

【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 1 年 10 月 10 日 (2019.10.10)

【公表番号】特表 2018-534536 (P2018-534536A)

【公表日】平成 30 年 11 月 22 日 (2018.11.22)

【年通号数】公開・登録公報 2018-045

【出願番号】特願 2018-511707 (P2018-511707)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/569 (2006.01)

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

G 0 1 N 33/531 (2006.01)

G 0 1 N 33/545 (2006.01)

G 0 1 N 33/551 (2006.01)

C 1 2 M 1/34 (2006.01)

C 1 2 Q 1/06 (2006.01)

【 F I 】

G 0 1 N 33/569 B

G 0 1 N 33/543 5 2 1

G 0 1 N 33/531 B

G 0 1 N 33/569 C

G 0 1 N 33/569 E

G 0 1 N 33/569 F

G 0 1 N 33/545

G 0 1 N 33/551

C 1 2 M 1/34 B

C 1 2 Q 1/06

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 9 月 2 日 (2019.9.2)

【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】

サンプル内のバクテリア、菌、またはウイルスの検出及び / または計量のためのデバイスであって、

第 1 の相溶液と第 2 の相溶液とに分離する、混合した相溶液を含む水性二相系 (A T P S) と、

側方流アッセイ (L F A)、または

フロールーシシステムであって、

第 1 の相溶液と第 2 の相溶液とに分離する、混合した相溶液を含む水性二相系 (A T P S) を含む濃縮構成要素と、

前記濃縮構成要素の下に配置された検出構成要素と、

を含む、フロールーシシステムと、を備えた、デバイス。

【請求項 2】

前記デバイスが L F A を備え、前記 L F A が、A T P S またはその構成要素を受領及び / または包含するように構成された多孔性マトリクスを備えている、請求項 1 に記載のデ

バイス。

【請求項 3】

前記デバイスが L F A を備え、前記 L F A が、活性パッドと、前記バクテリアと結合する抗体を含むテストラインと、二次抗体を含む制御ラインと、任意選択的には吸収性パッドと、任意選択的にはサンプルパッドと、を備えている、請求項 1 または請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記デバイスがフロールーシステムを備え、前記濃縮構成要素が、1 つまたは複数の紙の層を備えている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記デバイスがフロールーシステムを備え、前記検出構成要素が、活性パッド、反応パッド、及び、任意選択的にはシンクを備えている、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記デバイスが、バクテリアの検出のために構成されている、請求項 1 から請求項 5 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記バクテリアが、口腔バクテリア、尿に見られるバクテリア、膿液に見られるバクテリア、または、膿のスワブ上に見られるバクテリア若しくは子宮頸管内のスワブ上に見られるバクテリアである、請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記バクテリアが、*ブレボテラ* s p . (たとえば、*Pr . Intermedia*、*Pr . Nigrescens* など)、*ボルフィロモナス* s p . (たとえば、*Porph . Gingivalis* など)、*連鎖球菌* s p . (たとえば、*ミュータンス菌* など)、*アクチノミセスビスコーサス*、*ラクトバチルスカゼイ*、*黄色ブドウ球菌*、*カンジダアルビカン*ス、*ラクトバチルスアシドフィルス*、*カプノシトファガギンギヴァリス*、*フゾバクテリウムヌクレアタム*、及び*バクテロイデスフォーサイス*からなる群から選択される口腔バクテリアを含む、または

前記バクテリアが、膿液に見られるバクテリアであり、前記バクテリアが、*トリコモナス* s p .、*アクチノミセス* s p .、*ガルドネレラ* s p .、*ナイセリア* s p .、*クラミジア* s p .、及び*トレポネーマ* s p . からなる群から選択される、または

前記バクテリアが、尿に見られるバクテリアであり、前記バクテリアが、*大腸菌*、*プロテウス* s p .、*トリコモナス* s p .、*アクチノミセス* s p .、*ガルドネレラ* s p .、*ナイセリア* s p .、*クラミジア* s p .、及び*トレポネーマ* s p . からなる群から選択される、請求項 7 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記 L F A または検出構成要素が、*ミュータンス菌*を検出する抗体を含み、前記デバイスが*ミュータンス菌*を検出するように構成されている、請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記 L F A または前記フロールーシステムが、前記バクテリアを約 10 分未満で検出する、請求項 6 から請求項 9 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記 A T P S が、前記デバイスが前記サンプルと接触する前に、前記側方流アッセイ上、または、前記フロールーアッセイの前記濃縮構成要素内で脱水される、請求項 1 から請求項 10 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記 A T P S が、前記デバイスが前記サンプルと接触した後に、第 1 の相溶液と第 2 の相溶液とに分離する、混合した相溶液を含む、請求項 1 から請求項 11 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記 A T P S が、ミセル / 表面活性剤溶液を含んでいる、または

