

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4104669号
(P4104669)

(45) 発行日 平成20年6月18日 (2008. 6. 18)

(24) 登録日 平成20年4月4日 (2008. 4. 4)

(51) Int. Cl.

F I

GO 1 N 33/543 (2006. 01)
GO 1 N 21/01 (2006. 01)
GO 1 N 30/00 (2006. 01)
GO 1 N 30/88 (2006. 01)
GO 1 N 21/27 (2006. 01)

GO 1 N 33/543 5 2 1
GO 1 N 21/01 B
GO 1 N 30/00 A
GO 1 N 30/88 E
GO 1 N 21/27 B

請求項の数 85 (全 37 頁)

(21) 出願番号 特願平10-548094
(86) (22) 出願日 平成10年4月15日 (1998. 4. 15)
(65) 公表番号 特表2002-503335 (P2002-503335A)
(43) 公表日 平成14年1月29日 (2002. 1. 29)
(86) 国際出願番号 PCT/US1998/007599
(87) 国際公開番号 W01998/050778
(87) 国際公開日 平成10年11月12日 (1998. 11. 12)
審査請求日 平成17年3月28日 (2005. 3. 28)
(31) 優先権主張番号 08/853, 760
(32) 優先日 平成9年5月9日 (1997. 5. 9)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者
ベックマン コールター インコーポレイ
テッド
アメリカ合衆国 9 2 8 3 4 — 3 1 0 0
カリフォルニア州 フラトン ビーオー
ボックス 3 1 0 0 ハーバー ブルバー
ド 4 3 0 0 エヌ
(74) 代理人
弁理士 松永 宣行
(72) 発明者
レノン、ドナルド ジェイ
アメリカ合衆国 0 4 0 9 6 メイン州
ヤマウス アプレクレスト ドライヴ
1 2

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 取り外し可能要素検定装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

挿入可能なテストストリップとともに使用する、液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置であって、

(a) 第 1 の対向可能要素であって、(i) 第 1 のパネルと、(ii) サンプルコレクション装置を保持するための第 1 の貯蔵所を形成する開口を含む、第 1 のパネルに平行に第 1 のパネルに取り付けられた第 2 のパネルと、(iii) 検定実施中に前記テストストリップを挿入するために第 1 及び第 2 のパネルによって形成される第 2 の貯蔵所とを含む、第 1 の対向可能要素と、

(b) 第 1 の対向可能要素にヒンジ結合で取り付けられた第 2 の対向可能要素とを含み、第 1 及び第 2 の対向可能要素は一緒に押しつけられて、前記サンプルコレクション装置から前記挿入されたテストストリップへ流体を搾り出し、前記サンプルを前記テストストリップに付着させるように、操作可能な接触状態に置かれ、前記テストストリップは、前記サンプル中のアナライトの存在又は量を示す検出可能なシグナルを発生するために前記アナライトと反応する少なくとも 1 個の検定試薬を含む、液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置。

【請求項 2】

挿入可能なテストストリップとともに使用する、液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置であって、

(a) 第 1 の対向可能要素であって、(i) 第 1 のパネルと、(ii) スワブを保持するた

10

20

めの第 1 の貯蔵所を形成する開口を含む、第 1 のパネルに平行に第 1 のパネルに取り付けられた第 2 のパネルと、(iii) 検定実施中に前記テストストリップを挿入するために第 1 及び第 2 のパネルによって形成される第 2 の貯蔵所とを含む、第 1 の対向可能要素と、(b) 第 1 の対向可能要素にヒンジ結合で取り付けられた第 2 の対向可能要素とを含み、第 1 及び第 2 の対向可能要素は一緒に押し付けられて、前記スワブから前記挿入されたテストストリップへ流体を搾り出し、前記サンプルを前記テストストリップに付着させるために、操作可能な接触状態に置かれ、前記テストストリップは、前記サンプル中のアナライトの存在又は量を示す検出可能なシグナルを発生するために前記アナライトと反応する少なくとも 1 個の検定試薬を含む、液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置。

10

【請求項 3】

前記テストストリップは第 1 の端部及び第 2 の端部を含むクロマトグラフィ媒体を含み、第 1 及び第 2 の対向可能要素が前記対向状態に置かれるときに、前記サンプルコレクション装置から搾り出される前記流体が前記クロマトグラフィ媒体の第 1 の端部に付着されるように、前記テストストリップが第 2 の貯蔵所に挿入される、請求項 1 に記載の検定装置。

【請求項 4】

第 2 の対向可能要素は前記テストストリップの少なくとも一部を観察するための開口を含む、請求項 1 に記載の検定装置。

【請求項 5】

20

挿入可能なテストストリップとともに使用する、液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置であって、

(a) 第 1 の対向可能要素であって、(i) 第 1 のパネルと、(ii) サンプルコレクション装置を保持するための第 1 の貯蔵所を形成する開口を含む、第 1 のパネルに平行に第 1 のパネルに取り付けられた第 2 のパネルと、(iii) 前記検定実施中に前記テストストリップを挿入するために第 1 及び第 2 のパネルによって形成される第 2 の貯蔵所とを含む、第 1 の対向可能要素と、

(b) 第 1 の対向可能要素にヒンジ結合で取り付けられた第 2 の対向可能要素とを含み、第 1 及び第 2 の対向可能要素は互いに押し付けられて操作可能な接触状態になり、前記サンプルコレクション装置から前記挿入されたテストストリップに流体を搾り出し、少なくとも 1 個の検定試薬を含む前記テストストリップに前記サンプルを付着させ、該検定試薬は前記サンプル中のアナライトの存在又は量を示す検出可能なシグナルを発生するために前記アナライトと反応し、前記テストストリップは第 1 の端部及び第 2 の端部を含むクロマトグラフィ媒体を含み、前記テストストリップが第 2 の貯蔵所に挿入され、第 1 及び第 2 の対向可能要素が前記対向状態に置かれるときに、前記サンプルコレクション装置から搾り出される前記流体が前記クロマトグラフィ媒体の第 1 の端部に付着される、液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置。

30

【請求項 6】

分離状態で包装された容器に、

(a) 請求項 1 に記載の検定装置と、

40

(b) それぞれ前記サンプルコレクション装置又はテストストリップのいずれかに付着させるための少なくとも 1 個のサンプル前処理試薬又は第 2 の検定試薬とを含む、テストキット。

【請求項 7】

前記サンプルコレクション装置を含む請求項 6 に記載のテストキットであって、前記サンプルコレクション装置は第 2 のサンプル前処理試薬が含浸され、前記サンプルが前記サンプルコレクション装置に付着して前記少なくとも 1 個のサンプル前処理試薬と接触するとき、前記サンプルから前記アナライトを抽出する抽出試薬を形成するように、第 2 のサンプル前処理試薬が前記少なくとも 1 個のサンプル前処理試薬と反応する、請求項 6 に記載のテストキット。

50

【請求項 8】

前記形成された抽出試薬は亜硝酸である、請求項 7 に記載のテストキット。

【請求項 9】

アナライトを検出又は決定するための検定であって、

(a) 請求項 1 に記載の検定装置と、前記サンプルコレクション装置と、接着剤層により、剥離可能なライナーで覆われる前記テストストリップとを用意するステップと、

(b) 前記サンプルを前記サンプルコレクション装置に集めるステップと、

(c) 前記サンプルを有する前記サンプルコレクション装置を請求項 1 に記載の検定装置の第 1 の貯蔵所に挿入するステップと、

(d) 前記ステップ (a) のテストストリップから前記剥離可能なライナーを取り除き、前記剥離可能なライナーが取り除かれた前記テストストリップを請求項 1 に記載の検定装置の第 2 の貯蔵所に挿入するステップと、

(e) 第 1 及び第 2 の対向可能要素を押しつけて、前記サンプルコレクション装置から前記流体を搾り出して、前記サンプルを前記テストストリップに付着させるように前記操作可能な接触状態に置くステップと、

(f) 前記サンプル中のアナライトを検出又は決定するために、前記テストストリップに付着した前記サンプルに応答して前記テストストリップに発生した前記検出可能なシグナルの存在又は量を観察又は測定するステップとを含む、アナライトを検出又は決定するための検定。

【請求項 10】

前記サンプルを集める前に、少なくとも 1 個のサンプル前処理試薬又は第 2 の検定試薬を前記サンプルコレクション装置に付着させるステップを含む、請求項 9 に記載の検定。

【請求項 11】

挿入可能なテストストリップとともに使用する、液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置であって、

(a) 第 1 の対向可能要素であって、(i) 第 1 のパネルと、(ii) 第 1 のパネルにサンプルコレクション装置を保持するための第 1 の貯蔵所を形成する開口とを含む、第 1 の対向可能要素と、

(b) 第 1 の対向可能要素の第 1 のパネルにヒンジ結合で取り付けられ、開口を含む、第 2 の対向可能要素と、

(c) 第 2 の対向可能要素にヒンジ結合で取り付けられる第 3 の対向可能要素であって、検定実施中に前記テストストリップを挿入するための第 2 の貯蔵所を含む、第 3 の対向可能要素とを含む、

第 2 及び第 3 の対向可能要素は折り畳み可能で、第 2 の対向可能要素が第 3 の対向可能要素の上に折り畳まれるとき、第 1 及び第 2 の対向可能要素は一緒に押し付けられて、前記サンプルコレクション装置から前記開口を通じて前記挿入されたテストストリップへ流体を搾り出し、前記サンプルを前記テストストリップに付着させるために、操作可能な接触状態に置かれ、前記テストストリップは、前記サンプル中のアナライトの存在又は量を示す検出可能なシグナルを発生するために前記アナライトと反応する、少なくとも 1 個の検定試薬を含む、液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置。

【請求項 12】

第 1 の貯蔵所はスワブを保持するように形作られる、請求項 11 に記載の検定装置。

【請求項 13】

前記テストストリップは、前記テストストリップが第 2 の貯蔵所に挿入され、第 1 及び第 2 の対向可能要素が前記対向状態に置かれるときに、前記サンプルコレクション装置から搾り出される前記流体が前記クロマトグラフィ媒体の第 1 の端部に付着されるように、第 1 の端部及び第 2 の端部を含むクロマトグラフィ媒体を含む、請求項 11 に記載の検定装置。

【請求項 14】

前記クロマトグラフィ媒体は、前記アナライトに対する固定化された特定の結合相手を含

10

20

30

40

50

む検出ゾーンを含み、該検出ゾーンは前記開口を通して観察することができる、請求項 13 に記載の検定装置。

【請求項 15】

分離状態で包装された容器に、

(a) 請求項 11 に記載の検定装置と、

(b) それぞれ前記サンプルコレクション装置又はテストストリップのいずれかに付着させるための少なくとも 1 個のサンプル前処理試薬又は第 2 の検定試薬とを含む、テストキット。

【請求項 16】

前記サンプルコレクション装置を含む請求項 15 に記載のテストキットであって、前記サンプルコレクション装置は、前記サンプルが前記サンプルコレクション装置に付着され前記少なくとも 1 個のサンプル前処理試薬と接触されるとき、前記サンプルから前記アナライトを抽出する抽出試薬を形成するように、前記少なくとも 1 個のサンプル前処理試薬と反応する第 2 のサンプル前処理試薬が含浸される、請求項 15 に記載のテストキット。

【請求項 17】

前記形成された抽出試薬は亜硝酸である、請求項 16 に記載のテストキット。

【請求項 18】

アナライトを検出又は決定するための検定であって、

(a) 請求項 11 に記載の検定装置と、前記サンプルコレクション装置と、接着剤層により、剥離可能なライナーで覆われる前記テストストリップとを用意するステップと、

(b) 前記サンプルを前記サンプルコレクション装置に集めるステップと、

(c) 前記サンプルを有する前記サンプルコレクション装置を請求項 11 に記載の検定装置の第 1 の貯蔵所に挿入するステップと、

(d) 前記ステップ (a) のテストストリップから前記剥離可能なライナーを取り除き、前記剥離可能なライナーが取り除かれた前記テストストリップを請求項 11 に記載の検定装置の第 2 の貯蔵所に挿入するステップと、

(e) 第 3 の対向可能要素を第 2 の対向可能要素の上に折り畳むステップと、

(f) 第 2 及び第 3 の対向可能要素と一緒に第 1 の対向可能要素の上に折り畳み、前記サンプルコレクション装置を押し付けて、前記サンプルコレクション装置から前記流体を搾り出して前記サンプルを前記テストストリップに付着させるように前記テストストリップとの操作可能な接触状態に置くステップと、

(g) 前記サンプル中のアナライトを検出又は決定するために、前記テストストリップに付着した前記サンプルに反応して前記テストストリップに発生する前記検出可能なシグナルの存在又は量を観察又は測定するステップとを含む、アナライトを検出又は決定するための検定。

【請求項 19】

前記サンプルコレクション装置を第 1 の貯蔵所に挿入した後、少なくとも 1 個のサンプル前処理試薬又は第 2 の検定試薬を前記サンプルコレクション装置に付着させるステップを含む、請求項 18 に記載の検定。

【請求項 20】

挿入可能なテストストリップとともに使用する、液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置であって、

(a) 第 1 のモジュールであって、(i) サンプルコレクション装置を保持する貯蔵所を含む第 1 のパネルと、(ii) 第 1 のパネルにヒンジ結合で取り付けられ、前記テストストリップの一部を観察するための開口を含む、第 2 のパネルとを含む、第 1 のモジュールと、

(b) 検定実施中に前記テストストリップを挿入するための第 2 の貯蔵所を含み、第 1 モジュールの第 2 のパネルに取り外し可能にヒンジ結合で取り付けられる第 2 のモジュールとを含む、

第 2 のモジュールが第 1 のモジュールに取り付けられるとき、第 2 のモジュールは第 1 の

10

20

30

40

50

モジュールの第2のパネルの上に折り畳まれ、第2のモジュールと、第1のモジュールの第2のパネルとは、一緒に第1のモジュールの第1のパネルの上に折り畳まれて、第2のモジュールと、第1のモジュールの第1のパネルとを一緒に押し付けて、前記サンプルコレクション装置から流体を搾り出して、前記テストストリップに前記サンプルを付着させるように操作可能な接触状態に置き、前記テストストリップは、前記アナライトと反応し前記サンプル中のアナライトの存在又は量を示す検出可能なシグナルを発生する少なくとも1個の検定試薬を含む、液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置。

【請求項21】

第1の貯蔵所はスワブを保持するように形作られる、請求項20に記載の検定装置。

10

【請求項22】

前記テストストリップは、第1の端部及び第2の端部を含むクロマトグラフィ媒体を含み、前記テストストリップが第2の貯蔵所に挿入され、第1及び第2の対向可能要素が前記対向状態に置かれるときに、前記サンプルコレクション装置から搾り出される前記流体が前記クロマトグラフィ媒体の第1の端部に付着する、請求項20に記載の検定装置。

【請求項23】

前記クロマトグラフィ媒体は、前記アナライトに対する固定化された特定の結合相手を含む検出ゾーンを含み、第1のモジュールの第2の部分の開口は、第2のモジュールが第1のモジュールの第2のパネルの上に折り畳まれるとき、前記検出ゾーンを観察することを可能にする、請求項22に記載の検定装置。

20

【請求項24】

分離状態で包装された容器に、

(a) 請求項20に記載の検定装置と、

(b) それぞれ前記サンプルコレクション装置又はテストストリップのいずれかに付着させるための少なくとも1個のサンプル前処理試薬又は第2の検定試薬とを含む、テストキット。

【請求項25】

サンプルコレクション装置を含む請求項24に記載のテストキットであって、前記サンプルコレクション装置は、前記少なくとも1個のサンプル前処理試薬と反応して、前記サンプルが前記サンプルコレクション装置に付着して前記少なくとも1個のサンプル前処理試薬と接触するとき、前記サンプルから前記アナライトを抽出する抽出試薬を形成する、第2のサンプル前処理試薬が含浸される、請求項24に記載のテストキット。

30

【請求項26】

アナライトを検出又は決定するための検定であって、

(a) 請求項20に記載の検定装置と、前記サンプルコレクション装置と、接着剤層により、剥離可能なライナーで覆われる前記テストストリップとを用意するステップと、

(b) 前記サンプルコレクション装置に前記サンプルを集めるステップと、

(c) 前記サンプルを有する前記サンプルコレクション装置を請求項20に記載の検定装置の第1のモジュールの第1のパネルの第1の貯蔵所に挿入するステップと、

(d) 前記ステップ(a)のテストストリップから剥離可能なライナーを取り除いて、前記剥離可能なライナーが取り除かれたテストストリップを請求項20に記載の検定装置の第2のモジュールの第2の貯蔵所に挿入するステップと、

40

(e) 前記検定装置の第2のモジュールを、前記検定装置の第1のモジュールの第2のパネルに挿入されたテストストリップに取り付けるステップと、

(f) 前記検定装置の第2のモジュールを前記検定装置の第1のモジュールの第2のパネルの上に折り畳むステップと、

(g) 前記検定装置の第2のモジュールと、第1のモジュールの第2のパネルとを一緒に、前記検定装置の第1のモジュールの第1のパネルの上に折り畳み、前記流体を前記サンプルコレクション装置から搾り出して前記テストストリップに前記サンプルを付着させるために、前記テストストリップを前記サンプルコレクション装置と前記操作可能な接触状

50

態に置くステップと、

(h) 前記サンプル中のアナライトを検出又は決定するために、前記テストストリップに付着する前記サンプルに応答して、前記テストストリップに発生する検出可能なシグナルの存在又は量を観察又は評価するステップとを含む、アナライトを検出又は決定するための検定。

