

明 細 書

発明の名称： 検出装置と検出方法と加温装置

技術分野

[0001] 本発明は、検出装置と、検出方法と、加温装置と、に関するものである。

背景技術

[0002] 遺伝子検査法は、例えば、被験者が病原体に感染しているか否かを、遺伝子などの核酸（DNAもしくはRNA）を用いて簡易的に判定する方法である。

[0003] 遺伝子検査法は、例えば、被験者から採取された試料（例えば、被験者の唾液）に含まれる微生物（例えば、細菌、真菌、ウイルス）由来の核酸（以下「標的核酸」という。）が増幅されて生成される核酸（以下「増幅核酸」という。）を、検出する。

[0004] 遺伝子検査法の実行者であるユーザ（例えば、医療従事者）は、標的核酸を増幅させる工程（以下「増幅工程」という。）と、増幅核酸を検出する工程（以下「検出工程」という。）と、を実行する。ユーザは、増幅工程と検出工程それぞれにおいて、試料や試薬を混合するピペッティングを、行う。

[0005] ユーザは、試料や試薬の混合に関する専門的な知識や手技を、求められる。すなわち、遺伝子検査法による検査の精度は、ユーザの技量などに依存する。

[0006] 試料中に検出対象物が含まれているか否かを検出する検出装置は、これまでも提案されている（例えば、特許文献1参照）。

先行技術文献

特許文献

[0007] 特許文献1：国際公開第2022/070662号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0008] 本発明は、ユーザの技量などに依存することなく核酸を検出できる検出装

置と、同検出装置による検出方法と、同検出装置を加温する加温装置と、を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0009] 本発明に係る検出装置は、試料に含まれる標的核酸から生成される増幅核酸を検出する検出装置であって、試料が配置される試料配置部材と、増幅核酸の検出に用いられる試験片と、標的核酸から増幅核酸を生成するために用いられる試薬が固定化された増幅部材と、増幅核酸を試験片に向けて供給する供給路と、を有してなり、増幅部材は、供給路に配置される、ことを特徴とする。

発明の効果

[0010] 本発明は、ユーザの技量などに依存することなく核酸を検出できる検出装置と、同検出装置による検出方法と、同検出装置を加温する加温装置と、を提供できる。

図面の簡単な説明

[0011] [図1]本発明に係る検出装置に用いられる試料と試薬と展開液との関係を示す模式図である。

[図2]上記検出装置の実施の形態を示す同検出装置の斜視図である。

[図3]図2の検出装置の分解斜視図である。

[図4]図2の検出装置の第1供給路に増幅部材が挿通されている様子を示す模式図である。

[図5]図2の検出装置にヒータが取り付けられる前の様子を示す模式図である。

[図6]図2の検出装置にヒータが取り付けられた後の様子を示す模式図である。

[図7]上記検出装置の別の実施の形態を示す同検出装置の分解斜視図である。

[図8]図2または図7の検出装置の第2ボタンが操作されている様子を示す模式図である。

[図9]図2または図7の検出装置の増幅部材が同検出装置のクロマトグラフィ

一紙に接続されている様子を示す模式図である。

[図10]本発明に係る検出装置の別の実施の形態を示す模式図であって、同検出装置の第2ボタンが操作されている様子を示す模式図である。

[図11]図10の検出装置の増幅部材が同検出装置のクロマトグラフィー紙に接続されている様子を示す模式図である。

[図12]本発明に係る検出装置のさらに別の実施の形態を示す模式図であって、同検出装置の第2ボタンが操作されている様子を示す模式図である。

[図13]図12の検出装置の増幅部材が同検出装置のクロマトグラフィー紙に接続されている様子を示す模式図である。

[図14]本発明に係る検出装置のさらに別の実施の形態を示す模式図であって、同検出装置の第2ボタンが操作されている様子を示す模式図である。

[図15]図14の検出装置の増幅部材が同検出装置のクロマトグラフィー紙に接続されている様子を示す模式図である。

[図16]本発明に係る加温装置の実施の形態を示す模式図である。

[図17]図16の加温装置のモータ側から見た、同加温装置の第1ボタン押下部と第2ボタン押下部とモータ回転軸とが回転する様子を示す模式図である。

[図18]図7の検出装置の第1ボタンと第2ボタンそれぞれが図16の加温装置の第1ボタン押下部と第2ボタン押下部とに押下されている様子を示す模式図である。

発明を実施するための形態

[0012] 本発明に係る検出装置（以下「本装置」という。）と検出方法（以下「本方法」という。）と加温装置（以下「本加温装置」という。）の実施の形態は、以下に、図面と共に説明される。

[0013] 以下の説明は、被験者が特定の病原体（例えば、インフルエンザウイルス）に感染しているか否かの判定に、本装置が用いられるときの例である。本装置は、被験者から採取された試料に特定の病原体由来の核酸が含まれているとき、同核酸が増幅されて生成された増幅核酸を、クロマトグラフィー紙

を用いて検出する。クロマトグラフィー紙は、増幅核酸を検出したとき、呈色する。本装置のユーザ（例えば、医療従事者や被験者）は、クロマトグラフィー紙が呈色したか否かで、被験者が特定の病原体に感染しているか否かを、判定する。

[0014] ここで、特定の病原体由来の核酸は、本発明における標的核酸の例である。被験者から採取される唾液は、本発明における試料の例である。クロマトグラフィー紙は、本発明における試験片の例である。

[0015] 図 1 は、本装置に用いられる試料と試薬と展開液との関係を示す模式図である。

同図は、被験者が特定の病原体に感染しているときの例を、示す。

[0016] 同図は、標的核酸が試料に含まれていることを、示す。同図は、試料が試薬と混合されることを、示す。同図は、増幅液が同混合の結果として生成されることを、示す。同図は、増幅液が増幅核酸を含むことを、示す。同図は、増幅液が展開液と混合されることを、示す。同図は、検出液が同混合の結果として生成されることを、示す。同図は、検出液が増幅核酸を含むことを、示す。同図は、検出液が試験片に供給されることを、示す。

[0017] 唾液は、被験者が特定の病原体に感染しているか否かを判定するために、被験者から採取される試料である。唾液は、被験者が特定の病原体に感染しているとき、標的核酸を、含む。唾液は、被験者が特定の病原体に感染していないとき、標的核酸を、含まない。本装置で用いられる唾液は、唾液そのもの、あるいは、RNA 分解酵素阻害剤や変性剤を含む生理食塩水などで希釈された唾液でもよい。

[0018] 試薬は、標的核酸の増幅に用いられる試薬である。本発明における標的核酸の増幅方法は、等温核酸増幅法である。本実施の形態における標的核酸の増幅方法は、等温核酸増幅法的一种である LAMP (Loop-mediated Isothermal Amplification) 法である。本実施の形態における試薬は、LAMP 試薬である。

[0019] 増幅液は、試料と試薬との反応により生じる液体である。増幅液は、試料

が標的核酸を含んでいるとき、増幅核酸を、含む。増幅液は、試料が標的核酸を含んでいないとき、増幅核酸を、含まない。

[0020] 展開液は、増幅核酸をクロマトグラフィー紙に向けて移動させるための媒体（液体）である。本実施の形態における展開液は、水と、リン酸緩衝液と、塩化ナトリウムと、t w e e n 2 0などの界面活性剤と、ウシ血清アルブミンと、の混合液である。

[0021] 検出液は、クロマトグラフィー紙に供給される液体である。検出液は、増幅液が展開液と混合されることにより、生じる。検出液は、増幅液が増幅核酸を含んでいるとき、増幅核酸を、含む。検出液は、増幅液が増幅核酸を含んでいないとき、増幅核酸を、含まない。

[0022] 標的核酸は、試料に含まれ得る特定の病原体由来の核酸である。標的核酸は、本装置により増幅の対象となる核酸である。

[0023] 増幅核酸は、本装置により増幅された標的核酸である。増幅核酸は、本装置により検出の対象となる核酸である。

[0024] ●本装置と本方法との第1実施形態●

以下の説明は、1つの試料（唾液）から特定の4種類の病原体のいずれかの感染の有無が判定されるとき例である。唾液は、特定の4種類の病原体それぞれに対応する4種類の標的核酸を、含み得る。4種類の標的核酸は、本発明における、第1核酸、第2核酸、第3核酸、第4核酸、の例である。

[0025] 本装置は、4種類の試薬を、備える。各試薬は、4種類の標的核酸それぞれに対応する。各試薬は、対応する標的核酸を、増幅させる。その結果、各試薬は、対応する標的核酸から増幅核酸を、生成する。4種類の試薬は、本発明における、第1試薬、第2試薬、第3試薬、第4試薬、の例である。

[0026] 試薬は、唾液の供給路である軟質チューブ（以下「チューブ」という。）に、配置される。本装置は、4本のチューブを、備える。4種類の試薬それぞれは、異なるチューブに配置される。すなわち、チューブごとに配置される試薬は、異なる。

[0027] ●本装置の構成（1）

図 2 は、本装置の実施の形態を示す本装置の斜視図である。

図 3 は、本装置の分解斜視図である。

- [0028] 本装置 1 は、カバー 10 と、ベース 20 と、を備える。
- [0029] カバー 10 は、ベース 20 と共に、本装置 1 の筐体を、構成する。カバー 10 は、ベース 20 の上方に配置されて、ベース 20 に、取り付けられる。筐体の内部空間は、密封される。
- [0030] カバー 10 は、上ヒータ挿入孔 11 と、キャップ 12 と、第 1 ボタン 13 と、第 1 窓 14 と、第 2 ボタン 15 と、第 2 窓 16 と、試料導入孔 17 と、展開液タンク 18 と、吸水体 19 と、を備える。
- [0031] ベース 20 は、下ヒータ挿入孔 21 と、試料受 22 と、針 23 と、チューブ取付部材 24 と、チューブ 25-28 と、クロマトグラフィー紙 29 と、増幅部材 50-53（図 4 参照）と、を備える。
- [0032] 上ヒータ挿入孔 11 は、チューブ 25-28 を加温する加温手段が挿入される孔である。上ヒータ挿入孔 11 は、カバー 10 の側面に、配置される。
- [0033] キャップ 12 は、試料導入孔 17 を封止する栓である。キャップ 12 は、本発明における封止部材の例である。
- [0034] 第 1 ボタン 13 は、展開液を試料受 22 に配置するボタンである。第 1 ボタン 13 は、展開液タンク 18 を、備える。第 1 ボタン 13 がユーザに押下操作されたとき、第 1 ボタン 13 は、展開液タンク 18 を、下方に移動させる。第 1 ボタン 13 は、本発明における移動操作部材の例である。
- [0035] 第 1 窓 14 は、カバー 10 の外部からカバー 10 の内部を視認可能にさせる窓である。第 1 窓 14 は、チューブ 25-28 の上方に、配置される。ユーザは、第 1 窓 14 を介して、チューブ 25-28 が加温手段により加温されているか否かを、視認できる。第 1 窓 14 は、本発明における増幅観察窓の例である。
- [0036] 第 2 ボタン 15 は、チューブ 25-28 とクロマトグラフィー紙 29 との間に、吸水体 19 を配置するボタンである。すなわち、吸水体 19 は、チューブ 25-28 とクロマトグラフィー紙 29 との間に、配置される。第 2 ボ

タン１５は、本発明における供給操作部材の例である。

[0037] 第２窓１６は、カバー１０の外部からカバー１０の内部を視認可能にさせる窓である。第２窓１６は、クロマトグラフィー紙２９の上方に、配置される。すなわち、第２窓１６は、クロマトグラフィー紙２９に、対向する。つまり、第２窓１６は、後述される発色面に、対向する。第２窓１６は、カバー１０に、配置される。ユーザは、第２窓１６を介して、クロマトグラフィー紙２９が呈色しているか否かを、視認できる。第２窓１６は、本発明における検出観察窓の例である。

[0038] 試料導入孔１７は、試料受２２に配置される唾液が導入される孔である。唾液は、試料導入孔１７を介して、本装置１の外部から試料受２２に、配置される。

[0039] 展開液タンク１８は、展開液を貯留するタンクである。

[0040] 吸水体１９は、チューブ２５－２８内で生成された検出液を、クロマトグラフィー紙２９に、供給する。吸水体１９は、検出液を吸水する吸水性の高い素材（例えば、スポンジ）である。吸水体１９は、第１当接部１９１と、第２当接部１９２と、を備える。吸水体１９は、チューブ２５－２８で生成された検出液を、第１当接部１９１から、吸水する。吸水体１９は、吸水された検出液を、第２当接部１９２からクロマトグラフィー紙２９に、供給する。吸水体１９は、本発明における第２供給路の例である。

[0041] ベース２０は、カバー１０と共に本装置１の筐体を構成する。

[0042] 下ヒータ挿入孔２１は、チューブ２５－２８を加温する加温手段が挿入される孔である。下ヒータ挿入孔２１は、ベース２０の側面に、配置される。下ヒータ挿入孔２１は、上ヒータ挿入孔１１の下方に、配置される。

[0043] 試料受２２は、試料導入孔１７からの唾液や、展開液タンク１８からの展開液が、配置される受皿である。試料受２２は、本発明における試料配置部材の例である。

