(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 9 日(09.01.2014)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2014/007384 A1

(51) 国際特許分類:
C12M 1/34 (2006.01) *G01N 33/543* (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2013/068564

(22) 国際出願日: 2013 年 7 月 5 日(05.07.2013)

(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 2012-151658 2012 年 7 月 5 日(05.07.2012) JP

(71) 出願人: 日本碍子株式会社(NGK INSULATORS, LTD.) [JP/JP]; 〒4678530 愛知県名古屋市瑞穂区須田町２番５６号 Aichi (JP).

(72) 発明者: 永井　研吉(NAGAI, Kenkichi); 〒4678530 愛知県名古屋市瑞穂区須田町２番５６号　日本碍子株式会社内 Aichi (JP). 奥村　英正(OKUMURA, Hidemasa); 〒4678530 愛知県名古屋市瑞穂区須田町２番５６号　日本碍子株式会社内 Aichi (JP).

(74) 代理人: 渡邉　一平(WATANABE, Kazuhira); 〒1110053 東京都台東区浅草橋３丁目２０番１８号　第８菊星タワービル３階 Tokyo (JP).

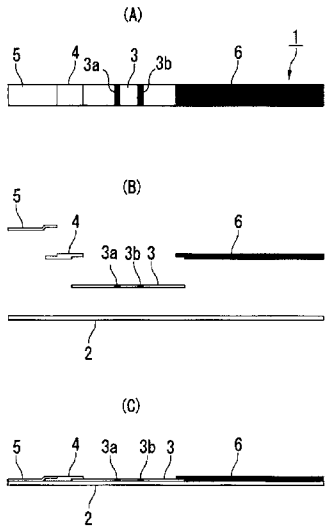
(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, 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, 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)）

(54) **Title**: SAMPLE TESTING MEMBER

(54) 発明の名称 : 検体検査部材



(57) **Abstract**: Provided is a strip-shaped sample testing member that is appropriately usable not only in immunochromatographic methods but also in nucleic acid chromatographic methods. The strip-shaped sample testing member comprises a conjugate pad part, said conjugate pad part being formed of a material the surface potential of which is not positively charged in water.

(57) 要約:　イムノクロマトグラフィー法に加え、核酸クロマトグラフィー法にも好適に用いることのできるストリップ状の検体検査部材を提供する。コンジュゲートパッド部が、水中でその表面電位がプラスに帯電しない材料からなるストリップ状の検体検査部材。

WO 2014/007384 A1

明　細　書

発明の名称 ： 検体検査部材

技術分野

[0001] 本発明は、イムノクロマトグラフィー法又は核酸クロマトグラフィー法に基づき、感染症やアレルギー等の分野において、各種の抗原や抗体、核酸の検査に用いられるストリップ状の検体検査部材に関する。

背景技術

[0002] 上記の検体検査部材としては、従来、主としてインフルエンザウイルスやＲＳＶ、クラミジア、Ｏ１５７等の検出に用いられる抗原抗体反応を原理としたイムノクロマトグラフィー法によるものが知られている（特許文献１参照）。

[0003] イムノクロマトグラフィー法は、毛細管現象により試料液体が検体検査部材に展開されるような試験方法である。具体的には、まずは、血液、体液、組織、粘膜、微生物、ウイルスなどから抽出した抽出液と展開液とからなる試料液体を、ストリップ状の検体検査部材の幅以上の径からなる試験管や容器内に溜めておく。そして、検体検査部材をその試料液体が溜まっている試験管や容器に挿入すること、またはストリップ状の検体検査部材の試料導入部に試料溶液を滴下することによって、試料液体を検体検査部材に展開させる。

[0004] より具体的には、試料液体中に含まれる標的物質を、まずはコンジュゲートパッドにおいて酵素、貴金属コロイド、着色ラテックス粒子などの標識物と反応させて複合体を形成させる。そしてその複合体を、続いて展開する多孔性シートの表面に固定された標的物質と特異的に反応するプローブによって捕獲し、プローブを着色させることにより、多孔性シートの表面に標的物質の検出を表示する。このように、クロマトグラフィー検査部材では、試料液体中に標的物質が含まれている場合には多孔性シートの表面に着色が現れる一方、試料液体中に標的物質が含まれていない場合には多孔性シートの表

