

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 1 区分

【発行日】平成 23 年 10 月 20 日 (2011.10.20)

【公表番号】特表 2008-516632 (P2008-516632A)

【公表日】平成 20 年 5 月 22 日 (2008.5.22)

【年通号数】公開・登録公報 2008-020

【出願番号】特願 2007-537980 (P2007-537980)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/02 (2006.01)

G 0 1 N 21/78 (2006.01)

C 1 2 Q 1/66 (2006.01)

C 1 2 M 1/34 (2006.01)

C 0 7 K 7/06 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 Q 1/02 Z N A

G 0 1 N 21/78 C

C 1 2 Q 1/66

C 1 2 M 1/34 B

C 0 7 K 7/06

【誤訳訂正書】

【提出日】平成 23 年 8 月 31 日 (2011.8.31)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

細菌を含有する疑いのある液体試料中の細菌を検出する方法であって、

(a) 前記液体試料中に存在する可能性のある無傷の細菌細胞から無傷の真核細胞を分離するステップと、

(b) 前記細菌細胞を溶解して液体中に細菌 A T P を放出し、細菌溶解液を生成するステップと、

(c) 前記細菌溶解液中の前記細菌 A T P を A T P 消費酵素と接触させて、前記酵素が反応を触媒する A T P 測定液を生成するステップと、

(d) 前記 A T P 測定液中の酵素触媒反応をモニタリングするステップと、を含み、

前記方法は、セレウス菌、枯草菌、ウェルシュ菌、コリネバクテリウム種、大腸菌、エンテロバクタークロアカ、クレブシエラオキシトカ、挫瘡プロピオンバクテリウム、緑膿菌、豚コレラ菌、セラチアマルセッセンス、黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、化膿レンサ球菌、および緑色連鎖球菌の細菌種それぞれにつき、液体試料 1 m l につき 1 0 , 0 0 細菌コロニー形成単位以下を検出し、

前記真核細胞は、血小板を含み、

前記液体試料は、血小板を含む哺乳類の血液製剤である、方法。

【請求項 2】

前記細菌細胞から無傷の真核細胞を分離するステップは、前記真核細胞を阻止して細菌細胞が通過できるようにするフィルターを使用して、前記真核細胞をろ過し、前記細菌細胞を含むろ過された液体試料を生成するステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記フィルターは、1～10ミクロンの細孔サイズである、請求項2に記載の方法。

【請求項 4】

前記フィルターは、2～10ミクロンの細孔サイズである、請求項3に記載の方法。

【請求項 5】

前記フィルターは、4～10ミクロンの細孔サイズである、請求項4に記載の方法。

【請求項 6】

前記真核細胞をろ過する前記ステップの後に、

前記ろ過した液体試料を、前記細菌を結合する担持表面と接触させるステップをさらに含む、請求項2に記載の方法。

【請求項 7】

前記担持表面は、ガラス、フィブロネクチン、ラミニン、コラーゲン、Arg - Gly - Asp オリゴペプチド、または Phe - His - Arg - Arg - Ile - Lys - Ala (SEQ ID No. 1) オリゴペプチドを含む、請求項6に記載の方法。

【請求項 8】

前記担持表面は、真核細胞を結合しない、請求項6に記載の方法。

【請求項 9】

前記細菌細胞は、前記担持表面に結合しながら溶解され、液体中に細菌 ATP を放出して細菌溶解液を生成する、請求項6に記載の方法。

【請求項 10】

前記細菌細胞を溶解させるステップの前に、前記担持表面からの前記細胞を溶出液に溶出させるステップをさらに含む、請求項6に記載の方法。

【請求項 11】

前記真核細胞をろ過するステップの後に、1ミクロン未満の細孔サイズのフィルターを通して前記ろ過した液体試料をろ過するステップを含むプロセスによって、前記ろ過した液体試料中の前記細菌細胞を濃縮するステップをさらに含む、請求項2に記載の方法。

