

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2017-90215

(P2017-90215A)

(43) 公開日 平成29年5月25日(2017.5.25)

(51) Int.Cl.

F I

テーマコード (参考)

GO 1 N 33/53 (2006.01)

GO 1 N 33/53 T

GO 1 N 33/543 (2006.01)

GO 1 N 33/543 5 4 1 A

審査請求 未請求 請求項の数 14 O L (全 32 頁)

(21) 出願番号 特願2015-219813 (P2015-219813)
 (22) 出願日 平成27年11月9日 (2015.11.9)

(71) 出願人 000005186
 株式会社フジクラ
 東京都江東区木場1丁目5番1号
 (74) 代理人 100064908
 弁理士 志賀 正武
 (74) 代理人 100106909
 弁理士 棚井 澄雄
 (74) 代理人 100126882
 弁理士 五十嵐 光永
 (74) 代理人 100160093
 弁理士 小室 敏雄
 (74) 代理人 100169764
 弁理士 清水 雄一郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 検査デバイス、検査方法及び検査装置

(57) 【要約】

【課題】 検査の精度を高めることができる検査デバイスを提供する。

【解決手段】 少なくとも一部が一の方向に延長された主流路20を含む流路部3と、流路部3の一端側から液体を注入するための液注入部5と、流路部3の他端側から流出した液体を回収するための液回収部6と、主流路20と液回収部6との間で流路部3の一部が少なくとも他端側から一端側に向かう方向へと折り返された流路トップ部4と、主流路20が傾いたときに主流路20内の液体の少なくとも一部が流入する液貯留部19と、を備える。

【選択図】 図1

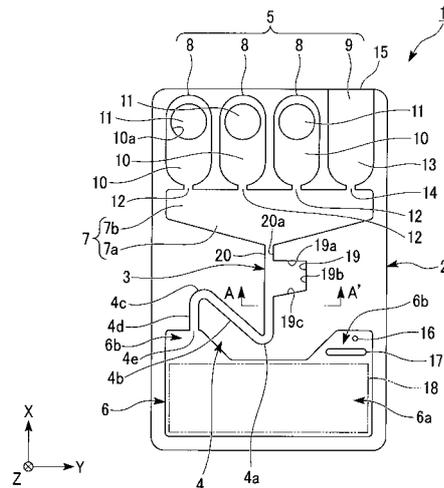


図1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

少なくとも一部が一の方向に延長された主流路を含む流路部と、
前記流路部の一端側から液体を注入するための液注入部と、
前記流路部の他端側から流出した液体を回収するための液回収部と、
前記主流路と前記液回収部との間で前記流路部の一部が少なくとも前記他端側から前記一端側に向かう方向へと折り返された流路トラップ部と、
前記主流路が傾いたときに前記主流路内の液体の少なくとも一部が流入する液貯留部と、
が設けられたカートリッジ本体を備える検査デバイス。

【請求項 2】

前記流路トラップ部は、前記主流路の幅方向の一方側に折り返された折り返し流路を有し、

前記液貯留部は、前記主流路の幅方向の他方側の内面に開口された凹部であることを特徴とする請求項 1 に記載の検査デバイス。

【請求項 3】

前記流路トラップ部は、前記主流路の幅方向の一方側に折り返された折り返し流路を有し、

前記液貯留部は、前記液体が流通可能な中継流路を介して前記主流路に連通され、
前記中継流路は、前記主流路と接続された基端において、前記主流路の幅方向の他方側の内面に開口されていることを特徴とする請求項 1 に記載の検査デバイス。

【請求項 4】

前記主流路は、前記一の方向の一端側から前記液体が導入されるように形成され、
前記中継流路は、少なくとも前記基端を含む部分が、前記主流路の幅方向の他方側に向かうにつれ前記一の方向の一端側に近づくように傾斜されていることを特徴とする請求項 3 に記載の検査デバイス。

【請求項 5】

前記主流路は、前記液体が導入される始端を有する上流側流路と、前記上流側流路の終端で前記上流側流路に連なる下流側流路とを有し、

前記流路トラップ部は、前記主流路の幅方向の一方側に折り返された折り返し流路を有し、

前記液貯留部は、前記主流路の幅方向の他方側の内面に開口された凹部であり、
前記下流側流路は、前記一の方向に沿って形成され、
前記上流側流路は、前記始端から前記終端に向けて、前記主流路の幅方向の他方側に傾斜されていることを特徴とする請求項 1 に記載の検査デバイス。

【請求項 6】

前記上流側流路は、前記始端から前記終端に向けて徐々に幅が狭くなることを特徴とする請求項 5 に記載の検査デバイス。

【請求項 7】

前記液貯留部には、気体が流通可能な排気流路が接続され、
前記排気流路には、前記液体が前記液貯留部に流入する際に前記液貯留部内の気体を排出するための通気口が形成されていることを特徴とする請求項 3 又は 4 に記載の検査デバイス。

【請求項 8】

前記排気流路は、前記液貯留部と接続された基端から、前記一方側に向かうにつれ前記一の方向の一端側に近づくように傾斜されていることを特徴とする請求項 7 に記載の検査デバイス。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 8 の何れか一項に記載の検査デバイスを用いて、試料中に含まれる特定物質の有無を検査する検査方法であって、

前記特定物質と特異的に結合する高分子により表面が修飾された磁気ビーズを含む液体

10

20

30

40

50

を前記流路部の一端側から前記流路トラップ部へと注入し、

前記流路トラップ部内に前記磁気ビーズを滞留させることによって、前記流路トラップ部を免疫測定の反応場として用い、

前記流路トラップ部に磁力を印加することによって、前記流路トラップ部の壁面に前記磁気ビーズを引き寄せた状態で、前記流路トラップ部内に前記磁気ビーズを滞留させたまま、前記流路トラップ部に対する送液操作を行うことを特徴とする検査方法。

【請求項 10】

前記送液操作において、前記流路部の一端側から前記流路トラップ部へと液体を流入させるときは、前記主流路の延長方向が重力に沿った方向となるように、前記検査デバイスを保持し、

前記流路トラップ部から前記流路部の他端側へと液体を流出させるときは、前記流路トラップ部内の液体が前記流路部の他端側から流出される方向に前記検査デバイスを傾けることを特徴とする請求項 9 に記載の検査方法。

【請求項 11】

前記免疫測定を行う際に、検査対象となる検体を含む液体を送液する工程を含むことを特徴とする請求項 9 又は 10 に記載の検査方法。

【請求項 12】

請求項 1 ~ 8 の何れか一項に記載の検査デバイスを用いて、試料中に含まれる特定物質の有無を検査する検査装置であって、

前記検査デバイスを保持するためのデバイス保持部と、

前記検査デバイスを回動操作するためのデバイス駆動部と、

前記流路トラップ部に対して磁力を印加するための磁力印加部と、を備え、

前記デバイス駆動部は、前記主流路の延長方向が重力に沿った方向となるように、前記検査デバイスを保持する位置と、前記流路トラップ部内の液体が前記流路部の他端側から流出される方向に前記検査デバイスを傾ける位置との間で、前記検査デバイスを回動操作し、

前記磁力印加部は、前記流路トラップ部に磁力を印加することによって、前記流路トラップ部の壁面に磁気ビーズを引き寄せた状態で、前記流路トラップ部内に前記磁気ビーズを滞留させることを特徴とする検査装置。

【請求項 13】

前記検査デバイスを検査するためのデバイス検査部を備えることを特徴とする請求項 12 に記載の検査装置。

【請求項 14】

前記液注入部からの液体の注入を操作するための注入駆動部を備えることを特徴とする請求項 12 又は 13 に記載の検査装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、検査デバイス、検査方法及び検査装置に関する。

【背景技術】

【0002】

抗体は、抗原となる特定のタンパク質や病原菌などの物質と特異的に結合する性質がある（抗原抗体反応という。）。免疫測定（イムノアッセイ）は、このような抗原抗体反応を利用したものであり、測定対象となる抗原と特異的に結合する抗体を用いて、例えば血液や尿などの試料（検体）に含まれる特定の抗原を検出する手法である。免疫測定は、例えばインフルエンザや肝炎、妊娠などの様々な検査・診断などに用いられている。

【0003】

代表的な免疫測定法としては、イムノクロマトグラフィ法がある。この方法は、クロマトグラフィの一種であり、標識抗体、捕捉抗体、金属コロイドなどが固定されたメンブレン上に、抗原を含んだ検体を滴下する手法である。この手法の場合、捕捉抗体上に特定の

10

20

30

40

50

抗原が捕捉され、標識抗体に付着した金属コロイドを観察することで、特定の抗原の有無を検出できる。この方法は、検査時間が数分～十数分程度と比較的短く、検査手法も比較的簡便である。この方法は、例えば妊娠検査薬などの個人で使用する検査キットや、病院でのインフルエンザ等の迅速な診断などに広く利用されている。

【0004】

また、上述した抗原の有無だけでなく、検体に含まれる抗原の量や濃度などを定量的に検出する手法の一つとして、酵素免疫測定(ELISA: Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay)法がある。この方法は、先ず、反応場となるウェルなどに抗原を固定した後、抗原に特異的に吸着する一次抗体を吸着し、次に、酵素で標識した二次抗体を一次抗体に吸着させ、最後に、酵素と反応して発色又は発光する試薬(基質)を加える手法である。この手法の場合、発色・発光の強度を測定することで、検体中に含まれる抗原の量や濃度などを定量的に検出できる。この方法は、食品に含まれるアレルギー物質の検査や、微量のウイルスの検査などに利用されている。

10

【0005】

ELISA法や、EIA(Enzyme Immunoassay)法などの免疫測定法は、水洗などにより、抗体と結合した抗原と、抗体と結合していない抗原とを分離(B/F分離)しているため、先に示したイムノクロマト法よりも、濃度測定などにおいて、高い定量性が得られることが知られている。

【0006】

また、ELISA法は、イムノクロマトグラフィ法よりも少ない検体での検査が可能である。一方、検査に非常に多くの時間を要するため、迅速な診断に用いることが難しい。そこで、検査時間を短縮できるELISA法として、表面に抗原や抗体を固相した磁性微粒子を用いた化学発光免疫測定装置が提案されている(特許文献1を参照。)

20

【0007】

この免疫測定装置では、免疫測定に必要な試薬等を収容し、所定の反応処理を行わせるカートリッジ(検査デバイス)が用いられている。また、カートリッジの反応場に試薬等を送液する手段としては、例えば機械制御による流量ポンプが用いられている。なお、流量ポンプの一例としては、Waters社製の加圧型固相抽出用流量ポンプ(SeppakコンセントレーターUni)が挙げられる。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】特許第3839349号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

従来化学発光免疫測定装置では、検査の精度のさらなる向上が求められていた。

本発明の一つの態様は、このような従来事情に鑑みて提案されたものであり、検査の精度を高めることができる検査デバイス、並びに、そのような検査デバイスを用いた検査方法及び検査装置を提供することを目的の一つとする。

40

【課題を解決するための手段】

【0010】

上記目的を達成するために、本発明の一つの態様に係る検査デバイスは、少なくとも一部が一方向に延長された主流路を含む流路部と、前記流路部の一端側から液体を注入するための液注入部と、前記流路部の他端側から流出した液体を回収するための液回収部と、前記主流路と前記液回収部との間で前記流路部の一部が少なくとも前記他端側から前記一端側に向かう方向へと折り返された流路トラップ部と、前記主流路が傾いたときに前記主流路内の液体の少なくとも一部が流入する液貯留部と、が設けられたカートリッジ本体を備える。

【0011】

50

前記検査デバイスでは、前記流路トラップ部は、前記主流路の幅方向の一方側に折り返された折り返し流路を有し、前記液貯留部は、前記主流路の幅方向の他方側の内面に開口された凹部である構成としてもよい。

【0012】

前記検査デバイスでは、前記流路トラップ部は、前記主流路の幅方向の一方側に折り返された折り返し流路を有し、前記液貯留部は、前記液体が流通可能な中継流路を介して前記主流路に連通され、前記中継流路は、前記主流路と接続された基端において、前記主流路の幅方向の他方側の内面に開口されている構成としてもよい。

【0013】

前記検査デバイスでは、前記主流路は、前記一方向の一端側から前記液体が導入されるように形成され、前記中継流路は、少なくとも前記基端を含む部分が、前記主流路の幅方向の他方側に向かうにつれ前記一方向の一端側に近づくように傾斜されている構成としてもよい。

【0014】

前記検査デバイスでは、前記主流路は、前記液体が導入される始端を有する上流側流路と、前記上流側流路の終端で前記上流側流路に連なる下流側流路とを有し、前記流路トラップ部は、前記主流路の幅方向の一方側に折り返された折り返し流路を有し、前記液貯留部は、前記主流路の幅方向の他方側の内面に開口された凹部であり、前記下流側流路は、前記一方向に沿って形成され、前記上流側流路は、前記始端から前記終端に向けて、前記主流路の幅方向の他方側に傾斜されている構成としてもよい。

【0015】

前記検査デバイスでは、前記上流側流路は、前記始端から前記終端に向けて徐々に幅が狭くなる構成としてもよい。

【0016】

前記検査デバイスでは、前記液貯留部に、気体が流通可能な排気流路が接続され、前記排気流路には、前記液体が前記液貯留部に流入する際に前記液貯留部内の気体を排出するための通気口が形成されている構成としてもよい。

【0017】

前記排気流路は、前記液貯留部と接続された基端から、前記一方側に向かうにつれ前記一方向の一端側に近づくように傾斜されている構成としてもよい。

【0018】

本発明の一つの態様に係る検査方法は、前記何れかの検査デバイスを用いて、試料中に含まれる特定物質の有無を検査する検査方法であって、前記特定物質と特異的に結合する高分子により表面が修飾された磁気ビーズを含む液体を前記流路部の一端側から前記流路トラップ部へと注入し、前記流路トラップ部に前記磁気ビーズを滞留させることによって、前記流路トラップ部を免疫測定の反応場として用い、前記流路トラップ部に磁力を印加することによって、前記流路トラップ部の壁面に前記磁気ビーズを引き寄せた状態で、前記流路トラップ部に前記磁気ビーズを滞留させたまま、前記流路トラップ部に対する送液操作を行うことを特徴とする。

