【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3年9月24日(2021.9.24)

【公表番号】特表2020-537137(P2020-537137A)
【公表日】令和2年12月17日(2020.12.17)
【年通号数】公開・登録公報2020-051
【出願番号】特願2020-520283(P2020-520283)
【国際特許分類】
Ｇ０１Ｎ　35/00　　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　27/62　　(2021.01)
Ｇ０１Ｎ　33/50　　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｇ０１Ｎ　35/00　　Ａ
Ｇ０１Ｎ　27/62　　Ｘ
Ｇ０１Ｎ　27/62　　Ｄ
Ｇ０１Ｎ　33/50　　Ｚ

【手続補正書】
【提出日】令和3年8月16日(2021.8.16)
【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】
複数分析体アッセイを使用して測定される生化学物質の分析性能を評価する方法であって、
ａ）試料における第１生化学物質のレベルの測定値を分析的に検証する工程であって、第１生化学物質は、日内精密度、日間精密度、直線性、検出／定量限界、マトリックス効果、外因性の干渉、キャリーオーバー、回収、安定性又は標準臨床アッセイとの相関を含むリストから選択される３種以上の分析検証条件について分析的に検証される、行程：
ｂ）試料における第２生化学物質のレベルを測定する工程であって、第２生化学物質は、第１生化学物質と構造上又は生化学的に関連する、行程；
ｃ）第２生化学物質についての１種又は複数の分析検証条件を選択する工程；
ｄ）第２生化学物質の測定されたレベルに基づき、第２生化学物質についての選択された１種又は複数の分析検証条件について１種又は複数の性能値（単数又は複数）を計算する工程；
ｅ）第２生化学物質についての選択された１種又は複数の分析検証条件についての計算された１種又は複数の性能値（単数又は複数）を、第１生化学物質についての前記３種以上の分析検証条件についての採用基準と比較する工程；及び
ｆ）第２生化学物質の計算された１種又は複数の性能値（単数又は複数）が、第１生化学物質についての前記３種以上の分析検証条件についての採用基準に合致するなら、第２生化学物質の分析性能が、許容可能であると決定する工程；及び
ｇ）第２生化学物質の計算された１種又は複数の性能値（単数又は複数）が、第１生化学物質についての前記３種以上の分析検証条件についての採用基準に合致し、ないなら、第２生化学物質の分析性能が、許容不可能であると決定する工程；
を含む方法。
【請求項２】

複数分析体アッセイを使用して測定される生化学物質の分析性能を評価する方法であって、
ａ）試料における生化学物質のレベルを測定する工程であって、生化学物質は、従前に完全に分析的に検証された１種又は複数の生化学物質と構造上又は生化学的に関連する、行程；
ｂ）１日精密度（日内精密度）、多日精密度（日間精密度）、検出／定量限界（ＬＯＤ／ＬＯＱ）、直線性、安定性、キャリーオーバー、マトリックス効果、生化学物質回収、干渉、又は標準臨床アッセイとの相関を含む群から１種又は複数の分析検証条件を選択する工程；
ｃ）試料における生化学物質の測定されたレベルに基づき、生化学物質についての選択された１種又は複数の分析検証条件について１種又は複数の性能値（単数又は複数）を計算する工程；
ｄ）生化学物質についての前記１種又は複数の分析検証条件についての計算された１種又は複数の性能値（単数又は複数）を、従前に検証した１種又は複数の生化学物質についての前記１種又は複数の分析検証条件についての採用基準と比較する工程；及び
ｅ）それが、対応する分析検証条件について、採用基準に合致するなら、生化学物質の分析性能が、許容可能であると、又はそれが、対応する分析検証条件について、採用基準に合致し、ないなら、生化学物質の分析性能が、許容不可能であると決定する工程；
を含む方法。
【請求項３】
複数分析体アッセイを使用して測定される生化学物質の分析性能を評価する方法であって、
ａ）試料における第１生化学物質のレベルの測定値を分析的に検証する工程であって、第１生化学物質は、日内精密度、日間精密度、直線性、検出限界、マトリックス効果、外因性の干渉、キャリーオーバー、又は標準臨床アッセイとの相関を含むリストから選択される３種以上の分析検証条件について分析的に検証されている、行程；
ｂ）試料における第２生化学物質のレベルを測定する工程であって、第２生化学物質は、第１生化学物質と構造上又は生化学的に関連する、行程；
ｃ）１種又は複数の分析検証条件を選択する工程；
ｄ）第１生化学物質の測定されたレベルに基づき、第１生化学物質についての選択された１種又は複数の分析検証条件について１種又は複数の性能値（単数又は複数）を計算する工程；
ｅ）第２生化学物質の測定されたレベルに基づき、第２生化学物質についての選択された１種又は複数の分析検証条件について１種又は複数の性能値（単数又は複数）を計算する工程；
ｆ）第１生化学物質についての分析検証条件について計算された１種又は複数の性能値（単数又は複数）を、第２生化学物質についての分析検証条件について計算された１種又は複数の性能値（単数又は複数）と比較する工程；
ｇ）第２生化学物質についての計算された１種又は複数の性能値（単数又は複数）が、第１生化学物質についての計算された１種又は複数の性能値（単数又は複数）の５０％内であるなら、第２生化学物質の性能が許容可能であると決定する工程；及び
ｈ）第２生化学物質についての計算された１種又は複数の性能値（単数又は複数）が、第１生化学物質についての計算された１種又は複数の性能値（単数又は複数）の５０％内でないなら、第２生化学物質の性能が許容不可能であると決定する工程；
を含む方法。
【請求項４】
少なくとも５０種の生化学物質の分析性能が評価される、請求項１～３のいずれか一項に記載の方法。
【請求項５】
前記１種又は複数の分析検証条件についての前記１種又は複数の性能値が、％占有及び

