

(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
2014 年 1 月 16 日(16.01.2014)



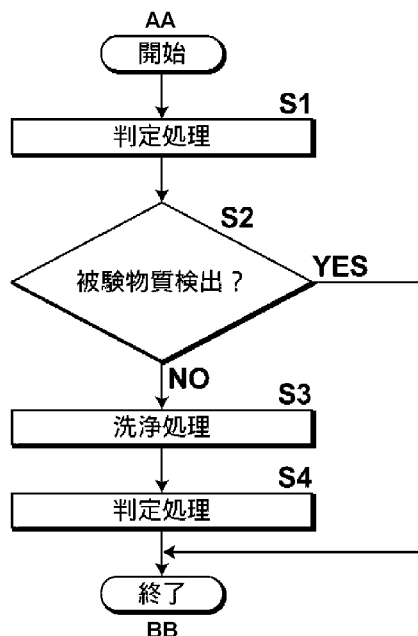
(10) 国際公開番号
WO 2014/010184 A1

- (51) 国際特許分類:
G01N 33/543 (2006.01) *G01N 21/78* (2006.01)
G01N 21/64 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/003921
- (22) 国際出願日: 2013 年 6 月 24 日(24.06.2013)
- (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 2012-153283 2012 年 7 月 9 日(09.07.2012) JP
- (71) 出願人: 富士フイルム株式会社(FUJIFILM CORPORATION) [JP/JP]; 〒1068620 東京都港区西麻布 2 丁目 2 6 番 3 0 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 渡辺 浩司(WATANABE, Koji); 〒2588538 神奈川県足柄上郡開成町宮台 7 9 8 番地 富士フイルム株式会社内 Kanagawa (JP). 西尾 朋宣(NISHIO, Tomonori); 〒2588538 神奈川県足柄上郡開成町宮台 7 9 8 番地 富士フイルム株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 柳田 征史, 外(YANAGIDA, Masashi et al.); 〒2220033 神奈川県横浜市港北区新横浜 3-1 8-3 新横浜 K S ビル 7 階 柳田国際特許事務所 Kanagawa (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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, 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, SC, SD, SE, SG, SK, SL,

[続葉有]

(54) Title: COLORATION MEASUREMENT DEVICE AND METHOD

(54) 発明の名称: 呈色測定装置および方法



(57) Abstract: [Problem] To achieve both measurement reliability and a reduction in measurement time in a coloration measurement device and method. [Solution] A determination process is performed for the presence/absence of a test substance before a cleaning step for supplying to a specimen fragment a cleaning liquid for cleaning a test region and the region peripheral thereto, when the test substance is detected, the determination process is ended, and when the test substance is not detected, the determination process is performed again after performing cleaning.

(57) 要約: 【課題】呈色測定装置および方法において、測定の信頼性と、測定の時間短縮を両立させる。【解決手段】テスト領域およびその周辺領域を洗浄するための洗浄液を試験片に供給する洗浄工程の前に被検物質の有無の判定処理を行い、被検物質が検出された場合には、判定処理を終了し、被検物質が検出されなかった場合には、洗浄を行った後に再度判定処理を行う。

S1, S4 DETERMINATION PROCESS
S2 TEST SUBSTANCE DETECTED?
S3 CLEANING PROCESS
AA START
BB END

WO 2014/010184 A1



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, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーロ
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, 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:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称： 呈色測定装置および方法

技術分野

[0001] 本発明は、検体溶液中の被検物質について定量的または定性的な測定を行う呈色測定装置および方法に関する。

背景技術

[0002] 近年、体外診断薬や毒物等の検査のために被検物質を含有する可能性のある検体溶液を試験片に送液し、イムノクロマトグラフ法を用いて被検物質について簡便かつ迅速に検査するデバイスが数多く開発されている（たとえば特許文献 1 参照）。たとえば特定の領域（テストライン）に被検物質（たとえば抗原）に特異的に結合する第 1 抗体が固定された多孔質体からなる不溶性担体上に被検物質と特異的に結合する標識化第 2 抗体に被検物質が存在する可能性のある検体を混合した検体溶液が展開される。すると、テストライン上において被検物質と第 1 抗体および第 2 抗体とによる抗原抗体反応が生じ、テストラインが着色もしくは発色し呈色状態になる。このテストラインの呈色状態を観察することにより、検体溶液に被検物質が存在するか否か定量的または定性的（陰性／陽性）な測定が行われる。

[0003] さらに、テストラインおよびその周辺領域（バックグランド）に対し洗浄液を展開してバックグランドにある標識物を除去し、ノイズ成分を低減させて S/N を向上させることで、測定の信頼性を向上させる提案がなされている（たとえば特許文献 2 参照）。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献 1：国際公開第 2007/007849 号公報

