

【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 27 年 5 月 21 日 (2015.5.21)

【公表番号】特表 2014-520251 (P2014-520251A)

【公表日】平成 26 年 8 月 21 日 (2014.8.21)

【年通号数】公開・登録公報 2014-044

【出願番号】特願 2014-509318 (P2014-509318)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/49 (2006.01)

G 0 1 N 15/14 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/49 A

G 0 1 N 33/49 K

G 0 1 N 15/14 C

G 0 1 N 15/14 D

【手続補正書】

【提出日】平成 27 年 4 月 3 日 (2015.4.3)

【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】

蛍光染料で染色した血液試料の白血球 (W B C) 識別分析を行うための血液分析器であって、

前記血液試料内の粒子を励起するように配置された励起源と；

( 1 ) 前記励起血液試料からの軸方向光損失を測定するように配置された軸方向光損失検出器、( 2 ) 前記励起血液試料からの中間角散乱を測定するように配置された中間角散乱検出器、( 3 ) 前記励起血液試料からの 90° 偏光側方散乱を測定するように配置された偏光側方散乱検出器、( 4 ) 前記励起血液試料からの 90° 偏光解消側方散乱を測定するように配置された偏光解消側方散乱検出器、および ( 5 ) 前記励起血液試料からの蛍光発光を測定するように配置された蛍光検出器、を含む複数の検出器と；

( a ) 前記複数の検出器から ( 1 ) 軸方向光損失、( 2 ) 中間角散乱、( 3 ) 90° 偏光側方散乱、( 4 ) 90° 偏光解消側方散乱、および ( 5 ) 蛍光、の測定値を受け取り、ならびに

( b ) 蛍光閾値を超える蛍光を発光する粒子に対し、前記 5 つ全ての測定値に基づき前記血液試料の W B C 識別分析を行うように構成されたプロセッサ；

とを含む血液分析器。

【請求項 2】

前記プロセッサが、前記蛍光閾値に満たない粒子を検討対象から外すために前記受け取った測定値を予備選別するようにさらに構成される、請求項 1 に記載の血液分析器。

【請求項 3】

前記軸方向光損失検出器が、0° 散乱での軸方向光損失を測定する、請求項 1 に記載の血液分析器。

【請求項 4】

前記中間角散乱検出器が、約 3° ~ 約 15° で光角度散乱を測定する、請求項 1 に記載の血液分析器。

**【請求項 5】**

前記複数の検出器が、1つまたは複数の光電子増倍管を含む、請求項1に記載の血液分析器。

**【請求項 6】**

前記励起源が、レーザーである、請求項1に記載の血液分析器。

**【請求項 7】**

前記レーザーが、前記蛍光染料に対応する波長の光を発光するように構成される、請求項6に記載の血液分析器。

**【請求項 8】**

前記蛍光染料が、前記励起源に対応するように選択され、前記蛍光染料が、細胞膜透過性で、核酸に結合する、請求項1に記載の血液分析器。

**【請求項 9】**

前記血液試料をWBC試薬で希釈するためのインキュベーションサブシステムをさらに含む、請求項1に記載の血液分析器。

**【請求項 10】**

前記WBC試薬が、蛍光染料および溶解薬剤を含む、請求項9に記載の血液分析器。

**【請求項 11】**

前記WBC試薬が、(a)少なくとも1つの界面活性剤、(b)少なくとも1つの緩衝液または少なくとも1つの塩、(c)少なくとも1つの抗菌剤、および(d)蛍光染料を含む、請求項9に記載の血液分析器。

**【請求項 12】**

前記インキュベーションサブシステムが、前記血液試料を前記WBC試薬と共に、約25秒未満の時間、インキュベートするように構成される、請求項9に記載の血液分析器。

**【請求項 13】**

前記インキュベーションサブシステムが、前記血液試料を前記WBC試薬と共に、約17秒未満の時間、インキュベートするように構成される、請求項9に記載の血液分析器。

**【請求項 14】**

前記インキュベーションサブシステムが、前記血液試料を前記WBC試薬と共に、約9秒未満の時間、インキュベートするように構成される、請求項9に記載の血液分析器。

**【請求項 15】**

前記インキュベーションサブシステムが、前記血液試料を前記WBC試薬と共に、約30～約50の温度範囲でインキュベートするように構成される、請求項9に記載の血液分析器。

**【請求項 16】**

前記インキュベーションサブシステムが、前記血液試料を前記WBC試薬と共に、約40の温度でインキュベートするように構成される、請求項9に記載の血液分析器。

**【請求項 17】**

白血球(WBC)識別分析を行うための血液分析器であって、  
血液試料内の粒子を励起する手段；  
前記血液試料内の励起粒子からの複数の光散乱シグナルを測定する手段；  
前記血液試料内の励起粒子からの蛍光シグナルを測定する手段；  
蛍光閾値に満たない粒子を検討対象から外すために前記励起粒子を選別する手段；および  
前記選別手段を通過した粒子に対し、前記複数の光散乱シグナルおよび蛍光シグナルに基づき、WBC識別分析を行う手段；  
を含む血液分析器。

**【請求項 18】**

前記血液試料を、WBC試薬と共に、約25秒未満のインキュベーション時間、インキュベートする手段、をさらに含む、請求項17に記載の血液分析器。

**【請求項 19】**

前記血液試料を、WBC試薬と共に、約30～約50の温度範囲でインキュベート

する手段、をさらに含む、請求項 17 に記載の血液分析器。

【請求項 20】

自動化血液分析器を使って白血球（WBC）分析を行う方法であって、

（a）全血試料を、赤血球（RBC）溶解薬剤およびWBC膜を透過し、WBC核酸に結合する蛍光染料を含むWBC試薬で希釈すること；

（b）ステップ（a）の希釈血液試料を、約25秒未満のインキュベーション時間、約30～約50の温度範囲で、インキュベートすること；

（c）ステップ（b）でインキュベートした試料を血液分析器中のフローセルに送り届けること；

（d）前記インキュベートした試料が前記フローセルを通過する間に、ステップ（c）でインキュベートした試料を、励起源で励起すること；

（e）前記励起試料からの複数の光散乱シグナルおよび蛍光発光シグナルを収集すること；ならびに

（f）ステップ（e）で収集した全シグナルに基づいてWBC識別分析を行い、前記蛍光発光シグナルに基づき蛍光閾値に満たない前記希釈血液試料内の粒子を検討対象から外すこと；

を含む方法。

【請求項 21】

前記WBC試薬が、（a）少なくとも1つの界面活性剤、（b）少なくとも1つの緩衝液または少なくとも1つの塩、（c）少なくとも1つの抗菌剤、および（d）少なくとも1つの蛍光染料、を含む、請求項20に記載の方法。

【請求項 22】

前記励起源が、約350nm～約700nmの波長を有する、請求項20に記載の方法。

【請求項 23】

蛍光発光が、帯域フィルターまたはロングパスフィルターを使って、約360nmから約750nmの波長で収集される、請求項20に記載の方法。