(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第4819324号
(P4819324)

(45)発行日　平成23年11月24日(2011.11.24)　(24)登録日　平成23年9月9日(2011.9.9)

(51)Int.Cl.		F I		
G01N 35/04	(2006.01)	G01N	35/04	E
G01N 35/00	(2006.01)	G01N	35/00	B
G01N 35/10	(2006.01)	G01N	35/00	E
		G01N	35/06	A

請求項の数 25　外国語出願　(全 15 頁)

(21)出願番号　特願2004-143837 (P2004-143837)
(22)出願日　平成16年5月13日 (2004.5.13)
(65)公開番号　特開2004-340969 (P2004-340969A)
(43)公開日　平成16年12月2日 (2004.12.2)
審査請求日　平成19年5月11日 (2007.5.11)
審判番号　不服2010-18459 (P2010-18459/J1)
審判請求日　平成22年8月17日 (2010.8.17)
(31)優先権主張番号　10/436537
(32)優先日　平成15年5月13日 (2003.5.13)
(33)優先権主張国　米国 (US)

(73)特許権者　594199337
オルソ－クリニカル　ダイアグノスティクス，インコーポレイティド
アメリカ合衆国，ニューヨーク　１４６５０，ロチェスター，インディゴ　クリーク　ドライブ　１００
(74)代理人　100099759
弁理士　青木　篤
(74)代理人　100141081
弁理士　三橋　庸良
(74)代理人　100092624
弁理士　鶴田　準一
(74)代理人　100102819
弁理士　島田　哲郎

最終頁に続く

(54)【発明の名称】同心のロータを備えたアナライザ

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
試験エレメントホルダ、サンプルリザーバ、洗浄リザーバ及びプローブチップディスペンサを備えた流体供給源を保持する第１ロータと、
前記第１ロータと同心に配置されるとともに前記第１ロータから試験エレメントを受容するように構成された第２ロータと、
前記第２ロータと協働して前記第２ロータ内に配置された前記試験エレメント上のサンプルを保温するように構成されたインキュベータと、
前記第２ロータ内に配置されたサンプルを解析するように構成された測定装置と、
前記流体供給源から液体を吸引し、分配するように構成された、１つの軸に沿ってのみ可動である静止プローブと、
を有するアナライザ。
【請求項２】
前記静止プローブが、更に前記試験エレメント上のサンプルを洗浄するように構成されている、請求項１に記載のアナライザ。
【請求項３】
前記第１ロータ上に液体を分配するように構成された液体分配及び吸引ステーションをさらに有する、請求項１又は２に記載のアナライザ。
【請求項４】
前記第２ロータは前記第１ロータ内に配置される、請求項１又は２に記載のアナライザ

。
【請求項５】
使用済みのプローブチップ及び試験エレメントを収集するための、前記第１ロータ上に配置される廃棄物収集容器をさらに有する、請求項１又は２に記載のアナライザ。
【請求項６】
前記サンプルリザーバ、前記試験エレメントホルダ及び前記プローブチップディスペンサは全て可動の流体供給源の中に配置される、請求項１又は２に記載のアナライザ。
【請求項７】
請求項１のアナライザを用いた構成要素の移送方法であって、
前記第１ロータを、１つ以上の分配のため、廃棄物集合体の吸引のため、サンプルの洗浄のため、チップのピックアップのため、及び前記試験エレメントの前記第２ロータへの移動のために、回転させることを含む、移送方法。
【請求項８】
請求項１のアナライザを用いたサンプル解析方法であって、
前記サンプルリザーバが液体分配及び吸引ステーションに整合するように前記第１ロータを回転させることと、
前記サンプルリザーバからサンプルを吸引することと、
前記試験エレメントが前記液体分配及び吸引ステーションに整合するように前記第１ロータを回転させることと、
前記試験エレメントに前記サンプルを分配することと、
前記試験エレメントが試験エレメント移送ステーションに整合するように前記第１ロータを回転させることと、
前記試験エレメントを第２ロータに移送することと、
前記試験エレメント上のサンプルの洗浄が必要な場合には、前記試験エレメントを再度前記第１ロータに移送し、前記試験エレメントが洗浄ステーションに整合するように前記第１ロータを回転することと、
を含む、サンプル解析方法。
【請求項９】
前記試験エレメントを保温することをさらに含む、請求項８に記載のサンプル解析方法。
【請求項１０】
前記試験エレメントが測定装置と協働するように前記第２ロータを回転させることと、
前記測定装置によって前記サンプルを測定することと、
をさらに含む、請求項９に記載のサンプル解析方法。
【請求項１１】
プローブチップが前記液体分配及び吸引ステーションに整合するように前記第１ロータを回転させることと、
前記液体分配及び吸引ステーションの鼻の上に前記チップを挿入することと、
をさらに含む、請求項８に記載のサンプル解析方法。
【請求項１２】
前記鼻を引き下げて前記チップに係合させることにより、前記チップが前記鼻の上に挿入される、請求項１１に記載のサンプル解析方法。
【請求項１３】
前記チップを引き上げて前記鼻に係合させることにより、前記チップが前記鼻の上に挿入される、請求項１１に記載のサンプル解析方法。
【請求項１４】
前記鼻は吸引及び／又は分配ノズルを有する、請求項１１に記載のサンプル解析方法。
【請求項１５】
追加の流体プローブをさらに有する、請求項３に記載のアナライザ。
【請求項１６】