【請求項 27】

液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置であって、

(a) サンプル付着ゾーンを含む第1の支持パネルと、

(b) 第1の支持パネルにヒンジ結合で取り付けられ、テストストリップを観察するための開口を含む第2の支持パネルであって、第1、第2、第3及び第4の側部を含み、第1及び第3の側部は平行で、第2及び第4の側部は平行で、第1の側部が第1の支持パネルにヒンジ結合で取り付けられる、第2の支持パネルと、

(c) 第2の支持パネルの第3の側部にヒンジ結合で取り付けられた第3の支持パネルであって、第1及び第2の表面を含み、第2の表面に前記テストストリップが取り付けられ、前記テストストリップは前記アナライトに対する固定化された特定の結合相手を含む、第3の支持パネルと、

(d) 前記テストストリップの第1の部分に付着される溶解可能な第1の試薬を含む第1の反応パッドを含む第2の支持パネルの第2の側部にヒンジ結合で取り付けられる第1の反応パネルであって、第1の試薬は、(i) 前記サンプルから前記アナライトを脱離させるための抽出試薬か、(ii) 前記サンプル中のアナライトの存在又は量を示す検出可能なシグナルを発生する標識に結合する、前記アナライトに対する特定の結合相手又は前記アナライトかである、第1の反応パネルと、

(e) 前記テストストリップの第1の部分から上流の第2の部分に付着され、溶解可能な第2の試薬を含む第2の反応パッドを含む、第2の支持パネルの第4の側部にヒンジ結合で取り付けられる第2の反応パネルであって、第2の試薬は、(i) 前記アナライトに対する標識された特定の結合相手又は標識されたアナライトか、(ii) 前記検出可能なシグナルを発生又は増幅するために前記標識と反応する試薬か、(iii) バッファー又は塩かである、第2の反応パネルとを含み、

前記テストストリップが前記サンプル付着ゾーンに操作可能な接触状態に置かれるように、第3の支持パネルは第2の支持パネルの上に折り畳まれ、第2及び第3の支持パネルの組み合わせは第1の支持パネルの上に折り畳まれ、第3の支持パネルが第2の支持パネルの上に折り畳まれるとき、第1の反応パネルは前記テストストリップの第1の部分に操作可能な接触状態になり、第2の反応パネルが第3の支持パネルの上に折り畳まれるとき、第2の反応パッドは前記テストストリップの第2の部分に操作可能な接触状態になる、液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置。

【請求項 28】

前記テストストリップはクロマトグラフィ媒体を含む、請求項 27 に記載の検定装置。

【請求項 29】

前記クロマトグラフィ媒体は第1及び第2の端部を含み、第1の端部は前記テストストリップの第1の部分を含み、第2の端部は前記テストストリップの第2の部分を含む、請求項 28 に記載の検定装置。

【請求項 30】

第1の試薬は前記抽出試薬である、請求項 27 に記載の検定装置。

【請求項 31】

第1の試薬は前記標識された特定の結合相手である、請求項 27 に記載の検定装置。

【請求項 32】

第2の試薬は前記標識された特定の結合相手である、請求項 27 に記載の検定装置。

【請求項 33】

第1の試薬は前記アナライトに対する酵素標識された特定の結合相手で、第2の試薬は前記検出可能なシグナルを発生するために前記酵素標識に反応する基質である、請求項 27

10

20

30

40

50

に記載の検定装置。

【請求項 3 4】

前記酵素標識は、ホースラディッシュペロキシダーゼ、
- ガラクトシダーゼ、グルコースオキシダーゼ及びアルカリフォスファターゼからなるグループから選択される、請求項 3 3 に記載の検定装置。

【請求項 3 5】

第 1 の試薬は前記標識された特定の結合相手で、第 2 の試薬は前記増幅試薬である、請求項 2 7 に記載の検定装置。

【請求項 3 6】

前記標識された特定の結合相手は金ゾル標識で、前記増幅試薬はキノン及び溶解可能な銀塩を含む、請求項 3 5 に記載の検定装置。

【請求項 3 7】

サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定であって、

(a) 請求項 2 7 に記載の検定装置のサンプル付着ゾーンに前記サンプルを付着させるステップと、

(b) 請求項 2 7 に記載の検定装置の第 3 の支持パネルを第 2 の支持パネルの上に折り畳み、第 3 及び第 2 の支持パネルの組み合わせを第 1 の支持パネルの上に折り畳み、前記テストストリップに前記サンプルを付着させるために、前記サンプル付着ゾーンを前記テストストリップに押し付けて操作可能な接触状態に置くステップと、

(c) 第 1 の支持パネルから第 2 及び第 3 の支持パネルを開き、第 3 の支持パネルを第 2 の支持パネルの上に再び折り畳むステップと、

(d) 第 1 及び第 2 の反応パネルを第 2 の支持パネルの上に折り畳み、第 1 及び第 2 の試薬を前記テストストリップに溶解して付着するために、第 1 及び第 2 の反応パッドを押し付けて前記テストストリップと操作可能な接触状態に置くステップと、

(e) 前記サンプルと、第 1 及び第 2 の試薬とが、前記テストストリップの少なくとも前記第 1 及び第 2 の部分を通して移動することを可能にするステップと、

(f) 前記固定化された特定の結合相手に特異的に結合した前記標識によって発生する検出可能なシグナルの存在又は量を観察又は評価することによって、前記アナライトを検出又は決定するステップとを含む、サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定。

【請求項 3 8】

液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置であって、

(a) 第 1 のモジュールであって、(i) サンプル付着ゾーンを含む第 1 の支持パネルと、(ii) テストストリップを観察するための開口を含み、第 1、第 2、第 3 及び第 4 の側部を含み、第 1 及び第 3 の側部は平行で、第 2 及び第 4 の側部は平行で、第 1 の側部は第 1 の支持パネルにヒンジ結合で取り付けられる、第 2 の支持パネルとを含む、第 1 のモジュールと、

(b) 前記テストストリップを含む第 3 の支持パネルを含み、第 1 のモジュールの第 2 の支持パネルの第 3 の側部に取り外し可能にヒンジ結合で取り付けられた第 2 のモジュールであって、前記テストストリップは前記アナライトに対する固定化された特定の結合相手を含む、第 2 のモジュールと、

(c) 第 1 の反応パッドを含む第 1 の反応パネルを含む第 3 のモジュールであって、第 1 の反応パネルは第 1 のモジュールの第 2 の支持パネルの第 2 の側部に取り外し可能にヒンジ結合で取り付けられ、第 1 の反応パッドは前記テストストリップの第 1 の部分に付着した溶解可能な第 1 の試薬を含み、第 1 の試薬は、(i) 前記サンプルから前記アナライトを脱離するための抽出試薬か、(ii) 前記サンプル中のアナライトの存在又は量を示す検出可能なシグナルを発生する標識に結合される、前記アナライトに対する特定の結合相手又は前記アナライトかである、第 3 のモジュールと、

(d) 第 2 の反応パッドを含む第 2 の反応パネルを含む第 4 のモジュールであって、第 2 の反応パネルは第 1 のモジュールの第 2 の支持パネルの第 4 の側部に取り外し可能にヒン

10

20

30

40

50

ジ結合で取り付けられ、第2の反応パッドは前記テストストリップの第1の部分の上流の第2の部分に付着される溶解可能な第2の試薬を含み、第2の試薬は、(i)前記アナライต์に対する標識された特定の結合相手又は標識されたアナライต์か、(ii)前記検出可能なシグナルを発生又は増幅するために前記標識と反応する試薬か、(iii)バッファー又は塩かである、第4のモジュールとを含み、

第2のモジュールは第1のモジュールの第2の支持パネルの上に折り畳まれ、第2のモジュールと、第1のモジュールの第2の支持パネルとは、前記サンプル付着ゾーンを前記テストストリップに押し付けて操作可能な接触状態に置かれるように、第1のモジュールの第1の支持パネルの上に折り畳まれ、

第2のモジュールが第1のモジュールの第2の支持パネルの上に折り畳まれ、第3のモジュールが、第1の試薬を前記テストストリップに付着させるために、第1のモジュールの第2の支持パネルと、第2のモジュールとの上に折り畳まれ、第4のモジュールは、第2の反応パッドを押し付けて前記テストストリップの第2の部分と操作可能な接触状態に置いて前記テストストリップに第2の試薬を付着させるために、第1のモジュールの第2の支持パネルと、第2のモジュールとの上に折り畳まれる、液体サンプル中のアナライต์を検出又は決定するための検定装置。

【請求項39】

前記テストストリップはクロマトグラフィ媒体を含む、請求項38に記載の検定装置。

【請求項40】

前記クロマトグラフィ媒体は第1の端部及び第2の端部を含み、第1の端部は前記テストストリップの第1の部分を含み、第2の端部は前記テストストリップの第2の部分を含み、前記サンプル付着ゾーンは、第2のモジュールと、第1のモジュールの第2の支持パネルとが一緒に第1のモジュールの第1の支持パネルの上に折り畳まれるとき、前記クロマトグラフィ媒体の第1の端部と操作可能な接触状態になる、請求項39に記載の検定装置。

【請求項41】

第1の試薬は前記抽出試薬である、請求項38に記載の検定装置。

【請求項42】

第1の試薬は前記標識された特定の結合相手である、請求項38に記載の検定装置。

【請求項43】

第2の試薬は前記標識された特定の結合相手である、請求項38に記載の検定装置。

【請求項44】

第1の試薬は酵素標識された特定の結合相手で、第2の試薬は、前記検出可能なシグナルを発生させるために前記酵素標識と反応する基質である、請求項38に記載の検定装置。

【請求項45】

前記酵素標識は、ホースラディッシュペロキシダーゼ、 α -ガラクトシダーゼ、グルコースオキシダーゼ及びアルカリフォスファターゼからなるグループから選択される、請求項44に記載の検定装置。

【請求項46】

第1の試薬は前記標識された特定の結合相手で、第2の試薬は増幅試薬である、請求項38に記載の検定装置。

【請求項47】

前記標識された特定の結合相手は金ゾル標識で標識され、前記増幅試薬はキノン及び銀塩を含む、請求項46に記載の検定装置。

【請求項48】

分離状態で包装された容器に、

(a) 請求項38に記載の検定装置と、

(b) 前記サンプル付着ゾーン、第1の反応パッド又は第2の反応パッドのいずれか1つに付着させるための少なくとも1個のサンプル前処理試薬か、前記サンプル付着ゾーン、第1の反応パッド又は第2の反応パッドのいずれか1つに付着させるための第2の検定試

10

20

30

40

50

薬かを含む、テストキット。

【請求項 4 9】

アナライトを検出又は決定するための検定であって、

- (a) 請求項 3 8 に記載の検定装置を用意するステップと、
- (b) 請求項 3 8 に記載の検定装置のサンプル付着ゾーンに前記サンプルを加えるステップと、
- (c) 前記検定装置の第 2 のモジュールを第 1 のモジュールの第 2 の支持パネルの上に折り畳み、第 2 のモジュールと、第 1 のモジュールの第 2 の支持パネルとの組み合わせを第 1 のモジュールの第 1 の支持パネルの上に折り畳み、前記テストストリップを押し付けて前記サンプル付着ゾーンと操作可能な接触状態に置くステップと、
- (d) 第 2 のモジュールと、第 1 のモジュールの第 2 の支持パネルとを前記第 1 のモジュールの第 1 の支持パネルから開き、第 3 のモジュールを第 2 のモジュールの上に折り畳み、第 1 の反応パッドを押し付けて前記テストストリップと操作可能な接触状態に置いて第 1 の試薬を前記テストストリップに付着させ、第 4 のモジュールを第 2 のモジュールの上に折り畳み、第 2 の反応パッドを押し付けて、第 2 の反応試薬を溶解して前記テストストリップに付着させるために前記テストストリップと操作可能な接触状態にするステップと、
- (e) 前記サンプルと、第 1 及び第 2 の試薬とが、前記テストストリップの少なくとも第 1 及び第 2 の部分を通して移動することを可能にするステップと、
- (f) 前記サンプル中のアナライトを検出又は決定するために、前記固定化された特定の結合相手に特異的に結合した前記標識によって発生する検出可能なシグナルの存在又は量を観察又は評価するステップとを含む、アナライトを検出又は決定するための検定。

【請求項 5 0】

挿入可能なテストストリップとともに使用する、液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置であって、

- (a) サンプル付着ゾーンを含む第 1 の支持パネルと、
 - (b) 第 1 の支持パネルにヒンジ結合によって取り付けられ、前記テストストリップを観察するための開口を含む第 2 の支持パネルであって、第 1、第 2、第 3 及び第 4 の側部を含み、第 1 及び第 3 の側部は平行で、第 2 及び第 4 の側部は平行で、第 1 の側部は第 1 の支持パネルにヒンジ結合によって取り付けられる、第 2 の支持パネルと、
 - (c) 第 2 の支持パネルの第 3 の側部にヒンジ結合で取り付けられる第 3 の支持パネルであって、第 1 及び第 2 の表面を含み、前記テストストリップを挿入するための貯蔵所を含み、前記テストストリップが前記貯蔵所に挿入されるとき、前記テストストリップの表面が第 3 の支持パネルの第 2 の表面から近接可能である、第 3 の支持パネルと、
 - (d) 第 2 の支持パネルの第 2 の側部にヒンジ結合によって取り付けられる第 1 の反応パネルであって、前記テストストリップの第 1 の部分に付着される溶解可能な第 1 の試薬を含み、第 1 の試薬は、(i) 前記サンプルから前記アナライトを脱離するための抽出試薬か、(ii) 前記サンプル中のアナライトの存在又は量を示す検出可能なシグナルを発生する標識と結合する、前記アナライトに対する特定の結合相手又は前記アナライトかである、第 1 の反応パネルと、
 - (e) 第 2 の支持パネルの第 4 の側部にヒンジ結合によって取り付けられる第 2 の反応パネルであって、前記テストストリップの第 1 の部分から上流の第 2 の部分に付着される溶解可能な第 2 の試薬を含み、第 2 の試薬は、(i) 前記アナライトに対する標識された特定の結合相手又は前記標識されたアナライトか、(ii) 前記検出可能なシグナルを発生又は増幅するために前記標識と反応する試薬か、(iii) バッファー又は塩かである、第 2 の反応パネルとを含み、
- 第 3 の支持パネルは第 2 の支持パネルの上に折り畳まれ、前記第 2 及び第 3 の支持パネルの組み合わせは、第 1 の支持パネルの上に折り畳まれ、前記テストストリップを押し付けて前記サンプル付着ゾーンと操作可能な接触状態になり、第 3 の支持パネルが第 2 の支持パネルの上に折り畳まれるとき、第 1 の反応パネルは、第 1 の反応パッドが 1 の試薬を前

記テストストリップに付着させるために前記テストストリップの第 1 の部分と操作可能な接触状態になるように、押し付けられて第 3 の支持パネルの上に折り畳まれ、第 2 の反応パネルは、第 2 の反応パッドが第 2 の試薬を前記テストストリップに付着させるために前記テストストリップの第 2 の部分と操作可能な接触状態になるように、押し付けられて第 3 の支持パネルの上に折り畳まれ、前記テストストリップは前記アナライトに対する固定化された特定の結合相手を含む、液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置。

【請求項 5 1】

前記テストストリップは、第 1 の端部及び第 2 の端部を含むクロマトグラフィ媒体を含み、第 1 の端部は前記テストストリップの第 1 の部分を含み、第 2 の端部は前記テストストリップの第 2 の部分を含む、請求項 5 0 に記載の検定装置。

10

【請求項 5 2】

前記クロマトグラフィ媒体は検出ゾーンを含み、該検出ゾーンは前記アナライトに対する固定化された特定の結合相手を含み、前記開口は前記検出ゾーンを観察するためである、請求項 5 1 に記載の検定装置。

【請求項 5 3】

第 1 の反応パッドは前記クロマトグラフィ媒体の第 1 の端部と操作可能な接触状態にあり、第 2 の反応パッドは前記クロマトグラフィ媒体の第 2 の端部と操作可能な接触状態にある、請求項 5 1 に記載の検定装置。

【請求項 5 4】

20

第 1 の試薬は前記抽出試薬である、請求項 5 0 に記載の検定装置。

【請求項 5 5】

第 1 の試薬は前記標識された特定の結合相手である、請求項 5 0 に記載の検定装置。

【請求項 5 6】

第 2 の試薬は前記標識された特定の結合相手である、請求項 5 0 に記載の検定装置。

【請求項 5 7】

第 1 の試薬は前記アナライトに対する酵素標識された特定の結合相手で、第 2 の試薬は前記検出可能なシグナルを発生させるために前記酵素標識と反応する基質である、請求項 5 0 に記載の検定装置。

【請求項 5 8】

30

前記酵素標識は、ホースラディッシュペロキシダーゼ、 α -ガラクトシダーゼ、グルコース・オキシダーゼ及びアルカリフォスファターゼからなるグループから選択される、請求項 5 7 に記載の検定装置。

【請求項 5 9】

第 1 の試薬は前記標識された特定の結合相手で、第 2 の試薬は前記増幅試薬である、請求項 5 0 に記載の検定装置。

【請求項 6 0】

前記標識された特定の結合相手は金ゾル標識で標識され、前記増幅試薬はキノン及び溶解可能な銀塩を含む、請求項 5 9 に記載の検定装置。

【請求項 6 1】

40

テストサンプル中のアナライトを検出又は決定するための方法であって、

(a) 請求項 5 0 に記載の検定装置と、接着剤層により、剥離可能なライナーで覆われるテストストリップとを用意するステップと、

(b) 前記サンプルを請求項 5 0 に記載の検定装置のサンプル付着ゾーンに付着させるステップと、

(c) 前記ステップ (a) のテストストリップから前記剥離可能なライナーを取り除いて、該テストストリップを請求項 5 0 に記載の検定装置の貯蔵所に挿入するステップと、