前記 A T P S が、ポリマを含む第 1 の相溶液と、表面活性剤を含む第 2 の相溶液とを含んでいる、または

前記 A T P S が、第 1 のポリマを含む第 1 の相溶液と、第 2 のポリマを含む第 2 の相溶液とを含んでいる、または

前記 A T P S が、ポリマを含む第 1 の相溶液と、塩を含む第 2 の相溶液とを含んでいる、請求項 1 から請求項 1 2 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 4】

前記 A T P S が、ミセル / 表面活性剤溶液を含み、前記第 1 の相溶液が高濃度の表面活性剤を有し、前記第 2 の相溶液が、低濃度の表面活性剤を有している、請求項 1 3 に記載のデバイス。

【請求項 1 5】

前記第 1 の相溶液がポリマを含み、前記第 2 の相溶液が表面活性剤を含み、前記ポリマがデキストランを含み、前記表面活性剤が、非イオン性表面活性剤またはアルキルポリグリコールエーテル表面活性剤を含んでいる、請求項 1 3 に記載のデバイス。

【請求項 1 6】

前記表面活性剤が、親水性ポリエチレンオキシド鎖、及び、芳香族炭化水素親油性または疎水性グループ（たとえば、T r i t o n - X 表面活性剤）を有する非イオン性表面活性剤を含んでいる、請求項 1 5 に記載のデバイス。

【請求項 1 7】

前記第 1 の相溶液が第 1 のポリマを含み、前記第 2 の相溶液が第 2 のポリマを含み、前記第 1 または第 2 のポリマが、ポリエチレングリコール、ポリプロピレングリコール、及びデキストランからなる群から選択されるポリマを含んでいる、請求項 1 3 に記載のデバイス。

【請求項 1 8】

前記第 1 の相溶液がポリマを含み、前記第 2 の相溶液が塩を含み、前記第 1 の相溶液が、ポリエチレングリコールまたはポリプロピレングリコールを含み、前記塩が、リン酸カリウム、硫酸ナトリウム、硫酸マグネシウム、硫酸アンモニア、及びクエン酸ナトリウムからなる群から選択される塩である、請求項 1 3 に記載のデバイス。

【請求項 1 9】

前記第 1 の相溶液が表 1 の構成要素 1 を含み、前記第 2 の相溶液が表 1 の構成要素 2 を含んでいる、請求項 1 3 に記載のデバイス。

【請求項 2 0】

前記デバイスが、ターゲットとなるバクテリア、菌、またはウイルスと相互作用するプローブをさらに備えている、請求項 1 から請求項 1 9 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 2 1】

前記デバイスが、少なくとも 1 のターゲットとなるバクテリア、菌、若しくはウイルス、または、少なくとも 2 の異なる、ターゲットとなるバクテリア、菌、若しくはウイルス、または、少なくとも 3 の異なる、ターゲットとなるバクテリア、菌、若しくはウイルス、または、少なくとも 4 の異なる、ターゲットとなるバクテリア、菌、若しくはウイルス、または、少なくとも 5 の異なる、ターゲットとなるバクテリア、菌、若しくはウイルス、または、少なくとも 7 の異なる、ターゲットとなるバクテリア、菌、若しくはウイルス、または、少なくとも 1 0 の異なる、ターゲットとなるバクテリア、菌、若しくはウイルス、または、少なくとも 1 5 の異なる、ターゲットとなるバクテリア、菌、若しくはウイルス、または、少なくとも 2 0 の異なるターゲットとなる、バクテリア、菌、若しくはウイルスと相互作用する、1 つまたは複数のプローブを含んでいる、請求項 2 0 に記載のデバイス。

【請求項 2 2】

前記デバイスが、少なくとも 2 の異なるプローブ、または少なくとも 3 の異なるプローブ、または少なくとも 4 の異なるプローブ、または少なくとも 5 の異なるプローブ、または少なくとも 7 の異なるプローブ、または少なくとも 1 0 の異なるプローブ、または少な

くとも 15 の異なるプローブ、または少なくとも 20 の異なるプローブを含んでいる、請求項 20 または請求項 21 に記載のデバイス。

【請求項 23】

前記プローブが、合成ポリマ、金属、ミネラル、ガラス、石英、セラミック、生体ポリマ、またはプラスチックを含んでいる、または

前記プローブが、ポリエチレン、ポリプロピレン、セルロース、キチン質、ナイロン、ポリオキシメチレン、ポリテトラフルオロエチレン、またはポリ塩化ビニルを含んでいる、または

