

物 件 目 録 1

添付図面に示すごとく、以下の各構成からなる「テストプレート」、「抽出容器」及び「滅菌綿棒」の組合わせからなるインフルエンザウイルス抗原検出試薬（商品名「クイックチェイサー F l u A, B」）

1 テストプレートの構成

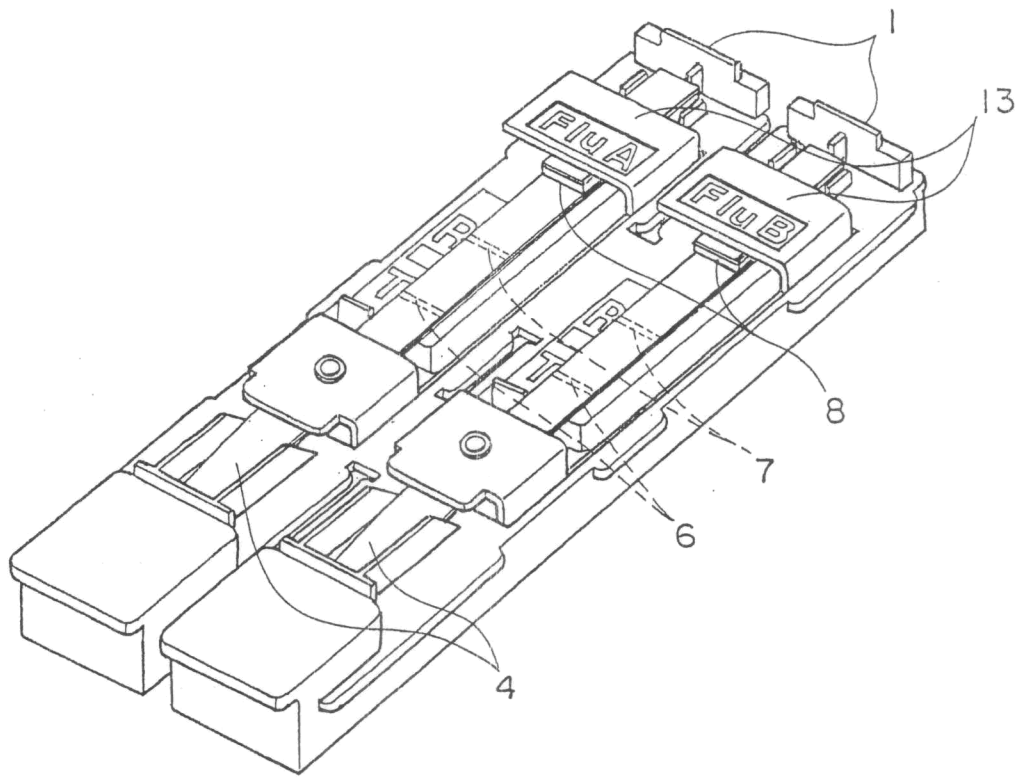
- A プラスチック製の基板1の上に、支持シート2に裏打ちされた、多孔質材料からなるメンブレンフィルター3がセットされている。
- B メンブレンフィルター3は、一方端から順に、試料滴下部4、感作金コロイド塗布部5、判定部6、リファレンス部7及び吸収部8からなる。
- C 感作金コロイド塗布部5には、マウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザA（F l u Aテストプレートの場合）またはB（F l u Bテストプレートの場合）ウイルス抗体を結合させた金コロイド10が、湿潤状態ではメンブレンフィルター3中を自由に移動し得る状態で保持されている。
- D 判定部6には、マウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザA（またはB）ウイルス抗体11が湿潤状態でも移動しないように固定化されている。
- E リファレンス部7には抗マウス免疫グロブリンポリクローナル抗体12が固相化されている。
- F 感作金コロイド塗布部5の全領域及び吸収部の一部の各上方は、それぞれプラスチック製のカバー13により覆われている。

