

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-508490
(P2005-508490A)

(43) 公表日 平成17年3月31日(2005.3.31)

(51) Int.Cl.⁷

GO 1 N 33/543
GO 1 N 1/28

F I

GO 1 N 33/543 5 2 1
GO 1 N 1/28 K

テーマコード(参考)

2 G O 5 2

審査請求有 予備審査請求有 (全 41 頁)

(21) 出願番号 特願2002-589798 (P2002-589798)
(86) (22) 出願日 平成14年5月14日 (2002.5.14)
(85) 翻訳文提出日 平成15年11月17日 (2003.11.17)
(86) 国際出願番号 PCT/IB2002/001652
(87) 国際公開番号 W02002/093169
(87) 国際公開日 平成14年11月21日 (2002.11.21)
(31) 優先権主張番号 60/291,250
(32) 優先日 平成13年5月17日 (2001.5.17)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

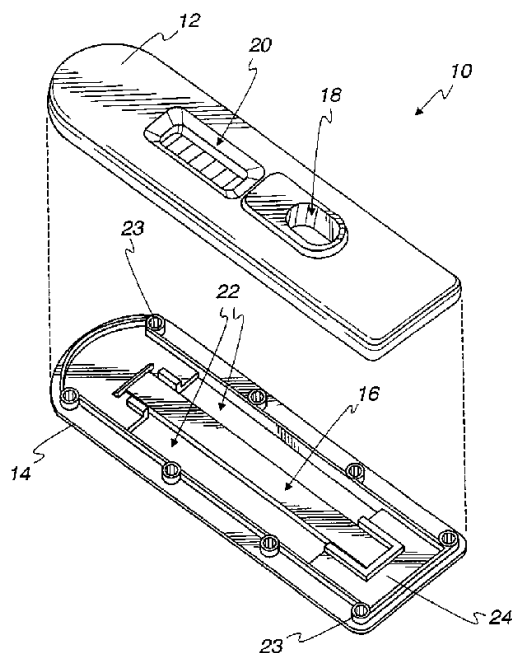
(71) 出願人 503293709
バイエル・ヘルスケア・エルエルシー
Bayer HealthCare LLC
アメリカ合衆国、マサチューセッツ州、0
2052、イースト・ウォルポール、コー
ー・ストリート 333
(74) 代理人 100078662
弁理士 津国 肇
(74) 代理人 100075225
弁理士 篠田 文雄
(74) 代理人 100113653
弁理士 東田 幸四郎

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) 【要約】

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。本装置は、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、温度制御部材を含む。カセットは、カセットの外表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、少なくとも1種の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、カセットの少なくとも1個の開口を通過して試験室中に延びるように適合されている。



【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試験カセットであって、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、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ている試験カセット。

【請求項 2】

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をさらに含み、前記試験片が吸水性材料でできている、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。 10

【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。 20

【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、中空の試験室及び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 個の開口を有するカセットと、

前記試験片を受けるための試験室の中に配置される、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延びるように適合されている、前記試験室の温度を制御するための温度制御部材とを含む装置。 30

【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 7 記載の装置。

【請求項 11】

前記温度制御部材が少なくとも 1 個のフィンを含む、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 11 記載の装置。 40

【請求項 13】

前記少なくとも 1 個のフィンが複数のフィンを含み、前記か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 12 記載の装置。

【請求項 14】

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 12 記載の装置。

【請求項 15】

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 1 4 記載の装置。

【請求項 1 6】

前記熱伝導材料がアルミニウムである、請求項 1 5 記載の装置。

【請求項 1 7】

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の組み合わせにおける、請求項 7 記載の装置。

【請求項 1 8】

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 1 9】

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 1 8 記載の装置。

10

【請求項 2 0】

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適合されている回路をさらに含む、請求項 1 8 記載の装置。

【請求項 2 1】

検定の温度を制御するための装置であって、

少なくとも 1 個の開口を有する試験カセットを受けるように適合されているカセットキャリアと、

20

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延びるように適合されている熱伝導部材と、

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む装置。

【請求項 2 2】

前記熱伝導部材がアルミニウム製である、請求項 2 1 記載の装置。

【請求項 2 3】

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 2 1 記載の装置。

30

【請求項 2 4】

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 2 3 記載の装置。

【請求項 2 5】

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 2 3 記載の装置。

【請求項 2 6】

前記材料が熱伝導材料である、請求項 2 3 記載の装置。

【請求項 2 7】

前記温度制御ユニットが熱電装置を含む、請求項 2 3 記載の装置。

【請求項 2 8】

前記熱電装置がペルチェ効果熱電装置である、請求項 2 7 記載の装置。

40

【請求項 2 9】

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、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延びるように適合されている温度制御部材によって前記試験室の温度を制御することとを含む方法。

【請求項 3 0】

50

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 29 記載の方法。

【請求項 31】

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 29 記載の方法。

【請求項 32】

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 29 記載の方法。

【請求項 33】

前記温度制御部材素子が少なくとも 1 個のフィンを含む、請求項 29 記載の方法。

【請求項 34】

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 33 記載の方法。 10

【請求項 35】

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 34 記載の方法。

【請求項 36】

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 29 記載の方法。

【請求項 37】

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 36 記載の方法。

【請求項 38】

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試験カセットであって、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、熱風ブロワからの空気を受けるように適合されている試験カセット。 20

【請求項 39】

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をさらに含み、前記試験片が吸水性材料でできている、請求項 38 記載の試験カセット。

【請求項 40】

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 個以上の熱風ブロワからの空気を受けるように適合されている、請求項 38 記載の試験カセット。

【請求項 41】

前記複数の開口の 1 個以上が前記試験カセットの一端に配置され、前記複数の開口の 1 個以上が前記試験カセットの反対側端に配置されている、請求項 40 記載の試験カセット。 30

【請求項 42】

前記中空体がカセット上部及びカセット下部を含み、前記カセット下部が前記少なくとも 1 個の開口を含む、請求項 38 記載の試験カセット。

【請求項 43】

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 38 記載の試験カセット。

【請求項 44】

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 43 記載の試験カセット。 40

【請求項 45】

検定の温度を制御するための装置であって、

少なくとも 1 個の開口を有する試験カセットを受けるように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延びるように適合されている少なくとも 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

を含む装置。

【請求項 4 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に延びるように適合されている、請求項 4 5 記載の装置。

【請求項 4 7】

検定の温度を制御するための装置であって、

少なくとも 1 個の開口を有する試験カセットを受けるように適合されているカセットキャリアと、

熱風を前記少なくとも 1 個の開口に通して前記試験カセットに吹き込むように適合されている少なくとも 1 個の熱風ブロワと、

前記少なくとも 1 個の熱風ブロワに電氣的に結合され、前記熱風ブロワによって発生する

空気の温度を制御するように適合されている温度制御ユニットと

を含む装置。

【請求項 4 8】

前記温度制御ユニットが、前記少なくとも 1 個の熱風ブロワによって発生する熱風の量を制御するように適合されている、請求項 4 7 記載の装置。

【請求項 4 9】

前記少なくとも 1 個の熱風ブロワが 2 個以上の熱風ブロワを含み、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む、請求項 4 7 記載の装置。

【請求項 5 0】

前記複数の開口の 1 個が前記試験カセットの第一端に配置され、前記複数の開口の別の 1 個が前記試験カセットの反対側端に配置されている、請求項 4 7 記載の装置。

