

(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
2017 年 2 月 2 日(02.02.2017)



(10) 国際公開番号

WO 2017/018014 A1

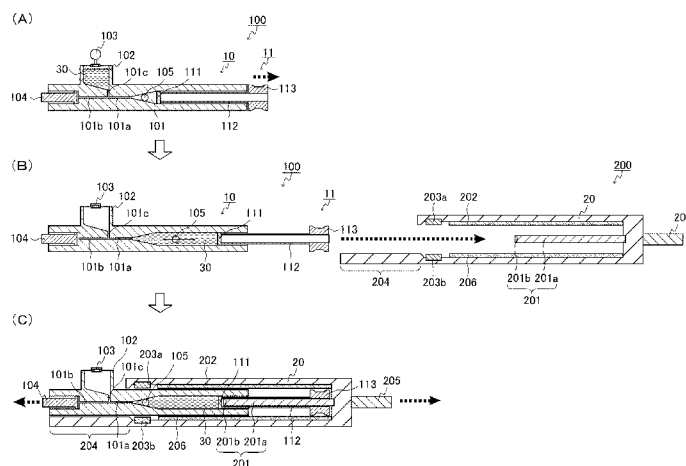
- (51) 国際特許分類:
G01N 35/08 (2006.01) G01N 33/50 (2006.01)
C12M 1/00 (2006.01) G01N 33/58 (2006.01)
C12M 1/34 (2006.01) G01N 37/00 (2006.01)
C12Q 1/68 (2006.01) C12N 15/09 (2006.01)
G01N 21/78 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/063297
- (22) 国際出願日: 2016 年 4 月 27 日(27.04.2016)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2015-148961 2015 年 7 月 28 日(28.07.2015) JP
- (71) 出願人: 株式会社ダナフォーム (KABUSHIKI KAISHA DNAFORM) [JP/JP]; 〒2300046 神奈川県横浜市鶴見区小野町 7 5 - 1 Kanagawa (JP).
- (72) 発明者: 辻丸 光一郎(TSUJIMARU Koichiro); 〒2300046 神奈川県横浜市鶴見区小野町 7 5 - 1 株式会社ダナフォーム内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 中山 ゆみ (NAKAYAMA Yumi); 〒1030023 東京都中央区日本橋本町 3 - 3 - 6 ワカ末ビル 7 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, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, 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),

[続葉有]

(54) Title: KIT FOR ANALYSIS AND ANALYSIS METHOD USING SAME

(54) 発明の名称: 分析用キット、および、これを用いた分析方法

[図3]



(57) Abstract: Provided are a miniaturizable tool and an analysis method using same capable of analyzing a target in a sample with a simple operation. A syringe-type chip serves as a chip for analysis having a syringe main body and a piston that is inserted in the interior of the syringe main body, the distal end of the syringe main body being openable, and the piston being hollow with the end on the side inserted into the syringe main body being closed, the other end being open, and the closed end being light transparent. A device for analysis includes a main body case, a heating part, a light source part, and a detection part; the main body case being a housing; the housing having an insertion opening through which the syringe-type chip is inserted and a gap part that communicates with the insertion opening, with the end part on the opposite side of the insertion opening in the axial direction being a bottomed part; the heating part being a heating part for heating the syringe-type chip; the light source part being a light source part for projecting light on the syringe-type chip; the detection part being a columnar body insertable in the hollow interior of the piston, and disposed in the bottomed part of the housing in the axial direction. During use, the syringe-type chip is inserted in the device for analysis from the piston side, and the detection part of the device for analysis is inserted in the piston of the syringe-type chip.

(57) 要約:

[続葉有]



WO 2017/018014 A1



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))

簡便な操作でサンプル中のターゲットを分析することができる、小型化可能なツール、およびそれを用いた分析方法を提供する。 シリンジ本体と、前記シリンジ本体の内部に挿入されるピストンとを有し、前記シリンジ本体は、先端が開閉可能であり、前記ピストンは、中空体であり、前記シリンジ本体への挿入側の端部が閉口し、他方の端部が開口しており、前記閉口した端部が、光透過性である、シリンジ型チップを分析用チップとする。他方、本体ケース、加熱部、光源部、検出部を含み、前記本体ケースは、筐体であり、前記筐体は、前記シリンジ型チップを挿入する挿入口および前記挿入口に連通する空隙部を有し、軸方向において前記挿入口とは反対側の端部が底部であり、前記加熱部は、前記シリンジ型チップ加熱するための加熱部であり、前記光源部は、前記シリンジ型チップを光照射するための光源部であり、前記検出部は、前記ピストンの中空体内部に挿入可能な柱状体であり、前記筐体の底部に、前記軸方向に向かって配置されているものを分析用デバイスとする。そして、使用時において、前記シリンジ型チップは、前記ピストン側から前記分析用デバイスに挿入され、前記シリンジ型チップの前記ピストンに、前記分析用デバイスの前記検出部が挿入される。

明 細 書

発明の名称：分析用キット、および、これを用いた分析方法

技術分野

[0001] 本発明は、分析用キット、および、これを用いた分析方法に関する。

背景技術

[0002] 近年、ウイルスや細菌等による感染症は、生体試料における感染源のターゲット遺伝子の検出が一般的な検査方法となっている。前記ターゲット遺伝子の検出は、一般的に、採取した生体試料について前処理を行い、前処理後の生体試料について、プライマーを用いた前記ターゲット遺伝子の核酸増幅を行い、前記核酸増幅の有無または量を検出することによって行われている。このように複数のステップを要し、専用の装置等が必要であることから、前記ターゲット遺伝子の検出は、病院等の医療機関または専門の検査機関によって行われる。

[0003] 他方、以下のように、検査機関等でなく、個人レベルでの検出が求められているという実情がある。例えば、風邪の症状が出た場合、インフルエンザか否かを予め自宅で検査できれば、他者への二次感染の防止の観点からも望ましい。また、感染症の中でも、特に、HIVウイルス、クラミジア等の性感染症に関しては、病院での検査を躊躇し、発見が遅れることが多いため、自宅で検査できれば、早期の発見が可能となる。

[0004] このような自宅での検査を実現するには、操作が簡便であり、検査に使用するデバイスも小型であることが必要であり、そのようなデバイスの開発も試みられている。しかしながら、生体試料の前処理、前記生体試料と核酸増幅用の試薬との混合、核酸増幅反応、前記反応の検出の全てを行う必要があるため、依然、個人レベルで使用できる、操作が簡便な小型化のデバイスは、提供されていない。

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] そこで、本発明は、例えば、簡便な操作でサンプル中のターゲットを分析することができる、小型化可能なツール、およびそれを用いた分析方法を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0006] 前記目的を達成するために、本発明の第1の分析用キットは、
分析用チップと、前記分析用チップを挿入する分析用デバイスとを含み；
前記分析用チップは、シリンジ型チップであり、シリンジ本体と、前記シリンジ本体の内部に挿入されるピストンとを有し、
前記シリンジ本体は、先端が開閉可能であり、
前記ピストンは、中空体であり、前記シリンジ本体への挿入側の端部が閉口し、他方の端部が開口しており、前記閉口した端部が、光透過性であり；
前記分析用デバイスは、本体ケース、加熱部、光源部、検出部を含み、
前記本体ケースは、筐体であり、
前記筐体は、前記シリンジ型チップを挿入する挿入口および前記挿入口に連通する空隙部を有し、軸方向において前記挿入口とは反対側の端部が底部であり、
前記加熱部は、前記シリンジ型チップ加熱するための加熱部であり、
前記光源部は、前記シリンジ型チップを光照射するための光源部であり、
前記検出部は、前記ピストンの中空体内部に挿入可能な柱状体であり、前記筐体の底部に、前記軸方向に向かって配置されており；
使用時において、
前記シリンジ型チップは、前記ピストン側から前記分析用デバイスに挿入され、
前記シリンジ型チップの前記ピストンに、前記分析用デバイスの前記検出部が挿入されることを特徴とする。

[0007] 本発明の第2の分析用キットは、
分析用チップと、前記分析用チップを挿入する分析用デバイスとを含み；
前記分析用チップは、シリンジ型チップであり、シリンジ本体と、前記シリ

