

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6568080号
(P6568080)

(45) 発行日 令和1年8月28日(2019.8.28)

(24) 登録日 令和1年8月9日(2019.8.9)

(51) Int.Cl.

F I

G O 1 N 35/04 (2006.01)

G O 1 N 35/04

H

請求項の数 23 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2016-546897 (P2016-546897)	(73) 特許権者	511214842
(86) (22) 出願日	平成26年10月6日 (2014.10.6)		アクセス メディカル システムズ, リミ テッド
(65) 公表番号	特表2016-532879 (P2016-532879A)		アメリカ合衆国, カリフォルニア 943 03, パロ アルト, エンバカデロ ウェ イ 2454
(43) 公表日	平成28年10月20日 (2016.10.20)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/059264	(74) 代理人	100099759
(87) 国際公開番号	W02015/054113		弁理士 青木 篤
(87) 国際公開日	平成27年4月16日 (2015.4.16)	(74) 代理人	100102819
審査請求日	平成29年9月12日 (2017.9.12)		弁理士 島田 哲郎
(31) 優先権主張番号	61/887,842	(74) 代理人	100123582
(32) 優先日	平成25年10月7日 (2013.10.7)		弁理士 三橋 真二
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100153084
			弁理士 大橋 康史

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 免疫学的検定試験のためのカートリッジ・アセンブリ・トレイ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

互いに隣接して配置された複数のスロットを基礎部材の中に含む基礎部材と、

前記基礎部材に連結された枢着フレームであって、該枢着フレームは、開き位置と閉じ位置との間でヒンジの回りを回転するように構成され、該枢着フレームは、該枢着フレームが前記閉じ位置に在るときに前記複数のスロット内に受容された免疫学的検定試験用カートリッジを固定すべく下向きの力を加えるように構成された水平押圧バーを含む、枢着フレームと、

前記枢着フレームが前記閉じ位置へ回転したときに前記枢着フレームを前記閉じ位置に係止する係止機構と、

を具備する、トレイ。

【請求項 2】

前記受容された免疫学的検定試験用カートリッジを前記複数のスロットから解放するために、前記枢着フレームを前記閉じ位置から係止解除する解放機構を更に具備する、請求項 1 に記載のトレイ。

【請求項 3】

前記複数のスロットの各々は、前記免疫学的検定試験用カートリッジを受容する上部開口を有し、且つ、前記スロットのサイズは、前記免疫学的検定試験用カートリッジが嵌合して、前記免疫学的検定試験用カートリッジが前記複数のスロット内で横方向に移動することを阻止する、請求項 1 に記載のトレイ。

【請求項 4】

前記複数のスロットの各々は、前記免疫学的検定試験用カートリッジを受容する実質的に矩形の形状を有する、請求項 1 に記載のトレイ。

【請求項 5】

前記係止機構は、前記枢着フレームが前記閉じ位置まで回転したときに前記枢着フレームを前記閉じ位置に可逆的に係止するばね押しピンを含む、請求項 1 に記載のトレイ。

【請求項 6】

解放機構を更に具備するトレイであって、

前記解放機構は、前記複数のスロットから前記免疫学的検定試験用カートリッジが片づけられるように、力を加えて前記ばね押しピンを後退させることにより前記閉じ位置から前記枢着フレームに係止解除する、請求項 5 に記載のトレイ。

10

【請求項 7】

前記枢着フレームを前記閉鎖位置から解放するための係止タブを有する解放機構であって、前記係止タブが挟持された後に前記ばね押しピンが後退位置に留まり、前記係止タブが再び挟持された後に前記ばね押しピンが突出する位置へ移動する解放機構を更に具備する、請求項 5 に記載のトレイ。

【請求項 8】

前記基礎部材は、該トレイを試験装置のトレイ駆動器内へ案内するように構成された溝を、該基礎部材の両側に含む、請求項 1 に記載のトレイ。

20

【請求項 9】

該トレイを移動させるために前記基礎部材に取付けられた取手を更に具備する、請求項 1 に記載のトレイ。

【請求項 10】

該トレイの質量の中心は、該トレイの幾何学的中心に位置する、請求項 1 に記載のトレイ。

【請求項 11】

前記スロットの各々は、光信号を検出するための開口を底部に有する、請求項 1 に記載のトレイ。

【請求項 12】

前記基礎部材が該基礎部材の側部上に複数の垂直ノッチを含んでおり、前記トレイの位置を固定するために試験装置が前記垂直ノッチ内に整列されたピンを用いる、請求項 1 に記載のトレイ。

30

【請求項 13】

前記複数のスロットがカートリッジ・ホルダ内に設けられ、
前記カートリッジ・ホルダは前記基礎部材から取り外し可能である、請求項 1 に記載のトレイ。

【請求項 14】

前記基礎部材はホルダ・バーを含み、前記カートリッジ・ホルダの底部ノッチの少なくとも一部の表面は、前記カートリッジ・ホルダが前記基礎部材に対して可逆的に取付けられたときに前記カートリッジ・ホルダが前記基礎部材に対して横方向に移動しないように、前記ホルダ・バーに接触している、請求項 13 に記載のトレイ。

40

【請求項 15】

前記カートリッジ・ホルダは複数の孔を更に含み、前記孔の内側形状は前記免疫学的検定試験用カートリッジのプローブ用ウェルの底部を収容する、請求項 13 に記載のトレイ。

【請求項 16】

請求項 1 に記載された前記トレイを獲得する段階と、
前記基礎部材の前記スロット内に前記免疫学的検定試験用カートリッジを装填する段階と、

前記水平押圧バーが前記免疫学的検定試験用カートリッジに対して下向きの力を加える

50

如く、前記トレイの前記枢着フレームを前記閉じ位置へ回転させる段階と、
前記トレイの前記係止機構により前記枢着フレームを前記閉じ位置に係止する段階と、
前記トレイを試験装置内に挿入する段階と、
を含む、複数の免疫学的検定試験用カートリッジを試験装置内に装填する方法。

【請求項 17】

複数のスロットがカートリッジ・ホルダ内に設けられ、
前記方法は、
前記カートリッジ・ホルダを前記基礎部材上に装填する段階と、
を更に含む、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記免疫学的検定試験用カートリッジの各々は、
プローブとキャップとを具備するプローブ用ウェルと、
サンプル用ウェルと、
複数の試薬用ウェルと、
複数の洗浄用ウェルと、
光透過性底部を有する測定用ウェルと、
前記水平押圧バーを受容する凹所部分と、
を具備する、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 19】

(a) 請求項 18 による前記免疫学的検定試験用カートリッジを試験装置内へ装填する段階と、

(b) 前記プローブ用ウェルの各々の前記キャップを開く段階と、

(c) 前記プローブを揚動する段階と、

(d) 前記プローブを、個々の免疫学的検定試験用カートリッジの前記サンプル用ウェル、前記試薬用ウェル、前記洗浄用ウェル、及び前記測定用ウェル内へ所定の順序で浸漬する段階と、

を含む、複数の免疫学的検定試験用カートリッジにおいて生化学試験を実施する方法。

【請求項 20】

前記開く段階 (b) は、前記キャップが逆戻りすることを防ぐために、前記トレイに取付けられた一つ以上のタブにより固定される位置へ前記キャップを開く段階を含む、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記段階 (d) の後に、

前記トレイの解放機構に力を加えることにより前記枢着フレームに係止解除する段階と、

前記枢着フレームを前記開き位置まで回転させる段階と、

前記トレイから前記免疫学的検定試験用カートリッジを片づける段階と、

を更に含む、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 22】

前記サンプル用ウェル、前記試薬用ウェル、前記洗浄用ウェル、及び前記測定用ウェルは、それぞれの該当する開口をシールするためにカバーで覆われており、

該方法は、前記段階 (d) の前に、

前記トレイに固定された前記免疫学的検定試験用カートリッジの前記サンプル用ウェル、前記試薬用ウェル、前記洗浄用ウェル、及び前記測定用ウェルのカバーを穿刺する段階を更に含む、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 23】

請求項 1 に記載のトレイと、

複数の免疫学的検定試験用カートリッジであって、個々の免疫学的検定試験用カートリッジが、凹所部分と、複数の試薬用ウェルと、光透過性底部を有する測定用ウェルと、プローブと該プローブの上方に延びる該プローブの部分を取り囲むように構成されたキャッ

10

20

30

40

50

プとを有するプローブ用ウェルと、有する、複数の免疫学的検定試験用カートリッジと、を備えるカートリッジアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、自動化された免疫学的検定試験を行うカートリッジ・アセンブリ・トレイに関する。カートリッジ・アセンブリ・トレイは、試験を行う免疫学的検定装置に挿入されるアセンブリの中に試験カートリッジを固定する。

