

【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 7 年 7 月 7 日(2025.7.7)

【国際公開番号】WO2023/278293
【公表番号】特表 2024-526217(P2024-526217A)
【公表日】令和 6 年 7 月 17 日(2024.7.17)
【年通号数】公開公報(特許)2024-132
【出願番号】特願 2023-579630(P2023-579630)
【国際特許分類】

10

G 0 1 N 33/543(2006.01)
G 0 1 N 33/532(2006.01)
G 0 1 N 33/53(2006.01)
C 1 2 Q 1/6804(2018.01)
C 1 2 Q 1/686(2018.01)
C 1 2 Q 1/6865(2018.01)
C 1 2 Q 1/6851(2018.01)
C 0 7 K 16/44(2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/543 5 0 1 A
G 0 1 N 33/532 B
G 0 1 N 33/543 5 4 5 A
G 0 1 N 33/53 M
C 1 2 Q 1/6804 Z
C 1 2 Q 1/686 Z
C 1 2 Q 1/6865 Z
C 1 2 Q 1/6851 Z
C 0 7 K 16/44

20

【手続補正書】

30

【提出日】令和 7 年 6 月 27 日(2025.6.27)

【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】

試料中の関心対象の分析物を検出する方法であって、(I) ~ (V) の何れか：

(I)：

40

a . (A) 第 1 の検出可能な標識であって、前記第 1 の検出可能な標識は、電気化学発光 (E C L) 標識である、第 1 の検出可能な標識と、(B) 前記関心対象の分析物と、を含む第 1 の複合体を、

(I) 前記第 1 の検出可能な標識に特異的に結合し、結合部分を含むシグナル増幅試薬と、

(I I) (1) 前記結合部分の結合パートナーと、(2) 第 2 の検出可能な標識のうちの 1 つ以上と、を含む検出可能な部分と、に接触させることと、

b . (I) 前記第 2 の検出可能な標識若しくは (I I) 前記第 1 及び第 2 の検出可能な標識を測定し、それによって前記関心対象の分析物を検出すること、

(I I)：

50

c. (A) 第 1 の検出可能な標識であって、前記第 1 の検出可能な標識は、ECL 標識である、第 1 の検出可能な標識と、(B) 前記関心対象の分析物と、を含む第 1 の複合体を、

(I) 前記第 1 の検出可能な標識に特異的に結合し、酵素を含むシグナル増幅試薬と、
(II) 前記酵素の基質と、に接触させることと、

d. 酵素活性を測定し、それによって前記関心対象の分析物を検出すること、
(III) :

e. (A) 第 1 の検出可能な標識であって、前記第 1 の検出可能な標識は、ECL 標識である、第 1 の検出可能な標識と、(B) 前記関心対象の分析物と、を含む第 1 の複合体を、前記第 1 の検出可能な標識に特異的に結合し、任意選択で第 2 の検出可能な標識を含むシグナル増幅試薬に接触させることと、

f. (I) 前記第 1 の検出可能な標識、(II) 前記第 2 の検出可能な標識、若しくは (III) 前記第 1 及び第 2 の検出可能な標識を測定し、それによって前記関心対象の分析物を検出すること、

(IV) :

g. (A) 第 1 の検出可能な標識であって、前記第 1 の検出可能な標識は、電気化学発光 (ECL) 標識である、第 1 の検出可能な標識と、(B) 前記関心対象の分析物と、を含む第 1 の複合体を、前記第 1 の検出可能な標識に特異的に結合するシグナル増幅試薬であって、前記シグナル増幅試薬は、核酸プローブを含む、シグナル増幅試薬に接触させ、それによって前記第 1 の複合体と前記シグナル増幅試薬とを含む第 2 の複合体を形成することと、

h. 前記核酸プローブを伸長させて、伸長配列を形成することと、

i. 伸長配列の量を測定し、それによって前記関心対象の分析物を検出すること、

(V) :

i. 表面上に、関心対象の分析物と、前記関心対象の分析物に特異的に結合する補足試薬であって、前記補足試薬は、前記表面上に固定化され、又は前記補足試薬は、前記表面上に固定化されることが可能である、補足試薬と、前記分析物に特異的に結合し、第 1 の核酸プローブを含む検出試薬と、を含む第 1 の複合体を形成することと、

k. 前記第 1 の核酸プローブを伸長させて、第 1 のアンカー領域を含む第 1 の伸長配列を形成することであって、前記第 1 のアンカー領域は、前記表面上に固定化された第 1 のアンカー試薬に結合する、形成することと、

l. 前記第 1 の伸長配列を、第 1 の検出可能な標識を含む第 1 の標識プローブに結合させることであって、前記第 1 の検出可能な標識は、電気化学発光 (ECL) 標識である、結合させることと、及び