【0019】

前記検査方法は、前記送液操作において、前記流路部の一端側から前記流路トラップ部へと液体を流入させるときは、前記主流路の延長方向が重力に沿った方向となるように、前記検査デバイスを保持し、前記流路トラップ部から前記流路部の他端側へと液体を流出させるときは、前記流路トラップ部内の液体が前記流路部の他端側から流出される方向に前記検査デバイスを傾ける方法としてもよい。

【0020】

前記検査方法は、前記免疫測定を行う際に、検査対象となる検体を含む液体を送液する工程を含む方法としてもよい。

【0021】

本発明の一つの態様に係る検査装置は、前記何れかの検査デバイスを用いて、試料中に

10

20

30

40

50

含まれる特定物質の有無を検査する検査装置であって、前記検査デバイスを保持するためのデバイス保持部と、前記検査デバイスを回動操作するためのデバイス駆動部と、前記流路トラップ部に対して磁力を印加するための磁力印加部と、を備え、前記デバイス駆動部は、前記主流路の延長方向が重力に沿った方向となるように、前記検査デバイスを保持する位置と、前記流路トラップ部内の液体が前記流路部の他端側から流出される方向に前記検査デバイスを傾ける位置との間で、前記検査デバイスを回動操作し、前記磁力印加部は、前記流路トラップ部に磁力を印加することによって、前記流路トラップ部の壁面に磁気ビーズを引き寄せた状態で、前記流路トラップ部内に前記磁気ビーズを滞留させることを特徴とする。

【0022】

前記検査装置は、前記検査デバイスを検査するためのデバイス検査部を備える構成としてもよい。

【0023】

前記検査装置は、前記液注入部からの液体の注入を操作するための注入駆動部を備える構成としてもよい。

【発明の効果】

【0024】

本発明の一つの態様によれば、ノイズの原因物質を磁石によって引き寄せた状態で検査デバイスを傾けることによって、前記原因物質の含有量が少ない液体を液貯留部に流入させることができる。そのため、液体に含まれる検出対象（抗原など）を液貯留部内で検出することで、ノイズが少ない検出結果を得ることができる。よって、検出精度を高めることができる。

【図面の簡単な説明】

【0025】

【図1】本発明の第1実施形態に係る検査デバイスの一構成例を示す平面図である。

【図2】図1中に示す線分A - A'による検査デバイスの断面図である。

【図3】図1に示す検査デバイスの送液操作を説明するための平面図である。

【図4】図1に示す検査デバイスの送液操作を説明するための平面図である。

【図5】図1に示す検査デバイスの送液操作を説明するための平面図である。

【図6】図1に示す検査デバイスの変形例を示す平面図である。

【図7】図1に示す検査デバイスを用いた免疫測定 of 各工程を順に説明するための平面図である。

【図8】図1に示す検査デバイスを用いた免疫測定 of 各工程を順に説明するための平面図である。

【図9】図1に示す検査デバイスを用いた免疫測定 of 各工程を順に説明するための平面図である。

【図10】図1に示す検査デバイスを用いた免疫測定 of 各工程を順に説明するための平面図である。

【図11】図1に示す検査デバイスを用いた免疫測定 of 各工程を順に説明するための平面図である。

【図12】図1に示す検査デバイスを用いた免疫測定 of 各工程を順に説明するための平面図である。

【図13】図1に示す検査デバイスを用いた免疫測定 of 各工程を順に説明するための平面図である。

【図14】図1に示す検査デバイスを用いた免疫測定 of 各工程を順に説明するための平面図である。

【図15】本発明の第2実施形態に係る検査デバイスの一構成例を示す平面図である。

【図16】図15に示す検査デバイスの変形例を示す平面図である。

【図17】図15に示す検査デバイスを用いた免疫測定 of 工程を説明するための平面図である。

10

20

30

40

50

【図 18】本発明の第 3 実施形態に係る検査デバイスの一構成例を示す平面図である。

【図 19】図 18 に示す検査デバイスの変形例を示す平面図である。

【図 20】図 18 に示す検査デバイスを用いた免疫測定 of 工程を説明するための平面図である。

【図 21】本発明の第 4 実施形態に係る検査デバイスの一構成例を示す平面図である。

【図 22】図 21 に示す検査デバイスの変形例を示す平面図である。

【図 23】図 21 に示す検査デバイスを用いた免疫測定 of 工程を説明するための平面図である。

【図 24】本発明の一実施形態に係る検査装置の一構成例を示すブロック図である。

【図 25】本発明の一実施形態に係る検査装置の別の構成例を示すブロック図である。

【図 26】デバイス検査部を構成する検出光学系の一例を示す断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0026】

以下、本発明の実施の形態について、図面を参照して詳細に説明する。

なお、以下の説明で用いる図面は、特徴をわかりやすくするために、便宜上特徴となる部分を拡大して示している場合があり、各構成要素の寸法比率などが実際と同じであるとは限らない。また、以下の説明において例示される材料、寸法等は一例であって、本発明はそれらに必ずしも限定されるものではなく、その要旨を変更しない範囲で適宜変更して実施することが可能である。

【0027】

(検査デバイス)

先ず、本発明の第 1 実施形態として、例えば図 1 及び図 2 に示す検査デバイス 1 について説明する。なお、図 1 は、検査デバイス 1 の構成を示す平面図である。図 2 は、図 1 中に示す線分 A - A' による検査デバイス 1 の断面図である。また、以下の説明では、XYZ 直交座標系を設定し、X 軸方向を検査デバイス 1 の長さ方向 (上下方向)、Y 軸方向を検査デバイス 1 の幅方向 (左右方向)、Z 軸方向を検査デバイス 1 の厚み方向 (前後方向) として、各部の位置関係について説明するものとする。検査デバイス 1 の幅方向の一方 (図 1 中の左側、- Y 方向) を第 1 方向といい、幅方向の他方 (図 1 中の右側、+ Y 方向、すなわち第 1 方向とは反対の方向) を第 2 方向という。第 1 方向は主流路 20 の幅方向の一方であり、第 2 方向は主流路 20 の幅方向の他方である。

【0028】

検査デバイス 1 は、図 1 及び図 2 に示すように、カートリッジ本体 2 を備えている。カートリッジ本体 2 は、本体部 (第 1 の基材) 2 a と、本体部 2 a の前面を覆うパネル部 (第 2 の基材) 2 b とを有している。

【0029】

本体部 2 a は、例えば、ポリエチレンテレフタレート (PET) 樹脂や、ポリスチレン (PS) 樹脂、ポリメチルメタクリレート (PMMA) 樹脂、アクリロニトリルスチレン樹 (AS) 樹脂などの耐薬品性を有し且つ透明な樹脂材料又はガラス材料等を用いて、所定の厚みで略矩形平板状に形成されている。パネル部 2 b は、本体部 2 a と同様の樹脂材料又はガラス材料等からなる基板を用いて、本体部 2 a と略一致した外形形状を有して形成されている。カートリッジ本体 2 は、本体部 2 a の前面にパネル部 2 b を突き合わせた状態で接合一体化されている。

【0030】

カートリッジ本体 2 は、流路部 3 と、流路部 3 の上端 (一端) 側から液体を注入する液注入部 5 と、流路部 3 の下端 (他端) 側から流出した液体を回収する液回収部 6 とを備えている。

流路部 3 は、主流路 20 と、流路トラップ部 4 と、流路拡大部 7 とを含む。

【0031】

流路部 3 は、カートリッジ本体 2 の内部で液体を流入又は流出させるための流通空間を構成している。具体的に、この流路部 3 は、本体部 2 a の前面に形成された凹部とパネル

10

20

30

40

50

部 2 b との間で、断面矩形状の流通空間を構成している。なお、流路部 3 の断面形状については、上述した矩形状に限らず、円形状や楕円状などとしてもよい。

【 0 0 3 2 】

主流路 2 0 は、一方向となるカートリッジ本体 2 の長さ方向に直線状に延長して設けられている。また、主流路 2 0 の流路断面積（主流路 2 0 の長さ方向に直交する断面の面積）は、延長方向において一定となっている。

【 0 0 3 3 】

流路トラップ部 4 は、主流路 2 0 の下端側に連続して、流路部 3 の一部がカートリッジ本体 2 の下端側から上端側に向かう方向と、カートリッジ本体 2 の上端側から下端側に向かう方向とに順に折り返された形状を有している。具体的に、この流路トラップ部 4 は、流路部 3 の一端（上端）側から他端（下端）側に向かって、第 1 の曲げ流路 4 a と、上向流路 4 b（第 1 折り返し流路）と、第 2 の曲げ流路 4 c と、下向流路 4 d（第 2 折り返し流路）とを順に有している。

10

【 0 0 3 4 】

第 1 の曲げ流路 4 a は、主流路 2 0 の下端部から斜め上方に向けて屈曲して設けられている。上向流路 4 b は、第 1 の曲げ流路 4 a から斜め上方に向けて延長して設けられている。図 1 では、上向流路 4 b は、第 1 の曲げ流路 4 a からカートリッジ本体 2 の幅方向の第 1 方向側（図 1 中の左側）に向かうにつれ上昇する方向に傾斜されて形成されている。上向流路 4 b は、第 1 方向側に折り返された流路である。

第 2 の曲げ流路 4 c は、上向流路 4 b の上端部からカートリッジ本体 2 の下方に向けて屈曲して設けられている。下向流路 4 d は、第 2 の曲げ流路 4 c から下方に向けて延長して設けられている。

20

【 0 0 3 5 】

カートリッジ本体 2 には、液体 L を貯留可能な空間である液貯留部 1 9 が形成されている。液貯留部 1 9 は、主流路 2 0 の内面に形成された凹部である。液貯留部 1 9 は、カートリッジ本体 2 の幅方向の第 2 方向側（図 1 中の右側）の内面 2 0 a に開口しており、第 2 方向側（図 1 中の右側）に向けて凹設されている。

液貯留部 1 9 は、例えば、流路部 3 と同様に、本体部 2 a に形成された凹部とパネル部 2 b との間に形成された空間である（図 2 参照）。

【 0 0 3 6 】

液貯留部 1 9 の形状は、例えば、上面 1 9 a と側面 1 9 b と底面 1 9 c とを有する台形とすることができる。

30

上面 1 9 a は、カートリッジ本体 2 の幅方向に沿って形成されている。側面 1 9 b は、上面 1 9 a の第 2 方向側（図 1 中の右側）の端部から、カートリッジ本体 2 の長さ方向に沿って垂下する。

底面 1 9 c は、側面 1 9 b の下端から主流路 2 0 に至る面であって、主流路 2 0 に近づくほど下降するように傾斜されるように形成することができる。底面 1 9 c が傾斜されていると、主流路 2 0 が重力方向に向いた状態で、液貯留部 1 9 に液体が残留しにくくなる。

底面 1 9 c は、第 1 の曲げ流路 4 a より高い位置（一方向の一端寄りの位置）にあることが好ましい。底面 1 9 c は、下向流路 4 d が上部空間 6 b と連通されている位置（図 1 の接続部 4 e）よりも高い位置（一方向の一端寄りの位置、すなわち、接続部 4 e よりも + X 方向側）にあることがより好ましい。

40

【 0 0 3 7 】

なお、底面 1 9 c は、カートリッジ本体 2 の幅方向に沿って形成されていてもよい。

また、上面 1 9 a は、主流路 2 0 に近づくほど下降するように傾斜されていてもよい。上面 1 9 a がこのように傾斜されていると、主流路 2 0 が重力方向に向いた状態で、流路部 3 の上端側から流入した他の液体が液貯留部 1 9 に流入するのを防ぐことができる。

液貯留部 1 9 の平面視形状は特に限定されず、矩形、三角形などの多角形であってもよいし、半円形であってもよい。

50

【 0 0 3 8 】

流路拡大部 7 は、液注入部 5 と主流路 2 0 とにそれぞれ連通されて、これら液注入部 5 と主流路 2 0 との間の流路部 3 の一部の流路断面積を拡大したバッファ空間を構成している。すなわち、この流路拡大部 7 は、流路部 3 内のバッファ空間として、例えば、液注入部 5 から流路部 3 内に注入された液体の逆流を防止したり、流路部 3 内を流通する液体に空気（気泡）が噛むことを防止したりする機能を有する。

【 0 0 3 9 】

具体的に、この流路拡大部 7 は、主流路 2 0 の上端から上方に向かって幅方向の流路断面積が連続的に大きくなる第 1 のバッファ空間 7 a と、第 1 のバッファ空間 7 a から上方に向かって幅方向の流路断面積が連続的に一定となる第 2 のバッファ空間 7 b とを有している。

10

【 0 0 4 0 】

液注入部 5 は、予めカートリッジ本体 2 の内部に収容された液体を流路拡大部 7 の上端側から注入するための注入源 8 と、カートリッジ本体 2 の外部から液体を流路拡大部 7 の上端側から注入するための注入口 9 との何れか 1 つ以上を含む。本実施形態では、液注入部 5 として、3 つの注入源 8 と、1 つの注入口 9 とを含み、これら 3 つの注入源 8 及び 1 つの注入口 9 は、流路拡大部 7 の上方に位置して、カートリッジ本体 2 の幅方向に並んで設けられている。

【 0 0 4 1 】

注入源 8 は、液体を収容する液収容部 1 0 と、液収容部 1 0 に収容された液体を流路拡大部 7 へと圧送するための液送部 1 1 とを有している。また、液収容部 1 0 の下端側には、出口流路 1 2 が設けられている。出口流路 1 2 は、液収容部 1 0 と流路拡大部 7 との間を連結している。液送部 1 1 は、ダイヤフラム弁からなり、液収容部 1 0 の前面（パネル部 2 b）に設けられた孔部 1 0 a を閉塞するように取り付けられている。

20

【 0 0 4 2 】

注入源 8 では、この液送部（ダイヤフラム弁）1 1 を押圧操作することによって、液収容部 1 0 に収容された液体を圧送しながら、出口流路 1 2 から流路拡大部 7 へと液体を注入することができる。

【 0 0 4 3 】

なお、注入源 8 は、上述した構成に必ずしも限定されるものではなく、例えば、液収容部 1 0 を包装し、液送部 1 1 に外力を加えることによって、包装のシールの一部を開放し、液収容部 1 0 から出口流路 1 2 へと液体が流出される構成としてもよい。また、包装のシールの一部を開放する方法としては、包装を圧迫する、包装の蓋となるフィルムを引っ張ることで、包装の蓋を剥がすなどの方法を用いることができる。

