

【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 23 年 7 月 21 日 (2011.7.21)

【公表番号】特表 2009-512859 (P2009-512859A)  
 【公表日】平成 21 年 3 月 26 日 (2009.3.26)  
 【年通号数】公開・登録公報 2009-012  
 【出願番号】特願 2008-536820 (P2008-536820)  
 【国際特許分類】

G 0 1 N 15/14 (2006.01)

G 0 1 N 33/49 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 15/14 C

G 0 1 N 33/49 H

【誤訳訂正書】  
 【提出日】平成 23 年 6 月 6 日 (2011.6.6)  
 【誤訳訂正 1】  
 【訂正対象書類名】特許請求の範囲  
 【訂正対象項目名】全文  
 【訂正方法】変更  
 【訂正の内容】  
 【特許請求の範囲】  
 【請求項 1】

生体液試料内の 1 つ以上の特定要素を計数するための方法であって、

略均一な高さによって互いから分離される、透明である第 1 の平面部材と第 2 の平面部材とを設けて、それらの間にチェンバを形成するステップであって、前記試料を前記チェンバ内に導入した際に前記特定要素の少なくとも 1 つが前記試料内で不均一に分布するような高さのチェンバを形成するステップと、

前記生体液試料を前記チェンバに導入して、前記試料を前記チェンバの少なくとも一部において前記第 1 および第 2 部材間に延在させるステップと、

前記チェンバ内の前記試料の実質的全体を検査し、前記不均一に分布する特定要素を含む前記特定要素の少なくとも 1 つの全体を計数するステップと、

前記チェンバ内に含まれる試料の体積を決定するステップと、

単位体積ごとの前記計数された特定要素の少なくとも 1 つの数を決定するステップと、を含む方法。

【請求項 2】

生体液試料内の 1 つ以上の特定要素を計数するための方法であって、

略均一な高さによって互いから分離される、透明である第 1 の平面部材と第 2 の平面部材とを設けて、それらの間に所定の体積を有するチェンバを形成するステップであって、前記試料が前記チェンバ内に導入された際に前記特定要素の少なくとも 1 つが前記試料内で不均一に分布するような高さのチェンバを形成するステップと、

前記生体液試料を前記チェンバに導入して、前記試料を実質的に前記チェンバの全範囲にわたって前記第 1 および第 2 部材間に延在させるステップと、

前記チェンバ内の前記試料の実質的全体を検査して、前記不均一に分布する特定要素を含む前記特定要素の少なくとも 1 つの全体を計数するステップと、

単位体積ごとの前記計数された特定要素の少なくとも 1 つの数を決定するステップと、を含む方法。

【請求項 3】

前記生体液試料は抗凝固処理全血液である、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

**【請求項 4】**

検査する、体積を決定する、及び / 又は数を決定する前記ステップは、デジタル画像分析を利用する、請求項 1 から 3 の何れか 1 項に記載の方法。

**【請求項 5】**

前記特定要素の前記計数された少なくとも 1 つは白血球を含む、1 から 4 の何れか 1 項に記載の方法。

**【請求項 6】**

前記計数される特定要素の少なくとも 1 つは、識別可能となり別々に計数されるように選択的に染色される表面エピトープを有する、白血球の小集団である、請求項 1 から 5 の何れか 1 項に記載の方法。

**【請求項 7】**

前記試料内に不均一に分布される特定要素の全てを計数する、請求項 1 から 6 の何れか 1 項に記載の方法。

**【請求項 8】**

前記試料内に不均一に分布される特定要素が、複数種の特定要素を含む、請求項 7 に記載の方法。

**【請求項 9】**

前記計数される特定要素の第一の要素の厚さが、第二の要素の厚さより大きい、請求項 1 から 8 の何れか 1 項に記載の方法。

**【請求項 10】**

前記チェンバの高さは、前記試料を前記チェンバ内に導入した際に、前記第二の要素が、第一の要素より遠くに離れて分散する高さである、請求項 9 に記載の方法。

**【請求項 11】**

前記第一の要素は白血球であり、前記第二の要素は赤血球である、請求項 9 又は 10 に記載の方法。

**【請求項 12】**

前記チェンバの高さは、 $20\ \mu\text{m}$  以下である、請求項 5、6 又は 11 に記載の方法。

**【請求項 13】**

前記チェンバの高さは、前記試料を前記チェンバ内に導入した際に、前記第一の要素が前記チェンバの入り口付近に集まる高さである、請求項 9 から 12 の何れか 1 項に記載の方法。

