

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2023-532902
(P2023-532902A)

(43)公表日 令和5年8月1日(2023.8.1)

(51)国際特許分類

F I

G O 1 N 33/532 (2006.01)

G O 1 N 33/532 B

G O 1 N 21/76 (2006.01)

G O 1 N 21/76

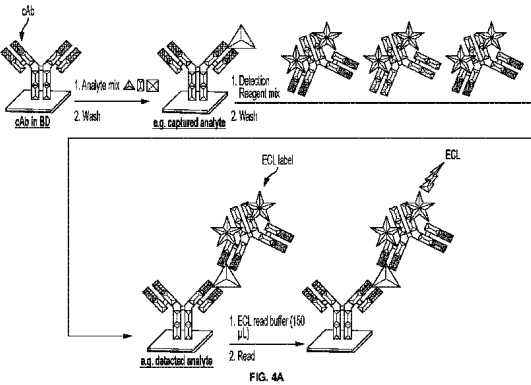
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全118頁)			
(21)出願番号	特願2022-580753(P2022-580753)	(71)出願人	505243216
(86)(22)出願日	令和3年6月30日(2021.6.30)		メソ スケール テクノロジーズ エルエ
(85)翻訳文提出日	令和5年2月7日(2023.2.7)		ルシー
(86)国際出願番号	PCT/US2021/039835		アメリカ合衆国メリーランド州2085
(87)国際公開番号	WO2022/006236		0, ロックヴィル, リサーチ・ブールバ
(87)国際公開日	令和4年1月6日(2022.1.6)		ード1601
(31)優先権主張番号	63/047,167	(74)代理人	100079108
(32)優先日	令和2年7月1日(2020.7.1)		弁理士 稲葉 良幸
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100109346
			弁理士 大貫 敏史
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA	(74)代理人	100117189
	,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(		弁理士 江口 昭彦
	AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A	(74)代理人	100134120
	T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR		弁理士 内藤 和彦
	,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,	(72)発明者	タッカー・シュウォーツ, アレクサンダ
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 アッセイ測定のための組成物及び方法

(57)【要約】

本発明は、電気化学発光（ECL）共反応物質を含む新規の組成物に関する。実施形態では、組成物は、イオン成分、界面活性剤、又はそれらの組み合わせを更に含む。実施形態では、ECL共反応物質は、トリエタノールアミン（TEA）、tert-ブチルジエタノールアミン（tBDEA）、メチルジブチルエタノールアミン（MDEA）、3-〔ビス（2-ヒドロキシーエチル）-アミノ〕-プロパン-1-スルホン酸（DEAP-S）、又はそれらの組み合わせである。組成物の使用方法及び組成物を含むキットも、本明細書において提供される。

【選択図】 図4A



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

(a) トリエタノールアミン (TEA) と、

(b) イオン成分と、

(c) 電気化学発光 (ECL) 標識成分と、を含む、組成物であって、

前記組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有し、前記組成物が、追加の pH 緩衝成分を実質的に含まない、組成物。

【請求項 2】

(a) トリエタノールアミン (TEA)、(b) イオン成分、及び (c) 界面活性剤、又は

(a) トリエタノールアミン (TEA)、(b) イオン成分、(c) 界面活性剤、及び (d) ECL 標識成分から本質的になる、組成物であって、

前記組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有し、前記組成物が、追加の pH 緩衝成分を実質的に含まない、組成物。

【請求項 3】

(a) トリエタノールアミン (TEA)、(b) イオン成分、及び (c) 界面活性剤、又は

(a) トリエタノールアミン (TEA)、(b) イオン成分、(c) 界面活性剤、及び (d) ECL 標識成分からなる、組成物であって、

前記組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有する、組成物。

【請求項 4】

(a) 約 1000mM～約 6500mM のトリエタノールアミン (TEA) と、

(b) 約 500mM～約 2000mM のイオン成分と、を含む、組成物であって、

前記組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有する、組成物。

【請求項 5】

(a) 約 1000mM～約 6500mM のトリエタノールアミン (TEA)、(b) 約 500mM～約 2000mM のイオン成分、及び (c) 界面活性剤、又は

(a) 約 1000mM～約 6500mM のトリエタノールアミン (TEA)、(b) 約 500mM～約 2000mM のイオン成分、(c) 界面活性剤、及び (d) ECL 標識成分から本質的になる、組成物であって、

前記組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有する、組成物。

【請求項 6】

(a) 約 1000mM～約 6500mM のトリエタノールアミン (TEA)、(b) 約 500mM～約 2000mM のイオン成分、及び (c) 界面活性剤、又は

(a) 約 1000mM～約 6500mM のトリエタノールアミン (TEA)、(b) 約 500mM～約 2000mM のイオン成分、(c) 界面活性剤、及び (d) ECL 標識成分からなる、組成物であって、

前記組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有する、組成物。

【請求項 7】

(a) トリエタノールアミン (TEA) と、

(b) イオン成分と、

(c) アルキルエーテルーポリエチレングリコール (PEG) と、を含む、組成物であって、

前記組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有する、組成物。

【請求項 8】

(a) トリエタノールアミン (TEA)、(b) イオン成分、及び (c) アルキルエーテルーポリエチレングリコール (PEG)、又は

(a) トリエタノールアミン (TEA)、(b) イオン成分、(c) アルキルエーテルーポリエチレングリコール (PEG)、及び (d) ECL 標識成分から本質的になる、組成物であって、

10

20

30

40

50

前記組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有する、組成物。

【請求項 9】

(a) トリエタノールアミン (TEA)、(b) イオン成分、及び (c) アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又は

(a) トリエタノールアミン (TEA)、(b) イオン成分、(c) アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、及び (d) ECL 標識成分からなる、組成物であって、

前記組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有する、組成物。

【請求項 10】

(a) トリエタノールアミン (TEA) と、

(b) イオン成分と、

(c) 任意選択的に、ECL 標識成分及び界面活性剤の一方又は両方と、を含む、組成物であって、

前記組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有し、

任意選択的に、前記組成物が、追加の pH 緩衝成分を実質的に含まない、組成物。

【請求項 11】

前記組成物が、前記 ECL 標識成分、前記界面活性剤、又はそれらの両方を含む、請求項 10 に記載の組成物。

【請求項 12】

前記組成物が、追加の pH 緩衝成分を実質的に含まない、請求項 10 に記載の組成物。

【請求項 13】

前記組成物が、

(a) 約 1000 mM～約 6500 mM の前記 TEA と、

(b) 約 500 mM～約 2000 mM の前記イオン成分と、を含む、請求項 10～12 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 14】

前記組成物が、前記 ECL 標識成分を含む、請求項 10～13 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 15】

前記組成物が、前記界面活性剤を含む、請求項 10～13 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 16】

前記組成物が、前記 ECL 標識成分と、前記界面活性剤と、を含む、請求項 10～15 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 17】

前記界面活性剤が、ポリエチレングリコール (PEG) を含む、請求項 10～16 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 18】

前記界面活性剤が、アルキルエーテル-PEG を含む、請求項 10～17 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 19】

前記組成物が、前記成分から本質的になる、請求項 12～18 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 20】

前記組成物が、前記成分からなる、請求項 19 に記載の組成物。

【請求項 21】

(a) N-tert-ブチルジエタノールアミン (tBDEA)、メチルジエタノールアミン (MDEA)、3-[ビス-(2-ヒドロキシエチル)-アミノ]-プロパン-1-スルホン酸 (DEAP-S)、及びそれらの組み合わせから選択される電気化学発光 (ECL) 共反応物質と、

10

20

30

40

50

(b) イオン成分と、

(c) 界面活性剤と、を含む、組成物であって、

前記組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有する、組成物。

【請求項 22】

(a) N-tert-ブチルジエタノールアミン (tBDEA)、メチルジエタノールアミン (MDEA)、3- [ビス- (2-ヒドロキシエチル) -アミノ] -プロパン-1-スルホン酸 (DEA-PS)、及びそれらの組み合わせから選択される電気化学発光 (ECL) 共反応物質、(b) イオン成分、並びに (c) 界面活性剤、又は

(a) N-tert-ブチルジエタノールアミン (tBDEA)、メチルジエタノールアミン (MDEA)、3- [ビス- (2-ヒドロキシエチル) -アミノ] -プロパン-1-スルホン酸 (DEA-PS)、及びそれらの組み合わせから選択される電気化学発光 (ECL) 共反応物質、(b) イオン成分、(c) 界面活性剤、並びに (d) ECL 標識成分から本質的になる、組成物であって、

前記組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有する、組成物。

【請求項 23】

(a) N-tert-ブチルジエタノールアミン (tBDEA)、メチルジエタノールアミン (MDEA)、3- [ビス- (2-ヒドロキシエチル) -アミノ] -プロパン-1-スルホン酸 (DEA-PS)、及びそれらの組み合わせから選択される電気化学発光 (ECL) 共反応物質、(b) イオン成分、(c) 界面活性剤、並びに (d) pH 緩衝成分、又は

(a) N-tert-ブチルジエタノールアミン (tBDEA)、メチルジエタノールアミン (MDEA)、3- [ビス- (2-ヒドロキシエチル) -アミノ] -プロパン-1-スルホン酸 (DEA-PS)、及びそれらの組み合わせから選択される電気化学発光 (ECL) 共反応物質、(b) イオン成分、(c) 界面活性剤、(d) pH 緩衝成分、並びに (e) ECL 標識成分からなる、組成物であって、

前記組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有する、組成物。

【請求項 24】

ECL 標識成分を更に含む、請求項 4、7、又は 21 に記載の組成物。

【請求項 25】

前記組成物が、成分 (a)、(b)、及び (c) から本質的になる、請求項 5、8、又は 22 に記載の組成物。

【請求項 26】

前記組成物が、成分 (a)、(b)、(c)、及び (d) から本質的になる、請求項 5、8、又は 22 に記載の組成物。

【請求項 27】

前記組成物が、成分 (a)、(b)、及び (c) からなる、請求項 6 又は 9 に記載の組成物。

【請求項 28】

前記組成物が、成分 (a)、(b)、(c)、及び (d) からなる、請求項 6 又は 9 に記載の組成物。

【請求項 29】

前記組成物が、成分 (a)、(b)、(c)、及び (d) からなる、請求項 23 に記載の組成物。

【請求項 30】

前記組成物が、成分 (a)、(b)、(c)、(d)、及び (e) からなる、請求項 23 に記載の組成物。

【請求項 31】

前記 TEA の濃度が、約 1000 mM～約 6500 mM である、請求項 1～3、7～9、10～12、又は 24～28 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 32】

10

20

30

40

50

前記 T E A の濃度が、約 1 1 0 0 m M ～ 約 3 5 0 0 m M である、請求項 1 ～ 2 0 、 2 4 ～ 2 8 、又は 3 1 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 3 3】

前記 T E A の濃度が、約 1 2 0 0 m M ～ 約 1 6 0 0 m M である、請求項 3 2 に記載の組成物。

【請求項 3 4】

前記 E C L 共反応物質の濃度が、約 5 0 m M ～ 約 2 5 0 m M である、請求項 2 1 ～ 2 6 、 2 9 、又は 3 0 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 3 5】

前記 E C L 共反応物質の濃度が、約 1 0 0 m M ～ 約 2 0 0 m M である、請求項 3 4 に記載の組成物。

10

【請求項 3 6】

前記イオン成分が、塩化物イオンを含む、請求項 1 ～ 3 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 3 7】

前記イオン成分が、N a C l 、K C l 、L i C l 、又はそれらの組み合わせを含む、請求項 3 6 に記載の組成物。

【請求項 3 8】

前記イオン成分が、N a C l を含む、請求項 3 7 に記載の組成物。

【請求項 3 9】

前記イオン成分が、K C l を含む、請求項 3 7 に記載の組成物。

20

【請求項 4 0】

前記イオン成分の濃度が、約 5 0 0 m M ～ 約 1 5 0 0 m M である、請求項 1 ～ 3 9 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 4 1】

前記イオン成分の濃度が、約 6 0 0 m M ～ 約 1 2 0 0 m M である、請求項 4 0 に記載の組成物。

【請求項 4 2】

前記イオン成分の濃度が、約 7 0 0 m M ～ 約 1 0 0 0 m M である、請求項 4 1 に記載の組成物。

30

【請求項 4 3】

前記イオン成分の濃度が、約 8 0 0 m M ～ 約 9 0 0 m M である、請求項 4 2 に記載の組成物。

【請求項 4 4】

界面活性剤を更に含む、請求項 1 又は 4 に記載の組成物。

【請求項 4 5】

前記界面活性剤が、非イオン性界面活性剤である、請求項 2 、 3 、 5 、 6 、又は 1 0 ～ 4 3 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 4 6】

前記界面活性剤が、フェノールエーテルを含む、請求項 4 5 に記載の組成物。

40

【請求項 4 7】

前記界面活性剤が、2 - [4 - (2 , 4 , 4 - トリメチルペンタン - 2 - イル) フェノキシ] エタノールである、請求項 4 5 に記載の組成物。

【請求項 4 8】

前記界面活性剤が、フェノールエーテルを含まない、請求項 4 5 に記載の組成物。

【請求項 4 9】

前記界面活性剤が、P o l l o x a m e r 4 0 7 、ポリ（エチレンオキシド）（P E O ）とポリ（プロピレンオキシド）（P P O ）P E O ₁₈ - P P O ₇₂ - P E O ₁₈ とのブロックコポリマー、ポリ（エチレングリコール）（P E G ）とポリ（プロピレングリコール）（P P G ）P E G ₅ - P P G ₆₈ - P E G ₅ とのブロックコポリマー、P P O ₂₆ -

50

PEO₅-PPO₂₆、エチレンジアミンテトラキス（プロポキシレートブロック-エトキシレート）テトラール、ポリエチレングリコールデシルエーテル、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル、ポリソルベート20、2、4、7、9-テトラメチル-d-デシン-4、7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール（PEG）、又はそれらの組み合わせである、請求項48に記載の組成物。

【請求項50】

前記界面活性剤が、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール（PEG）である、請求項49に記載の組成物。

【請求項51】

前記アルキルエーテル-PEGが、PEG（10）トリデシルエーテル、PEG（12）トリデシルエーテル、PEG（18）トリデシルエーテル、又はそれらの組み合わせである、請求項7～9又は50のいずれか一項に記載の組成物。

10

【請求項52】

前記アルキルエーテルPEGが、PEG（18）トリデシルエーテルである、請求項51に記載の組成物。

【請求項53】

前記界面活性剤の濃度が、約0.1mM～約10mMである、請求項2、3、5、6、又は10～52のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項54】

前記界面活性剤の濃度が、約0.5mM～約8mMである、請求項53に記載の組成物。

20

【請求項55】

前記界面活性剤の濃度が、約1mM～約5mMである、請求項54に記載の組成物。

【請求項56】

前記アルキルエーテル-PEGの濃度が、約0.1mM～約10mMである、請求項7～9又は50～52のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項57】

前記アルキルエーテル-PEGの濃度が、約0.5mM～約8mMである、請求項56に記載の組成物。

【請求項58】

前記アルキルエーテル-PEGの濃度が、約1mM～約5mMである、請求項57に記載の組成物。

30

【請求項59】

前記pHが、約7.4～約7.9である、請求項1～58のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項60】

前記pHが、約7.5～約7.8である、請求項59に記載の組成物。

【請求項61】

前記組成物が、リン酸塩、Tris、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、及びクエン酸塩のいずれも含まない、請求項1、2、4、5、7、8、10～19、24～26、又は31～60のいずれか一項に記載の組成物。

40

【請求項62】

前記組成物が、約7.0～約8.0のpKaを有する追加の成分を含まない、請求項1、2、4、5、7、8、10～19、24～26、又は31～60のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項63】

前記組成物が、pH緩衝成分を更に含む、請求項21に記載の組成物。

【請求項64】

前記組成物が、更に、pH緩衝成分から本質的になる、請求項22に記載の組成物。

【請求項65】

50

前記 pH 緩衝成分が、リン酸塩、T r i s、H E P E S、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである、請求項 6 3 又は 6 4 に記載の組成物。

【請求項 6 6】

前記 pH 緩衝成分が、リン酸塩である、請求項 6 5 に記載の組成物。

【請求項 6 7】

前記 pH 緩衝成分が、T r i s である、請求項 6 5 に記載の組成物。

【請求項 6 8】

前記 pH 緩衝成分の濃度が、約 1 0 0 m M ～ 約 3 0 0 m M である、請求項 6 3 ～ 6 7 のいずれか一項に記載の組成物。

10

【請求項 6 9】

前記 pH 緩衝成分の濃度が、約 1 5 0 m M ～ 約 2 5 0 m M である、請求項 6 8 に記載の組成物。

【請求項 7 0】

前記 E C L 標識成分が、E C L 標識を含む検出試薬を含むか、又は前記 E C L 標識成分が、検出試薬の結合パートナーを含み、前記結合パートナーが、E C L 標識を含む、請求項 1 ～ 3、5、6、8 ～ 2 0、2 2、2 4、2 6、2 8、3 0、又は 3 1 ～ 6 9 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 7 1】

前記 E C L 標識成分が、E C L 標識を含む検出試薬である、請求項 7 0 に記載の組成物。

20

【請求項 7 2】

前記 E C L 標識成分及び前記検出試薬が、相補的オリゴヌクレオチドを含む、請求項 7 0 に記載の組成物。

【請求項 7 3】

前記 E C L 標識が、電気化学発光有機金属錯体を含む、請求項 7 0 ～ 7 2 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 7 4】

前記電気化学発光有機金属錯体が、ルテニウム、オスミウム、イリジウム、又はレニウムを含む、請求項 7 3 に記載の組成物。

30

【請求項 7 5】

前記電気化学発光有機金属錯体が、ルテニウムを含む、請求項 7 4 に記載の組成物。

【請求項 7 6】

前記電気化学発光有機金属錯体が、置換若しくは非置換ピピリジン、又は置換若しくは非置換フェナントロリンを含む、請求項 7 5 に記載の組成物。

【請求項 7 7】

前記電気化学発光有機金属錯体が、少なくとも 1 つの置換ピピリジン配位子を含み、前記置換ピピリジン配位子が、少なくとも 1 つのスルホネート基を含む、請求項 7 6 に記載の組成物。

【請求項 7 8】

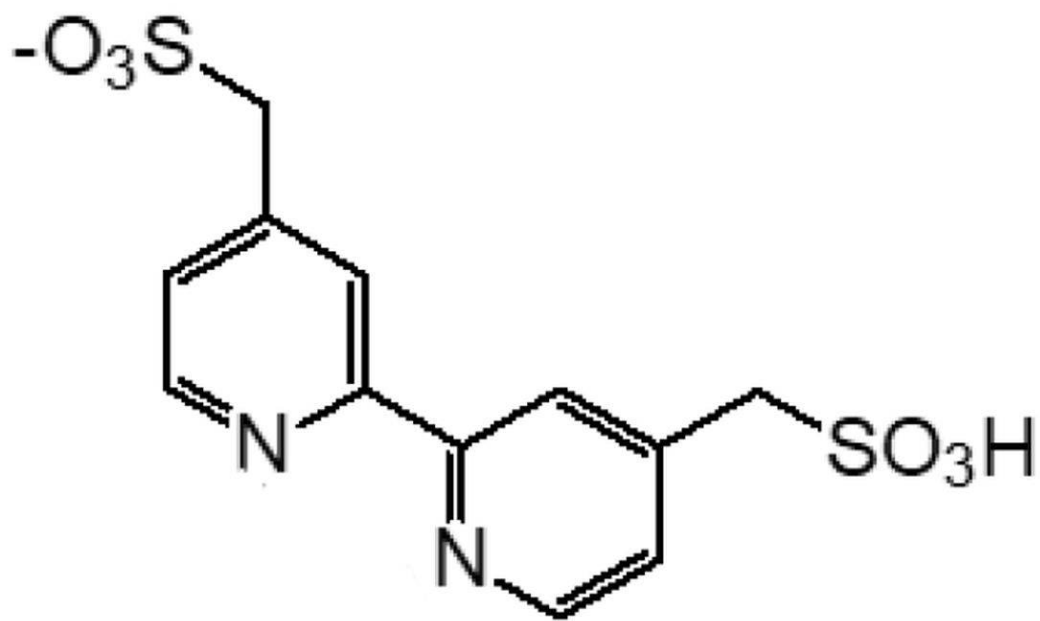
前記電気化学発光有機金属錯体が、少なくとも 2 つの置換ピピリジン配位子を含み、各置換ピピリジン配位子が、少なくとも 1 つのスルホネート基を含む、請求項 7 7 に記載の組成物。

40

【請求項 7 9】

前記置換ピピリジン配位子が、式 I：

【化 1】



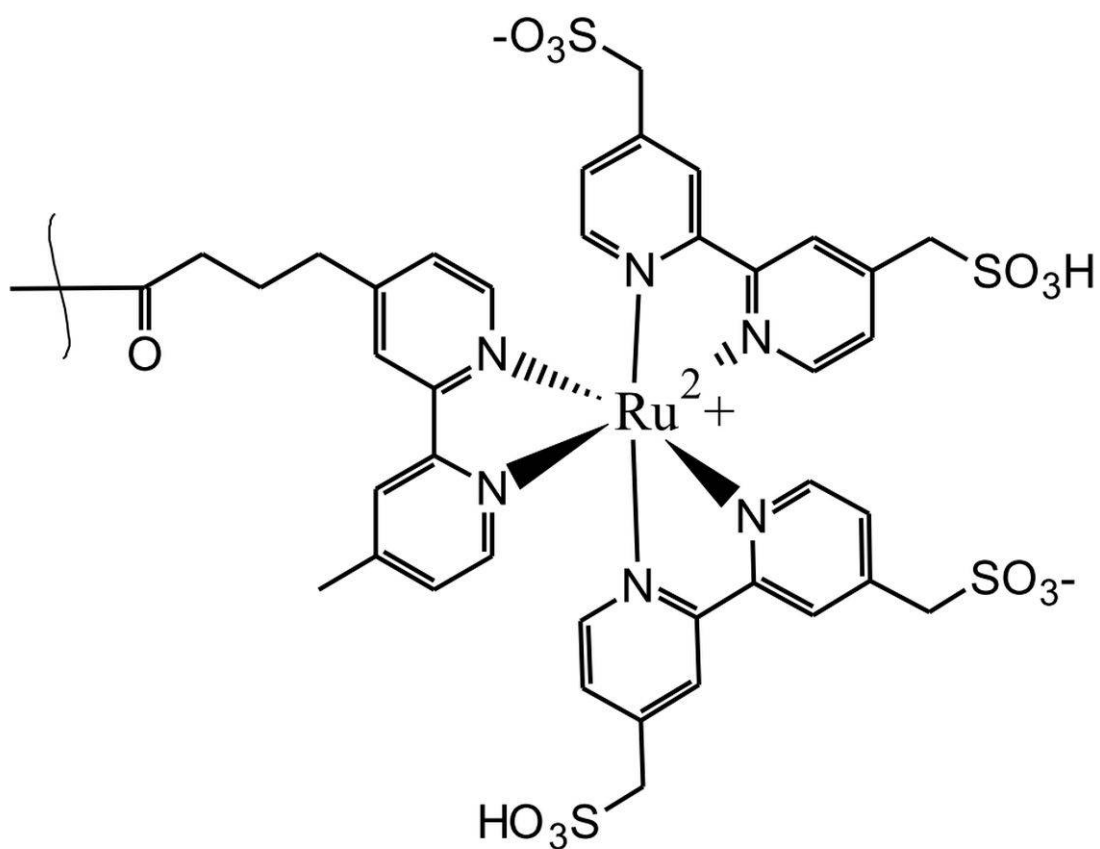
(I)

の化合物である、請求項 77 又は 78 に記載の組成物。

【請求項 80】

前記 ECL 標識が、式 II :

【化 2】



(I I)

10

20

30

40

50

の化合物である、請求項 70～79 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 81】

前記組成物が、乾燥形態である、請求項 1～80 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 82】

電気化学発光（ECL）を生成するための方法であって、

（a）電極を、

（i）TEAと、イオン成分と、任意選択的に界面活性剤と、を含むTEA組成物、又は

請求項 1～81 のいずれか一項に記載の組成物、及び

（ii）ECL 標識と接触させることと、

（b）電圧を前記電極に印加し、それにより、ECL を生成することと、を含む、方法。

10

【請求項 83】

生成された前記ECLを検出することを更に含む、請求項 82 に記載の方法。

【請求項 84】

前記電極が、表面上に存在する、請求項 82 又は 83 に記載の方法。

【請求項 85】

前記ECL 標識が、ECL 標識成分上に存在する、請求項 82～84 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 86】

前記ECL 標識が、試料中に存在する、請求項 82～84 のいずれか一項に記載の方法。

20

【請求項 87】

ステップ（a）が、前記ECL 標識成分の結合パートナーを含む試料と前記電極を接触させることを更に含み、前記ECL 標識成分及び前記結合パートナーが、結合錯体を形成し、前記方法が、前記生成されたECLを検出することによって前記結合錯体を検出することを含む、請求項 85 に記載の方法。

【請求項 88】

前記ECL 標識成分が、結合錯体中に存在し、前記方法が、前記生成されたECLを検出することによって、前記結合錯体を検出することを含む、請求項 85 に記載の方法。

30

【請求項 89】

前記結合錯体中の前記ECL 標識成分が、前記ECL 標識を含む検出試薬の第1のコピーであり、前記結合錯体が、前記表面上に固定化された結合試薬と、前記検出試薬の前記第1のコピーと、を含む、請求項 88 に記載の方法。

【請求項 90】

前記結合錯体を形成することを更に含む、請求項 88 又は 89 に記載の方法。

【請求項 91】

前記結合錯体が、前記方法のステップ（a）の前又は間に形成される、請求項 90 に記載の方法。

【請求項 92】

前記結合錯体が、

前記結合試薬と、前記検出試薬の前記第1のコピーと、ECL 標識を含む前記検出試薬の第2のコピーと、を含むアッセイ混合物を、

前記結合錯体が前記表面上に形成され、かつ前記検出試薬の前記第2のコピーが溶液中に残る条件下でインキュベートすることによって形成される、請求項 89～91 のいずれか一項に記載の方法。

40

【請求項 93】

前記結合錯体が、

前記結合試薬と、前記検出試薬の前記第1のコピーと、ECL 標識を含む前記検出試薬の第2のコピーと、前記TEA組成物又は請求項 1～81 のいずれか一項に記載の組成物

50

と、を含むアッセイ混合物を、

前記結合錯体が前記表面上に形成され、かつ前記検出試薬の前記第 2 のコピーが溶液中に残る条件下でインキュベートすることによって形成される、請求項 89～91 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 94】

前記結合錯体が、

試料を、前記検出試薬の前記第 1 のコピー、ECL 標識を含む前記検出試薬の第 2 のコピー、及び前記 TEA 組成物又は請求項 1～81 のいずれか一項に記載の組成物と組み合わせ、それにより、アッセイ混合物を形成することと、

前記結合錯体が前記表面上に形成され、かつ前記第 2 の検出試薬が溶液中に残る条件下で、前記アッセイ混合物を前記結合試薬と接触させることと、によって形成される、請求項 89～91 のいずれか一項に記載の方法。

10

【請求項 95】

前記試料、前記 TEA 組成物又は請求項 1～81 のいずれか一項に記載の組成物、及び前記 ECL 標識成分のそれぞれが、乾燥しているか、

前記試料、前記 TEA 組成物又は請求項 1～81 のいずれか一項に記載の組成物、及び前記 ECL 標識成分のそれぞれが、液体であるか、又は

前記試料、前記 TEA 組成物又は請求項 1～81 のいずれか一項に記載の組成物、及び前記 ECL 標識成分のうちの 1 つ以上が、乾燥しており、残りの成分が、液体である、請求項 85～94 のいずれか一項に記載の方法。

20

【請求項 96】

前記 TEA 組成物又は請求項 1～81 のいずれか一項に記載の組成物が、乾燥しており、前記表面上に存在する、請求項 95 に記載の方法。

【請求項 97】

前記結合錯体が、分析物を更に含み、前記方法が、前記分析物を検出することを含む、請求項 88～96 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 98】

前記生成された ECL を測定し、それにより、前記 ECL 標識、前記 ECL 標識成分、前記結合錯体、又は前記分析物の量を定量することを更に含む、請求項 82～97 のいずれか一項に記載の方法。

30

【請求項 99】

結合錯体を検出する方法であって、

(a) 液体試料を表面と接触させることであって、前記表面が、

TEA と、イオン成分と、任意選択的に界面活性剤と、を含む TEA 組成物、若しくは

請求項 1～81 のいずれか一項に記載の組成物を含み、

前記液体試料が、ECL 標識成分を含むか、又は前記液体試料が、ECL 標識成分の結合パートナーを含み、前記方法が、前記表面を前記 ECL 標識成分と接触させ、

それにより、前記 ECL 標識成分を含む結合錯体を前記表面上に形成することを更に含む、接触させることと、

40

(b) 前記表面に電圧を印加して、ECL を生成することと、

(c) 前記生成された ECL を検出し、それにより、前記結合錯体を検出することと、を含む、方法。

【請求項 100】

結合錯体を検出する方法であって、

(a) 液体試料を表面と接触させることであって、前記表面が、ECL 標識成分と、

TEA、イオン成分、及び任意選択的に界面活性剤を含む TEA 組成物、又は

請求項 1～81 のいずれか一項に記載の組成物と、を含み、

前記液体試料が、ECL 標識成分の結合パートナーを含み、

それにより、前記 ECL 標識成分を含む結合錯体を前記表面上に形成する、接触さ

50

せることと、

(b) 前記表面に電圧を印加して、ECLを生成することと、

(c) 前記生成されたECLを検出し、それにより、前記結合錯体を検出することと、を含む、方法。

【請求項101】

結合錯体を検出するための方法であって、

(a) 結合錯体を表面上に形成することであって、前記表面が、任意選択的に電極を含み、前記結合錯体が、ECL標識成分を含む、形成することと、

(b) 前記結合錯体を、

TEA、イオン成分、及び任意選択的に界面活性剤を含むTEA組成物、又は請求項1～81のいずれか一項に記載の組成物と接触させることと、

(c) 前記表面に電圧を印加して、ECLを生成することと、

(d) 前記生成されたECLを検出し、それにより、前記結合錯体を検出することと、を含む、方法。

【請求項102】

試料中の目的の分析物を検出するための方法であって、

(a) 前記試料を、(i) 結合試薬を含む表面であって、前記結合試薬が、前記分析物に特異的に結合する、表面、及び(ii) 前記分析物に特異的に結合する検出試薬であって、前記検出試薬が、ECL標識を含む、検出試薬と接触させ、それにより、前記結合試薬と、前記分析物と、前記検出試薬と、を含む結合錯体を前記表面上に形成する、接触させることと、

(b) 前記表面上の前記結合錯体を、

TEA、イオン成分、及び任意選択的に界面活性剤を含むTEA組成物、又は

請求項1～81のいずれか一項に記載の組成物と接触させることと、

(c) 前記表面に電圧を印加して、ECLを生成することと、

(d) 前記生成されたECLを検出し、それにより、前記分析物を検出することと、を含む、方法。

【請求項103】

前記方法が、洗浄ステップを含まない、請求項99～102のいずれか一項に記載の方法。

【請求項104】

ステップ(a)が、洗浄ステップを含まない、請求項99～102のいずれか一項に記載の方法。

【請求項105】

前記ECL標識成分が、ECL標識を含む検出試薬を含むか、又は前記ECL標識成分が、検出試薬の結合パートナーを含み、前記結合パートナーが、ECL標識を含む、請求項99～101のいずれか一項に記載の方法。

【請求項106】

前記ECL標識成分が、検出試薬を含み、前記結合錯体が、結合試薬と、前記検出試薬と、を含む、請求項105に記載の方法。

【請求項107】

前記ECL標識成分が、検出試薬の結合パートナーを含み、前記結合錯体が、結合試薬と、前記検出試薬と、前記結合パートナーと、を含む、請求項105に記載の方法。

【請求項108】

前記検出試薬及び前記ECL標識成分が、相補的オリゴヌクレオチドを含む、請求項107に記載の方法。

【請求項109】

結合錯体を検出するための方法であって、

(a) 試料を、

i. TEA、イオン成分、及び任意選択的に界面活性剤を含むTEA組成物、又

10

20

30

40

50

は

請求項 1 ～ 8 1 のいずれか一項に記載の組成物、及び

i i . 検出試薬の少なくとも 2 つのコピーを含む検出混合物であって、前記検出試薬の各コピーが、E C L 標識を含む、検出混合物と組み合わせることによって、アッセイ混合物を形成することと、

(b) 前記アッセイ混合物を、任意選択的に電極を含む表面上に固定化された結合試薬と、

i . 結合錯体が前記表面上に形成され、前記結合錯体が、前記結合試薬と、前記検出試薬の第 1 のコピーと、を含み、かつ

i i . 前記検出試薬の第 2 のコピーが溶液中に残る条件下で、接触させることと

10

、

(c) 前記表面に電圧を印加して、E C L を生成することと、

(d) 前記生成された E C L を検出し、それにより、前記結合錯体を検出することと、を含む、方法。

【請求項 1 1 0】

結合錯体を検出するための方法であって、

(a) アッセイ混合物であって、

i . 表面上に固定化された結合試薬であって、前記表面が、任意選択的に電極を含む、結合試薬と、

i i . 検出試薬の少なくとも 2 つのコピーを含む検出混合物であって、前記検出試薬の各コピーが、E C L 標識を含む、検出混合物と、を含む、アッセイ混合物を、

20

i . 結合錯体が前記表面上に形成され、前記結合錯体が、前記結合試薬と、前記検出試薬の第 1 のコピーと、を含み、かつ

i i . 前記検出試薬の第 2 のコピーが溶液中に残る条件下で、インキュベートすることと、

(b) 前記結合錯体を、

T E A、イオン成分、及び任意選択的に界面活性剤を含む T E A 組成物、又は

請求項 1 ～ 8 1 のいずれか一項に記載の組成物と接触させることと、

(c) 前記表面に電圧を印加して、E C L を生成することと、

(d) 前記生成された E C L を検出し、それにより前記結合錯体を検出することと、を含む、方法。

30

【請求項 1 1 1】

前記検出試薬の前記第 2 のコピーが、ステップ (b) ～ (d) のいずれかの前に除去されない、請求項 1 0 9 又は 1 1 0 に記載の方法。

【請求項 1 1 2】

前記検出試薬の前記第 2 のコピーが、ステップ (d) の前に除去されない、請求項 1 0 9 又は 1 1 0 に記載の方法。

【請求項 1 1 3】

結合錯体を検出するための方法であって、

(a) アッセイ混合物であって、

i . 表面上に固定化された結合試薬であって、前記表面が、任意選択的に電極を含む、結合試薬と、

40

i i . 検出試薬の少なくとも 2 つのコピーを含む検出混合物であって、前記検出試薬の各コピーが、E C L 標識を含む、検出混合物と、

i i i . T E A、イオン成分、及び任意選択的に界面活性剤を含む T E A 組成物、又は

請求項 1 ～ 8 1 のいずれか一項に記載の組成物と、を含む、アッセイ混合物を、

、

i . 結合錯体が前記表面上に形成され、前記結合錯体が、前記結合試薬と、前記検出試薬の第 1 のコピーと、を含み、かつ

50

i i . 前記検出試薬の第 2 のコピーが溶液中に残る条件下で、インキュベートすることと、

(b) 前記表面に電圧を印加して、ECL を生成することと、

(c) 前記生成された ECL を検出し、それにより、前記結合錯体を検出することと、を含む、方法。

【請求項 114】

前記検出試薬の前記第 2 のコピーが、ステップ (b) 又は (c) のいずれかの前に除去されない、請求項 113 に記載の方法。

【請求項 115】

前記検出試薬の前記第 2 のコピーが、ステップ (c) の前に除去されない、請求項 113 に記載の方法。

【請求項 116】

前記結合錯体が、分析物を更に含み、前記結合試薬及び前記検出試薬の前記第 1 のコピーが、それぞれ、前記分析物に特異的に結合する、請求項 106 ～ 115 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 117】

前記結合試薬の少なくとも 2 つのコピーが、前記表面上に固定化され、前記結合試薬の第 1 のコピーが、前記検出試薬の前記第 1 のコピーと錯体を形成し、前記結合試薬の第 2 のコピーが、前記検出試薬の前記第 2 のコピーと錯体を形成しないように、競合体に結合する、請求項 109 ～ 116 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 118】

前記結合試薬の少なくとも 2 つのコピーが、前記表面上に固定化され、前記結合試薬の第 1 のコピーが、前記検出試薬の前記第 1 のコピーと錯体を形成し、前記検出試薬の前記第 2 のコピーが、前記結合試薬の前記第 2 のコピーが前記検出試薬の第 2 のコピーと錯体を形成しないように、競合体に結合する、請求項 109 ～ 116 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 119】

前記結合試薬が、前記検出試薬の前記第 1 のコピーに結合して、前記結合錯体を形成する、請求項 109 ～ 115 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 120】

前記方法が、1 つ以上の結合錯体を同時に検出することができる多重化方法である、請求項 99 ～ 119 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 121】

前記方法が、1 つ以上の分析物を同時に検出することができる多重化方法である、請求項 99 ～ 119 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 122】

前記 TEA 組成物又は請求項 1 ～ 81 のいずれか一項に記載の組成物が、乾燥形態である、請求項 99 ～ 121 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 123】

前記検出混合物が、乾燥形態である、請求項 109 ～ 122 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 124】

前記 TEA 組成物又は請求項 1 ～ 81 のいずれか一項に記載の組成物及び前記検出混合物が、乾燥形態である、請求項 109 ～ 123 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 125】

前記結合試薬及び前記検出試薬が、それぞれ、抗体若しくはその抗原結合断片、抗原、配位子、受容体、オリゴヌクレオチド、ハプテン、エピトープ、ミモトープ、又はアプタマーを含む、請求項 102 ～ 124 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 126】

試料中の ECL 標識の量を定量するための方法であって、

10

20

30

40

50

(a) 電極を、
(i) TEA、イオン成分、及び任意選択的に界面活性剤を含む TEA 組成物、又は
は
請求項 1～81 のいずれか一項に記載の組成物、及び
(ii) 前記 ECL 標識を含む前記試料と接触させることと、
(b) 前記電極に電圧を印加することと、
(c) ECL を生成することと、
(d) 前記 ECL を測定することと、
(e) 測定された前記 ECL から前記 ECL 標識の量を定量することと、を含む、方法。

10

【請求項 127】
(a) トリエタノールアミン (TEA)、
(b) イオン成分、
(c) 界面活性剤、及び
(d) ECL 標識成分を組み合わせることを含む、組成物を産生するための方法であって、
前記方法が、追加の pH 緩衝成分を添加することを含まない、方法。

【請求項 128】
前記 ECL 標識が、ECL 活性有機金属錯体を含む、請求項 82～127 のいずれか一項に記載の方法。

20

【請求項 129】
前記 ECL 活性有機金属錯体が、ルテニウムを含む、請求項 128 に記載の方法。

【請求項 130】
前記 ECL 活性有機金属錯体が、少なくとも 1 つの置換ピピリジン配位子を含み、前記置換ピピリジン配位子が、少なくとも 1 つのスルホネート基を含む、請求項 128 又は 129 に記載の方法。

【請求項 131】
前記 ECL 標識が、式 II の化合物である、請求項 130 に記載の方法。

【請求項 132】
前記表面が、マルチウェルプレートのウェルを含む、請求項 84～131 のいずれか一項に記載の方法。

30

【請求項 133】
前記表面が、アッセイカートリッジを含む、請求項 84～131 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 134】
前記表面が、粒子を含む、請求項 84～131 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 135】
前記表面が、電極を含む、請求項 84～134 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 136】
前記粒子を電極上に収集することと、前記電極上の前記粒子に前記電圧を印加することと、を更に含む、請求項 134 に記載の方法。

40

【請求項 137】
前記電極が、炭素電極、白金電極、金電極、又は銀電極を含む、請求項 82～98、135 又は 136 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 138】
前記電極が、炭素インク電極である、請求項 137 に記載の方法。

【請求項 139】
乾燥形態の TEA 組成物を含むアッセイモジュールであって、前記 TEA 組成物が、TEA と、イオン成分と、任意選択的に界面活性剤と、を含む、アッセイモジュール。

【請求項 140】

50

前記アッセイモジュールが、マルチウェルプレート又はアッセイカートリッジである、請求項 1 3 9 に記載のアッセイモジュール。

【請求項 1 4 1】

前記アッセイモジュールが、乾燥形態の結合試薬及び／又は検出試薬を更に含む、請求項 1 3 9 又は 1 4 0 に記載のアッセイモジュール。

【請求項 1 4 2】

前記アッセイモジュールが、前記検出試薬を更に含む、請求項 1 4 1 に記載のアッセイモジュール。

【請求項 1 4 3】

前記検出試薬が、ECL 標識を含む、請求項 1 4 1 又は 1 4 2 に記載のアッセイモジュール。 10

【請求項 1 4 4】

前記 ECL 標識が、ECL 活性有機金属錯体を含む、請求項 1 4 3 に記載のアッセイモジュール。

【請求項 1 4 5】

前記 ECL 活性有機金属錯体が、ルテニウムを含む、請求項 1 4 4 に記載のアッセイモジュール。

【請求項 1 4 6】

前記 ECL 活性有機金属錯体が、少なくとも 1 つの置換ピリジン配位子を含み、前記置換ピリジン配位子が、少なくとも 1 つのスルホネート基を含む、請求項 1 4 4 又は 1 4 5 に記載のアッセイモジュール。 20

【請求項 1 4 7】

前記 ECL 標識が、式 I I の化合物である、請求項 1 4 6 に記載のアッセイモジュール。

【請求項 1 4 8】

キットであって、1 つ以上の容器、バイアル、又は区画内に、

(a) TEA、イオン成分、及び任意選択的に界面活性剤を含む TEA 組成物、又は請求項 1 ～ 8 1 のいずれか一項に記載の組成物と、

(b) 任意選択的に、電極を含む表面と、を含み、

任意選択的に、前記 TEA 組成物が、追加の pH 緩衝成分を含まない、キット。 30

【請求項 1 4 9】

アッセイ機器、アッセイ試薬、校正試薬、ECL 標識、又はそれらの組み合わせを更に含む、請求項 1 4 8 に記載のキット。

【請求項 1 5 0】

請求項 1 ～ 8 1 のいずれか一項に記載の組成物と、

アッセイ機器、アッセイ試薬、校正試薬、表面、ECL 標識、又はそれらの組み合わせと、を含む、キット。

【請求項 1 5 1】

前記キットの 1 つ以上の成分が、乾燥形態で提供される、請求項 1 4 8 ～ 1 5 0 のいずれか一項に記載のキット。 40

【請求項 1 5 2】

前記キットが、表面を含み、前記 TEA 組成物が、乾燥形態で提供される、請求項 1 4 8 に記載のキット。

【請求項 1 5 3】

前記キットが、表面を含み、前記 TEA 組成物が、前記表面上に提供される、請求項 1 4 8 に記載のキット。

【請求項 1 5 4】

前記アッセイ試薬が、結合試薬、検出試薬、又はそれらの両方を含む、請求項 1 4 9 ～ 1 5 3 のいずれか一項に記載のキット。

【請求項 1 5 5】

前記結合試薬及び前記検出試薬が、それぞれ、抗体若しくはその抗原結合断片、抗原、配位子、受容体、オリゴヌクレオチド、ハプテン、エピトープ、ミモトープ、又はアプタマーを含む、請求項 1 5 4 に記載のキット。

