

【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 1 年 8 月 29 日 (2019.8.29)

【公表番号】特表 2018-528424 (P2018-528424A)

【公表日】平成 30 年 9 月 27 日 (2018.9.27)

【年通号数】公開・登録公報 2018-037

【出願番号】特願 2018-510376 (P2018-510376)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/543 5 7 5

G 0 1 N 33/543 5 0 1 Z

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 7 月 16 日 (2019.7.16)

【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】

液体サンプル中の分析物を検出する方法であって、以下の工程：

- (a) プローブ先端を、サンプル溶液を含むサンプル容器中に浸漬して、分析物を、存在する場合、プローブ先端上の第 1 の抗体に結合させ、ここで、前記プローブは、プローブの先端に固定化された分析物に対する第 1 の抗体を有し；
- (b) 前記プローブ先端を、発光標識とコンジュゲートした分析物に対する第 2 の抗体を含有する試薬溶液を含む試薬容器中に浸漬して、プローブ先端上で前記分析物、前記第 1 の抗体、及び前記第 2 の抗体との間で免疫複合体を形成させ；
- (c) 前記プローブ先端を、洗浄溶液を含む洗浄容器中に浸漬し；
- (d) 前記プローブ先端を読み取り容器に浸漬し、そして、プローブ先端上に結合した物質の第 1 の発光シグナルを測定し；
- (e) 前記プローブ先端を、pH 2 . 0 ~ 5 . 0 を有する溶出溶液中に浸漬して、前記プローブ先端から物質を溶出させ；
- (f) 前記プローブ先端を読み取り容器に浸漬し、そして、プローブ先端上に結合した物質の第 2 の発光シグナルを測定し；
- (g) 前記第 1 の発光シグナルから前記第 2 の発光シグナルを減算することによって、溶出された物質の発光シグナルを計算し、そして、分析物量を決定すること、を含む、方法。

【請求項 2】

液体サンプル中の分析物を検出する方法であって、以下の工程：

- (a) プローブ先端を、サンプル溶液を含むサンプル容器中に浸漬して、分析物を、存在する場合、プローブ先端上の第 1 の抗体に結合させ、ここで、前記プローブは、プローブの先端に固定化された分析物に対する第 1 の抗体を有し；
- (b) 前記プローブ先端を、発光標識とコンジュゲートした分析物に対する第 2 の抗体を含有する試薬溶液を含む試薬容器中に浸漬して、プローブ先端上で前記分析物、前記第 1 の抗体、及び前記第 2 の抗体との間で免疫複合体を形成させ；
- (c) 前記プローブ先端を、洗浄溶液を含む洗浄容器中に浸漬し；
- (d) 前記プローブ先端を、pH 2 . 0 ~ 5 . 0 を有する溶出溶液を含む溶出容器中に浸

漬して、前記プローブ先端から物質を溶出させ；

(e) 前記溶出容器から前記プローブ先端を取り出し；

(f) 前記溶出容器中の溶出された物質の発光シグナルを測定し、そして、分析物量を決定すること、
を含む、方法。

【請求項 3】

液体サンプル中の分析物を検出する方法であって、以下の順で以下の工程：

(a) プローブ先端を、サンプル溶液を含むサンプル容器中に浸漬して、分析物を、存在する場合、プローブ先端上の第 1 の抗体に結合させ、ここで、前記プローブは、プローブの先端に固定化された分析物に対する第 1 の抗体を有し；

(b) 前記プローブ先端を、結合対の第 1 のメンバーとコンジュゲートした分析物に対する第 2 の抗体の試薬を含有する試薬溶液を含む試薬容器中に浸漬して、前記試薬を前記分析物に結合させ；

(c) 前記プローブ先端を、第 1 の洗浄溶液を含む第 1 の洗浄容器中に浸漬して、前記プローブ先端を洗浄し；

(d) 前記プローブ先端を、少なくとも 100 万ダルトンの分子量を有し、かつ結合対の第 2 のメンバーの少なくとも 5 分子及び少なくとも 25 個の発光標識とコンジュゲートした、架橋多糖を含有する増幅溶液を含む増幅容器中に浸漬して、プローブ先端上で前記分析物、前記第 1 の抗体、前記第 2 の抗体、並びに前記結合対の第 1 及び第 2 のメンバーの免疫複合体を形成させ；

