

【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26年5月15日(2014.5.15)

【公表番号】特表2013-524235(P2013-524235A)

【公表日】平成25年6月17日(2013.6.17)

【年通号数】公開・登録公報2013-031

【出願番号】特願2013-503190(P2013-503190)

【国際特許分類】

G 0 1 N 35/08 (2006.01)

G 0 1 N 37/00 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 35/08 A

G 0 1 N 37/00 1 0 1

【手続補正書】

【提出日】平成26年3月28日(2014.3.28)

【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】

アッセイにおける流動制御のための流体デバイスであって、

該流体デバイスは、

流路が自身の上面に位置する不透水性基板と、

該流路内に位置する多孔質試薬パッドであって、該試薬パッドは、アッセイの可動性試薬成分を備える放出ゾーンを含む、多孔質試薬パッドと、

該試薬パッドの下流にある該流路内に位置する多孔質センサ膜であって、該センサ膜は、自由空間拡散ゾーンによって該試薬パッドから分離され、該センサ膜は、該アッセイの固定化捕捉成分を備える捕捉ゾーンを含む、多孔質センサ膜と、

該流路内に位置し、該センサ膜の少なくとも一部分を覆って配置される不透水性上部支持材と、

該上部支持材およびセンサ膜の一部分の周囲に不透水性シールを形成する流動制御媒体であって、該シールは、流体の流動を該センサ膜の密閉部分の中に方向付けるように構成される、流動制御媒体と

を備える、流体デバイス。

【請求項 2】

前記アッセイの前記可動性試薬成分は、標識されており、前記固定化捕捉成分は、標識されていない、請求項 1 に記載の流体デバイス。

【請求項 3】

前記固定化捕捉成分は、前記アッセイの前記可動性試薬成分に結合する、請求項 1 または 2 に記載の流体デバイス。

【請求項 4】

前記アッセイの前記可動性試薬成分は、流体サンプル中の標的分析物に結合して錯体を形成し、前記固定化捕捉成分は、該錯体に結合する、請求項 1 または 2 に記載の流体デバイス。

【請求項 5】

前記アッセイの前記可動性試薬成分は、流体サンプル中の標的分析物に結合して錯体を

形成し、前記固定化捕捉成分は、該可動性試薬成分に結合するが、該錯体には結合しない、請求項 1 または 2 に記載の流体デバイス。

【請求項 6】

前記不透水性上部支持材は、前記試薬パッドの少なくとも一部分、前記自由空間拡散ゾーン、および前記センサ膜の少なくとも一部分を覆って配置される、請求項 1 に記載の流体デバイス。

【請求項 7】

不透水性底部支持材をさらに備え、該不透水性底部支持材は、前記流路内に位置し、前記試薬パッドの少なくとも一部分および前記センサ膜の少なくとも一部分の下に配置される、請求項 1 に記載の流体デバイス。

【請求項 8】

前記流動制御媒体は、不透水性シールを形成し、該不透水性シールは、前記上部支持材、センサ膜、および底部支持材の一部分を包囲する、請求項 7 に記載の流体デバイス。

【請求項 9】

前記流動制御媒体は、前記センサ膜の一部分の周囲に不透水性シールを形成し、該不透水性シールは、前記自由空間拡散ゾーンと界面接触する、請求項 1 に記載の流体デバイス。

【請求項 10】

前記流動制御媒体は、前記センサ膜の一部分の周囲に不透水性シールを形成し、該不透水性シールは、該センサ膜と前記自由空間拡散ゾーンとの間の界面の下流に位置する、請求項 1 に記載の流体デバイス。

【請求項 11】

前記流動制御媒体は、前記センサ膜の一部分の周囲に不透水性シールを形成し、該不透水性シールは、前記捕捉ゾーンの上流に位置する、請求項 1 に記載の流体デバイス。

【請求項 12】

前記自由空間拡散ゾーンは、前記試薬パッドから流体を受容し、分析物と固定化アクセシ試薬との結合のための反応ウェルとしての役割を果たす、請求項 1 に記載の流体デバイス。

