

【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9月12日(2019.9.12)

【公表番号】特表2018-528417(P2018-528417A)
 【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2018-505669(P2018-505669)
 【国際特許分類】

G 0 1 N 33/532 (2006.01)
 G 0 1 N 33/53 (2006.01)
 G 0 1 N 33/553 (2006.01)
 C 0 7 K 17/14 (2006.01)
 C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/532 A
 G 0 1 N 33/53 D
 G 0 1 N 33/553
 C 0 7 K 17/14
 C 1 2 N 15/09 2 0 0

【手続補正書】

【提出日】令和1年8月2日(2019.8.2)

【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】

(a) 塩およびポリエチレングリコールの存在下で、試料を第1の検出コンジュゲートおよび第2の検出コンジュゲートと混合する工程であって、ポリエチレングリコールが0.1mg/mL~200mg/mLの濃度で存在し、第1の検出コンジュゲートおよび第2の検出コンジュゲートは、結合パートナーに連結された複合金属ナノ構造を含み、該結合パートナーは、試料中に標的分析物が存在する場合にそれに特異的に結合し、溶液中での、第1の検出コンジュゲートと、該分析物と、第2の検出コンジュゲートとの間での複合体の形成が可能である、工程；

(b) 該複合体を、紫外-可視-赤外スペクトル内の波長範囲の光源に曝露する工程；
 ならびに

(c) 該複合体からの光学シグナルを測定する工程であって、光学シグナルの変化が試料中の標的分析物の存在を示す、工程
 を含む、試料中の標的分析物の検出方法。

【請求項2】

光学シグナルが、反射率、吸光度スペクトル、散乱スペクトルまたは発光スペクトルである、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

光学シグナルの変化が、スペクトルピーク波長シフトおよび/または全スペクトル波長シフトを含み、任意で、全スペクトル波長シフトが差スペクトルである、請求項1または請求項2に記載の方法。

【請求項4】

工程 (a) が、分光光度法キュベット、分析用ローター、マイクロウェルプレート、臨床分析器、フローチャンバー、光ファイバーの先端上または透明ゲルにおいて実行される、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5】

複合金属ナノ構造のそれぞれが、第 1 の金属および第 2 の金属の合金であるか、複合金属ナノ構造のそれぞれが、第 1 の金属のコアおよび第 2 の金属のコーティングを含み、任意で、(i) 複合金属ナノ構造のそれぞれが、金コーティングおよび銀コアを含む；または (i i) 複合金属ナノ構造のそれぞれが、銀コーティングおよび金コアを含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

複合金属ナノ構造が、球形ナノ粒子、ピラミッド形ナノ粒子、六角形ナノ粒子、ナノチューブ、ナノスター、ナノシェル、ナノロッド、ナノアイランド、ナノドット、ナノワイヤーまたはそれらの組合せから選択される幾何構造を有する、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

結合パートナーが、抗体またはその断片、抗原、レセプター、リガンド、ポリヌクレオチド、アプタマー、ポリペプチド、ポリサッカライド、リボポリサッカライド、グリコペプチド、リポタンパク質または核タンパク質から選択される生体高分子である、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

第 1 の検出コンジュゲートおよび第 2 の検出コンジュゲートが、抗体である結合パートナーを含み、任意で、該抗体が、標的分析物の異なるエピトープに結合する、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

標的分析物が、病原性抗原、または病原性抗原に対する抗体であり、該病原性抗原が、ウイルス性抗原、細菌性抗原、または真菌性抗原であり、該細菌性抗原が、エーリキア (*Ehrlichia*)、ボレリア (*Borrelia*)、アナプラズマ (*Anaplasma*)、サルモネラ (*Salmonella*)、バチルス (*Bacillus*) およびリケッチア (*Rickettsia*) から選択され、任意で、エーリキア・カニス (*Ehrlichia canis*)、エーリキア・シャフェンシス (*Ehrlichia chafeensis*)、エーリキア・エウイングイ (*Ehrlichia ewingii*)、ボレリア・ブルグドルフェリ (*Borrelia burgdorferi*)、アナプラズマ・プラティス (*Anaplasma platys*)、アナプラズマ・ファゴサイトフィルム (*Anaplasma phagocytophilum*)、サルモネラ・エンテリカ (*Salmonella enterica*)、バチルス・アントラシス (*Bacillus anthracis*) およびリケッチア・リケッチイ (*Rickettsia rickettsii*) から選択される、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

