(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2024-517605
(P2024-517605A)
(43)公表日　令和6年4月23日(2024.4.23)

| (51)国際特許分類 | | FI | | テーマコード（参考） |
|---|---|---|---|---|
| *Ａ６１Ｍ* | *1/28 (2006.01)* | Ａ６１Ｍ | 1/28 | ４Ｃ０７７ |

審査請求　未請求　予備審査請求　有　（全29頁）

| | |
|---|---|
| (21)出願番号 | 特願2023-562916(P2023-562916) |
| (86)(22)出願日 | 令和4年4月14日(2022.4.14) |
| (85)翻訳文提出日 | 令和5年10月30日(2023.10.30) |
| (86)国際出願番号 | PCT/SG2022/050222 |
| (87)国際公開番号 | WO2022/220753 |
| (87)国際公開日 | 令和4年10月20日(2022.10.20) |
| (31)優先権主張番号 | 10202103858V |
| (32)優先日 | 令和3年4月15日(2021.4.15) |
| (33)優先権主張国・地域又は機関 | シンガポール(SG) |
| (81)指定国・地域 | AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,<br>最終頁に続く |

| | |
|---|---|
| (71)出願人 | 523385994<br>アワック テクノロジーズ プライベート リミテッド<br>シンガポール国，シンガポール ６３８６１２，３ トゥアス レーン |
| (74)代理人 | 100114775<br>弁理士　高岡 亮一 |
| (74)代理人 | 100121511<br>弁理士　小田 直 |
| (74)代理人 | 100202751<br>弁理士　岩堀 明代 |
| (74)代理人 | 100208580<br>弁理士　三好 玲奈 |
| (74)代理人 | 100191086<br>弁理士　高橋 香元 |
| | 最終頁に続く |

(54)【発明の名称】　腹膜透析からの感染を検出するためのデバイス

(57)【要約】
本開示は、一般に、腹膜透析を受けている患者（１０２）における感染を検出するためのデバイス（２００）に関する。デバイス（２００）は、患者（１０２）からの透析廃液（１３０）を受け取るために構成された流体要素（２０４）に取外し可能に結合可能なハウジングモジュール（２０２）と、ハウジングモジュール（２０２）上に配置され、流体要素（２０４）内に光を放出するために構成された照明要素のセット（２０６）と、ハウジングモジュール（２０２）上に配置され、流体要素（２０４）内の透析廃液（１３０）と相互作用した光の光学特性を測定するために構成された光学センサ（２０８）のセットと、光学特性に基づいて透析廃液（１３０）の濁度を測定するために構成された制御モジュールとを備え、透析液濁度は、透析液濁度および患者（１０２）の過去の透析液濁度が所定の条件のセットを満たす場合、患者（１０２）における感染を示す。
【選択図】図２Ａ

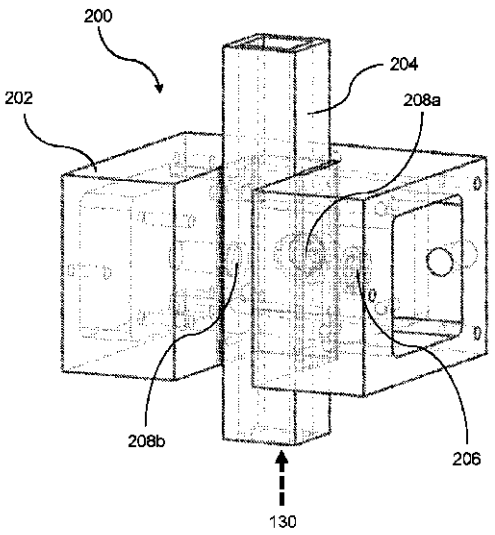


Figure 2A

【特許請求の範囲】
【請求項１】
腹膜透析を受けている患者における感染を検出するためのデバイスであって、
前記患者からの透析廃液を受け取るために構成された流体要素に取外し可能に結合可能なハウジングモジュールと、
前記ハウジングモジュール上に配置され、前記流体要素内に光を放出するために構成された照明要素のセットと、
前記ハウジングモジュール上に配置され、前記流体要素内の前記透析廃液と相互作用した前記光の光学特性を測定するために構成された光学センサのセットと、
前記光学特性に基づいて前記透析廃液の濁度を測定するために構成された制御モジュールと
を備え、
前記透析液濁度は、前記透析液濁度および前記患者の過去の透析液濁度が所定の条件のセットを満たす場合、前記患者における感染を示す、デバイス。
【請求項２】
前記光学センサは、前記透析廃液によって散乱した前記光を測定するための散乱光センサと、前記透析廃液を透過した前記光を測定するための透過光センサとを備える、請求項１に記載のデバイス。
【請求項３】
前記光学特性は、前記散乱光と前記透過光との光学比を備える、請求項２に記載のデバイス。
【請求項４】
前記照明要素から前記流体要素内に放出される前記光をコリメートするため、および／または前記光を前記光学センサに集束させるためのレンズのセットを更に備える、請求項１～３のいずれか１項に記載のデバイス。
【請求項５】
前記ハウジングモジュールに取外し可能に結合された前記流体要素を更に備える、請求項１～４のいずれか１項に記載のデバイス。
【請求項６】
前記所定の条件は、前記透析液濁度が、所定の持続時間にわたり平均された前記過去の透析液濁度よりも高いことを備える、請求項１～５のいずれか１項に記載のデバイス。
【請求項７】
腹膜透析を受けている患者における感染を検出するためのデバイスであって、
前記患者からの透析廃液を受け取るために構成された流体要素に取外し可能に結合可能なハウジングモジュールと、
前記流体要素内の前記透析廃液と反応した、前記流体要素内に配置された試薬試験要素の色情報を測定するために構成された色センサと、
前記患者における感染を示す前記透析廃液中の酵素活性を表す前記色情報に基づいて感染を検出するために構成された制御モジュールと
を備えるデバイス。
【請求項８】
前記ハウジングモジュール上に配置され、前記流体要素内に光を放出するために構成された照明要素のセットを更に備える、請求項７に記載のデバイス。
【請求項９】
前記ハウジングモジュールに取外し可能に結合された前記流体要素を更に備える、請求項７または８に記載のデバイス。
【請求項１０】
前記流体要素は、前記流体要素の内外に前記透析廃液を選択的に連通するために構成された流れ制御機構を備える、請求項９に記載のデバイス。
【請求項１１】

前記流れ制御機構は、前記流体要素への前記透析廃液の流入と、所定の持続時間後の前記流体要素からの前記透析廃液の流出とを選択的に制御するように構成される、請求項１０に記載のデバイス。
【請求項１２】
前記色センサは、ＲＧＢ色センサを備え、前記制御モジュールは、
前記色情報からＲＧＢ色データを抽出し、
前記ＲＧＢ色データを、第２の色空間における第２の色データに変換し、
前記第２の色データに基づいて前記酵素活性を決定する
ために構成される、請求項７～１１のいずれか１項に記載のデバイス。
【請求項１３】
前記制御モジュールは、前記ＲＧＢ色データをノイズ除去し、前記ノイズ除去されたＲＧＢ色データを前記第２の色データに変換するために構成される、請求項１２に記載のデバイス。
【請求項１４】
前記制御モジュールは、前記第２の色データから指標パラメータを導出するために構成され、前記酵素活性は、前記指標パラメータに基づいて決定される、請求項１２または１３に記載のデバイス。
【請求項１５】
前記第２の色空間は、ＣＩＥＬＡＢ、ＣＩＥ　ＸＹＺ、またはＹＣｂＣｒ色空間を備える、請求項１２～１４のいずれか１項に記載のデバイス。
【請求項１６】
腹膜透析を受けている患者における感染を検出するためのデバイスであって、
前記患者からの透析廃液を受け取るために構成された流体要素に取外し可能に結合可能なハウジングモジュールと、
前記ハウジングモジュール上に配置され、前記流体要素内に光を放出するために構成された照明要素のセットと、
前記ハウジングモジュール上に配置され、
前記流体要素内の前記透析廃液と相互作用した前記光の光学特性を測定し、
前記流体要素内の前記透析廃液と反応した、前記流体要素内に配置された試薬試験要素の色情報を測定する
ために構成された光学センサのセットと、
前記光学特性に基づいて前記透析廃液の濁度を測定するために構成され、前記透析液濁度が、前記透析液濁度および前記患者の過去の透析液濁度が所定の条件のセットを満たす場合、前記患者における感染を示し、
前記感染を示す前記透析廃液中の酵素活性を表す前記色情報に基づいて前記感染を検出する
ために構成された制御モジュールと
を備えるデバイス。
【請求項１７】
前記光学センサは、
前記透析廃液によって散乱した前記光を測定するための散乱光センサと、
前記透析廃液を透過した前記光を測定するための透過光センサと、
前記色情報を測定するための色センサと
を備える、請求項１６に記載のデバイス。
【請求項１８】
前記光学特性は、前記散乱光と前記透過光との光学比を備える、請求項１７に記載のデバイス。
【請求項１９】
前記ハウジングモジュールに取外し可能に結合された前記流体要素を更に備える、請求項１６～１８のいずれか１項に記載のデバイス。

【請求項２０】
前記流体要素は、前記流体要素の内外に前記透析廃液を選択的に連通するために構成された流れ制御機構を備える、請求項１９に記載のデバイス。
【請求項２１】
前記流れ制御機構は、前記流体要素への前記透析廃液の流入と、所定の持続時間後の前記流体要素からの前記透析廃液の流出とを選択的に制御するように構成される、請求項２０に記載のデバイス。
【請求項２２】
前記光学センサは、前記色情報を測定するためのＲＧＢ色センサを備え、前記制御モジュールは、
前記色情報からＲＧＢ色データを抽出し、
前記ＲＧＢ色データを、第２の色空間における第２の色データに変換し、
前記第２の色データに基づいて前記酵素活性を決定する
ために構成される、請求項１６～２１のいずれか１項に記載のデバイス。
【請求項２３】
前記制御モジュールは、前記ＲＧＢ色データをノイズ除去し、前記ノイズ除去されたＲＧＢ色データを前記第２の色データに変換するために構成される、請求項２２に記載のデバイス。
【請求項２４】
前記制御モジュールは、前記第２の色データから指標パラメータを導出するために構成され、前記酵素活性は、前記指標パラメータに基づいて決定される、請求項２２または２３に記載のデバイス。
【請求項２５】
前記第２の色空間は、ＣＩＥＬＡＢ、ＣＩＥ　ＸＹＺ、またはＹＣｂＣｒ色空間を備える、請求項２２～２４のいずれか１項に記載のデバイス。
【請求項２６】
腹膜透析を受けている患者における感染を検出するためのコンピュータ化された方法であって、
前記患者からの透析廃液と反応した試薬試験要素の色情報を測定することと、
前記色情報からＲＧＢ色データを抽出することと、
前記ＲＧＢ色データに基づいて感染を検出することであって、前記ＲＧＢ色データは、前記患者における感染を示す、前記透析廃液中の酵素活性を表すことと
を備える方法。
【請求項２７】
前記ＲＧＢ色データを、第２の色空間における第２の色データに変換することと、前記第２の色データに基づいて感染を検出することとを更に備える、請求項２６に記載の方法。
【請求項２８】
前記ＲＧＢ色データをノイズ除去することと、前記ノイズ除去されたＲＧＢ色データを前記第２の色データに変換することとを更に備える、請求項２７に記載の方法。
【請求項２９】
前記第２の色データから指標パラメータを抽出することと、前記指標パラメータに基づいて前記酵素活性を決定することとを更に備える、請求項２７または２８に記載の方法。
【請求項３０】
前記第２の色空間は、ＣＩＥＬＡＢ、ＣＩＥ　ＸＹＺ、またはＹＣｂＣｒ色空間を備える、請求項２６～２９のいずれか１項に記載の方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
関連出願の相互参照

