

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4401845号
(P4401845)

(45) 発行日 平成22年1月20日(2010.1.20)

(24) 登録日 平成21年11月6日(2009.11.6)

(51) Int.Cl.		F I			
GO 1 N	1/10	(2006.01)	GO 1 N	1/10	F
GO 1 N	33/48	(2006.01)	GO 1 N	1/10	V
			GO 1 N	33/48	S

請求項の数 8 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願2004-111831 (P2004-111831)	(73) 特許権者	591061851
(22) 出願日	平成16年4月6日(2004.4.6)		株式会社札幌イムノ・ダイアグノスティック・ラボラトリー
(65) 公開番号	特開2005-300164 (P2005-300164A)		北海道札幌市北区新川2条2丁目12-20
(43) 公開日	平成17年10月27日(2005.10.27)		
審査請求日	平成19年3月28日(2007.3.28)	(74) 代理人	100089705
			弁理士 社本 一夫
		(74) 代理人	100076691
			弁理士 増井 忠次
		(74) 代理人	100075270
			弁理士 小林 泰
		(74) 代理人	100080137
			弁理士 千葉 昭男
		(74) 代理人	100096013
			弁理士 富田 博行

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 検体試験容器セット及び検体試験キット

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

検体を分散させるための抽出液が収容されており、一端が前記抽出液及び検体を導入できるように開口している抽出液容器と、

前記抽出液容器からの検体抽出液を受け入れて所定の反応をさせるための反応容器であって、一端が前記検体抽出液を導入できるように開口している反応容器と、

一端が同反応容器の前記開口端部に密閉嵌合し、他端が前記抽出液容器の前記開口端部に密閉嵌合するようになされ、前記抽出液容器内の検体抽出液を前記反応容器へと噴出させるためのノズルと、

前記抽出液容器の前記開口端部に密封嵌合できる蓋と、
を含む検体試験容器セット。

10

【請求項 2】

請求項 1 に記載の検体試験容器セットであって、

前記抽出液容器の底部が円錐台の形状になっている検体試験容器セット。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の検体試験容器セットであって、

前記ノズルが検体中の固形不純物または粘性不純物を濾過するためのフィルターを備えている検体試験容器セット。

【請求項 4】

請求項 1 ないし 3 のいずれか一の項に記載の検体試験容器セットであって、

20

前記反応容器が透明な材料によって形成されている検体試験容器セット。

【請求項 5】

請求項 1 ないし 4 のいずれか一の項に記載の検体試験容器セットであって、前記蓋が前記反応容器の前記開口端部にも密封嵌合できるようになっている検体試験容器セット。

【請求項 6】

請求項 1 ないし 5 のいずれか一の項に記載の検体試験容器セットであって、前記反応容器の内部がテストストリップと合致する形状になっている検体試験容器セット。

【請求項 7】

請求項 1 ないし 6 のいずれか一の項に記載の検体試験容器セットと、反応容器内の検体の特性を検知するためのテストストリップと、被検対象から検体を採取し且つ同検体を前記抽出液容器内に導入するための綿棒と、を含む検体試験キット。

10

【請求項 8】

請求項 7 に記載の検体試験キットであって、使用済みの綿棒を収容することができる綿棒容器を含む検体試験キット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【0001】

本発明は、検査手段であるテストストリップを誰でも簡便でしかも安全に使用するための器具およびキットに関するものであり、また、保存および持ち運び等を行っても検体抽出液の拡散を防ぐことが可能な検体試験容器セットおよび検体試験キットに関するものである。

【背景技術】

【0002】

現在、テストストリップは、病院、医院、診療所、検査所等や家庭においても極めて簡易に使用することができ、早急に分析結果を得ることができる検査手段である。

その簡便性および操作性からインフルエンザ検査試薬等のテストストリップが開発され、広く市販されている。その方法とは、綿棒を用いて口腔拭い液、鼻腔拭い液等の検体を採取し、抽出液に浸けることで検体を分散させ、フィルター付のノズルを通すことにより固形の不純物を取り除き、テストストリップ上に滴下し測定を行う。

30

【0003】

従来、このテストストリップは、ある強度を持った支持体上にメンブレンを貼り付けたものであり、場合によっては一部をテープで覆う構造をしている。しかし、インフルエンザ等の感染性のある検体を測定する場合、前記テストストリップのみで使用する際には測定者が感染する危険性がある。

