

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4222838号
(P4222838)

(45) 発行日 平成21年2月12日(2009.2.12)

(24) 登録日 平成20年11月28日(2008.11.28)

(51) Int.Cl.		F I			
GO 1 N 33/543	(2006.01)	GO 1 N 33/543	5 2 1		
GO 1 N 1/28	(2006.01)	GO 1 N 1/28		K	

請求項の数 36 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2002-589798 (P2002-589798)	(73) 特許権者	503293709
(86) (22) 出願日	平成14年5月14日(2002.5.14)		バイエル・ヘルスケア・エルエルシー
(65) 公表番号	特表2005-508490 (P2005-508490A)		Bayer HealthCare LLC
(43) 公表日	平成17年3月31日(2005.3.31)		C
(86) 国際出願番号	PCT/IB2002/001652		アメリカ合衆国、マサチューセッツ州、O
(87) 国際公開番号	W02002/093169		2052、イースト・ウォルポール、コニ
(87) 国際公開日	平成14年11月21日(2002.11.21)	(74) 代理人	100078662
審査請求日	平成15年11月28日(2003.11.28)		弁理士 津国 肇
審査番号	不服2006-21437 (P2006-21437/J1)	(74) 代理人	100113653
審査請求日	平成18年9月25日(2006.9.25)		弁理士 東田 幸四郎
(31) 優先権主張番号	60/291, 250	(74) 代理人	100131808
(32) 優先日	平成13年5月17日(2001.5.17)		弁理士 柳橋 泰雄
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 温度を調整するための検定試験系

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

試料中の少なくとも1種の分析対象物を評価するための検定で使用するための使い捨て試験カセットであって、試験片を収容し前記試験片の近接位置に少なくとも1個の開口を有する中空体を含み、前記少なくとも1個の開口が、前記試験片と直接接触しない所定距離離れた近接位置に前記中空体の中に突出するように配置される少なくとも1個の温度制御部材を受けるように適合され、前記温度制御部材が、前記試験カセットと共に廃棄されることがなく、前記中空体の内部空間を加熱して前記試験片の温度及び反応の温度を制御することを特徴とする試験カセット。

【請求項 2】

前記試験片が、前記中空体の中に配置された免疫クロマトグラフィー試験片であって、吸水性材料できている、請求項1記載の試験カセット。

【請求項 3】

前記少なくとも1個の開口が複数の開口を含み、前記複数の開口それぞれが、1個以上の温度制御部材を受けるように適合されている、請求項1記載の試験カセット。

【請求項 4】

前記中空体がかセット上部及びかセット下部を含み、前記かセット下部が前記少なくとも1個の開口を含む、請求項1記載の試験カセット。

【請求項 5】

前記かセット上部及び前記かセット下部がプラスチック製である、請求項1記載の試験

10

20

カセット。

【請求項 6】

前記プラスチックが耐衝撃性ポリスチレン、ABS又はスチレンである、請求項 5 記載の試験カセット。

【請求項 7】

試料中の少なくとも 1 種の分析対象物を評価するための装置であって、

前記少なくとも 1 種の分析対象物と反応して前記分析対象物の存在を示す反応を生じさせるように適合されている試薬を含む、前記試料を受けるための試験片と、

前記試験片を収容する中空の試験室、及び前記試験片の近接位置に配置された自身の外面から前記中空の試験室まで延びる少なくとも 1 個の開口を有する使い捨てカセットと、

前記カセットの前記少なくとも 1 個の開口を通過して前記試験室中に突出するように適合され、前記試験片と直接接触しない所定距離離れた近接位置に配置される少なくとも 1 個のフィンを含む、前記試験カセットと共に廃棄されることがなく、前記試験室の内部空間を加熱して前記試験片の温度及び反応の温度を制御するための温度制御部材とを含む装置。

10

【請求項 8】

前記試験片が免疫クロマトグラフィー試験片を含む、請求項 7 記載の装置。

【請求項 9】

前記試験片が吸水性材料でできている、請求項 7 記載の装置。

【請求項 10】

前記カセット上部及び前記カセット下部がプラスチック製である、請求項 7 記載の装置

20

【請求項 11】

前記少なくとも 1 個のフィンと熱的に連通した熱電温度制御ユニットをさらに含む、請求項 7 記載の装置。

【請求項 12】

前記少なくとも 1 個のフィンが複数のフィンを含み、前記カセットの前記少なくとも 1 個の開口が複数の開口を含み、前記複数の開口それぞれが、前記複数のフィンの 1 個以上を受けるように適合されており、前記複数のフィンの 1 個以上が、前記複数の開口それぞれを通過して前記試験室中に延びるように適合されている、請求項 7 記載の装置。

