

【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7月26日(2018.7.26)

【公表番号】特表2017-519225(P2017-519225A)  
 【公表日】平成29年7月13日(2017.7.13)  
 【年通号数】公開・登録公報2017-026  
 【出願番号】特願2017-512641(P2017-512641)  
 【国際特許分類】

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

G 0 1 N 33/493 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/543 5 0 1 A

G 0 1 N 33/493 A

【手続補正書】

【提出日】平成30年6月15日(2018.6.15)

【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】

尿サンプルをテストするための可撓性で水分散性の免疫測定診断テストデバイスであって、

尿採取の助けとなるように調整可能であるように構成されている、水分散性の材料で形成されている本体と、

1つまたは複数の診断チャンネルであって、各々の前記1つまたは複数の診断チャンネルが前記水分散性の材料で形成されかつ前記本体中に配置される、1つまたは複数の診断チャンネル、

水分散性の材料からなる尿接触部分、および、

前記水分散性の材料中に配置される視覚的インジケータであって、少なくとも1つの前記1つまたは複数の診断チャンネルが、前記サンプル中の検体の存在または不在の少なくとも一方である視覚的指標を提供するように構成されている、視覚的インジケータを含む、デバイス。

【請求項2】

前記デバイスは折畳み可能である、請求項1に記載のデバイス。

【請求項3】

前記水分散性の材料はトイレ水洗可能な材料である、請求項1に記載のデバイス。

【請求項4】

前記デバイスは生分解性である、請求項3に記載のデバイス。

【請求項5】

前記本体の材料、前記尿接触部分および診断チャンネルの材料が不織セルロースで構成されている、請求項3に記載のデバイス。

【請求項6】

少なくとも1つの前記診断チャンネルが、前記尿サンプルのテストに十分な前記尿サンプルの所定の最小体積の存在を示すように構成されている可視の印をさらに含む、請求項1に記載のデバイス。

【請求項7】

前記可視の印が前記尿サンプルの前記所定の最小体積に暴露されると色を変えるように構成されているハイドロクロミックインクを含む、請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記視覚的インジケータは、前記少なくとも 1 つの検体の前記所定の濃度での少なくとも 1 つの検体の存在または不在の少なくとも一方を示すテキストを表示するように構成されているマイクロ流体チャネルを含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記視覚的インジケータは、前記少なくとも 1 つの検体の前記所定の濃度での少なくとも 1 つの検体の存在または不在の少なくとも一方を示すグラフィックデザインまたは図的表現の少なくとも一方を表示するように構成されているマイクロ流体チャネルを含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記デバイスは、引裂力が加えられると前記視覚的インジケータを尿採取領域から分離するように構成される穿孔部をさらに含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記本体上の型押し模様、前記 1 つまたは複数の診断チャネルまたは前記尿接触部分をさらに含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記型押し模様が、前記デバイス中の前記水分散性の材料中の前記尿接触部分に接触した流体の流動を方向付けるように構成される、請求項 11 に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記免疫測定が、サンドイッチ免疫測定法または競合免疫測定法を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記免疫測定が、サンドイッチ免疫測定法および競合免疫測定法を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記免疫測定が、尿サンプル中の複数の検体の存在または不在である指標を提供するように構成されている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記免疫測定が、異なる濃度の前記検体の存在または不在である指標を提供するように構成されている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記本体、前記 1 つまたは複数の診断チャネル、または前記尿接触部分が、単一で、一体型の、水分散性の材料で構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記本体、前記 1 つまたは複数の診断チャネル、または前記尿接触部分が、前記同一の水分散性の材料で構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 19】

前記診断チャネル部分が、少なくとも前記チャネルの部分を規定する疎水性障壁を含み、前記疎水性障壁は水分散性である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 20】

前記疎水性障壁が、印刷された疎水性障壁を含む、請求項 19 に記載のデバイス。

【請求項 21】

前記デバイスが携帯デバイスである、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 22】

前記水分散性の材料が不織材料を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 23】

尿サンプルを検体に関してテストするための、トイレ水洗可能な診断デバイスであって

水分散性の材料で形成されかつ採取部およびテスト部を有する診断チャンネルであって、前記テスト部が、前記診断チャンネル中であって前記採取部の下流に位置する、診断チャンネル、

前記診断チャンネルの水分散性の材料中に配置される生体認識薬剤であって、検体が前記尿サンプル中に存在する場合に前記生体認識薬剤が前記検体に結合する、生体認識薬剤、

前記診断チャンネルの前記水分散性の材料中に配置され視覚的指標を提供する制御インジケータであって、前記尿サンプルと前記診断チャンネルが接触した後に前記尿サンプルのテストが発生する、制御インジケータ、

前記診断チャンネルの前記水分散性の材料中に配置され視覚的指標を提供する陽性インジケータであって、前記尿サンプルと前記診断チャンネルが接触した後に前記検体が前記尿サンプル中に検出される、陽性インジケータ、および

