

【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29年11月30日(2017.11.30)

【公表番号】特表2017-500014(P2017-500014A)

【公表日】平成29年1月5日(2017.1.5)

【年通号数】公開・登録公報2017-001

【出願番号】特願2016-528141(P2016-528141)

【国際特許分類】

C 1 2 N	1/10	(2006.01)
G 0 1 N	33/569	(2006.01)
C 1 2 Q	1/68	(2006.01)
C 1 2 M	1/34	(2006.01)
C 1 2 N	7/02	(2006.01)
C 1 2 N	1/20	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	1/10	
G 0 1 N	33/569	B
G 0 1 N	33/569	G
G 0 1 N	33/569	A
C 1 2 Q	1/68	A
C 1 2 M	1/34	B
C 1 2 N	7/02	
C 1 2 N	1/20	A

【手続補正書】

【提出日】平成29年10月20日(2017.10.20)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0004

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0004】

一覧点において、本発明は、病原体に感染している疑いのある対象から得られた生物学的サンプル中に存在する感染性病原体及び毒素の広い範囲を濃縮するためのインビトロの方法を提供する。方法は、(a)吸着媒体(adsorption media)と病原体とを含む接着性複合体(adhering complex)を形成する条件下で、対象から得られた生物学的サンプルを広範囲の吸着媒体(broad-spectrum adsorption media)に接触させることと；(b)例えば、バッファ溶液を用いて接着性複合体を洗浄することにより、前記複合体を維持しながら、前記複合体中に含まれないサンプルの成分から接着性複合体を分離することと；(d)溶出バッファを前記複合体に適用することにより、接着性複合体の病原体を回収し、それにより、溶出液(eluent)中の感染性病原体を濃縮することとを含む。いくつかの実施態様において、方法は、単離された感染性病原体を検出することをさらに含む。いくつかの例では、単離された感染性病原体を検出することは、比色アッセイ、イムノアッセイ、酵素結合免疫吸着アッセイ(ELISA)、PCRベースアッセイ、任意の染色による病原体増殖アッセイ、又はそれらの組み合わせを含む。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0022

【補正方法】変更

**【補正の内容】****【0022】**

第4の観点において、本発明は、対象が感染性病原体に感染していることを決定するためのインピトロの方法を提供する。方法は、(a)対象から得られた全血サンプルを吸着媒体と接触させて、サンプル中に存在する病原体と吸着媒体とを含む接着性複合体を形成することと；(b)吸着媒体に対する物理的变化を検出することにより接着性複合体の存在を決定することと；(c)対照サンプルと接触している参照吸着媒体と比較した吸着媒体の物理的变化に基づいて、対象が感染性病原体に感染していることを予測することとを含む。いくつかの実施態様において、方法は、対照サンプルと接触している参照媒体に対する物理的变化の標準曲線を生成することをさらに含む。

**【手続補正3】****【補正対象書類名】明細書****【補正対象項目名】0031****【補正方法】変更****【補正の内容】****【0031】**

本発明は、感染症検出及び診断方法を提供する。有利には、本発明は、感染の早期検出に使用されることができる患者サンプルから細菌、ウイルス、及び他の病原体（例えばパラサイト）を単離するために使用されることがある。本発明の別の観点では、分析物検出アッセイを妨害する可能性のある細胞及びその他の非分析物が、本明細書において記載される吸着媒体を使用して、サンプルから取り除かれることができる。

**【手続補正4】****【補正対象書類名】明細書****【補正対象項目名】0055****【補正方法】変更****【補正の内容】****【0055】****《B. 多糖類吸着剤》**

いくつかの実施態様において、多糖類吸着剤は、ヘパリン、ヘパランサルフェート、マンノース、デキストランサルフェート、ヒアルロン酸、シアル酸、キトサン、及びそれらの組み合わせである。いくつかの例では、1つ以上の異なる多糖類吸着剤が、例えば、1、2、3、4、5又はそれ以上の異なる多糖類吸着剤が、吸着媒体の固体基材に結合する。いくつかの実施態様では、吸着剤はヘパリンである。いくつかの実施態様では、吸着剤は、ヘパランサルフェートである。他の実施態様では、吸着剤はマンノースである。別の実施態様では、吸着剤はデキストランサルフェートである。いくつかの例では、多糖類吸着剤は、ヘパリン及びマンノースである。いくつかの例では、多糖類吸着剤は、ヘパランサルフェート及びマンノースである。他の例では、多糖類吸着剤は、ヘパリン及びデキストランサルフェートである。さらに他の例においては、多糖類吸着剤は、マンノース及びデキストランサルフェートである。

**【手続補正5】****【補正対象書類名】明細書****【補正対象項目名】0056****【補正方法】変更****【補正の内容】****【0056】**

いくつかの実施態様では、1つより多い吸着剤、例えば、2つの吸着剤が、单一の固体基材に結合している。いくつかの例では、2つの吸着剤(A及びB)の比率は、1:99~99:1の範囲である。他の実施態様では、基材は、吸着剤Aの約1~50%と吸着剤Bの約1~50%とで被覆されている。

**【手続補正6】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0065

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0065】

固体基材への炭水化物（例えば、多糖類）の共有結合は、非共有結合と比較して、パラメータ、例えば、固定された分子の表面密度及び配向性の制御を提供する。これらのパラメータは、固定された炭水化物分子に結合する吸着質（adsorbate）を提供することが示されている。特定の実施態様では、固体基材上の炭水化物の表面濃度は、0.01～約0.5 μg/cm<sup>2</sup>の範囲、例えば、0.01、0.02、0.03、0.04、0.05、0.06、0.07、0.08、0.09、0.1、0.11、0.12、0.13、0.14、0.15、0.16、0.17、0.18、0.19、又は0.2 μg/cm<sup>2</sup>である。他の実施態様では、固体基材上の吸着剤の表面濃度は、0.001～約2.0 μg/cm<sup>2</sup>の範囲である。別の実施態様では、固体基材上の吸着剤の表面濃度は、0.005～約0.5 μg/cm<sup>2</sup>の範囲である。