世界知的所有権機関
国際事務局

PCT

特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(51) 国際特許分類6 **G01N 33/48, A61B 5/14**	**A1**	(11) 国際公開番号	**WO99/14593**
		(43) 国際公開日	1999年3月25日(25.03.99)

(21) 国際出願番号 PCT/JP98/04033

(22) 国際出願日 1998年9月9日(09.09.98)

(30) 優先権データ

特願平9/250942	1997年9月16日(16.09.97)	JP
特願平9/305559	1997年11月7日(07.11.97)	JP
特願平10/9579	1998年1月21日(21.01.98)	JP

(71) 出願人（米国を除くすべての指定国について）
積水化学工業株式会社
(SEKISUI CHEMICAL CO., LTD.)[JP/JP]
〒530-8565 大阪府大阪市北区西天満2丁目4番4号
Osaka, (JP)
(72) 発明者；および
(75) 発明者／出願人（米国についてのみ）
横井正之(YOKOI, Masayuki)[JP/JP]
〒525-0031 滋賀県草津市若竹町3-7 Shiga, (JP)
篠田潤一郎(SHINODA, Jun-ichiro)[JP/JP]
〒610-1146 京都府京都市西京区大原野西境谷町2-9
Kyoto, (JP)
柴田純三(SHIBATA, Junzou)[JP/JP]
〒621-0243 京都府亀岡市宮前町宮川谷の下34
Kyoto, (JP)
松本美枝(MATSUMOTO, Mie)[JP/JP]
〒618-0001 大阪府三島郡島本町山崎4-20 Osaka, (JP)
新村和夫(SHIMMURA, Kazuo)[JP/JP]
〒618-0021 大阪府三島郡島本町百山2-2 Osaka, (JP)
五十川浩信(ISOGAWA, Hironobu)[JP/JP]
〒745-0082 山口県徳山市東一の井手4636-12
Yamaguchi, (JP)
(74) 代理人
弁理士 宮崎主税, 外(MIYAZAKI, Chikara et al.)
〒540-0012 大阪府大阪市中央区谷町1丁目6番5号
西村ビル Osaka, (JP)

(81) 指定国 AU, CA, CN, KR, US, 欧州特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

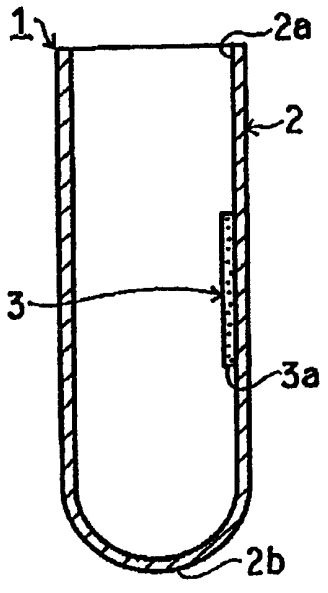
添付公開書類
国際調査報告書

(54)Title: **BLOOD TEST CONTAINER AND BLOOD TEST METHOD**

(54)発明の名称 血液検査用容器及び血液検査方法

(57) Abstract

A blood test container and a blood test method for making it possible to easily collect the blood and to easily measure various components in the blood without allowing a tester to come into contact with the blood. A blood test container (1) having a blood test reagent (3) fixed thereto is disposed inside a tubular bottomed container (2), or such a blood test container further comprising a second tubular bottomed cylinder having a diameter smaller than that of the first tubular container, and the blood test reagent (3) is fixed to at least one of the inner surface of the tubular container or the outer surface of the second tubular container. The blood test method comprising introducing the blood into any one of the blood test containers (1) and bringing the blood or the blood components into contact with the blood test reagent (3).



(57)要約

検査従事者が血液と接触することなく、血液の採取から血液中の各種成分の測定までを容易に行うことを可能とする血液検査用容器及び血液検査方法を提供する。

有底の管状容器2の内部において血液検査用試薬3が固定されている血液検査用容器1が、管状容器2内に配置されており、有底であり、前記管状容器よりも小径の第2の管状容器をさらに備え、前記血液検査用測定試薬が、管状容器内面または第2の管状容器外面の少なくとも一方に固定されている上記の血液検査用容器。上記いずれかの血液検査用容器1に血液を導入し、血液または血液成分と上記血液検査用測定試薬3とを接触させる血液検査方法。

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第一頁に掲載されたPCT加盟国を同定するために使用されるコード(参考情報)

AE アラブ首長国連邦
AL アルバニア
AM アルメニア
AT オーストリア
AU オーストラリア
AZ アゼルバイジャン
BA ボズニア・ヘルツェゴビナ
BB バルバドス
BE ベルギー
BF ブルギナ・ファソ
BG ブルガリア
BJ ベナン
BR ブラジル
BY ベラルーシ
CA カナダ
CF 中央アフリカ
CG コンゴー
CH スイス
CI コートジボアール
CM カメルーン
CN 中国
CU キューバ
CY キプロス
CZ チェッコ
DE ドイツ
DK デンマーク
EE エストニア
ES スペイン
FI フィンランド
FR フランス
GA ガボン
GB 英国
GD グレナダ
GE グルジア
GH ガーナ
GM ガンビア
GN ギニア
GW ギニア・ビサオ
GR ギリシャ
HR クロアチア
HU ハンガリー
ID インドネシア
IE アイルランド
IL イスラエル
IN インド
IS アイスランド
IT イタリア
JP 日本
KE ケニア
KG キルギスタン
KP 北朝鮮
KR 韓国
KZ カザフスタン
LC セントルシア
LI リヒテンシュタイン
LK スリ・ランカ
LR リベリア
LS レソト
LT リトアニア
LU ルクセンブルグ
LV ラトヴィア
MC モナコ
MD モルドヴァ
MG マダガスカル
MK マケドニア旧ユーゴスラヴィア共和国
ML マリ
MN モンゴル
MR モーリタニア
MW マラウイ
MX メキシコ
NE ニジェール
NL オランダ
NO ノールウェー
NZ ニュー・ジーランド
PL ポーランド
PT ポルトガル
RO ルーマニア
RU ロシア
SD スーダン
SE スウェーデン
SG シンガポール
SI スロヴェニア
SK スロヴァキア
SL シエラ・レオネ
SN セネガル
SZ スワジランド
TD チャード
TG トーゴー
TJ タジキスタン
TM トルクメニスタン
TR トルコ
TT トリニダッド・トバゴ
UA ウクライナ
UG ウガンダ
US 米国
UZ ウズベキスタン
VN ヴィェトナム
YU ユーゴースラビア
ZA 南アフリカ共和国
ZW ジンバブエ

明　細　書

血液検査用容器及び血液検査方法

技術分野

本発明は、ヒト及び動物の臨床検査等に用いられる血液検査用容器に関し、より詳細には、血液の採取から血液成分等の測定までを単一の容器で行うことを可能とする血液検査用容器に関する。

背景技術

従来、臨床検査等における血液中の成分の検査は、以下のようにして行われている。先ず、注射器もしくは真空採血管を用いて採血し、次に、血液が導かれた試験管もしくは採血管を遠心し、血清もしくは血漿と固形分とに分離する。しかる後、分離された血清もしくは血漿を別の測定用容器に分注し、該測定用容器内で測定が行われる。

上記測定を行うための器具として、例えば、オーソクリニカルダイアグノステックス社製、商品名：「オーソＨＣＶ・Ａｂクイックパック」などが市販されている。この検査器具では、血清または血漿をスポイトにより検査器具の試薬上に滴下し、例えばＨＣＶ抗体スクリーニング検査を行うことができる。

しかしながら、上述した従来の検査方法では、採血時及び測定時に、検査従事者が、採血管の蓋を開封したり、計量用カップに分注したりするため、複数回にわたり血液と接触するおそれがあった。そのため、検査従事者が、ＨＩＶや肝炎などに感染するおそれがあった。

本発明の目的は、検査従事者の血液との接触を防止しつつ、血液の採

取から血液中の各種成分の測定までを、容易に行うことを可能とする血液検査用容器及び血液検査方法を提供することにある。

発明の開示

請求項１に記載の発明は、有底の管状容器と、管状容器内において固定された血液検査用測定試薬とを備えることを特徴とする血液検査用容器である。

すなわち、請求項１に記載の発明にかかる血液検査用容器では、有底の管状容器内において測定試薬が固定されており、①管状容器内に血液又は血液成分（この血液成分は、血液から予め分離された血清又は血漿などをいう）を導入し、そのまま血液検査用測定試薬と接触させることができ、或いは、②管状容器内に血液を導入した後、遠心分離することにより、血清または血漿などの血液成分を血液検査用測定試薬と接触させることができる。よって、検査従事者が血液と接触することなく、血液の採取から検査までの作業を行うことができる。

なお、血液検査用測定試薬は、直接管状容器の内面に固定されていてもよく、管状容器の内面に他の部材を介して間接的に固定されていてもよい。あるいは、血液検査用測定試薬は、管状容器内に配置される、内側容器部、第２の管状容器または管状体等の外面に固定されていてもよい。

本発明において、上記の「測定試薬が内面に固定」又は「外面に固定」とは、測定試薬が単に内面に固着又は外面に固着している場合だけでなく、測定試薬が液状であり液状物質として内面又は外面に接触して存在している場合、並びに測定試薬が粉末状であり、粉末として内面又は外面に接触して存在している場合も含まれるものとする。このような、液状物質又は粉末としての測定試薬が管状容器内に存在する代表的な例

としては、管状容器内に、内側容器部、第２の管状容器または管状体等が配置されてなる血液検査用容器において、該測定試薬が管状容器と、内側容器部、第２の管状容器または管状体等との間に、両者に接触して存在する場合が挙げられる。

請求項２に記載の発明は、請求項１に記載の発明にかかる検査用容器において、前記管状容器に導入された血液と前記測定試薬との接触を防止し、かつ遠心されることにより血液成分と測定試薬との接触を達成し得る接触制御構造をさらに備えることを特徴とする。請求項２に記載の発明では、上記接触制御構造により、管状容器に導入された血液と測定試薬とが初期状態では接触されず、遠心されて初めて、血液成分と測定試薬とが接触されることになる。

請求項３に記載の発明では、上記接触制御構造が、管状容器の内側面から管状容器の底部側に延び、下端に孔が形成された内側容器部と、該内側容器部の孔を閉塞するように内側容器部内に配置されており、かつ遠心された際に孔から下方に落下するように設けられた固形部材とを有し、前記血液検査用測定試薬が管状容器内面及び／または内側容器部外面に形成されている。内側容器部の下端の孔が固形部材により閉塞されているので、管状容器に血液を導入した場合、初期状態では、血液が内側容器部内に貯留される。遠心により固形部材が下方に落下し、血液が管状容器の底部に貯留し始め、遠心後には血清もしくは血漿が測定試薬と接触されることになる。

請求項４に記載の発明では、上記接触制御構造が、管状容器内に配置されており、かつ両端が開口されている管状体と、管状体の外周面と管状容器の内周面とに当接されたリング状部材とを有し、リング状部材が初期状態では測定用試薬よりも下方に配置されており、前記血液検査用測定試薬が、管状容器内面または管状体外面の少なくとも一方に固定さ

れている。この構造では、管状体内に血液を導入した場合、管状体の下方開口から管状容器の底部に血液が導入される。しかしながら、リング状部材で押さえられることになるため、血液が測定用試薬には接触しない。遠心すると、管状体内の血液が下方に移動し、さらに、管状体の周囲に移動し、それによって、リング状部材が押し上げられる。また、遠心により血清もしくは血漿と固形分に分離され、分離された血清または血漿が測定用試薬に接触されることになる。

請求項5に記載の発明では、上記接触制御構造が、管状容器内に配置されており、両端が開口されており、さらに下端が管状容器の内底面に接触された管状体と、管状体を管状容器の内底面に接触させて管状体に導入された血液の管状体外への漏洩を抑制し、かつ遠心により血液成分の管状体外への漏洩を可能とする圧接手段とが備えられており、前記血液検査用測定試薬が、管状容器内面または管状体外面の少なくとも一方に固定されている。従って、初期状態では、上記圧接手段により、管状体の下端が管状容器の内底面に接触し、血液の管状体外への漏洩が抑制される。よって、初期状態では、血液と測定用試薬との接触が防止される。また、遠心すると、血液が管状体外へ漏洩し、血清もしくは血漿と固形分とに分離される。従って、血清もしくは血漿を測定試薬と接触させることができる。

請求項6に記載の発明では、上記接触制御構造が、管状容器の内側面に固定されており、かつ両端が開口されている管状体と、管状体の下端近傍において管状体の下端開口を閉成するように固定されており、遠心された際に落下し得る固形部材とを有し、測定試薬が管状体内において固形部材よりも上方に固定されている。従って、初期状態では、測定用試薬が管状体内に配置されており、該管状体の下端開口が固形部材により閉成されているので、管状容器内に導入された血液と測定用試薬等の

接触が防止される。遠心すると、固形部材が落下し、血液は血清もしくは血漿と固形分とに分離される。上記固形部材の落下により、分離された血清もしくは血漿を管状体内に移動させることができ、測定試薬と血清もしくは血漿とを接触させることができる。

請求項７に記載の発明では、請求項４に記載の発明に係る血液検査用容器において、上記リング状部材の内周面及び外周面が、それぞれ、C_nH_{2n+2}（但し、ｎは１８～２２、好ましくは２２～２４）で表されるパラフィンを介して管状体の外周面と管状容器の内周面とに当接されている。ここでは、初期状態では、請求項４に記載の発明の場合と同様に、リング状部材により血液と測定試薬との接触が遮断される。血液を採取し、遠心分離を行うと、血液が血清もしくは血漿と固形分とに分離される。しかる後、パラフィンの融点以上の温度に加温することによりパラフィンが溶融し、リング状部材が上下に容易に移動可能となる。そのため、血清もしくは血漿がリング状部材を押し上げ、測定試薬と接触されることになる。すなわち、遠心分離後に加温することにより、測定試薬と血清もしくは血漿とを確実に接触させ得る。

請求項８に記載の発明に係る血液検査用容器では、前記接触制御構造が、管状容器内に配置されており、両端が開口されている管状容器よりも小径の管状体を有し、前記血液検査用測定試薬が、管状容器内面または管状体外面の少なくとも一方に固定されており、血液検査用測定試薬が固定されている部分を含む、上記管状容器と管状体との間の空隙が、チクソトロピー性を有し、かつ粘度が２５℃で５０００～５０００００センチポイズの物質よりなるシール材で封止されている。従って、使用に際しては、管状体内に血液を導いた場合、上記シール材により空隙が封止されているので、血液が一気に空隙内に流れ込むことを防止することができる。測定に際しては、血液を管状体内に導いた後、遠心分離す

ることにより、チクソトロピー性を有する上記シール材が管状容器内の底部に移動し、上記空隙の封止が解除される。しかる後、血液検査用容器全体を上下転倒もしくは傾斜することにより、分離された血清もしくは血漿が上記空隙に進入し、血液検査用測定試薬と接触し、反応する。

請求項９に記載の発明に係る血液検査用容器では、前記接触制御構造が、管状容器内に配置されており、かつ柔軟性を有する樹脂からなる内管を有し、内管の外周面が管状容器の内面に密着されており、かつ内管の一端側において内管の外径が管状容器の内径よりも小さくされて内管の外周面が管状容器の内面から隔てられている。また、管状容器の内面から内管の外周面が隔てられている部分において、移動可能に連通部材が配置されている。さらに、内管の外周面と管状容器の内面とが隔てられている部分において、管状容器の内面または内管の外面に血液検査用測定試薬が固定されている。

請求項９に記載の発明では、内管に血液が導かれる。もっとも、内管の下端が開口している場合には、導かれた血液は管状容器の底部に収納されることになる。また、内管の下端が閉成されて有底とされている場合には、内管内に血液が収納されることになる。

いずれの場合においても、血液検査用測定試薬は、内管の外周面と管状容器の内面とが隔てられている部分に配置されており、その隔てられている部分を除いて、内管の外周面が管状容器の内面に密着されているため、初期状態では、内管の外周面と管状容器の内面とが密着されている部分の存在により、血液と血液検査用測定試薬との接触が防止される。測定に際しては、血液が導かれた血液検査用容器を遠心分離することにより、連通部材が移動されて、内管の外周面と管状容器の内面とが密着されている部分側に移動し、内管の外周面と管状容器の内面との密着が解かれる。従って、分離された血清もしくは血漿が、内管の外周面と管

状容器の内面との間の空間に入り込み、血液検査用測定試薬と接触し、反応する。

請求項９に記載の発明において、より具体的には、請求項１０に記載のように、内管の上端及び下端が開口され、内管の上端開口部の外径が管状容器の内径よりも小さくされる。この場合には、内管の下端が開口しているため、内管内に導かれた血液は、内管の下端開口から下方に流入し、管状容器の底部に収納される。内管の上端開口部側において、内管の外周面と管状容器の内面とが隔てられており、この空間において血液検査用測定試薬が固定されている。従って、内管の下端開口近傍部分においては、内管の外周面と管状容器の外面とが密着されているので、血液と血液検査用測定試薬の初期状態における接触を防止することが可能とされている。また、遠心分離した場合、上記連通部材が下方側に移動し、内管の下端開口近傍部分、すなわち内管の外周面と管状容器の内面とが密着されている部分の密着が連通部材の移動により解かれ、遠心分離により分離された血清もしくは血漿が血液検査用測定試薬と接触される。

また、請求項１１に記載のように、請求項９に記載の発明において、内管が有底であり、内管の底部近傍において内管の外径が管状容器の内径よりも小さくされ、それによって内管の外周面と管状容器の内面との間が隔てられていてもよい。この場合には、残りの部分、すなわち内管の上端側部分においては、内管の外周面が管状容器の内面に密着されている。従って、血液検査用測定試薬と血液との接触が防止される。測定に際しては、血液を導いた後、血液検査用容器を上下逆転し、遠心分離する。遠心分離により血清もしくは血漿が分離されるが、同時に連通部材が管状容器の底部とは反対側、すなわち上下逆転された血液検査用容器の下方側に移動する。そのため、連通部材の移動により、内管の外周

面と管状容器の内面とが密着している部分の密着が解かれ、分離された血清もしくは血漿が内管の外周面と管状容器の内面との間の空間に入り込み、血液検査用測定試薬と接触する。

請求項１２に記載の発明に係る血液検査用容器では、上記管状容器内に配置されており、有底であり、前記管状容器よりも小径の第２の管状容器がさらに備えられている。第２の管状容器の底部には孔が形成されている。前記血液検査用測定試薬は、管状容器内面または第２の管状容器外面の少なくとも一方に固定されている。なお、前述のように、血液検査用測定試薬が、液状物質又は粉末の場合には、管状容器と第２の管状容器との間に両者に接触するように配置されて固定されていてもよい。この血液検査用容器では、血液を第２の管状容器内に入れ、例えば、栓体により開口部を閉成し、血液検査用容器を転倒もしくは傾斜させた場合、血液が第２の管状容器内から管状容器と第２の管状容器との間の空隙に移動する。他方、管状容器の内面及び／または第２の管状体の外面には血液検査用測定試薬が固定されているので、血液と測定試薬とが接触し、反応する。従って、目視により、あるいは分光光度計などの測定装置を用いることにより、反応結果を判定することができる。

請求項１３に記載の発明にかかる血液検査用容器では、第２の管状容器の底部に直径０．１～１０μｍの複数の貫通孔が形成されており、前記血液検査用測定試薬が、管状容器内面または第２の管状容器外面の少なくとも一方に固定されている。従って、第２の管状容器内に血液が導入された場合、初期状態では、血液が第２の管状容器内に貯留されるが、必要により遠心すると、血液中の血清または血漿が貫通孔を通過し、管状容器の底部に貯留し始める。そのため、遠心後に、血清または血漿を測定試薬と接触させることができる。

請求項１４に記載の発明では、第２の管状容器の底部に直径１０～４

００μｍの複数の貫通孔が形成されており、該複数個の貫通孔が形成されている多孔部分が測定試薬よりも下方に位置されており、前記血液検査用測定試薬が、管状容器内面または第２の管状容器外面の少なくとも一方に固定されている。第２の管状容器に血液を導入した場合、上記径の複数の貫通孔が形成されているため、血清もしくは血漿が第２の管状容器の底部から徐々に漏洩し、管状容器内に貯留する。従って、第２の管状容器内に血液を導いた場合、直ちには血液が外側の管状容器内に移動せず、該血液の移動が緩やかに行われる。従って、初期状態における血液と測定試薬との接触を防止することができる。また、必要により遠心すると、血液が第２の管状容器から外側の管状容器内に移動し、かつ血清もしくは血漿と固形分とに分離される。従って、血清もしくは血漿を測定試薬に接触させることができる。

請求項１５に記載の発明に係る血液検査用容器では、血液検査用測定試薬が固定されている部分を含む、管状容器と第２の管状容器との間の空隙が、水溶性物質よりなるシール材により封止されている。すなわち、採血に際し、あるいは血液を分注するに際し、管状容器の内面と第２の管状容器の外側との間の空隙に血液試料が一気に流れ込むことが抑制される。使用に際しては、第２の管状容器内に血液を入れた後、必要により遠心分離した後、血液検査用容器全体を上下転倒もしくは傾斜させることにより、血清または血漿などの血液試料が上記水溶性物質に接触する。接触後、しばらくすると、水溶性物質が溶解するので、血液試料が管状容器と第２の管状容器との間の空隙に進入し、血液測定用試薬と接触し、反応することになる。

請求項１６に記載の発明に係る血液検査用容器では、上記血液検査用測定試薬が固定されている部分を含む、管状容器と第２の管状容器との間の空隙が、融点４０℃以上の物質よりなるシール材により封止されて

いる。従って、血液を血液検査用容器内に導くに際し、誤って血液試料が管状容器と第２の管状容器との間の空隙に一気に流入することを防止することができる。また、第２の管状容器内に血液を導入した後、必要により遠心分離した後、血液検査用容器全体を上下転倒もしくは傾斜させ、４０℃以上の熱を加えることにより、上記シール材が溶融し、血液試料が上記空隙内に導かれ、血液検査用測定試薬と接触し、反応が開始される。

請求項１７に記載の発明に係る血液検査用容器では、先端に第２の管状容器の上端開口に圧入される相対的に径の小さな第１の栓体部と、第１の栓体部の上方に連ねられており、管状容器の開口に圧入される第２の栓体部とを有する栓体がさらに備えられ、第１の栓体部の外表面において、下端から第２の管状容器に圧入される部分よりも上方まで延びるように溝が形成されており、第２の管状容器の内面に、開口縁から第１の栓体部が圧入される部分よりも下方に延びるように溝が形成されている。

使用に際しては、栓体を取り付けたまま、あるいは栓体を取り外し、第２の管状容器内にまず血液試料を導入する。しかる後、栓体が取り外されている場合には、栓体を血液検査用容器に取り付ける。この場合、栓体の第１の栓体部に設けられた溝と、第２の管状容器に設けられた溝とが一致しないように栓体を取り付けることにより、血液の上記空隙への進入を防止することができる。測定に際しては、必要により遠心分離した後、第１の栓体部に設けられた溝と、第２の管状容器の内面に設けられた溝とが一致するように栓体を回転させることにより、第２の管状容器内と、第２の管状容器と管状容器との間の上記空隙との間の流路を確保する。しかる後、血液検査用容器全体を上下転倒もしくは傾斜すれば、血液試料が上記流路を介して空隙に導かれ、空隙内の血液検査用測

定試薬に接触される。

請求項１８に記載の発明に係る血液検査用容器では、第２の管状容器の開口部が、厚さ１００μｍ以下の高分子フィルムまたは金属膜でシールされている。測定に際しては、第２の管状容器内に血液を投入するが、この場合、針や先端が鋭利な切削具を用いて高分子フィルムもしくは金属膜を部分的に突き破る。すなわち、血液を導入するための管状部材を、高分子フィルムや金属膜が破られた部分に挿入し、血液を導く。これによって、血液分注時に、第２の管状容器と管状容器との間の空隙に血液が進入することを防止することができる。次に、必要に応じて遠心分離し、血液検査用容器を転倒し、血液試料を管状容器と第２の管状容器との間の隙間に進入させ、血液検査用測定試薬と反応させる。

請求項１９に記載の発明に係る血液検査用容器では、第２の管状容器の開口部が、融点４０℃以上の物質からなる膜でシールされている。従って、血液を導くに際しては、上記融点４０℃以上の物質からなる膜を部分的に突き破り、突き破られた部分に管状体などを用いて血液試料を導入する。従って、管状容器と第２の管状容器との間の空隙に血液試料が一気に流れ込み難い。しかる後、必要に応じて遠心分離し、血液検査用容器全体を上下転倒もしくは傾斜し、４０℃以上の熱を加える。その結果、融点４０℃以上の物質からなる膜が溶解するため、血液試料が、管状容器と第２の管状容器との間の空隙に速やかに導かれ、血液検査用測定試薬と接触し、反応する。

請求項２０に記載の発明に係る血液検査用容器では、上記請求項１２～１９のいずれかに記載の血液検査用容器において、第２の管状容器内に、血清もしくは血漿分離剤が配置されている。従って、遠心分離により、血液から血清もしくは血漿を確実に分離することができ、血清もしくは血漿を血液測定用試薬と接触させ反応させることができる。

請求項２１に記載の発明に係る血液検査用容器では、管状容器内に配置されており、有底でありかつ管状容器よりも小径の第２の管状容器がさらに備えられており、該第２の筒状容器の底部に、赤血球をトラップするために下方に突出されたトラップ部が形成されており、該トラップ部の周囲に、直径０．１～２０μｍの貫通孔が複数形成された血球分離部が設けられている。

従って、使用に際し、血液試料を第２の管状容器内に導いた後、遠心分離することにより、血清もしくは血漿は上記貫通孔からトラップ部外に流出するが、赤血球は流出せず、かつ比重が重いため、該トラップ部内に貯留される。その結果、血清または血漿が、トラップ部から第２の管状容器と管状容器との間の空隙に流出し、血液検査用測定試薬と接触する。なお、遠心分離は必ずしも必要ではなく、例えば、血液検査用容器内を減圧とし、真空採血した場合には、該真空採血時の減圧下の吸引力により、血液試料が上記トラップ部が設けられている部分を通過し、血清もしくは血漿が濾過される。

請求項２２に記載の発明に係る血液検査用容器では、第２の管状容器の底部に、複数の貫通孔が形成されており、該貫通孔の上部に直径０．１～２００μｍの親水性微粒子からなる層が配置されている。従って、使用に際し、第２の管状容器内に血液を導いた場合、例えば、遠心分離することにより、血清もしくは血漿が直径０．１～２００μｍの親水性微粒子よりなる層が配置されている部分を通過し、上記貫通孔から第２の管状容器と外側の管状容器との間に流出する。他方、血球は、上記親水性微粒子層が設けられている部分の上方に留められる。従って、血清もしくは血漿を管状容器の内面及び／または第２の管状容器の外面に固定された血液検査用測定試薬と接触させることができる。なお、遠心分離は必ずしも必要ではなく、例えば、血液検査用容器内を減圧とし、真

空採血した場合には、該真空採血時の減圧下の吸引力により、血液試料が上記親水性微粒子層が設けられている部分を通過し、血清もしくは血漿が濾過される。

請求項２３に記載の発明に係る血液検査用容器では、請求項２２に記載の発明に係る検査用容器において、第２の管状容器が、両端が開口された筒状体と、筒状体の下端に固定されており、かつ複数の貫通孔を有する底部材とを備える。すなわち、請求項２２に記載の発明に係る血液検査用容器では、第２の管状容器の底部に複数の貫通孔を形成する構造としては、第２の管状容器を有底の管状容器で構成し、該第２の管状容器の底部に複数の貫通孔を形成したものであってもよく、あるいは、下端が開口されている管状体を用い、複数の貫通孔を有する上記底部材を筒状体の下端開口縁に固定することにより構成してもよい。

請求項２４に記載の発明に係る血液検査用容器では、請求項１２に記載の発明に係る血液検査用容器において、第２の管状容器の底部に孔が形成されており、該孔を閉成するように第２の管状容器の底部に水溶性の蓋材が固定されている。

従って、請求項２４に記載の発明に係る血液検査用容器において第２の管状容器内に血液を導いた場合、当初は水溶性蓋材により第２の管状容器の底部の孔が閉成されているので、血液と血液検査用測定試薬との接触が防止される。もっとも、血液中の水分により、あるいは遠心分離した後に分離された血清もしくは血漿の水分により、上記水溶性蓋材が溶解される。そのため、経時により、あるいは遠心分離後に、水溶性蓋材が溶解し、血液、血清もしくは血漿が、第２の管状容器と外側の管状容器との間の空間に流入し、血液検査用測定試薬と接触し、反応する。

請求項２５に記載の発明に係る血液検査用容器では、請求項１２に記載の血液検査用容器において、第２の管状容器の底部に孔が形成されて

おり、該孔が閉成されるように、第２の管状容器の底部に金属もしくは磁石からなる蓋材が固定されている。従って、第２の管状容器内に血液を導いた場合、蓋材により第２の管状容器の底部の孔が閉成されているので、血液と血液検査用測定試薬との接触が防止される。

測定に際しては、蓋材が金属からなる場合には磁石を用い、蓋材が磁石からなる場合には金属もしくは磁石を用い、外部から上記蓋材を移動させることにより、第２の管状容器の底部の孔を露出させる。その結果、第２の管状容器内に導かれた血液、あるいは血液を導いた後遠心分離により分離された血清もしくは血漿が、第２の管状容器の底部の孔から第２の管状容器と外側の管状容器との間の空間に流入する。従って、流入した血液、血清もしくは血漿が血液検査用測定試薬と接触し、反応する。

請求項２６に記載の発明では、請求項２４または２５に記載の発明に係る血液検査用容器において、上記血液検査用測定試薬の一部が露出されており、残りの部分が血液検査用測定試薬と血液との接触を防止するようにコーティング層で被覆されている。よって、血液検査用測定試薬の所望でない膨潤を防止することができ、より確実に検査結果を確認することができる。

請求項２７に記載の発明に係る血液検査用容器では、請求項１に記載の発明に係る血液検査用容器において、管状容器の側壁上において上下に移動可能に、かつ該側壁を挟み込むようにスライドスイッチが設けられている。このスライドスイッチの管状容器内部に存在する部分に上記血液検査用測定試薬が固定されている。

従って、管状容器内に血液を導入した後、スライドスイッチを操作することにより、血液検査用測定試薬を下方に移動させることができ、それによって血液検査用測定試薬を血液等と接触させて反応させることができる。

すなわち、導く血液の量を、初期状態において、血液検査用測定試薬の下端よりも下方に位置するように選択すれば、初期状態における血液検査用測定試薬と血液との接触を確実に防止することができる。また、測定に際してスライドスイッチを操作するだけで、血液、血清もしくは血漿に、血液検査用測定試薬を浸漬し、接触させることができる。

請求項２８に記載の発明では、請求項２７に記載の血液検査用容器において、管状容器内に、管状容器よりも小さな径のチューブが配置されており、このチューブの下端が上記スライドスイッチの取り得る最下端位置よりも底部側に位置されている。従って、測定に際しては、チューブ内に血液を導くことにより、チューブの下端がスライドスイッチの取り得る最下端位置りも下方に位置するので、血液が管状容器の側壁に設けられたスライドスイッチ部分に付着し難い。よって、例えばスライドスイッチを移動させるための切り込み等を管状容器に設けている場合、該切り込みから外部への血液の漏洩を防止することができる。

なお、上記チューブは管状容器の軸方向のほぼ中央部に設けられるのが好ましいが、上記チューブをこのような位置に固定する方法は、特には限定されるわけではないが、例えば、以下の①～③の方法が挙げられる。①管状容器の上端開口を封止する蓋体を用いると共に該蓋体の底面部にチューブの上端部を固定する。この固定方法としては、接着剤を用いる方法が挙げられる。②管状容器の上端開口に嵌合する栓体を用いると共に該栓体の底面部にチューブの上端部を固定する。この固定方法としては、接着剤を用いる方法、該栓体にチューブの上端部をねじ込む方法などが挙げられる。③チューブの上端部に、管状容器の開口端に係合してチューブを吊り下げできるような係合部を設ける。

請求項２９に記載の発明に係る血液検査用容器では、スライドスイッチが設けられた管状容器全体を収納するように有底の第２の管状容器が

設けられており、かつ２つの管状容器の上端開口を閉成するように栓体が取り付けられ、２つの管状容器内が減圧されている。従って、真空採血法により採血し、必要に応じて遠心分離することにより血清もしくは血漿を分離した後、第２の管状容器を取り外せばよい。以下、請求項２７または２８に記載の血液検査用容器と同様にして測定を行うことができる。この場合、検査従事者が血液と接触することなく、血液の採取から血液中の各種成分の測定までの作業を、容易に行うことができる。

請求項３０に記載の発明に係る血液検査用容器では、上記請求項１～２８のいずれかに記載の血液検査用容器において、内部が減圧されているので、真空採血法により血液を血液検査用容器に容易に導くことができる。

請求項３１に記載の発明に係る血液検査方法では、請求項１～３１のいずれかに記載の血液検査用容器に血液を導入し、血液又は血液成分と上記血液検査用測定試薬とを接触させることにより、容易に血液検査を行なうことができる。

請求項３２に記載の発明に係る血液検査方法では、請求項１～３１のいずれかに記載の血液検査用容器に血液を導入し、遠心分離を行なった後、血液成分と上記血液検査用測定試薬とを接触させることにより、容易に血液検査を行なうことができる。上記血液成分とは、例えば、血清、血漿などが挙げられる。

図面の簡単な説明

第１図は、請求項１に記載の発明に係る血液検査用容器の一例を示す縦断面図である。

第２図は、請求項１に記載の発明に係る血液検査用容器において、管状容器内が減圧されている構造例を示す縦断面図である。

第３図（ａ）及び（ｂ）は、それぞれ、第１図に示した血液検査用容器を用いた場合の血液検査工程を説明するための各縦断面図である。

第４図（ａ）及び（ｂ）は、それぞれ、第２図に示した血液検査用容器を用いた場合の血液検査工程を説明するための各縦断面図である。

第５図は、請求項３に記載の発明に係る血液検査用容器の一例を示す縦断面図である。

第６図は、請求項３に記載の発明に係る血液検査用容器において、管状容器内が減圧されている構造例を示す縦断面図である。

第７図は、請求項１０に記載の発明に係る血液検査用容器を説明するための縦断面図である。

第８図は、請求項１０に記載の発明に係る血液検査用容器において、管状容器内が減圧されている構造例を示す縦断面図である。

第９図（ａ）及び（ｂ）は、それぞれ、第７図に示した血液検査用容器を用いた場合の血液検査工程を説明するための各縦断面図である。

第１０図（ａ）及び（ｂ）は、それぞれ、第８図に示した血液検査用容器を用いた場合の血液検査工程を説明するための各縦断面図である。

第１１図は、請求項４に記載の発明に係る血液検査用容器の一例を示す縦断面図である。

第１２図は、請求項４に記載の発明に係る血液検査用容器において、管状容器内が減圧されている構造例を示す縦断面図である。

第１３図（ａ）及び（ｂ）は、それぞれ、第１１図に示した血液検査用容器を用いた場合の血液検査工程を説明するための各縦断面図である。

第１４図（ａ）及び（ｂ）は、それぞれ、第１２図に示した血液検査用容器を用いた場合の血液検査工程を説明するための各縦断面図である。

第１５図は、請求項１４に記載の発明に係る血液検査用容器の一例を示す縦断面図である。

第１６図は、請求項１４に記載の発明に係る血液検査用容器において、管状容器内が減圧されている構造例を示す縦断面図である。

第１７図（ａ）及び（ｂ）は、それぞれ、第１５図に示した血液検査用容器を用いた場合の血液検査工程を説明するための各縦断面図である。

第１８図（ａ）及び（ｂ）は、それぞれ、第１６図に示した血液検査用容器を用いた場合の血液検査工程を説明するための各縦断面図である。

第１９図は、請求項５に記載の発明に係る血液検査用容器の一例を示す縦断面図である。

第２０図は、請求項５に記載の発明に係る血液検査用容器において、管状容器内が減圧されている構造例を示す縦断面図である。

第２１図（ａ）及び（ｂ）は、それぞれ、第１９図に示した血液検査用容器を用いた場合の血液検査工程を説明するための各縦断面図である。

第２２図（ａ）及び（ｂ）は、それぞれ、第２０図に示した血液検査用容器を用いた場合の血液検査工程を説明するための各縦断面図である。

第２３図は、請求項６に記載の発明に係る血液検査用容器を示す縦断面図である。

第２４図は、請求項６に記載の発明に係る血液検査用容器において、管状容器内が減圧されている構造例を示す縦断面図である。

第２５図は、請求項３に記載の発明に係る血液検査用容器の変形例を説明するための縦断面図である。

第２６図は、請求項７に記載の発明に係る血液検査用容器の縦断面図である。

第２７図は、第２６図に示した血液検査用容器を用いて血液を採取し、遠心分離した後の状態を示す縦断面図である。

第２８図は、第２６図に示した血液検査用容器を用い、遠心分離後に加温した後の状態を示す縦断面図である。

第２９図は、請求項１２に記載の発明に係る血液検査用容器を示す縦断面図である。

第３０図は、請求項１５に記載の発明に係る血液検査用容器を説明するための縦断面図である。

第３１図は、請求項１７に記載の発明に係る血液検査用容器を説明するための縦断面図である。

第３２図は、第３１図に示した血液検査用容器の分解斜視図である。

第３３図（ａ）及び（ｂ）は、第３１図に示した血液検査用容器において用いられている第２の管状容器の斜視図及びＡ－Ａ線に沿う部分に相当する断面図である。

第３４図は、第３１図に示した血液検査用容器で用いられている栓体を示す斜視図である。

第３５図は、請求項１８に記載の発明に係る血液検査用容器を説明するための縦断面図である。

第３６図は、請求項１２に記載の発明に係る血液検査用容器において血漿もしくは血清分離剤が第２の管状容器内に挿入されている状態を示す縦断面図である。

第３７図（ａ）及び（ｂ）は、請求項２１に記載の発明に係る血液検査用容器を説明するための各縦断面図である。

第３８図は、請求項２２に記載の発明に係る血液検査用容器を説明するための縦断面図である。

第３９図は、第３８図に示した血液検査用容器の変形例を説明するための縦断面図である。

第４０図は、実施例３０の血液検査用容器を示す縦断面図である。

第４１図は、実施例３１の血液検査用容器を示す縦断面図である。

第４２図は、請求項２７に記載の発明に係る血液検査用容器を説明す

るための縦断面図である。

第４３図は、第４２図に示した血液検査用容器において、スライドスイッチが取り付けられた状態を、管状容器の外側から見た側面図である。

第４４図は、第４２図に示した血液検査用容器において、スライドスイッチが取り付けられている状態を説明するために、管状容器の内側から見た状態を示す側面図である。

第４５図は、第４４図のIV－IV線に沿う断面図を拡大して示す図である。

第４６図は、請求項２８に記載の発明に係る血液検査用容器の構造例を示す縦断面図である。

第４７図は、請求項２９に記載の発明に係る血液検査用容器の構造例を示す縦断面図である。

第４８図は、第４７図に示した血液検査用容器において用いられる栓体の他の例を説明するための側面図である。

第４９図は、第４２図に示した血液検査用容器の使用状態を示す図であり、（ａ）は、血液導入時の状態を示す断面図であり、（ｂ）は、遠心分離後の測定時の状態を示す断面図である。

