

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第6部門第1区分

【発行日】令和2年4月23日(2020.4.23)

【公開番号】特開2017-161526(P2017-161526A)

【公開日】平成29年9月14日(2017.9.14)

【年通号数】公開・登録公報2017-035

【出願番号】特願2017-44886(P2017-44886)

【国際特許分類】

**G 0 1 N 35/00 (2006.01)**

【F I】

G 0 1 N	35/00	F
G 0 1 N	35/00	C

【手続補正書】

【提出日】令和2年3月9日(2020.3.9)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

自動化調製装置(5)を有する生物学的試料用の分析器(1、1')の性能をモニターするための方法であって、前記方法は、

モニター処理が実行されるべきであるという命令を受け取る工程と、

モニター処理が実行されるべきであるという命令を受け取った後に、

前記自動化調製装置(5)によって、複数の精度管理成分(21、22、23、24)を含む貯蔵部(2)から少なくとも2つの精度管理成分(21、22、23、24)を取得する工程と、

前記分析器(1、1')によって分析される生物学的試料の特性を模倣する精度管理物質(31、32、33)を取得するために、前記自動化調製装置(5)によって、前記少なくとも2つの精度管理成分(21、22、23、24)を試料調製容器(3、7)において混合する工程とを含み、

前記方法はさらに、

前記精度管理物質(31、32、33)の少なくとも1つのパラメータを判定する工程と、

判定された前記精度管理物質(31、32、33)の前記パラメータに基づき前記分析器(1、1')の状態を判定する工程とを含み、

前記少なくとも2つの精度管理成分(21、22、23、24)のうち第1の精度管理成分が、基材(21)であり、前記精度管理成分(21、22、23、24)のうち第2の精度管理成分が、変性剤(22)であり、

前記変性剤(22)が、薬物、薬物の代謝産物、所定の医学的条件または代謝条件で蓄積する物質、体液中に通常は存在しない物質、および、体液中に通常は存在する物質のうち1つまたは複数を含む、

方法。

【請求項2】

前記基材(21)が、体液もしくは体液の構成要素から生じるか、または、前記基材(21)が、体液もしくは体液の構成要素の特性を模倣する人工的な物質である請求項1記載の方法。

**【請求項 3】**

前記基材（21）が、血漿もしくは血清から生じるか、または、血漿もしくは血清の特性を模倣する人工的な物質である請求項1または2記載の方法。

**【請求項 4】**

前記方法が、すでに調製された精度管理物質（31、32、33）に加えて、前記分析器（1、1'）によって分析される生物学的試料の特性を模倣し、前記すでに調製された精度管理物質（31、32、33）とは異なる特性を有するさらなる精度管理物質（31、32、33）を取得するために、試料調製容器（3、7）において前記少なくとも2つの精度管理成分（21、22、23、24）を混合する工程と、

前記さらなる精度管理物質（31、32、33）の少なくとも1つのパラメータを判定する工程と、

前記すでに調製された精度管理物質および前記さらなる精度管理物質（31、32、33）の判定されたパラメータに基づき、前記分析器（1、1'）の状態を判定する工程とをさらに含む請求項1～3のいずれか1項に記載の方法。

**【請求項 5】**

前記すでに調製された精度管理物質および前記さらなる精度管理物質（31、32、33）が、少なくとも1つの共通の基材（21）もしくは少なくとも1つの共通の変性剤（22）を共有するか、または、前記すでに調製された精度管理物質および前記さらなる精度管理物質（31、32、33）が、少なくとも1つの異なる基材（21）もしくは少なくとも1つの異なる変性剤（22）を含む請求項4記載の方法。

**【請求項 6】**

前記モニター処理が所定のスケジュールにしたがって実行される請求項1～5のいずれか1項に記載の方法。

**【請求項 7】**

前記モニター処理が、トリガ事象の受け取り時に実行される請求項1～6のいずれか1項に記載の方法。

**【請求項 8】**

前記トリガ事象が、所定の種類の生物学的試料が前記分析器（1、1'）によって分析されること、特定の試験処理が前記分析器（1、1'）によって実行されること、新たな試薬のロットが前記分析器に配置されること、および特定の測定結果が前記分析器（1、1'）によって測定されたことを判定することを含む請求項7記載の方法。

**【請求項 9】**

取得する工程、調製する工程および判定する工程が、前記分析器（1、1'）によって自動的に実行される請求項1～8のいずれか1項に記載の方法。

**【請求項 10】**

前記精度管理物質（31、32、33）の前記判定されたパラメータが目標パラメータまたは目標パラメータ範囲から逸脱する場合に、前記分析器が異常状態に設定される請求項1～9のいずれか1項に記載の方法。

**【請求項 11】**

前記精度管理成分の少なくとも1つが液状で保管される請求項1～10のいずれか1項に記載の方法。

**【請求項 12】**

前記調製装置が、1つまたは複数のピペットを含むピペット処理システムを含む請求項1～11のいずれか1項に記載の方法。

**【請求項 13】**

生物学的試料を分析するための自動化分析器（1、1'）であって、  
精度管理物質（31、32、33）を調製するための複数の精度管理成分（21、22、23、24）を保管する貯蔵部（2）と、  
モニター処理が実行されるべきであるという命令を受け取った後に、複数の精度管理成分（21、22、23、24）を含む貯蔵部（2）から少なくとも2つの精度管理成分（2

1、22、23、24)を取得し、前記自動化分析器(1、1')によって分析される生物学的試料の特性を模倣する精度管理物質(31、32、33)を取得するために、前記少なくとも2つの精度管理成分(21、22、23、24)を試料調製容器(3、7)で混合するように構成される自動化調製装置(5)と、

前記精度管理物質(31、32、33)の少なくとも1つのパラメータを判定し、判定された前記精度管理物質(31、32、33)のパラメータに基づき前記自動化分析器(1、1')の状態を判定するように構成される測定装置(4)と  
を備え、

前記少なくとも2つの精度管理成分(21、22、23、24)のうち第1の精度管理成分が、基材(21)であり、前記精度管理成分(21、22、23、24)のうち第2の精度管理成分が、変性剤(22)であり、

前記変性剤(22)が、薬物、薬物の代謝産物、所定の医学的条件または代謝条件で蓄積する物質、体液中に通常は存在しない物質、および、体液中に通常は存在する物質のうち1つまたは複数を含む、自動化分析器(1、1')。

【請求項14】

前記貯蔵部(2)が、特定の精度管理物質(31、32、33)を調製するために必要な精度管理成分(21、22、23、24)を含む1つまたは複数のコンテナを含む請求項13記載の自動化分析器。

【請求項15】

前記自動化調製装置(5)が、1つまたは複数のピペットを含むピペット処理システムを含む請求項13または14記載の自動化分析器。

【請求項16】

生物学的試料用の分析器であって、

精度管理物質(31、32、33)を調製するための複数の精度管理成分(21、22、23、24)を保管する貯蔵部(2)と、

自動化調製装置(5)と、

前記精度管理物質(31、32、33)の少なくとも1つのパラメータを判定し、判定された前記精度管理物質(31、32、33)のパラメータに基づき前記分析器(1、1')の状態を判定するように構成される測定装置(4)と

を備える分析器の制御装置によって実行されると、生物学的試料用の前記分析器に請求項1～12のいずれか1項に記載の方法の工程を実施させる命令が記憶されているコンピュータ可読媒体。