(e) 前記プローブ先端を、第 2 の洗浄溶液を含む第 2 の洗浄容器中に浸漬し；

(f) 前記プローブ先端を読み取り容器に浸漬し、そして、プローブ先端上に結合した物質の第 1 の発光シグナルを測定し；

(g) 前記プローブ先端を、pH 2.0 ~ 5.0 を有する溶出溶液に浸漬して、前記プローブ先端から物質を溶出させ；

(h) 前記プローブ先端を読み取り容器に浸漬し、そして、プローブ先端上に結合した物質の第 2 の発光シグナルを測定し；

(i) 前記第 1 の発光シグナルから前記第 2 の発光シグナルを減算することによって、溶出された物質の発光シグナルを計算し、そして、分析物量を決定すること、
を含む、方法。

【請求項 4】

工程 (f) の後で、かつ (g) の前に、以下の工程 (f')：

(f') 工程 (b) ~ (e) を 1 ~ 10 回繰り返すこと、
をさらに含む、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

液体サンプル中の分析物を検出する方法であって、以下の順で以下の工程：

(a) プローブ先端を、サンプル溶液を含むサンプル容器中に浸漬して、分析物を、存在する場合、プローブ先端上の第 1 の抗体に結合させ、ここで、前記プローブは、プローブの先端に固定化された分析物に対する第 1 の抗体を有し；

(b) 前記プローブ先端を、結合対の第 1 のメンバーとコンジュゲートした分析物に対する第 2 の抗体の試薬を含有する試薬溶液を含む試薬容器中に浸漬して、前記試薬を前記分析物に結合させ；

(c) 前記プローブ先端を、第 1 の洗浄溶液を含む第 1 の洗浄容器中に浸漬して、前記プローブ先端を洗浄し；

(d) 前記プローブ先端を、少なくとも 100 万ダルトンの分子量を有し、かつ結合対の第 2 のメンバーの少なくとも 5 分子及び少なくとも 25 個の発光標識とコンジュゲートした、架橋多糖を含有する増幅溶液を含む増幅容器中に浸漬して、プローブ先端上で前記分析物、前記第 1 の抗体、前記第 2 の抗体、並びに前記結合対の第 1 及び第 2 のメンバーの免疫複合体を形成させ；

(e) 前記プローブ先端を、第 2 の洗浄溶液を含む第 2 の洗浄容器中に浸漬し；

(f) 前記プローブ先端を、 $\text{pH } 2.0 \sim 5.0$ を有する溶出溶液を含む溶出容器中に浸漬して、前記プローブ先端から物質を溶出させ；

(g) 前記溶出容器から前記プローブ先端を取り出し；

(h) 前記溶出容器中の溶出された物質の発光シグナルを測定し、そして、分析物量を決定すること、

を含む、方法。

【請求項 6】

工程 (e) の後で、かつ工程 (f) の前に、以下の工程 (e')：

(e') 工程 (b) ~ (e) を 1 ~ 10 回繰り返すこと、

をさらに含む、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記先端表面が 約 5 mm である、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

前記発光標識が蛍光標識である、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

前記蛍光標識がアリールスルホネートシアニン (arylsulfonate cyanine) である、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記発光標識が、以下：ルテニウム (II) トリス - ビビリジン、ルミノール、及びアクリジニウムエステル、からなる群から選択される分子である、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

前記結合対の第 1 のメンバーがビオチンであり、かつ前記結合対の第 2 のメンバーがストレプトアビジンである、請求項 3 から 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 12】

前記多糖が、スクロース及びエピクロロヒドリンのコポリマーである、請求項 3 から 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 13】

前記分析物がトロポニンである、請求項 3 から 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 14】

前記溶出溶液が、 $3.0 \sim 4.0$ の pH を有する、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の方法。