

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第6部門第1区分

【発行日】平成29年8月3日(2017.8.3)

【公開番号】特開2017-78717(P2017-78717A)

【公開日】平成29年4月27日(2017.4.27)

【年通号数】公開・登録公報2017-017

【出願番号】特願2016-214653(P2016-214653)

【国際特許分類】

G 01 N 35/02 (2006.01)

G 01 N 33/48 (2006.01)

【F I】

G 01 N 35/02 F

G 01 N 33/48 Z

【手続補正書】

【提出日】平成29年6月23日(2017.6.23)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

使い捨てアッセイ上の反応容器中にビーズを挿入する方法であって、複数の反応容器を含む使い捨てアッセイの表面に近接して磁場を発生させるステップであって、前記磁場の磁場ベクトルが、前記表面から、前記反応容器の底部の方に、および/または前記表面の外周の方に向けられるようにする前記ステップ；複数の磁気ビーズを前記表面に近接して送達するステップ；および前記磁気ビーズと前記反応容器の間に相対運動を生成するステップを含む、前記方法。

【請求項2】

磁場が、永久磁石によって発生される、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

磁気ビーズと反応容器の間の相対運動が、複数のアッセイ部位を包含する使い捨てアッセイの表面に対して、磁場を移動させることにより生じる、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

磁気ビーズと反応容器の間の相対運動が、前記磁場に対して、前記使い捨てアッセイを移動させることによって生じる、請求項1に記載の方法。

【請求項5】

相対運動が、ビーズを実質的に包囲する流体の運動を発生させることにより生じる、請求項1に記載の方法。

【請求項6】

磁気ビーズと反応容器の間の相対運動が、複数のアッセイ部位を包含する使い捨てアッセイの表面に対して磁場を移動させることにより生じるか、前記磁場に対して前記使い捨てアッセイを移動させることにより生じるか、ビーズを実質的に包囲する流体の運動を発生させることにより生じるか、これらの組み合わせにより生じる、請求項1に記載の方法。

【請求項7】

流体の運動が、单一方向における流体の流れによって生じる、請求項5に記載の方法。

**【請求項 8】**

流体の運動が、流体の双方向流によって生じる、請求項 5 に記載の方法。

**【請求項 9】**

反応容器のそれぞれが、約 10 アットリットルから約 50 ピコリットルの間の容積を有する、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 10】**

生成するステップに続いて、磁気ビーズの第 1 の部分が反応容器内に収納され、磁気ビーズの第 2 の部分は、使い捨てアッセイの表面に近接して配置されているが、反応容器内には収納されていない、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 11】**

磁気ビーズの第 2 の部分の全部を表面から実質的に除去するステップをさらに含む、請求項 10 に記載の方法。

**【請求項 12】**

ビーズの第 2 の部分の実質的に全部を表面から除去するように構成されたワイパーを使用して、磁気ビーズの第 2 の部分の実質的に全部が、前記表面から除去される、請求項 11 に記載の方法。

**【請求項 13】**

コントローラを使用して、ワイパーが自動的に動作させられる、請求項 12 に記載の方法。

**【請求項 14】**

ワイパーが、シーリング流体を含む、請求項 12 に記載の方法。

**【請求項 15】**

シーリング流体が、反応容器をシールする、請求項 14 に記載の方法。

**【請求項 16】**

流体が、試薬流体である、請求項 5 に記載の方法。

**【請求項 17】**

試薬流体の運動に続いて、シーリング流体が表面上に流されて試薬流体を置換し、アッセイ部位に実質的に収納されていないビーズを除去するか、または実質的に除去するワイパーとして機能する、請求項 16 に記載の方法。