【請求項 1 5 6】

前記キットが、表面を含み、前記結合試薬及び／又は前記検出試薬が、前記表面上に提供される、請求項 1 5 4 又は 1 5 5 に記載のキット。

【請求項 1 5 7】

前記キットが、表面と、前記結合試薬を前記表面に固定化するための試薬と、を含む、請求項 1 5 4 又は 1 5 5 に記載のキット。

【請求項 1 5 8】

前記キットが、E C L 標識を含む検出試薬を含む、請求項 1 5 4 ～ 1 5 7 のいずれか一項に記載のキット。

【請求項 1 5 9】

前記キットが、検出試薬と、前記検出試薬を E C L 標識にコンジュゲートするための試薬と、を含む、請求項 1 5 4 ～ 1 5 7 のいずれか一項に記載のキット。

【請求項 1 6 0】

前記 E C L 標識が、E C L 活性有機金属錯体を含む、請求項 1 5 0 ～ 1 5 9 のいずれか一項に記載のキット。

【請求項 1 6 1】

前記 E C L 活性有機金属錯体が、ルテニウムを含む、請求項 1 6 0 に記載のキット。

【請求項 1 6 2】

前記 E C L 活性有機金属錯体が、少なくとも 1 つの置換ビピリジン配位子を含み、前記置換ビピリジン配位子が、少なくとも 1 つのスルホネート基を含む、請求項 1 6 0 又は 1 6 1 に記載のキット。

【請求項 1 6 3】

前記 E C L 標識が、式 I I の化合物である、請求項 1 6 2 に記載のアッセイモジュール。

【請求項 1 6 4】

前記キットが、表面を含み、前記表面が、マルチウェルプレートのウェルを含む、請求項 1 4 8 ～ 1 6 3 のいずれか一項に記載のキット。

【請求項 1 6 5】

前記キットが、表面を含み、前記表面が、アッセイカートリッジを含む、請求項 1 4 8 ～ 1 6 3 のいずれか一項に記載のキット。

【請求項 1 6 6】

前記キットが、表面を含み、前記表面が、粒子を含む、請求項 1 4 8 ～ 1 6 5 のいずれか一項に記載のキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、電気化学発光（E C L）共反応物質を含む組成物に関する。実施形態では、組成物は、イオン成分、界面活性剤、又はそれらの組み合わせを更に含む。実施形態では、E C L 共反応物質は、トリエタノールアミン（T E A）、t e r t -ブチルジエタノールアミン（t B D E A）、メチルジブチルエタノールアミン（M D E A）、3 - [ビス（2 - ヒドロキシ - エチル） - アミノ] - プロパン - 1 - スルホン酸（D E A - P S）、又はそれらの組み合わせである。組成物の使用方法及び組成物を含むキットも提供される。

【背景技術】

【0 0 0 2】

いくつかの市販の機器は、分析測定のために電気化学発光（E C L）を使用している。E C L 標識と相互作用し、E C L を生成する化合物は、E C L 共反応物質と称される。一

10

20

30

40

50

般的に使用される共反応物質としては、 $\text{Ru}(\text{Bpy})_3^{+2}$ 由来の ECL 用の三級アミン（例えば、US 5, 846, 485 を参照のこと）、シュウ酸塩、及び過硫酸塩、並びにルミノール由来の ECL 用の過酸化水素（例えば、US 5, 240, 863 を参照のこと）が挙げられる。ECL 標識によって生成された光は、診断手順においてレポーター信号として使用され得る（例えば、US 5, 238, 808 を参照されたい）。例えば、ECL 標識は、検出試薬に共有結合することができ、結合相互作用における検出試薬の関与は、ECL 標識から放出される ECL を測定することによって監視することができる。あるいは、ECL 活性化化合物からの ECL 信号は、化学的環境を示し得る（例えば、ECL 共反応物質の形成又は破壊を監視する ECL アッセイを記載する US 5, 641, 623 を参照されたい）。ECL ベースのアッセイは、米国特許第 5, 093, 268 号、同第 5, 147, 806 号、同第 5, 324, 457 号、同第 5, 591, 581 号、同第 5, 597, 910 号、同第 5, 641, 623 号、同第 5, 643, 713 号、同第 5, 679, 519 号、同第 5, 705, 402 号、同第 5, 846, 485 号、同第 5, 866, 434 号、同第 5, 786, 141 号、同第 5, 731, 147 号、同第 6, 066, 448 号、同第 6, 136, 268 号、同第 5, 776, 672 号、同第 5, 308, 754 号、同第 5, 240, 863 号、同第 6, 207, 369 号、同第 5, 589, 136 号、及び同第 6, 919, 173 号、並びに国際公開第 99/63347 号、同第 00/03233 号、同第 99/58962 号、同第 99/32662 号、同第 99/14599 号、同第 98/12539 号、同第 97/36931 号、及び同第 98/57154 号に更に記載されている。

10

20

【0003】

市販されている ECL 機器は、それらの感受性、動的範囲、精度、及びとりわけ複雑な試料マトリックスの許容性のために、広く使用されるようになった。ECL ベースの測定を実行するために、いくつかの種類の商業的計測装置（instrumentation）が利用可能である（例えば、Debad, J. D., et al., 2004. Clinical and Biological Applications of ECL, in: Electrogenenerated Chemiluminescence. Marcel Dekker, pp. 43-78）。ECL 器具は、例えば、米国特許第 5, 935, 779 号及び同第 5, 993, 740 号（ビーズベースの ECL アッセイ）、米国特許第 6, 140, 045 号、同第 6, 066, 448 号、同第 6, 090, 545 号、同第 6, 207, 369 号、及び国際公開第 98/12539 号（固定化された結合試薬を使用する ECL アッセイ）、米国特許第 6, 977, 722 号及び同第 7, 842, 246 号（ECL アッセイのための集積電極を有するマルチウェルプレート）、並びに米国公開第 2012/0190589 号及び US 2012/0178091（カートリッジベースの ECL アッセイ）に更に記載されている。

30

【0004】

ECL 共反応物質トリプロピルアミン（TPA）は、典型的には、ECL ベースのアッセイで使用される。

【発明の概要】

【0005】

実施形態では、本発明は、（a）トリエタノールアミン（TEA）と、（b）イオン成分と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有し、当該組成物が、追加の pH 緩衝成分を実質的に含まない、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、界面活性剤を更に含む。

40

【0006】

実施形態では、本発明は、（a）トリエタノールアミン（TEA）と、（b）イオン成分と、（c）ECL 標識成分と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有し、当該組成物が、追加の pH 緩衝成分を実質的に含まない、組成物を提供する。

【0007】

50

実施形態では、本発明は、(a) TEAと、(b) イオン成分と、(c) 任意選択的に、ECL 標識成分及び界面活性剤の一方又は両方と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有し、任意選択的に、当該組成物が、追加の pH 緩衝成分を実質的に含まない、組成物を提供する。

【0008】

実施形態では、本発明は、(a) 約 1000mM～約 6500mM のトリエタノールアミン (TEA) と、(b) 約 500mM～約 2000mM のイオン成分と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、界面活性剤を更に含む。実施形態では、組成物は、ECL 標識成分を更に含む。

【0009】

実施形態では、本発明は、(a) トリエタノールアミン (TEA) と、(b) イオン成分と、(c) アルキルエーテルポリエチレングリコール (PEG) と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、ECL 標識成分を更に含む。

【0010】

実施形態では、本発明は、(a) N-tert-ブチルジエタノールアミン (tBDEA)、メチルジエタノールアミン (MDEA)、3-[ビス-(2-ヒドロキシエチル)-アミノ]-プロパン-1-スルホン酸 (DEAPs)、及びそれらの組み合わせから選択される電気化学発光 (ECL) 共反応物質と、(b) イオン成分と、(c) 界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、ECL 共反応物質は、tBDEA である。実施形態では、ECL 共反応物質は、MDEA である。実施形態では、ECL 共反応物質は、DEAPs であり、組成物は、ECL 標識成分を更に含む。

【0011】

実施形態では、本発明は、電気化学発光 (ECL) を生成するための方法であって、(a) 電極を、(i) 本明細書において提供される組成物、又は TEA と、イオン成分と、及び任意選択的に界面活性剤と、を含む TEA 組成物、及び (ii) ECL 標識と接触させることと、(b) 電極に電圧を印加し、それにより、ECL を生成することと、を含む、方法を提供する。

【0012】

実施形態では、本発明は、結合錯体を検出するための方法であって、(a) 液体試料を表面と接触させることであって、当該表面が、本明細書において提供される組成物、若しくは TEA、イオン成分、及び任意選択的に界面活性剤を含む TEA 組成物を含み、当該液体試料が、ECL 標識成分を含むか、又は当該液体試料が、ECL 標識成分の結合パートナーを含み、当該方法が、当該表面を ECL 標識成分と接触させ、それにより、ECL 標識成分を含む結合錯体を当該表面上に形成することを更に含む、接触させることと、(b) 当該表面に電圧を印加して、ECL を生成することと、(c) 生成された ECL を検出し、それにより、結合錯体を検出することと、を含む、方法を提供する。

【0013】

実施形態では、本発明は、結合錯体を検出するための方法であって、(a) 液体試料を表面と接触させることであって、当該表面が、ECL 標識成分と、本明細書において提供される組成物、又は TEA、イオン成分、及び任意選択的に界面活性剤を含む TEA 組成物と、を含み、当該液体試料が、ECL 標識成分の結合パートナーを含み、それにより、当該 ECL 標識成分を含む結合錯体を当該表面上に形成することと、(b) 当該表面に電圧を印加して、ECL を生成することと、(c) 生成された ECL を検出し、それにより、当該結合錯体を検出することと、を含む、方法を提供する。

【0014】

実施形態では、本発明は、結合錯体を検出するための方法であって、(a) 表面上に結合錯体を形成することであって、当該結合錯体が、ECL 標識成分を含む、形成すること

10

20

30

40

50

と、(b) 当該結合錯体を、本明細書において提供される組成物、又は T E A、イオン成分、及び任意選択により界面活性剤を含む T E A 組成物と接触させることと、(c) 当該表面に電圧を印加して、E C L を生成することと、(d) 生成された E C L を検出し、それにより、当該結合錯体を検出することと、を含む、方法を提供する。

【0015】

実施形態では、本発明は、結合錯体を検出するための方法であって、(a) 表面上に結合錯体を形成することであって、当該表面が、任意選択的に電極を含み、当該結合錯体が、当該表面上に固定化された結合試薬と、電気化学発光 (E C L) 標識を含む検出試薬と、を含む、形成することと、(b) 当該結合錯体を、本明細書において提供される組成物、又は T E A、イオン成分、及び任意選択的に界面活性剤を含む T E A 組成物と接触させることと、(c) 当該表面に電圧を印加して、E C L を生成することと、(d) 生成された E C L を検出し、それにより、当該結合錯体を検出することと、を含む、方法を提供する。

10

【0016】

実施形態では、本発明は、試料中の目的の分析物を検出するための方法であって、(a) 当該試料を、(i) 結合試薬を含む表面であって、当該結合試薬が、当該分析物に特異的に結合する、結合試薬、及び (i i) 当該分析物に特異的に結合する検出試薬であって、当該検出試薬が、電気化学発光 (E C L) 標識を含み、それにより、当該結合試薬と、当該分析物と、当該検出試薬と、を含む結合錯体を当該表面上に形成する、接触させることと、(b) 当該表面上の当該結合錯体を、本明細書において提供される組成物、又は T E A、イオン成分、及び任意選択的に界面活性剤を含む T E A 組成物と接触させることと、(c) 当該表面に電圧を印加して、E C L を生成することと、(d) 生成された E C L を検出することと、を含む、方法を提供する。

20

【0017】

実施形態では、本発明は、結合錯体を検出するための方法であって、(a) 試料を、(i) 本明細書で提供する組成物、又は T E A、イオン成分、及び任意選択的に界面活性剤を含む T E A 組成物、並びに (i i) 検出試薬の少なくとも 2 つのコピーを含む検出混合物であって、当該検出試薬の各コピーが E C L 標識を含む、検出混合物と組み合わせることによって、アッセイ混合物を形成することと、(b) 当該アッセイ混合物を、任意選択的に電極を含む表面上に固定化された結合試薬と、(I) 結合錯体が当該表面上に形成され、当該結合錯体が当該結合試薬及び当該検出試薬の第 1 のコピーを含み、かつ (I I) 当該検出試薬の第 2 のコピーが溶液中に残存する条件下で接触させることと、(c) 電圧を表面に印加して、E C L を生成することと、(d) 生成された E C L を検出し、それにより、当該結合錯体を検出することと、を含む、方法を提供する。

30

【0018】

実施形態では、本発明は、結合錯体を検出するための方法であって、(a) (i) 表面上に固定化された結合試薬であって、当該表面が、任意選択的に電極を含む、結合試薬と、(i i) 検出試薬の少なくとも 2 つのコピーを含む検出試薬であって、当該検出試薬の各コピーが、電気化学発光 (E C L) 標識を含む、検出混合物と、を含むアッセイ混合物を、(i) 結合錯体が当該表面上に形成され、当該結合錯体が、当該結合試薬と、当該検出試薬の第 1 のコピーと、を含み、かつ (i i) 当該検出試薬の第 2 のコピーが溶液中に残る条件下で、インキュベートすることと、(b) 当該結合錯体を、本明細書において提供される組成物、又は T E A、イオン成分、及び任意選択的に界面活性剤を含む T E A 組成物と接触させることと、(c) 電圧を当該表面に印加して、E C L を生成することと、(d) 生成された E C L を検出し、それにより、当該結合錯体を検出することと、を含む、方法を提供する。

40

【0019】

実施形態では、本発明は、結合錯体を検出するための方法であって、(a) (i) 表面上に固定化された結合試薬であって、当該表面が、任意選択的に電極を含む、結合試薬と、(i i) 検出試薬の少なくとも 2 つのコピーを含む検出混合物であって、当該検出試薬

50

の各コピーが、電気化学発光（ECL）標識を含む、検出混合物と、（iii）本明細書において提供される組成物、又はTEA、イオン成分、及び任意選択的に界面活性剤を含むTEA組成物と、を含む、アッセイ混合物を、（i）当該表面上に結合錯体が形成され、当該結合錯体が、当該結合試薬と、当該検出試薬の第1のコピーと、を含み、かつ（ii）当該検出試薬の第2のコピーが溶液中に残る条件下でインキュベートすることと、（b）当該表面に電圧を印加して、ECLを生成することと、（c）生成されたECLを検出し、それにより、当該結合錯体を検出することと、を含む、方法を提供する。

【0020】

実施形態では、本発明は、電気化学発光（ECL）を生成するための方法であって、（a）電極を、（i）本明細書において提供される組成物、及び（ii）ECL標識と接触させることと、（b）電極に電圧を印加することと、（c）ECLを生成することと、を含む、方法を提供する。

10

【0021】

実施形態では、本発明は、試料中の電気化学発光（ECL）標識の量を定量するための方法であって、（a）電極を、（i）本明細書において提供される組成物、及び（ii）当該ECL標識を含む当該試料と接触させることと、（b）当該電極に電圧を印加することと、（c）ECLを生成することと、（d）当該ECLを測定することと、（e）測定されたECLからECL標識の量を定量することと、を含む、方法を提供する。

【0022】

実施形態では、本発明は、（a）トリエタノールアミン（TEA）、（b）イオン成分、及び（c）界面活性剤を組み合わせることを含む組成物を産生するための方法であって、当該方法が、追加のpH緩衝成分を添加することを含まない、方法を提供する。

20

【0023】

実施形態では、本発明は、乾燥形態のTEA組成物を含むアッセイモジュールであって、当該TEA組成物が、TEAと、イオン成分と、任意選択的に界面活性剤と、を含む、アッセイモジュールを提供する。

【0024】

実施形態では、本発明は、（a）本明細書において提供される組成物、又はTEA、イオン成分、及び任意選択的に界面活性剤を含むTEA組成物と、（b）任意選択的に、電極を含む表面と、を含む、キットであって、任意選択的に、当該TEA組成物が、追加のpH緩衝成分を含まない、キットを提供する。

30

【0025】

実施形態では、本発明は、1つ以上の容器、バイアル、又は区画内に、（a）トリエタノールアミン（TEA）と、（b）イオン成分と、（c）界面活性剤と、を含む、キットであって、当該キットが、追加のpH緩衝成分を含まない、キットを提供する。

【図面の簡単な説明】

【0026】

以下の図面は、本明細書の一部を形成し、本発明の特定の態様の例示的な実施形態を更に実証するために含まれる。

【0027】

40

【図1A】実施例1に関連し、ECLベースのアッセイの一実施形態の結果を示す。2つの界面活性剤のうちの1つと組み合わせたECL共反応物質のパネルを、固体表面ECLアッセイにおいて、ECL生成について、並びに表面結合（「BTI」）ECL標識と遊離（溶液中、「FT」）ECL標識とを区別する能力について試験した。図1Aは、ECL読み取りバッファのみ（標識を含まない）を使用して、BTI、FT、及びバックグラウンド信号（「D100」）で測定されたECL信号で示す。

【図1B】図1Bは、結合標識からのECL信号と遊離標識からのECL信号との比（「BTI/FT」）、及び信号対バックグラウンド比（「S/B」）を示す。

【図2A】実施例2に関連し、ECLベースのアッセイの一実施形態の結果を示す。図2Aは、TEAの濃度が異なる、BTI及びFTから生成されたECL並びにBTI/FT

50

比のプロットを示す。

【図 2 B】図 2 B は、T E A の濃度が異なる、B T I、F T 及びバックグラウンド (D 1 0 0) からの測定された E C L 信号を示す。

【図 2 C】図 2 C は、P I P E S E C L 読み取りバッファーと比較した、B T I / F T 比、S / B 比、及び E C L 生成パーセントを示す。

【図 3 A】実施例 3 に関連し、E C L ベースのアッセイの一実施形態の結果を示す。図 3 A は、P I P E S 濃度の関数としての E C L 信号の変化を示す。

【図 3 B】図 3 B は、P I P E S 又は T E A 濃度の関数としての E C L 信号の変化を示す。

【図 4 A】本明細書に記載され、実施例 4 に更に記載される E C L ベースのアッセイの実施形態を示す。図 4 A は、表面上に固定化された捕捉抗体 (「c A b」、結合試薬) を分析物 (そのうちの 1 つは捕捉抗体に特異的に結合される) の混合物と接触させ、次いで表面を洗浄すると、結果として、分析物が表面上で捕捉される、「標準的な」2 段階洗浄アッセイを示す。次いで、それぞれが E C L 標識を含有し、かつそのうちの 1 つが分析物に特異的に結合する検出抗体 (「d A b」、検出試薬) の混合物を表面に添加し、次に表面を洗浄すると、結果として、c A b と、分析物と、d A b と、を含む結合錯体得られる。次に、E C L 読み取りバッファーを表面に添加し、生成された E C L を、E C L 読み取り機器によって読み取る。

【図 4 B】図 4 B は、表面上の捕捉抗体を分析物混合物と接触させ、次いで表面を図 4 A のように洗浄する、「1 段階」アッセイを示す。次に、検出抗体混合物を添加し、続いて、E C L 読み取りバッファーを添加するが、検出抗体混合物と E C L 読み取りバッファーとを添加する間に洗浄は行わない。次に、生成された E C L を、E C L 読み取り機器によって読み取る。

【図 4 C】図 4 C は、表面上の捕捉抗体を、分析物混合物及び検出抗体混合物と接触させ、続いて、E C L 読み取りバッファーと接触させるが、いずれのステップ間でも洗浄は行わない、「1 段階の非洗浄」アッセイを示す。次に、生成された E C L を、E C L 読み取り機器によって読み取る。

【図 4 D】図 4 D は、表面上の捕捉抗体を分析物混合物と接触させ、表面を洗浄し、検出抗体混合物を添加し、表面を任意選択的に再び洗浄すると、結果として、図 4 A のような結合錯体得られる、「モック E C L 標識」アッセイを示す。次いで、E C L 標識を含み、かつ表面上の結合錯体のいずれの成分とも結合しない検出抗体とともに、表面に E C L 読み取りバッファーを添加するが、これは、溶液中の「遊離」E C L 標識のプロキシとして機能する。次に、生成された E C L を、E C L 読み取り機器によって読み取る。

【図 4 E】図 4 E は、1 つ以上の表面が、複数の結合ドメインを含み、各結合ドメインが、分析物混合物中の分析物に結合することができる捕捉抗体を含む、「標準的な」2 段階洗浄アッセイの多重化バージョンを示す。結合ドメインを含む表面を、分析物混合物を添加した後に洗浄すると、結果として、結合ドメイン上に複数の分析物が捕捉される。次いで、それぞれが E C L 標識を含有し、かつ分析物混合物中の分析物に結合することができる検出抗体の混合物を表面に添加し、次いで表面を洗浄すると、結果として複数の結合錯体得られ、各結合錯体は、c A b と、分析物と、d A b と、を含む。次に、E C L 読み取りバッファーを表面に添加し、生成された E C L を、E C L 機器によって読み取る。

【図 4 F】図 4 F は、1 つ以上の表面が、複数の結合ドメインを含み、各結合ドメインが、分析物混合物中の分析物に結合することができる捕捉抗体を含む、「1 段階」アッセイの多重化バージョンを示す。結合ドメインを含む表面を、図 4 E のように分析物混合物を添加した後に洗浄する。検出抗体混合物を添加して複数の結合錯体を形成し、次に、E C L 読み取りバッファーを添加するが、検出抗体混合物と E C L 読み取りバッファーとを添加する間に洗浄は行わない。次に、生成された E C L を、E C L 読み取り機器によって読み取る。

【図 4 G】図 4 G は、1 つ以上の表面が、複数の結合ドメインを含み、各結合ドメインが、分析物混合物中の分析物に結合することができる捕捉抗体を含む、「1 段階の非洗浄」

アッセイの多重化バージョンを示す。結合ドメインを含む表面を分析物混合物及び検出抗体混合物と接触させて、複数の結合錯体を形成し、次いで、ECL読み取りバッファを添加するが、いずれのステップの間でも洗浄は行わない。次に、生成されたECLを、ECL読み取り機器によって読み取る。

【図4H】図4Hは、1つ以上の表面が、複数の結合ドメインを含み、各結合ドメインが、分析物混合物中の分析物に結合することができる捕捉抗体を含む、「モックECL標識」アッセイの多重化バージョンを示す。結合試薬を含む表面を分析物混合物と接触させ、表面を洗浄し、検出抗体混合物を添加し、表面を任意選択的に再度洗浄すると、結果として、図4Eのように複数の結合錯体を得られる。次いで、ECL標識を含み、かつ表面上の結合錯体のいずれの成分とも結合しない検出抗体とともに、表面にECL読み取りバッファを添加するが、これは、溶液中の「遊離」ECL標識のプロキシとして機能する。次に、生成されたECLを、ECL読み取り機器によって読み取る。

10

【図5A】実施例5Aに関連し、ECLベースのアッセイの一実施形態の結果を示す。図5Aは、BDEA、PIPES、及びTEA読み取りバッファを用いた3つの異なる多重化アッセイ形式（図4E、4F、及び4Hに示される）からの特異的ECL信号及び非特異的結合（NSB）の結果を示す。

【図5B】図5Bは、図5Aのアッセイの検出下限（LLOD）を示す。

【図5C】図5Cは、図5AからのECL及びNSBの結果の相対比較を示す。

【図5D】図5Dは、全てのECL読み取りバッファ及びアッセイ形式にわたる信号対バックグラウンド（S/B）及び信号対ノイズ（S/N）比の比較を示す。

20

【図6A】実施例5Bに関連し、ECLベースのアッセイの一実施形態の結果を示す。図6Aは、BDEA、PIPES、及びTEA読み取りバッファを用いた3つの異なる多重化アッセイ形式（図4E、4F、及び4Gに示される）からの特異的ECL信号及び非特異的結合（NSB）の結果を示す。

【図6B】図6Bは、図6Aのアッセイの検出下限（LLOD）を示す。

【図6C】図6Cは、図6AからのECL及びNSBの結果の相対比較を示す。

【図7A】実施例6に関連し、ECLベースのアッセイの一実施形態の結果を示す。図7Aは、1段階の非洗浄ECLアッセイにおいてTEA読み取りバッファを用いて試験した試料マトリックスの一覧を示す。

【図7B】図7Bは、1段階の非洗浄ECLアッセイにおいてTEA読み取りバッファを用いて試験される、図7Aの試料マトリックスに添加される干渉物質の一覧を示す。

30

【図8A】図8Aは、希釈剤と混合した異なる試料マトリックスを用いて、結合ECL標識（「結合」）及び遊離ECL標識（「遊離」）を含むTEA読み取りバッファから生成されたECL信号の結果を示す。「H₂O」は、TEA読み取りバッファの前に試料マトリックスの代わりに水を使用した対照からの信号を示す。「遊離」を含むカラムヘッダーは、希釈剤中の6 nMの遊離ECL標識を示す。

【図8B】図8Bは、試料マトリックスを添加しなかったアッセイから生成されたECL信号に対して正規化された図8Aの結果を示す。

【図9A】図9Aは、異なる試料マトリックス中の異なる干渉物質を含む結合ECL標識及び遊離ECL標識を含むTEA読み取りバッファから生成されたECL信号の結果を示す。

40

【図9B】図9Bは、試料マトリックス及び干渉物質を添加しなかったアッセイから生成されたECL信号に対して正規化された図9Aの結果を示す。

【図10A】図10Aは、異なる試料マトリックス中の遊離ECL標識（「D3+STAG」）を含むTEA読み取りバッファから生成されたECL信号の結果を示す。「遊離」を含むカラムヘッダーは、希釈剤中の240 nMの遊離ECL標識を示す。

【図10B】図10Bは、試料マトリックスを添加しなかったアッセイから生成されたECL信号に対して正規化された図10Aの結果を示す。

【図11A】図11Aは、異なる試料マトリックス中の異なる干渉物質を含む240 nMの遊離ECLを含むTEA読み取りバッファから生成されたECL信号の結果を示す。

50

【図 1 1 B】図 1 1 B は、試料マトリックス及び干渉物質を添加しなかったアッセイから生成された E C L 信号に対して正規化された図 1 1 A の結果を示す。

【図 1 2】実施例 7 に関連し、E C L ベースのアッセイの一実施形態の結果を示す。実施例 1 に記載される E C L 共反応物質の組み合わせを、E C L ベースのアッセイにおいて試験した。図 1 2 のチャートの右上側は、B T I から生成された E C L 信号を示し、図 1 2 のチャートの左下側は、混合 E C L 共反応物質の E C L 信号と、個々の E C L 共反応物質によって生成された信号の合計との比を示す。

【図 1 3 A】実施例 8 に関連し、E C L ベースのアッセイの一実施形態の結果を示す。実施例 1 に記載される E C L 共反応物質を、T R I T O N (商標) X-100 の存在に対する感受性について試験した。図 1 3 A は、T R I T O N (商標) X-100 (T X 100) 及び P E G (18) トリデシルエーテル (P E G 18 T D E) 中の各 E C L 反応物質の B T I 及び F T からの E C L 信号を示す。

【図 1 3 B】図 1 3 B は、T R I T O N (商標) X-100 対 P E G (18) トリデシルエーテル中で生成された E C L の比を示す。

【発明を実施するための形態】

【0028】

本発明の E C L 共反応物質は、異なるアッセイ形式にわたって一貫した E C L 生成を提供する。例えば、トリエタノールアミン (T E A) を含む本明細書の組成物は、洗浄ステップを必要としない E C L ベースのアッセイにおいて有用であることが見出された。固体表面上で実施される多くの E C L ベースのアッセイは、表面上の E C L 標識を検出する前に、未結合 E C L 標識を除去するための少なくとも 1 つの洗浄ステップを含む (すなわち、「洗浄」アッセイ)。検出方法が、表面に結合した E C L 標識 (例えば、検出される結合錯体の一部として) 又は溶液中の非結合「遊離」E C L 標識を効果的に識別できる場合、洗浄ステップを排除してもよい。洗浄ステップが排除された「非洗浄」アッセイ形式は、多くの状況で洗浄ステップを実行するのが困難又は煩雑である可能性があるため、しばしば有利である。しかしながら、非洗浄アッセイ形式は、典型的には、反応混合物中に存在する遊離 E C L 標識と結合 E C L 標識との不完全な識別からの高いバックグラウンド E C L 信号に起因して、開発するのが困難である。

【0029】

固体表面上で実施される E C L ベースのアッセイにおいて、トリエタノールアミン (T E A) は、驚くべきことに、溶液中の非結合 (「遊離」) E C L 標識と、表面結合 E C L 標識とを高い程度で区別することが発見された。T E A を含む本明細書に記載の組成物は、トリプロピルアミン (T P A) などの従来の共反応物質を含む従来の組成物と比べて、遊離標識からの E C L 信号に対する結合標識からの E C L 信号の比を増加させる。したがって、本明細書の組成物は、特に低親和性相互作用を測定する場合に、改善されたアッセイ性能を提供し、これは、反応における高濃度の E C L 標識の存在を必要とするが、洗浄ステップ中の結合錯体の解離に起因する著しい信号損失を受けることも予期される。

【0030】

例えば、T E A、tert-ブチルジエタノールアミン (t B D E A)、メチルジエタノールアミン (M D E A)、及び／又は 3- [ビス- (2-ヒドロキシーエチル) -アミノ] -プロパン-1-スルホン酸 (D E A-P S) を含む、本明細書の組成物から生成される E C L 信号は、界面活性剤の有無に基づいて、又は界面活性剤の同一性に基づいて異なる組成物間の性能の一貫性の向上などの更なる利点を提供する。特に、組成物は、界面活性剤を含有しない場合、脂質二重層膜を破壊しない穏やかな界面活性剤 (ポリエチレングリコール (18) トリデシルエーテルなど) を含有する場合、又はより厳格な界面活性剤 (T R I T O N (商標) X-100 など) を含有する場合、同様に機能する。したがって、厳格な界面活性剤 (例えば、全細胞又は細胞外小胞などの特定の目的分析物の一部である脂質二重層膜を破壊する、T R I T O N (商標) X-100) は、最適な E C L 生成のために T R I T O N (商標) X-100 を通常必要とする典型的な E C L 共反応物質であるトリプロピルアミン (T P A) とは対照的な本明細書に記載の E C L 共反応物質を含

10

20

30

40

50

む組成物には必要ない。したがって、本明細書の組成物は、厳格な界面活性剤に対して感受性のある分析物を検出するためのアッセイにおいて有用である。更に、ECL共反応物質ECL信号は、異なる界面活性剤の存在によってさほどの影響を受けず、したがって、これらのECL共反応物質は、多用途であり、それらのECL生成能力を維持しながら、異なる製剤に容易に組み込むことができる。

【0031】

したがって、例えば、TEA、tBDEA、MDEA、及び／又はDEA-PSを含む本明細書の組成物は、有利に、実行可能なECLベースのアッセイの種類を拡大する。

【0032】

本明細書で別段に定義されない限り、本開示で使用される科学用語及び技術用語は、当業者によって一般に理解される意味を有するものとする。更に、文脈によって別段の必要がない限り、単数形の使用は複数形を含み、複数形の使用は単数形を含むものとする。冠詞「a」及び「an」は、1つ又は2つ以上（すなわち、少なくとも1つ）の、冠詞の文法上の目的語を指すために本明細書で使用される。例として、「要素（an element）」は、1つの要素又は2つ以上の要素を意味する。

【0033】

特許請求の範囲における「又は（or）」という用語の使用は、代替物のみを指すことが明示的に示されない限り、「及び／又は（and/or）」を意味するために使用されるか、又は代替物は互いに排他的であるが、本開示は、代替物及び「及び／又は」のみを指す定義を支持する。

【0034】

本明細書で使用される場合、「含むこと（comprising）」（並びに「含む（comprise）」及び「含む（comprises）」などの、「含むこと（comprising）」の任意の変形若しくは形態）、「有すること（having）」（並びに「有する（have）」及び「有する（has）」などの、「有すること（having）」の任意の変形若しくは形態）、「含むこと（including）」（並びに「含む（includes）」及び「含む（include）」などの、「含むこと（including）」の任意の変形若しくは形態）、又は「含有すること（containing）」（並びに「含有する（contains）」及び「含有する（contain）」などの、「含有すること（containing）」の任意の変形若しくは形態」という用語は、包括的であるか又はオープンエンドであり、追加の記載されていない要素又は方法ステップを除外しない。

【0035】

用語「例えば（for example）」及びその対応する略語「e.g.」（イタリック対であるか否かにかかわらず）の使用は、記載される特定の用語が、明示的に別段の定めがない限り、参照又は引用される特定の実施例に限定されることを意図されない本発明の代表的な実施例及び実施形態であることを意味する。

【0036】

本明細書で使用される場合、「間（between）」は、範囲の両端を含む範囲である。例えば、xとyの間の数は、数xとy、及びxとyに含まれる任意の数（分数と整数を含む）を明示的に含む。更に、本明細書における「5～10」の範囲への言及は、5、6、7、8、9、及び10の整数、並びに5.1、5.2、5.3、5.4、5.5、5.6、5.7、5.8、5.9などの分数を含む。任意の数値範囲への言及は、その範囲が包含する各数値（分数及び整数を含む）を明示的に含む。例示すると、「少なくとも50」又は「少なくとも約50」の範囲は、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60などの整数、及び50.1、50.2、50.3、50.4、50.5、50.6、50.7、50.8、50.9などの分数を含む。更なる例示では、本明細書における「50未満」又は「約50未満」の範囲への言及は、49、48、47、46、45、44、43、42、41、40などの整数、及び49.9、49.8、49.7、49.6、49.5、49.4、49.3、49.2、49.1、49.0など

の分数を含む。

【0037】

本明細書で使用される場合、「実質的に」又は「実質的な」という用語は、作用、特徴、特性、状態、構造、項目、又は結果が完全に又はほぼ完全に欠如していることを指す否定的な意味で使用される場合に適用可能である。例えば、「実質的に」平坦な表面は、完全に平坦であるか、又は完全に平坦であるのと同じ効果を持つほぼ平坦であるかのいずれかであろう。更なる実施例では、特定の成分を「実質的に含まない」組成物は、その成分をいかなる量でも有しないか、又はその成分が存在しない場合と同じ効果を持つ程低い量でその成分が組成物中に存在する。

【0038】

実施形態では、本発明は、(a) トリエタノールアミン (TEA) と、(b) イオン成分と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.0 ~ 約 8.0 の pH を有し、当該組成物が、追加の pH 緩衝成分を実質的に含まない、組成物を提供する。

【0039】

実施形態では、本発明は、(a) トリエタノールアミン (TEA) と、(b) イオン成分と、(c) ECL 標識成分と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.0 ~ 約 8.0 の pH を有し、当該組成物が、追加の pH 緩衝成分を実質的に含まない、組成物を提供する。

【0040】

実施形態では、本発明は、(a) 約 1000 mM ~ 約 6500 mM のトリエタノールアミン (TEA) と、(b) 約 500 mM ~ 約 2000 mM のイオン成分と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.0 ~ 約 8.0 の pH を有する、方法を提供する。

【0041】

実施形態では、本発明は、(a) トリエタノールアミン (TEA) と、(b) イオン成分と、(c) アルキルエーテルポリエチレングリコール (PEG) と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.0 ~ 約 8.0 の pH を有する、組成物を提供する。

【0042】

実施形態では、本発明は、(a) TEA と、(b) イオン成分と、(c) 任意選択的に、ECL 標識成分及び界面活性剤の一方又は両方と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.0 ~ 約 8.0 の pH を有し、任意選択的に、当該組成物が、追加の pH 緩衝成分を実質的に含まない、組成物を提供する。

【0043】

実施形態では、本発明は、(a) N-tert-ブチルジエタノールアミン (tBDEA)、メチルジエタノールアミン (MDEA)、3-[ビス-(2-ヒドロキシーエチル)-アミノ]-プロパン-1-スルホン酸 (DEAP-S)、及びそれらの組み合わせから選択される電気化学発光 (ECL) 共反応物質と、(b) イオン成分と、(c) 界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.0 ~ 約 8.0 の pH を有する、組成物を提供する。

【0044】

実施形態では、本発明は、記載された量の記載された成分からなるか、又は本質的にそれらからなる組成物を提供する。記載された成分から本質的になる組成物において、かかる組成物は、組成物の ECL 生成特性に実質的に (materially) 影響を及ぼす構成成分を特に除外する。組成物の ECL 生成特性は、当業者に既知の方法によって決定できる。例えば、組成物を、電極上の既知の量の ECL 標識と接触させることができ、電圧を電極に印加し、それにより、ECL を生成する。実施形態では、「実質的に (materially) 影響を受けない」ECL 生成特性とは、記載された成分「から本質的になる」組成物が、記載された成分「からなる」組成物として約 80%、約 90%、約 95%、約 98%、約 99%、約 100%、約 101%、約 102%、約 105%、約 110%、又は約 120% の ECL を生成することを意味する。実施形態では、記載された成分から本質的になる組成物は、追加の ECL 生成化合物、例えば、追加の ECL 共反応物質

10

20

30

40

50

を特異的に除外する。

【0045】

実施形態では、本発明は、(a) トリエタノールアミン (TEA) と、(b) イオン成分と、(c) 界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有し、当該組成物が、追加の pH 緩衝成分を実質的に含まない、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、(a) トリエタノールアミン (TEA) と、(b) イオン成分と、(c) 界面活性剤と、からなる組成物であって、当該組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有し、当該組成物が、追加の pH 緩衝成分を実質的に含まない、組成物を提供する。

【0046】

実施形態では、本発明は、(a) トリエタノールアミン (TEA) と、(b) イオン成分と、(c) 界面活性剤と、(d) ECL 標識成分と、から本質的になる組成物であって、当該組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有し、当該組成物が、追加の pH 緩衝成分を実質的に含まない、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、(a) トリエタノールアミン (TEA) と、(b) イオン成分と、(c) 界面活性剤と、(d) ECL 標識成分と、からなる組成物であって、当該組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有する、組成物を提供する。

【0047】

実施形態では、本発明は、(a) 約 1000mM～約 6500mM のトリエタノールアミン (TEA) と、(b) 約 500mM～約 2000mM のイオン成分と、(c) 界面活性剤と、から本質的になる組成物であって、当該組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、(a) 約 1000mM～約 6500mM のトリエタノールアミン (TEA) と、(b) 約 500mM～約 2000mM のイオン成分と、(c) 界面活性剤と、からなる組成物であって、当該組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有する、組成物を提供する。

【0048】

実施形態では、本発明は、(a) 約 1000mM～約 6500mM のトリエタノールアミン (TEA) と、(b) 約 500mM～約 2000mM のイオン成分と、(c) 界面活性剤と、(d) ECL 標識成分と、から本質的になる組成物であって、当該組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、(a) 約 1000mM～約 6500mM のトリエタノールアミン (TEA) と、(b) 約 500mM～約 2000mM のイオン成分と、(c) 界面活性剤と、(d) ECL 標識成分と、からなる組成物であって、当該組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有する、組成物を提供する。

【0049】

実施形態では、本発明は、(a) トリエタノールアミン (TEA) と、(b) イオン成分と、(c) アルキルエーテルポリエチレングリコール (PEG) と、から本質的になる組成物であって、当該組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、(a) トリエタノールアミン (TEA) と、(b) イオン成分と、(c) アルキルエーテルポリエチレングリコール (PEG) と、からなる組成物であって、当該組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有する、組成物を提供する。

【0050】

実施形態では、本発明は、(a) トリエタノールアミン (TEA) と、(b) イオン成分と、(c) アルキルエーテル-PEG と、(d) ECL 標識成分と、から本質的になる組成物であって、当該組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、(a) トリエタノールアミン (TEA) と、(b) イオン成分と、(c) アルキルエーテル-PEG と、(d) ECL 標識成分と、からなる組成物であって、当該組成物が、約 7.0～約 8.0 の pH を有する、組成物を提供する。

【0051】

実施形態では、本発明は、(a) N-tert-ブチルジエタノールアミン (tBDE

10

20

30

40

50

A)、メチルジエタノールアミン(MDEA)、3-[ビス-(2-ヒドロキシエチル)-アミノ]-プロパン-1-スルホン酸(DEA-PS)、及びそれらの組み合わせから選択される電気化学発光(ECL)共反応物質と、(b)イオン成分と、(c)界面活性剤と、(d)pH干渉成分と、から本質的になる組成物であって、当該組成物が、約7.0~約8.0のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、(a)N-tert-ブチルジエタノールアミン(tBDEA)、メチルジエタノールアミン(MDEA)、3-[ビス-(2-ヒドロキシエチル)-アミノ]-プロパン-1-スルホン酸(DEA-PS)、及びそれらの組み合わせから選択される電気化学発光(ECL)共反応物質と、(b)イオン成分と、(c)界面活性剤と、(d)pH干渉成分と、からなる組成物であって、当該組成物が、約7.0~約8.0のpHを有する、組成物を提供する。

10

【0052】

実施形態では、本発明は、(a)tBDEA、MDEA、DEA-PS、及びそれらの組み合わせから選択されるECL共反応物質と、(b)イオン成分と、(c)界面活性剤と、(d)pH緩衝成分と、(e)ECL標識成分と、から本質的になる組成物であって、当該組成物が、約7.0~約8.0のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、(a)tBDEA、MDEA、DEA-PS、及びそれらの組み合わせから選択されるECL共反応物質と、(b)イオン成分と、(c)界面活性剤と、(d)pH緩衝成分と、(e)ECL標識成分と、からなる組成物であって、当該組成物が、約7.0~約8.0のpHを有する、組成物を提供する。

20

【0053】

本明細書で考察されるように、本明細書におけるECL共反応物質は、有利には、異なるアッセイ形式(例えば、洗浄及び非洗浄アッセイ)にわたって、異なるクラスの界面活性剤(例えば、脂質二重層膜を破壊しない穏やかな界面活性剤、並びに脂質二重層膜を破壊し得るより厳格な界面活性剤)と組み合わせて、一貫したECL生成を提供する。したがって、本明細書におけるECL共反応物質(「ECL読み取りバッファー」とも称される)を含む組成物は、広範なECLベースの結合アッセイにおいて有用である。

