

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4477398号  
(P4477398)

(45) 発行日 平成22年6月9日(2010.6.9)

(24) 登録日 平成22年3月19日(2010.3.19)

(51) Int.Cl.		F I		
<b>GO 1 N 35/10</b>	<b>(2006.01)</b>	GO 1 N	35/06	A
<b>GO 1 N 35/02</b>	<b>(2006.01)</b>	GO 1 N	35/02	C
<b>GO 1 N 35/04</b>	<b>(2006.01)</b>	GO 1 N	35/02	G
		GO 1 N	35/04	A
		GO 1 N	35/04	E

請求項の数 28 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2004-104821 (P2004-104821)  
 (22) 出願日 平成16年3月31日(2004.3.31)  
 (65) 公開番号 特開2004-301843 (P2004-301843A)  
 (43) 公開日 平成16年10月28日(2004.10.28)  
 審査請求日 平成19年3月30日(2007.3.30)  
 (31) 優先権主張番号 10/403266  
 (32) 優先日 平成15年3月31日(2003.3.31)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

前置審査

(73) 特許権者 594199337  
 オルソークリニカル ダイアグノスティクス、インコーポレイティド  
 アメリカ合衆国、ニューヨーク 14650、ロチェスター、インディゴ クリーク  
 ドライブ 100  
 (74) 代理人 100099759  
 弁理士 青木 篤  
 (74) 代理人 100092624  
 弁理士 鶴田 準一  
 (74) 代理人 100102819  
 弁理士 島田 哲郎  
 (74) 代理人 100110489  
 弁理士 篠崎 正海

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 固定多機能プローブを有する分析装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

液体を計量分配又は吸引することができる、鉛直方向にのみ移動可能な一つの固定プローブと；

可動検査要素と；

可動プローブチップと；

液体試料を収容する可動液体供給源と；

前記可動試験要素、可動液体供給源、及びプローブチップを試薬共通中心線に沿って固定プローブに対して移動させるための回転体と；を具備する卓上型分析装置であって、

固定プローブは、該固定プローブの端部で前記プローブチップに係合するようにされており、液体試料を前記プローブチップ内に吸引し、液体試料を検査試料の上又は中に計量分配し、及び

固定プローブは、該固定プローブと回転体との間の相互作用が固定位置で起こるように、試薬共通中心線上の固定位置にある、卓上型分析装置。

【請求項 2】

固定プローブが、吸引及び/又は計量分配ノズルを具備するところの、請求項 1 に記載の分析装置。

【請求項 3】

前記回転体が、内側回転体と外側回転体とを有する二重回転体である、請求項 2 に記載の分析装置。

10

20

## 【請求項 4】

内側回転体が、分析試料を定温放置するための恒温器回転体を含んで成るものであり、また外側回転体が、可動検査要素を他の構成要素に対して移動させるための試薬回転体を含んでなるものである、請求項 3 に記載の分析装置。

## 【請求項 5】

前記可動液体供給源は試薬回転体上に配置されていて、

試薬回転体上に配置されている検査要素ホルダー；を更に具備する、請求項 4 に記載の分析装置。

## 【請求項 6】

検査要素ホルダーが可動液体供給源の中に配置されるところの、請求項 5 に記載の分析装置。 10

## 【請求項 7】

可動液体供給源が液体供給部とプローブチップホルダーとを具備するところの、請求項 6 に記載の分析装置。

## 【請求項 8】

検査要素ホルダーを複数個具備する、請求項 5 に記載の分析装置。

## 【請求項 9】

検査要素ホルダーの少なくとも一つが、他の検査要素ホルダーの検査要素とは異なった検査要素を収容するところの、請求項 8 に記載の分析装置。

## 【請求項 10】

前記異なった検査要素が電位差検査要素であり、また前記他の検査要素ホルダーの検査要素が比色検査要素であるところの、請求項 9 に記載の分析装置。 20

## 【請求項 11】

可動液体供給源が検査要素ホルダーのための凹部を更に具備するところの、請求項 6 に記載の分析装置。

## 【請求項 12】

液体が、液体試料又は液体試薬又は洗浄液の一つ以上を含んでなるところの、請求項 1 に記載の分析装置。

## 【請求項 13】

液体試薬源と、液体試料源と、洗浄液源とを更に具備する、請求項 12 に記載の分析装置。 30

## 【請求項 14】

追加プローブを更に具備する、請求項 1 に記載の分析装置。

## 【請求項 15】

追加プローブが、電位差分析用基準流体を計量分配するための計量分配ノズルであるところの請求項 1 に記載の分析装置。

## 【請求項 16】

可動検査要素を保持するための本体部と；

プローブを受容して、検査要素との所望の位置合致状態にプローブを位置決めするようにされたガイドと；を具備する検査要素ホルダーを更に具備する、請求項 1 に記載の分析装置。 40

## 【請求項 17】

検査要素ホルダーが本体部と検査要素との少なくとも一部を覆って配設されたカバーを更に具備し、またガイドが前記カバー内に少なくとも一つの開口を具備するところの、請求項 16 に記載の分析装置。