第５０図は、第４６図に示した血液検査用容器の使用状態を示す図であり、（ａ）は、血液導入時の状態を示す断面図であり、（ｂ）は、測定時の状態を示す断面図である。

第５１図は、実施例３３の血液検査用容器を示す縦断面図であり、（ａ）は血液を導入した状態を示す断面図、（ｂ）は遠心分離後の測定時の縦断面図である。

第５２図は、実施例３２の血液検査用容器を説明するための図であり、（ａ）は血液導入時の状態を示す縦断面図、（ｂ）は遠心分離後の測定時の状態を示す縦断面図である。

第５３図は、請求項１２に記載の発明に係る血液検査用容器の構造例を説明するための縦断面図である。

第５４図は、請求項２５または２６に記載の血液検査用容器の構造例を示す縦断面図である。

第５５図は、請求項２６に記載の発明に係る血液検査用容器の構造例を示す縦断面図である。

第５６図（ａ）及び（ｂ）は、それぞれ、請求項１０に記載の発明に係る血液検査用容器の構造例を示す縦断面図であり、（ａ）は初期状態を、（ｂ）は血液を導入した状態を示す各縦断面図である。

第５７図（ａ）及び（ｂ）は、請求項１０に記載の発明に係る血液検査用容器の構造例を説明するための図であり、（ｂ）は血清と固形分とが分離した状態を示す断面図であり、（ｂ）は強く遠心分離した後の状態を示す縦断面図である。

第５８図（ａ）及び（ｂ）は、請求項１０に記載の発明に係る血液検査用容器による測定工程を説明するための図であり、（ａ）は、強く遠心した場合の連通部材通の移動を説明するための縦断面図であり、（ｂ）は遠心分離後の状態を示す縦断面図である。

第５９図（ａ）及び（ｂ）は、それぞれ、請求項１１に記載の発明に係る血液検査用容器を説明するための図であり、（ａ）は初期状態を、（ｂ）は血液を導入した状態を示す各縦断面図である。

第６０図（ａ）及び（ｂ）は、第５９図に示した血液検査用容器において、それぞれ、血清と固形分とが分離した状態を示す縦断面図及び上下転倒した状態を示す縦断面図である。

第６１図（ａ）及び（ｂ）は、請求項１１に記載の発明に係る血液検査用容器の測定工程を説明するための図であり、（ａ）は、遠心分離により連通部材が移動している状態を説明するための縦断面図、（ｂ）は

遠心分離後の状態を示す縦断面図である。

発明を実施するための最良の形態

以下、図面を参照しつつ本発明の血液検査用容器の構造例を説明する。

第１図は、請求項１に記載の発明にかかる血液検査用容器を示す断面図である。血液検査用容器１は、有底の管状容器２と、管状容器２の内面に固定された血液検査用測定試薬３とを備える。管状容器２は、合成樹脂、ガラスなどの適宜の材料により構成することができ、好ましくは、管状容器２の内部を目視し得るため、透明な材料により構成される。管状容器は、第１図では円筒であるが、横断面が三角や四角等の角筒、あるいはその他の任意の断面形状の筒状体であってもよい。

測定試薬３は、血清または血漿中の各種成分を測定するのに用いられる適宜の測定試薬により構成され得る。もっとも、測定試薬３は、管状容器２の内側壁に固定し得るように、固形のものであることが望ましい。しかしながら、管状容器２の内側壁に固定し得る限り、粘弾性を有する測定試薬であってもよい。また、測定試薬３は、前述のように、液体状又は粉末状であってもよく、さらに不溶性担体に試薬を塗布または吸着させたものなどであってもよい。また、測定試薬３は、血液成分と接触された際に、目視、比色、蛍光、反射光強度などにより分析しようとする成分を検出または定量できるものならば何でもよく、特にその種類は限定されない。

測定試薬３としては、例えば１）Ｂ型肝炎抗原検出用イムノクロマトグラフィーのように、試験紙、布、あるいはニトロセルロースメンブレン、グラスファイバーなどのフィルム状、ディスク状もしくはスティック状などの媒体に試薬を含ませたものにより判定するもの（なお試験紙等はフィルムなどでその表面が覆われていてもよい）；２）ＰＨ指示液

または生化学もしくは免疫関連項目測定に使う液状試薬のごとく液状のもの；３）凍結乾燥した抗体、酵素もしくは蛋白を利用したＴＩＡ等の免疫試薬、または化学物質等を利用した粉末の試薬；４）抗体や蛋白、化学物質等試薬を壁面塗布したもの；５）ラテックス、金属コロイドなどの粒子に液状または粉末状の試薬を吸着したものなどを例示することができる。より具体的には、１）の例として、ＨＢｓ抗原検出用試薬（ミズホメディー社製、商品名：クィックチェイサーＨＢｓＡｇ、ダイナボット社製、商品名：ダイナスクリーンＨＢｓＡｇ）などを例示することができる。また、２）の例として、フェノールフタレイン液やＢＴＢ溶液などがある。

３）の例として、ＣＲＰ、ＲＦなどの抗体を凍結乾燥したＴＩＡ用試薬などが挙げられる。

４）の例として、棒針状のグラスファイバーなどに呈色試薬及び酵素などを固定化したものなど、あるいは、抗原または抗体などが容器内壁に直接塗布されたものを挙げることができる。

５）の例として、合成高分子であるラテックス粒子や金属コロイドに、抗原または抗体を固定化させた液状の試薬あるいはそれらを凍結乾燥させたものなどが挙げられる。

上記測定用試薬３を管状容器２の内面に固定する方法については、粘着テープを用いる方法、接着剤を用いる方法など任意である。

管状容器２の寸法についても特に限定されるものではなく、血液を採取し、遠心分離した後、血清もしくは血漿と測定用試薬３とを反応させ得る限り、適宜の寸法の管状容器２を用いることができる。

第２図は、請求項１に記載の発明にかかる血液検査用容器の他の構造例を示す断面図であり、第１図に示した血液検査用容器１と異なる点は、血液検査用容器４では管状容器２の上方開口２ａが栓体５により閉成さ

れていることにある。栓体５を構成する材料についても特に限定されず、シリコーンゴムなどのゴム弾性を有する天然もくしは合成ゴムからなるものを用いることができる。

血液検査用容器４では、管状容器２が栓体５で閉栓されており、かつ管状容器２の内部が減圧とされている。この減圧の程度は、採血針を患者の血管に刺通し、該採血針の他端を栓体５に刺通した場合に、血液が管状容器２内に速やかに導かれるように選択されている。通常、管状容器２内の減圧の程度は、０．１～０．８気圧程度とされる。

第１図，第２図に示した血液検査用容器１，４では、測定試薬３が、管状容器２の底部２ｂから所定距離離れた上方位置において管状容器２の内側壁に固定されている。従って、第３図（ａ）及び第４図（ａ）に示すように、血液面Ａが測定試薬３の下端３ａより下方に位置するように血液６を採取することが好ましく、それによって血液６と測定試薬３との接触を防止することができる。また、第３図（ｂ）及び第４図（ｂ）に示すように、遠心後に、血清もしくは血漿６ａと固形分６ｂとに分離した後には、管状容器２を傾けることにより、血清もしくは血漿６ａと測定試薬３とを容易に接触させることができる。

すなわち、血液検査用容器１，４では、測定試薬３が管状容器２の中間高さ位置に固定されていることにより、本発明における接触制御構造が構成されている。

なお、遠心は、５００～５０００ｒ．ｐ．ｍ．で５分～３０分程度とすればよい。

また、以下の図示の構造例においても、管状容器２及び測定試薬３については同様の材料で構成され、栓体５についても、血液検査用容器４で用いた栓体５と同様に構成され得る。

第５図は、請求項３に記載の発明にかかる血液検査用容器の縦断面図

である。血液検査用容器７は、管状容器２内に内側容器部８を有する。内側容器部８は、管状容器２と同じ材料もしくは異なる材料で構成されており、その上端において管状容器２の内面に固定されている。内側容器部８は、管状容器２の底部２ｂに向かって徐々にその径が小さくなるように下方に延ばされた形状を有する。

内側容器部８の下端には、孔８ａが形成されている。この孔８ａを閉成するように、固形部材９が配置されている。固形部材９は、初期状態では、図示のように孔８ａを閉塞し、下方に落下しないように、必要に応じて接着剤を用いて内側容器部８に固定されている。

もっとも、固形部材９は、内側容器部８内に血液を導入し、遠心した場合、遠心力により孔８ａから下方に落下し得るように構成されている。従って、接着剤を用いずに固形部材９を配置してもよく、接着剤を用いる場合には、遠心により落下する程度の接着力となるように接着力が調整される。固形部材９が遠心により落下するように、固形部材９の外径及び材質並びに孔８ａの径も選択されている。

固形部材９は上記のように作用し得る限り適宜の材料により構成することができるが、例えば、ポリスチレンビーズのような合成樹脂ビーズやチクソトロピー性を有する、例えば、酸化エラグ酸のような高分子化合物やゴムなどからなるものを用いることができる。中でも、遠心により孔８ａから下方に容易に落下させるには、チクソトロピー性を有する高分子化合物やゴムにより固形部材９を構成することが望ましい。

また、血液検査用容器７では、上記固形部材９が配置されている部分よりも上方において、測定試薬３が管状容器２の内側壁に固定されている。

血液検査用容器７において血液を検査するにあたっては、内側容器部８に血液を導入し、しかる後、血液検査用容器７を遠心する。遠心条件

は、特に限定されるわけではないが、血液検査用容器１の場合と同様に、５００ｒ．ｐ．ｍ．～５０００ｒ．ｐ．ｍ．で５～３０分程度遠心すればよい。

血液が管状容器２の底部２ｂに貯留し、かつ血清もしくは血漿と固形分に分離される。従って、内側容器部８の外側に配置されている測定試薬３に血清もしくは血漿を容易に接触させることができる。血液検査用容器７においても、好ましくは、第６図に示すように、管状容器２の開口２ａに栓体５が取り付けられ、かつ管状容器２内が減圧状態とされる。管状容器２内を減圧することにより、管状容器２内に設けられた内側容器部８内に血液を速やかに導入することができる。

第２５図は、請求項３に記載の発明に係る血液検査用容器の変形例を示す縦断面図である。この変形例では、管状容器２内に円筒状の管状容器２よりも小さな径の内側容器部８が配置されている。すなわち、内側容器部８については、第５図に示したように、底部２ｂに向かって徐々にその径が小さくなるようにテーパーが付けられたものに限定されず、第２５図に示すように、円筒状の内側容器部８を構成してもよい。なお、第２５図では図示は省略されているが、内側容器部８は、図示しないリブにより管状容器２に連結されて固定されている。

第２５図に示す変形例では、内側容器部８の下端が開口されて孔８ａが形成されており、この孔８ａを閉成するようにゴムよりなる固形部材９が配置されている。固形部材９については、ゴム以外に、前述した各種材料により構成することができ、それによって、第５図に示した構造例と同様に、初期状態では、血液の内側容器部８外への漏洩を抑制し、血液と測定試薬との接触を遮断することができる。遠心分離により、上記固形部材９が落下し、管状容器２内において血液が血清もしくは血漿と固形分とに分離され、血清もしくは血漿を測定試薬３に確実に接触さ

せることができる。

なお、第5，第6，第２５図において、測定試薬３は、内側容器部８の外面に固定されてもよく、あるいは、内側容器部８の外面及び管状容器２の内面の双方に固定されていてもよい。また、液体状又は粉末状の測定試薬を、管状容器２と内側容器部８の間に、存在させてもよい。また、内側容器部８は、管状容器２と別に用意されて相互固定されてもよいし、両方が一体に成形されていてもよい。

第７図は、請求項１３に記載の発明にかかる血液検査用容器の縦断面図である。血液検査用容器１０では、管状容器２の内側壁に測定試薬３，３が固定されている。なお、測定試薬３，３は、管状容器２の内側壁において向かい合うように一対形成されているが、血液検査用測定試薬３は１か所にのみ固定されていてもよい。

管状容器２内には、管状容器２よりも小さな径の第２の管状容器１１が挿入されている。第２の管状容器１１は血液を導入する部分に相当する。第２の管状容器１１を構成する材料についても、ポリエチレンテレフタレートなどの合成樹脂やガラスなどの適宜の材料からなるものを用いることができ、特に限定されるものではない。また、第２の管状容器１１は、透明であることが望ましいが、測定結果は第２の管状容器１１外で確認されるため、第２の管状容器１１は必ずしも透明である必要はない。

第２の管状容器１１は、図示しないリブ等により管状容器２に連結されて固定されている。もっとも、後述の栓体５を用いる場合には、第２の管状容器１１は、第８図に示す栓体５に固定されてもよい。

第２の管状容器１１の下端には、第２の管状容器１１の下端開口を閉成するように多孔プレート１２が固定されている。多孔プレート１２には、直径０．１～１０μｍの複数の貫通孔１２ａが形成されている。多

孔プレート１２についても、ポリエチレンテレフタレートなどの適宜の合成樹脂もしくはガラスなどにより構成することができる。

多孔プレート１２の第２の管状容器１１への固定は、接着剤を用いて行ってもよい。あるいは多孔プレート１２は第２の管状容器１１と一体に形成されていてもよい。さらに、多孔プレート１２は、第２の管状容器１１の下端に配置されている必要は必ずしもなく、下端よりもやや上方に配置されていてもよい。

多孔プレート１２には、０．１～１０μｍの複数の貫通孔が形成されているため、第２の管状容器１１内に血液を導入した場合、血液は直ちには第２の管状容器１１内から第２の管状容器１１の下方に流下しない。従って、第９図（ａ）に示すように血液６を第２の管状容器１１内に導入した後、遠心すると、第９図（ｂ）に示すように、血清もしくは血漿６ａが多孔プレート１２から下方に流下し、管状容器２の内底部に溜まり、血液中の血球や血餅などの固形分が管状容器１１内に留まることになる。従って、第９図（ｂ）に示す状態で、測定試薬３と血清もしくは血漿６ａとを接触させることができ、測定を行うことができる。

また、血液検査用容器１０においても、第８図に示すように、好ましくは、管状容器２の上端開口２ａを閉成するように栓体５が固定され、管状容器２内が減圧状態とされる。この場合には、圧力差を利用して血液を第２の管状容器１１内に吸引し、第１０図（ａ）に示すように血液６を血液検査用容器１０内に採取することができる。次に、遠心することにより、第１０図（ｂ）に示すように、血清もしくは血漿６ａが第２の管状容器１１から下方に流下し、血餅などの固形分が第２の管状容器１１内に残存することになる。従って、血清もしくは血漿６ａと測定試薬３とを接触させて測定を行うことができる。

なお、測定試薬３は、第２の管状容器１１の外面に固定されていても

よく、あるいは、第２の管状容器１１及び管状容器２の双方に固定されていてもよい。また、液体状又は粉末状の測定試薬を、管状容器２と第２の管状容器１１の間に、存在させてもよい。また、内側容器部は、筒状容器と別に用意されて固定されてもよいし、両方が一体に成形されていてもよい。

第１１図は、請求項４に記載の発明にかかる血液検査用容器の縦断面図である。血液検査用容器１３では、管状容器２内に管状容器２よりも細い管状体１４が配置されている。管状体１４は、両端が開口されている。また、管状体１４は、図示しないリブ等により管状容器２に対して固定されている。この管状体１４は、管状容器２と同様の材料で構成することができ、その材質については特に限定されるものではない。

管状体１４の下端近傍において、管状体１４の外周面と管状容器２の内周面とに接触するようにリング状部材１５が配置されている。リング状部材１５は、例えば、合成ゴムもしくは天然ゴムなどのゴム弾性を有する材料で構成することができる。

リング状部材１５は、初期状態では、測定試薬３よりも下方に配置されている。従って、管状体１４に血液が導入されると、第１３図（ａ）に示すように、血液は管状体１４の下方から管状容器２内に広がるが、リング状部材１５により規制されるため、リング状部材１５の上方には移動しない。遠心すると、第１３図（ｂ）に示すように、血液が管状体１４内において下方に移動され、その結果リング状部材１５を上方に押し上げることになる。また、遠心により血液が血清もしくは血漿と固形分とに分離される。この場合、リング状部材１５の高さが、第１３図（ｂ）に示すように、測定試薬３の下端よりも上方に位置することになる。従って、血清もしくは血漿６ａが測定試薬３と接触される。

血液検査用容器１３においても、第１２図に示すように、管状容器２

の開口２ａを閉成するように栓体５を取り付けてもよく、この場合、管状容器２内が減圧状態とされる。従って、採血針を用いて栓体５を刺通し、血液を管状体１４内に速やかに吸引することができる。

また、血液検査用容器１３においても、測定試薬３は、管状体１４の外面に固定されてもよく、あるいは管状体１４及び管状容器２の双方に固定されてもよい。また、管状体１４は、管状容器２と別に用意されて固定されてもよいし、両方が一体に成形されていてもよい。

第１５図は、請求項１４に記載の発明に係る血液検査用容器の一例を示す縦断面図である。血液検査用容器１６では、管状容器２内に有底の第２の管状容器１７が配置されている。第２の管状容器１７は図示しないリブにより管状容器２に対して固定されている。この管状容器１７の底部には、直径１０～４００μｍの複数の貫通孔１７ａが形成されており、該貫通孔が形成されている多孔部分が、測定試薬３よりも下方に位置されている。

上記第２の管状容器１７を構成する材料については、特に限定されず、例えば、ポリプロピレンやポリエチレンテレフタレートなどの合成樹脂やガラス等により構成することができる。

また、上記貫通孔１７ａが形成されている多孔部については、別部材で構成してもよく、すなわち、中空の管状体の下端近傍に、上記径の複数の貫通孔を有する多孔性プレートなどの多孔性部材を固定してもよい。

いずれにしても、第２の管状容器１７において、上記貫通孔が１０～４００μｍの大きさを有するため、第１７図（ａ）に示すように、血液６を管状容器１７に導入した場合、血清もくしは血漿は徐々に下方に流下するが、固形分は直ちには流下しない。

従って、血液を第２の管状容器１７内に導いた後、遠心することにより、血液が管状容器２内に流下され、管状容器２内で血清もしくは血漿

６ａと固形分６ｂとに分離される（第１７図（ｂ）参照）。

よって、血清もしくは血漿６ａを測定試薬３と接触させ、測定を行うことができる。血液検査用容器１６においても、好ましくは、第１６図に示すように、管状容器２の開口２ａを栓体５を用いて閉栓し、内部を減圧としてもよい。この場合、第２の管状容器１７内を減圧とすることにより、あるいは管状容器２内も含めて減圧とすることにより、血液を容易に第２の管状容器１７内に導くことができる。

なお、測定試薬３は、第２の管状容器１７の外面に固定されていてもよく、あるいは、第２の管状容器１７及び管状容器２の双方に固定されていてもよい。また、液体状又は粉末状の測定試薬を、管状容器２と第２の管状容器１７の間に、存在させてもよい。また、内側容器部は、筒状容器と別に用意されて固定されてもよいし、両方が一体に成形されていてもよい。

第１９図は、請求項５に記載の発明にかかる血液検査用容器の一例を説明するための縦断面図である。血液検査用容器１８では、管状容器２内に、管状容器２よりも小さな径の管状体１９が挿入されている。管状体１９は、両端が開口されており、その下端は、管状容器２の底部内面に接触されている。管状体１９は、ポリプロピレンやポリエチレンテレフタレートなどの適宜の合成樹脂もしくはガラスにより構成することができるが、血液の管状体１９から管状容器２への初期状態における漏洩を確実に抑制するには、合成樹脂により構成することが望ましい。

管状体１９の下端を管状容器２の底部に押しつけるために、圧接手段としてのキャップ２０が取付けられている。キャップ２０については、ゴムもしくは合成樹脂等の適宜の材料により構成することができ、ただし、キャップ２０は、管状容器２に取り付けた際にキャップ２０の下面２０ａが管状体１９を下方に押しつけ、管状体１９内に導入された血液

の管状容器２側への漏洩を抑制し得るように構成されていることが必要である。すなわち、このような作用を果たし得るように、キャップ２０の材質及び管状体１９の長さが、管状容器２の寸法に応じて定められる。

第２１図（ａ）に示すように、血液検査用容器１８では、血液が管状体１９内に導入される。しかる後、キャップ２０を取り付ける。あるいは、キャップ２０に採血針の他端を突き刺し、直接採血針から管状体１９内に血液が導入される。初期状態では、管状体１９の下端が管状容器２の底壁に押しつけられているため、血液６は管状体１９内に留まり、管状容器２側に漏洩しない。

血液検査用容器１８を遠心すると、第２１図（ｂ）に示すように、血液が管状体１９の下端と管状容器２の底面との間を押し広げて管状体１９の外側に漏洩する。また、遠心により血液が血清もしくは血漿６ａと固形分６ｂとに分離される。従って、測定試薬３に血清もしくは血漿６ａが接触され、測定が行われる。

血液検査用容器１８においては、圧接手段としてのキャップ２０に代えて、第２０図に示すように、管状容器２の開口２ａを閉栓するように栓体５を取り付けてもよい。この場合、栓体５が管状体１９を下方に押しつけ、血液検査用容器８のキャップ２０と同様に作用するように栓体５を選択することが必要である。

また、栓体５を管状容器２に嵌め込んだ場合には、管状容器２内及び管状体１９内を減圧にすることにより、血液を管状体１９内に速やかに吸引し、導入することができる。

また、血液検査用容器１８においても、測定試薬３は、管状体１９の外面に固定されてもよく、あるいは管状体１９及び管状容器２の双方に固定されてもよい。また、液体状又は粉末状の測定試薬を、管状容器２と管状体１９の間に、存在させてもよい。また、内側容器部は、筒状容

器と別に用意されて固定されてもよいし、両方が一体に成形されていてもよい。

第２３図は、請求項６に記載の発明に係る血液検査用容器を示す縦断面図である。血液検査用容器２２では、管状容器２の内側壁に、管状容器２に比べて小さな径の管状体２３が固定されている。管状体２３は、両端が開口されており、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレートなどの適宜の合成樹脂もしくはガラス等により構成し得る。また、管状体２３の管状容器２の内面への固定は接着剤や接着テープ等を用いて行い得る。

管状体２３内に測定試薬３が固定されている。従って、測定試薬３は、管状容器２の内壁に直接ではなく間接に固定されている。管状体２３の下端開口には、固形部材２４が挿入されている。固形部材２４は、そのままでは下方に落下しないが、遠心された際に落下し得るように必要に応じて接着剤を用いて固定されている。

固形部材２４は、第５図に示した固形部材９と同様の材料により構成することができる。

血液検査用容器２２においては、管状容器２内にまず血液が導入されるが、この場合、血液が、管状体２３内には進入しないようにする。また、導入される血液量は、管状体２３の上端よりも下方までとする。従って、固形部材２４により管状体２３の下端開口が閉成されているので、血液が管状体２３内に進入することがない。次に、血液検査用容器２２を遠心すると、固形部材２４が落下し、血液が血清もしくは血漿と固形分とに分離されることになる。

固形部材２４が管状体２５から下方に落下しているため、血液検査用容器２２を傾けることにより血清もしくは血漿を測定試薬３に接触させることができる。あるいは、血液の量が、初期状態において、管状体２

３の中間高さ位置であって、測定試薬３が位置している高さまで挿入されている場合には、血清もしくは血漿が管状体２３内に入り込み、測定試薬３と接触するため、血液検査用容器２２を傾けずとも測定を行うことができる。

血液検査用容器２２においても、第２４図に示すように、管状容器２の開口２ａを栓体５で閉栓し、内部を減圧としてもよい。このように管状容器２の内部を減圧とすることにより、血液を吸引により容易に管状容器２内に採取することができる。なお、第２４図では、一対の管状体２３が対向配置されている。また、内側容器部は、筒状容器と別に用意されて固定されてもよいし、両方が一体に成形されていてもよい。

第２６図は、請求項７に記載の発明に係る血液検査用容器を示す縦断面図である。血液検査用容器３１は、第１１図に示した請求項４に記載の発明に係る血液検査用容器１３と、リング状部材１５の取付け方が異なることを除いては、同様に構成されている。従って、同様の部分については、第１１図に示した説明を援用することにより省略する。

血液検査用容器３１では、リング状部材１５は、パラフィン３２を介して管状体１４の外周面及び管状容器２の内周面に固定されている。この場合、パラフィン３２としては、Ｃn Ｈ2n+2（但し、ｎは１８～２２、好ましくは２２～２４）のものが用いられる。この種のパラフィンとしては、例えば、オクタデカン（$C_{18}H_{38}$、融点２８℃）、ノナデカン（$C_{19}H_{40}$、融点３２℃）、イコサン（$C_{20}H_{42}$、融点３７℃）、モノイコサン（$C_{21}H_{44}$、融点４２℃）、ジイコサン（$C_{22}H_{46}$、融点４７℃）、トリイコサン（$C_{23}H_{48}$、融点５２℃）、テトライコサン（$C_{24}H_{50}$、融点５７℃）、ペンタイコサン（$C_{25}H_{52}$、融点６２℃）などを例示することができる。

これらのパラフィンは、上記融点以上の温度に加温されると溶解する。

従って、血液検査用容器３１では、初期状態では、第２６図に示すように、リング状部材１５がパラフィン３２を介して管状体１４及び管状容器２に固定されているので、第１１図に示した血液検査用容器１３の場合と同様に、血液が管状体１４内に導入されると、リング状部材１５により規制されるため、リング状部材１５は上方には移動しない。

遠心すると、第２７図に示すように、血液が血清もしくは血漿６ａと、固形分６ｂとに分離される。しかる後、上記パラフィン３２の融点以上の温度に加温することにより、第２８図に示すように、パラフィンが溶解し、リング状部材１５が上下に自由に移動可能となる。そのため、血清もしくは血漿６ａがリング状部材１５を押し上げ、測定試薬３と接触可能となる。また、内側容器部は、筒状容器と別に用意されて固定されてもよいし、両方が一体に成形されていてもよい。

第２９図は、請求項１２に記載の発明に係る血液検査用容器の一例を示す縦断面図である。血液検査用容器４１では、管状容器２内に有底の第２の管状容器４２が配置されている。管状容器４２は、ポリエチレンテレフタレートなどの適宜の合成樹脂あるいはガラスにより構成することができる。

なお、管状容器２の内面には、血液検査用測定試薬３が固定されている。また、栓体５が管状容器２の開口２ａに圧入されて、血液検査用容器４１内が密封されている。

管状容器２、血液検査用測定試薬３及び栓体５については、前述の請求項１に記載の発明に係る血液検査用容器１と同様に構成されている。

第２の管状容器４２は、管状容器２よりも小さな径を有し、管状容器２内に配置されている。

使用に際しては、好ましくは、管状容器２内を減圧状態とし、栓体５に真空採血針を挿通させ、真空採血法により第２の管状容器４２内に血

液を導く。あるいは、栓体５を取り外し、血液を第２の管状容器４２内に導いた後、栓体５を再度取り付ける。

しかる後、遠心分離する。なお、遠心分離は、５００～５０００ｒ．ｐ．ｍ．で５分～３０分程度の条件で行えばよい。その結果、第２の管状容器４２内において、血液が、血清もしくは血漿と、固形分とに分離される。従って、血液検査用容器４１を上下転倒させることにより、第２の管状容器４２内に収納されていた血清もしくは血漿が、第２の管状容器４２の外表面と管状容器２の内表面との間の空隙Ｘ内に導かれ、血液検査用測定試薬３と接触し、反応する。

従って、管状容器２の外部から反応結果を目視により確認することができ、あるいは分光光度計などの測定装置を用いて反応結果を測定することができる。

好ましくは、栓体５により血液検査用容器４１内を封止し、管状容器２内を減圧することにより、血液を第２の管状容器４２内に速やかに導くことができる。この減圧の程度は、通常、０．１～０．８気圧程度とされる。また、内側容器部は、筒状容器と別に用意されて固定されてもよいし、両方が一体に成形されていてもよい。

なお、測定試薬３は、第２の管状容器４２の外面に固定されていてもよく、あるいは、第２の管状容器４２及び管状容器２の双方に固定されていてもよい。また、液体状又は粉末状の測定試薬を、管状容器２と第２の管状容器４２の間に、存在させてもよい。

第３０図は、請求項１５に記載の発明に係る血液検査用容器を示す縦断面図である。

血液検査用容器４３では、第２の管状容器４２と、管状容器２との間の空隙Ｘが、シール材４４により封止されている。すなわち、血液検査用測定試薬３を含む空隙Ｘが、シール材４４により封止されている。

シール材４４は、血液検査用測定試薬３よりも上方の位置で、第３０図では、第２の管状容器４２の外周面上端近傍と、管状容器２の内周面との間に固着されている。

シール材４４は、水溶性物質により構成されている。この水溶性物質としては、血液を第２の管状容器４２に導いた際に、測定試薬３と血液とを遮断し得る限り、適宜の水溶性材料を用いることができる。特に限定されるわけではないが、このような水溶性物質としては、各種の天然高分子、半合成物質あるいは合成高分子などを挙げることができる。天然高分子としては、キチン、キトサン、カゼイン、ゼラチン、コラーゲン、卵白、デンプン（オブラート）、海藻、カラギーナン、アルギン酸ナトリウム、寒天、キサンタンガム、プルラン、半合成物質としては、デキストリン、メチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、合成高分子としては、ポリビニルアルコール、ポリアクリル酸ナトリウム、ポリメタクリル酸、ポリアクリルアミド、ポリエチレンオキサイド、ポリエチレングリコールなどを挙げることができる。

上記水溶性物質として、より具体的には、例えば、ソルブロン（アイセロ化学社製）、クラリア（クラレ社製）、トスロン（東京セロハン社製）、ハイセロン（日本合成フィルム社製）、ビニロンフィルム（クラレ社製）、ボブロン（日本合成フィルム社製）、エンブラー（ユニチカ社製）、エクシード（大倉工業社製）、エバール（クラレ社製）などの商品を例示することができる。

使用に際しては、第２の管状容器４２内に血液を導き、遠心分離する。遠心の条件については、血液検査用容器４１の場合と同様とされる。

遠心により、血液試料が、血清もしくは血漿と、固形分とに分離される。従って、血液検査用容器４３を上下転倒させることにより、血清もしくは血漿が水溶性物質４４と接触され、水溶性物質４４は、血清もし

くは血漿により溶解される。よって、血清もしくは血漿が空隙Ｘ内に導かれ、測定試薬３と接触され、反応が進行する。

反応結果については、外部から目視により、あるいは分光光度計などの測定装置により測定することができる。

なお、請求項１５に記載の発明に係る血液検査用容器では、上記シール材４４として、水溶性物質よりなるものを用いたが、請求項１３に記載の発明では、上記シール材４４として、融点が４０℃以上の物質が用いられる。このような融点が４０℃以上の物質としては、特に限定されるわけではないが、例えば、パラフィンＣn Ｈ2n+2（但し、ｎは１８～２２）を挙げることができる。

シール材４４として、上記融点が４０℃以上の物質を用いる場合には、遠心分離後に、血液検査用容器４３を上下転倒させ、加熱することにより、シール材４４の温度を４０℃以上とすればよい。その結果、シール材４４が溶解し、血清もしくは血漿が、空隙Ｘ内に進入し、測定試薬３と接触し、反応される。また、内側容器部は、筒状容器と別に用意されて固定されてもよいし、両方が一体に成形されていてもよい。

血液検査用容器４３においては、シール材として、上記水溶性物質を用いたが、請求項８に記載の発明に係る血液検査用容器では、血液検査用容器４３と同じ構造のものを用い、但しシール材４４として、チクソトロピー性を有し、かつ粘度が２５℃で５０００～５０００００センチポイズの物質により構成される。

このようなシール材としては、例えば、酸化エラグ酸、塩素化ポリブテンを例示することができる。

この場合、シール材が上記のように、チクソトロピー性を有し、かつ上記特定の範囲の粘度を有するため、血液を第２の管状容器４２に導く際には、血液が空隙Ｘに一気に入ることを確実に防止することができる。

また、遠心分離後に、血液を血清もしくは血漿と固形分とに分離する際に、該遠心分離に加わる力により、シール材４４が管状容器２の底部側に移動される。従って、空隙Ｘの封止が解かれる。従って、遠心分離後に血液検査用容器４３を上下転倒させることにより、血清もしくは血漿が空隙Ｘ内に導かれ、測定試薬３と接触し、反応される。また、内側容器部は、筒状容器と別に用意されて固定されてもよいし、両方が一体に成形されていてもよい。

第３１図～第３４図は、請求項１７に記載の発明に係る血液検査用容器の構造例を説明するための図である。

血液検査用容器４５は、管状容器２及び第２の管状容器４２を有する。第２の管状容器４２の外面には、測定試薬３が固定されている。

他方、血液検査用容器４５では、管状容器２及び第２の管状容器４２に圧入される栓体４６が用いられている。栓体４６は、第２の管状容器４２に圧入される相対的に径の小さな第１の栓体部４６ａを先端側に有する。第１の栓体部４６ａの上部には、管状容器２に圧入され、かつ相対的に径の大きな第２の栓体部４６ｂが連ねられている。

第１の栓体部４６ａの外周面には、第３２図及び第３４図に示すように、長さ方向に延びる溝４６ｃが形成されている。

他方、第３３図（ａ），（ｂ）に示すように、第２の管状容器４２の内周面には、開口縁４２ｂから下方に向かって延びるように溝４２ａが形成されている。

上記溝４６ｃ，４２ａは、いずれも、第１の栓体部４６ａが第２の管状容器４２に圧入されている部分において、該圧入されている部分よりも上下に延びるように溝が形成されている。

血液検査用容器４５を使用するに際しては、第２の管状容器４２内に血液を導く。この場合、栓体４６を管状容器２から取り外した後、血液

を第２の管状容器４２内に入れてもよく、あるいは栓体４６を取り付けたまま、真空採血針などを用いて第２の管状容器４２内に血液試料を導いてもよい。

しかる後、栓体４６を回転させ、溝４６ｃを、第２の管状容器４２の溝４２ａに対向させる。その結果、溝４２ａ，４６ｃにより、第２の管状容器４２内から第２の管状容器４２の外周面と管状容器２の内周面との間の空隙Ｘに通ずる流路が確保される。

しかる後、遠心分離し、血液を血清もしくは血漿と、固形分とに分離する。次に、血液検査用容器４５を上下転倒させ、血清もしくは血漿を上記流路を経由して空隙Ｘ内に導く。その結果、血清もしくは血漿が測定試薬３と接触し、反応する。

