

【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17年11月24日(2005.11.24)

【公表番号】特表2002-510385(P2002-510385A)

【公表日】平成14年4月2日(2002.4.2)

【出願番号】特願平10-542959

【国際特許分類第7版】

G 01 N 33/53

C 12 N 15/09

C 12 Q 1/32

C 12 Q 1/68

G 01 N 33/569

【F I】

G 01 N 33/53 Y

C 12 Q 1/32

C 12 Q 1/68 A

G 01 N 33/569 F

C 12 N 15/00 Z N A A

【手続補正書】

【提出日】平成17年4月4日(2005.4.4)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】補正の内容のとおり

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 手 続 補 正 書

平成 17 年 4 月 4 日

特許庁長官 殿

## 1. 事件の表示

平成 10 年特許願第 542959 号

## 2. 補正をする者

バイオサイト・ダイアグノスティクス・インコーポレーテッド

## 3. 代理人

識別番号 100064621

住 所 東京都千代田区永田町 2 丁目 4 番 2 号

秀和溜池ビル 8 階 山川国際特許事務所内

方式査  
山川

電話 (3580) 0961 (代表)

6462 氏 名 弁理士 山川 政樹



## 4. 補正対象書類名

## (1) 請求の範囲

## 5. 補正対象項目名

## (1) 請求の範囲

## 6. 補正の内容

別紙請求の範囲に記載の通りに訂正する。



## 請求の範囲

1. 試験試料中の毒素産生性クロストリジウム・ディフィシルを迅速に検出するためのキットであって、

a) クロストリジウム・ディフィシル毒素Aまたは毒素Bを検出するための測定手段、および

b) クロストリジウム・ディフィシル・グルタミン酸デヒドロゲナーゼを検出するための測定手段を含むキット。

2. 前記クロストリジウム・ディフィシル毒素Aを検出するための測定手段がサンドイッチ測定を含み、その測定に

a) 固形支持体に固定化され、クロストリジウム・ディフィシル毒素Aの少なくとも第1のエピトープと結合する能力のあるアンカ一部位、および

b) それぞれが、検出可能な標識とコンジュゲートし、クロストリジウム・ディフィシル毒素Aの少なくとも第2のエピトープと特異的に結合する能力のある、1つまたは複数の検出部位を含む請求項1に記載のキット。

3. モノクローナル抗体がPCG-4である請求項1に記載のキット。

4. クロストリジウム・ディフィシル毒素Aを検出するための前記測定手段が、試料1m1につき約100ng以下の毒素Aを検出することができる請求項1に記載のキット。

5. クロストリジウム・ディフィシル・グルタミン酸デヒドロゲナーゼを検出するための前記測定手段が、試料1m1につき約100ng以下のグルタミン酸デヒドロゲナーゼを検出することができる請求項1に記載のキット。

6. 試験試料中の毒素産生性クロストリジウム・ディフィシルを迅速に検出する装置であって、

上部表面および下部表面を有する多孔性材料であって、この多孔性材料が、試験試料を上部表面に加えるように装置内に置かれており、クロストリジウム・ディフィシル毒素Aと特異的に結合する能力のある多数のアンカ一部位が多孔性材料の第1ゾーンに固定化され、クロストリジウム・ディフィシル・グルタミン酸デヒドロゲナーゼと特異的に結合する能力のある多数のアンカ一部位が多孔性材

料の第2ゾーンに固定化されている多孔性材料、

キャピラリー・チャンネルのネットワークを形成する能力のあるチャンネル付きのテクスチャード加工の表面を有する非吸収性材料であって、この非吸収性材料が一体となって多孔性材料の下または周囲に設置された時に、前記キャピラリー・ネットワークが、多孔性材料の下部表面と実質的に平行になる非吸収性材料を含み、

それによって、試験試料が単独、または他の流体とともに上部表面に加えられた時に、多孔性材料を通過して、多孔性材料と非吸収性材料との間に作られたキャピラリー・ネットワークに吸い込まれ、多孔性材料の空隙空間すべてが試験試料で満たされ、多孔性材料と非吸収性材料との間の接触が生まれる装置。

