

(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
2022年9月29日(29.09.2022)



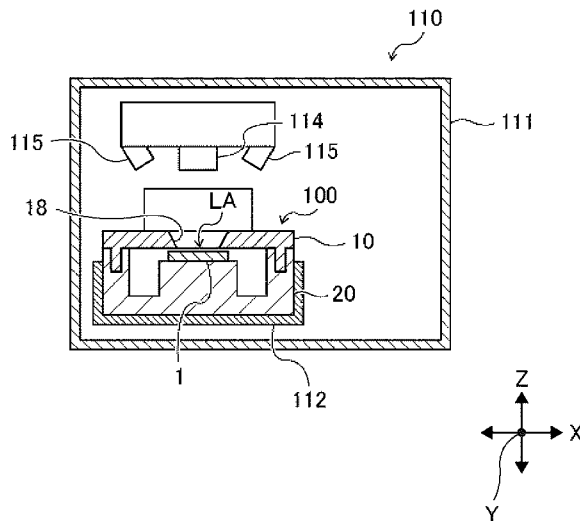
(10) 国際公開番号

WO 2022/202378 A1

- (51) 国際特許分類:
G01N 33/543 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2022/010715
- (22) 国際出願日: 2022年3月10日(10.03.2022)
- (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 2021-054135 2021年3月26日(26.03.2021) 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番30号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 石井 裕康 (**ISHII, Hiroyasu**); 〒2588538 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地 富士フイルム株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人太陽国際特許事務所 (**TAIYO, NAKAJIMA & KATO**); 〒1600022 東京都新宿区新宿4丁目3番17号 Tokyo (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, IT, JM, JO, 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,

(54) Title: TEST CARTRIDGE

(54) 発明の名称: 検査用カートリッジ



(57) **Abstract:** This test cartridge, which is detachably loaded in an immunochromatographic test device, is provided with: a carrier having a test area in which a coloring state thereof changes according to whether a sample is positive or negative; a case in which the carrier is housed; and an opening provided in the case for observation of an observation area LA that includes the test area, the opening being illuminated by a light source in the immunochromatographic test device, at least a portion of an inner peripheral wall 18A of the opening being a processed surface that is subjected to a surface roughening

NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,
QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,
US, UZ, VC, VN, WS, 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, 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))

treatment and is at an angle of 50° or greater with respect to the surface of the observation area LA.

(57) 要約: 検査用カートリッジは、イムノクロマトグラフ検査装置に着脱自在に装填される検査用カートリッジであって、検体が陽性か陰性かに応じて発色状態が変化する検査領域を有する担体と、担体が収容されるケースと、ケースに設けられ、検査領域を含む観察領域 LA を観察するための開口部であって、イムノクロマトグラフ検査装置内において、光源によって照明される開口部と、を備えており、開口部の内周壁 18A の少なくとも一部は、観察領域 LA の表面に対する角度が 50° 以上であり、かつ、粗面化処理が施された加工面である。

明 細 書

発明の名称： 検査用カートリッジ

技術分野

[0001] 本開示の技術は、検査用カートリッジに関する。

背景技術

[0002] 下記特開 2 0 1 3 - 2 3 8 5 4 3 号公報には、イムノクロマト法を用いて、検体が陽性か陰性か、すなわち、検体が被検物質を含むか否かの検査を行うための検査デバイス（特開 2 0 1 3 - 2 3 8 5 4 3 号公報において試験片と呼ばれる）が記載されている。このような検査デバイスは、検査用カートリッジなどと呼ばれる。検査用カートリッジは、検体が陽性か陰性かを検査するための検査領域を有する担体と、担体を収容するケースとを備えている。検査領域には、被検物質と反応する抗体が固定されており、抗体と被検物質が反応すると検査領域の発色状態が変化する。ケースには、検査領域の発色状態を外部から観察するための開口部が形成されている。

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0003] 特開 2 0 1 3 - 2 3 8 5 4 3 号公報に示す検査用カートリッジでは、開口部の側壁はテーパ状に形成された傾斜面となっている。検査用カートリッジが検査装置に装填された状態では、開口部と正対する正対位置には、検査領域で反射された反射光を検知する検知部が配置される。また、検知部の側方には光源が配置され、光源は開口部に対して斜め上方に位置する。光源からの光は開口部に対して斜め上方から照射される。

[0004] 特開 2 0 1 3 - 2 3 8 5 4 3 号公報に示す検査用カートリッジにおいて、開口部の側壁の傾斜面の角度は、検査領域の表面に対して 4 5 ° 程度であり、また、傾斜面には、反射防止層が形成されている。まず、側壁を傾斜面とすることで検査領域に光が入射しやすいようにしている。そして、傾斜面に反射防止層を形成することにより、側壁で反射した不要な光が検知部に入射

しないようにしている。

[0005] 特開 2013-238543 号公報に記載されているように開口部の正対位置に検知部が配置される場合は、開口部に対して斜め方向から光を照射させざるを得ない。このように斜め方向から光を照射する場合は、検査領域及びその周辺領域を含む観察領域内において光源からの距離の差が生じたり、開口部の周辺で光がケラれたりすることなどが原因で、観察領域における光量分布が不均一になりやすいという問題があった。特開 2013-238543 号公報に記載の検査用カートリッジの構成では、こうした課題を解決するのに十分ではなかった。

[0006] 本開示に係る技術は、上記事実を考慮して、従来と比べて、開口部を照明した場合において、検査領域及びその周辺領域を含む観察領域の光量分布を均一にしやすい検査用カートリッジを提供する。

課題を解決するための手段

[0007] 本開示の検査用カートリッジは、イムノクロマトグラフ検査装置に着脱自在に装填される検査用カートリッジであって、検体が陽性か陰性かに応じて発色状態が変化する検査領域を有する担体と、担体が収容されるケースと、ケースに設けられ、検査領域を含む観察領域を観察するための開口部であって、イムノクロマトグラフ検査装置内において、光源によって照明される開口部と、を備えており、開口部の内周壁の少なくとも一部は、観察領域の表面に対する角度が 50° 以上であり、かつ、粗面化処理が施された加工面である。

[0008] 本開示の検査用カートリッジにおいては、角度は 70° 以上 90° 以下の範囲であることが好ましい。

[0009] 本開示の検査用カートリッジにおいては、開口部は長方形状であり、加工面は、内周壁のうち長手方向に延びる壁面に形成されていることが好ましい。

[0010] 本開示の検査用カートリッジにおいては、検査領域は、ライン状の検査ラインであり、検査ラインは、長手方向と交差する方向に沿って配置されてい

ることが好ましい。

- [0011] 本開示の検査用カートリッジにおいては、加工面は、内周壁の全周に亘って形成されていることが好ましい。
- [0012] 本開示の検査用カートリッジにおいては、加工面の表面粗さを規定するパラメータのうち、算術平均高さ S_a が $100\ \mu\text{m}$ 以下であることが好ましい。
- [0013] 本開示の検査用カートリッジにおいては、粗面化処理はシボ加工であることが好ましい。
- [0014] 本開示の検査用カートリッジにおいては、開口部は、長方形状であり、観察領域の表面に沿う方向で、かつ、開口部の短辺方向の開口幅を D 、開口幅と直交する方向の内周壁の高さを H としたときに、 $0.5D \leq H \leq 1.5D$ であることが好ましい。
- [0015] 本開示の検査用カートリッジにおいては、開口部の内周壁を第1内周壁とした場合において、開口部の周囲には、観察領域の表面と交差する交差方向に沿って、表面から離れる方向に立ち上がる第2内周壁を有していてもよい。
- [0016] 本開示の検査用カートリッジにおいては、開口部の周囲には、観察領域の表面に沿う方向に延びる平面部が設けられており、第2内周壁は、平面部において開口部と反対側の端縁から立ち上がっていてもよい。
- [0017] 本開示の検査用カートリッジにおいては、開口部の内周壁を第1内周壁とした場合において、第2内周壁は、第1内周壁の端縁から立ち上がっていてもよい。
- [0018] 本開示の検査用カートリッジにおいては、第2内周壁の少なくとも一部は、粗面化処理が施されていることが好ましい。
- [0019] 本開示の検査用カートリッジにおいては、第2内周壁は、第1内周壁の角度よりも小さい角度で傾斜していてもよい。
- [0020] 本開示の検査用カートリッジにおいては、開口部の周囲には、観察領域の表面から離れる方向に凸状の構造物が設けられており、構造物の外周壁の少

なくとも一部は、粗面化処理が施されていることが好ましい。

発明の効果

[0021] 本開示の検査用カートリッジによれば、従来と比べて、開口部を照明した場合において、検査領域及びその周辺領域を含む観察領域の光量分布を均一にしやすい。

図面の簡単な説明

[0022] [図1]本開示に係る検査用カートリッジの斜視図である。

[図2]本開示に係る検査用カートリッジの分解斜視図である。

[図3]図3 Aは、本開示に係る検査用カートリッジにおいて第1押圧操作部が操作された状態を示す断面図であり、図3 Bは第1押圧操作部及び第2押圧操作部が操作された状態を示す断面図である。

[図4]本開示に係る検査用カートリッジ内における、検査用ストリップ、多機能部材、第1試薬保持部及び第2試薬保持部の位置関係を示す側面図である。

[図5]イムノクロマトグラフ法の説明図である。

[図6]本開示に係る検査用カートリッジが装填されるイムノクロマトグラフ検査装置の外観を示す斜視図である。

[図7]本開示に係る検査用カートリッジが装填された状態の検査装置における光源と観察窓との位置関係を示す一部破断側面図である。

[図8]本開示に係る検査用カートリッジの観察窓を示す斜視図である。

[図9]本開示に係る検査用カートリッジの観察窓を示す上面図である。

[図10]本開示に係る検査用カートリッジの観察窓を示す断面図である。

[図11]本開示に係る検査用カートリッジの観察領域に光源から入射する光の一例を示す断面図である。

[図12]本開示に係る検査用カートリッジの観察領域に光源から入射する光の別の一例を示す断面図である。

[図13]本開示に係る検査用カートリッジの観察窓の内周壁への入射光及び内周壁からの反射光の一例を示す断面図である。

[図14]比較例を示す断面図である。

[図15]本開示に係る検査用カートリッジの観察窓の幅と高さとの関係の一例を示す断面図である。

[図16]本開示に係る検査用カートリッジの観察窓の内周壁の角度の変形例を示す断面図である。

[図17]図16に示した変形例において光の入射角を変更した状態を示す断面図である。

[図18]本開示に係る検査用カートリッジの観察窓の内周壁として第1内周壁及び第2内周壁を形成した変形例を示す断面図である。

[図19]内周壁として第1内周壁及び第2内周壁を形成した変形例における入射光及び反射光の一例を示す断面図である。

[図20]第2内周壁の角度を変更した変形例を示す断面図である。

[図21]第1内周壁及び第2内周壁の角度を変更した変形例を示す断面図である。

[図22]第1内周壁と第2内周壁との間に平面部を設けた変形例を示す断面図である。

[図23]本開示に係る検査用カートリッジの観察領域が透過光を受光する変形例を示す断面図である。

発明を実施するための形態

[0023] 以下、本発明の実施形態に係る検査用カートリッジについて、図面を参照しながら説明する。各図面において同一の符号を用いて示される構成要素は、同一の構成要素であることを意味する。但し、明細書中に特段の断りが無い限り、各構成要素は一つに限定されず、複数存在してもよい。

[0024] また、各図面において重複する構成及び符号については、説明を省略する場合がある。なお、本発明は以下の実施形態に限定されるものではなく、本発明の目的の範囲内において構成を省略する又は異なる構成と入れ替える等、適宜変更を加えて実施することができる。

[0025] 各図に適宜示される矢印X、Yで示す方向は水平面に沿う方向であり、互

いに直交している。また、矢印Zで示す方向は鉛直方向（上下方向）に沿う方向である。各図において矢印X、Y、Zで示される各方向は、互いに一致するものとする。

[0026] <検査用カートリッジの概要>

図1は、一実施形態の検査用カートリッジであるカートリッジ100の外観図であり、図2は、カートリッジ100の分解斜視図である。図3は、カートリッジ100に設けられた第1押圧操作部11及び第2押圧操作部12が操作された状態を示す図である。図4は、カートリッジ100内の主要な収容部品を示す図である。

[0027] カートリッジ100は、検査の対象である検体毎に1つずつ用いられる1回使用型である。カートリッジ100内には、図2に示すように、イムノクロマトグラフ担体2（以下において、担体2という。）を含む検査用ストリップ1が設けられている。担体2には検査領域L1が設けられており、検体が被検物質を含むか否か、すなわち検体が陽性か陰性かに応じて、発色状態が変化する。

[0028] なお、「発色状態の変化」には、担体2の色とは異なる第1色から別の第2色に変化する態様（すなわち変色）、担体2と別の色が発色することにより、担体2の色が別の色に変化する態様（すなわち発色）、色の濃度に変化する態様（すなわち濃度変化）のいずれかを含む。

[0029] 検体としては、被検物質を含む可能性のある試料であればよく、検体は特に限定されるものではない。検体は、例えば、生物学的試料、特に動物（特にヒト）の血液、血清、血漿、髄液、涙液、汗、尿、膿、鼻汁、鼻腔拭い液、咽頭拭液、鼻腔吸引液、又は喀痰等の体液、若しくは排泄物、臓器、組織、粘膜及び皮膚又はそれらを含むスワブ、または動植物それ自体若しくはそれらの乾燥体を含む液体試料である。被検物質としては、抗原、抗体、たんぱく質及び低分子化合物等が挙げられる。

[0030] カートリッジ100は、検体が陽性か陰性かをユーザが目視によって確認することが可能な構成を有している。このようなカートリッジ100は、イ

ムノクロマトグラフ検査用具、あるいはイムノクロマトグラフ検査キットなどとも呼ばれる。

[0031] 図1及び図2に示すように、カートリッジ100は、一例として、ケース本体20とカバー部材10とで構成されるケース9を備えている。ケース9は例えば樹脂材料で形成される。ケース本体20は、上部に開口が形成されており、内部に、検査用ストリップ1の他、第1試薬保持部40及び第2試薬保持部45などを収容する。カバー部材10は、ケース本体20の開口部分に取り付けられることにより、ケース本体20の開口を覆う。ケース9は、検査用ストリップ1の細長形状に合わせて、全体として細長形状をしている。

[0032] 本例においてカバー部材10によって構成されるケース9の上部には、滴下口16、観察窓18、第1押圧操作部11及び第2押圧操作部12が設けられている。これらの各部は、一例としてカバー部材10と一体成形されている。滴下口16は、ケース9の内部に検体を滴下するための開口である。滴下口16の縁には、上部に向けてボスが立設されている。

[0033] (観察窓)

観察窓18は、検査領域L1を外部から観察するための開口部であり、本例においては、観察窓18のサイズは、検査領域L1に加えて、後述するコントロール領域L2及び発色領域L3も観察可能なサイズである。担体2において、これらの検査領域L1、コントロール領域L2、発色領域L3及びその周辺領域を含む部分で、観察窓18から観察できる領域を、観察領域LAと称す。ユーザは、観察窓18を通じて観察領域LAを確認することができる。ユーザは、観察領域LA内の検査領域L1の発色状態を観察することで、検体が陽性か陰性かを確認することができる。

[0034] 本例のカートリッジ100は、後述する図8及び図9などに示すように、観察窓18に特徴があるが、観察窓18の特徴については、カートリッジ100の基本構成と基本的な使用方法等を説明した後に、説明する。

[0035] (第1押圧操作部、第2押圧操作部)

図2及び図3に示すように、第1押圧操作部11は、第1試薬保持部40内の第1試薬41を担体2に供給するために操作される操作部である。第2押圧操作部12は、第2試薬保持部45内の第2試薬46を担体2に供給するために操作される操作部である。第1試薬41及び第2試薬46は、後述するように、検体が陽性である場合において、検査領域L1の発色を増幅するための増幅液である。

[0036] 図3Aに示すように、ユーザの押圧操作などにより、第1押圧操作部11に対して外力として、外部から押圧力が加わると、第1押圧操作部11は変形する。図2に示したとおり、一例として、第1押圧操作部11は、四角錐形状をしており、四角錐の頂点を含む領域に対して上方から押圧力が加わると、図3Aに示すように、四角錐の頂点がケース9の内部に沈み込むように変形する。第1押圧操作部11がこのように変形すると、ケース9の内部の第1試薬保持部40に対して押圧力が加わる。第1試薬保持部40には、第1押圧操作部11を通じて加わる押圧力によって変形等が生じる。この変形等によって、第1試薬保持部40が保持している第1試薬41が検査用ストリップ1に供給される。

[0037] また、第1押圧操作部11は、押圧によって変形された後、変形後の状態が維持されるようになっている。これにより、第1押圧操作部11が押圧されると、その後、検査用ストリップ1への第1試薬41の供給が継続される。

