

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7588643号
(P7588643)

(45)発行日 令和6年11月22日(2024.11.22)

(24)登録日 令和6年11月14日(2024.11.14)

(51)国際特許分類

G 0 1 N	21/03 (2006.01)	F I	G 0 1 N	21/03	Z
G 0 1 N	21/01 (2006.01)		G 0 1 N	21/01	A
G 0 1 N	35/00 (2006.01)		G 0 1 N	35/00	B

請求項の数 16 (全25頁)

(21)出願番号 特願2022-529114(P2022-529114)
 (86)(22)出願日 令和2年11月18日(2020.11.18)
 (65)公表番号 特表2023-502246(P2023-502246)
 A)
 (43)公表日 令和5年1月23日(2023.1.23)
 (86)国際出願番号 PCT/US2020/061082
 (87)国際公開番号 WO2021/102017
 (87)国際公開日 令和3年5月27日(2021.5.27)
 審査請求日 令和5年9月4日(2023.9.4)
 (31)優先権主張番号 62/936,883
 (32)優先日 令和1年11月18日(2019.11.18)
 (33)優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)

(73)特許権者 517430716
 ピーエル テクノロジーズ、インコーポ
 レイテッド
 アメリカ合衆国 55343 ミネソタ、
 ミネトンカ、クリアウォーター ドライブ
 5951
 (74)代理人 100147485
 弁理士 杉村 憲司
 (74)代理人 230118913
 弁護士 杉村 光嗣
 (74)代理人 100119530
 弁理士 富田 和幸
 (72)発明者 ブライアン クレイ
 アメリカ合衆国 ミネソタ州 55343
 ミネトンカ クリアウォーター ドライブ
 最終頁に続く

(54)【発明の名称】 菌体内毒素リーダの検証プレートおよび使用方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

菌体内毒素リーダ用の温度検証プレート(TVP)であって、
 前記リーダのスピンドル上に置かれ、該スピンドルによって回転するように構成された
 本体を含み；

前記本体は、温度センサおよび温度インジケータを含む温度検証回路を有し；
 前記温度センサは、前記リーダの前記スピンドルによって回転したときに、前記本体の
 温度を測定するように構成され；

前記温度インジケータは、前記温度センサによって測定された前記温度の値を光学的に
 表すように構成され、該温度インジケータは前記リーダの光学ベンチによって読み取り可
 能である、温度検証プレート(TVP)。

【請求項2】

前記温度センサは、電子温度センサ、サーミスタ、熱電対、および／または測温抗体
 である、請求項1に記載のTVP。

【請求項3】

前記温度インジケータは、少なくとも1つの発光ダイオード(LED)および／または
 少なくとも1つの液晶ディスプレイ(LCD)であり；前記温度インジケータは、前記温
 度の値を2値数として表す、請求項1に記載のTVP。

【請求項4】

前記2値数は、前記温度センサによって測定された前記温度の分解能を決定し、該2値

数は 2 つ以上の検証ビットを有する、請求項 3 に記載の T V P。

【請求項 5】

前記 2 値数は 1 2 枠の数字である、請求項 4 に記載の T V P。

【請求項 6】

前記温度インジケータは、単一の L E D、1 2 個の L E D、1 4 個の L E D、単一の L C D、1 2 個の L C D、または 1 4 個の L C D である、請求項 4 に記載の T V P。

【請求項 7】

前記温度検証回路はバッテリとスイッチとをさらに含み；前記バッテリは前記温度検証回路に電力を供給し；前記スイッチは、前記スイッチが「ON」の位置にあるとき、前記バッテリから電流が流れることを許容し、前記スイッチが「OFF」の位置にあるとき、前記バッテリからの電流の流れを阻止する、請求項 1 に記載の T V P。

10

【請求項 8】

前記温度センサは、第 1 の所定の長さの時間の間、第 1 の繰り返し間隔で前記温度測定値を取得し；前記温度インジケータは、前記温度測定値の平均を出力する、請求項 1 に記載の T V P。

【請求項 9】

前記第 1 の所定の長さの時間は約 5 秒であり、前記第 1 の繰り返し間隔は約 0 . 1 秒である、請求項 8 に記載の T V P。

【請求項 10】

菌体内毒素リーダの温度性能を検証する方法であって、

20

リーダおよび温度検証プレート (T V P) を提供することと；

前記 T V P を前記リーダのスピンドル上に置き、該スピンドルを用いて前記 T V P を回転させ、前記リーダのヒータを作動させて前記 T V P の本体の温度を所定の温度に維持することと；

前記リーダの光学ベンチを用いて前記 T V P の温度インジケータから前記 T V P の前記本体の温度測定値を得ることと；前記リーダの温度測定センサを用いて前記 T V P の前記本体の温度測定値を得ることと；

前記 T V P の前記温度インジケータから得られた前記温度測定値と、前記リーダの前記温度測定センサから得られた前記温度測定値との差を計算し、比較することと；

前記差が所定の温度差閾値より大きい場合、リーダの温度測定センサの較正エラーを示すこととを含む、方法。

30

【請求項 11】

前記 T V P から得られた前記温度測定値と前記リーダの温度センサから得られた前記温度測定値との差に基づいて較正係数を計算し、該較正係数を前記リーダの前記温度測定センサから得られた前記温度測定値に適用することをさらに含む、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記所定の温度差閾値は、約 1 、約 0 . 5 、または約 0 . 1 である、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 13】

前記差は、2 つ以上の所定の温度で計算される、請求項 10 に記載の方法。

40

【請求項 14】

前記所定の温度は、22 および / または 37 である、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

2 つ以上の所定の温度で前記 T V P から得られた前記温度測定値と、2 つ以上の所定の温度で前記リーダの温度センサから得られた前記温度測定値との差に基づいて較正係数を計算し、該較正係数を前記リーダの前記温度測定センサから得られた前記温度測定値に適用することをさらに含む、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 16】

前記較正係数は、直線補間および / または数学的回帰を用いて決定される、請求項 15 に記載の方法。

50

【発明の詳細な説明】**【関連出願との相互参照】****【0001】**

本出願は、2019年11月18日に出願された米国仮特許出願連続番号第62/936,883号の優先権の利益を主張し、その全体は参照により本明細書に組み込まれるものとする。

【技術分野】**【0002】**

本出願は、菌体内毒素リーダの検証を対象とする。より具体的には、菌体内毒素リーダの温度および/または光学的な検証を対象とする。

10

【背景技術】**【0003】**

菌体内毒素リーダは、光学的な読み取り性能と温度測定性能を定期的に検証する必要がある。

【発明の概要】**【0004】**

本発明の一態様では、菌体内毒素リーダ用の温度検証プレート（TVP）は、リーダのスピンドル上に置かれ、該スピンドルによって回転するように構成された本体を有し；前記本体は、温度センサおよび温度インジケータを含む温度検証回路を有し；前記温度センサは、前記リーダのスピンドルによって回転したときに、前記本体の温度を測定するよう構成され；前記温度インジケータは、前記温度センサによって測定された温度の値を光学的に表すように構成され、該温度インジケータは前記リーダの光学ベンチによって読み取り可能である。

20

【0005】

本発明の別の態様では、温度センサは、電子温度センサ、サーミスタ、熱電対および/または測温抵抗体であってもよい。温度インジケータは、少なくとも1つの発光ダイオード（LED）および/または少なくとも1つの液晶ディスプレイ（LCD）である。温度インジケータは、温度の値を2値数で表す。

【0006】

本発明の別の態様では、2値数は温度センサによって測定された温度の分解能を決定し、2値数は2つ以上の検証ビットを有する。2値数は12桁の数字であり得る。

30

【0007】

本発明の別の態様では、温度インジケータは、単一のLED、12個のLED、14個のLED、単一のLCD、12個のLCD、または14個のLCDなど、様々なLEDまたはLCDの構成を有することができる。

【0008】

本発明の別の態様では、温度検証回路はバッテリとスイッチをさらに含む。バッテリは温度検証回路に電力を供給する。スイッチは、スイッチが「ON」の位置にあるとき、バッテリから電流が流れることを許容し、スイッチが「OFF」の位置にあるとき、バッテリからの電流の流れを阻止する。

40

【0009】

本発明の別の態様では、温度センサは、第1の所定の長さの時間の間、第1の繰り返し間隔で温度測定値を取得する。温度インジケータは、温度測定値の平均を出力する。

【0010】

第1の所定の長さの時間は約5秒であってもよい、第1の繰り返し間隔は約0.1秒であってもよい。

【0011】

本発明のさらに別の態様では、菌体内毒素リーダの温度性能を検証する方法は：リーダおよび温度検証プレート（TVP）を提供することと；前記TVPを前記リーダのスピンドル上に置き、該スピンドルを用いて前記TVPを回転させ、前記リーダのヒータを作動

50

させて前記 T V P の本体の温度を所定の温度に維持することと；前記リーダの光学ベンチを用いて前記 T V P の温度インジケータから前記 T V P の本体の温度測定値を得ることと；前記リーダの温度測定センサを用いて前記 T V P の本体の温度測定値を得ることと；前記 T V P の温度インジケータから得られた温度測定値と、前記リーダの温度測定センサから得られた温度測定値との差を計算し、比較することと；前記差が所定の温度差閾値より大きい場合、リーダの温度測定センサの較正エラーを示すこととを含む。

【 0 0 1 2 】

本発明の別の態様では、前記方法は、T V P から得られた温度測定値とリーダの温度センサから得られた温度測定値との差に基づいて較正係数を計算し、該較正係数をリーダの温度測定センサから得られた温度測定値に適用することをさらに含む。所定の温度差の閾値は、約 1 、約 0 . 5 、または約 0 . 1 であってもよい。差は、2 つ以上の所定の温度で計算してもよい。所定の温度は、2 2 および / または 3 7 であってもよい。

10

【 0 0 1 3 】

本発明の別の態様では、前記方法は、2 つ以上の所定の温度で T V P から得られた温度測定値と、2 つ以上の所定の温度でリーダの温度センサから得られた温度測定値との差に基づいて較正係数を計算し、該較正係数をリーダの温度測定センサから得られた温度測定値に適用することをさらに含む。較正係数は、直線補間および / または数学的回帰を用いて決定することができる。

【 0 0 1 4 】

本発明のさらに別の態様では、菌体内毒素リーダ用の光学検証プレート (O V P) は：周縁に沿って複数の開口部が位置する本体を含んでもよく；各開口部の中心は、本体の中心から第 1 の所定の半径距離だけ離れて位置し、それによって開口部がリーダの光学ベンチと並ぶことを可能にして、リーダの光源によって生成される光が開口部を通過し、光の強度をリーダの光検出器により測定できるようにし；開口部は、フィルタ付き開口部とフィルタなし開口部とを含み；フィルタ付き開口部は、O V P を反時計回りに一周する際に、第 2 の所定の距離だけ離間する。