(d) 第 3 の支持パネルを第 2 の支持パネルの上に折り畳み、第 3 及び第 2 の支持パネルの組み合わせを第 1 の支持パネルの上に折り畳み、前記サンプルを前記テストストリップに付着させるために前記サンプル付着ゾーンを押し付けて前記テストストリップと操作可

50

能な接触状態にするステップと、

(e) 第2及び第3の支持パネルを第1の支持パネルから開いて、第3の支持パネルを第2に支持パネルの上に再び折り畳むステップと、

(f) 第1及び第2の反応パネルを第2の支持パネルの上に折り畳み、第1及び第2の試薬を溶解して前記テストストリップに付着させるために、第1及び第2の反応パネルを押し付けて前記テストストリップと操作可能な接触状態にするステップと、

(g) 前記サンプルと、前記第1及び第2の試薬とが、前記テストストリップの少なくとも第1及び第2の部分を通して移動することを可能にするステップと、

(h) 前記固定化された特定の結合相手と特異的に結合した前記標識によって発生する検出可能なシグナルの存在又は量を観察又は評価することにより、前記アナライトを検出又は決定するステップとを含む、テストサンプル中のアナライトを検出又は決定するための方法。

10

【請求項62】

挿入可能なテストストリップとともに使用する、液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置であって、

(a) 第1のモジュールであって、(i) サンプル付着ゾーンを含む第1の支持パネルと、(ii) 前記テストストリップを観察するための開口を含む第2の支持パネルであって、第1、第2、第3及び第4の側部を含み、第1及び第3の側部は平行で、第2及び第4の側部は平行で、第2の支持パネルは第2の支持パネルの第1の側部を介して第1の支持パネルにヒンジ結合によって取り付けられる、第2の支持パネルとを含む、第1のモジュールと、

20

(b) 第3の支持パネルを含む第2のモジュールであって、前記テストストリップが前記貯蔵所に挿入されるとき、前記テストストリップの表面は第3の支持パネルの第2の表面から近接可能であり、第1のモジュールの第2の側部に第3の側部に取り外し可能にヒンジ結合で取り付けられるような、第1及び第2の表面を含み、前記テストストリップの挿入のための貯蔵所を含む、第2のモジュールと、

(c) 前記テストストリップの第1の部分に付着される溶解可能な第1の試薬を含む第1の反応パッドを含む第1の反応パネルを含む第3のモジュールであって、第1のモジュールの第2の支持パネルの第2の側部に第3の側部に取り外し可能にヒンジ結合で取り付けられ、第1の試薬は、(i) 前記サンプルから前記アナライトを脱離するための抽出試薬か、(ii) 前記サンプル中のアナライトの存在又は量を示す検出可能なシグナルを発生する標識に結合する、前記アナライトに対する特定の結合相手又は前記アナライトかである、第3のモジュールと、

30

(d) 前記テストストリップに付着される第2の試薬を含む第2の反応パッドを含む第2の反応パネルを含む第4のモジュールであって、第1のモジュールの第2の支持パネルの第2の側部に第3の側部に取り外し可能にヒンジ結合によって取り付けられ、第2の試薬は、(i) 前記アナライトに対する標識された特定の結合相手又は前記標識されたアナライトか、(ii) 前記検出可能なシグナルを発生又は増幅する前記標識と反応する試薬か、(iii) バッファ又は塩かである、第4のモジュールとを含む、

第2のモジュールは第1のモジュールの第2の支持パネルの上に折り畳まれ、第2のモジュールと、第1のモジュールの第2の支持パネルとは、前記サンプル付着ゾーンが押し付けられて前記テストストリップと操作可能な接触状態になるように、第1のモジュールの第1の支持パネルの上に折り畳まれ、第3のモジュールが、第1のモジュールの第2の支持パネルと、第2のモジュールとの上に折り畳まれ、第4のモジュールが、第1のモジュールの第2の支持パネルと、第2のモジュールとの上に折り畳まれるとき、第1の反応パッドは、第1の試薬を前記テストストリップの第1の部分に付着させるために押し付けられて前記テストストリップの第1の部分と操作可能な接触状態に置かれ、第2の反応パッドは、第2の試薬を前記テストストリップの第2の部分に付着させるために押し付けられて前記テストストリップの第2の部分と操作可能な接触状態に置かれ、前記テストストリップは前記アナライトに対する固定化された特定の結合相手を含む、液体サンプル中のア

40

50

ナライトを検出又は決定するための検定装置。

【請求項 6 3】

前記テストストリップは、第 1 及び第 2 の端部を含むクロマトグラフィ媒体を含み、第 1 の端部は前記テストストリップの第 1 の部分を含み、第 2 の端部は前記テストストリップの第 2 の部分を含む、請求項 6 2 に記載の検定装置。

【請求項 6 4】

前記クロマトグラフィ媒体は検出ゾーンを含み、該検出ゾーンは前記アナライトに対する固定化された特定の結合相手を含み、前記開口は前記検出ゾーンを観察するためである、請求項 6 3 に記載の検定装置。

【請求項 6 5】

第 1 の反応パッドは前記クロマトグラフィ媒体の第 1 の端部と操作可能な接触状態にされ、第 2 の反応パッドは前記クロマトグラフィ媒体の第 2 の端部と操作可能な接触状態にされる、請求項 6 3 に記載の検定装置。

【請求項 6 6】

第 1 の試薬は前記抽出試薬である、請求項 6 2 に記載の検定装置。

【請求項 6 7】

第 1 の試薬は前記標識された特定の結合相手である、請求項 6 2 に記載の検定装置。

【請求項 6 8】

第 2 の試薬は前記標識された特定の結合相手である、請求項 6 2 に記載の検定装置。

【請求項 6 9】

第 1 の試薬は前記アナライトに対する酵素標識された特定の結合相手で、第 2 の試薬は前記検出可能なシグナルを発生させるために前記酵素標識と反応する基質である、請求項 6 2 に記載の検定装置。

【請求項 7 0】

前記酵素標識は、ホースラディッシュペロキシダーゼ、 - ガラクトシダーゼ、グルコース・オキシダーゼ及びアルカリフォスファターゼからなるグループから選択される、請求項 6 9 に記載の検定装置。

【請求項 7 1】

第 1 の試薬は前記標識された特定の結合相手で、第 2 の試薬は前記増幅試薬である、請求項 6 2 に記載の検定装置。

【請求項 7 2】

前記標識された特定の結合相手は金ゾル標識で標識され、前記増幅試薬はキノン及び溶解可能な銀塩を含む、請求項 7 1 に記載の検定装置。

【請求項 7 3】

テストサンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定であって、

(a) 請求項 6 2 に記載の検定装置と、接着剤層により、剥離可能なライナーで覆われる前記テストストリップとを用意するステップと、

(b) 前記サンプルを請求項 6 2 に記載の検定装置のサンプル付着ゾーンに加えるステップと、

(c) 前記ステップ (a) のテストストリップから前記剥離可能なライナーを取り除き、前記剥離可能なライナーが取り除かれたテストストリップを請求項 6 2 に記載の検定装置の貯蔵所に挿入するステップと、

(d) 前記検定装置の第 2 のモジュールを第 1 のモジュールの第 2 の支持パネルの上に折り畳み、第 2 のモジュールと、第 1 のモジュールの第 2 の支持パネルとの組み合わせを第 1 のモジュールの第 1 の支持パネルの上に折り畳み、前記テストストリップを押し付けて前記サンプル付着ゾーンと操作可能な接触状態にするステップと、

(e) 第 2 のモジュールと、第 1 のモジュールの第 2 の支持パネルとを第 1 のモジュールの第 1 の支持パネルから開き、第 3 のモジュールを第 2 のモジュールの上に折り畳み、第 1 の試薬を溶解し前記テストストリップに付着するために、第 1 の反応パッドを押し付けて前記テストストリップと操作可能な接触状態にし、第 4 のモジュールを第 2 のモジュール

10

20

30

40

50

ルの上に折り畳み、第2の試薬を溶解し前記テストストリップに付着するために、第2の反応パッドを押し付けて前記テストストリップと操作可能な接触状態にするステップと、
(f) 前記サンプルと、第1及び第2の試薬とが、前記テストストリップの第1及び第2の部分を通して移動することを可能にするステップと、

(g) 前記サンプル中のアナライトを検出又は決定するために、前記固定化された特定の結合相手と特異的に結合する前記標識によって発生する前記検出可能なシグナルの存在又は量を観察又は評価するステップとを含む、テストサンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定。

【請求項74】

挿入可能なテストストリップとともに使用する、サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置であって、

(a) 第1の対向可能要素であって、(i) 第1のパネルと、(ii) 第2のパネルであって、第1のパネルと第2のパネルとの間に間隔をおいて第1のパネルと平行に第1のパネルに取り付けられ、サンプルコレクション装置を保持するための第1の貯蔵所を形成する開口を含む、第2のパネルと、(iii) 第1のパネルと第2のパネルとによって形成され、検定実施中に前記テストストリップを挿入するための第2の貯蔵所であって、前記テストストリップが前記第1の貯蔵所に配置されたサンプルコレクション装置と操作可能な接触をする第1の位置と、前記テストストリップが前記サンプルコレクション装置と操作可能な接触をしない第2の位置との2つの位置の一方に前記テストストリップを滑動可能に保持するための滑動可能な接触手段を有する、第2の貯蔵所と、

(b) 第1の対向可能要素とヒンジ結合によって取り付けられる第2の対向可能要素とを含み、

第1及び第2の対向可能要素は、流体を前記サンプルコレクション装置から前記挿入されたテストストリップへ搾り出して、前記アナライトを検出又は決定するために前記サンプルを前記テストストリップに付着させるために、押し付けられて操作可能な接触状態にされ、前記テストストリップは、前記サンプル中のアナライトの存在又は量を示す検出可能なシグナルを発生させるために前記アナライトと反応する少なくとも1個の検定試薬を含む、サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置。

【請求項75】

第1の貯蔵所はスワブを保持するように形作られる、請求項74に記載の検定装置。

【請求項76】

前記テストストリップは第1及び第2の端部を含むクロマトグラフィ媒体を含み、前記テストストリップは第2の貯蔵所に挿入され、第1及び第2の対向可能要素が押し付けられて操作可能な接触状態に置かれるとき、前記サンプルコレクション装置から搾り出された流体は前記クロマトグラフィ媒体の第1の端部に付着される、請求項74に記載の検定装置。

【請求項77】

第2の対向可能要素は、前記テストストリップの少なくとも一部を観察するための開口を含む、請求項74に記載の検定装置。

【請求項78】

前記クロマトグラフィ媒体は前記アナライトに対する固定化された特定の結合相手を含む検出ゾーンを含み、第2の対向可能要素は前記検出ゾーンを観察するための開口を含む、請求項76に記載の検定装置。

【請求項79】

分離状態で包装された容器に、

(a) 請求項74に記載の検定装置と、

(b) それぞれ前記サンプルコレクション装置又はテストストリップのいずれかに付着するための少なくとも1個のサンプル前処理試薬又は第2の検定試薬とを含む、テストキット。

【請求項80】

前記サンプルコレクション装置を含む請求項 7 9 に記載のテストキットであって、前記サンプルコレクション装置は、前記サンプルが前記サンプルコレクション装置に付着され、少なくとも 1 個のサンプル前処理試薬と接触されるとき、前記アナライトを前記サンプルから抽出する抽出試薬を形成するために、第 2 のサンプル前処理試薬が含浸される、請求項 7 9 に記載のテストキット。

【請求項 8 1】

前記形成される抽出試薬は亜硝酸である、請求項 8 0 に記載のテストキット。

【請求項 8 2】

サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定であって、

(a) 請求項 7 4 に記載の検定装置と、前記サンプルコレクション装置と、接着剤層により、剥離可能なライナーで覆われる前記テストストリップとを用意するステップと、

(b) 前記サンプルコレクション装置のサンプルを集めるステップと、

(c) 前記ステップ (a) のテストストリップを請求項 7 4 に記載の検定装置の第 2 の貯蔵所に挿入するステップと、

(d) 請求項 7 4 に記載の検定装置の第 2 の貯蔵所に挿入された前記テストストリップを第 2 の位置に移動するステップと、

(e) 前記サンプルを有する前記サンプルコレクション装置を請求項 7 4 に記載の検定装置の第 1 の貯蔵所に挿入するステップと、

(f) 前記テストストリップを第 1 の位置に戻すステップと、

(g) 前記サンプルコレクション装置から前記流体を搾り出して前記サンプルを前記テストストリップに付着させるように、前記検定装置の第 1 及び第 2 の対向可能要素を押し付けて操作可能な接触状態に置くステップと、

(h) 前記サンプル中のアナライトを検出又は決定するために前記テストストリップに付着したサンプルに反応して前記テストストリップに発生する前記検出可能なシグナルの存在又は量を観察又は評価するステップとを含む、サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定。

【請求項 8 3】

分離状態で包装された容器に、

(a) 請求項 1 に記載の検定装置と、

(b) 前記検定装置の第 2 の貯蔵所に挿入するためのテストストリップであって、接着剤層により、剥離可能なライナーで覆われるテストストリップとを含む、テストキット。

【請求項 8 4】

分離状態で包装された容器に、

(a) 請求項 1 1 に記載の検定装置と、

(b) 前記検定装置の第 2 の貯蔵所に挿入するためのテストストリップであって、接着剤層により、剥離可能なライナーで覆われるテストストリップとを含む、テストキット。

【請求項 8 5】

分離状態で包装された容器に、

(a) 請求項 2 0 に記載の検定装置と、

(b) 前記検定装置の第 2 の貯蔵所に挿入するためのテストストリップであって、接着剤層により、剥離可能なライナーで覆われるテストストリップとを含む、テストキット。

【発明の詳細な説明】

発明の背景

本発明は、サンプルの特性を決定するための検定装置、ユニット化されたハウジング、および、テストストリップとハウジングとを含むキット、並びに、テストストリップおよびハウジングが取り外し可能な要素を採用する前記テストストリップおよびハウジングを使用するサンプルの特性を決定する方法に向けられている。

アナライト、特に生物学上の興味あるアナライトの検出または決定に用いられる多くの分析システムの中に、クロマトグラフィ検定システムおよびアナライトの検出または決定用のテストストリップを採用する他の検定システムがある。

このようなシステムを用いてよく検定されるアナライトの中には、

- (1) 人間の妊娠の標識としてしばしば検定されるヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)のようなホルモン、
- (2) 抗原、特に、連鎖球菌属、肝炎ウイルスおよび原生動物のジアルジア属のような、しばしば下痢を引き起こす、細菌性、ウイルス性および原生動物の病原体に特有の抗原、
- (3) 抗体、特に、細菌のヘリコバクター＝ピロリおよびエイズの原因であると思われるヒト免疫不全ウイルス(H.I.V.)のような病原体の空気感染の結果として誘発された抗体、
- (4) 糞便潜血の決定においてしばしば決定されるヘモグロビン、腸癌のような胃腸障害の初期指標のような他のタンパク質、
- (5) 生理機能および組織損傷の標識としてしばしば検定される、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、乳酸脱水素酵素、アルカリホスファターゼおよびグルタミン酸デヒドロゲナーゼのような酵素、
- (6) 薬剤、抗生物質、精神安定剤および抗痙攣薬のような治療薬、およびコカイン、ヘロイン、マリファナおよびメタンフェタミンのような違法な薬剤、
- (7) 殺虫剤および芳香族炭化水素のような環境汚染物、
- (8) ビタミン、および、
- (9) コレステロールであってその濃度が健康または病気の状態の兆候であるコレステロールのような他の生理的に重要な化合物がある。

テストストリップを必要とするこのようなクロマトグラフィ・システムおよび他の検定システムは、しばしば、オフィスでの迅速な診断および様々な条件・障害の治療上のモニタリングのために医師や医療専門家により使用される。これらは、また、家庭でのこのような条件や障害のモニタリングのために患者自身に徐々に使用されている。

このようなシステムの最も重要なものの中に、薄く、平らな吸収性媒体を溶媒が横切って移動する「薄層」システムがある。このような薄層システムで行うことができる最も重要なテストの中に免疫検定があり、これは、抗原またはハプテンと対応する抗体との間の特定の相互作用に依存する。臨床的に重要な分子の存在または量をテストする手段としての免疫検定の使用は、相当前から知られていた。早くも1956年に、ジェイ エム シンガー (J.M.Singer) が、リウマチ性関節炎に関連する因子を検出するための免疫学に基礎をおいたラテックス凝集試験の使用を報告した(シンガー等、Am. J. Med. 222:888-892(1956))。免疫検定に関連して用いられるクロマトグラフィ技術の中に、免疫クロマトグラフィとして知られる手続がある。一般的に、この技術は、検定され共役を形成する分子に対して抗体に連結された暴露試薬または粒子を使用する。この共役は、次に、材料と混合され、もしも検定される前記分子が前記材料中に存在すれば、前記暴露試薬 - 連結された抗体が検定される前記分子に結びつき、これにより、検定される前記分子が存在することの指示を与える。前記暴露試薬または粒子は、色、磁気特性、放射能性、他の分子を伴う特定の反応性、または、他の物理的若しくは化学的特性により確認することができる。採用される特定の反応は、検定される前記分子およびテストされる前記試料の特性に従って変わる。免疫クロマトグラフィ検定は、検出される抗原 - 抗体複合体の性質および前記複合体を作り出すために求められる反応順序に従って、2つの主なカテゴリー、「サンドイッチ」および「競合」に落ち着いた。検出される抗原は、ヘリコバクター＝ピロリ、特定の抗体のための血清学的検定におけるような、それ自体抗体であり得る。このような場合、検出される抗体は特定の抗原に結合され得る。選択的に、検出される抗原は、検出される抗原に対する第1の抗体に結合する標識された第2の抗体を使うことにより間接的に検出され得る。