[0038] 同様に、図3Bに示すように、第2押圧操作部12に対して外力として、外部から押圧力が加わると、第2押圧操作部12は変形する。図2に示したとおり、本例の第2押圧操作部12も、第1押圧操作部11と同様に、四角錐形状をしており、四角錐の頂点を含む領域に対して上方から押圧力が加わると、図3Bに示すように、四角錐の頂点がケース9の内部に沈み込むように変形する。第2押圧操作部12がこのように変形すると、ケース9の内部の第2試薬保持部45に対して押圧力が加わる。第2試薬保持部45には、第2押圧操作部12を通じて加わる押圧力によって変形等が生じる。この変

形等によって、第２試薬保持部４５が保持している第２試薬４６が検査用ストリップ１に供給される。本例の第２押圧操作部１２には、ケース９の内部側に、第２試薬保持部４０と当接する当接部１２ｂが設けられている。

[0039] （第１試薬保持部）

図２及び図３に示すように、ケース本体２０には、長手方向に沿って、担体２を含む検査用ストリップ１が收容される。図３及び図４に示すように、ケース本体２０には、長手方向の一方の端部側（図４に示す上流側）に、第１試薬保持部４０が配置される。ケース本体２０において、第１試薬保持部４０が配置される部分には、第１試薬保持部４０の形状に合わせて凹部形状の第１收容部２４が形成されている。検査用ストリップ１の一方の端部は、第１收容部２４に收容された状態の第１試薬保持部４０の上方に配置される。

[0040] 図３及び図４に示すように、第１試薬保持部４０は、第１試薬４１を保持する。第１試薬保持部４０は、例えば、樹脂材料で形成され、一面に開口を有する容器４２と、容器４２の開口を覆い、かつ破断可能なシート部材４３とによって構成される。容器４２には、第１試薬４１が充填され、その容器４２の開口はシート部材４３によって封止される。第１試薬保持部４０は、第１收容部２４内において、シート部材４３を上向きにした姿勢で配置される。

[0041] 第１押圧操作部１１から加わる押圧力は、検査用ストリップ１の端部を介して第１試薬保持部４０のシート部材４３に伝わり、シート部材４３を破断させる。シート部材４３が破断されることにより、検査用ストリップ１に第１試薬４１が供給される。なお、本例の第１押圧操作部１１には、シート部材４３と当接する突条部１１ｂが設けられている。突条部１１ｂは、シート部材４３を破断しやすいように、例えば、検査用ストリップ１の幅方向に長手方向が延びる細長形状で、かつ先端がシート部材４３に向けて尖った形状をしている。

[0042] （多機能部材）

また、カートリッジ１００は、第２試薬保持部４５を収容する機能を有する多機能部材３０を備えている。多機能部材３０は、ケース本体２０の他方の端部側（図４に示す下流側）で、かつ、検査用ストリップ１の上方に配置されている。多機能部材３０は、第２収容部３２と流路形成部３５とが一体に形成された部材である。第２収容部３２は、第２試薬保持部４５を収容する部位である。第２収容部３２は、上面が開口した箱型形状をしている。図４に示すように、第２収容部３２の底部には、第２試薬保持部４５の後述するシート部材４８を破断するための突起部３４と、第２試薬保持部４５から流出する第２試薬４６を検査用ストリップ１に向けて流す開口３３とが形成されている。

[0043] さらに、流路形成部３５は、第２収容部３２から上流側に向かって接続して設けられている。流路形成部３５は、平板状をしており、検査用ストリップ１の長手方向において検査領域Ｌ１等と対向する位置に配置されており、かつ、検査用ストリップ１との間に間隔を空けて配置される。そして、流路形成部３５は、検査用ストリップ１との間に、第２収容部３２から流出する第２試薬４６を検査領域Ｌ１などに向けて流す流路を形成する。また、流路形成部３５は、観察窓１８と、検査用ストリップ１の検査領域Ｌ１等との間に配置される。そのため、流路形成部３５は、透明部材で形成されており、観察窓１８を通じて検査領域Ｌ１等が観察できるようになっている。

[0044] （第２試薬保持部）

第２試薬保持部４５は、第２試薬４６を保持する。第２試薬保持部４５は、例えば、樹脂材料で形成され、一面に開口を有する容器４７と、容器４７の開口を覆い、かつ破断可能なシート部材４８とによって構成される。容器４７には、第２試薬４６が充填され、その容器４７の開口はシート部材４８によって封止される。第２試薬保持部４５は、第２収容部３２内において、シート部材４８を下向きにした姿勢で配置される。これにより、第２収容部３２内においてシート部材４８が突起部３４と対向する。

[0045] 第２押圧操作部１２から第２試薬保持部４５に加わる押圧力は、第２試薬

保持部 4 5 を下方に押し下げる方向に作用し、これによりシート部材 4 8 が突起部 3 4 に押し当てられる。シート部材 4 8 が突起部 3 4 に押し付けられることにより、シート部材 4 8 が破断される。シート部材 4 8 が破断されることにより、第 2 収容部 3 2 の底部の開口 3 3 及び流路形成部 3 5 によって形成される流路を通じて検査用ストリップ 1 に第 2 試薬 4 6 が供給される。

[0046] 図 4 に示されているように、多機能部材 3 0 の流路形成部 3 5 の裏面 3 6 と、検査用ストリップ 1 の担体 2 との間には、第 2 試薬 4 6 の流路に相当する隙間（クリアランス）C が形成される。隙間 C は例えば 0.01 mm ~ 1 mm の範囲である。第 2 試薬 4 6 は、第 2 収容部 3 2 の底部の開口 3 3 から担体 2 に向けて流出し、流出した第 2 試薬 4 6 は、隙間 C によって形成される流路を流れて少なくとも検査領域 L 1 上まで到達する。検査領域 L 1 に到達した第 2 試薬 4 6 は、流路から検査領域 L 1 に浸潤する。

[0047] 検査用ストリップ 1 において下流側の端部には、後述する吸収パッド 6 が配置されている。図 2 に示すように、ケース本体 2 0 には、吸収パッド 6 と対向する位置に、吸収パッド 6 を含む検査用ストリップ 1 の端部を支持する支持部 2 2 が形成されている。吸収パッド 6 の上方には多機能部材 3 0 の第 2 収容部 3 2 が配置される。支持部 2 2 は、吸収パッド 6 を介して多機能部材 3 0 も支持する。また、ケース本体 2 0 には、検査用ストリップ 1 の中央部を支持する支持部 2 1 が形成されている。

[0048] <検査用ストリップ>

検査用ストリップ 1 は、担体 2 と、送液用パッド 4 と、吸収パッド 6 とを備える。そして、担体 2 は、バック粘着シート 7 上に固定されて支持されている。

[0049] （担体）

担体 2 は、検体を展開させるための多孔質の不溶性担体であり、検査領域 L 1、コントロール領域 L 2 及び発色領域 L 3 を備える。また、担体 2 は標識保持パッド 3 を備える。標識保持パッド 3 は、滴下口 1 6 から検体が点着される点着領域を構成する。点着領域を基準に検査領域 L 1 に向かう方向を

担体 2 の下流側としたときに、発色領域 L 3 は、検査領域 L 1 よりも下流側に配置されている。本例において、検査領域 L 1、コントロール領域 L 2 及び発色領域 L 3 はそれぞれ担体 2 における検体の展開方向に垂直な方向に延びるライン状の領域である。

[0050] 図 2～図 4 においては、検査領域 L 1、コントロール領域 L 2 及び発色領域 L 3 をラインとして発現している状態を示しているが、これらは常に発現しているわけではない。詳細は後述するが、検体 5 0（図 5 参照）、第 1 試薬 4 1（図 3 及び図 4 参照）及び第 2 試薬 4 6（図 3 及び図 4 参照）を展開する前においては、検査領域 L 1 及びコントロール領域 L 2 の色は担体 2 の色（例えば白）とほぼ同色であるため、この段階では、検査領域 L 1 及びコントロール領域 L 2 を明確に視認することはできない。検査領域 L 1 は、検体 5 0 が展開され、かつ、展開された検体 5 0 が陽性の場合に発色濃度が上がることにより、ラインとして発現する。検査領域 L 1 の発色は、後述する銀増幅によって増幅されるため、検査領域 L 1 は黒色に発色する。

[0051] コントロール領域 L 2 も、検体 5 0 が展開されると発色濃度が上がることにより、ラインとして発現する。これによりコントロール領域 L 2 は視認可能となる。コントロール領域 L 2 の発色も、銀増幅されるため、コントロール領域 L 2 も黒色に発色する。

[0052] 一方、発色領域 L 3 だけは、第 1 試薬 4 1 が展開される前の段階でも、黒味がかった暗い緑色（以下、暗緑色という）のラインとして発現しており、視認可能である。しかし、発色領域 L 3 は、第 1 試薬 4 1 が展開されると、暗緑色がオレンジ色に変色することにより、オレンジ色のラインとして発現する。

[0053] 担体 2 としては、例えば、ニトロセルロースメンブレンなどの多孔質材料を使用することができる。また、担体 2 が固定されるバック粘着シート 7 は、担体 2 が貼り付けられる面が粘着面であるシート状基材である。

[0054] （担体－標識保持パッド）

図 5 に示すように、標識保持パッド 3 には標識物質 5 3 が固定されている

。標識物質 53 は、検体 50 に含まれる被検物質 51 に特異的に結合する第 1 結合物質 52 で修飾されている。この標識保持パッド 3 は、担体 2 上において、カバー部材 10 の滴下口 16（図 3 参照）に対向する位置に固定されている。従って、検体 50 は滴下口 16 から標識保持パッド 3 上に滴下される。このため、標識保持パッド 3 は検体 50 が点着される点着領域に相当する。

[0055] 標識保持パッド 3 は、担体 2 の長手方向のほぼ中央位置に固定されている。標識物質 53 としては、例えば、直径 50 nm の金コロイド粒子（EM, GC 50、BB I 社製）を用いることが可能である。なお、標識物質 53 は、金コロイドに限らず、通常のクロマトグラフ法に用いることができる金属硫化物、免疫凝集反応に用いられる着色粒子などを使用することができ、特には、金属コロイドが好ましい。金属コロイドとしては、金コロイド、銀コロイド、白金コロイド、鉄コロイド、水酸化アルミニウムコロイド、およびこれらの複合コロイドなどが挙げられ、特に、適当な粒径において、金コロイドは赤色、銀コロイドは黄色を示す点で好ましく、その中でも金コロイドが最も好ましい。

[0056]（担体ー検査領域）

図 5 に示すように、検査領域 L1 は、被検物質 51 と特異的に結合する第 2 結合物質 56 を含み、被検物質 51 を捕捉する。検査領域 L1 において、第 2 結合物質 56 が被検物質 51 と結合することにより被検物質 51 が捕捉されると、被検物質 51 に結合された第 1 結合物質 52 及び標識物質 53 が捕捉される。検体 50 に被検物質 51 が含まれている場合は、検査領域 L1 において被検物質 51 及び標識物質 53 が捕捉されることにより、検査領域 L1 の発色濃度が予め設定された基準以上に上昇する。検査領域 L1 は、被検物質 51 を介して捕捉された標識物質 53 からの標識信号により被検物質 51 の有無を確認するための領域である。

[0057]（担体ーコントロール領域）

コントロール領域 L2 は、第 1 結合物質 52 に特異的に結合する第 3 結合

物質 5 8 を含み、第 1 結合物質 5 2 を介して標識物質 5 3 を捕捉する。標識保持パッド 3 上に検体 5 0 が点着された場合、第 1 結合物質 5 2 で修飾された標識物質 5 3 のうち、被検物質 5 1 と結合されていない標識物質 5 3 も検体 5 0 とともに、検査領域 L 1 に向けて担体 2 内を展開する。被検物質 5 1 と結合されていない標識物質 5 3 は、検査領域 L 1 に捕捉されることなく、検査領域 L 1 を通過する。検査領域 L 1 を通過した標識物質 5 3 は、第 1 結合物質 5 2 が第 3 結合物質 5 8 と結合することにより、第 1 結合物質 5 2 を介してコントロール領域 L 2 に捕捉される。コントロール領域 L 2 において標識物質 5 3 が捕捉されることにより、コントロール領域 L 2 の発色濃度が予め設定された基準以上に上昇する。コントロール領域 L 2 は、第 1 結合物質 5 2 を介して捕捉された標識物質 5 3 からの標識信号により、検体 5 0 の展開の完了を確認するための領域である。そのため、コントロール領域 L 2 は確認領域と呼ばれる場合もある。

[0058] (担体－発色領域)

発色領域 L 3 は、第 1 試薬 4 1 と反応して発色状態が変化する物質を含む。発色領域 L 3 は、第 1 試薬 4 1 と反応して発色する、もしくは色が変わることにより、第 1 試薬 4 1 がその領域まで展開されたことを示す。例えば、第 1 試薬 4 1 として、硝酸鉄水溶液とクエン酸（和光純薬工業（株）社製、038-06925）の混合水溶液を使用する場合には、ブロモクレゾールグリーン（和光純薬工業（株）社製）がライン状に固定化された発色試薬固定化ラインにより発色領域 L 3 を構成する態様が好ましい。この態様は、本例の発色領域 L 3 の態様であり、本例の発色領域 L 3 は、上述のとおり、第 1 試薬 4 1 と反応する前は、暗緑色であり、第 1 試薬 4 1 が発色領域 L 3 に到達すると、オレンジ色へと変化する。なお、発色領域 L 3 は、発色状態が変化することで、第 1 試薬 4 1 が展開され、第 2 試薬 4 6 の供給するタイミングを示すことから、増幅指標領域と呼ばれることもある。

[0059] (結合物質)

標識物質 5 3 を修飾し、かつ被検物質 5 1 と特異的に結合する第 1 結合物

質 5 2 とは、例えば、被検物質が抗原である場合は、その抗原に対する抗体、被検物質が抗体である場合は、その抗体に対する抗原、被検物質がたんぱく質及び低分子化合物等の場合は、たんぱく質及び低分子化合物等に対するアプタマーなど、被検物質と特異的に結合する物質である。

[0060] 検査領域 L 1 に固定され、かつ被検物質 5 1 と特異的に結合する第 2 結合物質 5 6 とは、例えば、被検物質が抗原である場合は、その抗原に対する抗体、被検物質が抗体である場合は、その抗体に対する抗原、被検物質がたんぱく質及び低分子化合物等の場合は、たんぱく質及び低分子化合物等に対するアプタマーなど、被検物質と特異的に結合する物質である。第 1 結合物質 5 2 と第 2 結合物質 5 6 とは同一のものであってもよいし、異なるものであってもよい。

[0061] 第 1 結合物質 5 2 に特異的に結合する第 3 結合物質 5 8 とは、被検物質 5 1 そのものであってもよいし、第 1 結合物質 5 2 が認識する部位を持つ化合物でもよく、例えば、被検物質 5 1 の誘導体とタンパク質とを結合させたような化合物などが挙げられる。

[0062] 例えば、被検物質 5 1 がインフルエンザ A 型ウィルスあるいはそのバイオマーカーである場合、第 1 結合物質 5 2 及び第 2 結合物質 5 6 として、抗インフルエンザ A 型モノクローナル抗体 (Anti-Influenza A SPTN-5 7307、Medix Biochemica 社製) を用い、第 3 結合物質 5 8 として、抗マウス IgG 抗体 (抗マウス IgG (H+L)、ウサギ F(ab')₂、品番 566-70621、和光純薬工業 (株) 社製) を用いることができる。

[0063] (送液用パッド)

送液用パッド 4 は、担体 2 の一端に接触して配置されており、点着領域 (標識保持パッド 3 によって構成される) よりも上流側から第 1 試薬 4 1 を担体 2 に送液する。図 3 A に示すように、送液用パッド 4 は、第 1 押圧操作部 1 1 が押圧された場合に、送液用パッド 4 の一端が第 1 試薬保持部 4 0 内に浸漬される。送液用パッド 4 は、多孔質材料で形成されており、第 1 試薬 4

1 を吸収し、吸収した第 1 試薬 4 1 を毛管現象により担体 2 に送液する。

[0064] (吸収パッド)

吸収パッド 6 は、担体 2 の他端に接触して配置されており、担体 2 に展開される検体 5 0、第 1 試薬 4 1 及び第 2 試薬 4 6 を吸収する。吸収パッド 6 も多孔質材料で形成されている。