2 抽出容器の構成

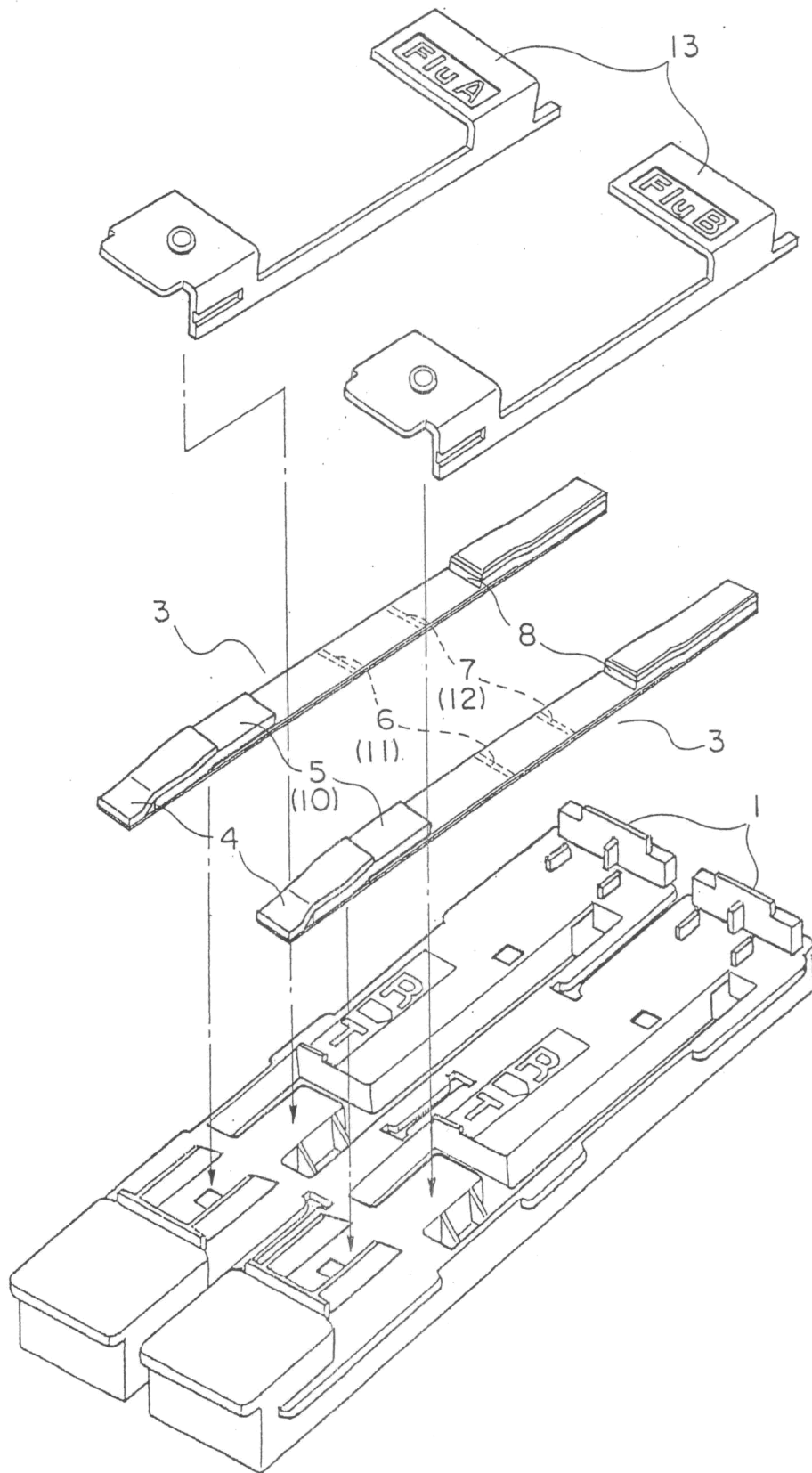
- G アジ化ナトリウム及び界面活性剤を含む緩衝液14入りのプラスチック製円筒状の容器15である。
- H 上部16及び下部17はいずれも開口しており上部開口は広く下部開口は狭い。
- I 上記両開口部はそれぞれキャップ18, 19で閉じられている。