本開示は、参照によって全体が本明細書に組み込まれる２０２１年４月１５日に出願されたシンガポール特許出願第１０２０２０８３８５８Ｖ号の利益を主張するものである。

【０００２】

本開示は、一般に、腹膜透析からの感染を検出するためのデバイスに関する。より具体的には、本開示は、腹膜透析を受けている患者における腹膜炎などの感染を検出するためのデバイスの様々な実施形態を説明する。

【背景技術】

【０００３】

世界中の何百万人もの人々が、たとえば慢性腎臓疾患（ＣＫＤ）や末期腎臓疾患（ＥＳＲＤ）などの腎臓関連の問題を患っており、彼らが生命を維持するためには透析または移植が必要である。透析には、血液透析および腹膜透析の２種類が存在する。血液透析では、患者の身体から透析器に血液が汲み出され、透析器が血液を濾過し、濾過後の血液を体内に戻す。腹膜透析では、患者の腹部における腹膜が天然の濾過膜として作用する。透析は、腎不全の症例における生存の手段を提供するが、生活の質に大きな変化を伴う。臨床施設ではなく自宅で透析を行うことにより、患者が自身の活動を中心として透析の予定を立てることができるので、日常生活をある程度通常化することができ、患者の生活の質が向上し得る。しかし、自宅での透析には課題がある。患者または患者の介護者は、自宅での透析を自分自身で行う方法を学ぶ必要があり、特に腹膜透析の場合、操作ステップは非常に煩雑になり得る。

【０００４】

図１は、患者１０２によって自宅で使用される典型的な腹膜透析装置１００を示す。患者１０２は、患者の腹部に挿入されるカテーテルを含む移送セット１０４を有する。腹膜透析を開始するために、患者１０２は、チューブコネクタ１０８に至る共通チューブまたは共通ラインまたは患者ライン１０６に移送セット１０２を接続する。移送セット１０４は、カテーテルを開閉するための弁１０５を有し、これは、感染を防ぐために通常は閉じている必要がある。新鮮な透析液または透析溶液が入った新鮮バッグ１１０は、供給チューブまたは充填ライン１１２を介してチューブコネクタ１０８に接続される。充填ライン１１２は、腹膜透析中の適切な段階で充填ライン１１２を開閉するための弁１１４を有する。ドレーンバッグ１１６は、ドレーンチューブまたはドレーンライン１１８を介してチューブコネクタ１０８に接続される。ドレーンライン１１８は、腹膜透析中の適切な段階でドレーンライン１１８を開閉するための弁１２０を有する。

【０００５】

腹膜透析中、新鮮バッグ１１０から新鮮な透析液が腹部に流入し、腹膜が、老廃物および過剰な液体を血液から新鮮な透析液中に移動させる。新鮮な透析液は、たとえばグルコース／ブドウ糖などの糖を含んでおり、この糖は、腹膜を通過して腹腔内に流体が除去または濾過されることを可能にする主な浸透物質として作用する。使用される透析液は、後に、老廃物および過剰な液体を含む透析廃液として体内から排出される。透析廃液は、ドレーンバッグ１１６内に集められ、廃棄される。装置１００は、重力によって流体交換を行うように構成され得る。あるいは、装置１００は、たとえば患者１０２の睡眠中などに流体交換を行うための機械またはポンプ１２２を含んでもよい。

【０００６】

装置１００により、患者１０２は、自身の生活の質を著しく損なうことなく、自宅で、または活動中に腹膜透析治療を受けることができる。しかし、患者１０２は、汚染を避けるために、装置１００を取り扱う場合には注意する必要がある。たとえば、患者１０２は、不十分な訓練などの理由によって移送セット１０４を共通ライン１０６に適切に接続しない場合があり、移送セット１０４および／または共通ライン１０６の先端に手で触れて汚染する危険性がある。そのような汚染は、患者１０２に、たとえば腹膜炎などの感染を引き起こし得る。

【０００７】

腹膜炎は、ドレーンバッグ１１６内の透析廃液の濁りまたは濁度を目視観察すること、

ならびに腹痛に関連する任意の症状を観察することによって検出され得る。しかし、透析廃液中の濁りの観察は非常に主観的であり、濁りのわずかな変化は、肉眼で容易に気付かない場合がある。またこの作業に関して、患者１０２によっても視力が異なり得る。早期の腹膜炎は、患者１０２が気付かない軽度の濁りを生じさせ、診断および治療の遅れをもたらし得る。したがって、患者１０２間でチェックの質に一貫性がなく、一部の腹膜炎症例は見逃され、一部の腹膜炎でない症例が偽陽性になる。また、腹膜炎を患う患者１０２の一部は、初期段階では症状を示さない場合があり、軽い腹痛などの症状は、誤って他の要因に起因するものとされ、診断および治療の遅れにつながる。濁りが明らかになり、および／または症状が重症化するまで、数日しかかからない場合もある。しかしこれは、腹膜炎がより進んだ段階まで進行していることも意味し、治療が困難になり、死亡率が高くなり得る。

【０００８】

したがって、上述した問題点および／または欠点の少なくとも１つを克服または緩和するために、腹膜透析からの感染を検出するための改善されたデバイスを提供する必要がある。

【発明の概要】

【０００９】

本開示の第１の態様によると、腹膜透析を受けている患者における感染を検出するためのデバイスが存在する。このデバイスは、

患者からの透析廃液を受け取るために構成された流体要素に取外し可能に結合可能なハウジングモジュールと、

ハウジングモジュール上に配置され、流体要素内に光を放出するために構成された照明要素のセットと、

ハウジングモジュール上に配置され、流体要素内の透析廃液と相互作用した光の光学特性を測定するために構成された光学センサのセットと、

光学特性に基づいて透析廃液の濁度を測定するために構成された制御モジュールと

を備え、

透析液濁度は、透析液濁度および患者の過去の透析液濁度が所定の条件のセットを満たす場合、患者における感染を示す。

【００１０】

本開示の第２の態様によると、腹膜透析を受けている患者における感染を検出するためのデバイスが存在する。このデバイスは、

患者からの透析廃液を受け取るために構成された流体要素に取外し可能に結合可能なハウジングモジュールと、

流体要素内の透析廃液と反応した、流体要素内に配置された試薬試験要素の色情報を測定するために構成された色センサと、

患者における感染を示す透析廃液中の酵素活性を表す色情報に基づいて感染を検出するために構成された制御モジュールと

を備える。

【００１１】

本開示の第３の態様によると、腹膜透析を受けている患者における感染を検出するためのデバイスが存在する。このデバイスは、

患者からの透析廃液を受け取るために構成された流体要素に取外し可能に結合可能なハウジングモジュールと、

ハウジングモジュール上に配置され、流体要素内に光を放出するために構成された照明要素のセットと、

ハウジングモジュール上に配置され、

流体要素内の透析廃液と相互作用した光の光学特性を測定し、

流体要素内の透析廃液と反応した、流体要素内に配置された試薬試験要素の色情報を測定する

ために構成された光学センサのセットと、
光学特性に基づいて透析廃液の濁度を測定するために構成され、透析液濁度が、透析液濁度および患者の過去の透析液濁度が所定の条件のセットを満たす場合、患者における感染を示し、
感染を示す透析廃液中の酵素活性を表す色情報に基づいて感染を検出するために構成された制御モジュールと
を備える。
【００１２】
本開示の第４の態様によると、腹膜透析を受けている患者における感染を検出するためのコンピュータ化された方法が存在する。この方法は、
患者からの透析廃液と反応した試薬試験要素の色情報を測定することと、
色情報からＲＧＢ色データを抽出することと、
ＲＧＢ色データに基づいて感染を検出することであって、ＲＧＢ色データは、患者における感染を示す、透析廃液中の酵素活性を表すことと
を備える。
【００１３】
このように、本明細書において、本開示に係る腹膜透析からの感染を検出するためのデバイスが開示される。本開示の様々な特徴、態様、および利点は、添付図面とともに単に非限定的な例として以下に示す本開示の実施形態の詳細な説明から、より明らかになる。
【図面の簡単な説明】
【００１４】
【図１】腹膜透析装置の図である。
【図２Ａ】透析廃液の濁度に基づいて感染を検出するためのデバイスの図である。
【図２Ｂ】透析廃液の濁度に基づいて感染を検出するためのデバイスの図である。
【図３Ａ】腹膜透析装置とともに使用中の図２Ａおよび図２Ｂのデバイスの図である。
【図３Ｂ】腹膜透析装置とともに使用中の図２Ａおよび図２Ｂのデバイスの図である。
【図４Ａ】図２Ａおよび図２Ｂのデバイスの較正の図である。
【図４Ｂ】図２Ａおよび図２Ｂのデバイスの較正の図である。
【図４Ｃ】図２Ａおよび図２Ｂのデバイスの較正の図である。
【図５】試薬試験の色情報に基づいて感染を検出するためのデバイスの図である。
【図６Ｂ】腹膜透析装置とともに使用中の図５のデバイスの図である。
【図６Ｂ】腹膜透析装置とともに使用中の図５のデバイスの図である。
【図７】透析廃液中の酵素活性に関連する図である。
【図８Ａ】腹膜透析装置とともに使用中の図２Ａ、図２Ｂ、および図５のデバイスの図である。
【図８Ｂ】腹膜透析装置とともに使用中の図２Ａ、図２Ｂ、および図５のデバイスの図である。
【図９】透析廃液の濁度および試薬試験の色情報に基づいて感染を検出するためのデバイスの図である。
【図１０Ａ】腹膜透析装置とともに使用中の図９のデバイスの図である。
【図１０Ｂ】腹膜透析装置とともに使用中の図９のデバイスの図である。
【図１１Ａ】透析廃液の濁度および試薬試験の色情報に基づいて感染を検出するためのデバイスの他の図である。
【図１１Ｂ】透析廃液の濁度および試薬試験の色情報に基づいて感染を検出するためのデバイスの他の図である。
【発明を実施するための形態】
【００１５】
簡潔性および明確性のために、本開示の実施形態の説明は、図面に従って、腹膜透析からの感染を検出するためのデバイスに向けられる。本開示の態様は、本明細書に提供される実施形態に関連して説明されるが、それらは、本開示をこれらの実施形態に限定するこ

とを意図したものではないことが理解される。対照的に、本開示は、添付の特許請求の範囲によって定義される本開示の範囲内に含まれる、本明細書で説明される実施形態の代替例、変更例、および均等物を包含することが意図される。また、以下の詳細な説明において、本開示の完全な理解を提供するために、具体的な細部が記載される。ただし、当技術分野において通常の技術を有する人物、すなわち当業者には、本開示が、特定の細部なしで、および／または特定の実施形態の態様の組み合わせから生じる複数の細部を有して実施され得ることが認識される。多くの例において、周知のシステム、方法、手順、および構成要素は、本開示の実施形態の態様を不必要に曖昧にすることがないように詳細には説明されない。

【００１６】

本開示の実施形態において、特定の図における所与の要素の描写または特定の要素番号の考察や使用、または対応する説明文における言及は、別の図またはそれに関連する説明文において識別される同一、同等、または類似の要素や要素番号を包含し得る。