面に着色が現れないという、極めて単純な仕組みで標的物質の有無を判定することが可能である。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特開２００９－１１５８２２号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] 既述したストリップ状の検体検査部材は、一般的に、長軸方向における一方の端部（展開開始端部）に試料液体を検査部材内に導入する試料導入部がある。そして、試料導入部に続くコンジュゲートパッド部及び多孔性シートを経て、反対側の端部（展開終了端部）にある吸収パッド部に向かって試料液体が浸潤して行く。このように、ストリップ状の検体検査部材の一方の端面から他方の端面に向かって、標的物質が移動（展開）する構造を有している。

[0007] しかし近年、イムノクロマトグラフィー法に用いるストリップ状の検体検査部材の適応範囲は、遺伝子検査にまで拡大した。遺伝子検査は標的物質として核酸を用いるものであり、ＰＣＲ法やＮＡＳＢＡ法等の核酸増幅技術を使うことにより、抗原抗体反応により標的物質を検出してきたイムノクロマトグラフィー法よりも、高感度な検出を可能とした。従来のイムノクロマトグラフィー用検体検査部材の適応範囲を遺伝子検査にまで拡大することは、簡便な操作性を有するストリップ状の検体検査部材に飛躍的な検出感度の向上をもたらすと同時に、高い検出感度を有する遺伝子検査の汎用性を高めることとなった。

[0008] 一方で、従来のイムノクロマトグラフィー用の検体検査部材を核酸クロマトグラフィーに用いた場合、コンジュゲートパッド部が核酸を吸着してしまうという問題があった。その結果、多孔性シートへと展開する検体が少なくなり十分な検体反応が検出できなくなる、また、貴重な検体を無駄にしてし

まうという課題が生じた。これらの課題を解決するため、核酸クロマトグラフィーを行う際には、イムノクロマトグラフィー用のストリップ状検体検査部材からコンジュゲートパッド部を取り外して試験を行う等の対策を講じることもあった。しかしながらそのような対策は、作業効率やコンタミネーションの観点からも好ましくない。このように、従来の機能を保持しつつも、核酸を吸着しないコンジュゲートパッド部を搭載した検体検査部材が求められていた。

課題を解決するための手段

[0009] 本発明の発明者等は、上記課題に鑑み、従来のコンジュゲートパッド部について鋭意実験及び検討を行った結果、従来のコンジュゲートパッド部はガラス繊維からなるため、試料液体中で、プラスに帯電しているコンジュゲートパッド部とマイナスに帯電している核酸とが反応し、核酸がコンジュゲートパッド部に吸着されてしまうという現象を引き起こしていることを見出した。即ち、本発明によれば、以下の検体検査部材が提供される。

[0010] [１] 標的物質を含む試料液体を展開し、前記標的物質を検出して表示する細長形状の多孔性シートと、前記多孔性シートに沿って貼り付けられた細長形状のバッキング部材と、前記多孔性シートにおける前記試料液体の展開開始端部の、前記バッキング部材とは反対側の面に配置されたコンジュゲートパッド部と、前記多孔性シートにおける前記試料液体の展開終了端部の、前記バッキング部材とは反対側の面に配置された吸収パッド部と、を備え、前記コンジュゲートパッド部が、水中でその表面電位がプラスに帯電しない材料からなる検体検査部材。

[0011] [２] 前記コンジュゲートパッド部が、前記コンジュゲートパッド部に展開した前記試料液体に含まれる前記標的物質と反応するための、酵素、貴金属コロイド、着色ラテックス粒子などの標識物を含浸した前記［１］に記載の検体検査部材。

