

【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21年11月5日(2009.11.5)

【公表番号】特表2007-524816(P2007-524816A)

【公表日】平成19年8月30日(2007.8.30)

【年通号数】公開・登録公報2007-033

【出願番号】特願2006-517430(P2006-517430)

【国際特許分類】

G 0 1 N 27/327 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 27/30 3 5 3 Z

【誤訳訂正書】

【提出日】平成21年8月10日(2009.8.10)

【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】

スロット・ダイコーティング法で、試薬ストリップを調製するために有用な試薬組成物であって、該組成物は、試薬、水、粘度および揺変性増進のための添加剤および界面活性剤を含み、温度 20 において $70 \sim 130 \text{ mPa} \cdot \text{s}$ のあいだの粘度と、 $30 \sim 50 \text{ mN} / \text{m}$ のあいだの表面張力をもつことを特徴とする試薬組成物。

【請求項 2】

前記粘度および揺変性増進のための添加剤として、キサンタンガムおよびカルボキシメチルセルロースのうち少なくとも 1 つを含むことを特徴とする請求項 1 記載の試薬組成物。

【請求項 3】

前記試薬組成物として、シリカを含むことを特徴とする請求項 1 および 2 記載の試薬組成物。

【請求項 4】

固体支持材料としてポリマー膜上に試薬層を製造するプロセスであって、
固体支持材料を提供する工程と、

スロット・ダイコーティングヘッドに対して、固体支持材料を移動させ、それにより、固体支持材料の表面とスロット・ダイコーティングヘッドのあいだの所定の距離を維持する工程と、

スロット・ダイコーティングヘッドを経由して、試薬組成物を堆積させ、固体支持材料上に試薬組成物の連続縞を作る工程であって、該組成物は、試薬、水、粘度および揺変性増進のための添加剤および界面活性剤を含み、該組成物が、温度 20 において $70 \sim 130 \text{ mPa} \cdot \text{s}$ のあいだの粘度と、 $30 \sim 50 \text{ mN} / \text{m}$ のあいだの表面張力を持つ工程と、膜上に塗布された試薬の縞を乾燥する工程とからなることを特徴とするプロセス。

【請求項 5】

前記固定支持材料上に作られた試薬組成物の連続縞が、乾燥した膜厚で $10 \mu\text{m}$ 未満の高さであることを特徴とする請求項 4 記載のプロセス。

【請求項 6】

スロット・ダイコーティングヘッドに対して、固体支持材料を移動させる速度が、 20 から $80 \text{ m} / \text{分}$ のあいだであることを特徴とする請求項 4 または 5 記載のプロセス。

【請求項 7】

5.5 から 30 g / 分の塗布フラックスで、前記固定支持材料上に試薬組成物の連続縞を作るために試薬を支持材料に送ることを特徴とする請求項 4、5 または 6 記載のプロセス。

【請求項 8】

スロット・ダイコーティングヘッドおよび固定支持材料のあいだの距離が、30 から 90 μm のあいだであることを特徴とする請求項 4、5、6 または 7 記載のプロセス。

【請求項 9】

第 1 固体支持材料としてのポリマー膜と、第 1 固体支持材料に塗布される試薬の縞からなる分析試験エレメントであって、試薬縞の試薬が、スロット・ダイコーティング法で、試薬ストリップを調製するために有用な試薬組成物であって、該組成物は、試薬、水、粘度および揺変性増進のための添加剤および界面活性剤を含み、温度 20 において 70 ~ 130 mPa · s のあいだの粘度と、30 ~ 50 mN / m のあいだの表面張力をもつことを特徴とする分析試験エレメント。

【請求項 10】

第 1 固体支持材料としてのポリマー膜と、第 1 固体支持材料に作られる試薬組成物の連続縞からなる分析試験エレメントであって、試薬が、請求項 4、5、6、7 または 8 記載のプロセスにより、第 1 固体支持材料上に塗布されることを特徴とする分析試験エレメント。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0005

