

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-526670
(P2016-526670A)

(43) 公表日 平成28年9月5日(2016.9.5)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
GO 1 N 21/78 (2006.01)	GO 1 N 21/78 A	2 G O 4 3
GO 1 N 21/64 (2006.01)	GO 1 N 21/64 F	2 G O 5 4
C 1 2 M 1/34 (2006.01)	GO 1 N 21/64 Z	4 B O 2 9
	GO 1 N 21/78 C	
	C 1 2 M 1/34 B	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 29 頁)

(21) 出願番号 特願2016-520198 (P2016-520198)
 (86) (22) 出願日 平成26年6月18日 (2014.6.18)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年1月6日 (2016.1.6)
 (86) 国際出願番号 PCT/AU2014/050079
 (87) 国際公開番号 W02014/201520
 (87) 国際公開日 平成26年12月24日 (2014.12.24)
 (31) 優先権主張番号 2013902222
 (32) 優先日 平成25年6月19日 (2013.6.19)
 (33) 優先権主張国 オーストラリア (AU)

(71) 出願人 512197412
 エリウム・ピーティーフワイ・リミテッド
 オーストラリア・クイーンズランド・4 1
 6 9 ・ イースト・ブリスベン・ディズベリー
 ー・ストリート・5 7
 (74) 代理人 110001427
 特許業務法人前田特許事務所
 (72) 発明者 ショーン アンドリュウ パーソンズ
 オーストラリア クイーンズランド, イー
 スト ブリスベン, ディズベリー ストリ
 ート 5 7
 (72) 発明者 マイケル スチュアート ハイゼル
 イギリス国 ケンブリッジシャー, ケンブ
 リッジ, ハンバーストン ロード 7

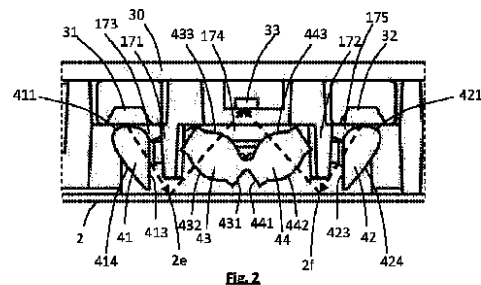
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 蛍光標識を用いた分析装置

(57) 【要約】

ハウジングと、それぞれが少なくとも部分的にハウジング内に配置された試験部、電子回路装置および光学アセンブリとを備えた分析装置が開示される。試験部は、検体および検体に関連する蛍光標識を受容するように適合された1つ以上の試験ゾーンを有し、蛍光標識は、励起光によって励起されかつ励起光による励起に基づいて出射光を放出するように適合されている。電子回路装置は、1つ以上の光源と1つ以上の光検出器とを有している。光学アセンブリは、1つ以上の光源から1つ以上の試験ゾーンへ励起光を案内するように適合された1つ以上の励起光案内内部、および/または、1つ以上の試験ゾーンから1つ以上の光検出器へ出射光を案内するように適合された出射光案内内部を有している。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

ハウジングと、

上記ハウジング内にそれぞれ少なくとも一部が配置された試験部、電子回路装置、および光学アセンブリとを備え、

上記試験部は、検体および該検体に関連付けられた蛍光標識を受容するように適合された 1 つ以上の試験ゾーンを有し、

上記蛍光標識は、励起光によって励起されかつ励起光による励起に基づいて出射光を放出するように適合され、

上記電子回路装置は、1 つ以上の光源および 1 つ以上の光検出器を有し、

10

上記光学アセンブリは、上記 1 つ以上の光源から上記 1 つ以上の試験ゾーンへ励起光を案内するように適合された 1 つ以上の励起光案内内部、および / または、上記 1 つ以上の試験ゾーンから上記 1 つ以上の光検出器へ出射光を案内するように適合された 1 つ以上の出射光案内内部を有している

ことを特徴とする分析装置。

【請求項 2】

請求項 1 において、

上記光学アセンブリが、上記 1 つ以上の励起光案内内部および上記 1 つ以上の出射光案内内部を有している

ことを特徴とする分析装置。

20

【請求項 3】

請求項 1 または 2 において、

上記励起光案内内部および / または出射光案内内部が、光を集束させ、平行にし、および / または分散させるように構成されている

ことを特徴とする分析装置。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項において、

上記励起光案内内部および / または出射光案内内部が、分光フィルタリングを行うように構成されている

ことを特徴とする分析装置。

30

【請求項 5】

請求項 4 において、

上記励起光案内内部が、短波長域通過フィルタを提供し、

上記出射光案内内部が、長波長域通過フィルタを提供するように構成されている

ことを特徴とする分析装置。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項において、

上記励起光案内内部および / または出射光案内内部が、分光フィルタリング染料を含浸させた光伝達材料を有している

ことを特徴とする分析装置。

40

【請求項 7】

請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項において、

上記励起光の励起波長域と上記出射光の出射波長域とは、少なくとも 200 nm 離れた、少なくとも 250 nm 離れた、少なくとも 300 nm 離れた、または少なくとも 350 nm 離れたピーク波長を有している

ことを特徴とする分析装置。

【請求項 8】

請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項において、

上記励起光の励起波長域は、325 ~ 500 nm の間にピーク波長を有している

ことを特徴とする分析装置。

50

【請求項 9】

請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項において、
上記出射光の出射波長域は、650 ~ 850 nm の間にピーク波長を有している
ことを特徴とする分析装置。

【請求項 10】

請求項 7 ~ 9 のいずれか 1 項において、
上記励起波長域が、約 420 nm のピーク波長を有し、
上記出射波長域が、約 800 nm のピーク波長を有している
ことを特徴とする分析装置。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項において、
上記蛍光標識が、量子ドットである
ことを特徴とする分析装置。

10

【請求項 12】

ハウジングと、
上記ハウジング内にそれぞれ少なくとも一部が配置された試験部、電子回路装置、および光学アセンブリとを備え、
上記試験部は、少なくとも 1 つの検体と結合するように適合された複数の蛍光量子ドットと、1 つ以上の試験ゾーンとを有し、
上記量子ドットは、650 nm 以上のピーク波長を有する蛍光出射光を出射するように
構成され、

20

上記 1 つ以上の試験ゾーンは、上記検体および該検体に結合した上記蛍光量子ドットを受容するように適合され、

上記電子回路装置は、上記 1 つ以上の試験ゾーンに励起光を提供するための 1 つ以上の光源と、上記 1 つ以上の試験ゾーンにおける上記量子ドットからの蛍光出射光を検出するための 1 つ以上の光検出器とを有し、

上記光学アセンブリは、上記 1 つ以上の光源から上記 1 つ以上の試験ゾーンへ励起光を案内するように適合された 1 つ以上の励起光案内内部、および / または、上記 1 つ以上の試験ゾーンから上記 1 つ以上の光検出器へ出射光を案内するように適合された 1 つ以上の出射光案内内部を有している

30

ことを特徴とする分析装置。

【請求項 13】

請求項 11 または 12 において、
上記量子ドットが、700 nm よりも大きいかまたは 750 nm よりも大きいピーク出射波長を有している
ことを特徴とする分析装置。

【請求項 14】

請求項 13 において、
上記量子ドットが、約 800 nm のピーク出射波長を有している
ことを特徴とする分析装置。

40

【請求項 15】

請求項 1 ~ 14 のいずれか 1 項において、
上記ハウジングが、上記光源と上記光検出器との間に、および / または、上記励起光案内内部と上記出射光案内内部との間に、1 つ以上の光バッフルを有している
ことを特徴とする分析装置。

【請求項 16】

請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 項において、
上記 1 つ以上の励起光案内内部が、上記光源の少なくとも 1 つに隣接する光コリメータレンズを有している
ことを特徴とする分析装置。

50

【請求項 17】

請求項 1 ~ 16 のいずれか 1 項において、
上記 1 つ以上の励起光案内内部が、屈折面および / または反射面を有している
ことを特徴とする分析装置。

【請求項 18】

請求項 1 ~ 17 のいずれか 1 項において、
上記 1 つ以上の励起光案内内部が、くさび形である
ことを特徴とする分析装置。

【請求項 19】

請求項 1 ~ 18 のいずれか 1 項において、
上記 1 つ以上の励起光案内内部が、光学的パワーを与えるように構成されている
ことを特徴とする分析装置。

10

【請求項 20】

請求項 1 ~ 19 のいずれか 1 項において、
上記 1 つ以上の出射光案内内部が、各々の端部にレンズを有している
ことを特徴とする分析装置。

【請求項 21】

請求項 20 において、
上記 1 つ以上の出射光案内内部が、上記レンズの間にスペーサを有している
ことを特徴とする分析装置。

20

【請求項 22】

請求項 21 において、
上記スペーサが、円筒形状である
ことを特徴とする分析装置。

【請求項 23】

請求項 1 ~ 22 のいずれか 1 項において、
上記 1 つ以上の試験ゾーンが、少なくとも第 1 および第 2 試験ゾーンを有し、
上記光学アセンブリが、少なくとも第 1 および第 2 励起光案内内部と第 1 および第 2 出射
光案内内部とを有し、
上記第 1 励起光案内内部は、上記少なくとも 1 つの光源から上記第 1 試験ゾーンへ光を案内
するように適合され、
上記第 1 出射光案内内部は、上記第 1 試験ゾーンから上記少なくとも 1 つの光検出器へ光
を案内するように適合され、
上記第 2 励起光案内内部は、上記少なくとも 1 つの光源から上記第 2 試験ゾーンへ光を案内
するように適合され、
上記第 2 出射光案内内部は、上記第 2 試験ゾーンから上記少なくとも 1 つの光検出器へ光
を案内するように適合されている
ことを特徴とする分析装置。

30

【請求項 24】

請求項 23 において、
上記第 1 試験ゾーンが、インフルエンザ A 型検体を受容するように適合され、
上記第 2 試験ゾーンが、インフルエンザ B 型検体を受容するように適合されている
ことを特徴とする分析装置。

40

【請求項 25】

請求項 23 または 24 において、
少なくとも第 1 および第 2 光源を備え、
上記第 1 励起光案内内部によって案内される励起光は、上記第 1 光源からのものであり、
上記第 2 励起光案内内部によって案内される励起光は、上記第 2 光源からのものである
ことを特徴とする分析装置。

【請求項 26】

50

請求項 25 において、

上記第 1 および第 2 出射光案内内部が、上記第 1 および第 2 試験ゾーンから同じ上記光検出器へ出射光を案内するように適合されていることを特徴とする分析装置。

