

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第1区分

【発行日】平成28年11月10日(2016.11.10)

【公表番号】特表2016-500002(P2016-500002A)

【公表日】平成28年1月7日(2016.1.7)

【年通号数】公開・登録公報2016-001

【出願番号】特願2015-535848(P2015-535848)

【国際特許分類】

| | | |
|---------|--------|-----------|
| C 1 2 Q | 1/68 | (2006.01) |
| C 1 2 Q | 1/04 | (2006.01) |
| C 1 2 M | 1/34 | (2006.01) |
| C 1 2 N | 15/09 | (2006.01) |
| G 0 1 N | 33/50 | (2006.01) |
| G 0 1 N | 33/483 | (2006.01) |

【F I】

| | | |
|---------|--------|---------|
| C 1 2 Q | 1/68 | Z N A A |
| C 1 2 Q | 1/04 | |
| C 1 2 M | 1/34 | B |
| C 1 2 M | 1/34 | Z |
| C 1 2 N | 15/00 | F |
| G 0 1 N | 33/50 | P |
| G 0 1 N | 33/483 | C |

【手続補正書】

【提出日】平成28年9月23日(2016.9.23)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

試料データを作成するための方法であつて、

i) 一組の光子を、光源から、短いバーストで放出することであつて、前記バーストが、約1,000,000分の5秒間～約1秒間にわたり持続し、前記光子のうちの少なくとも一部が、前記試料に接触することと、

i i) 少なくとも1つの光子を画像センサーにより回収して、試料データを創出することであつて、前記回収される光子が、前記試料に接触した光子であり、前記画像センサーは、前記光源と並んでいないことと、

i i i) 前記試料データを処理して、前記試料中の核酸のバイナリー定量化をもたらすことと、

i v) 核酸の前記バイナリー定量化を解析して、前記試料に関連する結論記載を作成することと

を含む方法。

【請求項2】

放出される前記一組の光子の強度が、前記短いバーストの時間の長さの間で一定でない、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記試料と関連する前記データが、蛍光データ、比色データ、半透明データ、または不

透明データの存在または非存在を捕捉する1つの画像または一組の画像である、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

前記試料データを処理することが、サイズの弁別、形状の弁別、1つの基準もしくは一組の基準との比較、または単一の画像内の色による比較を活用して、前記試料中の核酸のデジタル定量化をもたらすことをさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項5】

前記試料データを処理することが、

i) 試料と関連する前記データを検討し、以下の特徴的な閾値a～e：

a) 少なくとも1つのアライメント特徴が存在し、かつ／または正確な配向性にあること、

b) 前記試料と関連する前記データが、焦点の合った画像を含むこと、

c) 前記画像と関連する前記データにより、アッセイの適正な利用が確認されること、

d) 前記画像が、意図される試料のグラフィック表示を含むこと、

e) 前記試料の寸法が、意図される寸法と一致すること、

f) 前記試料が、意図される一連のコンテナーにわたり、単一のコンテナー内に分布したこと

のうちの少なくとも1つずつについて測定すること、および

i) 前記特徴的な閾値のうちの1または複数が満たされない場合は、全ての特徴的な閾値を超えるように要求されるパラメータを調整し、満たされなかつた特徴的な閾値が満たされるまで、請求項1の全てのステップを繰り返すこと

をさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項6】

前記試料データ処理を処理することを、ローカルコンピュータにより行う、請求項1に記載の方法。

【請求項7】

前記試料データ処理を処理することを、前記データを異なるデバイスへと転送して、処理することにより行う、請求項1に記載の方法。

【請求項8】

前記試料が、前記光子に接触する前に、核酸増幅反応を起こす、請求項1に記載の方法。

。

【請求項9】

前記核酸増幅反応が、ループ媒介増幅（LAMP）反応である、請求項8に記載の方法。

。

【請求項10】

前記方法が、約55～65で、または55～65の温度範囲で実施される、請求項9に記載の方法。

【請求項11】

前記試料のうちの少なくとも一部が、少なくとも2つ以上のコンテナーを含むアレイへと分配され、前記画像が、各コンテナーの位置由来の光学データを含む、請求項8～10のいづれか一項に記載の方法。