30

【請求項 13】

前記温度制御部材が、前記複数のフィンに取り付けられた固定板をさらに含み、前記固定板と前記複数のフィンとが一体形成されている、請求項 7 記載の装置。

【請求項 14】

前記固定板及び前記複数のフィンが熱伝導材料でできている、請求項 13 記載の装置。

【請求項 15】

前記熱伝導材料がアルミニウムである、請求項 14 記載の装置。

【請求項 16】

前記分析対象物の存在を示す前記反応を読み取るように適合されている分光計と組み合わせて使用する、請求項 7 記載の装置。

40

【請求項 17】

前記温度制御部材が少なくとも 1 個の抵抗加熱素子を含む、請求項 7 記載の装置。

【請求項 18】

前記少なくとも 1 個の抵抗加熱素子が複数の抵抗加熱素子を含み、前記カセットの前記少なくとも 1 個の開口が複数の開口を含み、前記複数の開口それぞれが、前記複数の抵抗加熱素子の 1 個以上の受けるように適合されており、前記複数の抵抗加熱素子の 1 個以上が、前記複数の開口それぞれを通過して前記試験室中に延びるように適合されている、請求項 17 記載の装置。

【請求項 19】

前記少なくとも 1 個の抵抗加熱素子に供給される電流の量を制御するように構成されて

50

いる回路をさらに含む、請求項 17 記載の装置。

【請求項 20】

検定用試験片の温度を制御するための装置であって、

前記検定用試験片を収容し前記試験片の近接位置に配置された少なくとも 1 個の開口を有する使い捨て試験カセットを受けるように構成されているカセットキャリアと、

前記カセットキャリアによって受けられた前記試験カセットの前記少なくとも 1 個の開口を通過して前記試験カセットの内部空間に突出するように適合され、前記試験片と直接接触しない所定距離離れた近接位置に配置される熱伝導部材と、

前記熱伝導部材と熱的に連通している温度制御ユニットと
を含み、前記熱伝導部材が前記試験カセットと共に廃棄されることがなく、前記熱伝導部材及び前記温度制御ユニットによって、前記試験カセットの内部空間を加熱して前記試験片の温度及び反応の温度を制御する装置。 10

【請求項 21】

前記熱伝導部材がアルミニウム製である、請求項 20 記載の装置。

【請求項 22】

前記熱伝導部材が、固定板に固着された少なくとも 1 個のフィンを含む、請求項 20 記載の装置。

【請求項 23】

前記固定板と少なくとも 1 個のフィンとが一体形成されている、請求項 22 記載の装置。

【請求項 24】

前記少なくとも 1 個のフィンが 2 個以上のフィンを含む、請求項 22 記載の装置。

【請求項 25】

前記温度制御ユニットが熱電装置を含む、請求項 20 記載の装置。

【請求項 26】

前記熱電装置がペルチェ効果熱電装置である、請求項 25 記載の装置。

【請求項 27】

試料中の少なくとも 1 種の分析対象物を評価する方法であって、

少なくとも 1 個の開口を有する使い捨て試験カセットを用意することと、

前記少なくとも 1 種の分析対象物と反応して前記分析対象物の存在を示す反応を生じさせるように適合されている試薬を含む試験片を試験カセットの試験室中に配置することと 30

、
試料を前記試験片に塗布することと、

前記試験カセット中に形成された少なくとも 1 個の開口を通過して前記試験カセットの内部空間に突出するように適合され、前記試験片と直接接触しない所定距離離れた近接位置に配置される少なくとも 1 個のフィンを含む、前記試験カセットと共に廃棄されることのない温度制御部材によって前記試験室を加熱して前記試験片の温度及び反応の温度を制御することと

を含み、

前記試験カセットの前記少なくとも 1 個の開口が前記試験片の近接位置に配置される方法 40

【請求項 28】

前記試験片における変化を検出することをさらに含む、請求項 27 記載の方法。

【請求項 29】

前記試験片が免疫クロマトグラフィー試験片を含む、請求項 27 記載の方法。

【請求項 30】

カセット上部及びカセット下部から前記試験カセットを形成することをさらに含む、請求項 27 記載の方法。

【請求項 31】

前記温度制御部材が、前記少なくとも 1 個のフィンに取り付けられた固定板を含み、前 50

記固定板と前記少なくとも 1 個のフィンとが一体形成されている、請求項 2 7 記載の方法。

【請求項 3 2】

前記固定板及び前記少なくとも 1 個のフィンが熱伝導材料でできている、請求項 3 1 記載の方法。

【請求項 3 3】

前記温度制御部材が少なくとも 1 個の抵抗加熱素子を含む、請求項 2 7 記載の方法。

【請求項 3 4】

制御が、前記少なくとも 1 個の抵抗加熱素子を通過する電流の量を制御することをさらに含む、請求項 3 3 記載の方法。

10

【請求項 3 5】

検定の温度を制御するための装置であって、

試験片の近接位置に配置された少なくとも 1 個の開口を有する使い捨て試験カセットを受けるとして適合されているカセットキャリアと、

前記カセットキャリアによって受けられた試験カセットの前記少なくとも 1 個の開口を通過して前記試験カセットの内部空間に突出するように適合されている前記試験片と直接接触しない所定距離離れた近接位置に配置される少なくとも 1 個の抵抗加熱素子と、

前記少なくとも 1 個の抵抗加熱素子に電氣的に結合され、前記少なくとも 1 個の抵抗加熱素子を通過する電流を制御するように適合されている温度制御ユニットと

を含み、

20

前記少なくとも 1 個の抵抗加熱素子が前記試験カセットと共に廃棄されることがなく、前記少なくとも 1 個の抵抗加熱素子及び前記温度制御ユニットによって、前記試験カセットの内部空間を加熱して前記試験片の温度及び反応の温度を制御する装置。