ンジ本体の内部に挿入されるピストンとを有し、

前記シリンジ本体は、先端が開閉可能であり、その内部にビーズを有し、
前記分析用デバイスは、本体ケース、加熱部、光源部、検出部を含み、

前記本体ケースは、筐体であり、

前記筐体は、前記シリンジ型チップを挿入する挿入口および前記挿入口に
連通する空隙部を有し、軸方向において前記挿入口とは反対側の端部が底部
であり、

前記加熱部は、前記シリンジ型チップ加熱するための加熱部であり、

前記光源部は、前記シリンジ型チップを光照射するための光源部であり、

前記検出部は、前記筐体の底部に配置されており；

使用時において、

前記シリンジ型チップは、前記分析用デバイスに挿入されることを特徴とす
る。

[0008] 本発明の第3の分析用キットは、

分析用チップと、前記分析用チップを挿入する分析用デバイスとを含み；

前記分析用チップは、シリンジ型チップであり、シリンジ本体と、サンプル
チャンバーと、前記シリンジ本体の内部に挿入されるピストンとを有し、

前記シリンジ本体は、先端が開閉可能であり、

前記サンプルチャンバーは、開閉可能なサンプル導入口を有し、前記シリ
ンジ本体の先端領域と連結しており、

前記分析用デバイスは、本体ケース、加熱部、光源部、検出部を含み、

前記本体ケースは、筐体であり、

前記筐体は、前記シリンジ型チップを挿入する挿入口および前記挿入口に
連通する空隙部を有し、軸方向において前記挿入口とは反対側の端部が底部
であり、

前記加熱部は、前記シリンジ型チップ加熱するための加熱部であり、

前記光源部は、前記シリンジ型チップを光照射するための光源部であり、

前記検出部は、前記筐体の底部に配置されており；

使用時において、

前記シリンジ型チップは、前記分析用デバイスに挿入されることを特徴とする。

- [0009] 本発明の分析方法は、サンプルの分析方法であり、
前記本発明の分析用キットを用い、
前記シリンジ型チップにサンプルを導入する導入工程、
前記シリンジ型チップにおいて、前記サンプルと試薬とを混合する混合工程、
、
前記シリンジ型チップを、前記分析用デバイスに挿入する挿入工程、
前記分析用デバイスにおける加熱部により、前記シリンジ型チップ内のサンプルと試薬とを加熱反応させる反応工程、および、
前記分析用デバイスにおける検出部により、前記シリンジ型チップ内の前記反応を検出する検出工程を含むことを特徴とする。

発明の効果

- [0010] 本発明によれば、例えば、分析用チップおよび分析用デバイスの小型化が可能である。また、本発明によれば、例えば、分析者が、予め、前記分析用チップを用いて、サンプルと試薬とを混合して反応系の調製を行った後、これを前記分析用デバイスに挿入するのみで、簡便に、前記サンプル中のターゲットの分析が可能である。このため、例えば、インフルエンザウイルス等のウイルス感染、H I Vおよびクラミジア等の性感染症についても、簡便な分析が可能である。特に、本発明によれば、分析用デバイスの小型化が可能であるため、例えば、病院等の検査機関に赴くことなく、自分で簡易に分析することも可能である。

図面の簡単な説明

- [0011] [図1]図1は、本発明の分析用キットにおける分析用チップの一例を模式的に示す図であり、(A)は、上面図、(B)は、断面図である。
[図2]図2は、本発明の分析用キットにおける分析用デバイスの一例を模式的に示す断面図である。

[図3]図3は、本発明の分析用キットの使用法の一例を模式的に示す断面図である。

発明を実施するための形態

[0012] 以下、本発明について、例を挙げてさらに具体的に説明する。ただし、本発明は、以下の説明により限定されない。

[0013] 本発明は、分析用キット、およびこれを用いた分析方法に関する。本発明によれば、例えば、前記分析用チップにより、サンプルと試薬とを混合して反応系の調製を行った後、これを、前記分析用デバイスにセットすることで、本発明の分析方法を実施することができる。

[0014] 本発明の分析用キットは、使用時において、最終的に、前記分析用チップが前記分析用デバイスにセットされるが、未使用時において、前記分析用チップと前記分析用デバイスは、それぞれ独立した状態でもよい。

[0015] 本発明の分析用キットとしては、前述した第1、第2および第3の分析用キットがあげられる。本発明の第1、第2および第3の分析用キットは、例えば、それぞれ任意に組み合わせることができる。具体的には、本発明の第1の分析用キットと第2の分析用キットとの組合せ、本発明の第1の分析用キットと第2の分析用キットと第3の分析用キットとの組合せ、または、本発明の第2の分析用キットと第3の分析用キットとの組合せ等があげられる。これらの分析用キットについて、以下に詳細に説明するが、本発明の第1、第2および第3の分析用キットは、例えば、特に示さない限り、それぞれの記載を援用できる。

[0016] [第1の分析用キットおよび分析方法]

本発明の第1の分析用キットは、前述のように、
分析用チップと、前記分析用チップを挿入する分析用デバイスとを含み；
前記分析用チップは、シリンジ型チップであり、シリンジ本体と、前記シリンジ本体の内部に挿入されるピストンとを有し、
前記シリンジ本体は、先端が開閉可能であり、
前記ピストンは、中空体であり、前記シリンジ本体への挿入側の端部が閉

口し、他方の端部が開口しており、前記閉口した端部が、光透過性であり；
前記分析用デバイスは、本体ケース、加熱部、光源部、検出部を含み、

前記本体ケースは、筐体であり、

前記筐体は、前記シリンジ型チップを挿入する挿入口および前記挿入口に
連通する空隙部を有し、軸方向において前記挿入口とは反対側の端部が底部
であり、

前記加熱部は、前記シリンジ型チップ加熱するための加熱部であり、

前記光源部は、前記シリンジ型チップを光照射するための光源部であり、

前記検出部は、前記ピストンの中空体内部に挿入可能な柱状体であり、前
記筐体の底部に、前記軸方向に向かって配置されており；

使用時において、

前記シリンジ型チップは、前記ピストン側から前記分析用デバイスに挿入さ
れ、

前記シリンジ型チップの前記ピストンに、前記分析用デバイスの前記検出部
が挿入されることを特徴とする。

[0017] 前記第1の分析用キットは、前記シリンジ型チップのピストンが中空体で
あり、前記分析用デバイスの検出部が、前記ピストンに挿入可能な柱状体で
ある。このため、前記分析用デバイスに前記シリンジ型チップを挿入する際
、前記分析用デバイスの検出部を、前記ピストンの内部に挿入することがで
きる。そして、前記ピストンの閉口端部は、光透過性であることから、前記
検出部により、前記ピストンの閉口端部を介して、前記シリンジ本体の内部
におけるサンプルの反応を検出することができる。

[0018] 前記第1の分析用キットにおいて、前記ピストンの閉口端部は、光透過性
であればよく、例えば、透明部材で構成されている。

[0019] 前記第1の分析用キットにおいて、前記検出部は、例えば、支持体と検出
手段とを有し、前記支持体が柱状体であり、前記支持体の先端に前記検出手
段が配置されている。前記検出手段は、例えば、CCD、APD（アバラン
シェフォトダイオード）等の光センサーがあげられる。

[0020] 本発明の第1の分析方法は、前記本発明の第1の分析用キットを用い、
前記シリンジ型チップにサンプルを導入する導入工程、
前記シリンジ型チップにおいて、前記サンプルと試薬とを混合する混合工程、
、
前記シリンジ型チップを、前記分析用デバイスに挿入する挿入工程、
前記分析用デバイスにおける加熱部により、前記シリンジ型チップ内のサンプルと試薬とを加熱反応させる反応工程、および、
前記分析用デバイスにおける検出部により、前記シリンジ型チップ内の前記反応を検出する検出工程を含み、
前記挿入工程において、
前記シリンジ型チップを前記分析用デバイスに挿入し、前記シリンジ型チップの前記ピストンに、前記分析用デバイスの前記検出部を挿入することを特徴とする。

[0021] [第2の分析用キットおよび分析方法]

本発明の第2の分析用キットは、前述のように、
分析用チップと、前記分析用チップを挿入する分析用デバイスとを含み；
前記分析用チップは、シリンジ型チップであり、シリンジ本体と、前記シリンジ本体の内部に挿入されるピストンとを有し、

前記シリンジ本体は、先端が開閉可能であり、その内部にビーズを有し、
前記分析用デバイスは、本体ケース、加熱部、光源部、検出部を含み、

前記本体ケースは、筐体であり、

前記筐体は、前記シリンジ型チップを挿入する挿入口および前記挿入口に連通する空隙部を有し、軸方向において前記挿入口とは反対側の端部が底部であり、

前記加熱部は、前記シリンジ型チップ加熱するための加熱部であり、

前記光源部は、前記シリンジ型チップを光照射するための光源部であり、

前記検出部は、前記筐体の底部に配置されており；

使用時において、

前記シリンジ型チップは、前記分析用デバイスに挿入されることを特徴とする。

[0022] 前記第2の分析用キットは、前記シリンジ本体が、その内部に前記ビーズを有している。このため、前記シリンジ本体において、例えば、サンプルと試薬とを混合する際、前記ビーズにより簡便な混合が可能となる。

