

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4351358号  
(P4351358)

(45) 発行日 平成21年10月28日(2009.10.28)

(24) 登録日 平成21年7月31日(2009.7.31)

(51) Int.Cl.

F 1

G O 1 N 33/543 (2006.01)

G O 1 N 33/543 5 2 1

請求項の数 13 (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2000-119211 (P2000-119211)  
 (22) 出願日 平成12年4月20日(2000.4.20)  
 (65) 公開番号 特開2000-321278 (P2000-321278A)  
 (43) 公開日 平成12年11月24日(2000.11.24)  
 審査請求日 平成18年12月8日(2006.12.8)  
 (31) 優先権主張番号 09/295575  
 (32) 優先日 平成11年4月22日(1999.4.22)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 391007079  
 バイエルコーポレーション  
 アメリカ合衆国、インディアナ州、465  
 14、エルクハート、マイルス・アベニュー  
 ー 1884  
 (74) 代理人 100078662  
 弁理士 津国 肇  
 (74) 代理人 100075225  
 弁理士 篠田 文雄  
 (72) 発明者 キアマース・ハジザーデ  
 アメリカ合衆国、インディアナ州、465  
 30、グレンジャー、エルク・トレイル  
 50714

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改善された免疫クロマトグラフィー分析

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

液体テストサンプル中の解析対象物の存在または濃度を測定するための、

a) 液体テストサンプル、およびその中に保持されている試薬類が毛管現象によって流れ得、かつ試薬領域に解析対象物の存在または濃度を検出するための検出部位を有する吸水性材料の試薬領域と直接的な液体伝達がある疎水性材料の非多孔性受液部材を有する、免疫クロマトグラフィーテストストリップを提供すること、および

b) 液体テストサンプルを、その一部が免疫クロマトグラフィーテストストリップの試薬領域の吸水性材料と直接的に接触するように、受液部材に塗布すること、を含む分析方法。

【請求項2】

試薬領域が、試薬領域を液体テストサンプルと共に自由に流れる、解析対象物に対する標識された特異的結合パートナーを含み、その試薬領域が、該特異的結合パートナーと結合し得る固定された結合剤をも含む、請求項1記載の分析方法。

【請求項3】

標識された特異的結合パートナーが、解析対象物の所定のエピトープに特異的な抗体であって、固定された結合剤が、該解析対象物の別のエピトープに特異的な抗体である、請求項2記載の分析方法。

【請求項4】

液体テストサンプルが血液を含む、請求項1記載の分析方法。

10

20

## 【請求項 5】

非多孔性受液部材が、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン、またはその表面が、ペルフルオロエチレンもしくはシラン化剤のような疎水性材料で処理されている材料を含む、請求項 1 記載の分析方法。

## 【請求項 6】

ストリップが、受液部材と試薬領域の間に結合パッドを有し、その結合パッドが 1 種以上の標識された特異的結合パートナーを含み、少なくともそのうちの 1 種は解析対象物のエピトープの少なくとも 1 つに特異的である、請求項 1 記載の分析方法。

## 【請求項 7】

ストリップの試薬領域に到達する前に液体テストサンプルと標識された特異的結合パートナーを混合する帯域を提供する橋かけパッドを有する、請求項 1 記載の分析方法。

10

## 【請求項 8】

橋かけパッドが、ポリエステルまたはグラスファイバーを含む、請求項 7 記載の分析方法。

## 【請求項 9】

分析ストリップが、別々の読取り領域を橋かけパッドの下流に有しており、その領域が、解析対象物またはその結合類似体の少なくとも 1 つのエピトープに対する固定された免疫反応物質が存在する少なくとも 1 つの帯域を有する、請求項 1 記載の分析方法。

## 【請求項 10】

読取り領域が、結合パッド中の標識された特異的結合パートナーに対する、固定された免疫反応物質が存在する別々の帯域を有する、請求項 9 記載の分析方法。

20

## 【請求項 11】

読取り領域が、セルロースまたはポリエチレンスルホナートを含む請求項 9 記載の分析方法。

## 【請求項 12】

ストリップが、読取り領域の下流にあり、読取り領域に接触していて、毛管現象によってストリップを通して液体テストサンプルを引き寄せる働きをする吸水性パッドを有する、請求項 10 記載の分析方法。