【請求項12】

前記アレイが、SlipChipである、請求項11に記載の方法。

【請求項13】

前記画像センサーが、セルフォーンまたはタブレットコンピュータの一部である、請求項8に記載の方法。

【請求項14】

以下のステップ：

a) セルフォーンを使用する、蛍光領域の検出、

- b) モバイルハンドヘルドデバイスを使用する、蛍光領域の検出、
- c) 単一分子からの増幅産物に対応する蛍光領域の検出、
- d) モバイル通信デバイスと統合されたコンパクトフラッシュ（登録商標）を使用して、蛍光を励起するステップ、
- e) 画像および／または処理された画像および／または結果として得られるデータを、中央コンピュータへと伝送するステップ、
- f) 色チャネルの組合せを使用する、画像のバックグラウンド補正、
- g) 1 または複数のフィルタリングアルゴリズムを使用することによる蛍光領域の増強、
- h) 1 または複数の形状を使用して、画像忠実度を決定する形状検出、
- i) 1 または複数の形状を使用して、解析されるべき前記領域を決定する形状検出ステップ、
- j) 1 または複数のアルゴリズムを使用して、陽性領域を決定する形状検出、
- k) 前記中央コンピュータ上で、画像および／またはデータを処理および／または解析するステップ、
- l) 前記画像および／またはデータを、任意選択でアーカイブ化するステップ、
- m) 情報を前記モバイルデバイスへと返送するステップ、
- n) 画像および／または処理された画像および／または結果として得られるデータを、使用者へと伝送するステップ、
- o) 画像および／または処理された画像および／または結果として得られるデータを、第3者へと伝送するステップ、
- p) ポアソン統計解析を適用して、蛍光領域および非蛍光領域の数を定量化するステップ、ならびに
- q) ポアソン統計解析を適用して、蛍光領域および非蛍光領域の数に基づき、濃度を定量化するステップ

のうちの少なくとも1つをさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項15】

前記光が、フィルタリングされる、請求項1に記載の方法。

【請求項16】

前記光は、少なくとも1つ、2つ、3つ、4つのフィルターのセット、またはこれらの任意の組み合わせによってフィルタリングされる、請求項15に記載の方法。

【請求項17】

前記解析工程が、第2の色チャネルから収集されたデータを使用して、画像のバックグラウンド補正を実施する、請求項1に記載の方法。

【請求項18】

蛍光領域および非蛍光領域の数を定量化するために、ポアソン統計解析が、ソフトウェアのアルゴリズムによって適用される、請求項14に記載の方法。

【請求項19】

前記データ解析を、クラウドベースのサービスを介して、遠隔に位置する中央コンピュータを介して、またはこれらの任意の組合せを介してローカルで行う、請求項1に記載の方法。

【請求項20】

前記試料データを収集するときに、ポータブルディジタルデバイスが角度を付けた位置に傾けられるため、前記画像センサーは、前記光源と並んでいない、請求項1に記載の方法。

【請求項21】

試料データを作成するためのデバイスであって、

i) 一組の光子を、短いバーストで放出する光源であって、前記バーストが、約1,000,000分の5秒間～約1秒間にわたり持続し、前記光子のうちの少なくとも一部が前記試料に接触する光源と、

i i) 前記試料に接触した前記光子のうちの少なくとも一部を回収して、前記試料と関連するデータを創出する、前記光源と並んでいない画像センサーと、

i i i) 前記試料データを処理して、前記試料中の核酸のバイナリー定量化をもたらすように構成されたプロセッサー、または、前記試料データを、前記試料中の核酸のバイナリー定量化をもたらすように構成された異なるデバイスへと伝送するための無線接続と、

