

【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 1 部門第 1 区分

【発行日】平成28年4月21日 (2016.4.21)

【公表番号】特表2015-511820(P2015-511820A)

【公表日】平成27年4月23日 (2015.4.23)

【年通号数】公開・登録公報2015-027

【出願番号】特願2014-560327(P2014-560327)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/32 (2006.01)

C 1 2 N 9/02 (2006.01)

G 0 1 N 21/78 (2006.01)

C 1 2 N 11/00 (2006.01)

【F I】

C 1 2 Q 1/32

C 1 2 N 9/02

G 0 1 N 21/78 A

G 0 1 N 21/78 Z

G 0 1 N 21/78 C

C 1 2 N 11/00

【手続補正書】

【提出日】平成28年3月3日 (2016.3.3)

【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】

以下の成分

(a) 脱水素酵素、

(b) 酸化還元補因子、

(c) 酸化還元等価物の存在下で指示試薬の少なくとも一つの光学的特性における変化を導くことのできる試剤、

(d) 指示試薬、および

(e) エクトインまたはその誘導体である少なくとも一つの適合溶質

を含む乾燥組成物であって、前記脱水素酵素がグルコース脱水素酵素であり、および、前記エクトインの誘導体が、ヒドロキシエクトイン、ホモエクトイン、ヒドロキシエクトインエステル、ヒドロキシエクトインエーテル、エクトインのスルホニル誘導体またはエステル化されたエクトインのスルホニル誘導体およびエクトインのスルホニル誘導体のアミドからなる群より選択される組成物。

【請求項 2】

前記グルコース脱水素酵素が、グルコース脱水素酵素 (EC 番号 1.1.1.47)、キノプロテイングルコース脱水素酵素 (EC 番号 1.1.5.2)、グルコース-6-リン酸脱水素酵素 (EC 番号 1.1.1.49)、ニコチンアミド-アデニン-ジヌクレオチド (NAD) - 依存性グルコース脱水素酵素 (EC 番号 1.1.1.119) およびフラビン-アデニン-ジヌクレオチド (FAD) - 依存性グルコース脱水素酵素 (EC 番号 1.1.99.10)、または、それらの酵素的に活性な変異体からなる群より選択される請求項 1 記載の組成物。

【請求項 3】

前記キノプロテイングルコース脱水素酵素（EC 番号 1 . 1 . 5 . 2）が、ピロロキノリンキノン（PQQ）依存性グルコース脱水素酵素（EC 番号 1 . 1 . 5 . 2）である請求項 2 記載の組成物。

【請求項 4】

前記酸化還元等価物の存在下で少なくとも一つの光学的特性における変化を導くことのできる試剤が、前記酸化還元等価物を前記酸化還元補因子から前記指示試薬へと移動させる能力を有する請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 5】

前記試剤が、

- (i) ジアホラーゼ、
- (ii) フェナジン、
- (iii) ニトロソアニリン、または
- (iv) キノン

である請求項 4 記載の組成物。

【請求項 6】

前記ジアホラーゼが、リポアミド脱水素酵素または NADH 脱水素酵素である請求項 5 記載の組成物。

【請求項 7】

前記フェナジンが、フェナジンエトサルフェート、フェナジンメトサルフェート、1 - (3 - カルボキシプロポキシ) - 5 - エチルフェナジニウムトリフルオロメタンスルホネートまたは 1 - メトキシフェナジンメトサルフェートである請求項 5 記載の組成物。

【請求項 8】

前記ニトロソアニリンが、[(4 - ニトロソフェニル) イミノ] ジメタノール塩酸塩である請求項 5 記載の組成物。

【請求項 9】

前記キノンが、フェナントレンキノン、フェナントロリンキノンまたはベンゾ [h] - キノリンキノンである請求項 5 記載の組成物。

【請求項 10】

前記酸化還元補因子が、カルバ - NAD、NAD、FAD および PQQ からなる群より選択される請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の組成物を担体上に含む、体液サンプルからの分析物の測定のための診断用試験エレメント。

【請求項 12】

前記担体が、前記組成物を含む試験フィールドを備え、前記試験フィールドはその上に前記体液サンプルが適用されるサンプル適用面と、前記分析物が前記組成物と反応した際の前記試薬の少なくとも一つの光学的特性における変化を検出することを可能にする検出面と、を備える請求項 11 記載の試験エレメント。

【請求項 13】

固体の担体上に請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の組成物を作製するための工程を含む、診断用試験エレメントを製造するための方法。

【請求項 14】

前記作製が、以下の工程

(i) 本発明の組成物の成分 (a) ~ (e) および溶媒を含む組成物（すなわち、乾燥状態ではなく溶解された状態にある成分を含む組成物）を担体上の試験フィールドへと適用する工程、および

(ii) 前記溶媒を組成物から除去する工程

または、

(i) 本発明の組成物の成分 (a)、(b)、(d) および (e) ならびに溶媒を含む組

成物（すなわち、乾燥状態ではなく溶解された状態にある成分を含む組成物）を第一の層中の担体上の試験フィールドへと適用する工程、

（ii）前記溶媒を第一の層の組成物から除去する工程、

（iii）本発明の組成物の成分（c）～（e）および溶媒を含む組成物（すなわち、乾燥状態ではなく溶解された状態にある成分を含む組成物）を第一の層上の第二の層中に適用する工程、および