(V-1) ~ (V-4) の 1 つ、

(V-1) :

m. 前記第 1 の伸長配列に結合した前記第 1 の標識プローブを、

(I) 前記第 1 の検出可能な標識に特異的に結合し、結合部分を含むシグナル増幅試薬と

—

(II) (1) 前記結合部分の結合パートナーと、(2) 第 2 の検出可能な標識のうちの 1 つ以上と、を含む検出可能な部分と、に接触させることと、

n. (I) 前記第 2 の検出可能な標識若しくは (II) 前記第 1 及び第 2 の検出可能な標識を測定し、それによって前記関心対象の分析物を検出すること、

(V-2) :

o. 前記第 1 の伸長配列に結合した前記第 1 の標識プローブを、

(I) 前記第 1 の検出可能な標識に特異的に結合し、酵素を含むシグナル増幅試薬と、

(II) 前記酵素の基質と、に接触させることと、

p. 酵素活性を測定し、それによって前記関心対象の分析物を検出すること、

(V-3) :

q. 前記第 1 の伸長配列に結合した前記第 1 の標識プローブを、前記第 1 の検出可能な標

10

20

30

40

50

識に特異的に結合し、第2の検出可能な標識を任意選択で含むシグナル増幅試薬に接触させることと、

r. (I) 前記第1の検出可能な標識、(II) 前記第2の検出可能な標識若しくは(III) 前記第1及び第2の検出可能な標識を測定し、それによって前記関心対象の分析物を検出すること、

(V-4) :

s. 前記第1の伸長配列に結合した前記第1の標識プローブを、前記第1の検出可能な標識に特異的に結合するシグナル増幅試薬であって、前記シグナル増幅試薬は、第2の核酸プローブを含む、シグナル増幅試薬に接触させ、それによって前記シグナル増幅試薬及び前記第1の標識プローブを含む第2の複合体を形成することと、

t. 前記第2の核酸プローブを伸長させて、第2のアンカー領域を含む第2の伸長配列を形成することであって、前記第2のアンカー領域は、前記表面上に固定化された第2のアンカー試薬に結合する、形成することと、

u. 前記表面に結合した(I) 前記第2の伸長配列又は(II) 前記第1の伸長配列及び前記第2の伸長配列の量を測定し、それによって前記関心対象の分析物を検出すること、を含む、方法。

【請求項2】

(I) ~ (IV) の前記第1の複合体は、表面上にあり、任意選択で、

(I) ~ (V) の前記表面は、粒子を含むか、又は(I) ~ (V) の前記表面は、マルチウェルプレートのウェルを含み、更に任意選択で、前記表面は、電極を含み、前記測定することは、電圧形態を前記電極に印加して電気化学発光シグナルを生成することを更に含む、又はさらに任意選択で、前記表面は、粒子を含み、前記方法は、前記粒子を電極上に収集することを更に含む、前記測定することは、電圧波形を前記電極に印加して電気化学発光シグナルを生成することを更に含む、

、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

(I) ~ (IV) の前記第1の複合体は、前記分析物に特異的に結合する捕捉試薬であって、前記捕捉試薬は、(a)、(c)、(e) 又は(g) の前記接触させることの前に、前記表面に固定化されている、捕捉試薬と、前記分析物に特異的に結合し、前記第1の検出可能な標識を含む検出試薬と、任意選択で、前記第1の検出可能な標識は、コンジュゲーションリンカーを介して前記検出試薬に連結されており、

更に任意選択で、前記補足試薬、前記検出試薬、及び前記シグナル増幅試薬のそれぞれが、抗体又はその抗原結合断片、抗原、配位子、受容体、オリゴヌクレオチド、ハプテン、エピトープ、ミモトープ、又はアプタマーを含み、好ましくは、前記補足試薬、前記検出試薬、及び前記シグナル増幅試薬のそれぞれが、抗体又はその抗原結合断片を含む、を含む、請求項2に記載の方法。

【請求項4】

前記検出試薬は、第1の検出試薬であり、前記第1の複合体は、前記分析物に特異的に結合する第2の検出試薬を更に含み、前記第2の検出試薬は、第1の検出可能な標識を含み、任意選択で、前記第1の検出可能な標識は、コンジュゲーションリンカーを介して前記第2の検出試薬に連結されており、前記シグナル増幅試薬は、前記第1の検出試薬上の前記第1の検出可能な標識及び前記第2の検出試薬上の前記第1の検出可能な標識に同時に結合することができる、請求項3に記載の方法。

【請求項5】

前記方法は、(I) を含み、(a) の前記接触することは、前記第1の複合体と、(I) 前記第1の検出可能な標識に特異的に結合し、結合部分を含むシグナル増幅試薬と、(II) (1) 前記結合部分の結合パートナー、及び(2) 第2の検出可能な標識のうちの1つ以上を含む検出可能な部分と、に接触することを含み、

前記第1の複合体は、最初に前記シグナル増幅試薬に接触させられ、次いで前記検出可能な部分に接触させられるか、又は前記第1の複合体は、前記シグナル増幅試薬及び前記検

10

20

30

40

50

出可能な部分と同時に又は実質的に同時に接触させられ；及び

(b) の前記測定することは、前記第 2 の検出可能な標識を測定することを含むか、又は (b) の前記測定することは、前記第 1 及び第 2 の検出可能な標識を測定することを含む；

又は (a) の前記接触させることは、(I) 前記シグナル増幅試薬及び前記検出可能な部分を含むシグナル増幅複合体を形成することと、(II) 前記第 1 の複合体を前記シグナル増幅複合体に接触させることと、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】