【請求項 13】

前記自由空間拡散ゾーンの容量は、前記試薬パッドを通る最初の急速な一方向の流体流動を確保することに十分である、請求項 12 に記載の流体デバイス。

【請求項 14】

前記自由空間拡散ゾーンの容量は、前記流体サンプルの中の可動化試薬の濃度を調節し、または均質にする、請求項 12 に記載の流体デバイス。

【請求項 15】

前記センサ膜の一部分は、前記自由空間拡散ゾーン内で、前記上部支持材の上流に配置される、請求項 12 に記載の流体デバイス。

【請求項 16】

請求項 1 ~ 15 のうちのいずれか一項に記載の流体デバイスを備えるカートリッジアセンブリであって、該流体デバイスは、筐体の前方部分と後方部分との間に挟持されており、

該筐体の該前方部分は、点検窓を含み、該点検窓は、該流体デバイスの前記センサ膜の前記捕捉ゾーンが点検されることを可能にし、

サンプル貯留部が、該流体デバイスと該筐体の該後方部分との間に位置し、

該サンプル貯留部は、該流体デバイスの前記基板の前記下面上の入口を介して、該流体デバイスの前記流路と流体的に連絡している、カートリッジアセンブリ。

【請求項 17】

前方部分および後方部分を備えるカートリッジアセンブリであって、該後方部分は、請求項 1 ~ 15 のうちのいずれか一項に記載の流体デバイスから構成され、

該前方部分は、点検窓を含み、該点検窓は、該流体デバイスの前記センサ膜の捕捉ゾー

ンが点検されることを可能にし、

サンプル貯留部が、該流体デバイスの前記基板内に位置し、

該サンプル貯留部は、該流体デバイスの前記流路と流体的に連絡している、カートリッジアセンブリ。

【請求項 18】

アッセイにおける流動制御のための流体デバイスを作製する方法であって、

該方法は、

流路が自身の上面に位置している不透水性基板を提供するステップと、

該流路内に多孔質試薬パッドを配置するステップであって、該試薬パッドは、アッセイの可動性試薬成分を備える放出ゾーンを含む、ステップと、

該試薬パッドの下流にある該流路内に多孔質センサ膜を配置するステップであって、該センサ膜は、自由空間拡散ゾーンによって該試薬パッドから分離され、該センサ膜は、該アッセイの固定化捕捉成分を備える捕捉ゾーンを含む、ステップと、

該流路内に、および該センサ膜の少なくとも一部分を覆って不透水性上部支持材を配置するステップと、

流動制御媒体を導入するステップであって、該流動制御媒体は、該上部支持材およびセンサ膜の一部分の周囲に不透水性シールを形成し、該シールは、流体の流動を該自由空間拡散ゾーンから該センサ膜の密閉部分の中に方向付けるように構成される、ステップと

を含む、方法。

【請求項 19】

カートリッジアセンブリを作製する方法であって、

該方法は、

請求項 1 ~ 15 のうちのいずれか一項に記載の流体デバイスを提供するステップと、

該流体デバイスを筐体の前方部分と後方部分との間に挟持するステップと

を含み、

該筐体の該前方部分は、点検窓を含み、該点検窓は、該流体デバイスの前記センサ膜の前記捕捉ゾーンが点検されることを可能にし、

サンプル貯留部が、該流体デバイスと該筐体の該後方部分との間に位置し、

該サンプル貯留部は、該流体デバイスの前記基板の前記下面上の入口を介して、該流体デバイスの前記流路と流体的に連絡している、方法。

【請求項 20】

カートリッジアセンブリを作製する方法であって、

該方法は、

該カートリッジアセンブリの後方部分を提供するステップであって、該後方部分は、請求項 1 ~ 15 のうちのいずれか一項に記載の流体デバイスから構成される、ステップと、

それを該カートリッジアセンブリの前方部分と接触させるステップと

を含み、

該前方部分は、点検窓を含み、該点検窓は、該流体デバイスの前記センサ膜の前記捕捉ゾーンが点検されることを可能にし、

サンプル貯留部が、該流体デバイスの前記基板内に位置し、

該サンプル貯留部は、該流体デバイスの前記流路と流体的に連絡している、方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0046

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0046】

別の側面では、本開示は、流体構造へのサンプルの導入前に、流体サンプルを 1 つ以上の可動性試薬成分と予混合するための方法を提供する。これらの場合において、各試薬パッドの放出ゾーンは、アッセイの可動性試薬成分を含まなくてもよい。別の側面では、本