3 滅菌綿棒の構成

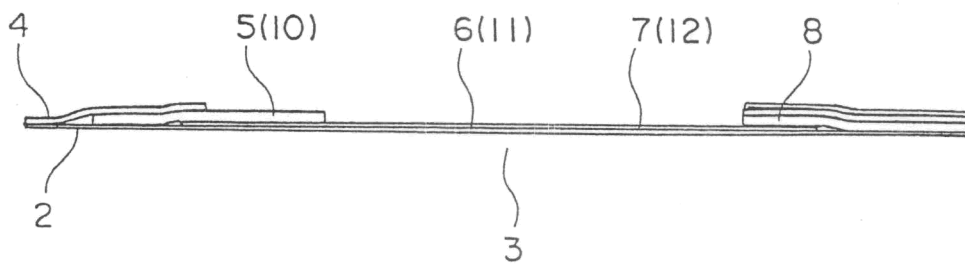
- J 細長く柔軟で弾力性のある綿棒20である。
- K 一方端に綿球部21が形成されている。



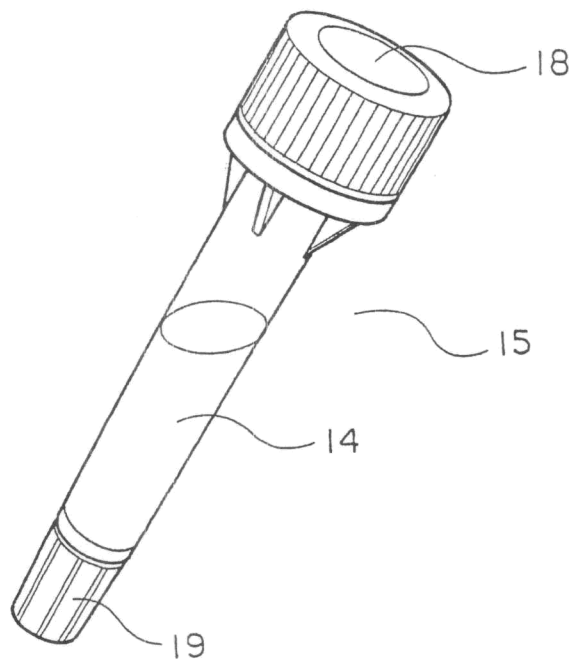
物件目録 1 の第 1 図



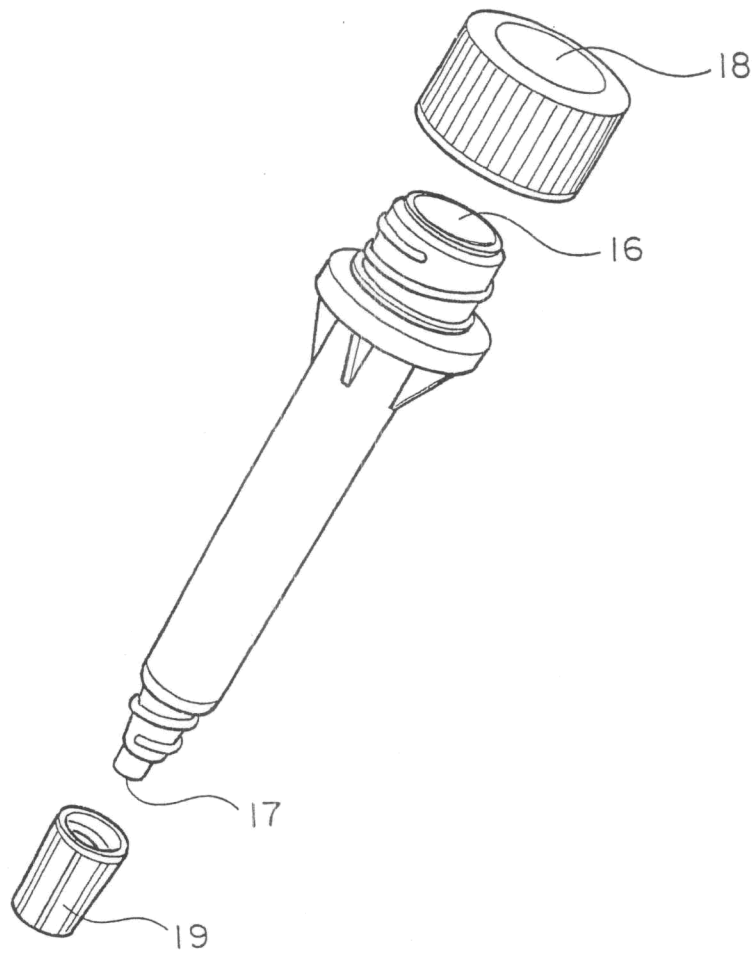
物件目録 1 の第 2 図



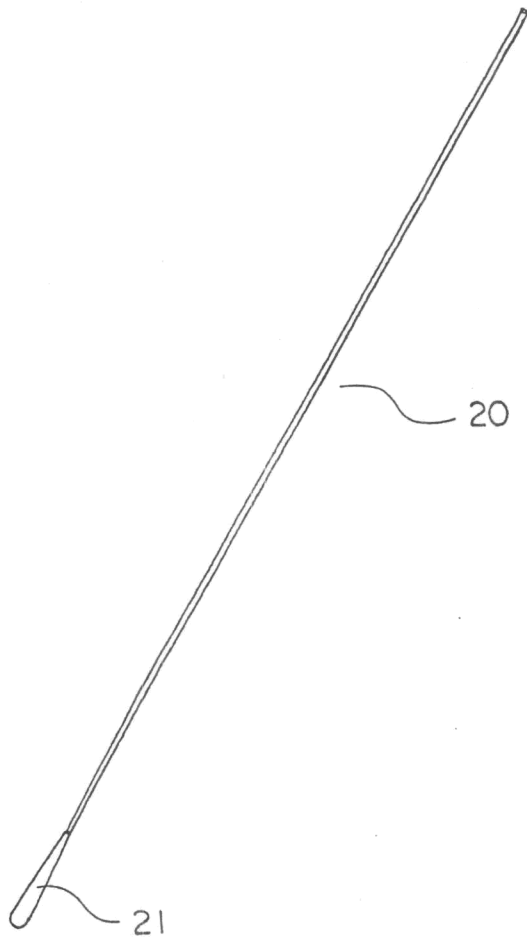
物件目録 1 の第 3 図



物件目録1の第4図



物件目録 1 の第 5 図



物件目録 1 の第 6 図

物 件 目 録 2

添付図面に示すごとく、以下の構成からなるHBs抗体検出試薬（商品名「クイックチェイサー HBsAb」）

- A 上蓋1a、下蓋1bで構成される細長いプラスチック製の中空ハウジング内に、乾燥多孔質材料からなるメンブレンフィルター2がその基板3とともに収容されている。
- メンブレンフィルター2は、その一方端から順次、検体採取部4、感作金コロイド塗布部5、判定部（T）6、判定部（R）7及び吸収部8の各領域からなる。