【請求項 5 1】

前記熱風ブロワが少なくとも 1 個の抵抗加熱素子を含む、請求項 4 7 記載の装置。

【請求項 5 2】

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前記試験カセットの試験室中に配置すること

と、

試料を前記試験片に塗布することと、
前記試験カセットの前記試験室に熱風を吹き込んで前記試験室の温度を制御することと
を含む方法。

【請求項 5 3】

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 5 2 記載の方法。

【請求項 5 4】

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 5 2 記載の方法。

【請求項 5 5】

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 5 2 記載の方法。

【請求項 5 6】

前記試験室に吹き込まれる前記熱風の温度を制御することをさらに含む、請求項 5 2 記載の方法。

【請求項 5 7】

熱風の吹き込みが、熱風ブロワによって熱風を吹き込むことをさらに含み、前記熱風ブロワが抵抗加熱素子を含み、前記熱風の温度制御が、前記抵抗加熱素子を通過する電流を制御することをさらに含む、請求項 5 6 記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【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。

10

20

【0003】

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。

【0004】

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4,806,311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。

30

【0005】

米国特許第4,703,017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ポソームが挙げられている。PCT特許出願公報WO96/34271は、流体試料中の標的分析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、標的分析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。標的分析対象物の濃度は、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。

40

【0006】

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

50

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4,943,522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

10

【0007】

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方

20

【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。

30

【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。

40

【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。

50

【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。

10

【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。

20

【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。

30

【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。

40

【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

50

るならば、フィンが一体形成される代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。

【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。 10

【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。検定が実施されるとき、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。 20

【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。 30

【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】

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。 40

【0024】

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 50

シビリジノリン、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。

【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、カセット上部12及びカセット14はプラスチック製である。カセット上部12及びカセット下部14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12及び下部14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14は、試料とフィン28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。

【0027】

次に図5及び6を参照すると、カセット下部60及び加熱機構62の代替態様が示されている。加熱機構62は、ヒータキャリア64及び抵抗加熱素子66を含む。カセット下部60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66を受けるための矩形の開口68を含む。抵抗加熱素子66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68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60は、矩形の開口68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。

【0028】

検定が実施されるとき、加熱機構62は、抵抗加熱素子66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66）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。

【0029】

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30を、図5に示す加熱機構62とともに使用することができる。加熱機構62は、一体化フィン28を有する固定板26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62は、検定中に抵抗加熱素子66が試験片と接触することを防ぐため、抵抗加熱素子66の上に配置されるカバー（図示せず）を含む。

【0030】

次に図7、8及び9を参照すると、カセット下部80及び加熱機構82のもう一つの代替態様が示されている。カセット下部80は、加熱機構82に挿入された状態で示されてい

10

20

30

40

50

る。カセット下部 80 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 82 は、カセットキャリア 84 と、カセット下部 80 の両端 88、90 の近くに配置された熱風ブロワ 86 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 80 の各端 88、90 は、熱風ブロワ 86 の出口 94 に対応する熱風入口 92 を含む。各熱風ブロワ 86 は、空気を抵抗加熱素子（図示せず）に押しやって、出口 94 を通って熱風ブロワ 86 から出る熱気流を発生させるファン（図示せず）を含む。

【0031】

各熱風ブロワ 86 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 86 によって発生する熱風の量に依存して、加熱機構 82 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 82 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 80 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。

10

【0032】

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 82 に挿入し、熱風ブロワ 86 をオンにする。加熱機構 82 の一つの実施態様によると、カセットキャリア 84 は、試験カセットがカセットキャリア 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パ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。

20

【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。

30

【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。

【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。

40

【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。

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
21 November 2002 (21.11.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/093169 A1

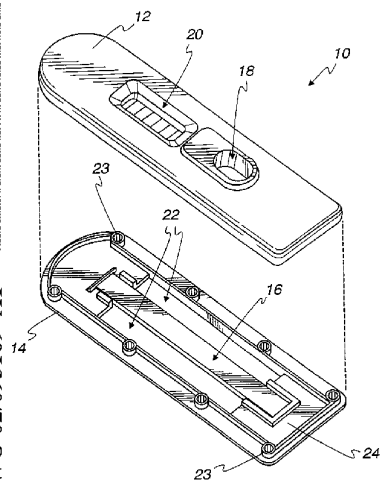
- (51) International Patent Classification: G01N 33/53, B01L 7/00, 9/00
- (71) Applicant (for all designated States except US): BAYER CORPORATION [US/US]; 333 Conroy Street, East Walpole, MA 02032 (US).
- (21) International Application Number: PCT/IB02/01652
- (72) Inventors; and
- (22) International Filing Date: 14 May 2002 (14.05.2002)
- (75) Inventors/Applicants (for US only): SHAREEF, Nazeer, H. [US/US]; 123 East Street, #1, North Attleboro, MA 02760 (US); SMOUS, James, E. [US/US]; 29443 County Road, 22, Elkhart, IN 46517 (US); ALBARELLA, James, P. [US/US]; 51657 Pebble Brooke Drive, Granger, IN 46530 (US).
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 60/291,250 17 May 2001 (17.05.2001) US
- (74) Agent: LEVY, Elizabeth, A.; Bayer Corporation, 63 North Street, Medfield, MA 02052 (US).
- (63) Related by continuation (CON) or continuation-in-part (CIP) to earlier application: US 60/291,250 (CON) Filed on 17 May 2001 (17.05.2001)
- (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KG, KP, KR, KZ, LC,

[Continued on next page]

(54) Title: ASSAY TEST SYSTEM FOR REGULATING TEMPERATURE



WO 02/093169 A1



(57) Abstract: A device for evaluating at least one analyte in a test sample. The device comprises a cassette having a hollow test chamber, a test strip disposed within the test chamber for receiving the test sample, and a temperature control member. The cassette has at least one aperture extending from an exterior of the cassette to the hollow test chamber. The test strip includes a reagent adapted to react with the at least one analyte to produce a reaction indicative of the presence of the analyte. The temperature control member is adapted to extend through the at least one aperture in the cassette and into the test chamber for controlling the temperature of the test chamber.

WO 02/093169 A1 

LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, MY, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG,
SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM,
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),
Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR,
GB, GR, IE, IT, LI, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent
(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR,
NE, SN, TD, TG).

Published:

- with international search report
- before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

WO 02/093169

PCT/IB02/01652

ASSAY TEST SYSTEM FOR REGULATING TEMPERATURE**FIELD OF THE INVENTION**

5 The present invention relates generally to the field of qualitative and semi-qualitative assays, and more particularly to a cassette for regulating the temperature for an assay.

