

【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】平成25年7月11日(2013.7.11)

【公表番号】特表2008-522138(P2008-522138A)

【公表日】平成20年6月26日(2008.6.26)

【年通号数】公開・登録公報2008-025

【出願番号】特願2007-541625(P2007-541625)

【国際特許分類】

G 0 1 N 35/02 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 35/02 Z

【誤訳訂正書】

【提出日】平成25年5月24日(2013.5.24)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

サンプル容器(2)中に供給されるサンプルの分析装置であって、反応容器を有する中央ユニット(1)、反応容器を移送するための移送ユニット(6)、および拡張可能な少なくとも1つのモジュール構造の分析ユニット(7、8、9)が設けられ、該中央ユニット(1)だけがサンプリングユニット(30)を含んでおり、それにより、少なくともサンプルの一部は、サンプル容器(2)から反応容器に送られ、反応容器の少なくとも一部は、移送ユニット(6)を経由して少なくとも1つの分析ユニット(7、8、9)へと移送可能であり、少なくとも1つの試薬を有する少なくとも1つの試薬容器(20、・・・、23)が前記分析ユニット(7、8、9)内に設けられ、当該試薬がサンプルと試薬のあいだの反応のために反応容器中のサンプルに供給され、当該試薬が前記分析ユニット(7、8、9)に供給され、物理的特性を測定するために前記サンプルに加えられ、前記サンプルの物理的特性を測定する少なくとも1つの測定ユニット(37、38、39)が前記分析ユニット(7、8、9)に設けられていることを特徴とする装置。

【請求項 2】

前記測定装置(5)が、前記中央ユニット(1)に含まれていることを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項 3】

試薬が、単一試薬容器(20、・・・、23)に、または少なくとも1つの試薬容器を有するカセットに供給されることを特徴とする請求項1または2記載の装置。

【請求項 4】

前記カセットが試薬を分配するための自己分配手段を有しており、該自己分配手段が各試薬容器用に供給されることを特徴とする請求項3記載の装置。

【請求項 5】

前記反応容器が、一方向反応容器タイプであることを特徴とする請求項1～4のいずれか1項に記載の装置。

【請求項 6】

分離ユニット(3)が中央ユニット(1)に供給され、分離ユニット(3)に反応容器が供給されることを特徴とする請求項1～5のいずれか1項に記載の装置。

【請求項 7】

前記反応容器および／または試薬容器が同定可能であり、その同定のために、次の１つ以上の技術、

１次元以上のバーコード、

他の光学的方法、

中継器、

液体中における分子の標識化、

が用いられることを特徴とする請求項１～６のいずれか１項に記載の装置。

【請求項８】

前記反応容器および／または試薬容器の同定のための同定ユニットが、分析ユニット（７、８、９）に供給されることを特徴とする請求項７記載の装置。

【請求項９】

前記分析ユニット（７、８、９）が、試薬の温度を調節するための温度調節ユニットを有していることを特徴とする請求項１～８のいずれか１項に記載の装置。

【請求項１０】

前記分析ユニット（７、８、９）が、反応容器に含まれるサンプルの温度を調節するための温度調節ユニットをさらに有していることを特徴とする請求項１～９のいずれか１項に記載の装置。

【請求項１１】

前記少なくとも１つの分析ユニット（７、８、９）が、投与された試薬とサンプルを混合するための混合ユニット（３５、３６）を有していることを特徴とする請求項１～１０のいずれか１項に記載の装置。

【請求項１２】

前記サンプリングユニット（３０）を清浄化するためのクリーニングユニット（４２）が、中央ユニット（１）に設けられていることを特徴とする請求項１～１１のいずれか１項に記載の装置。

【請求項１３】

サンプルの細胞部分の分離、あるいはサンプル構成成分の抽出、分離および／または精製を行なうサンプル予備処理ユニットが、中央ユニット（１）および／または少なくとも１つの分析ユニット（７、８、９）に含まれていることを特徴とする請求項１～１２のいずれか１項に記載の装置。

【誤訳訂正２】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】サンプル分析装置

【技術分野】

【０００１】

本発明は、サンプル分析装置に関する。

【背景技術】

【０００２】

液体サンプル中に溶解した物質の濃度を定量するために、または生体液体、水などの成分を分析するために使用される自動サンプル分析装置は公知である。自動分析装置を記述している公告番号ＤＥ１９８４９５９１Ｃ２のドイツ特許明細書を参照すると、ピペット装置が所定量のサンプルを反応容器に移送できるように、サンプルはサンプル容器に入れて供給される。サンプルの物性は、試薬が添加された後に反応容器中で測定装置により測定される。測定終了後、反応容器は清浄化され、次のサンプリングおよびそれに続く測定のために提供される。その結果、この清浄化プロセスは必要以上に高コストであり、人的資源の大きな努力を必要とするが、このような事態は望ましくない。