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0005】

米国特許出願公開第 200300978 号明細書、米国特許出願公開第 2003009773 号明細書、米国特許第 6676995 号明細書および同第 6689411 号明細書、欧州特許第 1316367 号明細書は、基板上に試薬溶液の縞を置くための溶液ストリップシステムを開示している。このシステムによれば、試薬溶液、たとえば、溶液の粘度が、0.5 から 25 センチポイズ (cP = mPa · s) 程度の低いものを、膜材料たとえば電気化学的グルコースセンサーに、スロット・ダイコーティング(slot die coating) できる。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0011

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0011】

本目的は、薄い均一な試薬の縞用スロット・ダイコーティングプロセス用の試薬に関する本発明により、達成される。

【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0013

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0013】

第 2 の態様において、本発明は、せん断欠乏性のやや揺変性あるいは揺変性性質を示す試薬組成物を、スロット・ダイコーティングプロセスを用いて、膜材料上に塗付する方法に関するものである。

【誤訳訂正 5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0019

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0019】

本発明の試薬組成物は、スロット・ダイコーティングプロセスにおいて、有用である。スロット・ダイコーティングのあいだに、流体試薬組成物は、スロット・ダイコーティングヘッドのスロットを経由して、固体基板、好ましくは、膜材料の形体である基板に、試薬液体あるいはスラリーを押し進めることにより、適用される。通常は、膜材料は、ある速度をもって、ある距離にあるスロットを通過する。しかし、スロット・ダイコーティングヘッドが、膜材料を横断移動することも可能であるし、あるいはスロット・ダイコーティングヘッド(slot die coating head)および膜の両方とも移動することも可能である。

【誤訳訂正6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0038

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0038】

好ましい実施の態様において、以上の試薬組成物は、スロット・ダイコーティングプロセスの手段により、電極トレースあるいは電気化学的センサーの回路を既に含んでいる基板に適用される。このプロセスの1つの例を実施例5に示す。

【誤訳訂正7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0040

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0040】

驚いたことに、スペーサー構造物として各々切り出しを用いて両面接着テープを使用し、また電極基板上の試薬層の部分を覆うことにより、センサーの毛細管経路およびスペーサー構造物は、形成できることが見出された。意外にも、両面接着テープが、試薬フィルムを覆っている場所では、サンプル液の漏洩は、まったく観察されなかった。それゆえ、最初に、膜材料上にレーザー焼灼プロセスにより、構造指定された電極トレースを作成し、その後、試薬材料を、スロット・ダイコーティングし、そして続いて、それぞれ形成された両面接着スペーサーを使用することにより、血液サンプルと接触することになる活性試薬領域を定めることが、可能となっている。本プロセスは、製造ラインにおける許容誤差を除去することが出来るので、有利である。特に、スペーサーを用いて、試薬塗膜をマスクすることは、実際の反応領域を正確に定めるために使用できる。

【誤訳訂正8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0041

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0041】

本発明の第2の態様において、発明は、本発明のせん断欠乏性のやや揺変性あるいは揺変性試薬組成物を使用して、固体支持材料上に試薬層を製造する方法あるいはプロセスに関するものである。本プロセスは、デュポン社のメリネックス（登録商標）329のようなプラスチック材料の膜などの固体支持材料を提供することを包含する。本発明のプロセスのあいだに、固体支持材料は、スロット・ダイコーティングヘッドに対して移動される。通常、固体支持膜材料は、スロット・ダイコーティングヘッドのスロットを横切って、オープンリール方式で移送される。しかし、スロット・ダイコーティングヘッドを移動す

ることも出来るし、また膜材料を静止して維持することも出来る。膜材料をダイ塗布ヘッドに対して移動するあいだに、膜とダイ塗布ヘッドのあいだの定められた距離は、維持される。好ましくは、塗膜間隙は、30から90 μm のあいだの範囲内であり；典型的には、68から83 μm のあいだ、最も好ましくは、72から76 μm のあいだである。スロット・ダイコーティングヘッドのスロットを経由して、試薬組成物を押し込むことにより、試薬は、固体支持材料上に堆積され、固体支持材料上に試薬の連続縞を形成する。以上述べたように、膜材料は、電極トレースを含んでいても良いしまた試薬の縞は、これらのトレースを部分的にカバーしていても良い。乾燥状態では、好ましくは、試薬の縞は、1 cm未満の幅をもち、かつ10 μm 未満の高さをもっている。

