

【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增幅溶液を含む增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增幅溶液を含む增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、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；
(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 - ビピリジン、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シンである、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 ~ 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。