20

【 0 0 1 5 】

本発明の別の態様では、フィルタ付き開口部は、1 つまたは複数の減光フィルタ付き開口部と1 つまたは複数の波長フィルタ付き開口部とを含む。1 つまたは複数の波長フィルタ付き開口部は、1 つもしくは複数のショートパスフィルタ付き開口部、1 つもしくは複数のロングパスフィルタ付き開口部、1 つもしくは複数のバンドパスフィルタ付き開口部、および / または 1 つもしくは複数のストップバンドフィルタ付き開口部を含んでよい。フィルタ付き開口部は、少なくとも 1 つの波長フィルタ付き開口部と第 2 の減光フィルタ付き開口部とを含んでよい。少なくとも 1 つの波長フィルタ付き開口部は、1 つのロングパスフィルタ付き開口部と 1 つのショートパスフィルタ付き開口部とを含んでよい。1 つまたは複数のフィルタは、O V P の本体の上面に対して第 1 の所定の角度を形成するように O V P に取り付けられてもよく、かつ / または、1 つまたは複数のフィルタは、O V P の本体のフィルタ床に対して第 1 の所定の角度を形成するように O V P に取り付けられてもよい。第 1 の所定の角度は、約 0 度、約 3 0 度、または約 0 度～約 4 5 度であってよい。

30

【 0 0 1 6 】

別の態様では、O V P は、入射開口部および / または登録開口部を含んでもよい。入射開口部は、第 1 のフィルタ付き開口部と登録開口部の間に位置してもよい。登録開口部は、入射開口部と最後のフィルタ付き開口部の間に位置してもよい。

40

【 0 0 1 7 】

本発明のさらに別の態様では、菌体内毒素リーダの光学ベンチの光学性能を検証する方法は、リーダおよび光学検証プレート (O V P) を提供することと；リーダのスピンドル上に O V P を置き、O V P を回転させることと；リーダの光学ベンチを用いて O V P 上の登録パターンを識別することと；リーダの光検出器を用いて O V P の入射開口部を通過する光の強度を測定することであって、光はリーダの光源によって生成され、測定の値は入

50

射光 (I_i) としてリーダのメモリに記憶される、ことと；リーダの光検出器を用いて、少なくとも一つの減光フィルタ付き開口部を通過する光の強度を測定し、減光フィルタ付き開口部のそれぞれについて繰り返すことであって、光はリーダの光源によって生成され、測定の値は強度中性測定値 (I_{fN}) としてリーダのメモリに記憶され、Nは各減光フィルタ付き開口部につき 1 増える、ことと；式 $T_N = (I_{fN} / I_i)$ を用いて、減光フィルタ付き開口部のそれぞれについて透過率 (T_N) を計算し、リーダのメモリに記憶することと；式 $A_{mN} = -\log_{10}(T_N)$ を用いて、減光フィルタ付き開口部のそれぞれについて実測吸光度 (A_{mN}) を計算し、リーダのメモリに記憶し、メモリに記憶することと；減光フィルタ付き開口部のそれぞれについての A_{mN} と所定の吸光度値 (A_{pN}) を、式 $A_{Error_N} = (A_{mN} - A_{pN}) / A_{pN}$ を用いてパーセント誤差を計算し、前記減光フィルタ付き開口部のそれぞれについて計算した吸光度パーセント誤差をメモリに記憶することによって比較することと； A_{Error_N} を所定の減光吸光度誤差閾値と比較し、 A_{Error_N} が所定の減光吸光度誤差閾値より大きい場合、光学ベンチが仕様外であることを示すことと；リーダの光検出器を用いて少なくとも 1 つの波長フィルタ付き開口部を通過する光の強度を測定し、波長フィルタ付き開口部のそれぞれについて繰り返すことであって、光は前記リーダの光源によって生成され、測定の値は強度波長測定値 (I_{WN}) としてメモリに記憶され、Nは各波長フィルタ付き開口部につき 1 増える、ことと；式 $W_{Error_N} = I_{WN} / I_i$ を用いて、波長フィルタ付き開口部のそれぞれについての I_{WN} と I_i の比を評価することにより光学ベンチの波長誤差 (W_{Error_N}) を計算し、メモリに記憶することと；波長フィルタ付き開口部のそれぞれについての W_{Error_N} を所定の波長誤差閾値と比較し、 W_{Error_N} が所定の誤差波長閾値より大きい場合、光学ベンチが仕様外であることを示すこととを含む。
10 20

【0018】

本発明の別の態様では、フィルタ付き開口部は、1つまたは複数の減光フィルタ付き開口部と、1つまたは複数の波長フィルタ付き開口部とを含んでもよい。1つまたは複数の波長フィルタ付き開口部は、1つもしくは複数のショートパスフィルタ付き開口部、1つもしくは複数のロングパスフィルタ付き開口部、1つもしくは複数のバンドパスフィルタ付き開口部、および / または1つもしくは複数のトップバンドフィルタ付き開口部を含んでもよい。フィルタ付き開口部は、少なくとも1つの波長フィルタ付き開口部と第2の減光フィルタ付き開口部とを含んでもよい。少なくとも1つの波長フィルタ付き開口部は、少なくとも1つのロングパスフィルタ付き開口部と1つのショートパスフィルタ付き開口部とを含んでもよい。
30

【0019】

本発明の別の態様では、1つまたは複数のフィルタは、OVPの本体の上面に対して第1の所定の角度を形成するようにOVPに取り付けられてもよく、かつ / または、1つまたは複数のフィルタは、OVPの本体のフィルタ床に対して第1の所定の角度を形成するようにOVPに取り付けられてもよい。第1の所定の角度は、約0度、約30度、または約0度～約45度であってもよい。

【0020】

本発明のさらに別の態様では、菌体内毒素リーダは、コントロールユニットと、コントロールユニットによって実行されたときにアクションを行う実行コードを記憶するメモリとを含み、前記アクションは：リーダのスピンドルを用いて、リーダのスピンドル上に置かれた光学検証プレート (OVP) を回転させることと；リーダの光学ベンチを用いてOVP上の登録パターンを識別することと；リーダの光検出器を用いてOVPの入射開口部を通過する光の強度を測定することであって、光はリーダの光源によって生成され、測定の値はリーダのメモリに入射光 (I_i) として記憶される、ことと；リーダの光検出器を用いて、少なくとも一つの減光フィルタ付き開口部を通過する光の強度を測定し、減光フィルタ付き開口部のそれぞれについて繰り返すことであって、光はリーダの光源によって生成され、測定の値は強度中性測定値 (I_{fN}) としてリーダのメモリに記憶され、Nは各減光フィルタ付き開口部につき 1 増える、ことと；式 $T_N = (I_{fN} / I_i)$ を用いて、
40 50

減光フィルタ付き開口部のそれぞれについて透過率 (T_N) を計算し、リーダのメモリに記憶することと；式 $A_{mN} = -\log_{10}(T_N)$ を用いて、減光フィルタ付き開口部のそれぞれについて実測吸光度 (A_{mN}) を計算し、リーダのメモリに記憶し、メモリに記憶することと；減光フィルタ付き開口部のそれぞれについての A_{mN} と所定の吸光度値 (A_{pN}) を、式 $A_{ErrorN} = (A_{mN} - A_{pN}) / A_{pN}$ を用いてパーセント誤差を計算し、減光フィルタ付き開口部のそれぞれについて計算した吸光度パーセント誤差をメモリに記憶することによって比較することと； A_{ErrorN} を所定の減光吸光度誤差閾値と比較し、 A_{ErrorN} が所定の減光吸光度誤差閾値より大きい場合、光学ベンチが仕様外であることを示すことと；リーダの光検出器を用いて少なくとも 1 つの波長フィルタ付き開口部を通過する光の強度を測定し、波長フィルタ付き開口部のそれぞれについて繰り返すことであって、光は前記リーダの光源によって生成され、測定の値は強度波長測定値 (I_{WN}) としてメモリに記憶され、 N は各波長フィルタ付き開口部につき 1 増える、ことと；式 $WErrorN = I_{WN} / I_i$ を用いて、波長フィルタ付き開口部のそれぞれについての I_{WN} と I_i の比を評価することにより光学ベンチの波長誤差 ($WErrorN$) を計算し、メモリに記憶することと；波長フィルタ付き開口部のそれぞれについての $WErrorN$ を所定の波長誤差閾値と比較し、 $WErrorN$ が所定の誤差波長閾値より大きい場合、光学ベンチが仕様外であることを示すこととを含む。

【0021】

本発明のさらに別の態様では、菌体内毒素リーダは、コントロールユニットと、コントロールユニットによって実行されたときにアクションを行う実行コードを記憶するメモリとを含み、前記アクションは：リーダのスピンドルを用いて、リーダのスピンドル上に置かれた温度検証プレート (TV_P) を回転させることと；リーダのヒータを作動させて TV_P の本体の温度を所定の温度に維持することと；リーダの光学ベンチを用いて TV_P の温度インジケータから TV_P の本体の温度測定値を得てメモリに記憶することと；リーダの温度測定センサを用いて TV_P の本体の温度測定値を得てメモリに記憶することと； TV_P の温度インジケータから得られた温度測定値とリーダの温度測定センサから得られた温度測定値との差を計算し、メモリに記憶し、比較することと；差が所定の温度差閾値より大きいとき、リーダの温度測定センサの較正エラーを示すこととを含む。

【0022】

本発明の別の態様では、コードは、コントロールユニットによって実行されたときに、 TV_P から得られた温度測定値とリーダの温度センサから得られた温度測定値との差に基づいて、リーダの温度測定センサから得られた温度測定値に較正係数を適用することを含む、追加のアクションを行う。

【0023】

本発明の別の態様では、コードは、コントロールユニットによって実行されたときに、2つ以上の所定の温度で TV_P から得られた温度測定値と2つ以上の所定の温度でリーダの温度センサから得られた温度測定値との差に基づいて較正係数を計算し、リーダの温度測定センサから得られた温度測定値に適用することを含む、追加のアクションを行う。

【0024】

本発明の別の態様では、コードは、前記コントロールユニットによって実行されたときに、直線補間および／または数学的回帰を用いて前記較正係数を決定することを含む追加のアクションを行う。

【0025】

本発明の利点は、例示によって示され、説明された本発明の実施形態の以下の説明から、当業者にとってより明らかになるであろう。理解されるように、本発明は、他の異なる実施形態が可能であり、その詳細は、様々な点で変更が可能である。

【0026】

本発明のこれらおよび他の特徴、ならびにそれらの利点は、添付の斜視図を参照しながら、例として、これから説明する本発明の実施形態において具体的に例示される。

【図面の簡単な説明】

10

20

30

40

50

【0027】

【図1A】図1Aは、開示された技術の例示的な実施形態に従った例示的なリーダおよび検証プレートの等角図である。

【図1B】図1Bは、開示された技術の例示的な実施形態に従った例示的なリーダのプロック図である。

【図2A】図2Aは、開示された技術の例示的な実施形態に従った例示的なリーダの断面図である。

【図2B】図2Bは、開示された技術の例示的な実施形態に従った例示的なリーダの断面図である。

【図2C】図2Cは、開示された技術の例示的な実施形態に従った例示的なリーダの断面図である。

【図3】図3は、開示された技術の例示的な実施形態に従った例示的な温度検証プレートの等角図である。

【図4】図4は、開示された技術の例示的な実施形態に従った例示的な温度検証プレートの上面図である。

【図5】図5は、開示された技術の例示的な実施形態による例示的な温度検証プレートのプロック図である。

【図6】図6は、開示された技術の例示的な実施形態による、温度検証プレートを使用する例示的な方法のフロー図である。

【図7】図7は、開示された技術の例示的な実施形態による、温度検証プレートを使用してリーダの温度測定を検証する例示的な方法のフロー図である。

【図8A】図8Aは、開示された技術の例示的な実施形態による例示的なリーダおよび光学検証プレートの等角図である。

【図8B】図8Bは、開示された技術の例示的な実施形態による例示的なリーダおよび光学検証プレートの断面図である。

【図9A】図9Aは、開示された技術の例示的な実施形態に従った例示的な光学検証プレートの上面図である。

【図9B】図9Bは、開示された技術の例示的な実施形態による例示的な光学検証プレートの断面図である。

【図9C】図9Cは、開示された技術の例示的な実施形態による例示的な光学検証プレートの断面図である。

【図10】図10は、開示された技術の例示的な実施形態による例示的なショートパスフィルタおよびロングパスフィルタの透過率対波長のプロットである。

【図11A】図11Aは、開示された技術の例示的な実施形態による、光学検証プレートを用いてリーダの光学的測定を検証する例示的な方法のフロー図である。

【図11B】図11Bは、開示された技術の例示的な実施形態による、光学検証プレートを用いてリーダの光学的測定を検証する例示的な方法のフロー図である。

【0028】

すべての図面は図式的なものであり、縮尺通りに描かれていないことに留意する必要がある。これらの図の部分の相対的な寸法および比率は、図面の明瞭性および利便性のために誇張または縮小して示されている。異なる実施形態における対応するまたは類似の特徴を参照するために、一般に同じ参照番号が使用される。したがって、図面および説明は、本質的に例示であり、制限的なものとはみなされない。