前記検出可能な部分は、前記結合部分に対する複数の結合部位を含み、かつ / 又は前記結合部分は、前記検出可能な部分に対する複数の結合部位を含み、前記シグナル増幅複合体は、複数のシグナル増幅試薬を含み、各シグナル増幅試薬は、1 つ以上の検出可能な部分に結合し、

任意選択で、前記結合部分及び前記検出可能な部分は、相補的オリゴヌクレオチド、受容体 - 配位子対、抗原 - 抗体対、ハプテン - 抗体対、エピトープ - 抗体対、ミモトープ - 抗体対、アプタマー - 標的分子対、又はインターカレーター - 標的分子対を含み、

更に任意選択で、前記結合部分は、オリゴヌクレオチドを含み、前記検出可能な部分は、相補的オリゴヌクレオチドと、第 2 の検出可能な標識のうちの 1 つ以上と、を含むか、又は

前記結合部分は、ビオチンを含み、前記検出可能な部分は、アビジン若しくはストレプトアビジンと、第 2 の検出可能な標識のうちの 1 つ以上と、を含むか、又は

前記結合部分は、アビジン又はストレプトアビジンを含み、前記検出可能な部分は、ビオチン及び第 2 の検出可能な標識のうちの 1 つ以上を含む、

請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記方法は、(IV) を含み、(h) の前記伸長させることは、ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR)、リガーゼ連鎖反応 (LCR)、鎖置換増幅 (SDA)、自己持続合成反応 (3SR)、等温増幅、又はそれらの組み合わせを含み、及び

(h) の前記伸長させることは、PCR を含み、前記伸長させることは、前記核酸プローブを鋳型オリゴヌクレオチドに結合させ、前記核酸プローブを PCR によって伸長させることを含むか、又は (h) の前記伸長させることが等温増幅を含む場合、前記伸長させることは、前記核酸プローブを鋳型オリゴヌクレオチドに結合させることと、環状鋳型を形成することと、ローリングサークル増幅 (RCA) によって前記核酸プローブを伸長させることと、を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

前記第 1 の複合体は、少なくとも 2 つの第 1 の検出可能な標識を含み、

前記シグナル増幅試薬は、第 1 のシグナル増幅試薬であり、(g) の前記接触させることは、前記第 1 の複合体を、核酸プローブを含む第 2 のシグナル増幅試薬に接触させることを更に含み、前記第 1 及び第 2 のシグナル増幅試薬はそれぞれ、別個の第 1 の検出可能な標識に結合し、前記第 2 の複合体は、前記第 1 の複合体並びに前記第 1 及び第 2 のシグナル増幅試薬を含み、

(h) の前記伸長させることは、前記第 1 及び第 2 のシグナル増幅試薬の前記核酸プローブの一方又は両方を伸長させて、前記伸長配列を形成することを含み、

任意選択で、(h) の前記伸長させることは、前記第 1 及び第 2 のシグナル増幅試薬の前記核酸プローブの一方又は両方を鋳型オリゴヌクレオチドに結合させることと、環状鋳型を形成することと、一方又は両方の核酸プローブを RCA によって伸長させることと、を含む、

各核酸プローブは、別個の鋳型オリゴヌクレオチドに結合され、環状鋳型は、各鋳型オリゴヌクレオチドから形成され、及び各核酸プローブは、RCA によって伸長させられ、又は

両方の核酸プローブを2つの鋳型オリゴヌクレオチドに接触させることであって、各鋳型オリゴヌクレオチドは、各核酸プローブの一部に結合する、接触させることと、
前記2つの鋳型オリゴヌクレオチドをライゲートして環状鋳型を形成することと、
前記核酸プローブの一方又は両方をRCAによって伸長させることと、
前記第1及び第2のシグナル増幅試薬の前記核酸プローブは、同じ配列を含むか、又はそれからなる、又は前記第1及び第2のシグナル増幅試薬の前記核酸プローブは、異なる配列を含み、
更に任意選択で、前記第1の複合体は、表面上にあり、前記表面は、(h)の前記伸長させることの前又はその間に前記表面に固定化されるアンカー試薬を含み、前記アンカー試薬は、前記伸長配列のアンカー領域に結合し、(i)の前記測定することは、前記アンカー試薬を介して前記表面に結合した伸長配列の前記量を測定することを含む、請求項1～4のいずれか一項に記載の方法。

10

【請求項9】

前記第1の複合体は、表面上にあり、前記表面は、(h)の前記伸長させることの前又はその間に前記表面に固定化されるアンカー試薬を含み、前記アンカー試薬は、前記伸長配列のアンカー領域に結合し、任意選択で、前記アンカー試薬及び前記アンカー領域は、相補的オリゴヌクレオチドを含み、(i)の前記測定することは、前記アンカー試薬を介して前記表面に結合した伸長配列の前記量を測定することを含む、任意選択で、(i)の前記測定することは、第2の検出可能な標識を含む標識プローブに前記伸長配列を結合させることと、(I)前記第2の検出可能な標識又は(II)前記表面上の前記第1及び第2の検出可能な標識の前記量を測定することと、を含む、請求項7又は8に記載の方法。