特許文献 2：特開 2009-216695 号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] しかしながら、洗浄液を展開してS／Nを向上させる方法では、測定の信頼性は向上するものの、毎回測定に先だって洗浄工程を経る必要があるため、測定に時間を要するという問題がある。

[0006] そこで、本発明は、測定の信頼性と、測定の時間短縮を両立することができる呈色測定装置および方法を提供することを目的とするものである。

課題を解決するための手段

[0007] 本発明の呈色測定装置は、蛍光標識を励起させる励起光を照射する光源と、検体溶液中の被検物質に反応するテスト領域が形成された不溶性担体を備えた試験片のテスト領域に励起光が照射された状態で、被検物質を介してテスト領域に捕捉された蛍光標識の蛍光発光状態を検出し、この検出の結果に基づいて検体溶液中の被検物質の有無を判定する判定処理を行う判定手段と、テスト領域およびその周辺領域を洗浄するための洗浄液を試験片に供給する洗浄液供給手段と、試験片に対して検体溶液が供給された後、洗浄前に判定処理を行い、被検物質が検出された場合には、判定処理を終了し、被検物質が検出されなかった場合には、洗浄を行った後に再度判定処理を行うように、判定手段および洗浄液供給手段を制御する制御手段とを備えたことを特徴とする。

[0008] 本発明の呈色測定装置において、判定手段を、テスト領域およびその周辺領域の蛍光発光状態を検出し、両者の検出値の差が所定の閾値を超えた場合に、試験片において被検物質が有りと判定するものとした場合には、洗浄後の判定処理における閾値を、洗浄前の判定処理における閾値よりも大きい値に設定することが好ましい。

[0009] また、蛍光標識は、半導体ナノ粒子とすることが好ましい。

[0010] 本発明の呈色測定方法は、蛍光標識を励起させる励起光を照射する光源と、検体溶液中の被検物質に反応するテスト領域が形成された不溶性担体を備えた試験片のテスト領域に励起光が照射された状態で、被検物質を介してテスト領域に捕捉された蛍光標識の蛍光発光状態を検出し、この検出の結果に基づいて検体溶液中の被検物質の有無を判定する判定処理を行う判定手段と

、テスト領域およびその周辺領域を洗浄するための洗浄液を試験片に供給する洗浄液供給手段とを備えた呈色測定装置における呈色測定方法であって、試験片に対して検体溶液が供給された後、洗浄前に判定処理を行い、被検物質が検出された場合には、判定処理を終了し、被検物質が検出されなかった場合には、洗浄を行った後に再度前記判定処理を行うことを特徴とする。

[0011] 本発明の呈色測定方法において、判定手段を、テスト領域およびその周辺領域の蛍光発光状態を検出し、両者の検出値の差が所定の閾値を超えた場合に、試験片において被検物質が有りと判定するものとした場合には、洗浄後の判定処理における閾値を、洗浄前の判定処理における閾値よりも大きい値に設定することが好ましい。

[0012] ここで、試験片は、テスト領域が被検物質の存在により蛍光発光状態になるものであればなんでもよく、たとえばクロマトグラフィ、特に抗原抗体反応を利用したイムノアッセイをクロマトグラフィに応用したイムノクロマトグラフィ法を用いたものであってもよい。さらに、テスト領域のパターン形状は問わず、たとえばライン状に形成されていてもよいし、所定のパターンを有するものであってもよい。

発明の効果

[0013] 本発明の呈色測定装置および方法によれば、テスト領域およびその周辺領域を洗浄するための洗浄液を試験片に供給する洗浄工程の前に被検物質の有無の判定処理を行い、被検物質が検出された場合には、判定処理を終了し、被検物質が検出されなかった場合には、洗浄を行った後に再度判定処理を行うようにして、被検物質が検出されなかった場合のみ洗浄を行うようにしたので、測定の信頼性と、測定の時間短縮を両立することが可能となる。

[0014] また、判定手段を、テスト領域およびその周辺領域の蛍光発光状態を検出し、両者の検出値の差が所定の閾値を超えた場合に、試験片において被検物質が有りと判定するものとした場合には、閾値を高く設定するほど誤検出の可能性が低くなり検出精度が向上するものの、同時に検出漏れの可能性も高くなるが、本発明の呈色測定装置および方法では、洗浄を行うことでS/N

を向上させられるため、洗浄後の判定処理における閾値を、洗浄前の判定処理における閾値よりも大きい値に設定することにより、洗浄後の判定処理における検出精度を向上させることができる。