前記追加の流体プローブは、電位差解析用の参照液体を分配するための分配ノズルである、請求項１５に記載のアナライザ。
【請求項１７】
前記試験エレメントホルダは、
可動の試験エレメントを保持するための本体部分と、
プローブチップを受容して該プローブチップを試験エレメントに対し所望の位置に位置決めするように構成されたガイドと、
を有する、請求項１又は２に記載のアナライザ。
【請求項１８】
行うべき試験が比色解析であり、前記試験エレメントがドライスライド試験エレメントである、請求項８に記載のサンプル解析方法。
【請求項１９】
行うべき試験が免疫反応速度解析であり、前記試験エレメントがカップ形状の穴である、請求項８に記載のサンプル解析方法。
【請求項２０】
コンピュータに関連付けられたコンピュータプログラムによって実行される、請求項８に記載のサンプル解析方法。
【請求項２１】
請求項８に記載のサンプル解析方法を行うように構成されるとともにコンピュータが読取り可能なプログラムコードを有するコンピュータ使用可能媒体を含む、製造物品。
【請求項２２】
請求項１又は２に記載のアナライザを含み、Ｔ４分析法を行う、獣医用アナライザ。
【請求項２３】
デスクトップアナライザである、請求項１又は２に記載のアナライザ。
【請求項２４】
試験エレメントホルダ、サンプルリザーバ、洗浄リザーバ及びプローブチップディスペンサを備えた流体供給源を保持するための第１ロータと、
前記第１ロータと同心に配置されるとともに試験エレメントを前記第１ロータから受け取るように構成された第２ロータと、
前記流体供給源から液体を吸引し、分配するように構成された、１つの軸に沿ってのみ可動である静止プローブと、を有し、
前記試験エレメント上のサンプルの保温及び測定のみが前記第２ロータで行われる、デスクトップアナライザのための液体移送システム。
【請求項２５】
前記静止プローブが、更にサンプルを洗浄するように構成され、前記試験エレメント上のサンプルの洗浄が必要な場合には、前記試験エレメントの洗浄が前記第１ロータで行われる、請求項２４に記載のデスクトップアナライザのための液体移送システム。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、アナライザの構成要素を運搬するための同心のロータを備えたアナライザに関し、特には、同心のロータを備えたデスクトップ型アナライザに関する。
【背景技術】
【０００２】
デスクトップ型アナライザ、特に、獣医用及び人の診療現場検査（point of care；ＰＯＣ）用のデスクトップアナライザは、この技術分野にて公知である。例えば、Abaxis Vetscan（商標）及びHemagen Analyst（商標）はいずれも、獣医用のデスクトップアナライザである。Vitros DT-60は、Ortho-Clinical Diagnostics Corp.により製造されたデスクトップアナライザである。他の公知のアナライザは、特許文献１～４に記載されたそれらのＰＯＣアナライザを有し、それらは全てこの参照をもって本願明細書への記載にかえ

る。また特許文献５には、モジュラー型アナライザシステムが開示されている。特許文献６には、モジュラー型自動診断システムが開示されている。特許文献７には、生化学分析システムが開示されている。特許文献８には、アナライザと、テスト要素としてスライドを使用するそのアナライザの構成要素とが開示されている。特許文献９～１１はいずれも、同心のロータを備えたアナライザを開示する。これらの文献もまた、この参照をもって本願明細書への記載にかえる。

【０００３】

【特許文献１】米国特許第５，９６８，３２９号明細書
【特許文献２】米国特許第５，７４７，６６６号明細書
【特許文献３】米国特許第５，９８０，８３０号明細書
【特許文献４】米国特許第５，７８７，０１５号明細書
【特許文献５】米国特許第４，９６５，０４９号明細書
【特許文献６】米国特許第５，９８３，７３４号明細書
【特許文献７】米国特許出願公開第２００２／００９８１１６号明細書
【特許文献８】米国特許第４，７９７，２５７号明細書
【特許文献９】米国特許第５，７４１，７０８号明細書
【特許文献１０】米国特許第５，２４４，６３３号明細書
【特許文献１１】米国特許第５，７３６，４０３号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【０００４】

上述のような公知の診断システムは、多くの場合、機能性、試験メニュー及び生産性を犠牲にして寸法上の問題について概ね適当に対処しているか、あるいはその逆に、寸法上の問題を犠牲にして機能性、試験メニュー及び生産性を維持している。多くの公知の装置は１つの患者サンプルに対し連続的に試験を行い、これはユーザが他の作業を行うためにその場を離れる時間を大幅に制限する。これらのアナライザは、特にサンプルの保管及び配置、試薬の保管並びに廃棄物の収集のような独立した複数の機能を行うため、多くの専用のサブシステムをそのアナライザ内で使用する。いくつかの場合においては、ラボで必要とされる種々の試験メニューを行うために、複数のアナライザを使うシステム（例えば免疫反応速度測定又は電解定量法を行うための別個のシステム）が必要とされる。

【０００５】

多くの公知のシステムにおいては、試験前に全血サンプルを準備（例えば希釈又は遠心分離）しなければならず、このことはユーザの生産性をさらに制限する。試薬のフォーマットは、最も経済的な方法及び試験融通性を提供する個別的な試験ストリップ（例えばドライスライド技術（dry-slide technology））であってもよいし、あるいは、選択的定量試験を制限しその結果試験コストを上昇させる複数（マルチプル）の試験フォーマット（例えばAbaxis Vetscan rotor）であってもよい。液体システムは、ドライスライド式フォーマットを使用するアナライザと比べて、患者サンプルのバックグラウンド干渉を扱うときに分析的な性能が劣る場合がある。しかし、いくつかの試験はドライフォーマットに不適合であり、故にそれらは湿式又は液体フォーマットを使用しなければならない。

【０００６】

広範囲な解析を実行できる小型かつ携帯可能な生体外用診断システムが望まれる。このシステムは、好ましくは人間及び動物双方の健康管理プロバイダであり、患者サンプルに対して様々な操作を非常に単純かつ経済的に行うための自由度を備える。改良品の必要性を増長する要因としては以下のものがある。

コスト圧力　－　より低コストの試験方法は、より効率的にシステムの試薬及び操作を利用する。

使い易さ　－　ＰＯＣ及び獣医ラボのユーザは、大研究所での施術を行う大抵の技術者よりも熟練度が低いことが多く、さらに、研究所及び事務所の広範囲にわたる職務を行うことが多い。これらの研究所で使用されるシステムは、単純でなければならないが、高度

な機能を有する必要もある。サンプル及び器具の双方について僅かな保守及び準備を行うだけで容易に使用できるシステムが有利である。

試験メニューの増加能力 － 試験フォーマットの制限によって解析能力が低下することなく広範囲の試験を行うことができるシステムが必要とされる。現行のシステムはその融通性に欠けるため、ユーザは、関連する試薬をさらに汚染することなく、予め設定された試験フォーマット（例えばAbaxis Vetscan rotor又はHemagen Analyst Panels+test rotor）に個体及びパネル試験を適合させなければならない。

