

【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6部門第1区分
 【発行日】平成27年3月19日(2015.3.19)

【公表番号】特表2014-503831(P2014-503831A)
 【公表日】平成26年2月13日(2014.2.13)
 【年通号数】公開・登録公報2014-008
 【出願番号】特願2013-551376(P2013-551376)
 【国際特許分類】

G 0 1 N 35/02 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 35/02 B
 G 0 1 N 35/02 F
 G 0 1 N 35/02 G

【手続補正書】

【提出日】平成27年1月27日(2015.1.27)

【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】

アッセイを実行するための装置であって、
 複数のアッセイ部位を包含する表面を有する使い捨てアッセイに動作可能につながるように構成された、使い捨てアッセイハンドラー；

前記使い捨てアッセイの表面にシーリング材をアプライするように構築されて配置されたシーラー；

前記使い捨てアッセイの前記複数のアッセイ部位の少なくとも一部分にアッセイサンプルを装填するように構成されたサンプルローダー；

アッセイサンプルを収納する前記使い捨てアッセイのアッセイ部位の少なくとも一部分の画像を取得するように構成された画像化システム；および

前記シーラーを自動的に動作させて、画像に関係する前記画像化システムから情報を受け取るように構成された、コンピュータ実装制御システム

を含む、前記装置。

【請求項2】

シーリング材がシーリング液を含む、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

請求項1または2に記載の装置であって、使い捨てアッセイが使い捨てアッセイハンドラーにつながれた際に、シーラー、サンプルローダー、および画像化システムが使い捨てアッセイのまわりに配置されるように構成されており、前記使い捨てアッセイと前記シーラー、前記サンプルローダー、および前記画像化システムとの間に回転相對運動をもたらすことができる、前記装置。

【請求項4】

使い捨てアッセイハンドラーに動作可能につながれた使い捨てアッセイをさらに含む、請求項1に記載の装置。

【請求項5】

使い捨てアッセイがアッセイサンプルを収納し、該アッセイサンプルが未知の濃度の分析物分子を含む、請求項4に記載の装置。

【請求項 6】

コンピュータ実装制御システムが、アッセイサンプル内の分析物分子の未知の濃度の尺度を特定するように構成されている、請求項5に記載の装置。

【請求項 7】

コンピュータ実装制御システムが、サンプルローダーを自動的に動作させるように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

シーリング材がフィルムを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

アッセイ部位が、約 10 アットリットルから約 50 ピコリットルの間の容積を有する、請求項4に記載の装置。

【請求項 10】

アッセイ部位が、使い捨てアッセイの表面に形成された複数の反応容器を含む、請求項4に記載の装置。

【請求項 11】

使い捨てアッセイハンドラーに隣接して配置可能な、少なくとも 1 つの磁場発生器をさらに含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 12】

シーリング液が、それぞれのアッセイ部位に収納された液体と、実質的に非混和性である、請求項2に記載の装置。

【請求項 13】

アッセイ部位内に実質的に収納されていないビーズを使い捨てアッセイから除去することのできる、ワイパーをさらに含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 14】

使い捨てアッセイが、複数の流体的に隔離された部位を含み、それぞれの隔離された部位が複数のアッセイ部位を含む、請求項4に記載の装置。

【請求項 15】

複数の流体的に隔離された部位がディスク上に位置している、請求項14に記載の装置。

【請求項 16】

シーラー、サンプルローダー、および画像化システムがディスクのまわりに配置されており、装置は、前記ディスクと前記シーラー、前記サンプルローダー、および前記画像化システムとの間に回転相対運動をもたらすことのできる、請求項15に記載の装置。

【請求項 17】

アッセイをシールするための装置であって、
複数のアッセイ部位を包含する表面を有する使い捨てアッセイに動作可能につながるように構成された、使い捨てアッセイハンドラー；
前記使い捨てアッセイの表面にシーリング材をアプライするように構築されて配置されたシーラーであって、それぞれのシールされたアッセイ部位の内容物は、その他の複数のシールされたアッセイ部位のそれぞれの内容物と実質的に隔離されている、前記シーラー；および
前記シーラーを自動的に動作させて、前記シーリング材を前記複数のアッセイ部位にアプライするように構成された、コントローラ
を含む、前記装置。

【請求項 18】

使い捨てアッセイ上のアッセイ部位中にビーズを挿入する装置であって、
複数のアッセイ部位を包含する表面を有する使い捨てアッセイに動作可能につながるように構成された、使い捨てアッセイハンドラー；
ビーズを収納するそれぞれのアッセイ部位が 1 つ以下のビーズを収納するように、個々のビーズを個々のアッセイ部位中に挿入するように構成された、ビーズローダー；および