[0015] また、蛍光標識を、半導体ナノ粒子とすれば、高い蛍光発光強度を得ることができる。また、励起光の波長と蛍光の波長とを大きく離すことも可能であり、そのような構成とすれば、蛍光発光と励起光とを識別しやすくなるため、より検出精度を向上させることができる。

図面の簡単な説明

[0016] [図1]本発明の呈色測定装置の好ましい実施形態を示す模式図

[図2]本発明の呈色測定装置において用いられる試験片の一例を示す模式図

[図3]本発明の呈色測定装置において用いられる試験片の一例を示す模式図

[図4]本発明の呈色測定装置の好ましい実施形態を示すブロック図

[図5]図4の検体処理手段の一例を示す模式図

[図6]本発明の呈色測定方法の好ましい実施の形態を示すフローチャート

[図7]洗浄前における蛍光発光状態の検出結果の一例を示すグラフ

[図8]洗浄後における蛍光発光状態の検出結果の一例を示すグラフ

発明を実施するための形態

[0017] 以下、図面を参照して本発明の実施の形態を詳細に説明する。図1は本発明の呈色測定装置の好ましい実施形態を示す模式図、図2は本発明の呈色測定装置において用いられる試験片の一例を示す模式図、図3は本発明の呈色測定装置において用いられる試験片の一例を示す模式図、図4は本発明の呈色測定装置の好ましい実施形態を示すブロック図、図5は図4の検体処理手段の一例を示す模式図である。

[0018] 図1に示すように、呈色測定装置1は、たとえばイムノクロマトグラフィ技術を利用して被検物質の検出を行う試験片10の読取りを行うものであって、筐体2、デバイス挿入口3、情報出力手段4等を備えている。そして、検体溶液が点着された試験片がデバイス挿入口3に挿入され、試験片10において生じる呈色反応を光学的に読み取り、読取結果が情報入出力手段4に

出力される。情報入出力手段4はたとえば液晶タッチパネルからなるオペレーションパネルであって、使用者はオペレーションパネルを介して測定のための基本的な設定を入力することができる。

[0019] 図2, 3に示すように、試験片10は、イムノクロマトグラフィ法を用いて被検物質の定性的（陰性／陽性）の検査を行うためのデバイスであって、被検物質（所定の抗原）を視認可能に標識化するものである。この試験片10には被検物質が存在する可能性のある検体と、被検物質と結合する標識化抗体（蛍光標識にて標識化された抗体）とを混合させた検体溶液が点着される。

[0020] なお、蛍光標識に特に制限は無いが、蛍光標識を半導体ナノ粒子とすれば、高い蛍光発光強度を得ることができる。また、蛍光標識を半導体ナノ粒子とすれば、励起光の波長と蛍光の波長とを大きく離すことも可能であり、そのような構成とすれば、蛍光発光と励起光とを識別しやすくできるため、検査結果をより正確に判断できるようにすることが可能となる。

[0021] 試験片10は、上ケース10A、下ケース10B、不溶性担体12を有しており、上ケース10Aおよび下ケース10B内に不溶性担体12が収容されている。上ケース10Aには外部から検体溶液を不溶性担体12に点着するための貫通孔11と洗浄液を後述の洗浄層13aに点着するための不図時の貫通孔等が形成されている。一方、下ケース10Bには不溶性担体12が固定されており、被検物質の定量的または定性的な測定を観察するための観察窓10Zが形成されている。さらに、下ケース10Bの表面には検体を識別情報（氏名等）や反応に必要な時間情報等を記録した文字情報、バーコード、ICタグ等の情報記憶手段15が設けられている。

[0022] 不溶性担体12はたとえばセルロース濾紙、硝子繊維、ポリウレタン等の吸収剤からなっており、点着された検体溶液は毛細管現象により一定の方向に流れる。不溶性担体12にはテスト領域TLとコントロール領域CLとが形成されている。テスト領域TLは、被検物質（抗体）に対して特異性を有する第1抗体がライン状に固定されたものであって（テストライン）、被検

物質の存在により第1抗体－被検物質－標識化抗体の結合体が形成されライン状に呈色する。一方、コントロール領域CLは、標識化抗体に反応する参照用抗原（もしくは抗体）が固定されており、検体溶液中の標識化抗体と反応しライン状に呈色する。したがって、コントロール領域CLの呈色状態（蛍光発光状態）を確認することにより、検体溶液がテスト領域TLおよびコントロール領域CL上を通過したか否かを判断することができる。