開示は、前述の流体デバイスまたはカートリッジアセンブリのうちのいずれか１つと、標的分析物が流体サンプル中に存在するかどうかを決定するための検出モジュールとを備える、システムを提供する。

本願明細書は、例えば、以下の項目も提供する。

(項目１)

アッセイにおける流動制御のための流体デバイスであって、

該流体デバイスは、

流路が自身の上面に位置する不透水性基板と、

該流路内に位置する多孔質試薬パッドであって、該試薬パッドは、アッセイの可動性試薬成分を備える放出ゾーンを含む、多孔質試薬パッドと、

該試薬パッドの下流にある該流路内に位置する多孔質センサ膜であって、該センサ膜は、自由空間拡散ゾーンによって該試薬パッドから分離され、該センサ膜は、該アッセイの固定化捕捉成分を備える捕捉ゾーンを含む、多孔質センサ膜と、

該流路内に位置し、該センサ膜の少なくとも一部分を覆って配置される不透水性上部支持材と、

該上部支持材およびセンサ膜の一部分の周囲に不透水性シールを形成する流動制御媒体であって、該シールは、流体の流動を該センサ膜の密閉部分の中に方向付けるように構成される、流動制御媒体と

を備える、流体デバイス。

(項目２)

前記アッセイの前記可動性試薬成分は、標識されており、前記固定化捕捉成分は、標識されていない、項目１に記載の流体デバイス。

(項目３)

前記固定化捕捉成分は、前記アッセイの前記可動性試薬成分に結合する、項目１または２に記載の流体デバイス。

(項目４)

前記アッセイの前記可動性試薬成分は、流体サンプル中の標的分析物に結合して錯体を形成し、前記固定化捕捉成分は、該錯体に結合する、項目１または２に記載の流体デバイス。

(項目５)

前記アッセイの前記可動性試薬成分は、流体サンプル中の標的分析物に結合して錯体を形成し、前記固定化捕捉成分は、該可動性試薬成分に結合するが、該錯体には結合しない、項目１または２に記載の流体デバイス。

(項目６)

前記不透水性上部支持材は、前記試薬パッドの少なくとも一部分、前記自由空間拡散ゾーン、および前記センサ膜の少なくとも一部分を覆って配置される、項目１に記載の流体デバイス。

(項目７)

不透水性底部支持材をさらに備え、該不透水性底部支持材は、前記流路内に位置し、前記試薬パッドの少なくとも一部分および前記センサ膜の少なくとも一部分の下に配置される、項目１に記載の流体デバイス。

(項目８)

前記流動制御媒体は、不透水性シールを形成し、該不透水性シールは、前記上部支持材、センサ膜、および底部支持材の一部分を包囲する、項目７に記載の流体デバイス。

(項目９)

前記流動制御媒体は、前記センサ膜の一部分の周囲に不透水性シールを形成し、該不透水性シールは、前記自由空間拡散ゾーンと界面接触する、項目１に記載の流体デバイス。

(項目１０)

前記流動制御媒体は、前記センサ膜の一部分の周囲に不透水性シールを形成し、該不透水性シールは、該センサ膜と前記自由空間拡散ゾーンとの間の界面の下流に位置する、項

目 1 に記載の流体デバイス。

( 項目 1 1 )

前記流動制御媒体は、前記センサ膜の一部分の周囲に不透水性シールを形成し、該不透水性シールは、前記捕捉ゾーンの上流に位置する、項目 1 に記載の流体デバイス。

( 項目 1 2 )

前記自由空間拡散ゾーンは、前記試薬パッドから流体を受容し、分析物と固定化アッセイ試薬との結合のための反応ウェルとしての役割を果たす、項目 1 に記載の流体デバイス。

( 項目 1 3 )

前記自由空間拡散ゾーンの容量は、前記試薬パッドを通る最初の急速な一方向の流体流動を確保することに十分である、項目 1 2 に記載の流体デバイス。

( 項目 1 4 )

前記自由空間拡散ゾーンの容量は、前記流体サンプルの中の可動化試薬の濃度を調節し、または均質にする、項目 1 2 に記載の流体デバイス。

( 項目 1 5 )

前記センサ膜の一部分は、前記自由空間拡散ゾーン内で、前記上部支持材の上流に配置される、項目 1 2 に記載の流体デバイス。

( 項目 1 6 )

