation means 15-side portion of the test piece 13, at least a portion of the cultivation means 11, and the separation means.



WO 2019/131475 A1

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：検体液の飛散・漏出を防ぎ、簡便且つ安全に検査を行うことができる、試験器具および試験方法を提供することを目的とする。試験器具10は、密封状態で検体を培養可能な培養手段11と、培養手段11によって培養された検体液S2を吸収可能な試験片13と、試験片13と検体液S2とを非接触状態で分離可能な分離手段15と、分離手段15の少なくとも一部を開放することにより検体液S2が試験片13に到達する流路を形成可能な開放手段17と、試験片13の少なくとも分離手段15側の一部と、培養手段11の少なくとも一部と、分離手段とを一体的に封止するケース19と、を備える。

明 細 書

発明の名称：試験器具および試験方法

技術分野

[0001] 本発明は、試験片紙による生体分子検出試験を行う試験器具および試験方法に関する。

背景技術

[0002] 従来、試薬や指示薬を付着させる等した試験片に被判定液を吸収させ、試薬等と被判定液が反応した状態の試験片を視認して判定する試験器具がある。

[0003] 上記試験器具の一例としては、生体中の抗原などの生体分子を検出手法（例えば、イムノクロマトグラフィー法）による免疫検査などに用いられる試験器具であって、多孔質の試験片を検体が試薬を溶解しながらゆっくりと流れる性質（毛細管現象）を応用したものなどが知られている。

[0004] イムノクロマトグラフィー法は、抗原抗体反応を原理とした免疫検査法であり、予め標識抗体と捕捉抗体を固定化させた多孔質の試験片を準備し、当該試験片の一端に検体液を吸収させる。検体液中の生体分子（抗原など）は、毛細管現象により標識抗体と免疫複合体を形成しながら膜状を移動する。そして免疫複合体が捕捉抗体にトラップされると標識抗体由来の着色粒子が濃縮されたような状態となり呈色するので、それを検体に含まれる抗原の程度として目視により判定する。

[0005] この方法によれば、簡便な試験器具によって簡易且つ迅速な検査が可能であり、現在、インフルエンザウイルスや、O157等の検出や妊娠判定等に幅広く採用されている。

[0006] イムノクロマトグラフィー法による試験器具の一例としては、検体液の滴下窓と試験片の状態を目視する検出窓を有する矩形状のケースに、予め標識抗体と捕捉抗体を固定化させた試験片を封入したものなどが知られている（例えば、特許文献1参照）。

先行技術文献

特許文献

[0007] 特許文献1：特許第6217141号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0008] しかしながら、例えば特許文献1に記載のような試験器具では、検査の対象によっては安全性が十分ではない問題があった。

[0009] 例えば、生体分子としてO157等の菌を検出する場合には、菌が付着している環境中から当該菌を採取し、相当数に培養（例えば、1000倍に培養）させる。そしてその培養後の検体液を試験器具に滴下して試験を行う利用する必要がある。

[0010] この場合、特許文献1のような試験器具においては、作業者が、高濃度の菌を含む検体液が収容されたスポイトを操作して試験器具の滴下窓から試験片に対して検体液を滴下しなければならず、検体液に触れないよう、細心の注意を払わなければならない。

[0011] このため検査は、専門の機関において、熟練した作業者によって行う必要があった。また、そうであったとしても、検体液が周囲に飛散・漏出したり、作業者に接触するなどの可能性は皆無にはできず、二次的な汚染や感染が生じるリスクが避けられない問題があった。

[0012] 本発明は、斯かる実情に鑑み、検体液の飛散・漏出を防ぎ、簡便且つ安全に検査を行うことができる、試験器具および試験方法を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0013] 本発明は、密封状態で検体を培養可能な培養手段と、前記培養手段内の検体液を吸収可能な試験片と、前記試験片と前記検体液とを非接触状態で分離可能な分離手段と、前記分離手段の少なくとも一部を開放することにより前記検体液が前記試験片に到達する流路を形成可能な開放手段と、前記試験片

の少なくとも前記分離手段側の一部と、前記培養手段の少なくとも一部と、前記分離手段とを一体的に封止するケースと、を備えた、ことを特徴とする試験器具である。

[0014] また、本発明は、検体の培養手段と試験片とが一体的型のケースにて保持された試験器具を用いて生体分子を検出する試験方法であって、前記培養手段と前記試験片とを分離した状態で前記検体を採取し、密閉状態で前記培養手段において培養するステップと、前記ケースによる封止状態を維持したまま前記培養手段と前記試験片との分離を解除し、培養後の検体液を外部に露出させることなく前記試験片に吸収させるステップと、前記試験片を目視により判定するステップと、を有することを特徴とする試験方法である。

発明の効果

[0015] 本発明によれば、検体液の飛散・漏出を防ぎ、簡便且つ安全に検査を行うことができる、試験器具および試験方法を提供することができる。

図面の簡単な説明

[0016] [図1] (A) 本発明の実施形態に係る試験器具の上面図、(B) 試験片の上面図、(C) 試験片の側面図、(D) 試験器具の側断面図である。

[図2] 本発明の実施形態に係る試験器具を用いた試験方法を示す図であり、(A) 試験器具の側断面図、(B) 採取手段による採取の状態を示す図、(C) 培養中の状態を示す側断面図である。

[図3] 本発明の実施形態に係る試験器具を用いた試験方法を示す図であり、(A) 試験器具の側断面図、(B) 試験器具の側断面の一部拡大図、(C) 試験器具の側断面の一部拡大図、(D) 試験器具の上面図である。

[図4] 本発明の実施形態に係る試験器具の変形例を示す概要図である。

[図5] 本発明の実施形態に係る試験器具の変形例を示す概要図である。

[図6] 本発明の実施形態に係る試験器具の変形例を示す概要図である。

発明を実施するための形態

[0017] 以下、本発明の実施形態を図面を参照して説明する。

<試験器具>

図1～図6は本発明の実施形態の一例を示す図であり、図中、同一の符号を付した部分は同一物を表わす。なお、各図において一部の構成を適宜省略して、図面を簡略化する。そして、部材の大きさ、形状、厚みなどを適宜誇張して表現する。

[0018] 図1は、本実施形態に係る試験器具10を示す図であり、同図(A)が外観上面図であり、同図(B)が試験片13の一例を示す上面図であり、同図(C)が試験片13の側面図であり、同図(D)が試験器具10の未使用状態を含む試験前(検体液S2を試験片13に滴下する以前)の状態を示す側断面図である。

[0019] 図1に示すように、本実施形態の試験器具10は、培養手段11と、試験片13と、分離手段15と、開放手段17と、ケース19とを有している。

[0020] 培養手段11は、同図(D)に示すように、例えば、溶液収容部19Cと、検体液S2の流路23と、溶液収容部19Cを密閉する密閉手段(例えば、ねじ止め式の蓋など)25を有している。

[0021] 溶液収容部19Cには、試験前においては培養溶液S1が収容されており、当該培養溶液S1によって検体を相当数(例えば、1000倍)に培養可能である。また、溶液収容部19Cは、検体を培養した後の相当数の検体を含む溶液(以下これを、「検体液S2」という。)を引き続き収容可能である。