【背景技術】

【0002】

免疫学的検定システムを開発する上では、多くの性能要件が満足される必要がある。検定は、ミリリットル範囲に対してナノグラム～ピコグラム未満の非常に低いレベルの分析対象物を検出するのに十分なほど敏感である必要がある。治療状況に関して、患者管理のためにタイムリーに結果を提供するために、又はバッチ分析器のスループット要件を満足するために、合計検定時間は15分以下である必要がある。場合によっては、結果に対する所要時間及び試験のコストを最小限とするために、同一のサンプルにより複数の検定が同時に実施される分析対象物用パネルが有用である。最小限の人為的な入力エラー、コスト節約、及び迅速な結果のためには、一体型の試薬カートリッジ、及び該カートリッジ上で免疫学的検定試験を行う自動システムが望ましい。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

カートリッジは使い捨て可能な部材であることから、カートリッジを複数の試験間の節目節目で交換することが必要である。従来型の免疫学的検定システムに関して、システムの操作者は、個々のカートリッジをシステム内へ手動で挿入する必要がある。斯かるプロセスは、時間を取ると共に、人的なエラーが生じ易い。

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明は、自動化された免疫学的検定試験を行うカートリッジ・アセンブリ・トレイに関する。前記トレイは、基礎部材、前記基礎部材に連結された枢着フレーム、及び係止機構を具備する。基礎部材は、その基礎部材内に複数のスロットを含む。複数のスロットの各々は試験カートリッジを受容する。枢着フレームは、開き位置又は閉じ位置へ回転できる。枢着フレームは、その枢着フレームが閉じ位置に在るときに複数のスロット内に受容された試験カートリッジに対して下向きの力を加えるように構成された水平押圧バーを含む。係止機構は、枢着フレームが閉じ位置へ回転したときに枢着フレームを閉じ位置に係止するように構成される。

【0005】

本発明はまた、複数の試験カートリッジを試験装置内に装填する方法にも関する。その方法は、トレイを獲得する段階と；基礎部材のスロット内に試験カートリッジを装填する段階であって、スロットが試験カートリッジと嵌合して試験カートリッジがスロット内で横方向に移動することを阻止する、装填する段階と；トレイの枢着フレームを閉じ位置へ回転させる段階であって、枢着フレームが閉じ位置に在るときに、スロット内に固定された夫々の試験カートリッジに対して水平押圧バーが下向きの力を加える、回転させる段階と；トレイの係止機構により枢着フレームを閉じ位置に係止する段階と；トレイを試験装置内に挿入する段階と；を含む。

【0006】

本発明はまた、複数の試験カートリッジにおいて生化学試験を実施する方法にも関する。その方法は、試験カートリッジを試験装置内へ装填する段階と；試験カートリッジの各々のキャップを開く段階と；試験カートリッジからプローブを揚動する段階と；プローブを、個々の試験カートリッジのサンプル用ウェル、試薬用ウェル、洗浄用ウェル、及び測

10

20

30

40

50

定用ウェル内へ所定の順序で浸漬する段階と；を含む。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 7 】

【図 1】生化学試験において使用されるべきカートリッジ・トレイの一例を閉じ位置で示す図である。

【図 2】生化学試験において使用されるべきカートリッジ・トレイの一例を開き位置で示す図である。

【図 3】カートリッジ・トレイ内に挿入され得る試験カートリッジの一例を示す図である。

【図 4】試験カートリッジのプローブ用ウェル及びキャップの一例を示す図である。

10

【図 5】カートリッジ・トレイ及び試験カートリッジの一部の一例を示す図である。

【図 6】カートリッジ・トレイ内に固定された試験カートリッジの一例を示す図である。

【図 7】カートリッジ・トレイ内でキャップが閉じられた試験カートリッジの一例を示す図である。

【図 8】複数の試験カートリッジを保持するカートリッジ・トレイの一例を示す図である。

【図 9】一つ以上の試験カートリッジを担持するカートリッジ・ホルダを収容するカートリッジ・トレイの一例を示す図である。

【図 10】カートリッジ・トレイ内へ装填され得るカートリッジ・ホルダの一例を示す図である。

20

【図 11】カートリッジ・ホルダ内へ装填され得る試験カートリッジの一例を示す図である。

【図 12】そのキャップが開かれた試験カートリッジの一例を示す図である。

【図 13】カートリッジ・ホルダ内に装填された試験カートリッジの一例を示す図である。

【図 14】カートリッジ・ホルダ内で自身のキャップが開かれた試験カートリッジの一例を示す図である。

【図 15 A】キャップが閉じられた複数の試験カートリッジを保持するカートリッジ・ホルダを示す図である。

【図 15 B】キャップが開かれた複数の試験カートリッジを保持するカートリッジ・ホルダを示す図である。

30

【図 16】カートリッジ・ホルダを収容し得るカートリッジ・トレイの一例を示す図である。

【図 17】カートリッジ・トレイ内に固定されたカートリッジ・ホルダの一例を示す図である。

【図 18】そのキャップが開かれた試験カートリッジを保持するカートリッジ・ホルダを固定しているカートリッジ・トレイの一例を示す図である。

【図 19】そのキャップが閉じられた試験カートリッジを保持するカートリッジ・ホルダを固定しているカートリッジ・トレイの一例を示す図である。

【図 20】夫々のキャップが開かれた複数の試験カートリッジを保持するカートリッジ・ホルダを固定しているカートリッジ・トレイの一例を示す図である。

40

【図 21】夫々のキャップが閉じられた複数の試験カートリッジを保持するカートリッジ・ホルダを固定しているカートリッジ・トレイの一例を示す図である。

【図 22】カートリッジ・トレイを用いて免疫学的検定試験の如き生化学試験を実施するプロセスの一例を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 0 8 】

定義

請求項及び明細書において使用される用語は、以下に示されたように定義されたものを除き、当業者により理解されるような通常の意味に従い解釈されるべきである。

50

【0009】

本明細書中で用いられる“約”とは、記述された値の±10%以内を指す。

【0010】

本明細書中で用いられる“分析対象物結合”分子とは、分析対象物分子との特異的結合反応に關与し得る一切の分子を指す。例としては、限定するわけではないが、(i)当該抗原に対して特異的な抗体の存在を検出する際に使用される抗原分子、(ii)抗原の存在を検出する際に使用される抗体分子、(iii)当該蛋白質に対する結合の相手の存在を検出する際に使用される蛋白質分子、(iv)結合の相手の存在を検出する際に使用されるリガンド、又は、(v)核酸結合分子の存在を検出するための一本鎖核酸分子、が挙げられる。

10

【0011】

本明細書中で用いられる“結合対”とは、互いに引き付けられ且つ互いに特異的に結合する2つの分子を指す。結合対の例としては、限定するわけではないが、抗原及び該抗原に対する抗体、リガンド及びその受容体、核酸の相補鎖同士、ビオチン及びアビジン、ビオチン及びストレプトアビジン、レクチン及び炭水化物が挙げられる。好適な結合対は、ビオチン及びストレプトアビジン、ビオチン及びアビジン、フルオレセイン及び抗フルオレセイン、ジゴキシゲニン/抗ジゴキシゲニンが挙げられる。ビオチン誘導体、及びストレプトアビジンのようなアビジン誘導体などのビオチン及びアビジンは、複雑な結合シーケンスを採用する検定手順における中間結合物質として使用され得る。例えば、抗体は、ビオチンにより標識化(“ビオチン化”)され得ると共に、固相表面上に先に固定化された目標物質に結合すべく使用され得る。そのとき、アビジンもしくはストレプトアビジンを採用している本発明に係る蛍光組成物は、蛍光標識を導入すべく使用され得る。

20

【0012】

本明細書中で用いられる“固定化された”とは、固体表面に固定されている試薬を指す。試薬が固体表面に固定化されたとき、それは、その表面に対して非共有的に結合されるか、共有的に結合される。

【0013】

本明細書中で用いられる“プローブ”とは、検知(検出)側が分析対象物結合分子により被覆された基体を指す。プローブは下部先端を有する。下部先端は分析対象物結合分子により被覆された検知表面を有する。

30

【0014】

カートリッジ・トレイ

次に図、特に図1を参照すると、一つ以上の試験カートリッジを通常担持し得る本発明のカートリッジ・トレイが示される。カートリッジ・トレイは、好適には2~16個の試験カートリッジ、更に好適には4~10個のカートリッジを担持し得る。試験装置の動作中に、試験装置は、カートリッジ・トレイ100内に固定された試験カートリッジのウェル内の正確な箇所へ装置が試験プローブを降下させる必要性からカートリッジ・トレイ100を位置決めするように、カートリッジ・トレイ100を装置内へ移動させる。図1に示された実施例において、カートリッジ・トレイ100は、基礎部材110、枢着フレーム120及び係止機構130を含む。