一般的に、サンドイッチ免疫クロマトグラフィの手順は、検定されるアナライトを含むサンプルを前記アナライトに対する抗原と混合することを必要とする。これらの抗体は可動性であり、また、典型的には、染められたラテックス、コロイド金属ゾルまたは放射性同位体のような標識または暴露試薬に結合される。次に、この混合物は、興味あるアナライトに対する固定化抗体のバンドまたはゾーンを含むクロマトグラフィ媒体に用いられる。

前記クロマトグラフィ媒体は、しばしば、計量棒に似たストリップの形態を有する。検定される分子の複合体および標識付された抗体が前記クロマトグラフィ媒体上の前記固定化抗体のゾーンに至るとき、結合が起こり、結合された標識された抗体が前記ゾーンに局在する。これは、検定される分子の存在を示す。この技術は、定量または半定量結果を得るために用いることができる。

テストストリップ上で行われるサンドイッチ免疫検定の例は、グラブ(Grubb)等への米国特許第4,168,146号明細書およびトム(Tom)等への米国特許第4,366,241号明細書に記載されており、これらは以下で言及される。

競合免疫検定において、標識は、代表的に、標識されたアナライト、または、サンプル中に存在する標識されていない任意のアナライトを抗体に結合するために競争するアナライト類似体である。競合免疫検定は、代表的に、複数のハプテンであって各ハプテンが一価でありまたただ一つの抗体分子と結合可能である複数のハプテンのようなアナライトの検出に用いられる。競合免疫検定装置の例は、ドイチュ(Deutsch)等への米国特許第4,235,601号明細書、リオッタ(Liotta)への米国特許第4,442,204号明細書およびビュヒラー(Buechler)等への米国特許第5,208,535号明細書に開示されており、これらは以下で言及される。競合免疫検定の他の形態は、標識された抗体の使用に存する。

有用であっても、テストストリップを使用する現在利用可能のクロマトグラフィ技術は多くの欠点を有する。糞便サンプルのような多くのサンプルは、クロマトグラフィ媒体の穴を塞ぎ、免疫クロマトグラフィの手順を大きく妨げ得る粒状物質を含む。血液のような他のサンプルは、テストの読み取りを困難にする細胞や着色成分を含む。たとえサンプルが干渉を生じさせなくとも、結合が一様な、直線的態様で生じる領域に試料が到達することを確実にすべく、サンプル先端がクロマトグラフィ媒体中を一様に移動するようにクロマトグラフィ媒体にサンプルを適用することは現在のクロマトグラフィテスト装置では困難である。同様の問題は、免疫クロマトグラフィを採用しないテストストリップを用いる他の検定方法でも起こる。

検定されるサンプルの性質または行われる検定のため、現在利用可能のテストストリップにも他の問題が存する。このような装置では、感度を向上させまた雑音を低減するためにしばしば望まれる洗浄過程を行うことができない。また、検知可能な信号、例えば酵素標識により生じる検知可能なシグナルを進展させるための前記装置内での前保温過程または保温過程を行うことは困難であり、また、多くの場合不可能である。

加えて、広い範囲にわたる分離を行うことができる免疫クロマトグラフィ装置および免疫クロマトグラフィ原理を必要としない他の検定を行うための同様の装置に対する需要がある。

サンプルの調製および廃棄物の発生は、免疫クロマトグラフィのための現在利用可能の装置および技術並びに現在利用可能のテストストリップに関する他の問題の原因である。エイズや肝炎のような、汚染された血液および血液の一部によって広がった病気の増大した罹患率がこれらの問題を悪化させた。クロマトグラフィ媒体または他のテストストリップに直接にサンプル(例えば排泄物)またはサンプリング装置(例えば咽頭スワブ)を付けることはほとんど不可能である。サンプルをクロマトグラフィ媒体またはテストストリップに付けることができる前に、通常、抜き取りおよび前処理反応が求められる。これらの反応は、代表的には、ピペットのような移し具の使用を必要とする、試験管またはマイクロフュージ(microfuge)管のような数個の小さい容器またはベッセル内でテストを行う医師または専門家によって行われる。各ベッセルおよび移し具は次に汚染され、廃棄物に不注意に接触するおそれのある作業員や人々が汚染されないように特別な用心をして処分されなければならない。

さらに、今日、臨床医または専門家により利用可能であるクロマトグラフィ装置における他の制限は、彼等が二方向クロマトグラフィを実行することができないことにある。この技術は、長い間、強力な分析手段であると知られてきたが、一方向性クロマトグラフィに関連して、その複雑さが、医師のオフィスまたは臨床研究室のテストストリップ装置にこれを適用することを困難にしてきた。

さらなる問題点が現在利用可能の装置のための貯蔵必要条件から出来た。湿気が免疫クロマトグラフィ試験装置の安定性に有害であることはこの分野の当業者にはよく知られていることである。したがって、湿気の少ない環境を維持するための手段が必要である。ハウジングおよびその取り付け要素からなる試験装置全体は、本質的に湿気を通さないバリアーバッグ内に密封される。代表的に、シリカゲルのような乾燥剤、「モレキュラーシーブ」または粘土をベースとする誘導体も、また、装置自体により放たれた残余の湿気または時期を過ぎた前記バリアーを浸透する湿気を除去するために前記装置と共に密封される。

官能性の見地から、生物学的な反応成分のみが湿気の少ない環境を必要とする。このような装置の非生物学的な要素はこのような環境を必要としない。試験装置全体を湿気の少ない環境に封じ込めることは必要性からはなされず、むしろ、利便性からなされる。しかし、利便性は代価を強要する。前記湿気バリアー要素は、試験装置全体を収容するに十分な大きさでなければならない。これは、これらの装置を取り込む試験装置の最終的な包装寸法を増大させ、また、必要な乾燥剤の大きさを増大させる。

増大した包装およびこれに関連するコストに加えて、単一の単位装置の利便性のために支払われる他の代価がある。生物学的に活性な要素を含むテストストリップがハウジングに適用されるとき、組立時間が増大する。増大時間は製造量に逆比例し、完成試験のコストに比例する。ハウジングが高い残余湿気レベルを受け入れる余地のある材料、例えばボール紙のようなセルロース材料からなる場合、手順には受け入れ可能のレベルに残余湿気を低減することが要求され、これにより、再び、製造コストを増大させる。また、湿気の低減は、購入され、操作され、そして維持されなければならない特殊な装置を必要とし、再び、コストを増大させる。

したがって、ここに、クロマトグラフィ検定およびテストストリップを用いる他の検定の広い範囲を取り扱うことができる改良された検定装置の必要性がある。このような装置は、サンドイッチ免疫検定および競合免疫検定の双方と、クロマトグラフィを用いる他のタイプの検定およびテストストリップを必要とする他の検定とを含む全てのタイプの免疫検定を取り扱うことができるべきである。このような装置は、抜き取りベッセルおよび移し具の必要性を無くすために汚染の可能性があるサンプルまたはサンプル準備装置を直接に受け入れ可能であるべきである。このような装置は、好ましくはテストストリップの形態において、着色サンプルまたは干渉なしに微粒子を含むサンプルについての免疫クロマトグラフィ検定を行うことができ、また、サンプルをクロマトグラフィ媒体に一様に分配することができかつテストの正確性および精密性を改良することができるべきである。加えて、このような改良されたテストストリップは、臨床研究所または医師のオフィスで使用されるときに二方向クロマトグラフィを行うことができるべきである。さらに、このような改良された検定装置は、包装および保管コスト並びに保管に必要な乾燥剤の容量を低減すべきである。

概要

我々は、これらのニーズに適合し、また、生物学的に興味あるアナライトのための改良した検定を提供すると共に、前記検定の実行を単純化し、汚染を回避する装置を開発した。この装置は、サンドイッチ免疫検定、競合免疫検定およびこれらの原理を組み合わせた検定を含む全てのタイプの免疫検定を行うことができる。この装置は、ヘリコバクター＝ピロリに対する抗体のような、検出される抗原がそれ自体抗体である血清学的検定を行うことができる。この装置は、検出される抗原が、アナライトに対する第1の抗体に結合する、標識された第2の抗体を使うことによって間接的に検出される検定を行うことができる。

本発明に係る検定装置は、以下に詳しく示すように、少なくとも1つの取り外し可能な要素または複数のヒンジ結合されたパネルの一方を採用する。本発明の検定装置は、相対向しうる一方の要素から他方の要素へ流体を移動させ、また、流体をクロマトグラフィ媒体または他のテストストリップに通すために圧力を利用する。この圧力は、この装置の操作速度を上げるだけでなく、単一の装置内において、干渉する微粒子成分を取り除くための

抽出過程または酵素標識により検出可能であるシグナルの処理を可能とする保温過程のような追加の過程の実行を可能にする。この圧力は、前記相互対向可能な要素を共に把持することにより発生する。好ましくは、検定の手順の各過程の最適な実行を確保するため、予め定められた圧力が加えられる。

加えて、この装置は、(1) レクチン、ホルモンレセプターまたはウイルスレセプターであってこれらの特定のリガンドに関するもののような特定の結合タンパク質の親和性に基づく検定、(2) 酵素であってその対応する基質または阻害物質に関する酵素の親和性に基づく検定、(3) ワトソン - クリック (Watson-Crick) 塩基対合機構に従う相補核酸(DNAまたはRNA)セグメントに関する核酸セグメントに基づく検定のような他のタイプの特定の結合検定を実行することができる。

10

本発明に係る装置の実施例の1つは、

(1) 第1の対向可能要素であって、(a) 第1のパネルと、(b) 第2のパネルであって前記第1のパネル上に該第1のパネルと前記第2のパネルとの間に空間が存するように前記第1のパネルとほぼ平行に据えられた、サンプルコレクション装置のための第1の貯蔵所を形成する開口を有する第2のパネルと、(c) 前記第1のパネルと前記第2のパネルとにより形成されたテストストリップのための第1の貯蔵所とを備える第1の対向可能要素と、

(2) 前記第1の対向可能要素にヒンジ結合により取り付けられた第2の対向可能要素とを含む。

この装置では、流体が前記サンプルコレクション装置から搾り出されかつ前記テストストリップ上で行われるテストによるアナライトの検出または決定のための前記テストストリップに付着されるように、第1および第2の対向可能要素が操作可能に接触される。

20

典型的に、前記第1の貯蔵所は、全体に卵形の綿棒またはスワブを保持するような形状を有する。

典型的に、前記第2の貯蔵所は、貯蔵所であって第1の端部および第2の端部を有するクロマトグラフィ媒体をこれが前記貯蔵所に挿入された貯蔵所からなり、前記第1および第2の対向可能要素が互いに対向状態におかれるとき、前記サンプルコレクション装置から搾り出された流体が前記クロマトグラフィの媒体の第1の端部に付着される。

前記第2の対向可能要素は、前記テストストリップの少なくとも一部を観察するための開口を含み得る。前記テストストリップがクロマトグラフィ媒体であるときは、それは好ましくは検出ゾーンを含み、また、前記第2の対向可能要素は、好ましくは、さらに前記検出ゾーンを観察するための開口を含む。

30

本発明の他の側面はテストキットであり、該テストキットは、分離包装された容器内に、

(1) 前記した検定装置と、

(2) 前記検定装置の第2の貯蔵所内への挿入のための裏に接着剤が付けられたテストストリップおよび引きはがし可能なライナーを含む。前記テストキットは、さらに、分離包装された、前記サンプルコレクション装置または前記テストストリップの一方に適用される少なくとも1つの追加試薬を含み得る。この追加の試薬は、前記サンプルコレクション装置に適用されるときに抽出試薬となる。前記抽出試薬となるものは亜硝酸である。

本発明の他の実施例は、テストキットに同様に組み込まれている。

40

本発明の他の側面は、アナライトの検出または決定のための方法であって、

(1) サンプルコレクション装置にサンプルを集めること、

(2) 前記サンプルを含むサンプルコレクション装置を前記した検定装置の第1の貯蔵所に挿入すること、

(3) 裏に接着剤および引き剥がし可能なライナーが付けられたテストストリップから引き剥がし可能なライナーを取り除き、前記引き剥がし可能なライナーが取り除かれた前記テストストリップを前記検定装置の第2の貯蔵所に挿入すること、

(4) 前記テストストリップへの付着のために前記サンプルコレクション装置から流体を搾り出すべく前記検定装置の第1および第2の対向可能要素を対向状態にするすること、

(5) 前記テストストリップ上のアナライトを検出または決定するために前記テストスト

50

リップに付着された流体に反応して前記テストストリップ上に生じる検出可能のシグナルを観察または測定若しくは評価することを含む。

この方法は、さらに、前記サンプルコレクション装置に少なくとも一つの追加の試薬を加えることを含み得る。

本発明の他の実施例は、また、以下に指摘するように、同様の検定方法において使用可能である。

本発明の他の実施例は、検定装置であって、

(1) 第1の対向可能要素であって(a)第1のパネルおよび(b)該第1のパネルにサンプルコレクション装置のための第1の貯蔵所を形成する開口を有する第1の対向可能要素と、

10

(2) 前記第1の対向可能要素の第1のパネルに対してヒンジ結合されるように取り付け可能である、開口を有する第2の対向可能要素と、

(3) 前記第2の対向可能要素に対してヒンジ結合されるように取り付け可能である、テストストリップのための第2の開口を有する第3の対向可能要素とを含む。

この実施例では、第2および第3の対向可能要素は折り畳み可能であり、また、第1および第2の対向可能要素は前記第2の対向可能要素が前記第3の対向可能要素上に折り畳まれたときに操作可能な接触状態におかれ、これにより、流体が前記サンプルコレクション装置から搾り出され、前記アナライトの検出または決定のための前記テストストリップに付着される。

本発明に係る検定装置の他の実施例は、

20

(1) 第1のモジュールであって(a)サンプルコレクション装置のための貯蔵所を含む第1のパネルおよび(b)該第1のパネルにヒンジ結合で取り付けられた、テストストリップの一部を観察するための開口を有する第2のパネルを備える第1のモジュールと、

(2) テストストリップのための第2の貯蔵所を含む第2のモジュールであって前記第1のモジュールの第2のパネルに裏返し可能にヒンジ結合されるように取り付け可能である第2のモジュールとを含む。

この実施例では、前記第2のモジュールが前記第1のモジュールに取り付けられるとき、前記第2のモジュールが前記第1のモジュールの第2のパネル上に折り畳まれ、前記第2のモジュールと前記第1のモジュールの第2のパネルとが、前記第2のモジュールと前記第1のモジュールの第1のパネルとを操作可能な接触状態におくように前記第1のモジュールの第1のパネル上に折り畳まれ、流体が前記サンプルコレクション装置から搾り出され、前記テストストリップ中のアナライトの検出または決定のための前記テストストリップに付着される。

30

この装置を組み込んだテストキットは、テストストリップおよび任意の追加試薬とともに分離包装された第1および第2のモジュールを含み得る。選択的に、少なくとも2つの第2のモジュールが各第2のモジュールのためのテストストリップと共に提供される。これは、適応性と、同じテストキットを用いる2またはそれ以上の交互に行うテストの1つの実行とを許容する。

本発明の検定装置の他の実施例は、

(1) 第1の支持パネルであってその上にサンプル準備ゾーンを含む第1の支持パネルと、

40

(2) 前記第1の支持パネルにヒンジ結合で取り付けられた、開口を含む第2の支持パネルであって、第1の側部、第2の側部、第3の側部および第4の側部を有するように形状付けられ、第1および第3の側部が実質的に平行でありかつ第2および第4の側部が実質的に平行であり、また、前記第1の側部が前記第1の支持パネルにヒンジ結合で取り付けられている、第2の支持パネルと、

(3) 前記第2の支持パネルの第3の側部にヒンジ結合で取り付けられた第3の支持パネルであって、第1の表面および第2の表面を有し、テストストリップが前記第2の表面に取り付けられている第3の支持パネルと、

(4) 前記第2の支持パネルの第2の側部にヒンジ結合で取り付けられた第1の反応パネ

50

ルであってその上に第 1 の反応パッドを有する第 1 の反応パネルと、

(5) 前記第 2 の支持パネルの第 4 の側部にヒンジ結合で取り付けられた第 2 の反応パネルであってその上に第 2 の反応パッドを有する第 2 の反応パネルとを含む。

この装置では、前記第 3 の支持パネルが前記第 2 の支持パネル上に折り畳まれ、また、第 2 および第 3 の支持パネルの組み合わせが、前記テストストリップが前記サンプル準備ゾーンと操作可能の接触に至るように前記第 1 の支持パネル上に折り畳まれる。前記第 3 の支持パネルが前記第 2 の支持パネル上に折り畳まれるとき、前記第 1 の反応パッド前記テストストリップの第 1 の部分と操作可能の接触状態にあるように前記第 1 の反応パッドが前記第 3 の支持パネル上に折り畳まれ、また、前記第 2 の反応パッドが前記テストストリップの第 2 の部分と操作可能の接触状態にあるように前記第 2 の反応パッドが前記第 3 の支持パネル上に折り畳まれる。

10

一の選択において、前記第 1 の反応パッドは抽出試薬を含み得る。他の選択において、前記第 1 の反応パッドは前記アナライトのための標識された特定の結合相手を溶解可能な形態で含み得る。

他の選択において、前記第 2 の反応パッドは前記アナライトのための標識された特定の結合相手を溶解可能な形態で含み得る。さらに他の選択において、前記第 1 の反応パッドは、前記アナライトのための特定の結合相手を触媒で標識された溶解可能な形態で有するものとし、また、前記第 2 のパッドは溶解可能な形態で、検出可能なシグナルを生じさせるために前記触媒によって触媒作用を及ぼされる反応に参加可能である少なくとも 1 つの化合物を有することができる。典型的には、前記触媒は酵素である。好ましくは、前記酵素は、西洋ワサビペルオキシダーゼ、 - ガラクトシダーゼ、グルコースオキシダーゼ、または、アルカリホスファターゼからなる。