[0022] より詳細には、溶液収容部19Cには、検体を採取した採取手段27(この例では、綿棒など)をそのまま収容可能である。採取手段27は、例えば一端に採取部27Aを有する棒状部材(この例では、綿棒など)である。培養手段11は、溶液収容部19Cに採取手段27を収容して採取部27A(綿棒の先端)を培養溶液S1に浸し、密閉手段(蓋)25によって密閉することにより、採取手段27を密封状態で収容して検体を培養することができる。

[0023] 溶液収容部19Cは、その外表面の一部に熱伝導率の高い金属板31などを設けるとよい。金属板31によって、培養時には外部の熱が溶液収容部1

9 C内部に伝達し易くなり、培養温度制御の応答性が向上するため、培養を促進させやすくすることができる。

[0024] なお、この例では、蓋25は、採取手段27の後端部（採取部27Aとは逆の端部）に取り付けられている。つまり、検体を採取した採取手段27を溶液収容部19Cに収容し、蓋25を溶液収容部19Cの後端部に装着すると、採取部27Aは培養溶液S1中に浸水するように構成されている。

[0025] 試験片13は、培養手段11によって培養された検体液S2を吸収可能な例えば帯状の多孔質部材であり、この例では、イムノクロマトグラフィー法試験で用いられる既知の試験片である。

[0026] より詳細には、例えば、同図（B）および同図（C）に示すように、検体液S2の滴下部となるサンプルパッド131、金コロイド等の着色粒子で標識された抗体（標識抗体）を含有するコンジュゲートパッド133、補足抗体（T）およびコントロール用抗体（C）を例えば帯の幅方向に線状に塗布・固定したメンブレンフィルター135、滴下した検体液S2を吸い上げる吸収パッド137を、帯長手方向にそれぞれの端部が互いに重畳するように積層した部材である。サンプルパッド131に滴下された検体液S2は吸収パッド137に向かって矢印の方向に移動する。

[0027] なお、試験片13は、同図（C）に示すようにサンプルパッド131、コンジュゲートパッド133、メンブレンフィルター135、吸収パッド137のそれぞれの一部を重畳させた積層構造に限らず、例えば、単一の帯状の多孔質部材の帯長手方向に沿って、サンプルパッド131、コンジュゲートパッド133、メンブレンフィルター135、吸収パッド137のそれぞれに対応する領域が隣り合うように連続して配置される構成、あるいはこれらの構成のうち一部のみが積層される構成などであってもよい。

[0028] 以下の説明では、同図（C）に示す様な積層構造の試験片13の場合を例にするが、単一の（又は一部の構成が重畳する）帯状の試験片13の場合、サンプルパッド131、コンジュゲートパッド133、メンブレンフィルター135、吸収パッド137のそれぞれとして説明した構成は、それぞれの

構成に対応する領域、と読み替えるものとする。例えば、「サンプルパッド 131」と説明した場合には、「サンプルパッド131に対応する領域」と読み替えるものとする。

[0029] ケース19は、この例では、試験片収容部19Aと、連結部19Bと溶液収容部19Cを含む。つまり、培養手段11の溶液収容部19Cは、試験片収容部19Aと隙間無く一体的に設けられる。

[0030] 試験片収容部19Aは例えば、略直方体形状であり、その内部に試験片13が収容される。また、試験片収容部19Aの試験片13に対向する面（同図（D）では上面）には、試験片13の判定領域（すなわちメンブレンフィルター135）を外部から判定（視認）可能な判定窓191と、検体液S2の試験片13内での逆流を防止する蒸散窓193とが設けられている。

[0031] 判定窓191は透明な樹脂やガラス等で覆われ、蒸散窓193は開放され、内部と連通している（開放されている）ものの、気化した検体液S2が蒸散可能な程度に十分小さく設けられており、これらの窓から内部の試験片13は接触不可に構成されている。

[0032] なお、判定窓191の一部には、目視判定用のガイドGを印刷またはシール貼付などにより設けても良い。ガイドGはメンブレンフィルター135（のコントロール用抗体）の呈色状態の指標となるよう、色の濃淡のレベルを複数段階（例えば10段階）に振り分けた目盛りで示したものである。また、色の濃淡のレベルではなく、基準となる一の色のみが示されていてもよい。

[0033] 連結部19Bは、試験片収容部19Aと溶液収容部19Cとのいずれとも隙間無く密着し、試験片収容部19Aと溶液収容部19Cとを一体的に連結する部位である。また、連結部19Bは、例えば撓み変形可能に構成される。ここでは一例として、連結部19Bは、試験片収容部19Aと溶液収容部19Cとを相対的に折り曲げ可能に連結・保持するように、蛇腹構造を有している。

[0034] 本実施形態の試験器具10は、培養手段11と試験片13が、ケース19

の長手方向に沿って並ぶように配置される。培養手段 11 の培養溶液 S1 または培養後の検体液 S2 と、試験片 13 とは、ケース 19 (試験片収容部 19A、連結部 19B および溶液収容部 19C とによって一体的に封止され保持されているが、当該試験器具 10 による試験前 (検体液 S2 を試験片 13 に滴下する以前) においては、同図 (D) に示すように分離手段 15 によって非接触状態で分離されている。

[0035] 分離手段 15 は、例えば、ケース 19 の連結部 19B の内部に收容され、所定の時期 (試験のタイミング) まで検体液 S2 が試験片 13 に触れることを防止する封止部材であり、この例ではケース 19 の一部として (ケース 19 と一体的に) 設けられる。

[0036] より詳細には、溶液収容部 19C は、試験片 13 に近い側 (蓋 25 とは逆側) に検体液 S2 の流路 23 が設けられている。流路 23 は、この例では、例えば円筒形状の溶液収容部 19C よりも小径で溶液収容部 19C から離れるにつれて先細りとなる形状を有しており、溶液収容部 19C 内の検体液 S2 を適量、試験片 13 の端部 (サンプルパッド 131) に滴下することが可能な構成となっている。なお、流路 23 の形状は図示のものに限らず、検体液 S2 が試験片 13 に向かって流出可能な形状・構成であればよい。

[0037] そしてこの場合の分離手段 15 は、試験片 13 の培養手段 11 側の端部 (サンプルパッド 131) の上方において、培養手段 11 の流路 23 の流出側端部 (開口部) と当接して開口部を封止する。分離手段 15 は、例えば、ケース 19 の一部 (試験片収容部 19A の内壁部を、連結部 19B の内部空間に引き込むように形成された封止部材である。

[0038] なお、流路 23 と分離手段 (封止部材) 15 とが例えば (僅かな) 外力を加えることにより切り離し可能となるように、流路 23 と分離手段 (封止部材) 15 との当接領域および / またはその近傍は、他の領域よりも破壊し易い脆弱構造 V を有している。

[0039] 例えば、この例では、流路 23 と分離手段 (封止部材) 15 の少なくとも一方またはこれらの当接部、および / またはその近傍は、薄肉構造で構成さ

れている（図3（B）参照）。この薄肉構造とは、例えば、他の部位よりも部材の厚みを薄くして強度を脆弱にする構造や、所定の方向への折り曲げ及び切り離しをガイドするような切込みを部材に形成した構造などである。

[0040] 例えば、同図（D）では、分離手段15と流路23の当接部分は脆弱構造Vを有し、例えば作業者の手指による曲げる、折る、挟むといった程度の外力によって折り欠かれ（切り離され）、分離手段（封止部材）15が流路23から離脱する。これにより流路23と試験片收容部19Aとが連通し、試験片13のサンプルパッド131に検体液S2が滴下されるように構成されている。

