

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4267033号
(P4267033)

(45) 発行日 平成21年5月27日(2009.5.27)

(24) 登録日 平成21年2月27日(2009.2.27)

(51) Int.Cl.

F I

GO 1 N 35/02 (2006.01)

GO 1 N 35/02

B

GO 1 N 35/10 (2006.01)

GO 1 N 35/02

F

GO 1 N 35/06

A

請求項の数 12 (全 31 頁)

(21) 出願番号 特願2006-537974 (P2006-537974)
 (86) (22) 出願日 平成16年8月13日(2004.8.13)
 (65) 公表番号 特表2007-522436 (P2007-522436A)
 (43) 公表日 平成19年8月9日(2007.8.9)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2004/026404
 (87) 国際公開番号 W02005/045443
 (87) 国際公開日 平成17年5月19日(2005.5.19)
 審査請求日 平成18年5月24日(2006.5.24)
 (31) 優先権主張番号 10/695,517
 (32) 優先日 平成15年10月28日(2003.10.28)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 502073946
 バイオメリュー・インコーポレイテッド
 bioMerieux, Inc.
 アメリカ合衆国27712 ノースカロライ
 ナ州ダーラム、ロドルフ・ストリート10
 0番
 (74) 代理人 100083806
 弁理士 三好 秀和
 (74) 代理人 100095500
 弁理士 伊藤 正和
 (72) 発明者 ビショップ、 ジェームス クレメント
 アメリカ合衆国 65203 ミズーリ州
 コロンビア プロッサム コート 10
 2

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 試験試料装置用シーラ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

試験試料装置を流体試料を入れた流体レセプタクルに連結させる導管を切断および密封するシーラであって、

開口部、および前記開口部を覆う第1の位置と前記開口部を覆わない第2の位置の間で移動可能なシールドを有するエンクロージャと、

前記エンクロージャ内に配置されたホーム位置を有する可動切断要素アセンブリと、

前記切断要素アセンブリを前記開口部を通して展開位置まで移動させるモータとを備え、前記切断要素アセンブリは前記導管を切断する位置で前記エンクロージャの外側に位置決めされ、前記開口部を通る前記切断要素アセンブリの移動により前記シールドが前記第2の位置まで移動され、前記展開位置から前記ホーム位置までの前記切断要素アセンブリの移動により、前記シールドが前記第2の位置から前記開口部を覆う前記第1の位置まで移動され、それによって前記切断要素アセンブリが前記ホーム位置にある場合に、前記シールドおよび前記エンクロージャが前記切断要素アセンブリとの不慮の接触を防ぐシーラ。

【請求項 2】

前記切断要素アセンブリは、一定電流源から電流が供給される熱間切断ワイヤを備えている、請求項1に記載のシーラ。

【請求項 3】

前記シーラは自動試料試験器具内に設置され、前記モータおよび前記エンクロージャは

10

20

、前記器具に対して垂直成分および水平成分の両成分を有する方向に、前記モータが前記エンクロージャに対して相対的に前記切断要素アセンブリを駆動するように構成および配置されており、前記モータの動作を調節することにより、前記器具に対して前記切断要素アセンブリの位置が水平方向および垂直方向の両方向に調節される、請求項 1 に記載のシーラ。

【請求項 4】

前記シーラは自動試料試験器具内に設置され、前記切断要素アセンブリはさらに切断ワイヤと、前記切断要素アセンブリが前記展開位置まで移動された場合に前記試験試料装置と係合するように適合されたばね装填部材とを備えており、前記切断ワイヤが前記展開位置にある場合、前記試験試料装置との前記ばね装填部材の係合により、前記試験試料装置が前記器具内の固定構造物に対して押され、それによって前記切断ワイヤが前記導管を切断および密封する間に、前記試験試料装置を固定位置に保持する、請求項 1 に記載のシーラ。

10

【請求項 5】

自動試料試験器具内に設置されると共に、流体試料を入れた流体レセプタクルに試験試料装置を連結させる導管を切断および密封するシーラであって、

開口部、および前記開口部を覆う第 1 の位置と前記開口部を覆わない第 2 の位置の間で移動可能なシールドを有するエンクロージャと、

ホーム位置および展開位置を有すると共に、切断ワイヤ、および切断要素アセンブリが前記展開位置まで移動された場合に、前記試験試料装置と係合するようになっているばね装填部材を備える可動切断要素アセンブリと、

20

前記ホーム位置から前記展開位置まで前記切断要素アセンブリを移動させるモータとを備え、

前記切断要素アセンブリが前記展開位置に移動されると、前記試験試料装置との前記ばね装填部材の係合により、前記試験試料装置が前記器具内の固定構造物に対して押され、それによって前記切断ワイヤが前記導管を切断および密封する間に、前記試験試料装置を固定位置に保持するシーラ。

【請求項 6】

さらに、前記切断ワイヤに電流を与える一定電流源を備える、請求項 5 に記載のシーラ。

30

【請求項 7】

前記モータは、前記器具に対して垂直成分および水平成分の両成分を有する方向に、前記モータが前記エンクロージャに対して相対的に前記切断要素アセンブリを駆動するように構成および配置されており、前記モータの動作を調節することにより、前記器具に対して前記切断要素アセンブリの位置が水平方向および垂直方向の両方向に調節される、請求項 5 に記載のシーラ。

【請求項 8】

自動試料試験器具内に設置されると共に、流体試料を入れた流体レセプタクルに試験試料装置を連結する導管を切断および密封するシーラであって、

開口部、および前記開口部を覆う第 1 の位置と前記開口部を覆わない第 2 の位置の間で移動可能なシールドを有するエンクロージャと、

40

ホーム位置および展開位置を有すると共に、切断要素アセンブリが前記展開位置まで移動された場合に、前記導管を切断および密封する切断ワイヤをさらに備える可動切断要素アセンブリと、

前記ホーム位置から前記展開位置まで前記切断要素アセンブリを移動させるモータとを備え、

前記モータは、前記器具に対して垂直成分および水平成分の両成分を有する方向に、前記モータが前記エンクロージャに対して相対的に前記切断要素アセンブリを駆動するように構成および配置されており、前記モータの動作を調節することにより、前記器具に対して前記切断要素アセンブリの位置が水平方向および垂直方向の両方向に調節されるシーラ

50

。

【請求項 9】

前記モータは前記シーラをラインに沿って前記器具に対する垂直平面に移動させ、前記ラインは 20 から 70 度の間の角度だけ水平軸に対して傾斜している、請求項 8 に記載のシーラ。

【請求項 10】

前記試験試料装置は多ウェル試験試料カードを備えており、前記導管は流体試料を前記試験試料カード内に導入する運搬管を備えている、請求項 1 に記載のシーラ。

【請求項 11】

前記試験試料装置は多ウェル試験試料カードを備えており、前記導管は流体試料を前記試験試料カード内に導入する運搬管を備えている、請求項 5 に記載のシーラ。

10

【請求項 12】

前記試験試料装置は多ウェル試験試料カードを備えており、前記導管は流体試料を前記試験試料カード内に導入する運搬管を備えている、請求項 8 に記載のシーラ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(発明の背景)

(発明の分野)

本発明は生物学、微生物学、化学、または他のタイプの試料を試験する装置、関連する器具、およびシステムに関する。本発明はより詳細には、運搬管を介して流体試料が供給された試験試料装置を密封するシーラアセンブリに関する。

20

【0002】

(関連技術の説明)

生物学試料は、反応させ、透過率および/または蛍光光学分析を含む様々な技術を使用して、化学または光学分析を行うことができる。分析の目的は、試料中の知られていない生物剤または目標物を特定する、試料中の物質の濃度を決定する、または生物剤が特定の抗生物質に敏感であるかどうかと、生物剤によって起こる感染を治療するのに効果的である抗生物質の濃度を決定することであってもよい。

【0003】

30

1970年代半ばに、出願人の譲受人および前任者と一緒に働いていた技術者および科学者が、複数の小さな試料ウェルを含む密封された試験試料カードを使用して生物試料の光学分析を行う技術を開発した。この技術と、関連する器具および装置は「Vitek (登録商標) システム」として当業界で知られるようになった。Vitek (登録商標) システムは、商業的成功であった(また、現在もそうであり続ける)。

【0004】

Vitek システムで使用されるカードは特許文献により既知である。例えば、米国特許第 4,118,280 号、第 3,963,355 号、第 4,018,65 号、第 4,116,775 号、および第 4,038,151 号を参照のこと。より最近版のカードが、米国意匠第 382,647 号、および第 414,272 号、特許第 5,609,828 号、第 5,746,980 号、第 5,766,553 号、第 5,843,380 号、第 5,869,005 号、第 5,916,812 号、第 5,932,177 号、第 5,951,952 号、および第 6,045,758 号に記載されている。

40

【0005】

カードは、試料中に存在する可能性がある知られていない微生物の識別、および抗生物質の正確にキャリブレーションされた濃度に対する既知の生物の感度の両方のために開発された。カードの製造中、ウェルは様々なタイプのいずれかの様々な生物剤用培養培地、あるいは異なる抗生物質の濃縮物で満たされ、透明な密封テープで覆われる。

【0006】

カードは、流体試料がカードの中に入ることを可能にする機構として外部運搬管ポート

50

を有する。カードはさらに、流体が運搬管ポートからカードのウェルに入ることとを可能にする内部流体通路構造を含む。ストロー状運搬管の一端部が運搬管ポートに挿入される。もう一方の端部は、試験される流体試料を入れる開口レセプタクル（例えば、試験管）に挿入される。従来技術のCharles他の特許、米国特許第4,188,280号の教示によると、取り付けられた運搬管および試験管を備えるカードは、Vitek（登録商標）フィルターシーラとして知られる独立型真空および充填密封機内に配置される。充填および密封機は真空を作り出す。真空が解放されると、流体試料は試験管から運搬管内に、およびカードの内部経路を通してすべての試料ウェル内のすべてに引き込まれる。従来技術のCharles他の第280号の器具では、カードのウェルに試料を装填した後、カードは機械内のシーラモジュール内のスロットに手で挿入され、ここで運搬管が切断および溶融されて、カードの内部を密封する。

10

【0007】

カードはその後、フィルター/シーラモジュールから手で取り除かれ、Charles他の第280号に記載されたVitek（登録商標）リーダとして知られる、読取培養機内に装填される。読取培養機は所望の温度でカードを培養する。カードのウェルの透過性試験を行う光学リーダが設けられる。基本的に、カードは読取機内の列内に積み重ねられ、光学システムはカードの列を上下に移動させて、カードを一つずつ透過性光学部品内に引き込み、カードを読み取り、カードの列内にカードを戻す。

【0008】

(Charles他の第280号に記載された)初期のVitekシステムの配列は、二つの機械、フィルター/シーラおよび読取装置がカードを処理および解析する必要があるという点において、いくつかの制限がある。さらに、カードの完全な解析を行うため、追加の時間および労力が必要である。出願人の譲受人は後に、本明細書で言及され、「Vitek2」器具として当業界で知られている、完全に自動化された器具を開発し、商品化した。Vitek2器具は真空装填および密封動作の両方を自動化し、単一の器具内で培養および読取と組み合わせた。

20

【0009】

要するに、「Vitek2」システムは、感度試験用の希釈を行い、真空ステーションでカードに試料を充填し、運搬管を切断することによってカードを密封する自動試料試験機を提供し、カードの培養と光透過率および蛍光分析をすべて自動で行う。この機械は、新規のピペットおよび希釈ステーションを提供して、流体を試験管に追加する、または一つの試験管から別の試験管に運ぶことが可能になる。機械は、単一の試験管に配置された試料の感度および識別試験を同時に行うことが可能である。機械は、試料の迅速かつ自動的な識別および感度試験を行う。

30

【0010】

器具は、試料トレイまたは「ポート」、および様々なステーションの中の矩形ベースパンの周りで四つの独立経路内で「ポート」を移動させる試験試料位置決めまたは輸送システムを使用する。ユーザはカードが装填されたカセット、および試料を入れた試験管を装填ステーションでポート内に配置する。位置決めシステムの設計は、カスタム構造のステーションを基本的にベースパンの上にするのを可能にするようになっている。追加の円形コンベヤおよび読取ステーション、または追加の希釈ステーションまたは真空ステーションなどの中間進行ステーション内の追加のタイプを含むように機械を拡張することは簡単に達成することができる。

40

【0011】

器具全体は、米国特許第5,762,873号および第6,086,824号を含むいくつかの特許に記載されており、その内容を本明細書に参照として援用する。カードを密封するように運搬管を切断する切断密封ステーションが、米国特許第5,891,396号、特に図1、4、5、および第15および16欄に記載されている。上に挙げた特許の内容全体を本明細書に参照として援用する。

【0012】

50

本発明の様々な態様は、米国特許第5,891,396号に記載された密封装置に対する改良を行う。特に、この装置は試験装置および運搬管に対するシーラのより簡単でより正確な位置合わせを行い、より厳しい許容範囲で運搬管の切断を可能にする予備装填特性、および熱間切断ワイヤの不慮の接触を防ぐ安全特性を提供する。

【0013】

(発明の概要)

第1の態様では、シーラのエンクロージャの設計に関連するシーラ、および切断アセンブリとの不慮のユーザの接触を防ぐ伸縮式シールドに安全特性が与えられる。特に、試験試料装置を流体試料を入れた流体レセプタクルに連結させる導管を切断密封するシーラが提供される。シーラは、開口部を有するエンクロージャと、開口部を覆う第1の位置と第2の収縮位置の間で移動可能なシールドとを備えている。シーラは、エンクロージャ内に置かれたホーム位置を有する可動切断要素アセンブリ（例えば、加熱されたワイヤおよび関連する構造物）を備えている。シーラはさらに、開口部を通して、切断要素アセンブリが導管を切断する位置でエンクロージャに対して外側に位置決めされる展開位置まで、切断要素を移動させるモータを備えている。開口部を通した切断要素アセンブリの移動動作により、シールドを収縮位置まで移動させる。さらに、切断アセンブリの展開位置からホーム位置までの移動動作により、シールドを開口部を覆う第1の位置まで収縮させる。したがって、切断要素がホーム位置にある場合、シールドおよびエンクロージャは切断アセンブリとの不慮の接触を防ぐ。

