【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11月4日(2011.11.4)

【公表番号】特表2009-506332(P2009-506332A)
【公表日】平成21年2月12日(2009.2.12)
【年通号数】公開・登録公報2009-006
【出願番号】特願2008-528347(P2008-528347)
【国際特許分類】
Ｇ０１Ｎ　33/86　　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　37/00　　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　21/78　　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｇ０１Ｎ　33/86
Ｇ０１Ｎ　37/00　　１０１
Ｇ０１Ｎ　21/78　　Ｃ

【誤訳訂正書】
【提出日】平成23年9月12日(2011.9.12)
【誤訳訂正１】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００４７
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００４７】
他の実施形態（図示しない）では、第１の面または第２面のどちらか一方が親水性／疎水性のパターンを備え、もう一方の面は、疎水性領域に囲われた親水性ピクセルの均質パターンを備える。これによって、半親水性および半疎水性の性質（両親媒性）を備えた面が形成される。両親媒性であると、第１面の親水性および疎水性のパターンと、第２面の親水性および疎水性のパターンとを等しく揃える必要はなくなる。このような両親媒性の表面の性質は、親水性ピクセルの幾何学的なパターン、および親水性領域と疎水性領域との全体的な比率によって、簡単に設計されることができる。本発明に開示された両親媒性の特徴において、親水性ピクセルと疎水性領域との各比率は、向かい合った面が親水性の特徴を備えている場合にのみ、サンプルが親水性ピクセルから親水性ピクセルへと進むように設計されている。仮に、向かい合った面が疎水性の特徴を備えている場合、凝固検査要素の毛細管間隙内における液体は動きを止めてしまう。このメカニズムによって、上記方法は、第１面および第２面において、サンプル分配系のパターンを正確に一致するよう位置合わせするという厳しい条件なしに、凝固検査要素を機能的に形成することができる。しかしながら、第１面および第２面は、サンプル分配系の親水性経路内における液体サンプルの分配を迅速かつ確実にするために、高界面エネルギーおよび低界面エネルギーを有する同様のパターンを備えることが好ましい。

【誤訳訂正２】
【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】
血漿または全血サンプルにおける凝固を測定するための凝固検査要素であって、

一定の距離を置いて互いに向かい合う、第１面（２ａ）および第２面（４ａ）を備え、
第１面および第２面には、略一致するように配置された高界面エネルギー領域および低界面エネルギー領域を形成する２つの実質的同一パターンが設けられており、
上記高界面エネルギー領域は、少なくとも１つの検出領域（６ａ）を備えるサンプル分配系（６）を形成しており、
第１面（２ａ）および第２面（４ａ）の上記検出領域（６ａ，６’ａ）には、少なくとも１種の凝固刺激剤が提供されていることを特徴とする凝固検査要素。
【請求項２】
上記サンプル分配系（６）は、少なくとも２つの凝固検出領域（６ａ１，６ａ２）を含むことを特徴とする請求項１に記載の凝固検査要素。
【請求項３】
少なくとも１つの凝固検出領域は、上記液体サンプル（陽性対照）の凝固を促す凝固促進剤を含む製剤を備えることを特徴とする請求項２に記載の凝固検査要素。
【請求項４】
少なくとも１つの凝固検出領域は、上記液体サンプル（陰性対照）の凝固を抑制する凝固抑制剤を含む製剤を備えることを特徴とする請求項２に記載の凝固検査要素。
【請求項５】
上記サンプル分配系（６）は、少なくとも３つの凝固検出領域を備え、そのうち、少なくとも１つの凝固検出領域は、上記液体サンプル（陽性対照）の凝固を促進する製剤を備え、かつ少なくとも１つの凝固検出領域は、上記液体サンプル（陰性対照）の凝固を抑制する製剤を備えることを特徴とする請求項２に記載の凝固検査要素。
【請求項６】
上記凝固刺激剤は、トロンボプラスチンおよび／またはカルシウムイオンであることを特徴とする請求項１～５のいずれか１項に記載の凝固検査要素。
【請求項７】
上記液体サンプル（陽性対照）の上記凝固促進製剤は、ゲル化剤を含むことを特徴とする請求項２～６のいずれか１項に記載の凝固検査要素。
【請求項８】
上記液体サンプル（陰性対照）の上記凝固抑制剤は、リチウムヘパリンおよび／またはＥＤＴＡを含むことを特徴とする請求項２～７のいずれか１項に記載の凝固検査要素。
【請求項９】
上記検出領域（６ａ，６’ａ）における第１面（２ａ）および第２面（４ａ）のうち少なくとも一方は、透過率または吸光度測定による凝固反応の測定を可能にする化合物を備えることを特徴とする請求項１～８のいずれか１項に記載の凝固検査要素。
【請求項１０】
上記検出領域（６ａ，６’ａ）における第１面（２ａ）および第２面（４ａ）のうち少なくとも一方は、凝固反応の蛍光測定を可能にする化合物を備えることを特徴とする請求項１～９のいずれか１項に記載の凝固検査要素。
【請求項１１】
凝固反応の蛍光測定を可能にする上記化合物は、蛍光分子ローターであることを特徴とする請求項１０に記載の凝固検査要素。
【請求項１２】
凝固検査要素を製造する方法であって、以下の各工程を含むことを特徴とする方法：
少なくとも１つの所定の検出領域（６ａ）を備える親水性のサンプル分配系を形成する高界面エネルギー領域と、低界面エネルギー領域とを、基底層（２）の備える第１面（２ａ）上に生成する工程；
高界面エネルギー領域および低界面エネルギー領域の同一パターンを、被覆層（４）の備える第２面（４ａ）上に生成する工程；
第１面（２ａ）および／または第２面（４ａ）において所定の検出領域（６ａ）を、少なくとも１種の凝固刺激剤によって被覆する工程；および

