

【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28年7月21日(2016.7.21)

【公表番号】特表2012-524279(P2012-524279A)
 【公表日】平成24年10月11日(2012.10.11)
 【年通号数】公開・登録公報2012-041
 【出願番号】特願2012-506190(P2012-506190)
 【国際特許分類】

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

G 0 1 N 21/78 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/543 5 2 1

G 0 1 N 33/543 5 7 5

G 0 1 N 21/78 C

【誤訳訂正書】

【提出日】平成28年4月7日(2016.4.7)

【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】

内部の分析物の検出のためにサンプルを収容するように構成された試験ストリップであって、

前記試験ストリップは、

基板と

基板の検出領域において被膜を含み、

単一の被膜は、第1の分析物と結合するように構成された第1の分析物捕捉剤と、第1の分析物とは異なる第2の分析物と結合するように構成された第2の分析物捕捉剤との組み合わせを含み、

前記試験ストリップはさらに、

検出可能なマーカーでそれぞれ標識化された第1の分析物結合剤および第2の分析物結合剤を含み、

前記第1の分析物結合剤は第1のフルオロフォアで標識化され、前記第2の分析物結合剤は前記第1のフルオロフォアとは異なる第2のフルオロフォアで標識化され、

前記第1のフルオロフォアはスペクトルの赤色領域の光を当てることによって蛍光を発生し、前記第2のフルオロフォアはスペクトルの赤外領域の光を当てることによって蛍光を発生することを特徴とする試験ストリップ。

【請求項2】

前記第2の分析物が対照分析物であることを特徴とする請求項1に記載の試験ストリップ。

【請求項3】

前記検出領域は前記基板上に第1のバンドを形成し、前記試験ストリップは前記サンプルの追加のために構成された第2のバンドを含み、前記第1のバンドは、前記第2のバンドから2ミリメートルから5ミリメートルであることを特徴とする請求項1に記載の試験ストリップ。

【請求項4】

前記第1のフルオロフォアまたは前記第2のフルオロフォアは、HiLyteFluor（商標）647フルオロフォア、DyLight-800フルオロフォア、シアニンファミリーにおける染料、および染料のAlexaFluorファミリーにおける染料からなる群から選択されることを特徴とする請求項1記載の試験ストリップ。

【請求項5】

サンプル中の少なくとも1つの分析物を検出するための方法であって、前記方法は、請求項1記載の試験ストリップの一部に、前記サンプルを塗布する工程と、前記試験ストリップにスペクトルの赤色領域または赤外領域の光を当てる工程と、を含み、前記試験ストリップへの光の照射は、前記第1の分析物が前記サンプル中に存在するかどうかの指標を提供することを特徴とする方法。

【請求項6】

前記試験ストリップに光をあてる工程は、第1の光源と第2の光源からの光を前記試験ストリップにあてる工程を含み、前記第1の光源または前記第2の光源はレーザーを含むことを特徴とする請求項5に記載の方法。

【請求項7】

前記第1の光源は第1のレーザーを含み、前記第2の光源は前記第1のレーザーとは異なる第2のレーザーを含むことを特徴とする請求項6に記載の方法。

【請求項8】

サンプル中の少なくとも1つの分析物を検出するための方法であって、前記方法は、請求項1記載の試験ストリップに前記サンプルを塗布する工程、ポイントオブケア診断システムの第1のレーザーを含む第1の光源からの第1のビームを前記試験ストリップ上の位置にあてる工程、およびポイントオブケア診断システムの第2のレーザーを含む第2の光源からの第2のビームを前記試験ストリップ上の同じ位置にあてる工程を含み、前記第1と第2のビームの試験ストリップ上の前記位置への照射は、少なくとも1つの分析物が前記サンプル中に存在するかどうかの指標を提供し、前記第1および第2のビームはスペクトルの赤色領域または赤外領域の光を照射することを特徴とする方法。

【請求項9】

前記第1のレーザーまたは前記第2のレーザーはファイバー結合したレーザーであることを特徴とする請求項7または8に記載の方法。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0002