## 【請求項 13】

非多孔性であって疎水性材料の基材を含み、その基材がその表面に、液体テストサンプル、およびそこに付帯された試薬類が中を通して流れることができる吸水性材料のパッドを有し、基材が、吸水性材料のパッドで覆われておらず、基材に直接液体テストサンプルを塗布するのに十分な表面積を有する、液体テストサンプル中の解析対象物の測定のためのテストストリップ。

30

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

本発明の背景

免疫クロマトグラフィーのストリップ形式は、視覚的検出スキームを用いる定性及び半定量分析用に、一般化してきている。この形式の分析は、ある免疫クロマトグラフィーテストストリップの作用領域に検出されるべき解析対象物を含むと推測される、液体試験サン

40

## 【0002】

ストリップは、試験液と、そこに懸濁あるいは溶解した解析対象物が、毛管現象によって塗布領域から、捕獲領域（検出シグナルまたはそれが無いことが、解析対象物の存在を明らかにする）へと流動しうる、基質材料を含む。典型的には、ストリップは、検出すべき解析対象物を、検出し得る標識を産出するその特異的結合パートナーと、免疫特異的に結合する方法を要件とする。

## 【0003】

標識は、裸眼で視認可能であって、コロイド状金属片または着色ラテックス、好ましい基質と接した場合に可視シグナルを形成する酵素または化学発光もしくは放射能標識のよう

50

な、装置を用いてのみ検出されるものでありうる。そのようなスキームの1つでは、ストリップは標識された酵素、すなわちサンプル塗布領域にある、解析対象物に対する流動性の結合パートナーを含む。

【0004】

もし、解析対象物が試験サンプル中に存在するならば、それは標識された結合パートナーと結合して複合体を形成し、ストリップに沿って、酵素の存在下で発色反応を提供する、酵素標識に対する基質を含む検出領域へ流れてゆく。

【0005】

ストリップは、サンプル中に解析対象物が存在しないために、解析対象物と結合しない、標識された結合パートナーが捕獲され、それによって検出領域の反応を阻害するように、解析対象物を不動化する領域を含む。

10

【0006】

この技術の種々の改変が公開されているが、それら全ては、そこにおいて、試験サンプル中に解析対象物が存在するかもしれないが、捕獲領域において、その標識された結合パートナーの検出または欠失によって決定される、いくらか競争的な特異的結合システムを要件としている。

【0007】

上記の、標識された遊離の抗体を検出する免疫的分析の別の方法は、捕獲領域が、標識された抗体が特異的である解析対象物のエピトープ、に対する固定された抗体を含む、いわゆるサンドイッチ型である。この型において、固定された抗体と標識された抗体の間に解析対象物が存在する、いわゆるサンドイッチを形成し、捕獲領域において検出可能なシグナルをもたらす。

20

【0008】

免疫クロマトグラフィーについてのスキームの全てが、解析対象物の検出のためのシグナルをもたらすための、酵素標識された結合パートナー/酵素の基質に頼っているわけではない。米国特許4,806,311においては、解析対象物と解析対象物に対する固定された結合パートナーの特異的結合分析定量のための多領域試験具、ならびに試薬領域からそこへ移動する標識された試薬、を受け取るための捕獲領域が開示されている。捕獲領域は、標識された試薬に対する結合基質の固定型を構成要件とする。

【0009】

標識された試薬は、検出するために他の基質と化学反応を必要としなくてもよいように、物理学的性質に基づいて検出できるような、検出され得る物理学的性質を有する化学基を提供する。米国特許第4,703,017号には、受容体への視認しうる粒子標識の使用が記載されている。金ゾル粒子のような、種々の粒子標識およびリポソームを含む視認しうる色素が言及されている。