【請求項 3 6】

前記少なくとも 1 個の抵抗加熱素子が 2 個以上の抵抗加熱素子を含み、前記カセットの前記少なくとも 1 個の開口が複数の開口を含み、前記抵抗加熱素子の 1 個以上が、前記複数の開口それぞれを通過して前記試験室中の内部区間に突出するように適合されている、請求項 3 5 記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

30

【0001】

本発明は一般に、定性的及び半定性的検定の分野に関し、より具体的には、検定の温度を調整するためのカセットに関する。

【背景技術】

【0002】

免疫クロマトグラフィー試験片フォーマットは、目視検出方式を使用する定性的及び半定量的検定にとってますます一般的になった。このタイプの検定は、検出される分析対象物を含有する疑いのある液体試料を免疫クロマトグラフィー試験片の塗布区域に塗布することを含む。試験片は、吸収性材料のマトリックスで構成され、このマトリックスの中を、試験流体及び分析対象物を検出するための試薬が、毛管作用により、試験片の塗布区域から、検出可能な信号又はその不在が分析対象物の存在を明らかにする捕捉区域まで流れることができる。通常、試験片は、検出すべき分析対象物を、検出可能な標識を有するその特異的結合相手と免疫特異的に結合させるための手段を含む。一つのそのような様式では、試験片は、試料塗布区域よりも下流の区域に位置する、分析対象物に対する酵素標識された移動性の結合相手を含む。試料中に分析対象物が存在するならば、その標識された結合相手と結合して複合体を形成し、その複合体が試験片に沿って流れて、酵素の存在で色応答を発することができる、酵素標識のための基質を含有する検出区域に達する。試験片は、試料中に分析対象物が存在しないために分析対象物と結合しない標識された結合相手を捕捉し、それにより、検出区域に到達させないよう、分析対象物が固定化される区域を含むことができる。この技術には種々の変形があり、それらはすべて、試料中の分析対

40

50

象物の存在又は不在が、検出区域中の標識された結合相手の検出又はその欠如によって決定される、何らかの競合特異的結合系を含む。

【 0 0 0 3 】

遊離状態の標識された結合相手を検出する、上記免疫測定検定に代わるものは、捕捉区域が、標識された抗体が特異性を示すエピトープとは異なる、分析対象物のエピトープに対する固定化された抗体を含有する、いわゆるサンドイッチフォーマットである。このフォーマットでは、分析対象物は、固定化された結合相手と標識された特異的結合相手との間に挟まれ、したがって、これは、結合した、標識された特異的結合相手を検出する免疫測定検定である。

【 0 0 0 4 】

免疫クロマトグラフィーの様式のすべてが、分析対象物検出の信号を発するのに、酵素標識された結合相手 / 酵素基質に頼るわけではない。たとえば、米国特許第 4 , 8 0 6 , 3 1 1 号は、分析対象物と、そのための固定化された結合相手との特異的結合検定測定のための、試薬区域から移動してくる標識された試薬を受けるための捕捉区域を有するマルチゾーン試験装置を開示している。捕捉区域は、標識された試薬のための固定化形態の結合物質を含む。標識された試薬は、検出されるために別の物質との化学反応を要しないよう、検出可能な物理的性質を有する化学基を有している。そのような基の例は、発蛍光体種、発リン光体分子、放射性同位体及び電気活性基である。

【 0 0 0 5 】

米国特許第 4 , 7 0 3 , 0 1 7 号は、受容体のための可視性の粒状標識の使用を記載している。種々の粒状標識、たとえば金ゾル粒子及び可視性染料含有リボソームが挙げられている。PCT特許出願公報 WO 9 6 / 3 4 2 7 1 は、流体試料中の標的対象物及びクレアチニンを測定するための装置を開示している。この装置は、クレアチニン検出のための検定試験片と、標的対象物検出のための第二の検定試験片とを有する。クレアチニン濃度は、比色定量法によって測定することもできるし、標識されたクレアチニン結合相手の特異的捕捉によって測定することもできる。標的対象物の濃度は、試料のクレアチニン濃度に基づいて修正され、この修正は、手動で実施することもできるし、適切にプログラムされた反射解析装置によって実施することもできる。

【 0 0 0 6 】

免疫クロマトグラフィー試験片フォーマットは、種々の分析対象物（抗原であろうと抗体であろうと）の測定のために活用可能な系を提供するが、分析対象物によっては、正確な定量的結果が求められる場合に、よくても半定量的である結果しか出せないという限界を抱えている。試験片は、分析対象物を運ぶ試験流体及びその中に含まれる標識された結合剤 - 分析対象物が毛管作用によって中を流れることができるいかなるマトリックス材料から調製することができる。マトリックスは、マトリックス材料が成分の 1 種以上を吸着又は吸収することができる場合に当てはまるであろう 1 種以上の成分の優先的保持とは対照的に、液体の溶解又は分散した成分すべてが実質的に等しい速度かつ比較的弱められない流れでマトリックス中を運ばれる液流として米国特許第 4 , 9 4 3 , 5 2 2 号に記載されている、非吸水性側流を支持することができる材料であることができる。そのようなマトリックス材料の例は、Porex Technologies（米ジョージア州 Fairburn）の高密度又は超高分子量ポリエチレンシート材料である。クロマトグラフィー試験片を製造することができるマトリックスとして等しく適したものは、吸水性材料、たとえば紙、ニトロセルロース及びナイロンである。