- 判定部（T）6から判定部（R）7にかけての領域は、透明なカバーフィルム9で一体に覆われ、吸収部8の上面も透明なカバーフィルム10で覆われている。
- B メンブレンフィルター2の検体採取部4に試料である血清が適用され得るように、ハウジング上蓋1aの検体採取部4に対応する位置に採液孔11が穿たれている。
- C メンブレンフィルター2の感作金コロイド塗布部5には、血清中に存在し得るHBs抗体に対して特異的に結合しかつ湿潤状態においてメンブレンフィルター2内を自由に移動しうるところの視覚で直接認識し得る粒状の金コロイドによる標識が付された、HBs抗原結合金コロイド粒子12を乾燥状態で付着させてある。
- D メンブレンフィルター2の判定部（T）6には、HBs抗体と特異的に結合する、湿潤状態でも移動しない無標識の固相化HBs抗原13が塗布固定されている。
- E 検体採取部4に適用された血清が前記HBs抗原結合金コロイド粒子12を吸収した後に判定部（T）6に浸透するように、上記HBs抗原結合金コロイド粒子12と判定部（T）6とが相互に離間している。
- F 前記HBs抗原結合金コロイド粒子12が、判定部（T）6において無標識の前記固相化HBs抗原13に結合された程度を観察できるよう、ハウジン