大きさ － 研究所の空間は非常に限られている場合が多く、またアナライザが可搬であることは多くの場合、患者の場所でアナライザを使用できるようにする要因である。

【０００７】

上述の要因を達成するシステムの開発においては、可動部品の個数を最小化してコストを抑え、さらに必要な空間を最小化する必要がある。同心のロータを有する公知のアナライザ（例えば特許文献９、１０及び１１）は一般に、個別の操作を行う各サブシステムのために、異なる移送システムを使用する。また公知のアナライザにおいては、サブシステム自体がいくつかの方向に移動し、サブシステムを用いて構成要素を位置決めする場合がある。その結果移送システムは、高価かつ大きな空間を要し、種々の構成要素をアナライザを通して移動させるために使用される。

【０００８】

本発明の目的は、上述の公知技術の欠点を克服することである。本発明の他の目的は、小さいスペース内で多くの相異なる解析を実行できるデスクトップアナライザを提供することである。本発明の他の目的は、アナライザのための移送システムを提供することであり、その移送システムは、実質的に全ての構成要素及び／又はサブシステムに対し、１つの移送サブシステム内での移送機能を与える。本発明のさらなる他の目的は、単純な移送システムを用いて構成要素を移送する方法を提供することである。本発明のさらなる他の目的は、サンプルの解析方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【０００９】

本発明の上述の及びさらなる目的は、以下のアナライザを提供する本発明の１つの態様に従って達成される。アナライザは、解析すべきサンプル、洗浄リザーバ及びプローブチップディスペンサ用の少なくとも１つのサンプルリザーバ並びに試験エレメントを保持するための第１ロータと、第１ロータと同心に配置されるとともに試験エレメントを第１ロータから受け取るように構成された第２ロータと、第２ロータと協働するように構成されるとともに第２ロータ内に配置されたサンプルを有するインキュベータと、第２リングに配置されたサンプルを解析するように構成された測定装置とを有する。本発明の他の態様によれば、サンプルの保温に使用される第２ロータと第１ロータとを有するアナライザに構成要素を移送する方法が提供される。この方法は、サンプルリザーバ内のサンプル、少なくとも１つの試験エレメント、及び少なくとも１つのプローブチップを有する第１ロータをステーションに回転させることを含む。このステーションは、１つ以上の分配操作、廃棄物集合体の吸引操作、チップのピックアップ操作、及び第２ロータへの移動操作のためのものである。

【００１０】

本発明のさらなる他の態様によれば、サンプルの解析方法が提供される。この方法は、サンプルリザーバ内にサンプルを用意し、第１ロータ上に少なくとも１つの試験エレメントを設けることと、サンプルリザーバが液体分配及び吸引ステーションに整合するように第１ロータを回転させることと、サンプルリザーバからサンプルを吸引することと、試験エレメントが液体分配及び吸引ステーションに整合するように第１ロータを回転させることと、試験エレメントにサンプルを分配することと、試験エレメントが試験エレメント移送ステーションに整合するように第１ロータを回転させることと、試験エレメントを第２ロータに移送することと、を含む。

【００１１】

本発明のなおさらなる他の態様によれば、デスクトップアナライザのための液体移送システムが提供される。このシステムは、解析すべきサンプル、洗浄リザーバ及びプローブチップディスペンサ用の少なくとも１つのサンプルリザーバ並びに試験エレメントを保持するための第１ロータと、第１ロータと同心に配置されるとともに試験エレメントを第１ロータから受け取るように構成された第２ロータとを有し、保温及び測定のみが第２ロータで行われる。

【００１２】

本発明のさらなる目的、特徴及び長所は、以下の好適な実施形態の詳細な説明により当業者に明らかになるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【００１３】

本発明は、人間及び動物の診断に使用される生体外（in vitro）のアナライザ、好ましくはデスクトップアナライザに関する。本発明のアナライザによれば、単純なパネル試験（例えば「ｃｈｅｍ　７」又は「ｃｈｅｍ　２０」パネル）を、不必要な試薬の浪費又は望まない試験を行うことなく、ユーザが望む個別の試験を任意に付加して行うことが可能になる。この装置は、使用が簡単であり、ユーザが複数の患者サンプルを装置上に配置する機会を提供し、ユーザによるさらなる介入の必要なく試験を自動的に進める。

【００１４】

そのようなコンパクトな構成を可能にするために、本発明の一態様は、可動の試験エレメントすなわち可動の流体（好ましくは液体）供給源を有するアナライザを提供する。試験エレメントは、相対的に不動のサブシステム（例えばサンプル分配又は吸引システム）によりアクセスされる。本発明の重要な特徴は、構成要素及びサブシステムの移送システムである。本願明細書で使用される「構成要素」は、サンプル、消耗品その他を処理、収容又は改質するために使用される全ての物体として定義される。「構成要素」には、試験エレメント、プローブチップ、サンプル及び他の流体リザーバが含まれる。また構成要素には、サンプル、及び洗浄剤及び希釈剤を含む全ての試薬が含まれる。本発明においては、移送システムは同心のロータ装置であることが好ましい。第１ロータ（好ましくは外側ロータ）は全ての構成要素、又は廃棄物収集容器のようなサブシステムを、例えば試験エレメント上へのサンプルの分配のような解析に必要な操作を実行できる適当な位置関係となるように移送するために使用される。移送システムはまた、通常は液体供給システムのような、構成要素の適当な位置決め等のためのサブシステムによって行われる動作を行うことができる。１つの移送システムを、全てではないにしても大多数の操作のために使用することにより、可動部分の個数及びシステムの大きさを有意義に低減することができる一方、システム全体の機能は維持することができる。このことは、デスクトップアナライザのような小型のアナライザにおいては非常に重要である。

【００１５】

上述のように、本発明の移送システムは好ましくは同心のロータであり、これは引用した特許に記載されるようにこの技術分野では公知である。本発明においては、第１ロータ（好ましくは外側ロータ）は構成要素及び／又はサブシステムの移送に使用される。第２ロータ（好ましくは内側ロータ）は、解析されるサンプルを保温し、試験エレメントを分光計のような測定装置に整合するために使用される。

【００１６】

移送システムは、この技術分野でよく知られた駆動及び制御装置によって起動可能である。駆動及び制御装置は、例えば米国特許第４，２８７，１５５号、及び２００１年７月１３日に出願された米国特許出願第０９／９０４，６９２号「臨床用アナライザのためのタンデムインキュベータ」に記載されるものであり、これら両特許文献の全体はこの引用をもって本願明細書への記載にかえるものとする。構成要素を移送する第１ロータはまた、構成要素、構成要素を保持するホルダ（例えば後述する可動の流体供給源）、又は第１ロータ上のサブシステムの適当な位置決めを確保する機構を有することができる。位置決め機構は例えば、ペグ及び孔、ばね式のラッチ等の形態を有することができる。

