

【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 12 月 22 日 (2005.12.22)

【公表番号】特表 2004-538453 (P2004-538453A)

【公表日】平成 16 年 12 月 24 日 (2004.12.24)

【年通号数】公開・登録公報 2004-050

【出願番号】特願 2003-514229 (P2003-514229)

【国際特許分類第 7 版】

G 0 1 N 33/543

【F I】

G 0 1 N 33/543 5 2 1

【手続補正書】

【提出日】平成 16 年 8 月 12 日 (2004.8.12)

【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】

試験片であって、以下：

( a ) 第 1 端部および第 2 端部を有するクロマトグラフィー片を含む第 1 のメンブラン；および

( b ) サンプルフィルター

を備え、ここで、該サンプルフィルターは、上側表面および下側表面を有する本質的に単一のメンブランからなり、ここで、該サンプルフィルター全体は、該クロマトグラフィー片に置かれ；ここで、該サンプルフィルターは、粒子を含まず、かつサンプル中の流体から該サンプル中の赤血球を分離し得、そして該クロマトグラフィー片に、該流体を通過させ、そしてさらに、ここで、該試験片は、該クロマトグラフィー片の第 2 端部に向けた、該サンプルフィルターからの流体のラテラルフローを容易にする、試験片。

【請求項 2】

試験片であって、以下：

( a ) 第 1 端部および第 2 端部を有するクロマトグラフィー片を含む第 1 のメンブラン；および

( b ) 上側表面および下側表面を有するサンプルフィルター

を備え、ここで、該サンプルフィルターの該下側表面は、クロマトグラフィー片と毛管接触し；ここで、該サンプルフィルターは、サンプル中の流体から該サンプル中の赤血球を分離し得、そして該クロマトグラフィー片に、該流体を通過させ、そしてさらに、ここで、該試験片は、該クロマトグラフィー片の第 2 端部に向けた、該サンプルフィルターからの流体のラテラルフローを容易にし；そしてここで、該サンプルフィルターは、疎水性であり、そして粒子を含まない、試験片。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の試験片であって、ここで、前記サンプルフィルターは、種々のサイズの細孔を含み、そして、ここで、前記サンプル中の細胞は、該サンプルフィルターにより保持され、そして前記サンプル中の流体は、該サンプルフィルターを通過する、試験片。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の試験片であって、ここで、前記サンプルフィルターは、第 1 の孔サイズを有する第 1 の細孔および第 2 の孔サイズを有する第 2 の細孔を含み、ここで、該第 1 の

細孔は、該第 2 の細孔よりも大きく、そしてさらにここで、該第 1 の細孔は、該サンプルフィルターの上側表面に対して近く、そして該第 2 の細孔は、該サンプルフィルターの下側表面に対して近い、試験片。

【請求項 5】

請求項 1 または 2 に記載の試験片であって、さらに、(c) 前記クロマトグラフィー片の第 1 端部に近接するサンプルパッドを備え、そしてここで、該サンプルパッドは、該クロマトグラフィー片に前記流体を通過させ、そしてさらにここで、前記試験片は、該クロマトグラフィー片の第 2 端部に向けた、該サンプルパッドからの該サンプル中の流体のラテラルフローを支持する、試験片。

【請求項 6】

請求項 4 に記載の試験片であって、さらに、(c) 上側表面および下側表面を含むサンプルパッドを備え、ここで、該サンプルパッドの下側表面は、前記クロマトグラフィー片と毛管接触しており、そしてここで、該サンプルフィルターの下側表面が、該サンプルパッドの上側表面と毛管接触しており、そしてさらにここで、該試験片は、該クロマトグラフィー片の第 2 の端部に向けた、該サンプルパッドからの該サンプル中の流体のラテラルフローを支持する、試験片。

【請求項 7】

前記サンプルフィルターおよび前記サンプルパッドと毛管接触した選択性膜をさらに備える、請求項 2 または 5 に記載の試験片。

【請求項 8】

前記選択性膜が、前記サンプルフィルターの下に位置付けられる、請求項 7 に記載の試験片。

【請求項 9】

前記選択性膜が、前記サンプルパッドの上部、または前記クロマトグラフィー片の上部に位置付けられる、請求項 7 に記載の試験片。

【請求項 10】

前記選択性膜が、前記サンプル中の成分に選択的に結合し、そしてアッセイ環境から該成分を取出す薬剤を含む、請求項 7 に記載の試験片。

【請求項 11】

前記薬剤が、抗体、抗原、代謝生成物、ホルモン、酵素、ウイルス、プリオン、またはそれらの部分、およびこれらに結合する薬剤からなる群より選択される、請求項 10 に記載の試験片。