／又は％ＣＶを含む、請求項３に記載の方法。
【請求項６】
アッセイが、質量分析を含む、請求項１～３のいずれか一項に記載の方法。
【請求項７】
アッセイが、液体クロマトグラフィー及び質量分析を含む、請求項１～３のいずれか一項に記載の方法。
【請求項８】
前記１種又は複数の分析検証条件についての前記１種又は複数の性能値が、相関分析（R^2）、％占有、％系統誤差（ＳＥ）、％偏り、％相違、又は％変動係数（ＣＶ）を使用して計算される、請求項１～２のいずれか一項に記載の方法。
【請求項９】
前記１種又は複数のうち１種の分析検証条件が日内精密度であり、３０％以下のＣＶである性能値が採用基準に合致する、請求項８に記載の方法。
【請求項１０】
前記１種又は複数のうち１種の分析検証条件が日間精密度であり、３０％以下のＣＶである性能値が採用基準に合致する、請求項８に記載の方法。
【請求項１１】
少なくとも８０％占有の性能値が採用基準に合致する、請求項８に記載の方法。
【請求項１２】
２種の分析検証条件が第２生化学物質について選択される、請求項１又は請求項３に記載の方法。
【請求項１３】
前記２種の分析検証条件が日内（１日）精密度及び日間（多日）精密度である、請求項１又は請求項３に記載の方法。
【請求項１４】
２種の分析検証条件が選択される、請求項２に記載の方法。
【請求項１５】
前記２種の分析検証条件が、日内（１日）精密度及び日間（多日）精密度である、請求項１４に記載の方法。

【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１８
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１８】
態様の特性において、アッセイは質量分析を含む。さらなる特性において、アッセイは液体クロマトグラフィー及び質量分析を含む。なお別の特性において、試料は、血漿、血清、尿、又はＣＳＦ試料を含む。
本発明の一態様を以下に示す。
［発明１］
複数分析体アッセイを使用して測定される生化学物質の分析性能を評価する方法であって、
ａ）試料における第１生化学物質のレベルの測定値を分析的に検証する工程であって、第１生化学物質は、日内精密度、日間精密度、直線性、検出限界、マトリックス効果、外因性の干渉、キャリーオーバー、又は標準臨床アッセイとの相関を含むリストから選択される３種以上の分析検証条件について分析的に検証されている、行程；
ｂ）試料における第２生化学物質のレベルを測定する工程であって、第２生化学物質は、第１生化学物質と構造上又は生化学的に関連する、行程；
ｃ）１種又は複数の分析検証条件を選択する工程；