前記流路は、前記基板の前記上面から垂れ下がる壁によって画定される、項目 1 に記載の流体デバイス。

( 項目 1 7 )

前記流動制御媒体は、チャンバ内に含有され、該チャンバは、前記基板の前記上面の中に画定され、前記流路と交差する、項目 1 6 に記載の流体デバイス。

( 項目 1 8 )

前記チャンバと前記流路とは、同じ深さを有する、項目 1 7 に記載の流体デバイス。

( 項目 1 9 )

不透水性底部支持材をさらに備え、該不透水性底部支持材は、前記流路内に位置し、前記試薬パッドの少なくとも一部分および前記センサ膜の少なくとも一部分の下に配置される、項目 1 7 に記載の流体デバイス。

( 項目 2 0 )

前記チャンバは、前記流路よりも深く、前記流動制御媒体の一部分は、前記底部支持材の下に位置する、項目 1 9 に記載の流体デバイス。

( 項目 2 1 )

前記流路は、前記基板の前記上面から垂れ下がる壁によって画定される、項目 8 に記載の流体デバイス。

( 項目 2 2 )

前記流動制御媒体は、基板キャビティ内に含有され、該基板キャビティは、前記基板の前記上面および下面を横断し、前記流路と交差する、項目 2 1 に記載の流体デバイス。

( 項目 2 3 )

前記流路は、前記基板の前記上面から立ち上がる壁によって画定される、項目 1 に記載の流体デバイス。

( 項目 2 4 )

前記流動制御媒体は、チャンバ内に含有され、該チャンバは、前記基板の前記上面から立ち上がる壁によってまた画定され、および前記流路と交差する、項目 2 3 に記載の流体デバイス。

( 項目 2 5 )

前記チャンバの前記壁と前記流路の前記壁とは、同じ高さを有する、項目 2 4 に記載の流体デバイス。

( 項目 2 6 )

前記流路の下流端は、開いている、項目 2 3 に記載の流体デバイス。

( 項目 2 7 )

前記センサ膜は、前記流路の前記下流端を越えて延在する、項目 2 6 に記載の流体デバイス。

( 項目 2 8 )

前記流路の上流端は、前記基板の前記下面上の入口と流体的に連絡している、項目 1 に記載の流体デバイス。

( 項目 2 9 )

前記試薬パッドの一部分は、前記入口の一部分の中に突出する、項目 2 8 に記載の流体デバイス。

( 項目 3 0 )

前記入口の中へ突出する前記試薬パッドの一部分は、前記放出ゾーンの上流にある、項目 2 9 に記載の流体デバイス。

( 項目 3 1 )

前記センサ膜は、前記上部支持材によって覆われていない前記捕捉ゾーンの下流に接触ゾーンを含む、項目 1 に記載の流体デバイス。

( 項目 3 2 )

前記流路の前記下流端は、前記基板の前記下面上の出口と流体的に連絡している、項目 1 に記載の流体デバイス。

( 項目 3 3 )

前記センサ膜のいずれの部分も前記出口の中に突出しない、項目 3 2 に記載の流体デバイス。

( 項目 3 4 )

カバーをさらに備え、該カバーは、前記上部支持材の少なくとも一部分を覆って配置される、項目 1 に記載の流体デバイス。

( 項目 3 5 )

カバーをさらに備え、該カバーは、前記流路の少なくとも一部分、および前記上部支持材の一部分を覆って配置される、項目 1 に記載の流体デバイス。

( 項目 3 6 )

前記カバーは、前記上部支持材の全体を覆って配置される、項目 3 4 に記載の流体デバイス。

( 項目 3 7 )

前記流路は、前記基板の前記上面から垂れ下がる壁によって画定され、前記カバーは、該基板の該上面と接触している、項目 3 4 に記載の流体デバイス。

( 項目 3 8 )

前記カバーは、前記流動制御媒体の突出部分の周囲に嵌合するようにサイズ決定される分注開口部を含む、項目 3 4 に記載の流体デバイス。

( 項目 3 9 )

前記センサ膜は、前記上部支持材または前記カバーによって覆われていない前記捕捉ゾーンの下流に接触ゾーンを含む、項目 3 4 に記載の流体デバイス。

( 項目 4 0 )