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0002】

本明細書に記載されているデバイス、システムおよび方法は、サンプル中の1以上の分析物が存在するかどうかを調べる試験に一般的に関連する。より具体的には、本明細書に記載されているデバイス、システムおよび方法は、流体サンプル中に1以上の分析物が存在するかどうかを調べるために、基板の同じ位置で少なくとも2つの異なる分析物捕捉剤の組み合わせ（その少なくとも1つは対照の分析物捕捉剤であってもよい）を使用する。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0003

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【 0 0 0 3 】

流体サンプル、特に体液サンプルでの細胞および分析物の定量分析は、しばしば医師と患者に重大な診断と処置情報を提供する。分析物の測定のための1つの手法は、抗原抗体反応の高い特異性を利用するアッセイを含む。より具体的には、抗原または抗体は、アッセイでの抗原と抗体間の結合またはその逆に基づいて、サンプル中で検出されてもよい（および、場合によっては、定量的に測定されてもよい）。例えば、固相イムノアッセイでは、標的分析物結合剤（標的分析物に依存して、抗原または抗体のいずれか）は、基板に適用されてもよい。その後、流体サンプルは基板に適用されてもよく、標的分析物結合剤は、流体サンプル中に存在する任意の標的分析物のうちのいくらかまたはすべてに結合してもよい。標的分析物が抗原である場合、標的分析物結合剤は、例えば、対応する抗体であってもよく、標的分析物が抗体である場合、標的分析物結合剤は、例えば、対応する抗原であってもよい。標的分析物と標的分析物結合剤の間の結合の程度は、流体サンプル中に存在する標的分析物の量に定量値を提供するために評価されてもよい。そのようなアッセイはヒト被験体を評価するために使用される一方で、それらは、獣医学、食物試験または農業の用途などの様々な他の用途での使用も見出している。

【 誤訳訂正 4 】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 1 0

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【 0 0 1 0 】

場合によっては、基板と、基板の一部上の被膜（例えば、バンドの形態で）とを含む試験ストリップ（例えば、側方流動型の試験ストリップ）が使用されてもよい。被膜は、異なる分析物捕捉剤の組み合わせを含んでもよい。特定の変更形態において、分析物捕捉剤の少なくとも1つは、流体サンプル中の標的分析物を検出するために使用され、その一方で、他の分析物捕捉剤の少なくとも1つは、対照（例えば、対照分析物の存在を検出するために使用される）として使用されてもよい。そのような場合、その対照は標的分析物の検出を標準化するために使用されることで、その結果、流体サンプル中の標的分析物の濃度に対する定量値が確立される。本明細書に記載のデバイス、システムおよび方法の特定の変更形態は、標的分析物の濃度を測定するために、（例えば、高い信号対雑音比および/または比較的低い変動係数で）デュアルレーザーによって誘発された蛍光を利用してもよい。

【 誤訳訂正 5 】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 1 4

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【 0 0 1 4 】

特定の変更形態では、分析物の検出のためにサンプルを収容するように構成された試験ストリップまたは他の試験媒体は、基板と基板の一部上の被膜を含み、該被膜は、第1の分析物と結合するように構成された第1の分析物捕捉剤と、第1の分析物とは異なる第2の分析物（例えば、対照分析物）と結合するように構成された第2の分析物捕捉剤との組み合わせを含む。本明細書に記載されているデバイス、システムおよび方法を用いて使用するための分析物捕捉剤は、抗体、改変タンパク質、ペプチド、ハプテン、分析物結合部位を有する抗原の異種混合物を含む可溶化液、リガンドおよび受容体から成る群から選択されてもよい。

【 誤訳訂正 6 】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 1 5

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0015】

変更形態によっては、被膜は、第1と第2の分析物捕捉剤の混合物を含んでもよい。特定の変更形態では、第1と第2の分析物捕捉剤は、フルオロフォアのような検出可能な標識で標識化されてもよい。例えば、第1の分析物捕捉剤は、第1のフルオロフォアで標識化され、および/または、第2の分析物捕捉剤は第2のフルオロフォア（例えば、それは第1のフルオロフォアとは異なる）で標識化されてもよい。基板はニトロセルロースを含んでもよい。被膜は基板上で第1のバンドを形成してもよい。試験ストリップはストリップ上のサンプルの追加のために構成された第2のバンドを含んでもよい。1以上のバンドは、少なくとも部分的に重なってもよい。第1のバンドは第2のバンドから少なくとも約2ミリメートル（mm）であり、せいぜい約5mmである。

