

【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29年10月26日(2017.10.26)

【公開番号】特開2017-15709(P2017-15709A)

【公開日】平成29年1月19日(2017.1.19)

【年通号数】公開・登録公報2017-003

【出願番号】特願2016-133958(P2016-133958)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/49 (2006.01)

G 0 1 N 33/48 (2006.01)

G 0 1 N 33/96 (2006.01)

G 0 1 N 1/00 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/49 S

G 0 1 N 33/48 B

G 0 1 N 33/96

G 0 1 N 1/00 1 0 1 H

G 0 1 N 1/00 1 0 2 C

【手続補正書】

【提出日】平成29年9月15日(2017.9.15)

【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】

血液検体を希釈するための希釈液と、

前記希釈液が収容された第一の収容器具、

前記希釈液で希釈された血液検体から血漿を分離回収するための分離器具、

前記分離器具を保持するための保持器具、

回収した血漿を収容するための第二の収容器具、

及び収容した血漿を第二の収容器具内に維持するための封止器具からなる群より選択される部材と、

を含む、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って、

血液中に恒常に存在する前記標準成分が、ナトリウムイオン又は塩化物イオンと、さらに別の血液中に恒常に存在する標準成分であり、

前記別の標準成分が、総タンパク又はアルブミンであり、

前記希釈液中に含まれうる前記部材に由来する前記ナトリウムイオン又は塩化物イオンの量を規定したことを特徴とする、血液検査キット。

【請求項2】

前記希釈液中に含まれうる前記部材に由来する前記ナトリウムイオン又は塩化物イオンの量が、希釈液の量の0.5質量%以下である、請求項1に記載の血液検査キット。

【請求項3】

前記希釈液の容量が、血漿の容量の1.5倍以下である、請求項1又は2に記載の、血液検査キット。

【請求項4】

さらに別の血液中に恒常に存在する標準成分を用いて、前記血液検体中の対象成分の濃度の分析を検証する、請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載の血液検査キット。

【請求項 5】

前記血液検査キットが備える部材が、前記希釈液で希釈された血液検体から血漿を回収するための分離器具を含む、請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載の血液検査キット。

【請求項 6】

前記希釈液が、血液中に恒常に存在する標準成分を含まない、請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載の血液検査キット。

【請求項 7】

前記希釈液が、

2 - アミノ - 2 - メチル - 1 - プロパノール、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より選択されるアミノアルコール化合物、並びに H E P E S とも称する 2 - [ 4 - ( 2 - ヒドロキシエチル - 1 - ピペラジニル ] エタンスルホン酸 ) 、 T E S 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、 M O P S とも称する 3 - モルホリノプロパンスルホン酸、及び B E S 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からなる群から選択される緩衝剤

を含む、請求項 1 から 6 のいずれか 1 項に記載の血液検査キット。

【請求項 8】

前記希釈液が、血液中に存在しない標準成分をさらに含有する、請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載の血液検査キット。

【請求項 9】

血液中に存在しない標準成分が、リチウムイオン又はグリセロールミリン酸である、請求項 8 に記載の血液検査キット。

【請求項 10】

請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載の血液検査キットに用いるための、部材。

【請求項 11】

部材が、希釈液を収容するための第一の収容器具、希釈液で希釈された血液検体から血漿を分離回収するための分離器具、前記分離器具を保持するための保持器具、回収した血漿を収容するための第二の収容器具、及び収容した血漿を第二の収容器具内に維持するための封止器具からなる群より選択される部材である、請求項 10 に記載の部材。

【請求項 12】

血液中に恒常に存在する標準成分の除去上有効な条件で部材を洗浄する工程を含む、請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載の血液検査キットの、又は請求項 10 もしくは 11 に記載の部材の、製造方法。

【請求項 13】

前記条件が、電気電導度が  $1 \mu S / cm$  以下の水の使用である、請求項 12 に記載の製造方法。

【請求項 14】

血液検体を希釈するための希釈液と、

前記希釈液が収容された第一の収容器具、

前記希釈液で希釈された血液検体から血漿を分離回収するための分離器具、

前記分離器具を保持するための保持器具、

回収した血漿を収容するための第二の収容器具、

及び収容した血漿を第二の収容器具内に維持するための封止器具からなる群より選択される部材と、

を用いて希釈された血液検体を得る工程と、

血液中に恒常に存在するナトリウムイオン又は塩化物イオンの標準値を用いて希釈された血液検体の希釈倍率 1 を決定する工程と、

血液中に恒常に存在する総タンパク又はアルブミンの標準値を用いて希釈された血液

検体の希釈倍率 2 を決定する工程と、

希釈倍率 1 および 2 を比較する工程と、

決定された希釈倍率のいずれかと、血液検体中の測定対象成分の濃度の測定値とから、

血液検体中の前記測定対象成分の濃度を分析する工程と、

を含み、

前記希釈液中に含まれうる前記部材に由来する前記ナトリウムイオン又は塩化物イオンの量が規定されている、血液分析方法。