[0023] さらに、試験片10は、テスト領域TLおよびコントロール領域CLを図3中上下方向（検体溶液の流路に略直交する方向）に挟むように、テスト領域TLおよびコントロール領域CLを洗浄するための洗浄液の流路を形成する洗浄層13a、13bを備えている。洗浄層13a、13bは、不溶性担体12と同様の材料からなるものであって、洗浄層13a、13bと不溶性担体12とが接続している領域に洗浄液が流れる。したがって図3においてテスト領域TLおよびコントロール領域CLを含む周辺領域に洗浄液が流れることになる。

[0024] 検体処理手段20から洗浄層13aへ洗浄液が供給されると、毛細管現象によって洗浄液が洗浄層13aから洗浄層13b側へ流れ、洗浄層13aと13bとの間に存在するテスト領域TLおよびコントロール領域CLに洗浄液が流れる。これにより、テスト領域TLおよびコントロール領域CL上の免疫複合体を形成しなかった標識化抗体が除去される。

[0025] 図4、5に示すように、呈色測定装置1は、検体処理手段（洗浄液供給手段）20と、テスト領域の蛍光発光状態を検出する読取手段21と、読取手段21による検出の結果に基づいて試験片における被検物質の有無を判定する判定処理を行う判定手段22と、蛍光標識を励起させる励起光Lを照射する光源25と、これらを制御する制御手段30とを備えている。なお、請求項における判定手段は読取手段21および判定手段22から構成される。

[0026] 検体処理手段20は検体の点着工程、洗浄工程において必要な各種溶液を試験片10に供給するものである。なお、図5に示す検体処理手段20は、試験片10に対し検体溶液、洗浄液を自動的に点着する機能を有するもので

あって、事前に呈色測定装置 1 に対し試験片 10、検体が収容された検体容器、洗浄液が収容された洗浄液容器および各種溶液を分注する際に用いられる取り替え可能な複数のノズルチップ（サンプラチップ）NCがそれぞれ装填される。

[0027] そして、検体処理手段 20 は、分析開始が指示された際にノズル保持部 20a にノズルチップ NC を装着し検体容器から検体溶液を抽出し試験片 10 に分注する。その後の洗浄工程において、検体処理手段 20 は洗浄容器から洗浄液を抽出し試験片 10 に分注する。したがって、検体処理手段 20 が洗浄液供給手段として機能する。

[0028] 図 4 の読取手段 21 は、観察窓 10Z からテスト領域 TL およびコントロール領域 CL の蛍光発光状態を濃淡値として読み取るものであって、たとえば CCD や CMOS 等の撮像素子からなっている。なお、読取手段 21 は、グレースケール値を濃淡値として読み取るものであってもよいし、RGB の各成分値を濃淡値として読み取るものであってもよいし、蛍光等の所定の色（波長成分）の強弱を濃淡値として読み取るものであってもよい。さらに、読取手段 21 は撮像素子からなる場合に限らず、観察窓 10Z から生じる反射光や蛍光を受光する受光素子からなるものであってもよい。

[0029] 判定手段 22 は、読取手段 21 により読み取られたテスト領域 TL およびコントロール領域 CL の濃淡値から被検物質の有無を判定するものである。具体的には、判定手段 22 はコントロール領域 CL の濃淡値から検体溶液が不溶性担体 12 上に正常に展開したか否かを判定する。また判定手段 22 はテスト領域 TL およびその周辺領域 BR の濃淡値の差が所定の閾値を超えたか否かに基づいて被検物質の有無を判定する。そして、判定手段 22 による判定結果が情報出力手段 4 から出力される。

[0030] 次に、本発明の呈色測定装置における被検物質の有無の判定方法について説明する。図 6 は本発明の呈色測定方法の好ましい実施の形態を示すフローチャート、図 7 は洗浄前における蛍光発光状態の検出結果の一例を示すグラフ、図 8 は洗浄後における蛍光発光状態の検出結果の一例を示すグラフであ

る。なお、ここでの処理は制御手段 30 により、検体処理手段（洗浄液供給手段）20、読取手段 21 と、判定手段 22 と、光源 25 等が統合制御されることにより行われる。

[0031] まず、呈色測定装置 1 に試験片 10 および検体容器等を装填し、検体処理手段 20 により試験片 10 に検体溶液を点着する。

[0032] この状態で、テスト領域 TL およびコントロール領域 CL 周辺に励起光 L を照射し、被検物質の有無の判定処理を行う（ステップ S1）。ここでは、図 7 に示すように、テスト領域 TL およびその周辺領域 BR の濃淡値の差が所定の閾値（本実施の形態では 10）を超えたか否かに基づいて被検物質の有無を判定する。そして、ステップ S1 において被検物質が検出された場合には、そのまま処理を終了させる（ステップ S2）。