BACKGROUND OF THE INVENTION

10 Immunochromatographic strip formats have become increasingly popular for qualitative and semi-quantitative assays which use visual detection schemes. This type of assay involves the application of a liquid test sample suspected of containing an analyte to be detected to an application zone of an immunochromatographic test strip. The strip is comprised of a matrix of absorbent material through which the test fluid and reagents for detecting the analyte can flow by capillarity from the strip's application zone to a capture zone where a detectable signal, or the absence thereof, reveals the presence of the analyte. 15 Typically, the strip will include means for immunospecifically binding the analyte to be detected with its specific binding partner which bears the detectable label. In one such scheme, the strip contains an enzyme-labeled, mobile binding partner for the analyte which is located in a zone downstream from the sample application zone. If analyte is present in the test sample, it will combine with its labeled binding partner to form a complex which will flow along the strip to a detection zone which contains a substrate for the enzyme label which is capable of providing a colored response in the presence of the enzyme. The strip may contain a zone in which the analyte is immobilized, so that a labeled binding partner which does not combine with analyte, due to the absence of 20 analyte in the sample, will be captured and thereby inhibited from reaching the detection zone. There have been various modifications of this technique, all of which involve some competitive specific binding system in which the presence or absence of analyte in the test sample is determined by the detection or lack thereof of labeled binding partner in the detection zone. 25

30 An alternative to the above described immunometric assay which detects the free-labeled binding partner is the so-called sandwich format in which the capture zone contains immobilized antibodies against an epitope of the analyte which is different from the epitope to which the labeled antibody is specific. In this format, the analyte is

WO 02/093169

PCT/IB02/01652

sandwiched between the immobilized and labeled specific binding partners, and it is therefore an immunometric assay which detects the bound, labeled specific binding partner.

5 Not all of the schemes for immunochromatography rely on an enzyme-labeled binding partner/enzyme substrate for providing the signal for detection of the analyte. For example, U.S. Patent No. 4,806,311 discloses a multizone test device for the specific binding assay determination of an analyte and an immobilized binding partner therefor together with a capture zone for receiving labeled reagent which migrates thereto from the reagent zone. The capture zone contains an immobilized form of a binding substance
10 for the labeled reagent. The labeled reagent bears a chemical group having a detectable physical property, so that it does not require a chemical reaction with another substance in order to be detected. Exemplary of such groups are species of fluorescers, phosphorescent molecules, radioisotopes and electroactive moieties.

United States Patent No. 4,703,017 describes the use of visible particulate labels
15 for the receptor. Various particulate labels such as gold sol particles and visible dye containing liposomes are mentioned. PCT Patent Application Publication No. WO 96/34271 discloses a device for determining a target analyte and creatinine in a fluid test sample. The device has an assay strip for the detection of creatinine and a second assay strip for the detection of the target analyte. The creatinine concentration can be
20 determined colorimetrically or by the specific capture of labeled creatinine binding partners. The concentration of the target analyte is corrected based on the sample's creatinine concentration which correction can either be done manually or by means of a properly programmed reflectance analyzer.

Immunochromatographic strip formats provide a viable system for the
25 determination of various analytes (whether they be antigens or antibodies) but suffer from the limitation that they yield results which are at best semi-quantitative when, for some analytes, more precise, quantitative results are required. The strip can be prepared from any matrix material through which the test fluid carrying the analyte and labeled binder-analyte contained therein can flow by capillarity; the matrix can be of a material
30 which is capable of supporting non-bibulous lateral flow, described in U.S. Patent No. 4,943,522 as liquid flow in which all of the dissolved or dispersed components of the liquid are carried through the matrix at substantially equal rates and with relatively unimpaired flow as contrasted to preferential retention of one or more components as

WO 02/093169

PCT/IB02/01652

would be the case if the matrix material were capable of absorbing or imbibing one or more of the components. An example of such matrix material is the high density or ultra high molecular weight polyethylene sheet material from Porex Technologies of Fairburn, Georgia. Equally suitable for use as the matrix from which the chromatographic strip can be fabricated are fibrous materials such as paper, nitrocellulose, and nylon.

5 One variable which needs to be controlled in analyses using immunochromatographic strips is temperature control. Temperature is an important variable because all immunochemical reactions are characterized by two temperature-dependent opposite reactions at the same time. These are the formation of an immune complex from an antigen and its antibody and the appearance of free antigen and antibody by dissociation of the immune complex. Increasing the temperature increases the rate of reaction, and because immunochromatographic strip formats are usually measured under nonequilibrium conditions due to the short assay times involved, temperature control, both within and between laboratories, is critical for insuring consistent reaction rates thereby providing more reproducible assay quantitation. Currently, temperature is not controlled. Typically immunochromatographic strips are run at ambient temperatures which can range from 20-30° Centigrade. Because reaction rates approximately double for every 10 degree centigrade increase in temperature, it is apparent that controlling temperature allows for control of the immunochemical reaction thereby leading to more reproducible results.

20 Devices for controlling the temperature of an assay include a disposable test cassette having a thermally conductive member, such as an aluminum bar, disposed within the cassette. In such a device, the thermally conductive bar is in thermal communication with the test strip for regulating the temperature of the assay. The thermally conductive bar accelerates the warming of the assay during an incubation period. After the assay is completed, the cassette including the thermally conductive member is discarded. These devices have achieved good results in controlling the temperature of an assay. However, one drawback associated with such a device is that the thermally conductive member is discarded along with the disposable test cassette having the thermally conductive member disposed therein. Therefore, the costs associated with providing the thermally conductive member are incurred with each use of the disposable test cassette having a thermally conductive member disposed therein.

WO 02/093169

PCT/IB02/01652

Accordingly, there is a need for a low-cost, easily manufacturable test cassette for controlling the temperature of an assay.

SUMMARY OF THE INVENTION

5 A device for evaluating at least one analyte in a test sample comprises a cassette having a hollow test chamber, a test strip disposed within the test chamber for receiving the test sample, and temperature control member. The cassette has at least one aperture extending from an exterior of the cassette to the hollow test chamber. The test strip includes a reagent adapted to react with the analyte to produce a reaction indicative of the presence of the analyte. The temperature control member is adapted to extend through 10 the aperture in the cassette and into the test chamber for controlling the temperature of the test chamber.

The above summary of the present invention is not intended to represent each embodiment, or every aspect, of the present invention. Additional features and benefits 15 of the present invention will become apparent from the detailed description, figures, and claims set forth below.

BRIEF DESCRIPTION OF THE FIGURES

Other objects and advantages of the invention will become apparent upon reading 20 the following detailed description in conjunction with the drawings in which:

FIG. 1 is a perspective view of a top and a bottom portion of cassette according to one embodiment of the present invention;

FIG. 2 is a perspective view of a fixture plate having fins according to one embodiment of the present invention;

25 FIG. 3 is a perspective view of a bottom portion of a cassette upon a fixture plate having fins according to one embodiment of the present invention;

FIG. 4 is a perspective view of a temperature control mechanism according to one embodiment of the present invention;

30 FIG. 5 is a perspective view of a cassette bottom and a heating mechanism according to an alternative embodiment of the present invention;

FIG. 6 is a perspective view of a cassette bottom upon the heating mechanism shown in FIG. 5;

WO 02/093169

PCT/IB02/01652

FIG. 7 is a perspective view of a cassette bottom inserted into a heating mechanism according to another alternative embodiment of the present invention; and

FIGS. 8 and 9 are perspective views of opposite ends of the cassette bottom and corresponding hot air blowers according to the embodiment of the present invention shown in FIG. 7.

DETAILED DESCRIPTION OF THE ILLUSTRATED EMBODIMENTS

As discussed in the background section, devices for controlling the temperature of an assay include a disposable test cassette including a thermally conductive member, such as an aluminum bar, disposed within the cassette. The thermally conductive member facilitates the temperature control of the assay. However, a drawback associated with such a device is that the thermally conductive member is discarded along with the disposable test cassette having the thermally conductive member disposed therein.

