

【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 2 年 7 月 27 日 (2020.7.27)

【公表番号】特表 2019-525136 (P2019-525136A)
 【公表日】令和 1 年 9 月 5 日 (2019.9.5)
 【年通号数】公開・登録公報 2019-036
 【出願番号】特願 2018-564267 (P2018-564267)
 【国際特許分類】

G 0 1 N 33/543 (2006.01)
 G 0 1 N 33/53 (2006.01)
 G 0 1 N 33/569 (2006.01)
 C 1 2 M 1/00 (2006.01)
 C 1 2 Q 1/02 (2006.01)
 C 1 2 Q 1/68 (2018.01)
 C 1 2 Q 1/6844 (2018.01)
 C 1 2 Q 1/686 (2018.01)

【 F I 】

G 0 1 N 33/543 5 2 1
 G 0 1 N 33/543 5 1 5 M
 G 0 1 N 33/53 D
 G 0 1 N 33/53 M
 G 0 1 N 33/53 S
 G 0 1 N 33/569
 C 1 2 M 1/00 A
 C 1 2 Q 1/02
 C 1 2 Q 1/68
 C 1 2 Q 1/6844 Z
 C 1 2 Q 1/686

【手続補正書】
 【提出日】令和 2 年 6 月 8 日 (2020.6.8)
 【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】

試料における分析対象物を検出及び / または定量化するためのデバイスであって、
 前記デバイスが、

第 1 の相溶液と第 2 の相とに分離する混合相溶液を含む水性二相系 (A T P S) であって、
 使用時に、前記第 1 の相溶液が先行相となり、前記第 2 の相溶液が遅行相となる、前記 A T P S と、

ラテラルフローアッセイ (L F A) またはフロースルーアッセイと、

プローブ及び / または増進試薬であって、使用時に、前記プローブが、前記 A T P S の
 前記先行相における前記第 1 の相溶液と結び付き、及び / または前記増進試薬が、前記 A
 T P S の前記遅行相における前記第 2 の相溶液と結び付き、前記プローブ及び / または増
 進試薬と、

を含むか、あるいは、

前記デバイスが、フロースルー系を含み、

前記フロースルー系が、

混合相溶液を含む水性二相系（ＡＴＰＳ）を含む濃縮コンポーネントであって、使用時に、前記第１の相溶液が先行相となり、前記第２の相溶液が遅行相となる、前記濃縮コンポーネントと、

プローブ及び／または増進試薬であって、使用時に、前記プローブが、前記ＡＴＰＳの前記先行相における前記第１の相溶液と結び付き、及び／または前記増進試薬が、前記ＡＴＰＳの前記遅行相における前記第２の相溶液と結び付き、前記プローブ及び／または増進試薬と、

前記濃縮コンポーネントの下に配置された検出コンポーネントと、
を含む、
前記デバイス。

【請求項２】

前記ＬＦＡが、前記ＡＴＰＳもしくはその構成成分、及び／または前記プローブ、及び／または前記増進試薬を、受け入れ、及び／または含むように構成された多孔性マトリックスを含む、並びに／または

前記濃縮コンポーネントが、１つもしくは複数のペーパー層を含む、
請求項１に記載のデバイス。

【請求項３】

前記ＬＦＡが、複合パッド、前記分析対象物と結合する抗体を含む試験ライン、任意選択で、二次抗体を含む対照ライン、任意選択で吸収パッド、及び任意選択で試料パッドを含むか、あるいは、

前記検出コンポーネントが、複合パッド、反応パッド、及び任意選択でシンクを含む、
請求項１～２のいずれか１項に記載のデバイス。

【請求項４】

前記プローブが、前記ＡＴＰＳに含められる、及び／または
前記プローブが、前記ＡＴＰＳの前記第１の相溶液と結び付き、及び／または
前記増進試薬が、前記ＡＴＰＳに含められる、及び／または
前記増進試薬が、前記ＡＴＰＳの前記第２の相溶液と結び付き、
請求項１～３のいずれか１項に記載のデバイス。

