

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6696099号
(P6696099)

(45) 発行日 令和2年5月20日 (2020.5.20)

(24) 登録日 令和2年4月27日 (2020.4.27)

(51) Int. Cl.

F I

GO 1 N 33/543 (2006.01)

GO 1 N 33/543 5 2 1

GO 1 N 33/72 (2006.01)

GO 1 N 33/72 A

GO 1 N 33/50 (2006.01)

GO 1 N 33/50 N

請求項の数 41 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2017-512045 (P2017-512045)
 (86) (22) 出願日 平成27年8月31日 (2015.8.31)
 (65) 公表番号 特表2017-525975 (P2017-525975A)
 (43) 公表日 平成29年9月7日 (2017.9.7)
 (86) 国際出願番号 PCT/AU2015/050510
 (87) 国際公開番号 W02016/033646
 (87) 国際公開日 平成28年3月10日 (2016.3.10)
 審査請求日 平成30年8月27日 (2018.8.27)
 (31) 優先権主張番号 62/044,804
 (32) 優先日 平成26年9月2日 (2014.9.2)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(73) 特許権者 508346033
 クリニカル ジェノミクス ビーティーワ
 イ リミテッド
 オーストラリア国 ニュー サウス ウェ
 ールズ 2113, ノース ライド, ジュ
 リアス アベニュー 11, リバーサイド
 ライフ サイエンス ビルディング
 (74) 代理人 100107456
 弁理士 池田 成人
 (74) 代理人 100162352
 弁理士 酒巻 順一郎
 (74) 代理人 100123995
 弁理士 野田 雅一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 試験デバイス及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

試験デバイスを用いて収集サンプル中の分析物を試験する方法であって、

前記試験デバイスは、前記収集サンプルを受け入れる少なくとも1つのサンプル受け入れポートを有するエンクロージャーと、

前記分析物を検出し、及び前記収集サンプルに関する試験結果を示す表示を提供する少なくとも1つの試薬を含有する、前記エンクロージャー内に配置した試験ストリップであり、前記エンクロージャーが、前記試験ストリップの表示の検出を可能にする検出装置を備えた、試験ストリップと、

前記少なくとも1つのサンプル受け入れポートの背後に位置し、及び定義された飽和容量を有するサンプル受け入れマトリックスであり、前記サンプルの前処理用試薬で含浸され、及び前記試験ストリップと液体導通している前記サンプル受け入れマトリックスと、を含み、

前記方法は、定量化された量の前記サンプルが、前記試験ストリップに移送され、及び前記試験結果の表示が有効となるように、1つ又は複数のサンプルを、前記少なくとも1つのサンプル受け入れポートに送達して、前記サンプル受け入れマトリックスを飽和させるステップを含み、

1つ又は複数の前記サンプルを、前記少なくとも1つのサンプル受け入れポートに送達する前に、前記エンクロージャー内に前記試験ストリップが配置されている、方法。

【請求項 2】

10

20

前記表示が、

(i) 視覚的表示であって、前記検出装置が、視認装置であり、及び前記検出が、視認である、視覚的表示、又は、

(i i) 分光測定法、蛍光定量法、又は磁気測定法を用いて検出される、非視覚的表示である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

(i) 前記サンプル受け入れポートを前記サンプル中に浸漬することにより、又は、

(i i) サンプル収集用具を用いて、前記 1 つ又は複数のサンプルを収集し、及び前記少なくとも 1 つのサンプル受け入れポートに送達することにより、

前記 1 つ又は複数のサンプルを収集し、及び前記少なくとも 1 つのサンプル受け入れポートに送達するステップを含む、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記サンプル収集用具が、可撓性又は半可撓性の毛を有するブラシ又はブラシ様の用具であり、前記ブラシ又はブラシ様の用具により収集される前記サンプルの容量が、前記サンプル受け入れマトリックスの前記定義された飽和容量よりも小さい、それに等しい、又はそれよりも大きい、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記表示を被覆及び隠蔽し、及びその後の前記表示の検出を可能にするための、手段の上方に配置可能な、ヒンジ式フラップを備える隠蔽装置などの、少なくとも前記表示を隠蔽する隠蔽装置を更に含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

前記隠蔽装置が、前記少なくとも 1 つのサンプル受け入れポートを被覆するための、前記少なくとも 1 つのサンプル受け入れポートの上方に配置可能なヒンジ式フラップ、及び任意で、前記少なくとも 1 つのサンプル受け入れポートの上方において、サンプル収集後に前記フラップを密閉する識別手段を更に備える、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記表示の検出を可能にする前記検出装置が、前記試験ストリップの上方にある前記エンクロージャーに配置した少なくとも 1 つのポートを備える、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

前記エンクロージャーが、視覚的表示を観察して、前記試験ストリップを通るサンプルの流れを確認するための点検ポートを更に備える、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

前記試験ストリップが、親水性材料の細長いストリップから形成され、前記試験ストリップの一方の端部が、サンプル収集用の第 1 の場所を提供し、及び前記試験ストリップの反対側の端部が、試験結果を示す表示用の第 2 の場所を提供する、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

前記サンプル受け入れマトリックスが、

(i) 親水性材料から形成される、

(i i) 1 つ又は複数の前記サンプルを受け入れるための定義された飽和容量を提供するように寸法が規定されている、

(i i i) 前記デバイスの試験を完了するのに必要とされるサンプルの容量と等しい、定義された飽和容量を提供するように寸法が規定され、これにより前記試験で用いられるサンプルの量を標準化する、

(i v) 前記試験ストリップへの移送前の前記収集サンプルからの固形物の濾過を実現する、

(v) 前記試験ストリップへの移送前の前記収集サンプル中の前記分析物を可溶化及び緩衝化する少なくとも 1 つの試薬を含有する、

(v i) 前記収集サンプル中に存在するあらゆる細胞の内容物を溶解及び放出させる 1 つ又は複数の溶解剤を含有する、及び/又は、

(v i i) 前記マトリックス及び前記試験ストリップへの前記分析物の非特異的結合及び損失を防止する 1 つ又は複数の界面活性剤を含有する、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 1】

前記分析物を検出する前記試薬が、前記サンプル受け入れマトリックス中に提供される、請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 2】

前記エンクロージャーが、シート材料から形成され、並びに前記少なくとも 1 つのサンプル受け入れポートに配置したフロントパネルと、及び前記試験ストリップの前記視覚的表示の視認を可能にする手段と、及び前記試験ストリップを支持するリアパネルとを備え、前記試験ストリップが、前記フロントパネルと前記リアパネルの間に配置されている、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の方法。

10

【請求項 1 3】

潜血及び/又は下部消化管の障害のその他の指標を検出するために用いられ、前記収集サンプルが、糞便の近傍において採取された便器の水である、請求項 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 4】

定量的な試験結果を取得するために、視認用具を用いて、前記視覚的表示を視認するステップを更に含む、請求項 1 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の方法。

20

【請求項 1 5】

前記分析物が、ヘモグロビンである、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 6】

ヘモグロビンを検出するための前記試薬が、可視化手段とコンジュゲートした抗グロブリン抗体であり、

前記抗グロブリン抗体が、前記サンプル受け入れマトリックス中に、又は前記サンプル受け入れマトリックスより下流において、含浸される、請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記試験ストリップが、ヘムを検出する試薬を更に含み、

ヘムを検出する前記試薬が、前記試験ストリップの遠位側端部に配置されている、請求項 1 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の方法。

30

【請求項 1 8】

前記サンプルと前記サンプル受け入れポートの間の接触が、視覚的表示色素の移動が観察されるまで維持され、

前記サンプルが、サンプル収集用具により送達され、及び前記接触が、前記サンプル収集用具を前記サンプル受け入れポートに対して保持することにより維持される、請求項 1 5 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 9】

糞便の近傍において採取された便器の水である第 1 のサンプルが、前記サンプル受け入れマトリックスに送達され、その後に糞便が存在しないときの便器の水である第 2 のサンプルが、前記サンプル受け入れマトリックスに送達される、請求項 1 3 に記載の方法。

40

【請求項 2 0】

前記シート材料が、プラスチック又は防水性厚紙である、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 2 1】

前記試薬が、ペルオキシダーゼ試薬であり、前記ヘムがクロモゲンである、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 2 2】

前記試薬が、免疫検出ゾーンを超えて配置されている、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 2 3】

