

【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】令和4年7月13日(2022.7.13)

【公開番号】特開2021-42983(P2021-42983A)

【公開日】令和3年3月18日(2021.3.18)

【年通号数】公開・登録公報2021-014

【出願番号】特願2019-163068(P2019-163068)

【国際特許分類】

G 01 N 33/543 (2006.01)

10

G 01 N 27/62 (2021.01)

G 01 N 21/78 (2006.01)

【F I】

G 01 N 33/543 5 2 1

G 01 N 27/62 X

G 01 N 21/78 C

【手続補正書】

【提出日】令和4年7月5日(2022.7.5)

20

【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】

互いに同じであっても異なってもよい第一の結合対象物質及び第二の結合対象物質を含む結合対象物質を表面上に複数備える粒状物質をイムノクロマトグラフィー法によって検出する方法であって、

(1) 前記粒状物質を含む試料と、前記第一の結合対象物質に対する第一の特異的結合物質とを、メンブレン上で接触させ、前記粒状物質を前記第一の特異的結合物質により捕捉する工程、

(2) 捕捉された前記粒状物質と、前記第二の結合対象物質に対する第二の特異的結合物質とを接触させ、前記粒状物質を標識する工程、及び、

(3) 標識された前記粒状物質を検出する工程

を含み、前記第一の特異的結合物質が、前記メンブレン上に固定されており、前記第二の特異的結合物質が、標識物質に結合していることを特徴とする、方法。

【請求項2】

前記粒状物質が、細胞外小胞である、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記標識物質が、金属ナノ粒子、化学発光物質、又は、蛍光物質である、請求項1又は2に記載の方法。

【請求項4】

前記金属ナノ粒子が、異方性金属ナノ粒子である、請求項3に記載の方法。

【請求項5】

前記異方性金属ナノ粒子が、青色又は黒色であり、かつ前記試料が、血液を含む、請求項4に記載の方法。

【請求項6】

前記試料に界面活性剤を添加する工程をさらに含む、請求項1～5のいずれか一項に記載の方法。

40

50

**【請求項 7】**

前記第一の結合対象物質が、前記第二の結合対象物質と同じである、請求項1～6のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 8】**

前記第一の結合対象物質における前記第一の特異的結合物質の結合部位が、前記第二の結合対象物質における前記第二の特異的結合物質の結合部位と同じである、請求項7に記載の方法。

**【請求項 9】**

前記検出工程が、前記粒状物質を定量する工程を含む、請求項1～8のいずれか一項に記載の方法。

10

**【請求項 10】**

前記定量工程が、質量分析装置、イムノクロマトリーダー、又は、画像解析装置で標識シグナルを測定する工程を含む、請求項9に記載の方法。

**【請求項 11】**

前記質量分析装置のイオン化方法が、誘導結合プラズマ（ICP）又はマトリックス支援レーザー脱離イオン化法（MALDI）である、請求項10に記載の方法。

**【請求項 12】**

請求項1～11のいずれか一項に記載の方法に使用するための、イムノクロマトグラフィー用テストストリップ。

20

**【請求項 13】**

互いに同じであっても異なってもよい第一の結合対象物質及び第二の結合対象物質を含む結合対象物質を表面上に複数備える粒状物質を、請求項1～11のいずれか一項に記載の方法により検出するためのキットであって、

メンブレンを含むテストストリップと、

前記第一の結合対象物質に対する第一の特異的結合物質と、

前記第二の結合対象物質に対する第二の特異的結合物質と

を含み、前記第一の特異的結合物質が、前記メンブレン上に固定されており、前記第二の特異的結合物質が、標識物質に結合していることを特徴とする、キット。

**【請求項 14】**前記方法が、

30

互いに同じであっても異なってもよい第一の結合対象物質及び第二の結合対象物質を含む結合対象物質を表面上に複数備える粒状物質を検出するためのイムノクロマトグラフィー用テストストリップであって、

前記第一の結合対象物質に対する第一の特異的結合物質が固定された検出部位を備えるメンブレンと、

試料流動方向について前記検出部位の上流側の位置で前記メンブレンと接する第一のサンプルパッドと

を含み、

前記第一のサンプルパッドから前記検出部位に至る途中にコンジュゲートパッドが含まれていないことを特徴とする、テストストリップ

を用いて実施される、請求項1～11のいずれか一項に記載の方法。

40

**【請求項 15】**前記方法が、

互いに同じであっても異なってもよい第一の結合対象物質及び第二の結合対象物質を含む結合対象物質を表面上に複数備える粒状物質を検出するためのイムノクロマトグラフィー用テストストリップであって、

