

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6964667号
(P6964667)

(45) 発行日 令和3年11月10日 (2021. 11. 10)

(24) 登録日 令和3年10月21日 (2021. 10. 21)

(51) Int. Cl.	F I
GO 1 N 33/543 (2006. 01)	GO 1 N 33/543 5 2 1
GO 1 N 21/78 (2006. 01)	GO 1 N 21/78 A
C 1 2 M 1/34 (2006. 01)	C 1 2 M 1/34 F

請求項の数 39 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2019-528925 (P2019-528925)	(73) 特許権者	300004500
(86) (22) 出願日	平成29年10月26日 (2017. 10. 26)		アイデックス ラボラトリーズ インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2020-501140 (P2020-501140A)		IDEXX Laboratories, Inc.
(43) 公表日	令和2年1月16日 (2020. 1. 16)		アメリカ合衆国 メイン州 ウェストブルック アイデックス ドライブ ワン
(86) 国際出願番号	PCT/US2017/058590		One IDEXX Drive, Westbrook, Maine 04092, United States of America
(87) 国際公開番号	W02018/102059		
(87) 国際公開日	平成30年6月7日 (2018. 6. 7)		
審査請求日	令和2年9月24日 (2020. 9. 24)	(74) 代理人	100090181
(31) 優先権主張番号	62/428, 174		弁理士 山田 義人
(32) 優先日	平成28年11月30日 (2016. 11. 30)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 人間の認識に基づくラテラルフローアッセイリードおよびそれに関連する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

光学的に近接して設けられるラテラルフローアッセイ装置を読み取って流体サンプル中の分析物の存在、不存在または量を判定する分析を行うための機器であって、前記アッセイ装置は検査すべき流体サンプルが置かれるサンプル載置ゾーンを有し、さらに、前記アッセイ装置が前記流体サンプル中の分析物の存在、不存在または量を検出するときに視覚的に認識可能な比色変化が生じる検出ゾーンを有し、

前記機器は、少なくとも1つの光源および光検出器を有する光学モジュールを備え、

前記少なくとも1つの光源は光を放出し、前記機器上に位置決めされて前記光を前記機器に光学的に近接して配置される前記アッセイ装置の前記検出ゾーン上に向け、前記光検出器は前記少なくとも1つの光源によってその上に向けられた前記光にตอบสนองして前記アッセイ装置の前記検出ゾーンから発する反射光または蛍光光を受け、前記光検出器で受けた前記反射光または蛍光光にตอบสนองして、前記アッセイ装置の検出ゾーンにおける比色変化を表す出力信号を生成し、さらに

前記光学モジュールと電氣的に連通し、前記光検出器からの前記出力信号を受けてその信号を、測定された比色データに変換する信号プロセサ、および

前記信号プロセサに電氣的に連通した記憶メモリを備え、前記記憶メモリは、前記機器によって読み取られた前記アッセイ装置のものと構造および機能において類似する参照アッセイ装置のサンプル示度のデータセットを記憶していて、そのサンプル示度は前記参照アッセイ装置の検出ゾーンにおける比色変化の人間の視覚的認識に基づいていて、さらに

10

20

前記信号プロセサに電氣的に連通する比較器回路を備え、前記比較器回路は、前記機器によって読み取られた前記アッセイ装置に関連する前記測定された比色データを、前記参照アッセイ装置の比色変化の人間の視覚的認識に基づくサンプル示度の前記記憶されたデータセットと比較し、それに応答して比較信号を生成し、

前記信号プロセサは、前記比較器回路からの比較信号を受け、それに応答して、前記機器によって読み取られた前記アッセイ装置によって検査された前記流体サンプルにおける分析物の存在、不存在または量を表す判定信号を生成する、機器。

【請求項 2】

ハウジングをさらに備え、前記ハウジングは内部キャビティを規定する側壁を有し、前記光学モジュール、前記信号プロセサ、前記記憶メモリおよび前記比較器回路が前記内部キャビティ内に配置される、請求項 1 記載の機器。

10

【請求項 3】

前記ハウジングの前記側壁の 1 つには、前記機器によって読み取られる前記ラテラルフローアッセイ装置を少なくとも部分的に受容する受容部が形成されていて、前記光学モジュールの前記少なくとも 1 つの光源および前記光検出器が前記受容部およびそれによって受容されるアッセイ装置に光学的に連通する、請求項 2 記載の機器。

【請求項 4】

主ハウジングをさらに備え、前記主ハウジングは内部キャビティを規定する側壁を有し、

前記光学モジュールが前記主ハウジングの前記内部キャビティ内に配置され、
前記信号プロセサ、前記記憶メモリおよび前記比較器回路は前記機器の前記主ハウジングから離れた場所に配置される、請求項 1 記載の機器。

20

【請求項 5】

流体サンプル中の分析物の存在、不存在または量を判定する分析を行うためのラテラルフローアッセイ装置を備え、

前記アッセイ装置は、検査すべき流体サンプルが置かれるサンプル載置ゾーンを有し、さらに、前記アッセイ装置が前記流体サンプルの分析物の存在、不存在または量を検出するときに視覚的に認識可能な比色変化が生じる検出ゾーンを有し、さらに

人間の視覚的認識に基づいて色変化を検出するラテラルフローアッセイリーダを備え、
前記アッセイ装置は前記アッセイリーダに光学的に近接して配置され、

30

前記アッセイリーダは、光学モジュールを含み、前記光学モジュールは少なくとも 1 つの光源および光検出器を有し、前記少なくとも 1 つの光源は光を放出し、前記アッセイ装置に対して位置決めされて前記放出した光を前記アッセイ装置の検出ゾーン上に向け、前記光検出器は前記少なくとも 1 つの光源によってその上に向けられた前記光に応答して前記アッセイ装置の前記検出ゾーンから発する反射光または蛍光を受け、前記光検出器で受けた前記反射光または蛍光に応答して前記アッセイ装置の前記検出ゾーンにおける比色変化を表す出力信号を生成し、さらに

前記光学モジュールと電氣的に連通し、前記光検出器からの前記出力信号を受け、その信号を、測定された比色データに変換する信号プロセサ、および

前記信号プロセサに電氣的に連通した記憶メモリを備え、前記記憶メモリは、前記アッセイリーダによって読み取られる前記アッセイ装置のものと構造および機能において類似する参照アッセイ装置のサンプル示度のデータセットを記憶していて、そのサンプル示度は前記参照アッセイ装置の検出ゾーンにおける比色変化の人間の視覚的認識に基づいて、

40

前記アッセイリーダは、前記信号プロセサに電氣的に連通する比較器回路をさらに備え、前記比較器回路は、前記アッセイリーダによって読み取られた前記アッセイ装置に関連する前記測定された比色データを、前記参照アッセイ装置の比色変化の人間の視覚的認識に基づくサンプル示度の前記記憶されたデータセットと比較し、それに応答して比較信号を生成し、

前記信号プロセサは、前記比較器回路からの前記比較信号を受け、その比較信号に応答

50

して、前記アッセイリーダによって読み取られた前記アッセイ装置によって検査された前記流体サンプルにおける分析物の存在、不存在または量を表す判定信号を生成する、アッセイシステム。

【請求項 6】

前記アッセイリーダはハウジングをさらに含み、前記ハウジングは内部キャビティを規定する側壁を有し、前記光学モジュール、前記信号プロセサ、前記記憶メモリおよび前記比較器回路が前記内部キャビティ内に配置される、請求項 5 記載のアッセイシステム。

【請求項 7】

前記ハウジングの前記壁の 1 つには、前記アッセイリーダによって読み取られる前記ラテラルフローアッセイ装置を少なくとも部分的に受容する受容部が形成されていて、前記光学モジュールの前記少なくとも 1 つの光源および前記光検出器が前記受容部およびそれによって受容されるアッセイ装置に光学的に連通する、請求項 6 記載のアッセイシステム。