本構造例においても、好ましくは、血液検査用容器４５内を減圧し、栓体４６に真空採血針などを挿通させ、上記減圧に基づく吸引力により血液試料を第２の管状容器４２内に導いてもよい。また、内側容器部は、筒状容器と別に用意されて固定されてもよいし、両方が一体に成形されていてもよい。

第３５図は、請求項１８に記載の発明に係る血液検査用容器を説明するための縦断面図である。血液検査用容器５１では、管状容器２内に、管状容器２よりも小径の第２の管状容器４２が配置されている。また、管状容器２の内面には測定試薬３が固定されている。さらに、栓体５が管状容器２の開口２ａに圧入されている。ここまでは、第２９図に示した血液検査用容器４１と同様である。

血液検査用容器５１の特徴は、第２の管状容器４２の上端開口が、厚さ１００μｍ以下の高分子フィルム５２でシールされていることにある。

上記高分子フィルム５２としては、特に限定されるわけではないが、例えば、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、アラビアゴムからなるものを

用いることができる。また、高分子フィルム５２に代えて、アルミニウム、銀、銅などの厚さ１００μｍ以下の金属膜を用いてもよい。

上記高分子フィルム５２を用いる場合、第２の管状容器４２の開口周縁に溶着してもよく、あるいは適宜の接着剤を用いて固定してもよい。また、金属膜を用いて第２の管状容器４２の開口周縁に金属膜を固定する場合には、適宜の接着剤が用いられる。

本構造例に係る血液検査用容器５１では、血液試料を第２の管状容器４２に導くに際し、上記高分子フィルム５２を針などを用いて突き破る。すなわち、高分子フィルム５２の厚みが１００μｍ以下と非常に薄いため、あるいは金属膜を用いた場合であっても同様に厚みが１００μｍ以下と非常に薄いため、針などを用いて容易に部分的に突き破ることができる。従って、例えば栓体５を装着し、真空採血針を栓体５に挿通させた場合、真空採血針の血液吐出側の刃先やカテーテルを高分子フィルム５２の突き破られた部分に容易に挿入することができる。あるいは、真空採血針の血液吐出側の刃先を用いて直接高分子フィルム５２を突き破ってもよい。従って、上記高分子フィルム５２により第２の管状容器４２の開口がシールされているため、血液を第２の管状容器４２に導くに際し、該血液が第２の管状容器４２の外周面と管状容器２の内周面との間の空隙Ｘに流入し難くされている。

判定に際しては、血液試料を第２の管状容器４２内に導いた後、遠心分離する。その結果、血液が、血清もしくは血漿と、固形分とに分離される。しかる後、血液検査用容器５１全体を上下転倒させる。その結果、高分子フィルム５２の突き破られた部分から血清もしくは血漿が流出し、空隙Ｘ内に導かれ、測定試薬３と接触する。

上記高分子フィルム５２に代えて、金属膜を用いた場合においても同様の操作により、血清もしくは血漿が測定試薬３に接触される。

なお、好ましくは、血液検査用容器５１内を減圧し、栓体５で血液検査用容器５１内を封止しておくことにより、血液を減圧に基づく吸引力により第２の管状容器４２内に速やかに導き得る。

第３６図は、血液検査用容器４１の変形例を説明するための断面図である。この変形例に係る血液検査用容器４１Ａでは、第２の管状容器４２内に血清分離剤５３が収納されている。血清分離剤５３としては、特に限定されるわけではないが、例えば、比重１．００～１．２の範囲にあるポリブテン、ポリスチレンまたは酸化エラグ酸などを例示することができる。また、これらの試剤を血漿分離剤として用いてもよく、血漿分離剤を血清分離剤５３に代えて用いてもよい。

血液検査用容器４１Ａでは、上記血清分離剤５３が第２の管状容器４２内に収納されているので、遠心分離により、血液が、確実に血清と血餅とに分離される。同様に、血漿分離剤を用いた場合には、血液が、血漿と固形分とに確実に分離される。

なお、前述した他の構造例に係る血液検査用容器４３，４５，５１においても、同様に血清分離剤や血漿分離剤を第２の管状容器４２内に配置してもよく、それによって、遠心分離により、血清もしくは血漿と固形分とに確実に分離することができる。

また、血液検査用容器４１，４１Ａ，４３，４５及び５１における第２の管状容器４２と管状容器２との固定については、前述したシール材４４を用いた場合には、シール材４４により該固定が果たされるが、シール材４４を有しない場合には、第２の管状容器４２の外周壁と、管状容器２の内壁との間に、例えば合成樹脂や金属などからなるブリッジのような連結材をかけ渡し、両者を連結してもよい。あるいは、第２の管状容器４２の上端開口を、栓体５と連結してもよい。また、内側容器部は、筒状容器と別に用意されて固定されてもよいし、両方が一体に成形

されていてもよい。

さらに、管状容器２に、下方にいくほど径が小さくなるようにテーパーを設け、管状容器２のテーパーが付けられている部分の内面に第２の管状容器４２の下方部分が当接するようにして、第２の管状容器４２を管状容器２内に固定してもよい。さらに、管状容器２の内面に１以上の突起を設け、それによって第２の管状容器４２と管状容器２の内面との空隙Ｘを形成しつつ、第２の管状容器４２を管状容器２内において所定の位置に固定してもよい。

さらに、測定試薬３については、管状容器２の内面及び／または第２の管状容器４２の外面に固定すればよい。また、液体状又は粉末状の測定試薬を、管状容器２と第２の管状容器４２の間に、存在させてもよい。

第３７図（ａ）及び（ｂ）は、請求項２１に記載の発明に係る血液検査用容器を説明するための縦断面図である。

血液検査用容器６１では、管状容器２内に第２の管状容器６２が配置されている。第２の管状容器６２は、管状容器２よりも径が小さく、かつ栓体５に上端が固定されている。

第２の管状容器６２の下端には、赤血球をトラップするために、下方に突出されたトラップ部６２ａが形成されている。また、トラップ部６２ａの周囲には、直径０．１～２０μｍの貫通孔６２ｂが複数形成された血球分離部６２ｃが形成されている。

上記第２の管状容器６２を構成する材料としては、下方にトラップ部６２ａを形成した場合に赤血球をトラップし得る限り適宜の材料からなるものを用いることができ、例えば、ポリエチレンテレフタレート、塩化ビニル、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリプロピレンなどの高分子材料、ガラス、鉄、アルミニウムなどの無機材料または金属などを例示することができる。

トラップ部６２ａの大きさについては、採血量に応じて決定すればよい。標準的なヒトの血液のヘマトクリット値は、５０％前後であるため、採血量に対して５０％程度の容積を有するようにトラップ部６２ａを形成すればよい。

トラップ部６２ａの周囲には、血清もしくは血漿を流出させるために、貫通孔６２ｂが複数形成されており、それによって血球分離部６２ｃが構成されている。この貫通孔６２ｂを有する血球分離部６２ｃについては、適宜のフィルタ材料により構成することができ、あるいは上記貫通孔を形成し得るような粒子集合体により構成してもよい。上記貫通孔の大きさが０．１～２０μｍの範囲とされているため、血液を第２の管状容器６２内に入れ、遠心分離した際、血清もしくは血漿が貫通孔６２ｂから管状容器６２外に流出し、赤血球は流出せず、かつ比重が重いため、トラップ部６２ａ内に貯留される。その結果、血清もしくは血漿が貫通孔６２ｂから下方に流下し、管状容器２の底部に貯留される。

管状容器２の底部に貯留された血清もしくは血漿は、ある程度の量に達すると、測定試薬３に接触し、反応が開始される。

従って、判定に際しては、第２の管状容器６２内に血液試料を導き、遠心分離を行うことにより、血清もしくは血漿を、管状容器２の底部に貯留させることができ、貯留された血清もしくは血漿の量が増加し、測定試薬３に接触した場合には、直ちに反応が開始する。

あるいは、第３７図（ｂ）に示すように、遠心分離後に、血清もしくは血漿６３が測定試薬３の下端３ａに達しない場合には、血液検査用容器６１全体を傾けたり、上下転倒することにより、血清もしくは血漿６３と測定試薬３との反応を開始させることができる。

本構造例においても、好ましくは、血液検査用容器６１内が、上述した程度の減圧下に維持され、それによって血液試料を第２の管状容器６

2内に、減圧に起因する吸引力によって速やかに導くことができる。

また、測定試薬3は、第2の管状容器62の外面に固定されてもよく、あるいは、第2の管状容器62の外面及び管状容器2の内面の双方に固定してもよい。また、内側容器部は、管状容器と別に用意されて固定されてもよいし、両方が一体に成形されていてもよい。

第38図，第39図は、請求項22に記載の発明に係る血液検査用容器を説明するための各断面図である。

血液検査用容器71では、管状容器2内に、管状容器2よりも小さな径の第2の管状容器72が配置されている。第38図では、第2の管状容器72は、管状容器2内に浮かされた状態で図示されているが、前述した第2の管状容器42と管状容器2とを連結する適宜の構造を用いることにより、第2の管状容器72についても、管状容器2内において、第2の管状容器72の外周面と管状容器2の内周面との間に空隙Xを確保し得るように配置され得る。

血液検査用容器71では、第2の管状容器72の底部に、複数の貫通孔72aが形成されている。貫通孔72aの径については、上記血清もしくは血漿を流下させ、血球を通過させない大きさ、すなわち10μm以下とすることが望ましい。この貫通孔72aが形成されている部分の上部に、直径0．1～200μmの親水性微粒子よりなる層73が配置されている。

第38図に示す構造例では、上記複数の貫通孔72aを有する底部材72bが筒状体72cの下端開口を閉成するように接着剤（図示せず）を用いて固定されているが、有底の管状容器の底部に複数の貫通孔72aが形成されていてもよい。

上記直径0．1～200μmの親水性微粒子層を形成するための親水性微粒子としては、特に限定されるわけではないが、例えば、カルボキ

シル基等の親水基が付与されたポリスチレン、塩化ビニル、シリカ、酸化鉄、糖などを挙げることができる。

使用に際しては、第２の管状容器７２内に血液を導く。その状態で、遠心分離することにより、血液を血清もしくは血漿と固形分とに分離することができる。この場合、赤血球や白血球などが親水性微粒子層７３の上部に貯留されるが、血清もしくは血漿は下方に流下し、貫通孔７２ａを介して第２の管状容器７２から下方に流下する。従って、血清もしくは血漿が測定試薬３に接触し、反応が開始される。

下方に流下した血清もしくは血漿の量が少ない場合には、血液検査用容器７１を傾けたり、上下転倒することにより、血清もしくは血漿と測定試薬３とを確実に接触させることができる。

また、好ましくは、第３９図に示すように、管状容器２に、栓体５を圧入し、かつ血液検査用容器７１の内部を減圧状態とする。このように、血液検査用容器７１自体を減圧することにより、真空採血法などを利用して第２の管状容器７２内に血液試料を速やかに導くことができると共に、該減圧に基づく吸引力により、導かれた血液を親水性微粒子層７３により濾過することができ、血清もしくは血漿を管状容器２の底部に流下させることができる。

すなわち、血液検査用容器７１において、内部を減圧とした場合には、減圧による吸引力で親水性微粒子層７３により導かれた血液が濾過され、血清もしくは血漿を遠心分離を行うことなく、管状容器２の底部に流下させることができる。また、内側容器部は、管状容器と別に用意されて固定されてもよいし、両方が一体に成形されていてもよい。

第４２図は、請求項２７に記載の発明にかかる血液検査用容器の構造例を示す断面図である。血液検査用容器８１では、有底の管状容器２の側壁２ｄに、側壁２ｄ上を上下に移動可能なスライドスイッチ８３が側

壁２ｄを挟みこむようにして設けられている。血液検査用測定試薬３が、上記管状容器２の内部に配置されており、かつスライドスイッチ８３に取り付けられている。

上記スライドスイッチ８３および測定試薬３は、スライドスイッチ８３については管状容器２の側壁２ｄに、側壁２ｄ上を上下に移動可能とされ側壁２ｄを挟みこむようにして設けられること、測定試薬３が上記管状容器２の内部に存在するようにして該スライドスイッチ８３に取り付けられていること、の条件を満足するものであれば、その具体的な構造は何ら限定されるものではない。

スライドスイッチ８３および測定試薬４の構造の一例を第４３図、第４４図および第４５図を用いて説明する。第４３図は、管状容器２に、スライドスイッチ８３が取り付けられた状態を、管状容器２の外面側から見た図であり、第４４図は、管状容器２の内面側から見た図である。第４５図は、第４４図のIV－IV線断面図を拡大して示した図である。

第４３図に示すように、管状容器２の上端開口の周縁２ｅの一部から側壁２ｄにかけて細長い短冊状の切り込み２ｆが設けられ、該切り込み２ｆのうちの２辺を形成する側壁２ｇ、２ｈが、スライドスイッチ８３の外翼８３ａと内翼８３ｂとで挟みこまれている。スライドスイッチ８３の外翼８３ａと内翼８３ｂは、薄肉の矩形体からなり、側壁２ｄに沿うように側壁２ｄの曲率と同様の曲率で湾曲している。上記の外翼８３ａと内翼８３ｂは、上記切り込み２ｆの幅よりも小さな径をもつ接合体８３ｃで接合されて、側壁２ｇ、２ｈに緊密に密着され、外翼８３ａに手指で力を加えて押し下げたり、押し上げたりすることによって、側壁２ｇ、２ｈ上を上下に摺動して移動可能とされている。なお、第４３図に示したように、外翼８３ａは、手指で上下に移動させる際に、より軽く移動可能なように、その表面に凹凸が設けられている。更に、スライ

ドスイッチ８３の接合体８３ｃの管状容器２の内部側に測定試薬３が吊りさげられている。測定試薬３を接合体８３ｃに固定する方法については、機械的機構により固定する方法、粘着テープを用いる方法、接着剤を用いる方法など任意であるが、この例では、粘着テープを用いて固定されている。

スライドスイッチ８３は、合成樹脂などの適宜の材料により構成することができる。

管状容器２の寸法についても特に限定されるものではなく、血液を採取し、必要に応じて遠心分離した後、スライドスイッチ８３を下側に移動させることにより、測定試薬３の一部を血液、血清もしくは血漿と接触せしめることにより、血液、血清もしくは血漿中の成分と測定試薬４とを反応させ得る限り、適宜の寸法の管状容器２を用いることができる。

第４６図は、請求項２８に記載の発明にかかる血液検査用容器９０の構造例を示す断面図であり、第４２図に示した血液検査用容器１に、更に、該管状容器２の上端開口近傍から底部に向かって、その下端部９１ａが上記スライドスイッチ８３の取り得る最下端位置よりも底部側に位置するチューブ９１が、管状容器２の軸方向のほぼ中央部に設けられている。

なお、第４６図において、上記チューブ９１は、その上端部９１ｂが管状容器２の上端開口を封止する蓋体９２の底面部に接着剤で固定されている。上記チューブをこのような位置に固定する方法は、これに限らず、前記に例示したような他の方法でもよい。

第４７図は、請求項２９に記載の発明にかかる血液検査用容器１００の構造例を示す断面図であり、第４２図に示した血液検査用容器８１または第４３図に示した血液検査用容器９０に（なお、第４７図は、第４６図に示した血液検査用容器９０を用いた場合を示しているが、血液検

査用容器９０に用いられた蓋体９２の代わりに、下記の栓体１０２が用いられている）、更に、上記管状容器２の全体およびスライドスイッチ８３の両方を包み込み得る有底の管状容器１０１が設けられると共に、上記二つの管状容器２、１０１の上端開口を閉成するように栓体１０２が取り付けられており、更に上記二つの管状容器２、１０１内が減圧にされている。

上記栓体１０２は、外径がより大きい上部１０２ａと外径がより小さい下部１０２ｂとからなり、下部１０２ｂの外周面と内側の管状容器２の上端開口の内周面が嵌合するように構成され、外径がより大きい上部１０２ａの下面部には外側の管状容器１０１の上端開口の周縁部１０１ａが気密的にはめ込まれ得る溝１０２ｃが設けられている。

上記栓体１０２の下部１０２ｂの底面部には、前記チューブ９１の上端部９１ｂが接合されている。接合方法は、例えば、粘着テープによる方法、接着剤による方法、機械的な嵌合による方法などが挙げられる。

上記血液検査用容器１００の製造に際して、上記二つの管状容器２、１０１内を減圧にするには、スライドスイッチ８３が取り付けられた管状容器２の上端開口に、栓体１０２（栓体１０２には、予めチューブ９１が接合されているものとする）を嵌合した状態の血液検査用容器および外側の管状容器１０１を、例えば、真空ポンプなどの減圧装置が取り付けられた容器内においた後、上記容器を所望の減圧度に減圧した状態で、外側の管状容器１０１の上端開口の周縁部１０１ａを、栓体１０２の上部１０２ａに設けられた溝１０２ｃに嵌合させる。この場合、管状容器２に栓体１０２を嵌合した状態で、減圧装置内に置かれていたが、管状容器２には、スライドスイッチ８３の取り付けのための切り込み２ｆがあり、その切り込み２ｆには隙間があるため管状容器２内は気密となっていないので、上記の減圧操作により、管状容器２内も減圧となる。

なお、栓体１０２において、上部１０２ａに溝１０２ｃが設けられていることは、必須ではなく、第４８図に示すような、外径がより大きい上部１０２ａと外径がより小さい下部１０２ｂとの間に、上部１０２ａの外径と下部１０２ｂの外径との中間の外径を有する中間部１０２ｄが設けられ、中間部１０２ｄの外周面に外側の管状容器１０１の上端開口の内周面が、下部１０２ｂの外周面に内側の管状容器２の上端開口の内周面が嵌合されるように構成されてもよい。

上記の減圧の程度は、採血針を患者の血管に刺通し、該採血針の他端を栓体１０２に刺通した場合に、血液が管状容器２内に速やかに導かれるように選択されている。通常、管状容器２および管状容器１０１内の減圧の程度は、０．１～０．９気圧程度とされる。

また、外側の管状容器１０１を構成する材料は、上記の内側の管状容器２を構成する材料と同様に、合成樹脂、ガラスなどの適宜の材料により構成することができ、好ましくは、透明な材料により構成される。

また、栓体１０２を構成する材料については、特に限定されないが、シリコンゴム、ブチルゴムなどのゴム弾性を有する合成もしくは天然ゴムからなるものを用いることができる。

第４２図、第４６図、第４７図に示した血液検査用容器８１、９０、１００では、それぞれ第４９図（ａ）、第５０図（ａ）、第５１図（ａ）に示すように、血液６導入時および遠心分離時においては、スライドスイッチ８３は、その最上端の位置にセットされており、血液面Ａが測定試薬３の下端３ａより下方に位置するように血液６を採取することが好ましく、血液６と測定試薬３との接触を防止することができる。遠心分離により、それぞれ第４９図（ｂ）、第５０図（ｂ）、第５１図（ｂ）に示すように、血液６が血清または血漿６ａと血餅または血球６ｂに分離される。遠心分離後、スライドスイッチ８３が下側に移動され、

測定試薬３の一部が血清または血漿６ａに接触されその成分の測定がなされる。なお、スライドスイッチ３の下側移動の前に、第４７図に示した血液検査用容器１００では、外側の管状容器１０１が取り外される。

なお、上記の遠心分離は、５００～５０００ｒ．ｐ．ｍ．で３分～３０分程度、好ましくは５００～３０００ｒ．ｐ．ｍ．で５分～２５分程度とすればよい。

また、第４２図、第４６図、図４７図においては、血液検査用容器に測定試薬３、３が向かい合うように一対設けられているが、血液検査用測定試薬３は１か所にのみ設けられていてもよい。

第５３図～第５５図を参照して、請求項２４～２６に記載の発明に係る血液検査用容器の構造例を説明する。

第５３図は、請求項２４に記載の血液検査用容器の縦断面図である。この血液検査用容器１１１では、有底の管状容器２内に有底の第２の管状容器１１２が配置されている。第２の管状容器１１２の径は、管状容器２の径よりも小さくされている。また、第２の管状容器１１２の底部には、孔１１２ａが形成されている。また、該孔１１２ａを閉成するように、第２の管状容器１１２の底部に水溶性膜からなる蓋材１１３が固定されている。

他方、第２の管状容器１１２の外面または管状容器２の内面に、血液検査用測定試薬３，３が固定されている。第５３図では、血液検査用測定試薬３，３は、管状容器２の内面に固定されているが、第２の管状容器１１２の外周面に固定されていてもよい。

上記管状容器２及び第２の管状容器１１２並びに血液検査用測定試薬３を構成する材料については、前述した請求項１２に記載の発明における管状容器、第２の管状容器及び血液検査用測定試薬と同じものを用いることができる。

また、管状容器２を閉成するように、栓体５が取り付けられている。

上記栓体５については、ゴム、合成樹脂栓などの適宜の材料からなるものを用いることができる。

また、上記蓋材１１３を構成する水溶性膜については、血液、血清もしくは血漿中の水分により溶解されるものである限り、その材料は特に限定されない。上記水溶性膜を構成する材料の例としては、各種天然高分子、半合成物質または合成高分子などを挙げることができる。天然高分子としては、キチン、キトサン、カゼイン、コラーゲン、卵白、澱粉、海草、カラギリナン、アルギン酸ナトリウム、寒天、キサンタンガム、またはプルランなどを挙げることができる。

半合成物質としては、デキストリン、メチルセルロース、またはカルボキシメチルセルロースなどを挙げることができる。

合成高分子としては、ポリビニルアルコール、ポリアクリル酸ナトリウム、ポリメタクリル酸、ポリアクリルアミド、ポリエチレンオキサイド、ポリエチレングリコールなどを挙げることができる。

より具体的には、上記水溶性膜を構成する物質としては、例えば、ダイセル化学社製、商品名：ソブロン、クラレ社製、商品名：クラリア、東京セロハン社製、商品名：トスロン、日本合成フィルム社製、商品名：ハイセロン、クラレ社製、商品名：ミーロンフィルム、日本合成フィルム社製、商品名：ボブロン、オオクラ工業社製、商品名：エクシード、クラレ社製、商品名：エバールなどを挙げることができる。

使用に際しては、上記第２の管状容器１１２内に血液を導く。初期状態では、血液は、第２の管状容器１１２内にとどまるため、血液検査用測定試薬３，３と接触されない。すなわち、上記孔１１２ａを閉成している蓋材１１３が、初期状態における血液と血液検査用測定試薬との接触を防止する機能を果たす。

経時により、血液中の水分により蓋材１１３が溶解し、血液が第２の管状容器１１２の外周面と管状容器２の内周面との間の空間に流入し、血液検査用測定試薬３，３と接触し、反応が進行する。

反応結果については、外部から目視により、あるいは分光光度計、反射光読み取り装置またはカメラなどの適宜の測定装置を用いて測定することができる。

などの血液を第２の管状容器１１２に導いた後、遠心分離し、血清もしくは血漿を血液検査用測定試薬３，３と接触させてもよい。この場合には、血清もしくは血漿中の水分により蓋材１１３が溶解され、血清もしくは血漿が第２の管状容器１１２の外周面と管状容器２の内周面との間の空間に流入し、血液検査用測定試薬３，３と接触されることになる。

上記のように遠心分離を行う場合、第５３図に示す向きのまま遠心分離をおこなってもよいが、血液検査用容器１１１を上下逆転した状態で遠心分離し、遠心分離後に再度血液検査用容器１１１を上下逆転してもよい。

さらに、上記栓体５を管状容器２に取り付け、管状容器２及び第２の管状容器１１２内を減圧し、真空採血法により血液を第２の管状容器１１２内に導いてもよい。

従って、第５３図に示した血液検査用容器１１１においても、血液を採取してから、測定結果を得るまで、検査従事者が血液と接触する機会を低減することができ、かつ血液成分の測定を効率良く行うことができる。

特に、真空採血法を採用した場合、採血から測定結果を得るまでの全工程において、血液と検査従事者とが接触する可能性をより小さくすることができ、望ましい。

第５４図は、請求項２５に記載の発明に係る血液検査用容器１２１を

示す断面図である。この血液検査用容器１は、第２の管状容器１１２の底部に設けられた孔１１２ａが、金属からなる蓋材１２２で閉成されていることを除いては、第５３図に示した血液検査用容器１１１と同様に構成されている。蓋材１２２は、孔１１２ａの内面側において、孔１１２ａを閉成するように配置されている。従って、第２の管状容器１１２内に導かれた血液は、蓋材１２２の存在により、孔１１２ａから管状容器２内に流入しない。

他方、測定に際しては、外部から磁石を用いることにより、蓋材１２２を移動させ、孔１１２ａを開放すればよい。すなわち、重力により蓋材１２２を移動させて孔１１２ａが開口されると、導かれた血液あるいは遠心分離により分離された血清もしくは血漿が、管状容器２の内面と第２の管状容器１１２の外周面との間の空間に流入する。従って、第５３図に示した血液検査用容器１１１と同様にして測定を行うことができる。

なお、蓋材１２２を構成する材料としては、鉄、ニッケルなどの磁石により動かし得る常磁性材料からなるものを用いることが望ましい。

さらに、蓋材１２２自体を磁石で構成してもよく、その場合には、外部から常磁性材料からなる金属片、例えば鉄片などを用いて蓋材１２２を移動させればよい。

第５５図は、請求項２６に記載の発明に係る血液検査用容器１３１を説明するための断面図である。

ここでは、管状容器２の内周面に血液検査用測定試薬３が固定されている。もっとも、血液検査用測定試薬３の表面のうち、下端近傍部分３ａのみが露出されており、残りの部分は保護層１３２により被覆されている。

血液検査用測定試薬３の管状容器２の内周面への固定方法については、

接着剤を用いる方法あるいは粘着剤を用いる方法など任意である。また、血液検査用測定試薬３と血液との接触を防止するための保護層１３２を構成する材料としては、ポリエチレンテレフタレートなどの適宜の合成樹脂、ガラスなどからなるものを用いることができ、血液と血液検査用測定試薬３との接触を防止し得る限り適宜の材料により構成することができる。好ましくは、血液検査用測定試薬の変化を外部から観察し得るため、透明な保護層を構成することが望ましい。

また、保護層１３２が血液検査用測定試薬３を被覆している部分については、下端の反応開始部分３ａを除く残りの血液検査用測定試薬３の外表面の全てである。

測定に際しては、血液または血液成分を管状容器２内に導いた後、静止する。この場合、血液検査用測定試薬３の下端３ａ近傍部分のみが血液または血液成分に浸漬されるため、それによって血液検査用測定試薬における反応が開始する。

第５５図に示した血液検査用容器１３１では、血液検査用測定試薬の一部のみが血液または血液成分に浸漬されるため、血液検査用測定試薬３全体が湿潤し難い。

第５６図（ａ），（ｂ）～第５８図（ａ），（ｂ）を参照して、請求項９，１０に記載の血液検査用容器１４１の具体的な構造例を説明する。

第５６図（ａ）に示す血液検査用容器１４１では、前述した接触制御構造が、管状容器２内に配置されており、かつ柔軟性を有する樹脂からなる内管１４２を有する。内管１４２の外周面は、管状容器２の内面に密着されている。もっとも、内管１４２の上端側において、内管１４２の外径が管状容器２の内径よりも小さくされており、それによって内管１４２の外周面が管状容器２の内面から隔てられている。

管状容器２の内面から内管１４２の外周面が隔てられている部分にお

いては、管状容器２の長さ方向に移動可能に連通部材１４３が配置されている。連通部材１４３の形状については、ビーズ状、もしくはリング状など、管状容器２の長さ方向に移動し得る限り、特に限定されるものではない。

上記内管１４２を構成する材料については、柔軟性を有し、下方部分において管状容器２の内周面に密着し得る限り、適宜の材料からなるものを挙げることができ、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレン、軟質塩化ビニル、ナイロン、発泡ポリウレタンなどからなるものを例示することができる。また、肉厚を薄くすれば、ポリエチレンテレフタレートやポリカーボネート、硬質塩化ビニルなどからなるものを例示することができる。この場合、内管１４２の肉厚は、下方部分において管状容器２の内周面に密着し得るような柔軟性及び弾性を有するように選択することが望ましい。

連通部材１４３を構成する材料についても、管状容器２の長さ方向に移動し得る限り、特に限定されず、ナイロン、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレートなど適宜の合成樹脂、金属もしくはガラスなどから構成することができる。

また、血液検査用容器１４１において、管状容器２の内周面に血液検査用測定試薬３が固定されている。この血液検査用測定試薬３としては、請求項１に記載の発明で用いた血液検査用測定試薬３を用いることができ、その固定方法についても特に限定されない。

もっとも、血液検査用測定試薬３は、内管１４２が管状容器２の内周面に密着している部分の下端よりも上方に固定されていることが必要である。これは、導入された血液を内管１４２と管状容器２とが密着している部分の内側に位置させ、該密着部分の外側に配置された血液検査用測定試薬５との接触を防止するためである。

第５６図に示す血液検査用容器１では、管状容器２の底部に、分離剤１４４が収納されている。この分離剤１４４としては、ポリブテンの塩素化物を主成分とするもの（特開昭５５－４３４６２）、シクロペンタジエンのオリゴマーの変性物を主成分とするもの（特開平２－９５２５７）、α－オレフィン・マレイン酸ジエステル共重合体を主成分とするもの（特開昭５７－１４９９６４）などを用いることができるが、遠心分離後に血清もしくは血漿と、固形分とを分離するのに適した適宜の材料を用いることができる。また、分離剤１４４は必ずしも収納されておらずともよい。

また、栓体５が管状容器２に取り付けられている。好ましくは、栓体５を管状容器２に取り付けた後、管状容器２内を減圧しておくことにより、真空採血法により管状容器２内に血液を採取することができ、望ましい。

測定に際しては、第５６図（ｂ）に示すように、管状容器２内に血液６を導く。この場合、栓体５を注射器の針で貫通し、内部に血液６を供給してもよく、あるいは真空採血法により血液６を内管１４２内に導いてもよい。

内管１４２の内側に血液６が導かれているが、内管１４２と管状容器２とが密着されているため、血液６は、密着部分の上方において内管１４２の外周面と管状容器２の内面との間の空間には流入しない。従って、血液検査用測定試薬３と血液６との接触を防止することができる。

次に、一定時間放置することにより、血液６が凝固し、第５７図（ａ）に示すように、血清６Ａと血餅６Ｂとに分離する。しかる後、血液検査用容器１４１を上下逆転し、遠心分離する。その結果、第５７図（ｂ）に示すように、分離剤層１４４が中間高さ位置に移動し、血餅６Ｂと血清６Ａとが確実に分離される。また、連通部材１４３が下方に移

動し、内管１４２と管状容器２との密着部分の面積が小さくなる。

しかる後、再度遠心分離することにより、連通部材１４３が下方に移動する。この場合、第５８図（ａ）及び（ｂ）に示すように、連通部材１４３が移動していくことにより、内管１４２の外周面と管状容器２の内面との間に隙間が生じ、それによって分離された血清６Ａが内管１４２の外面と管状容器２の内面との間の空間に流入し、血液検査用測定試薬３に接触し、反応が進行する。

従って、第５８図（ｂ）に示す状態では、連通部材１４４は既に分離剤層１４４上に落下しており、内管１４２の外面と管状容器２の内面とが再度密着しているが、血液検査用測定試薬３における反応は持続する。

よって、血液検査用測定試薬３を外部から目視により確認することにより、あるいは前述した分光光度計やカメラなどの適宜の測定装置を用いることにより、測定結果を得ることができる。

第５６図～第５８図に示した血液検査用容器においても、血液の採取を、測定結果を得るまでの工程が管状容器２内で行われ、検査従事者が血液と接触する可能性がほとんどない。従って、血液もしくは血液成分の測定を安全にかつ効率良く行い得る。

第５９図～第６１図を参照して、請求項１１に記載の発明に係る血液検査用容器を説明する。

第５９図（ａ）に示す血液検査用容器１５１では、内管１５２として、有底であり、その上端開口近傍部分が管状容器２の内面に密着されているものが用いられる。この内管１５２を構成する材料については、第５８図に示した血液検査用容器１４１の内管１４２と同様の材料で構成することができる。

ここでは、内管１５２の下方部分の径が小さくされており、すなわち、底部近傍部分においてその外径が小さくされている。従って、底部近傍

において、内管１５２の外周面が管状容器２の内面と隔てられている。この内管１５２の外周面が管状容器２の内面と隔てられている領域において、連通部材１４３が配置されている。

また、血液検査用測定試薬３が、上記内管１５２と管状容器２との密着部分の上端よりも下方において管状容器２の内面に固定されている。

第５９図に示した血液検査用容器１では、上記内管１５２の取り付け位置、構造及び連通部材並びに血液検査用測定試薬５の取り付け位置が異なることを除いては、第５６図に示した血液検査用容器と同様に構成されている。

測定に際しては、第５９図（ｂ）に示すように、管状容器２内に血液６を導く。この場合、内管１５２の上端近傍部分が管状容器２の内面と密着されているので、導かれた血液６は、連通部材１４３や血液検査用測定試薬３が配置されている空間すなわち内管１５２と管状容器２の内面が密着している部分の外側の空間には流入しない。従って、初期状態では、血液６と血液検査用測定試薬３との接触を防止することができる。

次に、一定時間放置することにより、血液６が凝固し、血清６Ａと血餅６Ｂとに分離する（第６０図（ａ））。

しかる後、血液検査用容器１５１を上下逆転し、遠心分離する。その結果、第６０図（ｂ）に示すように、分離剤層１４４により血清６Ａと血餅６Ｂとが確実に分離される。この場合、遠心条件が緩やかであるため、連通部材１４３は、管状容器２の内面と内管１５２の外面との密着部分より上方に位置している。

しかる後、再度遠心分離し、連通部材１４３を下方に移動させる。その結果、第６１図（ａ）及び（ｂ）に示すように、連通部材１４３が下方に移動するにつれて、内管１５２の外周面と管状容器２の内周面とが密着している部分の密着が解かれ、血清６Ａが内管３の外側の空間に流

入し、血液検査用測定試薬３と接触し、反応が進行する。

第６１図（ｂ）に示す状態では、連通部材１４３が下方に落下し、その状態では内管１５２の外周面が再度管状容器２の内面に当接されているが、血液検査用測定試薬３は既に血清６Ａと接触しているため、上記反応は持続する。

よって、第５６図に示した血液検査用容器１４１の場合と同様にして外部から反応結果を確認することができる。

実施例の説明

次に、本発明の具体的な実施例につき説明する。

（実施例１）

第１図に示した血液検査用容器１を作製した。血清分離剤入り真空採血管（積水化学社製、真空採血管、商品名：インセパック、直径１５ｍｍ、長さ１００ｍｍ、ポリエチレンテレフタレート製、管内壁面に血液凝固促進剤塗布済）を用意した。この真空採血管のゴム栓を取り外し、管内を常圧とし、管状容器２とした。

次に、測定試薬３として、クイックチェイサーＨＢｓＡｇ（ミズホメディー社製、ＨＢｓ抗原検出用試薬、長さ約６ｃｍ）１回分の反応容器から試験紙片のみを取出し、粘着テープを用い、上端が管底部２ｂから８ｃｍの高さに位置するように接着し、固定した。

ＨＢｓ抗原検出用試薬（クイックチェイサーＨＢｓＡｇ）は、サンドイッチ法を原理としたイムノクロマトグラフィー・アッセイ試薬である。血液試料がこの試薬下部に接触すると、毛細管現象により血液試料が試薬上を移動し、移動した血液試料中のＨＢｓ抗原は、事前に試薬に塗布されている抗ＨＢｓマウスモノクローナル抗体結合金コロイド粒子と反応し、ＨＢｓ抗原－抗体－金コロイド複合体を形成する。この複合体は、

試薬のメンブランフィルター上をさらに移動し、抗ＨＢｓマウスモノクローナル抗体固相部において結合捕捉される。その結果、ＨＢｓ抗原陽性の場合には、固相部分には金コロイド由来の赤紫色ラインが出現し、陰性の場合は出現しない。すなわち、目視により、ＨＢｓ抗原陽性であるか陰性であるかを判定することができる。

被験者Ａ氏、Ｂ氏、及びＣ氏の血液を注射器で採血し、採血した血液を、それぞれ、本実施例の血液検査用容器に７ｍｌ分注し、１０分間放置後、遠心分離器（国産遠心器社製、商品名：Ｈ－２０）を用い、３０００ｒ．ｐ．ｍ．で１０分間遠心分離した。その結果、血清６ａと固形分６ｂとに分離した（第３図（ｂ）参照）。

遠心後１０分間放置し、しかる後、血清６ａを試薬３と接触させたところ、Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏のいずれにおいても、ＨＢｓ抗原陰性である結果が得られた。

（実施例２）

第４図に示す血液検査用容器４を作製した。すなわち、実施例１で用いた血清分離剤入り真空採血管のゴム栓を取り外し、管状容器２とし、管状容器２内に実施例１と同様にして試薬３を固定した後、真空打栓機ＶＳ－１５０Ａ（共和真空社製）を用い０．２６気圧でゴム栓５を打栓し、血液を７ｍｌ真空採血し得るように構成し、第４図に示した栓体５付きの血液検査用容器４を得た。

