

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6981975号
(P6981975)

(45) 発行日 令和3年12月17日 (2021. 12. 17)

(24) 登録日 令和3年11月22日 (2021. 11. 22)

(51) Int. Cl.	F I
GO 1 N 35/02 (2006. 01)	GO 1 N 35/02 C
GO 1 N 35/00 (2006. 01)	GO 1 N 35/00 C
	GO 1 N 35/02 B

請求項の数 15 (全 166 頁)

(21) 出願番号	特願2018-523388 (P2018-523388)	(73) 特許権者	505243216
(86) (22) 出願日	平成28年7月22日 (2016. 7. 22)		メソ スケール テクノロジーズ エルエ
(65) 公表番号	特表2018-524616 (P2018-524616A)		ルシー
(43) 公表日	平成30年8月30日 (2018. 8. 30)		アメリカ合衆国メリーランド州20850
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/043755		, ロックヴィル, リサーチ・ブールバード
(87) 国際公開番号	W02017/015636		1601
(87) 国際公開日	平成29年1月26日 (2017. 1. 26)	(74) 代理人	100079108
審査請求日	令和1年7月19日 (2019. 7. 19)		弁理士 稲葉 良幸
(31) 優先権主張番号	62/195, 956	(74) 代理人	100109346
(32) 優先日	平成27年7月23日 (2015. 7. 23)		弁理士 大貫 敏史
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100117189
			弁理士 江口 昭彦
		(74) 代理人	100134120
			弁理士 内藤 和彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 消耗品データ統合管理システム及びプラットフォーム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

サンドイッチイムノアッセイを実施するためのアッセイ消耗品を使用するように構成されたアッセイシステムであって、

(a) 複数のアッセイに適用可能な一般的なプロトコルである一般アッセイプロトコルの複数のステップを説明するデータを記憶するように構成され、且つ、消耗品識別子と関連付けられたデータ展開可能バンドル (DDB) を記憶するように構成された記憶媒体であって、前記 DDB が、データを有するファイルを含み、前記データが、前記サンドイッチイムノアッセイを実施する時に前記一般アッセイプロトコルのどのステップが実行されるかを示し、且つ、前記サンドイッチイムノアッセイを実施する時に前記一般アッセイプロトコルのどのステップが省略されるかを示す、記憶媒体と、

(b) 前記 DDB 内の前記ファイルを読み取り、前記サンドイッチイムノアッセイを実施する時に前記一般アッセイプロトコルのどのステップが実行されるか、及び前記サンドイッチイムノアッセイを実施する時に前記一般アッセイプロトコルのどのステップが省略されるかを決定し、前記 DDB によって示される前記ステップにより前記サンドイッチイムノアッセイが実行されるようにするよう適応された、コントローラと、
を備えるアッセイシステム。

【請求項 2】

前記ファイルが、前記一般アッセイプロトコルの前記複数のステップと関連付けられた複数のフラグを含み、前記複数のフラグの各フラグが、前記一般アッセイプロトコルのそ

10

20

れぞれのステップが実行されるかどうか、又は前記それぞれのステップが省略されるかどうかを示す、請求項 1 に記載のアッセイシステム。

【請求項 3】

前記ファイルが、前記一般アッセイプロトコルの記憶容量よりも小さい記憶容量を有する、請求項 2 に記載のアッセイシステム。

【請求項 4】

前記消耗品識別子を読み取るように構成された読取装置をさらに含み、前記コントローラが、前記消耗品識別子に基づいて前記 DDB 内に含まれる前記ファイルをダウンロードするように構成される、請求項 1 に記載のアッセイシステム。

【請求項 5】

前記消耗品識別子がバーコードであり、前記読取装置が前記バーコードを読み取るように構成されたバーコードリーダであり、前記コントローラが、前記バーコードに基づいて前記ファイルをダウンロードするように構成される、請求項 4 に記載のアッセイシステム。

【請求項 6】

前記一般アッセイプロトコルの前記ステップが、1 つ以上の試料希釈ステップ、1 つ以上の遮断薬計量配分又は遮断薬インキュベーションステップ、1 つ以上のプレートコーティングステップ、1 つ以上の試料インキュベーションステップ、及び 1 つ以上のアッセイプレート読み取りステップを含む、請求項 1 に記載のアッセイシステム。

【請求項 7】

前記一般アッセイプロトコルの前記ステップが、1 つ以上の酸処理ステップをさらに含む、請求項 6 に記載のアッセイシステム。

【請求項 8】

前記 DDB が、前記アッセイ消耗品の物理特性を説明するデータである消耗品データをさらに含む、請求項 1 に記載のアッセイシステム。

【請求項 9】

前記アッセイ消耗品がマルチウェルプレートを含み、前記消耗品データが、前記マルチウェルプレート上のウェルの行数及び列数を説明する、請求項 8 に記載のアッセイシステム。

【請求項 10】

前記消耗品データが、前記マルチウェルプレートに関するウェルあたりの結合ドメイン数を説明する、請求項 9 に記載のアッセイシステム。

【請求項 11】

前記消耗品データが、消耗品タイプ情報を説明する、請求項 8 に記載のアッセイシステム。

【請求項 12】

前記 DDB が、前記サンドイッチイムノアッセイを実施するための検出パラメータを説明するデータを含む、請求項 1 に記載のアッセイシステム。

【請求項 13】

前記 DDB が、前記サンドイッチイムノアッセイの実施の一部として電気化学発光 (ECL) 結果を入手するための画像処理パラメータを説明するデータを含む、請求項 12 に記載のアッセイシステム。

【請求項 14】

前記 DDB が、前記アッセイシステムのシステム特性を説明するデータを含む、請求項 1 に記載のアッセイシステム。

【請求項 15】

サンドイッチイムノアッセイを実施するためのアッセイ消耗品を使用するように構成されたアッセイシステムであって、前記アッセイ消耗品がバーコードと関連付けられ、前記アッセイシステムが、

(a) 複数のアッセイに適用可能な一般的なプロトコルである一般アッセイプロトコル

10

20

30

40

50

の複数のステップを説明するデータを記憶するように構成され、且つ、前記バーコードと関連付けられたデータ展開可能バンドル（ＤＤＢ）を記憶するように構成された記憶媒体であって、前記ＤＤＢが、前記一般アッセイプロトコルの前記複数のステップと関連付けられた複数のフラグを有するファイルを含み、前記複数のフラグの各フラグが、前記サンドイッチイムノアッセイを実施する時に前記一般アッセイプロトコルのそれぞれのステップが実行されるかどうか、又は前記それぞれのステップが省略されるかどうかを示す、記憶媒体と、

（ｂ）前記バーコードを読み取るように構成されたバーコードリーダーと、

（ｃ）前記バーコードに基づいて前記ＤＤＢの前記ファイルダウンロードするように構成され、前記ＤＤＢ内の前記ファイルを読み取って、前記サンドイッチイムノアッセイを実施する時に前記一般アッセイプロトコルのどのステップが実行されるか、及び前記サンドイッチイムノアッセイを実施する時に前記一般アッセイプロトコルのどのステップが実行されないかを決定するように構成され、且つ、前記ＤＤＢによって示される前記ステップにより前記サンドイッチイムノアッセイが実行されるようにするよう構成された、コントローラと、
を備え、

前記ＤＤＢ内の前記ファイルが、前記一般アッセイプロトコルの記憶容量より小さい記憶容量を有し、

前記ＤＤＢが、消耗品データ、検出データ、及びシステムデータをさらに含み、

前記消耗品データが、前記アッセイ消耗品の物理特性を説明し、

前記検出データが、前記サンドイッチイムノアッセイを実施するための検出パラメータを説明し、

前記システムデータが、前記アッセイシステムのシステム特性を説明する、アッセイシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

関連出願の相互参照

本国際特許出願は、２０１５年７月２３日に出願された出願番号第６２／１９５，９５６号が付いた「Integrated Consumable Data Management System and Platform」と題する米国仮特許出願の優先権を主張する。

【０００２】

また、２０１０年７月２７日に出願された同時係属米国出願第１２／８４４，３４５号、２０１０年７月２７日に出願された米国仮特許出願第６１／４００，４１１号、及び２０１１年１月２７日に出願された第６１／４６２，０２４号も参照される。また、現在は米国特許第８，７７０，４７１号である２０１１年７月２６日に出願された米国出願第１３／１９１，０００号、及び２０１５年５月２２日に出願された米国出願第１４／７１９，８１８号も参照される。これらの出願のそれぞれの全体的な内容は、参照により本明細書に援用される。

【０００３】

技術分野

本教示は、消耗品データを生物学的アッセイにおいて使用されるアッセイ消耗品と関連付けるための方法、デバイス、及びシステムに関する。また、本教示は自動化された生物学的アッセイを実行するための消耗品（例えば、キット及び試薬容器）、ソフトウェア、データ展開可能バンドル、コンピュータ可読媒体、ローディングカート、計器、システム、及び方法にも関する。

【背景技術】

【０００４】

アッセイを実施するための多数の方法及びシステムが開発されてきた。これらの方法及びシステムは、医療診断、獣医試験、食品及び飲料の試験、環境モニタリング、製造品質管理、創薬、並びに基礎的科学研究を含むさまざまな用途で必要不可欠である。生物学的アッセイで使用される試薬及び他の消耗品の製造及び使用の間、試薬及び消耗品は通常、試薬及び消耗品を追跡するために製造メーカによってコード化され、ラベルを付けられる。さらに、任意の所与のアッセイの解析的結果を理解するためには、無数の分析パラメータが追跡されなければならない、多くの場合、製造メーカ、カスタマ、又は両者により供給される多様な並列追跡システムの入力が必要とする。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

【0005】

イムノアッセイの自動化は、一連の課題を提示する。繰り返し性及び／又は再現性はすべての自動アッセイシステムにとっていまだに目標である。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の一態様は、例えばイムノアッセイ、より詳細には電気化学発光（ECL）イムノアッセイ等の生物学的アッセイを実施するための自動アッセイシステムである。本発明の自動アッセイシステムは、再現可能な結果を伴うアッセイランを実行できる。アッセイラン（例えば、試料又はキャリブレーションの希釈）のための準備、アッセイ消耗品の計器上への装填、及びアッセイランの間に発生することがある人間の確率誤差又は機械の確率誤差は特定され、最小限に抑えられてきた。他の態様は、生物学的アッセイを実行するための消耗品、計器、ローディングカート、ソフトウェア、データ展開可能バンドル、コンピュータ可読媒体、及び方法を含む。

20

【0007】

本発明の異なる態様で最小限に抑えられてきた変数は、以下の内の1つ以上を含む。インキュベーション中の液体の蒸発によって引き起こされるマルチウェルアッセイトレイの中のウェル間での試料濃度の変動は最小限に抑えられる。ロボットシステムのグリッパパッドの位置及び場所、並びに特定のアッセイシステム用のピペッタは、精度訓練プレートによって訓練される。熱交換器は、アッセイシステムの選択された動作温度を維持するために提供される。同一のアッセイランは、再現性を確保するために実質的に予想される期間の中で完了された。特定のアッセイのための消耗品は、適切な消耗品及びその量がアッセイランに利用できることを確実にするためにキットで提供される。消耗品のアッセイシステムへの装填は、最小限に抑えられた誤差に標準化される。アッセイ計器上の特殊化アッセイ消耗品保管ユニット（例えば、プレートホテル、プレートキャリヤ、予備のピペット先端容器キャリヤ、トラフキャリヤ）は、装填誤差及びアッセイ実行誤差を最小限に抑える。例えば、プレートホテルの構成及び位置は、ユーザの安全性の配慮、人間工学的配慮、又は消耗品の取扱いの配慮のために装填誤差を最小限に抑える。ユーザインタフェースは、消耗品の装填及び実行するアッセイプロトコルの選択においてユーザを誘導する。ローディングカートは、ユーザが消耗品をアッセイシステムに適切に装填するのを支援するために中間消耗品ローディングステーションとしての機能を果たす。本発明のアッセイシステムの稼働性能適格性確認及び性能適格性確認は自動化され、適格性確認が適切に実行され、再現可能であることを確実にするために、バリデーションキットが提供される。自動化されたアッセイステップは、ラン対ラン及びプレート対プレートの再現性を確保するために厳しいタイミング公差で実施される。特殊プレート読取装置は、単一のプレートの中でもあるウェルから別のウェルで信号を読み取る時間に対する読取り緩衝液の追加のタイミングの差を最小限に抑える順序でアッセイプレートを読み取るように構成される。ECL読取装置での多様な背景信号ノイズが測定され、実際のECL読取り値から相殺される。ピペッタ及びプレート洗浄機の計量配分及び／又は吸引する能力は較正される。

30

40

【0008】

他の改善策は、ソフトウェアシステムがソフトウェア更新を受信するときにソフトウェ

50

アの再バリデーション、及び一般的なプロトコルの特定の構成要素をオン又はオフにしてプロトコルを特定のアクセイにカスタマイズする特定のアクセイに一意の計器パラメータファイルと対にされた複数のアクセイに適用可能な一般的なプロトコルの作成を最小限に抑えるソフトウェアアーキテクチャを含むが、これに限定されるものではない。特殊化蓋は、ピペッタが試薬にアクセスする能力を維持しながら、蒸発による試薬の容器からの喪失を最小限に抑えるために提供される。

【0009】

本発明の一実施形態は、アクセイの実施においてアクセイ消耗品を使用するように構成されたアクセイシステムであり、該アクセイ消耗品は、該アクセイ消耗品のためのデータ展開可能バンドル（DDB）を含むアクセイ消耗品識別子を含むアクセイ消耗品識別子を含み、該アクセイシステムは、

10

（a）消耗品ローカルデータ及びデータレジストリを含む消耗品データレポジトリを含む記憶媒体と、

（b）該DDBを読み取り、該記憶媒体にインストールするように適応された消耗品識別子コントローラと、

（c）該アクセイ消耗品を使用するアクセイシステムによるアクセイの実施のために必要とされる消耗品データを識別し、ダウンロードするために該データレジストリ及び1つ以上のリモート消耗品データデータベースに問い合わせるように適応された消耗品データサービスプロセッサと、

を含む。

20

【0010】

本発明の追加の実施形態は、アクセイ消耗品及びアクセイシステムにおけるアクセイ消耗品の使用に関係する消耗品データを含む1つ以上のデータファイルを含むデータ展開可能バンドル（DDB）であり、該1つ以上のデータファイルはDDB一意識別子、DDBバージョン、DDB xmlファイル、消耗品静的情報、消耗品処理情報、及びその組合せを含む。

【0011】

追加の実施形態は、アクセイシステムに動作可能なように接続されたコンピュータシステムによる実行時に、アクセイシステムに該アクセイシステムに対してアクセイを実施する方法を実行させるコンピュータプログラムをその上に記憶しているコンピュータ可読媒体を含み、該アクセイシステムは、該アクセイの実施においてアクセイ消耗品を使用するように構成され、該アクセイ消耗品が、本明細書に説明されるDDBを含むアクセイ消耗品識別子を含み、該アクセイシステムが、

30

（a）ローカル消耗品データ及びデータレジストリを含む消耗品データレポジトリを含む記憶媒体と、

（b）該DDBを読み取り、該記憶媒体にインストールするように適応された消耗品識別子コントローラと、

（c）該アクセイ消耗品を使用するアクセイシステムによるアクセイの実施のために必要とされる消耗品データを識別し、ダウンロードするために該データレジストリ及び1つ以上のリモート消耗品データデータベースに問い合わせるように適応された消耗品データサービスプロセッサと、

40

を含む、

該方法は、

（a）該消耗品識別子からDDBを読み取るステップと、

（b）DDBを該消耗品データレポジトリに記憶するステップと、

（c）該消耗品データレポジトリから消耗品データを識別し、任意選択で消耗品データを1つ以上のリモート消耗品データのデータベースからダウンロードするステップと、

（d）該消耗品データに基づいた該アクセイの実施前、実施中、及び／又は実施後に該システムによって実行される1つ以上の動作を調整するステップと、

（e）該アクセイ消耗品を使用し、該アクセイシステムで該アクセイを実施するステッ

50

プと
を含む。

【0012】

別の実施形態は、少なくとも1つ又は2つの試薬容器を受け入れるように構成された少なくとも2つの領域、及び試薬容器の底部に位置する少なくとも1つ又は2つの消耗品識別子を見るように構成された少なくとも1つ又は2つの穴又は窓を含む、アッセイ試薬用のホルダに関する。領域は、異なるサイズの少なくとも2つのアッセイ容器を受け入れるために少なくとも2つの異なるサイズである場合がある。領域及び穴若しくは窓は円形である場合があり、穴若しくは窓は領域よりも直径が小さくてもよい、又は領域及び穴若しくは窓は直線的であってよく、穴若しくは窓は領域よりも直径が小さくてもよい。

10

【0013】

ホルダは、フレーム、少なくとも1つの任意選択のインサート、及び少なくとも1つの任意選択のマスクを含んでよい。マスクはフレームの上部に取り付けることができ、インサートはフレームの中及びマスクの下方に位置決めされてよい。ホルダの2つの領域は、フレームの円柱状の穴又は任意選択のインサート又は両方を含んでよい。少なくとも2つの領域はマスクに穴を含んでよい。少なくとも2つの穴はフレーム内の透明なプラスチックでコーティングされた穴であってよい。

【0014】

容器の設置面積寸法は、好ましくはマルチウェルプレートのANSI-SLAS寸法に適合する。また、容器の高さもマルチウェルプレートのANSI-SLAS高さと適合してよい。

20

【0015】

一実施形態ではインサートは発泡体であり、該少なくとも2つの試薬容器に詰め物をするためのフレームの少なくとも2つの円柱状の穴の中で挿入される。インサートは、試薬容器と試薬容器よりも大きい領域との間に位置決めされてよい。インサートはアッセイ試薬容器の円柱状の穴を画定する場合があり、フレームを充填する。

【0016】

マスクは複数の領域を画定してよく、マスク領域の数は容器、フレーム、又はインサートの領域の数と同じ又は少ない場合があり、マスクはアッセイ試薬容器によって受け入れられるアッセイ容器の数を制限する場合がある。好ましくは、マスクは試薬用のラベルを含む。

30

【0017】

ホルダは、その上にアッセイ消耗品識別子を貼り付けられてよい。アッセイ消耗品識別子は、容器の底面、側面、又は上面に位置する。また、ホルダは少なくとも1つの試薬容器を含んでもよい。試薬容器はアッセイ試薬を含む。アッセイ試薬はV-PLEXアッセイ、U-PLEXアッセイ、免疫原性(IG)アッセイ、薬物動態(PK)アッセイ、又はカスタムアッセイ用の試薬である場合がある。ラベルは、V-PLEXアッセイ、U-PLEXアッセイ、免疫原性(IG)アッセイ、薬物動態(PK)アッセイ、又はカスタムアッセイ用のアッセイ試薬を定義する場合がある。

【0018】

アッセイ試薬容器又はフレームは、導電性プラスチックから作られる場合がある。ホルダは蓋を有してよい。蓋は完全に透明又は大部分透明であってよい。アッセイ容器は、容器の底部から見える、容器の底部に位置するアッセイ消耗品識別子を含んでよい。領域は少なくとも1つのチューブ及び少なくとも1つのバイアルを受け入れるように構成される。

40

【0019】

ホルダは(a)底部及び側面を有するフレームであって、該底部がほぼ矩形形状であり、ANSI-SLAS規格に準拠する寸法を有し、該ホルダの穴又は窓を画定するフレームと、(b)チューブ又はバイアルを保持するサイズに作られ、該チューブ又はバイアルを該ホルダの穴又は窓に位置合わせするように配置されたインサート穴を有する該フレー

50

ムの中に収まるインサートと、(c) 該インサートの上方に位置するマスクであって、マスク穴が該インサート穴と位置合わせされてチューブ又はバイアルのインサートの中への挿入を可能にし、チューブ若しくは該バイアルについての識別情報を提供する該マスクと、(d) 任意選択で、該ホルダの中に該バイアルを封入するための蓋とを有してよい。

【0020】

消耗品識別子は2次元バーコード又は1次元バーコードである場合がある。2次元バーコード又は1次元バーコードは、該チューブ若しくは該バイアルの底部の凹所の中に挿入されるプラスチックパックに印刷する、又はチューブ若しくは該バイアルの底部の凹所に対して熱融着される箔円板に印刷することができる。

【0021】

アッセイチューブ又はバイアルは、以下のアッセイ試薬、つまり(i) 校正材料、(ii) 対照材料、(iii) 捕捉試薬、(iv) 検出試薬、(v) 希釈液、又は(vi) リンカ試薬の内の1つ以上を有するチューブ又はバイアルを含む。

【0022】

また、本発明は、段ボール容器に上述された任意のアッセイ容器を含むアッセイキットにも関する。好ましくは、キットは段ボール容器にアッセイ消耗品識別子を有する。またキットは、該段ボール箱容器に少なくとも1つのアッセイ消耗品プレートも有する。アッセイ消耗品プレートはマルチウェルプレートであってよく、アッセイ消耗品識別子を有してよい。また、キットは少なくとも1つのトラフ又はチューブ又は両方を有してもよい。

【0023】

また、本発明は、蓋の上部に応じてスカートを含むマルチウェルプレートの上面を覆うように構成された蓋にも関し、スカートはマルチウェルプレートの上面の外周の回りに適合するように適応され、プレートの上面はマルチウェルプレートの外周に接触するサイズ及び寸法に作られ、蓋は蓋の上部からマルチウェルプレートに向かって伸長する複数の窪みを有してもよい。複数の窪みはマルチウェルプレートの複数のウェルに相当し、複数のウェルの中に延在するように構成される。蓋の上面は、複数のウェルの少なくとも1つの上部リップに接触するように適応される。

【0024】

蓋は、順応したプラスチック若しくはエラストマ材料から作られない場合がある、又は硬質プラスチック若しくはポリスチレン製である。

【0025】

また、本発明は、蓋の上部に応じたスカートを含む、マルチウェルプレートの上面を覆うように構成された蓋にも関し、スカートはマルチウェルプレートの上面の外周の回りに適合するように適応され、プレートの上面はマルチウェルプレートの外周に接触するサイズ及び寸法に作られる。蓋は任意選択で疎水性である。蓋は疎水性ポリマーから作られる場合がある、又は蓋の上部の底面を疎水性にすることができる。底面は、底面が水分に対する障壁としてのカシーバクスター挙動を示すように、空気を閉じ込めるための粗面を作成するためにマイクロエッチングすることができる。

【0026】

代わりに、底面は疎水性コーティング又は界面活性剤でコーティングできる。また、蓋は蓋の上部からマルチウェルプレートに向かって延在する複数の窪みを有してもよい。複数の窪みはマルチウェルプレートの複数のウェルに相当し、複数の窪みは複数のウェルの中に延在するように構成される。

【0027】

また、本発明は試薬容器に取り付けられ、プローブが進入する及び退出することを可能にするように適応され、上面を含む蓋にも関し、上面は上面をセグメントに分離する切れ目のパターンを含み、セグメントは、プローブが試薬容器に進入すると下方に曲がり、プローブが退出するとその元の向きに戻る。プローブは少なくとも1つのピペット先端である場合がある。

【0028】

切れ目のパターンは、少なくとも1つの曲線を成す線、少なくとも1つの蛇行する線、少なくとも1つの実質的に輪状の線、又は平行な直線を含んでよい。蓋は非エラストマ材料から作られる場合もあれば、エラストマ材料から作られる場合もある。蓋は、試薬トラフを覆うために使用できる。

【0029】

また、本発明は、アッセイシステムと使用するように適応されたローディングカートにも関し、ローディングカートはコンピュータ画面、並びに少なくとも1つの棚及び該コンピュータ画面用の支持体を含む可動本体を含み、該棚は少なくとも1つのトレイを含み、複数の長穴がトレイに画定され、長穴はアッセイを実施するために複数の消耗品を受け入れるサイズ及び寸法に作られる。コンピュータ画面は、少なくとも1つのトレイ上の消耗品の複数の容器の第1の配置を示すユーザインタフェースを表示するように適応される。

10

【0030】

コンピュータ画面はタブレットコンピュータの画面である場合がある、又はパーソナルコンピュータ又はラップトップコンピュータに接続できる。コンピュータ画面はアッセイマシン上のプロセッサによって制御できる。コンピュータ画面は、Wi-Fi又はブルートウースの接続によりアッセイマシン上のプロセッサに接続されてよい。

【0031】

ローディングカート上の複数の長穴は、少なくとも1つのトレイの上面又は両面に画定できる。つまり、トレイは逆にできる。長穴は、異なるサイズの複数の消耗品を受け入れるように適応された異なるサイズの長穴である場合がある。

20

【0032】

コンピュータ画面用の支持体は、調節可能な支持体である場合がある。調節可能な支持体は、実質的に垂直軸の回りで回転可能、及び／又は垂直軸に実質的に直交する軸の回りで傾斜可能である場合がある。少なくとも1つの棚は上部棚である。また、カートは底部棚及び／又は中央棚を有してもよい。カートは少なくとも1つのトレイ又は上部トレイの下にコンパートメントを有してよく、コンパートメントはクーラントを保管するように適応される。また、コンパートメントは排水口を有してもよく、コンパートメントの底面は凹状であってよい。カートの可動本体は、少なくとも1つのキャスタホイールによって支持される必要があり、キャスタホイールはハブレスキャスタホイールである場合がある。

【0033】

30

ローディングカートは、少なくとも1つマルチウェルプレート等の複数の消耗品に穴を開ける場合があり、少なくとも1つのマルチウェルプレートは少なくとも1つのアッセイプレート又は少なくとも1つの希釈プレートを含んでよい。複数の消耗品は試薬の少なくとも1つの容器を含んでよい。複数の消耗品は少なくとも1つのチューブ又は少なくとも1つのトラフを含んでよい。トレイの例は図19に示される。

【0034】

また、本発明は、アッセイ構成要素を準備するためのアッセイ準備システムにも関し、準備システムは、

(a) アッセイランを実行するために必要とされる構成要素についての情報を含むプロセッサを有するアッセイシステムと、

40

(b) アッセイで使用される構成要素を組み立てるための棚、及びモバイルコンピューティングデバイスを保持するための支持体を含むローディングカートと、

(c) コンピュータ画面を含むモバイルコンピューティングデバイスとを含み、

該モバイルコンピューティングデバイスは該プロセッサで該情報にアクセスするためのネットワーキング機能、及びコンピュータ画面上でその情報をユーザに提示し、ローディングカートでのアッセイ構成要素の設置を誘導するためのグラフィックユーザインタフェースを含む。

【0035】

ローディングカートは上述されたローディングカートである場合がある。また、ローデ

50

ィングカートは、消耗品識別子読取装置を含んでもよく、グラフィックユーザインタフェースはカートにアッセイ構成要素を設置するときに読取装置を使用し、ユーザによって提供される識別子情報を受け付け、その情報を使用して構成要素の有効性を確認し、該識別情報をプロセッサに転送するように構成される。

【0036】

また、本発明は、上述されたローディングカートを使用することを含む、アッセイシステムに消耗品を装填するようにユーザに命令する方法にも関する。方法は、ユーザインタフェースによって画面上に表示される第1の配置に従ってローディングステーションに複数の消耗品を配置することを含んでよい。

【0037】

本発明はさらに、

- a. 複数の消耗品を受け入れるステップと、
 - b. 中間消耗品ローディングステーションに位置決めされた画面にユーザインタフェースによって表示される第1の構成に従って中間消耗品ローディングステーションに複数の消耗品を配置するステップと、
 - c. 中間消耗品ローディングステーションをアッセイシステムに移動するステップと、
 - d. 第2の構成に従ってアッセイシステムに複数の消耗品を移送するステップであって、第1の構成が第2の構成と実質的に同じである、移送するステップと
- を含む、アッセイを実施するための消耗品をアッセイシステムの中に装填するための方法にも関する。

【0038】

好ましくは、中間消耗品ローディングステーションは可動カートを含み、画面はコンピュータ画面である。コンピュータ画面はカートに可動で取り付けることができる、又は実質的には垂直軸の回りで回転可能である、及び／又は垂直軸に対して傾斜可能である。また、方法は、複数の消耗品の少なくとも1つ消耗品を冷却するステップを含んでもよい。ステップ(b)は、可動カートの上面に画定された複数の長穴の中に複数の消耗品を置くステップを含んでよい。複数の消耗品は、少なくとも1つのマルチウェルプレート又は少なくとも1つの試薬の容器を含んでよい。

【0039】

また、本発明はANSI-SLASフォーマットのアッセイプレートのサイズ及び寸法に合わせたサイズ及び寸法に作られ、矩形外周及び矩形外周の第1の側を外周の第2の側に接続する少なくとも1つの支持部材を含むプレートにも関し、少なくとも1つの基準パッドがプレートの第1の主要な表面に位置し、ANSI-SLASフォーマットのアッセイプレートの少なくとも1つのウェルの場所に対応し、3次元座標系の1つの次元での少なくとも1つの基準パッドの場所が、プレートがアッセイシステムのプレートキャリアに位置決めされるとき、アッセイシステムのプローブによって測定可能である。

【0040】

プローブは、プローブと少なくとも1つの基準パッドとの間のキャパシタンスを測定できる。プレートは、好ましくは導電性である。ANSI-SLASフォーマットのアッセイプレートは8x12のマルチウェルプレートであり、少なくとも1つの基準パッドはANSI-SLASフォーマットのアッセイプレート上の角のウェルに対応する。

【0041】

また、プレートは、プレートの2つの主要な表面を接続する側面に位置する少なくとも2つの向かい合う把持領域を有してもよく、把持領域はロボットシステムのグリッパアームによって把持されるように適応される。第1の主要な表面に近接する矩形外周は、第2の主要な表面に近接する矩形外周よりも小さく、第1の主要な表面及び第2の主要な表面は実質的に平行である。

【0042】

プレートは、好ましくは鋳造アルミニウムから作られる、及び／又は鋳造アルミニウムから機械加工される。

【0043】

追加の態様は、自動計器を指導又は訓練するためのプレートに関し、プレートは、ANSI-SLASフォーマットのアッセイプレートのサイズ及び寸法に合わせたサイズ及び寸法に作られ、矩形外周及び矩形外周の第1の側を外周の第2の側に接続する少なくとも1つの支持部材を含み、少なくとも1つの基準パッドがプレートの第1の主要な表面に位置し、ANSI-SLASフォーマットのアッセイプレートの少なくとも1つのウェルの場所に相当し、

3次元座標系の1次元での少なくとも1つの基準パッドの場所は、プレートがアッセイシステムのプレートキャリヤに位置決めされるとき、アッセイシステムのプローブによって測定可能である。

10

【0044】

追加の態様は、上述されたプレートを使用することを含むロボットグリッパ又はピペッタを訓練又は指導する方法に関する。

【0045】

また、本発明の態様に関するものは、底台及び垂直に位置合わせされた保管ユニットの複数のセットを有する棚アセンブリを含むアッセイシステムのプラットフォームに取り付けられるように適応されたアッセイ消耗品保管ユニットであり、各保管ユニットはアッセイシステムによるアッセイの実施のために消耗品を受け取るサイズ及び寸法に作られ、

棚アセンブリは、複数の直立する垂直支持体によって接続された複数の水平部材を含み、

20

底台はプラットフォームに片持ち式で固定され、棚アセンブリは少なくとも2つの位置決めピンによって及び指作動可能ヘッドを有する少なくとも1つのネジ式コネクタによって底台に取外し可能に取り付けられる。

【0046】

追加の態様はアッセイシステムに関する。係るアッセイシステムは、アッセイの実施でアッセイ消耗品を使用するように構成されたアッセイシステムを含み、該アッセイ消耗品は、該アッセイ消耗品のためのデータ展開可能バンドル(DDB)と関連付けられたアッセイ消耗品識別子を含み、該アッセイシステムは、

(a) ローカル消耗品データを含む消耗品データレポジトリ及びデータレジストリを含む記憶媒体と、

30

(b) 該DDBを読み取り、該記憶媒体にインストールするように適応された消耗品識別子コントローラと、

(c) 該アッセイ消耗品を使用し、該アッセイシステムによってアッセイの実施に必要とされる消耗品データを識別し、ダウンロードするために、該データレジストリ及び少なくとも1つのリモート消耗品データデータベースに問い合わせるように適応された消耗品データサービスプロセッサを含む。

【0047】

追加アッセイは、ハウジングを含むアッセイシステムを含み、ハウジングは連続ガラス部材を含み、コンピュータ画面用のタッチスクリーンは連続ガラス部材の第1の部分及び圧力トランスデューサのアレイによって形成され、サウンドエミッタは連続ガラス部材の第2の部分及び少なくとも1つのサウンドエキサイタによって形成される。

40

【0048】

追加のアッセイは、アッセイの実施において消耗品を受け取るように適応された自動アッセイシステムを含み、アッセイシステムはロボット制御式ピペッタ及びロボット制御式グリッパアーム、アッセイ読取装置、プレート洗浄機、並びに少なくとも1つの任意選択の加熱可能シェーカ、少なくとも1つの熱交換器、並びに消耗品の装填において及びアッセイの実行において潜在的なエラーを最小限に抑える少なくとも1つの命令を実行するように適応された少なくとも1つのプロセッサを含み、

消耗品は少なくとも1つのアッセイ試験プレート、少なくとも1つの希釈プレート、少

50

なくとも1セットのピペット先端、少なくとも1つの試料プレート、及びキャリブレータ、希釈液、及び抗体の少なくとも1つを含む複数の容器を含み、

少なくとも1つの命令は、以下

消耗品をアッセイシステムの中に装填するためにユーザを指導する、ユーザインタフェースに対する命令と、

少なくとも1つのアッセイ試験プレートがシェーカに設置されるとき、少なくとも1つのアッセイ試験プレートに蓋を設置する、ロボットグリッパームに対する命令と、

アッセイシステムの中で選択された温度を維持する、少なくとも1つの熱交換器に対する命令と、

少なくとも1つのアッセイ試験プレートのためにアッセイを実行する命令であって、少なくとも1つのアッセイプレートが複数のアッセイ試験プレートを含み、各アッセイ試験プレートが実質的に同期間に完了する、アッセイを実行する命令との少なくとも1つを含む。

10

【0049】

追加の態様は、アッセイのために消耗品を装填し、アッセイを実行する際の潜在的なエラーを最小限に抑えるために自動アッセイシステムを操作するための方法に関し、

該アッセイシステムは、ロボット制御式ピペッタ及びロボット制御式グリッパーム、アッセイ読取装置、プレート洗浄機、及び少なくとも1つのシェーカ及びインキュベータ、少なくとも1つの熱交換器、並びに少なくとも1つのプロセッサを含み、

アッセイシステムは消耗品を受け取るように構成され、消耗品は少なくとも1つのアッセイ試験プレート、少なくとも1つの希釈プレート、少なくとも1セットのピペット先端、少なくとも1つの試料プレート、及びキャリブレータ、対照、希釈液、抗体、試薬、及び緩衝液の少なくとも1つを含む複数の容器を含み、

20

該方法は、以下の

消耗品をアッセイシステムの中に装填するためにユーザを指導するようにユーザインタフェースに命令するステップと、

少なくとも1つのアッセイ試験プレートがシェーカ及びインキュベータに設置されるとき、少なくとも1つのアッセイ試験プレートに蓋を設置するようにロボットグリッパームに命令するステップと、

アッセイシステムの中で選択された温度を維持するように少なくとも1つの熱交換器に命令するステップと、

30

少なくとも1つのアッセイ試験プレートのためにアッセイを実行するように少なくとも1つのプロセッサに命令するステップであって、少なくとも1つのアッセイプレートが複数のアッセイ試験プレートを含み、各アッセイ試験プレートが実質的に同期間で完了する、少なくとも1つのプロセッサに命令するステップとの少なくとも1つを含む。

【0050】

また、本発明は、アッセイの実施においてアッセイ消耗品を使用するように構成された自動アッセイシステムにも関し、該アッセイシステムは少なくとも1つのプロセッサ及び少なくとも1つの記憶媒体を含み、

40

該記憶媒体は、該プロセッサにより該アッセイを実施する命令を記憶し、

該命令は複数の構成要素に分けられ、該複数の構成要素は、

セキュリティ構成要素と、

ユーザインタフェース構成要素と、

計器制御構成要素と、

データサービス構成要素と、

を含み、

各構成要素は実質的に互いと無関係に動作し、実質的に互いの相互作用を有さず、

該構成要素はマスタオーガナイザに接続され、マスタオーガナイザは各構成要素にいつ動作するのかを命令する。

50

【0051】

本発明はさらに、第1のアッセイの実施においてアッセイ消耗品を使用するように構成されたアッセイシステムに関し、第1のアッセイは一意のアッセイ識別子を含み、該アッセイシステムは、

一意のアッセイ識別子を読み取るように適応された読取装置と、

一般プロトコルファイル及び計器パラメータファイルにアクセスするプロセッサと、を含み、

一般プロトコルファイルは、第1のアッセイを含む複数のアッセイに適用可能である検定ステップを含み、

計器パラメータファイルは、オン又はオフのどちらかである複数のフラグを含み、

プロセッサは、第のアッセイを実施するために該フラグに従って一般アッセイプロトコルの検定ステップをオン又はオフにする。

10

【0052】

追加のアッセイシステムは、ユーザ、計器、及びアッセイ方法の変動を最小限に抑えるように構成された自動アッセイシステムに関し、システムは、

システムロードでユーザエラーを最小限に抑えるための手段と、

自動化されたワークフローを選択する際にユーザエラーを最小限に抑えるための手段と、

、

試料希釈エラーを最小限に抑えるための手段と、

システムプレート取扱いエラーを最小限に抑えるための手段と、

システム分注エラーを最小限に抑えるための手段と、

温度変動を最小限に抑えるための手段と、

アッセイ消耗品の中の蒸発又は凝縮を最小限に抑えるための手段と、

少なくとも1つのシェーカの振蕩頻度を制御するための手段と、

保守手順の複雑さを最小限に抑えるための手段と

の少なくとも1つを含む。

20

【0053】

追加の態様では、自動アッセイシステムは、ユーザ、計器、及びアッセイ方法の変動を最小限に抑えるように構成され、システムはロボットグリッパーム及びロボットピペッタを含み、

試料希釈ステップを実行することと、

所与のアッセイのために正しいアッセイワークフローを選び、実行することと、

空気冷却処理システムを制御し、それによって定義された公差でシステムのアッセイワークフロー領域の定義された温度を維持することと、

ラン、プレート、及びウェルの間で一貫したタイミングを維持することと、

ユーザが、ワークフローソフトウェアを再構成又は再確証する必要なく異なるアッセイワークフローを実行できるようにすることと

の少なくとも1つのためのソフトウェア及び計器構成要素も含む。

30

【0054】

追加の態様は、ロボットグリッパーム及びロボットピペッタを含み、以下の追加の構成要素、つまり（a）プレートキャリヤ、（b）先端ボックスキャリヤ、（c）5つの任意選択の加熱可能シェーカ、（d）空気冷却処理システム、（e）アッセイ試薬用のアッセイ消耗品保管ユニット、（f）即時利用先端用のアッセイ消耗品保管ユニット、（g）予備先端用のアッセイ消耗品保管ユニット、（h）プレート用のアッセイ消耗品保管ユニット、（i）チューブ及びトラフ用のアッセイ消耗品保管ユニットを固定するための位置、並びに（j）プラットフォーム若しくはテーブル、又は両方を含み、該構成要素（a）～（c）及び（e）～（h）は図10（a）、図10（b）、図10（c）、図10（l）、図10（n）又は図10（o）に示されるように互いに対して実質的に同じ位置でのシステムの中の該プラットフォーム又は該テーブルに位置し、構成要素（d）は、実質的に図10（l）、図10（m）、又は図10（n）に示されるように計器のバックパネル

40

50

に位置する。

【0055】

追加の態様では、本発明は、

(a) 単一のロボット制御式8チャンネルピペッタと、

(b) 単一のロボット制御式アッセイプレートグリッパームと、

(c) 単一の96チャンネルアッセイプレート洗浄機と、

(d) 単一のプレート読取装置と、

(e) 少なくとも5つのプレート振蕩場所の総容量を有する1つ以上のプレートシェーカと、

(f) 96ウェルプレートの複数の試料を解析するためのアッセイプロセスを実行するように適応されたプロセッサであって、プロセスの以下の動作、つまり 10

(i) ピペッタを有するブロック緩衝液の追加、ブロッキング期間(b)の間のインキュベーション、及びプレート洗浄機を用いる洗浄を含むブロックステップと、

(ii) プレート振蕩場所の1つでの振蕩し、プレート洗浄機を用いて洗浄する一方、ピペッタを用いる該試料の内の1つの追加、試料インキュベーション期間(s)の間のインキュベーションを含む試料結合ステップと、

(iii) プレート振蕩場所の1つでの振蕩し、プレート洗浄機を用いて洗浄する一方、ピペッタを用いる検出試薬の追加、検出器インキュベーション期間(d)の間のインキュベーションを含む、検出器結合ステップと、

(iv) ピペッタを用いた読取り緩衝液の追加と、 20

(v) 読取装置を用いたアッセイ信号の測定と、

が該プレートの各ウェルで実行される、プロセッサとを含み、

最大で5つまでのプレートをランで処理することができ、

ステップが図9(d)、図12(m)~図12(p)、図12(r)~図12(s)、図13(d)~図13(f)、図14(d)、図14(f)~(l)、図15(b)、図15(d)~図15(h)、図16(b)、図17(b)、図17(d)~図17(h)に示されるように実行される

自動アッセイシステムに関する。

【0056】

追加の自動アッセイシステムは、

(a) ほぼ矩形表面に前端、第1の側端、第2の側端、及び後端縁を提供するアッセイ構成要素を保持するための処理デッキであって、

(i) 96ウェルアッセイプレートの幅及び長さについてANSI-SLAS仕様を満たす消耗品を保持するサイズに作られた複数の消耗品長穴を有するデッキの前端上ではほぼ中心に置かれ、片持ちにされたアッセイ消耗品ホテルと、

(ii) デッキの第1の側に位置するピペット先端容器を保持するための複数のピペット先端場所と、

(iii) デッキの後端縁に沿って位置する複数のプレートシェーカ場所と、

(iv) ホテルと、ANSI-SLASに準拠する寸法を有する消耗品を保持するように構成されるシェーカとの間でデッキのほぼ中心に位置する処理場所のセットと、 40

(v) ピペット先端場所の後方でデッキの第1の側に位置するバーコードスキャナであって、ANSI-SLASに準拠する寸法を有する消耗品の底面を走査するほど十分に大きい走査表面を有するバーコードスキャナとを支持する該デッキと、

(b) デッキの下に位置し、ピペット場所とアッセイプレート処理場所との間のデッキの開口を通してアクセス可能なプレート洗浄機と、

(c) グリッパが場所(i)から(v)にアクセスするために移動できるようにロボットプレートグリッパを可動で支持し、ピペッタが場所(ii)及び(iv)にアクセスできるようにロボット8チャンネルピペッタを可動で支持するデッキ上方に位置するガントリ 50

と、

(d) デッキよりもより低い垂直高所であるプラットフォーム上のデッキの第1の側面の隣に位置するアッセイ読取装置であって、読取装置上の最も高い点は、ロボットグラバが移動できる最も低い点よりもより低い、アッセイ読取装置と、

(e) 温度制御下で構成要素を維持するための温度コントローラを有し、ユーザにデッキの正面及びその上に位置する消耗品ホテルへのアクセスを提供するドアを有する、構成要素(a)～(d)を取り囲むエンクロージャと、を含む、自動アッセイシステムに関する。

【0057】

追加の態様は、

(a) 単一のロボット制御式8チャンネルピペッタと、

(b) 単一のロボット制御式アッセイプレートグリッパームと、

(c) 単一の96チャンネルチャンネルプアッセイプレート洗浄機と、

(d) 単一のプレート読取装置と、

(d) 少なくとも5つのプレート振蕩場所の総容量を有する1つ以上のプレートシェーカーと、

(e) 96ウェルプレートの複数の試料を解析するためのアッセイプロセスを実行するように適応されたプロセッサであって、以下の動作、つまり

(i) ピペッタを用いるブロック緩衝液の追加、ブロック期間(b)の間のインキュベーション、及び(c)プレート洗浄機を用いる洗浄を含むブロックステップと、

(i i) プレート振蕩場所の内の1つで振蕩し、プレート洗浄機を用いて洗浄しながら、ピペッタを用いる該試料の内の1つの追加、試料インキュベーション期間(s)の間のインキュベーションを含む試料結合ステップと、

(i i i) プレート振蕩場所の内の1つで振蕩し、プレート洗浄機を用いて洗浄しながら、ピペッタを用いる検出試薬の追加、検出器インキュベーション期間(d)の間のインキュベーションを含む検出器結合ステップと、

(i v) ピペッタを有する読取り緩衝液の追加と、

(v) 読取装置を用いるアッセイ信号の測定とが該プレートの各ウェルで実行されるプロセッサとを含む、

最高5つのプレートがランで処理できる

自動アッセイシステムに関する。

【図面の簡単な説明】

【0058】

【図1】消耗品データの生成及び記憶、並びに消耗品製造メーカーによる消耗品データを示す図である。

【図2】消耗品データに対する問合せに応えるカスタマへの消耗品データの配布を示す図である。

【図3】アッセイシステムでの消耗品の許可された使用を検証するための消耗品データの使用を示す図である。

【図4】CDサーバ上のマスタレポジトリ、そのコンテンツ、及び／又は追加ベンダディレクトリとのインタフェースを示す図である。

【図5 a-d】本明細書に説明されるアッセイ読取装置を示す図である。

【図6 a-c】本明細書に説明されるアッセイ読取装置のいくつかの代替図である。

【図7】本明細書に説明されるアッセイ読取装置の追加の図である。

【図8】本明細書に説明されるアッセイシステムを示す図である。

【図9 a-c】アッセイシステム及びそのシステムに含まれる多様なサブシステムを示す図である。特に、システムはテーブル又はプラットフォームに位置決めされた複数のサブシステムを含み、各サブシステムは、例えばマルチウェルアッセイプレート等の1つ以上の消耗品にアクセスし、アッセイシステムのあるサブシステムから別のサブシステムに移

10

20

30

40

50

動するように構成されたロボットサブシステムに動作可能なように接続される。

【図9d】アッセイの実施中、システムで実施される操作のスケジューリングを示す。

【図10a-b】アッセイシステム及び該システムの中の多様なサブシステムの一実施形態を示す図である。図10(a)～図10(b)のアッセイシステムは、アッセイの実施で必要とされるすべてのアッセイ処理ステップだけではなく、すべての試料処理ステップもオンボードで実施するように構成され、アッセイシステムは、システムがアッセイを実施する前に手動で実行される必要のある適切な試料／試薬準備ステップのための段階的な命令をユーザに表示するように構成されたユーザインタフェースに動作可能なように接続される。

【図10c】図10(a)～図10(b)に示されるアッセイシステムの別の反復を示す図である。 10

【図10d】アッセイシステムの設備を支持するテーブルの上面を示す図である。

【図10e-f】訓練プレートの斜視図である。

【図10g】試薬トラフの蓋に進入するピペット先端を示す斜視図である。

【図10h】図10(g)に示される蓋の多様な切れ目パターンの上図である。

【図10i】蓋及びアッセイプレートの上図である。

【図10j】図10(i)の蓋及びアッセイプレートの断面図である。

【図10k】図10(j)の拡大部分を示す図である。

【図10l】その内部ドアが閉じられた状態で図10(a)～図10(c)に示されるアッセイシステムの正面図である。 20

【図10m-o】アッセイシステムの中の冷却パターンを示す図である。

【図10p】電子エンクロージャの冷却パターンを示す図である。

【図10q】2自由度を有するアッセイシステムのドアに対する調整可能なヒンジを示す図である。

【図10r】アッセイ消耗品保管ユニットの上図斜視図である。

【図10s-t】アッセイシステムのフレームの寸法を示す図である。

【図10u】プラットフォームの平面図である。

【図10v-y】アッセイシステム(1000)の配線図の一部を示す図であり、ここで、それに示されるように図10V-a、図10V-b、図10V-cおよび図10V-dは、拡大した図10(v)の一部であり、それに示されるように図10W-a、図10W-b、図10W-c、図10W-d、図10W-e、図10W-f、図10W-gおよび図10W-hは、拡大した図10(w)の一部であり、それに示されるように図10X-a、図10X-b、図10X-c、図10X-dおよび図10X-eは、拡大した図10(x)の一部であり、それに示されるように図10Y-a、図10Y-b、図10Y-cおよび図10Y-dは、拡大した図10(y)の一部である。 30

【図10z】プレートキャリア(1036)及び先端キャリア(1026)を示す上図である。

【図11a】データ関連付けワークフロー、特定のデータが消耗品識別子と関連付けられるプロセスの特定の実施形態を示す図である。

【図11b】アッセイシステムのコンピュータシステムとカスタマのコンピュータシステムとの間の対話を示す図である。 40

【図11c】アッセイシステムのコンピュータシステムの構成要素の図である。

【図11d】ソフトウェアの計器制御部分のフローチャートである。

【図11e】ソフトウェアアーキテクチャの例を示す図である。

【図12a-l】データ展開可能バンドル(DDb)の展開及び使用のためのソフトウェアアーキテクチャの一実施形態を示す図である。

【図12M-a-M-b】例示的な一般的プロトコルを示すスクリプトを示す図である。

【図12N-a-N-b】オフにされたプロトコルの選択されたステップを有する図12(m)のスクリプトを示す図である。

【図12O-a-O-b】オフにされたプロトコルの選択されたステップを有する図12 50

(m) のスクリプトを示す図である。

【図 1 2 P】オフにされたプロトコルの選択されたステップを有する図 1 2 (m) のスクリプトを示す図である。

【図 1 2 q-a-q-b】プロトコルでの特定のステップのオン／オフステータスを示す例示的な計器パラメータファイルを示す図である。

【図 1 2 R-a-R-b】一般的プロトコルの別の例を示す図である。

【図 1 2 S-a-S-b】特定のステップがオフにされた一般的スクリプトを示す図である。

【図 1 3 a-c】アッセイの実施においてアッセイシステムを操作するためのデータ展開可能バンドル及び消耗品／システムデータの使用の一実施形態を示す図である。

10

【図 1 3 D-a-D-b】アッセイの実施においてアッセイシステムを操作するためのデータ展開可能バンドル及び消耗品／システムデータの使用の一実施形態を示す図である。

【図 1 3 E-a-E-b】アッセイの実施においてアッセイシステムを操作するためのデータ展開可能バンドル及び消耗品／システムデータの使用の一実施形態を示す図である。

【図 1 3 f】アッセイの実施においてアッセイシステムを操作するためのデータ展開可能バンドル及び消耗品／システムデータの使用の一実施形態を示す図である。

【図 1 4 a-i】本明細書に説明されるソフトウェアを使用する、アッセイシステムでの V-P L E X アッセイの実施を示す図である。

【図 1 4 J-a-J-b】本明細書に説明されるソフトウェアを使用する、アッセイシステムでの V-P L E X アッセイの実施を示す図である。

20

【図 1 4 K-a-K-b】本明細書に説明されるソフトウェアを使用する、アッセイシステムでの V-P L E X アッセイの実施を示す図である。

【図 1 4 l】本明細書に説明されるソフトウェアを使用する、アッセイシステムでの V-P L E X アッセイの実施を示す図である。

【図 1 5 a-b】本明細書に説明されるソフトウェアを使用する、アッセイシステムでの U-P L E X アッセイの実施を示す図である。

【図 1 5 C-a-C-b】本明細書に説明されるソフトウェアを使用する、アッセイシステムでの U-P L E X アッセイの実施を示す図である。

【図 1 5 D-a-D-b】本明細書に説明されるソフトウェアを使用する、アッセイシステムでの U-P L E X アッセイの実施を示す図である。

30

【図 1 5 E-a-E-b】本明細書に説明されるソフトウェアを使用する、アッセイシステムでの U-P L E X アッセイの実施を示す図である。

【図 1 5 f】本明細書に説明されるソフトウェアを使用する、アッセイシステムでの U-P L E X アッセイの実施を示す図である。

【図 1 5 G-a-G-b】本明細書に説明されるソフトウェアを使用する、アッセイシステムでの U-P L E X アッセイの実施を示す図である。

【図 1 5 H-a-H-b】本明細書に説明されるソフトウェアを使用する、アッセイシステムでの U-P L E X アッセイの実施を示す図である。

【図 1 6 a-d】アッセイシステムでの免疫原性アッセイの準備、最適化、及び実行を示す図である。

40

【図 1 7 a-d】アッセイシステムにおけるカスタムシングルプレックスサンドウィッチイムノアッセイ又は薬物動態アッセイの準備、最適化、及び実行を示す図である。

【図 1 7 E-a-E-b】アッセイシステムにおけるカスタムシングルプレックスサンドウィッチイムノアッセイ又は薬物動態アッセイの準備、最適化、及び実行を示す図である。

【図 1 7 F-a-F-b】アッセイシステムにおけるカスタムシングルプレックスサンドウィッチイムノアッセイ又は薬物動態アッセイの準備、最適化、及び実行を示す図である。

【図 1 7 G-a-G-b】アッセイシステムにおけるカスタムシングルプレックスサンドウィッチイムノアッセイ又は薬物動態アッセイの準備、最適化、及び実行を示す図である

50

。

【図17H-a-H-b】アッセイシステムにおけるカスタムシングルプレックスサンドウィッチイムノアッセイ又は薬物動態アッセイの準備、最適化、及び実行を示す図である。

。

【図17i】アッセイシステムにおけるカスタムシングルプレックスサンドウィッチイムノアッセイ又は薬物動態アッセイの準備、最適化、及び実行を示す図である。

【図18a-n】本明細書に説明されるアッセイシステムと使用可能な消耗品アッセイキットを示す図である。

【図19a-b】本明細書に説明されるアッセイシステムとの使用のために設計された本発明のローディングカートの斜視図である。

10

【図19c】アッセイ消耗品を受け入れるように適応されたトレイを示すローディングカートの平面図である。

【図19d-h】アッセイ消耗品を装填されたトレイの例示的な平面図である。

【図19i】トレイの下の冷却コンパートメントを示す図である。

【図20a-e】本発明のアッセイシステムのための分注タイミング及びECL読取りパターンに対する例示的な調整を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0059】

本明細書で使用される場合、別個の図面のシートに部分の一部として提示され、ハイフンで区切られた2つの接尾辞を有する図（例えば、図10V-a、図10V-b、図10V-cおよび図10V-d）は、拡大した1つの図面（例えば、図10（v）または図10V）の一部である。これらの拡大した図は、本明細書の以下において集合的に且つ第2の接尾辞を伴わずに（例えば図10（v）または図10Vと）呼称される。

20

本明細書に特別の定めのない限り、本発明に関連して使用される科学技術用語は、当業者により一般に理解される意味を有するものとする。さらに、文脈上明らかに他の意味に解釈すべき場合を除いて、単数形用語は複数形を含むものとし、複数形用語は単数形用語を含むものとする。冠詞「1つの」及び「ある」は本明細書で、冠詞の文法上の目的語の1つ又は1つ以上（つまり、少なくとも1つまで）を指す。例として、「要素」は1つの要素又は複数の要素を意味する。

【0060】

30

本明細書に使用されるように、用語「試料」は、対象の病気の生体指標を含む、又は潜在的に含む生体液、細胞、組織、器官、又はその組合せ若しくは部分を意味することを目的とする。例えば、試料は、生検によって得られた標本の組織切片、又は組織培養に置かれる又は組織培養に適応される細胞であることがある。試料はさらに、垂細胞画分若しくは抽出物、又は粗の若しくは実質的に純粋な核酸分子若しくはタンパク質調整物であってよい。一実施形態では、本発明のアッセイで解析される試料は、血液、末梢血単核細胞（PBMC）、分離血液細胞、血清、及び血漿である。他の適切な試料は、生検組織、腸粘膜、唾液、脳脊髄液、及び尿を含む。

【0061】

本発明で使用されるアッセイ消耗品及びシステムは、さまざまなデバイス及び構成を含む。一実施形態では、本発明で使用されるアッセイシステムは、アッセイ消耗品を使用し、生物学的アッセイを実施することができるアッセイ読取装置を含む。アッセイ消耗品は、（代わりに、明細書を通して識別子、消耗品識別子、又はアッセイ消耗品識別子と呼ばれる）識別子を含み、アッセイシステム、アッセイ読取装置、又はその構成要素は、識別子と対話する識別子コントローラを含む。以下に説明されるように、識別子は、消耗品がどのようにして製造され、使用の前に処理されるのか、及び消耗品がどのようにしてアッセイシステムで使用されるのかを含む場合があるが、これに限定されるものではないアッセイ消耗品に関する情報（集合的に「消耗品データ」と呼ばれる）と関連付けられる。したがって、アッセイシステムは、アッセイの実施においてアッセイ消耗品を使用するように構成され、アッセイシステムは、（i）アッセイ消耗品と関連付けられたアッセイ消耗

40

50

品識別子から消耗品データを読み取る、(i i) アッセイ消耗品識別子によってインデックスが付けられるアッセイ消耗品と関連付けられた消耗品データにアクセスし、消耗品データがアッセイシステム若しくはアッセイ読取装置にローカルに、又はベンダコンピューティングシステムに遠隔で記憶される、(i i i) アッセイ消耗品識別子と関連付けられた消耗品データを消去する、及び／又は (i v) 消耗品識別子にインデックスが付けられた消耗品データをアッセイシステム及び／又はリモートデータテーブルに書き込むように適応された識別子コントローラを含む。

【0062】

具体的な実施形態では、本発明は、アッセイの実施においてアッセイ消耗品を使用するように構成されたアッセイシステムを提供し、アッセイ消耗品は本明細書に説明されるアッセイ消耗品識別子を含み、アッセイシステムは (a) 消耗品データレポジトリを含む記憶媒体、及び (b) 消耗品識別子から情報を読み取るように適応された識別子コントローラを含む。一実施形態では、システムはローカル消耗品データを含む消耗品データレポジトリを含む記憶媒体を含む。アッセイシステムによって記憶されるローカル消耗品データは、消耗品識別、及び／又は構成情報、及び消耗品を使用するアッセイの実施においてシステムによって適用できるアッセイプロトコルの1つ以上のステップを含む。例えば、アッセイ消耗品識別子は、例えば消耗品の所与のロットのためのロット特有情報及び／又は個々の消耗品に特有である情報等の特定の消耗品を識別するために使用できる情報を含み、アッセイシステムに記憶された対応するローカル消耗品データは、システムと関連付けられた消耗品を、例えば所与のロットの部材として又はロットの中の個々の消耗品として識別するために使用される情報を含み、それは、消耗品がその消耗品を使用し、アッセイプロトコルを実行するために識別されるとシステムによって使用される情報も含む。さらに、消耗品データ (及び／又はローカル消耗品データ) は、その消耗品を使用し、生成されたデータ、システム及び／若しくは消耗品技術サポート情報、又はその組合せを解析及び解釈するためにシステムによって適用できる1つ以上の解析ツールを含む場合がある。さらに、システムはリモート記憶媒体から、消耗品データレポジトリに対する更新を受け取るように構成することもでき、それらの更新は、追加の消耗品識別及び／又は構成情報、アッセイプロトコル情報、及び以下、つまり (x) データを解析し、アッセイの実施中及び／又はアッセイの実施後に生成された結果を解釈するためにシステムによって適用できる1つ以上の解析ツール、(y) アッセイシステム保守情報、(z) システム消耗品販

【0063】

システムでの識別子／消耗品データの使用の一実施形態は、図1～図4に示される。図1は、消耗品データがどのようにして (本明細書で「ベンダ」と呼ばれる) 製造メーカ、流通業者、又は供給業者によって生成、記憶、及び使用されるのかを示す。最初に、ベンダは消耗品及び／又は消耗品 (101) の集合若しくはロットを生成し、その消耗品又は消耗品のロットのために、消耗品データが消耗品データ (CD) 作成システム (102) を使用し、生成され、消耗品又は消耗品のロットにインデックスが付けられた消耗品識別子 (103) と関連付けられる (ステップ i)。消耗品データは、個々の消耗品及び／又は消耗品のロットが作られる及び／又は配布される前、間、及び／又は後に消耗品ベンダによって生成される。CD作成システムは、消耗品データが記憶される、その消耗品又はロットのためのCD情報のデータベース、つまりCDデータベースを生成する。CDデータベースは、すべての消耗品データのマスタレポジトリを含むCDサーバ (104) に送信される。さらに、CD作成システムは、所与の消耗品識別子をマスタレポジトリの消耗品データと関連付けるために使用される情報を記憶する。CD作成システム及び／又はCDサーバは、リモートコンピューティングシステム、つまりアッセイシステム及び／若しくは該カスタマから離れたコンピューティングシステム、又は例えばベンダによって維持されるサイト等、カスタマに位置する。したがって、図1に示されるように、ベンダは消耗品又はロット (a) のために消耗品データを生成し、その情報を、その消耗品又はロッ

トにインデックスが付けられる消耗品識別子 (b) と関連付ける。また、C DシステムはC Dデータベースも生成し (ステップ i i)、消耗品データをC Dデータベースに記憶し (ステップ i i i)、C Dデータベースを、すべての消耗品データのマスタレポジトリを含むC Dサーバ (c) に送信する (ステップ i v)。

【0064】

図2は、消耗品データを (本明細書では集合的に「カスタマ」と呼ばれる) カスタマ又はカスタマの指定ユーザに配布する1つの方法を示す。カスタマからの注文受領時、又は消耗品若しくはロットが製造されると (ステップ i)、ベンダはC Dデータベースを生成し、記憶し、C Dサーバ (201) に送信する (ステップ i i)。C Dデータベースは他の履行情報、つまりシステムが、注文のすべての構成要素がカスタマに供給されたことを検証できるように所与のカスタマのための注文の構成要素の要約を含む場合がある。カスタマは、消耗品識別子 (203) を含む消耗品 (202) を受け取り、アッセイの実施に備えてアッセイシステム (204) に消耗品を接触させ (ステップ i i i)、システムはアッセイ消耗品識別子 (203) と関連付けられたデータを読み取る及び／又はアクセスし、その情報は消耗品 (202) を識別するためにシステムによって使用される (ステップ i v)。システムは、所与の消耗品を使用するアッセイの実施のために使用できる記憶媒体に記憶されたその消耗品データを識別するために (図2で「ローカルC D」と呼ばれる) ローカル記憶媒体のシステムにローカルに記憶された消耗品データを見直す。記憶媒体がその消耗品又はロットのための消耗品データを含む場合、消耗品はシステムで使用できる (ステップ v)。記憶媒体がその特定の消耗品又は消耗品のロットのための消耗品データを含まない場合、システムはその消耗品データについてカスタマに問い合わせることができ、カスタマは例えばeメール、コンパクトディスク、メモ리카ード／メモリスティック、フラッシュドライブ、ウェブデータストレージサービス等を介して必須消耗品データを受け取るためにベンダと通信できる (ステップ v i)。ベンダは、例えばカスタマeメールアカウントに対するeメール添付物として (暗号化されたXMLファイルを含むが、これに限定されるものではない) 消耗品データバイナリファイルをカスタマに送信し、カスタマはそのファイル添付物をアッセイシステムにロードし、システムソフトウェアはローカルシステム消耗品データレポジトリに消耗品データを記憶する。消耗品／消耗品のロットは、次いで計器で使用できる (ステップ v i i)。

【0065】

代替実施形態では、C Dサーバは、消耗品データがシステム上でローカルに入手できない場合、C Dサーバから消耗品データを自動的に入手できる直接インタフェースを介してシステムに接続できる。本実施形態では、ベンダは、図2に示され、上述されたように、消耗品注文及び／又は消耗品のロットのためにC Dデータベースを生成し、記憶し、C Dサーバに送信する。その後、カスタマは消耗品、注文、及び／又はロットを受け取り、システムが消耗品又はロットを識別できるようにするために、システムを消耗品識別子と接触させる。システムソフトウェアは、その消耗品識別子と関連付けられた消耗品データについてシステム消耗品データレポジトリに問い合わせ、その消耗品データがシステムでローカルに入手できる場合、ソフトウェアは必要な場合消耗品データに基づいてシステムを調整する。消耗品データがシステム消耗品データレポジトリに存在しない場合、システムは (i) カスタマに、消耗品データをベンダから手動で入手するようにプロンプトを出す、又は (i i) C Dサーバとの直接的なインタフェースを介して、自動的にC Dサーバの消耗品データを入手し、その情報をシステム消耗品データレポジトリにローカルに記憶する。消耗品データがシステムでローカルに入手できる場合、ソフトウェアは、必要な場合消耗品データに基づいてシステムを調整し、アッセイを実施する。消耗品データがシステムでローカルに入手できる場合、消耗品又はロットはアッセイを実施し、アッセイ結果をカスタマに表示するためにシステムで使用できる。具体的な実施形態では、システムソフトウェアは消耗品データに基づいてカスタマに対する出力を調整する。

【0066】

さらに、C Dサーバは、例えばeメール、C D、メモ리카ード／メモリスティック、フ

ラッシュドライブを介して、及び／又はシステムとＣＤサーバとの間のリモートインタフェースを介してカスタマアッセイシステムに消耗品の新しいロット／消耗品タイプの消耗品データを周期的に送信できる。記憶媒体は消耗品データを含む消耗品データレポジトリを含み、アッセイシステムは、例えばｅメール、ＣＤ、メモ리카ード／メモリスティック、フラッシュドライブを介して及び／又はリモートインタフェースを介してリモート記憶媒体からのレポジトリに対する更新を受け取るように構成される。

【００６７】

図３は、システムソフトウェアによる消耗品データの検証、及びその手順の結果を示す。最初に、カスタマは、消耗品識別子（３０２）とともに消耗品（３０１）をシステム（３０３）の中に挿入し（又はそれ以外の場合消耗品識別子をシステム上のコントローラと接触させ）、システムソフトウェアは消耗品識別子（３０２）を介して消耗品を識別する。システムはその識別子を、システムレポジトリにローカルに記憶された消耗品データと関連付けようと試みる。消耗品データが検証され、有効である場合、システムは消耗品を処理し、その処理ステップの結果をカスタマに表示する。しかし、消耗品データが無効である又は立証できない場合、消耗品はシステムによって処理されるが、その解析の結果は、消耗品データがシステムソフトウェアによって検証されるまで表示されない、又はそれ以外の場合カスタマは利用できない。

【００６８】

さらに、本発明は、ベンダによるアッセイシステム及び／又はアッセイ消耗品に対するカスタマアクセスを制御する方法を提供し、システムはシステム識別子を含み、方法はカスタマからシステム識別子を受け取ることであって、システム識別子はベンダコンピューティングシステムに送信される、受け取ることであって、ベンダ別によってシステム識別子を識別することと、及び

（ｉ）装置及び／又はその装置で使用されるアッセイ消耗品に対する完全なアクセスを可能にすること、

（ｉｉ）装置及び／又はその装置で使用されるアッセイ消耗品に対する部分的なアクセスを可能にすること、又は

（ｉｉｉ）装置及び／又はその装置で使用されるアッセイ消耗品に対するアクセスを拒否することと

を含む操作を実行することを含む。

【００６９】

システム識別子は、例えばシリアルナンバー又はアッセイシステムを識別するためにベンダによって生成され、使用される他の識別コード等、アッセイシステムを一意に識別する情報を含む。システム識別子は製造プロセスの間若しくは製造プロセスの後に、及び／又はシステムがカスタマへの出荷若しくは移送のために準備されているときにベンダによって生成される。

【００７０】

一実施形態では、完全又は部分的のどちらかのアクセスを可能にするステップは、ベンダからカスタマにアクセスコードを送信し、それによってシステムへのアクセスを可能にすることを含む。アクセスコードは、システムの異なる機能を有効にする完全なアクセスコード又は部分的なアクセスコードである場合がある。一実施形態では、アクセスコードは、システムがデモンストレーションモードで動作できるようにする部分的なアクセスコードである。部分的なアクセスコードは時間制限される場合がある。代わりに、アクセスコードは、システムが完全に操作可能となるようにできる完全なアクセスコードである場合がある。

【００７１】

図４に示されるように、ＣＤサーバ（４０１）は、（ｉ）消耗品データ、（ｉｉ）システムデータ、及び（ｉｉｉ）カスタマデータの１つ以上のディレクトリを含むマスタレポジトリ（４０２）を含む。さらに又は代わりに、ディレクトリ（ｉ）～（ｉｉｉ）の１つ以上に含まれるデータは、ＣＤサーバと１つ以上の補足ベンダディレクトリとの間のイン

タフェースによってマスタレポジトリに供給できる。一実施形態では、マスタレポジトリは (i) マスタカスタマデータディレクトリ (403)、(ii) マスタシステム識別子ディレクトリ (404)、及び (iii) マスタカスタマデータディレクトリ (405) を含む。好ましい実施形態では、カスタマデータは、カスタマデータを維持する補足ベンダカスタマディレクトリへのインタフェースを介してCDサーバに供給される。カスタマデータは、それぞれがCDサーバにインタフェースを介して接続される1つ以上の補足ベンダ - カスタマディレクトリに記憶できる。マスタCDデータベースは、それぞれが消耗品又は消耗品のロットのために生成される複数のCDディレクトリを含む。マスタシステム識別子ディレクトリは、ベンダによって製造及び／又は流通されるシステムごとの一意のシステム識別子を含む。そしてマスタカスタマディレクトリ及び／又はCDサーバとのインタフェースをとる補足ベンダ - カスタマディレクトリは、例えばカスタマ及びそのカスタマでの個々のカスタマのための連絡先情報、請求書作成情報、価格設定情報、出荷情報、注文履歴等のベンダの各カスタマに関係する情報を含む。

10

【0072】

具体的な実施形態では、システムが製造される及び／又は出荷のために準備されるとき、ベンダはそのシステムのためのシステム識別子を生成する。システム識別子はマスタシステム識別子ディレクトリに記憶される、又は補足ベンダディレクトリとCDサーバとの間のインタフェースを介して入手できる。システムがカスタマによって注文される場合、例えば注文書、関係する見積、価格設定、販売又は賃借の取引条件、関係するサービス契約書等の注文情報及びカスタマ情報は、マスタカスタマディレクトリに、及び／又はCDサーバとのインタフェースをとる1つ以上の補足ベンダカスタマディレクトリに記憶される。この点で、そのシステムのための一意のシステム識別子は、そのカスタマによる関係する購入に関する任意の情報だけではなく、マスタレポジトリでそのシステムを購入したカスタマとも関連付けられる。また、そのシステムのためのカスタマへの出荷情報は、カスタマディレクトリ (複数可) でも入手可能であり、システムが出荷されると、カスタマは出荷確認を受信し、そのコピーもカスタマディレクトリに記憶される。カスタマはシステムを受け取り、好ましい実施形態では、システム上での設置及び訓練が完了すると、必要に応じて、システムソフトウェアは、システムとCDサーバとの間のリモートインタフェースを介してCDサーバに接続して2つの間の対話を可能にする。システムは、システム設置及び訓練が完了し、成功したことを確認するためにまずはCDサーバに接続し、CDサーバはその確認を記録する。代わりに、リモート接続がシステム上で可能ではない場合、カスタマは、システムがインストールされ、訓練が完了するとシステムから確認コード、システムログイン、及び／又はeメールアドレスを受け取り、カスタマはその確認コード、システムログイン、及び／又はeメールを介してCDサーバにログインし、それによってシステムとCDサーバとの間の直接的な接続なしに別個のベンダ - カスタマインタフェースを提供するCDサーバにカスタマログインを提供できる。別個のベンダ - カスタマインタフェースは、ベンダによってホストされる、パスワードを介してカスタマがアクセス可能なウェブサイト上のポータルである場合がある、並びに／又はカスタマ及びCDサーバは、(集合的にカスタマとCDサーバとの間の「間接インタフェース」と呼ばれる) カスタマとCDサーバとの間でeメールを送信し、受信するように構成されたeメール交換サーバを介して通信できる。したがって、ベンダは(「直接インタフェース」と呼ばれる) 直接システム - CDインタフェースを介して及び／又は間接インタフェースを介してカスタマと通信できる。上述されたように、カスタマは、次いで消耗品を購入することができ、システムは消耗品識別子を読み取り、消耗品データがローカルに記憶されることを確認し、必要な場合CDサーバから直接的に又は間接的に消耗品データを受け取り、次いでシステムはその消耗品又はロットを使用できるようになる。