[0041] 開放手段17は、図1に示す例では、試験片收容部19Aと溶液收容部19Cを連結するとともに両者を折り曲げ可能に保持する連結部19Bである。すなわち、作業者が、蛇腹構造の開放手段17（連結部19B）を中心として、例えば試験片收容部19Aに対して溶液收容部19Cを折り曲げる（例えば、溶液收容部19Cを同図（D）の上方に折り上げる）ことができ、これにより、分離手段15が流路23から開放される。

[0042] このように、本実施形態の試験器具10は、試験片13の少なくとも分離手段15側の一部（検体液S2が滴下される領域であるサンプルパッド131部分）と、培養手段11の少なくとも一部（溶液收容部19C、流路23、流路23の先端開口部）と、分離手段（封止部材）15とが、ケース19によって一体的に封止され、試験開始前の状態では、培養溶液S1または検体液S2と、試験片13とが分離手段15によって分離されている。

[0043] さらに試験器具10は、分離手段（封止部材）15による検体液S2と試験片13の分離状態（封止状態）を解除し、培養手段11の溶液收容部19Cに收容された検体液S2が試験片13に到達する流路を形成可能な開放手段17を有している。この例の開放手段17は既に述べたとおり、封止を維持した状態で変形可能なケース19の一部（連結部19B）である。

[0044] そして、開放手段17（連結部19B）は、試験時には状態を変化させることで分離手段15をケース19内部に封止された状態を維持しつつ開放す

るように構成されている。

[0045] 例えば、開放手段 17 は、外力を加えて封止を維持した状態で変形させることができ、これにより分離手段 15 がケース 19 内部に封止された状態で開放される。分離手段 15 の開放によって流路 23 と試験片収容部 19 A の内部が連通し、検体液 S 2 が、ケース 19 の外部に露出することなく、試験片 13 のサンプルパッド 131 に滴下される。

[0046] なお、分離手段 15 および／またはその近傍の脆弱構造 V は、流路 23 と分離手段 15 が容易に分離できるように他の領域よりも破壊し易く構成したものである。本実施形態では、このように開放手段 17 の開放に寄与する構成（ここでは脆弱構造 V）も、開放手段 17 の一部とする。

[0047] また、この例では開放手段 17（連結部 19 B）は蛇腹構造を有しているが、例えば外力によって内側への撓み変形あるいは曲げ変形が可能な例えばチューブ構造であってもよい。

[0048] また、少なくとも開放手段 17 は、分離手段 15 及びその近傍が外部から視認可能となるように透明性を有する構成とするとよい。作業者が分離手段 15 の開放状態を容易に確認でき、確実な開放作業が可能となる。

[0049] このような構成によれば、検体の培養から検体液 S 2 の試験片 13 への滴下まで、封止環境で行うことができる。特に、従来では検体液 S 2 が露出する可能性があった検体液 S 2 を滴下するステップを、略密封環境のケース 19 内で完了させることができる。従って、検体液 S 2 が高濃度の菌を含む場合であっても、検体液 S 2 は外部に露出することなく、検体液 S 2 の飛散・漏出を防止することでき、ひいては作業者や作業環境への二次的な汚染や感染を防止することができる。

[0050] また、簡便且つ安全に検査を行うことができるため、専門の機関や熟練した作業者によらず、例えば、飲食店の店舗などにおいて、飲食店の従業員等によっても試験を行うことができる。

[0051] なお、上記の例では、検体液 S 2 の試験片 13 内での逆流を防止するため、ケース 19 に蒸散窓 193 を設ける例を示したが、例えば、判定時間を厳

守したり、試験片13の形状を工夫する（例えば長手方向に十分長くする）などの方法により逆流が防止できれば、蒸散窓193は設けなくても良い。

[0052] 蒸散窓193を設けない構成とすることにより、ケース19内を略完全な密封空間とすることができる。すなわち、試験片13と、培養手段11の溶液収容部19Cおよび流路23と、分離手段15とを密封することができ、検体液S2の飛散・漏出を防止する上ではより好適となる。

<生体分子の検出試験方法>

図2および図3を参照して、本実施形態の試験器具10を使用した生体分子の検出試験方法について説明する。なお図3(B)および図3(C)は、連結部19B付近の拡大図である。

[0053] まず、目的とする（検出すべき）生体分子（例えば、O157等の病原性大腸菌）の存在が疑われる採取環境（例えば、飲食店の厨房等）において、検体を採取する。すなわち、未使用の本実施形態の試験器具10を準備する。試験器具10は上述のように、培養手段11と試験片13とが一体的型のケース19にて保持されたものである（同図(A)）。

[0054] そして、培養手段11と試験片13とを分離した状態で検体を採取し、密閉状態で培養手段11において培養する。

[0055] すなわち、培養手段11の端部の蓋25を取り外し、採取手段27を抜き出して、所望の場所を採取手段27の採取部27Aで拭き取るようにして、採取部27Aに検体を付着させる（同図(B)）。

[0056] その後採取手段27を培養手段11内に再び収容し、蓋25を閉めて密閉する。採取部27A（綿棒の先端）は、蓋25を閉めた状態で培養溶液S1内に浸水するように構成されており、採取手段27を密封状態で収容したまま検体を培養することができる。

[0057] 培養は、試験器具10を例えば恒温培養器50などに保管し、所定時間放置する（同図(C)）。例えば、抗原がO157等の病原性大腸菌などの場合、例えば、37℃の温度下で3時間培養することにより約1000倍に培養される。

- [0058] 培養の完了後、ケース 19 による封止状態を維持したまま培養手段 11 と試験片 13 との分離を解除し、検体液 S2 を外部に露出させることなく試験片 13 に吸収させる。
- [0059] すなわち、恒温培養器 50 などから試験器具 10 を取り出し、そのままの状態（蓋 25 を開封することなく）、蛇腹構造の開放手段 17（連結部 19B）の部分折り曲げる（図 3（A））。
- [0060] これにより、同図（B）および同図（C）に拡大して示すようにケース 19 による封止状態を維持したまま、連結部 19B の内部では、分離手段 15 が折り欠かれて分離状態が開放される。
- [0061] 具体的には、分離手段（封止手段）15 が流路 23 から離脱し、流路 23 と試験片収容部 19A の内部が連通する。これにより、ケース 19 による封止状態を維持したまま、試験片 13 のサンプルパッド 131 に検体液 S2 が滴下される（図 3（A））。
- [0062] 検体液 S2 はサンプルパッド 131 およびコンジュゲートパッド 133 を介してメンブレンフィルター 135 に吸収される（図 1（B）、同図（C）参照）。検体液 S2 中に抗原が存在する場合には、当該抗原は、毛細管現象により標識抗体と免疫複合体を形成しながらメンブレンフィルター 135 内を移動する。そして免疫複合体が捕捉抗体にトラップされると標識抗体由来の着色粒子が濃縮されたような状態となり呈色するので、それを検体に含まれる抗原の程度として目視により判定する。
- [0063] 図 3（D）を参照して、判定は例えば、判定窓 191 の一部に設けた目視判定用のガイド G を参照し、メンブレンフィルター 135 の呈色状態と比較して行う。あるいは、試験器具 10 とは別体の、一または複数段階の色の濃淡のレベルを印刷するなどしたガイドプレートを用いて比較しても良い。
- [0064] あるいはまた、メンブレンフィルター 135 の呈色状態とガイド（ガイドプレート）とを携帯端末（例えば、スマートフォンなど）で撮影し、画像を判定機関に送信して判定するようにしてもよい。また、判定用のアプリケーションプログラムなどを用いて、撮影した画像を取り込み、即時に判定でき

