

【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 6 年 9 月 11 日(2024.9.11)

【公開番号】特開 2024-84754(P2024-84754A)
【公開日】令和 6 年 6 月 25 日(2024.6.25)
【年通号数】公開公報(特許)2024-117
【出願番号】特願 2024-33732(P2024-33732)
【国際特許分類】

G 0 1 N 33/543(2006.01)

10

G 0 1 N 33/53(2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/543 5 2 1

G 0 1 N 33/53 D

【手続補正書】

【提出日】令和 6 年 9 月 3 日(2024.9.3)

【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

20

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

側方流動アッセイデバイスであって、
対象の分析物に特異的な固定化された捕捉剤を含む捕捉ゾーンと、
前記対象の分析物に特異的な、前記捕捉ゾーンの上流の標識抗体またはそのフラグメントと、
前記捕捉ゾーンの上流の特大粒子と、
を備え、

30

前記特大粒子は、前記対象の分析物に特異的な抗体またはそのフラグメントにコンジュゲートされて、あるサイズ及び寸法の抗体コンジュゲート特大粒子を形成しており、液体試料が当該側方流動アッセイデバイス上に受容される時に前記捕捉ゾーンの上流に留まり、前記抗体コンジュゲート特大粒子は、単一の上昇段階の用量応答曲線を生成するのに十分な量で存在する前記対象の分析物に結合するように構成されていることを特徴とする側方流動アッセイデバイス。

【請求項 2】

当該側方流動アッセイデバイスは、対象の分析物を含む液体試料を受容するように構成されており、

前記標識抗体またはそのフラグメントと前記抗体コンジュゲート特大粒子とは、前記対象の分析物に特異的に結合するために競合することを特徴とする請求項 1 に記載の側方流動アッセイデバイス。

40

【請求項 3】

前記標識抗体またはそのフラグメントは、前記液体試料が当該側方流動アッセイデバイス上に受容される時、結合された対象の分析物と共に前記捕捉ゾーンまで流れるように構成されている

ことを特徴とする請求項 2 に記載の側方流動アッセイデバイス。

【請求項 4】

前記対象の分析物に結合された前記標識抗体は、前記捕捉ゾーンで捕捉され、検出可能な信号を発する

50

ことを特徴とする請求項 3 に記載の側方流動アッセイデバイス。

【請求項 5】

前記液体試料が対象の分析物を含む時、前記抗体コンジュゲート特大粒子は、前記対象の分析物の既知の量に特異的に結合し、それにより、前記捕捉ゾーンの上流に対象の分析物の既知の量を保持するように構成されている

ことを特徴とする請求項 1 に記載の側方流動アッセイデバイス。

【請求項 6】

前記捕捉ゾーンの下流の制御ゾーン
を更に備え、

前記制御ゾーンは、対象の分析物に結合しないで前記捕捉ゾーンを通過して流れる前記標識抗体またはそのフラグメントに特異的に結合する抗体を含む

ことを特徴とする請求項 1 に記載の側方流動アッセイデバイス。

【請求項 7】

前記液体試料が対象の分析物を含まない時、前記標識抗体またはそのフラグメントは、前記制御ゾーンにまで流れ、前記制御ゾーンのみで光学信号を発し、前記液体試料中の前記対象の分析物の不在を示す

ことを特徴とする請求項 6 に記載の側方流動アッセイデバイス。

【請求項 8】

前記固定化された捕捉剤は、前記対象の分析物に特異的な抗体またはそのフラグメントを含む

ことを特徴とする請求項 1 に記載の側方流動アッセイデバイス。

【請求項 9】

前記抗体コンジュゲート特大粒子は、当該側方流動アッセイデバイスの表面上に一体化されている

ことを特徴とする請求項 1 に記載の側方流動アッセイデバイス。

【請求項 10】

前記特大粒子は、金粒子、ラテックスビーズ、磁気ビーズ、またはシリコンビーズ、を含む

ことを特徴とする請求項 1 に記載の側方流動アッセイデバイス。

【請求項 11】

前記特大粒子は、各々が、直径において約 $1\ \mu\text{m}$ ~ 約 $15\ \mu\text{m}$ である

ことを特徴とする請求項 1 に記載の側方流動アッセイデバイス。

【請求項 12】

前記液体試料は、血液、血漿、尿、汗、または唾液、の試料からなる群から選択されることを特徴とする請求項 1 に記載の側方流動アッセイデバイス。

【請求項 13】

前記対象の分析物は、C 反応性タンパク質 (CRP) を含んでおり、

前記特大粒子にコンジュゲートされた前記抗体またはそのフラグメントは、前記 CRP に結合される抗 CRP 抗体またはそのフラグメントを含んでいる

ことを特徴とする請求項 1 に記載の側方流動アッセイデバイス。

【請求項 14】

前記抗体コンジュゲート特大粒子は、前記標識抗体またはそのフラグメントのサイズの約 250 倍である

ことを特徴とする請求項 1 に記載の側方流動アッセイデバイス。

【請求項 15】

請求項 1 乃至 14 のいずれかに記載の側方流動アッセイデバイスと、
光源及び検出器を含むリーダと、
データナライザと、

を備えた診断試験システム。

【請求項 16】

10

20

30

40

50

液体試料中の対象の分析物の濃度を判定する方法であって、
請求項 1 に記載の側方流動アッセイデバイスに前記液体試料を適用する工程と、
前記液体試料中に存在する分析物を前記標識抗体またはそのフラグメントに結合する工程と、