【0014】

第2の態様では、シーラは流体導管（運搬管）の切断がより正確に制御されるように設計されている。これは、ばね装填部材または「シュー」と、共に試験試料装置を定位置に保持し、切断要素が運搬管を切断する間の横移動を防ぐ器具内の対応する固定構造物とによって達成される。この実施形態では、シーラは自動試料試験器具内に設置されている。可動切断要素アセンブリは、ホーム位置および展開位置を有する。切断要素アセンブリは、切断ワイヤ、およびばね装填部材または「シュー」を備えている。切断要素アセンブリが展開位置に移動されると、シューは試験試料装置と係合する。シーラはさらに、切断要素アセンブリをホーム位置から展開位置に移動させるモータを備えている。シューの動作は、切断要素アセンブリが展開位置まで移動されると、試験試料装置を備えるシューの係合により試験試料装置が器具内の固定構造物（例えば、水平方向に延びるレール）に対して押されて、それによって切断ワイヤが導管を切断密封する間に試験試料装置を保持するようになっている。固定構造物は、シーラの切断要素が展開位置にある場合に、ばね装填部材が試験試料装置と係合し、装置を保持する、すなわち切断ワイヤが導管を切断する間の横移動を防ぐように、シーラに対して位置決めされた、あらゆる適切な構造物（表面、レール、または特別に設計された構造物）であってもよい。切断動作はワイヤを通る試験装置の移動によって起こる可能性があり、この場合ばね装填部材により移動方向へのワイヤを通る試験装置の動作が可能になるが、実質的な横移動（ワイヤを通した試験試料装置の移動方向に垂直な移動）を防ぐように、装置を固定構造物に対して保持したままである。

【0015】

別の態様では、試験試料装置、および切断および密封される導管に対する切断アセンブリの位置決めは、単一のモータが垂直成分および水平成分の両成分を有する方向に（すなわち、所定角度で）切断アセンブリを移動させる特有の配列によってより精密となる。（モータ移動に関する制限を設定するモータファームウェアを調節することなどによる）モータの動作の変更により、切断要素アセンブリの位置を水平方向および垂直方向の両方向に調節する。特に、流体試料を入れた流体レセプタクルに試験試料装置を接続させる導管を切断し、それによって密封するシーラが設けられる。シーラは、自動試料試験器具内に設置される。シーラは、可動切断要素アセンブリと、切断要素アセンブリをホーム位置から展開位置に移動させるモータとを備えている。モータは、器具に対して垂直成分および水平成分の両成分を有する方向にエンクロージャに対して相対的に切断要素アセンブリを

駆動するように構成および配置されており、モータ動作の調節により、切断要素アセンブリの位置が器具の水平方向および垂直方向の両方向に調節される。

【 0 0 1 6 】

シーラ配列のこれらおよび他の特徴は、以下の詳細な説明および添付の図面を考慮すれば、より十分理解される。

【 0 0 1 7 】

(好ましい実施形態の詳細な説明)

本発明は、試験試料装置内の運搬管などの構造物を密封する密封機構に関する。自動試験器具 1 0 内のシーラステーション 4 0 0 の現時点で好ましい実施形態を、図 7、1 7、1 8、および 2 2 ~ 2 4 と合わせて説明する。例示した実施形態のシーラ発明がどのように動作するか理解するため、本明細書は特定の試験器具および試験試料装置の形式で本発明を説明する。しかし、他の環境で本発明を実施することができ、本説明は限定ではなく例として行われる。

【 0 0 1 8 】

(システム概要)

次に試験試料を処理する小型の高スループット器具の概要を、図 1 ~ 5 と合わせて説明する。器具の構成および動作の詳細は、図 6 ~ 3 4 と合わせて後に説明する。

【 0 0 1 9 】

器具 1 0 は、例示した実施形態で多ウェル試験試料カードの形の 1 束の試験試料装置を処理する。代表的な試験試料カード 1 0 0 が図 6 に示され、その後に説明する。カード 1 0 0 は、図 7 ~ 1 5 に示すカセット (担体) 2 0 0 内に最初に装填される。担体 2 0 0 はさらに、流体試料を入れた一式の流体レセプタクル (試験管) 1 0 6 (図 7) を担持する。各試験試料装置 1 0 0 は、図 6 および 7 に示す、運搬管 1 0 2 によって関連する流体レセプタクル 1 0 6 と流体連通するように配置されている。試料は、以下に説明する方法で、器具 1 0 内の真空装填ステーションによってカード内に装填される。

【 0 0 2 0 】

図 1 ~ 5 の器具は、試料試験システム全体の試料処理およびデータ収集部である。システム全体は、試験試料装置上のバーコードが走査される別個の独立型識別ステーションを備え、カードは担体 2 0 0 内に装填され、担体はバーコードが供給され、走査される。これらの機能は、本明細書に参照として援用された、F a n n i n g 他の米国特許第 5 , 8 6 9 , 0 0 6 号の特許に記載された別個の識別システムと同様である。システム全体はさらに、器具内の読取システムからデータを受け取るコンピュータ処理システムを有するワークステーションを備えている。システム全体のこれらの識別およびコンピュータ処理様は、本明細書に特に関連するものではなく、関連する限りにおいてのみ、さらに論じる。

【 0 0 2 1 】

例示した器具は、臨床的および工業的市場の両方で、低範囲から中間範囲の応用例で使用するため、上記 F a n n i n g 他の特許に記載されたシステムなどのより複雑な試験器具のより小さく、より低コストの代替物として設計された。器具は、以下に詳細に説明するように、試験試料装置の半自動充填、密封、および装填を行う。しかし、従来技術の F a n n i n g 他の第 ' 0 0 6 号特許および V e t e k 2 器具は自動希釈およびピペット機能を支持したが、これらの機能は手動または他の装置を使用することのいずれかでユーザによってオフラインで行われる。すなわち、ユーザは試料を作製し、それによって関連する試験管から試験試料装置内に直接装填することができる。これらのオフライン作業は、図 3 4 のワークフローチャートと合わせてより詳細に論じる。

【 0 0 2 2 】

V i t e k 2 の器具の場合と同様に、図 1 ~ 5 の器具 1 0 は図 6 の試験試料カード 1 0 0 のウェル 1 0 4 内に流体試料の培養用真空ステーション 3 0 0 を提供する。しかし、本システムでは、真空装填は完全に自動的にではなく、本明細書に説明するように半自動的に行われる。特に、ユーザは装填担体を真空ステーション内に手動で配置する。流体試料

がカード 100 のウェル 104 内に入ると、流体試料は、製造時に前もってカードのウェル内に装填された試薬を再水和する。

【0023】

真空装填後、担体 200 は次いで、担体および試験試料装置処理サブシステム 50 を含む器具 10 内の別個の区画内に手動で配置される。このサブシステム 50 は、流体運搬管 102 を切断することによって、カードを密封するように作動する密封ステーション 400 を備えている。器具 10 は、培養ステーション 600 内にカード 100 を一つずつ自動的に装填するカード自動装填装置サブシステムを備えている。培養ステーション 600 は、カードを保持する回転円形コンベヤを備えている。カードは、正確に制御された温度で保持されている。培養システムは、円形コンベヤから一つずつカードを排出し、カード読

10

【0024】

器具 10 の担体および試験試料装置処理サブシステム 50 の内部で装填された担体 200 を前後に移動させるように、担体運搬システム 1000 が器具内に設けられる。運搬アセンブリ 1000 を図 29 ~ 33 と合わせて説明する。

20

【0025】

図 1 ~ 5 および 16 ~ 33 の器具は、同時に 60 個以上の試験試料カードを処理する能力を与えるように、拡大または縮小することができる。この議論は、6 個の完全に装填された担体（60 個の試験試料装置）を処理する実施形態に焦点を当てる。より大きな円形コンベヤ培養ステーション、または第 2 の培養ステーション、第 2 の光学素子ステーション、および関連するカード運搬アセンブリを提供することによって、能力を 2 倍にできることが分かる。

【0026】

器具 10 は、試料ウェル（試験試料カード）充填および培養 / 光学読取のすべての制御を行う。器具 10 はまた、試験予備処理用の 2 ステップユーザワークフロー、すなわち試薬水和、および試料接種（真空装填）を支持する。試験予備処理の後に、器具内で自動的に行われるステップ、すなわち器具内の戦略的に配置されたバーコード読取装置を使用したカセットおよび試験セットアップ検証、カード運搬管密封、培養ステーション内の試験試料カードの装填、カードの読取、および脱装填、および処理された担体および試験管のユーザへの返却が行われる。培養システム 600 内へのカード 100 の装填の際、器具は、培養温度、光学読取、および試験処理期間中のワークステーションコンピュータ処理システムへのデータ転送を制御する。器具はその後、カード処分システム 900 内に試験試料カードを運搬することによって、試験終了の際にカードを排出する。

30

40

【0027】

（ドアおよびユーザインターフェース特性（図 1 ~ 3 B））

最初に図 1 ~ 3 B を参照すると、器具 10 は内部試料処理装置を覆う一式のパネル 12 を備えている。内部処理装置が、図 16 以下に、より詳細に説明されている。パネル 12 は、器具内の真空装填システム 300 の一部である真空チャンバ 304 へのアクセスを提供する、ヒンジ付真空ドア 302 を備えている。ユーザは、完全にまたは部分的に装填されたカセット 200（図 7 に示すように、運搬管 102 を介して関連する試験管 106 にそれぞれ連結された、一式の最大 10 個の試験試料カード 100）を図 3 B に示す方法で真空チャンバ 304 内に配置し、真空ドア 302 を閉じる。チャンバ 304 内に真空が引かれ、真空の解放により試験試料カード 100 のウェル内に流体試料を装填する。図 4 に

50

示すように、真空システム 300 はさらに、真空チャンバ 304 に真空を供給する真空ポンプアセンブリ 306 を備えている。

【0028】

器具はさらに、ヒンジ付装填／脱装填ドア 14 を備えている。ユーザは、図 3 A によ
示した、担体装填および脱装填ステーション 16 を露出するようにこのドアを開き、（装
填された）担体を担体および試験試料装置処理サブシステム 50 内に導入する。（真空装
填がちょうど完了した）装填された担体 200 が、担体装填ステーション 16 で機械の中
に配置されて、器具の次の処理（密封、培養、読取、処分）が行われる。器具内の運搬シ
ステム 1000 は装填された担体 200 と係合し、以下に詳細に説明するように、器具内
のステーションに担体をユニットとして運ぶように前進する。

10

【0029】

器具はさらに、カード処分システム 900 の一部である廃棄物アクセスドア 902 を備
えている。ドア 902 は、ユーザが廃棄物区画 904 へのアクセスを得る手段である。バ
ケツの形の取外し可能レセプタクル（906、図 16）は、廃棄物区画 904 内に配置さ
れている。試験試料カードは、読取過程が完了した後にバケツ 906 内に落とされる。バ
ケツがいっぱいになると、バケツは取り除かれ、カードが廃棄され、バケツが廃棄物区画
904 内に再び配置される。

【0030】

器具はさらに、前部ユーザアクセスドア 18 と、上部ユーザアクセスドア 20 と、この
議論に関係ない上部サービスパネル側部および後部パネルとを備えている。これらのドア
により、器具の周期的な洗浄、および器具内の構成部品の定期点検のためのアクセスが提
供される。器具 10 の内部へのアクセスは、ユーザの安全のため、およびカードの中断さ
れない処理を保証するように、処理中に制限される。器具 10 は、センサを介してすべ
てのドアの状態をモニターする。前部ユーザアクセスドア 18 および装填／脱装填ドア 14
などの移動部品へのアクセスを提供するドアはまた、モニターされるドアロックを有する
。

20

【0031】

真空ドア 302 および装填／脱装填ドア 14 は、円形の窪み付きドアである。ドアは、
真空チャンバ 304 から装填ステーション 16 までカセット 200 を遮られないで運ぶよ
うに、反対方向に旋回する。これらのドアのヒンジ内の戻り止めにより、ユーザが閉じる
準備ができるまで、ドアを 90° より大きく開いておくことが可能になる。ヒンジは窪み
が付いており、ドアが閉じている場合に視界から隠される。

30

【0032】

器具は、小型のユーザインターフェース 22 を備えている。ユーザインターフェースは
、図 1 に示すように、器具 10 の上部左側でユーザインターフェース前部パネル上に配置
された、キーボードおよび LCD スクリーンを備えている。器具は、その動作および状態
に関するメッセージを伝達するのにスクリーンを使用する。作業が完了した場合、または
異常が起こった場合に、ユーザに通知するように、音響表示器がまた LCD ディスプレイ
と合わせて使用される。指示に反応し、器具への命令を送信し、他の機能を行うように、
キーパッドが使用される。真空ドアおよび装填／脱装填ドアの隣に配置された表示灯が、
ユーザに追加の状態情報を提供する。

40

【0033】

（試験試料装置 100 の特性（図 6））

例示した実施形態は、多ウェル試験試料カードの形の試験試料装置を処理するように設
計されている。当業者は、器具およびその構成部品を、他のタイプの試験試料装置を処理
するように構成することができ、本発明は試験試料装置のあらゆる特定の形式または設計
に限られるものではないことが分かるだろう。