【 0 0 0 7 】

免疫クロマトグラフィー試験片を使用する分析で制御しなければならない一つの変数は温度制御である。すべての免疫化学反応は、同時に二つの温度依存性の反対反応を特徴とするため、温度は重要な変数である。これらは、抗原及びその抗体からの免疫複合体の形成ならびにその免疫複合体の解離による遊離抗原及び抗体の出現である。温度を上げると反応速度が増し、免疫クロマトグラフィー試験片フォーマットは普通、それに伴う短い検定時間のために非平衡条件下で計測されるため、温度制御は、実験室内及び実験室間の両

10

20

30

40

50

方で、一貫した反応速度を保証し、それにより、より再現性の高い検定量を提供するためにきわめて重要である。現在、温度は制御されない。通常、免疫クロマトグラフィー試験片は、20～30の範囲であることができる周囲温度で実施される。温度が10上昇するごとに反応速度がほぼ倍になるため、温度制御が、免疫化学反応を制御し、それにより、より再現性の高い結果を導くことは明らかである。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

検定の温度を制御するための装置は、カセットの中に配置された熱伝導部材、たとえばアルミニウム棒材を有する使い捨て試験カセットを含む。このような装置では、熱伝導棒材は、検定の温度を調整するための試験片と熱的に連通している。熱伝導棒材は、インキュベーション期間中に検定の加温を促進する。検定が完了したのち、熱伝導部材を含むカセットは廃棄される。これらの装置は、検定の温度を制御する際に良好な結果を達成した。しかし、このような装置に伴う一つの欠点は、熱伝導部材が、中に配置された熱伝導部材を有する使い捨て試験カセットとともに廃棄されるということである。したがって、中に配置された熱伝導部材を有する使い捨て試験カセットを使用するごとに、熱伝導部材を提供することに伴う費用が生じる。したがって、検定の温度を制御するための低廉で製造しやすい試験カセットが要望されている。

【課題を解決するための手段】

【0009】

試料中の少なくとも1種の分析対象物を評価するための装置は、中空の試験室を有するカセットと、試料を受けるための、試験室中に配置される試験片と、温度制御部材とを含む。カセットは、カセットの外面から中空の試験室まで延びる少なくとも1個の開口を有する。試験片は、分析対象物と反応して分析対象物の存在を示す反応を生じさせるように適合されている試薬を含む。温度制御部材は、試験室の温度を制御するため、カセットの開口を通過して試験室中に延びる。

【0010】

本発明の上記概要は、本発明の各実施態様又は各特徴を表すためのものである。以下に記す詳細な説明、図面及び請求の範囲から本発明のさらなる特徴及び利点が明らかになるであろう。

【0011】

本発明の他の目的及び利点は、以下の詳細な説明を図面とあわせて読むことによって明らかになるであろう。

【0012】

例示する実施態様の詳細な説明

背景部分で論じたように、検定の温度を制御するための装置は、カセットの中に配置された熱伝導部材、たとえばアルミニウム棒材を含む使い捨て試験カセットを含む。熱伝導部材は、検定の温度制御を容易にする。しかし、このような装置に伴う欠点は、熱伝導部材が、カセットの中に配置された熱伝導部材を有する使い捨て試験カセットとともに廃棄されるということである。

【0013】

本発明は、加熱素子をカセットの試験室中に突出させて検定の温度を制御することを可能にする低廉で製造しやすい試験カセットを提供する。本発明は、別個の温度制御部材、たとえば上述したアルミニウム棒材を試験カセットの中に配置し、検定後、試験カセットとともに廃棄する必要性をなくす。上述したように、検定の温度が制御されると、より正確な結果をその検定から得ることができる。

【0014】

まず図1を参照すると、本発明の一つの実施態様の検定試験カセット10が示されている。試験カセット10はカセット上部12及びカセット下部14を含み、これらは、試験片(図示せず)、たとえば免疫クロマトグラフィー試験片がカセット下部14の試験片受

10

20

30

40

50

け穴 16 に配置されたのち互いに嵌合するように設計されている。

【0015】

カセット上部 10 は、液体試料を試験片に塗布するときに通す塗布口 18 と、試験片の検出区域を見ることができのぞき窓 20 とを有している。カセットは、場合によっては、通気目的のスリット（図示せず）を含むこともできる。カセット上部 12 及びカセット下部 14 は、嵌合すると中空の試験室を形成するように製造されている。嵌合の前に、試験片が試験片受け穴 16 に配置される。カセット 10 は、カセットの上部 12 と下部 14 とが嵌合したとき試験片の塗布領域（標識された特異的結合剤を含有する第一の領域であってもよいし、試験片の別個の領域であってもよい）が試料塗布口 18 と整合し、試験片の検出領域がのぞき窓 20 と整合するように設計されている。