【請求項 12】

前記サンプルフィルターと前記クロマトグラフィー片との間に位置付けられた 1 つ以上のメンブランをさらに含む、請求項 1 または 2 に記載の試験片。

【請求項 13】

請求項 1、2 および 5 のいずれか一項に記載の試験片であって、さらに、以下：

(d) 上側表面および下側表面を含む結合体パッドであって、ここで、該結合体パッドは前記クロマトグラフィー片の第 2 の端部に、またはこの第 2 の端部の付近にあり、そしてここで、該結合体パッドの下側表面は、該クロマトグラフィー片と毛管接触している、結合体パッド；

(e) 上側表面および下側表面を含む試薬パッドであって、ここで、該試薬パッドの下側表面は、該結合体パッドの上側表面と毛管接触している、試薬パッド；ならびに

(f) 該クロマトグラフィー片の第 1 の端部での、かつ該結合体パッドから離れている前記サンプルパッドの側面に対する吸収パッドであって、該吸収パッドは、該クロマトグラフィー片と毛管接触している、吸収パッド；

を備え、そしてここで、該サンプルフィルターは、サンプル中の流体から細胞を分離し得、そして該試験片は、該結合体パッドに向けた、該サンプルパッドからの該サンプル中の流体のラテラルフローを支持する、試験片。

【請求項 14】

前記試薬パッドが、試薬をさらに含む、請求項 1 3 に記載の試験片。

【請求項 1 5】

前記試薬が、緩衝液である、請求項 1 4 に記載の試験片。

【請求項 1 6】

請求項 1 3 に記載の試験片であって、前記結合体パッドが、該結合体パッドへの流体の適用の際に該結合体パッドから放出され得る結合体を含み、ここで、該結合体は、検出され得る分析物と結合して、検出可能なシグナルを形成し得る、試験片。

【請求項 1 7】

前記結合体 パッド が、分析物に結合し得る第 1 の結合薬剤を含む、請求項 1 3 に記載の試験片。

【請求項 1 8】

前記第 1 の結合薬剤が、抗体または抗原である、請求項 1 7 に記載の試験片。

【請求項 1 9】

前記結合体 パッド が、第 2 の結合薬剤をさらに含む、請求項 1 7 に記載の試験片。

【請求項 2 0】

前記第 2 の結合薬剤が、第 1 の結合薬剤または分析物のいずれかに結合する検出可能なマーカを含む、請求項 1 9 に記載の試験片。

【請求項 2 1】

前記検出可能なマーカが定量可能である、請求項 2 0 に記載の試験片。

【請求項 2 2】

前記結合体が、前記結合体パッドから流動して、前記サンプル由来の流体と接触し、そして固定された複合体を形成する、請求項 1 6 に記載の試験片。

【請求項 2 3】

請求項 1 6 に記載の試験片であって、ここで、前記結合体パッドが、前記サンプルフィルターと前記クロマトグラフィー片の第 2 端部との間に置かれ、そして該サンプルフィルターから該結合体パッドへの流体の流動は、該結合体パッドから前記結合体を放出する、試験片。

【請求項 2 4】

前記結合体パッドが、サンプルフィルターの下に置かれ、そして該サンプルフィルターと毛管接触している、請求項 1 6 に記載の試験片。

【請求項 2 5】

前記クロマトグラフィー片が、接着層および該接着層のための裏材をさらに含む、請求項 1 または 2 に記載の試験片。

【請求項 2 6】

前記メンブランが、ニトロセルロースを含む、請求項 1 または 2 に記載の試験片。

【請求項 2 7】

前記サンプルフィルターが、血球 / 血漿分離メンブランである、請求項 1 または 2 に記載の試験片。

【請求項 2 8】

前記サンプルが、流体および細胞を含む、請求項 1 または 2 に記載の試験片。

【請求項 2 9】

請求項 1 または 2 に記載の試験片であって、前記サンプルが、血液サンプル、唾液サンプル、尿サンプル、リンパ組織から得たサンプル、脊髄穿刺から得たサンプル、腹膜腔から得たサンプル、関節から得た滑液、または肺からの流体である、試験片。

【請求項 3 0】

前記サンプルが、赤血球を含む、請求項 1 または 2 に記載の試験片。

【請求項 3 1】

前記サンプルフィルターが、該サンプルを接触する親水性表面を含む、請求項 1 に記載の試験片。

【請求項 3 2】

前記サンプルフィルターが、S / Gメンブランまたは疎水性物質である、請求項 1 に記載の試験片。

【請求項 3 3】

試験片を作製する方法であって、以下の工程：

( a ) 第 1 の端部および第 2 の端部を有するクロマトグラフィー片を提供する工程；および

( b ) 上側表面および下側表面を有するサンプルフィルターを提供する工程、  
を包含し、

ここで、該サンプルフィルター全体が該クロマトグラフィー片の上端に置かれ；ここで、該サンプルフィルターは、単一のメンブランであり、粒子を含まず、サンプル中の流体から該サンプル中の赤血球を分離し得、そして該クロマトグラフィー片に該流体を通過させ、そしてさらにここで、該試験片は、該クロマトグラフィー片の第 2 の端部へ向けた、該サンプルフィルターからの流体のラテラルフローを促進する、方法。