前記流動制御媒体は、最初に液相で分注され、続いて、固相になるように硬化または乾燥されることができる材料を含む、項目 1 ~ 3 9 のうちのいずれか一項に記載の流体デバイス。

( 項目 4 1 )

前記材料は、接着剤である、項目 4 0 に記載の流体デバイス。

( 項目 4 2 )

前記接着剤は、乾燥接着剤、接触接着剤、熱接着剤、エマルジョン接着剤、紫外線もしくは光硬化接着剤、または感圧接着剤である、項目 4 1 に記載の流体デバイス。

( 項目 4 3 )

前記接着剤は、紫外線硬化接着剤である、項目 4 2 に記載の流体デバイス。

( 項目 4 4 )

前記材料は、カプセル材料である、項目 4 2 に記載の流体デバイス。

( 項目 4 5 )

前記材料は、エポキシである、項目 4 4 に記載の流体デバイス。

( 項目 4 6 )

前記材料は、シリコン、天然樹脂、パテ、またはろうである、項目 4 2 に記載の流体デバイス。

( 項目 4 7 )

前記センサ膜は、異なる標的分析物を検出するように構成される少なくとも 2 つの捕捉ゾーンを備える、項目 1 に記載の流体デバイス。

( 項目 4 8 )

前記センサ膜は、固定化制御捕捉試薬を含む制御ゾーンを備える、項目 1 に記載の流体デバイス。

( 項目 4 9 )

前記試薬パッドは、前記固定化制御捕捉試薬に結合する可動性試薬を含む、項目 4 8 に記載の流体デバイス。

( 項目 5 0 )

前記固定化制御捕捉試薬は、前記アッセイの前記可動性試薬成分に結合する、項目 4 8 に記載の流体デバイス。

( 項目 5 1 )

前記制御ゾーンは、前記捕捉ゾーンの下流に位置する、項目 4 8 に記載の流体デバイス。

( 項目 5 2 )

2 つ以上の流路が、前記基板の前記上面上に位置し、各流路は、多孔質試薬パッドと、多孔質センサ膜と、項目 1 に記載の前記流路に関して構成および画定される流動制御媒体とを備える、項目 1 に記載の流体デバイス。

( 項目 5 3 )

各流路は、異なる標的分析物を検出するように構成される、項目 5 2 に記載の流体デバイス。

( 項目 5 4 )

前記流路は、同じ寸法を有し、前記基板の前記上面から垂れ下がる壁によって各々画定される、項目 5 2 に記載の流体デバイス。

( 項目 5 5 )

前記流動制御媒体は、チャンバ内に含有され、該チャンバは、前記基板の前記上面の中に画定され、前記流路の各々と交差する、項目 5 4 に記載の流体デバイス。

( 項目 5 6 )

前記チャンバと前記流路とは、同じ深さを有する、項目 5 5 に記載の流体デバイス。

( 項目 5 7 )

各流路は、不透水性底部支持材をさらに備え、該不透水性底部支持材は、前記流路内に位置し、前記試薬パッドの少なくとも一部分、前記自由空間拡散ゾーン、および前記センサ膜の少なくとも一部分の下に配置される、項目 5 5 に記載の流体デバイス。

( 項目 5 8 )

前記チャンバは、前記流路よりも深く、前記流動制御媒体の一部分は、前記底部支持材の下に位置する、項目 5 7 に記載の流体デバイス。

( 項目 5 9 )

前記流動制御媒体は、基板キャビティ内に含有され、該基板キャビティは、前記基板の前記上面および下面を横断し、前記流路の各々と交差する、項目 5 4 に記載の流体デバイス。

( 項目 6 0 )

前記流路は、同じ寸法を有し、前記基板の前記上面から立ち上がる壁によって各々画定

される、項目 5 2 に記載の流体デバイス。

(項目 6 1)

前記流動制御媒体は、チャンバ内に含有され、該チャンバは、前記基板の前記上面から立ち上がる壁によってまた画定され、前記流路の各々と交差する、項目 6 0 に記載の流体デバイス。

(項目 6 2)

前記チャンバの前記壁と前記流路の前記壁とは、同じ高さを有する、項目 6 1 に記載の流体デバイス。

(項目 6 3)

項目 1 ~ 5 1 のうちのいずれか一項に記載の流体デバイスを備えるカートリッジアセンブリであって、該流体デバイスは、筐体の前方部分と後方部分との間に挟持されており、