[0012] [３] 前記コンジュゲートパッド部が、セルロース系繊維又はシリカ系繊維からなる前記［１］又は［２］に記載の検体検査部材。

[0013] ［４］　前記コンジュゲートパッド部が、ガラス繊維又は樹脂繊維の表面をカルボキシル基、ヒドロキシル基、又はスルホ基によって修飾した材料からなる前記［１］又は［２］に記載の検体検査部材。

[0014] ［５］　前記コンジュゲートパッド部が、６０～９０％の気孔率を有する材料からなる前記［１］～［４］のいずれかに記載の検体検査部材。

[0015] ［６］　前記コンジュゲートパッド部が、０．１～５．０μｍの直径を有する材料からなる前記［１］～［５］のいずれかに記載の検体検査部材。

[0016] ［７］　前記コンジュゲートパッド部における前記試料液体の前記展開開始端部に、試料液体採取部を更に備えた前記［１］～［６］のいずれかに記載の検体検査部材。

発明の効果

[0017] 本発明の検体検査部材によれば、核酸クロマトグラフィー法において、高精度な検出結果を簡便に得ることが可能である。

図面の簡単な説明

[0018] [図1]本発明の検体検査部材の一実施形態を示す平面図（Ａ）、分解側面図（Ｂ）、及び側面図（Ｃ）である。

発明を実施するための形態

[0019] 以下、図面を参照しつつ本発明の実施の形態について説明する。本発明は、以下の実施形態に限定されるものではなく、発明の範囲を逸脱しない限りにおいて、変更、修正、改良を加え得るものである。

[0020] 図１は、本発明の検体検査部材の一実施形態を示す平面図（Ａ）、分解側面図（Ｂ）、及び側面図（Ｃ）である。図１に示す検体検査部材１においては、従来汎用されているイムノクロマトグラフィー用の検体検査部材と同様、細長いバッキング部材２の表面に、固相化されたテストライン３ａ及びコントロールライン３ｂが形成された多孔性シート３が貼り付けられている。多孔性シート３のバッキングシート２とは反対側の面には、試料液体の展開開始端部にコンジュゲートパッド部４及び試料採取部５が、また試料液体の展開終了端部には吸収パッド部６が、それぞれ配置されている。試料採取部

５は、試料液体に含まれる異物の濾過フィルターとしても機能する。よって、異物含有率の低い核酸抽出液を用いる核酸クロマトグラフィーにおいては、試料採取部５を備えない検体検査部材を用いることも可能であるが、図１に示すように試料採取部５を備えていてもよい。

[0021] バッキング部材２は、従来用いられていた薄いプラスチック板やセルロースなどある程度張りのある材質のもので形成され、通常は幅が２～８ｍｍ程度で、長さが４０～１００ｍｍ程度のものが用いられる。

[0022] コンジュゲートパッド部４には、標的物質に対して特異的に結合する標識物（酵素、貴金属コロイド、着色ラテックス粒子など）、あるいは、これらの標識物とあらかじめ結合された、標的物質と特異的に反応する物質が含浸されている。試料採取部５で採取された試料液体の浸潤・展開に伴い、コンジュゲートパッド部４において標識物と標的物質とが結合する。結合した標識物と標的物質との複合体は、試料液体の更なる浸潤に伴って、多孔性シート３へと移動していく。

[0023] 多孔性シート３には、標的物質と特異的に反応する物質、例えば抗原、抗体、あるいは核酸などがテストライン３ａとして固相化されている。コンジュゲートパッド部４において結合した標識物と標的物質との複合体は、テストライン３ａ上に固相化された、標的物質と特異的に反応する物質と反応し、テストライン３ａを着色する。標的物質と結合しなかった標識物は更に浸潤に伴う移動をし、標識物と結合する物質（例えば抗原、抗体、あるいは核酸など）を固相化したコントロールライン３ｂ上で捕捉され、コントロールライン３ｂを着色する構成となっている。