ｄ）第１生化学物質の測定されたレベルに基づき、第１生化学物質についての選択された１種又は複数の分析検証条件について１種又は複数の性能値（単数又は複数）を計算する工程；
ｅ）第２生化学物質の測定されたレベルに基づき、第２生化学物質についての選択された１種又は複数の分析検証条件について１種又は複数の性能値（単数又は複数）を計算する工程；
ｆ）第１生化学物質についての分析検証条件について計算された１種又は複数の性能値（単数又は複数）を、第２生化学物質についての分析検証条件について計算された１種又は複数の性能値（単数又は複数）と比較する工程；
ｇ）第２生化学物質についての計算された１種又は複数の性能値（単数又は複数）が、第１生化学物質についての計算された１種又は複数の性能値（単数又は複数）の５０％内であるなら、第２生化学物質の性能が許容可能であると決定する工程；及び
ｈ）第２生化学物質についての計算された１種又は複数の性能値（単数又は複数）が、第１生化学物質についての計算された１種又は複数の性能値（単数又は複数）の５０％内でないなら、第２生化学物質の性能が許容不可能であると決定する工程；
を含む方法。
［発明２］
少なくとも５０種の生化学物質の性能が単一アッセイにおいて評価される、発明１に記載の方法。
［発明３］
少なくとも１００種の生化学物質の性能が単一アッセイにおいて評価される、発明１に記載の方法。
［発明４］
少なくとも１５０種の生化学物質の性能が単一アッセイにおいて評価される、発明１に記載の方法。
［発明５］
少なくとも２００種の生化学物質の性能が単一アッセイにおいて評価される、発明１に記載の方法。
［発明６］
少なくとも５００種の生化学物質の性能が単一アッセイにおいて評価される、発明１に記載の方法。
［発明７］
少なくとも１０００種の生化学物質の性能が単一アッセイにおいて評価される、発明１に記載の方法。
［発明８］
前記１種又は複数の分析検証条件についての前記１種又は複数の性能値が、％占有及び／又は％ＣＶを含む、発明１に記載の方法。
［発明９］
２種の分析検証条件が第２生化学物質について選択される、発明１に記載の方法。
［発明１０］
前記２種の分析検証条件が日内（１日）精密度及び日間（多日）精密度である、発明９に記載の方法。
［発明１１］
アッセイが、質量分析を含む、発明１に記載の方法。
［発明１２］
アッセイが、液体クロマトグラフィー及び質量分析を含む、発明１に記載の方法。
［発明１３］
試料が、血漿、血清、尿、又はＣＳＦ試料を含む、発明１に記載の方法。
［発明１４］
アッセイを使用して測定された生化学物質の性能を評価する方法であって、

ａ）試料における生化学物質のレベルを測定する工程であって、生化学物質は、表１又は表２に挙げられる１種又は複数の生化学物質と構造上又は生化学的に関連する、行程；
ｂ）１日精密度（日内精密度）、多日精密度（日間精密度）、検出限界（ＬＯＤ）、直線性、安定性、キャリーオーバー、マトリックス効果、生化学物質回収、干渉、及び標準臨床アッセイとの相関からなる群から１種又は複数の分析検証条件を選択する工程；
ｃ）試料における生化学物質の測定されたレベルに基づき、生化学物質についての選択された１種又は複数の分析検証条件について１種又は複数の性能値（単数又は複数）を計算する工程；
ｄ）生化学物質についての前記１種又は複数の分析検証条件についての計算された１種又は複数の性能値（単数又は複数）を、前記１種又は複数の分析検証条件についての１種又は複数の採用基準と比較する工程；
ｅ）前記１種又は複数の分析検証条件についての生化学物質の計算された１種又は複数の性能値（単数又は複数）が、前記１種又は複数の採用基準の７０％内であるなら、生化学物質の性能が、許容可能であると決定する工程；及び
ｆ）前記１種又は複数の分析検証条件についての生化学物質の計算された１種又は複数の性能値（単数又は複数）が、前記１種又は複数の採用基準の７０％内でないなら、生化学物質の性能が、許容不可能であると決定する工程；
を含む方法。
［発明１５］
２種の分析検証条件が選択される、発明１４に記載の方法。
［発明１６］
前記２種の分析検証条件が、日内（１日）精密度及び日間（多日）精密度である、発明１５に記載の方法。
［発明１７］
分析検証条件が日内精密度であり、生化学物質についての３０％以下のＣＶである計算された性能値が、許容可能な性能であると決定される、発明１４に記載の方法。
［発明１８］
分析検証条件が日内精密度であり、生化学物質についての２０％以下のＣＶである計算された性能値が、許容可能な性能であると決定される、発明１４に記載の方法。
［発明１９］
分析検証条件が日間精密度であり、生化学物質についての３０％以下のＣＶである計算された性能値が、許容可能な性能であると決定される、発明１４に記載の方法。
［発明２０］
分析検証条件が日間精密度であり、生化学物質についての２０％以下のＣＶである計算された性能値が、許容可能な性能であると決定される、発明１４に記載の方法。
［発明２１］
アッセイを使用して測定された生化学物質の性能を評価する方法であって、
ａ）試料における生化学物質のレベルを測定する工程であって、生化学物質は、完全に分析的に検証されている１種又は複数の生化学物質と構造上又は生化学的に関連する、行程；
ｂ）１日精密度（日内精密度）、多日精密度（日間精密度）、検出限界（ＬＯＤ）、直線性、安定性、キャリーオーバー、マトリックス効果、生化学物質回収、干渉、及び標準臨床アッセイとの相関からなる群から選択される１種又は複数の分析検証条件を選択する工程；
ｃ）試料における生化学物質の測定されたレベルに基づき、生化学物質についての選択された１種又は複数の分析検証条件について１種又は複数の性能値（単数又は複数）を計算する工程；
ｄ）生化学物質についての前記１種又は複数の分析検証条件についての計算された１種又は複数の性能値（単数又は複数）を、前記１種又は複数の分析検証条件についての１種又は複数の採用基準と比較する工程；