i v) 核酸の前記バイナリー定量化を解析して、前記試料に関連する結論記載を作成するように構成されたプロセッサーと

を含むデバイス。

【請求項 2 2】

少なくとも 1 つ、 2 つ、 3 つ、 4 つのフィルターのセット、またはこれらの任意の組合せをさらに含む、請求項 2 1 に記載のデバイス。

【請求項 2 3】

前記フィルターが、蛍光フィルターを含む、請求項 2 2 に記載のデバイス。

【請求項 2 4】

前記蛍光フィルターが、ダイクロイックフィルターおよび / またはロングパスフィルターを含む、請求項 2 3 に記載のデバイス。

【請求項 2 5】

前記ダイクロイックフィルターの透過率が、約 390 ~ 480 nm または 390 ~ 480 nm において、85 % を超え、かつ、約 540 ~ 750 nm または 540 ~ 750 nm において、1 % 未満でありうる、請求項 2 4 に記載のデバイス。

【請求項 2 6】

前記ロングパスフィルターのブロッキングが 50 D を超え得、かつ、約 530 ~ 750 nm または 530 ~ 750 nm の波長における透過率が 90 % を超えうる、請求項 2 5 に記載のデバイス。

【請求項 2 7】

前記光源が、カメラフラッシュである、請求項 2 1 に記載のデバイス。

【請求項 2 8】

前記画像センサーが、CCD または CMOS である、請求項 2 1 に記載のデバイス。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0059

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0059】

一部の実施形態では、前記キットが、バーコードなど、マシンで読み取り可能な標識をさらに含む。一部の実施形態では、前記標識が、前記試料の形状、試料サイズ、試料種類、試料の配向性、前記試料を得た生物、前記標識に近接する試料の数、またはさらなるデータ解析のための命令に関連するコード化された情報を含む。本発明のキットの一部の実施形態では、前記核酸增幅反応成分が、前記小型コンテナーのうちの少なくとも 1 つの中に配置される。一部の実施形態では、本明細書に記載のキットは、本明細書に記載のデバイスをさらに含む。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目 1)

試料データを作成するための方法であって、

i) 一連の光子を、光源から、短いバーストで放出するステップであり、前記バーストが、約 1,000,000 分の 5 秒間 ~ 約 1 秒間にわたり持続し、前記光子のうちの少なくとも一部が、前記試料に接触するステップと、

i i) 少なくとも 1 つの光子を画像センサーにより回収して、試料データを創出するステップであり、前記回収される光子が、前記試料に接触した光子であるステップと、

i i i) 前記試料データを処理して、前記試料中の核酸のバイナリー定量化をもたらす

ステップと、

i v) 核酸の前記バイナリー定量化を解析して、前記試料に関連する結論記載を作成するステップと
を含む方法。

(項目2)

前記試料中の核酸の前記定量化を使用して、前記試料の非核酸成分を検出する、項目1に記載の方法。

(項目3)

前記非核酸成分が、細胞、タンパク質、およびウイルスを含む群から選択される、項目2に記載の方法。

(項目4)

前記回収される光子が、前記光源から、短いバーストで放出された前記光子のうちの1つである、項目1に記載の方法。

(項目5)

前記光子が、可視光スペクトル内の光子を含む、項目1に記載の方法。

(項目6)

前記光子が、U Vスペクトル内の光子を含む、項目1に記載の方法。

(項目7)

前記光源が、カメラフラッシュまたはフラッシュバルブである、項目1に記載の方法。

(項目8)

前記光源が、キセノンフラッシュである、項目1に記載の方法。

(項目9)

前記光源が、発光ダイオード（L E D）である、項目1に記載の方法。

(項目10)

前記画像センサーが、C M O Sである、項目1に記載の方法。

(項目11)

前記画像センサーが、C C Dである、項目1に記載の方法。

(項目12)

放出される前記一連の光子の強度が、前記短いバーストの時間の長さの間で一定でない、項目1に記載の方法。

(項目13)