【0004】

この問題を解決する方法として、不透性の固体材料で形成されたケースにテストストリップを入れる方法が既に開示されている（特許文献 1 参照）。

40

しかし、この方法は、比較的複雑な構造の特別なケースを作製する必要があり、大変コストがかかるとともにケース内に入れる操作が煩雑であり大変な労力を必要とするという問題を有する。

【0005】

また、ケースの代わりにプラスチックフィルム又は薄板で挟む方法も開示されているが、この方法においては、サンプル添加部等は開いており、テストストリップ全てを覆っているのではないため、感染の危険性を十分に取り除いているとは言い難い。また、滴下の際には、検体抽出液が目的の場所以外に滴下されるおそれがあるため、誰でも安全に使用することが可能であるとは言い難い（特許文献 2 参照）。

50

【特許文献1】特公平07-46107号公報

【特許文献2】特開平10-332700号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本発明は、上記従来技術による検体試験装置が有する問題的に鑑み、感染の危険性のある検体を測定しても安全に使用することができ、保存および持ち運び等においても安全である検体試験容器セットおよび検体試験キットを提供することを目的とするものである。

【課題を解決するための手段】

【0007】

上記問題を解決するために、本発明においては、検体試験容器セットを、検体を分散させるための抽出液が収容されており、一端が前記抽出液及び検体を導入できるように開口している抽出液容器と、前記抽出液容器からの検体抽出液を受け入れて所定の反応をさせるための反応容器であって、一端が前記検体抽出液を導入できるように開口している反応容器と、一端が同反応容器の前記開口端部に密閉嵌合し、他端が前記抽出液容器の前記開口端部に密閉嵌合するようになされ、前記抽出液容器内の検体抽出液を前記反応容器へと噴出させるためのノズルと、前記抽出液容器の前記開口端部に密封嵌合できる蓋と、から構成している。

【0008】

当該検体試験容器セットにおいては、更に、抽出液容器の底部を円錐台の形状にして、少量の抽出液でも綿棒のコットン部分を全て浸すことが可能となるようにすることができ、抽出液容器は、また、綿棒のコットン部分を絞り出すことが可能なように、比較的柔らかい材料で形成されるのが好ましい。

【0009】

更に、当該検体試験容器セットにおけるノズルは、検体中の固形不純物または粘性不純物を濾過するためのフィルターを備えることができ、検体中の不純物等を試験前に除去でき、効率良く且つ正確な検体試験を行うことができる。また、このノズルは、抽出液容器および反応容器と一体化できる構造とすることができ、検体抽出液の漏れがなく安全に抽出液容器から反応容器への検体抽出液の移行が可能となる。

【0010】

更に、当該検体試験容器セットにおいては、反応容器の開口端部にも密封嵌合できる蓋を備えるようにして、検体試験を容器に密閉した状態で行うことができ、また、そのまま持ち運んでも検体抽出液が外部に飛散することもなく、極めて安全性を高くすることができる。蓋は、ノズルの先端を全て覆うことができる構造で且つ内部には液漏れがないようにパッキンが付いているのが好ましい。

【0011】

更に、反応容器を透明な材料によって形成することにより、検体試験反応の様子及び結果を容器を密閉した状態で容器の壁を通して確認することができ、テストストリップに接触することがないため、安全に測定することができる。

【0012】

更に、前記蓋を抽出液容器の開口端部にも密封嵌合できるようにすることにより、検体抽出液を抽出液容器に採取した状態での持ち運びも可能になる。

更に、反応容器の内部特に底部をテストストリップに合致する形状とすることにより、検体抽出液の量が少量であっても、テストストリップからの吸い込みを素早くすることが可能となる。

【0013】

更に、本願発明においては、上記の検体試験容器セットに、テストストリップ、綿棒等を組み合わせて、検体試験キットとしている。当該検体試験キットは、更に、綿棒用容器、同綿棒容器用の蓋、抽出液容器用の蓋等を備えることもできる。

【0014】

10

20

30

40

50

テストストリップは、比較的堅いシールに試薬を塗布したサンプルパッド、コンジュゲートパッド、メンブレン、吸収パッドを付け、更にその上から薄いシールを貼り付けた構造とするのが好ましい。反応容器にはサンプルパッドを下にして入れることで、サンプルパッドが検体抽出液を吸収し、測定が開始される。