[0023] 前記第2の分析用キットにおいて、前記ビーズは、例えば、磁性ビーズが好ましい。前記磁性ビーズは、例えば、金属ビーズがあげられる。

[0024] 前記第2の分析用キットにおいて、前記ビーズが前記磁性ビーズの場合、前記分析用デバイスは、例えば、さらに、磁石を有することが好ましく、前記磁石は、例えば、前記分析用デバイスに前記シリンジ型チップが挿入された状態において、前記シリンジ本体の内部であって前記磁性ビーズが通過限界となる領域に対応する前記空隙部の内部面に、配置されていることが好ましい。この場合、例えば、前記磁性ビーズによる混合を行った後、前記分析用チップを前記分析用デバイスに挿入すると、前記磁石により、前記シリンジ本体の前記磁性ビーズを、捕捉することができる。

[0025] 本発明の分析用キットにより光学的にサンプルを分析する場合、前記シリンジ本体の軸方向の長さが光路長となり、サンプルが導入された際に、この光路長を確保することが重要となる。このため、前記磁性ビーズを使用した際に、前記分析用デバイスの磁石により前記磁性ビーズを捕捉することにより、前記磁性ビーズの浮遊を防ぎ、前記光路長を確保できるため、より優れた精度での検出が可能となる。

[0026] 前記磁石は、前記磁性ビーズを捕捉できるものであればよく、特に制限されず、例えば、ネオジム磁石等があげられる。

[0027] また、前記第2の分析用キットは、例えば、前記シリンジ型チップが、さらに、陰圧発生手段を有し、前記陰圧発生手段は、前記シリンジ本体の先端領域に連結されていることが好ましい。この場合、例えば、前記シリンジ本体の内部にサンプルを導入し、前記ビーズで混合した後、前記陰圧発生手段により、前記シリンジ本体の内部に陰圧を発生させる。前記陰圧により、前

記シリンジ本体の前記ビーズは、前記シリンジ本体の先端領域に引っ張られ、前記ビーズが通過できない部位において陰圧により捕捉される。これにより、前記シリンジ本体の内部を前記検出部により検出する際、前記ビーズが浮遊することによる影響を回避できる。また、前記ビーズが磁性ビーズの場合、例えば、前記分析用デバイスの磁石による捕捉と、前記陰圧による捕捉とによって、さらに強固に前記磁性ビーズを捕捉することができる。

[0028] 本発明の第2の分析方法は、前記本発明の第2の分析用キットを用い、前記シリンジ型チップにサンプルを導入する導入工程、前記シリンジ型チップにおいて、前記サンプルと試薬とを混合する混合工程、前記シリンジ型チップを、前記分析用デバイスに挿入する挿入工程、前記分析用デバイスにおける加熱部により、前記シリンジ型チップ内のサンプルと試薬とを加熱反応させる反応工程、および、前記分析用デバイスにおける検出部により、前記シリンジ型チップ内の前記反応を検出する検出工程を含み、前記混合工程において、前記シリンジ型チップの前記ビーズにより、前記サンプルと試薬とを混合することを特徴とする。

[0029] 前記第2の分析方法は、例えば、前記ビーズが磁性ビーズであり、前記挿入工程において、前記シリンジ型チップを前記分析用デバイスに挿入し、前記分析用デバイスの磁石により、前記シリンジ型チップの前記磁性ビーズを捕捉することが好ましい。

[0030] 前記第2の分析方法は、例えば、前記挿入工程後、前記反応工程前に、前記シリンジ型チップの陰圧発生手段により、前記シリンジ本体の内部に陰圧を発生させる。

[0031] [第3の分析用キットおよび分析方法]

本発明の第3の分析用キットは、前述のように、分析用チップと、前記分析用チップを挿入する分析用デバイスとを含み；前記分析用チップは、シリンジ型チップであり、シリンジ本体と、サンプル

チャンバーと、前記シリンジ本体の内部に挿入されるピストンとを有し、

前記シリンジ本体は、先端が開閉可能であり、

前記サンプルチャンバーは、開閉可能なサンプル導入口を有し、前記シリンジ本体の先端領域と連結しており、

前記分析用デバイスは、本体ケース、加熱部、光源部、検出部を含み、

前記本体ケースは、筐体であり、

前記筐体は、前記シリンジ型チップを挿入する挿入口および前記挿入口に連通する空隙部を有し、軸方向において前記挿入口とは反対側の端部が底部であり、

前記加熱部は、前記シリンジ型チップ加熱するための加熱部であり、

前記光源部は、前記シリンジ型チップを光照射するための光源部であり、

前記検出部は、前記筐体の底部に配置されており；

使用時において、

前記シリンジ型チップは、前記分析用デバイスに挿入されることを特徴とする。

[0032] 前記第3の分析用キットは、前記分析用チップが、前記サンプルチャンバーを備えている。このため、前記サンプルチャンバーにサンプルを導入した上で、前記ピストンにより前記シリンジ本体にサンプルを導入できるため、例えば、操作が簡単である。また、前記サンプルチャンバーにサンプルを導入した後、前記サンプル導入部を閉口して、前記シリンジ本体へのサンプル導入を行うことができるため、操作の安全性が向上できる。特に、感染等が懸念される血液や唾液等の生体サンプルを使用する場合等、有効である。

[0033] 前記第3の分析用キットは、例えば、前記シリンジ型チップが、さらに、陰圧発生手段を有し、前記シリンジ本体の先端領域と連結しており、前記その連結部は、前記先端領域と前記サンプルチャンバーとの連結部よりも先端側であることが好ましい。この場合、例えば、前記シリンジ本体の内部にサンプルを導入した後、前記陰圧発生手段により、前記シリンジ本体の内部に陰圧を発生させることが好ましい。前記陰圧により、前記シリンジ本体と前

記チャンバーとの間の流路、および前記チャンバーと前記陰圧発生手段との間の流路にも、前記サンプルを十分に充填し、且つ、前述のような光路長の確保にも有効である。

[0034] 前記第3の分析用キットは、例えば、前記シリンジ本体と前記チャンバーとの間の流路、および前記チャンバーと前記陰圧発生手段との間の流路の少なくとも一方に、予め、溶媒を充填してもよい。このように、前記流路に予め溶媒を充填しておくことで、例えば、前記サンプルチャンバーからサンプルを導入した際、前記シリンジ本体とチャンバーとの間の流路、および前記チャンバーと前記陰圧発生手段との間の流路の全体に、液体を充填することができる。

[0035] 本発明の第3の分析方法は、前記第3の分析用キットを用い、前記シリンジ型チップにサンプルを導入する導入工程、前記シリンジ型チップにおいて、前記サンプルと試薬とを混合する混合工程、前記シリンジ型チップを、前記分析用デバイスに挿入する挿入工程、前記分析用デバイスにおける加熱部により、前記シリンジ型チップ内のサンプルと試薬とを加熱反応させる反応工程、および、前記分析用デバイスにおける検出部により、前記シリンジ型チップ内の前記反応を検出する検出工程を含み、前記導入工程において、前記シリンジ型チップの前記サンプルチャンバーに、前記サンプル導入口からサンプルを導入した後、前記サンプルチャンバーから、前記シリンジ本体に前記サンプルを導入することを特徴とする。

[0036] 前記第3の分析方法は、例えば、前記導入工程後、前記反応工程前に、前記シリンジ型チップの陰圧発生手段により、前記シリンジ本体の内部に陰圧を発生させることが好ましい。

[0037] 本発明の分析用キットは、例えば、前記第1の分析用キットが、さらに、前記第2の分析用キットの要件を満たしてもよく、さらに、前記第3の分析

用キットの要件を満たしてもよい。

[0038] 本発明の分析用キットは、例えば、前記第2の分析用キットが、さらに、前記第3の分析用キットの要件を満たしてもよい。

[0039] 本発明の分析用キットにおいて、前記本体ケースの材質は、特に制限されず、例えば、プラスチック部材があげられる。

[0040] 本発明の分析用キットにおいて、前記加熱部の種類は、特に制限されず、挿入される前記シリンジ型チップを加熱できればよい。前記加熱部としては、例えば、ヒーターが使用できる。

[0041] 本発明の分析用キットは、例えば、前記加熱部および前記光源部が、それぞれ、前記空隙部の内部面に、前記軸方向に沿って配置されていることが好ましい。

[0042] 本発明の分析用キットは、例えば、前記加熱部と前記光源部が、それぞれ、前記空隙部の対向する内部面に配置されていることが好ましい。

[0043] 本発明の分析用キットは、例えば、前記分析用デバイスが、さらに、断熱部を有し、前記空隙部の内部面に、前記断熱部を介して、前記加熱部が配置されていることが好ましい。前記分析用デバイスにおいて、前記断熱部は、例えば、前記加熱部が配置されている領域のみに配置されてもよいが、十分な断熱性を発揮できることから、例えば、前記加熱部の配置領域以外、具体例として、前記本体ケースの全内部領域に前記断熱部が配置されてもよい。前記断熱部の種類は、特に制限されず、一般的な断熱材が使用できる。