10

【0016】

カセット下部 14 は 1 対の矩形の開口又はスロット 22 を含み、カセット上部 12 とカセット下部 14 とが嵌合すると、この開口又はスロットを通して、検定の温度を調整するために温度制御素子が中空の試験室中に突出する。カセット下部 14 は、カセット上部 12 とカセット下部 14 とが嵌合したときカセット上部 12 のピン（図示せず）とでロックして上部 12 と下部 14 とをぴったりと合わせて保持する一連のソケット 23 を備えることができる。カセット下部は、場合によっては、乾燥剤を保持するための凹み 24 を含む。

【0017】

種々の免疫クロマトグラフィー試験片フォーマットが本発明における使用に適している。試験片は通常、実施される特定の試験と対応する試薬を含浸させた吸収性材料、たとえば紙又は膜でできている第一の領域（たとえば試薬パッド）を有する。従来の免疫クロマトグラフィー装置では、その後、試験片は、試薬パッドが試料塗布口 18 の下方に位置するようにカセット下部 14 の穴 16 の中に配置される。あるいはまた、試験片は、試薬を含まない塗布区域を、試薬領域がその下流側にあり、それと液体連通している状態で有することもできる。このような試験片は米国特許第 4,446,232 号に開示されている。

20

【0018】

図 2 を参照すると、検定中に試験カセット 10 に温度制御を提供する一体化フィン 28 を有する固定板 26 が示されている。固定板 26 及びフィン 28 は、フィン 28 が固定板 26 の一体化部分を構成するように製造されている。固定板 26 とフィン 28 とを一体に製造することにより、固定板 26 とフィン 28 との界面からの熱損失が軽減される。換言するならば、フィンが一体形成される代わりにたとえばねじによって固定板に接続されるならば、固定板及びフィンの全熱伝導率はフィンと固定板との界面で低下する。固定板 26 及びフィン 28 は、カセット 10 よりも熱伝導性であるいかなる熱伝導材料で製造することができる（カセット 10 は、本発明の一つの実施態様では、プラスチック製である）。プレート 26 及びフィン 28 の熱伝導材料は、銅、金、銀、アルミニウム及び優れた熱的性質を有する他の合金を含む。本発明の一つの実施態様では、固定板 26 及びフィン 28 はアルミニウム製である。アルミニウムは優れた熱伝導体であり、金、銀及び銅に比べて相対的に低廉である。

30

40

【0019】

図 3 を参照すると、カセット下部 14 が、フィン 28 がカセット下部 14 の中に配置されたスロット 22 を通過して突出するように固定板 26 上に置かれた状態で示されている。カセット上部 12 とカセット下部 14 とが嵌合すると、フィン 28 は、カセット 10 の中空の試験室の中へと上に延びて、検定時に免疫クロマトグラフィー試験片を含む試験室に温度制御を提供する。

【0020】

図 4 を参照すると、温度制御機構 30 が示されている。温度制御機構 30 は、カセットキャリア 32、固定具キャリア又は加熱装置 34 及び回路ボックス 36 を含む。カセットキャリア 32 は加熱装置 34 に蝶着されて、カセットキャリア 32 中に配置されたカセッ

50

ト 10 を下向きに回動させ、それにより、カセット下部 14 を、加熱装置 34 上に配置された固定板 26 と接触させる。検定が実施される時、自身の中に配置された試験片を有するカセット 10 を、カセットキャリア 32 の開口 38 に通してカセットキャリア 32 に挿入する。カセット 10 をキャリア 32 に挿入したのち、カセットキャリア 32 のドア 40 を閉めて、発生する熱をカセットキャリア 32 の閉止空間中に保持する。そして、カセットキャリア 32 を下向きに回転させる。

【 0021 】

一体化フィン 28 を有する固定板 26 は加熱装置 34 に熱的に結合している。したがって、固定板 26 及びフィン 28 は、加熱装置 34 により、伝導によって加熱される。加熱装置 34 は、熱電装置、たとえばペルチェ効果熱電装置を含む。回路ボックス 36 は、加熱装置 34 の電気加熱素子に電力を供給し、それを制御するために必要な電子部品を含み、場合によっては、機構 30 の作動状態を視覚的に示す 1 個以上の発光ダイオード (LED) 42 を含む。

10

【 0022 】

カセットキャリアが閉じられると (たとえば下向きに回されると)、カセット下部 14 が固定板 26 と接触して、フィン 28 をスロットに通して中空の試験室中に突出させる。一方でフィン 28 は試験室を加熱し、それにより、反応の温度を調整する。カセットキャリア 32 と固定キャリア 34 との間の引張りコイルばね (図示せず) がカセット下部 14 と固定板 26 との接触を維持する。

【 0023 】

20

使用の際、試験片をカセット下部 14 の穴 16 に配置したのち、カセット下部をカセット上部 12 と嵌合させる。流体試料 (たとえば尿) を試験片の第一の領域又は場合によっては試料塗布パッドに塗布する。流体試料は試験片の第一の区域を流れ、標識された抗体と接触し、この抗体が流体試料とともに検出区域に向かって流れる。検出区域では、標識された抗体は、固定化された分析対象物との相互作用又は流体試料中の分析対象物との相互作用によって捕捉される。標識された抗体が検出区域で捕捉される方法にかかわらず、検出可能な応答 (前者の場合では信号の不在) が起こり、その応答を適切にプログラムされた反射型分光計によって読み取ることができる。種々の検定で、試料中の分析対象物の存在及び / 又は濃度が測定される。