前記プローブが、デキストラン、ポリプロピレン、またはポリエチレングリコールを含む生体ポリマを含んでいる、または

前記プローブが、金、銀、または白金を含んでいる、請求項 20 から請求項 22 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 24】

前記プローブがナノ粒子を含んでいる、請求項 23 に記載のデバイス。

【請求項 25】

前記ナノ粒子が、金のナノ粒子である、請求項 24 に記載のデバイス。

【請求項 26】

前記プローブがコーティングを含んでいる、請求項 23 から請求項 25 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 27】

前記コーティングが、ポリプロピレングリコールまたはポリエチレングリコールを含んでいる、または

前記コーティングが、デキストランを含んでいる、または

前記コーティングが、親水性タンパク質を含んでいる、または

前記コーティングが、血清アルブミンを含んでいる、請求項 26 に記載のデバイス。

【請求項 28】

前記コーティングが、第 1 の相溶液または第 2 の相溶液に関する親和性を有している、請求項 26 または請求項 27 に記載のデバイス。

【請求項 29】

前記プローブが、前記ターゲットとなるバクテリア、菌、またはウイルスと結合する結合半体をさらに含んでいる、請求項 20 から請求項 28 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 30】

前記結合半体が、前記バクテリア、菌、またはウイルスに結合する抗体、レクチン、タンパク質、糖タンパク質、核酸、小分子、ポリマ、または脂質を含んでいる、請求項 29 に記載のデバイス。

【請求項 31】

前記結合半体が、前記バクテリア、菌、またはウイルスに特異的に結合する抗体を含んでいる、請求項 30 に記載のデバイス。

【請求項 32】

前記デバイスが、信号強化反応物をさらに含んでいる、請求項 1 から請求項 31 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 33】

前記信号強化反応物が、強力な可視生成物を形成するように、プローブの表面上に装飾された酵素と反応する基板を含む、かつ / または

前記信号強化には、銀イオンが含まれている、請求項 32 に記載のデバイス。

【請求項 34】

前記デバイスが、競合アッセイを実施するように構成されている、または

前記デバイスが、挟み込みアッセイを実施するように構成されている、請求項 1 から請求項 33 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 35】

前記デバイスが、約 6×10^6 セル / mL 未満、または約 3×10^6 セル / mL 未満、または約 1×10^5 セル / mL、または約 1×10^6 CFU / mL 未満、または約 $50 \mu\text{g} / \text{mL}$ 未満の濃度で、分析物（たとえば、バクテリア）を検出する、または

前記デバイスが、約 $12 \text{ ng} / \mu\text{L}$ 未満、または約 $10 \text{ ng} / \mu\text{L}$ 未満、または約 $8 \text{ ng} / \mu\text{L}$ 未満、または約 $6 \text{ ng} / \mu\text{L}$ 未満、または約 $4 \text{ ng} / \mu\text{L}$ 未満、または約 $2 \text{ ng} / \mu\text{L}$ 未満の分析物の濃度において、偽陽性を生成する、請求項 1 から請求項 34 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 36】

バクテリアの検出及び / または計量のためのキットであって、

請求項 1 から請求項 35 のいずれか一項に記載のデバイスと、

生物学的サンプルを収集するための収集デバイスと、を備えている、キット。

【請求項 37】

前記収集デバイスが、

口腔液を収集するためのデバイス、または

血液を収集するためのデバイス、または

尿収集デバイス、または

膣液を収集するか、膣のスワブまたは子宮頸管内のスワブから収集するためのデバイス、または

環境サンプルを収集するためのデバイスを含んでいる、請求項 36 に記載のキット。

【請求項 38】

サンプル内のバクテリア、菌、またはウイルスを検出及び / または計量するための方法であって、

i) 請求項 1 から請求項 35 のいずれか一項に記載のデバイスにサンプルを適用することと、

ii) 前記フロースルーデバイスの前記 LFA または検出構成要素上で前記バクテリア、菌、またはウイルスの、有無の検出、及び / または、計量をすることと、を含む、方法。

【請求項 39】

サンプル内のバクテリア、菌、またはウイルスを検出及び / または計量するための方法であって、

i) 水性二相系 (ATPS) にサンプルを適用することと、

ii) 請求項 1 から請求項 35 のいずれか一項に記載のデバイスに、前記サンプルを含む前記 ATPS を適用することと、

iii) 前記フロースルーデバイスの前記 LFA または検出構成要素上で前記バクテリアの、有無の検出、及び / または、計量をすることと、を含む、方法。

【請求項 40】

前記サンプルが、口辺のサンプル、口腔液のサンプル、環境サンプル、口腔サンプル、膣液サンプル、尿サンプル、膣のスワブからのサンプル、または、子宮頸管内のスワブからのサンプルである、請求項 38 または請求項 39 に記載の方法。