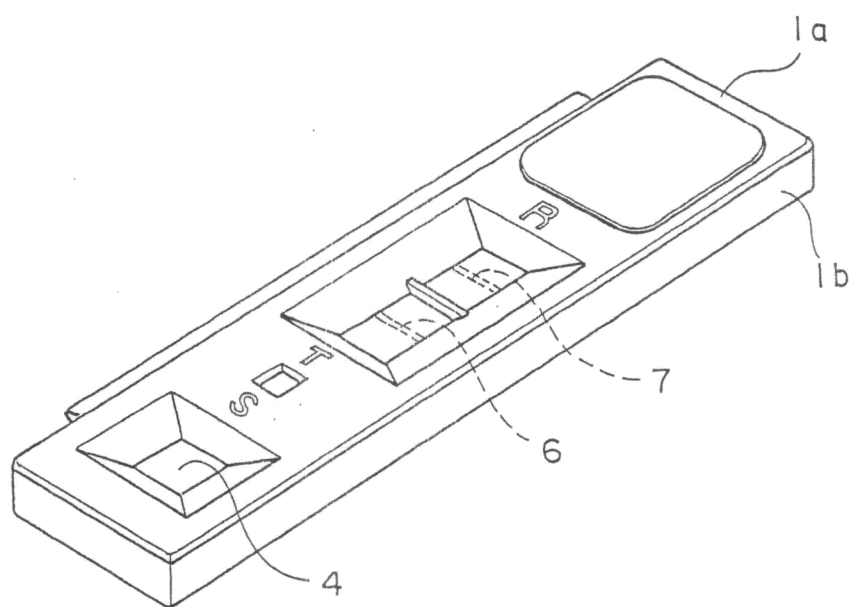
グ上蓋部 1 a の判定部 (T) 6 に対応する位置に、表示観察のための表示窓14が穿ってある。

G HB s 抗体検出試薬である。

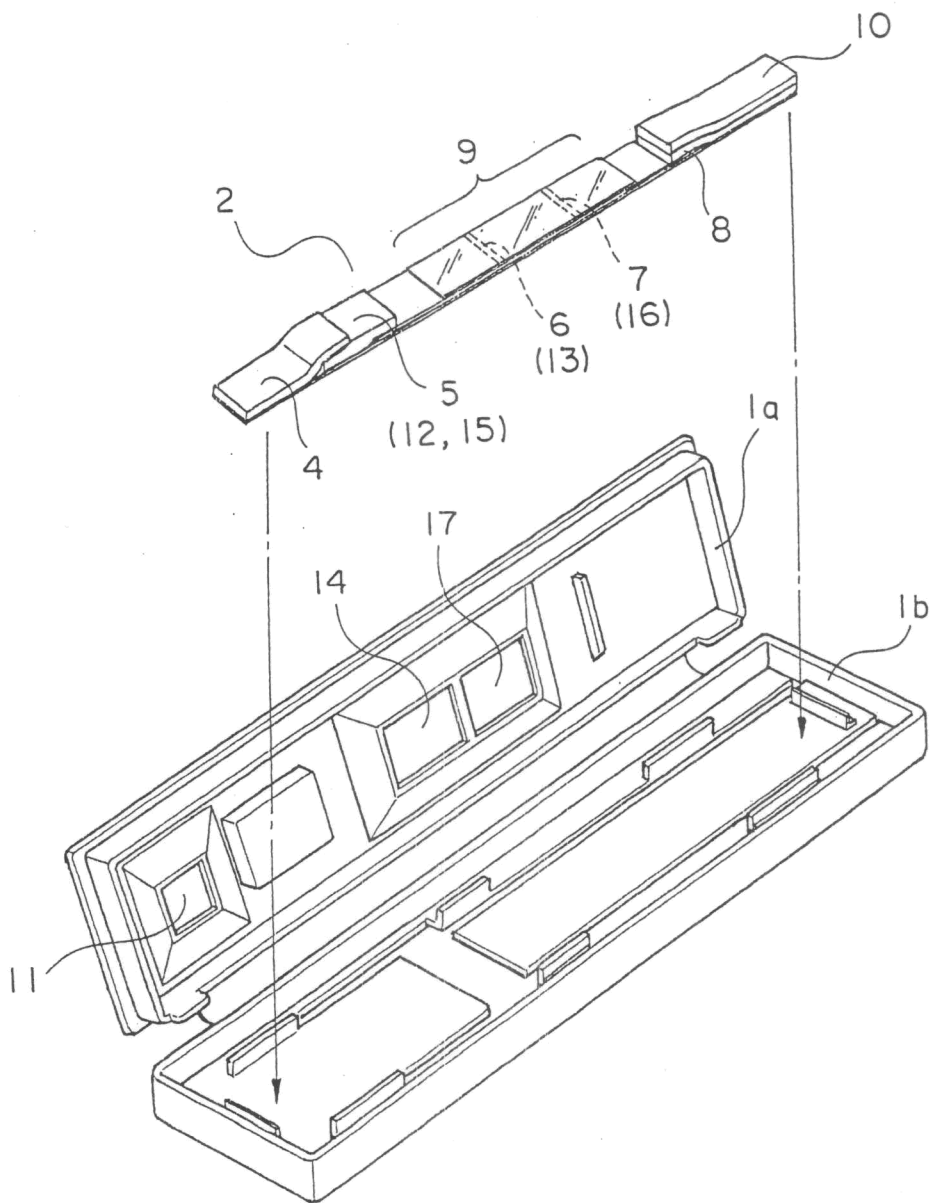
H メンブレンフィルター2の感作金コロイド塗布部5には、HB s 抗体、HB s 抗原のいずれとも結合しない、湿潤状態においてメンブレンフィルター2内を自由に移動しうる、視覚で直接認識し得る粒状の金コロイドによる標識が付されたウサギ免疫グロブリン結合金コロイド15が乾燥状態で保持されている。