上記血液検査用容器４を用い、実施例１と同様にしてＡ氏～Ｃ氏の血液をそれぞれ採取し評価した。その結果、Ａ氏～Ｃ氏のいずれの血液試料についても、ＨＢｓ抗原陰性である結果が得られた。

（実施例３）

第５図に示した血液検査用容器７を作製した。まず、実施例１で用いた真空採血管のゴム栓を取り外し、管状容器２とした。この管状容器２

内に、直径１５ｍｍ、短径６ｍｍ及び厚さ０．１ｍｍのポリエチレン製円錐体容器（容器内壁面に血液凝固促進剤塗布済）を内側容器部８として挿入した。内側容器部８の下端に、直径６ｍｍのポリスチレン製ビーズ（積水化学社製、商品名：ポリスチレンビーズ＃４５）を接着剤を用いて接着し、固形部材９とした。

測定試薬３については、ダイナボット社製、ＨＢｓ抗原検出用試薬、商品名：ダイナスクリーンＨＢｓＡｇ１回分に添付のコンジュゲート液を添加し、試薬プレート先端部に５０μｌ滴下したものを、粘着テープを用いて管状容器２の内側壁に固定した。

上記のようにして得た血液検査用容器７を用い、実施例１と同様にＡ氏～Ｃ氏の血液をそれぞれ導入し、１０分間放置後、遠心分離器（国産遠心器社製、商品名：Ｈ－２０）を用い、３０００ｒ．ｐ．ｍ．で１０分間遠心した。その結果、固形部材９が下方に落下し、血液が血清と血餅とに分離され、遠心後１０分間放置した後、実施例１と同様に試薬３と血清とを接触させたところ、Ａ氏～Ｃ氏のいずれの場合もＨＢｓ抗原陰性であることが確かめられた。

（実施例４）

第６図に示した血液検査用容器７を作製した。すなわち、実施例３で作製した血液検査用容器７に、さらに、ＨＢｓ抗原検出用試薬だけでなく、ＨＢｓ抗体検出用試薬（ダイナボット社製、商品名：ダイナスクリーン・オーサブ１回分）を固定し、真空打栓機（共和真空社製、商品名：ＶＳ－１５０Ａ）を用い、０．２６気圧でゴム栓を打栓し、血液を７ｍｌ真空採血し得るように構成した。このようにして得られた血液検査用容器を用い、実施例３と同様にして評価したところ、Ａ氏～Ｃ氏のいずれについても、ＨＢｓ抗原陰性であり、ＨＢｓ抗体陰性であることが確かめられた。

（実施例５）

第７図に示した血液検査用容器１０を作製した。まず、実施例１と同様に、血清分離剤入り真空採血管（積水化学社製、商品名：インセパック）を用意し、ゴム栓を取り外し、管内を常圧とし、管状容器２とした。直径６ｍｍ、長さ６０ｍｍのポリプロピレン製チューブからなる第２の管状容器１１（管内壁面に血液凝固促進剤塗布済）を用意した。ミリポア社製、ＭＩＬＬＥＸ－ＳＶから孔径５μｍのフィルターを取出し、直径１０ｍｍに切断し多孔プレートとし、第２の管状容器１１の底部に粘着テープを用いて固定した。

次に、実施例１と同様にして、管状容器２の内側壁に実施例４と同じＨＢｓ抗原検出用試薬及びＨＢｓ抗体検出用試薬を実施例１と同様にして固定した。しかる後、第２の管状容器１１を、接着剤を用い、ゴム栓の内側に接着し、管状容器２内に挿入し固定した。

第２の管状容器は管壁に直接、接着したり、ブリッジ等を介して管状容器に固定してもよい。

上記のようにして得られた血液検査用容器１０に、実施例１と同様にＡ氏～Ｃ氏の血液を導入し、１０分間放置後、遠心分離器（国産遠心器社製、商品名：Ｈ－２０）を用い、３０００ｒ．ｐ．ｍ．で１０分間遠心分離し、しかる後、１０分間放置し、外壁の試薬を観察した結果、Ａ氏～Ｃ氏のいずれにおいてもＨＢｓ抗原陰性、ＨＢｓ抗体陰性であることが認められた。

（実施例６）

実施例５で用意した血液検査用容器において、管状容器２内を減圧し、第８図に示す血液検査用容器１０を得た。この場合、減圧にあたっては、真空打栓機（共和真空社製、商品名：ＶＳ－１５０Ａ）を用い、０．８５気圧でゴム栓を打栓し、血液を１ｍｌ真空採血し得るように構成した。

このようにして得た血液検査用容器に、Ａ氏～Ｃ氏の血液をそれぞれ採取し、１０分間放置後、実施例５と同様に遠心分離した。その結果、第１０図（ｂ）に示すように、血清６ａと血餅６ｂとに分離された。遠心後１０分間放置し、試薬３を観察したところ、Ａ氏～Ｃ氏のいずれについても、ＨＢｓ抗原陰性、ＨＢｓ抗体陰性であることが確かめられた。

（実施例７）

第１１図に示す血液検査用容器１３を作製した。実施例１で用いた血清分離剤入り真空採血管を管状容器２として用意した。

この管状容器２について、ゴム栓を取り外し管内を常圧とした。

また、管状体１４として、直径６ｍｍ、長さ６０ｍｍのポリプロピレン製チューブ（チューブ内壁面に血液凝固促進剤塗布済）を用意した。また、リング状部材１５として、ニプロ社製、シリンジ５ｍｌのピストン先端のゴムを取出し、中央に直径６ｍｍの貫通孔を有するようにカッターでゴムの中央部をくり抜いたものを用意した。

次に、実施例４と同様にして、ＨＢｓ抗原検出用試薬及びＨＢｓ抗体検出用試薬３，３を管状容器２の内側壁に固定した。

しかる後、管状体１４の上端をゴム栓内側に接着した後、管状体１４に上記リング状部材１５を取付け、管状容器２内に挿入し、血液検査用容器１３を得た。　上記のようにして得た血液検査用容器１３を用い、実施例１と同様にＡ氏～Ｃ氏の血液をそれぞれ採取し、１０分間放置後、遠心分離器（国産遠心器社製、商品名：Ｈ－２０）を用い、３０００ｒ．ｐ．ｍ．で１０分間遠心分離した。遠心後１０間放置し、試薬３を観察した結果、Ａ氏～Ｃ氏のいずれもＨＢｓ抗原陰性、ＨＢｓ抗体陰性であることが確かめられた。

なお、リング状部材１５は、ブリッジ等を介して管状容器に固定してもよい。

（実施例８）

第１２図に示した血液検査用容器１３を作製した。すなわち、実施例７で作製した血液検査用容器１３において、栓体５を取り付けるに際し、真空打栓機（共和真空社製、商品名：ＶＳ－１５０Ａ）を用い、０．２６気圧で打栓し、血液を７ｍｌ真空採血し得るように構成した。

上記のようにして構成された血液検査用容器１３について、Ａ氏～Ｃ氏の血液を真空採血した。その結果、第１４図（ａ）に示すように、血液６が管状体１４内に導入され、かつリング状部材１５の下面にまで達した。１０分後、遠心分離器（国産遠心器社製、Ｈ－２０）を用い、３０００ｒ．ｐ．ｍ．で１０分間遠心分離した。その結果、第１４図（ｂ）に示すように、血清６ａと血餅６ｂとに分離されるとともに、リング状部材１５が上方に押し上げられ、試薬３の中間高さ位置に達した。１０分間放置後、測定試薬３を観察した結果、Ａ氏～Ｃ氏のいずれの血液試料においても、ＨＢｓ抗原陰性であり、ＨＢｓ抗体陰性であることが確かめられた。

（実施例９）

第１５図に示した血液検査用容器１６を作製した。実施例１で用いた血清分離剤入り真空採血管のゴム栓を取り外し、管内を常圧とし、管状容器２とした。

第２の管状容器１７を構成するために、直径６ｍｍ、長さ６０ｍｍのポリプロピレン製チューブ（チューブ内壁面に血液凝固促進剤塗布済）を用意し、このポリプロピレン製チューブの下端に以下の要領で作製した多孔プレートを接着剤により固定し、第２の管状容器１７とした。

すなわち、ミリポア社製、商品名：ＭＩＬＬＥＸ－ＳＶから孔径１０μｍのフィルターを取り出して直径１０ｍｍに切断し、多孔性プレートとした。この多孔性プレートを、上記ポリプロピレン製チューブの下端

開口に粘着テープを用いて固定した。

測定試薬３については、実施例４と同じものを用い、管状容器２の内側壁に実施例４と同様にして固定した。

しかる後、第２の管状容器１７を接着剤を用い、ゴム栓の内側に接着した後、管状容器２内に挿入した。

上記のようにして用意した血液検査用容器１６を用い、実施例１と同様にしてＡ氏～Ｃ氏の血液をそれぞれ導入し、１０分間放置後、遠心分離し、評価した。遠心後１０分間放置した後、試薬３を観察したところ、Ａ氏～Ｃ氏のいずれもＨＢｓ抗原陰性及びＨＢｓ抗体陰性であった。

なお、多孔プレートは、接着剤などを用いて管状容器に固定してもよく、あるいはブリッジなどを介して固定してもよい。

（実施例１０）

第１６図に示した血液検査用容器１６を作製した。すなわち、実施例９で作製した血液検査用容器１６において、ゴム栓を打栓するに際し、真空打栓機（共和真空社製、商品名：ＶＳ－１５０Ａ）を用い、０．２６気圧で打栓し、血液を７ｍｌ真空採血し得るように構成した。その他の点については、実施例９と同様である。

上記血液検査用容器を用い、Ａ氏～Ｃ氏の血液を採取した。第１８図（ａ）に示すように、血液６が第２の管状容器１７内に導入された。１０分後、３０００ｒ．ｐ．ｍ．で１０分間遠心分離したところ、第１８図（ｂ）に示すように、血液試料が第２の管状容器１７から管状容器２の方に流下するとともに、血清６ａと血餅６ｂとに分離された。遠心後１０分間放置し、しかる後、試薬３を観察したところ、Ａ氏～Ｃ氏のいずれについても、ＨＢｓ抗原陰性であり、かつＨＢｓ抗体陰性であることが確かめられた。

（実施例１１）

第１９図に示した血液検査用容器１８を作製した。管状容器２については、実施例１と同様とした。管状体１９として、直径６ｍｍ、長さ９８ｍｍのポリプロピレン製チューブ（チューブ内壁面に血液凝固促進剤塗布済）を用意した。測定試薬３については、実施例４と同じものを用い、実施例４と同様にして管状容器２の内側壁に固定した。

キャップ２０としては、管状容器２にセットされていたゴム栓を用いた。このキャップ２０の内面に管状体１９を接着剤を用いて接着し、管状容器２内に挿入した。

しかる後、実施例１と同様にＡ氏～Ｃ氏の血液をそれぞれ血液検査用容器１８内に採取し、１０分間放置後、実施例１と同様にして遠心分離した。遠心後１０分間放置し、試薬３を観察したところ、Ａ氏～Ｃ氏のいずれについても、ＨＢｓ抗原陰性及びＨＢｓ抗体陰性であることが確かめられた。

なお、管状体１９は、ブリッジ等を介して管状容器に固定されてもよい。

（実施例１２）

実施例１１で用いた血液検査用容器において、管状容器２内を減圧し、真空採血し得るように構成した。すなわち、第２０図に示すように、管状容器１９が接着固定されたゴム栓５を打栓するに際し、真空打栓機（共和真空社製、商品名：ＶＳ－１５０Ａ）を用い、０．２６気圧でゴム栓５を打栓し、血液を７ｍｌ真空採血し得るように構成した。

次に、実施例２と同様にＡ氏～Ｃ氏の血液を真空採血した。その結果、第２２図（ａ）に示すように管状体１９内に血液６が導入された。もっとも、血液６は、管状体１９の下端から管状容器２内には漏洩していなかった。１０分後、実施例１１と同様に遠心分離した。その結果、第２２図（ｂ）に示すように、血液試料が管状体１９から管状容器２側へ漏

洩するとともに、血清６ａと血餅６ｂとに分離された。遠心後１０分間放置した後、測定試薬３を観察したところ、Ａ氏～Ｃ氏のいずれの血液試料についてもＨＢｓ抗原陰性であり、かつＨＢｓ抗体陰性であることが確かめられた。

（実施例１３）

第２３図に示した血液検査用容器２２を作製した。管状容器２については、実施例１と同様とした。管状容器２の内側壁に、管状体２３として、直径６ｍｍ、長さ６０ｍｍのポリエチレン製チューブを管状容器２の上端から下方に向かって１０ｍｍの位置にポリエチレン製チューブの上端が位置するように接着剤により固定した。この管状体２３の底部には、直径６ｍｍのポリスチレン製ビーズ（積水化学社製、商品名：ポリスチレンビーズ＃４５）を接着剤により固定した。

また、上記ポリエチレンチューブ内には、実施例１で用いた測定試薬３を実施例１と同様にして固定しておいた。なお、測定試薬３の下端が、管状容器２の下端から８ｃｍの高さ位置に位置するように、測定試薬３の高さを調整した。

しかる後、実施例１と同様にＡ氏～Ｃ氏の血液を注射器で採血し、管状容器２内に、ただし、管状体２３内には入らないように導入した。１０分間放置後、実施例１と同様に遠心分離器を用い、遠心した。遠心により、固形部材２４としてのポリスチレンビーズが落下し、かつ血液が血清と血餅とに分離されていることが確かめられた。また、血清が管状体２３内に進入していることが確かめられた。

遠心後１０分間放置した後、試薬３を観察したところ、Ａ氏～Ｃ氏のいずれの血液試料についてもＨＢｓ抗原陰性であることが確かめられた。

（実施例１４）

第２４図に示す血液検査用容器２２を作製した。すなわち、管状容器

２内に、固形部材２４が接着固定され、かつ実施例４と同様の２種の測定試薬３，３がそれぞれ固定されている２本の管状体２３を固定し、かつ管状容器２内を減圧したことを除いては、第２３図に示した血液検査用容器２２と同様とした。減圧にあたっては、ゴム栓５を打栓するに際し、真空打栓機（共和真空社製、商品名：ＶＳ－１５０Ａ）を用い、０．２６気圧でゴム栓５を打栓し、血液を７ｍｌ真空採血し得るように構成した。

上記血液検査用容器を用い、Ａ氏～Ｃ氏の血液をそれぞれ採血し、実施例１３と同様にして評価した。その結果、Ａ氏～Ｃ氏の血液試料のいずれにおいても、ＨＢｓ抗原陰性であり、ＨＢｓ抗体陰性であることが確かめられた。

（実施例１５）

第２５図に示す血液検査用容器３１を作製した。実施例１で用いた血清分離剤入り真空採血管を管状容器２として用意した。

この管状容器２について、ゴム栓を取り外し管内を常圧とした。

また、管状体１４として直径６ｍｍ、長さ６０ｍｍのポリプロピレン製チューブ（チューブ内壁面に血液凝固促進剤塗布済）を用意した。また、リング状部材として、ニプロ社製、シリンジ５ｍｌのピストン先端のゴムを取り出し、中央に直径６ｍｍの貫通孔を有するようにカッターでゴムの中央部をくり抜いたものを用意した。

上記リング状部材を、５０℃に温度調節されたジイコサンに浸漬し、しかる後、ジイコサンからリング状部材１５を取り出し、管状体１４の外周に装着すると共に、管状容器２内に挿入し、ジイコサンを介してリング状部材１５を管状体１４の外周面及び管状容器２の内周面に取り付けた。

次に、実施例４と同様にして、ＨＢｓ抗原検出用試薬３を管状容器２

の内側壁に固定した。

しかる後、管状体１４の上端にゴム栓を接着し、さらにゴム栓を管状容器２に圧入した。このようにして、血液検査用容器３１を得た。

上記のようにして得た血液検査用容器３１を用い、実施例１と同様にＡ氏～Ｃ氏の血液をそれぞれ採取し、１０分間放置後、遠心分離器を用い、３０００ｒ．ｐ．ｍ．で１０分間遠心分離した。その結果、第２７図に示すように、血液が血清６ａと固形分６ｂとに分離した。しかる後、５０℃の浴槽に１０分間放置したところ、第２８図に示すように、ジイコサンが溶解したため、リング状部材１５が血清６ａにより上方に押し上げられ、血清６ａと検出用試薬３等が接触されており、試薬３を観察した結果、Ａ氏～Ｃ氏のいずれもＨＢｓ抗原陰性、ＨＢｓ抗体陰性であることが確かめられた。

（実施例１６）

第２６図に示した血液検査用容器３１を、真空採血し得る構造として作製した。すなわち、実施例１５で作製した血液検査用容器３１において、栓体５の取付けに際し、真空打栓機（共和真空社製、商品名：ＶＳ－１５０Ａ）を用い、０．２６気圧で打栓し、血液を７ｍｌ真空採血し得るように構成した。

上記のようにして構成された血液検査用容器３１について、Ａ氏～Ｃ氏の血液を真空採血した。１０分間放置後、実施例１５と同様にして遠心分離し、かつ遠心分離後１０分間５０℃で加温した。

その結果、実施例１５と同様に、ジイコサンが溶解したためか、リング状部材１５は上方に押し上げられ、血清６ａが試薬３に接触されていた。試薬３を観察した結果、Ａ氏～Ｃ氏のいずれの血液試料においても、ＨＢｓ抗原陰性であり、ＨＢｓ抗体陰性であることが確かめられた。

（実施例１７）

第２９図に示した血液検査用容器４１を以下の要領で作製した。管状容器２については、実施例１と同じものを用い、実施例１と同様にして、測定試薬３として、クイックチェイサーＨＢｓＡｇ（ミズホメディー社製、ＨＢｓ抗原検出用試薬、長さ約６ｃｍ）を用い、粘着テープにより上端が管底部から８ｃｍの高さに位置するように管状容器２の内面に接着し、固定した。

第２の管状容器４２については、ポリエチレンテレフタレート製試験管（積水化学社製、直径１２ｍｍ、長さ９５ｍｍ、管内壁面に血液凝固促進剤塗布済）を用いた。

上記測定試薬３が固定された管状容器２に、第２の管状容器４２を挿入し、臭化ブチルゴムよりなる栓体５を用いて閉栓した。

被験者Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏の血液を注射器で採血し、採血した血液１ｍｌを、栓体５を取り外した本実施例の血液検査用容器４１の第２の管状容器４２内に分注した。

分注後、血液検査用容器に、栓体５を再度取り付け、全体を上下転倒させ、３０分間放置し、血液と測定試薬３とを接触させ、測定試薬３を観察した。その結果、Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏のいずれにおいても、ＨＢｓ抗原陰性である結果が得られた。

（実施例１８）

測定試薬３の上端が、第２の管状容器４２の管底部から７ｃｍの位置となるように第２の管状容器４２の外面に固定し、管状容器２の内面には測定試薬３を固定しなかったことを除いては、実施例１７と同様にして血液検査用容器を作製した。

上記血液検査用容器において、測定試薬が外面に固定された第２の管状容器４２を外側の管状容器２内に挿入し、実施例１７で用いた栓体を外側の管状容器上に載置し、真空打栓機（共和真空社製、商品名：ＶＳ

－１５０Ａ）を用い、０．９気圧で打栓し、血液を１ｍｌ真空採血し得るように構成した。

被験者Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏の血液を、常法に従って真空採血し、第２の管状容器４２内に採取した。１０分間放置後、遠心分離器（国産遠心器社製、商品名：Ｈ－２０）を用い、３０００ｒ．ｐ．ｍ．で１０分間遠心した。しかる後、血液検査用容器全体を上下転倒させ、分離された血清を内側の第２の管状容器と外側の管状容器との間に導き、３０分間放置し、測定試薬と接触させた。しかる後、測定試薬を観察したところ、Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏のいずれにおいても、ＨＢｓ抗原陰性である結果が得られた。

（実施例１９）

測定試薬３の固定位置が第２の管状容器４２の外面とされていることを除いては、第３０図に示した血液検査用容器４３と同じ構造の血液検査用容器を以下の要領で作製した。管状容器２については、実施例１と同じものを用いた。

第２の管状容器４２については、血清分離剤入り真空採血管（積水化学社製、商品名：インセパック、ポリエチレンテレフタレート製、直径１２ｍｍ、長さ７５ｍｍ、管内壁面に血液凝固促進剤塗布済）を用いた。

上記第２の管状容器４２の外周面に、実施例１で用いたＨＢｓ抗原検出用試薬を測定試薬３として固定した。固定に際しては、第２の管状容器４２の管底部から上方７ｃｍの位置に測定試薬の上端が位置するように測定試薬３を第２の管状容器４２の外面に接着した。

上記のようにして測定試薬３が外周面に接着された第２の管状容器４２を、管状容器２内に挿入し、しかる後、第２の管状容器４２の上端開口部外周面に、水溶性物質としての水溶性フィルム（プルラン）を幅５ｍｍ×長さ２０ｍｍに切断したものを外周面に沿って、瞬間接着剤（東

亜合成社製、商品名：アロンアルファ）を用い接着し、第２の管状容器４２と管状容器２との間の空隙Ｘをシールした。

さらに、管状容器２の上部に栓体５として臭化ブチル製ゴム栓を配置し、真空打栓機（共和真空社製、商品名：ＶＳ－１５０Ａ）を用い、０．９気圧でゴム栓を打栓し、血液を１ｍｌ真空採血し得るように構成した。

被験者Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏の血液を、常法に従って真空採血し、第２の管状容器４２内に採取した。１０分間放置後、遠心分離器（国産遠心器社製、商品名：Ｈ－２０）を用い、３０００ｒ．ｐ．ｍ．で１０分間遠心した。しかる後、血液検査用容器全体を上下転倒させ、分離された血清を内側の第２の管状容器と外側の管状容器との間に導き、３０分間放置し、測定試薬３と接触させた。しかる後、測定試薬３を観察したところ、Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏のいずれにおいても、ＨＢｓ抗原陰性である結果が得られた。

（実施例２０）

水溶性フィルム「プルラン」に代えて、ジイコサンを用い、該ジイコサンを第２の管状容器の両端開口部外周面において周方向に沿って塗布し、第２の管状容器４２と管状容器２との間の空隙Ｘをシールしたことを除いては、実施例１９と同様にして血液検査用容器４３を作製した。

また、上記血液検査用容器に、実施例１９と同様にして、栓体を打栓し、血液を１ｍｌ真空採血し得るように構成した。

被験者Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏の血液を上記のようにして用意した血液検査用容器の第２の管状容器４２内に真空採血により採取し、１０分間放置後、実施例１９と同様にして遠心分離した。次に、血液検査用容器４３を上下転倒し、予め５０℃に設定された恒温槽（小松電子社製、商品名：ＣＴＥ２４－Ａ）の浴槽内に入れ、３０分間放置した。次に、測定試薬３を観察したところ、Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏のいずれにおいてもＨＢ

ｓ抗原陰性である結果が得られた。

（実施例２１）

第３１図に示した血液検査用容器４５を以下の要領で作製した。管状容器２については、実施例１と同じものを用いた。

また、管状容器４２については、血清分離剤入り真空採血管（積水化学社製、商品名：インセパック、ポリエチレンテレフタレート製、直径１２ｍｍ、長さ７５ｍｍ、管内壁面に血液凝固促進剤塗布済）を用いた。また、上記第２の管状容器４２の内面においては、開口部から下方に向かって、幅２．５ｍｍ×長さ５ｍｍ×深さ０．５ｍｍの溝４２ａを形成した。

さらに、臭化ブチルゴムよりなる栓体４６を用意し、該栓体４６の第１の栓体部４６ａに、幅２．５ｍｍ×長さ５ｍｍ×深さ０．５ｍｍの溝４６ｃを上下方向に延びるように形成した。

実施例１で用いたＨＢｓ抗原検出用試薬を測定試薬３として用い、実施例１８と同様に、第２の管状容器４２の外面に接着した。

上記測定試薬３が接着された第２の管状容器４２を管状容器２内に挿入した後、臭化ブチルゴムよりなる栓体を、溝４６ｃと溝４２ａとが上下方向に一致しない位置となるように配置し、真空打栓機（共和真空社製、商品名：ＶＳ－１５０Ａ）を用い、０．９気圧で打栓し、血液を１ｍｌ真空採血し得るように構成した。

被験者Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏の血液を、真空採血し、第２の管状容器４２内に導いた。１０分間放置後、遠心分離器（国産遠心器社製、商品名：Ｈ－２０）を用い、３０００ｒ．ｐ．ｍ．で１０分間遠心した。しかる後、血液検査用容器４５を上下転倒し、さらに栓体４６を回転させ、溝４６ｃを溝４２ａと対向させ、流路を確保した。その結果、分離された血清が、第２の管状容器４２と管状容器２との間の空隙Ｘに導かれた。

３０分間放置後、測定試薬３を観察したところ、Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏のいずれにおいても、ＨＢｓ抗原陰性である結果が得られた。

（実施例２２）

実施例２０で用意した管状容器２及び第２の管状容器４２を用意した。また、第２の管状容器４２の外周面に、実施例２０と同様にしてＨＢｓ抗原検出用試薬を測定試薬３として接着した。

しかる後、測定試薬３が接着された第２の管状容器４２を管状容器２内に挿入し、別途用意した血清分離剤入り真空採血管（積水化学社製、商品名：インセパック）から血清分離剤のみを０．２ｇ取り出し、該血清分離剤０．２ｇを第２の管状容器４２の外周面において周方向に沿って塗布し、第２の管状容器４２と管状容器２との間の空隙Ｘをシールした。

さらに、実施例２０と同様にして、臭化ブチル製ゴム栓よりなる栓体５を用い、血液を１ｍｌ真空採血し得るように構成し、血液検査用容器４３を作製した。　被験者Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏の血液を、常法に従って真空採血し、第２の管状容器４２内に採取した。１０分間放置後、遠心分離器（国産遠心器社製、商品名：Ｈ－２０）を用い、３０００ｒ．ｐ．ｍ．で１０分間遠心した。しかる後、血液検査用容器全体を上下転倒させ、分離された血清を内側の第２の管状容器と外側の管状容器との間に導き、３０分間放置し、測定試薬３と接触させた。しかる後、測定試薬３を観察したところ、Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏のいずれにおいても、ＨＢｓ抗原陰性である結果が得られた。

（実施例２３）

管状容器２及び第２の管状容器４２として、実施例１９と同じものを用い、かつ実施例１９と同様にして、ＨＢｓ抗原検出用試薬を測定試薬３として第２の管状容器４２の外周面に接着した。

しかる後、第２の管状容器４２の上端開口を、パラフィルムからなる高分子フィルム５２でシールし、管状容器４２を管状容器２内に挿入した。

また、実施例１９と同様にして、臭化ブチル製ゴム栓を配置し、真空打栓機を用いて打栓し、血液を１ｍｌ真空採血し得るように構成し、血液検査用容器５１を得た。

被験者Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏の血液を、常法に従って真空採血し、第２の管状容器４２内に採取した。１０分間放置後、遠心分離器（国産遠心器社製、商品名：Ｈ－２０）を用い、３０００ｒ．ｐ．ｍ．で１０分間遠心した。しかる後、血液検査用容器全体を上下転倒させ、分離された血清を内側の第２の管状容器と外側の管状容器との間に導き、３０分間放置し、測定試薬３と接触させた。しかる後、測定試薬３を観察したところ、Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏のいずれにおいても、ＨＢｓ抗原陰性である結果が得られた。

（実施例２４）

パラフィルムに代えて、フィルム状ジイコサンからなる高分子フィルム５２を用いたことを除いては、実施例２３と同様にして血液を１ｍｌ真空採血し得るように構成された血液検査用容器５１を得た。

被験者Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏の血液を上記のようにして用意した血液検査用容器の第２の管状容器４２内に真空採血により採取し、１０分間放置後、実施例１９と同様にして遠心分離した。次に、血液検査用容器４３を上下転倒し、予め５０℃に設定された恒温槽（小松電子社製、商品名：ＣＴＥ２４－Ａ）の浴槽内に入れ、３０分間放置した。次に、測定試薬３を観察したところ、Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏のいずれにおいてもＨＢｓ抗原陰性である結果が得られた。

（実施例２５）

以下の要領で、第３７図に示した血液検査用容器６１を作製した。管状容器２については、実施例１と同じものを用いた。

また、第２の管状容器６２としては、採血量２．５ｍＬのシリンジ（テルモ社製）の先端に、ミリポア社製、サンプレップフィルタ（品番：ＭＩＬＬＥＸ－ＬＨ、ポアサイズ０．５μｍ）を取り付け、上記シリンジの上部（すなわちピストン挿入口）から、粒径８μｍのポリスチレンゲル（積水化学社製、商品名：ＭＩＣＲＯＮＥＸ）を０．４ｇ入れ、さらに、該シリンジ内に、ポリプロピレン製１．５ｍＬ小型サンプルカップ（エッペンドルフ社製）を上記ゲルの中央に埋め込み、トラップ部６２ａ及び上記ゲルからなる血球分離層６２ｂを構成した。

次に、測定試薬３として、実施例１で用いたＨＢｓ抗原検出用試薬を用い、実施例１と同様にして管状容器２の内面に接着した。

しかる後、上記のようにして用意された第２の管状容器６２を瞬間接着剤（東亜合成社製、商品名：アロンアルファ）を用い、栓体５の内側に接着し、さらに第２の管状容器６２を管状容器２内に挿入し、管状容器２に栓をした。

被験者Ａ氏、Ｂ氏、Ｃ氏の血液を注射器で採血し、その血液をそれぞれ１ｍｌ本品に分注し、遠心分離器（国産遠心器社製、商品名：Ｈ－２０）を用いて３０００ｒ．ｐ．ｍ．で１０分間遠心分離を行った。

遠心後１０分間放置し、その後、管壁の試薬を観察した結果、それぞれ陰性の結果が得られた。

（実施例２６）

実施例２５と同様にして血液検査用容器６１を作製した。但し、栓体５を第２の管状容器６２の上部に配置した後、真空打栓機（共和真空社製、商品名：ＶＳ－１５０Ａ）を用い０．８５気圧で栓体５を打栓し、血液が１ｍｌ真空採血し得るように構成した。

被験者Ａ氏、Ｂ氏、Ｃ氏の血液を本製品で採血し、遠心分離器（国産遠心器社製、商品名：Ｈ－２０）を用い３０００ｒ．ｐ．ｍ．で１０分間遠心分離を行った。その後、遠心後１０分間放置し、管壁の試薬を観察した結果、３人とも陰性の結果が得られた。

（実施例２７）

第３９図に示した血液検査用容器７１を以下の要領で作製した。管状容器２については、実施例１と同じものを用いた。

上記管状容器２については、ゴム栓を取り外し、管内を常圧としておいた。

第２の管状容器７２については、直径６ｍｍ、長さ６０ｍｍのポリプロピレン製チューブ（チューブ内壁面に血液凝固促進剤塗布済）を用いた。

ミリポア社製、フィルタ（品番：ＭＩＬＬＥＸ－ＳＶ、孔径５μｍ）を直径１０ｍｍに切断し、第２の管状容器７２の下端開口に粘着テープを用いて固定した。このようにして、第２の管状容器７２の下端に上記フィルタよりなる底部材７２ｂを固定した。

次に、第２の管状容器７２内に、粒径８μｍのポリスチレン製ゲル（積水化学社製、商品名：ＭＩＣＲＯＮＥＸ）０．２ｇを入れ、親水性微粒子層７３を形成した。

しかる後、実施例１と同様にして、ＨＢｓ抗原検出用試薬を測定試薬３として用い、管状容器２の内面に接着した。

次に、第２の管状容器７２を瞬間接着剤（東亜合成社製、商品名：アロンアルファ）を用い、栓体５の内面に接着した後、管状容器２内に挿入し、栓をした。　被験者Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏の血液を、常法に従って真空採血し、第２の管状容器７２内に採取した。１０分間放置後、遠心分離器（国産遠心器社製、商品名：Ｈ－２０）を用い、３０００ｒ．ｐ．

m．で１０分間遠心した。しかる後、血液検査用容器全体を上下転倒させ、分離された血清を内側の第２の管状容器と外側の管状容器との間に導き、３０分間放置し、測定試薬３と接触させた。しかる後、測定試薬３を観察したところ、Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏のいずれにおいても、ＨＢｓ抗原陰性である結果が得られた。

（実施例２８）

実施例２７と同様にして、但し、真空打栓機（共和真空社製、商品名：ＶＳ－１５０Ａ）を用い、０．８５気圧で栓体５を打栓し、血液が１ｍｌ真空採血し得るように、血液検査用容器７１（第３９図）を作製した。

上記血液検査用容器を用い、Ａ氏～Ｃ氏の血液をそれぞれ採血し、実施例２７と同様にして評価した。その結果、Ａ氏～Ｃ氏の血液試料のいずれにおいても、ＨＢｓ抗原陰性であり、ＨＢｓ抗体陰性であることが確かめられた。

（実施例２９）

この実施例は、検体として全血を用いた例である。

第４図に示した血液検査用容器４を作製した。血液凝固阻止剤入り真空採血管（積水化学社製、真空採血管、商品名：インセパック、直径１５ｍｍ、長さ１００ｍｍ、ポリエチレンテレフタレート製、管内壁面に血液凝固促進剤塗布せず）を用意した。この真空採血管のゴム栓を取り外し、管内を常圧とし、管状容器２とした。

次に、測定試薬３として、クイックチェイサーＨＢｓＡｇ（ミズホメディー社製、ＨＢｓ抗原検出用試薬、長さ約６ｃｍ）１回分を取出し、粘着テープを用い、上端が管底部２ｂから８ｃｍの高さに位置するように接着し、固定した。

次いで、真空打栓機ＶＳ－１５０Ａ（共和真空社製）を用い０．２６

気圧でゴム栓５を打栓し、血液を７ｍｌ真空採血し得るように構成し、第４図に示した栓体５付きの血液検査用容器４を得た。

上記血液検査用容器４を用い、Ａ氏～Ｃ氏の血液をそれぞれ採取し、１０分間放置し、測定試薬３を観察したところ、Ａ氏～Ｃ氏のいずれの血液試料についても、ＨＢｓ抗原陰性である結果が得られた。

（実施例３０）

第４０図に示した血液検査用容器４１Ｂを以下の要領で作製した。管状容器２については、実施例１と同じもの（但し、管内壁面に血液凝固促進剤を塗布せず）を用い、測定試薬３ｂとして、０．０４重量％ブロムチモールブルー指示薬溶液（和光純薬社製）を１ｍｌ入れた。

第２の管状容器４２については、血漿分離剤入り真空採血管（積水化学社製、直径１２ｍｍ、長さ９５ｍｍ、管内壁面に血液凝固促進剤を塗布せず）を用い、この真空採血管のゴム栓を取り外し、管内を常圧とし、管状容器４２とした。次いで、上記測定試薬３ｂが収容された管状容器２内に、第２の管状容器４２を挿入し、臭化ブチルゴムよりなる栓体５を外側の管状容器２上に載置し、真空打栓機（共和真空社製、商品名：ＶＳ－１５０Ａ）を用い、０．２６気圧で打栓し、血液を７ｍｌ真空採血し得るように構成し、第４０図に示した栓体５付きの血液検査用容器４１Ｂを得た。

被験者Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏の血液を、常法に従って真空採血し、第２の管状容器４２内に採取した。しかる後、遠心分離器（国産遠心器社製、商品名：Ｈ－２０）を用い、３０００ｒ．ｐ．ｍ．で１０分間遠心した。しかる後、血液検査用容器全体を上下転倒させ、分離された血漿を内側の第２の管状容器と外側の管状容器との間に導き、３０分間放置し、測定試薬と接触させた。しかる後、測定試薬を観察したところ、Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏のいずれにおいても、ブロムチモールブルー指示薬溶液は緑

色になり中性であることが確認された。

（実施例３１）

第４１図に示した血液検査用容器４１Ｃを以下の要領で作製した。管状容器２については、実施例１と同じもの（但し、管内壁面に血液凝固促進剤を塗布せず）を用い、測定試薬３ｃとして、ブロムチモールブルー指示薬粉末（和光純薬社製）を１ｍｇ入れた。

第２の管状容器４２については、血漿分離剤入り真空採血管（積水化学社製、直径１２ｍｍ、長さ９５ｍｍ、管内壁面に血液凝固促進剤を塗布せず）を用い、この真空採血管のゴム栓を取り外し、管内を常圧とし、管状容器４２とした。次いで、上記測定試薬３ｃが収容された管状容器２内に、第２の管状容器４２を挿入し、臭化ブチルゴムよりなる栓体５を外側の管状容器２上に載置し、真空打栓機（共和真空社製、商品名：ＶＳ－１５０Ａ）を用い、０．２６気圧で打栓し、血液を７ｍｌ真空採血し得るように構成し、第４１図に示した栓体５付きの血液検査用容器４１Ｃを得た。

