

【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 17 年 9 月 8 日 (2005.9.8)

【公表番号】特表 2001-509273(P2001-509273A)

【公表日】平成 13 年 7 月 10 日 (2001.7.10)

【出願番号】特願 平 10-534457

【国際特許分類第 7 版】

G 0 1 N 33/72

G 0 1 N 33/49

【 F I 】

G 0 1 N 33/72 A

G 0 1 N 33/49 A

【手続補正書】

【提出日】平成 16 年 12 月 27 日 (2004.12.27)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】補正の内容のとおり

【補正方法】変更

【補正の内容】

手 続 補 正 書

平成16年12月27日

特許庁長官 小 川 洋 殿

1. 事件の表示

平成10年特許願第534457号

2. 補正をする者

名称 コールター インターナショナル コーポレーション

3. 代 理 人

住所 〒105-8423 東京都港区虎ノ門三丁目5番1号 虎ノ門37森ビル

青和特許法律事務所 電話 03-5470-1900

氏名 弁理士(7751) 石 田 敬



4. 補正対象書類名

請求の範囲

5. 補正対象項目名

請求の範囲

6. 補正の内容

請求の範囲を別紙の通り変更する。

7. 添付書類の目録

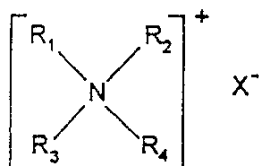
請求の範囲

1通



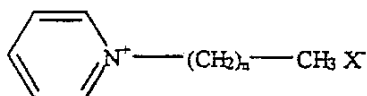
請求の範囲

1. (I)(a) 以下の分子構造：



{式中、 R_1 は、10～18炭素原子をもつアルキル、アルケニル又はアルキニル基であり； R_2 ， R_3 と R_4 は、1～4炭素原子をもつアルキル基であり、そして X^- は、クロリド及びブロミド・アニオンである。} により表される、第4アンモニウム塩；

(b) 以下の分子構造：



{式中、 n は、7～12の整数であり、そして X^- は、アニオン基である。} により表されるピリジニウム塩；

(c) アルキル・スルホン酸、又はアルキルスルホネートのアルカリ金属塩；及び

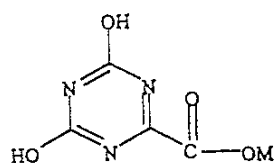
(d) 有機リン酸エステル、又は有機リン酸エステルのアルカリ金属塩；
から成る群から選ばれたヘモグロビン濃度の測定のための、赤血球を溶血し、そしてヘモグロビンを放出するために十分な量における少なくとも1の界面活性剤；並びに

(II) 以下の：

(a) トリアゾール及びその誘導体、

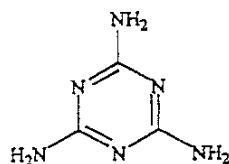
(b) テトラゾール及びその誘導体、

(c) 以下のオキソ酸のアルカリ金属塩：

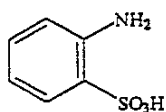


{式中、Mはアルカリ金属カチオンである。}

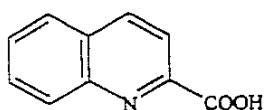
(d) メラミン



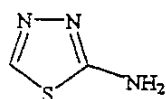
(e) アニリン-2-スルホン酸



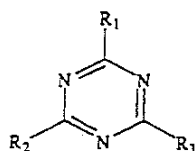
(f) キナルジン酸



(g) 2-アミノ-1, 3, 4-チアジアゾール

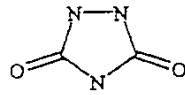


(h) トリアジン及びその誘導体

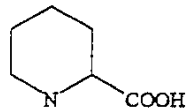


{式中、 R_1 、 R_2 と R_3 は、 $-H$ 、 $-OH$ 、 $-SH$ 、 $-COOH$ 及びトリアジンの複素環誘導体である。} ;