【００１７】

「実施形態／例」、「別の実施形態／例」、「いくつかの実施形態／例」、「いくつかの他の実施形態／例」、などへの言及は、そのように説明された実施形態（複数も可）／例（複数も可）が特定の特徴、構造、特性、特質、要素、または限定を含み得るが、全ての実施形態／例が必ずしもその特定の特徴、構造、特性、特質、要素、または限定を含むわけではないことを示す。また、「実施形態／例において」または「別の実施形態／例において」という表現の繰返しの使用は、必ずしも同じ実施形態／例を指すわけではない。

【００１８】

「備える」、「含む」、「有する」などの用語は、実施形態に列挙されるもの以外の特徴／要素／ステップの存在を除外するものではない。互いに異なる実施形態における特定の特徴／要素／ステップの記載は、これらの特徴／要素／ステップの組み合わせが実施形態において使用できないことを示すものではない。

【００１９】

本明細書において、「ａ」および「ａｎ」という語は、１または複数として定義される。図または関連する文章における「／」の使用は、特に指定がない限り、「および／または」を意味すると理解される。「セット」という用語は、既知の数学的定義に従って、数学的に少なくとも１の基数を示す要素の空ではない有限組織として定義される（たとえば、本明細書において定義されるセットは、単位集合、シングレット集合、または単一要素集合、または複数要素集合に対応し得る）。「第１」、「第２」などの用語は、単に符号や識別子として使用されており、それらが関連する用語に数値的要件を課すことは意図されていない。

【００２０】

本開示のいくつかの代表的または典型的な実施形態において、図２Ａおよび図２Ｂを参照すると、腹膜透析を受けている患者１０２における感染を検出するために腹膜透析装置１００とともに使用するためのデバイス２００がある。デバイス２００は、患者１０２から透析廃液１３０を受け取るために構成された流体要素２０４に取外し可能に結合可能なハウジングモジュール２０２を含む。流体要素２０４は、たとえば円筒形などの様々な断面形状を有してよい。デバイス２００は、ハウジングモジュール２０２上に配置され、流体要素２０４内に光を放出するために構成された照明要素２０６のセットを含む。デバイス２００は、ハウジングモジュール２０２上に配置され、流体要素２０４内の透析廃液１３０と相互作用した光の光学特性を測定するために構成された光学センサ２０８のセットを含む。デバイス２００は、光学特性に基づいて透析廃液１３０の濁度を測定するために構成された制御モジュールを含み、透析液濁度および患者１０２の過去の透析液濁度が所定の条件のセットを満たす場合、透析液濁度は、患者１０２におけるたとえば腹膜炎などの感染を示す。

【００２１】

いくつかの実施形態において、照明要素２０６は、１または複数の発光ダイオード（Ｌ

ＥＤ）を含む。たとえば、ＬＥＤは、白色光ＬＥＤを含んでよい。あるいは、ＬＥＤは、たとえば赤外光の場合は８６０ｎｍなど、特定の波長の光または狭い波長範囲内の光を放出してよい。

【００２２】

いくつかの実施形態において、光学センサ２０８は、透析廃液１３０によって散乱した光を測定するための散乱光センサ２０８ａを含む。いくつかの実施形態において、光学センサ２０８は、透析廃液１３０を透過した光を測定するための透過光センサ２０８ｂを含む。特に、透過光センサ２０８ｂおよび照明要素２０６は、それらの間に流体要素２０４があるようにハウジングモジュール２０２上に配置される。図２Ａに示すようないくつかの実施形態において、光学センサ２０８は、散乱光センサ２０８ａおよび透過光センサ２０８ｂの両方を含む。たとえば、散乱光センサ２０８ａおよび透過光センサ２０８ｂは、それぞれ散乱光および透過光を測定するためにハウジングモジュール２０２の異なる領域に位置する。光学センサ２０８の種類は、照明要素２０６の種類に基づいて選択され得る。たとえば、散乱光センサ２０８ａおよび透過光センサ２０８ｂは、同じ種類の光学センサまたは光検出器を使用してよい。光学特性は、散乱光と透過光との関係を含んでよい。

【００２３】

患者１０２が腹膜炎を罹患している場合、腹膜内の細菌、マイコバクテリア、真菌、および寄生虫が、感染の炎症マーカである白血球の生成を誘発し得る。白血球は通常、１２～１４ミクロンのサイズであり、透析廃液１３０中の白血球の蓄積は、透析廃液１３０の濁りや濁度の増加を招く。濁度が増加すると、透析廃液１３０中の白血球が増加し、照明要素２０６によって透析廃液１３０中に放出された光を散乱させる。散乱光センサ２０８ａは、より強い光信号を受信し、透過光センサ２０８ｂは、より弱い光信号を受信する。散乱光センサ２０８ａおよび透過光センサ２０８ｂによって検出された光信号の各々は、透析廃液１３０の濁度と相関付けるために個々に使用され得る。あるいは、濁度と相関付けることが可能な光学比を導出するために、両方の光信号がともに使用され得る。散乱光センサ２０８ａおよび透過光センサ２０８ｂからの光信号を組み合わせることにより、光測定の感度が向上し、個々の光信号と比べて、濁度との相関が良くなり、感染の検出が向上し得る。また光信号を組み合わせることは、特に、たとえば輝度の低下など、照明要素２０６が経時的に劣化した場合に信頼性を向上させるためにも役立つ。

【００２４】

いくつかの実施形態において、デバイス２００は更に、照明要素２０６から流体要素２０４内に放出される光をコリメートするため、および／または光を光学センサ２０８に集束させるためのレンズ２１０のセットを含む。レンズ２１０は、光測定の信号対雑音比および感度を改善するために役立つ。たとえば、図２Ｂに示すように、１または複数の集光レンズを含み得るレンズ２１０は、照明要素２０６から放出される光を平行ビームにコリメートするために照明要素２０６の正面に配置されてよく、光が流体要素２０４に到達する前の光の散乱を最小限に抑えるために役立つ。同様に、たとえば集光レンズなどのレンズ２１０は、それぞれの光学センサ２０８に光を集束させるために、散乱光センサ２０８ａおよび／または透過光センサ２０８ｂの正面に配置され得る。特に、光学センサ２０８は、光が効果的に集束し得るように、レンズ２１０の焦点距離に位置する。レンズ２１０は、たとえば紫外線下で硬化する光学接着剤の使用などによってハウジングモジュール２０２に取り付けられた支持台２１２上に配置され得る。

【００２５】

流体要素２０４は、装置１００の使用ごとに交換される使い捨て部品である。デバイス２００は、次回の腹膜透析治療のための次の使い捨て流体要素２０４に再使用可能である。流体要素２０４は、腹膜透析治療に使用される前に、たとえばガンマ線、エチレンオキシド、または電子ビームなどの適切な方法を用いて予め殺菌され得る。流体要素２０４は、装置１００に使用される使い捨てチューブの一部として予め取り付けられてもよい。患者１０２は、腹膜透析治療を開始する前に、デバイス２００を流体要素２０４に結合する必要がある。

【００２６】
図３Ａに示すような１つの実施形態において、流体要素２０４は、共通ライン１０６の一部であり、または共通ライン１０６に接続され、患者１０２は、デバイス２００を共通ライン１０６に結合する。図３Ｂに示すような１つの実施形態において、流体要素２０４は、ドレーンライン１１８の一部であり、またはドレーンライン１１８に接続され、患者１０２は、デバイス２００をドレーンライン１１８に結合する。
【００２７】
患者１０２は、デバイス２００を用いて、患者１０２から共通ライン１０６およびドレーンライン１１８に沿ってドレーンバッグ１１６に排出される透析廃液１３０の濁度を測定することができる。一例において、患者１０２は、デバイス２００を用いて、腹膜透析治療を開始する前の初期ドレーン段階中に濁度を測定することができる。初期ドレーン段階は、前の留置セッションからの透析廃液１３０を除去する。別の例では、患者１０２は、デバイス２００を用いて、腹膜透析治療中に、透析廃液１３０が共通ライン１０６およびドレーンライン１１８に沿ってドレーンバッグ１１６に流れると同時に濁度を測定することができる。別の例では、患者１０２は、デバイス２００を用いて、腹膜透析治療の終了時の最終ドレーン段階中に濁度を測定することができる。最終ドレーン段階は、患者１０２が新鮮バッグ１１０から新鮮な透析液で腹部を満たす前に、腹部から最後の透析廃液１３０を除去する。
【００２８】
また、デバイス２００は、たとえば１００ｍｌ／分の流量で透析廃液１３０が流体要素２０４を流れる際、動的な状態で透析廃液１３０の濁度を測定することができる。このように、濁度の測定は、腹膜透析治療のワークフローと統合することができ、測定のために透析廃液１３０のサンプルを手動で採取する必要がある場合とは対照的に、患者１０２にとって煩わしさが少なく、治療の中断が低減される。
【００２９】
デバイス２００は、濁度を測定して感染を検出するために患者１０２がそれを使用し得る前に較正され得る。散乱光信号と透過光信号との光学比（ｙ）は、線形方程式ｙ＝ｍｘ＋ｃにおいて濁度値（ｘ）と線形相関することが経験的に分かっている。デバイス２００の感度は勾配（ｍ）によって表すことができるが、照明要素２０６の光強度、光学センサ２０８の感度、および透明ハウジングモジュール２０２のベースライン透明度は、わずかに変動する場合があり、濁った液体が存在しない場合のベースライン光学比は、異なるデバイス２００では同じでない場合がある。
【００３０】
同じ設計を有するが、たとえば異なるハウジングモジュール２０２、異なる照明要素２０６、異なる光学センサ２０８、および異なるレンズ２１０などの異なる構成要素を有する２つの典型的なデバイス２００が、デバイス２００の感度を表す勾配（ｍ）を決定するために使用された。たとえばＢａｘｅｒ　Ｄｉａｎｅａｌ（登録商標）腹膜透析液など、（ネフェロメトリック濁度単位（ＮＴＵ）で測定された）既知の濁度値を有するプライミング液が使用された。プライミング液は、流体要素２０４を介して連通し、デバイス２００は、プライミング液のそれぞれの濁度値に関して光学比を測定した。それぞれの腹膜透析液に関する光学比（ｙ軸）およびそれぞれのＮＴＵ（ｘ軸）は、２つのデバイス２００について図４Ａおよび図４Ｂに示すように、グラフ３００、３１０にプロットされる。勾配（ｍ）はそれぞれ０．２９３３および０．２９１、オフセット値（ｃ）はそれぞれ４．５４２６および５．４６３６であることが分かった。この結果により、同じ設計であるが異なる構成要素を有する両方のデバイス２００が、約０．２９の勾配（ｍ）に基づいて同じ感度または応答の傾きを共有することが示された。したがって、感度は、異なる構成要素が使用され得る場合でも、デバイス２００の設計に固有である。
【００３１】
この結果により、同じ設計を有するデバイス２００は、概ね同じ勾配（ｍ）を有することが確証されたので、デバイス２００が使用され得る前に、デバイス２００のオフセット

値（ｃ）を決定することを含む較正プロセスが、デバイス２００を較正するために行われ得る。較正プロセスは、線形方程式ｙ＝０．２９ｘ＋ｃを用い、たとえば新鮮バッグ１１０内の新鮮な透析液など、既知のＮＴＵを有する単一のプライミング液を用いて行われる。