[0033] ステップ S1 において被検物質が検出されなかった場合には処理を移行させ（ステップ S2）、次に洗浄処理を行う（ステップ S3）。この洗浄処理により、テスト領域 TL およびコントロール領域 CL 上の免疫複合体を形成しなかった標識化抗体が除去される。

[0034] その後、再度被検物質の有無の判定処理を行う（ステップ S4）。なお、本実施の形態のように、テスト領域 TL およびその周辺領域 BR の濃淡値の差が所定の閾値を超えた場合に、試験片 10 において被検物質が有りと判定するものとした場合には、閾値を高く設定するほど誤検出の可能性が低くなり検出精度が向上するものの、同時に検出漏れの可能性も高くなるが、上記の様に洗浄を行うことで S/N を向上させられるため、洗浄後の判定処理における閾値は、洗浄前の判定処理における閾値よりも大きい値に設定することにより、洗浄後の判定処理における検出精度を向上させることができる。

[0035] なお、洗浄後の閾値を洗浄前の閾値よりもどの程度大きくするかについては、装置の構成や、蛍光標識の種類や、洗浄により下げられるノイズの量等を考慮して適宜設定すればよいが、少なくとも 3 倍程度大きくすれば、所望の効果を得ることができる。

[0036] 従って、ここでは、図 8 に示すように、洗浄前の閾値の 3 倍の大きさの閾

値（本実施の形態では30）を設定し、テスト領域TLおよびその周辺領域BRの濃淡値の差が上記閾値を超えたか否かに基づいて被検物質の有無を判定し、そして処理を終了させる。

[0037] 上記のように、被検物質が検出されなかった場合のみ洗浄を行うようにすることで、測定の信頼性と、測定の時間短縮を両立することが可能となる。

[0038] 以上、本発明の好ましい実施の形態について説明したが、本発明は上記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において、各種の改良や変形を行なってもよいのは勿論である。

請求の範囲

[請求項1]

蛍光標識を励起させる励起光を照射する光源と、

検体溶液中の被検物質に反応するテスト領域が形成された不溶性担体を備えた試験片の前記テスト領域に前記励起光が照射された状態で、前記被検物質を介して前記テスト領域に捕捉された前記蛍光標識の蛍光発光状態を検出し、該検出の結果に基づいて前記検体溶液中の前記被検物質の有無を判定する判定処理を行う判定手段と、

前記テスト領域およびその周辺領域を洗浄するための洗浄液を前記試験片に供給する洗浄液供給手段と、

前記試験片に対して前記検体溶液が供給された後、前記洗浄前に前記判定処理を行い、前記被検物質が検出された場合には、前記判定処理を終了し、前記被検物質が検出されなかった場合には、前記洗浄を行った後に再度前記判定処理を行うように、前記判定手段および前記洗浄液供給手段を制御する制御手段と

を備えたことを特徴とする呈色測定装置。

[請求項2]

前記判定手段が、前記テスト領域およびその周辺領域の蛍光発光状態を検出し、両者の検出値の差が所定の閾値を超えた場合に、前記試験片において前記被検物質が有りと判定するものであり、

前記洗浄後の前記判定処理における閾値が、前記洗浄前の前記判定処理における閾値よりも大きい値に設定されている

ことを特徴とする請求項1記載の呈色測定装置。

[請求項3]

前記蛍光標識が、半導体ナノ粒子であることを特徴とする請求項1または2記載の呈色測定装置。

[請求項4]

蛍光標識を励起させる励起光を照射する光源と、

検体溶液中の被検物質に反応するテスト領域が形成された不溶性担体を備えた試験片の前記テスト領域に前記励起光が照射された状態で、前記被検物質を介して前記テスト領域に捕捉された前記蛍光標識の蛍光発光状態を検出し、該検出の結果に基づいて前記検体溶液中の前

記被検物質の有無を判定する判定処理を行う判定手段と、

前記テスト領域およびその周辺領域を洗浄するための洗浄液を前記試験片に供給する洗浄液供給手段とを備えた呈色測定装置における呈色測定方法であって、

前記試験片に対して前記検体溶液が供給された後、前記洗浄前に前記判定処理を行い、前記被検物質が検出された場合には、前記判定処理を終了し、前記被検物質が検出されなかった場合には、前記洗浄を行った後に再度前記判定処理を行う

ことを特徴とする呈色測定方法。

[請求項5]