【請求項５】

前記試料が前記デバイスへ加えられる前に、前記ＡＴＰＳが前記試料と混合されるように、前記デバイスが構成される、あるいは
前記デバイスが前記試料と接触する前に、前記ＡＴＰＳが、前記ラテラルフローアッセイ上で、またはフロースルーアッセイの濃縮コンポーネント中で脱水される、あるいは
前記デバイスが前記試料と接触する前に、前記プローブが、前記ラテラルフローアッセイ上で、またはフロースルーアッセイの濃縮コンポーネント中で脱水される、あるいは
前記デバイスが前記試料と接触する前に、前記増進試薬が、前記ラテラルフローアッセイ上で、またはフロースルーアッセイの濃縮コンポーネント中で脱水される、
請求項１～４のいずれか１項に記載のデバイス。

【請求項６】

前記デバイスが前記試料と接触した後に、第１の相溶液と第２の相溶液とに分離する混合相溶液を、前記ＡＴＰＳが含む、及び／または
前記プローブが、前記ＡＴＰＳの親水相に極度に分配されるように選択される、もしくは
、前記プローブが、前記ＡＴＰＳの疎水相に極度に分配されるように選択される、及び／または
前記増進試薬が、前記ＡＴＰＳの疎水相に極度に分配されるように選択される、もしくは
、前記増進試薬が、前記ＡＴＰＳの親水相に極度に分配されるように選択される、
請求項５に記載のデバイス。

【請求項７】

前記 A T P S が、ポリマー / 塩 A T P S、ポリマー / ポリマー A T P S、ミセル / ポリマー A T P S、及びミセル A T P S からなる群から選択される、あるいは
 前記 A T P S の第 1 の相溶液が、表 1 に記載の構成成分 1 を含む、あるいは
 前記 A T P S の第 2 の相溶液が、表 1 に記載の構成成分 2 を含む、あるいは
 前記 A T P S の第 1 の相溶液が、表 1 に記載の構成成分 1 を含む、前記 A T P S の第 2 の相溶液が、表 1 に記載の構成成分 2 を含む、あるいは
 前記 A T P S が、ポリマー / 塩 A T P S である、あるいは
 前記 A T P S が、P E G / 塩 A T P S である、
 請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記 A T P S が、ポリマー / 塩 A T P S であり、前記プローブが、前記ポリマー / 塩 A T P S の塩高含有相に分配され、前記増進試薬が、前記ポリマー / 塩 A T P S のポリマー高含有相に分配される、あるいは
 前記 A T P S が、ミセル A T P S であり、前記プローブが、前記 A T P S のミセル低含有相に分配され、前記増進試薬が、前記 A T P S のミセル高含有相に分配される、
 請求項 7 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記プローブが、前記標的分析対象物に結合する結合部分を含む、あるいは
 前記プローブが、前記標的分析対象物に結合する結合部分を含み、前記結合部分が、抗体または抗体断片、レクチン、核酸、及びアプタマーからなる群から選択される、あるいは
 前記プローブが、合成ポリマー、金属、ミネラル、ガラス、石英、セラミック、生体ポリマー、及びプラスチックからなる群から選択される材料を含む、あるいは
 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、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、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からなる群から選択される材料を含む、
あるいは
 前記プローブが、金、銀、鉄、白金、パラジウム、セリウム、及びチタンからなる群から選択される金属を含む、あるいは
 前記プローブが、ナノ粒子を含む、
 請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記プローブが、前記増進試薬と反応して検出可能なシグナルを生成することができる物質を含む、または
 前記プローブが、前記増進試薬と反応して検出可能なシグナルを生成することができる物質を含み、前記物質が、基質と反応して強力な可視シグナルを形成する酵素を含む、もしくは、前記物質が、酵素と反応して強力な可視シグナルを形成する基質を含む、または
 前記プローブが、前記増進試薬と反応して検出可能なシグナルを生成することができる物質を含み、前記増進試薬が、酵素基質を含む、または
 前記増進試薬が、酵素、例えば、アルカリホスファターゼ、セイヨウワサビ（もしくは他の）ペルオキシダーゼ、及びグルコースオキシダーゼからなる群から選択される酵素と結合する抗体を含む、並びに / または
 前記プローブが、前記 A T P S の前記第 1 の相溶液もしくは前記第 2 の相溶液に対する親和性を有するコーティングを含む、並びに / または
 前記プローブが、前記 A T P S の前記第 1 の相溶液もしくは前記第 2 の相溶液に対する親和性を有するコーティングを含み、前記コーティングが、ポリプロピレングリコール、ポリエチレングリコール、デキストラン、親水性タンパク質、及び疎水性タンパク質からなる群から選択される材料を含む、
 請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記標的分析対象物が、タンパク質、核酸、糖もしくはレクチン、及び微生物からなる