50

収集サンプル中の分析物を試験する試験デバイスであって、
前記収集サンプルを受け入れる少なくとも1つのサンプル受け入れポートを有するエンクロージャーと、

前記分析物を検出し、及び前記収集サンプルに関する試験結果を示す表示を提供する少なくとも1つの試験薬を含有する、前記エンクロージャー内に配置した試験ストリップであり、前記エンクロージャーが、前記試験ストリップの表示の検出を可能にする検出装置を備えた、試験ストリップと、

前記少なくとも1つのサンプル受け入れポートの背後に位置し、及び定義された飽和容量を有するサンプル受け入れマトリックスであり、前記サンプルの前処理用試験薬で含浸され、及び前記試験ストリップと液体導通している前記サンプル受け入れマトリックスとを備え、

定量化された量の前記サンプルが前記試験ストリップに移送され、及び前記試験結果の表示が有効となるように、1つ又は複数の前記サンプルを前記少なくとも1つのサンプル受け入れポートに送達して、前記サンプル受け入れマトリックスを飽和させることが可能であり、

1つ又は複数の前記サンプルを、前記少なくとも1つのサンプル受け入れポートに送達する前に、前記エンクロージャー内に前記試験ストリップが配置されている、試験デバイス。

【請求項24】

前記1つ又は複数のサンプルを収集し、及び前記少なくとも1つのサンプル受け入れポートに送達するためのサンプル収集用具を更に備える、請求項23に記載の試験デバイス。

【請求項25】

前記表示が、

(i) 視覚的表示であって、前記検出装置が、視認装置であり、及び前記検出が、視認である、視覚的表示、又は、

(ii) 分光測定法、蛍光定量法、又は磁気測定法を用いて検出される、非視覚的表示である、請求項23又は24に記載の試験デバイス。

【請求項26】

前記サンプル収集用具が、可撓性又は半可撓性の毛を有するブラシ又はブラシ様の用具であり、前記ブラシ又はブラシ様の用具により収集される前記サンプルの容量が、前記サンプル受け入れマトリックスの前記定義された飽和容量よりも小さい、それに等しい、又はそれよりも大きい、請求項24に記載の試験デバイス。

【請求項27】

前記表示を被覆及び隠蔽し、及びその後の前記表示の検出を可能にするための、手段の上方に配置可能な、ヒンジ式フラップを備える隠蔽装置などの、少なくとも前記表示を隠蔽する隠蔽装置を更に含む、請求項23～26のいずれか一項に記載の試験デバイス。

【請求項28】

前記隠蔽装置が、前記少なくとも1つのサンプル受け入れポートを被覆するための、前記少なくとも1つのサンプル受け入れポートの上方に配置可能なヒンジ式フラップ、及び任意で、前記少なくとも1つのサンプル受け入れポートの上方において、サンプル収集後に前記フラップを密閉する識別手段を更に備える、請求項27に記載の試験デバイス。

【請求項29】

前記表示の検出を可能にする前記検出装置が、前記試験ストリップの上方にある前記エンクロージャーに配置した少なくとも1つのポートを備える、請求項23～28のいずれか一項に記載の試験デバイス。

【請求項30】

前記エンクロージャーが、視覚的表示を観察して、前記試験ストリップを通るサンプルの流れを確認するための点検ポートを更に備える、請求項23～29のいずれか一項に記載の試験デバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 3 1】

前記試験ストリップが、親水性材料の細長いストリップから形成され、前記試験ストリップの一方の端部が、サンプル収集用の第 1 の場所を提供し、及び前記試験ストリップの反対側の端部が、試験結果を示す表示用の第 2 の場所を提供する、請求項 2 3 ~ 3 0 のいずれか一項に記載の試験デバイス。

【請求項 3 2】

前記サンプル受け入れマトリックスが、

(i) 親水性材料から形成される、

(i i) 1 つ又は複数の前記サンプルを受け入れるための定義された飽和容量を提供するように寸法が規定されている、

(i i i) 前記デバイスの試験を完了するのに必要とされるサンプルの容量と等しい、定義された飽和容量を提供するように寸法が規定され、これにより前記試験で用いられるサンプルの量を標準化する、

(i v) 前記試験ストリップへの移送前の前記収集サンプルからの固形物の濾過を実現する、

(v) 前記試験ストリップへの移送前の前記収集サンプル中の前記分析物を可溶化及び緩衝化する少なくとも 1 つの試薬を含有する、

(v i) 前記収集サンプル中に存在するあらゆる細胞の内容物を溶解及び放出させる 1 つ又は複数の溶解剤を含有する、及び / 又は、

(v i i) 前記マトリックス及び前記試験ストリップへの前記分析物の非特異的結合及び損失を防止する 1 つ又は複数の界面活性剤を含有する、請求項 2 3 ~ 3 1 のいずれか一項に記載の試験デバイス。

【請求項 3 3】

前記分析物を検出する前記試薬が、前記サンプル受け入れマトリックス中に提供される、請求項 2 3 ~ 3 2 のいずれか一項に記載の試験デバイス。

【請求項 3 4】

前記エンクロージャーが、シート材料から形成され、並びに前記少なくとも 1 つのサンプル受け入れポートに配置したフロントパネルと、及び前記試験ストリップの視覚的表示の視認を可能にする手段と、及び前記試験ストリップを支持するリアパネルとを備え、前記試験ストリップが、前記フロントパネルと前記リアパネルの間に配置されている、請求項 2 3 ~ 3 3 のいずれか一項に記載の試験デバイス。

【請求項 3 5】

前記シート材料が、プラスチック又は防水性厚紙である、請求項 3 4 に記載の試験デバイス。

【請求項 3 6】

潜血及び / 又は下部消化管の障害のその他の指標を検出するために用いられ、前記収集サンプルが、糞便の近傍において採取された便器の水である、請求項 2 3 ~ 3 5 のいずれか一項に記載の試験デバイス。

【請求項 3 7】

前記分析物が、ヘモグロビンである、請求項 2 3 ~ 3 6 のいずれか一項に記載の試験デバイス。

【請求項 3 8】

ヘモグロビンを検出するための前記試薬が、可視化手段とコンジュゲートした抗グロブリン抗体であり、

前記抗グロブリン抗体が、前記サンプル受け入れマトリックス中に、又は前記サンプル受け入れマトリックスより下流において、含浸される、請求項 3 7 に記載の試験デバイス。

【請求項 3 9】

前記試験ストリップが、ヘムを検出する試薬を更に含み、

ヘムを検出する前記試薬が、前記試験ストリップの遠位側端部に配置されている、請求

10

20

30

40

50

項 2 3 ~ 3 8 のいずれか一項に記載の試験デバイス。

【請求項 4 0】

前記試薬が、ペルオキシダーゼ試薬であり、前記ヘムがクロモゲンである、請求項 3 9 に記載の試験デバイス。

【請求項 4 1】

前記試薬が、免疫検出ゾーンを超えて配置されている、請求項 3 9 に記載の試験デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

10

〔発明の分野〕

[0001]本発明は、サンプル中の分析物を検出するための診断及び分析システム、特に本用途に適用可能な試験デバイス及び方法に一般的に関連する。本発明は、下部消化管の障害をスクリーニングする際、特に結腸直腸癌をスクリーニングする際の、その用途について記載されるが、本発明は本用途に限定されず、その他の用途も想定されることが認識される。

〔発明の背景〕

【0002】

[0002]グアイアック法に基づく便潜血反応試験法 (g F O B T) 及び免疫学的便潜血試験法 (F I T) は、結腸直腸癌 (C R C) 又はその前駆体病変の有望な指標として、糞便中の血液の存在をスクリーニングするのに用いられる。有効であることは証明済みであるが、これらのスクリーニング試験のコンプライアンスは一般的に 5 0 % 未満であることは、便の取り扱いに関する嫌悪感に起因していると一般的に考えられている。糞便は、スリング内に収集されなければならない、またいくつかのサンプルが、スティック又はスピアを用いて収集されるのが一般的である。様々な操作や試薬添加が試験結果を達成するのに必要とされる場合、糞便サンプルは、病理学検査室に送付する前に、液体試薬中で再懸濁され得る。これらの試験のその他の不利な側面として、運搬中にサンプルの有意な分解が生ずる可能性があること、及び研究室での検査は、スペース、労力、時間においてコストが嵩む可能性があること、及び / 又は検査を自動的に処理し、読み取るためには高価な機器を必要とすることが挙げられる。