10

【請求項 8】

前記アッセイリーダは、さらに主ハウジングを含み、前記主ハウジングは内部キャビティを規定する側壁を有し、

前記光学モジュールが前記主ハウジングの前記内部キャビティ内に配置され、

前記信号プロセサ、前記記憶メモリおよび前記比較器回路は前記アッセイリーダの前記主ハウジングから離れた場所に配置される、請求項 5 記載のアッセイシステム。

【請求項 9】

20

人間の知覚に基づいて色変化を検出することによってラテラルフローアッセイ装置を読み取るための方法であって、その方法はラテラルフローアッセイリーダによって行われ、前記アッセイリーダは、光学モジュール、前記光学モジュールに電氣的に連通する信号プロセサ、前記信号プロセサに電氣的に連通する記憶メモリおよび前記信号プロセサに電氣的に連通する比較器回路を有し、前記光学モジュールは、少なくとも 1 つの光源および光検出器を有し、前記少なくとも 1 つの光源は光を放出し、前記記憶メモリは、前記アッセイリーダによって読み取られる前記アッセイ装置のものの構造および機能において類似する参照アッセイ装置のサンプル示度のデータセットを記憶していて、前記サンプル示度は前記参照アッセイ装置の検出ゾーンにおける比色変化の人間の視覚的認識に基づいており、前記方法は、

30

前記ラテラルフローアッセイ装置を前記アッセイリーダに光学的に近接して配置するステップ、

前記アッセイリーダの前記光学モジュールの前記少なくとも 1 つの光源からの光を前記アッセイ装置の前記検出ゾーン上に向けるステップ、

前記少なくとも 1 つの光源によってそれの上に向けられた前記光にตอบสนองして前記アッセイ装置の前記検出ゾーンから発する反射光または蛍光光を前記アッセイリーダの前記光学モジュールの前記光検出器で受けるステップ、および

前記受光した反射光または蛍光光にตอบสนองして前記光検出器によって出力信号を生成するステップを含み、前記出力信号は前記アッセイ装置の前記検出ゾーンにおける比色変化を表し、さらに

40

前記光検出器からの前記出力信号を前記アッセイリーダの前記信号プロセサによって受けるステップ、

前記信号プロセサによって前記光検出器からの前記出力信号を、測定された比色データに変換するステップ、

前記アッセイリーダの前記比較器回路によって、前記アッセイリーダによって読み取られた前記アッセイ装置に関連する前記測定された比色データを、前記アッセイリーダの前記記憶メモリに記憶されている前記参照アッセイ装置の比色変化の人間の視覚的認識に基づくサンプル示度のデータセットと比較するステップ、

前記測定された比色データを前記記憶されているデータセットとの比較にตอบสนองして比較信号を生成するステップ、

50

前記比較器回路からの前記比較信号を前記信号プロセサによって受けるステップ、および

前記信号プロセサによって、前記受信した比較信号に応答して前記アッセイリーダによって読み取られる前記アッセイ装置によって検査された前記流体サンプル中の分析物の存在、不存在または量を表す判定信号を生成するステップを含む、方法。

【請求項 10】

前記アッセイリーダは、ハウジングをさらに含み、前記ハウジングは内部キャビティを規定する側壁を有し、前記光学モジュール、前記信号プロセサ、前記記憶メモリおよび前記比較器回路が前記内部キャビティ内に配置される、請求項 9 記載の方法。

【請求項 11】

前記ハウジングの前記側壁の 1 つには、前記アッセイリーダによって読み取られる前記ラテラルフローアッセイ装置を少なくとも部分的に受容する受容部が形成されていて、前記光学モジュールの前記少なくとも 1 つの光源および前記光検出器が前記受容部およびそれによって受容されているアッセイ装置に光学的に連通する、請求項 10 記載の方法。

【請求項 12】

前記アッセイリーダは、主ハウジングをさらに含み、前記主ハウジングは内部キャビティを規定する側壁を有し、

前記光学モジュールが前記主ハウジングの前記内部キャビティ内に配置され、

前記信号プロセサ、前記記憶メモリおよび前記比較器回路は前記アッセイリーダの前記主ハウジングから離れた場所に配置される、請求項 9 記載の方法。

【請求項 13】

光学的に近接して配置されたラテラルフローアッセイ装置を読み取って流体サンプル中の分析物の存在、不存在または量を判定する分析を行うための機器であって、前記アッセイ装置は、検査すべき流体サンプルが置かれるサンプル載置ゾーンを有し、さらに、前記アッセイ装置が流体サンプル中の分析物の存在、不存在または量を検出するときに視覚的に認識可能な比色変化が生じる検出ゾーンを有し、

前記機器は、少なくとも 1 つのカメラを有する光学モジュールを備え、前記少なくとも 1 つのカメラは前記機器に光学的に近接して配置された前記アッセイ装置の検出ゾーンを見るように前記機器上に位置決めされ、前記少なくとも 1 つのカメラは、前記アッセイ装置の前記検出ゾーンの画像を表し、前記アッセイ装置の前記検出ゾーンにおける比色変化を表す出力信号を生成し、さらに

前記光学モジュールと電氣的に連通する信号プロセサを備え、前記信号プロセサは前記少なくとも 1 つのカメラからの前記出力信号を受けてその信号を、測定された比色データに変換し、さらに

前記信号プロセサに電氣的に連通した記憶メモリを備え、

前記記憶メモリは、前記機器によって読み取られたアッセイ装置のものと類似する構造および機能の参照アッセイ装置のサンプル示度のデータセットを記憶していて、そのサンプル示度は前記参照アッセイ装置の検出ゾーンにおける比色変化の人間の視覚的認識に基づいていて、さらに

前記信号プロセサに電氣的に連通する比較器回路を備え、前記比較器回路は、前記機器によって読み取られた前記アッセイ装置に関連する前記測定された比色データを、前記参照アッセイ装置の比色変化の人間の視覚的認識に基づくサンプル示度の前記記憶されたデータセットと比較し、それに応答して比較信号を生成し、

前記信号プロセサは、前記比較器回路からの比較信号を受け、前記比較信号に応答して、前記機器によって読み取られた前記アッセイ装置によって検査された前記流体サンプルにおける分析物の存在、不存在または量を表す判定信号を生成する、機器。

【請求項 14】

前記少なくとも 1 つのカメラは、電荷結合素子 (CCD) である、請求項 13 記載の機器。

【請求項 15】

ハウジングをさらに含み、前記ハウジングは内部キャビティを規定する側壁を有し、前記光学モジュール、前記信号プロセサ、前記記憶メモリおよび前記比較器回路が前記内部キャビティ内に配置される、請求項 1 3 記載の機器。

【請求項 1 6】

前記ハウジングの前記側壁の 1 つには、前記機器によって読み取られる前記ラテラルフローアッセイ装置を少なくとも部分的に受容する受容部が形成されていて、前記光学モジュールの少なくとも前記 1 つのカメラが前記受容部およびそれによって受容されるアッセイ装置に光学的に連通する、請求項 1 5 記載の機器。

【請求項 1 7】

主ハウジングをさらに含み、前記主ハウジングは内部キャビティを規定する側壁を有し、
、

前記光学モジュールが前記主ハウジングの内部キャビティ内に配置され、

前記信号プロセサ、前記記憶メモリおよび前記比較器回路は前記機器の前記主ハウジングから離れた場所に配置される、請求項 1 3 記載の機器。

【請求項 1 8】

流体サンプル中の分析物の存在、不存在または量を判定する分析を行うためのラテラルフローアッセイ装置を備え、

前記アッセイ装置は、検査すべき流体サンプルが置かれるサンプル載置ゾーンを有し、さらに、前記アッセイ装置が前記流体サンプルの分析物の存在、不存在または量を検出するときに視覚的に認識可能な比色変化が生じる検出ゾーンを有し、さらに