【発明の開示】

【0003】

したがって、本発明の目的は、上述の欠点を持たないサンプル分析装置を提供することである。

【0004】

本目的は、請求項1の特性記述部分に記載された特性により解決される。本発明の有利な実施態様は、さらなる従属クレーム中に明記される。

【0005】

本発明は、以下の利点を有する。

反応容器を有する中央ユニット、その反応容器を移送するための移送ユニット、および少なくとも1つの分析ユニットを設けること、中央ユニットにサンプリングユニットをさらに組み込み、少なくともサンプルの一部が、サンプル容器から反応容器に送られること、さらに、少なくとも反応容器の一部を、移送ユニットを経由して、少なくとも1つの分析ユニットに移送すること、サンプルと試薬のあいだの反応のために、反応容器中のサンプルに供給される少なくとも1つの試薬を有する少なくとも1つの試薬容器を供給すること、そして最後に、サンプルの物性測定用の少なくとも1つの測定装置または少なくとも1つの測定ユニットを設けることにより、きわめて効率的に作動する分析ユニットが作成され、それにより、必要となる資源についての努力が最小限になる。したがって、分析ユニットのモジュール構造は特に有利であり、モジュール構造は、必要とされる分析能力の拡大を可能にする。さらに、欠陥のあるユニットは容易に新しい物と交換できるため、該モジュール構造は、分析装置全体のメンテナンスをさらに容易にする。

【0006】

以下において、図面に描かれている例示の実施態様を参照して、本発明をさらに説明する。図面において、以下のことが示されている。

【発明を実施するための最良の形態】

【0007】

図1は、中央ユニット1と、分析ユニットの任意の整数を示す連続番号#1、#2、・・・、#n、nによって指定されたいくつかの分析ユニット7、8、9からなる本発明による装置の単純化された構成図を示す。分析されるサンプルは、サンプル容器2の中で、中央ユニット1へと移送される。それにより、単一のサンプル容器2のみならず複数のサンプル容器2（後者は、好ましくは、カセット中に配列されている）は、中央ユニット1へと移送される。中央ユニット1内では、所定のサンプル量が、たとえばピペット装置であるサンプリングユニット（図1中には示されていない）により、各サンプル容器2から取り出されて、反応容器（図示せず）中に満たされる。反応容器は、たとえば振とうロータの形の分離ユニット3により設けられ、所定のサンプル量で反応容器を充填する前に、まだ空の反応容器の方向と位置が明確に定められる。場合によっては水を添加することによって所望の量のサンプルが反応容器中に満たされた後、サンプルは、供給ユニット13により移送ユニット6に移送される。該移送ユニット6は、反応容器に対する単一方向移送ユニットであり、実施に向けて以下の1つ以上の技術が使用される：

コンベヤーベルト；

振とうライン；

キャリヤベルトを有するガイドレール。

【0008】

反応容器は行き先に応じて、引き抜き装置14～16を用いて移送ユニット6によって運ばれ、分析用に反応容器が前処理された各分析ユニット7、8あるいは9へ移送される。たとえば、前処理は、1つまたは2つ以上の試薬が、反応を引き起こすために各反応容器中に入れられること、あるいは他の例を示すと、反応容器中のサンプルが所定の温度まで加熱されるということがある。これらの前処理工程に引き続いて、各反応容器内で発生する反応のあいだに、あるいは反応の後で、物理的特性および/あるいは化学的特性が測定され、それに対して、1つ以上の測定ユニット（図1中には示されていない）が、分析

ユニット 7, 8 あるいは 9 に設けられる。1 つ以上の測定ユニットの補助により、たとえば、反応容器中に存在するサンプルの以下の 1 つ以上の特性を測定することができる。