**【請求項 18】**

アッセイを実行するための装置であって、

複数のアッセイ部位を包含する表面を有する使い捨てアッセイに動作可能につながれるように構成された、使い捨てアッセイハンドラー；

前記使い捨てアッセイの表面にシーリング材をアプライするように構築されて配置されたシーラー；

前記使い捨てアッセイの前記複数のアッセイ部位の少なくとも一部分にアッセイサンプルを装填するように構成されたサンプルローダー；

アッセイサンプルを収納する前記使い捨てアッセイのアッセイ部位の少なくとも一部分の画像を取得するように構成された画像化システム；および

前記シーラーを自動的に動作させて、画像に関係する前記画像化システムから情報を受け取るように構成された、コンピュータ実装制御システム

を含む、前記装置。

**【請求項 19】**

アッセイをシールするための装置であって、

複数のアッセイ部位を包含する表面を有する使い捨てアッセイに動作可能につながれるように構成された、使い捨てアッセイハンドラー；

前記使い捨てアッセイの表面にシーリング材をアプライするように構築されて配置されたシーラーであって、それぞれのシールされたアッセイ部位の内容物は、その他の複数のシールされたアッセイ部位のそれぞれの内容物と実質的に隔離されている、前記シーラー；および

前記シーラーを自動的に動作させて、前記シーリング材を前記複数のアッセイ部位にアプライするように構成された、コントローラを含む、前記装置。

【請求項 2 0】

使い捨てアッセイ上のアッセイ部位中にビーズを挿入する装置であって、複数のアッセイ部位を包含する表面を有する使い捨てアッセイに動作可能につながれるように構成された、使い捨てアッセイハンドラー；ビーズを収納するそれぞれのアッセイ部位が1つ以下のビーズを収納するように、個々のビーズを個々のアッセイ部位中に挿入するように構成された、ビーズローダー；および前記ビーズローダーを自動的に動作させて、個々のビーズを個々のアッセイ部位中に挿入するように構成されたコントローラを含む、前記装置。

【請求項 2 1】

アッセイを実行するための装置であって、複数のアッセイ部位を包含する表面を有する使い捨てアッセイに、動作可能につながれるように構成された、使い捨てアッセイハンドラー；

測定しようとする未知の濃度を有する分析物分子または粒子を含有するアッセイサンプルを、前記複数のアッセイ部位の少なくとも一部分中に装填して、アッセイサンプルが装填された複数のアッセイ部位が、ゼロか、または一つの分析物分子または粒子を収納せるように構成された、サンプルローダー；

アッセイサンプルを収納するアッセイ部位の少なくとも一部分を検査し、検査された複数のアッセイ部位内の、分析物分子または粒子を収納するアッセイ部位の分率を特定するように構成された検出器；および

前記検出器から情報を受け取り、該情報から、アッセイサンプルにおける分析物分子または粒子の未知の濃度の尺度を特定するように構成されたコンピュータ実装制御システムを含む、前記装置。

【請求項 2 2】

使い捨てアッセイ上のアッセイ部位中にビーズを挿入する装置であって、使い捨てアッセイに動作可能につながれるように構成された、使い捨てアッセイハンドラーであって、前記使い捨てアッセイが、複数のアッセイ部位を備える表面を含む、前記使い捨てアッセイハンドラー；

複数の磁気ビーズを前記使い捨てアッセイの表面にアプライするか、または複数の磁気ビーズを前記表面に近接して設置するように構成された、ビーズアブリケータ；

前記使い捨てアッセイに隣接して配置された磁場発生器を含み、前記磁気ビーズと前記アッセイ部位の間に相対運動を生成するように構成された、ビーズローダー；および

前記ビーズローダーを自動的に動作させて、前記磁気ビーズと前記アッセイ差との間に相対運動を生成させるとともに、ビーズをアッセイ部位中に挿入するように構成された、コントローラを含む、前記装置。