20

【請求項10】

(a)、(c)、(e)、又は(g)の前記接触させることの前に、前記第1の複合体を検出することを更に含み、前記第1の複合体を検出することは、前記第1の検出可能な標識の前記量を測定することを含む、請求項1～9のいずれか一項に記載の方法。

【請求項11】

前記捕捉試薬、前記検出試薬、及び前記シグナル増幅試薬はそれぞれ、抗体若しくはその抗原結合断片、抗原、配位子、受容体、オリゴヌクレオチド、ハプテン、エピトープ、ミモトープ、又はアプタマーを含む、請求項3に記載の方法。

【請求項12】

前記第1の検出可能な標識は、ECL標識を含み、前記第2の検出可能な標識は、光散乱、吸光度、蛍光、化学発光、電気化学発光、生物発光、リン光、放射能、磁場、又はそれらの組み合わせを使用して測定することが可能であり、任意選択で、前記第2の検出可能な標識は、前記第1の検出可能な標識と同一のECL標識又は異なるECL標識であるECL標識を含む、請求項1～11のいずれか一項に記載の方法。

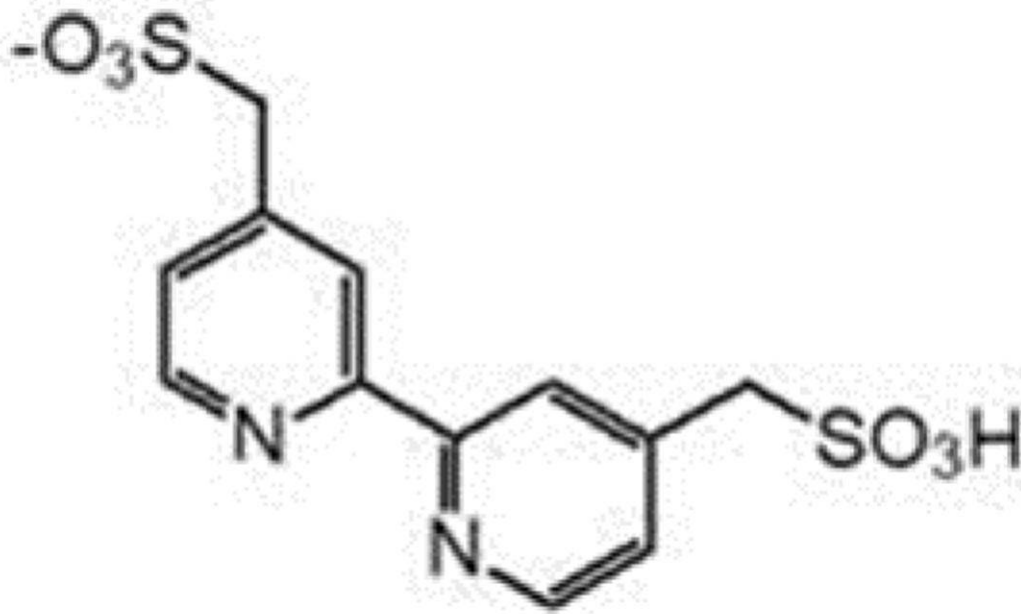
30

【請求項13】

前記第1及び/又は第2の検出可能な標識の前記ECL標識は、少なくとも1つの置換ビピリジン配位子を含む有機金属錯体を含み、前記置換ビピリジン配位子は、少なくとも1つのスルホネート基を含み、任意選択で、前記有機金属錯体は、少なくとも2つの置換ビピリジン配位子を含み、各置換ビピリジン配位子は、少なくとも1つのスルホネート基を含み、前記有機金属錯体は、ルテニウム、オスミウム、又はレニウムを含み、及び/又は前記置換ビピリジン配位子は、式Iの化合物である、請求項12に記載の方法。

40

【化 1】



(I)