30

【 0 0 4 4 】

注入口 9 は、液体が一旦収容される液収容部 1 3 を有している。また、液収容部 1 3 の下端側には、出口流路 1 4 が設けられている。出口流路 1 4 は、液収容部 1 3 と流路拡大部 7 との間を連結している。一方、液収容部 1 3 の上端側には、開口部 1 5 が設けられている。

【 0 0 4 5 】

注入口 9 では、この開口部 1 5 を通してカートリッジ本体 2 の外部から液収容部 1 3 へと液体を注入することで、液収容部 1 3 に一旦収容された液体を出口流路 1 4 から流路拡大部 7 へと注入することができる。

40

【 0 0 4 6 】

液回収部 6 は、カートリッジ本体 2 の内部で、長さ方向及び幅方向に拡大された下部空間 6 a を有している。また、液回収部 6 は、下部空間 6 a の幅方向の両側に、それぞれ下部空間 6 a よりも上方に位置する上部空間 6 b を有している。下向流路 4 d は、一方（図 1 中の左側）の上部空間 6 b と連通されている。

【 0 0 4 7 】

液回収部 6 は、他方（図 1 中の右側）の上部空間 6 b を構成する位置に、空気孔 1 6 と

50

、防護壁 17 とを有している。空気孔 16 は、カートリッジ本体 2 を貫通して設けられている。検査デバイス 1 では、この空気孔 16 を通して液回収部 6 内の空気を外部へと脱気することができる。

【0048】

防護壁 17 は、空気孔 16 の下方に位置して上部空間 6 b の一部を上下に仕切るように設けられている。検査デバイス 1 では、この防護壁 17 によって空気孔 16 から液体が漏れ出し難くなっている。なお、空気孔 16 及び防護壁 17 については、本体部 2 a とパネル部 2 b との何れか一方に設けた構成とすればよい。

【0049】

液回収部 6 の内部には、液体を吸収する吸収材 18 が設けられていてもよい。吸収材 18 には、例えばスポンジや繊維、ポリマーなどを用いることができる。本実施形態では、吸収材 18 が下部空間 6 a のほぼ全域に亘って配置されている。

【0050】

検査デバイス 1 では、この吸収材 18 が液体を吸収することで、流路部 3 (下向流路 4 d) の下端から流出した液体を液回収部 6 内に安定的に保持することができる。したがって、この検査デバイス 1 を傾けたりした場合でも、液回収部 6 内の液体が流路部 3 を逆流したり、空気孔 16 から漏れ出したりすることを防ぐことができる。

【0051】

以上のような構成を有する検査デバイス 1 では、流路トラップ部 4 を免疫測定の反応場として用いることができる。具体的に、流路トラップ部 4 を免疫測定の反応場として用いる場合の検査デバイス 1 の送液操作について、図 3、図 4 及び図 5 を用いて説明する。

【0052】

なお、図 3 は、流路トラップ部 4 に磁気ビーズ B を含む液体 L を流入させたときの検査デバイス 1 の状態を示す平面図である。図 4 は、流路トラップ部 4 に磁力を印加したときの検査デバイス 1 の状態を示す平面図である。図 5 は、流路トラップ部 4 から液体 L を流出させたときの検査デバイス 1 の状態を示す平面図である。

【0053】

流路トラップ部 4 を免疫測定の反応場として用いる場合は、先ず、図 3 及び図 4 に示すように、特定物質と特異的に結合する高分子により表面が修飾された磁気ビーズ B を流路トラップ部 4 内に滞留させる。

【0054】

磁気ビーズ B については、従来より公知のものを適宜選択して用いることができる。例えば、磁気ビーズ B としては、磁性体粒子を内包した高分子材料からなるものを用いることができる。磁性体粒子としては、例えばマグネタイトやパーマロイなどの磁力に比較的引き寄せられ易い材料からなるものを用いることができる。高分子材料としては、例えば、ポリスチレン、PMMA、ポリ塩化ビニル(PVC)、シリコン、水溶性コラーゲン、熱可塑性エラストマーなどの生体適合性があるものを用いることができる。また、磁気ビーズ B の表面を修飾する高分子の種類としては、例えば、抗体、ペプチド、DNA アプタマー、RNA アプタマー、糖鎖などを挙げることができる。

【0055】

磁気ビーズ B の粒径については、10 nm ~ 500 μm の範囲が好ましい。磁気ビーズ B の粒径が大きすぎると、反応に関わる表面積が小さくなってしまいうため、測定に時間がかかることになる。一方、磁気ビーズ B の粒径が小さすぎると、磁力が弱くなるため、後述する磁石 M で引き寄せることが困難となる。

【0056】

本実施形態の検査デバイス 1 では、磁気ビーズ B を流路トラップ部 4 内に滞留させるため、先ず、図 3 に示すように、磁気ビーズ B を含む液体 L を主流路 20 の上端側から注入する。このとき、主流路 20 の延長方向(カートリッジ本体 2 の長さ方向)が重力に沿った方向となるように、検査デバイス 1 を保持する。これにより、重力を利用して主流路 20 の上端側から流路トラップ部 4 へと液体 L を流入させることができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 7 】

ここで、重力に沿った方向に検査デバイス 1 を保持するとは、重力によって主流路 2 0 の上端側から下端側へと液体 L が自然に流れ落ちる方向に、検査デバイス 1 を保持することを言う。したがって、本実施形態では、主流路 2 0 の延長方向（カートリッジ本体 2 の長さ方向）と重力方向とが一致するように検査デバイス 1 を保持する場合に限らず、重力を利用して主流路 2 0 の上端側から下端側へと液体 L を流すことができれば、重力方向に対して主流路 2 0 が傾斜するように検査デバイス 1 を保持することも可能である。

【 0 0 5 8 】

また、重力に沿った方向に検査デバイス 1 を保持した場合、流路トラップ部 4 内の液体 L は、サイフォンの原理によって、流入側の液面と流出側の液面とが同じ水平高さとなる。この状態で磁気ビーズ B を流路トラップ部 4 内に滞留させることができる。なお、厳密には液体 L が液回収部 6 側に流出する際に加わる液体 L の張力によって、流入側の液面は流出側の液面よりやや高くなる。

10

【 0 0 5 9 】

次に、本実施形態の検査デバイス 1 では、図 4 に示すように、磁力印加手段となる磁石 M を流路トラップ部 4 に接近させることによって、流路トラップ部 4 に磁力を印加する。これにより、流路トラップ部 4 の壁面に磁気ビーズ B が引き寄せられた状態となる。

【 0 0 6 0 】

磁石 M については、永久磁石や電磁石を用いることができる。また、永久磁石としては、例えばフェライト磁石、ネオジム磁石、サマリウムコバルト磁石などの強磁性体を挙げることができる。また、磁力印加手段としては、上述した磁石 M を流路トラップ部 4 に接近させる方法に限らず、例えば流路トラップ部 4 に接近させた電磁石（磁気コイル）に電流を流すことによって、流路トラップ部 4 に磁力を印加するようにしてもよい。

20

【 0 0 6 1 】

次に、本実施形態の検査デバイス 1 では、図 5 に示すように、流路トラップ部 4 に磁力を印加した状態のまま、流路トラップ部 4 内の液体 L が流路部 3（下向流路 4 d）の下端側から流出される方向に検査デバイス 1 を傾ける。本実施形態では、重力に沿った方向に対して検査デバイス 1 を一方側（図中の左側）に傾ける。これにより、流路トラップ部 4 内に磁気ビーズ B を滞留させたまま、この流路トラップ部 4 内の液体 L を流路部 3（下向流路 4 d）の下端側から液回収部 6 へと流出させることができる。

30

【 0 0 6 2 】

その後、検査デバイス 1 を重力に沿った方向に保持する。これにより、磁気ビーズ B を流路トラップ部 4 内に滞留させた状態で、上述した流路トラップ部 4 に対する送液操作を繰り返し行うことができる。

【 0 0 6 3 】

以上のように、本実施形態の検査デバイス 1 では、上述した重力を利用した送液操作によって、ポンプを用いることなく、流路トラップ部 4 に対する送液操作を行うことが可能である。これにより、後述する免疫測定をより簡単に行うことが可能である。

【 0 0 6 4 】

また、本実施形態の検査デバイス 1 では、上述した流路トラップ部 4 の下向流路 4 d が液回収部 6 の上部空間 6 b に対して下向きに接続されているため、重力を利用した送液操作の際に、下向流路 4 d から上部空間 6 b に流出された液体 L が上部空間 6 b を構成する液回収部 6 の側面に比較的伝わりにくくなっている。これにより、上部空間 6 b における液体 L による汚染を防止することが可能である。

40

【 0 0 6 5 】

なお、本発明は、上記検査デバイス 1 の構成に必ずしも限定されるものではなく、本発明の趣旨を逸脱しない範囲において種々の変更を加えることが可能である。

【 0 0 6 6 】

〔変形例〕

上記検査デバイス 1 の変形例として、図 6 に示す検査デバイス 1 A の構成について説明

50

する。なお、図6は、検査デバイス1Aの構成を示す平面図である。なお、以下の説明では、上記検査デバイス1と同等の部位については、説明を省略すると共に、図面において同じ符号を付すものとする。

【0067】

図6に示す検査デバイス1Aは、上記流路トラップ部4の代わりに、流路トラップ部4Aを備えている。流路トラップ部4Aは、流路部3の一部をカートリッジ本体2の下端側から上端側に向かう方向に折り返した形状を有している。

【0068】

具体的に、この流路トラップ部4Aは、流路部3の一端(上端)側から他端(下端)側に向かって、第1の曲げ流路4aと、上向流路4bとを順に有している。そして、上向流路4bは、一方(図6中の左側)の上部空間6bと連通されている。このため、一方の上部空間6bは、図1に示す上部空間6bよりも上方に延長された形状を有している。それ以外は、上記検査デバイス1と基本的に同じ構成である。

10

【0069】

図6に示す検査デバイス1Aでは、上記検査デバイス1と同様に、流路トラップ部4Aを免疫測定の実験場として用いることができる。また、流路トラップ部4Aを免疫測定の実験場として用いる場合は、上記検査デバイス1の場合と同様に、磁気ビーズBを流路トラップ部4A内に滞留させた状態で、流路トラップ部4Aに対する送液操作を行うことが可能である。

【0070】

以上のように、図6に示す検査デバイス1Aでは、上記検査デバイス1と同様に、上述した重力を利用した送液操作によって、ポンプを用いることなく、流路トラップ部4Aに対する送液操作を行うことが可能である。これにより、後述する免疫測定をより簡単に行うことが可能である。

20

【0071】

(検査方法)

次に、本発明の一実施形態に係る検査方法について説明する。なお、本実施形態の検査方法では、上記検査デバイス1を用いた検査方法を例示するが、本発明を適用した検査デバイス、例えば、上記検査デバイス1A、後述する検査デバイス21, 21A, 31, 31A, 41, 41Aも同様に用いることが可能である。

30

【0072】

上記検査デバイス1を用いた検査方法では、上述した磁気ビーズBを流路トラップ部4内に滞留させることによって、流路トラップ部4を免疫測定の実験場として用いる。また、流路トラップ部4を免疫測定の実験場として用いる場合は、磁気ビーズBを流路トラップ部4内に滞留させた状態で、上述した流路トラップ部4に対する送液操作を行う。

【0073】

これにより、本実施形態の検査方法では、ポンプを用いることなく、重力を利用した流路トラップ部4に対する送液操作を行うことが可能である。また、後述する免疫測定をより簡単に行うことが可能である。

【0074】

[免疫測定]

次に、上記検査デバイス1を用いた免疫測定の実例について、図7~図14を参照して説明する。なお、図7~図14は、上記検査デバイス1を用いた免疫測定の実例の各工程を順に説明するための平面図である。

40

【0075】

上記検査デバイス1を用いた免疫測定では、先ず、図7に示すように、磁気ビーズBを含む液体L1を主流路20の上端側から注入する。このとき、重力に沿った方向に検査デバイス1を保持する。これにより、重力を利用して主流路20の上端側から流路トラップ部4へと液体L1を流入させることができる。また、磁気ビーズBの表面は、図7中の囲み部分に拡大して示すように、捕捉抗体Ab1で予め修飾されている。

50

【 0 0 7 6 】

次に、図 8 に示すように、流路トラップ部 4 に磁石 M を接近させることによって、流路トラップ部 4 に磁力を印加する。これにより、流路トラップ部 4 の壁面に磁気ビーズ B が引き寄せられた状態となる。この状態で、流路トラップ部 4 内の液体 L 1 が流路部 3 (下向流路 4 d) の下端側から流出される方向に検査デバイス 1 を傾ける。検査デバイス 1 を傾けることによって、流路部 3 も傾く。検査デバイス 1 の傾き方向は、カートリッジ本体 2 の幅方向の第 1 方向側 (図 8 中の左側) の方向である。この状態では、水平面に対する上向流路 4 b の傾斜角度が小さくなる。したがって、上向流路 4 b が水平又は左斜め下向きとなるまで検査デバイス 1 を傾けることが好ましい。これにより、流路トラップ部 4 内に磁気ビーズ B を滞留させたまま、この流路トラップ部 4 内の液体 L 1 を流路部 3 (下向流路 4 d) の下端側から流出させることができる。

10

【 0 0 7 7 】

なお、上記液体 L 1 を送液する前には、上記液体 L 1 と同様の送液操作によって、例えばスキムミルクやアルブミンなどのブロッキング剤を含む液体を送液し、流路トラップ部 4 の壁面にブロッキング剤を固定するブロッキング工程などを設けてもよい。また、上記液体 L 1 を送液した後は、上記液体 L 1 と同様の送液操作によって、水などの洗浄液を送液し、流路部 3 内を洗浄する洗浄工程などを設けてもよい。