20

30

40

【0073】

カスタマ及びベンダが直接インタフェース又は間接インタフェースを介して通信する手段を有すると、カスタマ及びベンダはさまざまな方法で対話することができ、ベンダはシステム及び消耗品の購入の、及び／又はカスタマによって使用されるカスタマ特有の使用

50

情報を追跡する能力を有するため、関係者間の通信はより有意義且つ生産的となる場合がある。例えば、カスタマは、直接インタフェース又は間接インタフェースを介して、ベンダ製品をブラウズ及び／又は購入する、カスタマの支援を受ける、サービスコールをスケジュールする等を行うことができる。ベンダは消耗品識別子／CDサーバを介して非常に密接にカスタマ活動及び購入を追跡できるため、ベンダはその情報に基づいてカスタマとの対話を調整できる。例えば、ベンダはカスタマの注文履歴を知っているため、ベンダはカスタマに、カスタマが過去に購入／使用したことのあるそれらの製品に関する製品用販促資料を送ることができる。同様に、ベンダはカスタマのシステムに関する情報を追跡するため、ベンダはカスタマに予防保守のヒント及びリマインダ、カスタマの固有のニーズに基づいた（及びそのカスタマの消耗品データを追跡することによって知らされる）一般的なカスタマ訓練及びセミナー又は特有のカスタマ訓練及びセミナー、並びにシステムサービス、保証修理に関する情報、保守契約情報、及びリマインダ等を送ることができる。

10

【0074】

一実施形態では、ベンダはアッセイカスタマによる消耗品の使用を追跡し、アッセイシステムに記憶される消耗品データはシステム - 消耗品使用情報を含む。消耗品使用の追跡を容易にするために、アッセイシステムはCDサーバに直接的に又は間接的にシステム - 消耗品使用情報を送るように構成される。直接インタフェースがシステムとCDサーバとの間で有効にされる場合、システム - 消耗品使用情報は自動的に送ることができる。しかしながら、直接インタフェースが有効にされていない場合、システム - 消耗品使用情報はカスタマによって間接的にCDサーバに提供できる。本実施形態では、システムはカスタマに間接インタフェースを介してベンダにシステム - 消耗品使用情報を提供するように定期的にプロンプトを出すことができる。ベンダは消耗品の使用を追跡するためにカスタマの消耗品情報のディレクトリを維持することができ、そのディレクトリからの情報は、以前の消耗品及び／又はシステムの使用に基づいてカスタマに関連性がある場合がある消耗品データを、直接インタフェース又は間接インタフェースを介して送るために使用される。直接インタフェースが有効にされる場合、アッセイシステムは、個々のカスタマの以前の消耗品及び／又はシステムの使用に関するベンダコンピューティングシステムからのアッセイシステム保守及び又は販促情報を受け取るように構成できる。

20

【0075】

また、ベンダは、例えば監視システム及び／又はシステム構成要素の使用、点検履歴、システムトラブルシューティング情報、システムで実行された診断の結果、制御図作成、定期保守スケジュールリング、システム及び／若しくはシステムの構成要素に関する保証情報、又はその組合せ等のシステム保守情報を追跡する、及び／又はカスタマに伝えることもできる。システムソフトウェアは、システムの多様な構成要素を監視し、自動的に又はプロンプトが出されるときに、監視レポートをリモートコンピューティングシステム及び／又は保守技術員に送信するようにプログラムできる。直接インタフェースが有効にされていない場合、システムはカスタマに、間接インタフェースを介してCDサーバに監視レポートを送るようにプロンプトを出す場合がある。さらに又は代わりに、係るシステム監視レポートはその場で又は遠隔でシステムを保守及び／又は点検するタスクを担当する保守技術員によってアクセスできる。直接インタフェースが有効にされる具体的な実施形態では、CDサーバはシステム構成要素の使用及び／又は保証情報を監視し、標準的なシステム構成要素の寿命及び／又は保証書の条件に基づいて、保守技術員による定期システム／構成要素保守及び／又はアップグレードをスケジュールする。さらに、CDサーバは所与のアッセイシステムの点検履歴のログを管理し、保守技術員によるサービスコールをスケジュールできる（これは、直接インタフェース又は間接インタフェースのどちらかを使用し、行うことができる）。リモートコンピューティングシステムは、直接インタフェース又は間接インタフェースを介して個々のアッセイシステムソフトウェア更新を送ることもできる。

30

40

【0076】

50

さらに、以下のシステム構成要素及び／又は動作の1つ以上は、通常の使用中の予想モータ位置、予想モータ位置ごとの位置エラー、補正処置、及び／又はモータ位置決めエラーの場合にシステムによって講じられる、試行された補正処置、及びエラー頻度、例えば構成要素がシステムで電源が入れられていたおおよその時間等の構成要素の使用量、を含むが、これに限定されるものではない、システムソフトウェアによって制御することができ、好ましい実施形態では、システムは通常の使用条件下のその構成要素の相対寿命、ロック機構試行、再試行、及び失敗、バーコード識別子コントローラ試行、再試行、及び失敗、システムの1つ以上の構成要素の近似温度、エラー警告、データベース性能及び容量、計器ハードディスク容量、ソフトウェア及びファームウェアのバージョン及びパッチ、カスタマログイン／ログアウト、システム起動及び停止等も追跡する。アッセイ消耗品を使用し、電気化学発光測定を実施するように設計されたシステムを含む特定の好ましい実施形態では、システムソフトウェアは、アナライザカメラの電源が入れられていた時間及びおおよその温度、システムの中でのラッチの使用サイクル、バーコード識別子コントローラの試行、再試行、及び失敗、消耗品ロックイベント及びアンロックイベント、ECL波形電圧及び統合電流、画像処理解析の精度及び失敗、消耗品タイプ、キット、所有者、消耗品識別子（例えば、バーコード）、並びにシステムでの消耗品ランゴとのタイムスタンプ、又はその組合せを監視するようにプログラムすることもできる。さらに、システムソフトウェアは、例えば、いつ、誰によって、及びどのタイプの消耗品（複数可）がその実験で使用されたのか等の、システムで実施された実験を監視することもできる。係るシステム使用監視情報は、ベンダがシステムに対する適切なサポート、点検、及び／又は保守をスケジュールできるようにするために、直接インタフェース及び／又は間接インタフェースを介してCDサーバに送ることができる。

【0077】

別の実施形態では、ベンダは、アッセイシステムの使用を追跡することによって使用及び／又は購入の支援を提供できる。例えば、ベンダは消耗品の使用及び購入履歴を追跡することができ、所与のロット又は消耗品の消耗品データに基づいて、ベンダは、所与のロット又は消耗品の有効期限を監視し、ロット又は消耗品の近づく有効期限をカスタマに通知できる。また、アッセイシステム／消耗品タイプの使用を追跡することは、ベンダが消耗品使用の相対的なスケジュール／頻度を追跡し、カスタマの消耗品供給が補充される必要があることをカスタマに通知できるようにする。直接インタフェースが有効にされる場合、システムは消耗品を注文／再注文するように構成することもでき、システムはさらに消耗品注文を追跡し、ベンダから確認するように構成することもできる。直接インタフェースが有効にされていない場合、システムは消耗品の使用及び在庫を監視し、カスタマに1つ以上の消耗品の供給を補充するようにプロンプトを出すことができる。（この点で、システムは消耗品識別子を介してロットサイズ情報を受け取り、消耗品使用量を監視することによって、システムは、所与のロットの利用可能な消耗品供給が最小レベルまで減少すると、カスタマにプロンプトを出すことができる）。さらに、消耗品使用を追跡することによって、ベンダは、カスタマの注文／消耗品使用履歴に基づいて、特定のカスタム消耗品タイプのためのカスタムアッセイ設計サービスに関する情報をカスタマに送ることができる。また、直接インタフェース又は間接インタフェースはカスタマ訓練モジュール、コンサルティングサービス、及び／又は（集合的にシステム及び／又は消耗品技術サポート情報と呼ばれる）カスタマの経験を促進するためのライブカスタマサービス支援能力（つまり、ライブチャット）を提供することもできる。

【0078】

別の実施形態では、消耗品／システム使用を追跡することは、ベンダが販促資料をカスタマに送ることを可能にする。例えば、消耗品の新しいタイプ又はロットが所与のエンドカスタマによって従来使用されているとき、ベンダコンピューティングシステムはそれらの新製品に関してカスタマに消耗品データを送信する。また、係る販促資料は、そのカスタマの以前の使用に基づいてカスタマにとって関心がある可能性がある新しいアッセイシステムにも関する場合がある。リモートコンピューティングシステムは、所与のカスタマ

によって使用される1つ以上の消耗品／システムに関係する場合がある参考文献をカスタマに送ることもできる。

【0079】

消耗品データのこれらの例及び他の特定の例は、以下により詳細に説明される。

【0080】

A. アッセイシステム、消耗品、及び使用方法

本発明によって意図されるアッセイシステムは、本技術で既知の任意のタイプの診断方法又は解析方法を実施するために使用される。係る解析方法は、臨床化学アッセイ（例えば、pH、イオン、気体、及び代謝産物の測定）、血液学的測定、核酸増幅アッセイ（例えば、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）及びリガーゼ連鎖反応のアッセイ）、イムノアッセイ（例えば、直接イムノアッセイ、サンドウィッチイムノアッセイ、及び／又は競合イムノアッセイ、及び血清学的検定）、オリゴヌクレオチドライゲーションアッセイ、及び核酸雑種形成アッセイを含むが、これに限定されるものではない。核酸、ヌクレオチド、オリゴヌクレオチド、DNA、RNA、PNA、プライマー、プローブ、抗体、又はそのフラグメント、抗原、例えば薬剤又はプロドラッグ、ストレプトアビジン、アビジン、及びビオチン等の小分子を含むが、これに限定されるものではないに係る解析方法で使用される可能性のある任意の生物学的試薬に係るシステムで使用できる。

【0081】

これらのシステムは、例えばハンドヘルド等、可搬である場合がある、及び／又は固定された実験室又は現場環境の中で、単独で又は1つ以上の追加構成要素、アッセイデバイス、又はシステムと組み合わせて操作される場合がある。これらのシステムは、医療、臨床、科学捜査、調剤、環境、獣医、生物学、化学、農業、廃棄物管理、有害化学物質、薬物試験を含むが、これに限定されることのない多種多様な業界で現場作業から実験室環境までのさまざまな用途で、及び例えば細菌兵器の検出用等の防衛用途で使用できる。本発明で使用されるアッセイシステム、アッセイ読取装置、及び消耗品は、光学、電気機械、電波、電磁、比色分析、蛍光分析、化学発光、電気化学発光、放射化学、核磁気共鳴、酵素、蛍光、粒子数、及び細胞計数をベースにした検出を含むが、これに限定されるものではない任意の適切な方法で対象の検体を検出できる。

【0082】

(i) アッセイ消耗品の具体的な実施形態

アッセイ消耗品は、アッセイプロセスの1つ以上のプロセスが実施されるデバイスを含み、係るデバイスは、アッセイ測定が実施される1つ以上の試験部位を含む場合がある。一実施形態では、アッセイ消耗品はアッセイのための少なくとも1つのアッセイ試験部位を含む。試験部位は複数の別個のアッセイドメイン、異なる検体を測定するための試薬を含むドメインの内の少なくとも2つを含む場合がある。さらに、消耗品は複数の個々のアッセイのための複数の試験部位を含む場合がある。代わりに、アッセイ消耗品は、試薬を提供する構成要素、又はアッセイを実施するためにシステムによって使用される他のアッセイ構成要素である場合がある。例えば、アッセイ消耗品は、アッセイ試薬を保持するための1つ以上のコンパートメントを有する容器である場合がある。アッセイ消耗品（又はその中の試験部位）は使い捨てである場合がある、又はアッセイ消耗品は再利用可能である場合がある。アッセイ消耗品は、1つの試験又は複数の試験を（連続して又は並行して）実施するように構成できる。

【0083】

試験部位は、本明細書で使用されるように、試料を保持する、試料に接触する、及び／又は試料を調査する消耗品の領域を指す。試験部位は複数の別個のアッセイドメインを含む場合があり、少なくとも2つの係るドメインは異なる検体を測定するための試薬を含む。消耗品は、別個の量（アリコート）の同じ試料及び／又は大量の異なる試料を保持できる、接触できる、又はそれ以外の場合調査できる複数の試験部位を含む場合がある。アッセイ消耗品のセクタは、消耗品の2つ以上の試験部位のグループを指す。各試験部位は試料の量に対する単一の測定又は複数の測定を実施するために使用できる（例えば、多重化

されたアッセイフォーマットでの複数の異なる検体の測定)。用途の特定の要件に応じて、複数の試験部位を有する消耗品は、その試験部位のすべてを並行して使用する、その試験部位を異なるときに使用する(例えば、新しい試料がアッセイシステムに送達されるときに、使用される未使用の試験部位を割り当てる)ように構成できる、又は両方の動作モードの組合せを有効にできる。

【0084】

アッセイ消耗品は診断用途で役立つ任意の構造である場合があり、その構造はデバイスによって利用される特定のアッセイフォーマット又は検出方法によって決定できる。本発明と使用するために適したアッセイ消耗品の例は、試験管、キュベット、フローセル、(アッセイ処理のための統合された流体を含む場合がある)アッセイカートリッジ及びカセット、マルチウェルプレート、スライド、アッセイチップ、側面方向の流通装置(例えば、ストリップ試験)、流入装置(例えば、ドットプロット)、ピペット先端、生物学的試薬用の固相支持体等を含むが、これに限定されるものではない。特定の実施形態では、アッセイ消耗品の試験部位は、例えば、ウェル、チャンバ、チャンネル、フローセル等のアッセイ消耗品のコンパートメントによって画定される。アッセイ消耗品及び/又は試験部位は、1つ以上の特定の検出方法論に従ってアッセイ測定を実行するために使用される1つ以上の構成要素を含む場合がある。消耗品の機能及びアッセイシステムによって利用される検出モダリティに応じて、係る構成要素の例は、側面方向フローマトリクス、濾過マトリクス、光学窓、センサ(例えば、電気化学センサ及び光学センサ)、結合反応のための固相支持体(例えば、コーティングされたスライド、チップ、ビーズ、ピン、コーティングされた濾過マトリクス又は側面方向フローマトリクス、チューブ等)、試薬(乾燥した又は液体形式の)、電極、検体選択膜等を含む場合があるが、これに限定されるものではない。

【0085】

一実施形態では、アッセイ消耗品は、例えばイムノアッセイ試験ストリップ等の従来の側面方向フロー試験ストリップをアッセイ媒体として組み込むデバイスである場合がある。この例では、デバイスは識別子を含むために成形される、又は識別子はデバイス及び/若しくはアッセイ媒体の構造にいかなる修正もなしにデバイスに貼り付けられる。一実施形態では、デバイスは解析のために、及びアッセイの実行の前、実行中、又は実行後に解析システム、つまりアッセイシステムの中に設置され、アッセイシステムの中の、アッセイシステムに貼り付けられる、若しくはアッセイシステムと関連付けられた識別子コントローラは識別子に含まれるデータを読み取り、アッセイで又はアッセイがシステムによって完了された後そのデータを使用する。

【0086】

別の実施形態では、アッセイ消耗品及び付随するアッセイシステム又はアッセイ読取装置は、多重アッセイを実行できる。多重アッセイは、例えば複数の試験部位にわたって試料を分散させることによって、及び/又は個々の試験部位で試料の量に関して複数の測定を実行することによって複数の測定が単一の試料に対して実行されるアッセイのタイプである。複数の測定は、(i) 検体のための測定の複数の再現、(ii) 特定の検体の複数の測定(つまり、例えば、利用されるアッセイ試薬のフォーマットで又は同一性で異なる、例えば測定等、同じ検体のための複数の同一ではない測定)、及び/又は(iii) 複数の異なる検体の測定を含む場合があるが、これに限定されるものではない。1つの具体的な実施形態では、アッセイ消耗品は、1つ以上の試験部位で、2つの異なる検体のための少なくとも2つのアッセイを含む多重測定を実行するように構成される。

【0087】

本発明は試験部位で多重測定を実施するための特定の手法に制限されておらず、多重測定を実行するために開発された多数の技術のいずれかを利用できる。本発明とともに使用できる多重測定は、(i) 複数のセンサの使用を伴う、(ii) 表面の場所に基づいて区別できる表面(例えば、アレイ)で離散したアッセイドメインを使用する、(iii) サイズ、形状、色等の粒子特性に基づいて区別できる粒子上でコーティングされた試薬の使

用を伴う、(i v) 光学特性（例えば、吸光度スペクトル又は発光スペクトル）に基づいて区別できるアッセイ信号を生じさせる、(v) アッセイ信号の時間特性（例えば、信号の時間、周波数、又は位相）に基づく、及び／又は(v i) なんらかの他のアッセイ特徴に基づく多重測定を含むが、これに限定されるものではない。したがって、多重化されたアッセイ結果の解釈は、例えば各試験部位で実行されたアッセイの同一性、及び試験部位の中では、試験部位で実行されるアッセイを区別するために使用される、及び／又は対応するアッセイ信号に特定のアッセイ同一性を結び付けるために使用されるあらゆるアッセイ特徴（特定のセンサの同一性、アッセイドメインの場所及び同一性等）等の多重化情報の使用を伴う場合がある。

【0088】

10

一実施形態では、アッセイ試験部位は複数の別個のアッセイドメインを含み、各ドメインは異なる検体を測定するための1つ以上の試薬を含む。各アッセイドメインの場所、同一性、及び組成を含む多重化情報は、各ドメインで生成されるアッセイ信号を識別し、それに対応する検体の存在又は量の決定に結び付けるために使用される（信号閾値及び／又は校正パラメータ等の追加の消耗品データの適用を含む場合があるプロセス）。係る多重化情報は、消耗品データとして提供できる、及び／又は消耗品識別子と関連付けることができる。

【0089】

試験部位は、複数の多重化された測定を実行するように構成できる（例えば、それは複数の別個のアッセイドメインを含む場合があり、各ドメインは異なる検体を測定するための試薬を含む）。一実施形態では、アッセイ消耗品は複数の試験部位を含む場合がある。1つ以上の試験部位、アッセイドメイン、及び／又は消耗品の1つ以上のセクタに関する正確な構成に関する情報は、アッセイ消耗品識別子に保存された情報に含むことができる、及び／又は消耗品データとして提供できる。この情報は、試験部位、アッセイドメイン、及び／又はセクタの中の個々の測定の数、同一性、及び差別化する特徴を含む、（上述された）多重化情報だけではなく、試験部位、アッセイドメイン、及び／又は1つ以上のセクタの場所及び同一性も含む場合がある（例えば、各試験部位の中のアッセイドメインの特定の場所、同一性、及び／又はアッセイ試薬）。さらに、試験部位、アッセイドメイン、及び／又はセクタのアッセイ消耗品での使用は、アッセイシステムでの消耗品の使用を追跡するために識別子に記録することもできる。また、識別子及び／又は消耗品データは、アッセイ消耗品又はアッセイ消耗品の試験部位、アッセイドメイン、及び／若しくはセクタのために使用されるアッセイフォーマット及び特定の処理ステップに関する情報を含む場合もある。識別子及び／又は消耗品データは、アッセイが、所与の試験部位、アッセイドメイン、及び／又はセクタでのアッセイの出力を解析し、任意選択で試験部位、アッセイドメイン、及び／又はセクタでの複数のアッセイからの出力を結合する結果を提供するために実施されると、システムによって適用される必要がある解析方法に関する情報を含む場合もある。

20

30

【0090】

試験部位は、消耗品の幾何学形状及び／又は消耗品を用いて実施されるアッセイのタイプに応じて任意の適切な構成で構成できる。一実施形態では、試験部位はアッセイ消耗品でのウェル及び／又はチャンバとして構成される。例えば、本発明のアッセイ消耗品はマルチウェルプレート（例えば、24-、96-、384-、又は1536-ウェルプレート）である場合があり、プレートのウェルはさらに複数の（例えば、2以上、4以上、7以上、25以上、64以上、100以上等の）別個のアッセイドメインを含む場合がある。電極誘起発光測定（例えば、電気化学発光測定）を使用し、アッセイ測定を実施できるように適応されるマルチドメインマルチウェルプレートは、参照により本明細書に援用される、2002年9月10日に出願された「Methods and Reader for Conducting Multiple Measurements on a Sample」と題する米国出願第10/238,391号に説明される。各ドメイン、試験部位、及び／又はセクタ、並びにそのドメイン／試験部位／セクタに結合された試薬

40

50

の特定の同一性だけではなく、アッセイ消耗品のドメイン、試験部位、及び／又はセクタの正確な構成もアッセイ消耗品識別子に保存された情報に含むことができる、及び／又は消耗品データとして提供できる。さらに、アッセイ消耗品の所与のドメイン、試験部位、及び／又はセクタの使用は、アッセイシステムでの消耗品の使用を追跡するために識別子に記録することもできる。

【0091】

アッセイ消耗品は複数の種々のアッセイで使うことができ、この多様性が関連付けられた消耗品のさまざまな適切な構成につながる。1つのアッセイフォーマットでは、同じ検体が試験部位の中の異なるアッセイドメインで測定され、異なるアッセイドメインは検体の異なる特性又は活動を測定するために設計されている。また、アッセイ消耗品、試験部位、及び／又はアッセイドメインで使うことができるアッセイフォーマットに関する情報は、アッセイ消耗品識別子に保存することもできる、及び／又は消耗品データとして提供できる。また、識別子及び／又は消耗品データは、所与の試験部位及び／又はドメインでアッセイの出力を解析し、その出力を別個の試験部位及び／又はドメインのアッセイに比較するためにアッセイが実施されると、システムによって適用される必要のある解析方法に関する情報を含む場合もある。

10

【0092】

多重アッセイ消耗品の一例は、開示がその全体として参照により本明細書に援用される米国第2004/0022677号に説明される。係るアッセイ消耗品は、1つ以上のアッセイ測定を同時に又は連続して実行するために1つ以上の、及び一実施形態では、複数の試験部位及び／又はアッセイドメインを含む。例えば、試験部位はウェル及び／又はチャンバとして構成できる。これらの試験部位及び／又はアッセイドメインは、試験部位及び／又はアッセイドメインの材料から発光を誘起するための1つ以上の電極を含む。アッセイ消耗品はさらに、消耗品の、例えばウェル又はチャンバ等の例えば試験部位で液体形態又は乾燥した形態のアッセイ試薬を含む場合がある。

20

【0093】

試験部位及びアッセイドメインに加えて、アッセイ消耗品又はマルチウェルアッセイプレートは、例えばプレート上部、プレート底部、ウェル、作業電極、対電極、基準電極、誘電材料、電気接続、及びアッセイ試薬等のいくつかの追加の要素を含む場合がある。プレートのウェルはプレート上部の穴若しくは開口部によって、又はプレートの表面上の凹み若しくは窪みとして画定することができる。プレートは、任意のパターン又は構成で配置された任意のサイズ又は形状の任意の数のウェルを有する場合があります、さまざまな異なる材料から構成できる。本発明で使うことができる消耗品の例示的な実施形態は、例えば96-、384-、及び1536-ウェルプレート等、プレート及びウェルの数、サイズ、形状、及び構成について業界標準のフォーマットを含み、ウェルは2次元アレイで構成される。他のフォーマットは、単一ウェルプレート、2ウェルプレート、6ウェルプレート、24ウェルプレート、及び6144ウェルプレートを含む場合がある。マルチウェルアッセイプレートは、一度使うことができる、又は複数回使うでき、プレートが使い捨てである用途によく適している。それぞれが参照により本明細書に援用される、米国出願第2004/0022677号の図11A、図12A、図13A、図13B、図14A、図15、及び図16Aに示される構成を含むが、これに限定されるものではない、適切なアッセイプレートのための様々な構成が本発明で使うことができる。上述されたように、アッセイ消耗品のアッセイ試験部位、ドメイン、及び／又はセクタの特定の構成及び同一性は、アッセイ消耗品識別子に保存された情報に含むことができる、及び／又は消耗品データとして提供できる。

30

40

【0094】

(ii) アッセイ読取装置の具体的な実施形態

アッセイ消耗品は、例えばマルチウェルアッセイプレート等のアッセイ消耗品の中又は上で実施されるアッセイで、例えば電極誘起発光又は電気化学発光等の発光を誘起し、測定するために使うことができるアッセイ読取装置で使うことができる。また、アッセイ読取装置は、例

50

えば電極で電流及び／又は電圧を誘導及び／又は測定することもできる。アッセイ読取装置は、例えば1つ以上の光検出器、遮光エンクロージャ、アッセイプレートをアッセイ読取装置の中に及びアッセイ読取装置の中から（及び特に遮光エンクロージャの中に及び遮光エンクロージャの中から）移送するための機構、アッセイプレートを光検出器（複数可）及び／又は電気接点と位置合わせし、配向するための機構、プレートを追跡し、識別するための追加の機構（例えば、バーコード識別子コントローラ）、プレートに電気接続を行うための機構、発光を誘起するための1つ以上の電気エネルギー源、並びに適切なデバイス、電子機器、及び／又はソフトウェアを組み込む場合がある。また、アッセイ読取装置は、1つ以上のマルチウェルアッセイプレートを保管する、積み重ねる、移動する、及び／又は分配するための機構（例えば、プレートスタック及び／又はプレートコンベヤ）も組み込む場合がある。アッセイ読取装置は、プレートの複数のセクタ又は領域から連続して光を測定することによってマルチウェルアッセイプレート（つまり、プレートの中の複数の隣接するアッセイドメインのグループ）から、及び／又はプレート全体からの光を実質的に同時に又は同時に測定するように構成できる。また、アッセイ読取装置は、システムの中の特定の機能を制御し、データの記憶、解析、及び提示を支援するために、追加のマイクロプロセッサ及びコンピュータを組み込む場合もある。参照により本明細書に援用される米国出願第2004/0022677号の図17～図23に示されるものを含むが、これに限定されるものではない適切なアッセイ読取装置の多様な構成は、本発明で使用できる。

【0095】

具体的な実施形態では、アッセイ読取装置は、その開示が参照により本明細書に援用される、米国第2014/0191109号及びWO第2014/107576号として公開されている米国出願第14/147, 216号に説明され、請求される装置である。アッセイ読取装置の特定の実施形態は、米国出願第14/147, 216号の図に示され、それらの図の特定の図は本明細書に複製される。図5(a)～図5(b)は、定型化されたカバーを有する装置500の、それぞれ正面図及び背面図を示し、図5(c)～図5(d)はカバーのない装置の、それぞれ対応する正面図及び背面図を示す。示されるように、例えば、図5(c)では、装置は光検出サブシステム510及びプレート取扱いサブシステム520を含む。より詳細な図は図6(a)～図6(b)に提供される。プレート取扱いサブシステム620は、ハウジング上部632、底部633、前部634、及び後部635を有するハウジング631を含む遮光エンクロージャ630を含む。また、ハウジングは複数の位置合わせ特徴も含み、ハウジングは取外し可能な引出しを受け入れるように適応される。取外し可能な引出し640は図7に示され、部分的に開かれた位置又は閉じられた位置にある。図6(a)を参照すると、ハウジング632は、それぞれ1つ以上のプレート導入（及び排出）開口636及び637も含み、プレートは該開口を通して（手で又は機械的に）プレート並進段の上に引き下げられる、又はプレート並進段から取り外される。（図6(c)で639として示される）スライド式遮光ドアは、発光測定を実行する前にプレート導入開口636、637を環境光から密封するために使用される。さらに、ハウジング上部は、プレート上の識別子と関連付けられたデータを読み取り、処理するために識別子コントローラも含む。一実施形態では、識別子コントローラは、ハウジング上部の開口の上で遮光シールを介して取り付けられたバーコードリーダ（638）であり、バーコードリーダはハウジングの中のプレート並進段に設置されたプレートの消耗品識別子（例えば、バーコード）を読み取るように構成される。好ましい実施形態では、プレートの消耗品識別子（例えば、バーコード）は、プレートが引出しの中に引き下げられると読み取られる。代替実施形態又は追加実施形態では、識別子コントローラは装置とは別個に設けることができる。

【0096】

追加の具体的な実施形態では、アッセイ読取装置は、メリーランド州、ロックビルのMeso Scale Discoveryから入手できるMESO QuickPlex SQ120である。

【0097】

(i i i) アッセイシステムの具体的な実施形態

本発明で利用できるアッセイシステムの一実施形態は、参照により本明細書に援用される米国2011/0143947として公開されている米国出願第12/844,440号に示されている。特に、図8に示されるように、アッセイシステムは以下の構成要素、つまり(i) サンプルラックサブアセンブリ(810)、(i i) 遮光エンクロージャ(820)、(i i i) 補助プレートサブアセンブリ(830)、(i v) ピペッタサブアセンブリ(840)、(v) 分注先端保管/処分コンパートメント(850)、(v i) 液体試薬サブアセンブリ(860)、(v i i) ウェル洗浄サブアセンブリ(870)、及び(v i i i) 電源(880)を含む場合がある。また、装置は、ユーザインタフェース(不図示)を通してコンピュータに取り付けられる。このシステムは、アレイベースの多重マルチウェルプレート消耗品を使用し、試料の完全に自動化されたランダムアクセス解析を可能にする。装置は感度の強化及び高サンプルスループットを達成する。装置は、例えば、光学的吸収の変化、ルミネセンス発光又は放射線放出、光散乱の変化、及び/又は磁場の変化等、さまざまな検出技術のいずれかを用いて使用のために適応されてよい。一実施形態では、装置は、例えば蛍光、燐光、化学発光、及び電気化学発光(ECL)等のルミネセンスの発光を検出するように構成される。特定の実施形態では、装置はECLを検出するように構成される。アッセイのために必要とされるすべての生物学的試薬が装置で提供され、このようにして装置のための消耗品及び試薬の要件を最小限に抑える。図8に示される装置はさらに、装置のハウジングの中に組み込まれている、及び/又は装置ハウジングの外部に位置決めされる1つ以上の消耗品識別子コントローラ(不図示)を含む。

【0098】

本発明のアッセイシステムの追加の実施形態は、図9(a)に示される。アッセイシステム(900)は、テーブル又はプラットフォーム(901)に位置決めされた複数のサブシステムを含み、各サブシステムは、例えばマルチウェルアッセイプレート等の1つ以上の消耗品にアクセスし、アッセイシステムのあるサブシステムから別のアッセイシステムに移動するように構成されたロボットサブシステム(902)に動作可能なように接続される。複数のサブシステムはアッセイ読取装置(903)、アッセイ消耗品保管ユニット(904)、分注先端洗浄ステーション(908)及びプレート洗浄サブアセンブリ(909)への及び分注先端洗浄ステーション(908)及びプレート洗浄サブアセンブリ(909)からのプローブのX運動、Y運動、及びZ運動を提供する分注ヘッドガントリ(907)に固定された少なくとも1つの分注プローブ(906)を含む分注サブアセンブリ(905)、軌道振蕩サブアセンブリ(910)、液体試薬サブアセンブリ(911)、並びにコンピュータ(912)を含む電子サブアセンブリを含む。また、コンピュータはユーザインタフェース(不図示)も含む。また、アッセイシステムは、テーブル(901)に位置決めされ、準備プラットフォームに位置決めされたマルチウェルアッセイプレートの1つ以上のウェルへの及び/又は1つ以上のウェルからの液体の分注を可能にするように構成されたマルチウェルプレート準備プラットフォーム(913)も含む場合がある。任意選択で、プラットフォーム(913)は、テーブルの平面に平行な方向でのプラットフォームの分注サブアセンブリ(905)への及び/又は分注サブアセンブリ(905)からの移動を可能にする線形トラックに位置決めされる。代わりに又はさらに、プラットフォーム及び/又は分注サブアセンブリの1つ以上のサブコンポーネントは、互いに対してX方向、Y方向、及び/又はZ方向で移動するように構成される。ロボットサブシステムは、プレート準備プラットフォーム、プレート洗浄サブアセンブリ、軌道振蕩サブアセンブリ、アッセイ読取装置、及び消耗品保管ユニットへ及び/又はプレート準備プラットフォーム、プレート洗浄サブアセンブリ、軌道振蕩サブアセンブリ、アッセイ読取装置、及び消耗品保管ユニットから1つ以上のプレートを移動するように構成される。図9(b)~図9(c)に示されるように、アッセイシステムはさらに、例えばエンクロージャの中に置かれた、熱電冷却ユニット(それぞれ915(i)及び915(ii))等

の1つ以上の環境制御ユニットを含むエンクロージャ（914）を含む場合がある。一実施形態では、エンクロージャはエンクロージャの中の内部温度を約20～30℃に維持するためにアッセイシステムをケースに入れるように構成される。

【0099】

図9（a）に示されるアッセイシステムは、自動試料準備システムを使用し、又は追加のロボットサブシステムを介してアッセイシステムと統合された自動試料準備システムを使用し、手作業でオフライン試料準備ステップを受けたマルチウェルアッセイプレート进行处理するように構成される。さらに、アッセイプレートでのアッセイの実施で使用される試薬は、例えば試薬プレート及び／又は希釈プレート等の1つ以上の追加アッセイプレート、つまりアッセイの実施で使用される特定の試薬を含むプレートで提供できる。具体的

10

【0100】

具体的な実施形態では、システムはバッチモードでプレートを処理する。つまり、プレートのすべてのウェルは次のステップ及び／又は次のプレートに移動する前にシステムで操作される又はシステムによって同時に処理される。例えば、システムが96ウェルマルチウェルプレートを使用するように構成される場合、プレートのすべての96のウェルは、システムが次のステップ及び／又は次のプレートに移動する前に同時にアッセイシステムで各ステップにさらされる。図9（d）は、バッチモードで動作するアッセイシステムの動作の順序を示す。この例では、第1のシステム動作サイクル（サイクル1）は、以下のステップを含む。つまり（a）プレートの1つのセットがアッセイシステムの保管ユニットに移動され、セットは試料プレート、希釈液プレート、及び試験プレートを含み、（b）希釈液及び試料が、それぞれ希釈液プレート及び試料プレートから取り出されて試験プレートに追加され、（c）試験プレートが軌道振蕩サブアセンブリに移され、試料プレート及び希釈液プレートは保管ユニットに戻される。サイクル1は、セットの第1の試験プレートが第1のインキュベーションを完了すると完了される。第2のシステム動作サイクル（サイクル2）は、（a）試験プレートをプレート洗浄サブシステムに移動し、試験プレートを洗浄するステップと、（b）試験プレート及び検出抗体溶液プレートをプレート準備プラットフォームに移動するステップと、（c）検出抗体溶液を試験プレートに加えるステップと、（d）試験プレートを軌道振蕩サブアセンブリに移動し、検出抗体溶液プレートを保管ユニットに戻すステップとを含む。サイクル2は、第1の試験プレートが第2のインキュベーションを完了すると完了される。第3のシステム動作サイクル（サイクル3）は、以下のステップ、つまり（a）試験プレートをプレート洗浄サブシステムに移動し、試験プレートを洗浄するステップと、（b）試験プレート及び読取り緩衝液プレートをプレート準備プラットフォームに移動するステップと、（c）読取り緩衝液を試験プレートに加えるステップと、（d）試験プレートをアッセイ読取装置に移動し、読取り緩衝液プレートを保管ユニットに戻すステップと、（e）アッセイ読取装置から信号を読み取り、アッセイ読取装置から保管ユニットに試験プレートを移動するステップとを含む。サイクル1～3を通して、アッセイシステムは最高で3分おきにプレートのあるサブシステムから別のサブシステムに移動するように構成される（3分／プレート）。

20

30

40

【0101】

一実施形態では、アッセイシステム900と統合されたアッセイ読取装置は、例えば図5～図7に示される装置500等、本明細書で説明されるアッセイ読取装置である。具体的な実施形態では、アッセイ読取装置は、開示が参照により本明細書に援用される、米国出願第14／147,216号に記述され、請求された装置である。追加の具体的な実施形態では、アッセイ読取装置は、メリーランド州、ロックビルのMeso Scale Discoveryから入手できるMESO QuickPlex SQ120である。代わりに、アッセイ読取装置は、メリーランド州、ロックビルのMeso Scale

50

Discoveryから入手できるMESO SECTOR S600である。

【0102】

アッセイ消耗品保管ユニット（904）は、アッセイ読取装置でのアッセイの実施で使用する任意のタイプの消耗品を保管するように構成できる。具体的な実施形態では、保管ユニットは、複数のマルチウェルアッセイプレートを保管するように構成されたマルチウェルプレート保管ユニットである。一実施形態では、プレート保管アセンブリは、それぞれがマルチウェルアッセイプレートを収容するサイズに作られた棚ユニットを備える複数の棚サブアセンブリとして構成される。棚サブアセンブリは、ハウジング上部、ハウジング後部、左ハウジング壁、及び右ハウジング壁、並びにハウジングの中に置かれた複数の保管ユニットを含み、各保管ユニットはプレート導入開口を含む。棚サブアセンブリは、保管ユニットのM x Nの直線的なアレイを含む場合があり、M及びNは、例えば2 x 1、2 x 2、3 x 3、又は4 x 4のアレイ等の整数である。一実施形態では、サブアセンブリは2 x 1アレイの保管ユニットを含む。そして、具体的な実施形態では、棚サブアセンブリは20の保管ユニットの2 x 1アレイである。

10

【0103】

上述されたように、分注サブアセンブリ（単独で又はプラットフォームと組み合わせて）は、プローブが（必要に応じて）試料プレート、試薬プレート、及び／又は試験プレートにアクセスできるようにプローブの独立したX運動、Y運動、及びZ運動を提供する。また、分注サブアセンブリは、ピペッタ及び／又はプローブ（不図示）を制御するための適切なポンプ及び弁を含む場合もある。ポンプは、分注サブアセンブリにより流体を運ぶために使用される。当業者は、ダイヤフラムポンプ、蠕動ポンプ、及びシリンジ（又はピストン）ポンプを含むが、これに限定されるものではない装置での使用のために適切なポンプを選択できる。また、ポンプは、ポンプが異なる流体線路から流体を押す、及び引くことを可能にするためにマルチポートバルブも含む。代わりに、異なる流体線路で流体を独立して制御するために、複数のポンプを使用できる。

20

【0104】

一実施形態では、分注プローブは固定分注先端又は使い捨て分注先端を使用できる。具体的な実施形態では、分注プローブは固定分注先端を使用する。代わりに、使い捨て先端が使用される場合、使い捨て分注先端は分注先端保管／処分コンパートメント（不図示）に保管できる。ピペッタサブアセンブリのアーム／トラックは、分注プローブでの先端の装填及び使用後の先端取外しのために先端保管／処分コンパートメントへのプローブのアクセスを可能にする。あるウェルから別のウェルへ試薬及び試料を移動することに加えて、分注プローブに接続された流体線路は、これらの流体／希釈液をウェルに送達するためにプローブを使用できるように、作業流体又は希釈液に接続されてもよい。任意選択で、分注プローブは、例えばプローブがいつチューブ又はウェルの流体に接触するのかを検出するために容量センサを使用する、流体検知能力を含んでよい。具体的な実施形態では、分注プローブは、マルチウェルプレートの複数のウェルへの同時流体転送を可能にするマルチチャンネル分注プローブを含む。例えば、分注プローブは、96ウェルプレートへの同時流体転送を可能にする96チャンネル分注ヘッドを含む。一実施形態では、分注ヘッド及び対応する固定分注先端は、カリフォルニア州、コビーナのApricot Designsから入手できる。一般に、固定分注先端が使用される場合、それらは例えばカリフォルニア州、コビーナのApricot Designs等の、分注プローブの供給業者によって供給される。使い捨て分注先端が使用される場合、先端は、（Axxygen、Qiagen、又はRaininから入手可能な）標準的な使い捨て先端ボックス及び使用済みの分注先端用の取外し可能な廃棄物容器を収容できる1つ以上の個別引出し用のハウジングを含む先端コンパートメントに保管し、処分することができる。先端を取り外すためには、ピペッタプローブは水平に並進されて、長穴内にシャフトを配置し、次いでピペット先端がブラケットによって取り外されるまで垂直に並進される。動作中、使用される特定の長穴は、使用済みのピペット先端が廃棄物容器の幅に沿って均等に分布されるように設定されたパターン又は無作為なパターンを使用し、選ばれる。先端の寸法は分注プロー

30

40

50

ブの寸法、計量配分される試料／試薬の量、及び／又は先端が中に設置されるプレートの寸法に従って変わる。一実施形態では、先端容量は約100 µL～550 µLに及ぶ。別の実施形態では、先端容量は約100 µL～250 µLに及ぶ。

【0105】

プレート洗浄サブアセンブリは、例えば405 Touch Washer、405 LS Washer、Elc405x Select Deep Well Washer、又はElx50 Washerを含むが、これに限定されるものではない、バーモント州、ウィヌースキーのBioTek Instruments, Inc. から入手できるプレート洗浄サブアセンブリ等の任意の適切な市販されているマイクロタイタープレート洗浄システムである場合がある。同様に、ロボットサブシステムは、例えばカリフォルニア州、フレモントのPrecise Automation, Inc. から入手できるシステム等の任意の適切な卓上用の市販のロボットシステムである場合がある。

10

【0106】

液体試薬サブアセンブリは、複数の液体試薬及び廃棄物コンパートメントを、及び装置で実施されるアッセイの1つ以上のステップで使用するために含む。試薬／廃棄物コンパートメントは、内部容積を封入するコンパートメント本体、及び試薬を送達する又は廃棄物を受け入れるための試薬又は廃棄物ポートを含む。サブアセンブリのコンパートメントの容積は、試薬及び廃棄物によって占められるコンパートメント本体の容積の相対的比率が、例えば、試薬がアッセイで消費され、廃棄物としてコンパートメントに戻されるのにつれ、調整できるように調整可能である。コンパートメント本体の内部総容積は、例えばコンパートメントで最初に提供される試薬の量等の、本体に保管される液体の量の約2倍未満、約1.75倍未満、約1.5倍未満、又は約1.25倍未満であってよく、このようにして廃棄物及び試薬の保管に必要とされる空間を最小限に抑え、便利な1ステップの試薬補充及び廃棄物除去を可能にする。特定の実施形態では、装置はコンパートメントを受け入れ、任意選択で「押し込み式」又は「急速」継手を介して廃棄物ポート及び試薬ポートへの流体接続を提供するように構成された試薬コンパートメント長穴を有する。

20

【0107】

任意選択で、試薬コンパートメント及び／又は廃棄物コンパートメントは取外し可能である。一実施形態では、試薬コンパートメント及び／又は廃棄物コンパートメントは取外し可能であり、装置は、試薬コンパートメント及び／又は廃棄物コンパートメントの液面（複数可）を監視するために、例えば光学センサ等のセンサをさらに含む。代わりに、液体試薬サブアセンブリは、試薬の使用及び可用性のリアルタイム追跡のために試薬タンク及び廃棄物タンク内の流体の重量を監視するために電子秤を含んでよい。センサ又は秤によって検出されるように、試薬コンパートメント及び／又は廃棄物コンパートメントが最小容量又は最大容量に達すると、装置はユーザに内容物を補充及び／又は空にするために試薬コンパートメント及び／又は廃棄物コンパートメントを取り外すように警告する。一実施形態では、分注プローブのモータはセンサ又は秤と連絡しており、試薬コンパートメント及び／又は廃棄物コンパートメントが最小容量又は最大容量に達すると、分注プローブモータは装置によって無効にされる。例えば、プローブセンサがコンパートメントの容量に関する情報を計器ソフトウェアに中継し、計器ソフトウェアが次いで追加の分注動作を休止させる。

30

40

【0108】

試薬コンパートメント及び／又は廃棄物コンパートメントは、サブアセンブリ本体に位置する折り畳み式の袋として提供されてよい。試薬コンパートメント及び／又は廃棄物コンパートメントの一方は折り畳み式袋として提供されてよく、他方はコンパートメント本体自体として提供されてよい（つまり、コンパートメント本体内のあらゆる折り畳み式袋により定められる容量を除くコンパートメント本体の容量）。第1の試薬コンパートメント及び／又は廃棄物コンパートメントに加えて、試薬カートリッジは、1つ以上の追加の試薬及び／又は廃棄物ポートに接続された1つ以上の追加の折り畳み式の試薬コンパートメント及び／又は廃棄物コンパートメントをさらに含んでよい。代わりに、試薬コンパー

50

トメント及び／又は廃棄物コンパートメントの一方又は他方は中空成形プラスチックから構築されてよい。さらに又は代わりに、廃棄物は外部の排水管又は容器にポンプで注入できる。一実施形態では、液体試薬サブアセンブリは、装置でのアッセイの実施の間に使用される試薬タンクも含む。1つの具体的な実施形態では、各試薬コンパートメントは、流体線路を介して、アッセイの間に大量の試薬を収容する試薬タンクに接続される。ピペッタサブアセンブリへの流体線路は、直接的に試薬タンクから通じる。実際に、試薬は試薬コンパートメントに保管され、所定量の試薬が試薬コンパートメントから試薬タンクに計量配分される。装置はアッセイでの使用のために試薬タンクから流体を引き出す。試薬コンパートメント及び試薬タンクは、それぞれ独立した流体センサに接続できる。タンク内の流体センサはタンクの中の内部容量を監視し、内部容量が所定のレベル以下に減少する場合、試薬は試薬コンパートメントからタンクに計量配分される。同様に、試薬コンパートメントの内部容量が所定レベル以下に減少すると、流体センサはオペレータに試薬容器を交換又は補充するように信号を送る。流体は計器によるアッセイ処理を中断することなく試薬コンパートメントで交換されるので、アッセイが装置によって実施されるのにつれて、二重になっている試薬コンパートメント／タンクアセンブリは、装置がアッセイに継続的に流体を供給できるようにする。

10

【0109】

一実施形態では、軌道振蕩サブアセンブリ（910）は、その開示がその全体として参照により本明細書に援用される、2015年4月6日に出願された米国第62/143,557号に記述され、請求される平衡型アッセイ消耗品振蕩装置である。特に、軌道振蕩装置は、（a）水平軌道プラットフォームを含む軌道シェーカセンブリ、及び（b）プラットフォームに位置決めされたアッセイ消耗品保管アセンブリを含む。保管アセンブリは（i）垂直に位置合わせされた保管ユニットの複数のセットを含む棚サブアセンブリであって、各保管ユニットが消耗品を収容するサイズに作られ、消耗品係止機構を含む、棚サブアセンブリ、及び（ii）保管アセンブリ及び軌道プラットフォームの質量中心に対応する高さで保管アセンブリの中に位置決めされた釣合い錘を含む。軌道振蕩装置はさらに、垂直方向でシェーカセンブリから保管アセンブリに伸長する回転軸を含み、釣合い重りは回転軸に動作可能なように接続される。

20

【0110】

図9に示されるアッセイシステムは、例えば901等のテーブル若しくはプラットフォームを含む場合がある、又はシステムは実験室ベンチトップ上に構築し、構成することができる。図9（a）に示されるシステムでは、アッセイシステムは、テーブル上部（901）の下方に位置決めされ、アッセイシステムの1つ以上の要素又はサブシステムを収容するように構成された1つ以上の棚ユニット（それぞれ、916及び917）を含むテーブルに位置決めされる。実験室ベンチトップに位置決めされたシステムの実施形態では、多様なシステムは同じX-Y平面（不図示）でベンチトップを横切って分散できる。

30

【0111】

軌道シェーカ（910）を含む図9（a）～図9（d）に示されるアッセイシステム（900）は、その全体として本明細書に援用される、2016年3月22日に出願された米国仮特許出願第62/311,752号、及び2016年4月6日に出願された国際特許出願第PCT/US 2016/026242号に説明される。

40

【0112】

本発明のアッセイシステムの追加の実施形態は、図10及びその下位区分に示される。アッセイシステム（1000）は、テーブル（1001）に位置決めされた複数のサブシステムを含み、各サブシステムは、例えばマルチウェルアッセイプレート等の1つ以上の消耗品にアクセスし、アッセイシステムのあるサブシステムから別のサブシステムに移動するように構成されたロボットサブシステム（1002）に動作可能なように接続される。図10及びその下位区分に示される計器のロボットサブシステムは、それぞれが、例えばマルチウェルプレートのウェルに／から流体を計量配分する／引き出すために使用される、マルチチャンネル分注先端ヘッド等の1つ以上の分注先端ヘッド（複数可）を含む1つ

50

以上の分注サブシステム（１０２１）を含む。分注サブシステムは、分注先端ヘッドがX方向、Y方向、及びZ方向でアッセイシステムを通して移動できるようにするロボットシステムの中のガントリ（１０２２）に固定される。アッセイシステムの中の複数のサブシステムはアッセイ読取装置（１００３）、アッセイ消耗品保管ユニット（１００４）、プレート洗浄サブアセンブリ（１００５）、１つ以上の独立したプレート振蕩装置を含むプレート振蕩サブアセンブリ（１００６）（例えば、図９を参照して上述されたように、そのシェーカ９１０を除く要素９１０は専用のアッセイ消耗品保管ユニットを有し、同時にいくつかのプレートを振蕩し、インキュベートできる）、液体試薬サブアセンブリ（１００７）、固形廃棄物保管ユニット（１００８）及び液体廃棄物保管ユニット（１０２０）、並びにシステム制御コンピュータ、キーボード、ディスプレイ、無線ルータ、及び電源（不図示）を収容するように構成された電子エンクロージャ（１００９）を含む。電子部品は、要素（１０１０、１０１１）と示され、読取装置（１００３）の下にあると図１０（a）で示され、電子エンクロージャ（１００９）に位置決めできる。また、アッセイシステムは、テーブル（１００１）に位置決めされ、準備プラットフォーム上に位置決めされたマルチウェルアッセイプレートの１つ以上のウェルへの及び／からの液体の分注を可能にするように構成されたプラットフォーム（１０１２）を含む場合もある。ロボットサブシステムは、プラットフォーム、プレート洗浄サブアセンブリ、振蕩サブアセンブリ、アッセイ読取装置、及び消耗品保管ユニットに／から１つ以上のプレートを移動するように構成される。プラットフォームは、例えば試薬ラック又はチューブホルダに設置されたプレート又はチューブの底部に位置決めされた、例えばマルチウェルプレートに位置決めされたアッセイ消耗品識別子を読み取るように構成された消耗品識別子コントローラ（例えば、バーコードリーダ（１０１３））と、必要に応じて、変化するサイズの先端（例えば、１０１５及び１０１６、それぞれ１０００μl及び３５０μlの先端）の分注先端ボックスを収容するように構成された分注先端保管コンパートメント（１０１４）と、１つ以上の試料／試薬管キャリヤ（１０１７）及び１つ以上の対応するキャリヤ（１０１８）に位置決めされた１つ以上の試薬トラフを含む。任意選択で、システムは、プラットフォームの上方に位置決めされ、プレート（複数可）及び／又は試薬ラックの側の識別子を読み取るように構成された第２の消耗品識別子コントローラ（１０２３）、及びシステムハウジング（不図示）の外側に位置する消耗品ボックスの識別子を読み取るように構成された第３の消耗品識別子コントローラ（不図示）を含む。一実施形態では、第３の消耗品識別子コントローラはアッセイシステムから離れており、アッセイシステムの外側ハウジングに固定される、又はアッセイシステムのハウジングの前面パネル又は側面パネルに位置決めされ、消耗品がシステムで使用される前に、第３の消耗品識別子コントローラを用いて、ユーザが、例えばプレート又はキット上の消耗品識別子に接触できるようにするように構成される。アッセイシステムはさらに、例えばアッセイシステムの中に置かれた熱電冷却ユニットつまりTEC（１０１９）等の１つ以上の環境制御ユニットを含む場合がある。TECはアッセイシステム（１０００）と示されているが、あらゆる環境制御システム、熱交換器、又は冷却装置が使用できる。

【０１１３】

図９（a）に示されるアッセイシステムとは異なり、図１０及びその下位区分に示される計器は、アッセイの実施で必要とされるすべてのアッセイ処理ステップだけではなく、すべての試料処理ステップもオンボードで実施するように構成される。さらに、図１０及びその下位区分のアッセイシステムのユーザインタフェースは、システムがアッセイを実施する前に手動で実行される必要がある適切な試料／試薬準備ステップのための段階的な命令をユーザに表示するように構成される。アッセイシステムの１つ以上のサブシステムによって実行される試料／試薬準備ステップ及び個々のアッセイステップは、あるアッセイプロトコルから別のアッセイプロトコルで異なることがある。PKイムノアッセイ、IGイムノアッセイ、及びカスタムサンドイッチイムノアッセイだけではなくサイトカインアッセイ、V-PL EXアッセイ、U-PL EXアッセイ、S-PL EXアッセイ、薬物動態（PK）アッセイ、免疫原性（IG）アッセイ、及び（メリーランド州、ロックビル

10

20

30

40

50

のMeso Scale Discoveryから入手できる) カスタムサンドイッチイムノアッセイも含むが、これに限定されるものではない、図10及びその下位区分のアッセイシステムによって実行される多様なアッセイの詳細な例は、以下に説明される。

【0114】

本発明のアッセイシステム(1000)の別の反復は図10(c)に示される。図10(a)~図10(b)に示される構成要素のいくつかは、明確にするために省略されている。この反復は、アッセイシステム(1000)の動作中に多様な試薬、希釈液、緩衝液からこぼれる液体を捕らえ、保持するためにプラットフォーム(1012)の下方且つテーブル(1001)の上方に位置決めされた1つ以上の捕捉トレイ(1024)を含む。捕捉トレイ(1024)は、好ましくは、その上に画定された流路(1025)を有して、こぼれた液体の流れをトレイ(1024)から廃棄物保管ユニット(1008)に向ける。好ましくは、流路はトレイ(1024)の端縁から離れて液体を導くための周縁チャネル(1025b)及び廃棄物アセンブリ(1008)につながる内部流路(1025a)を含む。図10(d)に最も良く示されるように、任意選択で、流路(1025)はその中に吸湿材を配置させ、こぼれた液体を吸収する、及び/又は液体を廃棄物アセンブリ(1020)に毛管作用で運ぶ。代わりに、流路(1025)は流れ抵抗を削減するために界面活性剤でコーティングされてもよい。

10

【0115】

さらに、プラットフォーム(1012)は、余分な使い捨て先端を保持する又は個々のシェーカ(1006)等の追加の構成要素をホストし、それによってアッセイシステム(1000)の拡大可能な性質を示すように設計された追加の隆起した台(1026)を含む。複数の穴(1027)は、追加の実験機器又は他の機能構成要素を受け入れるためにプラットフォーム(1012)上に設けられる。

20

【0116】

一実施形態では、アッセイシステム1000で使用するアッセイ読取装置は、例えば、図5~図7に示される装置500等の本明細書に説明されるアッセイ読取装置である。具体的な実施形態では、アッセイ読取装置は、開示が参照により本明細書に援用される、米国出願第14/147,216号に記述され、請求される装置である。追加の具体的な実施形態では、アッセイ読取装置は、メリーランド州、ロックビルのMeso Scale Discoveryから入手できるMESO QuickPlex SQ 120である。代わりに、アッセイ読取装置は、メリーランド州、ロックビルのMeso Scale Discoveryから入手できるMESO SECTOR S600である。

30

【0117】

アッセイ消耗品保管ユニット(1004)は、アッセイ読取装置でのアッセイの実施で使用する任意のタイプの消耗品を保管するように構成できる。具体的な実施形態では、保管ユニットは、複数のマルチウェルアッセイプレートを保管するように構成されたマルチウェルプレート保管ユニットである。一実施形態では、プレート保管アセンブリは、それぞれがマルチウェルアッセイプレートを収容するサイズに作られた複数の棚ユニットを含む棚サブアセンブリとして構成される。棚サブアセンブリは、ハウジング上部、ハウジング後部、ハウジングの左右ハウジング壁、及びハウジングの中に置かれた複数の保管ユニットを含むハウジングを含み、各保管ユニットはプレート導入開口を含む。棚サブアセンブリは、保管ユニットのM x Nの直線的なアレイを含む場合があり、M及びNは例えば2 x 1、2 x 2アレイ、3 x 3、4 x 4、5 x 6、又は6 x 5のアレイ等の整数である。一実施形態では、サブアセンブリは保管ユニットの2 x 1アレイを含む。具体的な実施形態では、保管サブアセンブリは、20の保管ユニットの2 x 1のアレイを含む。

40

【0118】

図10(c)の反復では、アッセイ消耗品保管ユニット(1004)は、機能的な態様だけではなく装飾的な態様も有するように設計し直される。この反復では、アッセイ消耗品保管ユニットは、図10(r)に示されるように、いくつかの垂直支持体(1074)によって接続されたいくつかの平行した棚表面(1072)を有する単一の一体化したユ

50

ニットである。上部行の各保管ユニットは、技術者又はロボットシステム（1002）がその上にアッセイプレート又はラックを設置するときに、以下の図18及びその下位区分に示される試薬の蓋又は装備されたラックを保持するサイズ及び寸法に作られる隆起した角（1076）を含む。図10（c）に示されるように、好ましくは、アッセイ消耗品保管ユニットの底部水平柵はプラットフォーム（1012）に片持ち梁式で単独でしっかりとボルトで留められる。アッセイ消耗品保管ユニットの上部アセンブリは、複数の、好ましくは2つ以上を使用し、底部水平柵に固定され、位置合わせピンは上部アセンブリの一貫した位置決めを維持するために使用される。好ましくは、位置合わせピンは、底部水平柵及び上部アセンブリの正しくない位置合わせを最小限に抑えるためにX中心線及び／又はY中心線から離れて位置する。いくつかのつまみネジ、好ましくは3つ以上が、アッセイ消耗品保管ユニットをとともに固定するために使用される。さらに、いくつかのZ方向調整ネジ、好ましくは少なくとも3つは、必要に応じてアッセイ消耗品保管ユニット（1004）を水平にするために提供される。

10

【0119】

底部水平柵を上部アセンブリと別に設置させることの優位点は、アッセイ消耗品保管ユニット（1004）の背後での修理点検及び構成要素へのアクセスのための該ユニット（1004）を取り除きやすさである。位置合わせピン及びつまみねじはさらに、容易さ及びその後の上部アセンブリの底部水平柵への正確な再取付けを可能にする。

【0120】

分注サブアセンブリ（1021）はガントリ（1022）上に支持され、例えば1つ以上のピペット先端等のプローブに独立したX運動、Y運動、及びZ運動を与えるために1つ以上のモータによって動力を供給されて、プローブが（必要に応じて）トラフ、チューブ、及び／又はプレートにアクセスできるようにする。また、分注サブアセンブリ（1021）は、ピペッタ及び／又はプローブを制御するための適切なポンプ及び弁、並びに任意選択で分注先端洗浄サブアセンブリ（不図示）も含む。ポンプは分注サブアセンブリを通して流体を運ぶために使用される。好ましくは、各ピペット先端は、制御ソフトウェア、コントローラ、及びモータ（複数可）によって独立して制御可能又は独立して使い捨て可能である。言い換えると、1つ以上のピペット先端は他のピペット先端とは関係なく液体を計量配分する又は吸い上げることができる。さらに、ピペット先端間の間隔は、制御ソフトウェア及びモータによって変えることができる。これらの自由度は、アッセイマシン（1000）が広範囲のアッセイ、較正、自己診断等を実行できるようにする。当業者は、ダイヤフラムポンプ、蠕動ポンプ、及びシリンジ（又はピストン）ポンプを含むが、これに限定されるものではない、装置で使用するための適切なポンプを選択できるようにする。また、ポンプは、ポンプが異なる流体線路から流体を押す、及び引くことを可能にするためにマルチポートバルブも含む。代わりに、異なる流体線路で流体を独立して制御するために、複数のポンプを使用できる。1つの具体的な実施形態では、分注サブアセンブリは排気ピペッタを含む。任意選択で、分注プローブは、例えば超音波容量センサ又は圧力センサを使用して、プローブの外部の接液面を最小限に抑える手段、及び容器内の液体の存在の検出の手段として、プローブがチューブ又はウェル内の流体にいつ接触するかを検出する流体感知機能を含んでよい。

20

30

40

【0121】

具体的な実施形態では、分注プローブは、すべてのピペット先端を通して又はすべての利用可能なピペット先端未満の選択された数のピペット先端を通してのどちらかでマルチウェルプレートの複数のウェルへの流体移送を可能にするマルチチャネル分注プローブを含む。例えば、分注プローブは、マルチウェルプレート又は1つ以上のチューブ若しくはトラフの中への1つ以上のチャネルへの同時且つ独立した流体移送を可能にする8チャネル分注ヘッドを含む。代わりに、分注プローブは、12チャネル分注ヘッド、96チャネル分注ヘッド、又は384チャネル分注ヘッドを含む場合がある。具体的な実施形態では、分注サブアセンブリは、スイスのTecan Group LTDによって供給される。

50

【0122】

1つの例示的な例では、容量センサは、分注デッキで見つけられるチューブ、プレート、又はラックの中に入っている液体の表面との使い捨て先端の接触を検出するためにピペット先端間又はピペッタと分注デッキの間に設計される。分注デッキは、好ましくは導電性であり、電位差をその間に印加できるようにピペット先端／ピペッタも導電性である。

【0123】

共通コンデンサは、誘電材料によって互いから電氣的に絶縁されている2つの導電プレートから成る平行板コンデンサである。簡略な平行板コンデンサでは、容量は2つのプレート間の距離に逆比例する。定量的に、2つの重複するプレートのファラド単位の容量(C)は以下の通り表され、

$$C = \kappa \epsilon_0 (A/d),$$

上式では

κ_i は、2つのプレート間の物質の誘電率であり（無次元）、

ϵ_0 は、約 $8.854 \times 10^{-12} \text{ F} \cdot \text{m}^{-1}$ である電気定数であり、

A は、メートル単位の2つのプレート間の重複する面積であり、

d は、メートル単位の2つのプレート間の距離である。

【0124】

容量液面検知のために、システムのキャパシタンスは、ピペット先端と分注デッキとの間に直列にある複数の誘電体を考慮に入れる。定量的に、その間に複数の誘電材料を有する（例えば、空気、液体、プラスチック／ガラス容器）2つの重複するプレートのファラド単位の総キャパシタンス(C)は、以下の通り表され、

$$1/C = \sum 1/C_i, \text{ 上式では各誘電体のキャパシタンスは } C = \kappa_i \epsilon_0 (A/d_i)$$

として個々に計算され、上式では

κ_i は、2つのプレート間の物質の誘電率であり（無次元）、

ϵ_0 は、約 $8.854 \times 10^{-12} \text{ F} \cdot \text{m}^{-1}$ である電気定数であり、

A は、メートル単位の2つのプレート間の重複する面積であり、

d_i は、メートル単位の2つのプレート間の所与の物質の厚さである。

【0125】

複数の誘電体を有するシステムでは、単一の誘電体の厚さ（例えば、ピペット先端とプレート又はラック内の液体との間の空気）がゼロに近づくときに発生するキャパシタンス変化がキャパシタンスの相当な変化を生じさせ、システムが、ピペット先端が液体に接触していることを認識できるようにする。

【0126】

本発明者は、従来のチューブ及びバイアル内の液体を検出するために使用される特定の容量検知システムの感度は、炭素、金属、又は金属イオン等の導電性添加剤を有するプラスチックから作られる導電プレート又は導電ラックを使用することによって大幅に高めることができると判断している。導電ラックを使用すると、該ラックに含まれる従来のチューブ及びバイアルに保持される液面は容量センサを使用し、決定できる。好ましくは、500 μl チューブは、少なくとも50%、好ましくは少なくとも40%又は30%、及びより好ましくは少なくとも10%分充填される必要がある。2 mL チューブは、少なくとも20%、好ましくは少なくとも15%又は10%、及びより好ましくは少なくとも5%分充填される必要がある。平底を有する4 mL バイアルは、少なくとも25%、より好ましくは少なくとも12.5%分、充填される必要がある。凹形の底を有する4 mL バイアルは、少なくとも10%、より好ましくは少なくとも5%分充填される必要がある。

【0127】

一実施形態では、分注プローブは、分注先端保管コンパートメント（1014、1026）に保管される使い捨ての分注先端を使用する。使い捨ての分注先端は、1つ以上の標準的な使い捨て先端ボックス（例えば、スイスの Tecan Group LTD から入手できる 1015 及び 1016）に保管することができ、使用済みの先端は、使用済み分注先端用の取外し可能な廃棄物容器（1008）に保管できる。先端の寸法は、分注プロ

10

20

30

40

50

ープの寸法、計量配分される試料／試薬の量、及び／又は先端が中に設置されるプレートの寸法に従って変わる。一実施形態では、先端容量は約1000 μ L～50 μ Lに及ぶ。別の実施形態では、先端容量は約1000 μ L～350 μ Lに及ぶ。

【0128】

上記に記載されるように、分注サブアセンブリ(1021)は、プローブ又はピペット先端がトラフ、チューブ、バイアル、ラック、及び／又はプレートにアクセスできるようにプローブ又はピペット先端に独立したX運動、Y運動、及びZ運動を与える。本発明者は、初回使用前に又はその後周期的にアッセイシステム(1000)を初期化し、これによりX、Y、Z、G(グリップ距離)及びR(回転)だけではなく分注サブアセンブリ(1021)及びそのピペット先端のX位置、Y位置、及びZ位置、ロボットシステム(1002)及びそのグリップパッド(1031)がより高い精度及び繰り返し性をもって正確に示すことができるように設計された訓練プレートを発明した。

10

【0129】

図10(e)に最もよく示されるように、訓練プレート又は指導プレート(1035)はプラットフォーム(1012)に位置決めされる。好ましくは、訓練プレート(1035)は、業界標準のアッセイプレート(ANSI SLAS 1-2004)と類似した寸法及びサイズを有し、アッセイプレートを受け入れるように設計される、プレートキャリア(1036)としても知られる長穴(1036)の中に嵌るように設計される。訓練プレート(1035)は、立体直角プリズムである場合がある、又は好ましくは中空で、固定された周辺部並びに剛性及び硬直性を提供するように設計された内部ウェブ部材を有する。曲線状の部材(1037)及び実質的に直線状の要素(1038)を含む内部ウェブ部材は硬直性及び安定性のために設けられる。示されるように、曲線状の部材(1037)は対向する凹面を有する。

20

【0130】

1つ以上の基準点又はパッド(1040)が訓練プレート(1035)の上面に画定される。アッセイシステム(1000)のための初期化手順中、ロボットシステム(1002)に又は好ましくはピペットサブシステムつまりピペッタ(1021)に接続されたピペット先端(1042)等のプローブは、垂直つまりZ基準点を決定するために基準パッド(1040)に、又は好ましくは基準パッド(1040)の0.1mmの範囲内に近接される。好ましくは、プローブ(1042)は、プローブが接触により変形されない、又は曲げられないことを確実にするために基準パッド(1040)に接触しない。上述されたピペットサブシステム(1021)用のキャパシタンスセンサは、プローブ(1042)を基準パッド(1040)に触れさせることなく、実験機器のZ基準点及びZ最大値を決定するために導電性訓練プレート(1035)とともに初期化プロセスで利用できる。

30

【0131】

代わりに、初期化プロセスは、約0.1mmよりも薄い基板がプローブ(1042)と基準パッド(1040)との間で前後に移動する状態で完了できる。移動する基板がプローブと基準パッドとの間で捕らえられると、Z基準点が決定される。追加の代替策では、プローブ(1042)と基準パッド(1040)との間の距離の関数を変える磁場に基づいた近接センサが利用できる。例示的な磁気近接センサは、ホール効果センサを含む。

40

【0132】

さらに別の代替策では、光学距離センサが使用される。適切な光学距離センサは、とりわけKeyence America、Sensopart、Omega Engineeringから市販されている。光学センサはプローブ(1042)に取り付けられる又はプローブ(1042)を置き換え、次いで基準パッド(複数可)(1040)までの距離を測定するために使用される。

【0133】

このZ基準点は、業界標準ANSI SLAS 1-2004の96ウェルマイクロプレート(8行x12列)のX-Y平面で角ウェルの中央に、及び業界標準ANSI SLAS 1-2004のプレートの上面で又は上面近くで垂直Z方向にあるように選択され

50

る。業界規格ANSI SLAS1-2004の寸法及び公差は以下に説明される。より詳細には、Z基準点は、すべての実験機器について垂直方向でZ最大値又は最高高さを計算するために使用される。有利なことに、実験機器のために正確なZ最大値を有することは、分注並びに実験機器の設置及び移動の信頼性を改善する。

【0134】

訓練プレート(1035)は可逆であってよい。つまり、底面は上面と同じ特徴を有する。さらに別の変形形態では、Z基準点(複数可)に加えてX基準点及びY基準点も決定される。この変形形態では、プローブ(1042)は少なくとも2つの基準パッド(1040)と接触し、デカルト座標(x、y、z)が基準パッドごとに記録される。

【0135】

訓練プレート(1035)は、グリッパパッド(1031)の位置を初期化するために、又はグリッパパッドをプラットフォーム(1012)上のアッセイプレート(複数可)に位置合わせするために使用できる。アッセイプレート又は任意の他のプレート、ラック、トラフ、チューブ等の適切な獲得(回収)座標及び据付け(挿入)座標を達成するために、正確且つ一貫性のある位置合わせが好ましい。把持領域(1044)は、図10(f)に最もよく示されるように、訓練プレート(1035)の長辺及び短辺に設けられる。初期化又は位置合わせの間、訓練プレート(1035)がプラットフォーム(1012)に位置決めされた状態で、ロボットシステム(1002)はそのグリッパパッド(1031)を訓練プレート(1035)の短辺又は長辺のどちらかに位置決めする。訓練プレート(1035)を取り上げ、移動するために、グリッパパッド(1031)は、いくつかの隆起線路によって画定された領域である把持領域(1044)の中に位置決めされるだろう。グリッパパッド(1031)はこのようにするので、Z高さだけではなく、パッド間の相対距離(把持距離)、X、Y空間での訓練プレートの場所、グリッパパッドの(度単位の)向き(回転座標)も、ロボットシステム(1002)を制御するプロセッサによって識別され、記録される。この位置合わせ情報は記憶され、ロボットグリッパパッド(1031)に実験機器を獲得し、適切な場所に据え付けるように命令するために使用される。

【0136】

図10(f)に示されるように、訓練プレート(1035)の基準パッド(1040)を含む第1の表面(1043)の外周は、より大きい外周を提供するために周辺部を取り囲むビード線路(1041)を有する対向する表面(1045)の外周よりも小さい。Z基準点を決定するとき、好ましくはより大きい直径及びより厳しい公差を有する対向する表面(1045)がプラットフォーム(1012)上のネストの中に挿入される。これは、基準パッド(1040)の滑り嵌め及びより正確且つ繰り返し可能な位置決めを可能にする。ロボットアーム(1002)のグリッパパッド(1031)の位置を決定するとき、好ましくはより小さい周辺部を有する第1の表面(1043)はプラットフォーム(1012)上のネストの中に挿入される。これは、グリッパパッド(1031)が、訓練プレートとネストとの間の接触によって引き起こされるいかなる摩擦力も越える必要なく、訓練プレート(1035)を持ち上げることを可能にする。

