

【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】平成30年6月21日(2018.6.21)

【公表番号】特表2017-521644(P2017-521644A)

【公表日】平成29年8月3日(2017.8.3)

【年通号数】公開・登録公報2017-029

【出願番号】特願2016-567814(P2016-567814)

【国際特許分類】

G 0 1 N	33/543	(2006.01)
C 1 2 Q	1/68	(2018.01)
C 1 2 M	1/00	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)
G 0 1 N	33/569	(2006.01)
G 0 1 N	21/64	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)

【F I】

G 0 1 N	33/543	5 1 1 D
C 1 2 Q	1/68	Z N A A
C 1 2 M	1/00	A
G 0 1 N	33/53	D
G 0 1 N	33/53	P
G 0 1 N	33/543	5 1 1 J
G 0 1 N	33/569	D
G 0 1 N	33/569	F
G 0 1 N	33/53	S
G 0 1 N	21/64	F
G 0 1 N	33/543	5 4 1 Z
C 1 2 N	15/00	A

【手続補正書】

【提出日】平成30年5月10日(2018.5.10)

【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】

試料中の目的の分析物を検出する方法であって、

a . 該分析物を：(i)該分析物に関する捕捉試薬を含む表面上の該捕捉試薬、およびアンカーオリゴヌクレオチド配列を含むアンカー試薬；(ii)第1の核酸プローブに連結された、該分析物に関する第1の検出試薬；ならびに(iii)第2の核酸プローブに連結された、該分析物に関する第2の検出試薬に結合させ；それにより、結合試薬、該分析物ならびに該第1および第2の検出試薬を含む該表面上に複合体を形成させること；

b . 該第1および第2のプローブが近接されることを必要とする伸長プロセスを用いて、該第2のプローブを伸長して、該アンカー配列に対して相補的であるアンカー配列相補体を含む伸長配列を形成させること；

c . 該アンカー配列を該アンカー配列相補体にハイブリダイズさせること；ならびに

d . 該表面に結合した伸長配列の量を測定すること

を含み、

該分析物が、G - C D F、G M - C S F、I F N ガンマ、I L - 1、I L - 2、I L - 4、I L - 5、I L - 6、I L - 10、I L - 12 / 23 p 40、I L 12 p 70、I L - 17 A、I L 21、I L - 22、I L - 23、I L - 31、I L - 33、T N F、T S L P、V E G F、複合体P S A、遊離P S A、A 42、A 40、A 38、t a u、心筋トロポニンI、心筋トロポニンT、H I V p 24、C - ペプチド、および/またはF G F 21である前記方法。

【請求項2】

捕捉試薬は抗体、抗原、リガンド、受容体、オリゴヌクレオチド、ハプテン、エピトープ、ミミトープ、またはアブタマーである、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

第1の検出試薬は抗体、抗原、リガンド、受容体、オリゴヌクレオチド、ハプテン、エピトープ、ミミトープ、またはアブタマーである、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

第2の検出試薬は抗体、抗原、リガンド、受容体、オリゴヌクレオチド、ハプテン、エピトープ、ミミトープ、またはアブタマーである、請求項1に記載の方法。

【請求項5】

捕捉試薬ならびに第1および第2の検出試薬は分析物に対する抗体である、請求項1に記載の方法。

【請求項6】

アンカーオリゴヌクレオチド配列は1本鎖オリゴヌクレオチド配列を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項7】

伸長配列は1つまたはそれ以上の検出配列をさらに含み、測定工程は伸長配列を1つまたはそれ以上の検出配列に対して相補的な複数の標識プローブと接触させることをさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項8】

伸長工程はプローブを鑄型核酸配列に結合させること、環状の核酸鑄型を形成させること、および環状の鑄型をローリングサークル增幅によって伸長させることを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項9】

1つまたはそれ以上のバイアル、容器、またはコンパートメントにおいて、

a . ( i ) 分析物に関する捕捉試薬、および( ii ) アンカーオリゴヌクレオチド配列を含むアンカー試薬を含む表面；

b . 第1の核酸プローブに連結された、該分析物に関する第1の検出試薬；ならびに

c . 第2の核酸プローブに連結された、該分析物に関する第2の検出試薬を含む試料中の目的の分析物の検出のためのキットであって、

該分析物が、G - C D F、G M - C S F、I F N ガンマ、I L - 1ベータ、I L - 2、I L - 4、I L - 5、I L - 6、I L - 10、I L - 12 / 23 p 40、I L 12 p 70、I L - 17 A、I L 21、I L - 22、I L - 23、I L - 31、I L - 33、T N Fアルファ、T S L P、V E G F、複合体P S A、遊離P S A、A b e t a 4 2、A b e t a 4 0、A b e t a 3 8、t a u、心筋トロポニンI、心筋トロポニンT、H I V p 24、C - ペプチド、および/またはF G F 21である前記キット。