【0034】

代表的な試験試料カードが図 6 に示されている。カード 100 は、はっきりした酸素透
過透明密封テープで覆われた表面と裏面を有する、平面の薄い物体である。カードは、6

50

4 個の試験試料ウェル 1 0 4 と、各ウェル 1 0 4 を流体流入口 1 1 0 および流体分配マニホールドに連結させる内部流体通路ネットワーク 1 0 8 とを含む。流体運搬管 1 0 2 は、示した方法で流体流入口 1 0 8 内に自動的に挿入され、O ' B e a r 他の米国特許第 6 , 3 0 9 , 8 9 0 号の教示を使用して定位置に係止されている。カードの真空装填中、流体試料 1 2 0 は流体運搬管 1 0 2 からカード 1 0 0 に入り、内部流体通路ネットワーク 1 0 8 の経路に沿って移動する。流体試料はカードのウェル 1 0 4 を満たし、ここで流体は乾燥試薬または培養培地を再び水和する。培養の状態、カードのウェル内の試薬と流体試料内の微生物の間で反応が起こる。この反応の結果、ウェルを通る光の透過率が変わる。器具 1 0 内の光学素子は、特定の光波長での透過率測定を得ることによって、カード 1 0 0 のウェルを周期的に読み取る。

10

【 0 0 3 5 】

例示した実施形態で使用されるカードは、特許文献で十分説明されており、それによってより詳細な議論は省く。読み手は、さらなる詳細について以下の米国特許第 5 , 6 0 9 , 8 2 8 号、第 5 , 7 4 6 , 9 8 0 号、第 5 , 6 7 0 , 3 7 5 号、第 5 , 9 3 2 , 1 7 7 号、第 5 , 9 1 6 , 8 1 2 号、第 5 , 9 5 1 , 9 5 2 号、第 6 , 3 0 9 , 8 9 0 号、および第 5 , 8 0 4 , 4 3 7 号を参照のこと。これらの特許はそれぞれ、本明細書に参照として援用する。

【 0 0 3 6 】

(担体 2 0 0 の特性 (図 7 ~ 1 5))

次に図 7 ~ 1 5 を参照すると、担体 2 0 0 またはカセットは、一式の試験試料カード 1 0 0 および関連する試験管 1 0 6 を保持する成形プラスチック構成部品である。例示した実施形態では、担体 2 0 0 は特別に合わせたスロット 2 0 2 内に最大 1 0 個の試験カードを保持する。カセット 2 0 0 の前部 2 0 4 は、各試験管 1 0 6 用の試験管スロット 2 0 6 を有する。スロットは、識別する目的で、カセットの前部にわたって 1 ~ 1 0 と番号が付けられている。右側のハンドル 2 0 8 により、片手で運ぶことが可能になる。取外し可能なバーコードラベル 2 1 0 が、平面パネル部 2 1 5 内で担体 2 0 0 の反対側に付けられている (図 7 および 1 4 参照) 。バーコード 2 1 0 は、器具 1 0 内のバーコード読取装置によって読み取られた場合に、カセットの識別を行う。各試験試料カードには、図 7 に示すように、バーコード 1 2 0 が付けられている。

20

【 0 0 3 7 】

ユーザは、充填過程のために担体を真空チャンバ 3 0 4 (図 3 A) 内に配置する前に、担体 2 0 0 を患者分離体 (または、より一般的には流体試料) の管 1 0 6 、および試験カード 1 0 0 で装填する。図 3 B に示すような担体 2 0 0 の非対称形状、および真空チャンバ 3 0 4 内の受入構造により、担体 2 0 0 が器具内に適切に装填される (すなわち、ハンドル 2 0 8 が器具の前部に向かっている) ことが保証される。真空装填過程が終了すると、ユーザは真空チャンバ 3 0 4 に対してドア 3 0 2 を開き、担体 2 0 0 を真空チャンバ 3 0 4 から取り除き、装填 / 脱装填ステーション 1 6 内に配置する。

30

【 0 0 3 8 】

担体 2 0 0 は、運搬システム 1 0 0 0 の主な構成部品である。運搬システム 1 0 0 0 内の特別なブロック特性により、運搬システムが担体および試験試料装置処理サブシステム 5 0 内の処理ステーションを通して担体を移動させ、装填 / 脱装填ステーション 1 6 に戻すことが可能になる。運搬システム内の光学遮断センサは、担体 2 0 0 の底部に形成されたスロット 2 1 2 (図 8 、 9 および 1 5) を検出する。光学遮断センサおよびスロットにより、器具マイクロコントローラがカセット位置を追跡することが可能になる。遮断スロット 2 1 2 は、担体 2 0 0 の底部に形成されたリブ 2 1 4 に形成された U 字型空隙である。各スロット 2 1 2 は、その直接上にカードの位置と位置合わせされて位置決めされている。したがって、遮断センサがスロット 2 1 2 の位置を検出すると、関連するカードの位置も検出する。この特性により、自動密封動作の正確な担体位置決め、および培養ステーション内の入口スロット内への担体 2 0 0 からのカードの自動的な装填が簡単になる。

40

【 0 0 3 9 】

50

(真空ステーション 300 の特性 (図 1 ~ 4、7、17))

図 1 ~ 4 および 7 を参照すると、ユーザは図 7 に示すような試験試料カード 100 および試験管 106 が装填された担体 200 を図 3 A の真空チャンバ 304 内に配置し、ドア 302 を閉じる。真空過程が、ユーザインターフェース 22 のキーパッドにより作動される。真空チャンバのドア 302 上のシリコンシール 306 は、前部パネル表面 308 に対して押し付け、真空チャンバ 304 を密封する。真空ポンプアセンブリ 306 内の真空ポンプ (図 4、17) は、チャンバ 304 から空気を引き始める。空気は、カード経路およびウェルから運搬管を介して、試験管 106 内の懸濁液または流体試料を通して上に逃げる。各カード内の経路およびウェルはここでは真空である。

【0040】

10

真空ステーションは、Fanning 他の米国特許第 5,965,090 号に教示された真空変位原則を使用して、カードを試験管 106 内の培養懸濁液で満たす。この内容は、本明細書に参照として援用する。真空の変化速度は、マイクロコントローラ制御により、空気圧サーボフィードバックシステムによってモニターおよび調節される。

【0041】

特に、短期間の後に、真空は真空チャンバから制御された速度で解放される。チャンバ内の空気圧が増加することにより、各試験管 106 から運搬管 102 を通してカード 100 の内部流体経路およびウェル 104 内に懸濁液が押される。この経過の過程が、真空チャンバ内の担体内のすべてのカードと同時に起こる。その結果、担体 200 内のすべてのカード 100 が真空装填される。担体 200 はここで、図 3 A の装填ステーション 16 内への挿入、および器具 10 の残りの担体および試験装置処理サブシステム 50 によるその中の処理の準備ができている。

20

【0042】

(担体および試験試料装置処理サブシステム (図 1、4、5、16 ~ 33))

次に、担体 200 および試験装置 100 は真空ステーション 300 内で処理され、担体 200 はここで装填ステーション 16 内に配置されるように準備され、本明細書では担体および試験試料装置処理サブシステム 50 と総称して呼ばれる、残りの器具のサブシステムによって処理される。この群の構成部品は、運搬システム 1000 と、密封ステーション 400 と、カード自動装填装置サブアセンブリ 500 と、培養ステーション 600 と、カード運搬サブシステム 700 と、光学読取ステーション 800 と、処分システム 900 とを含む。これらの特性を、この項目において、さらに詳細に説明する。

30

【0043】

(担体装填および脱装填ステーション 16 (図 1、3 A、16))

装填 / 脱装填ステーション 16 は、オペレータが充填されたカードの担体を手動で装填して、密封、培養、および読取過程を開始するところである。装填 / 脱装填ドア 14 (図 1) は、ユーザが担体を装填または脱装填する準備ができない限り、常に係止されたままである。ドア 14 は図では、装填 / 脱装填ステーション 16 をよりよく図示するように、図 16 の器具から取り除かれる。

【0044】

装填された担体 200 (図 3 B、7) は、開口した装填 / 脱装填ステーション ドア 14 を通して器具 10 内に装填される。装填領域内の反射センサ 1040 (図 17) は、装填 / 脱装填ステーション 16 内の担体 200 の存在を感知するのに使用される。装填 / 脱装填ステーション 16 の上の表示灯 32 は、装填 / 脱装填ステーションの状態をユーザに示す。ドア 14 が閉じると、処理サイクルが自動的に開始する。

40

【0045】

運搬システム 1000 (図 29 ~ 33) は、以下に説明する方法で器具内で各処理ステーションを通して引っ張る、または押すことによって担体 200 を移動させる。器具マイクロコントローラは、担体 200 が配置される軌跡、および (上記) 担体の底部に成形されたスロット 212、および運搬システム 1000 内に戦略的に配置された光学センサ 1050 A ~ C (図 29) を利用する運搬システムの状態を保持する。運搬システム 100

50

0 は、装填 / 脱装填ステーション 1 6 から、担体バーコード (図 7) および試験試料バーコードが読み取られるバーコードスキャナ、シーラステーション 4 0 0、およびカードが円形コンベヤ培養ステーション 6 0 0 内に装填されるカード自動装填装置ステーション 5 0 0 まで担体を移動させて、装填 / 脱装填ステーション 1 6 に戻して、担体 2 0 0 並びに試験管および運搬管 1 0 2 の残りを取り除く。担体は装填 / 脱装填ステーション 1 6 に置かれ、ドア 1 4 は係脱され、オペレータは装填 / 脱装填表示灯 3 2 によって通知される。担体 2 0 0 はその後取り除くことができ、処理した試験管 1 0 6 および運搬管 1 0 2 の廃棄物の処分が可能になり、試験カードおよび関連する流体試料の次バッチの試験のために担体を準備する。

【 0 0 4 6 】

(バーコード読取装置ステーション 6 0 (図 4、5、2 0、1 7))

バーコード読取装置ステーション 6 0 (図 4、5) は、普通は読取ステーション 8 0 0 の下で器具 1 0 内に位置決めされる。ステーション 6 0 は、ステーションを通過するときに、各担体 2 0 0 および担体 2 0 0 内の試験カード (図 7 参照) に関するバーコード情報を自動的に走査する。バーコード読取装置ステーション 6 0 は、バーコードスキャナ 6 2 (図 2 0) およびカードセンサ 1 0 4 2 からなる (図 1 7)。カードセンサ 1 0 4 2 は、できるだけカセット内のカードの近くで培養アセンブリ 6 0 0 のハウジング上に配置される。カードセンサ 1 0 4 2 は、担体 2 0 0 内のカード 1 0 0 の存在およびスロットの位置を確認する。担体の底部のスロット 2 1 2 により、運搬システム 1 0 0 0 が各カードをバーコードスキャナ 6 2 内に位置決めすることが可能である。

【 0 0 4 7 】

図 7 に示すように、各カード 1 0 0 は、試験タイプ、ロット番号、使用期限、および特有の連番などの情報を含む工場で付けられたバーコード 1 2 0 を有する。カードのバーコード 1 2 0 がカードを担体 2 0 0 内に装填するときに、別個のワークステーションで走査されると、器具のバーコード読取装置 6 2 は、カード 1 0 0 がユーザによって指示されるように装填されたことを確認することによって、追加レベルの安全性を提供する。バーコードが別個のワークステーションで走査されない場合 (「装填および実行」モード)、カード 1 0 0 が指示するように担体 2 0 0 内に装填されることを確認するのに、実験室の技術者のワークシートを使用することができる。

【 0 0 4 8 】

十分走査された担体 2 0 0 および試験カード 1 0 0 は、シーラステーション 4 0 0 に続くことが可能である。欠落したまたは損傷したバーコード、期限切れのカード、および対応していないカードタイプなどの異常によりステーション 6 0 で読み取ることができない担体 2 0 0 およびカード 1 0 0 が、装填 / 脱装填ステーション 1 6、およびユーザインターフェース 2 2 または表示灯 3 2 により通知されたユーザまで戻される。ユーザは、限られた時間内で問題を修正し、担体 2 0 0 を再装填する機会が与えられている。

【 0 0 4 9 】

(シーラステーション 4 0 0 (図 4、6、7、および 1 7 ~ 2 4))

図 4、6、7、および 1 7 ~ 2 4 を参照すると、試験カード 1 0 0 を培養および読み取ることができる前に、試験試料カードのウェル 1 0 4 を外部環境から密封しなければならない。シーラステーション 4 0 0 は、一つずつ担体 2 0 0 内に装填されるすべてのカードにこの機能を提供する。シーラステーション 4 0 0 は、収縮式加熱ニクロムワイヤ 4 0 2 を使用して運搬管 1 0 2 を溶融および密封し、それによってカードを密封する。次にこの動作をより詳細に説明する。

【 0 0 5 0 】

担体 2 0 0 を器具内に装填した後、運搬システム 1 0 0 0 内の運搬ブロックは担体 2 0 0 と係合し、担体センサ 1 0 4 0、カードセンサ 1 0 4 2、およびバーコードスキャナ 6 2 を通して運搬システムトラックに沿ってカセット 2 0 0 を引っ張る。担体が検査に合格した場合、装填 / 脱装填ドア 1 4 に向かって運搬システム 1 0 0 0 の軌跡に沿って移動し戻され、ここでシーラステーション 4 0 0 は担体 2 0 0 内のすべてのカードを切断および

