

【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2年10月1日(2020.10.1)

【公開番号】特開2019-200084(P2019-200084A)

【公開日】令和1年11月21日(2019.11.21)

【年通号数】公開・登録公報2019-047

【出願番号】特願2018-93813(P2018-93813)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/48 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/48 H

【手続補正書】

【提出日】令和2年8月18日(2020.8.18)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 2 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 3】

発明者は、採取された血液検体がファイバーロッドの内部から放出できるファイバーロッド構造を鋭意検討した。その結果、ファイバーロッドの内部のある位置から、最表面までの距離が重要であることを見出し、本発明に至った。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 3 1】

図1から図5を参照して、ファイバーロッドの好ましい形状について説明する。図1に示されるファイバーロッド10は、四角柱形状の纖維部分20を備える。纖維部分20の対向する表面の距離Aが、1mmから1.6mmの範囲の領域を含んでいる。纖維部分20は、全ての対向する表面の距離Aが、1mmから1.6mmの範囲である必要はない。例えば、纖維部分の対向する表面の距離Bが1mmから1.6mmの範囲を超える場合であっても、纖維部分20の内部に吸収された血液検体を、対向する表面22から容易に放出できる。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 6 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 6 5】

[血液中に恒常に存在する標準成分]

血漿成分の希釈倍率の高い希釈血漿の希釈後の対象成分について、希釈前の血液の血漿中に存在する濃度を正確に分析するためには、希釈液中にあらかじめ存在する物質の濃度の変化率から求める方法を採用することができる。また、血液中に恒常に存在する標準成分を用いて血液検体中の対象成分の濃度を分析する方法を採用することも可能である。より少量の血液から血液成分を分析する場合には、血液中に恒常に存在する標準成分を用いる方法を採用する場合に、測定誤差の小さい測定が可能となるため好ましい。したが

って本発明の血液検査キットとしては、血液中に恒常に存在する標準成分を用いて血液検体中の対象成分の濃度を分析するための、血液検査キットであることが好ましい態様の一つである。

#### 【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0075

【補正方法】変更

【補正の内容】

#### 【0075】

血液検査キットが血液中に恒常に存在する標準成分を用いて血液検体中の対象成分の濃度を分析するためのものである場合、用いる緩衝液としては、ナトリウムイオン又は塩化物イオンを含有しない（「含有しない」の意味は、すでに述べたとおりである。）ことが好ましい。このような緩衝液は好ましくは、2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール（AMP）、2-エチルアミノエタノール、N-メチル-D-グルカミン、ジエタノールアミン、及びトリエタノールアミンからなる群から選択される少なくとも1種のアミノアルコール化合物、並びにGood's緩衝液（グッドバッファー）でpKaが7.4付近の緩衝剤であるHEPESとも称する2-[4-(2-ヒドロキシエチル)1-ペラジニル]エタンスルホン酸（pKa=7.55）、TESとも称するN-トリス(ヒドロキシメチル)メチル-2-アミノエタンスルホン酸（pKa=7.50）、MOPSとも称する3-モルホリノプロパンスルホン酸（pKa=7.20）、及びBESとも称するN,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)-2-アミノエタンスルホン酸（pKa=7.15）からなる群から選択される緩衝剤を含む希釀液である。上記の中でも、2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール(AMP)とHEPES、TES、MOPS又はBESとの組み合わせが好ましく、さらに、2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール(AMP)とHEPESとの組み合わせが最も好ましい。なおpKaは、酸解離定数を表す。

#### 【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0090

【補正方法】変更

【補正の内容】

#### 【0090】

次に、図18に示されるように、摘み部532を螺子部412に螺合させる。最初、摘み部532と筒体510とが回転する。採血容器410の係止部414が、筒体510の外周面に形成されたストッパ部(不図示)に係止すると、筒体510の回転が拘束され、薄肉部518はねじりにより破断する。この結果、筒体510は本体部520と拡径部516とに分離される。さらに摘み部532を回転させると、本体部520の上端部542が拡径部516の内側の空間536に入り込む。摘み部532の頂部544の内面により筒体510は下方に押圧されるようになるので、筒体510はさらに降下する。

#### 【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0118

【補正方法】変更

【補正の内容】

#### 【0118】

表1はその測定結果であり、図19は、振った回数を横軸、密度を縦軸とし、測定結果をプロットしたグラフである。なお、グラフ上のピペットは、ピペットから直接希釀液に分注した場合を示している。