【誤訳訂正7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0022

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0022】

変更形態によっては、分析物の検出のためにサンプルを収容するように構成された試験ストリップまたは他の試験媒体を製造する方法は、被覆材料を形成するために第1の分析物捕捉剤と第2の分析物捕捉剤とを組み合わせる工程を含み、ここで、第1の分析物捕捉剤は第1の分析物と結合するように構成され、第2の分析物捕捉剤は第2の分析物と結合するように構成される。変更形態によっては、該方法は、基板上の被覆を形成する基板の一部に、被覆材料を塗布する工程をさらに含む。

【誤訳訂正8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0025

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0025】

試験ストリップは、基板と、基板の一部上の被膜とを含み、該被膜は、第1の分析物と結合するように構成された第1の分析物捕捉剤と、第1の分析物とは異なる第2の分析物と結合するように構成された第2の分析物捕捉剤とを含む。試験ストリップは同様に分析物結合剤と対照分析物とを含む。変更形態によっては、分析物結合剤および対照分析物は検出可能な標識で標識化されてもよい。例えば、分析物結合剤は第1のフルオロフォアで標識化され、対照分析物は第2のフルオロフォアで標識化されてもよい。第1のレーザーは、第1のフルオロフォアの励起スペクトル内の波長で光を放射し、および/または、第2のレーザーは第2のフルオロフォアの励起スペクトル内の波長で光を放射する。

【誤訳訂正9】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0033

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0033】

ポイントオブケア診断システムは試験ストリップを含み、ポイントオブケア診断システムにサンプルを加える工程は、試験ストリップにサンプルを塗布する工程を含む。変更形態によっては、試験ストリップは、基板と、基板の一部上の被膜とを含み、被膜は第1の分析物と結合するように構成された第1の分析物捕捉剤と、第1の分析物とは異なる第2の分析物と結合するように構成された第2の分析物捕捉剤との組み合わせを含む。特定の変更形態では、データは、第1と第2の分析物の少なくとも1つの濃度を含んでもよい。

【誤訳訂正10】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0037

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0037】

本明細書には流体サンプル中の1以上の分析物を検出するために流体サンプルをアッセイするデバイス、システム、および関連する方法が記載されている。変更形態によっては、流体サンプル中の分析物または複数の分析物の濃度を同様に測定してもよい。一般的に、本明細書に記載の方法とデバイスは、少なくとも2つの異なる分析物捕捉剤を含む被膜を施した部分を有する試験ストリップを包含してもよい。所定の試験ストリップについては、分析物捕捉剤はしたがって試験ストリップ上の同じ部位に配される。場合によっては、分析物捕捉剤の少なくとも1つが対照分析物捕捉剤であってもよい。そのような場合、他の分析物捕捉剤の少なくとも1つは、標的分析物の存在を検出するために使用され、標的分析物の濃度を測定し、対照を使用して標準化する。理論に従おうとすることなく、標的分析物捕捉剤と対照分析物捕捉剤とを試験ストリップ上の同じ場所に配することで、測定における誤差および/またはばらつきをもたらす可能性が減少し、より優れた結果の再現性と信頼度をもたらす。さらに、場合によっては、標的分析物捕捉剤と対照分析物捕捉剤を同時に（例えば、同じチューブ中で）混合してもよく、同時に基板上に被膜されてもよい。このことは、他の方法で生じる誤差とばらつきの減少を結果としてもたらす。

【誤訳訂正11】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0054

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0054】

試験ストリップ(300)は一般的に長方形および対称の形状を有するように描かれているが、試験ストリップの他の変更形態は別の形状を有していてもよい。例えば、角度がある代わりに、試験ストリップはもっと丸みを有してもよく、および/または非対称の形状を有してもよい。試験ストリップの形状は、例えば、試験ストリップと共に使用されるカートリッジの形状に依存してもよい。さらに、変更形態によっては、試験ストリップは使用されなくてもよい。むしろ、例えば、(ドットのような円形または楕円形の形状、または他の任意の適切な形状の)異なる構造を有する試験媒体または基板を採用してもよい。特定のアッセイについては、特定の大きさの試験ストリップ(例えば、比較的小型の寸法の試験ストリップ)は、比較的迅速な測定を可能にする。当然のことながら、本明細書に記載の試験ストリップの特性は、関連する方法と同様に他の基板または試験媒体に必要な応じて適用されてもよい。