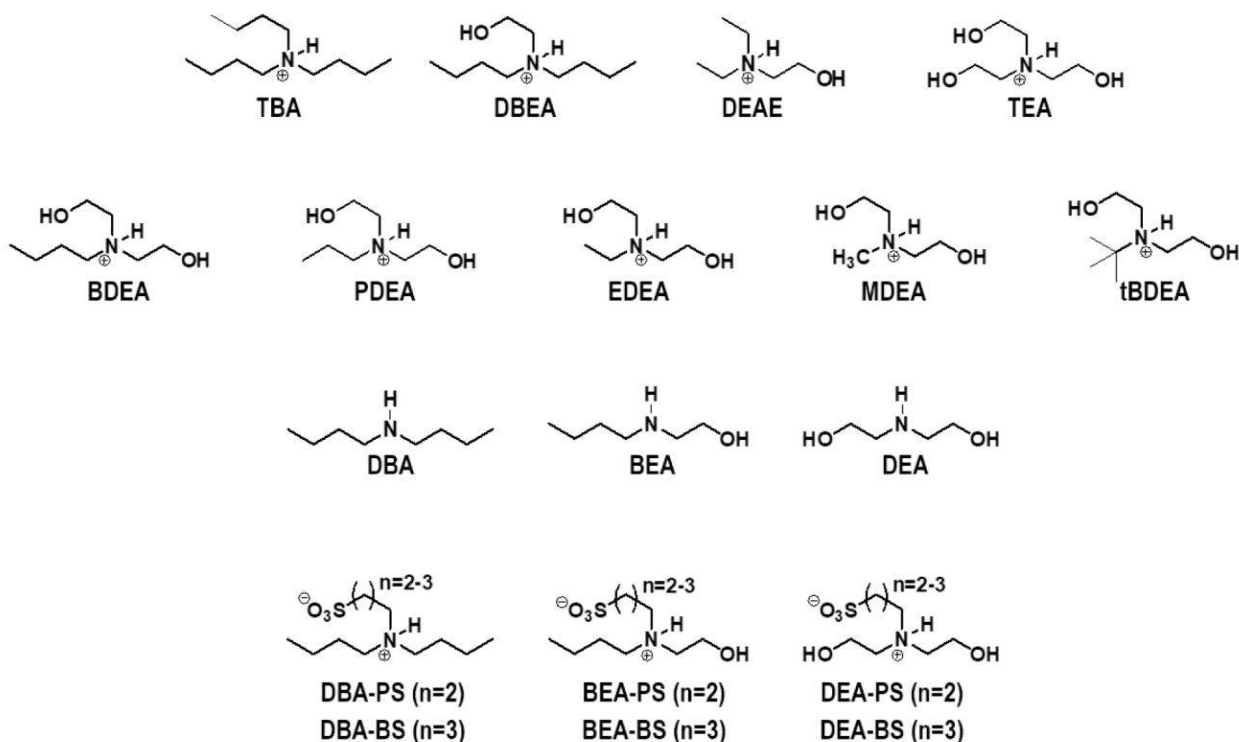
【0054】

実施形態では、ECL共反応物質は、三級アミンを含む。実施形態では、ECL共反応物質は、三級アルキルアミンを含む。実施形態では、ECL共反応物質は、三級ヒドロキシアルキルアミンを含む。実施形態では、ECL共反応物質は、両性イオン性三級アミンを含む。実施形態では、ECL共反応物質は、二級アミンを含む。実施形態では、ECL共反応物質は、トリブチルアミン(TBA)、(ジブチル)アミノエタノール(DBAE)、(ジエチル)アミノエタノール(DEAE)、トリエタノールアミン(TEA)、ブチルジエタノールアミン(BDEA)、プロピルジエタノールアミン(PDEA)、エチルジエタノールアミン(EDEA)、メチルジエタノールアミン(MDEA)、tert-ブチルジエタノールアミン(tBDEA)、ジブチルアミン(DBA)、ブチルエタノールアミン(BEA)、ジエタノールアミン(DEA)、ジブチルアミンプロピルスルホン酸塩(DBA-PS)、ジブチルアミンブチルスルホン酸塩(DBA-Bs)、ブチルエタノールアミンプロピルスルホン酸塩(BEA-PS)、ブチルエタノールアミンブチルスルホン酸塩(BEA-Bs)、ジエタノールアミンプロピルスルホン酸塩(別名3-[ビス-(2-ヒドロキシエチル)-アミノ]-プロパン-1-スルホン酸、DEA-PS)、又はジエタノールアミンブチルスルホン酸塩(DEA-Bs)である。本明細書に記載される例示的なECL共反応物質の構造を以下に示す。

30

40

【化 1】



10

20

【0055】

トリエタノールアミン ECL 共反応物質

本発明は、ECL 共反応物質を含む組成物を提供する。実施形態では、ECL 共反応物質は、トリエタノールアミン (TEA) である。本明細書で考察されるように、TEA は、非洗浄結合アッセイにおいて有利な ECL 生成特性を提供することが見出された。目的の種 (例えば、本明細書に記載の分析物又は結合錯体) が固体表面上で捕捉され、検出されるアッセイでは、TEA は、検出される種の一部ではない「遊離」ECL 標識 (例えば、分析物又は結合錯体) と、表面に結合した種の一部である「結合」ECL 標識 (例えば、分析物又は結合錯体) とを区別することができる。TEA を ECL 共反応物質として利用する非洗浄結合アッセイは、ECL 標識からの、検出される種に対して非特異的な ECL を減少させ、それにより、バックグラウンド ECL を減少させ、アッセイの信号対バックグラウンド比を増加させる。実施形態では、TEA を ECL 共反応物質として使用する非洗浄アッセイは、ECL 共反応物質としてトリプロピルアミン (TPA) 又はピペラジン-N, N'-ビス (2-エタンスルホン酸) (PIPES) を使用するアッセイと比較して、2 倍高い、3 倍高い、4 倍高い、5 倍高い、又は 10 倍高い信号対バックグラウンド比を有する。実施形態では、ECL 共反応物質として TEA を使用する非洗浄アッセイは、ECL 共反応物質として TPA 又は PIPES を使用するアッセイと比較して、2 倍低い、3 倍低い、4 倍低い、5 倍低い、10 倍低い、20 倍低い、又は 40 倍低い検出限界を有する。

30

40

【0056】

ECL 共反応物質としての TEA の更なる利点は、TEA が試料マトリックス及び／又は干渉物質に対して感受性でないことである。これは、反応混合物が、例えば、アセトアミノフェン、イブプロフェン、ナプロキセン、サリチル酸、及び／又はトルブタミンなどの代謝産物及び／若しくは薬物干渉物質も含有する可能性がある、ヒト又は動物源 (例えば、タンパク質、細胞成分及びデブリ、培地などを含有する) 由来のマトリックスを含有し得る、非洗浄アッセイとの関連において特に有益である。実施形態では、TEA は、試料マトリックス及び／又は干渉物質を含まない反応混合物と同様に、1 つ以上の試料マトリックス及び／又は 1 つ以上の干渉物質を含む反応混合物中で実質的に同じ ECL 信号を

50

生成する。

【0057】

TEAは、界面活性剤の不在下で使用する場合、又は異なる種類の界面活性剤、例えば、本明細書に記載の厳格な界面活性剤及び穏やかな界面活性剤と組み合わせた場合に、一貫したECL信号を生成するという利点を提供することが更に発見された。本明細書で用いられる場合、「厳格な」界面活性剤は、脂質二重層膜（例えば、細胞若しくは細胞外小胞（EV）の膜）を破壊、溶解（lysing）及び／又は溶解（dissolving）することができる。対照的に、「穏やかな」界面活性剤は、脂質二重層膜を破壊、溶解（lyse）又は溶解（dissolve）しない。実施形態では、TEA及び厳格な界面活性剤を含む組成物は、同じECL生成条件（例えば、電圧波形、電極の種類、組成物の量、ECL標識の量など）に供されるとき、厳格な界面活性剤の代わりに穏やかな界面活性剤が存在することを除いて、同一の成分を含む組成物として実質的に同様のECL信号を生成する。実施形態では、厳格な界面活性剤は、TRITON（商標）X-100、TRITON（商標）X-114、NP-40、IGEPAL（登録商標）CA-630、3-[(3-コールアミドプロピル)ジメチルアンモニオ]-1-プロパンスルホン酸塩（CHAPS）、又はドデシル硫酸ナトリウム（SDS）である。実施形態では、穏やかな界面活性剤は、BRJ（登録商標）、TWEEN（登録商標）、PLURONIC（登録商標）、若しくはKOLLIPHOR（登録商標）界面活性剤、又はPEG（18）トリデシルエーテルなどのアルキルエーテル-PEG界面活性剤である。

【0058】

TEAは、約7.7のpKaを有し、生物学的アッセイの典型的な所望のpH範囲である約7.0～約8.0の範囲内に組成物のpHを維持することが可能である。更に、pHが約7.0～約8.0であるTEA組成物は、本明細書に記載の非結合ECL標識と比較して、電極結合ECL標識から優先的に生成されるECL信号を有する。したがって、TEAを含む本明細書の組成物は、生物学的アッセイとのpH適合性という追加の利点を有し、追加のpH緩衝成分を必要とせず、それにより、組成物の産生プロセスを簡素化し、コストを低減する。実施形態では、TEAを含む組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。溶液を特定のpH範囲内に維持するためにpH緩衝成分として作用することができる材料は、当業者に既知である。例えば、約7.0～約8.0のpHを維持することができるバッファーとしては、ピペラジンN,N'-ビス(2-エタンスルホン酸)（PIPES）、塩化コラミン、3-(N-モルホリノ)プロパンスルホン酸（MOPS）、N-[トリス(ヒドロキシメチル)メチル]-2-アミノエタンスルホン酸（TES）、3-(N,N'-ビス[2-ヒドロキシエチル]アミノ)-2-ヒドロキシプロパンスルホン酸（DIPSO）、4-(N-モルホリノ)ブタンスルホン酸（MOBS）、アセトアミドグリシン、N-[トリス(ヒドロキシメチル)メチル]-3-アミノ-2-ヒドロキシプロパンスルホン酸（TAPSO）、ピペラジン-1,4-ビス(2-ヒドロキシプロパンスルホン酸)二水和物（POPSO）、N-(ヒドロキシエチル)ピペラジン-N'-2-ヒドロキシプロパンスルホン酸（HEPPSO）、3-[4-(2-ヒドロキシエチル)ピペラジン-1-イル]プロパン-1-スルホン酸（HEPPS）、トリシン、グリシンアミド、N-(2-ヒドロキシエチル)ピペラジン-N'-(4-ブタンスルホン酸)（HEPBS）、及びピシンが挙げられるが、これらに限定されない。pH緩衝成分の更なる非限定的な例としては、トリス(ヒドロキシメチル)アミノメタン（「Tris」）、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン（「GlyGly」）、ホウ酸塩、酢酸塩、及びクエン酸塩が挙げられる。実施形態では、TEAを含む組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、及びクエン酸塩のいずれも含まない。実施形態では、TEAを含む組成物は、約7.0～約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。

【0059】

更に、多くの一般的なpH緩衝成分は、それらの構造に三級アミンを有し、ECLを生成することができる。ECL共反応物質として作用することができる例示的なpH緩衝成

分は、US 6, 919, 173に提供され、HEPES、POPSO、HEPPSO、及びPIPESを含むが、これらに限定されない。実施形態では、TEAを含む組成物は、追加のECL共反応物質を実質的に含まない。実施形態では、TEAを含む組成物は、HEPES、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、TEAを含む組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。

【0060】

実施形態では、組成物中のTEAの濃度は、約500mM～約7000mM、約800mM～約6800mM、約1000mM～約6500mM、約1000mM～約6400mM、約1000mM～約6000mM、約1000mM～約5500mM、約1100mM～約5000mM、約1100mM～約4800mM、約1100mM～約4000mM、約1100mM～約3500mM、約1100mM～約3200mM、約1100mM～約3000mM、約1100mM～約2500mM、約1200mM～約2400mM、又は約1200mM～約1600mMである。実施形態では、組成物中のTEAの濃度は、約1000mM、約1100mM、約1200mM、約1300mM、約1400mM、約1500mM、約1600mM、約1700mM、約1800mM、約1900mM、約2000mM、約2100mM、約2200mM、約2300mM、約2400mM、約2500mM、約2600mM、約2700mM、約2800mM、約2900mM、約3000mM、約3100mM、約3200mM、約3300mM、約3400mM、約3500mM、約3600mM、約3700mM、約3800mM、約3900mM、約4000mM、約4100mM、約4200mM、約4300mM、約4400mM、約4500mM、約4600mM、約4700mM、約4800mM、約4900mM、約5000mM、約5100mM、約5200mM、約5300mM、約5400mM、約5500mM、約5600mM、約5700mM、約5800mM、約5900mM、約6000mM、約6100mM、約6200mM、約6300mM、約6400mM、約6500mM、約6600mM、約6700mM、約6800mM、約6900mM、又は約7000mMである。実施形態では、組成物中のTEAの濃度は、少なくとも約1000mM、少なくとも約1200mM、少なくとも約1600mM、少なくとも約1800mM、少なくとも約2000mM、少なくとも約2500mM、少なくとも約3000mM、少なくとも約3500mM、少なくとも約4000mM、少なくとも約4500mM、少なくとも約5000mM、少なくとも約5500mM、又は少なくとも約6000mMである。驚くべきことに、組成物中のTEA濃度は、生成されたECL信号の強度と正の相関関係を示し、これは、PIPES（PIPES及びTEAの両方が、本明細書に記載されるように電極付近でECLを閉じ込める能力を有するため、TEAと同様に挙動することが予想された）などの他のECL共反応物質が、ECL共反応物質濃度の増加に伴ってECL生成の減少を示したため、予想外であった（例えば、図3A及び3Bを参照されたい）。したがって、本明細書において提供されるTEA組成物は、本明細書に記載の非結合ECL標識に対して、電極結合ECL標識から、広い濃度範囲、例えば、約1000mM～約6500mMにわたって、ECL信号を優先的かつ一貫して生成することができる。電極結合ECL生成の一貫性は、ECLベースのアッセイにおいて、例えば、洗浄又は非洗浄アッセイ形式において、ECL生成における可変性を低下させる。高濃度で使用する事ができるECL共反応物質（例えば、TEA）は、試料及び／又はアッセイ混合物の希釈を最小限に抑え、アッセイ成分の結合平衡及び動態の攪乱を回避し、したがってECL信号を最大化することによって、非洗浄アッセイにおける利点を提供する。高濃度で使用する事ができるECL共反応物質（例えば、TEA）は、より低い親和性結合及び／又は検出試薬を有するアッセイにおいても有用であり、高濃度で使用する事ができないECL共反応物質（例えば、PIPES）と比較して、改善された感受性を提供する。

【0061】

アルキルジエタノールアミン／両性イオン性三級アミン E C L 共反応物質

本発明は、アルキルジエタノールアミン E C L 共反応物質及び／又は両性イオン性三級アミン E C L 共反応物質を含む組成物を更に提供する。実施形態では、アルキルジエタノールアミンは、ブチルジエタノールアミン (B D E A)、プロピルジエタノールアミン (P D E A)、エチルジエタノールアミン (E D E A)、メチルジエタノールアミン (M D E A)、又は t e r t -ブチルジエタノールアミン (t B D E A) である。実施形態では、アルキルジエタノールアミンは、N - t e r t -ブチルジエタノールアミン (t B D E A) 又はメチルジエタノールアミン (M D E A) である。実施形態では、両性イオン性三級アミン E C L 共反応物質は、ジブチルアミンプロピルスルホン酸塩 (D B A - P S)、ジブチルアミンブチルスルホン酸塩 (D B A - B S)、ブチルエタノールアミンプロピルスルホン酸塩 (B E A - P S)、ブチルエタノールアミンブチルスルホン酸塩 (B E A - B S)、ジエタノールアミンプロピルスルホン酸塩 (別名 3 - [ビス - (2 - ヒドロキシ - エチル) - アミノ] - プロパン - 1 - スルホン酸、D E A - P S)、又はジエタノールアミンブチルスルホン酸塩 (D E A - B S) である。実施形態では、両性イオン性三級アミン E C L 共反応物質は、D E A - P S である。t B D E A、M D E A、及び D E A - P S は、界面活性剤の不在下で使用される場合、又は異なる種類の界面活性剤、例えば、本明細書に記載の厳格な界面活性剤及び穏やかな界面活性剤と組み合わせた場合に、一貫した E C L 生成特性を有利に示すことが見出された。実施形態では、t B D E A、M D E A、及び／又は D E A - P S、並びに厳格な界面活性剤を含む組成物は、同じ E C L 生成条件 (例えば、電圧波形、電極の種類、組成物の量、E C L 標識の量など) に供されるとき、厳格な界面活性剤の代わりに穏やかな界面活性剤が存在することを除いて、同一の成分を含む組成物として実質的に同様の E C L 信号を生成する。実施形態では、厳格な界面活性剤は、T R I T O N (商標) X - 1 0 0、T R I T O N (商標) X - 1 1 4、N P - 4 0、I G E P A L (登録商標) C A - 6 3 0、3 - [(3 - コールアミドプロピル) ジメチルアンモニオ] - 1 - プロパンスルホン酸塩 (C H A P S)、又はドデシル硫酸ナトリウム (S D S) である。実施形態では、穏やかな界面活性剤は、B R I J (登録商標)、T W E E N (登録商標)、P L U R O N I C (登録商標)、若しくは K O L L I P H O R (登録商標) 界面活性剤、又は P E G (1 8) トリデシルエーテルなどのアルキルエーテル - P E G 界面活性剤である。

10

20

30

40

50

【0062】

実施形態では、組成物中のアルキルジエタノールアミン又は両性イオン性三級アミンの濃度は、約 1 0 m M ~ 約 5 0 0 m M、約 2 0 m M ~ 約 4 0 0 m M、約 5 0 m M ~ 約 2 5 0 m M、又は約 1 0 0 m M ~ 約 2 0 0 m M である。実施形態では、組成物中のアルキルジエタノールアミン両性イオン性三級アミンの濃度は、約 1 0 m M、約 2 0 m M、約 3 0 m M、約 4 0 m M、約 5 0 m M、約 6 0 m M、約 7 0 m M、約 8 0 m M、約 9 0 m M、約 1 0 0 m M、約 1 1 0 m M、約 1 2 0 m M、約 1 3 0 m M、約 1 4 0 m M、約 1 5 0 m M、約 1 6 0 m M、約 1 7 0 m M、約 1 8 0 m M、約 1 9 0 m M、約 2 0 0 m M、約 2 5 0 m M、約 3 0 0 m M、約 3 5 0 m M、約 4 0 0 m M、約 4 5 0 m M、又は約 5 0 0 m M である。実施形態では、アルキルジエタノールアミンは、t B D E A である。実施形態では、アルキルジエタノールアミンは、M D E A である。実施形態では、アルキルジエタノールアミンは、t B D E A と M D E A の組み合わせである。実施形態では、両性イオン性三級アミンは、D E A - P S である。実施形態では、組成物は、t B D E A、M D E A、及び D E A - P S のうちの 2 つ以上の組み合わせを含む。

【0063】

実施形態では、アルキルジエタノールアミン並びに／又は両性イオン性三級アミン (例えば、t B D E A、M D E A、及び／若しくは D E A - P S) を含む組成物は、p H 緩衝成分を更に含む。実施形態では、p H 緩衝成分は、約 7 . 0 ~ 約 8 . 0 の p K a を有する。実施形態では、p H 緩衝成分は、組成物の p H を約 7 . 0 ~ 約 8 . 5、約 7 . 2 ~ 約 8 . 0、又は約 7 . 4 ~ 約 7 . 9 で維持することができる。実施形態では、p H 緩衝成分は、T r i s、リン酸塩、H E P E S、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩

、PIPES、MOPS、TES、DIPSO、MOBS、TAPSO、POPSO、HEPPSO、HEPPS、トリシン、グリシンアミド、HEPBS、ピシン、又はそれらの組み合わせを含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、pH緩衝成分は、Trisを含む。実施形態では、pH緩衝成分は、リン酸塩を含む。

【0064】

実施形態では、組成物中のpH緩衝成分の濃度は、約10mM～約800mM、約20mM～約600mM、約50mM～約400mM、約100mM～約300mM、約120mM～約280mM、又は約150mM～約250mMである。実施形態では、組成物中のpH緩衝成分の濃度は、約50mM、約100mM、約150mM、約200mM、約250mM、約300mM、約350mM、約400mM、約450mM、又は約500mMである。

10

【0065】

イオン成分

実施形態では、本明細書の組成物は、イオン成分を含む。塩などのイオン成分は、溶液中でイオンに解離する。高いイオン濃度は、ECL共反応物質とのECL標識の非特異的結合を有利に低減することができるが見出された。イオン成分の非限定的な例としては、カチオン Li^+ 、 Na^+ 、 K^+ 、 Rb^+ 、 Cs^+ 、 Mg^{+2} 、 Ca^{+2} 、及び NH_4^+ を含む塩、並びに／又はアニオン F^- 、 Cl^- 、 Br^- 、 I^- 、リン酸塩、硫酸塩、及びホウ酸塩を含む塩が挙げられる。実施形態では、イオン成分は、 Li^+ 、 Na^+ 、又は K^+ を含む。実施形態では、イオン成分は、 Cl^- を含む。実施形態では、イオン成分は、塩化リチウム(LiCl)、塩化ナトリウム(NaCl)、塩化カリウム(KCl)、又はそれらの組み合わせを含む。実施形態では、イオン成分は、 NaCl を含む。実施形態では、イオン成分は、 KCl を含む。

20

【0066】

実施形態では、組成物中のイオン成分の濃度は、約100mM～約2000mM、約200mM～約1800mM、約300mM～約1700mM、約400mM～約1600mM、約500mM～約1500mM、約600mM～約1200mM、約700mM～約1000mM、又は約800mM～約900mMである。実施形態では、組成物中のイオン成分の濃度は、約500mM、約550mM、約600mM、約650mM、約700mM、約750mM、約800mM、約850mM、約900mM、約950mM、約1000mM、約1100mM、約1200mM、約1300mM、約1400mM、又は約1500mMである。

30

【0067】

実施形態では、組成物は、約100mM～約2000mM、約200mM～約1800mM、約300mM～約1700mM、約400mM～約1600mM、約500mM～約1500mM、約600mM～約1200mM、約700mM～約1000mM、又は約800mM～約900mMの NaCl を含む。実施形態では、組成物は、約100mM～約2000mM、約200mM～約1800mM、約300mM～約1700mM、約400mM～約1600mM、約500mM～約1500mM、約600mM～約1200mM、約700mM～約1000mM、又は約800mM～約900mMの KCl を含む。実施形態では、組成物は、約100mM～約2000mM、約200mM～約1800mM、約300mM～約1700mM、約400mM～約1600mM、約500mM～約1500mM、約600mM～約1200mM、約700mM～約1000mM、又は約800mM～約900mMの LiCl を含む。

40

【0068】

実施形態では、組成物は、約0.2M～約2M、約0.5M～約1.5M、約0.75M～約1.25M、又は約0.8M～約1.0Mのイオン強度を有する。実施形態では、組成物は、約0.3M以上、約0.5M以上、約0.8M以上、又は約1.0M以上のイ

50

オン強度を有する。実施形態では、組成物は、塩化物イオンを含み、塩化物イオンの濃度は、約 0.3 M 以上、約 0.5 M 以上、約 0.8 M 以上、又は約 1.0 M 以上である。

【0069】

実施形態では、アッセイ読み出しとしての ECL を用いたイムノアッセイにおける非特異的結合 (NSB) は、イオン成分を含有する組成物が、イオン成分を含有しない以外は同一の組成物と比較して低い。

【0070】

界面活性剤

本明細書において提供される、例えば、TEA、tBDEA、MDEA、及び／又は DEAPs を ECL 共反応物質として含む組成物を使用する場合、組成物の ECL 生成特性は、組成物中の界面活性剤の存在、濃度、又は構造に実質的に影響を受けないことが予期せずに発見された。対照的に、TPA ベースの組成物は、一般に、最適な信号生成のために界面活性剤の存在を必要とする。特に、TPA は、TRITON (商標) X-100 中のフェノールエーテル部分などの芳香族部分を含む界面活性剤の存在下で最適な ECL 生成を提供する。

【0071】

実施形態では、本明細書の組成物は、界面活性剤を実質的に含まない。実施形態では、本明細書の組成物は、界面活性剤を含む。実施形態では、本明細書の組成物は、界面活性剤の臨界ミセル濃度 (CMC) を下回る濃度で界面活性剤を含む。CMC は、ミセルが形成される界面活性剤の濃度であり、CMC を上回る、組成物に添加される任意の追加の量の界面活性剤が、ミセルに組み込まれる。界面活性剤の CMC は、例えば、Wu et al., Anal Chem 92 (6): 4259-4265 (2020) に記載される滴定方法を使用して、及び／又は動的接触角測定装置及び／又はテンシオメータなどのデバイスを使用して、当業者によって決定され得る。

【0072】

実施形態では、本明細書の組成物は、非イオン性界面活性剤を含む。実施形態では、本明細書の組成物は、イオン性界面活性剤を含む。非イオン性界面活性剤としては、NONIDET (商標) (オクチルフェノキシポリエトキシエタノール)、BRIJ (登録商標) (ポリオキシエチレン脂肪酸エーテル)、TRITON (商標 2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール)、TWEEN (登録商標) (ポリソルベート)、KOLLIPHOR (登録商標) (ポリオキシシルヒマシ油)、THESIT (登録商標) (ポリエチレングリコールドデシルエーテル)、LUBROL (登録商標) (ポリオキシエチレンアルキルエーテル)、GENAPOL (登録商標) (イソトリデシルアルコールポリグリコールエーテル)、PLURONIC (登録商標) (PEO-PPG-PEO として配列されたポリ (エチレンオキシド) (PEO) とポリ (プロピレンオキシド) (PPG) のポロキサマーブロックコポリマー)、TETRONIC (登録商標) (PEO-PPG のポロキサミンブロックコポリマー)、SYNPERONIC (登録商標) (PEG-PPG-PEG として配置されたポリ (エチレングリコール) (PEG) とポリ (プロピレングリコール) (PPG) のブロックコポリマー)、及び SPAN (登録商標) (ソルビタン) の商品名で知られている界面活性剤のクラスが挙げられる。非イオン性界面活性剤の具体例としては、例えば、KOLLIPHOR (登録商標) P-407 (PEG₁₀₁-PPG₅₆-PEG₁₀₁、Poloxamer 407 としても知られる)、PLURONIC (登録商標) P-123 (PEO₁₈-PPG₇₂-PEO₁₈)、PLURONIC (登録商標) L-121 (PEG₅-PPG₆₈-PEG₅)、PLURONIC (登録商標) 31R1 (PPG₂₆-PEO₅-PPG₂₆)、TETRONIC (登録商標) 701 (エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレート) ブロックエトキシレート) テトロール)、BRIJ (登録商標) L4 (ポリエチレングリコールドデシルエーテル)、BRIJ (登録商標) 58 (ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル)、TWEEN (登録商標) 20 (ポリソルベート 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、並びに PEG (

10

20

30

40

50

10) トリデシルエーテル、PEG (12) トリデシルエーテル、PEG (18) トリデシルエーテル) などのアルキルエーテルーポリエチレングリコール (PEG) などが挙げられる。

【0073】

実施形態では、界面活性剤は、フェノールエーテルを含む。実施形態では、界面活性剤は、2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール (TRITON (商標) X-100) である。本明細書に記載される界面活性剤との関連において、TRITON (商標) X-100 は、脂質二重層膜、例えば、細胞若しくは細胞外小胞 (EV) の膜を破壊、溶解、及び／又は溶解することができる「厳格な」界面活性剤である。

10

【0074】

実施形態では、界面活性剤は、芳香族部分を含まない。実施形態では、界面活性剤は、フェノールエーテルを含まない。実施形態では、界面活性剤は、脂質二重層膜、例えば、細胞若しくは細胞外小胞 (EV) の膜を破壊、溶解 (lyse) 又は溶解 (dissolve) しない。かかる界面活性剤は、「穏やかな」界面活性剤と称され得る。穏やかな界面活性剤の例としては、BRIJ (登録商標)、TWEEN (登録商標)、PLURONIC (登録商標)、又はKOLLIPHOR (登録商標) という商品名で知られている界面活性剤のクラスが挙げられる。実施形態では、界面活性剤は、エステル連結を含まない。実施形態では、界面活性剤は、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレート-ブロック-エトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテルーポリエーテルーポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、界面活性剤は、アルキルエーテルーポリエチレングリコール (PEG) である。実施形態では、アルキルエーテルーポリエチレングリコール (PEG) は、PEG (10) トリデシルエーテル、PEG (12) トリデシルエーテル、PEG (18) トリデシルエーテル、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、界面活性剤は、PEG (18) トリデシルエーテルである。

20

30

【0075】

本明細書に記載されるように、本明細書の組成物は、異なる種類の界面活性剤、例えば、本明細書に記載の厳格な界面活性剤及び穏やかな界面活性剤の存在下において、一貫したECL信号生成を有利に提供する。実施形態では、TEA、tBDEA、MDEA、DEA-PS、又はそれらの組み合わせ及び厳格な界面活性剤を含む組成物は、同じECL生成条件 (例えば、電圧波形、電極の種類、組成物の量、ECL標識の量など) に供されるとき、厳格な界面活性剤の代わりに穏やかな界面活性剤が存在することを除いて、同一の成分を含む組成物として実質的に同様のECL信号を生成する。実施形態では、厳格な界面活性剤は、TRITON (商標) X-100である。実施形態では、穏やかな界面活性剤は、BRIJ (登録商標)、TWEEN (登録商標)、PLURONIC (登録商標)、若しくはKOLLIPHOR (登録商標) 界面活性剤、又はPEG (18) トリデシルエーテルなどのアルキルエーテルーPEG界面活性剤である。

40

【0076】

実施形態では、組成物中の界面活性剤の濃度は、組成物が、約50ダイン/cm以下、約40ダイン/cm以下、又は約35ダイン/cm以下の気液表面張力を有するようなものである。実施形態では、界面活性剤は、組成物中に、そのCMC、そのCMCの約2倍以上、又はそのCMCの約5倍以上で存在する。

50

【0077】

実施形態では、界面活性剤は、組成物の約0.1% (v)、約0.5% (v/v)、約1% (v/v)、約2% (v/v)、約5% (v/v)、約7% (v/v)、又は約10% (v/v) である。実施形態では、組成物中の界面活性剤の濃度は、約0.1mM~約20mM、約0.1mM~約10mM、約0.5mM~約8mM、約0.75mM~約6mM、又は約1mM~約5mMである。実施形態では、組成物中の界面活性剤の濃度は、約0.1mM、約0.2mM、約0.3mM、約0.4mM、約0.5mM、約0.6mM、約0.7mM、約0.8mM、約0.9mM、約1mM、約2mM、約3mM、約4mM、約5mM、約6mM、約7mM、約8mM、約9mM、又は約10mMである。

【0078】

実施形態では、組成物は、約0.1mM~約20mM、約0.1mM~約10mM、約0.5mM~約8mM、約0.75mM~約6mM、又は約1mM~約5mMの2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール (TRITON (商標) X-100) を含む。実施形態では、組成物は、約0.1mM~約20mM、約0.1mM~約10mM、約0.5mM~約8mM、約0.75mM~約6mM、又は約1mM~約5mMのPoloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407) を含む。実施形態では、組成物は、約0.1mM~約20mM、約0.1mM~約10mM、約0.5mM~約8mM、約0.75mM~約6mM、又は約1mM~約5mMのPEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123) を含む。実施形態では、組成物は、約0.1mM~約20mM、約0.1mM~約10mM、約0.5mM~約8mM、約0.75mM~約6mM、又は約1mM~約5mMのPEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121) を含む。実施形態では、組成物は、約0.1mM~約20mM、約0.1mM~約10mM、約0.5mM~約8mM、約0.75mM~約6mM、又は約1mM~約5mMのPPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1) を含む。実施形態では、組成物は、約0.1mM~約20mM、約0.1mM~約10mM、約0.5mM~約8mM、約0.75mM~約6mM、又は約1mM~約5mMのエチレンジアミンテトラキス (プロポキシレート-ブロック-エトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701) を含む。実施形態では、組成物は、約0.1mM~約20mM、約0.1mM~約10mM、約0.5mM~約8mM、約0.75mM~約6mM、又は約1mM~約5mMのポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4) を含む。実施形態では、組成物は、約0.1mM~約20mM、約0.1mM~約10mM、約0.5mM~約8mM、約0.75mM~約6mM、又は約1mM~約5mMのポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58) を含む。実施形態では、組成物は、約0.1mM~約20mM、約0.1mM~約10mM、約0.5mM~約8mM、約0.75mM~約6mM、又は約1mM~約5mMのポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20) を含む。実施形態では、組成物は、約0.1mM~約20mM、約0.1mM~約10mM、約0.5mM~約8mM、約0.75mM~約6mM、又は約1mM~約5mMの2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレートを含む。実施形態では、組成物は、約0.1mM~約20mM、約0.1mM~約10mM、約0.5mM~約8mM、約0.75mM~約6mM、又は約1mM~約5mMのアルキルエーテル-PEGを含む。実施形態では、アルキルエーテル-PEGは、PEG (18) トリデシルエーテルである。

【0079】

pH

実施形態では、本明細書の組成物は、約6.0~約9.0のpH、約7.0~約8.0のpH、約7.2~約7.6のpH、約7.5~約7.8のpH、約7.4~約7.9のpH、約7.0、約7.1、約7.2、約7.3、約7.4、約7.5、約7.6、約7.7、約7.8、約7.9、又は約8.0のpHを有する。実施形態では、組成物のpHは、約7.5である。実施形態では、組成物のpHは、約7.8である。

10

20

30

40

50

【0080】

実施形態では、TEAを含む組成物は、約7.0～約8.0、約7.4～約7.9、又は約7.5～約7.8のpHを有し、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、TEAを含む組成物は、約7.0～約8.0、約7.4～約7.9、又は約7.5～約7.8のpHを有し、約7.0～約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、TEAを含む組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、及びクエン酸塩のいずれも含まない。実施形態では、TEAを含む組成物は、HEPES、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、TEAを含む組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。

10

【0081】

ECL 標識成分

実施形態では、本明細書の組成物は、ECL 標識成分を含む。実施形態では、例えば、TEA、tBDEA、MDEA、及び／又はDEA-PS、並びにECL 標識成分を含む、本明細書において提供されるECL 共反応物質組成物は、ECL を生成することができる。実施形態では、ECL 標識成分は、ECL 標識を含む。実施形態では、ECL 標識成分は、検出試薬を含む。実施形態では、ECL 標識成分は、検出試薬の結合パートナーを含む。

【0082】

実施形態では、ECL 標識成分は、ECL 標識を含む検出試薬である。実施形態では、検出試薬は、抗体若しくはその抗原検出断片、抗原、配位子、受容体、オリゴヌクレオチド、ハプテン、エピトープ、ミモトープ、又はアプタマーを含む。実施形態では、検出試薬は、その抗原／エピトープ検出部分、抗体断片若しくは誘導体、抗体類似体、操作抗体、又は抗体と同様の方法で抗原に結合する物質を含む、抗体又はそのバリエーションである。実施形態では、検出試薬は、抗体の少なくとも1つの重鎖又は軽鎖相補性決定領域(CDR)を含む。実施形態では、検出試薬は、1つ以上の抗体からのうちの少なくとも2つのCDRを含む。実施形態では、検出試薬は、抗体又はその抗原検出断片である。実施形態では、検出試薬は、共役リンカーを介してECL 標識に共有連結している。標識、例えば、ECL 標識を検出試薬にコンジュゲートする方法は、当業者に既知である。

20

30

【0083】

実施形態では、ECL 標識成分は、検出試薬の結合パートナーである。実施形態では、ECL 標識成分及び検出試薬は、ECL によって検出することができる錯体を形成する。実施形態では、ECL 標識成分及び検出試薬は、受容体-配位子対、抗原-抗体対、ハプテン-抗体対、エピトープ-抗体対、ミモトープ-抗体対、アプタマー-標的分子対、又はインターカレーター-標的分子対を含む。実施形態では、ECL 標識成分及び検出試薬は、相補的オリゴヌクレオチドを含む。実施形態では、ECL 標識成分及び検出試薬は、ビオチン-アビジン又はビオチン-ストレプトアビジン対を含む。

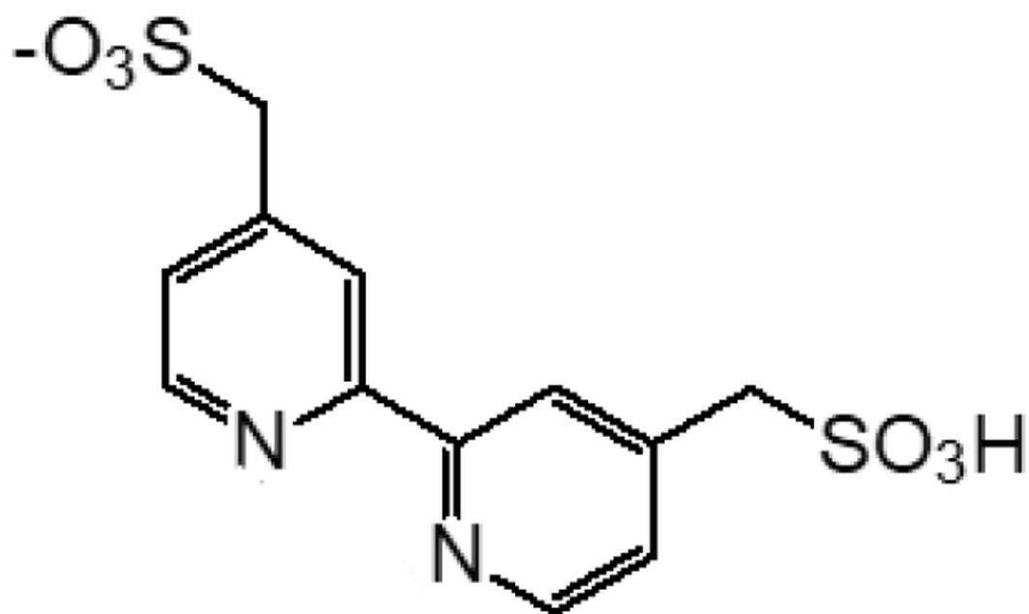
【0084】

実施形態では、ECL 標識は、電気化学発光有機金属錯体を含む。本明細書で使用されるとき、「電気化学発光」及び「ECL 活性」という用語は、互換的に使用され得る。実施形態では、電気化学発光有機金属錯体は、ルテニウム、オスミウム、イリジウム、レニウム、及び／又はランタニド金属を含む。実施形態では、ECL 標識は、ルテニウムを含む。実施形態では、電気化学発光性有機金属錯体は、置換若しくは非置換ピピリジン、又は置換若しくは非置換フェナントロリンを含む。実施形態では、ECL 標識は、置換ピピリジンを含む。実施形態では、ECL 標識は、ルテニウム(II)トリス-ピピリジンを含む。実施形態では、ECL 標識は、少なくとも1つの置換ピピリジン配位子を含む有機金属錯体を含み、置換ピピリジン配位子は、少なくとも1つのスルホネート基を含む。実施形態では、ECL 標識は、少なくとも2つの置換ピピリジン配位子を含む有機金属錯体を含み、各置換ピピリジン配位子は、少なくとも1つのスルホネート基を含む。実施形態

40

50

では、少なくとも 1 つのスルホネート基を含む置換ピリジン配位子は、式 I :
【化 2】



(I)

の化合物である。

【 0 0 8 5 】

実施形態では、E C L 標識は、3 つの配位子を含み、第 1 の配位子は、式 I の化合物であり、第 2 の配位子は、検出試薬に共有連結している少なくとも 1 つの置換基を有するピリジンを含む。実施形態では、E C L 標識は、3 つの配位子を含む有機金属錯体を含み、配位子のうちの 2 つはそれぞれ式 I の化合物であり、第 3 の配位子は、検出試薬に共有連結している少なくとも 1 つの置換基を有するピリジンを含む。

【 0 0 8 6 】

実施形態では、第 1 の検出可能な標識は、式 I I :

10

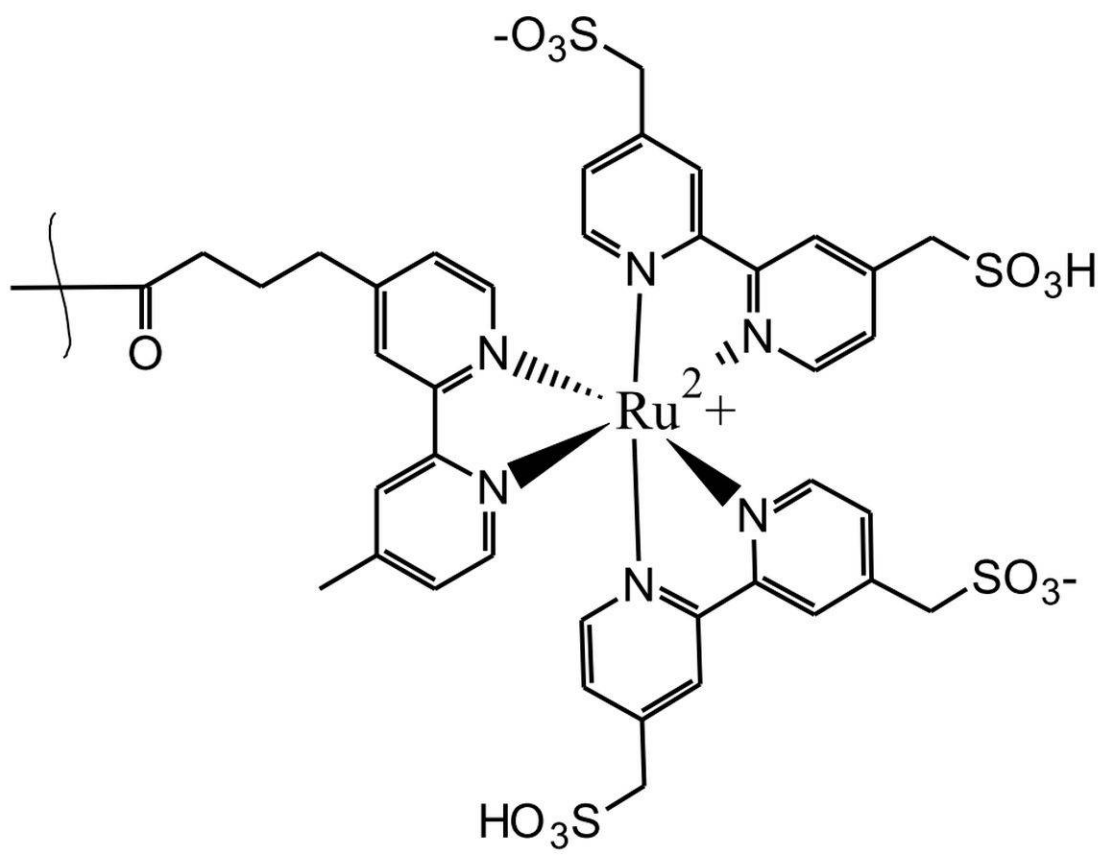
20

30

40

50

【化 3】



の化合物である。

【 0 0 8 7 】

更なる例示的な E C L 標識は、U S 5 , 7 1 4 , 0 8 9、U S 6 , 1 3 6 , 2 6 8、U S 6 , 3 1 6 , 6 0 7、U S 6 , 4 6 8 , 7 4 1、U S 6 , 4 7 9 , 2 3 3、U S 6 , 8 0 8 , 9 3 9、及び U S 9 , 4 9 9 , 5 7 3 に見出される。

【 0 0 8 8 】

T E A 組成物

実施形態では、本発明は、約 1 0 0 0 m M ~ 約 6 5 0 0 m M の T E A と、約 5 0 0 m M ~ 約 1 5 0 0 m M のイオン成分と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7 . 0 ~ 約 8 . 0 の p H を有し、当該イオン成分が、N a C l、K C l、又は L i C l である、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、追加の p H 緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約 7 . 0 ~ 約 8 . 0 の p K a を有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、T r i s、リン酸塩、H E P E S、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、P O P S O、H E P P S O、及び P I P E S のいずれも含まない。実施形態では、組成物は、E C L 標識成分を更に含む。実施形態では、E C L 標識成分は、E C L 標識を含む検出試薬である。