[0024] 吸収パッド部６は、多孔性シート３を通過した試料を吸収するためのものであって、既知の材料を用いることができる。

[0025] 試料採取部５を構成する吸水性の柔軟材については、例えば、ＰＶＤＦ、ニトロセルロース、セルロース、ナイロン、ＣＭＦ、あるいは不織布などの多孔質の吸水性材料であって、試料液体に浸った状態でストリップ状の検体検査部材１から容易に脱落しない程度の耐久性と、また試料液体に浸らない

状態（自由状態）では折れ曲がらない程度の保形性を維持できる強度が望まれる。

[0026] 本願の検体検査部材１において、コンジュゲートパッド部４は、水中でその表面電位がプラスに帯電しない材料からなることが好ましい。水中でプラスに帯電する材料は、マイナスに帯電している核酸と反応し核酸を吸着してしまい、検出に十分な量の核酸を展開させることを阻害するため好ましくない。即ち、本願の検体検査部材１のコンジュゲートパッド部４は、少なくとも中性であることが好ましく、マイナスに帯電していることが更に好ましい。より具体的には、本願発明のコンジュゲートパッド部４は、セルロース系繊維又はシリカ系繊維からなることが好ましい。

[0027] また、本願発明のコンジュゲートパッド部４は、本来水中でプラスに帯電するガラス繊維又は樹脂繊維等であっても、その表面をカルボキシル基、ヒドロキシル基、又はスルホ基によって修飾したものであれば、その材料として好適に用いることが可能である。樹脂繊維としては、ポリオレフィン系、ポリエステル系、ポリアミド系、アクリル系、ナイロン系などの樹脂繊維、及びこれらの樹脂繊維の複合繊維を好適に使用することができるが、これらに限定されるものではない。また、これらの樹脂繊維に界面活性剤、撥水剤などを含有させても良い。

[0028] 更に、コンジュゲートパッド部４の材料は、好適な気孔率及び繊維径を有していることが望まれる。これは、コンジュゲートパッド部４において標的物質が物理的にブロックされ、十分な展開が妨げられることを防止し、また、コンジュゲートパッド部４の吸水速度低下を防止するためである。具体的には、本願のコンジュゲートパッド部４は、６０～９０％の気孔率、及び０．１～５．０μｍの直径を有する材料からなることが好ましい。

[0029] また、本願のコンジュゲートパッド部４は、例えば長さ×幅が６０ｍｍ×５ｍｍの多孔性シート３を用いた場合、長さ×幅×厚さが０．５～２０ｍｍ×３～５ｍｍ×０．０５～０．３ｍｍの範囲であることが好ましく、１１ｍｍ×５ｍｍ×０．１ｍｍ程度であることがより好ましい。即ち、コンジュゲ

ートパッド部４は、多孔性シート３の２０％程度の長さと、多孔性シート３と同程度の幅を有することが好ましい。

実施例

[0030] 以下、本発明を実施例に基づいてさらに詳細に説明する。

[0031] （多孔性シートの作製）

ミリポア社製のニトロセルロースメンブレン（長さ４５ｍｍ×幅３．５ｍｍ×厚み０．２３５ｍｍ）に、５’端末又は３’端末に２０塩基のｐｏｌｙＴ（２０Ｔ）を付加した合成オリゴＤＮＡの水溶液をキャプチャープローブとし、スポッターを用いてスポットした。スポット後、ニトロセルロースメンブレンを８０℃で１時間ベークし、合成オリゴＤＮＡの固定化を行い、ニトロセルロースメンブレン上にテストラインを形成した。

[0032] （ストリップ状検査部材の作製）

合成オリゴＤＮＡを固定したニトロセルロースメンブレンの、展開開始端部にコンジュゲートパッド部（長さ１０ｍｍ×幅３．５ｍｍ×厚み０．１ｍｍ）を、展開終了端部に吸収パッド部（長さ２０ｍｍ×幅３．５ｍｍ×厚み０．８３ｍｍ）をそれぞれ貼り合わせ、検体検出用のストリップ状の検査部材を作製した。コンジュゲートパッド部の材料は、表１に示す通りとし、比較例１及び実施例１～３の４種類の検体検査部材を作製した。また、コンジュゲートパッド部には１０μｌの標識物を含浸させた。