【誤訳訂正12】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0055

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0055】

図3Aを再度参照すると、試験ストリップ(300)は、基板(302)、接触バンド(または、結合パッド)(306)、サンプル検出バンド(308)、および、芯材部分(または、吸収パッド)(310)を含む。芯材部分(310)は、試験ストリップ(300)を介して流体を吸い上げるのを容易にし、基板(302)と流体連通する。示されていないが、変更形態によっては、接触バンド(306)とは別のサンプル塗布バンドがあってもよい。接触部分、サンプル検出部分、および、芯材部分が長方形の線としてここで描かれているが、変更形態によっては、これらの部分は円形ドット、楕円形、省略、六角形などのような代替の幾何学形を有してもよい。使用中に、流体サンプルはサンプル塗

布バンドに塗布されてもよく、続いて接触バンドの方に引かれてもよい。この変更形態での流体サンプルの流れは、一般的に直線的で連続的であるが、変更形態によっては、試験ストリップ上の流体サンプルの流れが直線的でなかったり、および/または連続的でなかったりしてもよい。例えば、特定の変更形態では、流れは90°または180°（両側性の流れ）でさえもあってよい。他のタイプの流れも生じてよい。

【誤訳訂正13】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0056

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0056】

特定の変更形態では、接触バンド(306)とサンプル検出バンド(308)は、約3mmから約5mmの距離だけ離れていてもよく、および/またはサンプル検出バンド(308)と芯材部分(310)は、約1mmから約10mmの距離だけ離れていてもよい。試験ストリップの特定のバンドおよび/または部分間の距離は、例えば、検出されるためにサンプルが移動しなければならない距離に基づいて、および/または、サンプル、対照、分析物結合剤、および/または試験ストリップの基板の性質に基づいて、選択されてもよい。試験ストリップが多数の分析物を検出するように構成される場合、バンドが短い距離をあけて分けられるのが望ましい。試験ストリップ上の各々のバンドは、同じ一般的な寸法(長さ、幅、厚み、および、表面積)を有してもよく、または、該バンドの少なくともいくつか異なる寸法を有してもよい。変更形態によっては、バンドは約0.7mmから約2mmの幅を有してもよい。

【誤訳訂正14】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0059

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0059】

基板(302)は任意の適切な材料または複数の材料を含んでもよい。一般的に、基板(302)は、流体サンプルが移動しやすい1以上の比較的頑強な材料を含んでもよい。典型的には、基板(302)は、十分な多孔性を有する任意の材料または複数の材料から作られることで、流体が基板の表面に沿って、および、毛細管現象などの様々な機構のいずれかによって基板の内部を通して流れることを可能にする。例えば、基板は、十分な多孔性を有することで、分析物結合剤および/または分析物のような粒子の移動を可能にする。試験されるサンプル中の流体によって基板を湿らせることができるのが望ましい。例えば、親水性の基板は房水に使用されてもよく、その一方で、疎水性の基板は有機溶媒に使用されてもよい。膜の疎水性は、米国特許第4,340,482号または第4,618,533号(これらは疎水性の表面の親水性の表面への変化について記載している)に記載されるようなプロセスによって、房水とともに使用するために、膜を親水性にするように変えられることができる。膜(302)中で使用するのに適切な材料の非限定的な例としては、セルロース、ニトロセルロース、酢酸セルロース、ガラスファイバー、マイクロファイバー、ナイロン、高分子電解質イオン交換膜、アクリル共重合体/ナイロン、および、ポリエーテルスルホンが挙げられる。

【誤訳訂正15】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0060

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0060】

変更形態によっては、試験ストリップは、基板または多数の異なる基板の異なる部分または片を一緒に連結することにより形成される。特定の変更形態では、試験ストリップは、連続的で一体的なストリップの形状であってもよい。他の変更形態では、多数の小片が互いに重なる、および/または接続されることで、その結果、1枚のストリップ上に塗布された流体は他のストリップに流れるようになる。変更形態によっては、基板は、架橋重合体（例えば、ポリアクリルアミド）またはアガロースのようなゲルを含んでもよい。架橋重合体基板は、所望のゲル孔の大きさに合成され、これは例えば、対照分析物および/または標的分析物の大きさに依存する。特定の変更形態では、マイクロチャネルは、（例えば、特定の方向におよび/または特定の速度で流体を駆り立てて導くために）基板中に形成されてもよい。

