

【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 18 年 5 月 25 日 (2006.5.25)

【公表番号】特表 2005-522681 (P2005-522681A)  
 【公表日】平成 17 年 7 月 28 日 (2005.7.28)  
 【年通号数】公開・登録公報 2005-029  
 【出願番号】特願 2003-584339 (P2003-584339)  
 【国際特許分類】

**G 0 1 N 33/92 (2006.01)**

**G 0 1 N 33/483 (2006.01)**

**G 0 1 N 33/52 (2006.01)**

**G 0 1 N 27/327 (2006.01)**

**C 1 2 M 1/40 (2006.01)**

**C 1 2 Q 1/60 (2006.01)**

【F I】

G 0 1 N 33/92 A

G 0 1 N 33/92 Z

G 0 1 N 33/483 F

G 0 1 N 33/52 B

G 0 1 N 27/30 3 5 3 R

G 0 1 N 27/30 3 5 3 Z

C 1 2 M 1/40 B

C 1 2 Q 1/60

【手続補正書】

【提出日】平成 18 年 3 月 29 日 (2006.3.29)

【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】

低密度リポタンパク質 (L D L) または超低密度リポタンパク質 (V L D L) もまた含む血液流体サンプル中の高密度リポタンパク質 (H D L) と関連する血清コレステロールを測定するためのアッセイデバイスであって、

該デバイスは、以下：

( i ) 複数の多孔性要素であって、該要素を通して、該血液流体サンプルが毛細管作用および / または重力によって順番に流れ得る、複数の多孔性要素であって、

該複数の要素は、以下：

サンプル分配マトリクス；

該マトリクスの下流にある H D L 試験パッドであって、ここで H D L 濃度がアッセイされ得る、H D L 試験パッド；および

該 H D L 試験パッドの上流に、該流体サンプルから非 H D L リポタンパク質を選択的に結合して除去するに有効な、該流体サンプルに不溶性である固定化試薬を含む要素、を備える、複数の多孔性要素；ならびに

( i i ) ( a ) 該 H D L 試験パッドが該サンプル分配マトリクスと流体連絡しない、サンプル分配位置と、

( b ) 該試験パッドおよび分配マトリクスが互いに流体連絡している、試験位

置との間に

該デバイスを合わせるために有効な取り付け手段、  
を備える、アッセイデバイス。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のデバイスであって、前記固定化試薬は、前記サンプル分配マトリクス内の第 1 のサンプル収集領域に固定化され、該領域は、該デバイスが前記試験位置にある場合に、前記 H D L 試験パッドと流体連絡して配置される、デバイス。

【請求項 3】

請求項 1 に記載のデバイスであって、前記固定化試薬は、前記分配マトリクスの下流かつ前記 H D L 試験パッドの上流に位置した多孔性試薬パッドに固定化され、該試薬パッドは、該デバイスが前記試験位置にある場合に、該 H D L 試験パッドと流体連絡して配置される、デバイス。

【請求項 4】

請求項 3 に記載のデバイスであって、前記試薬パッドは、前記 H D L 試験パッドに取り付けられる、デバイス。

【請求項 5】

請求項 1 に記載のデバイスであって、反応バーをさらに備え、該反応バーに前記 H D L 試験パッドが取り付けられている、デバイス。

【請求項 6】

請求項 5 に記載のデバイスであって、前記取り付け手段は、前記サンプル分配位置と前記試験位置との間に、前記反応バーおよびカセット本体の相対位置を合わせるに有効である、デバイス。

【請求項 7】

請求項 1 に記載のデバイスであって、前記取り付け手段は、( c ) 前記試験位置から、前記 H D L 試験パッドが前記サンプル分配マトリクスと流体連絡していない位置へと該デバイスを移すためにさらに有効である、デバイス。

【請求項 8】

請求項 1 に記載のデバイスであって、前記固定化試薬は、ポリアニオン試薬を含む、デバイス。

【請求項 9】

請求項 8 に記載のデバイスであって、前記固定化ポリアニオン試薬は、スルホン化多糖を含む、デバイス。

【請求項 10】

請求項 1 に記載のデバイスであって、前記 H D L アッセイパッドは、バイオセンサを備える、デバイス。

【請求項 11】

請求項 10 に記載のデバイスであって、前記バイオセンサは、酸素もしくは過酸化水素の生成を電気化学的に測定するに有効であり、該生成は、前記アッセイパッド内の H D L 関連コレステロール濃度に依存する、デバイス。

【請求項 12】

請求項 1 に記載のデバイスであって、前記試薬パッドは、多孔性ポリマー膜を備える、デバイス。

【請求項 13】

請求項 12 に記載のデバイスであって、前記ポリマー膜は、カチオン性表面基を含む、デバイス。

【請求項 14】

請求項 1 に記載のデバイスであって、前記試薬パッドは、多層積み重ね膜を備え、該多層積み重ね膜のうちの少なくとも 1 層は、非 H D L リポタンパク質を結合するに有効な固定化試薬を含む、デバイス。