【請求項 2 3】

複数のアッセイ部位を包含する表面を有する使い捨てアッセイから過剰なビーズを除去する装置であって、

前記使い捨てアッセイに動作可能に結合された使い捨てアッセイハンドラーであって、前記使い捨てアッセイは複数のビーズを含み、前記ビーズの第1の部分は前記アッセイ部位に収納され、前記ビーズの第2の部分は、前記使い捨てアッセイの表面上に配置されているが、アッセイ部位内には収納されていない、前記使い捨てアッセイハンドラー；

ビーズの第2の部分の実質的に全部を前記表面から除去するように構成された、ワイパー；および

前記ワイパーを自動的に動作させて、前記ビーズの第2の部分を除去するように構成された、コントローラ

を含む、前記装置。

【請求項 2 4】

使い捨てアッセイであって、

複数のアッセイ部位を含む表面であって、前記アッセイ部位のそれぞれが、約 10 アットリットルから約 50 ピコリットルの間の容積を有する、前記表面；および

前記複数のアッセイ部位を少なくとも部分的に包囲して、前記表面に形成された、少なくとも 1 つのチャンネルであって、前記表面にアプライされて前記アッセイ部位から溢れる過剰なアッセイサンプル液体を回収するように配置され、構成されている、前記少なくとも 1 つのチャンネル

を含む、前記使い捨てアッセイ。

【請求項 2 5】

アッセイを実行するための複数のシールされたアッセイ部位を形成する、自動化された方法であって、

複数のアッセイ部位を包含する表面を有する使い捨てアッセイを、シーラーおよびコントローラを備えるシーラー装置と動作可能に連携させるステップ；および

複数のシールされたアッセイ部位が形成されるように、前記シーラー装置で、シーリング材を前記複数のアッセイ部位にアプライするステップであって、それぞれのシールされたアッセイ部位の内容物は、その他の複数のシールされたアッセイ部位のそれぞれの内容物と、実質的に隔離されているステップ

を含む、前記方法。

【請求項 2 6】

アッセイを実行するための複数のシールされた反応容器を形成する方法であって、

シーリング材を表面にアプライすることによって、複数のアッセイ部位を包含する表面を有する使い捨てアッセイを、シーリング材と関連させるステップを含み、

前記シーリング材の関連に続いて、それぞれのアッセイ部位の内容物は、前記シーリング材にかけられた圧力を維持することなく、その他の複数のアッセイ部位のそれぞれの内部物から実質的に隔離され、

前記アッセイ部位のそれぞれは、約 10 アットリットルから約 50 ピコリットルの間の容積を有する、前記方法。

【請求項 2 7】

アッセイを実行するための複数のシールされた反応容器を形成する方法であって、

シーリング材を使い捨てアッセイの表面にアプライし、前記シーリング材に圧力をかけることによって、複数のアッセイ部位を包含する表面を有する使い捨てアッセイを、シーリング材と関連させるステップを含み、

前記シーリング材の前記使い捨てアッセイとの関連に続いて、それぞれのアッセイ部位の内容物が、その他の複数のアッセイ部位のそれぞれの内容物から隔離され、

前記シーリング材は、感圧接着剤を含み、それによって前記シーリング材に圧力をかけたときに、該感圧接着剤が活性化されて、該接着剤が、前記シーリング材と前記使い捨てアッセイの表面との間に接着結合を形成し、前記アッセイ部位のそれぞれは、約 10 アットリットルから約 50 ピコリットルの容積を有する、前記方法。

【請求項 2 8】

使い捨てアッセイの表面からビーズを除去する装置であって、

前記使い捨てアッセイの表面に隣接して位置するとともに、複数のアッセイ部位を含む表面の反対側に配置されている、第 1 の磁石；

第 2 の磁石；

第 3 の磁石；および

金属物体

を含み、前記第 2 の磁石と前記第 3 の磁石が、前記複数のアッセイ部位を含む表面に隣接して位置しており、それによって前記第 2 の磁石と前記第 3 の磁石の反対の極が互いの方向を向いており、

前記金属物体は、前記第2の磁石と前記第3の磁石の間に配置されている、前記装置。