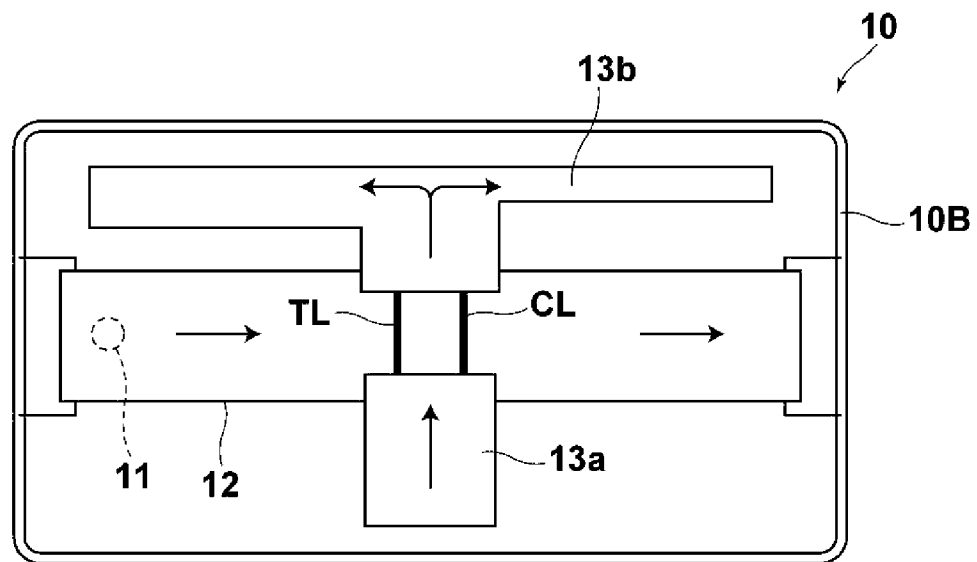
前記判定手段が、前記テスト領域およびその周辺領域の蛍光発光状態を検出し、両者の検出値の差が所定の閾値を超えた場合に、前記試験片において前記被検物質が有りと判定するものである場合に、