【請求項 27】

請求項 26 において、

上記光検出器が、上記第 1 および第 2 光源の間に配置されていることを特徴とする分析装置。

【請求項 28】

請求項 1 ~ 27 のいずれか 1 項において、

上記装置が、携帯型の装置であることを特徴とする分析装置。

10

【請求項 29】

請求項 1 ~ 28 のいずれか 1 項において、

上記試験部が、生体サンプルの受容に先立って、上記電子回路装置および上記光学アセンブリに対して固定されていることを特徴とする分析装置。

【請求項 30】

請求項 1 ~ 29 のいずれか 1 項において、

第 1 および第 2 の上記励起光案内内部を有する励起光案内ユニットを備えていることを特徴とする分析装置。

20

【請求項 31】

請求項 30 において、

上記第 1 および第 2 励起光案内内部が、一体型でありかつ上記励起光案内ユニットに一体的に形成されていることを特徴とする分析装置。

【請求項 32】

請求項 1 ~ 31 のいずれか 1 項において、

第 1 および第 2 の上記出射光案内内部を有する出射光案内ユニットを備えていることを特徴とする分析装置。

30

【請求項 33】

請求項 32 において、

上記第 1 および第 2 出射光案内内部が、一体型でありかつ上記出射光案内ユニットに一体的に形成されていることを特徴とする分析装置。

【請求項 34】

請求項 1 ~ 29 のいずれか 1 項において、

第 1 および第 2 の上記励起光案内内部を有する励起光案内ユニットと、第 1 および第 2 の上記出射光案内内部を有する出射光案内ユニットとを備え、

上記第 1 および第 2 励起光案内内部は、一体型でありかつ上記励起光案内ユニットに一体的に形成され、

40

上記第 1 および第 2 出射光案内内部は、一体型でありかつ上記出射光案内ユニットに一体的に形成され、

上記励起光案内ユニットは、上記出射光案内ユニットに連結されていることを特徴とする分析装置。

【請求項 35】

請求項 34 において、

上記励起光案内ユニットが、上記出射光案内ユニットを収容するように適合された収容部を有している

ことを特徴とする分析装置。

50

【請求項 36】

請求項 35 において、
上記収容部が、開口部である
ことを特徴とする分析装置。

【請求項 37】

請求項 36 において、
上記第 1 および第 2 励起光案内内部が、上記励起光案内ユニットの実質的に対向する端部に設けられ、

上記励起光案内ユニットが、上記第 1 および第 2 励起光案内内部を一体的に接続しかつ少なくとも部分的に上記開口部を区画する 1 つ以上の延長要素を有している
ことを特徴とする分析装置。

10

【請求項 38】

試験部および光検出器を備えた分析装置のための出射光案内ユニットであって、
第 1 出射光案内内部と、第 2 出射光案内内部とを有し、
上記第 1 および第 2 出射光案内内部は、一体形成され、
上記第 1 出射光案内内部は、上記試験部の第 1 試験ゾーンから上記光検出器へ蛍光出射光を案内するように適合され、

上記第 2 出射光案内内部は、上記試験部の第 2 試験ゾーンから上記光検出器へ蛍光出射光を案内するように適合されている
ことを特徴とする出射光案内ユニット。

20

【請求項 39】

試験部および光検出器を備えた分析装置のための出射光案内ユニットであって、
第 1 出射光案内内部と、第 2 出射光案内内部とを有し、
上記第 1 および第 2 出射光案内内部は、一体的に固定され、
上記第 1 出射光案内内部は、上記試験部の第 1 試験ゾーンから上記光検出器へ蛍光出射光を案内するように適合され、

上記第 2 出射光案内内部は、上記試験部の第 2 試験ゾーンから上記光検出器へ蛍光出射光を案内するように適合されている
ことを特徴とする出射光案内ユニット。

30

【請求項 40】

試験部と第 1 および第 2 光源とを備えた分析装置のための励起光案内ユニットであって、

第 1 励起光案内内部と、第 2 励起光案内内部とを備え、
上記第 1 および第 2 励起光案内内部は、一体形成され、
上記第 1 励起光案内内部は、上記第 1 光源から上記試験部の第 1 試験ゾーンへ励起光を案内するように適合され、

上記第 2 励起光案内内部は、上記第 2 光源から上記試験部の第 2 試験ゾーンへ励起光を案内するように適合されている
ことを特徴とする励起光案内ユニット。

40

【請求項 41】

試験部と第 1 および第 2 光源とを備えた分析装置のための励起光案内ユニットであって、

第 1 励起光案内内部と、第 2 励起光案内内部とを備え、
上記第 1 および第 2 励起光案内内部は、一体的に固定され、
上記第 1 励起光案内内部は、上記第 1 光源から上記試験部の第 1 試験ゾーンへ励起光を案内するように適合され、

上記第 2 励起光案内内部は、上記第 2 光源から上記試験部の第 2 試験ゾーンへ励起光を案内するように適合されている
ことを特徴とする励起光案内ユニット。

50

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[関連出願の相互参照]

本出願は、2013年6月19日出願の豪国仮特許出願第2013/902222号に基づく優先権を主張するものであり、当該出願の内容の全ては参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本発明の分野は、人間または動物の体内における生物学的実体の有無または量を測定するための装置および方法に関する。

10

【背景技術】

【0003】

標的検体およびしたがって人間または動物の標的医学的状态を特定するためのさまざまなタイプの診断装置が存在している。次第に、これらの装置は家庭用のものとして設計されてきている。装置は、例えば尿サンプル、血液サンプル等のような人間または動物から提供された生体サンプルを分析し、標的状態のマーカを提供するサンプル内の検体を特定する。

【0004】

本明細書に含まれる文書、行為、物質、装置、物品等のいかなる記述も、任意のまたは全てのこれらの事項が、先行技術のベースを形成すること、または本願の各請求項の優先日前に存在していたものとして本発明に関連する分野における一般的知識であることを承認するように解釈されるべきではない。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】国際特許公開第2011/091473号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

第1の側面によると、本発明は、ハウジングと、ハウジング内にそれぞれ少なくとも一部が配置された試験部、電子回路装置、および光学アセンブリとを備え、試験部は、検体および検体に関連付けられた蛍光標識を受容するように適合された1つ以上の試験ゾーンを有し、蛍光標識は、励起光によって励起されかつ励起光による励起に基づいて出射光を放出するように適合され、電子回路装置は、1つ以上の光源および1つ以上の光検出器を有し、光学アセンブリは、1つ以上の光源から1つ以上の試験ゾーンへ励起光を案内するように適合された1つ以上の励起光案内内部、および/または、1つ以上の試験ゾーンから1つ以上の光検出器へ出射光を案内するように適合された1つ以上の出射光案内内部を有している分析装置を提供する。

30

【0007】

ある実施形態では、光学アセンブリは、1つ以上の励起光案内内部と1つ以上の出射光案内内部とを有している。

40

【0008】

励起および出射光案内内部は複数の機能を実行し得る。試験ゾーンへおよび試験ゾーンから光を案内することに加えて、光案内内部は、また、分光フィルタリング機能を有し得、かつ光を集束させ、平行にし、および/または分散させ得る。

【0009】

1つ以上の励起光案内内部は、励起波長域の波長を有する励起光を案内(伝達)し、かつ励起波長域の外側の波長を有する光を実質的にブロックするように適合されていてもよい。加えてまたは代わりに、1つ以上の出射光案内内部は、出射波長域の波長を有する出射光を案内(伝達)し、かつ出射波長域の外側の波長を有する光を実質的にブロックするよう

50

に適合されていてもよい。

【0010】

この分光フィルタリングを実現するために、1つ以上の励起および出射光案内部は、例えば分光フィルタリング染料のようなフィルタリング材料を含浸させた光伝達材料を有していてもよい。単一の染料または染料の混合物（合成染料）が、所望の分光フィルタリング特性を実現するために1つ以上の光案内部に用いられてもよい。それでもなお、例えば光案内部における追加フィルタ要素、フィルタ被膜、および/またはダイクロイックミラーの使用等を通して、分光フィルタリングに対する代替的な手法が用いられてもよい。

【0011】

概して、励起波長域は比較的短い波長を有し、出射波長域は比較的長い波長を有する。したがって、ある実施形態では、励起光案内部は短波長域通過フィルタを提供し得、出射光案内部は長波長域通過フィルタを提供し得る。一般的な水準において、異なる光案内部の伝達域の中心波長の間と比較的大きな差異を設けることは、分光フィルタリングにおいて励起光と出射光との間のより高度な区別を可能とすることを確実にし得る。とりわけ、そのことは、光検出器へ入射する励起光の量を十分に低減することを可能とし得る。そのことは、可能な限り、光検出器へ入射する光のみが試験ゾーンにおける蛍光標識から放出された光であることを確実にし得る。

10

【0012】

蛍光標識を用いることにより、分析においてより一般的に採用される例えば金ナノ粒子（コロイド金）のような標識を上回る感度の向上が実現され得る。さらに、感度の向上は、比較的大きなストークスシフトを示す蛍光標識を用いることにより実現され得る。例えば、励起波長域および出射波長域は、少なくとも200 nm離れた、少なくとも250 nm離れた、少なくとも300 nm離れた、少なくとも350 nm離れた、またはその他の中央またはピーク波長を有していてもよい。例えば、励起波長域は325 ~ 500 nmのピーク波長を有していてもよく、出射波長域は650 ~ 850 nmのピーク波長を有していてもよい。ある実施形態では、励起波長域は約420 nmのピーク波長を有し、出射波長域は約800 nmのピーク波長を有している。比較的大きなストークスシフト（例えば、250 nmよりも大きな、300 nmよりも大きな、または350 nmよりも大きなシフト）を示し得るフルオロフォアの一例は量子ドットである。概して、したがって、量子ドットは本発明の装置において蛍光標識として使用され得る。しかしながら、他のタイプの蛍光標識が使用されてもよい。

20

30

【0013】

より長いピーク励起波長を有する量子ドットが概してより大きなストークスシフトを示すことがわかった。比較的大きなストークスシフトを示す量子ドットは、例えば、600 nmよりも長い、650 nmよりも長い、700 nmよりも長い、もしくは750 nmよりも長い、または約800 nmのピーク励起波長を有し得る。比較的大きなストークスシフトを有する、および/または比較的長いピーク出射波長を有する蛍光標識を用いることにより、自家蛍光に関連する問題が最小限に抑えられ得る。自家蛍光は分析装置において、例えば試験紙およびバック層の基材等のようなさまざまな物質で生じ得る。典型的には、自家蛍光は約650 nmを下回る励起および出射波長レベルで生じる。したがって、比較的大きなストークスシフトを示し、および/または例えば650 nmを上回って蛍光発光する蛍光標識を用いることにより、任意の自家蛍光出射光の蛍光標識出射光からの（すなわち、対象となる出射光からの）分離/フィルタリングがより確実に実現され得る。さらに、ピーク波長が例えば約650 nmを上回る場合、蛍光標識のピーク波長を下回る波長においてのみ自家蛍光が実質的に生じ得るため、フィルタリングは蛍光標識のピーク波長を下回る波長をブロックするだけでよいかも知れない。これに対し、例えば約615 nmのピーク出射波長を有するユーロピウムのような蛍光標識が用いられる場合、自家蛍光のフィルタリングはより重大な問題を提起し得る。