The present invention provides a low-cost, easily manufacturable test cassette which allows a heating element to protrude into a test chamber of the cassette to control the temperature of an assay. The present invention eliminates the need for a separate temperature control member, such as the above-mentioned aluminum bar, to be disposed within the test cassette and is discarded with the test cassette after the assay. As mentioned above, more accurate results can be obtained from the assay when the temperature of the assay is controlled.

Referring initially to FIG. 1, an assay test cassette 10 according to one embodiment of the present invention is shown. The test cassette 10 includes a cassette top 12 and a cassette bottom 14 that are designed to mate with one another after a test strip (not shown), such as an immunochromatographic test strip, has been placed into a test strip receiving well 16 of the cassette bottom 14.

The cassette top 10 has an application port 18 through which the liquid test sample is applied to the test strip and a viewing port 20 through which the detection zone of the test strip can be viewed. The cassette may optionally include slits (not shown) for venting purposes. The cassette top 12 and bottom 14 are fabricated to form a hollow test chamber when mated. Before mating, a test strip is placed in the test strip receiving well 16. The cassette 10 is designed so that the application region of the test strip (which may be the first region containing the labeled specific binding agent or a separate region of the strip)

WO 02/093169

PCT/IB02/01652

is aligned with the sample application port 18 and the detection region of the strip is aligned with the viewing port 20 when the top 12 and bottom 14 of the cassette are mated.

The cassette bottom 14 includes a pair of rectangular-shaped apertures or slots 22 through which temperature controlling elements protrude into the hollow test chamber of the cassette 10, when the cassette top 12 and bottom 14 are mated, for regulating the temperature of an assay. The cassette bottom 14 can be equipped with a series of sockets 23 which lock up with pins (not shown) in the cassette top 12 when the cassette top 12 and bottom 14 are mated, to hold the top 12 and bottom 14 snugly together. The cassette bottom optionally includes a depression 24 to hold a desiccant.

Various immunochromatographic strip formats are suitable for use in the present invention. The strip typically has a first region (e.g., a reagent pad) that is made of an absorbent material such as paper or a membrane that has been impregnated with a reagent associated with a particular test to be performed. In conventional immunochromatographic devices, the strip is then placed into the well 16 of the cassette bottom 14 so that the reagent pad is located under the sample application port 18. Alternatively, the strip can have an application zone that is free of the reagent with the reagent region being downstream and in liquid communication therewith. Such a test strip is disclosed in U.S. Patent No. 4,446,232.

Referring to FIG. 2, a fixture plate 26 having integral fins 28 is shown for providing temperature control to the test cassette 10 during an assay. The fixture plate 26 and fins 28 are fabricated such that the fins 28 constitute an integral part of the fixture plate 26. By integrally manufacturing the fixture plate 26 and fins 28, heat loss from the interfaces between the plate 26 and the fins 28 is mitigated. Put another way, the overall thermal conductivity of the fixture plate and fins would be reduced at the interface between the fins and fixture plate if the fins were connected to the fixture plate with, for example, screws, instead of being integrally formed. The fixture plate 26 and fins 28 can be made out of any thermally conductive material which is more thermally conductive than the cassette 10. (The cassette 10 is made of plastic according to one embodiment of the present invention.) Thermally conductive materials for the plate 26 and fins 28 include copper, gold, silver, aluminum, and other alloys with superior thermal properties. In one embodiment of the present invention, the fixture plate 26 and fins 28 are made out of aluminum. Aluminum is an excellent thermal conductor and is relatively low in cost in comparison to gold, silver, and copper.

WO 02/093169

PCT/IB02/01652

Referring to FIG. 3, the cassette bottom 14 is shown laid upon the fixture plate 26 such that the fins 28 protrude through the slots 22 disposed within the cassette bottom 14. When the cassette top 12 and bottom 14 are mated, the fins 28 extend up into the hollow test chamber of the cassette 10 to provide temperature control to the test chamber which contains the immunochromatographic test strip at the time of an assay.

Referring to FIG. 4, a temperature control mechanism 30 is shown. The temperature control mechanism 30 includes a cassette carrier 32, a fixture carrier or heating device 34, and a circuit box 36. The cassette carrier 32 is hingedly connected to the heating device 34 allowing a cassette 10 placed within the cassette carrier 32 to be rotated downward thus bringing the cassette bottom 14 into contact with the fixture plate 26 which is disposed on the heating device 34. When the assay is conducted, a cassette 10 having a test strip disposed therein is inserted into the cassette carrier 32 through an opening 38 of the cassette carrier 32. After the cassette 10 is inserted into the carrier 32, a door 40 of the cassette carrier 32 is closed to retain the heat generated within the enclosed space of the cassette carrier 32. The cassette carrier 32 is then rotated downward.

The fixture plate 26 having integral fins 28 is thermally coupled to the heating device 34. Thus, the fixture plate 26 and the fins 28 are heated by the heating device 34 by way of conduction. The heating device 34 comprises a thermoelectric device such as, for example, a Peltier Effect thermoelectric device. The circuit box 36 contains the necessary electronics to provide power to and to control the electric heating element of the heating device 34 and optionally includes one or more light emitting diodes 42 ("LEDs") which provide a visual indication of the operational status of the mechanism 30.

When the cassette carrier is closed (*e.g.*, downwardly rotated), the cassette bottom 14 is brought into contact with the fixture plate 26 causing the fins 28 to protrude through the slots into the hollow test chamber. The fins 28, in turn, heat the test chamber thus regulating the temperature of the reaction. Tension coil springs (not shown) between the cassette carrier 32 and the fixture carrier 34 maintain contact between the cassette bottom 14 and the fixture plate 26.

In operation, a test strip is placed in the well 16 of the cassette bottom 14 which is then mated with the cassette top 12. A fluid test sample (*e.g.*, urine) is applied to the first region of the test strip or optional sample application pad. The fluid test sample flows through the first zone of the strip the fluid test sample and contacts the labeled antibodies

WO 02/093169

PCT/IB02/01652

which flow along with the fluid test sample towards the detection zone. At the detection zone the labeled antibodies are captured either by interaction with immobilized analyte or interaction between analyte in the fluid test sample. Regardless of how the labeled antibodies are captured in the detection zone there will be a detectable response (absence of signal in the first case) which can be read by a properly programmed reflectance spectrometer. In various assays, the presence and/or the concentration of the analyte in the test sample is determined.

Many clinically significant target analytes are present in urine and are determinable by means of the type immunochromatographic strips contemplated herein. Among these analytes are deoxy pyridinoline, human serum albumin and drugs of abuse such as amphetamines, barbiturates and cocaine. While the means for detecting the signal from the developed strip of the device of the present invention will depend on the detectable label attached to the labeled binding partner, the use of a reflectance spectrometer is typical when the label's detectable physical property is the reflectance of light at a predetermined wavelength. According to one embodiment of the present invention, there is provided a reflectance meter with means for moving the cassette containing the strip or the meter's detector element relative to each other such as by use of a specimen table for the strip which can be moved laterally under the readhead of the detector. As previously discussed, maintenance of careful temperature control increases the accuracy of the assay.