【請求項 15】

請求項 1 に記載のデバイスであって、前記 H D L 試験パッドおよび前記試薬パッドの各々は、多孔性ポリマー膜である、デバイス。

【請求項 1 6】

請求項 4 に記載のデバイスであって、前記 H D L 試験パッドおよび試薬パッドは、ともに積層されている、デバイス。

【請求項 1 7】

低密度リポタンパク質 ( L D L ) または超低密度リポタンパク質 ( V L D L ) もまた含む血液流体サンプル中の高密度リポタンパク質 ( H D L ) と関連する血清コレステロールを測定するためのアッセイデバイスであって、該デバイスは、以下：

該血液流体サンプルを分配するためのサンプル分配マトリクス；

該流体サンプルから非 H D L リポタンパク質を選択的に除去するに有効な固定化試薬を含む試薬パッド；および

該試薬パッドと流体連絡している H D L 試験パッドであって、該 H D L 試験パッドにおいて、H D L 濃度がアッセイされ得る H D L 試験パッド；

を備え、

ここで該試薬パッドは、該サンプルマトリクスと流体連絡した状態にされ得る、デバイス。

【請求項 1 8】

請求項 1 7 に記載のデバイスであって、前記固定化試薬は、スルホン化多糖を含む、デバイス。

【請求項 1 9】

請求項 1 7 に記載のデバイスであって、前記試薬パッドは、カチオン性表面基を有する多孔性ポリマー膜を備える、デバイス。

【請求項 2 0】

低密度リポタンパク質 ( L D L ) または超低密度リポタンパク質 ( V L D L ) もまた含む血液流体サンプル中の高密度リポタンパク質 ( H D L ) と関連する血清コレステロールを測定する方法であって、該方法は、以下の工程：

( a ) 該サンプルと、吸収性サンプル分配マトリクスとを接触させる工程であって、ここで該サンプル分配マトリクスは、アッセイデバイス内に含まれる複数の多孔性要素のうちの 1 つであり、該要素を通して、該血液流体サンプルは、毛細管作用および / または重力によって順番に流れ得、該複数の要素は、

該サンプル分配マトリクスの下流にある H D L 試験パッドであって、この H D L 試験パッドにおいて、H D L 濃度がアッセイされ得る、H D L 試験パッド；および

該 H D L 試験パッドの上流に、流体サンプルから非 H D L リポタンパク質を選択的に結合して除去するに有効な、該流体サンプルに不溶性である固定化試薬を含む要素、をさらに備える、工程；

( b ) 該サンプルと、該固定化試薬を含む該要素とを接触させる工程；

( c ) 該マトリクスを、該 H D L 試験パッドと流体連絡させ、それにより、該サンプルを、該要素から該 H D L 試験パッドへと移す工程；ならびに

( d ) 該血液流体サンプル中の H D L リポタンパク質の含有量を決定する工程；を包含し、ここで工程 ( c ) の前に、該マトリクスは、該 H D L 試験パッドと流体連絡していない、方法。

【請求項 2 1】

請求項 2 0 に記載の方法であって、前記要素は、前記分配マトリクスの下流かつ前記 H D L 試験パッドの上流に位置する、多孔性試薬パッドであり、該多孔性試薬パッドは、工程 ( c ) において該 H D L 試験パッドと流体連絡状態にされる、方法。

【請求項 2 2】

請求項 2 1 に記載の方法であって、工程 ( b ) の前に、前記マトリクスは、前記試薬パッドと流体連絡していない、方法。

【請求項 2 3】

請求項 2 1 に記載の方法であって、工程 ( b ) において、前記マトリクスと、前記試薬パッドとを接触させる際に、該試薬パッドは、前記 H D L 試験パッドと同時に流体連絡している、方法。

【請求項 2 4】

請求項 2 3 に記載の方法であって、前記試薬パッドは、前記 H D L 試験パッドに取り付けられている、方法。

【請求項 2 5】

請求項 2 0 に記載の方法であって、前記マトリクスは、前記固定化試薬を含み、その結果、工程 ( a ) および工程 ( b ) の接触は、同時に起こる、方法。

【請求項 2 6】

請求項 2 0 に記載の方法であって、前記固定化試薬は、前記マトリクスの上流の篩分けマトリクス内に含まれ、かつ該マトリクスと接触し、その結果、工程 ( a ) および工程 ( b ) の接触は、逆の順番で起こる、方法。

【請求項 2 7】

請求項 2 0 に記載の方法であって、該方法は、所望の量のサンプルが移された場合に、前記マトリクスと前記試験パッドとの間の前記流体連絡を中断する工程をさらに包含する、方法。

【請求項 2 8】

請求項 2 0 に記載の方法であって、前記固定化試薬は、スルホン化多糖を含む、方法。

【請求項 2 9】

請求項 2 1 に記載の方法であって、前記試薬パッドは、カチオン性表面基を有する多孔性ポリマー膜を備える、方法。

【請求項 3 0】

請求項 2 1 に記載の方法であって、前記試薬パッドは、多層積み重ね膜を備え、該多層積み重ね膜のうちの少なくとも 1 層は、非 H D L リポタンパク質を結合するに有効な固定化試薬を含む、方法。

【請求項 3 1】

請求項 2 0 に記載の方法であって、前記 H D L 試験パッドは、バイオセンサを備える、方法。

【請求項 3 2】

請求項 3 1 に記載の方法であって、前記バイオセンサは、酸素もしくは過酸化水素の生成を電気化学的に測定するに有効であり、該生成は、前記試験パッド内の H D L 関連コレステロール濃度に依存する、方法。