20

30

【0003】

[0003]米国特許第 7 9 7 2 8 7 1 号及び同第 8 3 8 9 2 8 7 号は、試験及び収集プロセスを単純化することにより上記問題の一部についてある程度対処する試験用デバイス及び収集方法についてそれぞれ記載する。米国特許第 8 3 8 9 2 8 7 号は、排便した後に、糞便上又はその周辺から便器の水をサンプル採取するのにブラシ又はブラシ様のデバイスを利用する収集プロセスについて記載する。ブラシを、次にサンプルをサンプル収集デバイスに移すのに使用することができ、サンプルはそこで乾燥し、これにより輸送期間中の分析物の安定性を確実にする。米国特許第 7 9 7 2 8 7 1 号は、免疫化学試験ストリップをサンプル収集カードに挿入してサンプル収集デバイスを試験デバイスに変換する変換法について記載する。試薬を収集カードに添加すると、サンプルが移動し、試験ストリップに輸送され、試験ストリップでは、抗ヒトヘモグロビン抗体によりサンプル中のあらゆるヘモグロビンが標識化及び固定化され、これによりサンプル中の便潜血の有無が明らかとなる。

40

【0004】

[0004]現在記載されている F O B T 及び F I T はいずれも、便サンプルを試験用として病理学検査室に送付する必要がある、サンプルの収集とサンプルの試験の間での遅延は不可避である。このような遅延は、サンプルの分解を引き起こすおそれがあり、経時的にヘモグロビン分子の比較的急速な劣化に起因する、F O B T 及び F I T に関連した特に重要な問題である。

【0005】

50

[0005]更に、いくつかのステップ（すなわちサンプル収集、収集デバイスによる送達及び試験）が、サンプルについて試験結果が取得可能となる前に必要とされる。従って、実用上及び商業上の両方の理由から、試験結果が得られる前に関係するステップの数を最小限に抑えるのが好ましい。

【 0 0 0 6 】

[0006]例えば、母集団スクリーニングプログラムにおいて、多数の試験を処理する必要がある場合、試験がしかるべき期間内に処理されることを確実にするために、現在、試験実施手順の自動化を必要とする。従って、このような自動化システムを立ち上げ、稼働させ、また必要とされる熟練した職員に自動化システムの管理や結果の処理を行わせるには実質的及び財政的投資が関わる。

10

【 0 0 0 7 】

[0007]既存の試験システム及び方法の上記欠点のうちの1つ又は複数に対処することが、本発明の目的である。

【 0 0 0 8 】

[発明の概要]

[0008]本発明の1つの態様によれば、試験デバイスを用いて収集サンプル中の分析物を試験する方法であって、上記試験デバイスは、上記収集サンプルを受け入れる少なくとも1つのサンプル受け入れポートを有するエンクロージャーと、上記分析物を検出し、及び上記収集サンプルに関する試験結果を示す表示を提供する少なくとも1つの試験薬を含有する、上記エンクロージャー内に配置した試験ストリップであり、上記エンクロージャーが、上記試験ストリップの表示の検出を可能にする検出装置を備えた、試験ストリップと、上記少なくとも1つのサンプル受け入れポートの背後に位置し、及び定義された飽和容量を有するサンプル受け入れマトリックスであり、上記サンプルの前処理用試験薬で含浸され、及び上記試験ストリップと液体導通している上記サンプル受け入れマトリックスと、を含み、上記方法は、定量化された量の上記サンプルが上記試験ストリップに移送され、及び上記試験結果の表示が有効となるように、1つ又は複数のサンプルを、上記少なくとも1つのサンプル収集ポートに送達して、上記サンプル受け入れマトリックスを飽和させるステップを含む、方法が提供される。

20

【 0 0 0 9 】

[0009]本明細書で用いる場合、用語「液体導通」とは、水等の溶媒中に収集されたサンプルが、サンプル収集ポートを経由してサンプル受け入れマトリックスに適用されたときに、水和に十分な条件下で試験ストリップと液体導通した状態となる能力を有し、上記サンプル又はその成分の少なくとも一部分が上記試験ストリップに移送可能となることを意味するものと理解される。

30

【 0 0 1 0 】

[0010]試験ストリップは、親水性材料の細長いストリップから形成され得る。ストリップの一方の端部は、サンプルを添加するための第1の場所（サンプル受け入れポートと呼ばれる）を提供することができ、ストリップの反対側の端部は、試験結果を示す視覚的表示等を表示するための第2の場所を提供する。従って、試験ストリップの第1の場所は、サンプル受け入れポートと液体導通した状態で配置され得る。移送されたサンプルは、次に試験ストリップに沿って、試験ストリップの下流エリアまで移動することができ、そこでは分析物の存在が表示され得る。

40

【 0 0 1 1 】

[0011]試験デバイスは、米国特許第7972871号に記載されている試験ストリップの拡張型であり得る。サンプル受け入れマトリックスは、試験ストリップの端部に付加可能であり、また単一のウェブとしてラミネートすることができ、サンプル受け入れマトリックスと試験ストリップの間の直接的な接触を確実にする。このウェブは、次にサンプル受け入れマトリックス及び試験ストリップを調製するのに用いられる溶液と同一の溶液で含浸され得る。更に、サンプル受け入れマトリックスと、表示ゾーン、例えば金コンジュゲートゾーン等の視覚的表示ゾーンとの間の距離は、収集サンプルとサンプル受け入れマ

50

トリックス上の乾燥したバッファ / 試薬との適切な混合及び / 又は再水和を確実にするために変化し得る。

【 0 0 1 2 】

[0012]本発明が便潜血の検出に用いられる用途では、試験ストリップは、例えば、サンプル適用エリアより下流に、乾燥させた金コンジュゲート型ポリクローマル抗ヒトヘモグロビン (Hb) 抗体を有するエリアを含み得る。固定化されたモノクローマル抗Hb抗体のラインが、試験ストリップの更に下流に配置され得る。このラインは、Hbがサンプル中に存在する場合に生成する金コンジュゲート型Ab-Hb複合体のすべてを捕捉及び蓄積し、これにより目視可能なラインを生成する。従って、このラインは、水性サンプル中のHbの存在について視覚的な確認を可能にする。或いは、表示の検出を可能にするその他の顕示薬剤、例えば蛍光色素若しくは粒子、又は磁性粒子が利用可能である。これらの場合、Hbと顕示薬剤との結合した凝集物の検出は、その他の手段、例えば分光測定法、蛍光定量法、又は磁気測定法による場合もある。これは、患者の試験結果を患者自身により読み取り可能にする必要がなく、好都合な代替手段となり得る。従って、「表示」への言及は、肉眼で目視可能な表示、及びその検出を可能にする、例えば分光測定法、蛍光定量法、又は磁気測定法等による追加手段を必要とする表示の両方を意味するものと理解されるべきである。

10

【 0 0 1 3 】

[0013]ほとんどの免疫化学試験法は、分析物が非常に高濃度のときにシグナルの低下を引き起こす、プロゾーン現象に悩まされている。従って、重度の出血を伴う進行癌であるのに、微弱又はボーダーラインの結果が提供されるおそれがあり、見落とされ得るというリスクが存在する。従って、本発明の試験ストリップは、好ましくは、免疫検出ゾーンを超えて、試験ストリップの遠位側端部に、ヘムの偽性ペルオキシダーゼ活性を検出する試薬、例えばペルオキシダーゼ試薬及びクロモゲン試薬等を更に含み得るが、同試薬は、ヘモグロビン (Hb) のレベルが高くても、ヘムの存在下で卓越した呈色反応を実現することにより、その検出を可能にする。いずれの場合も問わず、本発明を制限することなく、偽性ペルオキシダーゼ反応は、ヘモグロビンの安定なヘムを検出し、また免疫化学反応は、不安定なグロビタンパク質を検出する。グロビンに関する免疫学的試験法を、ヘムに関する非免疫学的試験法と組み合わせることにより、プロゾーン現象に起因して生ずる偽陰性結果の発生率は最小限に抑えられる。ヘモグロビンのヘム及びグロビン成分の両方の試験を対象とする2段階試験手順を使用すれば、上部消化管出血を下部消化管出血と区別することも可能である。ヘモグロビンのグロビタンパク質は、上部消化管を通過すると存続しないので、従ってグロビンの陽性結果は、下部消化管出血を示す。