[0044] 針２３は、展開液タンク１８の一部を破断する針である。針２３は、本発明における破断部材の例である。

- [0045] 針 23 は、第 1 ボタン 13 と共に、本発明における放出手段を、構成する。すなわち、本実施の形態において、放出手段は、第 1 ボタン 13 と針 23 とを、備える。
- [0046] チューブ取付部材 24 は、チューブ 25-28 を、ベース 20 に取り付ける部材である。
- [0047] チューブ 25-28 は、増幅核酸を、クロマトグラフィー紙 29 に向けて供給する供給路である。チューブ 25-28 は、唾液と試薬との反応容器である。チューブ 25-28 の素材は、例えば、ゴム、ポリウレタン、シリコンなどのエラストマーである。唾液に含まれる標的核酸は、チューブ 25-28 において試薬と反応して、増幅する。その結果、増幅核酸は、チューブ 25-28 において生成される。チューブ 25-28 は、本発明における第 1 供給路の例である。チューブ 25-28 は、本発明における第 1 管体、第 2 管体、第 3 管体、第 4 管体の例である。
- [0048] クロマトグラフィー紙 29 は、増幅核酸を検出する検出紙である。クロマトグラフィー紙 29 の第 2 当接部 192 側の一端（不図示）は、上流端である。クロマトグラフィー紙 29 の他端（不図示）は、下流端である。クロマトグラフィー紙 29 は、発色剤と、捕捉剤と、発色面と、を備える。クロマトグラフィー紙 29 は、本発明における試験片の例である。
- [0049] 発色剤は、クロマトグラフィー紙 29 を呈色させる色素である。発色剤は、増幅核酸に、結合する。クロマトグラフィー紙 29 は、結合の対象となる増幅核酸ごとの発色剤を、備える。クロマトグラフィー紙 29 は、4 つの発色剤を、備える。4 つの発色剤それぞれは、クロマトグラフィー紙 29 の別々の位置に、配置される。発色剤は、捕捉剤よりも上流端側に、配置される。本実施の形態における発色剤は、着色ビーズである。4 つの発色剤は、本発明における、第 1 発色剤、第 2 発色剤、第 3 発色剤、第 4 発色剤、の例である。
- [0050] 捕捉剤は、増幅核酸を捕捉する物質である。捕捉剤は、発色剤と結合した増幅核酸を、捕捉する。クロマトグラフィー紙 29 は、捕捉の対象となる増

幅核酸ごとの捕捉剤を、備える。クロマトグラフィー紙 29 は、4 つの捕捉剤を、備える。4 つの捕捉剤それぞれは、クロマトグラフィー紙 29 の別々の位置に、配置される。捕捉剤は、発色剤よりも下流端側に、配置される。4 つの捕捉剤は、本発明における、第 1 捕捉剤、第 2 捕捉剤、第 3 捕捉剤、第 4 捕捉剤、の例である。

[0051] 発色面は、クロマトグラフィー紙 29 の表面のうち、捕捉剤が配置された面である。クロマトグラフィー紙 29 は、4 つの発色面を、備える。4 つの発色面それぞれは、4 つの捕捉剤それぞれに、対応する。発色面は、捕捉剤により増幅核酸が捕捉されたときに、呈色（発色）する。すなわち、発色面が呈色したとき、クロマトグラフィー紙 29 は、呈色する。

[0052] 図 4 は、チューブ 25-28 に増幅部材 50-53 が挿通されている様子を示す模式図である。

同図は、チューブ 25-28 の貫通孔に増幅部材 50-53 が配置されていることを、示す。

[0053] チューブ 25-28 は、略同一の形状と、同一の機能と、を有する。そこで、以下の説明は、チューブ 25-28 の形状や機能について、チューブ 25 を例に説明される。

[0054] チューブ 25 は、管体である。チューブ 25 は、貫通孔を、備える。チューブ 25 は、第 1 開口 251 と、第 2 開口 252 と、を備える。第 1 開口 251 は、試料受 22 側に配置される開口である。すなわち、チューブ 25 は、試料受 22 に、接続する。第 2 開口 252 は、クロマトグラフィー紙 29 側に配置される開口である。

[0055] 増幅部材 50-53 は、略同一の形状と、同一の機能（固定化されている試薬は異なる。）と、を有する。そこで、以下の説明は、増幅部材 50-53 の形状や機能について、増幅部材 50 を例に説明される。

[0056] 増幅部材 50 は、試薬が固定化された部材である。増幅部材 50 に固定化された試薬は、標的核酸から増幅核酸を生成するための試薬である。増幅部材 50 に固定化された試薬は、乾燥状態である。乾燥状態である試薬は、常

温で保管可能である。そのため、本装置 1 は、常温で保管可能である。増幅部材 5 0 は、試薬を担持する担体を、備える。担体は、ガラス繊維等の吸水性素材の集合体である。

[0057] 増幅部材 5 0 は、線体である。増幅部材 5 0 は、チューブ 2 5 の貫通孔に挿通される。すなわち、増幅部材 5 0 は、チューブ 2 5 に、配置される。増幅部材 5 0 は、一端 5 0 1 と、他端 5 0 2 と、を備える。一端 5 0 1 は、増幅部材 5 0 の端部である。一端 5 0 1 は、第 1 開口 2 5 1 側に、配置される。一端 5 0 1 は、第 1 開口 2 5 1 からチューブ 2 5 の外部に、露出する。他端 5 0 2 は、増幅部材 5 0 の端部である。他端 5 0 2 は、第 2 開口 2 5 2 側に、配置される。他端 5 0 2 は、第 2 開口 2 5 2 からチューブ 2 5 の外部に、露出する。

[0058] 前述のとおり、線体である増幅部材 5 0 - 5 3 は、チューブ 2 5 - 2 8 に、配置される。チューブ 2 5 - 2 8 に配置される増幅部材 5 0 - 5 3 は、本発明における第 1 線体、第 2 線体、第 3 線体、第 4 線体の例である。

[0059] 図 5 は、本装置 1 にヒータ 3 0 が取り付けられる前の様子を示す模式図である。

同図は、ヒータ 3 0 が本装置 1 に取り付けられることを、示す。

[0060] ヒータ 3 0 は、対象物を加温する装置である。ヒータ 3 0 は、本発明における加温手段の例である。

[0061] ヒータ 3 0 は、上ヒータ 3 1 と、下ヒータ 3 2 と、電源コネクタ 3 3 と、を備える。上ヒータ 3 1 は、上ヒータ挿入孔 1 1 に、挿入される。下ヒータ 3 2 は、下ヒータ挿入孔 2 1 に、挿入される。電源コネクタ 3 3 は、電源 4 0 (図 6 参照) に接続される端子である。電源コネクタ 3 3 は、USB コネクタである。

[0062] 図 6 は、本装置 1 にヒータ 3 0 が取り付けられた後の様子を示す模式図である。

同図は、ヒータ 3 0 が本装置 1 に取り付けられていることを、示す。

同図は、電源コネクタ 3 3 が電源 4 0 に接続していることを、示す。

[0063] 電源40は、ヒータ30に電力を供給する電力源である。電源40は、USB電源である。

[0064] ●本装置の動作(1)

以下の説明は、被験者が特定の4種類の病原体のうち1種類の病原体に感染しているとき、つまり、被験者から採取された唾液が特定の1種類の病原体由来の核酸を含むときの例である。

[0065] 先ず、キャップ12は、試料導入孔17から取外される。

[0066] 次いで、唾液は、試料導入孔17を介して、試料受22に、配置される。

唾液は、予めユーザにより採取されて、所定の容器に、収容されている。ユーザは、容器に収容されている唾液を、所定の方法(例えば、ピペッティング)により、試料受22に、配置する。

[0067] 次いで、キャップ12は、試料導入孔17に、取り付けられる。

[0068] 次いで、ヒータ30は、本装置1に、取り付けられる。すなわち、上ヒータ31は、上ヒータ挿入孔11に、挿入される。下ヒータ32は、下ヒータ挿入孔21に、挿入される。チューブ取付部材24は、上ヒータ31と下ヒータ32との間に、配置される。

[0069] 次いで、試料受22に配置された唾液は、チューブ25-28の外部に露出している増幅部材50-53の一端501-531およびその近傍部分に、浸透する。増幅部材50-53の一端501-531およびその近傍部分に浸透した唾液は、チューブ25-28に、吸水される。チューブ取付部材24に取り付けられているチューブ25-28は、ヒータ30により、加温される。すなわち、チューブ25-28に吸水された唾液は、ヒータ30により、加温される。

[0070] 次いで、チューブ25-28に吸水された唾液は、一端501-531側から他端502-532側に向けて、移動する。チューブ25-28内の唾液の移動は、チューブ25-28の毛細管現象による。チューブ25-28内を移動する唾液は、増幅部材50-53に固定化されている試薬と、混合される。

- [0071] チューブ 25-28 内を移動する唾液は、ヒータ 30 により、加温される。ヒータ 30 は、チューブ 25-28 内の唾液に含まれる標的核酸が増幅するのに適した温度（例えば、65℃）になるように、加温動作する。ここで、例えば、ヒータ 30 の加温動作は、唾液が試料受 22 に配置される前に、開始している。加温された唾液に含まれる標的核酸は、増幅する。その結果、増幅核酸は、生成される。
- [0072] このように、チューブ 25-28 内を移動する唾液は、試薬を担持する担体である増幅部材 50-53 の中にゆっくり拡散する。増幅部材 50-53 の中に拡散した唾液は、増幅部材 50-53 に固定化されている試薬と、混合される。その結果、唾液に含まれる標的核酸は、増幅される。すなわち、本装置 1 における標的核酸の増幅は、試薬の攪拌や遠心操作を必要としない。
- [0073] 次いで、第 1 ボタン 13 は、ユーザにより、押下操作される。第 1 ボタン 13 に収容されている展開液タンク 18 は、第 1 ボタン 13 と共に、針 23 に向けて下方に、移動する。展開液タンク 18 は、針 23 に、接触する。針 23 に接触した展開液タンク 18 は、破裂する。展開液タンク 18 が破裂したとき、展開液タンク 18 に貯留されていた展開液は、展開液タンク 18 から、放出される。放出された展開液は、試料受 22 に、配置される。
- [0074] ここで、第 1 ボタン 13 がユーザに押下操作されるタイミングは、チューブ 25-28 に配置された標的核酸の増幅時間に、関係する。標的核酸の増幅時間は、標的核酸が増幅して検出可能な増幅核酸が生成されるのに必要な時間である。すなわち、標的核酸の増幅時間が 15 分と想定されているとき、ユーザは、唾液を試料受 22 に配置してから 15 分が経過した後に、第 1 ボタン 13 を、押下操作する。
- [0075] 次いで、試料受 22 に配置された展開液は、第 1 開口 251-281 からチューブ 25-28 の外部に露出している増幅部材 50-53 の一端 501-531 およびその近傍部分に、浸透する。増幅部材 50-53 の一端 501-531 およびその近傍部分に浸透した展開液は、チューブ 25-28 に

、吸水される。

[0076] 次いで、チューブ25-28に吸水された展開液は、一端501-531側から他端502-532側に向けて、移動する。チューブ25-28内の展開液の移動は、チューブ25-28の毛細管現象による。チューブ25-28内を移動する展開液は、チューブ25-28内の増幅液と、混合される。その結果、検出液は、生成される。

[0077] 次いで、第2ボタン15は、ユーザにより、押下操作される。第2ボタン15に保持されている吸水体19は、第2ボタン15と共に下方に、移動する。その結果、吸水体19は、チューブ25-28とクロマトグラフィー紙29との間に、配置される。

[0078] チューブ25-28とクロマトグラフィー紙29との間に配置された吸水体19は、第2ボタン15の押下操作が解除された後も、同間に配置されたままである。

[0079] ここで、第2ボタン15がユーザに押下操作されるタイミング（以下「第2タイミング」という。）は、第1ボタン13がユーザに押下操作されるタイミング（以下「第1タイミング」という。）と、関係する。第2タイミングは、第1タイミングから所定時間（例えば、3分）が経過するまでである。

[0080] チューブ25-28とクロマトグラフィー紙29との間に配置された吸水体19の第1当接部191は、増幅部材50-53に、当接する。第1当接部191は、増幅部材50-53のうち、第2開口252-282から露出している部分の全体または一部に、当接する。

[0081] チューブ25-28とクロマトグラフィー紙29との間に配置された吸水体19の第2当接部192は、クロマトグラフィー紙29に、当接する。第2当接部192は、クロマトグラフィー紙29のうち、第2当接部192側の一端およびその近傍部分に、当接する。

[0082] 次いで、吸水体19は、増幅部材50-53に当接した第1当接部191から、増幅部材50-53内の検出液を、吸水する。

- [0083] 次いで、吸水体 19 に吸水された検出液は、クロマトグラフィー紙 29 に当接した第 2 当接部 192 から、クロマトグラフィー紙 29 に、供給される。
- [0084] 次いで、クロマトグラフィー紙 29 に供給された検出液は、クロマトグラフィー紙 29 上を、上流端から下流端に向けて、移動する。検出液は、クロマトグラフィー紙 29 の上流端側に配置される発色剤と混合される。
- [0085] 次いで、発色剤と混合された検出液中の増幅核酸は、発色剤と、結合する。
- [0086] 次いで、発色剤と結合した増幅核酸は、クロマトグラフィー紙 29 上を、下流端に向けて、移動する。クロマトグラフィー紙 29 を移動する増幅核酸は、クロマトグラフィー紙 29 の発色面に配置される捕捉剤と、混合される。
- [0087] 次いで、捕捉剤と混合された増幅核酸は、捕捉剤と、結合する。増幅核酸は、発色剤と結合する部位と、捕捉剤と結合する部位と、を備える。発色剤と結合する部位は、捕捉剤と結合する部位と、異なる。
- [0088] 次いで、捕捉剤と結合した増幅核酸は、捕捉剤を介して、発色面（クロマトグラフィー紙 29）に、固定化される。
- [0089] 次いで、発色面は、発色面に固定化された増幅核酸に結合する発色剤により、呈色する。
- [0090] 呈色した発色面は、クロマトグラフィー紙 29 を、構成する。呈色した発色面を備えるクロマトグラフィー紙 29 は、第 2 窓 16 から、視認可能である。
- [0091] ユーザは、クロマトグラフィー紙 29 の 4 つの発色面のうち、1 つの発色面が呈色したことを、確認する。すなわち、ユーザは、被験者が、本装置 1 による検出対象の 4 種類の病原体のうち、呈色した発色面に対応する 1 種類の病原体に感染していると、判定する。
- [0092] ●まとめ（1）
- 以上の説明のとおり、本装置 1 は、試料受 22 と、チューブ 25-28 と