るようにしてもよい。

[0065] 以上説明したように、本実施形態の試験器具 10 を用いた試験方法によれば、検体の培養から検体液 S 2 の試験片 13 への滴下まで、封止環境で行うことができる。特に、従来では検体液 S 2 が露出する可能性のあった検体液 S 2 を滴下するステップを、略密封環境のケース 19 内で完了させることができる。従って、検体液 S 2 が高濃度の菌を含む場合であっても、検体液 S 2 は外部に露出することなく、検体液 S 2 の飛散・漏出を防止することができ、ひいては作業員や作業環境への二次的な汚染や感染を防止することができる。

[0066] また、簡便且つ安全に検査を行うことができるため、専門の機関や熟練した作業員によらず、例えば、飲食店の店舗などにおいて、飲食店の従業員等によっても試験を行うことができる。

[0067] また、メンブレンフィルター 135 の呈色状態とガイド（ガイドプレート）との比較画像を、専門機関に送信し、あるいは専用アプリケーションプログラムなどに取り込んで 判定することにより、作業員による判定のばらつきを回避して正確な判定を行うことができる。

<変形例>

[0068] 図 4～図 6 は、本実施形態の試験器具 10 における、主に分離手段 15 と開放手段 17 の変形例を示す側断面の概要図である。なお、図 4～図 6 では、試験片 13 および試験片収容部 19 A の構成など一部を省略して示しているが、省略した構成（試験片 13 および試験片収容部 19 A については、図 1 に示すものと同様とする。

[0069] 図 4 に示すように、本実施形態の試験器具 10 は、ケース 19 内に試験片 13 と検体液 S 2 とが一体的に収容され、分離手段 15 が少なくとも試験片 13 と検体液 S 2 とを非接触状態で分離可能に構成されており（同図（A））、試験をする際には作業員が任意のタイミングで開放手段 17 を操作することによって分離手段 15（の少なくとも一部）が開放され、これにより検体液 S 2 がケース 19 の外部に露出することなく試験片 13 に到達する流路

を形成可能に構成されていればよい（同図（B））。

[0070] 例えば、図5（A）に示すように、開放手段17の脆弱構造Vは、所定の方向（同図では上方）への折り曲げ及び切り離しを容易にするような切込みを、分離手段15（試験片収容部19Aの一部）または流路23の何れか、またはその近傍の部材に形成した構造であってもよい。

[0071] また、同図（B）に示すように、開放手段17は例えば、ケース19の長手方向に伸縮可能に構成された連結部19B（17A）と、試験片13側から培養手段11の流路23側に突出する針状部材17Bであり、分離手段15は、溶液収容部19Cの底部であってもよい。

[0072] この場合、図示は省略するが、針状部材17Bは例えば、試験片収容部19Aと一体的に連結するなどし、未使用状態では、針状部材17Bと分離手段15とは離間している。そして、培養後に連結部19Bを縮小させることで、針状部材17Bが分離手段15の少なくとも一部を破壊する（欠損させる、突き破る）ように構成される。

[0073] また、同図（B）において、外部からの操作によって針状部材17Bのみを分離手段15に向けて進出させるように構成してもよい。例えば、針状部材17Bの他端側（分離手段15から離れている端部側）をケース19の外部に導出するなどし、作業者が導出された端部を操作して針状部材17Bを分離手段15に向かって移動させる。この場合には、ケース19の連結部19Bは変形しないように構成してもよい。

[0074] また、針状部材17Bは、溶液収容部19C側から試験片収容部19A側に進出して分離手段15の少なくとも一部を破壊する（欠損させる）ものであってもよい。

[0075] また、同図（C）に示すように、開放手段17は、分離手段15となる溶液収容部19Cの底部などに一体的に形成されており、開放手段17を分離手段15に対して折り欠くなどによって分離手段15の一部（開放手段17との接合部）を欠損させ、溶液収容部19Cと試験片収容部19Aとを連通させるようにしてもよい。

- [0076] この場合、例えば開放手段 17 の分離手段 15 とは逆側の端部をケース 19 外に導出させ、導出部分の操作によって開放手段 17 を折り曲げるようにする。あるいは、図示は省略しているが、ケース 19 の連結部 19 B を例えば、同図 (A) に示すように蛇腹状やチューブ状などに構成して撓み変形可能とし、連結部 19 B を変形させることによって開放手段 17 を折り曲げるようにしてもよい。
- [0077] このように、本実施形態の開放手段 17 はその少なくとも一部がケース 19 (連結部 19 B) 内に收容されている構成であってもよい。
- [0078] 同図 (B)、同図 (C) のいずれの場合も、溶液收容部 19 C の一部のみに脆弱構造 V とすることで、分離手段 15 を欠損させ、開放される領域を制御する (脆弱構造 V 及びその近傍に集中させる) ことができる。
- [0079] また、同図 (B)、同図 (C) のいずれも同図 (A) に示すような流路 23 が形成されており、分離手段 15 は流路 23 を覆う封止部材であってもよい。
- [0080] また図 6 (A)、同図 (B) に示すように、分離手段 15 は、流路 23 の先端を塞ぐ栓部材であってもよい。同図 (A) は、分離手段 (栓部材) 15 を流路 23 内に挿入する構成であり、同図 (B) は、流路 23 の先端を分離手段 (栓部材) 15 内に挿入する構成である。分離手段 15 と流路 23 とはケース 19 の長手方向に両者を相対的に移動させることによって挿抜可能に嵌め合わされていてもよいし、一方に対して他方をねじ込むようにして連結されていてもよい。
- [0081] この場合、図示は省略するが、分離手段 15 は試験片收容部 19 A に連結されており、開放手段 (連結部 19 B) の操作によって分離手段 (栓部材) 15 が着脱されるようにしてもよい。開放手段 17 は、例えば、ケース 19 の長手方向に伸縮あるいは長手方向に沿う回転軸回りに回転するような撓み変形が可能なケース 19 の連結部 19 B とし、ケース 19 の外部から連結部 19 B を沿うさすることで、分離手段 15 を流路 23 から離脱させる。
- [0082] あるいは、分離手段 15 の一部がケース 19 外に導出され、導出部分の操

作によって分離手段15が着脱可能に構成されてもよい。

[0083] また、同図(C)に示すように、培養手段11の溶液収容部19Cの少なくとも一部を撓み変形可能に構成し、溶液収容部19Cの外側から外力を加えることによって(溶液収容部19Cを押圧することによって)、流路23または溶液収容部19Cの一部(例えば、試験片13側の底部、壁部など)に設けた脆弱構造Vを欠損(破壊)するようにしてもよい。この場合は、欠損される脆弱構造Vおよびその近傍の流路23または溶液収容部19Cの一部が分離手段15であり、押圧可能に構成された培養手段11(溶液収容部19C)の撓み変形可能な領域が開放手段17となる。

[0084] 本実施形態において、試験片13に滴下する検体液S2の量は、検体や試験片13の構成によっては、多すぎると安定した結果が得られない場合もあり、検体液S2の滴下量は、一例として100 μ L~140 μ L、試験片13の形状によっては、250 μ L~500 μ Lなどが好ましいとされる場合がある。