## 【請求項 18】

液体供給部が凹部を含み、またプローブチップホルダーが凹部を含むところの、請求項 7 に記載の分析装置。

## 【請求項 19】

液体供給部とプローブチップホルダーが一体であるところの、請求項 7 に記載の分析装 50

置。

【請求項 2 0】

可動液体供給源が検査要素ホルダーのための凹部を更に具備するところの、請求項 7 に記載の分析装置。

【請求項 2 1】

可動液体供給源が検査要素ホルダーのための凹部を更に具備するところの、請求項 1 8 に記載の分析装置。

【請求項 2 2】

凹部が液体供給部とプローブチップホルダーとの間に配設されるところの、請求項 2 1 に記載の分析装置。

10

【請求項 2 3】

卓上型分析装置に配置された検査要素の中又は上への液体の計量分配又は吸引方法であって：

試薬共通中心線に沿って移動可能な回転体上に配置された、表面に識別マークを有する可動検査要素と、可動試料液体供給源と、可動プローブチップとを準備する段階と；

鉛直方向にのみ移動可能な一つの固定プローブを準備する段階と；

どの検査が実施されるべきかと、任意選択的に検査要素の寸法とを判定するために識別マークを読み取る段階と；

可動プローブチップをプローブとの位置合致状態に移動させる段階と；

可動プローブチップをプローブの端部に係合させる段階と；

20

可動試料液体供給源をプローブとの位置合致状態に移動させる段階と；

試料を固定プローブの中に吸引する段階と；

可動検査要素をプローブとの位置合致状態に移動させる段階であって、該段階において、検査要素とプローブとの位置合致が、実施される検査により制御される、可動検査要素をプローブとの位置合致状態に移動させる段階と；を含んでおり、

可動検査要素をプローブとの位置合致状態に移動させる前記段階において、固定プローブは、該固定プローブと回転体との間の相互作用が固定位置で起こるように、試薬共通中心線上の固定位置にある、検査要素の中又は上への液体の計量分配又は吸引方法。

【請求項 2 4】

実施される検査が比色分析であり、また検査要素が乾式スライド検査要素であるところの、請求項 2 3 に記載の方法。

30

【請求項 2 5】

実施される検査が免疫速度分析であり、また検査要素がカップ状くぼみであるところの、請求項 2 3 に記載の方法。

【請求項 2 6】

コンピュータと交流するコンピュータプログラムによって実行される、請求項 2 3 に記載の方法。

【請求項 2 7】

請求項 2 3 の方法を実行するように構成されたコンピュータ読取可能プログラムコードを有するコンピュータ使用可能媒体を具備する製造品。

40

【請求項 2 8】

請求項 1 に記載の分析装置と T 4 検定とを含んで成る、獣医学分析装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、分析装置用の固定プローブに関するものである。特に、本発明は、液体を吸引又は計量分配するための固定プローブを有する卓上型分析装置に関するものである。

【背景技術】

【0 0 0 2】

特に獣医科分野での使用及びポイントオブケア（POC）での人への使用のための卓上

50

型分析装置が本技術分野で知られている。例えば、アバクシスベッツキャン (Abaxis Vet scan) (登録商標) 及びヘマゲンアナリスト (Hemagen Analyst) (登録商標) の両方は、獣医科分野使用の卓上型分析装置である。ビトロスDT-60 (Vitros DT-60) (登録商標) は、オルソ-クリニカルダイアグノスティクス社 (Ortho-Clinical Diagnostics Corp.) により製造された卓上型分析装置である。他の公知の分析装置は、特許文献1、特許文献2、特許文献3、及び特許文献4に記載されたPOC分析装置を含んでおり、前記特許文献の全ては、引用することをもってそれらの全体が援用される。特許文献5もモジュラー分析システムを開示している。特許文献6が、モジュラー自動診断システムを開示している。特許文献7が、生化学分析システムを記載している。特許文献8が、分析装置及びその構成要素を記載しており、前記分析装置は検査要素としてスライドを使用している。特許文献9が、回転キュベットホルダー及びピボットプローブを有する化学分析装置を開示している。これらの刊行物も引用することをもってそれらの全体が援用される。

10

#### 【0003】

上に記載されたような公知の診断システムは通常、一応十分に取組みられたサイズの問題を有しているが、しばしば機能性、検査メニュー、及び製造性を犠牲にしている。最もよく知られたシステムは、単一の患者試料について検査を直列的に実施して、使用者が他の課業を実施するために立ち去る時間を著しく制限する。通常これらの分析装置は、特に試料の保管と位置決め、試薬の保管、及び廃棄物捕集のような別個の機能を果たすために、分析装置の中にいくつかの専用サブシステムを使用している。時には複数の分析装置システム、例えば免疫速度又は電解質検定を実施する別個のシステムが、検査所で必要な様々な検査メニューを実行するために必要とされる。

20

#### 【0004】

多くの公知のシステムでは、全血試料は検査の前に準備 (例えば、希釈又は遠心分離) されなければならない、使用者の生産性を更に制限する。試薬のフォーマットは、最も費用効果の高い解決法と検査の柔軟性を提供する個別検査片 (例えば、乾式スライド法のような) であるか、又は複数検査フォーマット (例えば、アバクシスベッツキャン (Abaxis Vetscan) (登録商標) 回転体のような) であり、前記複数検査フォーマットは選択的な検定試験を制限し、その結果検査費用を押し上げる。液体システムは、患者試料の背景干渉を処理するとき、乾式スライドフォーマットを使用する分析装置と比較すると、分析性能を弱めることがある。しかし、乾式フォーマットと両立せず、それ故湿式又は液体フォーマットを使用しなければならないいくつかの検査がある。

30

#### 【0005】

好ましくは人と動物の両方の健康管理提供者のための広範囲の分析を自動的に実行することができ、また患者試料への多様な作業を高度の簡単さと費用有効性とをともなって実行するための柔軟性を提供する小型で持ち運び可能な体外診断システムに対する必要性がある。改良された製品に対する必要性を駆り立てるいくつかの要因があり、それは次のものを含む。

費用の圧縮：システムの試薬及び稼動をより効率的に利用する、低費用検査法。

使い易さ：POC及び獣医科試験所における使用者は、大きな研究機関で働いている多くの専門技術者よりしばしば熟練度が低く、またしばしば研究所又は事務所の広範囲の職務を遂行している。これらの研究所で利用されるシステムは、使用が簡単でなければならないが、高度の機能性を提供しなければならない。試料と機器の両方の保守又は調整を殆ど無しで使用するほどに簡単なシステムが有利である。