【発明を実施するための形態】**【0029】**

本明細書および特許請求の範囲を通して使用される近似語は、それが関連する基本機能の変化をもたらすことなく許容的に変化し得る任意の定量的表現を修正するために適用され得る。したがって、「約」などの用語によって修正される値は、指定された正確な値に限定されない。少なくともいくつかの例では、近似語は、値を測定するための機器の精度に対応し得る。範囲限定は、組み合わせおよび/または入れ替え可能であり、そのような

10

20

30

40

50

範囲は、文脈または言語が他のことを示さない限り、本明細書に記載されたすべてのサブ範囲を特定し、含むものである。操作例または他に示される場合を除き、本明細書および特許請求の範囲において使用される、成分の量、反応条件などに言及するすべての数値または表現は、すべての場合において用語「約」によって修正されるものとして理解されるべきである。

【 0 0 3 0 】

「任意の」または「任意に」とは、その後に記述された事象または状況が発生してもしなくてよいこと、またはその後に特定された物質が存在してもしなくてよいこと、ならびにその記述が事象もしくは状況が発生する例または物質が存在する例、および事象もしくは状況が発生しない例または材料が存在しない例を含むことを意味する。

10

【 0 0 3 1 】

本明細書で使用される場合、用語「含む (comprise)」、「含み (comprising)」、「含む (includes)」、「含み (including)」、「有する (has)」、「有し (having)」、または任意のその他の変形は、非排他的に含めることをカバーすることを意図している。例えば、要素のリストを含むプロセス、方法、物品または装置は、必ずしもそれらの要素のみに限定されず、明示的にリストされていない他の要素またはかかるプロセス、方法、物品または装置に固有の要素を含んでもよい。

【 0 0 3 2 】

単数形の「一つ (a)」、「一つ (a n)」、「その (the)」は、文脈上明らかに他のことを指示する場合を除き、複数の参照語を含む。

20

【 0 0 3 3 】

本明細書で使用される「プロセッサ」は、信号を処理し、一般的な計算および演算機能を実行する。プロセッサによって処理される信号は、デジタル信号、データ信号、コンピュータ命令、プロセッサ命令、メッセージ、ビット、ビットストリーム、または受信、送信および／もしくは検出することができる他の手段を含むことができる。一般に、プロセッサは、複数のシングルおよびマルチコアプロセッサとコプロセッサ、ならびに他の複数のシングルおよびマルチコアプロセッサとコプロセッサのアーキテクチャを含む、様々な種々のプロセッサとすることができる。プロセッサは、様々な機能を実行するための様々なモジュールを含むことができる。

30

【 0 0 3 4 】

本明細書で使用される「メモリ」は、揮発性メモリおよび／または不揮発性メモリを含むことができる。不揮発性メモリとしては、例えば、ROM (読み取り専用メモリ)、PROM (プログラム可能型読み取り専用メモリ)、EPROM (消去可能PROM)、およびEEPROM (電気的消去可能PROM) が挙げられる。揮発性メモリとしては、例えば、RAM (ランダムアクセスメモリ)、シンクロナスRAM (SRAM)、ダイナミックRAM (DRAM)、シンクロナスDRAM (SDRAM)、ダブルデータレートDRAM (DDR SDRAM)、ダイレクトRAMバスRAM (DRAM) が挙げられる。また、メモリは、ドライブ (ディスク) を含むことができる。メモリは、コンピューティングデバイスのリソースをコントロールするまたは割り当てるオペレーティングシステムを記憶することができる。また、メモリは、プロセッサが使用するためのデータを記憶することができる。

40

【 0 0 3 5 】

本明細書で使用する「コントローラ」は、例えばプロセッサおよびメモリなど様々な構成を含むことができる。コントローラは、オンボードのプロセッサとメモリを有するマイクロコントローラも含むことができる。

【 0 0 3 6 】

本明細書で使用される「ドライブ」は、例えば、磁気ドライブ、半導体ドライブ、フロッピードライブ、テープドライブ、ZIP ドライブ、フラッシュメモリカード、および／またはメモリスティックとすることができます。さらに、ドライブは、CD-ROM (コン

50

パクトディスクROM)、CD記録可能ドライブ(CD-Rドライブ)、CD書き換え可能ドライブ(CD-RWドライブ)、および/またはデジタルビデオROMドライブ(DVD-ROM)とすることができます。ドライブは、コンピューティングデバイスのリソースをコントロールするまたは割り当てるオペレーティングシステムおよび/またはプログラムを記憶することができます。

【0037】

以下の詳細な説明のいくつかの部分は、コンピュータメモリ内のデータビットに対する操作のアルゴリズムおよび記号表現の観点から提示されている。これらのアルゴリズムの記述および表現は、データ処理技術の当業者が、当業者に最も効果的に仕事の内容を伝えるために使用される手段である。アルゴリズムとは、ここにおいて、かつ一般にも、所望の結果に至る自己矛盾のない一連のステップ(命令)であると考えられている。ステップは、物理量の物理的操作を必要とするものである。通常、これらの量は、必ずしもそうではないが、記憶、転送、結合、比較、およびその他の操作が可能な電気的、磁気的、光学的な非一時的信号の形をとる。これらの信号をビット、値、要素、記号、文字、用語、または数などと呼ぶのは、主に一般的な使用上の理由から、時には便利である。さらに、物理量または物理量の表現の物理的操作または変換を必要とするステップの特定の配置を、一般性を損なうことなく、モジュールまたはコードデバイスと呼ぶことも、時には便利である。

【0038】

しかしながら、これらおよび類似の用語の全ては、適切な物理量と関連付けられるべきものであり、これらの量に適用される便利なラベルに過ぎない。以下の議論から明らかのように特に別段の記載がない限り、本明細書を通じて、「処理」または「コンピューティング」または「計算」または「決定」または「表示」または「決定」などの用語を利用する議論は、コンピュータシステムのメモリまたはレジスタもしくは他のそのような情報記憶、送信または表示デバイス内で物理(電子)量として表されるデータを操作および変換する、コンピュータシステムまたは同様の電子計算デバイス(特定の計算機など)の動作および処理を指していると理解されよう。

【0039】

本明細書に記載される実施形態の特定の態様は、アルゴリズムの形態で本明細書に記載されるプロセスステップおよび命令を含む。実施形態のプロセスステップおよび命令は、ソフトウェア、ファームウェア、またはハードウェアで具現化され得、ソフトウェアで具現化される場合、様々なオペレーティングシステムによって使用される異なるプラットフォーム上に存在し、そこから操作されるようにダウンロードされ得ることに留意されたい。また、実施形態は、コンピューティングシステム上で実行され得るコンピュータプログラム製品中にも存在し得る。

【0040】

また、本実施形態は、本明細書の操作を実行するための装置にも関する。この装置は、目的のために特別に構築されたもの、例えば特定のコンピュータとしてもよいし、またはコンピュータに記憶されたコンピュータプログラムによって選択的に起動または再構成される汎用コンピュータを含んでもよい。かかるコンピュータプログラムは、非一過性のコンピュータ可読記憶媒体、例えば、限定するわけではないが、フロッピードライブ(ディスク)、光学ドライブ(ディスク)、CD-ROM、光磁気ドライブ(ディスク)、読み取り専用メモリ(ROM)、無作為アクセスメモリ(RAM)、EPROM、EEPROM、磁気もしくは光カード、特定用途向け集積回路(ASSIC)、または電子命令の記憶に適した任意のタイプの媒体に記憶でき、それぞれがコンピュータシステムバスに電気的に接続されている。さらに、本明細書で言及されるコンピュータは、単一のプロセッサを含むか、またはコンピューティング能力を高めるために複数のプロセッサ設計を採用するアーキテクチャとすることができます。

【0041】

本明細書に提示されたアルゴリズムおよび表示は、特定のコンピュータまたは他の装置

10

20

30

40

50

に本質的に関連するものではない。様々な汎用システムが本明細書の教示に従ったプログラムと共に使用される可能性もあるし、方法ステップを実行するためのより特別な装置を構築することが便利であることが証明される可能性もある。これらの様々なシステムのための構造は、以下の説明から明らかになろう。加えて、実施形態は、任意の特定のプログラミング言語に準拠して説明されることはない。様々なプログラミング言語が本明細書に記載される実施形態の教示を実施するために使用され得ることが理解されようし、以下の特定の言語への参照は、実施形態の実現可能性および最良の態様の開示のために提供されるものである。

【0042】

加えて、本明細書で使用される言語は、主として読みやすさと教育を目的として選択されており、発明の主題を画定または包囲するために選択されていない可能性がある。したがって、実施形態の開示は、特許請求の範囲に説明される実施形態の範囲を例示するものであって、限定するものではないことを意図している。

10

【0043】

図1-7に目を向けると、菌体内毒素リーダ100内の反応ディスクの反応ウェルでの温度測定が仕様内でない場合、細菌エンドトキシン反応結果に悪影響が及ぶ可能性がある。さらに、リーダ100の光源130および/または光検出器135が仕様範囲内で動作していない場合、結果に悪影響が及ぶ可能性がある。光源およびセンサはプレート(ディスク)103の光学的応答を測定し、前記光源およびセンサはプレート(ディスク)103は、反応プレートまたは検証プレート200であり得る。

20

【0044】

リーダ100の温度および/または光学性能の検証は、温度検証プレート(TVP)300および/または光学検証プレート(OVP)800など、リーダ100のスピンドル105に取り外し可能に取り付けられる検証プレート200を使用して実行される。