前記洗浄後の前記判定処理における閾値を、前記洗浄前の前記判定処理における閾値よりも大きい値に設定する

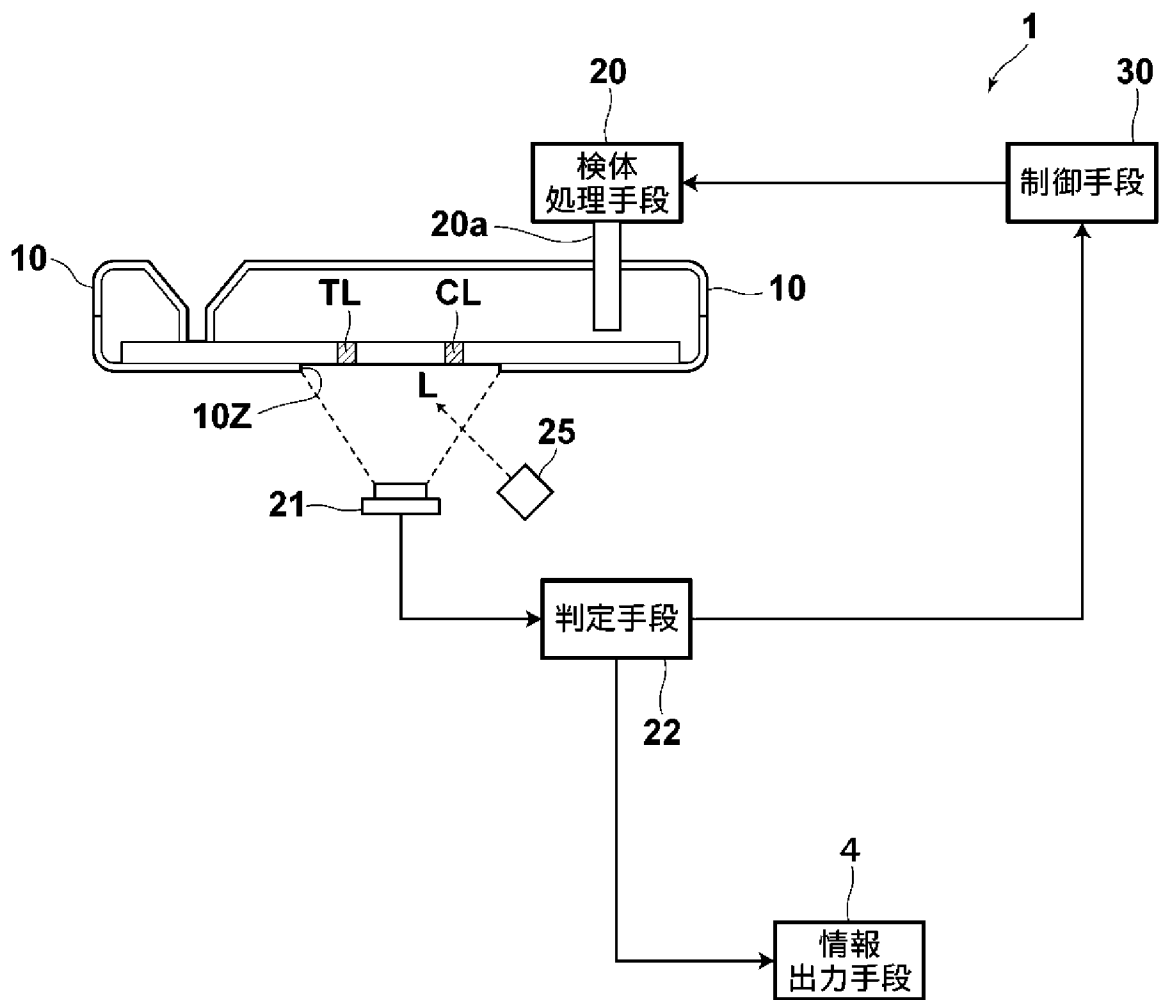
ことを特徴とする請求項4記載の呈色測定方法。

Figure 1 is a schematic diagram of a computer system. It consists of a monitor (4) on top of a base unit (2). The base unit has a control panel (1) on the right side, which includes a display (3) and four buttons. The entire system is supported by four legs.

[図3]



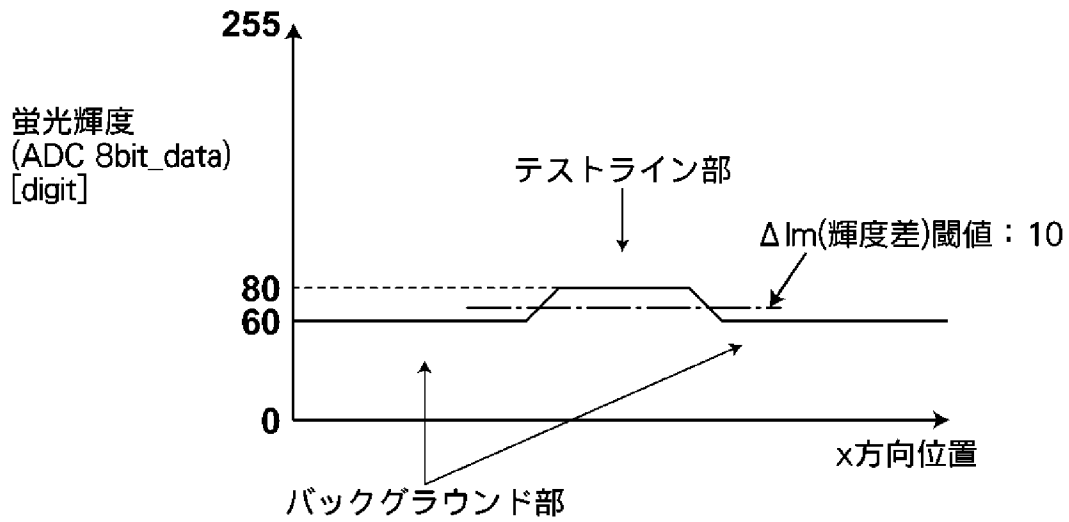
[図4]