[0033] [表1]

	コンジュゲートパッド部材質	吸光度	着色の視認
比較例1	ガラス	0.010	不可
実施例1	ニトロセルロース	0.126	可
実施例2	セルロース	0.114	可
実施例3	シリカ	0.086	可

[0034] （検出サンプル溶液の調整）

コスモバイオ社製「ヒト正常組織ゲノムＤＮＡ」をテンプレートＤＮＡとし、日本ジェネティクス社製「ＫＡＰＡ２Ｇ　Ｆａｓｔ　ＨｏｔＳｔａｒｔ

ＰＣＲ　Ｋｉｔ」をＰＣＲ増幅試薬として用いて、ＰＣＲ反応によるＤＮＡ増幅を行った。その際、フォワードプライマーとして、「５’－（ＴＧＴＴＣＴＣＴＧＡＣＣＡＡＴＧＡＡＴＣＴＧＣＸＡＣＣＡＡＡＧＡＡＴＡＴＧＧＣＴＧＡＡＴＴＴＡＧＴＡＧＴＧＴＴＴＴＡＡＡＴＡＡＴＴＴＴＡＡ）－３’」（修飾基Ｘ＝ＳｐａｃｅｒＣ３）の配列を用い、リバースプライマーとして、「５’－（ＴＴＴＴＴＴＴＴＴＴＴＴＴＴＴＴＴＴＴＴＴＴＸＡＣＣＴＧＣＴＡＡＴＧＡＧＡＴＧＡＴＣＣＣＴＴＡＴＴＴＴＧＡＡＡＡＣＡＡＣＴＡＴＴＣＣＴＡ）－３’」（修飾基Ｘ＝ＳｐａｃｅｒＣ３）の配列を用いた。また、ＰＣＲ反応液の組成は表２に示す通りとした。ＰＣＲ反応条件としては、９５℃で３分経過させた後、［９５℃で１５秒→６８℃で２分］のサイクルを４０回繰り返した。反応終了後、反応液を精製カラムによって精製し、吸光度（波長：２６０ｎｍ）を測定した。得られた吸光度と増幅産物（ＤＮＡ）の分子量を用いて、下記の式１から増幅産物（ＤＮＡ）の濃度を算出し、検出サンプル溶液（ＤＮＡ溶液）の濃度が１０ｎＭとなるよう水で希釈した。

式１：ＤＮＡ濃度（ｍＭ）＝吸光度×５０／ＤＮＡの分子量

[0035] [表2]

試薬	容量
5xKAPA2B Buffer	3.0μl
増幅プライマー	0.5μl
dNTP Mixture(各10mM)	0.2μl
$MgCl_2$(25mM)	0.9μl
DNAポリメラーゼ(5U／μl)	0.08μl
RNaseフリー水	2.82μl
ゲノムDNA(10ng／μl)	2.5μl
トータル容量	10.0μl

[0036] （クロマトグラフィー反応液の調整）

１０ｎＭの検出サンプル溶液（ＤＮＡ溶液）５μｌ、サンプルＤＮＡと反応するオリゴＤＮＡを、表面にカルボキシル基を介して付けたラテックスビ

ーズ溶液（ラテックス溶液）５μｌ、及びＰＢＳ緩衝液（クロマトグラフィー展開液）３５μｌを混合し、クロマトグラフィー反応液を調整した。

[0037]（検査部材を用いたＤＮＡ検出）

調整したクロマトグラフィー反応液を２００μｌチューブに入れ、サンプル検出用のストリップ状検査部材を挿入した。挿入１０分後、検査部材を取り外し、浜松ホトニクス社製のクロマトリーダーを用いてテストラインの着色の濃さを吸光度（波長：５６０ｎｍ）によって評価した。結果を表１に示した。