【 0024 】

30

多くの臨床的に有意な標的分析対象物が尿中に存在し、本明細書で考察されるタイプの免疫クロマトグラフィー試験片によって測定可能である。これらの分析対象物には、デオキシピリジノリン、ヒト血清アルブミンならびに乱用薬物、たとえばアンフェタミン、バルビツレート及びコカインがある。本発明の装置の発色した試験片から信号を検出するための手段は、標識された結合相手に取り付けられた検出可能な標識に依存するが、標識の検出可能な物理的性質が所定の波長における光の反射率である場合には、反射型分光計の使用が一般的である。本発明の一つの実施態様によると、検出器の読み取りヘッドの下方で横方向に動かすことができる試験片用の試料テーブルの使用などによって、試験片を含むカセット又は計器の検出素子を互いに対して動かすための手段を有する反射率計が提供される。先に論じたように、入念な温度制御の維持は検定精度を高める。

40

【 0025 】

固定板 26 及びカセット下部 14 の図示する実施態様は、それぞれが 2 個のスロットに対応する 2 個一組のフィン 28 を示すが、本発明の代替態様で他に種々の機器構成が可能である。たとえば、カセット下部 14 は、各フィンに対応する 4 個の狭いスロットを含むこともできる。あるいはまた、固定板 26 は、カセット下部 14 の円形の穴を通して突出して、中空体の温度に温度制御を提供する複数の円筒形のフィン (たとえばロッド) を含むこともできる。

【 0026 】

カセット 10 は、使い捨て試験装置であることを意図する。使い捨てカセット 10 を有することは、試験区域及び試料の汚染の危険を防止又は軽減する。上記で論じたように、

50

カセット上部 1 2 及びカセット 1 4 はプラスチック製である。カセット上部 1 2 及びカセット下部 1 4 は、本発明の代替態様にしたがって、耐衝撃性ポリスチレン、ABS 又はスチレンを含むプラスチックから上部 1 2 及び下部 1 4 を射出成形することによって廉価に製造することができる。本発明の一つの実施態様によると、カセット下部 1 4 は、試料とフィン 2 8 との物理的接触を防ぐ薄いプラスチック材料でできた壁（図示せず）を含む。このような実施態様では、薄い壁は、後続の試料の相互汚染の危険を防止又は軽減する。

【 0 0 2 7 】

次に図 5 及び 6 を参照すると、カセット下部 6 0 及び加熱機構 6 2 の代替態様を示されている。加熱機構 6 2 は、ヒータキャリア 6 4 及び抵抗加熱素子 6 6 を含む。カセット下部 6 0 は、図 1 に示すものに類似したカセット上部と嵌合するように設計されている。図 5 及び 6 に示すカセット下部は、抵抗加熱素子 6 6 を受けるための矩形の開口 6 8 を含む。抵抗加熱素子 6 6 は、カセット上部（図 1 に示す）とカセット下部とが嵌合したとき開口 6 8 を通過してカセットの中空の試験室中に突出する。図 5 及び 6 に示すカセット下部 6 0 は、矩形の開口 6 8 が抵抗加熱素子の物理的サイズに依存して図 1 ~ 4 に示すものとは異なるサイズであってもよいことを除くと、図 1 ~ 4 に示すカセット下部に類似している。

10

【 0 0 2 8 】

検定が実施されるとき、加熱機構 6 2 は、抵抗加熱素子 6 6 が急速に加熱し、他方でカセットの中空の試験室を速やかに所望の温度にすることができるため、速やかな温度制御の利点を提供する。さらには、熱源（すなわち抵抗加熱素子 6 6）が試験片に非常に近接しているため、試験室を所望の温度にするのに要する時間が短くなる。

20

【 0 0 2 9 】

本発明の一つの実施態様によると、装置、たとえば図 4 に示す温度制御機構 3 0 を、図 5 に示す加熱機構 6 2 とともに使用することができる。加熱機構 6 2 は、一体化フィン 2 8 を有する固定板 2 6 に代わるものである。温度制御機構は、図 4 に関連して記載した方法と同様にして作用する。温度制御機構は、抵抗加熱素子を通過する電流の量を制御することによってカセット内部の温度を調整するように設計されている回路を含む。代替態様によると、加熱機構 6 2 は、検定中に抵抗加熱素子 6 6 が試験片と接触することを防ぐため、抵抗加熱素子 6 6 の上に配置されるカバー（図示せず）を含む。

30

【 0 0 3 0 】

次に図 7、8 及び 9 を参照すると、カセット下部 8 0 及び加熱機構 8 2 のもう一つの代替態様を示されている。カセット下部 8 0 は、加熱機構 8 2 に挿入された状態で示されている。カセット下部 8 0 は、図 1 に示すものに類似したカセット上部と嵌合するように設計されている。加熱機構 8 2 は、カセットキャリア 8 4 と、カセット下部 8 0 の両端 8 8、9 0 の近くに配置された熱風ブロワ 8 6 とを含む。図 8 及び 9 で明確に示されているように、カセット下部 8 0 の各端 8 8、9 0 は、熱風ブロワ 8 6 の出口 9 4 に対応する熱風入口 9 2 を含む。各熱風ブロワ 8 6 は、空気を抵抗加熱素子（図示せず）に押しやっ、出口 9 4 を通って熱風ブロワ 8 6 から出る熱気流を発生させるファン（図示せず）を含む。