密封するように動作する。

【 0 0 5 1 】

特に、担体 2 0 0 がステーション 4 0 0 を通って移動すると、熱ワイヤ 4 0 2 は担体 2 0 0 内の運搬管 1 0 2 の同じ平面にエンクロージャまたはハウジング 4 0 6 内の開口部 4 0 4 を通して下向きにある角度で平行移動され、それによって各運搬管 1 0 2 に曝される。担体 2 0 0 が担体運搬システム 1 0 0 0 によってゆっくり前進すると、各運搬管は熱ワイヤ 4 0 2 を通して押される。熱ワイヤ 4 0 2 により、プラスチックの運搬管 1 0 2 が溶融されて、試験管 1 0 6 内に入る大部分の運搬管を分離させる。運搬管の残りが、カード内の流体流入口 1 1 0 から外側に延びる短い密封されたスタブ（例えば、長さが 1 . 5 m m ）を形成する（図 6 ）。密封処理が終了すると、電力がワイヤ 4 0 2 に対して遮断され、ユーザ接触をなくすようにそのハウジング 4 0 6 内に引っ込め戻される。ワイヤ 4 0 2 の温度は、本明細書に参照として援用する、K a r l 他の米国特許第 5 , 8 9 1 , 3 9 6 号に記載されたように、マイクロコントローラ制御された一定の電流源によって制御される。

10

【 0 0 5 2 】

運搬管 1 0 2 を切断するシーラの動作全体は、K a r l 他の第 3 9 6 号特許に記載された過程に類似している。カード 1 0 0 がシーラを通して移動すると、運搬管 1 0 2 が熱ワイヤ 4 0 2 を通して押されて、プラスチックを溶融し、カードを密封する。ワイヤ 4 0 2 およびその関連するアセンブリ 4 0 8 はその後、ハウジング 4 0 6 内に収縮する。担体 2 0 0 はその後、担体 2 0 0 から横方向に、培養システム 6 0 0 の入口開口部内にカードを移動させるカード自動装填装置ステーション 5 0 0 に移動される。

20

【 0 0 5 3 】

シーラアセンブリ 4 0 0 は、a) その電子制御方法、b) その機械的位置合わせ、c) 運搬管を切断および密封する前に、器具内で各カードが固定構造物に対して偏倚される予備装填特性、および d) 無許可のユーザアクセスを防ぐ特性のいくつかの点において特有である。

【 0 0 5 4 】

特性 a) に関して、マイクロコントローラは、カード / カセットサイクル要件毎に開口部 4 0 4 を通してワイヤ 4 0 0 を収縮および伸長しながら、熱ワイヤ 4 0 2 内の一定の電流を維持することによって確実な切断および密封を保証する。

30

【 0 0 5 5 】

特性 b) に関して、シーラハウジングまたはエンクロージャ 4 0 6 は、ワイヤアセンブリ 4 0 8 および関連する駆動機構 4 1 0 を 所定角度に方向付けているので、モータ 4 1 2 を 一つ使用するだけでワイヤ 4 0 2 の水平および垂直位置を制御することができる。ワイヤ位置合わせは、器具内へのハウジング 4 0 6 の取り付けまたはハウジングへの駆動機構 4 1 0 の位置合わせを調節することによって、および / またはファームウェア内のモータ 4 1 2 の限界位置を設定することによって達成される。

【 0 0 5 6 】

特性 c) および d) に関して、ワイヤ 4 0 2 、その関連するアセンブリ 4 0 8 、および駆動機構 4 1 0 は通常ハウジング 4 0 6 内に配置されている。シールド 4 1 6 は入口開口部 4 0 4 を覆う。カードが密封位置にある場合、モータ 4 1 2 は付勢され、モータはワイヤアセンブリ 4 0 8 を開口部 4 0 4 を通してある角度で下に移動させるように働く。この動作により、シールド 4 1 6 が収縮位置まで範囲外で移動する。ワイヤアセンブリ 4 0 8 内にあり、ワイヤ 4 0 2 の前に配置されたばね装填パッド 4 1 4 は、カード 1 0 0 の縁部に接触し、コイルばね 4 1 5 を使用して、器具内の固定構造物または止め具に対してカード 1 0 0 を予備装填または偏倚させる。固定構造物は、培養ステーション 6 0 0 のハウジング 6 0 2 の面に沿って長さ方向に延びるレール 6 0 4 の形をしている。他の構成ももちろん可能である。ワイヤ 4 0 2 はその後、カード 1 0 0 が固定シーラワイヤ 4 0 2 を通して移動されると、均一なスタブ長さを作り出すように運搬管を切断する。密封動作が完了した後、モータ 4 1 2 は、ワイヤアセンブリ 4 0 8 をハウジング 4 0 6 内に収縮させるよ

40

50

うに付勢される。そうすると、回転シールド 4 1 6 は重力によって、開口部 4 0 4 を覆う閉位置まで収縮する。開口部 4 0 4 をこのように覆うことによって、ユーザの収縮された熱ワイヤ 4 0 2 へのアクセスを防止する。

【 0 0 5 7 】

担体 2 0 0 がシーラステーションに近づくと、運搬システム 1 0 0 0 はその移動を低速にする。シーラステーション 4 0 0 内のモータ 4 1 2 は、開口部 4 0 4 を通してワイヤサブアセンブリ 4 0 8 を移動させ、ワイヤ 4 0 2 を露出するように付勢する。パッドまたは「シュー」 4 1 4 は、シーラワイヤ 4 0 2 の約 2 . 0 mm 前に取り付けられている。シューは、図 2 2 に示す圧縮ばね 4 1 5 によってばね装填されている。シューまたはパッド 4 1 4 は、単一の段付きねじ 4 2 0 に取り付けられ、回転防止特性を組み込む。カード 1 0 0 が熱ワイヤ 4 0 2 に近づくと、シュー 4 1 4 はカードと初期接触して、ばね 4 1 5 を偏向させ、培養アセンブリパネル 6 0 2 上のレール 6 0 4 (図 2 7) に対してカード 1 0 0 を予備装填する。これにより、運搬管のスタブ長さの一貫性が保証される。熱ワイヤ 4 0 2 を通る担体 2 0 0 の前進動作により運搬管 1 0 2 が切断されて、プラスチック運搬管 1 0 2 を溶融し、各カードを密封する。担体内のすべてのカード 1 0 0 が密封された後、運搬システム 1 0 0 はまた、その軌跡に沿って方向を反対にし、各カードはカード自動装填装置システム 5 0 0 と位置合わせして配置されて、培養のために円形コンベヤ培養ステーション 6 0 0 内に装填される。

【 0 0 5 8 】

好ましい実施形態のシーラワイヤ 4 0 2 は、金属エンクロージャまたはハウジング 4 0 6 内で摺動ブロック機構 4 2 2 上に取り付けられた、加熱 1 8 ゲージクロメル A ワイヤである。ハウジング 4 0 6 は、駆動機構 4 1 0 をある角度に位置決めし、長いシーラワイヤ / 予備装填シュー 4 1 4 を正確な高さに配置し、シーラワイヤ 4 0 2 および駆動機構へのユーザのアクセスを防止する。駆動機構 4 1 0 は、水平および垂直位置合わせを簡単にするように、ある角度で取り付けられている。ステッピングモータ 4 1 2 は、水平および垂直位置を同時に調節するように、水平から 3 0 度の角度で熱ワイヤ取付ブロック 4 2 6 を延ばす。この角度はもちろん、異なる実施形態で変化することができ、例えば 2 0 から 7 0 度までの間で変化することができる。シーラワイヤ 4 0 2 の正確な位置合わせは、1 . 0 から 2 . 5 mm までの均一なスタブ長さを保証するように、モータ 4 1 2 の限界を制御するファームウェアによって調節可能である。切断および密封動作が終了すると、ステッピングモータ 4 1 2 は、駆動システム内のブロック 4 2 6 上のフラッグ 4 2 4 がホーム位置センサ 4 2 8 によって感知されるまで、熱ワイヤアセンブリ 4 0 8 を収縮させる。アセンブリは、切断ワイヤ 4 0 2 に電流を供給するワイヤ 4 4 6 を保護するように働くチェーン 4 4 8 を備えている。

【 0 0 5 9 】

熱ワイヤアセンブリ 4 0 8 および取付ブロック 4 2 6 が収縮すると、回転シールド 4 1 6 は重力によって降下し、ハウジング開口部 4 0 4 を覆う。シールド 4 1 6 は突起部 4 3 0 およびフランジ 4 5 2 を有する。フランジ 4 5 2 は、装置が組み立てられるときにハウジング 4 0 6 の細長い開口 4 5 4 内に位置決めされる。フランジ 4 5 2 は、ブロック 4 2 6 が収縮ホーム位置に近づくと、取付ブロック 4 2 6 のショルダ 4 2 6 に接触する。突起部 4 3 0 およびフランジ 4 5 2 は、ユーザがシールド 4 1 6 を持ち上げ、熱ワイヤへのアクセスを得るのを防ぐ。シーラモータ 4 1 2 が付勢されると、ピン 4 6 2 が駆動機構 4 1 0 内でスロット 4 6 0 を通してスライドし、それによって熱ワイヤ取付ブロック 4 2 2 を延ばす。保護シールド 4 0 6 は、シールドを上向きに回転させて熱ワイヤ 4 0 2 を露出させるブロック 4 2 2 の面と予備装填シュー 4 1 4 の間の接触によって押されて開く。マイクロコントローラは、カードが通過したときに運搬管を切断する適切な温度を作り出すのに十分な一定の電流をワイヤ 4 0 2 に供給して、プラスチックを溶融し、管の小さなスタブを残して、カードの内部を大気から密封する。

【 0 0 6 0 】

(カード自動装填装置ステーション 5 0 0 (図 2 0 、 および 2 5 ~ 2 8))

10

20

30

40

50

次に図 2 0 および 2 5 ~ 2 8 を参照すると、器具 1 0 はさらに、密封されたカード 1 0 0 を培養ステーション 6 0 0 内に装填するカード自動装填装置ステーション 5 0 0 を備えている。カードが密封された後、担体 2 0 0 は自動装填装置ステーション 5 0 0 に移動される。担体 2 0 0 の底部のスロット 2 1 2 (図 8) により、図 2 8 によく示すように、運搬システム 1 0 0 0 は各カードを培養装置 6 0 0 の入口スロット 6 1 0 のすぐ前に位置決めすることが可能になる。担体内のスロットは、器具の内部マイクロコントローラによって自動的に決まり、追跡される。

【 0 0 6 1 】

自動装填装置ステーション 5 0 0 は、担体 2 0 0 の上に配置された、往復運動モータ駆動プッシャ機構 5 0 2 を備えている。機構 5 0 2 は、培養ステーション 6 0 0 内の円形コンベヤ (図示せず) 内の担体 2 0 0 から横方向にカード 1 0 0 を押す。培養ステーション 6 0 0 の円形コンベヤは、3 0 または 6 0 個のスロットを有する側部に向けられた (水平軸周りに回転する) 円形のコンベヤである。スロットの一つが、カード入口スロット 6 1 0 と直接位置合わせされて、6 時の位置に位置決めされる。プッシャ機構 5 0 2 はホームに戻り、運搬システム 1 0 0 0 および円形コンベヤは次のカード位置に動かされる。担体 2 0 0 内の次のカードの装填は、同じ方法で進行する。すべてのカードの装填が終了すると、運搬システム 1 0 0 0 は担体 2 0 0 および試験管 1 0 6 を装填 / 脱装填ステーション 1 4 に戻し、表示器 3 2 およびユーザインターフェース 2 2 を介してユーザに通知する。

【 0 0 6 2 】

次に特に図 2 5 ~ 2 8 を参照すると、自動装填装置は、カードプッシャ機構 5 0 2 に取り付けられたブロック 5 0 6 を駆動するモータ 5 0 4 を備えている。ブロック 5 0 6 は、担体 2 0 0 の経路にわたって横方向に延びるねじ付きシャフト 5 1 0 と係合する雌ねじを有する。モータ 5 0 4 がブロック 5 0 6 を駆動すると、ブロック 5 0 6 および取り付けられたプッシャ 5 0 2 はガイド 5 0 8 に沿ってスライドする。プッシャ 5 0 2 は担体内のカード 1 0 0 と接触し、培養ステーション 6 0 0 のスロット 6 1 0 内にカードを自動的に挿入する。シャフト 5 1 0 およびガイド 5 0 8 の先端 5 1 2 および 5 1 4 は、図 2 7 および 2 8 に示すように、培養ステーションのハウジング 6 0 2 に取り付けられた板 6 1 2 内の開口部に受け取られる。1 対のガイド 6 1 2 は、カード 1 0 0 をスロット 6 1 0 に案内する。

【 0 0 6 3 】

(培養ステーション (図 1 6 ~ 2 0))

器具 1 0 内の培養ステーション 6 0 0 を次に、図 1 6 ~ 2 0 と合わせて説明する。培養ステーションは円形のコンベヤを備えている。培養エンクロージャを形成する取外し可能なアクセスカバー 6 3 0 によって覆われているので、円形のコンベヤは図示しない。円形コンベヤは、図 1 8 に示すモータ 6 3 2 によって回転される。培養ステーション 6 0 0 およびその関連する円形コンベヤの構造および動作は基本的に、特許文献に記載されたものと同じである。本明細書に参照として援用する、米国特許第 6 , 0 2 4 , 9 2 1 号、第 6 , 1 3 6 , 2 7 0 号、および第 6 , 1 5 5 , 5 6 5 号を参照のこと。また、米国特許第 5 , 7 6 2 , 8 7 3 号を参照のこと。したがって、培養ステーション 6 0 0 の構成の詳細な説明は簡潔にするために省略する。

【 0 0 6 4 】

試験試料カードが密封され、カードが入口スロット 6 1 0 を介して円形コンベヤ内に装填されると、試験期間中 (最大 1 8 時間) 、または所定の時間割当が満たされるまで、円形コンベヤ内に留まっている。時間割当は、カードの各試薬またはタイプにより変化する。円形コンベヤは、アクセスパネル 6 3 0 によって囲まれた、温度制御チャンバ (培養装置) 内に含まれる。