While the depicted embodiments of the fixture plate 26 and the cassette bottom 14 show two pairs of two fins 28, corresponding to two slots, respectively, various other configurations are available in alternative embodiments of the present invention. For example, the cassette bottom 14 may contain four narrow slots corresponding to each of the fins. Alternatively, the fixture plate 26 may contain a plurality of cylindrical shaped fins (*e.g.*, rods), which protrude through circular holes in the cassette bottom 14 to provide temperature control on the temperate in the hollowing

The cassette 10 is intended to be a disposable testing device. Having a disposable cassette 10 prevents or reduces the risk of contamination of the test area and the test sample. As discussed above, the cassette top 12 and bottom 14 are made of plastic. The cassette top 12 and bottom 14 can be inexpensively manufactured by injection molding the top 12 and bottom 14 out of plastic including high impact polystyrene, ABS, or styrene according to alternative embodiments of the present invention. According to one

WO 02/093169

PCT/IB02/01652

embodiment of the present invention, the cassette bottom 14 includes a wall (not shown) made of a thin plastic material to prevent physical contact between the test sample and the fins 28. In such an embodiment, the thin wall prevents or reduces the risk of cross-contamination of subsequent test samples.

5 Referring now to FIGS. 5 and 6, an alternative embodiment of a cassette bottom 60 and heating mechanism 62 is shown. The heating mechanism 62 includes a heater carrier 64 and resistive heating elements 66. The cassette bottom 60 is designed to mate with a cassette top similar to that shown FIG. 1. The cassette bottom illustrated in FIGS.
10 5 and 6 includes rectangular shaped apertures 68 for receiving the resistive heating elements 66. The resistive heating elements 66 protrude through the apertures 68 and into the hollow test chamber of the cassette when the cassette top (shown in FIG. 1) and the cassette bottom are mated. The cassette bottom 60 depicted in FIGS. 5 and 6 is similar to that shown in FIGS. 1-4, except that the rectangular shaped apertures 68 may be sized differently than shown in FIGS. 1-4 depending on the physical size of the resistive heater
15 elements.

When an assay is conducted, the heating mechanism 62 provides the advantage of quick temperature control as the resistive heating elements 66 rapidly heat up and, in turn, are able to quickly bring the hollow test chamber of the cassette to the desired
20 temperature. Further, less time is required to bring the test chamber to the desired temperature because the heat source (*i.e.*, the resistive heating elements 66) are brought into very close proximity to the test strip.

According to one embodiment of the present invention, a device such as the temperature control mechanism 30 illustrated in FIG. 4 may be used with the heating mechanism 62 illustrated in FIGS. 5. The heating mechanism 62 replaces the fixture
25 plate 26 having integral fins 28. The temperature control mechanism operates in a manner similar to that described in connection with FIG. 4. The temperature control mechanism contains circuitry designed to regulate the temperature inside the cassette by controlling the amount of current that passes through the resistive heating elements. According to an alternative embodiment, the heating mechanism 62 includes covers (not shown) disposed
30 over the resistive heating elements 66 to prevent the resistive heating elements 66 from contacting the test strip during the assay.

Referring now to FIGS. 7, 8, and 9, another alternative embodiment of a cassette bottom 80 and a heating mechanism 82 is shown. The cassette bottom 80 is shown

WO 02/093169

PCT/IB02/01652

5 inserted into the heating mechanism 82. The cassette bottom 80 is designed to mate with a cassette top similar to that shown in FIG. 1. The heating mechanism 82 includes a cassette carrier 84 and hot air blowers 86 disposed towards opposite ends 88, 90 of the cassette bottom 80. As shown best in FIGS. 8 and 9, each end 88, 90 of the cassette bottom 80 contains hot air inlet apertures 92 which correspond to outlets 94 of the hot air blowers 86. Each of the hot air blowers 86 includes a fan (not shown) which forces air over resistive heating elements (not shown) to produce a flow of hot air that exits the hot air blowers 86 through the outlet apertures 94.

10 The amount of heating provided by each of the hot air blowers 86 can vary according to the amount of current supplied to the resistive heating elements and the speed and size of the fan. Depending on the quantity of hot air produced by the hot air blowers 86, the heating mechanism 82 can quickly heat the air in the test chamber of the test cassette to the desired temperature. The heating mechanism 82 includes an electric circuit (not shown) that is designed to control the required temperature inside the cassette
15 80 by controlling the amount of current supplied to the resistive heating elements and the speed of the fan.

In conducting an assay, the test sample is applied to a test strip disposed in a test cassette via the cassette application port. The test cassette is inserted into the heating mechanism 82 and the hot air blowers 86 are turned on. According to one embodiment of
20 the heating mechanism 82, the cassette carrier 84 contains a switch (not shown) so that when the test cassette is inserted into the cassette carrier 84, the hot air blowers are automatically turned on. Hot air is blown into the test chamber of the test cassette to raise the temperature of the test cassette to the desired level and then to maintain the test chamber at that temperature. According to an alternative embodiment, the test cassette bottom 80
25 contains appropriate baffle plates and channels to avoid direct flow of the heated air over the test strip so that evaporation of the test fluid is minimized. Additionally, according to one embodiment of the present invention, the cassette bottom includes one or more apertures allowing air to vent from the cassette bottom 80 while the test chamber is being filled with hot air from the hot air blowers 86.

30 While the invention is susceptible to various modifications and alternative forms, specific embodiments thereof have been shown by way of example in the drawings and herein described in detail. It should be understood, however, that it is not intended to limit the invention to the particular forms disclosed, but on the contrary, the intention is to

WO 02/093169

PCT/IB02/01652

cover all modifications, equivalents, and alternatives falling within the spirit and scope of the invention as defined by the appended claims.

WO 02/093169

PCT/IB02/01652

WHAT IS CLAIMED IS:

2

1. A test cassette for use in an assay for evaluating at least one analyte in a test sample, the cassette comprising a hollow body having at least one aperture, the at least one aperture being adapted to receive at least one temperature control member.

6

2. The test cassette of claim 1 further comprising an immunochromatographic test strip disposed within the hollow body, wherein the test strip is made out of a bibulous material.

10

3. The test cassette of claim 1 wherein the at least one aperture comprises a plurality of apertures, each of the plurality of apertures being adapted to receive one or more temperature control members.

14

4. The test cassette of claim 1 wherein the body comprises a cassette top and a cassette bottom, the cassette bottom including the at least one aperture.

16

5. The test cassette of claim 1 wherein the cassette top and the cassette bottom are made of plastic.

18

6. The test cassette of claim 5 wherein the plastic is high impact polystyrene, ABS, or styrene.

20

7. A device for evaluating at least one analyte in a test sample, the device comprising:

24

a cassette having a hollow test chamber and at least one aperture extending from an exterior of the cassette to the hollow test chamber;

26

a test strip disposed within the test chamber for receiving the test sample, the test strip including a reagent adapted to react with the at least one analyte to produce a reaction indicative of the presence of the analyte; and

28

a temperature control member adapted to extend through the at least one aperture in the cassette and into the test chamber for controlling the temperature of the test chamber.

