

【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27年2月26日(2015.2.26)

【公表番号】特表2014-501933(P2014-501933A)

【公表日】平成26年1月23日(2014.1.23)

【年通号数】公開・登録公報2014-004

【出願番号】特願2013-548586(P2013-548586)

【国際特許分類】

G 01 N 35/02 (2006.01)

G 01 N 33/53 (2006.01)

G 01 N 33/543 (2006.01)

【F I】

G 01 N 35/02 A

G 01 N 33/53 U

G 01 N 33/543 5 7 5

G 01 N 33/543 5 4 5 A

G 01 N 35/02 F

【手続補正書】

【提出日】平成27年1月6日(2015.1.6)

【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】

免疫学的検定試験のためのカートリッジであって、

プローブ及びキャップを具備するプローブ・ウェルであって、前記キャップは前記プローブを当該プローブ・ウェル内に囲繞すべく閉じ位置に在り、前記プローブは分析対象物結合分子により被覆された下部先端を有する、プローブ・ウェルと、

サンプルを受容するサンプル用ウェルと、

一つ以上の試薬用ウェルと、

各々が第1水溶液を収容する複数の洗浄用ウェルと、

光透過性底部を有すると共に、第2水溶液を収容する測定用ウェルと、を具備し、

前記サンプル用ウェル、試薬用ウェル、測定用ウェル、及び洗浄用ウェルの夫々の開口がシールされている、免疫学的検定試験のためのカートリッジ。

【請求項2】

前記プローブ・ウェルの開口に配設された緩衝体であって、前記キャップが閉じ位置に在るときに、前記プローブの前記下部先端が前記プローブ・ウェルの内側面から所定距離を維持するように、前記プローブのフランジを固定する緩衝体を更に具備するカートリッジであって、

前記プローブは、ロッド、及び前記ロッドを囲繞する前記フランジを具備する、請求項1に記載のカートリッジ。

【請求項3】

前記緩衝体は、前記プローブ・ウェルの前記開口と前記プローブの前記フランジとの間を満たすガスケット・リング部分を有し、その結果前記プローブ・ウェルは、前記プローブの前記下部先端を囲繞する不透性のチャンバを形成する、請求項2に記載のカートリッジ。

**【請求項 4】**

前記緩衝体は更に、前記プローブが下向きの力に遭遇したとき、該プローブの前記下部先端が前記プローブ・ウェルの前記内側面に接触することを阻止するように形成されている、請求項 2 に記載のカートリッジ。

**【請求項 5】**

前記プローブは、前記フランジの下方にスリーブを有し、前記スリーブの直径は、実質的に、前記プローブ・ウェルの開口部分の内径以下である、請求項 1 に記載のカートリッジ。

**【請求項 6】**

前記プローブ・ウェルは、該プローブ・ウェルの前記開口に凹所を具備し、及び、前記緩衝体は前記凹所に配設される、請求項 1 に記載のカートリッジ。

**【請求項 7】**

前記緩衝体は弾性材料を具備する、請求項 2 に記載のカートリッジ。

**【請求項 8】**

前記試薬用ウェルは乾燥試薬を収容する、請求項 1 に記載のカートリッジ。

**【請求項 9】**

前記試薬用ウェルは、レポータ分子により標識化された分析対象物結合分子を収容する、請求項 1 に記載のカートリッジ。

**【請求項 10】**

前記分析対象物に振り向けられたビオチン化抗体を収容する第 1 試薬用ウェルと、レポータ分子により標識化されたストレプトアビジンを収容する第 2 試薬用ウェルとを具備する、請求項 1 に記載のカートリッジ。