【００１７】
第２ロータ（好ましくは内側ロータ）は、インキュベータに関連して使用され、例えばスライドのような、既にサンプルを付与又は付加された試験エレメントのみを通常は保持する。試験エレメントを第１ロータから第２ロータ内に移動させるために、試験エレメント移送ステーション又は機構が好適に用意される。しかしいくつかの場合は、操作者が試験エレメントを手動でロータ間を移送することも考えられる。移送機構はまた、分光計によって測定された後の試験要素の取出しに使用することもできる。ある実施形態においては、移送機構は、複数のスライドをある位置から別の位置に移動させるために、この分野で公知の１つ以上の装置スライド挿入機構として有する。それらは通常は、モータによって駆動する金属又はプラスチックのブレードであり、スライドを適所に押し込む。類似の移送機構はOrtho-Clinical Diagnostics, Inc.により製造されたVITROS（商標）シリーズのアナライザに使用されているが、本発明においては短いバージョンが使用される点で異なる。さらに、好適な実施形態においては、本発明は、互いに面する２つのスライド往復機構を固定位置に有する。それらは互いに独立又は協働して作動し、処理に必要な外側又は内側ロータ上の全ての位置にスライドを移動させる。類似の移送機構を開示する文献には米国特許第５，０５９，３９３号及び第４，２６９，８０３号が含まれ、これらの全体はこの引用をもって本願明細書への記載にかえるものとする。

【００１８】
本発明に使用可能な分配又は吸引ステーション（すなわちプローブ）は、特許文献５に記載されるような、所望の方法で流体を処理できる適当な構造の全てを有することができる。好ましくはプローブは、プローブチップを保持する鼻を備えたノズルである。またプローブは、流体の吸引及び分配の双方を行うことが好ましい。アナライザに使用される公知のプローブとは異なり、本発明の同心のロータは複雑な移動を行うためのプローブを必要としない。すなわち、本発明の一実施形態は静止した流体プローブを提供する。本願明細書で使用される「静止」とは、プローブがｘ，ｙ，ｚ座標系の少なくとも１つの軸に沿って静止していることをいう。好ましくはプローブは、１つの軸、例えば鉛直方向のｚ軸に沿ってのみ可動である。鉛直方向に可動であることにより、プローブは、異なる高さに位置し得るプローブチップ、サンプル、廃棄物等にアクセス可能である。従って、プローブの鉛直方向の移動を除けば、移動可能であるのは可動の試験エレメントだけであり、それは移動するロータによって移送される。このことは、プローブ移送システムに起因する追加コスト及び複雑性が回避される点で、典型的な公知のアナライザに対する重要な長所である。すなわち、より高い自由度のためのより複雑な制御装置とは対照的に、静止プローブに要求されるものは一方向（この場合は鉛直方向）への単純な制御装置だけである。従って、公知のアナライザプローブの移送に使用される複雑な移送及び制御システム（すなわち多数のサーボモータ及びコントローラを備える）の代わりに、非常に単純な移送及び制御システムのみが必要される。静止流体プローブのさらなる詳細は、２００３年３月３１に出願された同時係属出願第１０／　　号（ドケット番号ＣＤＳ０２９１）「静止多機能プローブを有するアナライザ」に示されている。この出願の全体はこの引用をもって本願明細書への記載にかえる。

【００１９】
またいくつかの実施形態においては、後述するように、参照流体分配ノズルのような追加の流体プローブも提供可能である。スペースが限られているので、追加プローブは、流体供給源（例えば参照流体供給源）から試験エレメントを越えて分配位置に至る移動のようなある程度の移動が可能であることが望ましい場合がある。そのような場合、追加プローブの移動は、後述するように、追加プローブを受容するように配置されるプローブガイドの１つの開口部の位置によって、一直線又は一平面内の移動に限定される。このことは、可動性を付与することの必要性及び３次元移動用制御装置を不要とし、構造を単純化する。追加の流体用固定プローブのさらなる詳細は、以降の説明及び上述の同時係属出願「静止多機能プローブを有するアナライザ」に見出すことができる。

【００２０】

試験エレメントは、解析に必要な試薬、特許文献８に記載されるようないわゆるドライスライド技術、又は米国特許第５，４４１，８９５号に記載されるようなカップ形状の穴（well）を有するスライドであってよい。特許文献８及び米国特許第５，４４１，８９５号の全体は、この引用をもって本願明細書への記載にかえる。

【００２１】

試験エレメントホルダは、分配される試験エレメントを収容する。典型的にはこのホルダは多数の試験エレメントを含むが、湿式解析用の穴（ウェル）のようないくつかの実施形態においては、１つの試験エレメントが使用されることが考えられる。ホルダは、カセットと称してもよい。ホルダは、少なくとも１つの試験エレメントを保持するための本体部分と、プローブを受容してそのプローブを試験エレメントに対して位置決めされた望ましい位置に配置するように構成されたガイドとを有する。試験エレメントホルダは、試験エレメントを保持するための凹部と、試験エレメント又はプローブの作用を受ける他の流体源のためのカバーとを有することが好ましい。適当なカセットは、米国特許第４，１４２，８６３号及び第４，５１２，９５２号に記載されており、これらの全体はこの引用をもって本願明細書への記載にかえる。

【００２２】

カバー内には、プローブチップを受容するように構成された少なくとも１つ、好ましくは２つ、さらに好ましくは３つの開口部が配置される。開口部は、開口部から離れて延びるとともに少なくとも部分的に開口部を囲繞する表面を備えることができる。好ましくは、開口部は円形であり、表面は少なくとも部分的に円筒形状を有する。表面は、孔から離れてプローブチップに向かう方向に徐々に開口することができ、このことは試験エレメントに整合するようにプローブを案内することを補助する。例えば、表面は、先端を切り取った円錐形状を有することができる。