【 0 0 6 5 】

好ましい実施形態の円形コンベヤ自体は、米国特許第 6 , 1 3 6 , 2 7 0 号に教示された、共に最大 6 0 個の試験カードを培養装置内に保持することが可能な四つの象限 (quadrant) (象限 (quadro cell) または象限 (quad) と呼ばれる) が

10

20

30

40

50

らなっている。代わりの構成も可能である。円形コンベヤの位置決めは、円形コンベヤの上部および底部に配置された光学センサによって達成され、円形コンベヤの外縁部上のスロットの位置決めとも理解できる。各円形コンベヤの象限 (q u a d r a n t) は、洗浄のために独立して取り除くことができる。しかし、四つの円形コンベヤの象限 (q u a d) はすべて、カードを処理するために、定位置に配置しなければならない。

【 0 0 6 6 】

培養装置システムは、円形コンベヤ内のカードの温度を調節する。温度は、 35.5 ± 1 の平均円形コンベヤ温度で維持されるマイクロコントローラによってモニターされた精密サーミスタの使用によりモニターおよび制御される。別個のユーザ設置プローブ温度計へのアクセスが、培養装置カバーの前部に提供されている。これによりユーザは、別個のキャリブレーションされた温度計を使用して、培養装置の温度の精度を検証することが可能である。回転円形コンベヤシステムは、試験が終了するまで、1時間に4回、読取装置ステーション800にカードを移動させるカード運搬システム700に試験カードを運ぶ。読取装置ヘッド光学素子は各カードを走査し、培養装置に戻る。円形コンベヤは、円形コンベヤ内の12時の位置からカードを排出し、光学素子ステーション800への運搬用の試験カード運搬システム700 (図16) 内に配置して培養ステーション600に戻る、図18によく示すカード排出機構640を備えている。これは、例えば、米国特許第5,762,873号に記載されているものと同じである。

【 0 0 6 7 】

(カード運搬システム700 (図16、17、および20))

図16、17および20によく示すように、器具はカード100内のウェル104を読み取るために、光学読取ステーション800を通して培養ステーション600からカードを運ぶカード運搬システム700を備えている。カード運搬システム700は基本的に、本明細書に参照として援用される、従来技術の米国特許第5,798,085号、第5,853,666号、および第5,888,455号に記載されたものと同じである。したがって、簡潔にするためより詳細な説明は省略する。基本的に、カードはベルト704と棚702の間に垂直な姿勢で保持され、ベルト704を前後に駆動するモータによって右から左に、および左から右に移動される。棚は、ベルトが棚を前後に駆動すると、カードを垂直位置に保持するスロット機構を備えている。カードが透過性光学素子ヘッドを通して移動されると、カードは、ウェルの幅にわたって多数の位置でカード内の各ウェルに対する透過率測定を得るため、以下に説明する正確な方法で移動される。カードは、光学システム内にウェルを正確に位置決めするように、内蔵位置合わせセンサ止め具孔130 (図6) を備えている。

【 0 0 6 8 】

(読取ステーション800 (図4、5、16および17))

カードがカード運搬システム700内に配置されると、読取ステーション800を通して移動される。読取ステーションは、カードの内のウェルの列と同じ方向に垂直に向けられた二つの透過性光学素子モジュール802 (図16および17参照) を備えている。各モジュール802は、1列のウェルから測定を得る。併せて、モジュール802は、カードのウェルの透過性測定を2列のウェルについて同時に得る。光学読取装置ステーション800の動作の構成および方法は基本的に、従来技術の米国特許第5,798,085号、第5,853,666号、および第5,888,455号に記載されたものと同じであり、したがって、簡潔にするために一般的な概要および議論のみを本明細書に記載する。これらの特許と異なり、例示した実施形態は透過性測定のみを提供するが、三つのモジュールを提供するようにモジュール802の一つを蛍光モジュール (米国特許第5,925,884号参照) と交換する、または蛍光モジュールを追加することによって、もちろん蛍光測定をこれらの特許で記載されたように行うことができる。追加のモジュールをもちろん提供することができる。

【 0 0 6 9 】

カード100は、透過性光学素子システムモジュール802によって位置決めおよび読

10

20

30

40

50

取され、そこから排出される円形コンベヤスロットに戻される。器具内ではデータ分析は行われず、光学データが収集され、遠隔ワークステーションに伝達されて分析される。器具とワークステーションの間の通信が起こっていない場合に、生のデータを待ち行列に入れ、後にワークステーションに伝達することができる。

【 0 0 7 0 】

読取装置ステーション 8 0 0 は、1 5 分毎に 1 回、各カード 1 0 0 を走査する、すなわち 1 時間毎に 4 回の走査を行う。カードが読み取られる度に、次の読取サイクルまで、培養される円形コンベヤに戻る。最後の読取サイクルが終了した後、カードは光学素子を通してカード処分システム 9 0 0 まで運搬されて、カードを廃棄物収集容器内に排出する。

【 0 0 7 1 】

読取装置システム 8 0 0 およびカード運搬システム 7 0 0 は共に、試験カードのウェル内で生物の成長を周期的にモニターするため、カード位置決めおよび光学データ収集を行う。各ウェル対時間の光透過率を測定することによって生物の成長を定量化するのに、光透過率データが使用される。例示した実施形態は現時点で、二つのタイプの光学素子モジュール 8 0 2 を支持している。第 1 のモジュール 8 0 2 は、各ウェルに対して 6 6 0 n m の L E D 照明源を有する。他のモジュール 8 0 2 は、各ウェルに対して 4 2 8 n m および 5 6 8 n m の L E D を有する。追加の波長を有する第 3 のモジュールの開発ももちろん可能である。

【 0 0 7 2 】

各光学素子モジュール 8 0 2 は 8 個の測定 L E D を有し、それによって 1 列毎に 8 個の試料ウェルを読み取ることができる。各カードは、1 カード毎に合計 6 4 個のウェルに対して 8 (または 1 6) 列のウェルを有する。各モジュール 8 0 2 は、各ウェルに対して透過性 L E D 光源だけでなく、ウェルを通過した後に L E D 光を捕捉する各ウェル用の検出器を備えている。検出器は、シリコン光ダイオードを使用する。8 列の 8 個の試料ウェルを備えたカードがモジュール 8 0 2 の光経路 (L E D から光ダイオードまで) を通して移動すると、サンプリングが起こる。カードが運搬システム 7 0 0 によって 1 6 の空間的に分離されたステップで移動されて、1 ステップ毎に 3 回の読取を行うので、読取システムは各ウェルにわたって走査する。このデータはその後、ウェル内に形成されたあらゆる気泡の効果を少なくするように処理される。読取は円滑化され、ピーク値が選択される。

【 0 0 7 3 】

モジュール 8 0 2 内のエミッタおよび検出器ハウジングは、修理および光学素子領域の洗浄のためのアクセスを容易にするためヒンジ付けされている。この検出システムは、3 0 % から 1 0 0 % の透過率で空気を通して内部で自動キャリブレーションすることが可能である (無光から全光まで) 。光学素子は、各カードを読み取る前に、空気を通して 1 0 0 % の透過率に自動的にキャリブレーションされる。

【 0 0 7 4 】

(処分システム 9 0 0 (図 1 6 、 1 7 、 2 0))

試験試料カード 1 0 0 の培養および光学試験が完了すると、カードは培養ステーション 6 0 0 内の円形コンベヤから自動的に取り除かれ、読取装置ステーション 8 0 0 を通過し、処分システム 9 0 0 に運ばれる。処分システムは、廃棄物容器またはバケツ 9 0 6 を保持する処分エンクロージャ 9 0 4 と、カードをカード運搬システム 7 0 0 の縁部から廃棄物容器 9 0 6 のすぐ上に位置決めされたシュート 9 1 0 内に導くランプ 9 0 8 とを備えている。廃棄物容器は、器具 1 0 から取り外し可能であり、図 1 に示すドア 9 0 2 を介してアクセスされる。カードは、単に運搬システム 7 0 0 内のベルトを左側に操作して、左手側の棚 7 0 2 の縁部を通してカードを担持することによって、ランプ 9 0 8 に運ばれる。

【 0 0 7 5 】

廃棄物収集ステーション 9 0 0 は、器具 1 0 の前で真空ステーション 3 0 0 の下に配置されている。このステーションは、容器が設置された場合に検出するように、取外し可能な廃棄物容器 9 0 6 (図 1 6 参照) およびセンサ (図示せず) を格納する。ユーザは、廃棄物容器 9 0 6 がユーザインターフェース 2 2 によりいっぱいになるまたは詰まった場合

10

20

30

40

50

に通知される。器具内のソフトウェアは、空になった後に、容器に追加されるカードの数を追跡する。

【 0 0 7 6 】

(担体運搬システム 1 0 0 0 (図 2 9 ~ 3 3))

器具 1 0 は、担体および試験装置処理サブシステム 5 0 を通して装填および脱装填ステーション 1 6 から担体 2 0 0 を運ぶシステム 1 0 0 0 を備えている。運搬システム 1 0 0 0 は図では、システムの構成部品をよりよく図示するように、図 2 9 ~ 3 3 では隔離されている。器具 1 0 内の様々なモジュールとの相互関係は、残りの図、例えば図 1 7、1 9、および 2 0 の検討、および以下の議論により分かるであろう。

【 0 0 7 7 】

基本的に、運搬システム 1 0 0 は担体 2 0 0 と、担体 2 0 0 を前後に移動させる運搬サブアセンブリ 1 0 0 2 とを備えている。運搬サブアセンブリ 1 0 0 2 は、以下に説明する方法で担体と係合するようになっているブロックの形のカセット係合部材 1 0 0 4 を備えている。運搬サブアセンブリ 1 0 0 2 は、ブロック 1 0 0 4 および担体 2 0 0 を、担体装填および脱装填ステーション 1 6、密封ステーション 4 0 0、および培養装填ステーション 5 0 0 の間の単一の長手方向軸に沿って前後に移動させるように構成および配置されている。

【 0 0 7 8 】

運搬サブアセンブリ 1 0 0 2 は、ねじ付きシャフト 1 0 1 0 を回転させる線形アクチュエータモータ 1 0 0 6 を備えている。ねじ付きシャフト 1 0 1 0 は、ブロック 1 0 0 4 に取り付けられたねじ付きナット 1 0 0 5 (図 3 2) 内に受け取られる。円筒形ガイド部材 1 0 0 8 は、モータ / ガイドロッドマウント 1 0 1 8 および前部ベアリングマウント 1 0 2 0 の間に延びている。前部ベアリングマウント 1 0 2 0 は、図 2 9 に示すように、運搬サブアセンブリ 1 0 0 2 の基部 1 0 1 6 に締め付けられている。1 対のリフトピン 1 0 1 2 は、ブロック 1 0 0 4 内の開口部 1 0 2 4 を通して駆動ナット係合スライド 1 0 2 2 から上向きに延びる。リフトピンは、ばね 1 0 2 6 によって下側位置まで偏倚され、それによってブロック 1 0 0 4 が装填 / 脱装填ステーション 1 4 に位置決めされると、リフトピン 1 0 1 2 の下縁部は基部 1 0 1 6 に形成されたランプまたはカム表面 1 0 1 4 と接触する。ブロック 1 0 0 4 がモータ 1 0 0 6 によって器具の後部に向かって移動されると、リフトピンはランプ 1 0 1 4 の上に上がり、それによって開口部 1 0 2 4 を通して延びる。この上部位置では、リフトピンはその後、担体 2 0 0 の下側の機構と接触することができ、それによってモータ 1 0 0 6 がブロック 1 0 0 4 を器具の後部に向かってバーコード読取ステーション 6 0 に移動させると、トラック 1 0 3 0 に沿って担体を引っ張る。

【 0 0 7 9 】

実際、図 1 7 に示す培養ステーションハウジングの側部に位置決めされた反射センサ 1 0 4 0 は、装填および脱装填ステーション 1 6 内の担体の存在を検出する。線形アクチュエータモータ 1 0 0 6 がシャフト 1 0 1 0 を回転させると、ブロック 1 0 0 4 は器具 1 0 の前部から移動され、二つのリフトピン 1 0 1 2 が持ち上げられて試験試料担体 2 0 0 と係合する。ピン 1 0 1 2 は、運搬サブアセンブリ 1 0 0 2 の基部 1 0 1 6 内に形成されたカム表面 1 0 1 4 によって持ち上げられる。ピン 1 0 1 2 は、ボールベアリングホイール (図示せず) を保持する駆動ナット係合スライド 1 0 2 2 に取り付けられている。ボールベアリングは、モータ 1 0 0 6 が器具の後部にブロック 1 0 0 4 を移動させるように動かされた場合、カム表面 1 0 1 4 の上に上がって、ピン 1 0 1 2 を持ち上げる。担体 2 0 0 はその後、試験試料カードの数を数え、担体内の位置を決める、第 2 の反射センサ 1 0 4 2 (また、図 1 7 に示す) を通して器具内に引き込まれる。担体 2 0 0 およびその試験試料カードはその後、試験試料カード 1 0 0 および担体 2 0 0 の上のバーコードを読み取るバーコード読取装置ステーション 6 0 に提示される。

【 0 0 8 0 】

バーコードを読み取った後、モータは反転し、担体を装填および脱装填ステーション 1 4 に向かって器具の前部に向かって移動させる。前進移動中、密封ステーション 4 0 0 内

10

20

30

40

50

の熱ワイヤが展開され、試験試料カードが密封される。モータ1006は再び反転し、担体200はカード自動装填装置ステーション500まで移動し、試験試料カードを担体200から培養ステーション600内に押し込むことができる場所に配置されている。