【0137】

訓練プレート(1035)は、厳しい公差を達成するために、好ましくはコンピュータ数値制御(CNC)フライス盤によって個々に機械加工できる。訓練プレートは、1インチの5千分の1、つまり0.127mmの範囲内の平坦度まで機械加工できる。製造された異なる訓練プレートの間に寸法の差がある場合、その差又は変動は、例えば較正された座標測定機械(CMM)で訓練プレートの寸法を測定し、測定された寸法を使用してプラットフォーム/アッセイマシン(1000)の訓練値を調整することによって確かめられる。公差は任意のメモリ装置に記憶し、異なる訓練プレートが1つのアッセイマシンを初期化し、再較正するために使用されるとき測定値の考えられる差を調和させるために使用される。

【0138】

好ましくは、訓練プレート（1035）はその硬直性、強度、及び軽量のために鋳造アルミニウムから作られる。好ましい鋳造アルミニウムはATP5（アルミニウムツーリングプレート5）又は類似する金属である。例えば、適切な金属は約2,400～約3,000 kg/m³の範囲の密度、約60～約80 HBの範囲の硬度、約250～約300 MPaの範囲の引張強度、及び約100～約150 MPaの範囲の降伏強度を有する必要がある。他の適切な網材料はステンレス鋼、真鍮、並びにポリカーボネート及びポリスチレン等の硬質ポリマーを含むことがあるが、これに限定されるものではない。

【0139】

基準パッド（1040）は、好ましくは約1.46 mm±10%の直径を有し、基準パッド（1040）の中心から訓練プレート（1035）の側面までの距離は約7 mm±10%である。図10（e）に示されるように、4つの基準パッド（1040）は、上述の96ウェルマイクロプレートの4つの角のウェルの中心に一致する。好ましくは、訓練プレート（1035）は陽極酸化処理され、より好ましくは金陽極酸化処理される。各訓練プレート（1035）は、その上にパーツ番号及び改訂番号が貼り付けられ、好ましくは縁取られ、シリアル番号がその上に貼り付けられる。

【0140】

一実施形態では、訓練プレートは、訓練プレートのための記憶されている寸法情報への自動アクセスを可能とするために、訓練プレートにそのシリアル番号が貼り付けられたバーコードを有してよい。

【0141】

プレート洗浄サブアセンブリは、例えばバーモント州、ウィンスキーのBioTek Instruments, Inc. から入手できる405 Touch Washer、405 LS Washer、Elc405x Select Deep Well Washer、又はElx50 Washerを含むが、これに限定されるものではないプレート洗浄サブアセンブリ等の任意の適切な商用のマイクロタイタープレート洗浄システムである場合がある。同様に、ロボットサブシステムは、例えばスイスのTecan Group LTDから入手できるシステム等の適切な卓上用の商用ロボットシステムである場合がある。

【0142】

具体的な実施形態では、プレート振蕩サブアセンブリは、その開示がその全体として参照により本明細書に援用され、図9（a）に関して本明細書に説明される、2015年4月6日に出願された米国第62/143,557号に記述され、請求される平衡型アッセイ消耗品振蕩装置である。特に、振蕩サブアセンブリは、20の保管ユニットの2x3アレイ、2x4アレイ、又は2x6アレイを含む場合がある。好ましくは、プレートシェーカ（1006）は、その上に置かれたアッセイプレートを昇温で維持するために加熱器を有する個別サーモシェーカである。係る熱シェーカは、ドイツ、イエーナのQ. InstrumentsのBioShake 3000-Tエルム（elm）シェーカである。一例では、プレートシェーカ（1006）は、アッセイシステムの動作温度よりも約3℃高い温度、及び約±0.5℃の公差で最高約37℃までを維持できる。アッセイプレートのウェルに含まれる試料、緩衝液、試薬等は、これらのシェーカ上で混合及びインキュベートできる。

【0143】

また、本発明者は、アッセイランの間、トラフ（1018）に含まれる試薬、並びにインキュベーション及び混合期間中、プレートシェーカ（1006）上のアッセイプレートでの試料／試薬混合物が蒸発を経験することも発見した。トラフ（1018）内の試薬の蒸発は損失を表す。一方、プレートシェーカ（1006）上のアッセイプレートからの蒸発は、蒸発に起因するアッセイプレートに含まれる物質の濃度の変化を引き起こすことがある。本発明の一態様に従って、蓋がこれらの容器のために設計される。

【0144】

図10（g）に示されるように、例示的なトラフ蓋（1028）が示される。蓋（10

10

20

30

40

50

28)は、試薬トラフ(1018)上にしっかりと嵌る形状及び寸法で作られている。蓋(1028)は、上部(1029)、並びにトラフ(1018)の上部の上に嵌るサイズ及び寸法で作られた側壁を有し、切れ目のパターン(1030)が上部(1029)に例えばレーザカッターによって作成されている。切れ目(1030)は、示されるように、上部(1029)が曲がることのできる、及びピペットサブアセンブリ又はピペッタ(1021)がピペット先端を試薬トラフ(1018)の中に挿入して試薬を回収することを可能にするように設計される。ピペット先端が引き出されるとき、切れ目(1030)は上部がその元の構成に戻ることを可能にする。上部(1029)が曲がって、ピペット先端が進入できるようにし、ピペット先端が引き出されるとき実質的にその元の構成を再開する限り、切れ目(1030)のいずれのパターンも使用できる。切れ目(1030)の例示的なパターンは図10(h)に示される。しかしながら、本発明はいずれの特定の切れ目パターンにも制限されない。

10

【0145】

蓋(1028)は、トラフ(1018)に含まれる試薬のアッセイシステム(1000)の内部空間への曝露を、切れ目の結合された領域だけに制限する。概して、開いているトラフは、蒸発し、損失を生じさせる場合があるトリプロピルアミン(TPA)等の緩衝液を含んでよい。曝露を制限することは蒸発を制限する。曝露をさらに制限するために、例えば反対向きの別の切れ目パターンを有する第2の上部(1029')が、上部(1029)の上の部分又は下の部分に設置されて、蒸発したガスが漏れ出るための曲がりくねった経路を作り出す。蓋(1028)は、ポリエステル、高密度ポリエチレン(HDPE)、若しくはポリカーボネート等の相対的に剛性の材料又は非エラストマ材料から作ることができ、上部(1029)の可撓性は切れ目パターン(1030)により与えられる。代わりに、蓋(1028)は、可撓性を改善するために天然ゴム又は合成ゴム等のエラストマ材料から作ることができ、任意選択で切れ目はレーザカッターの代わりに鋭い切削道具を用いて作られて、失われる材料及び切れ目の結合領域を最小限に抑える。好ましくは、蓋(1028)は熱成形又は真空成形され、切れ目(1030)は打ち抜かれる。熱成形は、プラスチックシートを加熱し、モールドに対する空気圧でその形状を形成するプロセスであり、真空成形は類似したプロセスであるが、圧力の代わりに真空が使用される。

20

【0146】

トラフ(1018)が、図10(a)に参照番号なしで示されるトラフキャリヤのプルアウトである可能性を最小限に抑えるために、エラストマブロックをトラフ間に挿入できる。係るエラストマブロックは、隣接するトラフに向く各側面に突起を有する本体を有する。各ブロックは次いで2つの突起を有し、好ましくは、突起は、所望される把持の量に応じて異なるサイズ及び／又は容積を有する。例えば、端部トラフに面する突起は、中心トラフに面する突起よりも大きい容積を有する必要がある。

30

【0147】

プレート蓋(1032)は、処理ステップが完了され、アッセイプレート(1031)がシェーカ(1006)上でインキュベートされ、混合されてからアッセイプレート(1031)に設置されるので、図10(i)に示されるプレート蓋(1032)は切れ目パターンを有さない。上述されたように、シェーカ(1006)は適切なインキュベーション温度まで加熱されてよい。昇温は、特にアッセイシステム(1000)の内部の周囲状態に曝露されるときに蒸発を促進する。蓋(1032)は好ましくは複数の下方に向く窪み(1034)を含む。アッセイプレート(1033)の中のウェル(1051)内の試料／試薬混合物から蒸発した蒸気は、好ましくは窪み(1034)で凝縮し、凝縮液は滴下してウェル(1051)の中に戻るだろう。好ましくは、1つの窪み(1034)はアッセイプレート(1033)の各ウェル(1051)の上方に位置決めされる。例えば、96ウェルアッセイプレートの場合、96の下方を向く窪みが蓋(1032)に設けられる。

40

【0148】

図10(j)～図10(k)に最もよく示されるように、蓋(1032)は上面に依存

50

するスカート（１０５０）を含む。マルチウェルアッセイプレート（１０３３）の上部に設置されるとき、上面の外周はアッセイプレート（１０３３）の外周に乗り、（１０５２）で接触線を生じさせる。接触線（１０５２）は、蒸発した気体を制限する又は蒸発した気体がアッセイプレート（１０３３）と蓋（１０３２）との間のエンクロージャを離れないようにするために流量制限又はシールを提供する。好ましくは、蓋（１０３２）は接触線（１０５２）での接触を妨げるためにその底面に構造リブを有さない。

【０１４９】

さらに、図１０（ｉ）～図１０（ｋ）に示される蓋（１０３２）の実施形態では、蓋（１０３２）の底面と各ウェル（１０５１）の上面との間の二次接触線（１０５３）。これらの二次接触線（１０５３）は、蒸発した蒸気が漏れ出るのを阻止する別の障害を呈する。各ウェル（１０５１）のための二次接触線（１０５３）の効果は、蓋（１０３２）の平坦度及びアッセイプレート（１０３３）の上面の平坦度に依存する。また、スカート（１０５０）に沿った窪み（１０３４）は、蓋（１０３２）が振蕩及びインキュベーションの期間中にシェーカ（１００６）上でアッセイプレート（１０５１）を振るい落とすのを防ぐのに役立つ。さらに、窪み（１０３４）は、ウェル（１０５１）の中に戻る蒸発気の凝縮を促進するための凝縮エンハンサとしての機能も果たす。

10

【０１５０】

プレート蓋は好ましくは、ポリスチレン、ポリプロピレン、又は環状オレフィンコポリマー（ＣＯＣ）、又は生物学研究で一般に使用される任意の他の物質から作られる。

【０１５１】

さらに一貫性のない蒸発及び凝縮を最小限に抑えるために、蓋（１０３２）は、好ましくは疎水性ポリマー又は他の疎水性材料から作られる、及び／又は蓋（１０３２）の底部は疎水性コーティングでコーティングされる若しくは疎水性にされる。

20

【０１５２】

蓋（１０３２）の底面は、該面をマイクロエッチングして超小型化されたエアポケットを作り出すことによって疎水性にできる。これらの超小型化されたポケットは粗いマイクロトポグラフィを生じさせることができ、これが、液体が表面に付着するのを防ぐ空気の緩衝材としての機能を果たす。これは、蓮の葉の疎水性の性質にちなんで「ロータス効果」としても知られている。この効果はヤモリの皮膚でも観察された。粗いマイクロトポグラフィは、水が互いに凝集して幅広い分散を防ぐことを可能にしない。凝集した水はより大きい液滴を形成し、蓋から離れて落ち、それによって凝縮を促進するだろう。マイクロエッチングは、TresClean (http://cordis.europa.eu/project/rcn/200832_en.html) として知られるレーザー源によって達成できる。また、疎水性表面は、その水分を寄せ付けられない能力により抗菌性も有する。

30

【０１５３】

適切な疎水性ポリマーは、ポリ（テトラフルオロエテン）（poly（tetrafluorethene））、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリビニリデン、ポリエチレン、ポリシロキサン、ポリフッ化ビニリデン、ポリグラクチン、凍結乾燥硬膜、シリコーン、ゴム、及び／又はその混合物を含むが、これに限定されるものではない。

40

【０１５４】

また、適切な疎水性コーティングは、ポリエチレン、パラフィン、油、ゼリー、ペースト、グリース、ワックス、ポリジメチルシロキサン、ポリ（テトラフルオロエテン）、ポリフッ化ビニリデン、テトラフルオロエチレンーペルフルオロアルキルビニルエーテル共重合体、フッ素化エチレンプロピレン、ポリ（ペルフルオロオクチルエチレンアクリレート）（poly（perfluorooctylethylene acrylate））、ポリホスファゼン、ポリシロキサン、シリカ、カーボンブラック、アルミナ、チタニア、水和シラン、シリコーン、及び／又はそれらの混合物を含むが、これに限定されるものではない。また、適切な疎水性コーティングは、ペルフルオロオクタン酸塩（perfluorooctanoate）、ペルフルオロスルホン酸塩（perfluorosul

50

f on a t e)、アンモニアラウリル硫酸ナトリウム、ラウレス硫酸ナトリウム、アルキルベンゼンスルホン酸塩、硫酸化又はスルホン化脂肪物質、硫酸アルキルアリルオキシポリアルコキシ (a r y l o x y p o l y a l k o x y) アルコールの塩、アルキルベンゼンスルホン酸塩、ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム、フッ素系界面活性剤、ラウリル硫酸ナトリウム、スルホコハク酸混合物、ジオクチルスルホコハク酸ナトリウム、スルホコハク酸塩ナトリウム (s o d i u m s u l f o s u c c i n a t e)、2-エチルヘキシル硫酸塩ナトリウム、エトキシ化アセチレンアルコール、高エチレンオキシドオクチルフェノール、高エチレンオキシドノニルフェノール、高エチレンオキシド直鎖アルコール及び第二アルコール、任意のエチレンオキシド長のエトキシ化アミン、エトキシ化ソルビタンエステル、ブチルアルコールに対するランダムEO/POポリマー、水溶性ブロックEO/POコポリマー、ラウリルエーテル硫酸ナトリウム、及び/又はそれらの混合物等の界面活性剤を含んでもよい。

10

【0155】

変形形態では、接触線(1052)を形成するアッセイプレート(1051)の外周にのるプレート(1033)の上部の外周の材料は、気体及び蒸気のための曲がりくねった経路を増加し、それによって漏れ出る蒸気量を最小限に抑えるために、例えばワイヤブラシ又は類似する器具によって粗面化できる。蓋(1032)の底面は、上述された疎水性を増してカシーバクスター挙動を示すために粗面化できる。表面を微細構造化する(m i c r o s t r u c t u r i n g)ことが表面の自然な傾向を増幅することが知られており、特定の例では、粗面化された表面が(例えば空気又は他の気体等の)蒸気を閉じ込めることができる場合、表面の疎水性はさらに強化され得る(カシーバクスター方程式)。ミクロ機械加工、リソグラフィ(フォトリソグラフィ、ソフトリソグラフィ(ナノインプリントリソグラフィ、毛細力リソグラフィ、毛細管内での微小成形、マイクロ転送(m i c r o t r a n s f e r)成形)、電子ビームリソグラフィ)、及びプラズマエッチング、並びに薬浴析出、化学蒸着、電気化学析出、静電アセンブリを介した層ごとの析出、コロイドアセンブリ、ゾルゲル法、ナノスフィアリソグラフィ、水滴凝縮誘起パターン形成、及び/又はマイクロアブレーションを使用し、表面上にパターン又はテクスチャを作成することを含むが、これに限定されるものではない本技術で既知の方法を使用し、蓋(1032)の底面を微細構造化することも意図される。疎水性材料、疎水性コーティング、及び疎水性表面処理は、参照によりその全体として本明細書に援用される公開されている国際特許出願第WO2012/003111号に開示される。

20

30

【0156】

任意選択で、ガスケットは接触線(1052)上、好ましくはスカート(1050)に隣接する蓋(1032)の外周上に設置できる。1つ以上のスタッキング特徴(1057)は、蓋(1032)の上部でその外周の回りに位置決めでき、これにより複数の蓋(1032)を滑り落ちることなく互いの上部に積み重ねることができる。

【0157】

液体試薬サブアセンブリ(1007)は、複数の液体試薬コンパートメント及び廃棄物コンパートメントを、及び装置で実施されるアッセイの1つ以上のステップでの使用のために含む。試薬/廃棄物コンパートメントは、内部容積を封入するコンパートメント本体、及び試薬を送達する又は廃棄物を受け入れるための試薬又は廃棄物ポートを含む。サブアセンブリのコンパートメントの容積は、試薬及び廃棄物によって占められるコンパートメント本体の容積の相対的比率が、例えば、試薬がアッセイで消費され、廃棄物としてコンパートメントに戻されるのにつれ、調整できるように調整可能である。コンパートメント本体の内部総容積は、例えばコンパートメントで最初に提供される試薬の量等の、本体に保管される液体の量の約2倍未満、約1.75倍未満、約1.5倍未満、又は約1.25倍未満であってよく、このようにして廃棄物及び試薬の保管に必要とされる空間を最小限に抑え、便利な1ステップの試薬補充及び廃棄物除去を可能にする。特定の実施形態では、装置はコンパートメントを受け入れ、任意選択で「押し込み式」又は「急速」継手を介して廃棄物ポート及び試薬ポートへの流体接続を提供するように構成された試薬コンパ

40

50

ートメント長穴を有する。

【0158】

任意選択で、試薬コンパートメント及び／又は廃棄物コンパートメントは取外し可能である。一実施形態では、試薬コンパートメント及び／又は廃棄物コンパートメントは取外し可能であり、装置は、試薬コンパートメント及び／又は廃棄物コンパートメントの液面（複数可）を監視するために、例えば光学センサ等のセンサをさらに含む。代わりに、液体試薬サブアセンブリは、試薬の使用及び可用性のリアルタイム追跡のために試薬タンク及び廃棄物タンク内の流体の重量を監視するために電子秤を含んでよい。センサ又は秤によって検出されるように、試薬コンパートメント及び／又は廃棄物コンパートメントが最小容量又は最大容量に達すると、装置はユーザに内容物を補充及び／又は空にするために試薬コンパートメント及び／又は廃棄物コンパートメントを取り外すように警告する。他の液面検出器が使用できる。他の例示的な液面検出器は、例えば1／4マーク、1／2マーク、3／4マーク、及びフルマークで等、各コンパートメントの中に垂直に配置された複数のサーミスタを含む。液体及び空気／蒸気の異なる熱容量のため、液体の中に沈められたサーミスタは、空気又は蒸気中に位置するものとは異なる電気信号を生じさせる。別の液面検出器は、液体の上部に一方の導電プレート、及びコンパートメントの底部に他方の導電プレートを有するコンデンサを含む。2つの導電プレート間の液体の測定可能なキャパシタンスは、上述されたように、コンパートメントに含まれる液体の量を示す、2つのプレート間の距離を変える。

10

【0159】

一実施形態では、分注サブシステム（1021）のポンプ又はモータは、これらのセンサ又は秤と通信しており、試薬コンパートメント及び／又は廃棄物コンパートメントが最小容量又は最大容量に達すると、分注プローブモータは装置によって無効にされる。例えば、プローブセンサがコンパートメントの容量に関する情報を計器ソフトウェアに中継し、計器ソフトウェアが次いで追加の分注動作を休止させる。

20

【0160】

試薬コンパートメント及び／又は廃棄物コンパートメントは、サブアセンブリ本体に位置する折り畳み式の袋として提供されてよい。試薬コンパートメント及び／又は廃棄物コンパートメントの一方は折り畳み式袋として提供されてよく、他方はコンパートメント本体自体として提供されてよい（つまり、コンパートメント本体内のあらゆる折り畳み式袋により定められる容量を除くコンパートメント本体の容量）。代わりに、試薬コンパートメント及び廃棄物コンパートメントは同じ容器内に収容し、可撓で可動、又は弾力的な膜又はセパレータによって分離できる。第1の試薬コンパートメント及び廃棄物コンパートメントに加えて、試薬カートリッジは、1つ以上の追加の試薬ポート及び／又は廃棄物ポートに接続された1つ以上の追加の折り畳み式の試薬コンパートメント及び／又は廃棄物コンパートメントをさらに含んでよい。代わりに、試薬コンパートメント及び／又は廃棄物コンパートメントの一方又は他方は、ブロー成形されたプラスチックから構築されてよい。

30

【0161】

本発明の別の態様に従って、アッセイシステム（1000）は内部、そのパネル又はドア（1056）が閉じられているときに温度を制御できる。内部の構成要素を示すために、アッセイシステム（1000）は、ハウジング及びドアなしで図10（a）～図10（c）に示されているが、全体が（1056）として示される前面ドア及び／又は前面パネルを含む。これらのドア及びパネルは、アッセイシステム（1000）がランを実行する前に閉じられる。システムがランを開始すると、アッセイステップが実行されるプラットフォームの上方又は近くの領域内の内部空気温度が包括的に約20℃～約24℃の範囲内に留まることが好ましい。動作温度が実行されている特定アッセイに応じて選択されると、選択された温度は好ましくは±1℃の範囲内に維持される。温度制御領域は、プラットフォーム（1012）又は消耗品保管ユニット（1004）の前部からデッキの後部の前方約6インチまで又はデッキの後部まで画定されてよい。制御領域は、すべてのシェーカ

40

50

(1006)の長さをカバーするために、プラットフォーム(1012)の左から右に又は図10(u)に示されるように位置26から位置49に広がってよい。また、アッセイシステム(1000)は、アッセイシステムの内部の温度(複数可)を監視するためにいくつかの場所に位置する温度センサも有する。温度示度は、本明細書に説明されるシステムのソフトウェアによって監視され、ユーザは動作温度が動作範囲外であるかどうかを通知される。シェーカ温度制御がオフにされた状態でプレートシェーカの上に設置された蓋をしたMSDプレート内の液体の温度は、2時間にわたって周囲デッキ温度を超えて2℃未満上昇するはずである。

【0162】

選択された動作温度は、上述された昇温でアッセイプレートをインキュベートしてもよいプレート振蕩装置(1006)、並びに熱を発する電荷結合素子(CCD)又は相補型金属酸化膜半導体(CMOS)デバイス等の光学センサ用の電気機械部品及び熱電冷却装置を含むアッセイ読取装置(1003)によって生じる熱にも関わらず維持される。選択された動作温度は、図10(c)に最もよく示されるように、いくつかのTEC(1019)によって維持される。この特定の例では、6つのTEC(1019)が使用される。しかしながら、任意の数を配備できる。好ましくは、2つのTECは読取装置により生じる熱を消散するために読取装置(1003)上に集中する。残りのTECは選択された動作温度を制御するために使用され、残りのTECの一部は任意選択で加熱されたシェーカ(1006)に集中してよい。さらに、冷却の一部は、電子装置(1010、1011)又は以下に説明される電子エンクロージャ(1009)に収容される電子装置を対象とする。

【0163】

アッセイシステム(1000)の断面側面図を示す図10(m)に示されるように、TEC(1019)は、矢印(1046)により示されるようにその中央部近くで熱を吸収し、矢印(1047)により示されるように上部及び下部で冷気を生じさせる。冷気(1047)はアッセイシステム(1000)の正面に向かって流れ、エンクロージャを冷却し、閉じられたドア又はパネル(1056)によって反転され、暖気(1046)として戻り、熱はTEC(1019)によって吸収される。図10(n)は、6つすべての例示的なTEC(1019)が示されている平面図を示す。戻り暖気は、TECの中心に近接する特定の領域に向けられる。斜視図である図10(o)は、暖気バッフル及び冷気バッフル(1048)の流路をより詳細に示す。各バッフル(1048)は、好ましくは、示されるように1つ以上のバッフルTEC(1019)を囲み、上述されたように、冷気(1047)を強制的に上方へ及び下方へ流させる。また、バッフル(1048)は、戻って来る暖気を、熱がTECによって交換されるバッフルの側面に誘導する。追加の熱交換は、アッセイマシン(1000)のエンクロージャの外のTECの高温側面で発生し、アッセイマシンの内部から吸収された熱は大気と交換される。

【0164】

さらに、シェーカ(1006)は、対流電熱を改善するために、空気がシェーカの上部の上だけではなく下にも流れることを可能にするためにプラットフォーム(1002)の上方に持ち上げられてよい。

【0165】

図10(p)は、好ましくは電子エンクロージャ(1009)内に収容される電子装置(1010、1011)の冷却を示す。エンクロージャ(1009)の冷却は、下部から冷気(1047)を採取し、冷気を上方に引いて電子装置(1010、1011)を冷却することによって煙突効果を利用し、冷却チャンネル(1049)を通して暖気(1046)をアッセイマシン(1000)の外部に排出する。好ましくは、冷却チャンネル(1049)はアッセイマシン(1000)の主要部分から離れて位置決めされ、より効果的な熱除去のために、示されるようにシステムの外壁又は皮膚に隣接して位置決めされる。周囲の冷気を引き込み、電子エンクロージャ(1009)の中で空気を押して、暖められた空気を冷却し、煙突(1049)を通して排出するために1つ以上のファンが使用される。

【0166】

図10(1)を参照し直すと、少なくとも1つのコンピュータ画面又はタブレット(1058)がアクセシシステム(1000)のガラス表面(1060)に取り付けられている。一般的にタッチスクリーンで使用される圧力変換器が、ガラス表面(1060)に直接的に取り付けられる又は接着され、ユーザの指先によってかけられる圧力を変換器に伝達してタブレット又はコンピュータのCPUに電流信号を生成するためにアクセシシステム(1000)のガラス表面(1060)に頼る。また、音波を生成するために同じガラス表面(1060)に頼るのは、少なくとも1つのサウンドエキサイタ(1062)である。サウンドエキサイタ(1062)もガラス表面(1060)に取り付けられる、又は接着される。エキサイタ(1062)は、ガラス表面(1060)を振動させて音を生じさせる。タッチスクリーンとサウンドエキサイタの両方とも、本明細書で説明されるグラフィックユーザインタフェース(GUI)又はユーザインタフェース(UI)に使用できる。

10

【0167】

エキサイタ(1062)によってタブレット(1058)の圧力変換器に引き起こされる干渉を最小限に抑える又は排除するために、好ましくはエキサイタと圧力変換器/タッチスクリーンとの間の最小距離が確立される。人間の可聴周波数は約20Hz~約20kHzの範囲であるが、典型的な人間の言葉は、例えば約2048Hz~約8192Hz(第7オクターブから第8オクターブ)等の著しくより小さい範囲を占める。好ましくは、タブレット(1058)の圧力変換器は、それらが人間の言葉の範囲に反応しないように設計、選択、又は調整され、これにより視覚装置及び音声装置が同じガラス表面(1060)を共用できる。

20

【0168】

さらに、ガラス表面(1060)又はアクセシシステム(1000)の他の表面は、例えばLED照明又はライトストリング等の照明を含んでよい。好ましくは、LED照明はアクセシシステムのドアハンドルに位置し、アクセシシステムの上部に位置する場合もある。これらの照明は、実行されているイムノアクセシのステータスに応じて異なる色を点灯する。一例では、照明は、一定の緑の光又は青の光を発し、システムが実行中は緑若しくは青を点滅又はパルスを発し、エラーが検出されるときは黄色又は赤を発し、アクセシが完了されるときは白を発することによって満足が行くランを伝達してよい。また、同じ色はタブレットに表示できる(1058)。

30

【0169】

アクセシシステム(1000)の別の態様は、重く、かさばる場合があるパネル及びドア(1056)がどのようにしてシステムのフレーム上で支持されるのかに関する。図10(q)を参照すると、主要ハンギング部(1066)及びブラケット(1064)をZ方向で上下に調整できるようにするためにレール(1065)に可動で取り付けられた可動ブラケット(1064)を含むフランジシステム(1063)。主要ハンギング部(1066)は、ブラケット(1064)上で支持体(1068)に取り付けられるように適応された1対のC形状の開口部(1067)を有する。ドア又はパネル(1056)の垂直位置が満足が行くように確立されると、ボルトが開口部((1069)の中にねじ込まれて垂直位置を固定する。

40

【0170】

また、ドア又はパネル(1056)の水平位置(X-Y平面)もカム(1070)によって調整できる。カム(1070)は、ブラケット(1064)に偏心して取り付けられた円形突起を含む任意の形状を有する場合がある。より詳細には、カム(1070)は、円形突起の中心から間隔を空けて置かれる軸を介して取り付けられる。好ましくは多角形又はより好ましくは六角のナットは、偏心軸で突起に取り付けられる。ナットの回転は、主要ハンギング本体(1066)をX-Y平面上で水平に移動させるだろう。主要ハンギング本体(1066)の水平移動は、開口部(1069)の形状により制限される。言い換えると、開口部(1069)は、楕円形の内側で少量の移動を接続ボルトに与える水平

50

楕円形を有する。

【0171】

したがって、フランジシステム（1063）は、アッセイシステム（1000）を適切に閉じることができることを確実にするために、ドア又はフランジ（1056）を2方向で調整できるようにする。フランジシステム（1063）は、アッセイシステム上のあらゆるドア及びパネルで使用できる。

【0172】

任意選択で、アッセイランを記録し、ユーザ又は技術者がアッセイシステムに立ち会う必要なくアッセイランを監視できる遠隔場所にビデオをストリーミングするために、ビデオカメラがアッセイシステム（1000）のエンクロージャの中に位置決めされる。また、ビデオは将来参照するためにも保存及び記憶できる。ビデオカメラは、以下に説明されるアッセイシステム（1000）のフレームに取り付けることができる。

10

【0173】

アッセイシステム（1000）は安定するように設計され、図10（s）に示されるように、プラットフォーム（1012）、すべての恒久的な構成要素、及び実験機器／消耗品を支持するテーブル（1001）は85インチ±n%の長さ（L）、キャストホイールを含まない約28インチ±n%の高さ（H）、及び33インチ±n%の幅（W）を有する。テーブル（1001）に組み付けられると、各キャストホイールは約4.5インチ±n%の高さを有する。プレート洗浄機（1005）のための開口部（1078）は約5.5インチ±n% x 10インチ±n%である。固形廃棄物保管ユニットのための開口部（1080）は約4.5インチ±n% x 6インチ±n%である。読取装置（1003）のための開口部（1082）は、約16インチ±n%の長さ（L方向）を有する。公差n%は、好ましくは10%、より好ましくは5%、及びより好ましくは2.5%である。

20

【0174】

図10（t）を参照すると、フレーム（1084）は、約52インチ±n%の高さ（H）、約30インチ±n%の前部オーバーハング高さ（H前部）、約84.5インチ±n%の長さ（L）、約34.5インチ±n%の上部での幅（W）を有する。下部支持体は、約33インチ±n%の長い幅（W2ボット）及び約18インチ±n%の短い幅（W1ボット）を有する。公差n%は好ましくは10%、より好ましくは5%、及びより好ましくは2.5%である。

30

【0175】

読取装置（1003）は有利なことに凹んだ開口部（1082）の中に位置決めされ、プレート洗浄機（1005）は凹んだ開口部（1078）の中に位置決めされて、ロボットシステム（1002）のグリッパパッド（1031）及びピペットシステム又はピペッタ（1021）の移動のための隙間を提供し、プラットフォーム（1012）上で実験機器及び消耗品のためのスペースを空ける。また、読取装置（1003）は、それが発生させる熱がアッセイシステムの中心から離れた状態となり、より容易に消散されるように、例えばテーブル（1001）の側面で中心から離れて位置決めされる。グリッパパッド（1031）とピペットシステム又はピペッタ（1021）の両方とも、スペースを節約するために同じガントリ（1022）を共用する。アッセイ消耗品保管ユニット（1004）は、プラットフォーム（1012）の前端に片持ちにされ、上述されたようにシェーカ（1006）はプラットフォーム（1012）の後部に向かって位置してプラットフォーム上で実験機器又は消耗品のためのスペースを空け、実験室技術者が前部及びグリッパパッドから消耗品を装填して、後部から消耗品を取り、据え付けることができるようにする。テーブル（1001）及びフレーム（1084）の寸法、並びに本明細書に説明される主要な構成要素の場所／高さの組合せは、アッセイシステム（1000）に安定性及びスペースの節約を提供する。

40

【0176】

電気接続及び電子接続は図10（v）～図10（y）に示される。図10（v）は、電力接続及びインターネット接続を示す。電力及びイーサネットモジュール（1085）は

50

左側に及びUPS（1086）に関連して示される。UPS（1086）は、電源が遮断されると緊急電力をアッセイシステム（1000）に提供する。UPS（1086）は、ルータ（1088）だけではなく読取装置（1003）及びアッセイシステム（1000）用のプロセッサ（1087）にも接続される。また、UPS（1086）は、洗浄機（1005）及びそのポンプに、並びにロボットシステム（1002）にも接続される。

【0177】

図10（w）は図10（v）の配線図を続け、右側に電気接点を示す。図10（w）は、UPSが、300W AC及び24V DCユニットである別の電源（1089）に接続されるのを示す。電源（1089）は、24Aの5V DCでDC電力モジュールに降圧された電力を供給する。この5Vの電力モジュールは、両側のいくつかのセンサ、その左側の係る廃棄物当て盤センサ、プレート洗浄機センサ等に電力を供給する。電力モジュールはその右側で、照明パネルに電力を供給し、左右のドア（1092）を照明するパネル（1091）に電力を供給する。また、パネル（1091）は電力及び信号をエキサイタ（1062）、タッチスクリーン（1058）、及びバーコードリーダー（1013）に供給する。

10

【0178】

図10（x）は図10（w）の図を続け、6つのTEC（1019）及びその関連センサ（1094）に接続される制御装置及び電力PCB（1093）を示す。また、制御装置及び電力PCB（1093）は、ファン（1095）及び読取装置（1003）にも電力を供給する。

20

【0179】

図10（y）は、アッセイ読取装置（1000）と関連付けられた温度を監視するために使用される5つのシェーカ（1006）、バーコードリーダー（1098）、及びサーミスタセンサ（1099）に電力を供給するデッキ制御PCD（1096）を示す。

【0180】

図10（z）は、プレートキャリヤ（1036）及び先端キャリヤ（1026）を示す平面図である。

【0181】

図9～図10に示されるアッセイシステムのそれぞれで、アッセイシステムの追加のマイクロプロセッサ及びコンピュータは、以下に説明されるようにアッセイシステムの中で上記に示された構成要素の多様な操作を実行するために、システムを通して多様なマイクロプロセッサ／コントローラに対して、識別子への／からのデータ及びコマンドを転送することによってアッセイ消耗品識別子と対話できる。

30

【0182】

システムは、識別子に保存された及び／又は直接インタフェース若しくは間接インタフェースを介して消耗品データとして提供された消耗品データに基づいてアッセイを開始する前にアッセイパラメータを調整できる。その後、システムは（消耗品及びシステム上の電気コネクタ、流体コネクタ、及び／又は光コネクタを利用し）消耗品に適切な電気接続、流体接続、及び／又は光接続を行い、消耗品を使用し、アッセイを実施する。試料は、システムに消耗品を挿入する前に消耗品の中に導入できる。代わりに、試料は消耗品がシステムに挿入された後にシステムの構成要素によって導入される。また、アッセイは、消耗品に1つ以上のアッセイ試薬を加えることを含む場合もあり、それらの多様なアッセイ試薬を加えるための命令は識別子に保存する、及び／又は消耗品データとして提供することができ、システムは、以下にさらに説明されるように、アッセイ消耗品識別子に保存された及び／又は消耗品データとして提供された命令に従ってアッセイの前又はアッセイの間に消耗品にそれらの試薬を加える。

40

【0183】

（iv）アッセイカートリッジ及びカートリッジ読取装置

代わりに、アッセイ消耗品はカートリッジであり、消耗品は、1つ以上の流体構成要素、1つ以上の検出構成要素、1つ以上のアッセイセル、アッセイを実行するための試薬、

50

作業電極、対電極、基準電極、誘電材料、電気接続、乾燥アッセイ試薬及び／若しくは液体アッセイ試薬、又はその組合せから選択された要素をさらに含む。カートリッジは、複数の別個のアッセイ試験部位及び／又はドメインを含む少なくとも1つのアッセイセルをさらに含む場合があり、これらの試験部位及び／又はドメインのそれぞれは異なる検体を測定するための試薬を含む。

【0184】

本発明で利用できるアッセイ消耗品カートリッジの例は、開示がその全体として参照により本明細書に援用される米国出願第2004/0189311号に説明される。そこで説明されるアッセイ消耗品は、例えばコンパートメント、ウェル、チャンバ、流体導管、流体ポート／ベント、弁等の1つ以上の流体構成要素、及び／又は例えば電極、電極接点、センサ（例えば、電気化学センサ、流体センサ、質量センサ、光学センサ、容量センサ、インピーダンスセンサ、光導波路等）、検出窓（例えば、吸光度、光散乱、光屈折、光反射、蛍光、リン光、化学発光、電気化学発光等の測定値等のカートリッジにおける試料に対する光学測定を可能にするように構成された窓）等の1つ以上の検出構成要素を組み込むアッセイカートリッジである。また、係る消耗品は、結合試薬、検出可能ラベル、試料処理試薬、洗浄溶液、緩衝液等のアッセイを実行するための試薬も含む。試薬は、液体形態、固体形態で存在する場合がある、及び／又はカートリッジに存在する固相支持体の表面で固定化される場合がある。本実施形態では、消耗品はアッセイを実行するために必要なすべての構成要素を含む。さらに、アッセイ消耗品は、消耗品を受け取り、例えば流体の移動を制御する、電力を供給する、カートリッジで物理測定を実施する等の特定の操作を消耗品に対して実行するように適応された消耗品アッセイ読取装置と関連して使用される。

【0185】

より詳細には、係るアッセイ消耗品カートリッジは、複数のアッセイ測定を実行するための1つ以上のアッセイドメイン（例えば、アッセイ反応が発生する及び／又は電気化学信号又は電極誘起発光信号等のアッセイ依存信号が誘起されるアッセイ試験部位表面での別々の場所）を含む場合がある1つ以上のアッセイ試験部位（例えば、ウェル、コンパートメント、チャンバ、導管、フローセル等）を有する。本実施形態では、アッセイドメインは、電気化学測定又は電極誘起発光測定に基づいたアッセイの実施を可能にするようにアッセイ電極（一実施形態では、例えばアッセイ電極の1次元アレイ等のアッセイ電極のアレイ）上で支持される。アッセイドメインは、任意選択で電極に付着された誘電体層によって画定される。さらに、アッセイ消耗品は、例えば小型、低コスト、使い捨て、多重検出、使いやすさ等、アッセイ消耗品を「ポイントオブケア」臨床測定での使用に適切にする1つ以上の属性を有する場合がある。

【0186】

アッセイ消耗品カートリッジは、例えば1つ以上の電気エネルギー源、電流計、電位差計、光検出器、温度モニタ又はコントローラ、ポンプ、弁等、アッセイ測定を実行するために必要な電子部品及び／又はアクティブな機械部品を含む場合がある。代わりに、電子部品及び／又はアクティブな機械部品の一部又はすべては別個のアッセイ読取装置の中に配置される。また、アッセイ読取装置は、消耗品を使用し、アッセイを実行するためにアッセイ消耗品に対して適切な電気接続、流体接続、及び／又は光接続を有するだろう。係る配置を使用し、アッセイ消耗品は低コスト及び使い捨てとなるように設計できる。一方、（より高価且つ複雑な構成要素を保持する）アッセイ読取装置は再利用できる。

【0187】

一実施形態では、カートリッジベースの生化学検出システムは、光検出器を含むシステムハウジングを含む場合があり、システムハウジングは処理のためにアッセイ消耗品及び／又は光検出器を受け取り、位置決めするように適応及び構成される。システムは、アッセイ試薬／消耗品、及び／又は廃棄物を保管するための保管サブシステムと、試料の取扱いのための試料取得／前処理／保存サブシステムと、試薬、試料、廃棄物等を取り扱うため、及び流体入口線路を介して検出チャンバに流体を提供するための流体取扱いサブシ

テムと、カートリッジの電気接点に電氣的に接触し、電極に電気エネルギーを供給するための電気サブシステムと、システム及びサブシステムの動作を制御し、調整するため、及び光検出信号を取得し、処理し、記憶するための制御サブシステムとの内の1つ以上を含む場合があるサポートサブシステムをさらに含む場合がある。アッセイ消耗品識別子と関連付けられた及び／又は消耗品データとして提供された情報は、アッセイ消耗品を使用するアッセイの実施の前及び／又は間にアッセイシステム構成要素の1つ以上を制御又は調整するために使用される情報を含む場合がある。

【0188】

なおさらに、アッセイ消耗品は、アッセイの実施でアッセイシステムにより使用される1つ以上の緩衝液、希釈液、及び／又は試薬を含むが、これに限定されるものではない1つ以上のアッセイ試薬を保持する容器である場合がある。アッセイ消耗品識別子は容器に貼り付けることができる、及び／又は容器のパッケージに貼り付けることができる。

10

【0189】

B. アッセイ消耗品識別子

一実施形態では、アッセイ消耗品識別子は、消耗品、その履歴、及び／又はその使用に関係する情報を記憶するためのメモリを含む。一実施形態では、メモリは不揮発性メモリである。不揮発性メモリは、電力なしで記憶された情報を保持できるコンピュータメモリである。消耗品識別子で使用する不揮発性メモリの例は、電子的な不揮発性メモリ（例えば、読出し専用メモリ及びフラッシュメモリ）、磁気メモリ（例えば、ハードディスク、フロッピーディスクドライブ、及び磁気テープ）、光メモリ（光ディスクドライブ）、並びにこれらの手法のハイブリッド（光磁気メモリ）を含むが、これに限定されるものではない。

20

【0190】

一実施形態では、アッセイ消耗品識別子は、EPROM（消去可能PROM）、つまり紫外光にそれを露光することによって消去できる一種のプログラマブル読出し専用メモリを含む。いったん消去されると、それは新しいデータ又は修正されたデータで再プログラムできる。別の実施形態では、アッセイ消耗品識別子はEEPROM（電氣的消去可能PROM）、つまりUV光に露光せずに電氣的に消去及びプログラムできる不揮発性電子メモリの類を含む。EEPROMは、複数回書き込む又はプログラムすることができ、選択的にプログラムできる（カスタムは他のセルのプログラミングを消去せずに特定のセルの値を改変できる）。したがって、データのセクションは、チップのプログラミングの残りを改変又は再インストールする必要なく消去及び置換できる。

30

【0191】

別の実施形態ではアッセイ消耗品識別子はフラッシュメモリ、つまり大きいブロックで消去され、プログラムされる特定のタイプのEEPROMを含む。フラッシュメモリは技術的には一種のEEPROMであるが、概して用語「EEPROM」は、小さいブロック、通常、バイトで消去可能である非フラッシュEEPROMを特に指すために使用される。消去サイクルは低速であるため、フラッシュメモリ消去に使用される大きいブロックサイズは、それに、大量のデータを書き込むときに従来のEEPROMに優るかなりのスピードを与える。

40

【0192】

別の実施形態では、アッセイ消耗品識別子は、（集散的に「ICC」と呼ばれる）スマートカード、チップカード、又は集積回路カード（ICC）を含む。これらは、データを処理し、記憶することができる埋め込み集積回路を有する小型カードである。2つの幅広いカテゴリのICC、つまりi) 不揮発性メモリ記憶構成要素、及び任意選択で一部の特殊なセキュリティ論理を含むが、マイクロプロセッサを含まない「メモリカード」、及びii) 不揮発性メモリ構成要素をマイクロプロセッサ構成要素と結合し、ICCの中に読み込まれている又はICCの中から読み出されている情報の処理を可能にする「マイクロプロセッサカード」がある。ICC電子部品は、通常、PVC又はABS等のプラスチック製であるカードでサポートされる。カードは、偽造を回避するために埋め込みホログラ

50

ムを含む場合がある。接点 I C C は導電性のコンタクトパッドを有する。I C C 上のコンパクトパッドは、アッセイ読取装置に挿入されるとき、識別子コントローラの電気コネクタと接触して、例えば、識別子コントローラが情報を読み取る、消去する、又は I C C に書き込むことを可能にする等、識別子コントローラと I C C との間の情報の転送を可能にする。

【0193】

情報を転送する別の方法は、理論上バーコード識別に類似する、R F I D、つまり無線周波数識別を介する。R F I Dを用いると、電磁スペクトルの R F 部分での電磁結合又は静電結合が信号を伝送するために使用される。R F I Dシステムは、無線周波数を読み取り、処理装置に情報を転送するアンテナ及びトランシーバ、並びに R F 回路網及び伝送される情報を含む集積回路であるトランスポンダ、つまりタグから成る。

10

【0194】

また、識別は消耗品識別子（例えば、バーコード）を読み取ることによって達成できる。R F I Dとバーコード技術の重要な相違点の1つは、R F I Dが、バーコード化が依存する見通し線の読取りの必要を排除する点である。また、R F I D走査はコード走査よりも大きい距離で行うことができる。2. 4 G H z 範囲の波長は水（人体）によって吸収され、したがって制限を有するが、高周波 R F I Dシステム（8 5 0 M H z ~ 9 5 0 M H z、及び 2. 4 G H z ~ 2. 5 G H z）は、9 0 フィートを超える伝送範囲を提供する。

【0195】

一実施形態では、本発明で使用される不揮発性メモリは、E E P R O M、フラッシュメモリ、I C C、又はその組合せを含んでいる。一実施形態では、不揮発性メモリは E E P R O M である。代替実施形態では、不揮発性メモリは R F I D である。具体的な実施形態では、不揮発性メモリは、1次元又は2次元の消耗品識別子（例えば、バーコード）、又はその組合せを含むが、これに限定されるものではない消耗品識別子（例えば、バーコード）である。

20

【0196】

追加の代替実施形態では、2つ以上の不揮発性メモリ構成要素が本発明で利用できる。例えば、第1の識別子を含む第1のアッセイ消耗品はアッセイシステムで使うことができ、追加の識別子を含む追加のアッセイ消耗品もアッセイシステムで利用できる。各識別子は同じ又は異なるタイプのメモリを含む場合がある。しかしながら、異なる形のメモリごとに、別個の識別子コントローラがある。そして、特定の消耗品データは1つの識別子に記憶することができ、他の消耗品データは同じ又は異なるタイプの追加の識別子に記憶できる。例えば、システムが、例えば識別子として消耗品識別子（例えば、バーコード）を含む追加のアッセイ消耗品を使用できる場合もあるのに対し、システムで使われる1つのアッセイ消耗品は識別子として E E P R O M 又は R F I D を含む場合がある。アッセイシステムは、第1の識別子、つまり E E P R O M 又は R F I D とインタフェースをとることができる識別子コントローラを含み、システムは消耗品識別子（例えば、バーコード）とインタフェースをとる追加のコントローラをさらに含む。

30

【0197】

本発明のアッセイシステムは、アッセイシステムの不揮発性メモリ及び他の構成要素の動作を制御する識別子コントローラを含む。識別子コントローラは、任意選択で、例えば I²C、2ラインシリアルバスプロトコル等の従来のインタフェースアーキテクチャ及びプロトコルを組み込む場合がある通信インタフェースを介して不揮発性メモリとインタフェースをとるためにマイクロコントローラを含む。マイクロコントローラは不揮発性メモリをアドレス指定し、メモリに対して書込み動作、読取り動作、及び消去動作を実行する。

40

【0198】

消耗品識別子は消耗品に位置する場合がある、又は消耗品識別子は別個の構成要素である場合がある。どちらの場合も、システムは消耗品ごとに一意の識別子を有するように設計できる。代わりに、システムは、1つの別個の消耗品識別子が複数の消耗品に関係する

50

情報を保持するために使用されるように構成できる。一例では、消耗品の各パッケージは、パッケージ内の複数の消耗品に関係する情報を保持する、パッケージに取り付けられた（又は、代わりにパッケージで供給された）パッケージ特有の識別子を有する。任意選択で、各消耗品は、消耗品に取り付けられた追加の一意の消耗品に特有の識別子をもつ。この消耗品に特有の識別子はおもに、消耗品を一意に識別し、消耗品をパッケージ特有の識別子にリンクするために使用される。本実施形態では、ロット情報コンテンツ及び／又は消耗品識別子（例えば、バーコード）等の編集不可識別子が使用できる。

【0199】

アッセイシステムの多様な構成要素は、単一のユニットにともに収容できる、又は別々に収容できる。例えば、アッセイシステムは、アッセイ読取装置及び識別子コントローラを別々のユニットとして含む場合がある。アッセイシステムは、アッセイ読取装置と識別子コントローラとの間で直接的に又は代わりにアッセイシステムの追加の構成要素を介して間接的に（有線通信又は無線通信である場合がある）通信を提供する。代替実施形態では、識別子コントローラはアッセイ読取装置の中に収容される。係る実施形態では、アッセイ読取装置は、アッセイの実施中の消耗品のアッセイ読取装置の中への挿入が、消耗品識別子と識別子コントローラとの間の通信も可能にするように構成できる（例えば、消耗品が中に挿入されるポートは、消耗品を処理する及び／又は読み取るための構成要素を含み、消耗品識別子と通信するための、例えば電気接点又は無線送信機等の構成要素も含む）。一例では、消耗品がアッセイシステムに装填されるとき、コントローラと識別子との間に電氣的接続がなされる。コントローラは次いで消耗品データを識別子から／識別子に読み取る、消去する、及び／又は書き込むことができる。代わりに、アッセイ読取装置は消耗品を処理する／読み取るため及び消耗品識別子と通信するための別々のポートを有する場合がある。カスタマは、コントローラが識別子と電氣的に接続して、コントローラが消耗品データを読み取る、消去する、及び／又は書き込むことができるように、アッセイ消耗品又はパッケージをコントローラポート内に又はコントローラポートに近接して設置する。

【0200】

一実施形態では、識別子は、RFIDタグ、消耗品識別子（例えば、バーコード）、EPROM、EEPROM、又はその組合せを含む不揮発性メモリを含む。さらに、識別子は、フラッシュメモリ及びICCを含むEEPROMを含む場合がある。具体的な実施形態では、識別子は消耗品識別子（例えば、1次元又は2次元バーコード）である。

【0201】

C. 消耗品データ

識別子は、例えば製造工程の間、又は消耗品が出荷のために準備されるときにプログラムされる。識別子は、アッセイシステム、アッセイ読取装置、又はアッセイシステムの構成要素の動作を制御するためにアッセイ又はマルチステップアッセイのステップの前、間、又は後に使用できる消耗品データと関連付けられる。さらに又は代わりに、所与の消耗品の使用に必要とされる情報の一部又はすべては消耗品データとして提供できる。用語「消耗品データ」は、特定のアッセイ若しくはアッセイステップ、アッセイ消耗品、消耗品ドメイン（複数可）、生物学的試薬若しくは試料を一意に識別するために、又は特定のアッセイ、アッセイステップ、アッセイ消耗品、消耗品ドメイン（複数可）、生物学的試薬若しくは試料を、他のアッセイ消耗品、消耗品ドメイン、生物学的試薬若しくは試料と区別するために使用される任意の情報を含む場合がある。消耗品データは、消耗品情報、試料情報、分析過程の管理情報、消耗品／試験部位情報、アッセイプロセス情報、消耗品セキュリティ情報、又はその組合せを含む場合がある。消耗品データは、アッセイの実施中及び／又は後に生成されるデータ、アッセイシステム保守情報、システム消耗品販促情報、並びに／又はシステム及び／若しくは消耗品技術サポート情報を解析するためにシステムによって適用できる1つ以上の解析ツールに関係する情報をさらに含む場合がある。

【0202】

各タイプの消耗品データは以下により詳細に説明され、各タイプの消耗品データが消耗

品識別子と関連付ける、及び／又は消耗品データとして提供できることが理解されるべきである。

【0203】

(i) 消耗品識別及び構成情報

消耗品データは、識別情報、ロット特有分析パラメータ、製造工程情報、原材料情報、有効期限、化学物質等安全データシート(MSDS)情報、製品インサート情報(例えば、アッセイタイプ、アッセイがどのようにして実行されるのか、アッセイ消耗品、アッセイ試薬、若しくは両方の使用のための指示等のアッセイ消耗品に付随するだろう製品インサート情報に含まれる又は記述される可能性のある任意の情報)、アッセイ消耗品で又はマルチステップアッセイのアッセイ若しくはステップで使用される1つ以上の試薬のための閾値及び／又は校正データ、並びにアッセイ消耗品の1つ以上の試験部位の中の個々のアッセイ試薬及び／又は試料の場所を含むが、これに限定されるものではない消耗品識別及び構成情報を含む場合がある。

10

【0204】

また、消耗品データは、ロット識別情報、つまりロット特有の分析パラメータとは異なる、例えばそのロットからの消耗品を用いてアッセイを実施するために又はそのロットからの消耗品から引き出されるアッセイ結果を解析するためにシステムによって使用できる所与のロットにとって一意であるその情報を含むアッセイ消耗品の特定のロットを識別するために使用される情報も含む場合がある。一実施形態では、アッセイ消耗品がマルチウェルアッセイプレート又はカートリッジである場合、ロット特有の分析パラメータは以下、つまり(i)情報を解釈するために使用されるスキーマを決定する改訂レベル、(ii)消耗品タイプ、(iii)製造日、(iv)ロット番号、(v)有効期限、(vi)化学的交差反応を説明するためのクロストーク補正行列、(vii)消耗品で実施されるアッセイのための閾値、及びそれぞれの内部の負の対照、(viii)内部の正の対照のための範囲、(ix)正の対照試料のために各アッセイがカートリッジで実施される範囲、(x)データの完全性を保証するためのソフトウェアチェックサム、(xi)ウェル内(又は試験部位内)対照許容範囲、(xii)アッセイ名及び／又は識別子、(xiii)アッセイ読取装置及び消耗品の動作を検証するために使用される負の品質管理材料及び正の品質管理材料を含むアッセイ品質管理に関する情報、(xiv)マスタ校正曲線等の校正情報、並びに(xv)アッセイキャリブレーションの数及び名称及び／又はアッセイキャリブレーション許容範囲を含む場合があるが、これに限定されるものではない。

20

30

【0205】

消耗品データは、アッセイ消耗品の少なくとも1つの試験部位の中の試料の場所、試料のためにアッセイ消耗品に関して入手されるアッセイ結果、及びアッセイ消耗品でのアッセイであった及び／又はアッセイとなる試料の同一性等の試料情報を含む場合がある。

【0206】

また、消耗品データは、例えば試料及び／又はアッセイ消耗品の制御、転送、及び／又は解析に関する情報等の分析過程の管理に関係する場合もある。分析過程の管理情報は、カスタマ識別、試料識別、アッセイのためのタイムスタンプ及び日付スタンプ、アッセイの間の実験室でのアッセイシステムの場所、アッセイの間のアッセイシステムの校正及びQC(品質管理)ステータス、アッセイの実施の前後のアッセイ消耗品のための管理情報及び／又は場所情報、所与の試料のアッセイ結果、並びにアッセイがシステムによって処理される前、間、又は後に入力されたカスタマが作成したフリーテキストコメントから選択できる。さらに、分析過程の管理情報は、時刻、日付、製造人員、又はアッセイ消耗品の製造中の1つ以上のステップの処理パラメータ、アッセイ消耗品の製造に続く及び／又は製造中のステップの間のアッセイ消耗品のための保管、場所、及び／又は保管条件を含む場合がある。

40

【0207】

また、消耗品データは、例えば消耗品のタイプ及び構造、アッセイ消耗品の中に含まれるアッセイ試薬の場所及び同一性(例えば、構造、組成、順序、濃度、及び／又は起源)

50

、並びにアッセイ消耗品のアッセイ試験部位の中のアッセイ試薬の場所及び同一性等の消耗品／試験部位情報を含む場合もある。消耗品データは、その消耗品の中の第1の試験部位と消耗品の中の異なる試験部位と区別するために使用できる。さらに、消耗品データは、アッセイ消耗品の少なくとも1つの試験部位の中の試料の場所を含む試料情報、試料についてアッセイ消耗品で入手されるアッセイ結果、アッセイ消耗品でアッセイされた及び／若しくはアッセイされる試料の同一性、又はその組合せを含む場合がある。さらに、消耗品データは、消耗品のタイプ及び構造、アッセイ消耗品とともに含まれるアッセイ試薬の場所及び同一性、アッセイ消耗品のアッセイ試験部位の中のアッセイ試薬の同一性、又はその組合せを含む消耗品／試験部位情報である。

【0208】

追加の実施形態では、消耗品／試験部位情報は、消耗品の1つ以上の試験部位でアッセイ読取装置又はシステムによって以前に実行されたアッセイに関する情報、及び消耗品の中の1つ以上の試験部位でアッセイ読取装置によって実行されるアッセイに関する情報を含む場合がある。したがって、アッセイがシステムによって実施されると、コントローラがアッセイの結果を識別子に書き込むために使用できる。係る情報は、アッセイの間にシステムによって収集された未処理データ又は解析データ（解析データは、収集後に統計解析を受けたデータであり、未処理データは係る統計解析を受けていないデータである）、所与のアッセイの間に使用されたアッセイ消耗品の中の試験部位及び／又はドメインのリスト、アッセイ消耗品又はアッセイ消耗品の中の試験サイト及び／若しくはドメインに関して実施されるイベントのスケジュール、アッセイを受けていないアッセイデバイスのそれらの試験部位及び／又はドメインのリスト、所与のアッセイ又はアッセイステップの間に生じたアッセイエラー又はシステムエラー、又はその組合せを含むが、これに限定されるものではない。

【0209】

さらに、消耗品データは、例えば正しいアッセイ消耗品がシステムで使用されていることを確認するためにセキュリティ機構（本明細書では「消耗品セキュリティ情報」と呼ばれる）として使用できる。消耗品データは、消耗品が指定ベンダによって製造されたことを証明するためにデジタル署名を含む場合がある。一実施形態では、例えば偽造消耗品又はそれ以外の場合アッセイシステムと互換性がない消耗品等、不適切なアッセイ消耗品がシステムに存在する場合、コントローラはシステム、アッセイ読取装置、又はその構成要素を無効にする。さらに又は代わりに、消耗品データは、例えばアッセイシステムでのアッセイ消耗品又はその一部分の適切な向き等、システムでのアッセイ消耗品の適切な設置を検出するために使用でき、これによりコントローラは、アッセイが正しい向きで設置されるまでシステム、アッセイ読取装置、又はその構成要素を無効にする。さらに、消耗品データは、アッセイ消耗品又はアッセイ試験部位及び／若しくはドメインで欠陥を検出するために使用することもでき、コントローラは相応してシステム、アッセイ読取装置、又はその構成要素を無効にする。例えば、アッセイ消耗品又はドメインの欠陥の性質に応じて、コントローラは、アッセイ消耗品のその全体としての使用を許可しない又はアッセイ読取装置に、アッセイ消耗品の試験部位及び／若しくはドメイン又は試験部位及び／若しくはドメインの集合の使用を許可しないように命じる場合がある。一実施形態では、アッセイ読取装置はアッセイ消耗品並びに／又はその中の試験部位及び／若しくはドメインに対する診断解析を実行してその中の欠陥を識別することができ、コントローラはその診断解析の結果を消耗品の識別子に書き込む。消耗品が後に異なるアッセイ読取装置で 사용되는場合、この診断解析の結果は、その消耗品又はその消耗品内の試験部位及び／若しくはドメインの使用を相応して調整するために、コントローラによって読み取られ、アッセイ読取装置によって使用される。追加の実施形態では、アッセイ消耗品は製造中又は製造後に品質管理プロセスを受ける場合があり、その品質管理解析の結果は、アッセイ読取装置内のアッセイ消耗品のカスタマによって後の使用及び／又は検証のために識別子に書き込むことができる。

【0210】

また、消耗品データは、例えばカスタマのライセンスが研究目的専用であるかどうか等、例えば特定のカスタマが、特定のアッセイで特定の消耗品又は生物学的試薬を使用することを許可されている回数、及び存在する場合その使用に対する制限等の、該カスタマが特定の消耗品又は生物学的試薬を使用する有効なライセンスを有するかどうかに関する情報等の消耗品又はその試験部位及び／若しくはドメイン又は生物学的試薬のための許可情報を含む場合もある。また、係る情報は、特定の消耗品又は生物学的試薬がリコールを受けたことがあるかどうか、又はそれ以外の場合使用に不適切若しくは無許可になったかどうかに関するバリデーション情報を含む場合もある。リコール情報及び任意選択の前回リコールチェック日付及び／又はタイムスタンプは、識別子に書き込む及び／又は消耗品データとして提供することができる。

10

【0211】

消耗品データは、例えばそれが引き出された元の試料の識別又はそれが元の試料から削除された世代数を含むアッセイ消耗品、試験部位及び／又はドメインで使用される生物学的試薬の起源に関する情報をさらに含む場合がある。例えば、アッセイで使用されるアッセイ試薬が抗体である場合、消耗品データは、例えばそのハイブリドーマのATCC受入番号等、抗体が引き出されたハイブリドーマの識別を含む場合がある。

【0212】

多様な実施形態によると、上述された消耗品内で又はとともに提供される生物試料又は生物学的試薬は、生物学的試薬に作用するように設計されたシステムとは別に使用許可を受けることができる。多様な実施形態では、アッセイシステム、アッセイ読取装置、又はその構成要素は、システムが、パブリックネットワーク及び／又はプライベートネットワークを介して生物学的試薬、消耗品、又はシステムのカスタマ、製造メーカ、及び／又は使用許諾者によって又はシステムのカスタマ、製造メーカ、及び／又は使用許諾者の代わりに操作されるコンピュータシステムと通信できるようにするネットワークに結合される。多様な実施形態では、限られたライセンスは、ライセンスを受けたシステムだけで特定の生物学的分析のためにライセンスを受けた生物学的試薬、消耗品、又はシステムの使用を提供できる。したがって、特定のカスタマが有効なライセンスを有する場合、システムは、例えば特定の消耗品と関連付けられた及び／又は消耗品データとして提供された識別子に含まれるデジタル署名に基づいて生物学的試薬、消耗品、又はシステムを認証できる。多様な実施形態では、識別子及び／又は消耗品データは、生物学的試薬を同じ認証での使用に補充できないように一回限りの使用を提供するために使用することもできる。

20

30

【0213】

特定の実施形態では、識別子が、生物学的試薬、消耗品、又はシステムのカスタマ、製造メーカ、及び／又は使用許諾者によって又はシステムのカスタマ、製造メーカ、及び／又は使用許諾者の代わりに操作されるパブリックデータネットワーク又はプライベートデータネットワークにアクセスできるシステム、アッセイ読取装置、又はその構成要素によって読み取られるとき、特定の消耗品データをアッセイシステムに伝達し、アッセイシステムの識別子／コントローラを介してローカルで読み取り、書き込み、又は消去することができる。例えば、ロット特有情報、有効期限、校正データ、消耗品特有情報、アッセイドメイン情報、アッセイ結果情報、消耗品セキュリティ情報、又はその組合せ等の追加の消耗品データは識別子にローカルに記憶でき、それ以外の場合アッセイシステムのネットワーク接続を介して利用できないのに対し、リコール情報及び／又はライセンス情報は、直接インタフェース及び／又は間接インタフェースを介して利用可能である消耗品データの部分集合である場合がある。一実施形態では、リコール、ライセンス、及び／又は消耗品セキュリティの情報はアッセイシステム上のネットワーク接続を介して利用可能である、及び／又は消耗品データとして記憶媒体に記憶することができ、残りの消耗品データは識別子にローカルに記憶される。アッセイシステム又はアッセイ読取装置は、システムハードウェア、システムファームウェア、システムデータ取得及び制御ソフトウェア、並びに方法又は消耗品データを含む。多様な実施形態では、システムハードウェアは、マイクロプロセッサ又はマイクロコントローラ、メモリ、及び不揮発性記憶装置等の電子制御及

40

50

びデータ処理回路網を含む。多様な実施形態では、システムハードウェアは、ロボット工学及び試料ポンプ等の生物学的試薬を操作するための物理装置も含む。多様な実施形態では、システムファームウェアは、システムハードウェアと関連して基本的な動作を実行するための低レベルコンピュータ可読命令を含む。多様な実施形態では、システムファームウェアは、システムハードウェア内のマイクロプロセッサで動作を初期化するためのマイクロプロセッサ命令を含む。

【0214】

システムデータ取得及び制御ソフトウェアは、システムとインタフェースをとって、例えば特定の生物学的分析に関する視覚発光情報を取得するために電荷結合素子（CCD）を操作する等のより具体的な操作のためにシステムハードウェアを制御する高水準ソフトウェアである。多様な実施形態では、データ取得及び制御ソフトウェアは、例えば以下の状態、つまり（i）アイドル、（ii）実行中、（iii）一時停止、及び（iv）エラーを提供するソフトウェアで実装された状態マシンを含む。多様な実施形態では、状態機械がアイドル状態にあるとき、状態機械は汎用機械から、特定のデータ取得動作又はシステム制御動作を実行する命令を受け取る場合がある。多様な実施形態では、汎用コンピュータは、システムに対するTCP/IPソケット接続を開き、システムがアイドル状態にあるかどうかを判断し、次いで命令及び／又はパラメータの伝送を始める。多様な実施形態では、暗号化されたTCP/IP接続が、例えばSSHプロトコルを使用し、確立される。命令及び／又はパラメータは、生物学的システムの挙動を定義するASCII符号化された人間可読消耗品及び／又は方法情報の形をとる場合がある。多様な実施形態では、消耗品及び／又は方法はASCIIテキストファイルの形で記憶される。多様な実施形態では、汎用コンピュータはASCIIテキストファイルをシステムに転送するためにFTPプロトコルを使用する。多様な他の実施形態では、方法及び／又は消耗品は識別子に記憶され、識別子から読み出される。方法及び／消耗品情報は、識別子にASCIIテキストファイルの形で記憶できるが、情報が本教示から逸脱することなく他のデータ形式で表現できることが理解される。

【0215】

多様な実施形態によると、消耗品、マクロ、及び／又は方法の情報は、特定のデータ取得動作及びシステム制御動作を実行するためにシステムデータ取得及び制御ソフトウェアによって使用できるパラメータを含む。多様な実施形態では、方法及び／又は消耗品情報は、データ取得又は制御ソフトウェアと関連する使用のためにシステムパラメータ又は制御パラメータによって実行される動作の順序を含む。

【0216】

（ii）アッセイプロセス情報

さらに、消耗品データは、アッセイの間にシステム又はアッセイ読取装置によって適用される必要がある個々のアッセイパラメータに関するアッセイプロセス情報を含む場合がある。例えば、係る消耗品データは所与のアッセイのためのステップの順序、例えばそのアッセイで使用される必要がある緩衝液、希釈液、及び／又はキャリブレーション等のアッセイの間又はアッセイの特定のステップの間に使用又は追加される必要のあるアッセイ試薬の同一性、濃度、及び／又は量を含む場合がある。また、消耗品データは、アッセイ又はマルチステップアッセイの特定のステップの間にシステム又はアッセイ読取装置によって適用及び／又は測定される必要のある光のタイプ又は波長、アッセイの間にシステム又はアッセイ読取装置によって適用される必要のある温度、アッセイのためのインキュベーション時間、及びシステム又はアッセイ読取装置によってアッセイの間に収集された未処理データに適用される必要のある統計方法又は他の解析方法も含む場合がある。

【0217】

一実施形態では、アッセイプロトコルの1つ以上のステップを個々の消耗品又は消耗品のロットに合わせて調整できる。プロトコルの1つ以上のステップは、所与のロットの中で消耗品ロットごとに及び／又は個々の消耗品ごとに異なる場合があり、システムに記憶された消耗品データはアッセイプロトコルのそれらのステップを調整する命令を含む。こ

のタイプの消耗品データは、システムによるアッセイの実施の前、間、及び／又は後にシステムによって実行される1つ以上の動作を調整するために、システムが使用することができる。さらに、このタイプの消耗品データは任意選択でユーザの裁量でシステムユーザによって調整できる。例えば、アッセイプロトコルの希釈ステップは、ロットごと又は消耗品ごとの相違点を説明するために調整できる。加えられた希釈液の量及び／又は希釈液の性質は、係る相違点に基づいて改変できる。同様に、アッセイの実施の間に追加できる所与の試薬の量、アッセイの1つ以上のステップのインキュベーション期間及び／又は温度は、ロットごとの又は消耗品ごとの相違点による場合がある。これらのそれぞれは、システムの記憶媒体に保存できる消耗品データの非制限例である。

【0218】

10

さらに、消耗品データは、例えば1つ以上の光検出器、遮光エンクロージャ、アッセイ消耗品をアッセイ読取装置の中に及びアッセイ読取装置の中から移送するための機構、アッセイ消耗品を1つ以上の光検出器（複数可）と及び／若しくはアッセイ読取装置の電気接点と位置合わせし、配向するための機構、アッセイ消耗品を追跡及び／若しくは識別するための追加の機構及び／又はデータ記憶媒体、発光を誘起するための1つ以上の電気エネルギー源、1つ以上の消耗品を保管する、積み重ねる、移動する、及び／若しくは分配するための機構、アッセイの間に連続して、実質的に同時に、若しくは同時に消耗品の複数の試験部位から消耗品からの光を測定するための機構、又はその組合せ等の、アッセイシステムの構成要素を直接的に又は間接的に制御する情報を含む。

【0219】

20

また、消耗品データは、アッセイの間にアッセイ読取装置によって適用されるアッセイパラメータ、アッセイの間にアッセイ読取装置によって適用されるステップの順序、アッセイの間に使用又は追加されるアッセイ試薬の同一性、濃度、及び／若しくは量、アッセイの間にアッセイ読取装置によって適用及び／若しくは測定される光のタイプ若しくは波長、アッセイの間にアッセイ読取装置によって適用される温度、アッセイのためのインキュベーション時間、アッセイの間に収集された未処理データにアッセイ読取装置によって適用される統計方法若しくは解析方法、又はその組合せを含むアッセイプロセス情報も含む場合がある（係るアッセイプロセス情報は、任意選択でユーザによって調整できる）。具体的な一実施形態では、消耗品を用いて実施されるアッセイはマルチステップアッセイであり、アッセイプロセス情報はマルチステップアッセイの1つのステップ又は（複数の）ステップに関する。本実施形態では、消耗品／試験部位情報は、消耗品の1つ以上の試験部位に対してアッセイ読取装置によって以前に実行されたアッセイに関する情報、消耗品の中の1つ以上の試験部位に対してアッセイ読取装置又はその構成要素によって実行されるアッセイに関する情報、又はその組合せを含む。

30

【0220】

例えば消耗品、試験部位、ドメイン、セクタ、又は生物学的試薬の製造の間に又はアッセイ若しくはステップが消耗品、試験部位、ドメイン、セクタ、又は生物学的試薬若しくは試料で実行されている間に、個々の動作がその消耗品、試験部位、ドメイン、セクタ、又は生物学的試薬若しくは試料に対して実行されるので、消耗品データは、消耗品、試験部位、ドメイン、セクタ、又は生物学的試薬若しくは試料に関する情報をさらに含む場合がある。例えば、アッセイ消耗品が複数のアッセイ試験部位、ドメイン、及び／又はセクタを含む場合、アッセイシステムは、アッセイ消耗品の単一の試験部位、ドメイン、及び／又はセクタでアッセイ又はマルチステップアッセイのステップを実行できる。そのアッセイ又はアッセイステップがアッセイシステムによって完了されると、コントローラは、例えばアッセイ又はアッセイステップの間に生成された未処理データ又は解析データ等、そのアッセイの結果を識別子に記録する、並びに／又はコントローラは、アッセイ消耗品のどの試験部位、ドメイン及び／又はセクタがアッセイ又はアッセイステップの間に使用されたのか、及び／又はアッセイ消耗品のどの試験部位、ドメイン、及び／又はセクタがまだ使用されていないのかを記録する。アッセイ消耗品は、後の使用のために保管することができ、カスタマがアッセイ消耗品の別の試験部位、ドメイン、及び／又はセクタを使