[0085] 以上説明した試験器具10において、流路23の形状や、溶液収容部19Cを直接開放する場合の開放位置、脆弱構造Vを設ける位置およびその形状、開放手段17や分離手段15の形状や開放の態様は、検体液S2の滴下に適量がある場合には、当該適量が滴下可能となるように適宜選択する。

[0086] なお、溶液収容部19Cに收容された検体液S2の一部を試験片13に滴下する構成に限らず、開放手段17によって分離手段15が開放された場合には、図(D)に示すように、試験片13の一部(例えば、サンプルパッド131のみ)が全体的に検体液S2に浸される構成であってもよい。この場合、試験片収容部19A内に仕切り19Dが設けられ、サンプルパッド131以外の試験片13は検体液S2に浸水せず、試験片13内を検体液S2が移動するように構成する。

[0087] また、上記に示す例では、試験片収容部19Aに判定窓191を設ける例を説明したが、判定窓191は設けず、試験片収容部19Aあるいはケース全体が透明であり、内部が視認可能となるように構成されていてもよい。

[0088] また、上記の実施形態では、イムノクロマトグラフィ法による生体分子の検出試験に用いられる試験器具 10 を例に説明したが、イムノクロマトグラフィ法に限らず、培養手段 11 によって培養された検体液 S2 を吸収して何らかの結果を表示可能な試験片 13、あるいは、培養手段 11 に收容された（培養手段 11 内の）検体液 S2 を吸収して何らかの結果を表示可能な試験片 13 を用いる試験器具であっても同様に実施できる。

[0089] 尚、本発明の試験器具 10 は、上記した実施の形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲内において種々変更を加え得ることは勿論である。

符号の説明

- [0090] 10 試験器具
11 培養手段
13 試験片
15 分離手段
17 開放手段
17B 針状部材
19 ケース
19A 試験片收容部
19B 連結部
19C 溶液收容部
23 流路
25 蓋
27 採取手段
27A 採取部
31 金属板
50 恒温培養器
131 サンプルパッド
133 コンジュゲートパッド

- 1 3 5 メンブレンフィルター
- 1 3 7 吸収パッド
- 1 9 1 判定窓
- 1 9 3 蒸散窓
- S 1 培養溶液
- S 2 検体液
- V 脆弱構造

請求の範囲

- [請求項1] 密封状態で検体を培養可能な培養手段と、
前記培養手段内の検体液を吸収可能な試験片と、
前記試験片と前記検体液とを非接触状態で分離可能な分離手段と、
前記分離手段の少なくとも一部を開放することにより前記検体液が
前記試験片に到達する流路を形成可能な開放手段と、
前記試験片の少なくとも前記分離手段側の一部と、前記培養手段の
少なくとも一部と、前記分離手段とを一体的に封止するケースと、を
備えた、
ことを特徴とする試験器具。
- [請求項2] 前記開放手段の少なくとも一部は前記ケースに收容される、
ことを特徴とする請求項1に記載の試験器具。
- [請求項3] 前記試験片は判定領域を有し、前記ケースは少なくとも該判定領域
を外部から視認可能に構成されている、
ことを特徴とする請求項1または請求項2に記載の試験器具。
- [請求項4] 前記ケースは、前記試験片と、前記培養手段と、前記分離手段とを
密封する、
ことを特徴とする請求項1から請求項3のいずれか一項に記載の試験
器具。
- [請求項5] 前記開放手段は、封止を維持した状態で変形可能な前記ケースの一
部であり、該開放手段に外力を加えて変形させることで前記分離手段
を開放する、
ことを特徴とする請求項1から請求項4のいずれか一項に記載の試験
器具。
- [請求項6] 前記分離手段は、前記培養手段の前記試験片側の流路の端部を封止
する封止部材であり、
前記流路と前記封止部材は前記開放手段の内部に收容され、該開放
手段の変形により前記封止部材が前記流路から離脱することで前記流

路と前記試験片の収容領域とが連通可能に構成されている、
ことを特徴とする請求項5に記載の試験器具。

[請求項7]

前記検体の採取手段を備え、

前記培養手段は、前記採取手段を密封状態で収容して前記検体を培養可能である、

ことを特徴とする請求項1から請求項6のいずれか一項に記載の試験器具。

[請求項8]

検体の培養手段と試験片とが一体的型のケースにて保持された試験器具を用いて生体分子を検出する試験方法であって、

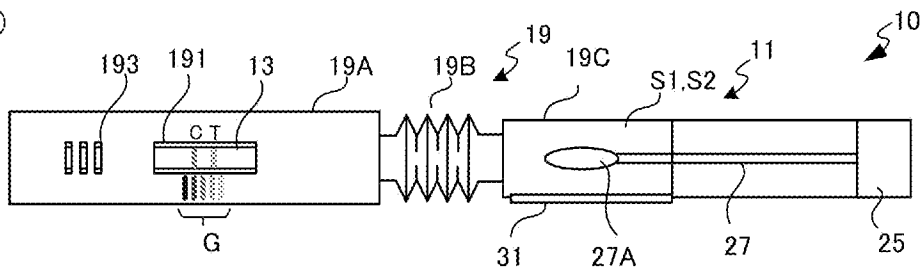
前記培養手段と前記試験片とを分離した状態で前記検体を採取し、
密閉状態で前記培養手段において培養するステップと、

前記ケースによる封止状態を維持したまま前記培養手段と前記試験片との分離を解除し、培養後の検体液を外部に露出させることなく前記試験片に吸収させるステップと、

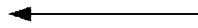
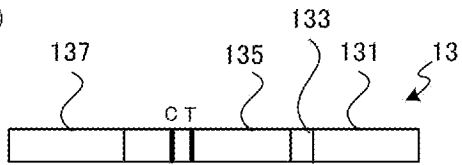
前記試験片を目視により判定するステップと、
を有することを特徴とする試験方法。

[図1]

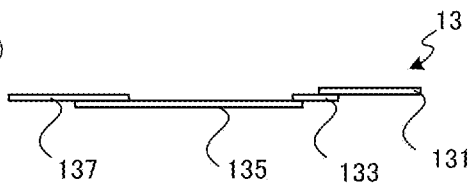
(A)



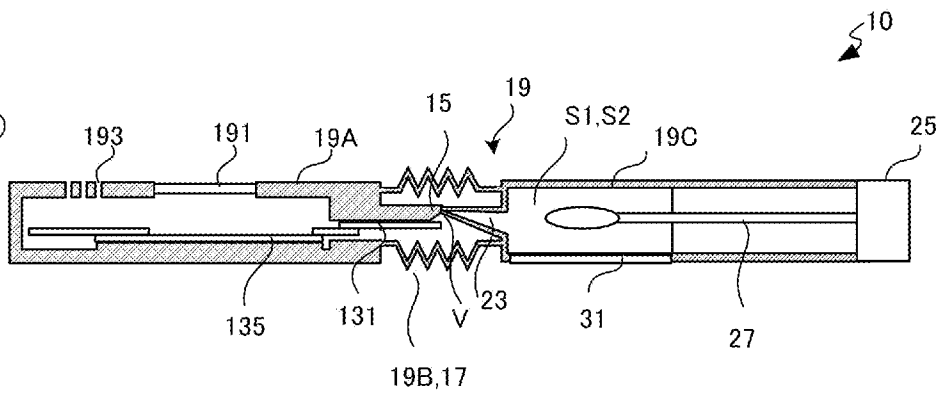
(B)



