

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 6 部門第 1 区分

【発行日】平成20年8月7日(2008.8.7)

【公表番号】特表2008-522165(P2008-522165A)

【公表日】平成20年6月26日(2008.6.26)

【年通号数】公開・登録公報2008-025

【出願番号】特願2007-543567(P2007-543567)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

G 0 1 N 33/569 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/545 (2006.01)

G 0 1 N 33/553 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/543 5 2 1

G 0 1 N 33/569 F

G 0 1 N 33/53 D

G 0 1 N 33/545 A

G 0 1 N 33/553

【手続補正書】

【提出日】平成20年5月16日(2008.5.16)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

液体試料内の少なくとも 1 つの対象物質を検出する方法であって、  
前記対象物質を含む、または含むと思われる液体試料を提供するステップと、  
多孔質材料を少なくとも部分的に湿らせるに十分な量の前記液体試料を、前記多孔質材料に塗布するステップと、

前記多孔質材料を、直接的または間接的に前記対象物質を結合することができる、少なくとも 1 つの特定結合対メンバーを含む多孔質膜と接触させるステップと、

前記多孔質材料内に存在する液体が前記多孔質膜の内側、外側、内部、および / またはその周辺に拡散するように、前記多孔質材料と多孔質膜との接触を十分な時間保持するステップであって、

前記多孔質膜の内側、外側、内部、および / またはその周辺への前記液体の拡散によって、前記特定結合対メンバーへ直接的または間接的に結合する前記対象物質を、存在する場合に、もたらすステップと、

前記特定結合対メンバーおよび前記対象物質を含む錯体の有無を検出するステップであって、

前記少なくとも 1 つの錯体の存在が、前記液体試料内に前記対象物質が少なくとも 1 つ存在することを示すステップと、を含む方法。

【請求項 2】

前記多孔質材料および多孔質膜を含む装置を提供するステップをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記多孔質材料は、前記液体試料をろ過して設定値よりも大きいサイズの物質を取り除く、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記ろ過は、前記多孔質材料を通った前記液体試料からの液体の不連続な入り込みによるものである、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記液体は、2 つ以上の対象物質を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

各対象物質は、互いに異なる対象物質である、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記液体は、糞便、血液、食品、または環境試料を含む、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 8】

前記対象物質は、クロストリジウム・ディフィシル毒素 A、クロストリジウム・ディフィシル毒素 B、またはその両方である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記対象物質は、1 つ以上の毒素、細菌、ウイルス、細菌産物、酵素、または寄生体である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

前記対象物質は、グルタミン酸脱水素酵素である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

前記物質は、動物またはヒトの生成物である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

前記物質は、抗体またはラクトフェリンである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

前記特定結合対メンバーのうちの 1 つ以上が抗体であり、前記抗体のそれぞれが異なるか、または 1 つ以上の他のものと同じである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 14】

前記錯体の存在を検出する前に、前記膜を洗浄するステップをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 15】

前記多孔質材料に前記液体試料を塗布するステップは、前記多孔質膜から空間的に分離された、前記多孔質材料上の 1 つの位置において前記液体試料を塗布するステップを含み、それによって、前記液体試料の少なくとも前記液体が前記多孔質材料に移動し、次いで前記多孔質膜に移動する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 16】

前記液体試料は、前記多孔質材料を通して、入り込みプロセスを介して前記多孔質膜に移動する、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記膜、前記多孔質材料、またはその両方に物理的な力を加えるステップをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 18】

検出するステップは、対象物質に結合された標識から発せられたシグナルを認識するステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 19】

前記シグナルは、前記特定結合対メンバー内、またはその周辺に形成された有色の沈殿生成物によって生成される、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記多孔質材料に前記液体試料を塗布する前に、標識複合体を前記液体試料と混合するステップをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 21】

前記標識複合体は、ラテックスビードまたは他の有色粒子、コロイド状金粒子、または基質と結合して検出可能なシグナルを作成する反応性物質を含む、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