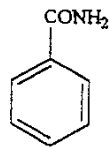
(i) ウラゾール



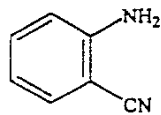
(j) DL-ピペコリン酸



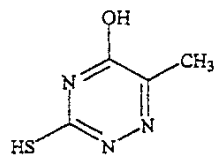
(k) イソニコチンアミド



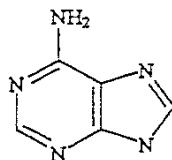
(l) アントラニロニトリル



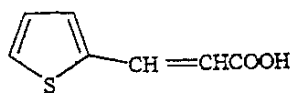
(m) 6-アザ-2-チオチミン



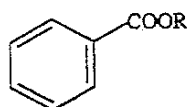
(n) アデニン



(o) 3-(2-チエニル) アクリル酸

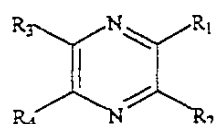


(p) 安息香酸、及び安息香酸のアルカリ金属及びアンモニウム塩



{式中、Rは、 $-H$ 、 NH_4^+ 及びアルカリ金属カチオンである。} ;

(q) ピラジン及びその誘導体

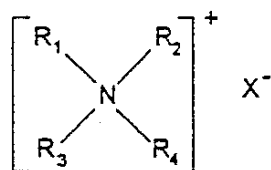


{式中、 R_1 , R_2 , R_3 及び R_4 は、 $-H$ 、 $-CN$ 、 $-OH$ 、 $-SH$ 、 $-COOH$ 、又は $-CONH_2$ である。}

から成る群から選ばれた、ヘモグロビンと安定性色素原を形成するために十分な量における有機リガンド、から成る水性溶液を含み、そしてこれによりその溶解試薬組成物のpHは、1～13の範囲にあるシアニド不含溶解試薬組成物。

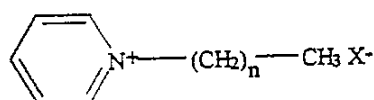
2. 前記界面活性剤が：

(a) 以下の分子構造：



{式中、 R_1 は、10～18炭素原子をもつアルキル、アルケニル又はアルキニル基であり； R_2 , R_3 と R_4 は、1～4炭素原子をもつアルキル基であり、そして X^- は、クロリド及びブロミド・アニオンである。} により表される、第4アンモニウム塩；及び

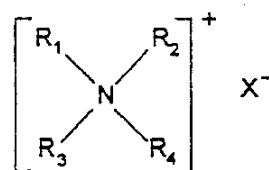
(b) 以下の分子構造：



{式中、nは、7～12の整数であり、そして X^- は、アニオン基である。}により表されるピリジニウム塩；

から成る群から選ばれ、そしてこれにより、上記界面活性剤が、ヘモグロビン濃度の測定のために、赤血球を溶血し、そしてヘモグロビンを放出するために、かつ、白血球カウントの測定のために、白血球の核を保存するために十分な量にある、請求項1に記載のシアニドー不含溶解試薬組成物。

3. (I) 前記界面活性剤が、以下の分子構造：

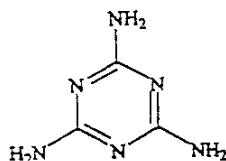


{式中、 R_1 は、10～18炭素原子をもつアルキル、アルケニル又はアルキニル基であり； R_2 ， R_3 と R_4 は、1～4炭素原子をもつアルキル基であり、そして X^- は、クロリド及びブロミド・アニオンである。}により表される、第4アンモニウム塩；であり、これによりその界面活性剤が、ヘモグロビン濃度の測定のために、赤血球を溶血し、そしてヘモグロビンを放出するために、かつ、白血球の分別分析のために、白血球サブ集団の核を保存するために、十分な量にあり；そして

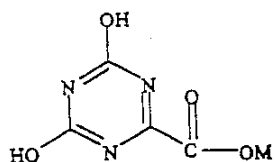
(II) ヘモグロビンと安定性色素原を形成するために十分な量における有機リガンドが、以下の：