【００３２】

コンピュータプロセッサを含む制御モジュールは、較正プロセスの一連のコンピュータ化ステップを行うように構成され得る。ステップは、流体要素２０４内の新鮮な透析液と相互作用した光の光学特性を測定すること、光学特性を新鮮な透析液の濁度値と相関付けること、および相関に基づいてデバイス２００の光学－濁度プロファイルを導出することを含む。光学－濁度プロファイルは、線形方程式ｙ＝０．２９ｘ＋ｃによって表され、この時点でオフセット値（ｃ）は既知である。較正されると、デバイス２００は、腹膜透析のために使用することができ、光学－濁度プロファイルは、流体要素２０４内の透析廃液１３０と相互作用した光の光学特性に基づいて患者１０２からの透析廃液１３０の濁度を決定するように構成される。

【００３３】

デバイス２００の光学－濁度プロファイルは、透析廃液１３０の濁度値を予測するために用いられ得る。図４Ｃのグラフ３２０に示すように、予測濁度値３２２は、市販の濁度計を用いて測定された測定濁度値３２４に対してプロットされる。市販の濁度計は、動的状態で、すなわち流体が流れている間に流体濁度を測定することができるデバイス２００とは対照的に、静的状態で流体濁度を測定する、嵩高く高価な機器である。グラフ３２０に示すように、予測濁度値３２２および測定濁度値３２４は、互いに非常に近いことが分かった。これにより、較正プロセスは、透析廃液１３０の濁度を決定するための光学－濁度プロファイルを導出するためにデバイス２００を効果的に較正し得ることが提示される。

【００３４】

上述したように、制御モジュールは、たとえば光学比などの光学特性に基づいて透析廃液１３０の濁度を測定するために構成される。透析液濁度は、透析液濁度および患者１０２の過去の透析液濁度が所定の条件のセットを満たす場合、腹膜炎を示す。一例において、所定の条件は、透析液濁度が、所定の持続時間にわたり平均された過去の透析液濁度よりも高いことを含んでよい。より具体的には、所定の条件は、透析液濁度が、たとえば３～５日間、一週間、またはそれ以上などの過去数日間にわたる過去の透析液濁度の平均よりも所定の割合、たとえば１０％高いことを含んでよい。別の例では、所定の条件は、透析液濁度が、たとえば３～５日間、一週間、またはそれ以上などの過去数日間にわたる過去の透析液濁度の平均から、所定の標準偏差数、たとえば１、２、または３標準偏差だけ外れていることを含んでよい。透析液濁度が所定の条件を満たすと決定すると、デバイス２００は、患者１０２が腹膜炎を予備的に示していることを患者１０２に通知するアラートまたは警報を発してよい。

【００３５】

デバイス２００は、透析廃液１３０の濁度を測定する、より客観的な方法を提供し、たとえば患者１０２における腹膜炎などの感染のより早期のおよび／または正確な検出を可能にする。チェックの質に一貫性がない患者１０２による手動の目視観察と比べて、デバイス２００は、偽陽性および真の腹膜炎症例の見逃しの危険性を低減することができる。また、静的状態で流体濁度を測定する既存の嵩高く高価な市販の濁度計と比べて、デバイス２００は小さく、装置１００に容易に統合され得る。

【００３６】

一方、濁度は、腹膜炎に特有の指標ではなく、他の要因にも起因し得る。たとえば、透析廃液１３０の濁った外観は、たとえば一般的な免疫反応、自発的なフィブリン生成、および気腹などの非病原性プロセスによって生じ得る。患者１０２の高脂肪食がリポタンパク質およびトリグリセリドの蓄積をもたらし、乳白色の透析液を誘発し、腹膜炎の視覚的診断を混乱させることもある。したがって、デバイス２００は、腹膜炎の早期スクリーニ

ングのための客観的な方法として有用であり、その後、患者１０２が実際に腹膜炎を罹患しているかを確認するために別の検査の必要がある。

【００３７】

確認検査は、通常、白血球の一種である好中球によって主に放出される白血球エストラーゼの存在に特に反応し得る、たとえばｌｅｕｋｏｓｔｉｘ試薬ストリップなどの標準的な腹膜炎検出ストリップを用いて行われる。腹膜炎は、通常、透析廃液１３０中の好中球の数および割合の両方の増加に関連する。腹膜炎の検出には、通常、１００個／μＬおよび５０％超過の好中球という臨床基準が用いられる。また、白血球の絶対数が１００個／μＬ未満の場合でも、透析廃液１３０中の白血球の５０％を超える好中球は、腹膜炎の強い指標である。通常、患者１０２は、採取した透析廃液１３０のサンプルに試薬ストリップを浸す。患者１０２は、試薬ストリップが透析廃液１３０で濡れるとすぐに試薬ストリップを取り出し、試薬ストリップの色の変化を判断するまで数分間待機する。たとえば試薬ストリップを過度に長く浸したり、色変化の判断が早すぎたり遅すぎたりするなど、プロトコルから顕著に逸脱すると、検出結果を誤って判断する可能性が高くなる。

【００３８】

本開示のいくつかの代表的または典型的な実施形態において、図５を参照すると、腹膜透析を受けている患者１０２における感染を検出するために、腹膜透析装置１００とともに使用するためのデバイス４００がある。デバイス４００は、患者１０２から透析廃液１３０を受け取るために構成された流体要素４０４に取外し可能に結合可能なハウジングモジュール４０２を含む。流体要素４０４は、たとえば円筒形などの様々な断面形状を有してよい。デバイス４００は、任意選択的に、ハウジングモジュール４０２上に配置され、流体要素４０４内に光を放出するために構成された照明要素４０６のセットを含む。デバイス４００は、ハウジングモジュール４０２上に配置された、たとえばＲＧＢ色センサなどの色センサ４０８を含む。色センサ４０８は、流体要素４０４内に配置された、たとえばｌｅｕｋｏｓｔｉｘ試薬ストリップなどの試薬試験要素４１０の色情報を測定するために構成され、試薬試験要素４１０は、流体要素４０４内の透析廃液１３０と反応し、試薬試験要素４１０の色変化を生じさせた。試薬試験要素４１０は、照明要素４０６が存在する場合は照明要素４０６によって、および／または周囲照明によって照明され得る。デバイス４００は、色情報に基づいて腹膜炎などの感染を検出するために構成された制御モジュールを含み、色情報は、患者１０２における感染を示す透析廃液１３０中の酵素活性を表す。

【００３９】

いくつかの実施形態において、照明要素４０６は、１または複数の発光ダイオード（ＬＥＤ）を含む。たとえば、ＬＥＤは、白色光ＬＥＤを含んでよい。試薬試験要素４１０の色情報を正確に測定するために、一般に白色光が好適である。

【００４０】

試薬試験要素４１０を含む流体要素４０４は、装置１００の使用ごとに交換される使い捨て部品である。デバイス４００は、次回の腹膜透析治療のための次の使い捨て流体要素４０４に再使用可能である。流体要素４０４は、腹膜透析治療に使用される前に、適切な方法を用いて予め殺菌され得る。流体要素４０４は、装置１００に使用される使い捨てチューブの一部として予め取り付けられてもよい。患者１０２は、腹膜透析治療を開始する前に、デバイス４００を流体要素４０４に結合する必要がある。試薬試験要素４１０は、デバイス４００の使用前に、患者１０２によって流体要素４０４に手動で挿入され得る。あるいは、試薬試験要素４１０は、流体要素４０４に予め挿入済みであってよく、たとえば流体要素４０４は、試薬試験要素４１０を内部に封入した状態で製造される。

【００４１】

図６Ａに示すような１つの実施形態において、流体要素４０４は、共通ライン１０６の一部であり、または共通ライン１０６に接続されており、患者１０２は、デバイス４００を共通ライン１０６に結合する。図６Ｂに示すような１つの実施形態において、流体要素４０４は、ドレーンライン１１８の一部であり、またはドレーンライン１１８に接続され

ており、患者１０２は、デバイス４００をドレーンライン１１８に結合する。

【００４２】

患者１０２は、デバイス４００を用いて、患者１０２から共通ライン１０６およびドレーンライン１１８に沿ってドレーンバッグ１１６に排出される透析廃液１３０と反応した試薬試験要素４１０の色情報を測定することができる。一例において、患者１０２は、デバイス４００を用いて、腹膜透析治療を開始する前の初期ドレーン段階中に色情報を測定することができる。別の例では、患者１０２は、デバイス４００を用いて、腹膜透析治療中、透析廃液１３０が共通ライン１０６およびドレーンライン１１８に沿ってドレーンバッグ１１６に流れると同時に色情報を測定することができる。別の例では、患者１０２は、デバイス４００を用いて、腹膜透析治療の終了時の最終ドレーン段階中に濁度を測定することができる。

【００４３】

また、試薬試験要素４１０の湿潤時間を制御するために、流体要素４０４は、透析廃液１３０を流体要素４０４の内外に選択的に連通するために構成された流れ制御機構を含んでよい。デバイス４００は、共通ライン１０６またはドレーンライン１１８に結合され得る。流体要素４０４は、共通ライン１０６／ドレーンライン１１８と協働し、共通ライン１０６／ドレーンライン１１８から流体要素４０４内への透析廃液１３０の流入、および所定の持続時間後の流体要素４０４からの透析廃液１３０の流出を選択的に制御する。所定の持続時間は、たとえば０．５～２秒などの試薬試験要素４１０の湿潤時間を定め、試薬試験要素４１０が適切に湿潤することを保証する。

【００４４】

図６Ａに示すような１つの実施形態において、デバイス４００は、共通ライン１０６に結合される。弁４２０は、透析廃液１３０の流れを制御するために、共通ライン１０６を流体要素４０４に接続する。デバイス４００は密封されており、患者弁１０５が閉じると弁４２０が開き、流体の流れ方向が逆になり、デバイス４００内に圧力を発生させる。この圧力は、デバイス４００内の空気を圧縮し、透析液の液面レベルを上昇させることにより、試薬試験要素４１０を濡らす。その後、弁４２０は閉じ、所定の持続時間後に試薬試験要素４１０が適切に湿潤することを保証する。その後、患者弁１０５は閉じた状態に保たれ、流れは逆になり、弁４２０が開く。これにより、共通ライン１０６を介してデバイス４００内の圧力が解放され、透析廃液１３０がデバイス４００から回収される。

【００４５】

図６Ｂに示すような１つの実施形態において、デバイス４００は、ドレーンライン１１８に結合される。弁４３０は、透析廃液１３０の流れを制御するために、ドレーンライン１１８を流体要素４０４に接続する。デバイス４００は密封されており、ドレーン弁１２０が閉じると弁４３０が開き、デバイス４００内に圧力が発生する。この圧力は、デバイス４００内の空気を圧縮し、透析液の液面レベルを上昇させることにより、試薬試験要素４１０を濡らす。その後、弁４３０は閉じ、所定の持続時間後に試薬試験要素４１０が適切に湿潤することを保証する。その後、ドレーン弁１２０が開き、続いて弁４３０が開く。これにより、ドレーンライン１２０を介してデバイス４００内の圧力が解放され、透析廃液１３０がデバイス４００から回収される。

【００４６】

コンピュータプロセッサを含む制御モジュールは、試薬試験要素４１０の色情報に基づいて腹膜炎などの感染を検出するためのコンピュータ化された方法を行うために構成される。方法は、所定の持続時間にわたり透析廃液１３０と反応した試薬試験要素４１０の色情報を測定するために色センサ４０８を制御するステップを含む。方法は、所定の持続時間後、所定の期間にわたり、試薬試験要素４１０の色情報を測定するステップを含む。所定の持続時間後の０．５～５分間であってよい所定の期間は、試薬試験要素４１０が適切な時間ウィンドウ内で測定されることを保証する。方法は、色情報からＲＧＢ色データを抽出し、ＲＧＢ色データに基づいて患者１０２における感染を検出するステップを含み、ＲＧＢ色データは、患者１０２における感染を示す酵素活性を表す。