該筐体の該前方部分は、点検窓を含み、該点検窓は、該流体デバイスの前記センサ膜の前記捕捉ゾーンが点検されることを可能にし、

サンプル貯留部が、該流体デバイスと該筐体の該後方部分との間に位置し、

該サンプル貯留部は、該流体デバイスの前記基板の前記下面上の入口を介して、該流体デバイスの前記流路と流体的に連絡している、カートリッジアセンブリ。

(項目 6 4)

前記サンプル貯留部のためのシールを提供するガスケットが、前記流体デバイスと前記筐体の前記後方部分との間に位置する、項目 6 3 に記載のカートリッジアセンブリ。

(項目 6 5)

前記流体デバイスの前記センサ膜は、該流体デバイスの前記上部支持材によって覆われていない前記捕捉ゾーンの下流に接触ゾーンを含む、項目 6 3 に記載のカートリッジアセンブリ。

(項目 6 6)

吸収性構成要素が、前記流体デバイスと前記筐体の前記前方部分との間に位置し、該吸収性構成要素は、前記接触ゾーンと接触する、項目 6 5 に記載のカートリッジアセンブリ。

(項目 6 7)

前記吸収性構成要素は、前記筐体の前記前方部分の一体部分であり、前記カートリッジが組み立てられたときに前記接触ゾーンと接触させられる、項目 6 6 に記載のカートリッジアセンブリ。

(項目 6 8)

前記流体デバイスは、項目 5 2 ~ 6 2 のうちのいずれか一項に記載の通りである、項目 6 6 または 6 7 に記載のカートリッジアセンブリ。

(項目 6 9)

同じ吸収性構成要素が、前記流体デバイスの各センサ膜の前記接触ゾーンに接触する、項目 6 8 に記載のカートリッジアセンブリ。

(項目 7 0)

前方部分および後方部分を備えるカートリッジアセンブリであって、該後方部分は、項目 1 ~ 5 1 のうちのいずれか一項に記載の流体デバイスから構成され、

該前方部分は、点検窓を含み、該点検窓は、該流体デバイスの前記センサ膜の捕捉ゾーンが点検されることを可能にし、

サンプル貯留部が、該流体デバイスの前記基板内に位置し、

該サンプル貯留部は、該流体デバイスの前記流路と流体的に連絡している、カートリッジアセンブリ。

(項目 7 1)

前記流体デバイスの前記センサ膜は、該流体デバイスの前記上部支持材によって覆われていない前記捕捉ゾーンの下流に接触ゾーンを含む、項目 7 0 に記載のカートリッジ。

(項目 7 2)

吸収性構成要素が、前記流体デバイスと前記前方部分との間に位置し、該吸収性構成要



素は、前記接触ゾーンに接触する、項目 7 1 に記載のカートリッジ。

(項目 7 3)

前記吸収性構成要素は、前記前方部分の一体部分であり、前記カートリッジの組立て中に前記接触ゾーンと接触させられる、項目 7 2 に記載のカートリッジ。

(項目 7 4)

前記流体デバイスは、項目 5 2 ~ 6 2 のうちのいずれか一項に記載の通りである、項目 7 2 または 7 3 に記載のカートリッジ。

(項目 7 5)

同じ吸収性構成要素が、前記流体デバイスの各センサ膜の前記接触ゾーンに接触する、項目 7 4 に記載のカートリッジ。

(項目 7 6)

アッセイにおける流動制御のための流体デバイスを作製する方法であって、  
該方法は、

流路が自身の上面に位置している不透水性基板を提供するステップと、

該流路内に多孔質試薬パッドを配置するステップであって、該試薬パッドは、アッセイの可動性試薬成分を備える放出ゾーンを含む、ステップと、

該試薬パッドの下流にある該流路内に多孔質センサ膜を配置するステップであって、該センサ膜は、自由空間拡散ゾーンによって該試薬パッドから分離され、該センサ膜は、該アッセイの固定化捕捉成分を備える捕捉ゾーンを含む、ステップと、

該流路内に、および該センサ膜の少なくとも一部分を覆って不透水性上部支持材を配置するステップと、

流動制御媒体を導入するステップであって、該流動制御媒体は、該上部支持材およびセンサ膜の一部分の周囲に不透水性シールを形成し、該シールは、流体の流動を該自由空間拡散ゾーンから該センサ膜の密閉部分の中に方向付けるように構成される、ステップと

