【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3年12月23日(2021.12.23)

【公表番号】特表2021-527224(P2021-527224A)
【公表日】令和3年10月11日(2021.10.11)
【年通号数】公開・登録公報2021-049
【出願番号】特願2020-570928(P2020-570928)
【国際特許分類】
Ｇ０１Ｎ　27/416　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　27/327　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　27/333　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　33/62　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　33/483　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｇ０１Ｎ　27/416　３３６Ｇ
Ｇ０１Ｎ　27/327　３５３Ｊ
Ｇ０１Ｎ　27/327　３５３Ｂ
Ｇ０１Ｎ　27/333　３３１Ａ
Ｇ０１Ｎ　33/62　Ａ
Ｇ０１Ｎ　33/483　Ｆ

【誤訳訂正書】
【提出日】令和3年11月12日(2021.11.12)
【誤訳訂正１】
【訂正対象書類名】特許請求の範囲
【訂正対象項目名】全文
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
アンモニウム選択高分子膜と、
前記アンモニウム選択高分子膜の外表面上のウレアーゼを備える酵素層と、
前記酵素層の表面に配置され、複合膜の一部を形成する高分子拡散膜と、
（ｉ）前記高分子拡散膜、前記酵素層、及び前記アンモニウム選択高分子膜の組み合わせにわたる多糖、又は（ｉｉ）前記高分子拡散膜、前記酵素層、及び前記アンモニウム選択高分子膜の組み合わせにわたり、かつ、前記ウレアーゼが前記アンモニウム選択高分子膜上に前記酵素層を形成する前に前記ウレアーゼに加えられる多糖と、
を備え、
前記多糖が、前記高分子拡散膜と前記アンモニウム選択高分子膜の間の前記ウレアーゼの安定な活性を維持するためにある、
尿素バイオセンサ。
【請求項２】
銀、白金、又は金を備える金属素子と、
前記金属素子と前記アンモニウム選択高分子膜の間の内部電解質溶液と、
をさらに備える、請求項１に記載の尿素バイオセンサ。
【請求項３】
銀／塩化銀を備える金属素子と、
前記金属素子と前記アンモニウム選択高分子膜の間の内部電解質溶液と、
をさらに備える、請求項１に記載の尿素バイオセンサ。

【請求項４】
前記高分子拡散膜が、ポリマーマトリックスと、前記ポリマーマトリックス中のアンモニウム選択イオノフォアと、を備える、請求項１に記載の尿素バイオセンサ。
【請求項５】
前記ポリマーマトリックスが、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリ（テトラフルオロエチレン）、ポリ（メチルメタクリレート）、若しくはシリコーンゴム、又はポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリ（テトラフルオロエチレン）、ポリ（メチルメタクリレート）、若しくはシリコーンゴムの混合物の一若しくは複数を備える、請求項４に記載の尿素バイオセンサ。
【請求項６】
前記ポリマーマトリックスがポリ塩化ビニルを備える、請求項４に記載の尿素バイオセンサ。
【請求項７】
前記アンモニウム選択イオノフォアが、ノナクチン、モナクチン、ジナクチン、トリナクチン、テトラナクチン、ナラシン、ヘキサオキサヘプタシクロトリテトラコンタン、ベンゾクラウンエーテル、若しくは環状デプシペプチド、又はノナクチン、モナクチン、ジナクチン、トリナクチン、テトラナクチン、ナラシン、ヘキサオキサヘプタシクロトリテトラコンタン、ベンゾクラウンエーテル、若しくは環状デプシペプチドの混合物の一若しくは複数を備える、請求項４に記載の尿素バイオセンサ。
【請求項８】
前記アンモニウム選択イオノフォアがノナクチンを備える、請求項４に記載の尿素バイオセンサ。
【請求項９】
前記ウレアーゼが架橋される、請求項１に記載の尿素バイオセンサ。
【請求項１０】
前記多糖が、スクロース、トレハロース、ラフィノース、又はラクチトールの一又は複数を備える、請求項１に記載の尿素バイオセンサ。
【請求項１１】
前記高分子拡散膜が、ポリウレタン、ポリ（テトラフルオロエチレン）アイオノマー、ペルフルオロスルホネートアイオノマー　NAFION（登録商標）、ポリ－（２－ヒドロキシメチルメタクリレート）、ポリ塩化ビニル、若しくは酢酸セルロース、又はポリウレタン、ポリ（テトラフルオロエチレン）アイオノマー、ペルフルオロスルホネートアイオノマー　NAFION（登録商標）、ポリ－（２－ヒドロキシメチルメタクリレート）、ポリ塩化ビニル、若しくは酢酸セルロースの混合物若しくはコポリマーを備える高分子化合物を備える、請求項１に記載の尿素バイオセンサ。
【請求項１２】
前記多糖が１０％のスクロースを備える、請求項１に記載の尿素バイオセンサ。
【請求項１３】
尿素バイオセンサを製造するための方法であって、
溶液中のウレアーゼを電極のアンモニウムイオン選択膜の外表面にキャストして、酵素層を形成することと、
拡散バリアを前記酵素層の表面上に適用することと、
前記拡散バリアを前記酵素層に適用した後、多糖溶液を当該尿素バイオセンサに適用することと、
当該尿素バイオセンサを乾燥させることと、
を含む、方法。
【請求項１４】
前記ウレアーゼが架橋される、請求項１３に記載の方法。
【請求項１５】
前記ウレアーゼが、グルタルアルデヒド、１，４－ジイソシアナトブタン、１，２，７