20

他の選択において、前記第 1 の反応パッドは、検出可能な標識で標識された溶解可能な形態にある特定の結合相手を含み、また、前記第 2 の反応パッドは前記検出可能な標識によって生じたシグナルを増大させるための増大試薬を含む。好ましくは、前記検出可能な標識は金ゾル標識であり、また、前記増大システムはキノンおよび溶解可能な銀塩を含む。本発明の他の実施例は、(1) 第 1 のモジュールであって (a) 第 1 の支持パネルであってその上にサンプル準備ゾーンを含む第 1 の支持パネルと、(b) 開口を有しかつ第 1 の側部、第 2 の側部、第 3 の側部および第 4 の側部を有する第 2 の支持パネルであって、第 1 および第 3 の側部と第 2 および第 4 の側部とがほぼ平行であり、前記第 2 の支持パネルがその第 1 の側部を介して前記第 1 の支持パネルにヒンジ結合で取り付けられている第 2 の支持パネルとを含む第 1 のモジュールと、

30

(2) 第 3 の支持パネルを含み、該第 3 の支持パネルがその上にテストストリップを備える第 2 のモジュールであって、前記第 1 のモジュールの第 2 の支持パネルの第 3 の側部に取り外し可能にヒンジ結合で取り付け可能である第 2 のモジュールと、

(3) 第 1 の反応パッドを有する第 1 の反応パネルである第 3 のモジュールであって前記第 1 のモジュールの第 2 の支持パネルの第 2 の側部に取り外し可能にヒンジ結合で取り付け可能である第 3 のモジュールと、

(4) 第 2 の反応パッドを有する第 2 の反応パネルである第 4 のモジュールであって前記第 1 のモジュールの第 2 の支持パネルの第 4 の側部に取り外し可能にヒンジ結合で取り付け可能である第 4 のモジュールとを含む。

40

この装置では、前記第 2 のモジュールが前記第 1 のモジュールの第 2 の支持パネル上に折り畳まれており、また、前記第 2 のモジュールが前記第 1 のモジュールの第 2 の支持パネル上に折り畳まれるとき、前記サンプル準備ゾーンが前記テストストリップと操作可能の接触に至るように前記第 2 のモジュールと前記第 1 のモジュールの第 2 の支持パネルとが前記第 1 のモジュールの第 1 の支持パネル上に折り畳まれる。前記第 2 のモジュールが前記第 1 のモジュールの第 2 の支持パネル上に折り畳まれるとき、前記第 1 の反応パッドが前記テストストリップの第 1 の部分と操作可能の接触をするように前記第 3 のモジュールが前記第 1 のモジュールの第 2 の支持パネルおよび前記第 2 のモジュール上に折り畳まれ、また、前記第 2 の反応パッドが前記テストストリップの第 2 の部分と操作可能の接触を

50

するように前記第 4 のモジュールが前記第 1 のモジュールの第 2 の支持パネルおよび前記第 2 のモジュール上に折り畳まれる。

この実施例に関し、前記反応パッドに含まれる前記試薬の選択は、前記反応パッドが取り外し不能に取り付けられている実施例に関するものと同様である。

本発明に係る検定装置の他の実施例は、(1) 第 1 の支持パネルであってその上にサンプル準備ゾーンを有する第 1 の支持パネルと、

(2) 前記第 1 の支持パネルにヒンジ結合で取り付けられた、開口を有する第 2 の支持パネルであって、第 1 の側部、第 2 の側部、第 3 の側部および第 4 の側部を有し、第 1 および第 3 の側部が実質的に平行でありかつ第 2 および第 4 の側部が実質的に平行であり、また、前記第 1 の側部が前記第 1 の支持パネルにヒンジ結合で取り付けられている第 2 の支持パネルと、

(3) 前記第 2 の支持パネルの第 3 の側部にヒンジ結合で取り付けられた第 3 の支持パネルであって、第 1 の表面および第 2 の表面を有しかつテストストリップのための貯蔵所を有し、テストストリップが前記貯蔵所に挿入されるとき、前記テストストリップ表面が前記第 3 の支持パネルの第 2 の表面から近接可能である、第 3 の支持パネルと、

(4) 第 1 の反応パッドを有する前記第 2 の支持パネルの第 2 の側部にヒンジ結合で取り付けられた第 1 の反応パネルと、

(5) 第 2 の反応パッドを有する前記第 2 の支持パネルの第 4 の側部にヒンジ結合で取り付けられた第 2 の反応パネルとを含む。

この実施例では、前記テストストリップが前記サンプル準備ゾーンと操作可能な接触をするように、前記第 3 の支持パネルが第 2 の支持パネル上に折り畳まれ、また、第 2 および第 3 の支持パネルの組み合わせが前記第 1 の支持パネル上に折り畳み可能である。前記第 3 の支持パネルが前記第 2 の支持パネル上に折り畳まれるとき、前記第 1 の反応パッドが前記テストストリップの第 1 の部分と操作可能な接触状態にあるように前記第 1 の反応パネルが前記第 3 の支持パネル上に折り畳まれ、また、前記第 2 の反応パッドが前記テストストリップの第 2 の部分と操作可能な接触状態にあるように前記第 2 の反応パネルが前記第 3 の支持パネル上に折り畳み可能である。

本発明に係る検定装置の他の実施例は、(1) 第 1 のモジュールであって (a) 第 1 の支持パネルであってその上にサンプル準備ゾーンを含む第 1 の支持パネルおよび (b) 開口を有しかつ第 1 の側部、第 2 の側部、第 3 の側部および第 4 の側部を有する第 2 の支持パネルであって第 1 および第 3 の側部と第 2 および第 4 の側部とがほぼ平行であり、前記第 2 の支持パネルが前記第 1 の支持パネルに前記第 2 の支持パネルの第 1 の側部を介してヒンジ結合で取り付けられている第 2 の支持パネルを含む第 1 のモジュールと、

(2) 第 3 の支持パネルを含む第 2 のモジュールであって、前記第 3 の支持パネルが第 1 の表面および第 2 の表面を有しかつテストストリップのための貯蔵所を有し、テストストリップが前記貯蔵所に挿入されるとき、前記テストストリップの表面が前記第 3 の支持パネルの第 2 の表面から近接可能であり、また、前記第 2 のモジュールが前記第 1 のモジュールの第 2 の支持パネルの第 3 の側部に取り外し可能にヒンジ結合されるように取り付け可能である、第 2 のモジュールと、

(3) 第 1 の反応パッドを有する第 1 の反応パネルである第 3 のモジュールであって前記第 1 のモジュールの第 2 の支持パネルの第 2 の側部に取り外し可能にヒンジ結合されるように取り付け可能である第 3 のモジュールと、

(4) 第 2 の反応パッドを有する第 2 の反応パネルである第 4 のモジュールであって前記第 1 のモジュールの第 2 の支持パネルの第 4 の側部に取り外し可能にヒンジ結合されるように取り付け可能である第 4 のモジュールとを含む。

この装置では、前記第 2 のモジュールが前記第 1 のモジュールの第 2 の支持パネル上に折り畳まれており、前記第 2 のモジュールが前記第 1 のモジュールの第 2 の支持パネル上に折り畳まれるとき、前記サンプル準備ゾーンが前記テストストリップと操作可能な接触状態におかれるように前記第 2 のモジュールと前記第 1 のモジュールの第 2 のパネルとが前記第 1 のモジュールの第 1 の支持パネル上に折り畳まれる。前記第 2 のモジュールが前記

10

20

30

40

50

第 1 のモジュールの第 2 の支持パネル上に折り畳まれるとき、前記第 1 の反応パッドが前記テストストリップの第 1 の部分と操作可能の接触をするように前記第 4 のモジュールが前記第 1 のモジュールの第 2 の支持パネルおよび前記第 2 のモジュール上に折り畳まれ、また、前記第 2 の反応パッドが前記テストストリップの第 2 の部分と操作可能の接触をするように前記第 2 の反応パネルが前記第 1 のモジュールの第 2 の支持パネルおよび第 2 のモジュール上に折り畳まれる。

本発明に係るさらに他の実施例は、(1) 第 1 の対向可能要素であって (a) 第 1 のパネル、(b) 第 2 のパネルであって前記第 1 のパネル上に該第 1 のパネルと前記第 2 のパネルとの間に間隔をおいて前記第 1 のパネルとほぼ平行に据えられた、サンプルコレクション装置のための第 1 の貯蔵所を形成する開口を有する第 2 のパネル、(c) 前記第 1 のパネルと前記第 2 のパネルとにより形成されたテストストリップのための第 2 の貯蔵所であって、前記テストストリップが前記第 1 の貯蔵所に配置されたサンプルコレクション装置と操作可能の接触状態にある第 1 の位置と前記テストストリップが前記サンプルコレクション装置と操作不能の接触状態にある第 2 の位置とからなる 2 つの位置の一つに前記テストストリップを滑動可能に保持するための滑動可能の接触手段を有する第 2 の貯蔵所、および、(d) 前記第 2 の貯蔵所内のテストストリップを含む、第 1 の対向可能要素と、(2) 前記第 1 の対向可能要素にヒンジ結合で取り付けられた第 2 の対向可能要素とを含む。

この装置の実施例では、前記テストストリップが前記テストストリップ上で行われるテストによってアナライトの検出または決定のためのために前記第 1 の位置にあるとき、流体が前記サンプルコレクション装置から搾り出され、前記テストストリップに付着されるように第 1 および第 2 の対向可能要素が操作可能の接触状態におかれる。

【図面の簡単な説明】

本発明のこれらのおよびその他の特徴、側面、利点等は、次の説明、添付の請求の範囲および図面を参照することによりさらに明らかとなる。

図 1 は、本発明に係る検定装置の第 1 の実施例を示す。

図 2 は、3 つの対向可能の構成要素を有する、本発明に係る検定装置の第 2 の実施例を示す。

図 3 は、取り外し可能に取り付けることができるテストストリップのモジュールを有する、本発明に係る検定装置の第 3 の実施例を示す。

図 4 は、複数のヒンジ結合された反応パネルを有する、本発明に係る検定装置の第 4 の実施例を示す。

図 5 は、複数のヒンジ結合された反応パネルおよび取り外し可能に取り付け可能であるモジュールの双方を有する、本発明に係る検定装置の第 5 の実施例を示す。

図 6 は、複数のヒンジ結合された反応パネルおよびテストストリップのための貯蔵所を有する、本発明に係る検定装置の第 6 の実施例を示す。

図 7 は、複数のヒンジ結合された反応パネルと、取り外し可能に取り付け可能なモジュールと、テストストリップのための貯蔵所とを有する、本発明に係る検定装置の第 7 の実施例を示す。

図 8 は、滑動可能なテストストリップを有する、本発明に係る検定装置の第 8 の実施例を示す。

定義

この開示の文脈において、以下の用語は、別に指摘しない限り、以下のように定義される。

特定の結合相手： 一対の分子のメンバーであって複雑な前記分子の三次元構造に依存する特定の非共有結合相互作用により相互に作用する一対の分子メンバー。代表的な複数対の特定の結合相手は、抗原 - 抗体、ハプテン - 抗体、ホルモン - レセプタ、核酸鎖 - 相補核酸鎖、基質 - 酵素、阻害剤 - 酵素、炭水化物 - レクチン、ビオチン - アビジン、および、ウイルス - 細胞性レセプターを含む。操作可能の接触： 2 つの固体要素は、水性液体が前記 2 つの要素の一つから他の要素へ実質的に邪魔されないで毛管またはその他によっ

て流動することができるように前記２つの要素が直接的または間接的に接触するとき、操作可能の接触状態にある。「直接的な接触」とは、前記２つの要素が縁と縁、または、前部と後部のように物理的接触状態にあることを意味する。代表的に、２つの要素が直接的な接触状態にあるとき、これらは、約0.5mmないし約3mm重複するように重ね合わされる。しかし、これらの要素は縁を接するように配置され得る。「間接的な接触」とは、前記２つの要素が物理的接触状態にはないが、１またはそれ以上の導体によって橋掛けされていることを意味する。

アナライト：用語「アナライト」は、検定される実際の分子並びにアナログおよびその誘導体であってこのようなアナログおよび誘導体が前記アナライト自体のこれらと実質的に同等であるように前記検定において使用される他の分子を結合するときのアナログおよびその誘導体を含む。

10

抗体：用語「抗体」は、適当な特異性を有する完全な抗体分子および抗体フラグメント（Fab、F(ab'）、FvおよびF(ab'）₂の各フラグメントを含む。）の双方と、化学的に改変された完全な抗体分子、および、試験管内のサブユニットの再会合によって集められたハイブリッド抗体を含む、Fvフラグメントのような抗体フラグメントとを含む。また、この用語は、ポリクローナル抗体およびモノクローナル抗体の双方を含む。さらに、一般にsFvとして言及される、単鎖抗体分子のような遺伝学的に処理された抗体分子が含まれる。

さらに、用語「抗体」は改変された抗体、または、前記抗体の結合能力を阻害若しくは変えない標識若しくは他の分子に接合された抗体を含む。

二次的な特定の結合相手：一対の特定の結合相手が相互作用しているときに前記一対の特定の結合相手のメンバーに結合する追加の特定の結合相手が、二次的な特定の結合相手として指定される。例えば、一対の特定の結合相手は、ジアルジア族抗体およびウサギ-抗ジアルジア族抗体を含み得る。このような場合、前記二次的な特定の結合相手は、ヤギ抗-ウサギ免疫グロブリン抗体であってもよい。前記二次的な特定の結合相手は、それが結合する抗体特定結合相手の種、クラスおよびサブクラスについて特定であってもよい。選択的に、前記特定の結合相手の一つがビオチンで標識されるとき、前記二次的な特定の結合相手はアビジンに接合される分子を含み得る。

20

1. 検定装置

本発明に係る検定装置は、反応過程の実行のために少なくとも１つの取外し可能要素または複数のヒンジ結合されたパネルの一方を用いる。一方の選択肢において、取り外し可能の要素およびヒンジ結合のパネルの使用の双方は単一の装置内での複数の反応過程を行うために採用される。

30

A. 挿入可能のテストストリップを有する二要素装置

本発明に係る装置の１の実施例は、挿入可能のテストストリップを有する要素装置である。この装置は、図１に示されている。

装置１０は、第１の対向可能要素１２と第２の対向可能要素１４とを有する。第２の対向可能要素１４は第１の対向可能要素１２にヒンジ結合により取り付けられている。第１の対向可能要素１２は第１のパネル１６と第２のパネル１８とを含む。第２のパネル１８は、第１のパネル１６上に、第１および第２のパネル１６、１８間に空間が存するように第１のパネル１６に対して全体に平行に据えられている。第２のパネル１８は、サンプルコレク

40

ション装置のための第１の貯蔵所２０を形成する開口を有する。テストストリップのための第２の貯蔵所２２が第１のパネル１６と第２のパネル１８とにより形成されている。

前記装置の操作に際し、第１および第２の対向可能要素１２、１４が操作可能の接触状態におかれ、これにより、流体が前記サンプルコレクション装置から搾り出され、テストストリップ上で行われるテストによるアナライトの検出または決定のための前記テストストリップに付着される。

典型的には、第１の貯蔵所２０は、前記サンプルコレクション装置のように全体に卵形の綿棒またはスワブを保持するような形状を有する。

50

1 に示すクロマトグラフィ媒体 2 6 のような、クロマトグラフィ媒体からなる。クロマトグラフィ媒体 2 6 は、第 1 および第 2 の対向可能要素 1 2 , 1 4 が前記装置内のクロマトグラフィ媒体 2 6 と共に対向状態におかれるとき、前記サンプルコレクション装置から搾り出される流体がクロマトグラフィ媒体 2 6 の第 1 の端部 2 8 に付着されるように、前記第 2 の貯蔵所内に挿入される。

典型的には、第 2 の対向可能要素 1 4 は、前記テストストリップの少なくとも一部を観察するための開口 3 2 を含む。典型的には、クロマトグラフィ媒体 2 6 はさらに検出ゾーン 3 4 を含み、第 2 の対向可能要素 1 4 の開口 3 2 は検出ゾーン 3 4 の観察のためにある。前記装置は、さらに、第 1 および第 2 の対向可能要素 1 2 , 1 4 を対向状態に保持するため締具 3 6 のようなシール手段を含む。好ましくは、締具 3 6 は、第 1 および第 2 の対向可能要素 1 2 , 1 4 が対向状態におかれた後にクロマトグラフィ媒体 2 6 の挿入を可能とするような方向に向けられている。

前記テストストリップ、典型的にはクロマトグラフィ媒体は、前記検定装置の第 2 の貯蔵所 2 2 への挿入のために接着剤と剥離可能のライナーとが裏に付されている。

この装置の構成の詳細は以下の通りである。別に指摘しない限り、これらの詳細は、また、さらに以下に説明される前記装置の他の実施例に適用される。

前記クロマトグラフィ媒体はストリップである。典型的には、前記ストリップは実質的に平坦であるが、このことは全ての適用において必要とはされない。これは、典型的には、第 1 の端部および第 2 の端部と第 1 の表面および第 2 の表面とを有する長方形のものである。本説明を通して、用語「第 1 の端部」は、液体が前記クロマトグラフィの媒体に最初に付着されるところまたはその近傍の端部を指し、また、用語「第 2 の端部」は前記クロマトグラフィ媒体の反対側の端部を指す。前記クロマトグラフィ媒体の前記第 1 の端部またはその近傍に付着される液体は、スワブのようなサンプルコレクション装置に含まれるサンプル、処理されたサンプルまたは材料であるが、しかし必ずしもこれらのものである必要はない。前記クロマトグラフィ媒体は、ニトロセルローズ、ナイロン、レーヨン、セルロース、紙またはシリカのような、アナライトおよびアナライト抗体の接合の薄層クロマトグラフィのための媒体として適当な材料からなる。前記クロマトグラフィ媒体は必要に応じて前処理または修正される。典型的には前記クロマトグラフィ媒体は半透明であり、したがって、その上の着色ゾーンはいずれの側からも見ることができる。