**【請求項 11】**

前記レポータ分子は、蛍光分子、化学発光分子、もしくは酵素分子である、請求項 9 又は 10 に記載のカートリッジ。

**【請求項 12】**

前記試薬用ウェル内へ定量供給されて乾燥試薬を再構成する再構成用緩衝液を各々が収容する一つ以上の再構成用ウェルを更に具備する、請求項 8 に記載のカートリッジ。

**【請求項 13】**

前記試薬用ウェルは、前記洗浄用ウェルもしくは前記測定用ウェルから空隙により離間されている、請求項 8 に記載のカートリッジ。

**【請求項 14】**

前記光透過性底部は1mm未満の厚みを有する、請求項 1 に記載のカートリッジ。

**【請求項 15】**

請求項 1 に記載のカートリッジを用いて免疫学的検定試験を行う方法であって、

( a ) 前記プローブ・ウェルの前記キャップを開き位置へ係止解除する段階と、

( b ) 押圧ピンと、溝を有する溝ユニットとを垂直方向に下降させる段階と、

( c ) 前記プローブを前記押圧ピンと前記溝との間に装填する段階と、

( d ) 前記溝及び前記押圧ピンを上昇させる段階と、

( e ) 前記溝及び前記押圧ピンを前記サンプル用ウェル上の箇所へ水平面内で移動させる段階と、

( f ) 前記溝及び前記押圧ピンを下降させて、前記プローブの下部先端を、分析対象物を有するサンプル溶液を具備する前記サンプル用ウェル内へ、前記サンプル用ウェルの内側面に接触させずに浸漬し、且つ、免疫複合体を形成するために、前記分析対象物と、前記プローブの前記下部先端上に被覆された分析対象物結合分子との間における反応を第 1 の時間間隔に亘り許容する段階と、

( g ) 前記溝及び前記押圧ピンを上昇させる段階と、

( h ) 前記溝及び前記押圧ピンを前記試薬用ウェル上の箇所へ水平面内で移動させる段階と、

( i ) 前記溝及び前記押圧ピンを下降させて、前記プローブの前記下部先端を前記試薬

用ウェル内へ、前記試薬用ウェルの内側面に接触させずに浸漬し、且つ、前記免疫複合体と前記試薬との間における反応を第2の時間間隔に亘り許容する段階と、

( j ) 前記溝及び前記押圧ピンを上昇させる段階と、

( k ) 前記溝及び前記押圧ピンを洗浄用ウェル上の箇所へ水平面内で移動させる段階と、

( l ) 前記溝及び前記押圧ピンを下降させて、前記プローブの前記下部先端を前記洗浄用ウェル内へ、前記洗浄用ウェルの内側面に接触させずに浸漬し、且つ、前記プローブ上に非特異的に結合した物質を洗い流す段階と、

( m ) 前記溝及び前記押圧ピンを上昇させる段階と、

( n ) 前記溝及び前記押圧ピンを前記測定用ウェル上の箇所へ水平面内で移動させる段階と、

( o ) 前記溝及び前記押圧ピンを下降させて、前記プローブの前記下部先端を前記測定用ウェル内へ浸漬し、且つ、前記プローブの前記下部先端を前記測定用ウェルの内側面から所定距離に維持する段階と、

( p ) 前記光透過性底部を通して前記プローブの前記下部先端上の光学的信号を検出することにより、前記形成された免疫複合体を検出する段階と、を含む方法。

#### 【請求項16】

( q ) 前記溝及び前記押圧ピンを上昇させる段階と、

( r ) 前記溝及び前記押圧ピンを前記プローブ・ウェル上の箇所へ水平面内で移動させる段階と、

( s ) 前記プローブを前記プローブ・ウェル内へ配設するために前記溝及び前記押圧ピンを下降させる段階と、

( t ) 前記溝及び前記押圧ピンから前記プローブを解放する段階と、

( u ) 前記プローブを前記プローブ・ウェルもしくは廃材容器内へ配設する段階と、を更に含む請求項15に記載の方法。

#### 【請求項17】

下部先端を有するロッド状中心セグメントと、

前記ロッドを囲繞するフランジと、

前記フランジの下方のスリーブと、を具備するプローブであって、

前記下部先端は分析対象物結合分子により被覆され、及び前記ロッド状中心セグメントは、前記フランジの頂部側から突出する部分を有する、プローブ。

#### 【請求項18】

ロッド状部分を有する少なくとも一本のプローブを装填し且つ解放する装置であって、前記プローブの前記ロッド状部分を垂直方向に沿って保持するように形成された、垂直方向に沿う溝を有する溝ユニットと、