【請求項 3 4】

試験片を作製する方法であって、以下の工程：

( a ) 第 1 の端部および第 2 の端部を有するクロマトグラフィー片を提供する工程；および

( b ) 上側表面および下側表面を有するサンプルフィルターを提供する工程、  
を包含し、

ここで、該サンプルフィルター全体の下側表面が、該クロマトグラフィー片に毛管接触し；ここで、該サンプルフィルターは、疎水性であり、粒子を含まず、そしてサンプル中の流体から該サンプル中の赤血球を分離し得、そして該クロマトグラフィー片に該流体を通過させ、そしてさらにここで、該試験片は、該クロマトグラフィー片の第 2 の端部へ向けた、該サンプルフィルターからの流体のラテラルフローを促進する、方法。

【請求項 3 5】

請求項 3 3 または 3 4 に記載の方法であって、さらに、以下の工程：

( c ) 前記サンプルフィルターと前記クロマトグラフィー片との間にサンプルパッドを置く工程を包含し、

ここで、該サンプルパッドは、該サンプルフィルターおよび該クロマトグラフィー片と毛管接触し、そして流体が、毛細管力または浸透圧の力により、該サンプルフィルターから該サンプルパッドを通して、該クロマトグラフィー片へと流動する、方法。

【請求項 3 6】

請求項 3 5 に記載の方法であって、さらに、以下の工程：

( d ) 前記クロマトグラフィー片上に結合体パッドを提供する工程を包含し、

ここで該結合体パッドは、該クロマトグラフィー片と毛管接触し、そして流体が、毛細管力または浸透圧の力により、該結合体パッドを通して、該クロマトグラフィー片へと流動する、方法。

【請求項 3 7】

請求項 3 6 に記載の方法であって、さらに、以下の工程：

( e ) 前記結合体パッド上に試薬パッドを提供する工程を包含し、

ここで、該試薬パッドは、該結合体パッドと毛管接触し、そして該試薬パッドから該結合体パッドへの流体の流動を可能にする、方法。

【請求項 3 8】

請求項 3 7 に記載の方法であって、さらに、以下の工程：

( f ) 前記サンプルフィルターと前記クロマトグラフィー片との間に選択性膜を提供する工程を包含し、

ここで、該選択性膜は、該サンプルフィルターおよび該クロマトグラフィー片と毛管接触し、そして該サンプルフィルターから該クロマトグラフィー片への流体の流動を可能にする、方法。

【請求項 3 9】

サンプル中の分析物の検出のためにラテラルフローアッセイを行うために、該サンプル中の流体から細胞を分離する方法であって、以下の工程：

(a) 請求項 1 または 2 に記載の試験片を提供する工程；および

(b) 該サンプルをサンプルフィルター上にアプライして、それにより、サンプル中の流体から細胞を分離する工程、  
を包含する、方法。

【請求項 40】

細胞および流体を含むサンプル中の分析物の検出のためのラテラルフローアッセイを行うための方法であって、以下の工程：

(a) 請求項 16 に記載の試験片を提供する工程；

(b) 該サンプルをサンプルフィルターにアプライする工程；

(c) 該サンプルフィルターから該クロマトグラフィー片へと、該クロマトグラフィー片の第 2 の端部に向けて、流体を流動させる工程；

(d) 緩衝液をアプライして、結合体パッド中の結合体を放出する工程；

(e) 該サンプル中の分析物に向けて該結合体を流動させて、複合体を形成する工程；  
および

(f) 該複合体の存在を検出する工程、  
を包含する、方法。

【請求項 41】

請求項 40 に記載の方法であって、さらに以下の工程：

(g) 形成された複合体の量を定量する工程、  
を包含する、方法。

【請求項 42】

前記試薬が抗体である、請求項 10 に記載の試験片。

【請求項 43】

請求項 1 または 2 に記載の試験片であって、さらに、結合体パッドおよび第 2 のサンプルフィルターを備え、ここで、該第 2 のサンプルフィルターが、該結合体パッドの頂部に置かれ、そして該サンプルフィルターと結合体パッドが、前記クロマトグラフィー片と毛管接触する、試験片。

【請求項 44】

前記クロマトグラフィー片がニトロセルロース製である、請求項 1 または 2 に記載の試験片。

【請求項 45】

前記クロマトグラフィー片がニトロセルロース製である、請求項 32 または 34 に記載の方法。

【請求項 46】

請求項 33 または 34 に記載の方法であって、さらに以下の工程：

(d) 前記クロマトグラフィー片上に結合体パッドを提供する工程を包含し、  
ここで該結合体パッドは、該クロマトグラフィー片と毛管接触し、そして流体が、毛細管力または浸透圧の力により、該結合体パッドを通して、該クロマトグラフィー片へと流動する、方法。