【誤訳訂正16】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0062

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0062】

接触バンド(306)は典型的には上部表面と下部表面を有しており、1つの変更形態では、接触バンドの下部表面は基板(302)と流体連通(例えば、毛細管接触)してもよい。接触バンド(306)の特定の変更形態は、各々の異なる検出可能なマーカで標識化された標的分析物結合剤と対照分析物を含んでもよい。標的分析物結合剤および/または対照分析物に取り付けられる検出可能なマーカは、マーカが検出可能である限り、様々な材料のいずれを含んでもよい。標的分析物結合剤および対照分析物の量/濃度は、互いに対して、または、異なる標的分析物結合剤のために変えられてもよい。変更形態によっては、標的分析物結合剤および対照分析物は、試験ストリップに直接塗布されないが、サンプルが試験ストリップに塗布される前後にサンプルに加えられてもよい。

【誤訳訂正17】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0064

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0064】

フルオロフォアは検出剤として記載されているが、試験ストリップのいくつかの変更形態は他の種類の検出剤および方法を使用してもよい。例えば、吸収、反射率、蛍光(例えば、化学発光)または、電気的な用途に基づいた追加の検出方法が使用されてもよい。特定の変更形態では、検出は、試験ストリップまたは他の試験基板または媒体の1以上の帯域で変色(または、場合によっては変色の欠如)によって表される。変更形態によっては、検出はpHの変化によって表され、ここで検出器はpH変色支持薬として機能する。特定の変更形態では、特定の化学的部分の存在または不在が、検出のために使用されてもよい。変更形態によっては、官能性カーボンナノチューブは、ラマンラベルとして使用されてもよく、表面を強化したラマン分光法(SERS)が検出に使用されてもよい。カーボンナノチューブを使用する検出方法の追加的な記載は、例えば、Srivastava, S. & J. LaBaer, "Nanotubes Light Up Protein Arrays," *Nature Biotechnology*, Vol. 26, No. 11 (Nov. 2008) 1244-1246と、in Chen et al., "Protein Microarrays with Carbon Nanotubes as Multicolor Raman Labels," *Nature Biotechnology*, Vol. 26, No. 11 (Nov. 2008) 1285-1292とで提供される。検出可能なマーカの追加的な例は、以下に限定されるものではないが、粒子状物質、発光性ラベル(例えば、化学発光性ラベル)、熱量計ラベル、化学的ラベル、酵素、放射性ラベル、無線周波数ラベル、および、金属コロイドを含んでいる。

一般的な検出方法論のさらなる例としては、以下に限定されるものではないが、(ルミノメーター、フォトダイオード、または光電子増倍管を用いて光散乱を測定する)光学的方法、(Geigerカウンターなどで測定された)放射能、導電率または誘電体(キャパシタンス)、および、放出された電気活性剤(Hayesら(Analytical Chem. 66:1860-1865(1994))によって記載されるようなインジウム、ビスマス、ガリウムまたはテルルイオンなど、または、Roberts and Durst(Analytical Chem. 67:482-491(1995))によって提案されたフェロシアン化物が挙げられ、ここで、リポソーム内でカプセル化されたフェロシアン化物は、放出されたフェロシアン化物のその後の電気化学検出とともに、検出ゾーンで洗剤(detergent)滴下追加することによって放出される)の電気化学検出を含む。他の方法も適切に使用してもよい。さらに、単一の検出方法が使用されてもよく、または、多数の(例えば、2、3)異なる検出方法がともに使用されてもよい。

