

明 細 書

発明の名称：シート状構造物

技術分野

[0001] 本発明は、シート状構造物に関する。

背景技術

[0002] 日常生活や臨床現場において、簡易的で迅速な診断を可能とする検査デバイスの開発が進んでいる。検査デバイスとしては、妊娠検査薬がその代表例として挙げられる。抗原等の対象物質を含有する被検査液が検査デバイスに導入されると、当該被検査液は当該検査デバイス内の流路を流通する。すると、予め流路内に仕込んでおいた抗体等の標識媒体と、当該被検査液内の対象物質とが反応して呈色（発色）し、対象物質の存在を確認することができる。

[0003] 検査デバイスの一例である検査チップは、「 μ -PADs (microfluidic paper-based analytical devices)」とも称されることがあり、(1) 安価、(2) ポンプレス、(3) 大がかりな装置が不要、(4) 廃棄が容易などといった多くの利点を有するものであり、改良のための研究が世界的に進められている。

[0004] 検査チップ（検査デバイス）としては様々なものが既に報告されており、例えば、発色ムラを有意に抑制する目的で、一枚のシート状素材中に3次元流路が形成された検査チップが提案されている（特許文献1参照）。また、簡単で且つ低コストで検査チップを製造する目的で、上述したような流路や反応スポットの外縁を紫外線硬化性インクで紙上に印刷し、紫外線を照射して当該インクを硬化させることにより、簡単で且つ低コストで検査チップを製造する方法が報告されている（特許文献2参照）。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特開2021-175970号公報

特許文献2：国際公開2012/160857号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] しかしながら、特許文献1に記載された従来技術の検査チップにおいては、流体の流通速度が液流路幅長など流路設計によってコントロールされるものの、流体の流通速度が速いため、積層された3次元流路による流向変化ではその流通速度を抑えることができず、十分に呈色ムラを抑えることができず、改善の余地があった。また、特許文献2に記載された従来技術の検査チップにおいては、呈色（発色）のムラが生じ易く、検査結果にばらつきが生じる（再現性が十分でない）おそれがあった。その一例として、発色が検出エリアの端部近傍で生じることにより、その目視が困難となる問題があった。

[0007] 本発明は、従来における上記諸問題を解決し、以下の目的を達成することを課題とする。すなわち、本発明は、反応の迅速性を維持しつつ、呈色が均一化され、定量精度が向上したシート状構造物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

[0008] 前記課題を解決するための手段としては、以下の通りである。

<1> 流体を流通可能な多孔質構造を有する流路と、前記流体を流通しない非流路と、を有する多孔質構造層を有し、

前記流路が、流体受入部と、流路部と、検出部と、を有し、

前記流体受入部、前記流路部、及び前記検出部が、この順で接続して前記流体を流通可能であり、

前記流路部のキャピラリーフロータイム CFT_f に対する、前記検出部のキャピラリーフロータイム CFT_d との比（ CFT_d/CFT_f ）が、1.2以上であることを特徴とするシート状構造物である。

<2> 前記流路部のキャピラリーフロータイム CFT_f に対する、前記検出部のキャピラリーフロータイム CFT_d の比（ CFT_d/CFT_f ）が、1.2

以上 2. 9 以下である前記<1>に記載のシート状構造物である。

<3> 前記流路部のキャピラリーフロータイム $CF T_f$ が、120 秒/4 cm 以下である前記<1>又は<2>に記載のシート状構造物である。

<4> 前記検出部のキャピラリーフロータイム $CF T_d$ が、300 秒/4 cm 以下である前記<1>から<3>のいずれかに記載のシート状構造物である。

<5> 前記非流路が、前記多孔質構造に疎水性材料が含浸されてなる前記<1>から<4>のいずれかに記載のシート状構造物である。

<6> 前記流路が、前記多孔質構造層の第 1 面及び第 2 面に連通した、前記流体受入部、及び前記流路部と、前記第 1 面に連通し、前記第 2 面に露出しない前記検出部と、を有する前記<1>から<5>のいずれかに記載のシート状構造物である。

<7> 前記検出部の前記第 2 面上に、支持体層を有する、又は
前記検出部の前記第 2 面における多孔質構造に疎水性材料が含浸される前記<6>に記載のシート状構造物である。

<8> 前記流体受入部及び前記流路部の前記第 2 面上に、支持体層を更に有する前記<6>又は<3>に記載のシート状構造物である。

<9> 前記支持体層が、非透水性である前記<8>に記載のシート状構造物である。

<10> 検査デバイスである前記<1>から<9>のいずれかに記載のシート状構造物である。

発明の効果

[0009] 本発明によれば、反応の迅速性を維持しつつ、呈色が均一化され、定量精度が向上したシート状構造物を提供することができる。

図面の簡単な説明

[0010] [図1]図 1 は、第 1 態様のシート状構造物の製造プロセスを示す概略斜視図である。

[図2]図 2 は、第 1 態様のシート状構造物における表面及び裏面の概略平面図

である。

[図3]図 3 は、第 1 態様のシート状構造物の概略断面図である。

[図4]図 4 は、第 2 態様のシート状構造物の製造プロセスを示す概略斜視図である。

[図5]図 5 は、第 2 態様のシート状構造物における表面及び裏面の概略断面図である。

[図6]図 6 は、第 2 態様のシート状構造物の概略断面図である。

[図7]図 7 は、第 3 態様のシート状構造物の概略断面図である。

[図8]図 8 は、第 4 態様のシート状構造物の製造プロセスを示す概略斜視図である。

[図9]図 9 は、第 4 態様のシート状構造物における表面及び裏面の概略平面図である。

[図10]図 10 は、第 4 態様のシート状構造物の概略断面図である。

[図11]図 11 は、第 5 態様のシート状構造物における表面及び裏面の概略平面図である。

[図12]図 12 は、第 6 態様のシート状構造物における表面及び裏面の概略平面図である。

[図13]図 13 は、第 7 態様のシート状構造物における表面及び裏面の概略平面図である。

[図14]図 14 は、第 8 態様のシート状構造物における表面及び裏面の概略平面図である。

[図15]図 15 は、実施例における流路パターン 1 を示す概略図である。

[図16]図 16 は、実施例における非流路パターン 1 を示す概略図である。

[図17]図 17 は、実施例における流路パターン 2 を示す概略図である。

[図18]図 18 は、実施例における非流路パターン 2 を示す概略図である。

[図19]図 19 は、比較例 1 におけるシート状構造物の製造プロセスを示す概略斜視図である。

発明を実施するための形態

[0011] (シート状構造物)

本発明のシート状構造物は、流体を流通可能な多孔質構造を有する流路と、前記流体を流通しない非流路と、を有する多孔質構造層を有し、前記流路が、流体受入部と、流路部と、検出部と、を有し、前記流体受入部、前記流路部、及び前記検出部が、この順で接続して前記流体を流通可能である。

前記流路部のキャピラリーフロータイム CFT_f に対する、前記検出部のキャピラリーフロータイム CFT_d との比 (CFT_d / CFT_f) が、1.2 以上である。