40

増加した検査メニュー能力：検査フォーマットの制約に起因して分析能力を弱めることなく広範囲の検査を実行することができるシステムが必要とされる。現行のシステム (例えば、アバクシスベッツキャン (Abaxis Vetscan) (登録商標) 回転体及びヘマゲンアナリスト (Hemagen Analyst) (登録商標) パネル+検査回転体) は、事前構成された検査フォーマットに結び付いた追加試薬の消費なしに個別検査及びパネル検査を提供することに対する現行システムの非融通性によって使用者を困らせる。

サイズ：検査所の広さが非常に制限されていることがしばしばであり、また携帯性は、

50

しばしば分析装置が患者の場所で使用されることを可能にする。

【0006】

前述の要因を達成するそのようなシステムを開発する際に、原価を低減するため及びスペースの要求を最小にするために、可動部品数を最小限に抑える必要がある。公知の分析装置は、分析又は検定される流体を計量分配又は吸引するために、しばしば可動プローブを使用して（例えば特許文献5、特許文献10、及び特許文献7）、プローブをくぼみ又はスライドのような検査要素に位置合わせする。可動プローブは、希釈剤、試薬、洗浄液、及び基準流体を吸引及び計量分配するためにも使用可能である。ある場合には、プローブは、目標のレセプタクルと正確に位置合わせされなければならない。このことは、高価で大きなスペースが必要な、モーター、伝動装置、及び制御システムという結果を招く。

10

【0007】

【特許文献1】米国特許第5968329号明細書  
 【特許文献2】米国特許第5747666号明細書  
 【特許文献3】米国特許第5980830号明細書  
 【特許文献4】米国特許第5787015号明細書  
 【特許文献5】米国特許第4965049号明細書  
 【特許文献6】米国特許第5983734号明細書  
 【特許文献7】米国特許出願公開第2002/0098116号明細書  
 【特許文献8】米国特許第4797257号明細書  
 【特許文献9】米国特許第5314825号明細書  
 【特許文献10】米国特許第6013528号明細書  
 【特許文献11】同時継続出願明細書、発明の名称「分析装置用プローブガイド付き検査要素ホルダー」、代理人整理番号B045567  
 【特許文献12】米国特許第5441895号明細書  
 【特許文献13】米国特許第4142863号明細書  
 【特許文献14】米国特許第4512952号明細書

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

本発明の一つの目的は、前述された公知技術の欠点を克服することである。本発明の別の目的は、一連の異なる分析をコンパクトなスペース内で実行可能な卓上型分析装置を提供することである。本発明の別の目的は、分析装置用固定多機能プローブを提供することである。本発明の更に別の目的は、流体を検査要素に計量分配又は吸引する方法を提供することであり、この方法は固定プローブを使用する段階を含む。本発明の更に別の目的は、試料を分析する方法を提供することである。

30

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明の前述の目的及び更なる目的は、本発明の一つの態様により達成され、前記一つの態様は、液体を計量分配又は吸引することができる固定プローブと、可動検査要素又は可動液体源の一つ以上と、可動検査要素又は可動液体源を固定プローブに対して移動させるためのコンベヤを含む分析装置を提供するものである。好適な実施例では、コンベヤは二重回転体コンベヤを含んでいる。他の好適な実施例では、分析装置は卓上型分析装置である。

40

【0010】

本発明の別の態様によると、液体を検査要素の中及び/又は上に計量分配又は吸引する方法が提供され、この方法は、バーコードのような識別マークを表面に有する可動検査要素と可動試料液体供給源とを準備する段階と、固定プローブを準備する段階と、どの検査が実施されるべきかと任意選択的に検査要素の寸法とを判定するために識別マークを読み取る段階と、可動試料液体供給源をプローブとの位置合致状態に移動させる段階と、固定

50

プローブの中に試料を吸引する段階と、可動検査要素をプローブとの位置合致状態に移動させる段階であって、該段階において検査要素とプローブとの位置合致が、実施されるべき検査によって制御される、可動検査要素をプローブとの位置合致状態に移動させる段階とを含む。好適な実施例では、前記方法は、コンピュータと交流するコンピュータプログラムによって実行される。

【0011】

本発明の別の態様によると、前述の方法を実行するように構成されたコンピュータ読取可能プログラムを有するコンピュータ使用可能媒体を具備する製造品が提供される。

【0012】

本発明の更なる目的、特徴、及び利点は、次に続く好適な実施例の詳細な検討から本技術分野に知識を有する者には明らかになるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

本発明は、人及び動物の診断に使用される体外分析装置に導かれる。本発明の分析装置は、例えば“chem 7”又は“chem 20”パネルの、単純化されたパネル検査に備えており、不必要な試薬の浪費又は不要な検査を生み出すこと無しに、使用者により要求されたとおりに個別検査を追加するためのオプションをもっている。装置は、使用が単純であり、また使用者が複数の患者試料を装置に配置する機会を可能にし、前記装置は使用者による追加の介入無しで検査を自動的に進める。