，８－ジエポキシオクタン、又は１，２，９，１０－ジエポキシデカンの一又は複数を備える化学物質によって架橋される、請求項１３に記載の方法。
【請求項１６】
前記電極が、銀、白金、又は金を備える、請求項１３に記載の方法。
【請求項１７】
前記電極が、銀／塩化銀電極を備える、請求項１３に記載の方法。
【請求項１８】
前記多糖が、スクロース、トレハロース、ラフィノース、又はラクチトールを備える、請求項１３に記載の方法。
【請求項１９】
前記拡散バリアが、ポリウレタン、ポリ（テトラフルオロエチレン）アイオノマー、ペルフルオロスルホネートアイオノマー　NAFION（登録商標）、ポリ－（２－ヒドロキシメチルメタクリレート）、ポリ塩化ビニル、若しくは酢酸セルロース、又はポリウレタン、ポリ（テトラフルオロエチレン）アイオノマー、ペルフルオロスルホネートアイオノマー　NAFION（登録商標）、ポリ－（２－ヒドロキシメチルメタクリレート）、ポリ塩化ビニル、若しくは酢酸セルロースの混合物若しくはコポリマーの一若しくは複数を備える、請求項１３に記載の方法。
【請求項２０】
前記多糖を適用することが、前記電極を多糖溶液に少なくとも３０分間曝露することを含む、請求項１３に記載の方法。
【請求項２１】
前記尿素バイオセンサが、周囲温度で５ヶ月間の乾燥貯蔵及び２１日間の使用後に、安定した尿素測定性能を維持するよう構成される、請求項１３に記載の方法。
【請求項２２】
請求項１に記載の尿素バイオセンサを収容する使い捨てカートリッジ。
【請求項２３】
センサのアレイをさらに備え、前記センサが前記尿素バイオセンサを備える、請求項２２に記載の使い捨てカートリッジ。
【請求項２４】
前記溶液中のウレアーゼをキャストする前に、多糖溶液が前記溶液中のウレアーゼに添加される、請求項１３に記載の方法。
【請求項２５】
前記多糖溶液が１０％のスクロースを備える、請求項１４に記載の方法。
【請求項２６】
尿素バイオセンサを製造するための方法であって、
溶液中のウレアーゼをアンモニウム選択高分子膜の外表面にキャストして、酵素層を形成することと、
高分子拡散膜を前記酵素層の表面に適用して、複合膜の一部を形成することと、
（ｉ）前記高分子拡散膜が前記酵素層の前記表面に適用された後に、多糖溶液を当該尿素バイオセンサの少なくとも一部に適用すること、又は（ｉｉ）前記高分子拡散膜が前記酵素層の前記表面に適用された後、多糖溶液を当該尿素バイオセンサの少なくとも一部に適用し、かつ、前記溶液中のウレアーゼが前記アンモニウム選択高分子膜の前記外表面上にキャストされる前に、多糖溶液を前記溶液中のウレアーゼに加えることと、
当該尿素バイオセンサを乾燥させることと、
を含み、
前記多糖溶液が、前記高分子拡散膜と前記アンモニウム選択高分子膜の間の前記ウレアーゼの安定な活性を維持する、
方法。
【請求項２７】
前記ウレアーゼが、グルタルアルデヒド、１，４－ジイソシアナトブタン、１，２，７

，８－ジエポキシオクタン、又は１，２，９，１０－ジエポキシデカンの一又は複数を備える化学物質によって架橋される、請求項２６に記載の方法。
【請求項２８】
前記高分子拡散膜が、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリ（テトラフルオロエチレン）、ポリ（メチルメタクリレート）、若しくはシリコーンゴム、又はポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリ（テトラフルオロエチレン）、ポリ（メチルメタクリレート）、若しくはシリコーンゴムの混合物の一若しくは複数を備える、請求項２６に記載の方法。
【請求項２９】
インビトロ診断を実施するための臨床分析計であって、請求項１に記載の尿素バイオセンサを備える、臨床分析計。
【請求項３０】
尿素バイオセンサであって、
アンモニウム選択高分子膜と、
前記アンモニウム選択高分子膜の外表面上のウレアーゼを備える酵素層と、
前記酵素層の表面に適用され、複合膜の一部を形成する高分子拡散膜と、
（ｉ）前記高分子拡散膜が前記酵素層の前記表面に適用された後に当該尿素バイオセンサの少なくとも一部に適用される多糖、（ｉｉ）前記ウレアーゼが前記アンモニウム選択高分子膜上に前記酵素層を形成する前に前記ウレアーゼに加えられる多糖、又は（ｉｉｉ）前記高分子拡散膜が前記酵素層の前記表面に適用された後に当該尿素バイオセンサの少なくとも一部に適用され、かつ、前記ウレアーゼが前記アンモニウム選択高分子膜上に前記酵素層を形成する前に前記ウレアーゼに加えられる多糖と、
を備え、
前記多糖が、前記高分子拡散膜と前記アンモニウム選択高分子膜の間の前記ウレアーゼの安定な活性を維持し、
当該尿素バイオセンサが、周囲温度での５か月の乾燥貯蔵及び２１日の使用後に、安定した尿素測定性能を維持するよう構成されている、
尿素バイオセンサ。
【誤訳訂正２】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００３３
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００３３】
[0035] 図１に示される典型的な尿素バイオセンサ１５０は、電極カード６に埋め込まれた金属素子１５５、及び金属素子１５５と、電極カード６内のチャネル２０を通って流れる分析サンプルとの間に位置する複合膜１６０を含む。複合膜１６０は、患者サンプルチャネル２０に隣接する外側拡散膜１６５、酵素層１７０、アンモニウム選択高分子膜１７５、及び金属素子１５５に隣接する内部溶液層１８０を含む。