[0044] 本発明の分析用キットにおいて、前記光源部は、例えば、線光源と、線光を面光に変換する変換器とを含み、前記線光源により、前記反応流路の軸方向に沿って線光を照射し、前記変換器により、前記線光を面光に変換して、面光を照射することが好ましい。前記変換器は、特に制限されず、例えば、導光板等があげられる。

[0045] 前記光源部は、例えば、前記本体デバイスの本体ケースの空隙部において、前記シリンジ型チップの上方および下方のいずれに配置されてもよく、両方に配置されてもよい。

- [0046] 前記光源部から照射される光の種類は、特に制限されない。また、光源の種類も特に制限されず、例えば、ＬＥＤ、光ファイバー等が使用できる。光源の種類は、例えば、ターゲットに対する試薬の種類に応じて、適宜決定でき、前記試薬の応じた励起光を照射できるものが好ましい。前記光源部からの光の照射は、例えば、光源として白色光源を利用し、任意の偏光フィルターを介して、所望の励起光を取り出し、これを照射する形態であってもよい。
- [0047] 本発明の分析用キットは、例えば、前記検出部は、特に制限されず、例えば、ＣＣＤ、ＡＰＤ等の光センサーがあげられる。前記検出部は、例えば、サンプル中のターゲットと試薬との直接的または間接的な反応により生じる発光、蛍光等を検出できることが好ましい。
- [0048] 本発明の分析用キットは、例えば、前記ピストンが、光ファイバーを含むことが好ましい。
- [0049] 本発明の分析用キットは、例えば、前記シリンジ型チップが、内部に、集光レンズおよび光ファイバーの少なくとも一方を含んでもよい。このような形態によれば、例えば、前記シリンジ型チップのシリンジ本体内において、距離に応じた反応を検出できるため、前記シリンジ本体内のどの位置で反応が生じているのかを分析できる。このため、例えば、前記シリンジ本体内部におけるスキャンング、前記サンプル中のターゲットのカウントも可能である。
- [0050] 本発明の分析用キットは、例えば、さらに、電源、または外部電源とのコネクタを含むことが好ましい。前記外部電源は、例えば、パソコン、タブレット、または携帯電話等であり、前記コネクタは、例えば、ＵＳＢコネクタ等である。
- [0051] 本発明の分析用キットは、例えば、前記筐体が、前記シリンジ型チップを導入するためのガイド部を有することが好ましい。
- [0052] 本発明の分析用キットは、例えば、核酸分析用である。
- [0053] 本発明の分析用キットは、例えば、前記シリンジ型チップが、内部に、試

薬を有することが好ましい。前記シリンジ型チップにおいて、前記試薬は、例えば、乾燥状態で配置されてもよいし、液体状態で配置されてもよい。前者の場合、例えば、前記シリンジ型チップに、前記サンプルとして液体サンプルを導入することにより、前記乾燥状態の試薬と前記サンプルとを混合してもよいし、前記シリンジ型チップに、溶媒を添加して、前記サンプルと前記試薬とを混合してもよい。前記溶媒は、特に制限されず、例えば、水、緩衝液、生理食塩水、これらの混合液等があげられる。

[0054] 前記試薬は、例えば、前記試薬が、サンプル中のターゲットと反応する分析用試薬を含む。前記ターゲットが核酸の場合、前記分析用試薬は、例えば、核酸増幅用試薬および核酸検出用試薬の少なくとも一方を含む。前記核酸検出用試薬は、例えば、蛍光試薬である。前記試薬は、例えば、サンプルの前処理試薬を含んでもよい。

[0055] 前記核酸増幅用試薬は、例えば、プライマー、酵素、その他にも核酸増幅に使用できる成分等があげられる。前記プライマーは、例えば、前記ターゲットの種類に応じて適宜設定できる。前記プライマーは、例えば、標識化プライマーでもよく、前記標識化プライマーとしては、例えば、特許第4370385号等のエキシトン効果を示すプライマーが例示できる。前記酵素は、例えば、核酸増幅用の酵素があげられ、具体例として、DNAポリメラーゼ、RNAポリメラーゼ等のポリメラーゼ、逆転写酵素等があげられる。

[0056] 前記核酸検出用試薬は、例えば、前記ターゲットに対するプローブ等があげられ、前記プローブは、例えば、標識物質により標識化されてもよい。前記標識物質は、特に制限されず、例えば、蛍光物質があげられる。また、前記標識化プローブとしては、例えば、特許第4761086号等のエキシトン効果を示すプローブがあげられる。また、前記核酸検出用試薬としては、例えば、SYBR（登録商標）Green等のインターカラーター、ルテニウム錯体等があげられる。前記核酸検出用試薬は、例えば、蛍光試薬である。

[0057] 本発明の分析用キットは、例えば、前記分析用チップが、複数の前記シリ

ンジ型チップが並列連結された連結シリンジ型チップであり、前記分析用デバイスが、前記複数のシリンジ型チップのそれぞれに対応する複数の検出部を有するマルチ分析用デバイスであってもよい。

[0058] 本発明の分析用キットは、例えば、前記分析用デバイスに前記連結シリンジ型チップが挿入された状態において、

前記加熱部は、前記空隙部の内部面に、前記連結シリンジ型チップにおける各シリンジ型チップの並列表面に対向するように、配置されており、

前記光源部は、前記連結シリンジ型チップにおける少なくとも一端のシリンジ型チップの上方および下方の少なくとも一方に位置し且つ前記連結シリンジ型チップの軸方向に沿うように、配置されている。

[0059] 本発明の分析用キットは、例えば、前記光源部が、線光源と、線光を面光に変換する変換器とを含み、前記線光源により、前記連結シリンジ型チップの軸方向に沿って線光を照射し、前記変換器により、前記線光を面光に変換して、面光を照射することが好ましい。前記シリンジ型チップの軸方向に沿って照射された線光は、面光に変換されるため、前記分析用デバイスに、前記分析用チップを挿入した場合、前記各シリンジ型チップの並列表面に、前記面光を照射することができる。つまり、前記分析用デバイスにおいて、前記線光源は、例えば、前記連結シリンジ型チップの端のシリンジ型チップの近くに配置されるが、前記連結シリンジ型チップの各シリンジ型チップ全体に、より効果的に光を照射できる。

[0060] 前記光源部は、例えば、前記本体デバイスの本体ケースの空隙部において、前記連結シリンジ型チップの一端のシリンジ型チップまたは他端のシリンジ型チップの上方のみに配置されてもよいし、前記一端のシリンジ型チップまたは他端のシリンジ型チップの下方のみに配置されてもよいし、前記両端のシリンジ型チップの両方の上方のみまたは両方の下方のみに配置されてもよいし、前記一端のシリンジ型チップの上方と前記他端のシリンジ型チップの下方とに配置されてもよい。前記光源部が前記両端のシリンジ型チップの両方に配置される場合、前記光源部における線光源の方向は、反対方向とな

るように配置されることが好ましい。

[0061] 本発明の分析用キットは、例えば、前記連結シリンジ型チップにおける各シリンジ型チップの並列表面が、透光性であり、前記連結シリンジ型チップは、各シリンジ型チップにおける隣のシリンジ型チップに接する側面が、遮光性である。前記連結シリンジ型チップの場合、各シリンジ型チップが、前記分析用デバイスの複数の検出部により、それぞれ検出される。このため、例えば、前記検出部が、対応する前記シリンジ型チップだけでなく、隣接する前記シリンジ型チップの反応を感知する可能性がある。しかしながら、このような形態であれば、前記側面が遮光性であることから、前記検出部が、隣接するシリンジ型チップの反応を感知することを防止できるため、さらに検出精度を向上できる。

[0062] 本発明の分析用キットは、例えば、前記連結シリンジ型チップにおける2つ以上のシリンジ型チップが、それぞれ、サンプル中の異なるターゲットと反応する分析用試薬を含む。これにより、一つの分析用キットにおいて、例えば、各シリンジ型チップ内で、それぞれ異なるターゲットの分析が行える。

[0063] 本発明の分析方法において、分析ターゲットは、特に制限されない。前記ターゲットは、例えば、核酸である。前記核酸の種類は、特に制限されず、例えば、DNA、cDNA、RNA等があげられる。前記RNAは、例えば、mRNA、miRNA等があげられる。前記核酸の由来は、特に制限されず、ウイルス、細菌（バクテリア）、カビ等があげられる。前記ウイルスは、例えば、各種インフルエンザウイルス、HIV、ヘルペス等があげられ、前記細菌は、例えば、クラミジア、淋菌、トレポネーマ（梅毒）等があげられ、前記カビは、例えば、カンジダ等の真菌等があげられる。