【0014】

そのようなコンパクトな構造を可能にするために、本発明の一つの態様は、固定流体プローブと、可動検査要素又は可動流体供給源であって好ましくは可動液体供給源とを含む分析装置を提供する。本発明の重要な特徴は固定プローブである。固定プローブは、液体を好ましくは計量された状態で吸引及び/又は計量分配可能なノズルのようなプローブである。本明細書で使用される“固定”とは、プローブがx、y、及びz座標系の少なくとも一つの軸に関して静止していることである。プローブは、例えば鉛直z軸のような単一の軸に沿ってだけ移動可能であることが好ましい。鉛直方向の運動により、プローブは、異なる高さにあるであろうチップ、試料、及び廃棄物等にアクセス可能になる。したがって、プローブの鉛直運動は例外として、全ての運動は可動検査要素に限られ、前記可動検査要素はいくつかの実施例では可動回転体により運搬される。このことは、プローブ駆動システムに起因する追加コストと複雑性が回避されるという点で、典型的な公知の分析装置に対してかなりの優位性を有している。つまり、より大きな自由度に関して求められるより複雑な制御システムとは対照的に、一つの次元（この場合鉛直）の単純な制御システムが、固定プローブに関して求められることの全てである。従って、公知の分析装置プローブ輸送で使用される複雑な駆動及び制御システム（即ち複数のサーボモーターとコントローラーとを備えた）に代わって、非常に単純な駆動及び制御システムが必要とされるものの全てである。

【0015】

プローブは、操作される流体に実際に接触するプローブチップ又は計量チップを含んでいることが好ましく、前記プローブチップ又は計量チップは、使い捨て式のものであることが好ましい。一つの実施例では、基準流体計量分配ノズルのような追加プローブも用意されることがある。スペースの制限に因って、例えば基準流体の供給源のような流体供給源から検査要素上の計量分配位置まで移動するような、追加プローブのいくつかの運動を有することが望ましい。そのような場合には、追加プローブの運動は、追加プローブを收容するために配置された（下記の）プローブガイドの一つの開口の位置に起因して、直線内の又は単一平面内の運動に制限される。このことは、三次元運動のための動きと制御システムとを準備する必要性を省くことによって構造を単純化する。

【0016】

そのようなコンパクトな構造を更に可能にするために、本発明の一つの実施例は、検査要素カートリッジのような検査要素ホルダーも提供し、前記検査要素ホルダーは、作用を

10

20

30

40

50

受ける検査要素又は流体供給源と、吸引又は計量分配ノズルのような流体プローブとを位置決めするためのガイドを含んでいる。検査要素カートリッジとガイドとの更なる詳細は特許文献 1 1 に見出すことが可能であり、前記特許文献 1 1 は引用することによりその全体が援用される。

【 0 0 1 7 】

検査要素は、分析に必要な試薬を収容したスライドであることが可能であり、特許文献 8 に記載された所謂乾式スライド技法又は特許文献 1 2 に記載されたカップ状くぼみであり得る。なお、前記特許文献 8 及び 1 0 は引用することをもって全体が援用される。検査要素は、所謂化学検査片でもあり得る。

【 0 0 1 8 】

概して、検査要素ホルダーは、計量分配を受けるべき検査要素を収容している。典型的に、検査要素ホルダーは複数の検査要素を含んでいるが、湿式分析用のくぼみのようないくつかの実施例では、単一の検査要素が使用されることが想定できる。ホルダーはカセットと呼ばれることもある。検査要素ホルダーは、少なくとも一つの検査要素を保持するための本体部と、プローブを受容してプローブを検査要素との所望の位置合致状態で位置決めするようにされたガイドとを含んでいる。検査要素ホルダーは、検査要素を保持するための凹部と、プローブにより作用を受ける検査要素又は他の流体供給源のためのカバーとを含んでいることが好ましい。適切なカセットが特許文献 1 3 及び特許文献 1 4 に記載されており、前記両方の特許文献は引用することをもってそれらの全体が援用される。

【 0 0 1 9 】

プローブチップを受容するようにされた、少なくとも一つで、好ましくは二つで、さらに好ましくは三つの開口がカバーの内に配置される。開口は、開口から離れるように広がり、且つ開口を少なくとも部分的に取り囲む表面を含むことが可能である。開口が丸く、また表面が少なくとも部分的に円筒状の形を有することが好ましい。プローブを検査要素との位置合致に案内することを助けるために、表面は、穴から遠ざかってプローブ先端に向かう方向で拡大する様態で開口することが可能である。例えば、表面は円錐台の形を有することが可能である。

【 0 0 2 0 】

一つの実施例では、複数の開口があって、開口の一つが、他の開口とは異なった方向で開口している。このことは、様々な理由のために提供され得る。例えばいくつかの実施例では、試料のための一つのプローブ及び前述の電位差分析用基準流体のための他のプローブのような、複数のプローブが設けられることがあり、それらは、検査要素又は他の流体供給源に対して異なった角度で配置される。この実施例では、他の開口は、検査要素のカバーに垂直な開口部を有する他の開口と同じ様態でプローブを受容することができる。穴の間に不連続部がないように、穴が共通の区域を互いに共有する構造形を複数の穴に関する上の記述が含んでいることが理解されるべきである。つまり穴は、ある範囲で重なり合っている。このことは図 2 に示されている。このことにより、プローブ先端は、ガイド穴が完全に分離されている場合よりも互いに近接して配置可能になる。典型的なプローブガイドは、前述の特許文献 8 に見出すことが可能である。

【 0 0 2 1 】

プローブガイドはホルダーと一体又は単一の一体構造物であるか、又は別個の付加構造物である。好適な実施例では、単独のガイド又は一体のガイドとホルダーとが、射出成形プラスチックから形作られる。いくつかの実施例では、検査要素は、使い捨ての検査要素ホルダーに事前包装されて現れる。これらの実施例では、プローブガイドも同様に使い捨てのものであって、好ましくはリサイクル可能なものである。勿論、プローブガイドが検査要素ホルダーに別個に取り付け可能であるなら、プローブガイドは独立して廃棄できる。少なくとも定期的な廃棄は、それが洗浄の要求を省くこと、及び試料間の影響の可能性を低下させること、及び誤差の蓄積を低減させることから特に有利である。