【0045】

TVP300は、TVPの本体335上の特定の場所の温度を、リーダ100に無線で報告してもよい。TVP300は、リーダ100のヒータ110および温度センサ115が正しく動作していることを検証するために使用されてもよい。実施形態において、温度センサ115は、1つまたは複数の赤外線温度センサであってもよい。実施形態において、リーダ100のヒータ110は、上部ヒータ110aおよび下部ヒータ110bを含んでもよく、リーダ100の温度センサ115は、TVP300上の所定の場所の温度を測定し、TVP上の所定の場所の温度を所定温度に維持するなど、リーダ100の反応キャビティ140の温度を所定の温度に保つために上部温度センサ115aおよび下部温度センサ115bを含んでもよい。上部ヒータ110aは、TVP300の上面336をTVP300上の所定の場所で加熱し、下部ヒータ110bは、TVP300の下面337を所定の場所で加熱して所定温度を維持する。実施形態において、所定温度は、約37であってもよい。いくつかの実施形態では、所定温度は、TVP300が使用中にリーダ100内で回転している間、TVP300上のスピンドル105の中心から第1の所定の半径方向距離だけ離れたところで維持される。この第1の所定の半径方向距離はまた、リーダ100の温度センサ115がTVP300の温度を測定する、スピンドル105の中心からの半径方向距離であってもよい。この第1の所定の半径方向距離は、図3上では「A」で表される。スピンドル105と、リーダ100の光学ベンチ120の開口部125の中心の間の距離も、第1の所定の半径方向距離「A」に等しい。この第1の所定の半径方向距離はまた、スピンドル105と反応プレート103上の反応ウェルの場所の間の距離に等しくてもよい。例示的な実施形態では、第1の所定の半径方向距離「A」は、約98mmである。例示的な実施形態では、開口部125は、光は通過させるが、光学ベンチ120への埃および/または流体の侵入を防止する窓であってもよい。

30

【0046】

代替的に述べると、TVP300およびOVP800の目的は、反応プレート上の反応ウェルの場所でのリーダ100の温度コントロールの操作および光学測定能力を検証する

40

50

ことであるので、リーダ100の実施形態における半径方向距離「A」は、リーダ100に置かれたときのスピンドル105の中心と反応ウェル反応プレート103の場所との間の半径方向距離、スピンドル105の中心と温度センサ115およびヒータ110を用いてTVP300上で所定の温度を測定および維持する場所との間の半径方向距離、スピンドル105の中心とTVP温度センサ315の場所との間の半径方向距離、スピンドル105の中心とTVP温度インジケータ320の場所との間の半径方向距離、スピンドル105の中心と温度センサ115の場所との間の半径方向距離、スピンドル105の中心とヒータ110の場所との間の半径方向距離、TVP300の中心と温度センサ115およびヒータ110を用いてTVP300上で所定の温度を測定し維持する場所との間の半径方向距離、TVP300の中心とTVP温度センサ315の場所との間の半径方向距離、TVP300の中心とTVP温度インジケータ320の場所との間の半径方向距離、スピンドル105の中心と、リーダ100の光学ベンチ120が光をOVP800に出力し、光源130および光検出器135を用いてOVP800を通過する光を計測するOVP800上の場所との間の半径方向距離、スピンドル105の中心とOVP800の開口部805との間の半径方向距離、OVP80の中心とリーダ100の光学ベンチ120が光をOVP800に出力し、光源130および光検出器135を用いてOVP800を通過する光を測定するOVP800上の場所との間の半径方向距離、OVP800の中心とOVP800の開口部805との間の半径方向距離、ならびに／またはスピンドル105の中心と、光学ベンチ120の光源130および／もしくは光検出器135の場所との間の半径方向距離と等価であってもよい。

【0047】

TVP300は、温度検証回路301を有し、この回路は、TVPコントローラ305と、バッテリ310と、温度センサ315と、温度インジケータ320とを有していてもよい。また、TVP300は、スイッチ325と、TVP300のバランスをとるためのカウンターウェイト330と、本体335と、温度センサ315を含む本体335内の温度センサチャンネル316とを有してもよい。本体335は、リーダ100の温度センサ115が反応ディスクおよびTVP300の温度を同じ精度で測定するように、反応ディスクと同じ放射率を有する材料で構築されてもよい。本体335は、反応ディスクの本体と同じ材料から構築されてもよい。本体335は、限定するわけではないが、ポリスチレン、環状オレフィンコポリマー、および／またはグリコール変性ポリエチレンテレフタレートのうちの1つまたは複数で構築されてもよい。いくつかの実施形態の本体335では、光学的吸光法を補助するために、炭素を加えてポリスチレンを黒色にしてもよい。さらに、温度検証回路301の1つまたは複数の構成要素は、本体335の上面336の下に位置していてもよく、バッテリ310、温度インジケータ320、および温度センサ315などのカバーを有していてもよい。また、本体335は、本体335上の上面336の反対側に位置する底面337を有していてもよい。

【0048】

コントローラ305は、メモリ307とプロセッサ306を有する。バッテリ310は、TVP300の温度検証回路301のコントローラ305、温度センサ315、および温度インジケータ320に電力を供給する。スイッチ325は、バッテリ310と温度検証回路301の他の構成要素の間の電流の流れをコントロール（開始および停止）することなどにより、温度検証回路301をオンおよびオフにする。温度センサ315は、温度を測定し、その測定の値をコントローラ305に提供する。温度センサ315は、サーミスタ、熱電対、および／または抵抗温度検出器などの電子温度センサであってもよい。TVP300の中心と温度センサ315の間の半径方向距離も、スピンドル105とリーダ100の光学ベンチ120の開口部125の中心との間の距離と同じである第1の所定の半径方向距離「A」に等しくてもよい。したがって、例示的な実施形態では、TVP300の温度センサ315は、リーダ100の温度センサ115がTVP300の本体335の温度を測定するのと同じ、TVP300（およびスピンドル105）の中心からの正確な半径方向位置で、TVP300の本体335の温度を測定する。これは、図2Cに示さ

10

20

30

40

50

れており、ここでは、リーダの温度センサ 115 の視野 117 は、プレート温度センサ 315 の進行路を含んでいる。見て分かるように、リーダ上部温度センサ 115a の上部視野 117a は、プレート温度センサ 315 の進行路を含む。さらに、リーダ下部温度センサ 115b の下部視野 117b は、プレート温度センサ 315 の移動の経路を含む。

【0049】

光学ベンチ 120 は、反応ディスク（反応プレート）の反応ウェル内で起こっている反応の光学的応答を測定するための、光源 130 と光検出器 135 を有する。光検出器 135 は、光検出器 135 に電力を供給するための電力回路と、光検出器 135 の出力をデジタル化するための信号処理回路をさらに有するプリント回路基板を含むことができ、それによって光検出器 135 からデジタル化された出力を提供することができる。光源 130 は、光源 130 に電力を供給するための電力回路を有するプリント回路基板を含むことができる。コントローラ 305 は、温度インジケータ 320 を使用して、温度センサ 315 によって測定された温度の値を光学的に表現する。例示的な実施形態では、温度インジケータ 320 は、状態（オン / オフ）を変化させて「1」または「0」を示し得る少なくとも 1 つの視覚要素 321 を含み得る。例示的な実施形態において、視覚要素 321 は、図 2A に示されるような LED ライト、または図 2B に示されるような LCD であってもよい。他の実施形態では、温度インジケータ 320 の少なくとも 1 つの視覚要素 321 は、少なくとも 1 つの LED ライトおよび / または LCD を含んでもよい。温度インジケータ 320 は、TVP300 の向きと光検出器 135 による測定のタイミングとを一致させるために、リーダ 100 に登録されてもよい。これにより、温度インジケータ 320 の各視覚要素 321 が光検出器 135 の下を通過するときに、リーダ 100 が正確に測定することができる。

10

【0050】

例示的な実施形態では、温度インジケータ 320 は、単一の LED ライトまたは LED ライトのアレイなど、値を光学的に表すための少なくとも 1 つの LED ライトを含んでもよい。例示的な実施形態では、LED ライトのアレイは、リーダ 100 の光検出器 135 によって読み取り可能な二進法で温度センサ 315 の温度測定値を表すために点滅する 12 個の LED ライトのアレイであってよい。いくつかの実施形態では、温度測定値のビット値が、温度インジケータ 320 の温度を表すために利用可能な LED ライトの数以下であるとき、温度測定値は、TVP300 の 1 回転中に TVP300 によってリーダ 100 の光検出器 135 に送信されてもよい。他の実施形態では、温度測定センサ 315 の温度測定値がシングルビット数より大きく、温度インジケータ 320 が温度を表すために利用可能な 1 つの LED ライトを有するとき、温度測定値は、TVP300 の 1 回転あたり 1 ビットの速度で TVP300 によってリーダ 100 の光検出器 135 に送信されてもよい。

20

【0051】

いくつかの例示的な実施形態において、温度センサ 315 の温度測定値が 12 ビット数であり、温度インジケータ 320 が温度を表すために利用可能な 12 個の LED ライトを有する場合、温度測定値は、TVP300 の 1 回転中に TVP300 によってリーダ 100 の光検出器 135 に送信されてもよい。

30

【0052】

他の例示的な実施形態では、温度センサ 315 の温度測定値が 12 ビット数であり、温度インジケータ 320 が温度を表すために利用可能な 1 つの LED ライトを有するとき、温度測定値は、TVP300 の 12 回転後に TVP300 によってリーダ 100 の光検出器 135 に送信されてもよく、TVP300 の 1 回転ごとに 1 ビット送信される。本実施形態では、TVP300 の回転速度は、1 回転するごとに次のビットが示す（「ON」または「OFF」）ように、LED のタイミングと調整されてもよい。

40

【0053】

他の例示的な実施形態において、温度センサ 315 の温度測定値を表すために利用可能な複数の LED ライトを有する温度インジケータ 320 は、TVP300 の複数の回転を用いて温度測定値をリーダ 100 の光検出器 135 に送信することができる。例えば、1

50

2ビットの温度測定値は、2、3、4、または6個のLCDによって表すことができ、その場合、12ビットの2値数は、その後、TVP300の6、4、3、または2回転の間に温度インジケータ320から光検出器135に送信されるであろう。さらに、温度インジケータ320は、温度インジケータ320のLCDの数によって割り切れない二進温度測定値を送信することさえある；例えば、13ビット温度測定値は、TVP300の3回転の間に5つのLCDによって表され得る。

【0054】

例示的な実施形態において、温度インジケータ320は、温度センサ315の温度測定値を二進法で表すために不透明度が変化する単一のLCDまたは12個のLCDのアレイなど、値を光学的に表す少なくとも1つのLCDを含んでもよい。LCDの不透明度の変化により、光源130によって生成された光がLCDを通過して光検出器135に差し込むことを可能にし、「1」を表すことができるか、または、光源130によって生成された光が光検出器135に差し込む量を減少させる、もしくは光源130によって生成された光が光検出器135に差し込むことを阻止し、「0」を表すことができる。いくつかの実施形態において、温度測定値のビット値が、温度インジケータ320上で温度を表すために利用可能なLCDの数以下であるとき、温度測定値は、TVP300の1回転する間にTVP300によってリーダ100の光検出器135に送信されてもよい。他の実施形態では、温度測定センサ315の温度測定値が1ビット数より大きく、温度インジケータ320が温度を表すために利用可能な1つのLCDを有するとき、温度測定値は、TVP300の1回転あたり1ビットの速度でTVP300によってリーダ100の光検出器135に送信されてもよい。