[0064] 本発明の分析方法において、前記サンプルは、特に制限されず、動物由来のサンプル、植物由来のサンプル、海水、土壌、排水等の環境試料、飲料水、食品等の飲食品試料等があげられる。前記動物由来のサンプルとしては、例えば、血液（全血、分離血液細胞を含む）、血清、血漿、細胞（培養細胞

系を含む）、組織、体液（耳漏、鼻汁、膿、腹水、胸水、胆汁、髄液、喀痰等）、粘膜細胞（口腔粘膜細胞、胃粘膜細胞、気道粘膜細胞等）、鼻腔粘膜および口腔粘膜等から綿棒等で採取したぬぐい液、汗、羊水、排出物（尿および糞便等）、内視鏡等による各臓器からのブラッシング、採取液、バイオプシー試料、肺胞洗浄液等の生体試料があげられる。本発明の分析方法において、前記反応系調製用チップに導入するサンプルは、例えば、前処理済みのサンプルであることが好ましい。

[0065] 本発明の分析方法において、前記サンプルと前記試薬とにより核酸増幅反応を行ってもよい。前記核酸増幅反応の種類は、特に制限されず、例えば、PCR法、TMA法、NASBA法、LAMP法、ICAN法、RCA法、SDA法、HDA法、Smart Amp法等が例示できる。中でも、一定温度での処理が可能であることから、Smart Amp法等の等温増幅法が好ましい。

[0066] つぎに、本発明の分析用チップおよび分析方法の一例について、図面を用いて説明する。なお、以下の例は、前記第1、第2および第3の分析用キットの組合せの例であるが、これらには限定されない。

[0067] 各図において、同一箇所には同一符号を付している。また、各図は、模式図であり、各部の大きさおよび形状は、これには制限されない。

[0068] 図1は、本発明における分析用チップの一例を模式的に示す図であり、（A）は、上面図、（B）は、軸方向断面図である。図1の分析用チップは、前記第1の分析用キットにおける前記分析用チップ、前記第2の分析用キットにおける前記分析用チップ、および、前記第3の分析用キットにおける前記分析用チップの組合せであり、これら全ての構成を備える例である。

[0069] 図2は、本発明における分析用デバイスの一例を模式的に示す断面図である。図2の分析用デバイスは、前記第1の分析用キットにおける前記分析用デバイス、前記第2の分析用キットにおける前記分析用デバイス、および、前記第3の分析用キットにおける前記分析用デバイスの組合せであり、これら全ての構成を備える例である。

[0070] 図1に示すように、分析用チップであるシリンジ型チップ100は、シリンジ本体10とピストン11とを含む。シリンジ本体10は、先端に向かってテーパ状となった空隙部101を有し、空隙部101には、磁性ビーズ105が配置されている。シリンジ本体10の先端領域の流路101aは、流路101bを介して陰圧発生手段104と連結し、また、流路101cを介して、サンプルチャンバー102と連結している。本例において、陰圧発生手段104は、流路101cに連通する空隙に挿入されたピストンである。サンプルチャンバー102は、上部に、サンプル導入口と前記サンプル導入口を開閉可能なキャップ103とを有する。ピストン11は、中空体112であり、シリンジ本体10への挿入側の端部111が閉口し、他方の端部が開口しており、前記他方の端部に把持部113を有する。端部111は、光透過性である。ピストン11は、使用前において、シリンジ本体10の空隙部101に挿入されており、把持部113を持って、把持部113方向に引っ張ることで、シリンジ本体を陰圧にできる。

[0071] 図2に示すように、分析用デバイス200は、本体ケースである筐体20と、コネクタ205とを有する。筐体20は、シリンジ型チップ100を挿入する挿入口と空隙部を有する。前記空隙部の内部には、軸方向に沿って検出部201が配置され、上面側には、光源部202が配置され、下面側には、加熱部206が配置されている。筐体20は、前記挿入口の上流側に、シリンジ型チップ100を挿入するためのガイド領域204を有している。また、筐体20は、シリンジ型チップ100を挿入した際に、シリンジ型チップ100の内部に配置されている磁性ビーズ105を捕捉するための一対の磁石が、内部の上面側と下面側とに配置されている。本例において、コネクタ205は、USBコネクタである。検出部201は、支持体201aとCCD201bとを有し、支持体201aの先端にCCD201bが取り付けられている。

[0072] 分析用デバイス200の大きさは、特に制限されない。分析用デバイス200の厚みは、例えば、10mm±5mm、約8mm程度に設定可能であり

、長手方向の長さ（シリンジ型チップ１００の挿入方向の長さ）および幅方向の長さ（前記挿入方向に対する垂直方向）は、特に制限されない。

[0073] つぎに、図３を用いて、シリンジ型チップ１００と分析用デバイス２００とを用いた、サンプルの分析方法について説明する。

[0074] シリンジ本体１０の空隙部１０１には、所望のターゲットに応じて、予め試薬を配置しておく。そして、シリンジ型チップ１００について、サンプルチャンバー１０２のキャップ１０３を外し、シリンジ本体１０の空隙部１０１に、ピストン１１を奥まで押し込み、シリンジ本体１０の流路１０１ｃに連通する空隙に、陰圧発生手段１０４を押し込む。つぎに、サンプルチャンバー１０２に、サンプル導入口からサンプル３０を導入し、前記サンプル導入口をキャップ１０３で閉じる。そして、図３（Ａ）に示すように、ピストン１１を矢印方向に引く。これによって、シリンジ本体１０の空隙部１０１が陰圧になり、サンプルチャンバー１０２内のサンプル３０が、流路１０１ｃおよび流路１０１ａを通じて、シリンジ本体１０の空隙部１０１に導入される。

[0075] つぎに、図３（Ｂ）に示すように、シリンジ型チップ１００を、シリンジ本体１０の軸方向に振って、空隙１０１内の磁性ビーズ１０５を移動させることにより、空隙１０１内のサンプル３０と前記試薬とを混合する。この際、磁性ビーズ１０５の移動により、前記空隙１０１内に存在する泡を消失させることもできる。

[0076] そして、図３（Ｂ）に示すように、シリンジ型チップ１００を、矢印方向に動かし、分析用デバイス２００のガイド領域２０４を通じて空隙部に挿入する。

[0077] この際、図３（Ｃ）に示すように、シリンジ型チップ１００のピストン１１の中空体１１２に、分析用デバイス２００の検出部２０１が挿入され、シリンジ型チップ１００の磁性ビーズ１０５は、分析用デバイス２００の一对の磁石２０３ａおよび２０３ｂによって、捕捉される。なお、磁石２０３ａおよび２０３ｂの配置箇所は、分析用デバイス２００に挿入されたシリンジ

型チップ１００の空隙１０１において、磁性ビーズ１０５が通過できない孔径の部位に対応する。このため、シリンジ本体１０の内部における光路長を十分に確保できる。

[0078] つぎに、図３（Ｃ）に示すように、シリンジ型チップ１００の陰圧発生手段１０４であるピストンを、左の矢印方向に引く。これによって、シリンジ本体１０の流路１０１ｂが陰圧になり、磁石１０５ａおよび１０５ｂで捕捉された磁性ビーズ１０５が、さらに、左の矢印方向に引っ張られ、固定される。

[0079] そして、シリンジ本体１０の空隙部１０１におけるサンプル３０と前記試薬との反応液について、加熱部２０６で加熱した後、光源部２０２から光を照射する。そして、分析用デバイス２００の検出部２０１の先端のＣＣＤ２０１ｂにより、ピストン１１の光透過性の端部１１１を介して、前記反応液を検出する。

[0080] この出願は、２０１５年７月２８日に提出された日本出願特願２０１５－１４８９６１を基礎とする優先権を主張し、その開示の全てをここに取り込む。

産業上の利用可能性

[0081] 本発明によれば、例えば、分析用チップおよび分析用デバイスの小型化が可能である。また、本発明によれば、例えば、分析者が、予め、前記分析用チップを用いて、サンプルと試薬とを混合して反応系の調製を行った後、これを前記分析用デバイスに挿入するのみで、簡便に、前記サンプル中のターゲットの分析が可能である。このため、例えば、インフルエンザウイルス等のウイルス感染、ＨＩＶおよびクラミジア等の性感染症についても、簡便な分析が可能である。特に、本発明によれば、分析用デバイスの小型化が可能であるため、例えば、病院等の検査機関に赴くことなく、自分で簡易に分析することも可能である。

符号の説明

[0082] １００ シリンジ型チップ

1 0	シリンジ本体
1 0 1 a、1 0 1 b、1 0 1 c	流路
1 0 2	サンプルチャンバー
1 0 3	キャップ
1 0 4	陰圧発生手段
1 0 5	磁性ビーズ
1 1	ピストン
1 1 1	光透過性端部
1 1 2	中空体
1 1 3	把持部
2 0 0	分析用デバイス
2 0	筐体
2 0 1	検出部
2 0 1 a	支持体
2 0 1 b	C C D
2 0 2	光源部
2 0 3 a、2 0 3 b	磁石
2 0 4	ガイド領域
2 0 5	コネクタ
2 0 6	加熱部
3 0	サンプル