前記シート状構造物は、検査デバイスとして好適に使用することができる。

[0012] [キャピラリーフロータイム]

前記比 (CFT_d / CFT_f) としては、1.2 以上であり、呈色の均一性の観点で、1.2 以上 5 以下が好ましく、1.2 以上 2.9 以下がより好ましく、反応の迅速性をより向上させる観点で、1.2 以上 2.0 以下が更に好ましい。

[0013] 流路部のキャピラリーフロータイム (CFT_f) としては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができるが、反応の迅速性の観点で、120 秒 / 4 cm 以下が好ましく、110 秒 / 4 cm 以下がより好ましく、100 秒 / 4 cm 以下が更に好ましい。また、反応時間の確保の観点で、80 秒 / 4 cm 以上が好ましく、90 秒 / 4 cm 以上がより好ましく、100 秒 / 4 cm 以上が更に好ましい。[0014] ここで、前記比 (CFT_d / CFT_f) を規定するための流路部としては、シート状構造物における、流路部の少なくとも一部であってもよく、流路部の全体であってもよい。

例えば、後述する図 1～3 のシート状構造物のように複数の流路 B～D を有し、加えて、各流路の CFT_f が異なる場合や、流路部の CFT_f が段階的に変化する場合には、少なくとも 1 の流路や流路の一部領域が前記比 (CFT_d / CFT_f) の規定を満たせばよく、流路部の全体が前記比 (CFT_d / C

$CF T_f$)の規定を満たしてもよい。これらの中でも、流路部の全体が前記比($CF T_d / CF T_f$)の規定を満たすことが好ましい。

[0015] 検出部のキャピラリーフロータイム($CF T_d$)としては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができるが、反応の迅速性の観点で、300秒/4cm以下が好ましく、250秒/4cm以下がより好ましく、200秒/4cm以下が更に好ましい。また、呈色の均一性の観点で、100秒/4cm以上が好ましく、150秒/4cm以上がより好ましく、200秒/4cm以上が更に好ましい。

[0016] キャピラリーフロータイム($CF T$)とは、ろ紙等の被検体の一端を純水中に立て、4cm純水が吸い上がる時間を示す。

以下の手順により、流路部のキャピラリーフロータイム($CF T_f$)、検出部のキャピラリーフロータイム($CF T_d$)、 $CF T_f$ に対する $CF T_d$ の比($CF T_d / CF T_f$)を評価することができる。

[0017] (1) 被検体として、流路部及び検出部それぞれについて、1cm×6cmの短冊状の試験用シート状構造物を準備する。

(2) 試験用シート状構造物の端部を垂直に純水に浸してから、4cm純水が吸い上がるまでに要した時間を計測する。

(3) 複数の被検体(例えば、 $n=3$)で測定して平均値を算出し、得られた平均値を流路部のキャピラリーフロータイム($CF T_f$)、及び検出部のキャピラリーフロータイム($CF T_d$)とする。また、 $CF T_f$ に対する $CF T_d$ の比($CF T_d / CF T_f$)を算出する。

[0018] 前記シート状構造物が、所望の $CF T_f$ 、 $CF T_d$ 、及び比($CF T_d / CF T_f$)を有する観点から、前記流路が、前記多孔質構造層の第1面及び第2面に連通した、前記流体受入部、及び前記流路部と、前記第1面に連通し、前記第2面に露出しない前記検出部と、を有することが好ましい。

ここで、前記検出部としては、前記多孔質構造層の第1面に連通し、第2面に露出しない態様であれば、(1)前記検出部の前記第2面上に、支持体層を有する態様であってもよく、(2)前記検出部の前記第2面における多

孔質構造に疎水性材料が含浸される態様（つまり、検出部の第2面側に非流路が形成された態様）であってもよく、いずれも好適に選択することができる。

なお、多孔質構造層における、1の面を「第1面」乃至「表面」と称し、第1面とは反対側の面を「第2面」乃至「裏面」と称するが、これらの用語の使用は図面を参照した発明の理解を容易にするためであって、それらの用語の意味によって本発明の技術的範囲が制限されるものではない。

[0019] また、前記流路部としては、所望のCF_Tを有する点から、多孔質構造層の第1面及び第2面に連通した態様であることが好ましく、（1）支持体層を有さず、前記多孔質構造層の第1面及び第2面が露出した態様であってもよく、（2）前記流路部の前記第2面上に、支持体層を有する態様（つまり、流路部の第2面が露出しない態様）であってもよく、いずれも好適に選択することができる。

前記流体受入部としては、前記流路部と同様に、多孔質構造層の第1面及び第2面に連通した態様であることが好ましく、（1）支持体層を有さず、前記多孔質構造層の第1面及び第2面が露出した態様であってもよく、（2）前記流体受入部の前記第2面上に、支持体層を有する態様（つまり、流体受入部の第2面が露出しない態様）であってもよく、いずれも好適に選択することができる。

前記支持体層は、非透水性であることが好ましい。

[0020] 以下、本発明について、いくつかの実施形態に基づき詳細に説明するが、以下記載により何ら限定されるものではない。

[0021] <第1態様>

第1態様のシート状構造物11について、図1～3を用いて具体的に説明する。

図1は、第1態様のシート状構造物の製造プロセスを示す概略斜視図である。図2は、第1態様のシート状構造物における表面及び裏面の概略平面図である。図3は、第1態様のシート状構造物の概略断面図である。

図１～３に示す第１態様のシート状構造物１１は、流体を流通可能な多孔質構造を有する流路Ｘと、流体を流通しない非流路Ｙと、を有する多孔質構造層１０１を有し、流路Ｘが、流体受入部Ａと、流路部Ｂ、Ｃ、Ｄと、検出部Ｅと、を有し、流体受入部Ａと、流路部Ｂ、Ｃ、Ｄと、検出部Ｅとが、この順で接続して前記流体を流通可能である。流体受入部Ａと、流路部Ｂ、Ｃ、Ｄとにおいては、多孔質構造層１０１の表面及び裏面に連通している。シート状構造物１１は、更に、検出部Ｅの裏面を覆うように支持体層３０１を有し、検出部Ｅの裏面側は露出していない。

シート状構造物１１は、このような構成を有することで、流路部における流体の流通速度を維持して反応の迅速性を維持しつつ、比（ CFT_d/CFT_f ）が、１．２以上とすることができ、呈色が均一化され、定量精度を向上させることができる。

[0022] シート状構造物１１の製造方法としては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができ、例えば、図１に示す製造プロセスにより、シート状構造物１１を好適に製造することができる。図１に模式的に示すように、多孔質構造を有する材料Ｍに対し、流路Ｘの流路パターンを欠き、非流路Ｙのパターンを有する疎水性材料ｍをそれぞれ材料Ｍの両面から含浸させることにより、材料Ｍに疎水性材料ｍが含浸された材料Ｍ'からなる非流路Ｙを形成した多孔質構造層１０１を得ることができる。流路Ａ～Ｅは、多孔質構造を有する材料Ｍで形成され、非流路Ｙは、材料Ｍに疎水性材料を含浸させた材料Ｍ'で形成されている。

