

【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4年3月9日(2022.3.9)

【公開番号】特開2022-28783(P2022-28783A)

【公開日】令和4年2月16日(2022.2.16)

【年通号数】公開公報(特許)2022-028

【出願番号】特願2021-184153(P2021-184153)

【国際特許分類】

G 01 N 33/543 (2006.01)

G 01 N 33/50 (2006.01)

10

【F I】

G 01 N 33/543 5 2 1

G 01 N 33/50 G

G 01 N 33/543 5 1 5 A

G 01 N 33/543 5 1 1 A

【手続補正書】

【提出日】令和4年2月28日(2022.2.28)

20

【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17-エストラジオールおよびプロゲステロン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2つの第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の試験位置の1つは、17-エストラジオールと特異的に結合する標識F a b 断片と結合するため前記サンプル中の17-エストラジオールと競合することができる試験試薬を含み、

前記第1の試験位置の他の1つは、プロゲステロンと特異的に結合する標識F a b 断片と結合するために前記サンプル中のプロゲステロンと競合することができる試験試薬を含み、

液体試料は、前記試験装置に沿って側方に流動し、2つの前記第1の試験位置を通過して2つの第1の検出可能な信号を形成し、

1) 前記装置は、対照位置を備え、前記対照位置は制御信号を生成する手段を含み、前記制御信号は前記唾液試料中の17-エストラジオールおよびプロゲステロンの量の決定時に2つの第1の検出可能な信号と比較され、

2) 前記唾液試料中の17-エストラジオールおよびプロゲステロンの前記量が決定されて組み合わされて単一の試験結果とされ、

3) 17-エストラジオールに特異的に結合する標識F a b 断片およびプロゲステロンに特異的に結合する標識F a b 断片はそれぞれ前記試験装置上で乾燥される、試験装置。

【請求項2】

前記制御信号を生成する手段は、前記試験装置上で乾燥された正常化物質に特異的に結合する標識F a b 断片を含む、請求項1に記載の試験装置。

【請求項3】

1 p g / m l ~ 3 0 p g / m l の範囲の被験体からの前記唾液試料中の17-エストラ

40

30

50

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 または請求項 2 に記載の試験装置。

**【請求項 4】**

50 p g / m l ~ 500 p g / m l の範囲の被験体からの前記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 3 のいずれか 1 項に記載の試験装置。

**【請求項 5】**

排卵、妊娠、および / または妊娠性、例えばホルモン、排卵、妊娠、妊娠性の状態、時間窓、傾向、または治療の監視または指導を評価するために構成され、前記試験装置は、排卵を予測するため、妊娠を確認するため、または全体的な妊娠性および / または妊娠可能性を評価するために任意に構成される、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。

10

**【請求項 6】**

前記唾液試料によって可溶化されるかまたは再懸濁される前記標識 F a b 断片のために構成される、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】**

前記唾液試料によって可溶化されるかまたは再懸濁されて前記試験位置および前記対照位置に輸送される前記標識 F a b 断片のために構成される、請求項 6 に記載の試験装置。

**【請求項 8】**

例えばバーコードなどの機械可読情報をさらに含む、請求項 1 から請求項 7 のいずれか 1 項に記載の試験装置。

20

**【請求項 9】**

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プロゲステロンを定量的に検出する方法であって、この方法は、

a ) 前記唾液試料が前記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 8 のいずれかに記載の前記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、17 - エストラジオールと特異的に結合する前記標識 F a b 断片およびプロゲステロンと特異的に結合する前記標識 F a b 断片を前記第 1 の多孔質マトリックス上の 2 つの前記第 1 の試験位置に輸送することと、

c ) 前記第 1 の多孔質マトリックス上の 2 つの前記第 1 の試験位置で前記第 1 の検出可能な信号を評価することとを含み、

1 ) 前記制御信号が生成され、；

2 ) 前記制御信号が 2 つの前記第 1 の検出可能な信号と比較されて前記唾液試料中の 17 - エストラジオールおよびプロゲステロンのレベルを評価し、；および

3 ) 前記唾液試料中の 17 - エストラジオールおよびプロゲステロンの前記量が組み合わされて单一の試験結果とされる、方法。

30

**【請求項 10】**

排卵を予測するため、妊娠を確認するため、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娠性および / または妊娠可能性を評価するために用いられる、請求項 9 に記載の方法。

40

**【請求項 11】**

乾燥された前記標識 F a b 断片は、前記唾液試料によって可溶化されるかまたは再懸濁されて前記第 1 の多孔質マトリックス上の 2 つの前記試験位置および前記対照位置に輸送される、請求項 9 または請求項 10 に記載の方法。

**【請求項 12】**

排卵、妊娠、および / または妊娠性、例えばホルモン、排卵、妊娠、妊娠性の状態、時間窓、傾向、または治療の監視または指導を評価するために用いられる、請求項 9 から請求項 11 のいずれか 1 項に記載の方法。

50