請求の範囲

- [請求項1] 分析用チップと、前記分析用チップを挿入する分析用デバイスとを含み；
- 前記分析用チップは、シリンジ型チップであり、シリンジ本体と、前記シリンジ本体の内部に挿入されるピストンとを有し、
- 前記シリンジ本体は、先端が開閉可能であり、
- 前記ピストンは、中空体であり、前記シリンジ本体への挿入側の端部が閉口し、他方の端部が開口しており、前記閉口した端部が、光透過性であり；
- 前記分析用デバイスは、本体ケース、加熱部、光源部、検出部を含み、
- 前記本体ケースは、筐体であり、
- 前記筐体は、前記シリンジ型チップを挿入する挿入口および前記挿入口に連通する空隙部を有し、軸方向において前記挿入口とは反対側の端部が底部であり、
- 前記加熱部は、前記シリンジ型チップ加熱するための加熱部であり、
- 前記光源部は、前記シリンジ型チップを光照射するための光源部であり、
- 前記検出部は、前記ピストンの中空体内部に挿入可能な柱状体であり、前記筐体の底部に、前記軸方向に向かって配置されており；
- 使用時において、
- 前記シリンジ型チップは、前記ピストン側から前記分析用デバイスに挿入され、
- 前記シリンジ型チップの前記ピストンに、前記分析用デバイスの前記検出部が挿入されることを特徴とする分析用キット。
- [請求項2] 前記検出部は、支持体と検出手段とを有し、
- 前記支持体が柱状体であり、

前記支持体の先端に前記検出手段が配置されている、請求項 1 記載の分析用キット。

[請求項3] 前記検出手段が、CCDおよびAPDの少なくとも一方である、請求項 1 または 2 記載の分析用キット。

[請求項4] 前記ピストンの閉口した端部が、透明部材で構成されている、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の分析用キット。

[請求項5] 分析用チップと、前記分析用チップを挿入する分析用デバイスとを含み；

前記分析用チップは、シリンジ型チップであり、シリンジ本体と、前記シリンジ本体の内部に挿入されるピストンとを有し、

前記シリンジ本体は、先端が開閉可能であり、その内部にビーズを有し、

前記分析用デバイスは、本体ケース、加熱部、光源部、検出部を含み、

前記本体ケースは、筐体であり、

前記筐体は、前記シリンジ型チップを挿入する挿入口および前記挿入口に連通する空隙部を有し、軸方向において前記挿入口とは反対側の端部が底部であり、

前記加熱部は、前記シリンジ型チップ加熱するための加熱部であり、

前記光源部は、前記シリンジ型チップを光照射するための光源部であり、

前記検出部は、前記筐体の底部に配置されており；
使用時において、

前記シリンジ型チップは、前記分析用デバイスに挿入されることを特徴とする分析用キット。

[請求項6] 前記ビーズが、磁性ビーズである、請求項 5 記載の分析用キット。

[請求項7] 前記分析用デバイスは、さらに、磁石を有し、

前記磁石は、前記分析用デバイスに前記シリンジ型チップが挿入された状態において、前記シリンジ本体の内部であって前記磁性ビーズが通過限界となる領域に対応する前記空隙部の内部面に、配置されている、請求項 6 記載の分析用キット。

[請求項 8] 前記磁石が、ネオジム磁石である、請求項 7 記載の分析用キット。

[請求項 9] 前記シリンジ型チップが、さらに、陰圧発生手段を有し、
前記陰圧発生手段は、前記シリンジ本体の先端領域に連結されている、請求項 5 から 8 のいずれか一項に記載の分析用キット。

[請求項 10] 分析用チップと、前記分析用チップを挿入する分析用デバイスとを含み；

前記分析用チップは、シリンジ型チップであり、シリンジ本体と、サンプルチャンバーと、前記シリンジ本体の内部に挿入されるピストンとを有し、

前記シリンジ本体は、先端が開閉可能であり、

前記サンプルチャンバーは、開閉可能なサンプル導入口を有し、前記シリンジ本体の先端領域と連結しており、

前記分析用デバイスは、本体ケース、加熱部、光源部、検出部を含み、

前記本体ケースは、筐体であり、

前記筐体は、前記シリンジ型チップを挿入する挿入口および前記挿入口に連通する空隙部を有し、軸方向において前記挿入口とは反対側の端部が底部であり、

前記加熱部は、前記シリンジ型チップ加熱するための加熱部であり、

前記光源部は、前記シリンジ型チップを光照射するための光源部であり、

前記検出部は、前記筐体の底部に配置されており；
使用時において、

前記シリンジ型チップは、前記分析用デバイスに挿入されることを特徴とする分析用キット。

[請求項11] 前記シリンジ型チップは、さらに、陰圧発生手段を有し、前記シリンジ本体の先端領域と連結しており、前記その連結部は、前記先端領域と前記サンプルチャンバーとの連結部よりも先端側である、請求項10記載の分析用キット。

[請求項12] 請求項1から4のいずれか一項に記載の分析用キットが、さらに、請求項5から9のいずれか一項に記載の分析用キットの要件を満たすことを特徴とする分析用キット。

[請求項13] さらに、請求項10または11に記載の分析用キットの要件を満たす、請求項12記載の分析用キット。

[請求項14] 請求項1から4のいずれか一項に記載の分析用キットが、さらに、請求項10または11に記載の分析用キットの要件を満たすことを特徴とする分析用キット。

[請求項15] 請求項5から9のいずれか一項に記載の分析用キットが、さらに、請求項10または11に記載の分析用キットの要件を満たすことを特徴とする分析用キット。

[請求項16] 前記加熱部および前記光源部は、それぞれ、前記空隙部の内部面に、前記軸方向に沿って配置されている、請求項1から15のいずれか一項に記載の分析用キット。

[請求項17] 前記加熱部と前記光源部は、それぞれ、前記空隙部の対向する内部面に配置されている、請求項16記載の分析用キット。

[請求項18] 前記分析用デバイスは、さらに、断熱部を有し、前記空隙部の内部面に、前記断熱部を介して、前記加熱部が配置されている、請求項16または17記載の分析用キット。

[請求項19] 前記検出部が、CCDおよびAPDの少なくとも一方である、請求項1から18のいずれか一項に記載の分析用キット。

[請求項20] 前記ピストンが、光ファイバーを含む、請求項1から19のいずれか

一項に記載の分析用キット。

[請求項21] 前記シリンジ型チップは、内部に、集光レンズを含む、請求項 1 から 20 のいずれか一項に記載の分析用キット。

[請求項22] さらに、電源、または外部電源とのコネクタを含む、請求項 1 から 21 のいずれか一項に記載の分析用キット。

[請求項23] 前記外部電源が、パソコン、タブレット、または携帯電話である、請求項 22 記載の分析用キット。

[請求項24] 前記コネクタが、USBである、請求項 22 記載の分析用キット。

[請求項25] 前記筐体が、前記シリンジ型チップを導入するためのガイド部を有する、請求項 1 から 24 のいずれか一項に記載の分析用キット。

[請求項26] 核酸分析用である、請求項 1 から 25 のいずれか一項に記載の分析用キット。

[請求項27] 前記シリンジ型チップは、内部に、試薬を有する、請求項 1 から 26 のいずれか一項に記載の分析用キット。

[請求項28] 前記試薬が、サンプル中のターゲットと反応する分析用試薬を含む、請求項 27 記載の分析用キット。

[請求項29] 前記ターゲットが、核酸であり、
前記分析用試薬が、核酸増幅用試薬を含む、請求項 28 記載の分析用キット。

[請求項30] 前記ターゲットが、核酸であり、
前記試薬が、核酸検出用試薬を含む、請求項 27 から 29 のいずれか一項に記載の分析用キット。

[請求項31] 前記核酸検出用試薬が、蛍光試薬である、請求項 30 記載の分析用キット。

[請求項32] 前記試薬が、サンプルの前処理試薬を含む、請求項 27 から 31 のいずれか一項に記載の分析用キット。

[請求項33] 前記分析用チップが、複数の前記シリンジ型チップが並列連結された連結シリンジ型チップであり、

前記分析用デバイスが、前記複数のシリンジ型チップのそれぞれに対応する複数の検出部を有するマルチ分析用デバイスである、請求項 1 から 3 2 のいずれか一項に記載の分析用キット。