10

【0055】

例示的な実施形態において、温度インジケータ320は、温度センサ315の温度測定値を二進法で表すために不透明度が変化する単一のLCDまたは12個のLCDのアレイなど、値を光学的に表す少なくとも1つのLCDを含んでもよい。LCDの不透明度の変化により、光源130によって生成された光がLCDを通過して光検出器135に差し込むことを可能にし、「1」を表すことができるか、または光源130によって生成された光が光検出器135に差し込むことを低減するか、もしくは光源130によって生成された光が光検出器135に差し込むことを阻止し、「0」を表すことができる。温度センサ315の温度測定値が12ビット数であり、温度インジケータ320が温度を表すために利用可能な12個のLCDを有する場合、温度測定値は、TVP300が1回転する間にTVP300によってリーダ100の光検出器135に送信され、それによってTVP300からリーダ100に温度値が送信されてもよい。温度センサ315の温度測定値が12ビット数であり、温度インジケータ320が温度を表すために利用可能な1個のLCDを有する場合、温度測定値はTVP300が12回転した後にTVP300によってリーダ100の光検出器135に送信され、それによってTVP300からリーダ100に温度値が送信されてもよい。本実施形態では、TVPの回転速度は、1回転するごとに次のビットが（「光を通過させる（PASSING LIGHT）」または「光を阻止する（BLOCKING LIGHT）」）を示すように、LCDのタイミングと調整されてもよい。

30

【0056】

他の例示的な実施形態において、温度センサ315の温度測定値を表すために利用可能な複数のLCDライトを有する温度インジケータ320は、TVP300の複数の回転を用いて温度測定値をリーダ100の光検出器135に送信してもよい。例えば、12ビットの温度測定値は、2、3、4、または6個のLCDによって表されてもよく、その場合、12ビットの2値数は、その後、TVP300の6、4、3、または2回転の間に温度インジケータ320から光検出器135に送信されるであろう。さらに、温度インジケータ320は、温度インジケータ320のLCDの数によって割り切れない二進温度測定値を送信することさえある；例えば、13ビット温度測定値は、TVP300の3回転の間に5つのLCDによって表され得る。

40

50

【0057】

無線周波数とは対照的に、光を使用して T V P 3 0 0 からリーダ 1 0 0 に温度値を送信することにより、無線周波数が非常に規制されている地域または潜在的な無線干渉が存在する可能性がある地域で、T V P 3 0 0 を使用することが可能になる。さらに、この T V P 3 0 0 の設計は、既存の光学ベンチ 1 2 0 を使用することを可能にし、R F 受信機またはトランシーバをリーダ 1 0 0 に統合する必要性もなくす。

【0058】

T V P 3 0 0 を用いた温度測定方法 6 0 0 に目を向けると、6 0 1 において、方法は、T V P 3 0 0 が起動される 6 0 5 に進む。T V P 3 0 0 は、スイッチ 3 2 5 が「ON」位置に移動すると起動することがある。6 0 5 において、T V P は、第 1 の所定の長さの時間の間、温度センサ 3 1 5 を用いて少なくとも 1 つの温度測定値を取得し、測定値をコントローラ 3 0 5 に送る。例示的な実施形態において、少なくとも 1 つの温度測定値は、温度センサ 3 1 5 を用いて第 1 の所定の長さの時間の間に取得されてもよく、測定値はコントローラ 3 0 5 に提供されてもよい。さらに、測定値は、2 つ以上の温度測定値が得られる第 1 の所定の長さの時間の間に第 1 の繰り返し間隔で得られ、コントローラ 3 0 5 に提供されてもよい。第 1 の所定の長さの時間の間に得られる温度測定値は、1 つまたは複数の温度測定値が第 1 の所定の長さの時間の間にコントローラ 3 0 5 に提供される際に、コントローラ 3 0 5 によって平均化されてもよい。例示的な実施形態では、第 1 の所定の長さの時間は、約 5 秒であってもよく、第 1 の繰り返し間隔は、約 0 . 1 秒であってもよい。

10

【0059】

6 1 0 において、4 0 5 で得られる少なくとも 1 つの温度測定値の値は、温度インジケータ 3 2 0 を用いて T V P 3 0 0 のコントローラ 3 0 5 によって第 2 の所定の長さの時間出力（送信）される。例示的な実施形態では、第 2 の所定の時間の長さは、約 0 . 4 秒であってもよい。この値は、第 1 の所定の長さの時間の間に得られる温度測定値の平均値であってもよい。出力に先立ち、コントローラ 3 0 5 は、値を数値から 2 進値へ変換してもよい。例示的な実施形態では、数値は、1 2 ビット 2 進値に変換され、温度インジケータ 3 2 0 の 1 2 個の L E D を用いて出力されてもよい。しかしながら、数値は、異なる 2 値分解能に変換されてもよく、温度インジケータ 3 2 0 の異なる数の L E D または L C D を用いて出力されてもよいことが企図される。温度インジケータ 3 2 0 およびコントローラ 3 0 5 は、測定が有効であることをリーダ 1 0 0 に知らせる、検証情報を出力することもできる。実施形態において、検証情報は、1 2 ビットの数値の最初と最後に余分な「1」ビットを有して合計 1 4 ビットの場合もあり、真ん中の 1 2 ビットだけが温度測定の値を示している。温度を 1 2 ビットの数値として出力し、さらに検証のために余分な 2 ビットを出力するいくつかの実施形態では、温度インジケータ 3 2 0 は、T V P の 1 回転中に測定値および検証情報の送信が可能であるように、1 2 個の L E D もしくは L C D を有していてもよく、または T V P 3 0 0 の 1 4 回転の間に測定値および検証情報の送信を可能であるように、単一の L E D もしくは L C D を使用してもよい。その後、方法は 6 0 1 に戻り、T V P 3 0 0 が起動したまま、6 0 5 に進む。例示的な実施形態では、スイッチ 3 2 5 が「ON」位置にある間は、T V P 3 0 0 は活性化されたままである。

20

【0060】

リーダのコントローラ 1 4 5 と相互作用するリーダ 1 0 0 の構成要素 1 0 6 のブロック図が図 1 B に示されている。見て分かるように、コントローラ 1 4 5 は、メモリ 1 1 9 と、メモリ 1 1 9 に記憶されたプログラムを実行する C P U (プロセッサ) 1 1 8 とを含む。コントローラは、ユーザインターフェース 1 1 3 、スピンドル 1 0 5 、プレート 1 0 3 、光学ベンチ 1 2 0 、および反応キャビティ環境 1 5 5 とインターフェースする。いくつかの実施形態では、ユーザインターフェース 1 1 3 はまた、コントローラ 1 4 5 と相互作用してもよい。一実施形態では、筐体 1 0 1 は、筐体 1 0 1 の反応キャビティ 1 4 0 およびプレート 1 0 3 内の温度を調節するためのヒータ 1 1 0 および / または温度センサ 1 1 5 など、少なくとも 1 つの反応キャビティ環境オーグメンタを有してもよい。プレート 1 0 3 は、コントローラ 1 4 5 に位置情報を提供する。光学ベンチ 1 2 0 は、光検出器 1 3

30

40

50

5 によって受信された光の強度に関する情報をコントローラ 145 に提供する。温度センサ 115 などの反応キャビティ環境オーグメンタ 155 は、反応プレート上の反応ウェルの位置におけるプレート 103 の温度の測定値をコントローラ 145 に提供し、コントローラ 145 はこの情報を使用して、ヒータ 110 が筐体 101 内で起動されるべきか否かを決定する。ユーザインターフェース 113 は、ユーザがコントローラ 145 にテストパラメータを提供することを可能にし、コントローラ 145 がユーザにテスト結果を表示することを可能にし得る。モータを有するスピンドル 105 は、位置情報をコントローラ 116 に提供することができ、また、コントローラ 145 がユーザインターフェース 113 を介してプレート 103 の回転を調節することを許可することもできる。

【0061】

リーダ 100 の温度測定性能 700 を検証する方法（温度検証モード）に目を向けると、701 において、スイッチを「ON」位置に移動させるなどして TVP300 を起動し、リーダ 100 に配置し、TVP300 は 600 の方法に従って温度センサ 115 において温度を測定し、出力する。見て分かるように、TVP300 は、TVP300 がリーダ 100 のスピンドル 105 によって回転すると、TVP300 の本体 335 の温度を測定する。705 において、リーダ 100 は、ユーザインターフェース 113 を介して、温度検証モードになる。710 において、リーダ 100 は、スピンドル 105 を用いて TVP300 を回転させ、温度検証モードの間、回転を維持する。TVP300 の回転は、リーダ 100 に反応プレートが存在するときに使用されるのと同じ条件で、リーダの温度センサ 115 とヒータ 110 をテストすることを可能にする。715 において、ヒータ 110 とリーダの温度センサ 115 は、リーダのコントローラ 145 によって作動して、TVP300 の本体 335 を加熱し、所定の温度に維持する。

【0062】

720 において、TVP の本体が少なくとも第 1 の所定の長さの時間、所定の温度に維持されると、リーダ 100 は、リーダの温度センサ 115 を使用して TVP300 の本体の温度測定値を取得し、TVP300 は方法 600 に従って温度インジケータ 320 を用いて温度測定値を取得して出力し、リーダ 100 は光学ベンチ 120 を使用して TVP300 の温度測定値、および任意に検証ビットを受信する。例示的な実施形態では、リーダ 100 は、本体 335 上の底面 337 および / または上面 336 の温度測定値を取得してもよい。例示的な実施形態では、温度測定値は、12 ビットの 2 値形式で TVP300 から出力されてもよい。オプションとして、TVP300 からの温度測定値は、2 値から 10 進数に変換され、以下の式を使用するなどして、TVP300 の温度検証回路 301 の測定範囲に合わせて調整されてもよい：

【数 1】

$$\text{変換温度値} = LT + \frac{N}{4095} (UT - LT),$$

（式中、

$N = TVP300$ から受信した 12 ビットのセ氏温度であり；

$UT = TVP300$ の温度測定値（セ氏）の上限値であり；

$LT = TVP300$ の温度測定値（セ氏）の下限値である。）

【0063】

725 において、リーダ 100 は、TVP300 から得られた、TVP 温度測定値としても知られる温度測定値と、リーダの温度センサ 115 から得られた、リーダ 温度測定値としても知られる温度測定値との差を計算し比較する。730 において、TVP 温度測定値とリーダ 温度測定値との差が所定の温度差閾値以下である場合、リーダの温度センサ 115 の較正が検証され、ユーザインターフェース 113 を通じてユーザに通知されてもよい。TVP 温度測定値とリーダ 温度測定値との差が所定の温度差閾値より大きい場合、温

10

20

30

40

50

度センサ 115 の較正は検証されず、ユーザインターフェース 113 を通じてユーザに温度センサの較正エラーが通知される。一実施形態において、所定の温度差閾値は約 1 であってもよい。別の実施形態では、所定の温度差閾値は約 0.5 であってもよい。さらに別の実施形態では、所定の温度差閾値は約 0.1 であってもよい。

【0064】

いくつかの実施形態において、ステップ 715 - 725 は、追加の所定の温度点における TVP 300 とリーダ 100 の温度差を得るために繰り返されてもよい。例えば、TVP 300 とリーダ 100 の温度差は、22 および 37 の両方において評価されてもよい。

【0065】

オプションのステップ 730 では、温度センサ 115 を較正に戻すために、ユーザインターフェース 113 などを通じて、リーダの温度センサ 115 の出力の値に較正係数が適用されてもよい。単一の所定の温度点のみが使用される場合、温度センサ 115 を較正するための較正係数を得るために、単一点オフセットが使用されてもよい。2 つの所定の温度点が採用される場合、温度センサ 115 を較正するための較正係数を得るために、直線補間が実行されてもよい。3 つ以上の所定の温度点が採用される場合、温度センサ 115 を較正するための較正係数を得るために、数学的回帰などの他の補間方法が使用されてもよい。例示的な実施形態において、数学的回帰は多項式回帰であり得る。

