

【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26年12月25日(2014.12.25)

【公表番号】特表2013-542452(P2013-542452A)

【公表日】平成25年11月21日(2013.11.21)

【年通号数】公開・登録公報2013-063

【出願番号】特願2013-538911(P2013-538911)

【国際特許分類】

G 0 1 N	33/48	(2006.01)
G 0 1 N	33/543	(2006.01)
G 0 1 N	33/536	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)
G 0 1 N	33/574	(2006.01)
G 0 1 N	15/14	(2006.01)

【F I】

G 0 1 N	33/48	M
G 0 1 N	33/543	5 9 7
G 0 1 N	33/536	D
G 0 1 N	33/53	M
G 0 1 N	33/574	A
G 0 1 N	15/14	C
G 0 1 N	15/14	D

【手続補正書】

【提出日】平成26年11月6日(2014.11.6)

【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】

対象が子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)病変を有するかどうかを予測し、かつ/または対象由來の試料中の癌性細胞の存在を決定するための方法であって、

対象由來の浮遊液中の子宮頸部細胞の標識液体試料からデータを得るステップであって、データが、形態計測データならびにバイオマーカーデータ、DNA含有量データ、パーセント核形成データ、およびその組み合わせからなる群から選択されるデータを含むステップと、

対象がCIN病変を有するかどうかを前記データから予測し、かつ/または癌性細胞が試料中に存在するかどうかを前記データから決定するステップとを含む方法。

【請求項2】

前記標識液体試料をDNAに対する非特異的細胞染色で標識する、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記データがN/C(核対細胞質)比分析を含む、請求項1または2に記載の方法。

【請求項4】

前記CINがCIN2+病変である、請求項1から3のいずれかに記載の方法。

【請求項5】

前記予測が、85%以上の感度および/または85%以上の特異性によって特徴付けられる、

請求項1から4のいずれかに記載の方法。

【請求項6】

前記データが、フローサイトメトリーデバイスを用いて液体試料を分析することによって得られる、請求項1から5のいずれかに記載の方法。

【請求項7】

前記形態計測データが、前方光散乱データ、側方光散乱データ、画像データ、およびその組み合わせからなる群から選択されるデータを含む、請求項1から6のいずれかに記載の方法。

【請求項8】

前記標識液体試料がバイオマーカー標識液体試料であり、前記データがバイオマーカーデータを含み、前記バイオマーカーデータが、細胞当たりのバイオマーカー定量化データを含む、請求項1から7のいずれかに記載の方法。

【請求項9】

子宮頸部細胞のバイオマーカー標識液体試料を調製するステップをさらに含む、請求項1から8のいずれかに記載の方法。

【請求項10】

前記調製するステップが、細胞を固定し、透過処理するために、最初の子宮頸部細胞試料を固定試薬および透過処理試薬と組み合わせるステップと、固定および透過処理した細胞を、子宮頸癌バイオマーカーに特異的に結合する蛍光標識バイオマーカープローブと接触させるステップとを含む、請求項9に記載の方法。

【請求項11】

前記子宮頸癌バイオマーカーが核酸またはタンパク質である、請求項1から10のいずれかに記載の方法。

【請求項12】

異なる子宮頸癌バイオマーカーにそれぞれ特異的に結合する2つ以上の異なる蛍光標識バイオマーカープローブと最初の子宮頸部細胞試料を接触させるステップを含む、請求項1から11のいずれかに記載の方法。

【請求項13】

異常細胞が試料中に存在することが決定した場合に、子宮頸部生検を推奨するステップをさらに含む、請求項1から12のいずれかに記載の方法。

【請求項14】

前記標識液体試料がDNA標識液体試料であり、前記データが、DNA含有量データ、パーセント核形成データ、またはその両方を含む、請求項1から13のいずれかに記載の方法。

【請求項15】

フロー チャネル、

前記フロー チャネルのアッセイ領域に対して光を当てるように構成された光源、

前記フロー チャネルのアッセイ領域から光を受け取り、形態計測データを生成するよう構成された第1の検出器、

前記フロー チャネルのアッセイ領域から光を受け取り、追加データを生成するよう構成された第2の検出器、ならびに

前記第1および前記第2の検出器から前記形態計測データおよび前記追加データを受け取り、前記形態計測データおよび前記追加データの両方に基づく、対象が子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)病変を有するかどうかの予測の結果を出力するよう構成されたシグナル処理モジュール

を含むシステム。

【請求項16】

請求項1から14のいずれかに記載の方法を実行するように構成される、請求項15に記載のシステム。