(a) トリアゾール及びその誘導体

(b) メラミン

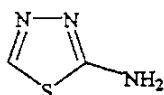


(c) 以下のオキソ酸のアルカリ金属塩：

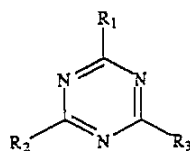


{式中、Mはアルカリ金属カチオンである。}

(d) 2-アミノ-1,3,4-チアジアゾール

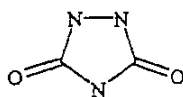


(e) トリアジン及びその誘導体

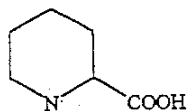


{式中、 R_1 、 R_2 と R_3 は、 $-H$ 、 $-OH$ 、 $-SH$ 、 $-COOH$ 及びトリアジンの複素環誘導体である。} ；

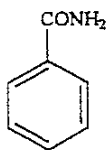
(f) ウラゾール



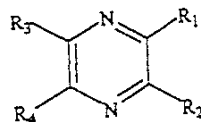
(g) DL-ピペコリン酸



(h) イソニコチンアミド



(i) ピラジン及びその誘導体



{式中、 R_1 , R_2 , R_3 及び R_4 は、 $-H$, $-CN$, $-OH$, $-SH$, $-COOH$ 、又は $-CONH_2$ である。}

から成る群から選ばれ、そしてこれにより、その溶解試薬組成物のpHが2～10の範囲にある、請求項2に記載のシアニドー不含溶解試薬組成物。

4. 請求項1に記載のシアニドー不含溶解試薬組成物を使用した血液サンプルの全ヘモグロビン濃度の計測方法であって：

(a) 血液サンプルを血液希釈剤で希釈し；

(b) 上記希釈された血液サンプルを、請求項1に記載のシアニドー不含溶解試薬組成物と混合して、赤血球を溶解し、そして、安定性ヘモグロビン色素原を形成し；

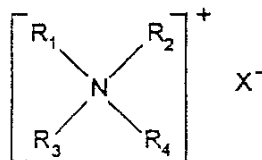
(c) 所定の波長における上記形成されたヘモグロビン色素原の吸光度を計測し；

(d) 上記ヘモグロビン色素原の計測された吸光度から、上記血液サンプルの全ヘモグロビン濃度を測定し；そして

(e) 上記血液サンプルの全ヘモグロビン濃度を報告する、ことを含む、前記方法。

5. 前記溶解試薬組成物中の界面活性剤が、

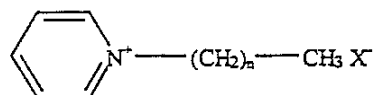
(a) 以下の分子構造式：



{式中、 R_1 は、10～18炭素原子をもつアルキル、アルケニル又はアルキニル基であり； R_2 , R_3 と R_4 は、1～4炭素原子をもつアルキル基であり、そして X^- は、クロリド及びブロミド・アニオンである。} により表される、第4アン

モニウム塩；及び

(b) 以下の分子構造：



{式中、n は、7～12の整数であり、そして X^- は、アニオン基である。} により表されるピリジニウム塩；

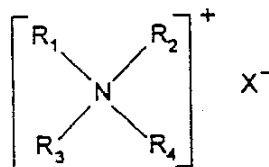
から成る群から選ばれ、そしてこれにより、上記界面活性剤が、ヘモグロビン濃度の測定のために、赤血球を溶血し、そしてヘモグロビンを放出するために、かつ、白血球カウントの測定のために、白血球の核を保存するために十分な量にあり；

そしてさらに、以下の工程：

DCインピーダンス計測を使用した、自動化血液アナライザー内で白血球の数を計数し；そして

上記血液サンプルについて白血球の数を報告する、を含む、請求項4に記載の方法。

6. (I) 前記界面活性剤が、以下の分子構造：



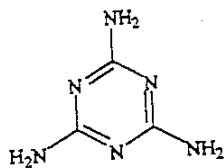
{式中、 R_1 は、10～18炭素原子をもつアルキル、アルケニル又はアルキニル基であり； R_2 、 R_3 と R_4 は、1～4炭素原子をもつアルキル基であり、そして X^- は、クロリド及びブロミド・アニオンである。} により表される、第4アンモニウム塩；であり、これによりその界面活性剤が、ヘモグロビン濃度の測定のために、赤血球を溶血し、そしてヘモグロビンを放出するために、かつ、白血球の分別分析のために、白血球サブ集団の核を保存するために、十分な量にあり；そして

