

【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25年9月5日(2013.9.5)

【公表番号】特表2013-500492(P2013-500492A)

【公表日】平成25年1月7日(2013.1.7)

【年通号数】公開・登録公報2013-001

【出願番号】特願2012-522240(P2012-522240)

【国際特許分類】

G 01 N 27/327 (2006.01)

G 01 N 27/26 (2006.01)

G 01 N 27/416 (2006.01)

【F I】

G 01 N 27/30 3 5 3 B

G 01 N 27/30 3 5 3 F

G 01 N 27/30 3 5 3 Z

G 01 N 27/26 3 7 1 A

G 01 N 27/46 3 3 8

G 01 N 27/46 3 3 6 G

G 01 N 27/46 3 3 6 H

G 01 N 27/30 3 5 3 T

【手続補正書】

【提出日】平成25年7月19日(2013.7.19)

【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】

流体中の所望の分析物のレベルを測定するためのセンサーデバイスであって、

前記センサーデバイスは、

流体用の流路と、

第1の予め決められた量の第1の較正分析物を含む内部標準に隣接する所望の分析物のための、前記流路上の試薬を含み、

試薬と予め決められた量の第1の較正分析物は、センサーデバイス内で乾燥した形状であるとともに、互いに隣接して配置されている間は乾燥した形状であり、

乾燥した形状の試薬は水溶性の乾燥した試薬膜の形状であり、水溶性の乾燥した試薬膜は、配置される前は、2つの露出した、対向する、一般的には並行の平面を有し、

乾燥した形状の試薬と乾燥した形状の第1の較正分析物が互いに隣接して配される際に、前記試薬と前記第1の較正分析物との間には、流体が到達するまでいかなる認識できる反応も起こり得ない、ことを特徴とするセンサーデバイス。

【請求項2】

第1の較正分析物と所望の分析物は同じ分析物であることを特徴とする請求項1に記載のセンサーデバイス。

【請求項3】

試薬と第1の予め決められた較正分析物は付着していないことを特徴とする請求項1および2のいずれかに記載のセンサーデバイス。

【請求項4】

試薬と第1の予め決められた量の第1の較正分析物が、流路の同じ側にあることを特徴とする請求項1乃至3のいずれかに記載のセンサーデバイス。

**【請求項5】**

流路上において、試薬に隣接するとともに予め決められた量の第1の較正分析物に隣接する測定電極が設けられることを特徴とする請求項1乃至4のいずれかに記載のセンサーデバイス。

**【請求項6】**

測定電極、試薬および第1の予め決められた量の第1の較正分析物が、流路の同じ側にあることを特徴とする請求項5に記載のセンサーデバイス。

**【請求項7】**

試薬の少なくとも一部と、予め決められた量の第1の較正分析物の少なくとも一部が、測定電極の少なくとも一部と流路との間にあることを特徴とする請求項5または6に記載のセンサーデバイス。

**【請求項8】**

流路に沿って流れる流体の波面が、所望の分析物のための試薬と、第1の予め決められた量の第1の較正分析物とにほぼ同じ時間に到達するように、試薬が予め決められた量の第1の較正分析物に隣接していることを特徴とする請求項1乃至7のいずれかに記載のセンサーデバイス。

**【請求項9】**

試薬は、互いに対して、0 μm（接触する場合）、または、約数μmまたは約数十μm、または、約5乃至15μm内、または、約10μm内、または、約5μm内の距離内で、予め決められた量の第1の較正分析物に隣接した位置に配されることを特徴とする請求項1乃至8のいずれかに記載のセンサーデバイス。

**【請求項10】**

少なくとも1つの測定電極を含む導電層と、  
少なくとも第1の予め決められた量の第1の較正分析物を含む較正層とを含み、  
第1の予め決められた量の第1の較正分析物は、測定電極の少なくとも一部に配され、  
測定電極の少なくとも一部に配された所望の分析物のための試薬は、較正電極を形成する  
ために第1の予め決められた量の較正分析物を有することを特徴とする請求項1乃至9  
のいずれかに記載のセンサーデバイス。