【 0 0 7 8 】

また、洗浄液の送液操作については、磁石 M により流路トラップ部 4 に磁力を印加した状態で、流路部 3 の上端側から下端側へと洗浄液を流し込んだ後、流路トラップ部 4 内の液体が流路部 3 (下向流路 4 d) の下端側から流出される方向に検査デバイス 1 を傾けることによって、流路部 3 の上端側から下端側へと洗浄液を流通させる方法を用いてもよい。また、例えば、磁石 M により流路トラップ部 4 に磁力を印加し、流路トラップ部 4 内の液体が流路部 3 (下向流路 4 d) の下端側から流出される方向に検査デバイス 1 を傾けた状態で、流路部 3 の上端側から下端側へと洗浄液を連続的に流通させる方法を用いてもよい。

20

【 0 0 7 9 】

さらに、洗浄工程については、流路トラップ部 4 に先に流入させた液体と、流路トラップ部 4 に後から流入させる液体との間に、上述した洗浄液を流通させる工程を設ける場合に限らず、後から流入させる液体によって洗浄を行ってもよい。なお、以下の工程で行われる洗浄工程においても、同様の送液操作を行うことが可能である。

30

【 0 0 8 0 】

次に、図 9 に示すように、磁石 M により流路トラップ部 4 に磁力を印加した状態で、検査対象となる検体を含む液体 L 2 を主流路 2 0 の上端側から注入する。このとき、重力に沿った方向に検査デバイス 1 を保持する。これにより、流路トラップ部 4 内に磁気ビーズ B を滞留させたまま、重力を利用して主流路 2 0 の上端側から流路トラップ部 4 へと液体 L 2 を流入させることができる。液体 L 2 を流入させた後は、磁石 M を流路トラップ部 4 から離間させることによって、流路トラップ部 4 に磁力を印加した状態を解除する。これにより、磁気ビーズ B は、液体 L 2 中で局所的に偏ることなく、少なくとも流路トラップ部 4 内にある液体 L 2 中の全体に亘ってより分散していく。

40

【 0 0 8 1 】

また、流路トラップ部 4 では、図 9 中の囲み部分に拡大して示すように、捕捉抗体 A b 1 と特異的に結合する抗原 A g が検体に含まれている場合、抗原 A g が抗原抗体反応より捕捉抗体 A b 1 と結合することによって、磁気ビーズ B に捕捉される。

【 0 0 8 2 】

次に、図 1 0 に示すように、流路トラップ部 4 に磁石 M を接近させることによって、流路トラップ部 4 に磁力を印加する。これにより、流路トラップ部 4 の壁面に磁気ビーズ B が引き寄せられた状態となる。この状態で、流路トラップ部 4 内の液体 L 2 が流路部 3 (下向流路 4 d) の下端側から流出される方向に検査デバイス 1 を傾ける。検査デバイス 1 の傾き方向は、カートリッジ本体 2 の幅方向の第 1 方向側 (図 1 0 中の左側) の方向であ

50

る。

これにより、流路トラップ部 4 内に磁気ビーズ B を滞留させたまま、この流路トラップ部 4 内の液体 L 2 を流路部 3 (下向流路 4 d) の下端側から流出させることができる。その後、洗浄工程として、流路トラップ部 4 に磁石 M を接近させた状態で水などの洗浄液を送液する。これにより、捕捉抗体 A b 1 と反応しなかった余分な抗原 A g を洗い流す (B / F 分離という。)。

【 0 0 8 3 】

次に、図 1 1 に示すように、磁石 M により流路トラップ部 4 に磁力を印加した状態で、酵素 E n で標識された標識抗体 A b 2 を含む液体 L 3 を主流路 2 0 の上端側から注入する。このとき、重力に沿った方向に検査デバイス 1 を保持する。これにより、流路トラップ部 4 内に磁気ビーズ B を滞留させたまま、重力を利用して主流路 2 0 の上端側から流路トラップ部 4 へと液体 L 3 を流入させることができる。液体 L 3 を流入させた後は、磁石 M を流路トラップ部 4 から離間させることによって、流路トラップ部 4 に磁力を印加した状態を解除する。これにより、磁気ビーズ B は、液体 L 3 中で局所的に偏ることなく、少なくとも流路トラップ部 4 内にある液体 L 3 中の全体に亘ってより均一に分散していく。

10

【 0 0 8 4 】

また、流路トラップ部 4 では、図 1 1 中の囲み部分に拡大して示すように、液体 L 3 に含まれる標識抗体 A b 2 が抗原抗体反応より抗原 A g と結合することによって、磁気ビーズ B に捕捉される。

【 0 0 8 5 】

次に、図 1 2 に示すように、流路トラップ部 4 に磁石 M を接近させることによって、流路トラップ部 4 に磁力を印加する。これにより、流路トラップ部 4 の壁面に磁気ビーズ B が引き寄せられた状態となる。この状態で、流路トラップ部 4 内の液体 L 3 が流路部 3 (下向流路 4 d) の下端側から流出される方向に検査デバイス 1 を傾ける。検査デバイス 1 の傾き方向は、カートリッジ本体 2 の幅方向の第 1 方向側 (図 1 2 中の左側) の方向である。

20

これにより、流路トラップ部 4 内に磁気ビーズ B を滞留させたまま、この流路トラップ部 4 内の液体 L 3 を流路部 3 (下向流路 4 d) の下端側から流出させることができる。その後、洗浄工程として、流路トラップ部 4 に磁石 M を接近させた状態で水などの洗浄液を送液する。これにより、抗原 A g と反応しなかった余分な標識抗体 A b 2 を洗い流す (B / F 分離という。)。

30

【 0 0 8 6 】

次に、図 1 3 に示すように、磁石 M により流路トラップ部 4 に磁力を印加した状態で、標識抗体 A b 2 の酵素 E n と反応して発色又は発光する基質 (標識基質) S を含む液体 L 4 を主流路 2 0 の上端側から注入する。このとき、重力に沿った方向に検査デバイス 1 を保持する。これにより、流路トラップ部 4 内に磁気ビーズ B を滞留させたまま、重力を利用して主流路 2 0 の上端側から流路トラップ部 4 へと液体 L 4 を流入させることができる。液体 L 4 を流入させた後は、磁石 M を流路トラップ部 4 から離間させることによって、流路トラップ部 4 に磁力を印加した状態を解除する。これにより、磁気ビーズ B は、液体 L 4 中で局所的に偏ることなく、少なくとも流路トラップ部 4 内にある液体 L 4 中の全体に亘ってより均一に分散していく。

40

【 0 0 8 7 】

また、流路トラップ部 4 では、図 1 3 中の囲み部分に拡大して示すように、液体 L 4 に含まれる標識基質 S が酵素 E n と反応として標識生成物 S n を生成する。なお、本実施形態では、標識基質 S として蛍光発光基質を用いることによって、標識生成物 S n として、励起光の照射により発光可能な蛍光生成物が生成される場合を例示している。

【 0 0 8 8 】

この状態で、例えば、流路部 3 内の液体 L 4 に対して励起光を照射すると、標識生成物 (蛍光生成物) S n が蛍光を発することになる。したがって、上記検査デバイス 1 を用いた免疫測定では、液体 L 4 に励起光を照射したときの標識生成物 S n の発光強度を測定す

50

ることで、検体に含まれる抗原 A g の量や濃度などを定量的に検出することが可能である。

【 0 0 8 9 】

ここで、標識生成物 S n の発光強度を測定する際は、図 1 4 に示すように、磁石 M により流路トラップ部 4 に磁力を印加し、流路トラップ部 4 内で磁気ビーズ B を滞留させたまま、液体 L 4 中に発光基質 S を分散させた状態で、流路トラップ部 4 内の液体 L 4 が流路部 3 (下向流路 4 d) の他端側から流出される方向とは反対側に検査デバイス 1 を傾ける。

【 0 0 9 0 】

検査デバイス 1 の傾き方向は、カートリッジ本体 2 の幅方向の第 2 方向側 (図 1 4 中の右側) の方向である。この際、検査デバイス 1 は、流路部 3 (主流路 2 0) 内の液体 L 4 の少なくとも一部が液貯留部 1 9 に流入するまで傾ける。検査デバイス 1 の傾き方向は、上向流路 4 b とは反対側である第 2 方向側 (図 1 4 中の右側) であるため、液体 L 4 が流路トラップ部 4 を通って流路部 3 から流出することはない。

【 0 0 9 1 】

液貯留部 1 9 は、第 2 方向側 (図 1 4 中の右側) の内面 2 0 a に形成されているため、液体 L 4 の少なくとも一部は液貯留部 1 9 にスムーズに流入する。液貯留部 1 9 は、主流路 2 0 の内面 2 0 a に形成されており十分な面積で開口しているため、液体 L 4 を効率よく流入させることができる。

【 0 0 9 2 】

この状態で、液貯留部 1 9 内の液体 L 4 に対して励起光を照射することが好ましい。励起光は、磁石 M の領域を外れた領域で液体 L 4 に照射することが好ましい。この場合、流路トラップ部 4 内に磁気ビーズ B を滞留させたままとすることで、液貯留部 1 9 内の標識生成物 S n の発光が磁気ビーズ B の存在によって阻害されにくくなる。

なお、標識生成物 S n における発光強度の測定としては、上述した方法に限られず、例えば、磁力を印加しない状態で検査デバイス 1 を傾けずに測定してもよい。

【 0 0 9 3 】

これにより、各々の標識生成物 S n による検出光の阻害を低減することができ、検出感度及び定量性を向上させることが可能である。また、流路トラップ部 4 に滞留する液体 L 4 はほぼ定量であるため、定量性の高い測定を容易に行うことが可能である。

【 0 0 9 4 】

なお、標識抗体 A b 2 としては、上述した酵素 E n で標識されたものに限らず、酵素 E n の他にも、液体 L 4 中に含まれる標識基質 S と反応して発色又は発光する物質により標識された標識抗体 A b 2 を用いてもよい。このような物質により標識された標識抗体 A b 2 を用いた場合には、液体 L 4 に含まれる標識基質 S と標識抗体 A b 2 の上記物質とが反応することにより、上記物質から標識生成物 S n が生成されると同時に、この標識生成物 S n が標識抗体 A b 2 から脱離する。したがって、この標識生成物 S n を検出することによって、検体に含まれる抗原 A g の量や濃度などを定量的に検出することが可能である。

【 0 0 9 5 】

また、標識抗体 A b 2 としては、予め発色又は発光する物質 (標識物質) で標識された標識抗体 A b 2 を用いてもよい。この場合、上記図 1 2 に示す工程の後に、上記図 1 3 に示す工程にて基質 (標識基質) S を省略することができる。また、抗原 A g に結合した標識抗体 A b 2 の標識物質を検出することによって、検体に含まれる抗原 A g の量や濃度などを定量的に検出することが可能である。

【 0 0 9 6 】

さらに、上述した酵素 E n や標識物質等で標識された標識抗体 A b 2 を含む液体 L 3 の代わりに、抗原 A g に特異的に結合する一次抗体を含む液体を主流路 2 0 の上端側から流路トラップ部 4 へと流入させることによって、抗原 A g に一次抗体を結合させた後に、一次抗体に特異的に結合し、なお且つ、酵素 E n で標識された二次抗体を含む液体を主流路 2 0 の上端側から流路トラップ部 4 へと流入させることによって、一次抗体に二次抗体を

10

20

30

40

50

結合させてもよい。

【0097】

この場合、標識基質 S を含む液体 L 4 を主流路 20 の上端側から流路トラップ部 4 へと流入させることによって、標識基質 S が二次抗体の酵素 E n と反応として標識生成物 S n を生成する。

【0098】

また、1つの一次抗体に対しては、複数の二次抗体を結合させることができる。この場合、酵素 E n で標識された複数の二次抗体（標識抗体）によって、標識生成物 S n を検出する際のシグナルの増幅が可能である。また、二次抗体を用いる場合は、一次抗体を酵素 E n で標識する必要がなくなると共に、使用する一次抗体に適した二次抗体（標識抗体）の選択の幅を広げることが可能である。

10

【0099】

なお、標識基質 S としては、例えば、ルシフェリン、ルミノール、アクリジニウム、シユウ酸エステルなどの化学発光基質や、フルオレセインイソチシアネート（FITC）、緑色蛍光タンパク質（GFP）などの蛍光物質が挙げられる。一方、酵素としては、例えば、ペルオキシダーゼ、ルシフェラーゼ、イクオリン等が挙げられる。また、酵素の基質としては、例えば、3 - （p - ハイドロオキシフェノール）プロピオン酸及びその類似体、ルシフェリン及びルシフェリン類似体、セレンテラジン及びセレンテラジン類似体等が挙げられる。また、これらの標識基質 S の中から少なくとも1種又は2種以上を用いることができる。

20

【0100】

また、非発光性の標識物質としては、例えば、公知のラジオイムノアッセイ法で使用される様な放射性標識物質が挙げられる。なお、標識抗体 A b 2 に標識物質を結合させる方法については、特に限定されず、公知方法が適用可能である。

【0101】

抗原 A g の種類については、特に制限されず、生化学検査の目的に応じて適宜選定される。抗原 A g の具体例としては、例えば、心筋マーカー、風邪、肝炎、後天的免疫不全等を惹起するウイルス、細菌等の病原体に由来するタンパク質、ペプチド、核酸、脂質、糖鎖等が挙げられる。

【0102】

捕捉抗体 A b 1 及び標識抗体 A b 2 については、特定の抗原 A g に特異的に結合する検体を予め準備しておく必要があるが、このような抗体については従来より公知の中から適宜選択して用いることが可能である。

30

【0103】

また、抗原 A g や捕捉抗体 A b 1、標識抗体 A b 2 等を吸着させたくない箇所が流路内にある場合には、当該箇所の撥水性を高めるコーティング等の表面処理を予め施しておくことにより、不要な吸着を防ぐことができる。

【0104】

以上のように、上記検査デバイス 1 を用いた免疫測定では、検査対象となる検体内における抗原 A g の有無を定性的に検出すること、並びに、検体に含まれる抗原 A g の量や濃度などを定量的に検出することが可能である。また、上記検査デバイス 1 を用いることによって、上述した免疫測定をより簡単に行うことが可能である。

40

【0105】

検査デバイス 1 では、磁石 M によって磁気ビーズ B を引き寄せた状態で検査デバイス 1 を傾けることによって、磁気ビーズ B の含有量が少ない液体 L 4 を液貯留部 19 に流入させることができる。そのため、液体 L 4 に含まれる検出対象（抗原 A g など）を液貯留部 19 内で検出することで、磁気ビーズ B を原因とするノイズが少ない検出結果を得ることができる。よって、検出精度を高めることができる。