【００２３】

ある実施形態においては、複数の開口部があり、それらの開口部の１つは他の開口部とは異なる方向に開口する。このことは、様々な理由により説明可能である。例えば、いくつかの実施形態においては、多数のプローブ（例えば１つはサンプル用、その他は上述の電位差解析のための参照流体用）を備えることができ、それらは試験エレメント又は他の流体源に関して異なる角度に配置される。この実施形態においては、他の開口部は、試験エレメントのカバーに垂直に開口するそれ以外の開口部と同じ方法で、プローブを受容することができる。理解すべきことは、上述の複数の孔の説明は、複数の孔の間に不連続部が生じないように複数の孔が共通の部位を共有する構造を含むことである。すなわち、複数の孔はある範囲にわたり互いに重なり合う。このことは図２に示されている。このことにより、プローブガイド孔が完全に分離されている場合よりもプローブチップを互いに近づけて配置することが可能になる。例示的なプローブガイドは、上述の特許文献８に見出すことができる。

【００２４】

プローブガイドは、ホルダと一体すなわち一体的な１つの構造体であってもよいし、分離可能に取付けられる構造体であってもよい。好適な実施形態においては、ガイドのみ又は一体的ガイド及びホルダは、射出成形された樹脂から形成される。いくつかの実施形態においては、試験エレメントは、使い捨て可能な試験エレメントホルダに予めパッケージ可能である。これらの実施形態においては、プローブガイドも同様に使い捨て可能であり、好ましくはリサイクル可能である。もちろん、プローブガイドが試験エレメントホルダに対して分離可能に取付けられる場合は、プローブガイドは独立して使い捨て可能である。少なくとも周期的な使い捨ては、洗浄の必要性を不要にし、サンプル間のキャリーオーバーの可能性を低減し、さらに損耗による許容誤差の増大を抑制するので、非常に有利である。試験エレメントカートリッジ及びガイドのさらなる詳細は、２００３年３月３１に出願された同時係属出願第１０／　　号（ドケット番号ＣＤＳ０２９２）「プローブガイドを有するアナライザ用試験エレメントホルダ」に示されている。この出願の全体はこの引用をもって本願明細書への記載にかえる。

【００２５】
好適な実施形態においては、アナライザの可動の流体供給源は、アナライザの第１ロータに分離可能に取付け可能であり、アナライザに関連して設けられる。可動流体供給源は、好ましくはその中に、プローブガイドを備えた試験エレメントホルダのような１つの構成要素を有する。他の好適な実施形態においては、他の構成要素も可動流体供給源に備えられる。例えば、好適な実施形態においては、試験エレメントホルダは可動流体供給源の凹部に配置される。可動流体供給源はまた、プローブチップホルダ又はディスペンサ及び流体供給部を有することができ、一体構造体であることが好ましい。プローブチップホルダは、流体供給部の流体を吸引するために使用されるチップを保持する。流体供給部は、全血、血清、血漿、試薬洗浄流体、又は吸引されて試験エレメントに分配される希釈剤のような流体を有する。すなわち、流体供給部はサンプル又は試薬のリザーバとなることができる。リザーバは、可動流体供給源の凹部であってもよい。従って、１つの装置において、第１ロータの流体供給部は、プローブチップに整合するように移動することが要求されるアナライザの全ての構成要素を含むことができる。

【００２６】
本発明の他の好適な実施形態においては、プローブガイドを備えた複数の試験エレメントホルダが提供される。試験エレメントホルダが対応するプローブガイドを備えることにより、電位差式及び比色式の試験エレメント、あるいは湿式（ウェット）及びドライの試験エレメントような相異なる試験エレメントを１つのアナライザで一緒に使用することができ、このことは小型化及び解析の最適な融通性の確保について大きな利点である。複数の試験エレメントのさらなる詳細は、上述の同時係属出願「プローブガイドを有するアナライザ用試験エレメントホルダ」に示されている。同心のロータを含むアナライザ用構造体の材料には、プラスチック又は金属のような当技術分野において公知の適当な材料の全てが含まれる。試験エレメント、試験エレメントホルダ及び測定用チップのようなアナライザの使い捨てアイテムは、環境に優しいリサイクル可能な材料から作製されることが好ましい。

【００２７】
本発明の他の態様は、上述の同心ロータシステムを用いたアナライザ、好ましくはデスクトップアナライザにおける構成要素の移送方法を提供する。本発明の重要な特徴は、第１ロータが、試験エレメント、試験エレメントホルダ、サンプル、試薬等の種々の構成要素、又は廃棄物収集容器のようなサブシステムを、互いに整合するように移送するために使用されることである。第２ロータは、試験エレメントを保温し、測定装置（例えば分光計又は電位計）に移送するためにのみ使用されることが好ましい。他の重要な特徴は、流体液体プローブのような種々のサブシステムの移動が、場所及び費用を節約するために制限されることである。代わりに、第１ロータはサブシステムが行うべき必要な動作を行う。例えば、好適な実施形態における静止流体プローブは、鉛直方向にのみ移動可能である。流体プローブを試験エレメント等に対し位置決めするために必要な他の動作の全ては、第１ロータにより行われる。

【００２８】
本発明はまた、サンプルの解析方法を提供する。ある好適な実施形態においては、サンプルに対して行うべき解析又は試験の種類が選択される。行うべき試験に基づいて、その試験に対応する１つ以上の可動の試験エレメントが、アナライザ上（好ましくは可動流体供給源）に配置される。好ましくは、試験エレメントはバーコードのような識別用の印又はマークを有し、それはアナライザによって読み込み可能であり、それにより行うべき試験及び試験エレメントの物理的寸法を定めることができる。いくつかの場合においては、行うべき解析もまた、好ましくはアナライザを制御するコンピュータのキーボードを介して、アナライザ用制御装置に入力される。

【００２９】
サンプルリザーバのサンプルは、好ましくは可動流体供給源に提供される。サンプル及び試験エレメントを含む可動流体供給源は、アナライザ上に配置される。行うべき解析の

数及び種類によっては、１つより多い可動流体供給源が必要とされる場合がある。アナライザが起動すると直ちに、第１ロータは可動流体供給源を、遠心分離機構（全血の場合）のような分離装置に整合するように移動させ、次に静止流体プローブのような液体分配及び吸引ステーションに移動させる。いくつかの実施形態においては、可動流体供給源の上に使い捨て可能なプローブチップが予備配置され、流体プローブの鼻が先ずそのチップを受容する。この鼻は、鼻を引き下げてチップに係合させること、又はチップを引き上げて鼻に係合させることにより、チップを受容することができる。次にサンプルが流体プローブに整合するように動かされ、プローブはチップ内にサンプルを吸引する。サンプルの吸引後、第１ロータの回転によって、試験エレメントが動かされて流体プローブに整合される。プローブチップから試験エレメント上（又は試験エレメント内）に、予め選択された量のサンプルが分配される。必要であれば、ワサビペルオキシダーゼ（horseradish peroxide oxidase；ＨＰＯ）のような流体試薬の供給源を、静止流体プローブに整合するように移動させることができる。プローブは、試薬を吸引し、サンプルがプローブに整合する位置に戻されるまで試薬を保持する。この位置において、試薬はサンプルを含む試験エレメント上に分配される。