40

【0014】

自家蛍光の影響を最小限に抑えるために用いられ得る代替的な方法は、時間分解蛍光で

50

ある。しかしながら、これは自家蛍光環境を低減することに効果的である一方、例えば、その手法を実行するために必要とされる電子機器の複雑さや、任意の長さの時間にわたって信号を積算する機能に関連するいくつかの大きな欠点を有している。

【0015】

第2によると、本発明は、ハウジングと、ハウジング内にそれぞれ少なくとも一部が配置された試験部、電子回路装置、および光学アセンブリとを備え、試験部は、少なくとも1つの検体と結合するように適合された複数の蛍光量子ドットと、1つ以上の試験ゾーンとを有し、量子ドットは、650nm以上のピーク波長を有する蛍光出射光を放出するように構成され、1つ以上の試験ゾーンは、検体および検体に結合した蛍光量子ドットを受容するように適合され、電子回路装置は、1つ以上の試験ゾーンに励起光を提供するための1つ以上の光源と、1つ以上の試験ゾーンにおける量子ドットからの蛍光出射光を検出するための1つ以上の光検出器とを有し、光学アセンブリは、1つ以上の光源から1つ以上の試験ゾーンへ励起光を案内するように適合された1つ以上の励起光案内内部、および/または、1つ以上の試験ゾーンから1つ以上の光検出器へ出射光を案内するように適合された1つ以上の出射光案内内部を有している分析装置を提供する。

10

【0016】

第2の側面の分析装置は、第1の側面に関して説明した分析装置の任意の1つ以上の特徴を有していてもよい。上述したように、より長いピーク出射波長を有する量子ドットはより大きなストークスシフトを示し、そのために自家蛍光に関連する問題が低減され得ることが明らかにされている。したがって、650nm以上のピーク波長の出射光を放出するように適合された量子ドットを用いることにより、分析装置の感度が向上され得る。上述したように、量子ドットは、650nmよりも長い、700nmよりも長い、750nmよりも長い、もしくは約800nm、またはそれ以外のピーク出射波長を有し得る。

20

【0017】

本明細書において開示される任意の側面では、光検出器へ入射する励起光または他の非出射光の量をさらに低減するために、分析装置は1つ以上の光バッフルを備えていてもよい。光バッフルは、分析装置の異なる箇所からの光を遮蔽するように機能し得る。分析装置はハウジングを備えていてもよく、光バッフルはハウジングの一部を形成していてもよい。光バッフルは、光源と光検出器との間に、および/または、励起光案内内部と出射光案内内部との間に配置されていてもよい。

30

【0018】

光案内内部を通る光学経路長は、例えば、含浸されている任意の分光フィルタリング染料のスペクトル吸収率および密度に依拠して適切な量の分光フィルタリングが行われるのに当該経路長が十分に長いことを保証するために、および、意図した吸収よりも高い吸収に起因する光の過度な損失を回避するために当該経路長が十分に短いことを保証するために選択されてもよい。光案内内部からの光の予想される入口および出口箇所に依拠して、さまざまな異なる光学経路長が同じ光案内内部内に存在し得る。しかしながら、光案内内部は、予想される経路長の適度に狭い分布が存在するように構成されていてもよい。

【0019】

1つ以上の励起光案内内部は、光源から励起光案内内部に到達した光を平行にするために、光源の少なくとも1つに隣接する光コリメータレンズを有していてもよい。1つ以上の励起光案内内部は、また、屈折面および/または反射面を有していてもよい。1つ以上の励起光案内内部は、光出射面を有していてもよい。1つ以上の試験ゾーンは基材上、例えばラテラルフロー試験紙上に配置されていてもよく、光出射面は試験紙が配置されている基材の平面に実質的に垂直な平面と交差して延びていてもよい。少なくとも1つの屈折面および/または反射面は、光案内内部の光出射面に対して実質的に反対側に設けられていてもよい。少なくとも1つの屈折面および/または反射面は湾曲していてもよい。湾曲面を通して延びる最適平面は光出射面の平面と角度をなしていてもよい。角度は、約20~70°の間、もしくは30~45°の間、またはその他であってもよい。湾曲面は、電子回路装置と試験部との間の方向において実質的に光案内内部の全長に延びていてもよい。概して、屈

40

50

折面および/または反射面を有する励起光案内部は、光源と試験ゾーンとの間において励起光を効率的に伝達する。屈折面および/または反射面は、結合された折り畳みミラーおよびレンズとして機能し、励起光に光学的パワーを与える。

【0020】

1つ以上の出射光案内部は、当該光案内部の片側または両側端部に湾曲した屈折面を有していてもよい。例えば、光案内部の片側または両側端部に、レンズ、例えば球状レンズ、半球状レンズまたは平凸レンズが設けられていてもよい。スペーサがレンズの間に設けられていてもよい。スペーサは円筒形状のスペーサであってもよい。スペーサは2つのレンズの間における全反射集光器を提供し得る。

【0021】

1つ以上の試験ゾーンは、少なくとも第1および第2試験ゾーンを有していてもよい。光学アセンブリは、少なくとも第1および第2励起光案内部と第1および第2出射光案内部とを有していてもよい。第1励起光案内部は少なくとも1つの光源から第1試験ゾーンへ光を案内するように適合されていてもよく、第1出射光案内部は第1試験ゾーンから少なくとも1つの光検出器へ光を案内するように適合されていてもよい。第2励起光案内部は少なくとも1つの光源から第2試験ゾーンへ光を案内するように適合されていてもよく、第2出射光案内部は第2試験ゾーンから少なくとも1つの光検出器へ光を案内するように適合されていてもよい。

【0022】

少なくとも2つの試験ゾーンを設けることにより、生体サンプルにおける異なった検体の存在を試験するために装置が使用され得る。例えば、第1試験ゾーンは第1検体を受容するように適合されていてもよく、第2試験ゾーンは第2検体を受容するように適合されていてもよい。ある実施形態では、第1検体はインフルエンザA型（例えば、インフルエンザA型の核タンパク質）であってもよく、第2検体はインフルエンザB型（例えば、インフルエンザB型の核タンパク質）であってもよい。それでもなお、本発明に係る装置を使用してさまざまな別の検体が試験されてもよい。

【0023】

少なくとも2つの試験ゾーンを設けることが異なる検体の存在の試験を可能とする一方、代替的なアプローチとして、試験ゾーンの一方が検査部として設けられていてもよい。インフルエンザA型およびインフルエンザB型のような標的検体が検出され得る場合、これらの検体の一方が体内に存在していることは、一般に、これらの検体の他方の体内における存在に対して相互に排他的であるものと理解されているため、2つの試験ゾーンの一方は検査機能を実行するために使用され得る。例えば、拘束されかつ蛍光標識された標的検体を有さない試験ゾーンからバックグラウンド蛍光または自家蛍光が推定され得、この蛍光の値は、試験ゾーンの他方における蛍光標識された標的検体の存在に起因する蛍光の程度を測定するときに考慮され得る。

【0024】

1つの光源が第1および第2試験ゾーンの両方に対して励起光を提供してもよい。代わりに、複数の光源が設けられていてもよい。例えば、1つ以上の光源は少なくとも第1および第2光源を有しており、第1励起光案内部によって案内される励起光は第1光源からのものであり、第2励起光案内部によって案内される励起光は第2光源からのものである。

【0025】

第1および第2出射光案内部は、第1および第2試験ゾーンから同一の光検出器へ出射光を案内してもよい。よって、光検出器は、光アセンブリのうち第1試験ゾーンに関連する部分と光アセンブリのうち第2試験ゾーンに関連する部分との両方の間で共有されてもよい。1つの光検出器を使用することにより、装置のサイズおよび製造コストが低減され得る。そのため、1つの光検出器は第1および第2試験ゾーンから出射された光を区別できるように使用され得、第1および第2光源は順番に「ポーリングされ」得る。換言すれば、第1および第2光源は、時間分割多重信号が光検出器により効率的に受信されるよう

10

20

30

40

50

に、異なる時点でオンまたはオフに切り替えられ得る。一例の代替的なアプローチとして、装置は、(例えば、異なる試験ゾーンに受容されるように適合された異なる蛍光特性を有する標識を用いることにより)異なる周波数の光が試験ゾーンから出射されるように構成されていてもよい。光検出器は、異なる周波数の光の信号強度を区別できる周波数依存光検出器であってもよい。この目的のために、波長分割多重信号が光検出器によって効率的に受信されてもよい。

【0026】

それでもなお、分析装置は1つよりも多くの光検出器を備えていてもよい。例えば、第1および第2試験ゾーンからの出射光をそれぞれ受容するように適合された第1および第2光検出器が設けられていてもよい。

10

【0027】

特に、必ずしも排他的ではないが、第1および第2試験ゾーンの両方からの出射光を受容するように適合された1つの光検出器が設けられる場合、当該光検出器は第1および第2光源の間に配置されていてもよい。よって、第1および第2光源は、少なくとも1つの光検出器の対向する両側に配置されていてもよい。光学アセンブリは、光源から少なくとも1つの光検出器へ向けて中心に光を向けることができる。

【0028】

分析装置は携帯型の装置であってもよい。装置は、この点において実験室環境で用いられる装置と異なり得る。分析装置は、迅速な診断のポイントオブケア試験装置であってもよく、例えば、1時間以内、30分以内、10分以内、5分以内、または2分以内での試験を可能とする。装置は使い捨て式であって、一度の使用のみのために構成されていてもよい。装置は、使用に先立って無菌包装内に設けられていてもよい。装置は、完全に非侵襲的な試験のための手段を提供し得る。装置は、人間医学の分野のみでなく獣医学の分野における試験のために使用されてもよい。

20

【0029】

電子回路装置および光学アセンブリは、試験部における試験の結果を判定するように適合された電子読取装置の一部を形成し得る。読取装置はコンピュータプロセッサを含んでいてもよい。