吸収などの光学特性；
濁度（比濁法）；
所定の波長範囲内の吸収スペクトル；
2 次蛍光発光；
蛍光発光の分極。

【0009】

さらに図 1 に概略的に示されている構成図に見られるように、サンプル容器 2 は、中央ユニット 1 だけに移送されるのに対して、試薬容器 20 ~ 23 は、分析ユニット 7 ~ 9 に供給される。これは、本発明によるモジュール式で拡張可能な分析装置の結果である。しかし、たとえば、試薬が中央ユニット 1 でも必要とされる実施態様が提供されるということが明白に指摘される。たとえば、5 で表される測定装置の中で、イオン選択性測定（ISE あるいは「イオン選択性電極」）を実施することが意図されている。これらの測定により、たとえば、血液電解質濃度が測定される。したがって、本発明による装置が、分析ユニットを必要とすることなく ISE 測定に使用できるという可能性が存在する。したがって、ISE 測定用の分析装置のみを使用する最終ユーザーは、分析ユニットという形での、追加のモジュールを購入すべきではないが、それにもかかわらず、後で分析ユニットを組み入れることにより、分析装置を拡張させる可能性を有するという可能性が存在する。

【0010】

制御ユニット（図 1 に示されていない）は、たとえば中央ユニット 1 に設けられ、あるいは制御ユニットは、本発明による装置を制御するための中央ユニット 1 に接続可能である。たとえば、通常のパーソナルコンピュータを、最後に述べた実施態様中で使用できる。各システム部品に対する制御コマンドが生成され、またシステム部品のフィードバックが、該制御ユニット内で、それぞれ解釈され評価される。かくして、単一反応容器の各々の位置およびそこに含まれているサンプルもまた特別に、制御ユニット内に記録される。

【0011】

本発明による装置のさらなる実施態様において、一意的な識別のために、反応容器にラベルを設けることが意図されており、そのラベルは、同定ユニットにより自動的に読むことができる。該同定ユニットは、1 つあるいはいくつかの分析ユニットのみならず、中央ユニット内の必要な位置においても使用される。制御ユニットにおいて、同定ユニットにより読み込まれたデータは、データーバンク中のサンプル含有量、投与された試薬、行われる測定などのさらなる情報に関係している。たとえば、以下の技術の 1 つは、データを同定するためあるいは自動的に読み込むために適している。

1 次元以上のバーコード；
他の光学的方法；
中継器；
液体中における分子の標識化。

【0012】

一度使用した反応容器は、十分に清浄した後再び使用できる。しかし、反応容器を 1 回限り使用する場合、資源要求（たとえば清浄化剤、水など）が低くなる結果になることがわかっている。したがって、いわゆる一方向反応容器が本発明による装置の好ましい実施態様において使用される。それにより、本発明による装置の構成は単純化される。これは、該分析ユニット内では、清浄化プロセスが必要ではないからである。中央ユニット内の清浄化プロセスは、サンプリングユニットの清浄化に縮小され、それは、特定のサンプル量がサンプル容器から反応容器に送られ、またそれにより、1 つのサンプルから他のサンプルへの混入を避けるために、サンプリング間に清浄化しなければならないことによる。その結果として、分析ユニットは清浄化装置を必要とせず、また特に、水を供給する必要がない。したがって、中央ユニット 1 のみに水接続が設けられればよい。

【 0 0 1 3 】

本発明のさらなる実施態様において、移送ユニット 6 は、反応容器を 1 つの方向に移送するだけでなく、反応容器は分析完了後に中央ユニット 1 まで送り返されることが意図されている。そのような実施態様において、分離ユニット 3 の代わりに清浄化台を設けることになり、その清浄化台において反応容器は清浄化され、また新しい利用に向けて準備される。

【 0 0 1 4 】

図 2 は、本発明による装置の具体的な第 1 実施態様を示している。再び 1 により中央ユニットが、7 および 8 により分析ユニットが示される。中央ユニット 1 は、振動振とうポートにより反応容器を定められた位置に移動させる分離ユニット 3 を備えている。反応容器が移送ユニット 6 まで移送される前に、定められたサンプル量が反応容器中に満たされ、それは第 1 の位置、すなわち供給ユニット 1 3 のすぐ前面に位置する。サンプルの移送に続いて、反応容器は移送ユニット 6 まで移送され、続いて分析ユニット 7 または 8 のうちの 1 つまで移送される。

【 0 0 1 5 】

反応容器への定められたサンプル量の充填は、ピペット装置として設計され、またサンプル容器から所定のサンプル量を取り出すサンプリングユニット 3 0 により行われる。サンプリングユニット 3 0 およびピペット針は、先に処理されたサンプルからのサンプルの一部により、次のサンプルへのコンタミネーションが発生しないようにするために、それぞれ各サンプリング間で清浄化されなければならない。清浄化のために、たとえばピペット針の洗浄のためのいくつかの洗浄装置を備えた清浄化ユニット（図 2 中には図示せず）が設けられる。ピペット針は、異なった位置に到達できるように、駆動により回転できる回転腕に固定される。