【誤訳訂正18】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0066

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0066】

変更形態によっては、試験ストリップは、バッファーが加えられるバッファーパッドを随意に含むバッファー領域を含んでもよい。バッファーパッドは上部表面と下部表面とを有し、バッファーパッドの下部表面は試験ストリップの基板と毛細管接触する。バッファー領域は、試験ストリップの接触バンドまたは結合パッドに、または、その近くに配されてもよい。バッファーが試験ストリップに加えられると、バッファーは接触バンドで標的分析物結合剤と対照分析物を溶かし、例えば、サンプル検出バンドおよび/または芯材部分(wicking portion)に達するまで、試験ストリップに沿って流れる。

【誤訳訂正19】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0076

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0076】

図3Bを参照すると、流体サンプルが試験ストリップに塗布された後に、標的分析物結合剤と対照分析物は溶解され/溶かされ、サンプル中に存在する標的分析物は標的分析物結合剤に結合する。(サンプル中に存在する任意の標的分析物に結合する)標的分析物結合剤と対照分析物の両方は、(例えば、毛細管現象、芯材部分(310)の効果、または、印加された磁場または電界および/または重力場といった任意の方向場の結果として)矢印(A2)の方向に基板(302)に沿って移動する。

【誤訳訂正20】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0079

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0079】

流体サンプルが接触バンド(306)を通り過ぎると、標的分析物は標的分析物結合剤に結合することで標的分析物複合体を形成する。先に記載されたように、標的分析物複合体と対照分析物は、蛍光マーカーのような検出可能なマーカーでタグ付けされてもよい。ここで図3Cを参照すると、標的分析物複合体および対照分析物は、矢印(A2)の方向に基板(302)に沿って移動し、最終的にサンプル検出バンド(308)と接触して、ここで、標的分析物捕捉剤は、標的分析物複合体および/または標的分析物と結合する。さらに、対照分析物捕捉剤は、対照分析物と結合してもよい。変更形態によっては、標的

分析物捕捉剤による標的分析物複合体の結合は、対照分析物捕捉剤による対照分析物の結合と同様に、検出可能なマーカーを活性化してもよい。

【誤訳訂正 2 1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 8 2

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 8 2】

先に記載されたように、対照分析物は接触バンド（3 0 6）で提供され、対照分析物捕捉剤はサンプル検出バンド（3 0 8）で提供される。対照分析物捕捉剤は、（試験ストリップ基板（3 0 2）を横切って移動しながら流体サンプルで溶ける）対照分析物と結合する。そのような対照結合対（すなわち、対照分析物とその対応する対照分析物捕捉剤）は、内部対照として作用する。以下にもっと詳細に記載される内部対照機構は、正確かつ的確な分析物の測定値を保証するために、ストリップ全体のばらつきの補正を容易にする。

【誤訳訂正 2 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 8 4

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 8 4】

（試験ストリップ、カートリッジ、および、カートリッジキットを作る方法）

図 4 A は、接触バンド（3 0 6）が標的分析物結合剤と対照分析物とを含む場合に、接触バンド（3 0 6）を作るための方法（4 0 0）の変更形態をフローチャートで表したものである。図で示されるように、方法（4 0 0）は、対照分析物を作るか得る工程（4 0 2）、蛍光マーカー（またはフルオロフォア）に対照分析物を結合させる工程（4 0 4）、標的分析物結合剤を作るか得る工程（4 0 6）、蛍光マーカー（またはフルオロフォア）に標的分析物結合剤を結合させる工程（4 0 8）、結合した対照分析物と結合した標的分析物結合剤の混合物を含む被膜材料を形成する工程（4 1 0）、および、基板の一部上で被膜を形成するために基板の一部に被膜材料を塗布する工程（4 1 2）を含む。