前記シグナルは、非視覚的なシグナルである、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 23】

前記方法は、1つ以上の核酸を検出し、または1つ以上の核酸は、特定結合対メンバーである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 24】

液体試料内の少なくとも1つの対象物質を検出するための装置であって、

(a) 前記液体試料を受けるための多孔質材料を含む受け具であって、前記液体試料の少なくとも一部を吸収して透過することができる前記多孔質材料と、

(b) 前記対象物質または前記対象物質に結合された物質に対して特異的である特定結合対メンバーを含む多孔質膜と、を備え、

前記受け具および多孔質膜は、前記多孔質膜が、前記特定結合対メンバーを含む前記多孔質膜の少なくとも一部にわたって、前記多孔質材料と直接接触できるようにそれぞれ成形される装置。

【請求項 25】

前記受け具を含む容器をさらに備える、請求項 24 に記載の装置。

【請求項 26】

前記多孔質膜のための把持部をさらに備える、請求項 24 に記載の装置。

【請求項 27】

洗浄液受けパッドをさらに備える、請求項 24 に記載の装置。

【請求項 28】

液体試料塗布パッドをさらに備える、請求項 24 に記載の装置。

【請求項 29】

ろ過パッドをさらに備える、請求項 24 に記載の装置。

【請求項 30】

前記装置は、前記多孔質材料および前記多孔質膜を含む反応パッドを含む容器を備え、前記容器は、前記多孔質膜のための把持部を備え、

前記容器は、前記多孔質材料の少なくとも一部が加圧されるように、前記多孔質膜および/または前記多孔質材料に作用する圧力を生じさせる、請求項 24 に記載の装置。

【請求項 31】

前記圧力は、前記多孔質膜の少なくとも一部にわたって、前記多孔質膜および前記多孔質材料を直接接触させる、請求項 30 に記載の装置。

【請求項 32】

前記圧力によって、液体が、受動拡散によって前記多孔質膜と前記多孔質材料との間を通過できる、請求項 30 に記載の装置。

【請求項 33】

液体試料内の少なくとも1つの対象物質を検出するための装置であって、

(a) 前記液体試料を受けるための多孔質材料を含む受け具であって、前記液体試料の少なくとも一部を吸収して透過することができる前記多孔質材料と、

(b) 前記対象物質または前記対象物質に結合された物質に対して特異的である特定結合対メンバーを含む多孔質膜と、を備え、

前記受け具および多孔質膜は、前記多孔質膜が、前記特定結合対メンバーを含む前記多孔質膜の少なくとも一部にわたって、前記多孔質材料と直接接触できるようにそれぞれ成形され、

前記多孔質膜および多孔質材料は、異なる化学構造を有する異なる要素である装置。

【請求項 34】

前記多孔質膜および多孔質材料は、前記多孔質材料に塗布された液体試料が、前記多孔

質膜の内側、外側、内部、およびその周辺に拡散するように、物理的に接触する、請求項 33 に記載の装置。

【請求項 35】

前記多孔質膜と多孔質材料との間の物理的接触は、前記装置の感度が改善されるように発生される、請求項 33 に記載の装置。

【請求項 36】

前記多孔質材料と多孔質膜は、前記対象物質が、前記装置に対する一方向の様態で前記多孔質膜を横断して前記対象物質を検出する必要がないように、互いに接触して構成される、請求項 33 に記載の装置。

【請求項 37】

前記多孔質材料と多孔質膜は、それら 2 つの間に液体の単一な、無方向性の拡散が生じるような方法で互いに接触する、請求項 33 に記載の装置。

【請求項 38】

液体試料内の対象物質の存在または量を検出するための装置であって、  
前記液体試料を受けるための試料受けゾーンであって、  
多孔質材料上に存在する前記試料受けゾーンと、  
前記試料受けゾーンで受けた前記液体試料をろ過するための試料ろ過ゾーンであって、  
多孔質材料上に存在する前記試料ろ過ゾーンと、  
前記対象物質または前記対象物質に結合された物質に、特異的に結合する検出ゾーンにおいて、特定結合対メンバーを備える多孔質膜と、を備え、  
前記多孔質膜は、前記多孔質材料のうちのいずれとも同じ要素ではなく、  
前記多孔質材料および多孔質膜は、前記検出ゾーンの一部を含む少なくとも 1 つの領域上で物理的に接触し、