、クロマトグラフィー紙 29 と、増幅部材 50-53 と、を備える。増幅部材 50-53 は、チューブ 25-28 に、配置される。試料受 22 に配置された唾液は、チューブ 25-28 に、吸水される。チューブ 25-28 に吸水された唾液は、チューブ 25-28 に配置された増幅部材 50-53 に固定化されている試薬と、混合される。つまり、唾液は、試料受 22 に、配置される。その結果、唾液は、試薬と、混合される。ここで、試料受 22 に配置された唾液は、チューブ 25-28 による毛細管現象により、チューブ 25-28 に、吸水される。換言すれば、試料受 22 に配置された唾液は、ユーザの操作によることなく、試料と混合される。すなわち、本装置 1 は、ユーザの技量によることなく、唾液を試料と混合できる。

[0093] また、以上の説明のとおり、本装置 1 は、第 2 ボタン 15 と、吸水体 19 と、を備える。吸水体 19 は、第 2 ボタン 15 が押下操作されたとき、チューブ 25-28 とクロマトグラフィー紙 29 との間に、配置される。チューブ 25-28 とクロマトグラフィー紙 29 との間に配置された吸水体 19 は、チューブ 25-28 から検出液を、吸水する。検出液を吸水した吸水体 19 は、クロマトグラフィー紙 29 に、検出液を、供給する。つまり、検出液は、第 2 ボタン 15 が押下操作されたとき、チューブ 25-28 からクロマトグラフィー紙 29 へ、供給される。換言すれば、検出液は、ユーザによる第 2 ボタン 15 の押下操作のみにより、クロマトグラフィー紙 29 に、供給される。すなわち、本装置 1 は、ユーザの技量によることなく、検出液を、クロマトグラフィー紙 29 に、供給できる。

[0094] さらに、以上の説明のとおり、本装置 1 は、筐体（カバー 10 とベース 20）と、キャップ 12 と、試料導入孔 17 と、を備える。筐体は、吸水体 19 と、試料受 22 と、チューブ 25-28 と、クロマトグラフィー紙 29 と、増幅部材 50-53 と、を収容する。キャップ 12 は、試料導入孔 17 を、封止する。試料導入孔 17 は、試料受 22 に配置される試料が導入される孔である。試料導入孔 17 は、カバー 10 に、配置される。キャップ 12 は、唾液が試料受 22 に配置されるとき、試料導入孔 17 から、取り外される

。キャップ１２は、唾液が試料導入孔１７を介して試料受２２に配置されたとき、試料導入孔１７に取り付けられる。試料導入孔１７がキャップ１２で封止されていない（取り付けられていない）とき、筐体の内部は、試料導入孔１７のみを介して、筐体の外部と連通する。すなわち、筐体の内部は、唾液が試料導入孔１７から導入されるときに限り、外部と連通する。つまり、本装置１の内部は、唾液が導入されているとき（キャップ１２が試料導入孔１７から取り外されているとき）を除いて、密封状態である。

[0095] さらにまた、以上の説明のとおり、本装置１は、第２窓１６を、備える。第２窓１６は、筐体の外部から、クロマトグラフィー紙２９を、ユーザに視認可能にする。すなわち、クロマトグラフィー紙２９は、第２窓１６を介して、ユーザから観察される。つまり、ユーザは、第２窓１６を介して、クロマトグラフィー紙２９の呈色の有無を、観察できる。ユーザは、クロマトグラフィー紙２９の呈色の有無により、被験者から採取された唾液に特定の病原体由来の核酸が含まれているか否かを、判定できる。

[0096] さらにまた、以上の説明のとおり、本装置１は、第１ボタン１３と、展開液タンク１８と、針２３と、を備える。第１ボタン１３は、針２３と共に、放出手段を、構成する。第１ボタン１３は、展開液タンク１８を、針２３に向けて、移動させる。展開液タンク１８は、増幅核酸をクロマトグラフィー紙２９に向けて供給する展開液を、貯留する。針２３は、第１ボタン１３が押下操作されて展開液タンク１８が移動したとき、展開液タンク１８の一部を破断する。針２３が展開液タンク１８の一部を破断したとき、展開液は、展開液タンク１８から、放出される。すなわち、展開液は、ユーザにより第１ボタン１３が押下操作されたとき、展開液タンク１８から、放出される。展開液タンク１８から放出された展開液は、チューブ２５－２８に、供給される。チューブ２５－２８に供給された展開液は、チューブ２５－２８の内部において増幅液と、混合される。すなわち、展開液は、ユーザによる第１ボタン１３の押下操作のみで、増幅液と、混合される。つまり、本装置１は、ユーザの技量によることなく、展開液と、増幅液と、を混合できる。

- [0097] さらにまた、以上の説明のとおり、試薬は、核酸を増幅させる第1試薬と、核酸を増幅させる第2試薬と、を含む。線体は、管体の内部に配置される第1線体と、管体の内部に配置される第2線体と、を含む。第1試薬は、第1線体に、固定化される。第2試薬は、第2線体に、固定化される。すなわち、第1線体と第2線体とは、管体の内部に、配置される。その結果、本装置1は、同時に、複数の試薬により、唾液に含まれる標的核酸を、増幅できる。
- [0098] さらにまた、以上の説明のとおり、標的核酸は、第1核酸と、第2核酸と、を含む。試薬は、核酸を増幅させる第1試薬と、核酸を増幅させる第2試薬と、を含む。第1試薬は、第1核酸を、増幅させる。第2試薬は、第2核酸を、増幅させる。すなわち、本装置1は、同時に、複数の特定の病原体由来の核酸を、増幅できる。その結果、本装置1は、同時に、複数の特定の病原体のうち、いずれかの病原体への感染の有無を、検出できる。
- [0099] さらにまた、以上の説明のとおり、本装置1は、第2ボタン15と、吸水体19と、を備える。吸水体19は、第1当接部191と、第2当接部192と、を備える。第1当接部191は、増幅部材50-53に、当接する。第2当接部192は、クロマトグラフィー紙29に、当接する。第2ボタン15が押下操作されたとき、吸水体19は、クロマトグラフィー紙29と増幅部材50-53との間に、配置される。増幅部材50-53で生成された検出液は、第1当接部191から第2当接部192に、供給される。検出液は、第2当接部192からクロマトグラフィー紙29に、供給される。すなわち、吸水体19に吸水された検出液は、第2ボタン15が押下操作されたとき、クロマトグラフィー紙29に、供給される。つまり、本装置1は、ユーザの技量によることなく、検出液をクロマトグラフィー紙29に、供給できる。
- [0100] なお、以上の説明において、本装置1により検出される標的核酸の数は、4であった。しかし、本装置により検出される標的核酸の数は、これに限定されない。すなわち、例えば、本装置により検出される標的核酸の数は、1

または複数（４を除く）でもよい。

[0101] また、以上の説明において、本装置１が備える試薬の数は、本装置１により検出される標的核酸の数と、一致する。しかし、本装置が備える試薬の数は、本装置により検出される標的核酸の数と、一致するとは限らない。すなわち、例えば、本装置は、本装置により検出される１種類の標的核酸に対応する複数の試薬を、備えてもよい。つまり、本装置が備える試薬の数は、本装置により検出される標的核酸の数に応じて、適宜設定される。

[0102] さらに、以上の説明において、本装置１が備える線体の数は、本装置１が備える試薬の数と、一致する。しかし、本装置が備える線体の数は、本装置が備える試薬の数と、一致するとは限らない。すなわち、例えば、本装置は、複数の試薬が固定化された１つの線体を、備えてもよい。

[0103] ●本装置と本方法との第２実施形態●

以下に説明される本装置と本方法との別の実施の形態（第２実施形態）は、先に説明された本方法の実施の形態（第１実施形態）と、異なる点を中心に説明される。

[0104] 第２実施形態は、第１供給路の数が１である点において、第１供給路の数が複数である第１実施形態と相違する。

第２実施形態は、第１供給路の一部が筐体の外部に露出する点において、第１供給路の全体が筐体に収容される第１実施形態と相違する。

第２実施形態は、展開液タンクがベースに配置される点において、展開液タンクがカバーに配置される第１実施形態と相違する。

[0105] 以下の説明は、１つの試料（唾液）から特定の１種類の病原体の感染の有無が判定されるとき例である。唾液は、特定の１種類の病原体に対応する１種類の標的核酸を、含み得る。本装置は、１種類の試薬を、備える。試薬は、１種類の標的核酸に、対応する。試薬は、対応する標的核酸から増幅核酸を、生成する。試薬は、唾液の供給路であるチューブに、配置される。本装置は、１本のチューブを、備える。１種類の試薬は、１本のチューブに、配置される。

[0106] ●本装置の構成（２）

図 7 は、本装置の別の実施の形態を示す本装置の分解斜視図である。

[0107] 本装置 1 a は、カバー 1 0 a と、ベース 2 0 a と、を備える。

[0108] カバー 1 0 a は、キャップ 1 2 a と、第 1 ボタン 1 3 a と、第 2 ボタン 1 5 a と、第 2 窓（不図示）と、試料導入孔 1 7 a と、吸水体 1 9 a と、針 2 3 a と、を備える。

[0109] ベース 2 0 a は、展開液タンク 1 8 a と、試料受 2 2 a と、チューブ 2 5 a と、クロマトグラフィー紙 2 9 a と、増幅部材 5 0 a と、を備える。

[0110] カバー 1 0 a と、キャップ 1 2 a と、第 1 ボタン 1 3 a と、第 2 ボタン 1 5 a と、第 2 窓（不図示）と、試料導入孔 1 7 a と、展開液タンク 1 8 a と、吸水体 1 9 a と、ベース 2 0 a と、試料受 2 2 a と、針 2 3 a と、チューブ 2 5 a と、クロマトグラフィー紙 2 9 a と、増幅部材 5 0 a それぞれは、第 1 実施形態における、カバー 1 0 と、キャップ 1 2 と、第 1 ボタン 1 3 と、第 2 ボタン 1 5 と、第 2 窓 1 6 と、試料導入孔 1 7 と、展開液タンク 1 8 と、吸水体 1 9 と、ベース 2 0 と、試料受 2 2 と、針 2 3 と、チューブ 2 5 と、クロマトグラフィー紙 2 9 と、増幅部材 5 0 それぞれに、対応する。

[0111] カバー 1 0 a は、カバー 1 0 と異なり、展開液タンク 1 8 a を、備えない。カバー 1 0 a は、カバー 1 0 と異なり、針 2 3 a を、備える。

[0112] 第 1 ボタン 1 3 a は、第 1 ボタン 1 3 と異なり、展開液タンク 1 8 a を、備えない。第 1 ボタン 1 3 a は、第 1 ボタン 1 3 と異なり、針 2 3 a を、備える。第 1 ボタン 1 3 a がユーザに押下操作されたとき、第 1 ボタン 1 3 a は、針 2 3 a を、下方に移動させる。第 1 ボタン 1 3 a は、本発明における移動操作部材の例である。

[0113] ベース 2 0 a は、ベース 2 0 と異なり、展開液タンク 1 8 a を、備える。ベース 2 0 a は、ベース 2 0 と異なり、針 2 3 a を、備えない。

[0114] チューブ 2 5 a の一部は、チューブ 2 5 - 2 8 と異なり、筐体（カバー 1 0 a とベース 2 0 a）の外部に、露出する。チューブ 2 5 a の両端およびその近傍部分は、筐体に、収容されている。チューブ 2 5 a のその他の部分は

、加温手段による加温が可能となるように、筐体の外部に、露出している。

[0115] クロマトグラフィー紙 29 a は、クロマトグラフィー紙 29 と異なり、1 つの発色面を、備える。

[0116] ●本装置の動作（2）

以下の説明は、被験者が特定の 1 種類の病原体に感染しているとき、つまり、被験者から採取された唾液が特定の 1 種類の病原体由来の核酸を含むときの例である。

[0117] 先ず、キャップ 12 a は、試料導入孔 17 a から、取り外される。

[0118] 次いで、唾液は、試料導入孔 17 a を介して、試料受 22 a に、配置される。

[0119] 次いで、キャップ 12 a は、試料導入孔 17 a に、取り付けられる。

[0120] 次いで、ヒータ 30 a は、本装置 1 a に、取り付けられる。すなわち、上ヒータ 31 a は、チューブ 25 a の上方に、配置される。下ヒータ 32 a は、チューブ 25 a の下方に、配置される。チューブ 25 a は、ヒータ 30 a により、加温される。