【0015】

綿棒は、紙もしくはプラスチックの支柱の先端に綿もしくはスポンジを糊付け若しくはくくりつけた構造とすることができる。

綿棒用容器は、綿棒の全体を入れることが可能な構造であり且つ蓋をすることにより密封することができる構造であるのが好ましい。

【発明の効果】

【0016】

本発明の検体試験容器セットは、抽出液容器、ノズル、反応容器及び蓋によって構成されているので、検査手段であるテストストリップを誰でも簡便でしかも検体抽出液の飛散がなく且つ安全に使用することができる。また、反応容器は蓋をすることができる構造となっており、完全に密封することが可能なため、保存および持ち運び等による検体抽出液の拡散を防ぐことができる。

【0017】

また、本発明の検体試験キットは、上記のような独特の検体試験容器をテストストリップ、綿棒等と組み合わせているので、簡便で且つ安全性の高い検体試験が可能となる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0018】

以下、好ましい実施形態により本発明を具体的に説明するが、素材、大きさおよび形状に関して、本発明はこれらに限定されるものではない。

図1は本発明の検体試験容器セットの一実施形態を示している構成図であり、構成部品の各々が正面図及び断面図で示されている。図面から明らかなように、当該実施形態による検体試験容器セットは、検体を分散させるための抽出液が収容されており、被検対象から綿棒によって採取した検体を収容し且つ収容した検体を抽出液に分散させるための抽出液容器1と、抽出液容器1に密封嵌合して検体抽出液を抽出液容器1から噴射させるためのノズル2と、ノズルから噴射された検体抽出液を収容し且つ所定の反応溶液によって化学反応させて検体を分析し且つテストストリップによって検定するための反応容器3と、抽出液容器1に密封嵌合される蓋4とから構成されている。

【0019】

抽出液容器1は、比較的柔らかな材料である低密度ポリエチレンによって作られていて、手で簡単に押し潰すことができる構造となっている。また、内面5が切頭円錐形状となっているため、抽出液が少量でもある程度の液面高さがあり、綿棒の先端を十分に浸けることが可能である。更に、抽出液容器1の開口端部内面には、検体抽出液の漏れを防止するためのストッパ6が設けられている。また、抽出液容器の開口端部外周面には、蓋4を密封嵌合させるためのねじ部が設けられている。

【0020】

ノズル2は、低密度ポリエチレンによって形成されており、一端が比較的大径の開口部7を有し他端が比較的小径のノズル形状の開口部8を有する貫通穴が内部に穿設されている。大径開口部側の端部は抽出液容器1の開口端部に密封嵌合するようになされており、ノズルが設けられた方の端部は反応容器3の開口端部に密封嵌合するようになされている。貫通穴の大径開口部にはフィルター9が取り付けられている。フィルター9は、濾過効果のある綿球が入ったものであり、検体抽出液中に含まれる可能性がある固形不純物や粘性不純物を濾過することができる。ノズル2の外周面には、各々、抽出液容器1の開口部及び反応容器3の開口部と嵌合した際の密封性を確保するために2つのパッキン10が取り付けられている。

【0021】

反応容器3は、透明のポリスチレンから構成されており、外部から内部を見ることが可

10

20

30

40

50

能な構造となっている。また、断面図に示すように、反応容器の内部の底辺部分はテストストリップの形状に合わせられていてテストストリップが入り易くなされている。反応容器3の開口端部の外周面には、蓋4を嵌合させるためのねじ部11が設けられている。

【0022】

蓋4は、ポリプロピレンによって構成されており、内部には液漏れがないようにパッキン12を備えた構造となっている。蓋4の内周には、反応容器3のねじ部11と螺合するねじ部13が設けられている。蓋4のねじ部13は、抽出液容器1のねじ部にも螺合する形状とされ、検体採取前には抽出液容器に密封嵌合され、その後、検体抽出液が反応容器3に導入された後は、反応容器3に密封嵌合されるのが好ましい。しかしながら、各々、専用の蓋を備えても良いことは言うまでもない。

10

【0023】

図2は、本発明による検体試験キットの構成を示す構成図である。当該検体試験キットは、図1に示した抽出液容器1、ノズル2、反応容器3及び蓋4の他に、テストストリップ14、綿棒15、使用済み綿棒容器16及びノズル付き抽出液容器用蓋18を含んでいる。図面に示すように、ノズル2は、予め反応容器3に嵌合させた状態とされている。テストストリップ14は、比較的堅いシールに試薬を塗布したサンプルパッド、コンジュゲートパッド、メンブレン、吸収パッドを付け、更にその上から薄いシールを貼り付けた構造となっている。このような構造のテストストリップ14は、検体抽出液が導入された反応容器3内に挿入され、当該テストストリップに塗布された試薬が検体抽出液と反応して検体が対象とするウィルス等に感染しているか否かを指示する。