40

50

用する準備が完了しているとき、コントローラは、どの試験部位、ドメイン、及び／又はセクタが使用されたのか、まだ使用されていないのか、及び／又はそれらのアッセイの結果を識別するためにアッセイ消耗品の識別子に記憶された消耗品データを読み取る。コントローラは、次いでアッセイシステム、アッセイ読取装置、又はその構成要素に、未使用の試験部位、ドメイン、及び／又はセクタにアッセイ又はアッセイステップを実施するように命令できる。

【0221】

さらに、所与のアッセイプロトコルは特定のタイプの消耗品の集合を必要とする場合がある。したがって、カスタマが特定のアッセイプロトコルでの使用のために、例えばマルチウェルアッセイプレート等の特定のタイプのアッセイ消耗品を入力する場合、例えば1つ以上の試薬がそのマルチウェルアッセイプレートとの使用に必要とされる場合がある等、1つ以上の追加のアッセイ消耗品が、システムでそのアッセイプロトコルを実行するために必要とされる場合がある。必要とされる消耗品のそれぞれは、アッセイプロトコルに対する消耗品要件に関する情報とともに消耗品識別子を含む場合がある。必要とされる消耗品の内の1つがアッセイシステムに入力され、識別子コントローラがその消耗品のための消耗品識別子と対話するとき、システムはシステムに存在する構成要素を調査し、結果を消耗品識別子と関連付けられた、及び／又は記憶媒体に記憶された、及び／又は消耗品データとして提供された消耗品要件に比較する。必要とされるいかなる消耗品も存在しない、又は不十分な在庫で存在する場合、システムは、必要とされる消耗品識別子に記憶された情報に基づいてそのアッセイプロトコルのために追加の必要とされる消耗品を入力するようにカスタマにプロンプトを出す。2つ以上のアッセイ消耗品がシステムで使用される場合、計器は、各消耗品と関連付けられた識別子と関連付けられた消耗品要件に基づいて第1のアッセイ消耗品及びあらゆる関連付けられた消耗品を正しく識別する。システムは、アッセイ消耗品及び関連付けられた消耗品が、試料が実行される前にシステムに装填されることを検証する。対応する関連付けられた消耗品なしで第1のアッセイ消耗品だけがシステムに装填される場合、システムは、計器が所定の期間内にシステムの中の関連付けられた消耗品を識別しない場合関連付けられた消耗品を装填するようにカスタマにプロンプトを出す。一致しないアッセイ消耗品が計器に装填される場合、システムはカスタマに通知する。アッセイ消耗品の利用可能な一致する集合（例えば、特定のアッセイのためのマルチウェルアッセイプレート及び所与の試薬）がない場合、システムは試料を実行しない。システムは、アッセイの開始前にアッセイ消耗品期限をチェックし、システムはカスタマに警告し、期限切れの消耗品の使用を防ぐ。消耗品が試料吸引の前に期限切れになっていた場合、システムは試料を処理しない。部分的に使用されたアッセイ消耗品が異なる計器に設置される場合、消耗品の使用は、次に利用可能な未使用のウェルで自動的に開始する。

【0222】

また、識別子は、所与の消耗品がアッセイシステムに存在する時間を追跡するために使用できる。したがって、アッセイ消耗品はアッセイシステムの中に挿入される又はアッセイシステムと接触するとき、タイマがアッセイシステムで開始され、開始時刻は識別子に記録される。アッセイが消耗品で、又は消耗品の中の試験部位、ドメイン、及び／若しくはセクタでシステムによって開始されるとき、時刻も識別子に記録される。計器、システム、又はその構成要素が（例えば、電源をオフにすることによって）停止される場合、タイマは停止され、その時刻が識別子に記録される。したがって、タイマが停止されるとつねに、蓄積された搭載時刻が識別子に記録される。

【0223】

(iii) 解析ツール

別の実施形態では、消耗品データは、アッセイの実施の間及び／又は後に生成されたデータを解析するためにシステムによって適用できる1つ以上の解析ツールをさらに含む。さらに、係る解析ツールは、例えば消耗品データに基づいて調整されたデータレポート及び／又は解析の結果のためのフォーマット等、アッセイの実施後にシステムソフトウェア

によって特定の出力を生成するカスタマ及び／又はシステムに対する命令を含む場合がある。代わりに又はさらに、解析ツールは、システムによってデータに適用できる1つ以上の統計アルゴリズムをさらに含む場合がある。例えば、消耗品データは、所与の消耗品の使用から生じるデータを解析するために使用できる1つ以上の統計アルゴリズムの選択を含む場合があり、カスタマは任意選択で所望されるデータ分析に適切なアルゴリズムを選択できる。また、消耗品データは、例えばアルゴリズムの選択に関係する技術注記又は参考文献等、カスタマによって自分の必要のために適切なアルゴリズムを選択するために使用できる情報を含む場合もある。

【0224】

解析ツールは消耗品ロットごとに及び／又は所与のロットの中の個々の消耗品ごとに異なる場合がある。本実施形態では、消耗品データは、アッセイの実施で又はアッセイ完了後にシステムソフトウェアによって適用された解析処理ツールを調整するためにシステムによって使用され、結果は生成及び／又は表示される。係る解析処理ツールは、消耗品の相違に基づいて改変できるアッセイプロトコルの1つ以上のステップに適用できるアッセイ閾値及び／又は較正曲線を含むが、これに限定されるものではない。具体的な実施形態では、所与の消耗品タイプ及び／又は所望される使用の場合、消耗品データは、システムの所与の消耗品を使用し、又は消耗品の集合を用いて1つ以上のアッセイ又はそのステップの実施をスケジュールするプロジェクト管理ツールを含む場合がある。さらに、係る解析処理ツールは、任意選択でユーザの裁量でシステムユーザによって調整できる。解析ツールは、システムとカスタマとの間の直接インタフェース又は間接インタフェースを介してカスタマに送信できる。

【0225】

(iv) アッセイシステム保守情報

消耗品データは、システム監視レポート、システム構成要素使用、点検履歴、システムトラブルシューティング情報、システムで実行される診断の結果、制御図作成、定期保守スケジュールリング、システム及び／若しくはシステムの構成要素に関する保証情報、又はその組合せ等を含むが、これに限定されるものではない、カスタマに対するシステム保守情報をさらに含む場合がある。システムソフトウェアは、システムの多様な構成要素を監視し、自動的に又はプロンプトが出されるときに、監視レポートをリモートコンピューティングシステム及び／又は保守技術員に送信するようにプログラムできる。直接インタフェースが有効にされていない場合、システムはカスタマに、間接インタフェースを介してCDサーバに監視レポートを送るようにプロンプトを出す場合がある。さらに又は代わりに、係るシステム監視レポートはその場で又は遠隔でシステムを保守及び／又は点検するタスクを担当する保守技術員によってアクセスできる。本実施形態では、保守技術員は、直接インタフェース又は間接インタフェースを介して計器の修理又は計器を用いた支援に関してカスタマと通信できる。具体的なインタフェースが有効にされる特定の実施形態では、CDサーバはシステム構成要素の使用及び／又は保証情報を監視し、標準的なシステム構成要素の寿命及び／又は保証書の条件に基づいて、保守技術員による定期システム／構成要素保守及び／又はアップグレードをスケジュールする。しかしながら、システムはシステムに関する係る情報を自動的に監視するようにプログラムすることができ、システムは、直接インタフェースが、保守技術者がシステムのステータスにアクセスできるようにするために有効にされていない場合、間接インタフェースを介して係る監視活動の出力をCDサーバに送信し、システムサービス又は保守が必要とされているのかどうかを判断するようにカスタマに周期的にプロンプトを出すことができる。さらに、CDサーバは所与のアッセイシステムの点検履歴のログを維持し、保守技術員によるサービスコールをスケジュールできる（これは、直接インタフェース又は間接インタフェースのどちらかを使用し、行うことができる）。また、リモートコンピューティングシステムは直接インタフェース又は間接インタフェースを介して個々のアッセイシステムソフトウェアアップグレードを送信できる。

【0226】

(v) システム - 消耗品販促情報

別の実施形態では、例えば、特に所与のカスタマによって従来使用されるそれらの製品等、消耗品の新しいタイプ又はロットが利用できるようになるとき、消耗品データは販促資料を含む。また、係る販促資料は、特にカスタマが所有又は操作するシステムに関するそれらの修正、取付け、又は改善、及び／又はそのカスタマの以前の使用に基づいてカスタマにとって関心がある可能性があるそれらの修正、取付け、又は改善等、新しいアッセイシステム、現行システムに対する修正、及び／又は現行システムに対する任意選択の取付け又は改善にも関する。また、特に、所与のカスタマによって使用される1つ以上の消耗品／システムに関係することがあるもの等、このタイプの消耗品データは参考文献、パンフレット、製品インサート、技術注記及び応用注記、技術プレゼンテーション、会議情報、及び販促セミナーも含む場合がある。係る販促情報は、カスタマとベンダとの間の直接インタフェース又は間接インタフェースを介してカスタマに提供できる。

10

【0227】

(vi) 技術サポート情報

また、消耗品データは、例えば製品インサート及びデータシート情報、その消耗品とともに使用されることが意図される関連製品に関係する情報、使用説明書、訓練資料、チュートリアル、推奨使用及び／又は保管情報、データ解析テンプレート、テンプレートレポート、較正曲線、ロット特有QCデータ、検証された定量限度、並びにトラブルシューティング方法及び／又はアルゴリズム等、消耗品又はシステムの使用でカスタマを支援できる技術サポート情報を含む場合もある。例えば試薬等の1つ以上の追加消耗品を含む又は具備する消耗品の場合、消耗品データは試薬カタログ番号、試薬ロット特有情報、試薬製造日、試薬有効期限、使用説明書、訓練資料、チュートリアル、推奨使用及び／又は保管情報等も含む場合がある。また、技術サポート情報は、例えばカスタマ訓練モジュール、コンサルティングサービス、及び／又はカスタマの経験を促進するためのライブカスタマサービス支援能力（つまり、ライブチャット）等、技術サポート代表者との直接インタフェース又は間接インタフェースを介してフィードバック又は支援を受けることを含む場合もある。技術サポート情報が、消耗品、システム、又は両方に関係することがあることが理解される。

20

【0228】

具体的な実施形態では、表1は、消耗品識別子と関連付ける及び／又は直接インタフェース又は間接インタフェースを介してCDサーバとシステムとの間で交換することができる消耗品データのリストを含む。

30

【表 1】

表 1

消耗品データのタイプ	消耗品データの例
消耗品識別及び／又は 構成情報	消耗品タイプ 消耗品説明／構成 消耗品ロット番号 消耗品有効期限 分析証明書 ロット特有品質管理データ カタログ番号 関連付けられた消耗品 検証された定量限度 完全注文の仕荷伝票 推奨保管状態 製品インサート 分析過程の管理情報
アッセイプロトコルス テップ	システムでの使用説明書
システムによって適用 できる解析ツール	データ解析テンプレート レポートテンプレート 校正曲線 データセットに適用できる統計解析 制御図作成 アッセイ閾値 プロジェクト管理スケジューラ
アッセイシステム保守 情報	システム又はシステムの構成要素のための予防保守ヒント及 びリマインダ 点検訪問のための修理点検リマインダ及びスケジューリング システム又はシステムの構成要素の保証情報 システムソフトウェアアップグレード／パッチ 点検履歴情報 個々のシステム構成要素の監視及び遠隔保守
システム - 消耗品販促 情報	新規消耗品及び／又はシステムの提供品 カスタマ - システム使用に関する参考文献

10

20

30

40

システム及び／又は消耗品技術サポート情報	製品インサート 訓練資料 カスタマサポート代表者へのアクセス 例えば、試料タイプ及び試料準備手順等の使用推奨案 推奨使用構成 トラブルシューティングアルゴリズム 対照の濃度範囲 消耗品の予想校正曲線データ 消耗品の推奨校正曲線濃度
----------------------	---

10

【0229】

D. データ関連付けワークフローの具体的な実施形態

20

データ関連付けワークフロー、つまり特定のデータが消耗品識別子と関連付けられ、消耗品識別子に記憶されるプロセスの具体的な実施形態が図11に示される。図11の第1のステップで、ベンダは、既存在庫を補充するために販売注文書から又は内部要求からのどちらかで消耗品に対する要求を受け取る。ベンダは本明細書に説明されるように、多様なタイプのデータ用の中央データベース（1100）を維持し、中央データベースは、データクエリを処理し、1つ以上のデータベース又は中央データベースの中のデータテーブルからデータを抽出し、データクエリに応じてデータセットを生成し、送信し、及び／又は記憶するように構成された1つ以上のプロセッサ（1101）も含む。注文（1102）は、例えば注文番号（1103）等と関連付けられた一意の識別子を有し、その注文番号は例えば注文データテーブル（1104）等の1つ以上のベンダデータテーブルに記憶される。各カスタマも、外部であるのかそれとも内部であるのかに関わりなく、例えばカスタマ番号（1105）等の一意の識別子と関連付けられ、各カスタマ番号はカスタマデータテーブルに記憶される。カスタマデータテーブルは、1人以上の個人又はそのカスタマと関連付けられた組織のカスタマ連絡先情報、出荷住所（複数可）等を含む。例えば、カスタマが多く の所在地を有する企業である場合、そのカスタマは、それぞれがカスタマデータテーブルの中で企業の多様な所在地と関連付けられる単一のカスタマ番号により一意に識別することができる、又は企業の各所在地は単一のカスタマ番号で一意に識別できる。カスタマが内部、例えば消耗品在庫の補充を要求するベンダの組織の中の部署である場合、カスタマデータテーブルは内部部署のために1つ以上のサブディレクトリ又はデータテーブルを有する場合もある。したがって、カスタマデータテーブルは、カスタマのため

30

40

【0230】

注文は製造技術者によって受け取られ、その特定の消耗品の一意の消耗品識別子（例えば、上述されたように、消耗品識別子（例えば、バーコード））が作成され、消耗品識別子は消耗品識別子データテーブル（1107）に記憶される。したがって、一実施形態では、その消耗品と一意に関連付けられたすべてのデータは消耗品識別子と関連付けられ、それは消耗品識別子データテーブルに記憶される。代わりに、例えば品質関係データ又は

50

製造関係データ等の製品に関係する異なるタイプのデータは、個々のデータ特有データテーブルに記憶することができ、各エントリは消耗品識別子により索引を付けられる。したがって、その消耗品と一意に関連付けられたすべてのデータが消耗品識別子データテーブルに記憶される、又はデータは消耗品識別子により索引を付けられた一連の個々のデータ特有データテーブルに記憶されるかのどちらかであり、データがその消耗品について必要とされる場合、消耗品識別子は消耗品識別子コントローラを介して走査され、その消耗品と関連付けられたデータは、その消耗品についてのデータを要求するコンピューティングシステムにダウンロードされる。また、システムはカスタマ番号 - 注文番号 - 消耗品識別子関連付けデータテーブル（1108）も含み、これによりカスタマ、注文、及び消耗品ごとに、カスタマXと注文番号Yと消耗品識別子Z（カスタマX - 注文番号Y - 消耗品識別子Z）との間のデータテーブルに記憶された一意の関連付けがある。また、例えばカタログ番号、販売員番号、注文サブコンポーネント等、追加の一意の識別子を注文と関連付けることができる。注文番号との各関連付けは、システムの1つ以上の追加データテーブルに記憶できる。注文で要求される消耗品のタイプに基づいて、技術者は1つ以上の製造データ及び／又は受注処理データテーブルに問い合わせ、消耗品の製造又はその注文の受注に必要とされる消耗品データの集合を識別する（消耗品指定データテーブル（1109））。データは、消耗品識別子と関連付けられ、消耗品は製造される、又は受注され、その消耗品の製造又はその注文の受注と関連付けられた消耗品データの追加の集合が消耗品識別子と関連付けられる。製造工程でのこれまでのその消耗品又はロットと関連付けられた消耗品データは、消耗品識別子データテーブルに保存される。また、製造工程は、製品が1つ以上の品質管理ステップを受ける品質管理システムも含む場合がある。消耗品又はロットに対して実行された各品質管理ステップに由来する一意のデータは消耗品識別子と関連付けられ、消耗品識別子データテーブル及び／又は品質データ特有データテーブルはこのデータを含むように更新される。消耗品又はロット（1110）は、次いで出荷部署に転送され、出荷イベント - データは、例えば梱包日、出荷日等の消耗品識別子と関連付けられ、消耗品識別子データテーブル及び／又は出荷特有データテーブルは相応して更新される。

【0231】

図11及び添付の説明が消耗品、消耗品データ等に関連するが、図11に概略される同じプロセスは、計器、複数の構成要素を含むキット等とデータを関連付けるために使用できることが明らかでなければならない。例えば、消耗品が複数の構成要素を含むキットである場合、注文が製造に転送され、製造技術者がキットがどのように製造されるのかに関するデータについて消耗品仕様データテーブルに問い合わせると、消耗品仕様データテーブルはキットの構成要素のリストを提供し、キットの各構成要素は、システムのキット識別子と関連付けられた一意の構成要素識別子を含む。

【0232】

図1を参照して上述されたように、消耗品（ロット及び／又は計器）データは、個々の消耗品及び／又は消耗品のロットが作られる及び／又は流通される前に、間に、及び／後にベンダによって生成される。CD作成システムは、その消耗品又はロットのCD情報のデータベース、つまり消耗品データが記憶されるCDデータベースを作成する。CDデータベースは、すべての消耗品データのマスタレポジトリを含むCDサーバ（104）に送信される。さらに、CD作成システムは、所与の消耗品識別子をマスタレポジトリの消耗品データと関連付けるために使用される情報を記憶する。CD作成システム及び／又はCDサーバは、リモートコンピューティングシステム、つまりアッセイシステム及び／又はカスタマ又は例えばベンダによって維持されるサイト等のカスタマから遠く離れたコンピューティングシステムに位置する。一実施形態では、リモートコンピューティングシステムは、データハブ又はサードパーティ（例えば、Amazon Web Services）によってホストされるが、ベンダによって保守されるシステム等のクラウドベースのコンピューティングシステムである。例えば、各カスタマは、データハブ上の他のカスタマのデータ構造から保護され、はっきり異なる、データハブ上の別個のデータ構造を有す

る場合がある等、データハブは、任意の適切なデータ構造を含む場合がある。図2に示されるように、カスタマからの受注時、又は消耗品若しくはロットが製造されるとき（ステップi）、ベンダはCDデータベースを生成し、記憶し、データハブ上のCDサーバ（201）に送信する（ステップii）。システムが注文のすべての構成要素がカスタマに供給されたことを確認できるように、CDデータベースは、受注処理情報、つまり所与のカスタマの注文の構成要素の要約を含む場合がある。カスタマは、消耗品識別子（203）を含む消耗品（202）を受け取り、アッセイの実施に備えて消耗品をアッセイシステム（204）と接触させ（ステップiii）、システムは消耗品識別子（203）と関連付けられた情報を読み取り、その情報はシステムによって消耗品（202）を識別するために使用される（ステップiv）。システムは、（図2で「ローカルCD」と呼ばれる）ローカル記憶媒体でシステム上にローカルに記憶される消耗品データを検討して、所与の消耗品を使用し、アッセイの実施のために使用できる記憶媒体に記憶されるその消耗品データを識別する。記憶媒体がその消耗品又はロットの消耗品データを含む場合、消耗品はシステムで使用できる（ステップv）。記憶媒体がその特定の消耗品又は消耗品のロットの消耗品データを含まない場合、システムはその消耗品データについてカスタマに問い合わせることができ、カスタマは、例えばeメール、コンパクトディスク、メモ리카ード／スティック、フラッシュドライブ、ウェブデータストレージサービス等を介して必要な消耗品データを受け取るためにベンダと通信できる（ステップvi）。ベンダは、例えばeメール添付物としてカスタマのeメールアカウントに、（暗号化されたXMLファイルを含むが、これに限定されるものではない）消耗品データバイナリファイルをカスタマに対して送信し、カスタマはそのファイル添付物をアッセイシステムにロードし、システムソフトウェアはローカルシステム消耗品データレポジトリに消耗品データを記憶する。消耗品／消耗品のロットは、次いで計器で使用できる（ステップvii）。

【0233】

代替実施形態では、CDサーバは、消耗品データがローカルにシステム上で利用可能ではない場合に消耗品データをCDサーバから自動的に入手できる直接インタフェースを介してシステムに接続できる。本実施形態では、図2に示され、上述されたように、ベンダは、消耗品注文及び／又は消耗品のロットのためにCDデータベースを生成し、記憶し、CDサーバに送信する。その後、カスタマは消耗品、注文、及び／ロットを受け取り、システムが消耗品又はロットを識別できるようにするためにシステムを消耗品識別子と接触させる。システムソフトウェアは、消耗品識別子と関連付けられた消耗品データについてシステム消耗品データレポジトリに問い合わせ、その消耗品データがローカルにシステム上で利用可能である場合、ソフトウェアは、必要な場合、消耗品データに基づいてシステムを調整する。消耗品データがシステム消耗品データレポジトリに存在しない場合、システムは（i）消耗品データをベンダから手動で入手するようにカスタマにプロンプトを出す、又は（ii）消耗品データをCDサーバとの直接インタフェースを介して自動的にCDサーバから入手し、その情報をシステム消耗品データレポジトリでローカルに記憶する。消耗品データがシステム上でローカルに利用できると、ソフトウェアは必要な場合消耗品データに基づいてシステムを調整し、アッセイを実施する。消耗品データがシステム上でローカルに利用できると、消耗品又はロットはアッセイを実施するためにシステムで使用することができ、カスタマにアッセイ結果を表示する。具体的な実施形態では、システムソフトウェアは消耗品データに基づいてカスタマに対する出力を調整する。

【0234】

上述されたように、消耗品及び／又は計器データは、ベンダがカスタマ、計器、消耗品、及び／又はベンダに関連するデータを収集できるように、ソフトウェアを介してデータハブに送信できる。ソフトウェアはこのデータを自動的に収集するように計器上でプログラムできる、及び／又はソフトウェアは、計器の設置時にカスタマによって選択される任意選択の要素である場合がある。一実施形態では、以下の消耗品データ、つまり1つ以上の特有の消耗品を使用し、実行される実験のための解析レイアウトだけではなく、カスタマの所在地で計器上で使用される特有の消耗品識別子も計器によって収集され、データハ

ブに送信される。ネットワーク化されたシステム、つまり2つ以上の計器が接続されるカスタマによって維持されるコンピュータネットワークに設置される計器の場合、ソフトウェアは、以下の消耗品データ、つまり例えば検出信号、C V、平均、画像センタ等の消耗品統計、例えば%回復、検出信号データ等の対照及びキャリブレーションの性能、ネットワークに接続された1つ以上の計器でアップロードされる消耗品識別子の同一性、監査ログ、及び／又は計器ログを収集できる。

【0235】

別の実施形態では、アッセイシステム(1000)に存在するプロセッサと研究室情報管理システム(LIMS)としても知られるユーザの施設に位置するコンピュータとの間の通信を調整する例示的なシステムが図11(b)に示される。LIMS(1120)は、データ統合エージェント(DIA)(1122)を通してアッセイシステム(1100)の多様なプロセッサにリンクされる。DIA(1122)は、好ましくはAPI(アプリケーションプログラミングインタフェース)であり、ユーザインタフェース(UI)及びデータベース(DB)(1126)等のLIMS(1120)とWorkbenchソフトウェア(1124)との間のインタフェースである。

【0236】

アッセイランを開始するために、LIMS(1120)はDIA(1122)に要求(矢印1)を送信する。DIA(1122)は次いで要求(矢印1)をDB(1126)に転送及び／又は変換する。DB(1126)に接続されるWorkbench(1124)は、アッセイのプロトコル(複数可)を通してユーザ／実験室技術者を指導するためにUIを使用する、アッセイシステム(1000)又は別のアッセイシステム(900)がイムノアッセイを実行し、未処理ECLデータ(矢印3)として及び／又は読取装置(1003)からの解析(矢印2)を有するECLデータとして結果をDB(1126)に報告する。DIA(1122)は、DB(1126)からECLデータを取り出し、ECLデータをXML(拡張マークアップ言語)に変換し、LIMS(1120)(矢印5)に送信する。LIMS(1120)はアッセイランのステータスに関して接続(矢印4)を通してDIA(1122)にクエリを送信してよい。

【0237】

図11(c)は、Workbench/UI(1124)とアッセイシステム(1000)の他のシステム及びプロセッサとの関係を示す。Workbench/UI(1124)は、ピペッタ(1021)及びグリッパパッド(1031)を含むロボットシステム(1002)等の、独自のプロセッサを有する構成要素に接続される。また、Workbench/UI(1124)は、実際にUIを表示するタブレット(1058)及び読取装置(1003)のプロセッサに、有線又は好ましくはルータ(1130)を通して無線でのどちらかで接続される。上述されたように、Workbench/UI(1124)はLIMS(1120)にも接続される。バーコードスキャナ又は消費者IDコントローラ(1013)は、任意の実験機器又はアッセイキットから消耗品識別子(例えば、バーコード)又は一意のIDを読み取るだろう。以下にさらに説明されるように、消耗品識別子(例えば、バーコード)又は一意のIDはWorkbench/UIに、実験機器のタイプ又はキットから実行されるアッセイを知らせるだろう。任意の追加の情報又はデータが必要である場合、それは外部サーバ又はクラウド(1130)からダウンロードできる。

【0238】

アッセイシステム(1000)を実行するソフトウェアは、3つの主要な構成要素

(i) 本明細書に説明されるイムノアッセイを選択する、ロードする、及び実行するプロセスでユーザを指導するユーザインタフェース(UI)と、

(ii) 報告されるエラーだけではなく、ロボットシステム(1002)の機能並びに稼働性能適格性確認及び性能適格性確認も制御する計器制御システムと、

(iii) 図11(b)に関連して上述されたECL結果及びユーザの優先順位を保存するデータサービスと

10

20

30

40

50

を含む。

【0239】

図11(d)を参照すると、Workbench/UIは、3つの傾聴モジュール、つまり(i)システムリスナー(1132)、コマンドリスナー(1134)、及びエラーコマンドリスナー(1136)を有する計器制御システムに要求を送信するだろう。システムリスナー(1132)は、稼働性能適格性確認及び性能適格性確認システムに関連して以下に説明される、定期保守の前及び間のアッセイシステムの適格性確認中に要求がないか傾聴する。コマンドリスナー(1134)は、ピペッタ(1021)及びロボットグリッパパッド(1031)を含むロボットシステムにイムノアッセイのステップを実行するように命令する要求がないか傾聴する。エラー反応リスナー(1136)は、アッセイシステム(1000)の多様な構成要素から一斉送信されるエラーコードを傾聴する。

10

【0240】

エラーは、3つのタイプ、つまり(i)読取装置(1003)との通信エラー等、データ損失を生じさせる回復不能エラー、(ii)ソフトウェアによって検出されるが、例えば単一の試料が検出されない等の、回復するためにユーザの介入を必要としない不在回復可能エラー、及び(iii)アッセイシステム(1000)へのドアが適切に閉じられていなかった等、対話型回復可能エラーに分類される。好ましくは、エラーは結果ファイルでフラグを返し、視覚アラート又は音声アラートを生じさせるだろう。電力損失の場合、ソフトウェアの計器制御部分は、計器に保管される必要があるユニバーサル電源(UPS)を使用し、計器の停止を制御するだろう。

20

【0241】

本発明の別の態様に従って、ソフトウェアのUI部分は、アプリケーション又はアプレットとしても知られるプラグインを使用し、構築される。アッセイシステムが確認又は適格化されると、オペレータは概してソフトウェア更新のためにシステムを再確認又は最適化することを望まない。ソフトウェアシステムの構成要素が相互接続されるとき、再バリデーションは必要である。言い換えると、一方の構成要素が機能するために他方の構成要素からの入力又は命令に依存するとき、次いで構成要素は相互接続される。したがって、UI又はWorkbenchの本発明の特徴は、その構成要素が互いから減結合される点である。つまり、各構成要素はソフトウェアのスタンドアロン部品である場合がある。これらのスタンドアロン部品は実行するためにマスタオーガナイザから最小の命令しか必要としない。

30

【0242】

図11(e)を参照すると、(OSGIとラベルが付けられた)マスタオーガナイザ(1140)はUIプラットフォームの構成要素に接続される。本実施形態では、マスタオーガナイザ(1140)はバス又はメッセージバスとして示され、セキュリティ/ログイン/ログオフ構成要素(1142)、UI(1144)、アプリケーションフレームワーク(1146)、及びイベントフレームワーク(1148)等のいくつかの構成要素に接続される。上述された計器制御構成要素及びデータサービス等の他の構成要素はマスタオーガナイザ(1140)に接続できる。

【0243】

マスタオーガナイザ(1140)はトラフィックコントローラと同様に動作し、各構成要素に、その構成要素を操作又は停止することが必要であるときに起動要求又は停止要求を送信する。構成要素間の通信は、マスタオーガナイザ(1140)が構成要素に互いに情報又はデータを送信するように命令し得る点を除き、マスタオーガナイザバスを通して伝達される。例えば、図11(e)で、アッセイランの間にイベントのログファイルを作成し、維持するイベントフレームワーク(1148)は、マスタオーガナイザ(1140)によって命令又は要求されるとき、アッセイプレートの読取り等の重要なイベントを発行又はアプリケーションネットワーク(1146)に通知してよい。発行又は通知は、マスタオーガナイザ(1140)なしに発生しないだろう。

40

【0244】

50

構成要素間のこれらの通信は、1つの構成要素がソフトウェア更新を必要とする場合、Workbench/UIプラットフォームの再バリデーションを必要とする連結性のレベルを発生させない。代わりに、マスタオーガナイザ(1140)は、ある構成要素から別の構成要素にデータを渡すためのルートの機能を果たしてもよい。

【0245】

アプリケーションは、アプリケーションフレームワーク(1146)に常駐してよいベースアプリケーション(1152)等、記憶媒体からコードを入手するアプリケーション実装(1150)によって作成できる。ベースアプリケーション(1152)は、アクセシランの間にUIによって使用されるアプリケーション実装(1150)によってアクセスできるコードを記憶する。アプリケーション実装(1150)によって作成されるアプリケーションは、図11(e)に示されるように、マスタオーガナイザ(1140)が停止フレームワーク(1142)に停止するように命令するときに保たれてよい又は削除されてよい。UIプラットフォームの外部にあると示されるアプリケーション実装(1150)は、マスタオーガナイザバスに接続された別のソフトウェア構成要素である場合がある。

10

【0246】

この減結合アーキテクチャのため、1つの構成要素がソフトウェア更新を必要とする場合、その1つの構成要素は再確認される必要があるが、全体的なソフトウェアシステムは再確認される必要はない。

【0247】

20

別の実施形態では、他の主要な構成要素は類似したアーキテクチャを有してよい。例えば、計器制御構成要素は、例えばロボットシステム(1002)、ピペッタ(1021)、ロボットグリッパ(1031)、プレート洗浄機(1005)、タブレット(1058)、読取装置(1003)等のプロセッサを有する内部構成要素の間のトラフィックを制御するために独自のマスタオーガナイザを有してよい。計器制御の内部構成要素の1つに対するソフトウェア更新は、計器制御の再バリデーションを必要とせず、アクセシシステム(1000)のソフトウェアの再バリデーションを必要としないだろう。

【0248】

また、主要なソフトウェア構成要素、つまりworkbench/UI、計器制御、及びデータサービスはマスタオーガナイザに接続され、同じソフトウェアアーキテクチャを共用できる。

30

【0249】

UIの例は以下に示される。

【表 2】

START	新規アッセイランを作成する、又は 進行中のランを続行する
DEFINE	a. 実行するアッセイ方法を識別する b. 処理される試料を識別する
EXECUTE	多様な保管場所、低温貯蔵、及び非低温貯蔵からラン に必要とされる構成要素を回収／収集する
PREPARE	a. 試料のセットを用いて実行されるアッセイ方 法を準備する段階的なプロセスを通じてユーザを導く b. 試料カートのパッキングでユーザを導く
LOAD	a. 以前に準備され、試料カートにパッキングされた構 成要素を用いて P 5 ホテルをパッキングする段階的なプロセ スを通じてユーザを導く b. バルク溶液をパッキング／準備し、廃棄物を空にする 段階的なプロセスを通してユーザを導く
RUN	a. P 5 で関連付けられたアッセイ方法を用いて 試料を実行する b. デバイスで、及び（遠隔通知用の e メール又 はテキストメッセージだけではなく、P 5 コンピュ ータで）メッセージを介してステータス及びエラー更新 を提供する c. ランで残っている時間を提示する
UNLOAD	P 5 ホテルをアップロードし、廃棄物を空にする段階 的なプロセスを通じてユーザを導く
REVIEW	a. 1 つ以上のプレートについてユーザにデータ を提示する b. 「加熱マップ」を提供する i. キャリブレーションが実行された場合の信号又は濃 度のどちらか ii. 対数又は一次でデータを提供する

10

20

30

UI の主要な構成要素は左列に示され、各構成要素の中のステップは右列に示されている。UI は、アッセイを実施するためのこれらのステップを最初から最後までユーザに経験させる。

40

【0250】

図 12 (a) ～図 12 (l) は、メリーランド州、ロックビルの Meso Scale Discovery から入手できるマルチウェルアッセイキット及びプレートのためのグローバル製品データ (GPD) の収集、配備、及び位置設定のための例示的なソフトウェアフレームワークを示す。以下の説明及び添付図は特にプレート及びキットに関して、本明細書に説明されるソフトウェアフレームワーク及び方法は、プレート及びキットを超えてアッセイシステム、計器、及び追加のアッセイ消耗品にも適用可能であることが理解される。

【0251】

50

GPDは、例えばグローバル製品識別子（GPI）等の消耗品識別子と関連付けられる。GPDは、例えばプレート、アッセイ試薬容器（試薬ラック）、又はアッセイキット等の所与の消耗品のためのデータの以下の非制限リストを含む場合がある、本明細書に説明されるように消耗品データの集合を含む柔軟性のあるデータコンテナである。

・例えば、プレートタイプ、ジオメトリ、グラフのようなプレート特性等の消耗品物理特性

- ・画像処理パラメータ
- ・検出パラメータ
- ・プレートコーティング、アッセイ割当て
- ・部分プレート情報
- ・推奨試薬レイアウト
- ・アッセイプロトコル
- ・アッセイワークフロー又はスクリプト、及びGPIと関連付けられた計器パラメータ
- ・製品インサート、試薬のような試験キットの内容物
- ・適合曲線のような推奨解析情報
- ・推奨レポート
- ・消耗品の有効期限、消耗品ロット情報等のカスタマ注文情報

【0252】

図12（a）に示されるように、データ展開可能バンドル（ddb）は、例えば個々の消耗品に関係するデータ等の関係する消耗品データを編成し、収集するように構成されたコンテナである。ddbは、ベンダによってアセンブルされ、ベンダソフトウェア製品に展開される。ddbは、例えばカスタマアッセイシステムで動作するソフトウェアパッケージ等、カスタマに新しい情報又はデータを展開するためのフレームワークを提供する。GPDはddbの一例である。ddbの一部の追加の例は、新規アッセイ、新規プレートタイプ、新規消耗品タイプ等を含むが、これに制限されるものではない。例えば消耗品及び計器又はアッセイシステム等の異なるタイプの製品はそれぞれ異なるddbと関連付けられる。例えば、アッセイシステムは、上述されたように一意の識別子を含み、その識別子は、システム識別子認証、アッセイシステム情報、及び例えば、

- ・例えばシステム構成要素、構成等のシステム物理特性
- ・サブシステムの特性、構成他
- ・関連付けられた消耗品タイプ
- ・ユーザをシステムの使用を通じて誘導するために使用されるワークフロー
- ・システム製造情報等のカスタマ注文情報

等のアッセイシステムに関係する他の技術データを含む場合があるが、これに限定されるものではないそのアッセイシステムのためのddbと関連付けられる。

【0253】

各ddbは、ddb識別子（uid）、バージョン番号、及び展開可能バンドル記述ファイルを有する。uid及びバージョン番号はともに一意にddbを識別する。記述ファイルは、ddb内容物及びddbをローカルアッセイシステムソフトウェアパッケージに統合するために必要とされるステップの説明を含む、ddbを処理するための命令を説明する。ddbはGPDを配布するための展開フレームワークを提供する。ddbの中に含まれるデータは、別個のファイル構造で又は1つのファイル構造である場合がある。ファイルのフォーマットは、XML、キー値対等である場合がある。ddbはベンダeコマースサイト又はeメール添付物等の複数の形を介して配布できる。

【0254】

図12（b）に示されるように、ddbをインストールするために、ファイルはアッセイシステム上でローカルに指定されたディレクトリに格納される。プラグアンドプレイフレームワークを使用し、ローカルソフトウェアシステムはバンドルを検出し、ソフトウェアへの組込みのためにバンドルを処理する。ローカルソフトウェアは、ソフトウェアで利用可能なサービス及びデータについての情報を示すディレクトリであるレジストリを含む

10

20

30

40

50

。DDBは、レジストリを用いてそれ自体からどのデータが利用可能であるのかを登録し、DDBはローカルソフトウェアに、それがどのようにして処理されるべきかを命令する。また、DDBは、例えば、あるプレートから別のプレート等、あるDDBから別のDDBで発生する可能性があるデータ競合を解決又は除去するために、レジストリで曝露されるデータ及び曝露されたデータの特性を制御するフィルタリングプロセッサも含む。

【0255】

DDBは、一意のDDB UID及びバージョンを含む。図12(c)に示されるように、DDBは、例えばDDB UID及びバージョン等、ローカルデータストアに持続されるデータを含む場合がある。DDBが大きいデータセットを含む場合、データは、システム動作中に必要とされるデータのタイプに効率的にアクセスするために持続される。データは、DDBの1つ以上のデータタイプを識別し、データのタイプ(複数可)のために構造化されるローカルデータベースにそのデータを記憶することによって持続される。一実施形態では、DDBの内容全体が持続、つまり別々のデータセットでローカルに再構成される。具体的な実施形態では、DDB UID、バージョン、プレート静的データ(プレートタイプについてのデータ)、及び/又はプレート処理データ(プレートを処理及び/又は実行するために使用されるデータ)が持続される。追加の具体的な実施形態では、DDB UID、バージョン、及びプレート静的データが持続される。DDBのインストールの間に、ソフトウェアは、DDBが持続するデータを有するのか、及びDDB UID及びバージョンを使用することによってデータがすでに持続されているのかを判断する。データストアへの持続を必要とするDDBデータを持続した後、DDB UID及びバージョンは、記憶されていることを追跡するために保存される。これは、データがすでに記憶されていることを検出することによって同じDDBでの不必要なデータストア動作を排除する。

【0256】

一般的に、ソフトウェアはデータフォーマットの特定のバージョンを理解し、データフォーマットの特定のバージョンと連動する。DDBフレームワークは、より容易な保守のためにともに機能する異なるバージョンのデータフォーマット、及び異なるバージョンのソフトウェアをサポートする。図12(d)は、DDBの異なるソフトウェアバージョンがソフトウェアの中でどのようにして共存できるのかを示す。図12(d)に示されるように、ソフトウェアは以前のデータフォーマットバージョンを更新するように構成され、ソフトウェアはより古いDDBバージョンと下位互換性がある。同様に、DDBは以前のデータフォーマットバージョンにダウングレードを提供してよい。ダウングレードを提供することによって、DDBは以前のソフトウェアバージョンと下位互換性をもつことができる。このようにして、図12(d)に示されるフレームワークでは、DDBは新しいソフトウェアバージョンと連動するためにリリースし直される必要はなく、ソフトウェアの複数のバージョンで機能する1つのDDBを作成できる。DDBファイルは、必要に応じてアップグレード及び/又はダウングレードされ、1つ以上のファイルはローカルに記憶される及び/又は持続され、DDBプロセッサは未処理クラスデータを、アッセイシステムでアッセイ又はアッセイステップを実行するためにソフトウェアによって使用できるデータタイプ又はフォーマットに(ファクトリ)変換する。

【0257】

図12(c)に示されるように、プレート用の典型的なDDBは以下の消耗品データを含む場合がある。

・プレート静的データは、プレートタイプについてのデータを含む。これらはそれを処理するために使用される計器のタイプとは関係なく、物理プレートと関連付けられた特性である。一部の例の特性は以下の通りである。

○ウェルの列/行の数

○ウェルあたりのスポット数

・プレート処理データはプレートを処理/実行するために使用されるデータを含む。プレート処理データは、通常、計器に特有である。一部の例の特性は以下の通りである。

- セクタ／回路数
- 例えば、カメラビニング、波形等のプレートを読み取るために使用される検出パラメータ
- ECL結果を生じさせるために使用される画像処理特性
- プレートタイプ利得
- スポット利得
- 光クロストーク行列
- ・キットは、アッセイ等のデータ及びキット情報を含む。一部の例のデータは以下の通りとなるだろう。
- アッセイスポット割当て
- アッセイプロトコル
- データ解析パラメータ
- 製品インサート
- ・ロットは、注文のために作成された試験キット又はプレート用に特有のデータを含む。

10

【0258】

図12(f)は、どのようにしてGPD DDBが展開されるのかの例を示し、図12(g)はDDB xml及びGPD DDBの中のファイルの一例の図である。図12(g)に示されるように、DDB xmlはDDBの中のデータ、及びそれを処理する方法を説明し、GPDはUID及びバージョン別にデータを参照するデータのコンテナであり、GPIからGPDへのマッピングは、関連付けられたGPIに索引付けデータを提供する。さらに、図12(g)は、他のデータもDDBの内部でバンドルできることを示す。

20

【0259】

図12(h)は、どのようにしてGPDデータが配置されるのかを示す。ソフトウェアは、GPDデータを配置するためにレジストリと対話するGPDサービスプロセッサを含む。GPDを使用し、ソフトウェアは所与の消耗品に必要とされるデータのタイプ及びデータの特徴を識別し、必要とされるデータについてレジストリをフィルタにかける。上述されたように、必要とされるデータがローカルレジストリに含まれる場合、GPDサービスは必要とされるデータについてマスタレポジトリに問い合わせ、そのデータをローカルでダウンロードする。大部分の検索は検索基準としてUIDを使用し、UIDはGPIからGPDマッピングで入手できる。GPDファクトリはUIDをとり、システムソフトウェアのためにGPDデータを適切なデータストアから取り出す(図12(h)に示される例では、クライアント1は、例えばアッセイシステムソフトウェアであり、クライアント2は、例えばリモートラップトップ又はデスクトップコンピュータで、クライアント1のソフトウェアのユーザインタフェース機能性を提供する、例えば関連付けられたスタンドアロンソフトウェアシステムである。以下は、データの検索がどのようにして発生し得るのかの2つの考えられるオプションである。

30

(a) DDBは、それが提供するすべてのデータを登録する。GPDサービスはレジストリに一致がないか尋ねる。この検索手法の一部の態様は、以下を含むが、これに限定されるものではない。

40

- ・レジストリは多くのエントリを含み、すべてのデータはレジストリを通して直接的にアクセスできる。

- ・検索は、レジストリ実装に応じて低速であってよい。

(b) DDBはデータ項目の選択部分集合を直接的に登録する。また、DDBは、すべての利用可能なデータを直接的に曝露する代わりに、データを配置するために使用できる検索プロバイダを登録する。GPDサービスは、レジストリを通過することによってDDBの検索プロバイダを間接的に使用する。この検索手法の態様は、以下を含むが、これに限定されるものではない。

- ・DDBは、それが提供するデータを管理し、それが曝露する必要がない詳細を隠す、又はフィルタにかける。

50

- ・レジストリにはより少ない情報が発行され、レジストリをより小さくする。
- ・この手法はファクトリ及びリソースが制限されるシステムに適している。

【0260】

これらの検索オプションは相互に排他的ではない。GPDサービス実装は両方ともサポートし、各DDDBが、曝露されるものを定義できるようにする。

【0261】

図12(i)は、ファクトリが最終データにアクセスすることを担うオプション(b)を示す。この例では、アッセイシステムソフトウェアはデータにアクセスするためにGPDサービスと対話し、GPDサービスは要求されたデータを検索するためのレジストリ、又はデータを提供できるGPDファクトリを使用する。GPDファクトリはデータのプロバイダとして登録され、GPDファクトリはデータストアからデータを取り出し、それを返す。

【0262】

例えば、ベンダは、例えば各プレートがGPIを有する、プレート等の消耗品のロットを製造する。消耗品のそのロットのためにDDDBがあり、そのDDDBは、どれほど大きいロットがその個々のロット特有のUIDと関連付けられるのかに関わりなく、単一のUID及びそのロットの中のすべてのGPIを有する。消費者が、そのロットの要素であるプレートを購入し、プレートGPIがアッセイシステムによって読み取られるとき、ソフトウェアはそのプレートに必要とされるデータのタイプ及びデータの特性を識別し、必要とされるデータについてレジストリにフィルタをかける。上述されたように、必要とされるデータがローカルレジストリに含まれない場合、GPDサービスは必要とされるデータについてマスタレポジトリに問い合わせ、そのデータをローカルにダウンロードする。GPIを使用し、ソフトウェアはそのUIDについてローカルデータベース及びリモートデータベースに問い合わせし、それは、その個々のプレートを処理するためにただちに使用できる又は同じロットからの別のプレートがシステムによって処理される場合は後に使用できる、必要とされるGPDをローカルにインストールする。

【0263】

図12(j)～図12(l)に示されるように、GPDはデータのインストールから消去までそのライフサイクルの異なる段階を経験する。これらの段階は以下を含むが、これに限定されるものではない。

- ・DDDBのためのすべてのデータは収集され、展開のために1つのDDDBファイルにパッケージ化される。
- ・DDDBファイルは合意したディレクトリのソフトウェアに送達される。
- ・DDDBは、何を行う必要があるのかをソフトウェアに命令する。DDDBは、それがどのようにして処理される必要があるのかを制御する。
- ・GPDデータは抽出され、命令に従ってソフトウェアシステムに記憶される。UID及びバージョンは、GPDデータが以前に処理されたかどうかを追跡するために使用され、省略できる。
- ・一部のGPDデータは必要に応じてファイルシステムに抽出され、データの場所はデータベースに保存される。
- ・データの残りはデータベースに入れられる。
- ・ファイルが処理されると、ファイルはすでにシステムにないデータを有さなくなり、ファイルは展開ディレクトリからアーカイブ/バックアップディレクトリに移動される。
- ・ソフトウェアクライアントはGPDデータを取り出すためにGPDサービスを使用する。
- ・GPI対GPDマッピングを使用し、ソフトウェアは、どのGPDデータを所与のプレートと使用する必要があるのかを判断できる。
- ・読取り後、ソフトウェアプレートデータストレージは、プレートについてGPDからデータの読取り専用コピー、及びそれを処理することから生成されるデータを含む。

【0264】

GPD-DDBとGPIの相互作用の例が、以下に説明される。

【0265】

GPDは、例えば、例えば薬物動態アッセイ、免疫原性アッセイ、U-PLEXアッセイ、V-PLEXアッセイ、及び他のタイプのアッセイを含むイムノアッセイ等、好ましくは1つのタイプのアッセイの中でいくつかのアッセイのためのすべてのステップを含む、アッセイでのステップ等、一般アッセイプロトコルを含んでよい。1つのタイプのアッセイの特定の具体的なアッセイプロトコルは、一般アッセイプロトコルでステップのすべてを必要としないことがある。特定のアッセイごとに一意のアッセイプロトコルを準備する代わりに、本発明のGPDは特定のアッセイのGPIと関連付けられた計器パラメータファイルだけではなく、一般アッセイプロトコルも含む。

10

【0266】

図12(m)に示されるように、ストレプトアビジンプレートのプロトコル又はスクリプト、間接アッセイが示される。このプロトコル又はスクリプトは、プレート1~5用の試料を希釈すること、プレートを遮断すること、プレートをコーティングすること、試料をインキュベートすること、第1の検出インキュベーションを準備すること、第2の検出インキュベーションを準備すること、及びアッセイプレートを読み取ることを含むが、これに限定されるものではないいくつかのステップを含む。このタイプのアッセイでの別のアッセイの場合、図12(n)に示されるように、第2の検出ステップは活性化されない。別のアッセイは、図12(o)に示されるように、コーティングプレートステップを必要としないことがあり、このタイプのアッセイの別のアッセイは、図12(p)に示されるように、コーティングプレートステップを必要とせず、第2の検出ステップは必要とされない。以下の表は、図12(m)~図12(p)のアッセイプロトコルを要約する。

20

【表 3】

		アッセイ 1 図 1 2 (m)	アッセイ 2 図 1 2 (n)	アッセイ 3 図 1 2 (o)	アッセイ 4 図 1 2 (p)
試料を希釈する	プレート 1 ～ 5 の試料を希 釈する	オン	オン	オン	オン
プレートを遮断す る	遮断薬を計量配分する	オン	オン	オン	オン
	遮断薬インキュベーション	オン	オン	オン	オン
プレートをコーテ ィングする	コーティング種を作成する	オン	オン	オフ	オフ
	コーティング溶液を洗浄 - 計量配分する	オン	オン	オフ	オフ
	コーティングインキュベー ション	オン	オン	オフ	オフ
試料インキュベー ション	試料を洗浄 - 計量配分する	オン	オン	オン	オン
	試料インキュベーション	オン	オン	オン	オン
第 1 の検出インキ ュベーション	第 1 の検出種を作る	オン	オン	オン	オン
	第 1 の検出を洗浄 - 計量配 分する	オン	オン	オン	オン
	第 1 の検出インキュベーシ ョン	オン	オン	オン	オン
第 2 の検出インキ ュベーション	第 2 の検出種を作る	オン	オフ	オン	オフ
	第 2 の検出を洗浄 - 計量配 分する	オン	オフ	オン	オフ
	第 2 の検出インキュベーシ ョン	オン	オフ	オン	オフ
アッセイプレート を読み取る	洗浄－読取り緩衝液を適用 する	オン	オン	オン	オン
	プレート 1 ～ 5 を読み取る	オン	オン	オン	オン

10

20

30

40

アッセイ 1：カスタムアッセイ、ストレプトアビジンプレート、間接アッセイ
 アッセイ 2：カスタムアッセイ、ストレプトアビジンプレート、直接アッセイ
 アッセイ 3：カスタムアッセイ、コーティングされていないプレート、間接アッセイ、コ
 ーティングオフライン
 アッセイ 4：カスタムアッセイ、コーティングされていないプレート、直接アッセイ、コ
 ーティングオフライン

【0267】

本実施形態では、アッセイ 1 のすべてのステップが実行されるので、このプロトコルは
 、薬物動態アッセイを含むカスタムサンドイッチイムノアッセイのための一般プロトコル
 としての機能を果たす。一般プロトコルは、好ましくは G P D の一部である。G P D に添

50

付しているのは、アッセイ 1 に一意の G P I と関連付けられた計器パラメータファイルである。計器パラメータファイルは、いくつかのフラグ又はスイッチを含むだろう。各フラグ又はスイッチはオン（「1」若しくは「真」）又はオフ（「0」若しくは「偽」）であるだろう。アッセイ 1 の場合、計器パラメータファイル内のすべてのフラグはオンとなるだろう。アッセイ 2 の場合、第 2 の検出と関連付けられたフラグはオフとなるだろう。一方、残りのフラグはオンになるだろう。アッセイ 3 の場合、プレートのコーティングと関連付けられたフラグはオフになるだろう。一方、残りのフラグはオンになるだろう。アッセイ 4 の場合、プレートのコーティング及び第 2 の検出と関連付けられたフラグはオフになるだろう。一方、残りのフラグはオンになるだろう。

【0268】

一般プロトコルは、これらの例示的なアッセイ 1～4 のすべて及びこのタイプのアッセイの他の互換性のあるアッセイについて同じとなるが、一般プロトコルよりのサイズがはるかに小さいファイルであるアッセイ 1～4 の計器パラメータファイルは異なる。テキストフォーマットでコンピュータ可読ファイルである例示的な計器パラメータファイルは、図 12（q）に示される。いくつかのフラグはこのテキストファイルの下部に位置する。フラグの一部はオンつまり真であり、一部はオフつまり偽である。アッセイ 1～4 は、薬物動態アッセイを含む。

【0269】

本実施形態では、特定のアッセイが実行される前に、例えば M e s o S c a l e D i a g n o s t i c s から入手できるアッセイキット等、この特定のアッセイの実験機器及び消耗品を含むキットの外箱上の例えば消耗品識別子（例えば、バーコード）等のこの特定のアッセイの G P I がバーコードリーダ又は他のプロセッサによって読み取られる。G P I は、アッセイシステムのプロセッサによってその関連付けられた G P D 上にマッピングされる。プロセッサは次いで、一般プロトコル又はスクリプトがシステムのプロセッサ／メモリに含まれるかどうか、及び G P I と関連付けられた計器パラメータファイルがシステムのメモリにすでに記憶されているかどうかを判断するだろう。記憶されていない場合、プロセッサは、好ましくはそのサイズを最小限に抑えるためにバイナリフォーマットで記憶される一般プロトコル、及び外部システム若しくはサーバから又はクラウドからテキストフォーマットで記憶できる計器パラメータファイルをダウンロードすることができる。

【0270】

以下の別の表は、ブリッジング免疫原性アッセイのための一般プロトコル又はスクリプト、及び酸処理による I G アッセイのための G P I と関連付けられた特定の計器パラメータファイル、及び酸処理なしで I G アッセイのための B P I と関連付けられた別の特定の計器パラメータファイルの別の例を示す。

10

20

30

【表 4】

		酸処理による I G アッセイ － 5 プレート ラン 図 1 2 (r)	酸処理なしの I G アッセイ 処理 5 プレ ートラン 図 1 2 (s)
セットアップ	すべてのプレートに酸を適用する	オン	オフ
	薬物混合物の作成	オン	オン
	すべてのプレートに薬物混合物を適用する	オン	オン
試料希釈	プレートごとに希釈物を作成する	オン	オン
	シェーカーで混合する	オン	オフ
プレートを遮断する	各プレートに遮断薬を適用する	オン	オン
	各プレートをインキュベートする	オン	オン
酸処理と試料インキュベーションを交互配置する		オン	オフ
酸処理	酸処理セットアップ	オン	オフ
	プレートのための酸インキュベーション	オン	オフ
試料インキュベーション	試料インキュベーションセットアップ	オン	オン
	試料インキュベーション	オン	オン
試験プレートインキュベーション	希釈物を洗浄－試験プレートに適用する	オン	オン
	試料インキュベーション 1 ～ 5	オン	オン
アッセイプレートを読み取る	読取り緩衝液を洗浄－適用する	オン	オン
	プレート 1 ～ 5 を読み取る	オン	オン

【 0 2 7 1 】

オン／オフフラグが特定のアッセイの G P I と一意に関連付けられた個々の計器パラメータファイルとともに複数のアッセイのための一般プロトコルを使用すると、イムノアッセイ、及びより詳細には E C L を使用するイムノアッセイ、及び自動イムノアッセイとともに使用される特定のコンピュータ技術に改善がもたらされる。

【 0 2 7 2 】

図 1 2 (m) ～図 1 2 (s) と関連して示されるプロトコル又はスクリプトの実施形態は、ユーザに推奨される最優良事例を表してよい。ユーザインタフェースは、ユーザがアッセイランの開始直前に他の特徴をオン又はオフにするためにいくつかのオプションを使用できるようにすることによって、ユーザ／実験室技術者に追加の微調整を与えてよい。上述されたアッセイ 1 ～ 4 等のサンドイッチイムノアッセイの場合、ユーザインタフェー

スは、ユーザ／実験室技術者に対する以下の非制限オプションの1つ又は複数を可能にしてよい。

- ・アッセイタイプ：直接又は間接
- ・プレートタイプ
- ・曲線上の点の数、希釈係数等を含む標準曲線セットアップ
- ・プレートあたりの対照の数、対照ごとの希釈係数を含む対照セットアップ
- ・各未知の複製数及びそれぞれの希釈係数を含む試料セットアップ
- ・洗浄プレート：Y／N
- ・遮断：遮断量、インキュベーション時間、その後の洗浄プレートを含むY／N
- ・コーティング：コーティング量、オンライン／オフラインインキュベーション、インキュベーション時間、その後の洗浄プレート（Y／N）を含むY／N
- ・試料容量、オンライン／オフラインインキュベーション、インキュベーション時間、その後の洗浄プレート（Y／N）を含む試料インキュベーション
- ・間接アッセイの場合：ラベルなし／ビオチン化された検出種インキュベーション：検出種量、オンライン／オフラインインキュベーション、インキュベーション時間、その後の洗浄プレート（Y／N）
- ・S T A Gラベル付き検出種インキュベーション：検出種量、オンライン／オフラインインキュベーション、インキュベーション時間、その後の洗浄プレート（Y／N）
- ・読取り緩衝液インキュベーション：オン／オフ、インキュベーション時間

【0273】

ブリッジング免疫原性アッセイの場合、以下がユーザ選択可能オプションの一部である。

- ・プレートタイプ
- ・曲線上の点の数、希釈係数等を含む標準曲線セットアップ
- ・プレートあたりの対照の数、対照ごとの希釈係数を含む対照セットアップ
- ・各未知の複製数及びそれぞれの希釈係数を含む試料セットアップ
- ・酸対希釈試料の割合及びインキュベーション時間を含む酸処理（Y／N）
- ・マスタミックス（master mix）対試料の割合を含む試料インキュベーション時間

時間

- ・開始前の洗浄遅延（Y／N）
- ・遮断量及びその後の洗浄プレート（Y／N）を含む遮断（Y／N）
- ・試料容量、オンライン／オフラインインキュベーション、インキュベーション時間、その後の洗浄プレート（Y／N）を含むプレート上での試料インキュベーション
- ・読取り緩衝液インキュベーション：オン／オフ、インキュベーション時間

【0274】

図10に示されるアッセイシステム及びその下位区分で実施されるアッセイの一実施形態は、図13（a）～図13（f）に示される。図13（a）は、テーブル又はプラットフォーム（1301）に位置決めされたアッセイの実施に関与するアッセイシステム（1300）の特定のサブシステムの概略表現を示し、各サブシステムはロボットサブシステム（不図示）に動作可能なように接続される。複数のサブシステムはアッセイ読取装置（1302）、アッセイ消耗品保管ユニット（1303）、プレート洗浄サブアセンブリ（1304）、プレート振蕩サブアセンブリ（1305）を含む。プラットフォームは、例えばマルチウェルプレート上に位置決めされたアッセイ消耗品識別子を読み取るように構成された消耗品識別子コントローラ（例えば、バーコードリーダ（1306））、必要に応じて変化するサイズ（例えば、1308及び1309、それぞれ1000 μ l及び350 μ lの先端）の先端の分注先端ボックスを収容するように構成され、さらに廃棄物コンパートメント（不図示）に接続された分注先端処分シュート（1310）を含む分注先端保管コンパートメント（1307）、及び1つ以上の試料／試薬管キャリヤ（1311）を含む。

【0275】

図13(b)に示されるように、例えばマルチウェルプレート等のアッセイ消耗品がアッセイシステム(1300)に挿入されるとき、バーコードリーダー(1306)は消耗品上の消耗品識別子(1313)を読み取り、その識別子と関連付けられた利用可能な消耗品データ(1314)をダウンロードする(代わりに又はさらに、システムは、上述されたように、追加の消耗品データについてデータハブに問い合わせることができる)。構成要素、キャリブレーション値、対照値、受取人カスタマ番号、注文番号、カタログ番号、その消耗品の関連するアッセイプロトコル他のリストを含むが、これに限定されるものではない識別子と関連付けることができる消耗品データの代表的なリストは、図13(b)に示される。アッセイプロトコル(1315)は、アッセイの実施中にユーザによって及び/又はアッセイの構成要素によって実行される1つ以上のステップを含む。ユーザ(1316)によって実行されるそれらのステップの場合、ソフトウェアはアッセイシステム(1317)のユーザインタフェースを介してユーザにそれらのステップを表示する。手動ステップのすべてはユーザインタフェースに同時に表示できる、又は各手動ステップはユーザインタフェース個別に表示でき、ソフトウェアは、次の手動ステップを表示する前にユーザインタフェースにそのステップの完了を確認するようにユーザにプロンプトを出す。手動ステップが完了されると、ソフトウェアはアッセイプロトコルの次のステップに進む。アッセイサブシステムによって実行される必要があるアッセイプロトコルの各ステップは、1つ以上のサブステップ(それぞれ1318及び1319)を含む場合があり、各サブステップは1つ以上のアッセイサブシステム動作(例えば、それぞれ1320~1322)を含む場合がある。例えば、アッセイプロトコルのステップがプレート振蕩サブシステムで試験プレートをインキュベートすることである場合、そのステップは少なくとも以下のサブステップ、つまり(a)試験プレートをプレート振蕩サブシステムに移動するサブステップ、及び(b)指定された持続時間の間プレート振蕩サブシステムを開始するサブステップを含む場合がある。これらのサブステップのそれぞれは、ソフトウェアが、必要とされるサブシステムを完了する1つ以上のコマンドをサブシステム又はその構成要素に送信することを必要とする。例えば、試験プレートをプレート振蕩サブシステムに移動することは、ソフトウェアがロボットサブシステムの1つ以上のモータに試験プレートに移動し、試験プレートを回収し、その試験プレートをプレート振蕩サブシステムの指定位置に移動することを命令することを必要とする。サブシステム動作のそれぞれはソフトウェアのプロトコルスクリプトで識別される。

【0276】

アッセイシステムは、次いで(存在する場合)手動アッセイステップを完了できる前にアッセイの実施のために準備される必要がある。例えば、ソフトウェアは、アッセイ読取装置に、アッセイ読取装置の適切な性能を保証するためにデモマルチウェルアッセイプレートを評価するように命令できる。洗浄緩衝液は必要に応じて(手動で)充填又は補充することができ、廃棄物容器又はタンクは、必要な場合(手動で)空にできる。また、ソフトウェアは、プレート洗浄サブシステムに、必要な場合保守スクリプトを実行し、洗浄サブシステムを準備するように命令することもできる。さらに、ユーザはアッセイシステムの使い捨て先端ボックスを手動で補充又は交換できる。また、ユーザは、アッセイの実施のために、遠隔のネットワーク化コンピュータで又はアッセイシステムユーザインタフェース上で直接的にのどちらかでソフトウェアを準備することもできる。例えばキット等の消耗品は、ユーザインタフェースでユーザによって選択することができ、アッセイで実行されるサンプル数が選択できる。また、ユーザは、(ソフトウェアによってユーザインタフェースに表示される)アッセイのために必要とされる消耗品のリストを見直し、すべての必要とされる消耗品が利用可能であることを確認できる。ユーザは次いで開始及び完了のためにシステムソフトウェアに定義された実験を提出できる。上述されたように、ソフトウェアは、必要に応じて手動ステップを完了し、アッセイの実施のためにシステムを準備するためにあらゆるソフトウェアプロンプトに従うようにユーザにプロンプトを出す。ユーザはユーザインタフェースでアッセイランを開始し、システムはロックされ、プロトコルのためのソフトウェアスクリプトが開始される。

【0277】

図13(b)のアクセシシステムで実施される、例えばサイトカイン等、V-PLEXアッセイの一実施形態では、以下の手動ステップが必要とされ、ソフトウェアはユーザインタフェースに各ステップを表示し、任意選択でユーザにユーザインタフェースを介して、各ステップが完了していることを確認するように要求する。

- a) 消耗品キットを開梱する、
- b) 消耗品の指示に従って試薬を解凍する、
- c) 脱イオン水を使用し、ECL読取り緩衝液を2Xに希釈する、
- d) 脱イオン水を使用し、洗浄緩衝液を1Xに希釈する、

e) 1000 μ Lの希釈液Aを添加することによって凍結乾燥されたキャリブレータを再構成し、ボルテックスすることによってウェルを混合する、

f) 250 μ Lの希釈液Aをバイアルに添加することによって凍結乾燥された対照を再構成し、ボルテックスすることによってウェルを混合する。

【0278】

キャリブレータは、適合曲線を決定して未知の試料に適用するために使用されるアッセイに関連する検体の既知の濃度を有する試料である。キャリブレータは概して高濃度で提供され、低濃度の溶液を調製するために希釈される。通常、最高で八(8)点までが適合曲線を準備するために使用される。対照も、システム性能、及びアッセイが正確に機能しているかどうかを判断するために使用されるアッセイに関連する検体の既知の濃度を有する試料である。キャリブレータ又は対照のどちらかがイムノアッセイで使用され、一部のアッセイでは、キャリブレータと対照の両方とも使用される。

【0279】

図13(c)に示されるように、適切な消耗品及び試薬がアクセシシステムに装填される。簡略には、使い捨て分注チップがプラットフォームの上に装填され、空の希釈プレート、空の試験プレート、及び事前装填試料プレートがプラットフォームの上に装填され、トラフはECL読取り緩衝液及び試料希釈液で充填され、プラットフォームのトラフキャリヤの上に装填され、試薬ラックは空の抗体混合チューブ、対照バイアル、キャリブレータバイアル、検出抗体チューブ、及び抗体希釈液チューブを搭載している。ソフトウェアは、図13(c)に示されるサブシステムレイアウトをユーザインタフェースに表示し、サブシステムの各消耗品又は試薬の適切な設置を支援するために各サブシステムを強調表示できる。装填ステップが完了されると、ソフトウェアは、アクセシシステムへのドアを閉じるようにユーザにプロンプトを出し、ソフトウェアはシステムへのドアをロックし、各消耗品及び試薬が正しい位置及び向きで計器に適切に装填されていることを確認するように構成される装填確認スクリプトを開始する。いずれかの消耗品又は試薬が不適切に装填されている場合、システムドアはアンロックし、ソフトウェアはユーザインタフェースに警告を表示し、ユーザに不適切に装填された消耗品又は試薬を手動で調整するように命令する。

【0280】

例えば、アクセシシステム上でのサイトカイン等のV-PLEXアッセイの実施のためのプロトコルは図13(d)に示される。図13(b)に関して上述されたように、プロトコルの各ステップは1つ以上のサブステップ及びサブシステムの動作に相当し、ソフトウェアは、システムにアッセイを完了するために必要とされる各ステップ、サブステップ、及び動作を実行するように命令するために必要とされる必須スクリプト及びサブスクリプトを含む。アッセイプロトコルでのステップの順序及びイベントのタイミングは図13(e)に示され、ステップの要約は図13(f)に示される。

【0281】

図14(a)～図14(i)は、図14に示されるアクセシシステムでのV-PLEXアッセイの実施を示す。V-PLEXアッセイは、Meso Scale Discovery, LLC(メリーランド州、ロックビル)から市販されている。図13(a)と同様に、図14(a)はアクセシシステムの多様なサブシステムのレイアウトを示す。図1

4 (b) は、アッセイシステムでの1つ以上のV-PLEXアッセイの実施のためのプレート保管サブアセンブリの構成を示し、同様に、図14(c)はチューブキャリア(パネル(i))、トラフキャリア(パネル(ii))、及び試薬ラック(パネル(iii))での試薬管及びトラフの向きを示す。図14(d)～図14(i)はV-PLEXキット用の多様なアッセイプロトコルを示し、上述されたように、所与の項目番号又はカタログ番号とともに使用される必要があるプロトコルは、キット及びキットサブコンポーネントの消耗品識別子と関連付けられる消耗品データである。図14(j)及び図14(k)は、V-PLEXプロトコルのための2つの例示的なタイミングシーケンス又はスクリプトを示す。図14(l)は、図14(d)に示されるSthe V-PLEXのための更新されたプロトコルを示す。

10

【0282】

本明細書に説明されるアッセイシステム及びソフトウェアは、複数の異なるタイプのアッセイを実施するように構成することができ、アッセイ及びプロトコルのタイプに基づいて、ユーザインタフェースは、アッセイシステムでの使用のために試料及び／又は試薬の適切な準備のためにユーザに段階的な指示を表示するように構成される。例えば、上記に詳細に説明されるV-PLEXアッセイに加えて、アッセイシステム及びソフトウェアは、(メリーランド州、ロックビルのMeso Scale Discoveryから入手できる)U-PLEXアッセイ及びS-PLEXアッセイも実施するように構成される。U-PLEXアッセイとS-PLEXアッセイの両方とも特定の数の準備ステップ及び任意選択の最適化ステップを必要とし、ソフトウェアは、それらの準備ステップ及び最適化ステップのためにユーザに個別化された段階的なプロトコルを表示するように構成される。例えば、U-PLEXプロトコルは、特定の試薬準備プロトコルに従って1つ以上の試薬が準備されることを必要とし、それらのステップは、アッセイシステムでアッセイを実施する前にユーザインタフェースを介してユーザに表示される。図15(a)～図15(b)は、単一のプレートU-PLEXアッセイのためにアッセイシステムで実施されるアッセイプロトコルを示し、図15(c)～図15(f)はマルチプレートU-PLEXアッセイのためにアッセイシステムで実施されるアッセイプロトコルを示す。図15(a)～図15(h)は、U-PLEXプロトコルのための2つの例示的なタイミングシーケンス又はスクリプトを示す。上記に本明細書で識別された特定のアッセイプロトコルに加えて、アッセイシステムは以下のタイプのアッセイを実行するように構成することができ、ソフトウェアはユーザインタフェースを介してサンプル／試薬準備ステップを通じてユーザを導くように構成される。

20

30

- ・薬物動態アッセイ、準備、最適化、及びアッセイ実行
- ・免疫原性アッセイ、準備、最適化、及びアッセイ実行
- ・カスタムサンドイッチイムノアッセイ：準備、最適化、及びアッセイ実行
- ・反応速度測定
- ・アッセイ開発パネル
- ・抗体スクリーニング
- ・校正曲線滴定
- ・準備された消耗品試験プレートを手動で読み取ること
- ・プレートインキュベーション
- ・IQ/OQ/PQ(据付時適格性確認(IQ)、稼働性能適格性確認(OQ)、性能適格性確認(PQ))

40

【0283】

U-PLEXアッセイ及びV-PLEXアッセイは、アッセイシステム(1000)又は(900)等のアッセイシステムで実行するように自動化されたとき以下のステップを有してよい。

自動アッセイ順序

- 1 プレートの在庫を調べる
- 2 洗浄機を準備する

50

- 3 抗体をU-PLEXリンカに結合する
- 4 リンカで捕捉抗体をインキュベートする
- 5 結合された抗体リンカ溶液に停止液を加える
- 6 停止液をインキュベートする
- 7 捕捉抗体混合物を準備する
- 8 捕捉抗体希釈液を準備する
- 9 捕捉抗体混合物をMSDプレートに適用する
- 10 コーティングインキュベーションを実行する
- 11 遮断薬をMSDプレートに適用する
- 12 試料希釈液をMSDプレートに適用する 10
- 13 ブロッキングインキュベーションを実行する
- 14 希釈液を希釈プレート（複数可）に適用する
- 15 較正曲線を生成する
- 16 対照バイアルを希釈する
- 17 対照希釈物を作成する
- 18 試料希釈液を作成する
- 19 MSDアッセイプレートを洗浄する
- 20 希釈物をMSDアッセイプレートに適用する
- 21 試料インキュベーションを実行する
- 22 検出抗体混合物を準備する 20
- 23 遮断薬を有する検出抗体混合物を準備する
- 24 検出抗体混合物をMSDプレートに適用する
- 25 検出インキュベーションを実行する
- 26 検出抗体及び希釈物をMSDプレートに適用する
- 27 同種のV-PLEXアッセイインキュベーションを実行する
- 28 読取り緩衝液をプレートに適用する
- 29 ECL読取装置でプレートを読み取る
- 30 プロセスを片付ける