20

30

【 0 0 1 4 】

[0014]従って、ヘムの読み取り値は、免疫化学の読み取り値を補い、また明らかな出血を速やかに顕在化させ、これにより高濃度の血液が患者サンプル中に存在する場合に生じ得るプロゾーン関連の偽陰性に起因する進行癌を見落とすリスクを除去する。

【 0 0 1 5 】

[0015]本発明に適する試験ストリップは、米国特許第7972871号に記載されており、その詳細を本明細書に参照により援用する。

40

【 0 0 1 6 】

[0016]サンプル受け入れポートの背後に位置するサンプル受け入れマトリックスは、収集サンプルとエンクロージャー内に配置される試験ストリップとの連通を促進する。

【 0 0 1 7 】

[0017]サンプル受け入れマトリックスは、サンプル受け入れポートに送達された収集サンプルの少なくとも一部分を吸収することができる親水性材料から形成され得る。

【 0 0 1 8 】

[0018]サンプル受け入れマトリックスは、1つ又は複数のサンプルを受け入れ、また定量化された量の収集サンプルを試験ストリップに放出して試験を完了するのに十分な容量を提供するように、寸法が規定され得る。

50

【 0 0 1 9 】

[0019] サンプル受け入れマトリックスは、あらゆる固形物、例えば便固形物を試験ストリップに移送される前の収集サンプルから濾過できるようにもし得る。

【 0 0 2 0 】

[0020] サンプル受け入れマトリックスは、試験ストリップに移動する前のサンプル中のあらゆる分析物（複数可）を可溶化及び緩衝化する１つ又は複数の試薬を含有するのが好ましいと考えられる。

【 0 0 2 1 】

[0021] サンプル受け入れマトリックスは、収集サンプル中に存在するあらゆる細胞の内容物を溶解及び放出させる１つ又は複数の溶解剤をも、又は代替的に含有し得る。

10

【 0 0 2 2 】

[0022] サンプル受け入れマトリックスは、分析物のマトリックス及び試験ストリップへの非特異的結合及び損失を防止する１つ又は複数の界面活性剤をも、又は代替的に含有し得る。

【 0 0 2 3 】

[0023] サンプル受け入れマトリックスは、例えば金コロイドにコンジュゲートした抗グロビン抗体等の顕示試薬をも、又は代替的に収容し得る。これまでの記載の通り、この試薬は、試験ストリップに固定化され得る。但し、試薬をサンプル受け入れマトリックスに再配置すれば、サンプルと試薬のより長期で、より均一な混合を可能にすることができ、これにより反応動態を改善し、また試験性能も改善する可能性がある。

20

【 0 0 2 4 】

[0024] サンプル受け入れマトリックスが液体と接触するようになり、これにより上記サンプルが収集されるように、試験デバイスの少なくとも一部分を、サンプルを含有する液体中に浸漬することにより、サンプルは収集され得る。この構成では、サンプル受け入れポートは、浸漬される試験デバイス的一部分に配置されている。試験デバイスは、１つ又は複数のサンプルを収集するために、液体中に１回又は複数回浸漬され得る。サンプル受け入れマトリックスの定義された飽和容量により、適する容量の液体が試験ストリップによって保たれることが可能になる。

【 0 0 2 5 】

[0025] 或いは、サンプルを収集し、同サンプルをサンプル受け入れポートに送達するために、サンプルを含有する液体は、サンプル収集用具を用いて収集され得る。サンプル収集用具は、１つ又は複数のサンプルを収集することができ、また１つ又は複数のサンプルをサンプル受け入れポートに送達することができる。

30

【 0 0 2 6 】

[0026] F O B T 及び F I T の用途では、サンプルを含有する液体は、試験対象者が排便したトイレの水であり得る。従って、トイレの水は、サンプルと試験展開液の両方として作用し得る。

【 0 0 2 7 】

[0027] サンプルを収集するのに用いられるサンプル収集用具は、可撓性又は半可撓性の毛を有するブラシ又はブラシ様の用具の形態であるのが好ましいと考えられる。ブラシ又はブラシ様の用具を用いる長所として、それを使用することにより、ブラシ又はブラシ様の用具が備える毛内部の液体サンプルについて、その収集が可能になることが挙げられる。そのようなサンプル収集用具は、便器の水中に存在する糞便から放出された便物質の収集を可能にするので、同用具は F O B T 及び F I T の用途に特に適用可能である。更に、毛は、糞便周辺をブラッシングして、周囲の水中へのあらゆる血液の分散を可能にする。更に、ブラシ又はブラシ様の用具の毛の中に収集された水は、溶媒として作用し、試験ストリップ内の収集サンプルについて、その液体導通を促進し得る。ブラシ又はブラシ様の用具は、試験を完了するのに十分な容量の液体を収集するように規定され得る。ブラシ又はブラシ様の用具は、サンプル受け入れマトリックスの定義された飽和容量以上の液体保持容量を有し得る。これは、ブラシ又はブラシ様の用具により送達されたサンプルが、サ

40

50

ンプル受け入れマトリックスを飽和させることを確実にする。代替的实施形態では、また以下で更に議論されるように、ブラシは、サンプル受け入れマトリックスの定義された飽和容量よりも少ない液体保持容量を有し得る。

【0028】

[0028]ブラシは、任意の適するサイズであり得る。より大容量の液体を送達する能力を有する大型のブラシが用いられる場合、液体サンプルを1回適用するだけで足り得る。但し、一実施形態では、より小型のブラシの使用及び包装が可能になるように、2つの連続した液体サンプルを受け入れポートに送達するのが望ましい場合もある。便の汚染は、ボーダーラインの陽性結果を不明確にし得る、望ましくないレベルのバックグラウンドの変色を、試験ストリップに対して引き起こすおそれがあるという観点から、これはやはり望ましいと考えられる。こうしたことが発生する可能性を最低限に抑えるために、下記のプロトコールの使用を選択してもよい：

- (a) トイレの水のサンプルをサンプルポートに添加するのにブラシを使用する、
- (b) トイレを洗い流す、及び
- (c) 清浄水のサンプルを便器からサンプルポートに添加するのに同一のブラシを使用する。

【0029】

[0029]本実施形態では、より小型のブラシ又はブラシ様の用具が、サンプル受け入れマトリックスの定義された飽和容量よりも少ない液体保持容量を有し得る。より小型のブラシ又はブラシ様の用具であっても、それによって送達される液体の総容積は、サンプル受け入れマトリックスを飽和させるのに十分であると当業者は認識する。

【0030】

[0030]ブラシ又はブラシ様の用具を使用する長所は、米国特許第8389287号により詳細に記載されており、その詳細を本明細書に参照により援用する。

【0031】

[0031]本明細書における用語「ブラシ」は、通常細長い取っ手若しくはハンドル、及び取っ手又はハンドルに連結した毛、毛髪、若しくはその他の類似した可撓性若しくは半可撓性の細長い紐の集合、束、若しくは群、層状のフラップ等を備える用具を示すのに用いられる。用語「ブラシ様の用具」は、毛、毛髪、又はその他の類似した可撓性若しくは半可撓性の細長い紐の束、集合、又は群、層状のフラップ等を含むという点においてブラシと類似した用具を示すのに本明細書で用いられる。本明細書全体を通じて、ブラシ又はブラシ様の用具の毛に含まれるサンプルの収集について参照されているが、「毛」についての言及は、ブラシ若しくはブラシ様の用具の毛髪、又はその他の類似した可撓性若しくは半可撓性の細長い紐、層状のフラップ等を含めるように用いられるものと理解される。

【0032】

[0032]試験ストリップの表示の検出を可能にする検出装置は、エンクロージャー内に設けられ、表示を提示する試験ストリップの第2の場所に配置されている少なくとも1つのポートを含むのが好ましいと考えられる。目視可能な表示は、このポートを通じて視認され得る、又は肉眼では目視不能な表示は、このポートを通じて蛍光定量法等を用いて検出される。但し、代替的視認手段も想定される。視覚的表示の視認を可能にするために、例えば透明なセクションが、エンクロージャーにも設けられる場合もある。

【0033】

[0033]視覚的表示は、例えば試験ストリップの露出部分を横断して延在する1つ又は複数のラインの形態であり得る。ラインの位置及び/又は1つ若しくはそれぞれのラインの色濃度は、試験結果の視覚的表示を提供し得る。試験結果の一般的評価は、肉眼による視覚的表示の視認により取得され得る。或いは、定量的な結果は、視覚的表示の1つ又は複数のラインの色濃度及び分布を測定する視認用具を用いて取得され得る。

