

【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6月27日(2013.6.27)

【公表番号】特表2012-526996(P2012-526996A)

【公表日】平成24年11月1日(2012.11.1)

【年通号数】公開・登録公報2012-045

【出願番号】特願2012-511054(P2012-511054)

【国際特許分類】

G 0 1 N 35/02 (2006.01)

G 0 1 N 35/10 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 35/02 A

G 0 1 N 35/06 G

【手続補正書】

【提出日】平成25年5月13日(2013.5.13)

【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】

検体容器内に含まれる検体試料に存在する微生物因子の同定および／または特徴付けを行うための自動装置において、該自動装置は、

検体容器から試験試料を自動的に取り出し、該試験試料を使い捨て分離機器に加えるように作動する試料取り出し機器；

試験試料の受け取り後、微生物因子を前記試験試料内に存在する他の成分から分離し、前記微生物因子を前記分離機器で濃縮するように前記分離機器で作動する、分離・濃縮ステーション；および

濃縮された前記微生物因子をインタロゲートして、前記微生物因子の同定および／または特徴付けを行う同定および／または特徴付けモジュールを組み合わせて備える、自動装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の装置において、該装置は、前記試料取り出し機器に連結されるロボット搬送機構をさらに備え、好ましくは、前記試料取り出し機器は、前記ロボット搬送機構に連結される把持構造を備え、前記試料取り出し機器は、使い捨てサンプリング機器を把持し、該使い捨てサンプリング機器を前記検体容器に関連して操作し、前記検体容器を通気して前記試験試料を前記サンプリング機器に引き出すように作動する、装置。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の装置において、前記検体容器は血液培養瓶を備え、前記検体試料は血液試料を含み、好ましくは、前記瓶は穿刺可能な素子を備え、前記装置は該穿刺可能な素子を滅菌する機構をさらに備える、装置。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の装置において、前記分離・濃縮ステーションは遠心分離機を備え、該遠心分離機は前記分離機器の前記微生物因子の一部を濃縮する、装置。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の装置において、インタロゲートする前記同定および／または特徴付けモジュールは分光器を備える、装置。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の装置において、前記装置は、さらに、濃縮された前記微生物因子の試料を前記分離機器から採取し、濃縮された前記微生物因子を前記分離機器から取り出した後に試験するサブシステムを備え、好ましくは、前記サブシステムは質量分析ユニットを備える、装置。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の装置において、前記装置は、さらに、選択的溶解緩衝液を予め充填した使い捨てサンプリング機器のカセットを備え、前記試料取り出し機器は、該サンプリング機器のうち 1 つを作動して、試験試料を前記検体容器から前記サンプリング機器のうち 1 つに引き込む、装置。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の装置において、該装置は、さらに、複数の検体容器を保持する 1 つまたは複数のラックを備え、好ましくは、前記ラックは、前記ラックに保持した前記検体容器を水平線に対して上方及び下方に指向するように移動可能にした、装置。

【請求項 9】

請求項 1 に記載の装置において、前記同定および / または特徴付けモジュールは、微生物因子の種レベルへの同定を決定する、装置。

【請求項 10】

請求項 1 に記載の装置において、前記同定および / または特徴付けモジュールは、微生物因子をグラム陽性またはグラム陰性として特徴付ける、装置。

【請求項 11】

密閉された検体容器に含まれる検体試料を試験する方法において、該方法は、

- a) 使い捨てサンプリング機器を使って前記検体容器から試験試料を取り出し、該試験試料を前記使い捨てサンプリング機器に含ませるステップと、
- b) 前記試験試料の非微生物因子成分を前記使い捨てサンプリング機器内で溶解して、溶解試料を生成するステップと、
- c) 前記溶解試料を使い捨て分離機器に送給するステップと、
- d) 前記使い捨て分離機器内の前記試料の一部に存在する微生物因子を濃縮するステップと、および
- e) 前記使い捨て分離機器内の濃縮された前記微生物因子をインタロゲートするステップと

を有する、方法。

【請求項 12】

請求項 11 に記載の方法において、前記溶解ステップ b) は、前記使い捨てサンプリング機器内に含まれる前記試験試料と前記使い捨てサンプリング機器に予め充填された選択的溶解剤とを混合する混合ステップを有する、方法。

【請求項 13】

請求項 11 に記載の方法において、ステップ c) は、空気圧システムを用いて前記試料を前記使い捨て分離機器に注入し、前記試料を前記チャンバから前記針を通して前記使い捨て分離機器に強制的に導入するステップを有する、方法。

【請求項 14】

請求項 11 に記載の方法において、さらに、前記使い捨てサンプリング機器により前記検体容器を大気に通気するステップを有する、方法。

【請求項 15】

試料内の微生物因子の同定および / または特徴付けを行う方法であって、該方法は、

- a) 自家蛍光測定値を含む参照データを、多数の既知である微生物因子の濃縮物から得るステップと、
- b) 前記参照データを、請求項 1 に記載の自動同定および / または特徴付けを行うための装置にアクセス可能な機械可読メモリに記憶させるステップと、
- c) 前記自動同定および / または特徴付け装置を準備する装置準備ステップであって、(

１）不明の微生物因子を含む試料を使い捨て機器内で濃縮するロボットの自動装置、（２）前記使い捨て機器内で濃縮された微生物因子から自家蛍光測定値を得ることができる読み取りユニット、および（３）前記試料から得た前記自家蛍光測定値を前記参照データと比較して、前記試料内における前記不明な微生物因子の同定および／または特徴付けを自動的に行う命令を実行する処理ユニットを備えた、該装置準備ステップとを有する、方法。