塩が塩化ナトリウムである、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

工程 (a) の混合が、ポリサッカライドおよび/またはブロッキング剤の存在下で実行される、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 12】

ポリサッカライドが、マルトデキストリン、コーンシロップおよびポリグルコースから選択され、任意で、ポリサッカライドがマルトデキストリンであり、かつ反応混合物中のマルトデキストリンの最終濃度が 2 % ~ 20 % 重量/体積である、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

ブロッキング剤が、ウシ血清アルブミン、カゼイン、ゼラチン、オボアルブミンおよび

ガンマ - グロブリンから選択され、任意で、ブロッキング剤がウシ血清アルブミンであり、かつ反応混合物中のウシ血清アルブミンの最終濃度が1% ~ 5%重量/体積である、請求項11または請求項12に記載の方法。

【請求項14】

試料中に標的分析物が存在する場合にそれに特異的に結合可能な結合パートナーに連結された金属ナノ構造を含む、第1の検出コンジュゲートと；

試料中に標的分析物が存在する場合にそれに特異的に結合可能な結合パートナーに連結された金属ナノ構造を含む、第2の検出コンジュゲートとを含む、分析物検出デバイスであって、

第1および第2の検出コンジュゲートが、塩およびポリエチレングリコールを含む溶液中にあり、ポリエチレングリコールが0.1mg/mL ~ 200mg/mLの濃度で存在し、

第1の検出コンジュゲートおよび/または第2の検出コンジュゲート中の金属ナノ構造が、複合金属ナノ構造である、

分析物検出デバイス。

【請求項15】

分光光度法キュベット、分析用ローター、マイクロウェルプレートまたはフローチャンパーである、請求項14に記載の分析物検出デバイス。

【請求項16】

前記デバイスが、第1の検出コンジュゲートと、前記分析物と、第2の検出コンジュゲートとの複合体を、紫外 - 可視 - 赤外スペクトル内の波長範囲において光源に曝露するように構成されており、任意で、前記デバイスが、前記複合体からの光学シグナルを測定するようにさらに構成されており、光学シグナルの変化が、前記試料中の標的分析物の存在を示す、請求項14または請求項15に記載の分析物検出デバイス。

【請求項17】

塩が塩化ナトリウムである、請求項14 ~ 16のいずれか一項に記載の分析物検出デバイス。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0020

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0020】

さらに別の態様において、本発明は、本明細書に記載の検出デバイスおよび方法で使用するための複合金属ナノ構造を調製する方法を提供する。一実施形態において、この方法は、ポリマーおよび塩化金酸の混合物を含む第1の溶液を調製すること、銀および銅ナノ構造を含む第2の溶液を調製すること、ならびに一定期間、第1の溶液を第2の溶液と一緒にインキュベーションすることを含み、得られる混合物は、金コーティング銀ナノ構造または金コーティング銅ナノ構造を含む。特定の実施形態において、アスコルビン酸などの還元剤が、製造されるナノ構造の量を増加させるために、反応混合物に添加される。一実施形態において、第1の溶液中のポリマーは、ポリビニルピロリドンである。別の実施形態において、第1の溶液中のポリマーは、ポリビニルアルコールである。別の実施形態において、この方法は、CHAPSなどの清浄剤および塩化金酸の混合物、ならびに銀または銅塩を含む溶液を含む第1の溶液を調製すること、ならびに第1の溶液を、アスコルビン酸などの還元剤を含有する第2の溶液と一緒にインキュベーションして、複合ナノ構造の形成を誘導することを含む。ナノ構造の径および形状は、使用される金属の比率、清浄剤の濃度、ならびに最終的に使用されるアスコルビン酸の量を変更することによって変動可能である。