I メンブレンフィルター2の判定部 (R) 7には、前記ウサギ免疫グロブリン結合金コロイドと15結合し得る、湿潤状態でも移動しない、無標識の抗ウサギ免疫グロブリンポリクロナル抗体16が塗布固定されている。

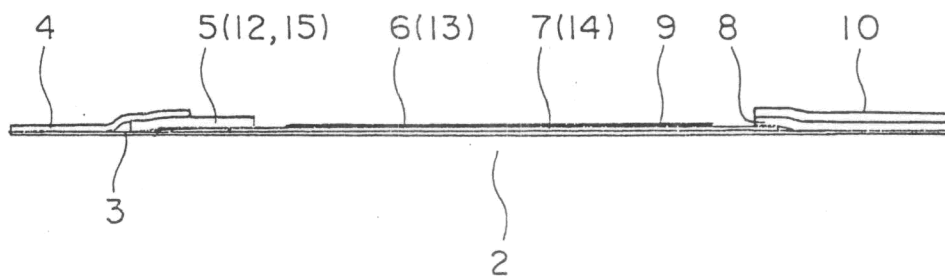
J 前記ウサギ免疫グロブリン結合金コロイド15が、上記抗ウサギ免疫グロブリンポリクロナル抗体16に結合された程度を観察できるよう、ハウジング上蓋部 1 a の判定部 (R) 7 に対応する位置にも、表示観察のための表示窓17が穿ってある。



物件目録 2 の第 1 図



物件目録 2 の第 2 図



物件目録 2 の第 3 図

物 件 目 録 3

添付図面に示すごとく、以下の構成からなるHBs抗原検出試薬（商品名「クイックチェイサー HBsAg」）

A 上蓋1a、下蓋1bで構成される細長いプラスチック製の中空ハウジング内に、乾燥多孔質材料からなるメンブレンフィルター2がその基板3とともに収容されている。

メンブレンフィルター2は、その一方端から順次、検体採取部4、感作金コロイド塗布部5、判定部(T)6、判定部(R)7及び吸収部8の各領域からなる。

判定部(T)6から判定部(R)7にかけての領域は、透明なカバーフィルム9で一体に覆われ、吸収部8の上面も透明なカバーフィルム10で覆われている。

B メンブレンフィルター2の検体採取部4に試料である血清が適用され得るように、ハウジング上蓋1aの検体採取部4に対応する位置に採液孔11が穿たれている。

C メンブレンフィルター2の感作金コロイド塗布部5には、血清中に存在し得るHBs抗原に対して特異的に結合しかつ湿潤状態においてメンブレンフィルター2内を自由に移動しうるところの、視覚で直接認識し得る粒状の金コロイドによる標識が付された、抗HBsAgモノクロナール抗体（マウス）結合金コロイド12'を、乾燥状態で付着させてある。