被験者Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏の血液を、常法に従って真空採血し、第２の管状容器４２内に採取した。しかる後、遠心分離器（国産遠心器社製、商品名：Ｈ－２０）を用い、３０００ｒ．ｐ．ｍ．で１０分間遠心した。しかる後、血液検査用容器全体を上下転倒させ、分離された血漿を内側の第２の管状容器と外側の管状容器との間に導き、３０分間放置し、測定試薬と接触させた。しかる後、測定試薬を観察したところ、Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏のいずれにおいても、ブロムチモールブルー指示薬は緑色になり中性であることが確認された。

（実施例３２）

第５２図（ａ）に示した血液検査用容器９０Ａを作製した。血液検査用容器９０Ａは、以下に示した相違点以外は、第４６図に示した血液検

査用容器９０と同様である。

相違点：血液検査用容器９０では、チューブ９１が蓋体９２の底面部に接着剤で固定されているが、血液検査用容器９０Ａでは、チューブ９１がゴムからなる栓体５に接着され、該栓体５が管状容器２に取り付けられている。

まず、血漿分離剤入り真空採血管（積水化学社製、真空採血管、商品名：インセパック、直径１０ｍｍ、長さ７５ｍｍ、ポリエチレンテレフタレート製）を用意した。この真空採血管のゴム栓を取り外し、管内を常圧とし、管状容器２とした。

管状容器２の上端開口の周縁の一部から側壁にかけて、幅３ｍｍ、長さ３０ｍｍの短冊状の切り込み２ｆ、２ｆを向かい合うように一対設けた。該切り込み２ｆの２辺を形成する側壁２ｇ、２ｈ（側壁２ｇ、２ｈについては第４３図参照）を外翼８３ａと内翼８３ｂとで挟みこむようにして、スライドスイッチ８３（ポリエチレン製。外翼８３ａおよび内翼８３ｂは、共に幅５ｍｍ、高さ１０ｍｍ）を取り付けた。スライドスイッチ８３は、上記一対の切り込み２ｆ、２ｆの両方に取り付けられた。

スライドスイッチ８３の接合体８３ｃの先端には、予め、測定試薬３として、クイックチェイサーＨＢｓＡｇ（ミズホメディー社製、ＨＢｓ抗原検出用試薬、幅５ｍｍ、長さ４０ｍｍ）の１回分を、粘着テープを用いて、スライドスイッチ８３が管状容器２に取り付けられ且つその最上部に位置される時に測定試薬３の上端が管状容器２の管底から６０ｍｍの位置になるように、スライドスイッチ８３の接合体８３ｃの先端部に吊りさげておいた。

なお、上記のＨＢｓ抗原検出用試薬（クイックチェイサーＨＢｓＡｇ）は、サンドイッチ法を原理としたイムノクロマトグラフィー・アッセイ試薬である。血液試料がこの試薬下部に接触すると、毛細管現象に

より血液試料が試薬上を移動し、移動した血液試料中のＨＢｓ抗原は、事前に試薬に塗布されている抗ＨＢｓマウスモノクローナル抗体結合金コロイド粒子と反応し、ＨＢｓ抗原－抗体－金コロイド複合体を形成する。この複合体は、試薬のメンブランフィルター上をさらに移動し、抗ＨＢｓマウスモノクローナル抗体固相部において結合捕捉される。その結果、ＨＢｓ抗原陽性の場合には、固相部分には金コロイド由来の赤紫色ラインが出現し、陰性の場合は出現しない。すなわち、目視により、ＨＢｓ抗原陽性であるか陰性であるかを判定することができる。

上記管状容器２の上端開口に嵌合する栓体５（すなわち、真空採血管、商品名：インセパックに使用されていたゴム栓）の底面部に、直径６ｍｍ、長さ６０ｍｍのポリプロピレン製のチューブ９１の上端を接着剤（東亜合成社製、商品名：アロンアルファ）で接着した。このチューブ９１が接着された栓体５を、上記のスライドスイッチ８３が取り付けられた管状容器２の上端開口に嵌合して血液検査用容器９０Ａを製造した。

被験者Ａ氏、Ｂ氏、及びＣ氏の血液を注射器で採血し、その採血針を、上記で得られた血液検査用容器の栓体５を突き通して、血液検査用容器に血液６を１ｍｌ採取し（第５２図（ａ）参照）、遠心分離器（国産遠心器社製、商品名：Ｈ－２０）を用い、３０００ｒ．ｐ．ｍ．で１０分間遠心分離した。その結果、血漿６Ａと血球６Ｂとに分離した。

遠心後、スライドスイッチ８３を下方に押し下げ、測定試薬３の一部を血漿６Ａに接触させた（第５２図（ｂ）参照）。１０分間放置し、しかる後、測定試薬３を観察したところ、Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏の何れにおいても、ＨＢｓ抗原陰性である結果が得られた。

（実施例３３）

第５１図に示した血液検査用容器１００を作製した。すなわち、実施例３２で用いたと同様の真空採血管のゴム栓を取り外し、管状容器２と

した。実施例３２と同様にして管状容器２に、測定試薬３が取り付けられたスライドスイッチ８３を取り付けた。ただし、一対の切り込み２ｆ、２ｆの一方の側に取り付けられたスライドスイッチ８３には、実施例３２と同様の測定試薬（クイックチェイサーＨＢｓＡｇ）３が取り付けられたが、他方の側に取り付けられたスライドスイッチ８３には、クイックチェイサーＨＢｓＡｇの代わりに、ＨＢｓ抗体検出用試薬（ダイナボット社製、商品名：ダイナスクリーン・オーサブ）が、クイックチェイサーＨＢｓＡｇの場合と同様にして測定試薬３として取り付けられた。

次に、上記管状容器２の上端開口に嵌合可能であると共に、溝１０２ｃが設けられている栓体１０２の底面部に、実施例３２と同様のチューブ９１の上端を接着した。このチューブ９１が接着された栓体１０２を、上記のスライドスイッチ８３が取り付けられた管状容器２の上端開口に嵌合した。

次いで、直径１３ｍｍ、長さ１００ｍｍのポリエチレンテレフタレート製の有底の管状容器１０１を、上記管状容器２の外側から軽く被せた後、真空打栓機ＶＳ－１５０Ａ（共和真空社製）を用い０．８５気圧の状態で管状容器の上端開口周縁部を栓体１０２の溝１０２ｃに打栓し、血液を１ｍｌ真空採血し得るように構成し、図に示した血液検査用容器を作製した。

上記の血液検査用容器をマルチプル採血針が取り付けられた真空採血用ホルダーにセットし、マルチプル採血針を被験者の血管に刺通し、該採血針の他端を栓体１０２に刺通して行う常法の真空採血法により、被験者Ａ氏、Ｂ氏、及びＣ氏より、血液検査用容器に血液を１ｍｌ採血し、遠心分離器（国産遠心器社製、商品名：Ｈ－２０）を用い、３０００ｒ．ｐ．ｍ．で１０分間遠心分離した。その結果、血漿６Ａと血球６Ｂとに分離した。

遠心後、外側の管状容器を取り外した後、スライドスイッチ８３を下方に押し下げ、測定試薬３の一部を血漿６Ａに接触させた（第５１図（ｂ）参照）。１０分間放置し、しかる後、測定試薬３を観察したところ、Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏の何れにおいても、ＨＢｓ抗原陰性およびＨＢｓ抗体陰性である結果が得られた。

（実施例３４）

第５３図に示した血液検査用容器１１１を作製した。直径１５．５ｍｍ、長さ１００ｍｍのポリエチレンテレフタレート製管状容器２（積水化学社製、商品名：セパラピットチューブ）と、直径６ｍｍ×長さ８５ｍｍのポリエチレンテレフタレート製の第２の管状容器１１２（積水化学社製、商品名：セパラピットチューブ）を用意した。上記管状容器２及び第２の管状容器１１２の内部を精製水を用いて洗浄した。

次に、第２の管状容器１１２の底部に直径３ｍｍの孔１１２ａを形成した。

他方、血液検査用測定試薬３として、品名：クイックチェイサーＨＢｓＡｇ（ミズホメディー社製、ＨＢｓ抗原検出試薬、長さ６ｃｍ）を粘着テープを用い、第２の管状容器の外壁に接着した。この場合、血液検査用測定試薬３の上端が第２の管状容器の下端開口から１ｃｍの高さに位置するように、血液検査用測定試薬を固定した。

上記第２の管状容器１１２の内部に抗凝固剤としてＥＤＴＡ５ｍｇを投入した。

次に、第２の管状容器を管状容器２の内部に入れ、栓体５により閉成した。

被験者Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏の血液を注射器で採血し、採血した血液を、それぞれ、本実施例の血液検査用容器に２ｍｌ分注した。４０分間放置した後、血液検査用測定試薬３を観察したところ、Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏

のいずれの血液の場合においても、ＨＢｓ抗原陰性である結果が得られた。

（実施例３５）

第５３図に示した血液検査用容器１１１を作製した。直径１５．５ｍｍ、長さ１００ｍｍのポリエチレンテレフタレート製管状容器２（積水化学社製、商品名：セパラピットチューブ）と、直径６ｍｍ×長さ８５ｍｍのポリエチレンテレフタレート製の第２の管状容器１１２（積水化学社製、商品名：セパラピットチューブ）を用意した。上記管状容器２及び第２の管状容器１１２の内部を精製水を用いて洗浄した。

次に、第２の管状容器１１２の底部に直径３ｍｍの孔１１２ａを形成した。

他方、血液検査用測定試薬として、品名：クイックチェイサーＨＢｓＡｇ（ミズホメディー社製、ＨＢｓ抗原検出試薬、長さ６ｃｍ）を粘着テープを用い、第２の管状容器１１２の外壁に接着した。この場合、血液検査用測定試薬３の上端が第２の管状容器１１２の下端開口から１ｃｍの高さに位置するように、血液検査用測定試薬を固定した。

上記第２の管状容器１１２の内部に抗凝固剤としてＥＤＴＡ２ｍｇを投入した。

上記のようにして加工された第２の管状容器１１２を管状容器２の内部に入れ、真空打栓機ＶＳ－１５０Ａ（共和真空社製）を用い、０．５６気圧で栓体５を打栓し、血液２ｍｌを真空採血し得るように構成し、本実施例の血液検査用容器を得た。

被験者Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏の血液をそれぞれ、上記血液検査用容器を用いて真空採血し、４０分間放置した。しかる後、血液検査用測定試薬３を観察したところ、Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏のいずれの血液においても、ＨＢｓ抗原陰性であった。

（実施例３６）

第５４図に示した血液検査用容器１２１を作製した。直径１５．５ｍｍ、長さ１００ｍｍのポリエチレンテレフタレート製管状容器２（積水化学社製、商品名：セパラピットチューブ）と、直径６ｍｍ×長さ８５ｍｍのポリエチレンテレフタレート製の第２の管状容器１１２（積水化学社製、商品名：セパラピットチューブ）を用意した。上記管状容器２及び第２の管状容器１１２の内部を精製水を用いて洗浄した。

次に、第２の管状容器１１２の底部に直径３ｍｍの孔１１２ａを形成した。この孔１１２ａを覆うように、直径６ｍｍの円板状の水溶性フィルム（プルラン）からなる水溶性蓋材を瞬間接着剤（東亜合成社製、商品名：アロンアルファ）を用いて接着し、孔５ａをシールした。

他方、血液検査用測定試薬３として、品名：クイックチェイサーＨＢｓＡｇ（ミズホメディー社製、ＨＢｓ抗原検出試薬、長さ６ｃｍ）を粘着テープを用い、第２の管状容器１１２の外壁に接着した。この場合、血液検査用測定試薬３の上端が第２の管状容器１１２の下端開口から１ｃｍの高さに位置するように、血液検査用測定試薬を固定した。

上記第２の管状容器１１２の内部に抗凝固剤としてＥＤＴＡ５ｍｇを投入した。

次に、第２の管状容器１１２を管状容器２の内部に入れ、栓体５により閉成した。

被験者Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏の血液を注射器で採血し、採血した血液を、それぞれ、本実施例の血液検査用容器に２ｍｌ分注した。４０分間放置した後、血液検査用測定試薬３を観察したところ、Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏のいずれの血液の場合においても、ＨＢｓ抗原陰性である結果が得られた。

（実施例３７）

第５４図に示した血液検査用容器１２１を作製した。直径１５．５ｍｍ、長さ１００ｍｍのポリエチレンテレフタレート製管状容器２（積水化学社製、商品名：セパラピットチューブ）と、直径６ｍｍ×長さ８５ｍｍのポリエチレンテレフタレート製の第２の管状容器１１２（積水化学社製、商品名：セパラピットチューブ）を用意した。上記管状容器２及び第２の管状容器１１２の内部を精製水を用いて洗浄した。

次に、第２の管状容器１１２の底部に直径３ｍｍの孔１１２ａを形成した。この孔１１２ａを覆うように、直径６ｍｍの円板状の水溶性フィルム（プルラン）からなる水溶性蓋材を瞬間接着剤（東亜合成社製、商品名：アロンアルファ）を用いて接着し、孔５ａをシールした。

他方、血液検査用測定試薬として、品名：クイックチェイサーＨＢｓＡｇ（ミズホメディー社製、ＨＢｓ抗原検出試薬、長さ６ｃｍ）を粘着テープを用い、第２の管状容器１１２の外壁に接着した。この場合、血液検査用測定試薬３の上端が第２の管状容器１１２の下端開口から１ｃｍの高さに位置するように、血液検査用測定試薬を固定した。

上記第２の管状容器１１２の内部に抗凝固剤としてＥＤＴＡ２ｍｇを投入した。

上記のようにして加工された第２の管状容器１１２を管状容器２の内部に入れ、真空打栓機ＶＳ－１５０Ａ（共和真空社製）を用い、０．５６気圧で栓体５を打栓し、血液２ｍｌを真空採血し得るように構成し、本実施例の血液検査用容器を得た。

被験者Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏の血液をそれぞれ、上記血液検査用容器を用いて真空採血し、４０分間放置した。しかる後、血液検査用測定試薬３を観察したところ、Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏のいずれの血液においても、ＨＢｓ抗原が陰性であった。

（実施例３８）

第２の管状容器１１２の孔１１２ａを閉成するのに、水溶性蓋材に代えて、直径４ｍｍのステンレスプレートからなる蓋材１２２を孔１１２ａの内面側に当接させ、孔１１２ａを閉成した。その他の点については、実施例３６と同様とした。

第２の管状容器１１２の内部に抗凝固剤として、ＥＤＴＡを２ｍｇ投入し、以下、実施例３６と同様にして、Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏の血液を分注した。

しかる後、血液検査用容器の外部から磁石を用いて、ステンレスプレートからなる蓋材１２２をずらし、貫通孔１１２ａを開口し、管状容器２と第２の管状容器１１２との隙間に血液を導き、血液検査用測定試薬３と接触させた。

４０分間放置した後、血液検査用測定試薬３を観察したところ、Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏の血液のいずれにおいても、ＨＢｓ抗原陰性であった。

（実施例３９）

実施例３８と同様にして第５４図に示した血液検査用容器１２１を作製した。もっとも、上記第２の管状容器１１２を管状容器２の内部に入れた後、真空打栓機ＶＳ－１５０Ａ（共和真空社製）を用い、０．５６気圧でゴム栓を打栓し、血液２ｍｌを採血し得るように構成した。

しかる後、外部から磁石を用いて蓋材１２２をずらし、第２の管状容器１１２内の血液を、管状容器２と第２の管状容器１１２との隙間に導き、血液検査用測定試薬３と接触させた。

（実施例４０）

第５５図に示した血液検査用容器１３１を作製した。直径１５．５ｍｍ、長さ１００ｍｍのポリエチレンテレフタレート製管状容器２（積水化学社製、商品名：セパラピットチューブ）を用意した。上記管状容器２の内部を精製水を用いて洗浄した。

他方、血液検査用測定試薬３として、品名：クイックチェイサーＨＢｓＡｇ（ミズホメディー社製、ＨＢｓ抗原検出試薬、長さ６ｃｍ）１回分を取り出し、粘着テープを用い、管状容器２の内壁に接着した。この場合、血液検査用測定試薬３の上端が第２の管状容器３の下端開口から１ｃｍの高さに位置するように、血液検査用測定試薬３を固定した。さらに、上記血液検査用測定試薬３の下端の１ｃｍの長さ部分のみが露出するように、上記血液検査用測定試薬３の残りの部分をポリエチレンテレフタレート製膜（幅３ｃｍ×横６ｃｍ）からなる保護層により被覆した。この保護層による被覆に際しては、粘着テープを用いて保護層１３２を血液検査用測定試薬３の表面に貼付した。

上記管状容器１３１の内部に抗凝固剤としてＥＤＴＡ５ｍｇを投入した。次に、管状容器２を栓体５により閉成した。

被験者Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏の血液を注射器で採血し、採血した血液を、それぞれ、本実施例の血液検査用容器に２ｍｌ分注した。４０分間放置した後、血液検査用測定試薬３を観察したところ、Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏のいずれの血液の場合においても、ＨＢｓ抗原陰性である結果が得られた。

（実施例４１）

実施例４０と同様にして第５５図に示した血液検査用容器１３１を作製した。もっとも、真空打栓機ＶＳ－１５０Ａ（共和真空社製）を用い、０．５６気圧で栓体５を打栓し、血液２ｍｌを真空採血し得るように構成した。

被験者Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏の血液をそれぞれ、上記血液検査用容器を用いて真空採血し、４０分間放置した。しかる後、血液検査用測定試薬５を観察したところ、Ａ氏、Ｂ氏及びＣ氏のいずれの血液においても、ＨＢｓ抗原が陰性であった。

産業上の利用可能性

請求項１に記載の発明に係る血液検査用容器では、有底の管状容器内において血液検査用測定試薬が固定されているので、①該血液検査用容器に血液又は血液成分を導入し、そのまま血液検査用測定試薬と接触させることができ、或いは、②該血液検査用容器に血液を導入し、遠心分離することにより、血清または血漿などの血液成分を血液検査用測定試薬と接触させることができ、直ちに血液検査結果を得ることができる。すなわち、従来の血液検査方法では、採血後、血液を遠心分離し、血清または血漿を得た後、これをスポイドで採取し、試薬上に滴下するという煩雑な作業が強いられ、かつ検査従事者が血液に接触するおそれがあったのに対し、請求項１に記載の発明に係る血液検査用容器を用いることにより、血液検査工程を簡略化し得るだけでなく、検査従事者が血液と接触するおそれがほとんどない。従って、効率よくかつ安全に血液検査を行うことが可能となる。

請求項２に記載の発明では、管状容器に導入された血液と測定試薬との接触を防止し、かつ遠心することにより血液成分と測定試薬との接触を達成し得る接触制御構造がさらに備えられているので、効率よくかつ安全に検査を行い得るだけでなく、血清もしくは血漿のみをより確実に測定試薬に接触させ得るので、より正確に血液検査を行うことが可能となる。

請求項３に記載の発明では、上記接触制御構造が、上述した内側容器部及び固形部材とを有するように構成されているため、遠心前には固形部材により導入された血液が内側容器部内に貯留され、測定試薬と接触されず、遠心により固形部材が落下し、血清もしくは血漿が管状容器の内面及び／または内側容器部の外面に固定された測定試薬と確実に接触

され得る。

請求項4に記載の発明では、接触制御構造が、管状容器内に配置された管状体と、上記リング状部材とを有するように構成されているので、血液を導入した段階では、リング状部材により血液の測定試薬側への移動が抑制され、遠心により血液が管状体から管状容器側へ移動し、それに伴ってリング状部材が押し上げられ、血清もしくは血漿が測定試薬に確実に接触されることになる。

請求項5に記載の発明では、上記接触制御構造は、管状容器内に配置されており、かつ下端が管状容器の内底面に接触された管状体と、管状体を管状容器の内底面に接触させて管状体内に導入された血液の管状体外への漏洩を抑制する圧接手段とが備えられているので、管状体内に血液を導入した場合、血液の管状容器側への漏洩が抑制される。遠心により、管状体内の血液が管状容器側に漏洩するが、遠心分離により血清もしくは血漿と固形分とに分離されることになり、血清もしくは血漿が測定試薬に確実に接触され得る。

請求項6に記載の発明では、上記接触制御構造が、管状容器の内側面に固定された管状体と、上記管状体内に配置された測定試薬と、管状体内に固定された測定試薬と、測定試薬よりも下方において遠心により落下され得る固形部材とを有するので、管状容器内に血液を導入した段階では、血液が管状体内に進入しない。遠心すると、固形部材が落下し、他方、血液が血清もくしは血漿と固形分とに分離される。従って、血清もしくは血漿が管状体内に容易に入り込むことができ、測定試薬と接触される。

また、請求項7に記載の発明では、請求項4に記載の発明に係る血液検査用容器において、リング状部材がパラフィンを介して管状体の外周面と管状容器の内周面に取り付けられているため、遠心分離後に加温す

ることによりパラフィンが溶解する。従って、リング状部材が血清もしくは血漿の移動を抑制し得なくなるため、血清もしくは血漿がリング状部材を押し上げ、測定試薬に確実に接触される。

請求項８に記載の発明に係る血液検査用容器では、血液検査用測定試薬が固定されている部分を含む、上記管状容器と第２の管状容器との間の空隙が、チクソトロピー性を有し、かつ粘度が２５℃で５０００～５００００センチポイズの物質よりなるシール材で封止されているので、血液試料を第２の管状容器内に導いた後、遠心分離することにより、チクソトロピー性を有する上記シール材が管状容器内の底部に移動する。従って、上記空隙の封止が解除される。従って、血液検査用容器全体を上下転倒することにより、分離された血清もしくは血漿が上記空隙に進入し、血液検査用測定試薬と確実に接触される。

従って、請求項３～８に記載の各発明によれば、上記接触制御構造により、導入された血液と測定試薬との初期状態における接触を確実に抑制することができるとともに、遠心により血清もしくは血漿を得た後には、血清もしくは血漿のみを測定試薬に確実に接触させることができ、高精度に血液検査を行うことが可能となる。

請求項９に記載の発明では、上記接触制御構造が、管状容器内に配置されており、かつ柔軟性を有する樹脂からなる内管を有し、内管の外周面が管状容器の内面に密着されておりかつ内管の一端側において内管の外径が管状容器の内径よりも小さくされて内管の外周面が管状容器の内面から隔てられているため、遠心前には、上記内管の外周面と管状容器の内面とが密着されている部分により血液と血液検査用測定試薬との接触が確実に防止される。また、遠心することにより、連通部材が移動されて、内管の外周面と管状容器の内面との密着部分の密着が解かれ、血清もしくは血漿が血液検査用測定試薬と確実に接触され得る。

請求項１０に記載の発明では、上記内管の上端及び下端が開口されており、内管の上端開口部の外径が管状容器の内径よりも小さくされているので、内管内に導かれた血液が内管の下端開口から下方に流入し、管状容器の底部側に収納される。従って、遠心分離した場合、連通部材が下方側に移動し、内管の外周面と管状容器の内面とが密着されている部分の密着が解かれ、分離された血清もしくは血漿が血液検査用測定試薬と確実に接触され得る。

請求項１１に記載の発明では、内管が有底であり、内管の底部近傍において内管の外周面が管状容器の内径よりも小さくされ、それによって内管の外周面と管状容器の内面とが隔てられている。また、内管の上方部分では、内管の外周面が管状容器の内面に密着されているので、血液検査用測定試薬と内管に導入された血液との接触が防止される。また、上記血液検査用容器を上下逆転し、遠心分離することにより、連通部材が管状容器の底部とは反対側に移動し、それによって内管の外周面と管状容器の内面とが密着している部分の密着状態が解かれ、分離された血清もしくは血漿が血液検査用測定試薬と確実に接触される。

請求項１２に記載の発明に係る血液検査用容器では、第２の管状容器が管状容器内に配置されており、管状容器の内面及び／または第２の管状容器の外面に血液検査用測定試薬が固定されているので、例えば栓体により開口部を閉成し、転倒させた場合、血液試料が第２の管状容器内から第２の管状容器と第１の管状容器との間の空隙に移動し、血液と測定試薬とが接触される。

請求項１３に記載の発明では、接触制御構造が、管状容器内に配置された第２の管状容器を有し、第２の管状容器の底部に直径０．１～１０μｍの複数の貫通孔を有するので、第２の管状容器内に血液を導入した場合、血液が第２の管状容器から管状容器側へ漏洩し難いため、遠心前

に血液が試薬と接触することがない。遠心により、血清もしくは血漿が第２の管状容器から複数の貫通孔を通り管状容器側へ漏洩し、血餅が第２の管状容器内に貯留されることになる。そのため、遠心後には、血清もしくは血漿を測定試薬に確実に接触させることができる。

請求項１４に記載の発明では、接触制御構造が、上記第２の管状容器を有し、第２の管状容器の底部に直径１０～４００μｍの複数の貫通孔が形成されているので、血液を第２の管状容器内に導入した場合、直ちには血液が管状容器側へ流下しない。従って、遠心前の血液と測定試薬の接触を抑制することができ、遠心により血液が第２の管状容器から管状容器側に流下するが、血清もしくは血漿と固形分とに分離されることになる。従って、遠心により血清もしくは血漿を測定試薬に接触させることができる。

また、請求項１５，１６に記載の発明に係る各血液検査用容器では、血液検査用測定試薬が固定されている部分を含む、管状容器と第２の管状容器との間の空隙が、水溶性物質または融点が４０℃以上の物質からなるシール材により封止されている。従って、血液を血液検査用容器内に導くに際し、誤って、血液試料が管状容器と第２の管状容器との間の上記空隙に一気に流入することを防止することができ、かつ血液試料を第２の管状容器内に導入した後には、血液検査用容器全体を上下転倒させ、請求項１２に記載の発明では、放置するだけで、請求項１３に記載の発明では、４０℃以上に加温することにより、血液試料が空隙内に導かれ、血液検査用測定試薬と接触される。

請求項１７に記載の発明に係る血液検査用容器では、第２の管状容器内に血液を導入した後、血液検査用容器全体を上下転倒させ、しかる後、第１の栓体部に設けられた溝と、第２の管状容器の内面に設けられた溝とが一致するように栓体を回転させることにより、血液試料が上記空隙

に導かれ、空隙内の血液検査用測定試薬に接触される。

請求項１８に記載の発明では、第２の管状容器の開口部が、厚さ１００μｍ以下の高分子フィルムまたは金属膜でシールされているので、第２の管状容器内に血液試料を導くに際し、針や先端が鋭利な切削部を用いて高分子フィルムや金属膜を部分的に突き破ることにより、血液を第２の管状容器内に確実に導くことができ、前述した空隙への血液試料の進入を防止することができる。

しかる後、血液検査用容器を上下転倒し、血液試料を管状容器と第２の管状容器との間の上記空隙に進入させることにより、血液検査用測定試薬と確実に接触させることができる。

請求項１９に記載の発明に係る血液検査用容器では、第２の管状容器の開口部が、融点４０℃以上の物質からなる膜でシールされているので、血液を導くに際し、上記膜を部分的に突き破り、突き破られた部分に管状体などを用いて血液を導入することができる。従って、管状容器と第２の管状容器との間の上記空隙への血液試料の進入を防止することができる。しかる後、血液検査用容器を上下転倒し、４０℃以上に加温することにより、上記膜が溶解され、血液試料が、上記空隙に速やかに導かれ、血液検査用測定試薬と確実に接触される。

また、請求項２０に記載の発明に係る血液検査用容器では、第２の管状容器内に、血清もしくは血漿分離剤が配置されているので、遠心により血液から血清もしくは血漿を確実に分離することができ、血清もしくは血漿を血液測定用試薬と確実に接触させて反応させることができる。

請求項２１に記載の発明に係る血液検査用容器においては、第２の管状容器に赤血球をトラップするためのトラップ部が形成されており、トラップ部の周囲に直径０．１～２０μｍの貫通孔が複数形成された血球分離部が設けられているので、第２の管状容器内に血液を導いた後、遠

心分離することにより、血清もしくは血漿が上記貫通孔からトラップ部外に流出するが、赤血球は流出せず、かつ比重が重いため、該トラップ部内に貯留される。その結果、血清または血漿が、トラップ部から第２の管状容器と管状容器との間の上記空隙に流出し、血液検査用測定試薬に確実に接触される。

請求項２２に記載の発明に係る血液検査用容器では、第２の管状容器の底部に複数の貫通孔が形成されており、該貫通孔が形成されている部分の上部に直径０．１～２００μｍの親水性微粒子からなる層が配置されているので、血液試料を第２の管状容器内に導き、遠心分離した場合、血清もしくは血漿が、第２の管状容器と外側の管状容器との間に流出する。他方、血球は上記親水性微粒子層が設けられている部分の上方に留められる。従って、血清もしくは血漿を血液検査用測定試薬と確実に接触させることができる。

また、遠心分離を行わない場合には、血液検査用容器内を減圧とし、真空採血することにより、減圧下の吸引力により上記親水性微粒子層が設けられている部分により血清もしくは血漿を濾過することができ、上記と同様にして血清もしくは血漿を血液検査用測定試薬と確実に接触させ得る。

請求項２２に記載の発明における上記第２の管状容器は、請求項２３に記載のように、筒状体と複数の貫通孔を有する底部材を固定することにより、容易に構成し得る。

請求項２４に記載の発明に係る血液検査用容器では、請求項１２に記載の発明に係る血液検査用容器において、第２の管状容器の底部に孔が形成されており、該孔を閉成するように水溶性の蓋材が第２の管状容器の底部に固定されている。よって、第２の管状容器に血液を導いた当初は、水溶性蓋材により第２の管状容器の底部の孔が閉成されているので、

血液と血液検査用測定試薬との接触を確実に防止することができる。

また、経時により、あるいは遠心分離した後に、血液中の水分、または血清もしくは血漿中の水分により、水溶性蓋材が溶解され、血液、血清もしくは血漿が、血液検査用測定試薬と確実に接触される。

請求項２５に記載の発明では、第２の管状容器の底部の孔が金属もしくは磁石からなる蓋材により閉成されている。従って、第２の管状容器内に血液を導いたとしても、血液と血液検査用測定試薬との接触が確実に防止される。また、磁石または金属を用いて外部から蓋材を移動させることにより、第２の管状容器の底部の孔を露出させることができる。従って、第２の管状容器内に導かれた血液、あるいは遠心分離により分離された血清もしくは血漿を、第２の管状容器の底部の孔から第２の管状容器と管状容器との間の空間に流入させることができ、血液、血清もしくは血漿を血液検査用測定試薬と確実に接触させることができる。

請求項２６に記載の発明では、血液検査用測定試薬の一部が露出されており、残りの部分が保護層により被覆されているので、血液検査用測定試薬の所望でない膨潤を防止することができる。

請求項２７に記載の発明に係る血液検査用容器では、管状容器内に血液を導入し、必要に応じて遠心分離することにより、血清もしくは血漿を分離した後、スライドスイッチを下方に移動させることにより、血液検査用測定試薬の一部が血液、血清もしくは血漿に確実に接触される。従って、遠心分離後、血清または血漿を検査用カップに分注する作業などを省略することができ、検査従事者が血液と接触するおそれを非常に少なくすることができると共に、血液検査の効率を高め得る。

請求項２８に記載の発明では、上記スライドスイッチの取り得る最下端位置よりもチューブの下端が底部側に位置されているので、チューブ内に血液を導いたとしても、血液が管状容器の側壁に設けられたスライ

ドスイッチ部分に付着し難い。すなわち、例えばスライドスイッチを移動させるための切り込み等を管状容器に形成している場合であっても、該切り込みから外部への血液の漏洩を確実に防止することができ、安全性を高め得る。

請求項２９に記載の発明に係る血液検査用容器では、スライドスイッチが設けられた管状容器全体を収納する有底の第２の管状容器が設けられており、２つの管状容器内が減圧されているので、真空採血法により血液を速やかに管状容器内に採取することができる。また、血液を導入した後、必要に応じて遠心分離することにより血清もしくは血漿を分離した後、第２の管状容器を取り外せば、請求項２７または２８に記載の血液検査用容器と同様にして測定を行うことができる。

従って、血液の採取から血液中の各種成分の測定までの全工程を、検査従事者が血液と接触することなく安全に行われ得る。

請求項３０に記載の発明に係る血液検査用容器では、請求項１～３０のいずれかに記載の血液検査用容器において、内部が減圧されているので、真空採血法により血液を血液検査用容器に容易に導くことができる。

従って、請求項１～３０に記載の各発明に係る血液検査用容器を用いた場合、血液の採取から血液中の各種成分の測定に至るまで、検査従事者が血液と直接接触することなく、容易にかつ確実に血液中の各種成分の測定を行うことが可能となる。

請求項３１に記載の発明に係る血液検査方法によれば、血液の採取から血液中の各種成分の測定に至るまで、検査従事者が血液と直接接触することなく、容易にかつ確実に血液中の各種成分の測定を行うことが可能となる。

請求項３２に記載の発明に係る血液検査方法によれば、血液の採取から血液中の各種成分の測定に至るまで、検査従事者が血液と直接接触す

ることなく、容易にかつ確実に血液中の各種成分の測定を行うことが可能となる。

請 求 の 範 囲

1．有底の管状容器と、管状容器内において固定された血液検査用測定試薬とを備えることを特徴とする血液検査用容器。

2．前記管状容器に導入された血液と前記測定試薬との接触を防止し、かつ遠心されることにより血液成分と測定試薬との接触を達成し得る接触制御構造をさらに備えることを特徴とする請求項1に記載の血液検査用容器。

3．前記接触制御構造が、前記管状容器の内側面から管状容器の底部側に延び、下端に孔が形成された内側容器部と、該内側容器部の孔を閉塞するように内側容器部内に配置されており、かつ遠心された際に孔から下方に落下するように設けられた固形部材とを有し、

前記血液検査用測定試薬が管状容器内面または内側容器部外面に形成されている請求項2に記載の血液検査用容器。

4．前記接触制御構造が、管状容器内に配置されており、両端が開口されている管状体と、管状体の外周面と管状容器の内周面とに当接されたリング状部材とを有し、該リング状部材が、初期状態では前記測定用試薬よりも下方に配置されており、

前記血液検査用測定試薬が、管状容器内面または管状体外面の少なくとも一方に固定されている請求項2に記載の血液検査用容器。

5．前記接触制御構造が、管状容器内に配置されており、両端が開口されており、さらに下端が管状容器の内底面に接触された管状体と、管状体を管状容器の内底面に接触させて管状体に導入された血液の管状体外への漏洩を抑制しかつ遠心により血液成分の管状体外への漏洩を可能とするように管状体を管状容器内底面に圧接させる圧接手段とを備えてお

り、

前記血液検査用測定試薬が、管状容器内面または管状体外面の少なくとも一方に固定されている請求項２に記載の血液検査用容器。

６．前記接触制御構造が、前記管状容器の内側面に固定されており、両端が開口された管状体と、管状体の下端近傍において管状体の下端開口を閉成するように固定されており、遠心された際に落下し得る固形部材とを有し、前記測定試薬が管状体内において、前記固形部材よりも上方に固定されている請求項２に記載の血液検査用容器。

７．前記リング状部材の内周面及び外周面が、それぞれ、Ｃｎ Ｈ2n+2（但し、ｎは１８～２２）で表されるパラフィンを介して前記管状体の外周面及び管状容器の内周面に取り付けられている請求項４に記載の血液検査用容器。

８．前記接触制御構造が、管状容器内に配置されており、両端が開口されており、管状容器よりも小径の管状体を有し、

前記血液検査用測定試薬が、管状容器内面または管状体外面の少なくとも一方に固定されており、

前記血液検査用測定試薬が固定されている部分を含む、前記管状容器と管状体との間の空隙がチクソトロピー性を有し、かつ粘度が２５℃で５０００～５０００００センチポイズの物質よりなるシール材により封止されていることを特徴とする請求項２に記載の血液検査用容器。

９．前記接触制御構造が、前記管状容器内に配置されており、柔軟性を有する樹脂からなる内管を有し、前記内管の外周面が管状容器の内面に密着されており、かつ内管の一端側において内管の外径が管状容器の内径よりも小さくされて内管の外周面が管状容器の内面から隔てられており、

前記管状容器の内面から内管の外周面が隔てられている部分において、

移動可能に配置された連通部材をさらに備え、

前記内管の外周面と管状容器の内面とが隔てられている部分において、管状容器の内面または内管の外面に前記血液検査用測定試薬が固定されていることを特徴とする、請求項１に記載の血液検査用容器。

１０．前記内管の上端及び下端が開口しており、該内管の上端開口部の外径が管状容器の内径よりも小さくされている、請求項９に記載の血液検査用容器。

１１．前記内管が有底であり、内管の底部近傍における外径が管状容器の内径よりも小さくされている、請求項９に記載の血液検査用容器。

１２．前記管状容器内に配置されており、有底であり、前記管状容器よりも小径の第２の管状容器をさらに備え、該第２の管状容器の底部に孔が形成されており、

前記血液検査用測定試薬が、管状容器内面または第２の管状容器外面の少なくとも一方に固定されていることを特徴とする請求項１に記載の血液検査用容器。

１３．前記第２の管状容器の底部に直径０．１～１０μｍの複数の貫通孔が形成されていることを特徴とする請求項１２に記載の血液検査用容器。

１４．前記第２の管状容器の底部に、直径１０～４００μｍの複数の貫通孔が形成されており、該複数個の貫通孔が形成されている多孔部分が前記測定試薬よりも下方に位置されていることを特徴とする請求項１２に記載の血液検査用容器。