**【請求項11】**

水溶性の乾燥した膜は、試薬層を形成するために、較正層および／または導電層の少な  
くとも一部を覆うことを特徴とする請求項10に記載のセンサーデバイス。

**【請求項12】**

少なくとも2つの電極を含む導電層と、  
他方の電極が較正分析物を含まない少なくとも2つの電極のうちの1つに配された、少  
なくとも第1の予め決められた量の第1の較正分析物を含む較正層とを含み、  
水溶性の乾燥した試薬膜は、試薬を有する較正分析物が含まれない作用電極と、第1の  
予め決められた量の第1の較正分析物および試薬を有する較正電極とを形成する少なくと  
も2つの電極の各々の少なくとも一部を覆う試薬層を形成する、ことを特徴とする請求項  
1乃至11のいずれかに記載のセンサーデバイス。

**【請求項13】**

第1の予め決められた量の第1の較正分析物と、その上に配された所望の分析物のため  
の水溶性の乾燥した試薬膜とを有する第1の較正電極と、

所望の分析物のための水溶性の乾燥した試薬膜を有する第1の作用電極とを含み、  
第1の較正電極が第1の作用電極の上流にあることを特徴とする請求項1乃至12のい  
ずれかに記載のセンサーデバイス。

**【請求項14】**

第1の較正電極と第1の作用電極は、それぞれの上に配された同じ水溶性の乾燥した試  
薬膜を有する、ことを特徴とする請求項13に記載のセンサーデバイス。

**【請求項 1 5】**

单一の流路が提供されるか、または、単一の直線流路が提供されることを特徴とする請求項 1 乃至 1 4 のいずれかに記載のセンサーデバイス。

**【請求項 1 6】**

試薬を含む少なくとも 2 つの作用電極が提供されることを特徴とする請求項 1 0 乃至 1 5 のいずれかに記載のセンサーデバイス。

**【請求項 1 7】**

以下の、流路の幾何学的形状、流路の高度、流路の幅、流路の長さ、少なくとも第 1 の較正電極の流路に沿った場所、少なくとも第 1 の作用電極の流路に沿った場所、第 1 の較正電極と第 1 の作用電極の間の距離、試薬の溶解速度、第 1 の予め決められた量の第 1 の較正分析物の溶解速度、試薬の厚み、提供される際の試薬膜の厚みの 1 以上が選択されることによって、第 1 の較正電極からの較正分析物または反応生成物が、拡散または別の方  
法によって第 1 の較正電極から第 1 の作用電極まで移動することができる前に、所望の分析物の濃度を示す適切な測定値が第 1 の作用電極で得られるようになることを特徴とする請求項 1 乃至 1 6 のいずれかに記載のセンサーデバイス。

**【請求項 1 8】**

少なくとも 1 つの測定電極での測定のためのアッセイ時間は、別の測定電極からの試薬または反応生成物の拡散にかかる時間よりも短いことを特徴とする請求項 1 0 乃至 1 7 のいずれかに記載のセンサーデバイス。

**【請求項 1 9】**

少なくとも 1 つの作用電極でのアッセイ時間は、較正電極上の較正分析物および試薬、または、それらからの反応生成物が、溶けて、拡散または別の方  
法によってその作用電極に移動するのにかかる時間よりも短いことを特徴とする請求項 1 0 乃至 1 8 のいずれかに記載のセンサーデバイス。

**【請求項 2 0】**

水溶性の乾燥した試薬膜は、  
第 1 の膜形成成分と、  
所望の分析物に敏感な第 1 の活性成分とを含むことを特徴とする請求項 1 乃至 1 9 のいずれかに記載のセンサーデバイス。