【００４７】
いくつかの実施形態において、方法は、抽出されたＲＧＢ色データを、第２の色空間における第２の色データに変換し、第２の色データに基づいて酵素活性を決定するステップを含み、第２の色データは、酵素活性を表す。第２の色空間は、ＣＩＥＬＡＢ、ＣＩＥＸＹＺ、またはＹＣｂＣｒ色空間を含んでよい。
【００４８】
１つの実施形態において、ＲＧＢ色データは、ＣＩＥＬＡＢ色空間に変換される。Ｌ＊ａ＊ｂ＊色空間とも称されるＣＩＥＬＡＢ色空間は、国際照明委員会（ＣＩＥ）によって定義され、光強度（黒色から白色）に関するＬ＊、緑色から赤色までの色に関するａ＊、および青色から黄色までの色に関するｂ＊の３つの値で色を表す。ａ＊およびｂ＊の値は、赤色、緑色、青色、および黄色という人間の視覚に固有の４色を表す。したがって、ＣＩＥＬＡＢ色空間は、人間の目の視覚感覚の性質に近い。
【００４９】
方法は、ノイズ除去されたＲＧＢ色データをＣＩＥＬＡＢ色空間に変換する前に、ＲＧＢ色データをノイズ除去することを含んでよい。たとえば、ＲＧＢ色データは、フィルタリングおよび／または外れ値除去などの方法を用いてノイズ除去され得る。たとえば、外れ値除去は、第３の四分位範囲を超えるＲＧＢ色データを除去することを含んでよい。方法は、ノイズ除去されたＲＧＢ色データから変換されたＣＩＥＬＡＢ色データから指標パラメータを導出し、指標パラメータに基づいて酵素活性を決定することを含んでよい。より具体的には、所定の期間内におけるＲＧＢ色データは、複数のＣＩＥＬＡＢ色データのサンプルに変換される。各サンプルに関して、ａ＊値の平均が除去され、（平均が除去された）ａ＊の絶対値が計算される。所定の期間に関するサンプルのａ＊の絶対値は合計され、その後、サンプルの数で正規化される。指標パラメータは、正規化されたａ＊の絶対値から導出される。
【００５０】
図７のグラフ５００に示すように、指標パラメータは、酵素活性と相関している。酵素活性は、透析液中の白血球エストラーゼの活性レベルに関連し得る。白血球エストラーゼ活性は、好中球量と相関しており、透析液中に存在する好中球量を示す代用マーカとして機能する。したがって、透析廃液１３０中の酵素活性は、決定された指標パラメータおよびグラフ５００に基づいて決定することができ、酵素活性は、腹膜炎を示し得る。
【００５１】
ＣＩＥＬＡＢ色空間を用いる利点は、（照明要素４０６からの光強度に起因する）色強度とほぼ無関係であり、色判別に依存する点である。グラフ５００は、異なる白血球エストラーゼ酵素活性レベルが指標パラメータに基づいて良好に判別され得ることを示す。これにより、指標パラメータによって白血球エストラーゼ活性を高い分解能で判別することができ、いくつかの色パレットを基準として用いて患者１０２がこれらの色を判別することが困難であり得る従来の方法に比べて、測定の主観性が低減される。陽性および陰性の腹膜炎症例を診断するために、臨床データから経験的に閾値が展開され得る。陽性症例診断の閾値は、腹膜炎検出の感度と特異度とのバランスをとるために微調整され得る。
【００５２】
１つの実施形態において、ＲＧＢ色データは、ＣＩＥ　ＸＹＺ色空間に変換される。ＣＩＥ　ＸＹＺ色空間において、Ｘは、負でないＲＧＢ色の混合を表し、Ｙは輝度を表し、Ｚは青色チャネル情報を表す。対応する指標パラメータは、ＣＩＥＬＡＢ色データからの指標パラメータと同様に、ＣＩＥ　ＸＹＺ色空間内の第２の色データから導出することができ、輝度への依存度が最小限であり、青色チャネル情報が除去される。
【００５３】
１つの実施形態において、ＲＧＢ色データは、ＹＣｂＣｒ色空間に変換される。ＹＣｂＣｒ色空間において、Ｙは輝度または光強度成分を表し、Ｃｂは青色差色成分を表し、Ｃｒは赤色差色成分を表す。対応する指標パラメータは、ＣＩＥＬＡＢ色データからの指標パラメータと同様に、ＹＣｂＣｒ色空間内の第２の色データから導出することができ、Ｙ

ＣｂＣｒ色空間内のＣｒ成分は、ＣＩＥＬＡＢ色空間内のａ＊値と置き換えるために使用され得る。

【００５４】

１つの実施形態において、ＲＧＢ色データは、酵素活性を決定するための対応する指標パラメータを導出するために直接使用され得る。

【００５５】

いくつかの実施形態において、感染診断精度の全体特異度を高めるために、装置１００においてデバイス２００、４００が組み合わせて使用される。デバイス２００は、透析廃液１３０の濁度に基づく感染の早期スクリーニングを可能にし、早期スクリーニングが感染を予備的に示す場合、デバイス４００が感染のより高感度の検出を行うことが引き起こされる。デバイス２００、４００は、濁度が感染を予備的に示す場合に、患者１０２が確認検査のために試薬試験要素４１０を流体要素４０４に挿入するように、順番に使用され得る。あるいは、患者１０２は、既に試薬試験要素４１０を含む流体要素４０４を使用することができる。これにより、デバイス２００が早期スクリーニングアラートを引き起こす場合のみデバイス４００が使用されるので、腹膜透析中に使用される試薬試験要素４１０の数が節減される。

【００５６】

図８Ａに示すような１つの実施形態において、患者１０２は、デバイス２００、４００を共通ライン１０６に結合する。図８Ｂに示すような１つの実施形態において、患者１０２は、デバイス２００、４００をドレーンライン１１８に結合する。患者１０２は、腹膜透析治療を開始する前の初期ドレーン段階中、腹膜透析治療中、または腹膜透析治療の終了時の最終ドレーン段階中に、デバイス２００、４００を使用することができる。

【００５７】

本開示のいくつかの代表的または典型的な実施形態において、図９を参照すると、腹膜透析を受けている患者１０２における感染を検出するために、腹膜透析装置１００とともに使用するためのデバイス６００がある。デバイス６００は、デバイス２００、４００の機能を組み合わせた統合型デバイスである。デバイス６００は、患者１０２からの透析廃液１３０を受け取るために構成された流体要素６０４に取外し可能に結合可能なハウジングモジュール６０２を含む。流体要素６０４は、たとえば円筒形などの様々な断面形状を有してよい。デバイス６００は、ハウジングモジュール６０２上に配置され、流体要素６０４内に光を放出するために構成された照明要素６０６のセットを含む。

【００５８】

デバイス６００は、ハウジングモジュール６０２上に配置され、流体要素２０４内の透析廃液１３０と相互作用した光の光学特性を測定し、流体要素６０４内に配置された試薬試験要素６１０の色情報を測定するために構成された光学センサ６０８のセットを含み、試薬試験要素６１０は、流体要素６０４内の透析廃液１３０と反応し、それによって試薬試験要素６１０の色変化が生じる。デバイス６００は、光学特性に基づいて透析廃液１３０の濁度を測定するために構成された制御モジュールを含み、透析液濁度は、透析液濁度および患者１０２の過去の透析液濁度が所定の条件のセットを満たす場合、患者１０２における感染を示す。制御モジュールは更に、色情報に基づいて感染を検出するために構成され、色情報は、感染を示す透析廃液１３０中の酵素活性を表す。

【００５９】

光学センサ６０８は、透析廃液１３０によって散乱した光を測定するための散乱光センサ６０８ａ、および透析廃液１３０を透過した光を測定するための透過光センサ６０８ｂを含む。光学センサ６０８は更に、試薬試験要素６１０の色情報を測定するための色センサ６０８ｃを含む。散乱光センサ６０８ａ、透過光センサ６０８ｂ、および色センサ６０８ｃは、それぞれ散乱光センサ２０８ａ、透過光センサ２０８ｂ、および色センサ４０８と同様であることが認識される。

【００６０】

照明要素６０６は、散乱光センサ６０８ａおよび透過光センサ６０８ｂと協働する少な

くとも１つの第１の照明要素６０６ａを含む。照明要素６０６は、色センサ６０８ｃと協働する少なくとも１つの照明要素６０６ｂを含む。第１の照明要素６０６ａおよび第２の照明要素６０６ｂは、それぞれ照明要素２０６および４０６と同様であることが認識される。あるいは、照明要素６０６は、全ての光学センサ６０８と協働する単一の照明要素を含んでもよい。

【００６１】

流体要素６０４は、所定の持続時間後に流体要素６０４の内外に透析廃液１３０を選択的に連通するために構成された流れ制御機構を含んでよい。流体要素４０４と同様に、所定の持続時間は、たとえば０．５～２秒などの試薬試験要素６１０の湿潤時間を定める。透析廃液１３０が流体要素６０４と連通している場合、散乱光センサ６０８ａおよび透過光センサ６０８ｂは、透析廃液１３０の濁度を測定することができる。透析廃液１３０が流体要素６０４から排出されると、色センサ６０８ｃは、透析廃液１３０と反応した試薬試験要素６１０の色情報の測定に進む。

【００６２】

試薬試験要素６１０を含む流体要素６０４は、装置１００の使用ごとに交換される使い捨て部品である。デバイス６００は、次回の腹膜透析治療のための次の使い捨て流体要素６０４に再使用可能である。流体要素６０４は、腹膜透析治療に使用する前に適切な方法を用いて予め殺菌され得る。流体要素６０４は、装置１００に使用される使い捨てチューブの一部として予め取り付けられてよい。患者１０２は、デバイス６００を流体要素６０４に結合し、任意選択的に、腹膜透析治療を開始する前にデバイス６００を較正する必要がある。試薬試験要素６１０は、デバイス６００の使用前に、患者１０２によって手動で流体要素６０４に挿入され得る。あるいは、試薬試験要素６１０は、流体要素６０４に予め挿入済みであってもよく、たとえば流体要素６０４は、内部に試薬試験要素６１０を封入した状態で製造される。

【００６３】

患者１０２は、最初に、デバイス６００を用いて、前回の留置セッションからの透析廃液１３０を除去する初期ドレーン段階中に、透析廃液１３０と反応した試薬試験要素６１０の色情報を測定する。流体制御機構は、所定の持続時間にわたり流体要素６０４内の透析廃液１３０の流入および流出を制御する。その後、患者１０２は、腹膜透析治療を開始し、デバイス６００を用いて、患者１０２から排出された透析廃液１３０の濁度を測定し、透析廃液１３０は、流体要素６０４内を継続的に流れる。一例において、患者１０２は、デバイス６００を用いて、腹膜透析治療中に、透析廃液１３０が共通ライン１０６およびドレーンライン１１８に沿ってドレーンバッグ１１６に流れると同時に濁度を測定することができる。別の例では、患者１０２は、デバイス６００を用いて、腹膜透析治療の終了時の最終ドレーン段階中に濁度を測定することができる。透析廃液１３０の濁度に基づく測定結果および試薬試験要素６１０の色情報は、互いに補完し、感染検出の全体精度を高めることができる。デバイス６００は、たとえば腹膜炎などの感染を、より高い感度および特異度で検出することが可能である。