人間の視覚的認識に基づいて色変化を検出するラテラルフローアッセイリーダを備え、

前記アッセイ装置は前記アッセイリーダに光学的に近接して配置され、

前記アッセイリーダは、光学モジュールを備え、前記光学モジュールは少なくとも 1 つのカメラを有し、前記少なくとも 1 つのカメラは前記アッセイ装置の前記検出ゾーンを見るように前記アッセイ装置に対して位置決めされ、前記少なくとも 1 つのカメラは、前記アッセイ装置の前記検出ゾーンの画像を表し、前記アッセイ装置の前記検出ゾーンにおける比色変化を表す出力信号を生成し、さらに

前記光学モジュールと電氣的に連通し、前記 1 つのカメラからの前記出力信号を受け、その出力信号を、測定された比色データに変換する信号プロセサ、および

前記信号プロセサに電氣的に連通した記憶メモリを備え、前記記憶メモリは、前記アッセイリーダによって読み取られる前記アッセイ装置のものと構造および機能において類似する参照アッセイ装置のサンプル示度のデータセットを記憶していて、そのサンプル示度は前記参照アッセイ装置の検出ゾーンにおける比色変化の人間の視覚的認識に基づいていて、さらに

前記信号プロセサに電氣的に連通する比較器回路を備え、

前記比較器回路は、前記アッセイリーダによって読み取られた前記アッセイ装置に関連する前記測定された比色データを、記憶された、前記参照アッセイ装置の比色変化の人間の視覚的認識に基づくサンプル示度の前記記憶されたデータセットと比較し、それに応答して比較信号を生成し、

前記信号プロセサは、前記比較器回路からの前記比較信号を受け、その比較信号に応答して、前記アッセイリーダによって読み取られた前記アッセイ装置によって検査された前記流体サンプルにおける分析物の存在、不存在または量を表す判定信号を生成する、アッセイシステム。

【請求項 1 9】

前記少なくとも 1 つのカメラは電荷結合素子 (CCD) である、請求項 1 8 記載のアッセイシステム。

【請求項 2 0】

前記アッセイリーダはハウジングをさらに含み、前記ハウジングは内部キャビティを規定する側壁を有し、前記光学モジュール、前記信号プロセサ、前記記憶メモリおよび前記比較器回路が前記内部キャビティ内に配置される、請求項 1 8 記載のアッセイシステム。

【請求項 2 1】

前記ハウジングの前記側壁の 1 つには、前記アッセイリーダによって読み取られる前記ラテラルフローアッセイ装置を少なくとも部分的に受容する受容部が形成されていて、前記光学モジュールの前記少なくとも 1 つのカメラが前記受容部およびそれによって受容されるアッセイ装置に光学的に連通する、請求項 2 0 記載のアッセイシステム。

【請求項 2 2】

前記アッセイリーダは主ハウジングをさらに含み、前記主ハウジングは内部キャビティを規定する側壁を有し、

前記光学モジュールが前記主ハウジングの前記内部キャビティ内に配置され、

前記信号プロセサ、前記記憶メモリおよび前記比較器回路は前記アッセイリーダの前記主ハウジングから離れた場所に配置される、請求項 1 8 記載のアッセイシステム。

10

【請求項 2 3】

人間の知覚に基づいて色変化を検出することによってラテラルフローアッセイ装置を読み取るための方法であって、その方法はラテラルフローアッセイリーダによって行われ、前記アッセイリーダは、光学モジュール、前記光学モジュールに電氣的に連通する信号プロセサ、前記信号プロセサに電氣的に連通する記憶メモリおよび前記信号プロセサに電氣的に連通する比較器回路を有し、前記光学モジュールは、少なくとも 1 つのカメラを有し、前記記憶メモリは、前記アッセイリーダによって読み取られる前記アッセイ装置のものと構造および機能において類似する参照アッセイ装置のサンプル示度を記憶していて、前記サンプル示度は、前記参照アッセイ装置の検出ゾーンにおける比色変化の人間の視覚的認識に基づいており、前記方法は、

20

前記アッセイリーダの前記少なくとも 1 つのカメラによって前記アッセイ装置の前記検出ゾーンが見えるように、前記ラテラルフローアッセイ装置を前記アッセイリーダに光学的に近接して配置するステップ、

前記少なくとも 1 つのカメラによって、前記アッセイ装置の前記検出ゾーンの画像を表し、前記アッセイ装置の前記検出ゾーンにおける比色変化を表す出力信号を生成するステップ、

前記少なくとも 1 つのカメラからの前記出力信号を前記アッセイリーダの前記信号プロセサによって受けるステップ、

前記信号プロセサによって前記少なくとも 1 つのカメラからの前記出力信号を、測定された比色データに変換するステップ、

30

前記アッセイリーダの前記比較器回路によって、前記アッセイリーダによって読み取られた前記アッセイ装置に関連する前記測定された比色データを、前記アッセイリーダの前記記憶メモリに記憶されている前記参照アッセイ装置の比色変化の人間の視覚的認識に基づくサンプル示度のデータセットと比較するステップ、

前記比較器回路によって、前記測定された比色データと前記記憶されたデータセットを比較することによって比較信号を生成するステップ、

前記比較器回路からの前記比較信号を前記信号プロセサによって受けるステップ、および

前記信号プロセサによって、前記比較信号に応じて、前記アッセイリーダによって読み取られたアッセイ装置によって検査された前記流体サンプルにおける分析物の存在、不存在または量を表す判定信号を生成するステップを含む、方法。

40

【請求項 2 4】

前記アッセイリーダはハウジングをさらに含み、前記ハウジングは内部キャビティを規定する側壁を有し、前記光学モジュール、前記信号プロセサ、前記記憶メモリおよび前記比較器回路が前記内部キャビティ内に配置される、請求項 2 3 記載の方法。

【請求項 2 5】

前記ハウジングの前記側壁の 1 つには、前記アッセイリーダによって読み取られる前記ラテラルフローアッセイ装置を少なくとも部分的に受容する受容部が形成されていて、前記光学モジュールの前記少なくとも 1 つのカメラが前記受容部およびそれによって受容さ

50

れているアッセイ装置に光学的に連通する、請求項 2 4 記載の方法。

【請求項 2 6】

前記アッセイリーダは主ハウジングをさらに含み、前記主ハウジングは内部キャビティを規定する側壁を有し、

前記光学モジュールが前記主ハウジングの前記内部キャビティ内に配置され、

前記信号プロセッサ、前記記憶メモリおよび前記比較器回路は前記アッセイリーダの前記主ハウジングから離れた場所に配置される、請求項 2 3 記載の方法。

【請求項 2 7】

前記少なくとも 1 つのカメラは電荷結合素子 (CCD) である、請求項 2 3 記載の方法。

10

【請求項 2 8】

前記ラテラルフローアッセイ装置は可逆的フロークロマトグラフィー結合アッセイ装置である、請求項 1 記載の機器。

【請求項 2 9】

前記ラテラルフローアッセイ装置はコロイド金粒子を備える、請求項 1 記載の機器。

【請求項 3 0】

前記ラテラルフローアッセイ装置は可逆的フロークロマトグラフィー結合アッセイ装置である、請求項 5 記載のアッセイシステム。

【請求項 3 1】

前記ラテラルフローアッセイ装置はコロイド金粒子を備える、請求項 5 記載のアッセイシステム。

20

【請求項 3 2】

前記ラテラルフローアッセイ装置は可逆的フロークロマトグラフィー結合アッセイ装置である、請求項 9 記載の方法。

【請求項 3 3】

前記ラテラルフローアッセイ装置はコロイド金粒子を備える、請求項 9 記載の方法。

【請求項 3 4】

前記ラテラルフローアッセイ装置は可逆的フロークロマトグラフィー結合アッセイ装置である、請求項 1 3 記載の機器。

【請求項 3 5】

前記ラテラルフローアッセイ装置はコロイド金粒子を備える、請求項 1 3 記載の機器。

30

【請求項 3 6】

前記ラテラルフローアッセイ装置は可逆的フロークロマトグラフィー結合アッセイ装置である、請求項 1 8 記載のアッセイシステム。

【請求項 3 7】

前記ラテラルフローアッセイ装置はコロイド金粒子を備える、請求項 1 8 記載のアッセイシステム。

【請求項 3 8】

前記ラテラルフローアッセイ装置は可逆的フロークロマトグラフィー結合アッセイ装置である、請求項 2 3 記載の方法。

40

【請求項 3 9】

前記ラテラルフローアッセイ装置はコロイド金粒子を備える、請求項 2 3 記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