[0065] <増幅液>

本実施形態においては、第 1 試薬 4 1 及び第 2 試薬 4 6 は、両者が反応することにより、検査領域 L 1 及びコントロール領域 L 2 の発色を増幅させる増幅液である。本例のように、標識物質 5 3 として、金コロイドなどの金属系の標識物質を用いる場合は、例えば、標識物質 5 3 の標識信号を増幅させる方法として銀増幅が用いられる。第 1 試薬 4 1 及び第 2 試薬 4 6 は、一例として銀増幅に用いられる増幅液であり、標識物質 5 3 を触媒とする第 1 試薬 4 1 及び第 2 試薬 4 6 の反応が増幅反応である。増幅反応により、標識物質 5 3 よりも相対的に粒子径の大きな銀粒子が生成される。

[0066] より具体的には、本例において、第 1 試薬 4 1 は銀イオンを還元する還元剤であり、第 2 試薬 4 6 は銀イオンである。標識物質 5 3 に還元剤である第 1 試薬 4 1 と銀イオンである第 2 試薬 4 6 とを接触させると銀粒子 6 0 (図 5 参照) が生成され、生成された銀粒子 6 0 が標識物質 5 3 を核として標識物質 5 3 に沈着する。標識物質 5 3 に銀粒子が沈着することによって、標識物質 5 3 よりも粒子径の大きな銀粒子 6 0 (図 5 参照) が生成される。これにより、標識物質 5 3 が発する標識信号が増幅され、その結果、検査領域 L 1 及びコントロール領域 L 2 は標識物質 5 3 の発色が増幅される。

[0067] (第 1 試薬)

第 1 試薬 4 1 としての還元剤としては、第 2 試薬 4 6 として用いる銀イオンを銀に還元することができるものであれば、無機・有機のいかなる材料、またはその混合物でも用いることができる。無機還元剤としては、 Fe^{2+} 、 V^{2+} あるいは Ti^{3+} などの金属イオンで原子価の変化し得る還元性金属塩、還元性金属錯塩を好ましく挙げることができる。無機還元剤を用いる際には、酸化

されたイオンを錯形成するか還元して、除去するか無害化する必要がある。
例えば、 Fe^{2+} を還元剤として用いる系では、クエン酸やEDTA（エチレンジアミン四酢酸）を用いて酸化物である Fe^{3+} の錯体を形成し、無害化することができる。本系ではこのような無機還元剤を用いることが好ましく、より好ましくは Fe^{2+} の金属塩が好ましい。

[0068] なお、湿式のハロゲン化銀写真感光材料に用いられる現像主薬（例えばメチル没食子酸塩、ヒドロキノン、置換ヒドロキノン、3-ピラゾリドン類、p-アミノフェノール類、p-フェニレンジアミン類、ヒンダードフェノール類、アミドキシム類、アジン類、カテコール類、ピロガロール類、アスコルビン酸（またはその誘導体）、およびロイコ色素類）、および本分野の当業者にとって明らかなその他の材料、例えば米国特許第6,020,117号に記載されている材料も用いることができる。

[0069] 還元剤としては、アスコルビン酸還元剤も好ましい。有用なアスコルビン酸還元剤は、アスコルビン酸と類似物、異性体とその誘導体を含み、例えば、D-またはL-アスコルビン酸とその糖誘導体（例えばγ-ラクトアスコルビン酸、グルコアスコルビン酸、フコアスコルビン酸、グルコヘプトアスコルビン酸、マルトアスコルビン酸）、アスコルビン酸のナトリウム塩、アスコルビン酸のカリウム塩、イソアスコルビン酸（またはL-エリスロアスコルビン酸）、その塩（例えばアルカリ金属塩、アンモニウム塩または当技術分野において知られている塩）、エンジオールタイプのアスコルビン酸、エナミノールタイプのアスコルビン酸、チオエノールタイプのアスコルビン酸等を好ましく挙げることができ、特にはD、LまたはD、L-アスコルビン酸（そして、そのアルカリ金属塩）若しくはイソアスコルビン酸（またはそのアルカリ金属塩）が好ましく、ナトリウム塩が好ましい塩である。必要に応じてこれらの還元剤の混合物を用いることができる。

[0070] （第2試薬）

第2試薬46として用いられる銀イオンを含む溶液としては、溶媒中に銀イオン含有化合物が溶解されているものが好ましい。銀イオン含有化合物と

しては有機銀塩、無機銀塩、もしくは銀錯体を用いることができる。好ましくは、無機銀塩もしくは銀錯体である。無機銀塩としては、水などの溶媒に対して溶解度の高い銀イオン含有化合物を使用することが可能であり、硝酸銀、酢酸銀、乳酸銀、酪酸銀、チオ硫酸銀などが挙げられる。特に好ましくは硝酸銀である。銀錯体としては、水酸基やスルホン基など水溶性基を有する配位子に配位された銀錯体が好ましく、ヒドロキシチオエーテル銀などが挙げられる。

[0071] <イムノクロマトグラフ法>

図5を参照して、イムノクロマトグラフ法について説明する。ここでは、検体50が被検物質51を含む場合について、つまり、検体50が陽性であることを前提として説明する。

[0072] まず、検体50が点着領域である標識保持パッド3上に点着される（工程S1）。標識保持パッド3に点着された検体50中の被検物質51は、標識保持パッド3中に含まれている標識物質53を修飾する第1結合物質52と特異的に結合する。検体50は、担体2における毛細管現象により担体2内において、標識保持パッド3から下流側に展開される。検体50は一部上流側にも展開される。

[0073] 次に、第1試薬41が供給される（工程S2）。第1試薬41は送液用パッド4側から供給される。第1試薬41は送液用パッド4を介して担体2に供給されて、下流側に展開される。

[0074] その後、第1試薬41が下流側に展開されるまで待機する（工程S3-S4）。図5に示す「Wait」は待機を意味する。第1試薬41は下流側に徐々に展開され、標識保持パッド3から展開されつつある検体50及び第1結合物質52で修飾された標識物質53は第1試薬41に押されるように、下流側に展開される（工程S3）。

[0075] 下流側に展開され、検査領域L1に到達した検体50中の被検物質51は、検査領域L1の第2結合物質56に捕捉される。すなわち、被検物質51と第1結合物質52を介して標識物質53が検査領域L1に捕捉される。他

方、被検物質 5 1 と結合していない標識物質 5 3 は、捕捉されることなく検査領域 L 1 を通過し、コントロール領域 L 2 の第 3 結合物質 5 8 に捕捉される。

[0076] 第 1 試薬 4 1 の展開が進み、第 1 試薬 4 1 が発色領域 L 3 に到達すると（工程 S 4）、発色領域 L 3 は第 1 試薬 4 1 と反応して発色状態が変化する。本例では、発色領域 L 3 は、第 1 試薬 4 1 と反応する前は暗緑色であり、第 1 試薬 4 1 と反応することによってオレンジ色に変色する。

[0077] 第 1 試薬 4 1 が十分に展開された後、第 2 試薬 4 6 を担体 2 に供給する（工程 S 5）。第 2 試薬 4 6 は、発色領域 L 3 よりも下流側から担体 2 に供給され、上流側に展開される。ここで、第 1 試薬 4 1 は、銀イオンを還元する還元剤を含む第 1 増幅液であり、第 2 試薬 4 6 は、銀イオンを含む第 2 増幅液である。第 1 増幅液と第 2 増幅液とが反応することによって、標識物質 5 3 である金コロイド粒子を触媒として銀粒子 6 0 が生成される。これによって、標識信号が増幅される（工程 S 6）。

[0078] <イムノクロマトグラフ検査装置>

上述のとおり、カートリッジ 1 0 0 は、観察窓 1 8 をユーザが目視で確認することにより検査領域 L 1 の発色状態を確認することが可能である。さらに、カートリッジ 1 0 0 は、図 6 に示すようなイムノクロマトグラフ検査装置 1 1 0（以下において、単に検査装置 1 1 0 という）を用いて、検査領域 L 1 の発色状態の確認を行うことも可能である。検査装置 1 1 0 は、装填されたカートリッジ 1 0 0 の検査領域 L 1 の発色状態を検知して、検知した発色状態に基づいて、検体が陽性か陰性かを判定し、判定結果を提示する。

[0079] 図 6 に示すように、検査装置 1 1 0 は、筐体 1 1 1 を備えており、筐体 1 1 1 は、カートリッジ 1 0 0 が着脱可能に装填されるカートリッジ装填部 1 1 2 を備える。一例として、筐体 1 1 1 の前面には、カートリッジ 1 0 0 を筐体 1 1 1 内に挿入するための開口と、この開口を開閉する開閉蓋 1 1 2 a とが設けられている。カートリッジ 1 0 0 を装填する際に開閉蓋 1 1 2 a が開かれて、カートリッジ 1 0 0 が筐体 1 1 1 内に挿入され、カートリッジ装

填部 1 1 2 に装填されると開閉蓋 1 1 2 a が閉じられる。開閉蓋 1 1 2 a が閉じられた状態で検査が行われる。

[0080] 本例の検査装置 1 1 0 には、一例として、検体の担体 2 への点着と、第 1 試薬 4 1 及び第 2 試薬 4 6 の担体 2 への供給が開始された状態のカートリッジ 1 0 0 が装填される。すなわち、本例においては、カートリッジ 1 0 0 を検査装置 1 1 0 に装填する前に、ユーザによって第 1 押圧操作部 1 1 及び第 2 押圧操作部 1 2 の押圧操作が行われる。これにより、カートリッジ 1 0 0 は、図 3 B に示した状態となり、この状態でカートリッジ 1 0 0 が検査装置 1 1 0 に装填される。検査装置 1 1 0 は、装填されたカートリッジ 1 0 0 の検査領域 L 1 の発色状態を検知して、検体が陽性か陰性かの判定結果を提示する。複数の検体を検査する場合は、検体毎のカートリッジ 1 0 0 が検査装置 1 1 0 に 1 つずつ装填される。

[0081] また、筐体 1 1 1 の前面には、電源スイッチ 1 1 3 が設けられており、さらに、筐体 1 1 1 の上面にはモニタ 1 1 9 が設けられている。モニタ 1 1 9 には、判定結果及びエラーメッセージなどが表示される。モニタ 1 1 9 は一例としてタッチパネルモニタであって、各種操作画面が表示される。ユーザは、操作画面を通じて、処理の開始指示の入力、及び検査手順の選択等の操作指示を入力することが可能となっている。

[0082] 図 7 及び図 8 に示すように、検査装置 1 1 0 内には、検知部 1 1 4 と照明部 1 1 5 とが設けられている。

[0083] (検知部)

検知部 1 1 4 は、検査領域 L 1、コントロール領域 L 2 及び発色領域 L 3 の発色状態を光学的に検知し、かつ、発色状態を表す検知信号を図示しないプロセッサに出力する。検知部 1 1 4 は、例えば、CMOS (Complementary Metal Oxide Semiconductor) イメージセンサ及び CCD (Charge Coupled Device) イメージセンサなどのイメージセンサであり、検査領域 L 1、コントロール領域 L 2 及び発色領域 L 3 を含む観察領域 L A を撮像する。本例の検知部 1 1 4 は、観察領域 L A を含む撮像画像を検知信号としてプロセッサ

に出力する。

[0084] 検知部 114 は、カートリッジ 100 が検査装置 110 に装填された状態において、カートリッジ 100 の観察領域 L A と正対する正対位置に配置される。正対位置とは、観察領域 L A と対向する位置であり、より具体的には、正対位置とは、観察領域 L A を露呈する観察窓 18 の正面において、検知部 114 の撮像面と、観察領域 L A の表面とが平行な姿勢で対向する位置をいう。

[0085] (照明部)

照明部 115 は、観察領域 L A を照明する光源の一例である。照明部 115 は、例えば、照明光を発する発光素子（図示せず）として、発光ダイオード等の半導体光源を有している。照明部 115 の一方の端部には照明光を出射する照明窓（図示せず）が設けられており、発光素子は照明窓の内部に配置されている。照明部 115 は、例えば 2 つあり、検知部 114 の両側に配置されている。より具体的には、X 方向において、照明部 115 を中心として対称な位置に配置されている。検知部 114 が観察領域 L A の正対位置に配置されているため、検知部 114 の両側に位置する 2 つの照明部 115 は、観察領域 L A に対して、斜め方向から照明光を照射する。観察領域 L A は開口部である観察窓 18 から露呈される。照明部 115 は、観察窓 18 を通じて観察領域 L A を照明する。

[0086] 検知部 114 は、照明部 115 によって照明された状態の観察領域 L A を撮像する。プロセッサは、検知部 114 から撮像画像を取得し、取得した撮像画像から観察領域 L A に対応する観察画像をトリミングする。そして、プロセッサは、観察画像に基づいて、検査領域 L 1 の発色状態を検知することにより、検体が陽性か陰性かを判定する。

[0087] (検査モード)

検査装置 110 は、2 種類の検査モードを選択可能とされている。1 つめのモードは、ユーザが第 1 押圧操作部 11 及び第 2 押圧操作部 12 の双方を押圧した後、カートリッジ 100 を検査装置 110 に装填するモードである

。また、2つめのモードは、ユーザが第1押圧操作部11のみを押圧したカートリッジ100を検査装置110に装填し、検査装置110の内部機構によって第2押圧操作部12が操作されるモードである。何れのモードが選択された場合においても、検知部114は、第2押圧操作部12が操作され、第2試薬46が供給された状態の観察領域LAを撮像する。

[0088] <観察窓>

図9に示すように、観察窓18は、X方向を短辺、Y方向を長辺とする長方形形状である。Y方向はカートリッジ100の長手方向であるため、すなわち、観察窓18は、長手方向（Y方向）がカートリッジ100の長手方向に沿う長方形形状とされている。照明部115は、観察窓18の長手方向であるY方向と交差するX方向から、観察領域LAを照明する。

[0089] 観察領域LAにおいて、検査領域L1、コントロール領域L2及び発色領域L3は、観察窓18の長手方向と交差する方向（X方向）に沿って配置されている。

[0090] 図10に示すように、観察窓18において、長手方向に沿う2つの内周壁18A及び短手方向（X方向）に沿う2つの内周壁18Bは、担体2における観察領域LAの表面に対して傾斜して形成されている。また、この傾斜角度 $\theta 1$ は 50° 以上である。なお、「傾斜角度 $\theta 1$ 」は、観察領域LAの表面を基準とする角度であり、観察領域LAの表面と平行な場合が 0° で、垂直な場合が 90° となる。「傾斜」には、観察領域LAの表面に対して垂直な角度を含む。

[0091] また、内周壁18A、18Bは、粗面化処理が施された加工面とされている（図8においてハッチングした領域参照）。すなわち、観察窓18の内周壁には、全周に亘って粗面化処理が施されている。この加工面は、一例としてシボ加工によって形成され、表面粗さは、国際標準規格（ISO 25178）で規定される面粗さに関するパラメータのうち、算術平均高さSaが $100\mu\text{m}$ 以下とされている。

[0092] 図10に示すように、担体2における観察領域LAの表面に沿う方向で、

かつ、観察窓 18 の短辺方向（X 方向）の開口幅を D、開口幅と直交する方向（Z 方向）の内周壁 18 A の高さを H としたときに、 $0.5D \leq H \leq 1.5D$ とされている。

[0093] <作用、効果>

本開示のカートリッジ 100 は、図 3 に示すように、検査領域 L1 を有する担体 2 を備えた検査用ストリップ 1 と、検査用ストリップ 1 が収容されるケース 9 と、を備えている。また、カートリッジ 100 は、ケース 9 に設けられ、検査領域 L1 を観察するための開口部であって、検査装置 110 内において、図 7 及び図 8 に示すように、光源の一例である照明部 115 によって照明される開口部である観察窓 18 を備えている。

[0094] 図 10 に示すように、観察窓 18 の内周壁の少なくとも一部（本実施形態においては、内周壁 18 A 及び 18 B）は、担体 2 において検査領域 L1 を有する観察領域 L A の表面に対する角度である傾斜角度 $\theta 1$ は 50° 以上である。さらに、内周壁 18 A 及び 18 B は、粗面化処理が施されている加工面である。

[0095] こうした構成により、従来と比べて、観察窓 18 を照明した場合において、検査領域 L1 及びその周辺領域を含む観察領域 L A の光量分布を均一にしやすいカートリッジ 100 を提供することができる。

[0096] すなわち、図 7 及び図 8 に示すように、検査装置 110 には、観察窓 18 を照明する光源の一例である照明部 115 に加えて、検査領域 L1 の発色状態を光学的に検知する検知部 114 が設けられている。そのため、検査領域 L1 及びその周辺領域を含む観察領域 L A において照明光の光量分布が不均一になるほど、誤検知の可能性が高くなる。

[0097] ここで、照明部 115 を、検知部 114 のように検査領域 L1 を含む観察領域 L A と正対する正対位置に配置することができれば、観察領域 L A に対して正面から照明光を照射することができる。この場合は、観察領域 L A の全域において照明部 115 からの距離が比較的均一になるため、光量分布の均一性を確保しやすい。