【請求項10】

試料中の目的の分析物を検出する方法であって、

a . 試料を、第1の核酸プローブに連結された第1の検出試薬に結合した該分析物を含む分析物複合体を形成するために十分な条件下で濃縮すること；

b . 工程( a )において形成された該分析物複合体を：( i ) 該分析物に関する捕捉試薬を含む表面上の該捕捉試薬、およびアンカーオリゴヌクレオチド配列を含むアンカー試薬；ならびに( ii ) 第2の核酸プローブに連結された、該分析物に関する第2の検出試

薬に結合させ；それにより、該捕捉試薬、該分析物ならびに該第1および第2の検出試薬を含む該表面上に複合体を形成させること；

c. 該第1および第2のプローブが近接されることを必要とする伸長プロセスを用いて、該第2のプローブを伸長して、アンカー配列に対して相補的であるアンカー配列相補体を含む伸長配列を形成させること；

d. 該アンカー配列を該アンカー配列相補体にハイブリダイズさせること；ならびに

e. 該表面に結合した伸長配列の量を測定すること  
を含む前記方法。

#### 【請求項11】

試料中の目的の分析物の検出のためのキットであって、1つまたはそれ以上のバイアル、容器、またはコンパートメントにおいて：

a. (i) 該分析物に関する捕捉試薬、および(ii) アンカーオリゴヌクレオチド配列を含むアンカー試薬、を含む表面；

b. 第1の核酸プローブに連結された、該分析物に関する第1の検出試薬；

c. 第2の核酸プローブに連結された、該分析物に関する第2の検出試薬；ならびに

d. 該第1の核酸プローブの少なくとも一部に対して相補的なターゲティング因子を含む固相  
を含む前記キット。

#### 【請求項12】

試料中の目的の分析物を検出する方法であって：

a. 該分析物を：(i) 該分析物に関する捕捉試薬を含む粒子上の該捕捉試薬、およびアンカーオリゴヌクレオチド配列を含むアンカー試薬；(ii) 第1の核酸プローブに連結された、該分析物に関する第1の検出試薬；ならびに(iii) 第2の核酸プローブに連結された、該分析物に関する第2の検出試薬に結合させ；それにより、結合試薬、該分析物ならびに該第1および第2の検出試薬を含む表面上に複合体を形成させること；

b. 該第1および第2のプローブが近接されることを必要とする伸長プロセスを用いて、該第2のプローブを伸長して、アンカー配列に対して相補的であるアンカー配列相補体を含む伸長配列を形成させることであって、ここで、前記伸長プロセスは粒子が重力によりマルチウェルプレートのウェルの表面上に沈降する間または後に実行される；

c. アンカー配列をアンカー配列相補体にハイブリダイズさせること；ならびに

d. 粒子に結合した伸長配列の量を測定すること  
を含む前記方法。

#### 【請求項13】

試料中の目的の分析物を検出する方法であって：

a. 該分析物を：(i) 該分析物に関する捕捉試薬を含む粒子上の該捕捉試薬；(ii) 第1の核酸プローブに連結された、分析物に関する第1の検出試薬；ならびに(iii) 第2の核酸プローブに連結された、該分析物に関する第2の検出試薬に結合させ；それにより、結合試薬、該分析物ならびに該第1および第2の検出試薬を含む該表面上に複合体を形成させること；

b. 該第1および第2のプローブが近接されることを必要とする伸長プロセスを用いて、該第2のプローブを伸長して、アンカー配列に対して相補的であるアンカー配列相補体を含む伸長配列を形成させることであって、ここで、前記伸長プロセスは粒子が重力によりマルチウェルプレートのウェルの表面上に沈降する間または後に実行される；

c. 粒子に結合した伸長配列の量を測定すること  
を含む前記方法。

#### 【請求項14】

試料中のエクソソームを検出する方法であって：

a. 該エクソソームを、(i) 該エクソソームに関する捕捉試薬を含む表面上の該捕捉試薬、およびアンカーオリゴヌクレオチド配列を含むアンカー試薬；(ii) 第1の核酸プローブに連結された、該エクソソームに関する第1の検出試薬；ならびに(iii) 第

2の核酸プローブに連結された、該エクソソームに関する第2の検出試薬に結合させ；それにより、結合試薬、該エクソソームならびに該第1および第2の検出試薬を含む表面上に複合体を形成させること；

b . 該第1および第2のプローブが近接されることを必要とする伸長プロセスを用いて、該第2のプローブを伸長して、アンカー配列に対して相補的であるアンカー配列相補体を含む伸長配列を形成させること；

c . 該アンカー配列を該アンカー配列相補体にハイブリダイズさせること；ならびに

d . 該表面に結合した伸長配列の量を測定すること  
を含む前記方法。

【請求項 1 5】

試料中の目的のエクソソームの検出のためのキットであって、1つまたはそれ以上のバイアル、容器、またはコンパートメント内に：

a . ( i ) 該エクソソームに関する捕捉試薬、および( ii ) アンカーオリゴヌクレオチド配列を含むアンカー試薬を含む表面；

b . 第1の核酸プローブに連結された、該エクソソームに関する第1の検出試薬；ならびに

c . 第2の核酸プローブに連結された、該エクソソームに関する第2の検出試薬  
を含む、前記キット。