

【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 28 年 3 月 10 日 (2016.3.10)

【公表番号】特表 2015-506482 (P2015-506482A)

【公表日】平成 27 年 3 月 2 日 (2015.3.2)

【年通号数】公開・登録公報 2015-014

【出願番号】特願 2014-555777 (P2014-555777)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/48 (2006.01)

G 0 1 N 1/10 (2006.01)

【 F I 】

G 0 1 N 33/48 B

G 0 1 N 33/48 E

G 0 1 N 1/10 N

【手続補正書】

【提出日】平成 28 年 1 月 20 日 (2016.1.20)

【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】

血液または血漿を採取し、安定化するための器具であって、

第 1 の末端および第 2 の末端と、全血または血漿を受け入れるための貯液部分を画定する少なくとも 1 枚の内壁とを備え、

抗凝血剤と、プロスタグランジン、プロスタサイクリン、ホスホジエステラーゼ阻害剤、シクロオキシゲナーゼ阻害剤、またはこれらの 2 種以上の組合せを含む抗血小板剤と、可溶化剤とを含み、

前記抗凝血剤および前記抗血小板剤は、血液または血漿を安定化する量でそれぞれ存在することを特徴とする器具。

【請求項 2】

前記抗凝血剤は、EDTA またはその塩、シュウ酸塩、クエン酸塩、ヘパリン；クエン酸塩、テオフィリン、アデノシン、およびジピリダモールの組合せ (CTAD)；ポリアネトールスルホン酸ナトリウム、クエン酸デキストロース、ならびにこれらの 2 種以上の組合せからなる群から選択されることを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 3】

前記抗凝血剤は、器具に採取された血液または血漿の体積を基準として、約 1 mM から約 200 mM の濃度で存在することを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 4】

前記抗血小板剤は、プロスタグランジンであることを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 5】

前記プロスタグランジンは、プロスタグランジン E 1、プロスタグランジン E 2、またはこれらの組合せを含むことを特徴とする請求項 4 に記載の器具。

【請求項 6】

前記プロスタサイクリンが、カルバプロスタサイクリン、ベラプロスト、イロプロスト、5, 6 - ジヒドロプロスタサイクリン、シプロステン、リマプロスト、13, 14 - デ

ヒドロ - 15 - シクロヘキシルカルバプロスタサイクリン、タブロステン、またはこれらの 2 種以上の組合せを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 7】

前記抗血小板剤は、イロプロストを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 8】

前記抗血小板剤は、器具に採取された血液または血漿の体積を基準として、約 1×10^{-10} から約 1×10^{-1} M の濃度で存在することを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 9】

前記抗血小板剤は、器具に採取された血液または血漿の体積を基準として、約 1×10^{-7} から約 1×10^{-5} M の濃度で存在することを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 10】

前記ホスホジエステラーゼ阻害剤は、MEP - 1、ミルリノン、シロスタミン、ジピリダモール、ザプリナスト、および IBMX、ならびにこれらの 2 種以上の組合せからなる群から選択されることを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 11】

前記シクロオキシゲナーゼ阻害剤は、非ステロイド性抗炎症剤であることを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 12】

前記非ステロイド性抗炎症剤は、アスピリン、インドメタシン、イブプロフェン、ナプロキセン、メロキシカム、ジクロフェナク、ピロキシカム、テノキシカム、テニダップ、およびこれらの 2 種以上の組合せからなる群から選択されることを特徴とする請求項 10 に記載の器具。

【請求項 13】

前記可溶化剤は、ポリエチレングリコール (PEG)、モノメトキシポリエチレングリコール (MPEG)、PEG 脂質、アルブミン、ウシ血清アルブミン (BSA)、およびシクロデキストリンからなる群から選択されることを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 14】

前記可溶化剤は、シクロデキストリンであることを特徴とする請求項 13 に記載の器具。

【請求項 15】

前記シクロデキストリンは、2 - ヒドロキシプロピル - シクロデキストリンであることを特徴とする請求項 14 に記載の器具。

【請求項 16】

前記抗凝血剤、前記抗血小板剤、および前記可溶化剤は、前記器具の貯液部に配置されていることを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 17】

前記抗凝血剤は、前記器具の内壁の少なくとも一部分に接して配置されていることを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 18】