7. 試験試料中の毒素産生性クロストリジウム・ディフィシルを迅速に検出する方法であって、

a) クロストリジウム・ディフィシル毒素Aおよび／または毒素Bを検出するために測定を実施するステップと、

b) クロストリジウム・ディフィシル・グルタミン酸デヒドロゲナーゼ検出する測定を実施するステップとを含む方法。

8. 試験試料中に存在する毒素産生性クロストリジウム・ディフィシルを検出する方法であって、クロストリジウム・ディフィシル・グルタミン酸デヒドロゲナーゼの高感度な測定を実施するステップを含む方法。

9. クロストリジウム・ディフィシル・グルタミン酸デヒドロゲナーゼの高感度の測定が、試料1mLにつき約100ng以下のグルタミン酸デヒドロゲナーゼを検出することができる請求項8に記載の方法。

10. クロストリジウム・ディフィシル・グルタミン酸デヒドロゲナーゼの高感度の測定が、

試験試料を、固体支持体上に固定化され、クロストリジウム・ディフィシル・グルタミン酸デヒドロゲナーゼの少なくとも第1のエピトープと特異的に結合する能力のあるアンカ一部位と、グルタミン酸デヒドロゲナーゼの一部またはすべてがアンカ一部位と結合するのに十分な時間接觸させるステップと、

結合したクロストリジウム・ディフィシル・グルタミン酸デヒドロゲナーゼを

、それぞれが、検出可能な標識およびクロストリジウム・ディフィシル・グルタミン酸デヒドロゲナーゼの少なくとも第2のエピトープと特異的に結合する能力のある結合部位を含む1つまたは複数の検出部位と接触させるステップと、

クロストリジウム・ディフィシル・グルタミン酸デヒドロゲナーゼと結合した検出可能な標識の存在を検出するステップとを含む請求項8に記載の方法。

1.1. 試験試料中のクロストリジウム・ディフィシル毒素Aを検出する方法であって、

クロストリジウム・ディフィシル毒素Aと特異的に結合する毒素A結合部位を試験試料に加えて、結合部位-毒素A複合体を形成させるステップと、

毒素A結合部位と特異的に結合する捕獲部位が付着した磁気ビーズを試験試料に加えて、磁気ビーズ-結合部位-毒素A複合体を形成させるステップと、

試験試料から磁気ビーズ-結合部位-毒素A複合体を分離するステップと、

磁気ビーズから結合部位-毒素A複合体を解離させ、結合部位-毒素A複合体を含有する溶液から磁気ビーズを除去するステップと、

結合部位-毒素A複合体の存在を検出するステップとを含む方法。

1.2. 試験試料中に存在するクロストリジウム・ディフィシル毒素産生性菌株を検出する方法であって、

a) 試験試料中に存在するクロストリジウム・ディフィシル・グルタミン酸デヒドロゲナーゼを試験するステップと、

b) クロストリジウム・ディフィシル・グルタミン酸デヒドロゲナーゼが試験試料中に存在した場合に、試験試料中に存在するクロストリジウム・ディフィシル毒素Aまたは毒素B、またはクロストリジウム・ディフィシル毒素Aまたは毒素Bならびにその一部をコードする核酸の存在を試験するステップとを含む方法。

1.3. 試験試料中に存在するクロストリジウム・ディフィシルの毒素産生性菌株を検出するためのキットであって、

a) クロストリジウム・ディフィシル毒素Aと特異的に結合する毒素A結合部位と、

b) 毒素A結合部位と特異的に結合する捕獲結合部位が付着する磁気ビーズと

- c) クロストリジウム・ディフィシル毒素Aの少なくとも1つのエピトープと特異的に結合するアンカー結合部位が固定化された固形支持体と、
- d) 検出可能な標識とコンジュゲートし、毒素A結合部位上に存在するハプテンと特異的に結合する検出部位とを含むキット。