- [0098] しかし、図 7 及び図 8 に示すように、観察領域 L A との正対位置には検知部 1 1 4 を配置する必要性が高く、その場合は検知部 1 1 4 の側方に照明部 1 1 5 を配置せざるを得ない。そのため、観察領域 L A の正面ではなく、斜め方向から照明光を照射することになる。
- [0099] この場合は照明部 1 1 5 を正対位置に配置する場合と比較して、観察領域 L A の場所によって照明部 1 1 5 からの距離に偏りが生じやすい上、観察窓 1 8 の周辺で照明光がケラれることにより、観察領域 L A の一部が影になりやすい。この場合は、観察領域 L A の光量分布が不均一になりやすい。
- [0100] 例えば、図 1 1 に示すように、観察窓 1 8 の右斜め上方に配置した照明部 1 1 5 から観察窓 1 8 を照明する場合を考える。この場合は、観察領域 L A の右側と左側で照明部 1 1 5 からの距離に差が生じるため、光量分布が不均一になりやすい。すなわち、照明部 1 1 5 から観察領域 L A の左側部分までの距離 D 2 は、右側部分までの距離 D 1 より長いため、左側部分のほうが暗くなる。
- [0101] また、図 1 2 に示すように、照明光は右斜め上方から入射するため、観察窓 1 8 の左側に位置する観察領域 L A L には照明光がケラれることなく直接入射しやすいが、観察窓 1 8 の右側の周辺で照明光がケラれてしまう可能性があるため、観察窓 1 8 の右側に位置する観察領域 L A R に直接入射する照明光の光量は相対的に少なくなり、影になりやすい。このように、観察窓 1 8 に対して斜め方向から照明光を照射する場合は、観察領域 L A 内の光量分布が不均一になりやすい。
- [0102] なお、図 1 1、1 2 に示した照明部 1 1 5 は、図 8 に示した照明部 1 1 5 と検査装置 1 1 0 内における位置が異なっているが、これらは、照明部 1 1 5 の位置の例を示すものである。検査装置 1 1 0 内において、照明部 1 1 5 は、様々な位置に配置され得る。例えば検知部 1 1 4 の平面寸法が大きい場合、平面寸法が小さい場合に比べて、照明部 1 1 5 は、観察窓 1 8 から離れた位置に配置される可能性がある。また、検査装置 1 1 0 の内側領域の上下の寸法が小さい場合は、照明部 1 1 5 は低い位置に配置される可能性がある。

。

[0103] 本開示のカートリッジ100によれば、図13に示すように、観察窓18の内周壁18Aの少なくとも一部は、観察領域LAの表面に対する傾斜角度 $\theta 1$ が 50° 以上あるため、角度 $\theta 1$ が 50° 未満の場合と比較して、観察窓18の内周壁18Aに斜め方向から入射した照明光を観察領域LAに向けて反射させやすい。

[0104] 例えば、右斜め上方から観察窓18に向かう照明光は、一例として直線K1で示すように、観察窓18の左側の内周壁18Aに入射する。内周壁18Aの加工面の角度 $\theta 1$ が 50° 以上であれば、 50° 未満の場合よりも、矢印K2で示すように、入射した照明光を観察領域LAの右側に向けて反射しやすい。これにより、観察領域LAの右側の光量を上昇させることができる。

。

[0105] さらに、内周壁18Aの少なくとも一部は粗面化処理が施されるため、粗面化処理が施されていない場合と比較して、反射光の散乱が大きい。このため、光の散乱効果によって、照明部115（図11参照）からの距離の差に起因する光量分布の不均一性が抑制される。

[0106] なお、照明部115は、発光ダイオードなどの発光素子の場合には、発光点を基点として放射状に広がる発散光を発する。図13においては、発散光の光束の中心を通る軸を、光束の中心軸として直線K1で示している。また、矢印K2は、内周壁18Aの法線Nを「対象の軸」として、直線K1と線対象に描画した矢印であり、散乱光である反射光が向かう方向の一例を示している。さらに、矢印K3、K4は、反射光が向かう方向の別の一例を示している。このように、内周壁18Aの反射光は、様々な方向へ拡散する。こうした反射光が拡散するメカニズムによって、従来と比べて、観察領域LAの光量分布を均一にしやすい。

[0107] ここで、照明光が観察窓18の内周壁18Aで反射した反射光のうち、観察領域LAを経由せずに検知部114（図7及び図8参照）に直接向かう反射光は、観察領域LAの情報を有していないため、検知部114にとっては

ノイズとなる不要光である。

[0108] 本実施形態においては、観察窓 18 の内周壁 18 A の傾斜角度 $\theta 1$ が 50° 以上あるため、傾斜角度 $\theta 1$ が 50° 未満の場合と比較して、内周壁 18 A で反射した照明光のうち観察領域 L A に向かう反射光量が多くなる。これにより、相対的に検知部 114 に直接向かう不要光を減らすことができる。ノイズとなる不要光が減るため、より正確な検査が可能となる。

[0109] なお、図 14 には、観察領域 L A の表面に対する角度 $\theta 1$ を 50° 未満、例えば 45° とした比較例である内周壁 180 A が示されている。この例においては、直線 K1 で示される入射光の反射光で、内周壁 18 A の法線 N を対象の軸として直線 K1 と線対象となる角度で反射する矢印 K2 で示される反射光は、観察領域 L A ではなく、上方に向かっている。この内周壁 180 A のように、観察領域 L A の表面に対する角度 $\theta 1$ が 50° 未満の場合は、 50° 以上の場合と比較して、検知部 114 に直接向かう不要光を減らすことが難しい。

[0110] また、本開示のカートリッジ 100 によれば、図 9 に示すように、観察窓 18 が長方形形状である。そして、内周壁 18 A 及び 18 B のうち、少なくとも長手方向に延びる内周壁 18 A に粗面化処理が施された加工面が形成されている（なお、本例では内周壁 18 B も加工面である）。観察窓 18 が長方形形状の場合は、入射光量を確保するために間口が広い長手方向（Y 方向）と照明方向が交差するように照明部 115 が配置される場合が多い。例えば本実施形態においては、図 8 に示すように、観察窓 18 を、観察窓 18 の長手方向と直交する方向（X 方向）から照明するように照明部 115 が配置されている。したがって、長手方向に延びる壁面である内周壁 18 A に加工面が形成されていれば、光量分布の不均一性を抑制する効果が大きい。

[0111] なお、本開示のカートリッジ 100 では、粗面処理された加工面は、短手方向に延びる内周壁 18 B にも形成されており、開口部の一例である観察窓 18 の内周壁の全周（本例では内周壁 18 A 及び 18 B の両方）に亘って加工面が形成されている。

- [0112] 特定の壁面のみ、例えば内周壁 18 A のみに粗面化処理が施されている場合は、その他の壁面である内周壁 18 B に入射した光の反射光の散乱効果は得にくい。しかし、本開示のように、観察窓 18 の内周壁の全周に亘って粗面化処理が施されていれば、散乱効果が得られる壁面の面積が大きくなるため、反射光の散乱効果を高めることができる。
- [0113] 例えば本実施形態のように観察窓 18 が長方形状の場合は、長手方向に延びる内周壁 18 A だけでなく、短手方向に延びる内周壁 18 B に入射した照明光も散乱させることができる。内周壁 18 B で散乱した光の一部は観察領域 L A に照射される。このため、観察領域 L A の全面に亘って、光量分布の不均一性を抑制しやすい。
- [0114] なお、本実施形態においては、観察窓 18 の内周壁の全周に亘って加工面が形成されているが、本開示の実施形態はこれに限らない。例えば加工面は、内周壁 18 A の全域のみに形成してもよい。また、加工面は、内周壁 18 A のうち、検査領域 L 1 と重なる位置及びその位置の周辺部分のみに形成してもよい。
- [0115] また、本開示のカートリッジ 100 は、観察窓 18 の長手方向と交差する方向（X 方向）に沿って、ライン状の検査領域 L 1 が配置されている。このため、検査領域 L 1 が伸びる方向において、長手方向に延びる内周壁 18 A に加工面が形成されていることによる光量分布の不均一性を抑制する効果を得ることができる。
- [0116] すなわち、長手方向である Y 方向に延びる内周壁 18 A に加工面が形成されていることによって、観察領域 L A の X 方向における光量分布の不均一性を抑制することができるため、検査領域 L 1 を、均一に照明し易くできる。
- [0117] また、本開示のカートリッジ 100 は、加工面の表面粗さは、国際標準規格（ISO 25178）で規定される面粗さに関するパラメータのうち、算術平均高さ S_a が $100\ \mu\text{m}$ 以下とされている。これにより、算術平均高さ S_a が $100\ \mu\text{m}$ より大きい場合と比較して、反射光が広い角度で拡散し易く、光量分布の不均一性を抑制する効果を高めることができる。

- [0118] また、本開示のカートリッジ１００では、加工面が、シボ加工が施されることで粗面化処理されている。このため、例えば粗面加工されたシート材などを貼り付ける場合と比較して、粗面化処理の耐久性が高い。
- [0119] なお、本開示における粗面化処理は、規則的又は不規則な凹凸を形成することによって粗面化することに加えて、粗面化されたシート材などを貼り付けることも含む。規則的な凹凸の例としては、断面が鋸歯状でピッチが一定の凹凸や、円形や四角形の複数の凸部が一定の間隔で二次元に配列されることによって形成される凹凸などが挙げられる。
- [0120] また、不規則な凹凸の例としては、エッチングによる化学処理や、サンドブラストなどによるシボ加工が含まれる。さらに、ケース９のカバー部材１０を成型する金型をエッチングやサンドブラストによって粗面化処理してもよい。金型を粗面化処理すれば、金型の凹凸がカバー部材１０にも転写される。
- [0121] また、本開示のカートリッジ１００では、図１０に示すように、観察窓１８の内周壁１８Ａの高さＨが、観察領域ＬＡの表面に沿う方向で、かつ、観察窓１８の短辺方向の開口幅Ｄの０．５倍以上とされている。これにより、図１５に示すように、内周壁１８Ａの高さＨが観察窓１８（開口部の一例）の開口幅Ｄの０．５倍未満とされている場合と比較して、光を反射できる面積が大きくなるため、観察窓１８へ入射した光の、内周壁における反射による散乱効果が高くなる。
- [0122] 具体的には、直線Ｋ５で示した光は、内周壁１８Ａの高さＨが観察窓１８の開口幅Ｄの０．５倍「以上」とされている場合、内周壁１８Ａに入射して、矢印Ｋ６で示すように観察領域ＬＡへ向かって反射する。一方、内周壁１８Ａの高さＨが観察窓１８の開口幅Ｄの０．５倍「未満」とされている場合、直線Ｋ５で示した光は、内周壁１８Ａには入射せず、カバー部材１０の上面に入射して、矢印Ｋ７で示すように上方へ向かって反射する。
- [0123] また、本開示のカートリッジ１００では、内周壁１８Ａの高さＨが、観察窓１８の開口幅Ｄの１．５倍以下とされている。これにより、内周壁１８Ａ

の高さHが観察窓18の開口幅Dの1.5倍より大きい場合と比較して、照明光を遮り難くなるため、観察領域LAに照明光が入りやすい。

[0124] 具体的には、内周壁18Aの高さHが、観察窓18の開口幅Dの1.5倍「以下」とされている場合、矢印K8で示した光は、観察領域LAに入射する。一方、内周壁18Aの高さHが、観察窓18の開口幅Dの1.5倍「より大きい」場合、矢印K8で示した光は、観察領域LAには入射せず、カバー部材10の上面に入射して、矢印K9で示すように上方へ向かって反射する。

[0125] また、本開示のカートリッジ100では、図1、図2及び図8に示すように、観察窓18の周囲に、観察領域LAの表面から離れる方向に凸状の構造物が設けられている。このような構造物としては、カートリッジ100の内部に配置された検査用ストリップ1に検体を滴下するための滴下口16を形成するボスがある。また別の一例として、検査用ストリップ1に増幅液を展開させるための押圧部（例えば第2押圧操作部12）がある。

[0126] カートリッジ100においては、これらの構造物の外周壁の少なくとも一部に、粗面化処理を施してもよい。このような場所に粗面化処理を施すことで、外周壁で反射した散乱光の一部を、観察領域LAに入射させることができる。これにより、観察領域LAの光量を多くすることができる。

[0127] なお、本開示のカートリッジ100では、図10及び図13に示すように、内周壁18Aの、観察領域LAの表面に対する角度 $\theta 1$ が 50° 以上とされている。この傾斜角度 $\theta 1$ は、 70° 以上 90° 以下とすることがより好ましい。傾斜角度 $\theta 1$ が 70° 未満の場合、 70° 以上の場合と比較して、観察領域LAへ向かって反射する光の光量が少なくなる。また、傾斜角度 $\theta 1$ が 90° より大きい場合、観察窓18に光が入射し難くなるため観察領域LAへ入射する光量が少なくなる。

[0128] 70° 以上 90° 以下の範囲に含まれる傾斜角度 $\theta 1$ の一例として、図16には、傾斜角度 $\theta 1$ を約 90° とした例が示されている。このように、 70° 以上 90° 以下の範囲で角度 $\theta 1$ を大きくすることで、観察窓18に入

射する光が、さらに下向きに反射されやすくなる。これにより、観察領域L Aの光量分布の不均一性をより抑制できる。なお、金型を用いて射出成形等によりカバー部材10を成形する場合は、金型の抜き勾配が必要なため、傾斜角度 $\theta 1$ は厳密には 90° より僅かに小さい。

[0129] なお、傾斜角度 $\theta 1$ が大きいほど、図17に示すように、照明部115から観察窓18に向かう光の入射角度を小さくすることができる。入射角度は、傾斜角度 $\theta 1$ と同様に、観察領域L Aの表面と平行な場合を 0° 、垂直な場合を 90° とした場合の角度である。入射角度を小さくすれば、照明部115の位置を低くすることができる。これにより、カートリッジ100を装填するための検査装置110を小型化することができる。傾斜角度 $\theta 1$ は、こうした複数の要素を考慮して設定される。

[0130] また、検査装置110にカートリッジ100が装填されたときに、照明部115と観察窓18との相対的な位置関係が、下記のような関係であることが好ましい。

[0131] すなわち、図13に示すように、照明部115（図7及び図8参照）から放射される発散光の光束の中心を通る軸を光束の中心軸を示す直線K1と、観察窓18の内周壁18Aの法線Nが次のような関係を満たすことが好ましい。

[0132] 検査用ストリップ1における観察領域L Aの表面と直線K1との角度を第1角度 α 、観察領域L Aの表面と内周壁18Aの法線Nとの角度を第2角度 β とした場合において、 $\beta < \alpha$ 、かつ α は 90° 以下という条件を満足すること。

[0133] この条件を満足するように照明部115が配置された検査装置110を用いれば、内周壁18Aで反射する反射光のうち、観察領域L Aに向かう反射光の光量を多くしやすい。

[0134] （内周壁の変形例）

また、内周壁の形状は以下のように変形が可能である。図18に示す例では、内周壁18Aを第1内周壁とした場合において、観察窓18の周囲に、

観察領域 L_A の表面と交差する交差方向に沿って、観察領域 L_A の表面から離れる方向に立ち上がる第2内周壁としての内周壁 18C を形成している。

この内周壁 18C は、内周壁 18A の端縁から立ち上がっている。

[0135] このような態様は、カバー部材 10 の一部に、検査用ストリップ 1 が配置される内部側に落ち込む窪みを形成し、観察窓 18 を窪みの底に形成する態様である。窪みが形成されるため、窪みの内周壁が内周壁 18C となる。窪みを形成すると、カバー部材 10 の最大厚みが厚い場合でも、観察窓 18 を観察領域 L_A に近づけやすい。観察窓 18 を観察領域 L_A に近づけることができるため、観察窓 18 と観察領域 L_A とが離れている場合と比較して、観察窓 18 に入射する光量を無駄なく観察領域 L_A に入射させることが可能である。

[0136] また、内周壁 18C の少なくとも一部は、内周壁 18A と同様に、粗面化処理を施すことが好ましい。これにより、図 19 に矢印 K10 等で示すように、内周壁 18C から反射した反射光を拡散できる。このため、内周壁 18C に粗面化処理が施されていない場合と比較して、光量分布が均一化しやすい。

[0137] また、第2内周壁としての内周壁 18C を形成する場合においては、図 19 及び図 20 に示すように、内周壁 18C の観察領域 L_A の表面に対する傾斜角度 θ_2 は、内周壁 18A の観察領域 L_A の表面に対する傾斜角度 θ_1 より小さい角度とすることが好ましい。

[0138] これにより、図 20 に示すように、内周壁 18C で反射した光は、内周壁 18A で反射した光よりも上側に向き易くなる。このため、内周壁 18C で反射した光は、矢印 K11 で示すように観察領域 L_A に入射するだけでなく、矢印 K12 で示すように、内周壁 18A にも入射し易くなる。内周壁 18C と内周壁 18A の2つの反射面を経由した光など、多様な経路で光が観察領域 L_A に入射することになるため、内周壁 18A による光の散乱効果との相乗効果を得ることができる。