【0030】

試験部は、生体サンプル中に標的検体が存在していると判定されたときに、光を当てられた試験ゾーンにおいて蛍光に変化を与えるラテラルフロー試験紙または他の装置、要素もしくはアセンブリであってもよい。

30

【0031】

装置はディスプレイおよび電子回路装置を有していてもよく、例えば、ディスプレイ上に試験結果が表示されるように電子回路装置のプロセッサがディスプレイに接続されていてもよい。

【0032】

本発明では、試験部は電子回路装置および光学アセンブリに対して固定されていてもよい。この点において、分析装置は、試験部を分析するための「固定光学系」解決法を提供し得る。電子回路装置、光学回路および試験部の位置は、製造プロセスの間および分析装置における生体サンプルの受容の前において固定されていてもよい。装置は、この点において、試験部が光学読取装置に対して移動する装置と、および/または、試験のためのサンプルの受容後に読取装置に試験部が挿入される装置と異なり得る。ある実施形態では、本発明の試験部は、例えば、ハウジングから延びる突起部を収容するように適合された位置決め孔を有していてもよい。突起部を位置決め孔内に配置することにより、試験部が装置の他の構成要素に対する適切な固定関係に置かれ得る。さらに、位置決め孔を設けることにより、試験部の製造の間、当該孔は、試験部に試験ゾーンを形成する設備に対してストリップを並べるために使用され得る。

40

【0033】

装置は、光バッフルによって区分された小室、例えば、第1光バッフルによって区分さ

50

れた第1小室および第2小室、および、第2光バッフルによって第2小室から区分された第3小室を有していてもよい。第1光源は第1小室に光を出射するように構成されていてもよく、第2光源は第3小室に光を出射するように構成されていてもよい。第1励起光案内内部は第1小室に配置されていてもよく、第2励起光案内内部は第3小室に配置されていてもよい。少なくとも1つの光検出器は第2小室からの光を受容するように構成されていてもよい。第1および第2出射光案内内部の両方が第2小室に配置されていてもよい。光バッフルによって区分されていようとなかろうと、励起光案内内部と出射光案内内部とは、例えばアームまたはタイバーのような延長要素により、互いに接続されていてもよい。光学アセンブリのさまざまな構成要素を、例えばハウジングまたは装置の他の部品にのみ接続するのではなく、互いに接続することにより、光学アセンブリにおける構成要素の位置決めがより容易に実現され得、および/またはより正確になり得る。さらに、光学アセンブリの要素がより大きくなり、取り扱い、製造および組立てがより簡単になる。

10

【0034】

装置は、第1および第2励起光案内内部を含む励起光案内ユニットを備えていてもよい。第1および第2励起光案内内部は、一体型でありかつ励起光案内ユニットに一体的に形成されていてもよい。励起光案内ユニットは、例えば一体成形されていてもよい。励起光案内ユニットは、全体的に同種の材料から作られていてもよい。

【0035】

同様に、装置は、第1および第2出射光案内内部を含む出射光案内ユニットを備えていてもよい。第1および第2出射光案内内部は、一体型でありかつ出射光案内ユニットに一体的に形成されていてもよい。出射光案内ユニットは、例えば一体成形されていてもよい。出射光案内ユニットは、全体的に同種の材料から作られていてもよい。

20

【0036】

第1および第2励起光案内内部は第1材料から作られていてもよく、第1および第2出射光案内内部は第1材料とは異なる第2材料から作られていてもよい。

【0037】

励起光案内ユニットは、出射光案内ユニットに連結されていてもよい。例えば、励起光案内ユニットおよび出射光案内ユニットの少なくとも一方が、励起光案内ユニットおよび出射光案内ユニットの他方を収容するように適合された収容部を有していてもよい。このことは、製造工程における2つのユニットの信頼性の高い位置決めを可能とし得る。さらにまた、そのことは装置の小型化を可能とし得る。ある実施形態では、第1および第2励起光案内内部は励起光案内ユニットの実質的に対向する端部に設けられており、励起光案内ユニットは第1および第2励起光案内内部を一体的に接続する1つ以上の延長要素を有している。相まって、1つ以上の延長要素と第1および第2励起光案内内部はそれらの間に開口部を区画していてもよい。出射光案内ユニットが当該開口部内に配置されてもよい。ある実施形態では、励起光案内ユニットは、出射光案内内部の両側に位置するように適合された2つの延長要素を有している。

30

【0038】

本発明の第3の側面によると、試験部および光検出器を備えた分析装置のための出射光案内ユニットが提供され、当該出射光案内ユニットは、第1出射光案内内部と、第2出射光案内内部とを有し、第1および第2出射光案内内部は、一体形成され、第1出射光案内内部は、試験部の第1試験ゾーンから光検出器へ蛍光出射光を案内するように適合され、第2出射光案内内部は、試験部の第2試験ゾーンから光検出器へ蛍光出射光を案内するように適合されている。

40

【0039】

本発明の第4の側面によると、試験部および光検出器を備えた分析装置のための出射光案内ユニットが提供され、当該出射光案内ユニットは、第1出射光案内内部と、第2出射光案内内部とを有し、第1および第2出射光案内内部は、一体的に固定され、第1出射光案内内部は、試験部の第1試験ゾーンから光検出器へ蛍光出射光を案内するように適合され、第2出射光案内内部は、試験部の第2試験ゾーンから光検出器へ蛍光出射光を案内するように適

50

合されている。

【0040】

第3および第4の側面の出射光案内ユニットおよび/または第1および第2出射光案内内部は、第1および第2の側面に関して上述した出射光案内ユニットおよび/または第1および第2出射光案内内部にしたがって構成されていてもよい。例えば、第1および第2出射光案内内部は、当該光案内内部の一端部または両端部に湾曲した屈折面をそれぞれ有していてもよい。各々の光案内内部の一端部または両端部に、レンズ、例えば球状レンズ、半球状レンズまたは平凸レンズが設けられていてもよい。レンズの突状面がスペーサの端面から突出していてもよい。スペーサは、円筒形状のスペーサであってもよい。スペーサは、2つのレンズの間における全反射集光器を提供し得る。第1および第2出射光案内内部は、互いに比較的近接していてもよいし、または接触していてもよい。第1および第2出射光案内内部は、異なる角度において延びる中心軸を有していてもよい。

10

【0041】

本発明の第5の側面によると、試験部と第1および第2光源とを備えた分析装置のための励起光案内ユニットが提供され、当該励起光案内ユニットは、第1励起光案内内部と、第2励起光案内内部とを備え、第1および第2励起光案内内部は、一体形成され、第1励起光案内内部は、第1光源から試験部の第1試験ゾーンへ励起光を案内するように適合され、第2励起光案内内部は、第2光源から試験部の第2試験ゾーンへ励起光を案内するように適合されている。

20

【0042】

本発明の第6の側面によると、試験部と第1および第2光源とを備えた分析装置のための励起光案内ユニットが提供され、当該励起光案内ユニットは、第1励起光案内内部と、第2励起光案内内部とを備え、第1および第2励起光案内内部は、一体的に固定され、第1励起光案内内部は、第1光源から試験部の第1試験ゾーンへ励起光を案内するように適合され、第2励起光案内内部は、第2光源から試験部の第2試験ゾーンへ励起光を案内するように適合されている。

【0043】

第5および第6の側面の励起光案内ユニットおよび/または第1および第2励起光案内内部は、第1および第2の側面に関して上述した励起光案内ユニットおよび/または第1および第2励起光案内内部にしたがって構成されていてもよい。例えば、励起光案内内部は、光源から励起光案内内部へ到達する光を平行にするために、各光源に隣接して位置するように適合された光コリメータレンズをそれぞれ有していてもよい。励起光案内内部は、また、屈折面および/または反射面を有していてもよい。励起光案内内部は、光出射面を有していてもよい。少なくとも1つの屈折面および/または反射面は、光出射面に対して各光案内内部の実質的に反対側に設けられていてもよい。少なくとも1つの屈折面および/または反射面は湾曲していてもよい。湾曲面を通過して延びる最適平面は光出射面の平面と角度をなしていてもよい。角度は、約20~70°の間、もしくは30~50°の間、またはその他であってもよい。湾曲面は、実質的に光案内内部の全長に延びていてもよい。屈折面および/または反射面は、結合された折り畳みミラーおよびレンズとして機能し、励起光に光学的パワーを与える。

30

40

【0044】

ある実施形態では、第1および第2励起光案内内部は励起光案内ユニットの実質的に対向する端部に設けられており、励起光案内ユニットは第1および第2励起光案内内部を一体的に接続する1つ以上の延長要素を有している。相まって、1つ以上の延長要素と第1および第2光案内ユニットとはその間に開口部、例えば正方形または長方形の開口部を区画していてもよい。ある実施形態では、出射光案内内部が当該開口部内にぴったりと位置するように適合される。

【図面の簡単な説明】

【0045】

【図1】図1は、本発明の実施形態に係る分析装置の部分断面図である。

50

【図 2】図 2 は、概して図 1 において参照符号 A で指定された領域における、図 1 の断面図の拡大図である。

【図 3】図 3 は、図 1 の装置の光学部品の光線追跡図である。

【図 4】図 4 は、図 1 の装置で用いられるハウジング基部の斜視図である。

【図 5 a】図 5 a は、図 1 の分析装置で使用される試験紙の斜視図である。

【図 5 b】図 5 b は、図 5 b のストリップの長さ方向に沿って順次に設けられた複数の領域を含む試験紙の概略図である。

【図 6 a】図 6 a は、図 1 の装置で用いられる励起光案内ユニットの平面斜視図である。

【図 6 b】図 6 b は、図 1 の装置で用いられる励起光案内ユニットの底面斜視図である。

【図 7 a】図 7 a は、図 1 の装置で用いられる出射光案内ユニットの平面斜視図である。

【図 7 b】図 7 b は、図 1 の装置で用いられる出射光案内ユニットの底面斜視図である。

【図 8】図 8 は、本発明の実施形態で使用され得る量子ドットの励起および出射スペクトラムのグラフである。

【図 9 a】図 9 a は、図 1 の装置の励起光案内内部で使用される染料のスペクトル吸収特性のグラフである。

【図 9 b】図 9 b は、図 1 の装置の出射光案内内部で使用される染料のスペクトル吸収特性のグラフである。

【図 10 a】図 10 a は、図 1 の装置の光案内内部の経路長分布のグラフである。

【図 10 b】図 10 b は、図 1 の装置の光案内内部の経路長分布のグラフである。

【発明を実施するための形態】

【0046】

ほんの一例として、添付図面を参照しながら実施形態について説明する。

【0047】

図 1 は、本発明の第 1 実施形態に係る分析装置 1 の部分断面図を示している。装置 1 は、外部ケーシング 11 および当該外部ケーシング 11 内に配置された伸長基部 12 を有するハウジング 10 を備えている。ハウジング 10 は、内部に試験部、電子回路装置および光学アセンブリが配置される内部領域を規定している。