【0066】

図 1A - 2C および 8A - 11 に目を向けると、光学検証プレート (OVP) 800 は、リーダの光学ベンチ 120 が正しく動作していることを検証するために使用され得る。OVP 800 は、OVP 800 の本体 801 の周縁に沿って位置する複数の開口部 805 を有する。各開口部 805 の中心は、OVP 800 の本体 801 の中心から第 1 の所定の半径方向距離「A」だけ離れて位置しており、これにより、開口部 805 が光学ベンチ 120 の光源 130 および光検出器 135 と並ぶことができ、光検出器 135 によって生成される光が開口部 805 を通過でき、光の強度が光検出器 135 によって測定できるようになる。実施形態において、複数の開口部 805 は、フィルタ付き開口部 806 であってもよく、フィルタ付き開口部のいくつかは、減光フィルタ 810 を有し（減光フィルタ付き開口部 811）、1 つまたは複数の開口部は波長フィルタを有し（波長フィルタ付き開口部 850）、ショートパスフィルタ 815（ショートパスフィルタ付き開口部 816）、ロングパスフィルタ 820（ロングパスフィルタ付き開口部 821）、バンドパスフィルタ（バンドパスフィルタ付き開口部）、および / またはストップバンドフィルタ（ストップバンドフィルタ付き開口部）のうち少なくとも 1 つを含んでもよい。

【0067】

例示的な実施形態において、OVP 800 のフィルタ付き開口部 806 は、少なくとも 1 つの波長フィルタ付き開口部 850 と 7 つの減光フィルタ付き開口部 811 とを含んでもよい。例示的な実施形態では、OVP 800 の 7 つの減光フィルタ付き開口部のそれぞれは、異なる光学濃度（暗さ）値を有してよい。例示的な実施形態では、減光フィルタの光学濃度値は、約 0.1 - 3 であってもよい。別の例示的な実施形態では、減光フィルタの光学濃度値は、約 0.1 - 2 であってもよい。さらなる例示的な実施形態では、減光フィルタの光学濃度値は、約 0.1 - 1.2 であってもよい。さらなる例示的な実施形態では、減光フィルタの光学濃度値は、約 0.1 - 1.15 であってもよい。フィルタ付き開口部 806 は、OVP 800 を反時計回りに一周するとき、第 2 の所定の距離「B」だけ離間していてもよい。

【0068】

例示的な実施形態では、少なくとも 1 つの波長フィルタ付き開口部 850 は、1 つのロングパスフィルタ付き開口部 821 と 1 つのショートパスフィルタ付き開口部 815 を含んでもよい。例示的な実施形態において、ショートパスフィルタ 815 は、約 400 nm のカットオフを有してよく、ロングパスフィルタ 820 は、約 410 nm のカットオフを有してよい。例示的な実施形態において、光学ベンチの光源 130 は、約 405 + / -

10

20

30

40

50

5 nmの波長を有する光を出力してもよい。光検出器 135 を用いて、ショートパスフィルタ 815 および / またはロングパスフィルタ 820 などの少なくとも 1 つの波長フィルタ付き開口部 850 を通過する光源 130 の出力を調べることにより、リーダ 100 は、光源 130 が output する光のスペクトルが仕様内にあるか、または外れているかを確認することができる。

【0069】

ショートパスフィルタ 815 とロングパスフィルタ 820 の分光透過率曲線を図 10 に示す。見て分かるように、ショートパスフィルタ 815 およびロングパスフィルタ 820 は、非常に狭い遷移帯域（トップバンドとパスバンドとの間の帯域）を有する。したがって、OVP800 のいくつかの実施形態は、十分に狭い遷移帯域を有する単一のトップバンドまたはバンドパスフィルタを使用してショートパスフィルタ 815 およびロングパスフィルタ 820 の両方を置き換えると考えられる。

10

【0070】

実施形態において、1つまたは複数のフィルタ 807 は、OVP800 の上面 835 に対してゼロ（0）度の角度を形成するように、OVP800 に取り付けられてもよい。代替的に述べると、1つまたは複数のフィルタ 807 は、OVP800 の上面 835 上で平坦であってもよい。それによって、1つまたは複数のフィルタ 807 は、光源 130 から光学ベンチ 120 の光検出器 135 に進む光の方向に対して垂直（90°）になり得る。

【0071】

他の実施形態では、フィルタ 807 が OVP800 の上面 835 に対して第 1 の所定角度「F」を形成するように、1つまたは複数のフィルタ 807 が取り付けられてもよい。例示的な実施形態では、第 1 の所定の角度「F」は、約 0 度～約 30 度であってもよい。別の例示的な実施形態では、第 1 の所定の角度「F」は、約 30 度であってもよい。

20

【0072】

別の実施形態では、1つまたは複数のフィルタ 807 は、フィルタ床 808 上の OVP800 の上面 835 の下方に取り付けられてもよい。1つまたは複数のフィルタは、OVP800 のフィルタ床 808 に対してゼロ（0）度の角度を形成するように、OVP800 に取り付けられてもよい。それによって、1つまたは複数のフィルタ 807 は、光源 130 から光学ベンチ 120 の光検出器 135 に進む光の方向に対して垂直（90°）となり得る。

30

【0073】

他の実施形態では、フィルタ 807 が、OVP800 のフィルタ床 808 に対して第 1 の所定の角度「F」を形成するように、1つまたは複数のフィルタ 807 が取り付けられてもよい。例示的な実施形態では、第 1 の所定の角度「F」は、約 0 度～約 45 度であってよい。別の例示的な実施形態では、第 1 の所定の角度「F」は、約 30 度であってよい。

【0074】

OVP800 はまた、入射開口部 825 および登録開口部 830 を有してもよく、これらは両方ともフィルタ付きではない。すべての開口部 805 は、より小さい半径を有していてもよい登録開口部 830 を除いて、同じ半径を有していてもよい。例示的な実施形態では、入射開口部 825 は、第 1 のフィルタ付き開口部 806a と登録開口部 830 の間に位置してもよい。さらに、例示的な実施形態では、登録開口部 830 は、入射開口部 825 と最後のフィルタ付き開口部 806b の間に位置してもよい。第 1 のフィルタ付き開口部 806a と入射開口部 825 の間の距離は、第 2 の所定の距離「C」であってよい。入射開口部 825 と登録開口部 830 の間の距離は、第 3 の所定の距離「D」であってよい。登録開口部 830 と最後のフィルタ付き開口部 806b の間の距離は、第 4 の所定の距離「E」であってよい。例示的な実施形態では、第 2 の所定の距離は約 16 mm であってもよく、第 3 の所定の距離は約 4 mm であってもよく、第 4 の所定の距離は約 74 mm であってもよい。いくつかの実施形態において、リーダ 100 は、OVP800 の回転角度を決定するために登録パターン 845 を使用してもよいと考えられる。例示的な実施

40

50

形態では、登録パターン 845 は、登録開口部 830 を含んでもよい。別の例示的な実施形態では、登録パターン 845 は、登録開口部 830 および入射開口部 825 の両方を含んでもよい。

【0075】

例示的な実施形態において、リーダ 100 は、光学ベンチ 120 を横切って回転する登録パターン 845 を認識し、次いで、所定の数のフィルタ付き開口部 806 が、光学ベンチを横切る次の開口部 805 であることを知っているようにプログラムされてもよい。フィルタ付き開口部 806 のフィルタの値および順序は、リーダ 100 にプログラムされてもよく、それによって、リーダ 100 のプロセッサ 118 が光学ベンチ 120 の性能を分析し、その結果を、ユーザインターフェース 113 を介してユーザに出力することが可能になる。

10

【0076】

いくつかの例示的な実施形態では、OVP 800 は、OVP 800 がリーダ 100 内で回転している間に OVP 800 のバランスをとるためのバランサ 840 を有してもよい。バランサ 840 は、限定するわけではないが、カウンターウェイト、重量減少凹部および / または重量減少穴のうちの 1 つまたは複数を含んでもよい。

【0077】

図 11A - B は、OVP 800 を使用してリーダ 100 の光学ベンチ 120 の光学性能を測定および検証する例示的な方法 1100 を示す（吸光度、または光学密度、および誤差を測定する）。ブロック 1101 において、OVP 800 はリーダ 100 に置かれ、リーダ 100 は OVP 800 を回転させる。ブロック 1105 において、リーダ 100 は、光学ベンチ 120 を使用して OVP 上の登録パターン 845 を識別する。この登録により、リーダ 100 が、開口部 805 が光学ベンチを通過する正確な瞬間に、光学ベンチ 120 によるサンプリングのタイミングを計ることが可能になる。ブロック 1110 において、リーダ 100 が、開口部 805 が光学ベンチを通過する正確な瞬間に、光学ベンチ 120 によるサンプリングのタイミングを計ることが可能になる。ブロック 1110 において、リーダ 100 は、光源 130 を用いて入射開口部 825 に光を通し、光検出器 135 に受け取られた光の強度を測定する。この測定値は、入射光 (I_i) としてメモリ 119 に記憶される。

20

【0078】

ブロック 1115 において、リーダ 100 は、光源 130 を用いて少なくとも 1 つの減光フィルタ付き開口部 811 に光を通し、光検出器 135 に受け取られた光の強度を測定する。この強度測定の値 (I_{fN}) は、メモリ 119 に記憶され、N は、各減光フィルタ付き開口部 811 につき 1 増える。ブロック 1115 の動作は、各減光フィルタ付き開口部 811 の値が測定されてメモリ 119 に記憶されるまで、繰り返されてもよい。

30

【0079】

ブロック 1120 において、リーダ 100 は、光源 130 を用いて少なくとも 1 つの減光開口部 811 について、式 $T_N = (I_{fN} / I_i)$ を用いてプロセッサ 118 によって透過率 (T_N) が計算され、メモリ 119 に記憶される。ブロック 1120 の動作は、各減光フィルタ付き開口部 811 の透過値がプロセッサ 118 によって計算され、メモリ 119 に記憶されるまで、繰り返されてもよい。

40

【0080】

ブロック 1125 において、測定された吸光度 (A_{mN}) は、式 $A_{mN} = -\log_{10}(T_N)$ を用いて、リーダ 100 は、光源 130 を用いて少なくとも 1 つの減光フィルタ付き開口部 811 について、プロセッサ 118 によって計算されてメモリ 119 に記憶され、有効 T_N 値は 0 ~ 1 である。ブロック 1125 の動作は、それぞれの減光フィルタ付き開口部 811 についての実測吸光度値がプロセッサ 118 によって計算されてメモリ 119 に記憶されるまでは繰り返されてもよい。

【0081】

ブロック 1130 において、リーダ 100 は、光源 130 を用いて少なくとも 1 つの減光フィルタ付き開口部 811 についての実測吸光度 (A_{mN}) が、所定の吸光度値 (A_{pN}) と比較され、プロセッサ 118 を使用して式 $A_{Error} = (A_{mN} - A_{pN}) / A_{pN}$ を用いてパーセント誤差が計算され

