

【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12月9日(2021.12.9)

【公表番号】特表2021-501334(P2021-501334A)

【公表日】令和3年1月14日(2021.1.14)

【年通号数】公開・登録公報2021-002

【出願番号】特願2020-543256(P2020-543256)

【国際特許分類】

G 0 1 N 27/416 (2006.01)

G 0 1 N 27/327 (2006.01)

A 6 1 B 5/1473 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 27/416 3 3 6 B

G 0 1 N 27/327

A 6 1 B 5/1473

【手続補正書】

【提出日】令和3年10月22日(2021.10.22)

【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】

電気化学的センサーの使用によって試料中の標的種の濃度を測定する方法であって、以下の工程を含む、方法：

試料に曝されるように電気化学的センサーを配置する工程であって、該電気化学的センサーの出力が、試料中の標的種の濃度に応じて濃度依存的様式で変わるファラデー電流である、該工程；

1つまたは複数の励起パルスを該電気化学的センサーに印加する工程であって、ファラデー電流出力が各パルスによって生成される、該工程；

該1つまたは複数の励起パルスのそれぞれに統いて、時間分解ファラデー電流データを取得する工程；

該取得された時間分解ファラデー電流データによって、電流減衰の選択された測定の値を計算する工程；

電流減衰の測定の該計算された値によって、電流減衰の選択された測定と試料中の標的種の濃度との間の数学的関係の適用により、該標的種の濃度を計算する工程。

【請求項2】

前記電気化学的センサーが、標的が結合すると構造変化を受ける複数の認識要素で機能化された電極を含み、各認識要素が、1つまたは複数の酸化還元レポーターで機能化される、請求項1記載の方法。

【請求項3】

認識要素がアプタマーを含む、請求項2記載の方法。

【請求項4】

試料が、全血、血清、唾液、尿、汗、間質液、脊髄液、脳脊髄液、組織滲出液、浸軟組織試料、細胞溶液、細胞内区画、水、洗浄水、廃水、地下水、食品、および飲料からなる群より選択される、請求項1記載の方法。

【請求項5】

試料が、流れている全血を含む、または、測定前に処理されない、または、希釈されない、請求項1記載の方法。

【請求項6】

標的種が、小分子薬物、代謝産物、ホルモン、ペプチド、タンパク質、炭水化物、核酸、脂質、ホルモン、代謝産物、成長因子、神経伝達物質、栄養素、汚染物質、病原体誘導因子もしくは病原体由来因子、病原体、および細胞からなる群より選択される、請求項1記載の方法。

【請求項7】

標的減衰の選択された測定が、減衰定数、平均寿命、半減期、または相対振幅から選択される、請求項1記載の方法。

【請求項8】

電流減衰の選択された測定が、時間分解電流データの指數関数フィットから得られる、または、時間分解電流データの単一指數関数フィットから得られる、または、時間分解電流データの双指數関数フィットから得られる、請求項1記載の方法。

【請求項9】

電流減衰の選択された測定と標的濃度との間の数学的関係が、配置された電気化学的センサーと同じクラスのセンサーについて得られている、請求項1記載の方法。

【請求項10】

測定の前または後に較正工程を行わない、請求項1記載の方法。

【請求項11】

長期間にわたって反復測定が達成される、請求項1記載の方法。

【請求項12】

電気化学的センサーがインピボで配置される、請求項10記載の方法。

【請求項13】

電気化学的センサーがヒト対象または非ヒト動物において配置される、請求項11記載の方法。

【請求項14】

電気化学的センサーがポイントオブケアシステムにおいて配置される、請求項1記載の方法。

【請求項15】

電気化学的センサーが試料中に配置される場合、該センサーの出力が試料中の標的種の濃度に応じて濃度依存的様式で変わるファラデー電流であるように、該電気化学的センサーが構成され、かつ