次いで、検出部Ｅの裏面を覆うように多孔質構造層１０１の裏面に支持体層３０１を配置することで、第１態様のシート状構造物１１を製造することができる。

[0023] ー多孔質構造層ー

シート状構造物１１における多孔質構造層１０１には、毛細管現象等によって流体が流通可能である多孔質構造を有する流路Ｘと、流路Ｘ以外の領域に非流路Ｙと、が設けられている。流路Ｘは、流体受入部Ａと、流路部Ｂ、

C、Dと、検出部Eと、を有し、流体受入部Aと、流路部B、C、Dと、検出部Eとが、この順で接続して前記流体を流通可能である。

[0024] ここで「流体」とは、毛細管現象等によって多孔質構造の流路内を流通可能なものであれば、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができる。本発明のシート状構造物を検査デバイスに適用する場合は、例えば、検出対象物質を含む疑いがある検体や、検体と反応試薬とを含む溶液などが挙げられる。

前記反応試薬としては、例えば、検出対象物質と反応する媒体や、検出対象物質に起因して発色反応を起こす標識媒体などが挙げられる。

前記流体の粘度としては、流体が多孔質構造の流路内を流通可能である粘度であれば、特に制限はなく、目的に応じて適宜調整することができる。

[0025] 流体受入部Aは、流体が滴下される部位である。また、検出部Eは、流体受入部Aに滴下された流体中に抗原等の検出対象物質が存在するか否かが、発色の有無により確認される部位である。前記反応試薬は、流体に含まれていてもよく、シート状構造物の流路上に配置してもよい。例えば、シート状構造物11における流路部Cに反応試薬を配置することができる。

なお、図1～3では、流路部B～Dとして、流路幅や形状が異なる流路部を設けたが、流路幅が一定である一体化した流路部を設けてもよい。

[0026] ここで「多孔質構造」とは、連通する複数の空孔を有する構造体のことであり、一般的には共連続構造又はモノリス構造とも称されることがある。前記多孔質構造は、連続的に繋がった空孔が三次元的に広がっており、流体が染み込む（即ち、毛細管現象）ことができる。

多孔質構造における空孔の断面形状は、流体の粘度等の物性を考慮して適宜設定することができ、例えば、略円形状、略楕円形状、略多角形状などが挙げられる。多孔質構造における空孔の大きさは、特に制限はなく目的に応じて適宜選択することができる。当該空孔の断面形状及び大きさは、例えば、走査電子顕微鏡（SEM）等で撮影した断面写真から求めることができる。

[0027] 多孔質構造における空隙率としては、流体の粘度等の物性を考慮して適宜設定することができる。当該空隙率を測定する方法としては特に制限されないが、例えば、多孔質構造に不飽和脂肪酸（市販のバター）を充填し、オスミウム染色を施した後で、FIBで内部の断面構造を切り出し、走査電子顕微鏡（SEM）等を用いて空隙率を測定する方法などが挙げられる。

多孔質構造における空孔の分布としては、流体が流通可能であれば、流体の粘度等の物性を考慮して適宜設定することができるが、流路領域内に均一に分布していることが好ましい。

[0028] 流路Xの平面視での形状としては、流体が流通可能であれば、特に制限はなく目的に応じて適宜選択することでき、例えば、円形、楕円形、正方形、矩形などが挙げられる。

流路Xの直径（又は長径）としては、特に制限はなく目的に応じて適宜選択することでき、例えば、3mm以上10mm以下とすることができる。

流路部B～Dの流路幅としては、特に制限はなく目的に応じて適宜選択することでき、例えば、1mm以上5mm以下とすることができる。

[0029] 流路Xの材料Mとしては、流体が流通可能である多孔質構造を有していれば、特に制限はなく目的に応じて適宜選択することでき、例えば、ろ紙等の紙、不織布、ニトロセルロース、ポリプロピレンなどが挙げられる。

これらの中でも、より簡便で、かつ低コストである観点から、ろ紙がより好ましい。

[0030] 非流路Yは、多孔質構造層における流路X以外の領域、即ち、流体の流通が発現されない領域のことである。

非流路Yの材料M'としては、流体の流通が発現されなければ、特に制限はなく目的に応じて適宜選択することでき、例えば、材料Mに対して、疎水性材料mを含浸させることにより得ることができる。

前記疎水性材料としては、多孔質構造層の製造容易性の観点から、融点が90℃以下であるものが好ましく、例えば、ワックス又はそれを含有する組成物などが挙げられる。

前記組成物には、疎水性材料の他に、樹脂等の粘度調整成分、分散助剤、フィラーなどを適宜配合することができる。

- [0031] 前記流路の材料Mに対して疎水性材料を含浸させる場合、前記疎水性材料を加熱して溶融させておくことが好ましい。このときの加熱温度は、疎水性材料や粘度調整成分の融点を考慮して適宜設定することができる。

疎水性材料の溶融時の粘度としては、多孔質構造層の平均厚みや目付量（密度）等を考慮し、所望通りに多孔質構造層に含浸させることができるよう適宜設定することができる。

- [0032] 前記流路の材料Mに対して疎水性材料を含浸させる場合、材料Mに対する疎水性材料の含浸率としては、14%以上32%以下であることが好ましい。前記含浸率が14%以上となるように多孔質構造層を製造することで、流路壁面（材料Mと材料M'との界面）が十分に均一となり、例えば、流路から流路までの流体の流通をよりスムーズなものとすることができる。また、前記含浸率が32%以下となるように多孔質構造層を製造することで、材料Mに疎水性材料を含浸させる際の閉塞などの不具合を十分に回避し、所望の流路構造を有する多孔質構造層をより確実に得ることができる。

- [0033] ここで、「含浸率」とは、多孔質構造層の厚み方向全体に亘って材料M'を有する領域における、材料Mに対して疎水性材料が飽和した状態を含浸率100%（最大含浸量）としたときの、材料M'の割合を意味する。

材料Mに対して疎水性材料が飽和した状態（最大含浸量）とは、材料Mと疎水性材料との組み合わせに応じて適宜定まり、例えば、十分に低粘度となるように加熱した（例えば、120℃に加熱した）疎水性材料を材料Mに含浸させ、温度を保持して十分な時間（例えば、3分間）放置して得られる材料M'を、含浸率100%とみなすことができる。前記含浸率の調整は、例えば、含浸させる疎水性材料の量（例えば、疎水性材料を含む組成物の厚みなど）の調節により行うことができる。

- [0034] 材料Mに対する疎水性材料の含浸率の測定方法としては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することでき、例えば、以下の方法が挙げられる。

[含浸率の測定方法]