[0121] 次いで、試料受 22 a に配置された唾液は、チューブ 25 a の外部に露出している増幅部材 50 a の一端 501 a およびその近傍部分に、浸透する。増幅部材 50 a の一端 501 a およびその近傍部分に浸透した唾液は、チューブ 25 a に、吸水される。

[0122] 次いで、チューブ 25 a に吸水された唾液は、一端 501 a 側から他端 502 a 側に向けて、移動する。チューブ 25 a 内の唾液の移動は、チューブ 25 a の毛細管現象による。チューブ 25 a 内を移動する唾液は、増幅部材 50 a に固定化されている試薬と、混合される。

[0123] チューブ 25 a 内を移動する唾液は、上ヒータ 31 a と下ヒータ 32 a （以下、まとめて「上下ヒータ」という。）それぞれにより、加温される。上下ヒータは、対象物を加温する装置である。上下ヒータは、本発明における加温手段の例である。上下ヒータは、チューブ 25 a 内の唾液に含まれる標的核酸が増幅するのに適した温度（例えば、65℃）になるように、加温動

作する。加温された唾液に含まれる標的核酸は、増幅する。その結果、増幅核酸は、生成される。

[0124] 次いで、第1ボタン13aは、ユーザにより、押下操作される。第1ボタン13aに取り付けられている針23aは、第1ボタン13aと共に、展開液タンク18aに向けて下方に、移動する。針23aは、展開液タンク18aに、接触する。針23aに接触した展開液タンク18aは、破裂する。展開液タンク18aが破裂したとき、展開液タンク18aに貯留されていた展開液は、展開液タンク18aから放出される。放出された展開液は、試料受22aに、配置される。

[0125] 次いで、試料受22aに配置された展開液は、チューブ25aの外部に露出している増幅部材50aの一端501aおよびその近傍部分に、浸透する。増幅部材50aの一端501aおよびその近傍部分に浸透した展開液は、チューブ25aに、吸水される。

[0126] 次いで、チューブ25aに吸水された展開液は、一端501a側から他端502a側に向けて、移動する。チューブ25a内の展開液の移動は、チューブ25aの毛細管現象による。チューブ25a内を移動する展開液は、チューブ25a内の増幅液と、混合される。その結果、検出液は、生成される。

[0127] 次いで、第2ボタン15aは、ユーザにより、押下操作される。第2ボタン15aに保持されている吸水体19aは、第2ボタン15aと共に下方に移動して、チューブ25aとクロマトグラフィー紙29aとの間に、配置される。

[0128] チューブ25aとクロマトグラフィー紙29aとの間に配置された吸水体19aは、第2ボタン15aの押下操作が解除された後も、同間に配置されたままである。

[0129] チューブ25aとクロマトグラフィー紙29aとの間に配置された吸水体19aの第1当接部191aは、増幅部材50aに、当接する。第1当接部191aは、増幅部材50aのうち、第2開口（不図示）から露出している

部分の全体または一部に、当接する。

- [0130] チューブ 2 5 a とクロマトグラフィー紙 2 9 a との間に配置された吸水体 1 9 a の第 2 当接部 1 9 2 a は、クロマトグラフィー紙 2 9 a に、当接する。第 2 当接部 1 9 2 a は、クロマトグラフィー紙 2 9 a のうち、第 2 当接部 1 9 2 a 側の一端およびその近傍部分に、当接する。
- [0131] 次いで、吸水体 1 9 a は、増幅部材 5 0 a に当接した第 1 当接部 1 9 1 a から、増幅部材 5 0 a 内の検出液を、吸水する。
- [0132] 次いで、吸水体 1 9 a に吸水された検出液は、クロマトグラフィー紙 2 9 a に当接した第 2 当接部 1 9 2 a から、クロマトグラフィー紙 2 9 a に、供給される。
- [0133] 次いで、クロマトグラフィー紙 2 9 a に供給された検出液は、クロマトグラフィー紙 2 9 a 上を、上流端から下流端に向けて、移動する。検出液は、クロマトグラフィー紙 2 9 a の上流端側に配置される発色剤と、混合される。
- [0134] 次いで、発色剤と混合された検出液中の増幅核酸は、発色剤に、結合される。
- [0135] 次いで、発色剤と結合した増幅核酸は、クロマトグラフィー紙 2 9 a 上を、下流端に向けて、移動する。クロマトグラフィー紙 2 9 a を移動する増幅核酸は、クロマトグラフィー紙 2 9 a の発色面に配置される捕捉剤と、混合される。
- [0136] 次いで、捕捉剤と混合された増幅核酸は、捕捉剤と、結合する。
- [0137] 次いで、捕捉剤と結合した増幅核酸は、捕捉剤を介して、発色面（クロマトグラフィー紙 2 9 a）に、固定化される。
- [0138] 次いで、発色面は、発色面に固定化された増幅核酸に結合する発色剤により、呈色する。
- [0139] 呈色した発色面は、クロマトグラフィー紙 2 9 a を、構成する。呈色した発色面を備えるクロマトグラフィー紙 2 9 a は、カバー 1 0 a に配置された第 2 窓（不図示）から、視認可能である。

[0140] ユーザは、クロマトグラフィー紙 29 a の発色面が呈色したことを、確認する。すなわち、ユーザは、被験者が、本装置 1 a による検出対象の 1 種類の病原体に感染していると、判定する。

[0141] ●まとめ (2)

以上の説明のとおり、本装置 1 a は、筐体 (カバー 10 a とベース 20 a) と、チューブ 25 a と、を備える。チューブ 25 a の一部は、筐体に、収容されている。チューブ 25 a の他部は、加温手段による加温が可能となるように筐体の外部に、露出している。チューブ 25 a の他部が筐体の外部に露出しているため、チューブ 25 a の加温手段の選択肢は、増える。

[0142] また、以上の説明のとおり、チューブ 25 a の他部が筐体の外部に露出しているため、本装置 1 a の大きさの小型化は、チューブ 25 a が筐体に収容される本装置 1 の大きさの小型化よりも、容易である。

[0143] なお、以上の説明において、本装置 1 a により検出される標的核酸の数は、1 であった。しかし、本装置により検出される標的核酸の数は、これに限定されない。すなわち、例えば、本装置により検出される標的核酸の数は、2 以上でもよい。

[0144] また、以上の説明において、本装置 1 a が備える試薬の数は、本装置 1 a により検出される標的核酸の数と、一致する。しかし、本装置が備える試薬の数は、これに限定されない。すなわち、例えば、本装置は、本装置により検出される 1 種類の標的核酸に対応する複数の試薬を、備えてもよい。つまり、本装置が備える試薬の数は、本装置により検出される標的核酸の数に応じて、適宜設定される。

[0145] さらに、以上の説明において、本装置 1 a が備える線体の数は、本装置 1 a が備える試薬の数と、一致する。しかし、本装置が備える線体の数は、これに限定されない。すなわち、例えば、本装置は、複数の試薬が固定化された 1 つの線体を、備えてもよい。

[0146] ●その他の実施の形態●

以下に説明される本装置と本方法とのその他の実施の形態 (第 3 実施形態

—第5実施形態）は、先に説明された本装置と本方法との実施の形態（第1, 2実施形態）と、異なる点を中心に説明される。

[0147] 以下の説明において、本装置1と本装置1aそれぞれが特に区別されないとき、本装置1と本装置1aそれぞれは、本装置1xと、称される。

[0148] また、以下の説明において、第2ボタン15と第2ボタン15aそれぞれが特に区別されないとき、第2ボタン15と第2ボタン15aそれぞれは、第2ボタン15xと、称される。

[0149] さらに、以下の説明において、吸水体19と吸水体19aそれぞれが特に区別されないとき、吸水体19と吸水体19aそれぞれは、吸水体19xと、称される。

[0150] さらにまた、以下の説明において、ベース20とベース20aそれぞれが特に区別されないとき、ベース20とベース20aそれぞれは、ベース20xと、称される。

[0151] さらにまた、以下の説明において、試料受22と試料受22aそれぞれが特に区別されないとき、試料受22と試料受22aそれぞれは、試料受22xと、称される。

[0152] さらにまた、以下の説明において、チューブ25-28とチューブ25aそれぞれが特に区別されないとき、チューブ25-28とチューブ25aそれぞれは、チューブ25xと、称される。

[0153] さらにまた、以下の説明において、クロマトグラフィー紙29とクロマトグラフィー紙29aそれぞれが特に区別されないとき、クロマトグラフィー紙29とクロマトグラフィー紙29aそれぞれは、クロマトグラフィー紙29xと、称される。

[0154] さらにまた、以下の説明において、増幅部材50-53と増幅部材50aそれぞれが特に区別されないとき、増幅部材50-53と増幅部材50aそれぞれは、増幅部材50xと、称される。

[0155] さらにまた、以下の説明において、「下流方向」は、増幅核酸がクロマトグラフィー紙に供給される方向である。「上流方向」は、下流方向と反対の

方向である。「供給方向」は、上流方向と下流方向との総称である。

[0156] さらにまた、以下の説明において、チューブ 25 x は、試料受 22 x に、接続している。

[0157] さらにまた、以下の説明において、増幅部材 50 x は、チューブ 25 x に、配置されている。

[0158] ●第 1, 2 実施形態と第 3 - 5 実施形態との相違点●

[0159] ●第 1, 2 実施形態

図 8 は、第 2 ボタン 15 x が操作されている様子を示す模式図である。

同図は、吸水体 19 x が第 2 ボタン 15 x に保持されていることを、示す。

図中、白矢印は、第 2 ボタン 15 x が操作（ユーザによる第 2 ボタン 15 x の押下）されたときの第 2 ボタン 15 x の進行方向を、示す。

図 9 は、増幅部材 50 x がクロマトグラフィー紙 29 x に接続されている様子を示す模式図である。

[0160] 第 1, 2 実施形態において、本装置 1 x は、第 2 ボタン 15 x と、吸水体 19 x と、ベース 20 x と、チューブ 25 x と、クロマトグラフィー紙 29 x と、増幅部材 50 x と、を備える。第 2 ボタン 15 x は、増幅部材 50 x の上方に、配置される。

[0161] 吸水体 19 x は、第 2 ボタン 15 x が操作されたとき、チューブ 25 x とクロマトグラフィー紙 29 x との間に、配置される。

[0162] チューブ 25 x とクロマトグラフィー紙 29 x との間に配置された吸水体 19 x は、増幅部材 50 x とクロマトグラフィー紙 29 x とに、当接する。すなわち、吸水体 19 x は、増幅部材 50 x とクロマトグラフィー紙 29 x とを、接続する。換言すれば、増幅部材 50 x は、第 2 ボタン 15 x が操作されたとき、吸水体 19 x を介して、クロマトグラフィー紙 29 x に、接続される。増幅部材 50 x に当接した吸水体 19 x は、増幅部材 50 x から、増幅部材 50 x 内の検出液を、吸水する。増幅部材 50 x から吸水体 19 x に吸水された検出液は、吸水体 19 x から、クロマトグラフィー紙 29 x に

、供給される。

[0163] このように、増幅核酸は、第2ボタン15×が操作されたとき、クロマトグラフィー紙29×に、供給される。換言すれば、第2ボタン15×は、増幅核酸を、クロマトグラフィー紙29×に、供給させる。

[0164] ●第3－5実施形態

第3－5実施形態は、第2供給路が試験片の上流側の一端部に取り付けられる点において、第2供給路が供給操作部材に保持される第1，2実施形態と、相違する。

[0165] 第3，4実施形態は、本装置が載置台を備える点において、本装置が載置台を備えない第1，2実施形態と、相違する。載置台の詳細は、後述される。

[0166] 第3実施形態は、供給操作部材が第2供給路を押下する点において、供給操作部材が第1供給路と試験片との間に第2供給路を配置する第1，2実施形態と、相違する。

[0167] 第4実施形態は、本装置が連結部材を備える点において、本装置が連結部材を備えない第1，2実施形態と、相違する。連結部材の詳細は、後述される。

[0168] 第4実施形態は、供給操作部材が増幅部材を第2供給路に接続させる点において、供給操作部材が第1供給路と試験片との間に第2供給路を配置する第1，2実施形態と、相違する。

[0169] 第5実施形態は、供給操作部材が試験片の下流側の他端部に取り付けられる点において、供給操作部材が筐体に取り付けられる（配置される）第1，2実施形態と、相違する。

[0170] 第5実施形態は、供給操作部材が第2供給路を押圧する点において、供給操作部材が第1供給路と試験片との間に第2供給路を配置する第1，2実施形態と、相違する。

[0171] 以下の第3－5実施形態の説明において、説明の便宜上、第1，2実施形態に対応する部材には、第1，2実施形態と同じ名称が用いられている。

[0172] また、以下の第3－5実施形態の説明において、説明の便宜上、第1，2実施形態と同じ部材、および、共通する機能を有する部材には、第1，2実施形態と同じ符号が付されている。

[0173] さらに、以下の第3－5実施形態の説明において、検出液は、チューブ25×内（増幅部材50×）で、生成されている。検出液は、チューブ25×内（増幅部材50×）に、配置されている。

