

【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】令和1年5月16日(2019.5.16)

【公表番号】特表2018-513983(P2018-513983A)

【公表日】平成30年5月31日(2018.5.31)

【年通号数】公開・登録公報2018-020

【出願番号】特願2018-503728(P2018-503728)

【国際特許分類】

G 01 N 33/543 (2006.01)

G 01 N 33/53 (2006.01)

C 12 M 1/34 (2006.01)

C 12 Q 1/68 (2018.01)

【F I】

G 01 N 33/543 521

G 01 N 33/543 551A

G 01 N 33/543 501A

G 01 N 33/53 D

G 01 N 33/53 E

G 01 N 33/53 F

C 12 M 1/34 B

C 12 Q 1/68 A

【手続補正書】

【提出日】平成31年4月3日(2019.4.3)

【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】

例えば被験体からの唾液試料などの唾液試料中の分析物を定量的に検出する側方流動試験装置であって、前記装置は、

自身の上に第1の試験位置を含む第1の多孔質マトリックスを含み、前記第1の試験位置は、前記分析物に特異的に結合する標識F ab断片に結合するために前記試料中の分析物と競合する第1の試験試薬を含み、液体試料は、前記試験装置に沿って側方に流動し、前記第1の試験位置を通過して第1の検出可能な信号を形成し、

1) 前記装置は、自身の上に第2の試験位置を含む第2の多孔質マトリックスをさらに含み、前記第2の試験位置は、前記唾液試料中の正常化物質に結合するか、または前記正常化物質に結合する他の結合試薬に結合するか、あるいは、前記正常化物質の結合試薬に結合するために前記唾液試料中の正常化物質と競合する正常化物質または正常化物質類似体である第2の試験試薬を含み、液体試料は、前記試験装置に沿って側方に流動し、前記第2の試験位置を通過して第2の検出可能な信号を形成し、前記第1の検出可能な信号および前記第2の検出可能な信号は、前記唾液試料中の前記分析物の量を評価するために比較されるように構成され、および、

2) 前記唾液試料中の前記分析物が、コルチゾール、デヒドロエピアンドロステロン(DHEA)、デヒドロエピアンドロステロンサルフェート(DHEA-S)、エストリオール、エストラジオール、エストロン、プロゲステロン、テストステロン、チロキシン、トリヨードチロニン、甲状腺刺激ホルモン、アンドロステンジオン、およびそれらの組み

合わせからなる群から選択される、試験装置。

【請求項 2】

前記第1の試験位置が、17 - エストラジオール((8R、9S、13S、14S、17S) - 13 - メチル - 6, 7, 8, 9, 11, 12, 14, 15, 16, 17 - デカヒドロシクロペンタ[a]フェナントレン - 3, 17 - ジオール、E2とも呼ばれる)およびプロゲステロン(プレグナ - 4 - エン - 3, 20 - ジオン、P4とも呼ばれる)を定量的に検出するための第1の試験試薬を含む、請求項1に記載の試験装置。

【請求項 3】

前記第2の試験位置が、トランスフェリン、アルブミン、クレアチニンまたはそれらの組み合わせを正常化物質として定量的に検出するための第2の試験試薬を含む、請求項1または請求項2に記載の試験装置。

【請求項 4】

約1pg/ml～約30pg/mlの範囲の被験体からの唾液試料中のエストラジオールを定量的に検出するように構成される、請求項1から請求項3のいずれか1項に記載の試験装置。

【請求項 5】

約50pg/ml～約2ng/mlの範囲の被験体からの唾液試料中のプロゲステロンを定量的に検出するように構成される、請求項1から請求項4のいずれか1項に記載の試験装置。

【請求項 6】

1種以上のホルモン、排卵、妊娠、妊孕性の評価のために構成され、例えば、ホルモン、排卵、妊娠、妊孕性の状態、時間窓、傾向、または治療の監視または指導のために構成された前記試験装置であって、前記試験装置は、排卵を予測する、妊娠を確認する、または、全体的な妊孕性および/または妊娠可能性を評価するように選択的に構成される、請求項1から請求項5のいずれか1項に記載の試験装置。