【 0 0 1 6 】

さらに、中央ユニット 1 には、I S E 測定を行うための測定装置が設けられている。それに対して、反応容器にはサンプリングユニット 3 0 により所定のサンプル量が満たされておらず、測定装置 5 に移送されるが、供給開口 3 4 を経由して、サンプリングユニット 3 0 により所定のサンプル量が直接測定装置 5 に対して供給される。行われる測定のニーズにしたがって、試薬は、試薬容器 3 3 から取り出されて、供給開口 3 4 を経由して、測定装置 5 まで移送される。測定装置 5 での測定の完了後、続いて新しい測定を行うことができるように、測定装置 5 内で清浄プロセスが開始される。

【 0 0 1 7 】

分析ユニット 7 および 8 は全く同じように構築されている。分析ユニット 7 および 8 を経由して導く移送ユニット 6 の他に、回転駆動ユニット（図 2 中には示していない）により回転可能な円形反応容器保持器 3 2、および駆動ユニットにより回転できる同じような円形試薬容器保持器 3 1 が設けられている。2 つの移送ユニット 4 0、4 1 は、意図された量の試薬が、試薬容器から反応容器中に投与できるように、対応する試薬容器の下に反応容器を置くために設けられている。記載した種類の実施態様において、移送ユニット 4 0、4 1 は、供給される試薬とサンプルを混合するためにさらに混合器として使用される。

【 0 0 1 8 】

反応容器を配置するための 1 つのみの移送ユニット、あるいは 2 つ以上の移送ユニットが設けられる実施態様も考えられる。さらに、移送ユニットによって反応容器の代わりに試薬容器が配置されたり、反応容器ならびに試薬容器が配置される実施態様も考えられる。

【 0 0 1 9 】

試薬容器 2 0 ~ 2 3 は、円形試薬容器保持器 3 1 を最適な形で活用するための円形セグメント状断面を持っており、また投与可能量の試薬を正確に分配するために、底面にノズルを持った自己分配手段として設計されている。試薬容器のみならず自己分配手段は、たとえば、出願番号 P C T / C H 2 0 0 4 / 0 0 0 3 1 6 を有する国際出願に記載されてい

る方法により実現できる。したがって、その内容は、参照として全体をここに組み入れられる。

【 0 0 2 0 】

該自己分配手段は、記載された全ての実施態様において、先に述べた意味で利用できることが明白に指摘される。

【 0 0 2 1 】

図 3 は、本発明による装置の第 2 の具体的な実施態様を示している。図 2 による実施態様と対照的に、図 3 による実施態様は、中央ユニット 1 および単一分析ユニット 7 からなっている。さらに、部分的にのみ表示されている保持器 3 1 および 3 2 の両方の円周は互いに重なっており、その結果、試薬容器の 1 つからの試薬を反応容器中に供給することができる。したがって、試薬容器保持器 3 1 は反応容器保持器 3 2 の上に配置されている。

【 0 0 2 2 】

中央ユニット 1 は、図 2 による中央ユニットと同じ部品から実質的になっている。この 2 つの実施態様は、部品の異なった配置およびその中でサンプリングユニット 3 0 のピペット針を清浄化できる明確に視認できる清浄化ユニット 4 2 の点でのみ異なっている。清浄化ユニット 4 2 は中央ユニット 1 内に、分析ユニット 7 の片側に隣接して設けられており、測定装置 5 は反対側に配置されているが、これは強制的なものではない。さらに、試薬容器保持器は 3 3 により示され、そこに、測定装置 5 に必要な試薬が含まれている。回転腕および回転腕を駆動する駆動ユニット 4 を有する中央ユニット 1 内で、依然として中央に配置されているサンプリングユニット 3 0 は清浄化ユニット 4 2 に対してのみならず、サンプル容器中のサンプルに対して、分離ユニット 3 から来る反応容器に対しても良好なアクセスを持っている。

【 0 0 2 3 】

図 3 によると、サンプルを、2 つの異なった大きさのサンプル保持器中の中央ユニット 1 へと移動できる。続いて、5 個および 1 5 個のサンプルを有するサンプル保持器を、中央ユニット 1 へと移送できる。