【００３０】

ここで、保温が必要とされる場合は、サンプルを含む試験エレメントを保温することができる。このことを達成するために、試験エレメントは試験エレメント移送機構によって内側ロータに移送されて保温され、一方、外側の試薬ロータはサンプル及び試験エレメントを、静止プローブに整合するように移送する動作を続ける。保温後は、洗浄液の供給源を静止プローブに整合するように動かすことにより、サンプルを再度任意に洗浄することができる。洗浄後は、サンプルを分光計に移送し、その信号を測定することができる。シグナル試薬（signal-reagent）が再度必要とされる化学発光用途においては、シグナル試薬供給源は、吸引されて次に洗浄されたサンプル上に分配されるために、プローブに整合するように動かされる。解析完了後は、試験エレメントは廃棄可能となる。このことを達成するために、第２リングは第１リング上の廃棄物収集容器に整合され、試験エレメント分配機構とともに廃棄物収集容器内に排出される。同様に、外側の試薬ロータは廃棄物容器を回転させて静止プローブに整合させるとともに、使用済みのプローブチップを受容することができる。

【００３１】

ここで本発明を、以下の詳細かつ好適な実施形態に関連して説明する。もちろん、好適な実施形態は単なる例示のためのものであり、本発明の範囲を限定するものではない。

【００３２】

アナライザは同心のロータを有する。サンプルは、測定前に自動的に遠心分離可能な全血であってもよいし、血清、血漿及び尿を特に含む他の種類のサンプルであってもよい。同心のロータは協働して、ユーザによる干渉を殆ど受けずに広範囲の解析的試験を行う。

【００３３】

第１の（例えば外側の）試薬ロータは、可動の流体供給源を担持し、サンプル、試験エレメント、液体試薬、使い捨て品及び廃棄物を１つのプラットフォームで格納し処理することができるため、多数のシステムモジュール及びそれに関連する複雑性を不要とする。この多機能な第１の外側試薬ロータにより、ユーザは複数の患者サンプルをロータ上に配置し、さらに個別的な特定の定量試験用スライドを試験カートリッジ内に配置することができる。可動流体供給源もまた、アナライザで自動的に遠心分離可能な全血サンプル、又は用意されたサンプルを受容する。第１の外側試薬ロータはまた、種々の可動流体供給源を種々のフォーマットに配置することができる。種々のフォーマットは、免疫反応速度測定用洗浄流体の付加による試験メニュー機能の拡大及びサンプルの自動希釈を可能にする。試薬ロータはまた、廃棄物収集容器を受容し、種々の試験スライド及び測定プローブチップを有することができる。外側試薬ロータは、種々の流体の吸引及び分配に使用される流体プローブを有する固定された測定システムと交差するように自動的に配置される。

【００３４】

第２の内側の保温ロータは、試験スライドを保温し、次に分光計又は電位差計のような測定装置に配置するために使用される。次に試験スライドはインキュベータロータから取出され、外側試薬ロータに配置された廃棄物収集容器内に入れられる。廃棄物収集容器はまた、試薬ロータのランダムアクセス配置能力により、使い捨てプローブチップのような試験消耗品を収集することができる。

【００３５】

全ての試験操作及び廃棄物収集は、ロータ内で行われる。図示されていない追加の特徴的な装置としては、内蔵型プリンタ、ユーザインターフェースキーボード／ディスプレイ、電子機器及びキャビネットがあり、これらは全て当技術分野にて公知である。

【００３６】

図１に示す実施形態において、第１試薬ロータ１は、試薬ロータ１の回転軸と同心の可動の流体供給源２を有する。試薬ロータは、正確な位置を定めるためのセンサを備えたモータによって、自らの中心軸の回りを回転する。可動流体供給源２は、再使用可能であり、位置決めすなわち整合部材３及び回転止め部材４を用いて試薬ロータ上に正確に配置される。本実施形態では、整合部材３は、可動流体供給源２の下側の孔（図示せず）内に挿入されるペグであり、回転止め部材４は、ばね式のラッチ５の端部に取付けられたピンを受容する凹部である。可動流体供給源２は、ばね式ラッチ５、又は可動流体供給源２の着脱を用意にする他の手段によって、試薬ロータ上の適所に保持される。流体供給源２の上部の凹部には、測定装置１６（すなわちプローブ）によるアクセスのための、１つの使い捨て可能な測定チップ６が配置される。患者サンプルは、測定装置１６によるアクセスのために同一の中心線に沿った対応する凹部７に配置される。整合状態を測定するためのプローブガイド８は、ホルダすなわちカートリッジ２３（この場合は試験スライド用）の上部に（本実施例では一体的に）設けられ、それにより、サンプルをカートリッジすなわちホルダのスライド上に分配している間の測定プローブチップ（図５に示す２４）の正確な配置が可能になる。プローブガイドは、カバー９及び１つ以上の孔（図２の２２）を有する。試薬ロータは、ユーザの意のままにシステムの機能を拡張する相異なる様々なカートリッジを受容する。これらのカートリッジは、サンプルの希釈を行う希釈カートリッジ、他の可能なカートリッジフォーマットの中の免疫反応速度特性の最終読取りの前に洗浄工程を行う免疫反応速度洗浄カートリッジを含むことができる。廃棄物収集容器１０も試薬ロータ上に設けられ、試験完了後に使用済みのチップ及びスライドを自動的に収集するように配置される。

【００３７】

図２に示すように、アナライザでの処理の前に、試験スライド１１がカートリッジ（図１の２３）内に載置される。カートリッジは、個々の試験スライドだけでなく、予め定めた試験スライドパネルを受容することができる。試験スライド１１は、試薬ロータの取付けられたばね式プランジャ（図１の１２）によって、試験カートリッジの内側上面に当接する。