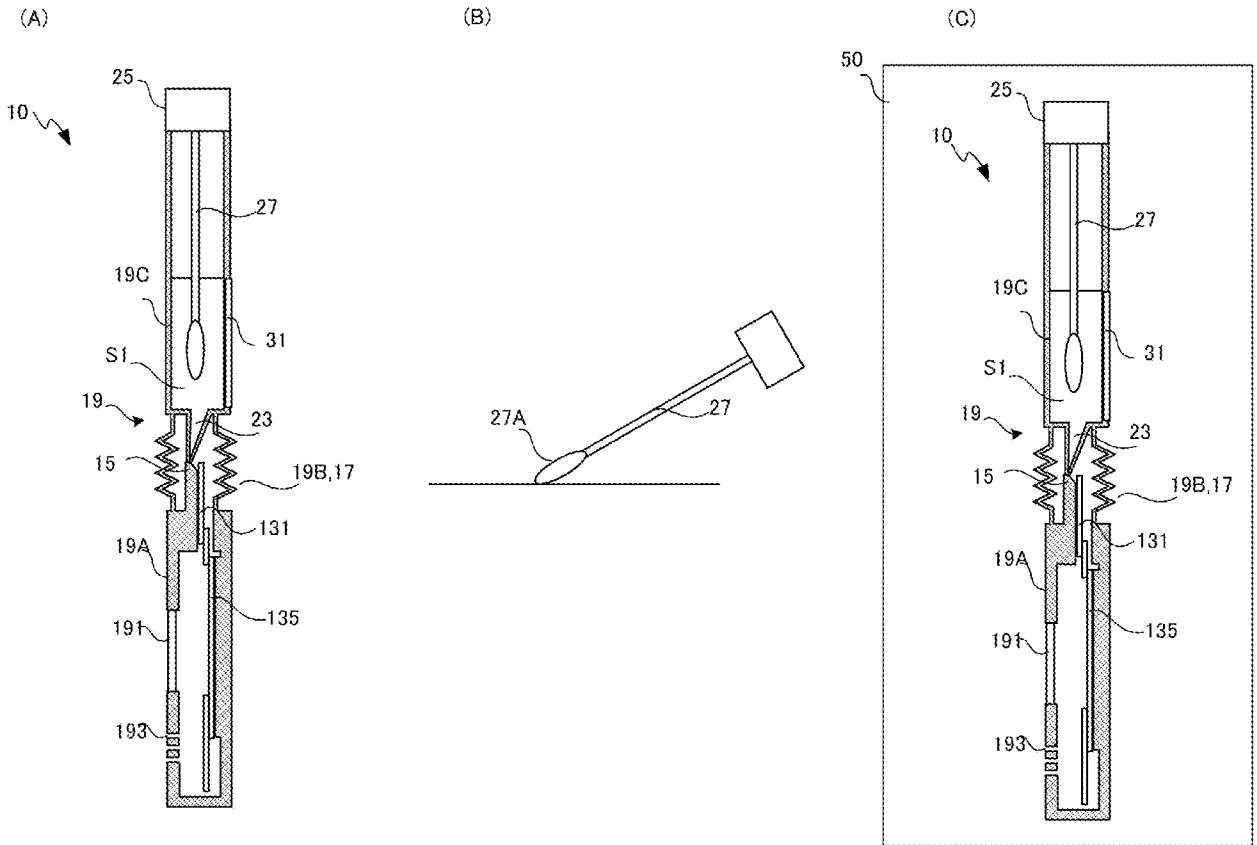
(C)



(D)

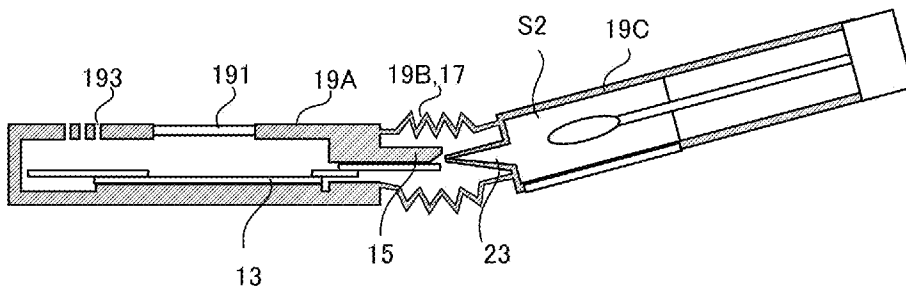


[図2]

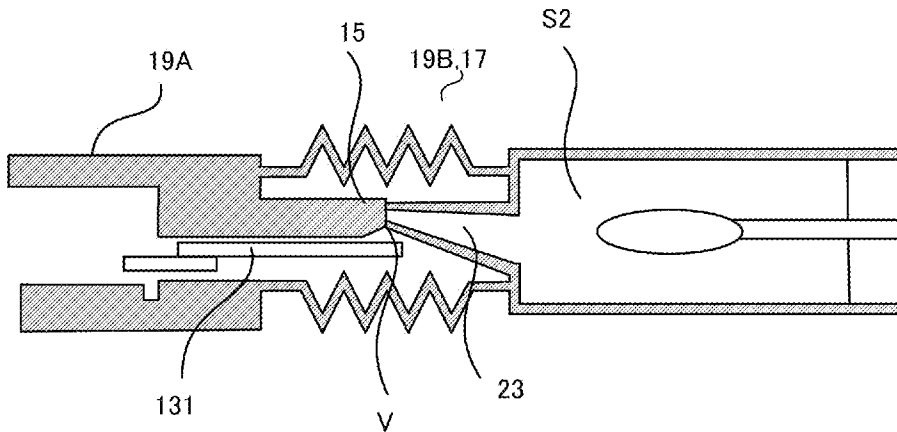


[図3]

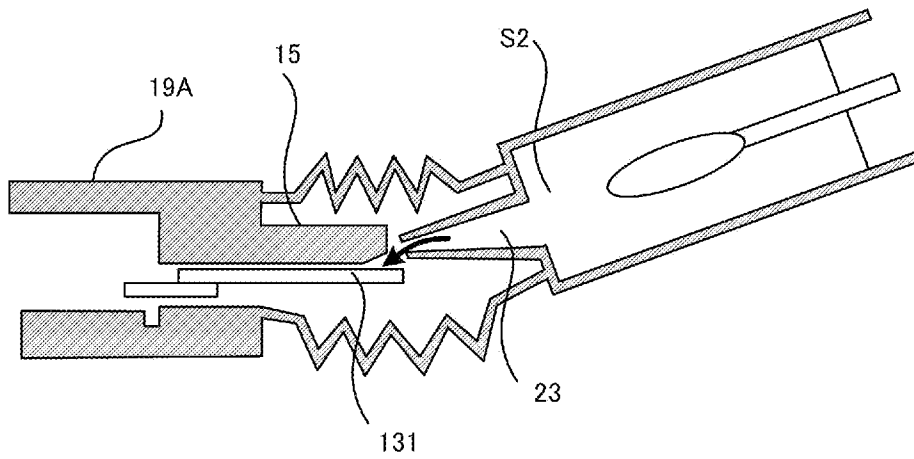
(A)