[0174] ●本装置と本方法との第3実施形態●

本装置と本方法との第3実施形態は、以下に説明される。

[0175] 図10は、本装置の別の実施の形態を示す模式図であって、第2ボタン15bが操作されている様子を示す模式図である。

図中、白矢印は、第2ボタン15bが操作（ユーザによる第2ボタン15bの押下）されたときの第2ボタン15bの進行方向を、示す。

図11は、増幅部材50×がクロマトグラフィー紙29bに接続されている様子を示す模式図である。

[0176] 第2ボタン15bは、吸水体19bを押下するボタンである。第2ボタン15bは、増幅部材50×の上方に、配置される。第2ボタン15bは、吸水体19bの上方に、配置される。第2ボタン15bは、本発明における供給操作部材の例である。

[0177] 吸水体19bは、チューブ25×内（増幅部材50×）で生成された検出液を、クロマトグラフィー紙29bに、供給する。吸水体19bは、増幅核酸の供給方向において、クロマトグラフィー紙29bの上流側の一端部（不図示）に、取り付けられる。吸水体19bは、上下方向において、増幅部材50×と第2ボタン15bとの間に、配置される。一端部の詳細は、後述される。

[0178] ここで、第2ボタン15bは、吸水体19bを、押下する。すなわち、吸水体19bは、第2ボタン15bが操作されたとき、増幅部材50×に向けて第2ボタン15bに、押下される。吸水体19bは、本発明における第2供給路の例である。

- [0179] クロマトグラフィー紙 29 b は、載置台 34 b に、載置される。クロマトグラフィー紙 29 b は、上下方向において、増幅部材 50 x と第 2 ボタン 15 b との間に、配置される。クロマトグラフィー紙 29 b は、一端部を、備える。クロマトグラフィー紙 29 b は、本発明における試験片の例である。載置台 34 b の詳細は、後述される。
- [0180] 一端部は、クロマトグラフィー紙 29 b の上流側の端部である。一端部は、載置台 34 b の上流側の端部（不図示）より上流側に、配置される。換言すれば、一端部は、載置台 34 b の上流側の端部から、上流側に突出する。
- [0181] 載置台 34 b は、クロマトグラフィー紙 29 b が載置される台である。
- [0182] 以下の説明は、第 2 ボタン 15 b が操作された結果、増幅核酸がクロマトグラフィー紙 29 b に供給されるときの例である。
- [0183] 先ず、第 2 ボタン 15 b は、ユーザにより、操作される。
- [0184] 次いで、第 2 ボタン 15 b は、クロマトグラフィー紙 29 b の一端部に取り付けられた吸水体 19 b を、増幅部材 50 x に向けて、押下する。
- [0185] 次いで、吸水体 19 b は、増幅部材 50 x に、接続される。すなわち、吸水体 19 b は、増幅部材 50 x とクロマトグラフィー紙 29 b とを、接続する。換言すれば、増幅部材 50 x は、第 2 ボタン 15 b が操作されたとき、吸水体 19 b を介して、クロマトグラフィー紙 29 b に、接続される。
- [0186] 次いで、増幅部材 50 x で生成された検出液は、吸水体 19 b を介して、クロマトグラフィー紙 29 b に、供給される。換言すれば、増幅核酸は、吸水体 19 b を介して、クロマトグラフィー紙 29 b に、供給される。
- [0187] このように、増幅核酸は、第 2 ボタン 15 b が操作されたとき、クロマトグラフィー紙 29 b に、供給される。換言すれば、第 2 ボタン 15 b は、増幅核酸を、クロマトグラフィー紙 29 b に、供給させる。
- [0188] ●本装置と本方法との第 4 実施形態●
本装置と本方法との第 4 実施形態は、以下に説明される。
- [0189] 図 12 は、本装置のさらに別の実施の形態を示す模式図であって、第 2 ボタン 15 c が操作されている様子を示す模式図である。

図中、白矢印は、第2ボタン15cが操作（ユーザによる第2ボタン15cの引上）されたときの第2ボタン15cの進行方向を、示す。

図13は、増幅部材50xがクロマトグラフィー紙29cに接続されている様子を示す模式図である。

[0190] 第2ボタン15cは、増幅部材50xを吸水体19cに接続するボタンである。第2ボタン15cは、増幅部材50xの上方に、配置される。第2ボタン15cは、吸水体19cの上方に、配置される。第2ボタン15cは、本発明における供給操作部材の例である。

[0191] 吸水体19cは、チューブ25x内（増幅部材50x）で生成された検出液を、クロマトグラフィー紙29cに、供給する。吸水体19cは、増幅核酸の供給方向において、クロマトグラフィー紙29cの上流側の一端部（不図示）に取り付けられる。吸水体19cは、上下方向において、増幅部材50xと第2ボタン15cとの間に配置される。吸水体19cは、本発明における第2供給路の例である。一端部の詳細は、後述される。

[0192] クロマトグラフィー紙29cは、載置台34cに、載置される。クロマトグラフィー紙29cは、上下方向において、増幅部材50xと第2ボタン15cとの間に、配置される。クロマトグラフィー紙29cは、一端部を、備える。クロマトグラフィー紙29cは、本発明における試験片の例である。

[0193] 一端部は、クロマトグラフィー紙29cの上流側の端部である。一端部は、載置台34cの上流側の端部（不図示）より上流側に、配置される。換言すれば、一端部は、載置台34cの上流側の端部から、上流側に突出する。

[0194] 載置台34cは、クロマトグラフィー紙29cが載置される台である。

[0195] 連結部材35は、増幅部材50xと第2ボタン15cとを連結する部材である。連結部材35は、糸状である。

[0196] ここで、第2ボタン15cは、増幅部材50xを、吸水体19cに、接続させる。すなわち、連結部材35に連結された増幅部材50xは、第2ボタン15cが操作されたとき、吸水体19cに、接続される。

[0197] 以下の説明は、第2ボタン15cが操作された結果、増幅核酸がクロマト

グラフィー紙 29 c に供給されるとき例である。

[0198] 先ず、第 2 ボタン 15 c は、ユーザにより、操作される。

[0199] 次いで、連結部材 35 に連結された増幅部材 50 x は、吸水体 19 c に、接続される。すなわち、吸水体 19 c は、増幅部材 50 x とクロマトグラフィー紙 29 c とを、接続する。換言すれば、増幅部材 50 x は、第 2 ボタン 15 c が操作されたとき、吸水体 19 c を介して、クロマトグラフィー紙 29 c に、接続される。

[0200] 次いで、増幅部材 50 x で生成された検出液は、吸水体 19 c を介して、クロマトグラフィー紙 29 c に、供給される。換言すれば、増幅核酸は、吸水体 19 c を介して、クロマトグラフィー紙 29 c に、供給される。

[0201] このように、増幅核酸は、第 2 ボタン 15 c が操作されたとき、クロマトグラフィー紙 29 c に、供給される。換言すれば、第 2 ボタン 15 c は、増幅核酸を、クロマトグラフィー紙 29 c に、供給させる。

[0202] ●本装置と本方法との第 5 実施形態●

本装置と本方法との第 5 実施形態は、以下に説明される。

[0203] 図 14 は、本装置のさらに別の実施の形態を示す模式図であって、第 2 ボタン 15 d が操作されている様子を示す模式図である。

図中、白矢印は、第 2 ボタン 15 d が操作（ユーザによる第 2 ボタン 15 d の押圧）されたときの第 2 ボタン 15 d の進行方向を、示す。

図 15 は、増幅部材 50 x がクロマトグラフィー紙 29 d に接続されている様子を示す模式図である。

[0204] 第 2 ボタン 15 d は、吸水体 19 d を押圧するボタンである。第 2 ボタン 15 d は、クロマトグラフィー紙 29 d の下流側の他端部（不図示）に、取り付けられる。すなわち、第 2 ボタン 15 d は、増幅核酸の供給方向において、クロマトグラフィー紙 29 d に対して下流側に、配置される。第 2 ボタン 15 d は、本発明における供給操作部材の例である。他端部の詳細は、後述される。

[0205] 吸水体 19 d は、チューブ 25 x 内（増幅部材 50 x）で生成された検出

液を、クロマトグラフィー紙 29 d に、供給する。吸水体 19 d は、増幅核酸の供給方向において、クロマトグラフィー紙 29 d の上流側の一端部（不図示）に取り付けられる。吸水体 19 d は、増幅核酸の供給方向において、増幅部材 50 x と第 2 ボタン 15 d との間に配置される。一端部の詳細は、後述される。

[0206] ここで、第 2 ボタン 15 d は、吸水体 19 d を、押圧する。すなわち、吸水体 19 d は、第 2 ボタン 15 d が操作されたとき、増幅部材 50 x に向けて第 2 ボタン 15 d に、押圧される。その結果、吸水体 19 d は、増幅部材 50 x に、接続される。吸水体 19 d は、本発明における第 2 供給路の例である。

[0207] クロマトグラフィー紙 29 d は、増幅核酸の供給方向において、増幅部材 50 x と第 2 ボタン 15 d との間に、配置される。クロマトグラフィー紙 29 d は、一端部と、他端部と、を備える。クロマトグラフィー紙 29 d は、本発明における試験片の例である。

[0208] 一端部は、クロマトグラフィー紙 29 d の上流側の端部である。

[0209] 他端部は、クロマトグラフィー紙 29 d の下流側の端部である。

[0210] 以下の説明は、第 2 ボタン 15 d が操作された結果、増幅核酸がクロマトグラフィー紙 29 d に供給されるとき例である。

[0211] 先ず、第 2 ボタン 15 d は、ユーザにより、操作される。

[0212] 次いで、第 2 ボタン 15 d は、クロマトグラフィー紙 29 d の一端部に取り付けられた吸水体 19 d を、押圧する。

[0213] 次いで、吸水体 19 d は、増幅部材 50 x に、接続される。すなわち、吸水体 19 d は、増幅部材 50 x とクロマトグラフィー紙 29 d とを、接続する。換言すれば、増幅部材 50 x は、第 2 ボタン 15 d が操作されたとき、吸水体 19 d を介して、クロマトグラフィー紙 29 d に、接続される。

[0214] 次いで、増幅部材 50 x で生成された検出液は、吸水体 19 d を介して、クロマトグラフィー紙 29 d に、供給される。換言すれば、増幅核酸は、吸水体 19 d を介して、クロマトグラフィー紙 29 d に、供給される。

[0215] このように、増幅核酸は、第2ボタン15dが操作されたとき、クロマトグラフィー紙29dに、供給される。換言すれば、第2ボタン15dは、増幅核酸を、クロマトグラフィー紙29dに、供給させる。

[0216] ●加温装置の構成●

本加温装置は、本装置を、加温する。本装置は、第1－5実施形態の検出装置である。すなわち、本加温装置により加温される本装置は、試料に含まれる標的核酸から生成される増幅核酸を検出する。

[0217] 以下の説明は、本加温装置が第2実施形態の本装置1aを加温するときの例である。

[0218] 以下の説明において、標的核酸を含む試料（唾液）は、本装置1aに、予め導入されている。すなわち、導入された唾液は、チューブ25aに、吸水されている。つまり、唾液は、チューブ25a内に、配置されている。

[0219] 図16は、本加温装置の実施の形態を示す模式図である。

同図は、本装置1aが本加温装置60に収容されていることを、示す。

図中、白矢印は、第1ボタン押下部605と第2ボタン押下部606との進行方向を、示す。

[0220] 本加温装置60は、本装置1aを加温する装置である。本加温装置60は、加温筐体601と、加温部602と、加温開始ボタン603と、モータ604と、第1ボタン押下部605と、第2ボタン押下部606と、制御部（不図示）と、を備える。

[0221] 加温筐体601は、本装置1aを、収容する。加温筐体601は、第1筐体6011と、第2筐体6012と、第3筐体6013と、を備える。

[0222] 第1筐体6011は、第2筐体6012と第3筐体6013と共に、加温筐体601を、構成する。

[0223] 第2筐体6012は、第1筐体6011と第3筐体6013と共に、加温筐体601を、構成する。第1筐体6011と第2筐体6012の間には、第1ボタン押下部605が挿通される第1孔（不図示）が形成される。

[0224] 第3筐体6013は、第1筐体6011と第2筐体6012と共に、加温

筐体 601 を、構成する。第2筐体 6012 と第3筐体 6013 との間には、第2ボタン押下部 606 が挿通される第2孔（不図示）が形成される。

[0225] 加温部 602 は、チューブ 25a を、加温する。

[0226] ここで、唾液は、標的核酸を、含む。唾液は、チューブ 25a 内に、配置されている。すなわち、加温部 602 は、標的核酸を、加温する。

[0227] 加温開始ボタン 603 は、本装置 1a の加温を開始するボタンである。加温開始ボタン 603 は、本発明における加温開始部材の例である。

[0228] モータ 604 は、回転動力を供給する動力源である。モータ 604 は、回転動力を、第1ボタン押下部 605 と第2ボタン押下部 606 とに、供給（伝達）する。モータ 604 は、モータ回転軸 6041 を、備える。回転動力の伝達は、後述される。

[0229] モータ回転軸 6041 は、モータ 604 からの回転動力により、回転する。モータ回転軸 6041 は、第1ボタン押下部 605 と第2ボタン押下部 606 との間に、配置される。モータ回転軸 6041 は、歯車部 6041g を、備える。

[0230] 歯車部 6041g は、複数の歯（不図示）と複数の溝（不図示）とから構成されるギアである。歯車部 6041g は、歯車部 605g と歯車部 606g と、噛み合う。歯車部 605g と歯車部 606g との詳細は、後述される。

[0231] 第1ボタン押下部 605 は、第1ボタン 13a を押下する部材である。第1ボタン押下部 605 は、第1孔の上方に、配置される。第1ボタン押下部 605 は、第1押下部 6051 と、歯車部 605g と、を備える。