１５．前記血液検査用測定試薬が固定されている部分を含む、前記管状容器と第２の管状容器との間の空隙が水溶性物質よりなるシール材により封止されていることを特徴とする請求項１２に記載の血液検査用容器。

１６．前記血液検査用測定試薬が固定されている部分を含む、前記管状

容器と第２の管状容器との間の空隙が融点４０℃以上の物質よりなるシール材により封止されていることを特徴とする請求項１２に記載の血液検査用容器。

１７．先端に第２の管状容器の上端開口に圧入される相対的に径の小さな第１の栓体部と、

前記第１の栓体部に連ねられており、管状容器の開口に圧入される第２の栓体部とを有する栓体とをさらに備え、

前記第１の栓体部の外表面において、下端から第２の管状容器に圧入される部分よりも上方に延びるように溝が形成されており、

前記第２の管状容器の内面に、開口縁から第１の栓体部が圧入される部分よりも下方に延びるように溝が形成されていることを特徴とする請求項１２に記載の血液検査用容器。

１８．前記第２の管状容器の底部の孔が、厚さ１００μｍ以下の高分子フィルムまたは金属膜でシールされていることを特徴とする請求項１２に記載の血液検査用容器。

１９．前記第２の管状容器の底部の孔が、融点４０℃以上の物質からなる膜でシールされていることを特徴とする請求項１２に記載の血液検査用容器。

２０．前記第２の管状容器内に配置された血清もしくは血漿分離剤をさらに備えることを特徴とする請求項１２～１９のいずれかに記載の血液検査用容器。

２１．前記第２の管状容器の底部に、赤血球をトラップするために、下方に突出されたトラップ部が形成されており、該トラップ部の周囲に直径０．１～２０μｍの貫通孔が複数形成された血球分離部が設けられていることを特徴とする請求項１２に記載の血液検査用容器。

２２．前記第２の管状容器の底部に、複数の貫通孔が形成されており、

該貫通孔の上部に直径０．１～２００μｍの親水性微粒子よりなる層が配置されていることを特徴とする請求項１２に記載の血液検査用容器。

２３．前記第２の管状容器が、両端が開口された筒状体と、筒状体の下端に固定されており、かつ複数の貫通孔を有する底部材とを備えることを特徴とする請求項２２に記載の血液検査用容器。

２４．前記第２の管状容器の底部の前記孔が閉成されるように、第２の管状容器の底部に固定された水溶性の蓋材をさらに備えることを特徴とする、請求項１２に記載の血液検査用容器。

２５．前記第２の管状容器の底部の孔が閉成されるように、第２の管状容器の底部に固定された金属もしくは磁石からなる蓋材をさらに備えることを特徴とする、請求項１２に記載の血液検査用容器。

２６．前記血液検査用測定試薬の一部が露出されており、残りの部分が血液検査用測定試薬と血液等との接触を防止するように、保護層で被覆されている、請求項１～２５に記載の血液検査用容器。

２７．前記管状容器の側壁上において上下に移動可能に、かつ該側壁を挟み込むように設けられたスライドスイッチをさらに備え、

スライドスイッチの管状容器内部に存在する部分に前記血液検査用測定試薬が固定されていることを特徴とする、請求項１に記載の血液検査用容器。

２８．前記管状容器内に配置されており、かつ管状容器よりも小さな径のチューブをさらに備え、

前記チューブの下端が、スライドスイッチの取り得る最下端位置よりも底部側に位置されている、請求項２７に記載の血液検査用容器。

２９．前記スライドスイッチが設けられた管状容器全体を収納するように設けられた有底の第２の管状容器と、

前記２つの管状容器の上端開口を閉成するように取り付けられた栓体

とをさらに備え、

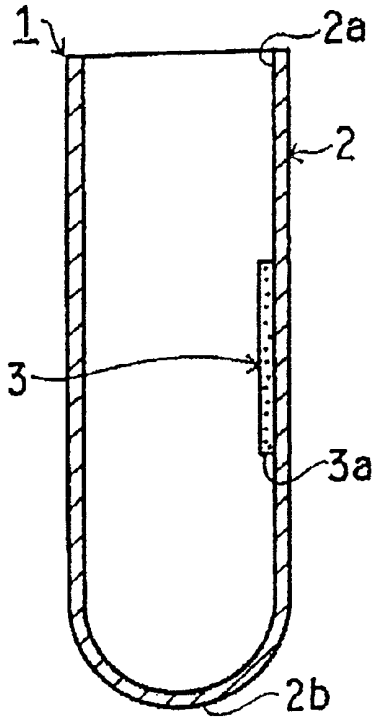
前記２つの管状容器内が減圧されていることを特徴とする、請求項２７または２８に記載の血液検査用容器。

３０．内部が減圧されている請求項１～２８のいずれかに記載の血液検査用容器。

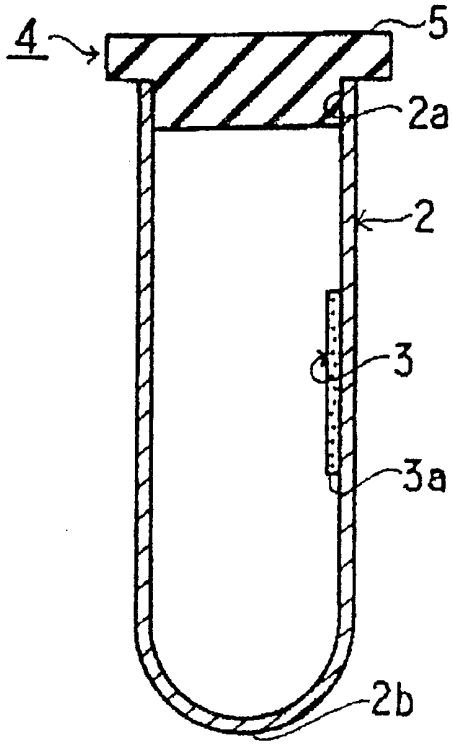
３１．請求項１～３０のいずれかに記載の血液検査用容器に血液を導入し、血液又は血液成分と上記血液検査用測定試薬とを接触させることを特徴とする血液検査方法。

３２．請求項１～３１のいずれかに記載の血液検査用容器に血液を導入し、遠心分離を行なった後、血液成分と上記血液検査用測定試薬とを接触させることを特徴とする血液検査方法。