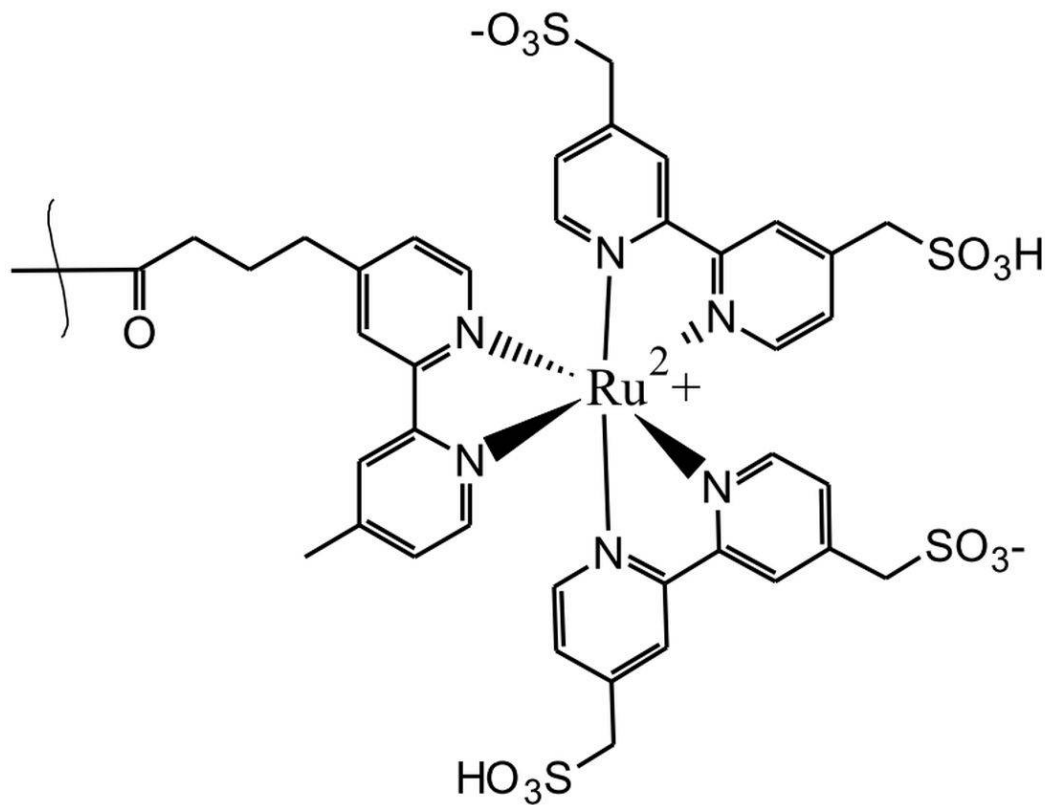
10

20

【請求項 1 4】

前記 E C L 標識は、式 I I の化合物である、請求項 1 3 に記載の方法。

【化 2】



(I I)

30

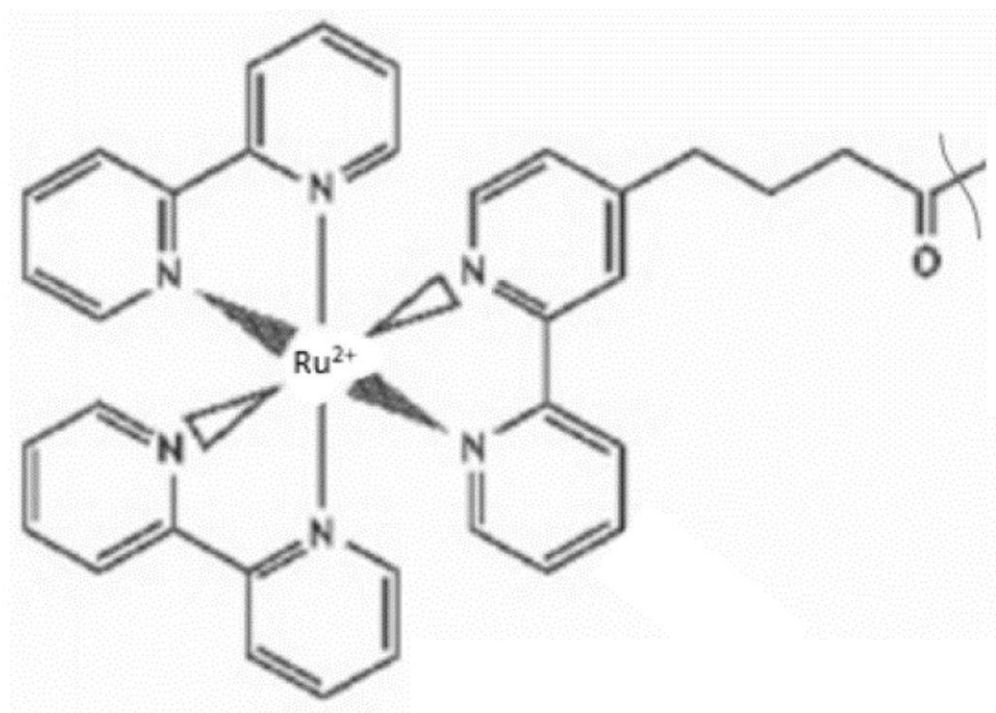
40

【請求項 1 5】

前記第 1 の検出可能な標識は、式 I I の化合物を含み、前記第 2 の検出可能な標識は、式 I I I、I V、V、又は V I のいずれか 1 つの化合物を含む。

