

【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 3 年 10 月 21 日 (2021.10.21)

【公表番号】特表 2021-524587 (P2021-524587A)

【公表日】令和 3 年 9 月 13 日 (2021.9.13)

【年通号数】公開・登録公報 2021-043

【出願番号】特願 2020-571701 (P2020-571701)

【国際特許分類】

G 0 1 N 27/327 (2006.01)

G 0 1 N 27/416 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 27/327 3 5 3 U

G 0 1 N 27/327 3 5 3 A

G 0 1 N 27/416 3 3 6 J

G 0 1 N 27/327 3 5 3 B

G 0 1 N 27/327 3 5 3 Z

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 8 月 12 日 (2021.8.12)

【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】

電極、

前記電極上に固定化された複数の酵素であって、前記複数の酵素のうち少なくとも 2 つの酵素間の相互作用が、前記複数の酵素の 1 つ以上の不安定性を引き起こすことができる、複数の酵素、

前記電極の表面上の拡散バリア、及び

多糖であって、(i) 前記電極の拡散バリアに適用されているか、(i i) 前記電極上に固定された酵素とともに含まれているか、或いは (i i i) 前記電極の拡散バリアに適用されている、及び、前記電極上に固定された酵素とともに含まれている、の両方であり、前記多糖は、前記複数の酵素の 1 つ以上の安定した活性を維持するためのものである、多糖、

を含むバイオセンサ。

【請求項 2】

前記複数の酵素が架橋される、請求項 1 に記載のバイオセンサ。

【請求項 3】

前記複数の酵素が、グルタルアルデヒド、1, 4-ジイソシアナトブタン、1, 2, 7, 8-ジエポキシオクタン、及び 1, 2, 9, 10-ジエポキシデカン、或いはグルタルアルデヒド、1, 4-ジイソシアナトブタン、1, 2, 7, 8-ジエポキシオクタン、又は 1, 2, 9, 10-ジエポキシデカンの 1 つ以上の組み合わせを含む化学物質によって架橋される、請求項 1 又は 2 に記載のバイオセンサ。

【請求項 4】

前記電極が、白金電極、金電極、パラジウム電極、白金、金、及びパラジウムの合金電極、又は炭素系材料電極を含む、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載のバイオセンサ。

【請求項 5】

前記電極が、グラファイト又はカーボンナノチューブを含む、請求項 1～4 のいずれか一項に記載のバイオセンサ。

【請求項 6】

前記多糖が、スクロース、トレハロース、ラフィノース、又はラクチトールを含む、或いは、

前記多糖が多糖溶液に含まれ、前記多糖溶液が 10 % のスクロースを含む、請求項 1～5 のいずれか一項に記載のバイオセンサ。

【請求項 7】

前記バイオセンサが、クレアチン、或いはクレアチニン及びクレアチンの両方を測定するよう構成される、請求項 1～6 のいずれか一項に記載のバイオセンサ。

【請求項 8】

前記電極上に固定化された前記複数の酵素及び前記多糖の混合物を含む、或いは 前記電極上に固定化された前記複数の酵素及び前記多糖の混合物を含み、前記混合物がポリイオン化合物をさらに含む、或いは

ポリエチレンイミン、ポリ（N-ビニルイミダゾール）、ポリプロピレンイミン、ポリアリルアミン、ポリビニルピリジン、ポリビニルピロリドン、ポリリジン、プロタミン、又はポリイオン化合物の誘導体が、前記複数の酵素に含まれる、請求項 1～7 のいずれか一項に記載のバイオセンサ。

【請求項 9】

前記拡散バリアが、ポリウレタン、ポリ（テトラフルオロエチレン）アイオノマー（ペルフルオロスルホネートアイオノマー、NAFION（登録商標））、ポリ（2-ヒドロキシメチルメタクリレート）、ポリ塩化ビニル、酢酸セルロース、又はこれらの混合物及びコポリマーを含む、請求項 1～8 のいずれか一項に記載のバイオセンサ。