40

【 0 0 3 1 】

各熱風ブロワ 8 6 によって提供される加熱の量は、抵抗加熱素子に供給される電流量ならびにファンの速度及びサイズに応じて異なることができる。熱風ブロワ 8 6 によって発生する熱風の量に依存して、加熱機構 8 2 は、試験カセットの試験室中の空気を所望の温度まで速やかに加熱することができる。加熱機構 8 2 は、抵抗加熱素子に供給される電流量及びファンの速度を制御することによってカセット 8 0 内部の所要温度を調整するように設計されている電気回路（図示せず）を含む。

【 0 0 3 2 】

検定を実施する際には、カセット塗布口を介して試料を試験カセット中に配置された試験片に塗布する。試験カセットを加熱機構 8 2 に挿入し、熱風ブロワ 8 6 をオンにする。加熱機構 8 2 の一つの実施態様によると、カセットキャリア 8 4 は、試験カセットがカセ

50

ットキャリア 84 に挿入されると熱風ブロワが自動的にオンになるようなスイッチ（図示せず）を含む。熱風が試験カセットの試験室に吹き込まれて試験カセットの温度を所望のレベルに上げたのち試験室をその温度に維持する。代替態様によると、試験カセット下部 80 は、試験流体の蒸発を最小にするため、加熱された空気が試験片に直接流れることを防ぐ適切なバッフル板及び通路を含む。さらには、本発明の一つの実施態様によると、カセット下部は、試験室が熱風ブロワ 86 からの熱風で満たされるとき空気がカセット下部 80 から抜けることを可能にする 1 個以上の開口を含む。

【0033】

本発明は、種々の変形及び代替形態を受けることができるが、その具体的な実施態様を一例として図面に示し、本明細書で詳細に説明した。しかし、本発明を開示した具体的な形態に限定する意図はなく、それどころか、請求の範囲によって定義される本発明の本質及び範囲に該当するすべての変形、等価及び代替を包含することを意図することが理解されよう。

10

【図面の簡単な説明】

【0034】

【図 1】本発明の一つの実施態様のカセットの上部及び下部の斜視図である。

【図 2】本発明の一つの実施態様のフィンを有する固定板の斜視図である。

【図 3】本発明の一つの実施態様のフィンを有する固定板上のカセット下部の斜視図である。

【図 4】本発明の一つの実施態様の温度制御機構の斜視図である。

20

【図 5】本発明の代替態様のカセット下部及び加熱機構の斜視図である。

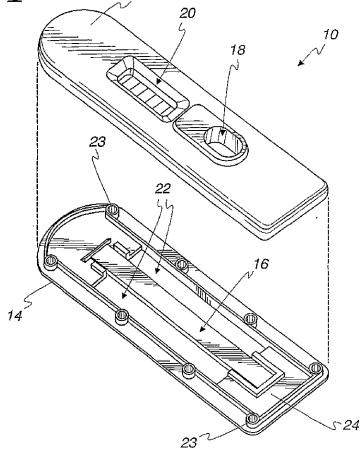
【図 6】図 5 に示す加熱機構上のカセット下部の斜視図である。

【図 7】本発明のもう一つの代替態様の、加熱機構に挿入されたカセット下部の斜視図である。

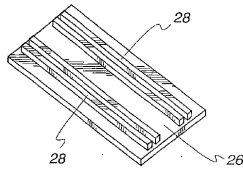
【図 8】図 7 に示す本発明の実施態様の、カセット下部の一端及び対応する熱風ブロワの斜視図である。