【0048】

ハウジングの基部 12 は、より詳細に図 4 に示されている。基部 12 は、後壁 13 と、この後壁の内面 131 の端部から突出する側壁 14 とを有しており、後壁の内面 131 と側壁 14 の内面 141 とは基部 12 の凹部を規定している。凹部は、試験部によって、より具体的には、本実施形態では、図 5 a に示すラテラルフロー試験紙 2 によって片側を実質的に塞がれる。ハウジングの第 1 端部 121 の近傍において、突起部 132 が後壁 13 の内面 131 から突出して、試験紙 2 の位置決め孔 21 に嵌合するように適合される。ハウジング基部 12 に形成された案内リップおよびレリーフ 15 の組み合わせにおいて、突起部 132 と試験紙 2 の孔 21 との間の係合が、基部 12 および装置の他の構成要素に対する試験紙 2 の位置合わせに役立つ。基部 12 は、基部 12 の両端部のねじ孔 122 を通って延びるねじによって外部ケーシング 1 に連結されている。

【0049】

上述したように、本実施形態における試験部は、ラテラルフロー試験紙 2 により提供される。ラテラルフロー試験紙 2 は、図 5 b に概略的に示すように、当該試験紙の長さ方向に沿って順次に設けられた複数の領域を有している。当該領域は、サンプル受容領域 2 a、標識保持領域 2 b、試験領域 2 c、およびシンク 2 d を含んでいる。領域は、防水層に配置された、例えば化学処理されたニトロセルロースのような化学処理された物質を有している。試験紙 2 の設計は、生体サンプルが、サンプル受容領域 2 a に受容されそこから移動するときに、サンプル中の標的検体に標識付けするための蛍光物質を含む標識保持領域 2 b へ、および、標的検体または標的検体と蛍光標識物質とが形成する複合物と特に結合する固定された化合物をそれぞれが含む第 1 および第 2 試験ゾーン（本実施形態では、第 1 および第 2 試験ストライプ 2 e, 2 f）にサンプルが接触する試験領域 2 c へ、毛管作用によって移動できるようになされている。シンク（吸収体）領域 2 d は、余分なサン

10

20

30

40

50

ブルを捕捉するために設けられている。試験紙 2 に沿ったサンプルの移動は、緩衝液、例えばタンク 2 2 から放出される緩衝液を使用することで補助され得る。サンプル内に蛍光標識検体が存在することは、概して、試験領域 2 c にある少なくとも 1 つの試験ストライプ 2 e , 2 f が、異なる波長域の蛍光標識によって放出される検出可能なレベルの蛍光射出光を生じさせるように、特定の波長域の光によって励起されることをもたらす。検出された光の加減によって、サンプル中に標的検体が存在していること、およびしたがって当該サンプルを提供している人が特定の医学的状态にあることが判定され得る。

【 0 0 5 0 】

本実施形態では、分析装置 1 は、その内容が参照により本明細書に組み込まれる特許文献 1 に記載された試験装置に実質的にしたがって、生体サンプルを受容して当該サンプルを緩衝液と混合するように構成されていてもよい。例えば、特許文献 1 の図 8 ~ 図 1 4 にしたがって、分析装置 1 は、ハウジングから延びかつ、例えば鼻をかむことを通して生体サンプルを受容するように構成された 2 つの羽根を備えており、当該サンプルは毛管作用によって羽根から試験紙へ移動する。緩衝液を収容するタンクは、緩衝液をサンプルと混合するために、ハウジングに沿ってスライダを動かすことによって解放される。しかしながら、本発明の分析装置はさまざまな他の構成を採用してもよい。

10

【 0 0 5 1 】

本実施形態では、分析装置 1 は、生体サンプル中におけるインフルエンザ A 型およびインフルエンザ B 型の検体の双方の存在を試験するように構成されている。第 1 試験ストライプ 2 e は、サンプル内にインフルエンザ A 型検体が存在する場合に蛍光標識されたインフルエンザ A 型検体を拘束するように構成されており、第 2 試験ストライプ 2 f は、サンプル内にインフルエンザ B 型検体が存在する場合に蛍光標識されたインフルエンザ B 型検体を拘束するように構成されている。図示はしていないが、別の検査ストライプが、また、試験工程が実行されることを示すように設けられていてもよい。検査ストライプは、標識物質を拘束しかつ保持するために、第 1 および第 2 試験ストライプ 2 e , 2 f の下流側に配置されてもよい。検査ストライプにおける蛍光の検出は、サンプルが試験領域 2 c を通過したことを示し得る。

20

【 0 0 5 2 】

例えば 1 つの標的検体のみ、例えばインフルエンザ A 型のみ、インフルエンザ B 型のみ、または全く異なる標的検体を検出する代替的な実施形態では、第 2 試験ストライプ 2 f が検査ストライプとしてのみ使用されるように設けられてもよい。それでもなお、本実施形態のように、インフルエンザ A 型およびインフルエンザ B 型のような標的検体を検出するべき場合には、体内にこれらの検体の一方が存在していることは、一般に、体内におけるこれらの検体の他方の存在を相互的に排除するものと理解されているので、2 つの試験ストライプ 2 e , 2 f の一方が検査機能を実行するものとして使用され得る。例えば、拘束されかつ蛍光標識された標的検体を有さない試験ストライプからバックグラウンド蛍光または自家蛍光が推定され得、この蛍光の値は、試験ストライプ 2 e , 2 f の他方における蛍光標識された標的検体の存在に起因する蛍光の程度を測定するときに考慮され得る。

30

【 0 0 5 3 】

図 1 および図 2 を参照すると、電子回路装置は、第 1 光源、特に第 1 LED 3 1、第 2 光源、特に第 2 LED 3 2、および光検出器、特に光検出器 3 3 を備えている。光検出器 3 3 は、第 1 および第 2 LED 3 1 , 3 2 の間に配置されている。第 1 LED 3 1 は第 1 試験ストライプ 2 e に光を当てるように適合され、第 2 LED 3 2 は第 2 試験ストライプ 2 f に光を当てるように適合されている。電子回路装置は、バッテリーおよび処理チップ 3 4 に接続されたプリント回路基板 3 0 を備えている。第 1 および第 2 LED 3 1 , 3 2 ならびに光検出器 3 3 は、回路基板 3 0 に配置されかつそこから突出している。回路基板 3 0 は、試験紙 2 から見てハウジング 1 の基部 1 2 の後壁 1 3 の反対側に隣接して、基部 1 2 とケーシング 1 1 の一部との間に配置されている。図 4 を参照すると、光が LED 3 1 , 3 2 から光学アセンブリ 4 1 ~ 4 4 へ、および光学アセンブリ 4 1 ~ 4 4 から光検出器 3 3 へ届くのを可能とするためのアクセスホールがハウジングの後壁 1 3 に設けられてい

40

50

る。アクセスホールは、第1および第2 LEDアクセス窓133, 134と、第1および第2 LEDアクセス窓133, 134の間に配置された光検出器アクセス窓135とを含んでいる。

【0054】

第1および第2 LED31, 32の光の波長は、第1および第2試験ストライプ2e, 2fのいずれかに拘束された任意の蛍光標識検体を励起させるように選択され、したがって試験ストライプ2e, 2fからの蛍光発光の放出を生じさせる。光検出器33は、検出された光の強度に基づいて蛍光出射光を検出するように構成されており、装置のプロセッサは、生体サンプル中におけるインフルエンザA型またはインフルエンザB型の存在について判定するように適合されている。

10

【0055】

本実施形態では、光検出器33は、事実上、2つのLED31, 32および2つの試験ストライプ2e, 2fの間で共用されている。第1試験ストライプ2eからの出射光と第2試験ストライプ2fからの出射光とを区別するために、LED31, 32は各々の試験ストライプ2e, 2fに異なる時点で、例えば順次に光りを当てるように適合されているもよい。しかしながら、別個の光検出器33が代替的な実施形態において使用されてもよい。

【0056】

図1、図2および図4を参照すると、光学アセンブリ41~44は、概して、基部12の後壁13の内面131、基部12の側壁14の内面141、および基部12の2つの対向する内壁16の内面161の間において区画された基部12の中央くぼみにおいて、プリント回路基板30を含む電子回路装置とラテラルフロー試験紙2との間に配置されており、2つの対向する内壁16は基部12の伸長方向において離間している。

20

【0057】

図2を参照すると、光学アセンブリは、第1および第2励起光案内内部41, 42と、第1および第2出射光案内内部43, 44とを備えている。第1励起光案内内部41は、第1LED31からの励起光を第1試験ストライプ2eに案内するように適合されており、第2励起光案内内部42は、第2LED32からの励起光を第2試験ストライプ2fに案内するように適合されている。第1出射光案内内部43は、蛍光出射光を第1試験ストライプ2eから光検出器33に案内するように適合されており、第2出射光案内内部44は、蛍光出射光を第2試験ストライプ2fから光検出器33に案内するように適合されている。光の経路方向は、図2において、ごく一般的に使用される破線矢印によって示されている。図2は、図1において参照符号Aで指定された領域における、装置1の拡大図を示している。図3に示す光線追跡図は、光学アセンブリを通過する励起および出射光のより詳細な描写を提供する。

30

【0058】

励起および出射光案内内部41, 42, 43, 44は、複数の機能を実行する。例えば、試験ストライプ2e, 2fに、および試験ストライプ2e, 2fから光を案内することに加えて、光案内内部は、分光フィルタリングを実行し、かつ光を集束させ、平行にし、および/または分散させる。

40

【0059】

各々の励起光案内内部41, 42は、それぞれの光源31, 32に隣接する光案内内部の第1端面412, 422に配置された突状光コリメータレンズ411, 421を有している。コリメータレンズ411, 422は、それぞれの光源31, 32から到達した光を励起光案内内部41, 42に向けて平行にするように構成されている。各々の励起光案内内部41, 42は、また、光出射面413, 423および光集束反射面414, 424を有しており、それらは、第1端面412, 422の反対側端部から試験紙2に向かってそれぞれ延びている。光出射面413, 423は、試験紙2に対して実質的に垂直にのびており、一方、反射面414, 424は、試験紙2に対して鋭角をなして延びている。光出射面413, 423および反射面414, 424が第1端面414, 424から延びるにつれて、