[0139] なお、例えば図 21 に示すように、内周壁 18C の観察領域 L_A の表面に

対する傾斜角度 $\theta 2$ は、内周壁18Aの観察領域L Aの表面に対する傾斜角度 $\theta 1$ より大きい角度としてもよい。

[0140] また、第2内周壁としての内周壁18Cを形成する場合においては、図22に示すように、内周壁18Aと内周壁18Cとの間に平面部18Dを設けてもよい。平面部18Dは、観察窓18の周囲に設けられ、観察領域L Aの表面に沿う方向に延びる平面部である。内周壁18Cは、平面部18Dにおいて観察窓18と反対側の端縁から立ち上がっている。このような平面部を設けることで、カバー部材10全体の厚みが大きい場合でも、観察窓18の周囲の部分の厚みを薄くできる。

[0141] また、本開示のカートリッジ100が装填される検査装置は、カートリッジ100の上方に照明部115が配置されているが、本開示の実施形態はこれに限らない。例えば光源の一例である照明部115は、図23に示すように、カートリッジ100の下方に設置してもよい。

[0142] このようにカートリッジ100の下方の照明部115から観察領域L Aを照明する場合、観察領域L Aは、ケース本体20及び検査用ストリップ1を透過した透過光によって照射される。このような場合においても、透過光が内周壁18Aで反射し、かつ反射光が拡散されるため、観察領域L Aを散乱光で照明することができる。

[0143] なお、カートリッジ100の下方の照明部115から観察領域L Aを照明する場合、カバー部材10の内面のうち、検査用ストリップ1と対向する部分も、粗面処理された加工面とすることが好ましい。これにより、透過光を反射した場合の散乱効果を高めることができる。

[0144] また、本開示のカートリッジ100においては、観察領域L Aに、検査領域L 1、コントロール領域L 2及び発色領域L 3が形成されているが、本開示の実施形態はこれに限らない。観察領域L Aには少なくとも検査領域L 1が形成されていれば、内周壁18Aによる光の散乱効果を活かすことができる。

[0145] また、上記実施形態において、検査領域L 1の発色状態を目視によっても

確認することが可能なカートリッジ100を例に説明したが、検査領域の発色状態を目視によっては確認することができないカートリッジにも本開示の技術を適用することが可能である。このようなカートリッジとしては、例えば、励起光の照射によって検査領域が蛍光発光する蛍光タイプのカートリッジがある。蛍光タイプのカートリッジでは励起光を照射していない状態では検査領域の発色状態を目視によっては確認することができない。しかし、検査領域の照明光として励起光を用いる場合も励起光の光量分布は、検査領域の蛍光の発色状態に影響する。そのため、こうしたカートリッジに対しても本開示の技術は有効である。

[0146] なお、本開示は以上の実施形態に限定されるものではなく、本開示の趣旨を逸脱しない範囲内において構成を省略する又は異なる構成と入れ替える等、適宜変更を加えて実施することができる。

[0147] 2021年3月26日に出願された日本国特許出願2021-054135号の開示は、その全体が参照により本明細書に取り込まれる。

本明細書に記載された全ての文献、特許出願、および技術規格は、個々の文献、特許出願、および技術規格が参照により取り込まれることが具体的かつ個々に記された場合と同程度に、本明細書中に参照により取り込まれる。

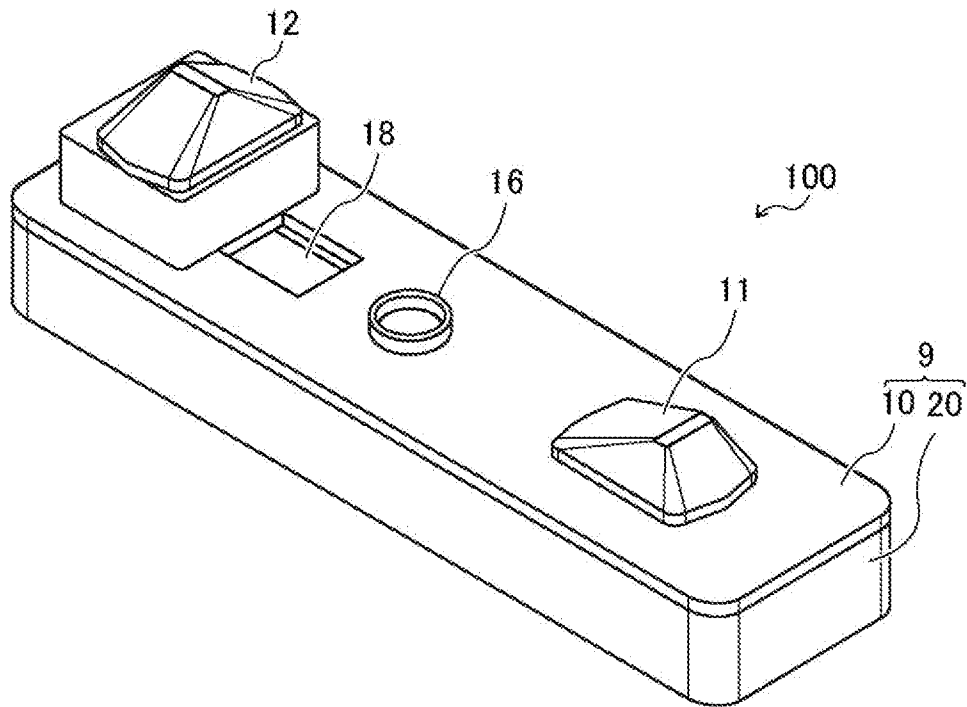
請求の範囲

- [請求項1] イムノクロマトグラフ検査装置に着脱自在に装填される検査用カートリッジであって、
- 検体が陽性か陰性かに応じて発色状態が変化する検査領域を有する担体と、
- 前記担体が収容されるケースと、
- 前記ケースに設けられ、前記検査領域を含む観察領域を観察するための開口部であって、前記イムノクロマトグラフ検査装置内において、光源によって照明される開口部と、
- を備えており、
- 前記開口部の内周壁の少なくとも一部は、前記観察領域の表面に対する角度が 50° 以上であり、かつ、粗面化処理が施された加工面である、検査用カートリッジ。
- [請求項2] 前記角度は 70° 以上 90° 以下の範囲である、請求項1に記載の検査用カートリッジ。
- [請求項3] 前記開口部は長方形状であり、
- 前記加工面は、前記内周壁のうち長手方向に延びる壁面に形成されている、請求項1又は2に記載の検査用カートリッジ。
- [請求項4] 前記検査領域は、ライン状の検査ラインであり、
- 前記検査ラインは、前記長手方向と交差する方向に沿って配置されている、請求項3に記載の検査用カートリッジ。
- [請求項5] 前記加工面は、前記内周壁の全周に亘って形成されている、請求項1～4の何れか1項に記載の検査用カートリッジ。
- [請求項6] 前記加工面の表面粗さを規定するパラメータのうち、算術平均高さ Sa が $100\mu m$ 以下である、請求項1～5の何れか1項に記載の検査用カートリッジ。
- [請求項7] 前記粗面化処理はシボ加工である、請求項1～6の何れか1項に記載の検査用カートリッジ。

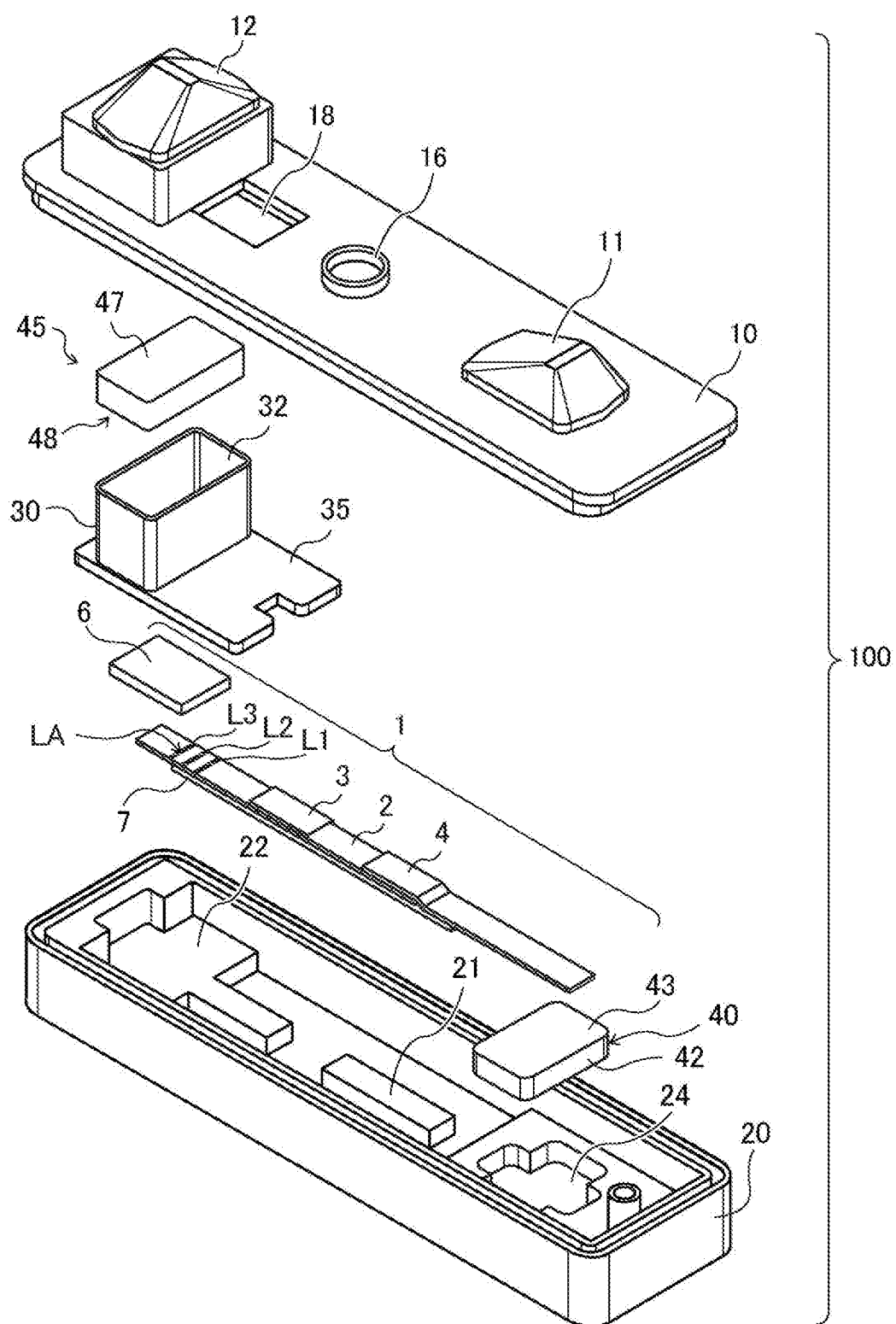
- [請求項8] 前記開口部は、長形状であり、
前記観察領域の表面に沿う方向で、かつ、前記開口部の短辺方向の開口幅をD、前記開口幅と直交する方向の前記内周壁の高さをHとしたときに、
$$0.5D \leq H \leq 1.5D$$

である、請求項1～7の何れか1項に記載の検査用カートリッジ。
- [請求項9] 前記開口部の内周壁を第1内周壁とした場合において、
前記開口部の周囲には、前記観察領域の表面と交差する交差方向に沿って、前記表面から離れる方向に立ち上がる第2内周壁を有している、
請求項1～8の何れか1項に記載の検査用カートリッジ。
- [請求項10] 前記開口部の周囲には、前記観察領域の表面に沿う方向に延びる平面部が設けられており、
前記第2内周壁は、前記平面部において前記開口部と反対側の端縁から立ち上がっている、請求項9に記載の検査用カートリッジ。
- [請求項11] 前記開口部の内周壁を第1内周壁とした場合において、
前記第2内周壁は、前記第1内周壁の端縁から立ち上がっている、請求項9に記載の検査用カートリッジ。
- [請求項12] 前記第2内周壁の少なくとも一部は、前記粗面化処理が施されている、請求項9～11の何れか1項に記載の検査用カートリッジ。
- [請求項13] 前記第2内周壁は、前記第1内周壁の前記角度よりも小さい角度で傾斜している、請求項9～12の何れか1項に記載の検査用カートリッジ。
- [請求項14] 前記開口部の周囲には、前記観察領域の表面から離れる方向に凸状の構造物が設けられており、
前記構造物の外周壁の少なくとも一部は、前記粗面化処理が施されている、請求項1～13の何れか1項に記載の検査用カートリッジ。

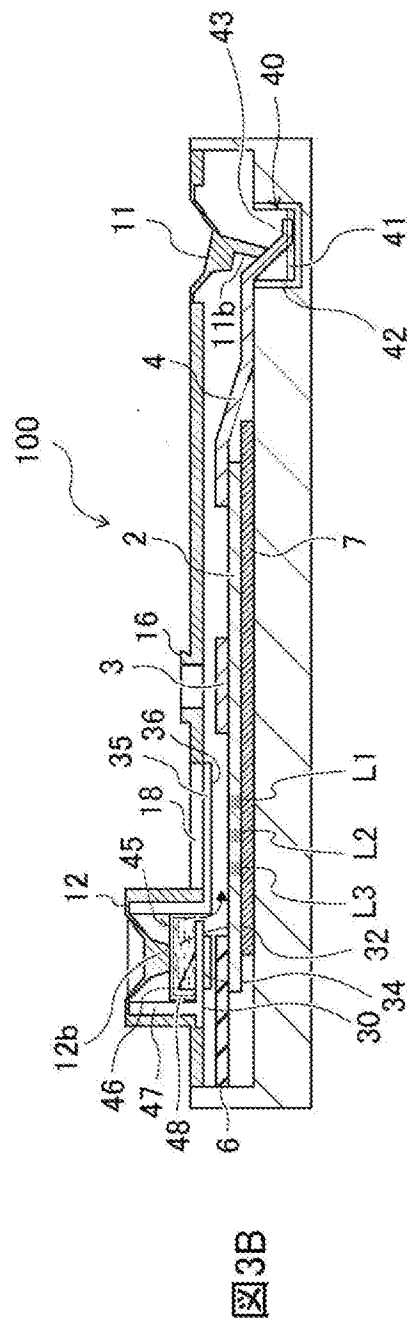
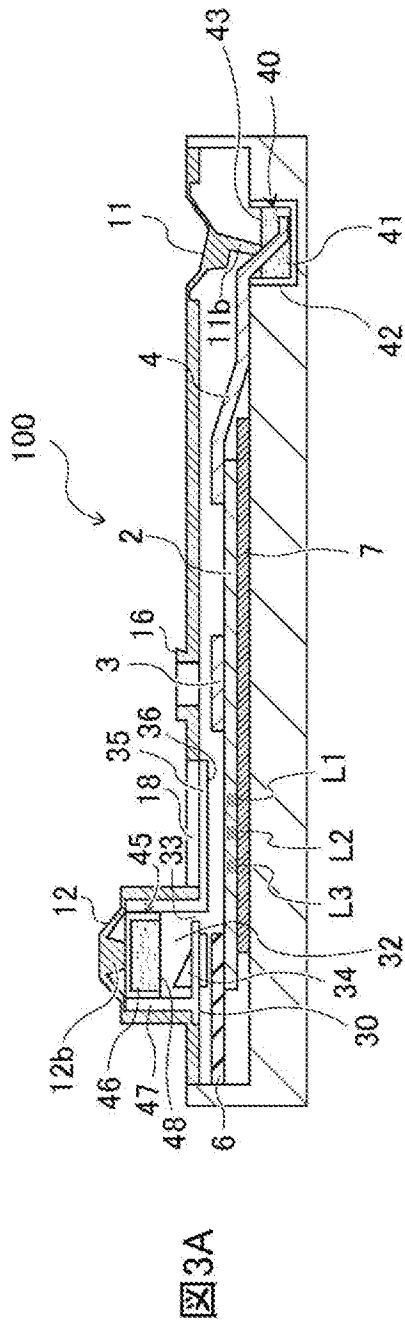
[図1]