【図 9】図 7 に示す本発明の実施態様の、カセット下部の他端及び対応する熱風ブロワの斜視図である。

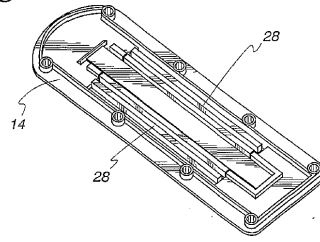
【図1】
Fig. 1



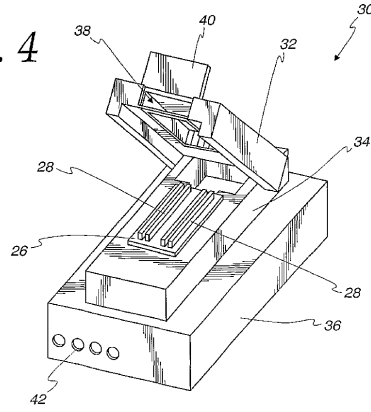
【図2】
Fig. 2



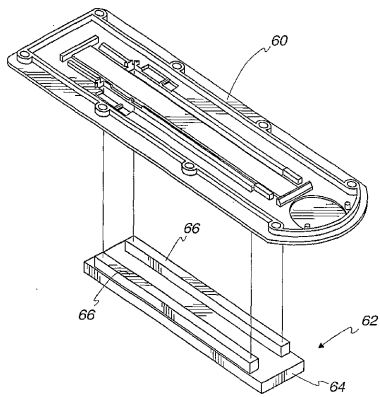
【図3】
Fig. 3



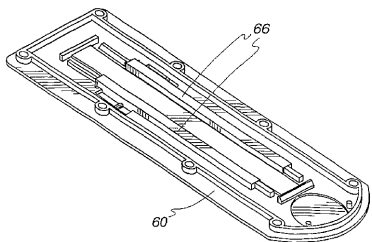
【図4】
Fig. 4



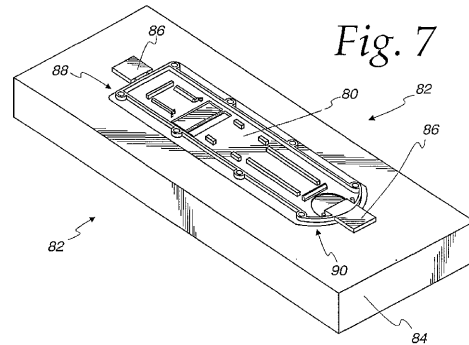
【図5】
Fig. 5



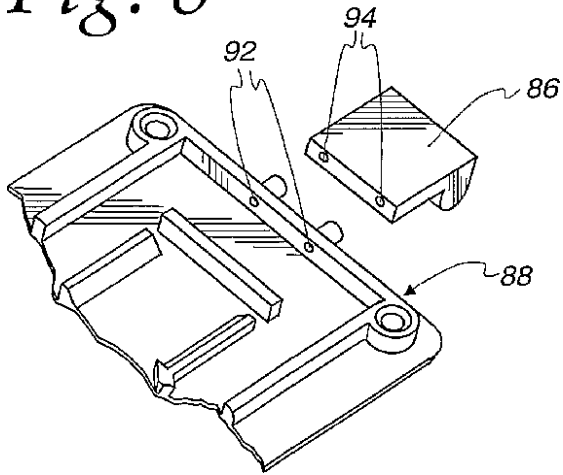
【図6】
Fig. 6



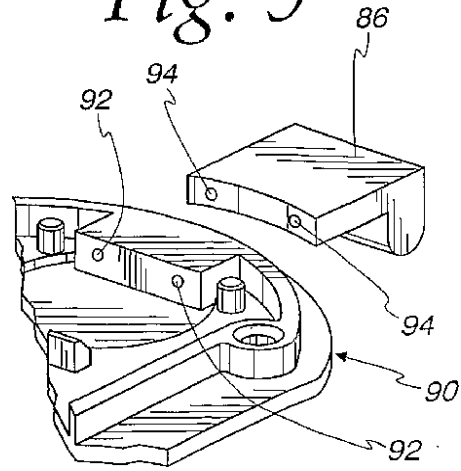
【図7】
Fig. 7



【図8】
Fig. 8



【図9】
Fig. 9



フロントページの続き

- (72)発明者 シャレーフ, ナジーア・エイチ
アメリカ合衆国、マサチューセッツ 02760、ノース・アトレボロ、イースト・ストリート
123、ナンバー1
- (72)発明者 スマウス, ジェームズ・イー
アメリカ合衆国、インディアナ 46517、エルクハート、カウンティ・ロード 29443、
22
- (72)発明者 アルバレラ, ジェームズ・ピー
アメリカ合衆国、インディアナ 46530、グレンジャー、ペブル・ブルック・ドライブ 51
657

合議体

審判長 秋月 美紀子

審判官 信田 昌男

審判官 後藤 時男

- (56)参考文献 カナダ特許CA2323697
特開2001-174462(JP, A)
特開平5-501647(JP, A)
特開平3-504465(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
G01N33/543

专利名称(译)	用于调节温度的测试系统		
公开(公告)号	JP4222838B2	公开(公告)日	2009-02-12
申请号	JP2002589798	申请日	2002-05-14
[标]申请(专利权)人(译)	拜尔健康护理有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	拜耳医药保健有限责任公司		
当前申请(专利权)人(译)	拜耳医药保健有限责任公司		
[标]发明人	シャレーフナジーアエイチ スマウスジェームズイー アルバレラジェームズピー		
发明人	シャレーフ,ナジーア・エイチ スマウス,ジェームズ・イー アルバレラ,ジェームズ・ピー		
IPC分类号	G01N33/543 G01N1/28 B01L3/00 B01L7/00 B01L9/00 G01N33/53 G01N37/00		
CPC分类号	G01N33/5302 B01L3/5023 B01L7/00 B01L9/52 B01L2300/0825 B01L2300/1805 B01L2400/0406		
FI分类号	G01N33/543.521 G01N1/28.K		
代理人(译)	津国 肇 田畑幸四郎 柳桥康夫		
助理审查员(译)	筱田正雄 东京转到		
优先权	60/291250 2001-05-17 US		
其他公开文献	JP2005508490A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于评估样品中的至少一种分析物的装置。该装置包括具有中空测试室的盒子，设置在测试室中用于接收样品的测试件，以及温度控制构件。盒子具有至少一个从盒子的外表面延伸到中空测试室的开口。样品含有适于与至少一种分析物反应的试剂，以产生指示分析物存在的反应。温度控制构件适于延伸通过盒的至少一个开口进入测试室以控制测试室的温度。

【图4】

Fig. 4