**【請求項 2 1】**

乾燥した膜は、ポリマー、加工澱粉、プルラン、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルピロリドン、ポリビニルピロリドン酢酸ビニル、ポリビニルアルコール、アルギン酸ナトリウム、天然ゴム、水分散性ポリアクリレート、カルボキシルメチルセルロースナトリウム、および、ヒドロキシルプロピルメチルセルロースの群から選択される第 1 の膜形成成分を含むことを特徴とする請求項 2 0 に記載のセンサーデバイス。

**【請求項 2 2】**

乾燥した膜は、ポリマー、加工澱粉、プルラン、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルピロリドン、ポリビニルピロリドン酢酸ビニル、ポリビニルアルコール、アルギン酸ナトリウム、天然ゴム、水分散性ポリアクリレート、カルボキシルメチルセルロースナトリウム、および、ヒドロキシルプロピルメチルセルロースから選択される第 2 の膜形成成分をさらに含むことを特徴とする請求項 2 1 に記載のセンサーデバイス。

**【請求項 2 3】**

第 1 の膜形成成分および第 2 の膜形成成分を含み、  
第 2 の膜形成成分は、第 1 の膜形成成分よりも溶解しやすく、かつ、疎水性が低いことを特徴とする請求項 2 0 乃至 2 2 のいずれかに記載のセンサーデバイス。

**【請求項 2 4】**

可塑剤、崩壊剤、および、界面活性剤の群から選択される少なくとも 1 つのさらなる膜形成成分を含むことを特徴とする請求項 2 0 乃至 2 3 のいずれかに記載のセンサーデバイ

ス。

【請求項 2 5】

少なくとも 1 つのさらなる膜形成成分は、可塑剤：キシリトール、ソルビトール、エリスリトール、ポリエチレングリコールの群から選択されることを特徴とする請求項 2 4 に記載のセンサーデバイス。

【請求項 2 6】

少なくとも 1 つのさらなる膜形成成分は、崩壊剤：微結晶性セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ナトリウムデンブン糖化生成物、および、Prosolv SMC C (登録商標) の群から選択することを特徴とする請求項 2 4 または 2 5 に記載のセンサーデバイス。

【請求項 2 7】

流体中の所望の分析物のレベルを測定するためのセンサーデバイスであって、

前記センサーデバイスは、

流体用の流路と、

第 1 の予め決められた量の第 1 の較正分析物を含む内部標準と所望の分析物のための、流路上の試薬とを含み、

試薬と予め決められた量の第 1 の較正分析物は乾燥した形状であり、

試薬は水溶性の乾燥した膜を含むことを特徴とするセンサーデバイス。

【請求項 2 8】

所望の分析物を検出するための請求項 1 乃至 2 7 のいずれかに記載のセンサーデバイスを製造する方法であって、

前記方法は、

流路を形成する工程、

所望の分析物のための水溶性の乾燥した試薬膜と第 1 の予め決められた量の第 1 の較正分析物を、流路上に互いに対し隣接して置く工程を含み、

前記試薬膜と予め決められた量の第 1 の較正分析物は、乾燥した形状であり、

前記試薬膜と第 1 の較正分析物は、流路に置かれる工程の間は乾燥した形状であり、

前記試薬膜と第 1 の較正分析物が互いに隣接して置かれる際に前記試薬膜と第 1 の較正分析物との間には、流体が到達するまでいかなる認識できる反応も起こり得ない、ことを特徴とする方法。

【請求項 2 9】

流路に測定電極を置く工程と、

試薬膜と第 1 の予め決められた量の第 1 の較正分析物を測定電極に隣接して置く工程とを含むことを特徴とする請求項 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 0】

第 1 の較正分析物と所望の分析物は同じ分析物であることを特徴とする請求項 2 8 または 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 1】

乾燥した試薬膜を予め形成する工程を含むことを特徴とする請求項 2 8 乃至 3 0 のいずれかに記載の方法。

【請求項 3 2】

前記試薬膜と第 1 の較正分析物を互いに対し隣接して置く工程の前に、第 1 の較正分析物を乾燥させる工程を含む、ことを特徴とする請求項 2 8 乃至 3 1 のいずれかに記載の方法。

