

【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27年6月25日(2015.6.25)

【公表番号】特表2014-521102(P2014-521102A)

【公表日】平成26年8月25日(2014.8.25)

【年通号数】公開・登録公報2014-045

【出願番号】特願2014-520730(P2014-520730)

【国際特許分類】

G 01 N 33/543 (2006.01)

G 01 N 33/53 (2006.01)

【F I】

G 01 N 33/543 5 2 1

G 01 N 33/53 U

G 01 N 33/543 5 0 1 D

【手続補正書】

【提出日】平成27年4月28日(2015.4.28)

【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】

(i) 固相；及び

(ii) 検出器

を含む、サンプル中の分析物を定量分析するための装置であつて、

前記固相の表面が、

(a) サンプルがアプライされる第1の位置；及び

(b) 前記第1の位置から離れた第2の位置

を含み、

前記分析物に結合する、検出可能な分子種を放出できる第1の分子が、前記第1の位置に沈着されているか、LFメンブレンへのアプライ前にサンプルに添加され、

分析物に結合する第2の分子が、前記第2の位置に固定化されており、

酵素が、前記第2の位置で固定化されて前記固定化分子と共に在してあり、

前記検出器が、前記第2の位置の前記固定化分子に近接して配置されている、装置であつて、

前記酵素の基質が、サンプル中に通常存在するものであるか、前記固相へのアプライ前にサンプルに添加されるか、サンプルアプライ前に前記固相上の前記第1の位置に沈着され、

前記酵素と前記基質との相互作用により前記第1の分子から検出可能な分子種が放出される、装置。

【請求項2】

前記検出器による前記分子種の検出を前記サンプル中の分析物濃度の値へと変換するための手段を更に含む、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記検出器が電極であり、前記検出可能な分子種が、封入された酸化還元種である、請求項1又は2に記載の装置。

【請求項4】

前記酵素がウレアーゼであり、前記基質が尿素である、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 5】

前記固相がラテラルフローメンブレンである、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 6】

基質含有サンプル中の標的分子を定量的に検出する方法であって、

a ) 検出可能な分子種を放出できる第 1 の可溶性標識結合分子及び第 2 の可溶性標識結合分子をサンプルに溶解させて複合体を形成させるステップ；

b ) ステップ a ) で形成された前記複合体を固相にアプライするステップであって、表面が、

i ) 前記複合体がアプライされる第 1 の位置、及び

i i ) 前記第 1 の位置から離れた第 2 の位置

を含み、

前記第 2 の結合分子に結合する分子が、前記第 2 の位置に固定化されており、酵素が、前記第 2 の位置で固定化されて前記固定化分子と共に局在しており、検出器が、前記第 2 の位置の前記固定化分子に近接して配置されている、

ステップ；及び

c ) 前記複合体が前記第 2 の位置に輸送された時に前記検出器で前記検出可能な分子種を検出するステップであって、前記分子種の検出が前記サンプルの前記標的分子含有量に比例する、ステップ

を含む、方法。

【請求項 7】

前記標的分子が抗原である、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記第 1 及び / 又は第 2 の結合分子が抗体である、請求項 6 又は 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記第 1 の抗体が、封入レドックスプローブで標識されている、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記第 2 の抗体がビオチンで標識されており、それに結合する、前記第 2 の位置に固定化されている分子がアビジンである、請求項 8 又は 9 に記載の方法。

【請求項 11】

ステップ (c) が、局所的 pH 変化及びそれによる生じる前記レドックスプローブの放出による電流又は通過する電荷の変化を前記検出器で検出することを含む、請求項 6 ~ 10 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 12】

前記レドックスプローブの酸化又は還元による前記電流が前記サンプル中の抗原含有量に比例する、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記検出器が電極である、請求項 6 ~ 12 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 14】

前記電極がスクリーン印刷電極である、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

前記レドックスプローブがポリマー中に封入されている、請求項 6 ~ 14 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 16】

前記ポリマーがアルカリ性条件下で溶解する腸溶性コーティングである、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記ポリマーが酸性又はアルカリ性条件下で膨潤する、請求項1~5に記載の方法。

【請求項 18】

前記サンプルが尿素含有サンプルである、請求項6~1~7のいずれか一項に記載の方法

。

【請求項 19】

前記酵素がウレアーゼである、請求項6~1~8のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 20】

請求項 1~5のいずれか一項に記載の装置を使用することを特徴とする、請求項6~1~9のいずれか一項に記載の方法。