（iv）前記溶媒を第二の層の組成物から除去する工程

または

（i）本発明の組成物の成分（a）、（b）、（d）および（e）ならびに溶媒を含む組成物（すなわち、乾燥状態ではなく溶解された状態にある成分を含む組成物）を第一の層中の担体上の試験フィールドへと適用する工程、

（ii）前記溶媒を第一の層の組成物から除去する工程、

（iii）本発明の組成物の成分（b）～（e）および溶媒を含む組成物（すなわち、乾燥状態ではなく溶解された状態にある成分を含む組成物）を第一の層上の第二の層中に適用する工程、および

（iv）前記溶媒を第二の層の組成物から除去する工程

または

（i）本発明の組成物の成分（a）、（d）および（e）ならびに溶媒を含む組成物（すなわち、乾燥状態ではなく溶解された状態にある成分を含む組成物）を第一の層中の担体上の試験フィールドへと適用する工程、

（ii）前記溶媒を第一の層の組成物から除去する工程、

（iii）本発明の組成物の成分（b）～（e）および溶媒を含む組成物（すなわち、乾燥状態ではなく溶解された状態にある成分を含む組成物）を第一の層上の第二の層中に適用する工程、および

（iv）前記溶媒を第二の層の組成物から除去する工程

または

（i）本発明の組成物の成分（c）～（e）および溶媒を含む組成物（すなわち、乾燥状態ではなく溶解された状態にある成分を含む組成物）を第一の層中の担体上の試験フィールドへと適用する工程、

（ii）前記溶媒を第一の層の組成物から除去する工程、

（iii）本発明の組成物の成分（a）、（b）、（d）および（e）ならびに溶媒を含む組成物（すなわち、乾燥状態ではなく溶解された状態にある成分を含む組成物）を第一の層上の第二の層中に適用する工程、および

（iv）前記溶媒を第二の層の組成物から除去する工程

または

（i）本発明の組成物の成分（b）～（e）および溶媒を含む組成物（すなわち、乾燥状態ではなく溶解された状態にある成分を含む組成物）を第一の層中の担体上の試験フィールドへと適用する工程、

（ii）前記溶媒を第一の層の組成物から除去する工程、

（iii）本発明の組成物の成分（a）、（b）、（d）および（e）ならびに溶媒を含む組成物（すなわち、乾燥状態ではなく溶解された状態にある成分を含む組成物）を第一の層上の第二の層中に適用する工程、および

（iv）前記溶媒を第二の層の組成物から除去する工程

または

（i）本発明の組成物の成分（b）～（e）および溶媒を含む組成物（すなわち、乾燥状態ではなく溶解された状態にある成分を含む組成物）を第一の層中の担体上の試験フィールドへと適用する工程、

（ii）前記溶媒を第一の層の組成物から除去する工程、

（iii）本発明の組成物の成分（a）、（d）および（e）ならびに溶媒を含む組成物（すなわち、乾燥状態ではなく溶解された状態にある成分を含む組成物）を第一の層上の第

二の層中に適用する工程、および

(iv) 前記溶媒を第二の層の組成物から除去する工程、を含む、請求項 1 3 記載の方法。

【請求項 1 5】

前記適合溶質が、乾燥条件下、組成物中の少なくとも一つの酵素の酵素活性の低下を低減する請求項 1 3 または 1 4 記載の方法。

【請求項 1 6】

乾燥条件下、組成物中の少なくとも一つの酵素の酵素活性の低下を低減するための、エクトインまたはその誘導体である少なくとも一つの適合溶質の使用であって、前記組成物が、脱水素酵素、酸化還元補因子、酸化還元等価物の存在下で指示試薬の少なくとも一つの光学的特性における変化を導くことのできる試剤、および指示試薬を含み、前記エクトインの誘導体が、ヒドロキシエクトイン、ホモエクトイン、ヒドロキシエクトインエステル、ヒドロキシエクトインエーテル、エクトインのスルホニル誘導体またはエステル化されたエクトインのスルホニル誘導体およびエクトインのスルホニル誘導体のアミドからなる群より選択され、および、前記脱水素酵素がグルコース脱水素酵素である使用。

【請求項 1 7】

乾燥条件下の前記組成物中の前記少なくとも一つの適合溶質が、診断用試験エレメント中に含まれる請求項 1 6 記載の使用。

【請求項 1 8】

前記診断用試験エレメントが、請求項 1 1 または 1 2 記載の診断用試験エレメントである請求項 1 7 記載の使用。

【請求項 1 9】

以下の工程：

(a) 請求項 1 1 または 1 2 記載の診断用試験エレメントを、少なくとも一つの酵素を再構成状態へと転換するために適切な条件下で、分析物を含むことが予想される体液と接触させる工程、

(b) 前記診断用試験エレメント上で再構成状態にある少なくとも一つの酵素を含む湿潤組成物中の指示試薬の少なくとも一つの光学的特性における変化を測定し、それによって体液サンプル中の前記分析物の存在または量が決定される工程を含む、体液サンプル中の分析物の存在または量を測定するための方法。