この発明は、一般的には、液体サンプル中の分析物の存在、不存在または量を判定するための装置および方法に関し、より特定的には、ラテラルフローアッセイ装置 (lateral flow assay device) における色の変化を検出するために使用されるリーダおよびそれに関連する方法に関する。

50

【背景技術】

【0002】

ラテラルフローアッセイ装置2は当該技術分野において周知であり、血液サンプル（すなわち、全血、血漿または血清）または他の体液（たとえば、尿、唾液、乳汁など）を、1つまたは複数の標的分析物の存在、不存在または量について検査するための、人間の医学および獣医分野で広く使用されている。標的分析物は、たとえば、抗体、抗原、ホルモン、小分子、薬物残基などを含み得る。抗体または抗原について検査する場合、そのようなマーカーの存在は、典型的には、血液が検査されている患者における感染症の指標である。

【0003】

そのようなラテラルフローアッセイ装置の一例が、ロバート・W・アイジンガー等に発行されたアメリカ特許第4,943,522号（特許文献1）に開示される。サンプルの双方向の毛細管フローを生じさせるように構成されたラテラルフローアッセイ装置2の他の例は、スコット・M・クラーク（Scott M. Clark）に発行されたアメリカ特許第5,726,010号（特許文献2）に開示されていて、後者の特許装置は、本件出願人である、メイン州ウェストブルックのアイデックスラボラトリーズ（IDEXX Laboratories, Inc.）によってSNAP(R)（登録商標。以下では、記述の煩雑さを回避するために、(R)に対する訳語「登録商標」は省略する。）という商標の下で製造または販売されている。標的分析物の存在、不存在または量の視覚的指標のためにコロイド金を使用するようなラテラルフローアッセイの他の例は、先行技術において、周知でありそして文書として記録されている。前述の特許の各々の開示が参照によってここに採り入れられる。

【0004】

多くのそのようなラテラルフローアッセイ装置2は、血液サンプル中の分析物の存在、不存在または量の指標として、装置2の露出された観察領域または読み取り領域において人間が認識できる比色変化（colorimetric change）を呈する。SNAP(R)装置では、装置の読み取り領域における色変化の可視的な認識（visible perception）を高めるために、洗浄緩衝液および基質溶液が使用される。洗浄溶液は、装置2のフロマトリックス（flow matrix）から未結合成分、サンプルデブリおよび未反応の共役試薬を除去し、装置2の読み取り領域に実質的にクリーンな白い背景を残す。基質溶液は、酵素反応を引き起こし、その酵素反応は、白色にされたマトリックスの背景に対して観察するのが容易な、1つまたは複数の、はっきりとわかる青色ドットを装置2の読み取り領域に生じさせる。マーカーとしてコロイド金を利用するラテラルフロー装置は、粒子が検査および/または対照線に蓄積すると、典型的には赤味がかかった色/茶色を有する。

【0005】

図1は、6つの媒介性感染症についてイヌをスクリーニングするために使用される、SNAP(R) 4Dx(R) Plusラテラルフローアッセイ装置2の一部の上面図である。装置2の読み取り領域4において、上部に現れる青色ドット6は検査されているサンプル中のアナプラズマファゴサイトフィルムプラチス（*A. phagocytophilum*/A. platys Ab）の存在を示す。読み取り領域4の右側（装置2を正面から見たとき）の青色ドット8は、サンプル中のヒートワーム（Heartworm Ag：イヌ糸状虫）の存在を示す。装置2の読み取り領域4の下部中央にある青色ドット10はライム病（Lyme disease Ab）の存在を示し、読み取り領域4の左側（装置2を正面から見たとき）の青色ドット12は、エーリキア感染症（*E. canis*/*E. ewingii* Ab）の存在を示す。装置2の読み取り領域4の左上角には、装置2が適切に作動している場合に青色に変わるポジティブコントロール（positive control）14がある。

【0006】

検査結果が陽性であるか陰性であるかを人間にインジケータまたは検出ドット6、8、10、12から視覚的に判断させるのではなく、ラテラルフローアッセイ装置2を読み取って実行中の検査の評価を行う機器もまた存在する。たとえば、本件出願人である、アイデックスラボラトリーズ（IDEXX Laboratories, Inc.）によって製造販売されているSN

10

20

30

40

50

A P (R)リーダナライザ (Reader analyzer) は、デジタルカメラを含む画像分析機器である。アナライザは、アナライザと共に使用するように設計された特定の、個別の S N A P (R)検査のプロトコルに従って S N A P (R)検査の画像を記憶し処理する。その後、S N A P (R)リーダナライザはカスタムソフトウェアを使用して実行中の検査の結果を評価し、その結果を報告する。アナライザは検査結果が進展するにつれてデジタル写真を撮り、アナライザのソフトウェアはこれらのデジタル画像から検査結果を計算するために、検査に特有のアルゴリズムを使用する。金コロイド技術に基づいてラテラルフロー装置を読み取るための他のアナライザが存在する。たとえば、カルフォルニア州カールズバッドの D C N テクノロジー (DCN Technologies)、やオランダ、ウェンローのキアゲン株式会社 (Qiagen NV) の E S E Q u a n t TM (商標。以下では、記述の煩雑さを回避するために、「TM」に対する訳語「商標」は省略する。) ラテラルフローリーダ (lateral flow reader) などである。

10

【0007】

先行技術のアッセイリーダは、分析物の存在、不存在または量の迅速かつ容易で信頼性の高い指標を提供するが、実際には、結果を見分け難い状況があり得る。たとえば、装置 2 に関しては、1 つまたは複数の青色検出ドット 6、8、10、12 は完全には形成されないことがある。すなわち、それらは完全に円形ではなく、三日月形であり得る。

【0008】

あるいは、ドット 6、8、10、12 は間欠的に着色されるかもしれず、たとえば、青の断続的な小さな斑点を示すかもしれない。検出ドット 6、8、10、12 が薄く着色されているだけの場合もある。

20

【0009】

同様の状況がコロイド金のラテラルフロー装置でも起こる。従来技術のアナライザのソフトウェアは、分析される読み取り領域のカメラによって撮影されたデジタル画像にアルゴリズム規則を適用し、検査された血液サンプルが標的分析物を含有しているかどうか、または結果が不確定でありそして新しい検査を実施する必要があるかどうかに関して判定を行う。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0010】

30

【特許文献 1】アメリカ特許第 4,943,522 号

【特許文献 2】アメリカ特許第 5,726,010 号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

従来技術におけるアナライザのソフトウェアによって適用される判定規則は、概して非常に正確であるが、この発明が関連する人間の認識には基づいていない。

【0012】

この発明の目的は、ラテラルフローアッセイ装置における比色変化の人間の視覚的認識に基づいてラテラルフローアッセイ装置を読み取るための機器を提供することである。

40

【0013】

この発明の他の目的は、人間の認識に基づいてラテラルフローアッセイ装置の色変化を検出することによって、ラテラルフローアッセイ装置を読み取る方法を提供することである。