30

【0010】

ヨーロッパ特許第0291194号は、現在考慮中の型の免疫クロマトグラフィー用ストリップを開示している。受液部材の記載において、この特許は、それは、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリビニリジンフルオライド、エチレンビニルアセタート、アクリロニトリルまたはポリテトラフルオロエチレンのような、いかなる吸水性の、多孔性の、または繊維質の材料からできているものでもよいと述べている。特許権者らはこれらの材料のいくつかは疎水性であることを認識しているが、彼らは、本来の疎水性を低減するため、その材料を界面活性剤で前処理することを提案している。

40

【0011】

先行技術のストリップは、尿のような試験液につけたときに、急速にストリップ全体が濡れるように、試験液をすばやく吸収するために、多孔性の受液部材を用いている。しかしながら、このテストストリップの濡れやすさは、サンプル量が、液体テストサンプルが、指を針で刺して得られる全血である場合のように、非常に限られている場合には問題がある。テストストリップが親水性のサンプル受容部材を有する場合は、サンプルがストリップの次の区分に到達する前に、親水性の部材が液体を多少取り込んでしまうため、一般的

50

により多くのサンプルを必要とする。

【0012】

サンプル量を減らす1つの方法は、テストストリップの寸法を減らす、すなわち小型化することである。このアプローチはストリップの収納カセットの寸法上の制約または、それは十分に敏感でない場合もあるのだが、ストリップを読み取る反射分光計のような器材の制約のため、必ずしも適しているとは限らない。

【0013】

少ないサンプル量で、液体テストサンプルがストリップの受容部材を通して試薬部位に届く、上述した型の免疫クロマトグラフィーストリップを提供することが望ましく、本発明の目的である。

10

【0014】

本発明のまとめ

本発明は、液体を免疫クロマトグラフィートストリップの受液部材に塗布することにより、その液体中の解析対象物の存否または濃度を測定するための定量法を含む。ストリップの受液部材は、テスト液がその中を流れ、移動可能な、解析対象物に特異的な標識された結合パートナーを含む、少なくとも1つの吸水性材料を含むストリップの試薬部分と液体の伝達があるようになっており、その試薬部分において、液体テストサンプル中の解析対象物の濃度が、ストリップの試薬部分の捕獲機構によって捕獲された、標識された特異的結合パートナーの量を測定することによって決められる。

【0015】

ここに開示する本発明は、受液部材が非多孔性の、疎水性材料で調製されているテストストリップを用いる、この形式の分析法に対する改善である。

20

【0016】

サンプル受容パッドとしての疎水性プラットフォームを供給することにより、より効果的で一様な、標識された結合物質 (conjugate) の放出を達成することができる。検出および装置の調節領域の反射率の精度もまた向上する。サンプル吸収を防ぐ、パッドの疎水性により、テストサンプルを浸透させるための吸水性パッドを用いた従来の免疫テストストリップとは対照的に、より少量のテストサンプルの使用が可能となった。

【0017】

発明の説明

図1A (上面図) および1B (側面図) について、本発明の装置は、ポリスチレン、ポリエチレン、ポリプロピレンまたは他の非吸水性の材料のような、疎水性の非多孔性の材料からできている背面部材9を含み、その上に本装置の吸水性の部分が位置している。非多孔性のサンプル塗布領域は、堅固な、非浸透性の疎水性材料であるか、疎水性の性質を付与するための堅固な不浸透性表面処理がなされている。このような不浸透性疎水性表面の使用により、塗布された液体サンプルがそこから過剰に広がり、その系に適用できる全サンプルを最大化することを避けることができる。その結果、サンプル量は、好みまたは必要に応じて少量のサンプル量が用いられる、針で指を刺して採血するような状況において最少化することができる。

30

【0018】

この好ましい実施態様では、9a部の疎水性、非多孔性材料はサンプル塗布領域を提供するため、吸水性材料に覆われずに残されている。あるいは、サンプル塗布領域9aのための疎水性の非多孔性の材料として利用するために、疎水性の非多孔性の材料の一片を背面部材に適用することもでき、この場合は背面部材9は疎水性で非多孔性のもの以外の材料で調製されていてもよい。