50

それらは共に一点に集まり、励起光案内部 4 1 , 4 2 に実質的にくさび形の形状を与える。反射面 4 1 4 , 4 2 4 を通って延びる最適平面は、光出射面の平面から約 3 0 ~ 5 0 °、例えば 4 0 ° だけ傾斜している。概して、第 1 および第 2 励起光案内部 4 1 , 4 2 は、第 1 および第 2 LED 3 1 , 3 2 から第 1 および第 2 試験ストライプ 2 e , 2 f に、それぞれ効率的に励起光を送るように構成されている。反射面 4 1 4 , 4 2 4 は、本実施形態において結合されたミラーおよびレンズを提供し、励起光が励起光案内部 4 1 , 4 2 を通過するとき当該励起光に光学的パワーを与える。

【 0 0 6 0 】

各々の出射光案内部 4 3 , 4 4 は、第 1 および第 2 端面を有する円筒状本体 4 3 1 , 4 4 1 (または「スペーサ」)を備えている。第 1 および第 2 端面には、第 1 および第 2 突状レンズ 4 3 2 , 4 3 3 , 4 4 2 , 4 4 3 がそれぞれ設けられており、当該レンズは本体 4 3 1 , 4 4 1 の内部および外部に向けて光を集束させるように適合されている。突状レンズは、球状レンズ、半球状レンズまたは平凸レンズであってもよい。大部分の光が各々の出射光案内部 4 3 , 4 4 の 2 つの突状レンズ 4 3 2 , 4 3 3 , 4 4 2 , 4 4 3 の間を直接移送され得る一方、いくらかの光は、また、円筒状本体 4 3 1 , 4 4 1 内での全反射 (T I R) によって送られ得る。

10

【 0 0 6 1 】

図 6 a および図 6 b を参照すると、第 1 および第 2 励起光案内部 4 1 , 4 2 が一体形成されていて、励起光案内ユニット 4 5 に組み込まれている。同様に、図 7 a および図 7 b を参照すると、第 1 および第 2 出射光案内部 4 3 , 4 4 が一体形成されていて、出射光案内ユニット 4 6 に組み込まれている。励起光案内ユニットおよび出射光案内ユニットの両方は、それぞれ同種の材料から作られている。

20

【 0 0 6 2 】

励起光案内部 4 1 , 4 2 を一体式に、および出射光案内部 4 3 , 4 4 を一体式に形成することにより、光学アセンブリのこれらの構成要素は分割して形成された場合よりも大きな 1 つの構成要素を提供し、それにより製造プロセスにおいて扱いやすくかつ組み立てやすい。

【 0 0 6 3 】

出射光案内ユニット 4 6 は、励起光案内ユニット 4 5 に嵌合するように適合されている。励起光案内部 4 1 , 4 2 は、励起光案内ユニット 4 5 の実質的に対向する端部に設けられており、励起光案内ユニット 4 5 は、第 1 および第 2 励起光案内部 4 1 , 4 2 を一体的に接続するために励起光案内部 4 1 , 4 2 の各々の両側の肩部 4 5 2 から延びる 2 つの延長要素、特にタイバー 4 5 1 を有している。組み合わせにおいて、2 本のタイバー 4 5 1、肩部 4 5 2、および励起光案内部 4 1 , 4 2 は、それらの間に開口部 4 5 3 を区画している。出射光案内ユニット 4 6 は、当該開口部 4 5 3 にぴったりと嵌合するように適合されている。タブ 4 5 4 が、励起光案内ユニット 4 5 をハウジング 1 0 の基部 1 2 にしっかりと係合させるために、励起光案内ユニット 4 5 の角部から突出している。

30

【 0 0 6 4 】

出射光案内ユニット 4 6 は、出射光案内部 4 3 , 4 4 を実質的に取り囲み、かつ、励起光案内ユニット 4 5 の開口部 4 5 3 内に嵌合しかつ装置 1 の他の構成要素に対して位置決めするための基準面を提供する構造体 4 6 1 を備えている。

40

【 0 0 6 5 】

図 2 および図 4 を参照すると、ハウジングの基部 1 2 は、第 1 および第 2 光バッフル 1 7 1 , 1 7 2 を備えており、当該第 1 および第 2 光バッフル 1 7 1 , 1 7 2 は、基部 1 2 の後壁 1 3 の内面 1 3 1 から突出している。バッフル 1 7 1 , 1 7 2 は、LED 3 1 , 3 2 と光検出器 3 3 との間における直接的な光の移送を防止しまたは低減するために、LED 3 1 , 3 2 と光検出器 3 3 との間に設けられている。第 1 および第 2 光バッフル 1 7 1 , 1 7 2 の先端部は、光バッフル 1 7 1 , 1 7 2 によって区画される小室の間に開口を作り出すためにラテラルフロー試験紙 2 の手前で終端していて、第 1 および第 2 試験ストライプ 2 e , 2 f に実質的に沿っている。

50

【0066】

より詳細には、光パッフル171, 172は、ハウジング1の基部12の中央くぼみを第1、第2および第3小室173, 174, 175に区分している。第1小室173と第2小室174とは第1光パッフル171により区分され、第2小室174と第3小室175とは第2光パッフル172により区分されている。第1LEDアクセス窓133は第1小室173に開口しており、光検出器アクセス窓135は第2小室174に開口しており、第2LEDアクセス窓134は第3小室175に開口している。第1試験ストライプ2eは第1小室173と第2小室174との間の開口部に配置されており、第2試験ストライプ2fは第2小室174と第3小室175との間の開口部に配置されている。第1励起光案内内部41は第1小室173に配置されており、第2励起光案内内部は第3小室175に配置されており、第1および第2出射光案内内部43, 44は両方ともが第1および第3小室173, 175の間の第2小室174に配置されている。

10

【0067】

本実施形態では、装置1は、比較的 low コストで、本質的に使い捨て式で、かつ試験紙2のための高性能の光学式読取装置を含む、迅速なインフルエンザ検査(RFT)を提供する。装置は、一对の蛍光標識試験ストライプ2e, 2fおよびまた検査ストライプを(図示しない補助センサ装置によって)数値化することができる。装置は、免疫クロマトグラフィ(ラテラルフロー)試験紙2を用いるが、代替的な方式に適合されていてもよい。

【0068】

光案内内部41, 42, 43, 44の機能は、LED31, 32から試験ストライプ2への、および試験ストライプ2から光検出器33への効率的な光の伝達を提供することである。別の機能は、スペクトル選択を提供することである。光案内内部41, 42, 43, 44は非常にコンパクトで薄い形状を有していて、大量および低コストの生産と相性がいい。

20

【0069】

光を効率的に伝達するために、本実施形態の光案内内部41, 42, 43, 44は、屈折面と反射面との組み合わせを使用する。屈折面、例えば出射光案内内部43, 44を用いることにより、例えば、全反射(TIR)を利用でき、金属性の(または同等の)高反射被膜の必要性および関連するコストが不要となる。

【0070】

本実施形態の分析装置では、蛍光標識の選択は検討事項の範囲に照らしてなされる。検討事項には、(光源の選択およびその関連する出力やコストに影響する)標識の励起波長域、標識の吸収率、標識の効率、例えば標識の量子効率、(励起光から出射光を分離するためのフィルタの選択およびコストに影響する)標識の出射波長域、および分析統合の親和性が含まれる。

30

【0071】

本明細書中に記載の蛍光読取アセンブリは、比較的弱い蛍光出射光から比較的強い励起光を、それらの異なる波長によって分離できることに依拠している。(光案内内部によって提供される)選択的スペクトルフィルタは少なくとも部分的にこれを実現するために使用される。

40

【0072】

本発明の実施形態では従来の蛍光標識が使用され得る一方、それらは比較的小さなストークスシフト(すなわち、出射および励起波長域の間における比較的小さな波長シフト)を示し、このことはフィルタに厳しい要求を課し、当該フィルタがひいてはより高価な部品になり得る。それはまた、典型的には小さなストークスシフトを示す自家蛍光による出射波長域のコンタミネーションを回避するために、システムにおける全ての材料に厳しい要求を課し得る。

【0073】

したがって、より大きな(効率的な)ストークスシフトに基づく蛍光で装置を動作させることが本発明の実施形態において非常に有利であることがわかった。特に大きなストロ

50

ークシフトを示すことがわかった蛍光体は、特定の励起および出射応答を生じさせるようにとりわけ設計された量子ドットであり、当該量子ドットは半導体ナノ粒子である。一括して、量子ドットは、また、（低コストのLEDで都合よく利用できる）「短青」スペクトルにおいて比較的高い吸収率を提供しかつ高い量子効率を提供する。したがって、量子ドットが本発明に係る適切な蛍光標識として確定され、とはいえ他のタイプの蛍光標識が使用されてもよい。

【0074】

本実施形態に係る分析装置で使用される標識は、800nmの出射波長域ピークを有する量子ドットであり、特にインビトロジェン（商標）のQdot（商標）800である。図8を参照すると、同図は量子ドットの励起および出射スペクトルを示しており、Qdot（商標）800は試験した量子ドットの中で最も大きなストロークシフトを示している。この比較的大きな程度のシフトは、フィルタの選択を簡略化しかつ自家蛍光のコンタミネーションを低減する。それでもなお、異なる励起および出射スペクトルを有する量子ドット、例えば図8において確認される量子ドットのいずれか一つが本発明の実施形態において用いられてもよい。

10

【0075】

本実施形態の分析装置では、光源、例えばLEDの選択は検討事項の範囲に照らしてなされる。検討事項には、光源の動作波長域における選択された蛍光標識の吸収率、装置にとって最大限使用可能な駆動電流における全放射強度、利用可能な電子回路装置の領域、および装置のコストが含まれる。Qdot（商標）800を使用する場合、例えば、約350nmの吸収率が好ましい。しかしながら、350nmを上回るかあるいは下回るものを中心とする励起波長域、例えば325~500nm、350~450nm等の励起波長域が使用されてもよい。より長い波長のLEDはより低コストに製造される一方、より長い波長は蛍光標識によって最適には吸収されないかも知れないが、本発明の目的にとってはなお十分に蛍光標識によって吸収される。

20

【0076】

本実施形態に係る分析装置における使用のために選択されるLEDは、420nmで発光する表面実装されたLEDである。それらは10mAの動作電流において高い放射強度を提供しかつ装置の他の構成要素と適合する。それでもなお、示されているように、さまざまな異なる波長を有するLEDまたは他の光源が使用されてもよい。