40

【0015】

基礎部材110は、基礎部材129内に複数のスロット112を含んでいる。複数のスロット112の各々は、試験カートリッジ180を受容するものである。図1に示された如く、複数のスロット112の各々は、試験カートリッジ180を受容するための上部を有する。スロット112は、試験カートリッジ180が嵌合して、スロット112内で横方向に動くことを阻止するサイズ(例えば、長さ及び幅)を有する。スロット112は、試験カートリッジ180の外側形状に一致する形状を有し得る。例えば、複数のスロット112の各々は、試験カートリッジ180を受容するための実質的に矩形の形状を有し得る一方、試験カートリッジ180は、実質的に矩形の外側形状を有する。複数のスロット112の各々は、試験カートリッジ100からの光信号がスロット112の底部から集められ得る如く、スロット112の底部に少なくとも一つの開口

50

を有する。幾つかの実施例において、スロット112の底部は、トレイ100がより軽量であることができるように、覆われない。

【0016】

基礎部材110は、試験装置のトレイ駆動器内へトレイを案内するように構成された溝を含む外側面を有し得る。換言すると、基礎部材は、基礎部材の両側部に溝を含んでいる。側部は、基礎部材110のスロットの軸心に平行な側部表面として画成される。例えば、溝はトレイ100の軸心と平行に配置され得る。溝は、ユーザがトレイ100を試験装置内へ挿入するときに、トレイ100を試験装置内へ案内する。カートリッジ・トレイ100は、試験装置が取手114を把持してトレイ100を試験装置のトレイ駆動器内へ移動し得る如く、基礎部材110に取付けられた取手114を更に含み得る。代替的に、取手114は、トレイ100を試験装置内へ押し込むべくユーザにより使用され得る。

10

【0017】

枢着フレーム120は、一つ以上のヒンジ124を介して基礎部材110に連結されている。例えば、ヒンジ124は、基礎部材110と枢着フレーム120を接続する軸受けであって、基礎部材110と枢着フレーム120との間の限られた角度の回転のみを許容する。ヒンジは、当業者により理解される如く、パレル・ヒンジ、枢動ヒンジ、突合せヒンジ、ケース・ヒンジ、ピアノ・ヒンジ、コンシールド・ヒンジ、バタフライ・ヒンジ、フラッグ・ヒンジ、ストラップ・ヒンジ、又は他の形式のヒンジであり得る。

【0018】

枢着フレーム120は、開き位置又は閉じ位置へ回転することができる。例えば、図1及び図2は、夫々、閉じ位置及び開き位置へ回転された枢着フレーム120を示している。枢着フレーム120は、その枢着フレーム120が閉じ位置に在るときに、複数のスロット112内に受容された試験カートリッジ180に対して下向きの力を加えるように構成された水平押圧バー122を含んでいる。スロット112と水平押圧バー122との組み合わせが、枢着フレーム120が閉じ位置に在るときに、トレイ内の試験カートリッジを固定する。幾つかの実施例において、免疫学的検定試験装置のロボット式アームが、トレイ上に固定された試験カートリッジ112のキャップを、トレイ100に対する試験カートリッジ112の一切の移動なしで開けて、試験カートリッジ180からプローブを持ち上げて生化学試験を実施できるように、スロット112及び水平バー122は試験カートリッジ180を固定する。

20

【0019】

押圧バー122は、トレイにおけるカートリッジの横方向移動の阻止を支援する。幾つかの実施例において、装填されたトレイが試験装置内へ挿入された後、試験装置は、試験を行う前にトレイを振動させる。押すことはカートリッジをトレイ内に固定することに役立ち、トレイに対するカートリッジの横方向移動及び加速的移動を阻止する。

30

【0020】

係止機構130は、枢着フレーム120が閉じ位置へ回転されたときに枢着フレーム120を閉じ位置に係止するものである。図1に示された実施例において、係止機構130は、枢着フレーム130が閉じ位置へ回転したときに枢着フレーム130を閉じ位置に可逆的に係止するばね押しピン132を含んでいる。係止機構130は更に、枢着フレーム130の左側及び右側の両方を係止する2つのそのようなばね押しピン132を含み得る。図1に示された如く、ばね押しピン132の外向き端部は、枢着フレーム120が傾斜勾配表面を通過して閉じ位置へ回転され得るように、傾斜勾配表面を有し得る。枢着フレーム120が傾斜勾配表面に接触したとき、ばね押しピン132は後退する。枢着フレーム120が閉じ位置に到達した後、ばね押しピン132は突出し位置へ戻り、枢着フレーム120を閉じ位置に係止する。

40

【0021】

カートリッジ・トレイ100は更に、枢着フレーム120を閉じ位置から係止解除する解放機構140を含み得る。例えば、図1に示された如く、解放機構140は、指の動作により試験カートリッジ180を夫々のスロット112から係止解除する2つのタブを含み得る。解放機構140は、タブ140に対して力を加えてばね押しピン132を後退させることにより枢着フレームを閉じ位置から解放することができ、その結果、試験カートリッジ180が複数のスロット1

50

12から片づけられることができる。ユーザが指を用いてタブ140を挾持したとき、ばね押しピン132は後退し、枢着フレーム130は開き位置へ自由に回転され得る。

【0022】

カートリッジ・トレイ100は、そのトレイの質量の中心がトレイ100の幾何学的中心に位置する如く製造され得る。このことは、試験装置がトレイ100を固定し且つトレイ100内でカートリッジ180を振動させることが必要であるときに役に立つ。

【0023】

図2は、枢着フレーム120が開き位置まで回転することを示している。枢着フレーム120の押圧バー122がカートリッジ180をスロット112へ押圧しないので、カートリッジ180は、スロット112から自由に取出されて、交換もしくは廃棄され得る。

10

【0024】

図3は、本発明の試験カートリッジの一例を示している。一つ以上の試験カートリッジは、自動化された生化学試験の準備ができたアセンブリとして、(例えば図1におけるトレイ100などの)カートリッジ・トレイに配置され得る。一実施例において(図3)、カートリッジ300は、プローブ・ウェル301、及びプローブを収容して固定する保護キャップ302を具備する。プローブ・ウェル301は、プローブに対する保護容器の役割を果たす。一実施例において、キャップ302は、ヒンジ303を介してプローブ・ウェル301に対して機械的に連結される。プローブがプローブ・ウェル301内に挿入された後、キャップ302はプローブ・ウェル301上に折り重ねられることで、プローブを完全に囲繞する。プローブは、保護キャップ302が閉じ位置に在るとき、プローブ・ウェル301の内側に垂直に格納され得る。

20

【0025】

カートリッジ300は唇部340を含むことができ、唇部340は、カートリッジ・トレイ100の側壁上の(不図示の)キャビティ内へ挿入されてカートリッジ300をトレイ100のスロット112内に更に固定する。

【0026】

カートリッジ300は更に、(例えば図1における押圧バー122などの)水平押圧バーを受容する凹所部分350を含む。凹所部分は、底部表面及び2つの側部表面を有することで、該凹所部分350内のスペースに押圧バーの区画を制限し得る。換言すると、水平押圧バーは、枢着フレーム120が閉じ位置に在るとき、試験カートリッジの凹所部分350の底部表面及び2つの側部表面により束縛される。

30

【0027】

試験カートリッジ300は更に、下方のウェルよりも広幅であるフランジ360を具備し得る。フランジ360は、カートリッジ300に対し、試験カートリッジ300が複数のスロット112の内の一つ内に受容されたときに、スロット112の頂部上に位置するように設計されている。図1に示された如く、フランジはスロット112に当接して位置することでカートリッジ180がトレイ100に対して下方に移動することを阻止する一方で、押圧バー122は、カートリッジ180がトレイ100から上方に移動することを阻止する。フランジ及び水平押圧バーは、枢着フレーム120が閉じ位置に在るときに試験カートリッジ300がトレイ100に対して垂直に移動できないように、試験カートリッジ300を拘束する。

40

【0028】

カートリッジ300は、ウェルの2つの別個の区画を具備し得る。第1の区画は、サンプル用ウェル311、及び一つ以上の試薬用ウェルを具備する。図3に示された実施例において、第1区画は、第1試薬用ウェル312及び第2試薬用313を具備する。例えば、第1試薬用ウェル312内のピオチン試薬は、ピオチン化第2抗体を含む。第2試薬用ウェル313は、標識化されたストレプトアビジンを収容する。前記標識は、蛍光標識、化学発光標識、又は酵素標識の如き、診断キットにおいて使用される任意の典型的な標識であり得る。ピオチン試薬及びストレプトアビジン試薬は、乾燥形態、又は約5 μ L液体の湿潤形態であり得る。幾つかの他の実施例において、ウェル312及び313は、ピオチン試薬及びストレプトアビジン試薬以外の試薬を格納すべく使用され得る。