【 0 0 2 2 】

好適な実施例では、卓上型分析装置に取り外し可能に装着できる、分析装置の可動流体

10

20

30

40

50

供給源が、固定プローブと関連して設けられる。プローブガイドをもつ検査要素ホルダーは、可動流体供給源に、好ましくは可動流体供給源の中に含まれることが可能である。好適な実施例では、検査要素ホルダーは、可動流体供給源の凹部に着座する。可動流体供給源はプローブチップホルダーと流体供給部も有しており、また可動流体供給源は一体構造のものであることが好ましい。プローブチップホルダーは、流体供給部内の流体を吸引するために使用されるチップを保持している。流体供給部は、吸引されて検査要素の上に計量分配される全血、血清血漿、洗浄液、又は希釈剤のような流体を含んでいる。これらは可動流体供給源内の凹部であってもよい。従って、一つのユニットに、プローブチップと位置を合わせることを要求される、分析装置の全ての構成要素を流体供給部に含むことが可能である。

10

**【 0 0 2 3 】**

本発明の他の好適な実施例では、プローブガイドをもつ複数の検査要素ホルダーが設けられる。対応するプローブガイドを持つ検査要素ホルダーを設けることにより、電位差検査要素及び比色検査要素、又は湿式検査要素及び乾式検査要素のような異なる検査要素が、共に単一の分析装置において使用されることが可能であり、その結果サイズ縮小の顕著な利益と、分析における最適な柔軟性が提供される。複数試験要素ホルダーの更なる詳細は、特許文献 1 1 に記載されており、前記特許文献 1 1 は引用することによりその全体が援用される。

**【 0 0 2 4 】**

サイズを縮小することと分析における最適な柔軟性を提供することにおいて意義のある本発明の別の実施例は、(前述の)固定されたプローブと、例えば以下に説明される回転体により全ての意義のある運動を為す検査要素とを含んで、検査要素とプローブを所望の位置合致状態にもって行く。

20

**【 0 0 2 5 】**

プローブガイド、検査要素ホルダー、及び可動流体供給源を含む分析装置の構造材料は、プラスチック又は金属のような本技術分野で知られたあらゆる適切な材料を含むことが可能である。検査要素ホルダー及び計量チップのような、分析装置の使い捨ての品目は、環境を考慮したりサイクル可能な材料から作られることが好ましい。

**【 0 0 2 6 】**

本発明の別の態様は、本発明による分析装置を使用して、液体を吸引又は計量分配するか、又はより好適には試料の分析を実施する方法を提供する。一つの好適な実施例では、試料で実施されるべき分析又は検査のタイプが選択される。実施されるべき検査に基づいて、実施されるべき検査に対応した一つ以上の可動検査要素が、分析装置の上に、好ましくは可動流体供給源内に搭載される。検査要素は、バーコードのような識別の印又はマークを含むことが好ましく、前記バーコードのような識別の印又はマークは、実施されるべき検査と、任意選択的に検査要素の物理的寸法とを判定するために分析装置によって読み取られることが可能である。ある場合には、実施されるべき分析は、好ましくは分析装置を制御するコンピュータのキーボードを介して、分析装置用の制御システムに入力されることもある。

30

**【 0 0 2 7 】**

試料は、可動流体供給源に準備されることが好ましい。試料と検査要素とを収容する可動流体供給源は、分析装置の上に搭載される。実施されるべき分析の数とタイプに応じて二以上の可動流体供給源が必要とされる。分析装置の活動化の際に、運搬システム又はコンベヤが、可動流体供給源を固定プローブとの位置合致状態に移動させる。いくつかの実施例では、使い捨てプローブチップが可動流体供給源の上にあらかじめ搭載されていて、プローブは最初にチップを受け取る。次に試料がプローブとの位置合致状態に移動されて、プローブが試料をチップの中に吸引する。試料吸引の後、検査要素はプローブとの位置合致状態に移動される。あらかじめ選択された量の試料が、プローブチップから検査要素の上に又は中に計量分配される。必要に応じて、ホースラディッシュペロキサイドオキシダーゼ(“HPO”)のような液体試薬の供給源が固定プローブとの位置合致状態に移動さ

40

50



れることが可能である。プローブは、試薬を吸引して、試料がプローブとの位置合致状態に移動して戻るまで試薬を保持し、この位置合致状態の位置で試薬は、試料を含む検査要素の上に計量分配される。

【0028】

この時点で、定温放置が必要なら試料を含んだ検査要素は定温放置されることが可能である。下記に記載の二重回転体を含む好適な実施例では、検査要素は内側回転体に運ばれて定温放置される間に、外側試薬回転体は、試料及び検査要素を固定プローブとの位置合致状態へ運搬する働きを継続する。定温放置の後、試料は、再度、洗浄液供給源を固定プローブとの位置合致状態へ移動させることにより任意選択的に洗浄可能である。洗浄後、試料は、その信号を読み取らせるためにスペクトロメーターに移送される。信号試薬が必要な化学ルミネセンスの適用のときには、再び、信号試薬供給源が、プローブとの位置合致状態に移動されて、吸引され次に洗浄された試料の上に計量分配される。分析終了後、検査要素は処分可能である。内側可動リングを利用するそのような実施例では、内側リングは、外側リング上の廃棄物容器との位置合致状態に持ち込まれて、廃棄物が廃棄物容器の中に排出されることがある。同様に、外側試薬回転体は、廃棄物容器を回転させて固定プローブと位置を合わせて、使用済みプローブチップを受け取ることができる。