典型的には、サンドイッチ免疫検定のために使用されるときは特に、前記クロマトグラフィ媒体はその上の前記アナライトに対する固定化された特定の結合相手の検出ゾーンを有する。典型的には、前記検出ゾーンは実質的に前記クロマトグラフィ媒体より小さい。前記固定化された特定の結合相手は、共有結合または非共有結合の手段の一方、一般的に好ましくは共有結合手段によって前記クロマトグラフィ媒体に結合され得る。特定の結合相手、特に抗体をクロマトグラフィ媒体に固定化するための方法はこの分野においてよく知られており、ここにさらに説明する必要はなく、このような方法は例えば P.Tijssen 「酵素の免疫検定の実践と理論 (Practice and Theory of Enzyme Immunoassays)」 (Elsevier, Amsterdam, 1985) 第 1 3 章第 297-328 頁に記載されている。

検定される前記アナライトが抗原またはハプテンであるときは、前記固定化された特定の結合相手は、典型的には前記抗原またはハプテンに対する抗体である。選択的に、前記アナライトは抗体であってもよく、また、固定化される前記特定の結合相手は、前記抗体によって特別に結合され得るハプテンまたは抗原であってもよい。

本発明に係る検定装置についての実施例の多くは、2 つまたは 3 つの対向可能要素を含む。対向可能要素の本体は、好ましくは、前記装置により達成される前記検定の実行に関連のある前記液体を含むように湿気に対して十分に不浸透性である層状に張り合わせた厚紙からなる。板紙または固形の漂白された亜硫酸塩 (SBS) のような他のセルロースを基本とする材料も使用可能である。選択的に、前記対向可能要素の本体は、湿気に対して不浸透性であるプラスチックからなるものとすることができる。適当なプラスチックは Lexan (商標) のようなポリカーボネートプラスチックである。

前記対向可能要素はヒンジ結合で取り付け可能である。典型的には、前記要素は、好まし

10

20

30

40

50

くは前記第 1 および第 2 の対向可能要素用を使用される材料と同じプラスチックまたはこれと両立してつながり得るプラスチックのような、液体に対して不浸透性の材料からなる。

典型的には、本発明の装置は、前記クロマトグラフィ媒体または他のテストストリップ上に検出可能のシグナルを付与する標識された要素を使用する。サンドイッチ免疫検定を行うことを予定する検定装置については、前記標識された要素は、典型的には、前記アナライトに対する標識された特定の結合相手である。この標識された要素は、アナライトに対して自由であるか結合されるかに拘わらず、これが前記クロマトグラフィ媒体を移動可能であるように典型的には移動性のものである。前記標識は、好ましくは、コロイド状金属標識のような視覚的に検出可能の標識である。好ましくは、前記コロイド状金属標識は、金、銀、青銅、鉄またはスズであり、最も好ましくは金である。金で標識された抗体および抗原は、以下で言及した J. DeMey の免疫細胞化学 現代の方法および応用の「金プローブの準備および使用」(J. M. Polak and S. Van Noorden, eds., Wright, Bristol, England, 1986) の第 8 章第 115-145 頁に記載されている。コロイド状の金で標識された抗体は、例えばミズーリ州 セントルイスのシグマ ケミカル カンパニー (Sigma Chemical Company) から購入することができる。

選択的に、コロイド状の硫黄標識または染色シリカ標識のような他のコロイド状標識を用いることができる。好ましさの点では少し劣るが、選択的に、前記視覚的に検出可能の標識は、着色されたラテックスまたは乳濁液とすることができる。

放射性標識、蛍光性標識、化学発光標識または酵素標識のような他の標識も使用可能である。以下に記すように、本発明のある実施例においては、酵素標識が実際には好ましい。一般的に、アナライトの検出または決定のためのこの装置の使用方法は、(1) サンプルコレクション装置上にサンプルを集めること、(2) 前記サンプルを含む前記サンプルコレクション装置を前記検定装置の第 1 の貯蔵所に挿入すること、(3) 接着剤および剥離可能のライナーで裏当てされたテストストリップから剥離可能のライナーを取り去り、前記剥離可能のライナーが取り除かれた前記テストストリップを前記検定装置の第 2 の貯蔵所に挿入すること、(4) 前記テストストリップへの付着のために前記サンプルコレクション装置から流体を搾り出すべく、前記検定装置の第 1 および第 2 の対向可能要素を対向位置におくこと、および、(5) 前記テストストリップ上の前記アナライトを検出または決定するため前記テストストリップ上に生じた検出可能のシグナルを観察または評価することを含む。

選択的に、前記テストストリップは、前記第 1 および第 2 の対向可能要素の閉鎖後に挿入することができる。前記装置の変形例においては、この順序の操作が望ましい。

前記第 1 および第 2 の対向可能要素が対向状態におかれた後、流体が前記テストストリップへの付着のために前記サンプルコレクション装置から搾り出され、検出可能のシグナルが前記テストストリップ上に形成される。一つの特に好ましい例であるサンドイッチ免疫検定が、前記アナライトの特定の結合相手と、前記クロマトグラフィ媒体上の検出ゾーンの前記アナライトのための固定化された第 2 の特定の結合相手とに結合されるコロイド状の金の標識のような可動標識を用いて実行される。前記アナライトが前記サンプル中に存在し、また、直接に視認可能である標識が用いられるとき、標識ゾーンまたはバンドが前記クロマトグラフィ媒体上にあらわれ、周囲の明るい背景から区別することができ、したがって、前記アナライトの存在を示すことができる。

他の追加の試薬を前記サンプルコレクション装置に加えることができる。前記アナライトのための前記可動の標識された特定の結合相手が溶解可能な形態で前記装置内に組み込まれていない場合には、前記アナライトのための前記可動の標識された特定の結合相手を前記サンプルコレクション装置に加えることができる。選択的に、亜硝酸のような抽出試薬を前記サンプルコレクション装置に加え、または、前記サンプルコレクション装置内で形成することができる。亜硝酸は、前記サンプルコレクション装置上に乾燥状態で存在する亜硝酸ナトリウムに酢酸を加えることにより形成することができる。他の試薬を前記サンプルコレクション装置に加えることができる。これらの試薬は、pH を調整するための酸ま

たはアルカリ、pHを安定させるための緩衝液、金属をキレート化するためのエチレンジアミン四酢酸(EDTA)またはエチレングリコールビス四酢酸(EGTA)のようなキレート剤、アナライトを自由にすべく動物細胞の細胞膜またはバクテリアの細胞壁を溶解するための加水分解酵素、酵素のための基質または補酵素、および他の同様のものを含み得るが、しかしこれらに限定されない。

典型的には、前記要素は接着剤により第1および第2の対向可能要素12, 14に固定される。この分野では、適当な接着剤は周知である。ステープリングまたはびょう留めのような他の接合方法を用いることができる。

前記検定装置には、さらに、前記対向可能要素と前記テストストリップとの間に前記テストストリップのための裏打ちを組み込み可能である。前記裏打ちは、薄い不透過性プラスチックとすることができる。

10

本発明に係る装置を使用する検定方法は、前記検出ゾーンにおける前記標識された特定の結合相手の濃度および前記検出ゾーンのサイズと使用された検出方法とに従って、アナライトの存在または濃度の定性的、半定量的または定量的な指示を与える。一般的に、本明細書において、用語「検出する」はアナライトの有無の定性的な指示に関して用いられ、また、用語「決定する」は前記アナライトの濃度の半定量的または定量的決定の一方に関して用いられている。用語「観察する」は、アナライトの存在または濃度の定性的若しくは半定量的決定または決定に導く視覚的観察に関して典型的に用いられ、また、用語「評価する」は、アナライトの濃度の定量的決定をもたらす機械的測定に関して典型的に用いられている。このような決定は分光学によれば典型的であるが、他の方法も使用可能である。

20

典型的に、結果を得るためには、前記サンプルコレクション装置内のサンプルの保温についての全ての時間およびクロマトグラフィそれ自体に要する時間を含めて、前記検定は約30秒間から約10分間を要し、より典型的には約1分間から約5分間を要する。典型的には、前記検定は室温で行われるが、前記アナライトの性質および採用される前記特定の結合相手に応じて、ある場合には4 または37 までの温度またはそれ以上の温度で行うことができる。ある場合には、前記アナライトまたは反応に関わる他の要素の滅損を制限するため、低温で前記検定を行うことが望ましい。他の場合、前記検定を適当なアナライトと特定の結合相手とについて高温で行うことは前記検定を高速化する。病原体または毒物を伴わないアナライトのためのあるテストを行う一例として、前記検定の実行の間、前記テストの手順が是認される場合、前記テストストリップを前記第2の貯蔵所から取り除き、前記テストストリップを加熱して前記検定を速やかにするためにマイクロウェーブヒータのような加熱装置に挿入するか、そうでなければ抽出を行うために前記サンプルを処理することができる。加えて、一旦発現された分離可能なテストストリップは、前記結果の定量性に役立つように分光高度計のような読み取り装置への挿入のために前記装置から取り外すことができる。しかし、一般的に、前記検定装置からの前記ストリップの取除きを伴うこの変更は、好ましくはない。

30

B. 三要素検定装置

同様の構成を有する装置が、3つの対向可能要素を有するものであるが、図2に示されている。この装置では、第1の対向可能要素が前記サンプルコレクション装置を保持し、第2の対向可能要素が前記テストストリップの観察のための開口を有し、また、第3の対向可能要素が前記テストストリップを保持する。

40

この装置は図2に示されている。この装置50は、第1の対向可能要素52と、第2の対向可能要素54と、第3の対向可能要素56とを備える。第1の対向可能要素52は、第1のパネル58と、第1のパネル58内にサンプルコレクション装置のための第1の貯蔵所60を形成する開口とを含む。第2の対向可能要素54は、その内部に開口62を含む。第2の対向可能要素54は、第1の対向可能要素52にヒンジ結合で取り付け可能である。第3の対向可能要素56は、第2の対向可能要素54にヒンジ結合で取り付け可能である。第3の対向可能要素56は、前記したようなテストストリップのための第2の貯蔵所64を含む。第2および第3の対向可能要素54, 56は折り畳み可能である。第1お

50

よび第3の対向可能要素52, 56は、第3の対向可能要素56が第2の対向可能要素54上に折り畳まれ、共に第1の対向可能要素52上に折り畳まれるときに操作可能の接触状態とすることができ、これにより、第1の貯蔵所60に挿入された前記サンプルコレクション装置から流体が搾り出され、前記アナライトの検出または決定のための前記テストストリップに付着される。

開口62は、テストストリップ66の一部を観察するためにある。典型的には、テストストリップ66は検出ゾーン68を有するクロマトグラフィ媒体からなり、この場合にあっては、開口62が検出ゾーン68の観察を可能とする。

選択的に、しかし好ましくは、前記装置は、3つの対向可能要素52, 54, 56を所定位置に保持しかつテスト装置50をシールするために締具70のようなシール手段を含む。

10

この装置の構成の他の詳細は、前記したと同様である。

この装置の実施例を使用するアナライトの検定は次のようにして行われる。

(1) サンプルを含むサンプルコレクション装置を準備し、

(2) 前記サンプルを含む前記サンプルコレクション装置を前記検定装置の第1の貯蔵所に挿入し、

(3) 接着剤および剥離可能のライナーで裏打ちされたテストストリップから剥離可能のライナーを取り除き、前記剥離可能のライナーが取り除かれた前記テストストリップを前記検定装置の第2の貯蔵所に挿入し、

(4) 前記第3の対向可能要素を前記第2の対向可能要素上に折り畳み、

20

(5) 前記サンプルを前記テストストリップに付着させるべく、前記サンプルコレクション装置が前記テストストリップと操作可能の接触をするように前記第2および第3の対向可能要素と共に前記第1の対向可能要素上に折り畳み、

(6) 前記テストストリップ上の前記アナライトを検出または決定するために前記テストストリップ上に形成された検出可能のシグナルを観察または評価する。

C. テストストリップのための取り外し可能に取り付け可能であるモジュールを有する三要素装置

本発明に係る検定装置の他の選択的な実施例は、テストストリップのための取り外し可能に取り付け可能であるモジュールを有する3要素装置である。

この装置は図3に示されている。装置100は、第1のモジュール102と第2のモジュール104とを含む。第1のモジュール102は第1のパネル106を含み、該第1のパネルはその内部に前記したようなサンプルコレクション装置のための第1の貯蔵所108を有する。第1のモジュール102は、さらに、第1のパネル106にヒンジ結合で取り付けられた第2のパネル110を含む。第2のパネル110は、テストストリップの一部を観察するための開口112を有する。第2のモジュール104は、その内部に、テストストリップ116のための第2の貯蔵所114を有する。第2のモジュール104は、第1のモジュール102の第2のパネル110に取り外し可能にヒンジ結合で取り付け可能である。第2のモジュール104が第1のモジュール102に取り付けられるとき、第2のモジュール104と第1のモジュール102の第1のパネル106とが操作可能の接触をし、第1の貯蔵所108に挿入されたサンプルコレクション装置から流体が搾り出され、アナライトの検出または決定のためのテストストリップ116に付着されるように、第2のモジュール104が第1のモジュール102の第2のパネル110上に折り畳まれ、第1のモジュール102の第2のパネル110と第2のモジュール104とが第1のモジュール102の第1のパネル106上に折り畳まれる。

30

40

第1の貯蔵所108は、典型的には、全体に卵形のスワブを保持するような形状に設定されている。

第2の貯蔵所114に挿入されるテストストリップ116は、典型的には、前述したようなクロマトグラフィ媒体からなる。前記クロマトグラフィ媒体は、検出ゾーン118を含み得る。このケースでは、第1のモジュール102の第2のパネル110の開口112が、第2のモジュール104が第1のモジュール102の第2のパネル110上に折り畳ま

50

れるときに検出ゾーン 118 の観察を可能とする。

第 1 および第 2 のモジュール 102, 104 は、第 1 および第 2 のモジュール 102, 104 が互いに分離されることができ、次にそれが第 1 および第 2 のモジュール 102, 104 の種々の組み合わせを生じさせ得るように、取り外し可能にヒンジ結合で取り付け可能である。第 1 のモジュール 102 を第 2 のモジュール 104 に取り外し可能にヒンジ結合で取り付ける種々の手段を利用可能である。これらは、ベルクロ (Velcro (商標))、または、フックおよび受けの配列のような取り外し可能に取り付け可能の織物の使用を含む。選択的に、これらのモジュールは、磁力または電気力によって取り外し可能に取り付けられ得る。第 1 および第 2 のモジュール 102, 104 を取り外し可能に取り付けるための他の手段はこの分野において周知であり、さらに説明の必要はない。

10

前記検定装置のこの実施例は次のようにして用いられる。

(1) サンプルコレクション装置内にサンプルを準備し、

(2) 前記検定装置の第 1 のモジュールの第 1 のパネルの第 1 の貯蔵所に前記サンプルコレクション装置を挿入し、

(3) 接着剤と剥離可能のライナーとで裏打ちされたテストストリップから剥離可能のライナーを取り除き、前記剥離可能のライナーが取り除かれている前記テストストリップを前記検定装置の第 2 のモジュールの第 2 の貯蔵所に挿入し、

(4) 前記テストストリップを含む前記検定装置の第 2 のモジュールを前記検定装置の第 1 のモジュールの第 2 のパネルに取り付け、

(5) 前記検定装置の第 2 のモジュールを前記検定装置の第 1 のパネルの第 2 のパネル上に折り畳み、

20

(6) 流体が前記サンプルコレクション装置から搾り出され、前記テストストリップに付着されるように前記テストストリップを前記サンプルコレクション装置と操作可能な接触をする位置におくために前記検定装置の第 2 のモジュールと第 1 のモジュールの第 2 のパネルとを前記検定装置の第 1 のモジュールの第 1 のパネル上に折り畳み、

(7) 前記テストストリップ上のアナライトの検出または決定のための前記テストストリップ上に形成された検出可能なシグナルを観察または評価する。

D ヒンジ結合された反応パネルを有する検定装置

本発明に係る検定装置の他の実施例は、ヒンジ結合された複数の反応パネルを用いる。各パネルは、単一の作用をなし得る要素を含む反応パッドを備える。

30

この装置は図 4 に示されている。装置 150 は、第 1 の支持パネル 152 と、第 2 の支持パネル 154 と、第 3 の支持パネル 156 とを含む。第 1 の支持パネル 152 はその上にサンプル準備ゾーン 158 を含む。第 2 の支持パネル 154 は第 1 の支持パネル 152 にヒンジ結合で取り付けられている。第 2 の支持パネル 154 はその内部に開口 160 を含む。第 2 の支持パネル 154 は、第 1 の側部 162 と、第 2 の側部 164 と、第 3 の側部 166 と、第 4 の側部 168 とを有し、第 1 および第 3 の側部 162, 166 が実質的に平行でありかつ第 2 および第 4 の側部 164, 168 が実質的に平行であるような形状を有する。第 1 の側部 162 は、第 1 の支持パネル 152 にヒンジ結合で取り付けられている。第 3 の支持パネル 156 は、第 2 の支持パネル 154 の第 3 の側部 166 にヒンジ結合で取り付けられている。第 3 の支持パネル 156 は第 1 の表面 170 と第 2 の表面 172 とを有し、第 2 の表面 172 にテストストリップ 174 が取り付けられており、また、第 3 の支持パネル 156 はテストストリップ 174 の観察のための開口 175 を有する。前記装置は、さらに、第 2 の支持パネル 154 の第 2 の側部 164 にヒンジ結合で取り付けられた第 1 の反応パネル 176 を含む。第 1 の反応パネル 176 はその上に第 1 の反応パッド 178 を有する。