【0081】

三つの光学遮断センサ1050A、1050B、および1050C（図29および30）は、全体の移動にわたって担体200の位置を追跡する。三つのセンサ1050は、運搬サブアセンブリ基部1016内にスナップ嵌めされた単一のプリント基板1052に取り付けられる。担体200は、取外し可能および交換可能な磨耗ストリップ1054の上をスライドする。磨耗ストリップ1054は、担体200と基部1016の間の摩擦を最小限に抑える。

10

【0082】

上に記すように、線形アクチュエータステッピングモータ1006はブロック1004を移動する。ブロック1004はリフトピン1012を制限する。モータのシャフト1010は、サブアセンブリ1002の全長近く延びる。シャフト1010の端部は、図29によく示したピローブロックベアリング1020を回転させる。モータ縁部は、アルミニウムブラケット1018内に取り付けられる。モータ1006は、四つの振動制御グロメットおよび段付きねじを介して間接的にブラケット1018に取り付けられている。

【0083】

回転モータ1006は、シャフト1010の長さに沿ってアクメねじナット1005（図32）を駆動する。ナット1005は、二つの振動制御グロメット1058および段付きねじ1060を介して駆動ブロック1004に間接的に結合された、アルミニウムブロック1056内に押し込まれる。段付きねじ1060により、ナット1005は自動位置合わせすることが可能になり、ナット1005とシャフト1010の結合が防止される。グロメット1058は、ナット1005によって発生する雑音が駆動ブロック1004を通して基部1016内に伝達するのを防ぐ。

20

【0084】

駆動ブロック1004は、ナット1005によって水平方向に移動される。器具の前部に向かって移動する場合、ブロック1004上のベアリング表面1060が、担体200の裏面220（図14）を押す。器具の後部に向かって移動する場合、二つのリフトピン112は駆動ブロック内の孔1024を通して持ち上がって、試料担体の裏側のリブ222と係合する（図15参照）。

30

【0085】

駆動ブロック1004が前部にある場合、ブロックは器具に挿入される新しい試料担体200用の止め具として働く。駆動ブロック1004が器具の後部にある場合、反射センサ1064（図29）はこれを検出し、器具マイクロコントローラにブロック1004がホーム位置にあることを表示する。

【0086】

三つの光学遮断センサ1050A、1050B、および1050Cは、プリント基板1050に取り付けられている。プリント基板1052の使用により、基部1016にセンサを直接取り付けの場合に必要なワイヤねじを排除する。センサ1050A、1050B、および1050Cは、上に説明するように、担体200の裏側の切り欠き212を検出する。各切り欠きは、試験試料カードの位置に対応する。センサは、カードカウンタ反射センサ位置（センサ1050A）、バーコード読取位置（センサ1050B）、および培養装填位置（センサ1050C）で、プリント基板上に配置されている。センサ1050A～Cにより、担体の位置を連続的にモニターすることが可能になる。

40

【0087】

リフトピンサブアセンブリは、ホイールとして働く、ピンの基部に二つのボールベアリングローラ（図示せず）を含むアルミニウムブロック1022内に取り付けられた二つの垂直ピン1012からなる。ホイールがその上を転動する水平表面1066は、カムまたはランプ表面1014を提供するように、器具の前部の近くでステップ付けされる。ステ

50

ップは、ホイールが上下に転動することが可能になるような角度をしており、ピン 1 0 1 2 を上げ下げする。駆動ブロック 1 0 0 4 とリフトピンサブアセンブリの本体の間のピン上の圧縮ばね 1 0 7 0 により、カム 1 0 1 4 を落下させる場合に、リフトピンアセンブリが落ちることを確実にする。

【 0 0 8 8 】

レール 1 0 7 2 は、前後への担体の移動を制限するように設けられている。磨耗ストリップ 1 0 5 4 は、担体 2 0 0 が上を摺動する低摩擦および磨耗表面を提供するように、図 2 9 に示されたように、基部 1 0 1 6 の左右水平表面上に取り付けられている。

【 0 0 8 9 】

器具の培養ステーション 6 0 0 の前部カバー 6 0 2 は、運搬システムに三つの機能を提供する。第 1 に、水平リブ 1 0 8 0 (図 1 7) は、培養ステーション 6 0 0 内に挿入する前に、試験試料カードが担体 2 0 0 の右側から摺動するのを防ぐ。第 2 に、前部の近くに取り付けられた反射センサ 1 0 4 0 (また、図 1 7) は、担体 2 0 0 が装填ステーション内に存在するときを判断する。第 3 に、センサ 1 0 4 0 のちょうど後に取り付けられたセンサ 1 0 4 2 は試験試料カード 1 0 0 を計数し、担体 2 0 0 上の位置を決める。

【 0 0 9 0 】

図 3 A および 1 6 によく示すように、器具の前部パネルは、担体 2 0 0 に装填するように装填および脱装填ステーション 1 6 内のテーパ状通路を有する。担体 2 0 0 は、駆動ブロック 1 0 1 4 に接触するまで挿入される。ドア 1 4 は閉じられ、センサ 1 0 4 0 はキャリヤの存在を登録する。ドア 1 4 と駆動ブロック 1 0 0 4 の間の空間は、担体 2 0 0 が装填および脱装填ステーション内に存在する場合に、反射センサ 1 0 4 0 が常に担体 2 0 0 を検出する。

【 0 0 9 1 】

(制御電子部品およびファームウェア)

器具 1 0 は、器具の様々なモジュールおよびサブシステムの動作を制御する制御電子部品およびファームウェアを備えている。制御電子部品は従来のものである。このような電子部品およびファームウェアは、当業界の現在の状況を考えて、本開示から当業者によって通常の努力で開発することができる。

【 0 0 9 2 】

(ワークフロー (図 3 4))

器具 1 0 のワークフローおよび処理ステップを次に、他の図と共に図 3 4 と合わせて説明する。ステップ 1 1 0 0 では、ユーザは試料接種材料をオフラインで準備し、流体試料を試験管に装填し、カード 1 0 0 上のバーコードを走査し、カード 1 0 0 および試験管を担体 (カセット) 2 0 0 内に装填する。バーコードは、別個のバーコードスキャナでオフラインで走査することができる。走査ステップは、試験される試料、使用されるカード上のバーコードの走査、および担体バーコードの走査に関する情報を受け取るようにプログラミングされたワークステーションまたはコンピュータを有する別個の識別ステーションで行うことができる。

【 0 0 9 3 】

ステップ 1 1 0 2 では、ユーザは真空チャンバドア 3 0 2 を開き、装填された担体 (図 7 に示す) を真空チャンバ 3 0 4 内に装填する。図 3 A 参照のこと。ユーザはその後、ドア 3 0 2 を閉じ、それによってチャンバを密封する。

【 0 0 9 4 】

ステップ 1 1 0 4 では、ユーザはユーザインターフェース 2 2 のキーパッドを介してカードを充填する真空サイクルを開始する。

【 0 0 9 5 】

ステップ 1 1 0 6 では、真空ポンプは付勢され、真空が真空チャンバ 3 0 4 内に生成される。真空変位により、上記の方法で担体内のカードが充填される。

【 0 0 9 6 】

ステップ 1 1 0 8 では、試薬充填が成功したかどうか確認するように試験が行われる。

10

20

30

40

50

試薬充填を保証するために真空勾配および時間をモニターする。

【 0 0 9 7 】

ステップ 1 1 1 0 では、試薬充填が成功しなかった場合、担体処理はステップ 1 1 1 2 で示すように中断され、ユーザは真空ステーション 3 0 0 から担体 2 0 0 を取り除く。

【 0 0 9 8 】

ステップ 1 1 1 4 では、試薬充填が成功した場合、ユーザは真空チャンバ 3 0 4 から担体を脱装填する。

【 0 0 9 9 】

ステップ 1 1 1 6 では、ユーザはドア 1 4 を開き、担体を装填および脱装填ステーション 1 6 内に手で配置する。担体の検出は、センサ 1 0 4 0 によって行われる（図 1 7 ）。

10

【 0 1 0 0 】

ステップ 1 1 1 8 では、運搬システム 1 0 0 0 は、担体 2 0 0 をバーコード読取装置ステーション 6 0 に移動させる。途中で、担体に装填されたカード 1 0 0 0 がカードセンサ 1 0 4 2 によって検出される（図 1 7 ）。

【 0 1 0 1 】

ステップ 1 1 2 0 では、担体内およびカード上のバーコードが、読取装置ステーション 6 0 内のバーコードスキャナによって読み取られる。担体およびカード用バーコードは、オフラインで走査されたバーコードと比較される（このような走査が行われた場合）。

【 0 1 0 2 】

20

ステップ 1 1 2 2 では、器具はバーコード読取が成功したかどうかを判断する。成功でない場合、過程はステップ 1 1 2 4 に進み、ここで運搬システム 1 0 0 0 は担体を装填 / 脱装填ステーション 1 6 に戻すように移動させ、ドア 1 4 が係脱される。ステップ 1 1 2 6 では、ユーザは可能であればエラーを修正する。

【 0 1 0 3 】

バーコード読取が成功した場合、過程はステップ 1 1 2 8 に進む。このステップでは、運搬システムは担体をシーラステーション 4 0 0 に移動させる。

【 0 1 0 4 】

ステップ 1 1 3 0 では、シーラステーション 4 0 0 は、上記の方法で担体内に各試験試料カードを密封するように働く。運搬管残留物は、試験管内に落ちる。残りのスタブは試験試料カードを密封する。

30

【 0 1 0 5 】

ステップ 1 1 3 2 では、すべてのカードの密封が成功したかどうか判断するように検査を行う。これは、熱シーラワイヤ電流をモニタリングし、シーラモータステップをモニタリングし、運搬モータステップおよびエラーがない場合に作動しているシーラをモニターすることによって行われる。

【 0 1 0 6 】

密封ステップが成功しなかった場合、過程はステップ 1 1 4 2 に進み、試験が中断し、処理はステップ 1 1 3 8 に進む。

【 0 1 0 7 】

40

密封ステップが成功した場合、ステップ 1 1 3 4 で示されるように、運搬システム 1 0 0 0 は担体 2 0 0 をカード自動装填装置システム 5 0 0 に移動させる。カード自動装填装置は、前に説明されている。

【 0 1 0 8 】

ステップ 1 1 3 6 では、カード自動装填装置ステーション 5 0 0 は、培養ステーション 6 0 0 内の円形コンベヤ内に一つずつカードを装填するように働く。培養装置円形コンベヤは、次のカードに対応するように、あらゆる利用可能な位置に回転する、または動かすことができる。

【 0 1 0 9 】

ステップ 1 1 3 8 では、ステップ 1 1 3 6 が終了した後、運搬システム 1 0 0 0 は試験

50

管および運搬管残留物を備える担体を装填および脱装填ステーション 16 に移動させる。

【0110】

ステップ 1140 では、ユーザは担体 200 を取り除き、試験管および内容物を処分する。担体は次に再利用の準備ができています。

【0111】

ステップ 1144 では、次にカード 100 は培養ステーション 600 内に格納され、ここで一定の温度で培養される。

【0112】

ステップ 1146 では、カードは円形コンベヤ内のスロットから周期的に押し出され、カード運搬システム 700 内に配置され、ここで読取システム 800 に対して前後に往復運動される。カード内のすべてのウェルの読取は、15 分毎に起こるように設計されている。

10

【0113】

ステップ 1148 では、光学素子モジュール 802 によって得られる透過率測定値は、器具 10 内の通信ポートまたはインターフェースを介して別個のワークステーションに伝達される。

【0114】

ステップ 1150 では、カードの読取が完了したかどうかを判断する検査が行われる。これは、カードの周期的な読取によって示される試料識別あるいは決定できた試料感度のようにより、一つまたは複数のウェル内で反応が起こっているかどうかによって見出される。試験が完了しない場合（すなわち、もっと読取が起こる必要がある場合）、処理は経路 1152 に進み、カードは円形コンベヤ内のスロットに送り戻されて、さらなる培養および追加の読取を行い、ステップ 1144、1146、1148、および 1150 が繰り返される。

20

【0115】

ステップ 1150 で、読取が完了した場合、処分ステーションエンクロージャ 904 内の廃棄物容器がいっぱいであるかどうかを確認する試験が行われる。そうである場合、ユーザはステップ 1158 で通知される。そうでない場合、カード運搬システム 700 はカードを棚 702 の端部を通して左側にずっと移動し、カードは処分システムシュート 910 内に落ち、エンクロージャ 904 内の廃棄物容器内に落ちる。

30

【0116】

ステップ 1162 では、ユーザは廃棄物容器を定期的に空にする。

【0117】

開示された実施形態の詳細による変形形態が、試験装置の構成および他の要素によって期待される。本発明の範囲は、上記のことを鑑みて、添付の特許請求の範囲を参照して決まるものである。

【図面の簡単な説明】

【0118】

【図 1】試験試料および試験試料装置処理用の小型一体化システムの好ましい実施形態の斜視図である。器具は担体に受け取られる試験試料装置の真空装填用の左側にある真空ステーションと、試験試料装置が真空ステーションによって装填された後に担体および試験試料装置を処理する右側にある別個の担体および試験試料装置処理サブシステムとを備える。シーラステーションが担体および試験装置処理サブシステム内のモジュールとして含まれる。

40

【図 2】図 1 の器具の正面図である。

【図 3】図 1 の器具の上面図である。

【図 3A】前部ドアおよびパネルが開き、上部パネルおよびユーザアクセス上部が取り除かれた、図 1 の器具の正面図である。

【図 3B】試験試料装置および試験管が真空チャンバ内に位置決めされた、装填担体の配置を示す、ドアが開いている真空チャンバの詳細正面図である。

50

【図 4】器具内の特定のサブアセンブリおよびサブシステムの一般的な位置を示す、図 1 の器具のそれぞれ上面図および正面図であり、これらの図に慣れることは後の図面のより詳細な図、特に図 1 6 ~ 2 1 を理解するのに有用である。