前記試料と関連する前記データが、過去の時点または基準試料に対する、前記試料の光学的特性の変化を捕捉する1つの画像または複数の画像のセットである、項目1に記載の方法。

(項目14)

前記試料と関連する前記データが、蛍光データの存在または非存在を捕捉する1つの画像または複数の画像のセットである、項目1に記載の方法。

(項目15)

前記蛍光データが、光子が蛍光色素から放出される結果である、項目14に記載の方法。

(項目16)

前記蛍光色素が、S Y T O 9である、項目15に記載の方法。

(項目17)

前記蛍光色素が、カルセインである、項目15に記載の方法。

(項目18)

前記試料と関連する前記データが、比色データの存在または非存在を捕捉する1つの画像または複数の画像のセットである、項目1に記載の方法。

(項目19)

前記試料と関連する前記データが、半透明データの存在または非存在を捕捉する1つの画像または複数の画像のセットである、項目1に記載の方法。

(項目20)

前記試料と関連する前記データが、有色データと対比した半透明データの存在または非存在を捕捉する1つの画像または複数の画像のセットである、項目1に記載の方法。

(項目21)

前記試料と関連する前記データが、不透明データの存在または非存在を捕捉する1つの画像または複数の画像のセットである、項目1に記載の方法。

(項目22)

前記試料と関連する前記データが、完全に同時に捕捉される単一の画像である、項目1に記載の方法。

(項目23)

前記試料と関連する前記データが、複数の空間的に隔離されたコンパートメントからの測定値を含み、前記コンパートメントの各々が、前記試料の一部を含む、項目1に記載の方法。

(項目24)

前記データを処理するステップが、サイズの弁別、形状の弁別、1つの基準もしくは一連の基準との比較、または単一の画像内の色による比較を活用して、前記試料中の核酸のデジタル定量化をもたらすことをさらに含む、項目1に記載の方法。

(項目25)

前記データを処理するステップが、

i) 試料と関連する前記データを検討し、以下の特徴的な閾値a~e:

a) 少なくとも1つのアライメント特徴が存在し、かつ/または正確な配向性にあること、

b) 前記試料と関連する前記データが、焦点の合った画像を含むこと、

c) 前記画像と関連する前記データにより、アッセイの適正な利用が確認されること、

d) 前記画像が、意図される試料のグラフィック表示を含むこと、

e) 前記試料の寸法が、意図される寸法と一致すること、

f) 前記試料が、意図される一連のコンテナーにわたり、単一のコンテナー内に分布すること

のうちの少なくとも1つずつについて測定すること、および

i i) 前記特徴的な閾値のうちの1または複数が満たされない場合は、全ての特徴的な閾値を超えるように要求されるパラメータを調整し、満たされなかつた特徴的な閾値が満たされるまで、項目1の全てのステップを繰り返すこと

をさらに含む、項目1に記載の方法。

(項目26)

前記データ処理ステップを、ローカルコンピュータにより行う、項目1に記載の方法。

(項目27)

前記データ処理ステップを、前記データを異なるデバイスへと転送して、処理することにより行う、項目1に記載の方法。

(項目28)

前記試料に接触した、前記放出された光子のうちの少なくとも1つの波長が、蛍光に起因してシフトしている、項目1に記載の方法。

(項目29)

結論記載が、疾患についての記載である、項目1に記載の方法。

(項目30)

前記結論記載により、遺伝子障害の存在または非存在が記載される、項目29に記載の方法。

(項目31)

前記結論記載が、ウイルス負荷の定量化である、項目29に記載の方法。

(項目32)

前記結論記載が、ウイルス感染の存在または非存在についての診断である、項目29に

記載の方法。

(項目33)

前記結論記載が、少なくとも1つの細菌種の定量化である、項目29に記載の方法。

(項目34)

前記結論記載が、細菌感染の存在または非存在についての診断である、項目29に記載の方法。

(項目35)

結論記載が、前記試料中の遺伝子の前記定量化である、項目1に記載の方法。

(項目36)