水分散性の材料から形成される本体であって、前記診断チャンネルが前記本体に含まれる本体、

を含む、デバイス。

【請求項 24】

前記デバイスの全体はトイレ水洗可能である、請求項 23 に記載のデバイス。

【請求項 25】

前記デバイスは生分解性である、請求項 23 に記載のデバイス。

【請求項 26】

前記診断チャンネル部分および前記尿接触部分が不織セルコースで構成されている、請求項 24 に記載のデバイス。

【請求項 27】

前記本体が、標準的な配管設備を通過する大きさである、請求項 24 に記載のデバイス。

【請求項 28】

前記水分散性の材料が結合材を含む請求項 23 に記載のデバイス。

【請求項 29】

流体サンプルに用いるためのデバイスであって、診断チャンネルを有する水分散性の診断デバイスを含み、前記診断チャンネルは水分散性の材料で形成されかつ前記流体サンプル中の検体を検出し得る生体認識薬剤を含む、デバイス。

【請求項 30】

水分散性の材料から形成される本体であって、前記診断チャンネルが前記本体中に配置される本体をさらに含む、請求項 29 に記載のデバイス。

【請求項 31】

前記水分散性の材料がトイレ水洗可能な材料である、請求項 29 に記載のデバイス。

【請求項 32】

前記デバイスが生分解性である、請求項 29 に記載のデバイス。

【請求項 33】

前記診断チャンネルおよび前記本体が不織セルコースで構成されている、請求項 30 に記載のデバイス。

【請求項 34】

さらに、前記本体または診断チャンネルに型押し模様を含む、請求項 30 に記載のデバイス。

【請求項 35】

前記生体認識薬剤が免疫測定薬剤である、請求項 29 に記載のデバイス。

【請求項 36】

前記生体認識薬剤が複数の生体認識薬剤を含み、検体が前記流体サンプル中に存在する場合、その各々が異なる検体に結合し得る、請求項 29 に記載のデバイス。

【請求項 37】

前記診断チャンネルおよび前記本体が同じ水分散性の材料から構成される、請求項 30 に

記載のデバイス。

【請求項 38】

前記デバイスが携帯可能である、請求項 29 に記載のデバイス。

【請求項 39】

前記水分散性の材料が不織セルロースを含む、請求項 29 に記載のデバイス。

【請求項 40】

流体サンプルに用いるためのデバイスであって、前記流体サンプル中の検体を検出し得る水分散性の診断デバイスであって、前記水分散性の診断デバイスが水分散性の材料で形成される診断チャンネルを有し、かつ、前記水分散性の診断デバイスが生体認識薬剤を含む、デバイス。

【請求項 41】

さらに水分散性の材料で形成され、前記診断チャンネルが前記本体中に配置される本体を含む、請求項 40 に記載のデバイス。

【請求項 42】

前記水分散性の材料が、トイレ水洗可能な材料である、請求項 40 に記載のデバイス。

【請求項 43】

前記デバイスが生分解性である、請求項 40 に記載のデバイス。

【請求項 44】

前記水分散性の材料が不織材料を含む、請求項 40 に記載のデバイス。

【請求項 45】

生体認識薬剤を含みかつ流体サンプル中の検体を検出し得る、側方流テスト、垂直流テストまたは色分析型の診断デバイスであって、前記診断デバイスが完全に水分散性の材料で構成されることを特徴とするデバイス。

【請求項 46】

請求項 45 に記載の側方流または垂直流の診断デバイスであって、前記側方流または垂直流の診断デバイスが免疫測定デバイスを含む、診断デバイス。

【請求項 47】

前記水分散性の材料が、トイレ水洗可能な材料である、請求項 45 に記載の側方流または垂直流の診断デバイス。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0031

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0031】

- 1 免疫測定法
- 2 尿体積インジケータ
- 3、9 制御インジケータ
- 4 穿孔部
- 5、20 型押し採取パッド
- 6、18 体積インジケータ
- 7 「通常」または「サンドイッチ」測定法
- 8 「競合」測定法
- 10 陽性の読取り値
- 11 体積インジケータ
- 12 型押し採取領域、型押し採取パッド
- 13、19 折り目
- 14 制御部
- 15 第1の免疫測定法
- 16 第2の免疫測定法

## 17 第3の免疫測定法

本願は以下の発明に係るものである。

(1) 尿をテストするための可撓性一体型診断テストデバイスであって、

尿採取の助けとなるように調整可能であるように構成されている可撓性材料で形成されている本体と、

前記本体に組み込まれている1つまたは複数の診断チャンネルであり、各診断チャンネルは、尿サンプル中の少なくとも1つの検体と反応するように構成されている少なくとも1つの免疫測定法を含む、1つまたは複数の診断チャンネルと、

前記少なくとも1つの検体の所定の濃度で、前記少なくとも1つの検体の存在または不在の少なくとも一方を示すように構成されている、前記本体に組み込まれている視覚的インジケータと