(II) ヘモグロビンと安定性色素原を形成するために十分な量における有機リ

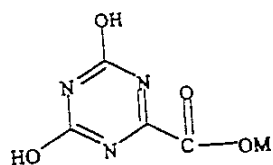
ガンドが、以下の：

(a) トリアゾール及びその誘導体

(b) メラミン

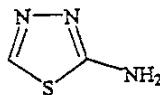


(c) 以下のオキソ酸のアルカリ金属塩：

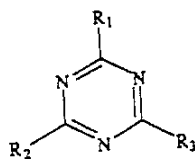


{式中、Mはアルカリ金属カチオンである。}

(d) 2-アミノ-1,3,4-チアジアゾール

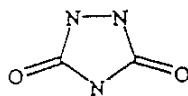


(e) トリアジン及びその誘導体

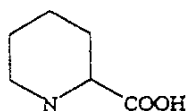


{式中、 R_1 、 R_2 と R_3 は、 $-H$ 、 $-OH$ 、 $-SH$ 、 $-COOH$ 及びトリアジンの複素環誘導体である。}；

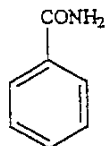
(f) ウラゾール



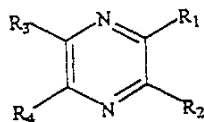
(g) DL-ピペコリン酸



(h) イソニコチンアミド



(i) ピラジン及びその誘導体



{式中、 R_1 , R_2 , R_3 及び R_4 は、 $-H$, $-CN$, $-OH$, $-SH$, $-COOH$ 、又は $-CONH_2$ である。}

から成る群から選ばれ、そしてこれにより、その溶解試薬組成物のpHが2～10の範囲にあり；

そしてさらに、以下の工程：

DCインピーダンス計測を使用した自動化血液アナライザー内で白血球の数を計数し；

集団分布ヒストグラムに従って、白血球サブ集団を分別し；そして

白血球の数と白血球サブ集団を報告する、

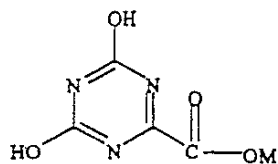
を含む、請求項4に記載の方法。

7. (I) 以下の：

(a) トリアゾール及びその誘導体

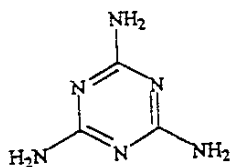
(b) テトラゾール及びその誘導体

(c) 以下のオキソ酸のアルカリ金属塩：

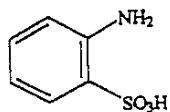


{式中、Mはアルカリ金属カチオンである。}

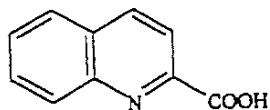
(d) メラミン



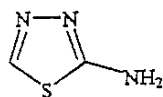
(e) アニリン-2-スルホン酸



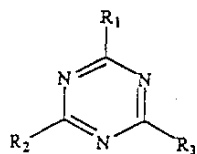
(f) キナルジン酸



(g) 2-アミノ-1,3,4-チアジアゾール

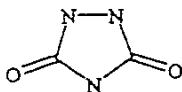


(h) トリアジン及びその誘導体

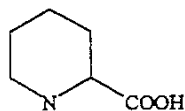


{式中、R₁ , R₂ とR₃ は、-H, -OH, -SH, -COOH及びトリアジンの複素環誘導体である。} ;

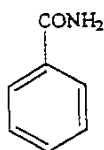
(i) ウラゾール



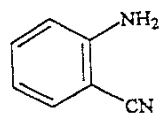
(j) DL-ピペコリン酸



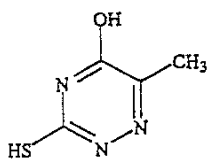
(k) イソニコチンアミド



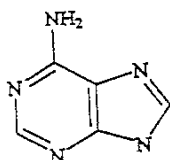
(l) アントラニロニトリル



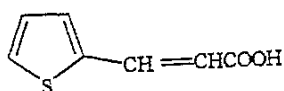
(m) 6-アザ-2-チオチミン



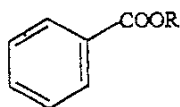
(n) アデニン



(o) 3-(2-チエニル) アクリル酸

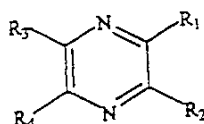


(p) 安息香酸、及び安息香酸のアルカリ金属及びアンモニウム塩



{式中、Rは、 $-H$ 、 NH_4^+ 及びアルカリ金属カチオンである。} ;