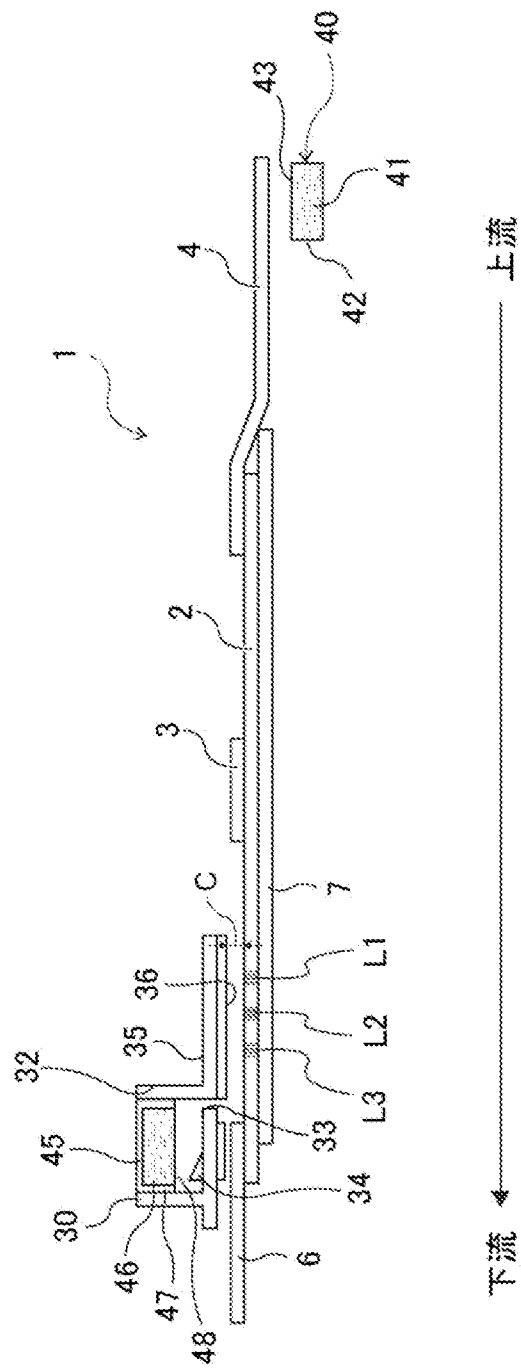
[図2]



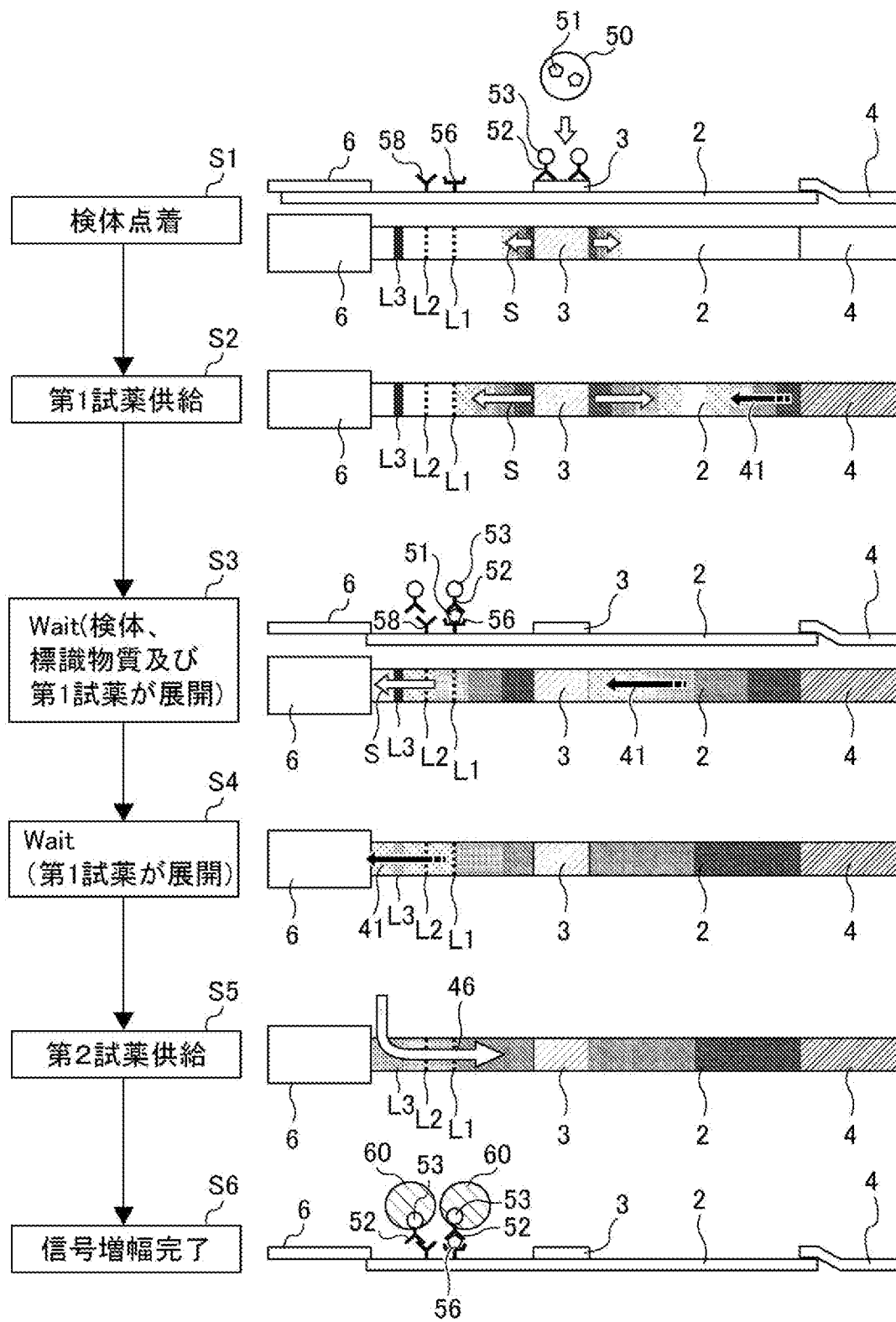
[図3]



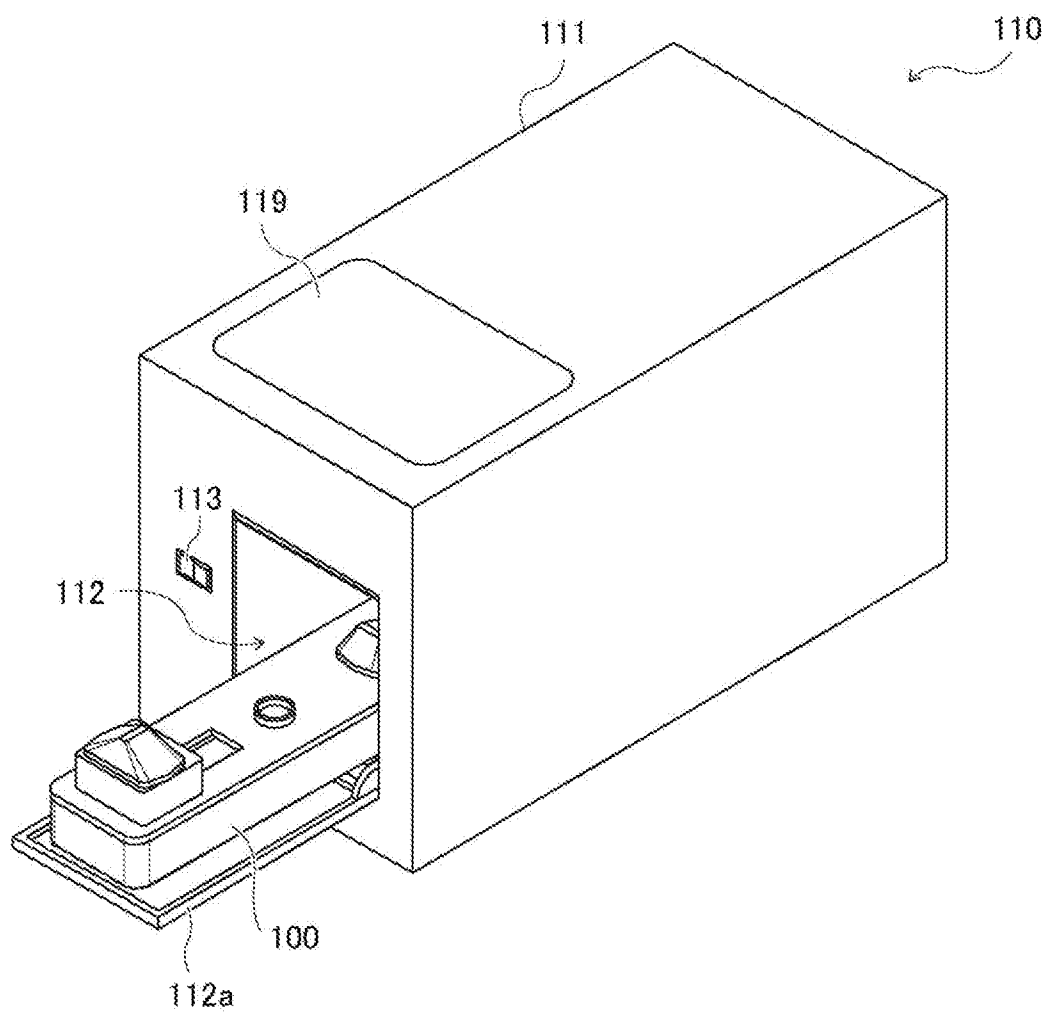
[図4]



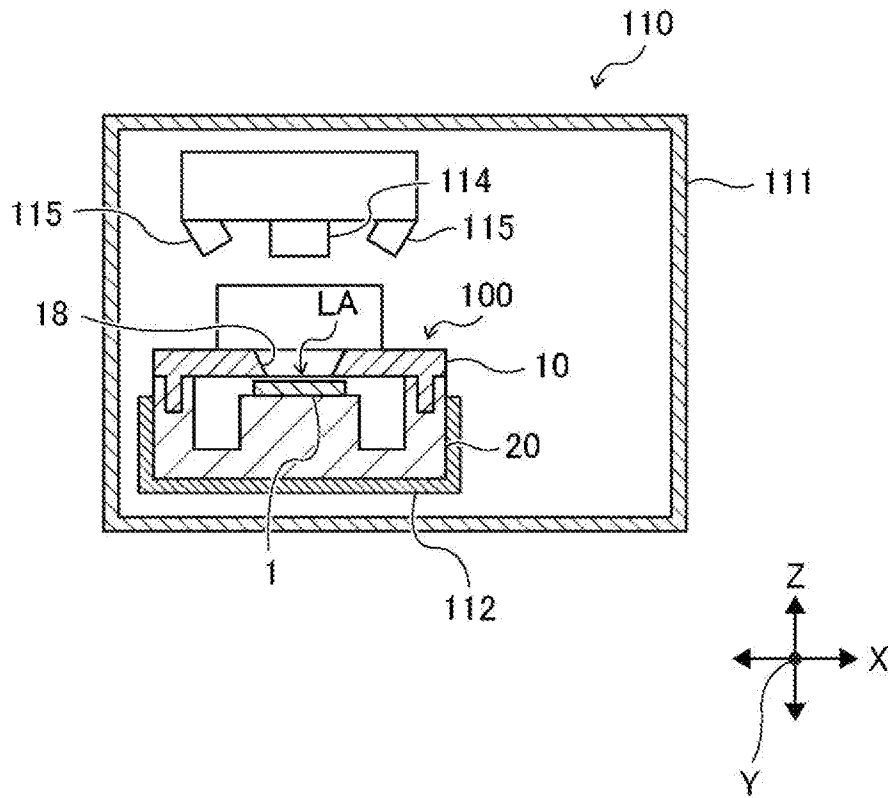
[図5]



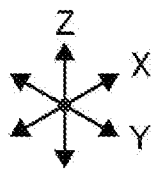
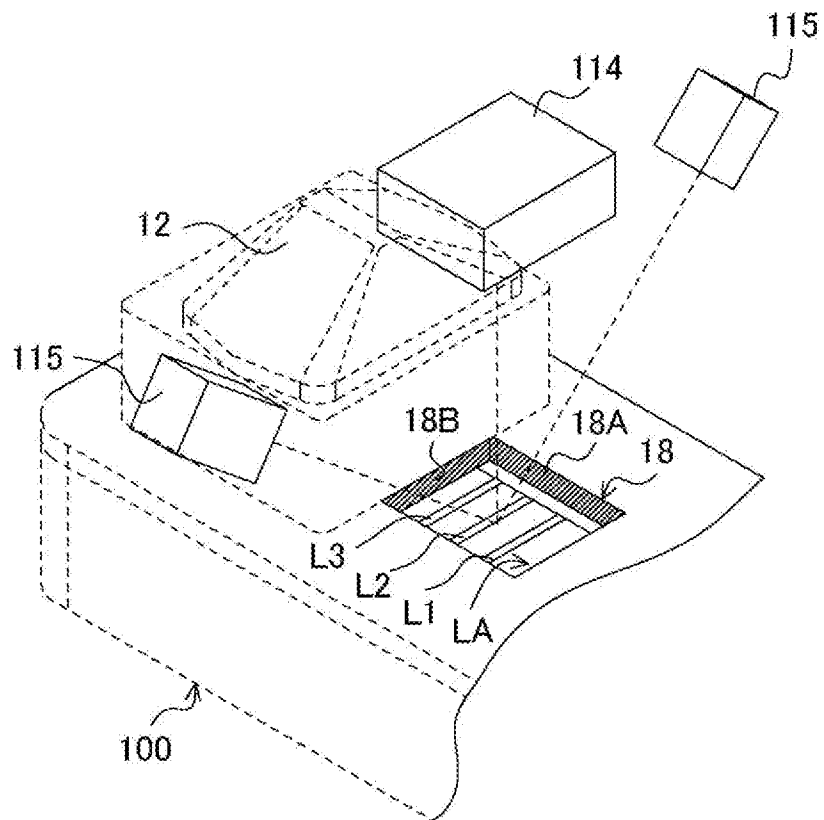
[図6]



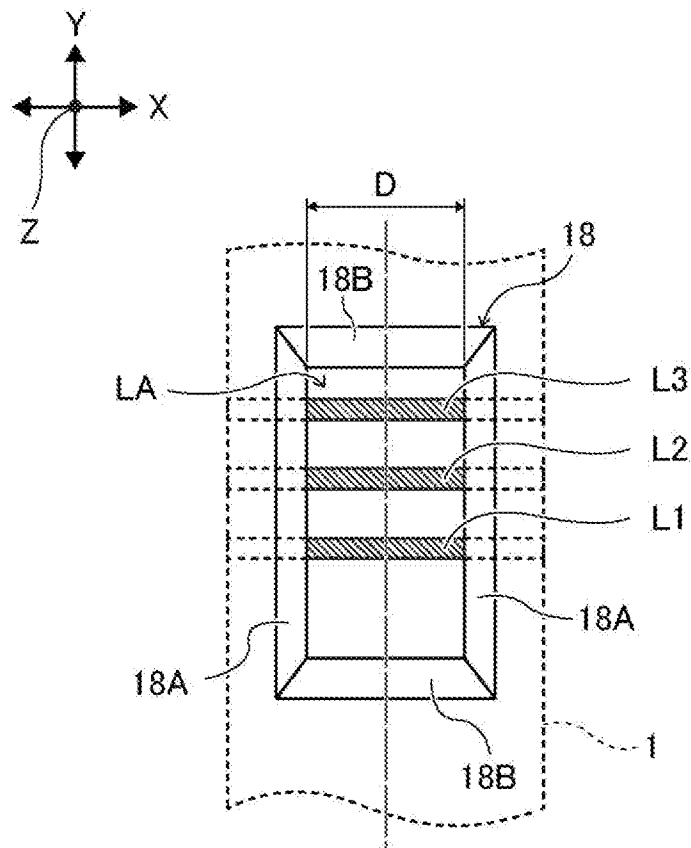
[図7]



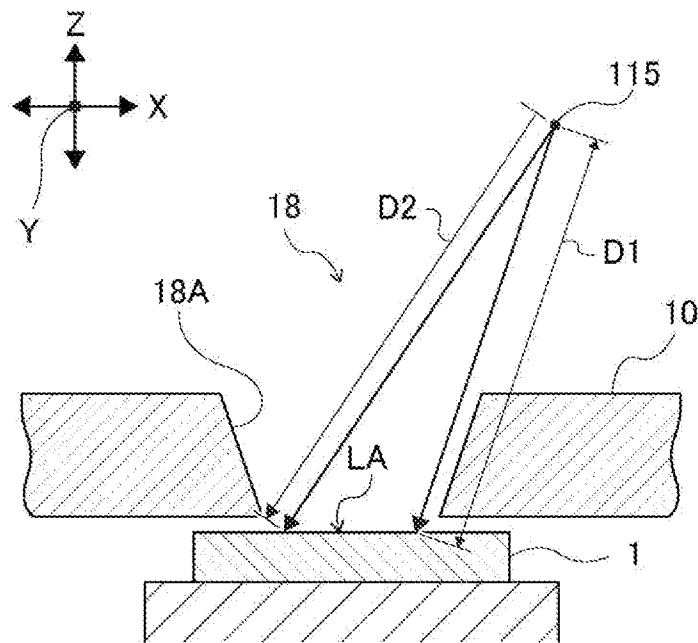
[図8]