サンプル分配系（６）用の空洞を形成する間隙を備える中央層（３）を間にして、第１面および第２面が向かい合うように各層を配置し、第１層（２）および第２層（４）の第１面（２ａ）および第２面（４ａ）に、高界面エネルギー領域によるサンプル分配系（６）を形成する工程。

【請求項１３】

下記の各工程をさらに含むことを特徴とする請求項１２に記載の方法：

他の凝固検出領域（６ａ２）における第１面（２ａ）および第２面（４ａ）のうち少なくとも一方を、液体サンプル（陽性対照）の凝固を促進する凝固促進剤を含む製剤によって被覆する工程；および

他の凝固検出領域（６ａ３）における第１面（２ａ）および第２面（４ａ）のうち少なくとも一方を、液体サンプル（陰性対照）の凝固を抑制する凝固抑制剤を含む製剤によって被覆する工程。

【請求項１４】

凝固検出領域における第１面（２ａ）および第２面（４ａ）のうち少なくとも一方を、凝固反応の蛍光測定を可能にする化合物によって被覆する工程をさらに含むことを特徴とする請求項１２または１３に記載の方法。

【請求項１５】

上記高界面エネルギー領域は、第１面（２ａ）および第２面（４ａ）に不水溶性の親水性化合物を塗布することによって生成されることを特徴とする請求項１２～１４のいずれか１項に記載の凝固検査要素の製造方法。

【請求項１６】

上記低界面エネルギー領域は、第１面（２ａ）および第２面（４ａ）に疎水性化合物を塗布することによって生成されることを特徴とする請求項１２～１５のいずれか１項に記載の凝固検査要素の製造方法。

【請求項１７】

上記親水性化合物および／または上記疎水性化合物は、フレキソ印刷、リソグラフィー、グラビア印刷、墨塗法、またはインクジェット印刷によって、第１面（２ａ）および第２面（４ａ）に印刷されることを特徴とする請求項１５または１６に記載の凝固検査要素の製造方法。

【請求項１８】

凝固刺激剤、性質制御化合物、および／または蛍光検出補助剤は、ミクロ接触プリンティングまたは微量な投与によって、第１面（２ａ）および／または第２面（４ａ）の凝固検出領域（６ａ，６’ａ）に塗布されることを特徴とする請求項１２～１７に記載の凝固検査要素の製造方法。

【請求項１９】

請求項１～１１のいずれか１項に記載の凝固検査要素と、

所定の検出領域上の血清または全血の液体サンプルにおける、吸光度または蛍光の変化を検出するための検出手段と、

光検出手段からのデータを処理し、かつ凝固時間および／またはＩＮＲ値を計算するための処理手段と、

使用者へ出力値を示すための表示手段とを備えることを特徴とする、血漿または全血サンプルにおける凝固を測定するための凝固検査系。

【請求項２０】

血清または全血の液体サンプルにおける凝固を測定するための方法であり、以下の各工程を含むことを特徴とする方法：

請求項１～１１のいずれか１項に記載の凝固検査要素に対して、血清または全血の液体サンプルを導入する工程；

検出手段および処理手段を含む測定装置に、上記凝固検査要素を付加する工程；および

表示手段における出力値を読み込む工程。

【請求項２１】

血清または全血サンプルにおける凝固を測定するための凝固検査要素であって、
一定の距離を置いて互いに向かい合う第１面および第２面を備え、
上記第１面および上記第２面のうち一方には、親水性または疎水性のパターンが形成されており、もう一方の面は、疎水性領域によって囲まれた親水性ピクセルの、均質パターンを備え、それゆえ、半親水性および半疎水性の性質、すなわち両親媒性の性質を有する面を形成しており、
親水性および半親水性の領域は、少なくとも１つの検出領域を備えるサンプル分配系を形成しており、
第１面および第２面の検出領域には、少なくとも１つの凝固刺激剤が提供されていることを特徴とする凝固検査要素。