【 0 0 8 9 】

実施形態では、本発明は、約 1 1 0 0 m M ~ 約 3 5 0 0 m M の T E A と、約 6 0 0 m M ~ 約 1 2 0 0 m M のイオン成分と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7 . 0 ~ 約 8 . 0 の p H を有し、当該イオン成分が、N a C l、K C l、又は L i C l である、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、追加の p H 緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約 7 . 0 ~ 約 8 . 0 の p K a を有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、T r i s、リン酸塩、H E P E S、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、P O P S O、H E P P S O、及び P I P E S のいずれも

含まない。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

【0090】

実施形態では、本発明は、約1200mM～約1600mMのTEAと、約700mM～約900mMのイオン成分と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClである、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0～約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。実施形態では、組成物は、約1200mMのTEAと、約850mMのNaClと、を含む。実施形態では、組成物は、約1600mMのTEAと、約850mMのNaClと、を含む。実施形態では、組成物は、約1200mMのTEAと、約850mMのKClと、を含む。実施形態では、組成物は、約1600mMのTEAと、約850mMのKClと、を含む。実施形態では、組成物は、約1200mMのTEAと、約850mMのLiClと、を含む。実施形態では、組成物は、約1600mMのTEAと、約850mMのLiClと、を含む。実施形態では、本組成物は、約7.5のpHを有する。実施形態では、本組成物は、約7.8のpHを有する。

10

20

【0091】

実施形態では、本発明は、約1000mM～約6500mMのTEAと、約500mM～約1500mMのイオン成分と、約0.1mM～約10mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール (TRITON (商標) X-100)、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG (18) トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0～約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

30

40

【0092】

実施形態では、本発明は、約1100mM～約3500mMのTEAと、約600mM～約1200mMのイオン成分と、約0.5mM～約8mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール (TRITON (商標) X-100)、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、P

50

EO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG (18) トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、追加の pH 緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約 7.0~約 8.0 の pKa を有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL 標識成分を更に含む。実施形態では、ECL 標識成分は、ECL 標識を含む検出試薬である。

10

20

30

40

50

【0093】

実施形態では、本発明は、約 1200mM~約 1600mM の TEA と、約 700mM~約 900mM のイオン成分と、約 1mM~約 5mM の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.4~約 7.9 の pH を有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又は LiCl であり、当該界面活性剤が、2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル) フェノキシ] エタノール (TRITON (商標) X-100)、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、EO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG (18) トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、追加の pH 緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約 7.0~約 8.0 の pKa を有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL 標識成分を更に含む。実施形態では、ECL 標識成分は、ECL 標識を含む検出試薬である。

【0094】

実施形態では、本発明は、約 1200mM の TEA と、約 850mM のイオン成分と、約 1mM の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.4~約 7.9 の pH を有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又は LiCl であり、当該界面活性剤が、2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル) フェノキシ] エタノール (TRITON (商標) X-100)、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、EO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエ

ーテル（BRIJ（登録商標）58）、ポリソルベート20（TWEEN（登録商標）20）、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール（PEG）、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG（18）トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0～約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

10

【0095】

実施形態では、本発明は、約1600mMのTEAと、約850mMのイオン成分と、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.4～約7.9のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール（TRITON（商標）X-100）、Poloxamer 407（KOLLIPHOR（登録商標）P-407）、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈（PLURONIC（登録商標）P-123）、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅（PLURONIC（登録商標）L-121）、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆（PLURONIC（登録商標）31R1）、エチレンジアミンテトラキス（プロポキシレートブロックエトキシレート）テトラール（TETRONIC（登録商標）701）、ポリエチレングリコールドデシルエーテル（BRIJ（登録商標）L4）、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル（BRIJ（登録商標）58）、ポリソルベート20（TWEEN（登録商標）20）、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール（PEG）、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG（18）トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0～約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

20

30

【0096】

実施形態では、本発明は、約3200mMのTEAと、約850mMのイオン成分と、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.4～約7.9のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール（TRITON（商標）X-100）、Poloxamer 407（KOLLIPHOR（登録商標）P-407）、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈（PLURONIC（登録商標）P-123）、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅（PLURONIC（登録商標）L-121）、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆（PLURONIC（登録商標）31R1）、エチレンジアミンテトラキス（プロポキシレートブロックエトキシレート）テトラール（TETRONIC（登録商標）701）、ポリエチレングリコールドデシルエーテル（BRIJ（登録商標）L4）、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル（BRIJ（登録商標）58）、ポリソルベート20（TWEEN（登録商標）20）、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール（PEG）、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG（18）トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0～約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実

40

50

施形態では、組成物は、T r i s、リン酸塩、H E P E S、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、P O P S O、H E P P S O、及びP I P E Sのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、E C L 標識成分を更に含む。実施形態では、E C L 標識成分は、E C L 標識を含む検出試薬である。

【0097】

実施形態では、本発明は、約6400mMのT E Aと、約850mMのイオン成分と、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.4～約7.9のpHを有し、当該イオン成分が、N a C l、K C l、又はL i C lであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール(T R I T O N (商標) X-100)、P o l o x a m e r 407 (K O L L I P H O R (登録商標) P-407)、P E O₁₈-P P O₇₂-P E O₁₈ (P L U R O N I C (登録商標) P-123)、P E G₅-P P G₆₈-P E G₅ (P L U R O N I C (登録商標) L-121)、P P O₂₆-P E O₅-P P O₂₆ (P L U R O N I C (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス(プロポキシレートブロックエトキシレート)テトロール(T E T R O N I C (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル(B R I J (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル(B R I J (登録商標) 58)、ポリソルベート20(T W E E N (登録商標) 20)、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール(P E G)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、P E G (18)トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0～約8.0のpK_aを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、T r i s、リン酸塩、H E P E S、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、P O P S O、H E P P S O、及びP I P E Sのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、E C L 標識成分を更に含む。実施形態では、E C L 標識成分は、E C L 標識を含む検出試薬である。

【0098】

実施形態では、本発明は、約1200mMのT E Aと、約700mM～約900mMのイオン成分と、約1mM～約5mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該イオン成分が、N a C l、K C l、又はL i C lであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール(T R I T O N (商標) X-100)、P o l o x a m e r 407 (K O L L I P H O R (登録商標) P-407)、P E O₁₈-P P O₇₂-P E O₁₈ (P L U R O N I C (登録商標) P-123)、P E G₅-P P G₆₈-P E G₅ (P L U R O N I C (登録商標) L-121)、P P O₂₆-P E O₅-P P O₂₆ (P L U R O N I C (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス(プロポキシレートブロックエトキシレート)テトロール(T E T R O N I C (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル(B R I J (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル(B R I J (登録商標) 58)、ポリソルベート20(T W E E N (登録商標) 20)、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール(P E G)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、P E G (18)トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0～約8.0のpK_aを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、T r i s、リン酸塩、H E P E S、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、P O P S O、H E P P S O、及びP I P E Sのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、E C L 標識成分を更に含む。実施形態では、E C L 標識成分は、E C L 標識を含む検出試薬である。

【0099】

実施形態では、本発明は、約1600mMのT E Aと、約700mM～約900mMの

イオン成分と、約1mM～約5mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール (TRITON (商標) X-100)、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG (18) トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0～約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

10

20

【0100】

実施形態では、本発明は、約3200mMのTEAと、約700mM～約900mMのイオン成分と、約1mM～約5mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール (TRITON (商標) X-100)、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG (18) トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0～約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

30

40

【0101】

実施形態では、本発明は、約6400mMのTEAと、約700mM～約900mMのイオン成分と、約1mM～約5mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール (TRITON (商標) X-100)、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PE

50

G₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG (18) トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、追加の pH 緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約 7.0~約 8.0 の pKa を有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPE S のいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL 標識成分を更に含む。実施形態では、ECL 標識成分は、ECL 標識を含む検出試薬である。

10

20

30

40

50

【0102】

実施形態では、本発明は、約 1000mM~約 6500mM の TEA と、約 850mM の NaCl と、約 1mM~約 5mM の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.0~約 8.0 の pH を有し、当該界面活性剤が、2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル) フェノキシ] エタノール (TRITON (商標) X-100)、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG (18) トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、追加の pH 緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約 7.0~約 8.0 の pKa を有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPE S のいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL 標識成分を更に含む。実施形態では、ECL 標識成分は、ECL 標識を含む検出試薬である。

【0103】

実施形態では、本発明は、約 1000mM~約 6500mM の TEA と、約 850mM の KCl と、約 1mM~約 5mM の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.0~約 8.0 の pH を有し、当該界面活性剤が、2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル) フェノキシ] エタノール (TRITON (商標) X-100)、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリ

コール（PEG）、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG（18）トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0～約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

【0104】

実施形態では、本発明は、約1000mM～約6500mMのTEAと、約850mMのLiClと、約1mM～約5mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該界面活性剤が、2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール（TRITON（商標）X-100）、Poloxamer 407（KOLLIPHOR（登録商標）P-407）、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈（PLURONIC（登録商標）P-123）、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅（PLURONIC（登録商標）L-121）、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆（PLURONIC（登録商標）31R1）、エチレンジアミンテトラキス（プロポキシレートブロックエトキシレート）テトラール（TETRONIC（登録商標）701）、ポリエチレングリコールドデシルエーテル（BRIJ（登録商標）L4）、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル（BRIJ（登録商標）58）、ポリソルベート20（TWEEN（登録商標）20）、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール（PEG）、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG（18）トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0～約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

【0105】

実施形態では、本発明は、約1000mM～約6500mMのTEAと、約700mM～約900mMのイオン成分と、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該界面活性剤が、2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール（TRITON（商標）X-100）である、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0～約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

【0106】

実施形態では、本発明は、約1000mM～約6500mMのTEAと、約700mM～約900mMのイオン成分と、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、Poloxamer 407（KOLLIPHOR（登録商標）P-407）、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈（PLURONIC（登録商標）P-123）、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅（PLURONIC（登録商標）L-121）、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆（PLURONIC（登録商標）31R1）、エチレンジアミンテトラキス（プロポキシレートブロックエトキシレー

ト) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0~約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPEESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

10

【0107】

実施形態では、本発明は、約1000mM~約6500mMのTEAと、約700mM~約900mMのイオン成分と、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0~約8.0のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、PEG(18)トリデシルエーテルである、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0~約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPEESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

20

【0108】

実施形態では、本発明は、約1000mM~約6500mMのTEAと、約700mM~約900mMのイオン成分と、約1mM~約5mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール (TRITON (商標) X-100)、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス(プロポキシレートブロックエトキシレート)テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG(18)トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0~約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPEESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

30

40

【0109】

実施形態では、本発明は、約1000mM~約6500mMのTEAと、約700mM~約900mMのイオン成分と、約1mM~約5mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール (TRITON (商標) X-100)、Polox

50

amer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス(プロポキシレートブロックエトキシレート)テトラール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG (18) トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、追加の pH 緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約 7.0 ~ 約 8.0 の pKa を有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL 標識成分を更に含む。実施形態では、ECL 標識成分は、ECL 標識を含む検出試薬である。

10

【0110】

実施形態では、本発明は、約 1200 mM の TEA と、約 850 mM の NaCl と、約 1 mM の 2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール (TRITON (商標) X-100) と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.5 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 1200 mM の TEA と、約 850 mM の NaCl と、約 1 mM の 2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール (TRITON (商標) X-100) と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.8 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 1600 mM の TEA と、約 850 mM の NaCl と、約 1 mM の 2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール (TRITON (商標) X-100) と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.5 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 1600 mM の TEA と、約 850 mM の NaCl と、約 1 mM の 2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール (TRITON (商標) X-100) と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.8 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 3200 mM の TEA と、約 850 mM の NaCl と、約 1 mM の 2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール (TRITON (商標) X-100) と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.5 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 3200 mM の TEA と、約 850 mM の NaCl と、約 1 mM の 2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール (TRITON (商標) X-100) と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.8 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 6400 mM の TEA と、約 850 mM の NaCl と、約 1 mM の 2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール (TRITON (商標) X-100) と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.5 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 6400 mM の TEA と、約 850 mM の NaCl と、約 1 mM の 2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール (TRITON (商標) X-100) と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.8 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、追加の pH 緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約 7.0 ~ 約 8.0 の pKa を有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL 標識成分を更に含む。実施形態では、ECL 標識成分は、E

20

30

40

50

C L 標識を含む検出試薬である。

【0111】

実施形態では、本発明は、約1200mMのTEAと、約850mMのKClと、約1mMの2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール(TRITON(商標)X-100)と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約1200mMのTEAと、約850mMのKClと、約1mMの2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール(TRITON(商標)X-100)と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約1600mMのTEAと、約850mMのKClと、約1mMの2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール(TRITON(商標)X-100)と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約1600mMのTEAと、約850mMのKClと、約1mMの2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール(TRITON(商標)X-100)と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約3200mMのTEAと、約850mMのKClと、約1mMの2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール(TRITON(商標)X-100)と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約3200mMのTEAと、約850mMのKClと、約1mMの2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール(TRITON(商標)X-100)と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約6400mMのTEAと、約850mMのKClと、約1mMの2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール(TRITON(商標)X-100)と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約6400mMのTEAと、約850mMのKClと、約1mMの2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール(TRITON(商標)X-100)と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0~約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

【0112】

実施形態では、本発明は、約1200mMのTEAと、約850mMのLiClと、約1mMの2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール(TRITON(商標)X-100)と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約1200mMのTEAと、約850mMのLiClと、約1mMの2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール(TRITON(商標)X-100)と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約1600mMのTEAと、約850mMのLiClと、約1mMの2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール(TRITON(商標)X-100)と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約1600mMのTEAと、約850mMのLiClと、約1mMの2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール(TRITON(商標)X-100)と

、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約3200mMのTEAと、約850mMのLiClと、約1mMの2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール(TRITON(商標)X-100)と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約3200mMのTEAと、約850mMのLiClと、約1mMの2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール(TRITON(商標)X-100)と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約6400mMのTEAと、約850mMのLiClと、約1mMの2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール(TRITON(商標)X-100)と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約6400mMのTEAと、約850mMのLiClと、約1mMの2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール(TRITON(商標)X-100)と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0~約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

10

20

【0113】

実施形態では、本発明は、約1200mMのTEAと、約850mMのNaClと、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407(KOLLIPHOR(登録商標)P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈(PLURONIC(登録商標)P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅(PLURONIC(登録商標)L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆(PLURONIC(登録商標)31R1)、エチレンジアミンテトラキス(プロポキシレートブロックエトキシレート)テトラール(ETRONIC(登録商標)701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル(BRIJ(登録商標)L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル(BRIJ(登録商標)58)、ポリソルベート20(TWEEN(登録商標)20)、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール(PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約1200mMのTEAと、約850mMのNaClと、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407(KOLLIPHOR(登録商標)P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈(PLURONIC(登録商標)P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅(PLURONIC(登録商標)L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆(PLURONIC(登録商標)31R1)、エチレンジアミンテトラキス(プロポキシレートブロックエトキシレート)テトラール(ETRONIC(登録商標)701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル(BRIJ(登録商標)L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル(BRIJ(登録商標)58)、ポリソルベート20(TWEEN(登録商標)20)、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール(PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0~約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態

30

40

50

では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

【0114】

実施形態では、本発明は、約1600mMのTEAと、約850mMのNaClと、約の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約1600mMのTEAと、約850mMのNaClと、約1の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0~約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

【0115】

実施形態では、本発明は、約3200mMのTEAと、約850mMのNaClと、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約3200mMのTEAと、約850mMのNaClと、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-1

23)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅(PLURONIC(登録商標)L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆(PLURONIC(登録商標)31R1)、エチレンジアミンテトラキス(プロポキシレートブロックエトキシレート)テトラール(TETRONIC(登録商標)701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル(BRIJ(登録商標)L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル(BRIJ(登録商標)58)、ポリソルベート20(TWEEN(登録商標)20)、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール(PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0~約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

10

【0116】

実施形態では、本発明は、約6400mMのTEAと、約850mMのNaClと、約の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407(KOLLIPHOR(登録商標)P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈(PLURONIC(登録商標)P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅(PLURONIC(登録商標)L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆(PLURONIC(登録商標)31R1)、エチレンジアミンテトラキス(プロポキシレートブロックエトキシレート)テトラール(TETRONIC(登録商標)701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル(BRIJ(登録商標)L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル(BRIJ(登録商標)58)、ポリソルベート20(TWEEN(登録商標)20)、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール(PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約6400mMのTEAと、約850mMのNaClと、約1の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407(KOLLIPHOR(登録商標)P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈(PLURONIC(登録商標)P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅(PLURONIC(登録商標)L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆(PLURONIC(登録商標)31R1)、エチレンジアミンテトラキス(プロポキシレートブロックエトキシレート)テトラール(TETRONIC(登録商標)701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル(BRIJ(登録商標)L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル(BRIJ(登録商標)58)、ポリソルベート20(TWEEN(登録商標)20)、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール(PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0~約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

20

30

40

【0117】

実施形態では、本発明は、約1200mMのTEAと、約850mMのKClと、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407(KOLLIPHOR(登録商標)P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈(PLURONIC(登録商標)P-1

50

23)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅(PLURONIC(登録商標)L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆(PLURONIC(登録商標)31R1)、エチレンジアミンテトラキス(プロポキシレートブロックエトキシレート)テトロール(TETRONIC(登録商標)701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル(BRIJ(登録商標)L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル(BRIJ(登録商標)58)、ポリソルベート20(TWEEN(登録商標)20)、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール(PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約1200mMのTEAと、約850mMのKClと、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407(KOLLIPHOR(登録商標)P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈(PLURONIC(登録商標)P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅(PLURONIC(登録商標)L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆(PLURONIC(登録商標)31R1)、エチレンジアミンテトラキス(プロポキシレートブロックエトキシレート)テトロール(TETRONIC(登録商標)701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル(BRIJ(登録商標)L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル(BRIJ(登録商標)58)、ポリソルベート20(TWEEN(登録商標)20)、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール(PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0~約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

10

20

30

40

50

【0118】

実施形態では、本発明は、約1600mMのTEAと、約850mMのKClと、約の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407(KOLLIPHOR(登録商標)P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈(PLURONIC(登録商標)P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅(PLURONIC(登録商標)L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆(PLURONIC(登録商標)31R1)、エチレンジアミンテトラキス(プロポキシレートブロックエトキシレート)テトロール(TETRONIC(登録商標)701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル(BRIJ(登録商標)L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル(BRIJ(登録商標)58)、ポリソルベート20(TWEEN(登録商標)20)、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール(PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約1600mMのTEAと、約850mMのKClと、約1の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407(KOLLIPHOR(登録商標)P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈(PLURONIC(登録商標)P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅(PLURONIC(登録商標)L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆(PLURONIC(登録商標)31R1)、エチレンジアミンテトラキス(プロポキシレートブロックエトキシレート)テトロール(TETRONIC(登録商標)701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル(BRIJ(登録商標)L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル(BRIJ(登録商標)58)、ポリソルベート20(TWEEN(登録商標)20)、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコ

ル（PEG）、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0～約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

【0119】

実施形態では、本発明は、約3200mMのTEAと、約850mMのKClと、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407（KOLLIPHOR（登録商標）P-407）、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈（PLURONIC（登録商標）P-123）、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅（PLURONIC（登録商標）L-121）、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆（PLURONIC（登録商標）31R1）、エチレンジアミンテトラキス（プロボキシレートブロックエトキシレート）テトロール（TETRONIC（登録商標）701）、ポリエチレングリコールドデシルエーテル（BRIJ（登録商標）L4）、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル（BRIJ（登録商標）58）、ポリソルベート20（TWEEN（登録商標）20）、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール（PEG）、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約3200mMのTEAと、約850mMのKClと、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407（KOLLIPHOR（登録商標）P-407）、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈（PLURONIC（登録商標）P-123）、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅（PLURONIC（登録商標）L-121）、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆（PLURONIC（登録商標）31R1）、エチレンジアミンテトラキス（プロボキシレートブロックエトキシレート）テトロール（TETRONIC（登録商標）701）、ポリエチレングリコールドデシルエーテル（BRIJ（登録商標）L4）、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル（BRIJ（登録商標）58）、ポリソルベート20（TWEEN（登録商標）20）、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール（PEG）、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0～約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

【0120】

実施形態では、本発明は、約6400mMのTEAと、約850mMのKClと、約の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407（KOLLIPHOR（登録商標）P-407）、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈（PLURONIC（登録商標）P-123）、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅（PLURONIC（登録商標）L-121）、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆（PLURONIC（登録商標）31R1）、エチレンジアミンテトラキス（プロボキシレートブロックエトキシレート）テトロール（TETRONIC（登録商標）701）、ポリエチレングリコールドデシルエーテル（BRIJ（登録商標）L4）、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル（BRIJ（登録商標）58）、ポリソルベート20（TWEEN（登録商標）20）、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレ

ングリコール（PEG）、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約6400mMのTEAと、約850mMのKClと、約1の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407（KOLLIPHOR（登録商標）P-407）、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈（PLURONIC（登録商標）P-123）、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅（PLURONIC（登録商標）L-121）、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆（PLURONIC（登録商標）31R1）、エチレンジアミンテトラキス（プロポキシレートブロックエトキシレート）テトロール（TETRONIC（登録商標）701）、ポリエチレングリコールドデシルエーテル（BRIJ（登録商標）L4）、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル（BRIJ（登録商標）58）、ポリソルベート20（TWEEN（登録商標）20）、2, 4, 7, 9-テトラメチル-*d*-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール（PEG）、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0～約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

10

20

30

40

50

【0121】

実施形態では、本発明は、約1200mMのTEAと、約850mMのLiClと、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407（KOLLIPHOR（登録商標）P-407）、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈（PLURONIC（登録商標）P-123）、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅（PLURONIC（登録商標）L-121）、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆（PLURONIC（登録商標）31R1）、エチレンジアミンテトラキス（プロポキシレートブロックエトキシレート）テトロール（TETRONIC（登録商標）701）、ポリエチレングリコールドデシルエーテル（BRIJ（登録商標）L4）、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル（BRIJ（登録商標）58）、ポリソルベート20（TWEEN（登録商標）20）、2, 4, 7, 9-テトラメチル-*d*-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール（PEG）、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約1200mMのTEAと、約850mMのLiClと、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407（KOLLIPHOR（登録商標）P-407）、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈（PLURONIC（登録商標）P-123）、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅（PLURONIC（登録商標）L-121）、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆（PLURONIC（登録商標）31R1）、エチレンジアミンテトラキス（プロポキシレートブロックエトキシレート）テトロール（TETRONIC（登録商標）701）、ポリエチレングリコールドデシルエーテル（BRIJ（登録商標）L4）、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル（BRIJ（登録商標）58）、ポリソルベート20（TWEEN（登録商標）20）、2, 4, 7, 9-テトラメチル-*d*-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール（PEG）、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0～約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

【0122】

実施形態では、本発明は、約1600mMのTEAと、約850mMのLiClと、約の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約1600mMのTEAと、約850mMのLiClと、約1の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0~約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

【0123】

実施形態では、本発明は、約3200mMのTEAと、約850mMのLiClと、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約3200mMのTEAと、約850mMのLiClと、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチ

レンジアミンテトラキス（プロポキシレートブロックエトキシレート）テトロール（TETRONIC（登録商標）701）、ポリエチレングリコールドデシルエーテル（BRIJ（登録商標）L4）、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル（BRIJ（登録商標）58）、ポリソルベート20（TWEEN（登録商標）20）、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール（PEG）、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0～約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

10

【0124】

実施形態では、本発明は、約6400mMのTEAと、約850mMのLiClと、約の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407（KOLLIPHOR（登録商標）P-407）、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈（PLURONIC（登録商標）P-123）、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅（PLURONIC（登録商標）L-121）、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆（PLURONIC（登録商標）31R1）、エチレンジアミンテトラキス（プロポキシレートブロックエトキシレート）テトロール（TETRONIC（登録商標）701）、ポリエチレングリコールドデシルエーテル（BRIJ（登録商標）L4）、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル（BRIJ（登録商標）58）、ポリソルベート20（TWEEN（登録商標）20）、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール（PEG）、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約6400mMのTEAと、約850mMのLiClと、約1の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407（KOLLIPHOR（登録商標）P-407）、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈（PLURONIC（登録商標）P-123）、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅（PLURONIC（登録商標）L-121）、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆（PLURONIC（登録商標）31R1）、エチレンジアミンテトラキス（プロポキシレートブロックエトキシレート）テトロール（TETRONIC（登録商標）701）、ポリエチレングリコールドデシルエーテル（BRIJ（登録商標）L4）、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル（BRIJ（登録商標）58）、ポリソルベート20（TWEEN（登録商標）20）、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール（PEG）、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0～約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

20

30

40

【0125】

実施形態では、本発明は、約1200mMのTEAと、約850mMのNaClと、約1mMのPEG（18）トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約1200mMのTEAと、約850mMのNaClと、約1mMのPEG（18）トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約1600mMのTEAと、約850mMのNaClと

50

、約1mMのPEG(18)トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約1600mMのTEAと、約850mMのNaClと、約1mMのPEG(18)トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約3200mMのTEAと、約850mMのNaClと、約1mMのPEG(18)トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約3200mMのTEAと、約850mMのNaClと、約1mMのPEG(18)トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約6400mMのTEAと、約850mMのNaClと、約1mMのPEG(18)トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約6400mMのTEAと、約850mMのNaClと、約1mMのPEG(18)トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0～約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

10

20

【0126】

実施形態では、本発明は、約1200mMのTEAと、約850mMのKClと、約1mMのPEG(18)トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約1200mMのTEAと、約850mMのKClと、約1mMのPEG(18)トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約1600mMのTEAと、約850mMのKClと、約1mMのPEG(18)トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約1600mMのTEAと、約850mMのKClと、約1mMのPEG(18)トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約3200mMのTEAと、約850mMのKClと、約1mMのPEG(18)トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約3200mMのTEAと、約850mMのKClと、約1mMのPEG(18)トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約6400mMのTEAと、約850mMのKClと、約1mMのPEG(18)トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約6400mMのTEAと、約850mMのKClと、約1mMのPEG(18)トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約7.0～約8.0のpKaを有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

30

40

【0127】

実施形態では、本発明は、約1200mMのTEAと、約850mMのLiClと、約1mMのPEG(18)トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が

50

、約 7.5 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 1200 mM の TEA と、約 850 mM の LiCl と、約 1 mM の PEG (18) トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.8 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 1600 mM の TEA と、約 850 mM の LiCl と、約 1 mM の PEG (18) トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.5 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 1600 mM の TEA と、約 850 mM の LiCl と、約 1 mM の PEG (18) トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.8 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 3200 mM の TEA と、約 850 mM の LiCl と、約 1 mM の PEG (18) トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.5 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 3200 mM の TEA と、約 850 mM の LiCl と、約 1 mM の PEG (18) トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.8 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 6400 mM の TEA と、約 850 mM の LiCl と、約 1 mM の PEG (18) トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.5 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 6400 mM の TEA と、約 850 mM の LiCl と、約 1 mM の PEG (18) トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.8 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、追加の pH 緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、約 7.0 ～ 約 8.0 の pKa を有する追加の成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、POPSO、HEPPSO、及びPIPESのいずれも含まない。実施形態では、組成物は、ECL 標識成分を更に含む。実施形態では、ECL 標識成分は、ECL 標識を含む検出試薬である。

10

20

【0128】

実施形態では、本発明は、TEA と、イオン成分と、任意選択的に、ECL 標識成分及び界面活性剤の一方又は両方と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.0 ～ 約 8.0 の pH を有し、任意選択的に、当該組成物が、追加の pH 緩衝成分を実質的に含まない、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、約 1000 mM ～ 約 6500 mM の TEA と、約 500 mM ～ 約 2000 mM のイオン成分と、を含む。実施形態では、界面活性剤は、アルキルエーテル-PEG を含む。実施形態では、組成物は、追加の pH 緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、記載された成分から本質的になるか、又はそれらからなる。

30

【0129】

実施形態では、本発明は、TEA と、イオン成分と、ECL 標識成分及び界面活性剤の一方又は両方と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.0 ～ 約 8.0 の pH を有し、任意選択的に、当該組成物が、追加の pH 緩衝成分を実質的に含まない、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、約 1000 mM ～ 約 6500 mM の TEA と、約 500 mM ～ 約 2000 mM のイオン成分と、を含む。実施形態では、界面活性剤は、アルキルエーテル-PEG を含む。実施形態では、組成物は、追加の pH 緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、記載された成分から本質的になるか、又はそれらからなる。

40

【0130】

実施形態では、本発明は、TEA と、イオン成分と、任意選択的に、ECL 標識成分及び界面活性剤の一方又は両方と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.0 ～ 約 8.0 の pH を有し、当該組成物が、追加の pH 緩衝成分を実質的に含まない、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、約 1000 mM ～ 約 6500 mM の TEA と、約 500 mM ～ 約 2000 mM のイオン成分と、を含む。実施形態では、界面活性剤は、アルキルエーテル-PEG を含む。実施形態では、組成物は、記載された成分から本質的になるか、又はそれらからなる。

50

【0131】

実施形態では、本発明は、TEAと、イオン成分と、界面活性剤と、ECL標識成分と、を含む組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、TEAと、イオン成分と、界面活性剤と、を含む組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、TEAと、イオン成分と、界面活性剤と、ECL標識成分と、界面活性剤と、を含む組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、約1000mM～約6500mMのTEAと、約500mM～約2000mMのイオン成分と、を含む。実施形態では、界面活性剤は、アルキルエーテルPEGを含む。実施形態では、組成物は、追加のpH緩衝成分を実質的に含まない。実施形態では、組成物は、記載された成分から本質的になるか、又はそれらからなる。

10

【0132】

実施形態では、本明細書において提供される組成物は、乾燥形態である。実施形態では、本明細書において提供される組成物は、乾燥粉末の形態である。実施形態では、本明細書で提供される組成物は、凍結乾燥粉末である。本開示を通して、組成物が、その記載された成分の特定の濃度（例えば、約1000mM～約6500mMのTEA、約500mM～約2000mMのイオン成分、及び／若しくは約0.1mM～約10mMの界面活性剤）、並びに／又はその記載された成分の特定のpH（例えば、約7.0～約8.0のpH）を含むとき、組成物の成分の記載された濃度及びpHが、液体形態の組成物、例えば、液体希釈剤（例えば、水又は水性アッセイバッファー）で再構成された乾燥組成物に関するものであることが当業者に理解されるであろう。実施形態では、組成物は、乾燥形態であり、液体希釈剤で再構成される場合、記載された濃度で記載された成分を含む。実施形態では、組成物は、乾燥形態であり、液体希釈剤で構成される場合、記載されたpHを含む。

20

【0133】

アルキルジエタノールアミン／両性イオン性三級アミン組成物

実施形態では、本発明は、約50mM～約250mMのtBDEAと、約500mM～約1500mMのイオン成分と、約0.1mM～約10mMの界面活性剤と、を含む組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール（TRITON（商標）X-100）、Poloxamer 407（KOLLIPHOR（登録商標）P-407）、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈（PLURONIC（登録商標）P-123）、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅（PLURONIC（登録商標）L-121）、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆（PLURONIC（登録商標）31R1）、エチレンジアミンテトラキス（プロポキシレートブロックエトキシレート）テトロール（TETRONIC（登録商標）701）、ポリエチレングリコールドデシルエーテル（BRIJ（登録商標）L4）、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル（BRIJ（登録商標）58）、ポリソルベート20（TWEEN（登録商標）20）、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテルポリエチレングリコール（PEG）、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG（18）トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、約100mM～約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

30

40

【0134】

実施形態では、本発明は、約50mM～約250mMのMDEAと、約500mM～約1500mMのイオン成分と、約0.1mM～約10mMの界面活性剤と、を含む組成

50

物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール (TRITON (商標) X-100)、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2,4,7,9-テトラメチル-*d*-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG (18) トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、約100mM～約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

10

20

30

40

50

【0135】

実施形態では、本発明は、約50mM～約250mMのDEA-PSと、約500mM～約1500mMのイオン成分と、約0.1mM～約10mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール (TRITON (商標) X-100)、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2,4,7,9-テトラメチル-*d*-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG (18) トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、約100mM～約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

【0136】

実施形態では、本発明は、約100mM～約200mMのtBDEAと、約700mM～約900mMのイオン成分と、約1mM～約5mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール (TRITON (商標) X-100)、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録

商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル(BRIJ(登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル(BRIJ(登録商標) 58)、ポリソルベート20(TWEEN(登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-*d*-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール(PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG(18)トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、約100mM~約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

10

【0137】

実施形態では、本発明は、約100mM~約200mMのMDEAと、約700mM~約900mMのイオン成分と、約1mM~約5mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0~約8.0のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール(TRITON(商標) X-100)、Poloxamer 407(KOLLIPHOR(登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈(PLURONIC(登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅(PLURONIC(登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆(PLURONIC(登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス(プロポキシレートブロックエトキシレート)テトラール(TETRONIC(登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル(BRIJ(登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル(BRIJ(登録商標) 58)、ポリソルベート20(TWEEN(登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-*d*-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール(PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG(18)トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、約100mM~約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

20

30

【0138】

実施形態では、本発明は、約100mM~約200mMのDEA-PSと、約700mM~約900mMのイオン成分と、約1mM~約5mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0~約8.0のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール(TRITON(商標) X-100)、Poloxamer 407(KOLLIPHOR(登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈(PLURONIC(登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅(PLURONIC(登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆(PLURONIC(登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス(プロポキシレートブロックエトキシレート)テトラール(TETRONIC(登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル(BRIJ(登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル(BRIJ(登録商標) 58)、ポリソルベート20(TWEEN(登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-*d*-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール(PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG(18)トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、約100mM~約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又は

40

50

それらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

【0139】

実施形態では、本発明は、約150mMのtBDEAと、約850mMのイオン成分と、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール (TRITON (商標) X-100)、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG (18) トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、約100mM～約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

10

20

【0140】

実施形態では、本発明は、約150mMのMDEAと、約850mMのイオン成分と、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール (TRITON (商標) X-100)、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG (18) トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、約100mM～約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

30

40

【0141】

実施形態では、本発明は、約150mMのDEA-PSと、約850mMのイオン成分と、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール (TRITON (商標) X-100)、Poloxamer 407 (KOLL

50

I PHOR（登録商標）P-407）、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈（PLURONIC（登録商標）P-123）、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅（PLURONIC（登録商標）L-121）、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆（PLURONIC（登録商標）31R1）、エチレンジアミンテトラキス（プロポキシレートブロックエトキシレート）テトロール（TETRONIC（登録商標）701）、ポリエチレングリコールドデシルエーテル（BRIJ（登録商標）L4）、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル（BRIJ（登録商標）58）、ポリソルベート20（TWEEN（登録商標）20）、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール（PEG）、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG（18）トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、約100mM～約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

10

【0142】

実施形態では、本発明は、約150mMのtBDEAと、約700mM～約900mMのイオン成分と、約1mM～約5mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール（TRITON（商標）X-100）、Poloxamer 407（KOLLIPHOR（登録商標）P-407）、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈（PLURONIC（登録商標）P-123）、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅（PLURONIC（登録商標）L-121）、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆（PLURONIC（登録商標）31R1）、エチレンジアミンテトラキス（プロポキシレートブロックエトキシレート）テトロール（TETRONIC（登録商標）701）、ポリエチレングリコールドデシルエーテル（BRIJ（登録商標）L4）、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル（BRIJ（登録商標）58）、ポリソルベート20（TWEEN（登録商標）20）、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール（PEG）、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG（18）トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、約100mM～約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

20

30

【0143】

実施形態では、本発明は、約150mMのMDEAと、約700mM～約900mMのイオン成分と、約1mM～約5mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール（TRITON（商標）X-100）、Poloxamer 407（KOLLIPHOR（登録商標）P-407）、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈（PLURONIC（登録商標）P-123）、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅（PLURONIC（登録商標）L-121）、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆（PLURONIC（登録商標）31R1）、エチレンジアミンテトラキス（プロポキシレートブロックエトキシレート）テトロール（TETRONIC（登録商標）701）、ポリエチレングリコールドデシルエーテル（BRIJ（登録商標）L4）、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル（BRIJ（登録商標）58）、ポリソルベート20（TWEEN（登録商標）20）、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-

40

50

ジオールエトキシレート、アルキルエーテルーポリエチレングリコール（PEG）、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG（18）トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、約100mM～約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

【0144】

実施形態では、本発明は、約150mMのDEA-PSと、約700mM～約900mMのイオン成分と、約1mM～約5mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール（TRITON（商標）X-100）、Poloxamer 407（KOLLIPHOR（登録商標）P-407）、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈（PLURONIC（登録商標）P-123）、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅（PLURONIC（登録商標）L-121）、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆（PLURONIC（登録商標）31R1）、エチレンジアミンテトラキス（プロポキシレートブロックエトキシレート）テトロール（TETRONIC（登録商標）701）、ポリエチレングリコールドデシルエーテル（BRIJ（登録商標）L4）、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル（BRIJ（登録商標）58）、ポリソルベート20（TWEEN（登録商標）20）、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテルーポリエチレングリコール（PEG）、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG（18）トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、約100mM～約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

【0145】

実施形態では、本発明は、約100mM～約200mMのtBDEAと、約850mMのNaClと、約1mM～約5mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該界面活性剤が、2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール（TRITON（商標）X-100）、Poloxamer 407（KOLLIPHOR（登録商標）P-407）、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈（PLURONIC（登録商標）P-123）、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅（PLURONIC（登録商標）L-121）、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆（PLURONIC（登録商標）31R1）、エチレンジアミンテトラキス（プロポキシレートブロックエトキシレート）テトロール（TETRONIC（登録商標）701）、ポリエチレングリコールドデシルエーテル（BRIJ（登録商標）L4）、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル（BRIJ（登録商標）58）、ポリソルベート20（TWEEN（登録商標）20）、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテルーポリエチレングリコール（PEG）、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG（18）トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、約100mM～約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

【0146】

実施形態では、本発明は、約100mM～約200mMのMDEAと、約850mMの

NaClと、約1mM～約5mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該界面活性剤が、2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール (TRITON (商標) X-100)、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG (18) トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、約100mM～約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

10

【0147】

実施形態では、本発明は、約100mM～約200mMのDEA-PSと、約850mMのNaClと、約1mM～約5mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該界面活性剤が、2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール (TRITON (商標) X-100)、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG (18) トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、約100mM～約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

20

30

【0148】

実施形態では、本発明は、約100mM～約200mMのtBDEAと、約850mMのKClと、約1mM～約5mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該界面活性剤が、2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール (TRITON (商標) X-100)、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)

40

50

、ポリソルベート20（TWEEN（登録商標）20）、2，4，7，9-テトラメチル-d-デシン-4，7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール（PEG）、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG（18）トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、約100mM～約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

【0149】

実施形態では、本発明は、約100mM～約200mMのMDEAと、約850mMのKClと、約1mM～約5mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該界面活性剤が、2-[4-(2，4，4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール（TRITON（商標）X-100）、Poloxamer 407（KOLLIPHOR（登録商標）P-407）、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈（PLURONIC（登録商標）P-123）、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅（PLURONIC（登録商標）L-121）、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆（PLURONIC（登録商標）31R1）、エチレンジアミンテトラキス（プロポキシレートブロックエトキシレート）テトラール（TETRONIC（登録商標）701）、ポリエチレングリコールドデシルエーテル（BRIJ（登録商標）L4）、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル（BRIJ（登録商標）58）、ポリソルベート20（TWEEN（登録商標）20）、2，4，7，9-テトラメチル-d-デシン-4，7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール（PEG）、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG（18）トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、約100mM～約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

【0150】

実施形態では、本発明は、約100mM～約200mMのDEA-PSと、約850mMのKClと、約1mM～約5mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該界面活性剤が、2-[4-(2，4，4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール（TRITON（商標）X-100）、Poloxamer 407（KOLLIPHOR（登録商標）P-407）、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈（PLURONIC（登録商標）P-123）、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅（PLURONIC（登録商標）L-121）、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆（PLURONIC（登録商標）31R1）、エチレンジアミンテトラキス（プロポキシレートブロックエトキシレート）テトラール（TETRONIC（登録商標）701）、ポリエチレングリコールドデシルエーテル（BRIJ（登録商標）L4）、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル（BRIJ（登録商標）58）、ポリソルベート20（TWEEN（登録商標）20）、2，4，7，9-テトラメチル-d-デシン-4，7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール（PEG）、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG（18）トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、約100mM～約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

【0151】

実施形態では、本発明は、約100mM～約200mMのtBDEAと、約850mM

の L i C l と、約 1 m M ～ 約 5 m M の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7 . 0 ～ 約 8 . 0 の p H を有し、当該界面活性剤が、2 - [4 - (2 , 4 , 4 - トリメチルペンタン - 2 - イル) フェノキシ] エタノール (T R I T O N (商標) X - 1 0 0) 、 P o l o x a m e r 4 0 7 (K O L L I P H O R (登録商標) P - 4 0 7) 、 P E O ₁₈ - P P O ₇₂ - P E O ₁₈ (P L U R O N I C (登録商標) P - 1 2 3) 、 P E G ₅ - P P G ₆₈ - P E G ₅ (P L U R O N I C (登録商標) L - 1 2 1) 、 P P O ₂₆ - P E O ₅ - P P O ₂₆ (P L U R O N I C (登録商標) 3 1 R 1) 、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (T E T R O N I C (登録商標) 7 0 1) 、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (B R I J (登録商標) L 4) 、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (B R I J (登録商標) 5 8) 、ポリソルベート 2 0 (T W E E N (登録商標) 2 0) 、2 , 4 , 7 , 9 - テトラメチル - d - デシン - 4 , 7 - ジオールエトキシレート、アルキルエーテル - ポリエチレングリコール (P E G) 、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、P E G (1 8) トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、約 1 0 0 m M ～ 約 2 0 0 m M の p H 緩衝成分を更に含む。実施形態では、p H 緩衝成分は、T r i s 、リン酸塩、H E P E S 、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、E C L 標識成分を更に含む。実施形態では、E C L 標識成分は、E C L 標識を含む検出試薬である。

10

20

30

【 0 1 5 2 】
実施形態では、本発明は、約 1 0 0 m M ～ 約 2 0 0 m M の M D E A と、約 8 5 0 m M の L i C l と、約 1 m M ～ 約 5 m M の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7 . 0 ～ 約 8 . 0 の p H を有し、当該界面活性剤が、2 - [4 - (2 , 4 , 4 - トリメチルペンタン - 2 - イル) フェノキシ] エタノール (T R I T O N (商標) X - 1 0 0) 、 P o l o x a m e r 4 0 7 (K O L L I P H O R (登録商標) P - 4 0 7) 、 P E O ₁₈ - P P O ₇₂ - P E O ₁₈ (P L U R O N I C (登録商標) P - 1 2 3) 、 P E G ₅ - P P G ₆₈ - P E G ₅ (P L U R O N I C (登録商標) L - 1 2 1) 、 P P O ₂₆ - P E O ₅ - P P O ₂₆ (P L U R O N I C (登録商標) 3 1 R 1) 、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (T E T R O N I C (登録商標) 7 0 1) 、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (B R I J (登録商標) L 4) 、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (B R I J (登録商標) 5 8) 、ポリソルベート 2 0 (T W E E N (登録商標) 2 0) 、2 , 4 , 7 , 9 - テトラメチル - d - デシン - 4 , 7 - ジオールエトキシレート、アルキルエーテル - ポリエチレングリコール (P E G) 、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、P E G (1 8) トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、約 1 0 0 m M ～ 約 2 0 0 m M の p H 緩衝成分を更に含む。実施形態では、p H 緩衝成分は、T r i s 、リン酸塩、H E P E S 、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、E C L 標識成分を更に含む。実施形態では、E C L 標識成分は、E C L 標識を含む検出試薬である。