【図 5】器具内の特定のサブアセンブリおよびサブシステムの一般的な位置を示す、図 1 の器具のそれぞれ上面図および正面図であり、これらの図に慣れることは後の図面のより詳細な図、特に図 1 6 ~ 2 1 を理解するのに有用である。

【図 6】多ウェル試験試料カードの形の試験試料装置の平面図である。図 1 ~ 5 の器具は担体によって一度に図 6 の 1 束のカードを処理するように設計されている。担体は図 6 の複数の試験試料カードと、試験する流体試料を入れる複数の開口レセプタクル、例えば試験管を受け取る。

10

【図 7】試験試料装置および開口レセプタクルを装填した担体の斜視図である。試験試料装置およびレセプタクルが担体内に配置されると、各試験試料装置が図示する運搬管により開口レセプタクル内の試料と流体連通されて配置される図である。

【図 8】図 7 の空の担体の斜視図である。

【図 9】図 7 の空の担体の別の斜視図である。

【図 1 0】図 7 の担体の上面図である。

【図 1 1】図 7 の担体の側面図である。

【図 1 2】図 1 1 に示す担体の反対側の、図 7 の担体の側面図である。

【図 1 3】ハンドルを示す、図 7 の担体の端面図である。

【図 1 4】図 7 の担体の反対側の端面図である。

20

【図 1 5】スロットを受け取る試験試料装置と位置合わせして形成された、リブおよび光学遮断位置決め機構を示す、図 7 の担体の底面図である。

【図 1 6】廃棄物収集および担体装填 / 脱装填ドアが取り除かれ、前部ユーザアクセスドアが取り除かれた、図 1 の器具の正面斜視図である。

【図 1 7】器具のサブシステムおよびサブ構成部品、特に真空、廃棄物処理、および試験試料装置リーダサブシステムをよりよく図示するように、器具の前側および左手側を全体的に示す、器具パネルおよびドアのすべてが取り除かれた、図 1 から 1 6 の器具の斜視図である。

【図 1 8】器具のサブシステムおよびサブ構成部品、特に廃棄物処理、シーラ、および培養ステーションサブシステムをよりよく図示するため、器具の前側および右手側を全体的に示す、器具パネルおよびドアのすべてが取り除かれた、図 1 から 1 6 の器具の別の斜視図である。

30

【図 1 9】図 1 6 および 1 7 の器具の上面図である。

【図 2 0】図 1 6 ~ 1 9 の器具の正面図である。

【図 2 1】器具の様々な構成部品およびサブシステムをよりよく図示するため、上部パネルが取り除かれた器具の上面斜視図である。

【図 2 2】図 2 0 のシーラステーションの展開斜視図である。

【図 2 3】図 2 2 のシーラステーションの別の展開斜視図である。

【図 2 4】シーラアセンブリの組立斜視図である。

【図 2 5】カード自動装填装置サブアセンブリの側面図である。

40

【図 2 6】図 2 5 のカード自動装填装置サブアセンブリの斜視図である。

【図 2 7】図 1 の器具の培養ステーション内にカードを装填する、図 2 5 および 2 6 のカード自動装填装置サブアセンブリの動作を示す二つの斜視図である。

【図 2 8】図 1 の器具の培養ステーション内にカードを装填する、図 2 5 および 2 6 のカード自動装填装置サブアセンブリの動作を示す二つの斜視図である。

【図 2 9】図 1 の器具内の担体および試験試料装置処理サブシステムの様々なモジュールおよびステーションを通して、図 7 ~ 1 7 の担体を移動させる輸送アセンブリの展開斜視図である。

【図 3 0】図 2 9 の輸送アセンブリの正面図である。

【図 3 1】図 2 9 および 3 0 の輸送アセンブリの端面図である。

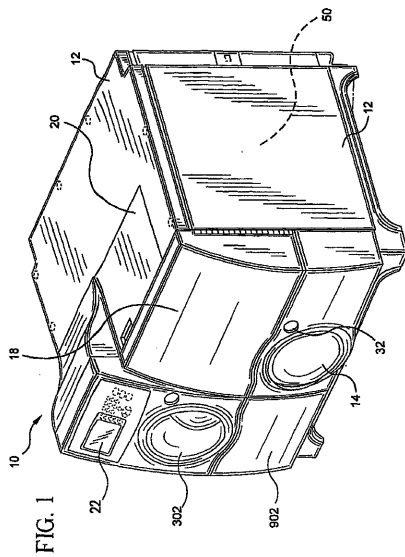
50

【図 3 2】図 2 9 ~ 3 1 の担体係合ブロックの詳細斜視図である。

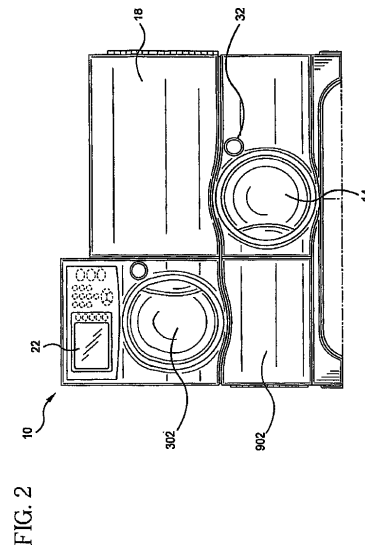
【図 3 3】器具内の特定の処理モジュールに対する、ここでは図 2 5 および 2 6 のカード自動装填装置サブアセンブリに対する担体の位置を検出する検出ステーションを通る装填担体の移動を示す図である。

【図 3 4】器具および関連する担体、試験試料レセプタクル、および試験試料装置を使用する際のステップの流れおよび順序を示す詳細フローチャートである。

【 図 1 】



【 図 2 】



【図 3】

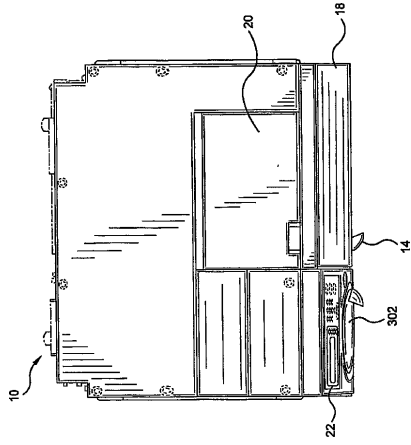


FIG. 3

【図 3 A】

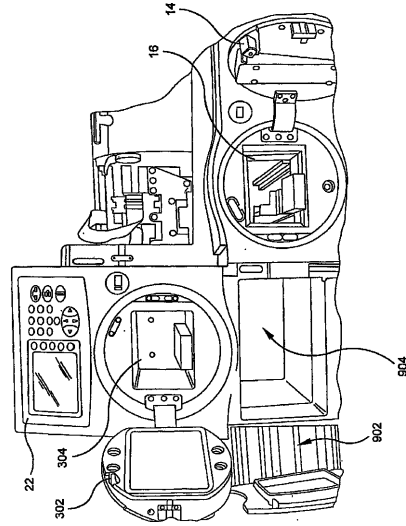


FIG. 3A

【図 3 B】

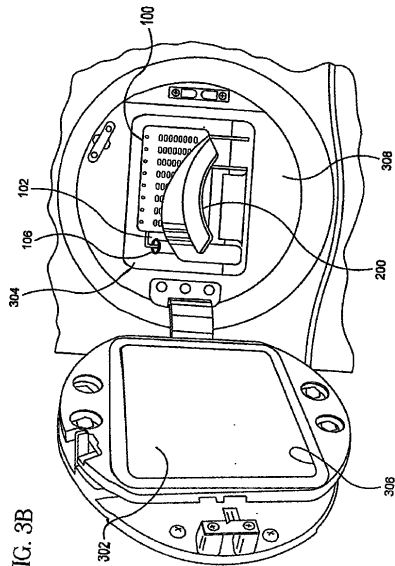
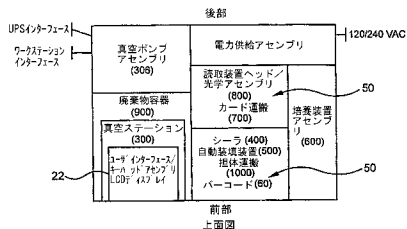


FIG. 3B

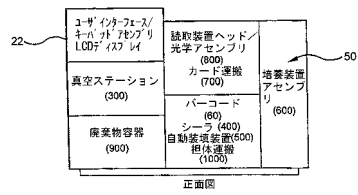
【図 4】

FIG. 4



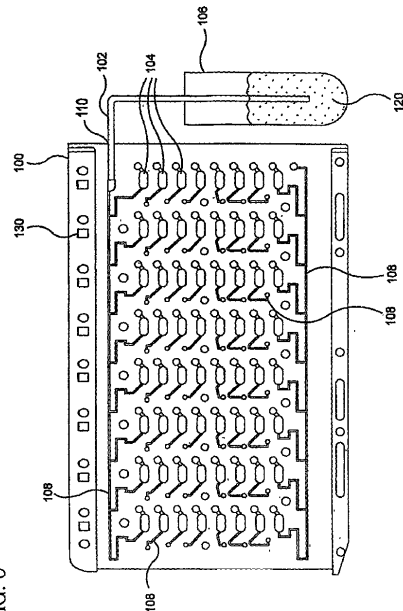
【図 5】

FIG. 5



【図 6】

FIG. 6



【図 7】

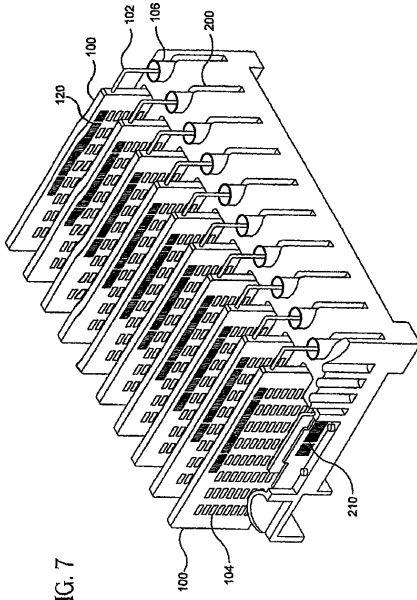


FIG. 7

【図 8】

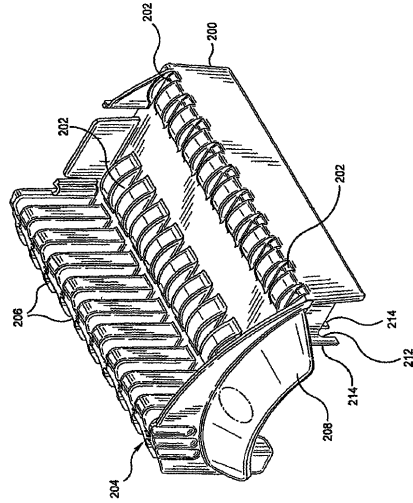


FIG. 8

【図 9】

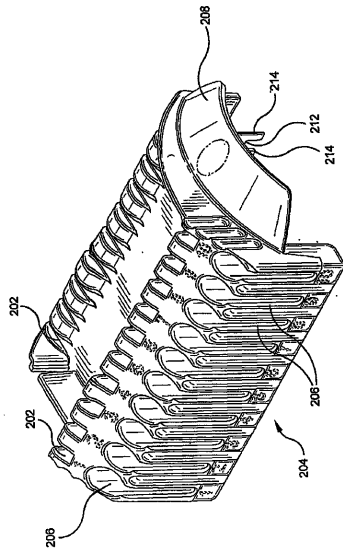


FIG. 9

【図 10】

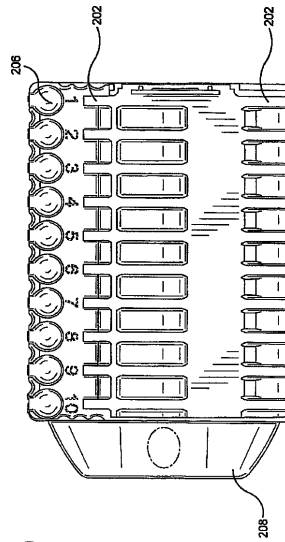
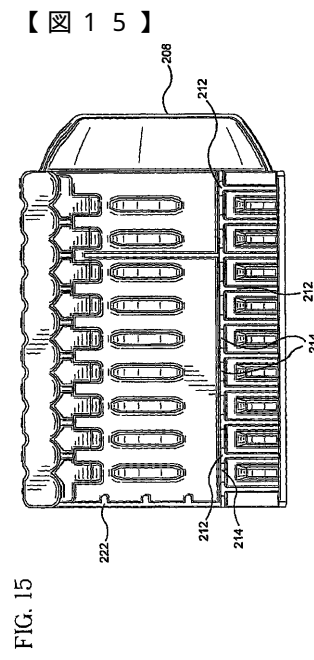
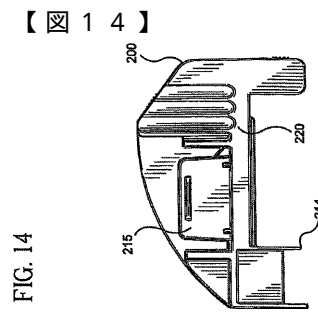
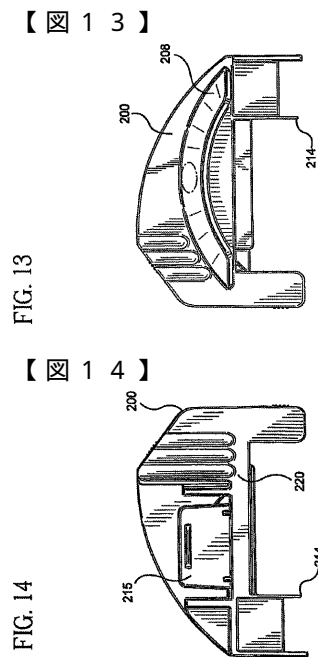
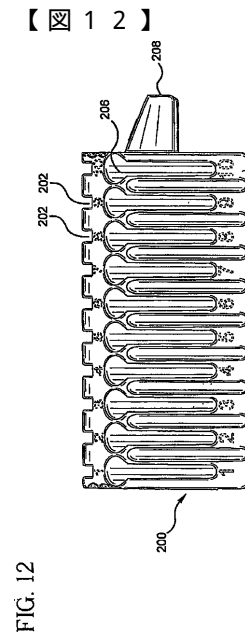
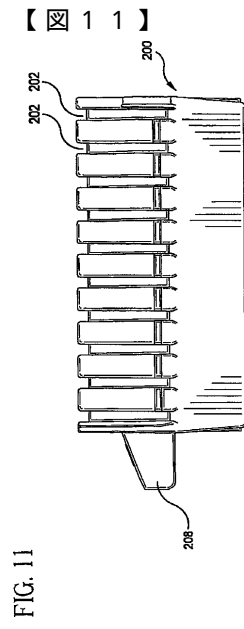