ファラデー電流減衰の測定と標的濃度を関連づける安定した数学的関係が、該電気化学的センサーが属するクラスのセンサーに関して既知である、該電気化学的センサー。

【請求項16】

前記電気化学的センサーが、標的が結合すると構造変化を受ける複数の認識要素で機能化された電極を含み、各認識要素が、1つまたは複数の酸化還元レポーターで機能化される、請求項15記載の電気化学的センサー。

【請求項17】

前記クラスのセンサーが、同じ認識要素タイプ、同じ酸化還元レポータータイプ、および電極への結合についての同じ付着性質を有するセンサーを含む、請求項15記載の電気化学的センサー。

【請求項18】

認識要素がアプタマーを含む、請求項16記載の電気化学的センサー。

【請求項19】

以下を含む、電気化学的感知システム：

電気化学的センサーが試料中に配置される場合、該センサーの出力が試料中の標的種の濃度に応じて濃度依存的様式で変わるファラデー電流であるように、該電気化学的システム

ムが構成される、該電気化学的センサー；

該電気化学的センサーへの励起パルスの印加のための、および各パルスの該印加の後に続く、該電気化学的センサーからの時間分解ファラデー電流減衰の取得のための装置を含む、ハードウェア・コンポーネント；ならびに

請求項1～14のいずれか一項記載の方法の該電気化学的センサーおよびハードウェア・コンポーネントによる実施を可能にするデータおよびコンピュータープログラムを記憶している、非一時的なコンピューター可読媒体。

【請求項20】

前記電気化学的センサーが、標的が結合すると構造変化を受ける複数の認識要素で機能化された電極を含み、各認識要素が、1つまたは複数の酸化還元レポーターで機能化される、請求項19記載の電気化学的感知システム。

【請求項21】

認識要素がアプタマーを含む、請求項19記載の電気化学的感知システム。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0008

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0008】

第一の局面において、本発明の範囲は、標的分析物の濃度の正確な測定値を提供するために、センサーの出力を取得して解釈する方法を包含する。もう一つの局面において、本発明の範囲は、ドリフトのないまたは較正不要な測定とともに動作され得る、センサーシステムを包含する。もう一つの局面において、本発明の範囲は所定のクラスの電気化学的センサーを包含し、ここで該センサーの出力は、該クラスの全センサーにわたって安定している関係により、標的濃度に相關している。もう一つの局面において、本発明の範囲は、電気化学的センサーの出力の取得および解釈により標的濃度を評価できるようにする、コンピュータープログラム、ソフトウェア、および動作を包含する。

[本発明1001]

電気化学的センサーの使用によって試料中の標的種の濃度を測定する方法であって、以下の工程を含む、方法：

試料に曝されるように電気化学的センサーを配置する工程であって、該電気化学的センサーの出力が、試料中の標的種の濃度に応じて濃度依存的様式で変わるファラデー電流である、該工程；

1つまたは複数の励起パルスを該電気化学的センサーに印加する工程であって、ファラデー電流出力が各パルスによって生成される、該工程；

該1つまたは複数の励起パルスのそれぞれに続いて、時間分解ファラデー電流データを取得する工程；

該取得された時間分解ファラデー電流データによって、電流減衰の選択された測定の値を計算する工程；

電流減衰の測定の該計算された値によって、電流減衰の選択された測定と試料中の標的種の濃度との間の数学的関係の適用により、該標的種の濃度を計算する工程。

[本発明1002]

前記電気化学的センサーが、標的が結合すると構造変化を受ける複数の認識要素で機能化された電極を含み、各認識要素が、1つまたは複数の酸化還元レポーターで機能化される、本発明1001の方法。

[本発明1003]

認識要素がアプタマーを含む、本発明1002の方法。

[本発明1004]

試料が、全血、血清、唾液、尿、汗、間質液、脊髄液、脳脊髄液、組織滲出液、浸軟組織試料、細胞溶液、細胞内区画、水、洗浄水、廃水、地下水、食品、および飲料からなる

群より選択される、本発明1001の方法。

[本発明1005]