【0014】

この発明のさらなる目的は、視覚的に認識可能な比色変化が起こり得る検出ゾーンを含むラテラルフローアッセイ装置を読み取るための方法および機器を提供することであり、方法および機器は、アッセイ装置の検出ゾーンの画像を、記憶されたデータベース内の参照アッセイ装置の比色変化の人間の視覚的認識のサンプル示度 (sample readings) と比較して、アッセイ装置が、検査した流体サンプルの中の分析物の存在、不存在または量を

50

検出するかどうかを判定する。

【課題を解決するための手段】

【0015】

この発明の1つの実施形態によれば、ラテラルフローアッセイ装置を読み取るための機器が提供される。ラテラルフローアッセイ装置は流体サンプル中の分析物の存在、不存在または量を判断するために分析（アッセイ：assay）を行なう。アッセイ装置は機器に光学的に近接して配置され、さらに検査すべき流体サンプルが載置されるサンプル載置ゾーンを有する。アッセイ装置は、アッセイ装置が流体サンプル中の分析物の存在、不存在または量を検出するときに視覚的に認識可能な比色変化が起こり得る検出ゾーンをさらに有する。

10

【0016】

この発明の機器は光学モジュールを含む。光学モジュールは、機器に光学的に近接して配置されたアッセイ装置の検出ゾーンを見るために機器上に位置決めされた、少なくとも1つのカメラを有する。少なくとも1つのカメラは、アッセイ装置の検出ゾーンの画像を表し、かつアッセイ装置の検出ゾーンの比色変化を表す、出力信号を生成する。

【0017】

この発明の機器は、光学モジュールと電氣的に連通する信号プロセサをさらに含む。信号プロセサは、少なくとも1つのカメラから出力信号を受信して、その信号を測定した比色データに変換する。

【0018】

20

この発明の機器はまた、信号プロセサと電氣的に連通する記憶メモリを含む。記憶メモリは、機器によって読み取られたアッセイ装置のものと構造および機能において類似する参照アッセイ装置のサンプル示度のデータセットを記憶している。これらのサンプル示度は、参照アッセイ装置の検出ゾーンにおける比色変化の人間の視覚的認識に基づいている。

【0019】

この発明の機器の一部を形成する比較器回路は信号プロセサと電氣的に連通する。比較器回路は、機器によって読み取られたアッセイ装置に関連する、測定された比色データを、参照アッセイ装置の比色変化の人間の視覚的認識に基づくサンプル示度の記憶されたデータセットと比較する。そして、比較器回路はそれに応答して比較信号を生成する。

30

【0020】

信号プロセサは、比較器回路からこの比較信号を受信し、それに応答して、機器によって読み取られたアッセイ装置によって検査された流体サンプル中の分析物の存在、不存在または量を示す判定信号を生成する。

【0021】

この発明の別の実施形態では、機器の光学モジュールは、少なくとも1つの光源および光検出器を含む。少なくとも1つの光源は光を放出し、機器に光学的に近接して配置されたアッセイ装置の検出ゾーンに光を向けるように、機器上に位置決めされる。光検出器は、少なくとも1つの光源によってそこに向けられた光に応答して、アッセイ装置の検出ゾーンから発する反射光または蛍光光を受ける。光検出器は、光検出器によって受けた反射光または蛍光光に応答して、アッセイ装置の検出ゾーンにおける比色変化を表す出力信号を生成する。この出力信号は機器の信号プロセサに提供される。

40

【0022】

前述したように、人間の認識に基づく色変化を検出することによって、ラテラルフローアッセイ装置を読み取る方法もまた開示される。この方法は、アッセイ装置の検出ゾーンがアッセイリーダの少なくとも1つのカメラによって見えるように、アッセイ装置を、前述したように、アッセイリーダに光学的に近接して配置するステップを含む。この方法は、少なくとも1つのカメラによって出力信号を生成するステップをさらに含み、この出力信号は、アッセイ装置の検出ゾーンの画像を表すとともに、アッセイ装置の検出ゾーンにおける比色変化を表す。

50

【 0 0 2 3 】

次に、この発明の方法によれば、少なくとも1つのカメラからの出力信号は、アッセイリーダの信号プロセサによって受信される。方法は次いで、少なくとも1つのカメラからの出力信号を、信号プロセサによって、測定された比色データに変換するステップを含む。次いで、アッセイリーダの比較器回路は、アッセイリーダによって読み取られたアッセイ装置に関連する、測定された比色データを、アッセイリーダの記憶メモリに記憶されている、参照アッセイ装置の比色変化の人間の視覚的認識に基づくサンプル示度のデータセットと比較する。

【 0 0 2 4 】

さらに、この発明の方法によれば、比較器回路は、測定された比色データを記憶されたデータセットと比較することに対応して、比較信号を生成する。比較器回路からの比較信号は信号プロセサによって受信され、そしてこの方法に従って、信号プロセサは、アッセイリーダによって読み取られたアッセイ装置によって検査された流体サンプル中の分析物の存在、不存在または量を示す判定信号を、受信した比較信号に対応して生成する。

【 0 0 2 5 】

この発明のこれらの目的および他の目的、特徴および利点は、添付の図面に関連して読まれるべき、例示的な実施形態の以下の詳細な説明から明らかになるであろう。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 6 】

【 図 1 】 図 1 は、ラテラルフローアッセイ装置、特に本件出願人によって製造された S N A P (R) アッセイ装置の一部の正面図であり、装置上の読み取り領域および読み取り領域の一部を形成するいくつかの検出ゾーンを示す。

【 図 2 】 図 2 は、S N A P (R) ラテラルフローアッセイ装置とこの発明に従って形成されたリーダの斜視図である。

【 図 3 】 図 3 は、この発明の他の実施形態に従って形成された、ラテラルフローアッセイ装置リーダの上面および側面の斜視図である。

【 図 4 】 図 4 は、図 3 に示すこの発明のラテラルフローアッセイ装置リーダの底面および側面の斜視図である。

【 図 5 】 図 5 は、図 3 および図 4 に示すこの発明のラテラルフローアッセイ装置リーダの上面および側面の斜視図である。

【 図 6 】 図 6 は、この発明のラテラルフローアッセイ装置リーダの光学的、電気的なコンポーネントのブロック図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 2 7 】

最初に図 2 を参照されたい。S N A P (R) ラテラルフローアッセイ装置 2 のための、この発明に従って構成されたリーダ 1 6 に隣接して装置 2 が示される。当然のことながら、この明細書に開示されたこの発明のリーダ 1 6 は、S N A P (R) アッセイ装置 2 と共に使用することだけに限定されず、ここに開示したリーダ 1 6 の構造、および方法は、可逆的 (reversible) (双方向 : bi-directional) フロークロマトグラフィー結合アッセイ装置 (flow chromatographic binding assay devices) 、単方向 (uni-directional) ラテラルフローアッセイ装置およびコロイド金粒子 (colloidal gold particles) を有するラテラルフローアッセイ装置を含む、市販されている多くの異なる種類のラテラルフローアッセイ装置 2 と共に使用できる、ということを理解すべきである。

【 0 0 2 8 】

図 2 に示されるように、この発明のリーダ 1 6 はハウジング 1 8 を含み、ハウジング 1 8 は好ましくは傾斜した上面 2 0 を有する直方体の形状であり、その上面に、ディスプレイ 2 2 と、データおよびコマンドを入力し、S N A P (R) 装置のようなラテラルフローアッセイ装置 2 上で行われる検査に関する情報を受信するためのスイッチまたはキーボード 2 5 ならびにインジケータを有するグラフィカルユーザインターフェース (G U I) 2 4 が設けられる。ディスプレイ 2 2 は好ましくは液晶ディスプレイ (L C D) であり、その