40

前記装置は、さらに、第 2 の支持パネル 154 の第 4 の側部 168 にヒンジ結合で取り付けられた第 2 の反応パネル 180 を含む。第 2 の反応パネル 180 はその上に第 2 の反応パッドを有する。テストストリップ 174 がサンプル準備ゾーン 158 と操作可能な接触をするように、第 3 の支持パネル 156 が第 2 の支持パネル 154 上に折り畳まれ、次いで第 2 および第 3 の支持パネル 154, 156 が第 1 の支持パネル 152 上に折り畳まれ

50

る。第3の支持パネル156が第2の支持パネル154上に折り畳まれるとき、第1の反応パッド178が前記テストストリップの第1の部分184と操作可能な接触状態にあるように第1の反応パネル176が第3の支持パネル156上に折り畳まれ、また、第2の反応パッド182がテストストリップ174の第2の部分186と操作可能な接触状態にあるように第2の反応パネル180が第3の支持パネル156上に折り畳まれる。

典型的には、テストストリップ174はクロマトグラフィ媒体であり、また、第1の端部188と第2の端部190とを有する。第1の反応パッド178は前記クロマトグラフィ媒体の第1の端部188と操作可能な接触状態にあり、また、第2の反応パッド182は前記クロマトグラフィ媒体の第2の端部190と操作可能な接触状態にある。

第1および第2の反応パッド178, 182は、抽出試薬、溶解可能な状態にある前記アナライトのための標識された特定の結合相手、または、触媒で標識されている溶解可能な状態にある前記アナライトのための特定の結合相手のような試薬の種々の組み合わせを含み得る。例えば、第1の反応パッド178は、その内部に、酢酸が加えられるときに亜硝酸を生じさせるための亜硝酸ナトリウムのような抽出試薬を含み得る。

第1の反応パッド178は、代わりに、金で標識された抗体のような溶解可能な状態のアナライトのための標識された特定の結合相手を含み得る。選択的に、第2の反応パッド182は、その内部に、溶解可能な状態のアナライトのための標識された特定の結合相手を含み得る。これは、抗体の検出のための血清学的検定において好ましいような両方向の免疫検定を行うのに特に適する。

代わりの一つにおいては、第1の反応パッド178は、触媒で標識された溶解可能な形態にあるアナライトのための特定の結合相手を有し、また、第2の反応パッド182は、検出可能なシグナルを生じさせるために前記触媒による触媒反応に参加可能である少なくとも1つの化合物を溶解可能な形態で有する。典型的には、前記触媒は酵素である。前記酵素は、ホースラディッシュペルオキシダーゼ、 α -ガラクトシダーゼ、グルコースオキシダーゼ、および、アルカリホスファターゼの内の任意の一つとすることができる。他の酵素は、酵素免疫検定に適するものとして周知であり、また、使用することができる。選択的に、2またはそれ以上の酵素のカスケードが、第2の酵素による触媒反応で利用されている1つの酵素の産物と共に使用可能である。

さらに他の選択において、第1の反応パッド176は、溶解可能な形態にある検出可能な標識で標識された特定の結合相手を含むことができ、また、第2の反応パッド182は、前記検出可能な標識によって発生されるシグナルを増大させるための増大試薬を含むことができる。1つの特に有用な増大方法は、銀で染色するコロイド金の増大である。銀は、特定の結合反応に参加する化合物のための標識としてコロイド金を増大させるように使用される。金は、金属銀に対する可溶性銀塩の反応に触媒作用を及ぼし、より大きい領域が見えるように前記金標識を取り巻く銀の殻を生じさせる。これは、例えば、サンドイッチ免疫検定が用いられるときに前記検出ゾーンの三元複合系において結合される前記シグナルを増大する。前記可溶性銀塩は好ましくは乳酸銀である。還元剤は典型的にはヒドロキノンのようなキノンである。他の増大方法もまたこの分野で公知である。

代わりに、第2の反応パッド182は、クロマトグラフィの第2の方向において緩衝液または塩水溶液のような洗液を付けて使用することができる。この場合、適当な緩衝液または塩水溶液が溶解可能な形態で第2の反応パッド182に組み入れられる。

サンプル準備ゾーン158は、セルロース、紙、ナイロン、レーヨン、ガラス繊維、フリースまたは合成繊維の不織布のような、しかしこれらに限定されない適当な材料で形成することができる。サンプル準備ゾーン158のための典型的な材料は、濾紙のような吸湿紙である。

サンプル準備ゾーン158の多孔率は、全血または糞便サンプルのようなサンプル中の細胞または粒子状物体を濾過して取り除くように選択することができる。前記サンプル準備ゾーンは、サンプルが前記テストストリップに付着される前に前記サンプルを処理するための少なくとも1つの試薬を含み得る。典型的には、サンプル準備ゾーン158は、液体サンプルの受け入れに適するようにされる。ここで使用されているように、用語「液

10

20

30

40

50

体サンプル」は、前記クロマトグラフィを実行することができるよう十分な液体を有するサンプルを意味し、また、半個体のサンプルまたは粒子状物体を含むサンプルを含むように定義される。前記試薬は、サンプルが前記サンプル準備ゾーンに付着され、検定されるアナライトによって変化するようにサンプル準備ゾーン 1 5 8 内に存在する。これらの試薬は、pHを調節するための酸またはアルカリ、pHを安定させるための緩衝液、金属をキレート化させるためのEDTAまたはEGTAのようなキレート試薬、アナライトを遊離または解放するために動物細胞の細胞膜またはバクテリアの細胞壁を溶解するための加水分解酵素、基質または補酵素、および同様のものを、これらに限定されないが、含む。1つの特に有用な抽出試薬は、亜硝酸を生じさせるための亜硝酸ナトリウムおよび酢酸である。亜硝酸ナトリウムは、前記サンプル準備ゾーン上に乾燥形態で存在することができ、また、酢酸は、前記サンプルの付着の前または後に前記サンプル準備ゾーンに付着させることができる。

10

使用に際し、サンプルがサンプル準備ゾーン 1 5 8 に付着される。他の試薬も、また、前記試薬の前、前記サンプルと共に同時にまたは前記サンプルの後に前記サンプル準備ゾーンに付着される。次いで、第3の支持パネル 1 5 6 が第2の支持パネル 1 5 4 上に折り返され、次に、前記折り返された第3および第2の支持パネル 1 5 6 , 1 5 4 が第1の支持パネル 1 5 2 上に折り畳まれ、サンプル準備ゾーン 1 5 8 が典型的にはクロマトグラフィの媒体であるテストストリップ 1 7 4 と操作可能な接触状態に至る。これは、サンプル準備ゾーン 1 5 8 に付着された前記サンプルおよび他の試薬をテストストリップ 1 7 4 に付着させる。次に、第1の支持パネル 1 5 2 が第2および第3の支持パネル 1 5 4 , 1 5 6 から離れるように折り畳まれ、次いで、第1および第2の反応パネル 1 7 6 , 1 8 0 が第3の支持パネル 1 5 6 上に折り畳まれ、前記したように、第1および第2の反応パッド 1 7 8 , 1 8 2 が前記テストストリップの一部と操作可能な接触状態に至る。第1および第2の反応パッド 1 7 8 , 1 8 2 に組み入れられた前記試薬および選択された反応過程に従って、第1の反応パネル 1 7 6 または第2の反応パネル 1 8 0 の一方をこれがテストストリップ 1 7 4 と操作可能な接触状態に至るようにまず折り畳むことができる。

20

E 多数のヒンジ結合パネルおよび取り外し可能に取り付け可能であるモジュールを有する検定装置

図4に示す実施例の変形は、前記テストストリップのための取り外し可能にヒンジ結合で取り付け可能であるモジュールと、第1および第2の反応パネルとを使用する。この装置は図5に示されている。

30

装置 2 0 0 は、第1のモジュール 2 0 2 と、第2のモジュール 2 0 4 とを含む。第1のモジュール 2 0 2 は、第1の支持パネル 2 0 6 であってその上にサンプル準備ゾーン 2 0 8 を含む第1の支持パネル 2 0 6 を備える。第1のモジュール 2 0 2 は、また、第2の支持パネル 2 1 0 であってその内部に開口 2 1 2 を有し、さらに、第1の側部 2 1 4、第2の側部 2 1 6、第3の側部 2 1 8 および第4の側部 2 2 0 を有する。第2の支持パネル 2 1 0 は、その第1の側部 2 1 4 を介して、第1の支持パネル 2 0 6 にヒンジ結合で取り付けられている。

第2のモジュール 2 0 4 は、第1の表面 2 2 1 および第2の表面 2 2 2 を有する第3の支持パネルを含む。前記第3の支持パネルは、その第2の表面 2 2 2 上のテストストリップ 2 2 4 を含む。第2のモジュール 2 0 4 は、第1のモジュール 2 0 2 の第2の支持パネル 2 1 0 の第3の側部 2 1 8 に取り外し可能にヒンジ結合で取り付け可能である。第2のモジュール 2 0 4 は、また、テストストリップ 2 2 4 の観察を可能とする開口 2 2 5 を含む得る。

40

前記装置は、さらに、第1の反応パネルであってその上に第1の反応パッド 2 2 8 を有する第1の反応パネルであり、また、第1のモジュール 2 0 2 の第2の支持パネル 2 1 0 の第2の側部 2 1 6 に取り外し可能にヒンジ結合で取り付け可能である第3のモジュール 2 2 6 を含む。この装置は、さらに、第2の反応パネルであってその上に第2の反応パッド 2 3 2 を有する第2の反応パネルであり、また、第1のモジュール 2 0 2 の第2の支持パネル 2 1 0 の第4の側部 2 2 0 に取り外し可能にヒンジ結合で取り外し可能である第4の

50

モジュール 230 を含む。この装置は、前記取り外し可能にヒンジ結合で取り付け可能の要素を除いて、図 4 に示す装置と同様に正確に機能する。

F 複数のヒンジ結合のパネルおよび挿入可能なテストストリップを有する装置

前記装置の他の実施例は、図 4 に示すものと実質的に同様であるが、前記第 3 の支持パネル上に据えられたテストストリップの代わりに、テストストリップのための貯蔵所を有する。典型的には、この装置の使用上、接着剤および剥離可能なライナーで裏打ちされたテストストリップが供給される。前記剥離可能なライナーは取り除かれ、前記テストストリップが前記貯蔵所に挿入される。

この装置を図 6 に示す。装置 250 は、第 1 の支持パネル 252 と、第 2 の支持パネル 254 と、第 3 の支持パネル 256 とを有する。第 1 の支持パネル 252 は、前記したように、その上に、サンプル準備ゾーン 258 を有する。第 2 の支持パネル 254 は、第 1 の支持パネル 252 にヒンジ結合で取り付け可能であり、開口 260 を有する。第 2 の支持パネル 254 は、前記したように、第 1、第 2、第 3 および第 4 の側部 262, 264, 266, 268 を有するように形成されている。第 1 の側部 262 は第 1 の支持パネル 252 にヒンジ結合で取り付けられている。第 3 の支持パネル 256 は、第 2 の支持パネル 254 の第 3 の側部 266 にヒンジ結合で取り付けられている。第 3 の支持パネル 256 は第 1 および第 2 の表面 270, 272 を有し、また、テストストリップ 276 のための貯蔵所 274 を有し、テストストリップが貯蔵所 274 に挿入されるとき、テストストリップ 276 の表面が第 3 の支持パネル 256 の第 2 の表面 272 から近接可能である。前記装置は、さらに、第 2 の支持パネル 254 の第 2 の側部 264 にヒンジ結合で取り付けられた第 1 の反応パネル 278 であってその上に第 1 の反応パッド 280 を有する第 1 の反応パネル 278 を含む。前記装置は、さらに、第 2 の支持パネル 254 の第 4 の側部 268 にヒンジ結合で取り付けられた第 2 の反応パネル 282 であってその上に第 2 の反応パッド 284 を有する第 2 の反応パネル 282 を含む。

この装置は、前記検定の実行の間の適当な時刻にテストストリップが前記貯蔵所に挿入されることを除いて、図 4 の装置と同様に使用される。これは、前記サンプル準備ゾーンへの前記サンプルの追加の前または後のいずれであってもよい。

G 取り外し可能なヒンジ結合されたパネルおよび挿入可能なテストストリップを有する装置

本発明の他の実施例は、図 5 に示す多数の取り外し可能にヒンジ結合されたパネルおよび図 6 に示す挿入可能なテストストリップの双方を用いる。前記検定装置のこの実施例は図 7 に示されている。

検定装置 300 は、第 1 の支持パネル 304 と第 2 の支持パネル 306 とを含む第 1 のモジュール 302 を有する。第 1 の支持パネル 304 は、その上に、サンプル準備ゾーン 308 を含む。前記第 2 の支持パネルは開口 310 を有し、また、前記したような第 1、第 2、第 3 および第 4 の側部 312, 314, 316, 318 を有する。第 2 の支持パネル 306 は、その第 1 の側部 312 を介して、第 1 の支持パネル 304 にヒンジ結合で取り付けられている。前記装置は、さらに、第 3 の支持パネルを含む第 2 のモジュール 320 を備え、前記第 3 の支持パネルは第 1 および第 2 の表面 322, 324 を有し、また、テストストリップ 328 のための貯蔵所 326 を有する。貯蔵所 326 は、テストストリップ 328 が貯蔵所 326 に挿入されるとき、前記テストストリップの表面が前記第 3 の支持パネルの第 2 の表面 324 から近接可能であるように配置される。第 2 のモジュール 320 は、第 1 のモジュール 302 の第 2 の支持パネル 306 の第 3 の側部 316 に取り外し可能にヒンジ結合で取り付け可能である。前記装置は、さらに、第 1 の反応パネルであってその上に第 1 の反応パッド 332 を有する第 1 の反応パネルである第 3 のモジュール 330 を含む。第 3 のモジュール 330 は、第 1 のモジュール 302 の第 2 の支持パネル 306 の第 2 の側部 314 に取り外し可能にヒンジ結合で取り付け可能である。前記装置は、さらに、第 2 の反応パネルであってその上に第 2 の反応パッド 336 を有する第 2 の反応パネルである第 4 のモジュール 334 を含む。第 4 のモジュール 334 は、第 1 のモジュール 302 の第 2 の支持パネル 306 の第 4 の側部 318 に取り外し可能にヒンジ結

合で取り付け可能である。この装置の操作は、図 6 に示す装置に関する操作を除き、図 5 に示す装置のそれと実質的に同じであり、テストストリップが前記検定の実行の間に前記貯蔵所に挿入される。

H 滑動可能のテストストリップを有する装置

本発明に係る検定装置の他の実施例は、前記装置上に据えられた滑動可能のテストストリップを用いる。この装置では、前記テストストリップは、サンプルコレクション装置のための貯蔵所と操作可能の接触をする第 1 の位置と、前記テストストリップが前記サンプルコレクション装置のための前記貯蔵所と操作可能の接触をしない第 2 の位置との間で滑動する。この装置は図 8 に示されている。装置 350 は、第 1 の対向可能要素 352 と、該第 1 の対向可能要素にヒンジ結合で取り付けられた第 2 の対向可能要素 354 とを有する。第 1 の対向可能要素 352 は、第 1 のパネル 356 と第 2 のパネル 358 とを含む。第 2 のパネル 358 は、第 1 および第 2 のパネル 356、358 間に空間をおいて、第 1 のパネル 356 とほぼ平行に第 1 のパネル上に据えられている。第 2 のパネル 358 は、サンプルコレクション装置のための第 1 の貯蔵所を形成する開口を有する。テストストリップ 364 のための第 2 の貯蔵所 362 が、第 1 のパネル 356 および第 2 のパネル 358 により形成されている。テストストリップ 364 は第 2 の貯蔵所 362 内に配置され、装置 350 の一部を形成する。第 2 の貯蔵所 362 は、テストストリップ 364 が第 1 の貯蔵所 360 内に配置されたサンプルコレクション装置と操作可能の接触をする第 1 の位置と、テストストリップ 364 が第 1 の貯蔵所 360 内に配置されたサンプルコレクション装置と操作可能の接触をしない第 2 の位置とからなる 2 つの位置の一方にテストストリップ 364 を滑動可能に保持する滑動可能の接触手段 366 を有する。

第 1 の対向可能要素 304 は、典型的には、テストストリップ 364 の少なくとも一部を観察するための開口 368 を有する。第 1 および第 2 の対向可能要素 352、354 は、また、前記検定を行うための適当な関係に第 1 および第 2 の対向可能要素 352、354 を共に保持するためのロック 370 のような係合手段により連結されることが望ましい。使用に際し、装置 350 にテストストリップ 364 がその第 1 の位置に供給される。次に、テストストリップ 364 がその第 2 の位置へ移動され、スワブのようなサンプルコレクション装置が第 1 の貯蔵所 360 内に配置される。サンプルの抽出または他の処理が行われ、次いでテストストリップ 364 がその第 1 の位置に戻され、第 1 および第 2 の対向可能要素 352、354 を対向させることにより前記装置が閉じられる。これが前記検定の実行を開始させる。

II テストキット

本発明の他の側面は、本発明の前記装置を使用して検定を実行するためのテストキットである。挿入可能のテストストリップと取り外し可能にヒンジ結合で取り付け可能である要素の使用は、テストキットのアセンブリに大きい融通性を与える。