ろ紙を5 cm×2 cmのサイズに切り取り、120℃で3分間乾燥した後、乾燥質量 M_0 (g) を測定する。次いで、乾燥したろ紙を疎水性材料に浸漬させ、120℃で3分間放置する。浸漬後のろ紙を、同種のろ紙及びスライドガラスで挟持し、100 gfの荷重下、120℃で1分間放置して過剰な疎水性材料を除去する。その後、ろ紙の質量 M_1 (g) を測定し、以下の式(1)より、単位面積当たりの最大含浸量 P_{max} (g/m²) を算出する。

$$P_{max} \text{ (g/m}^2\text{)} = (M_1 - M_0) \times 1000 \quad \cdots \text{式(1)}$$

[0035] 次いで、測定対象として、疎水性材料が含浸された材料Mにおける疎水性材料の含浸量 P (g/m²) を算出し、以下の式(2)より、含浸率を算出する。

$$\text{含浸率 (\%)} = (P / P_{max}) \times 100 \quad \cdots \text{式(2)}$$

[0036] 前記疎水性材料を含有する組成物の粘度としては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができるが、例えば、材料Mに対して含浸させる際の閉塞などの不具合を十分に回避する観点から、140℃、せん断速度3000 s⁻¹における粘度で、100 mPa・s以下が好ましく、50 mPa・s以下がより好ましく、30 mPa・s以下が更に好ましい。

前記粘度の測定は、特に制限されないが、例えば、レオメーター（例えば、商品名：ARG2レオメーター、TAインスツルメント社製）を用いて測定することができる。

[0037] 材料M'は、流体の流通を容易に視認できるようにするため、着色されていることが好ましいが、白色又は透明であってもよく、或いは着色されていなくてもよい。材料M'の着色は、例えば、疎水性材料に加えて着色剤を材料Mに含浸させることで達成することができる。

前記着色剤としては、例えば、カーボンブラック（黒色顔料）等の顔料などが挙げられ、疎水性であることが好ましい。また、前記着色剤としては、検査等に用いる試薬に悪影響を及ぼさないものを選択することが好ましい。

[0038] 前記多孔質構造層101の平面視での形状は、特に制限はなく、目的に応

じて適宜選択することができ、例えば、矩形、略円形、略楕円形、略矩形などが挙げられる。

[0039] ー支持体層ー

シート状構造物11は、支持体層301を有する。

支持体層301は、シート状構造物11の検出部Eの第2面を覆うよう設けられる。検出部Eの第2面が露出しないことで、検出部のキャピラリーフロータイム CFT_d を流路部B～Dのキャピラリーフロータイム CFT_f に対して相対的に長くなり、所望の比(CFT_d/CFT_f)とすることができる。また、支持体層301は、シート状構造物11自体の物理的強度を補強する機能を有する。

[0040] 支持体層301の材質としては、特に制限はなく目的に応じて適宜設定することができるが、非透水性であることが好ましく、例えば、ポリプロピレンなどが挙げられる。

支持体層301の大きさ、構造、及び形状としては、多孔質構造層における流路を覆うことができれば、特に制限はなく目的に応じて適宜設定することができる。

[0041] 支持体層301としては、市販品を用いることもできる。当該市販品としては、例えば、商品名で、660-PF（ニチバン株式会社製）などが挙げられる。

[0042] シート状構造物11の平均厚みは、特に制限されず目的に応じて適宜選択することができ、例えば、100 μ m以上300 μ m以下とすることができる。

前記平均厚みは、厚み計（例えば、id-c112bs、株式会社ミットヨ製）を用いて測定することができる。

シート状構造物11の大きさとしては、特に制限はなく目的に応じて適宜選択することができる。

[0043] <第2態様>

第1態様は、第2面に露出しない検出部Eが、支持体層301に覆われる

態様であるが、以下の説明する第2態様～第4態様のよう、検出部Eの第2面における多孔質構造に疎水性材料が含浸された態様であってもよく、換言すると、シート状構造物が検出部Eの第2面側に非流路を有する態様であってもよい。

以下に、第1態様とは異なる構成について主に説明する。第1態様と共通する事項については、第1態様において説明した事項を適宜選択することができる。

[0044] ここで、第2態様のシート状構造物12について、図4～6を用いて具体的に説明する。

図4は、第2態様のシート状構造物の製造プロセスを示す概略斜視図である。図5は、第2態様のシート状構造物における表面及び裏面の概略平面図である。図6は、第2態様のシート状構造物の概略断面図である。

図4～6に示す第2態様のシート状構造物12は、流体を流通可能な多孔質構造を有する流路Xと、流体を流通しない非流路Yと、を有する多孔質構造層102を有し、流路Xが、流体受入部Aと、流路部B、C、Dと、検出部Eと、を有し、流体受入部Aと、流路部B、C、Dと、検出部Eとが、この順で接続して前記流体を流通可能である。流体受入部Aと、流路部B、C、Dとにおいては、多孔質構造層102の表面及び裏面に連通している。シート状構造物12は、更に、検出部Eの裏面における多孔質構造20に疎水性材料が含浸され、検出部Eの第2面側に非流路を有し、検出部Eの裏面側は露出していない。

シート状構造物12は、このような構成を有することで、流路部における流体の流通速度を維持して反応の迅速性を維持しつつ、比 (CFT_d/CFT_f) が、1.2以上とすることができ、呈色が均一化され、定量精度を向上させることができる。

[0045] シート状構造物12の製造方法としては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができ、例えば、図4に示す製造プロセスにより、シート状構造物12を好適に製造することができる。図4に模式的に示すように、

多孔質構造を有する材料Mに対し、流路Xの流路パターンを欠き、非流路Yのパターンを有する疎水性材料mをそれぞれ材料Mの両面から含浸させることにより、材料Mに疎水性材料mが含浸された材料M'からなる非流路Yを形成した多孔質構造層102を得ることができる。

ここで、表面用の疎水性材料mの形状と、裏面用の疎水性材料mの形状とが異なっており、表面用の疎水性材料mでは、流路A～Eの流路パターンが欠落した非流路パターンを有しているのに対し、裏面用の疎水性材料mでは、流路A～Dの流路パターンのみが欠落した非流路パターンを有している。これにより、検出部Eの裏面における多孔質構造20に疎水性材料が含浸され、検出部Eの第2面側に非流路を有する第2態様のシート状構造物12を製造することができる。

[0046] また、図6において、多孔質構造層102の表面から疎水性材料を含浸させた際の先端領域を仮想線として点線で描いた。当該仮想線は、多孔質構造層102の裏面から疎水性材料を含浸させた際の先端領域でもあり、両者の境界線でもある。当該仮想線を境に、多孔質構造層102の表面側を多孔質構造10、多孔質構造層102の裏面側を多孔質構造20と称する。仮想線は他の図面においても同様に記載する。

[0047] シート状構造物12において、多孔質構造10の平均厚み(t_1)に対する多孔質構造20の平均厚み(t_2)の比(t_2/t_1)がおおよそ1である。このような構成を有するシート状構造物12は、図4に示す製造プロセスにおいて、表面用の疎水性材料mの平均厚みと、裏面用の疎水性材料mの平均厚みとを略同等とすることで好適に製造することができる。