【請求項 3 3】

少なくとも 1 つの測定電極を含む導電層を形成する工程と、

電極層の少なくとも 1 つの測定電極上の少なくとも 1 つの予め決められた量の第 1 の較正分析物を含む第 1 の較正層を形成する工程と、

第 1 の較正層を乾燥させる工程と、

所望の分析物のための水溶性の乾燥した試薬膜を予め形成する工程と、

較正電極を形成するために、予め決められた量の乾燥した較正分析物を有する少なくとも1つの電極の少なくとも一部上に水溶性の乾燥した試薬膜を置く工程を含むことを特徴とする請求項28乃至32のいずれかに記載の方法。

【請求項34】

少なくとも2つの測定電極を形成する工程と、  
較正分析物を含まない少なくとも1つの測定電極を残す工程と、  
作用電極を形成するために、前記少なくとも1つの測定電極の少なくとも一部上に試薬膜を置く工程と、  
較正電極を形成するために、較正分析物を有する測定電極の少なくとも一部上に試薬膜を置く工程とを含むことを特徴とする請求項28乃至33のいずれかに記載の方法。

【請求項35】

作用電極と較正電極の上に同じ水溶性の乾燥した試薬膜を配する工程を含む、ことを特徴とする請求項34に記載の方法。

【請求項36】

少なくとも1つの較正電極が、流路上の少なくとも1つの作用電極の上流に位置することを特徴とする請求項28乃至35のいずれかに記載の方法。

【請求項37】

单一の流路が提供されるか、または、单一の直線流路が提供されることを特徴とする請求項28乃至36のいずれかに記載の方法。

【請求項38】

以下の、流路の幾何学的形状、流路の高度、流路の幅、流路の長さ、少なくとも第1の較正電極の流路に沿った場所、少なくとも第1の作用電極の流路に沿った場所、第1の較正電極と第1の作用電極の間の距離、試薬の溶解速度、第1の予め決められた量の第1の較正分析物の溶解速度、試薬の厚み、提供される際の試薬膜の厚み、の1以上が選択されることによって、第1の較正電極からの較正分析物または反応生成物が拡散または別の方によって、第1の較正電極から第1の作用電極まで移動することができる前に、使用時に、所望の分析物の濃度を示す適切な測定値が第1の作用電極で得られるようになることを特徴とする請求項28乃至37のいずれかに記載の方法。

【請求項39】

第1の較正電極からの較正分析物または反応生成物が拡散または別の方によって、第1の較正電極から第1の作用電極まで移動することができる前に、第1の作用電極での所望の分析物の濃度を示す測定値を得る工程を含むことを特徴とする、請求項1乃至28のいずれか1つに記載のセンサーを用いてアッセイを行う方法。

【請求項40】

少なくとも1つの測定電極での測定のためのアッセイ時間が、少なくとも1つの測定電極での測定に対して、別の測定電極からの試薬または反応生成物の拡散にかかる時間よりも短いことを特徴とする請求項39に記載のアッセイを行う方法。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0080

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0080】

基板(12)が一般的に長方形の形状である一方で、正方形、円形、卵形、橢円形などの他の形状センサーは本発明内で使用可能である。基板(12)はポリエステルまたはポリテレンのような任意の適切な材料であってもよい。導電性トラック(14)は測定電極(E1、E2、E3)につながっている。典型的には、測定電極と導電性トラック(14)は同じ材料から作られるが、必ずしもその通りである必要はない。金、銀、銀／塩化銀、炭素、白金またはパラジウムを含む、当業者に知られている典型的な材料が使用される。絶縁材料を含む絶縁体層(16)は、導電性トラック(14)と測定電極E1、E2、E