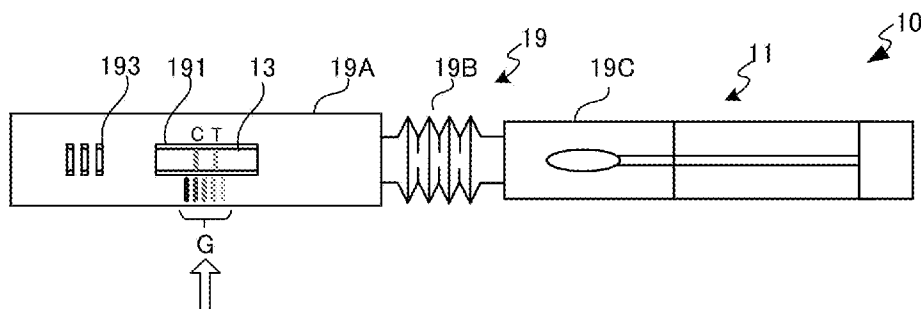
(B)



(C)

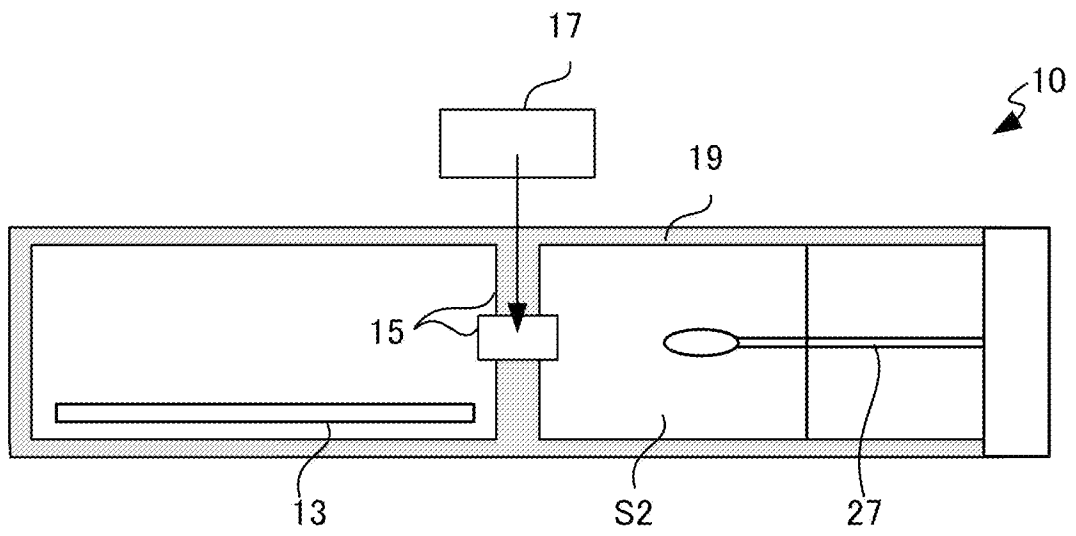


(D)

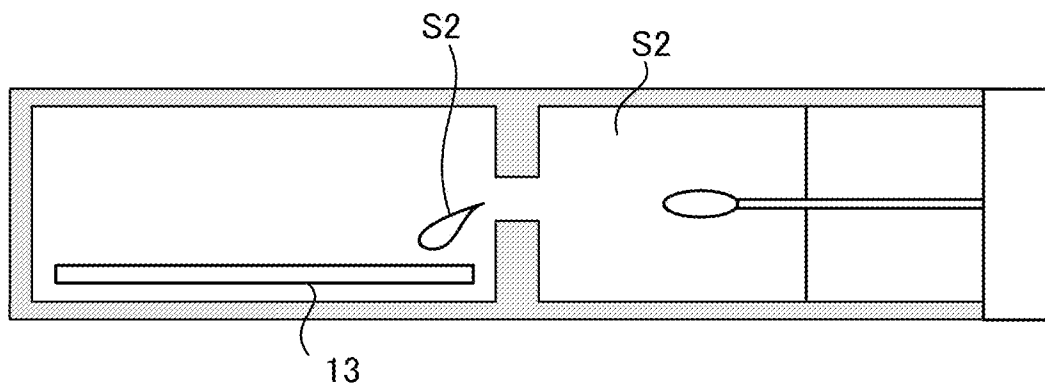


[図4]

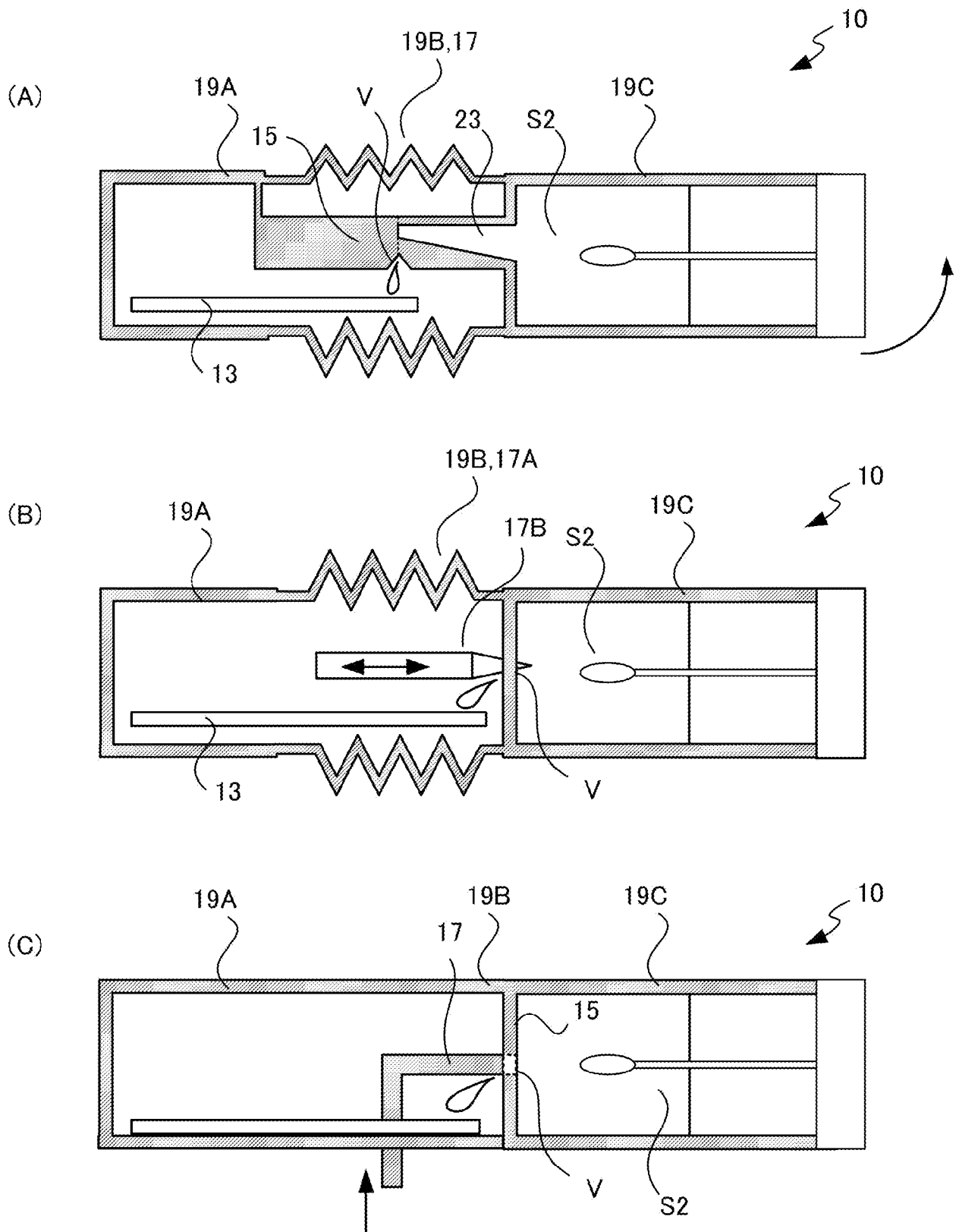
(A)