[0038] 表１に示す通り、コンジュゲートパッド部をセルロース系繊維及びシリカ繊維で作製した実施例１～３では、テストラインの吸光度が比較例１よりも高く、目視でも着色が確認された。一方、コンジュゲートパッド部をガラス繊維で作製した比較例１では、テストラインの吸光度は、実施例１～３と比較してかなり低くなっており、目視で着色を確認することができなかった。このことより、比較例１では、ＤＮＡがコンジュゲートパッド部に吸着したことにより、十分な量の検体が展開しなかったことが分かった。

[0039] 上記の結果より、コンジュゲートパッド部の材料として、水中でマイナスに帯電する材料を用いることによって、プラスに帯電する材料を用いた場合と比べて、核酸の吸着による検体の展開の阻害を大幅に防止することが可能であることが分かった。

産業上の利用可能性

[0040] 本発明の検体検査部材は、イムノクロマトグラフィー法及び核酸クロマトグラフィー法の両方の検出検査に有用であり、産業上の利用可能性は大なるものである。

符号の説明

[0041] １：検体検査部材、２：バッキング部材、３：多孔性シート、３ａ：テストライン、３ｂ：コントロールライン、４：コンジュゲートパッド部、５：試料導入部、６：吸収パッド部。

請求の範囲

［請求項1］ 標的物質を含む試料液体を展開し、前記標的物質を検出して表示する細長形状の多孔性シートと、

前記多孔性シートに沿って貼り付けられた細長形状のバッキング部材と、

前記多孔性シートにおける前記試料液体の展開開始端部の、前記バッキング部材とは反対側の面に配置されたコンジュゲートパッド部と、

前記多孔性シートにおける前記試料液体の展開終了端部の、前記バッキング部材とは反対側の面に配置された吸収パッド部と、を備え、

前記コンジュゲートパッド部が、水中でその表面電位がプラスに帯電しない材料からなる検体検査部材。

［請求項2］ 前記コンジュゲートパッド部が、前記コンジュゲートパッド部に展開した前記試料液体に含まれる前記標的物質と反応するための、酵素、貴金属コロイド、着色ラテックス粒子などの標識物を含浸した請求項１に記載の検体検査部材。

［請求項3］ 前記コンジュゲートパッド部が、セルロース系繊維又はシリカ系繊維からなる請求項１又は２に記載の検体検査部材。

［請求項4］ 前記コンジュゲートパッド部が、ガラス繊維又は樹脂繊維の表面をカルボキシル基、ヒドロキシル基、又はスルホ基によって修飾した材料からなる請求項１又は２に記載の検体検査部材。

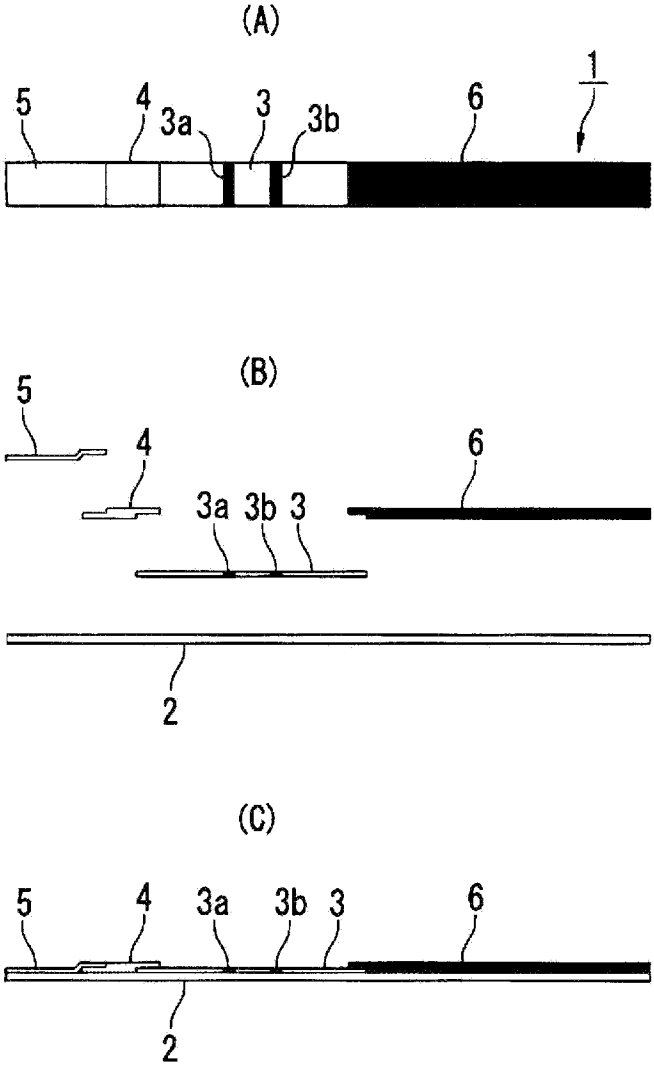
［請求項5］ 前記コンジュゲートパッド部が、６０～９０％の気孔率を有する材料からなる請求項１～４のいずれか一項に記載の検体検査部材。