20

【0024】

綿棒15は、比較的堅い紙もしくはプラスチックの支柱の先端に綿もしくはスポンジを糊付け若しくはくくりつけた構造となっている。このような構造の綿棒15の先によって、被検対象の口腔拭い液、鼻腔拭い液等を拭うことによって検体が採取される。

【0025】

綿棒用容器16は、使用済みの綿棒全体を入れることが可能な構造であり、使用済み綿棒を入れた後、蓋17をすることにより密封することができる構造となっている。

後に説明するように、検体抽出液を反応容器3内へ射出した後、ノズル2と抽出液容器1とは一緒に反応容器3から抜き取られ、ノズル付抽出液容器用蓋18が、抜き取られたノズル2に嵌合され、抽出液容器1とノズル2との全てを覆う構造とされている。内部には、液漏れがないようにパッキンが設けられている。

30

【0026】

以上のような構成の検体試験キットによれば、予め抽出液容器内に抽出液を分注することにより、抽出液の分注操作の手間を省くことができると共に、器具の数を減らすことができる。また、予めフィルター付ノズル2を反応容器3に付けた状態にすることにより、上下の操作の間違いおよび付ける操作の手間を省くことができる。

【0027】

図3は、図2に示した検体試験キットの使用方法を示す説明図である。まず、抽出液容器1の蓋4を外し(図3(a))、口腔拭い液、鼻腔拭い液等の検体が付いた綿棒15を抽出液容器1に入れ抽出液に浸す。検体を良く分散させた後、絞り出すように綿棒15を取り出し(図3(b)ないし(d))、その後、抽出液容器1を、ノズル2が予め嵌合された反応容器3を逆にした状態で嵌合させる(図3(e))。その後、全体を反転させた後(図3(f))、抽出液容器1を手で押し潰すことにより、検体が分散された検体抽出液を目的量だけ反応容器3内へ噴出させる(図3(g))。その後、抽出液容器1とノズル2とを一体として反応容器3から取り外した後(図3(h))、すぐにテストストリップ14を反応容器3内に入れ、蓋4を嵌める(図3(i))。この状態で、反応容器3の前面から観察することにより反応状態及び試験結果を判別する。使用した綿棒は、図2に示した綿棒用容器16に入れ、蓋をして感染の危険性を取り除いた後、廃棄処理を行う。また、ノズル2が付いた抽出液容器1は、同じく図2に示したノズル付抽出液容器用蓋18を取り付けて感染の危険性を取り除いた後、廃棄処理を行う。

40

50

【0028】

本発明のような検体試験容器セットおよび検体試験キットを使用することにより、検体からの感染を防ぐことができ、誰でも安全に測定することが可能となる。また、蓋をすることで完全に密封することが可能なため、検体抽出液の拡散がなく安全に保存および持ち運び等を行うことが可能となる。