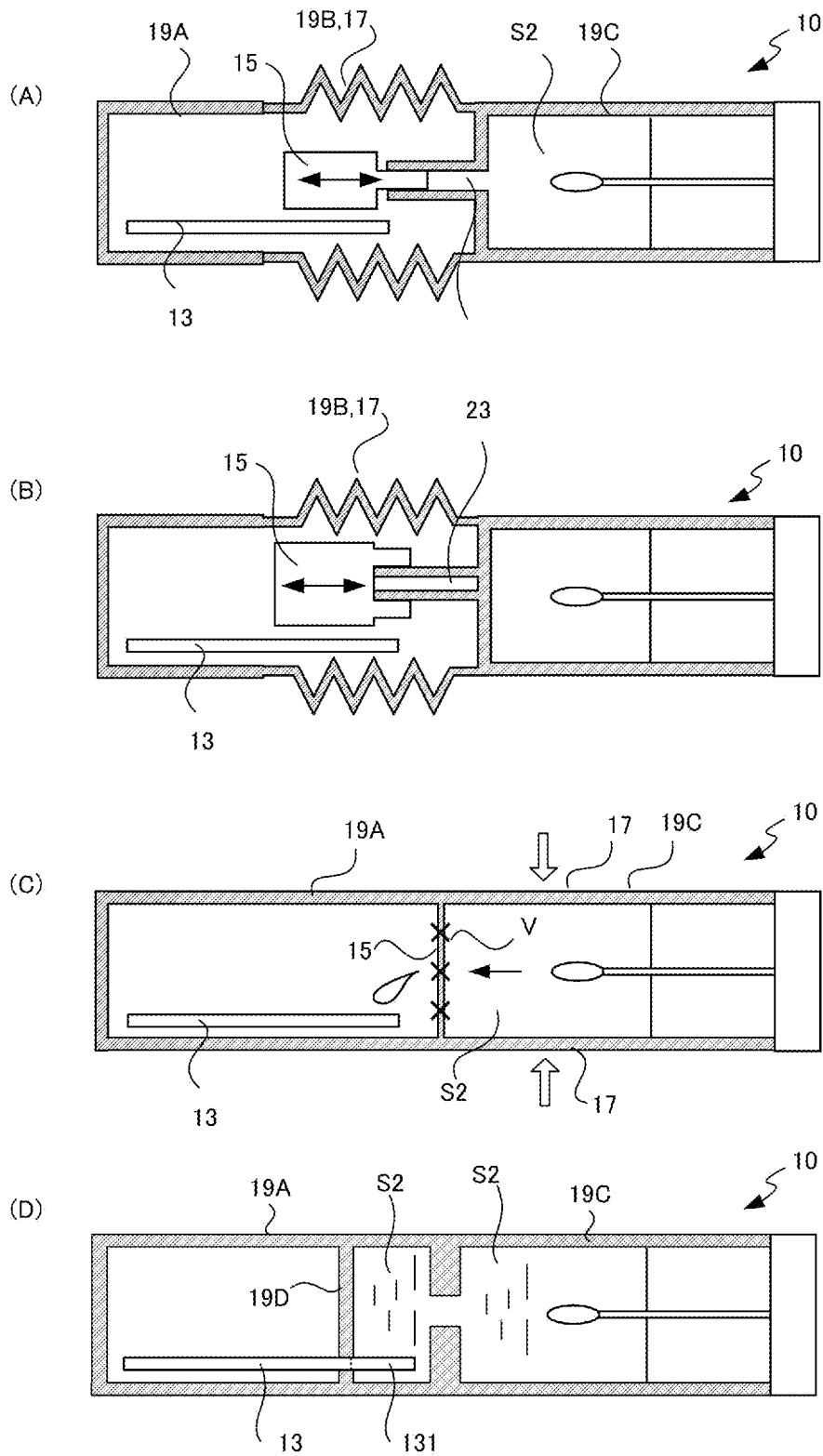
(B)



[図5]



[図6]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/047153

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl. G01N33/543 (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. G01N33/543, G01N1/00

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.
X Y	JP 2001-116739 A (SEKISUI CHEMICAL CO., LTD.) 27 April 2001, paragraphs [0020]-[0069], fig. 1-13 (Family: none)	1-4, 7-8 5-7
X Y	JP 2012-230025 A (FUJIKURA KASEI CO., LTD.) 22 November 2012, paragraphs [0020]-[0036], fig. 1-4 (Family: none)	1-4, 8 5-7
X Y	JP 2001-513897 A (POINT OF CARE TECHNOLOGIES, INC.) 04 September 2001, pp. 6, 12-22, fig. 1-8 & WO 1998/038917 A1, page 2, lines 10-25, fig. 1-8 & US 6277646 B1	1-4, 8 5-7

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
 "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
 "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
 "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)
 "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

"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
 "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
 "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
 "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
28 February 2019 (28.02.2019)

Date of mailing of the international search report
12 March 2019 (12.03.2019)

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/JP2018/047153

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2006-29817 A (FUJIREBIO INC.) 02 February 2006, drawings (Family: none)	5-6
Y	WO 2017/104143 A1 (FUJIFILM CORP.) 22 June 2017, drawings & US 2018/0292398 A1, all figures	5-6
A	JP 8-503556 A (F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.) 16 April 1996, entire text all drawings & US 5403551 A & WO 1995/007659 A1	1-8
A	US 5620657 A (BEHRINGWERKE AG) 15 April 1997, entire text all drawings & US 5622870 A	1-8

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. G01N33/543(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. G01N33/543, G01N1/00

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
X Y	JP 2001-116739 A (積水化学工業株式会社) 2001.04.27, 段落0020-0069, 図1-13 (ファミリーなし)	1-4, 7-8 5-7
X Y	JP 2012-230025 A (藤倉化成株式会社) 2012.11.22, 段落0020-0036, 図1-4 (ファミリーなし)	1-4, 8 5-7
X Y	JP 2001-513897 A (ポイント・オブ・ケア・テクノロジーズ・インコーポレイテッド) 2001.09.04, 6, 12-22ページ, 図1-8 & WO 1998/038917 A1, Page 2, 10-25, FIG. 1-8 & US 6277646 B1	1-4, 8 5-7

☑ 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	の日の後に公表された文献
「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	「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
「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	「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
「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)	「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
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	「&」 同一パテントファミリー文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	

国際調査を完了した日 28.02.2019	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) 多田 達也 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
Y	JP 2006-29817 A (富士レビオ株式会社) 2006.02.02, 各図 (ファミリーなし)	5-6
Y	WO 2017/104143 A1 (富士フイルム株式会社) 2017.06.22, 各図 & US 2018/0292398 A1, All figures	5-6
A	JP 8-503556 A (エフ. ホフマン - ラ ロシュ アーゲー) 1996.04.16, 全文全図 & US 5403551 A & WO 1995/007659 A1	1-8
A	US 5620657 A (BEHRINGWERKE AG) 1997.04.15, 全文全図 & US 5622870 A	1-8