D メンブレンフィルター2の判定部(T)6には、HBs抗原と特異的に結合する、湿潤状態でも移動しない無標識の抗HBsAgモノクローナル抗体（マウス）13'が塗布固定されている。

E 検体採取部4に適用された血清が抗HBsAgモノクロナール抗体（マウス）結合金コロイド12'（ハ号物件の場合）を吸収した後に判定部(T)6に浸透するように、上記抗HBsAgモノクロナール抗体（マウス）結合金コロイド12'と判定部(T)6とが相互に離間している。

F 前記抗HBsAgモノクロナール抗体（マウス）結合金コロイド12'が判

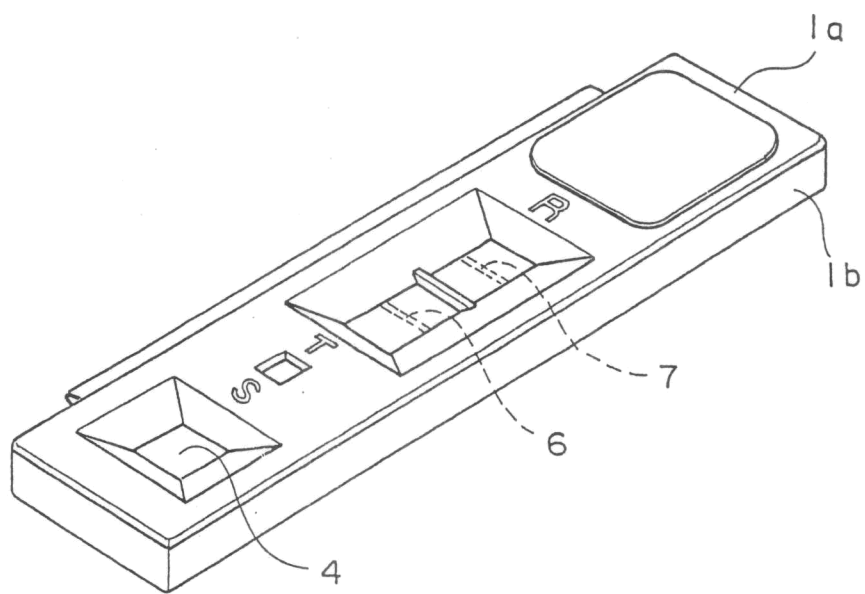
定部 (T) 6 において抗HBsAgモノクローナル抗体 (マウス) 13' に結合された程度を観察できるよう、ハウジング上蓋部 1 a の判定部 (T) 6 に対応する位置に、表示観察のための表示窓14が穿ってある。