本発明に係るテストキットの一例は、分離して包装された容器内に、

(1) 図 1 に示す検定装置と、

(2) 前記検定装置の第 2 の貯蔵所への挿入のための接着剤および剥離可能のライナーで裏打ちされたテストストリップとを含む。このテストキットは、さらに、分離して包装された、前記サンプルコレクション装置または前記テストストリップのいずれか一方に適用される少なくとも 1 つの追加試薬を含み得る。前記追加試薬は、前記サンプルコレクション装置に適用されるときに抽出試薬を形成することができ、形成される特定の抽出試薬は亜硝酸である。

同様に、本発明の他のテストキットは、

(1) 図 2 に示す検定装置と、

(2) 前記したような接着剤および剥離可能のライナーで裏打ちされたテストストリップとを含み得る。

このテストキットは、さらに、前記したような少なくとも 1 つの追加試薬を含み得る。

本発明に係る他のテストキットは、分離した容器内に包装された、

(1) 図 3 に示すテスト装置と、

(2)前記したような接着剤および剥離可能のライナーで裏打ちされたテストストリップとを含む。

このテストキットは、さらに、前記したような少なくとも1つの追加試薬を同様に含む得る。

しかし、図3に示すテスト装置は2つの分離可能のモジュールを有するため、この装置を用いる代わりにテストキットは、

(1)図3に示す検定装置の第1のモジュールと、

(2)図3に示す検定装置の第2のモジュールと、

(3)前記したような接着剤および剥離可能のライナーで裏打ちされたテストストリップとを含む得る。追加の試薬もまた用いられ得る。

10

選択的に、前記テストキットは、複数のテスト、例えば2つの異なる細菌性抗原またはウイルス性抗原のためのテストを交互に行うことができるように、少なくとも2つの第2のモジュールを含む得る。この代わりにのものには、各第2のモジュールのための少なくとも2つのテストストリップが設けられている。各テストストリップは、接着剤および剥離可能のライナーで裏打ちされている。

本発明に係るテストキットの他の実施例は、分離して包装された容器内に、

(1)図5に示す検定装置と、

(2)前記検定を行うために必要とされる、前記サンプル準備ゾーン、前記第1の反応パッドまたは前記第2の反応パッドのいずれかに適用される少なくとも1つの試薬とを含む。この試薬は、酵素のための基質、アナライトのための標識された特定の結合相手、洗液または他の試薬とすることができる。

20

本発明に係る他のテストキットは、

(1)図6に示す検定装置と、

(2)前記したような接着剤および剥離可能のライナーで裏打ちされたテストストリップとを含む得る。追加の試薬も、また、含まれ得る。

本発明に係る他のテストキットは、

(1)図7に示す検定装置と、

(2)接着剤および剥離可能のライナーで裏打ちされたテストストリップとを含む得る。

選択的に、図7の前記検定装置は、前記第1、第2、第3および第4のモジュールが分離して包装され得るように、その個々のモジュールに包装され得る。この配列においては、多数の第3または第4のモジュールが、おそらく異なる酵素または他の標識を伴う、異なるタイプの検定を行うことができるように供給される。本発明に係る他のテストキットを用いるとき、少なくとも1つの追加の試薬もまた含まれ得る。

30

本発明に係るテストキットの他の実施例は、

(1)図8に示す検定装置と、

(2)前記サンプルコレクション装置または前記テストストリップの一方への適用のための少なくとも1つの追加試薬とを含む得る。

テストキットの一部として提供される他の試薬は、分離して包装され、また、液体または固体（凍結乾燥、結晶化、沈殿または集合された）の形態を有する。後者の場合、これらはユーザーにより、典型的には蒸留水もしくは純水、生理食塩水または緩衝液で溶解される。他の水性溶媒もまた使用可能である。

40

III 検定装置で使用するアナライトおよび抗体

本発明に係る検定装置を用いて検出するのに適当なアナライトは、抗原、ハプテンおよび抗体を含む。本発明に係る検定装置で検定可能な抗原は、HIVに特有の抗原および肝炎に特有のAu抗原を含む、ヘモグロビン、連鎖球菌AおよびB抗原、寄生原虫Giardiaおよび活性抗原(vital antigen)を含む。検定され得る抗体は、HIVを含む、ヘリコバクター=ピロリおよびウイルスのような細菌に対する抗体を含む。検出可能なハプテンは、十分な特異性の抗体が準備され得る任意のハプテンを含む。

前記アナライトが抗原またはハプテンであり、また、サンドイッチ手順が用いられる場合には、第1および第2の特定の結合相手は好ましくは抗体である。多数の適用上、前記第

50

1 および第2の特定の結合相手は、前記アナライト上の異なるエピトープに対する抗体であることが望ましいが、しかし、これは要求されない。前記抗体はポリクローナルまたはモノクローナルであってもよく、また、IgG、IgMまたはIgAであってもよい。多数の適用上、ポリクローナル抗体が好ましく、これらの自然の変異性が、抗原性多形性が存在するかまたは存在する可能性があるシステムにおいてより正確な検出を可能にする。

前記アナライトがハプテンでありまたサンドイッチ検定手順が用いられるとき、前記第1および第2の特定の結合相手は異なるエピトープを結合する抗体であることが非常に望ましく、そうでない場合は、固定化された第2の特定の結合相手に対する標識された特定の結合相手および前記アナライトの複合体の結合を妨害する望ましくない競合反応が生じることがある。全てのハプテンが1以上のエピトープを受け入れるに十分な大きさである必要はないが、これにも拘わらず、これら自体によって導入されるときに抗体形成を引き起こすに十分な大きさではないいくつかのハプテンは、これらが2以上のエピトープをもつに十分な大きさである。ハプテンの2以上のエピトープに対する抗体が得られない場合、競合検定手順が一般的には望ましい。前記アナライトが抗体でありまたサンドイッチ検定手順が用いられる場合、前記第1の特定の結合相手は、典型的には、種、綱または亜綱（イソタイプ）の特異性に基づいて前記アナライトを結合する標識された抗体である。抗体アナライトに対する前記第1の特定の結合相手が、干渉を回避するために前記抗体アナライトの一定領域に結合することは非常に好ましい。前記アナライトが抗体であるとき、前記第2の特定の結合相手は、好ましくは、前記抗体アナライトが特異である抗原またはハプテンである。

いくつかの適用においては、間接的な標識を用いることが望ましい。例えば、Giardia抗原のテストにおいて、直接に標識することが難しいIgM抗体を使用することができる。この場合、可動の第1の特異結合相手に特異な第2の特異結合相手を標識することができる。典型的には、前記標識された第2の特異結合相手は、種、綱または亜綱の特異性に基づいて第1の特異結合相手である前記抗体に結合する。第2の特異結合相手を使用する代わりに、前記第1の特異結合相手をビオチンと対をなすものとすることができ、また、標識と対をなすアビジンを使用することができる。

本発明に係る検定装置は、典型的には、サンドイッチ免疫検定を行うが、この装置は、また、競合免疫検定を行うこともできる。標識されたおよび標識されない特異結合相手の様々な組み合わせとアナライトの類似物がこの分野では公知でありまた使用可能である。

例

本発明を次の例により説明する。この例は説明の目的のためにのみあり、また、いかなる方法によっても本発明の範囲を限定するように解釈されるものではない。

グループA連鎖球菌のテストが図1に示す装置を用いて行われる。グループA連鎖球菌を含むスワブが前記第1の貯蔵所に配置される。亜硝酸または他の適当な抽出試薬が前記第1の貯蔵所内のスワブに加えられる。このような試薬は担体として、また、必要があれば、前記試料を処理する手段であってこれにより、検出されるアナライトを解放または晒す処理手段として役立つ。金-標識されたアンチグループA連鎖球菌の抗体のような、前記アナライトに対する標識された特異結合相手が加えられる。選択的に、前記標識された特異結合相手は、溶解可能な形態で前記テストストリップ上に存在し得る。

ハウジングが閉じられ、前記締具により縁に沿ってシールされる。この処置は2つの作用に役立つ。第1に、サンプル放出システムが前記テストストリップアセンブリを受け入れるように適当に位置決められる。第2に、前記ハウジングを閉じることは、潜在的に病原性の試料を露出させるリスクを最小にする試料の閉じ込めを提供する。

次に、テストストリップのアセンブリが、裏打ちまたは裏材が前記テストストリップから取り除かれた後、前記装置内に挿入される。前記テストストリップのアセンブリが適当な方向へ前記ハウジングに挿入されるのみであるような方法で、前記要素に鍵をかけられる。挿入されると、前記テストストリップのアセンブリが前記スワブに接触し、流体移動が生じる。次いで、前記テストの結果が、適当な保温時間、典型的には5分間の後、前記開口を通して読み取られる。もしも、グループA連鎖球菌が前記サンプル中に存在すれば、

着色のバンドまたはゾーンが前記開口に現れる。

発明の利点

本発明に係るクロマトグラフィ検定装置は、対向可能要素で構成されていることにおいて利点を有する。対向可能要素の使用は大きい融通性を提供し、多数の異なる連鎖における反応を可能とする。これは、このような対向可能要素の使用が、テストストリップまたは他の反応成分の正確に規定された領域への試薬の放出を可能とするために可能である。また、対向可能要素の使用は、前記装置のデッドボリュームに隔離されていることによって試薬が浪費されないことを確実にすることによる試薬の最小限の消費量をもって最適な性能を提供する。最後に、対向可能要素の使用は、HIVまたは肝炎のウイルスを含む血液のような、ことによると汚染されている血液サンプルの最適な封じ込めを提供する。

10

加えて、本発明に係るクロマトグラフィ検定装置、およびクロマトグラフィを採用しない他の検定装置は、連鎖球菌 A および B 抗原、糞便潜血の決定のためのヘモグロビンおよびヘリコバクター = ピロリに対する抗体、並びに他の多くの抗原のような臨床的に重要な抗原の迅速かつ正確な検出を可能とする。本装置の構造は、前記クロマトグラフィの媒体または他のテストストリップに対するサンプルおよび試薬のより一様な適用を可能とし、また、他の方法では微粒子または着色サンプルにより導入される干渉を低減する。

血液、痰または大便のような生物学的サンプルの抽出は装置内で直接的に行われ、露出されなければならない汚染された材料を減らしかつこのような汚染材料による医師、専門家または公衆の偶発的伝染の可能性を減らす。加えて、この装置は、さらに正確性を増大させかつ干渉を低減するために両方向のクロマトグラフィを実行することができる。本発明の装置を使用するテスト方法は、広ダイナミックレンジを有し、また、高濃度のアナライトの下で行う他のテスト方法において生じる間違いの否定が実質的でない。

20

また、本発明の検定装置は、その構造の故に、製造に要する費用および時間の節約、特に包装におけるそれを提供する。生物学的に活性の成分のみが低湿度の環境において包装される必要がある。前記ハウジングは湿気なしである必要がなく、また、前記ハウジングが湿気なしであることを確実にするために必要な過程は除くことができる。これは、装置および製造のコストを省く。前記ハウジングのための湿気なし包装の除去は、また、必要な包装材料の量を少なくしかつ貯蔵および輸送の上で役立つ。

加えて、分離されたテストストリップのアセンブリまたはクロマトグラフィ媒体の使用は、免疫クロマトグラフィまたは他のテストの実行におけるさらなる融通性を考慮する。例えば、前記ハウジングおよびその取り付けられたサンプル放出システムは、加熱装置内に配置することができる。前記テストストリップのアセンブリが固定される要素でないため、前記テストの手順が許せば、熱除去の使用のような、サンプルを処理するためにより厳密な条件を採用することができる。加えて、分離されたテストストリップは、一旦発現したなら、結果の定量のため、分光光度計または蛍光光度計 (fluorimeter) のような読み取り装置への挿入のために本装置から取り除くことができる。

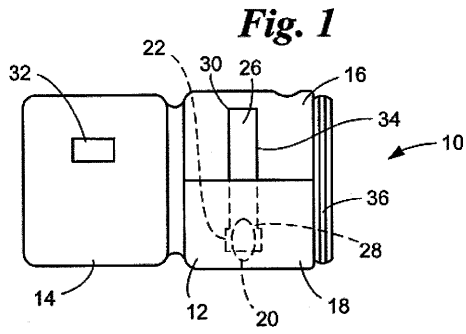
30

本発明は、これについて、ある好ましいバージョンに関して相当に詳しく説明したが、他のバージョンおよび他の実施例も考えられる。これらのバージョンは、個々で説明した基本原理によって操作する 2 要素または 3 要素の装置の他の配列を含む。これらのバージョンは、種々の配列における競合免疫検定およびサンドイッチ免疫検定並びに免疫検定以外の検定の実行のために適合する検定装置を含む。特に、本発明に係る装置は、直線的流れよりもむしろクロマトグラフィの媒体または他のテストストリップを通る放射流れまたは周方向流れの使用をさせるように適合させることができる。

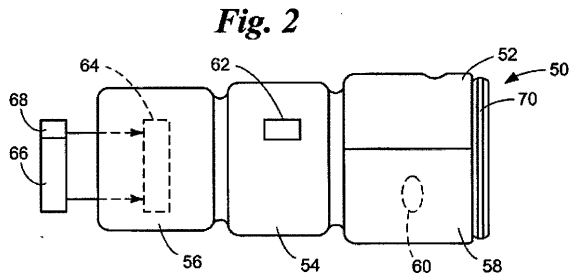
40

したがって、本発明の範囲は次の請求の範囲によって定められる。

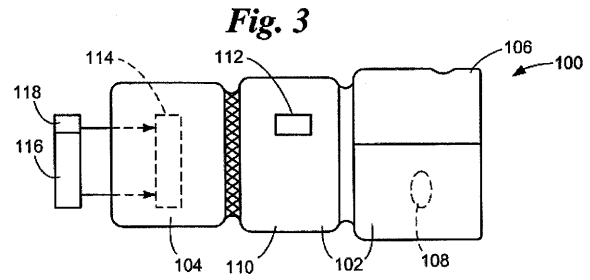
【図 1】



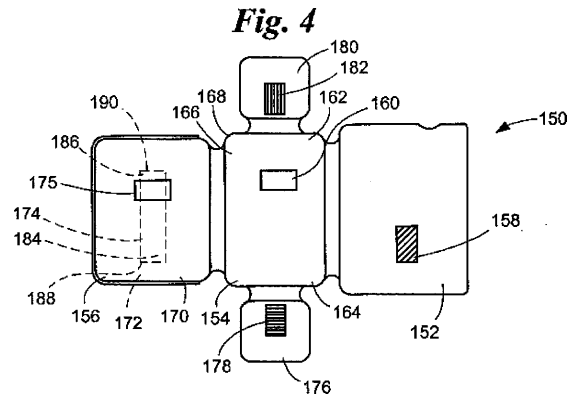
【図 2】



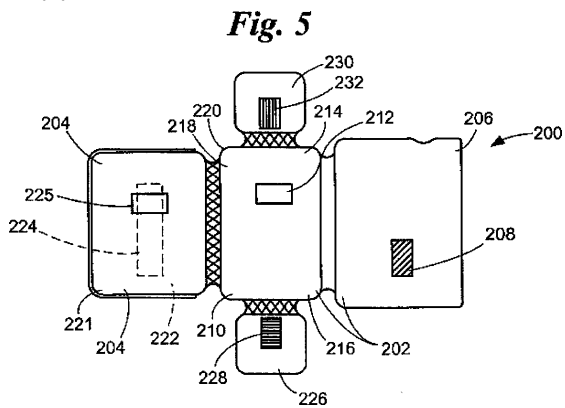
【図 3】



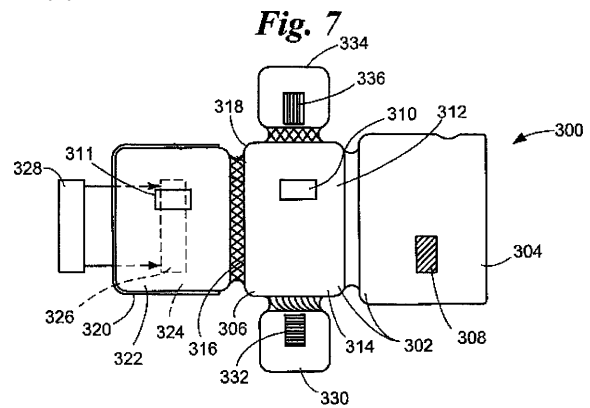
【図 4】



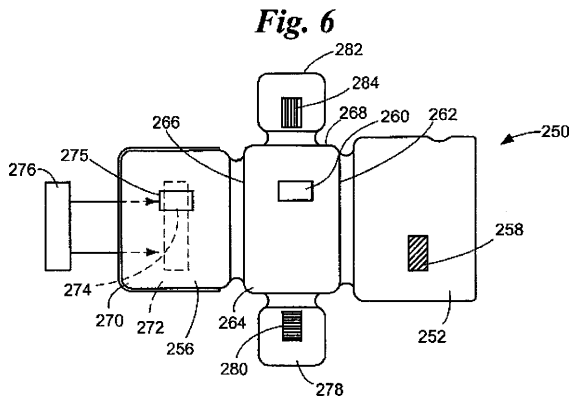
【図 5】



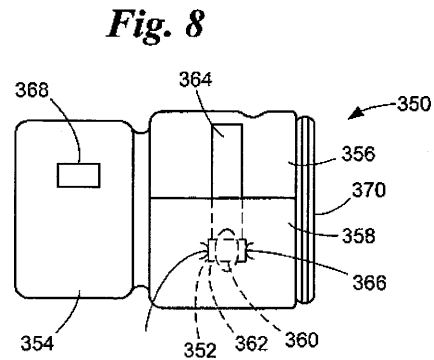
【図 7】



【図 6】



【図 8】



フロントページの続き

(72)発明者 ピアジオ、ロジャー エヌ

アメリカ合衆国 04110 メイン州 カンバーランド フォーサイドロード 233

審査官 白形 由美子

(56)参考文献 特開昭63-142262(JP, A)

実開平05-090366(JP, U)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 33/48 - 33/98