50

【化 3】

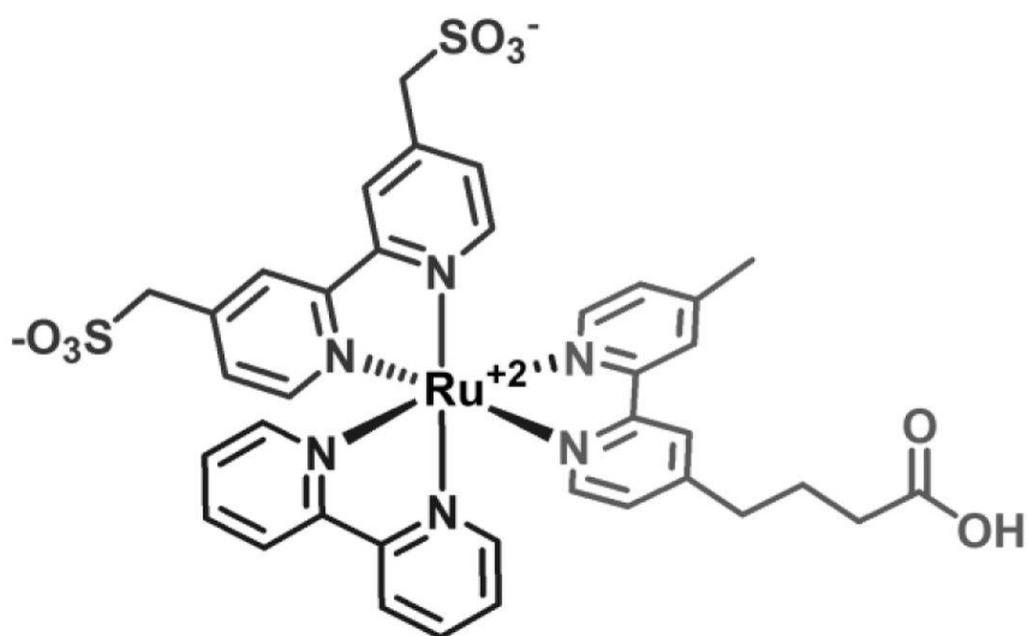


(I I I)

10

20

【化 4】



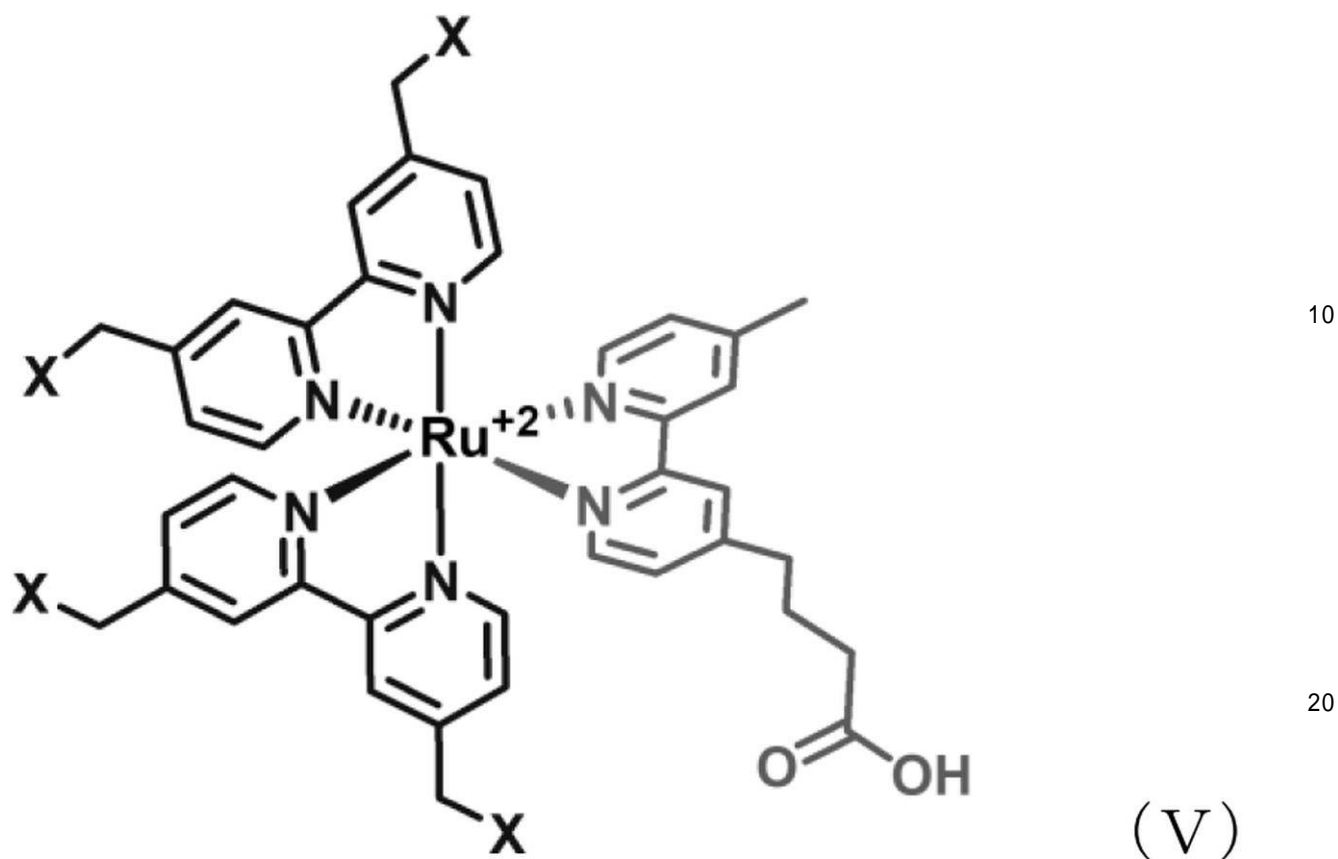
(I V)