[0232] 第1押下部 6051 は、第1ボタン 13a を、押下する。第1押下部 6051 は、歯車部 605g の下方に、配置される。第1押下部 6051 は、歯車部 605g に、接続される。

[0233] 歯車部 605g は、複数の歯と複数の溝とから構成されるギアである。歯車部 605g は、歯車部 6041g と、噛み合う。

[0234] 第2ボタン押下部 606 は、第2ボタン 15a を押下する部材である。第

2ボタン押下部606は、第2孔の上方に、配置される。第2ボタン押下部606は、第2押下部6061と、歯車部606gと、を備える。

[0235] 第2押下部6061は、第2ボタン15aを、押下する。第2押下部6061は、歯車部606gの下方に、配置される。第2押下部6061は、歯車部606gに、接続される。

[0236] 歯車部606gは、複数の歯と複数の溝とから構成されるギアである。歯車部606gは、歯車部6041gと、噛み合う。

[0237] 制御部は、加温部602の動作と、モータ604の動作と、を制御する。加温部602の動作は、本装置1aの加温の開始と、本装置1aの加温の停止と、を含む。モータ604の動作は、モータ回転軸6041の回転の開始と、モータ回転軸6041の回転の停止と、を含む。

[0238] 制御部は、加温開始ボタン603が押下されたときから所定の時間が経過したこと（動作の完了）を、報知する。

[0239] 制御部による報知の態様は、例えば、本加温装置60のディスプレイ（不図示）への動作の完了の表示や、本加温装置60の音源出力装置（不図示）からの音の出力、本加温装置60の表示灯（不図示）の点灯などである。

[0240] ●回転動力の伝達

以下の説明において、第1ボタン13aは、第1孔に、配置されている。第2ボタン15aは、第2孔に、配置されている。

[0241] 図17は、モータ604側から見た、第1ボタン押下部605と第2ボタン押下部606とモータ回転軸6041とが回転する様子を示す模式図である。

図中、黒丸は、モータ回転軸6041の軸心（不図示）を、示す。

図中、時計回り方向の矢印は、モータ回転軸6041の回転方向を、示す。反時計回りの矢印は、第1ボタン押下部605と第2ボタン押下部606との回転方向を、示す。

[0242] モータ回転軸6041は、モータ604からの回転動力により、時計回り方向に、回転する。すなわち、歯車部6041gは、時計回り方向に、回転

する。

[0243] ここで、歯車部6041gは、歯車部605gと歯車部606gとの間に、配置される。歯車部6041gは、歯車部605gと歯車部606gと、噛み合う。すなわち、歯車部6041gが時計回りに回転するとき、歯車部605gと歯車部606gとは、反時計回りに、回転する。つまり、モータ604からの回転動力は、歯車部605gと歯車部606gとに、伝達される。換言すれば、モータ604からの回転動力は、モータ回転軸6041を介して、第1ボタン押下部605と第2ボタン押下部606とに、伝達される。

[0244] 歯車部605gが反時計回りに回転するとき、第1ボタン押下部605は、第1孔に向けて、移動する。その結果、第1押下部6051は、第1ボタン13aを、押下する。歯車部606gが反時計回りに回転するとき、第2ボタン押下部606は、第2孔に向けて、移動する。その結果、第2押下部6061は、第2ボタン15aを、押下する。

[0245] ●加温装置の動作●

以下の説明は、本加温装置60が、本装置1aの加温と、本装置1aのボタン（第1ボタン13aと第2ボタン15a）の押下と、を実行するときの例である。

[0246] 図18は、第1ボタン13aと第2ボタン15aそれぞれが第1ボタン押下部605と第2ボタン押下部606とに押下されている様子を示す模式図である。

[0247] 先ず、本装置1aは、加温筐体601に、収容される。

[0248] 次いで、制御部は、加温開始ボタン603が操作されたとき、加温部602の動作を、制御する。すなわち、加温開始ボタン603が操作されたとき、加温部602は、本装置1aの加温を、開始する。つまり、加温開始ボタン603が操作されたとき、本装置1aの内部の標的核酸の加温は、開始される。換言すれば、加温開始ボタン603は、加温部602による標的核酸の加温を、開始させる。

[0249] 次いで、制御部は、本装置 1 a の加温の開始から所定の時間（例えば、30 分）が経過したとき、加温部 602 の動作を、制御する。すなわち、本装置 1 a の加温の開始から所定の時間が経過したとき、加温部 602 は、本装置 1 a の加温を、停止する。換言すれば、加温部 602 は、加温開始ボタン 603 が操作されたとき、所定の時間、標的核酸を、加温する。

[0250] 次いで、制御部は、モータ 604 の動作を、制御する。すなわち、モータ回転軸 6041 の回転は、開始される。つまり、モータ回転軸 6041 は、第 1 ボタン押下部 605 と第 2 ボタン押下部 606 と共に、回転する。その結果、第 1 ボタン押下部 605 は、第 1 孔に向けて、移動する。第 2 ボタン押下部 606 は、第 2 孔に向けて、移動する（図 16，17 参照）。

[0251] 次いで、制御部は、モータ回転軸 6041 の回転の開始から所定の時間（例えば、3 秒）が経過したとき、モータ 604 の動作を、制御する。すなわち、モータ回転軸 6041 の回転の開始から所定の時間が経過したとき、モータ回転軸 6041 の回転は、停止される。このとき、第 1 ボタン 13a は、第 1 押下部 6051 に、押下される。第 2 ボタン 15a は、第 2 押下部 6061 に、押下される（図 18 参照）。

[0252] ここで、第 1 ボタン 13a と第 1 押下部 6051 との距離は、第 2 ボタン 15a と第 2 押下部 6061 との距離よりも、短い。すなわち、第 1 ボタン 13a は、第 2 ボタン 15a よりも先に、本加温装置 60 に、押下される。

[0253] なお、本発明において、第 1 ボタンと第 1 押下部との距離は、第 2 ボタンと第 2 押下部との距離と、同じでもよい。

[0254] 次いで、制御部は、加温開始ボタン 603 が押下されたときから所定の時間（例えば、35 分）が経過したことを、報知する。

[0255] ●まとめ（3）

以上の説明のとおり、本加温装置 60 は、加温筐体 601 と、加温部 602 と、加温開始ボタン 603 と、を備える。加温筐体 601 は、本装置 1 a を、収容する。加温開始ボタン 603 は、加温部 602 に、加温筐体 601 に収容された本装置 1 a を、加温させる。加温部 602 は、加温開始ボタン

603が操作されたとき、所定の時間、加温筐体601に収容された本装置1aを、加温する。換言すれば、本装置1aの内部の標的核酸は、加温開始ボタン603が操作されたとき、所定の時間、加温部602により加温される。すなわち、標的核酸は、ユーザによる加温開始ボタン603の操作のみにより、所定の時間、加温される。つまり、本加温装置60は、ユーザの技量によることなく、標的核酸の加温を、実現できる。

[0256] また、以上の説明のとおり、本加温装置60は、モータ604と、第1ボタン押下部605と、第2ボタン押下部606と、制御部と、を備える。モータ604は、回転動力を、第1ボタン押下部605と第2ボタン押下部606とに、供給（伝達）する。第1ボタン押下部605は、モータ604からの回転動力に基づいて、第1ボタン13aを、押下する。第2ボタン押下部606は、モータ604からの回転動力に基づいて、第2ボタン15aを、押下する。制御部は、所定のタイミングで、加温部602の動作と、モータ604の動作と、を制御する。加温部602の動作は、本装置1aの加温の開始と、本装置1aの加温の停止と、を含む。モータ604の動作は、モータ回転軸6041の回転の開始と、モータ回転軸6041の回転の停止と、を含む。所定のタイミングは、例えば、加温開始ボタン603が操作されたときや、本装置1aの加温の開始から所定の時間（例えば、30分）が経過したとき、モータ回転軸6041の回転の開始から所定の時間（例えば、3秒）が経過したとき、などである。すなわち、制御部は、ユーザによる加温開始ボタン603の操作のみにより、加温部602の動作と、モータ604の動作と、を制御する。換言すれば、本加温装置60は、ユーザの技量によることなく、本装置1aの加温と、本装置1aのボタン（第1ボタン13aと第2ボタン15a）の押下と、を実現できる。

[0257] ●まとめ●

以上説明された実施の形態において、本装置1、1aは、被験者（ヒト）が特定の病原体に感染しているか否かの判定に用いられる。しかし、本装置は、ヒトが特定の病原体に感染しているか否かの判定以外に用いられてもよ

い。すなわち、例えば、本装置は、動物が特定の病原体に感染しているか否かの判定に用いられてもよい。また、本装置は、種々の生物の種の同定に用いられてもよい。さらに、本装置は、ヒトや動物の遺伝子異常症の判定に用いられてもよい。さらにまた、本装置は、薬剤耐性菌の一塩基変異の検出に用いられてもよい。

[0258] また、以上説明された実施の形態において、標的核酸は、被験者（ヒト）の唾液に含まれ得る微生物由来の核酸であった。しかし、本発明における標的核酸は、ヒトの唾液に含まれ得る微生物由来の核酸に限定されない。すなわち、例えば、本発明における標的核酸は、動物からの試料に含まれ得る微生物由来の核酸や、病原性のない微生物由来の核酸、でもよい。

[0259] さらに、以上説明された実施の形態において、試料は、被験者（ヒト）の唾液であった。しかし、本発明における試料は、ヒトの唾液に限定されない。すなわち、例えば、本発明における試料は、ヒトの喀痰や、血液や、血清や、血漿や、耳漏や、尿や、鼻腔咽頭ぬぐい液、でもよい。

[0260] さらにまた、以上説明された実施の形態において、加温手段は、上ヒータ（31, 31a）と下ヒータ（32, 32a）とを備えるヒータ（30, 30a）であった。すなわち、第1供給路は、その上方と下方とから加温される。しかし、本発明において、第1供給路は、例えば、その上方のみ、あるいは、その下方のみから加温されてもよい。また、本発明における加温手段は、ヒータに限定されない。すなわち、本発明における加温手段は、標的核酸が増幅される温度に、標的核酸を、加温できる手段の中から適宜選択されてもよく、例えば、恒温水槽を用いた手段や、化学反応の発熱を利用する手段でもよい。

[0261] さらにまた、以上説明された実施の形態において、発色剤は、クロマトグラフィー紙（29, 29a）に配置された。しかし、本発明における発色剤の配置場所は、クロマトグラフィー紙に限定されない。すなわち、例えば、本発明における発色剤の配置場所は、展開液や、第2供給路、でもよい。

[0262] さらにまた、以上説明された実施の形態において、第1供給路は、チュー

ブ（25-28, 25a）であった。しかし、本発明における第1供給路は、チューブに限定されない。すなわち、例えば、本発明における第1供給路は、ベースに形成された溝で構成されてもよい。

[0263] さらにまた、以上説明された実施の形態において、標的核酸の増幅方法は、等温核酸増幅法であるLAMP法であった。しかし、本発明における標的核酸の増幅方法は、LAMP法に限定されない。すなわち、例えば、本発明における標的核酸の増幅方法は、SDA（Strand Displacement Amplification）法、HDA（Helicase-Dependent Amplification）法、RPA（Recombinase Polymerase Amplification）法、RCA（Rolling Circle Amplification）法、NASBA（Nucleic Acid Sequence-Based Amplification）法でもよい。

[0264] さらにまた、以上説明された実施の形態において、担体は、繊維集合体であった。しかし、本発明における担体は、繊維集合体に限定されない。すなわち、例えば、本発明における担体は、微細構造を有する固体や高分子、吸水によりゲル化する固体や高分子、でもよい。

[0265] さらにまた、以上説明された実施の形態において、放出手段は、破断部材（針23, 23a）を、備えた。すなわち、展開液は、破断部材が展開液タンク（18, 18a）の一部を破断することで、展開液タンクから放出された。しかし、本発明における放出手段は、破断部材が展開液タンクの一部を破断することに限定されない。すなわち、例えば、本発明における放出手段は、展開液タンクの展開液の流出口がスライドして展開液が放出されるものや、加温されることで展開液の透過性が上がる膜を同流出口に配置したものでもよい。

[0266] さらにまた、以上説明された実施の形態において、展開液は、水と、リン酸緩衝液と、塩化ナトリウムと、tween 20などの界面活性剤と、ウシ血清アルブミンと、の混合液であった。しかし、本発明における展開液は、同混合液に限定されない。すなわち、例えば、本発明における展開液は、クロマトグラフィーで使用される展開液の中から適宜選択されたものでもよい。

。

[0267] さらにまた、以上説明された実施の形態において、展開液は、展開液タンク（18, 18a）に、貯留された。展開液は、展開液タンクの一部が針（23, 23a）により破断されることにより、展開液タンクから、下流方向に向けて放出（導入）された。しかし、本発明における展開液の下流方向への放出手段（本装置への導入手段）は、展開液タンクの破断に限定されない。すなわち、例えば、展開液は、シリンジ（不図示）から本装置に、導入されてもよい。シリンジは、展開液を、貯留する。展開液を貯留するシリンジは、試料導入孔に、挿入される。試料導入孔に挿入されたシリンジの押下操作部材（不図示）がユーザに押下操作されることにより、展開液は、試料導入孔から、本装置の内部に、導入される。