50

、吸光度パーセント誤差はメモリ 119 に記憶される。例示的な実施形態では、所定の吸光度値は、減光フィルタ付き開口部 811 における減光フィルタの実際の保証吸光度であってよい。ブロック 1130 の動作は、各減光フィルタ付き開口部 811 についての吸光度パーセント誤差値がプロセッサ 118 によって計算され、メモリ 119 に記憶されるまで繰り返されてもよい。

【0082】

ブロック 1135において、少なくとも 1 つの減光フィルタ付き開口部の吸光度測定値 811 のパーセント誤差 (A_{Error_N}) が、プロセッサ 118 によって所定の減光吸光度誤差閾値 (A_{Error_p}) と比較される。プロセッサ 118 は、所定の減光エラー閾値を超えた場合、ユーザに通知し、それによって、リーダ 100 の光学ベンチ 120 が仕様外であることを示すことができる。プロセッサ 118 は、ユーザインターフェース 113 を介してユーザに通知してもよい。例示的な実施形態において、所定の減光誤差閾値は、約 5 % であってもよい。ブロック 1135 の動作は、各減光フィルタ付き開口部 811 についての比較がプロセッサ 118 を用いて完了し、メモリ 119 に結果を記憶し、ユーザインターフェース 113 を介してユーザに出力されるまで、繰り返されてもよい。

10

【0083】

ブロック 1140において、リーダは、光源 130 を使用して少なくとも 1 つの波長フィルタ付き開口部 850 に光を通し、光検出器 135 によって受け取られた光の強度の値を測定する。この測定の値と値は強度波長測定値 I_{WN} として記憶され、N は各波長フィルタ付き開口部 850 につき 1 増える。ブロック 1115 の動作は、各波長フィルタ付き開口部 850 について値が測定され、メモリ 119 に記憶されるまで繰り返されてよい。

20

【0084】

ブロック 1145において、光学ベンチの波長誤差 (WE_{rror_N}) が、プロセッサ 118 によって、波長フィルタ付き開口部 850 を通過する入射光強度の少なくとも 1 つの測定値 (I_{WN}) と入射光開口部 825 を通過する入射光強度の測定値 (I_i) の比を式 $WE_{rror_N} = I_{WN} / I_i$ を使用して評価することにより、算出される。光学ベンチのこの波長誤差はメモリ 119 に記憶される。ブロック 1145 の動作は、各波長フィルタ付き開口部 850 の波長誤差値がプロセッサ 118 によって計算され、メモリ 119 に記憶されるまで繰り返されてもよい。

【0085】

ブロック 1150において、プロセッサ 118 は、各波長フィルタ付き開口部 850 の波長誤差を所定の波長誤差閾値と比較し、所定の波長閾値を超えた場合、ユーザに通知し、それによって、リーダ 100 の光学ベンチ 120 が仕様外であることを示す。所定の誤差閾値は、所定の波長誤差総和閾値であってもよいし、所定の個別の波長誤差閾値であってもよい。プロセッサは、ユーザインターフェース 113 を介してユーザに通知してもよい。例示的な実施形態では、波長誤差の合計は約 5 % を超えては (5 % 超であっては) ならない、代替的に述べると、所定の波長誤差総和閾値は約 5 % であってもよい。別の実施形態では、任意の個々の波長誤差閾値は、約 2.5 % であってもよく、代替的に述べると、所定の個々の波長誤差閾値は、約 2.5 % であってもよい。別の実施形態では、所定の波長誤差閾値は、約 410 nm より大きい波長および / または約 400 nm より小さい波長を有する光源 130 の出力に対応してもよい。ブロック 1150 の動作は、プロセッサ 118 によって各波長フィルタ付き開口部 850 についての比較が完了し、結果がメモリ 119 に記憶され、ユーザインターフェース 113 を介してユーザに出力されるまで、繰り返されてもよい。

30

【0086】

本発明は、上述した特定の実施形態と関連して説明されてきたが、多くの代替案、組み合わせ、修正および変形が当業者にとって明らかであることは明白である。従って、上記に示した本発明の好ましい実施形態は、例示のみを目的とするものであり、限定的な意味ではない。本発明の趣旨および範囲から逸脱することなく、様々な変更を行うことが可能である。上記の実施形態と他の実施形態との組み合わせは、上記の説明を研究すれば当業

40

50

者には明らかであり、そこに包含されることが意図されている。したがって、本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲によって定義され、文字通りにまたは等価物によって特許請求の範囲の意味の中に入るすべての装置、プロセス、および方法が、そこに包含されることが意図されている。

【図面】

【図 1 A】

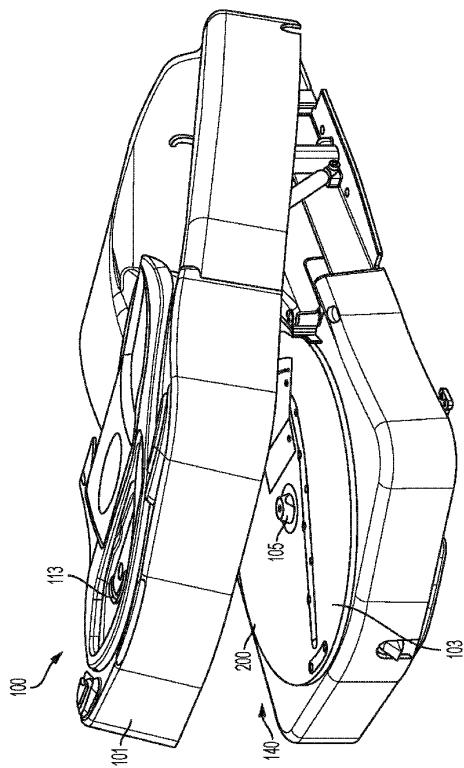
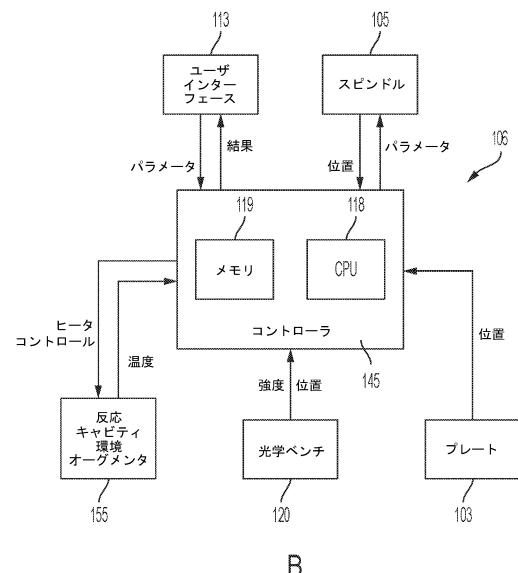