水平方向に沿って移動するように形成されると共に、第1位置及び第2位置に在留できる押圧ピンと、を具備し、

前記押圧ピンが前記第1位置に在留するとき、前記押圧ピンの先端は、前記プローブの前記ロッド状部分を前記溝に押し付けることができ、及び、

前記押圧ピンが前記第2位置に在留するとき、前記押圧ピンの前記先端と前記溝との間の距離は、前記プローブの前記ロッド状部分の直径よりも大きい、装置。

#### 【請求項19】

複数本のプローブを装填し且つ解放する装置であって、前記複数本のプローブの各プローブは、共通の直径を有するロッド状部分を有しており、

該装置は、溝ユニット及び押圧ピンの複数の対を具備しており、

前記複数の対の各々は、

前記プローブの前記ロッド状部分を垂直方向に沿って保持するように形成された、垂直方向に沿う溝を有する溝ユニットと、

水平方向に沿って移動するように形成されると共に、第1位置及び第2位置に在留できる押圧ピンと、を具備し、

前記押圧ピンが前記第1位置に在留するとき、該押圧ピンの先端は、前記プローブの前記ロッド状部分を前記溝に押し付けることができ、及び、

前記押圧ピンが前記第2位置に在留するとき、前記押圧ピンの前記先端と前記溝との間の距離は、前記プローブの前記ロッド状部分の直径よりも大きく、

前記複数の対の押圧ピンは、各押圧ピンが水平方向に沿って同時に移動するよう機械的に連結されている、装置。

【請求項20】

ロッド状部分を有する少なくとも一本のプローブを請求項18に記載の装置を用いて複数の箇所へ移動させる方法であって、

- (a) 前記溝ユニット及び前記押圧ピンの対を垂直方向に下降させる段階と、
- (b) 前記プローブを前記押圧ピンと前記溝との間に装填する段階と、
- (c) 前記溝及び前記押圧ピンの対を前記垂直方向の逆方向に上昇させる段階と、
- (d) 前記溝及び前記押圧ピンの対を前記複数の箇所の内の一つの箇所へ水平面内で移動させる段階と、
- (e) 前記溝及び前記押圧ピンの対を垂直方向に下降させる段階と、
- (f) 少なくとも一回、前記段階(c)～(e)を反復する段階と、を含む方法。

【請求項21】

ロッド状部分を有する少なくとも一本のプローブを請求項18に記載の装置を用いて複数の箇所へ移動させる方法であって、

- (a) 前記溝ユニット及び前記押圧ピンの対を、前記プローブの前記ロッド状部分が前記溝に非常に接近するように、垂直方向に下降させる段階と、
- (b) 前記押圧ピンを水平方向に移動して前記プローブの前記ロッド状部分を前記溝に押し付けることにより、前記プローブを装填する段階と、
- (c) 前記溝及び前記押圧ピンの対を前記垂直方向の逆方向に上昇させると共に、前記押圧ピンが前記プローブの前記ロッド状部分を前記溝に押し付けた状態を維持する段階と、
- (d) 前記溝及び前記押圧ピンの対を前記複数の箇所の内の一つの箇所へ水平面内で移動させると共に、前記押圧ピンが前記プローブの前記ロッド状部分を前記溝に押し付けた状態を維持する段階と、

- (e) 前記溝及び前記押圧ピンの対を垂直方向に下降させると共に、前記押圧ピンが前記プローブの前記ロッド状部分を前記溝に押し付けた状態を維持する段階と、
- (f) 少なくとも一回、前記段階(c)～(e)を反復する段階と、
- (g) 前記押圧ピンを前記水平方向の逆方向に移動させて前記プローブを解放する段階とを含む、

方法。

【請求項22】

各々のプローブがロッド状部分を有する複数本のプローブを請求項19に記載の装置を用いて複数の箇所へ移動させる方法であって、

- (a) 溝ユニット及び押圧ピンの複数の対を垂直方向に下降させる段階と、
- (b) 前記複数本のプローブの各プローブを前記複数の対の内の一つの対の溝ユニット及び押圧ピンの間に同時に装填する段階と、
- (c) 前記溝ユニット及び押圧ピンの複数の対を前記垂直方向の逆方向に上昇させる段階と、
- (d) 前記溝及び押圧ピンの複数の対を前記複数の箇所の内の一つの箇所へ水平面内で移動させる段階と、
- (e) 前記溝及び押圧ピンの複数の対を垂直方向に下降させる段階と、
- (f) 少なくとも一回、前記段階(c)～(e)を反復する段階と、
- (g) 前記複数本のプローブを同時に解放する段階と、を含む方法。