【誤訳訂正 2 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 8 5

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 8 5】

検出システムの他の変更形態では、サンプル検出バンド（3 0 8）上の捕捉剤は、捕捉剤が意図した分析物を結合する場合に限って活性化される（すなわち、検出可能である）蛍光マーカーでタグ付けされる。図 4 B は、共局在化した標的分析物捕捉剤と対照分析物捕捉剤を含むサンプル検出バンドを有する試験ストリップを作るための方法（4 2 0）の変更形態のフローチャートによる描写である。図で示されるように、方法（4 2 0）は、対照分析物捕捉剤を作るか得る工程（4 2 2）、蛍光マーカー（またはフルオロフォア）に対照分析物捕捉剤を結合させる工程（4 2 4）、標的分析物捕捉剤を作るか得る工程（4 2 6）、蛍光マーカー（またはフルオロフォア）に標的分析物捕捉剤を結合させる工程（4 2 8）、結合した対照分析物捕捉剤と結合した標的分析物捕捉剤との混合物を含む被膜材料を形成する工程（4 3 0）、および、基板の一部上で被膜を形成するために基板の一部に被膜材料を塗布する工程（4 3 2）を含む。試験ストリップを作る方法の特定の変更形態が記載されているが、方法の他の変更形態が必要に応じて使用されてもよい。同様に、試験ストリップを保持するカートリッジを作る任意の適切な方法が使用されてもよい。例えば、図 4 C は、試験ストリップを保持するためのカートリッジを作るための方法（4 4 0）の変更形態のフローチャートによる描写である。図で示されるように、方法（4

40) は、ローラーにリーダーとトレイラーを加える工程(442)と、オープンリール式の被膜システムを用いてローラーを剥がす工程(444)を含む。ローラーに加えらるリーダーおよびトレイラーは、通常プラスチックのタップであり、該タップは、被膜前に、セルロスおよびガラスファイバーなどの実際のローラー材料を節約するために、ローラーの最初の縁部と最後の縁部に加えらる。サンプルパッドに指定されたローラーと接触バンド(または結合したパッド)の一部は変形され(446)、ニトロセルロースに指定されたローラーの一部は乾燥機で60 でインキュベートされ(448)、および、接触バンド(または結合したパッド)用に指定されたローラーの一部は、真空乾燥または凍結乾燥にさらされる(450)。変更形態によっては、全体的に被膜したローラーは、真空に置かれて、乾かされるかまたは冷凍乾燥される。これらの手順の後、ローラーはラミネート化される(452)。印刷されたパッドが作られるかまたは得られ(454)、ローラーの一部とともに組み立てられることでカセットを形成する(456)。

【誤訳訂正24】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0109

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0109】

励起モジュール(104)は二色の反射体(704)を使用するが、励起モジュールの他の変更形態は、基本的に同じ効果を達成するために他の光学部品を使用してもよい。システムは、円柱レンズ(円柱レンズ(708)のような)と同様に、フォトダイオード(フォトダイオード(706)のような)にレーザービームを方向づけるために追加のミラーを含む。励起モジュールの他の変更形態は、球面円柱レンズのような他のタイプのレンズを使用してもよい。この種のレンズは、レーザービームを、およそ0.1 - 0.2 mm 幅の狭い線に集束させ、該線は、レンズの円筒状および球状の部品の組み合わせられた光強度(optical power)によって、および、第1のレーザービームの特性によって定義される。このレーザー線の長さは、レンズの球状の部品の光強度によって定義される。それは、レーザー出力を減少させることなく、基板の表面上のレーザービームの所望の構造を達成する適切なレンズ選択によって調節される。この方法はレーザー光の損失と関係しているが、同様の結果は、レーザービーム成形も可能にする開口部を使用することによって達成される。あるいは、レーザースポットの所望の形状が円形の場合(例えば、捕捉剤がバンドの代わりにドットとして試験ストリップ上に被膜される場合)、球面レンズ(平凸、両凸面)が使用されてもよい。非常に明瞭なレーザー線が必要な場合(狭い試験ストリップバンドの場合)、高品質の対物レンズまたは非球面レンズが使用されてもよい。レーザーの波長が著しく異なる場合、集束への波長依存性を減らす収色性の光学素子を使用するのが有利である。変更形態によっては、生のレーザービームは、任意のレンズを使用することなく、十分なフルオロフォア励起を提供する。

【誤訳訂正25】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0143

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0143】

フォトダイオード(1170)は、任意の入射光のスペクトル特性を正確かつ的確に検出可能な任意のタイプであってもよい。フォトダイオードが記載され示される一方で、当然のことながら、任意のフォトダイオードアレイ、CCD画像センサーのような電荷結合素子(CCD)、CMOS画像センサー、光導電セル、光電子増倍管などを含むがこれらに限定されない他の光検出デバイスまたは基板が、代わりにまたはさらに使用されてもよい。フォトダイオード(1170)は、制御システムとの電氣的インタフェース経由で検出された光に関する情報を伝える。