[0268] なお、シリンジに貯留された展開液の本装置への導入手段は、ユーザによる押下操作に限られない。すなわち、例えば、シリンジに貯留された展開液は、ポンプ（不図示）からの吐出圧により、本装置に導入されてもよい。

[0269] ●本装置と本方法と本加温装置との特徴●

これまでに説明された本装置と本方法と本加温装置との特徴は、以下にまとめて記載される。

[0270] ●本装置の特徴

本装置は、

試料に含まれる標的核酸から生成される増幅核酸を検出する検出装置（例えば、本装置1, 1a）であって、

前記試料が配置される試料配置部材（例えば、試料受22, 22a）と、

前記増幅核酸の検出に用いられる試験片（例えば、クロマトグラフィー紙29, 29a, 29b, 29c, 29d）と、

前記標的核酸から前記増幅核酸を生成するために用いられる試薬が固定化された増幅部材（例えば、増幅部材50-53, 50a）と、

前記増幅核酸を、前記試験片に向けて供給する供給路（例えば、吸水体19, 19a, 19b, 19c, 19d、チューブ25-28, 25a）と、

を有してなり、

前記増幅部材は、前記供給路に配置される、
ことを特徴とする。

[0271] 本装置は、

前記増幅核酸を前記試験片に供給させる供給操作部材（例えば、第2ボタン15、15a、15b、15c、15d）、

を有してなり、

前記増幅核酸は、前記供給操作部材が操作されたとき、前記試験片に供給される、
ものでもよい。

[0272] 本装置において、

前記増幅部材は、前記供給操作部材が操作されたとき、前記試験片に接続される、
ものでもよい。

[0273] 本装置において、

前記試験片は、前記増幅部材と前記供給操作部材との間に配置される、
ものでもよい。

[0274] 本装置において、

前記供給操作部材は、前記増幅部材の上方に配置される、
ものでもよい。

[0275] 本装置において、

前記供給操作部材は、前記増幅核酸の供給方向において、前記試験片に対して下流側に配置される、
ものでもよい。

[0276] 本装置において、

前記供給路は、
前記試料配置部材に接続する第1供給路（例えば、チューブ25-28、25a）と、

前記増幅部材と前記試験片とを接続する第2供給路（例えば、吸水体19, 19a, 19b, 19c, 19d）と、

を含み、

前記増幅部材は、前記第1供給路に配置されて、

前記増幅部材は、前記供給操作部材が操作されたとき、前記第2供給路を介して前記試験片に接続される、

ものでもよい。

[0277] 本装置において、

前記第2供給路は、前記供給操作部材が操作されたとき、前記第1供給路と前記試験片との間に配置される、

ものでもよい。

[0278] 本装置において、

前記第2供給路は、前記増幅核酸の供給方向において、前記試験片の上流側の一端部（例えば、クロマトグラフィー紙29b, 29c, 29dの上流側の一端部）に取り付けられる、

ものでもよい。

[0279] 本装置において、

前記第2供給路は、前記増幅部材と前記供給操作部材との間に配置される、

、

ものでもよい。

[0280] 本装置において、

前記供給操作部材は、前記増幅部材の上方に配置されて、

前記第2供給路は、前記供給操作部材が操作されたとき、前記増幅部材に向けて前記供給操作部材に押下される、

ものでもよい。

[0281] 本装置は、

前記増幅部材と前記供給操作部材とを連結する連結部材（例えば、連結部材35）、

を有してなり、

前記連結部材に連結された前記増幅部材は、前記供給操作部材が操作されたとき、前記第2供給路に接続される、
ものでもよい。

[0282] 本装置は、

前記試験片が載置される載置台（例えば、載置台34b、34c）、
を有してなり、

前記一端部は、前記載置台の前記上流側の端部（例えば、載置台34b、34cの上流側の端部）より前記上流側に配置される、
ものでもよい。

[0283] 本装置において、

前記供給操作部材は、前記増幅核酸の前記供給方向において、前記試験片に対して下流側に配置されて、

前記第2供給路は、前記供給操作部材が操作されたとき、前記増幅部材に向けて前記供給操作部材に押圧される、
ものでもよい。

[0284] 本装置において、

前記供給操作部材は、前記試験片の下流側の他端部（例えば、クロマトグラフィー紙29dの下流側の他端部）に取り付けられる、
ものでもよい。

[0285] 本装置は、

前記試料配置部材と、前記試験片と、前記供給路と、前記増幅部材と、を収容する筐体（例えば、カバー10、10a、ベース20、20a）、
を有してなり、

前記筐体は、

前記第1供給路を加温する加温手段（例えば、ヒータ30、上ヒータ31、下ヒータ32）が挿入される挿入孔（例えば、上ヒータ挿入孔11、下ヒータ挿入孔21）、

を備える、
ものでもよい。

[0286] 本装置は、
前記試料配置部材と、前記試験片と、前記増幅部材と、を収容する筐体、
を有してなり、
前記第1供給路の一部は、前記筐体に収容されていて、
前記第1供給路の他部は、加温手段による加温が可能となるように、前記
筐体の外部に露出している、
ものでもよい。

[0287] 本装置において、
前記筐体は、
前記試料配置部材に配置される前記試料が導入される試料導入孔（例えば
、試料導入孔17、17a）と、
前記試料導入孔を封止する封止部材（例えば、キャップ12、12a）と
、
を備えて、
前記試料導入孔が前記封止部材で封止されていないとき、前記筐体の内部
は、前記試料導入孔のみを介して、前記筐体の外部と連通する、
ものでもよい。

[0288] 本装置において、
前記筐体は、
前記筐体の外部から前記試験片を視認可能にする観察窓（例えば、第2窓
16）、
を備える、
ものでもよい。

[0289] 本装置において、
前記試験片は、
前記増幅核酸が捕捉されたときに発色する発色面、

を備えて、

前記観察窓は、前記発色面と対向して前記筐体に配置される、
ものでもよい。

[0290] 本装置は、

前記増幅核酸を前記試験片に向けて供給する展開液が貯留される展開液タンク（例えば、展開液タンク 18, 18a）と、

前記展開液タンクから前記展開液を放出させる放出手段（例えば、第 1 ボタン 13, 13a、針 23, 23a）と、

を有してなり、

前記放出手段が操作されたとき、前記展開液は、前記供給路に供給される、
ものでもよい。

[0291] 本装置において、

前記放出手段は、

前記展開液タンクを移動させる移動操作部材（例えば、第 1 ボタン 13）と、

前記移動操作部材が操作されて前記展開液タンクが移動したとき、前記展開液タンクの一部を破断する破断部材（例えば、針 23, 23a）と、

を備える、

ものでもよい。

[0292] 本装置において、

前記第 1 供給路は、管体であり、

前記増幅部材は、前記管体の内部に配置される、

ものでもよい。

[0293] 本装置において、

前記増幅部材は、線体であり、

前記管体は、

前記試料配置部材側に配置される第 1 開口（例えば、第 1 開口 251-2

81) と、

前記試験片側に配置される第2開口（例えば、第2開口252-282）

と、

を備えて、

前記増幅部材の一端（例えば、一端501-531, 501a）は、前記第1開口側に配置されて、

前記増幅部材の他端（例えば、他端502-532, 502a）は、前記第2開口側に配置される、

ものでもよい。

[0294] 本装置において、

前記増幅部材の一端は、前記第1開口から前記管体の外部に露出して、

前記増幅部材の他端は、前記第2開口から前記管体の外部に露出する、

ものでもよい。

[0295] 本装置において、

前記増幅部材は、

前記試薬を担持する担体、

を備える、

ものでもよい。

[0296] 本装置において、

前記担体は、繊維集合体である、

ものでもよい。

[0297] 本装置において、

前記試薬は、

前記核酸を増幅させる第1試薬と、

前記核酸を増幅させる第2試薬と、

を含み、

前記線体は、

前記管体の内部に配置される第1線体と、

前記管体の内部に配置される第2線体と、
を含み、
前記第1試薬は、前記第1線体に固定化されて、
前記第2試薬は、前記第2線体に固定化される、
ものでもよい。

[0298] 本装置において、
前記管体は、
前記第1線体が配置される第1管体と、
前記第2線体が配置される第2管体と、
を含む、
ものでもよい。

[0299] 本装置において、
前記標的核酸は、
第1核酸と、
第2核酸と、
を含み、
前記第1試薬は、前記第1核酸を増幅させて、
前記第2試薬は、前記第2核酸を増幅させる、
ものでもよい。

[0300] 本装置は、
前記増幅核酸と結合する発色剤、
を有してなり、
前記発色剤は、
前記第1核酸が増幅されて生成される第1増幅核酸と結合する第1発色剤
と、
前記第2核酸が増幅されて生成される第2増幅核酸と結合する第2発色剤
と、
を含む、

ものでもよい。

[0301] 本装置は、

前記発色剤と結合した前記増幅核酸を捕捉する捕捉剤、

を有してなり、

前記捕捉剤は、

前記第1発色剤と結合した前記増幅核酸を捕捉する第1捕捉剤と、

前記第2発色剤と結合した前記増幅核酸を捕捉する第2捕捉剤と、

を含む、

ものでもよい。

[0302] 本装置において、

前記捕捉剤は、前記試験片に配置されて、

前記第1捕捉剤の前記試験片における配置位置は、前記第2捕捉剤の前記試験片における配置位置とは異なる、

ものでもよい。

[0303] 本装置において、

少なくとも、

前記増幅核酸を前記試験片に向けて供給する展開液、

前記供給路、

前記試験片、

のいずれか1つは、前記発色剤を備える、

ものでもよい。

[0304] 本装置において、

前記試料と前記試薬とが接触して生成された前記増幅核酸を含む検出液は、前記第2供給路に供給されて、

前記第2供給路は、

前記増幅部材に当接する第1当接部（例えば、第1当接部191，191a）と、

前記試験片に当接する第2当接部（例えば、第2当接部192，192a

）と、

を備えて、

前記検出液は、前記第 1 当接部から前記第 2 供給路に供給されて、前記第 2 当接部から前記試験片に供給される、
ものでもよい。

[0305] 本装置において、

前記第 2 供給路は、前記検出液を吸水可能な吸水体（例えば、吸水体 19, 19a）であり、

前記吸水体に吸水された前記検出液は、前記供給操作部材が操作されて前記吸水体が前記第 1 供給路と前記試験片との間に配置されているとき、前記試験片に供給される、
ものでもよい。

[0306] ●本方法の特徴

本方法は、

試料に含まれる標的核酸から生成される増幅核酸を検出する検出装置（例えば、本装置 1, 1a）による検出方法であって、

前記検出装置は、

前記試料が配置される試料配置部材（例えば、試料受 22, 22a）と、

前記増幅核酸の検出に用いられる試験片（例えば、クロマトグラフィー紙 29, 29a）と、

前記標的核酸から前記増幅核酸を生成するために用いられる試薬が固定化された増幅部材（例えば、増幅部材 50-53, 50a）と、

前記増幅核酸を、前記試験片に向けて供給する供給路（例えば、吸水体 19, 19a、チューブ 25-28, 25a）と、

を備えて、

前記増幅部材は、前記供給路に配置されて、

前記検出方法は、

前記試料が前記試料配置部材に配置される配置ステップと、

前記増幅核酸が前記供給路で生成される生成ステップと、
前記増幅核酸が前記試験片で検出される検出ステップと、
を有してなる、
ことを特徴とする。

[0307] 本方法において、
前記生成ステップは、
前記試料が加温される加温ステップ、
を含む、
ものでもよい。

[0308] 本方法において、
前記検出ステップは、
前記増幅核酸を含む検出液を、前記供給路から前記試験片に供給する供給
ステップ、
を含む、
ものでもよい。

[0309] ●本加温装置の特徴
本加温装置は、
試料に含まれる標的核酸から生成される増幅核酸を検出する検出装置を収
容する加温筐体（例えば、加温筐体601）と、
前記標的核酸を加温する加温部（例えば、加温部602）と、
前記加温部に前記標的核酸を加温させる加温開始部材（例えば、加温開始
ボタン603）と、
を有してなり、
前記加温部は、前記加温開始部材が操作されたとき、所定の時間、前記標
的核酸を加温する、
ことを特徴とする。

[0310] 本加温装置において、
前記検出装置は、本装置（例えば、本装置1，1a）である、

ものでもよい。

符号の説明

- [0311] 1 検出装置
- 1 0 カバー（筐体）
- 1 1 上ヒータ挿入孔
- 1 2 キャップ（封止部材）
- 1 3 第1 ボタン（移動操作部材）
- 1 4 第1 窓（増幅観察窓）
- 1 5 第2 ボタン（供給操作部材）
- 1 6 第2 窓（検出観察窓）
- 1 7 試料導入孔
- 1 8 展開液タンク
- 1 9 吸水体（第2 供給路）
- 1 9 1 第1 当接部
- 1 9 2 第2 当接部
- 2 0 ベース（筐体）
- 2 1 下ヒータ挿入孔
- 2 2 試料受（試料配置部材）
- 2 3 針（破断部材）
- 2 4 チューブ取付部材
- 2 5 軟質チューブ（第1 供給路）
- 2 6 軟質チューブ（第1 供給路）
- 2 7 軟質チューブ（第1 供給路）
- 2 8 軟質チューブ（第1 供給路）
- 2 5 1 第1 開口
- 2 6 1 第1 開口
- 2 7 1 第1 開口
- 2 8 1 第1 開口