50

【 0 0 2 9 】

第2の区画は、再構成用ウェル322、洗浄用ウェル325、及び測定用ウェル329を具備する。これらのウェルは、緩衝剤及び希釈液の如き流体を収容し得る。再構成用ウェル322は、サンプル用ウェル、ビオチン・ウェル及びストレプトアビジン・ウェル311～313内の夫々の乾燥試薬を再構成するために、これらのウェル内へ供与されるべき緩衝剤もしくは希釈液を収容する。再構成用ウェル内の液体は、ピペットを用いてウェル311～313へ移送され得る。洗浄用ウェル325の各々は、サンプル用ウェル、ビオチン・ウェル及びストレプトアビジン・ウェル311～313における結合段階の後でプローブを洗浄する第1水溶液を収容する。幾つかの他の実施例においては、再構成用ウェル及び洗浄用ウェルに対して異なる配置が在り得る。例えば、代替実施例においては、2個の再構成用ウェル及び6個の洗浄用ウェルが在る。当業者により容易に理解され得る如く、他の数の再構成用ウェル及び洗浄用ウェルが可能である。例えば、カートリッジは好適には、2～6個の再構成用ウェル、更に好適には2～4個の再構成用ウェルを有し得る。カートリッジはまた、好適には2～12個の洗浄用ウェル、更に好適には3～6個の洗浄用ウェルも有し得る。

10

【 0 0 3 0 】

測定用ウェル329は、第2水溶液を収容する。一実施例において、該第2水溶液は、第1水溶液と同一である。測定用ウェル329は、透明もしくは半透明であり得る光透過性底部を有する。光透過性底部は、免疫学的検定試験中の光学的読取に対して使用される。プローブの下部先端における光信号は、光透過性底部を通して読み取られる。一実施例において、光透過性底部を通してプローブの下部先端に対してレーザ光線が投射されて蛍光標識が励起され、蛍光信号は光透過性底部を通して収集される。幾つかの実施例において、光透過性底部の厚みは1mm未満である。第1及び第2の区画は、液体を収容するウェルから乾燥試薬を収容するウェルへの液体侵入を防ぐために、空隙により離間されている。

20

【 0 0 3 1 】

測定用ウェルにおける蛍光信号検出の技術は国際公開WO2010/101931号において論じられており、その内容は言及したことにより全体的に本明細書中に援用される。

【 0 0 3 2 】

ウェルの上部開口は、適切な材料、例えば箔もしくは薄膜309によりシールされる。シールは貫通可能である。ウェルは、シールを手動もしくは自動デバイスにより穿刺することによって開かれ得る。更に良好なシール作用を達成するために、ウェルの前記開口の回りには、リム、すなわち小寸の隆起線が構築され、端縁は、湿潤及び/又は乾燥ウェル領域を周回している。

30

【 0 0 3 3 】

一実施例において、カートリッジは免疫学的検定試験を行うべく使用される。ピペッタ(pipettor)定量供給サブシステムを使用することにより、カートリッジ上のサンプル用ウェル、ビオチン試薬用ウェル及びストレプトアビジン・ウェルの各々に対して、再構成用ウェルから約50 μ Lの再構成用緩衝剤が移送される。約20 μ Lのサンプルの一定部分が、ピペッタにより、サンプル管からサンプル用ウェルへ移し換えられる。プローブ・ウェルのキャップが開かれると共に、プローブはサンプル用ウェルへ移送されて、プローブの下部先端は液体サンプル混合物中に浸漬される。プローブは、液体サンプル混合物と共に、所定の時間に互り定温放置される。その後、プローブは、一つ以上の(例えば2～4個の)洗浄用ウェルへ順次に移送される。引き続き、プローブは、ビオチン試薬用ウェルへ移送され、所定の時間に互り定温放置される。プローブは、洗浄用ウェルへ順次に移送される。その後、プローブは、ストレプトアビジン試薬用ウェルへ移送され、所定の時間に互り定温放置される。プローブは、洗浄用ウェルへ順次に移送され、最終的に測定用ウェルへ移送される。プローブの下部先端における標識化ストレプトアビジンは、測定用ウェルの光透過窓を通して検出される。

40

【 0 0 3 4 】

サンプル用ウェルは、分析対象物を含有するサンプルを受容するウェルである。サンプル用ウェルは空のウェルであるか、又はそれは乾燥形態もしくは湿潤(液状)形態のいずれ

50

かにて、界面活性剤、遮断剤、及び、免疫学的検定に対する種々の添加剤を収容し得る。人間の血液サンプルにおいて、異好性抗体(他の種からのIgGに結合する抗体)、及びリウマチ因子は、免疫学的検定に対する一般的な干渉物質である。この形態の干渉を最小限とする種々の遮断剤がある。例えば、遮断剤としては、ネズミIgG、加熱凝集IgG、架橋IgG、及び市販の異好性遮断薬の如き、異なる種からのIgGが挙げられる。湿潤形態の遮断剤は典型的には、小容量の液体($<10\mu\text{L}$ 、例えば、 $5\mu\text{L}$)を含む。乾燥形態の遮断剤としては、凍結乾燥固形体、粉末、錠剤、又は診断キットにおいて典型的である他の形態が挙げられ、乾燥形態は、再構成用緩衝剤及び/又はサンプルにより湿潤形態へ再構成されるものである。サンプル用ウェルは、サンプル中の分析対象物と、プローブ上に被覆された分析対象物結合分子との間で免疫複合体を形成する反応に対する一次的反応チャンバの役割を果たす。

10

【0035】

カートリッジは、一つ又は複数の試薬用ウェルを具備する。試薬用ウェルは、免疫複合体と反応して検出に対する信号を生成する試薬を収容する。試薬は湿潤形態もしくは乾燥形態であり得る。湿潤形態は検定用緩衝剤を含む。湿潤形態は典型的には、小容量の液体($<10\mu\text{L}$ 、例えば、 $5\mu\text{L}$)である。検定用緩衝剤は典型的には、緩衝剤(例えば、リン酸塩、トリス)、担体蛋白質(例えば、牛血清アルブミン、豚血清アルブミン、及びヒト血清アルブミン、 $0.1\sim 50\text{mg/mL}$)、塩(例えば、塩水)、及び界面活性剤(例えば、トリトン社[Triton]のTween)を含む。検定用緩衝剤の例は、 $\text{pH}7.4$ のリン酸緩衝生理食塩水、 5mg/mL の牛血清アルブミン、 0.05% のTween 20である。検定用緩衝剤は、 $1\sim 500\mu\text{g/mL}$ の量の遮断剤を任意選択的に含む。最終的な組成は、分析対象物の検定の要件に依存して変更される。乾燥形態は、検定用緩衝剤中の試薬の乾燥形である。乾燥形態は、凍結乾燥固形体、粉末、錠剤、又は診断キットにおいて典型的な他の形態を含んでいる。乾燥形態は、再構成用緩衝剤により湿潤形態へ再構成されるものである。

20

【0036】

一実施例において、カートリッジは、2個以上の試薬用ウェルを含む。例えば、第1試薬用ウェルは、結合対の第1構成要素に結合した第2抗体分子を含み、第2試薬用ウェルは、結合対の第2構成要素であってレポータにより標識化された第2構成要素を含む。例えば、第1試薬用ウェルは、分析対象物に対して向けられたビオチン化第2抗体を含むビオチン試薬用ウェルである。第2試薬用ウェルは、信号を増幅するようにレポータにより標識化ストレプトアビジンを含むストレプトアビジン試薬用ウェルである。レポータは診断キットにおいて典型的に使用される任意のものであり、すなわち、蛍光標識、化学発光標識、又は酵素標識であり得る。

30

【0037】

カートリッジは、各々が水溶液を含む一つ以上の洗浄用ウェルを具備する。洗浄用ウェルは、サンプル用ウェル及び試薬用ウェルにおける結合段階の後でプローブを洗浄する洗浄用緩衝剤を収容する。結合段階の後での洗浄のために、 $1\sim 4$ 個の洗浄用ウェル(例えば、1個、2個、3個又は4個のウェル)が捧げられる。洗浄用緩衝剤は界面活性剤を含む。本発明においては、免疫学的検定において典型的に使用される任意の界面活性剤(例えば、トリトン社のTween)が使用されてよい。

40

【0038】

カートリッジは、プローブの底部先端に結合された標識化免疫複合体の検出を可能とする光学的に透明な底部を有する測定用ウェルを具備する。測定は、ウェルの底部を通してである。測定用ウェルは液体溶液を含む。標識が酵素であるとき、水溶液は、その酵素の基質を含む。

【0039】

一実施例において、洗浄用ウェルの内の幾つかは、サンプル用ウェル及び単一もしくは複数の試薬用ウェル内の乾燥形態を再構成する目的に利用される。この場合、追加の再構成用ウェルは何ら必要とされない。

【0040】

50

別実施例において、カートリッジは、サンプル用ウェル及び試薬用ウェル内に供与されて、そのサンプル用ウェル及び試薬用ウェル内の乾燥形態を再構成するための再構成用緩衝剤を収容する再構成用ウェルを更に具備する。再構成用緩衝剤は、リン酸緩衝生理食塩水の如き緩衝剤であってよい。再構成用緩衝剤は、検定用緩衝剤中に含まれる他の添加物(担体蛋白質、遮断薬、界面活性剤など)を付加的に含み得る。再構成用ウェルの幾つかの構成が実現可能であり、例えば、各々が、サンプル及び試薬の各々の専用とされた数個のウェル(例えば100 μ Lなどの50~200 μ L)、又は全てのサンプル及び試薬に対する十分な容量を備えた単一のウェルが可能である。