40

【0019】

疎水性の、非多孔性のサンプル塗布領域は上述した材料に限られることはなく、ポリテトラフルオロエチレンのような他の材料およびペルフルオロエチレンのような疎水性材料で表面処理した材料およびシラン化剤もまた、同じ結果をもって用いることができる。疎水性および非多孔性の用語は、この記載の目的のためには、材料が防水であり、どのような

50

液体テストサンプルをも吸収しないことを意味する。疎水性表面は、水のような性質の液体テストサンプルを吸収しないので、試薬領域を横切る輸送のために最大のサンプル量をもたらすのである。これは、サンプル量が限られている場合には特に望ましい。

【0020】

液体テストサンプルの流れの方向での上流に向かう動きは、疎水性で非多孔性の塗布領域 9 a と直接に液体で連絡している結合パッド (conjugate pad) 1 である。結合パッドは、典型的には、ガラス繊維、ポリエステルのような吸水性の、多孔性の材料または織られた、または不織の合成材料で、液体テストサンプルが中を流れることができ、1つ以上の標識された特異的結合パートナーの、移動性結合物を含む。特異的結合パートナーは、典型的には抗体であって、酵素、発蛍光団、放射性同位元素、または好適には金ゾルまたは

10

【0021】

液体テストサンプルが、結合パッドと直接物理的に接している、疎水性の、非多孔性の塗布領域に塗布されると、結合パッドに吸収され、そこで標識された特異的な結合パートナーと接触し、それを橋かけパッド (bridging pad) 3 に沿って装置のさらに上方へ輸送する。塗布領域と試薬領域の間 (この場合には結合パッド) の液体移行は、塗布領域が疎水性の、非多孔性の材料以外で作られている場合に観察されるよりも改善されている、なぜなら、塗布パッドと結合パッドの間の接触面がないからである。

【0022】

接触面の不整は、不均一な流動パターンを起こして試験結果を変動させる恐れがある。この形態はまた、より少ないサンプル量しか必要としない。サンプル塗布領域の疎水性の性質は、サンプルが大きく広がることを防ぎ、最も抵抗が少ない経路である結合パッドの中を流れるようにするのである。

20

【0023】

本装置での結合パッドの上流は、反応性試薬が検出領域に確実に到達させるための混合くぼみを提供する目的にかなう橋かけパッド 3 である。それは、その前の領域で固定されなかったのであろう過剰な赤血球が検出領域に侵入するのを防ぐ目的にもかなうものであり、ポリエステルまたはグラスファイバーのような材料で作られ得る。橋かけパッド 3 の下流には、ニトロセルロース、セルロースまたはポリエチレンスルホネート (polyethylenesulfonate) のような材料で作られ得るものであり、試薬類 (標識された特異的結合パートナーおよびその特異的結合パートナーが反応した解析対象物) を運搬する液体テストサンプルがその中を流れることができ、捕獲手段がそこに付着するであろう読取り領域 5 がある。

30

【0024】

したがって、検出領域 1 1 はその上に、検出対象に特異的な標識された結合パートナーが検出領域に固定されたテストサンプル中の解析対象物と競争する、競合イムノアッセイの場合において、検出対象物 (またはその結合類似物) を固定できる。別の方法において、標識された特異的結合パートナー - 解析対象物 - 固定された特異的結合パートナーのサンドイッチが解析対象物の存在下において形成されるように、標識された結合パートナーが特異的であるエピトープとは異なる解析対象物のエピトープに特異的な、特異的結合パートナーを検出領域に固定することができる。その競合 (結合阻害) およびサンドイッチ形成は、結合パッドの中で起こり得るものであり、この場合において検出領域は、万能捕獲領域として機能する。

40

【0025】

読取り領域 5 はまた、標識された抗体が捕獲されて、使用者に分析が適正に行われていることを証明する、コントロール領域 1 3 を含むことができる。典型的には、標識された特異的結合パートナーがマウスの抗体である場合には、コントロール領域は抗マウス Ig G のような標識された結合パートナーに特異的な結合パートナーをその上に固定する。コントロール結合パートナーは、ラテックスのような別の標識または解析対象物を検出するのに用いられるのと同じ標識を付することができる。