[0048] <第3態様>

第2態様は、多孔質構造10の平均厚み(t_1)に対する多孔質構造20の平均厚み(t_2)の比(t_2/t_1)がおおよそ1である態様であるが、以下の説明する第3態様のように、前記比(t_2/t_1)を変えた態様であってもよい。

以下に、第2態様とは異なる構成について主に説明する。第1態様～第2

態様と共通する事項については、上記した事項を適宜選択することができる。

[0049] 第3態様のシート状構造物13について、図4～5及び図7を用いて具体的に説明する。

図7に示す第3態様のシート状構造物13は、多孔質構造10の平均厚み(t_1)に対する多孔質構造20の平均厚み(t_2)の比(t_2/t_1)が1未満であり、この点で、第2態様のシート状構造物12と相違する。なお、第3態様のシート状構造物における表面及び裏面の概略平面図については、図5に示す第2態様と共通する。

[0050] シート状構造物13の製造方法としては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができ、例えば、図4に示す第2態様における製造プロセスにおいて、表面用の疎水性材料mの平均厚みと、裏面用の疎水性材料mの平均厚みとの比率を調整することで好適に製造することができる。

[0051] 前記比(t_2/t_1)としては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができるが、0.56以上2.2以下が好ましい。

前記比(t_2/t_1)が0.56以上2.2以下となるようにシート状構造物を製造することで、材料Mに疎水性材料mを含浸させる際の閉塞などの不具合を十分に回避し、例えば、流路Aから流路Dまでの液の流通速度及び/又は速度安定性を効果的に高めることができる。

また、第2態様及び第3態様において、前記比(CFT_d/CFT_f)を大きくして呈色の均一性を向上する観点から、前記比(t_2/t_1)は0.6以上が好ましく、0.8以上がより好ましく、1.0以上が更に好ましい。前記比(t_2/t_1)は、特に限定されず、3.0以下とすることができる。

[0052] <第4態様>

第4態様のシート状構造物14に示すように、第2態様のシート状構造物12に対し、更に多孔質構造層104の裏面全面に支持体層304を有する態様であってもよい。

以下に、第2態様とは異なる構成について主に説明する。第1態様～第3態様と共通する事項については、上記した事項を適宜選択することができる。

[0053] 第4態様のシート状構造物14について、図8～10を用いて具体的に説明する。

図8は、第4態様のシート状構造物の製造プロセスを示す概略斜視図である。図9は、第4態様のシート状構造物における表面及び裏面の概略平面図である。図10は、第4態様のシート状構造物の概略断面図である。

図8～10に示す第4態様のシート状構造物14は、流体を流通可能な多孔質構造を有する流路Xと、流体を流通しない非流路Yと、を有する多孔質構造層104を有し、流路Xが、流体受入部Aと、流路部B、C、Dと、検出部Eと、を有し、流体受入部Aと、流路部B、C、Dと、検出部Eとが、この順で接続して前記流体を流通可能である。流体受入部Aと、流路部B、C、Dとにおいては、多孔質構造層104の表面及び裏面に連通している。シート状構造物14は、検出部Eの裏面における多孔質構造20に疎水性材料が含浸され、検出部Eの第2面側に非流路を有する。シート状構造物14は、更に、多孔質構造層104の裏面全面に支持体層304を有し、流体受入部A、流路部B、C、及びDの裏面側は露出していない。

シート状構造物14は、このような構成を有することで、流体受入部A、流路部B、C、及びDにおける流体の反応時間を確保しながら反応の迅速性を維持した上で、比 (CFT_d/CFT_f) が、1.2以上とすることができ、呈色が均一化され、定量精度を向上させることができる。

また、支持体層304により、シート状構造物14自体の物理的強度を補強することができる。また、流路内を流通している流体へのコンタミネーションを防ぐことができる。例えば、流体が検体及び試薬（例えば、抗原及び抗体等）である場合には、コンタミネーションに起因する反応阻害等を防ぐことができ好適である。

[0054] シート状構造物14の製造方法としては、特に制限はなく、目的に応じて

適宜選択することができ、例えば、図8に示す製造プロセスにより、シート状構造物14を好適に製造することができる。図8に模式的に示すように、多孔質構造を有する材料Mに対し、表面用の非流路Yのパターンと、裏面用の非流路Yのパターンとが異なる疎水性材料mをそれぞれ材料Mの両面から含浸させることにより、検出部Eの裏面における多孔質構造20に疎水性材料が含浸され、検出部Eの第2面側に非流路を有する多孔質構造層104を得ることができる。流路A～Eは、多孔質構造を有する材料Mで形成され、非流路Yは、材料Mに疎水性材料を含浸させた材料M'で形成されている。

次いで、流体受入部A、流路部B、C、及びDの裏面を覆うように多孔質構造層104の裏面に支持体層304を配置することで、第4態様のシート状構造物14を製造することができる。

[0055] 第4態様では、多孔質構造層104の裏面全面に支持体層304を配置したが、この態様に限定されない。

支持体層304を配置する領域としては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができ、流体受入部Aの裏面のみであってもよく、流路部B、C、及びDの裏面のみであってもよく、流路の全部又は任意の部分の裏面であってもよい。

また、前記比 (CFT_d/CFT_f) 1.2以上を満たす限り、更なる支持体層304'を多孔質構造層104の表面に配置してもよく、支持体層304'を配置する領域としては、流路A～Dが露出するように非流路の表面であってもよく、流路部B、C、及びDのいずれかの表面を含んでもよい。

[0056] <第5態様～第8態様>

以下に説明する第5態様～第8態様のように複数の流路を設けてもよい。

以下に、第2態様に基いて複数の流路を設けた第5態様～第8態様を説明するが、第1態様、及び第3態様～第4態様の各態様において、1本の流路に代えて複数の流路を設けてもよく、第1態様～第4態様と共通する事項については、上記した事項を適宜選択することができる。

[0057] 図11は、第5態様のシート状構造物における表面及び裏面の概略平面図

である。

図 1 1 に示すように、第 5 態様のシート状構造物 1 5 においては、流路部 F を複数本（図 1 1 では F 1 及び F 2 の 2 本）有する点以外は、図 4 ～ 6 に示す第 2 態様と同様である。ここで、図 1 1 では、流路幅が略一定である流路部 F を設けたが、各流路部 F に代えて第 1 態様～第 4 態様のよう流路幅や形状が異なる流路部 B ～ D を設けてもよい。

[0058] 図 1 2 は、第 6 態様のシート状構造物における表面及び裏面の概略平面図である。

図 1 2 に示すように、第 6 態様のシート状構造物 1 6 においては、流路部 F を 3 本（F 1 及び F 2 に加え、F 3）有するという構造を有する点以外は、図 1 1 と概ね同様である。その際、図 1 2 に示すシート状構造物 1 6 においては、3 本の流路部 F を、互いに対向するように検出部 E に接続させている。