を含む、方法。

(項目 7 7)

前記不透水性上部支持材は、前記試薬パッドの少なくとも一部分、前記自由空間拡散ゾーン、および前記センサ膜の少なくとも一部分を覆って配置される、項目 7 6 に記載の方法。

(項目 7 8)

前記流路内に前記多孔質試薬パッドおよび前記多孔質センサ膜を配置するステップは、不透水性底部支持材上に該試薬パッドの少なくとも一部分および前記センサ膜の少なくとも一部分を配置することと、次いで、該流路内に該不透水性底部支持材配置することを含む、項目 7 6 に記載の方法。

(項目 7 9)

前記流動制御媒体は、最初に液相で分注され、続いて、固相になるように硬化または乾燥されることができる材料を含む、項目 7 6 に記載の方法。

(項目 8 0)

前記上部支持材の少なくとも一部分を覆ってカバーを配置するステップをさらに含み、該カバーは、分注開口部を含み、前記流動制御媒体を導入するステップは、該分注開口部を通して前記材料を分注することと、続いて該材料を硬化または乾燥させることを含む、項目 7 9 に記載の方法。

(項目 8 1)

前記流路の少なくとも一部分、および前記上部支持材の少なくとも一部分を覆ってカバーを配置するステップをさらに含み、項目 7 9 に記載の方法。

(項目 8 2)

前記カバーは、分注開口部を含み、前記流動制御媒体を導入するステップは、該分注開口部を通して前記材料を分注することと、続いて該材料を硬化または乾燥させることを含む、項目 8 1 に記載の方法。

(項目 8 3)

前記カバーは、前記試薬パッドを覆って前記流路を密閉し、前記流動制御ゾーンの縁まで延在しており、前記流動制御媒体を導入するステップは、前記材料を該流動制御ゾーンの中に直接分注することと、該カバーの縁に接触することと、続いて該材料を硬化または乾燥させることとを含む、項目 8 1 に記載の方法。

(項目 8 4)

前記流路は、前記基板の前記上面から垂れ下がる壁によって画定される、項目 8 1 に記載の方法。

(項目 8 5)

前記流動制御媒体は、チャンバ内に含有され、該チャンバは、前記基板の前記上面の中に画定され、前記流路と交差する、項目 8 4 に記載の方法。

(項目 8 6)

前記チャンバと前記流路とは、同じ深さを有する、項目 8 5 に記載の方法。

(項目 8 7)

前記流路内に前記多孔質試薬パッドおよび前記多孔質センサ膜を配置するステップは、不透水性底部支持材上に該試薬パッドの少なくとも一部分および該センサ膜の少なくとも一部分を配置することと、次いで、該流路内に該不透水性底部支持材配置することとを含む、項目 8 5 に記載の方法。

(項目 8 8)

前記チャンバは、前記流路よりも深く、前記流動制御媒体の一部分は、前記底部支持材の下に位置する、項目 8 7 に記載の方法。

(項目 8 9)

前記流路内に前記多孔質試薬パッドおよび前記多孔質センサ膜を配置するステップは、不透水性底部支持材上に該試薬パッドの少なくとも一部分および該センサ膜の少なくとも一部分を配置することと、次いで、該流路内に該不透水性底部支持材配置することとを含む、項目 8 1 に記載の方法。

(項目 9 0)

前記流動制御媒体は、基板キャビティ内に含有され、該基板キャビティは、前記基板の前記上面および下面を横断し、前記流路と交差する、項目 8 9 に記載の方法。

(項目 9 1)

前記流動制御媒体を導入するステップは、前記基板の両側から前記基板キャビティの中に前記材料を分注することと、続いて、該材料を硬化または乾燥させることとを含む、項目 9 0 に記載の方法。

(項目 9 2)

前記流路は、前記基板の前記上面から立ち上がる壁によって画定される、項目 8 1 に記載の方法。

(項目 9 3)

前記流動制御媒体は、チャンバ内に含有され、該チャンバは、前記基板の前記上面から立ち上がる壁によってまた画定され、前記流路と交差する、項目 9 2 に記載の方法。

(項目 9 4)