30

32

WO 02/093169

PCT/IB02/01652

- 2 8. The device of claim 7 wherein the test strip comprises an
immunochromatographic test strip.
- 4 9. The device of claim 7 wherein the test strip is made out of a bibulous
material.
- 6 10. The device of claim 7 wherein the cassette top and the cassette bottom are
8 made of plastic.
- 10 11. The device of claim 7 wherein the temperature control member comprises
at least one fin.
- 12 12. The device of claim 11 further comprising a thermoelectric temperature
14 control unit in thermal communication with the at least one fin.
- 16 13. The device of claim 12 wherein the at least one fin comprises a plurality of
fins, and wherein the at least one aperture of the cassette comprises a plurality of
18 apertures, each of the plurality of apertures adapted to receive one or more of the plurality
of fins, one or more of the plurality of fins being adapted to extend through each of the
20 plurality of apertures into the test chamber.
- 22 14. The device of claim 12 wherein the temperature control member further
comprises a fixture plate attached to the plurality of fins, and wherein the fixture plate and
24 the plurality of fins are integrally formed.
- 26 15. The device of claim 14 wherein the fixture plate and the plurality of fins
are made out of a thermally conductive material.
- 28 16. The device of claim 15 wherein the thermally conductive material is
30 aluminum.
- 32 17. The device of claim 7 in combination with a spectrometer adapted to read
the reaction indicative of the presence of the analyte.

WO 02/093169

PCT/IB02/01652

2 18. The device of claim 7 wherein the temperature control member comprises
at least one resistive heating element.

4

6 19. The device of claim 18 wherein the at least one resistive heating element
comprises a plurality of resistive heating elements, and wherein the at least one aperture
of the cassette comprises a plurality of apertures, each of the plurality of apertures
8 adapted to receive one or more of the plurality of resistive heating elements, one or more
of the plurality of resistive heating elements being adapted to extend through each of the
10 plurality of apertures into the test chamber.

12 20. The device of claim 18 further comprising a circuit adapted to control the
amount of current supplied to the at least one resistive heating element.

14

16 21. An apparatus for controlling the temperature of an assay, the apparatus
comprising:
 a cassette carrier adapted to receive a test cassette having at least one aperture;
18 a thermally conductive member adapted extend through the at least one aperture
of a test cassette received by the cassette carrier; and
20 a temperature control unit in thermal communication with the thermally
conductive member.

22

24 22. The apparatus of claim 21 wherein the thermally conductive member is
made of aluminum.

26 23. The apparatus of claim 21 wherein the thermally conductive member
comprises at least one fin fixedly attached to a fixture plate.

28

30 24. The apparatus of claim 23 wherein the fixture plate and at least one fin are
integrally formed.

32 25. The apparatus of claim 23 wherein the at least one fin comprises two or
more fins.

WO 02/093169

PCT/IB02/01652

- 2 26. The apparatus of claim 23 wherein the material is a thermally conductive
material.
- 4
- 6 27. The apparatus of claim 23 wherein the temperature control unit comprises
a thermoelectric device.
- 8
- 10 28. The apparatus of claim 27 wherein the thermoelectric device is a Peltier
Effect thermoelectric device.
- 12
- 14 29. A method for evaluating at least one analyte in a test sample, the method
comprising:
providing a test cassette having at least one aperture;
16 disposing a test strip within a test chamber of the test cassette, the test strip
including a reagent adapted to react with the at least one analyte to produce a reaction
indicative of the presence of the analyte;
18 applying the test sample to the test strip; and
controlling the temperature of the test chamber with a temperature control
20 member adapted to extend through the at least one aperture formed in the test cassette.
- 22 30. The method of claim 29 further comprising detecting any change in the
test strip.
- 24 31. The method of claim 29 wherein the test strip comprises an
immunochromatographic test strip.
- 26
- 28 32. The method of claim 29 further comprising forming the test cassette from
a cassette top and a cassette bottom.
- 30 33. The method of claim 29 wherein the temperature control member element
includes at least one fin.
- 32

WO 02/093169

PCT/IB02/01652

- 2 34. The method of claim 33 wherein the temperature control member includes
a fixture plate attached to the at least one fin, and wherein the fixture plate and the at least
4 one fin are integrally formed.
- 6 35. The method of claim 34 wherein the fixture plate and the at least one fin
are made out of a thermally conductive material.
- 8 36. The method of claim 29 wherein the temperature control member includes
at least one resistive heating element.
- 10 37. The method of claim 36 wherein controlling further comprises controlling
12 the amount of electrical current that passes through the at least one resistive heating
element.
- 14 38. A test cassette for use in an assay for evaluating at least one analyte in a
16 test sample, the cassette comprising a hollow body having at least one aperture, the at
least one aperture being adapted to receive air from a hot air blower.
- 18 39. The test cassette of claim 38 further comprising an
20 immunochromatographic test strip disposed within the hollow body, wherein the test strip
is made out of a bibulous material.
- 22 40. The test cassette of claim 38 wherein the at least one aperture comprises a
24 plurality of apertures, each of the plurality of apertures being adapted to receive air from
one or more hot air blowers.
- 26 41. The test cassette of claim 40 wherein one or more of the plurality of
28 apertures are disposed at one end of the test cassette and one or more of the plurality of
apertures are disposed at an opposite end of the test cassette.
- 30 42. The test cassette of claim 38 wherein the body comprises a cassette top
32 and a cassette bottom, the cassette bottom including the at least one aperture.

WO 02/093169

PCT/IB02/01652

- 2 43. The test cassette of claim 38 wherein the cassette top and the cassette
bottom are made of plastic.
- 4 44. The test cassette of claim 43 wherein the plastic is high impact
6 polystyrene, ABS, or styrene.
- 8 45. An apparatus for controlling the temperature of an assay, the apparatus
comprising:
10 a cassette carrier adapted to receive a test cassette having at least one aperture;
12 at least one resistive heating element adapted to extend through the at least one
aperture of a test cassette received by the cassette carrier; and
14 a temperature control unit electrically coupled to the at least one resistive heating
element, the temperature control unit being adapted to control current passing through the
at least one resistive heating element.
- 16 46. The apparatus of claim 45 wherein the at least one resistive heating
18 element comprises two or more resistive heating elements, and wherein the at least one
aperture of the cassette comprises a plurality of apertures, one or more of the resistive
20 heating elements being adapted to extend through each of the plurality of apertures into
the test chamber.
- 22 47. An apparatus for controlling the temperature of an assay, the apparatus
24 comprising:
a cassette carrier adapted to receive a test cassette having at least one aperture;
26 at least one hot air blower adapted to blow hot air through the at least one aperture
and into the test cassette; and
28 a temperature control unit electrically coupled to the at least one hot air blower,
the temperature control unit being adapted to control the temperature of the air produced
30 by the hot air blower.
- 32 48. The apparatus of claim 47 wherein the temperature control unit is adapted
to control the amount of hot air produced by the at least one hot air blower.