[0059] 図 1 3 は、第 7 態様のシート状構造物における表面及び裏面の概略平面図である。

図 1 3 に示すように、第 7 態様のシート状構造物 1 7 においては、流路部 F 3 が 2 本（F 3 1 及び F 3 2）に分岐して、検出部 E に接続されているという構造を有する点以外は、図 1 2 と概ね同様である。

[0060] 図 1 4 は、第 8 態様のシート状構造物における表面及び裏面の概略平面図である。

図 1 4 に示すように、第 8 態様のシート状構造物 1 8 においては、流路部 F 1 及び流路部 F 2 に加えて、流路部 F を 2 本（F 3 及び F 4）有するという構造を有する点以外は、図 1 1 と概ね同様である。その際、図 1 4 に示すシート状構造物 1 8 においては、4 本の流路部 F を、互いに対向するように検出部 E に接続させている。

[0061] 図 1 1 ～図 1 4 に示すようなシート状構造物において、流路部 F の本数は、液量が増大することを抑制する観点から、4 本以下であることが好ましく、3 本以下であることがより好ましく、2 本であることがさらに好ましい。

また、検出部Eへの流路部Fの接続箇所数は、4つ以下であることが好ましく、3つ以下であることがより好ましく、2つであることがさらに好ましい。

複数本の流路部Fのうちの少なくとも2本が、互いに対向するように検出部Eに接続されていることが好ましい。また、複数本の流路部Fのうちの少なくとも2本が、略同一の形状を有することが好ましい。

[0062] 前記シート状構造物は、例えば、表面に対応するシート状素材に表面に対応する流路及び非流路を形成して第1の多孔質構造層を作製するとともに、裏面に対応するシート状素材に裏面に対応する流路及び非流路を形成して第2の多孔質構造層を作製し、これらを積層することで製造することができる。

或いは、前記シート状構造物は、1枚のシート状素材の一部に表面に対応する流路及び非流路を形成して第1の多孔質構造層を作製するとともに、当該1枚のシート状素材の別の部位に裏面に対応する流路及び非流路を形成して第2の多孔質構造層を作製し、当該1枚のシート状素材を、第1の多孔質構造層及び第2の多孔質構造層の位置調整をしつつ折り畳むことで製造することもできる。

[0063] 本発明におけるシート状構造物は、1枚のシート状素材の一方の面側（表面側）に第1の多孔質構造層を形成し、他方の面側（裏面側）に第2の多孔質構造層を形成して作製することが好ましい。このような、1枚のシート状素材の両面に第1の多孔質構造層及び第2の多孔質構造層がそれぞれ形成されてなるシート状構造物は、（1）積層（又は折り畳み）の手間及びコストを回避できる、（2）第1の多孔質構造層及び第2の多孔質構造層の間で、毛細管現象による流体の流通が確実になされる、（3）シート状素材の積層（又は折り畳み）を保持するための治具等が不要であるため、廃棄が容易である等の様々な利点を有する。

[0064] シート状構造物の具体的な製造方法としては、例えば、以下のような方法によって製造することができる。

[シート状構造物の製造方法]

まず、疎水性材料、着色剤、及び樹脂を配合し、例えば、 100°C 以上 140°C 以下で熔融混合することによって、WAXインクを調製する。得られたWAXインクを、ポリエチレンテレフタレートフィルム等の基材上に塗布し、インクリボンを作製する。次に、熱転写プリンター（例えば、装置名：レスプリR412verex、サトーホールディングス株式会社製）を用いて、上質紙上に特定の流路パターンを印刷することによって、インクリボンにおける印刷部から流路パターンを欠落させた非流路パターンを形成する。当該非流路パターンが形成されたインクリボンを、ろ紙の表裏に固定した後、所定の温度及びライン速度に設定したラミネーター（例えば、装置名：GL535ML、GBG社製）を通すことにより、WAXインクをろ紙へ転写及び浸透させて3次元形状の流路を形成し、シート状構造物を作製することができる。

ここで、ろ紙としては、特に制限はなく目的に応じて適宜設定することができ、例えば、平均厚み $220\mu\text{m}$ 、坪量 $85\text{g}/\text{m}^2$ 、キャピラリーフロータイム（CFT） $95.1[\text{秒}/4\text{cm}]$ のものを使用することができる。

ここで、「所定の温度及びライン速度」とは、ろ紙に対して、WAXインクの浸透及び転写が可能である条件であれば、特に制限はないが、転写においては、 85°C にてライン速度 $10\text{mm}/\text{秒}$ 、浸透においては、 85°C にてライン速度 $5\text{mm}/\text{秒}$ とすることができる。

[0065] 流体受入部A、及び検出部Eには、流体（抗原等の検体、及び抗体等の試薬など）が流通せず、吸着されることを防ぐ観点から、予めブロッキング剤を付与してもよい。前記ブロッキング剤としては、例えば、アルブミン水溶液などが挙げられるが、流体の種類や粘度等の物性に応じて適宜選択することが好ましい。

[0066] （検査デバイス）

本発明のシート状構造物は、検査デバイスとして好適に使用することができる。当該検査デバイスとしては、例えば、妊娠検査薬、イムノクロマト法

と呼ばれる、サンドイッチE L I S A法の原理とクロマトグラフィーの原理を組み合わせた測定方法を利用した検査デバイスなどが挙げられる。

実施例

[0067] 次に、実施例及び比較例を挙げて本発明をより具体的に説明するが、本発明は下記実施例に制限されるものではない。

[0068] <インクリボンの作製>

以下材料を配合し、100℃で溶融混合することによりWAXインクを調製した。

- ・疎水性材料としてのパラフィンワックス（商品名：P a r a f f i n W a x - 1 3 5、日本精鑑株式会社製）72.0質量部
- ・疎水性材料としての合成ワックス（商品名：ダイヤカルナ（登録商標）30、三菱ケミカル株式会社製）18.0質量部
- ・着色剤としてのカーボンブラック（商品名：MA-100、三菱ケミカル株式会社製）1.8質量部
- ・樹脂（商品名：ウルトラセン（登録商標）722、東ソー株式会社製）1.25質量部

得られたWAXインクの粘度は、140℃、せん断速度3000 s⁻¹の条件下で、23 mPa・sであった。当該粘度は、レオメーターAR-G2（ティー・エイ・インスツルメント社製）によって測定した。

[0069] 得られたWAXインクを、基材として平均厚み6 μmのポリエチレンテレフタレートフィルム（商品名：ルミラー（登録商標）#6C F531、東レ株式会社製）上に、平均厚み10 μmとなるように塗布することによって、インクリボンを製造した。

[0070] <非流路パターン1の形成>

熱転写プリンター（装置名：レスプリR412 v e x、サトーホールディングス株式会社製）及びインクリボンを用いて、上質紙上に図15に示した流路パターン1（表面用の流路パターン、及び裏面用の流路パターンのセット）を印刷することによって、インクリボンにおける印刷部から流路パタ