[本発明1001]

(a) 試料を第1の検出コンジュゲートおよび第2の検出コンジュゲートと混合する工程

であって、第1の検出コンジュゲートおよび第2の検出コンジュゲートは、結合パートナーに連結された複合金属ナノ構造を含み、該結合パートナーは、試料中に標的分析物が存在する場合にそれに特異的に結合し、第1の検出コンジュゲートと、該分析物と、第2の検出コンジュゲートとの間での複合体の形成が可能である、工程；

(b) 該複合体を、紫外 - 可視 - 赤外スペクトル内の波長範囲の光源に曝露する工程；ならびに

(c) 該複合体からの光学シグナルを測定する工程であって、光学シグナルの変化が試料中の標的分析物の存在を示す、工程を含む、試料中の標的分析物の検出方法。

[本発明1002]

光学シグナルが、反射率、吸光度スペクトル、散乱スペクトルまたは発光スペクトルである、本発明1001の方法。

[本発明1003]

光学シグナルの変化が、スペクトルピーク波長シフトおよび/または全スペクトル波長シフトを含む、本発明1001の方法。

[本発明1004]

全スペクトル波長シフトが差スペクトルである、本発明1003の方法。

[本発明1005]

標的分析物のナノグラム量の存在が検出される、本発明1001の方法。

[本発明1006]

標的分析物のピコグラム量の存在が検出される、本発明1001の方法。

[本発明1007]

標的分析物のフェムトグラム量の存在が検出される、本発明1001の方法。

[本発明1008]

工程(a)が、分光光度法キュベット、分析用ローター、マイクロウェルプレート、臨床分析器、フローチャンバー、光ファイバーの先端上または透明ゲルにおいて実行される、本発明1001の方法。

[本発明1009]

複合金属ナノ構造が、金、銀、銅、白金、パラジウム、カドミウム、鉄、ニッケルおよび亜鉛から選択される少なくとも2種の金属を含む、本発明1001の方法。

[本発明1010]

複合金属ナノ構造のそれぞれが、第1の金属のコアおよび第2の金属のコーティングを含む、本発明1001の方法。

[本発明1011]

複合金属ナノ構造のそれぞれが、金コーティングおよび銀コアを含む、本発明1009の方法。

[本発明1012]

複合金属ナノ構造のそれぞれが、銀コーティングおよび金コアを含む、本発明1009の方法。

[本発明1013]

複合金属ナノ構造のそれぞれが、第1の金属および第2の金属の合金である、本発明1001の方法。

[本発明1014]

複合金属ナノ構造が、球形ナノ粒子、ピラミッド形ナノ粒子、六角形ナノ粒子、ナノチューブ、ナノスター、ナノシェル、ナノロッド、ナノアイランド、ナノドット、ナノワイヤーまたはそれらの組合せから選択される幾何構造を有する、本発明1001の方法。

[本発明1015]

結合パートナーが生体高分子である、本発明1001の方法。

[本発明1016]

生体高分子が、抗体またはその断片、抗原、レセプター、リガンド、ポリヌクレオチド

、アプタマー、ポリペプチド、ポリサッカライド、リポポリサッカライド、グリコペプチド、リポタンパク質または核タンパク質を含む、本発明1015の方法。

[本発明1017]

生体高分子が抗体である、本発明1016の方法。

[本発明1018]

生体高分子が抗原である、本発明1016の方法。

[本発明1019]

第1の検出コンジュゲートおよび第2の検出コンジュゲートが、抗体である結合パートナーを含む、本発明1001の方法。

[本発明1020]

前記抗体が、標的分析物の異なるエピトープに結合する、本発明1019の方法。

[本発明1021]