【請求項 7】

唾液試料中の分析物を定量的に検出する方法であって、この方法は、  
a) 前記唾液試料が1つ以上の試験位置の上流の前記試験装置の部位に塗布され、前記部位が例えば高分子材料および/またはセルロース系材料などの吸収材料を任意に含む、唾液試料を請求項1から請求項6のいずれか1項に記載の前記試験装置と接触させること、

b) 前記唾液試料中に存在する場合、前記分析物と、前記分析物に特異的に結合する標識F(ab)断片とを前記1つ以上の試験位置に輸送することと、

c) 前記1つ以上の試験位置で前記1つ以上の第1の検出可能な信号を評価することとを含み、

1) 前記1つ以上の第2の検出可能な信号が評価され、前記1つ以上の第1の検出可能な信号と比較されて、前記唾液試料中の前記分析物の量を評価する、方法。

【請求項 8】

唾液試料中の複数の分析物のレベルが決定され、単一の試験結果に統合される、請求項7に記載の方法。

【請求項 9】

排卵を予測するために使用され、または妊娠を確認するために使用され、または、家族計画のために、および/または受胎調節のために、全体的な妊孕性および/または妊娠可能性を評価するために使用される、請求項7または請求項8に記載の方法。

【請求項 10】

例えば被験体からの唾液試料などの唾液試料中の17 - エストラジオールおよび/またはプロゲステロンを定量的に検出するように構成された試験装置であって、前記試験装置は、

自身の上に試験位置を含む多孔質マトリックスを含み、前記試験位置は、17 - エストラジオールおよび/またはプロゲステロンに特異的に結合する標識F(ab)断片に結合す

るために前記試料中の 17 - エストラジオールおよび / またはプロゲステロンと競合する試験試薬を含み、液体試料は、前記試験装置に沿って側方に流動し、前記試験位置を通過して、前記試料中の 17 - エストラジオールおよび / またはプロゲステロンの量吐逆の関係にある、検出可能な信号を形成する、請求項 1 から請求項 6 のいずれか 1 項に記載の試験装置。

【請求項 11】

前記多孔質マトリックス上の 2 つの試験位置を含み、前記 2 つの試験位置のうちの一方は、17 - エストラジオールに特異的に結合する標識 F a b 断片に結合するために前記試料中の 17 - エストラジオールと競合する試験試薬を含み、前記 2 つの試験位置のうちの他方は、プロゲステロンに特異的に結合する標識 F a b 断片に結合するために前記試料中のプロゲステロンと競合する試験試薬を含む、請求項 10 に記載の試験装置。

【請求項 12】

唾液試料中の 17 - エストラジオールおよび / またはプロゲステロンを定量的に検出するための方法であって、

a ) 前記唾液試料が 1 つ以上の試験位置の上流の前記試験装置の部位に塗布され、前記部位がたとえば高分子材料および / またはセルロース系材料などの吸収材料を任意に含む唾液試料を請求項 11 または請求項 12 の試験装置と接触させることと、

b ) 前記唾液試料中に存在する場合、前記 17 - エストラジオールおよび / またはプロゲステロンと、前記 17 - エストラジオールおよび / またはプロゲステロンに特異的に結合する標識 F a b 断片とを前記 1 つ以上の試験位置に輸送することと、

c ) 前記唾液試料中における 17 - エストラジオールおよび / またはプロゲステロンの定量化のために、前記 1 つ以上の試験位置で 1 つ以上の検出可能な信号を評価することとを含む、方法。

【請求項 13】

前記唾液試料中のエストラジオールおよびプロゲステロンのレベルが決定され、単一の試験結果に統合される、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

前記唾液試料は、被験体からのものである、請求項 7 から請求項 9 、請求項 12 および請求項 13 のうちのいずれか 1 項に記載の方法。