50

## 【0026】

最後に、その機能が反応しなかった過剰の試薬類を除去する吸い込み装置として働き、テストストリップ中の十分な毛管流のためのポンプとして働く、吸水性パッド7が存在する。吸水性パッドはセルロース、乾燥処理したセルロースおよび表面処理した多孔性ポリマーのような吸水性材料から得ることができる。

## 【0027】

本発明の作動性に重要な2つだけの要素は、固体の支持部との液体の伝達における、固体の支持部とストリップの試薬部である。試薬部に覆われていないときは、固体の支持部はストリップ装置の受液材として働く。すなわち、この実施態様においては、この固体支持部9は、それが非多孔性の、疎水性材料から構築されている場合には、受液材9aとして10

## 【0028】

ストリップの試薬部分が、図面においては独立した部分からなるように表されているが、これは、本発明の好ましい実施態様であり、テストサンプルがその中を流れ得る、適当な試薬(すなわち、テストサンプル中の解析対象物に特異的な、移動性の、標識された結合パートナーおよび、解析対象物または標識された結合パートナーのための固定された捕獲メカニズム)を保持し得る材料を用いて構築されている限り、単一ストリップを用いることができる、ということが理解されなければならない。これは、ニトロセルロースのような吸水性材料の単一パッドを背面部材9(動き得る結合物質を有し、検出部位11および20

## 【0029】

一般に、本装置の試薬領域は、施される所定の分析に結び付けられるそれぞれの試薬で処理された、紙または他のメンブレンのような吸水性の材料で作られている。免疫アッセイの構成物は吸水性材料のシートに適用することもでき、それは、次いで適当な大きさのストリップに切断され、本装置の、疎水性で非多孔性の受液領域とその試薬領域の間に直接的に物理的な接触をもたらずように、背面部材に貼り付けられる。

## 【0030】

本発明の装置は、尿、唾液、汗または粘液のような種々の体液を用いた免疫アッセイの実施に適しているが、特に血液が試験液体である分析に好適である。これは、指先を針で刺すような手法によって採血された場合に少量のサンプル量しか必要としない試験が求められていることによるケースである。30

## 【0031】

本装置は前述のヨーロッパ特許第0291194号に記載されているように用いることができ、また、記載されているようなケースに入れることができる。どちらの実施態様においても、本装置は液体のテストサンプルを直接に、またはケースの受液口を通して受液領域に注ぐことによって用いられる。液体サンプルを、本装置の吸水性の試薬部位に部分的に接触している、疎水性の非多孔性の受液部分に注ぐことによって、サンプルは、もしそれが吸水性の試薬材に直接注がれた場合よりも効率的に試薬領域に浸透および通過する。40

## 【0032】

これは、装置の吸水性部分に接している疎水性サンプル塗布部位にサンプルを注ぐことにより、その液体が、試薬のより均一な放出へと導く検出部位に向かって上流へ移動するということである。反対に、もしサンプルが試薬領域に直接注がれた場合は、それは検出領域に達する。これは、試薬類の放出を遅くする傾向がある。これは、試験時間を長くし、吸水性の試薬包含材料中に相当量の未放出の試薬が残ることとなり、テストサンプル中に含まれる解析対象物に対して、より弱い反応になるという結果に導かれる。

## 【0033】

多くの、臨床的に重要な目的解析対象物が体液中に存在しており、本発明の装置および方法によって評価することができる。すなわち、尿中には、デオキシピロジノリン、ヒト血50

清アルブミン、乱用の薬物、前立腺特異的抗原のようなタンパク質マーカー、乳酸デヒドロゲナーゼのような腎臓疾患タンパク質、N - アセチル - D - グルコサミン、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンのような妊娠または受精関連ホルモン、尿管感染のマーカーを評価することができる。治療薬、ホルモンのような血液対象物、前立腺特異的抗原のようなガンマーカー、心臓マーカー（トロポニン I、トロポニン T、CKMB）、およびフェトプロテインは本発明には特に好ましい。