【 0 1 5 3 】

実施形態では、本発明は、約 1 0 0 m M ～ 約 2 0 0 m M の D E A - P S と、約 8 5 0 m M の L i C l と、約 1 m M ～ 約 5 m M の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7 . 0 ～ 約 8 . 0 の p H を有し、当該界面活性剤が、2 - [4 - (2 , 4 , 4 - トリメチルペンタン - 2 - イル) フェノキシ] エタノール (T R I T O N (商標) X - 1 0 0) 、 P o l o x a m e r 4 0 7 (K O L L I P H O R (登録商標) P - 4 0 7) 、 P E O ₁₈ - P P O ₇₂ - P E O ₁₈ (P L U R O N I C (登録商標) P - 1 2 3) 、 P E G ₅ - P P G ₆₈ - P E G ₅ (P L U R O N I C (登録商標) L - 1 2 1) 、 P P O ₂₆ - P E O ₅ - P P O ₂₆ (P L U R O N I C (登録商標) 3 1 R 1) 、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (T E T R O N I C (登録商標) 7 0 1) 、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (B R I J (登録商標) L 4) 、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (B R I J (登録商標) 5

40

50

8)、ポリソルベート20(TWEEN(登録商標)20)、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール(PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG(18)トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、約100mM~約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

【0154】

実施形態では、本発明は、約100mM~約200mMのtBDEAと、約700mM~約900mMのイオン成分と、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0~約8.0のpHを有し、当該界面活性剤が、2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール(TRITON(商標)X-100)である、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約100mM~約200mMのMDEAと、約700mM~約900mMのイオン成分と、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0~約8.0のpHを有し、当該界面活性剤が、2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール(TRITON(商標)X-100)である、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約100mM~約200mMのDEA-PSと、約700mM~約900mMのイオン成分と、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0~約8.0のpHを有し、当該界面活性剤が、2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール(TRITON(商標)X-100)である、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、約100mM~約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

【0155】

実施形態では、本発明は、約100mM~約200mMのtBDEAと、約700mM~約900mMのイオン成分と、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0~約8.0のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、Poloxamer 407(KOLLIPHOR(登録商標)P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈(PLURONIC(登録商標)P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅(PLURONIC(登録商標)L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆(PLURONIC(登録商標)31R1)、エチレンジアミンテトラキス(プロポキシレートブロックエトキシレート)テトロール(TETRONIC(登録商標)701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル(BRIJ(登録商標)L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル(BRIJ(登録商標)58)、ポリソルベート20(TWEEN(登録商標)20)、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール(PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約100mM~約200mMのMDEAと、約700mM~約900mMのイオン成分と、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0~約8.0のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、Poloxamer 407(KOLLIPHOR(登録商標)P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈(PLURONIC(登録商標)P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅(PLURONIC(登録商標)L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆(PLURONIC(登録商標)31R1)、エチレンジアミンテトラキス(プロポキシレートブロックエトキシレート)テトロール(TETRONIC(登録商標)701)、ポリエチレン

グリコールドデシルエーテル（BRIJ（登録商標）L4）、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル（BRIJ（登録商標）58）、ポリソルベート20（TWEEN（登録商標）20）、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール（PEG）、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約100mM～約200mMのDEA-PSと、約700mM～約900mMのイオン成分と、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、Poloxamer 407（KOLLIPHOR（登録商標）P-407）、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈（PLURONIC（登録商標）P-123）、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅（PLURONIC（登録商標）L-121）、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆（PLURONIC（登録商標）31R1）、エチレンジアミンテトラキス（プロポキシレートブロックエトキシレート）テトロール（TETRONIC（登録商標）701）、ポリエチレングリコールドデシルエーテル（BRIJ（登録商標）L4）、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル（BRIJ（登録商標）58）、ポリソルベート20（TWEEN（登録商標）20）、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール（PEG）、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、約100mM～約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

10

20

30

40

50

【0156】

実施形態では、本発明は、約100mM～約200mMのtBDEAと、約700mM～約900mMのイオン成分と、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、PEG（18）トリデシルエーテルである、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約100mM～約200mMのMDEAと、約700mM～約900mMのイオン成分と、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.0～約8.0のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、PEG（18）トリデシルエーテルである、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、約100mM～約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

【0157】

実施形態では、本発明は、約100mM～約200mMのtBDEAと、約700mM～約900mMのイオン成分と、約1mM～約5mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール（TRITON（商標）X-100）、Poloxamer 407（KOLLIPHOR（登録商標）P-407）、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈（PLURONIC（登録商標）P-123）、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅（PLURONIC（登録商標）L-121）、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆（PLURONIC（登録商標）31R1）、エチレンジアミンテトラキス（プロ

ボキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG (18) トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、約100mM~約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

10

【0158】

実施形態では、本発明は、約100mM~約200mMのtBDEAと、約700mM~約900mMのイオン成分と、約1mM~約5mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール (TRITON (商標) X-100)、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス(プロボキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG (18) トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、約100mM~約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

20

30

【0159】

実施形態では、本発明は、約100mM~約200mMのMDEAと、約700mM~約900mMのイオン成分と、約1mM~約5mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有し、当該イオン成分が、NaCl、KCl、又はLiClであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール (TRITON (商標) X-100)、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス(プロボキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG (18) トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、約100mM~約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩

40

50

、H E P E S、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、E C L 標識成分を更に含む。実施形態では、E C L 標識成分は、E C L 標識を含む検出試薬である。

【0160】

実施形態では、本発明は、約100mM～約200mMのM D E Aと、約700mM～約900mMのイオン成分と、約1mM～約5mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有し、当該イオン成分が、N a C l、K C l、又はL i C lであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール(T R I T O N (商標) X-100)、P o l o x a m e r 407 (K O L L I P H O R (登録商標) P-407)、P E O₁₈-P P O₇₂-P E O₁₈ (P L U R O N I C (登録商標) P-123)、P E G₅-P P G₆₈-P E G₅ (P L U R O N I C (登録商標) L-121)、P P O₂₆-P E O₅-P P O₂₆ (P L U R O N I C (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス(プロポキシレートブロックエトキシレート)テトロール(T E T R O N I C (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル(B R I J (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル(B R I J (登録商標) 58)、ポリソルベート20(T W E E N (登録商標) 20)、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール(P E G)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、P E G (18)トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、約100mM～約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、T r i s、リン酸塩、H E P E S、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、E C L 標識成分を更に含む。実施形態では、E C L 標識成分は、E C L 標識を含む検出試薬である。

【0161】

実施形態では、本発明は、約100mM～約200mMのD E A-P Sと、約700mM～約900mMのイオン成分と、約1mM～約5mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有し、当該イオン成分が、N a C l、K C l、又はL i C lであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)フェノキシ]エタノール(T R I T O N (商標) X-100)、P o l o x a m e r 407 (K O L L I P H O R (登録商標) P-407)、P E O₁₈-P P O₇₂-P E O₁₈ (P L U R O N I C (登録商標) P-123)、P E G₅-P P G₆₈-P E G₅ (P L U R O N I C (登録商標) L-121)、P P O₂₆-P E O₅-P P O₂₆ (P L U R O N I C (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス(プロポキシレートブロックエトキシレート)テトロール(T E T R O N I C (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル(B R I J (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル(B R I J (登録商標) 58)、ポリソルベート20(T W E E N (登録商標) 20)、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール(P E G)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、P E G (18)トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、約100mM～約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、T r i s、リン酸塩、H E P E S、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、E C L 標識成分を更に含む。実施形態では、E C L 標識成分は、E C L 標識を含む検出試薬である。

【0162】

実施形態では、本発明は、約100mM～約200mMのD E A-P Sと、約700mM～約900mMのイオン成分と、約1mM～約5mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有し、当該イオン成分が、N a C l、K C l、又はL i C lであり、当該界面活性剤が、2-[4-(2,4,4-トリメチルペンタ

ン-2-イル) フェノキシ] エタノール (TRITON (商標) X-100)、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PP O₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PP O₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート 20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、界面活性剤は、PEG (18) トリデシルエーテルである。実施形態では、組成物は、約 100 mM ~ 約 200 mM の pH 緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH 緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL 標識成分を更に含む。実施形態では、ECL 標識成分は、ECL 標識を含む検出試薬である。

10

20

30

40

50

【0163】

実施形態では、本発明は、約 150 mM の tBDEA と、約 850 mM の NaCl と、約 1 mM の 2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル) フェノキシ] エタノール (TRITON (商標) X-100) と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.5 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 150 mM の tBDEA と、約 850 mM の NaCl と、約 1 mM の 2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル) フェノキシ] エタノール (TRITON (商標) X-100) と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.8 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 150 mM の MDEA と、約 850 mM の NaCl と、約 1 mM の 2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル) フェノキシ] エタノール (TRITON (商標) X-100) と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.5 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 150 mM の MDEA と、約 850 mM の NaCl と、約 1 mM の 2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル) フェノキシ] エタノール (TRITON (商標) X-100) と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.8 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 150 mM の DEA-PS と、約 850 mM の NaCl と、約 1 mM の 2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル) フェノキシ] エタノール (TRITON (商標) X-100) と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.5 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 150 mM の DEA-PS と、約 850 mM の NaCl と、約 1 mM の 2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル) フェノキシ] エタノール (TRITON (商標) X-100) と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.8 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、約 100 mM ~ 約 200 mM の pH 緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH 緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL 標識成分を更に含む。実施形態では、ECL 標識成分は、ECL 標識を含む検出試薬である。

【0164】

実施形態では、本発明は、約 150 mM の tBDEA と、約 850 mM の KCl と、約 1 mM の 2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル) フェノキシ] エタノール (TRITON (商標) X-100) と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.5 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 150 mM の tBDEA と、約 850 mM の KCl と、約 1 mM の 2-[4-(2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル) フェノキシ] エタノール (TRITON (商標) X-100) と

、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.8 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 150 mM の MDEA と、約 850 mM の KCl と、約 1 mM の 2- [4- (2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル) フェノキシ] エタノール (TRITON (商標) X-100) と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.5 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 150 mM の MDEA と、約 850 mM の KCl と、約 1 mM の 2- [4- (2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル) フェノキシ] エタノール (TRITON (商標) X-100) と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.8 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 150 mM の DEAPS と、約 850 mM の KCl と、約 1 mM の 2- [4- (2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル) フェノキシ] エタノール (TRITON (商標) X-100) と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.5 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 150 mM の DEAPS と、約 850 mM の KCl と、約 1 mM の 2- [4- (2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル) フェノキシ] エタノール (TRITON (商標) X-100) と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.8 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、約 100 mM ~ 約 200 mM の pH 緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH 緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL 標識成分を更に含む。実施形態では、ECL 標識成分は、ECL 標識を含む検出試薬である。

10

20

【0165】

実施形態では、本発明は、約 150 mM の tBDEA と、約 850 mM の LiCl と、約 1 mM の 2- [4- (2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル) フェノキシ] エタノール (TRITON (商標) X-100) と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.5 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 150 mM の tBDEA と、約 850 mM の LiCl と、約 1 mM の 2- [4- (2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル) フェノキシ] エタノール (TRITON (商標) X-100) と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.8 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 150 mM の MDEA と、約 850 mM の LiCl と、約 1 mM の 2- [4- (2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル) フェノキシ] エタノール (TRITON (商標) X-100) と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.5 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 150 mM の DEAPS と、約 850 mM の LiCl と、約 1 mM の 2- [4- (2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル) フェノキシ] エタノール (TRITON (商標) X-100) と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.8 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 150 mM の DEAPS と、約 850 mM の LiCl と、約 1 mM の 2- [4- (2, 4, 4-トリメチルペンタン-2-イル) フェノキシ] エタノール (TRITON (商標) X-100) と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.5 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、約 100 mM ~ 約 200 mM の pH 緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH 緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL 標識成分を更に含む。実施形態では、ECL 標識成分は、ECL 標識を含む検出試薬である。

30

40

【0166】

実施形態では、本発明は、約 150 mM の tBDEA と、約 850 mM の NaCl と、約 1 mM の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.5 の pH を有

50

し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約150mMのtBDEAと、約850mMのNaClと、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、約100mM~約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

10

20

30

40

50

【0167】

実施形態では、本発明は、約150mMのMDEAと、約850mMのNaClと、約の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約150mMのMDEAと、約850mMのNaClと、約1の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、約100mM~約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

ルー d - デシン - 4 , 7 - ジオールエトキシレート、アルキルエーテル - ポリエチレングリコール (P E G) 、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、約 1 0 0 m M ~ 約 2 0 0 m M の p H 緩衝成分を更に含む。実施形態では、p H 緩衝成分は、T r i s 、リン酸塩、H E P E S 、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、E C L 標識成分を更に含む。実施形態では、E C L 標識成分は、E C L 標識を含む検出試薬である。

【 0 1 6 8 】

実施形態では、本発明は、約 1 5 0 m M の D E A - P S と、約 8 5 0 m M の N a C l と、約の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7 . 5 の p H を有し、当該界面活性剤が、P o l o x a m e r 4 0 7 (K O L L I P H O R (登録商標) P - 4 0 7) 、P E O ₁₈ - P P O ₇₂ - P E O ₁₈ (P L U R O N I C (登録商標) P - 1 2 3) 、P E G ₅ - P P G ₆₈ - P E G ₅ (P L U R O N I C (登録商標) L - 1 2 1) 、P P O ₂₆ - P E O ₅ - P P O ₂₆ (P L U R O N I C (登録商標) 3 1 R 1) 、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (T E T R O N I C (登録商標) 7 0 1) 、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (B R I J (登録商標) L 4) 、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (B R I J (登録商標) 5 8) 、ポリソルベート 2 0 (T W E E N (登録商標) 2 0) 、2 , 4 , 7 , 9 - テトラメチル - d - デシン - 4 , 7 - ジオールエトキシレート、アルキルエーテル - ポリエチレングリコール (P E G) 、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 1 5 0 m M の D E A - P S と、約 8 5 0 m M の N a C l と、約 1 の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7 . 8 の p H を有し、当該界面活性剤が、P o l o x a m e r 4 0 7 (K O L L I P H O R (登録商標) P - 4 0 7) 、P E O ₁₈ - P P O ₇₂ - P E O ₁₈ (P L U R O N I C (登録商標) P - 1 2 3) 、P E G ₅ - P P G ₆₈ - P E G ₅ (P L U R O N I C (登録商標) L - 1 2 1) 、P P O ₂₆ - P E O ₅ - P P O ₂₆ (P L U R O N I C (登録商標) 3 1 R 1) 、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (T E T R O N I C (登録商標) 7 0 1) 、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (B R I J (登録商標) L 4) 、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (B R I J (登録商標) 5 8) 、ポリソルベート 2 0 (T W E E N (登録商標) 2 0) 、2 , 4 , 7 , 9 - テトラメチル - d - デシン - 4 , 7 - ジオールエトキシレート、アルキルエーテル - ポリエチレングリコール (P E G) 、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、約 1 0 0 m M ~ 約 2 0 0 m M の p H 緩衝成分を更に含む。実施形態では、p H 緩衝成分は、T r i s 、リン酸塩、H E P E S 、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、E C L 標識成分を更に含む。実施形態では、E C L 標識成分は、E C L 標識を含む検出試薬である。

【 0 1 6 9 】

実施形態では、本発明は、約 1 5 0 m M の t B D E A と、約 8 5 0 m M の K C l と、約 1 m M の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7 . 5 の p H を有し、当該界面活性剤が、P o l o x a m e r 4 0 7 (K O L L I P H O R (登録商標) P - 4 0 7) 、P E O ₁₈ - P P O ₇₂ - P E O ₁₈ (P L U R O N I C (登録商標) P - 1 2 3) 、P E G ₅ - P P G ₆₈ - P E G ₅ (P L U R O N I C (登録商標) L - 1 2 1) 、P P O ₂₆ - P E O ₅ - P P O ₂₆ (P L U R O N I C (登録商標) 3 1 R 1) 、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (T E T R O N I C (登録商標) 7 0 1) 、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (B R I J (登録商標) L 4) 、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (B R I J (登録商標) 5 8) 、ポリソルベート 2 0 (T W E E N (登録商標) 2 0) 、2 , 4 , 7 , 9 - テトラメチル - d - デシン - 4 , 7 - ジオールエトキシレート、アルキルエーテル - ポリエチレングリコール (P E G) 、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 1 5 0 m M の t B D E A と、約 8 5 0 m M の K C l と、約 1

mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、約100mM~約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

10

20

30

40

50

【0170】

実施形態では、本発明は、約150mMのMDEAと、約850mMのKClと、約の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約150mMのMDEAと、約850mMのKClと、約1の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、約100mM~約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

【0171】

実施形態では、本発明は、約150mMのDEA-PSと、約850mMのKClと、約の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-12

3)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅(PLURONIC(登録商標)L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆(PLURONIC(登録商標)31R1)、エチレンジアミンテトラキス(プロポキシレートブロックエトキシレート)テトロール(TETRONIC(登録商標)701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル(BRIJ(登録商標)L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル(BRIJ(登録商標)58)、ポリソルベート20(TWEEN(登録商標)20)、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール(PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約150mMのDEA-PSと、約850mMのKClと、約1の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407(KOLLIPHOR(登録商標)P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈(PLURONIC(登録商標)P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅(PLURONIC(登録商標)L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆(PLURONIC(登録商標)31R1)、エチレンジアミンテトラキス(プロポキシレートブロックエトキシレート)テトロール(TETRONIC(登録商標)701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル(BRIJ(登録商標)L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル(BRIJ(登録商標)58)、ポリソルベート20(TWEEN(登録商標)20)、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール(PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、約100mM~約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

10

20

30

40

50

【0172】

実施形態では、本発明は、約150mMのtBDEAと、約850mMのLiClと、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407(KOLLIPHOR(登録商標)P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈(PLURONIC(登録商標)P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅(PLURONIC(登録商標)L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆(PLURONIC(登録商標)31R1)、エチレンジアミンテトラキス(プロポキシレートブロックエトキシレート)テトロール(TETRONIC(登録商標)701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル(BRIJ(登録商標)L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル(BRIJ(登録商標)58)、ポリソルベート20(TWEEN(登録商標)20)、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール(PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約150mMのtBDEAと、約850mMのLiClと、約1mMの界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407(KOLLIPHOR(登録商標)P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈(PLURONIC(登録商標)P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅(PLURONIC(登録商標)L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆(PLURONIC(登録商標)31R1)、エチレンジアミンテトラキス(プロポキシレートブロックエトキシレート)テトロール(TETRONIC(登録商標)701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル(BRIJ(登録商標)L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル(BRIJ(登録商標)58)、ポリソルベート20(TWEEN(登録商標)20)、2,4,7,9-テトラメチル-d-デシン-4,7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール(PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。

。実施形態では、組成物は、約100mM～約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

【0173】

実施形態では、本発明は、約150mMのMDEAと、約850mMのLiClと、約の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約150mMのMDEAと、約850mMのLiClと、約1の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、約100mM～約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

【0174】

実施形態では、本発明は、約150mMのDEA-PSと、約850mMのLiClと、約の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈ (PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅ (PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス (プロポキシレートブロックエトキシレート) テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約150mMのDEA-PSと、約850mMのLiClと、約1の界面活性剤と、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有し、当該界面活性剤が、Poloxamer 407 (KOLLIPHOR (登録商標) P-4

07)、 $\text{PEO}_{18}-\text{PPO}_{72}-\text{PEO}_{18}$ (PLURONIC (登録商標) P-123)、 $\text{PEG}_5-\text{PPG}_{68}-\text{PEG}_5$ (PLURONIC (登録商標) L-121)、 $\text{PPO}_{26}-\text{PEO}_5-\text{PPO}_{26}$ (PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス(プロポキシレートブロックエトキシレート)テトロール (TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールデシルエーテル (BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル (BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20 (TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、アルキルエーテル-ポリエチレングリコール (PEG)、又はそれらの組み合わせである、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、約100mM~約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

10

20

30

【0175】

実施形態では、本発明は、約150mMのtBDEAと、約850mMのNaClと、約1mMのPEG(18)トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約150mMのtBDEAと、約850mMのNaClと、約1mMのPEG(18)トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約150mMのMDEAと、約850mMのNaClと、約1mMのPEG(18)トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約150mMのMDEAと、約850mMのNaClと、約1mMのPEG(18)トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約150mMのDEA-PSと、約850mMのNaClと、約1mMのPEG(18)トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約150mMのDEA-PSと、約850mMのNaClと、約1mMのPEG(18)トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、約100mM~約200mMのpH緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL標識成分を更に含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬である。

40

50

60

【0176】

実施形態では、本発明は、約150mMのtBDEAと、約850mMのKClと、約1mMのPEG(18)トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約150mMのtBDEAと、約850mMのKClと、約1mMのPEG(18)トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約150mMのMDEAと、約850mMのKClと、約1mMのPEG(18)トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約150mMのMDEAと、約850mMのKClと、約1mMのPEG(18)トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.8のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約150mMのDEA-PSと、約850mMのKClと、約1mMのPEG(18)トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約7.5のpHを有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約150mMのDEA-PSと、約850mMのKClと、約1mMのPEG(18)トリデシ

ルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.8 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、約 100 mM ~ 約 200 mM の pH 緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH 緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL 標識成分を更に含む。実施形態では、ECL 標識成分は、ECL 標識を含む検出試薬である。

【0177】

実施形態では、本発明は、約 150 mM の tBDEA と、約 850 mM の LiCl と、約 1 mM の PEG (18) トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.5 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 150 mM の tBDEA と、約 850 mM の LiCl と、約 1 mM の PEG (18) トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.8 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 150 mM の MDEA と、約 850 mM の LiCl と、約 1 mM の PEG (18) トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.5 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 150 mM の MDEA と、約 850 mM の LiCl と、約 1 mM の PEG (18) トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.8 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 150 mM の DEA-PS と、約 850 mM の LiCl と、約 1 mM の PEG (18) トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.5 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、本発明は、約 150 mM の DEA-PS と、約 850 mM の LiCl と、約 1 mM の PEG (18) トリデシルエーテルと、を含む、組成物であって、当該組成物が、約 7.8 の pH を有する、組成物を提供する。実施形態では、組成物は、約 100 mM ~ 約 200 mM の pH 緩衝成分を更に含む。実施形態では、pH 緩衝成分は、Tris、リン酸塩、HEPES、グリシルグリシン、ホウ酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、ECL 標識成分を更に含む。実施形態では、ECL 標識成分は、ECL 標識を含む検出試薬である。

【0178】

実施形態では、本発明は、ECL 共反応物質と、イオン成分と、界面活性剤と、を含む、組成物を提供する。実施形態では、ECL 共反応物質は、トリブチルアミン (TBA)、(ジブチル) アミノエタノール (DBAE)、(ジエチル) アミノエタノール (DEAE)、トリエタノールアミン (TEA)、ブチルジエタノールアミン (BDEA)、プロピルジエタノールアミン (PDEA)、エチルジエタノールアミン (EDEA)、メチルジエタノールアミン (MDEA)、tert-ブチルジエタノールアミン (tBDEA)、ジブチルアミン (DBA)、ブチルエタノールアミン (BEA)、ジエタノールアミン (DEA)、ジブチルアミンプロピルスルホン酸塩 (DBA-PS)、ジブチルアミンブチルスルホン酸塩 (DBA-BS)、ブチルエタノールアミンプロピルスルホン酸塩 (BEA-PS)、ブチルエタノールアミンブチルスルホン酸塩 (BEA-BS)、ジエタノールアミンプロピルスルホン酸塩 (別名 3-[ビス-(2-ヒドロキシーエチル)-アミノ]-プロパン-1-スルホン酸、DEA-PS)、ジエタノールアミンブチルスルホン酸塩 (DEA-BS)、又はそれらの組み合わせである。実施形態では、組成物は、約 7.0 ~ 約 8.0 の pH を有する。実施形態では、組成物は、pH 緩衝成分を更に含む。好適なイオン成分 (例えば、NaCl、KCl、及び LiCl)、界面活性剤 (例えば、本明細書に記載の TRITON X-100 又は穏やかな界面活性剤)、pH 緩衝成分 (例えば、Tris 又はリン酸塩)、及び組成物中のそれらの濃度が、本明細書で提供される。実施形態では、組成物は、ECL 標識成分を更に含む。実施形態では、ECL 標識成分は、ECL 標識を含む検出試薬である。

【0179】

方法

実施形態では、本発明は、電気化学発光 (ECL) を生成する方法であって、(a) 電

極を、本明細書で提供する E C L 共反応物質組成物と接触させることと、(b) 電圧を当該電極に印加することと、(c) E C L を生成することと、を含む、方法を提供する。実施形態では、E C L 共反応物質組成物は、T E A、t B D E A、M D E A、D E A-P S、又はそれらの組み合わせを含む。実施形態では、本発明は、電気化学発光 (E C L) を生成する方法であって、(a) 電極を、T E A、イオン成分、及び任意選択的に界面活性剤を含む T E A 組成物と接触させることと、(b) 当該電極に電圧を印加することと、(c) E C L を生成することと、を含む、方法を提供する。実施形態では、方法は、生成された E C L を検出することを更に含む。実施形態では、方法は、生成された E C L を測定することを更に含む。実施形態では、電極は、表面上に存在する。

【0180】

実施形態では、本発明は、電気化学発光 (E C L) を生成する方法であって、(a) 電極を、(i) 本明細書において提供される E C L 共反応物質組成物及び (i i) E C L 標識と接触させることと、(b) 当該電極に電圧を印加することと、(c) E C L を生成することと、を含む、方法を提供する。実施形態では、E C L 共反応物質組成物は、T E A、t B D E A、M D E A、D E A-P S、又はそれらの組み合わせを含む。実施形態では、本発明は、電気化学発光 (E C L) を生成する方法であって、(a) 電極を、(i) T E A と、イオン成分と、任意選択的に界面活性剤と、を含む T E A 組成物、及び (i i) E C L 標識と接触させることと、(b) 当該電極に電圧を印加することと、(c) E C L を生成することと、を含む、方法を提供する。実施形態では、方法は、生成された E C L を検出することを更に含む。実施形態では、方法は、生成された E C L を測定し、それにより、E C L 標識の量を定量することを更に含む。実施形態では、電極は、表面上に存在する。

【0181】

実施形態では、本発明は、試料中の E C L 標識の量を定量する方法であって、(a) 電極を、(i) 本明細書において提供される E C L 共反応物質組成物又は本明細書において提供される T E A 組成物、及び (i i) 当該 E C L 標識を含む当該試料と接触させることと、(b) 当該電極に電圧を印加することと、(c) E C L を生成することと、(d) 当該 E C L を測定することと、(e) 測定された E C L から E C L 標識の量を定量することと、を含む、方法を提供する。実施形態では、E C L 共反応物質組成物は、T E A、t B D E A、M D E A、D E A-P S、又はそれらの組み合わせを含む。実施形態では、T E A 組成物は、T E A と、イオン成分と、任意選択的に界面活性剤と、を含む。

【0182】

実施形態では、E C L は、本明細書の組成物中の E C L 共反応物質 (例えば、T E A、t B D E A、M D E A、及び／又は D E A-P S) と E C L 標識との間の反応から生成される。実施形態では、E C L 標識は、E C L 標識成分上に存在する。実施形態では、E C L 標識は、試料中に存在する。実施形態では、試料は、E C L 標識成分を含む。実施形態では、E C L 標識成分は、検出試薬を含む。実施形態では、試料は、E C L 標識成分の結合パートナーを含む。実施形態では、E C L 標識成分は、検出試薬の結合パートナーを含む。検出試薬及びそれらの結合パートナーは、本明細書に更に記載される。実施形態では、E C L 標識成分は、結合錯体中に存在し、方法は、生成された E C L を検出することによって結合錯体を検出することを更に含む。実施形態では、方法は、電極を、E C L 標識成分の結合パートナーを含む試料と接触させることを含み、E C L 標識成分及び結合パートナーは、結合錯体を形成し、当該方法は、生成された E C L を検出することによって結合錯体を検出することを更に含む。実施形態では、方法は、生成された E C L を測定し、それにより、E C L 標識成分及び／又は結合錯体の量を定量することを含む。

【0183】

実施形態では、試料、本明細書において提供される E C L 共反応物質組成物又は T E A 組成物、及び E C L 標識成分のそれぞれは、乾燥している。実施形態では、実施形態では、試料、本明細書において提供される E C L 共反応物質組成物又は T E A 組成物、及び E C L 標識成分のそれぞれは、液体である。実施形態では、試料、本明細書において提供さ

れる E C L 共反応物質組成物又は T E A 組成物、及び E C L 標識成分のうちの 1 つ以上は、乾燥しており、残りの成分は、液体である。例えば、試料は、液体であり、本明細書において提供される E C L 共反応物質組成物又は T E A 組成物、及び E C L 標識成分の一方又は両方は、乾燥している。液体成分及び乾燥成分を含む実施形態では、液体成分は、乾燥成分を再構成する。実施形態では、方法は、電極を液体希釈剤と接触させ、それにより、乾燥した成分を液体中で再構成することを更に含む。実施形態では、乾燥成分は、表面上に存在する。実施形態では、E C L 共反応物質組成物は、乾燥しており、表面上に存在する。実施形態では、T E A 組成物は、乾燥しており、表面上に存在する。実施形態では、E C L 標識成分は、乾燥しており、表面上に存在する。乾燥形態の組成物が、本明細書に記載されている。実施形態では、E C L 標識成分は、E C L 標識を含む検出試薬である。実施形態では、E C L 共反応物質組成物は、T E A、t B D E A、M D E A、D E A - P S、又はそれらの組み合わせを含む。実施形態では、T E A 組成物は、T E A と、イオン成分と、任意選択的に界面活性剤と、を含む。

10

【0184】

実施形態では、結合錯体中の E C L 標識成分は、E C L 標識を含む検出試薬の第 1 のコピーである。実施形態では、結合錯体は、検出試薬の第 1 のコピーと、表面上に固定化された結合試薬と、を含む。結合試薬は、本明細書に更に記載される。実施形態では、方法は、結合錯体を形成することを更に含む。実施形態では、結合錯体は、当該方法のステップ (a) の前又は間に形成される。

【0185】

実施形態では、結合錯体は、結合試薬と、検出試薬の第 1 のコピーと、E C L 標識を含む検出試薬の第 2 のコピーと、を含むアッセイ混合物を、結合錯体が表面上に形成され、かつ検出試薬の第 2 のコピーが溶液中に残る条件下でインキュベートすることによって形成される。実施形態では、E C L 共反応物質組成物は、T E A、t B D E A、M D E A、D E A - P S、又はそれらの組み合わせを含む。実施形態では、E C L 共反応物質組成物は、T E A を含む。実施形態では、T E A 組成物は、T E A と、イオン成分と、任意選択的に界面活性剤と、を含む。

20

【0186】

実施形態では、結合錯体は、結合試薬と、検出試薬の第 1 のコピーと、E C L 標識を含む検出試薬の第 2 のコピーと、本明細書において提供される E C L 共反応物質組成物又は T E A 組成物と、を含むアッセイ混合物を、結合錯体が表面上に形成され、かつ検出試薬の第 2 のコピーが溶液中に残る条件下でインキュベートすることによって形成される。実施形態では、E C L 共反応物質組成物は、T E A、t B D E A、M D E A、D E A - P S、又はそれらの組み合わせを含む。実施形態では、組成物は、T E A を含む。実施形態では、T E A 組成物は、T E A と、イオン成分と、任意選択的に界面活性剤と、を含む。

30

【0187】

実施形態では、結合錯体は、試料を、検出試薬の第 1 のコピー、E C L 標識を含む検出試薬の第 2 のコピー、及び本明細書において提供される E C L 共反応物質組成物又は T E A 組成物と組み合わせ、それにより、アッセイ混合物を形成することと、結合錯体が表面上に形成され、第 2 の検出試薬が溶液中に残る条件下で、アッセイ混合物を結合試薬と接触させることと、によって形成される。実施形態では、E C L 共反応物質組成物は、T E A、t B D E A、M D E A、D E A - P S、又はそれらの組み合わせを含む。実施形態では、組成物は、T E A を含む。実施形態では、T E A 組成物は、T E A と、イオン成分と、任意選択的に界面活性剤と、を含む。

40

【0188】

実施形態では、結合錯体は、分析物を更に含む。分析物は、本明細書に更に記載される。実施形態では、結合試薬及び検出試薬は、それぞれ、分析物に特異的に結合する。実施形態では、方法は、生成された E C L を検出することによって分析物を検出することを含む。実施形態では、方法は、生成された E C L を測定し、それにより、分析物の量を定量することを含む。

50

【0189】

実施形態では、ECL標識は、電気化学発光有機金属錯体を含む。実施形態では、電気化学発光有機金属錯体は、ルテニウム、オスミウム、イリジウム、レニウム、及び／又はランタニド金属を含む。実施形態では、ECL標識は、ルテニウムを含む。実施形態では、ECL標識は、ルテニウム（II）トリスービピリジンを含む。実施形態では、電気化学発光性有機金属錯体は、置換若しくは非置換ビピリジン、又は置換若しくは非置換フェナントロリンを含む。実施形態では、ECL標識は、置換ビピリジンを含む。実施形態では、ECL標識は、少なくとも1つの置換ビピリジン配位子を含む有機金属錯体を含み、置換ビピリジン配位子は、少なくとも1つのスルホネート基を含む。実施形態では、ECL標識は、少なくとも2つの置換ビピリジン配位子を含む有機金属錯体を含み、各置換ビピリジン配位子は、少なくとも1つのスルホネート基を含む。実施形態では、少なくとも1つのスルホネート基を含む置換ビピリジン配位子は、式Iの化合物である。実施形態では、ECL標識は、式IIの化合物を含む。

10

【0190】

実施形態では、本明細書の組成物は、例えば、目的の分析物及び／若しくは分析物を含む結合錯体を検出並びに／又は定量するために、ECLベースの結合アッセイにおいて使用される。実施形態では、結合錯体は、例えば、電極を含む表面上に形成され、結合錯体は、本明細書に記載のECL共反応物質と接触したときにECLを生成することができるECL標識を含む。結合アッセイ形式には、以下が含まれるが、これらに限定されない：

（1）目的の分析物をECL標識で標識し、分析物の結合パートナーである結合試薬を表面に固定化させ、結合試薬と標識された分析物との直接結合によって結合錯体を形成する、直接結合アッセイ；（2）固定化された結合試薬とECL標識を含む検出試薬が、両方とも分析物の結合パートナーであり、分析物が、2つの結合パートナーに結合して、結合複合錯体を形成する、サンドイッチ結合アッセイ；（3）固定化された結合試薬が、分析物の結合パートナーであり、標識された検出試薬が、分析物への結合のための固定化された結合試薬と競合する競合体（例えば、分析物又は分析物の構造類似体）であるか、あるいは標識された検出試薬が、分析物の結合パートナーであり、固定化された結合試薬が、分析物への結合のための検出試薬と競合する競合体である、競合的結合アッセイ。競合的結合アッセイでは、固定化された結合試薬と標識された検出試薬との直接結合によって形成された標識結合錯体は、分析物の量が増加するにつれて量が減少する。結合アッセイは、例えば、WO2014/165061、WO2014/160192、WO2015/175856、US9,618,510、US10,114,015、US10,408,823、US2017/0168047、及びUS2019/0011441に更に記載されている。

20

30

【0191】

実施形態では、本発明は、結合錯体を検出するための方法であって、（a）液体試料を、本明細書において提供されるECL共反応物質若しくはTEA組成物を含む表面と接触させることであって、当該液体試料が、ECL標識成分を含むか、又は当該液体試料が、ECL標識成分の結合パートナーを含み、当該方法が、当該表面をECL標識成分と接触させ、それにより、ECL標識成分を含む結合錯体を当該表面上に形成することを更に含む、接触させることと、（b）当該表面に電圧を印加して、ECLを生成することと、（c）生成されたECLを検出し、それにより、結合錯体を検出することと、を含む、方法を提供する。実施形態では、ECL共反応物質組成物は、TEA、tBDEA、MDEA、DEA-PS、又はそれらの組み合わせを含む。実施形態では、ECL共反応物質組成物は、TEAを含む。実施形態では、TEA組成物は、TEAと、イオン成分と、任意選択的に界面活性剤と、を含む。実施形態では、表面は、電極を含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬を含む。実施形態では、ECL標識成分は、ECL標識を含む検出試薬を含み、結合錯体は、結合試薬及び検出試薬を含む。実施形態では、ECL標識成分は、検出試薬の結合パートナーを含み、結合パートナーは、ECL標識を含む。実施形態では、ECL標識成分は、検出試薬の結合パートナーを含み、結合錯

40

50

体は、結合試薬と、検出試薬と、結合パートナーと、を含む。検出試薬及び結合パートナーは、本明細書に更に記載される。実施形態では、検出試薬及び E C L 標識成分は、相補的オリゴヌクレオチドを含む。実施形態では、結合錯体は、分析物を更に含む。実施形態では、結合試薬及び検出試薬は、それぞれ、分析物に特異的に結合する。

【0192】

実施形態では、本発明は、結合錯体を検出するための方法であって、(a) 液体試料を表面と接触させることであって、当該表面が、E C L 標識成分と、本明細書において提供される E C L 共反応物質組成物若しくは T E A 組成物と、を含み、当該液体試料が、E C L 標識成分の結合パートナーを含み、それにより、当該 E C L 標識成分を含む結合錯体を当該表面上に形成することと、(b) 当該表面に電圧を印加して、E C L を生成することと、(c) 生成された E C L を検出し、それにより、当該結合錯体を検出することと、を含む、方法を提供する。実施形態では、E C L 共反応物質組成物は、T E A、t B D E A、M D E A、D E A - P S、又はそれらの組み合わせを含む。実施形態では、E C L 共反応物質組成物は、T E A を含む。実施形態では、T E A 組成物は、T E A と、イオン成分と、任意選択的に界面活性剤と、を含む。実施形態では、表面は、電極を含む。実施形態では、E C L 標識成分は、E C L 標識を含む検出試薬を含む。実施形態では、E C L 標識成分は、E C L 標識を含む検出試薬を含み、結合錯体は、結合試薬及び検出試薬を含む。実施形態では、E C L 標識成分は、検出試薬の結合パートナーを含み、結合パートナーは、E C L 標識を含む。実施形態では、E C L 標識成分は、検出試薬の結合パートナーを含み、結合錯体は、結合試薬と、検出試薬と、結合パートナーと、を含む。検出試薬及び結合パートナーは、本明細書に更に記載される。実施形態では、検出試薬及び E C L 標識成分は、相補的オリゴヌクレオチドを含む。実施形態では、結合錯体は、分析物を更に含む。実施形態では、結合試薬及び検出試薬は、それぞれ、分析物に特異的に結合する。

10

20

【0193】

実施形態では、本発明は、結合錯体を検出するための方法であって、(a) 表面上に結合錯体を形成することであって、当該結合錯体が、E C L 標識成分を含む、形成することと、(b) 当該結合錯体を、本明細書において提供される E C L 共反応物質組成物又は T E A 組成物と接触させることと、(c) 当該表面に電圧を印加して、E C L を生成することと、(d) 生成された E C L を検出し、それにより、当該結合錯体を検出することと、を含む、方法を提供する。実施形態では、E C L 共反応物質組成物は、T E A、t B D E A、M D E A、D E A - P S、又はそれらの組み合わせを含む。実施形態では、E C L 共反応物質組成物は、T E A を含む。実施形態では、T E A 組成物は、T E A と、イオン成分と、任意選択的に界面活性剤と、を含む。実施形態では、表面は、電極を含む。実施形態では、E C L 標識成分は、E C L 標識を含む検出試薬を含む。実施形態では、E C L 標識成分は、E C L 標識を含む検出試薬を含み、結合錯体は、結合試薬及び検出試薬を含む。実施形態では、E C L 標識成分は、検出試薬の結合パートナーを含み、結合パートナーは、E C L 標識を含む。実施形態では、E C L 標識成分は、検出試薬の結合パートナーを含み、結合錯体は、結合試薬と、検出試薬と、結合パートナーと、を含む。検出試薬及び結合パートナーは、本明細書に更に記載される。実施形態では、検出試薬及び E C L 標識成分は、相補的オリゴヌクレオチドを含む。実施形態では、結合錯体は、分析物を更に含む。実施形態では、結合試薬及び検出試薬は、それぞれ、分析物に特異的に結合する。

30

40

【0194】

実施形態では、本発明は、結合錯体を検出するための方法であって、(a) 表面上に結合錯体を形成することであって、当該表面が、電極を含み、当該結合錯体が、当該表面上に固定化された結合試薬と、電気化学発光 (E C L) 標識を含む検出試薬と、を含む、形成することと、(b) 当該結合錯体を、本明細書において提供される E C L 共反応物質組成物又は T E A 組成物と接触させることと、(c) 当該表面に電圧を印加して、E C L を生成することと、(d) 生成された E C L を検出し、それにより、当該結合錯体を検出することと、を含む、方法を提供する。実施形態では、結合錯体は、分析物を更に含み、結合試薬及び検出試薬は、それぞれ、分析物に特異的に結合する。実施形態では、E C L 共

50

反応物質組成物は、TEA、tBDEA、MDEA、DEA-PS、又はそれらの組み合わせを含む。実施形態では、ECL共反応物質組成物は、TEAを含む。実施形態では、TEA組成物は、TEAと、イオン成分と、任意選択的に界面活性剤と、を含む。実施形態では、結合錯体は、分析物を更に含む。実施形態では、結合試薬及び検出試薬は、それぞれ、分析物に特異的に結合する。

【0195】

実施形態では、本発明は、試料中の目的の分析物を検出するための方法であって、(a) 当該試料を、(i) 結合試薬を含む表面であって、当該結合試薬が、当該分析物に特異的に結合する、結合試薬、及び(ii) 当該分析物に特異的に結合する検出試薬であって、当該検出試薬が、電気化学発光(ECL)標識を含み、それにより、当該結合試薬と、当該分析物と、当該検出試薬と、を含む結合錯体を当該表面上に形成する、接触させることと、(b) 当該表面上の当該結合錯体を、本明細書において提供されるECL共反応物質組成物又はTEA組成物と接触させることと、(c) 当該表面に電圧を印加して、ECLを生成することと、(d) 生成されたECLを検出することと、を含む、方法を提供する。実施形態では、ECL共反応物質組成物は、TEA、tBDEA、MDEA、DEA-PS、又はそれらの組み合わせを含む。実施形態では、ECL共反応物質組成物は、TEAを含む。実施形態では、TEA組成物は、TEAと、イオン成分と、任意選択的に界面活性剤と、を含む。実施形態では、表面は、電極を含む。