10

【0029】

ここで本発明は、次の詳細な実施例と共に図解される。勿論、好適な実施例は、例示目的だけが意図されており、本発明の範囲を限定するように意図されていない。

【0030】

20

好適な実施例では、分析装置は二重同芯回転体を含んでいる。試料は、計量前に自動的に遠心分離された全血であるか、又はとりわけ、血清、血漿、又は尿を含む様々な他の試料タイプである。同芯回転体は、同芯に作動して、多様な分析検査を使用者による介入を殆ど無しで処理する。

【0031】

外側試薬回転体は、可動流体供給源を支持しており、また外側試薬回転体が、試料、検査要素、液体試薬、消耗品、及び廃棄物を単一のプラットフォームに蓄えて処理することができるので、複数のシステムモジュールに対する必要性とそれに結びついた複雑さを取り除く。多機能な外側試薬回転体は、使用者が、個別の、検査カートリッジ内の検定特定検査スライドに加えて、多数の患者試料を回転体にセットすることを可能にする。可動流体供給源は、分析装置で自動的に遠心分離されることが可能な全血試料、又は準備が整った試料も受け入れる。外側試薬回転体は、試料の自動希釈と、免疫速度検定のための洗浄液の追加による検査メニューの拡張とに備えた多様なフォーマットにある各種の可動流体供給源を位置決めすることもできる。外側試薬回転体は、様々な検査スライド及び計量チップを捕集するための廃棄物捕集容器を受け入れることも可能である。外側試薬回転体は、様々な流体を吸引及び計量分配するために使用される流体プローブを含む固定計量システムと交差するために自動的に位置決めされる。

30

【0032】

内側恒温器回転体が、スライドを所定の温度で保温し、次いで反射率計、電位計、又はスペクトロメーターのような感光度測定装置による計測のためにスライドの位置を定める。次に検査スライドは、試薬回転体に配置されている共通廃棄物捕集容器の中に恒温器回転体から排出される。廃棄物捕集容器は、試薬回転体のランダムアクセス位置決め能力によって、使い捨てプローブチップのような他の検査消耗品も捕集することができる。

40

【0033】

全ての検査処理及び廃棄物捕集は回転体の範囲内で完遂される。更なるシステム機能（非図示）が、一体型プリンタ、ユーザインタフェースのキーパッド/ディスプレイ、電子機器、及びキャビネットを含むことが可能である。

【0034】

図に示される実施例では、試薬回転体（1）が、可動流体供給源（2）を試薬回転体（1）の回転軸線に対して同芯に配向している。試薬回転体は、正確な位置決めのためのセ

50

ンサーの付いたモーターによって試薬回転体の中心軸を中心に回転される。可動流体供給源(2)は、再利用可能であり、また位置決め機能部(3)及び回転防止機能部(4)を使って試薬回転体上に正確に位置決めされており、前記位置決め機能部(3)はこの実施例では可動流体供給源(2)の下面の穴(非図示)に挿入されるペグであり、前記回転防止機能部(4)はこの実施例では、ばね押しラッチ(5)の端部に取り付けられたピンを受け入れる凹部である。可動流体供給源(2)は、ばね押しラッチ(5)、又は可動流体供給源(2)の利用者による簡単な取り付けと取り外しを可能にする他の手段によって試薬回転体上の所定の場所に保持される。単一の使い捨て計量又はプローブチップ(6)が、プローブ(24)(図5)を含む固定プローブシステム(16)によるアクセスのために、流体供給源(2)検査カートリッジの頂部の凹部に配置されている。患者試料は、10  
プローブシステムによるアクセスのために同じ中心線に沿ってある対応凹部(7)に配置される。カートリッジ又はホルダー内のスライド上に試料を計量分配する際に(図5に示される)プローブチップ(6)の正確な位置決めを可能にするために、計量位置合わせのためのプローブガイド(8)が、(この場合検査スライド用の)ホルダー又はカートリッジ(23)の頂部にこの事例では一体に配置されている。プローブガイドはカバー(9)と一つ以上の穴(22)とを含んでいる。試薬回転体は、使用者の裁量においてシステムの機能性を拡張する各種の異なるカートリッジ(23)も受け入れる。これらのカートリッジは、考えられるカートリッジフォーマットの中でも特に、試料の希釈を行うための希釈剤カートリッジ、及び免疫速度化学の最終の読み出しの前の洗浄段階を実施するための免疫速度洗浄カートリッジを含む。廃棄物捕集カートリッジ(10)も試薬回転体上に配置20  
されており、また前記廃棄物捕集カートリッジ(10)は検査が完了した後に使用済みの計量チップ及びスライドを自動的に捕集するために位置決めされる。

#### 【0035】

図2に示されるように、検査スライド(11)は、分析装置での処理の前にカートリッジ(23)の中に装着される。カートリッジは、検査スライドの所定のパネル、並びに個別の検査スライドを受け入れることができる。検査スライド(11)は、試薬回転体に取り付けられたばね押しプランジャー(12)(図1)によって、計量位置決め機能部の直下で検査カートリッジ頂面の内側に当接して位置決めされる。