【0106】

検査デバイス 1 は、磁石 M を使用せずに、液貯留部 19 内の液体 L 4 について検出を行

50

ってもよい。その場合、液貯留部 19 内の液体 L 4 の磁気ビーズ B の含有量は多くなるが、磁石 M を用いないため、検出用の機器（例えば光学系）の配置に関する制約が少なくなり、前記機器の設計の自由度を高めることができる。

【0107】

なお、上記検査デバイス 1 を用いた免疫測定としては、例えば、サンドイッチイムノアッセイ法や、間接抗体イムノアッセイ法、ブリッジイムノアッセイ法などの公知のイムノアッセイ法を採用することが可能であり、上述した方法に特に限定されるものではない。

【0108】

（検査デバイス）

本発明の第 2 実施形態として、図 15 に示す検査デバイス 21 について説明する。なお、前出の実施形態の検査デバイスと同等の部位については、説明を省略すると共に、図面において同じ符号を付す。

検査デバイス 21 は、液貯留部 29 が、主流路 20 から離れた位置に形成されている点で、図 1 に示す検査デバイス 1 と異なる。液貯留部 29 は、主流路 20 よりもカートリッジ本体 2 の幅方向の第 2 方向側（図 15 中の右側）に位置している。

【0109】

液貯留部 29 の形状は、特に限定されないが、例えば、上面 29 a と側面 29 b と底面 29 c とを有する平面視矩形とすることができる。上面 29 a は、カートリッジ本体 2 の幅方向に沿って形成されている。側面 29 b は、上面 29 a の両端から、カートリッジ本体 2 の長さ方向に沿って垂下する。底面 29 c はカートリッジ本体 2 の幅方向に沿って形成されている。

液貯留部 29 の平面視形状は特に限定されず、台形、三角形などの多角形であってもよいし、円形であってもよい。液貯留部 29 は、例えば、本体部 2 a に形成された凹部とパネル部 2 b との間に形成された空間である（図 2 参照）。

【0110】

液貯留部 29 には、通気口（図示略）を形成してもよい。通気口を形成することによって、液体 L を液貯留部 29 に導入する際に、通気口を通して液貯留部 29 内の空気を排出することができる。したがって、液貯留部 29 内の空気を通気口から排出することができるため、液体 L をスムーズに液貯留部 29 に導入できる。

【0111】

液貯留部 29 は、中継流路 22 を介して主流路 20 と連通されている。

中継流路 22 は、主流路 20 と接続された基端 22 a（一端）において、主流路 20 の第 2 方向側（図 15 中の右側、+ Y 方向）の内面 20 a に開口している。中継流路 22 は、液貯留部 29 と接続された先端 22 b（他端）において、液貯留部 29 の第 1 方向側（図 15 中の左側、- Y 方向）の側面 29 b に開口している。

中継流路 22 の主流路 20 側の開口は、第 1 の曲げ流路 4 a より高い位置（一の方向の一端寄りの位置。図 15 中の + X 方向寄りの位置）にあることが好ましい。中継流路 22 の主流路 20 側の開口は、下向流路 4 d の接続部 4 e よりも高い位置（一の方向の一端寄りの位置、すなわち、接続部 4 e よりも + X 方向側）にあることがより好ましい。

【0112】

中継流路 22 は、主流路 20 から液貯留部 29 に向かって、カートリッジ本体 2 の幅方向の第 2 方向側（図 15 中の右側）に向かうにつれ上昇するように傾斜されている。すなわち、中継流路 22 は、第 2 方向側に向かうにつれカートリッジ本体 2 の長さ方向の一端（図 15 中の上端、+ X 方向の端）に近づくように傾斜されている。そのため、主流路 20 が重力方向に向いた状態で、流路部 3 の上端側から流入した他の液体が液貯留部 29 に流入するのを防ぎ、検出精度を高めることができる。

【0113】

図 15 では、中継流路 22 は全長にわたって斜め上方向に傾斜されているが、中継流路 22 は、少なくとも基端 22 a を含む長さ方向の一部が第 2 方向側に向かうにつれ上昇す

10

20

30

40

50

るように傾斜されていれば、他の液体の流入を防いで検出精度を高める効果が得られる。

中継流路 2 2 の幅および流路断面積は、長さ方向に一定とすることができる。中継流路 2 2 は、例えば、本体部 2 a に形成された凹部とパネル部 2 b との間に形成された空間である（図 2 参照）。

【0114】

[変形例]

図 1 6 に示す検査デバイス 2 1 A は、上記検査デバイス 2 1 の変形例である。検査デバイス 2 1 A は、流路トラップ部 4 の代わりに、流路トラップ部 4 A を備えている点で、検査デバイス 2 1 と異なる。

【0115】

(検査方法)

図 1 7 に示すように、検査デバイス 2 1 は、例えば前述の免疫測定において、磁石 M によって磁気ビーズ B を引き寄せた状態で、カートリッジ本体 2 の幅方向の第 2 方向側（図 1 7 中の右側）の方向に傾けると、液体 L 4 の少なくとも一部は中継流路 2 2 を通って液貯留部 2 9 に流入する。

中継流路 2 2 は、第 2 方向側（図 1 7 中の右側）の内面 2 0 a に開口しているため、液体 L 4 は中継流路 2 2 にスムーズに流入する。

【0116】

検査デバイス 2 1 では、磁石 M によって磁気ビーズ B を引き寄せた状態で検査デバイス 2 1 を傾けることによって、磁気ビーズ B の含有量が少ない液体 L 4 を液貯留部 2 9 に流入させることができる。

よって、液体 L 4 に含まれる検出対象（抗原 Ag など）を液貯留部 2 9 内で検出することで、磁気ビーズ B を原因とするノイズが少ない検出結果を得ることができ、検出精度を高めることができる。

【0117】

検査デバイス 2 1 では、液貯留部 2 9 が主流路 2 0 から離れているため、磁石 M によって液体 L に磁気を及ぼす箇所と、液体 L を光学的測定に供する箇所（液貯留部 2 9）との間に十分な距離を確保することができる。そのため、検査デバイス 2 1 に取り付ける機器の設計の自由度を高めることができる。

【0118】

(検査デバイス)

本発明の第 3 実施形態として、図 1 8 に示す検査デバイス 3 1 について説明する。

検査デバイス 3 1 の主流路 3 0 は、上流側流路 3 2 と、下流側流路 3 3 とを有する。

上流側流路 3 2 は、上端 3 2 c（始端）から下端 3 2 d（終端）に向けて、カートリッジ本体 2 の長さ方向（一の方向）に対して幅方向の第 2 方向側（図 1 8 中の右側、+Y 方向）に傾斜されて形成されている。上端 3 2 c は、液体 L が上流側流路 3 2 に導入される際の入口となる。なお、上流側流路 3 2 の方向とは、上流側流路 3 2 の幅方向の中央を通る線の方向である。

【0119】

上流側流路 3 2 は、下端 3 2 d において下流側流路 3 3 の上端に接続されており、これによって、下流側流路 3 3 は上流側流路 3 2 に連なって形成されている。

上流側流路 3 2 は、上端 3 2 c から下端 3 2 d に向けて徐々に幅が狭くなる形状（先細り形状）とするのが好ましい。上流側流路 3 2 の第 2 方向側の内面 3 2 a 及び第 1 方向側の内面 3 2 b は、平面視において直線状であることが好ましい。

【0120】

下流側流路 3 3 は、カートリッジ本体 2 の長さ方向に沿う方向に形成されている。下流側流路 3 3 の幅および流路断面積は、長さ方向に一定とすることができる。

【0121】

液貯留部 3 9 は、主流路 3 0 の第 2 方向側（図 1 8 中の右側）の内面 3 0 a に開口された凹部であり、第 2 方向側（図 1 8 中の右側）に向けて凹設されている。液貯留部 3 9 は

10

20

30

40

50

、例えば、本体部 2 a に形成された凹部とパネル部 2 b との間に形成された空間である（図 2 参照）。

液貯留部 3 9 の平面視形状は、特に限定されず、例えば、矩形、台形、三角形などの多角形であってもよいし、半円形であってもよい。図 1 8 では、液貯留部 3 9 は平面視矩形とされている。液貯留部 3 9 の底面 3 9 c は、第 1 の曲げ流路 4 a より高い位置にあることが好ましい。液貯留部 3 9 の底面 3 9 c は、下向流路 4 d の接続部 4 e よりも高い位置（一の方向の一端寄りの位置、すなわち、接続部 4 e よりも + X 方向側）にあることがより好ましい。

【 0 1 2 2 】

液貯留部 3 9 の上面 3 9 a および底面 3 9 c は、主流路 3 0 に近づくほど下降するように傾斜されているのが好ましい。

上面 3 9 a が、主流路 3 0 に近づくほど下降するように傾斜されていると、主流路 2 0 が重力方向に向いた状態で、流路部 3 の上端側から流入した他の液体が液貯留部 1 9 に流入するのを防ぐことができる。底面 3 9 c が、主流路 3 0 に近づくほど下降するように傾斜されていると、主流路 2 0 が重力方向に向いた状態で、液貯留部 3 9 に液体が残留しにくくなる。

【 0 1 2 3 】

図 1 8 では、液貯留部 3 9 は、上流側流路 3 2 の第 2 方向側（図 1 8 中の右側）の内面 3 2 a の下部に形成されているが、液貯留部 3 9 の形成位置はこれに限定されない。液貯留部 3 9 は、主流路 3 0 の第 2 方向側（図 1 8 中の右側）の内面 3 0 a であればよく、例えば、上流側流路 3 2 の内面 3 2 a から下流側流路 3 3 の内面 3 3 a にかけて形成されていてもよいし、下流側流路 3 3 の内面 3 3 a に形成されていてもよい。

【 0 1 2 4 】

[変形例]

図 1 9 に示す検査デバイス 3 1 A は、上記検査デバイス 3 1 の変形例である。検査デバイス 3 1 A は、流路トラップ部 4 の代わりに、流路トラップ部 4 A を備えている点で、検査デバイス 3 1 と異なる。

【 0 1 2 5 】

(検査方法)

図 2 0 に示すように、検査デバイス 3 1 は、例えば前述の免疫測定において、磁石 M によって磁気ビーズ B を引き寄せた状態で、カートリッジ本体 2 の幅方向の第 2 方向側（図 2 0 中の右側）の方向に傾けると、液体 L 4 の少なくとも一部は液貯留部 3 9 に流入する。

【 0 1 2 6 】

液貯留部 3 9 は、第 2 方向側（図 1 8 中の右側）の内面 3 0 a に形成されているため、液体 L 4 は液貯留部 1 9 にスムーズに流入する。液貯留部 3 9 は、主流路 3 0 の内面 3 0 a に形成されており十分な面積で開口しているため、液体 L 4 を効率よく流入させることができる。

【 0 1 2 7 】

検査デバイス 3 1 では、磁石 M によって磁気ビーズ B を引き寄せた状態で検査デバイス 3 1 を傾けることによって、磁気ビーズ B の含有量が少ない液体 L 4 を液貯留部 3 9 に流入させることができる。

よって、液体 L 4 に含まれる検出対象（抗原 A g など）を液貯留部 3 9 内で検出することで、磁気ビーズ B を原因とするノイズが少ない検出結果を得ることができ、検出精度を高めることができる。

【 0 1 2 8 】

図 1 8 に示すように、上流側流路 3 2 は、上端 3 2 c から下端 3 2 d に向けて第 2 方向側（図 1 8 の右側）に傾斜されているため、下流側流路 3 3 が重力方向に向いた状態で、流路部 3 の上端側から流入した他の液体は、液貯留部 3 9 がある第 2 方向側（図 1 8 の右側）の内面 3 2 a とは反対の内面 3 2 b を流れやすくなる。よって、その液体が液貯留部

10

20

30

40

50

39に流入するのを防ぎ、検出精度を高めることができる。

【0129】

上流側流路32は、下流側流路33に向けて先細り形状となっているため、第1方向側(図18の左側、-Y方向)の内面32bは、内面32aに比べて傾斜角度が大きくなる。そのため、流路部3の上端側から流入した他の液体は、いっそう内面32bに流れやすくなる。よって、前記他の液体が液貯留部39に流入するのを防ぎ、さらに検出精度を高めることができる。

【0130】

(検査デバイス)

本発明の第4実施形態として、図21に示す検査デバイス41について説明する。

10

検査デバイス41では、液貯留部49は、主流路20から離れた位置に形成され、中継流路42を介して主流路20と連通されている。液貯留部49は、主流路20よりもカートリッジ本体2の幅方向の第2方向側(図21中の右側)に位置している。

【0131】

液貯留部49の形状は、特に限定されないが、例えば、上面49aと側面49bと底面49cとを有する平面視矩形とすることができる。上面49aは、カートリッジ本体2の幅方向に沿って形成されている。側面49bは、上面49aの両端から、カートリッジ本体2の長さ方向に沿って垂下する。底面49cはカートリッジ本体2の幅方向に沿って形成されている。

液貯留部49の平面視形状は特に限定されず、台形、三角形などの多角形であってもよいし、円形であってもよい。液貯留部49は、例えば、本体部2aに形成された凹部とパネル部2bとの間に形成された空間である(図2参照)。

20

【0132】

中継流路42は、基端42c(一方の端)において主流路20に接続され、先端42d(他方の端)において液貯留部49に接続されている。

中継流路42は、基端42cにおいて、主流路20の第2方向側(図21中の右側)の内面20aに開口している。中継流路42の主流路20側の開口は、第1の曲げ流路4aより高い位置(一の方向の一端寄りの位置)にあることが好ましい。中継流路42の主流路20側の開口は、下向流路4dの接続部4eよりも高い位置(一の方向の一端寄りの位置、すなわち、接続部4eよりも+X方向側)にあることがより好ましい。

30

【0133】

中継流路42は、基端42cから先端42dにかけて、第1および第2流路42a、42bをこの順に有する。

第1流路42a(上向傾斜流路)は、基端42cにおいて内面20aに開口し、第2方向側(図21中の右側、+Y方向側)に向かうにつれ上昇する方向に傾斜されている。すなわち、第1流路42aは、第2方向側に向かうにつれカートリッジ本体2の長さ方向の一端(上端、+X方向の端)に近づく方向に傾斜されている。