【0196】

本明細書で考察されるように、本明細書において提供される組成物は、洗浄ステップを必要としないECLベースのアッセイで使用され得る。表面上で行われるECLベースのアッセイとの関連で使用される「洗浄ステップ」は、アッセイ反応混合物から望ましくない成分、例えば、試料の過剰な、非特異的に結合された、若しくは非結合の試薬(例えば、検出試薬及び／若しくはECL標識)、並びに／又は試料の非結合の若しくは非特異的に結合された成分を除去するために、洗浄バッファを表面に添加することを指す。一例では、生体試料は、目的の分析物と、目的のものではなく、結合試薬に特異的に結合しない様々な他の生体材料と、を含有することができ、洗浄ステップは、かかる成分を反応混合物から除去することができる。実施形態では、組成物は、TEAを含む。実施形態では、組成物は、TEAと、イオン成分と、任意選択的に界面活性剤と、を含む。「洗浄」アッセイにおいて、洗浄ステップは、典型的には、表面上のECL標識を検出する前に、非結合ECL標識を除去するために使用される。検出方法が、表面に結合したECL標識(例えば、検出される結合錯体の一部として)又は溶液中の非結合「遊離」ECL標識を効果的に識別できる場合、洗浄ステップを排除してもよい。洗浄ステップが排除された「非洗浄」アッセイ形式は、多くの状況で洗浄ステップを実行するのが困難又は煩雑である可能性があるため、しばしば有利である。しかしながら、非洗浄アッセイ形式は、典型的には、反応混合物中に存在する遊離ECL標識と結合ECL標識との不完全な識別からの高いバックグラウンドECL信号に起因して、開発するのが困難である。洗浄ステップを使用するアッセイにおいても、質の悪い洗浄に関連する可能性のある低レベルの遊離標識混入に対する許容性を提供することによって、洗浄の非効率性又は洗浄の質の変動に対するより堅牢性を提供するため、結合ECL標識と遊離ECL標識とを良好に識別することが有利である。

【0197】

本明細書で考察されるように、本明細書の組成物は、固体表面(例えば、固体電極表面上)で行われるECLベースのアッセイにおいて、驚くべきことに、遊離ECL標識と、結合ECL標識とを識別した。実施形態では、本明細書における組成物は、結合標識からのECL信号と遊離標識からのECL信号との比を増加させる。したがって、本明細書の組成物は、特に低親和性相互作用を測定する場合に、改善されたアッセイ性能を提供し、これは、反応における高濃度のECL標識の存在を必要とするが、洗浄ステップ中の結合錯体の解離に起因する著しい信号損失を受けることも予期される。実施形態では、組成物は、TEAを含む。実施形態では、組成物は、TEAと、イオン成分と、任意選択的に界

面活性剤と、を含む。

【0198】

理論によって拘束されるものではないが、本明細書の組成物及びECL共反応物質（例えば、TEA）は、ECLがECL標識から生成される固体電極表面からの距離を減少させると考えられる。これにより、遊離標識（電極上の溶液全体に分布する）と比較して、結合標識（電極に近接して保持される）の信号が増加する。結合標識からの信号の増加はまた、「有効励起長」の観点から特徴付けることができ、これは、遊離ECL標識が励起されることができる最大距離である。「有効励起長」は、以下の影響を受ける。（1）ECLの生成に関与する距離の短い中間体（例えばECL共反応物質の酸化生成物）は、副反応で枯渇する前に電極から拡散することができる（これらの中間体の寿命及び拡散定数の関数）、並びに（2）遊離標識又は非結合試薬が、これらの反応性中間体との反応に関与するのに十分に電極に近い領域内に拡散する速度（非結合ECL標識又は標識試薬の拡散定数の関数）。本明細書の組成物を使用する方法では、有効励起長は、TPAを含む組成物と比較して、2倍超、3倍超、4倍超、5倍超、9倍超、7倍超、8倍超、9倍超、又は10倍超減少する。実施形態では、組成物は、TEAを含む。実施形態では、組成物は、TEAと、イオン成分と、任意選択的に界面活性剤と、を含む。

10

【0199】

実施形態では、本明細書の方法は、洗浄ステップを含まない。本方法が結合錯体を検出する実施形態では、本方法は、表面上に結合錯体を形成する前、間、又は後の洗浄ステップを含まない。本方法が試料中の目的の分析物を検出する実施形態では、本方法は、（i）結合試薬を含む表面であって、結合試薬が分析物に特異的に結合する、表面、及び（ii）分析物に特異的に結合する検出試薬と試料を接触させる前、間、又は後に洗浄ステップを含まない。実施形態では、本方法は、結合錯体を組成物と接触させる前、結合中、又は結合後に洗浄ステップを含まない。実施形態では、本方法は、ECLを生成するための表面への電圧の前、間、又は後に洗浄ステップを含まない。実施形態では、本方法は、生成されたECLを検出する前又は間に洗浄ステップを含まない。実施形態では、組成物は、TEAを含む。実施形態では、組成物は、TEAと、イオン成分と、任意選択的に界面活性剤と、を含む。

20

【0200】

実施形態では、本明細書の方法は、洗浄ステップを含む。本方法が結合錯体を検出する実施形態では、本方法は、表面上に結合錯体を形成する前、その間、又はその後に洗浄ステップを含む。本方法が試料中の目的の分析物を検出する実施形態では、本方法は、（i）結合試薬を含む表面であって、結合試薬が分析物に特異的に結合する、表面、及び（ii）分析物に特異的に結合する検出試薬と試料を接触させる前、間、又は後に洗浄ステップを含む。実施形態では、本方法は、結合錯体を組成物と接触させる前、結合中、又は結合後に洗浄ステップを含む。実施形態では、本方法は、ECLを生成するための表面への電圧の前、間、又は後に洗浄ステップを含む。実施形態では、本方法は、生成されたECLを検出する前又は間に洗浄ステップを含む。実施形態では、組成物は、TEA、tBDEA、MDEA、DEA-PS、又はそれらの組み合わせを含む。

30

【0201】

実施形態では、本発明は、結合錯体を検出するための方法であって、（a）試料を、（i）本明細書において提供されるECL共反応物質組成物又はTEA組成物、及び（ii）検出試薬の少なくとも2つのコピーを含む検出混合物であって、当該検出試薬の各コピーがECL標識を含む、検出混合物と組み合わせることによって、アッセイ混合物を形成することと、（b）当該アッセイ混合物を、任意選択的に電極を含む表面上に固定化された結合試薬と、（I）結合錯体が当該表面上に形成され、当該結合錯体が当該結合試薬及び当該検出試薬の第1のコピーを含み、かつ（II）当該検出試薬の第2のコピーが溶液中に残存する条件下で接触させることと、（c）電圧を表面に印加して、ECLを生成することと、（d）生成されたECLを検出し、それにより、当該結合錯体を検出することと、を含む、方法を提供する。実施形態では、表面は、電極を含む。実施形態では、検出

40

50

試薬の第2のコピーは、ステップ(b)～(d)のいずれの前にも除去されない。実施形態では、検出試薬の第2のコピーは、工程(b)の前に除去されない。実施形態では、ECL共反応物質組成物は、TEA、tBDEA、MDEA、DEA-PS、又はそれらの組み合わせを含む。実施形態では、ECL共反応物質組成物は、TEAを含む。実施形態では、TEA組成物は、TEAと、イオン成分と、任意選択的に界面活性剤と、を含む。

【0202】

実施形態では、本発明は、結合錯体を検出するための方法であって、(a)(i)表面上に固定化された結合試薬であって、当該表面が、任意選択的に電極を含む、結合試薬と、(ii)検出試薬の少なくとも2つのコピーを含む検出試薬であって、当該検出試薬の各コピーが、電気化学発光(ECL)標識を含む、検出混合物と、を含むアッセイ混合物を、(i)結合錯体が当該表面上に形成され、当該結合錯体が、当該結合試薬と、当該検出試薬の第1のコピーと、を含み、かつ(ii)当該検出試薬の第2のコピーが溶液中に残る条件下で、インキュベートすることと、(b)当該結合錯体を、本明細書において提供されるECL共反応物質組成物又はTEA組成物と接触させることと、(c)電圧を当該表面に印加して、ECLを生成することと、(d)生成されたECLを検出し、それにより、当該結合錯体を検出することと、を含む、方法を提供する。実施形態では、表面は、電極を含む。実施形態では、方法は、ステップ(b)～(d)のいずれかの前に表面を洗浄し、それにより、検出試薬の第2のコピーを除去することを更に含む。実施形態では、検出試薬の第2のコピーは、ステップ(b)～(d)のいずれの前にも除去されない。実施形態では、検出試薬の第2のコピーは、工程(b)の前に除去されない。実施形態では、ECL共反応物質組成物は、TEA、tBDEA、MDEA、DEA-PS、又はそれらの組み合わせを含む。実施形態では、ECL共反応物質組成物は、TEAを含む。実施形態では、TEA組成物は、TEAと、イオン成分と、任意選択的に界面活性剤と、を含む。

【0203】

実施形態では、本発明は、結合錯体を検出するための方法であって、(a)(i)表面上に固定化された結合試薬であって、当該表面が、任意選択的に電極を含む、結合試薬と、(ii)検出試薬の少なくとも2つのコピーを含む検出混合物であって、当該検出試薬の各コピーが、電気化学発光(ECL)標識を含む、検出混合物と、(iii)本明細書において提供されるECL共反応物質組成物又はTEA組成物と、を含む、アッセイ混合物を、(i)当該表面上に結合錯体が形成され、当該結合錯体が、当該結合試薬と、当該検出試薬の第1のコピーと、を含み、かつ(ii)当該検出試薬の第2のコピーが溶液中に残る条件下でインキュベートすることと、(b)当該表面に電圧を印加して、ECLを生成することと、(c)生成されたECLを検出し、それにより、当該結合錯体を検出することと、を含む、方法を提供する。実施形態では、表面は、電極を含む。実施形態では、方法は、ステップ(b)又は(c)のいずれかの前に表面を洗浄し、それにより、検出試薬の第2のコピーを除去することを更に含む。実施形態では、検出試薬の第2のコピーは、ステップ(b)又は(d)のいずれの前にも除去されない。実施形態では、検出試薬の第2のコピーは、工程(b)の前に除去されない。実施形態では、ECL共反応物質組成物は、TEA、tBDEA、MDEA、DEA-PS、又はそれらの組み合わせを含む。実施形態では、ECL共反応物質組成物は、TEAを含む。実施形態では、TEA組成物は、TEAと、イオン成分と、任意選択的に界面活性剤と、を含む。

【0204】

実施形態では、結合錯体は、分析物を更に含み、結合試薬及び検出試薬の第1のコピーは、それぞれ、分析物に特異的に結合する。

【0205】

実施形態では、結合試薬の少なくとも2つのコピーは、表面上に固定化され、結合試薬の第1のコピーは、検出試薬の第1のコピーと錯体を形成し、結合試薬の第2のコピーは、検出試薬の第2のコピーと錯体を形成しないように、競合体に結合する。実施形態では、結合試薬の少なくとも2つのコピーは、表面上に固定化され、結合試薬の第1のコピー

は、検出試薬の第1のコピーと錯体を形成し、検出試薬の第2のコピーは、結合試薬の第2のコピーが検出試薬の第2のコピーと錯体を形成しないように、競合体に結合する。競合体及び競合的アッセイ形式は、本明細書に更に記載される。

【0206】

実施形態では、結合試薬は、検出試薬の第1のコピーに結合して、結合錯体を形成する。

【0207】

実施形態では、結合試薬は、抗体若しくはその抗原結合断片、抗原、配位子、受容体、オリゴヌクレオチド、ハプテン、エピトープ、ミモトープ、又はアプタマーを含む。実施形態では、結合試薬は、その抗原／エピトープ結合部分、抗体断片若しくは誘導体、抗体類似体、操作抗体、又は抗体と同様の方法で抗原に結合する物質を含む、抗体又はそのバリエーションである。実施形態では、結合試薬は、抗体の少なくとも1つの重鎖又は軽鎖相補性決定領域(CDR)を含む。実施形態では、結合試薬は、1つ以上の抗体からのうちの少なくとも2つのCDRを含む。実施形態では、結合試薬は、抗体又はその抗原結合断片である。実施形態では、結合試薬は、分析物に特異的に結合する。本明細書で使用される場合、「特異的に結合する」は、試薬(例えば、結合試薬)が、ランダムな非関連物質と比較して、その結合パートナー(例えば、分析物のエピトープ)に優先的に結合することを意味する。実施形態では、結合試薬は、分析物のエピトープに特異的に結合する結合ドメインを含む、抗体又はその抗原結合断片である。

【0208】

実施形態では、結合試薬は、表面に固定化される。実施形態では、結合試薬は、表面に直接固定化される。実施形態では、結合試薬は、結合試薬及び表面上の二次結合パートナーを介して表面上に間接的に固定化される。例示的な二次結合パートナーには、相補的オリゴヌクレオチド、受容体-配位子対、抗原-抗体対、ハプテン-抗体対、エピトープ-抗体対、ミモトープ-抗体対、アプタマー-標的分子対、ハイブリダイゼーションパートナー、インターカレーター-標的分子対、相互反応性部分(例えば、チオール及びマレイミド又はヨードアセトアミド、アルデヒド及びヒドラジド、又はアジド及びアルキン又はシクロアルキン)が含まれるが、これらに限定されない。

【0209】

実施形態では、検出試薬は、抗体若しくはその抗原検出断片、抗原、配位子、受容体、オリゴヌクレオチド、ハプテン、エピトープ、ミモトープ、又はアプタマーを含む。実施形態では、検出試薬は、その抗原／エピトープ検出部分、抗体断片若しくは誘導体、抗体類似体、操作抗体、又は抗体と同様の方法で抗原に結合する物質を含む、抗体又はそのバリエーションである。実施形態では、検出試薬は、抗体の少なくとも1つの重鎖又は軽鎖相補性決定領域(CDR)を含む。実施形態では、検出試薬は、1つ以上の抗体からのうちの少なくとも2つのCDRを含む。実施形態では、検出試薬は、抗体又はその抗原検出断片である。実施形態では、検出試薬は、分析物に特異的に結合する。実施形態では、検出試薬は、分析物のエピトープに特異的に結合する結合ドメインを含む、抗体又はその抗原結合断片である。実施形態では、検出試薬は、結合試薬とは異なる分析対象のエピトープに結合する。実施形態では、結合試薬及び検出試薬の両方が、抗体又はその抗原結合断片である。

【0210】

実施形態では、検出試薬は、ECL標識を含む。実施形態では、ECL標識は、電気化学発光有機金属錯体を含む。実施形態では、有機金属錯体は、ルテニウム、オスミウム、イリジウム、レニウム、及び／又はランタニド金属を含む。実施形態では、有機金属錯体は、置換若しくは非置換ビピリジン、又は置換若しくは非置換フェナントロリンを含む。実施形態では、ECL標識は、ルテニウムを含む。実施形態では、ECL標識は、ルテニウム(II)トリス-ビピリジンを含む。実施形態では、ECL標識は、置換ビピリジンを含む。実施形態では、ECL標識は、少なくとも1つの置換ビピリジン配位子を含む有機金属錯体を含み、置換ビピリジン配位子は、少なくとも1つのスルホネート基を含む。

実施形態では、ECL 標識は、少なくとも2つの置換ビピリジン配位子を含む有機金属錯体を含み、各置換ビピリジン配位子は、少なくとも1つのスルホネート基を含む。実施形態では、少なくとも1つのスルホネート基を含む置換ビピリジン配位子は、式Iの化合物である。実施形態では、ECL 標識は、式IIの化合物を含む。例示的なECL 標識は、US 5, 714, 089、US 6, 136, 268、US 6, 316, 607、US 6, 468, 741、US 6, 479, 233、US 6, 808, 939、及びUS 9, 499, 573に提供されている。

【0211】

実施形態では、結合試薬及び／又は検出試薬は、分析物に直接結合する。例えば、結合試薬及び検出試薬は、それぞれ、分析物上のエピトープに特異的に結合する抗体又はその抗原結合断片である。実施形態では、結合試薬及び／又は検出試薬は、二次相互作用を介して分析物と間接的に結合する。実施形態では、分析物は、結合試薬及び／又は検出試薬の結合パートナーに連結される。例えば、結合試薬及び／又は検出試薬は、ストレプトアビジンを含み、分析物は、ビオチンに連結される。二次相互作用によって認識することができる結合パートナーの更なる例としては、例えば、アビジン-ビオチン、ストレプトアビジン-ビオチン、抗体-ハプテン、抗体-エピトープタグ、核酸-相補的核酸、アプタマー-アプタマー標的、及び受容体-配位子が挙げられる。

【0212】

実施形態では、表面は、マルチウェルプレートを含む。実施形態では、表面は、粒子を含む。実施形態では、表面は、アッセイカートリッジを含む。実施形態では、表面は、スライド、チップ、ウェル、アッセイセル若しくはフローセル、チューブ、チャンネル、ビーズ、又は微粒子の表面を含む。実施形態では、表面は、粒子を含み、方法は、粒子を追加の表面上に収集することと、電圧を追加の表面上の粒子に印加することと、を更に含む。実施形態では、粒子は、ビーズ（磁気ビーズなど）であり、方法は、磁化プレート上にビーズを収集することと、当該プレートが電極を含む、収集することと、プレートに電圧を印加することと、を更に含む。実施形態では、表面及び／又は追加の表面は、電極を含む。実施形態では、電極は、炭素電極、白金電極、金電極、又は銀電極である。実施形態では、電極は、炭素インク電極である。

【0213】

実施形態では、方法は、試料中の目的の分析物又は結合錯体の量を測定することを含む。ECL ベースの結合アッセイにおけるECL 標識（又は分析物若しくは結合錯体）の量及び／又は濃度を決定するためにECL 信号の測定量を使用するアプローチは、当業者に既知であり、例えば、較正標準及び／又は較正曲線を使用して、ECL 信号とECL 標識及び／若しくは分析物の量並びに／又は濃度との関係を確認することを含む。較正は、異なる時間に、例えば、方法の開発中、特定のロットのアッセイ材料の適格性確認（qualification）中、及び／又はアッセイ測定時に、実行され得る。較正はまた、アッセイ成分及び計測装置の既知の物理的及び化学的挙動に基づいた計算を使用して実行してもよい。

【0214】

本明細書の方法を使用して、目的の分析物を含む種々の試料を試験することができる。実施形態では、試料は、生体試料である。実施形態では、試料は、（生若しくは死）細胞、不死化細胞、細胞由来の生成物、細胞断片、細胞画分、（分画若しくは未分画）細胞溶解物、真核細胞、原核細胞、細胞小器官、細胞核及びその画分、細胞膜、ハイブリドーマ、細胞培養上清液（例えば、ハイブリドーマなどの抗体産生生物由来の上清液）、細胞骨格、タンパク質錯体、構造的生物学的成分、靱帯及び腱などの骨格成分、毛髪、毛皮、羽毛、毛髪画分、皮膚、真皮、内皮、哺乳類流体、分泌物、排泄物、全血、血漿、血清、痰、涙液、リンパ液、滑液、胸水、尿、汗、脳脊髄液、腹水、乳汁、糞便、気管支洗浄（bronchial lavage）、唾液、羊水、鼻汁、膺分泌液、擦過生検、精子、精液（semen）／精液（seminal fluid）、創傷分泌物及び排泄物、粘膜スワブ、組織吸引物、組織ホモジネート、又はそれらからの抽出（extract

ion)、精製(purification)、又はそれらの希釈(dilution)に由来する。実施形態では、試料は、植物、植物副産物、土壌、水源、油、汚水、又は環境試料に由来する。実施形態では、試料は、水、有機溶媒(例えば、アセトニトリル、ジメチルスルホキシド、ジメチルホルムアミド、n-メチルピロリドン、アルコール、若しくはそれらの組み合わせ)、EDTA、ヘパリン、クエン酸塩、又はそれらの組み合わせを更に含む。試料は、本明細書に記載される単一の供給源から入手し得るか、又は2つ以上の供給源からの混合物を含有し得る。

【0215】

本発明の方法を用いて測定することができる分析物としては、試料中に存在する、全細胞、細胞表面抗原、細胞内粒子(例えば、細胞小器官若しくは膜断片)、エクソソーム、細胞外小胞、リボソーム、膜小胞、ウイルス、プリオン、チリダニ若しくはその断片、ウィロイド、抗体、抗原、ハプテン、脂肪酸、核酸(及び合成類似体)、タンパク質(及び合成類似体)、リボタンパク質、多糖、阻害剤、補因子、ハプテン、細胞受容体、受容体配位子、リボ多糖、糖タンパク質、ペプチド、ポリペプチド、酵素、酵素基質、酵素生成物、第2のメッセンジャー、細胞代謝産物、ホルモン、薬理学的薬剤、合成有機分子、有機金属分子、トランクライザー、バルビタール酸塩、アルカロイド、ステロイド、ビタミン、アミノ酸、糖、レクチン、組換えタンパク質若しくは誘導タンパク質、ビオチン、アビジン、ストレプトアビジン、又は無機分子が挙げられるが、これらに限定されない。測定され得る活性としては、ホスホリラーゼ、ホスファターゼ、エステラーゼ、トランスグルタミナーゼ、核酸損傷活性、トランスフェラーゼ、オキシダーゼ、レダクターゼ、デヒドロゲナーゼ、グリコシダーゼ、リボソーム、タンパク質処理酵素(例えば、プロテアーゼ、キナーゼ、タンパク質ホスファターゼ、ユビキチン-タンパク質リガーゼなど)、核酸処理酵素(例えば、ポリメラーゼ、ヌクレアーゼ、インテグラーゼ、リガーゼ、ヘリカーゼ、テロメラーゼなど)、細胞受容体活性化、第2のメッセンジャー系活性化などの活性が挙げられるが、これらに限定されない。

【0216】

全細胞は、動物、植物、又は細菌であり得、生細胞であり得るか、又は死細胞であり得る。例としては、真菌及び線虫などの植物病原体が挙げられる。「細胞内粒子」という用語は、例えば、細胞内小器官、破壊された細胞からの膜粒子、細胞壁の断片、リボソーム、多酵素錯体、及び生体に由来することができる他の粒子を包含することを意味する。核酸としては、例えば、染色体DNA、プラスミドDNA、ウイルスDNA、及び複数の供給源に由来する組換えDNAが挙げられる。核酸としては、RNA、例えば、メッセンジャーRNA、リボソームRNA、及びトランスファーRNAも挙げられる。ポリペプチドとしては、例えば、酵素、輸送タンパク質、受容体タンパク質、及びウイルスコートタンパク質などの構造タンパク質が挙げられる。実施形態では、ポリペプチドは、酵素又は抗体である。実施形態では、ポリペプチドは、モノクローナル抗体である。ホルモンとしては、例えば、インスリン及びT4甲状腺ホルモンが挙げられる。薬理学的薬剤は、例えば、強心配糖体を含む。合成ポリペプチド、合成核酸、並びに合成膜、小胞及びリボソームなどの生物学的材料に化学的に類似する合成物質を含むことは、本開示の範囲内である。上記は、本開示での使用に好適な生物学的物質の包括的な列举であることを意図するものではなく、本開示の広範な範囲を例示することのみを意図するものである。

【0217】

実施形態では、本明細書における方法は、複数の結合錯体及び／又は分析物を検出することができる多重化方法である。実施形態では、多重化方法は、複数の結合錯体及び／又は分析物を同時に検出する。実施形態では、多重化方法は、複数の結合錯体及び／又は分析物を測定するために1つ以上の方法ステップを繰り返すことを含む。実施形態では、方法ステップのそれぞれは、各結合錯体及び／又は分析物に対して並行して実行される。本方法が複数の結合錯体を検出する実施形態では、各結合錯体は、異なる結合試薬及び／又は検出試薬を含む。本方法が複数の分析物を検出する実施形態では、各分析物は、異なる結合試薬及び／又は検出試薬に結合する。実施形態では、各分析物の、その対応する結合

試薬への結合は、複数の分析物を含む試料と表面を接触させることによって、並行して実行される。

【0218】

実施形態では、多重化方法は、洗浄ステップを含まない。多重化非洗浄アッセイは、アッセイ混合物中に存在する検出試薬の量が増加し、したがって溶液中の ECL 標識の量が増加し、高いバックグラウンド ECL 信号に寄与するため、特に困難である。本明細書における ECL 共反応物質は、多重化非洗浄アッセイを含む多重化アッセイ形式における結合 ECL 標識と遊離 ECL 標識との驚くほど良好な識別を有し、高い ECL 信号及び低いバックグラウンドを提供した。実施形態では、ECL 共反応物質は、TEA である。

【0219】

実施形態では、表面は、複数の結合ドメインを含み、各結合錯体は、異なる結合ドメイン中で形成される。実施形態では、複数の結合ドメインは、単一の表面上にある。実施形態では、表面は、マルチウェルプレートを含み、各結合ドメインは、異なるウェル内にある。実施形態では、表面は、マルチウェルプレートのウェルを含み、各結合ドメインは、ウェルの別個の部分内にある。実施形態では、複数の結合ドメインは、1つ以上の表面上にある。実施形態では、表面は、粒子を含み、各結合ドメインは、異なる粒子上にある。実施形態では、粒子は、粒子アレイ内に配置される。実施形態では、粒子は、特定の粒子の識別を可能にし、各結合ドメインを区別するようにコード化される。

【0220】

実施形態では、各結合ドメインは、標的化剤相補体に結合することができる標的化剤を含み、各結合試薬は、連結剤に結合することができる補助連結剤を含む。実施形態では、(1) 補助連結剤を介して、結合試薬を、連結剤に接続された標的化試薬相補体に結合させることと、(2) 標的化剤を含む結合ドメインに(1)の生成物を結合させることであって、(i) 各結合ドメインが異なる標的化剤を含み、(ii) 各標的化試薬相補体が標的化試薬のうちの1つに選択的に結合する、結合させることと、によって、結合試薬を結合ドメイン内に固定化し、それにより、各結合試薬を、その関連する結合ドメインに固定化する。

【0221】

実施形態では、連結剤及び補助連結剤の両方の結合パートナーである任意選択的な架橋剤は、それぞれの標的化剤相補体にそれぞれが結合した結合試薬が、結合ドメインと接触し、架橋剤、各結合試薬上の標的化剤相補体、及び各結合ドメイン上の標的化剤を介してそれらのそれぞれの標的化剤に結合するように、連結剤及び補助連結剤を架橋する。

【0222】

実施形態では、標的化剤及び標的化剤相補体は、アビジン-ビオチン、ストレプトアビジン-ビオチン、抗体-ハプテン、抗体-抗原、抗体-エピトプタグ、核酸-相補的核酸、アプタマー-アプタマー標的、及び受容体-配位子から選択される結合パートナー対の2つのメンバーである。実施形態では、標的化剤及び標的化剤相補体は、交差反応部分、例えば、チオール及びマレイミド若しくはヨードアセトアミド、アルデヒド及びヒドラジド、又はアジド及びアルキン若しくはシクロアルキンである。実施形態では、標的化剤は、ビオチンであり、標的化剤相補体は、アビジン又はストレプトアビジンである。

【0223】

実施形態では、連結剤及び補助連結剤は、アビジン-ビオチン、ストレプトアビジン-ビオチン、抗体-ハプテン、抗体-抗原、抗体-エピトプタグ、核酸-相補的核酸、アプタマー-アプタマー標的、及び受容体-配位子から選択される結合パートナー対の2つのメンバーである。実施形態では、連結剤及び補助連結剤は、交差反応部分、例えば、チオール及びマレイミド若しくはヨードアセトアミド、アルデヒド及びヒドラジド、又はアジド及びアルキン若しくはシクロアルキンである。実施形態では、連結剤は、アビジン又はストレプトアビジンであり、補助連結剤は、ビオチンである。実施形態では、標的化剤及び標的化剤相補体は、相補的オリゴヌクレオチドである。実施形態では、標的化剤相補体は、ストレプトアビジンであり、標的化剤は、ビオチンであり、連結剤及び補助連結剤

10

20

30

40

50

は、相補的オリゴヌクレオチドである。

【0224】

架橋剤を含む実施形態では、架橋剤は、ストレプトアビジン又はアビジンであり、連結剤及び補助連結剤は、それぞれビオチンである。

【0225】

実施形態では、本発明は、ECL共反応物質、イオン成分、及び界面活性剤を組み合わせることを含む、組成物を産生するための方法を提供する。実施形態では、ECL共反応物質は、トリブチルアミン(TBA)、(ジブチル)アミノエタノール(DBAE)、(ジエチル)アミノエタノール(DEAE)、トリエタノールアミン(TEA)、ブチルジエタノールアミン(BDEA)、プロピルジエタノールアミン(PDEA)、エチルジエタノールアミン(EEA)、メチルジエタノールアミン(MDEA)、tert-ブチルジエタノールアミン(tBDEA)、ジブチルアミン(DBA)、ブチルエタノールアミン(BEA)、ジエタノールアミン(DEA)、ジブチルアミンプロピルスルホン酸塩(DBA-PS)、ジブチルアミンブチルスルホン酸塩(DBA-BS)、ブチルエタノールアミンプロピルスルホン酸塩(BEA-PS)、ブチルエタノールアミンブチルスルホン酸塩(BEA-BS)、ジエタノールアミンプロピルスルホン酸塩(DEA-PS)、又はジエタノールアミンブチルスルホン酸(DEA-BS、別名3-[ビス-(2-ヒドロキシエチル)-アミノ]-プロパン-1-スルホン酸)である。

【0226】

実施形態では、本発明は、トリエタノールアミン(TEA)及びイオン成分を組み合わせることを含む、組成物を産生するための方法を更に提供する。実施形態では、本発明は、トリエタノールアミン(TEA)、イオン成分、及び界面活性剤を組み合わせることを含む、組成物を産生するための方法であって、当該方法が、追加のpH緩衝成分を添加することを含まない、方法を更に提供する。実施形態では、成分のうちの1つ以上が、乾燥形態で提供される。組成物に好適なイオン成分及び界面活性剤は、本明細書に提供され、例えば、NaCl、KCl、及びLiCl(イオン成分の場合)、並びに、Poloxamer 407(KOLLIPHOR(登録商標)P-407)、PEO₁₈-PPO₇-PEO₁₈(PLURONIC(登録商標)P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅(PLURONIC(登録商標)L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆(PLURONIC(登録商標)31R1)、エチレンジアミンテトラキス(プロポキシレートブロックエトキシレート)テトラール(TETRONIC(登録商標)701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル(BRIJ(登録商標)L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル(BRIJ(登録商標)58)、ポリソルベート20(TWEEN(登録商標)20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、及びアルキルエーテル-ポリエチレングリコール(例えば、PEG(18)トリデシルエーテル)(界面活性剤の場合)を含む。TEA、イオン成分、及び界面活性剤は、本明細書に記載の濃度で含まれ得る。実施形態では、本方法によって産生される組成物は、約1000mM~約6500mMのTEAと、約700~約1000mMのイオン成分と、約0.5mM~約10mMの界面活性剤と、を含む。実施形態では、本方法によって産生される組成物は、約1200mM~約1600mMのTEAと、約700~約1000mMのイオン成分と、約1mM~約5mMの界面活性剤と、を含む。

【0227】

実施形態では、本発明は、tert-ブチルジエタノールアミン(tBDEA)、メチルジエタノールアミン(MDEA)、3-[ビス-(2-ヒドロキシエチル)-アミノ]-プロパン-1-スルホン酸(DEA-PS)、又はそれらの組み合わせ、イオン成分、及び界面活性剤を組み合わせることを含む、組成物を産生するための方法を更に提供する。実施形態では、成分のうちの1つ以上が、乾燥形態で提供される。組成物に好適なイオン成分及び界面活性剤は、本明細書に提供され、例えば、NaCl、KCl、及びLiCl(イオン成分の場合)、並びに、Poloxamer 407(KOLLIPHOR

(登録商標) P-407)、PEO₁₈-PPO₇₂-PEO₁₈(PLURONIC (登録商標) P-123)、PEG₅-PPG₆₈-PEG₅(PLURONIC (登録商標) L-121)、PPO₂₆-PEO₅-PPO₂₆(PLURONIC (登録商標) 31R1)、エチレンジアミンテトラキス(プロポキシレートブロックエトキシレート)テトラール(TETRONIC (登録商標) 701)、ポリエチレングリコールドデシルエーテル(BRIJ (登録商標) L4)、ポリエチレングリコールヘキサデシルエーテル(BRIJ (登録商標) 58)、ポリソルベート20(TWEEN (登録商標) 20)、2, 4, 7, 9-テトラメチル-d-デシン-4, 7-ジオールエトキシレート、及びアルキルエーテル-ポリエチレングリコール(例えば、PEG(18)トリデシルエーテル)(界面活性剤の場合)を含む。tBDEA及び／又はMDEA、イオン成分、並びに界面活性剤は、本明細書に記載の濃度で含まれ得る。実施形態では、本方法によって産生造される組成物は、約50mM～約250mMのtBDEA、約50mM～約250mMのMDEA、及び／又は約50mM～約250mMのDEA-PS、約700～約1000mMのイオン成分、並びに約0.5mM～約10mMの界面活性剤を含む。

10

【0228】

アッセイモジュール

実施形態では、本発明は、乾燥形態のTEA組成物を含むアッセイモジュールであって、当該TEA組成物が、TEAと、イオン成分と、任意選択的に界面活性剤と、を含む、アッセイモジュールを提供する。実施形態では、本発明は、乾燥形態で本明細書において提供されるECL共反応物質組成物を含むアッセイモジュールを提供する。実施形態では、ECL共反応物質組成物は、TEA、tBDEA、MDEA、DEA-PS、又はそれらの組み合わせを含む。

20

【0229】

実施形態では、アッセイモジュールは、マルチウェルプレートを含む。実施形態では、アッセイモジュールは、アッセイカートリッジを含む。実施形態では、アッセイモジュールは、スライド、チップ、ウェル、アッセイセル若しくはフローセル、チューブ、チャンネル、ビーズ、又は微粒子を含む。実施形態では、アッセイモジュールは、電極を含む。実施形態では、電極は、炭素電極、白金電極、金電極、又は銀電極である。実施形態では、電極は、炭素インク電極である。

【0230】

実施形態では、アッセイモジュールは、乾燥形態の結合試薬を更に含む。実施形態では、アッセイモジュールは、乾燥形態の検出試薬を更に含む。実施形態では、アッセイモジュールは、乾燥形態の結合試薬及び検出試薬を更に含む。結合試薬及び検出試薬は、本明細書に更に記載される。実施形態では、検出試薬は、ECL標識を含む。

30

【0231】

実施形態では、ECL標識は、電気化学発光有機金属錯体を含む。実施形態では、有機金属錯体は、ルテニウム、オスミウム、イリジウム、レニウム、及び／又はランタニド金属を含む。実施形態では、有機金属錯体は、置換若しくは非置換ビピリジン、又は置換若しくは非置換フェナントロリンを含む。実施形態では、ECL標識は、ルテニウムを含む。実施形態では、ECL標識は、ルテニウム(II)トリス-ビピリジンを含む。実施形態では、ECL標識は、置換ビピリジンを含む。実施形態では、ECL標識は、少なくとも1つの置換ビピリジン配位子を含む有機金属錯体を含み、置換ビピリジン配位子は、少なくとも1つのスルホネート基を含む。実施形態では、ECL標識は、少なくとも2つの置換ビピリジン配位子を含む有機金属錯体を含み、各置換ビピリジン配位子は、少なくとも1つのスルホネート基を含む。実施形態では、少なくとも1つのスルホネート基を含む置換ビピリジン配位子は、式Iの化合物である。実施形態では、ECL標識は、式IIの化合物を含む。

40

【0232】

キット

実施形態では、本発明は、本明細書に記載されるECL共反応物質組成物又はTEA組

50

成物を含むキットを含む。実施形態では、E C L 共反応物質組成物は、トリブチルアミン (T B A)、(ジブチル) アミノエタノール (D B A E)、(ジエチル) アミノエタノール (D E A E)、トリエタノールアミン (T E A)、ブチルジエタノールアミン (B D E A)、プロピルジエタノールアミン (P D E A)、エチルジエタノールアミン (E D E A)、メチルジエタノールアミン (M D E A)、t e r t -ブチルジエタノールアミン (t B D E A)、ジブチルアミン (D B A)、ブチルエタノールアミン (B E A)、ジエタノールアミン (D E A)、ジブチルアミンプロピルスルホン酸塩 (D B A - P S)、ジブチルアミンブチルスルホン酸塩 (D B A - B S)、ブチルエタノールアミンプロピルスルホン酸塩 (B E A - P S)、ブチルエタノールアミンブチルスルホン酸塩 (B E A - B S)、ジエタノールアミンプロピルスルホン酸塩 (D E A - P S、別名 3 - [ビス - (2 - ヒドロキシ - エチル) - アミノ] - プロパン - 1 - スルホン酸、)、ジエタノールアミンブチルスルホン酸塩 (D E A - B S)、及びそれらの組み合わせから選択される E C L 共反応物質を含む。実施形態では、組成物は、T E A を含む。実施形態では、組成物は、t B D E A を含む。実施形態では、組成物は、M D E A を含む。実施形態では、組成物は、M D E A を含む。実施形態では、組成物は、D E A - P S を含む。実施形態では、T E A 組成物は、T E A と、イオン成分と、任意選択的に界面活性剤と、を含む。

10

20

30

40

50

【0233】

実施形態では、本発明は、混合時に本明細書に記載の組成物を形成する 2 つ以上の成分を含むキットを提供する。実施形態では、本発明は、1 つ以上の容器、バイアル、又は区画内に、(a) トリエタノールアミン (T E A) と、(b) イオン成分と、を含むキットを提供する。実施形態では、本発明は、1 つ以上の容器、バイアル、又は区画内に、(a) トリエタノールアミン (T E A) と、(b) イオン成分と、を含む、キットであって、当該キットが、追加の pH 緩衝成分を含まない、キットを提供する。実施形態では、本発明は、1 つ以上の容器、バイアル、又は区画内に、(a) トリエタノールアミン (T E A) と、(b) イオン成分と、(c) 界面活性剤と、を含む、キットであって、当該キットが、追加の pH 緩衝成分を含まない、キットを提供する。イオン成分 (例えば、N a C l、K C l、及び／若しくは L i C l)、界面活性剤 (例えば、T R I T O N X - 1 0 0、K O L L I P H O R (登録商標) P - 4 0 7、P L U R O N I C (登録商標) P - 1 2 3、P L U R O N I C (登録商標) L - 1 2 1、P L U R O N I C (登録商標) 3 1 R)、T E T R O N I C (登録商標) 7 0 1、B R I J (登録商標) L 4、B R I J (登録商標) 5 8、T W E E N (登録商標) 2 0、2, 4, 7, 9 - テトラメチル - d - デシン - 4, 7 - ジオールエトキシレート、及び／若しくはアルキルエーテル - ポリエチレングリコール (例えば、P E G (1 8) トリデシルエーテル))、並びに／又はそれらの濃度が本明細書に記載される。

【0234】

実施形態では、キットは、アッセイ試薬、校正試薬、表面、E C L 標識、又はそれらの組み合わせを更に含む。実施形態では、キットは、アッセイ試薬を含む。実施形態では、アッセイ試薬は、結合試薬、検出試薬、又はそれらの両方を含む。結合試薬及び検出試薬は、本明細書に更に記載され、例えば、抗体若しくはその抗原結合断片、抗原、配位子、受容体、オリゴヌクレオチド、ハプテン、エピトープ、ミモトープ、又はアプタマーを含む。実施形態では、結合試薬は、抗体又はその抗原結合断片である。実施形態では、検出試薬は、抗体又はその抗原結合断片である。実施形態では、結合試薬及び検出試薬の両方が、抗体又はその抗原結合断片である。

【0235】

実施形態では、キットは、本明細書に記載されるアッセイモジュールを含む。実施形態では、アッセイモジュールは、本明細書に記載の E C L 共反応物質組成物又は T E A 組成物を乾燥形態で含む。実施形態では、キットは、表面を含む。E C L ベースの結合アッセイを実行するのに好適な表面が、本明細書に記載されている。実施形態では、表面は、マルチウェルプレートを含む。実施形態では、表面は、アッセイカートリッジを含む。実施形態では、表面は、粒子を含む。実施形態では、表面は、スライド、チップ、ウェル、ア

ッセイセル若しくはフローセル、チューブ、ビーズ、又は微粒子の表面を含む。表面が粒子、ビーズ、又は微粒子を含む実施形態では、キットは、粒子、ビーズ、又は微粒子を収集するための追加の表面、例えばプレートを更に含む。実施形態では、追加の表面は、磁氣的に収集可能な粒子、ビーズ、又は微粒子を含む。実施形態では、追加の表面は、磁気プレートを更に含む。実施形態では、表面及び／又は追加の表面は、電極を含む。実施形態では、電極は、炭素電極、白金電極、金電極、又は銀電極である。実施形態では、電極は、炭素インク電極である。

【0236】

実施形態では、結合試薬は、表面上に固定化される。実施形態では、結合試薬及び表面は、キット内で別々に提供され、キットは、結合試薬を表面に固定化するための試薬を更に含む。結合試薬を表面に固定化する方法が、本明細書に提供され、例えば、結合試薬及び表面上の二次結合パートナーを介した直接固定化又は間接固定化を含む。

10

【0237】

実施形態では、キットは、ECL標識を含む。ECL標識が、本明細書に更に記載されており、例えば、ルテニウム含有化合物を含む。実施形態では、ECL標識は、電気化学発光有機金属錯体を含む。実施形態では、有機金属錯体は、ルテニウム、オスミウム、イリジウム、レニウム、及び／又はランタニド金属を含む。実施形態では、有機金属錯体は、置換若しくは非置換ビピリジン、又は置換若しくは非置換フェナントロリンを含む。実施形態では、ECL標識は、ルテニウムを含む。実施形態では、ECL標識は、ルテニウム(II)トリスービピリジンを含む。実施形態では、ECL標識は、置換ビピリジンを含む。実施形態では、ECL標識は、少なくとも1つの置換ビピリジン配位子を含む有機金属錯体を含み、置換ビピリジン配位子は、少なくとも1つのスルホネート基を含む。実施形態では、ECL標識は、少なくとも2つの置換ビピリジン配位子を含む有機金属錯体を含み、各置換ビピリジン配位子は、少なくとも1つのスルホネート基を含む。実施形態では、少なくとも1つのスルホネート基を含む置換ビピリジン配位子は、式Iの化合物である。実施形態では、ECL標識は、式IIの化合物を含む。実施形態では、検出試薬は、ECL標識を含む。実施形態では、検出試薬及びECL標識は、キット内に別々に提供され、キットは、検出試薬をECL標識にコンジュゲートするための試薬を更に含む。コンジュゲーション方法は、当業者に既知である。

20

【0238】

実施形態では、キットは、校正試薬を含む。実施形態では、校正試薬は、既知の量の目的的分析物を含む。実施形態では、校正試薬は、既知の量のECL標識を含む。実施形態では、キットは、ある範囲の濃度の分析物又はECL標識を含む複数の校正試薬を含む。実施形態では、複数の校正試薬は、本明細書に記載のECLベースの結合アッセイの定量上限及び下限に近い濃度の分析物又はECL標識を含む。実施形態では、複数の校正試薬は、結合アッセイのダイナミックレンジ全体に及ぶ。実施形態では、校正試薬は、陽性対照試薬である。実施形態では、校正試薬は、陰性対照試薬である。実施形態では、陽性又は陰性対照試薬は、本発明の方法と試験される試料の比較の基礎を提供するために使用される。