WO 02/093169

PCT/IB02/01652

- 2 49. The apparatus of claim 47 wherein the at least one hot air blower
comprises two or more hot air blowers, and wherein the at least one aperture of the
cassette comprises a plurality of apertures.
- 4
- 6 50. The apparatus of claim 47 wherein one of the plurality of apertures is
disposed at a first end of the test cassette and another of the plurality of apertures is
disposed at an opposite end of the test cassette.
- 8
- 10 51. The apparatus of claim 47 wherein the hot air blower includes at least one
resistive heating element.
- 12 52. A method for evaluating at least one analyte in a test sample, the method
comprising:
- 14 providing a test cassette having at least one aperture;
 disposing a test strip within a test chamber of the test cassette, the test strip
16 including a reagent adapted to react with the at least one analyte to produce a reaction
indicative of the presence of the analyte;
- 18 applying the test sample to the test strip; and
 blowing hot air into the test chamber of the test cassette to control the temperature
20 of the test chamber.
- 22 53. The method of claim 52 further comprising detecting any change in the
test strip.
- 24
- 26 54. The method of claim 52 wherein the test strip comprises an
immunochromatographic test strip.
- 28 55. The method of claim 52 further comprising forming the test cassette from
a cassette top and a cassette bottom.
- 30
- 32 56. The method of claim 52 further comprising controlling the temperature of
the hot air blown into the test chamber.

WO 02/093169

PCT/IB02/01652

57. The method of claim 56 wherein blowing hot air further comprises
- 2 blowing hot air with a hot air blower, the hot air blower includes a resistive heating
- element, and wherein controlling the temperature of the hot air further comprises
- 4 controlling the current passing through the resistive heating element.

WO 02/093169

PCT/IB02/01652

Fig. 1

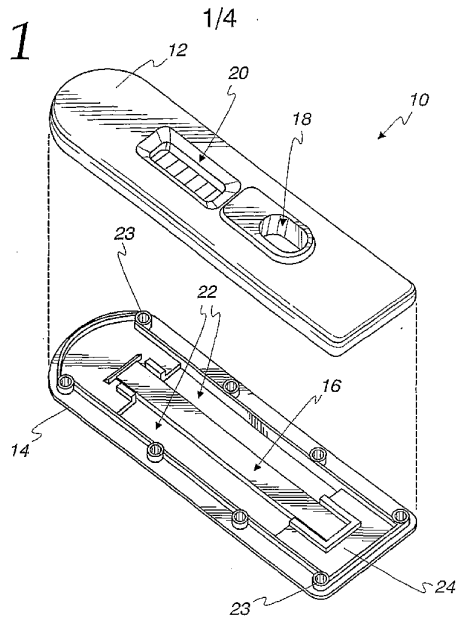
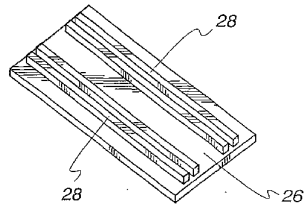


Fig. 2



WO 02/093169

PCT/IB02/01652

Fig. 3

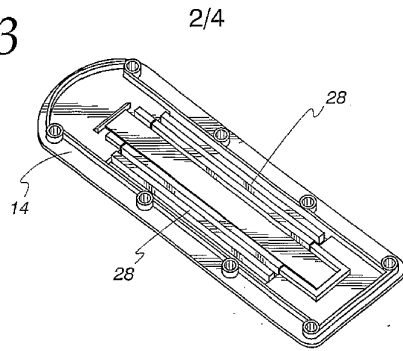
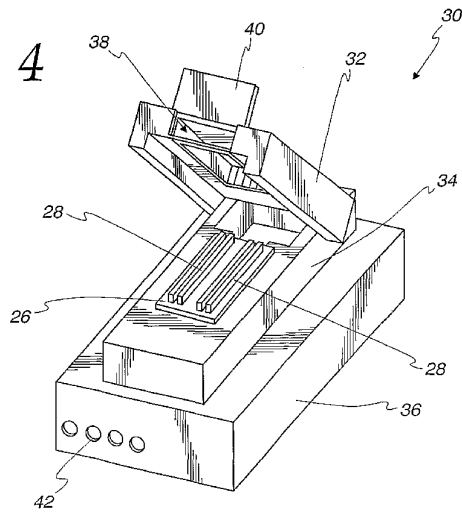


Fig. 4



WO 02/093169

PCT/IB02/01652

Fig. 5

3/4

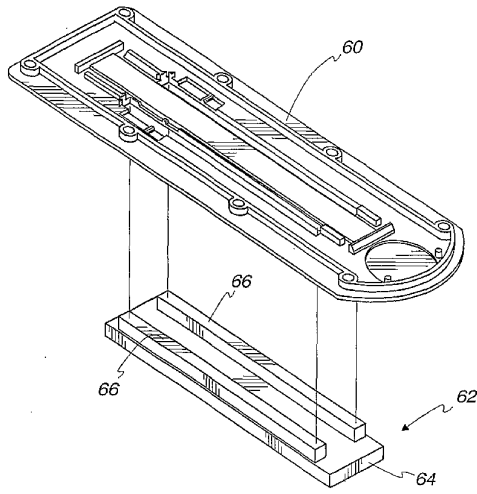
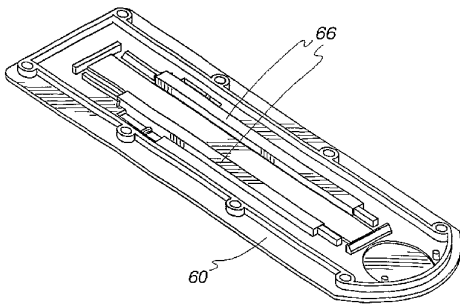
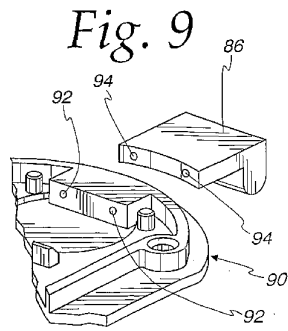
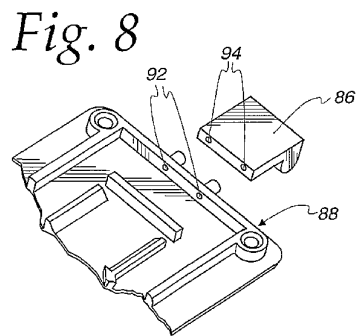
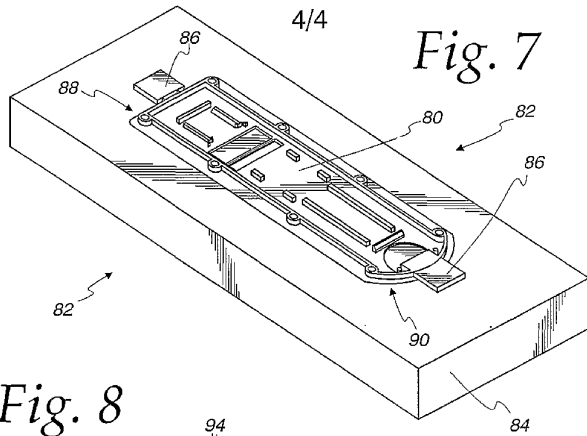


Fig. 6



WO 02/093169

PCT/IB02/01652



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/IB 02/01652
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 601N33/53 B01L7/00 B01L9/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 601N B01L		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, PAJ		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 93 19207 A (GENE TEC CORP) 30 September 1993 (1993-09-30)	1, 3-7, 10-12, 17, 18, 21-24, 26-30, 32-38, 40-45, 47-53, 55-57
Y	column 1, line 7 -column 6, line 16 column 10, line 17 -column 10, line 27 column 12, line 4 -column 12, line 31 column 22, line 20 -column 22, line 26 column 24, line 10 -column 24, line 16 column 26, line 4 -column 27, line 5 figures 1-5 --- -/--	2, 8, 9, 31, 39, 54
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents:		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		** later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
E earlier document but published on or after the international filing date		**X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		**Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		**Z* document member of the same patent family
P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 6 September 2002	Date of mailing of the international search report 13/09/2002	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P. B. 5018 Patentaan 2 NL - 2200 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 940-2040, Tx: 31 851 epo nl, Fax: (+31-70) 940-2016	Authorized officer Tiede, R	