L C Dは、検出ゾーン 6、8、10、12 および読み取り領域 4 のポジティブコントロール (positive control : 陽性対照) 14 の表示を含む、アッセイ装置 2 の読み取り領域 4 に何が表示されているのかという表示を効果的に提供する。ディスプレイ 22 は、検査されているラテラルフローアッセイ装置 2 の読み取り領域 4 に示されているものを効果的に再現し、その再現されたものはアッセイ装置 2 の読み取り領域 4 と光学的に連通するリーダ 16 のカメラ 26 によって見られる。ハウジング 18 は、S N A P (R) 装置のようなラテラルフローアッセイ装置 2 を密接に受容するために、その一方の側に開口ないしポート 28 を含む。ポート 28 によって受容されると、ラテラルフローアッセイ装置 2 は、リーダ 16 のカメラ 26 がアッセイ装置 2 上の読み取り領域 4 の検出ゾーン 6、8、10、12 と光学的に整列するような位置に維持される。

10

【0029】

この発明のラテラルフローアッセイ装置のリーダ 16 の他の実施形態を図 3 - 図 5 に示す。これらの図は、リーダ 16 のいくつかの主要構成要素の理解を容易にするために、アッセイリーダ 16 の、単純化して、外側ハウジングを取り除いた図を示す。

【0030】

より具体的には、図 3 - 図 5 を参照して、この発明のラテラルフローアッセイ装置リーダ 16 は、図 2 に示されるリーダ 16 と同様に、概して直方体の形状に形成されていることが分かる。リーダ 16 は、側壁 32 を有する内部フレーム 30 を有し、グラフィカルユーザインターフェース (G U I) 24 は、好ましくは、前面側壁 34 のような、フレームの側壁のうちの 1 つに取り付けられる。G U I 24 のディスプレイ 22 および任意のスイッチないしキーボード 25、または他のインジケータが、アッセイリーダ 16 のユーザによって容易に見られ、アクセスされるように、G U I 24 は、好ましくは、それが取り付けられているフレーム 30 の側壁 34 に対して傾斜している。

20

【0031】

図 3 および図 4 から分かるように、横方向の側壁 36 のようなフレーム 30 の側壁 32 のうちの 1 つは、ラテラルフローアッセイ装置 2 が上に載る棚ないし支持面 40 を有するポケット 38 を形成するための切り欠きを含む。フレーム 30 に形成されたこのポケット 38 は、ユーザがポケット 38 にアクセスしてポケット 38 の範囲内にアッセイ装置 2 を配置できるように、リーダ 16 の外側ハウジング (図示せず) に形成された開口と整列する。アッセイ装置 2 は、ポケット 38 内の支持面 40 上に配置されると、アッセイ装置 2 の読み取り領域ないし窓 4 が、フレーム 30 に固定されたプリント回路基板 44 の下面に取り付けられた光学モジュール 42、好ましくはカメラ 26 と光学的に整列するような位置に、維持される。好ましくは、ラテラルフローアッセイ装置 2 は、ラテラルフローアッセイ装置 2 の読み取り窓ないし領域 4 を囲む四隅に配置されたマーキングまたは指標の形式の較正ターゲット 46 を含む。較正ターゲット 46 は、リーダ 16 のポケット 38 内に配置されたラテラルフローアッセイ装置 2 の読み取り窓ないし領域 4 がリーダ 16 の光学モジュール 42 と適切に光学的に整列していることを保証するために使用される。好ましくは、ラテラルフローアッセイ装置 2 は、リーダ 16 に配置されたアッセイ装置 2 の種類を識別するためのバーコード 48 または他のしるしをさらに含む。その種類は、たとえば、各々が本件出願人 (アイデックスラボラトリーズ : IDEXX Laboratories, Inc.) の製造または販売に係る、S N A P (R) 4 D x (R) P l u s アッセイ装置、S N A P (R) H e a r t w o r m R T アッセイ装置、S N A P (R) F e l i n e T r i p l e (R) アッセイ装置、S N A P (R) F I V / F e L V コンボアッセイ装置、S N A P (R) P a r v o アッセイ装置、S N A P (R) G i a r d i a アッセイ装置、S N A P (R) L e p t o アッセイ装置、S N A P (R) c P L TM アッセイ装置、S N A P (R) f P L TM アッセイ装置および S N A P (R) F e l i n e p r o B N P L e p t o アッセイ装置などである。明らかに、他のラテラルフローアッセイ装置の製造業者は、適切な識別のために彼らのそれぞれの装置にバーコードを組み込むことができる。

30

40

【0032】

ここで言及するプリント回路基板 44 は、一般に、リーダ 16 の信号処理部 50 を備え

50

る回路を含む。信号処理部 50 は、後により詳細に説明するが、リーダ 16 の動作や各種機能を実行する CPU 52、およびランダムアクセスメモリ (RAM) 54 やリードオンリメモリ (ROM) 56 などの各種メモリを含む。いくつかの動作ソフトウェアが RAM 54 に埋め込まれ、検査データもその中に記憶され、ROM 56 は、アッセイ読取装置 16 によって読み取られるアッセイ装置 2 のものと構造および機能において類似する参照アッセイ装置のサンプル示度のデータベースまたはデータセットを含む。サンプルの示度は、参照アッセイ装置の検出ゾーンにおける比色変化の人間の視覚的認識に基づいている。

【0033】

アッセイリーダ 16 のフレーム 30 の内部キャビティないしポケット 38 は、ラテラルフローアッセイ装置 2 を照らす、LED または他の構造化した光源 60 のような 1 つまたはそれ以上の発光素子によって放出される任意の光が、確実にアッセイリーダ 16 のポケット 38 内に配置されたラテラルフローアッセイ装置 2 の読み取り窓ないし領域 4 に向けられるように、その側壁 32 の内面に設けられた 1 つまたはそれ以上の拡散反射体 58 を含んでもよい。LED 照明 60 は、好ましくは、光をラテラルフローアッセイ装置 2 上に下方に向けるために、プリント回路基板 44 の下面に取り付けられる。光学モジュール 42 はまた、プリント回路基板 44 の下面に取り付けられ、ポケット 38 およびその中に収容されたラテラルフローアッセイ装置 2 の上方に位置し、そして先に述べたように、1 つまたはそれ以上のカメラ 26 を含んでもよい。

【0034】

図 5 から分かるように、アッセイリーダ 16 は、外部機器へのイーサネット (登録商標) またはインターネット接続用のコネクタないしポート 62 を含んでもよい。本件出願人 (アイデックスラボラトリーズ: IDEXX Laboratories, Inc) の場合、これは、本件出願人の製造または販売に係る Vet Test™、Catalyst DX™、Catalyst One™ および SEDIVUE Dx™ アナライザのような他の機器と通信できる IDEXX Vet Lab (R) Station (ステーション) への接続を含むことができる。これらのコネクタ 62 は、好ましくは、アッセイリーダ 16 のフレーム 30 または外側ハウジングの後側壁 64 に取り付けられる。さらに、アッセイリーダ 16 は、可聴情報をアッセイリーダ 16 のユーザに伝えるために、アッセイリーダ 16 の外側ハウジングまたは内部フレーム 30 のいずれかの後側壁 64 または他の側壁 32 に取り付けられたスピーカないしトランスデューサ 66 を含む。スピーカないしトランスデューサ 66、およびイーサネット (登録商標) ならびにインターネットポート 62 は、アッセイリーダ 16 の信号処理部 50 に電氣的に接続される。