群から選択される部分を含む、並びに／または
前記標的分析対象物が、細菌、原生動物、真菌、ウイルス、及び藻類からなる群から選択される微生物を含む、並びに／または
前記標的分析対象物が、微生物に対するバイオマーカーを含む、並びに／または
前記標的分析対象物が、細菌、原生動物、真菌、ウイルス、及び藻類からなる群から選択される微生物に対するバイオマーカーを含む、並びに／または
前記標的分析対象物が、病状に対するバイオマーカー、食品安全（もしくは危険）に対するバイオマーカー、またはバイオテロ物質に対するバイオマーカーを含む、
 請求項 9 または 10 に記載のデバイス。

【請求項 12】

第1の相溶液と第2の相とに分離する混合相溶液であって、LFAまたは他の多孔性媒体における使用時に、前記第1の相溶液が先行相になり、前記第2の相溶液が遅行相になる、前記混合相溶液と、

プローブ及び／または増進試薬であって、前記プローブが、前記第1の相溶液と結び付き、前記増進試薬が、前記第2の相溶液と結び付き、前記プローブ及び／または増進試薬と、
 を含む、水性二相系（ATPS）。

【請求項 13】

前記 ATPS が、ポリマー／塩 ATPS であり、前記プローブが、前記ポリマー／塩 ATPS の塩高含有相に分配され、前記増進試薬が、前記ポリマー／塩 ATPS のポリマー高含有相に分配される、または
 前記 ATPS が、ミセル ATPS であり、前記プローブが、前記 ATPS のミセル低含有相に分配され、前記増進試薬が、前記 ATPS のミセル高含有相に分配される、
 請求項 11 または 12 に記載の水性二相系。

【請求項 14】

分析対象物の検出方法及び／または定量化方法であって、
 前記方法が、

水性二相系（ATPS）へ試料を適用する加える工程であって、前記適用によって、前記分析対象物が、前記試料に存在するのであれば、前記 ATPS の1つの相に濃縮されて分析対象物含有相が得られる、工程と、

ラテラルフローアッセイ（LFA）またはフロースルーアッセイへ前記分析対象物含有相を適用する工程であって、前記 LFA またはフロースルーアッセイにおいて検出プローブが前記分析対象物に結合する、工程と、

前記 LFA またはフロースルーアッセイへ増進試薬を適用する工程であって、前記適用によって、前記検出プローブが生成するシグナルが増強される、工程と、

前記試料における前記分析対象物の存在及び／または量を示すための、前記シグナルの検出及び／または定量化工程と、
 を含む、前記方法。

【請求項 15】

前記方法が、請求項 1 ～ 11 のいずれか1項に記載のデバイスを使用して実施される、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記標的分析対象物が、タンパク質、核酸、糖またはレクチン、及び微生物からなる群から選択される部分を含む、あるいは
前記標的分析対象物が、細菌、原生動物、真菌、ウイルス、及び藻類からなる群から選択される微生物を含む、あるいは