**【請求項 14】**

前記チェンバの高さは、前記計数される特定要素の少なくとも 1 つが前記第 1 および第 2 部材間で僅かに圧縮される高さである、請求項 1 から 8 の何れか 1 項に記載の方法。

**【請求項 15】**

生体液試料内の白血球を含む 1 つ以上の特定要素を計数するための装置であって、  
透明である第 1 の平面部材と、  
第 2 の平面部材とを備え、

前記第 1 及び第 2 の部材は、略均一である高さによって互いから分離されて、それらの間に  $20\ \mu\text{m}$  以下の高さのチェンバが形成されており、前記チェンバが、前記試料が前記チェンバ内に導入された際に少なくとも前記白血球が前記試料内で不均一に分布するような高さを有する、装置。

**【請求項 16】**

前記チェンバの高さは、前記白血球が前記第 1 および第 2 部材間で僅かに圧縮される高さである、請求項 15 に記載の装置。

**【請求項 17】**

前記計数される前記特定要素が、さらに赤血球を含む、請求項 15 又は 16 に記載の装置。

**【請求項 18】**

サンプリング装置と、画像分析装置とを備える、生体液試料内の 1 つ以上の特定要素を

計数するための装置であって、

前記サンプリング装置は、透明である第 1 の平面部材と、第 2 の平面部材とを有し、

前記第 1 及び第 2 の部材は、略均一である高さによって互いから分離されて、それらの間にチェンバが形成されており、前記チェンバが、前記試料が前記チェンバ内に導入された際に前記計測される特定要素の少なくとも 1 つが前記試料内で不均一に分布するような高さを有し、

前記画像分析装置は、前記導入された試料中の前記不均一に分布している特定要素の少なくとも 1 つの実質的に総てを検出又は計数する、装置。

【請求項 19】

前記第 1 の平面部材と前記第 2 の平面部材との間に延在する 1 つ以上の側壁をさらに備える、請求項 15 から 18 の何れか 1 項に記載の装置。

【請求項 20】

前記 1 つ以上の側壁は結合材を含む、請求項 19 に記載の装置。

【請求項 21】

前記側壁は、実質的または完全にチェンバ領域を取り囲む形状に形成される、請求項 18 から 20 の何れか 1 項に記載の装置。

【請求項 22】

前記 1 つ以上の側壁は実質的に結合材から成る、請求項 20 又は 21 に記載の装置。

【請求項 23】

前記第 1 の平面部材に配置される吸気ポートをさらに備える、請求項 15 から 22 の何れか 1 項に記載の装置。

【請求項 24】

1 つ以上の通気開口をさらに備える、請求項 15 から 23 の何れか 1 項に記載の装置。

【請求項 25】

さらにデジタル画像分析装置を含む、請求項 15 から 24 の何れか 1 項に記載の装置。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0029

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0029】

図 2 を参照して、未希釈抗凝固処理全血液の試料 6 が補充穴 8 を通して加えられた後のチェンバ 2 が示されている。いくつかの応用では、試料 6 がチェンバ 2 の全体を満たすことは必要ではない。最上平面部材 4 および底平面部材 3 の一方または両方が比較的柔軟性である実施例では、チェンバ 2 は完全に満たされず、小さな未補充領域 9 を残すことが好ましい。未補充領域からの毛管力が平面部材 3、4 に対して強い下向きの力をかけ、その力はチェンバ 2 の高さ 16 を均一に保つのに役立つため、未補充領域 9 はそのようなチェンバ 2 の実施例では有利である。