前記多孔質材料および多孔質膜は、前記液体試料内に存在する液体が、前記検出ゾーンの少なくとも一部を含む領域において、実質的に任意の無方向性の様態で、前記多孔質膜の内側、外側、内部、および / またはその周辺に拡散できるような構成で物理的に接触する装置。

【請求項 39】

前記多孔質材料および多孔質膜の少なくとも一部を含む容器をさらに備える、請求項 38 に記載の装置。

【請求項 40】

洗浄液受けゾーンを含む多孔質材料をさらに備える、請求項 39 に記載の装置。

【請求項 41】

受け具と、

少なくとも 1 つの対象物質または前記物質に結合された物質に特異的に結合する、少なくとも 1 つの特定結合対メンバーを含む多孔質膜と、を含む装置であって、

前記受け具は、塗布ゾーンと、ろ過ゾーンと、反応ゾーンとを備え、

前記受け具および前記多孔質膜は、前記特定結合対メンバーと前記反応ゾーンの少なくとも一部を含む、前記多孔質膜の少なくとも一部上で物理的に接触する装置。

【請求項 42】

前記受け具または前記多孔質膜と物理的に接触する、洗浄液受けパッドをさらに備える、請求項 41 に記載の装置。

【請求項 43】

洗浄液受けパッドと、液体不透過性膜と、をさらに備え、

前記洗浄液受けパッドは、前記受け具に隣接し、前記液体不透過性膜は、前記受け具と洗浄液受けパッドとの間に挿入され、これらの両方と物理的に接触する、請求項 41 に記載の装置。

【請求項 44】

前記不透過性膜を取り除くことによって、前記受け具と洗浄液受けパッドの少なくとも一部の間で物理的な接触がもたらされる、請求項 43 に記載の装置。

## 【手続補正２】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】０１０７

【補正方法】変更

【補正の内容】

【０１０７】

図１９は、図１６に示されるもの類似した本発明の実施態様を示す。図１９Ａは、閉じた位置の装置を示す。図１９Ｂは、開いた位置の装置を示す。図１９Ａから分かるように、装置１９は、蝶番１９８０を介して連結される、上半分１９３５ａと下半分１９３５ｂとを備えた容器を備える。上半分１９３５ａは、試料塗布パッド１９５１と一体化され、把持部１９３６によって適所に保持される反応パッド１９１０を備える。膜１９２０は、反応パッド１９１０と洗浄液受けパッド１９４０との間に配置され、把持部１９３６によって膜１９２０に加えられる圧力によってその両方と物理的に直接接触する。下半分１９３５ｂは、膜１９２０と物理的に直接接触する洗浄液受けパッド１９４０を備える。この装置の構成を有する本発明の方法の一実施態様の実施では、図１９Ａおよび図１９Ｂを組み合わせて示されるように、（標識複合体を添加した）試料は、（反応パッド１９１０およびろ過パッド１９７０と一体化された）塗布パッド１９５１に塗布され、試料の液体は、反応パッド１９１０に移動して膜１９２０の内外に拡散することができる。洗浄液は、試料塗布パッド１９５１に添加され、液体を洗浄液受けパッド１９４０に引き込む（乾燥している結果）ことによって、反応パッド１９１０および膜１９２０を通して引き込まれる。標識複合体のための基質を、次いで膜１９２０に塗布し、上半分１９３５ａおよび下半分１９３５ｂの２つを蝶番１９８０を軸に回動させて分離することによって、膜１９２０が現れる。物質の存在は、膜１９２０上に配置される少なくとも１つの特定結合対メンバー（図示せず）から、またはその近くにおいて発せられるシグナルをアッセイすることによる、視覚的または非視覚的検出方法によって検出する。