【0035】

図 6 はこの発明のアッセイリーダ 16 の電氣的および光学的コンポーネントのブロックダイアグラムを示す。図 6 から分かるように、前述のとおり、アッセイリーダ 16 は、好ましくは、光学モジュール 42 を含む。光学モジュール 42 は、好ましくは、機器に光学的に近接して配置されるアッセイ装置 2 の読み取り領域 4 内の検出ゾーン 6、8、10、12 (たとえば、前述の「ドット」) を見るためにリーダ 16 上に位置決めされる少なくとも 1 つのカメラ 26 を有する。少なくとも 1 つのカメラ 26 は、アッセイ装置 2 の読み取り領域 4 および検出ゾーン 6、8、10、12 の画像を表し、そしてアッセイ装置 2 の検出ゾーン 6、8、10、12 における比色変化を表す出力信号を生成する。検出ゾーンは「ドット」に限定されず、サンプルが流れるマトリックス上に捕捉試薬 (capture reagent) が配置される、線または他の形状を含み得る。

【0036】

先に述べたように、アッセイリーダ 16 の一部を形成する信号プロセサ (信号処理部) 50 がある。この信号プロセサ 50 は光学モジュール 42 と電氣的に連通する。信号プロセサ 50 は少なくとも 1 つのカメラ 26 から出力信号を受信して、その信号を測定された比色データに変換する。

【0037】

アッセイリーダ 16 はさらに、信号プロセサ 50 と電氣的に連通する (前述の ROM 5

6のような)記憶メモリを含む。記憶メモリ56は、機器16によって読み取られるアッセイ装置2のものと構造および機能において類似している参照アッセイ装置のサンプル示度のデータセットを記憶する。サンプル示度は、参照アッセイ装置の検出ゾーンにおける比色変化の人間の視覚的認識に基づいている。

【0038】

アッセイリーダー16は、信号プロセッサ50と電氣的に連通し、そして信号プロセッサ50の一部を形成し得る比較器回路68をさらに含む。比較器回路68は、機器16によって読み取られたアッセイ装置2に関連する、測定された比色データを、参照アッセイ装置の比色変化の人間の視覚的認識に基く、サンプル示度の記憶されたデータセットまたはデータベースと比較し、その比較にตอบสนองして比較信号を生成する。信号プロセッサ50は、比較器回路68から比較信号を受信し、それにตอบสนองして、機器16によって読み取られるアッセイ装置2によって検査された流体サンプル中の分析物(たとえば、抗原または抗体)の存在、不存在または量を示す判定信号を生成する。

【0039】

前述したように、光学モジュール42は少なくとも1つのカメラ26を含んでよい。しかしながら、この発明の別の実施形態では、アッセイリーダー16の光学モジュール42は少なくとも1つの光源60と光検出器70とを含んでよい。光源60および光検出器70は、たとえば反射率計72または蛍光光度計74として形成されてもよい。少なくとも1つの光源60は光を放出し、オーバーヘッドプリント回路基板44の下面側のようなアッセイリーダー16上に位置決めされて、リーダー16に光学的に近接して配置されるアッセイ装置2の読み取り窓4の検出ゾーン6、8、10、12にその光を向ける。光検出器70は、少なくとも1つの光源60によってその上に向けられた光にตอบสนองしてアッセイ装置2の検出ゾーン6、8、10、12から発する反射光または蛍光光を受ける。光検出器70は、光検出器70によって受光された反射光または蛍光光にตอบสนองして出力信号を生成する。光検出器70からの出力信号は、アッセイ装置2の検出ゾーン6、8、10、12における比色変化を示す。この出力信号はアッセイリーダー16の信号プロセッサ50に提供される。

【0040】

ラテラルフローアッセイ装置2を読み取るために使用される他の機器に対するこの発明のアッセイリーダー16の重要な際立った特徴の1つは、アッセイリーダー16は、ラテラルフローアッセイ装置2の1つまたは複数の検出ゾーン6、8、10、12において色の変化があるかどうかを認識するとき人間がすることを「模倣」することである。言い換えれば、この発明のアッセイリーダー16は、アッセイ装置2によって検査され、人間の視覚的認識に基づいてアッセイリーダー16読み取られる、流体サンプル中の分析物の存在、不存在または量を示す、ラテラルフローアッセイ装置2の検出ゾーン6、8、10、12に比色変化があるかどうかの判定の基礎となり、従来のラテラルフローアッセイ装置リーダーでそのような判定を行うアルゴリズムの規則には基づいていない。アッセイリーダー16によって読み取られるアッセイ装置2のものと機能および構造において類似する参照アッセイ装置のサンプル示度のデータセットまたはデータベースは、基本的に、観察がなされた画像に対する人間の視覚的呼びかけ(human visual calls)(すなわち、判定:determination)のライブラリである。より具体的には、特定の実施形態では、人間の視覚的観察のこの記憶されているライブラリは、好ましくは、類似するラテラルフローアッセイ装置の、人間によって行われた約400万以上のサンプル示度または観察を含む。たとえば、メモリ56に記憶されたデータセット内のラテラルフローアッセイ装置の画像の多数の手動によるまたは人間の読み取り(reads)が、三日月形の青色検出ドットまたは全円ドットに代わるスペckles(斑点)、もしくは薄く色づいた検出ドットの肯定的または否定的な判定を反映する場合、次いで、アッセイリーダー16の比較器回路68およびそれと電氣的に連通する信号プロセッサ50は、参照アッセイ装置の比色変化の人間の視覚的認識のサンプル示度の記憶されたデータセットに基づいて同様の判定をする。このことから、この発明のアッセイリーダー16、および特にその信号プロセッサ50は、アッセイリ

10

20

30

40

50

ーダ 16 によって読み取られるアッセイ装置 2 によって検査された流体サンプル中の分析物の存在、不存在または量を示す判定信号を生成する。

【0041】

さらに、前述したように、人間の認識に基づいて色の変化を検出することによってラテラルフローアッセイ装置 2 を読み取る方法も、また開示している。この方法は、ラテラルフローアッセイリーダ 16 によって行われ、このラテラルフローアッセイリーダ 16 は、好ましくは、光学モジュール 42、光学モジュール 42 と電氣的に連通する信号プロセサ 50、信号プロセサ 50 と電氣的に連通する記憶メモリ 56 および信号プロセサ 50 と電氣的に連通する比較器回路 68 を有する。光学モジュール 42 は少なくとも 1 つのカメラ 26 を有する。記憶メモリ 56 は、アッセイリーダ 16 によって読み取られるアッセイ装置 2 のものと構造および機能において類似する参照アッセイ装置のサンプル示度のデータセットを記憶する。データセットのサンプル示度は、参照アッセイ装置の検出ゾーンにおける比色変化の人間の視覚的認識に基づく。

【0042】

方法は、アッセイ装置 2 の検出ゾーン 6、8、10、12 がアッセイリーダ 16 の少なくとも 1 つのカメラ 26 によって見えるように、ラテラルフローアッセイ装置 2 を、アッセイリーダ 16 に光学的に近接して配置するステップを含む。方法は、次に、少なくとも 1 つのカメラ 26 によって、アッセイ装置 2 の検出ゾーン 6、8、10、12 の画像を表しかつアッセイ装置 2 の検出ゾーン 6、8、10、12 における比色変化を表す、出力信号を生成するステップを含む。方法は、さらに、少なくとも 1 つのカメラ 26 からの出力信号をアッセイリーダ 16 の信号プロセサ 50 によって受信するステップ、および少なくとも 1 つのカメラ 26 からの出力信号を信号プロセサ 50 によって、測定された比色データに変換するステップを含む。測定された比色データは好ましくは、RAM 54 に記憶される。