ーン1を欠落させた非流路パターン1（表面用の非流路パターン、及び裏面用の非流路パターンのセット）を形成した（図16参照）。

[0071] <非流路パターン2の形成>

熱転写プリンター（装置名：レスプリR412 v-e x、サトーホールディングス株式会社製）及びインクリボンを用いて、上質紙上に図17に示した流路パターン2（表面用の流路パターン、及び裏面用の流路パターンのセット）を印刷することによって、インクリボンにおける印刷部から流路パターン1を欠落させた非流路パターン2（表面用の非流路パターン、及び裏面用の非流路パターンのセット）を形成した（図18参照）。

[0072] （実施例1）

<流路の形成>

ラミネーター（装置名：GL535ML、GBC社製）を用いて、多孔質構造を有する材料Mとしてのろ紙（商品名：Whatman（登録商標）定量ろ紙 #41、グローバルライフサイエンステクノロジーズジャパン株式会社製）の表面及び裏面に図16に示す非流路パターン1有するインクリボンをそれぞれ固定し、WAXインクを印刷した。

所定の温度に設定したラミネーターに通し、以下のラミネート条件（1）～（3）を順次実施することにより、ろ紙の表裏から所定の形状を有するWAXインクをろ紙中に浸透させ、ろ紙内に3次元形状の流路を形成し、シート状構造物の中間体を製造した。

[0073] ーラミネート条件ー

（1）設定温度85℃にてライン速度10mm／秒にてラミネートし、ろ紙へのインクの転写を行った。

（2）次いで、設定温度85℃にてライン速度5mm／秒にてラミネートし、ろ紙へのインクの浸透を行った。

（3）更に、設定温度85℃にてライン速度5mm／秒にてラミネートし、ろ紙へのインクの浸透を行った。

[0074] （実施例1）

＜支持体層の形成＞

得られたシート状構造物の中間体の検出部の裏面を覆うように、支持体層としての粘着テープ（商品名：660PF、ニチバン株式会社製）を重ね合わせ、室温条件下で、ハンドローラーを用いてラミネートした。検出部の裏面に支持体層を形成した実施例1のシート状構造物を製造した。

[0075] 実施例1のシート状構造物は、図1～3に示す第1態様のシート状構造物に相当する。

図1～3に示す通り、実施例1のシート状構造物11は、流体を流通可能な多孔質構造を有する流路Xと、流体を流通しない非流路Yと、を有する多孔質構造層101を有し、流路Xが、流体受入部Aと、流路部B、C、Dと、検出部Eと、を有し、流体受入部Aと、流路部B、C、Dと、検出部Eとが、この順で接続して前記流体を流通可能である。流体受入部Aと、流路部B、C、Dとにおいては、多孔質構造層101の表面及び裏面に連通している。シート状構造物11は、更に、検出部Eの裏面を覆うように支持体層301を有し、検出部Eの裏面における多孔質構造層は露出していない。

シート状構造物の構成概要を表1に示す。

[0076] ＜評価＞

以下の手順により、キャピラリーフロータイム評価、検出部の呈色ムラ評価を実施した。評価結果を表2に示す。

[0077] ＜＜キャピラリーフロータイム評価＞＞

キャピラリーフロータイム（CFT）とは、ろ紙等の被検体の一端を純水中に立て、4cm純水が吸い上がる時間を示す。

以下の手順により、流路部のキャピラリーフロータイム（CFT_f）、検出部のキャピラリーフロータイム（CFT_d）、CFT_fに対するCFT_dの比（CFT_d/CFT_f）を評価した。

[0078] （1）被検体として、流路部及び検出部それぞれについて、1cm×6cmの短冊状の試験用シート状構造物を準備した。

ここで、実施例1のシート状構造物の流路部用の試験用シート状構造物は

、ろ紙そのものであり、実施例1のシート状構造物の検出部用の試験用シート状構造物は、ろ紙の裏面に支持体層を積層したものである。

(2) 試験用シート状構造物の端部を垂直に純水に浸してから、4 cm 純水が吸い上がるまでに要した時間をストップウォッチにて計測した。

(3) $n = 6$ で測定して平均値を算出し、得られた平均値を流路部のキャピラリーフロータイム (CFT_f)、及び検出部のキャピラリーフロータイム (CFT_d) としてそれぞれ示した。また、 CFT_f に対する CFT_d の比 (CFT_d / CFT_f) を算出した。

[0079] なお、実施例2～4において、検出部が裏面バリアを有する場合には、ろ紙の裏面にWAXインク転写及び浸透を施し、検出部の裏面に疎水性材料が含浸されて非流路部が形成された検出部用の試験用シート状構造物を準備し、これを用いて、前記(1)～(3)の手順により同様に評価を行った。

[0080] <<検出部の呈色ムラ評価>>

以下の手順により、検出部の呈色ムラ評価を実施した。

(1) マイクロピペットを用いて、水性蛍光インク(蛍coat 96そらいろ、株式会社トンボ鉛筆社製) $1 \mu\text{L}$ を流路部Cに滴下した。

(2) 次いで、流体受入部Aに蒸留水 $12 \mu\text{L}$ を滴下した。

(3) 毛細管現象により蒸留水が流体受入部A、流路部B、C、D及び検出部Eに移動するとともに、蒸留水の移動と併せて水性蛍光インクが検出部Eに移動する。

(4) 蒸留水投入から10分間経過後に、検出部Eの表面をスキャナで撮影した。

(5) 画像処理ソフトImageJ (<https://imagej.net/ij/>) を用いて、対象領域としての検出部Eの表面全面におけるシアン色情報からシアン色強度を数値化し、評価数 $n = 12$ のシアン色強度の平均値を「呈色強度」として示した。

(6) 対象領域ごとに、シアン色分布の平均値、及び標準偏差から変動係数(%) を算出した。評価数 $n = 12$ の変動係数の平均値を「呈色ムラ」とし

て示した。「呈色ムラ」の数値が小さいほど呈色ムラが少ないことを示す。

[0081] (比較例 1)

実施例 1 において、支持体層を形成せずに、シート状構造物の中間体を比較例 1 のシート状構造物として用いた以外は、実施例 1 と同様にして比較例 1 のシート状構造物を製造し、評価を行った。比較例 1 のシート状構造物の製造プロセスの概略平面図を図 19 に示す。シート状構造物の構成、及び評価結果を表 1～2 に示す。

[0082] (実施例 2)

実施例 1 において、非流路パターン 1 の代わりに図 18 に示す非流路パターン 2 を用いて流路を形成することにより、検出部の裏面側に非流路を設けるとともに、支持体層を形成しなかったこと、さらに非流路パターン 2 における裏面用の WAX インクの平均厚みを $10\mu\text{m}$ から $6\mu\text{m}$ に変更して流路を形成することにより、検出部の裏面側における非流路の厚みを減らして、比 (t_2/t_1) を $6/10$ としたこと以外は、実施例 1 と同様にして実施例 2 のシート状構造物を製造し、評価を行った。

シート状構造物の構成、及び評価結果を表 1～2 に示す。

実施例 2 のシート状構造物は、図 7 及び図 4～5 に示す第 3 態様のシート状構造物に相当する。

[0083] (実施例 3)