30

【0077】

先に述べたように、光案内による出射および励起波長域の間の高い識別が望ましい。したがって、光検出器における出射波長域の光の高い受容、および、（光源において出射帯域と一部重複し得る任意の励起要素の高い排除に加えて）光検出器における励起波長域の光の高い排除があってもよい。本実施形態では、このことは分光フィルタリングを提供する光案内によって実現される。特に、第1および第2励起光案内は励起波長域に属する光の高い伝達を提供する一方で長い波長の光をブロックし（すなわち、それらは短波長域通過フィルタとして機能し）、第1および第2出射光案内は出射波長域に属する光の高い伝達を提供する一方で短い波長の光をブロックする（すなわち、それらは長波長域通過フィルタとして機能する）。

40

【0078】

本実施形態の光案内における分光フィルタリングは、励起および出射光案内を形成する樹脂に分光フィルタリング染料をとけ込ませることにより実現される。本実施形態における光案内は熱可塑性射出成形ポリカーボネートで形成され、染料は成形工程の間に混合される。別個のフィルタ要素および/またはフィルタ被膜を設けるのではなく、フィルタを光案内に組み込むことは、分析装置の組み立て工程の十分な簡略化を提供し得る。それでもなお、別個のフィルタ要素および/または被膜を本発明の代替的な実施形態において使用することが考えられる。

【0079】

本発明の実施形態において使用される染料のスペクトル吸収特性が図9aおよび図9b

50

にグラフで示されている。図9 aは、出射光案内内部に使用される第1染料物質の吸収スペクトルを示しており、図9 bは、励起光案内内部に使用される第2染料物質の吸収スペクトルを示している。第1染料物質は350~700nmの波長の光をブロックし、750nmを上回る波長の光の通過を許容する。第2染料物質は800nm近傍の比較的狭い帯域の波長の光をブロックし、当該帯域以外の波長の光の伝達を許容する。

【0080】

熱可塑性材料への染料の混合は、スペクトル的に変化する吸収を与えることによりスペクトルフィルタを作り出す。基本的メカニズムは、スペクトル吸収率（すなわち、特定の染料の特定の応答）、染料の密度、および染められた部分を通る伝播距離に対する吸収度に関するランベルト・ベールの法則により支配されている。

10

【0081】

吸収度は経路長または伝播距離に依存するため、光案内内部を通る最大限の経路長は適度に狭い分布に適合していることが望ましい。そうでなければ、案内内部は漏れ経路（意図した吸収よりも低い吸収を伴う過度に短い経路）または過度の損失（意図した吸収よりも高い吸収を伴う過度に長い経路）を示すだろう。

【0082】

本実施形態の分析装置の光案内内部の光路長は、図10 aおよび図10 b（励起光案内内部および出射光案内内部の経路長をそれぞれ示している）にグラフで明示されているように、それらが適度に狭い経路長分布を示すことを確かめるために分析された。

【0083】

狭い経路長分布は一般に画像形成システムの特徴である一方、光案内内部は画像を形成することは要求されておらず、各々が、画像形成システムの幾何学と近似する幾何学において光を送るために光学面を利用する。その結果として、分布は狭く、フィルタ特性は部品を通る光線軌跡から比較的独立している。

20

【0084】

本実施形態では、試験紙は、所定の捕捉ストライプ2 e, 2 fにおいて標的検体（インフルエンザA型およびB型、より具体的にはインフルエンザA型およびB型の核タンパク質）を本質的にQdot 800標識の密度に変換する主要な「変換器」である。固定式光学リーダでは、当該固定式リーダがストライプの中央に位置するように厳格な位置決めが実現されることが必須である。本実施形態では、基部12を含むハウジング1を機械的なハブとして利用することによりこれを実現している。信号ストライプに対する光学部品の位置決めは、少なくとも部分的に、突起部132と試験紙2の位置決め孔21とによって（ピン-孔接続の形態で）実現される。同じ孔が、試験紙の製造の間において、ストライプ分配装置に対する試験ストライプ2 e, 2 fの位置を位置合わせするために利用される。

30

【0085】

蛍光検出は、非常に低い光レベルを測定する機能を必要とする。本実施形態では、光検出器は、光から周波数への変換器である。根本的に、光検出器は、それが第1および第2試験ストライプ2 e, 2 fの各々から検出する蛍光出射光の強度を表す電気信号を発生させ、当該信号は装置1におけるプロセッサ34により受け取られる。標的検体の量は、蛍光出射光の強度を所定の標的検体密度と相互に関連付けるプロセッサにより決定され得る。しかしながら、一方の試験ストライプの蛍光出射光の強度は、また、プロセッサにより、他方の試験ストライプの蛍光出射光の強度と比較され得る。

40

【0086】

例えば、本実施形態で用いられ得るあるプロセスは、インフルエンザA型およびB型が相互に排他的なものであるか、または少なくとも組み合わせられて見られることが非常に稀であるという事実に基づいている。よって、分析装置の結果は、インフルエンザA型が陽性であるか、インフルエンザB型が陽性であるか、またはインフルエンザA型およびB型とも陽性でないかの何れかであるものと予想され得る。これに基づき、プロセスは、試験紙がまだ乾いているとき、例えば、当該紙に沿って試料液/緩衝液が進展していないとき

50

に第1および第2試験ストライプ（A型およびB型のライン）における光強度信号を測定することと、（例えば、正しい動作を点検しかつ試験が完了する時点判定のために）進展の間においてA型およびB型のラインにおける光強度信号を監視することと、いかなる環境も2つのチャンネルに共通であることを前提としてA型およびB型の光強度信号を乾燥時の値を用いて正規化することと、2つの信号強度の差異を算出して当該差異の大きさを所定の閾値と比較すると同時にA型またはB型が陽性であるかを識別するための記号を用いることとを含んでいる。

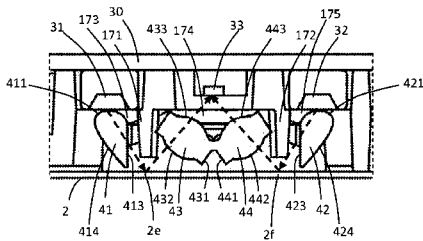
【0087】

その取り組み方法は、ロバストな測定を提供し得、かつより優れた感度のためにより低い閾値の使用を許容し得る。

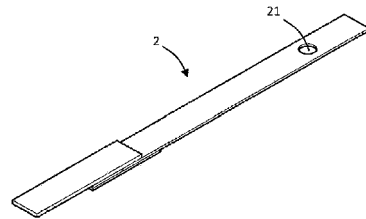
【0088】

当業者であれば、本発明の広範な一般的範囲を逸脱することなく、上述した実施形態に対して多くの変形例および/または変更例が作られ得ることを認識するだろう。本実施形態は、したがって、全ての点において例示的なものであって制限的なものではないと考えられるべきである。