【0034】

[0034]視覚的表示の観察を行って、試験ストリップを通る収集サンプルの流れを確認できるようにするために、少なくとも1つの点検ポートが、サンプル受け入れポートの下流

10

20

30

40

50

に設けられるのが好ましい場合もある。例えば、有色色素が、試験ストリップを通る収集サンプルの移動及び流れを表示するのに利用可能である。点検ポートを設ければ、収集サンプルが試験ストリップに適切に移送されたかどうかその適否や、流れが観察されない場合には、更なるサンプル添加の必要性について、試験対象が決定できるようになる。一実施形態では、点検ポートは、試験ストリップの遠位側端部、対照ラインと吸収剤の間に配置されている。水溶性色素（食用色素等）のバンドは、試験ストリップのこの領域において、その製造中に乾燥される。サンプルは、受け入れポートに適用される（例えばブラシの使用又は液体サンプル中へのデバイスの浸漬により）。液体サンプルは、点検ポートを通じて色素のバンドの移動が認められるまで、ある期間サンプルポートと接触する。その後、接触は終了可能となる。ブラシが用いられる場合、ブラシが受け入れポートと接触する時間は、15～20秒を一般的に要する。30秒以内に流れが観察されない場合には、次に別のサンプル送達を必要とする。

10

【0035】

[0035]エンクロージャーは、折りたたまれてエンクロージャーに隣接したパネルを形成し得る材料のシートから形成されるのが好ましいと考えられる。サンプル受け入れポート、視認ポート、又は検出ポートは、エンクロージャーパネルのうちの少なくとも1つ、例えばフロントパネルに配置され得る。試験ストリップは、エンクロージャーパネルのうちの少なくとも1つ、例えばリアパネルに固定され得る。使用することができシート材料として、プラスチック又は防水性厚紙を挙げることができる。

【0036】

20

[0036]隠蔽装置が、表示を少なくとも隠蔽するために提供され得る。これは、例えば表示が視覚的表示であり、患者が試験結果を読み取ることができないようにするのが望ましい場合に、特に重要と思われる。蛍光マーカー等の検出手段が、たとえ肉眼には目視可能ではないとしても、日光に曝露されないのが好ましい場合にも、この装置は有用と考えられる。この装置は、上記ポートのうちの少なくとも1つを被覆するために、少なくとも1つのヒンジ式フラップを含むエンクロージャーを備え得る。2つの上記ヒンジ式フラップが提供されるのが好ましいと考えられ、一方のフラップがサンプル受け入れポートの上方に配置可能であり、他方のフラップは視認ポート上に配置可能である。フラップ（複数可）は、同一の材料のシートから、残りのエンクロージャーとして形成され得る。サンプル受け入れポートの上方に上記フラップを設ければ、サンプルの封じ込めが実現し、従ってむき出しのサンプルを提供するわずらわしさからも試験対象を解放する。更に、サンプル受け入れポート上方の上記フラップは、ポートを密閉し、便による汚染を防止するので、衛生的となる。視認ポート上方に上記フラップを設けることで、試験対象が試験により提供された視覚的表示を観察することに起因し得るあらゆる不安が抑制される。

30

【0037】

[0037]試験対象を試験結果と結びつける識別手段を、エンクロージャー上に設けるのが好ましい場合もある。この視覚的指標は、サンプルポート上方のフラップを密閉するのに使用することができコード式ラベルの形態であるのが好ましいと考えられる。試験結果及びコード式IDは、次に試験対象を試験結果と結びつけるデジタル画像において捕捉され得る。

40

【0038】

[0038]本発明の別の態様によれば、収集サンプル中の分析物を試験する試験デバイスであって、上記収集サンプルを受け入れる少なくとも1つのサンプル受け入れポートを有するエンクロージャーと、上記分析物を検出し、及び上記収集サンプルに関する試験結果を示す表示を提供する少なくとも1つの試薬を含有する、上記エンクロージャー内に配置した試験ストリップであり、上記エンクロージャーが、上記試験ストリップの表示の検出を可能にする検出装置を備えた、試験ストリップと、上記少なくとも1つのサンプル受け入れポートの背後に位置し、及び定義された飽和容量を有するサンプル受け入れマトリックスであり、上記サンプルの前処理用試薬で含浸され、及び上記試験ストリップと液体導通している上記サンプル受け入れマトリックスとを備え、定量化された量の上記サンプルが

50

上記試験ストリップに移送され、及び上記試験結果の表示が有効となるように、1つ又は複数の上記サンプルを上記少なくとも1つのサンプル受け入れポートに送達して、上記サンプル受け入れマトリックスを飽和させることが可能である上記試験デバイスが提供される。

【0039】

[0039]先に記載したように、サンプルは、試験デバイスの一部分を含浸することにより収集され得るが、この場合、サンプル受け入れポートは、サンプルを含有する液体中に配置する。或いは、サンプルは、サンプル収集用具と接触し得る。

【0040】

[0040]本発明による方法及び試験デバイスは、潜血及び/又は下部消化管の障害のその他の指標を検出するのに使用されるのが好ましいと考えられる。こうすれば、本発明による方法が、便潜血反応試験及び免疫学的便潜血試験で使用するができるようになる。サンプルは、糞便の近傍から採取された便器の水であるのが好ましいと考えられる。サンプル収集用具は、サンプルを収集するのに使用することができる可撓性又は半可撓性の毛を有するブラシ又はブラシ様の用具であり得る。サンプルは、毛の内部で収集され得るが、また試験を完了させるための溶媒として、十分な水を収集することも可能である。収集されるサンプルの容量は、サンプル受け入れマトリックスの定義された飽和容量未満であっても、それに等しくても、又はそれを超えてもよい。収集されるサンプルの容量が、サンプル受け入れマトリックスの定義された飽和容量未満である場合には、サンプル受け入れマトリックスの飽和を有効にするために、サンプル受け入れポートへのサンプルの送達は2回以上行われるものと期待される。

【0041】

[0041]本発明は、収集時に収集サンプルの試験を可能にするので、既知のF O B T及びF I Tシステムよりも重要な長所を提供する、すなわち、試験ストリップの全長に沿ったサンプルのウィッキングが速やかに可能となるので、サンプルがサンプル受け入れポートに送達されれば、表示は自動的に且つ迅速に有効となる。結果は安定であり、これにより、後日、例えば病理学検査室への送達後等において検出が可能になる。こうすることで、収集サンプルを現場から離れた病理学検査室に送達する必要がある既存のF O B T及びF I Tシステムにおいてすでに知られているサンプルの劣化損失が回避される。更に、視覚的表示が用いられる場合、試験を完了するために病理学検査室で用いられる自動化された試験完了システムは不要である。更に、本発明の試験デバイスのセルフテストに関する態様は、検査設備が利用できない場合に、自宅や現場での使用に適したものにしている。

【0042】

[0042]本明細書全体を通じて、文脈が別途必要としない限り、単語「含む(comprise)」及び/又は「含む(comprises)」又は「含む(comprising)」等の変化形は、記載された整数若しくはステップ、又は整数若しくはステップの群を含むが、但し任意のその他の整数若しくはステップ、又は整数若しくはステップの群も除外されないように意図するものと理解される。

【図面の簡単な説明】

【0043】

[0043]本発明による試験デバイスの好ましい実施形態を説明する添付図面に関して、本発明を更に記載することは好都合である。本発明のその他の実施形態も可能であり、従って、添付図面の特殊性は、本発明の先行する記載内容の普遍性に優先するとは理解されない。

図面において：

【図1】図1は、サンプル受け入れポートを示す、本発明による試験デバイスの第1の実施形態の正面図である。

【図2】図2は、視認ポートを示す、図1の試験デバイスの正面図である。

【図3】図3(a)は、第1及び第2のフラップ並びに点検ポートを示す、本発明の試験デバイスの実施形態の正面図である。携帯電話は、デバイスの相対的なサイズを示す。図

3 (b) は、第 1 のフラップが開放してサンプル添加ポート及びサンプル受け入れマトリックスが見えるようになった試験デバイスの正面図である。

【図 4】図 4 は、最終組み立て前の本発明のデバイスの 3 つの実施形態の平面図である。

【図 5】図 5 は、最終組み立て前の本発明のデバイスの 3 つの実施形態の平面図である。

【図 6】図 6 は、本発明の一実施形態によるイムノクロマトグラフィー試験ストリップを示す図であり、試験ストリップ、サンプル適用 (第 1 の) ゾーン、第 2 の試薬 (視認) ゾーン ; 第 1 の (顕示) 試薬 (中間) ゾーン、水溶性色素のフロー確認ラインを含む。