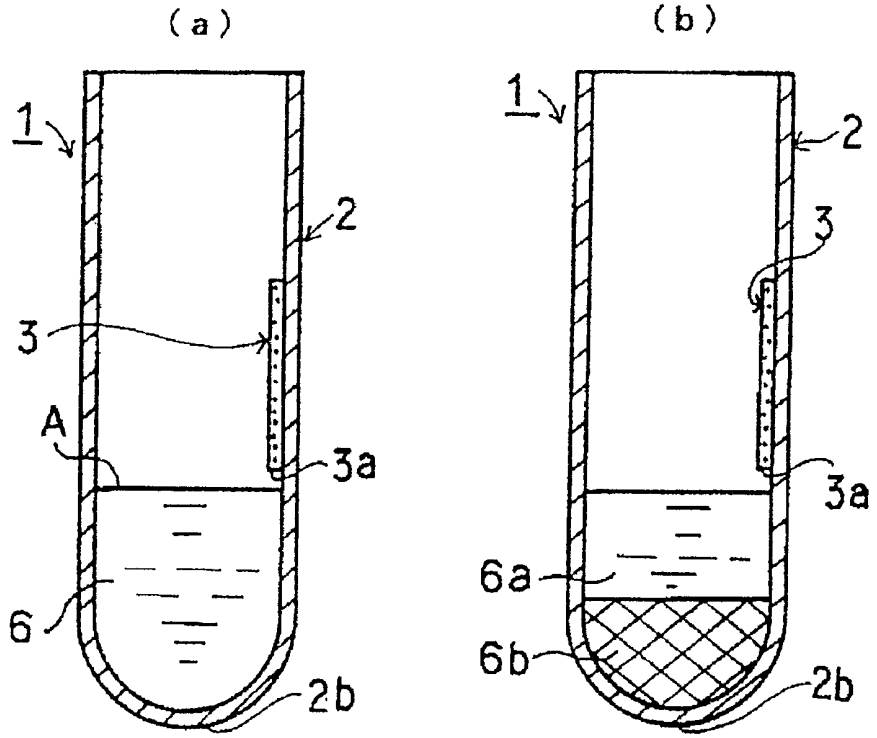
第 1 図



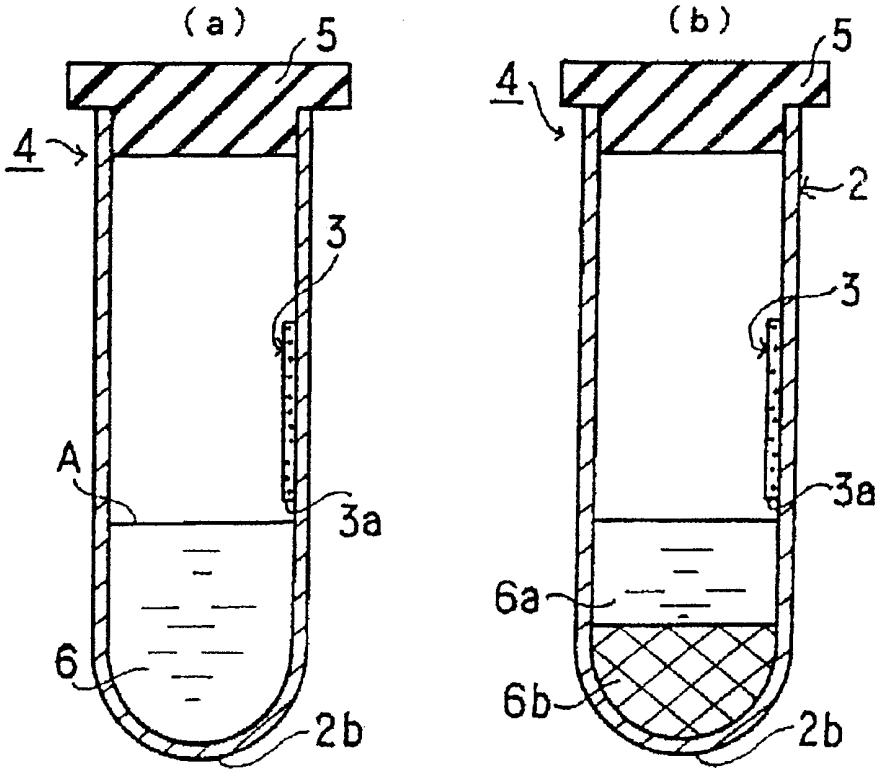
第 2 図



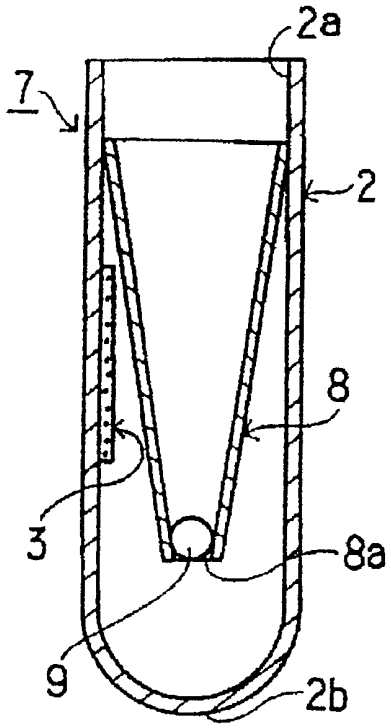
第 3 図



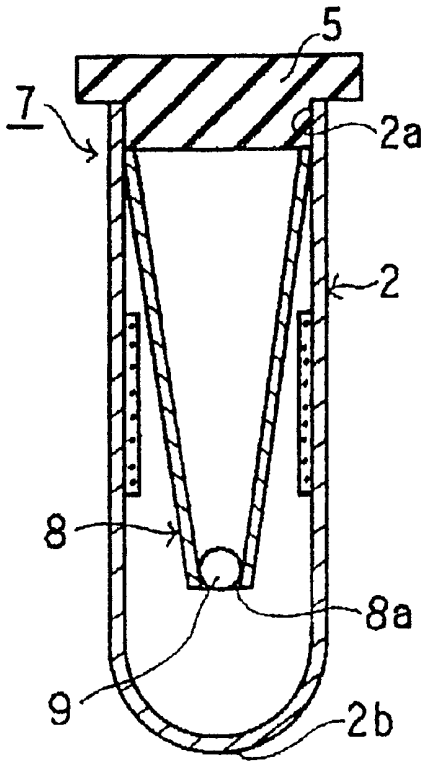
第 4 図



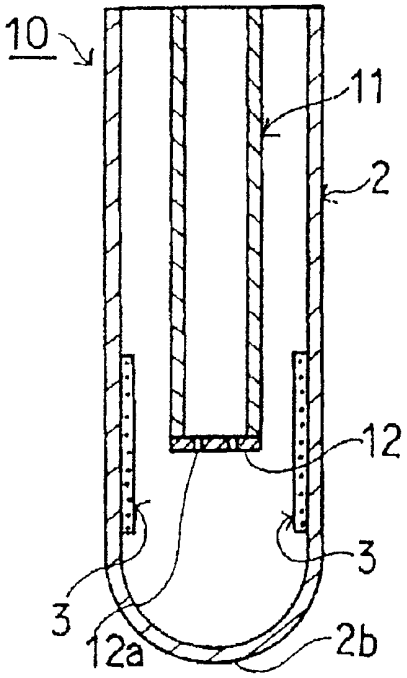
第 5 図



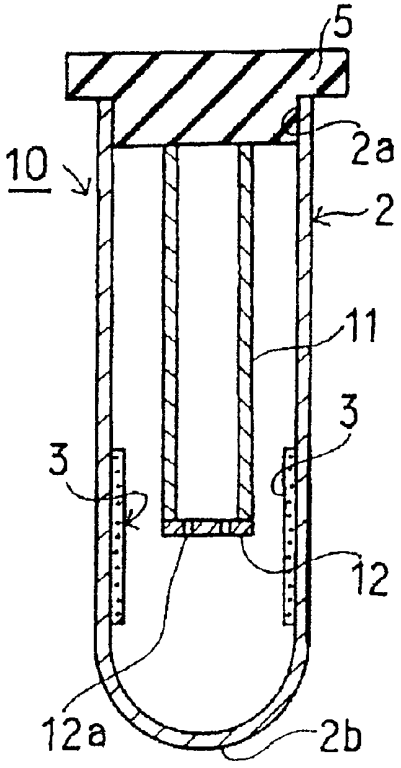
第 6 図



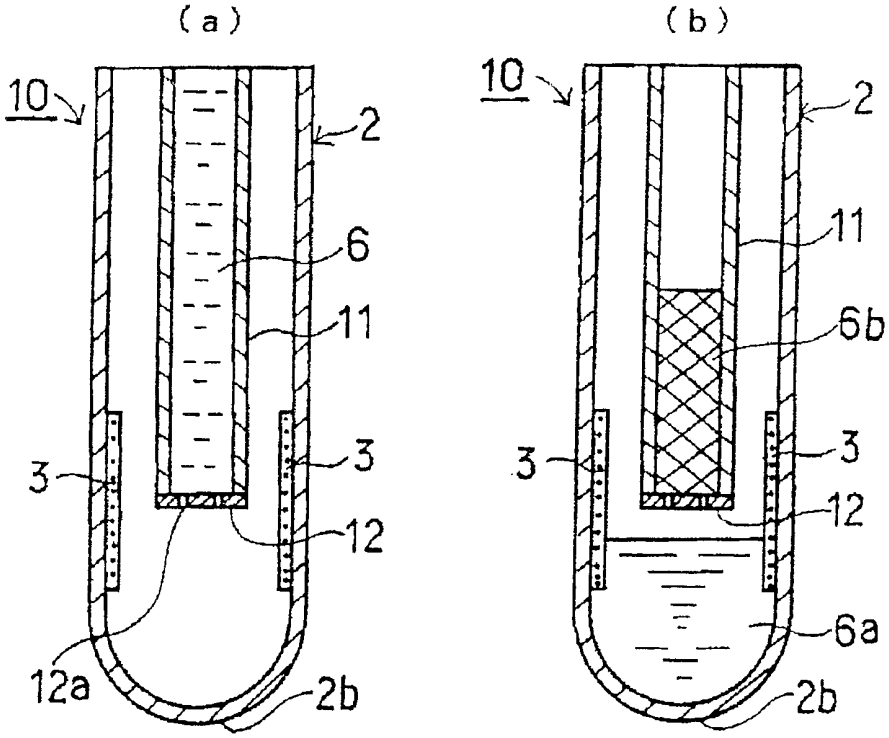
第 7 図



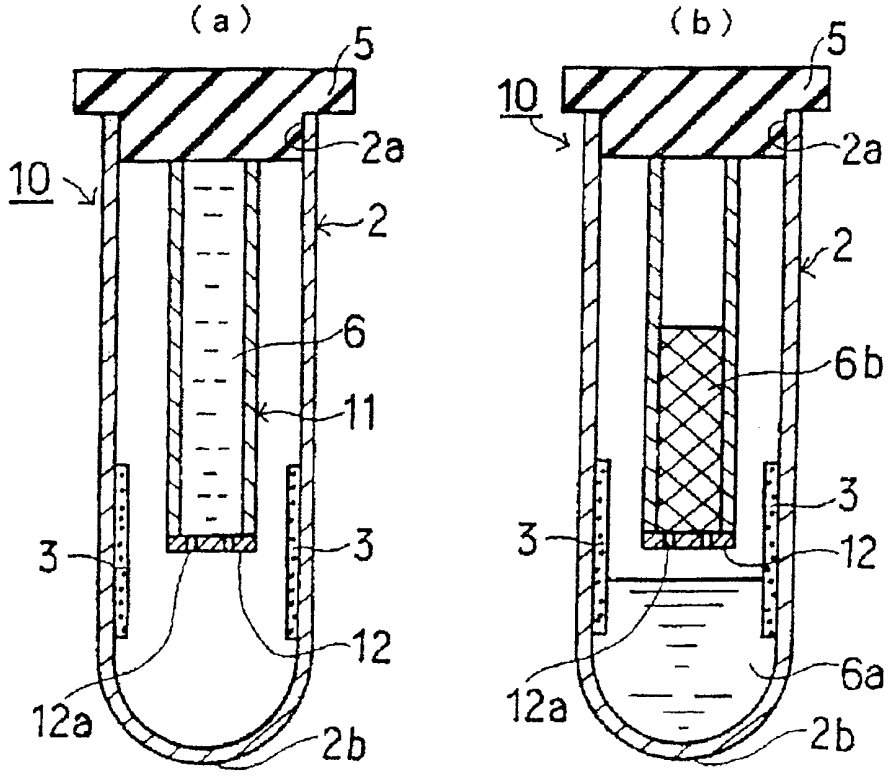
第 8 図



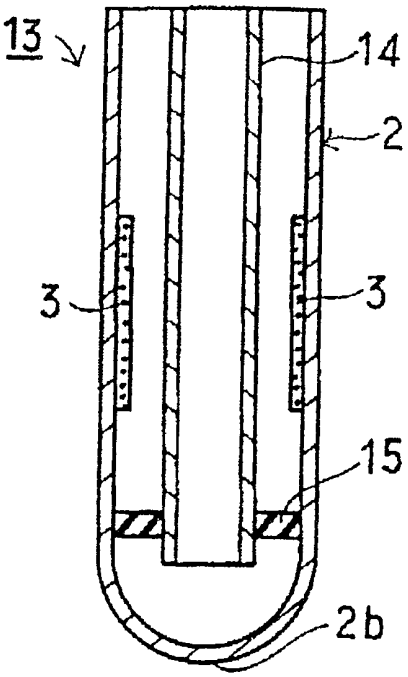
第 9 図



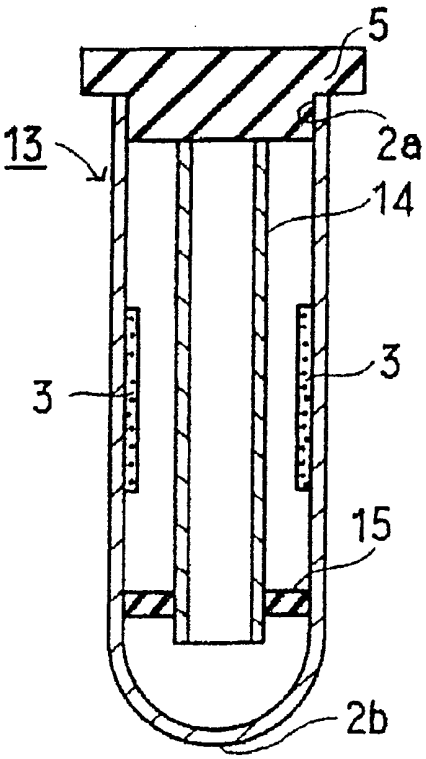
第 10 図



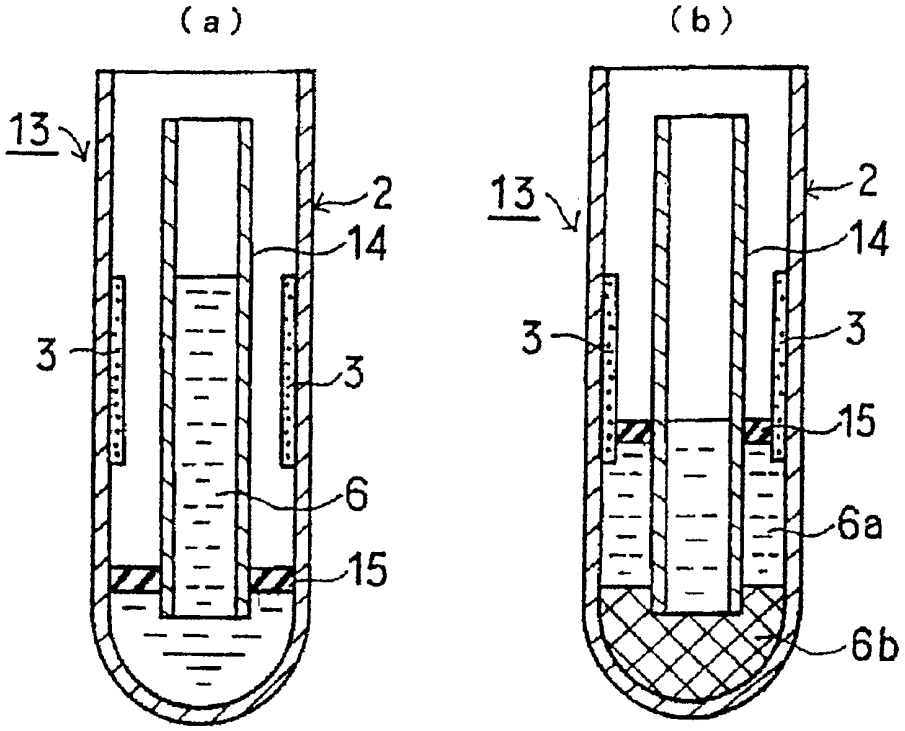
第 11 図



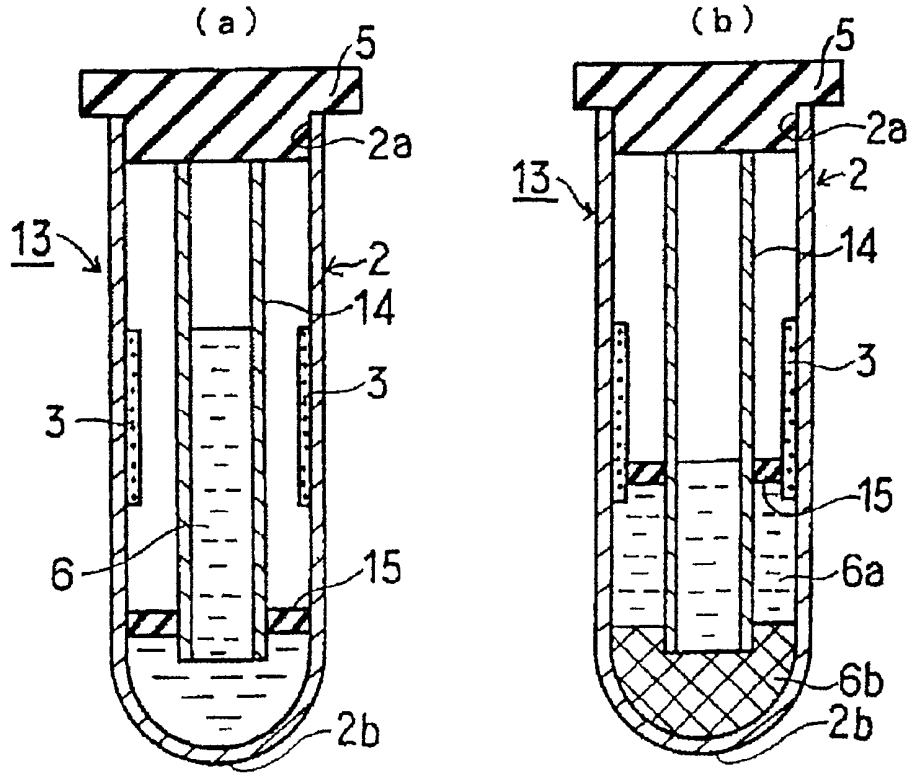
第 12 図



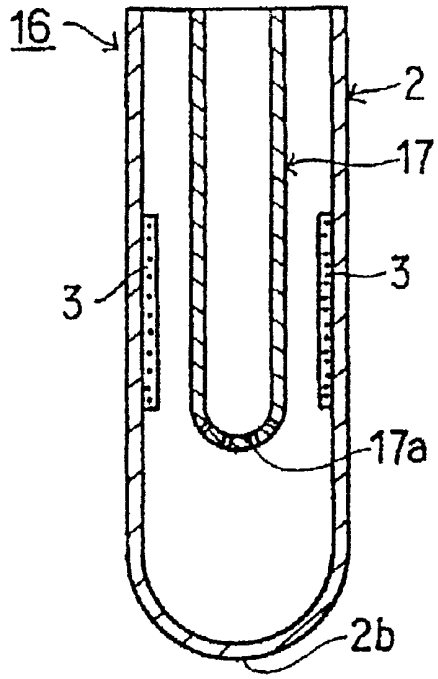
第 13 図


(a)
(b)
13
2
14
3
3
6
15
13
2
14
3
3
15
6a
6b

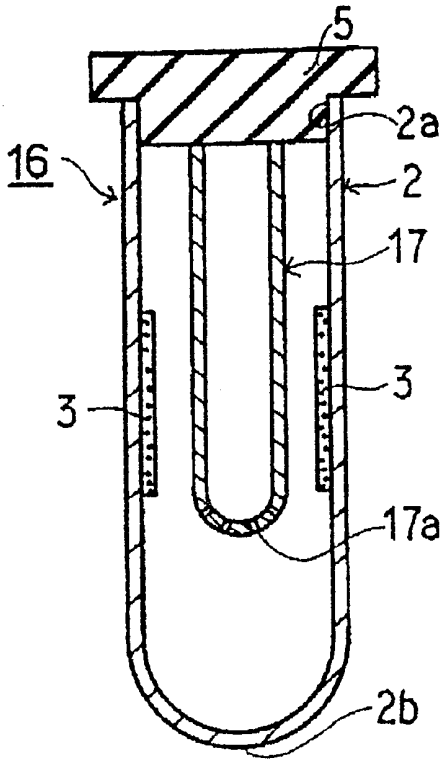
第 14 図


(a)
(b)
5
2a
13
2
14
3
3
6
15
2b
5
2a
13
2
14
3
15
6a
6b
2b

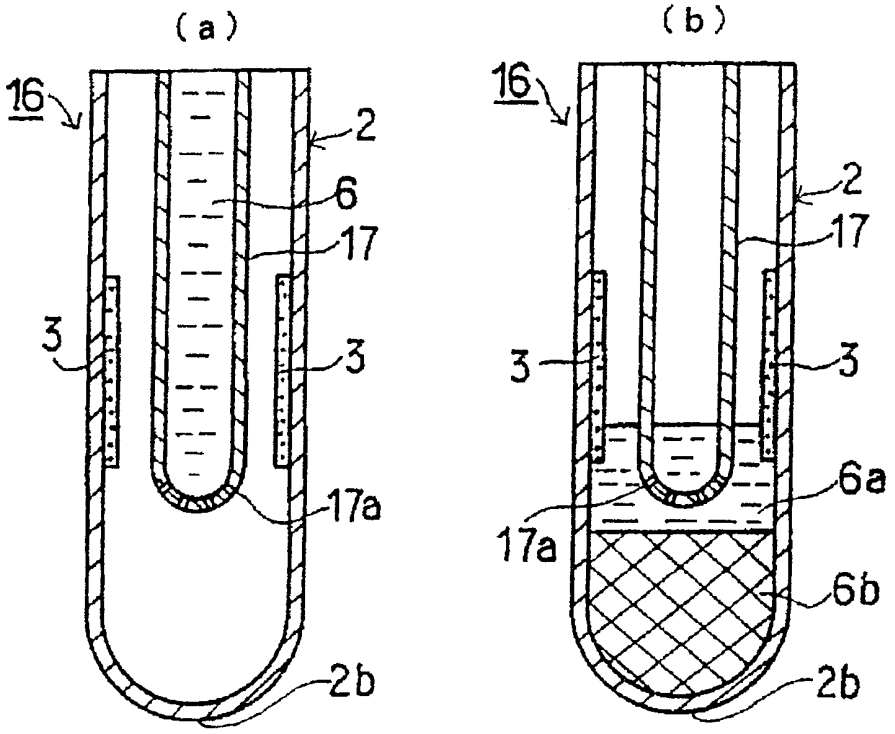
第 15 図



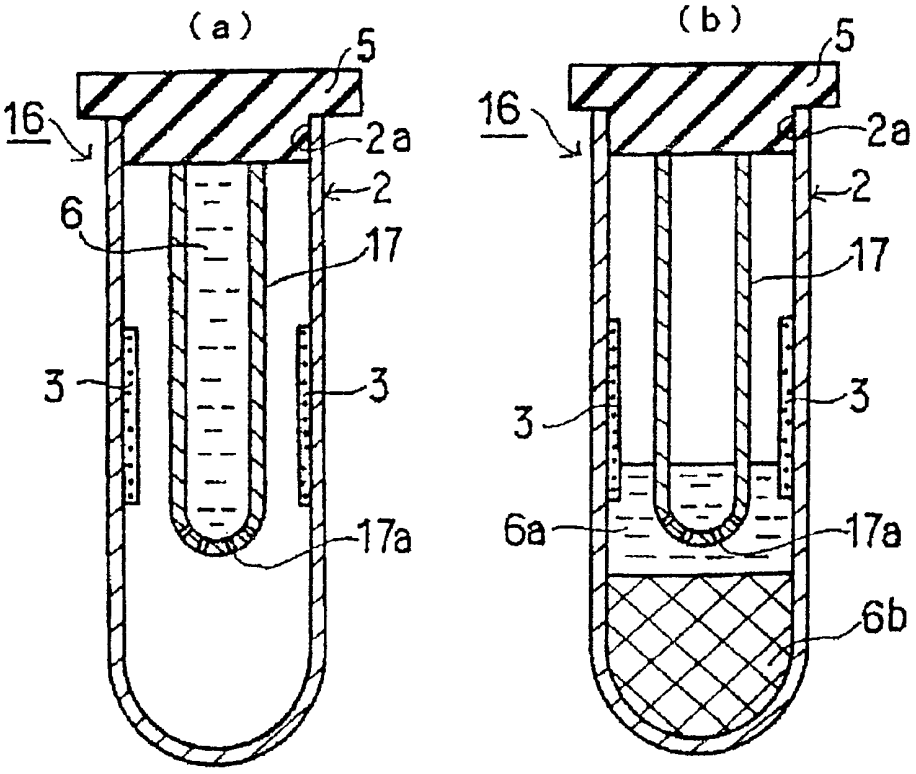
第 16 図



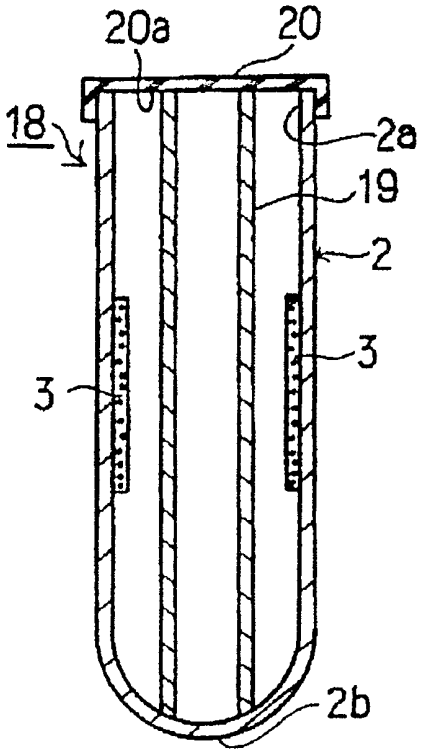
第 17 図


(a)
(b)
16
2
6
17
3
3
17a
2b
16
2
17
3
3
6a
17a
6b
2b

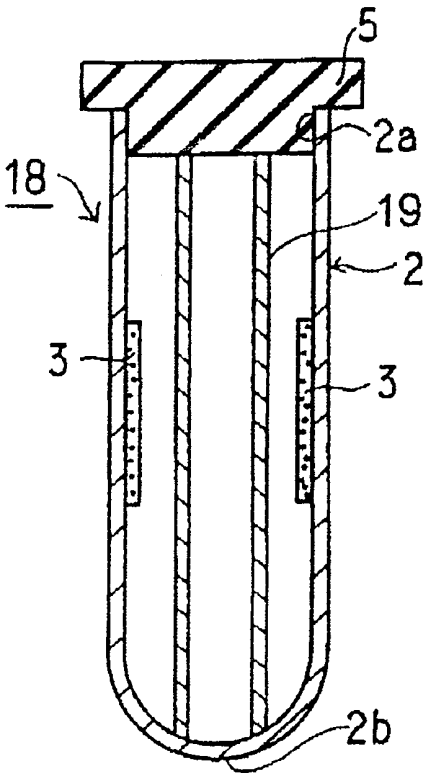
第 18 図


(a)
(b)
5
16
2a
2
6
17
3
3
17a
5
16
2a
2
17
3
3
6a
17a
6b

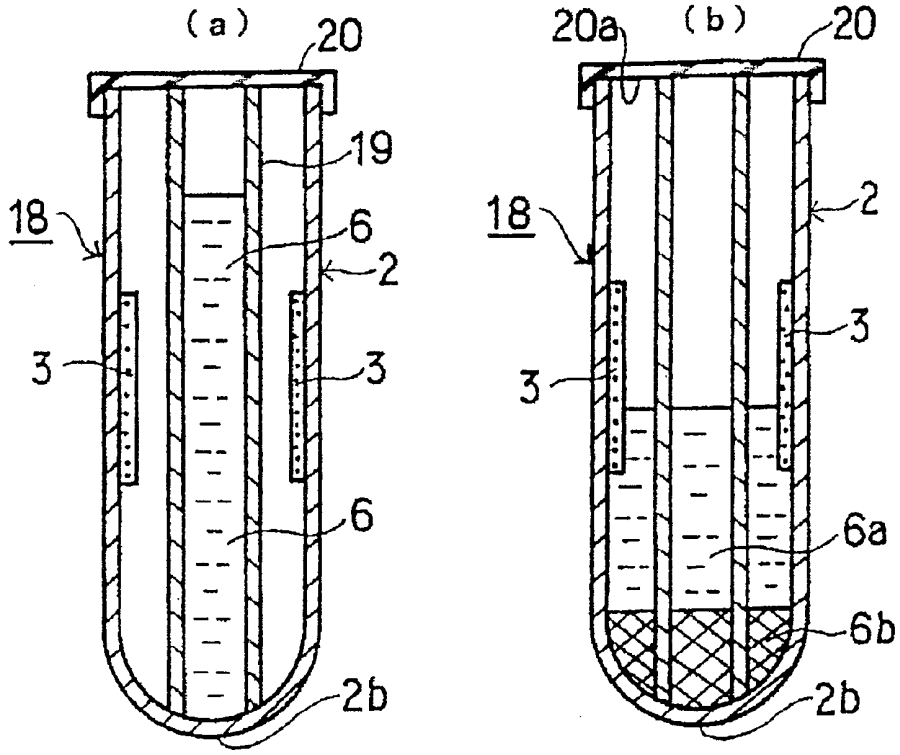
第 19 図



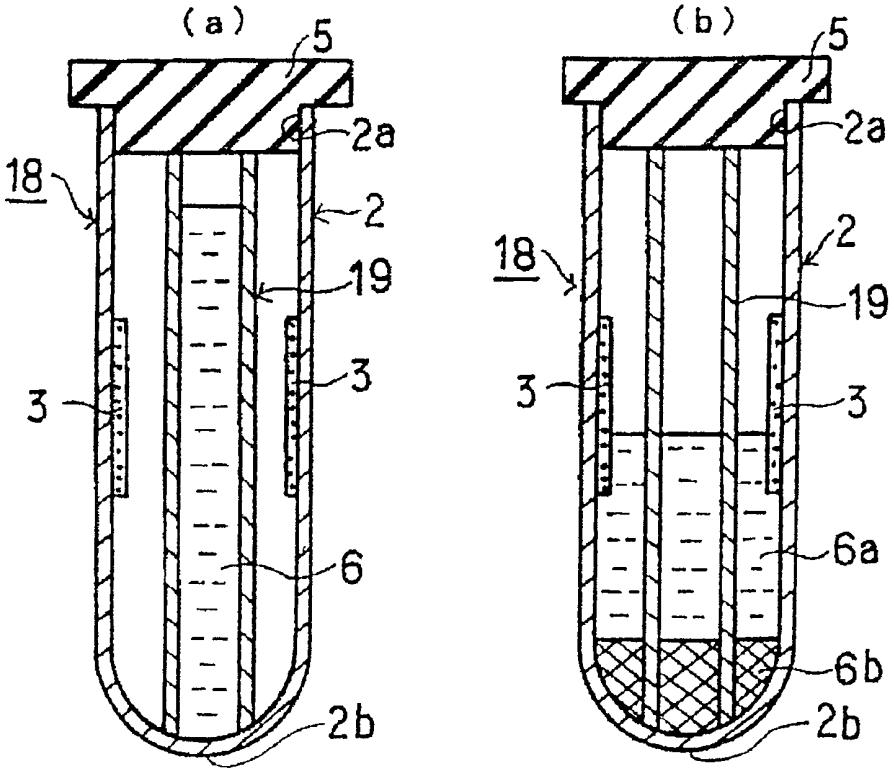
第 20 図



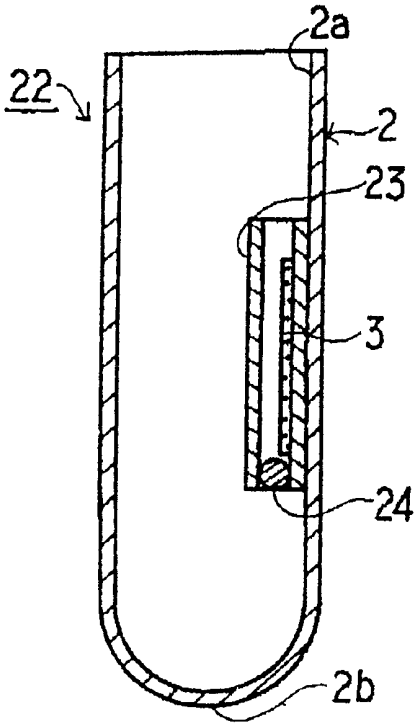
第 21 図


(a)
20
19
18
6
2
3
3
6
2b
20a
(b)
20
2
18
3
3
6a
6b
2b

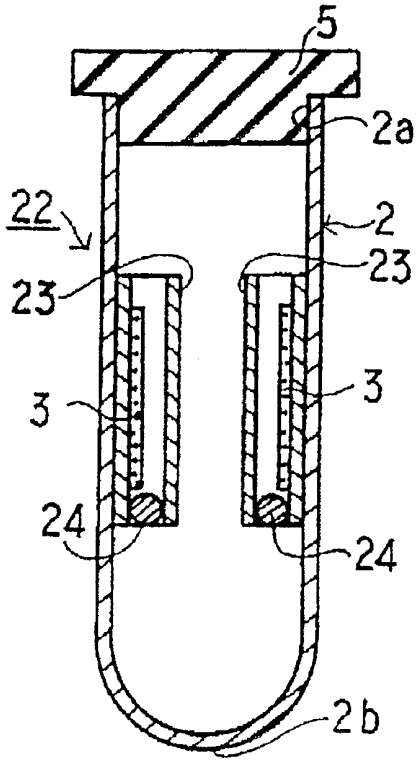
第 22 図


(a)
5
2a
18
2
19
3
3
6
2b
(b)
5
2a
2
18
19
3
3
6a
6b
2b

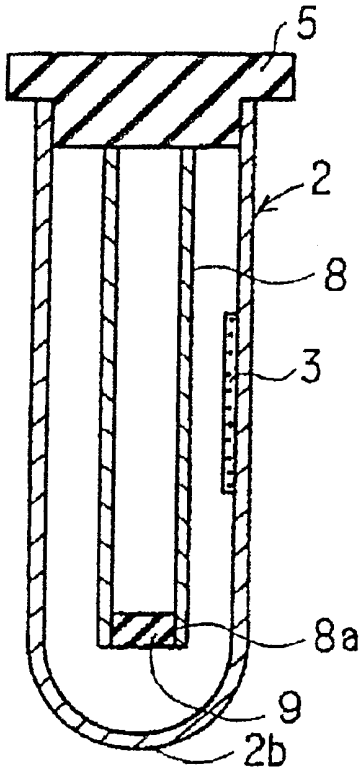
第 23 図



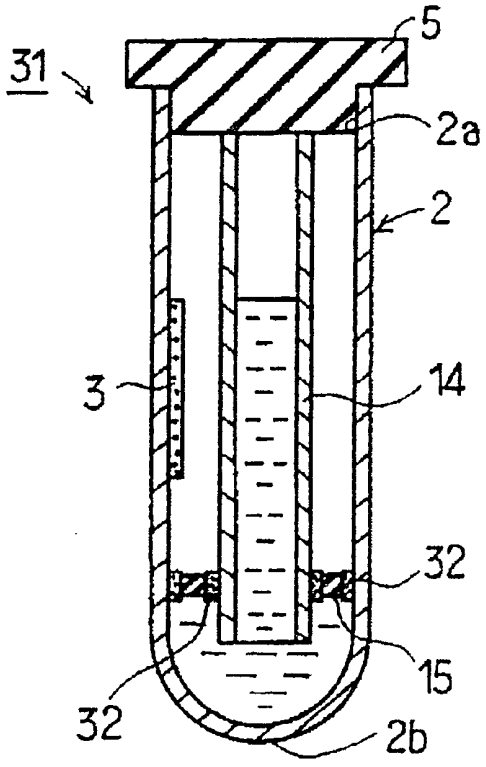
第 24 図



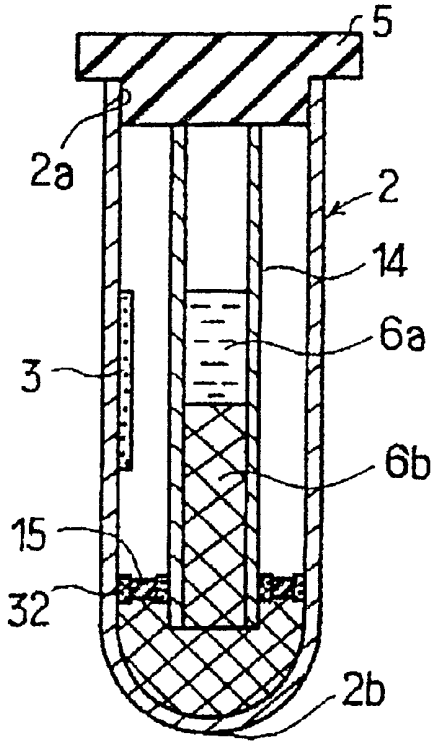
第 25 図



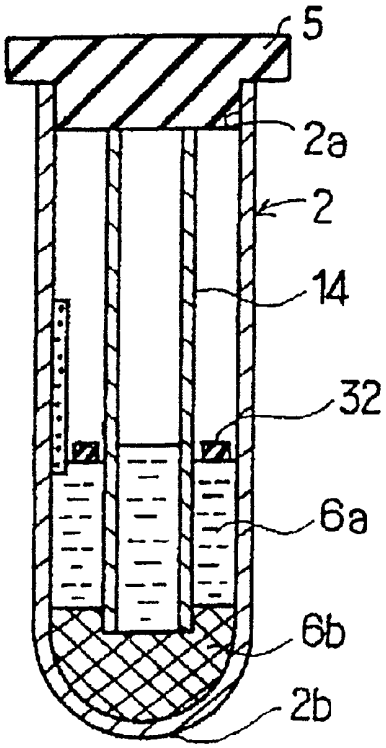
第 26 図



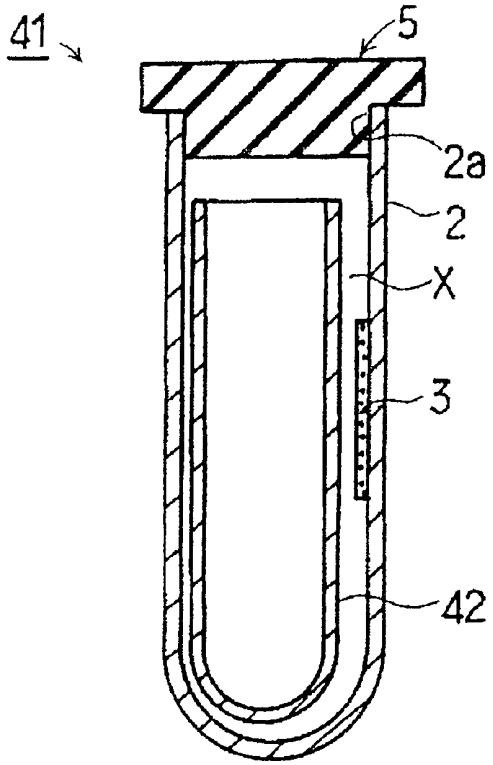
第 27 図



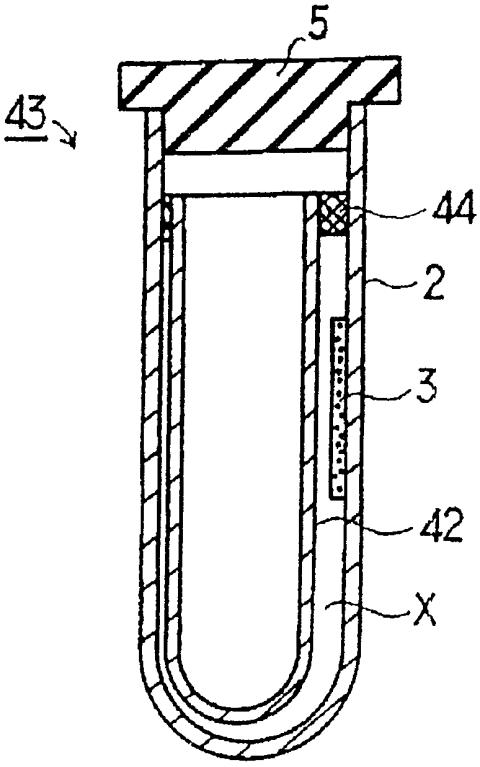
第 28 図



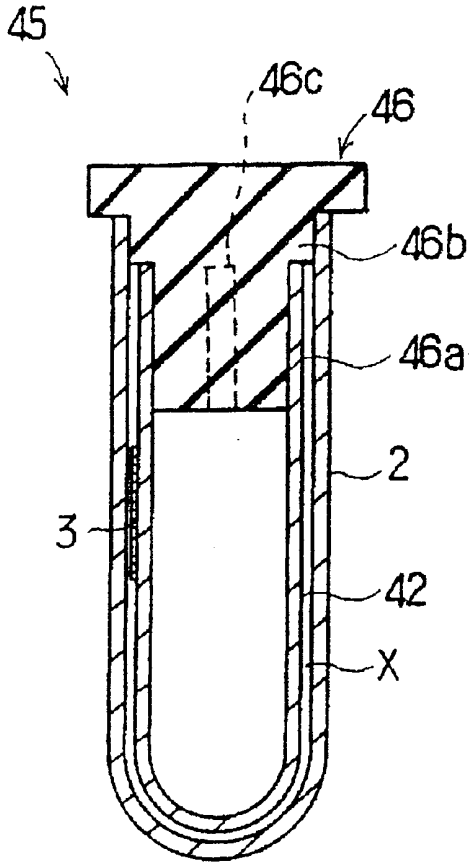
第 29 図



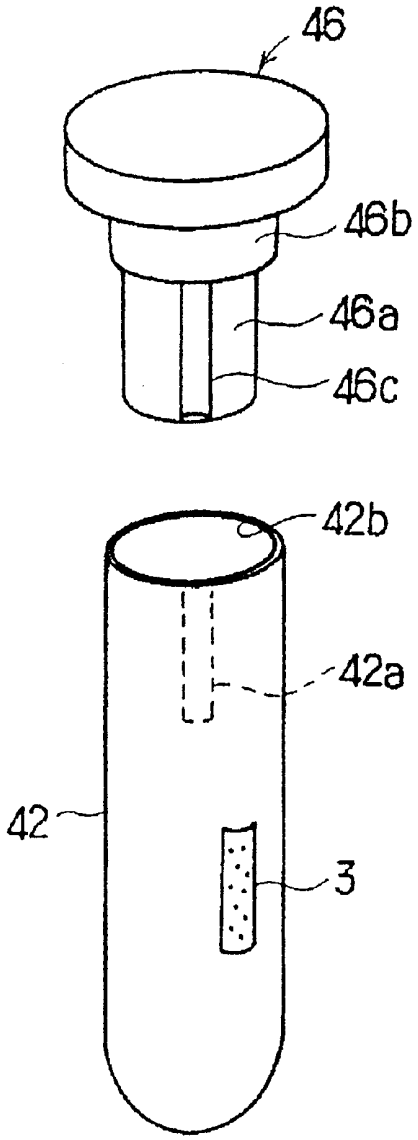
第 30 図



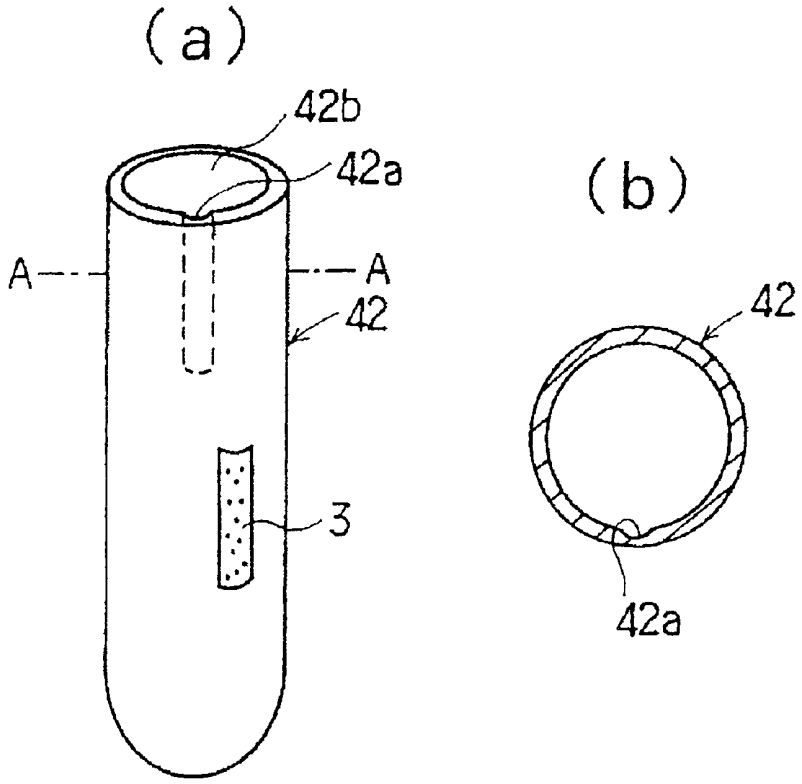
第 31 図



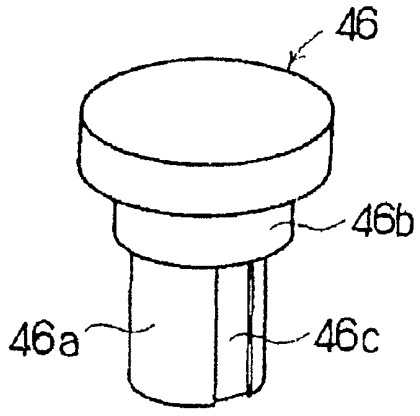
第 32 図



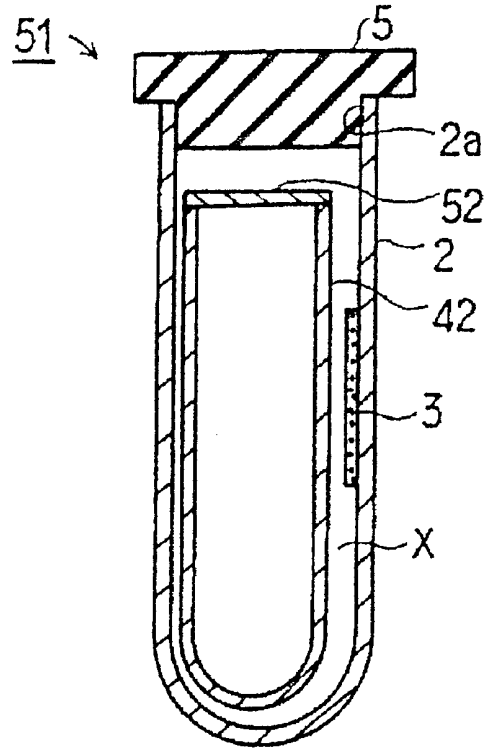
第 33 図



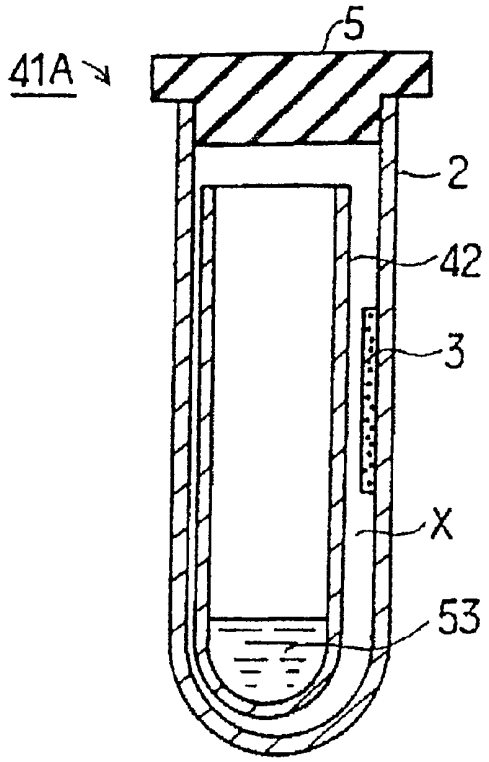
第 34 図



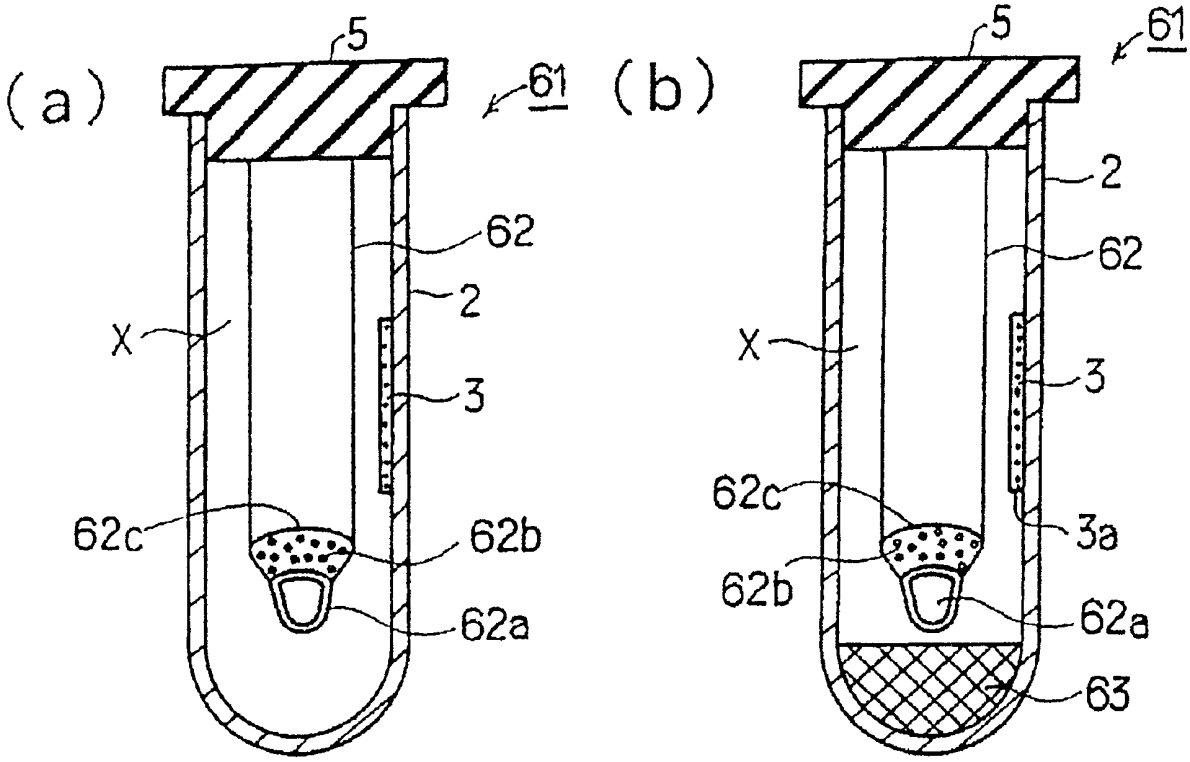
第 35 図



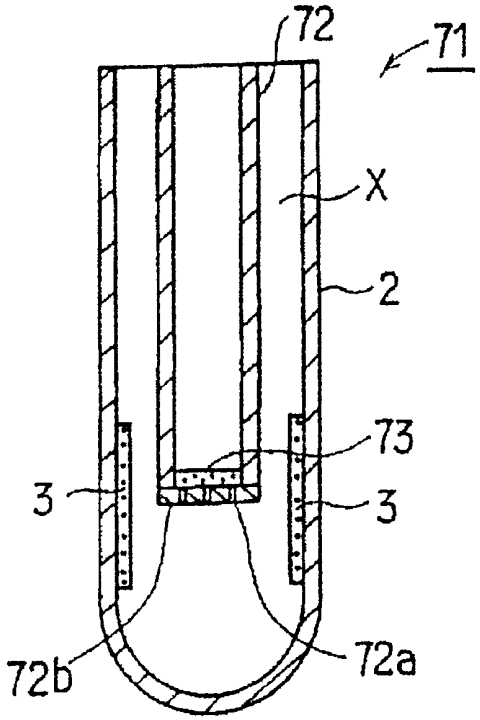
第 36 図



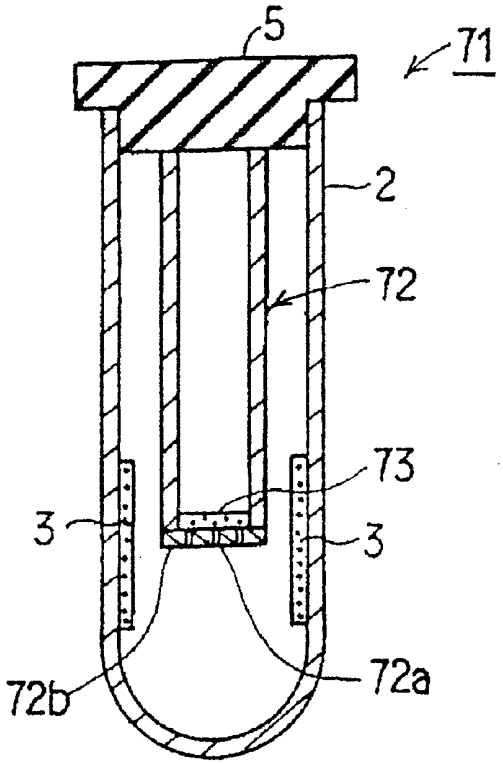
第 37 図


(a)
5
61
62
2
X
3
62c
62b
62a
(b)
5
61
2
62
X
3
62c
3a
62b
62a
63

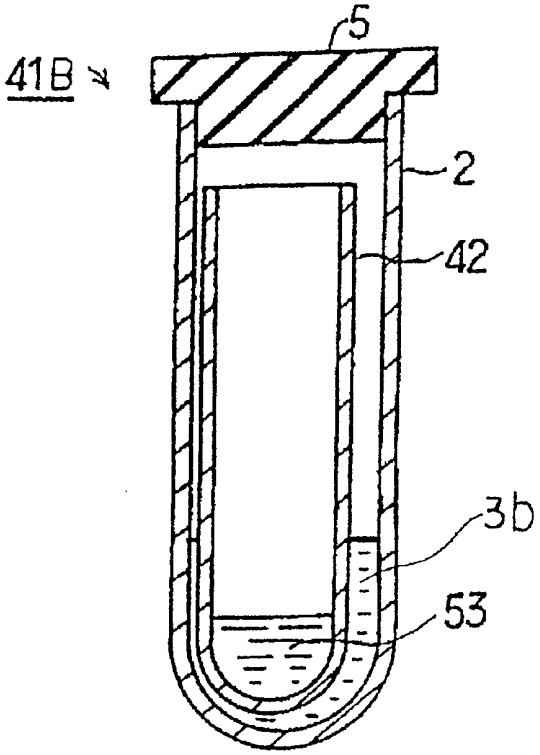
第 38 図


72
71
X
2
73
3
3
72b
72a

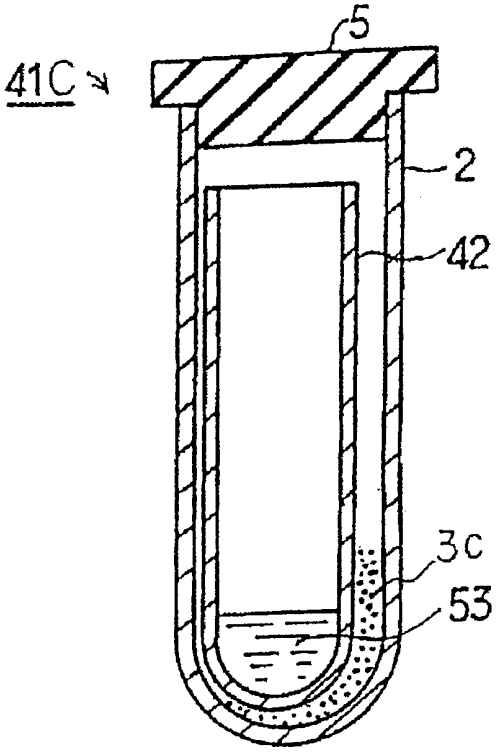
第 39 図



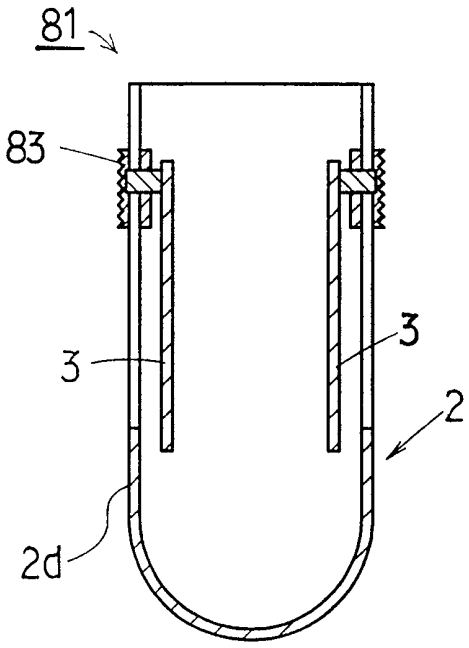
第 40 図



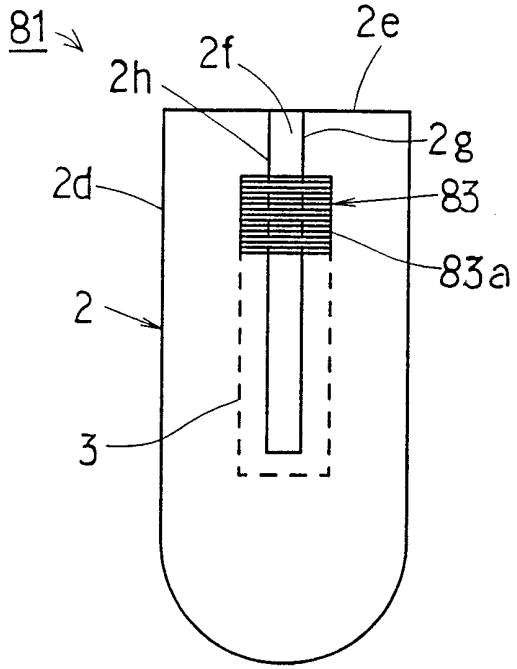
第 41 図



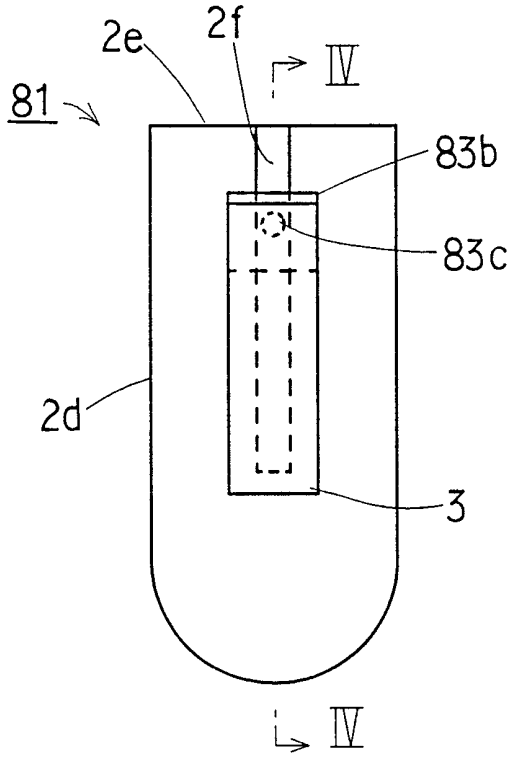
第 42 図



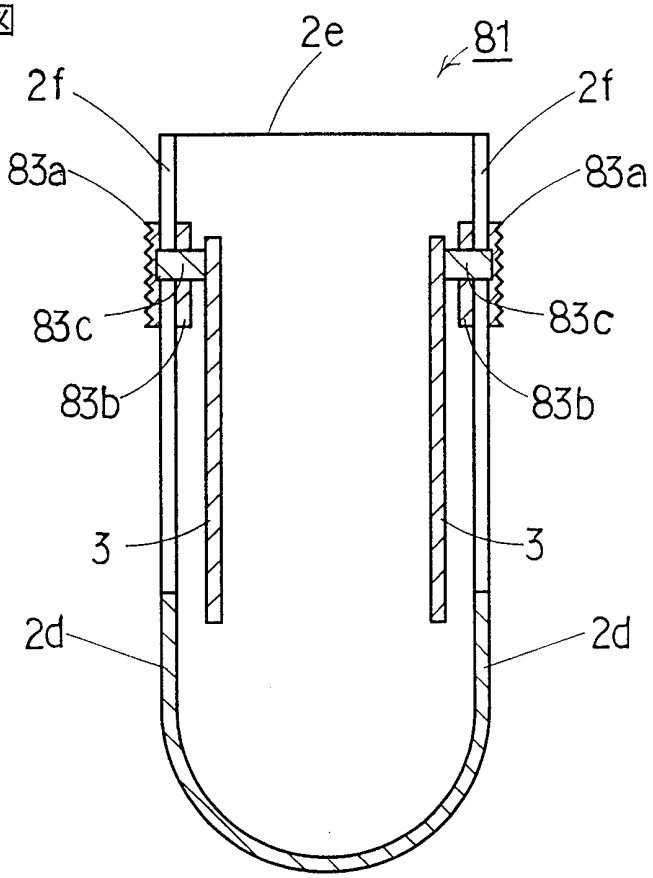
第 43 図



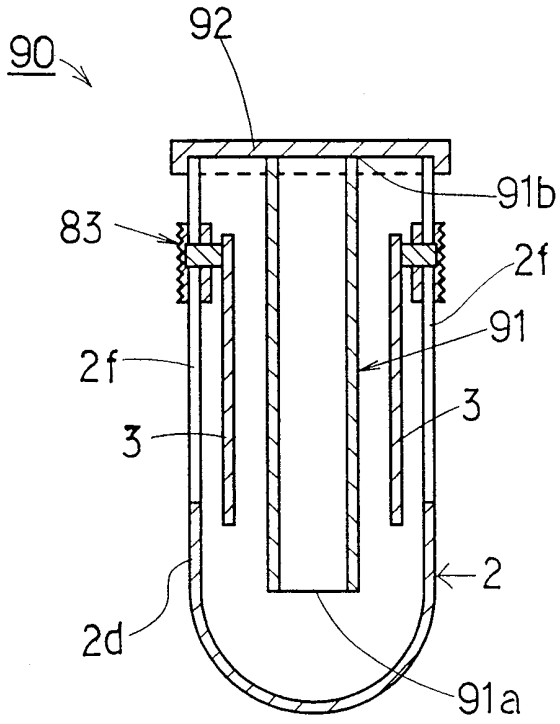
第 44 図



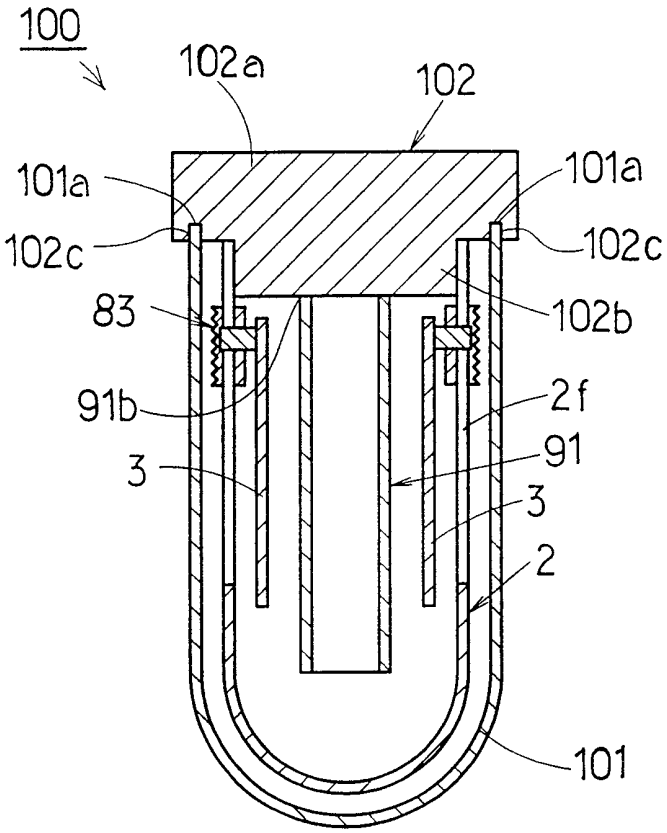
第 45 図


2e
81
2f
2f
83a
83a
83c
83c
83b
83b
3
3
2d
2d

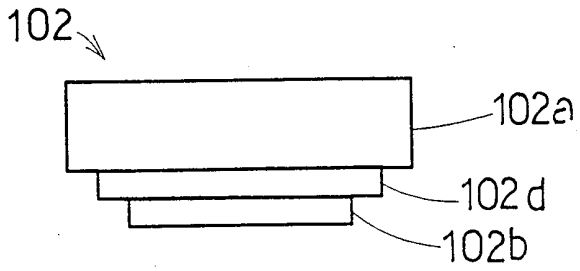
第 46 図


92
90
91b
83
2f
91
2f
3
3
2
2d
91a

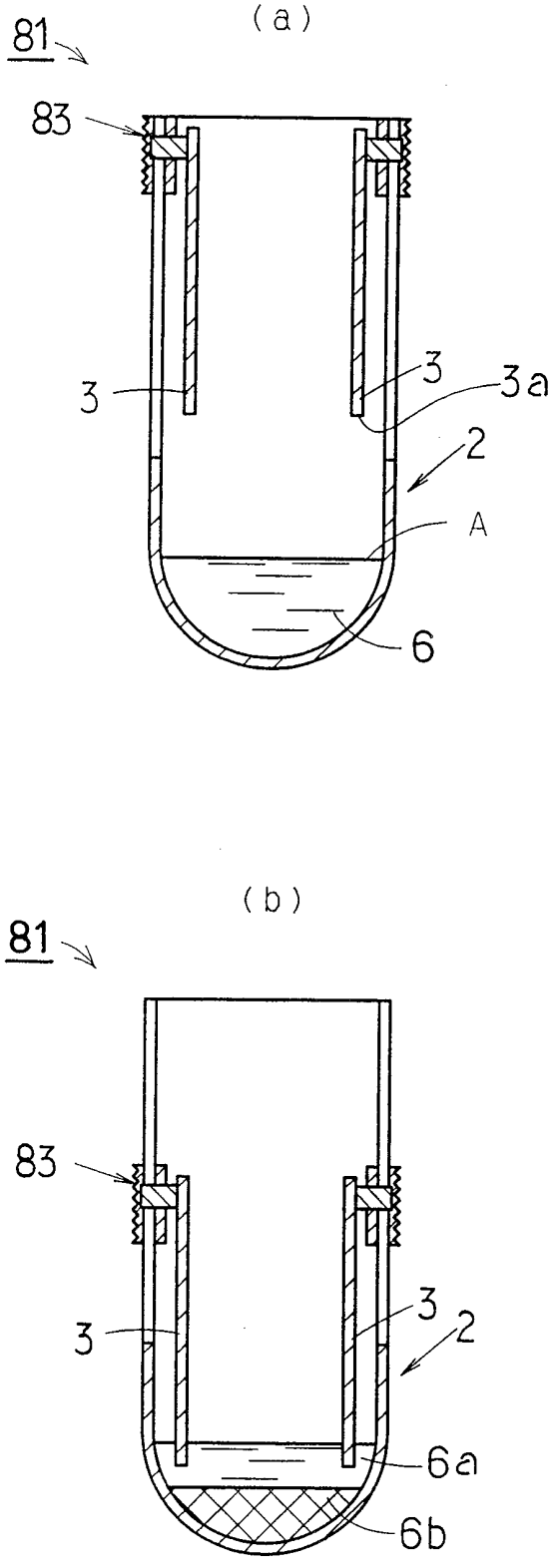
第 47 図


100
102a
102
101a
101a
102c
102c
83
102b
91b
2f
91
3
3
2
101

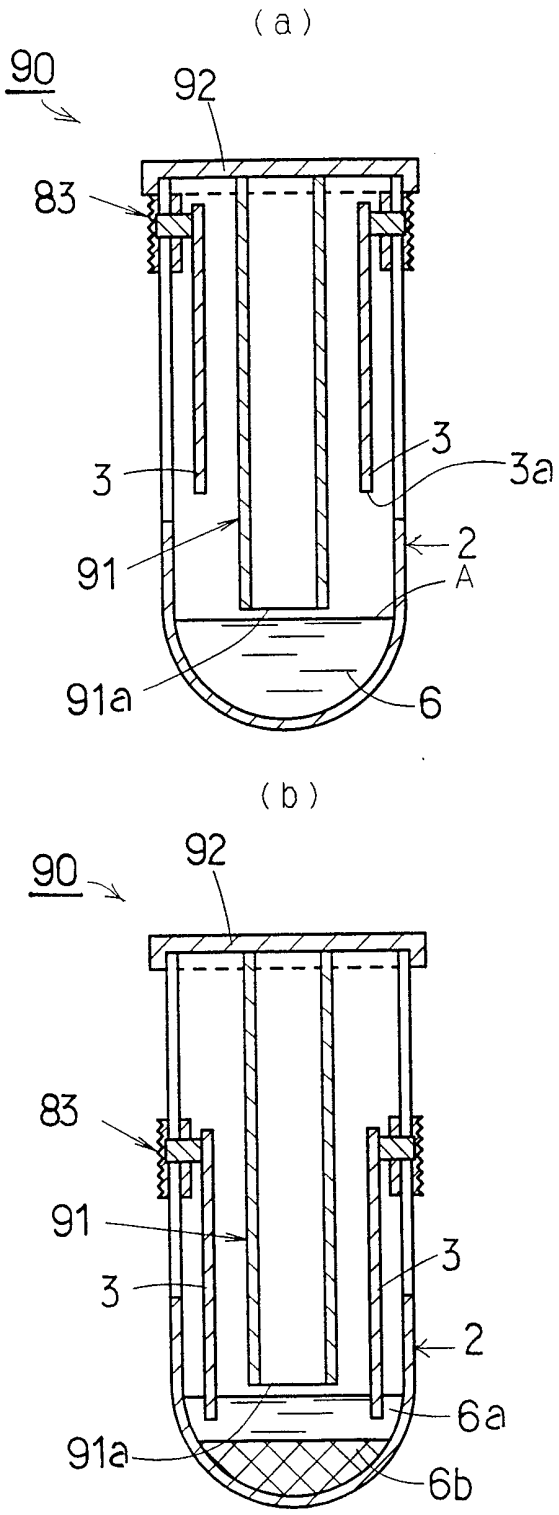
第 48 図


102
102a
102d
102b

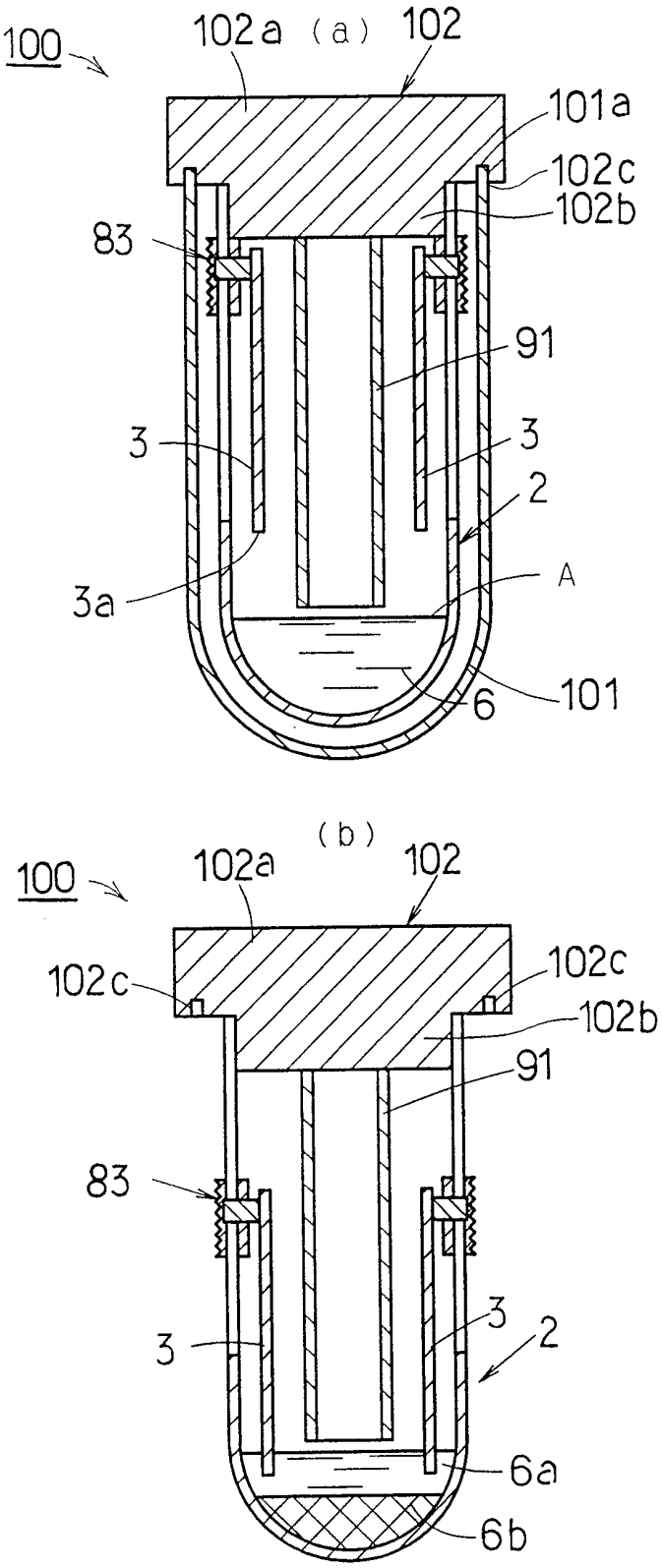
第 49 図



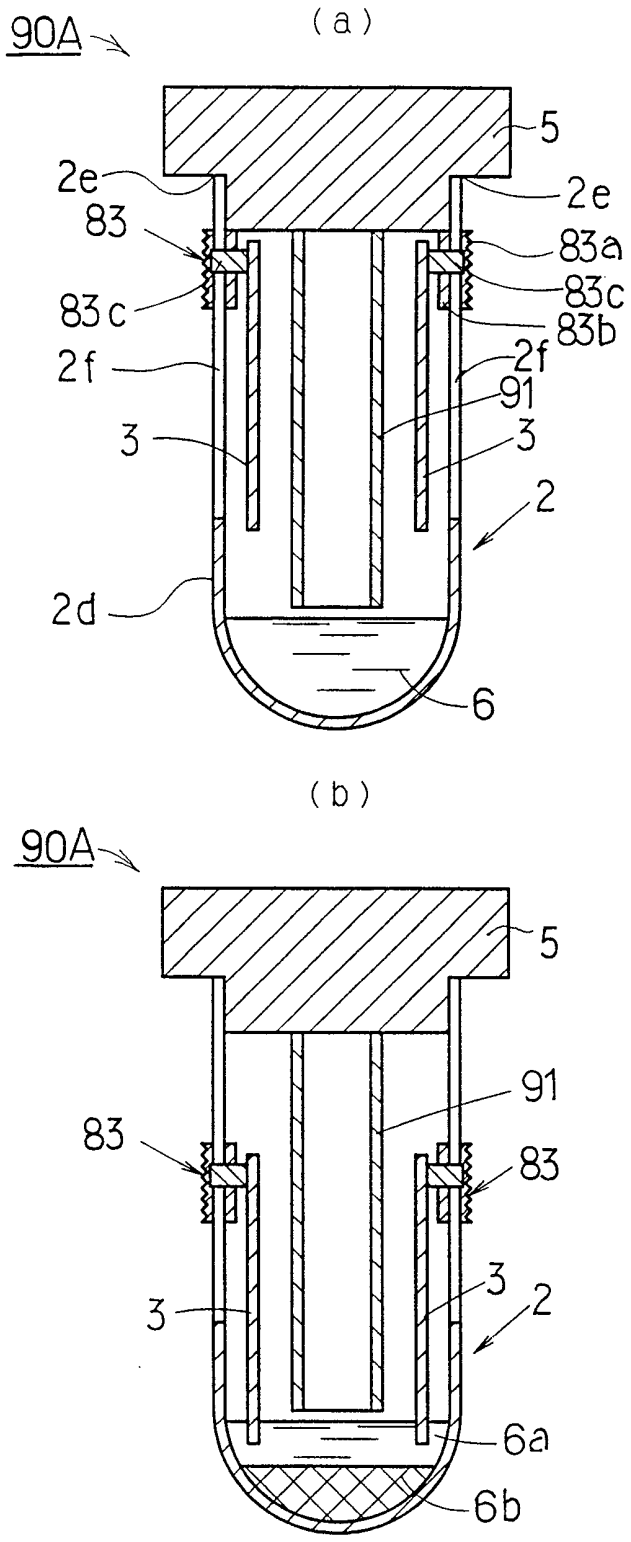
第 50 図



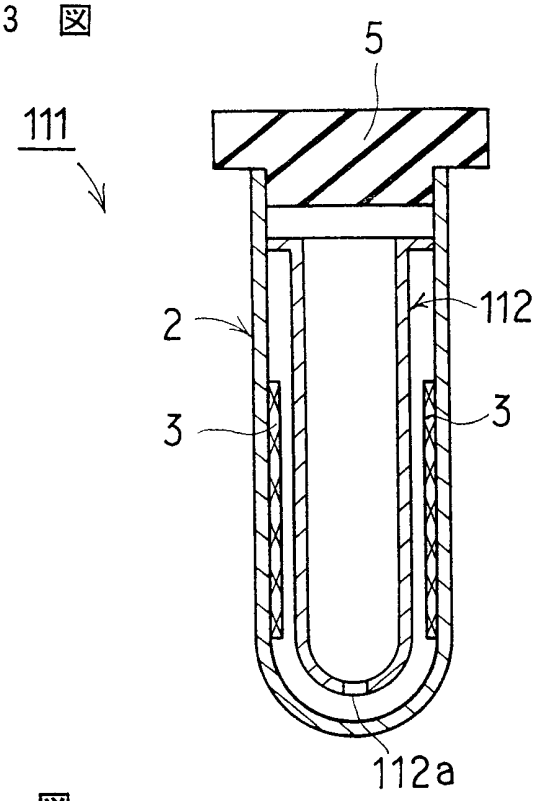
第 51 図


100
102a
(a)
102
101a
102c
102b
83
91
3
3
2
A
3a
6
101
(b)
100
102a
102
102c
102c
102b
91
83
3
3
2
6a
6b

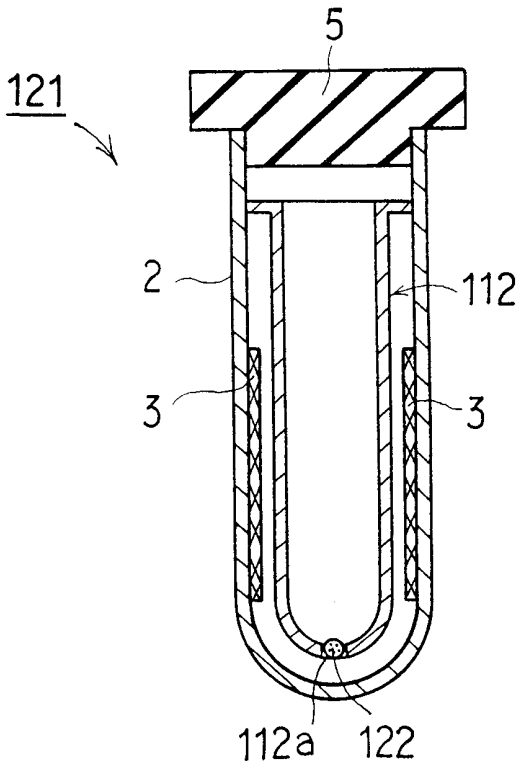
第 52 図


(a)
90A
5
2e
2e
83
83a
83c
83c
83b
2f
2f
91
3
3
2
2d
6
(b)
90A
5
91
83
83
3
3
2
6a
6b

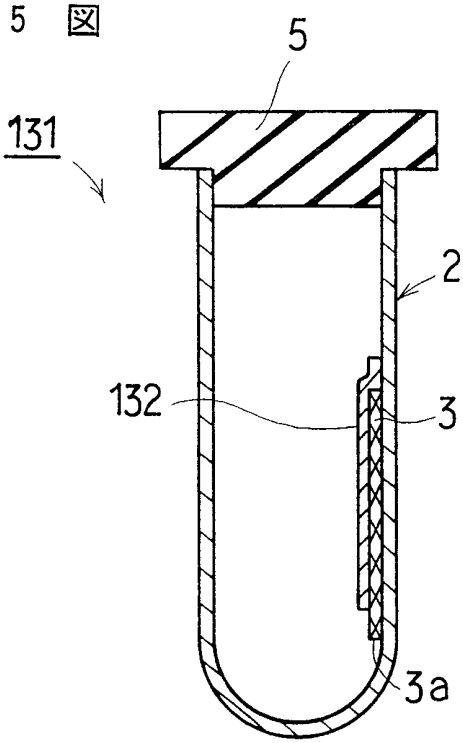
第 53 図



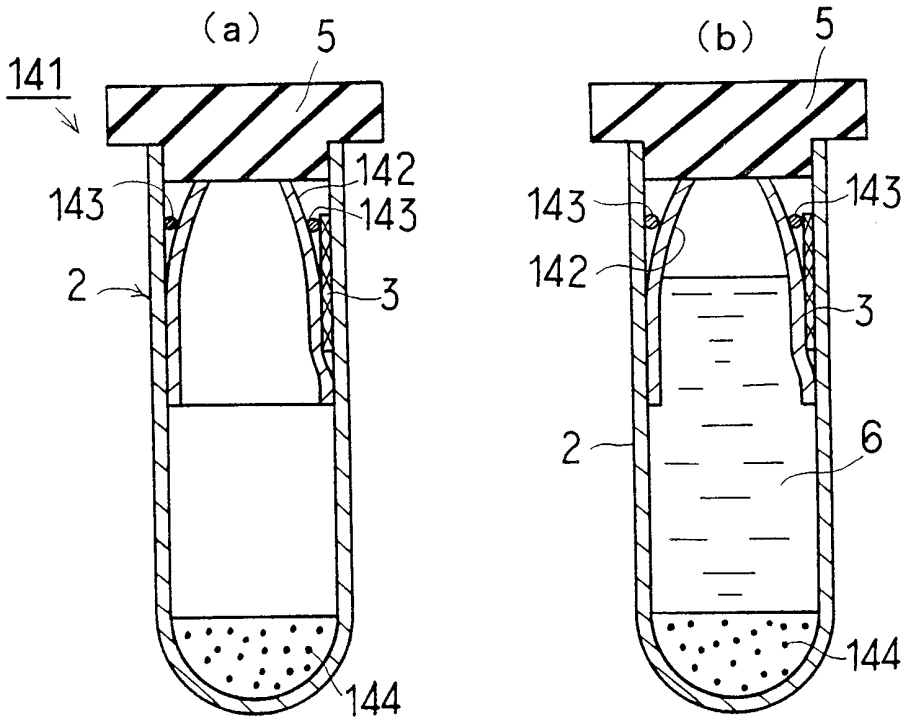
第 54 図



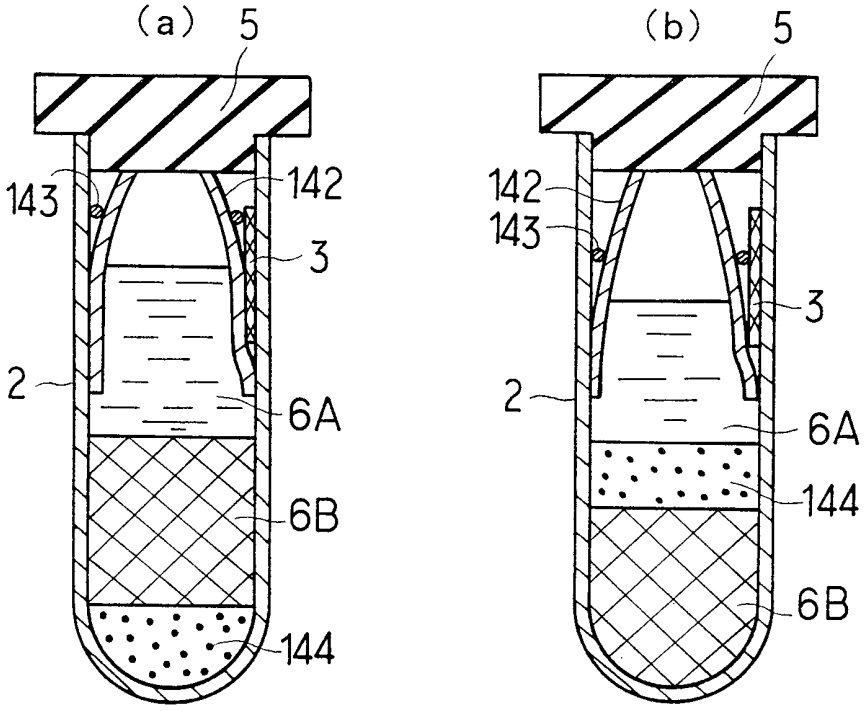
第 55 図



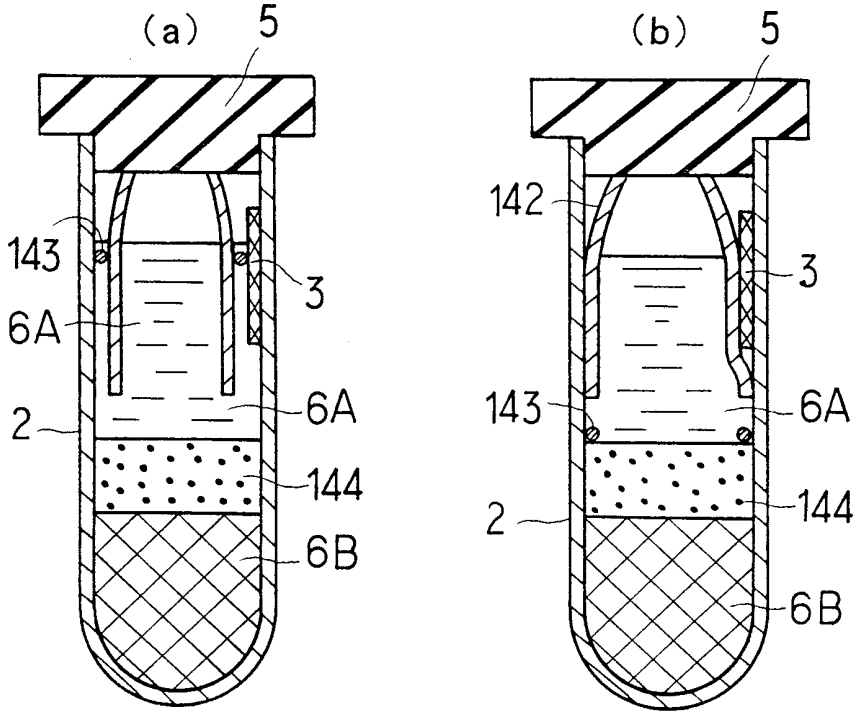
第 56 図



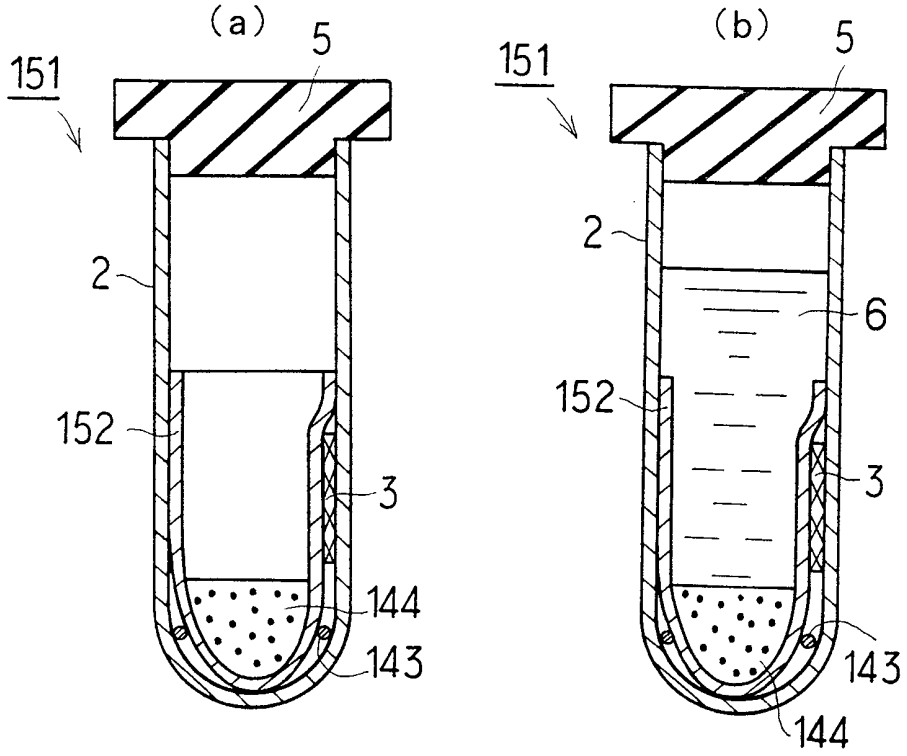
第 57 図


(a)
5
143
142
3
2
6A
6B
144
(b)
5
142
143
3
2
6A
144
6B