30

【0239】

実施形態では、キットの1つ以上の成分は、例えば、凍結乾燥試薬として、乾燥形態で提供される。実施形態では、キットの1つ以上の成分が、溶液中で提供される。実施形態では、結合試薬は、凍結乾燥される。実施形態では、結合試薬は、溶液で提供される。実施形態では、検出試薬は、凍結乾燥される。実施形態では、検出試薬は、溶液で提供される。実施形態では、校正試薬は、凍結乾燥される。実施形態では、校正試薬は、溶液で提供される。実施形態では、キットは、液体希釈剤を更に含む。実施形態では、液体希釈剤は、乾燥試薬を再構成する。実施形態では、液体希釈剤は、水である。実施形態では、キットの1つ以上の成分は、例えば、試薬の作動濃度の2倍、4倍、5倍、10倍、又は20倍の濃縮原液として提供される。

40

【0240】

50

実施形態では、キットは、例えば、本明細書に記載の組成物及び方法から生成される ECL を検出するためのアッセイ機器を含む。実施形態では、キットは、アッセイ消耗品、例えば、本明細書に記載の方法の 1 つ以上のステップ中に試料及び／若しくは試薬を含有するように構成されたアッセイモジュール、液体試料及び試薬を移送するためのピペットチップ及び他の消耗品、アッセイモジュール及びアッセイで使用する他の消耗品（例えば、チューブ、キュベット、ウェル、マルチウェルプレート、カートリッジ、側方流動デバイス、フローセル）のためのカバー及びシール、他のアッセイ消耗品を保持するためのラック、試料を識別するための標識（バーコード、RFID などのヒト可読若しくは機械可読形式を含む）、又は方法に関する情報及び／若しくは方法を実行するための指示を提供するための他のアッセイ消耗品及び媒体（紙及び電子媒体を含む）を更に含む。

10

【0241】

特許、特許出願、論文、教科書等を含む本明細書に引用される全ての参考文献、及びそれらがまだ存在しない範囲でそれらに引用される参考文献は、それらの全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【実施例】

【0242】

実施例 1. 両性イオン及びヒドロキシエチルアミン ECL 共反応物質の評価

以下に列挙した ECL 共反応物質を、ECL 生成及び固体表面 ECL アッセイにおける表面結合及び遊離（溶液中）ECL 標識の識別能力について試験した：トリブチルアミン（TBA）、（ジブチル）アミノエタノール（DBAE）、（ジエチル）アミノエタノール（DEAE）、トリエタノールアミン（TEA）、ブチルジエタノールアミン（BDEA）、プロピルジエタノールアミン（PDEA）、エチルジエタノールアミン（EDEA）、メチルジエタノールアミン（MDEA）、tert-ブチルジエタノールアミン（tBDEA）、ジブチルアミン（DBA）、ブチルエタノールアミン（BEA）、ジエタノールアミン（DEA）、ジブチルアミンプロピルスルホン酸塩（DBA-PS）、ジブチルアミンブチルスルホン酸塩（DBA-BS）、ブチルエタノールアミンプロピルスルホン酸塩（BEA-PS）、ブチルエタノールアミンブチルスルホン酸塩（BEA-BS）、ジエタノールアミンプロピルスルホン酸塩（DEA-PS）、及びジエタノールアミンブチルスルホン酸塩（DEA-BS）。各 ECL 読み取りバッファー組成物を、150 mM の指定された ECL 共反応物質、200 mM のリン酸塩、850 mM の NaCl、及び TRITON（商標）X-100（「TX100」）又は PEG（18）トリデシルエーテル（「PEG18 TDE」）のいずれかで調製し、pH 7.5 に調整した。

20

30

【0243】

ビオチン及び ECL 標識（「BTI」）とコンジュゲートした 2 nM の IgG を、結合標識の対照として使用し、ストレプトアビジンでコーティングされた電極表面と接触させた。500 mM の遊離 ECL 標識（「FT」）を遊離標識の対照として使用した。その結果を図 1A 及び 1B に示す。図 1A は、ECL 読み取りバッファーのみ（標識を含まない）を使用して、BTI、FT、及びバックグラウンド信号（「D100」）で測定された ECL 信号で示す。図 1B は、結合標識からの ECL 信号と遊離標識からの ECL 信号との比（「BTI/FT」）、及び信号対バックグラウンド比（「S/B」）を示す。

40

【0244】

図 1A 及び図 1B の生値及び比は、ラジカル寿命、酸化及び還元経路の両方の励起状態形成効率、並びに ECL 標識励起状態の還元／酸化クエンチ効率に関する情報を示す。TRITON（商標）X-100 における ECL 信号感度は、短寿命のアミンラジカルカチオン又は -1 酸化状態（標識⁻¹）の ECL 標識への低い電子伝達効率をサポートする。

【0245】

結果から、DBA-BS が TRITON（商標）X-100 に対して感受性であり、結合された標識よりも遊離標識から有意に多くの信号を産生すると結論付けることができ、これは長寿命の還元ラジカルが産生され、遊離 ECL 標識の効率的な還元につながっていたことを示唆する。更に、MDEA の BTI/FT 信号比は、ラジカルカチオン寿命が短

50

いことが知られている E C L 共反応物質である P I P E S よりも高く、M D E A は妥当な信号対バックグラウンド比を有するが、T R I T O N (商標) X-100 の存在下でのみであり、これは M D E A もまたラジカルカチオン寿命が短いことを示唆する。B D E A は、B T I からの強い信号及び F T からの中間量の信号を示し、これは、ラジカルカチオンを示唆し、T B A 及び T E A のものの間のラジカル寿命を短縮する。注目すべきことに、T E A は、非常に低い F T 信号及び相当高い B T I 信号を示し、T R I T O N (商標) X-100 の存在又は不在に対して感受性がなく、試験した全ての E C L 共反応物質の中で最も高い B T I / F T 比を有した。

【0246】

実施例 2. 結合／遊離標識信号比対 T E A 濃度

T E A は、その p K a が 7.7 であるため、p H バッファー及び E C L 共反応物質の両方として機能する能力を有する。50 mM ~ 1600 mM の様々な T E A 濃度を、それらの E C L 生成特性について試験した。試験した各 E C L 読み取りバッファー組成物は、特定の濃度の T E A 及び 850 mM の N a C l (p H 7.8) を含有した。組成物を、実施例 1 と同様にして、B T I 及び F T 標識を用いて試験した。

【0247】

その結果を図 2 A ~ 2 C に示す。図 2 A は、T E A の濃度が異なる、B T I 及び F T から生成された E C L 並びに B T I / F T 比のプロットを示す。プロットの上部及び下部の破線は、それぞれ、P I P E S E C L 読み取りバッファーを用いて生成した B T I 信号及び B T I / F T 比を示す。したがって、T E A は、約 1200 mM 濃度でピーク B T I / F T 比を示し、1200 mM を超える T E A 濃度では、B T I 信号は、P I P E S E C L 読み取りバッファーの 10 ~ 25 % 以内であった。T E A ラジカルカチオン及びラジカル寿命の低下、並びにバッファー粘度の変化は、1600 mM の T E A における一般的な B T I / F T の挙動及び明らかな減少に寄与した可能性がある。図 2 B は、T E A の濃度が異なる、B T I、F T、及びバックグラウンド (D100) からの測定された E C L 信号を示し、図 2 C は、P I P E S E C L 読み取りバッファーと比較した B T I / F T 比、S / B 比、及び E C L 生成パーセントを示す。

【0248】

実施例 3. E C L 信号対共反応物質濃度

実施例 2 の結果は、T E A の濃度が増加すると、より高い E C L 信号が生成されることを示唆したが、これは、P I P E S などの他の E C L 共反応物質の既知の挙動に基づく予測に反するものであった。P I P E S E C L 読み取りバッファー及び T E A E C L 読み取りバッファーを用いて生成された E C L 信号を、様々な濃度の共反応物質で測定した。P I P E S 組成物は、20 mM、40 mM、又は 80 mM の P I P E S、> 0.1 % の T R I T O N (商標) X-100、及び 80 ~ 320 mM のリン酸カリウムバッファー (p H 7.5) を含有した。T E A 組成物は、50 mM、100 mM、又は 200 mM の T E A、850 mM の N a C l、及び 1 mM の P E G 18 T D E を含有した。組成物を、前の実施例について説明したように B T I で試験した。

【0249】

その結果を図 3 A (E C L 信号対 P I P E S 濃度) 及び図 3 B (相対 E C L 信号対 P I P E S 濃度及び T E A 濃度を一緒にプロット) に示す。図 3 A は、P I P E S E C L 読み取りバッファーについて、P I P E S 濃度が増加すると、E C L 信号が減少することを確認している。図 3 B は、ラジカル寿命が短いにもかかわらず、T E A 濃度の増加に伴って E C L 信号の強力な増加を示した、T E A の予期しない対照的な挙動を示す。

【0250】

実施例 4. 異なるアッセイ形式

図 4 A ~ 4 D は、異なる E C L 共反応物質を含有する E C L 読み取りバッファーを用いて試験した 4 つの異なるアッセイ形式を示す：T P A、B D E A、P I P E S、及び 1.2 M T E A。アッセイを分析物のパネルで評価した。図 4 E ~ 4 H は、図 4 A ~ 4 D におけるアッセイの多重化バージョンを図示する。

【0251】

図4Aは、表面上の結合ドメイン（「BD」）上に固定化された捕捉抗体（「cAb」、結合試薬）を分析物（そのうちの1つは捕捉抗体に特異的に結合される）の混合物と接触させ、次いで表面を洗浄すると、結果として、分析物が表面上で捕捉される、「標準的な」2段階洗浄アッセイを示す。次いで、それぞれがECL標識を含有し、かつそのうちの1つが分析物に特異的に結合する検出抗体（「dAb」、検出試薬）の混合物を表面に添加し、次に表面を洗浄すると、結果として、cAbと、分析物と、dAbと、を含む結合錯体を得られる。次に、ECL読み取りバッファーを表面に添加し、生成されたECLを、ECL読み取り機器によって読み取る。図4Eは、1つ以上の表面が、複数の結合ドメインを含み、各結合ドメインが、分析物混合物中の分析物に結合することができる捕捉抗体を含む、「標準的な」2段階洗浄アッセイの多重化バージョンを示す。結合ドメインを含む表面を、分析物混合物を添加した後に洗浄すると、結果として、結合ドメイン上に複数の分析物が捕捉される。次いで、それぞれがECL標識を含有し、かつ分析物混合物中の分析物に結合することができる検出抗体の混合物を表面に添加し、次いで表面を洗浄すると、結果として複数の結合錯体を得られ、各結合錯体は、cAbと、分析物と、dAbと、を含む。次に、ECL読み取りバッファーを表面に添加し、生成されたECLを、ECL機器によって読み取る。

10

【0252】

標準的な2段階アッセイ形式を使用した本明細書の実施例では、50μLの分析物混合物をプレートに添加し、705rpm及び室温で2時間振盪した。プレートを、洗浄バッファーで1回洗浄し、検出抗体混合物25μLをプレートに添加し、705rpm及び室温で1.5時間振盪した。プレートを、洗浄バッファーで1回洗浄し、プレートに150μLのECL読み取りバッファーを添加した。次に、プレートをECL読み取り機器で読み取った。

20

【0253】

図4Bは、表面上の結合ドメイン上の捕捉抗体を分析物混合物と接触させ、次いで表面を図4Aのように洗浄する、「1段階」アッセイを示す。次に、検出抗体混合物を添加し、続いて、ECL読み取りバッファーを添加するが、検出抗体混合物とECL読み取りバッファーとを添加する間に洗浄は行わない。次に、生成されたECLを、ECL読み取り機器によって読み取る。図4Fは、1つ以上の表面が、複数の結合ドメインを含み、各結合ドメインが、分析物混合物中の分析物に結合することができる捕捉抗体を含む、「1段階」アッセイの多重化バージョンを示す。結合ドメインを含む表面を、図4Eのように分析物混合物を添加した後に洗浄する。検出抗体混合物を添加して複数の結合錯体を形成し、次に、ECL読み取りバッファーを添加するが、検出抗体混合物とECL読み取りバッファーとを添加する間に洗浄は行わない。次に、生成されたECLを、ECL読み取り機器によって読み取る。

30

【0254】

1段階アッセイ形式を使用した本明細書の実施例では、50μLの分析物混合物をプレートに添加し、705rpm及び室温で2時間振盪した。プレートを、洗浄バッファーで1回洗浄し、検出抗体混合物25μLをプレートに添加し、705rpm及び室温で1.5時間振盪した。125μLのECL読み取りバッファーをプレートに添加した。次に、プレートをECL読み取り機器で読み取った。

40

【0255】

図4Cは、表面上の結合ドメイン上の捕捉抗体を、分析物混合物及び検出抗体混合物と接触させ、続いて、ECL読み取りバッファーと接触させるが、いずれのステップ間でも洗浄は行わない、「1段階の非洗浄」アッセイを示す。次に、生成されたECLを、ECL読み取り機器によって読み取る。図4Gは、1つ以上の表面が、複数の結合ドメインを含み、各結合ドメインが、分析物混合物中の分析物に結合することができる捕捉抗体を含む、「1段階の非洗浄」アッセイの多重化バージョンを示す。結合ドメインを含む表面を分析物混合物及び検出抗体混合物と接触させて、複数の結合錯体を形成し、次いで、ECL

50

L 読み取りバッファを添加するが、いずれのステップの間でも洗浄は行わない。次に、生成された E C L を、E C L 読み取り機器によって読み取る。

【0256】

1 段階の非洗浄アッセイ形式を使用する本明細書の実施例では、25 μ L の分析物混合物をプレートに添加し、続いて 25 μ L の検出抗体混合物を添加し、次いで 705 rpm 及び室温で 2 時間振盪した。100 μ L の E C L 読み取りバッファをプレートに添加した。次に、プレートを E C L 読み取り機器で読み取った。

【0257】

図 4 D は、表面上の捕捉抗体を分析物混合物と接触させ、表面を洗浄し、検出抗体混合物を添加し、表面を任意選択的に再び洗浄すると、結果として、図 4 A のような結合錯体
10
が得られる、「モック E C L 標識」アッセイを示す。次いで、E C L 標識を含み、かつ表面上の結合錯体のいずれの成分とも結合しない検出抗体とともに、表面に E C L 読み取りバッファを添加するが、これは、溶液中の「遊離」E C L 標識のプロキシとして機能する。次に、生成された E C L を、E C L 読み取り機器によって読み取る。図 4 H は、1 つ以上の表面が、複数の結合ドメインを含み、各結合ドメインが、分析物混合物中の分析物に結合することができる捕捉抗体を含む、「モック E C L 標識」アッセイの多重化バージョンを示す。結合試薬を含む表面を分析物混合物と接触させ、表面を洗浄し、検出抗体混合物を添加し、表面を任意選択的に再度洗浄すると、結果として、図 4 E のように複数の結合錯体
20
が得られる。次いで、E C L 標識を含み、かつ表面上の結合錯体のいずれの成分とも結合しない検出抗体とともに、表面に E C L 読み取りバッファを添加するが、これは、溶液中の「遊離」E C L 標識のプロキシとして機能する。次に、生成された E C L を、E C L 読み取り機器によって読み取る。

【0258】

モック E C L 標識アッセイ形式を使用した本明細書の実施例では、50 μ L の分析物混合物をプレートに添加し、705 rpm 及び室温で 2 時間振盪した。プレートを、洗浄バッファで 1 回洗浄し、検出抗体混合物 25 μ L をプレートに添加し、705 rpm 及び室温で 1.5 時間振盪した。プレートを、洗浄バッファで 1 回洗浄し、過剰な検出試薬を含有する E C L 読み取りバッファ 150 μ L をプレートに添加した。次に、プレートを E C L 読み取り機器で読み取った。

【0259】

実施例 5 A . 異なるアッセイ形式での E C L 読み取りバッファの評価

実施例 5 A では、標準的な 2 段階、1 段階、及びモック E C L 標識多重化アッセイ形式（図 4 E、4 F、及び 4 H に示される）を試験した。読み取りバッファを、1 段階アッセイの 5 / 6 に希釈した。これらのアッセイに関する特異的 E C L 信号及び非特異的結合（N S B）の結果を図 5 A に示し、検出の最低限度（L L O D）を図 5 B に示す。T E A 読み取りバッファからの特異的 E C L 信号は、標準的な 2 段階アッセイと比較して、1 段階アッセイにおいて有意に変化しなかった。T E A は、特異的信号の増加及び N S B の減少に起因して、1 段階アッセイにおける P I P E S の読み取りバッファよりも有意に改善された性能を有した。溶液中の遊離検出抗体 - E C L 標識が高濃度であることに起因して、「モック E C L 標識」アッセイでは、全ての E C L 読み取りバッファにわたって
40
バックグラウンドのいくらかの上昇が観察された。T E A 読み取りバッファは、結合標識と遊離標識とを良好に識別するために、このアッセイ形式のバッファの中で最高の性能を示した。T E A 読み取りバッファからの結合標識の特異的 E C L 信号は、通常、B D E A 読み取りバッファ製剤の 2 倍以内であり、したがって、表面選択性の改善が、信号生成全体のコストを最小限に抑えて実現された。

【0260】

標準的な 2 段階アッセイにおいて、T E A 読み取りバッファの L L O D は、市販のトリプロピルアミン（T P A）読み取りバッファの L L O D の 2 ~ 3 倍以内であった。異なる読み取りバッファにわたる 1 段階アッセイの平均 L L O D の順序は、以下の通りであった：T P A > B D E A > P I P E S > T E A、T E A が最良（最低）の L L O D を提
50

供する。

【0261】

図5Cは、分析対象物（ECL）の存在下及び図5Aに提示される分析対象物（NSB）の不在下における信号の相対比較を示し、全てのECL読み取りバッファー及びアッセイ形式は、標準的な2段階アッセイ形式の市販のTPA製剤で得られた結果に対して正規化されている。一般に、PIPE S読み取りバッファーは、全てのアッセイ形式にわたってTEA読み取りバッファーよりも低いECL信号を示し、これはECL生成効率データの逆であり、PIPE S性能が、電極表面上の抗体の固定化によって、又はアッセイ中に使用される試料マトリックス又は希釈剤への電極の曝露によって悪影響を受ける可能性があることを示唆している。TEA及びPIPE Sは、標準的な2段階及び1段階アッセイ形式間のNSB信号における相対的变化が最小であることを示した。

10

【0262】

図5Dは、全てのECL読み取りバッファー及びアッセイ形式にわたる信号対バックグラウンド（S/B）及び信号対ノイズ（S/N）比の比較を示す。平均して、TEAは、標準的な2段階及び1段階アッセイ形式間のS/Bの変化が最小であることを示した。平均S/N比は、3つ全てのアッセイ形式間のTEA読み取りバッファーの最小値を変化させた。したがって、TEA読み取りバッファーは、非洗浄アッセイ形式での使用に大きな可能性を示した。

【0263】

実施例5B．異なるアッセイ形式でのECL読み取りバッファーの評価

20

実施例5Bでは、標準的な2段階、1段階、及び1段階の非洗浄多重化アッセイ形式（図4E、4F、及び4Gに示す）を試験した。読み取りバッファーを、1段階アッセイで5/6に、1段階非洗浄アッセイで2/3に希釈した。これらのアッセイの特定のECL及びNSBの結果を図6Aに示し、LLODを図6Bに示す。TEA読み取りバッファーからの特異的ECL信号は、1段階の非洗浄アッセイでバッファーを2/3に希釈したにもかかわらず、ほとんどの分析物にわたって、1段階の非洗浄アッセイでは有意に変化しなかった。1段階非洗浄アッセイ対1段階アッセイでは、TEA読み取りバッファーを2/3に希釈したことに起因して、ECL生成効率が約30%低下する可能性があるため、TEA読み取りバッファーのNSBもほとんど又は全く変化しなかった。PIPE S読み取りバッファーは、特異的ECL信号の減少及びNSB信号の増加により、（実施例4Aでも観察されるように）1段階アッセイにおけるTEA読み取りバッファーよりも著しく悪化した。一般に、TEA読み取りバッファーLLODは、標準的な2段階アッセイ形式で、TPA読み取りバッファー及びBDEA読み取りバッファーの5倍以内であった。

30

【0264】

図6Cは、図6AからのECL及びNSBの結果の相対的な比較を示し、全てのECL読み取りバッファー及びアッセイ形式は、標準的な2段階アッセイ形式におけるTPA製剤で得られた結果に対して正規化される。平均して、TEA読み取りバッファーは、1段階アッセイと1段階の非洗浄アッセイとの間で、特異的ECL及びNSBにほとんど変化を示さなかった（分析物IL-1 β 、IL-8、及びTNF- α は例外であり、これらは他のECL読み取りバッファーと同様の信号損失を示した。これは、当該問題がECL共反応物質に関連しているのではなく、おそらく、1段階の分析物捕捉及び／又は結合錯体形成ステップに関連していることを示唆している）。1段階及び1段階の非洗浄アッセイ形式でのPIPE S読み取りバッファーの性能が悪いのは、TRITON（商標）X-100の希釈と、おそらく、アッセイ条件及び電極表面の状態の影響に対するPIPE Sの存在下でのECL生成の感受性に起因する可能性が高い。

40

【0265】

実施例6．共通試料及び希釈マトリックスを用いたTEA読み取りバッファーの評価

TEA読み取りバッファーECLの生成及びバックグラウンドを、異なる試料マトリックス及び代謝産物及び／又は薬物干渉物質で試験した。TEA読み取りバッファー組成物は、1.2MのTEA及び850mMのNaCl（pH7.8）を含んだ。表面を2nM

50

のBTIと接触させた。アッセイは、ECL読み取りバッファーを添加する直前に試料マトリックス（干渉物質の有無にかかわらず）を添加して、図4Cに示すように実施した（1段階非洗浄アッセイ）。図7Aは、試料マトリックスを示し、図7Bは、試験した干渉物質を示す。

【0266】

図8Aは、異なる試料マトリックスを用いて、結合（「結合」）及び遊離ECL標識（「遊離」）を含むTEA読み取りバッファーから生成されたECL信号の結果を示す。「H₂O」は、TEA読み取りバッファーの前にウェルに試料マトリックスの代わりに水を添加した対照からの信号を示す。「遊離」を含むカラムヘッダーは、モック希釈剤中の6 nMの遊離ECL標識を示す。図8Bは、試料マトリックスを添加しなかったアッセイから生成されたECL信号に対して正規化された図8Aの結果を示す。これらの結果は、平均信号変化が5%未満で、1段階非洗浄アッセイで実行したときに、全ての試験された試料マトリックス（例えば、ヒト、動物、及びタンパク質性）が、結合ECL標識からのTEA読み取りバッファーのECL生成効率に及ぼす影響は最小限であったことを示す。希釈剤中の6 nMの遊離ECL標識は、TEA読み取りバッファーでは検出不可能であり、わずかなバックグラウンド信号の増加は、マトリックスに依存するように見えた。

【0267】

次いで、試料マトリックスを、ヒト血液試料において一般的に報告されているものを超えるレベルの干渉物質（図7Bに示す）でスパイクし（Lorenz et al., Diabetes Technology & Therapeutics 20(5): 344-352 (2018)）、上記と同じ方法で試験された。図9Aは、異なる試料マトリックス中の異なる干渉物質を含む結合ECL標識及び遊離ECL標識を含むTEA読み取りバッファーから生成されたECL信号の結果を示す。図9Bは、試料マトリックス及び干渉物質を添加しなかったアッセイから生成されたECL信号に対して正規化された図9Aの結果を示す。これらの結果は、1段階の非洗浄アッセイで実行したときに、スパイクされたFBS又はBS中の干渉物質が、結合又は遊離ECL標識からのTEA読み取りバッファーのECL生成効率に及ぼす影響は最小限であったことを示す。6 nMの遊離ECL標識は、全てのアッセイにわたってほとんど検出できなかった。

【0268】

遊離ECL標識からのECL生成に対して、より高い濃度である240 nMで、試料マトリックスの影響を試験した。図10Aは、異なる試料マトリックス中の遊離ECL標識（「D3+STAG」）を含むTEA読み取りバッファーから生成されたECL信号の結果を示す。図10Bは、試料マトリックスを添加しなかったアッセイから生成されたECL信号に対して正規化された図10Aの結果を示す。試料マトリックスは、1段階の非洗浄アッセイで実行した場合、遊離ECL標識からのTEA読み取りバッファーのECL生成効率への影響が低く、平均変化は35%未満であった。DMEM培養培地及び対照遊離ECL標識からのECL信号は、約15の余分なバックグラウンドカウントを生成するヒト／動物血清又は血漿よりも低かった。対照信号と比較して、タンパク質性ヒト／動物血清又は血漿の信号が高いのは、電極吸着タンパク質に対するECL標識の静電吸引に起因している可能性がある。DMEMからのより低いECL信号は、フェノール赤色染料の干渉による可能性がある。これらの結果により、1段階の非洗浄アッセイにおいて、ヒト、動物、希釈剤、及び培養マトリックスが、TEA読み取りバッファーECL生成効率に及ぼす影響が最小限であることが更に確認される。

【0269】

より高い濃度の遊離ECL標識（240 nM）を、干渉物質によりスパイクした試料マトリックスで試験した。図11Aは、異なる試料マトリックス中の異なる干渉物質を含む遊離ECL標識を含むTEA読み取りバッファーから生成されたECL信号の結果を示す。図11Bは、試料マトリックス及び干渉物質を添加しなかったアッセイから生成されたECL信号に対して正規化された図11Aの結果を示す。1段階の非洗浄アッセイで実行した場合、TEA読み取りバッファーを使用した遊離標識からの信号生成は、低く、異な

る干渉物質の存在下で一貫したままであった。対照条件と比較した干渉物質条件（マトリックスを用いず、干渉物質によるスパイクを行わない「H₂O」条件）において、信号のわずかな上昇が観察された。これは、干渉物質用の溶剤としてマトリックスに添加されたエタノールの効果であり、干渉物質自体に起因するものではなかった。

【0270】

実施例7．組み合わせECL共反応物質測定

実施例1に記載されるECL共反応物質の組み合わせを、200mMのTris、50mMのKCl、850mMのNaCl、0.1%のTRITON（商標）X-100（pH7.8）中の総共反応物質濃度150mMで試験した。アッセイを、実施例1に記載されるように、結合ECL標識（BTI）を用いて実行した。その結果を図12に示す。図12のチャートの右上側は、BTIから生成されたECL信号を示し、図12のチャートの左下側は、混合ECL共反応物質のECL信号と、個々のECL共反応物質によって生成された信号の合計との比を示す。図12に示すように、TPAと他のECL共反応物質との組み合わせは、考えられる非線形効果を示した。

10

【0271】

実施例8．TRITON（商標）X-100の存在に対するECL共反応物質の感受性

実施例1に記載されるECL共反応物質を、一般的に使用されるECL共反応物質トリプロピルアミン（TPA）によって必要とされるTRITON（商標）X-100の存在に対する感受性について試験した。実施例1に記載のように、結合（BTI）及び遊離（FT）ECL標識を用いてアッセイを実行した。その結果を図13A及び13Bに示す。図13Aは、非電気活性界面活性剤であるTRITON（商標）X-100（TX100）及びPEG（18）トリデシルエーテル（PEG18TDE）中の各ECL反応物質についてのBTI及びFTからのECL信号を示す。図13Bは、TRITON（商標）X-100対PEG（18）トリデシルエーテル中で生成されたECLの比を示す。

20

【0272】

TRITON（商標）X-100に対して非常に感受性が高かった化合物は、ラジカルカチオンの寿命が短く、ECL信号がより低かったのは、ECL標識と共反応物質との間の電子伝達が悪かったこと、及び／又はECL標識／共反応物質中間体の急速な副作用に起因する可能性があると考えられた。図13A及び13Bの結果に基づいて、TRITON（商標）X-100に対して最も感受性の高いECL共反応物質は、PIPES >> DEAE ~ = DBA - BS ~ = BEA - BSであった。

30

【0273】

本開示は、本明細書に記載される特定の実施形態による範囲に限定されるものではない。本明細書に記載されたものに加えて本開示の様々な修正は、前述の記載及び添付の図から当業者には明らかとなるであろう。そのような修正は、特許請求の範囲内に含まれることが意図される。種々の刊行物が本明細書に引用され、それらの開示は参照によりその全体が組み込まれる。

【0274】

本開示の説明される実施形態及び実施例は、限定的ではなく例示的であることを意図し、本開示の全ての実施形態又は実施例を表すものではない。様々な特定の実施形態に適用される本開示の基本的な新規の特徴が示され、説明され、指摘されてきたが、例示されるデバイスの形態及び詳細における並びにそれらの動作における様々な省略、置換及び変更が、本開示の趣旨から逸脱することなく、当業者によって行われ得ることも理解されたい。例えば、同じ結果を達成するために実質的に同じ方法で実質的に同じ機能を実行するそれらの要素及び／又は方法ステップの全ての組み合わせが、本開示の範囲内にあることが明示的に意図される。更に、本開示の任意の開示された形態若しくは実施形態に関連して示され、かつ／あるいは説明される構造及び／又は要素及び／又は方法ステップが、設計の一般的な選択事項として、任意の他の開示された若しくは提案された形態又は実施形態に組み込まれ得ることを認識されるべきである。更に、以下の特許請求の範囲に記載される本開示の趣旨又は範囲から逸脱することなく、文字通り及び法律で認識される同等物の

40

50

両方において、様々な修正及び変更を行うことができる。

【図面】

【図 1 A】

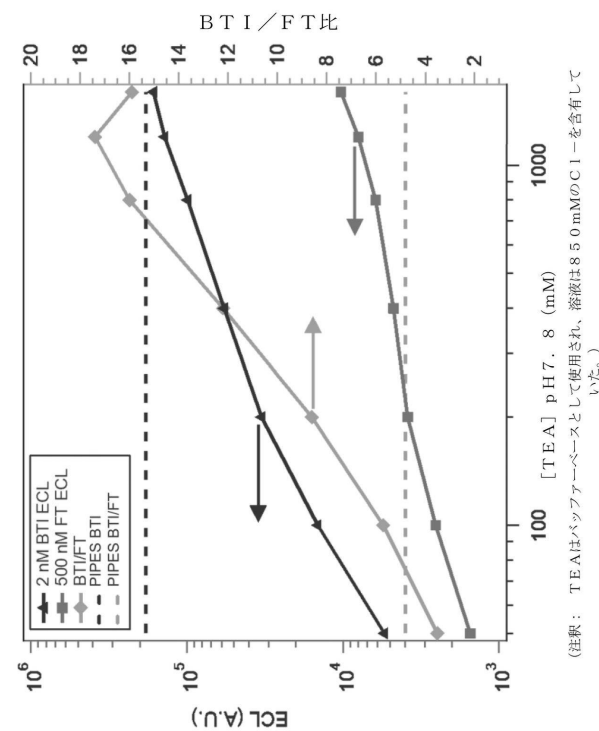
ECL									
アミン	TX100			PEG18TDE			D100	FT	D100
	BTI	FT	D100	BTI	FT	D100			
tBDEA	21392	3288	49	15089	2359	59			
MDEA	68779	8346	63	33035	5473	70			
EDEA	122422	46940	105	117014	43538	83			
BDEA	148197	43948	93	154964	41687	112			
DBA-BS	72635	164340	12718	13287	22076	1737			
BEA-BS	77341	28776	197	15385	6930	67			
DEA-BS	68844	14328	86	53359	14333	100			
DBA-PS	87009	120247	316	71404	59261	167			
DEA-PS	60096	9516	88	61135	12407	119			
DEAE	94857	54448	49	14972	9202	40			
DBAE	96864	36114	108	78598	24713	124			
TBA	190813	227059	632	201228	231329	636			
TEA	42711	4238	79	49550	4701	125			
PIPES	184192	38699	51	1798	248	46			

【図 1 B】

PEG18TDE		
アミン	BTI/FT	S/B
tBDEA	6.4	257
MDEA	6.0	474
EDEA	2.7	1410
BDEA	3.7	1379
DBA-BS	0.6	8
BEA-BS	2.2	228
DEA-BS	3.7	532
DBA-PS	1.2	428
DEA-PS	4.9	515
DEAE	1.6	377
DBAE	3.2	634
TBA	0.9	316
TEA	10.5	396
PIPES	7.3	39

TX100		
アミン	BTI/FT	S/B
tBDEA	6.5	434
MDEA	8.2	1092
EDEA	2.6	1170
BDEA	3.4	1594
DBA-BS	0.4	6
BEA-BS	2.7	392
DEA-BS	4.8	804
DBA-PS	0.7	275
DEA-PS	6.3	686
DEAE	1.7	1936
DBAE	2.7	900
TBA	0.8	302
TEA	10.1	541
PIPES	4.8	3612

【図 2 A】



【図 2 B】

共反応物質	ECL			STDEV	
	BTI	D100	500nm FT	BTI	500nm FT
1600mMのTEA	164300	120	10324	4151	239
1200mMのTEA	139369	83	7987	4753	63
800mMのTEA	98989	51	6183	4300	62
400mMのTEA	57782	28	4747	7692	676
200mMのTEA	33260	20	3857	347	30
100mMのTEA	14509	15	2552	130	39
50mMのTEA	5429	14	1530	161	14

10

20

30

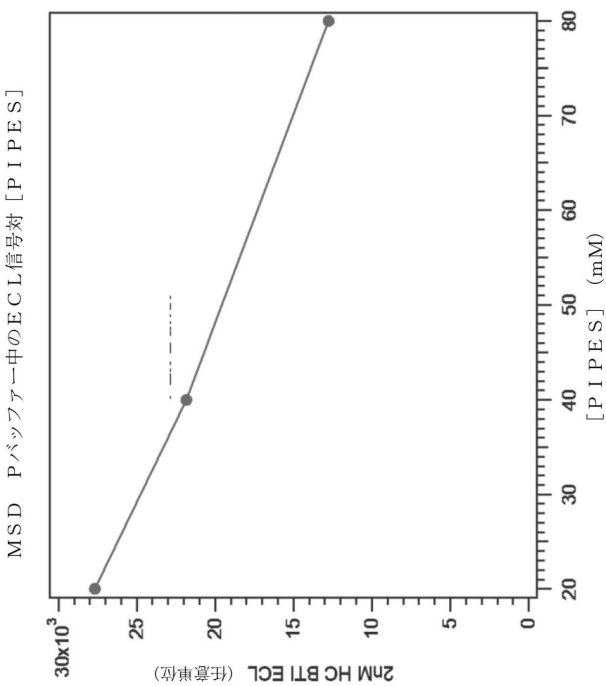
40

50

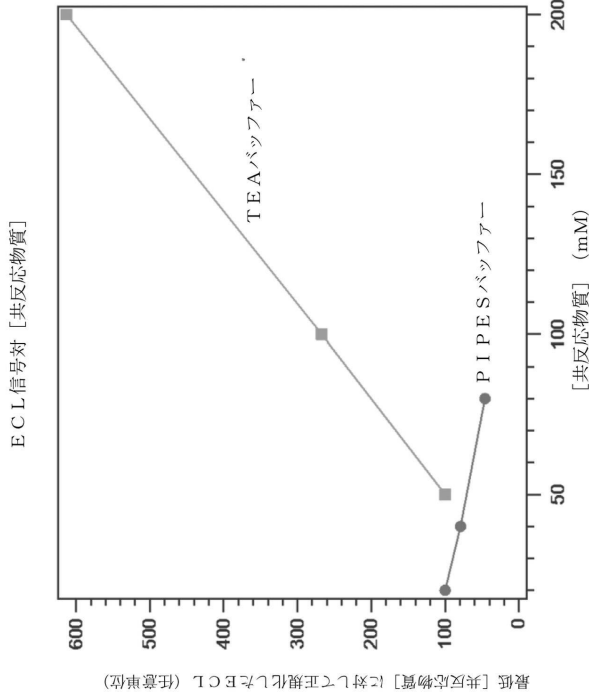
【図 2 C】

共反応物質	BTI/FT	S/B	BTI ECL対 PIPES+ TX100
1 6 0 0 mMのTEA	15.9	1365	89%
1 2 0 0 mMのTEA	17.4	1683	76%
8 0 0 mMのTEA	16.0	1954	54%
4 0 0 mMのTEA	12.2	2047	31%
2 0 0 mMのTEA	8.6	1663	18%
1 0 0 mMのTEA	5.7	967	8%
5 0 mMのTEA	3.5	379	3%
PIPES、TX100	4.8		100%