- 2 5 2 第2開口
- 2 6 2 第2開口
- 2 7 2 第2開口
- 2 8 2 第2開口
- 2 9 クロマトグラフィー紙（試験片）
- 3 0 ヒータ
- 3 1 上ヒータ
- 3 2 下ヒータ
- 3 3 電源コネクタ
- 4 0 電源
- 5 0 増幅部材
- 5 1 増幅部材
- 5 2 増幅部材
- 5 3 増幅部材
- 5 0 1 一端
- 5 1 1 一端
- 5 2 1 一端
- 5 3 1 一端
- 5 0 2 他端
- 5 1 2 他端
- 5 2 2 他端
- 5 3 2 他端
- 1 a 検出装置
- 1 0 a カバー（筐体）
- 1 2 a キャップ（封止部材）
- 1 3 a 第1ボタン（移動操作部材）
- 1 5 a 第2ボタン（供給操作部材）
- 1 7 a 試料導入孔

- 1 8 a 展開液タンク
- 1 9 a 吸水体（第 2 供給路）
- 1 9 1 a 第 1 当接部
- 1 9 2 a 第 2 当接部
- 2 0 a ベース（筐体）
- 2 2 a 試料受（試料配置部材）
- 2 3 a 針（破断部材）
- 2 5 a 軟質チューブ（第 1 供給路）
- 2 9 a クロマトグラフィー紙（試験片）
- 3 0 a ヒータ
- 3 1 a 上ヒータ
- 3 2 a 下ヒータ
- 5 0 a 増幅部材
- 5 0 1 a 一端
- 5 0 2 a 他端
- 1 5 b 第 2 ボタン（供給操作部材）
- 1 9 b 吸水体（第 2 供給路）
- 2 9 b クロマトグラフィー紙（試験片）
- 3 4 b 載置台
- 1 5 c 第 2 ボタン（供給操作部材）
- 1 9 c 吸水体（第 2 供給路）
- 2 9 c クロマトグラフィー紙（試験片）
- 3 4 c 載置台
- 3 5 連結部材
- 1 5 d 第 2 ボタン（供給操作部材）
- 1 9 d 吸水体（第 2 供給路）
- 2 9 d クロマトグラフィー紙（試験片）
- 6 0 加温装置

- 6 0 1 加温筐体
- 6 0 1 1 第1 筐体
- 6 0 1 2 第2 筐体
- 6 0 1 3 第3 筐体
- 6 0 2 加温部
- 6 0 3 加温開始ボタン（加温開始部材）
- 6 0 4 モータ
- 6 0 4 1 モータ回転軸
- 6 0 4 1 g 歯車部
- 6 0 5 第1 ボタン押下部
- 6 0 5 1 第1 押下部
- 6 0 5 g 歯車部
- 6 0 6 第2 ボタン押下部
- 6 0 6 1 第2 押下部
- 6 0 6 g 歯車部

請求の範囲

- [請求項1] 試料に含まれる標的核酸から生成される増幅核酸を検出する検出装置であって、
- 前記試料が配置される試料配置部材と、
- 前記増幅核酸の検出に用いられる試験片と、
- 前記標的核酸から前記増幅核酸を生成するために用いられる試薬が固定化された増幅部材と、
- 前記増幅核酸を、前記試験片に向けて供給する供給路と、
- を有してなり、
- 前記増幅部材は、前記供給路に配置される、
- ことを特徴とする検出装置。
- [請求項2] 前記増幅核酸を前記試験片に供給させる供給操作部材、
- を有してなり、
- 前記増幅核酸は、前記供給操作部材が操作されたとき、前記試験片に供給される、
- 請求項 1 記載の検出装置。
- [請求項3] 前記増幅部材は、前記供給操作部材が操作されたとき、前記試験片に接続される、
- 請求項 2 記載の検出装置。
- [請求項4] 前記試験片は、前記増幅部材と前記供給操作部材との間に配置される、
- 請求項 3 記載の検出装置。
- [請求項5] 前記供給操作部材は、前記増幅部材の上方に配置される、
- 請求項 4 記載の検出装置。
- [請求項6] 前記供給操作部材は、前記増幅核酸の供給方向において、前記試験片に対して下流側に配置される、
- 請求項 4 記載の検出装置。
- [請求項7] 前記供給路は、

前記試料配置部材に接続する第 1 供給路と、
前記増幅部材と前記試験片とを接続する第 2 供給路と、
を含み、
前記増幅部材は、前記第 1 供給路に配置されて、
前記増幅部材は、前記供給操作部材が操作されたとき、前記第 2 供給路を介して前記試験片に接続される、
請求項 3 記載の検出装置。

[請求項 8] 前記第 2 供給路は、前記供給操作部材が操作されたとき、前記第 1 供給路と前記試験片との間に配置される、
請求項 7 記載の検出装置。

[請求項 9] 前記第 2 供給路は、前記増幅核酸の供給方向において、前記試験片の上流側の一端部に取り付けられる、
請求項 7 記載の検出装置。

[請求項 10] 前記第 2 供給路は、前記増幅部材と前記供給操作部材との間に配置される、
請求項 9 記載の検出装置。

[請求項 11] 前記供給操作部材は、前記増幅部材の上方に配置されて、
前記第 2 供給路は、前記供給操作部材が操作されたとき、前記増幅部材に向けて前記供給操作部材に押下される、
請求項 10 記載の検出装置。

[請求項 12] 前記増幅部材と前記供給操作部材とを連結する連結部材、
を有してなり、
前記連結部材に連結された前記増幅部材は、前記供給操作部材が操作されたとき、前記第 2 供給路に接続される、
請求項 10 記載の検出装置。

[請求項 13] 前記試験片が載置される載置台、
を有してなり、
前記一端部は、前記載置台の前記上流側の端部より前記上流側に配

置される、

請求項 1 1 または 1 2 記載の検出装置。

[請求項14] 前記供給操作部材は、前記増幅核酸の前記供給方向において、前記試験片に対して下流側に配置されて、

前記第 2 供給路は、前記供給操作部材が操作されたとき、前記増幅部材に向けて前記供給操作部材に押圧される、

請求項 1 0 記載の検出装置。

[請求項15] 前記供給操作部材は、前記試験片の下流側の他端部に取り付けられる、

請求項 1 4 記載の検出装置。

[請求項16] 前記試料配置部材と、前記試験片と、前記供給路と、前記増幅部材と、を収容する筐体、

を有してなり、

前記筐体は、

前記第 1 供給路を加温する加温手段が挿入される挿入孔、
を備える、

請求項 8 記載の検出装置。

[請求項17] 前記試料配置部材と、前記試験片と、前記増幅部材と、を収容する筐体、

を有してなり、

前記第 1 供給路の一部は、前記筐体に収容されていて、

前記第 1 供給路の他部は、加温手段による加温が可能となるように、前記筐体の外部に露出している、

請求項 8 記載の検出装置。

[請求項18] 前記筐体は、

前記試料配置部材に配置される前記試料が導入される試料導入孔と

、

前記試料導入孔を封止する封止部材と、

を備えて、

前記試料導入孔が前記封止部材で封止されていないとき、前記筐体の内部は、前記試料導入孔のみを介して、前記筐体の外部と連通する、

請求項 16 または 17 記載の検出装置。

[請求項19]

前記筐体は、

前記筐体の外部から前記試験片を視認可能にする観察窓、
を備える、

請求項 16 または 17 記載の検出装置。

[請求項20]

前記試験片は、

前記増幅核酸が捕捉されたときに発色する発色面、
を備えて、

前記観察窓は、前記発色面と対向して前記筐体に配置される、
請求項 19 記載の検出装置。

[請求項21]

前記増幅核酸を前記試験片に向けて供給する展開液が貯留される展開液タンクと、

前記展開液タンクから前記展開液を放出させる放出手段と、
を有してなり、

前記放出手段が操作されたとき、前記展開液は、前記供給路に供給される、

請求項 1 記載の検出装置。

[請求項22]

前記放出手段は、

前記展開液タンクを移動させる移動操作部材と、
前記移動操作部材が操作されて前記展開液タンクが移動したとき、
前記展開液タンクの一部を破断する破断部材と、
を備える、

請求項 21 記載の検出装置。

[請求項23]

前記増幅核酸を前記試験片に向けて供給する展開液は、前記試料導

入孔から導入される、

請求項 1 8 記載の検出装置。

[請求項24] 前記第 1 供給路は、管体であり、
前記増幅部材は、前記管体の内部に配置される、
請求項 8 記載の検出装置。

[請求項25] 前記増幅部材は、線体であり、
前記管体は、
前記試料配置部材側に配置される第 1 開口と、
前記試験片側に配置される第 2 開口と、
を備えて、
前記増幅部材の一端は、前記第 1 開口側に配置されて、
前記増幅部材の他端は、前記第 2 開口側に配置される、
請求項 2 4 記載の検出装置。

[請求項26] 前記増幅部材の一端は、前記第 1 開口から前記管体の外部に露出して、
前記増幅部材の他端は、前記第 2 開口から前記管体の外部に露出する、
請求項 2 5 記載の検出装置。

[請求項27] 前記増幅部材は、
前記試薬を担持する担体、
を備える、
請求項 2 6 記載の検出装置。

[請求項28] 前記担体は、繊維集合体である、
請求項 2 7 記載の検出装置。

[請求項29] 前記試薬は、
前記標的核酸を増幅させる第 1 試薬と、
前記標的核酸を増幅させる第 2 試薬と、
を含み、

前記線体は、
前記管体の内部に配置される第1線体と、
前記管体の内部に配置される第2線体と、
を含み、
前記第1試薬は、前記第1線体に固定化されて、
前記第2試薬は、前記第2線体に固定化される、
請求項25記載の検出装置。

[請求項30] 前記管体は、
前記第1線体が配置される第1管体と、
前記第2線体が配置される第2管体と、
を含む、
請求項29記載の検出装置。

[請求項31] 前記標的核酸は、
第1核酸と、
第2核酸と、
を含み、
前記第1試薬は、前記第1核酸を増幅させて、
前記第2試薬は、前記第2核酸を増幅させる、
請求項29記載の検出装置。

[請求項32] 前記増幅核酸と結合する発色剤、
を有してなり、
前記発色剤は、
前記第1核酸が増幅されて生成される第1増幅核酸と結合する第1
発色剤と、
前記第2核酸が増幅されて生成される第2増幅核酸と結合する第2
発色剤と、
を含む、
請求項31記載の検出装置。

- [請求項33] 前記発色剤と結合した前記増幅核酸を捕捉する捕捉剤、
を有してなり、
前記捕捉剤は、
前記第1発色剤と結合した前記増幅核酸を捕捉する第1捕捉剤と、
前記第2発色剤と結合した前記増幅核酸を捕捉する第2捕捉剤と、
を含む、
請求項32記載の検出装置。
- [請求項34] 前記捕捉剤は、前記試験片に配置されて、
前記第1捕捉剤の前記試験片における配置位置は、前記第2捕捉剤
の前記試験片における配置位置とは異なる、
請求項33記載の検出装置。
- [請求項35] 少なくとも、
前記増幅核酸を前記試験片に向けて供給する展開液、
前記供給路、
前記試験片、
のいずれか1つは、前記発色剤を備える、
請求項34記載の検出装置。
- [請求項36] 前記試料と前記試薬とが接触して生成された前記増幅核酸を含む検
出液は、前記第2供給路に供給されて、
前記第2供給路は、
前記増幅部材に当接する第1当接部と、
前記試験片に当接する第2当接部と、
を備えて、
前記検出液は、前記第1当接部から前記第2供給路に供給されて、
前記第2当接部から前記試験片に供給される、
請求項8記載の検出装置。
- [請求項37] 前記第2供給路は、前記検出液を吸水可能な吸水体であり、
前記吸水体に吸水された前記検出液は、前記供給操作部材が操作さ

れて前記吸水体が前記第1供給路と前記試験片との間に配置されているとき、前記試験片に供給される、
請求項36記載の検出装置。

[請求項38] 試料に含まれる標的核酸から生成される増幅核酸を検出する検出装置による検出方法であって、
前記検出装置は、
前記試料が配置される試料配置部材と、
前記増幅核酸の検出に用いられる試験片と、
前記標的核酸から前記増幅核酸を生成するために用いられる試薬が固定化された増幅部材と、
前記増幅核酸を、前記試験片に向けて供給する供給路と、
を備えて、
前記増幅部材は、前記供給路に配置されて、
前記検出方法は、
前記試料が前記試料配置部材に配置される配置ステップと、
前記増幅核酸が前記供給路で生成される生成ステップと、
前記増幅核酸が前記試験片で検出される検出ステップと、
を有してなる、
ことを特徴とする検出方法。

[請求項39] 前記生成ステップは、
前記試料が加温される加温ステップ、
を含む、
請求項38記載の検出方法。

[請求項40] 前記検出ステップは、
前記増幅核酸を含む検出液を、前記供給路から前記試験片に供給する供給ステップ、
を含む、
請求項38記載の検出方法。

- [請求項41] 試料に含まれる標的核酸から生成される増幅核酸を検出する検出装置を収容する加温筐体と、
 前記標的核酸を加温する加温部と、
 前記加温部に前記標的核酸を加温させる加温開始部材と、
 を有してなり、
 前記加温部は、前記加温開始部材が操作されたとき、所定の時間、前記標的核酸を加温する、
 ことを特徴とする加温装置。
- [請求項42] 前記検出装置は、請求項 1 記載の検出装置である、
 請求項 4 1 記載の加温装置。