FIG. 1A



B

10

20

30

40

50

【図 2 A】

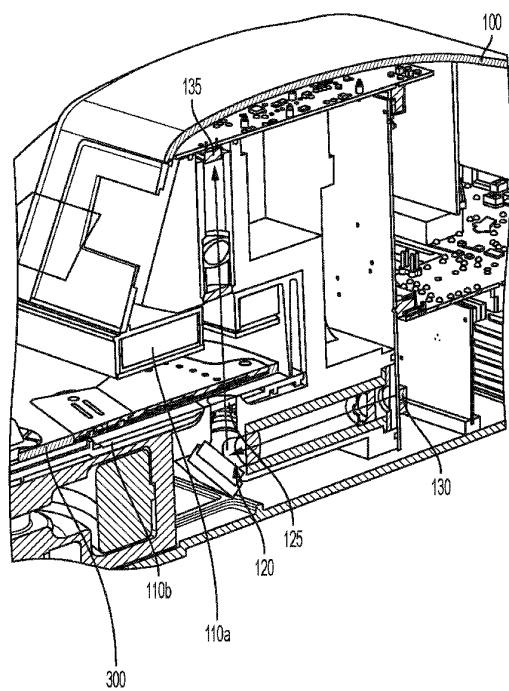


FIG. 2A

【図 2 B】

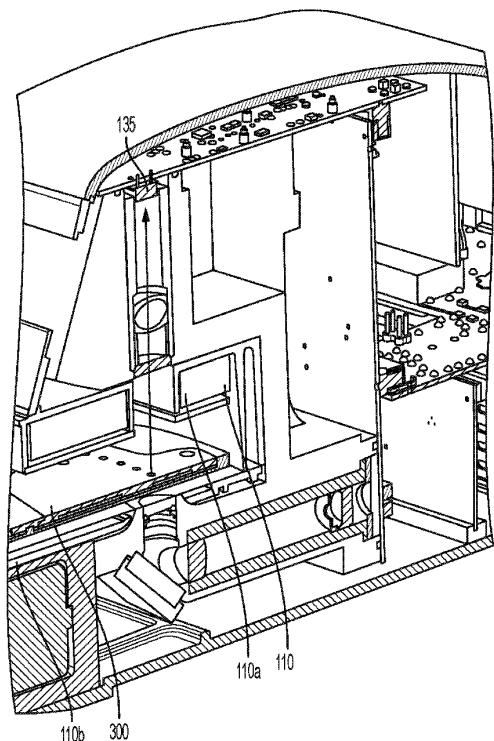


FIG. 2B

【図 2 C】

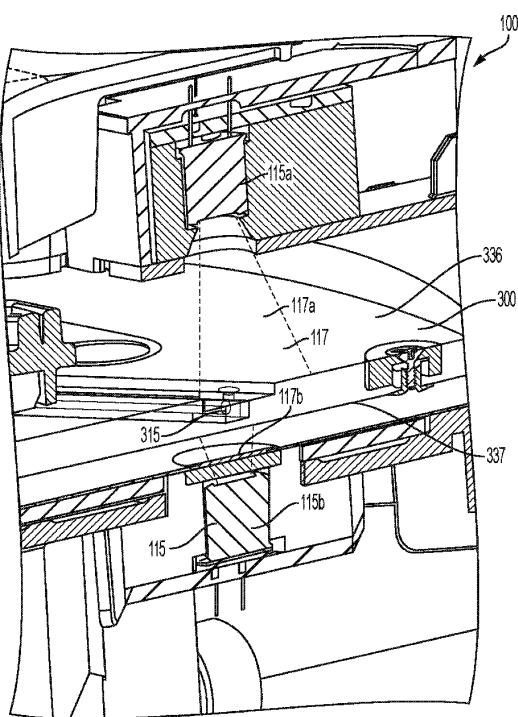


FIG. 2C

【図 3】

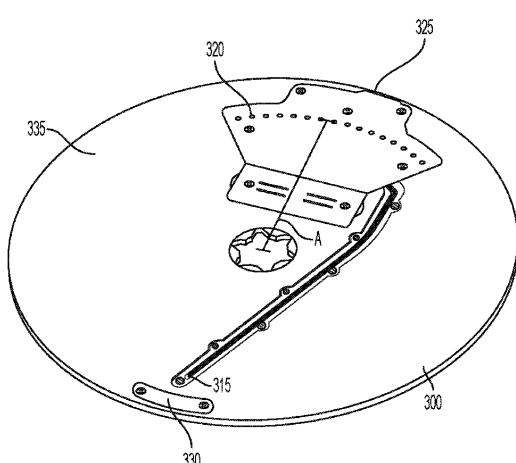


FIG. 3

10

20

30

40

50

【図4】

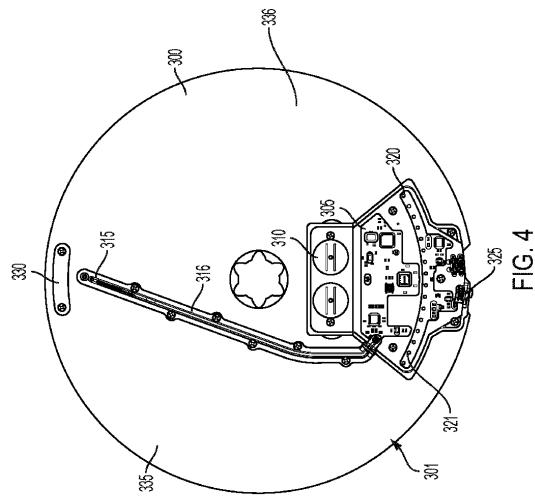
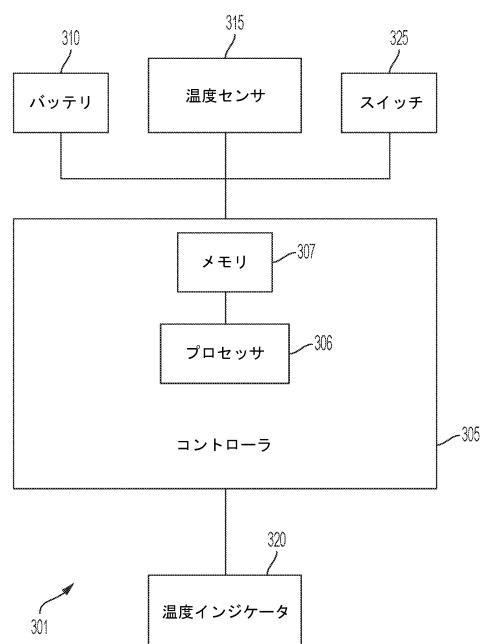


FIG. 4

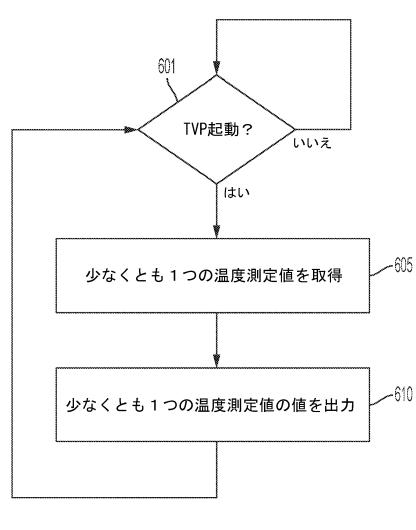
【図5】



10

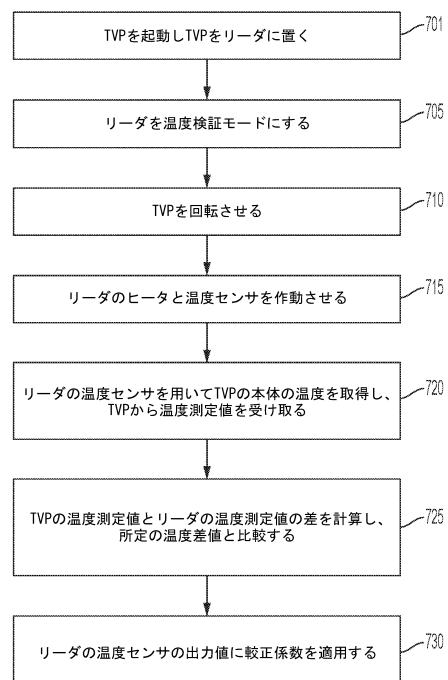
20

【図6】



600

【図7】



30

40

50

700

【図 8 A】

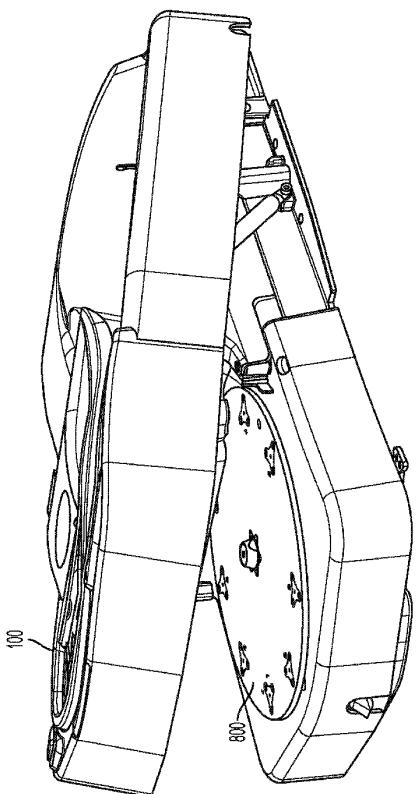


FIG. 8A

【 図 8 B 】

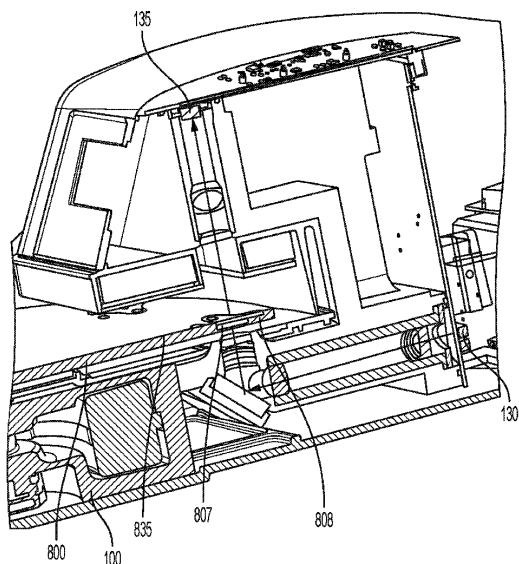


FIG. 8B

【図 9 A】

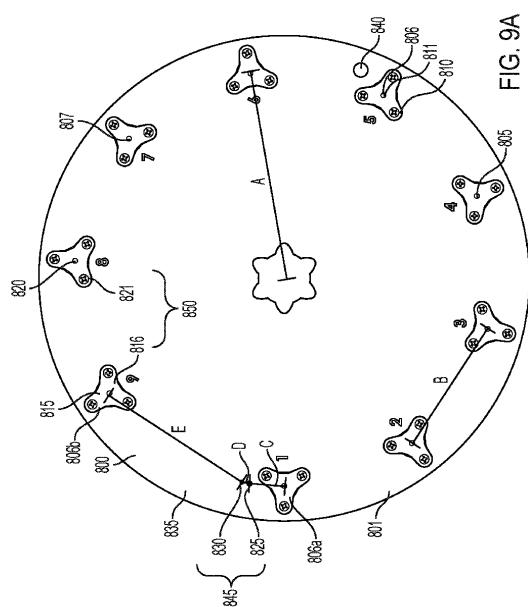


FIG. 9A

【図9B】

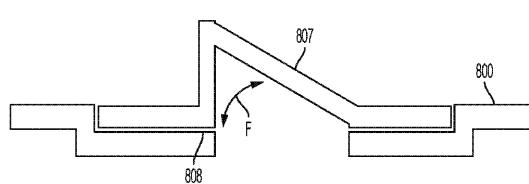


FIG. 9B

10

20

30

40

50

【図 9 C】

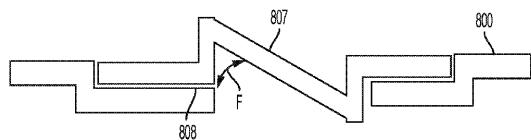
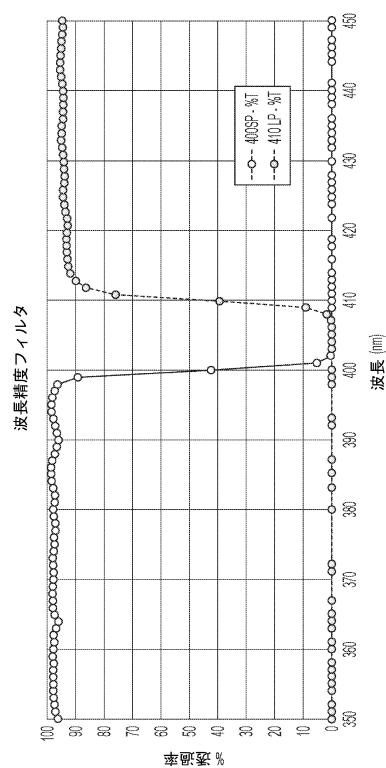


FIG. 9C

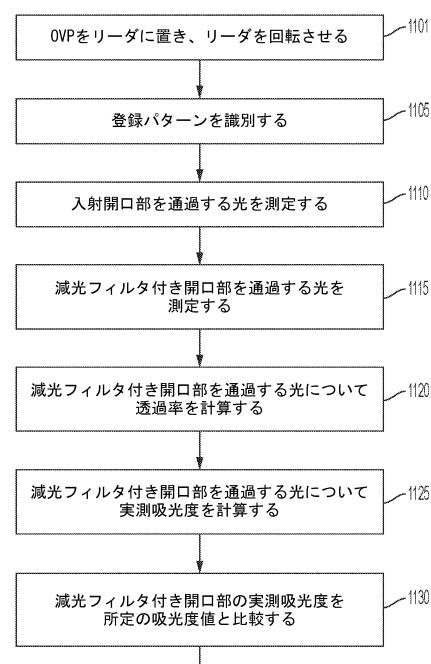
【図 10】



10

20

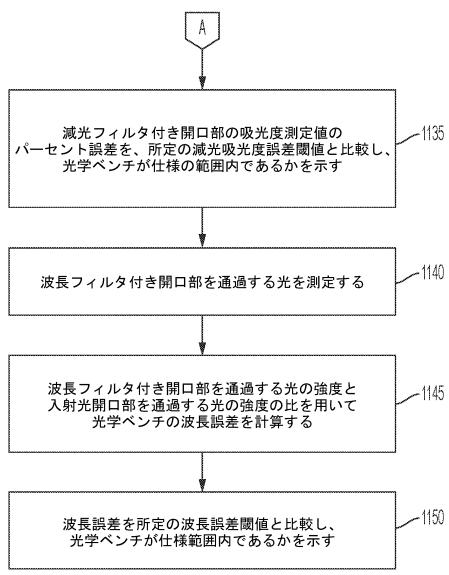
【図 11 A】



1100

A

【図 11 B】



1100

B

30

40

50

フロントページの続き

5 9 5 1 ビーエル テクノロジーズ インコーポレイテッド内

(72)発明者 スタン ニードル

アメリカ合衆国 コロラド州 8 0 0 2 7 ルイスヴィル ウエスト ロイス コート 7 6 4

(72)発明者 クルジストフ フラナスズズク

アメリカ合衆国 コロラド州 8 0 0 2 7 スペリオール レイマー レーン 1 1 0 7

審査官 小野寺 麻美子

(56)参考文献 韓国公開特許第10 - 2016 - 0096770 (KR, A)

特表2015 - 530601 (JP, A)

実開昭62 - 192228 (JP, U)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

G 0 1 N 2 1 / 0 0 - G 0 1 N 2 1 / 7 4

G 0 1 N 3 3 / 4 8 - G 0 1 N 3 3 / 9 8

G 0 1 N 3 5 / 0 0 - G 0 1 N 3 7 / 0 0

G 0 1 K 1 3 / 0 8