30

40

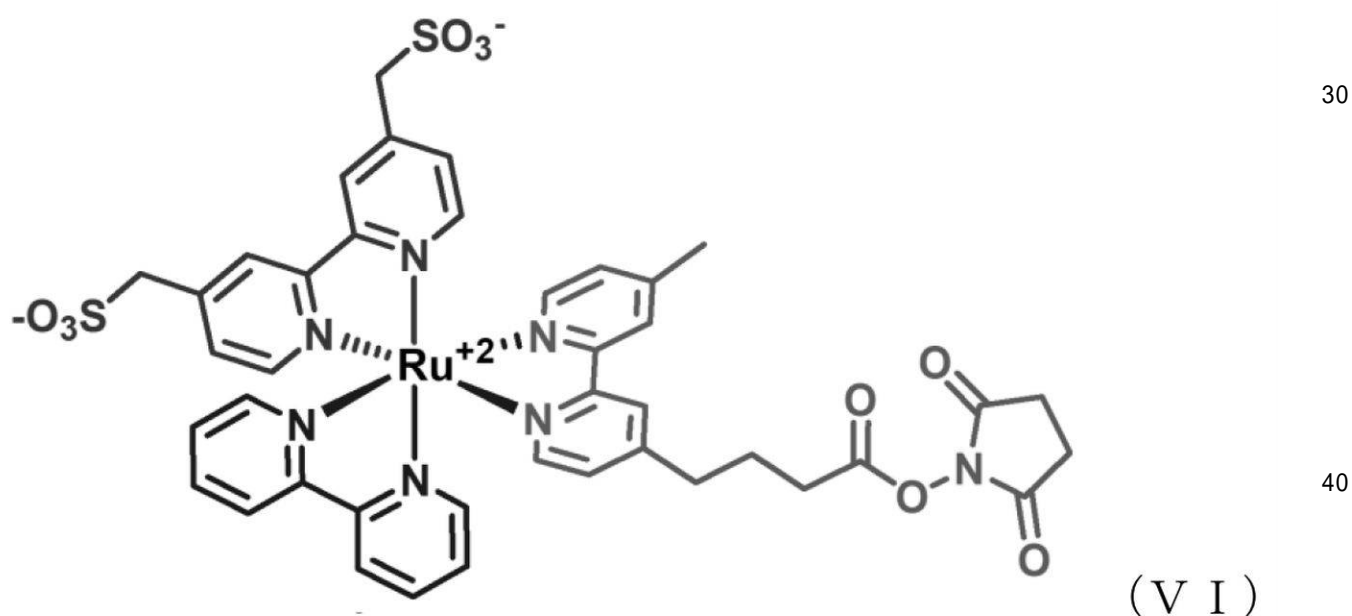
50

【化 5】



(式中、X はリン酸塩、炭酸塩、ホウ酸塩、又はそれらの組み合わせである) ；

【化 6】



又は前記第 1 の検出可能な標識は、式 I I I の化合物を含み、前記第 2 の検出可能な標識は、式 I I、I V、V、又は V I のいずれか 1 つの化合物を含む、又は
 前記第 1 の検出可能な標識は、式 I V の化合物を含み、前記第 2 の検出可能な標識は、式 I I、I I I、V、又は V I のいずれか 1 つの化合物を含む、又は
 前記第 1 の検出可能な標識は、式 V の化合物を含み、前記第 2 の検出可能な標識は、式 I I、I I I、I V、又は V I のいずれか 1 つの化合物を含む、又は

前記第 1 の検出可能な標識は、式 V I の化合物を含み、前記第 2 の検出可能な標識は、式 I I、I I I、I V、又は V のいずれか 1 つの化合物を含む、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 6】

試料中の関心対象の分析物を検出するためのキットであって、1 つ以上のバイアル、容器、又はコンパートメント中に、

a . 前記分析物に特異的に結合する捕捉試薬と、

(b 1) 及び (b 2) の 1 つと；

(b 1) 前記分析物に特異的に結合する検出試薬であって、第 1 の検出試薬は、第 1 の検出可能な標識を含み、前記第 1 の検出可能な標識は、電気化学発光 (E C L) 標識である、検出試薬、

10

(b 2) 前記分析物に特異的に結合する検出試薬であって、前記検出試薬は、第 1 の核酸プローブを含み、第 1 の検出可能な標識を含む第 1 の標識プローブであって、前記第 1 の検出可能な標識は、電気化学発光 (E C L) 標識である、検出試薬、

c . 前記第 1 の検出可能な標識に特異的に結合するシグナル増幅試薬と、を含む、キット。

【請求項 1 7】

前記検出試薬は、第 1 の検出試薬であり、前記キットは、前記分析物に特異的に結合する第 2 の検出試薬を更に含み、前記第 2 の検出試薬は、第 1 の検出可能な標識を含む、請求項 1 6 に記載のキット。

【請求項 1 8】

20

前記捕捉試薬、前記検出試薬、及び前記シグナル増幅試薬はそれぞれ、抗体若しくはその抗原結合断片、抗原、配位子、受容体、オリゴヌクレオチド、ハプテン、エピトープ、ミモトープ、又はアプタマーを含む、請求項 1 6 又は 1 7 に記載のキット。