標的分析物が、タンパク質、酵素、抗原、抗体、ペプチド、核酸、ホルモン、糖タンパク質、ポリサッカライド、毒素、ウイルス、ウイルス粒子、薬物分子、ハプテンおよび化学物質から選択される、本発明1001の方法。

[本発明1022]

標的分析物が、病原性抗原、または病原性抗原に対する抗体である、本発明1001の方法。

[本発明1023]

病原性抗原がウイルス性抗原である、本発明1022の方法。

[本発明1024]

ウイルス性抗原が、ネコ白血病ウイルス、イヌパルボウイルス、口蹄疫ウイルス、インフルエンザウイルス、A型肝炎ウイルス、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、HIVウイルス、ヒトパピローマウイルス、エプスタイン・バーウイルスおよび狂犬病ウイルスから選択されるウイルスに由来する、本発明1023の方法。

[本発明1025]

病原性抗原が細菌性抗原である、本発明1022の方法。

[本発明1026]

細菌性抗原が、エーリキア (*Ehrlichia*)、ボレリア (*Borrelia*)、アナプラズマ (*Anaplasma*)、サルモネラ (*Salmonella*)、バチルス (*Bacillus*) およびリケッチア (*Rickettsia*) から選択される、本発明1025の方法。

[本発明1027]

細菌性抗原が、エーリキア・カニス (*Ehrlichia canis*)、エーリキア・シャフェンシス (*Ehrlichia chafeensis*)、エーリキア・エウイソ (*Ehrlichia ewingii*)、ボレリア・ブルグドルフェリ (*Borrelia burgdorferi*)、アナプラズマ・プラティス (*Anaplasma platys*)、アナプラズマ・ファゴサイトフィルム (*Anaplasma phagocytophilum*)、サルモネラ・エンテリカ (*Salmonella enterica*)、バチルス・アントラシス (*Bacillus anthracis*) およびリケッチア・リケッチイ (*Rickettsia rickettsii*) から選択される、本発明1026の方法。

[本発明1028]

病原性抗原が真菌性抗原または寄生虫性抗原である、本発明1022の方法。

[本発明1029]

真菌性抗原または寄生虫性抗原が、イヌ系状虫、ランブル鞭毛虫 (*Giardia lamblia*)、熱帯熱マラリア原虫、アフリカトリパノソーマ症、トリパノソーマ・ブルセイ (*Trypanosoma brucei*) から選択される、本発明1028の方法。

[本発明1030]

工程 (a) の混合が、ポリエチレングリコール、ポリビニルピロリドン、ポリアリルア

ミン、ポリエチレンイミン、ポリリジン、ポリアクリル酸、ポリビニルアルコールおよびポリアスパラギン酸から選択されるポリマー材料の存在下で実行される、本発明1001の方法。

[本発明1031]

ポリマー材料がポリエチレングリコールである、本発明1030の方法。

[本発明1032]

工程(a)の混合が、ポリサッカライドの存在下で実行される、本発明1001の方法。

[本発明1033]

ポリサッカライドが、マルトデキストリン、コーンシロップおよびポリグルコースから選択される、本発明1032の方法。

[本発明1034]

ポリサッカライドがマルトデキストリンである、本発明1033の方法。

[本発明1035]

反応混合物中のマルトデキストリンの最終濃度が約2%～約20%重量/体積である、本発明1034の方法。

[本発明1036]

反応混合物中のマルトデキストリンの最終濃度が約5%～約10%重量/体積である、本発明1035の方法。

[本発明1037]

工程(a)の混合がブロッキング剤の存在下で実行される、本発明1001の方法。

[本発明1038]

ブロッキング剤が、ウシ血清アルブミン、カゼイン、ゼラチン、オボアルブミンおよびガンマ-グロブリンから選択される、本発明1037の方法。

[本発明1039]

ブロッキング剤がウシ血清アルブミンである、本発明1038の方法。

[本発明1040]