G HBs抗原検出試薬である。

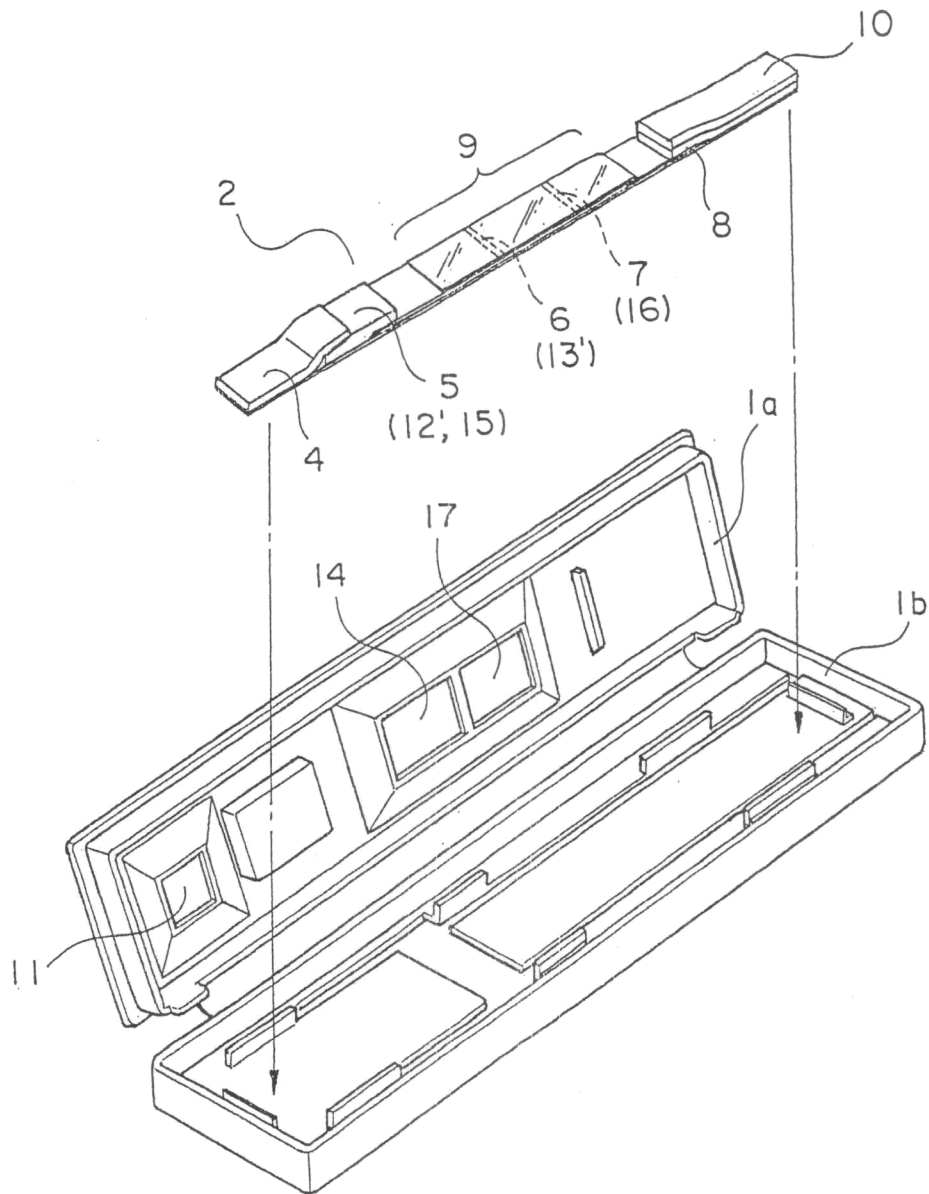
H メンブレンフィルター2の感作金コロイド塗布部5には、HBs抗体、HBs抗原のいずれとも結合しない、湿潤状態においてメンブレンフィルター2内を自由に移動しうる、視覚で直接認識し得る粒状の金コロイドによる標識が付されたウサギ免疫グロブリン結合金コロイド15が乾燥状態で保持されている。

I メンブレンフィルター2の判定部 (R) 7 には、前記ウサギ免疫グロブリン結合金コロイドと15結合し得る、湿潤状態でも移動しない、無標識の抗ウサギ免疫グロブリンポリクロナール抗体16が塗布固定されている。

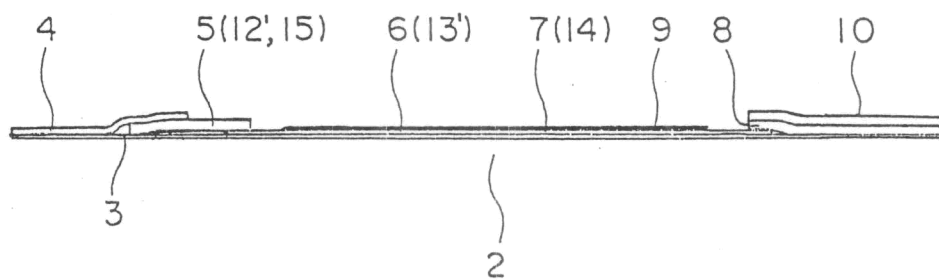
J 前記ウサギ免疫グロブリン結合金コロイド15が、上記抗ウサギ免疫グロブリンポリクロナール抗体16に結合された程度を観察できるよう、ハウジング上蓋部 1 a の判定部 (R) 7 に対応する位置にも、表示観察のための表示窓17が穿ってある。



物件目録 3 の第 1 図



物件目録 3 の第 2 図



物件目録3の第3図