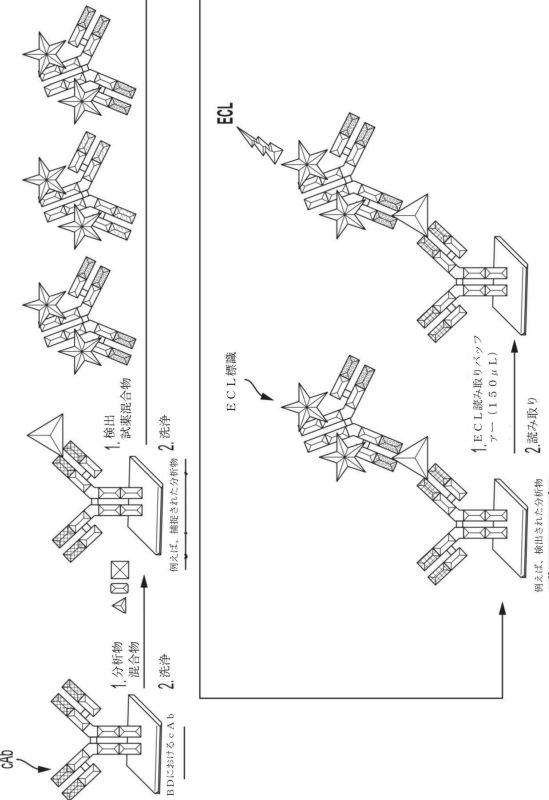
【図 3 A】



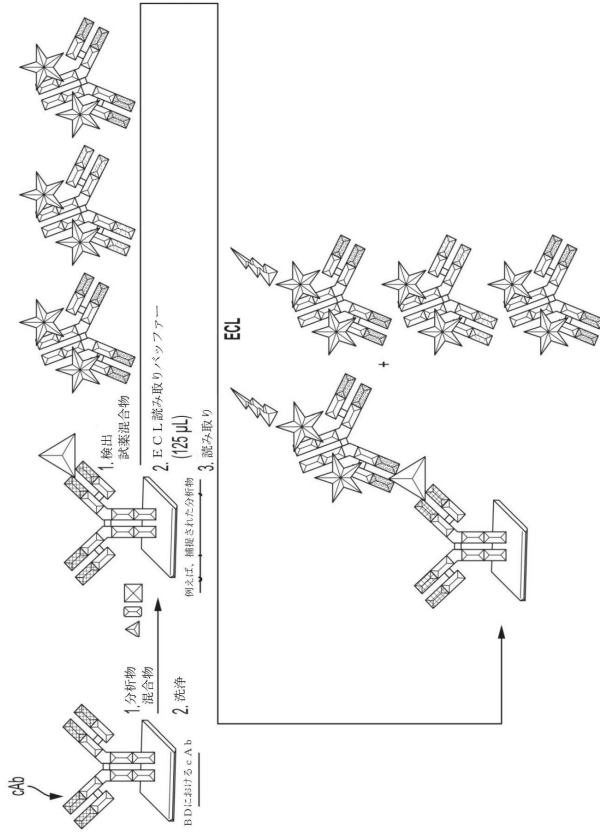
【図 3 B】



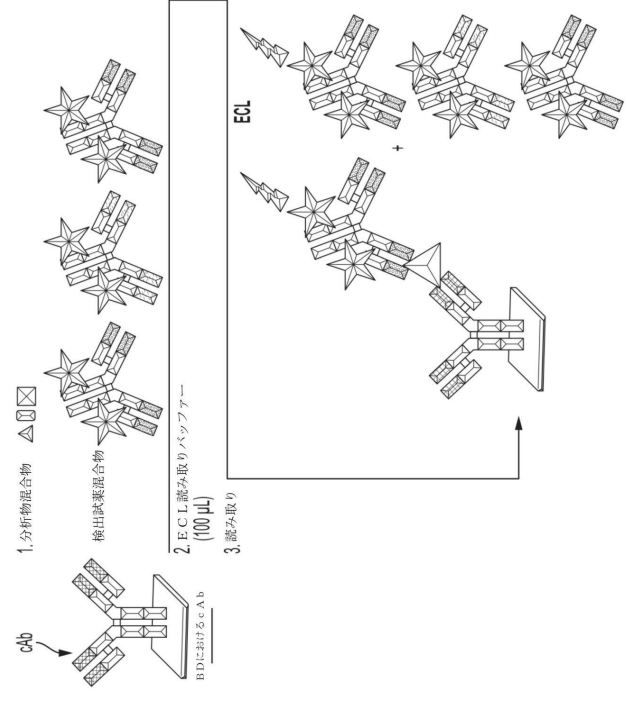
【図 4 A】



【図 4 B】



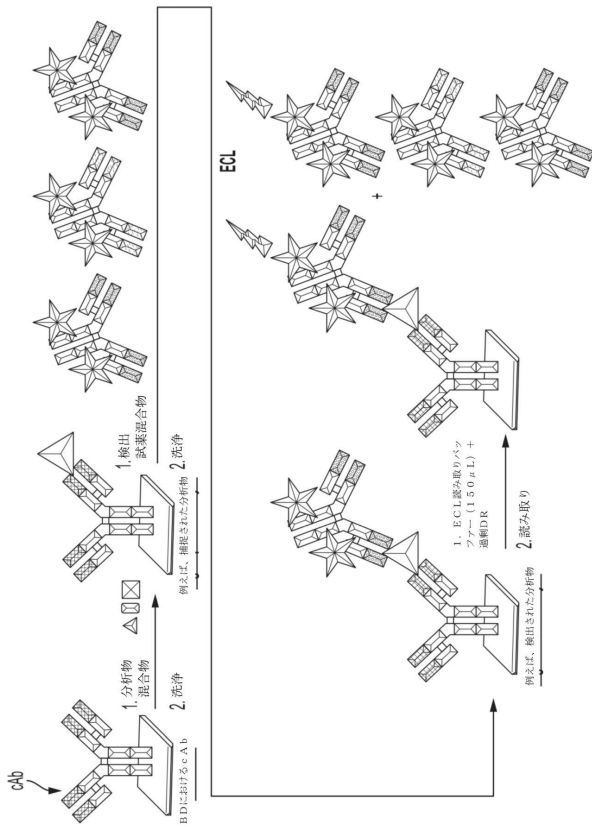
【図 4 C】



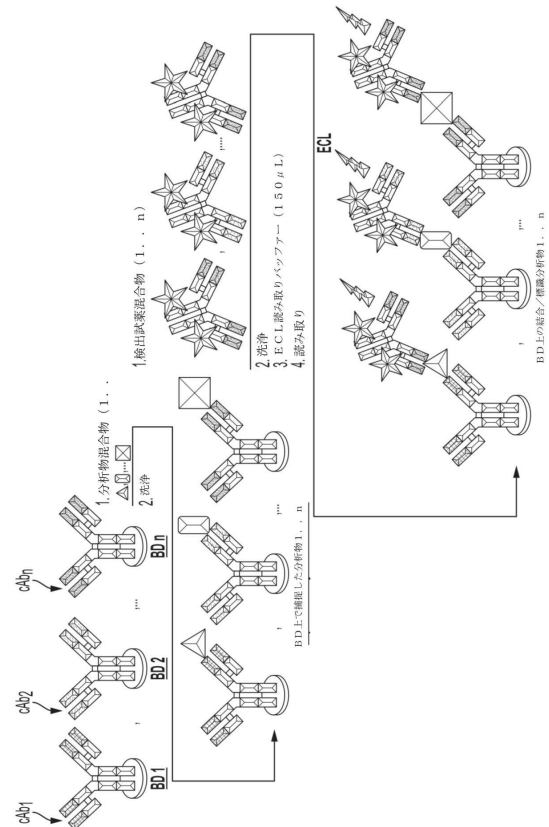
10

20

【図 4 D】



【図 4 E】

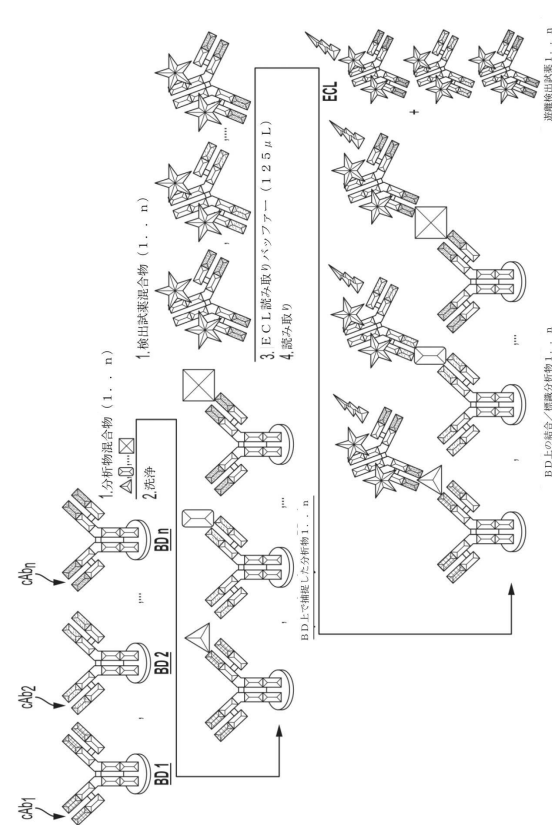


30

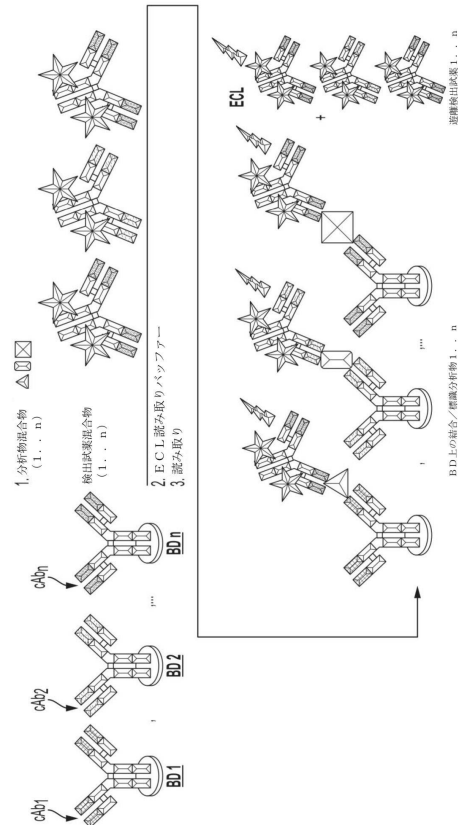
40

50

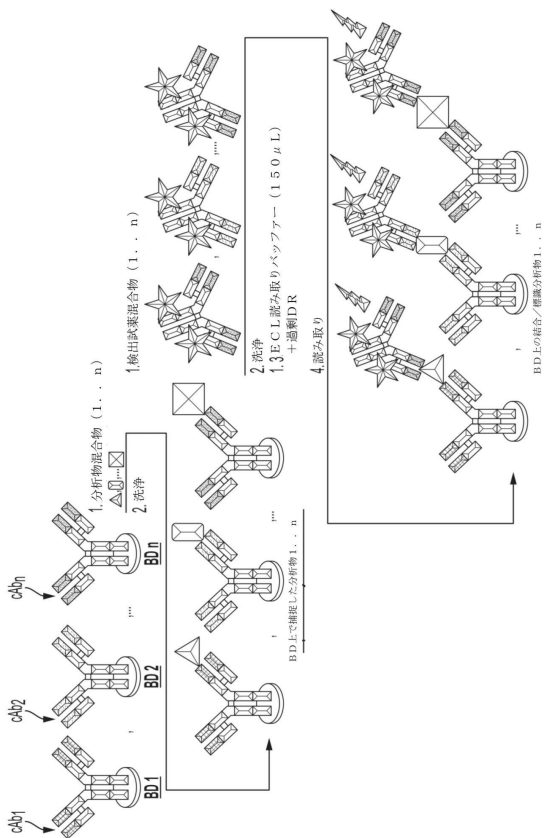
【図 4 F】



【図 4 G】



【図 4 H】



【図 5 A】

アッセイ	検出前2段階				1段階				キットECL濃度				
	TPA	BDEA	PIPES	1.2MのTEA	TPA	BDEA	PIPES	1.2MのTEA	TPA	BDEA	PIPES	1.2MのTEA	
ECL	IFN-γ	10,414	10,527	1,703	5,215	25,457	11,949	1,379	5,664	85,673	70,777	4,691	12,471
	IL-1β	75,574	64,396	12,857	32,685	71,309	51,221	6,624	33,184	161,965	130,693	15,311	43,668
	IL-2	90,866	88,271	19,983	33,634	75,501	68,319	12,133	36,617	172,589	154,141	23,684	44,091
	IL-4	61,019	65,406	14,087	32,655	55,938	52,129	8,035	32,565	136,226	125,987	18,690	42,065
	IL-6	98,891	89,481	17,475	46,365	84,829	71,017	9,258	45,882	179,342	153,444	23,144	51,973
	IL-8	43,563	42,067	9,834	21,054	61,059	40,792	6,139	23,405	127,160	107,491	15,537	29,064
	IL-10	53,009	56,204	10,255	26,201	56,624	46,839	5,805	28,357	130,383	116,538	14,152	33,791
	IL12p70	43,580	43,700	7,624	20,426	48,426	37,091	3,974	21,504	113,481	101,841	10,743	27,729
	IL-13	30,578	42,708	8,162	19,438	50,140	40,639	4,192	22,929	110,400	109,417	12,658	28,254
TNF-α	23,705	21,397	5,066	11,532	43,698	23,474	3,192	13,604	97,602	83,672	8,668	19,388	
平均	53,120	52,416	10,705	24,920	57,502	44,367	6,073	26,371	131,484	115,390	14,728	33,250	
NSB ECL	IFN-γ	249	379	190	287	18,921	4,092	524	437	73,660	59,417	3,394	7,021
	IL-1β	652	784	390	402	21,780	3,910	1,158	637	80,780	64,604	3,847	7,624
	IL-2	438	429	373	284	22,100	4,431	1,053	684	82,537	63,978	5,414	7,417
	IL-4	135	134	82	155	23,981	4,726	683	568	73,478	59,815	4,486	6,738
	IL-6	160	145	82	162	24,289	4,794	650	754	76,258	62,046	3,398	7,170
	IL-8	168	153	106	178	31,727	10,030	1,082	1,856	81,793	63,216	5,298	7,317
	IL-10	226	254	154	212	25,097	5,614	797	1,282	79,671	60,323	4,756	7,196
	IL12p70	242	342	159	253	25,501	6,673	602	1,511	69,129	57,119	3,403	6,606
	IL-13	151	146	132	164	29,449	9,628	861	1,993	75,767	61,766	4,343	6,891
TNF-α	190	226	124	181	22,570	7,827	621	2,004	72,283	58,958	3,818	6,673	

10

20

30

40

50

【図 5 B】

アッセイ	標準的2段階				1段階				モックECL構造			
	TPA	BDEA	PIPES	1. 2M のTEA	TPA	BDEA	PIPES	1. 2M のTEA	TPA	BDEA	PIPES	1. 2M のTEA
IFN-γ	0.421	0.445	2.503	0.564	34.928	27.697	8.194	1.051	29.636	16.422	46.400	8.216
IL-1β	0.044	0.147	0.271	0.045	0.104	0.210	8.751	0.154	1.975	1.493	1.346	0.641
IL-2	0.076	0.069	0.458	0.187	2.776	0.095	1.588	0.314	7.368	1.297	7.480	1.247
IL-4	0.013	0.011	0.030	0.013	1.139	0.326	0.160	0.032	0.872	0.307	0.648	0.216
IL-6	0.030	0.028	0.081	0.036	4.922	0.012	0.862	0.161	1.330	0.809	3.389	0.473
IL-8	0.036	0.042	0.196	0.076	5.004	3.074	0.933	1.324	3.552	0.871	2.678	0.351
IL-10	0.022	0.030	0.067	0.065	0.888	0.039	0.847	0.176	2.309	0.571	3.362	0.147
IL12p70	0.044	0.176	0.258	0.185	7.025	2.386	0.944	0.682	2.173	0.884	0.530	0.741
IL-13	0.129	0.052	0.418	0.157	2.441	4.626	2.140	1.077	5.407	1.434	3.164	1.033
TNF-α	0.036	0.049	0.160	0.074	5.286	3.379	1.039	1.285	2.647	0.117	2.257	0.467
平均	0.085	0.105	0.444	0.140	6.541	4.184	2.546	0.626	5.727	2.421	7.125	1.353

S/B
比

S/N

【図 5 C】

アッセイ	標準的2段階				1段階				モックECL構造			
	TPA	BDEA	PIPES	1. 2M のTEA	TPA	BDEA	PIPES	1. 2M のTEA	TPA	BDEA	PIPES	1. 2M のTEA
IFN-γ	1.00	1.01	1.01	0.16	0.50	2.44	1.15	0.13	0.54	8.23	6.80	0.45
IL-1β	1.00	0.85	0.17	0.43	0.94	0.68	0.09	0.44	2.14	1.73	0.20	0.58
IL-2	1.00	0.97	0.22	0.37	0.83	0.75	0.13	0.40	1.90	1.70	0.26	0.49
IL-4	1.00	1.07	0.23	0.54	0.92	0.85	0.13	0.53	2.23	2.06	0.31	0.69
IL-6	1.00	0.90	0.18	0.47	0.86	0.72	0.09	0.46	1.81	1.55	0.23	0.53
IL-8	1.00	0.97	0.23	0.48	1.40	0.94	0.14	0.54	2.92	2.47	0.36	0.67
IL-10	1.00	1.06	0.19	0.49	1.11	0.88	0.11	0.53	2.46	2.20	0.27	0.64
IL12p70	1.00	1.00	0.17	0.47	1.11	0.85	0.09	0.49	2.60	2.34	0.25	0.64
IL-13	1.00	1.40	0.27	0.64	1.64	1.34	0.14	0.75	3.61	3.58	0.41	0.92
TNF-α	1.00	0.90	0.21	0.49	1.84	0.99	0.13	0.57	4.12	3.53	0.37	0.82
平均	1.00	1.01	0.20	0.49	1.31	0.91	0.12	0.53	3.20	2.79	0.31	0.72
IFN-γ	1.00	1.52	0.76	1.15	75.99	16.44	2.11	1.75	295.62	238.62	13.63	28.20
IL-1β	1.00	1.20	0.60	0.62	33.39	5.99	1.78	0.98	123.83	99.04	5.90	11.69
IL-2	1.00	0.98	0.85	0.65	50.42	10.11	2.40	1.56	188.30	145.96	12.35	16.92
IL-4	1.00	0.99	0.60	1.14	177.20	34.92	5.04	4.19	542.94	441.98	33.15	49.79
IL-6	1.00	0.91	0.51	1.01	151.49	29.90	4.05	4.70	475.62	386.98	21.19	44.72
IL-8	1.00	0.91	0.63	1.06	189.22	59.82	6.45	11.07	487.83	377.04	31.60	43.64
IL-10	1.00	1.12	0.68	0.94	111.05	24.84	3.53	5.67	352.53	266.91	21.04	31.84
IL12p70	1.00	1.42	0.66	1.05	105.52	27.61	2.49	6.25	286.05	236.35	14.08	27.34
IL-13	1.00	0.97	0.68	1.09	193.46	65.24	5.74	9.23	502.86	408.95	28.62	45.73
TNF-α	1.00	1.19	0.65	0.95	138.88	41.12	3.26	10.33	379.77	309.76	20.06	35.06
平均	1.00	1.12	0.68	0.97	120.83	31.60	3.68	5.99	363.56	291.26	20.18	33.49

BDEAに対して
正規化されたECL
2段階アッセイ

BDEAに対して正
規化されたNSB
ECL 2段階アッ
セイ

【図 5 D】

アッセイ	標準的2段階				1段階				モックECL構造			
	TPA	BDEA	PIPES	1. 2M のTEA	TPA	BDEA	PIPES	1. 2M のTEA	TPA	BDEA	PIPES	1. 2M のTEA
IFN-γ	42	28	9	18	1.3	2.9	2.6	13	1.2	1.2	1.4	1.8
IL-1β	116	82	33	81	3.3	13.1	5.7	52	2.0	2.0	4.0	5.7
IL-2	207	206	54	119	3.4	15.4	11.5	64	2.1	2.4	4.4	5.9
IL-4	451	489	172	211	2.3	11.0	11.8	57	1.9	2.1	4.2	6.2
IL-6	617	616	212	287	3.5	14.8	14.2	61	2.4	2.5	6.8	7.2
IL-8	260	275	92	118	1.9	4.1	5.7	13	1.6	1.7	2.9	4.0
IL-10	235	222	67	123	2.3	8.3	7.3	22	1.6	1.9	3.0	4.7
IL12p70	180	128	48	81	1.9	5.6	6.6	14	1.6	1.8	3.2	4.2
IL-13	203	293	62	118	1.7	4.2	4.9	12	1.5	1.8	2.9	4.1
TNF-α	125	95	41	64	1.9	3.0	5.1	7	1.4	1.4	2.3	2.9
平均	243	243	79	122	2.4	8.2	7.5	30	1.7	1.7	3.5	4.7
IFN-γ	610	540	147	1,622	21	11	33	269	43	92	16	59
IL-1β	2,793	639	424	3,843	68	153	14	461	110	160	108	185
IL-2	4,780	5,011	655	1,527	48	840	219	668	73	989	46	309
IL-4	2,712	3,535	2,006	5,019	55	115	168	945	60	198	67	113
IL-6	7,691	8,933	11,440	30,353	43	742	181	1,005	169	644	46	441
IL-8	5,122	3,368	587	2,585	30	52	183	125	76	251	61	477
IL-10	5,223	2,559	2,538	1,175	42	1,539	92	278	80	180	47	4,181
IL12p70	2,903	685	413	641	24	59	95	209	76	164	105	162
IL-13	2,648	11,845	598	2,225	62	48	103	372	93	239	72	376
TNF-α	3,560	2,516	440	1,078	16	24	65	59	89	694	63	168
平均	3,804	3,963	1,925	5,007	41	358	115	439	87	361	63	647

【図 6 A】

アッセイ	標準的2段階				1段階				1段階前洗浄			
	TPA	BDEA	PIPES	1. 2M のTEA	TPA	BDEA	PIPES	1. 2M のTEA	TPA	BDEA	PIPES	1. 2M のTEA
IFN-γ	10,414	10,527	1,703	5,214	25,457	11,949	1,379	5,664	27,487	17,362	308	6,826
IL-1β	75,574	64,396	12,857	32,685	71,309	51,221	6,624	33,184	32,015	22,261	391	7,956
IL-2	90,866	88,271	19,983	33,634	75,501	68,319	12,133	36,617	74,043	99,159	958	49,102
IL-4	61,019	65,406	14,087	32,655	55,938	52,129	8,035	32,565	28,147	41,527	397	24,144
IL-6	98,691	89,481	17,475	46,365	84,829	71,017	9,258	45,882	43,250	58,956	491	32,738
IL-8	43,563	42,067	9,534	21,054	61,099	40,792	6,159	23,405	19,249	13,108	165	3,501
IL-10	53,069	56,204	10,255	26,201	58,624	46,639	5,605	28,357	26,124	39,616	203	20,592
IL12p70	43,580	43,700	7,624	20,426	48,426	37,091	3,974	21,504	11,941	33,970	168	18,667
IL-13	30,578	42,708	8,162	19,438	50,140	40,839	4,191	22,929	27,354	68,576	478	39,878
TNF-α	23,705	21,397	5,066	11,532	43,698	23,474	3,192	13,604	10,919	14,293	134	4,059
平均	53,120	52,416	10,705	24,920	57,502	44,367	6,073	26,371	30,053	40,721	369	20,750
IFN-γ	249	379	190	287	18,921	4,092	524	437	16,567	6,131	153	448
IL-1β	652	784	390	402	21,780	3,910	1,158	637	17,366	8,586	308	1,048
IL-2	438	429	373	284	22,100	4,431	1,053	684	15,819	6,280	153	524
IL-4	135	134	82	155	23,981	4,726	683	568	13,204	6,505	100	544
IL-6	160	145	82	162	24,289	4,794	650	754	14,356	6,462	99	742
IL-8	168	153	106	178	31,727	10,030	1,082	1,856	11,134	7,194	136	821
IL-10	226	254	154	212	25,097	5,614	797	1,282	9,988	6,341	104	709
IL12p70	242	342	159	253	25,501	6,673	602	1,511	3,309	6,773	123	1,457
IL-13	151	146	132	164	29,449	9,829	861	1,993	7,165	8,881	124	1,375
TNF-α	190	226	124	181	22,570	7,827	621	2,004	3,697	8,139	102	1,556
平均	261	299	179	228	24,542	6,193	803	1,173	11,260	7,127	140	923

ECL

NSB

ECL

【図 6 B】

	標準的2段階				1段階				1段階非洗浄			
	TPA	BDEA	PIPES	1. 2M のTEA	TPA	BDEA	PIPES	1. 2M のTEA	TPA	BDEA	PIPES	1. 2M のTEA
アッセイ												
IFN-γ	0.421	0.445	2.503	0.564	34.928	27.697	8.194	1.051	6.120	8.085	9.977	0.571
IL-1β	0.044	0.147	0.271	0.045	0.104	0.210	8.751	0.154	1.454	0.589	30.285	2.684
IL-2	0.076	0.069	0.458	0.187	2.776	0.095	1.588	0.314	0.770	0.044	3.061	0.723
IL-4	0.013	0.011	0.030	0.013	1.139	0.326	0.160	0.032	3.641	0.818	1.248	0.097
IL-6	0.030	0.028	0.081	0.036	4.822	0.012	0.862	0.161	4.341	0.883	4.573	0.272
IL-8	0.036	0.042	0.196	0.076	5.404	3.074	0.933	1.324	50.301	15.962	125.791	0.837
IL-10	0.022	0.030	0.067	0.065	0.888	0.039	0.847	0.178	5.897	0.799	10.920	0.281
IL12p70	0.044	0.176	0.258	0.185	7.625	2.386	0.944	0.682	0.214	0.348	51.369	0.385
IL-13	0.129	0.052	0.418	0.157	2.441	4.626	2.140	1.077	14.431	3.265	8.731	3.185
TNF-α	0.036	0.049	0.160	0.074	5.286	3.379	1.039	1.285	0.532	8.384	230.860	1.124
平均	0.085	0.105	0.444	0.140	6.541	4.184	2.546	0.626	8.770	3.916	47.679	1.016

【図 6 C】

	標準的2段階				1段階				1段階非洗浄			
	TPA	BDEA	PIPES	1. 2M のTEA	TPA	BDEA	PIPES	1. 2M のTEA	TPA	BDEA	PIPES	1. 2M のTEA
アッセイ												
IFN-γ	1.00	1.01	1.01	0.16	0.50	2.44	1.15	0.13	0.54	2.64	1.67	0.03
IL-1β	1.00	1.00	0.85	0.17	0.43	0.94	0.68	0.09	0.44	0.42	0.29	0.01
IL-2	1.00	0.97	0.22	0.37	0.83	0.75	0.13	0.40	0.81	1.09	0.01	0.11
IL-4	1.00	1.07	0.23	0.54	0.92	0.85	0.13	0.53	0.46	0.68	0.01	0.54
IL-6	1.00	0.90	0.18	0.47	0.86	0.72	0.09	0.46	0.44	0.58	0.00	0.40
IL-8	1.00	0.97	0.23	0.48	1.40	0.94	0.14	0.54	0.44	0.30	0.00	0.33
IL-10	1.00	1.06	0.19	0.49	1.11	0.88	0.11	0.53	0.49	0.75	0.00	0.39
IL12p70	1.00	1.00	0.17	0.47	1.11	0.85	0.09	0.49	0.27	0.78	0.00	0.43
IL-13	1.00	1.40	0.27	0.64	1.64	1.34	0.14	0.75	0.89	2.26	0.02	1.30
TNF-α	1.00	0.90	0.21	0.49	1.84	0.99	0.13	0.57	0.46	0.60	0.01	0.17
平均	1.00	1.01	0.20	0.49	1.31	0.91	0.12	0.53	0.73	0.90	0.01	0.44
IFN-γ	1.00	1.52	0.76	1.15	75.99	16.44	2.11	1.75	66.54	24.62	0.62	1.80
IL-1β	1.00	1.20	0.60	0.62	33.39	5.99	1.78	0.98	26.62	13.16	0.47	1.61
IL-2	1.00	0.98	0.85	0.85	50.42	10.11	2.40	1.56	36.09	14.33	0.35	1.19
IL-4	1.00	0.99	0.60	1.14	17.20	34.92	5.04	4.19	57.56	46.07	0.74	4.02
IL-6	1.00	0.81	0.51	0.81	17.49	23.80	4.05	4.19	59.34	46.30	0.62	4.65
IL-8	1.00	0.91	0.81	1.01	19.25	58.90	6.11	5.07	58.42	49.30	0.43	3.44
IL-10	1.00	1.12	0.65	0.94	11.05	24.84	3.53	5.67	47.19	26.05	0.46	3.94
IL12p70	1.00	1.40	0.65	1.05	105.52	27.61	2.49	6.25	13.69	28.02	0.51	6.03
IL-13	1.00	0.97	0.88	1.09	195.46	65.24	5.71	13.23	47.56	59.81	0.83	9.12
TNF-α	1.00	1.19	0.65	0.95	118.58	41.12	3.26	10.53	19.42	42.76	0.54	8.18
平均	1.00	1.12	0.68	0.97	120.83	31.60	3.68	5.99	50.76	34.10	0.59	4.46

【図 7 A】

ID名	試料
P1	マッチしたヒト血漿 # 1
P2	マッチしたヒト血漿 # 2
P3	マッチしたヒト血漿 # 3
P4	マッチしたヒト血漿 # 4
S1	マッチしたヒト血漿 # 1
S2	マッチしたヒト血漿 # 2
S3	マッチしたヒト血漿 # 3
S4	マッチしたヒト血漿 # 4
FBS1	ウシ胎児血漿 # 1
FBS2	ウシ胎児血漿 # 2
FBS3	ウシ胎児血漿 # 3
BS4	ウシ血漿 # 1
BS5	ウシ血漿 # 2
CS1	ニワトリ血漿 # 1
CS2	ニワトリ血漿 # 2
CS3	ニワトリ血漿 # 3
D43	希釈剤 4 3
D2	希釈剤 2
DMEM	DMEM (1×) + GlutaMAX
FBS	100×ヘニシリンストレプトマイシン
D3	希釈剤 3

【図 7 B】

化合物
アセトアミノフェン
イブプロフェン
ナプロキセン
アスコルビン酸
サリチル酸
トルブタミン
EtOH

10

20

30

40

50

【図 8 A】

スパイク& 試料マトリックス	ECL生成			%CV		
	逆増	H2O+逆増	逆増	逆増	H2O+逆増	H2O+逆増
ヒト血漿1	13356	該当なし	91	3.6%	該当なし	該当なし
ヒト血漿2	13954	該当なし	93	5.0%	該当なし	該当なし
ヒト血漿3	13700	該当なし	89	1.5%	該当なし	該当なし
ヒト血漿4	12737	該当なし	90	2.8%	該当なし	該当なし
ヒト血漿1	11125	該当なし	98	1.8%	該当なし	該当なし
ヒト血漿2	11952	該当なし	96	0.9%	該当なし	該当なし
ヒト血漿3	12453	該当なし	97	3.3%	該当なし	該当なし
ヒト血漿4	12340	該当なし	97	2.6%	該当なし	該当なし
FBS1	11929	該当なし	89	2.6%	該当なし	該当なし
FBS2	12573	該当なし	87	1.3%	該当なし	該当なし
FBS3	12702	該当なし	87	1.2%	該当なし	該当なし
BS4	12390	該当なし	97	2.6%	該当なし	該当なし
BS5	12907	該当なし	93	0.3%	該当なし	該当なし
CS1	14096	該当なし	82	1.1%	該当なし	該当なし
CS2	13596	該当なし	84	1.5%	該当なし	該当なし
CS3	13331	該当なし	82	1.6%	該当なし	該当なし
D2	12052	該当なし	96	0.7%	該当なし	該当なし
D3	13682	該当なし	95	1.0%	該当なし	該当なし
D43	11072	該当なし	94	2.0%	該当なし	該当なし
DMEM	13237	該当なし	90	1.3%	該当なし	該当なし
H2O	該当なし	12396	77	該当なし	8.4%	2.3%

なし

【図 8 B】

スパイク& 試料マトリックス	ECL生成マトリックスを含まない対照			絶対誤差		
	逆増	H2O+逆増	逆増	逆増	H2O+逆増	H2O+逆増
ヒト血漿1	108%	119%	9.8%	2.7%	該当なし	該当なし
ヒト血漿2	113%	121%	11.3%	2.7%	該当なし	該当なし
ヒト血漿3	111%	116%	9.4%	3.3%	該当なし	該当なし
ヒト血漿4	103%	117%	9.1%	3.8%	該当なし	該当なし
ヒト血漿1	90%	127%	7.7%	3.5%	該当なし	該当なし
ヒト血漿2	96%	125%	8.1%	3.6%	該当なし	該当なし
ヒト血漿3	100%	126%	9.3%	5.1%	該当なし	該当なし
ヒト血漿4	100%	126%	8.7%	2.8%	該当なし	該当なし
FBS1	96%	116%	8.4%	3.3%	該当なし	該当なし
FBS2	101%	113%	8.6%	3.7%	該当なし	該当なし
FBS3	102%	113%	8.7%	3.9%	該当なし	該当なし
BS4	100%	126%	8.8%	3.9%	該当なし	該当なし
BS5	104%	122%	8.7%	3.1%	該当なし	該当なし
CS1	114%	107%	9.6%	4.2%	該当なし	該当なし
CS2	110%	109%	9.3%	2.6%	該当なし	該当なし
CS3	108%	107%	9.2%	2.7%	該当なし	該当なし
D2	97%	125%	8.2%	3.1%	該当なし	該当なし
D3	110%	124%	9.3%	5.8%	該当なし	該当なし
D43	89%	122%	7.7%	4.0%	該当なし	該当なし
DMEM	107%	117%	9.1%	3.1%	該当なし	該当なし
H2O	該当なし	100%	100%	該当なし	11.8%	3.2%
平均値	103%	119%	7%			
%ECLの標準偏差	7%					
最大	114%	127%				
最小	89%	107%				

10

20

【図 9 A】

スパイク& □	ECL生成			%CV		
	逆増	H2O+逆増	逆増	逆増	H2O+逆増	H2O+逆増
FBS1	9955	90	6.1%	2.3%	該当なし	該当なし
FBS2	10682	94	4.7%	2.8%	該当なし	該当なし
BS4	11304	94	3.4%	2.1%	該当なし	該当なし
BS5	12163	92	4.6%	2.9%	該当なし	該当なし
FBS1	12331	92	1.3%	2.3%	該当なし	該当なし
FBS2	12549	94	3.0%	1.1%	該当なし	該当なし
BS4	11892	91	4.8%	3.1%	該当なし	該当なし
BS5	9886	91	5.3%	1.1%	該当なし	該当なし
FBS1	10171	96	1.9%	1.6%	該当なし	該当なし
FBS2	10989	102	4.7%	1.0%	該当なし	該当なし
BS4	11999	93	3.2%	2.2%	該当なし	該当なし
BS5	12090	93	8.2%	1.1%	該当なし	該当なし
FBS1	12408	96	4.0%	1.0%	該当なし	該当なし
FBS2	11783	92	4.5%	2.3%	該当なし	該当なし
BS4	8746	96	0.9%	2.8%	該当なし	該当なし
BS5	9200	97	1.1%	1.8%	該当なし	該当なし
FBS1	9793	106	1.3%	1.1%	該当なし	該当なし
FBS2	10220	99	2.2%	3.8%	該当なし	該当なし
BS4	10174	97	3.1%	2.1%	該当なし	該当なし
BS5	10580	103	3.7%	1.5%	該当なし	該当なし
FBS1	11025	97	1.5%	2.2%	該当なし	該当なし
FBS2	9400	97	6.4%	3.1%	該当なし	該当なし
BS4	9858	98	6.9%	1.8%	該当なし	該当なし
BS5	9951	105	0.4%	2.9%	該当なし	該当なし
FBS1	9900	100	6.5%	0.6%	該当なし	該当なし
FBS2	9719	99	5.6%	1.5%	該当なし	該当なし
BS4	9913	101	7.2%	3.6%	該当なし	該当なし
BS5	10555	101	4.0%	1.1%	該当なし	該当なし
H2O	該当なし	11916	79	該当なし	3.1%	5.0%
H2O	該当なし	11581	77	該当なし	3.1%	2.1%

【図 9 B】

スパイク& □	ECL生成対照			絶対誤差		
	逆増	H2O+逆増	逆増	逆増	H2O+逆増	H2O+逆増
FBS1	101%	90%	3.4%	9.0%	該当なし	該当なし
FBS2	110%	95%	8.0%	3.8%	該当なし	該当なし
BS4	114%	93%	9.1%	3.4%	該当なし	該当なし
BS5	115%	91%	7.1%	3.7%	該当なし	該当なし
FBS1	125%	92%	8.2%	3.4%	該当なし	該当なし
FBS2	129%	95%	8.2%	2.9%	該当なし	該当なし
BS4	120%	91%	10.4%	3.9%	該当なし	該当なし
BS5	94%	90%	6.2%	2.8%	該当なし	該当なし
FBS1	103%	97%	6.9%	3.2%	該当なし	該当なし
FBS2	113%	103%	8.3%	3.2%	該当なし	該当なし
BS4	121%	92%	9.5%	3.4%	該当なし	該当なし
BS5	115%	92%	10.4%	2.9%	該当なし	該当なし
FBS1	125%	96%	9.5%	3.0%	該当なし	該当なし
FBS2	121%	93%	8.7%	3.4%	該当なし	該当なし
BS4	88%	95%	6.4%	3.8%	該当なし	該当なし
BS5	87%	96%	3.6%	3.3%	該当なし	該当なし
FBS1	99%	106%	6.5%	3.3%	該当なし	該当なし
FBS2	105%	100%	6.3%	4.8%	該当なし	該当なし
BS4	103%	96%	8.0%	3.5%	該当なし	該当なし
BS5	100%	102%	7.4%	3.3%	該当なし	該当なし
FBS1	111%	97%	7.4%	3.5%	該当なし	該当なし
FBS2	97%	98%	8.2%	4.2%	該当なし	該当なし
BS4	99%	97%	9.9%	3.3%	該当なし	該当なし
BS5	94%	104%	3.8%	4.3%	該当なし	該当なし
FBS1	100%	100%	9.1%	3.0%	該当なし	該当なし
FBS2	100%	100%	7.9%	3.3%	該当なし	該当なし
BS4	100%	100%	10.2%	4.6%	該当なし	該当なし
BS5	100%	100%	5.7%	3.1%	該当なし	該当なし
H2O	100%	100%	4.4%	7.1%	該当なし	該当なし
H2O	97%	98%	4.3%	5.3%	該当なし	該当なし
平均値	107%	95%	4%			
%ECLの標準偏差	12%	4%				
最大	129%	106%				
最小	87%	90%				

30

40

50

【図 1 0 A】

薬剤マトリックス	E C L 生成			%CV
	D3+STAG	H2O+STAG	D3+STAG H2O+STAG	
スベイク& □	FB51	235	該当なし	5.9%
	FB52	231	該当なし	11.0%
	B54	212	該当なし	5.4%
	B55	234	該当なし	9.3%
アセトアミノフェン (1. 0 3 mM)	FB51	237	該当なし	2.8%
	FB52	246	該当なし	2.2%
	B54	241	該当なし	5.8%
	B55	262	該当なし	8.4%
イブプロフェン (1. 0 6 mM)	FB51	208	該当なし	5.0%
	FB52	207	該当なし	5.3%
	B54	216	該当なし	2.8%
	B55	280	該当なし	4.1%
ナプロキセンNa + (2. 1 7 mM)	FB51	259	該当なし	6.7%
	FB52	190	該当なし	6.1%
	B54	193	該当なし	2.1%
	B55	183	該当なし	4.3%
アスコルビン酸ナトリウム (0. 3 4 mM)	FB51	222	該当なし	7.4%
	FB52	229	該当なし	8.4%
	B54	205	該当なし	7.2%
	B55	166	該当なし	6.8%
サリチル酸 (4. 3 4 mM)	FB51	167	該当なし	14.0%
	FB52			
	B54			
	B55			
トルブタミン (2. 4 mM)	FB51			
	FB52			
	B54			
	B55			
EtOH (5 %v/v)	FB51			
	FB52			
	B54			
	B55			
なし	FB51			
	FB52			
	B54			
	B55			

【図 1 0 B】

薬剤マトリックス	E C L 生成			%CV
	D3+STAG	H2O+STAG	D3+STAG H2O+STAG	
スベイク& □	FB51	21.4%	該当なし	5.9%
	FB52	24.6%	該当なし	11.0%
	B54	19.0%	該当なし	5.4%
	B55	23.5%	該当なし	9.3%
アセトアミノフェン (1. 0 3 mM)	FB51	20.2%	該当なし	2.8%
	FB52	20.8%	該当なし	2.2%
	B54	21.9%	該当なし	5.8%
	B55	25.7%	該当なし	8.4%
イブプロフェン (1. 0 6 mM)	FB51	18.5%	該当なし	5.0%
	FB52	18.6%	該当なし	5.3%
	B54	18.5%	該当なし	2.8%
	B55	24.4%	該当なし	4.1%
ナプロキセンNa + (2. 1 7 mM)	FB51	17.3%	該当なし	6.7%
	FB52	16.4%	該当なし	6.1%
	B54	16.0%	該当なし	2.1%
	B55	16.0%	該当なし	4.3%
アスコルビン酸ナトリウム (0. 3 4 mM)	FB51	21.0%	該当なし	7.4%
	FB52	22.4%	該当なし	8.4%
	B54	19.3%	該当なし	7.2%
	B55	15.5%	該当なし	6.8%
サリチル酸 (4. 3 4 mM)	FB51	19.8%	該当なし	14.0%
	FB52			
	B54			
	B55			
トルブタミン (2. 4 mM)	FB51			
	FB52			
	B54			
	B55			
EtOH (5 %v/v)	FB51			
	FB52			
	B54			
	B55			
なし	FB51			
	FB52			
	B54			
	B55			

【図 1 1 A】

薬剤マトリックス	E C L 生成			%CV
	D3+STAG	H2O+STAG	D3+STAG H2O+STAG	
スベイク& □	FB51	384	該当なし	7%
	FB52	336	該当なし	13%
	B54	389	該当なし	9%
	B55	359	該当なし	8%
アセトアミノフェン (1. 0 3 mM)	FB51	315	該当なし	6%
	FB52	332	該当なし	3%
	B54	305	該当なし	3%
	B55	369	該当なし	3%
イブプロフェン (1. 0 6 mM)	FB51	352	該当なし	3%
	FB52	395	該当なし	2%
	B54	383	該当なし	2%
	B55	347	該当なし	5%
ナプロキセンNa + (2. 1 7 mM)	FB51	377	該当なし	3%
	FB52	350	該当なし	5%
	B54	510	該当なし	4%
	B55	428	該当なし	7%
アスコルビン酸ナトリウム (0. 3 4 mM)	FB51	487	該当なし	3%
	FB52	458	該当なし	1%
	B54	414	該当なし	1%
	B55	446	該当なし	4%
サリチル酸 (4. 3 4 mM)	FB51	435	該当なし	1%
	FB52	483	該当なし	12%
	B54	432	該当なし	4%
	B55	494	該当なし	4%
トルブタミン (2. 4 mM)	FB51	478	該当なし	2%
	FB52	424	該当なし	4%
	B54	429	該当なし	5%
	B55	416	該当なし	2%
EtOH (5 %v/v)	FB51	232	該当なし	12%
	FB52	241	該当なし	8%
なし	FB51			
	FB52			
	B54			
	B55			

【図 1 1 B】

薬剤マトリックス	E C L 生成			%CV
	D3+STAG	H2O+STAG	D3+STAG H2O+STAG	
スベイク& □	FB51	80%	該当なし	6%
	FB52	79%	該当なし	11%
	B54	91%	該当なし	6%
	B55	86%	該当なし	8%
アセトアミノフェン (1. 0 3 mM)	FB51	66%	該当なし	5%
	FB52	78%	該当なし	6%
	B54	71%	該当なし	7%
	B55	89%	該当なし	3%
イブプロフェン (1. 0 6 mM)	FB51	74%	該当なし	3%
	FB52	93%	該当なし	4%
	B54	89%	該当なし	5%
	B55	83%	該当なし	5%
ナプロキセンNa + (2. 1 7 mM)	FB51	79%	該当なし	3%
	FB52	83%	該当なし	6%
	B54	119%	該当なし	7%
	B55	103%	該当なし	8%
アスコルビン酸ナトリウム (0. 3 4 mM)	FB51	102%	該当なし	4%
	FB52	108%	該当なし	5%
	B54	97%	該当なし	5%
	B55	107%	該当なし	5%
サリチル酸 (4. 3 4 mM)	FB51	91%	該当なし	2%
	FB52	114%	該当なし	15%
	B54	101%	該当なし	6%
	B55	119%	該当なし	6%
トルブタミン (2. 4 mM)	FB51	100%	該当なし	3%
	FB52	100%	該当なし	6%
	B54	100%	該当なし	7%
	B55	100%	該当なし	3%
EtOH (5 %v/v)	FB51	100%	該当なし	17%
	FB52	104%	該当なし	15%
	B54			
	B55			
なし	FB51			
	FB52			
	B54			
	B55			

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2021/039835

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. G01N33/543 G01N33/542
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

G01N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	ZHENG LIYAN ET AL: "Electrochemiluminescent Behavior of Tris(2,2-bipyridine) Ruthenium(II)/Triethylamine in Ionic Liquid Solution", THE JOURNAL OF PHYSICAL CHEMISTRY C, vol. 112, no. 39, 2 October 2008 (2008-10-02), pages 15570-15575, XP055847019, US ISSN: 1932-7447, DOI: 10.1021/jp805609y the whole document in particular: abstract page 15571; figures 1,2 ----- -/--	1,2, 10-20, 31-33, 36-62, 70-126, 128-138, 148-166

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

7 October 2021

Date of mailing of the international search report

06/12/2021

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Tuyman, Antonin

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2021/039835

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2011/065135 A1 (OKAMURA DAISUKE [JP] ET AL) 17 March 2011 (2011-03-17) the whole document in particular: paragraph [0058] - paragraphs [0060], [0095] -----	1,2, 10-20, 31-33, 36-62, 70-126, 128-138, 148-166

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2021/039835

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

10

20

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

30

40

1, 2, 10-20, 31-33, 36-62, 70-126, 128-138, 148-166(all partially)

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ US2021/ 039835

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1, 2, 10-20, 31-33, 36-62, 70-126, 128-138, 148-166(all partially)

Group 1.1.1: Products and methods for the detection of ECL involving compositions comprising a TEA co-reactant and an ionic compound, at a pH of about 7.0 to about 8.0, characterized in that the composition is substantially free of an additional pH buffering component.

2. claims: 2, 3, 5, 6, 10-20, 25-28, 31-33, 36-62, 70-126, 128-138, 148-166(all partially)

Group 1.1.2: Products and methods for the detection of ECL involving compositions comprising a TEA co-reactant and an ionic compound, at a pH of about 7.0 to about 8.0, characterized by the presence of a surfactant in the composition.

3. claims: 4(completely); 5, 6, 10-20, 24-28, 31-33, 36-62, 70-126, 128-138, 148-166(partially)

Group 1.1.3: Products and methods for the detection of ECL involving compositions comprising a TEA co-reactant and an ionic compound, at a pH of about 7.0 to about 8.0, characterized by the presence of a surfactant in the composition, characterized by the presence of (a) about 1000 mM to about 6500 mM of triethanolamine (TEA) and (b) about 500 mM to about 2000 mM of an ionic component.

4. claims: 7(completely); 8-20, 24-28, 31-33, 36-62, 70-126, 128-138, 148-166(partially)

Group 1.1.4: Products and methods for the detection of ECL involving compositions comprising a TEA co-reactant and an ionic compound, at a pH of about 7.0 to about 8.0, characterized by the presence of an alkyl ether-polyethylene glycol (PEG).

5. claims: 1-3, 5, 6, 8-20, 24-28, 31-33, 36-62, 70-126, 128-138, 148-166(all partially)

Group 1.1.5: Products and methods for the detection of ECL involving compositions comprising a TEA co-reactant and an ionic compound, at a pH of about 7.0 to about 8.0, characterized by the presence of an ECL-labeled component in the composition.

10

20

30

40

50

International Application No. PCT/ US2021/ 039835

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**6. claims: 82-126(partially)**

Group 1.2.1: Method for the generation and/or detection of ECL involving compositions comprising a TEA co-reactant and an ionic compound, wherein the pH is undefined, wherein ECL is generated.

7. claims: 127(completely); 128-138(partially)

Group 1.2.2: Method for producing a composition, wherein the pH of the composition is undefined, comprising combining: (a) triethanolamine (TEA); (b) an ionic component; (c) a surfactant; and (d) an ECL-labeled component and wherein the method of producing the composition does not comprise adding an additional pH buffering component.

8. claims: 139-147

Group 1.2.3: Assay module, comprising a TEA composition, in dry form, wherein the TEA composition comprises TEA and an ionic component and wherein the pH is undefined.

9. claims: 148, 149, 151-166(all partially)

Group 1.2.4: A kit comprising, in one or more containers, vials, or compartments: (a) a TEA composition comprising TEA, an ionic component, wherein the pH is undefined.

10. claims: 21-23, 29, 30, 34, 35, 63-69(completely); 36-60, 70-126, 128-138, 148-151, 154-166(partially)

Group 2: Products and methods for the detection of ECL involving compositions comprising a co-reactant and an ionic compound, wherein the ECL co-reactant is selected from N-tert-butyl-diethanolamine (tBDEA), methyl-diethanolamine (MDEA), 3-[Bis-(2-hydroxy-ethyl)-amino]-propane-1-sulfonic acid (DEA-PS), and combination thereof.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2021/039835

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2011065135 A1	17-03-2011	JP 2011047923 A	10-03-2011
		US 2011065135 A1	17-03-2011

10

20

30

40

50

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,N
E,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,
CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,JO,JP,K
E,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,N
G,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,
TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

ー ケイ。

アメリカ合衆国，メリーランド州 20817，ベセスダ，ロック フォレスト ドライブ 643
7，アパートメント 206

(72)発明者

シーガル，ジョージ

アメリカ合衆国，メリーランド州 20853，ロックヴィル，トレイルウェイ ドライブ 5333