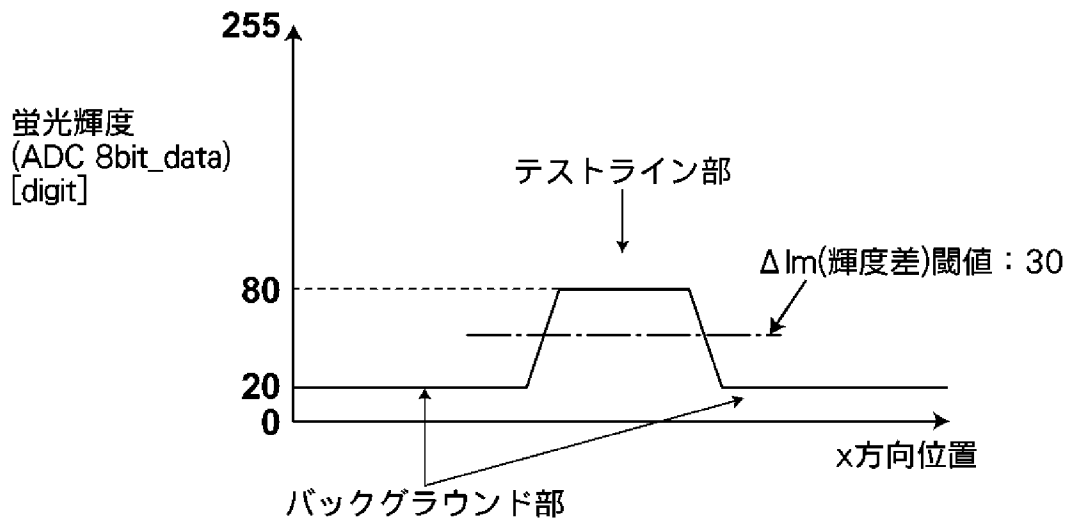
```
graph TD; Start([開始]) --> S1[S1 判定処理]; S1 --> S2{S2 被験物質検出?}; S2 -- YES --> End([終了]); S2 -- NO --> S3[S3 洗浄処理]; S3 --> S4[S4 判定処理]; S4 --> End;
```

The flowchart illustrates the cleaning process. It begins with a start node (開始), followed by a process step S1 (判定処理). This leads to a decision step S2 (被験物質検出?). If the answer is YES, the process proceeds to the end node (終了). If the answer is NO, the process proceeds to a process step S3 (洗浄処理), followed by a process step S4 (判定処理), and finally to the end node (終了).

[図7]



[図8]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/003921

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

G01N33/543(2006.01)i, G01N21/64(2006.01)i, G01N21/78(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)

G01N33/543, G01N21/64, G01N21/78

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	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

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	WO 2009/148150 A1 (University of Toyama), 10 December 2009 (10.12.2009), paragraphs [0068] to [0074] & US 2011/0129816 A1 & EP 2309264 A1 & CN 102112878 A	1-5
A	JP 2001-59844 A (Nitto Denko Corp.), 06 March 2001 (06.03.2001), paragraph [0058] (Family: none)	1-5
A	JP 2011-52971 A (Sysmex Corp.), 17 March 2011 (17.03.2011), paragraphs [0022] to [0024] & US 2011/0053181 A1 & EP 2290367 A1 & CN 102004148 A	1-5

☒ 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

“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

“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
01 August, 2013 (01.08.13)

Date of mailing of the international search report
13 August, 2013 (13.08.13)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/003921

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2010/122990 A1 (Universal Bio Research Co., Ltd.), 28 October 2010 (28.10.2010), paragraphs [0041] to [0044] & US 2012/0094307 A1 & EP 2434284 A1 & CN 102460170 A	1-5
A	JP 2010-14620 A (Toyo Kohan Co., Ltd.), 21 January 2010 (21.01.2010), paragraph [0015] (Family: none)	1-5
A	JP 2011-117906 A (Fujifilm Corp.), 16 June 2011 (16.06.2011), paragraphs [0058] to [0062] & US 2011/0136142 A1 & EP 2330421 A1	1-5

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. G01N33/543 (2006.01)i, G01N21/64 (2006.01)i, G01N21/78 (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 (I P C))

Int.Cl. G01N33/543, G01N21/64, G01N21/78

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	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 3 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 3 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 3 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	WO 2009/148150 A1 (国立大学法人富山大学) 2009.12.10, 【0068】～【0074】 & US 2011/0129816 A1 & EP 2309264 A1 & CN 102112878 A	1 - 5
A	JP 2001-59844 A (日東電工株式会社) 2001.03.06, 【0058】 (ファミリーなし)	1 - 5

☒ 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

「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

0 1 . 0 8 . 2 0 1 3

国際調査報告の発送日

1 3 . 0 8 . 2 0 1 3

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

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)

三木 隆

2 J

3 3 1 2

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 2 5 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	JP 2011-52971 A (シスメックス株式会社) 2011. 03. 17, 【0022】 ～【0024】 & US 2011/0053181 A1 & EP 2290367 A1 & CN 102004148 A	1－5
A	WO 2010/122990 A1 (ユニバーサル・バイオ・リサーチ株式会社) 2010. 10. 28, 【0041】～【0044】 & US 2012/0094307 A1 & EP 2434284 A1 & CN 102460170 A	1－5
A	JP 2010-14620 A (東洋鋼板株式会社) 2010. 01. 21, 【0015】 (フ ァミリーなし)	1－5
A	JP 2011-117906 A (富士フイルム株式会社) 2011. 06. 16, 【005 8】～【0062】 & US 2011/0136142 A1 & EP 2330421 A1	1－5