実施例 2 において、非流路パターン 2 における裏面用の WAX インクの平均厚みを $6\mu\text{m}$ から $10\mu\text{m}$ に変更して流路を形成することにより、検出部の裏面側における非流路の厚みを増して、比 (t_2/t_1) を $1/1$ としたこと以外は、実施例 2 と同様にして実施例 3 のシート状構造物を製造し、評価を行った。シート状構造物の構成、及び評価結果を表 1～2 に示す。

実施例 3 のシート状構造物は、図 4～6 に示す第 2 態様のシート状構造物に相当する。

[0084] (実施例 4)

実施例 3 において、以下の手順により、シート状構造物の裏面全面に支持

体層を形成したこと以外は、実施例3と同様にして実施例4のシート状構造物を製造し、評価を行った。シート状構造物の構成、及び評価結果を表1～2に示す。

実施例4のシート状構造物は、図8～10に示す第4態様のシート状構造物に相当する。

[0085] <支持体層の形成>

実施例3のシート状構造物の裏面全面を覆うように、支持体層としての粘着テープ（商品名：660PF、ニチバン株式会社製）を重ね合わせ、室温条件下で、ハンドローラーを用いてラミネートした。裏面全面に支持体層を形成した実施例4のシート状構造物を製造した。

[0086] [表1]

	検出部	検出部 裏面	支持体層	WAXインク厚み	
				表面 [μm]	裏面 [μm]
比較例1	表裏連通	露出	－	10	10
実施例1	表裏連通	非露出	検出部 裏面のみ	10	10
実施例2	裏面バリア*	非露出	－	10	6
実施例3	裏面バリア	非露出	－	10	10
実施例4	裏面バリア	非露出	裏面全面	10	10

*「裏面バリア」とは、検出部の裏面における多孔質構造に疎水性材料が含浸され、検出部の裏面側に非流路が形成されたことを意味する

[0087]

[表2]

	流路部CFT	検出部CFT	比	呈色 強度	呈色 ムラ [%]
	CFT _f [秒/4cm]	CFT _d [秒/4cm]	CFT _d /CFT _f		
比較例1	95.1	95.1	1.0	0.820	19.7
実施例1	95.1	116.5	1.2	0.881	16.0
実施例2	95.1	175.0	1.8	0.885	14.7
実施例3	95.1	278.9	2.9	0.947	9.0
実施例4	116.5	278.9	2.4	0.955	8.0

[0088] 表2から明らかな通り、実施例1のシート状構造物における流路部のキャピラリーフロータイム（CFT_f）は95.1 [秒/4cm]であり、流体の流通速度が120 [秒/4cm]以下と速く、反応の迅速性が維持される。

検出部のキャピラリーフロータイム（CFT_d）は116.5 [秒/4cm]であり、300秒/4cm以下、かつCFT_f<CFT_dであった。CFT_fに対するCFT_dの比（CFT_d/CFT_f）は1.2であり、前記比が1.2以上2.9以下の好適な範囲を満たし、呈色ムラが16.0%（16.0%以下）であった。したがって、比（CFT_d/CFT_f）が1である比較例1よりも呈色が均一化され、定量精度が向上したことがわかった。

[0089] 実施例2～3では、検出部の裏面側に非流路を設けることで、検出部のキャピラリーフロータイム（CFT_d）が遅くなり、比（CFT_d/CFT_f）が大きくなり、呈色ムラがより一層低減された。したがって、反応の迅速性を維持しつつ、呈色がより均一化され、定量精度が向上したことがわかった。

[0090] 実施例4では、多孔質構造層の裏面全面に支持体層を設けることで、流路部のキャピラリーフロータイム（CFT_f）が遅くなったものの、流体の流通速度が120〔秒／4cm〕以下と速く、反応の迅速性が維持されることがわかった。

[0091] 本国際出願は、2023年12月25日に出願した日本国特許出願第2023-217596号に基づく優先権を主張するものであり、日本国特許出願第2023-217596号の全内容を参照することにより本国際出願に援用する。

符号の説明

- [0092]
- | | |
|-----|---------------|
| 11 | 第1態様のシート状構造物 |
| 12 | 第2態様のシート状構造物 |
| 13 | 第3態様のシート状構造物 |
| 14 | 第4態様のシート状構造物 |
| 15 | 第5態様のシート状構造物 |
| 16 | 第6態様のシート状構造物 |
| 17 | 第7態様のシート状構造物 |
| 18 | 第8態様のシート状構造物 |
| 11A | シート状構造物（比較例1） |
| 101 | 多孔質構造層 |
| 102 | 多孔質構造層 |
| 103 | 多孔質構造層 |
| 104 | 多孔質構造層 |
| 301 | 支持体層 |
| 304 | 支持体層 |
| 306 | 支持体層 |
| A | 流体受入部（流路） |
| B | 流路部（流路） |
| C | 流路部（流路） |

D	流路部（流路）
E	検出部（流路）
X	流路
Y	非流路
m	疎水性材料
M	材料
M′	材料

請求の範囲

- [請求項1] 流体を流通可能な多孔質構造を有する流路と、前記流体を流通しない非流路と、を有する多孔質構造層を有し、
前記流路が、流体受入部と、流路部と、検出部と、を有し、
前記流体受入部、前記流路部、及び前記検出部が、この順で接続して前記流体を流通可能であり、
前記流路部のキャピラリーフロータイム CFT_f に対する、前記検出部のキャピラリーフロータイム CFT_d との比(CFT_d/CFT_f)が、1.2以上であることを特徴とするシート状構造物。
- [請求項2] 前記流路部のキャピラリーフロータイム CFT_f に対する、前記検出部のキャピラリーフロータイム CFT_d の比(CFT_d/CFT_f)が、1.2以上2.9以下である請求項1に記載のシート状構造物。
- [請求項3] 前記流路部のキャピラリーフロータイム CFT_f が、120秒/4cm以下である請求項1から3のいずれかに記載のシート状構造物。
- [請求項4] 前記検出部のキャピラリーフロータイム CFT_d が、300秒/4cm以下である請求項1から4のいずれかに記載のシート状構造物。
- [請求項5] 前記非流路が、前記多孔質構造に疎水性材料が含浸されてなる請求項1から5のいずれかに記載のシート状構造物。
- [請求項6] 前記流路が、前記多孔質構造層の第1面及び第2面に連通した、前記流体受入部、及び前記流路部と、前記第1面に連通し、前記第2面に露出しない前記検出部と、を有する請求項1から6のいずれかに記載のシート状構造物。
- [請求項7] 前記検出部の前記第2面上に、支持体層を有する、又は
前記検出部の前記第2面における多孔質構造に疎水性材料が含浸される請求項6に記載のシート状構造物。
- [請求項8] 前記流体受入部及び前記流路部の前記第2面上に、支持体層を更に有する請求項3又は6に記載のシート状構造物。
- [請求項9] 前記支持体層が、非透水性である請求項8に記載のシート状構造物

。

[請求項10] 検査デバイスである請求項1から9のいずれかに記載のシート状構造物。