【産業上の利用可能性】

【0029】

本発明は、テストストリップによる反応試験を使用する種々の試験方法に採用することができる。

【図面の簡単な説明】

10

【0030】

【図1】本発明の検体試験容器セットの一実施形態を示している構成図である。

【図2】本発明による検体試験キットの構成を示す構成図である。

【図3】図2に示した検体試験キットの使用法を示す説明図である。

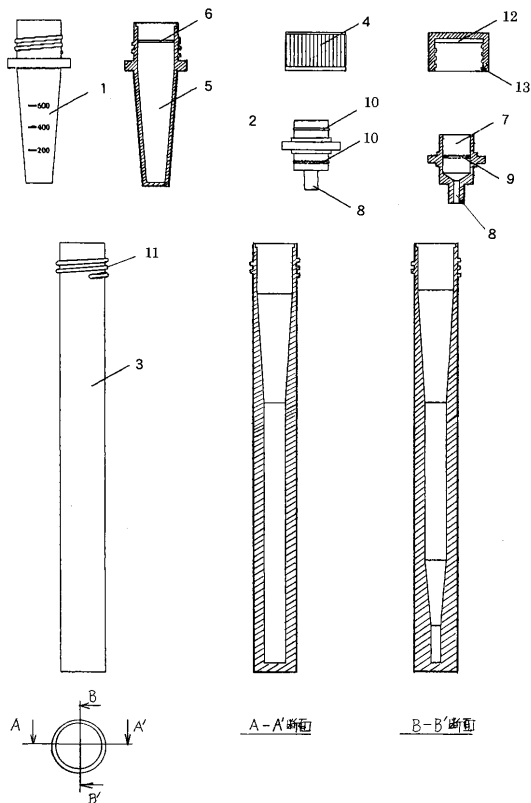
【符号の説明】

【0031】

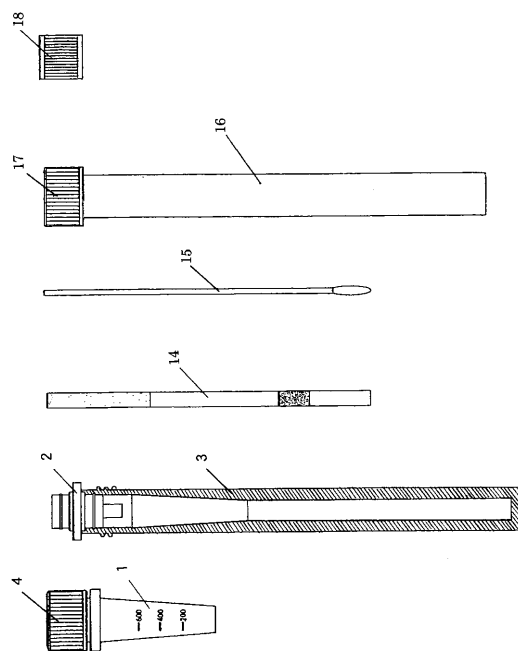
- 1 抽出液容器、
- 2 ノズル、
- 3 反応容器、
- 4 蓋、
- 6 スTOPパ、
- 6 ノズル形状の開口部、
- 7 大径開口部、
- 8 フィルタ、
- 9 パッキン、
- 10、12 ねじ部、
- 11、13 ねじ部、
- 14 テストストリップ、
- 15 綿棒、
- 16、使用済み綿棒容器、
- 17 使用済み綿棒容器の蓋
- 18 ノズル付き抽出液容器用蓋

20

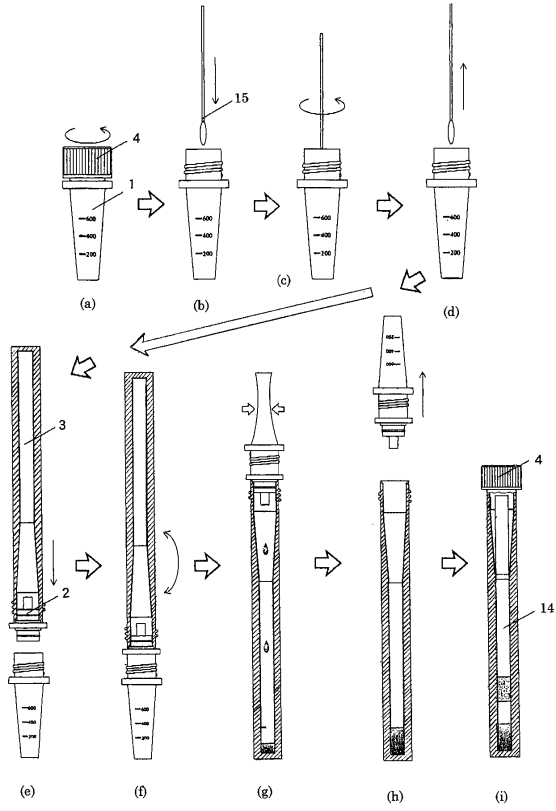
【図1】



【図2】



【 図 3 】



フロントページの続き

- (72)発明者 前 博克
北海道札幌市北区新川2条2丁目12-20 株式会社札幌イムノ・ダイアグノスティック・ラボ
ラトリー
- (72)発明者 篠塚 直樹
北海道札幌市北区新川2条2丁目12-20 株式会社札幌イムノ・ダイアグノスティック・ラボ
ラトリー
- (72)発明者 藤原 優
北海道札幌市北区新川2条2丁目12-20 株式会社札幌イムノ・ダイアグノスティック・ラボ
ラトリー
- (72)発明者 中村 健治
北海道札幌市北区新川2条2丁目12-20 株式会社札幌イムノ・ダイアグノスティック・ラボ
ラトリー

審査官 長谷 潮

- (56)参考文献 特開平5-296997(JP,A)
実開平3-2259(JP,U)
実開平5-25358(JP,U)
特開2000-346838(JP,A)
特開2000-258308(JP,A)
登録実用新案第3003421(JP,U)
特開2004-29028(JP,A)
特開2003-215121(JP,A)
特公平7-46107(JP,B2)
特開平10-332700(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 1/00-1/44
G01N 33/48