【0284】

(i) 免疫原性アッセイの準備、最適化、及び実行 30

免疫原性は、物質が抗薬物抗体を生成することによって免疫反応を引き起こすことを可能にする特性、又は物質がこの特性をもつ程度である。ブリッジングIGアッセイは、製薬原料に対する免疫反応を特徴付けるために試料中のこれらの抗薬物抗体の存在を検出するために使用される。図16(a)は、(メリーランド州、ロックビルのMeso Scale Discovery, LLC. から入手できる) Meso Scale DiscoveryのMULTI-SPOT（登録商標）プラットフォーム又はMULTI-ARRAY（登録商標）プラットフォームでのブリッジング免疫原性（IG）アッセイで使用される複合体を示す。複合体を形成するために、ビオチン化された薬物、SULFOTAG（商標）とラベルを付けられた（STAG）薬物、及び抗薬物抗体（ADA）がともにインキュベートされ、ビオチン化された薬物及びSTAG薬物がそれぞれADAの異なる部分に結合する。薬物／ADA複合体は、ストレプトアビジン又はアビジンのスポットを含んだMSD試験プレート上でインキュベートされ、ビオチン化された薬物はプレートスポットでストレプトアビジン又はアビジンに結合する（図16(a)）。標準IGアッセイプロトコルのブロック図が図16(b)に示される。図16(d)は、例示的なデッキレイアウトが酸処理を含まないアッセイシステム（1000）で実行されるブリッジングIGアッセイに使用されることを示す。 40

【0285】

IGアッセイは好ましくは実験室での実装前に最適化される。標準IGプロトコルは、(i) インキュベーションの持続時間、(ii) プレートタイプ（複数可）、(iii) 抗薬物抗体選択、(iv) ビオチン化された薬物の濃度、(v) STAG薬物の濃度、(50

v i) 最小希釈率 (MDR) の決定、(v i i) 試料中の遊離薬物に対するアッセイ反応の評価、及び／又は (v i i i) 遊離薬物耐性を改善するための酸解離の評価を含むが、これに限定されるものではない最適化中に評価できる複数のパラメータを含む。これらのパラメータのそれぞれは最終的なプロトコルの全体的な決定に重要である。

【0286】

図10及びその下位区分に示されるアッセイシステムでIGアッセイを最適化するために、ユーザは、試料インキュベーションプレート (0.3 mL)、試料希釈プレート (1.1 mL)、プレート蓋、試薬管、及び以下の成分を含んでよいキットのセットを含むシステム開発パックを提供される。

【表5】

表1

QUICKPLEX (登録商標)	96 ウェル	STREPTAVIDIN GOLD (商標) プレート (10 プレート)
QUICKPLEX (登録商標)	96 ウェル	高結合アビジンゴールドプレート (10 プレート)
MSD SULFO-TAG NHSエステル	150 ナノモル	
抗マウス抗体 (ヤギ) Sulfo-TAGラベル付き、	50 ug	
抗ウサギ抗体 (ヤギ) Sulfo-TAGラベル付き、	50 ug	
MSD遮断薬A、	1 L	
MSDリン酸緩衝液 (5X)	200 ml	
MSD遮断薬B、	2 g	
MSD読取り緩衝液T (4x)、	200 ml	
Zeba	40 Kコラム、	2 mL

【0287】

開発パックの中の各構成要素だけではなく開発パック自体も、消耗品識別子と関連付けられた消耗品データを有する消耗品識別子 (例えば、バーコード) を含む。システムバーコードリーダーは消耗品識別子 (例えば、バーコード) を読み取り、その消耗品識別子 (例えば、バーコード) に記憶されたDDBをダウンロードし、インストールする。DDBはDDB一意識別子、DDBバージョン、DDB xmlファイル、消耗品静的情報、消耗品処理情報、及びその組合せを含む。例えば、構成要素がマルチウェルアッセイプレートを含む場合、消耗品タイプ情報はウェルの列数、ウェルの行数、ウェルあたりの結合ドメイン数、及びその組合せを含み、消耗品処理情報は、プレートを使用するアッセイの実施でアッセイシステムによって使用されるデータ、及び／又はプレートを使用するアッセイの実施から生じるアッセイデータの処理を含む。具体的な実施形態では、消耗品処理情報は、プレートあたりのセクタ数、プレートあたりの回路数、該プレートを読み取るために該アッセイシステムによって使用される検出パラメータ、ECL結果を生じさせるために使用される画像処理特性、プレートタイプ利得、結合ドメイン利得、光クロストーク行列、及びその組合せを含む。

【0288】

システムは次いで関連する消耗品データをローカルデータレポジトリから及び／又はその消耗品を処理するために必要とされる1つ以上のリモート消耗品データデータベースから識別し、実行される1つ以上の動作を調整する、又はそれは、適切なプロトコル及びIGアッセイのための最適化パラメータを含むが、これに限定されるものではないその消耗

品データに基づいたアッセイの実施の前、間、及び／又は後にシステムによって実行される。I G最適化ワークフローの具体的な実施形態は図16(c)に示され、以下のステップ、つまり(i)多様な抗薬物抗体を検査するステップ、(i i)ビオチン化された薬物及びS T A Gラベル付き薬物の濃度を最適化するステップ、(i i i)試料マトリクス耐性評価を実行するステップ、及び／又は(i v)遊離薬物耐性評価を実行するステップを含む。各ステップで、ユーザは最終プロトコルの一部として酸解離プロトコルを使用するか否かを評価してもよく、さらにユーザはプロセスの各ステップで複数のアッセイプレートタイプを評価してよい(例えば、Q U I C K P L E X (登録商標) 96ウェル S T R E P T A V I D I N G O L D (商標) プレート対Q U I C K P L E X (登録商標) 96ウェル 高結合アビジンゴールドプレート)。ユーザはこれらのステップの1つ以上を省略することを選んでよく、ソフトウェアは、ユーザが1つ以上のステップを省略する、及び／又は省略されたステップで生成されるだろう、例えば薬物濃度等のパラメータ／データを手動で入力することを可能にする。

10

【0289】

開発パックのための消耗品データは、I G最適化ワークフローのプロトコル、及びその消耗品のために実施されるステップ又はサブプロトコルのそれぞれを含む。I G最適化ワークフローの本実施形態の第1のステップはA D A選択であり、システムは、アッセイの対照として適切なA D Aを決定するためにシステムによって使用されるシステムでの実験の設計ユーザにプロンプトを出す。ユーザインタフェースは、試験される抗薬物抗体に関して以下のデータを入力するようにユーザにプロンプトを出す。

20

- ・試験する各A D Aの希釈物数(8希釈物又は12希釈物のどちらか)
- ・試験するA D A数(選択された希釈物数に応じたプレートあたり2～6の異なるA D A)

- ・(追跡目的のための)試験する各A D A名
- ・ユーザは、ゼロ番目の希釈物を含むか否かを選択する。
- ・試験する希釈物の濃度

【0290】

また、ユーザインタフェースは(i)インキュベーションの長さ(計器上での30分～4時間又は計器を離れたユーザによって決定される時間の長さ)を選択する、(i i)酸解離ステップを含むかどうか、(i i i)必要な場合、変化するタイプのプレートを追加する、(i v)すべてのプレートに同じ試薬を適用するか否かを選択するようにユーザにプロンプトを出す。実験は最高で5つまでのプレートで実施できる。システムはA D A選択実験を実施し、その実験の結果をユーザインタフェースに表示して、ユーザがA D A最適をアッセイ対照として選択できるようにする。

30

【0291】

ユーザインタフェースは次いで、アッセイで使用するビオチン化された薬物及びS T A Gラベル付き薬物の濃度を決定するために第2の実験を実施するようにユーザにプロンプトを出す(A D Aのためのビオチン化された薬物及びS U L F O - T A Gラベル付き薬物の相対親和性は異なる場合がある)。ユーザインタフェースは、この最適化実験のために以下の選択を行うようにユーザにプロンプトを出す。

40

- ・試験される検出種に関して以下のデータを入力する。
- ・検出種希釈物数(プレートあたりのビオチン化された薬物の4つの濃度及びS T A Gラベル付き薬物の4つの濃度)

- ・検出種ごとの希釈係数
- ・ユーザはゼロ番目の希釈物を含むか否かを選択する。
- ・試験されるA D Aに関して以下のデータを入力する。
- ・A D A希釈物数(最高でプレートあたり3つの希釈物まで)
- ・A D A希釈物の濃度

- ・インキュベーションの長さを選択する(計器上で30分～4時間又は計器から離れたユーザによって決定される時間の長さ)。

50

- ・酸解離ステップを含むかどうかを選択する。
- ・変化するタイプのプレートを追加する。
- ・同じ試薬（つまり、同じ試薬ソース）をすべてのプレートに適用するか否かを選択する。

【0292】

実験は最高で5つのプレートまでで実施できる。システムは次いで薬物濃度最適化実験を実施し、その実験の結果をユーザインタフェースに表示する。

【0293】

次いで、ユーザインタフェースは、ユーザが異なる試料マトリクス濃度存在下でアッセイによって生じる信号を評価できるようにする試料マトリクスごとの最小希釈率（MDR）を決定するために第3の実験を実施するようにユーザにプロンプトを出す。ユーザインタフェースは、MDR最適化実験のために以下の選択を行うようにユーザにプロンプトを出す。

- ・試験されるADA試料に関して以下のデータを入力する。
 - ・試験するADAの希釈物数（プレートあたり8つ又は12つの希釈物のどちらか）
 - ・ADA希釈物の濃度
 - ・ユーザはゼロ番目の希釈物を含むか否かを選択する。
- ・試験される試料マトリクスに関して以下のデータを入力する。
 - ・マトリクス希釈物数（試験されているADA希釈物の数に応じて、プレートあたり2～6の希釈物）
 - ・各希釈物の希釈係数
 - ・ユーザはゼロ番目の希釈物を含むか否かを選択する。
 - ・ユーザはプレートごとに異なる試料マトリクスを使用できる（例えば、血清、クエン酸塩血漿、EDTA血漿等）。
 - ・インキュベーションの長さを選択する（計器上で30分～4時間又は計器から離れたユーザによって決定される時間の長さ）。
 - ・酸解離ステップを含むかどうかを選択する。
 - ・ランに十分な能力があると仮定し、変化するタイプのプレートを追加する。
 - ・同じ試薬（つまり、同じ試薬ソース）をすべてのプレートに適用するか否かを選択する。

【0294】

実験は最高で5つまでのプレートまでで実施できる。システムは次いでMDR最適化実験を実施し、その実験の結果をユーザインタフェースに表示する。

【0295】

最後に、ユーザインタフェースは、アッセイに対する遊離薬物の影響、及びアッセイの遊離薬物の耐性を改善するために酸解離の使用が必要であるかどうかを判断するために第4の遊離薬物耐性評価実験を実施するようにユーザにプロンプトを出す。遊離薬物耐性評価の場合、ユーザは酸解離を用いてプロトコルを実行する若しくは酸解離を用いずにプロトコルを実行する、及び／又は未処理プレートと酸処理プレートとの比較を実行するオプションを有する。ユーザインタフェースは、遊離薬物耐性評価実験のために以下の選択を行うようにユーザにプロンプトを出す。

- ・試験されるADA試料に関して以下のデータを入力する。
 - ・試験するADAの希釈物数（（プレートあたり8つ又は12つの希釈物のどちらか）
 - ・ADA希釈物の濃度
 - ・ユーザはゼロ番目の希釈物を含むか否かを選択する。
- ・試験される遊離薬物に関して以下のデータを入力する。
 - ・遊離薬物希釈物数（試験されているADA希釈物の数に応じて、プレートあたり2～6の希釈物）
 - ・各希釈物の希釈係数

- ・ユーザはゼロ番目の希釈物を含むかどうかを選択する。
- ・インキュベーションの長さを選択する（計器上で30分～4時間又は計器から離れたユーザによって決定される時間の長さ）。
- ・酸解離ステップを使用するかどうか、及び／又は酸処理プレートと未処理プレートの比較を実行するかどうかを選択する。
- ・ランに十分な能力があると仮定し、変化するタイプのプレートを追加する。
- ・同じ試薬（つまり、同じ試薬ソース）をすべてのプレートに適用するか否かを選択する。

【0296】

実験は最高で5つまでのプレートまでで実施できる。システムは次いで遊離薬物耐性評価実験を実施し、その実験の結果をユーザインタフェースに表示する。

10

【0297】

免疫原性（IG）アッセイは、アッセイシステム（1000）又は（900）等のアッセイシステムで実行するために自動化されるとき、以下のステップを有してよい。

自動アッセイ順序

- 1 プレートの在庫を調べる
- 2 洗浄機を準備する
- 3 薬物混合物を作成する
- 4 薬物混合物を試料インキュベーションに適用する
- 5 希釈液を希釈プレート（複数可）に適用する
- 6 標準曲線を生成する
- 7 対照希釈物を作成する
- 8 試料希釈物を作成する
- 9 遮断薬をMSDプレートに適用する
- 10 ブロッキングインキュベーションを実行する
- 11 希釈物を試料インキュベーションプレートに適用する
- 12 試料インキュベーションを実行する
- 13 MSD試験プレートを洗浄する
- 14 インキュベートした試料をMSD試験プレートに適用する
- 15 MSD試験プレートインキュベーションを実行する
- 16 読取り緩衝液をプレートに適用する
- 17 ECL読取装置でプレートを読み取る
- 18 プロセスを片付ける

20

30

【0298】

（ii）薬物動態アッセイの準備、最適化、及び実行

薬物動態は薬物吸収、薬物分布、薬物代謝、及び薬物排泄の時間的経過の研究である。薬物動態（PK）アッセイは、経時的に同じ患者からの試料中の薬物の濃度を測定するために使用される。これらのアッセイは直接イムノアッセイ又は間接イムノアッセイである場合があり、それらは好ましくは実験室での実装の前に最適化される。Mesoscale DiscoveryのMULTI-SPOT（登録商標）プラットフォーム又はMULTI-ARRAY（登録商標）プラットフォームで実施される標準PKアッセイは、図17（a）に示される。最初に、MSDプレートは捕捉種でコーティングされる。捕捉種はMSDプレートに固定され、抗体、タンパク質、抗原、炭水化物、溶解物等である場合がある。検出種及び検体はコーティングされたMSD試験プレートに適用される。検出種は、それ自体STAGラベル付き抗体（直接フォーマット）、STAGラベル付きストレプトアビジン、及びビオチン化された検出抗体（間接フォーマット）、STAGラベル付き生物種特異抗体（antisppecies antibody）及びラベルなし検出抗体等（間接フォーマット）を含む場合がある。検出種は検体と予備混合できる、又は検出種は試験プレートに直接的に適用できる。直接PKアッセイ及び2つの異なるタイプの間接PKアッセイの実施のブロック図は図17（b）（それぞれパネル（i）～（ii）

40

50

i)) に示される。

【0299】

図17(d)は、カスタムサンドイッチイムノアッセイのための一般プロトコル順序を示す。図17(e)～図17(h)は、ラベルを付けられたプロトコル及び試薬を示し、図17(i)はこれらのアッセイのためのデッキレイアウトを示す。

【0300】

標準PKプロトコルは、以下を含むが、これに限定されるものではない、最適化できる複数のパラメータを含む。

- ・インキュベーションの持続時間（1時間から夜通し）
- ・プレートタイプ
- ・捕捉種のタイプ及び／又は濃度
- ・遮断液のタイプ及び／又は濃度
- ・ラベルなし／ビオチン化された検出種の濃度（間接アッセイのみ）
- ・STAGラベル付き検出種の濃度
- ・試料中の薬物の既知の濃度を変えることによるアッセイ感度の評価

【0301】

図10及びその下位区分に示されるアッセイシステムでのPKアッセイを最適化するために、ユーザは、試料希釈プレート（1.1mL）、プレート蓋、試薬管、及び以下の成分を含んでよいキットのセットを含むシステム開発パックを提供される。

【表6】

表2

QUICKPLEX（登録商標）96－ウェル高結合プレートパック（10プレート）
及びQUICKPLEX（登録商標）96－ウェルプレートパック（10プレート）
又は
QUICKPLEX（登録商標）96ウェル STREPTAVIDIN GOLD
（商標）プレート（10プレート）及びQUICKPLEX（登録商標）96ウェル高
結合アビジンゴールドプレート（10プレート）

MSD SULFO-TAG NHSエステル150ナノモル
ストレプトアビジンSulfo-TAGラベル付き50ug
抗マウス抗体（ヤギ）Sulfo-TAGラベル付き、50ug
抗ウサギ抗体（ヤギ）Sulfo-TAGラベル付き、50ug
MSD遮断薬A、1L
MSDリン酸緩衝液（5X）200ml
MSD遮断薬B、2g
MSD読取り緩衝液（4x）、200ml
Zeba 40Kコラム、2mL

【0302】

開発パックの中の各構成要素だけではなく開発パック自体も、消耗品識別子と関連付けられた消耗品データを有する消耗品識別子（例えば、バーコード）を含む。システムバーコードリーダーは消耗品識別子（例えば、バーコード）を読み取り、その消耗品識別子（例えば、バーコード）に記憶されたDDbをダウンロードし、インストールする。DDbはDDb一意識別子、DDbバージョン、DDb xmlファイル、消耗品静的情報、消耗

品処理情報、及びその組合せを含む。例えば、構成要素がマルチウェルアッセイプレートを含む場合、消耗品タイプ情報はウェルの列数、ウェルの行数、ウェルあたりの結合ドメイン数、及びその組合せを含み、消耗品処理情報は、プレートを使用するアッセイの実施でアッセイシステムによって使用されるデータ、及び／又はプレートを使用するアッセイの実施から生じるアッセイデータの処理を含む。具体的な実施形態では、消耗品処理情報は、プレートあたりのセクタ数、プレートあたりの回路数、該プレートを読み取るために該アッセイシステムによって使用される検出パラメータ、ECL結果を生じさせるために使用される画像処理特性、プレートタイプ利得、結合ドメイン利得、光クロストーク行列、及びその組合せを含む。

【0303】

10

システムバーコードリーダは消耗品識別子（例えば、バーコード）を読み取り、PKアッセイのための適切なプロトコル及び最適化パラメータをダウンロードする。PK最適化ワークフローの具体的な実施形態は図17(c)に示され、以下のステップ、つまり(i)プレートコーティングプロセスを最適化するステップ、(ii)遮断薬タイプ及び／又は濃度を最適化するステップ、(iii)検出種の濃度を最適化するステップ、及び／又は(iv)アッセイ感度を評価するステップを含む。ユーザはこれらのステップの1つ以上を省略することを選んでよく、ソフトウェアは、ユーザが1つ以上のステップを省略する、及び／又は省略されたステップで生成されるだろうパラメータ／データを手動で入力することを可能にする。

【0304】

20

間接アッセイのためのアッセイ最適化実験の提案されている順序は以下の通りである。

- ・ステップ1：捕捉種のタイプ及び／又は濃度を最適化する
- ・ステップ2：遮断薬のタイプ及び／又は濃度を最適化する
- ・ステップ3A：ビオチン化された／ラベルなしの検出種及びSulfo-TAGラベル付き検出種の濃度を最適化する
- ・ステップ4：薬物感度について試験する

【0305】

直接アッセイのためのアッセイ最適化実験の提案されている順序は以下の通りである。

- ・ステップ1：捕捉種のタイプ及び／又は濃度を最適化する
- ・ステップ2：遮断薬のタイプ及び／又は濃度を最適化する
- ・ステップ3B：Sulfo-TAGラベル付き検出種の濃度を最適化する
- ・ステップ4：薬物感度について試験する

30

【0306】

捕捉プロセスを最適化するために、ソフトウェアは実験に備えて以下のデータを入力するようにユーザにプロンプトを出す。

- ・ユーザは試験される試料に関して以下のデータを入力する。
 - ・試料希釈物数（（プレートあたり8つ又は12つの希釈物のどちらか）
 - ・試料の希釈係数
 - ・ユーザはゼロ番目の希釈物を含むか否かを選択する。
- ・ユーザは試験される捕捉種に関して以下のデータを入力する。
 - ・捕捉種のタイプ及び／又は希釈物の数（試験されている試料希釈物の数に応じて、プレートあたり最高で6まで）
 - ・各タイプの捕捉種の希釈係数（タイプあたり複数の希釈物が使用される場合）
 - ・ユーザはゼロ番目の希釈物を含むか否かを選択する。
 - ・ユーザはインキュベーションの長さを選択する（計器上で1時間～4時間又は計器から離れたユーザによって決定される時間の長さ）。
 - ・ユーザは、ランに十分な能力があると仮定し、変化するタイプのプレートを追加する。
 - ・ユーザは、同じ試薬（つまり、同じ試薬ソース）をすべてのプレートに適用するか否かを選択する。

40

50

【0307】

実験は最高で5つまでのプレートまでで実施できる。システムは次いで実験を実施し、その実験の結果をユーザインタフェースに表示する。

【0308】

遮断プロセスを最適化するために、ソフトウェアは実験に備えて以下のデータを入力するようにユーザにプロンプトを出す。

- ・ユーザは試験される試料に関して以下のデータを入力する。
 - ・試料希釈物数（プレートあたり8つ又は12つの希釈物のどちらか）
 - ・試料の希釈係数
- ・ユーザはゼロ番目の希釈物を含むか否かを選択する。
- ・ユーザは試験される遮断薬に関して以下のデータを入力する。
 - ・遮断薬タイプ及び／又は希釈物の数（試験されている試料希釈物の数に応じて、プレートあたり最高で6までのプレート）
 - ・遮断薬の各タイプの希釈係数（タイプあたり複数の希釈物を使用される場合）
- ・ユーザはインキュベーションの長さを選択する（計器上で1時間～4時間又は計器から離れたユーザによって決定される時間の長さ）。
- ・ユーザは、ランに十分な能力があると仮定し、変化するタイプのプレートを追加する。

10

- ・ユーザは、同じ試薬（つまり、同じ試薬ソース）をすべてのプレートに適用するか否かを選択する。

20

【0309】

実験は最高で5つまでのプレートまでで実施できる。システムは次いで実験を実施し、その実験の結果をユーザインタフェースに表示する。

【0310】

間接アッセイのための検出種濃度を最適化するために、ソフトウェアは実験に備えて以下のデータを入力するようにユーザにプロンプトを出す。

- ・ユーザは試験される試料に関して以下のデータを入力する。
 - ・試料希釈物数（プレートあたり8つ又は12つの希釈物のどちらか）
 - ・試料の希釈係数
- ・ユーザは試験される検出種に関して以下のデータを入力する。
 - ・検出種及び／又は希釈物の数（プレートあたりのラベルなし／ビオチン化された検出種の4つの濃度及びS T A Gラベル付き検出種の4つの濃度）
 - ・検出種のタイプごとの希釈係数
- ・ユーザはゼロ番目の希釈物を含むか否かを選択する
- ・ユーザはインキュベーションの長さを選択する（計器上で1時間～4時間又は計器から離れたユーザによって決定される時間の長さ）。
- ・ユーザは、ランに十分な能力があると仮定し、変化するタイプのプレートを追加する。

30

- ・ユーザは、同じ試薬（つまり、同じ試薬ソース）をすべてのプレートに適用するか否かを選択する。

40

【0311】

実験は最高で5つまでのプレートまでで実施できる。システムは次いで実験を実施し、その実験の結果をユーザインタフェースに表示する。

【0312】

直接アッセイのための検出種濃度を最適化するために、ソフトウェアは実験に備えて以下のデータを入力するようにユーザにプロンプトを出す。

- ・ユーザは試験される試料に関して以下のデータを入力する。
 - ・試料希釈物数（プレートあたり8つ又は12つの希釈物のどちらか）
 - ・試料の希釈係数
- ・ユーザは試験される検出種に関して以下のデータを入力する。

50

・ S T A G 検出種及び／又は希釈物の数（試験されている試料希釈物の数に応じて、プレートあたり最高で 6 まで）

・ S T A G 検出種の希釈係数

・ ユーザはゼロ番目の希釈物を含むか否かを選択する

・ ユーザはインキュベーションの長さを選択する（計器上で 1 時間～ 4 時間又は計器から離れたユーザによって決定される時間の長さ）。

・ ユーザは、ランに十分な能力があると仮定し、変化するタイプのプレートを追加する。

・ ユーザは、同じ試薬（つまり、同じ試薬ソース）をすべてのプレートに適用するか否かを選択する。

10

【 0 3 1 3 】

実験は最高で 5 つまでのプレートまでで実施できる。システムは次いで実験を実施し、その実験の結果をユーザインタフェースに表示する。

【 0 3 1 4 】

最後に、アッセイ感度を評価するために、ソフトウェアは実験に備えて以下のデータを入力するようにユーザにプロンプトを出す。

・ ユーザは試験される試料に関して以下のデータを入力する。

・ 試料希釈物数（プレートあたり最高で 1 2 の希釈物）

・ 試料の希釈係数

・ ユーザはゼロ番目の希釈物を含むか否かを選択する。

20

・ ユーザはインキュベーションの長さを選択する（計器上で 1 時間～ 4 時間又は計器から離れたユーザによって決定される時間の長さ）。

・ ユーザは、ランに十分な能力があると仮定し、変化するタイプのプレートを追加する。

・ ユーザは、同じ試薬（つまり、同じ試薬ソース）をすべてのプレートに適用するか否かを選択する。

【 0 3 1 5 】

実験は最高で 5 つまでのプレートまでで実施できる。システムは次いで実験を実施し、その実験の結果をユーザインタフェースに表示する。

【 0 3 1 6 】

薬物動態（P K）アッセイは、アッセイシステム（1 0 0 0）又は（9 0 0）等のアッセイシステムで実行するように自動化されたとき以下のステップを有してよい。

30

自動アッセイ順序

1 プレートの在庫を調べる

2 洗浄機を準備する

3 希釈液を希釈プレート（複数可）に適用する

4 標準曲線を生成する

5 対照希釈物を作成する

6 試料希釈液を作成する

7 遮断薬を M S D プレートに適用する

40

8 ブロッキングインキュベーションを実行する

9 M S D アッセイプレートを洗浄する

1 0 コーティング溶液を作成する

1 1 コーティング溶液を M S D プレートに適用する

1 2 コーティングインキュベーションを実行する

1 3 希釈物を M S D アッセイプレートに適用する

1 4 試料インキュベーションを実行する

1 5 検出溶液を作成する

1 6 二次検出溶液を作成する

1 7 二次検出溶液を M S D プレートに適用する

50

- 18 二次検出インキュベーションを実行する
- 19 検出溶液をMSDプレートに適用する
- 20 検出インキュベーションを実行する
- 21 読取り緩衝液をプレートに適用する
- 22 ECL読取装置でプレートを読み取る
- 23 プロセスを片付ける

【0317】

E. 消耗品ホルダ及びキット

アッセイシステム（1000）の機能は、システムが豊富な数のアッセイを実行できるようにする。これらの機能は、ユーザに特定のアッセイを実行するために特殊アッセイ試薬ホルダ内のすべての必要な試薬又はキット内のすべての必要な消耗品を同時に注文する能力を与える。係るアッセイ試薬ホルダ及びキットはメリーランド州、ロックビルのMeso Scale Diagnosticsから入手できる。例示的なアッセイ試薬ホルダは、アッセイ試薬用ホルダ（例えば、MSD装備試薬用のカスタムラック）を含むが、これに限定されるものではない。開示される計器、システム、及び方法での使用に特化したキットは、アッセイ試薬ホルダ及びトラフ、チューブ、及びアッセイプレート（例えば、マルチウェルアッセイプレート）等の他の消耗品を含む。V-PLEXキットが以下に説明される。しかしながら、適切なキットはX-PLEX、U-PLEX、S-PLEX、薬物動態（PK）、免疫原性（IG）、及びカスタムを含むあらゆるアッセイ用のキットを含んでよい。

【0318】

V-PLEX Plusキット等のMSDキットは、ガラスバイアルに入った凍結乾燥されたキャリブレーション及び対照物質、及びプラスチックチューブに入った検出試薬の梱包及び出荷を必要とする。これらの品目は通常、出荷用の段ボール箱に梱包される発泡インサートの中に挿入される。V-PLEXキットの内容物は図18（a）に示される。異なる検出試薬を含む10個のプラスチックチューブは、通常各V-PLEXキットとともに含まれる。ユーザが管理しなければならないプラスチックチューブの数はU-PLEXキットの場合3倍にされ、リンカ、捕捉試薬、及び検出試薬を含んだ最高で30までのバイアルが完全にポピュレートされた10スポットプレートを実行するために必要とされるだろう。係る多数のチューブとの混同の可能性は相当である場合がある。したがって、各チューブ及びその内容物の確実な識別の必要がある。等しく重要であるのは、自動化されたフレンドリ且つコンパクトなフォーマットでチューブを出荷及び提示する能力である。

【0319】

本発明は、新規のカスタム業界標準フォーマット（参照によりその全体として本明細書に援用される、http://www.slas.org/default/assets/File/ANSI_SLAS_1-2004_FootprintDimensions.pdfで入手できるマイクロプレートのための米国規格協会学会／ラボラトリーオートメーションスクリーニング協会の規格を参照すること）、対照バイアル及びキャリブレーションバイアル並びに試薬を含んだプラスチックチューブのすべてを保持できるラック、並びに係るラックを使用又は操作する方法を提供する。ラック（1200）はマイクロプレートのためのANSI-SLAS規格に準拠するサイズ及び寸法で作られる。ラック（1200）は、バイアル（1206）及びチューブ（1208）を受け入れるように適応された、複数の中空のコラム（1203）を有するように設計される本体又はフレーム（1201）を有する。各中空コラム（1203）は、各バイアル（1206）及びチューブ（1208）の下方の底部に開口部（1204）を有する。中空コラム（1203）及び開口部（1204）は、他の液体容器だけではなく異なるサイズで作られたバイアル、チューブを収容するために、図18（b）～図18（c）に示されるように異なるサイズ又は直径を有してよく、開口部（1204）は透明若しくは半透明なカバーで覆われてよい、又は覆われないまま残されてよい。バイアル及びチューブは底部に識別バーコードを有し、開口部（1204）は、図18（d）に最もよく示されるように、1次元である

のかそれとも2次元であるのかに関係なく消耗品識別子（例えば、バーコード）をラック（1200）の底部を通して示すことを可能にする。その視野（FOV）が上を向いているバーコードリーダ（1209）は、これらの消耗品識別子（例えば、バーコード）を走査できる。これらの開口部は、係る2次元バーコードリーダに視野アクセスを提供し、これによりラック（1200）及びその内容物（1206、1208）をバーコードリーダ（1209）のプラテンの上部に直接的に設置でき、図18（e）に示されるように、読み取られる各チューブ又はバイアルを操作する必要なく読み取ることができる。ラック（1200）は、底部、上部、又は1つ以上の側面を含むその任意の表面に貼り付けられる独自の消耗品識別子（例えば、バーコード）を有してよい。

【0320】

10

ラックは、図10（a）～図10（c）に示されるロボットサブシステム（1002）のグリッパパッド（1031）等の自動プレート処理システムとの互換性のためにロボットグリッパで把持可能となるように設計される。図18（f）に最もよく示されるように、ラック（1200）は、指導プレート又は訓練プレート（1035）上の横棧（1044）に類似する横棧（1202）を有する。横棧（1202）は、アッセイシステム（1000）のエンクロージャの中でグリッパパッド（1031）によって把持され、持ち上げられ、移動されるサイズ及び寸法に作られる。

【0321】

また、ラック（1200）は、図18（g）～図18（j）に示されるように、異なるタイプ又はサイズのチューブ及びバイアルとの互換性のためにスナップ取り付け方式のインサート（1212）も含む。インサート（1212）は概して円筒形を有し、チューブ又はバイアルを受け入れるように適応された上部開口部（1214）及び底部開口部（1216）を有する。底部開口部（1216）は中空コラム（1203）の中にインサート（1212）を保つために開口部（1204）の底部リム（1218）に当接する。また、底部開口部（1216）は、図18（i）に最もよく示されるように、チューブ又はバイアルがラック（1200）の底部の中から押し出されるのを防ぐためにリムを有する。さらに、インサート（1212）は、開口部（1204）の底部リム（1218）に係止するための複数のスナップ（1220）及び構造上の支持をインサートに提供するための外部リブ（1222）も有する。

20

【0322】

30

消耗品識別子（例えば、バーコード）は、底部が相対的に平坦である場合、チューブ又はバイアルの上に印刷できる、又は貼り付けて向けることができる。例えば図18（h）及び図18（i）に示されるもののような中空の縁に沿ってある底部を有するチューブ又はバイアルの場合、消耗品識別子（例えば、バーコード）は、これらのチューブ又はバイアルの縁に沿ってある底部の中に嵌るサイズ及び寸法で作られる中実のプラグ又はバックの上に印刷する又は貼り付けることができる。代わりに、消耗品識別子（例えば、バーコード）は、例えば誘導密封によって縁に沿ってある底部に付着される、例えば金藏箔又は高分子膜等の膜に印刷できる。

【0323】

チューブ又はバイアルの底部上の消耗品識別子（例えば、バーコード）に加えて、ラック（1200）の上面は図18（k）及び図18（l）に最もよく見られるように、実験室技術者又はアッセイマシンの他のユーザが読み取ることができる、チューブ又はバイアルの内容物（複数可）を示すカラーコード又は英数字のテキストを有する場合がある。

40

【0324】

アッセイを実行する前、ユーザ又は実験室技術者は、通常は1つ以上のガラスバイアル（1206）に含まれる凍結乾燥されたキャリブレータを再構成し、チューブ（1208）から蓋を取り外し、ラック（1200）をアッセイ消耗品保管ユニット（1004）の上に装填するだろう。ロボットシステム（1002）上のグリッパパッド（1031）は、バーコードリーダ（1209）の上部にラック（1200）を設置するために横棧（1202）によってラック（1200）を把持することができ、チューブ及びバイアルの消

50

耗品識別子（例えば、バーコード）は読み取ることができる。その後、グリッパパッド（1031）はラック（1200）をプラットフォーム（1021）の上に移動し、ラック（1200）上に含まれる試薬、キャリブレータ、対照、検出抗体、希釈液、及び洗浄緩衝液をアッセイランに利用できるようにする。

【0325】

好ましくは、ラック（1200）は、複数のマスク開口（1226）がマスクに画定されたマスク（1224）を有してよい。マスク開口（1226）の数は、中空コラム（1203）の数以下である。マスク開口（1226）は、使用されていない中空コラム（1203）へのアクセスを制限する。図18（m）に示されるように、ラック（1200a）は中空コラム（1203）の一部を覆うマスク（1224）を有し、マスク開口（1226）は、バイアル（1206）及びチューブ（1208）がV-PLEXアッセイのために存在する場所だけに存在する。ラック（1200b）は、U-PLEXアッセイのために同数のマスク開口（1226）及び中空コラム（1203）を有するマスク（1224）を有する。上述されたように、カラーコード化されてよいマスク（1226）はアッセイを実施する際の考えられるオペレータエラーを最小限に抑える。また、ラック（1200）は、図18（n）に最もよく示されるように、チューブ（1208）及びバイアル（1206）が出荷中に外側に落ちるのを防ぐために蓋（1210）も有する。蓋（1210）は好ましくは、ラック（1200）がアッセイ消耗品保管ユニット（1004）の中に設置される前に取り外される。

【0326】

本発明のラック（1200）によって提供される優位点は、使用中、バーコードリーダー（1209）がチューブ（1208）及びバイアル（1206）のすべての消耗品識別子（例えば、バーコード）を読み取ることができ、一方ラック（1200）はバーコードリーダーの上に直接的に設置される点である。チューブ及びバイアルの個別消耗品識別子（例えば、バーコード）を読み取るために、個々のチューブ及びバイアルのロボット操作又は手動操作も必要ではない。上述された本発明の創意に富む方法はこの優位点を含む。

【0327】

代わりに、バーコードリーダーは一度に1つの消耗品識別子（例えば、バーコード）を読み取ってよい、又は1行のバーコード若しくは1列のバーコードを読み取ってよい。本発明は、いずれの特定のタイプのバーコードリーダーにも制限されない。

【0328】

F. ローディングカート

考えられるオペレータエラーを最小限に抑える本発明の別の態様は、図10の下位区分に示されるアッセイシステム（1000）と連動して機能するように設計されたローディングカートである。しかしながら、本発明のローディングカートは、図8及び図9（a）～図9（d）に示されるアッセイシステム、並びに他の市販されているアッセイシステムを含むが、これに限定されるものではない他のアッセイシステムと使用することもできる。本発明のローディングカートは、図19の下位区分に示される（1400）である。ローディングカート（1400）は、消耗品及び実験機器を保管するための2つ以上の棚を有してよい。これらの棚又はレベルは示されていないが、任意の数の棚を使用できる。底部棚（1402）は、液体試薬ストレージ（1007）、液体廃棄物ストレージ（1020）、及び他のより大きい若しくはより重いストレージ又は瓶を保管するように設計される。中央棚（1404）は、1000 µl 先端（1015）及び350 µl 先端（1016）等の特別なピペット先端等のあらゆる実験機器を保持するように設計される。上部棚（1406）は、チューブ、チューブキャリヤ（1017）、ラック（1200）、アッセイプレート、トラフ（1018）等の多数の消耗品を扱うように特に設計される。底部棚及び中央棚は、好ましくは滑り止め用の物質でコーティング又は裏打ちされる。棚は好ましくはキャストウレタンから作られる。

【0329】

ローディングカート（1400）は好ましくは、主要な重量荷担部材として後部支持体

(1410) 及び先細前部支持体(1412)を含む軽量フレームを有する。後部支持体(1410)は好ましくは軽量アルミニウムから作られ、先細前部支持体(1412)もポリマー外皮で包まれるアルミニウムフレーム又は金属フレームを有する。ローディングカート(1400)は、4つのキャストホイール(1414)、好ましくは摩擦を削減するために玉軸受を含むハブレスホイールキャストによって支持される。係るハブレスキャストは、例えば最高で275ポンド、つまり125kgまで等、標準のキャストホイールよりも大幅に高荷重を運ぶことができる。代わりに、自己制動キャストを使用できる。好ましくは、後部の2つのキャスト(1414)は輸送中回転しない。

【0330】

ローディングカート(1400)は後部ハンドル(1416)及び前部ハンドル(1418)も有する。前部ハンドル(1418)は、コンピュータ又はiPad若しくはSurfaceタブレット等のコンピュータタブレットを支持するように設計されたマウント支持体(1420)も含む。マウント(1420)は、360°回転することができ、タブレットはユーザの読取り高さを調整するために限られた範囲を通して傾けることができる。

【0331】

ローディングカート(1400)は、消耗品上のバーコードを走査するためにハンドヘルドバーコードスキャナ又は固定取付けバーコードスキャナ(図示せず)を含んでもよい。

【0332】

一例では、ローディングカートは、装填されていないとき、約133ポンド(60kg)、上部棚(1406)が消耗品を搭載しているとき約154ポンド(69kg)の重量である。ローディングカート(1400)は、上部トレイ(1406)まで高さ41インチ(104cm)、幅27インチ(69cm)、及び長さ52インチ(132cm)である。ローディングカート(1400)は、例えば高さ32インチx幅24インチ、長さ44インチ、装填されていないとき、重さ77ポンドである2棚のAKRO-MILSカート(<http://www.msccdirect.com/product/details/00677666>)等の従来のアッセイカートよりも著しく多くのユーティリティを有し、より人間工学的である。

【0333】

好ましくは、上部棚(1406)は、いくつかのトレイ(1408)を受け入れるように設計される。3つのトレイ(1408)が示されているが、任意のサイズの任意の数のトレイが使用でき、本発明はいかなる数のトレイ又はいかなるトレイサイズにも制限されない。各トレイ(1408)は任意の構成を有する場合がある。3つの例示的な構成が図19(c)に示される。トレイ(1408a)は、チューブキャリヤ(1017)及び図10(a)に示されるトラフ(1018)等のトラフ用のキャリヤを保管できる複数の長穴(1422)、並びにアッセイプレート、希釈物プレート、試料プレート、試薬ラック、ピペット先端用キャリヤ(1015、1016)等の実験機器用の正方形の長穴(1424)を有する。また、トレイ(1408b)は、図18(c)及び図18(f)に示される、バイアル(1206)及びチューブ(1208)等のチューブを運ぶように適応された円形の長穴(1426)だけではなく、長穴(1422)及び長穴(1424)を有する。トレイ(1408c)は、複数の正方形の長穴(1424)を有する。本発明のトレイは長穴(1422、1424、1426)の任意の組合せ、及び任意の形状及びサイズの長穴を有することができることに留意されたい。トレイは可逆である。つまり、トレイは上面及び底面に長穴を有してよい。

【0334】

一例では、V-Plex、U-Plex、免疫原性(IG)、薬物動態(PK)、及びS-Plexのためのトレイ構成は図19(d)～図19(h)に示される。これらのトレイ構成が例示的な目的のためだけであり、本発明がそれに制限されないことに留意されたい。特定の試薬、緩衝液、又は希釈液は、アッセイランがセットアップされている間冷

10

20

30

40

50

たく保存されなければならないことがある。上部棚（１４０６）に組み込まれた別の改善は、図１９（ｉ）に最もよく示されるように、トレイ（１４０８）の下方に構築されるコンパートメント（１４２８）である。好ましくは、１つのコンパートメント（１４２８）は、示されるように、各トレイ（１４０８）の下方に設けられる。コンパートメント（１４２８）は、氷又はドライアイス等のクーラントで充填されてよい。コンパートメント（１４２８）の底面は凹んでおり、最小点はその中心に近い。排水穴（１４３０）は、溶けた水を排出するために最小点近くに設けることができる。

【０３３５】

アッセイシステム（９００）及び（１０００）等のアッセイシステムを装填する間、エラーが発生する可能性がある。これらのアッセイシステムはロボットシステム、ピペッタ、アッセイ消耗品保管ユニット、読取装置、任意選択で加熱されたシェーカ、プレート洗浄機等を有する。これらの設備は、プラットフォームの上に実験機器を設置することに障害を示し、混乱を生じさせることがある。さらに、異なるアッセイランは、図１３（ａ）、図１３（ｃ）、図１４（ａ）、図１４（ｂ）、図１５（ａ）、及び図１５（ｃ）に示されるように、システムのプラットフォーム上での実験機器の異なる設置及び／又は構成を必要とする。さまざまな異なる設置及び構成も混乱を生じさせる場合がある。ローディングカート（１４００）を活用し、アッセイシステムを装填する本発明の方法が以下に説明される。

【０３３６】

実験室技術者は、アッセイランを開始するとき、例えばV-Plex、U-Plex、S-Plex、PK、又はIG等の実行されるアッセイ、及びアッセイの特定のサブセットを選択するためにローディングカート（１４００）上のタブレットコンピュータを使用してよい。ユーザインタフェースは、トレイ（１４０８a、１４０８b、１４０８c）を上部棚（１２０６）にどのように配置するかを技術者に忠告するだろう。トレイ（１２０８）は、例えば図１９（d）～図１９（h）に示されるように、実験室技術者が上述された１つの消耗品キット（１２００）を含む実験機器を装填するのを支援するためにカラーコード化できる、及び／又はラベルを付けることができる。係る配置は好ましくは、図１０（a）～図１０（c）に示されるようにアッセイシステム（１０００）のプラットフォーム（１０１２）上の配置と正確に一致する。液体試薬（１００７）及び液体廃棄物容器（１０２０）等の他の消耗品は、底部棚（１４０２）に装填されるべきであり、ピペッタ先端の容器（１０１５、１０１６）は中央棚（１４０４）に装填される。好ましくは、ローディングカート（１４００）上の実験機器の配置は、ローディングカート（１４００）上のタブレットのユーザインタフェースによる表示に照らしてチェックされる。その後、ローディングカート（１４００）は、例えばアッセイシステム（１０００）等のアッセイマシンに押される。技術者は次いで、図１０（k）に示されるように、システムをオープンし、コンピュータ画面（１０５８）及び任意選択でサウンドジェネレータ（１０６２）を起動するだろう。技術者は次いでコンピュータ画面（１０５８）上のユーザインタフェースに従い、好ましくはトレイ（１４０８）上の実験機器の同じ構成及び設置に従うことによって、ローディングカート（１４００）上の実験機器をアッセイシステム（１０００）に移送するだろう。

【０３３７】

G. 稼働性能適格性確認及び性能適格性確認

図９及び図１０及びその下位区分に示されるアッセイシステム等のアッセイシステムは、好ましくは適格化されて、つまり例えばECL読取装置、グリッパパッド及びピペッタを含むロボットシステム、プレート洗浄機等のそのすべての主要な構成要素が許容範囲内で機能することを確認する。また、本発明は、アッセイシステムの動作及び性能を適格化するための方法も含む。本発明の方法は、概して以下に説明されるいくつかのステップを含む。この方法は、いったんすべての試薬、緩衝液、及び消耗品がシステムの中に装填されると、人間による支援なしにアッセイシステム（９００、１０００）によって自動化し、実行することができる。さらに、稼働性能適格性確認及び性能適格性確認のためにすべ

ての必要な試薬及び緩衝液を含む適格化キットは、メリーランド州、ロックビルの Meso Scale Discovery から購入できる。

【0338】

あらゆるアッセイランにとって操作可能な ECL 読取装置を有することが必要であるため、好ましくは、ECL 読取装置を適格化するためのステップは、同時に且つ適格化プロセスの始めに完了される必要がある。ECL 適格化は、プレートに印加される電流を測定する電子プレートを用いて ECL 読取装置を実行するステップを含む。これは、印加される電流が十分であり、均一であることを保証する。次のステップであってよい別のステップは、ECL 読取装置の中の電子雑音又は背景雑音／暗騒音のレベルを測定するために、例えば、MSD96 ウェルプレート等の空のアッセイマイクロプレートを用いて ECL 読取装置を実行することである。他の2つのステップに続いてよい別のステップは、ECL 読取装置が予想されるカウントを読み取っていることを検証するために Meso Scale Diagnostics 読取緩衝液（以下「自由タグ」と呼ばれる）の非結合の SULFO-TAG から成る試薬でアッセイトレイを充填することである。例えば、300,000 カウントの自由タグが ECL 信号を生成するために検出試薬として使用されてよい。したがって、ECL 読取装置は、小さい所定の範囲内で各ウェルから約 300k カウントを読み取る必要がある。300k の自由タグは、Meso Scale Diagnostics から入手できる。

10

【0339】

プレート洗浄機の吸引を検証するために、ECL 読取装置適格化からの自由タグを有するアッセイプレートがプレート洗浄機によって吸引される。言い換えると、プレート洗浄機はアッセイプレートのすべてのウェルを空にする。その後、約 150 μ l の量の読取り緩衝液が読取り緩衝液トラフから各ウェルに分注され、アッセイプレートが ECL 読取装置によって読み取られる前に混合するために振蕩される。残留自由タグは ECL 読取装置によって読み取られるので、この適格化ステップは、アッセイプレートの中にどれほど多くの残留自由タグが残るのかを確かめるためにチェックする。低 ECL 示度は、プレート洗浄機からの優れた吸引を意味する。

20

【0340】

別の適格化ステップは、例えばピペットシステム（1021）等のピペッタの所定の量を分注する能力をチェックする。一例では、12列及び8行のウェルを有する96ウェルアッセイトレイが使用される。ウェルの第1列は、各ウェルで300 μ l の300k の自由タグを保持する。例えば120 μ l 等の部分的な量が、例えば180 μ l 等の別の量の読取り緩衝液とともにウェルの第2の列に分注される。ウェルの第2の列からの別の部分的な量の液体が、読取り緩衝液の量とともにウェルの第3列の中に分注される。これは、最後から2番目の列まで続く。最後の、つまり12番目の列は自由タグ及びすべての読取り緩衝液を含んでいない。分注プロセスが完了すると、自由タグの濃度は第1の列で最も高く、最後の列で最も低い又はゼロであるはずである。ある列から次の列での自由タグの濃度は、濃度がNの係数分減少する等比級数であり、Nは1.0未満である。例では、第1の列から最後から2番目の列の列ごとの濃度は、0.4の倍数減少する。その後、アッセイプレートは、好ましくはすでに適格されている ECL 読取装置によって読み取られる。やはりNの係数 ECL 読取装置から列ごとに減少した一貫した示度が、ピペッタを適格化するだろう。

30

40

【0341】

別の適格化ステップでは、プレート洗浄機の計量配分機能が試験される。洗浄機は、例えば300 μ l 等の所定量の洗浄緩衝液をアッセイプレートの各ウェルの中に計量配分する。洗浄緩衝液の量、及び各ウェルの容積及び形状は既知であるので、各ウェルの液面も既知であるはずである。上述された容量液面検知を使用するピペッタは、ウェルの液面を測るために使用される。一例では、8ピペットシステムは、96ウェルアッセイプレートの12すべての列がチェックされるまで、ある列から次の列の液面をチェックできる。各ウェルの液面の一貫した示度が、プレート洗浄機の計量配分能力を適格化するだろう。

50

【0342】

好ましくは、上記の適格化ステップの1つが失敗する場合、適格化プロセス全体が適格化消耗品を保全するために停止してよい。また、好ましくは上記の適格化プロセスは、アッセイシステム（900、1000）が初めて使用される前に完了される必要があり、年に約1回繰り返される必要がある。例えば、毎月、3カ月ごと、半年ごと等のより頻繁な再適格化は特定の用途では好ましい。稼働性能適格性確認及び性能適格性確認は自動化することができ、ユーザ／技術者は、好ましくは適格化キットから消耗品を装填するためにアッセイシステム上のユーザインタフェースによって誘導され、又はプロンプトを出され、適格化を起動できる。好ましくは、システムの稼働性能適格性確認及び性能適格性確認は、ユーザ対話を必要とせずに、アッセイシステムを実行するソフトウェアによって合格／不合格基準について評価されてよい。

10

【0343】

H. 読取り緩衝液を添加するタイミングをECL読取装置のタイミングに調整すること
本発明者は、特定のアッセイの場合、読取り緩衝液がマルチウェルアッセイプレートのウェルに添加されるときから、ウェルがECL読取装置によって読み取られるときまでの待機時間が監視される必要があることを発見した。これらの特定のアッセイの場合、ウェルからウェルへの待機時間の差異は、例えば1分以下、好ましくは50秒、40秒、30秒、又は20秒等、相対的に短い期間を超えてはならない。

【0344】

アッセイシステム（1000）の場合、8つの先端を有する好適ピペッタは、図20（a）に示されるように、読取り緩衝液を8x12のマルチウェルアッセイプレートに、左から右へ12回、一度に1列付着する。好適読取装置、SQ120は、図20（b）に示されるように右上角から左回りの螺旋形で4つのウェルのブロックで同じアッセイプレートを読み取る。ウェルブロック内の個々のウェルの読取りパターンに重ねられたこの左回りの螺旋形は、図20（c）に示される。

20

【0345】

ウェルからウェルへのより均一な待機時間を達成するために、本発明は左回り螺旋形から、図20（d）～図20（e）に示されるような列から列に読取りパターンを改訂して、読取り緩衝液分注のパターンにより適合した。さらに、読取り緩衝液を分注するタイミングは、ECL読取装置の速度を考慮に入れるために広げられた。より詳細には、約15秒の休止が、プレート上の列2から列3、列4から列5、列6から列7、列8から列9、及び列10から列11に読取り緩衝液の分注間に挿入された。

30

【0346】

これらの調整が、読取り緩衝液分注とECL値の読取りとの間の待機時間の差を、許容されるマージンの範囲内とし、それによってECL結果の確実性及び繰り返し性を改善することを可能にした。

【0347】

I. 実施例：タイミング又はアッセイランの再現性

3つの実質的に同一のアッセイが、3連続日、アッセイシステム（900）で実施された。2つのプレートが各アッセイランで使用された。各アッセイランは、8ポイントの校正曲線を三重に、3対照ランを二重に、及び29の試料ランを二重に使用した。以下に留意されるように、第2のアッセイランは、ピペット先端の不足のために試料希釈の間に合計13分44秒遅延した。問題は矯正され、ランが続行した。時間遅延は以下のデータに含まれている。データは、3つのランが実質的に同じ量の時間内に完了したことを示している。

40

【表 7】

表：キー順動作のタイミング

動作	動作を完了するための時間 (時：分：秒)					
	ラン 1		ラン 2		ラン 3	
	プレート 1	プレート 2	プレート 1	プレート 2	プレート 1	プレート 2
標準曲線を作成する	4:28	4:27	4:23	4:25	4:26	4:25
対照を希釈する	1:31	1:31	1:30	1:29	1:26	1:26
試料を希釈する	3:58	4:21	4:04	4:22	3:57	4:37
希釈準備の総時間	9:57	10:19	9:57	10:16	9:49	10:28
キャリブレーション曲線及び希釈物をMSDアッセイプレートに加える	4:30	4:28	4:48	4:30	4:11	4:16
試料インキュベーション	2:00:00	2:00:00	2:00:01	2:00:00	2:00:00	2:00:00
検出抗体混合物を準備する	4:33	4:48	4:33	4:47	4:34	4:54
検出抗体混合物をMSDアッセイプレートに計量配分する	2:09	2:11	2:09	2:09	2:15	2:11
検出インキュベーション	2:00:00	1:59:59	2:00:00	2:00:00	2:00:00	2:00:00
読取り緩衝液をMSDアッセイプレートに計量配分する	1:30	1:30	1:33	1:33	1:30	1:31
MSDアッセイプレートを読み取る	1:32	1:32	1:32	1:32	1:32	1:32
総実行時間	5:01:49		5:11:42***		5:01:41	

第 2 のランの場合、遅延時間を除く合計持続時間は 4：57：58 であり、第 1 のラン及び第 3 のランの場合、4 分以内であった。第 1 のラン及び第 3 のランは互いに数秒の範囲内であった。

【0348】

6 つすべてのプレート全体で、アッセイのキー順の最小から最短までの持続時間の差は、以下に示されるように数秒ほどであった。

10

20

【表 8】

表：キー順動作のタイミングの比較

動作	最大時間 (時：分：)	最小時間 (時：分：)	ジッタ（最大 ー最小）
標準曲線を作成する	4:28	4:23	0:05
対照を希釈する	1:31	1:26	0:05
試料を希釈する	4:37	3:57	0:40
キャリブプレート曲線及び希釈物をMSDアッセイプレートに加える	4:48	4:11	0:37
試料インキュベーション	2:00:01	2:00:00	0:00:01
検出抗体混合物を準備する	4:54	4:33	0:21
検出抗体混合物をMSDアッセイプレートに計量配分する	2:15	2:09	0:06
検出インキュベーション	2:00:00	1:59:59	0:00:01
読取り緩衝液をMSDアッセイプレートに計量配分する	1:33	1:30	0:03
MSDアッセイプレートを読み取る	1:32	1:32	0:00
総実行時間	5:01:42	5:01:41	0:00:01

【0349】

したがって、データは、同じアッセイランのキー順動作の持続時間がきわめて再現性が高いこと、及び同じアッセイを複数日にわたって実行するための持続時間が実質的に同じであることを示す。「実質的に同じ」は、ECL示度が正確又は繰り返し可能、又は両方であるように持続時間が近いことを含むが、これに限定されるものではない。別の持続時間データは図13（f）に提示され、同様の結果を示している。

【0350】

本発明は、本明細書に説明される具体的な実施形態により範囲を制限されない。事実上、本明細書に説明される実施形態に加えて、本発明の多様な修正形態は、上記説明及び添付図から当業者にとって明らかになる。係る修正形態は、特許請求の範囲の範囲内に入ることを目的とする。開示がその全体として援用される多様な出版物が本明細書で引用される。

以下、ここで説明した技術的特徴を列挙する。

[技術的特徴1]

アッセイの実施においてアッセイ消耗品を使用するように構成されたアッセイシステムであって、前記アッセイ消耗品が、前記アッセイ消耗品のためのデータ展開可能バンドル（DDB）を備えるアッセイ消耗品識別子を含むアッセイ消耗品識別子を備え、

（a）ローカル消耗品データを備える消耗品データレポジトリ及びデータレジストリを含む記憶媒体と、

（b）前記DDBを読み取り、前記記憶媒体にインストールするように適応された消耗品識別子コントローラと、

（c）前記アッセイ消耗品を使用し、前記アッセイシステムによるアッセイの前記実施に必要とされる消耗品データを識別し、ダウンロードするために、前記データレジストリ及び1つ以上のリモート消耗品データデータベースに問い合わせるように適応された消耗品データサービスプロセッサとを備える、前記アッセイシステム。

[技術的特徴2]

10

20

30

40

50

前記消耗品識別子が前記 DDB の 1 つ以上のデータファイルを前記記憶媒体に持続するようにさらに構成される、技術的特徴 1 に記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 3]

前記 1 つ以上のデータファイルが DDB 一意識別子、DDB バージョン、消耗品静的情報、消耗品処理情報、及びその組合せを備える、技術的特徴 2 に記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 4]

前記 1 つ以上のデータファイルが DDB 一意識別子、DDB バージョン、及び消耗品静的情報を備える、技術的特徴 2 に記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 5]

前記消耗品静的情報が消耗品タイプ情報を備える、技術的特徴 3 又は 4 に記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 6]

前記消耗品がマルチウェルアクセイプレートであり、前記消耗品タイプ情報がウェルの列数、ウェルの行数、ウェルあたりの結合ドメイン数、及びその組合せを含む、技術的特徴 5 に記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 7]

前記消耗品がマルチウェルアクセイプレートであり、前記消耗品処理情報が、前記プレートを使用するアクセイの前記実施、及び／又は前記プレートを使用するアクセイの前記実施から生じるアクセイデータの前記処理において前記アクセシシステムによって使用されるデータを備える、技術的特徴 3 に記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 8]

前記消耗品処理情報が、プレートあたりの前記セクタ数、プレートあたりの前記回路数、前記プレートを読み取るために前記アクセシシステムによって使用される検出パラメータ、ECL 結果を生じさせるために使用される画像処理特性、プレートタイプ利得、結合ドメイン利得、光クロストーク行列、及びその組合せを備える、技術的特徴 7 に記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 9]

前記アクセイ消耗品が、マルチウェルアクセイプレート及び前記プレートを使用するアクセイの前記実施において使用される 1 つ以上の試薬を備えるキットであり、前記 DDB がアクセイ結合ドメイン情報、アクセイプロトコル、データ解析パラメータ、製品インサート、及びその組合せを備える、技術的特徴 3 に記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 10]

前記アクセシシステムが、互換性がない DDB ソフトウェアをダウングレード及び／又はアップグレードするように構成された DDB バージョン互換性プロセッサをさらに備える、技術的特徴 1 ～ 9 のいずれかに記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 11]

前記アクセシシステムが、アクセイの前記実施における前記アクセシシステムによる使用に適したアクセシシステム構成データに、未処理分類データを変換するように適応された DDB ファクトリをさらに備える、技術的特徴 1 ～ 10 のいずれかに記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 12]

前記 DDB が、データ記述情報及びデータ処理情報を含む DDB xml ファイルを備える、技術的特徴 1 から 11 のいずれかに記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 13]

アクセイ消耗品及びアクセシシステムでのアクセイ消耗品の使用に関係する消耗品データを備える 1 つ以上のデータファイルを含むデータ展開可能バンドル (DDB) であって、前記 1 つ以上のデータファイルが DDB 一意識別子、DDB バージョン、DDB xml ファイル、消耗品静的情報、消耗品処理情報、及びその組合せを含む、前記データ展開可能バンドル。

10

20

30

40

50

[技術的特徴 1 4]

前記 1 つ以上のデータファイルが D D B 一意識別子、D D B バージョン、D D B x m l ファイル、及び消耗品静的情報を含む、技術的特徴 1 3 に記載の D D B。

[技術的特徴 1 5]

前記消耗品静的情報が消耗品タイプ情報を備える、技術的特徴 1 3 又は 1 4 に記載の D D B。

[技術的特徴 1 6]

前記消耗品がマルチウェルアッセイプレートであり、前記消耗品タイプ情報がウェルの列数、ウェルの行数、ウェルあたりの結合ドメイン数、及びその組合せを含む、技術的特徴 1 5 に記載の D D B。

[技術的特徴 1 7]

前記消耗品がマルチウェルアッセイプレートであり、前記消耗品処理情報が、前記プレートを使用するアッセイの前記実施、及び／又は前記プレートを使用するアッセイの前記実施から生じるアッセイデータの前記処理において前記アッセイシステムにより使用されるデータを備える、技術的特徴 1 3 に記載の D D B。

[技術的特徴 1 8]

前記消耗品処理情報が、プレートあたりの前記セクタ数、プレートあたりの前記回路数、前記プレートを読み取るために前記アッセイシステムによって使用される検出パラメータ、E C L 結果を生じさせるために使用される画像処理特性、プレートタイプ利得、結合ドメイン利得、光クロストーク行列、及びその組合せを備える、技術的特徴 1 3、1 5、又は 1 7 のいずれかに記載の D D B。

[技術的特徴 1 9]

前記アッセイ消耗品が、マルチウェルアッセイプレート及び前記プレートを使用するアッセイの前記実施において使用される 1 つ以上の試薬を備えるキットであり、前記 D D B がアッセイ結合ドメイン情報、アッセイプロトコル、データ解析パラメータ、製品インサート、及びその組合せをさらに備える、技術的特徴 1 3 ～ 1 8 のいずれかに記載の D D B。

[技術的特徴 2 0]

前記 D D B x m l ファイルがデータ記述情報及びデータ処理情報を含む、技術的特徴 1 3 ～ 1 9 のいずれかに記載の D D B。

[技術的特徴 2 1]

アッセイシステムに動作可能なように接続されるコンピュータシステムによる実行時に、前記アッセイシステムに前記アッセイシステムでアッセイを実施する方法を実行させるコンピュータプログラムをコンピュータ可読媒体に記憶させる、コンピュータ可読媒体であって、前記アッセイシステムが前記アッセイの前記実施においてアッセイ消耗品を使用するように構成され、前記アッセイ消耗品が技術的特徴 1 3 に記載の前記 D D B を含むアッセイ消耗品識別子を備え、前記アッセイシステムが、

(a) ローカル消耗品データを備える消耗品データレポジトリ、及びデータレジストリを含む記憶媒体と、

(b) 前記 D D B を読み取り、前記記憶媒体にインストールするように適応された消耗品識別子コントローラと、

(c) 前記アッセイ消耗品を使用する前記アッセイシステムによるアッセイの前記実施のために必要とされる消耗品データを識別し、ダウンロードするために、前記データレジストリ及び 1 つ以上の遠隔消耗品データベースに問い合わせるように適応された消耗品データサービスプロセッサと

を備え、

前記方法が、

(a) 前記消耗品識別子から前記 D D B を読み取るステップと、

(b) 前記消耗品データレポジトリに前記 D D B を記憶するステップと、

(c) 前記消耗品データレポジトリから消耗品データを識別し、任意選択で 1 つ以上の

10

20

30

40

50

リモート消耗品データデータベースから消耗品データをダウンロードするステップと、
（d）前記消耗品データに基づいた前記アッセイの前記実施の前、間、及び／又は後に
前記システムによって実行される1つ以上の動作を調整するステップと、
（e）前記アッセイ消耗品を使用し、前記アッセイシステムで前記アッセイを実施する
ステップと
を含む、コンピュータ可読媒体。

[技術的特徴 2 2]

前記方法が、前記 D D B の 1 つ以上のデータファイルを前記記憶媒体に持続する前記ス
テップをさらに含む、技術的特徴 2 1 に記載のコンピュータ可読媒体。

[技術的特徴 2 3]

アッセイ試薬用のホルダであって、
少なくとも 1 つ又は 2 つの試薬容器を受け取るように構成された少なくとも 2 つの領域
と、
前記試薬容器の前記底部に位置する少なくとも 1 つ又は 2 つの消耗品識別子を見るよう
に構成された少なくとも 1 つ又は 2 つの穴又は窓と
を備える、ホルダ。

[技術的特徴 2 4]

前記領域に、異なるサイズの少なくとも 2 つのアッセイ容器を受け取るための前記少な
くとも 2 つの異なるサイズがある、技術的特徴 2 3 に記載のホルダ。

[技術的特徴 2 5]

前記領域及び前記穴又は前記窓が円形であり、前記穴又は前記窓の直径は前記領域より
も小さい、技術的特徴 2 3 に記載のホルダ。

[技術的特徴 2 6]

前記領域及び前記穴又は前記窓が直線的であり、前記穴又は前記窓の直径は前記領域よ
りも小さい、技術的特徴 2 3 に記載のホルダ。

[技術的特徴 2 7]

フレーム、少なくとも 1 つの任意選択のインサート、及び少なくとも 1 つの任意選択の
マスクを備える、技術的特徴 2 3 に記載のホルダ。

[技術的特徴 2 8]

前記マスクが前記フレームの前記上部に取り付けられる、技術的特徴 2 7 に記載のホル
ダ。

[技術的特徴 2 9]

前記インサートが前記フレームの中且つ前記マスクの下方に位置決めされる、技術的特
徴 2 7 又は 2 8 に記載のホルダ。

[技術的特徴 3 0]

前記少なくとも 2 つの穴が前記フレーム内の穴である、技術的特徴 2 7 ～ 2 9 のいずれ
かに記載のホルダ。

[技術的特徴 3 1]

前記少なくとも 2 つの領域が、前記フレーム内の円柱状の穴又は前記任意選択のインサ
ート、又は両方を備える、技術的特徴 2 7 ～ 3 0 のいずれかに記載のホルダ。

[技術的特徴 3 2]

前記少なくとも 2 つの領域が前記マスク内に穴を備える、技術的特徴 2 7 ～ 3 1 のい
ずれかに記載のホルダ。

[技術的特徴 3 3]

前記少なくとも 2 つの穴が前記フレーム内の透明なプラスチックコーティングされた穴
である、技術的特徴 2 7 ～ 3 2 のいずれかに記載のホルダ。

[技術的特徴 3 4]

前記容器の前記設置面積寸法が、マルチウェルプレートについて A N S I - S L A S 寸
法に準拠する、技術的特徴 2 7 ～ 3 3 のいずれかに記載のホルダ。

[技術的特徴 3 5]

10

20

30

40

50

前記容器の前記高さが、マルチウェルプレートについて前記ANSI-SLAS高さに準拠する、技術的特徴27～34のいずれかに記載のホルダ。

[技術的特徴36]

前記インサートが発泡体であり、前記少なくとも2つの試薬容器に詰め物をするための前記フレームの少なくとも円柱状の穴の中に挿入される、技術的特徴27～35のいずれかに記載のホルダ。

[技術的特徴37]

前記インサートが試薬容器と、前記試薬容器よりも大きい領域との間に位置決めされる、技術的特徴27～35のいずれかに記載のホルダ。

[技術的特徴38]

前記インサートが発泡体であり、前記アッセイ試薬容器の前記円柱状の穴を画定し、前記フレームを充填する、技術的特徴27～35のいずれかに記載のホルダ。

[技術的特徴39]

前記マスクが複数の領域を画定し、マスク領域の前記数が前記容器、フレーム、又はインサートの領域の前記数と同じ又はより少ない、技術的特徴27～38のいずれかに記載のホルダ。

[技術的特徴40]

前記マスクが、前記アッセイ試薬容器によって受け取られるアッセイ容器の前記数を制限する、技術的特徴27～39のいずれかに記載のホルダ。

[技術的特徴41]

前記マスクが試薬用のラベルを備える、技術的特徴27～40のいずれかに記載のホルダ。

[技術的特徴42]

その上に貼り付けられるアッセイ消耗品識別子を備える、技術的特徴23～41のいずれかに記載のホルダ。

[技術的特徴43]

前記アッセイ消耗品識別子が前記容器の底部、側面、又は上面に位置する、技術的特徴42に記載のホルダ。

[技術的特徴44]

前記試薬容器の少なくとも1つをさらに備える、技術的特徴23～43のいずれかに記載のホルダ。

[技術的特徴45]

前記試薬容器がアッセイ試薬を備える、技術的特徴44に記載のホルダ。

[技術的特徴46]

前記アッセイ試薬が、V-PLEXアッセイ、U-PLEXアッセイ、免疫原性（IG）アッセイ、薬物動態（PK）アッセイ、又はカスタムアッセイ用の試薬である、技術的特徴45に記載のホルダ。

[技術的特徴47]

前記ラベルが、V-PLEXアッセイ、U-PLEXアッセイ、免疫原性（IG）アッセイ、薬物動態（PK）アッセイ、又はカスタムアッセイ用のアッセイ試薬を定義する、技術的特徴41～46のいずれかに記載のホルダ。

[技術的特徴48]

前記アッセイ試薬容器又は前記フレームが導電性プラスチックから作られる、技術的特徴23～47のいずれかに記載のホルダ。

[技術的特徴49]

蓋をさらに備える、技術的特徴23～48のいずれかに記載のホルダ。

[技術的特徴50]

前記蓋が完全に又は大部分は透明である、技術的特徴49に記載のホルダ。

[技術的特徴51]

前記少なくとも1つ又は2つのアッセイ容器が、その底部に位置し、前記容器の前記底

10

20

30

40

50

部から見る事ができるアッセイ消耗品識別子を備える、技術的特徴 4 9 に記載のホルダ。

[技術的特徴 5 2]

(a) 底部及び側面を有するフレームであって、前記底部が矩形形状であり、ANSI-
SLAS 規格に準拠する寸法を有し、前記ホルダ穴又は窓を画定する、フレームと、

(b) チューブ又はバイアルを保持するサイズに作られたインサート穴を有し、前記チューブ又は前記バイアルを前記ホルダの穴又は窓と位置合わせするように配置された前記フレームの中に嵌るインサートと、

(c) 前記インサートの上方に位置するマスクであって、マスク穴が前記インサート穴と位置合わせされて、チューブ又はバイアルの前記インサートの中への挿入を可能にし、前記マスクが前記チューブ又はバイアルについての識別情報も提供する、マスクと、

(d) 任意選択で、前記ホルダの中に前記バイアルを封入するための蓋とを備える、技術的特徴 2 3 ~ 5 1 のいずれかに記載のホルダ。

[技術的特徴 5 4]

前記消耗品識別子が 2 次元バーコードである、技術的特徴 2 3 ~ 5 3 のいずれかに記載のホルダ。

[技術的特徴 5 5]

前記 2 次元バーコードが、前記チューブ又は前記バイアルの前記底部の凹部の中に挿入されるプラスチックバックに印刷される、技術的特徴 5 4 に記載のホルダ。

[技術的特徴 5 6]

前記 2 次元バーコードが、前記チューブ又は前記バイアルの前記底部の凹部に対して熱融着されるフォイルディスク上に印刷される、技術的特徴 5 4 に記載のホルダ。

[技術的特徴 5 7]

前記アッセイチューブ又はバイアルが、以下のアッセイ試薬

(i) 校正材料と、

(ii) 対照材料と、

(iii) 捕捉試薬と、

(iv) 検出試薬と、

(v) 希釈液と、

(vi) リンカ試薬

の 1 つ以上を有するチューブ又はバイアルを含む、技術的特徴 2 3 ~ 5 6 のいずれかに記載のホルダ。

[技術的特徴 5 8]

段ボール容器に技術的特徴 2 3 ~ 5 7 のいずれかに記載の前記アッセイ容器を備えるアッセイキット。

[技術的特徴 5 9]

前記段ボール容器にアッセイ消耗品識別子をさらに備える、技術的特徴 5 8 に記載のキット。

[技術的特徴 6 0]

記段ボール容器に少なくとも 1 つのアッセイ消耗品プレートとをさらに備える、技術的特徴 5 8 又は 5 9 に記載のキット。

[技術的特徴 6 1]

前記アッセイ消耗品プレートがマルチウェルアッセイプレートである、技術的特徴 6 0 に記載のキット。

[技術的特徴 6 2]

