

【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28年8月12日(2016.8.12)

【公表番号】特表2015-520396(P2015-520396A)

【公表日】平成27年7月16日(2015.7.16)

【年通号数】公開・登録公報2015-045

【出願番号】特願2015-517859(P2015-517859)

【国際特許分類】

G 0 1 N 15/00 (2006.01)

【F I】

| | | |
|---------|-------|---|
| G 0 1 N | 15/00 | A |
| G 0 1 N | 15/00 | C |

【手続補正書】

【提出日】平成28年6月21日(2016.6.21)

【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】

流体内に粒子を懸濁する工程と、

前記粒子を2次元アレイ検出器を通過するように流入させる工程と、

前記粒子が前記流体内で前記2次元アレイ検出器を通過して流れる際に、複数の較正画像を取得する工程と、

前記流体内で前記粒子が前記2次元アレイ検出器を通過するように流入する際に、前記粒子に対して照射する工程と、

前記流体内で前記照射された前記粒子が前記2次元アレイ検出器を通過するように流入する際に、前記粒子の複数の画像を取得する工程と、

前記粒子の前記画像を前記較正画像を用いて補正する工程と、

前記粒子の画像の補正の結果に、粒子特性評価機能を適用する工程と、を含む、粒子特性評価方法。

【請求項2】

前記粒子特性評価機能を適用する工程は、前記粒子を統計的に、又は、形状あるいは大きさなどの少なくとも1つの形態的特性に応じて分類する、請求項1記載の粒子特性評価方法。

【請求項3】

前記粒子特性評価方法は、分子微生物学的方法、製造プロセス品質保証サイクル、又は製造プロセス品質管理評価の一部として実行される、請求項1または2に記載の粒子特性評価方法。

【請求項4】

前記粒子特性評価方法は、分散工程の評価に用いられる、請求項1から3のいずれか1項に記載の粒子特性評価方法。

【請求項5】

前記粒子特性評価機能を適用する工程は、混入物検出機能又は偽造物検出機能を適用する、請求項1から4のいずれか1項に記載の粒子特性評価方法。

【請求項6】

さらに、前記粒子が同じ流体に懸濁している間に追加の粒子特性評価処理を行い、前記

追加粒子特性評価処理はレーザー回折する工程を含み、前記追加粒子特性評価処理は前記流入工程、取得工程、及び適用工程と並行して、もしくは連続して行われる、請求項1から5のいずれか1項に記載の粒子特性評価方法。

【請求項7】

さらに、不均質を評価するために、前記2次元アレイ検出器からの画像データに統計関数を適用する工程を含む、請求項1から6のいずれか1項に記載の粒子特性評価方法。

【請求項8】

前記統計関数は、前記複数の取得画像におけるエントロピーの評価基準を計算する工程を含む、請求項7記載の粒子特性評価方法。

【請求項9】

前記エントロピーの評価基準は、ある所定の値である各取得画像における、画素値の確率の合計、又は隣り合う画素値の間の差の確率の合計から計算される、請求項8記載の粒子特性評価方法。

【請求項10】

前記流体は液体である、請求項1から9のいずれか1項に記載の粒子特性評価方法。

【請求項11】

前記補正工程はフラットフィールド補正を行う、請求項1から10のいずれか1項に記載の粒子特性評価方法。

【請求項12】

前記複数の較正画像の取得工程は、照射された画像と暗画像とを取得する、請求項11に記載の粒子特性評価方法。

【請求項13】

さらに、前記取得された較正画像を平均化して、該平均化工程の結果における前記粒子の影響を低減する工程を含む、請求項1から12のいずれか1項に記載の粒子特性評価方法。

【請求項14】

前記粒子特性評価方法は、さらに、前記平均化工程の前に前記較正画像において所定のしきい値を超えている画素を破棄する工程を含む、請求項13に記載の粒子特性評価方法。

【請求項15】

2次元検出器と、

前記2次元検出器に搭載され、前記2次元検出器と接触している試料を含有する流体を保持する流路を区画する流路壁と、

前記流体が前記流路を通過する流れを発生させる駆動部と、

前記流体が前記2次元検出器に接触している間、前記流体内の粒子を照射するように配置されている撮像照射源と、を備え、

バージまたは水洗を行わずに、試料粒子がある状態でフラットフィールド補正の実行を可能にするソフトウェア制御を提供する、

粒子特性評価機器。

【請求項16】

請求項1から14のいずれか1項に記載の粒子特性評価方法を実行するように構成された処理手段を備える、請求項15に記載の粒子特性評価機器。

【請求項17】

前記流体における粒子を照射するように配置されたコヒーレント散乱照射源をさらに備え、

前記コヒーレント散乱照射源は、前記流体が前記2次元検出器に接触している間に前記流体と相互作用するように配置されており、前記2次元検出器は、前記撮像照射源による照射を受けた粒子からの光を検出するとともに、前記コヒーレント散乱照射源による照射を受けた前記流体内の粒子によって散乱された光を検出するように配置されている、請求項15または16記載の粒子特性評価機器。

【請求項 18】

前記コヒーレント散乱照射源による照射を受けた前記流体内の粒子によって散乱された光を受け取るように配置されている散乱検出器をさらに備える、請求項15から17のいずれか1項に記載の粒子特性評価機器。