

【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1部門第1区分

【発行日】平成19年11月8日(2007.11.8)

【公表番号】特表2003-508060(P2003-508060A)

【公表日】平成15年3月4日(2003.3.4)

【出願番号】特願2001-520905(P2001-520905)

【国際特許分類】

C 12 Q 1/56 (2006.01)

G 01 N 33/86 (2006.01)

【F I】

C 12 Q 1/56

G 01 N 33/86

【手続補正書】

【提出日】平成19年8月31日(2007.8.31)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 下記のステップを含む不透明試料液体中に含まれる可溶性フィブリンの存在と量を決定する方法であって、

(a) 透明容器中で、可溶性フィブリンを沈殿させる条件下で前記不透明試料の一部を十分量の沈殿試薬と混合するステップと、

(b) 可溶性フィブリン沈殿物を凝集させ、沈殿物を前記不透明試料液体中で光学的に検出するため、前記容器のある領域中で可溶性フィブリン沈殿物を濃縮させるステップと、

(c) 前記沈殿物を光学的に検出するステップと、

(d) 前記混合するステップから、(i)前記不透明試料液体中で前記沈殿物が最初に光学的に検出、(ii)凝集した沈殿物が前記容器へ付着したことを光学的に検出、の少なくとも一方の発生を検出するまでの時間を測定することにより、前記不透明試料液体に存在する可溶性フィブリンの量を測定するステップと、を有する方法。

【請求項2】 前記ステップ(b)がさらに、

(a) 前記混合物を含む透明容器を揺動および回転動作に供することができる装置内に、前記容器を入れるステップと、

(b) 可溶性フィブリン沈殿物を凝集させるために前記装置内に入れられた容器中に含まれる混合物を揺動および回転動作に供し、前記容器の限定領域に凝集した前記可溶性フィブリン沈殿物を濃縮させるステップと、

を含む請求項1記載の方法。

【請求項3】 可溶性フィブリンの量を測定するステップは、可溶性フィブリン含量公知の試料により測定した標準参考曲線と前記検出時間を関連付け、前記不透明試料液体中に含まれる可溶性フィブリン濃度を決定するステップをさらに含む請求項1記載の方法。

【請求項4】 前記混合するステップは第1沈殿試薬を用いて行う工程であって、前記測定するステップ(d)は可溶性フィブリンの第1測定値を得るものであって、請求項1記載の方法はさらに、前記不透明試料液体のさらに一部を第2沈殿試薬と混合し、請求項1のステップ(a)から(d)までを繰り返し、可溶性フィブリンの第2測定値を得るステップをさらに含む請求項1記載の方法。

【請求項 5】 可溶性フィブリンの前記第1測定値および第2測定値をそれぞれの沈殿試薬で作成したそれぞれの標準曲線類と比較し、前記不透明試料中に存在する可溶性フィブリン量の平均値を決定するステップは、可溶性フィブリンの前記2個の測定値の平均によって決定される請求項4記載の方法。

【請求項 6】 前記第1沈殿試薬および第2沈殿試薬が、同一沈殿試薬の2種の異なる濃度である請求項4記載の方法。

【請求項 7】 前記第1沈殿試薬および第2沈殿試薬が異なる請求項4記載の方法。

【請求項 8】 前記不透明試料液体が、ヒト由來の可溶性フィブリン含有不透明液体である請求項1記載の方法。

【請求項 9】 前記不透明試料が、全血、血液性滲出物、血液性脳脊髄液等から構成される群から選択される請求項1記載の方法。

【請求項 10】 前記不透明試料液体が、希釈全血である請求項9記載の方法。

【請求項 11】 前記沈殿試薬が硫酸プロタミンまたはポリブレンである請求項1記載の方法。

【請求項 12】 前記不透明試料液体の一部が、約5.9以下のpHでかつ温度約37において前記沈殿試薬と混合される請求項1記載の方法。

【請求項 13】 前記沈殿試薬類が硫酸プロタミンまたはポリブレンである請求項6記載の方法。

【請求項 14】 前記第1沈殿試薬が硫酸プロタミンであり、前記第2沈殿試薬がポリブレンである請求項7記載の方法。

【請求項 15】 前記不透明試料液体における可溶性フィブリンの量を測定するステップは、前記検出時間と可溶性フィブリンの量との間の逆数の関係を用いて行われることを特徴とする請求項1記載の方法。

【請求項 16】 前記不透明試料液体における可溶性フィブリンの量を測定するステップは、最初に凝集した沈殿物を検出した時間を測定することによって行われることを特徴とする請求項1記載の方法。

【請求項 17】 前記不透明試料液体における可溶性フィブリンの量を測定するステップは、凝集した沈殿物が前記容器へ付着したことを検出した時間を測定することによって行われることを特徴とする請求項1記載の方法。