前記液体試料中に存在する分析物を前記抗体コンジュゲート特大粒子に結合する工程と、

前記分析物に結合された前記抗体コンジュゲート特大粒子が前記捕捉ゾーンにまで流れない間に、前記液体試料及び前記分析物に結合された前記標識抗体を前記捕捉ゾーンにまで流す工程と、

前記分析物に結合された前記標識抗体を前記捕捉ゾーン内の前記固定化された捕捉剤に結合する工程と、 10

前記捕捉ゾーン内に固定化された前記分析物に結合された前記標識抗体から信号を検出する工程と、

少なくとも前記検出された信号に基づいて前記分析物の濃度を判定する工程と、
を備えたことを特徴とする方法。

【請求項 17】

前記濃度は、前記検出された信号と、前記側方流動アッセイデバイス上の抗体コンジュゲート特大粒子の量と、に基づいて判定される
ことを特徴とする請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

20

前記検出された信号は、光学信号、蛍光信号、または磁気信号である
ことを特徴とする請求項 16 に記載の方法。

【請求項 19】

前記検出された信号は、前記対象の分析物が前記液体試料中に存在する、ということを示す
ことを特徴とする請求項 16 に記載の方法。

【請求項 20】

前記検出された信号は、前記液体試料中の前記対象の分析物の量を示す
ことを特徴とする請求項 16 に記載の方法。

【請求項 21】

30

前記検出された信号は、前記対象の分析物が高い量で存在する、ということを示す
ことを特徴とする請求項 16 に記載の方法。

【請求項 22】

前記対象の分析物は、C 反応性タンパク質 (CRP) である
ことを特徴とする請求項 16 に記載の方法。

【請求項 23】

前記 CRP は、 $5 \mu\text{g} / \text{mL}$ より多い量で、前記液体試料中に存在する
ことを特徴とする請求項 22 に記載の方法。

【請求項 24】

前記 CRP は、 $10 \mu\text{g} / \text{mL}$ と $20 \mu\text{g} / \text{mL}$ との間の量で、前記液体試料中に存在する
ことを特徴とする請求項 22 に記載の方法。 40

【請求項 25】

前記 CRP は、 $40 \mu\text{g} / \text{mL}$ と $209 \mu\text{g} / \text{mL}$ との間の量で、前記液体試料中に存在する
ことを特徴とする請求項 22 に記載の方法。

【請求項 26】

前記 CRP は、 $20 \mu\text{g} / \text{mL}$ より多い量で、前記液体試料中に存在する
ことを特徴とする請求項 22 に記載の方法。

【請求項 27】

50

アッセイ試験ストリップを製造する方法であって、
流体試料を受容するように構成された試料受容ゾーンをアッセイ試験ストリップに結合する工程と、
捕捉ゾーンを前記試料受容ゾーンの下流の前記アッセイ試験ストリップに結合する工程と、

標識剤を前記捕捉ゾーンの上流の前記アッセイ試験ストリップに結合する工程と、
前記アッセイ試験ストリップに特大粒子を結合する工程と、

を備え、

前記標識剤は、標識と、前記対象の分析物に特異的に結合する抗体と、を含んでおり、
前記特大粒子は、前記対象の分析物に特異的な抗体またはそのフラグメントにコンジュ
ゲートされて抗体コンジュゲート特大粒子を形成している
ことを特徴とする方法。

10

【請求項 28】

前記対象の分析物に特異的な捕捉剤を前記捕捉ゾーン上に固定化する工程
を更に備えたことを特徴とする請求項 27 に記載の方法。

【請求項 29】

前記標識剤を前記アッセイ試験ストリップに結合する工程は、前記アッセイ試験ストリ
ップ上の前記流体試料の存在下で壊れる前記標識剤と前記アッセイ試験ストリップとの間
の結合を形成する工程を含む
ことを特徴とする請求項 27 に記載の方法。

20

【請求項 30】

前記特大粒子を結合する工程は、前記試料受容ゾーンの表面上に前記特大粒子を含む溶
液を噴霧する工程を含む
ことを特徴とする請求項 27 に記載の方法。

【請求項 31】

前記特大粒子を結合する工程は、前記試料受容ゾーンと前記捕捉ゾーンとの間の前記ア
ッセイ試験ストリップの表面上に前記特大粒子を含む溶液を噴霧する工程を含む
ことを特徴とする請求項 27 に記載の方法。

【請求項 32】

前記特大粒子を結合する工程は、前記特大粒子を含む流体溶液を前記アッセイ試験スト
リップの表面上に塗布する工程と、前記流体溶液を乾燥させる工程と、を含む
ことを特徴とする請求項 27 に記載の方法。

30

【請求項 33】

前記特大粒子を結合する工程は、前記特大粒子を前記アッセイ試験ストリップの表面内
に一体化する工程を含む
ことを特徴とする請求項 27 に記載の方法。

【請求項 34】

前記対象の分析物に特異的な抗体またはそのフラグメントにコンジュゲートされた特大
粒子を含む溶液を提供する工程
を更に備えたことを特徴とする請求項 27 に記載の方法。

40

【請求項 35】

前記対象の分析物は、C 反応性タンパク質 (CRP) を含み、
前記標識剤及び前記抗体コンジュゲート特大粒子は、抗 CRP 抗体または抗 CRP 抗体
のフラグメントを含む抗体を含む
ことを特徴とする請求項 27 に記載の方法。