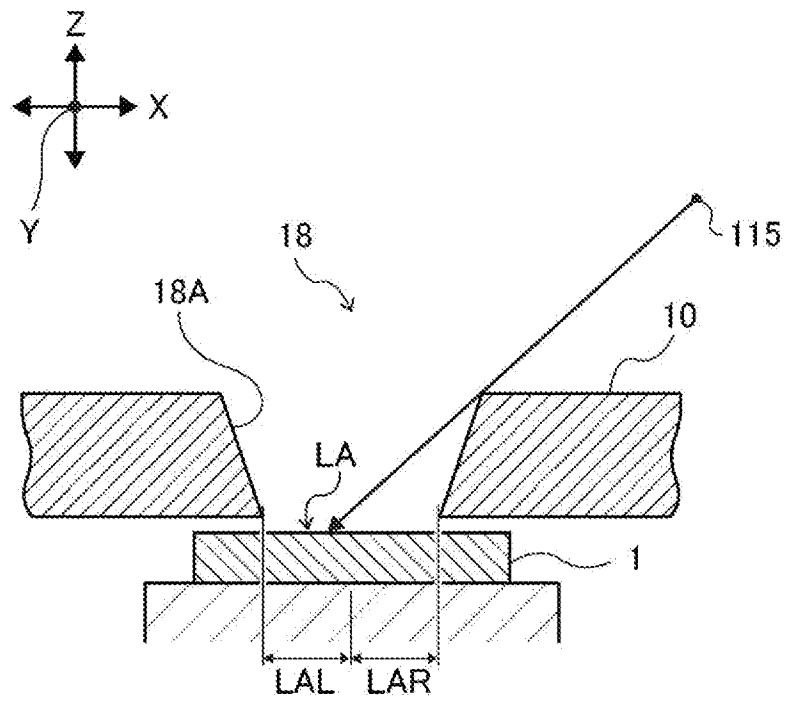
[図9]



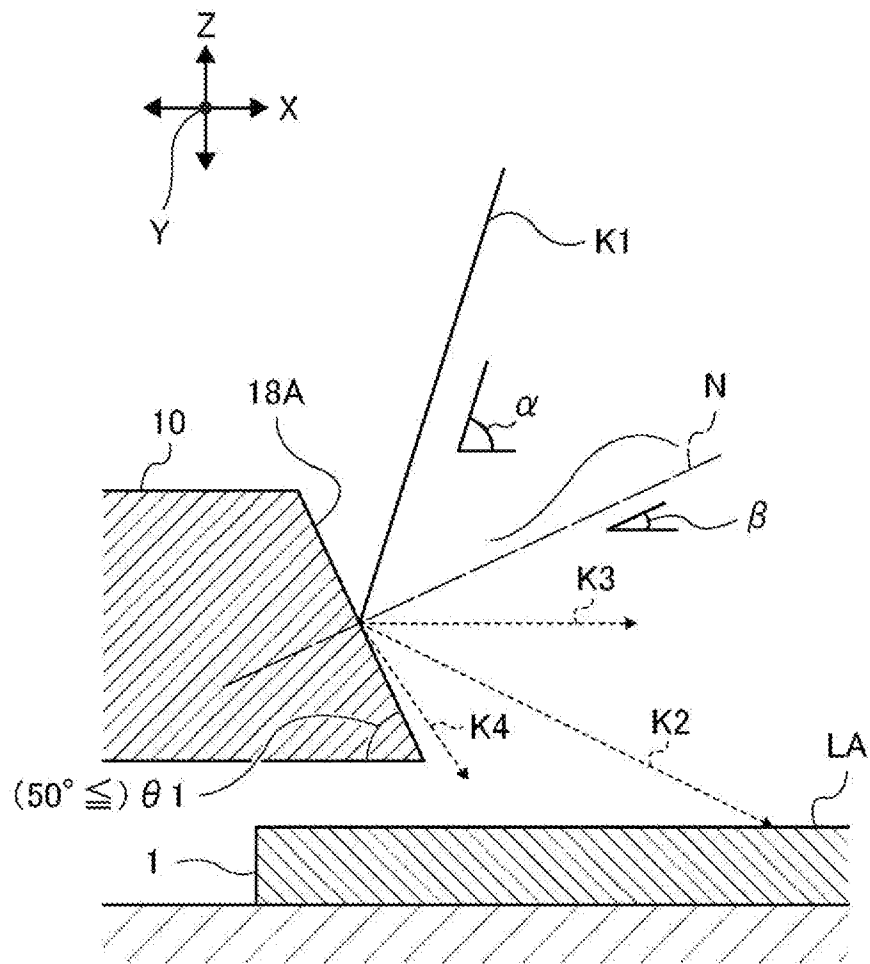
[図11]



[図12]

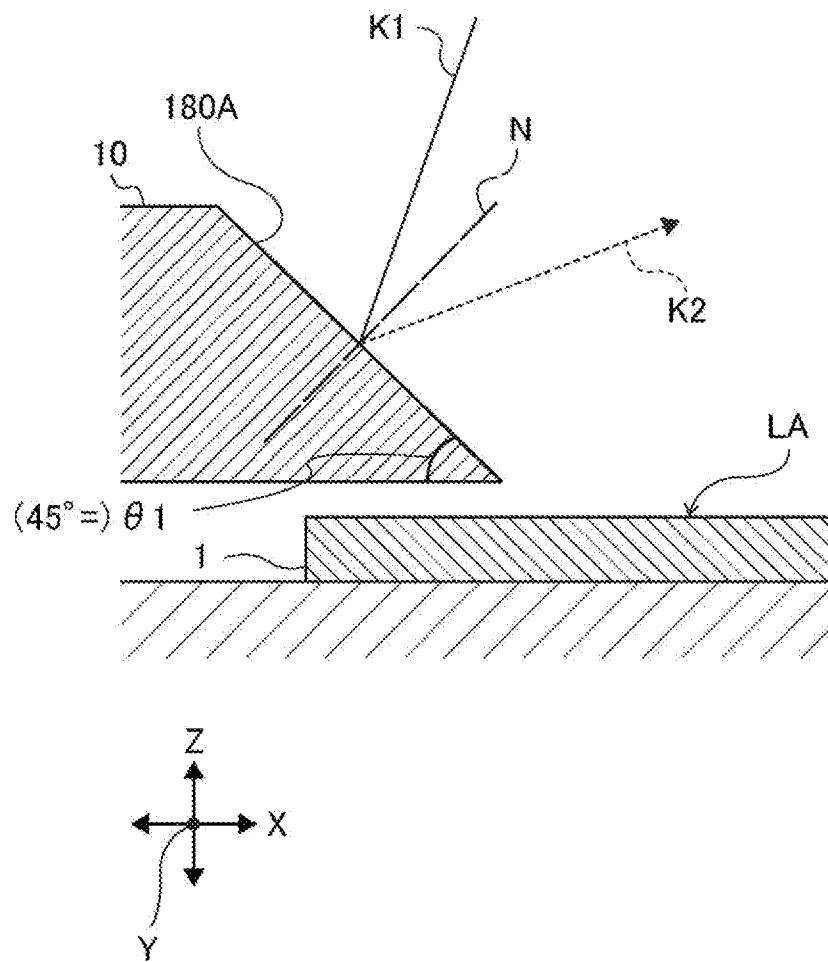


[図13]

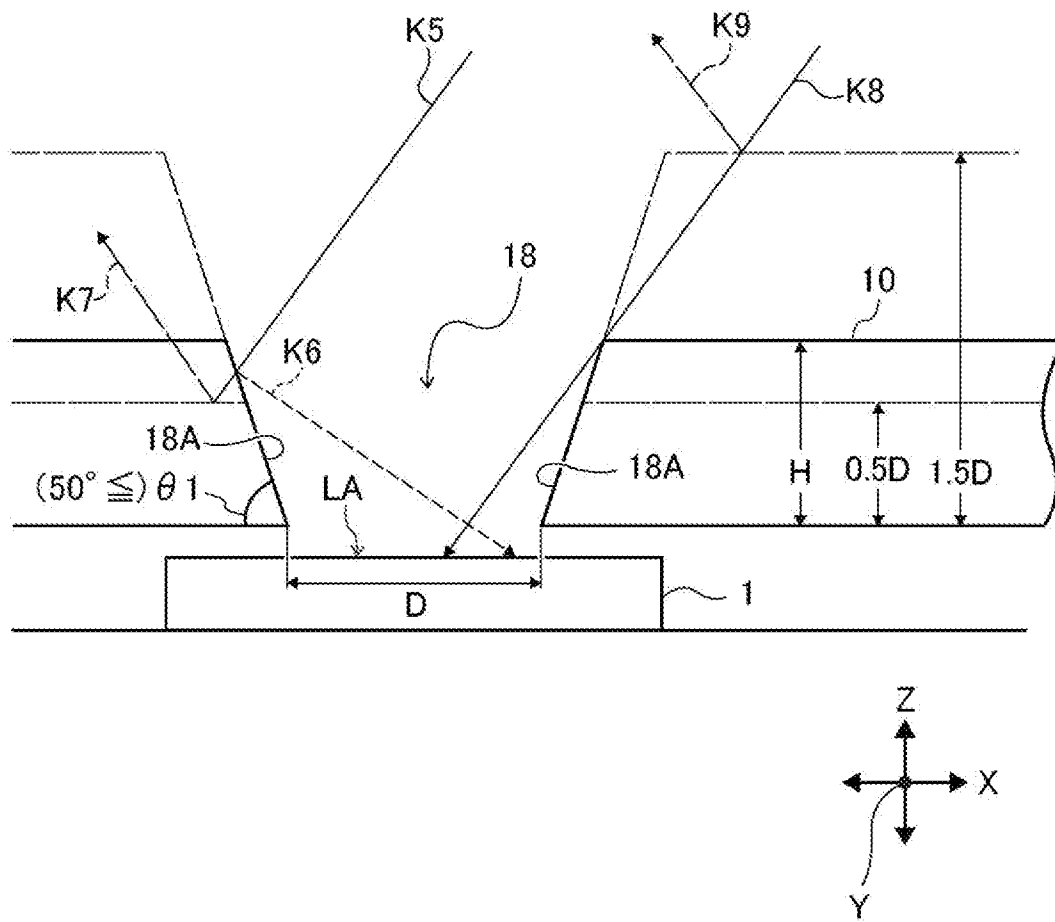


[図14]

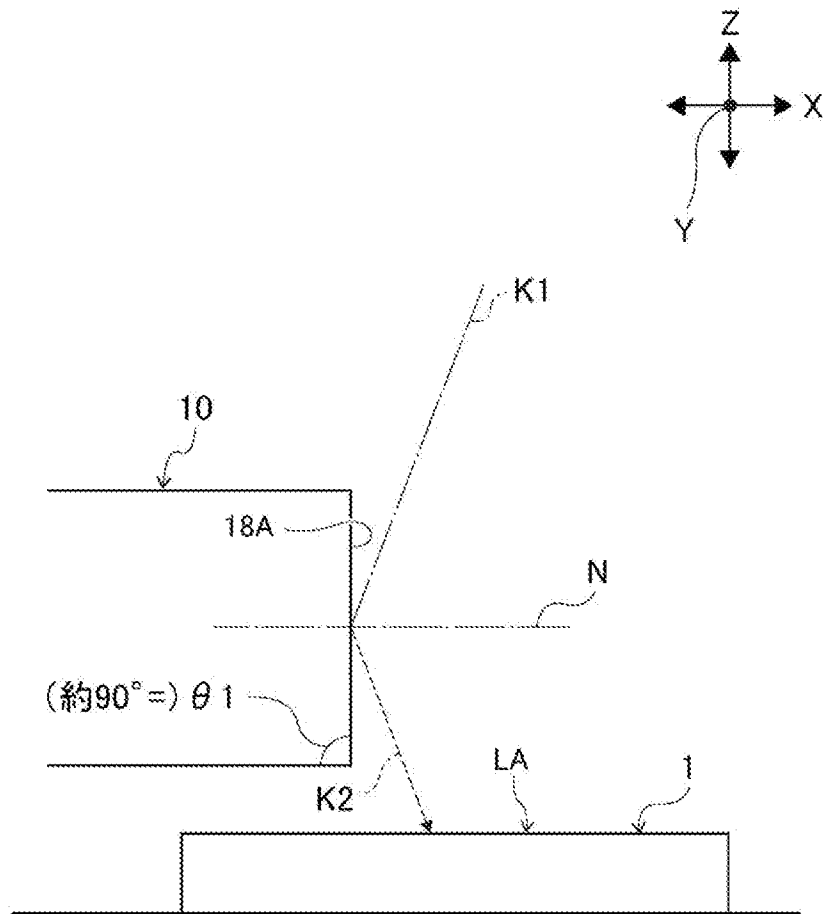
比較例



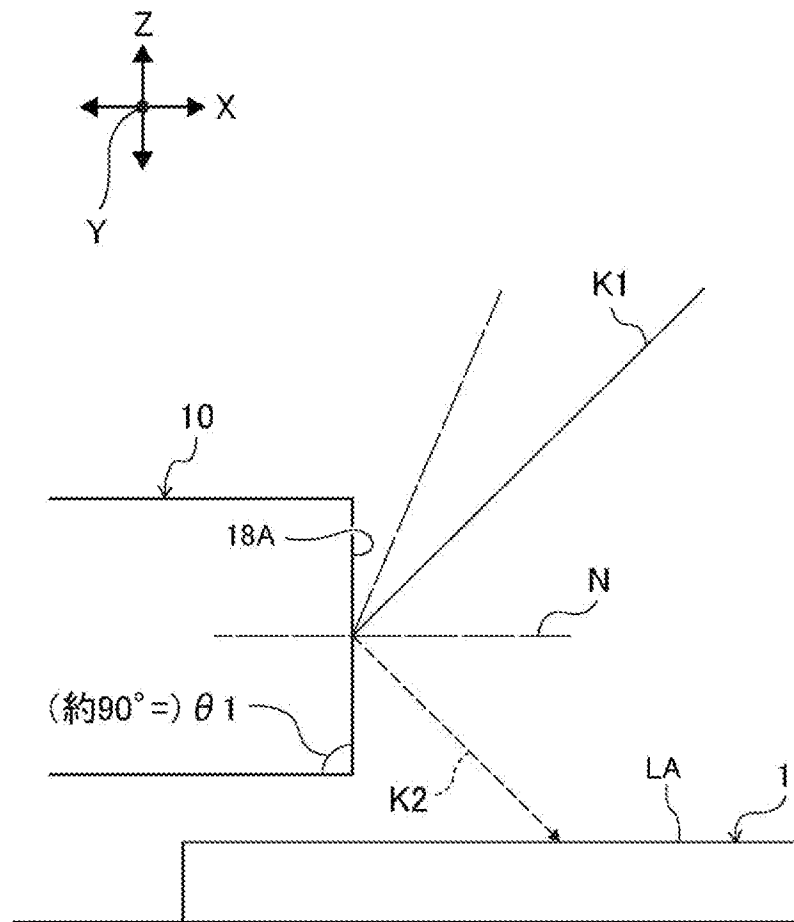
[図15]



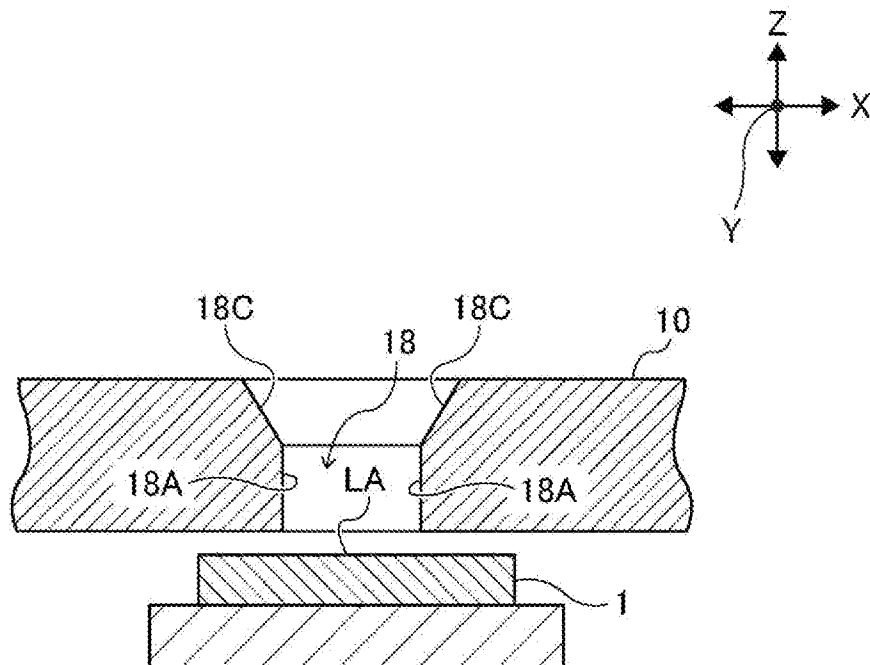
[図16]