【請求項 10】

前記複数の酵素が、クレアチナーゼ、クレアチニナーゼ、及びサルコシンオキシダーゼからなる群から選択される、請求項 1～9 のいずれか一項に記載のバイオセンサ。

【請求項 11】

前記拡散バリアが外膜を含み、前記外膜が、異なる水分取込みレベルを有するポリウレタンのブレンドを含む、請求項 1～10 のいずれか一項に記載のバイオセンサ。

【請求項 12】

前記多糖が酵素混合物中にある、請求項 1 に記載のバイオセンサ。

【請求項 13】

センサアレイ及び少なくとも 1 つの請求項 1～12 のいずれか一項に記載のバイオセンサを収容するカートリッジ。

【請求項 14】

請求項 1～12 のいずれか一項に記載のバイオセンサを用いてインビトロ診断を実施するための臨床アナライザ。

【請求項 15】

マルチ酵素バイオセンサを製造するための方法であって、

溶液中の複数の酵素 53 を電極 57 の表面上にキャストすることであって、前記複数の酵素のうち少なくとも 2 つの酵素間の相互作用が、前記複数の酵素の 1 つ以上の不安定性を引き起こすことができる、キャストすることと、

拡散バリア 51 を前記複数の酵素 53 の表面上に適用することと、

（i）拡散バリア 51 を前記複数の酵素 53 の表面に適用した後に、多糖溶液を前記電極 57 に適用すること、又は（i i）前記電極に前記溶液を適用する前に、前記溶液に多糖を添加すること、又は、（i i i）前記電極に前記溶液を適用する前に、前記溶液に多糖を添加することと、拡散バリア 51 を前記複数の酵素 53 の表面に適用した後に、多糖溶液を前記電極 57 に適用することの両方、と

前記電極 57 を乾燥させて、マルチ酵素バイオセンサ 59 を形成することであって、前記多糖溶液が、前記複数の酵素の 1 つ以上の安定な活性を維持する、ことと

を含む方法。

【請求項 1 6】

前記酵素が、グルタルアルデヒド、1, 4-ジイソシアナトブタン、1, 2, 7, 8-ジエポキシオクタン、及び1, 2, 9, 10-ジエポキシデカン、並びにこれらの組み合わせからなる群から選択される化学物質によって架橋される、請求項1 5に記載の方法。

【請求項 1 7】

ポリエチレンイミン、ポリ(N-ビニルイミダゾール)、ポリプロピレンイミン、ポリアリルアミン、ポリビニルピリジン、ポリビニルピロリドン、ポリリジン、プロタミン、及び前記ポリイオン化合物の誘導体からなる群から選択される、酵素混合物溶液中のポリイオン化合物を前記電極に適用することをさらに含む、請求項1 5又は1 6に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記拡散バリアの適用が、ポリウレタン、ポリ(テトラフルオロエチレン)アイオノマー(ペルフルオロスルホネートアイオノマー、NAFION(登録商標))、ポリ(2-ヒドロキシメチルメタクリレート)、ポリ塩化ビニル、酢酸セルロース、並びにこれらの混合物及びコポリマーを適用することを含む、請求項1 5～1 7のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記多糖の適用が、前記電極を多糖溶液に少なくとも30分間曝露することを含む、請求項1 5～1 8のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記バイオセンサが、周囲温度で5ヶ月間の乾燥貯蔵及び21日間の使用後に、安定したクレアチニン性能を維持する、請求項1 5～1 9のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 1】

安定したクレアチニン性能が、周囲温度で5ヶ月間の貯蔵及び21日間の使用後に、400 pA/mg/dLを超える安定したバイオセンサ性能を維持することを含む、請求項2 0に記載の方法。

【請求項 2 2】

マルチ酵素センサを収容する使い捨てカートリッジであって、前記マルチ酵素センサが、電極、複数の酵素、前記電極の表面上の拡散バリア、及び多糖を含む、使い捨てカートリッジ。

【請求項 2 3】

前記マルチ酵素センサの1つがクレアチンセンサ又はクレアチニンセンサを含む、請求項2 2に記載の使い捨てカートリッジ。

【請求項 2 4】

前記マルチ酵素の1つがクレアチナーゼ、クレアチナーゼ、又はサルコシンオキシダーゼを含む、請求項2 2又は2 3に記載の使い捨てカートリッジ。

【請求項 2 5】

複数のセンサアレイ及び校正試薬をさらに含む、請求項2 2～2 4のいずれか一項に記載の使い捨てカートリッジ。

【請求項 2 6】

前記マルチ酵素センサが、前記複数の酵素と混合されたポリイオン化合物を含む、請求項2 2～2 5のいずれか一項に記載の使い捨てカートリッジ。

【請求項 2 7】

前記ポリイオン化合物が、ポリエチレンイミン、ポリ(N-ビニルイミダゾール)、ポリプロピレンイミン、ポリアリルアミン、ポリビニルピリジン、ポリビニルピロリドン、ポリリジン、プロタミン、及び前記ポリイオン化合物の誘導体からなる群から選択される、請求項2 6に記載の使い捨てカートリッジ。