を含む、デバイス。

(2) 少なくとも1つの免疫測定法は、前記所定の濃度で少なくとも1つの検体が存在することを示すように構成されているサンドイッチ免疫測定法を含む、上記(1)に記載のデバイス。

(3) 少なくとも1つの免疫測定法は、少なくとも1つの検体が、前記所定の濃度で存在しないことを示すように構成されている競合免疫測定法を含む、上記(1)に記載のデバイス。

(4) 少なくとも1つの免疫測定法は、少なくとも1つの検体が、前記所定の濃度で存在することを示すようになされているサンドイッチ免疫測定法を含み、少なくとも1つの免疫測定法は、少なくとも1つの検体が前記所定の濃度で存在しないことを示すようになされている競合免疫測定法を含む、上記(1)に記載のデバイス。

(5) 少なくとも2つの免疫測定法が少なくとも2つの検体と反応するように構成されており、前記視覚的インジケータは、尿サンプル中の複数の検体の前記存在または前記不在の少なくとも一方の標示をもたらすように構成されている、上記(1)に記載のデバイス。

(6) 少なくとも2つの免疫測定法が少なくとも1つの検体の異なる濃度を検出するように構成されており、前記視覚的インジケータは、異なる濃度での前記少なくとも1つの検体の前記存在または前記不在の標示をもたらすように構成されている、上記(1)に記載のデバイス。

(7) 前記デバイスは水分散性である、上記(1)に記載のデバイス。

(8) 前記デバイスは折畳み可能である、上記(1)に記載のデバイス。

(9) 前記デバイス全体がトイレ水洗可能であるように、前記本体はトイレ水洗可能な材料で形成されている、上記(1)に記載のデバイス。

(10) 前記トイレ水洗可能な可撓性材料は生分解性である、上記(9)に記載のデバイス。

(11) 前記トイレ水洗可能な可撓性材料は不織セルロースで構成されている、上記(9)に記載のデバイス。

(12) 前記尿サンプルのテストに十分な前記尿サンプルの所定の最小体積の存在を示すように構成されている可視の印をさらに含む、上記(1)に記載のデバイス。

(13) 前記可視の印は、前記尿サンプルの前記所定の最小体積に暴露されると色を変えるように構成されているハイドロクロミックインクを含む、上記(12)に記載のデバイス。

(14) 前記視覚的インジケータは、前記少なくとも1つの検体の前記所定の濃度での少なくとも1つの検体の前記存在または前記不在の少なくとも一方を示すテキストを表示するように構成されているマイクロ流体チャンネルを含む、上記(1)に記載のデバイス。

(15) 前記視覚的インジケータは、前記少なくとも1つの検体の前記所定の濃度での少なくとも1つの検体の前記存在または前記不在の少なくとも一方を示すグラフィックデザインまたは図的表現の少なくとも一方を表示するように構成されているマイクロ流体チャンネルを含む、上記(1)に記載のデバイス。

( 1 6 ) 前記デバイスは穿孔部をさらに含み、前記穿孔部に引裂力が加えられると、前記可撓性本体は、前記デバイスからの前記読取り値に影響を及ぼすことなく前記本体の汚れた部分が廃棄されることを可能にする少なくとも2つの部分に分離される、上記( 1 )に記載のデバイス。

( 1 7 ) 型押し模様をさらに含む、上記( 1 )に記載のデバイス。

( 1 8 ) 尿サンプルをテストする診断テストデバイスであって、  
本体と、

前記本体に組み込まれている複数の診断チャンネルであり、各診断チャンネルは尿サンプル中の少なくとも1つの検体と反応する免疫測定法を含み、少なくとも1つのサンドイッチ免疫測定法と1つの競合免疫測定法があり、前記サンドイッチ免疫測定法は、所定の濃度で少なくとも1つの検体が存在するという視覚的読取り値を表示し、前記競合免疫測定法は、所定の濃度で少なくとも1つの検体が不在である場合に視覚的標示を表示する、複数の診断チャンネルと

を含む、診断テストデバイス。

( 1 9 ) 前記デバイスは水分散性である、上記( 1 8 )に記載のデバイス。

( 2 0 ) 前記デバイスは折畳み可能である、上記( 1 8 )に記載のデバイス。

( 2 1 ) 前記デバイス全体がトイレ水洗可能であるように、前記本体はトイレ水洗可能な可撓性材料で形成されている、上記( 1 8 )に記載のデバイス。

( 2 2 ) 尿サンプルをテストする診断テストデバイスであって、  
可撓性の折畳み可能なトイレ水洗可能な本体と、

前記本体に組み込まれている1つまたは複数の診断チャンネルと、

1つまたは複数の診断チャンネルの内部に配設されている複数の免疫測定法であり、前記尿サンプル中の少なくとも1つの検体と反応するように構成されている、複数の免疫測定法と、

前記少なくとも1つの検体の所定の濃度での少なくとも1つの検体の存在または不在の少なくとも一方を示すように構成されている、前記本体に組み込まれている視覚的インジケータと

を含む、デバイス。