【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】令和1年5月9日(2019.5.9)

【公表番号】特表2018-513984(P2018-513984A)
【公表日】平成30年5月31日(2018.5.31)
【年通号数】公開・登録公報2018-020
【出願番号】特願2018-503731(P2018-503731)
【国際特許分類】
Ｇ０１Ｎ　1/28　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｇ０１Ｎ　1/28　Ｖ
Ｇ０１Ｎ　1/28　Ｆ
Ｇ０１Ｎ　1/28　Ｊ

【手続補正書】
【提出日】平成31年3月14日(2019.3.14)
【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】
生体材料を１つ以上の基材上に堆積させるための標本堆積システムであって、
１つ以上の基材を受容及び保持するための基材処理領域と、
生体試料の噴霧を標本コンテナから基材の表面に向かって配向する及び方向付けるように構成された噴霧カートリッジと、
前記噴霧カートリッジを前記基材の前記表面に対して整列させるように構成された１つ以上の整列アセンブリを含む位置付けアセンブリと、を備える、標本堆積システム。
【請求項２】
前記位置付けアセンブリが、標本コンテナを操作し、前記基材処理領域へ送達し、前記標本コンテナを噴霧カートリッジ内に位置付け、ならびに／または前記標本コンテナを前記噴霧カートリッジ内に位置付ける前に前記標本コンテナを撹拌するようにさらに構成される、請求項１に記載の標本堆積システム。
【請求項３】
前記噴霧カートリッジは、生体材料を輸送溶液中に含有する前記標本コンテナを受容及び保持するように構成された装着機構をさらに含む、請求項１または２のいずれかに記載の標本堆積システム。
【請求項４】
前記標本コンテナが、輸送溶液中に保管された生体材料を含む、請求項１～３のいずれかに記載の標本堆積システム。
【請求項５】
前記輸送溶液が、約１０％～約９５％のエタノールを含む、請求項３に記載の標本堆積システム。
【請求項６】
前記基材処理領域が、基材を前記基材処理領域内に移動させるための移動プラットフォームを備える、請求項１～５のいずれかに記載の標本堆積システム。
【請求項７】
前記基材処理領域が、前記プラットフォームによって保持され、かつ前記１つ以上の基

材を運搬するように構成された基材装填ステーションを備える、請求項１～６のいずれかに記載の標本堆積システム。
【請求項８】
個別の基材が、基材カートリッジ内に収容され、前記基材カートリッジが、噴霧堆積プロセス中に生体材料の前記噴霧を含有するための噴霧保定具を含む、請求項１～７のいずれかに記載の標本堆積システム。
【請求項９】
前記噴霧保定具が、前記噴霧カートリッジの噴霧ノズルを受容するための上部開口を含む、請求項８に記載の標本堆積システム。
【請求項１０】
前記噴霧保定具が、直方体、円筒、または円錐台形状を有する、請求項８に記載の標本堆積システム。
【請求項１１】
前記位置付けアセンブリが、前記標本コンテナを前記基材処理領域に対して移動させて、生体材料を含有する前記標本コンテナのうちの１つを、空の噴霧カートリッジへの送達のために連続してステージングするように構成される、請求項１～１０のいずれかに記載の標本堆積システム。
【請求項１２】
前記噴霧カートリッジが、
前記標本コンテナを付着するための取付具と、
前記標本コンテナからの前記生体材料の噴霧を方向付けるための噴霧ノズルと、
前記噴霧カートリッジのヘッド内の流体ポートであって、前記噴霧ノズルを前記標本コンテナ中の液体と連結するように構成された、前記流体ポートと、を含む、請求項１～１１のいずれかに記載の標本堆積システム。
【請求項１３】
前記噴霧カートリッジの前記ヘッドが、空気ポートを備え、前記空気ポートが、圧縮空気を前記噴霧ノズルに送達するように構成される、請求項１２に記載の標本堆積システム。
【請求項１４】
前記位置付けアセンブリに通信可能に連結された制御装置であって、前記１つ以上の整列アセンブリに、前記基材処理領域の外側に位置付けられた第１の標本コンテナを前記基材処理領域へ移動させる、前記第１の標本コンテナを第１の噴霧カートリッジに挿入する、及び前記第１の噴霧カートリッジを前記基材の前記表面に整列させるように命令するようにプログラムされた、前記制御装置をさらに備える、請求項１～１３のいずれかに記載の標本処理システム。
【請求項１５】
生体標本を基材上に堆積させる方法であって、
生体標本を保持する複数のコンテナを、自動化標本堆積システム内のキャリアアセンブリに送達することと、
前記キャリアアセンブリを前記堆積システムの位置付けアセンブリに向かって移動させることと、
前記複数のコンテナの個別のコンテナを、前記キャリアアセンブリから前記位置付けアセンブリへ連続して移動させることと、
前記位置付けアセンブリをコンテナ受容構成からコンテナ整列構成へ移動させて、前記位置付けアセンブリにある前記個別のコンテナを基材処理領域の上側の整列された位置に移動させることと、
個別の基材を前記基材処理領域へ輸送することと、
前記生体標本を個別の基材の上部表面上に噴霧して、標本支持基材を生成することと、を含む、方法。
【請求項１６】