【図 7】図 7 は、本発明の一実施形態の外部パネル内の点検ウィンドウを示す図であり、第 2 のフラップ (視認ポートを被覆する)、点検ポート、水溶性色素のフロー確認ラインを含む。

10

【図 8】図 8 は、試験結果の写像として視覚的表示の変化を示す、本発明による試験デバイスの第 2 の実施形態の一連の正面図である。

【図 9】図 9 (a) 及び 9 (b) は、それぞれ、視覚的検出リーダーを用いて読み取られた、図 4 及び 5 の試験デバイスの視覚的表示、及び、視覚的表示リーダーにより取得された、得られた読み取りを示す画像である。

【図 10】図 10 (a) 及び図 10 (b) は、それぞれ、バッファー系及び糞便系の用量反応曲線に関するグラフ表現である。ヒトヘモグロビンを、表示の濃度で希釈し、サンプル受け入れポートに適用した。デジタルリーダーを用いてカードを読み取り、対照ライン及び試験ラインのシグナル強度をレシオメトリック単位として表した。

【図 11】図 11 (a) 及び (b) は、それぞれ、バッファー系内での、25 における分析物の安定性、及び 40 における分析物の安定性に関するグラフ表現である。ヒトヘモグロビンを、表示の濃度で希釈し、サンプル受け入れポートに適用した。デジタルリーダーを用いてカードを読み取り、対照ライン及び試験ラインのシグナル強度をレシオメトリック単位として表した。カードは、25 で 21 日間保管され、そして表示の間隔で読み取った。

20

【図 12】図 12 は、現在市販されている定量的な糞便免疫化学試験デバイスと本明細書に記載するデバイスとを比較する製品説明表を示す図である。

【図 13】図 13 は、最終組み立て前の本発明のデバイスの 3 つの実施形態の平面図である。

【0044】

30

[発明の詳細な説明]

[0057]図 1 及び 2 はそれぞれ、組み立て後の本発明による試験デバイス 1 を示す。試験デバイス 1 は、フロントパネル 5 を有するエンクロージャー 3 を備える。図 1 に示す通り、サンプル受け入れポート 7 は、フロントパネル 5 の一方の側に設けられる。図 2 に示す通り、視認ポート 9 は、フロントパネル 5 の他方の側に設けられる。第 1 のフラップ 15 が、サンプル受け入れポート 7 を被覆するように設けられ、一方第 2 のフラップ 17 は、視認ポート 9 を被覆するように設けられる。

【0045】

[0058]試験ストリップ 11 は、筐体 3 内に収容され、また試験ストリップ 11 の一部分は、図 2 の視認ポート 9 を通じて認められる。試験ストリップ 11 は、試験デバイス 1 により試験されるサンプル中の分析物を検出する少なくとも 1 つの試薬を含有する。

40

【0046】

[0059]サンプル受け入れマトリックス 8 は、サンプル受け入れポート 7 の背後に位置する。サンプル受け入れマトリックス 8 の目的は、サンプルを受け入れ、サンプル受け入れポート 7 に送達されたサンプルの試験ストリップ 11 への移送を促進することである。サンプル受け入れマトリックス 8 は、試験ストリップ 11 に移動する前に、サンプル中のあらゆる分析物を可溶化及び緩衝化する 1 つ又は複数の試薬を含有し得る。マトリックス 8 は、収集サンプル中に存在するあらゆる細胞の内容物を溶解及び放出させる 1 つ又は複数の界面活性剤及び溶解剤をも、又は代替的に含有し得る。

【0047】

50

[0060]図3(a)及び3(b)は、本発明のデバイスの別の実施形態を表す。図3(a)は、第1のフラップ15がサンプル受け入れポートを被覆し、第2のフラップ17が視認ポート及び点検ポート19を被覆することを示す。図3(b)は、サンプル受け入れポート7、サンプル受け入れマトリックス8、第1のフラップ15、第2のフラップ17、点検ポート19を示す。

【0048】

[0061]サンプルを収集するための収集用具は、試験対象デバイス1が用いられる用途に応じて変化し得る。F O B T及びF I Tの場合、収集用具は、可撓性又は半可撓性の毛を有するブラシ又はブラシ様の用具(図示せず)により提供され得る。収集用具としてそのようなブラシを用いる長所として、そのようなブラシは、便器の水の中に存在する糞便の近傍からサンプルを収集できるようにすることが挙げられ、当該ブラシは、ブラシの毛に含まれる水の一部を更に収集する。この水は、その後溶媒として作用し、収集サンプルと試験ストリップ11との液体導通を促進することができる。ブラシ又はブラシ様の用具は、試験を完了するための十分な水も収集することができる。

【0049】

[0062]サンプルは、サンプル受け入れポート7に送達される。サンプル中のあらゆる便固形物は、次に試験ストリップ11と液体導通していることから、サンプルの残りの部分が試験ストリップ1に移送される前に、サンプル受け入れマトリックス8により濾過される。収集サンプルは、次に試験ストリップ11に沿って、サンプル中の分析物を検出する試薬(25及び23)を含有するストリップ内のエリアまで移動する。F O B T及びF I Tの場合、分析物はヘモグロビンである。試験ストリップ11は、視認ポート9を通じて視認可能な試験結果の視覚的表示(23)を更に提供する。

【0050】

[0063]図4は、最終組み立て前の試験デバイス1を示し、試験デバイス1の様々な構成要素についてより詳細に示す。筐体3は、リアパネル6を備え、リアパネル6に試験ストリップ11が固定される。リアパネル6の一端にフロントパネル5が連結し、フロントパネル5を介して、サンプル受け入れポート7及び視認ポート9をそれぞれ配置する。点検ポート19(図1及び2には図示されない)も、サンプル受け入れポート7と視認ポート9の間のフロントパネル5に任意選択で設けられる。点検ポート19の目的は、例えば試験ストリップ11に沿ったサンプル移送を示す有色色素を試験ストリップ内に組み込むことによって、試験ストリップに沿ったサンプル移送について目視点検を可能にすることである。2つのフラップ15、17は、フロントパネル5とは反対側のリアパネル6の端部に連結している。サンプル受け入れポート7のエリアよりも寸法上、有意に大きなサンプル受け入れマトリックス8を、図4に示す。マトリックス8は、1つ又は複数の収集サンプルを吸収するのに十分な容量、及び特に、試験デバイス1の試験を完了するのに要するサンプルの容量に等しい、定義された飽和容量を提供するように寸法が規定され、これにより試験で用いられるサンプルの量を標準化する。

【0051】

[0064]試験デバイス1は、リアパネル6上方にフロントパネル5を折り畳むことにより組み立てられ、これにより試験ストリップ11を被覆する。次に、サンプル受け入れ部分7は、試験ストリップ11の第1の場所21の上方に配置され、その場所にサンプルがサンプル受け入れマトリックス8から最初に移送される。視認ポート9は、試験ストリップ11の第2の場所23の上方に配置され、その場所で試験結果を示す視覚的表示が示される。点検ポート19は、第1及び第2の場所21、23の間にある、試験ストリップ11の中間的な場所25に配置される。

【0052】

[0065]図5は、試験デバイスの別の実施形態であり、フロントパネル5、リアパネル6、サンプル受け入れポート7、サンプル受け入れマトリックス8、視認ポート9、試験ストリップ11、第1のフラップ15(サンプル受け入れポートを被覆する)、第2のフラップ17(視認ポートを被覆する)、点検ポート19、試験ストリップの第1の場所21

(サンプルが受け入れマトリックスから移送される場所)、第2のゾーン23(検出ゾーン)、中間的な場所25(試験ストリップ顕示試薬)を示す。組み立て:6の上方にある接着パネル5、及び5の上方にある右側パネル。