結論記載が、前記試料中の遺伝子または核酸配列の存在または非存在を決定している、項目1に記載の方法。

(項目37)

結論記載が、前記試料中の遺伝子の存在または非存在を決定している、項目36に記載の方法。

(項目38)

結論記載が、前記試料中のDNA配列またはRNA配列の存在または非存在を決定している、項目39に記載の方法。

(項目39)

結論記載が、前記試料中の遺伝子内の突然変異または核酸配列内の突然変異の存在または非存在を決定している、項目1に記載の方法。

(項目40)

結論記載が、前記試料中の遺伝子または核酸配列内の突然変異の前記定量化である、項目1に記載の方法。

(項目41)

前記遺伝子または核酸配列が、植物由来である、項目37から40に記載の方法。

(項目42)

前記遺伝子または核酸配列が、ヒト由来である、項目37から40に記載の方法。

(項目43)

前記遺伝子または核酸配列が、ウイルス由来である、項目37から40に記載の方法。

(項目44)

前記遺伝子または核酸配列が、細菌由来である、項目37から40に記載の方法。

(項目45)

非一過性のコンピュータで読み取り可能な媒体データベース内で、前記結論記載および他の情報を表示し、かつ／または関連付けるステップをさらに含む、項目1に記載の方法。

(項目46)

前記他の情報が、前記試料を回収した生物についての情報である、項目45に記載の方法。

(項目47)

患者名、年齢、体重、身長、試料回収の時点、試料の種類、試料回収および／もしくはデータ収集に関するGPS位置データ、または医療記録、項目46に記載の方法。

(項目48)

前記結論記載を表示するステップをさらに含む、項目1に記載の方法。

(項目49)

前記結論記載を、前記使用者へと表示する、項目48に記載の方法。

(項目50)

前記結論記載を、異なるデバイスへと送信する、項目48に記載の方法。

(項目51)

前記試料が、少なくとも1つの核酸を含む、項目1に記載の方法。

(項目52)

前記核酸が、ヒトから得られる、項目51に記載の方法。

(項目53)

前記核酸が、植物または植物種子から得られる、項目51に記載の方法。

(項目54)

前記核酸が、動物から得られる、項目51に記載の方法。

(項目55)

前記核酸が、細菌から得られる、項目51に記載の方法。

(項目56)

前記核酸が、ウイルスから得られる、項目51に記載の方法。

(項目57)

前記核酸が、合成核酸である、項目51に記載の方法。

(項目58)

前記核酸が、未知の供給源に由来する、項目51に記載の方法。

(項目59)

前記試料が、バーコードなど、マシンで読み取り可能な標識をさらに含む、項目1に記載の方法。

(項目60)

前記標識が、前記試料の形状、試料サイズ、試料の種類、試料の配向性、前記試料を得た生物、前記標識に近接する試料の数、またはさらなるデータ解析のための命令に関連するコード化された情報を含む、項目59に記載の方法。

(項目61)

前記試料が、前記光子に接触する前に、核酸増幅反応を起こす、項目1に記載の方法。

(項目62)

前記核酸増幅反応が、ループ媒介増幅（LAMP）反応である、項目61に記載の方法。

(項目63)

前記核酸増幅反応が、PCR反応である、項目61に記載の方法。

(項目64)

前記方法が、約55～65で、または55～65の温度範囲で実施される、項目62に記載の方法。

(項目65)

前記試料のうちの少なくとも一部が、少なくとも2つ以上のコンテナーを含むアレイへと分配され、前記画像が、各コンテナーの位置由来の光学データを含む、項目61から64に記載の方法。

(項目66)

前記光学データが、蛍光シグナルまたは蛍光シグナルの欠如である、項目65に記載の方法。

(項目67)

前記アレイが、SlipChipである、項目65に記載の方法。

(項目68)

増幅される前記核酸がRNAである、項目61に記載の方法。

(項目69)