前記個別のコンテナを、噴霧ノズルを有する個別の噴霧カートリッジ内に位置付けることをさらに含み、前記生体標本を前記個別の基材の前記上部表面上に噴霧することが、前記生体標本を前記噴霧カートリッジの前記噴霧ノズルから噴霧することを含む、請求項１５に記載の方法。

【請求項１７】

前記キャリアを移動させることが、前記キャリアアセンブリを回転させて、前記コンテナを前記位置付けアセンブリへ連続して移動させることを含む、請求項１５または１６のいずれか一項に記載の方法。

【請求項１８】

個別の基材を前記基材処理領域へ輸送することが、前記基材スライドを、前記基材処理領域内の基材装填区画に沿って、その上へと押すこと、または前記基材を基材ステージングデバイスから前記基材処理領域へ運搬することを含む、請求項１５～１７のいずれか一項に記載の方法。

【請求項１９】

前記位置付けアセンブリをコンテナ受容構成からコンテナ整列構成へ移動させることが、コンテナを噴霧カートリッジ内に置くことを含む、請求項１５～１８のいずれか一項に記載の方法。

【請求項２０】

前記基材が、顕微鏡スライドであり、前記標本支持基材が、部分波分光分析に好適である、請求項１５～１９のいずれか一項に記載の方法。

【請求項２１】

前記生体標本が、前記複数の個別のコンテナのうちの少なくとも１つの中の輸送溶液中に懸濁される、請求項１５～２０のいずれか一項に記載の方法。

【請求項２２】

生体標本を１つ以上の基材上に堆積させるための自動化標本堆積システムであって、

標本を含有する噴霧カートリッジを基材の表面に対して整列させるように構成された位置付けアセンブリと、

基材を連続して受容及び運搬するための基材装填ステーションと、

前記位置付けアセンブリに通信可能に連結された制御装置であって、

（ａ）前記位置付けアセンブリに、前記噴霧カートリッジを前記基材装填ステーションの上側に位置付け、整列させるように命令する、及び

（ｂ）圧縮空気供給源に、圧縮空気を、前記標本を前記噴霧カートリッジ上のノズルから前記基材装填ステーションによって運搬される基材に向かって噴霧する様式で前記噴霧カートリッジ内に方向付けるように命令するようにプログラムされた、制御装置と、

前記制御装置に通信可能に連結されたデータベースであって、前記データベースが、標本の取り込み、噴霧堆積、標本の切り替え、基材のインデックス化、及び標本支持基材処理のうちの１つ以上に関して前記制御装置に対する実行可能な指示を記憶する、データベースと、を備える、自動化標本堆積システム。