前記アッセイ消耗品プレートがアッセイ消耗品識別子を備える、技術的特徴 6 0 又は 6 1 に記載のキット。

[技術的特徴 6 3]

少なくとも 1 つのトラフ又はチューブ又は両方をさらに備える、技術的特徴 5 8 ~ 6 2 のいずれかに記載のキット。

[技術的特徴 6 4]

マルチウェルプレートの上面を覆うように構成された蓋であって、前記蓋の上部に依存するスカートを用意、前記スカートが前記マルチウェルプレートの前記上面の外周の回りに適合するように適応され、前記プレートの前記上面が、前記マルチウェルプレートの前記外周に接触するサイズ及び寸法に作られ、

複数の窪みが前記蓋の前記上部から前記マルチウェルプレートに向かって延在する、蓋。

[技術的特徴 6 5]

前記複数の窪みが前記マルチウェルプレートの前記複数のウェルに対応する、技術的特徴 6 4 に記載の蓋。

[技術的特徴 6 6]

前記複数の窪みが前記複数のウェルの中に延在するように構成される、技術的特徴 6 5 に記載の蓋。

[技術的特徴 6 7]

前記蓋の前記上面が、前記複数のウェルの少なくとも 1 つの上部リップに接触するように適応される、技術的特徴 6 5 に記載の蓋。

[技術的特徴 6 8]

順応したプラスチック又はエラストマ材料から作られない、技術的特徴 6 4 ～ 6 7 のいずれかに記載の蓋。

[技術的特徴 6 9]

硬質プラスチックから作られる、技術的特徴 6 4 ～ 6 8 のいずれかに記載の蓋。

[技術的特徴 7 0]

ポリスチレンから作られる、技術的特徴 6 9 に記載の蓋。

[技術的特徴 7 1]

マルチウェルプレートの上面を覆うように構成された蓋であって、前記蓋の上部に依存するスカートを用意、前記スカートが前記マルチウェルプレートの前記上面の外周の回りに適合するように適応され、前記プレートの前記上面が、前記マルチウェルプレートの前記パラメータに接触するサイズ及び寸法に作られ、

前記蓋が任意選択で疎水性である、蓋。

[技術的特徴 7 2]

前記蓋が疎水性ポリマーから作られる、技術的特徴 7 1 に記載の蓋。

[技術的特徴 7 3]

前記蓋の前記上部の底面が疎水性にされる、技術的特徴 7 1 に記載の蓋。

[技術的特徴 7 4]

前記底面が空気を閉じ込めるためにための粗面を作成するためにマイクロエッチングされ、これにより前記底面が水分に対する障壁としてのカシーバクスター挙動を示す、技術的特徴 7 3 に記載の蓋。

[技術的特徴 7 5]

前記底面が疎水性コーティングでコーティングされる、技術的特徴 7 1 に記載の蓋。

[技術的特徴 7 6]

前記底面が界面活性剤でコーティングされる、技術的特徴 7 1 に記載の蓋。

[技術的特徴 7 7]

前記蓋の前記上部から前記マルチウェルプレートに向かって延在する複数の窪みをさらに備える、技術的特徴 7 1 に記載の蓋。

[技術的特徴 7 8]

前記複数の窪みが前記マルチウェルプレートの前記複数のウェルに対応する、技術的特徴 7 7 に記載の蓋。

[技術的特徴 7 9]

前記複数の窪みが前記複数のウェルの中に延在するように構成される、技術的特徴 7 8 に

10

20

30

40

50

記載の蓋。

[技術的特徴 8 0]

順応したプラスチック又はエラストマ材料から作られない、技術的特徴 6 4～7 9 のいずれかに記載の蓋。

[技術的特徴 8 1]

硬質プラスチックから作られる、技術的特徴 6 4～8 0 のいずれかに記載の蓋。

[技術的特徴 8 2]

ポリスチレンから作られる、技術的特徴 8 1 に記載の蓋。

[技術的特徴 8 3]

試薬容器に取り付けられるように構成され、プローブが進入する及び退出するように適応され、上面を備える蓋であって、前記上面が前記上面をセグメントに分離する切れ目のパターンを備え、前記セグメントが、前記プローブが前記試薬容器に進入すると下方に曲がり、前記プローブが退出するとその元の向きに戻る、蓋。

[技術的特徴 8 4]

前記プローブが少なくとも 1 つのピペット先端を備える、技術的特徴 8 3 に記載の蓋。

[技術的特徴 8 5]

切れ目の前記パターンが少なくとも 1 つの曲線を成す線を備える、技術的特徴 8 3 又は 8 4 に記載の蓋。

[技術的特徴 8 6]

切れ目の前記パターンが少なくとも 1 つの蛇行する線を備える、技術的特徴 8 3 又は 8 4 に記載の蓋。

[技術的特徴 8 7]

切れ目の前記パターンが少なくとも 1 つの実質的に輪状の線を備える、技術的特徴 8 3 又は 8 4 に記載の蓋。

[技術的特徴 8 8]

切れ目の前記パターンが平行な直線を備える、技術的特徴 8 3 又は 8 5 に記載の蓋。

[技術的特徴 8 9]

前記蓋が非エラストマ材料から作られる、技術的特徴 8 3～8 8 のいずれかに記載の蓋。

[技術的特徴 9 0]

前記蓋がエラストマ材料から作られる、技術的特徴 8 3～8 8 のいずれかに記載の蓋。

[技術的特徴 9 1]

試薬トラフを覆うためである、技術的特徴 8 3～9 0 のいずれかに記載の蓋。

[技術的特徴 9 2]

アッセイシステムと使用されるように適応されたローディングカートであって、前記ローディングカートがコンピュータ画面と、少なくとも 1 つの棚及び前記コンピュータ画面用の支持体を備える可動本体を備え、

前記棚が少なくとも 1 つのトレイを備え、複数の長穴が前記トレイに画定され、前記長穴がアッセイを実施するために複数の消耗品を受け取るサイズ及び寸法に作られ、

前記コンピュータ画面が前記少なくとも 1 つのトレイ上の消耗品の前記複数の容器の第 1 の配置を示すユーザインタフェースを表示するように適応される、ローディングカート。

[技術的特徴 9 3]

前記コンピュータ画面がタブレットコンピュータの画面である、技術的特徴 9 2 に記載のローディングカート。

[技術的特徴 9 4]

前記コンピュータ画面がパーソナルコンピュータ又はラップトップコンピュータに接続される、技術的特徴 9 2 に記載のローディングカート。

[技術的特徴 9 5]

前記コンピュータ画面が前記アッセイマシン上のプロセッサによって制御される、技術

10

20

30

40

50

的特徴 9 2 ～ 9 4 のいずれかに記載のローディングカート。

〔技術的特徴 9 6〕

前記コンピュータ画面が、W i F i 接続又はブルートゥース（登録商標）接続によって前記アッセイマシシンの前記プロセッサに接続される、技術的特徴 9 5 に記載のローディングカート。

〔技術的特徴 9 7〕

前記複数の長穴が前記少なくとも 1 つのトレイの上面に画定される、技術的特徴 9 2 に記載のローディングカート。

〔技術的特徴 9 8〕

複数の長穴が前記少なくとも 1 つのトレイの底面にも画定される、技術的特徴 9 7 に記載のローディングカート。

〔技術的特徴 9 9〕

前記複数の長穴が、異なるサイズの前記複数の消耗品を受け取るように適応された異なるサイズの長穴を備える、技術的特徴 9 2、9 7、又は 9 8 のいずれかに記載のローディングカート。

〔技術的特徴 1 0 0〕

前記コンピュータ画面用の前記支持体が調整可能な支持体である、技術的特徴 9 2 に記載のローディングカート。

〔技術的特徴 1 0 1〕

前記調整可能な支持体が実質的に垂直軸の回りで回転可能である、技術的特徴 1 0 0 に記載のローディングカート。

〔技術的特徴 1 0 2〕

前記調整可能な支持体が前記垂直軸に実質的に直交する軸の回りでさらに傾斜可能である、技術的特徴 1 0 1 に記載のローディングカート。

〔技術的特徴 1 0 3〕

前記少なくとも 1 つの棚が上部棚である、技術的特徴 9 2 に記載のローディングカート。

〔技術的特徴 1 0 4〕

底部棚をさらに備える、技術的特徴 1 0 3 に記載のローディングカート。

〔技術的特徴 1 0 5〕

中央棚をさらに備える、技術的特徴 1 0 3 に記載のローディングカート。

〔技術的特徴 1 0 6〕

前記少なくとも 1 つのトレイの下にコンパートメントをさらに備え、前記コンパートメントがクーラントを保管するように適応される、技術的特徴 9 2 に記載のローディングカート。

〔技術的特徴 1 0 7〕

前記コンパートメントが排水口を備える、技術的特徴 1 0 6 に記載のローディングカート。

〔技術的特徴 1 0 8〕

前記コンパートメントの底面が凹状である、技術的特徴 1 0 6 に記載のローディングカート。

〔技術的特徴 1 0 9〕

前記可動本体が、少なくとも 1 つのキャスタホイールによって支持される、技術的特徴 9 2 ～ 1 0 8 のいずれかに記載のローディングカート。

〔技術的特徴 1 1 0〕

前記少なくとも 1 つのキャスタホイールがハブレスキャスタホイールである、技術的特徴 1 0 9 に記載のローディングカート。

〔技術的特徴 1 1 1〕

前記複数の消耗品が少なくとも 1 つのマルチウェルプレートを備える、技術的特徴 9 2 ～ 1 1 0 のいずれかに記載のローディングカート。

10

20

30

40

50

[技術的特徴 1 1 2]

前記少なくとも 1 つのマルチウェルプレートが少なくとも 1 つのアッセイプレート又は少なくとも 1 つの希釈プレートを備える、技術的特徴 1 1 1 に記載のローディングカート。

[技術的特徴 1 1 3]

前記複数の消耗品が試薬の少なくとも 1 つの容器を備える、請求個 9 2 ～ 1 1 2 のいずれかに記載のローディングカート。

[技術的特徴 1 1 4]

前記複数の消耗品が少なくとも 1 つのチューブを備える、技術的特徴 9 2 ～ 1 1 3 のいずれかに記載のローディングカート。

[技術的特徴 1 1 5]

前記複数の消耗品が少なくとも 1 つのトラフを備える、技術的特徴 9 2 ～ 1 1 3 のいずれかに記載のローディングカート。

[技術的特徴 1 1 6]

前記トレイが図 1 9 に示されるように構成される、技術的特徴 9 2 ～ 1 1 5 のいずれかに記載のローディングカート。

[技術的特徴 1 1 7]

前記コンピュータ画面と関連付けられたモバイルコンピュータ遺贈を備える、技術的特徴 9 2 ～ 1 1 6 のいずれかに記載のローディングカート。

[技術的特徴 1 1 8]

アッセイ構成要素を準備するためのアッセイ準備システムであって、
(a) アッセイランを実行するために必要とされる前記構成要素についての情報を備えるプロセッサを有するアッセイシステムと、
(b) アッセイで使用される構成要素を組み立てるための棚、及びモバイルコンピューティングデバイスを保持するための支持体を備えるローディングカートと、
(c) コンピュータ画面を含むモバイルコンピューティングデバイスとを備え、

前記モバイルコンピューティングデバイスが前記プロセッサで前記情報にアクセスするためのネットワーキング機能、及びコンピュータ画面上でその情報をユーザに提示し、前記ローディングカートでのアッセイ構成要素の設置を誘導するためのグラフィックユーザインターフェースを含む、アッセイ準備システム。

[技術的特徴 1 1 9]

前記ローディングカートが技術的特徴 9 2 ～ 1 1 7 のいずれかに記載の前記ローディングカートである、技術的特徴 1 1 8 に記載の準備システム。

[技術的特徴 1 2 0]

前記ローディングカートが、消耗品識別子読取装置をさらに備え、前記グラフィックユーザインターフェースが前記カートにアッセイ構成要素を設置するときに前記読取装置を使用し、前記ユーザによって提供される識別子情報を受け入れ、その情報を使用して前記構成要素の有効性を確認し、前記識別情報を前記プロセッサに転送するように構成される、技術的特徴 1 1 8 又は 1 1 9 に記載の準備システム。

[技術的特徴 1 2 1]

技術的特徴 9 2 ～ 1 1 7 のいずれかに記載の前記ローディングカートを使用することを含む、ユーザにアッセイシステムの上に消耗品を装填するように命令する方法。

[技術的特徴 1 2 2]

前記画面にユーザインターフェースによって表示される第 1 の配置に従って前記ローディングステーションで複数の消耗品を配置することを含む、技術的特徴 1 2 1 に記載の方法。

[技術的特徴 1 2 3]

アッセイを実施するための消耗品をアッセイシステムの中に装填するための方法であっ

10

20

30

40

50

て、

a. 複数の消耗品を受け取るステップと、

b. 中間消耗品ローディングステーションに位置決めされた画面にユーザインタフェースによって表示される第1の構成に従って前記中間消耗品ローディングステーションに前記複数の消耗品を配置するステップと、

c. 前記中間消耗品ローディングステーションを前記アッセイシステムに移動するステップと、

d. 第2の構成に従って前記アッセイシステムに前記複数の消耗品を移送するステップであって、前記第1の構成が前記第2の構成と実質的に同じである、移送するステップを含む、方法。

[技術的特徴124]

前記中間消耗品ローディングステーションが可動カートを備える、技術的特徴123に記載の方法。

[技術的特徴125]

前記画面がコンピュータ画面である、技術的特徴124に記載の方法。

[技術的特徴126]

前記コンピュータ画面が前記カートに可動で取り付けられる、技術的特徴125に記載の方法。

[技術的特徴127]

前記コンピュータ画面が実質的には垂直軸の回りで回転可能である、技術的特徴126に記載の方法。

[技術的特徴128]

前記コンピュータ画面が前記垂直軸に対してさらに傾斜可能である、技術的特徴127に記載の方法。

[技術的特徴129]

前記複数の消耗品の少なくとも1つ消耗品を冷却する前記ステップをさらに含む、技術的特徴123から128のいずれかに記載の方法。

[技術的特徴130]

ステップ(b)が、前記可動カートの上面に画定された複数の長穴の中に前記複数の消耗品を置く前記ステップを含む、技術的特徴124に記載の方法。

[技術的特徴131]

前記複数の消耗品が、少なくとも1つのマルチウェルプレート又は少なくとも1つの試薬の容器を備える、技術的特徴123～131のいずれかに記載の方法。

[技術的特徴132]

前記可動カートが技術的特徴92～117のいずれかの前記ローディングカートである、技術的特徴124～131のいずれかに記載の方法。

[技術的特徴133]

ANSI-SLASフォーマットのアッセイプレートのサイズ及び寸法に合わせたサイズ及び寸法に作られ、矩形外周、及び前記矩形外周の第1の側を前記外周の第2の側に接続する少なくとも1つの支持部材を備えるプレートであって、少なくとも1つの基準パッドが前記プレートの第1の主要な表面に位置し、前記ANSI-SLASフォーマットのアッセイプレートの少なくとも1つのウェルの場所に相当し、

3次元座標系の1次元での前記少なくとも1つの基準パッドの場所が、前記プレートが前記アッセイシステムのプレートキャリヤに位置決めされるとき、アッセイシステムのプローブによって測定可能である、プレート。

[技術的特徴134]

前記プローブが、前記プローブと前記少なくとも1つの基準パッドとの間のキャパシタンスを測定する、技術的特徴133に記載のプレート。

[技術的特徴135]

前記プレートが導電性である、技術的特徴134に記載のプレート。

10

20

30

40

50

[技術的特徴 1 3 6]

前記ANSI-SLASフォーマットのアッセイプレートが8 x 1 2のマルチウェルプレートであり、前記少なくとも1つの基準パッドが前記ANSI-SLASフォーマットのアッセイプレート上の角のウェルに対応する、技術的特徴 1 3 3に記載のプレート。

[技術的特徴 1 3 7]

前記プレートの2つの主要な表面を接続する前記側面に位置する少なくとも2つの向かい合う把持領域をさらに備え、前記把持領域がロボットシステムのグリッパアームによって把持されるように適応される、技術的特徴 1 3 3に記載のプレート。

[技術的特徴 1 3 8]

前記第1の主要な表面に近接する前記矩形外周が、第2の主要な表面に近接する前記矩形外周よりも小さく、前記第1の主要な表面及び前記第2の主要な表面が実質的に平行である、技術的特徴 1 3 3又は1 3 7に記載のプレート。

[技術的特徴 1 3 9]

前記プレートが鋳造アルミニウムから作られる、技術的特徴 1 3 3～1 3 8のいずれかに記載のプレート。

[技術的特徴 1 4 0]

前記プレートが鋳造アルミニウムから機械加工される、技術的特徴 1 3 3～1 3 8のいずれかに記載のプレート。

[技術的特徴 1 4 1]

技術的特徴 1 3 3～1 3 9のいずれかの前記プレートを使用することを含む、ロボットグリッパ又はピペッタを訓練又は指導する方法。

[技術的特徴 1 4 2]

ロボットグリッパを訓練又は指導する方法であり、以下の

前記プレート上の領域に対応するX空間、Y空間、Z空間での特定の場所に移動するように前記ロボットグリッパアームに命令するステップと、

前記プレート上の領域に対応する特定の場所に回転するように前記ロボットグリッパアームに命令するステップと、

前記プレート上の領域に対応する特定の幅又は長さとそのグリッパを開く又は閉じるように前記ロボットグリッパアームに命令するステップと、

自動セットアップ全体で固定された場所を推定するために前記プレートに対してグリッパアームの前記特定の場所を使用するステップと、

前記場所及び実験機器の他の関連する部品のロボット訓練位置を計算するために、前記プレートに対してグリッパアームの前記特定の場所を使用するステップとの少なくとも1つを含む、技術的特徴 1 4 1に記載の方法。

[技術的特徴 1 4 3]

以下のステップ

前記プレート上の領域に対応するX空間、Y空間、Z空間での特定の場所に移動するように自動分注アームに命令するステップと、

自動セットアップ全体で固定された場所を推定するために前記プレートに対して自動分注アームの前記特定の場所を使用するステップと、

前記場所及び実験機器の他の関連する部品のロボット訓練位置を計算するために、前記プレートに対して自動分注アームの前記特定の場所を使用するステップとの少なくとも1つを含む、前記自動分注アームを訓練又は指導する方法である、技術的特徴 1 4 1に記載の方法。

[技術的特徴 1 4 4]

アッセイシステムのロボット制御式プローブを訓練するための方法であって、

前記アッセイシステムの内部のプレートキャリアにANSI-SLASフォーマットのアッセイプレートの前記サイズ及び前記寸法に合わせたサイズ及び寸法に作られたプレートを位置決めするステップであって、前記プレートの前記位置が3次元座標系で既知である、位置決めするステップと、

10

20

30

40

50

前記プレート上の基準パッドに向かって前記ロボット制御式プローブを移動するステップであって、前記基準パッドが前記ANSISLASプレートのウェルに対応する、移動するステップと、

前記3次元座標系の前記プローブと前記基準パッドとの間のキャパシタンスを使用し、前記基準パッドの第1の場所を入手するステップと、

前記ロボット制御式プローブのための前記3次元座標系での1次元として前記第1の場所を割り当てるステップと
を含む、方法。

[技術的特徴145]

前記プレートが技術的特徴133～140のいずれかの前記プレートである、技術的特徴144に記載の方法。

[技術的特徴146]

底台と、垂直に位置合わせされた保管ユニットの複数のセットを有する棚アセンブリとを備えるアッセイシステムのプラットフォームに取り付けられるように適応されたアッセイ消耗品保管ユニットであって、各保管ユニットが前記アッセイシステムによるアッセイの前記実施のために消耗品を受け取るサイズ及び寸法に作られ、

前記棚アセンブリが、複数の直立する垂直支持体によって接続された複数の水平部材を備え、

前記底台が前記プラットフォームに片持ち式で固定され、前記棚アセンブリが少なくとも2つの位置決めピンによって及び指作動可能ヘッドを有する少なくとも1つのネジ式コネクタによって前記底台に取外し可能に取り付けられる
アッセイ消耗品保管ユニット。

[技術的特徴147]

前記棚アセンブリが、垂直に位置合わせされた保管ユニットのセットのM×Nの直線的なアレイを備え、M及びNが整数である、技術的特徴146に記載の装置。

[技術的特徴148]

上部水平部材がANSISLASに準拠する容器底部のための位置合わせ特徴を備える、技術的特徴146に記載の装置。

[技術的特徴149]

上部水平部材が、ANSISLASに準拠する容器底部よりも大きいアッセイ試薬ホルダの蓋のための位置合わせ特徴を備える、技術的特徴146～148のいずれかに記載の装置。

[技術的特徴150]

前記アッセイ試薬ホルダが技術的特徴23～57のいずれかに記載の前記アッセイ試薬ホルダである、技術的特徴149に記載の装置。

[技術的特徴151]

ハウジングを備えるアッセイシステムであって、前記ハウジングが連続ガラス部材を含み、コンピュータ画面用のタッチスクリーンが前記連続ガラス部材の第1の部分及び圧力トランスデューサのアレイによって形成され、サウンドエミッタが前記連続ガラス部材の第2の部分及び少なくとも1つのサウンドエキサイタによって形成される、アッセイシステム。

[技術的特徴152]

アッセイの前記実施において消耗品を受け取るように適応された自動アッセイシステムであって、前記アッセイシステムがロボット制御式ピペッタ及びロボット制御式グリッパアーム、アッセイ読取装置、プレート洗浄機、並びに少なくとも1つの任意選択の加熱可能シェーカ、少なくとも1つの熱交換器、並びに前記消耗品の装填において及び前記アッセイの実行において潜在的なエラーを最小限に抑える少なくとも1つの命令を実行するように適応された少なくとも1つのプロセッサを備え、

前記消耗品が少なくとも1つのアッセイ試験プレート、少なくとも1つの希釈プレート、少なくとも1セットのピペット先端、少なくとも1つの試料プレート、及びキャリブレ

10

20

30

40

50

ータ、希釈液、及び抗体の少なくとも1つを含む複数の容器を備え、

前記少なくとも1つの命令は、以下

前記消耗品を前記アッセイシステムの中に装填するためにユーザを指導する、ユーザインタフェースに対する命令と、

前記少なくとも1つのアッセイ試験プレートが前記シェーカに設置されるとき、前記少なくとも1つのアッセイ試験プレートに蓋を設置する、前記ロボットグリッパアームに対する命令と、

前記アッセイシステムの中で選択された温度を維持する、前記少なくとも1つの熱交換器に対する命令と、

前記少なくとも1つのアッセイ試験プレートのために前記アッセイを実行する命令であって、前記少なくとも1つのアッセイプレートが複数のアッセイ試験プレートを備え、各アッセイ試験プレートが実質的に同期間に完了する、アッセイを実行する命令との少なくとも1つを含む、

自動アッセイシステム。

[技術的特徴153]

前記ユーザインタフェースに対する前記命令が、キットから消耗品を装填する命令を含む、技術的特徴152に記載の自動アッセイシステム。

[技術的特徴154]

前記ユーザインタフェースに対する前記命令が、中間消耗品ローディングステーションに消耗品を装填する命令を含む、技術的特徴152に記載の自動アッセイシステム。

[技術的特徴155]

前記中間消耗品ローディングステーションが可動カートを備える、技術的特徴154に記載の自動アッセイシステム。

[技術的特徴156]

前記少なくとも1つの命令が、訓練プレートを使用し、その垂直位置を入手する、前記ロボット制御式ピペッタに対する命令をさらに備える、技術的特徴152～154のいずれかに記載の自動アッセイシステム。

[技術的特徴157]

前記ロボット制御式ピペッタに対する前記命令が、その水平位置を入手する、命令をさらに含む、技術的特徴156に記載の自動アッセイシステム。

[技術的特徴158]

前記少なくとも1つの命令は、訓練プレートを使用し、その垂直位置を入手する、前記ロボット制御式グリッパアームに対する命令をさらに備える、技術的特徴152～157のいずれかに記載の自動アッセイシステム。

[技術的特徴159]

前記ロボット制御式ピペッタに対する前記命令が、水平面で少なくとも1つの位置を入手する命令をさらに含む、技術的特徴158に記載の自動アッセイシステム。

[技術的特徴160]

前記少なくとも1つの命令が、適格化手順を実行する命令をさらに備える、技術的特徴152～159のいずれかに記載の自動アッセイシステム。

[技術的特徴161]

前記アッセイ読取装置がECL読取装置である、技術的特徴152～160のいずれかに記載の自動アッセイシステム。

[技術的特徴162]

前記適格化手順が、以下の

(i) 前記ECL読取装置を確認するステップと、

(ii) 前記プレート洗浄機の吸引機能を確認するステップと、

(iii) 前記プレート洗浄機の計量配分機能を確認するステップと、

(iv) 前記ピペッタの計量配分機能を確認するステップと

の少なくとも1つを含む、技術的特徴161に記載の自動アッセイシステム。

10

20

30

40

50

[技術的特徴 1 6 3]

前記 E C L 読取装置を前記確証することが、以下の

(a) 前記 E C L 読取装置の中の前記電流の流れを確認するために前記 E C L 読取装置を用いて電子プレートを読み取るステップと、

(b) 背景電気雑音を確かめるために前記 E C L 読取装置を用いて空のアッセイ試験プレートを読み取るステップと、

(c) アッセイ試験プレートを読み取るステップであって、前記プレートの中のウェルが前記 E C L 読取装置が前記予想カウントを読み取ることを確認するために自由タグ緩衝液で充填される、アッセイ試験プレートを読み取るステップとの少なくとも 1 つを含む、技術的特徴 1 6 2 に記載の自動アッセイシステム。

10

[技術的特徴 1 6 4]

前記少なくとも 1 つのプロセッサが少なくとも 2 つの命令を実行する、技術的特徴 1 5 2 ~ 1 6 3 のいずれかに記載の自動アッセイシステム。

[技術的特徴 1 6 5]

前記少なくとも 1 つのプロセッサが少なくとも 3 つの命令を実行する、技術的特徴 1 5 2 ~ 1 6 4 のいずれかに記載の自動アッセイシステム。

[技術的特徴 1 6 6]

前記少なくとも 1 つのプロセッサが少なくとも 4 つの命令を実行する、技術的特徴 1 5 2 ~ 1 6 5 のいずれかに記載の自動アッセイシステム。

[技術的特徴 1 6 7]

前記可動カートが技術的特徴 9 2 ~ 1 1 7 のいずれかの前記ローディングカートである、技術的特徴 1 5 4 に記載の自動アッセイシステム。

20

[技術的特徴 1 6 8]

アッセイのために消耗品を装填し、前記アッセイを実行する際の潜在的なエラーを最小限に抑えるために自動アッセイシステムを操作するための方法であって、

前記アッセイシステムが、ロボット制御式ピペッタ及びロボット制御式グリッパアーム、アッセイ読取装置、プレート洗浄機、及び少なくとも 1 つのシェーカ及びインキュベータ、少なくとも 1 つの熱交換器、並びに少なくとも 1 つのプロセッサを含み、

前記アッセイシステムが消耗品を受け取るように適応され、前記消耗品が少なくとも 1 つのアッセイ試験プレート、少なくとも 1 つの希釈プレート、少なくとも 1 セットのピペット先端、少なくとも 1 つの試料プレート、及びキャリブレーション、対照、希釈液、抗体、試薬、及び緩衝液の少なくとも 1 つを含む複数の容器を含み、

30

前記方法は、以下の

前記消耗品を前記アッセイシステムの中に装填するためにユーザを指導するようにユーザインタフェースに命令するステップと、

前記少なくとも 1 つのアッセイ試験プレートが前記シェーカ及び前記インキュベータに設置されるとき、前記少なくとも 1 つのアッセイ試験プレートに蓋を設置するように前記ロボットグリッパアームに命令するステップと、

前記アッセイシステムの中で選択された温度を維持するように前記少なくとも 1 つの熱交換器に命令するステップと、

40

前記少なくとも 1 つのアッセイ試験プレートのために前記アッセイを実行するように前記少なくとも 1 つのプロセッサに命令するステップであって、前記少なくとも 1 つのアッセイプレートが複数のアッセイ試験プレートを含み、各アッセイ試験プレートが実質的に同期間で完了する、前記少なくとも 1 つのプロセッサに命令するステップとの少なくとも 1 つを含む、方法。

[技術的特徴 1 6 9]

前記アッセイ読取装置が E C L 読取装置である、技術的特徴 1 6 8 に記載の方法。

[技術的特徴 1 7 0]

前記ユーザインタフェースに対する前記命令が、キットから消耗品を装填する命令を含む、技術的特徴 1 6 8 又は 1 6 9 に記載の方法。

50

[技術的特徴 1 7 1]

前記ユーザインタフェースに対する前記命令が、中間消耗品ローディングステーションに消耗品を装填する命令を含む、技術的特徴 1 6 8 ~ 1 7 0 のいずれかに記載の方法。

[技術的特徴 1 7 2]

前記中間消耗品ローディングステーションが可動カートを備える、技術的特徴 1 6 8 ~ 1 7 1 のいずれかに記載の方法。

[技術的特徴 1 7 3]

前記少なくとも 1 つの命令が、訓練プレートを使用し、その垂直値を入手する、前記ロボット制御式ピペッタに対する命令をさらに備える、技術的特徴 1 6 8 ~ 1 7 2 のいずれかに記載の方法。

10

[技術的特徴 1 7 4]

前記ロボット制御式ピペッタに対する前記命令が、その水平位置を入手する命令をさらに含む、技術的特徴 1 6 8 ~ 1 7 3 のいずれかに記載の方法。

[技術的特徴 1 7 5]

前記少なくとも 1 つの命令が、訓練プレートを使用し、その垂直位置を入手する、前記ロボット制御式グリッパームに対する命令をさらに備える、技術的特徴 1 6 8 ~ 1 7 4 のいずれかに記載の方法。

[技術的特徴 1 7 6]

前記ロボット制御式ピペッタに対する前記命令が、水平面で少なくとも 1 つの位置を入手する命令をさらに含む、技術的特徴 1 7 5 に記載の方法。

20

[技術的特徴 1 7 7]

前記少なくとも 1 つの命令が、適格化手順を実行する命令をさらに備える、技術的特徴 1 6 8 ~ 1 7 6 のいずれかに記載の方法。

[技術的特徴 1 7 8]

前記アッセイ読取装置が E C L 読取装置である、技術的特徴 1 6 8 ~ 1 7 7 のいずれかに記載の方法。

[技術的特徴 1 7 9]

前記適格化手順が、以下の

(i) 前記 E C L 読取装置を確認するステップと、

(i i) 前記プレート洗浄機の吸引機能を確認するステップと、

(i i i) 前記プレート洗浄機の計量配分機能を確認するステップと、

(i v) 前記ピペッタの計量配分機能を確認するステップと

の少なくとも 1 つを含む、技術的特徴 1 7 7 に記載の方法。

30

[技術的特徴 1 8 0]

前記 E C L 読取装置を前記確認することが、以下の

(a) 前記 E C L 読取装置の中の前記電流の流れを確認するために前記 E C L 読取装置を用いて電子プレートを読み取るステップと、

(b) 背景電気雑音を確かめるために前記 E C L 読取装置を用いて空のアッセイ試験プレートを読み取るステップと、

(c) アッセイ試験プレートを読み取るステップであって、前記プレートの中のウェルが前記 E C L 読取装置が前記予想カウントを読み取ることを確認するために自由タグ緩衝液で充填される、アッセイ試験プレートを読み取るステップとの少なくとも 1 つを含む、技術的特徴 1 7 9 に記載の方法。

40

[技術的特徴 1 8 1]

前記少なくとも 1 つのプロセッサが少なくとも 2 つの命令を実行する、技術的特徴 1 6 8 ~ 1 8 0 のいずれかに記載の方法。

[技術的特徴 1 8 2]

前記少なくとも 1 つのプロセッサが少なくとも 3 つの命令を実行する、技術的特徴 1 8 1 のいずれかに記載の方法。

[技術的特徴 1 8 3]

50

前記少なくとも1つのプロセッサが少なくとも4つの命令を実行する、技術的特徴182のいずれかに記載の方法。

[技術的特徴184]

前記可動カートが、技術的特徴92～117のいずれかに記載される前記ローディングカートである、技術的特徴170～183のいずれかに記載の方法。

[技術的特徴185]

アッセイの前記実施においてアッセイ消耗品を使用するように構成された自動アッセイシステムであって、前記前記アッセイシステムが少なくとも1つのプロセッサ及び少なくとも1つの記憶媒体を備え、

前記記憶媒体が、前記プロセッサにより前記アッセイを実施する命令を記憶し、

前記命令が複数の構成要素に分けられ、前記複数の構成要素が、

セキュリティ構成要素と、

ユーザインタフェース構成要素と、

計器制御構成要素と、

データサービス構成要素と、

を備え、

各構成要素が実質的に互いと無関係に動作し、実質的に互いの相互作用を有さず、

前記構成要素がマスタオーガナイザに接続され、前記マスタオーガナイザが各構成要素にいつ動作するのかを命令する

自動アッセイシステム。

[技術的特徴186]

前記システムが複数の構成要素を備え、1つの構成要素に対する更新が前記すべての構成要素の再バリデーションを必要としない、技術的特徴185に記載のアッセイシステム。

[技術的特徴187]

前記マスタオーガナイザが、前記複数の構成要素の間で情報を渡すためのルートとしての機能を果たす、技術的特徴185又は186に記載のアッセイシステム。

[技術的特徴188]

前記構成要素の少なくとも1つがサブコンポーネントにさらに分けられ、各サブコンポーネントが互いと実質的に無関係に動作し、互いと実質的に相互作用を有さず、サブマスタオーガナイザが前記サブコンポーネントに接続され、前記サブマスタオーガナイザが各サブコンポーネントにいつ動作するのかを命令する、技術的特徴185～187のいずれかに記載のアッセイシステム。

[技術的特徴189]

1つのサブコンポーネントに対する更新が、前記サブコンポーネントのすべての再バリデーションを必要としない、技術的特徴188に記載のアッセイシステム。

[技術的特徴190]

第1のアッセイの前記実施においてアッセイ消耗品を使用するように構成されたアッセイシステムであって、前記第1のアッセイが一意のアッセイ識別子を備え、前記アッセイシステムは、

前記一意のアッセイ識別子を読み取るように適応された読取装置と、

一般プロトコルファイル及び計器パラメータファイルにアクセスするプロセッサと、を備え、

前記一般プロトコルファイルが、前記第1のアッセイを含む複数のアッセイに適用可能である検定ステップを含む一般アッセイプロトコルを含み、

前記計器パラメータファイルが、オン又はオフのどちらかである複数のフラグを含み、

前記プロセッサが、前記第1のアッセイを実施するために前記フラグに従って前記一般アッセイプロトコルの前記検定ステップをオン又はオフにする

アッセイシステム。

[技術的特徴191]

前記一般アッセイプロトコルがV-P-L-E-Xアッセイのための検定ステップを含む、技術的特徴190に記載のアッセイシステム。

[技術的特徴192]

前記一般アッセイプロトコルがU-P-L-E-Xアッセイのための検定ステップを含む、技術的特徴190に記載のアッセイシステム。

[技術的特徴193]

前記一般アッセイプロトコルが免疫原性アッセイのための検定ステップを含む、技術的特徴190に記載のアッセイシステム。

[技術的特徴194]

前記一般アッセイプロトコルが薬物動態アッセイのための検定ステップを含む、技術的特徴190に記載のアッセイシステム。

[技術的特徴195]

前記一般アッセイプロトコルがカスタムサンドイッチアッセイのための検定ステップを含む、技術的特徴190に記載のアッセイシステム。

[技術的特徴196]

ユーザ、計器、及びアッセイ方法の変動を最小限に抑えるように構成された自動アッセイシステムであって、

システムロードでユーザエラーを最小限に抑えるための手段と、

自動化されたワークフローを選択する際にユーザエラーを最小限に抑えるための手段と

、

試料希釈エラーを最小限に抑えるための手段と、

システムプレート取扱いエラーを最小限に抑えるための手段と、

システム分注エラーを最小限に抑えるための手段と、

温度変動を最小限に抑えるための手段と、

アッセイ消耗品の中の蒸発又は凝縮を最小限に抑えるための手段と、

少なくとも1つのシェーカの前記振蕩頻度を制御するための手段と、

保守手順の複雑さを最小限に抑えるための手段と

の少なくとも1つを含む、システム。

[技術的特徴197]

ユーザ、計器、及びアッセイ方法の変動を最小限に抑えるように構成された自動アッセイシステムであって、前記システムがロボットグリッパアーム及びロボットピペッタを備え、

試料希釈ステップを実行することと、

所与のアッセイのために前記正しいアッセイワークフローを選び、実行することと、

空気冷却処理システムを制御し、それによって定義された公差で前記システムのアッセイワークフロー領域の定義された温度を維持することと、

ラン、プレート、及びウェルの間で一貫したタイミングを維持することと、

ユーザが、前記ワークフローソフトウェアを再構成又は再確認する必要なく異なるアッセイワークフローを実行できるようにすることと

の少なくとも1つのためのソフトウェア及び計器構成要素も備える、自動アッセイシステム。

[技術的特徴198]

技術的特徴1~12、151~168、及び185~195のいずれかに記載の前記アッセイシステムを備える、技術的特徴196又は197に記載のアッセイシステム。

[技術的特徴199]

技術的特徴92~117のいずれかに記載の前記ローディングカートを備える、技術的特徴196~198のいずれかに記載のシステム。

[技術的特徴200]

技術的特徴146~150のいずれかに記載の前記装置を備える、技術的特徴196~199のいずれかに記載のアッセイシステム。

10

20

30

40

50

[技術的特徴 2 0 1]

図 1 0 (1) ~ 図 1 0 (p) のいずれかの前記冷却空気処理システムを備える、技術的特徴 1 9 6 ~ 2 0 0 のいずれかに記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 2 0 2]

図 1 0 (a) ~ 図 1 0 (d)、図 1 0 (l)、又は図 1 0 (s) のいずれかの前記アクセシシステムを備える、技術的特徴 1 9 6 ~ 2 0 1 のいずれかに記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 2 0 3]

技術的特徴 2 3 ~ 5 7 のいずれかの前記アクセシ試薬ホルダを備える、技術的特徴 1 9 6 ~ 2 0 2 のいずれかに記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 2 0 4]

技術的特徴 5 8 ~ 6 3 のいずれかに記載の前記キットを備える、技術的特徴 1 9 6 ~ 2 0 3 のいずれかに記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 2 0 5]

技術的特徴 6 4 ~ 8 2 のいずれかに記載の前記蓋を備える、技術的特徴 1 9 6 ~ 2 0 4 のいずれかに記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 2 0 6]

技術的特徴 8 3 ~ 9 1 のいずれかに記載の前記蓋を備える、技術的特徴 1 9 6 ~ 2 0 5 のいずれかに記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 2 0 7]

技術的特徴 2 1 又は 2 2 に記載の前記コンピュータ可読媒体を備える、技術的特徴 1 9 6 ~ 2 0 6 のいずれかに記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 2 0 8]

自動アクセシシステムであって、ロボットグリッパアーム及びロボットピペッタを備え、少なくとも以下の追加の構成要素、つまり (a) プレートキャリヤ、(b) 先端ボックスキャリヤ、(c) 5 つの任意選択の加熱可能シェーカ、(d) 空気冷却処理システム、(e) アクセシ試薬用のアクセシ消耗品保管ユニット、(f) 即時利用先端用のアクセシ消耗品保管ユニット、(g) 予備先端用のアクセシ消耗品保管ユニット、(h) プレート用のアクセシ消耗品保管ユニット、(i) チューブ及びトラフ用のアクセシ消耗品保管ユニットを固定するための位置、並びに (j) プラットフォーム若しくはテーブル、又は両方を備え、前記構成要素 (a) ~ (c) 及び (e) ~ (h) が図 1 0 (a)、図 1 0 (b)、図 1 0 (c)、図 1 0 (l)、図 1 0 (n) 又は図 1 0 (o) に示されるように互いに対して実質的に前記同じ位置での前記システムの中の前記プラットフォーム又は前記テーブルに位置し、構成要素 (d) が、実質的に図 1 0 (l)、図 1 0 (m)、又は図 1 0 (n) に示されるように前記計器の前記バックパネルに位置する、自動アクセシシステム。

[技術的特徴 2 0 9]

前記プラットフォーム又は前記テーブルの下方に位置するプレート洗浄機をさらに備え、前記プラットフォーム又は前記テーブルが前記プレート洗浄機にアクセスするための開口部を有する、技術的特徴 2 0 8 に記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 2 1 0]

プラットフォーム及びテーブルの両方を備え、前記プラットフォームが前記テーブルに取り付けられ、前記テーブルによって支持される、技術的特徴 2 0 8 又は 2 0 9 に記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 2 1 1]

アクセシ読取装置をさらに備える、技術的特徴 2 0 8 ~ 2 1 0 のいずれかに記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 2 1 2]

前記アクセシ読取装置が前記プラットフォーム又は前記テーブルの下方に位置する、技術的特徴 2 1 1 に記載のアクセシシステム。

10

20

30

40

50

[技術的特徴 2 1 3]

前記プラットフォーム又は前記テーブルが廃棄物を処分するための開口部を有する、技術的特徴 2 0 8 ～ 2 1 2 のいずれかに記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 2 1 4]

前記前記廃棄物開口部から、前記廃棄物開口部を通して、及び前記廃棄物開口部の下方に伸長する固形廃棄物用シュートをさらに備える、技術的特徴 2 1 3 に記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 2 1 5]

前記プラットフォーム又は前記テーブルの下方に位置する少なくとも 1 つの廃棄物容器をさらに備える、技術的特徴 2 0 8 ～ 2 1 4 のいずれかに記載のアクセシシステム。

10

[技術的特徴 2 1 6]

前記ロボットグリッパ、前記ロボットピペッタ、並びに前記構成要素 (c) 及び (d) を制御するためのラップトップコンピュータをさらに備える、技術的特徴 2 0 8 ～ 2 1 5 のいずれかに記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 2 1 7]

前記構成要素が、図 1 0 (c)、図 1 0 (l)、図 1 0 (n) に実質的に示されるように互いに対して位置する、技術的特徴 2 0 8 ～ 2 1 6 のいずれかに記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 2 1 8]

前記プレート洗浄機下方に洗浄緩衝液及び液体廃棄物用の容器をさらに備える、技術的特徴 2 0 8 ～ 2 1 7 のいずれかに記載のアクセシシステム。

20

[技術的特徴 2 1 9]

図 1 0 (v) ～ 図 1 0 (y) の 1 つ又は組合せの配線図をさらに備える、技術的特徴 2 0 8 ～ 2 1 8 のいずれかに記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 2 2 0]

前記構成要素が、図 1 0 (a) ～ 図 1 0 (d)、図 1 0 (l) ～ 図 1 0 (p)、図 1 0 (s) 及び図 1 0 (u) の 1 つ又は組合せに示されるように互いに対して位置する、技術的特徴 2 0 8 ～ 2 1 9 のいずれかに記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 2 2 1]

前記構成要素が、図のいずれかに示される寸法の 1 0 % 以内の寸法を有する、技術的特徴 2 0 8 ～ 2 2 0 のいずれかに記載のアクセシシステム。

30

[技術的特徴 2 2 2]

前記プラットフォーム又は前記デッキの下方にユニバーサル電源 (UPS) をさらに備える、技術的特徴 2 0 8 ～ 2 2 1 のいずれかに記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 2 2 3]

前記プラットフォーム又は前記デッキの下方の前記構成要素が、図 1 0 (a)、図 1 0 (b)、又は図 1 0 (c) に示されるようにコンパートメントに分けられる、技術的特徴 2 0 8 ～ 2 2 2 のいずれかに記載のアクセシシステム。

[技術的特徴 2 2 4]

図 9 d、図 1 2 (m) ～ 図 1 2 (p)、図 1 2 (r) ～ 図 1 2 (s)、図 1 3 (d) ～ 図 1 3 (f)、図 1 4 (d)、図 1 4 (f) ～ 図 1 4 (l)、図 1 5 (b)、図 1 5 (d) ～ 図 1 5 (h)、図 1 6 (b)、図 1 7 (b)、図 1 7 (d) ～ 図 1 7 (h) のいずれかの順序及びタイミングを備えるアクセシを実行する自動化された方法。

40

[技術的特徴 2 2 5]

自動アクセシシステムであって、

(a) 単一のロボット制御式 8 チャネルピペッタと、

(b) 単一のロボット制御式アクセイプレートグリッパアームと、

(c) 単一の 9 6 チャネルチャンネルアクセイプレート洗浄機と、

(d) 単一のプレート読取装置と、

(e) 少なくとも 5 つのプレート振蕩場所の総容量を有する 1 つ以上のプレートシェー

50

かと、

(f) 96ウェルプレートの複数の試料を解析するためのアッセイプロセスを実行するように適応されたプロセッサであって、プロセスの以下の動作、つまり

(i) 前記ピペッタを有するブロック緩衝液の追加、ブロッキング期間 (b) の間のインキュベーション、及び前記プレート洗浄機を用いる洗浄を含むブロックステップと、

(i i) 前記プレート振蕩場所の1つで振蕩し、前記プレート洗浄機を用いて洗浄する一方、前記ピペッタを用いる前記試料の1つの追加、試料インキュベーション期間 (s) の間のインキュベーションを含む試料結合ステップと、

(i i i) 前記プレート振蕩場所の1つでの振蕩し、前記プレート洗浄機を用いて洗浄する一方、前記ピペッタを用いる検出試薬の追加、検出器インキュベーション期間 (d) の間のインキュベーションを含む、検出器結合ステップと、

(i v) 前記ピペッタを用いた読取り緩衝液の追加と、

(v) 前記読取装置を用いたアッセイ信号の測定と、

が前記プレートの各ウェルで実行される、プロセッサとを備え、

最大で5つまでのプレートをランで処理することができ、

前記ステップが図9 (d)、図12 (m) ~ 図12 (p)、図12 (r) ~ 図12 (s)、図13 (d) ~ 図13 (f)、図14 (d)、図14 (f) ~ (l)、図15 (b)、図15 (d) ~ 図15 (h)、図16 (b)、図17 (b)、図17 (d) ~ 図17 (h) に示されるように実行される、自動アッセイシステム。

[技術的特徴226]

前記プロセスが、以下の

(v i) 前記ピペッタを使用して、キャリブレーション貯蔵液を希釈して複数の較正基準を形成することであって、前記基準が前記複数の試料に含まれる、複数の較正基準を形成するステップと、

(v i i) 前記ピペッタを使用して、前記試料の前記プレートの前記ウェルへの追加前に前記試料の1つ以上を事前に希釈するステップと、

(v i i i) 前記ピペッタを使用して、複数の検出試薬構成要素を結合して前記検出試薬を形成するステップと
の1つ以上をさらに備える、技術的特徴225に記載のシステム。

[技術的特徴227]

前記ステップが、20 ~ 24 °C ± 1 °Cを維持できる温度制御下で実行される、技術的特徴225又は226に記載のシステム。

[技術的特徴228]

前記測定がECL測定である、技術的特徴225 ~ 227のいずれかに記載のシステム。

[技術的特徴229]

前記測定が多重測定である、技術的特徴225 ~ 228のいずれかに記載のシステム。

[技術的特徴230]

自動アッセイシステムであって、

(a) ほぼ矩形表面に前端、第1の側端、第2の側端、及び後端縁を提供するアッセイ構成要素を保持するための処理デッキであって、

(i) 96ウェルアッセイプレートの幅及び長さについて前記ANSI-SLAS仕様を満たす消耗品を保持するサイズに作られた複数の消耗品長穴を有する前記デッキの前記前端上でほぼ中心に置かれ、片持ちにされたアッセイ消耗品ホテルと、

(i i) 前記デッキの第1の側に位置するピペット先端容器を保持するための複数のピペット先端場所と、

(i i i) 前記デッキの前記後端縁に沿って位置する複数のプレートシェーカ場所と、

(i v) 前記ホテルと、ANSI-SLASに準拠する寸法を有する消耗品を保持するように構成されるシェーカとの間で前記デッキの前記ほぼ中心に位置する処理場所のセッ

10

20

30

40

50

トと、

(v) 前記ピペット先端場所の後方で前記デッキの前記第1の側に位置するバーコードスキャナであって、ANSI-SLASに準拠する寸法を有する消耗品の前記底面を走査するほど十分に大きい走査表面を有する前記バーコードスキャナとを有する前記デッキと、

(b) 前記デッキの下に位置し、前記ピペット場所と前記アッセイプレート処理場所との間の前記デッキの開口を通してアクセス可能なプレート洗浄機と、

(c) 前記グリッパが場所(i)から(v)にアクセスするために移動できるようにロボットプレートグリッパを可動で支持し、前記ピペッタが場所(ii)及び(iv)にアクセスできるようにロボット8チャンネルピペッタを可動で支持する前記デッキ上方に位置するガントリと、

(d) 前記デッキよりもより低い垂直高所であるプラットフォーム上の前記デッキの前記第1の側面の隣に位置するアッセイ読取装置であって、前記読取装置上の最も高い点が、前記ロボットグラバが移動できる最も低い点よりもより低い、アッセイ読取装置と、

(e) 温度制御下で前記構成要素を維持するための温度コントローラを有し、ユーザに前記デッキの前記正面及びその上に位置する前記消耗品ホテルへのアクセスを提供するドアを有する、構成要素(a)～(d)を取り囲むエンクロージャと、を備える、自動アッセイシステム。

[技術的特徴231]

技術的特徴146～150のいずれかに記載の前記装置をさらに備える、技術的特徴238に記載のシステム。

[技術的特徴232]

自動アッセイシステムであって、

(a) 単一のロボット制御式8チャンネルピペッタと、

(b) 単一のロボット制御式アッセイプレートグリッパアームと、

(c) 単一の96チャンネルチャンネルプアッセイプレート洗浄機と、

(d) 単一のプレート読取装置と、

(d) 少なくとも5つのプレート振蕩場所の総容量を有する1つ以上のプレートシェーカと、

(e) 96ウェルプレートの複数の試料を解析するためのアッセイプロセスを実行するように適応されたプロセッサであって、以下の動作、つまり

(i) 前記ピペッタを用いるブロック緩衝液の追加、ブロック期間(b)の間のインキュベーション、及び(c)前記プレート洗浄機を用いる洗浄を含むブロックステップと、

(ii) 前記プレート振蕩場所の内の1つで振蕩し、前記プレート洗浄機を用いて洗浄しながら、前記ピペッタを用いる前記試料の内の1つの追加、試料インキュベーション期間(s)の間のインキュベーションを含む試料結合ステップと、

(iii) 前記プレート振蕩場所の内の1つで振蕩し、前記プレート洗浄機を用いて洗浄しながら、前記ピペッタを用いる検出試薬の追加、検出器インキュベーション期間(d)の間のインキュベーションを含む検出器結合ステップと、

(iv) 前記ピペッタを有する読取り緩衝液の追加と、

(v) 前記読取装置を用いるアッセイ信号の測定とが前記プレートの各ウェルで実行されるプロセッサとを備え、

最高で5つまでのプレートがランで処理できる

自動アッセイシステム。

[技術的特徴233]

技術的特徴146～150のいずれかに記載の前記装置をさらに備える、技術的特徴240に記載のシステム。

[技術的特徴234]

前記領域が、少なくとも1つのチューブ及び少なくとも1つのバイアルを受け入れるよ

10

20

30

40

50

うに構成される、技術的特徴 2 3 ～ 5 1 のいずれかに記載のホルダ。

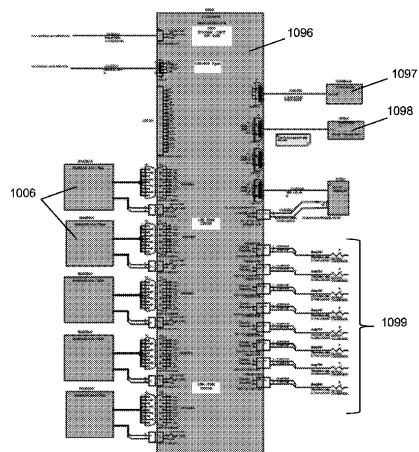
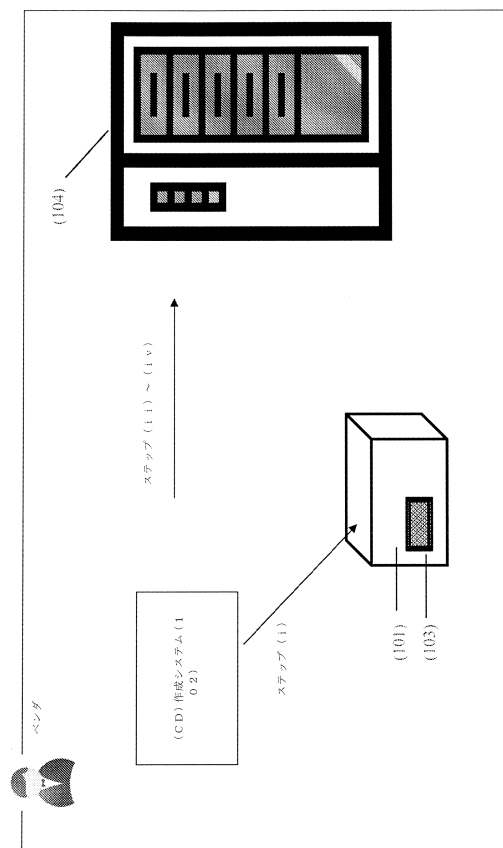
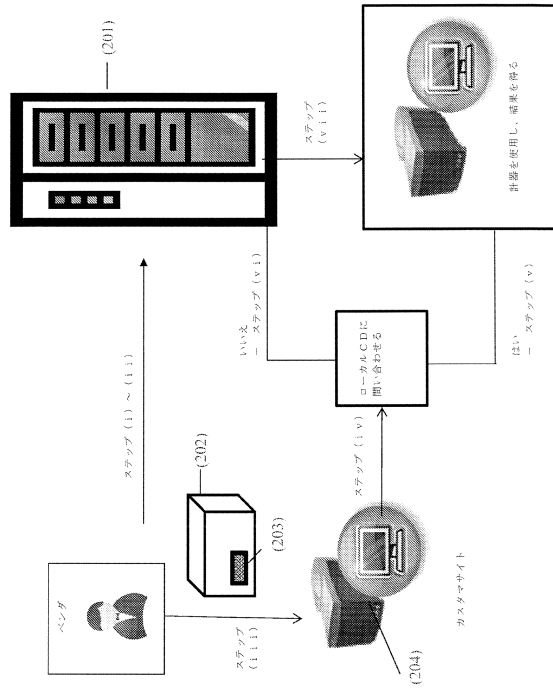


Figure 10(y)

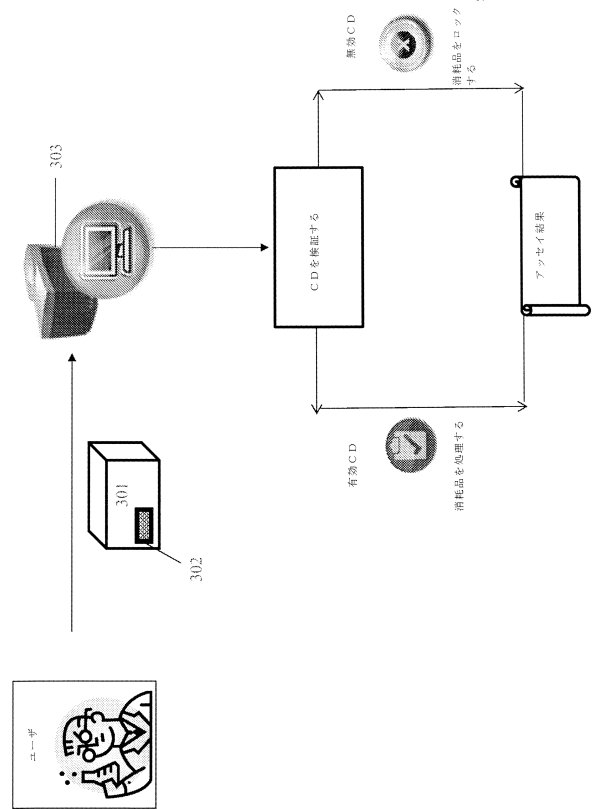
【図 1】



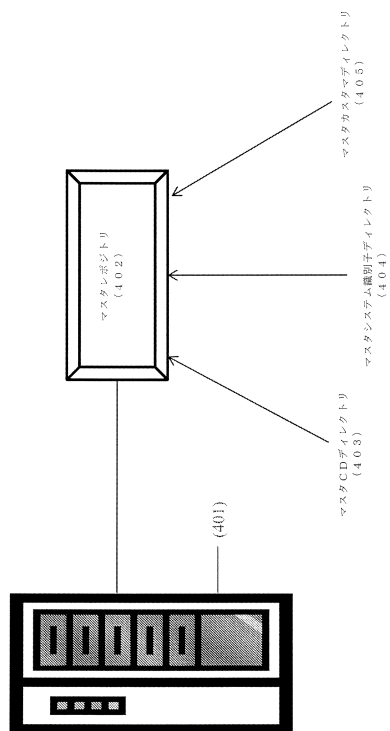
【図 2】



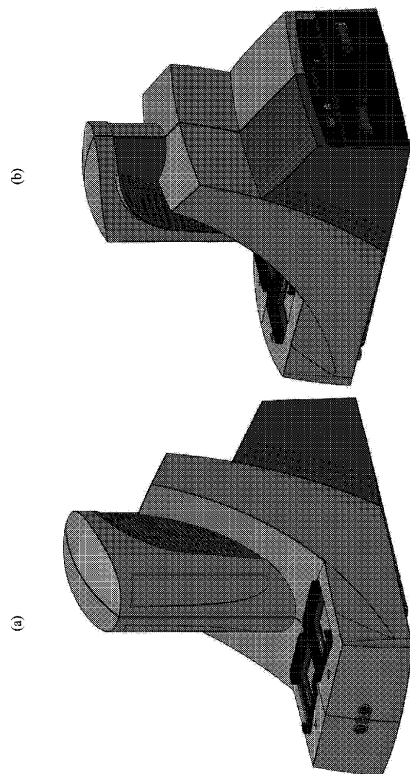
【図 3】



【図 4】



【図 5 (a) - (b)】



【図 5 (c) - (d) 】

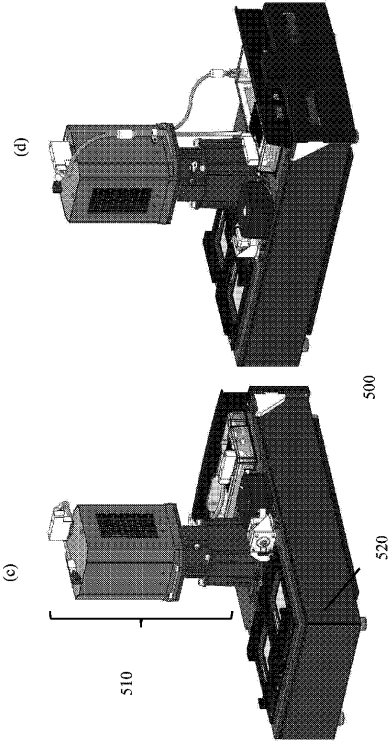


Fig. 5(c)-(d)

【図 6 (a) 】

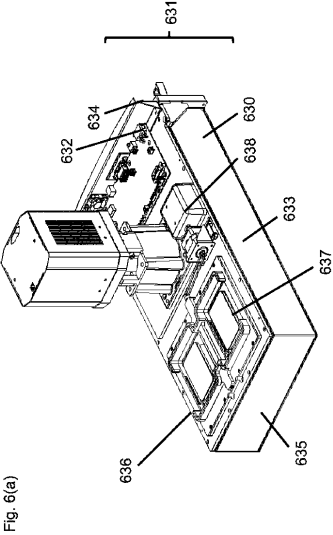


Fig. 6(a)

【図 6 (b) 】

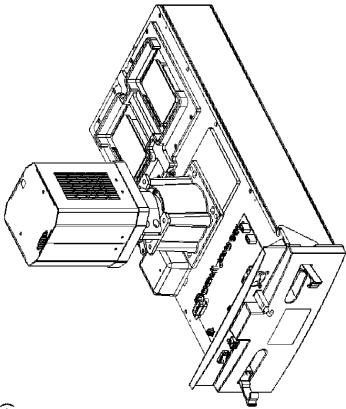


Fig. 6(b)

【図 6 (c) 】

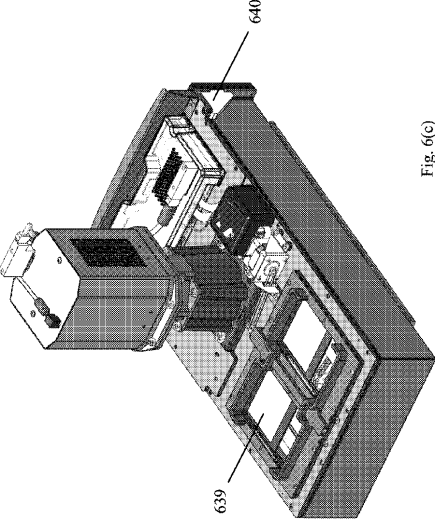


Fig. 6(c)

【図 7】

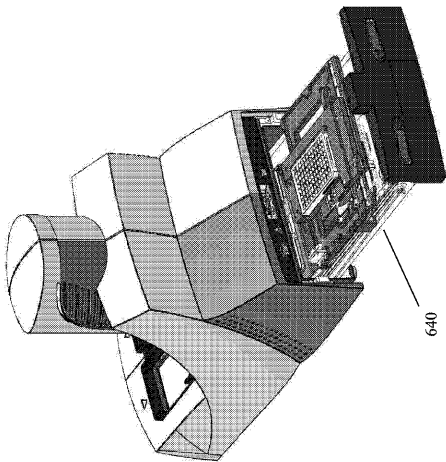


Fig. 7

【図 8】

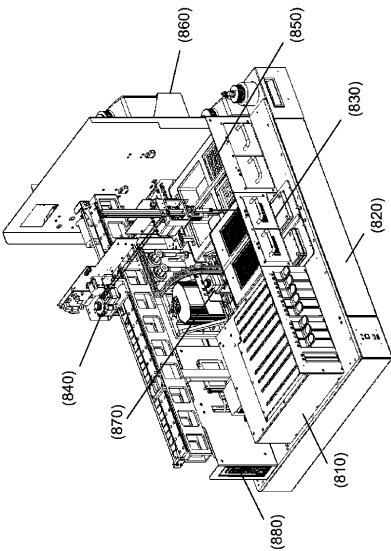


Fig. 8

【図 9 a】

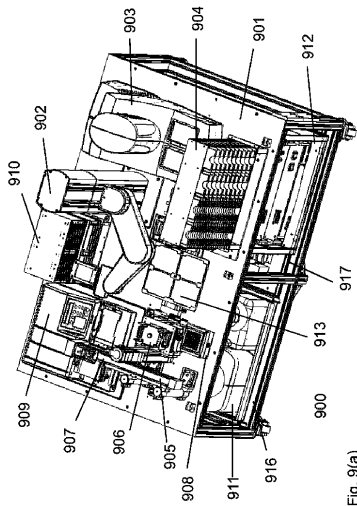


Fig. 9(a)

【図 9 b】

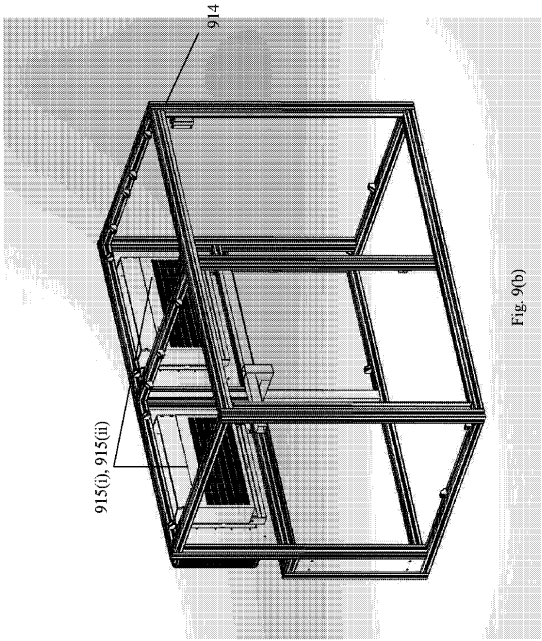


Fig. 9(b)

【図 9 c】

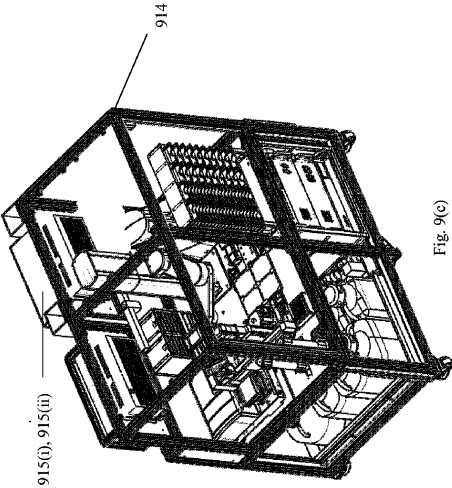
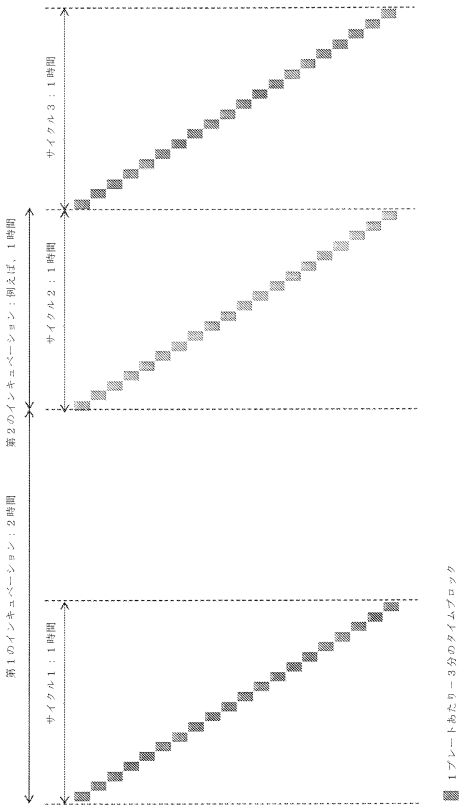


Fig. 9(c)

【図 9 d】



【図 10 a】

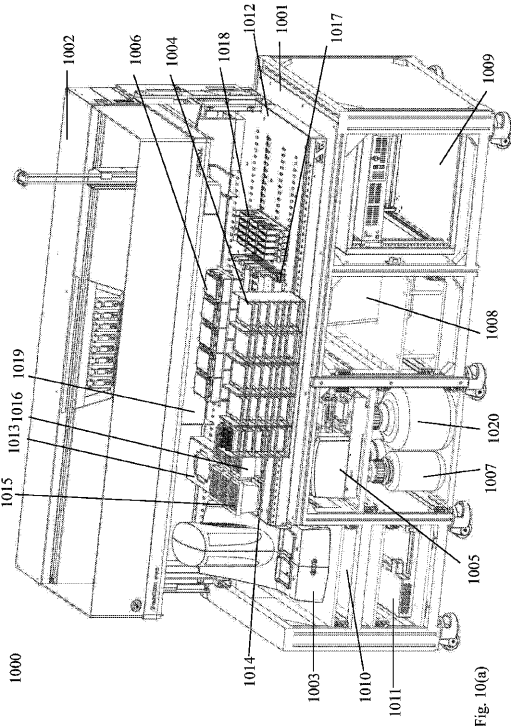


Fig. 10(a)

【図 10 b】

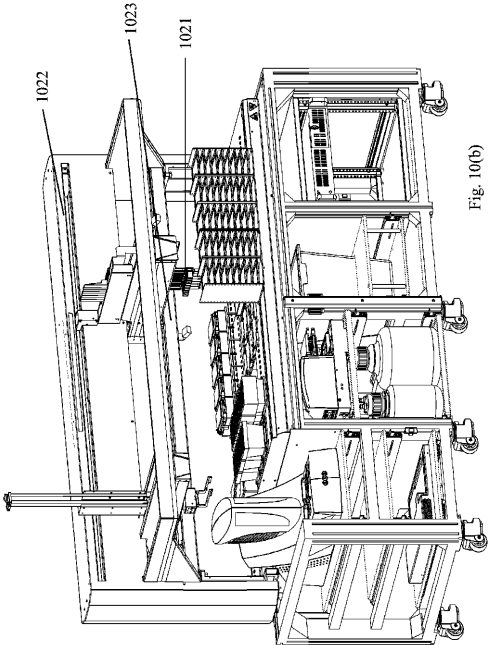
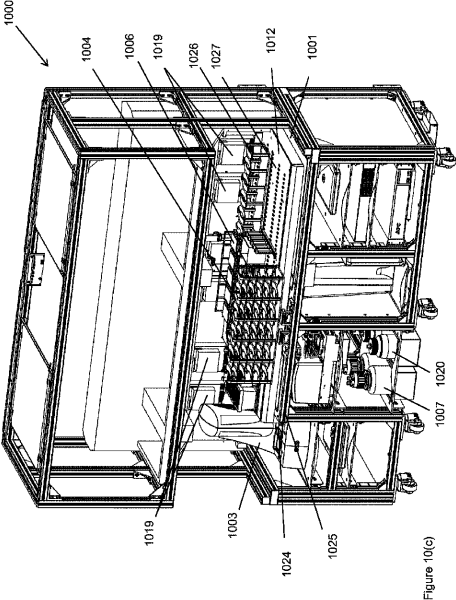


Fig. 10(b)

【図10c】



【図10d】

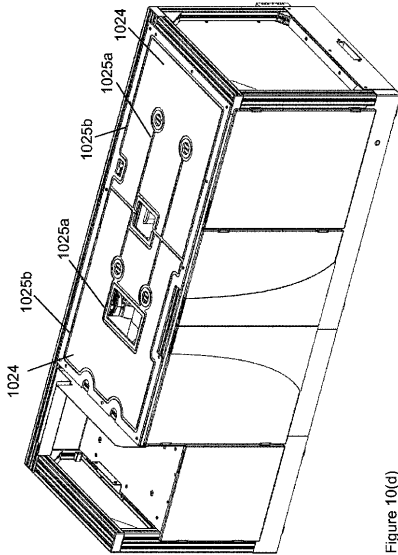
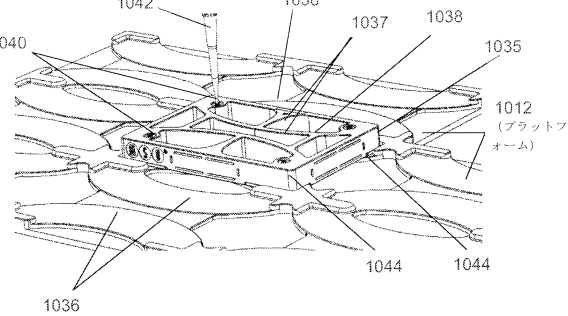


Figure 10(d)

【図10e】



【図10f】

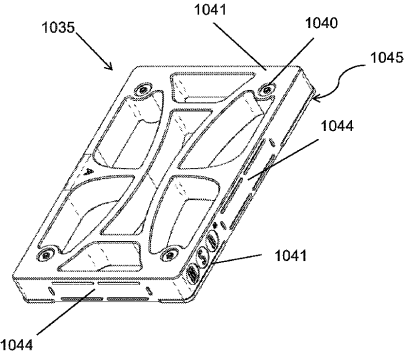


Figure 10(f)