前記ビーズローダーを自動的に動作させて、個々のビーズを個々のアッセイ部位中に挿入するように構成されたコントローラを含む、前記装置。

【請求項 19】

アッセイを実行するための装置であって、

複数のアッセイ部位を包含する表面を有する使い捨てアッセイに、動作可能につながれるように構成された、使い捨てアッセイハンドラー；

測定しようとする未知の濃度を有する分析物分子または粒子を含有するアッセイサンプルを、前記複数のアッセイ部位の少なくとも一部分中に装填して、アッセイサンプルが装填された複数のアッセイ部位が、ゼロか、または一つの分析物分子または粒子を収納させるように構成された、サンプルローダー；

アッセイサンプルを収納するアッセイ部位の少なくとも一部分を検査し、検査された複数のアッセイ部位内の、分析物分子または粒子を収納するアッセイ部位の分率を特定するように構成された検出器；および

前記検出器から情報を受け取り、該情報から、アッセイサンプルにおける分析物分子または粒子の未知の濃度の尺度を特定するように構成されたコンピュータ実装制御システムを含む、前記装置。

【請求項 20】

使い捨てアッセイ上のアッセイ部位中にビーズを挿入する装置であって、

使い捨てアッセイに動作可能につながれるように構成された、使い捨てアッセイハンドラーであって、前記使い捨てアッセイが、複数のアッセイ部位を備える表面を含む、前記使い捨てアッセイハンドラー；

複数の磁気ビーズを前記使い捨てアッセイの表面にアプライするか、または複数の磁気ビーズを前記表面に近接して設置するように構成された、ビーズアプリケータ；

前記使い捨てアッセイに隣接して配置された磁場発生器を含み、前記磁気ビーズと前記アッセイ部位の間に相対運動を生成するように構成された、ビーズローダー；および

前記ビーズローダーを自動的に動作させて、前記磁気ビーズと前記アッセイ部位との間に相対運動を生成させるとともに、ビーズをアッセイ部位中に挿入するように構成された、コントローラ

を含む、前記装置。

【請求項 21】

複数のアッセイ部位を包含する表面を有する使い捨てアッセイから過剰なビーズを除去する装置であって、

前記使い捨てアッセイに動作可能に結合された使い捨てアッセイハンドラーであって、前記使い捨てアッセイは複数のビーズを含み、前記ビーズの第1の部分は前記アッセイ部位に収納され、前記ビーズの第2の部分は、前記使い捨てアッセイの表面上に配置されているが、アッセイ部位内には収納されていない、前記使い捨てアッセイハンドラー；

ビーズの第2の部分の実質的に全部を前記表面から除去するように構成された、ワイパー；および

前記ワイパーを自動的に動作させて、前記ビーズの第2の部分を除去するように構成された、コントローラ

を含む、前記装置。

【請求項 22】

使い捨てアッセイであって、

複数のアッセイ部位を含む表面であって、前記アッセイ部位のそれぞれが、約10アットリットルから約50ピコリットルの間の容積を有する、前記表面；および

前記複数のアッセイ部位を少なくとも部分的に包囲して、前記表面に形成された、少なくとも一つのチャンネルであって、前記表面にアプライされて前記アッセイ部位から溢れ出る過剰なアッセイサンプル液体を回収するように配置され、構成されている、前記少なくとも一つのチャンネル

を含む、前記使い捨てアッセイ。

【請求項 2 3】

少なくとも 1 つの基準をさらに含む、請求項 2 2 に記載の使い捨てアッセイ。

【請求項 2 4】

複数のアッセイ部位が、複数の反応容器を含む、請求項 2 2 に記載の使い捨てアッセイ。

【請求項 2 5】

チャンネルが、複数のアッセイ部位を実質的に包囲している、請求項 2 2 に記載の使い捨てアッセイ。

【請求項 2 6】

複数のアッセイ部位を含む表面と関連されたシーリング材をさらに含む、請求項 2 2 に記載の使い捨てアッセイ。

【請求項 2 7】

アッセイを実行するための複数のシールされたアッセイ部位を形成する、自動化された方法であって、

複数のアッセイ部位を包含する表面を有する使い捨てアッセイを、シーラーおよびコントローラを備えるシーラー装置と動作可能に連携させるステップ；および

複数のシールされたアッセイ部位が形成されるように、前記シーラー装置で、シーリング材を前記複数のアッセイ部位にアプライするステップであって、それぞれのシールされたアッセイ部位の内容物は、その他の複数のシールされたアッセイ部位のそれぞれの内容物と、実質的に隔離されているステップ