【請求項２３】

前記基材が、顕微鏡スライドであり、前記基材が、前記システムの内部環境内への前記標本の過噴霧を阻止するように構成された噴霧保定具を有する基材カートリッジ内に保持される、請求項２２に記載の自動化標本堆積システム。

【請求項２４】

前記制御装置が、１つ以上の噴霧堆積プログラムを実行するためのプログラム可能プロセッサを備え、前記１つ以上の噴霧堆積プログラムが、細胞型、細胞濃度、及び輸送溶液特性のうちの１つ以上に少なくとも部分的に基づいて選択される、請求項２１または２２に記載の自動化標本堆積システム。

【手続補正２】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】００４７

【補正方法】変更
【補正の内容】
【００４７】
図４は、本技術の実施形態による、図１のシステム１００と共に使用するための、図２の標本コンテナ２００等の標本コンテナを受容するように構成された噴霧カートリッジ１２０の等角図である。図４を参照すると、噴霧カートリッジ１２０は、堆積プロセス中に標本コンテナ２００をシステム１００内に受容及び収容するための囲い１２２を含む。囲い１２２は、標本コンテナ２００（図２）を摺動可能に受容するように、及び空気ラインに連結し、圧縮空気を受容するための流体ポート１２５を提供するヘッド１２４に囲い１２２を固定するように形状付けられ、寸法決定される。噴霧カートリッジ１２０は、噴霧ノズル１２６と、係合された後に標本コンテナ２００の貫通可能な下部セプタムを穿刺するための穿刺機構１２８とをさらに含む。囲い１２２の内部表面は、標本コンテナ２００を囲い１２２内に位置付ける及び／または整列させるためのチャネル、隆起部分、溝（図示せず）等を含んでもよい。囲い１２２の内部表面は、標本コンテナ２００の周辺の、ならびに噴霧ノズル１２６に隣接する及び／またはそれと同心である空気ノズルを通る圧縮空気の通過のための、チャネルをさらに含んでもよい。高圧の空気流は、噴霧ノズル１２６から引き抜かれた液体のエアロゾル化をもたらし得る。下記にさらに詳細に説明される通り、噴霧カートリッジ１２０を噴霧位置付けアセンブリ１４０に解放可能に固定するために、１つ以上の保定具１２９が、囲い１２２の外側表面１２３に一体化して固定されるか、さもなくば付着され得る。いくつかの実施形態では、保定具１２９は、標本コンテナ２００を、キャリアアセンブリ（例えば、カルーセル、ラック等）から標本処理領域１３０にあるかまたはその近くにある噴霧位置付けアセンブリ１４０へ移動させるために使用され得る。
【手続補正３】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００５０
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００５０】
図５に示される通り、噴霧保定具１５６は、基材１５１の表面及び／または他の排液貯留器に向かって下向きに傾斜しており、放射状に分かれる流れを促すための形状（例えば、円錐台形状）を有する。いくつかの実施形態では、基材カートリッジ１５０は、噴霧堆積プロセス中に生体材料の過流または過噴霧を捕獲及び保定するのに好適な廃棄物ウェルまたは他の排液貯留器（図示せず）を有し得る。いくつかの実施形態では、噴霧保定具１５６の内壁は、過噴霧液体流が排液貯留器に向かうのを助ける流路、グローブ、または他の特徴を有する。存在する場合、排液貯留器は、噴霧カートリッジ１２０の噴霧ノズル１２６からの過流噴霧または滴を蓄積するために、及び標本間の意図せぬ二次汚染の危険性を防止するために提供され得る。特定の実施形態では、基材カートリッジ１５０は、使用後に使い捨てである。他の実施形態では、基材カートリッジ１５０は、滅菌及び再使用に好適である。
【手続補正４】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００６２
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００６２】
システム２６００は、任意に、図２７に例証される通りにカートリッジを使用する。カートリッジ２７００は、各使用後に清浄され再使用されるか、または廃棄されてもよい。カートリッジ２７００は、いくつかの構成要素からなる。試料コンテナ２７０１は、専用溶液を保持する。試料コンテナ２７０１は、試料収集中に使用されて、処理実験室に送り