FIG.10



【図 16】

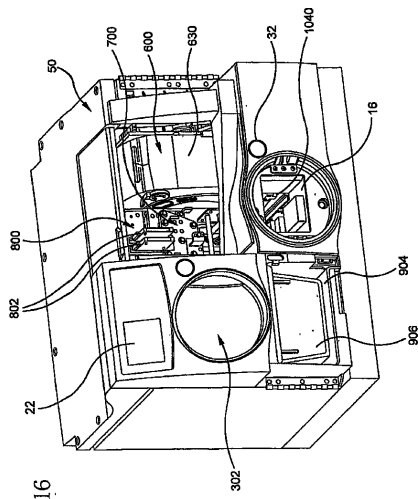


FIG. 16

【図 17】

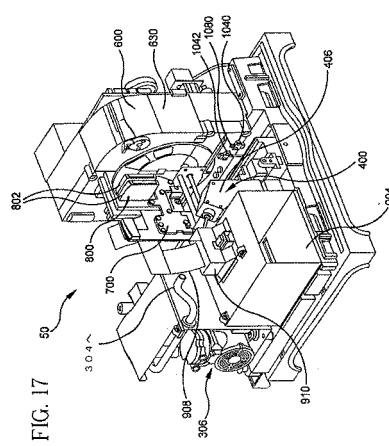


FIG. 17

【図 18】

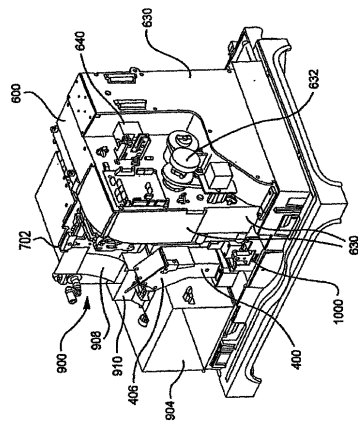


FIG. 18

【図 19】

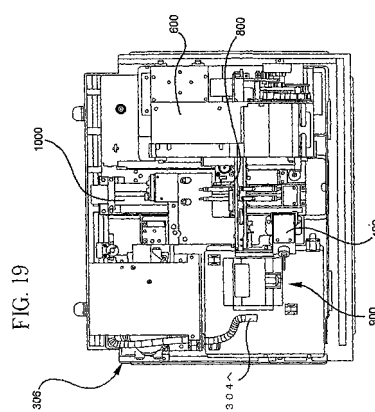


FIG. 19

【図 20】

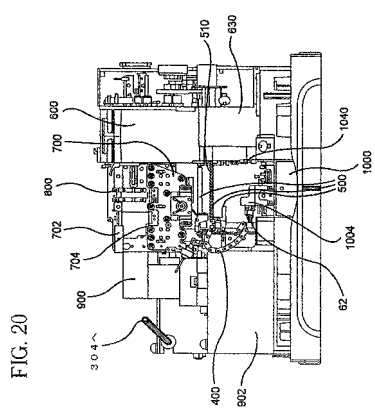
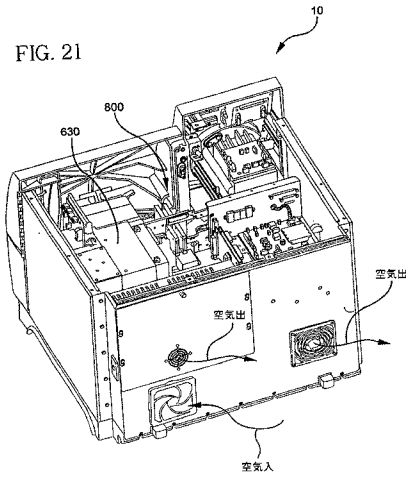


FIG. 20

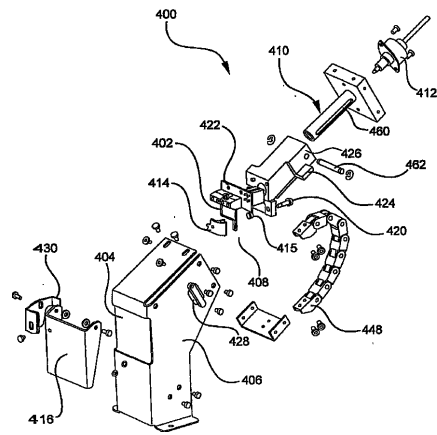
【図 2 1】

FIG. 21



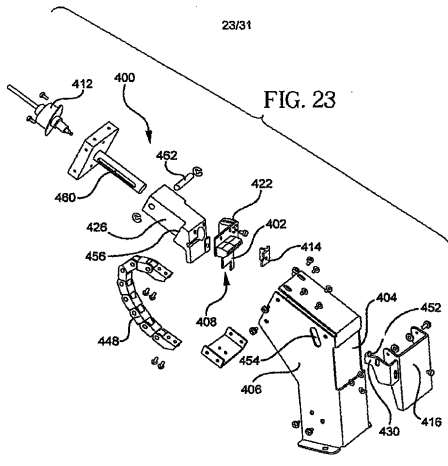
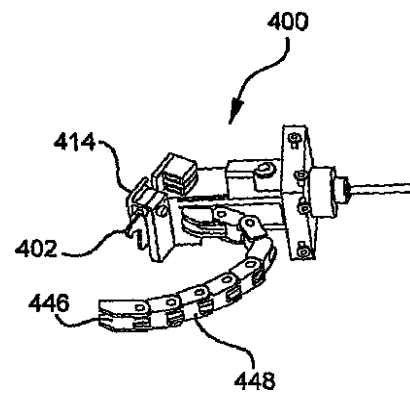
【図 2 2】

FIG. 22



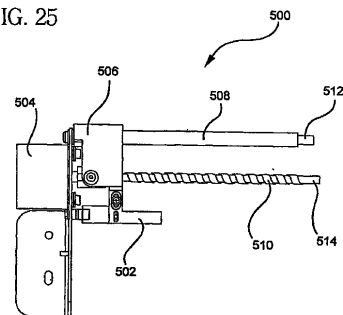
【図 2 3】

FIG. 23

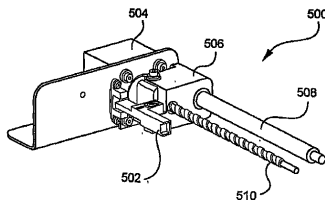
【図 2 4】
FIG. 24

【図 2 5】

FIG. 25



【図 26】
FIG. 26



【図 27】

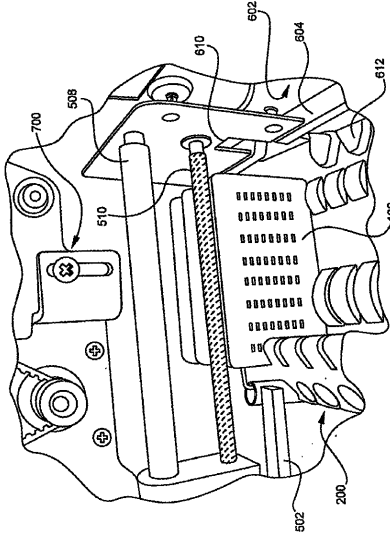


FIG. 27

【図 29】

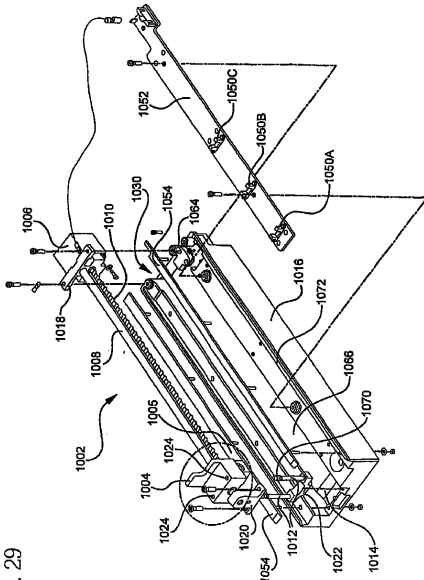


FIG. 29

【図 28】

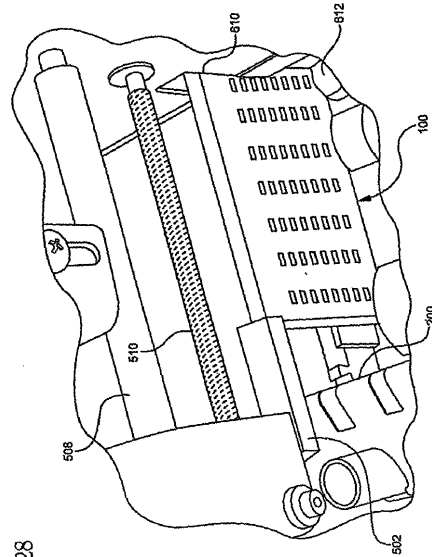
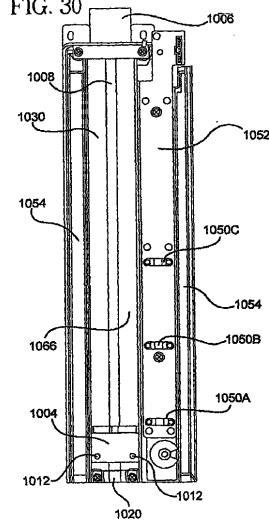
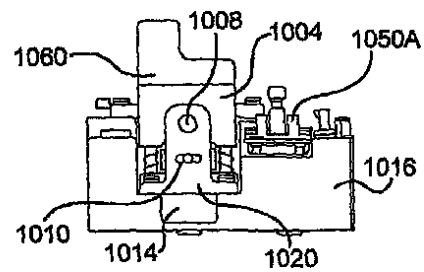


FIG. 28

【図 30】
FIG. 30



【図 31】
FIG. 31



【 図 3 2 】

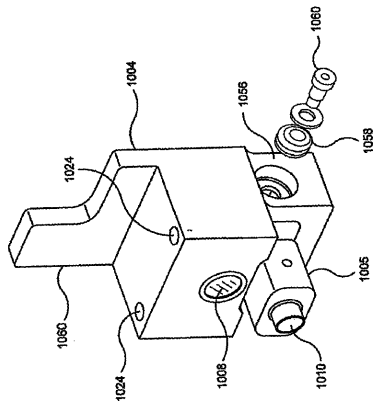


FIG. 32

【 図 3 3 】

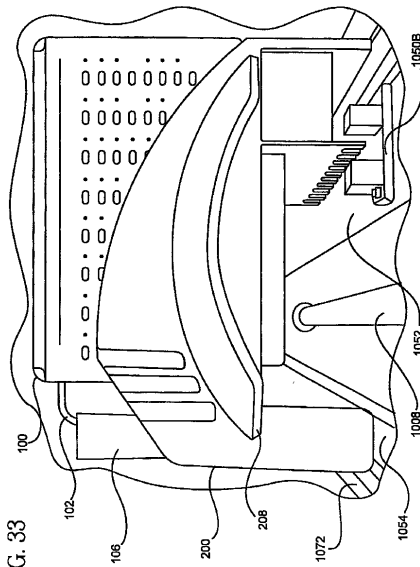
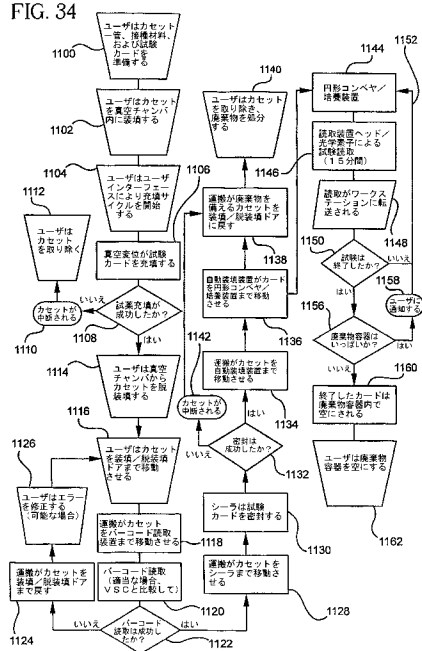


FIG. 33

【 図 3 4 】

FIG. 34



フロントページの続き

(72)発明者 ジャスティン、 マイケル ジェームス

アメリカ合衆国 63139 ミズーリ州 セントルイス オリーザ アベニュー 6707

(72)発明者 ファニング、 マーク ジョセフ

アメリカ合衆国 63031 ミズーリ州 フロリッサント ペリウインクル コート 2357

審査官 尾崎 淳史

(56)参考文献 特開2003-156501(JP, A)

特開2003-211392(JP, A)

特開平10-250702(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 35/02

G01N 35/10