前記標的分析対象物が、微生物に対するバイオマーカーを含む、あるいは
前記標的分析対象物が、細菌、原生動物、真菌、ウイルス、及び藻類からなる群から選択される微生物に対するバイオマーカーを含む、
 請求項 14 または 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記試料が、核酸を含み、

前記水性二相系が、第1の相溶液及び第2の相溶液に分離する混合相溶液を含み、前記 A T P S が、核酸が前記第1の相溶液もしくは前記第2の相溶液のいずれかに分配されることになるものであるか、または前記 A T P S が、核酸が前記第1の相溶液と前記第2の相溶液との間の界面に局在化することになるものであり、それにより、前記核酸が、前記第1の相溶液もしくは前記第2の相溶液、または前記第1の相溶液と前記第2の相溶液との間の前記界面に分配されることで濃縮核酸が得られ、且つ
前記方法が、前記第1の相溶液もしくは前記第2の溶液、または前記第1の相溶液と前記第2の相溶液との前記界面から前記濃縮核酸を回収し、回収濃縮核酸を得ることを含み、及び、核酸増幅反応へ前記回収濃縮核酸を導入して、前記回収された濃縮核酸を増幅することを含む、

請求項 14 に記載の方法。

【請求項 18】

前記核酸増幅反応が、ポリメラーゼ連鎖反応 (P C R) 反応系を含む、あるいは
前記核酸増幅反応が、等温増幅系を含む、あるいは
前記核酸増幅反応が、自己持続性シーケンス反応 (3 S R)、核酸ベースの転写アッセイ (N A S B A)、転写増幅 (T M A)、鎖置換増幅 (S D A)、ヘリカーゼ依存性増幅 (H D A)、ループ介在等温増幅 (L A M P)、ステムループ増幅、シグナル介在 R N A 増幅技術 (S M A R T)、等温多置換増幅 (I M D A)、単一プライマー等温増幅 (S P I A)、環状ヘリカーゼ依存性増幅 (c H D A)、及びリコンビナーゼポリメラーゼ増幅 (R P A) からなる群から選択される増幅系を含む、あるいは
前記増幅することが、等温核酸増幅のために試薬と前記 A T P S を混合することを含む、あるいは
前記増幅する方法が、室温または室温未満の温度で前記等温増幅を実施することを含む、あるいは
前記方法が、等温増幅のための試薬を含む前記 A T P S を実質的に一定な温度まで加熱することを含む、あるいは
前記増幅が、ヘリカーゼ依存性増幅を含み、約 65 の一定温度で実施される、
請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

前記方法が、単一の容器で実施される、あるいは
前記方法が、マルチウェルプレートのウェルに異なる試料をそれぞれ含めて複数の核酸試料で実施される、あるいは
前記方法が、マイクロ流体系 (例えば、ラボ・オン・チップ) のチャンバーまたはチャンネルにおいて実施される、
請求項 17 または 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記試料が、細胞溶解物である、または
前記試料が、核酸である、または
前記試料が、インタクトな細胞を含み、前記 A T P S が、細胞を溶解する A T P S である、及び / または
前記 A T P S が、ミセル A T P S である、及び / または
前記試料が、血液もしくは血液のスポットを含み、前記 A T P S が、血液のスポットを再溶解するものである、または
前記試料が、血液もしくは血液のスポットを含み、前記 A T P S が、血液のスポットを再溶解するものであり、前記 A T P S が、PEG / デキストラン A T P S もしくは U C O N / デキストラン A T P S を含む、
請求項 17 ~ 19 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 21】

核酸を精製及び増幅するためのキットであって、
前記キットが、
水性二相系（A T P S）の構成成分を含む容器と、
等温核酸増幅系の１つまたは複数の構成成分を含む容器と、
を含む、前記キット。