【0041】

図4は、本発明の一実施例に係るカートリッジのプロープ用ウェル401及びキャップ402の一例を示している。キャップ402は、キャップ402が閉じ位置又は開き位置へ回転できるように、ヒンジ403を介してプロープ用ウェル402に対して枢着されている。図4には、キャップ402の開き位置が示される。プロープ用ウェル401は、プロープ用ウェル401の開口の内側に(不図示の)凹所を有し得る。プロープが垂直に格納されたときにプロープを支持するように、緩衝体が凹所404上に載置されてよい。キャップ402は一对のクランプ腕406を有し、対応するボール408がプロープ用ウェル401の近傍に在る。キャップ402が閉じ位置に在るとき、クランプ腕406は、キャップ401が閉じ位置に係止されるように、ボール408の突出部に押圧される。当業者であれば、クランプ腕の役割を果たす他の形状もしくは機構を容易に使用し得よう。

【0042】

クランプ腕406は更に、外向き突出部416を含み得る。図5に示された如く、カートリッジ180のキャップ402もまた、キャップ402が開かれたときにトレイ上に固定され得る。押圧バーが適用されてカートリッジ180をスロット112に押し付けた後、キャップ402は、開けられて、キャップ402が逆戻りすることを防止するようにトレイの枢着フレーム120に取付けられた一つ以上のタブ128を通過することができ、その結果キャップ402は、免疫学的検定試験の如き生化学試験中に偶発的にそれ自体を閉じることはない。ユーザは、自身がキャップ402をタブ128に向けて押圧するときに、2本のクランプ腕406を互いの方へ向けてつまむことができる。2本のクランプ腕406は互いの方に向けてつままれるので、外向き突出部416は、阻止されずにタブ128を通過できる。クランプ腕406の外向き突出部416がタブ128を一旦通過したなら、ユーザはクランプ腕406から指を解放する。クランプ腕406はそれらの元の位置に復帰する。タブ128間のスペースは、力が加えられていない状態にある突出部416がタブ128を通過できないように設計されている。故に、キャップ402はタブ128により所定位置に係止される。斯かる機構は、キャップ402が偶発的に逆戻りして、ウェル内で生化学試験を行いつつあるプロープと干渉することはないということを保証する。

【0043】

図6は、カートリッジ・トレイ内に固定された試験カートリッジを示している。図5と同ように、タブ間のスペースは、力が加えられていない状態にある突出部がタブを通過できないように設計されている。キャップはタブにより所定位置に係止される。生化学試験を行った後、試験装置は、試験カートリッジの外向き突出部416を挟持することによりキャップに係止位置から解放して、キャップを閉じることができる。図7は、カートリッジ・トレイ内でキャップが閉じられた試験カートリッジを示している。図8は、複数の試験カートリッジを保持するカートリッジ・トレイを示している。

【0044】

ホルダを備えたカートリッジ・トレイ

図9乃至図21は、本発明のカートリッジ・トレイの別の例を示している。図9は、一つ以上の試験カートリッジを担持するカートリッジ・ホルダを収容するカートリッジ・トレイを示している。カートリッジ・ホルダは、好適には2~16個の試験カートリッジ、更に好適には4~10個のカートリッジを担持し得る。図10は、カートリッジ・トレイ内へ装填され得るカートリッジ・ホルダを示している。カートリッジ・ホルダ1000は、ノ

ッチ1001を底部に含む。カートリッジ・ホルダ1001がカートリッジ・トレイ内に配置されたとき、ノッチ1001は、カートリッジ・ホルダ1000がカートリッジ・トレイに対して横方向に移動できないように、カートリッジ・トレイのバーの頂部に置かれる。カートリッジ・ホルダ1000は更に、一つ以上の試験カートリッジを受容する複数のスロット1002を含む。スロット1002は、試験カートリッジの外側形状に一致する形状を有し得る。例えば、複数のスロット1002の各々は、試験カートリッジを受容するための実質的に矩形の形状を有し得る一方、試験カートリッジは、実質的に矩形の外側形状を有する。カートリッジ・ホルダ1000は複数の孔1003も含む。孔1003の内側の形状及び寸法は、(図4に示された)試験カートリッジのプロープ用ウェル401の底部を収容するように設計されている。

【0045】

10

図11は、カートリッジ・ホルダ内へ装填され得る試験カートリッジの一例を示している。試験カートリッジのキャップは閉じられている。図12は、そのキャップが開かれた試験カートリッジを示している。図13は、カートリッジ・ホルダ内に装填された試験カートリッジを示している。カートリッジ・ホルダのスロット及び孔の形状の故に、試験カートリッジはカートリッジ・ホルダに対して横方向に移動できない。図14は、カートリッジ・ホルダ内でそのキャップが開かれた試験カートリッジを示している。

【0046】

カートリッジ・ホルダは、スロットの数に応じて複数の試験カートリッジを収容できる。図15Aは、合計で10個の試験カートリッジを保持するカートリッジ・ホルダを示している。カートリッジ・ホルダのスロットは、一つの試験カートリッジを保持する。図15Bは、キャップが開かれた複数の試験カートリッジを保持するカートリッジ・ホルダを示している。

20

【0047】

試験装置の動作中に、試験装置は、カートリッジ・トレイ内に固定された試験カートリッジのウェル内の正確な箇所へ装置が試験プロープを降下させる必要性からカートリッジ・トレイを位置決めするように、カートリッジ・トレイを装置内へ移動させる。図16に示された実施例において、カートリッジ・トレイ1600は、基礎部材1610、枢着フレーム1620及び係止機構1630を含む。

【0048】

基礎部材1610は、基礎部材1610内に複数のスロット1612を含んでいる。基礎部材1610は、トレイを試験装置のトレイ駆動器内へ案内するように構成された溝を含む外側面を有し得る。例えば、溝はトレイ1600の軸心と平行に配置され得る。溝は、ユーザがトレイ1600を試験装置内へ挿入するときにトレイ1600を試験装置内へ案内する。カートリッジ・トレイ1600は、試験装置が取手1614を把持してトレイ1600を試験装置のトレイ駆動器内へ移動し得る如く、基礎部材1610に取付けられた取手1614を更に含み得る。代替的に、基礎部材1610及び/又は枢着フレーム1620は、(例えば、溝、ノッチ、バー、タブなどの)機械的特徴部を含むことができ、その結果、試験装置が機械的特徴部を押圧するか又は引き寄せてトレイ・カートリッジを移動させることができる。

30

【0049】

基礎部材1610及び/又は枢着フレーム1620は、試験装置が、カートリッジ・トレイを移動させること、又はカートリッジ・トレイの位置を固定することに役立つ種々の機械的特徴部を含み得る。例えば、カートリッジ・トレイの位置を固定するために溝内に整列されたピンを試験装置が使用できるように、基礎部材1610は、基礎部材1610の側部上に複数の垂直ノッチを含み得る。垂直ノッチの方向は、トレイが水平に位置しているときに、重力の方向に平行である。

40

【0050】

枢着フレーム1620は、一つ以上のヒンジ1624を介して基礎部材1610に連結される。枢着フレーム1620は、開き位置又は閉じ位置へ回転できる。枢着フレームは、枢着フレーム1620が閉じ位置に在るときに、カートリッジ・ホルダ及び試験カートリッジに対して下向きの力を加えるように構成された水平押圧バー1622を含んでいる。スロット1612及び水平押

50

圧バー1622の組み合わせが、枢着フレーム1620が閉じ位置に在るとき、カートリッジ・ホルダをトレイ内に固定する。

【0051】

係止機構1630は、枢着フレーム1620が閉じ位置へ回転したときに枢着フレーム1620を閉じ位置に係止するものである。図1に示された実施例において、係止機構130は、枢着フレーム1630が閉じ位置へ回転したときに枢着フレーム1630を閉じ位置に可逆的に係止するばね押しピンを含んでいる。係止機構1630は更に、枢着フレーム1630の左側及び右側の両方を係止する2つのそのようなばね押しピンを含み得る。ばね押しピンの外向き端部は、枢着フレーム1620が傾斜勾配表面を通過して閉じ位置へ回転され得るように、傾斜勾配表面を有し得る。枢着フレーム1620が傾斜勾配表面に接触したとき、ばね押しピンは後退する。枢着フレーム1620が閉じ位置に到達した後、ばね押しピンは、突出し位置へ戻って枢着フレーム1620を閉じ位置に係止する。