【誤訳訂正9】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0042

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0042】

好ましくは、固体支持材料は、スロット・ダイコーティングヘッドに対して、速度が20～80 m/分、最も好ましくは、30～40 m/分のあいだの速度である。

【誤訳訂正10】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0047

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0047】

1．小さなサンプル容量（典型的には100から1000 n l）を必要とするセンサーは、スロット・ダイコーティングによるドライフィルムおよびスパーサー/毛細管経路積層プロセスを用いて、容易に構築することができる。ドライフィルム縞は、均一な厚みであり、電気化学的反応領域に亘り均一である。センサーの必要な毛細管寸法/不正確さは、スパーサーの厚みおよび毛細管経路の構築における変化に依存している。

【誤訳訂正11】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0048

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0048】

2．スロット・ダイコーティング技術は、電極デザインの最新式レイアウトと1組にすることが出来て、センサー毛細管中に、小型化の可能性を可能なものとした多重の応用を作り出す（たとえば、電極の十分にデザインされたレイアウト以内で、異なった試薬の2つ以上のライン/縞を交互交代させる）。2つ以上の流体用にデザインされた2つの交互交代スロット金型あるいは特定のスロット金型組み立てを、このゴールを達成するために使用できる。この塗膜流体は、好ましくは、適当にマッチするレオロジー特性をもっている。最良の技術的ケースは、異なった流体の塗膜窓が、一貫した重なり領域をもっているとすれば、達成される。

【誤訳訂正12】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0049

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0049】

3．試薬のレオロジー特性と1組にされまた組み合わされるスロット・ダイコーティングフィルム応用技術は、診断センサーの迅速生産用オープンリール方式塗布プロセスを使

用して、均一な塗膜を可能なものとする。

【誤訳訂正 1 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 6 2

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 6 2】

試薬組成物は、本発明のスロット・ダイコーティングプロセスにより、電極構造上に用いられる。

【誤訳訂正 1 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 7 1

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 7 1】

試薬マトリックスは、スロット・ダイコーティングプロセスの要求に合うように、注文変更された。シリカ、ケルトロール（登録商標）（キサントガム）、カルボキシメチルセルロース（CMC）および界面活性剤は、試薬塊のレオロジーを改質するために、塗膜マトリックスに添加した。界面活性剤の濃度は、表面張力（張力計 K 1 0 T（クルエス））が、33 から 42 mN / m の最も好ましい範囲になるように、調節した。

【誤訳訂正 1 5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 7 2

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 7 2】

この範囲にある表面張力は、接着をより促進し、膜上での塗布された縞の広がり制御を促進する。試薬塊用のレオマト 1 1 5（コントラベス）を用いて測定された最も好ましい粘度範囲は、95 から 115 mPa である。ポリマーおよびシリカも、揺変性性質を塗膜に付与する。スロット・ダイコーティングを経由して、膜上に散布されたとおりに、塗膜のせん断が、欠乏する。このことが、塗膜の見かけ粘度を低減させる。

【誤訳訂正 1 6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 9 4

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 9 4】

【図 1】本発明のスロット・ダイコーティングプロセスを用いて、単一試薬ゾーンをもった分析テストエレメントの製造における 6 工程（A - F）を概略的に示している。

【図 2】本発明のスロット・ダイコーティングプロセスを用いて、2 つの試薬ゾーンをもった分析テストエレメントの製造における 6 工程（A - F）を概略的に示している。

【図 3】実施例 1 に記載の試薬の縞を横断した側面測定の結果を示している。

【図 4】本発明による試薬の縞を横断した側面測定の結果を表示している。

【図 5 A】本発明のレオロジー修正剤を用いることなく、試薬の縞を横断した側面測定の結果を表示している。

【図 5 B】本発明のレオロジー修正剤を用いることなく、試薬の縞を横断した側面測定の結果を表示している。

【図 6】本発明による膜材料上に塗付された試薬の縞の顕微鏡写真図である。

【図 7】本発明によるレオロジー修正剤を用いることなく、膜材料上に塗付された試薬の縞の顕微鏡写真図の 2 つの図（図 7 A および図 7 B）を示している。