3に少なくとも一部重なる。絶縁体層(16)は内部に配された窓部(15)を有する。窓部(15)は、測定電極(E1、E2、E3)の特定の部分を露出させることで、流体サンプル内の分析物の検出のために測定電極の露出した領域を形成する。絶縁体層(16)は、Ericson Inc. (Wareham, MA, USA)からのInsulayer(商標)、または、Gwent Electronic Materials Ltd (Pontypool, Gwent, 英国)からのD2071120D1ポリマー誘導体などのインクから作られる。そのような材料および材料の使用、および、該材料を置く方法は当該技術では周知である。典型的には、導電層(13)および/または絶縁体層(16)は、スクリーン印刷、または、リソグラフ手順、インクジェット、スパッタリング、および/または、エッチングなどの他の方法によって下に置かれる。

#### 【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0081

【補正方法】変更

【補正の内容】

#### 【0081】

測定電極(E1、E2、E3)の露出領域のためのセンサーの最適な性能が十分に定義されることが有益である。したがって、選択された堆積技術が測定電極(E1、E2、E3)の縁部の適切な定義を提供するのに適切であるということが好ましい。したがって、そのことは、測定電極(E1、E2、E3)の縁部「a」の優れた縁部の定義を提供する技術によって導電層(13)が堆積し、かつ、絶縁体層(16)が測定電極(E1、E2、E3)の縁部「b」(すなわち、絶縁体窓部(15)によって露出した縁部)の優れた定義を提供する技術によって堆積する場合に望ましい。

#### 【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0082

【補正方法】変更

【補正の内容】

#### 【0082】

水溶性の乾燥した試薬膜(40)は、測定電極(E1、E2、E3)の2つに重なるように提供される。試薬を含む水溶性の乾燥した試薬膜(40)の1つの縁部「c」は、図1に示されるような絶縁体窓部(15)の縁部「b」内にあるか、または、それは、絶縁体層窓部(15)の縁部「b」を越えて伸張し、それによって、その方角に測定電極(E1、E2、E3)の露出領域すべてを覆う。水溶性の乾燥した試薬膜(40)は伸張して測定電極E1、E2およびE3も覆うことで、作用電極(18A)、対/参照電極(17)、および、較正電極(19)を形成する。流体の流れ(22)の方向も図1に示される。

#### 【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0083

【補正方法】変更

【補正の内容】

#### 【0083】

ここで図2に目を向けると、線AA'に沿った断面図が示される。ここで、3つの測定電極E1、E2およびE3が示される。第1の電極E1は、対/参照電極(17)を形成し、方向(22)に流れる流体に最初に晒される。第2の電極E2は、較正電極(19)を形成するために、その上に置かれた予め決められた量の較正分析物(38)を有する。較正分析物(38)は湿ったまま置かれ、その後乾燥し、または、乾燥した形状で置かれる。この較正分析物(38)は、センサーの所望の分析物と同じか、または、異なる。第3の電極E3も作用電極(18A)を形成するために設けられる。水溶性の乾燥した試薬

膜（40）は、電極E1、E2およびE3の最上面に少なくとも部分的に配されるとともに重なる。したがって、試薬膜（40）は較正分析物（38）に隣接する。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0084

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0084】

測定電極E1は、測定電極E2が方向（22）に流れる流体からの波面に遭遇する前に、この流体に遭遇する。同様に、測定電極E2は、測定電極E3の前に方向（22）に沿って流れる流体からの波面に遭遇する。提供される3つの電極は異なる機能を有する。測定電極E1は、対／参照電極（17）として機能する。測定電極E2は、その上に配された予め決められた量の分析物、較正分析物（38）を有する。加えて、水溶性の乾燥した試薬膜（40）は測定電極E2の最上面を超えて伸張する。試薬（ここでは試薬膜（40）の形状）に隣接する較正分析物（38）に隣接している測定電極E2のこの組み合わせが、較正電極（19）を提供する。測定電極E3も水溶性の乾燥した試薬膜（40）によって少なくとも部分的に重ね合わされ、その結果として第1の作用電極（18A）を形成する。