【請求項 1 9】

(I) 前記シグナル増幅試薬は、結合部分を含む、又は前記キットは、結合部分をシグナル増幅試薬にコンジュゲートするための試薬をさらに含み、前記結合部分は、オリゴヌクレオチドを含み、又は前記結合部分は、ビオチンを含み、前記キットは、任意選択で、(i) 前記結合部分の結合パートナーと、(i i) 第 2 の検出可能な部分を更に含み；

(I I) 前記シグナル増幅試薬が、酵素を含み、前記キットは、任意選択で、前記酵素の基質を更に含み；

30

(I I I) 前記シグナル増幅試薬は、第 2 の検出可能な標識を含み；

(I V) 前記キットは、(b . 1) を含み、前記シグナル増幅試薬核酸プローブを含む、又は前記キットは、前記シグナル増幅試薬に核酸プローブをコンジュゲートさせるための試薬を含み、任意選択で、前記キットは、鑄型オリゴヌクレオチド及びアンカー試薬の 1 つ又は両方を更に含み；

(V) 前記キットは、(b . 2) を含み、前記シグナル増幅試薬は、第 2 の核酸プローブを含み又は前記キットは、第 2 の核酸プローブを前記シグナル増幅試薬にコンジュゲートさせるための試薬を含み、任意選択で、前記キットは、鑄型オリゴヌクレオチド及びアンカー試薬の 1 つ又は両方を更に含む、

請求項 1 6 ~ 1 8 のいずれか一項に記載のキット。

40

【請求項 2 0】

表面を更に含み、任意選択で、前記表面は、粒子を含むか、又は前記表面は、マルチウェルプレートを含み、更に任意選択で、前記表面は、電極を含む、請求項 1 6 ~ 1 9 のいずれか一項に記載のキット。

【請求項 2 1】

電気化学発光 (E C L) 標識又は E C L 標識及びコンジュゲーションリンカーに特異的な抗原結合ドメインを含み、任意選択で、前記抗体又はその抗原結合断片は、検出可能な標識、核酸プローブ、酵素、又は結合部分を含む、抗体又はその抗原結合断片。

【請求項 2 2】

組成物又はキットであって、

50

請求項 2 1 に記載の抗体又は抗原結合断片と、
前記抗体又は抗原結合断片は、前記核酸プローブを含む場合、前記組成物又はキットは、
前記核酸プローブに結合することができる鋳型オリゴヌクレオチドと、を含み；
前記抗体又は抗原結合断片は、酵素を含む場合、前記組成物又はキットは、前記酵素の基
質を更に含み；
前記抗体又は抗原結合断片は、結合部分を含む場合、前記組成物又はキットは、(I) 前
記結合部分の結合パートナーと、(I I) 1 つ以上の検出可能な標識を含む、組成物。

【請求項 2 3】

アッセイシステムであって、
少なくとも 1 つのメモリユニットと、
前記少なくとも 1 つのメモリユニット上の命令に従ってプログラムされた少なくとも 1
つの処理ユニットと、
前記少なくとも 1 つの処理ユニットによって制御されるように構成された少なくとも 1
つのアッセイシステム構成要素と、を含み、前記少なくとも 1 つの処理ユニットは、
前記少なくとも 1 つのアッセイシステム構成要素を制御して、(I) 及び(I I) の
1 つを実施するように構成される；
(I) 試料中のより高い存在量の分析物の第 1 の測定、及び前記試料中のより低い存在量
の分析物の第 2 の測定のうち的一方又は両方を実施するように構成され、
前記より高い存在量の分析物は、前記より低い存在量の分析物よりも約 1 0 ~ 1 0 0
0 0 0 倍高く前記試料中に存在し、
前記より高い存在量の分析物は、E C L 標識を含む検出試薬を使用して検出され、
前記より低い存在量の分析物は、(i) E C L 標識を含む検出試薬及び(i i) 前記
E C L 標識に特異的に結合するシグナル増幅試薬を使用して検出される；
(I I) 試料中の分析物の測定、前記分析物は、E C L 標識を含む単一の検出試薬を使用
して、約 0 . 0 0 0 1 ~ 約 1 0 0 0 0 0 p g / m L の範囲内の濃度で存在する場合に前記
試料中で検出されることが可能である、
アッセイシステム。

10

20

30

40

【請求項 2 4】

命令が記憶されている 1 つ以上の非一時的コンピュータ可読媒体であって、前記命令は
、少なくとも 1 つの処理ユニットによって実行されるときに、前記少なくとも 1 つの処理
ユニットに、
アッセイシステムの制御を介して、試料中のより高い存在量の分析物の第 1 の測定、
及び前記試料中のより低い存在量の分析物の第 2 の測定のうち的一方又は両方を実施させ
、
前記より高い存在量の分析物は、前記より低い存在量の分析物よりも約 1 0 ~ 1 0 0
0 0 0 倍高く前記試料中に存在し、
前記より高い存在量の分析物は、E C L 標識を含む検出試薬を使用して検出され
前記より低い存在量の分析物は、(i) E C L 標識を含む検出試薬及び(i i) 前記
E C L 標識に特異的に結合するシグナル増幅試薬を使用して検出される、1 つ以上の非一
時的コンピュータ可読媒体。

50