第2流路42bは、第1流路42aの先端からカートリッジ本体2の幅方向に沿って第2方向側(+Y方向側)に延出し、先端42dにおいて液貯留部49に接続されている。第2流路42bは、先端42dにおいて液貯留部49の第1方向側(図21中の左側、-Y方向)の側面49bに開口している。

40

【0134】

液貯留部49には、気体が流通可能な排気流路43が接続されている。

排気流路43は、液貯留部49に接続された基端43aにおいて液貯留部49の第1方向側(図21中の左側、-Y方向)の側面49bに開口している。基端43aは、中継流路42の先端42dよりも高い位置(一の方向の一端寄りの位置、すなわち、先端42dよりも+X方向側)にある。

【0135】

排気流路43は、基端43aから先端43bにかけて、第1方向側(-Y方向側)に向かうにつれ上昇する方向に傾斜されて延出されている。すなわち、排気流路43は、第1

50

方向側に向かうにつれカートリッジ本体 2 の長さ方向の一端（上端、+ X 方向の端）に近づくように傾斜されている。

【0136】

中継流路 4 2 の幅および流路断面積は、長さ方向に一定とすることができる。中継流路 4 2 は、例えば、本体部 2 a に形成された凹部とパネル部 2 b との間に形成された空間である（図 2 参照）。

排気流路 4 3 の幅および流路断面積は、長さ方向に一定とすることができる。排気流路 4 3 は、例えば、本体部 2 a に形成された凹部とパネル部 2 b との間に形成された空間である（図 2 参照）。

【0137】

排気流路 4 3 には、排気流路 4 3 内の気体を外部に排出するための通気口 4 4 が形成されている。通気口 4 4 は、排気流路 4 3 の先端 4 3 b の近傍に形成されていることが好ましい。

なお、排気流路の形成位置および延出方向は、液体が液貯留部に流入する際に液貯留部内の気体を排出することができれば、特に限定されない。排気流路の基端は、例えば液貯留部の上面に開口していてもよい。また、排気流路の延出方向は図示した例に限らず、基端から先端にかけて第 1 方向側（- Y 方向側）に向かって延出していてもよい。

【0138】

[変形例]

図 2 2 に示す検査デバイス 4 1 A は、上記検査デバイス 4 1 の変形例である。検査デバイス 4 1 A は、流路トラップ部 4 の代わりに、流路トラップ部 4 A を備えている点で、検査デバイス 4 1 と異なる。

【0139】

(検査方法)

図 2 3 に示すように、検査デバイス 4 1 は、例えば前述の免疫測定において、磁石 M によって磁気ビーズ B を引き寄せた状態で、カートリッジ本体 2 の幅方向の第 2 方向側（図 2 3 中の右側）の方向に傾けると、液体 L 4 の少なくとも一部は、中継流路 4 2 の第 1 流路 4 2 a および第 2 流路 4 2 b を経て液貯留部 4 9 に流入する。

中継流路 4 2 は、上向流路 4 b とは反対側である第 2 方向側（図 2 1 中の右側）の内面 2 0 a に開口しているため、主流路 2 0 内の液体 L 4 が流路トラップ部 4 に流れることはない。

【0140】

液体 L 4 を液貯留部 4 9 に導入する際には、液貯留部 4 9 の内部の空気の一部は排気流路 4 3 に流れ、通気口 4 4 を通して外部に排出される。そのため、液体 L 4 をスムーズに液貯留部 4 9 に導入することができる。

【0141】

検査デバイス 4 1 では、磁石 M によって磁気ビーズ B を引き寄せた状態で検査デバイス 4 1 を傾けることによって、磁気ビーズ B の含有量が少ない液体 L 4 を液貯留部 4 9 に流入させることができる。

よって、液体 L 4 に含まれる検出対象（抗原 A g など）を液貯留部 4 9 内で検出することで、磁気ビーズ B を原因とするノイズが少ない検出結果を得ることができ、検出精度を高めることができる。

【0142】

検査デバイス 4 1 では、液貯留部 4 9 が主流路 2 0 から離れているため、磁石 M によって液体 L に磁気を及ぼす箇所と、液体 L を光学的測定に供する箇所（液貯留部 4 9 ）との間に十分な距離を確保することができる。そのため、検査デバイス 4 1 に取り付ける機器の設計の自由度を高めることができる。

【0143】

中継流路 4 2 は、主流路 2 0 に接続された第 1 流路 4 2 a（上向傾斜流路）が第 2 方向側に向かうにつれ上昇するように傾斜されているため、主流路 2 0 が重力方向に向いた状

10

20

30

40

50

態で、流路部 3 の上端側から流入した他の液体が液貯留部 4 9 に流入するのを防ぎ、検出精度を高めることができる。

【0144】

(検査装置)

次に、本発明の一実施形態として、例えば図 2 4 及び図 2 5 に示す上記検査デバイス 1 を用いた検査装置 1 0 0 A , 1 0 0 B について説明する。なお、図 2 4 は、検査装置 1 0 0 A の構成を示すブロック図である。図 2 5 は、検査装置 1 0 0 B の構成を示すブロック図である。

【0145】

なお、本実施形態では、上記検査デバイス 1 を用いた検査装置 1 0 0 A , 1 0 0 B を例示するが、本発明を適用した検査デバイスであれば、上記検査デバイス 1 に限らず、上記検査デバイス 1 A , 2 1 , 2 1 A , 3 1 , 3 1 A , 4 1 , 4 1 A も同様に用いることが可能である。

10

【0146】

本実施形態の検査装置 1 0 0 A , 1 0 0 B は、図 2 4 及び図 2 5 に示すような検査デバイス 1 を保持するデバイス保持部 1 0 1 と、検査デバイス 1 を検査するデバイス検査部 1 0 2 とを備えている。また、検査装置 1 0 0 A は、図 2 4 に示すように、デバイス検査部 1 0 2 として、発光部 1 0 3 及び受光部 1 0 4 を備えている。一方、検査装置 1 0 0 B は、図 2 5 に示すように、デバイス検査部 1 0 2 として、受光部 1 0 4 を備えている。

【0147】

デバイス保持部 1 0 1 は、重力に沿った方向に検査デバイス 1 を保持する。なお、検査デバイス 1 を保持する機構については、特に限定されるものではなく、従来より公知の機構を用いることができる。

20

【0148】

本実施形態の検査装置 1 0 0 A , 1 0 0 B では、この状態で、ポンプを用いることなく、上述した重力を利用した流路トラップ部 4 に対する送液操作を行うことが可能である。また、この状態で、上述した検査デバイス 1 を用いた免疫測定を行うことが可能である。したがって、本実施形態の検査装置 1 0 0 A , 1 0 0 B では、装置構成を簡略化し、装置全体の小型化、低コスト化、装置構成の簡略化によるメンテナンス性の向上を図ることが可能である。

30

【0149】

図 2 4 に示すデバイス検査部 1 0 2 では、発光部 1 0 3 が発する励起光を検査デバイス 1 に照射する。一方、励起光で励起されて発光する発光基質からの光(以下、検出光という。)を受光部 1 0 4 が受光する。これにより、検出光の発光強度から、検体に含まれる抗原の有無を定性的に検出すると共に、抗原の量や濃度などを定量的に検出することが可能である。

【0150】

一方、図 2 5 に示すデバイス検査部 1 0 2 では、自己発光する発光基質からの光(以下、検出光という。)を受光部 1 0 4 が受光する。これにより、検出光の発光強度から、検体に含まれる抗原の有無を定性的に検出すると共に、抗原の量や濃度などを定量的に検出することが可能である。

40

【0151】

本実施形態の検査装置 1 0 0 A , 1 0 0 B は、検査デバイス 1 の液注入部 5 に対して注入操作を自動で行う注入駆動部 1 0 5 を備えている。注入駆動部 1 0 5 は、上述した注入源 8 の液送部 1 1 を押圧操作することによって、液収容部 1 0 に収容された液体を出口流路 1 2 へと圧送する役割を果たしている。

【0152】

なお、液送部 1 1 を押圧操作する機構については、特に限定されるものではなく、従来より公知の機構を用いることができる。また、液収容部 1 0 を包装した構成では、包装のシールの一部を開放する操作を行う構成としてもよい。

50

【 0 1 5 3 】

また、注入駆動部 1 0 5 は、注入源 8 の数に合わせて複数の操作機構を設けた構成に限らず、1 つの操作機構で位置を変更しながら、複数の注入源 8 を選択的に操作する構成としてもよい。なお、各注入源 8 を操作するタイミングについては、時間差を設ける必要がある。

【 0 1 5 4 】

さらに、検査デバイス 1 の液注入部 5 に対して液体の注入操作を手動で行う場合は、注入駆動部 1 0 5 を省略することも可能である。

【 0 1 5 5 】

本実施形態の検査装置 1 0 0 A , 1 0 0 B は、検査デバイス 1 を回動操作するためのデバイス駆動部 1 0 6 と、流路トラップ部 4 に対して磁力を印加するための磁力印加部 1 0 7 とを備えている。

【 0 1 5 6 】

デバイス駆動部 1 0 6 は、検査デバイス 1 を保持するデバイス保持部 1 0 1 を回動操作する。これにより、重力に沿った方向に対して検査デバイス 1 を一方側（反時計回り）に傾けたり、重力に沿った方向に対して検査デバイス 1 を他方側（時計回り）に傾けたりすることができる。

【 0 1 5 7 】

磁力印加部 1 0 7 は、検査デバイス 1 のパネル部 2 b 側の面に沿って、磁石 M が流路トラップ部 4 と重なる位置と、磁石 M が流路トラップ部 4 と重ならない位置との間で、磁石 M をスライド操作する。これにより、流路トラップ部 4 に対して磁石 M を近づけたり、磁石 M を遠ざけたりすることができる。また、磁力印加部 1 0 7 では、上述したスライド操作に限らず、流路トラップ部 4 に対して磁石 M を近づけたり、遠ざけたりする方向に直接操作するようにしてもよい。さらに、磁力印加部 1 0 7 では、上述した磁力印加手段として、流路トラップ部 4 に接近させた電磁石（磁気コイル）に電流を流すことによって、流路トラップ部 4 に磁力を印加するようにしてもよい。

【 0 1 5 8 】

なお、デバイス保持部 1 0 1 を回動操作する機構や、磁石 M をスライド操作する機構については、特に限定されるものでなく、従来より公知の機構を用いることができる。

【 0 1 5 9 】

本実施形態の検査装置 1 0 0 A , 1 0 0 B では、上記の構成以外にも、例えば、各部の駆動を制御する制御部や、電力を供給する電源供給部、デバイス検査部 1 0 2 が検出した結果に基づいて演算を行う演算部、演算部が演算した結果を信号として出力する出力部などを備えている。

【 0 1 6 0 】

[検出光学系]

次に、上記図 2 4 及び図 2 5 に示すデバイス検査部 1 0 2 を構成する検出光学系の一例について、図 2 6 を参照して説明する。なお、図 2 6 は、検出光学系の構成を示す断面図である。

【 0 1 6 1 】

図 2 6 に示す検出光学系では、デバイス保持部 1 0 1 に保持された検査デバイス 1 を挟んで発光部 1 0 3 と受光部 1 0 4 とが配置されている。発光部 1 0 3 には、検査デバイス 1 に接近する方向に向かって、発光素子 1 0 8 と、コリメートレンズ 1 0 9 とが、光軸 A X 1 上に順に並んで配置されている。受光部 1 0 4 には、検査デバイス 1 から離間する方向に向かって、コリメートレンズ 1 1 0 と、光学フィルタ 1 1 1 と、集光レンズ 1 1 2 と、受光素子 1 1 3 とが、光軸 A X 2 上に順に並んで配置されている。

【 0 1 6 2 】

発光部 1 0 3 側の光軸 A X 1 は、検査デバイス 1 の主面に対して傾斜した角度を有している。一方、受光部 1 0 4 側の光軸 A X 2 は、検査デバイス 1 の主面に対して垂直な角度を有している。すなわち、光軸 A X 1 と光軸 A X 2 とは、発光部 1 0 3 が発する励起光の

10

20

30

40

50

光路と、受光部 104 が受光する検出光の光路とが一致しないように、検査デバイス 1 の検出位置 D において互いに交差している。

【0163】

発光素子 108 は、例えば半導体レーザー等からなり、励起光を検査デバイス 1 の検出位置 D に向けて照射する。コリメートレンズ 109 は、励起光を検査デバイス 1 の検出位置 D に向けて平行化（コリメート）する。コリメートレンズ 110 は、検出光を受光素子 113 に向けて平行化（コリメート）する。また、コリメートレンズ 110 の代わりに、検出光を受光素子 113 に向けて集光するレンズを用いてもよい。光学フィルタ 111 は、検出光以外の光（励起光や外部からの光）をカットし、受光素子 113 に入射する検出光の S/N 比を向上させる。集光レンズ 112 は、検出光を受光素子 113 に向けて集光する。受光素子 113 は、例えば、光電子増倍管や、固体撮像素子（CCD）、アバランシェフォトダイオード、フォトダイオードなどからなり、検出光を受光する。

10

【0164】

検査デバイス 1 を挟んだ発光部 103 側には、発光素子 108 と検査デバイス 1 との間の光路を遮光する遮光路 115 が設けられている。これにより、励起光が外部に漏れ出さないように、また、外部の光が検査デバイス 1 に入射しないように遮光することができる。

【0165】

また、検査デバイス 1 を挟んだ発光部 103 とは反対側には、光軸 AX1 の延長上の光路を遮光する遮光路 116 が設けられている。これにより、励起光が受光部 104 側に入射しないように遮光することができる。

20

【0166】

検査デバイス 1 を挟んだ受光部 104 側には、検査デバイス 1 と受光素子 113 との間の光路を遮光する遮光路 117 が設けられている。これにより、検出光が外部に漏れ出さないように、また、外部の光が受光素子 113 に入射しないように遮光することができる。

【0167】

デバイス保持部 101 には、励起光が通過する発光部 103 側の開口部 101a と、検出光が通過する受光部 104 側の開口部 101b とが設けられている。また、受光部 104 側の開口部 101b は、絞りとして機能を有している。これにより、受光素子 113 で受光される検出光のスポットサイズを一定とし、受光部 104 で受光される検出光を定量化することができる。