【0053】

[0066]試験デバイスを用いた試験を実施するのに用いられる方法は、以下の

- a) トイレの水サンプルを収集するブラシを使用するステップ、
 - b) ブラシにより収集されたサンプルをサンプル受け入れポート7に送達するステップ、
 - c) 点検ポート19を通じて色素26のフロー確認ラインを目視点検することにより、試験ストリップ11に沿ったサンプルの移送を確認するステップ、及び
 - d) 視認ポート9を通じて、試験ストリップ11により提供される視覚的表示を視認するステップ、
- を含み得る。

10

【0054】

[0067]ブラシは、サンプル受け入れマトリックス8を完全に飽和させるようなトイレの水サンプルの量を収集する大きさであり得る。或いは、より小型のブラシが、2つ以上のサンプルを送達してサンプル受け入れマトリックス8を完全に飽和させるのに使用することができる。

【0055】

[0068]便の汚染は、ボーダーラインの陽性試験結果を不明確にし得る、望ましくないレベルのバックグラウンド変色を試験ストリップ11に対して引き起こすおそれがあるといった可能性もある。従って上記試験法は、

20

トイレの水サンプルをサンプル受け入れポート19に添加するのに小型のブラシを用いる、

トイレを洗い流す、及び

便器由来の清浄水の「追い水」をサンプル受け入れポート7に添加するのに同一のブラシを用いるように、
変更され得る。

【0056】

[0069]やはり想定されることとして、サンプルは、試験デバイス1をトイレの水に直接浸漬することによりトイレの水から収集され得るが、これによりブラシ又はその他のサンプル収集用具を不要にすることが挙げられる。サンプル受け入れポート7を有する試験デバイス1の一部分が、トイレの水に浸漬され、これにより下部に位置するサンプル受け入れマトリックス8をトイレの水サンプルで飽和させる。試験結果は、次に、視認ポート9を通じて試験ストリップ11により提供される視覚的表示を視認することにより、同一の方式で取得可能である。

30

【0057】

[0070]試験ストリップ11により提供される視覚的表示は、視認ポート9を通じて視認可能な、試験ストリップ11の端部を横断して延在する1つ又は複数のラインの形態であり得る。

40

【0058】

[0071]図6、7、及び8は、本発明による試験デバイス1のその他の実施形態に関する一連の画像を示す。明確化するため、同一の参照番号が、試験デバイス1の第1の実施形態と同一の特徴について用いられている。

【0059】

[0072]視覚的表示は、ラインの数、及び1つ又はそれぞれのラインの色濃度に応じて定量的な結果を提供し得る。画像の最も左側のサンプルから最も右側のサンプルを眺めたときに、試験数値が徐々に増加する視覚的表示を、図6にそれぞれ示す。

【0060】

[0073]より詳細には、図6は、試験ストリップ(11)、サンプル適用(21)(第1

50

のゾーン)、第2の試薬(視認)ゾーン(23);第1の(顕示)試薬(中間)ゾーン(25)、水溶性色素のフロー確認ライン(26)を含む、本発明の一実施形態によるイムノクロマトグラフィー試験ストリップを示す。

【0061】

[0074]図7は、第2のフラップ(視認ポートを被覆する)(17)、点検ポート(19)、水溶性色素のフロー確認ライン(26)を含む、本発明の一実施形態の外部パネル内の点検ウィンドウを示す。

【0062】

[0075]図9は、試験デバイス1の視覚的表示をスキャンするリーダーにより読み取られた試験デバイス1の視覚的表示を示し、また図9(b)に示すように、グラフ出力を提供する。このグラフ出力は、次に視覚的表示に基づき定量的な試験数値を提供し得る。

10

【0063】

[0076]図10(a)及び10(b)はそれぞれ、バッファー系及び糞便系の用量反応曲線に関するグラフ表現を示すグラフである。ヒトヘモグロビンを、表示の濃度で希釈し、サンプル受け入れポートに適用した。デジタルリーダーを用いてカードを読み取り、対照ライン及び試験ラインのシグナル強度をレシオメトリック単位として表した。

【0064】

[0077]図11(a)及び11(b)は、25及び40でデバイスを保管した後の、試験結果の安定性を示す。ヒトヘモグロビンを、表示の濃度で希釈し、サンプル適用ポートに適用した。デジタルリーダーを用いてカードを読み取り、対照ライン及び試験ラインのシグナル強度をレシオメトリック単位として表した。カードを、25で21日間保管し、表示の間隔で読み取った。

20

【0065】

[0078]図12は、従来のFOBT及びFITで用いられる要求事項及び方法を、本発明による試験デバイス1で用いられる試験要求事項及び方法と比較する表である。

【0066】

[0079]従って、本発明による試験デバイス1は、収集サンプルの現場での速やかな試験を可能にし、現場から離れた病理学検査室の設備は不要である。試験デバイスのこのセルフテストに関する態様は、検査設備が利用できない場合に、自宅や現場での使用に適したものにしている。

30

【0067】

[0080]本発明は、FOBT及びFITにおけるその使用に関して記載されてきたが、本発明は、その他の用途、例えば血液、尿、精液、及び唾液等のその他の生体液のサンプリング及び分析等で使用することができる、又は地下水中の汚染物質、若しくは食物中の細菌、例えば大腸菌(E.coli)等の存在を分析するように構成され得るものと認識される。

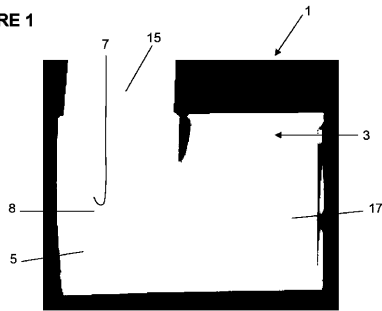
【0068】

[0081]当業者は、その他の試験目的に適合するように、又は最適に機能するように適合させる目的で、上記で広く記載したような本発明の精神及び範囲から逸脱せずに、本明細書に詳細に記載されている試験デバイスに対して多くの修正又は変更をなし得るものと認識する。

40

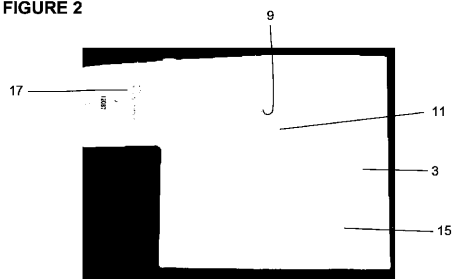
【図 1】

FIGURE 1



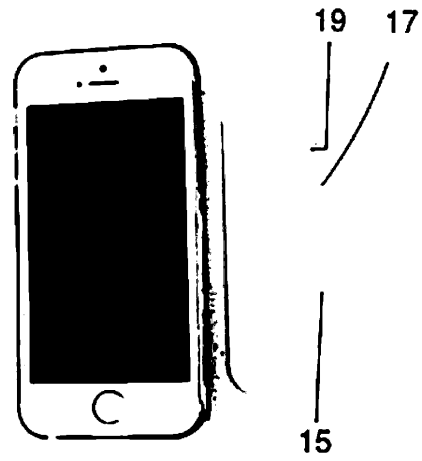
【図 2】

FIGURE 2



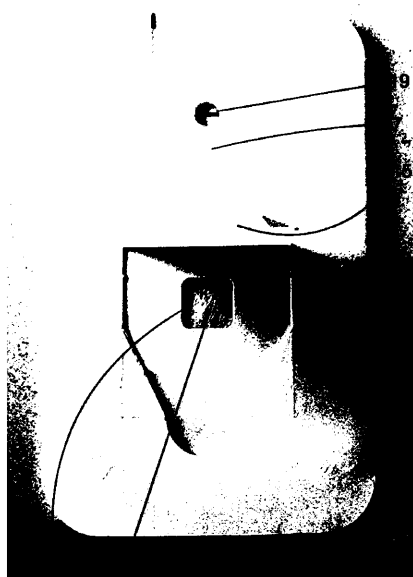
【図 3 (a)】

FIGURE 3(a)



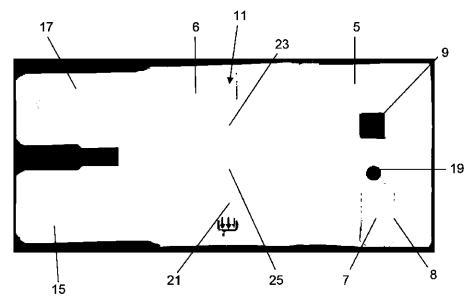
【図 3 (b)】

FIGURE 3(b)