試料内の核酸の前記デジタル定量化についての前記解析が、

i) 反応が、57～63の間の温度範囲内で生じること、

ii) 15分間～1.5時間の間の反応時間、

iii) 湿度が、0%～100%の間であること、および

iv) バックグラウンド光が、0～6ルクスの間であること

からなる群から選択される反応パラメータのうちの少なくとも1つについて、前記試料についての一貫した結論記載をもたらす、項目61に記載の方法。

(項目70)

前記試料についての前記一貫した結論記載が、前記反応パラメータのうちの少なくとも

2つについての結論記載である、項目6 9に記載の方法。

(項目7 1)

前記試料についての前記一貫した結論記載が、前記反応パラメータのうちの少なくとも3つについての結論記載である、項目6 9に記載の方法。

(項目7 2)

前記試料についての前記一貫した結論記載が、前記反応パラメータのうちの4つについての結論記載である、項目6 9に記載の方法。

(項目7 3)

前記画像センサーが、セルフォーンまたはタブレットコンピュータの一部である、項目6 1に記載の方法。

(項目7 4)

以下のステップ：

a) セルフォーンを使用する、蛍光領域の検出、

b) モバイルハンドヘルドデバイスを使用する、蛍光領域の検出、

c) 単一分子からの増幅産物に対応する蛍光領域の検出、

d) モバイル通信デバイスと統合されたコンパクトフラッシュ（登録商標）を使用して、蛍光を励起するステップ、

e) 画像および／または処理された画像および／または結果として得られるデータを、中央コンピュータへと伝送するステップ、

f) 色チャネルの組合せを使用する、画像のバックグラウンド補正、

g) 1または複数のフィルタリングアルゴリズムを使用することによる蛍光領域の増強、

h) 1または複数の形状を使用して、画像忠実度を決定する形状検出、

i) 1または複数の形状を使用して、解析されるべき前記領域を決定する形状検出ステップ、

j) 1または複数のアルゴリズムを使用して、陽性領域を決定する形状検出、

k) 前記中央コンピュータ上で、画像および／またはデータを処理および／または解析するステップ、

l) 前記画像および／またはデータを、任意選択でアーカイブ化するステップ、

m) 情報を前記モバイルデバイスへと返送するステップ、

n) 画像および／または処理された画像および／または結果として得られるデータを、前記使用者へと伝送するステップ、

o) 画像および／または処理された画像および／または結果として得られるデータを、第3者へと伝送するステップ、

p) ポアソン統計解析を適用して、蛍光領域および非蛍光領域の数を定量化するステップ、ならびに

q) ポアソン統計解析を適用して、蛍光領域および非蛍光領域の数に基づき、濃度を定量化するステップ

のうちの少なくとも1つをさらに含む、項目1に記載の方法。

(項目7 5)

前記光源が、少なくとも100,000ルクスまたはそれより強い光強度を有する、項目1に記載の方法。

(項目7 6)

前記光が、内蔵カメラを含有するモバイルフォーンまたは内蔵カメラを含有するタブレットから放出される、項目1に記載のポータブルディジタルデバイス。

(項目7 7)

前記光が、フィルタリングされる、項目1に記載の方法。

(項目7 8)

フィルターが、フィルターのセットを含む、項目7 7に記載の方法。

(項目7 9)

前記フィルターのセットが、少なくとも1つ、2つ、3つ、4つのフィルター、またはこれらの任意の組合せを含む、項目78に記載の方法。

(項目80)

フィルターが、蛍光フィルターを含む、項目77に記載の方法。

(項目81)

前記蛍光フィルターが、ダイクロイックフィルターおよび／またはロングパスフィルターを含む、項目80に記載の方法。

(項目82)

前記ダイクロイックフィルターの透過率が、390～480nmまたはその近辺において、85%を超える得、かつ、540～750nmまたはその近辺において、1%未満でありうる、項目81に記載の方法。

(項目83)