を含む、前記方法。

【請求項 2 8】

シーリング材がシーリング液を含む、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 2 9】

アッセイ部位が、約 1 0 アットリットルから約 5 0 ピコリットルの間の容積を有する、請求項 2 7 または 2 8 に記載の装置。

【請求項 3 0】

アッセイ部位の少なくとも一部が少なくとも 1 つのビーズを収納するように、複数のビーズを複数のアッセイ部位に供給するステップをさらに含む、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 1】

ビーズの少なくとも一部分が、少なくとも 1 つの分析物分子または粒子と関連される、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 3 2】

複数のアッセイ部位を包含する使い捨てアッセイの表面から、アッセイ部位に実質的に収納されていない、実質的に全部のビーズを除去するステップをさらに含む、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 3 3】

ビーズが、ワイパーを使用して除去される、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 4】

シーリング材がフィルムを含む、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 5】

アッセイ部位が、使い捨てアッセイの表面に形成された複数の反応容器を含む、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 6】

アッセイ部位が、シーリング材内に形成された複数の反応容器を含む、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 7】

ビーズが磁性を有する、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 3 8】

少なくとも部分的に、複数のアッセイ部位を包含する使い捨てアッセイの表面に対して、ビーズの運動を発生させることによって、アッセイ部位内部にビーズが配置される、請求項 3 7 に記載の方法。

【請求項 3 9】

相対運動が、ビーズを実質的に包囲する流体の運動を発生させることによって生じる、請求項 3 8 に記載の方法。

【請求項 4 0】

相対運動が、アッセイ部位および / または磁場の運動を発生させることによって生じる、請求項 3 8 に記載の方法。

【請求項 4 1】

シールされたアッセイ部位の実質的に全部が、ゼロまたは 1 つの分析物分子を収納する、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 4 2】

それぞれの分析物分子が、少なくとも 1 つのビーズと関連されている、請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 4 3】

シーリング液が、それぞれのアッセイ部位に収納された液体と実質的に非混和性である、請求項 2 8 に記載の方法。

【請求項 4 4】

使い捨てアッセイ上の反応容器中にビーズを挿入する方法であって、
複数の反応容器を含む使い捨てアッセイの表面に近接して磁場を発生させるステップであって、前記磁場の磁場ベクトルが、前記表面から、前記反応容器の底部の方に、および / または前記表面の外周の方に向けられるようにする前記ステップ；
複数の磁気ビーズを前記表面に近接して送達するステップ；および
前記磁気ビーズと前記反応容器の間に相対運動を生成するステップ
を含む、前記方法。

【請求項 4 5】

アッセイを実行するための複数のシールされた反応容器を形成する方法であって、
シーリング材を表面にアプライすることによって、複数のアッセイ部位を包含する表面を有する使い捨てアッセイを、シーリング材と関連させるステップを含み、
前記シーリング材の関連に続いて、それぞれのアッセイ部位の内容物は、前記シーリング材にかけられた圧力を維持することなく、その他の複数のアッセイ部位のそれぞれの内部物から実質的に隔離され、
前記アッセイ部位のそれぞれは、約 1 0 アットリットルから約 5 0 ピコリットルの間の容積を有する、前記方法。

【請求項 4 6】

アッセイを実行するための複数のシールされた反応容器を形成する方法であって、
シーリング材を使い捨てアッセイの表面にアプライし、前記シーリング材に圧力をかけることによって、複数のアッセイ部位を包含する表面を有する使い捨てアッセイを、シーリング材と関連させるステップを含み、
前記シーリング材の前記使い捨てアッセイとの関連に続いて、それぞれのアッセイ部位の内容物が、その他の複数のアッセイ部位のそれぞれの内容物から隔離され、
前記シーリング材は、感圧接着剤を含み、それによって前記シーリング材に圧力をかけたときに、該感圧接着剤が活性化されて、該接着剤が、前記シーリング材と前記使い捨てアッセイの表面との間に接着結合を形成し、前記アッセイ部位のそれぞれは、約 1 0 アットリットルから約 5 0 ピコリットルの容積を有する、前記方法。

【請求項 4 7】

アッセイを実行するために複数のシールされたアッセイ部位を形成する方法であって、
複数のアッセイ部位を包含する表面を有する使い捨てアッセイを準備するステップであって、前記アッセイ部位のそれぞれが、約 1 0 アットリットルから約 5 0 ピコリットルの

容積を有する、前記ステップ；および

前記複数のアッセイ部位に収納されている液体と実質的に非混和性である液体を、複数のシールされたアッセイ部位が形成されるように、前記複数のアッセイ部位にアプライするステップであって、それぞれのシールされたアッセイ部位の内容物が、他の複数のシールされたアッセイ部位のそれぞれの内容物から実質的に隔離されている、前記ステップを含む、前記方法。