反応混合物中のウシ血清アルブミンの最終濃度が約1%～約5%重量/体積である、本発明1039の方法。

[本発明1041]

試料中に標的分析物が存在する場合にそれに特異的に結合可能な結合パートナーに連結された金属ナノ構造を含む、第1の検出コンジュゲートと；

試料中に標的分析物が存在する場合にそれに特異的に結合可能な結合パートナーに連結された金属ナノ構造を含む、第2の検出コンジュゲートとを含む、分析物検出デバイスであって、

第1の検出コンジュゲートおよび/または第2の検出コンジュゲート中の金属ナノ構造が、複合金属ナノ構造である、

分析物検出デバイス。

[本発明1042]

分光光度法キュベット、分析用ローター、マイクロウェルプレートまたはフローチャンパーである、本発明1041の分析物検出デバイス。

[本発明1043]

分析用ローターである、本発明1042の分析物検出デバイス。

[本発明1044]

分析用ローターが、1つまたはそれ以上の反応チャンパーを含み、該反応チャンパーに、第1の検出コンジュゲートおよび第2の検出コンジュゲートが配置される、本発明1043の分析物検出デバイス。

[本発明1045]

第1の検出コンジュゲートおよび/または第2の検出コンジュゲートが凍結乾燥されている、本発明1041の分析物検出デバイス。

[本発明1046]

試験試料を受容するように構成されている、本発明1041の分析物検出デバイス。

[本発明1047]

第1の検出コンジュゲートと、前記分析物と、第2の検出コンジュゲートとの複合体を、紫外 - 可視 - 赤外スペクトル内の波長範囲において光源に曝露するように構成されている、本発明1041の分析物検出デバイス。

[本発明1048]

前記デバイスが、前記複合体からの光学シグナルを測定するようにさらに構成されており、光学シグナルの変化が、前記試料中の標的分析物の存在を示す、本発明1047の分析物検出デバイス。

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2018528417A5	公开(公告)日	2019-09-12
申请号	JP2018505669	申请日	2016-08-04
[标]申请(专利权)人(译)	艾巴希斯公司		
申请(专利权)人(译)	Abakushisu公司		
当前申请(专利权)人(译)	Abakushisu公司		
[标]发明人	メーララジェッシュケイ アロンケニスピー チャンヴィンセント フリスズジェシカ		
发明人	メーラ ラジェッシュ ケイ. アロン ケニス ピー. チャン ヴィンセント フリスズ ジェシカ		
IPC分类号	G01N33/532 G01N33/53 G01N33/553 C07K17/14 C12N15/09		
CPC分类号	G01N33/54373 G01N33/553 G01N2469/10 Y02A50/57 Y02A50/58		
FI分类号	G01N33/532.A G01N33/53.D G01N33/553 C07K17/14 C12N15/09.200		
F-TERM分类号	4H045/AA11 4H045/AA30 4H045/BA50 4H045/BA57 4H045/BA60 4H045/DA75 4H045/DA86 4H045/EA50 4H045/FA10 4H045/FA80		
代理人(译)	清水初衷 井上隆一 佐藤俊光 小林智彦 正人大关 五十嵐弘		
优先权	62/201051 2015-08-04 US		
其他公开文献	JP2018528417A		

摘要(译)

本发明涉及分析物检测装置和使用这种装置检测样品中痕量靶分析物的方法。特别地，本发明涉及检测样品中的目标分析物的方法，包括将溶液中的样品与第一检测缀合物和第二检测缀合物混合的步骤，其中第一检测缀合物和第二检测缀合物包含与结合配偶体连接的金属纳米结构，并且结合配偶体特别适合于样品中的靶分析物。可以差异地结合，在第一检测缀合物，分析物和第二检测缀合物之间形成复合物，并且复合物形成时光学信号的变化是，表明样品中存在目标分析物。还描述了纳米结构和纳米合金，以及制备与结合配偶体缀合的纳米结构和纳米线圈的方法。