前記ロングパスフィルターのプロッキングが50Dを超える得、かつ、530～750nmまたはその近辺の波長における透過率が90%を超えるうる、項目81に記載の方法。

(項目84)

前記解析工程が、1分間未満かかりうる、項目1に記載の方法。

(項目85)

前記解析工程が、第2の色チャネルから収集されたデータを使用して、画像のバックグラウンド補正を実施する、項目1に記載の方法。

(項目86)

ソフトウェアのアルゴリズムが、ポアソン統計解析を適用して、蛍光領域および非蛍光領域の数を定量化しうる、項目85に記載の方法。

(項目87)

前記データ解析を、クラウドベースのサービスを介して、遠隔に位置する中央コンピュータを介して、またはこれらの任意の組合せを介してローカルで行う、項目1に記載の方法。

(項目88)

前記方法が、核酸を検出するための用途をもたらす、項目1に記載の方法。

(項目89)

写真を撮影するときに、ポータブルディジタルデバイスを、角度を付けた位置に傾ける、項目1に記載の方法。

(項目90)

試料データを作成するためのデバイスであって、

i) 一連の光子を、短いバーストで放出する光源であり、前記バーストが、約1,000,000分の5秒間～約1秒間にわたり持続し、前記光子のうちの少なくとも一部が前記試料に接触する光源と、

ii) 前記試料のうちの少なくとも一部に接触した前記光子を回収して、前記試料と関連するデータを創出する、前記光源と並んでいない画像センサーと、

iii) 前記試料データを処理して、前記試料中の核酸のバイナリー定量化をもたらすように構成されたプロセッサー、または前記試料データを、前記試料中の核酸のバイナリー定量化をもたらすように構成された、異なるデバイスへと伝送するための無線接続と、

iv) 核酸の前記バイナリー定量化を解析して、前記試料に関連する結論記載を作成するように構成されたプロセッサーと

を含むデバイス。

(項目91)

フィルターをさらに含む、項目90に記載のデバイス。

(項目92)

前記フィルターのセットが、少なくとも1つ、2つ、3つ、4つのフィルター、またはこれらの任意の組合せを含む、項目91に記載のデバイス。

(項目93)

前記フィルターが、蛍光フィルターを含む、項目92に記載のデバイス。

(項目94)

前記蛍光フィルターが、ダイクロイックフィルターおよび／またはロングパスフィルターを含む、項目93に記載のデバイス。

(項目95)

前記ダイクロイックフィルターの透過率が、約390～480nmまたは390～480nmにおいて、85%を超える、かつ、約540～750nmまたは540～750nmにおいて、1%未満でありうる、項目94に記載のデバイス。

(項目96)

前記ロングパスフィルターのプロッキングが50Dを超える、かつ、530～750nmまたはその近辺の波長における透過率が90%を超える、項目95に記載のデバイス。

(項目97)

前記結論記載を表示するスクリーンをさらに含む、項目90に記載のデバイス。

(項目98)

前記光源が、カメラフラッシュである、項目90に記載のデバイス。

(項目99)

前記画像センサーが、CCDまたはCMOSである、項目90に記載のデバイス。

(項目100)

i) 複数の小型コンテナーと、

ii) 核酸増幅反応成分と、

iii) 使用のための指示書と
を含むコンテナーを含むキット。

(項目101)

前記複数の小型コンテナーが、S1ipChipである、項目100に記載のキット。

(項目102)

バーコードなど、マシンで読み取り可能な標識をさらに含む、項目100に記載のキット。

(項目103)

前記標識が、前記試料の形状、試料サイズ、試料種類、試料の配向性、前記試料を得た生物、前記標識に近接する試料の数、またはさらなるデータ解析のための命令に関連するコード化された情報を含む、項目102に記載のキット。

(項目104)

前記核酸増幅反応成分が、前記小型コンテナーのうちの少なくとも1つの中に配置される、項目100に記載のキット。

(項目105)

項目90に記載のデバイスをさらに含む、項目100から104に記載のキット。