【００３８】

図３に示すように、試薬ロータ（図１の１）は、スライドカートリッジ上の種々の構成要素が静止プローブシステムの固定位置に交わるように自動的に配置される。試薬ロータは、時計回り又は反時計回りに回転可能であり、サンプルの分配及びスライドの位置決めのために、カートリッジを測定ステーションに位置決めすることができる。試薬ロータは先ず、試験スライドを有するカートリッジ２３をスライド分配機構１３の前に位置決めする。スライド分配機構１３は、試薬ロータと第２の保温ロータ１７との間に固定配置されたバーコードリーダ１４にスライドを移動させる。バーコードリーダは、試験すべき化学特性を特定するために、固有のスライドバーコードを読取る。スライド挿入機構１５は、スライドを処理するために試験カートリッジ内に再挿入する。次に試薬ロータは、チップ２４を有する静止プローブシステム１６が使い捨て可能な測定チップにアクセスし、続いてサンプルリザーバ７からのサンプル吸引及び試験カートリッジの最上部のスライド上へのサンプル分配ができるように、試験カートリッジを配置する。サンプルの分配後、最上

部のスライドは、スライド分配機構によって、第２のインキュベータロータ１７内に保温のために移送される。第２のインキュベータロータ１７は、試薬ロータと同心であり、正確な位置を定めるためのセンサを備えたモータによって、自らの中心軸の回りを回転する。分光計（図示せず）は、インキュベータロータの下方に配置され、各測定方法に特有のスライドの色の変化の測定に使用される。免疫反応速度（ＩＲ）の測定は、最終的な測定の前に洗浄ステップを必要とする。それらのスライドは、再利用可能なプラスチック製洗浄チップ及び洗浄流体供給源を有するＩＲ洗浄カートリッジ内に挿入される。試薬ロータは、ＩＲ洗浄カートリッジを、必要な洗浄操作を行うために、固定された静止プローブシステム１６に配置する。ＩＲスライドは、最終測定のための洗浄後にスライドインキュベータ内に再挿入される。電解試験用スライドもスライドインキュベータにて測定され、スライドインキュベータは測定中は電位差計に配置される。

【００３９】

図４及び図５は、追加のプローブを用いる実施形態をより詳細に示す。この例では、測定プローブシステム１８は、電解測定用の電解参照流体又は電位差測定用スライド（ＰＭスライド）を分配する分配ノズルである。図４に示すように、ＰＭスライドは比色（ＣＭ）スライド及び免疫反応速度スライドと同様の方法で処理される。患者サンプル及び電解参照流体は、ＰＭスライドが試験カートリッジ内にあるときにＰＭスライド上に同時に分配される。ＰＭスライドのサンプル部位に交わるための追加のポンプ移送の必要性を排除するために、スライド挿入機構がＰＭスライドを僅かにオフセットさせる。すなわち、バーコード読取り後に、スライド挿入機構１５はスライドをカートリッジ内の位置に押し戻し、その位置でスライドは測定用プローブガイド２２の下方のスライドに整合する。中央のプローブガイドは、ＣＭスライド及び免疫反応速度スライドにサンプルを分配するために使用される。左右のプローブガイドは、ＰＭスライドにサンプル及び参照流体を分配するためのものである。このことにより、ＣＭ及びＰＭスライドが共通の試薬ロータ中心線２０に交わることが可能になる。共通試薬中心線２０により、静止プローブシステム１６と、故に測定プローブチップ２４とが、試薬ロータ１との個別の機能性相互作用の全てが行われている間、固定位置にあることができる。試薬ロータは固定位置に自動的に配置されるからである。図５に示すように、追加の測定システム１８は、ピボット２５回りの移動の自由度をさらに有することができ、それにより参照流体リザーバ２６にアクセスすることができる。

【００４０】

好適な実施形態においては、解析のシーケンスはコンピュータに関連付けられたコンピュータプログラムによって行われる。そのプログラムは、コンピュータが使用可能な媒体を含んでもよく、その媒体は、解析を実行するように構成された、コンピュータが読取り可能なプログラムコードを有する。

【００４１】

他の好適な実施形態においては、アナライザはＴ４分析法を行う獣医用アナライザである。

【００４２】

当業者には、本発明の合成、構成及び方法について種々の修正及び変更が可能であることが理解されよう。従って、本発明はそのような修正及び変更を含み、それらは添付の特許請求の範囲及びその均等物の範囲に含まれるものである。

【００４３】

上記に引用した全ての刊行物の開示内容は明らかに、各々が個別に参照されたかの如く、それらの全体がこの参照をもって本願明細書に記載されたものとする。

【図面の簡単な説明】

【００４４】

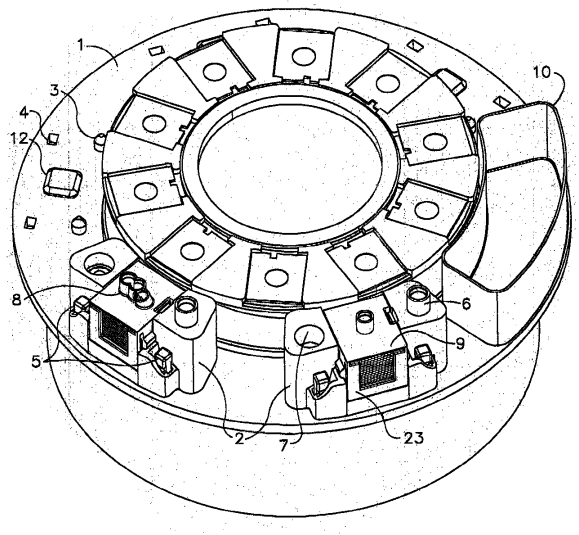
【図１】本発明の一実施形態に係るデスクトップアナライザの斜視図である。

【図２】本発明の一実施形態に係る、プローブガイドを備えた試験エレメントホルダの斜視図である。

【図３】本発明の一実施形態に係る、互いに同心のロータを備えたデスクトップアナライザの平面図である。
【図４】本発明の一実施形態に係る、外側のロータによるプローブガイドを備えた静止した流体プローブの位置決めを示す拡大図である。
【図５】本発明の一実施形態に係る、互いに同心の外側ロータ及び内側ロータを備えたアナライザの斜視図である。
【符号の説明】
【００４５】
１　　第１ロータ
７　　サンプルリザーバ
１７　　第２ロータ
２３　　ホルダ
２４　　プローブチップ