[請求項34] 前記分析用デバイスに前記連結シリンジ型チップが挿入された状態において、

前記加熱部は、前記空隙部の内部面に、前記連結シリンジ型チップにおける各シリンジ型チップの並列表面に対向するように、配置されており、

前記光源部は、前記連結シリンジ型チップにおける少なくとも一端のシリンジ型チップの上方および下方の少なくとも一方に位置し且つ前記連結シリンジ型チップの軸方向に沿うように、配置されている、請求項 3 3 記載の分析用キット。

[請求項35] 前記光源部は、

線光源と、線光を面光に変換する変換器とを含み、

前記線光源により、前記連結シリンジ型チップの軸方向に沿って線光を照射し、

前記変換器により、前記線光を面光に変換して、面光を照射する、請求項 3 3 または 3 4 記載の分析用キット。

[請求項36] 前記連結シリンジ型チップにおける各シリンジ型チップの並列表面が、透光性であり、

前記連結シリンジ型チップは、各シリンジ型チップにおける隣のシリンジ型チップに接する側面が、遮光性である、請求項 3 3 から 3 5 のいずれか一項に記載の分析用キット。

[請求項37] 前記連結シリンジ型チップにおける 2 つ以上のシリンジ型チップが、それぞれ、サンプル中の異なるターゲットと反応する分析用試薬を含む、請求項 3 3 から 3 6 のいずれか一項に記載の分析用キット。

[請求項38] 請求項 1 から 3 7 のいずれか一項に記載の分析用キットを用い、前記シリンジ型チップにサンプルを導入する導入工程、

前記シリンジ型チップにおいて、前記サンプルと試薬とを混合する混合工程、

前記シリンジ型チップを、前記分析用デバイスに挿入する挿入工程、
前記分析用デバイスにおける加熱部により、前記シリンジ型チップ内のサンプルと試薬とを加熱反応させる反応工程、および、
前記分析用デバイスにおける検出部により、前記シリンジ型チップ内の前記反応を検出する検出工程を含むことを特徴とするサンプルの分析方法。

[請求項39] 前記分析用キットが、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の分析用キットであり、
前記挿入工程において、

前記シリンジ型チップを前記分析用デバイスに挿入し、前記シリンジ型チップの前記ピストンに、前記分析用デバイスの前記検出部を挿入する、請求項 38 記載の分析方法。

[請求項40] 前記分析用キットが、請求項 5 から 9 のいずれか一項に記載の分析用キットであり、
前記混合工程において、
前記シリンジ型チップの前記ビーズにより、前記サンプルと試薬とを混合する、請求項 38 記載の分析方法。

[請求項41] 前記ビーズが磁性ビーズであり、
前記挿入工程において、前記シリンジ型チップを前記分析用デバイスに挿入し、前記分析用デバイスの磁石により、前記シリンジ型チップの前記磁性ビーズを捕捉する、請求項 40 記載の分析方法。

[請求項42] 前記挿入工程後、前記反応工程前に、前記シリンジ型チップの陰圧発生手段により、前記シリンジ本体の内部に陰圧を発生させる、請求項 40 または 41 記載の分析方法。

[請求項43] 前記分析用キットが、請求項 10 または 11 記載の分析用キットであり、

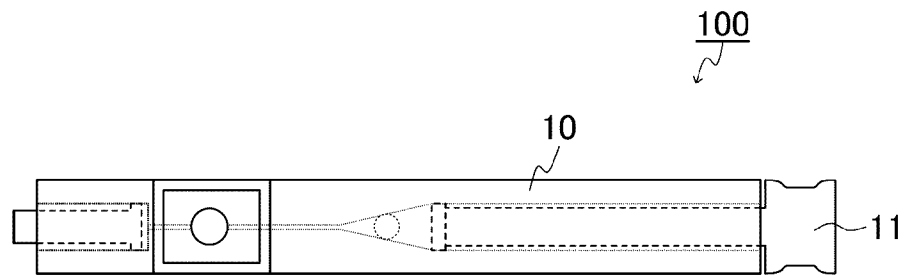
前記導入工程において、

前記シリンジ型チップの前記サンプルチャンバーに、前記サンプル導入口からサンプルを導入した後、前記サンプルチャンバーから、前記シリンジ本体に前記サンプルを導入する、請求項 38 記載の分析方法。

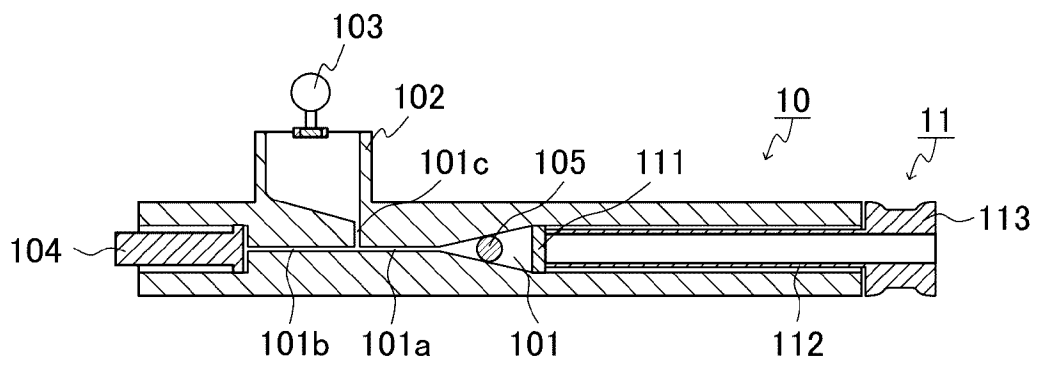
- [請求項44] 前記導入工程後、前記反応工程前に、前記シリンジ型チップの陰圧発生手段により、前記シリンジ本体の内部に陰圧を発生させる、請求項 43 記載の分析方法。
- [請求項45] 分析対象が、核酸である、請求項 38 から 44 のいずれか一項に記載の分析方法。
- [請求項46] 前記サンプルが、生体試料である、請求項 38 から 45 のいずれか一項に記載の分析方法。
- [請求項47] 前記生体試料が、血液、血漿および血清からなる群から選択された少なくとも一つである、請求項 46 記載の分析方法。
- [請求項48] 分析ターゲットが、ウイルスまたはバクテリアである、請求項 38 から 47 のいずれか一項に記載の分析方法。

[図1]

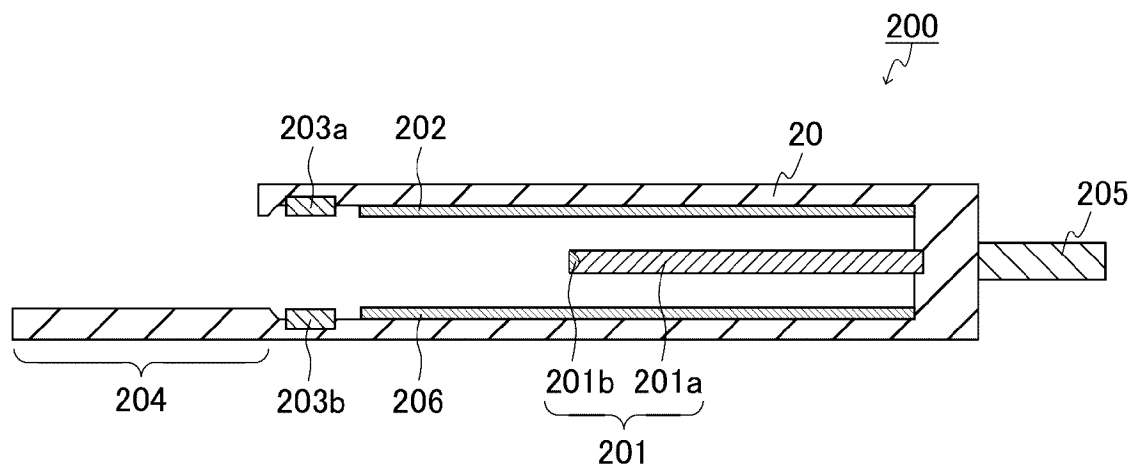
(A)