ｅ）前記１種又は複数の分析検証条件についての生化学物質の前記１種又は複数の計算された性能値（単数又は複数）が、採用基準の７０％内であるなら、生化学物質の性能が、許容可能であると決定する工程；及び
ｆ）前記１種又は複数の分析検証条件についての生化学物質の前記１種又は複数の計算された性能値（単数又は複数）が、採用基準の７０％内でないなら、生化学物質の性能が、許容不可能であると決定する工程；
を含む方法。
［発明２２］
複数分析体アッセイを使用して測定される生化学物質の分析性能を評価する方法であって、
ａ）試料における第１生化学物質のレベルの測定値を分析的に検証する工程であって、第１生化学物質は、日内精密度、日間精密度、直線性、検出／定量限界、マトリックス効果、外因性の干渉、キャリーオーバー、回収、安定性又は標準臨床アッセイとの相関を含むリストから選択される３種以上の分析検証条件について分析的に検証される、行程：
ｂ）試料における第２生化学物質のレベルを測定する工程であって、第２生化学物質は、第１生化学物質と構造上又は生化学的に関連する、行程；
ｃ）第２生化学物質についての１種又は複数の分析検証条件を選択する工程；
ｄ）第２生化学物質の測定されたレベルに基づき、第２生化学物質についての選択された１種又は複数の分析検証条件について１種又は複数の性能値（単数又は複数）を計算する工程；
ｅ）第２生化学物質についての選択された１種又は複数の分析検証条件についての計算された１種又は複数の性能値（単数又は複数）を、第１生化学物質についての前記３種以上の分析検証条件についての採用基準と比較する工程；及び
ｆ）第２生化学物質の計算された１種又は複数の性能値（単数又は複数）が、第１生化学物質についての前記３種以上の分析検証条件についての採用基準に合致するなら、第２生化学物質の分析性能が、許容可能であると決定する工程；及び
ｇ）第２生化学物質の計算された１種又は複数の性能値（単数又は複数）が、第１生化学物質についての前記３種以上の分析検証条件についての採用基準に合致し、ないなら、第２生化学物質の分析性能が、許容不可能であると決定する工程；
を含む方法。
［発明２３］
複数分析体アッセイを使用して測定される生化学物質の分析性能を評価する方法であって、
ａ）試料における生化学物質のレベルを測定する工程であって、生化学物質は、従前に完全に分析的に検証された１種又は複数の生化学物質と構造上又は生化学的に関連する、行程；
ｂ）１日精密度（日内精密度）、多日精密度（日間精密度）、検出／定量限界（ＬＯＤ／ＬＯＱ）、直線性、安定性、キャリーオーバー、マトリックス効果、生化学物質回収、干渉、又は標準臨床アッセイとの相関を含む群から１種又は複数の分析検証条件を選択する工程；
ｃ）試料における生化学物質の測定されたレベルに基づき、生化学物質についての選択された１種又は複数の分析検証条件について１種又は複数の性能値（単数又は複数）を計算する工程；
ｄ）生化学物質についての前記１種又は複数の分析検証条件についての計算された１種又は複数の性能値（単数又は複数）を、従前に検証した１種又は複数の生化学物質についての前記１種又は複数の分析検証条件についての採用基準と比較する工程；及び
ｅ）それが、対応する分析検証条件について、採用基準に合致するなら、生化学物質の分析性能が、許容可能であると、又はそれが、対応する分析検証条件について、採用基準に合致し、ないなら、生化学物質の分析性能が、許容不可能であると決定する工程；
を含む方法。