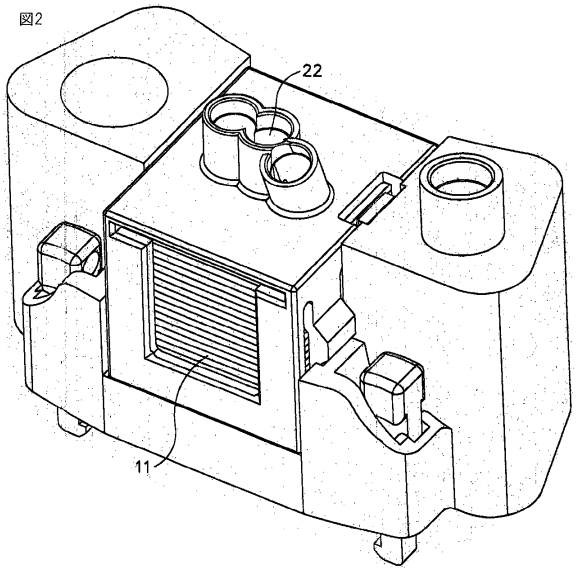
【図１】

図1



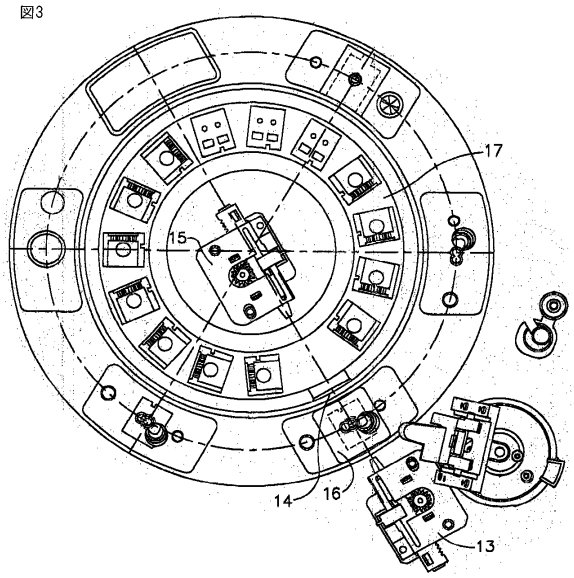
【図２】

図2



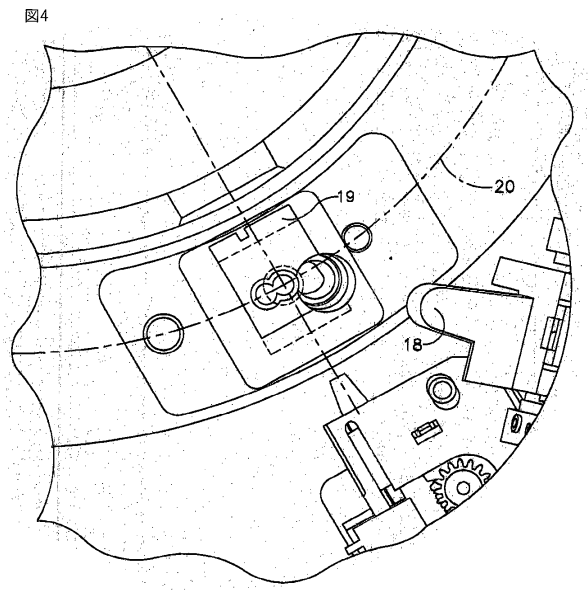
【図３】

図3



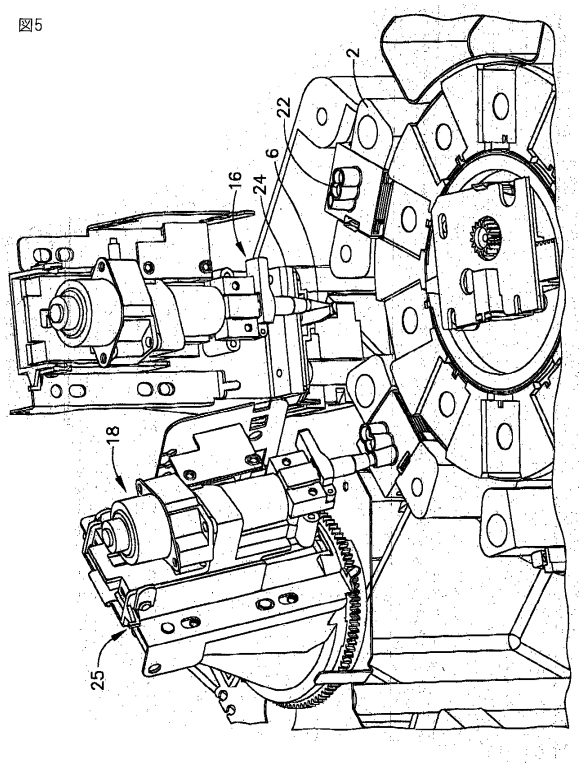
【図４】

図4



【図５】

図5



フロントページの続き

(74)代理人 100123582
弁理士 三橋 真二
(72)発明者 デイビッド アンジェロ トマッソ
アメリカ合衆国, ニューヨーク １４６２６, ロチェスター, オールド ウェル ロード １７４
(72)発明者 レイモンド フランシス ジャクボウィッツ
アメリカ合衆国, ニューヨーク １４５４３, ラッシュ, ボールダー クリーク ドライブ １０
(72)発明者 ジェイムズ バンスロー バリー
アメリカ合衆国, ニューヨーク １４６１０, ロチェスター, エッジメア ドライブ １７１０

合議体
審判長 岡田 孝博
審判官 石川 太郎
審判官 後藤 時男

(56)参考文献 特開２００２－１８１８３３（ＪＰ, Ａ）
特開平３－６３５７３（ＪＰ, Ａ）
国際公開第２００３／００６９９７（WO, Ａ２）
特表平１１－５０９６３５（ＪＰ, Ａ）
特開平３－６３５７２（ＪＰ, Ａ）
特開平２－２４９９７２（ＪＰ, Ａ）
特開昭５９－２０８５８（ＪＰ, Ａ）
特開平１－２７７７６１（ＪＰ, Ａ）
特表平９－５０３０６０（ＪＰ, Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl., ＤＢ名)
G01N 35/00 - 37/00