10

【0052】

カートリッジ・トレイ1600は更に、枢着フレーム1620を閉じ位置から係止解除する解放機構1640を含み得る。解放機構1640は、指の動作により試験カートリッジに係止解除する2つのタブを含み得る。解放機構1640は、試験カートリッジが片づけられるように、タブ1640に対して力を加えてばね押しピンを後退させることにより枢着フレームを閉じ位置から解放し得る。ユーザが指を用いてタブ1640を挟持したとき、ばね押しピンは後退し、枢着フレーム1630は開き位置へ自由に回転され得る。幾つかの実施例においては、タブ1640が挟持された後、挟持力がタブ1640に加えられていなくとも、ばね押しピンは後退位置に留まる。そのとき、枢着フレームは、一切の障害なしで、開き位置へ移動され得る。再びタブ1640が一旦挟持されたなら、ばね押しピンは、枢着フレームが閉じ位置に再び係止され得る如く、突出し位置へ戻り移動する。

20

【0053】

基礎部材1610は更に、カートリッジ・ホルダの位置の固定を支援するホルダ・バー1670を含み得る。図10に示された如く、カートリッジ・ホルダは、底部にノッチ1001を含む。ノッチ1001は、は、ホルダ・バー1670を収容するように形作られている。換言すると、カートリッジ・ホルダの底部ノッチの少なくとも一部の表面は、カートリッジ・ホルダが基礎部材に可逆的に取付けられたときにカートリッジ・ホルダが基礎部材に対して横方向に移動しないように、ホルダ・バーに接触している。図17は、カートリッジ・トレイ内に固定されたカートリッジ・ホルダを示している。カートリッジ・ホルダは、枢着フレームが閉じ位置に在るときにカートリッジ・トレイに対して横方向に移動できない、と言うのも、バー1670がカートリッジ・ホルダのノッチ内に配置されるからである。

30

【0054】

カートリッジ・ホルダ内には、一つ以上の試験カートリッジが配置され得る。その後、カートリッジ・ホルダはカートリッジ・トレイ内に配置され得る。図18は、そのキャップが開かれた試験カートリッジを保持するカートリッジ・ホルダを固定しているカートリッジ・トレイを示している。カートリッジ・トレイのタブは、試験カートリッジのキャップをその開き位置に固定することに役立つ。生化学試験を行った後、試験装置は、試験カートリッジの外向き突出部を挟持することによりキャップに係止位置から解放して、そのキャップを閉じることができる。図19は、そのキャップが閉じられた試験カートリッジを保持するカートリッジ・ホルダを固定しているカートリッジ・トレイを示している。同様に、図20は、夫々のキャップが開かれた複数の試験カートリッジを保持するカートリッジ・ホルダを固定しているカートリッジ・トレイを示している。図21は、夫々のキャップが閉じられた複数の試験カートリッジを保持するカートリッジ・ホルダを固定しているカートリッジ・トレイを示している。

40

【0055】

カートリッジ・トレイを用いる生化学試験

図22は、カートリッジ・トレイを用いて免疫学的検定試験の如き生化学試験を実施する例示的プロセス2200を示している。プロセス2200のステップ2205において、プロセスは

50

、図 1 に示されたトレイ100又は図 1 6 に示されたトレイ1600の如きカートリッジ・トレイを獲得する。ステップ2210において、プロセスは、カートリッジ・トレイの基礎部材の
10
スロット内へ、一つ以上の試験カートリッジを装填する。スロットは、スロット内において試験カートリッジを横方向移動に対して固定する。(例えば、図 1 0 に示されたホルダ1000などの)カートリッジ・ホルダが使用されるなら、プロセスは、カートリッジ・ホルダのスロット内へ一つ以上の試験カートリッジを装填する。次に、カートリッジ・ホルダはカートリッジ・トレイ上に装填される。

【 0 0 5 6 】

試験カートリッジは、トレイ内に、アセンブリとして固定され得る。ステップ2215において、プロセスは、トレイの枢着フレームを閉じ位置まで回転する。閉じ位置において、
10
水平押圧バーは試験カートリッジに対して下向きの力を加え、カートリッジを夫々のスロット内に固定する。ステップ2220において、プロセスは、図 1 におけるばね押しピン132のようなトレイの係止機構により、枢着フレームを閉じ位置に係止する。ステップ2225において、プロセスは、トレイを試験装置内へ挿入する。

【 0 0 5 7 】

試験装置は、トレイ内に固定されたカートリッジのアセンブリに対し、生化学試験を行う。ステップ2230において、試験装置は、例えば、取手114を介してトレイを引き込むことにより、試験カートリッジを試験装置内へ装填する。ステップ2240において、任意選択的に、試験装置は、トレイ内に固定された試験カートリッジのサンプル用ウェル、試薬用
20
ウェル、洗浄用ウェル及び測定用ウェルのカバーの各々を穿孔する。穿孔操作は、専用の穿孔デバイスを用いるか、ピペット先端を用いるか、又はカートリッジからのプローブを用いて行われ得る。幾つかの実施例において、試験装置は、生化学試験を行う前に、トレイ上の試験カートリッジの全て又は幾つかのカバーを一度に穿孔するか又は開けることができる。幾つかの他の実施例において、試験装置は、各々の試験カートリッジにおいて生化学試験を行う直前に、その試験カートリッジのカバーを穿孔するか又は開けることができる。

【 0 0 5 8 】

ステップ2245において、装置は、個々の試験カートリッジのサンプル用ウェルに対して試験用サンプルを移送する。ステップ2250において、装置は、複数の試験カートリッジの内の一つの試験カートリッジの少なくとも一つのキャップを開く。幾つかの実施例において、試験装置は、トレイ上の試験カートリッジから任意のプローブを揚動する前に、複数の試験カートリッジの内の全て又は幾つかの試験カートリッジのキャップを開き得る。幾つかの他の実施例において、試験装置は、試験カートリッジのプローブを揚動する直前に、その試験カートリッジのキャップを開き得る。
30

【 0 0 5 9 】

ステップ2255において、試験装置は、複数の試験カートリッジの内の一つの試験カートリッジからプローブを揚動する。ステップ2238にては、任意選択的に、試験装置はトレイを振動させる。ステップ2260において、試験装置は、プローブを、所定の順序にて、個々の試験カートリッジのサンプル用ウェル、試薬用ウェル、洗浄用ウェル及び測定用ウェル内へ浸漬する。ステップ2265では、任意選択的に、試験装置は、トレイの振動を停止し、
40
且つ、光信号がカートリッジの透明な矩形領域及びスロットの底部を通して進行できるとき、例えばスロットの底部から光信号を収集する。

【 0 0 6 0 】

生化学試験を行った後、トレイは試験装置から解放され得ると共に、カートリッジはトレイから取り外され得る。ステップ2270にて、測定後に、試験装置がステップ2265にてトレイの振動を停止しているなら、その後に、装置は、自身からカートリッジを移し出し、その他の場合には、試験装置からカートリッジを移し出す前に振動を停止する。ステップ2275において、プロセスは、トレイの解放機構に対して力を加えることにより、枢着フレームに係止解除する。ステップ2280において、プロセスは、枢着フレームを開き位置へ回転させる。ステップ2285にて、プロセスは、トレイからの試験カートリッジを廃棄する。
50

【 0 0 6 1 】

当業者であれば、図 2 2 に示されて、前述された流れ図の論理、及び以下に論述される流れ図の各々に記載された論理は、種々の様式で変更され得ることを理解し得よう。例えば、論理は再配置されることができ、下位ステップは並行に実施されることができ、他の論理が含まれることができる、などである。

【 0 0 6 2 】

本発明、及びそれを構成して使用する様態及びプロセスは今や、当業者がそれを作成して使用することを可能にするように、十分に明確、簡明で正確な用語で記述された。上記内容は本発明の好適実施例を記述すること、及び各請求項中に示された本発明の有効範囲から逸脱せずに好適実施例においては改変が為され得ることを理解すべきである。発明と見做される主題を特に指摘して明確に権利請求するために、以下の各請求項は本明細書を完結させる。