【 0 0 2 4 】

分析ユニット 7 は、円形反応容器保持器 3 2 と、その試薬容器保持器 3 1 では円形セグメント形状の試薬容器 2 0 ~ 2 2 が保持されている反応容器保持器 3 2 にオーバーラップした試薬容器保持器 3 1 と、試薬容器保持器 3 1 と、保持器 3 1、3 2 のオーバーラップしている領域内の図 2 に表されていない関連した反応容器をここでも持っており、その結果、オーバーラップしている領域内に存在するさらなるユニットを見ることができる。さらなるユニットは、まず、混合ユニット 3 5 および 3 6 と、たとえば、試薬容器あるいは反応容器上のバーコードの読み取り用に使用される読み取りユニット 5 0 と、測定ユニット 3 6 ~ 3 9 とである。最後に述べたものは、オーバーラップしている領域の外側にも配置できる。混合ユニット 3 5 および 3 6 は、反応容器中でサンプルを混合するために使用され、混合ユニット 3 5 および 3 6 は特に試薬を添加した後に作動される。さらに、混合ユニット 3 5 および 3 6 は、測定ユニット 3 6 ~ 3 9 の 1 つの中で測定が行われる前に使用されることが好ましい。

【 0 0 2 5 】

図 4 は、部分的に切り開かれたカバーを用いた、再び斜視図で示されている本発明による装置の第 3 の具体的な実施態様を示している。2 つの分析ユニット 7 および 8 と組み合わせた中央ユニット 1 が視認できる。サンプル容器はカセット中の中央ユニット 1 に供給され、5 個のサンプル容器は各カセットに含まれている。カセットは片側で中央ユニット 1 に挿入されている。サンプリングのために、所定のサンプル量を測定装置あるいは反応容器に移送するサンプリングユニット（図 4 に示されていない）がここでも含まれる。

【 0 0 2 6 】

図 2 および 3 による実施態様のものとは対照的に、分析ユニット 7 および 8 には、円形の保持器は設けられておらず、固定された方形の試薬容器保持器 3 1 が設けられている。試薬を反応容器中に投与しなければならない場合には、試薬は、 - R - 位置決めユニッ

トにより、対応する試薬容器のノズルの下に持っていかれる。その後、必要により、反応容器は同様に測定ユニットまで案内される。

【 0 0 2 7 】

最後に、図 5 は、本発明による装置の第 4 実施態様を再び斜視図中に示している。分析ユニット 7 および 8 はピペット装置 4 3 からなり、それにより円形反応容器保持器 3 2 中に含まれている試薬が反応容器へ供給されるということが図 5 から明瞭にわかる。それにより、ピペット装置 4 3 は、試薬容器から必要な試薬を取り出し、それを反応容器中に投与する X - Y 位置決めユニットとして実現される。このピペット針は、前のピペットプロセスからピペット針にまだ付着している他の試薬が試薬に混入しないように、各ピペットプロセス間に、清浄化されなければならない。そのため、ピペットプロセス間にピペット針を清浄化する針清浄化ユニット 4 4 が設けられる。

【 0 0 2 8 】

本発明による装置の記載された全ての実施態様に対して、試薬容器中の試薬の温度および / または反応容器中のサンプルの温度を所定の値に設定するために、分析ユニット内に温度調節ユニットを設けることが考えられる。したがって、試薬容器保持器および / または反応容器保持器は、熱の流入および熱の流出を可能な限り回避するために大部分が取り囲まれている。したがって、たとえば、温度調節ユニットは、試薬容器に対してのみ作用し、一方、さらなる温度調節ユニットは反応容器に対してのみ作用し、また試薬容器はたとえば約 1 0 の温度に維持され、また反応容器はたとえば約 3 7 の温度に維持される。

【 0 0 2 9 】

同様に、いわゆるサンプル前処理ユニットは、上記の実施態様に沿って記載されている少なくとも 1 つの分析装置、あるいは全ての分析装置に含まれうるし、また該サンプル事前処理ユニット内においては、たとえば、サンプルの細胞部分の分離、あるいはあるサンプル構成成分の抽出、分離および / または精製が行われる。そのようなサンプル前処理は、たとえば免疫分析、分子あるいは臨床化学分析において必要である。該サンプル前処理ユニットは、分析ユニットに対する反応容器の移送位置において直接配置することが好ましい。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 0 】

【 図 1 】 概略図における、本発明によるサンプル分析装置の構成図である。

【 図 2 】 斜視図における、本発明による装置の具体的な第 1 実施態様である。

【 図 3 】 斜視図における、本発明による装置の具体的な第 2 実施態様である。

【 図 4 】 斜視図における、本発明による装置の具体的な第 3 実施態様である。

【 図 5 】 斜視図における、本発明による装置の具体的な第 4 実施態様である。