【図10g】

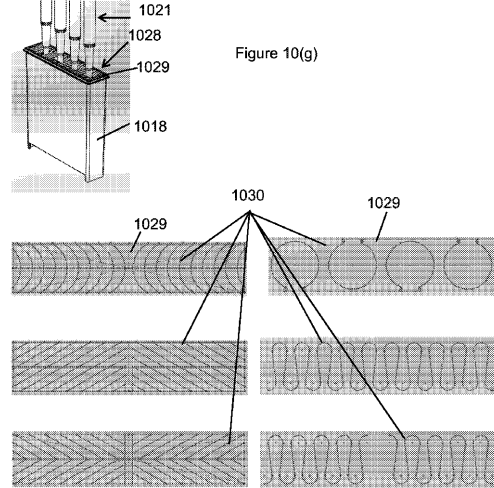


Figure 10(g)

【図10h】

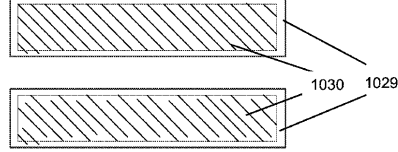
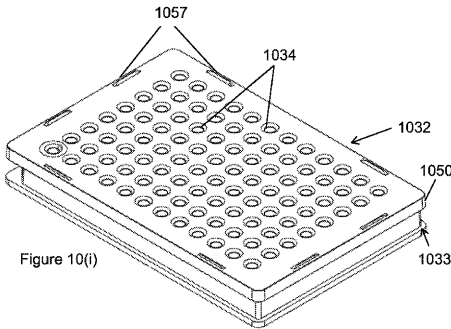
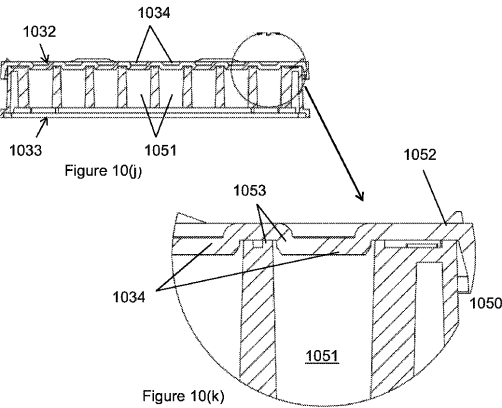


Figure 10(h)

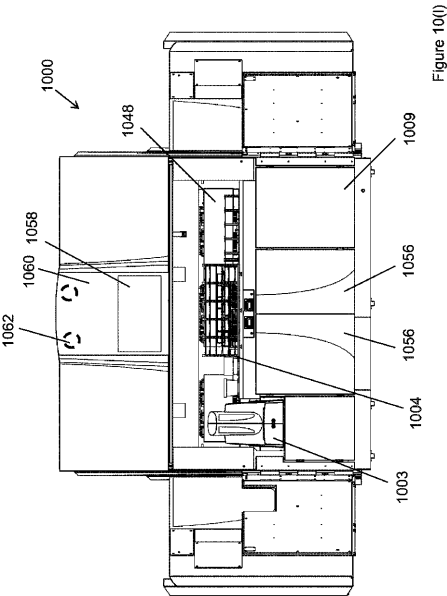
【図 10 i】



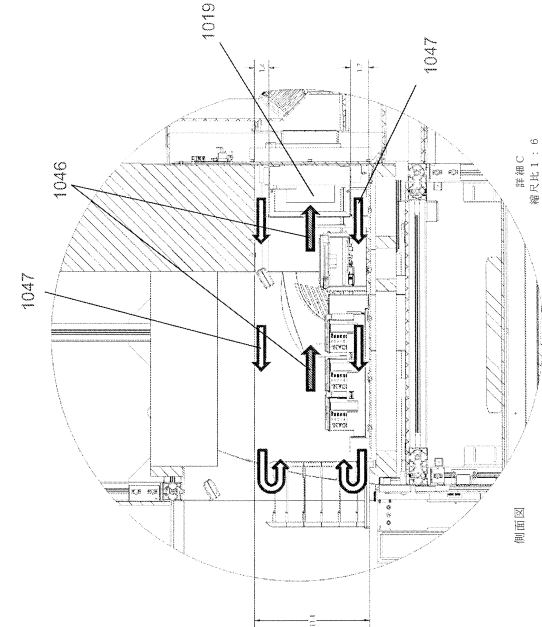
【図 10 j - 10 k】



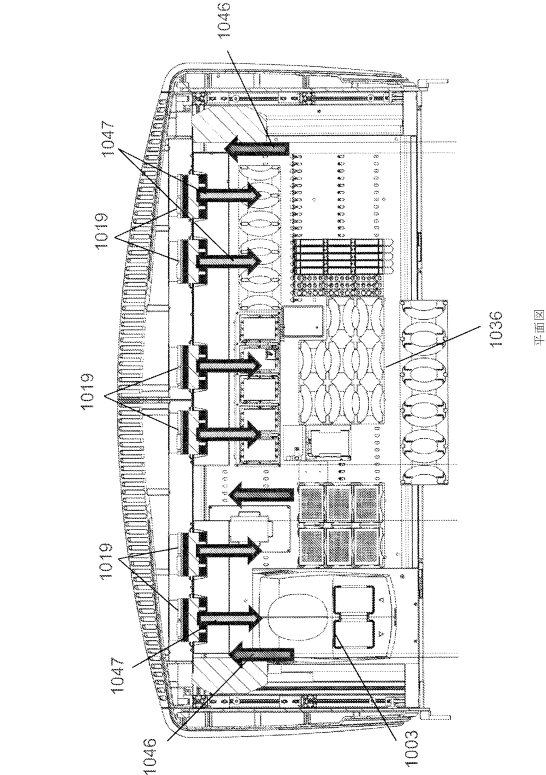
【図 10 l】



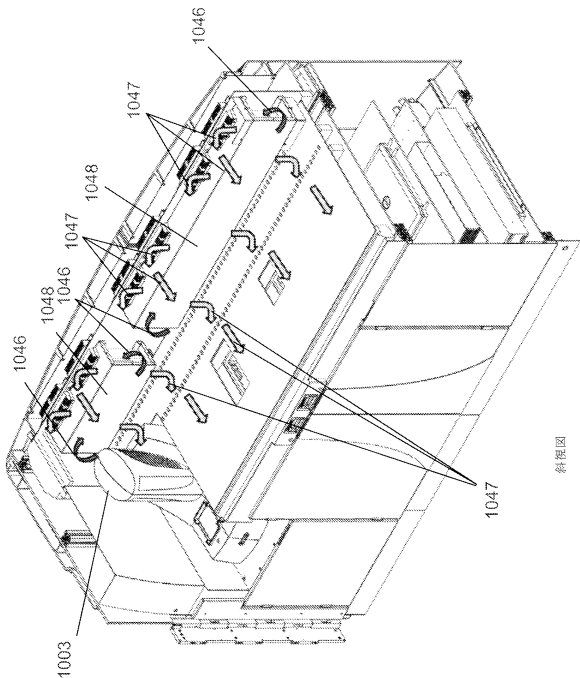
【図 10 m】



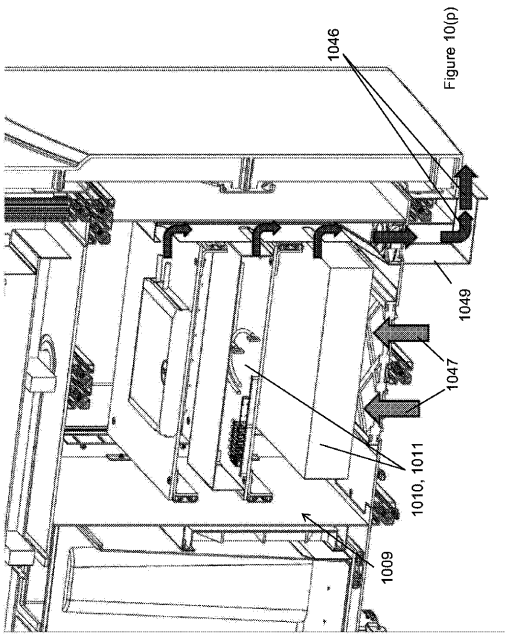
【図 10 n】



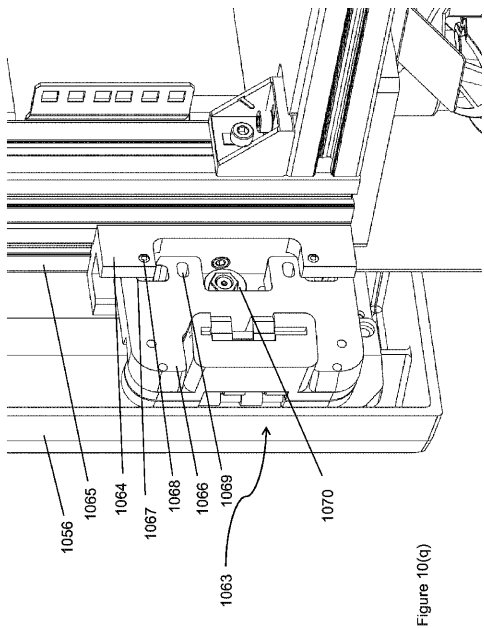
【図 10 o】



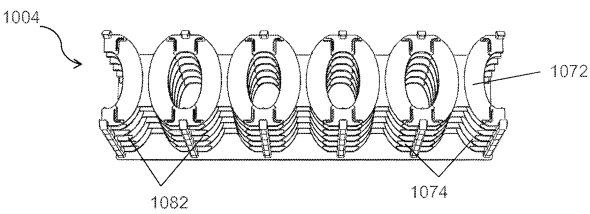
【図 10 p】



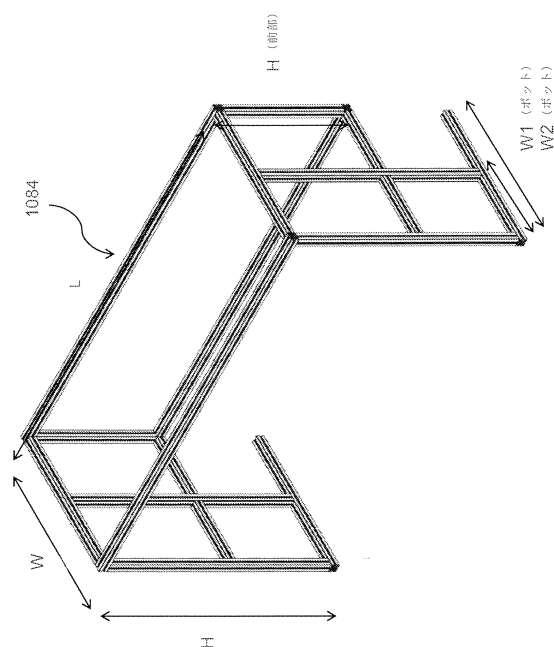
【図 10 q】



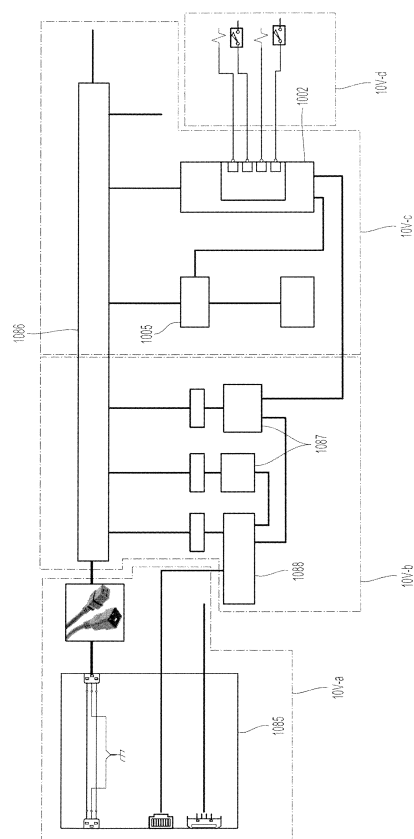
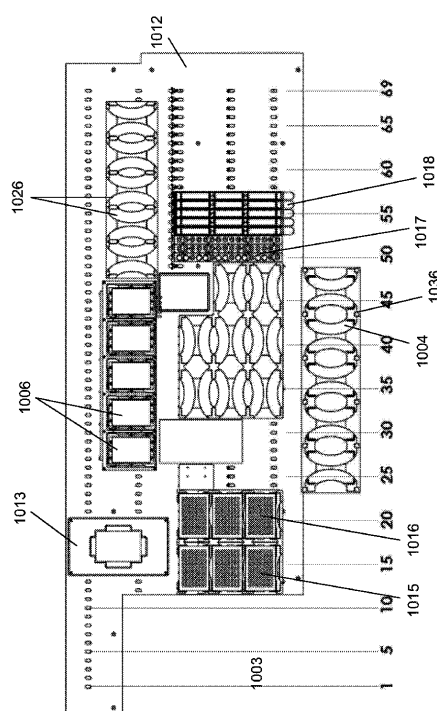
【図 10 r】



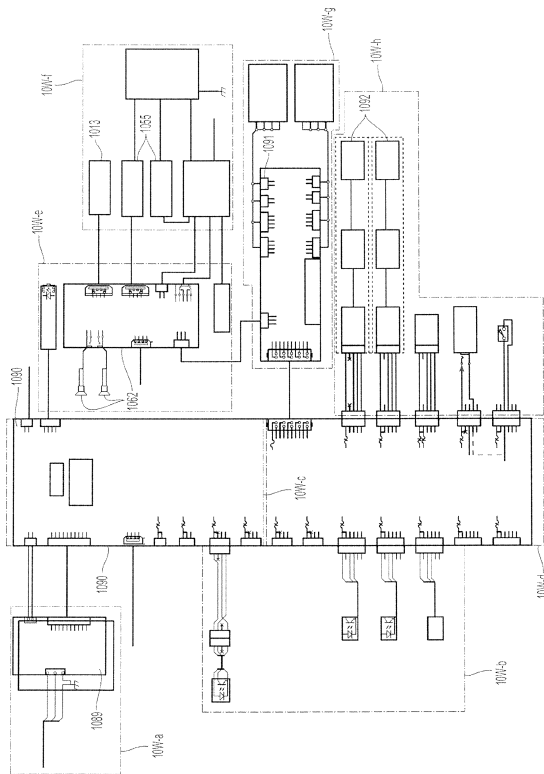
【図 10 t】



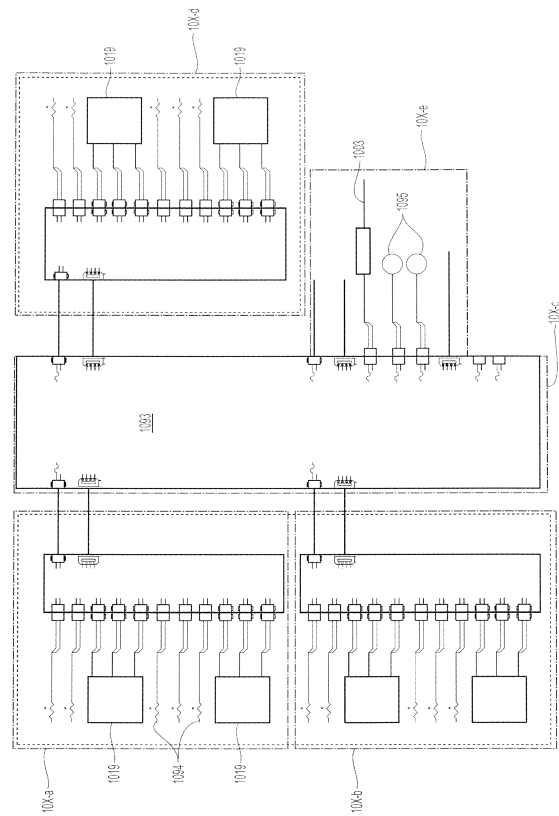
【図 10 v】



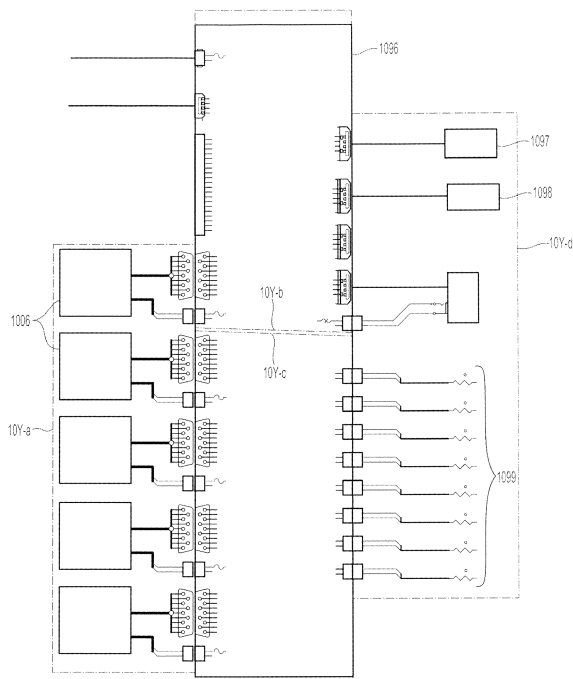
【図 10 w】



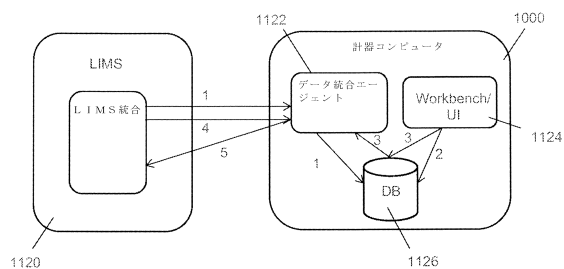
【図 10 x】



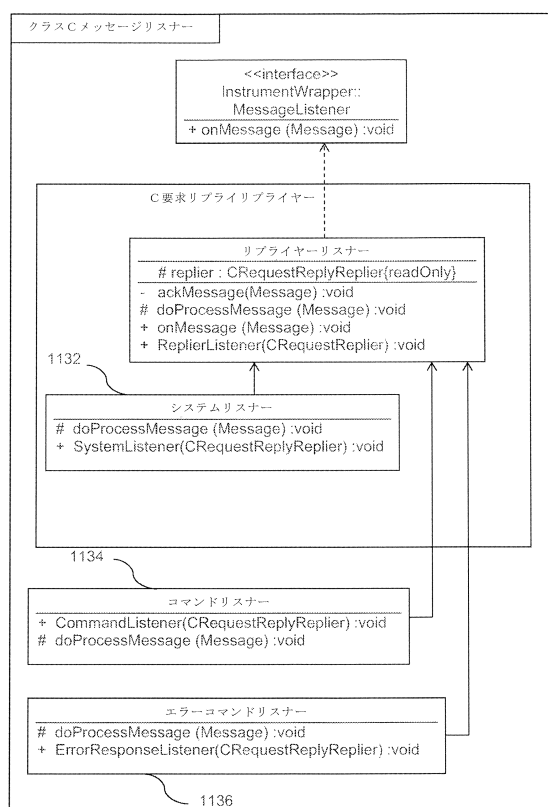
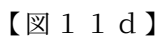
【図 10 y】



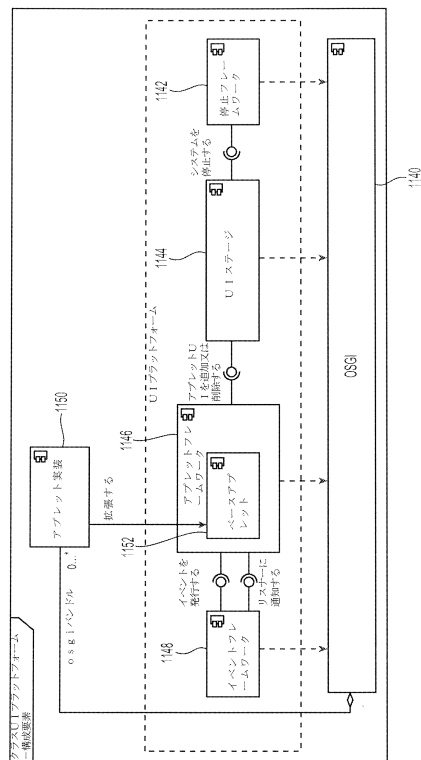
【図 1 1 b】



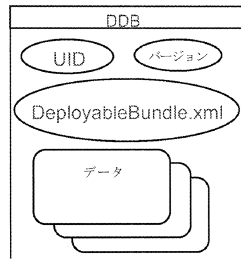
【図 1 1 c】



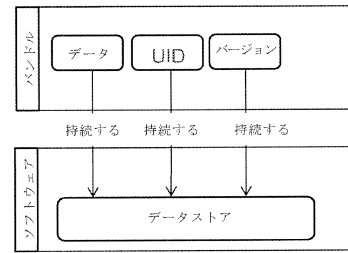
【図 1 1 E】



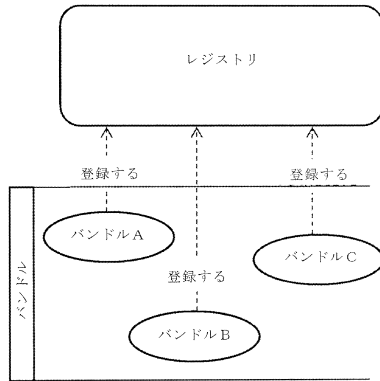
【図 1 2 a】



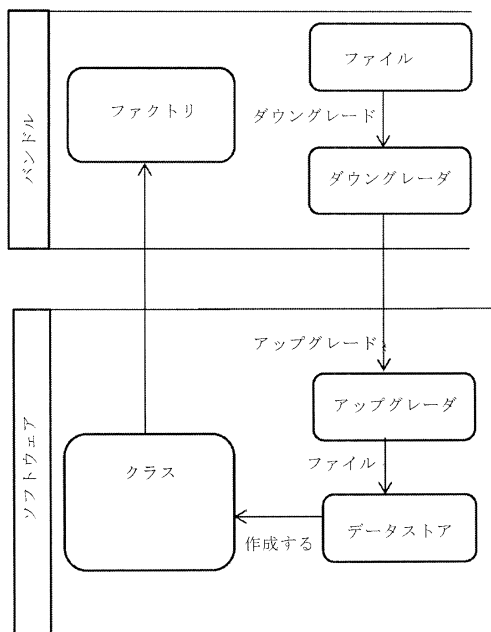
【図 1 2 c】



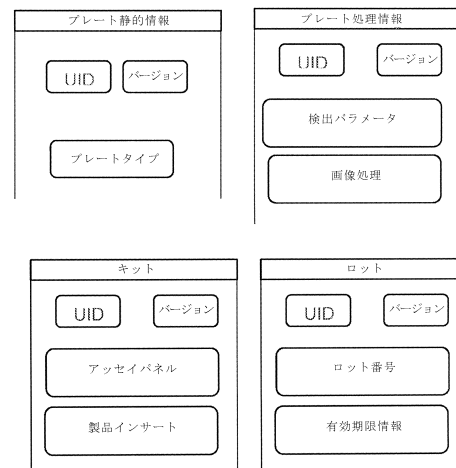
【図 1 2 b】



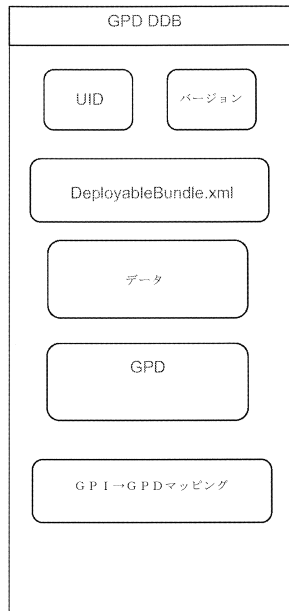
【図 1 2 d】



【図 1 2 e】



【図 1 2 f】



【図 1 2 g】

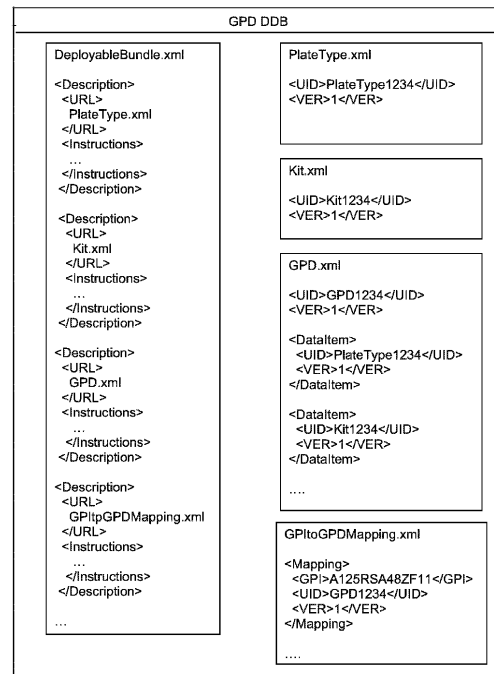
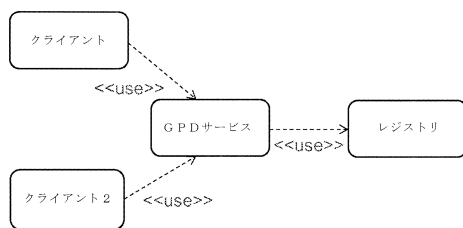
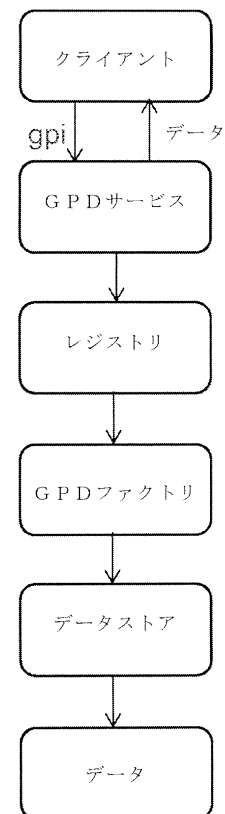


Fig. 12(g)

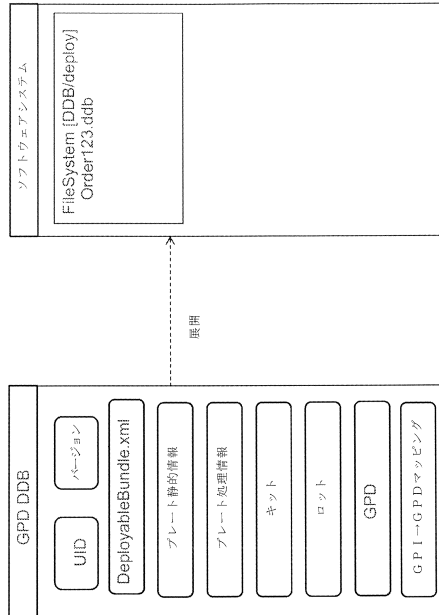
【図 1 2 h】



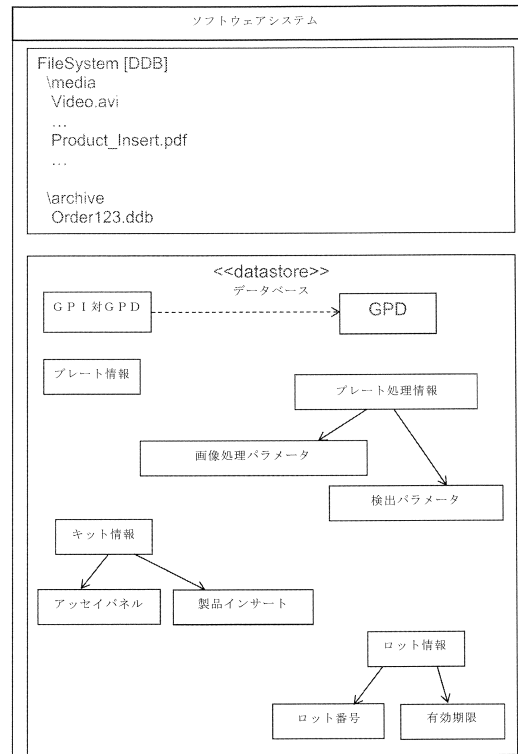
【図 1 2 i】



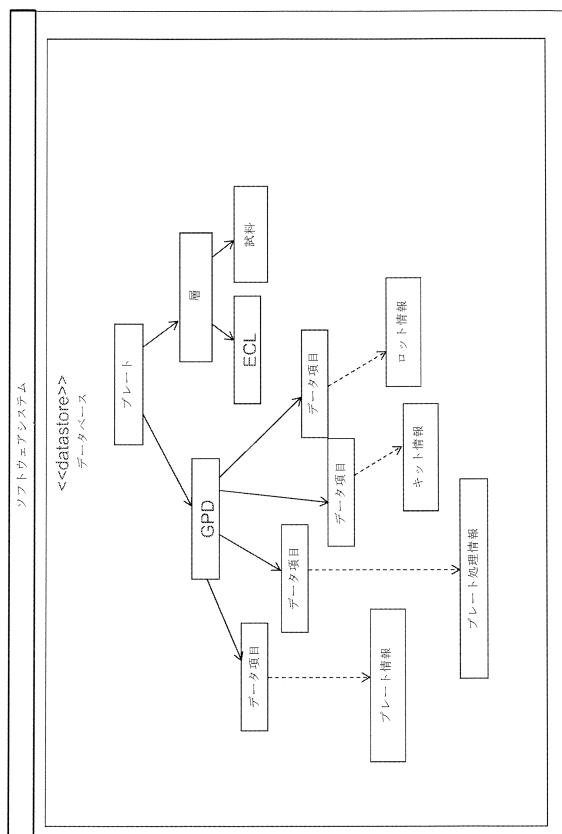
【図 1 2 j】



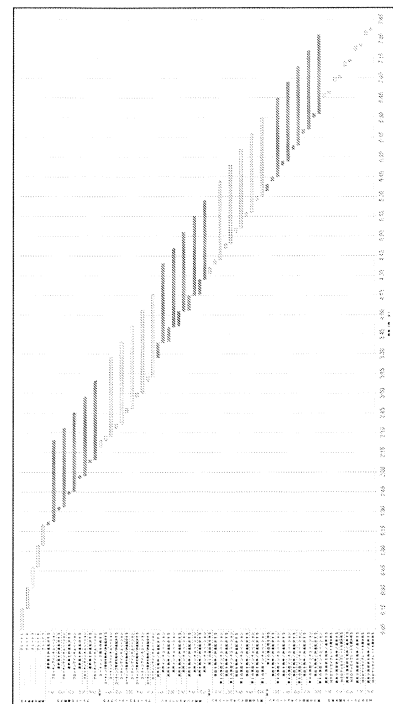
【図 1 2 k】



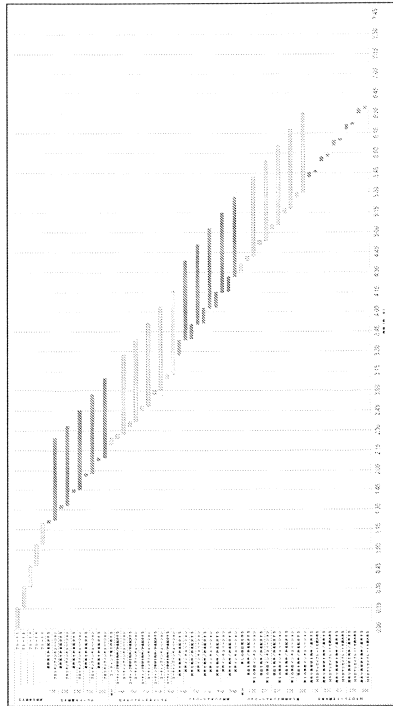
【図 1 2 l】



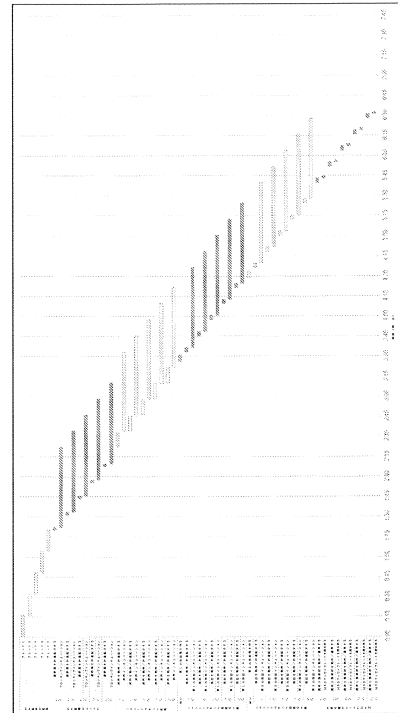
【図 1 2 m】



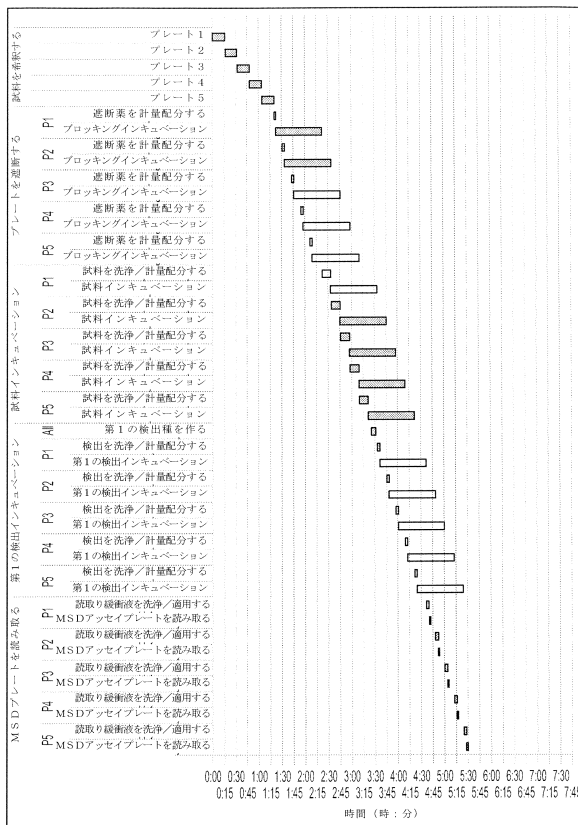
【図 1 2 n】



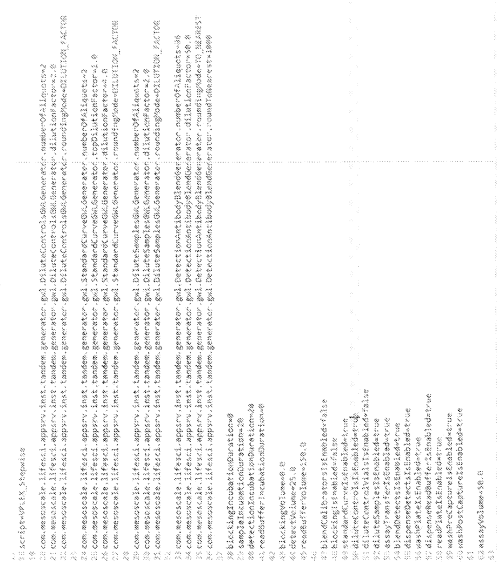
【図 1 2 o】



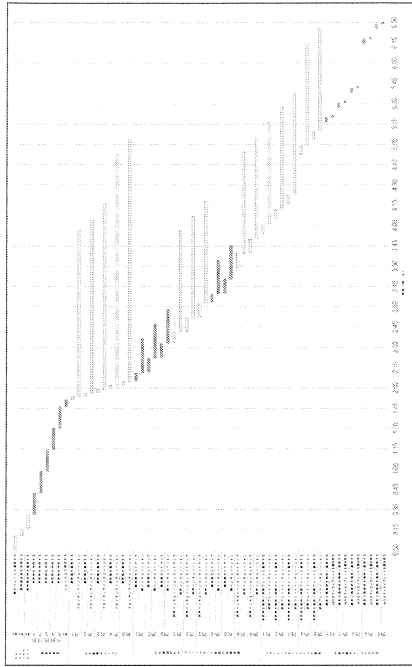
【図 1 2 p】



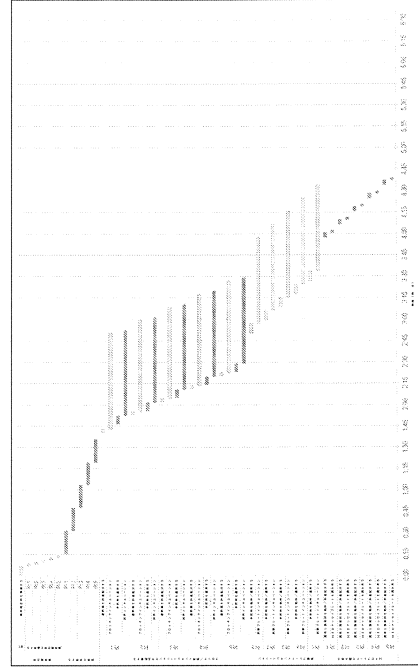
【図 1 2 q】



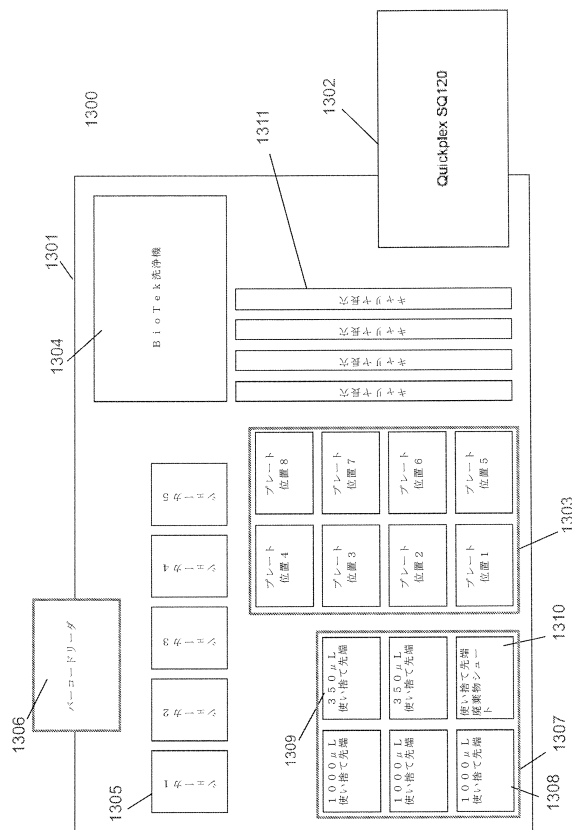
【図 1 2 r】



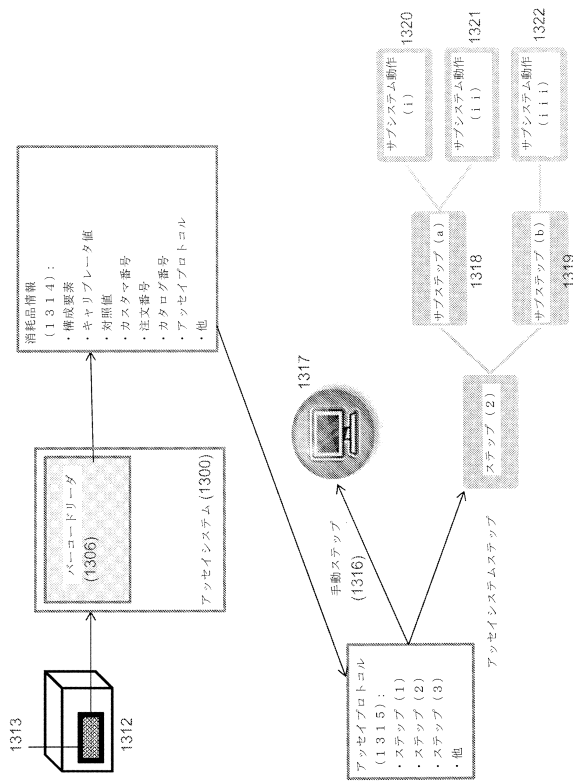
【図 1 2 s】



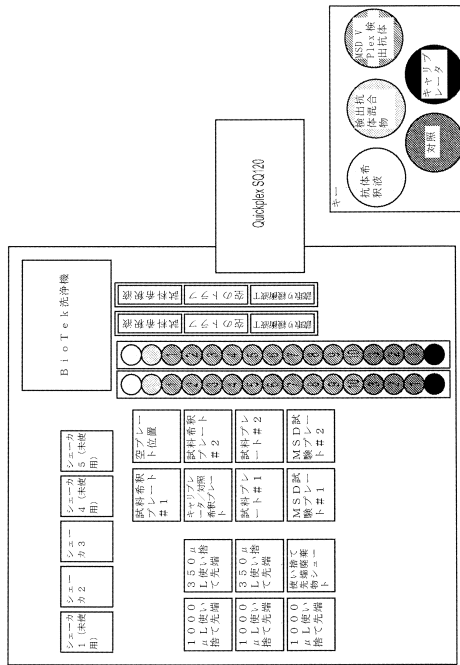
【図 1 3 a】



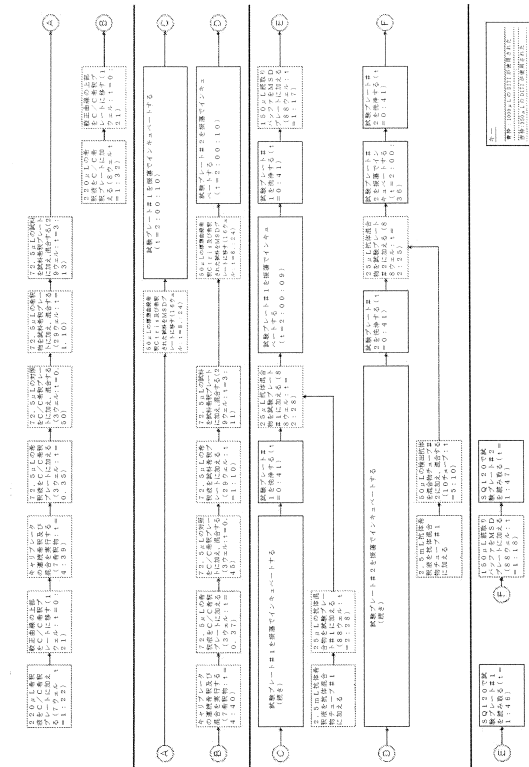
【図 1 3 b】



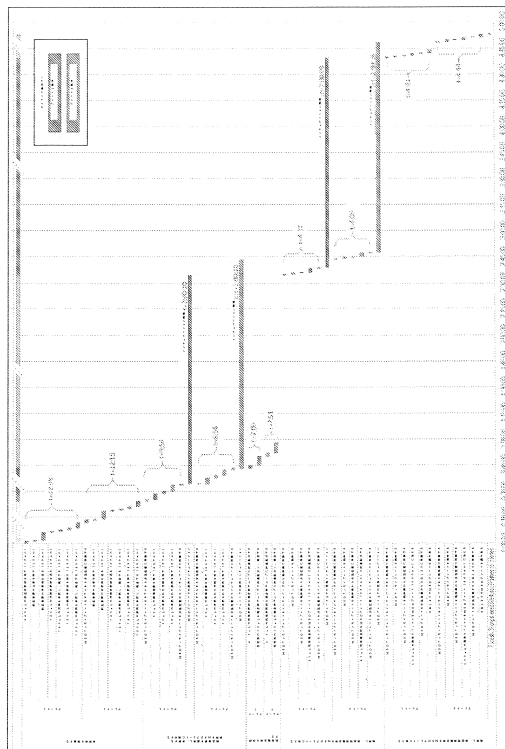
【図 13 c】



【図 13 d】



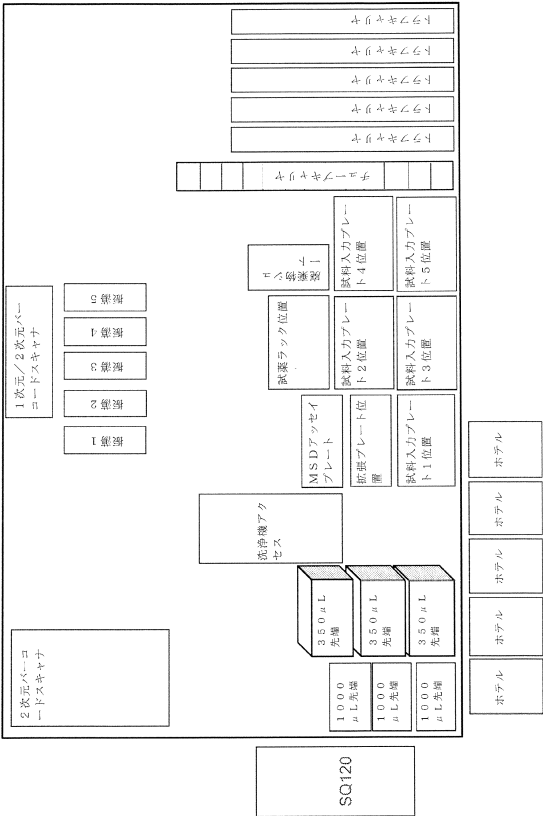
【図 13 e】



【図 13 f】

段階	説明	段階を完了する時間 (時：分：秒)		
		プレート1	プレート2	平均
段階 1	校正曲線、対照系試料、及び試料系試料を調製する	00:12:09	00:12:15	00:12:12
段階 2	校正曲線及び希釈された対照及び試料をMSDプレートに適用する	00:09:56	00:09:56	00:09:56
インキュベーション 1	MSDプレートでの試料インキュベーション	02:00:10	02:00:10	02:00:10
段階 3	抗体混合物を作成する (インキュベーション 1の間に発生する)	00:07:00	00:07:51	00:07:25
段階 4	MSDプレートを洗浄機に移動し、プレートを洗浄し、洗浄機から返す	00:01:31	00:01:28	00:01:29
	検出抗体混合物をMSDプレートに加える	00:03:06	00:02:37	00:02:52
インキュベーション 2	MSDプレートでの検出抗体インキュベーション	02:00:09	02:00:36	02:00:23
段階 5	MSDプレートを洗浄機に移動し、プレートを洗浄し、洗浄機から返す	00:01:29	00:01:26	00:01:29
	濃度調整液をMSDプレートに加え、SQ 120で読み取る	00:03:12	00:03:15	00:03:14
ランを完了する総時間 (時：分：秒)		04:42:43	04:46:42	04:44:27

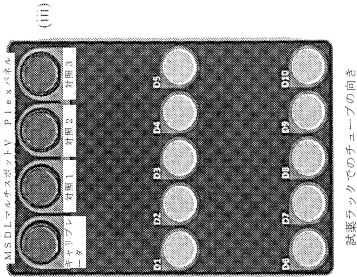
【図 1 4 a】



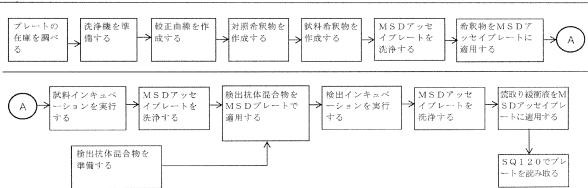
【図 1 4 b】



【図 1 4 c】



【図 1 4 d】

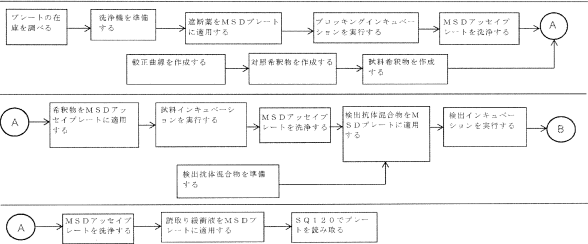


【図 1 4 e】

このプロトコルは以下の単一プレートV-PLEXキットに適用できる

項目番号	カタログ番号	説明	項目番号	カタログ番号	説明
3-2000-028xxx	K1D050Q-1	サイトカインパネル1 (人)	3-2000-028xxx	K1D057Q-1	サイトカインパネル1 (NH P)
3-2000-028xxx	K1D047Q-1	ケモカインパネル1 (人)	3-2000-028xxx	K1D055Q-1	ケモカインパネル1 (NH P)
3-2000-028xxx	K1D049Q-1	炎症性パネル1 (人)	3-2000-028xxx	K1D056Q-1	炎症性パネル1 (NH P)
3-2000-028xxx	K1D198Q-1	血管形成パネル2 (人)	3-2000-028xxx	K1D148Q-1	血管形成パネル2 (マウス)

【図 1 4 f】

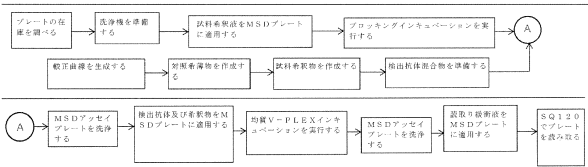


【図 1 4 g】

このプロトコルは以下の単一プレートV-PLEXキットに適用できる

項目番号	カタログ番号	説明
3-2000-028xxx	K1D190Q-1	血管形成パネル1 (人)
3-2000-028xxx	K1D159Q-1	炎症性プレート (ラット)
3-2000-028xxx	K1D114Q-1	人間の結核

【図 1 4 h】

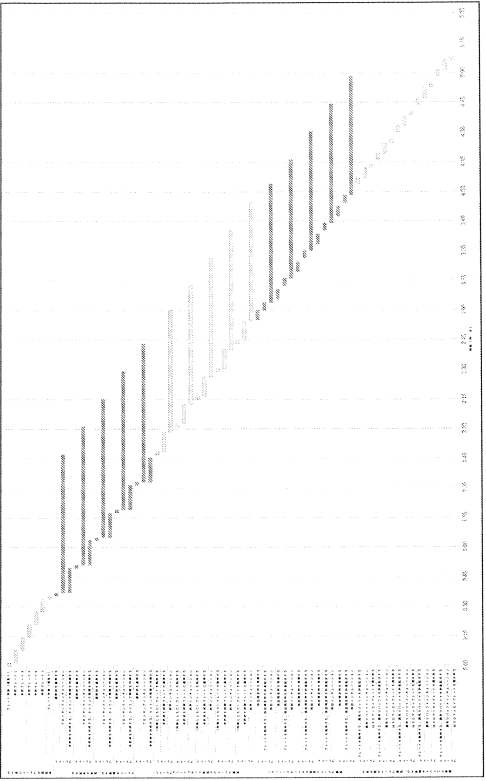


【図 1 4 i】

このプロトコルは以下の単一プレートV-PLEXキットに適用できる

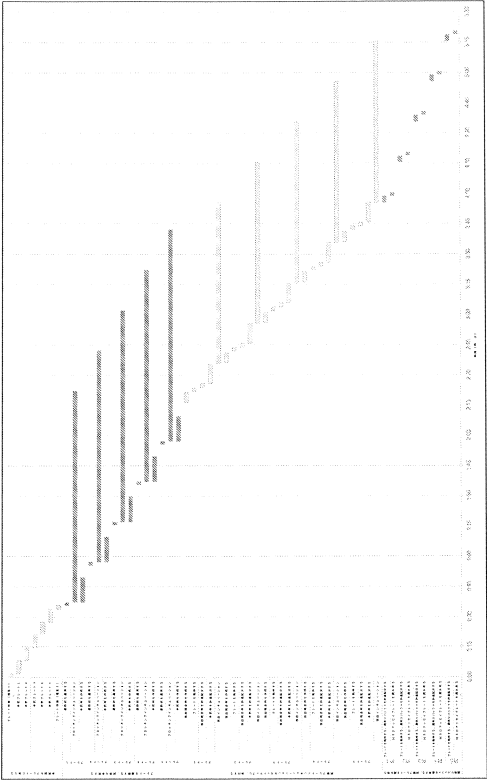
項目番号	カタログ番号	説明
3-2000-028xxx	K1D199Q-1	Aβペプチドパネル1 (4GB)
3-2000-028xxx	K1D200Q-1	Aβペプチドパネル1 (6E10)

【図 1 4 j】



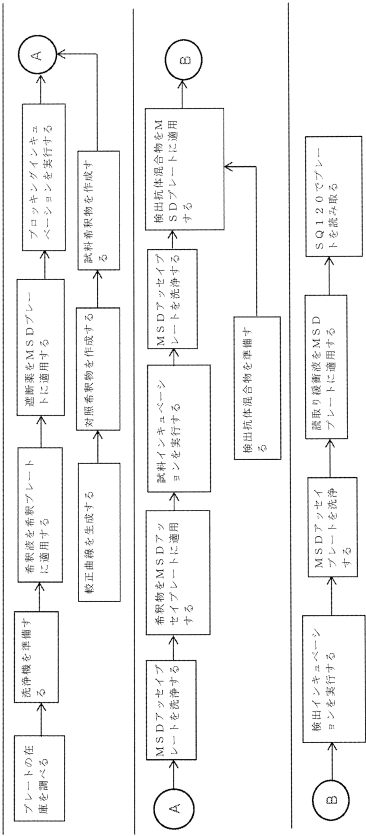
V-PLEX読取のアッセイ、5プレートラン

【図 1 4 k】

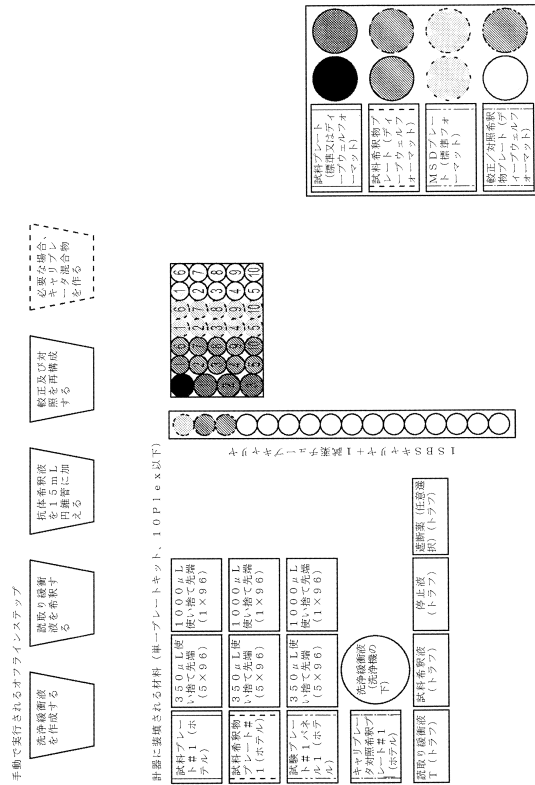


V-PLEX均質アッセイ、5プレートラン

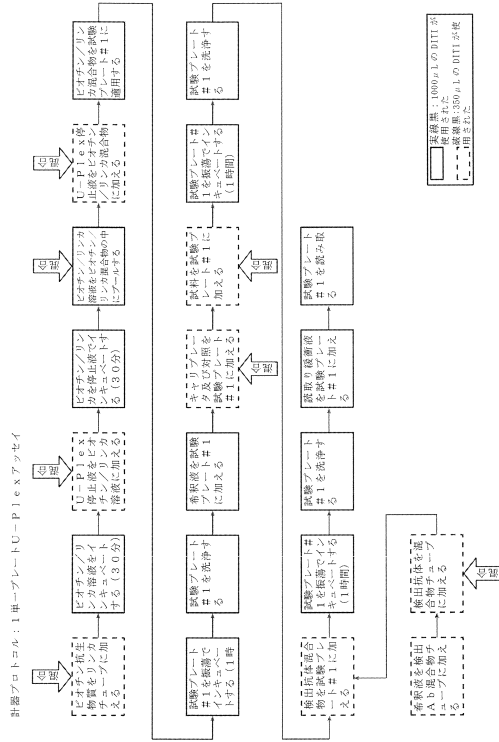
【図 1 4 l】



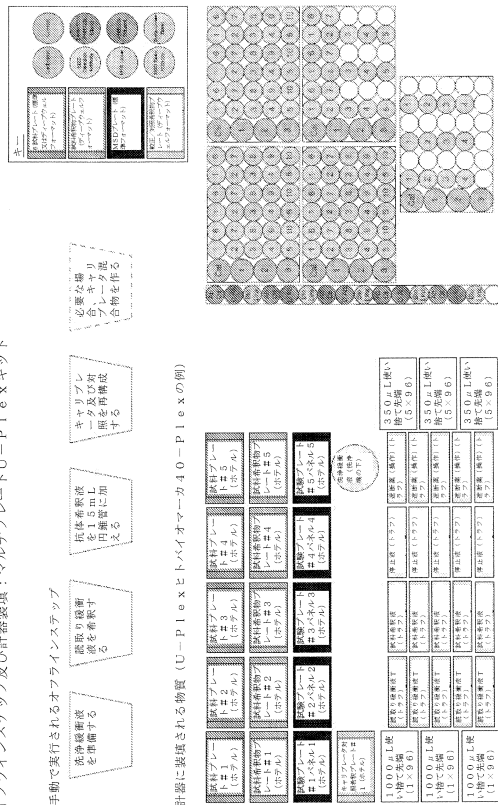
【図 1 5 a】



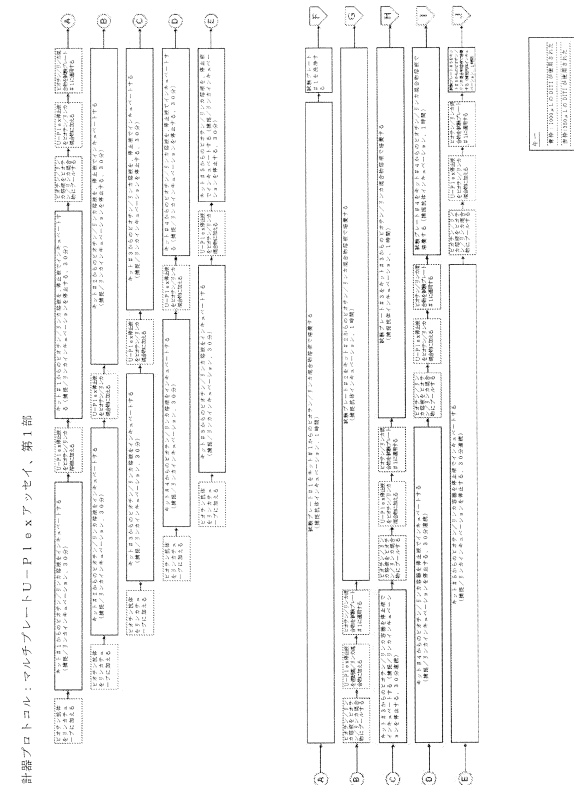
【図 1 5 b】



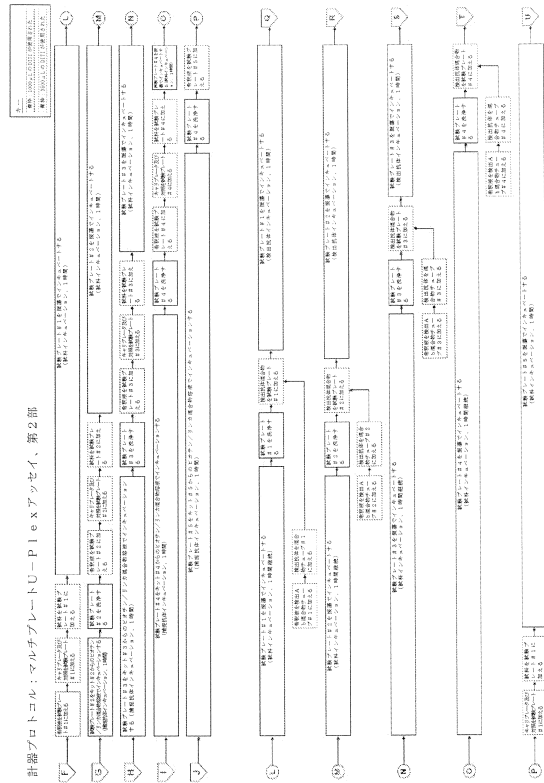
【図 1 5 c】



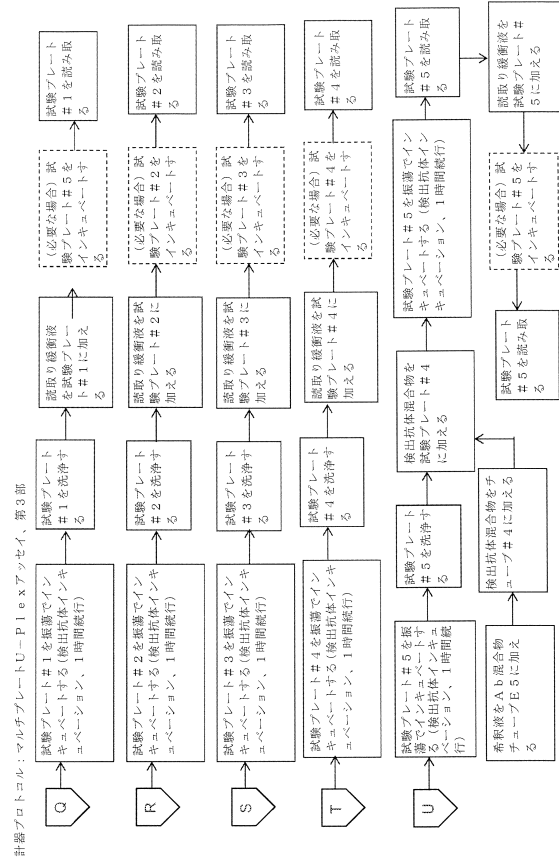
【図 1 5 d】



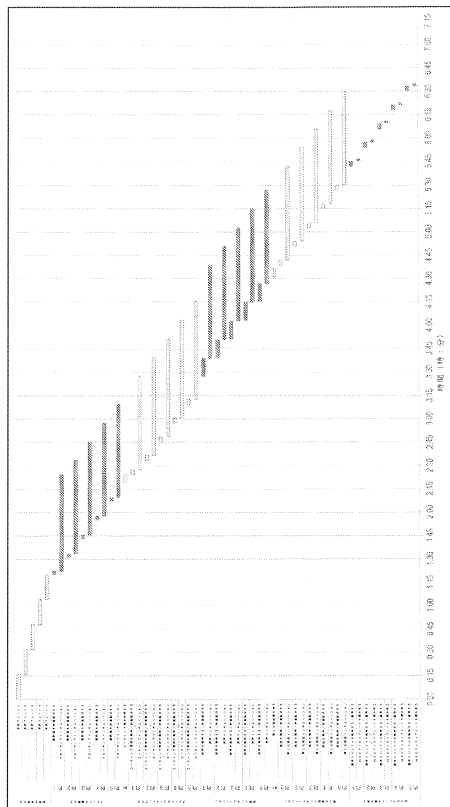
【図15e】



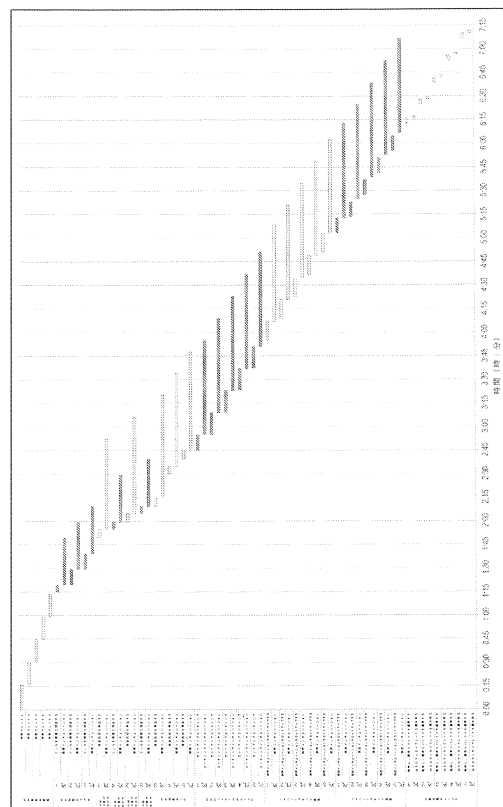
【図15f】



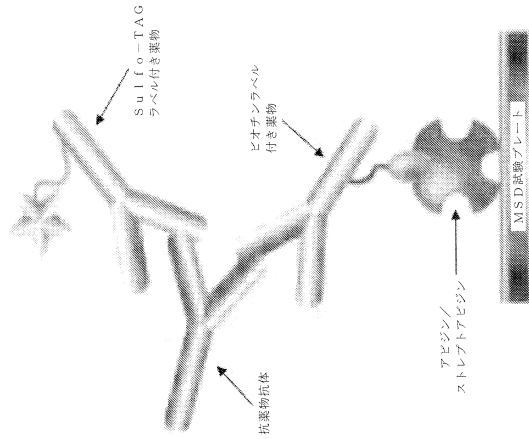
【図15g】



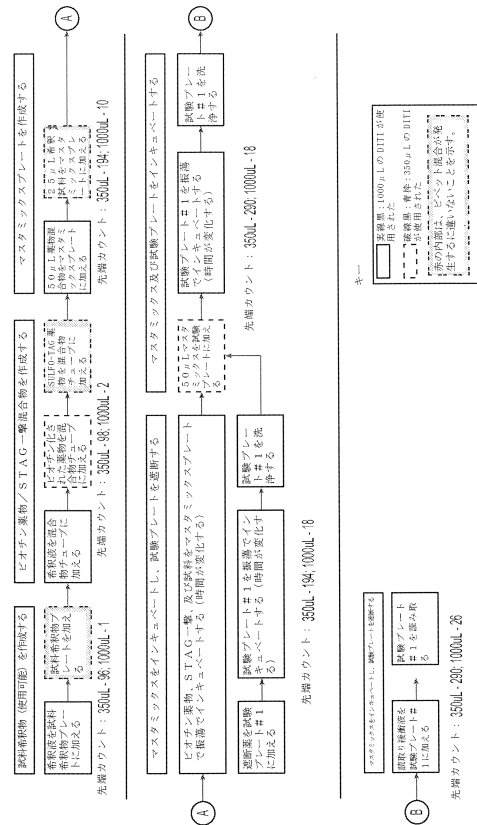
【図15h】



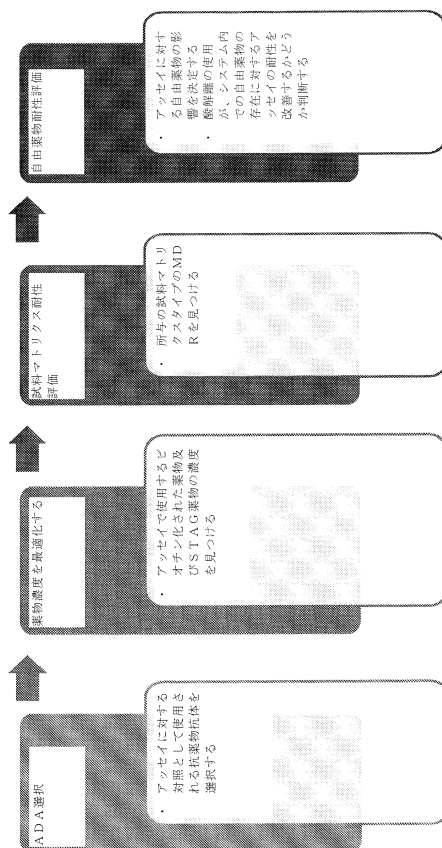
【図 1 6 a】



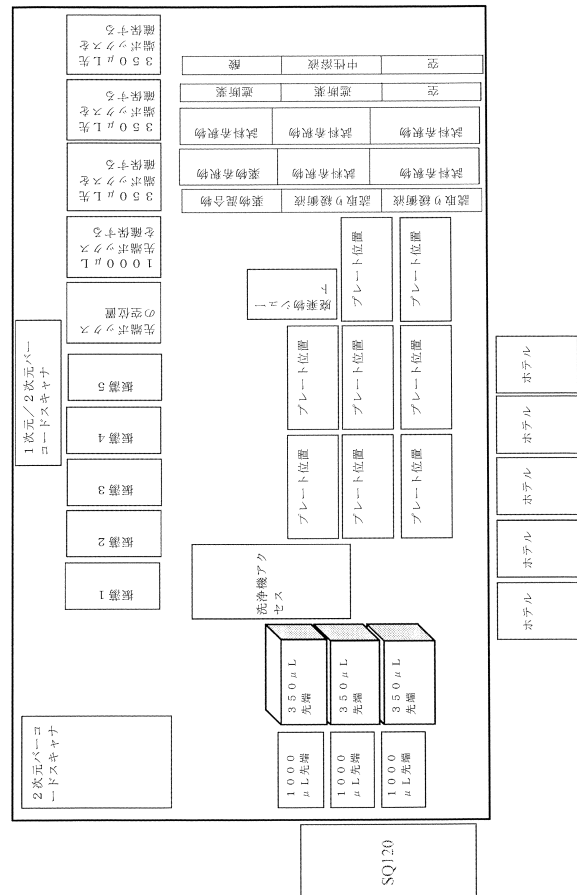
【図 1 6 b】



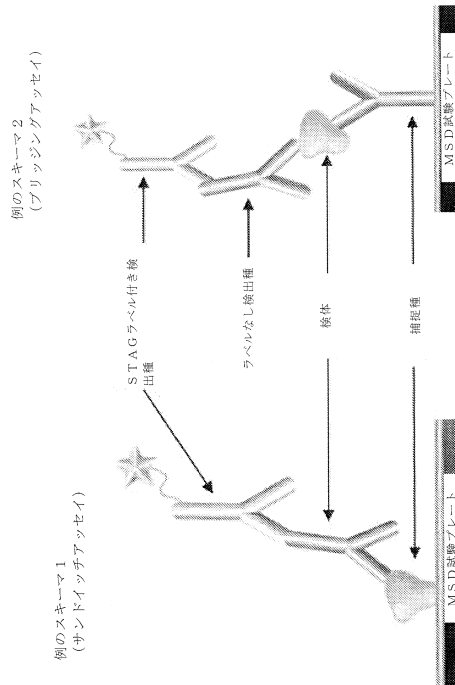
【図 1 6 c】



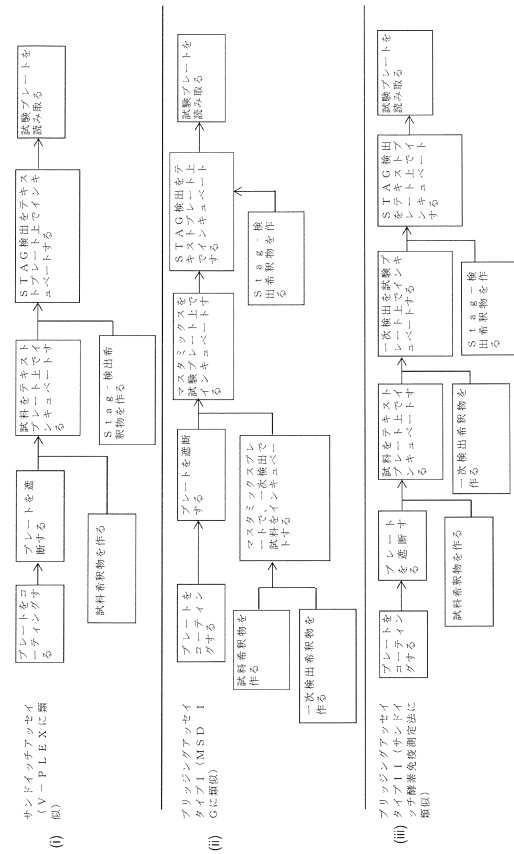
【図 1 6 d】



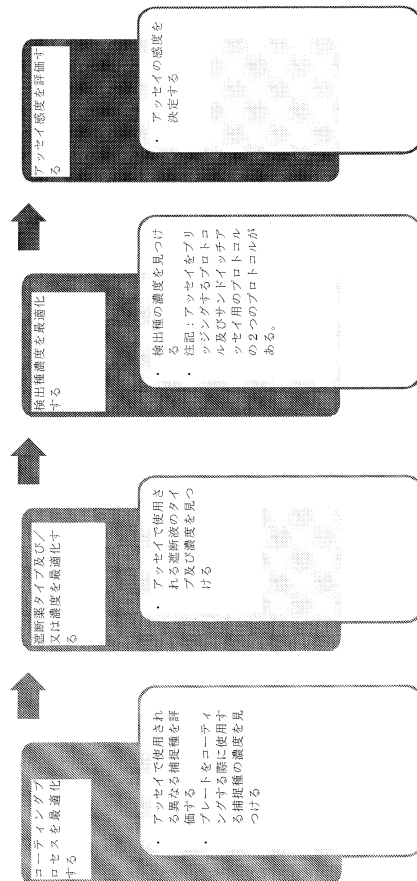
【図17a】



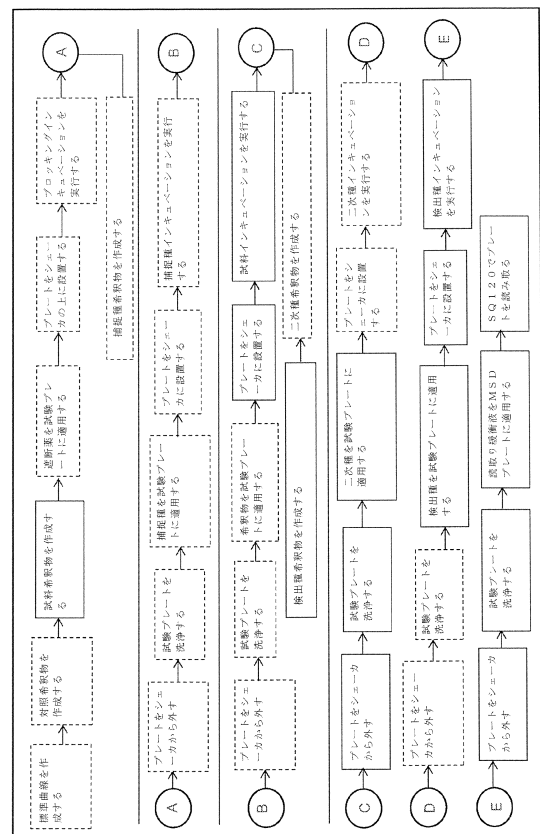
【図17b】



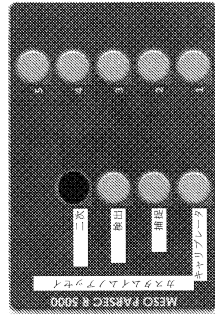
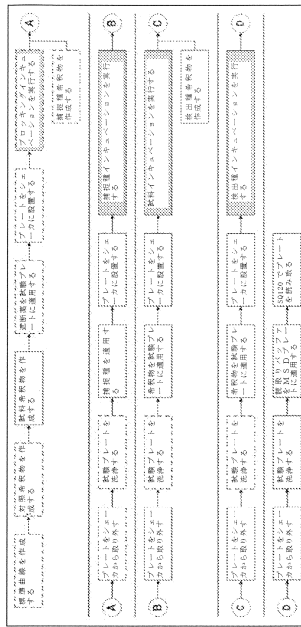
【図17c】



