

【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22年5月13日 (2010.5.13)

【公表番号】特表2009-532052(P2009-532052A)

【公表日】平成21年9月10日 (2009.9.10)

【年通号数】公開・登録公報2009-036

【出願番号】特願2009-503659(P2009-503659)

【国際特許分類】

C 1 2 M 1/34 (2006.01)

C 1 2 Q 1/37 (2006.01)

G 0 1 N 21/78 (2006.01)

【F I】

C 1 2 M 1/34 E

C 1 2 Q 1/37

G 0 1 N 21/78 C

【手続補正書】

【提出日】平成22年3月24日 (2010.3.24)

【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】

以下を含む、サンプル中のプロテアーゼ酵素を検出するためのプロテアーゼ検出製品：

- 液体流路を提供する媒体；
- 第一の位置で液体流路上に固定された切断可能コンポーネント（要素ないし成分）であって、前記切断可能コンポーネントはプロテアーゼ感受性リンカーペプチドを介して遊離可能エレメントに連結されたベースエレメントを含み、前記遊離可能エレメントは標識結合構造を含み、さらに前記ベースエレメントは前記媒体の構造内に固定されている、前記切断可能コンポーネント；
- 前記標識結合構造と結合することができる標識；及び
- 前記液体流路の第一の位置の下流に配置され、前記遊離可能エレメントと結合することができる、捕捉コンポーネント（要素ないし成分）。

【請求項 2】

さらに、液体流路上の捕捉コンポーネントの上流に配置されたプロテアーゼ阻害剤を含む、請求項 1に記載のプロテアーゼ検出製品。

【請求項 3】

さらに、液体流路上に分解性又は破壊性のバリアーを含む、請求項 1 又は 2に記載のプロテアーゼ検出製品。

【請求項 4】

前記分解性又は破壊性のバリアーがリップを含み、前記リップは液体流路の外側に向かって伸び、物質が液体流路を流れる際に前記分解性又は破壊性のバリアー周辺での物質の通過を妨げることを目的とする、請求項 3に記載のプロテアーゼ検出製品。

【請求項 5】

さらに、切断可能コンポーネント（要素ないし成分）及びサンプルを混合させるために混合ゾーンを含み、前記分解性又は破壊性バリアーは混合ゾーンの下流及び捕捉コンポーネントの上流に配置される、請求項 3 又は 4に記載のプロテアーゼ検出製品。

【請求項 6】

捕捉コンポーネントが、結合対の片方を含む、請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載のプロテアーゼ検出製品。

【請求項 7】

捕捉コンポーネントが、抗体又はその抗原結合フラグメントを含む、請求項 6 に記載のプロテアーゼ検出製品。

【請求項 8】

コンポーネントがセルロースを含み、前記遊離可能エレメントがさらに、セルロースが結合することができる結合半部（モイエティ）を含む、請求項 6 に記載のプロテアーゼ検出製品。

【請求項 9】

前記結合半部がガラクトマンナン又はキシログルカンである、請求項 8 に記載のプロテアーゼ検出製品。

【請求項 10】

捕捉コンポーネントが、ビオチン又はストレプトアビジンを含む、請求項 6 に記載のプロテアーゼ検出製品。

【請求項 11】

標識が金粒子又は発蛍光団である、請求項 1 から 10 のいずれか 1 項に記載のプロテアーゼ検出製品。

【請求項 12】

プロテアーゼ検出製品を用いて、サンプル中のプロテアーゼ酵素を検出する方法であって、

前記プロテアーゼ検出製品は、

- 液体流路を提供する媒体；

- 第一の位置で液体流路上に固定された切断可能コンポーネント（要素ないし成分）であって、前記切断可能コンポーネントはプロテアーゼ感受性リンカーペプチドを介して遊離可能エレメントに連結されたベースエレメントを含み、前記遊離可能エレメントは標識結合構造を含み、さらに前記ベースエレメントは前記媒体の構造内に固定されている、前記切断可能コンポーネント；

- 前記標識結合構造と結合することができる標識；及び

- 前記液体流路の第一の位置の下流に配置され、遊離可能エレメントと結合することができる、捕捉コンポーネント（要素ないし成分）

を含み、

前記方法は、

液体流路の上流端でサンプルを提供し、サンプルが液体流路に沿って流れるようにする工程；及び

捕捉コンポーネント（要素ないし成分）及び / 又は前記第一の位置において標識の存在を決定する工程を含む、

ことを特徴とする前記プロテアーゼ酵素を検出する方法。

【請求項 13】

さらに、液体流路の上流端に別個に標識を添加し、この標識が液体流路に沿って流れるようにする工程を含む、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

さらに、サンプルを液体流路に適用する工程の後で液体流路の上流端に洗浄緩衝液を適用する工程を含む、請求項 12 又は 13 に記載の方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0011