#### 【0034】

本装置の試薬領域からシグナルを検出する方法は、標識された結合パートナーに結合された検出可能な標識のタイプに依存するが、標識の検出可能な物理的特性が、前もって決められた波長における光の反射である場合には、反射式分光計の使用が典型的である。本装置の使用の好ましい実施態様においては、検出器の読み取りヘッドの下を横に動かすことができる試料テーブルの使用によるように、テストストリップを動かすか、または反射率計の検出エレメントをお互いに相対的に動かす手段が反射率計に備えられた。読み取り領域からの反射は、読み取られ、液体サンプル中の解析対象物の濃度が得られ、次に試料テーブル上に装置がシフトしてコントロール領域の反射率が読み取られる。

#### 【0035】

本発明を実施する方法は以下の例によってより十分に説明される。

##### 実施例 1

テストストリップは図 1 A および 1 B の設計図に従って、クラムシェルラミネーター (clam shell laminator) 中に用意した。ポリスチレンの背面材 (5.6 cm x 0.765 cm) に、ニトロセルロースストリップ (2.5 cm 長) を貼り付け、このストリップの上流に 0.7 cm 長の、あらかじめ薄層化されたグラスファイバー (Whatman F075-075) 製の橋かけパッド、およびゆるく圧密されたアモルファスグラスファイバー製で、フルオロセインイソチオシアネート (FITC) で標識された抗 P S A モノクローナル抗体を含む 0.9 cm 長の結合パッドを貼った。これらの部品は、ポリスチレンの背面材が 0.4 cm 残され、液体テストサンプルの受液のための疎水性プラットフォームとして働くように暴露されるように貼り付けられた。ニトロセルロースストリップの下流には、吸水性パッドとして、1.0 cm 長の乾燥剤充填吸水性セルロース紙が貼り付けられた。

#### 【0036】

ニトロセルロースストリップには、テストラインとしてマウス抗 FITC モノクローナル抗体 3.0 mg/mL を、そしてコントロールラインとしてグルコースオキシダーゼ (GO) 3.75 mg/mL を (テストおよびコントロールラインタンパク質として)、I V E K ストリッパーを用いてストリップ上に適用することによって調製される、テストおよびコントロールラインが施される。結合パッドは、抗 - GO - ラテックスを 125 μg / μL、抗 - P S A - ラテックスを 350 mg / mL、FITC - 抗 - P S A を 5 μg / mL、発色団を 3.16 mg / mL、カゼインを 0.23 %、ヘペスを 20.9 mg / mL、マルトースを 23.3 mg / mL、B S A を 9.32 mg / mL、ヤギ Ig G を 1.45 mg / mL およびジャガイモレクチンを 1.1 mg / mL の混合物をしみ込ませ、そして Overly 乾燥機を用いて 70、60 および 50 の範囲で 120 cm / min の速度で乾燥した。

#### 【0037】

装置は、複合体 P S A キャリブレーターで強化された 75 μL の全血を、ポリスチレンの疎水性プラットフォーム上にピペティングしてテストストリップに塗布することによってテストした。血液サンプルは、結合パッドに吸収され、ストリップの種々の領域を通過して移動する血液である全血から赤血球を分離する働きをする、テストストリップの反応領域を通り抜けた。橋かけパッドは、結合物質と血液サンプルの効率的な混合を確実なものとし、赤血球が、それらがテスト及びコントロール領域からのシグナルをわかりにくくするであろうニトロセルロース領域へ侵入するのを妨げるのを助けている。反応が現れたストリップは、血液サンプルの塗布から 10 分後に CLINITEK (登録商標) 反射率計を用いて 625 nm でのテスト領域からの反射を測定することによって読み取られた。