【0043】

この発明の方法は、アッセイリーダ 16 の比較器回路 68 を使用して、アッセイリーダ 16 によって読み取られたアッセイ装置 2 に関する、測定された比色データを、アッセイリーダ 16 の記憶メモリ 56 に記憶された参照アッセイ装置の色変化の人間の視覚的認識に基づくサンプル示度のデータセットと比較する。この方法は、次に、測定された比色データを記憶されたデータセットと比較することに対応して比較器回路 68 によって比較信号を生成するステップ、およびアッセイリーダ 16 によって読み取られたアッセイ装置 2 によって検査された流体サンプル中の分析物の存在、不存在または量を示す受信した比較信号に対応して、信号プロセサ 50 によって判定信号を発生するステップを含む。

【0044】

アッセイリーダ 16 の少なくとも 1 つのカメラ 26 は電荷結合素子 (CCD) であってよい。しかしながら、かつ前述のように、光学モジュール 42 は、カメラ 26 の代わりに、少なくとも 1 つの光源 60 および光検出器 70 を使用してもよい。次に、この発明の方法は、アッセイリーダ 16 の光学モジュール 42 の少なくとも 1 つの光源 60 からの光をアッセイ装置 16 の検出ゾーン 6、8、10、12 に向けるステップ、少なくとも 1 つの光源 60 によってその上に向けられた光に対応してアッセイ装置 2 の検出ゾーン 6、8、10、12 から発する反射光または蛍光光をアッセイリーダ 16 の光学モジュール 42 の光検出器 70 によって受光するステップ、および受光された反射光または蛍光光に対応して光検出器 70 によって、アッセイ装置 2 の検出ゾーン 6、8、10 における比色変化を示す出力信号を生成するステップを含む。光検出器 70 からのこの出力信号は、アッセイリーダ 16 の信号プロセサ 50 に供給され、信号プロセサ 50 によって、測定された比色データに変換される。

【0045】

この発明の例示的な実施形態を添付の図面を参照して説明したが、この発明はそれらの詳細な実施形態に限定されず、発明の範囲または精神から逸脱することなく、当業者によって様々な他の変更や修正がなされ得ることを理解されたい。

【符号の説明】

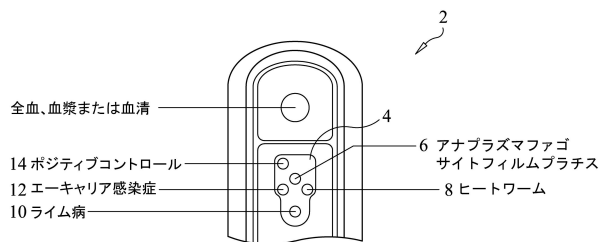
【 0 0 4 6 】

- 2 ...ラテラルフローアッセイ装置
 4 ...読み取り窓ないし領域
 6、8、10、12 ...検出ゾーン
 16 ...アッセイリーダー
 22 ...ディスプレイ
 24 ...G U I
 26 ...カメラ
 28 ...ポート
 30 ...フレーム
 32、34、36 ...側壁
 38 ...ポケット
 42 ...光学モジュール
 50 ...信号プロセサ（信号処理部）
 52 ...C P U
 54 ...R A M
 56 ...R O M
 60 ...光源
 68 ...比較器回路
 70 ...光検出器

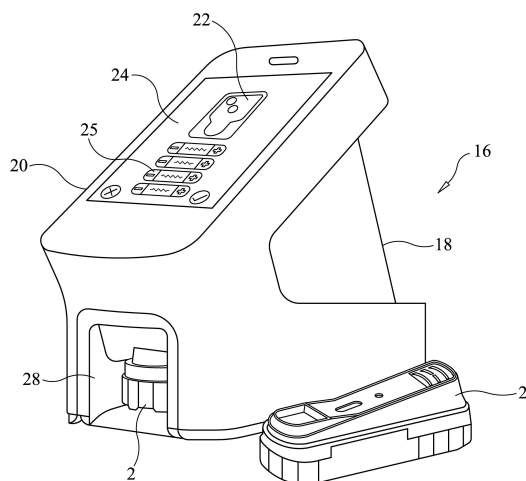
10

20

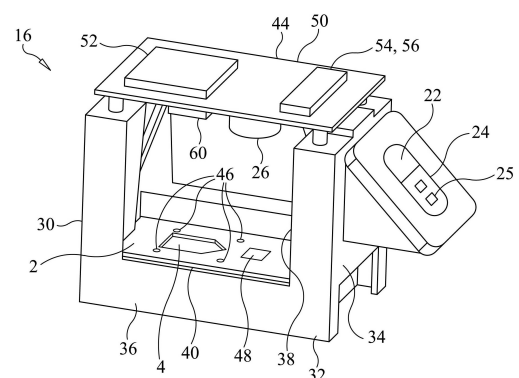
【図 1】



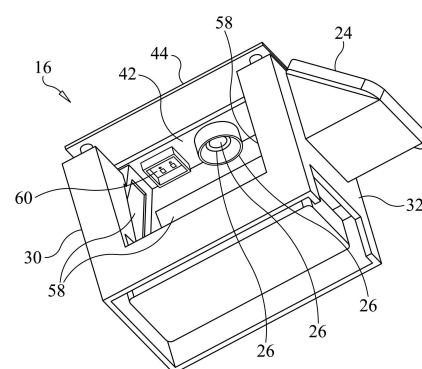
【図 2】



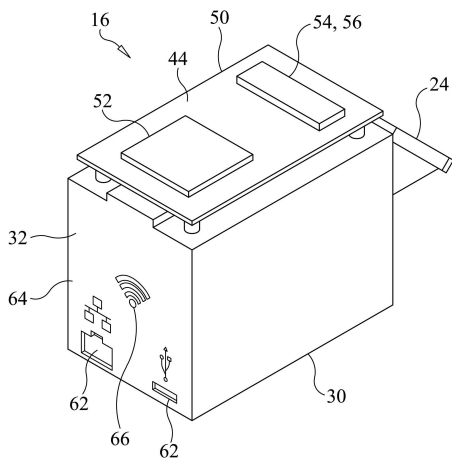
【図 3】



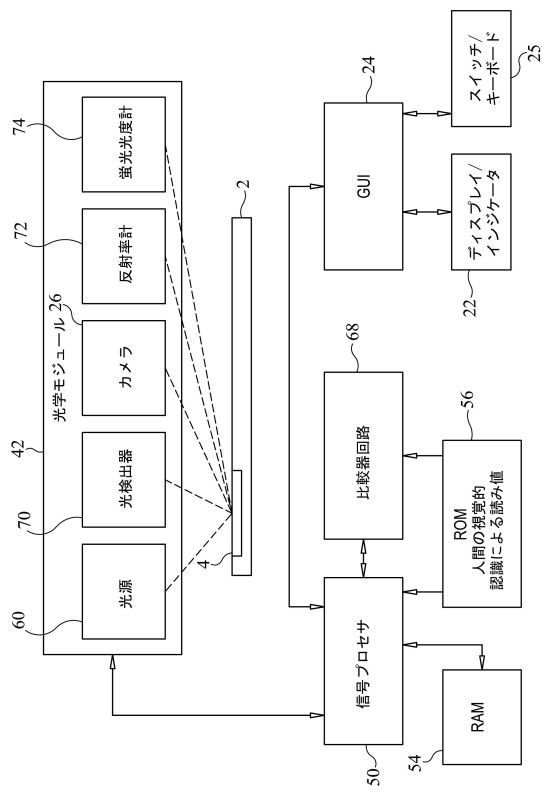
【図 4】



【図 5】



【図 6】



フロントページの続き

(72)発明者 ファレル, ロバート, ビー .
アメリカ合衆国 メイン州 04039, グレイ, ワイルドウッド・レーン 34

審査官 萩田 裕介

(56)参考文献 米国特許出願公開第2013/0244339 (US, A1)
特開2006-208386 (JP, A)
米国特許出願公開第2015/0004594 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
G01N 33/48 - 33/98