【００６４】

図１０Ａに示すような１つの実施形態において、流体要素６０４は、共通ライン１０６の一部であり、または共通ライン１０６に接続されており、患者１０２は、デバイス６００を共通ライン１０６に結合する。弁６２０は、透析廃液１３０の流れを制御するために、共通ライン１０６を流体要素６０４に接続してよい。図１０Ｂに示すような１つの実施形態において、流体要素６０４は、ドレーンライン１１８の一部であり、またはドレーンライン１１８に接続されており、患者１０２は、デバイス６００をドレーンライン１１８に結合する。弁６３０は、透析廃液１３０の流れを制御するために、ドレーンライン１１８を流体要素６０４に接続してよい。弁６２０、６３０は、上述した弁４２０、４３０と同様に動作することが認識される。

【００６５】

図１１Ａおよび図１１Ｂは、デバイス６００のいくつかの他の構成を示す。特に、ハウ

ジングモジュール６０２は、いくつかの多角形側面を有する多角形構造を有してよい。図１１Ａに示すような１つの実施形態において、散乱光センサ６０８ａおよび透過光センサ６０８ｂのための第１の照明要素６０６ａは、一方の側面に配置され、透過光センサ６０８ｂは、反対側の側面に配置される。散乱光センサ６０８ａは、第１の照明要素６０６ａおよび透過光センサ６０８ｂに対し垂直であるように別の側面に配置される。色センサ６０８ｃおよび色センサ６０８ｃのための第２の照明要素６０６ｂは、別の２つの異なる側面に配置される。図１１Ｂに示すような１つの実施形態において、全ての光学センサ６０８のための単一の照明要素６０６がある。照明要素６０６および透過光センサ６０８ｂは、互いに対向する側面に配置される。散乱光センサ６０８ａは、照明要素６０６および透過光センサ６０８ｂに対し垂直であるように別の側面に配置される。色センサ６０８ｃは、別の側面に配置される。

【００６６】

デバイス２００、４００、６００の様々な態様は、互いに同等に適用されてよく、簡潔性のために詳述されないことが認識される。また、本明細書で説明される制御モジュールは、プロセッサ、メモリ、および様々な他のモジュールまたは構成要素を含むことも認識される。このモジュールおよび構成要素は、様々な動作やステップを行うために構成され、プロセッサの一部として構成される。そのような動作やステップは、プロセッサによって動作可能または実行される非一時的命令に応答して行われる。メモリは、プログラム実行中に読み出される命令および場合によってはデータを格納するために使用される。メモリは、文脈によってはコンピュータ可読記憶媒体および／または非一時的コンピュータ可読媒体と称され得る。非一時的コンピュータ可読媒体は、それ自体が一時的な伝搬信号である場合を除き、全てのコンピュータ可読媒体を含む。

【００６７】

このように、デバイス２００、４００、６００は、腹膜透析を受けている患者１０２において、たとえば腹膜炎などの感染をより正確に検出する改善された方法を提供する。たとえば、デバイス２００、４００は、腹膜炎の予備的兆候の早期スクリーニングを可能にし、これはその後、試薬試験を用いて確認され得る。スクリーニングは非常に安価で、毎日のように使用しても患者１０２にとって負担ではないため、まずスクリーニングを行ってから確認を行うことは大きな経済的利点である。

【００６８】

腹膜炎を罹患している、または罹患のリスクがある患者１０２は、より早期に識別され得るので、医療介入が早期に提供され得る。通常、診断されると、腹膜炎の治療には約４～１０日間を要する。診断が早期であるほど、腹膜炎が腹膜にもたらす損傷が少なく、治療の効果が上がり、費用も少なくなり得る。腹膜炎は、心血管疾患の高いリスクを伴い、重度の感染症は、死に至る系統的敗血症をもたらす場合がある。よって、早期治療は、感染した患者１０２をより効果的に治療し、死亡率の低減が可能であることを意味する。デバイス２００、４００、６００は、腹膜炎の早期かつ正確な検出に効果的であり、より多くの患者１０２が自宅での透析のためにこれらのデバイス２００、４００、６００を取り入れることが可能である。

【００６９】

上述の詳細な説明において、腹膜透析からの感染を検出するためのデバイスに関連する本開示の実施形態が、提供された図を参照して説明される。本明細書における様々な実施形態の説明は、本開示の特定または具体的な表現のみを主張し、またはそれらに限定されるものではなく、単に本開示の非限定的な例を示すものである。本開示は、上述した先行技術に伴う難点および問題の少なくとも１つに対処するために役立つ。本開示のいくつかの実施形態のみが本明細書に開示されるが、当業者には、本開示の観点から、本開示の範囲から逸脱することなく開示された実施形態に様々な変更および／または修正がなされ得ることが明らかである。したがって、本開示の範囲ならびに以下の特許請求の範囲は、本明細書で説明される実施形態に限定されるものではない。

【図面】

【図１】

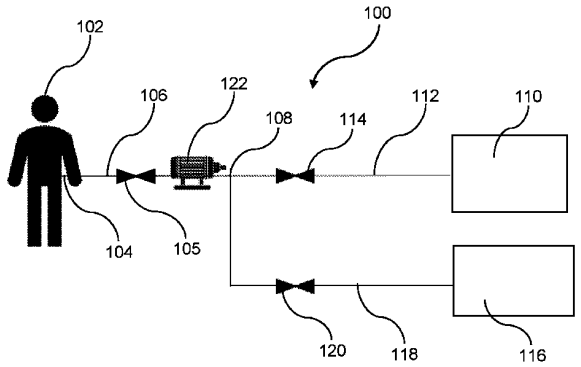



Figure 1

【図２Ａ】

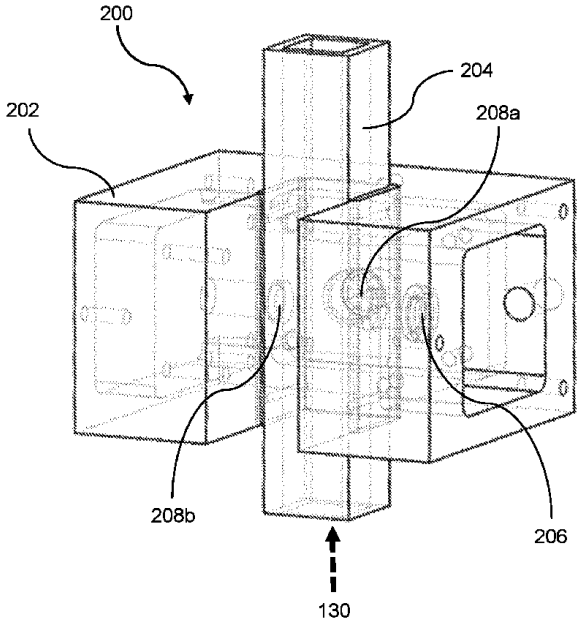



Figure 2A

【図２Ｂ】

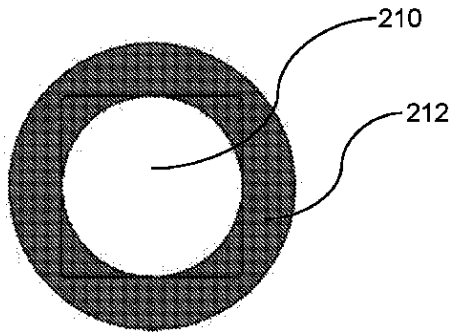



Figure 2B

【図３Ａ】

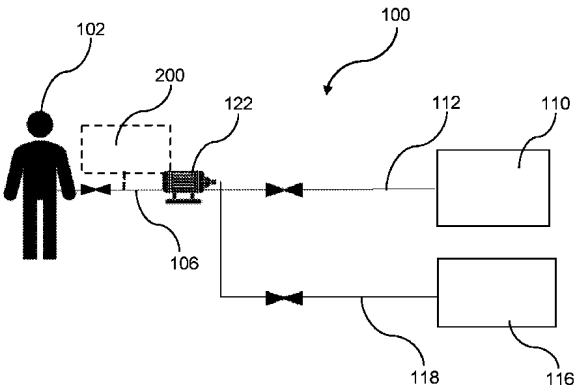



Figure 3A

【図３Ｂ】

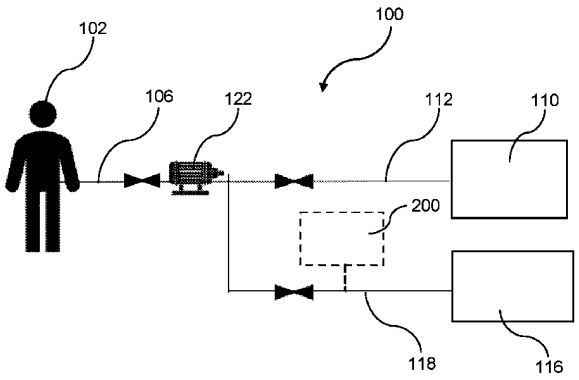
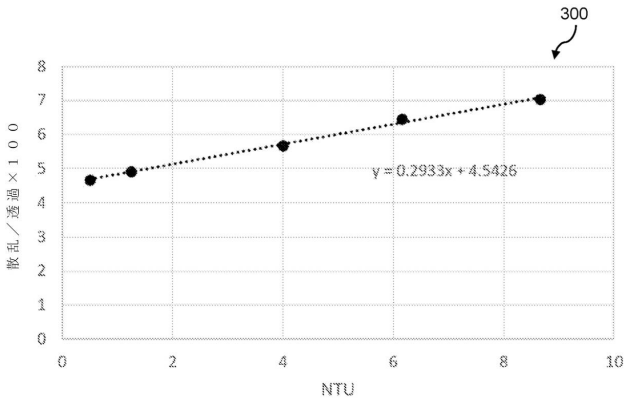
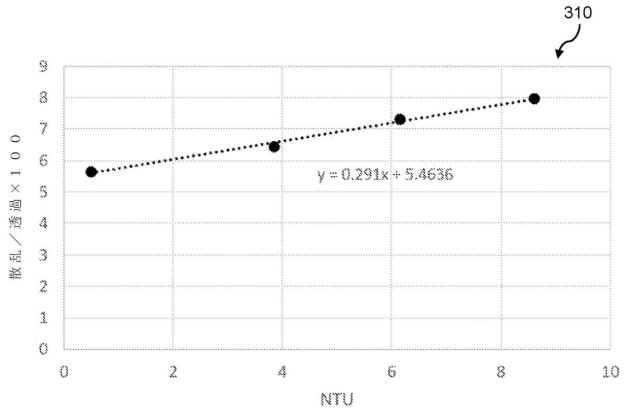