［発明２４］
複数分析体アッセイを使用して測定される生化学物質の分析性能を評価する方法であって、
ａ）試料における生化学物質のレベルを測定する工程であって、生化学物質が表１又は表２に挙げられる１種又は複数の生化学物質と構造上又は生化学的に関連する、行程；
ｂ）１日精密度（日内精密度）、多日精密度（日間精密度）、検出／定量限界（ＬＯＤ／ＬＯＱ）、直線性、安定性、キャリーオーバー、マトリックス効果、生化学物質回収、干渉、又は標準臨床アッセイとの相関を含む群から１種又は複数の分析検証条件を選択する工程；
ｃ）試料における生化学物質の測定されたレベルに基づき、生化学物質についての選択された１種又は複数の分析検証条件について１種又は複数の性能値（単数又は複数）を計算する工程；
ｄ）生化学物質についての前記１種又は複数の分析検証条件の計算された１種又は複数の性能値（単数又は複数）を、表１又は表２に挙げられる前記１種又は複数の生化学物質についての前記１種又は複数の分析検証条件についての採用基準と比較する工程；及び
ｅ）それが、対応する１種又は複数の分析検証条件について、採用基準に合致するなら、生化学物質の分析性能が、許容可能であると、又はそれが、対応する１種又は複数の分析検証条件について、採用基準に合致し、ないなら、生化学物質の分析性能が、許容不可能であると決定する工程；
を含む方法。
［発明２５］
少なくとも５０種の生化学物質の分析性能が評価される、発明２２から２４までのいずれか一項に記載の方法。
［発明２６］
少なくとも１００種の生化学物質の分析性能が評価される、発明２２から２４までのいずれか一項に記載の方法。
［発明２７］
少なくとも１５０種の生化学物質の分析性能が評価される、発明２２から２４までのいずれか一項に記載の方法。
［発明２８］
少なくとも２００種の生化学物質の分析性能が評価される、発明２２から２４までのいずれか一項に記載の方法。
［発明２９］
少なくとも５００種の生化学物質の分析性能が評価される、発明２２から２４までのいずれか一項に記載の方法。
［発明３０］
少なくとも１０００種の生化学物質の分析性能が評価される、発明２２から２４までのいずれか一項に記載の方法。
［発明３１］
複数分析体アッセイが質量分析を含む、発明２２から２４までのいずれか一項に記載の方法。
［発明３２］
複数分析体アッセイが液体クロマトグラフィー及び質量分析を含む、発明２２から２４までのいずれか一項に記載の方法。
［発明３３］
試料が、血漿、血清、尿、又はＣＳＦ試料を含む、発明２２から２４までのいずれか一項に記載の方法。
［発明３４］
前記１種又は複数の分析検証条件についての前記１種又は複数の性能値が、相関分析（R^2）、％占有、％系統誤差（ＳＥ）、％偏り、％相違、又は％変動係数（ＣＶ）を使用

して計算される、発明２２から２４までのいずれか一項に記載の方法。
［発明３５］
前記１種又は複数のうち１種の分析検証条件が日内精密度であり、３０％以下のＣＶである性能値が採用基準に合致する、発明３４に記載の方法。
［発明３６］
前記１種又は複数のうち１種の分析検証条件が日内精密度であり、２５％以下のＣＶである性能値が採用基準に合致する、発明３４に記載の方法。
［発明３７］
前記１種又は複数のうち１種の分析検証条件が日間精密度であり、３０％以下のＣＶである性能値が採用基準に合致する、発明３４に記載の方法。
［発明３８］
前記１種又は複数のうち１種の分析検証条件が日間精密度であり、２５％以下のＣＶである性能値が採用基準に合致する、発明３４に記載の方法。
［発明３９］
少なくとも８０％占有の性能値が採用基準に合致する、発明３４に記載の方法。
［発明４０］
２種の分析検証条件が第２生化学物質について選択される、発明２２に記載の方法。
［発明４１］
前記２種の分析検証条件が日内（１日）精密度及び日間（多日）精密度である、発明４０に記載の方法。
［発明４２］
２種の分析検証条件が選択される、発明２３又は発明２４に記載の方法。
［発明４３］
前記２種の分析検証条件が、日内（１日）精密度及び日間（多日）精密度である、発明４２に記載の方法。
［発明４４］
複数分析体アッセイが、少なくとも５０種の生化学物質で構成される、発明２２から２４までのいずれか一項に記載の方法。
［発明４５］
複数分析体アッセイが、少なくとも１００種の生化学物質で構成される、発明２２から２４までのいずれか一項に記載の方法。
［発明４６］
複数分析体アッセイが、少なくとも１５０種の生化学物質で構成される、発明２２から２４までのいずれか一項に記載の方法。
［発明４７］
複数分析体アッセイが、少なくとも２００種の生化学物質で構成される、発明２２から２４までのいずれか一項に記載の方法。
［発明４８］
複数分析体アッセイが、少なくとも５００種の生化学物質で構成される、発明２２から２４までのいずれか一項に記載の方法。
［発明４９］
複数分析体アッセイが、少なくとも１０００種の生化学物質で構成される、発明２２から２４までのいずれか一項に記載の方法。