(q) ピラジン及びその誘導体



{式中、 R_1 , R_2 , R_3 及び R_4 は、 $-H$ 、 $-CN$ 、 $-OH$ 、 $-SH$ 、 $-COOH$ 、又は $-CONH_2$ である。}

から成る群から選ばれた、ヘモグロビンと安定性色素原を形成し、かつ、白血球の核を保存するために十分な量における有機リガンド ; 及び

(II) その重量オスモル濃度を約 250~400mOsm に調整するための塩 (単複)

の水性溶液を含む、ヘモグロビン計測及び白血球計数のために有用な血液希釈剤

8. 血液サンプルの全ヘモグロビン濃度を計測するために血液を分析する方法であって :

(a) 血液サンプルを、請求項7に記載の血液希釈剤で希釈し ;

(b) 上記希釈された血液サンプルを、溶解試薬と混合して、赤血球を溶解し、そして、安定性ヘモグロビン色素原を形成し ;

(c) 所定の波長における上記形成されたヘモグロビン色素原の吸光度を計測し ;

(d) 上記ヘモグロビン色素原の計測された吸光度から、上記血液サンプルの全ヘモグロビン濃度を測定し ; そして

(e) 上記血液サンプルの全ヘモグロビン濃度を報告する、
ことを含む、前記方法。

9. 血液サンプル中の白血球の数を測定するための血液の分析方法であって：

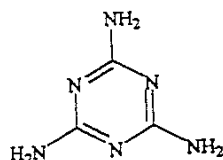
- (a) 血液サンプルを請求項7に記載の血液希釈剤で希釈し；
- (b) 上記希釈された血液サンプルを、溶解試薬と混合して、赤血球を溶解し、そして、白血球の核容量を保存し；
- (c) DCインピーダンス計測を使用して自動化血液アナライザー内で上記白血球を計数し；そして
- (d) 上記血液サンプル中の白血球の数を報告する、
ことを含む、前記方法。

10. ヘモグロビン計測及び白血球サブ集団の示差的計数のための方法であって

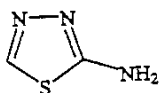
：

(1)(I) 以下の：

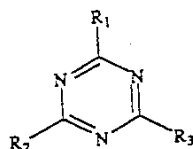
- (a) トリアゾール及びその誘導体
- (b) メラミン



(c) 2-アミノ-1,3,4-チアジアゾール



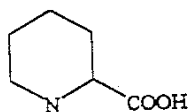
(d) トリアジン及びその誘導体



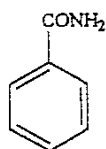
{式中、 R_1 、 R_2 と R_3 は、 $-H$ 、 $-OH$ 、 $-SH$ 、 $-COOH$ 及びトリアジンの複

素環誘導体である。} ；

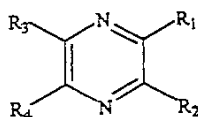
(e) DL-ピペコリン酸



(f) イソニコチンアミド



(g) ピラジン及びその誘導体



{式中、 R_1 , R_2 , R_3 及び R_4 は、 $-H$, $-CN$, $-OH$, $-SH$, $-COOH$ 、又は $-CONH_2$ である。}

から成る群から選ばれた、ヘモグロビンと安定性色素原を形成するために十分な量における有機リガンド；及び

(II) 上記希釈剤の重量オスモル濃度を 250~400mOsm 内に調整するための塩 (単複) 、

の水性溶液を含む血液希釈剤組成物で、血液サンプルを希釈し；

(2) 上記事前希釈された血液サンプルを溶解試薬と混合して、赤血球を溶解させ、かつ、安定性ヘモグロビン色素原を形成し、そして上記白血球サブ集団の核容量を保存し；

(3) DCインピーダンス計測を使用して自動化血液アナライザー上で白血球を計数し、そして形成されたヘモグロビン色素原のもの所定の波長において上記サンプル混合物の吸光度を計測し；

(4) 上記の計測された吸光度から上記サンプルの全ヘモグロビン濃度を計算し；

(5) 上記集団分布ヒストグラムに従って上記白血球サブ集団を分別し；そして

(6) 上記白血球の数及び白血球サブ集団の数を報告する、を含む、前記方法。

11. 前記白血球が、リンパ球、単球、及び顆粒球を含む3つのサブ集団に分別される、請求項10に記載の方法。