#### 【0036】

図3に示されるように、試薬回転体(1)は、スライドカートリッジ上の様々なコンポーネントを計量型ポンプの固定された位置と交差させるように自動的に位置決めされる。試薬回転体は、試料の計量分配とスライドの位置決めのための計量ステーションにカートリッジを位置決めするために、右回り及び/又は左回りに移動可能である。最初に試薬回転体は、スライドを試薬回転体と恒温器回転体との間に配置された固定バーコードリーダー(14)へ移動させるスライド分配機構(13)の前面に、検査スライドを収容するカートリッジ(23)を位置決めする。バーコードリーダーは、一意のスライドバーコードを読み取って、検査される化学タイプを識別する。スライド挿入機構(15)が、処理のためにスライドを検査カートリッジの中へ再挿入する。次に試薬回転体は、検査カートリッジを位置決めして、チップ(6)を有する計量プローブ(24)を含む固定プローブシステム(16)が使い捨て計量チップ(6)にアクセスすることを可能にし、次に試料容器40  
からの試料吸引が続いて検査カートリッジ内の一番上のスライドへ試料が計量分配される。試料の計量分配の後に、一番上のスライドは、定温放置のためにスライド分配機構によって同芯の検査要素恒温器回転体(17)の中に移送される。恒温器回転体(17)は試薬回転体と同芯であり、またその中心回転軸を中心にして、正確な位置決めのためのセンサーを持つモーターによって回転される。反射計又はスペクトロメーター(非図示)が、恒温器回転体の下に配置されて、各検定に特有のスライドの色変化を計測するために使用される。免疫速度(IR)化学は、最終計測の前に洗浄段階を必要とする。これらのスライドは、再利用可能なプラスチック洗浄チップと洗浄供給液とを収容するIR洗浄カートリッジの中に挿入される。試薬回転体は、IR洗浄カートリッジを固定プローブシステム(16)に位置決めして、必要な洗浄工程を実施する。IRスライドは、洗浄後に最終計50

測のためにスライド恒温器の中に再挿入される。

【0037】

図4及び5は、追加プローブを使用する実施例を詳しく示している。この例では、追加プローブ(18)は、電解質化学又は電位差スライド(PMスライド)のための電解質基準流体を計量分配する計量分配ノズルである。図4に示されるように、PMスライドは、比色(CM)スライド及び免疫速度スライドに類似のやり方で処理される。患者試料及び電解質基準流体が、検査カートリッジにある間にPMスライド(19)上に同時に計量分配される。PMスライド試料点に交差するための追加のポンプ運動に対する必要性を取り除くために、スライド挿入機構はPMスライドを僅かに片寄せさせる。つまり、バーコード読み取りの後にスライド挿入機構(15)は、計量のためにスライドをプローブガイド(22)の下に整列させる点まで、スライドをカートリッジの中に押し戻す。中央のプローブガイドは、CMスライド及び免疫速度スライドのための単純な計量分配のために使用される。左側と右側のプローブガイドは、PMスライドへの、試料計量分配及び基準流体計量分配のためのものである。このことはCM及びPMスライドが共通試薬回転体中心線(20)と交差することを可能にする。共通試薬回転体中心線(20)は、固定プローブシステム(16)及びそれ故プローブ(24)が固定位置にあることを許容するが、試薬回転体(1)との全ての別個の機能上の相互作用が、試薬回転体が前記固定位置に自動的に位置決めされるときに、成し遂げられる。図5に示されるように、追加計量システム(18)は、基準流体貯蔵器(26)へのアクセスを可能にするために、回転軸(25)を中心にした追加的な運動の自由度を有している。

10

20

【0038】

好適な実施例では、前述の方法が、コンピュータと交流するコンピュータプログラムにより実行され、前記コンピュータは、前述の方法を実施するように構成されたコンピュータ読取可能プログラムコードを有するコンピュータ使用可能媒体を含む。

【0039】

別の好適な実施例では、分析装置は、T4検定を含む獣医学分析装置である。

【0040】

様々な変更形態及び変形形態が、本発明の、複合物、構成物及び処理過程に作られ得ることが、本技術分野に知識を有する者には明らかであろう。従って本発明は、特許請求の範囲の請求項及びそれらの均等物の範囲に含まれるそのような変更形態及び変形形態を含むことが意図されている。

30

【0041】

本明細書で引用された全ての刊行物の開示は、あたかも各々が個別に引用されることにより援用されるのと同じ程度で、それらの全体として引用されることにより本明細書に明らかに援用される。