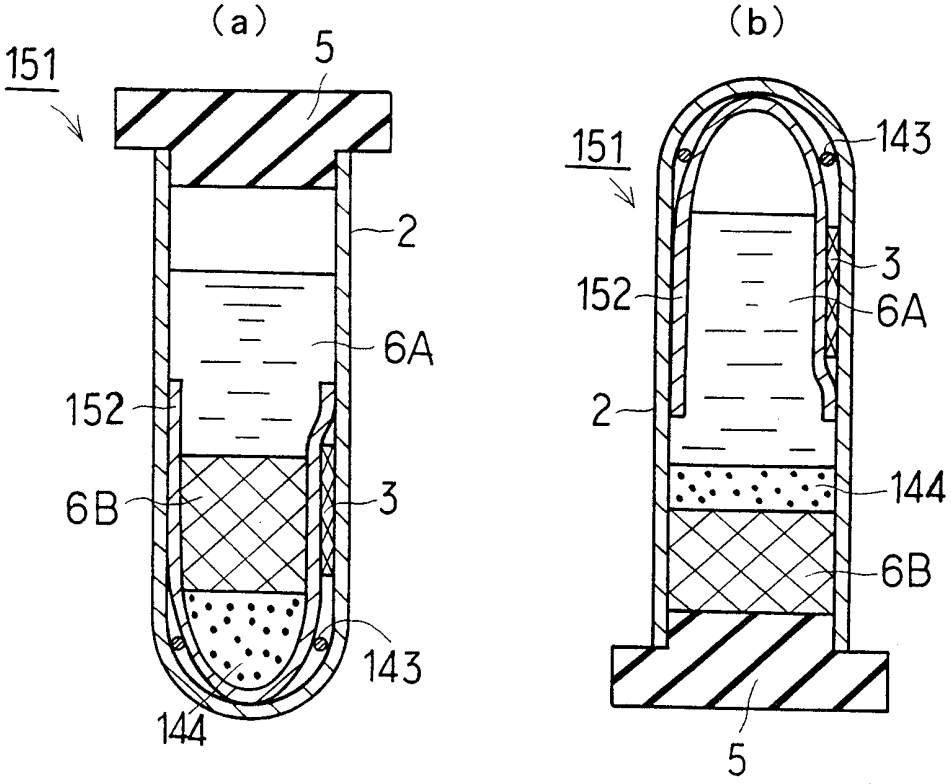
第 58 図


(a)
5
143
3
6A
2
6A
144
6B
(b)
5
142
3
143
6A
144
2
6B

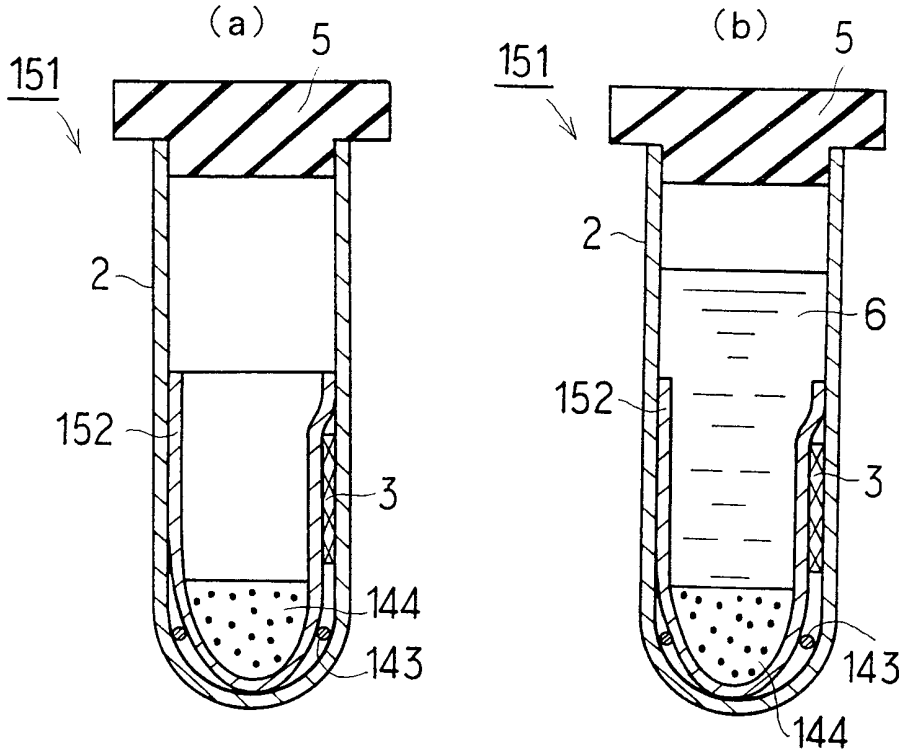
第 59 図


(a)
5
151
2
152
3
144
143
(b)
5
151
2
6
152
3
143
144

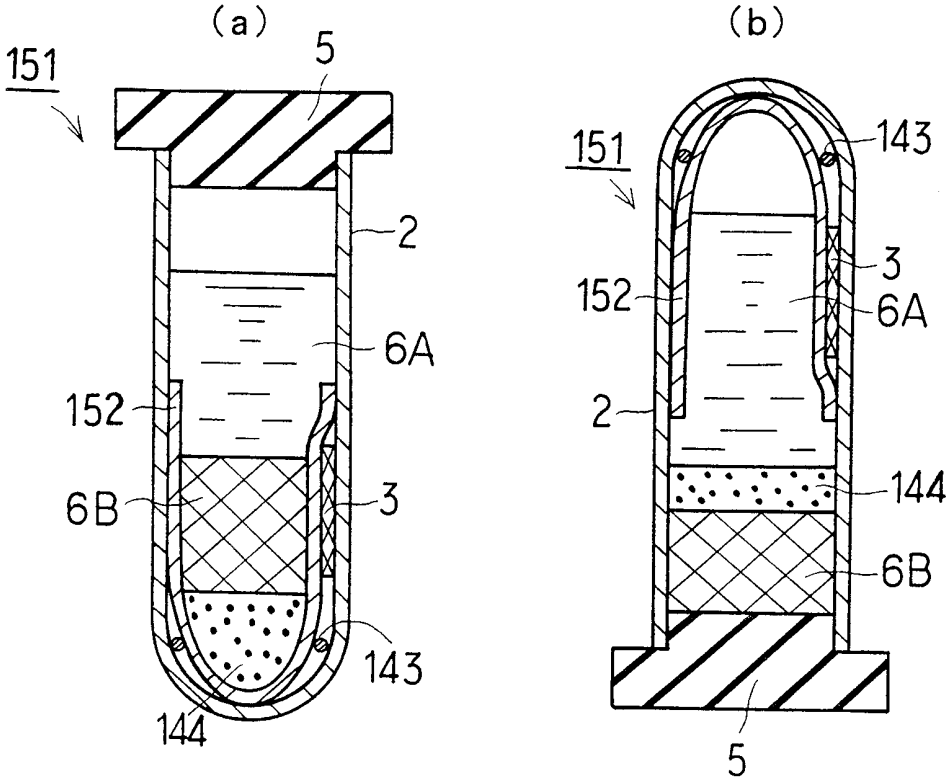
第 60 図


(a)
5
151
2
6A
152
6B
3
143
144
(b)
151
143
3
152
6A
2
144
6B
5

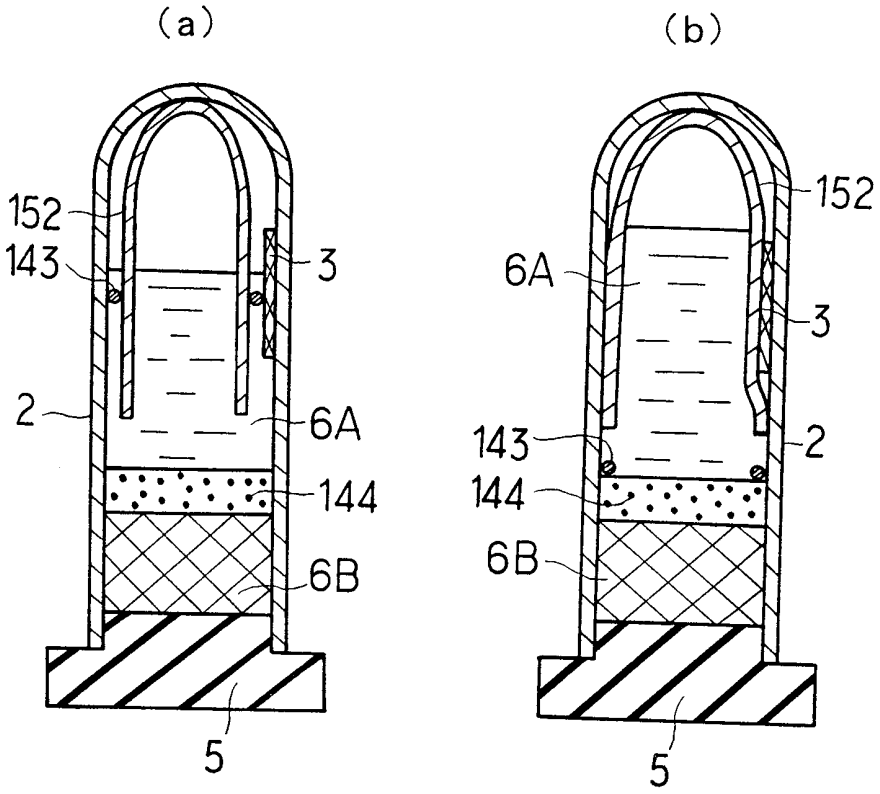
第 59 図


(a)
5
151
2
152
3
144
143
(b)
5
151
2
6
152
3
143
144

第 60 図


(a)
5
151
2
6A
152
6B
3
143
144
(b)
151
143
3
152
6A
2
144
6B
5

第 61 図



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP98/04033

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl[6] G01N33/48, A61B5/14

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)
Int.Cl[6] G01N33/48, A61B5/14

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-1998
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-1998 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-1998

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, 7-128330, A (Nissho Corp.), 19 May, 1995 (19. 05. 95), Full text ; Fig. 1 (Family: none)	1 31, 32
Y		30
Y	JP, 5-288747, A (Arakawa Chemical Industries Ltd.), 2 November, 1993 (02. 11. 93), Claim 8 (Family: none)	30
Y	JP, 5-340939, A (Arakawa Chemical Industries Ltd.), 24 December, 1993 (24. 12. 93), Claim 10 (Family: none)	30
A	JP, 7-294517, A (Becton Dickinson and Co.), 10 November, 1995 (10. 11. 95) & DE, 19513453, A & FR, 2719117, A & US, 5533518, A	1-32

[X] 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 document but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
3 December, 1998 (03. 12. 98)	15 December, 1998 (15. 12. 98)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office Facsimile No.	Authorized officer Telephone No.

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP98/04033

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP, 7-167858, A (Becton Dickinson and Co.), 4 July, 1995 (04. 07. 95) & EP, 643304, A & AU, 9470313, A & US, 5455009, A	1-32
A	JP, 4-142442, A (Terumo Corp.), 15 May, 1992 (15. 05. 92), Fig. 1 (Family: none)	1-32
A	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 69917/1987 (Laid-open No. 181861/1988) (Terumo Corp.), 24 November, 1988 (24. 11. 88) (Family: none)	1-32

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ９８／０４０３３

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））
Ｉｎｔ．Ｃｌ[6]　Ｇ０１Ｎ３３／４８，　Ａ６１Ｂ５／１４

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[6]　Ｇ０１Ｎ３３／４８，　Ａ６１Ｂ５／１４

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの
日本国実用新案公報　　１９２２－１９９６年
日本国公開実用新案公報　１９７１－１９９８年
日本国登録実用新案公報　１９９４－１９９８年
日本国実用新案登録公報　１９９６－１９９８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	関連する請求の範囲の番号
Ｘ Ｙ	ＪＰ，７－１２８３３０，Ａ（株式会社ニッショー）１９．５月．１９９５（１９．０５．９５） 全文、第１図（ファミリーなし）	１ ３１，３２ ３０
Ｙ	ＪＰ，５－２８８７４７，Ａ（荒川化学株式会社）２．１１月．１９９３（０２．１１．９３） 請求項８　（ファミリーなし）	３０

[x] 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	国際調査報告の発送日
０３．１２．９８	15.12.98

国際調査機関の名称及びあて先	特許庁審査官（権限のある職員）		
日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ） 郵便番号１００－８９１５ 東京都千代田区霞が関三丁目４番３号	黒田浩一　印	２Ｊ	９５０７
	電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３２５２		

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ９８／０４０３３

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	関連する請求の範囲の番号
Ｙ	ＪＰ，５－３４０９３９，Ａ（荒川化学工業株式会社）２４．１２月．１９９３（２４．１２．９３） 請求項１０　（ファミリーなし）	３０
Ａ	ＪＰ，７－２９４５１７，Ａ（ベクトン・ディッキンソン・アンド・カンパニー）１０．１１月．１９９５（１０．１１．９５） ＆　ＤＥ，１９５１３４５３，Ａ　＆　ＦＲ，２７１９１１７，Ａ ＆　ＵＳ，５５３３５１８，Ａ	１－３２
Ａ	ＪＰ，７－１６７８５８，Ａ（ベクトン・ディッキンソン・アンド・カンパニー）４．７月．１９９５（０４．０７．９５） ＆　ＥＰ，６４３３０４，Ａ　＆　ＡＵ，９４７０３１３，Ａ ＆　ＵＳ，５４５５００９，Ａ	１－３２
Ａ	ＪＰ，４－１４２４４２，Ａ（テルモ株式会社）１５．５月．１９９２（１５．０５．９２） 第１図　（ファミリーなし）	１－３２
Ａ	日本国実用新案登録出願６２－６９９１７号（日本国実用新案登録出願公開６３－１８１８６１号公報）の願書に添付された明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム（テルモ株式会社）２４．１１月．１９８８（２４．１１．８８）　（ファミリーなし）	１－３２