10

【 図 1 】

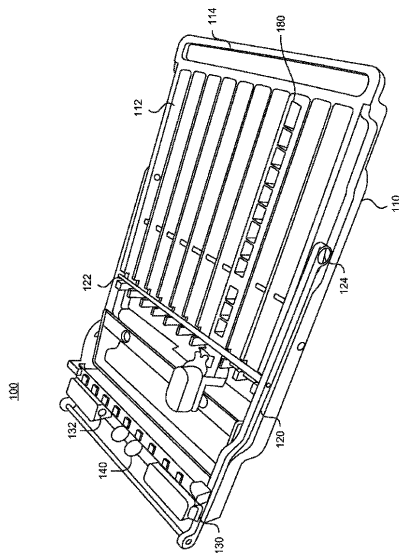


FIG. 1

【 図 2 】

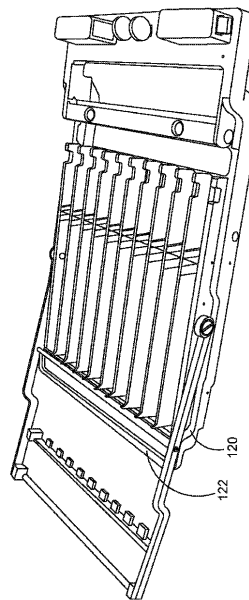
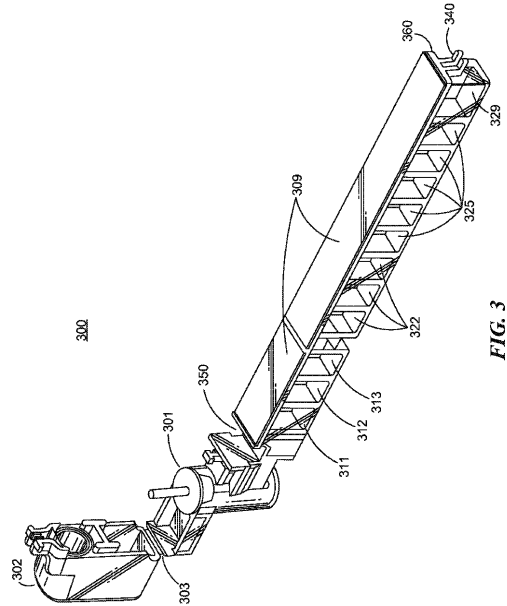
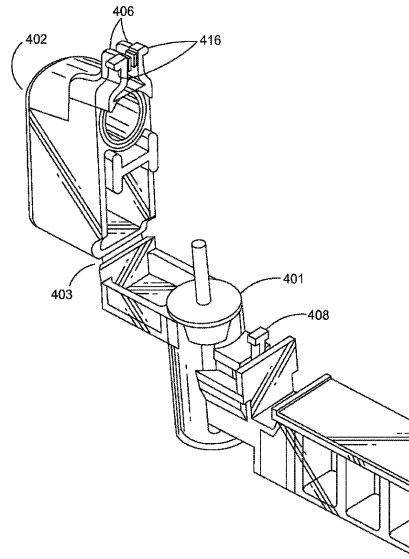