前記抗凝血剤、前記抗血小板剤、および前記可溶化剤は、噴霧適用によって、または粉末、結晶、凍結乾燥、もしくは液体の形態で器具に配置されていることを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 19】

プロテアーゼ阻害剤、または 1 種もしくは複数のプロテアーゼ阻害剤の混合物をさらに含むことを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 20】

前記内壁は、プラスチックまたはガラスを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 21】

隔離要素をさらに含むことを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 2 2】

前記隔離要素が、チキソトロップゲル組成物を含むことを特徴とする請求項 2 1 に記載の器具。

【請求項 2 3】

前記隔離要素が、機械的隔離要素を含むことを特徴とする請求項 2 1 に記載の器具。

【請求項 2 4】

採取された血液またはその血小板含有部分をさらに含むことを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 2 5】

少なくとも部分的に真空排気されていることを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 2 6】

滅菌されていることを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 2 7】

管であることを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 2 8】

毛細採取管であることを特徴とする請求項 2 7 に記載の器具。

【請求項 2 9】

前記抗凝血剤は、EDTA 二カリウム塩であり、前記抗血小板剤は、イロプロストであり、前記可溶化剤は、2 - ヒドロキシプロピル - シクロデキストリンであることを特徴とする請求項 2 7 に記載の器具。

【請求項 3 0】

プロテアーゼ阻害剤をさらに含むことを特徴とする請求項 2 9 に記載の器具。

【請求項 3 1】

前記プロテアーゼ阻害剤が、セリンプロテアーゼ阻害剤と、異なる部類のプロテアーゼの阻害剤とを含むことを特徴とする請求項 3 0 に記載の器具。

【請求項 3 2】

エステラーゼ阻害剤をさらに含むことを特徴とする請求項 1 または 3 0 に記載の器具。

【請求項 3 3】

2 種以上のプロテアーゼ阻害剤のカクテルをさらに含み、前記カクテルが、a) セリンプロテアーゼの阻害剤とエキソペプチダーゼの阻害剤、b) セリンプロテアーゼの阻害剤とシステインプロテアーゼの阻害剤、c) セリンプロテアーゼの阻害剤とジペプチジルペプチダーゼの阻害剤、d) セリンプロテアーゼの阻害剤とエキソペプチダーゼの阻害剤とジペプチジルペプチダーゼの阻害剤とシステインペプチダーゼの阻害剤、および e) セリンプロテアーゼの阻害剤とエキソペプチダーゼの阻害剤とジペプチジルペプチダーゼの阻害剤からなる群から選択されたものであることを特徴とする請求項 3 1 に記載の器具。

【請求項 3 4】

貯蔵の間、血液または血漿を安定化する方法であって、第 1 の末端および第 2 の末端と、全血または血漿を受け入れるための貯液部分を画定する少なくとも 1 枚の内壁とを備え、抗凝血剤と、プロスタグランジン、プロスタサイクリン、ホスホジエステラーゼ阻害剤、シクロオキシゲナーゼ阻害剤、またはこれらの 2 種以上の組合せを含む抗血小板剤と、可溶化剤とを含み、前記抗凝血剤および前記抗血小板剤は、血液または血漿を安定化する量でそれぞれ存在する器具に、全血または血漿を採取するステップを含むことを特徴とする方法。

【請求項 3 5】

前記血液または血漿は、直接器具に採取されることを特徴とする請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 3 6】

血液または血漿のパラメータを測定する方法であって、a) 第 1 の末端および第 2 の末端と、全血または血漿を受け入れるための貯液部分を画定する少なくとも 1 枚の内壁とを備え、抗凝血剤と、プロスタグランジン、プロスタサイクリン、ホスホジエステラーゼ阻

害剤、シクロオキシゲナーゼ阻害剤、またはこれらの２種以上の組合せを含む抗血小板剤と、可溶化剤とを含み、前記抗凝血剤および前記抗血小板剤は、血液または血漿を安定化する量でそれぞれ存在する器具に、全血または血漿を採取するステップと、b) 採取に引き続いて、所定の時間に血液パラメータを測定し、測定された血液パラメータを、対照と相互に関連付けるステップとを含むことを特徴とする方法。

【請求項 37】

前記血液パラメータは、血球数であることを特徴とする請求項 36 に記載の方法。

【請求項 38】

前記血液パラメータは、疾患または病状のバイオマーカーの存在または量であることを特徴とする請求項 36 に記載の方法。