【図17d】

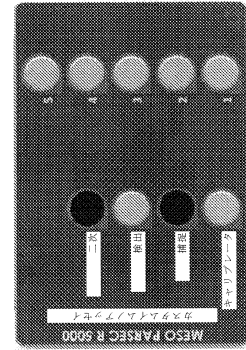
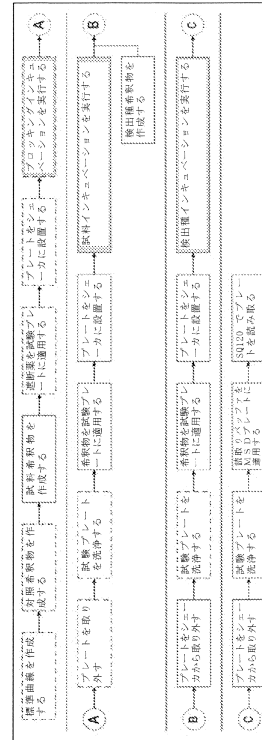


【図 17 e】



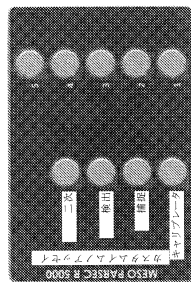
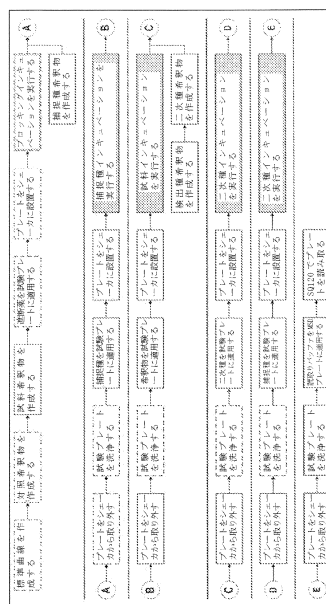
直接アッセイ、ストレプトアビジンはアビジンプレート、及び試薬ラックのためのプロトコル

【図 17 f】



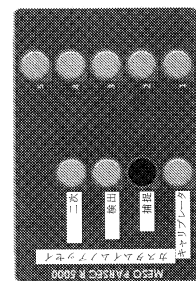
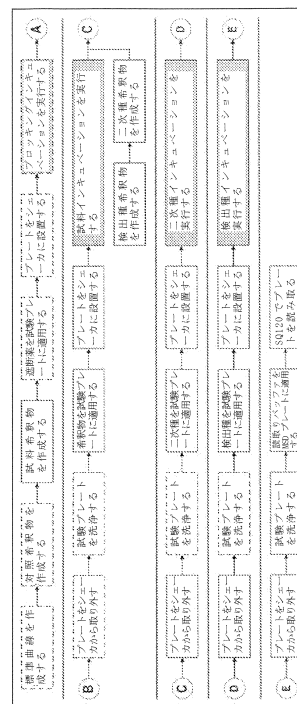
直接アッセイ、コーティングなしプレート、及び試薬ラックのためのプロトコル

【図 17 g】



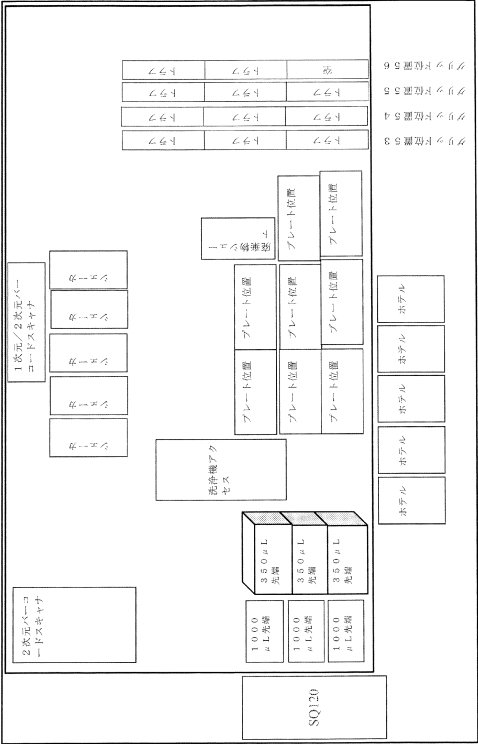
間接アッセイ、ストレプトアビジンはアビジンプレート、及び試薬ラックのためのプロトコル

【図 17 h】

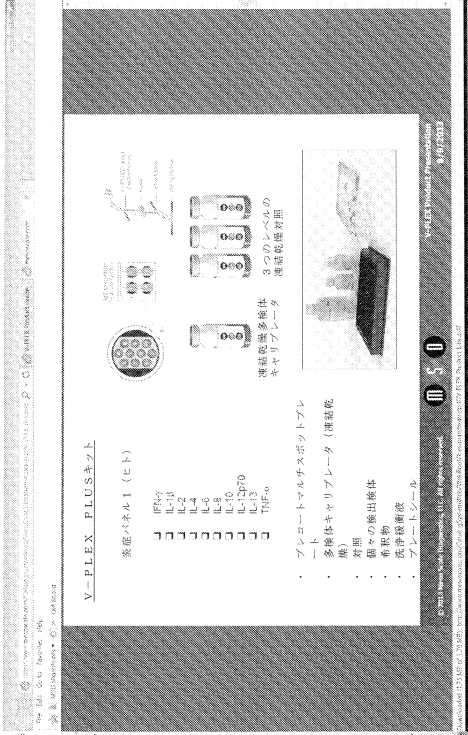


間接アッセイ、コーティングなしプレート、及び試薬ラックのためのプロトコル

【図 17 i】



【図 18 a】



【図 18 b】

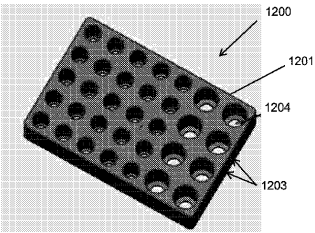


Figure 18(b)

【図 18 c】

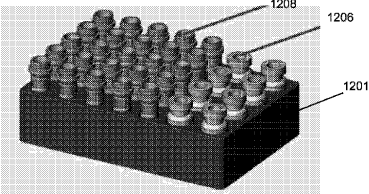


Figure 18(c)

【図 18 d】

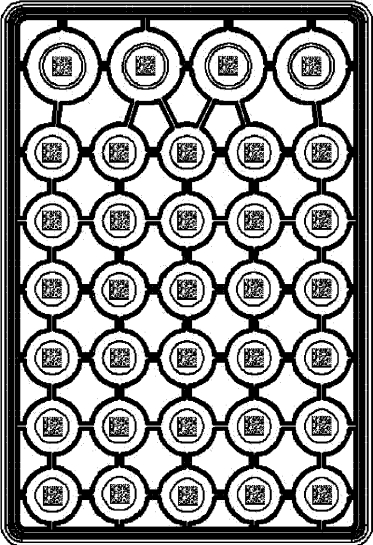
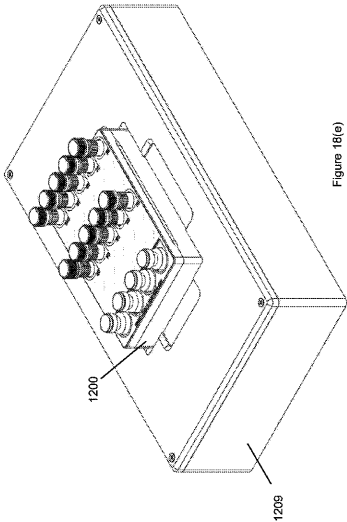
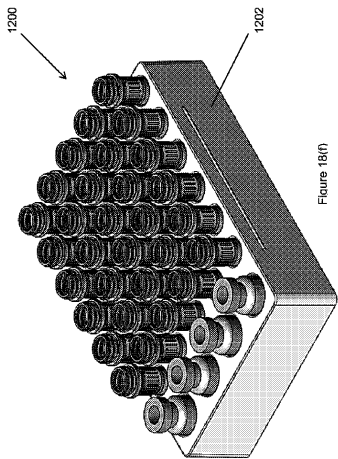


Figure 18(d)

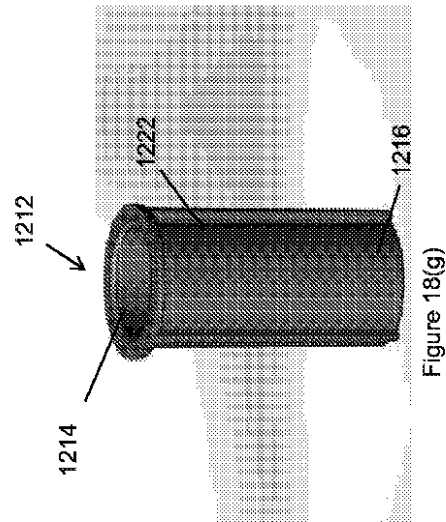
【図 18 e】



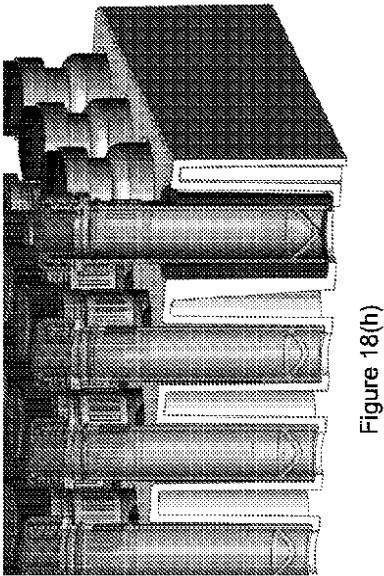
【図 18 f】



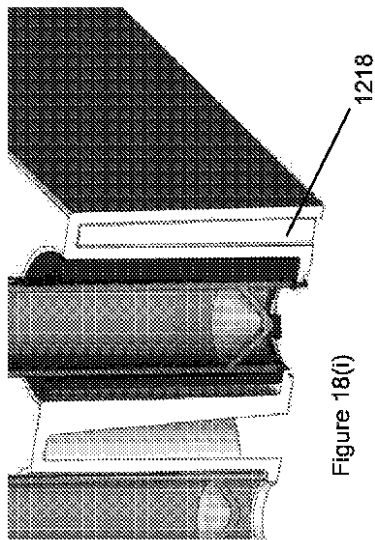
【図 18 g】



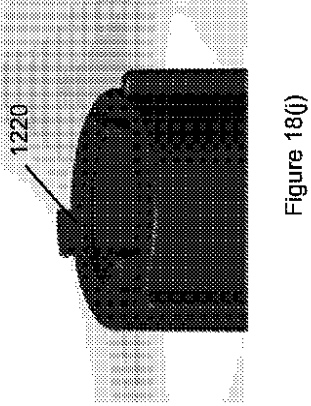
【図 18 h】



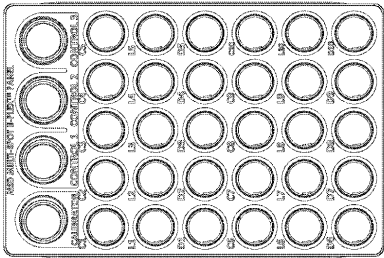
【図 18 i】



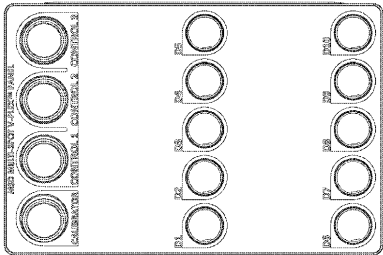
【図 18 j】



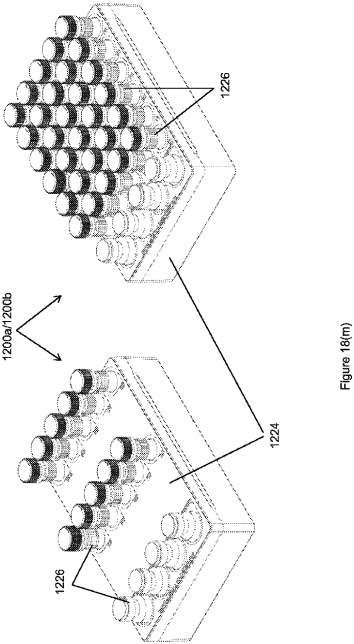
【図 18 k】



【図 18 l】



【図 18 m】



【図 18 n】

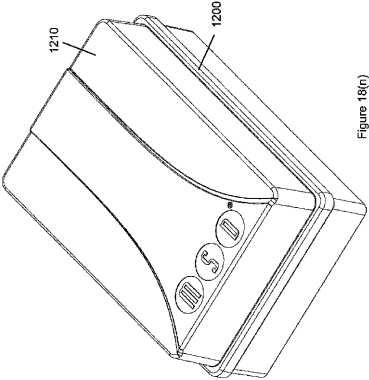


Figure 18(n)

【図 19 b】

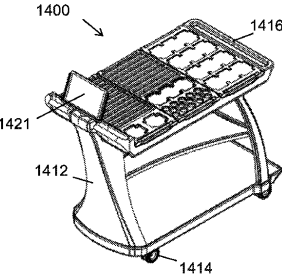


Figure 19(b)

【図 19 c】

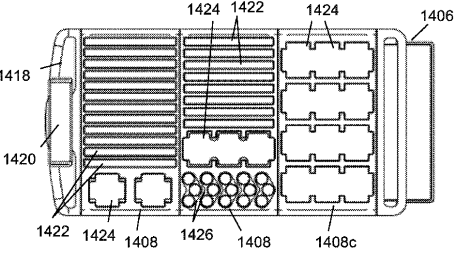


Figure 19(c)

【図 19 a】

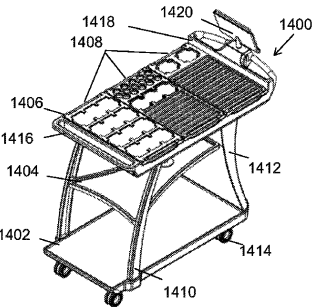
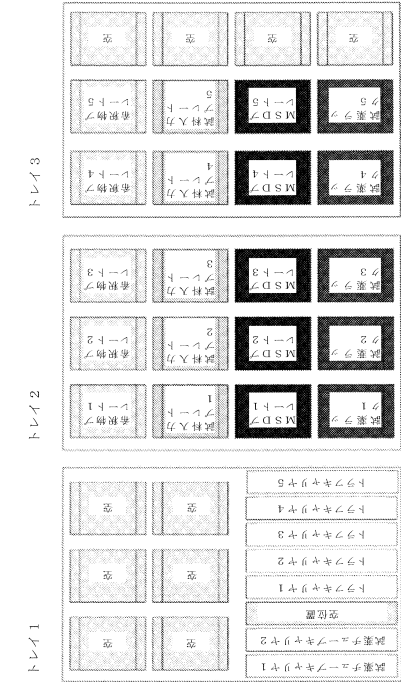
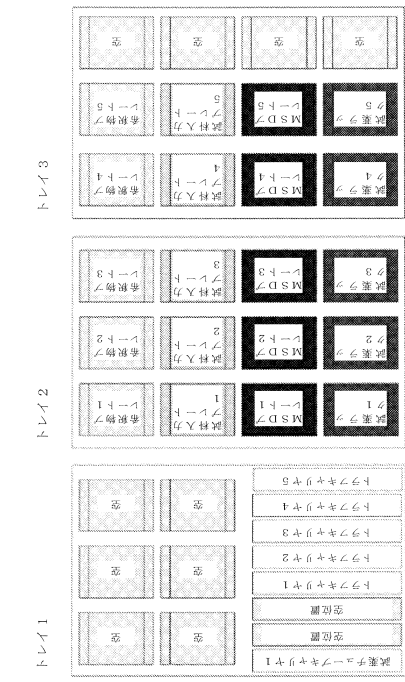


Figure 19(a)

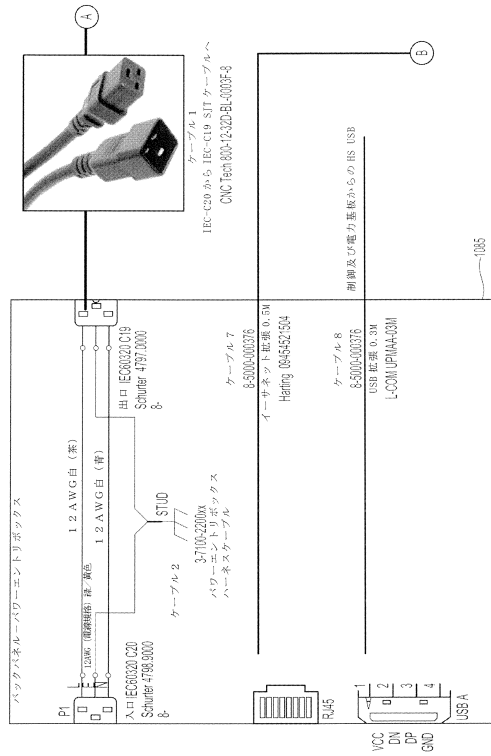
【図 19 e】



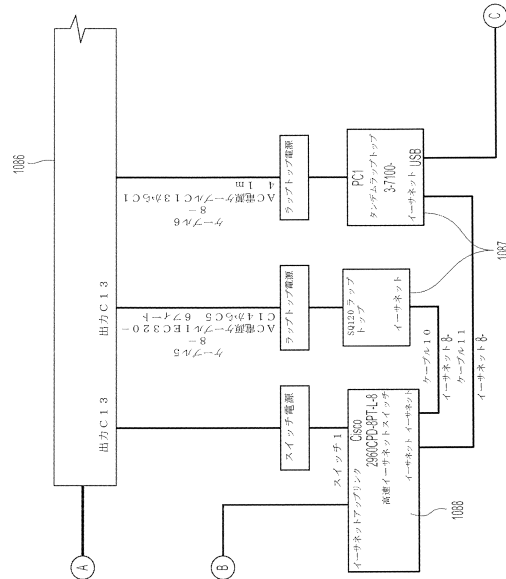
【図 19 d】



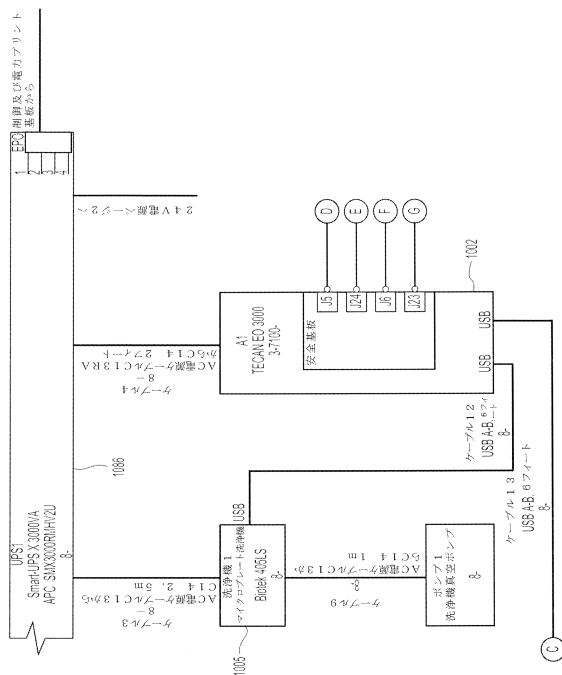
【図 10 v - a】



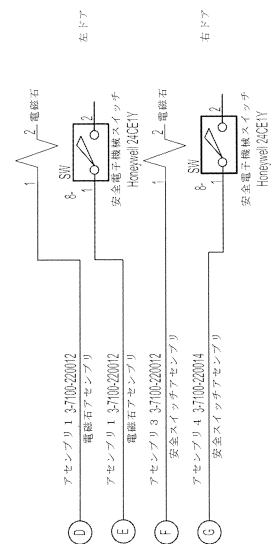
【図 10 v - b】



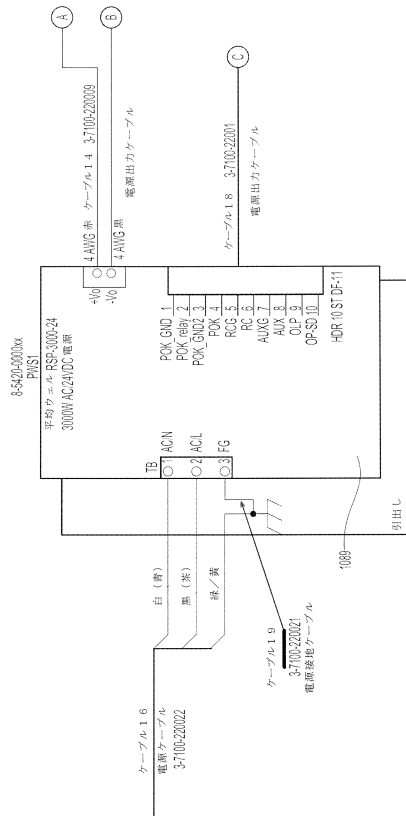
【図 10 v - c】



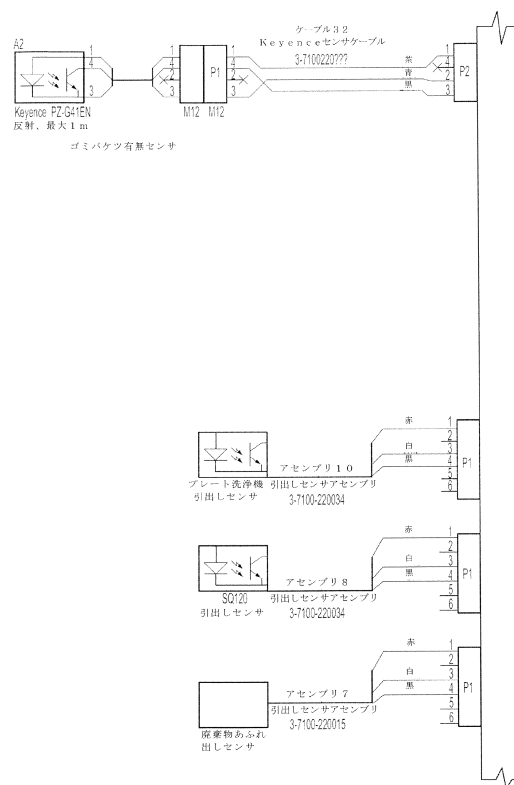
【図 10 v-d】



【図 10w-a】



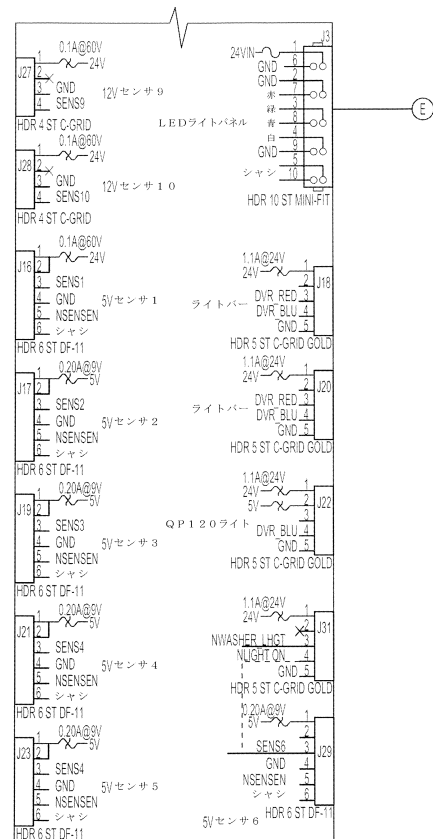
【図 10w-b】



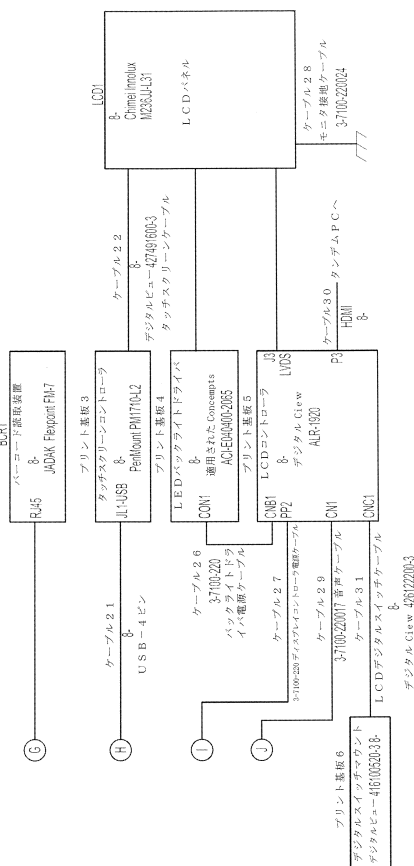
【図 10w-c】



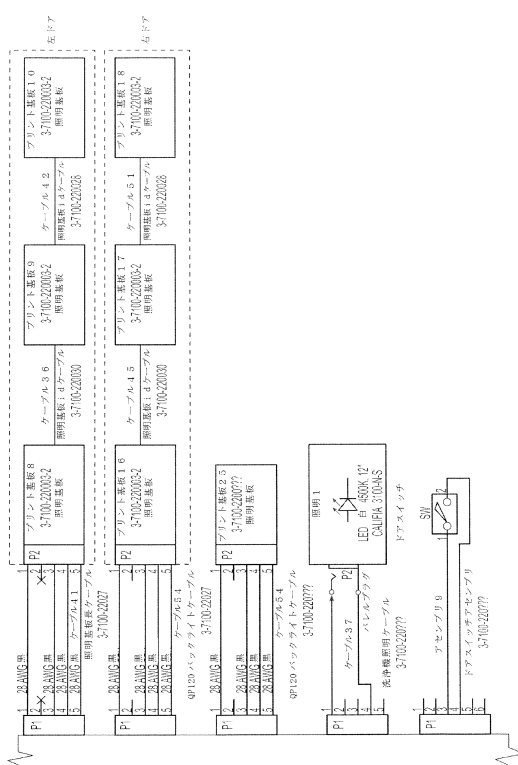
【図 10w-d】



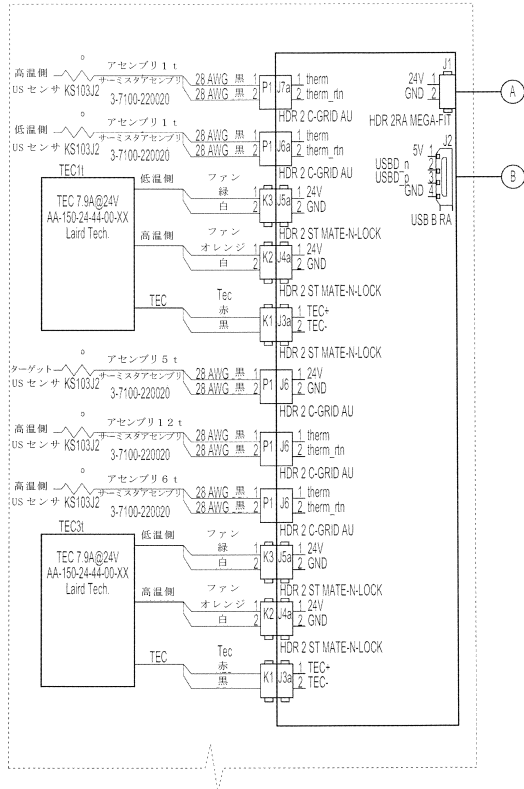
【図 10 w-f】



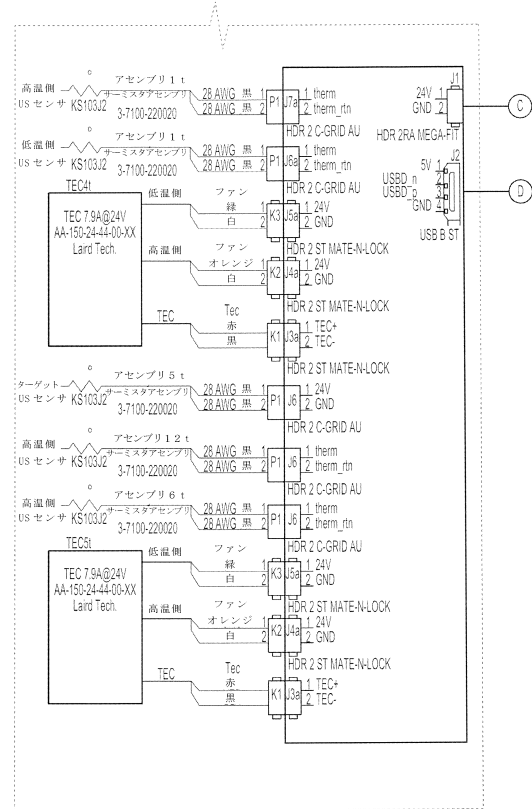
【図 10 w-h】



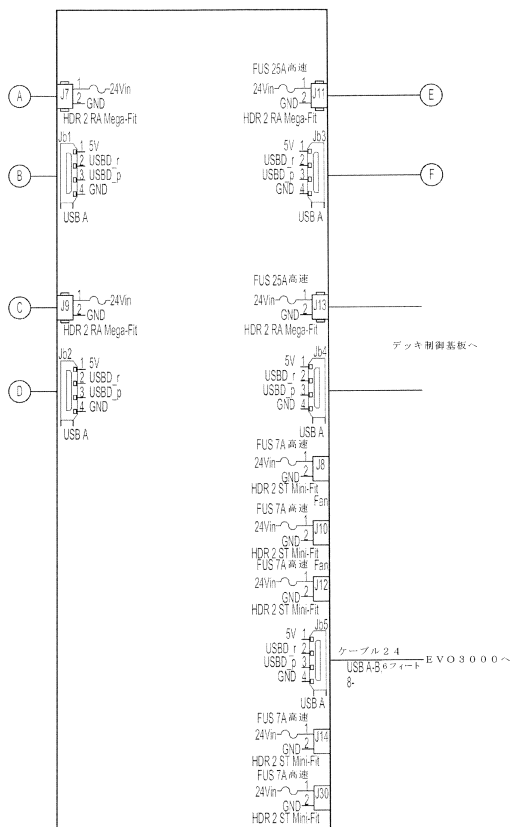
【図 10 x - a】



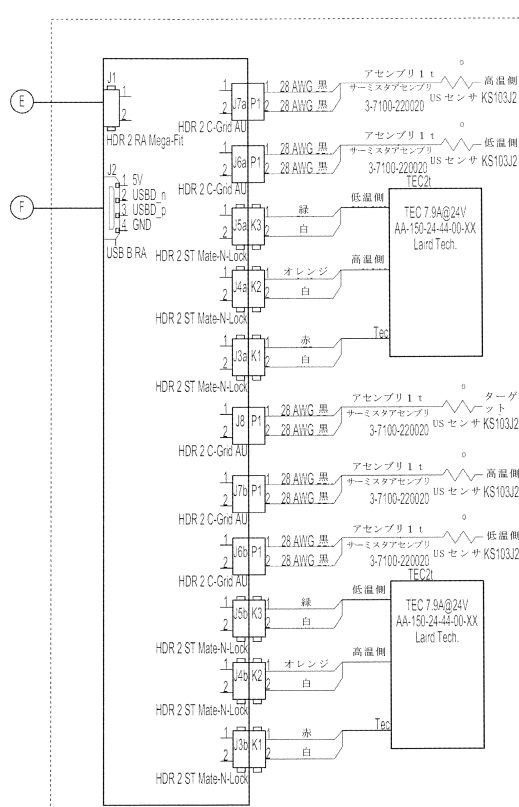
【図 10 x - b】



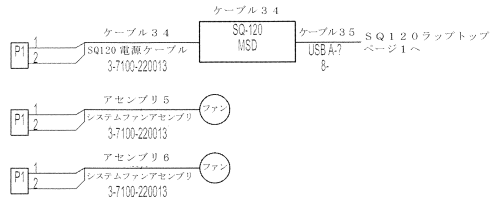
【図 10 x - c】



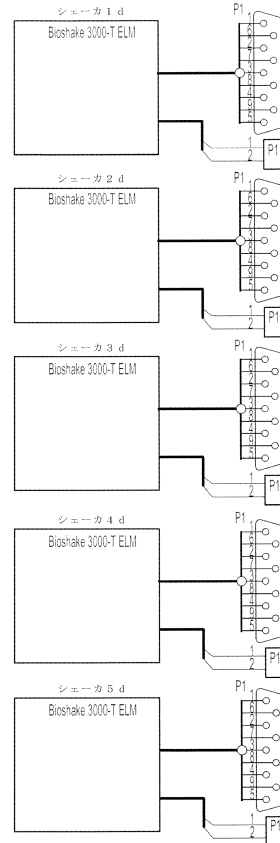
【図 10 x - d】



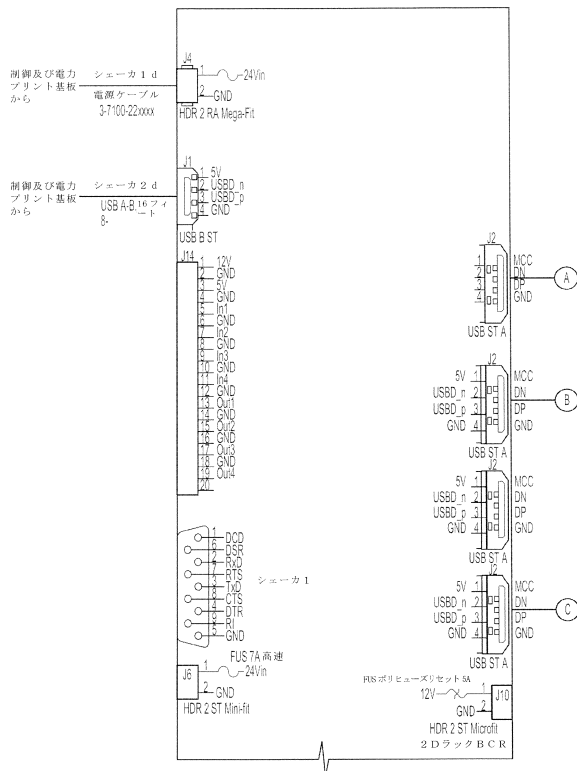
【図 10 x - e】



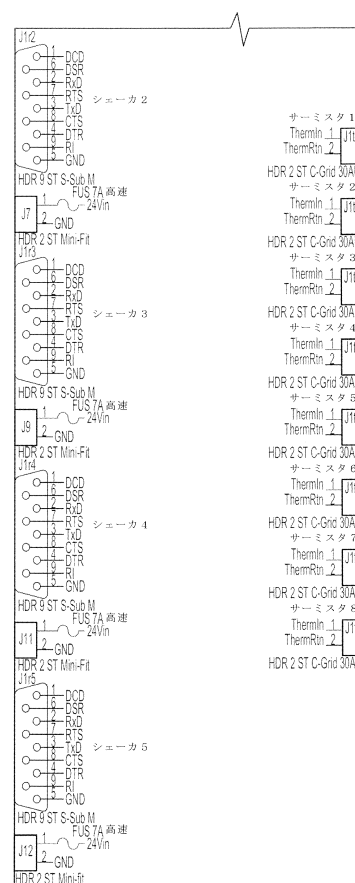
【図 10 y - a】



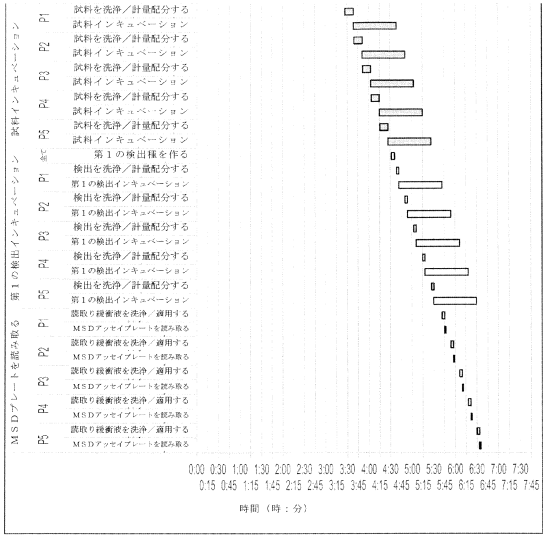
【図 10 y - b】



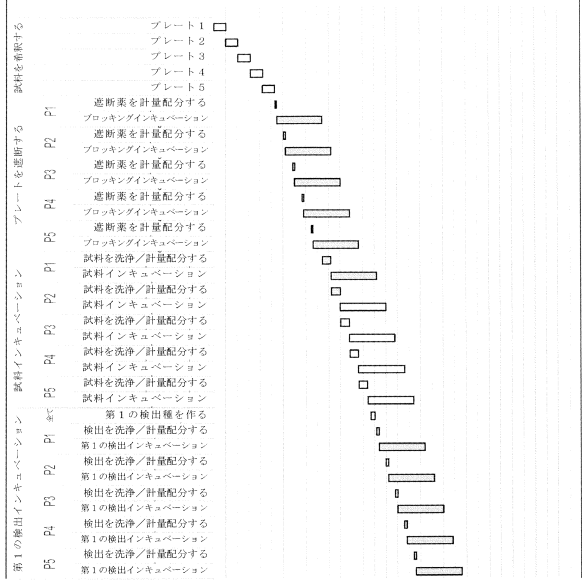
【図 10 y - c】



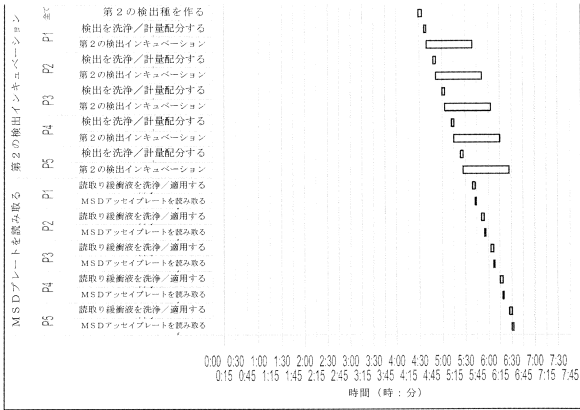
【図 1 2 N - b】



【図 1 2 O - a】



【図 1 2 O - b】



【図 1 2 q - a】

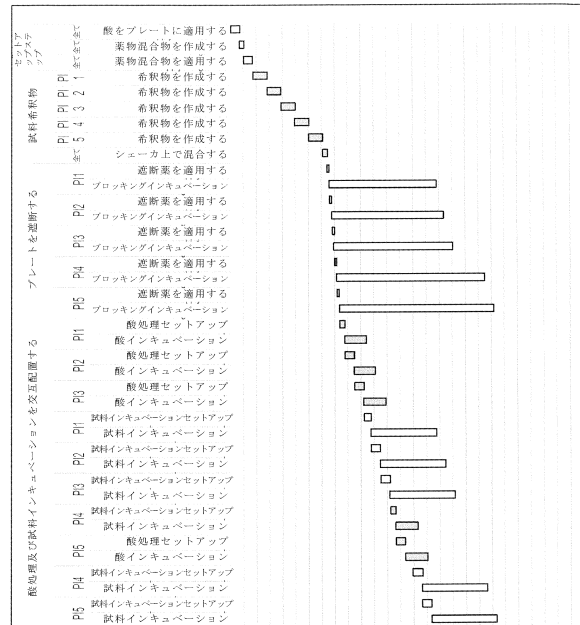


```
18 script=VPL_EX_Stepwise
19
20 com mesoscale lfesci appsrv inst.tandem.generator.gwl.DiluteControlsGWLGenerator.numberOfAliquots=2
21 com mesoscale lfesci appsrv inst.tandem.generator.gwl.DiluteControlsGWLGenerator.dilutionFactor=2.0
22 com mesoscale lfesci appsrv inst.tandem.generator.gwl.DiluteControlsGWLGenerator.roundingMode=DILUTION_FACTOR
23
24 com mesoscale lfesci appsrv inst.tandem.generator.gwl.StandardCurveGWLGenerator.numberOfAliquots=2
25 com mesoscale lfesci appsrv inst.tandem.generator.gwl.StandardCurveGWLGenerator.topDilutionFactor=1.0
26 com mesoscale lfesci appsrv inst.tandem.generator.gwl.StandardCurveGWLGenerator.dilutionFactor=4.0
27 com mesoscale lfesci appsrv inst.tandem.generator.gwl.StandardCurveGWLGenerator.roundingMode=DILUTION_FACTOR
28
29 com mesoscale lfesci appsrv inst.tandem.generator.gwl.DiluteSamplesGWLGenerator.numberOfAliquots=2
30 com mesoscale lfesci appsrv inst.tandem.generator.gwl.DiluteSamplesGWLGenerator.dilutionFactor=2.0
31 com mesoscale lfesci appsrv inst.tandem.generator.gwl.DiluteSamplesGWLGenerator.roundingMode=DILUTION_FACTOR
32
33 com mesoscale lfesci appsrv inst.tandem.generator.gwl.DetectionAntibodyBlendGenerator.numberOfAliquots=96
34 com mesoscale lfesci appsrv inst.tandem.generator.gwl.DetectionAntibodyBlendGenerator.dilutionFactor=50.0
35 com mesoscale lfesci appsrv inst.tandem.generator.gwl.DetectionAntibodyBlendGenerator.roundingMode=TO_NEAREST
36 com mesoscale lfesci appsrv inst.tandem.generator.gwl.DetectionAntibodyBlendGenerator.roundingToNearest=1000
37
38 blockingIncubationDuration=0
39 sampleIncubationDuration=20
40 detectionIncubationDuration=20
41 readBufferIncubationDuration=0
42
```

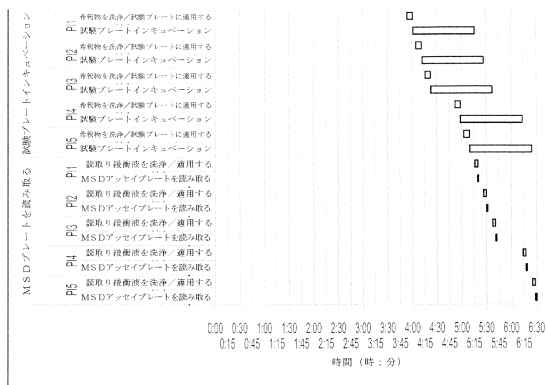
【図 1 2 q - b】

43 blockingVolume=0.0
 44 detectVolume=25.0
 45 readBufferVolume=150.0
 46
 47 blendCalibratorIsEnabled=false
 48 blockingIsEnabled=false
 49 standardCurveIsEnabled=true
 50 diluteControlsEnabled=true
 51 diluteControlVialsIsEnabled=false
 52 diluteSamplesIsEnabled=true
 53 assayTransferIsEnabled=true
 54 blendDetectIsEnabled=true
 55 dispenseDetectIsEnabled=true
 56 washPlatesEnabled=true
 57 dispenseReadBufferIsEnabled=true
 58 readPlatesEnabled=true
 59 washPreCapturesEnabled=true
 60 washPostCapturesEnabled=true
 61
 62 assayVolume=50.0
 63

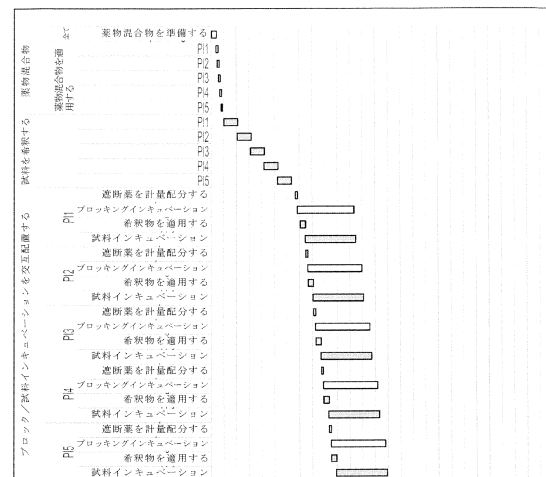
【図 1 2 R - a】



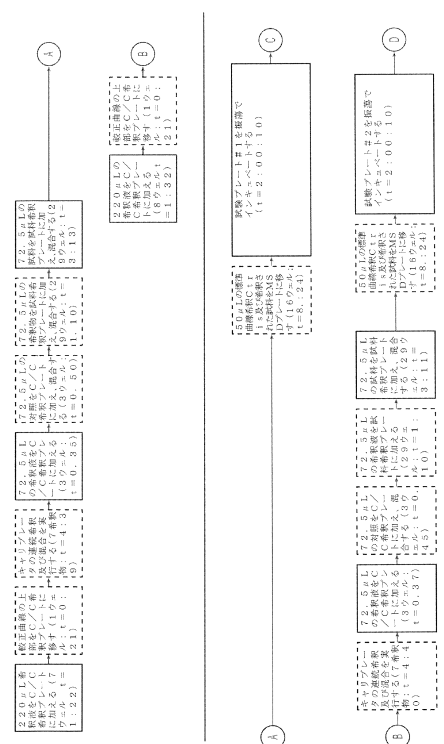
【図 1 2 R - b】



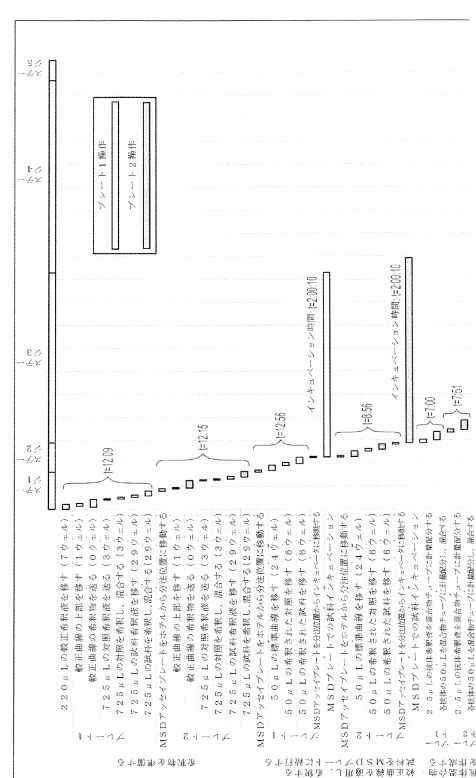
【図 1 2 S - a】



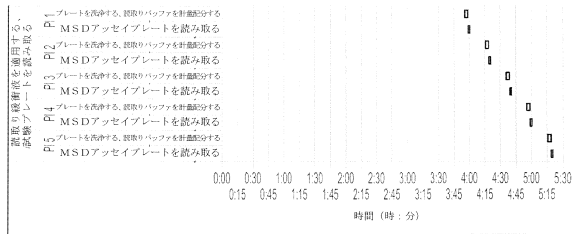
【図 1 3 D - a】



【図 1 3 E - a】



【図 14 K-b】

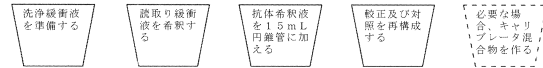


V-PLEX均質アッセイ、5プレートラン

【図 15 C-a】

オフラインステップ及び計器装填：マルチプレートU-Plexキット

手動で実行されるオフラインステップ

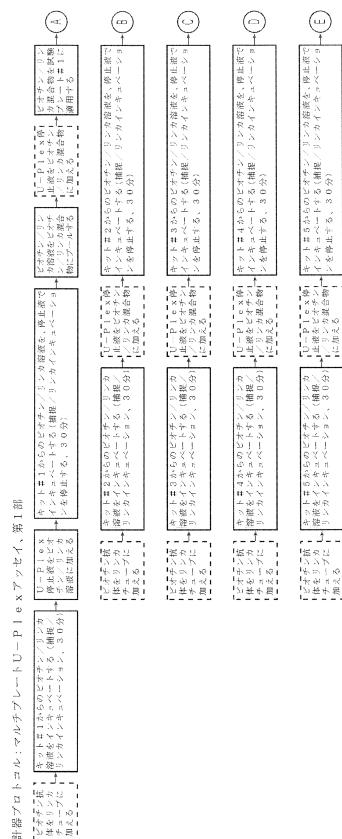


計器に装填される物質（U-Plexヒトバイオマーカー40-Plexの例）

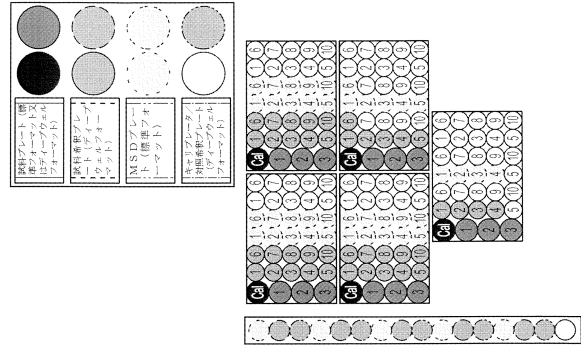
試料プレート #1 (ホテル)	試料プレート #2 (ホテル)	試料プレート #3 (ホテル)	試料プレート #4 (ホテル)	試料プレート #5 (ホテル)
試料希釈物 プレート#1 (ホテル)	試料希釈物 プレート#2 (ホテル)	試料希釈物 プレート#3 (ホテル)	試料希釈物 プレート#4 (ホテル)	試料希釈物 プレート#5 (ホテル)
試験プレート #1 パネル 1 (ホテル)	試験プレート #1 パネル 2 (ホテル)	試験プレート #1 パネル 3 (ホテル)	試験プレート #1 パネル 4 (ホテル)	試験プレート #1 パネル 5 (ホテル)
キャリアプレート 対照希釈 プレート#1 (ホテル)				

洗浄緩衝液
(洗浄機下)

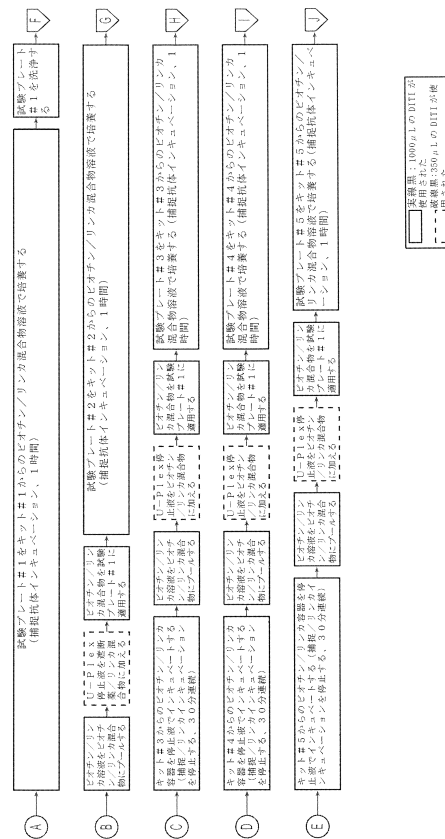
【図 15 D-a】



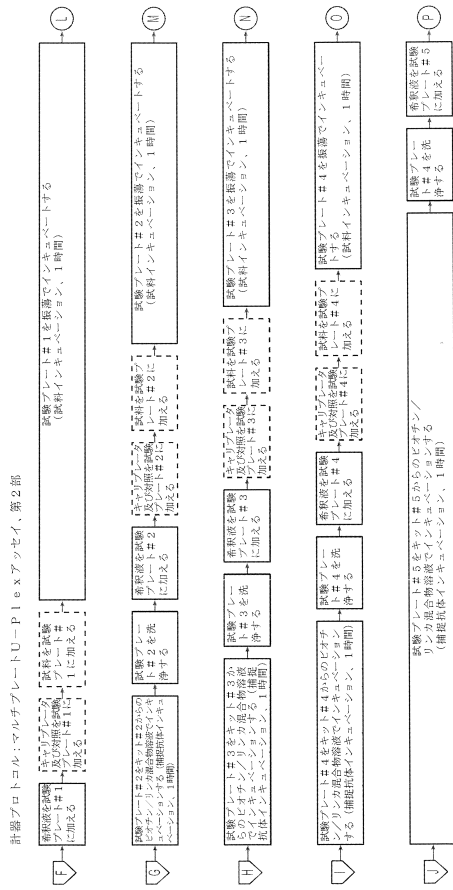
【図 15 C-b】



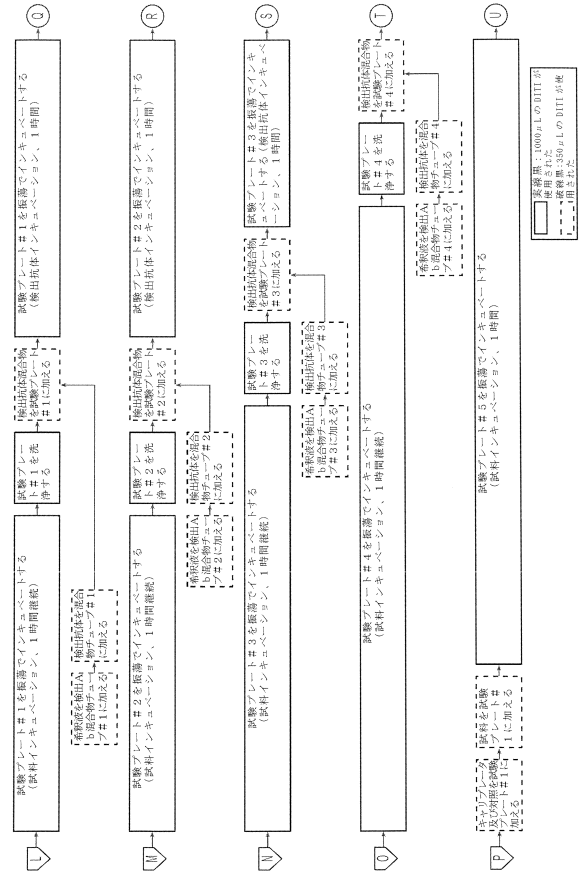
【図 15 D-b】



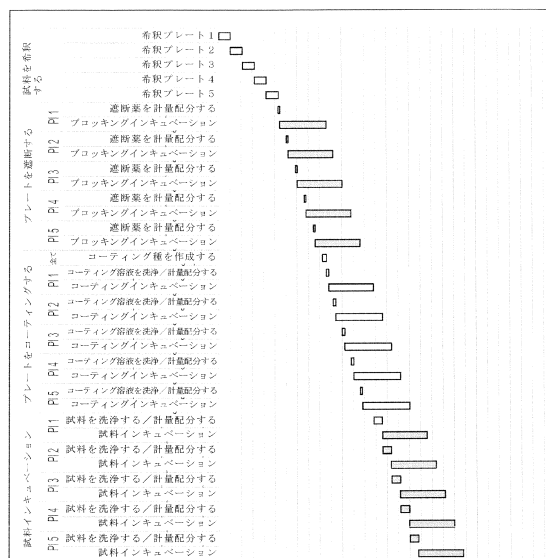
【図 15 E - a】



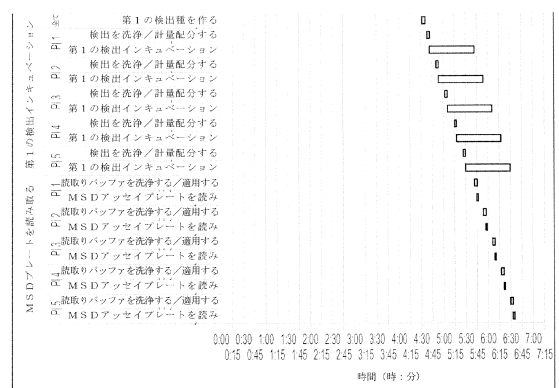
【図 15 E - b】



【図 15 G - a】



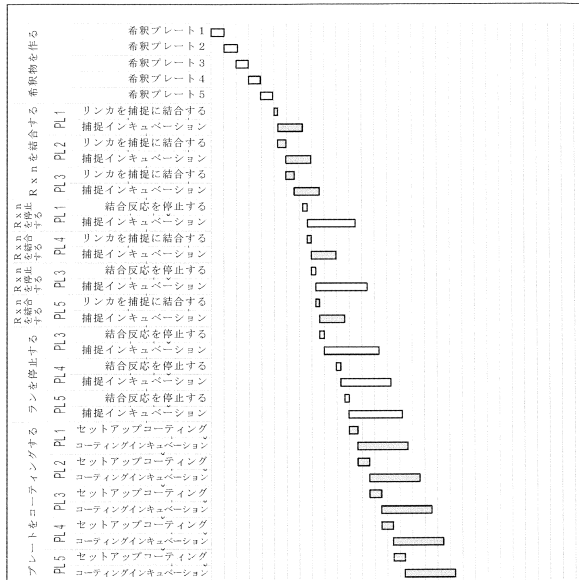
【図 15 G - b】



U-PLEX シングルプレックス 5 プレートラン
(カスタムシングルプレックス、ストレプトアビジンプレート、直接アッセイと同じ)

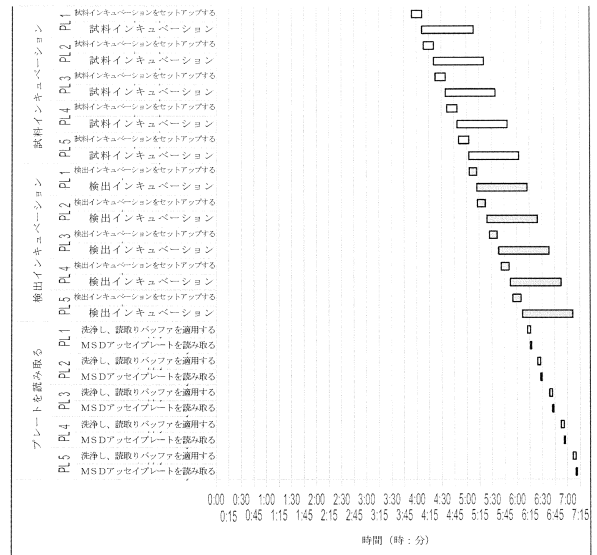
U-PLEX シングルプレックス 5 プレートラン
(カスタムシングルプレックス、ストレプトアビジンプレート、直接アッセイと同じ)

【図 1 5 H - a】



U- P L E X 1 0 プレックス多重、5プレートラン

【図 1 5 H - b】



U- P L E X 1 0 プレックス多重、5プレートラン

【図 17 e - a】

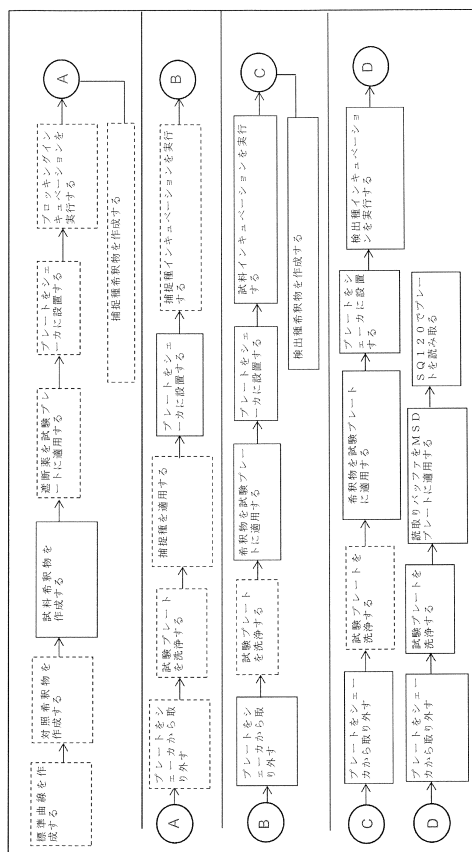
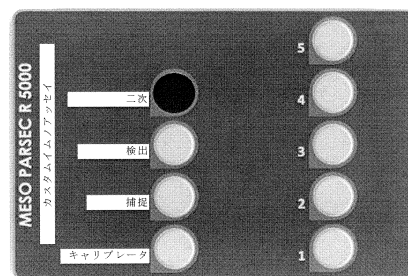


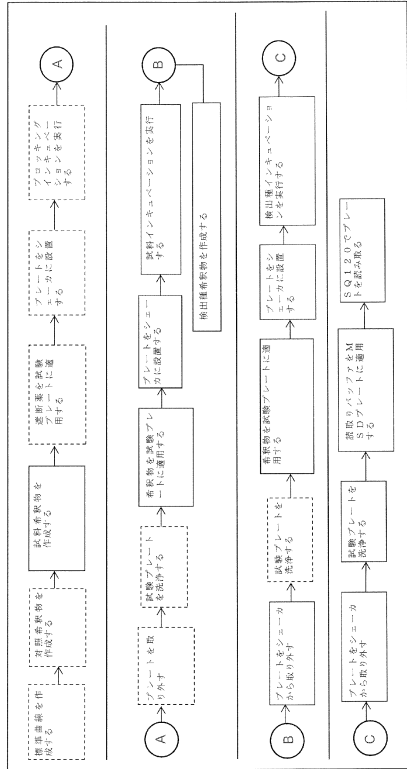
図 17 (c) - a 直接アッセイ、ストレプトアビジンプレート又はアビジンプレート、及び試薬ラック用のプロトコル

【図 1 7 e - b】



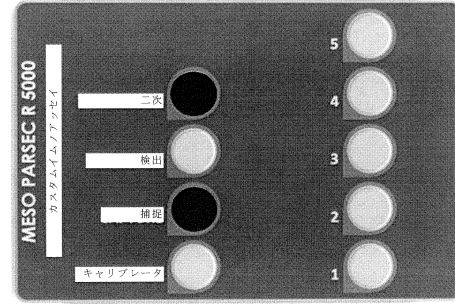
直接アッセイ、ストレプトアビジンプレート又はアビジンプレート、及び試薬ラック用のプロトコル

【図 1 7 f - a】



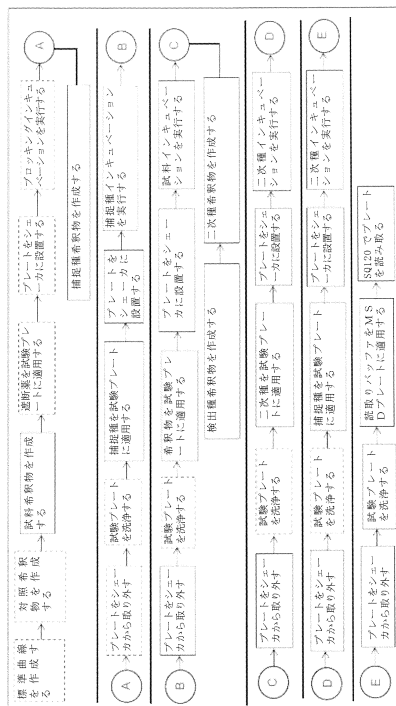
直接アッセイ、コーティングされていないプレート、及び試薬ラック用のプロトコル

【図 1 7 f - b】



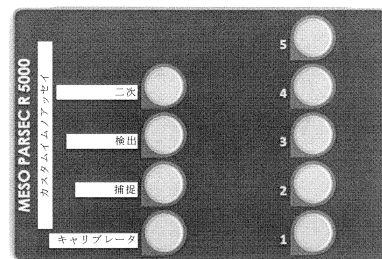
コーティングされていないプレート、及び試薬ラック用のプロトコル

【図 1 7 g - a】



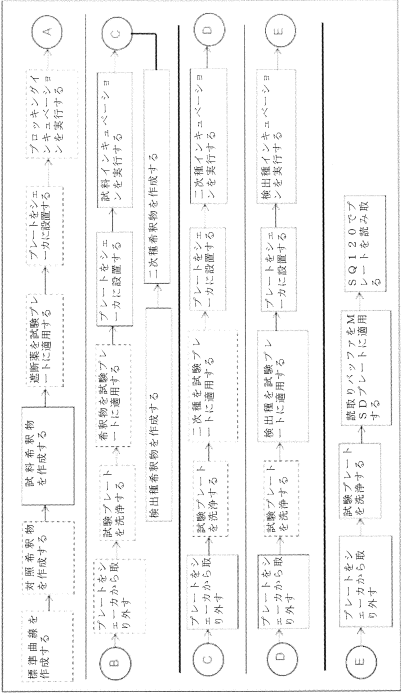
明瞭アッセイ、ストレプトアビジンプレート、又はアビジンプレート、及び試薬ラック用のプロトコル

【図 1 7 g - b】

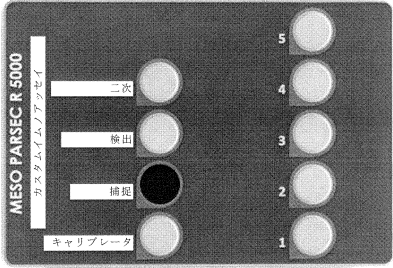


間接アッセイ、ストレプトアビジンプレート、又はアビジンプレート、及び試薬ラック用のプロトコル

【図17h-a】



【図17h-b】



間接アッセイ、コーティングされていないプレート、及び試験ラック用のプロトコル

フロントページの続き

- (72)発明者 コチャー, マニシュ
アメリカ合衆国, メリーランド州 20853, ロックビル, 15612 ディスルブリッジ ドライブ
- (72)発明者 ボスコ, ピーター, ジェイ.
アメリカ合衆国, メリーランド州 20852, ロックビル, 1035 プライス ロード
- (72)発明者 チェンバリン, イアン, ディー.
アメリカ合衆国, メリーランド州 20759, フルトン, ユニト 1, 11248 チェイス ストリート
- (72)発明者 ジェフリー - コカー, バンデル
アメリカ合衆国, メリーランド州 20878, ダーンズタウン, 13428 スコティッシュ オータム レーン
- (72)発明者 ジョーンズ, エリック, エム.
アメリカ合衆国, メリーランド州 21701, フレデリック, 403 カラー アベニュー
- (72)発明者 クリボイ, ゲーリー, アイ.
アメリカ合衆国, メリーランド州 20850, ロックビル, アpartment 239, 501 ハンガーフォード ドライブ
- (72)発明者 クルーガー, ドン, イー.
アメリカ合衆国, バージニア州 22556, スタッフォード, 46 パーク ドライブ
- (72)発明者 レイクエラー, アーロン, エイチ.
アメリカ合衆国, ペンシルベニア州 15241, アッパー ストリート クレア, 2541 エッジウッド ドライブ
- (72)発明者 ウ, ペイ - ミン
アメリカ合衆国, メリーランド州 20854, ポトマック, 7861 コドル ハーバー レーン
- (72)発明者 ニュエン, キム - シュアン
アメリカ合衆国, メリーランド州 20886, モンゴメリー ビレッジ, アpartment 201, 18621 ウォーカーズ チョイス ロード
- (72)発明者 オベロイ, パンカジ
アメリカ合衆国, メリーランド州 20850, ロックビル, 306 ツリーモント ウェイ
- (72)発明者 パン, ルイス, ダブリュー.
アメリカ合衆国, メリーランド州 20860, サンディ スプリング, 1028 オークウッド マナー ドライブ
- (72)発明者 パーカー, ジェニファー
アメリカ合衆国, メリーランド州 21704, フレデリック, 9156 ビールズ ファーム ロード
- (72)発明者 ペリシア, ビクター
アメリカ合衆国, メリーランド州 21770, モンロヴィア, 4798 ミッド リン コート
- (72)発明者 サモンズ, ニック
アメリカ合衆国, メリーランド州 20852, ロックビル, #8, 12203 ブラックスフィールド コート
- (72)発明者 シガル, ジョージ
アメリカ合衆国, メリーランド州 20853, ロックビル, 5333 トレイルウェイ ドライブ
- (72)発明者 ウォルスタドター, ジェイコブ
アメリカ合衆国, メリーランド州 20854, ポトマック, 8924 ベル エア プレイス
- (72)発明者 ヴォック, マイク
アメリカ合衆国, オハイオ州 45140, ラブランド, 6605 スティブルフォード ドライブ

- (72)発明者 スミス, スタンレー, ティー.
アメリカ合衆国, ペンシルベニア州 19473, シュウエンクスビル, 593 ガーロフ ロード
- (72)発明者 スティーブンス, カール, シー.
アメリカ合衆国, メリーランド州 20903, シルバー スプリング, 1944 キンバリーロード
- (72)発明者 オズボーン, ロジャー, ディー.
アメリカ合衆国, フロリダ州 34997, スチュアート, 4204 エスイー オークランドストリート
- (72)発明者 ページ, ケネス
アメリカ合衆国, ウェストバージニア州 25403, マーチンバーグ, 143 コンフェデレートドライブ
- (72)発明者 ウェイド, マイケル, ティー.
アメリカ合衆国, メリーランド州 21704, アルバナ, 3954 ブレイヴハート サークル
- (72)発明者 ウィロービー, ジョン
アメリカ合衆国, メリーランド州 20854, ポトマック, 9508 ウッディントンドライブ
- (72)発明者 ワン, レイ
アメリカ合衆国, メリーランド州 21029, クラークスビル, 5959 ジェントル コール

審査官 草川 貴史

- (56)参考文献 特表2013-532873 (JP, A)
特表2009-544972 (JP, A)
特開2005-147680 (JP, A)
特表2015-514998 (JP, A)
米国特許出願公開第2015/0093834 (US, A1)
特開平03-262970 (JP, A)
特開2001-330604 (JP, A)
特開2006-317253 (JP, A)
特開平08-271534 (JP, A)
特開昭53-100891 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 35/00-37/00
G01N 1/00- 1/44
G01N 33/48-33/98