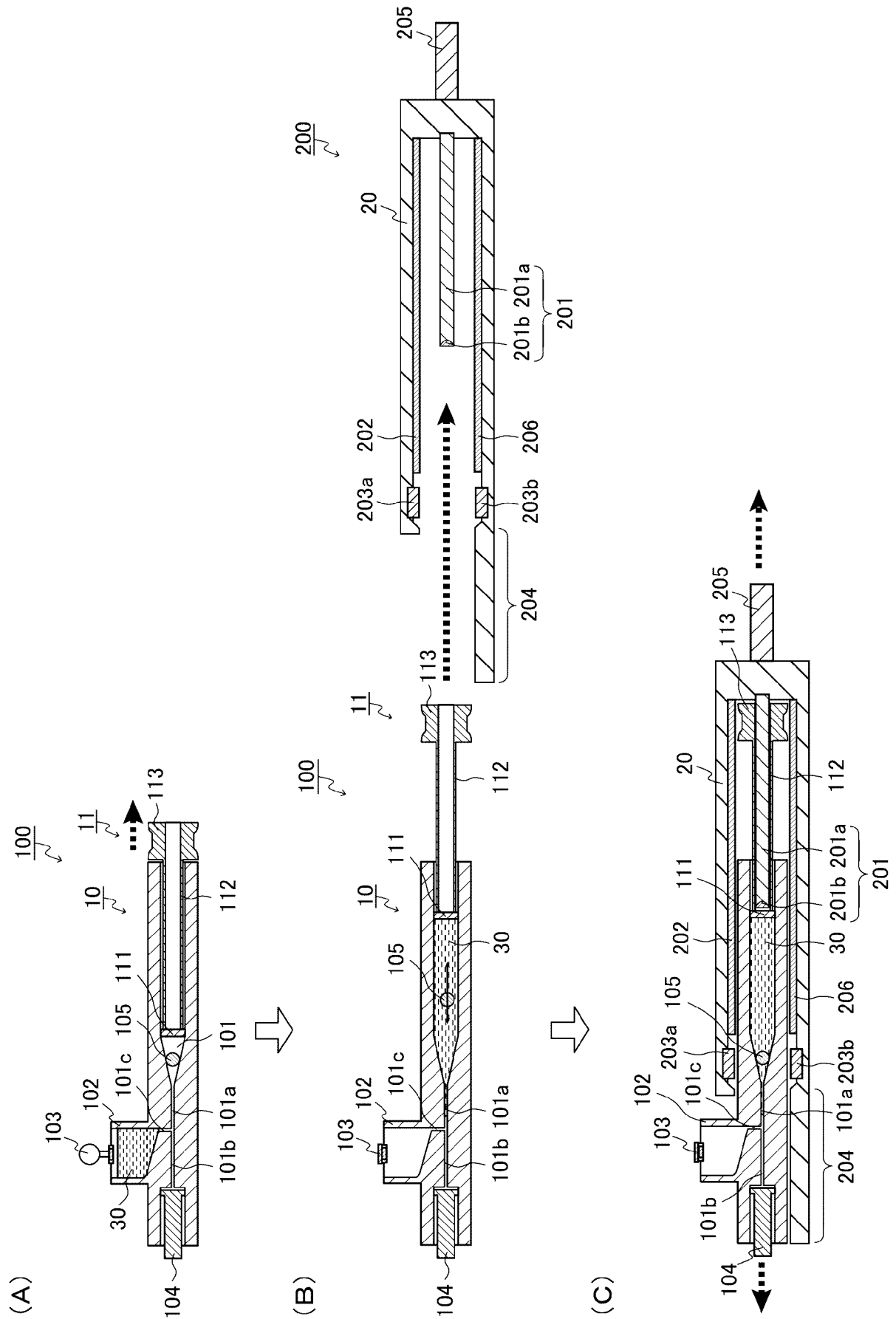
(B)



[図2]



[図3]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/063297

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

G01N35/08(2006.01)i, C12M1/00(2006.01)i, C12M1/34(2006.01)i, C12Q1/68(2006.01)i, G01N21/78(2006.01)i, G01N33/50(2006.01)i, G01N33/58(2006.01)i, G01N37/00(2006.01)i, C12N15/09(2006.01)n

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)

G01N35/08, C12M1/00, C12M1/34, C12Q1/68, G01N21/78, G01N33/50, G01N33/58, G01N37/00, C12N15/09

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	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2015-023844 A (Seiko Epson Corp.), 05 February 2015 (05.02.2015), paragraphs [0018] to [0177], [0206]; fig. 1 to 17, 22	5, 6, 10, 15-18, 25-32, 38, 40, 41, 43, 45-48
Y	& US 2015/0031036 A1	7, 8, 19, 21-24
A	paragraphs [0058] to [0226], [0256]; fig. 1 to 17, 22 & CN 104342366 A	1-4, 9, 11-14, 20, 33-37, 39, 42, 44

☒ 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
06 July 2016 (06.07.16)

Date of mailing of the international search report
19 July 2016 (19.07.16)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/063297

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2010-536016 A (Enigma Diagnostics Ltd.), 25 November 2010 (25.11.2010), paragraphs [0012], [0083] to [0086]; fig. 11, 12 & US 2010/0210010 A1 paragraphs [0011], [0099] to [0102]; fig. 11, 12 & EP 2176667 A2 & AU 2008285458 A1 & CA 2694803 A1 & CN 101815947 A	7, 8
X	JP 2004-003888 A (Olympus Corp.), 08 January 2004 (08.01.2004), paragraphs [0017] to [0102], [0150] to [0155]; fig. 1 to 11, 22 (Family: none)	10, 16-19, 26-32, 38, 43, 45-48
Y		19, 21-24, 33-37
A		1-9, 11-15, 20, 25, 39-42, 44
Y	JP 2002-514739 A (Carl-Zeiss-Stiftung Handelnd als Carl Zeiss), 21 May 2002 (21.05.2002), claim 1; paragraphs [0029] to [0032]; fig. 1 & US 6686582 B1 column 4, 47 to column 5, 33; fig. 1 & EP 1027591 A1	21
Y	JP 2009-520985 A (Jae Chern YOO), 28 May 2009 (28.05.2009), claims 8, 15, 20; paragraph [0087] & US 2009/0253130 A1 entire text; all drawings & WO 2007/073107 A1 & EP 1971861 A1 & CN 101389956 A	22-24
Y	WO 2013/133244 A1 (Kanagawa Academy of Science and Technology), 12 September 2013 (12.09.2013), paragraph [0056]; fig. 17 & US 2015/0079598 A1 paragraph [0104]; fig. 17 & EP 2824171 A1 & CA 2870521 A1 & CN 104245915 A	33-37
A	WO 2006/132324 A1 (Olympus Corp.), 14 December 2006 (14.12.2006), paragraphs [0067] to [0081]; fig. 8 (Family: none)	1-48

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. G01N35/08(2006.01)i, C12M1/00(2006.01)i, C12M1/34(2006.01)i, C12Q1/68(2006.01)i,
G01N21/78(2006.01)i, G01N33/50(2006.01)i, G01N33/58(2006.01)i, G01N37/00(2006.01)i,
C12N15/09(2006.01)n

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. G01N35/08, C12M1/00, C12M1/34, C12Q1/68, G01N21/78, G01N33/50, G01N33/58, G01N37/00, C12N15/09

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 6 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 6 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 6 年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X	JP 2015-023844 A (セイコーエプソン株式会社) 2015.02.05, [0018]-[0177], [0206], [図1]-[図17], [図22] & US 2015/0031036 A1([0058]-[0226], [0256], Fig. 1-17, 22) & CN 104342366 A	5, 6, 10, 15-18, 25-32, 38, 40, 41, 43, 45-48
Y		7, 8, 19, 21-24
A		1-4, 9, 11-14, 20, 33-37, 39, 42, 44

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

0 6 . 0 7 . 2 0 1 6

国際調査報告の発送日

1 9 . 0 7 . 2 0 1 6

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

土岐 和雅

2 J

4 4 5 9

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 2 5 2

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2010-536016 A (エニグマ ディアグノスティックス リミテッド) 2010.11.25, [0012]、[0083]-[0086]、[図11]、[図12] & US 2010/0210010 A1([0011], [0099]-[0102], Fig. 11, 12) & EP 2176667 A2 & AU 2008285458 A1 & CA 2694803 A1 & CN 101815947 A	7, 8
X	JP 2004-003888 A (オリンパス株式会社) 2004.01.08, [0017] - [0102]、[0150] - [0155]、[図1] - [図11]、[図22] (ファミリーなし)	10, 16-19, 26-32, 38, 43, 45-48
Y		19, 21-24, 33-37
A		1-9, 11-15, 20, 25, 39-42, 44
Y	JP 2002-514739 A (カール・ツアイス・シュティフテュング・ハンデルンド・アルス・カール・ツアイス) 2002.05.21, [請求項1]、[0029] - [0032]、[図1] & US 6686582 B1(4欄47-5欄33, Fig. 1) & EP 1027591 A1	21
Y	JP 2009-520985 A (ジェ・チャーン・ユ) 2009.05.28, [請求項8]、[請求項15]、[請求項20]、[0087] & US 2009/0253130 A1(全文、全図) & WO 2007/073107 A1 & EP 1971861 A1 & CN 101389956 A	22-24
Y	WO 2013/133244 A1 (公益財団法人神奈川科学技術アカデミー) 2013.09.12, [0056]、[図17] & US 2015/0079598 A1([0104], Fig. 17) & EP 2824171 A1 & CA 2870521 A1 & CN 104245915 A	33-37
A	WO 2006/132324 A1 (オリンパス株式会社) 2006.12.14, [0067] - [0081]、[図8] (ファミリーなし)	1-48