試料が、流れている全血を含む、本発明1001の方法。

[本発明1006]

試料が、測定前に処理されない、本発明1004の方法。

[本発明1007]

試料が希釈されない、本発明1004の方法。

[本発明1008]

標的種が、小分子薬物、代謝産物、ホルモン、ペプチド、タンパク質、炭水化物、核酸、脂質、ホルモン、代謝産物、成長因子、神経伝達物質、栄養素、および汚染物質、病原体誘導因子もしくは病原体由来因子、病原体、または細胞からなる群より選択される、本発明1001の方法。

[本発明1009]

標的減衰の選択された測定が、減衰定数、平均寿命、半減期、および相対振幅から選択される、本発明1001の方法。

[本発明1010]

電流減衰の選択された測定が、時間分解電流データの指數関数フィットから得られる、本発明1001の方法。

[本発明1011]

電流減衰の選択された測定が、時間分解電流データの単一指數関数フィットから得られる、本発明1010の方法。

[本発明1012]

電流減衰の選択された測定が、時間分解電流データの双指數関数フィットから得られる、本発明1001の方法。

[本発明1013]

電流減衰の選択された測定と標的濃度との間の数学的関係が、配置された電気化学的センサーと同じクラスのセンサーについて得られている、本発明1001の方法。

[本発明1014]

測定の前または後に較正工程を行わない、本発明1001の方法。

[本発明1015]

長期間にわたって反復測定が達成される、本発明1001の方法。

[本発明1016]

電気化学的センサーがインピボで配置される、本発明1014の方法。

[本発明1017]

電気化学的センサーがヒト対象において配置される、本発明1015の方法。

[本発明1018]

電気化学的センサーが非ヒト動物において配置される、本発明1015の方法。

[本発明1019]

電気化学的センサーがポイントオブケアシステムにおいて配置される、本発明1001の方法。

[本発明1020]

電気化学的センサーが試料中に配置される場合、該センサーの出力が試料中の標的種の濃度に応じて濃度依存的様式で変わるファラデー電流であるように、該電気化学的センサーが構成され、かつ

ファラデー電流減衰の測定と標的濃度を関連づける安定した数学的関係が、該電気化学的センサーが属するクラスのセンサーに関して既知である、

電気化学的センサー。

[本発明1021]

前記電気化学的センサーが、標的が結合すると構造変化を受ける複数の認識要素で機能化された電極を含み、各認識要素が、1つまたは複数の酸化還元レポーターで機能化され

る、本発明1020の電気化学的センサー。

[本発明1022]

前記クラスのセンサーが、同じ認識要素タイプ、同じ酸化還元レポータータイプ、および電極への結合についての同じ付着性質を有するセンサーを含む、本発明1021の電気化学的センサー。

[本発明1023]

認識要素がアプタマーを含む、本発明1021の電気化学的センサー。

[本発明1024]

以下を含む、電気化学的感知システム：

電気化学的センサーが試料中に配置される場合、該センサーの出力が試料中の標的種の濃度に応じて濃度依存的様式で変わるファラデー電流であるように、該電気化学的システムが構成される、該電気化学的センサー；

該電気化学的センサーへの励起パルスの印加のための、および各パルスの該印加の後に続く、該電気化学的センサーからの時間分解ファラデー電流減衰の取得のための装置を含む、ハードウェア・コンポーネント；ならびに

本発明1001～1019のいずれかの方法の該電気化学的センサーおよびハードウェア・コンポーネントによる実施を可能にするデータおよびコンピュータープログラムを記憶している、非一時的なコンピューター可読媒体。

[本発明1025]

前記電気化学的センサーが、標的が結合すると構造変化を受ける複数の認識要素で機能化された電極を含み、各認識要素が、1つまたは複数の酸化還元レポーターで機能化される、本発明1024の電気化学的感知システム。

[本発明1026]

認識要素がアプタマーを含む、本発明1024の電気化学的感知システム。