Figure 3B

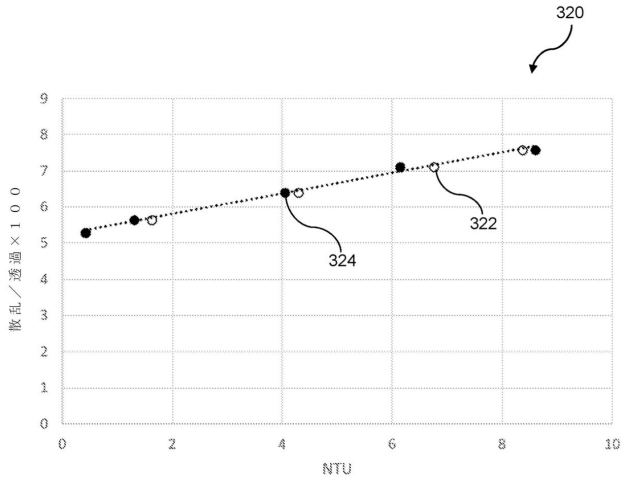
【図４Ａ】




【図４Ｂ】




【図４Ｃ】



【図５】

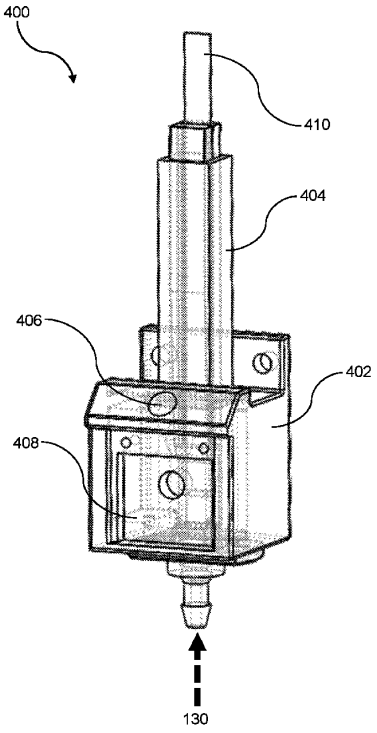



Figure 5

【図６Ａ】

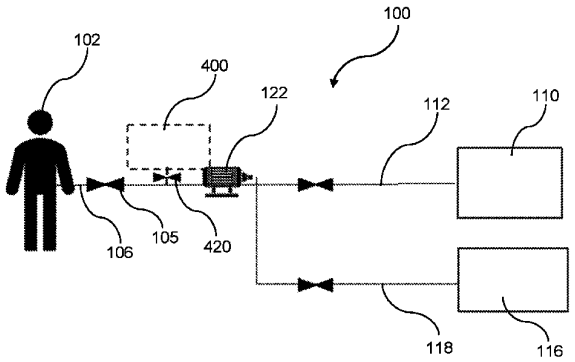



Figure 6A

【図６Ｂ】

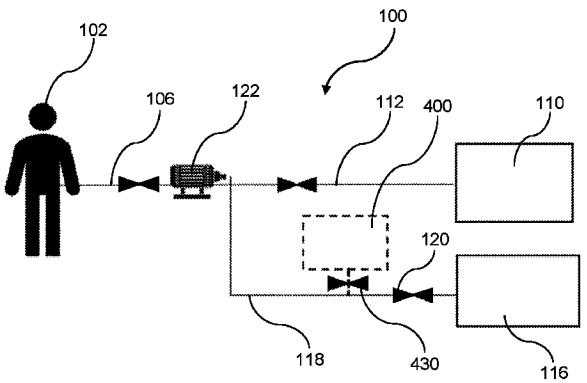
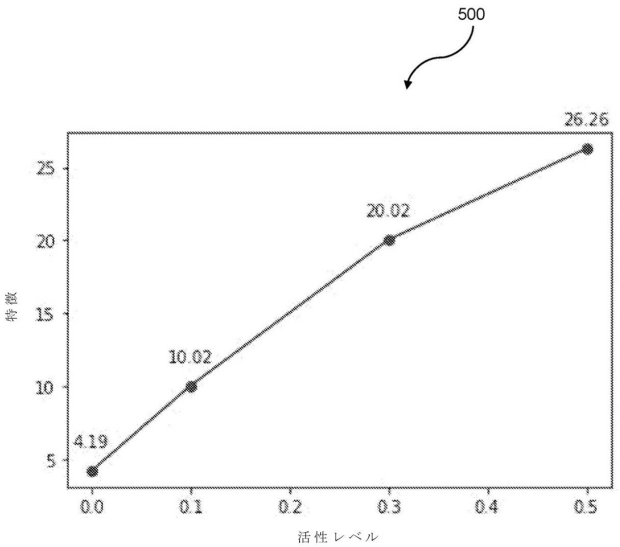



Figure 6B

【図７】



【図８Ａ】

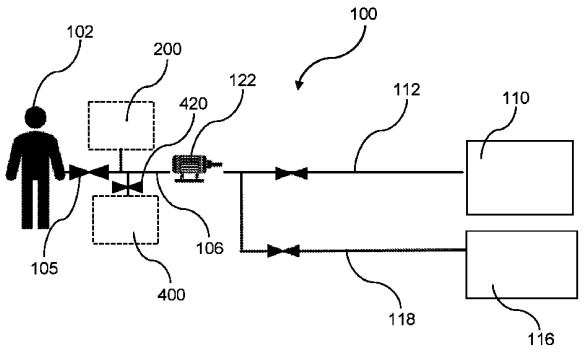



Figure 8A

【図８Ｂ】

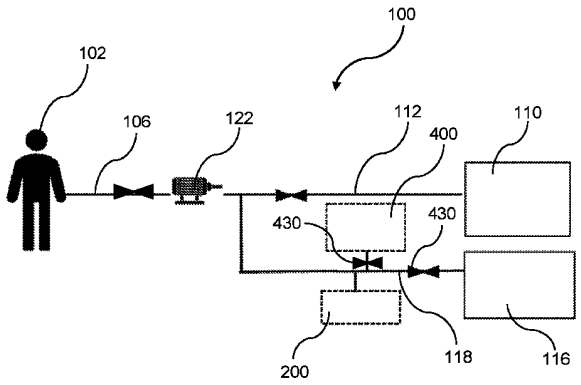



Figure 8B

【図９】

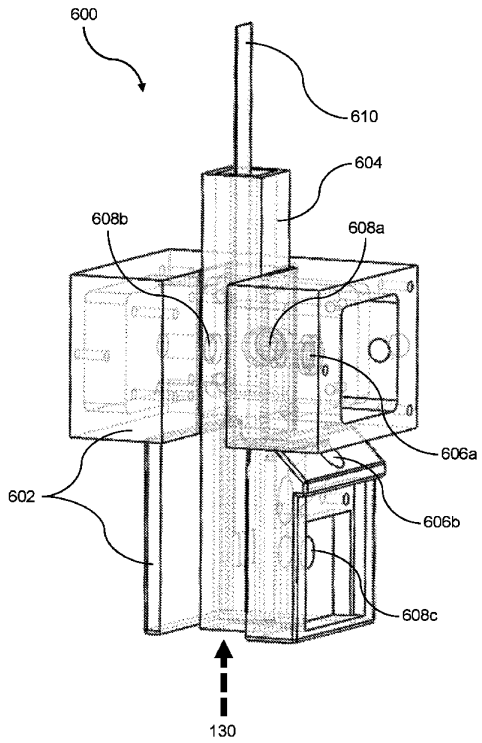



Figure 9

【図１０Ａ】

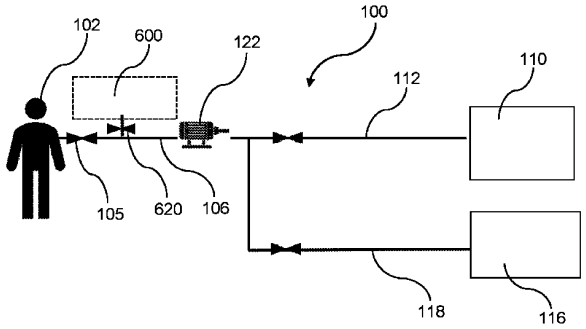



Figure 10A

【図１０Ｂ】

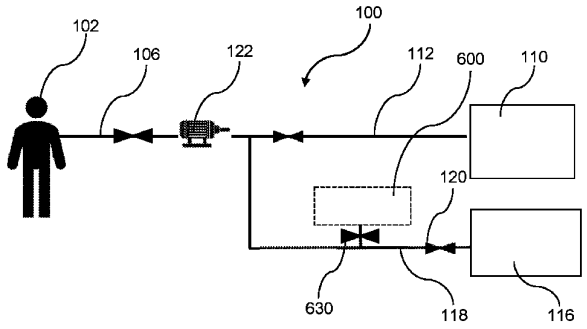



Figure 10B

【図１１Ａ】

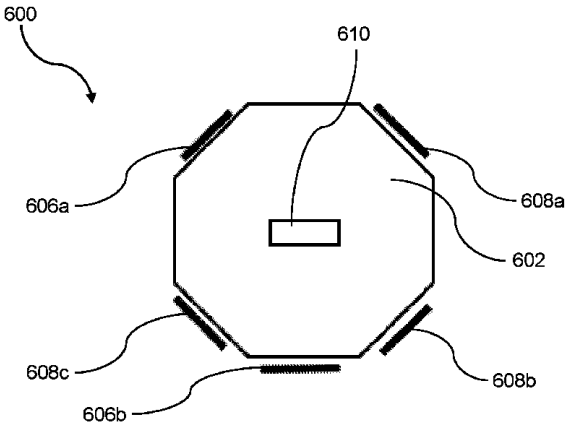



Figure 11A

【図１１Ｂ】

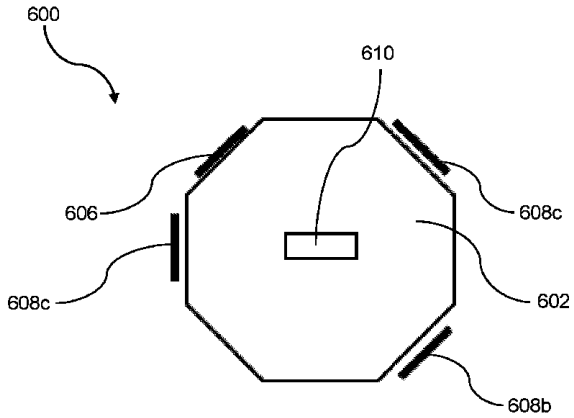



Figure 11B

【手続補正書】
【提出日】令和5年5月22日(2023.5.22)
【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】
腹膜透析を受けている患者における感染を検出するためのデバイスであって、
前記患者からの透析廃液を受け取るために構成された流体要素に取外し可能に結合可能なハウジングモジュールと、
前記ハウジングモジュール上に配置され、前記流体要素内に光を放出するために構成された照明要素のセットと、
前記ハウジングモジュール上に配置され、前記流体要素内の前記透析廃液と相互作用した前記光の光学特性を測定するために構成された光学センサのセットと、
前記光学特性に基づいて前記透析廃液の濁度を測定するために構成された制御モジュールと
を備え、
前記測定された透析液濁度は、前記透析液濁度および前記患者の過去の透析液濁度が、互いに比較した場合に所定の条件のセットを満たす場合、前記患者における感染を示し、前記過去の透析液濁度は、前の数日間における前記患者の透析液濁度測定から導出される、デバイス。
【請求項２】
前記光学センサは、前記透析廃液によって散乱した前記光を測定するための散乱光センサと、前記透析廃液を透過した前記光を測定するための透過光センサとを備える、請求項１に記載のデバイス。
【請求項３】
前記光学特性は、前記散乱光と前記透過光との光学比（ｙ）を備え、前記デバイスは、前記光学比（ｙ）および前記測定された透析液濁度（ｘ）がｙ＝ｍｘ＋ｃによって実質的に線形相関となるように事前に較正され、ｍは前記デバイスの感度を表し、ｃはオフセット値を表す、請求項２に記載のデバイス。
【請求項４】
前記照明要素から前記流体要素内に放出される前記光をコリメートするため、および／または前記光を前記光学センサに集束させるためのレンズのセットを更に備える、請求項１～３のいずれか１項に記載のデバイス。
【請求項５】
前記ハウジングモジュールに取外し可能に結合された前記流体要素を更に備える、請求項１～４のいずれか１項に記載のデバイス。
【請求項６】
前記所定の条件は、前記測定された透析液濁度が、前記前の数日間にわたり平均された前記過去の透析液濁度よりも高いことを備える、請求項１～５のいずれか１項に記載のデバイス。
【請求項７】
腹膜透析を受けている患者における感染を検出するためのデバイスであって、
ハウジングモジュールと、
前記ハウジングモジュールに取外し可能に結合され、前記患者からの透析廃液を受け取るために構成された流体要素と、
前記流体要素内の前記透析廃液と反応した、前記流体要素内に配置された試薬試験要素の色情報を測定するために構成された色センサと、