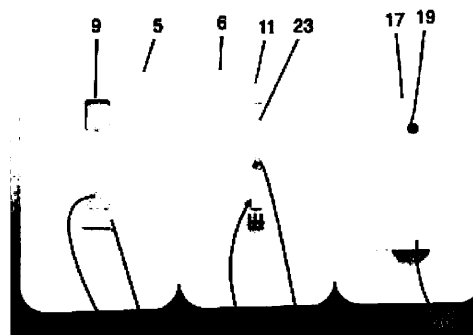
【図 4】

FIGURE 4



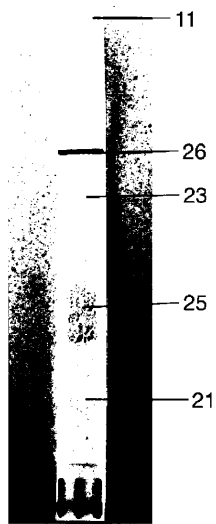
【図 5】

FIGURE 5



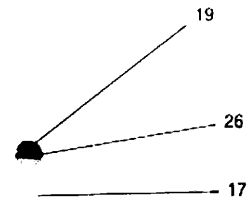
【図 6】

FIGURE 6



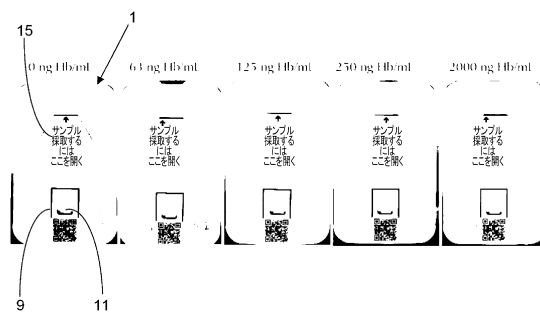
【図 7】

FIGURE 7



【図 8】

FIGURE 8



【図 9 (a)】



FIGURE 9(a)

【図 9 (b)】

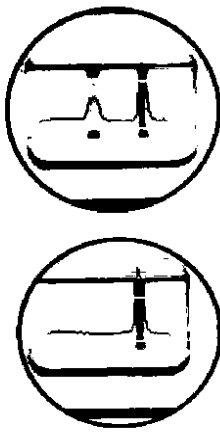
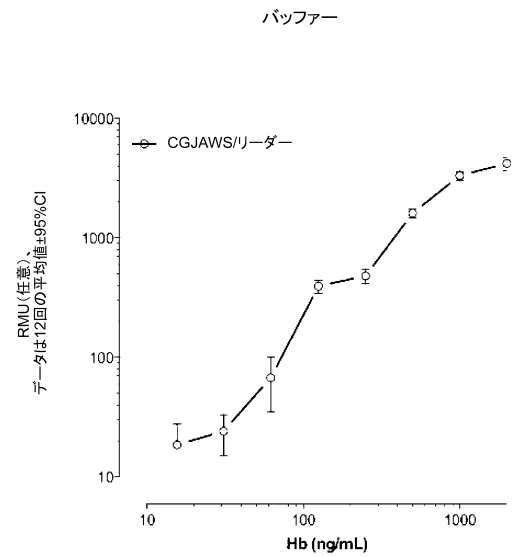


FIGURE 9(b)

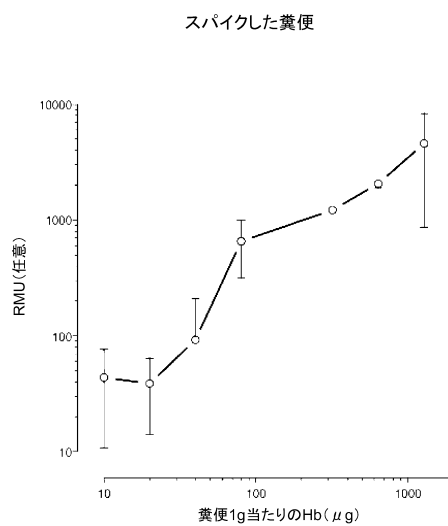
【図 1 0 a】

FIGURE 10(a)



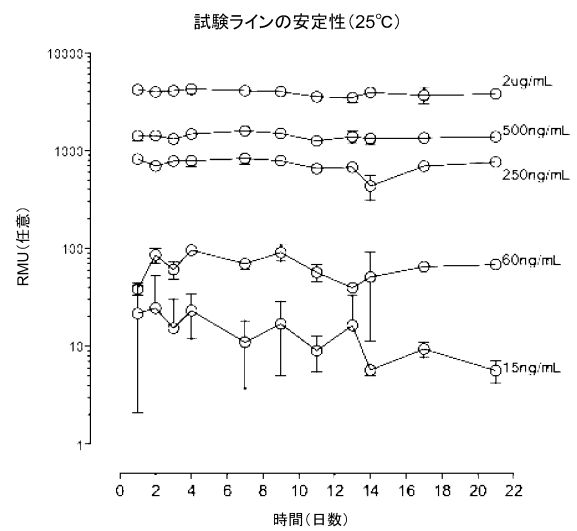
【図 1 0 b】

FIGURE 10(b)



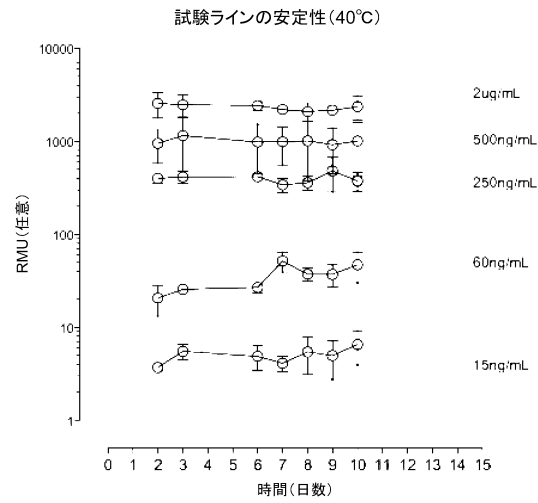
【図 1 1 a】

FIGURE 11(a)



【図 1 1 b】

FIGURE 11(b)



【図 1 2】

FIGURE 12

製品説明書の比較表

測定系		HM-ACTest ¹	OC-Sensor Data ¹	JAWS
分析器の種類		検査室用ベンチトップ	検査室用ベンチトップ	事務机
サイズ (mm) W×D×H		500×600×610	630×560×560	120×120×120
追加スペースを必要とするか		必要、排液及び洗浄溶液 ラテックスとバッファ	必要、排液及び洗浄溶液 ラテックスとバッファ	不要
試薬				なし
給水要件		なし	1.1L/時	なし
洗浄要件		5L/1000試験	0.5L/時	なし
廃棄物		液体、消耗品	液体、消耗品	なし
デバイスの識別		バーコード	バーコード	バーコード
結果		印刷、コンピュータに接続 ラテックス免疫比濁法	印刷、コンピュータに接続 ラテックス免疫比濁法	WiFi/コンピュータに直結 側方流IA
方法				
直線範囲		25~400ng/mL	50~1,000ng/mL	50~2,000ng/mL
便1g当たりのHb (μg)		7-400	10-200	~10-200
スループット		200/時	280/時	360/時
サンプル採取デバイス		丸い棒が付属する 収集チューブ	溝の付いた棒が付属する 収集チューブ	ブラシ
バッファ容量当たりの便の質量		2mg/2mL	10mg/2mL	0.5mg/0.1mL
プロゾーン		>400ng/mL "p"	>1,000ng/mL "OR"	>2,000「色指示薬」~ 128μg/mL
安定性		周囲温度: >160日安定、 40℃: 3日で50%損失	周囲温度: >160日安定、 40℃: 2~4日で50%損失	安定
キャリアオーバー(相互作用の割合(%))		0.4%	0.8%	なし
ポイントオブケアへの適合性		なし	なし	あり

フロントページの続き

(72)発明者 チャンドラー, ハワード ミルン
オーストラリア, ニューサウスウェールズ 2251, アヴォカ ビーチ, クリフ アヴェ
ニュー 15, ユニット 5

審査官 海野 佳子

(56)参考文献 特表2001-519531(JP, A)
米国特許第06103536(US, A)
特表2002-513149(JP, A)
特表2007-535665(JP, A)
中国特許出願公開第1981186(CN, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
G01N 33/48 - 33/98