前記第一の結合対象物質に対する第一の特異的結合物質が固定された検出部位を備えるメンブレンと、試料流動方向について前記検出部位の上流側の位置で前記メンブレンと接する第一のサンプルパッドとを含む第一の基板と、

第二のサンプルパッドを含む第二の基板と

50

を含み、

前記第一の基板及び前記第二の基板は、前記第二のサンプルパッドが前記試料流動方向について前記第一のサンプルパッドのさらに上流側の位置で前記メンブレンと接するよう<sup>10</sup>、接近可能であることを特徴とする、テストストリップ  
を用いて実施される、請求項1～11のいずれか一項に記載の方法。

【請求項16】

前記方法が、

互いに同じであっても異なってもよい第一の結合対象物質及び第二の結合対象物質を含む結合対象物質を表面上に複数備える粒状物質を検出するためのイムノクロマトグラフィー用テストストリップであって、

前記第一の結合対象物質に対する第一の特異的結合物質が固定された検出部位を備えるメンブレンと、

第一の経路における試料流動方向について前記検出部位の上流側の位置で前記メンブレンと接する第一のサンプルパッドと、

前記第一の経路とは異なる第二の経路における試料流動方向について前記検出部位の上流側の位置で前記メンブレンと接する第二のサンプルパッドと

を含み、

前記第二のサンプルパッドが、前記第一のサンプルパッドから離間していることを特徴とする、テストストリップ

を用いて実施される、請求項1～11のいずれか一項に記載の方法。

【請求項17】

前記第二のサンプルパッドが、前記第二の結合対象物質に対する第二の特異的結合物質を含むコンジュゲートパッドを含み、前記第二の特異的結合物質が、標識物質に結合している、請求項16に記載の方法。

【請求項18】

前記粒状物質が、前記第一の結合対象物質又は前記第二の結合対象物質と同じであっても異なってもよい第三の結合対象物質をさらに備え、

前記メンブレンが、前記第三の結合対象物質に対する第三の特異的結合物質が固定された追加の検出部位と、前記第一の経路における試料流動方向について前記第一のサンプルパッドの下流側の位置で前記第一の経路を分割するように配置されたスペーサーと、をさらに備え、

前記検出部位及び前記追加の検出部位が、前記スペーサーで分割された異なる経路に配置されている、請求項16又は17に記載の方法。

【請求項19】

前記第一の経路及び前記第二の経路とは異なる第三の経路における試料流動方向について前記追加の検出部位の上流側の位置で前記メンブレンと接する第三のサンプルパッドをさらに含む、請求項18に記載の方法。

【請求項20】

前記第二のサンプルパッド及び／又は前記第三のサンプルパッドが、前記第二の特異的結合物質を含むコンジュゲートパッドを含んでいる、請求項19に記載の方法。

【請求項21】

前記方法が、

互いに同じであっても異なってもよい第一の結合対象物質及び第二の結合対象物質を含む結合対象物質を表面上に複数備える粒状物質を検出するためのイムノクロマトグラフィー用テストストリップであって、

前記第一の結合対象物質に対する第一の特異的結合物質が固定された検出部位を備える第一のメンブレンと、

第一の経路における試料流動方向について前記検出部位の上流側の位置で前記第一のメンブレンと接する第一のサンプルパッドと、

前記検出部位と前記第一のサンプルパッドの間で前記第一のメンブレンと接している第二

10

20

30

40

50

のメンブレンと、

前記第一の経路とは異なる第二の経路における試料流動方向について前記検出部位の上流側の位置で前記第二のメンブレンと接する第二のサンプルパッドとを含み、

前記第二のサンプルパッドが、前記第一のサンプルパッドから離間していることを特徴とする、テスツストトリップ

を用いて実施される、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 22】

前記メンブレンが、イムノクロマトグラフィー試験の成否を判定するコントロール部位をさらに備えている、請求項 14 ~ 21 のいずれか一項に記載の方法。

10

20

30

40

50