30

【0168】

なお、上記デバイス検査部 102 は、上述した検出光学系の構成に必ずしも限定されるものではなく、適宜変更して実施することが可能である。例えば、デバイス保持部 101 には、検査デバイス 1 を加温するヒータ（図示せず。）を設けた構成としてもよい。これにより、検査デバイス 1 を特定の温度に保持することができる。

【符号の説明】

【0169】

1, 1A, 21, 21A, 31, 31A, 41, 41A ... 検査デバイス 2 ... カートリッジ本体 2a ... 本体部（第1の基材） 2b ... パネル部（第2の基材） 3 ... 流路部 4a ... 第1の曲げ流路 4b ... 上向流路（折り返し流路） 4c ... 第2の曲げ流路 4d ... 下向流路 4, 4A ... 流路トラップ部 5 ... 液注入部 6 ... 液回収部 6a ... 下部空間 6b ... 上部空間 7 ... 流路拡大部 8 ... 注入源 9 ... 注入口 10 ... 液収容部 11 ... 液送部 12 ... 出口流路 13 ... 液収容部 14 ... 出口流路 15 ... 開口部 16 ... 空気孔 17 ... 防護壁 18 ... 吸収材 19, 29, 39, 49 ... 液貯留部 20, 30 ... 主流路 20a, 30a ... 主流路の第2方向側の内面 22 ... 中継流路 22a ... 中継流路の基端 32 ... 上流側流路 33 ... 下流側流路 42 ... 中継流路 42a ... 第1流路 42c ... 中継流路の基端 43 ... 排気流路 43a ... 排気流路の基端 44 ... 通気口 100A, 100B ... 検査装置 101 ... デバイス保持部 102 ... デバイス検査部 103

40

50

... 発光部 104 ... 受光部 105 ... 注入駆動部 106 ... デバイス駆動部 107 ... 磁
力印加部 108 ... 発光素子 109 ... コリメートレンズ 110 ... コリメートレンズ
111 ... 光学フィルタ 112 ... 集光レンズ 113 ... 受光素子 115, 116, 117
... 遮光路 B ... 磁気ビーズ M ... 磁石 L, L1 ~ L4 ... 液体 A b1 ... 捕捉抗体 A
b2 ... 標識抗体 Ag ... 抗原 En ... 酵素 S ... 標識基質 Sn ... 標識生成物