戻す間に、または医師のオフィスで使用するために収集された試料を保持する。試料コンテナ２７０１は、ノズル構成要素２７０２にねじ止めされ得る。試料コンテナ２７０１は、試料が基材上に堆積される前に、濃縮及び濾過ステップを受けてもよい。試料は、試料を調製するために、混合、ボルテックス、振盪、回転されてもよい。一実施形態では、ノズル構成要素２７０２は、二次ノズル２７０３に付着する。一実施形態では、二次ノズル取付具２７０３は、封止するためのＯリング２７０４を有する。試料コンテナ２７０１、ノズル構成要素２７０２、及びＯリング２７０４付き二次ノズル２７０３のアセンブリを備えるノズルアセンブリは、基材カートリッジ２７０５に嵌まる。ノズル構成要素２７０２が使用中に正しい場所に静止することを確実にするために、スナップ取付具２７０６が提供され得る。一実施形態では、カートリッジ２７００は、汚染物質が逃げるのを防止しながら気体の交換を可能にするためのフィルタ付き通気口２７０７を有する。基材２７０８は、ホルダ２７０９内に保持され得る。ホルダ２７０９は、基材２７１０の容易な除去を可能にする陥凹領域を有し得る。一実施形態では、ホルダ２７０９は、カートリッジ２７００からホルダ２７０９を除去するためのタブ２７１１を有する。ホルダ２７０９は、任意に、カートリッジ２７００に挿入されるときにカートリッジ２７００に適合して、封止を助ける１つ以上の壁２７１２を備え得る。ホルダ２７０９は、任意に、封止を増加させるためのＯリング等の障壁を有し得る。ホルダ２７０９は、基材カートリッジ２７００に適合する突出タブ２７１３を有し得る。ホルダ２７０９は、代替的に、ヒンジ設計を備えてもよい。ホルダ２７０９を閉鎖するために、タブ２７１１の近くのスナップ式特徴も使用されてもよい。試料ホルダ２７０９内に配置された基材２７０８を備える試料アセンブリが、基材カートリッジ２７０５に付着されて、完全に組み立てられたカートリッジ２０１５をもたらしてもよい。完全に組み立てられたカートリッジ２０１５は、例えば、２６００に具現化されるような携帯用堆積システム等の堆積システムに挿入される前に、組み立てられてもよい。

【手続補正５】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００７１
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００７１】
図３４は、一実施形態に係る試料コンテナアセンブリ３４００を示す。試料コンテナアセンブリは概して、試料コンテナ３４０１及びノズル３４０２を備える。試料コンテナ３４０１は、ノズル３４０２上にねじ止めされるか、ないしは別の方法で付着され得る。ノズル３４０２は、フィルタまたは代替的な試料濃縮もしくは精製構成要素を収容してもよく、それらは遠心分離機または代替的なデバイス内で使用されてもよい。ノズル３４０２は、種々の用途に対応するような可変のサイズのものであってもよい。ノズル３４０２は、種々の圧力条件を可能にするために、大気への通気口を有してもよい。試料コンテナ３４０１は、止め具として作用するような突出したリング３４０３を備え得る。試料コンテナは、３４０４として示されるねじ込み領域を備え得る。ノズル３４０２は、試料コンテナアセンブリ３４００カートリッジ内にぴったりと収まることを可能にするスナップ式係止特徴３４０５を備え得る。ノズル３４０２は、Ｏリング等のシール３４０６用の領域を備えてもよい。ノズルは、種々の材料に対応するように異なる長さ及び異なる孔径を有するノズルヘッド３４０７を備えてもよい。試料コンテナアセンブリ３４００は、本明細書に説明される基材カートリッジに挿入され得る。一実施形態では、基材カートリッジに挿入されるとき、ノズル３４０２は、気体噴霧の通路内に並ぶ。一実施形態では、気体は、試料の噴煙の面に垂直に吹く。一実施形態では、ノズル３４０２は、気体ノズル３３０４に垂直である。