

【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22年7月22日(2010.7.22)

【公表番号】特表2007-506946(P2007-506946A)

【公表日】平成19年3月22日(2007.3.22)

【年通号数】公開・登録公報2007-011

【出願番号】特願2006-527157(P2006-527157)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/53 V

G 0 1 N 33/543 5 2 1

【誤訳訂正書】

【提出日】平成22年6月4日(2010.6.4)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 2 6

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 2 6】

検査を実施するために、少量の血液をサンプルウェルに入れる。血液をサンプル適用パッドから移動させ赤血球をろ別し結合させ、血漿を複合パッドに通過させ、そこで該血漿を抗体でコーティングされた微粒子と反応させる。存在するすべてのアルブミンは抗アルブミン抗体でコーティングされた微粒子と結合する。微粒子は移動を続け、セルロース膜を通過したところで抗アルブミン抗体の固定バンドと接触する。微粒子と結合したアルブミンはすべて膜に結合し、結合粒子となって可視的なバンドを生じる。バンドの強度は微粒子に結合するアルブミンの量に比例する。可視バンドの強度は視覚標準規格との比較によって視覚によって評価されるか、またはこの目的のために開発された機器で測定される。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 3 1

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 3 1】

本発明の実施形態では、微粒子はグリコアルブミンに対するモノクローナルまたはポリクローナルのいずれかの抗体でコーティングされる。ポリクローナル抗グリコアルブミン抗体は、ウサギ、ヒツジ、ヤギ、およびその他の免疫化された動物種（しかしながらこれらに限定されるものではない）などの免疫化された動物において產生されるか、またはモノクローナル抗体技術によって製造される。全抗血清、精製されたIgG分画、およびアフィニティー精製したグリコアルブミンに対する抗体のいずれを使用してもよい。動物の免疫化並びに抗体の製造および精製のための方法は標準的な実験室的工程にしたがって実施され、該方法は当業者の間では周知である。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】 0038

【訂正方法】 変更

【訂正の内容】

【0038】

本発明の実施形態では、微粒子はグリコアルブミンに対するモノクローナルまたはポリクローナルのいずれかの抗体でコーティングされる。ポリクローナル抗アルブミン抗体は、ウサギ、ヒツジ、ヤギ、およびその他の免疫化動物種（しかしながらこれらに限定されるものではない）などの免疫化された動物において產生されるか、またはモノクローナル抗体技術によって製造される。全抗血清、精製された IgG 分画、およびアフィニティー精製したアルブミンに対する抗体のいずれを使用してもよい。動物の免疫化並びに抗体の製造および精製のための方法は標準的な実験室的工程にしたがって実施され、該方法は当業者の間では周知である。同様に、モノクローナル抗体を発現するための方法は標準的な実験室的工程にしたがって実施され、該方法は当業者の間では周知である。

【誤訳訂正4】

【訂正対象書類名】 明細書

【訂正対象項目名】 0040

【訂正方法】 変更

【訂正の内容】

【0040】

検査サンプルが抗体コーティング微粒子に接触すると、抗体は存在するすべてのアルブミンと結合する。微粒子は移動を続けて膜を通過すると、膜に固定された抗アルブミン抗体のバンドに到達する。結合アルブミンを含有するすべての微粒子が抗アルブミン抗体の固定バンドに結合して可視的なバンドを生成する。生成するバンドの密度は血液サンプル中に存在するアルブミンの量に正比例する。着色された微粒子に対しては反射率分光計を用いてバンド密度を測定し、蛍光性化合物で標識化された微粒子に対しては蛍光光度計を用いてバンド密度を測定することができる。測定値を使用して、血液サンプル中の全アルブミンに対するグリコアルブミンの割合を計算する。

【誤訳訂正5】

【訂正対象書類名】 明細書

【訂正対象項目名】 0041

【訂正方法】 変更

【訂正の内容】

【0041】

検査ストリップが正確に機能することを確認するために、各検査ストリップは更に検査バンドの末端に対照バンドを備える。該検査ストリップの場合、この対照バンドは微粒子をコーティングするために使用された抗体種に対する抗体で構成される。例えば、ウサギ抗ヒトアルブミン抗体を微粒子のコーティングに使用したなら、対照バンドにはウサギ IgG 免疫グロブリンに対するヤギまたヒツジ抗体などの別の種を使用する。対照バンド中の抗体は、検査バンドに結合せず、対照試薬に結合するまで膜を通過して移動し続ける過剰の抗体コーティング微粒子に結合する。対照バンドの強度を反射分光計または蛍光光度計を用いて測定し、そのデータを使用して検査が正しく実施されているかどうかを決定する。