［請求項6］ 前記コンジュゲートパッド部が、０．１～５．０μｍの直径を有する材料からなる請求項１～５のいずれか一項に記載の検体検査部材。

［請求項7］ 前記コンジュゲートパッド部における前記試料液体の前記展開開始端部に、試料液体採取部を更に備えた請求項１～６のいずれか一項に記載の検体検査部材。

WO 2014/007384 PCT/JP2013/068564

[図1]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2013/068564

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
C12M1/34(2006.01)i, *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)
C12M1/34, G01N33/543

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)
CAplus/MEDLINE/EMBASE/BIOSIS/WPIDS(STN),
JSTPlus/JMEDPlus/JST7580(JDreamIII)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	WO 2012/022119 A1 (Institute of Microbiology and Epidemiology, Academy of Military Medical Sciences, PLA), 23 February 2012 (23.02.2012), & JP 2013-525765 A & EP 2554992 A1 & CN 102375055 A	1-2,5-7 3-4
A	JP 2010-207123 A (Olympus Corp.), 24 September 2010 (24.09.2010), (Family: none)	1-7
A	JP 2010-014507 A (KAINOS Laboratories, Inc.), 21 January 2010 (21.01.2010), (Family: none)	1-7

☒ 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
"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	Date of mailing of the international search report
17 July, 2013 (17.07.13)	30 July, 2013 (30.07.13)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office Facsimile No.	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2013/068564

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	MAO,X.et al. Disposable Nucleic Acid Biosensors Based on Gold Nanoparticle Probes and Lateral Flow Strip. Anal.Chem.,2009,Vol.81,p.1660-1668	1-7

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１３／０６８５６４

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　C12M1/34(2006.01)i, 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.　C12M1/34, 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	１９７１－２０１３年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１３年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１３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）

CAplus/MEDLINE/EMBASE/BIOSIS/WPIDS(STN), JSTPlus/JMEDPlus/JST7580(JDreamIII)

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	WO 2012/022119 A1（中国人民解放軍軍事医学科学院微生物流行病研究所）2012.02.23 & JP 2013-525765 A & EP 2554992 A1 & CN 102375055 A	1-2,5-7
A		3-4
A	JP 2010-207123 A（オリンパス株式会社）2010.09.24 （ファミリーなし）	1-7

☑　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
「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 １７．０７．２０１３	国際調査報告の発送日 ３０．０７．２０１３
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ） 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）　４Ｂ　２９３７ 三原　健治 電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３４４８

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 2010-014507 A（株式会社カイノス）2010.01.21 （ファミリーなし）	1-7
A	MAO,X.et al. Disposable Nucleic Acid Biosensors Based on Gold Nanoparticle Probes and Lateral Flow Strip. Anal.Chem.,2009,Vol.81,p.1660-1668	1-7