

【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1部門第1区分
 【発行日】平成27年5月28日(2015.5.28)

【公表番号】特表2013-513372(P2013-513372A)
 【公表日】平成25年4月22日(2013.4.22)
 【年通号数】公開・登録公報2013-019
 【出願番号】特願2012-542559(P2012-542559)
 【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/32 (2006.01)
 A 6 1 L 2/08 (2006.01)
 G 0 1 N 27/327 (2006.01)
 G 0 1 N 27/416 (2006.01)
 A 6 1 B 5/157 (2006.01)
 G 0 1 N 21/78 (2006.01)
 A 6 1 L 2/26 (2006.01)

【F I】

C 1 2 Q 1/32
 A 6 1 L 2/08
 G 0 1 N 27/30 3 5 3 S
 G 0 1 N 27/30 3 5 3 Z
 G 0 1 N 27/46 3 3 8
 A 6 1 B 5/14 3 0 0 L
 G 0 1 N 21/78 Z
 A 6 1 L 2/26 C

【誤訳訂正書】
 【提出日】平成27年4月6日(2015.4.6)
 【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】

電離放射線に感受性である成分を含有する化学的検出試薬を含む滅菌された診断用エレメントであって、

前記滅菌された診断用エレメントがメディエーターを含まず、かつ、前記電離放射線に感受性である成分が、滅菌前の診断用エレメント中のそれぞれの成分の総量を基準として80%以上の割合で機能型として存在し、

前記電離放射線に感受性である成分が、酵素および補酵素であることを特徴とする滅菌された診断用エレメント。

【請求項2】

前記電離放射線に感受性である成分が、滅菌前の診断用エレメント中のそれぞれの成分の総量を基準として90%以上の割合で機能型として存在することを特徴とする請求項1記載の滅菌された診断用エレメント。

【請求項3】

前記酵素が、ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド(NAD/NADH)依存性またはニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリ酸(NADP/NADPH)依存性の脱水素酵素であることを特徴とする請求項1または2記載の滅菌された診断用エレメント。

【請求項 4】

前記酵素が、グルコース脱水素酵素（EC 1.1.1.47）またはグルコース-6-リン酸脱水素酵素（EC 1.1.1.49）であることを特徴とする請求項 3 記載の滅菌された診断用エレメント。

【請求項 5】

前記補酵素が、NAD（P）/NAD（P）H 化合物であることを特徴とする請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の滅菌された診断用エレメント。

【請求項 6】

前記補酵素が、安定化された NAD（P）/NAD（P）H 化合物であることを特徴とする請求項 5 記載の滅菌された診断用エレメント。

【請求項 7】

前記補酵素が、カルバNADまたはカルバNADPであることを特徴とする請求項 5 記載の滅菌された診断用エレメント。

【請求項 8】

前記滅菌された診断用エレメントが、一体化されたまたは分離の試料収集エレメントを含むことを特徴とする請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の滅菌された診断用エレメント。

【請求項 9】

前記一体化されたまたは分離の試料収集エレメントがニードルエレメントであることを特徴とする請求項 8 記載の滅菌された診断用エレメント。

【請求項 10】

前記滅菌された診断用エレメントが、試料収集エレメントとともに保管容器中に保管されることを特徴とする請求項 8 または 9 記載の滅菌された診断用エレメント。

【請求項 11】

前記保管容器がマガジンであることを特徴とする請求項 10 記載の滅菌された診断用エレメント。

【請求項 12】

前記滅菌された診断用エレメントが、無菌様式でパッケージされることを特徴とする請求項 1 ~ 11 のいずれかに記載の滅菌された診断用エレメント。

【請求項 13】

前記滅菌された診断用エレメントが、光学的または電気化学的に検出可能なシグナルを生成するようにデザインされていることを特徴とする請求項 1 ~ 12 のいずれかに記載の滅菌された診断用エレメント。

【請求項 14】

前記滅菌された診断用エレメントが、一体化されたニードルエレメントを有するテストエレメント、テストテープまたはテストストリップとしてデザインされていることを特徴とする請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の滅菌された診断用エレメント。

【請求項 15】

滅菌された診断用エレメントの製造方法であって、以下の工程：

（a）電離放射線に感受性である成分を含有する化学的検出試薬を含む、メディエーターを含まない診断用エレメントを提供する工程であって、前記電離放射線に感受性である成分が、酵素および補酵素である工程、および

（b）前記メディエーターを含まない診断用エレメントを電離放射線を用いて滅菌する工程

を含む製造方法。

【請求項 16】

前記メディエーターを含まない診断用エレメントが、前記工程（b）において、電子放射線または / およびガンマ線を用いて滅菌されることを特徴とする請求項 15 記載の方法。

【請求項 17】

前記診断用エレメントが追加で、一体化されたまたは分離の試料収集エレメントを含むことを特徴とする請求項 15 または 16 記載の方法。

【請求項 18】

前記一体化されたまたは分離の試料収集エレメントがニードルエレメントであることを特徴とする請求項 17 記載の方法。

【請求項 19】

前記製造方法が、診断用エレメントを滅菌前に保管容器の中に挿入する工程を含むことを特徴とする請求項 15 ~ 18 のいずれかに記載の方法。

【請求項 20】

前記保管容器がマガジンであることを特徴とする請求項 19 記載の方法。

【請求項 21】

前記製造方法が追加で、滅菌前に保管容器を密封する工程を含むことを特徴とする請求項 19 または 20 記載の方法。

【請求項 22】

前記電子放射線の線量が、15 ~ 35 kGy の範囲内であるか、または、前記ガンマ線の線量が、15 ~ 35 kGy の範囲内であることを特徴とする請求項 15 ~ 21 のいずれかに記載の方法。

【請求項 23】

前記電子放射線の線量が、20 ~ 30 kGy の範囲内であることを特徴とする請求項 22 記載の方法。

【請求項 24】

前記ガンマ線の線量が、20 ~ 30 kGy の範囲内であることを特徴とする請求項 22 記載の方法。