【 図 1 】

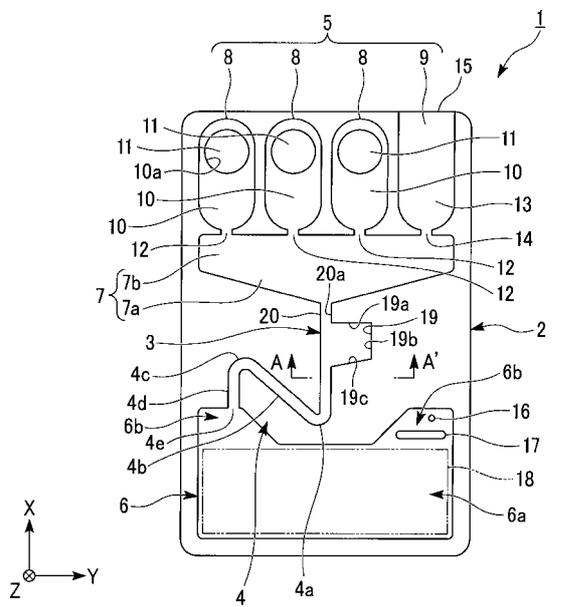


図 1

【 図 3 】

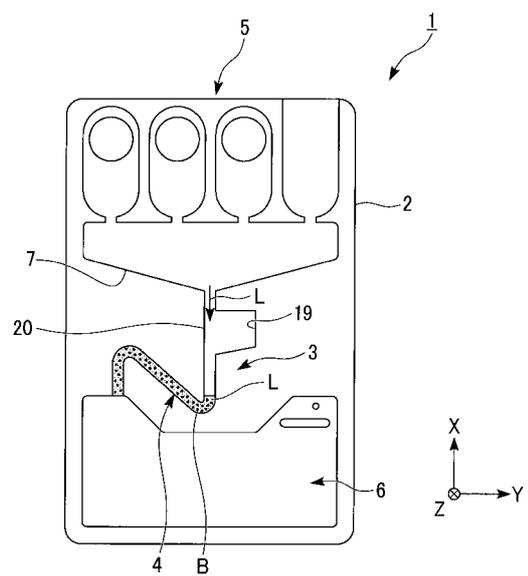


図 3

【 図 2 】

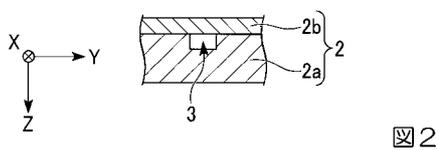


図 2

【 図 4 】

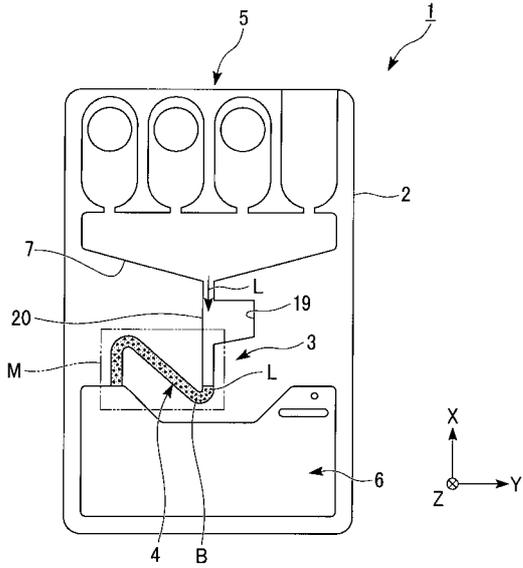


図4

【 図 5 】

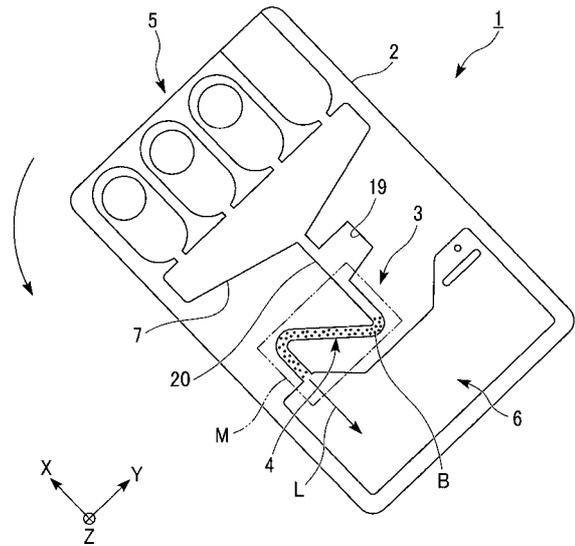


図5

【 図 6 】

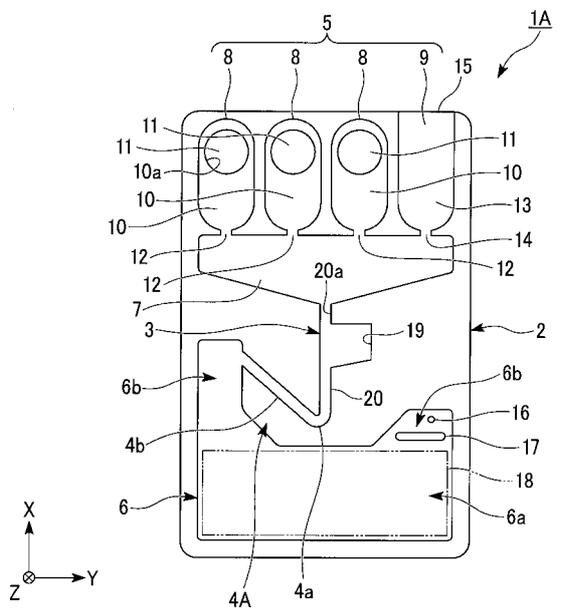


図6

【 図 7 】

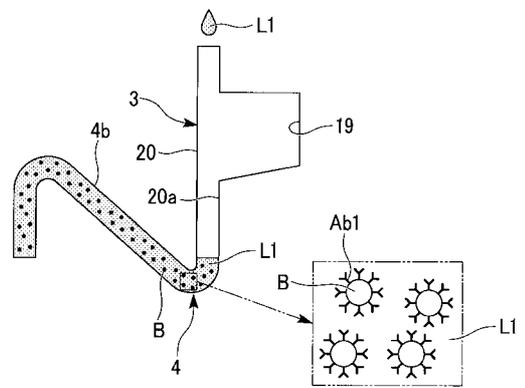


図7

【 図 8 】

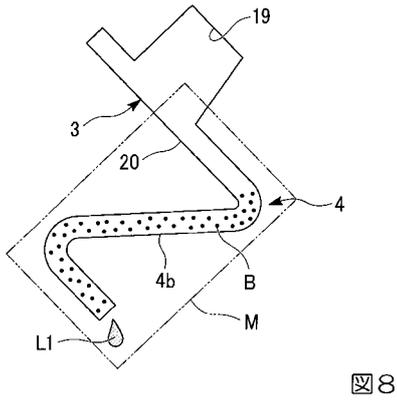


図 8

【 図 9 】

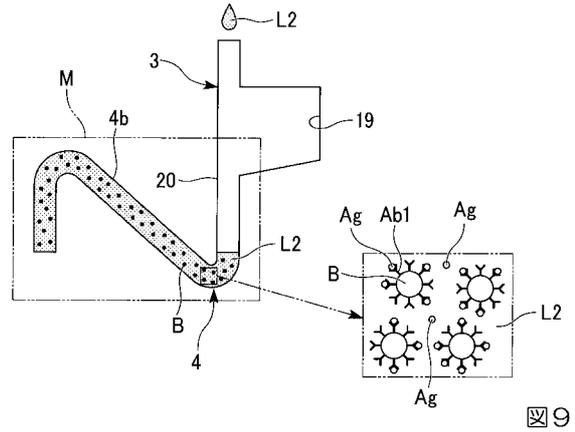


図 9

【 図 10 】

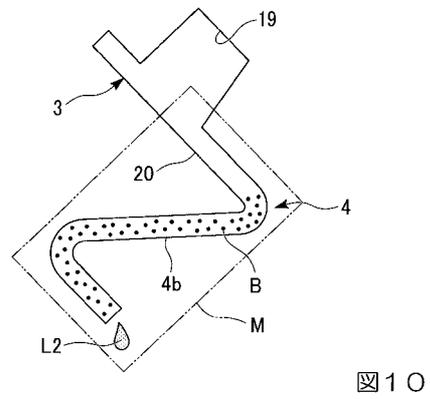


図 10

【 図 11 】

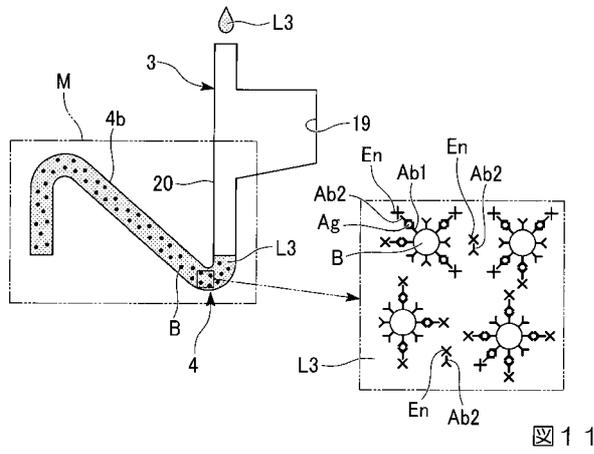


図 11

【 図 12 】

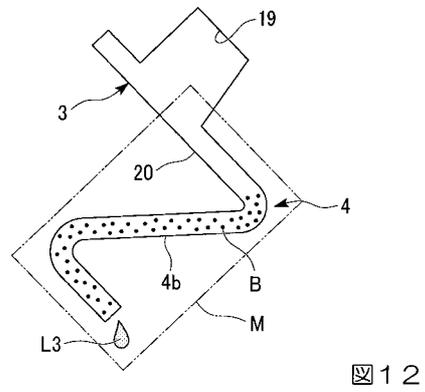


図 12

【 図 1 3 】

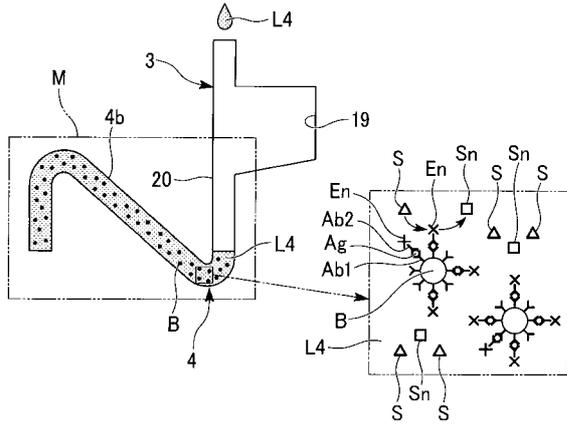


図 1 3

【 図 1 4 】

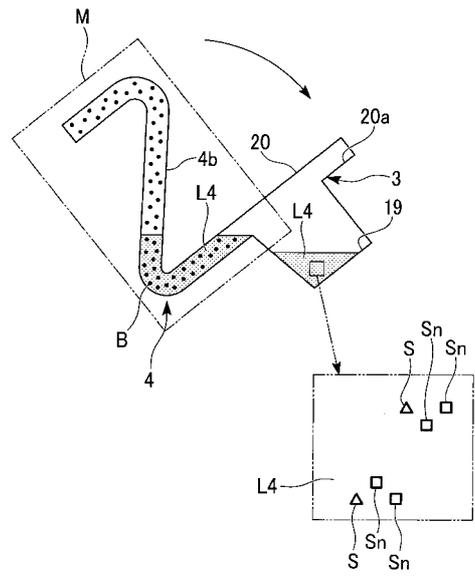


図 1 4

【 図 1 5 】

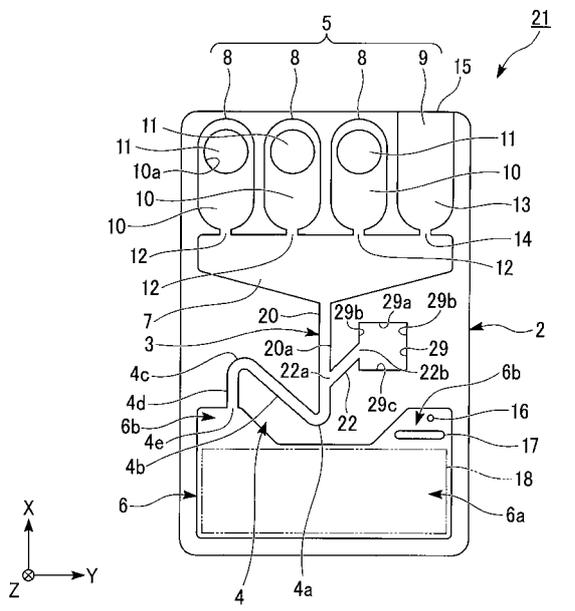


図 1 5

【 図 1 6 】

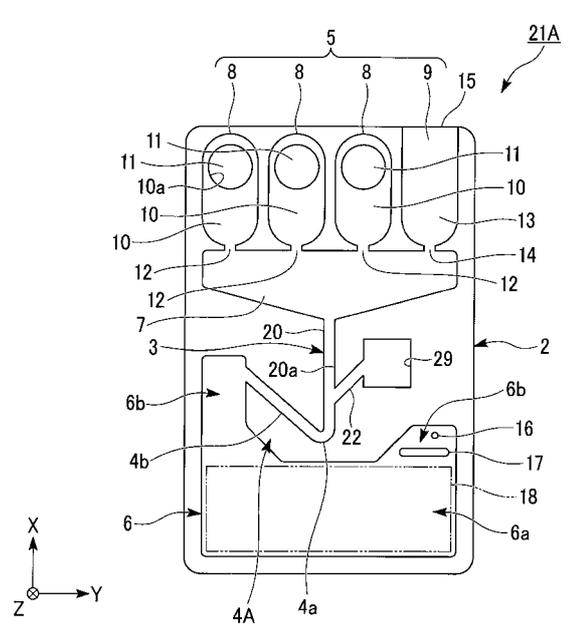


図 1 6

【 図 17 】

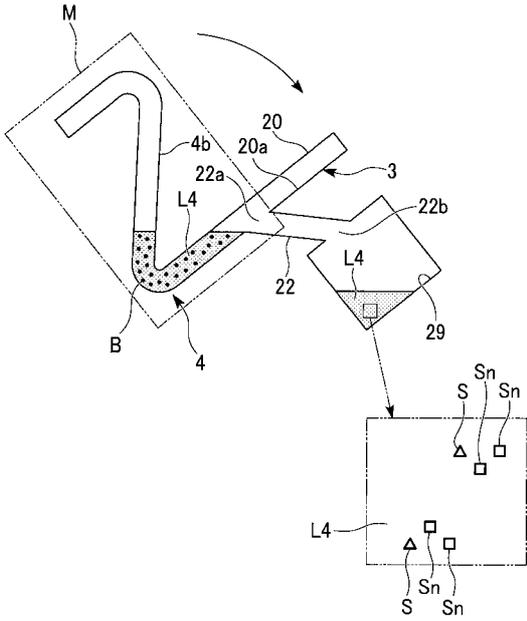


図 17

【 図 18 】

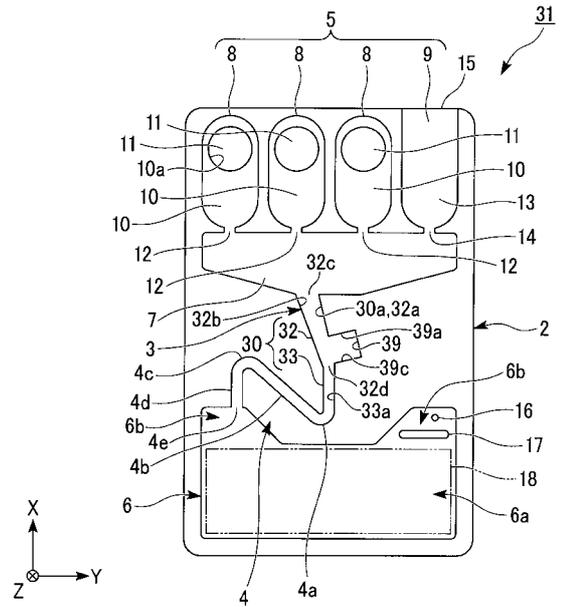


図 18

【 図 19 】

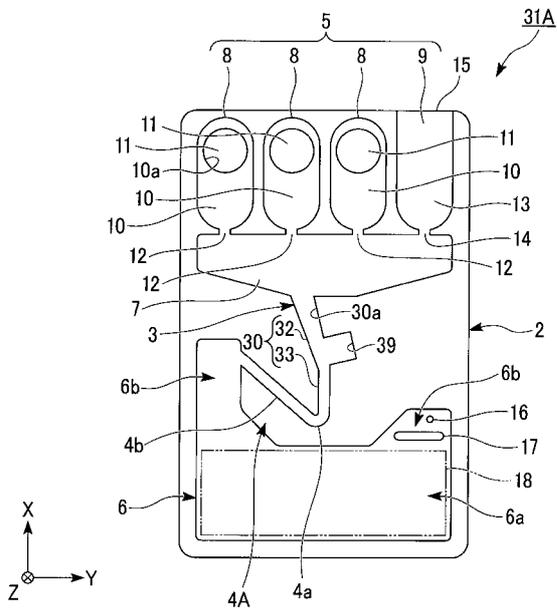


図 19

【 図 20 】

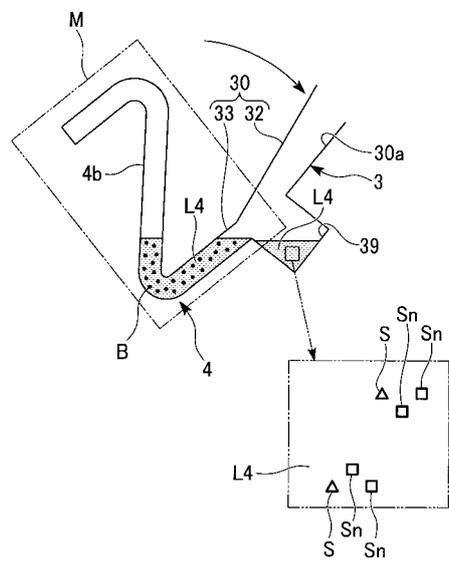


図 20

【 図 2 1 】

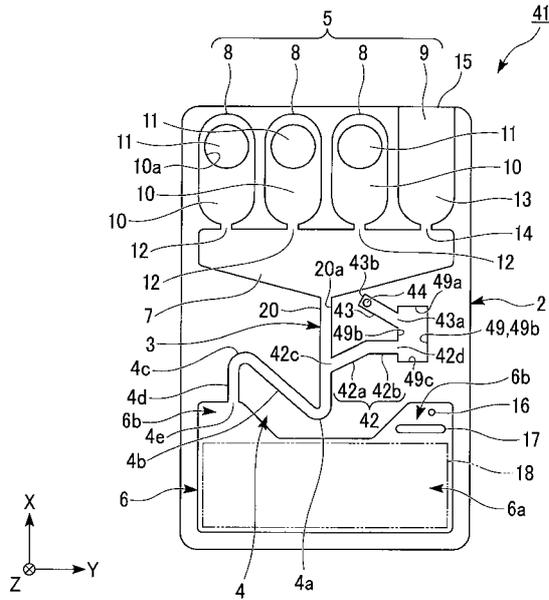


図 2 1

【 図 2 2 】

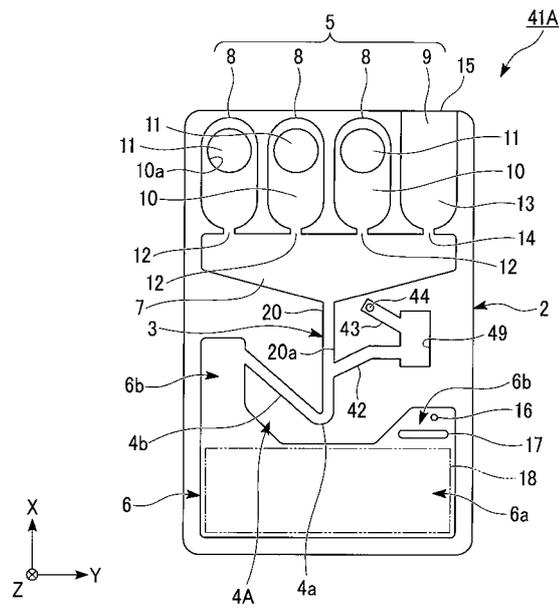


図 2 2

【 図 2 3 】

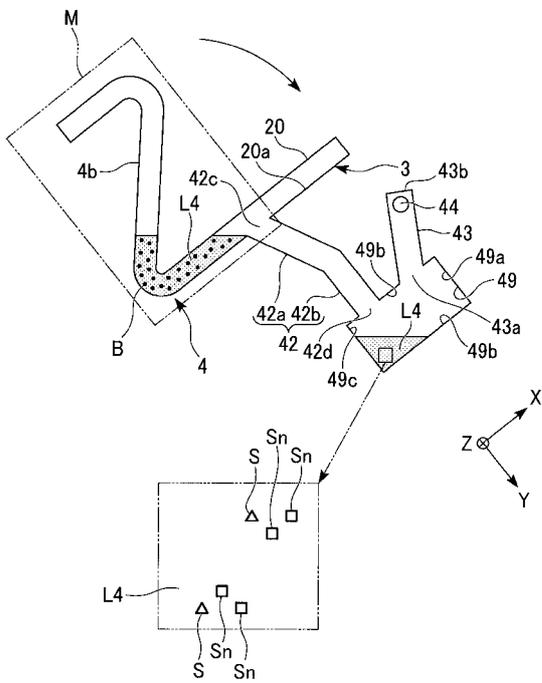


図 2 3

【 図 2 4 】

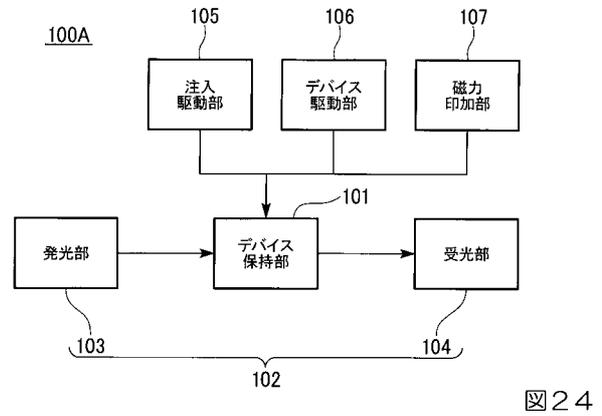


図 2 4

【 図 2 5 】

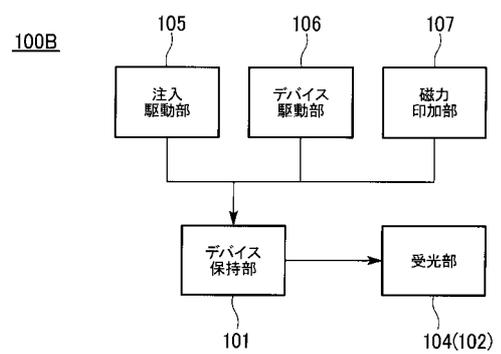


図 2 5

【 図 26 】

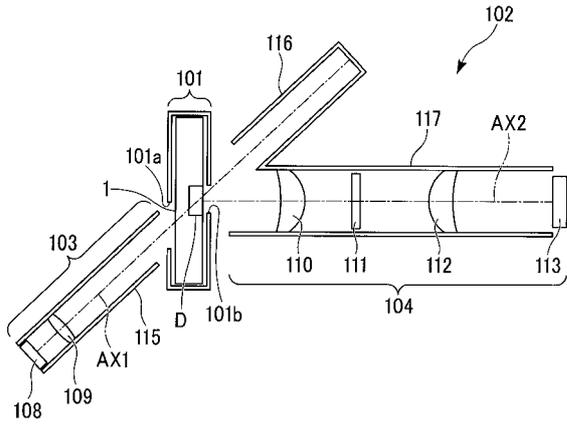


図 26

フロントページの続き

- (72)発明者 額賀 理
千葉県佐倉市六崎1 4 4 0 番地 株式会社フジクラ 佐倉事業所内
- (72)発明者 中村 圭
千葉県佐倉市六崎1 4 4 0 番地 株式会社フジクラ 佐倉事業所内
- (72)発明者 日高 伸
千葉県佐倉市六崎1 4 4 0 番地 株式会社フジクラ 佐倉事業所内
- (72)発明者 塩入 達也
千葉県佐倉市六崎1 4 4 0 番地 株式会社フジクラ 佐倉事業所内

专利名称(译)	检查装置，检查方法和检查装置		
公开(公告)号	JP2017090215A	公开(公告)日	2017-05-25
申请号	JP2015219813	申请日	2015-11-09
[标]申请(专利权)人(译)	株式会社藤仓		
申请(专利权)人(译)	藤仓株式会社		
[标]发明人	額賀理 中村圭 日高伸 塩入達也		
发明人	額賀理 中村圭 日高伸 塩入達也		
IPC分类号	G01N33/53 G01N33/543		
FI分类号	G01N33/53.T G01N33/543.541.A		
代理人(译)	塔奈澄夫 五十嵐光永 小室敏雄 清水雄一郎		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供能够提高检查准确性的检查设备。解决方案：流路部分3包括沿一个方向延伸的主流路20的至少一部分，用于从流路部分3的一端侧喷射液体的液体注入部分5，流路部分3液体回收部分6，用于回收在主流路20和液体回收部分6之间从流路部分3的另一端流出的液体，从另一端侧向一端侧折回的流路捕获部4，在主流路20倾斜时主流路20中的至少一部分液体流入的液体储存部19，配备了。