【請求項 12】

細菌細胞から無傷の真核細胞を分離するステップは、

前記液体試料を、前記細菌細胞を結合して前記真核細胞を結合しない担持表面と接触させるステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

前記担持表面は、大部分の細菌種を結合する、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 14】

前記担持表面は、ポリカチオンを含む、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 15】

前記液体試料中に存在する可能性のある無傷の細菌細胞から無傷の真核細胞を分離するステップは、前記液体試料を、前記細菌を結合する担持表面と接触させるステップの前に、

前記真核細胞を阻止して前記細菌細胞が通過できるようにするフィルターを使用して、前記液体試料から前記真核細胞をろ過するステップをさらに含む、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 16】

前記細菌細胞は、前記担持表面に結合しながら溶解され、液体中に細菌 ATP を放出して細菌溶解液を生成する、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 17】

前記細菌細胞を溶解させるステップの前に、前記担持表面から前記細菌細胞を溶出液に溶出させるステップをさらに含む、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 18】

前記細菌細胞を溶解させるステップの前に、前記細菌細胞を濃縮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 19】

前記 ATP 測定液の容量は、前記液体試料の容量の少なくとも 10 分の 1 である、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記細菌細胞は、熱または洗浄剤、あるいはその両方によって溶解される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 21】

前記細菌細胞は、酸または塩基によって溶解される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 22】

前記細菌細胞は、音響エネルギーまたは粒子との接触、あるいはその両方によって溶解される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 23】

前記細菌細胞は、有機溶媒によって溶解される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 24】

前記細菌細胞は、酵素、凍結融解、フレンチプレスまたはその組み合わせによって溶解される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 25】

前記酵素触媒反応をモニタリングするステップは、前記反応によって生成される生成物をモニタリングするステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 26】

前記生成物は、光である、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 27】

前記酵素はルシフェラーゼであり、前記方法は、前記細菌 ATP およびルシフェラーゼをルシフェリンと接触させるステップをさらに含む、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 28】

前記血液製剤は、濃厚血小板である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 29】

前記血液製剤は、全血、血清、血漿、濃厚骨髓幹細胞、または濃厚赤血球である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 30】

前記血液製剤は、哺乳類への輸血用である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 31】

前記方法は、前記液体試料 1 ml につき 1000 の細菌コロニー形成単位レベルにおいて、少なくとも 3 つの細菌属を検出する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 32】

前記方法は、前記液体試料 1 ml につき 100 の細菌コロニー形成単位レベルにおいて、少なくとも 3 つの細菌属を検出する、請求項 31 に記載の方法。

【請求項 33】

前記液体試料は、5 ml 未満である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 34】

ステップ (b)、(c)、および (d) は、自動化される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 35】

ステップ (b) および (c) は、前記細菌細胞を、溶解剤、ルシフェラーゼ、およびルシフェリンを含有する混合物と接触させるステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 36】

前記自動化ステップは、2 分未満で完了する、請求項 34 に記載の方法。

【請求項 37】

液体試料中に存在する可能性のある無傷の細菌細胞から真核細胞を分離して、細菌細胞を検査するための検査試料を生成するように構成された器具であって、

(a) (b) に連結する液体容器と、

(b) 前記細菌細胞を結合するが前記真核細胞を結合しない担持表面である細菌分離部と、
を備え、

使用時に、前記液体試料は、前記液体容器から細菌分離部を通して流れ、前記液体試料中に存在した可能性のある細菌細胞を含有する検査試料を生成し、前記検査試料は、実質上真核細胞を含まない、器具。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 1 3 2

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 1 3 2】

次に、濃厚血小板のバッグは、 10 cfu/ml の大腸菌でスパイクし、摂氏 37 度で培養した。サンプルは1時間ごとに採取し、本実施例の上記の方法によって細菌を測定して相対発光量を得るか、または cfu/ml を定量的に測定するためにプレートした。結果を図9に示す。本器具で決定した相対発光量の結果は、プレーティングによるコロニー形成単位の判定に近似した。