前記チャンバの前記壁と前記流路の前記壁とは、同じ高さを有する、項目 9 3 に記載の方法。

(項目 9 5)

前記材料は、接着剤である、項目 7 9 ~ 9 4 のうちのいずれか一項に記載の方法。

(項目 9 6)

前記接着剤は、乾燥接着剤、接触接着剤、熱接着剤、エマルジョン接着剤、紫外線もしくは光硬化接着剤、または感圧接着剤である、項目 9 5 に記載の方法。

(項目 9 7)

前記接着剤は、紫外線硬化接着剤である、項目 9 6 に記載の方法。

(項目 9 8)

前記材料は、カプセル材料である、項目 7 9 ~ 9 4 のうちのいずれか一項に記載の方法

°

( 項目 9 9 )前記材料は、エポキシである、項目 9 8 に記載の方法。( 項目 1 0 0 )前記材料は、シリコン、天然樹脂、パテ、またはろうのうちの少なくとも 1 つである、項目 7 9 ~ 9 4 のうちのいずれか一項に記載の方法。( 項目 1 0 1 )カートリッジアセンブリを作製する方法であって、該方法は、項目 1 ~ 5 1 のうちのいずれか一項に記載の流体デバイスを提供するステップと、該流体デバイスを筐体の前方部分と後方部分との間に挟持するステップとを含み、該筐体の該前方部分は、点検窓を含み、該点検窓は、該流体デバイスの前記センサ膜の前記捕捉ゾーンが点検されることを可能にし、サンプル貯留部が、該流体デバイスと該筐体の該後方部分との間に位置し、該サンプル貯留部は、該流体デバイスの前記基板の前記下面上の入口を介して、該流体デバイスの前記流路と流体的に連絡している、方法。( 項目 1 0 2 )前記流体デバイスと前記筐体の前記後方部分との間に、前記サンプル貯留部のためのシールを提供するガスケットを配置することをさらに含む、項目 1 0 1 に記載の方法。( 項目 1 0 3 )前記流体デバイスの前記センサ膜は、該流体デバイスの前記上部支持材によって覆われていない前記捕捉ゾーンの下流に接触ゾーンを含む、項目 1 0 2 に記載の方法。( 項目 1 0 4 )前記筐体の前記前方部分は、前記カートリッジが組み立てられたときに前記接触ゾーンと接触させられる一体吸収性構成要素を含む、項目 1 0 3 に記載の方法。( 項目 1 0 5 )前記流体デバイスは、項目 4 6 ~ 5 6 のうちのいずれか一項に記載の通りである、項目 1 0 1 に記載の方法。( 項目 1 0 6 )同じ吸収性構成要素が、前記流体デバイスの各センサ膜の前記接触ゾーンに接触する、項目 1 0 5 に記載の方法。( 項目 1 0 7 )カートリッジアセンブリを作製する方法であって、該方法は、該カートリッジアセンブリの後方部分を提供するステップであって、該後方部分は、項目 1 ~ 5 1 のうちのいずれか一項に記載の流体デバイスから構成される、ステップと、それを該カートリッジアセンブリの前方部分と接触させるステップとを含み、該前方部分は、点検窓を含み、該点検窓は、該流体デバイスの前記センサ膜の前記捕捉ゾーンが点検されることを可能にし、サンプル貯留部が、該流体デバイスの前記基板内に位置し、該サンプル貯留部は、該流体デバイスの前記流路と流体的に連絡している、方法。( 項目 1 0 8 )前記流体デバイスの前記センサ膜は、該流体デバイスの前記上部支持材によって覆われていない前記捕捉ゾーンの下流に接触ゾーンを含む、項目 1 0 7 に記載の方法。( 項目 1 0 9 )前記カートリッジアセンブリの前記前方部分は、該カートリッジが組み立てられたときに前記接触ゾーンと接触させられる一体吸収性構成要素を含む、項目 1 0 8 に記載の方法

°

( 項目 1 1 0 )

前記流体デバイスは、項目 4 6 ~ 5 6 のうちのいずれか一項に記載の通りである、項目 1 0 7 に記載の方法。

( 項目 1 1 1 )

同じ吸収性構成要素が、前記流体デバイスの各センサ膜の前記接触ゾーンに接触する、項目 1 1 0 に記載の方法。