#### 【0038】

10

20

30

40

50

液体の浸透特性および総合的なテスト性能について、3種の形式を比較した。形式Aでは、サンプルは結合パッドから1 - 2mmのところのポリスチレンプラットフォームの中心に、テスト液がパッドに接触するように塗布した。形式Bでは、血液サンプルを多孔性結合パッドの中心に塗布した。形式Cでは、サンプルは結合パッドの前に位置するグラスファイバー製の多孔性緩衝液パッドに塗布した。これは、免疫クロマトグラフィーストリップにおいて最もありふれた形式である。表1は、3つの形式それぞれについての、コントロールおよびテストライン強度およびエラーを表したものである。テスト及びコントロールバンドの反射値(%R)を、CLINITEK(登録商標)反射率計を用いて3回測定した。それぞれの場合のエラーを測定するため、バックグラウンドを引いたピーク反射値(n = 3)を用いてシグナルスタンダード(STD)およびCVを計算した。

10

【0039】

【表1】

表 1

	コントロールライン				テストライン		
	PSA, ng/ml	% R	STD	CV	% R	STD	CV
形式 A	0	5.6	0.67	12.1	0	0	0
	4	5.8	0.55	9.48	7.02	0.52	7.42
	10	5.3	0.52	9.93	13.3	0.26	1.94
形式 B	0	0	0	0	0.4	0.81	200
	4	0	0	0	3.55	0.83	23.5
	10	0	0	0	7.04	0.73	10.4
形式 C	0	4.7	1.68	35.8	0	0	0
	4	5.8	3.88	67.5	4.43	1.33	29.9
	10	7.4	1.91	25.9	9.91	1.71	17.2

20

【0040】

30

表1より、本発明の非多孔性の疎水性プラットフォームを含む形式Aは、精度(より低いCV)およびコントロールラインの形成の再現性が改善されている点において、有意な卓越性を示すことが明らかであろう。形式Bはコントロールラインを形成せず、形式Cはコントロールラインに関して高い頻度で不正確であった(高CV)。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1Aおよび1Bは、本発明において有用なストリップ装置のそれぞれ正面図及び側面図である。

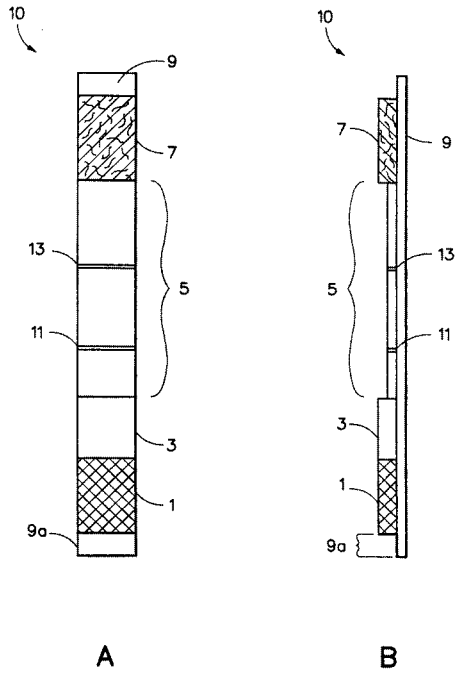
【符号の説明】

- 1 結合パッド
- 3 橋かけパッド
- 5 読取り領域
- 7 吸水性パッド
- 9 背面部材
- 9 a 塗布領域(受液部分)
- 10 ストリップ装置
- 11 検出部位
- 13 コントロール部位

40



【 図 1 】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ダヤウェーラ・ウィエスリヤ  
アメリカ合衆国、インディアナ州、46530、グレンジャー、バリーノール・ウェイ 1718  
6

審査官 山村 祥子

(56)参考文献 特開平10-048212(JP,A)  
特表平07-509059(JP,A)  
特開昭60-188847(JP,A)  
特表2001-509253(JP,A)  
特開昭64-059069(JP,A)  
特表平07-504747(JP,A)  
特開平11-083856(JP,A)  
特開平04-289456(JP,A)  
特開平01-113662(JP,A)  
特表平01-503174(JP,A)  
特許第3448056(JP,B2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 33/48-98