Form PCT/ISA/C10 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inventor	Application No
	PCT/IB 02/01652

C/(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 197 494 B1 (OBERHARDT BRUCE) 6 March 2001 (2001-03-06) column 12, line 64 -column 13, line 67 column 17, line 29 -column 17, line 36	1-6, 38-44
Y	figure 21	2, 8, 9, 31, 39, 54
X	US 5 147 609 A (GRENNER GERD) 15 September 1992 (1992-09-15) figures 1-7 column 1, line 55 -column 1, line 58 column 2, line 40 -column 2, line 47	1-6, 38-44
Y	column 4, line 20 -column 5, line 10 column 6, line 19 -column 6, line 42	47-57
Y	US 5 215 718 A (MCBRAIRTY CHARLES F ET AL) 1 June 1993 (1993-06-01) abstract column 4, line 49 -column 5, line 16	47-57
X	US 4 584 275 A (OKANO SHINICHI ET AL) 22 April 1986 (1986-04-22) column 3, line 56 -column 6, line 23 column 7, line 35 -column 7, line 55 figures 2, 5-9, 13	1-6, 38-44
X	US 5 137 808 A (KHANNA PYARE ET AL) 11 August 1992 (1992-08-11) column 2, line 28 -column 2, line 37 column 3, line 38 -column 3, line 53 column 6, line 45 -column 6, line 66 column 15, line 7 -column 15, line 13	1-6, 38-44
A	US 5 232 667 A (HIEB MARTIN G ET AL) 3 August 1993 (1993-08-03) column 1, line 21 -column 2, line 27 column 5, line 10 -column 5, line 15	1-57
A	US 3 261 668 A (SAMUEL NATELSON) 19 July 1966 (1966-07-19) figure 8 column 7, line 75 -column 8, line 22	7-37, 45, 46
A	EP 0 402 588 A (LABSYSTEMS OY) 19 December 1990 (1990-12-19) abstract	7-37, 45, 46
A	EP 0 878 538 A (SERIM RES CORP) 18 November 1998 (1998-11-18) abstract	1-6, 38-44

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1999)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.
PCT/IB 02/01652

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
WO 9319207	A	30-09-1993	US 5346672 A	13-09-1994
			US 5281516 A	25-01-1994
			EP 0632839 A1	11-01-1995
			WO 9319207 A1	30-09-1993
			US RE35716 E	20-01-1998
US 6197494	B1	06-03-2001	US 5658723 A	19-08-1997
			US 4849340 A	18-07-1989
			US 2002119486 A1	29-08-2002
			AT 120543 T	15-04-1995
			AU 613623 B2	08-08-1991
			AU 1591888 A	02-11-1988
			CA 1310566 A1	24-11-1992
			DE 3853457 D1	04-05-1995
			DE 3853457 T2	26-10-1995
			EP 0308494 A1	29-03-1989
			JP 1502797 T	28-09-1989
			JP 2736091 B2	02-04-1998
			WO 8807666 A1	06-10-1988
			US 5110727 A	05-05-1992
			US 5147609	A
CA 2012291 A1	19-11-1990			
DE 69016740 D1	23-03-1995			
DE 69016740 T2	01-06-1995			
DK 425604 T3	03-04-1995			
EP 0425604 A1	08-05-1991			
ES 2071816 T3	01-07-1995			
JP 3504465 T	03-10-1991			
JP 5067338 B	24-09-1993			
WO 9014161 A1	29-11-1990			
US 5215718	A	01-06-1993		
US 4584275	A	22-04-1986	JP 1590958 C	30-11-1990
			JP 2016470 B	17-04-1990
			JP 58021566 A	08-02-1983
US 5137808	A	11-08-1992	US 4857453 A	15-08-1989
			AU 625170 B2	02-07-1992
			AU 1430588 A	13-10-1988
			CA 1303491 A1	16-06-1992
			DE 3851772 D1	17-11-1994
			DE 3851772 T2	24-05-1995
			DK 186288 A	08-10-1988
			EP 0286371 A2	12-10-1988
			ES 2065334 T3	16-02-1995
			IL 85997 A	21-06-1992
			JP 2702498 B2	21-01-1998
			JP 63269056 A	07-11-1988
			NO 881480 A	10-10-1988
US 5232667	A	03-08-1993	AU 4374393 A	13-12-1993
			CA 2136236 A1	25-11-1993
			DE 69330676 D1	04-10-2001
			DE 69330676 T2	27-06-2002
			EP 0641434 A1	08-03-1995
			ES 2162820 T3	16-01-2002

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/IB 02/01652

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US 5232667	A	JP 2730798 B2	25-03-1998	
		JP 7508098 T	07-09-1995	
		WO 9323747 A1	25-11-1993	
US 3261668	A	19-07-1966	US 3260413 A	12-07-1966
			DE 1623006 A1	03-12-1970
			DE 1900279 A1	18-09-1969
			FR 1455360 A	01-04-1966
			GB 1125301 A	28-08-1968
			GB 1125560 A	28-08-1968
			GB 1224864 A	10-03-1971
			SE 344823 B	02-05-1972
			US 3036893 A	29-05-1962
			US 3216804 A	09-11-1965
			US 3128239 A	07-04-1964
			US 3271112 A	06-09-1966
			US 3331665 A	18-07-1967
			US 3556731 A	19-01-1971
			US 3368872 A	13-02-1968
EP 0402588	A	19-12-1990	EP 0402588 A2	19-12-1990
			AT 63391 T	15-05-1991
			AU 6540586 A	24-04-1987
			DE 3679182 D1	13-06-1991
			EP 0238582 A1	30-09-1987
			FI 934526 A, B,	13-10-1993
			WO 8702138 A1	09-04-1987
			JP 63501038 T	14-04-1988
			US 5063024 A	05-11-1991
			US 5073346 A	17-12-1991
EP 0878538	A	18-11-1998	CA 2237663 A1	14-11-1998
			EP 0878538 A2	18-11-1998
			US 5939329 A	17-08-1999
			US 6277647 B1	21-08-2001
			US 6132682 A	17-10-2000

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

フロントページの続き

(81) 指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN, TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE, GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,OM,PH,P L,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(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

Fターム(参考) 2G052 EB11 EB12 ED06 FD11 FD17 GA30 HC04 HC22 JA15 JA16

专利名称(译)	用于调节温度的测试系统		
公开(公告)号	JP2005508490A	公开(公告)日	2005-03-31
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		
[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 B01L3/00 B01L7/00 B01L9/00 G01N1/28 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		
F-TERM分类号	2G052/EB11 2G052/EB12 2G052/ED06 2G052/FD11 2G052/FD17 2G052/GA30 2G052/HC04 2G052/HC22 2G052/JA15 2G052/JA16		
代理人(译)	津国 肇 筱田文雄 田畑幸四郎		
优先权	60/291250 2001-05-17 US		
其他公开文献	JP4222838B2		
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。