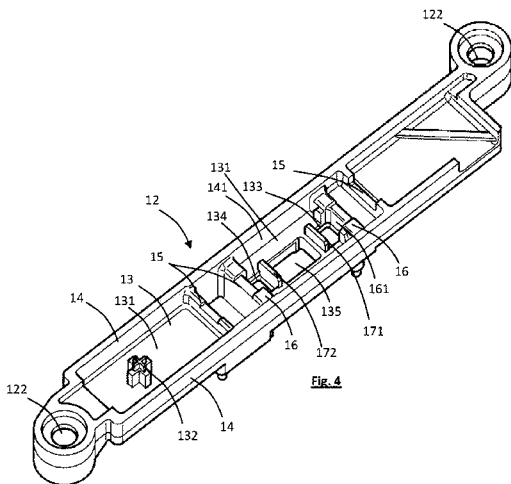
【図2】



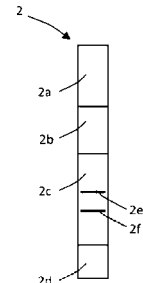
【図5a】



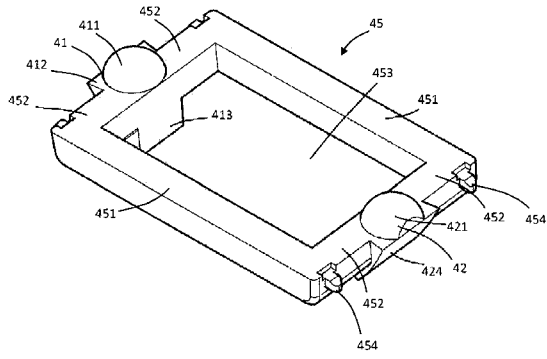
【図4】



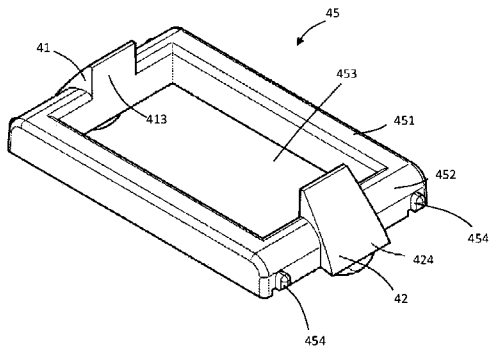
【図5b】



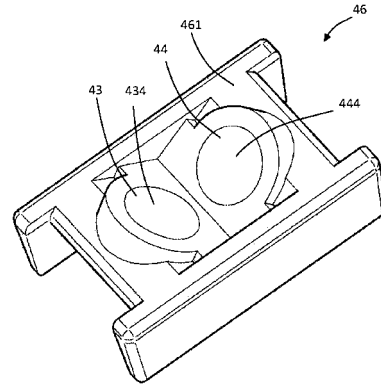
【図 6 a】



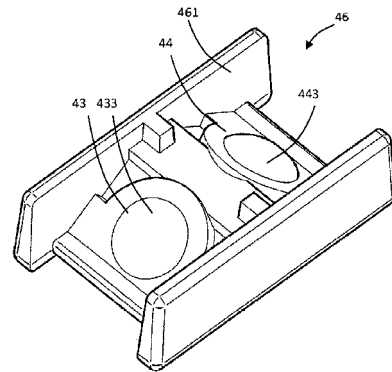
【図 6 b】



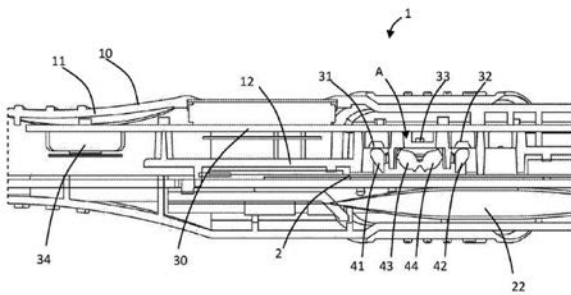
【図 7 a】



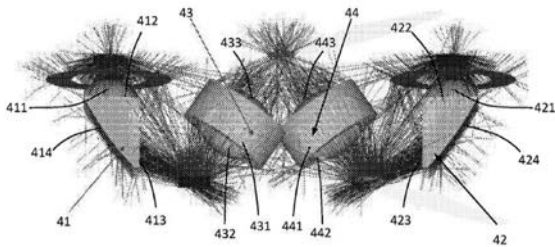
【図 7 b】



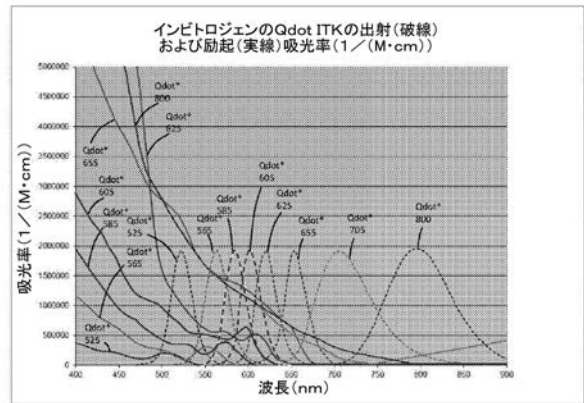
【図 1】



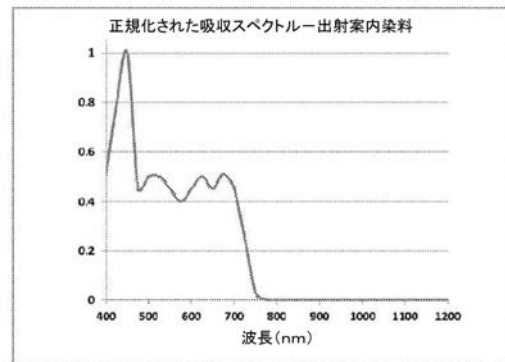
【図 3】



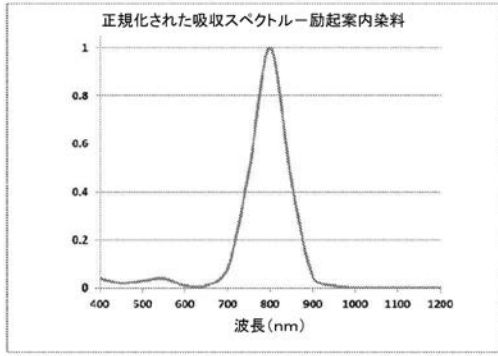
【図 8】



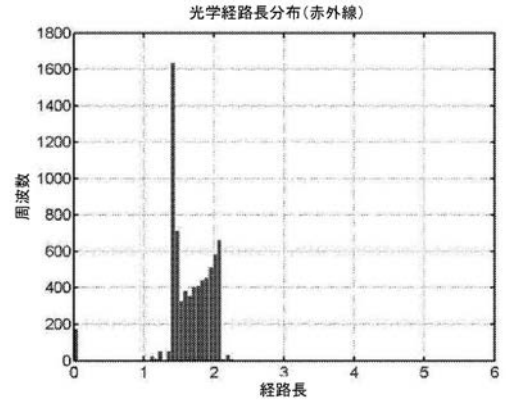
【図 9 a】



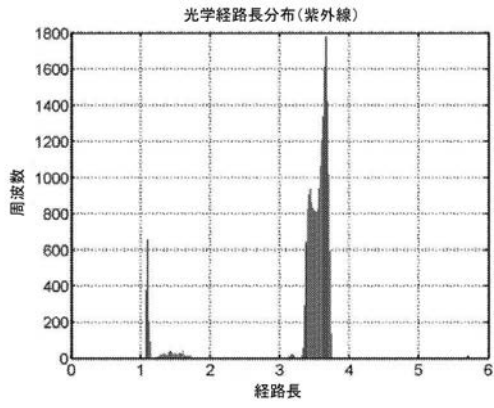
【図 9 b】



【図 10 b】



【図 10 a】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/AU2014/050079
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER G01N 21/64 (2006.01) G01N 33/483 (2006.01) G02B 7/02 (2006.01)		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Patentscope, Google Patents, GOOGLE, WIPO, ESP@CENET; COLLIMATE, MARKER, DYE, STOKES, HOUSING, FOCUS, COMPACT, QUANTUM DOTS, OPTIC, LIGHT, FLUORO, STRIP, ANALYTE, LABEL, DETECTOR, SENSOR, G01N, G02B, TEST, ASSAY, STRIP, LENS, LED, FLUORESCENT, FLUORO, ELLUME, PARSONS, HAZELL, LARA		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Documents are listed in the continuation of Box C		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family	
Date of the actual completion of the international search 11 September 2014	Date of mailing of the international search report 11 September 2014	
Name and mailing address of the ISA/AU AUSTRALIAN PATENT OFFICE PO BOX 200, WODEN ACT 2606, AUSTRALIA Email address: pct@ipaustralia.gov.au	Authorised officer Susan Pring AUSTRALIAN PATENT OFFICE (ISO 9001 Quality Certified Service) Telephone No. 02 6283 2210	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No.
C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		PCT/AU2014/050079
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2010/0135857 A1 (HUNTER et al) 03 June 2010 Figs 2,10, para 5,11,92,93,96,101,134,152,156,	1-5,7,8,10,13,15-19,28-30
X	US 2009/0211345 A1 (NAHM et al) 27 August 2009 Figs 2,11, claim 9, paras 89,160,193,198,200,201	1-5,11-14,16
X	US 2006/0275920 A1 (PETRILLA et al) 07 December 2006 Fig 3, paras 23,24,28,29,31	1-4,19
X	CN 101592659 B (MA) 08 August 2012 Figs 1-3, abstract and SIPO machine translation	1,3,15,16,19,20-22
X	WO 2000/071991 A1 (BIOMETRIC IMAGING INC) 30 November 2000 Fig 2B, page 11 lines 2-30, page 16 line 32- page 17 line 28, page 19 lines 6-13, page 24 lines 24-33, page 27 line 20-33	1-6,8,9,16,17
X	US 2005/0095697 A1 (BACHUR,JR. et al) 05 May 2005 Fig 3, paras 29, 31,33,36,39	1,3,18,19
A	WO 2012/168703 A1 (SENEYE LTD) 13 December 2012 Claim 1, page 11 lines 6-35	1,12,15
A	WO 2002/039096 A1 (PROIMMUNE LIMITED) 16 May 2002 Page 11 lines 13-18	15
Form PCT/ISA/210 (fifth sheet) (July 2009)		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/AU2014/050079

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
the subject matter listed in Rule 39 on which, under Article 17(2)(a)(i), an international search is not required to be carried out, including
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a)

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

See Supplemental Box for Details

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-37

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	International application No. PCT/AU2014/050079
Supplemental Box	
<p>Continuation of: Box III</p> <p>This International Application does not comply with the requirements of unity of invention because it does not relate to one invention or to a group of inventions so linked as to form a single general inventive concept.</p> <p>This Authority has found that there are different inventions based on the following features that separate the claims into distinct groups:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Claims 1-37 are directed to an assay device comprising a housing with a test portion, electronic circuitry, and an optical assembly, wherein the electrical circuitry has one or more light source/s and light detector/s, the test portion has zones which emit fluorescent light when excited by light from the optical assembly, the optical assembly guiding the excited light from the light source/s to the test zones and then guiding the emitted light from the test zone to the detector. The feature of the guiding the excited and emitted light is specific to this group of claims. • Claims 38-39 are directed to an emission light guide unit for an assay device where the assay device has a test portion and a light detector, the emission light guide unit having first and second emission light guides are adapted to guide fluorescent emission light from the test zones to the light detector. The features of the first and second emission light guides being formed in one piece are specific to this group of claims. • Claims 40-41 are directed to an excitation light guide unit for an assay device where the assay device has a test portion and first and second light sources, the excitation light guide unit having first and second light guides which guide light from the light sources to the test zones. The features of the first and second excitation light guides being formed in one piece are specific to this group of claims. <p>PCT Rule 13.2, first sentence, states that unity of invention is only fulfilled when there is a technical relationship among the claimed inventions involving one or more of the same or corresponding special technical features. PCT Rule 13.2, second sentence, defines a special technical feature as a feature which makes a contribution over the prior art.</p> <p>When there is no special technical feature common to all the claimed inventions there is no unity of invention.</p> <p>In the above groups of claims, the identified features may have the potential to make a contribution over the prior art but are not common to all the claimed inventions and therefore cannot provide the required technical relationship. Therefore there is no special technical feature common to all the claimed inventions and the requirements for unity of invention are consequently not satisfied <i>a priori</i>.</p>	
Form PCT/ISA/210 (Supplemental Box) (July 2009)	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No.	
Information on patent family members		PCT/AU2014/050079	
This Annex lists known patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.			
Patent Document/s Cited in Search Report		Patent Family Member/s	
Publication Number	Publication Date	Publication Number	Publication Date
US 2010/0135857 A1	03 June 2010	EP 2153211 A1	17 Feb 2010
		WO 2008134811 A1	13 Nov 2008
US 2009/0211345 A1	27 August 2009	US 8011228 B2	06 Sep 2011
		EP 1550872 A2	06 Jul 2005
		KR 20050072015 A	08 Jul 2005
		KR 100639776 B1	27 Oct 2006
		WO 2005066624 A1	21 Jul 2005
US 2006/0275920 A1	07 December 2006	CN 1916628 A	21 Feb 2007
		DE 102006025714 A1	14 Dec 2006
		GB 2426815 A	06 Dec 2006
		JP 2006337369 A	14 Dec 2006
CN 101592659 B	08 August 2012	CN 101592659 B	08 Aug 2012
WO 2000/071991 A1	30 November 2000	None	
US 2005/0095697 A1	05 May 2005	US 7444005 B2	28 Oct 2008
WO 2012/168703 A1	13 December 2012	EP 2718695 A1	16 Apr 2014
		US 2014134052 A1	15 May 2014
WO 2002/039096 A1	16 May 2002	AU 1252002 A	21 May 2002
		GB 2368903 A	15 May 2002
End of Annex			
Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001. Form PCT/ISA/210 (Family Annex)(July 2009)			

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 デイビッド ララ

イギリス国 グレーター ロンドン, ロンドン, アローティン ロード 18

Fターム(参考) 2G043 AA03 BA16 CA03 EA01 GA02 GA03 GA04 GB01 GB03 GB05
 HA01 JA01 JA03 KA01 KA02 KA05 LA01
 2G054 AA07 AB05 CA20 CE02 EA03 EB01 EB02 FA01 FA17 FA19
 FA20 FA32 FA42 GA01 GA02 GA03 GA04 GE06
 4B029 AA07 FA03