【補正方法】変更

【補正の内容】

【 0 0 1 1 】

本発明の一視点にしたがえば、以下を含む、サンプル中のプロテアーゼ酵素を検出することを目的とするプロテアーゼ検出製品（装置ないし器具）が提供される：

- 液体流路を提供する媒体（medium）；
- 第一の位置で液体流路上に配置することができる切断可能コンポーネント（要素ないし成分、cleavable component）であって、前記切断可能コンポーネントはプロテアーゼ感受性リンカーペプチドを介して遊離可能エレメントに連結されたベースエレメントを含む前記切断可能コンポーネント；
- 前記遊離可能エレメントは標識結合構造を含み、標識は前記標識結合構造と結合することができる標識；
- 前記液体流路の第一の位置の下流に配置された、前記遊離可能エレメントと結合することができる、捕捉コンポーネント（要素ないし成分、capture component）；及び
- 前記無傷の切断可能コンポーネントを固定するための固定化手段。

以下に本発明の好意な形態について述べる。

（形態 1）

以下を含む、サンプル中のプロテアーゼ酵素を検出するためのプロテアーゼ検出製品：

- 液体流路を提供する媒体；
- 第一の位置で液体流路上に固定された切断可能コンポーネント（要素ないし成分）であって、前記切断可能コンポーネントはプロテアーゼ感受性リンカーペプチドを介して遊離可能エレメントに連結されたベースエレメントを含み、前記遊離可能エレメントは標識結合構造を含み、さらに前記ベースエレメントは前記媒体の構造内に固定されている、前記切断可能コンポーネント；
- 前記標識結合構造と結合することができる標識；及び
- 前記液体流路の第一の位置の下流に配置され、前記遊離可能エレメントと結合することができる、捕捉コンポーネント（要素ないし成分）、が提供される。

（形態 2）

また、上記プロテアーゼ検出製品において、さらに、液体流路上の捕捉コンポーネントの上流に配置されたプロテアーゼ阻害剤を含むことが好ましい。

（形態 3）

また、上記プロテアーゼ検出製品において、さらに、液体流路上に分解性又は破壊性のバリアーを含むことが好ましい。

（形態 4）

また、上記プロテアーゼ検出製品において、前記分解性又は破壊性のバリアーがリップを含み、前記リップは液体流路の外側に向かって伸び、物質が液体流路を流れる際に前記分解性又は破壊性のバリアー周辺での物質の通過を妨げることを目的とすることが好ましい。

（形態 5）

また、上記プロテアーゼ検出製品において、さらに、切断可能コンポーネント（要素ないし成分）及びサンプルを混合させるために混合ゾーンを含み、前記分解性又は破壊性バリアーは混合ゾーンの下流及び捕捉コンポーネントの上流に配置されることが好ましい。

（形態 6）

また、上記プロテアーゼ検出製品において、捕捉コンポーネントが、結合対の片方を含むことが好ましい。

（形態 7）

また、上記プロテアーゼ検出製品において、捕捉コンポーネントが、抗体又はその抗原結合フラグメントを含むことが好ましい。

（形態 8）

また、上記プロテアーゼ検出製品において、捕捉コンポーネントがセルロースを含み、前記遊離可能エレメントがさらに、セルロースが結合することができる結合半部（モイエティ）を含むことが好ましい。

(形態 9)

また、上記プロテアーゼ検出製品において、前記結合半部がガラクトマンナン又はキシログルカンであることが好ましい。

(形態 10)

また、上記プロテアーゼ検出製品において、捕捉コンポーネントが、ビオチン又はストレプトアビジンを含むことが好ましい。

(形態 11)

また、上記プロテアーゼ検出製品において、標識が金粒子又は発蛍光団であることが好ましい。

(形態 12)

また、プロテアーゼ検出製品を用いて、サンプル中のプロテアーゼ酵素を検出する方法であって、

前記プロテアーゼ検出製品は、

- 液体流路を提供する媒体；
- 第一の位置で液体流路上に固定された切断可能コンポーネント（要素ないし成分）であって、前記切断可能コンポーネントはプロテアーゼ感受性リンカーペプチドを介して遊離可能エレメントに連結されたベースエレメントを含み、前記遊離可能エレメントは標識結合構造を含み、さらに前記ベースエレメントは前記媒体の構造内に固定されている、前記切断可能コンポーネント；
- 前記標識結合構造と結合することができる標識；及び
- 前記液体流路の第一の位置の下流に配置され、遊離可能エレメントと結合することができる、捕捉コンポーネント（要素ないし成分）

を含み、

前記方法は、

液体流路の上流端でサンプルを提供し、サンプルが液体流路に沿って流れるようにする工程；及び

捕捉コンポーネント（要素ないし成分）及び／又は前記第一の位置において標識の存在を決定する工程を含む、

ことを特徴とする前記プロテアーゼ酵素を検出する方法が提供される。

(形態 13)

また、前記方法において、さらに、液体流路の上流端に別個に標識を添加し、この標識が液体流路に沿って流れるようにする工程を含むことが好ましい。

(形態 14)

また、前記方法において、さらに、サンプルを液体流路に適用する工程の後で液体流路の上流端に洗浄緩衝液を適用する工程を含むことが好ましい。