FIG. 2

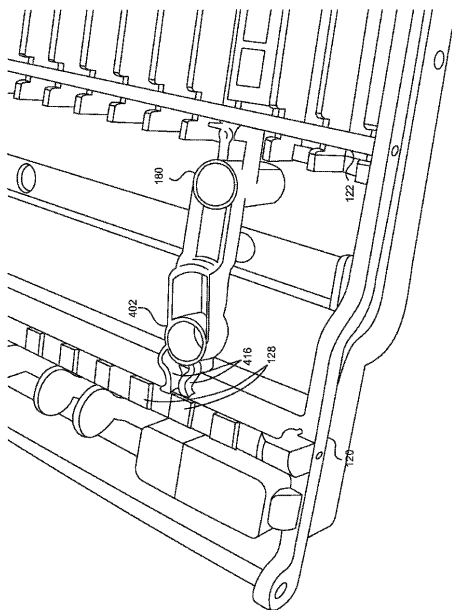
【図 3】



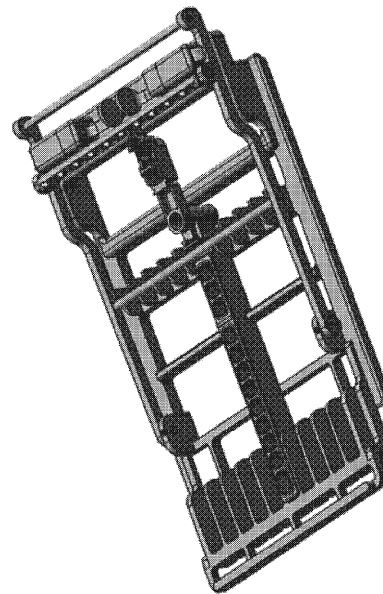
【図 4】



【図 5】



【図 6】



【図 7】

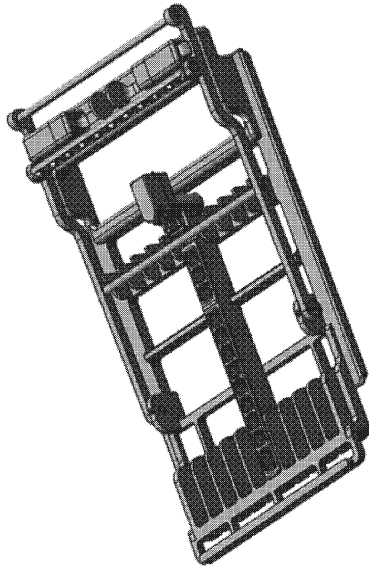


FIG. 7

【図 8】

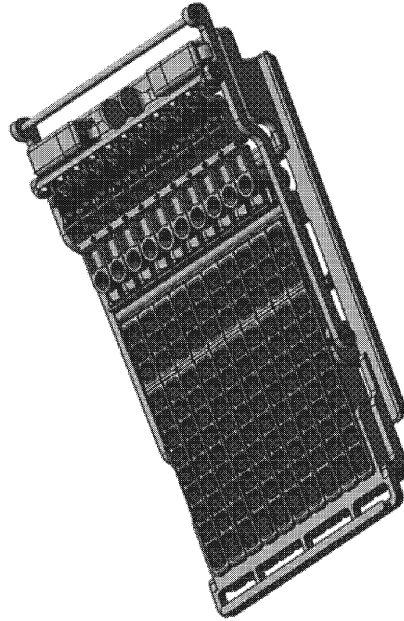


FIG. 8

【図 9】

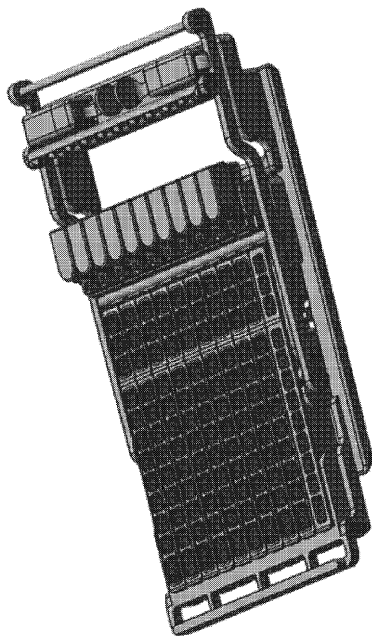


FIG. 9

【図 10】

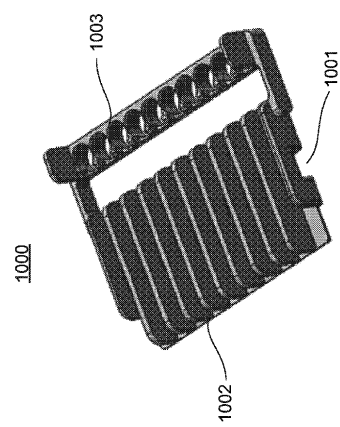


FIG. 10

【図 1 1】

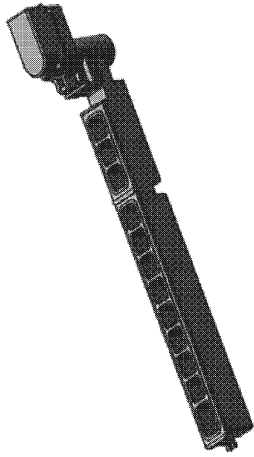


FIG. 11

【図 1 2】

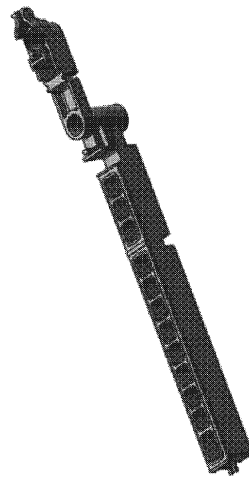


FIG. 12

【図 1 3】

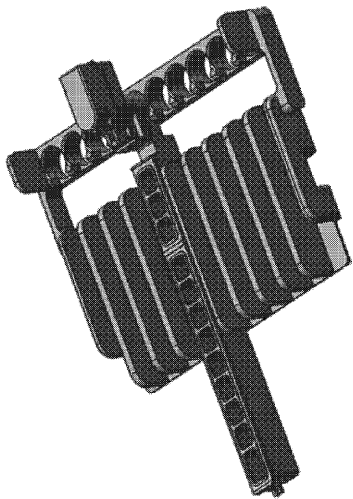


FIG. 13

【図 1 4】

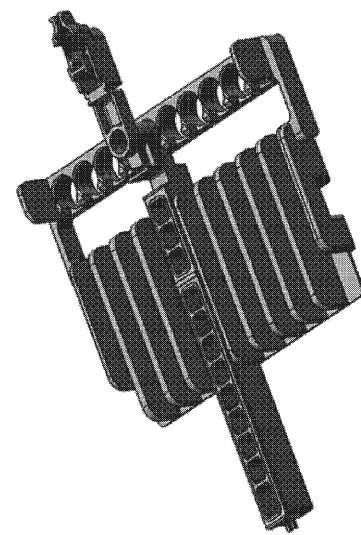


FIG. 14

【図 15 A】

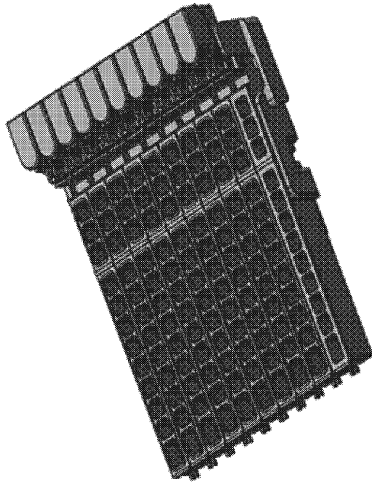


FIG. 15A

【図 15 B】

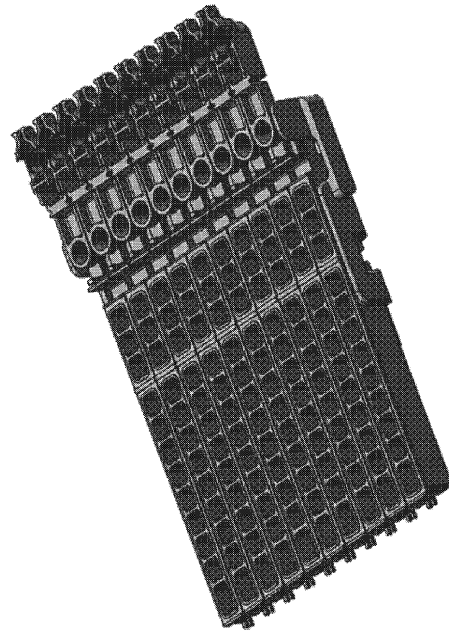


FIG. 15B

【図 16】

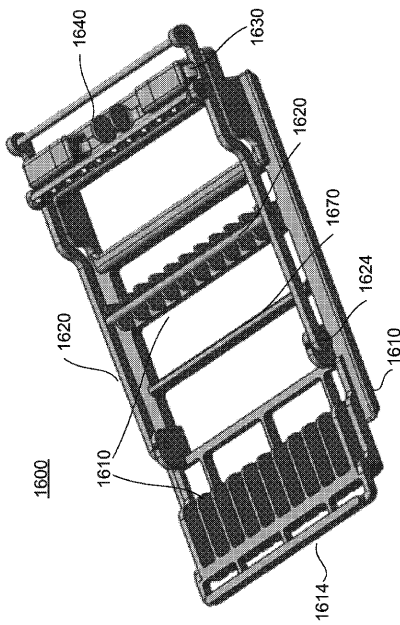


FIG. 16

【図 17】

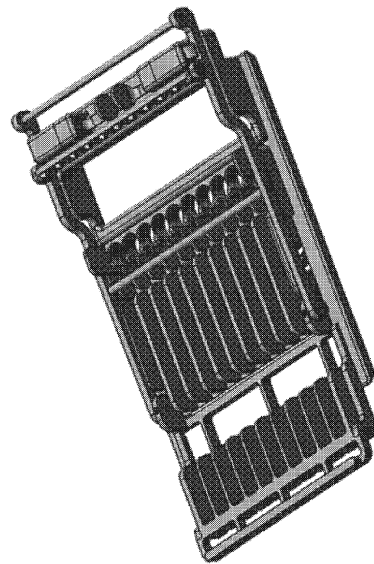


FIG. 17

【図 18】

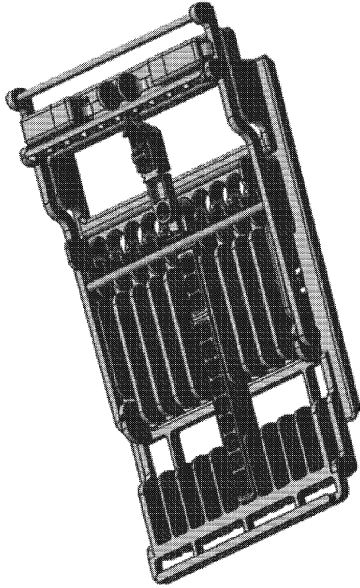


FIG. 18

【図 19】

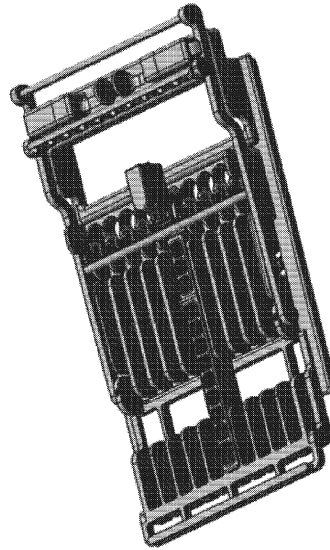


FIG. 19

【図 20】

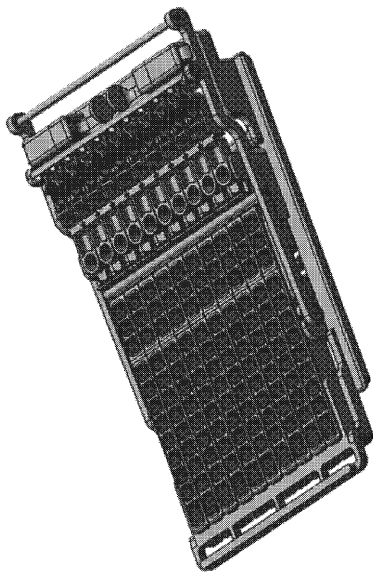


FIG. 20

【図 21】

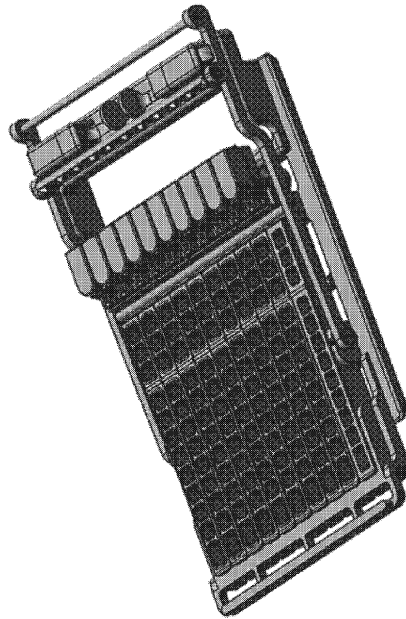


FIG. 21

【図 22】

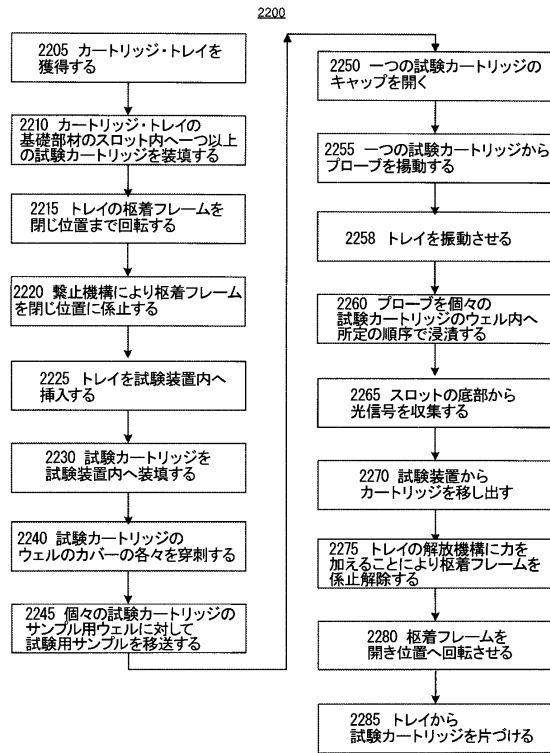


FIG. 22

フロントページの続き

(74)代理人 100160705

弁理士 伊藤 健太郎

(74)代理人 100157211

弁理士 前島 一夫

(72)発明者 ホーン タン

アメリカ合衆国, カリフォルニア 9 4 3 0 3 , パロ アルト, エンバカデロ ウェイ 2 4 5 4

(72)発明者 ヨーンリー レン

アメリカ合衆国, カリフォルニア 9 4 3 0 3 , パロ アルト, エンバカデロ ウェイ 2 4 5 4

(72)発明者 ミーン シア

アメリカ合衆国, カリフォルニア 9 4 3 0 3 , パロ アルト, エンバカデロ ウェイ 2 4 5 4

(72)発明者 ゲンチエン リー

アメリカ合衆国, カリフォルニア 9 4 3 0 3 , パロ アルト, エンバカデロ ウェイ 2 4 5 4

審査官 島田 保

(56)参考文献 特表2013-536948(JP, A)

米国特許出願公開第2012/0051987(US, A1)

特開2011-117776(JP, A)

特開2005-265627(JP, A)

特表2002-504017(JP, A)

米国特許第06190619(US, B1)

国際公開第2012/094625(WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 35/00-37/00