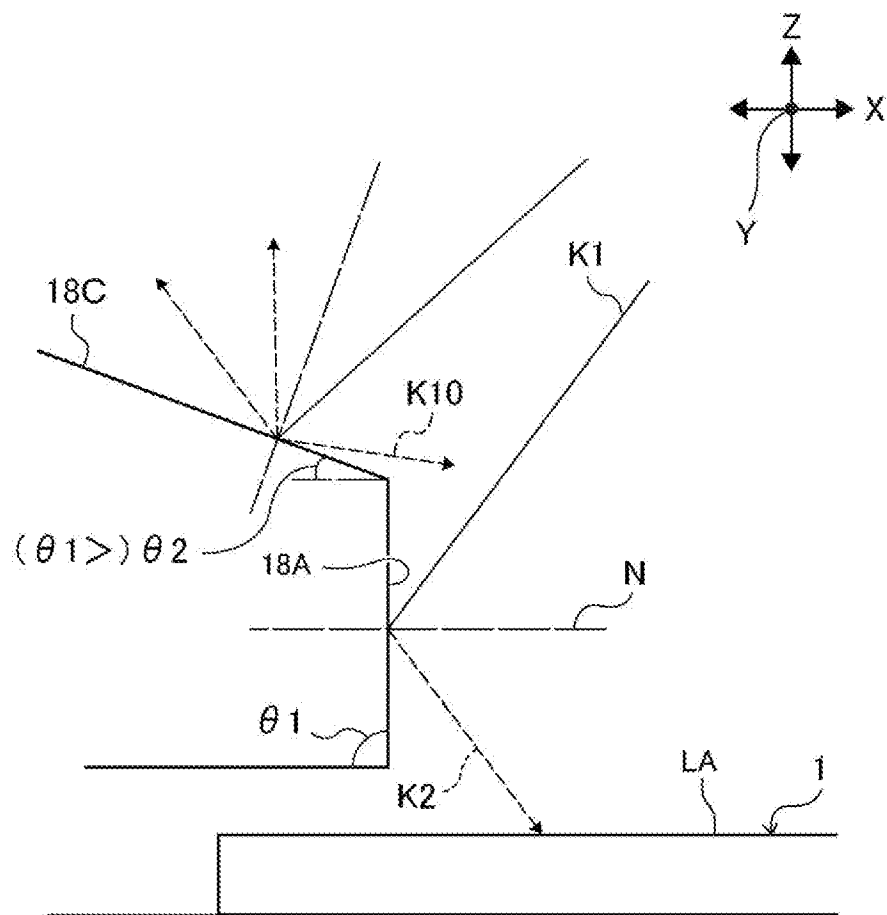
[図17]



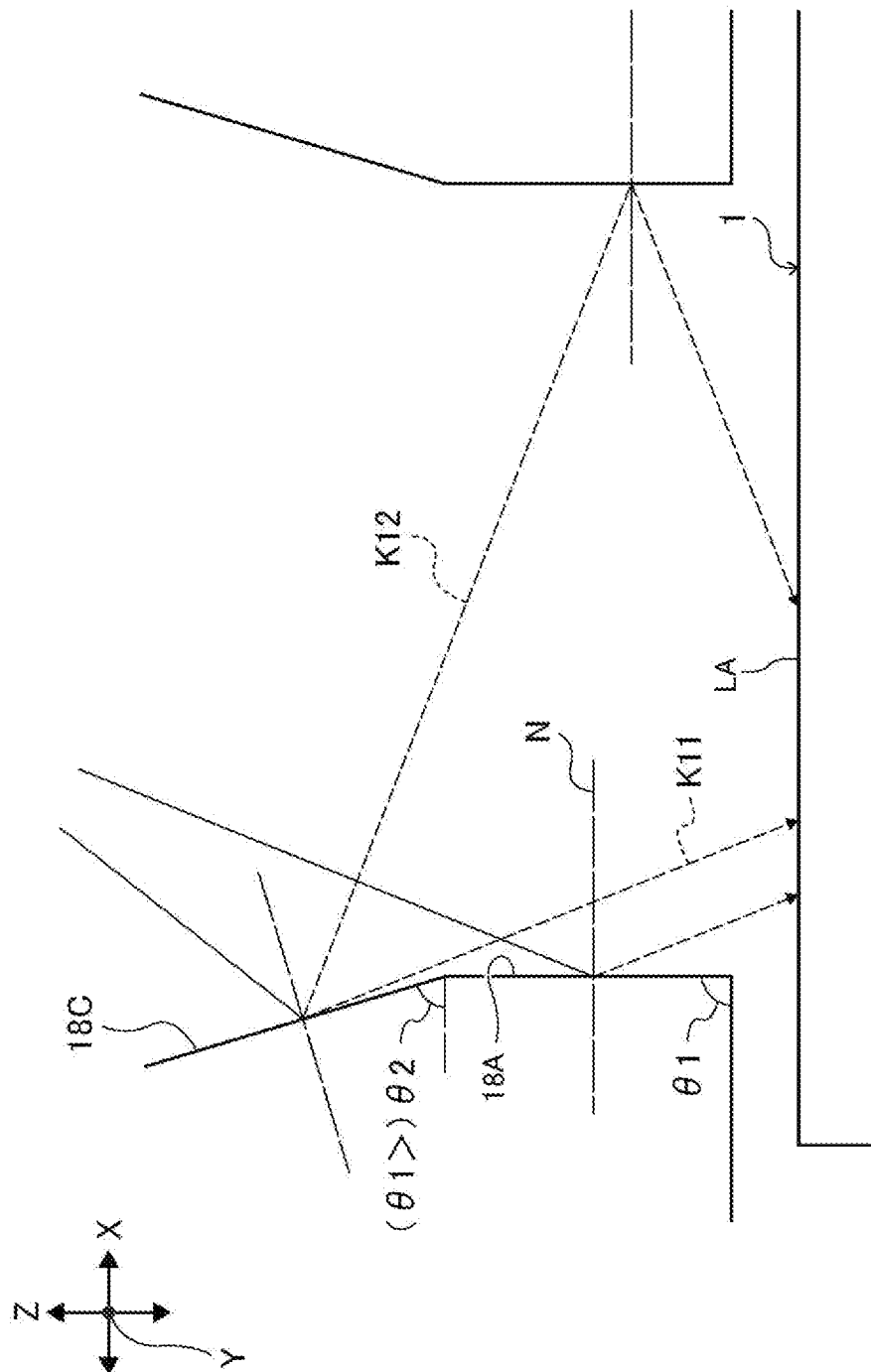
[図18]



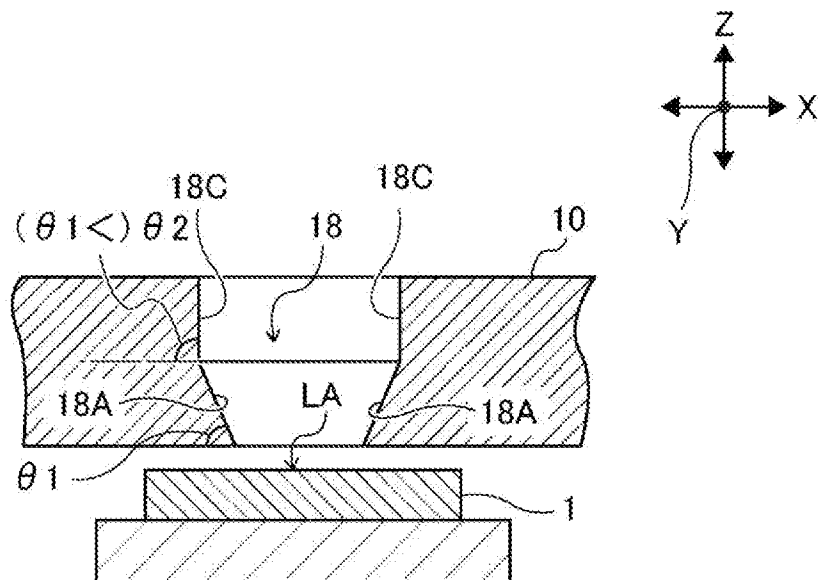
[図19]



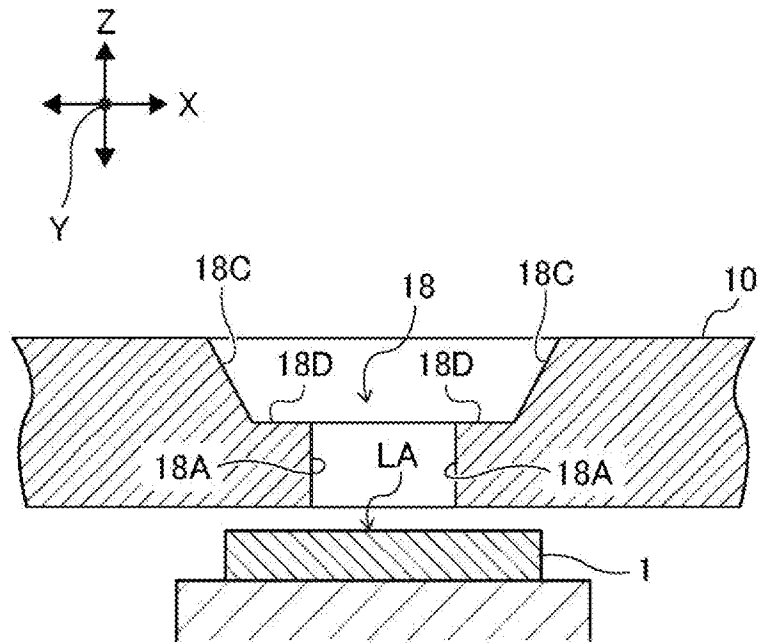
[図20]



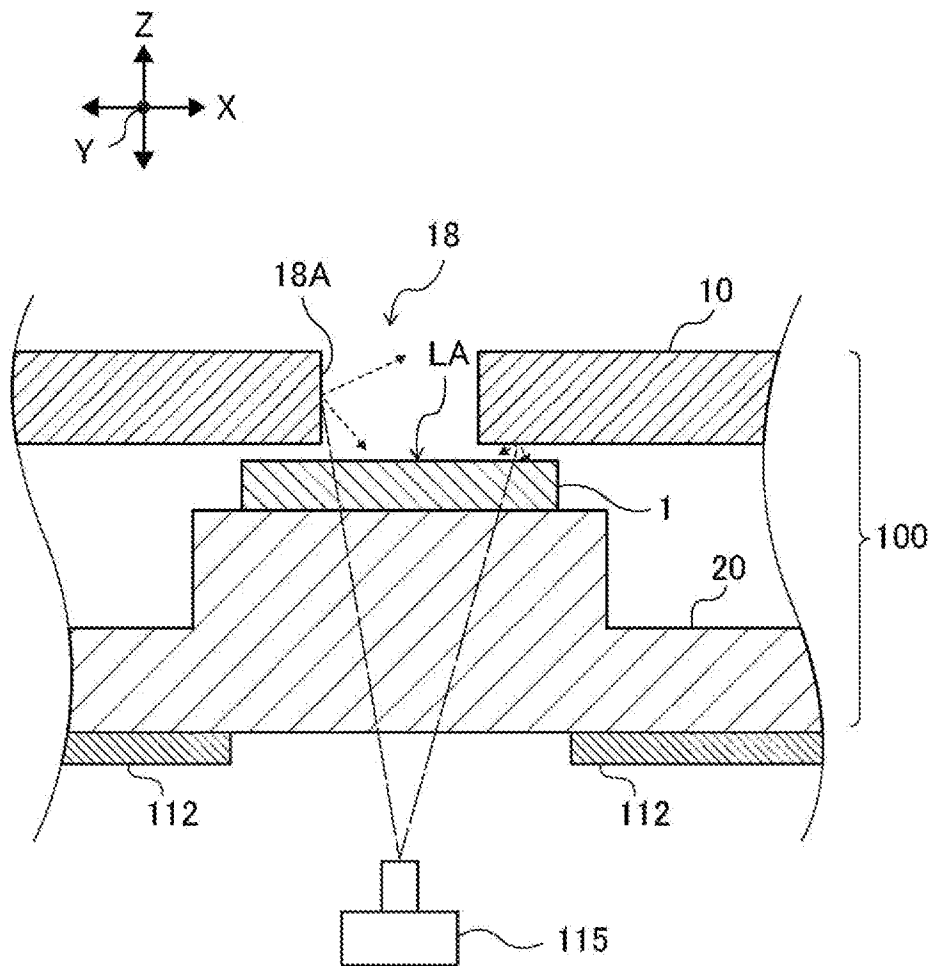
[図21]



[図22]



[図23]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2022/010715

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**G01N 33/543**(2006.01)i

FI: G01N33/543 521

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

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 1971-2022
 Registered utility model specifications of Japan 1996-2022
 Published registered utility model applications of Japan 1994-2022

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 2002-22742 A (HAMAMATSU PHOTONICS KK) 23 January 2002 (2002-01-23) entire text, all drawings	1-14
A	JP 2013-238543 A (KONICA MINOLTA, INC.) 28 November 2013 (2013-11-28) entire text, all drawings	1-14
A	JP 2015-31610 A (DENKA SEIKEN CO., LTD.) 16 February 2015 (2015-02-16) entire text, all drawings	1-14
A	JP 2011-89917 A (AISIN SEIKI CO., LTD.) 06 May 2011 (2011-05-06) entire text, all drawings	1-14
A	JP 2002-22743 A (HAMAMATSU PHOTONICS KK) 23 January 2002 (2002-01-23) entire text, all drawings	1-14
A	JP 2010-14620 A (TOYO KOHAN CO., LTD.) 21 January 2010 (2010-01-21) entire text, all drawings	1-14
A	JP 9-68532 A (TOPPAN PRINTING CO., LTD.) 11 March 1997 (1997-03-11) entire text, all drawings	1-14



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

15 April 2022

Date of mailing of the international search report

10 May 2022

Name and mailing address of the ISA/JP

Japan Patent Office (ISA/JP)
 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915
 Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2022/010715

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP	2002-22742	A	23 January 2002	(Family: none)	
JP	2013-238543	A	28 November 2013	(Family: none)	
JP	2015-31610	A	16 February 2015	US 2016/0187329 A1 entire text, all drawings WO 2015/016310 A1 CN 105408749 A KR 10-2016-0036574 A	
JP	2011-89917	A	06 May 2011	(Family: none)	
JP	2002-22743	A	23 January 2002	(Family: none)	
JP	2010-14620	A	21 January 2010	(Family: none)	
JP	9-68532	A	11 March 1997	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） G01N 33/543(2006.01)i FI: G01N33/543 521		
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）） G01N33/543		
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 1971-2022年 日本国実用新案登録公報 1996-2022年 日本国登録実用新案公報 1994-2022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 2002-22742 A（浜松ホトニクス株式会社）23.01.2002（2002-01-23） 全文全図	1-14
A	JP 2013-238543 A（コニカミノルタ株式会社）28.11.2013（2013-11-28） 全文全図	1-14
A	JP 2015-31610 A（デンカ生研株式会社）16.02.2015（2015-02-16） 全文全図	1-14
A	JP 2011-89917 A（アイシン精機株式会社）06.05.2011（2011-05-06） 全文全図	1-14
A	JP 2002-22743 A（浜松ホトニクス株式会社）23.01.2002（2002-01-23） 全文全図	1-14
A	JP 2010-14620 A（東洋鋼鈑株式会社）21.01.2010（2010-01-21） 全文全図	1-14
A	JP 9-68532 A（凸版印刷株式会社）11.03.1997（1997-03-11） 全文全図	1-14
☐ 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抵触するものではなく、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 15.04.2022		国際調査報告の発送日 10.05.2022
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		権限のある職員（特許庁審査官） 大瀧 真理 2J 9812 電話番号 03-3581-1101 内線 3252

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2022/010715

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP	2002-22742	A	23.01.2002	(ファミリーなし)	
JP	2013-238543	A	28.11.2013	(ファミリーなし)	
JP	2015-31610	A	16.02.2015	US 2016/0187329	A1
				全文全図	
				WO 2015/016310	A1
				CN 105408749	A
				KR 10-2016-0036574	A
JP	2011-89917	A	06.05.2011	(ファミリーなし)	
JP	2002-22743	A	23.01.2002	(ファミリーなし)	
JP	2010-14620	A	21.01.2010	(ファミリーなし)	
JP	9-68532	A	11.03.1997	(ファミリーなし)	