前記患者における感染を示す前記透析廃液中の酵素活性を表す前記色情報に基づいて感染を検出するために構成された制御モジュールと
を備え、
前記流体要素は、前記流体要素への前記透析廃液の流入を選択的に制御するように構成された流れ制御機構を備え、
前記流れ制御機構は更に、前記流体要素への前記透析廃液の前記流入から所定の持続時間後、前記流体要素からの前記透析廃液の流出を選択的に制御することにより、前記流体要素から前記透析廃液を回収するように構成され、
前記所定の持続時間は、前記試薬試験要素と前記透析廃液との前記反応の湿潤時間を制御する、デバイス。

【請求項８】
前記ハウジングモジュール上に配置され、前記流体要素内に光を放出するために構成された照明要素のセットを更に備える、請求項７に記載のデバイス。

【請求項９】
前記色センサは、ＲＧＢ色センサを備え、前記制御モジュールは、
前記色情報からＲＧＢ色データを抽出し、
前記ＲＧＢ色データを、第２の色空間における第２の色データに変換し、
前記第２の色データに基づいて前記酵素活性を決定する
ために構成される、請求項７または８に記載のデバイス。

【請求項１０】
前記制御モジュールは、前記ＲＧＢ色データをノイズ除去し、前記ノイズ除去されたＲＧＢ色データを前記第２の色データに変換するために構成される、請求項９に記載のデバイス。

【請求項１１】
前記制御モジュールは、前記第２の色データから指標パラメータを導出するために構成され、前記酵素活性は、前記指標パラメータに基づいて決定される、請求項９または１０に記載のデバイス。

【請求項１２】
前記第２の色空間は、ＣＩＥＬＡＢ、ＣＩＥ　ＸＹＺ、またはＹＣｂＣｒ色空間を備える、請求項９～１１のいずれか１項に記載のデバイス。

【請求項１３】
腹膜透析を受けている患者における感染を検出するためのデバイスであって、
ハウジングモジュールと、
前記ハウジングモジュールに取外し可能に結合され、前記患者からの透析廃液を受け取るために構成された流体要素と、
前記ハウジングモジュール上に配置され、前記流体要素内に光を放出するために構成された照明要素のセットと、
前記ハウジングモジュール上に配置され、
前記流体要素内の前記透析廃液と相互作用した前記光の光学特性を測定し、
前記流体要素内の前記透析廃液と反応した、前記流体要素内に配置された試薬試験要素の色情報を測定するために構成され、
前記流体要素は、前記流体要素への前記透析廃液の流入を選択的に制御するように構成された流れ制御機構を備え、
前記流れ制御機構は更に、前記流体要素への前記透析廃液の前記流入から所定の持続時間後、前記流体要素からの前記透析廃液の流出を選択的に制御することにより、前記流体要素から前記透析廃液を回収するように構成され、
前記所定の持続時間は、前記試薬試験要素と前記透析廃液との前記反応の湿潤時間を制御する、光学センサのセットと、
前記光学特性に基づいて前記透析廃液の濁度を測定するために構成され、前記透析液濁度が、前記測定された透析液濁度および前記患者の過去の透析液濁度が所定の条件のセッ

トを満たす場合、前記患者における感染を示し、
　前記感染を示す前記透析廃液中の酵素活性を表す前記色情報に基づいて前記感染を検出する
ために構成された制御モジュールと
を備えるデバイス。
【請求項１４】
　前記光学センサは、
前記透析廃液によって散乱した前記光を測定するための散乱光センサと、
　前記透析廃液を透過した前記光を測定するための透過光センサと、
　前記色情報を測定するための色センサと
を備える、請求項１３に記載のデバイス。
【請求項１５】
　前記光学特性は、前記散乱光と前記透過光との光学比を備える、請求項１４に記載のデバイス。
【請求項１６】
　前記光学センサは、前記色情報を測定するためのＲＧＢ色センサを備え、前記制御モジュールは、
　前記色情報からＲＧＢ色データを抽出し、
　前記ＲＧＢ色データを、第２の色空間における第２の色データに変換し、
　前記第２の色データに基づいて前記酵素活性を決定する
ために構成される、請求項１３～１５のいずれか１項に記載のデバイス。
【請求項１７】
　前記制御モジュールは、前記ＲＧＢ色データをノイズ除去し、前記ノイズ除去されたＲＧＢ色データを前記第２の色データに変換するために構成される、請求項１６に記載のデバイス。
【請求項１８】
　前記制御モジュールは、前記第２の色データから指標パラメータを導出するために構成され、前記酵素活性は、前記指標パラメータに基づいて決定される、請求項１６または１７に記載のデバイス。
【請求項１９】
　前記第２の色空間は、ＣＩＥＬＡＢ、ＣＩＥ　ＸＹＺ、またはＹＣｂＣｒ色空間を備える、請求項１６～１８のいずれか１項に記載のデバイス。
【請求項２０】
　腹膜透析を受けている患者における感染を検出するためのコンピュータ化された方法であって、
所定の持続時間にわたり、かつ前記所定の持続時間後の所定の期間にわたり、前記患者からの透析廃液と反応した試薬試験要素の色情報を測定することと、
前記所定の期間内における前記色情報からＲＧＢ色データを抽出することと、
前記所定の期間内における前記ＲＧＢ色データを複数のＣＩＥＬＡＢ色データのサンプルに変換することと、
前記複数のＣＩＥＬＡＢ色データのサンプルから指標パラメータを導出することと、
前記指標パラメータに基づいて感染を検出することであって、前記指標パラメータは、前記患者における感染を示す、前記透析廃液中の酵素活性を表すことと
を備える方法。
【請求項２１】
　前記ＲＧＢ色データをノイズ除去することと、前記ノイズ除去されたＲＧＢ色データを前記ＣＩＥＬＡＢ色データに変換することとを更に備える、請求項２０に記載の方法。

【国際調査報告】

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/SG2022/050222

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B5/00 A61B5/103 A61B5/145 A61B5/1455 A61M1/16
A61M1/28 G01N21/53 G01N33/50 G01N33/52
ADD. G01N15/00 G01N15/06
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)
A61B A61M G01N

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 practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|---|---|---|
| X | US 2019/381231 A1 (TSOORY HEZKIAH [IL] ET AL) 19 December 2019 (2019-12-19)<br>paragraph [0195]<br>paragraph [0197] - paragraph [0201]<br>paragraph [0367]; figure 13<br>----- | 1-15,<br>17-25,<br>27-30 |
| X | US 2019/358387 A1 (ELBADRY ALY R [US] ET AL) 28 November 2019 (2019-11-28)<br>paragraph [0162]<br>paragraph [0244]<br>paragraph [0251]; figure 34<br>paragraph [0271]<br>paragraph [0273] - paragraph [0274]<br>-----<br>-/-- | 1-6,8,9 |

[x] Further documents are listed in the continuation of Box C. [x] See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"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)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" 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
"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
"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
"&" document member of the same patent family

| Date of the actual completion of the international search | Date of mailing of the international search report |
|---|---|
| 24 June 2022 | 07/07/2022 |

| Name and mailing address of the ISA/ | Authorized officer |
|---|---|
| European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2<br>NL - 2280 HV Rijswijk<br>Tel. (+31-70) 340-2040,<br>Fax: (+31-70) 340-3016 | Weiss-Schaber, C |

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/SG2022/050222

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|---|---|---|
| X,P | WO 2021/112770 A1 (NAT UNIV SINGAPORE [SG]) 10 June 2021 (2021-06-10)<br>paragraph [0038]<br>paragraph [0052] | 1,7,16,<br>26 |
| A | TIM ERICKSON: "Turbidity Sensing as a Building Block for Smart Appliances",<br>IEEE INDUSTRY APPLICATIONS MAGAZINE, IEEE SERVICE CENTER, PISCATAWAY, NJ, US,<br>vol. 3, no. 3, 1 May 1997 (1997-05-01),<br>pages 31-36, XP011085130,<br>ISSN: 1077-2618<br>Turbidity Standards;<br>page 32, right-hand column | 1-6,<br>16-25 |

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (April 2005)

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/SG2022/050222

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---|---|---|
| US 2019381231 A1 | 19-12-2019 | BR 112019015744 A2 | 24-03-2020 |
| | | CN 110234371 A | 13-09-2019 |
| | | EP 3576808 A1 | 11-12-2019 |
| | | JP 2020518302 A | 25-06-2020 |
| | | US 2019381231 A1 | 19-12-2019 |
| | | WO 2018142406 A1 | 09-08-2018 |
| US 2019358387 A1 | 28-11-2019 | AU 2018385767 A1 | 11-06-2020 |
| | | BR 112020011772 A2 | 17-11-2020 |
| | | CA 3084006 A1 | 20-06-2019 |
| | | CN 111712196 A | 25-09-2020 |
| | | EP 3723608 A1 | 21-10-2020 |
| | | JP 2021507737 A | 25-02-2021 |
| | | US 2019358387 A1 | 28-11-2019 |
| | | WO 2019118929 A1 | 20-06-2019 |
| WO 2021112770 A1 | 10-06-2021 | TW 202130377 A | 16-08-2021 |
| | | WO 2021112770 A1 | 10-06-2021 |

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(72)発明者　ベールール ヴェンカタラーヤ，スレーシャ
シンガポール国，シンガポール ６３８６１２，３ トゥアス レーン，アワック テクノロジーズ プライベート リミテッド内
(72)発明者　ゴリ，マンダール マノハール
シンガポール国，シンガポール ６３８６１２，３ トゥアス レーン，アワック テクノロジーズ プライベート リミテッド内
(72)発明者　リム，ジェイソン ツェ チャーン
シンガポール国，シンガポール ６３８６１２，３ トゥアス レーン，アワック テクノロジーズ プライベート リミテッド内
(72)発明者　ワン，ユエ
シンガポール国，シンガポール ６３８６１２，３ トゥアス レーン，アワック テクノロジーズ プライベート リミテッド内
(72)発明者　ヘイウッド，ピーター
シンガポール国，シンガポール ６３８６１２，３ トゥアス レーン，アワック テクノロジーズ プライベート リミテッド内
(72)発明者　アギラール グラヘダ，リカルド
シンガポール国，シンガポール ６３８６１２，３ トゥアス レーン，アワック テクノロジーズ プライベート リミテッド内
(72)発明者　ドナディオ，アレッサンドロ
シンガポール国，シンガポール ６３８６１２，３ トゥアス レーン，アワック テクノロジーズ プライベート リミテッド内

Ｆターム（参考）　4C077　AA06 BB01 CC02 DD22 EE04 GG14 GG20 HH02 HH18 HH20
JJ02 JJ20 JJ22 KK30