【図面の簡単な説明】

【0042】

【図1】図1は、本発明の一つの実施例による、卓上型分析装置の斜視図である。

【図2】図2は、本発明の一つの実施例による、プローブガイドを含む検査要素ホルダーの斜視図である。

40

【図3】図3は、本発明の一つの実施例による、固定流体プローブをもつ卓上型分析装置の平面図である。

【図4】図4は、本発明の一つの実施例による、プローブガイドと固定流体プローブとの位置合わせの拡大図である。

【図5】図5は、本発明の一つの態様による、固定プローブ及び基準流体プローブの斜視図である。

【符号の説明】

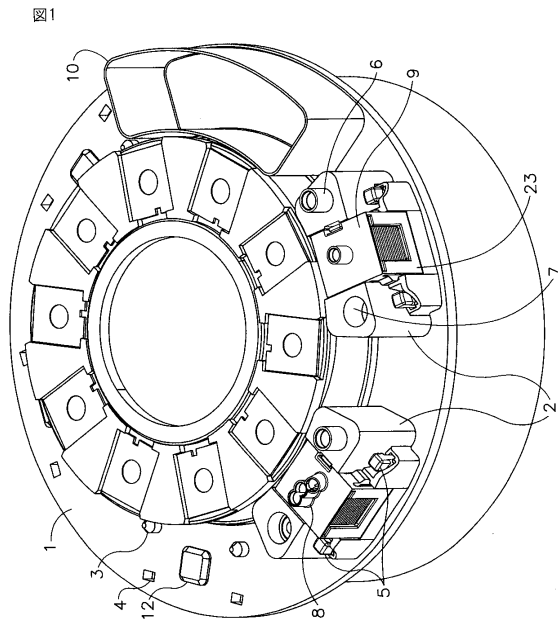
【0043】

- 1 ... 試薬回転体
- 2 ... 可動流体供給源

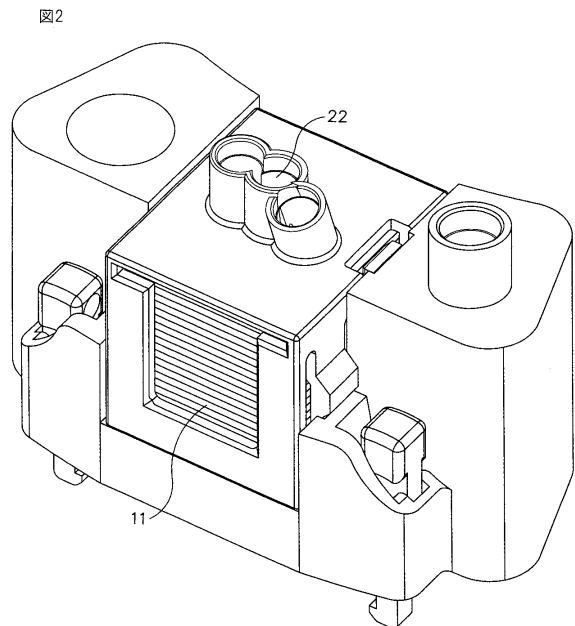
50

- 6 ... プロブチップ
- 8 ... プロブガイド
- 9 ... カバー
- 10 ... 廃棄物捕集カートリッジ
- 11 ... 検査スライド
- 14 ... バーコードリーダー
- 16 ... 固定プローブシステム

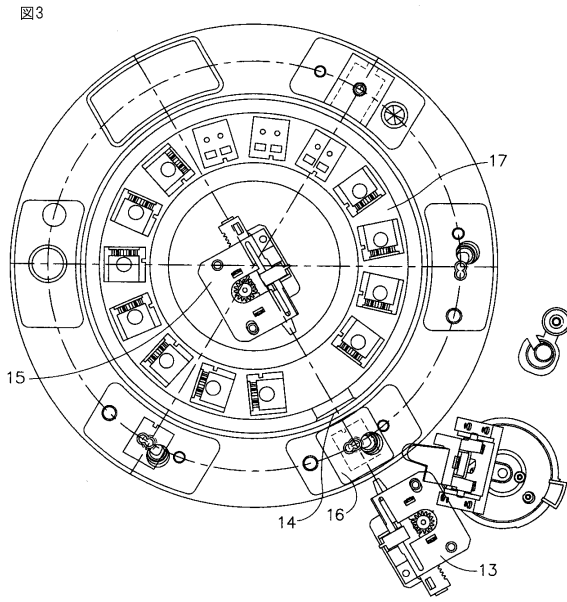
【図1】



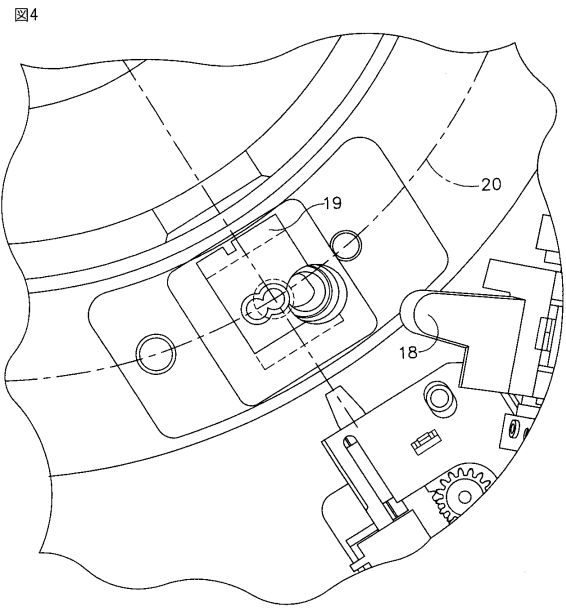
【図2】



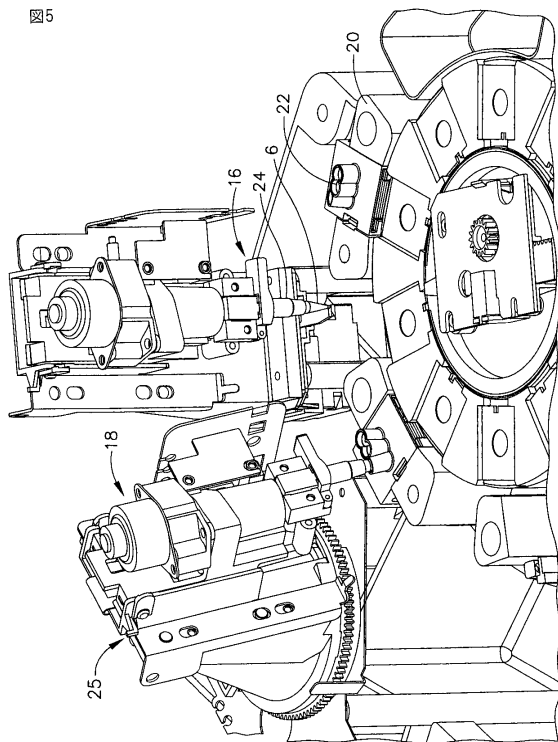
【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】



## フロントページの続き

(74)代理人 100133008

弁理士 谷光 正晴

(72)発明者 デイビッド アンジェロ トマソ

アメリカ合衆国, ニューヨーク 14626, ロチェスター, オールド ウェル ロード 174

(72)発明者 レイモンド フランシス ヤコボビッツ

アメリカ合衆国, ニューヨーク 14543, ラッシュ, ボールダー クリーク ドライブ 10

(72)発明者 ジェイムズ バンセロー パリー

アメリカ合衆国, ニューヨーク 14610, ロチェスター, エッジミア ドライブ 1710

審査官 尾崎 淳史

(56)参考文献 特開平03-063573(JP, A)

特開平05-188061(JP, A)

特開2002-181833(JP, A)

特開平08-334508(JP, A)

特開昭63-061956(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 35/00 - 35/08