

【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4年3月9日(2022.3.9)

【公開番号】特開2022-33935(P2022-33935A)

【公開日】令和4年3月2日(2022.3.2)

【年通号数】公開公報(特許)2022-037

【出願番号】特願2021-199229(P2021-199229)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/543(2006.01)

10

G 0 1 N 33/531(2006.01)

G 0 1 N 33/72(2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/543 5 8 1 D

G 0 1 N 33/531 A

G 0 1 N 33/72 A

【手続補正書】

【提出日】令和4年2月25日(2022.2.25)

20

【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】

ヘモグロビン - ハプトグロビン複合体を特異的に検出するための免疫学的測定方法であつて、

前記方法が、抗ヒトヘモグロビンモノクローナル抗体を不溶性担体粒子に固定化することにより得られたモノクローナル抗体固定化不溶性担体粒子を用いた凝集反応により、ヘモグロビン - ハプトグロビン複合体を特異的に検出することを含み、

前記モノクローナル抗体固定化不溶性担体粒子の溶液に、同量の第1の試料又は第2の試料を添加した凝集反応において、添加10秒後および5分10秒後に波長660nmで吸光度を測定し、5分10秒後の吸光度と10秒後の吸光度との吸光度の差を凝集反応の指標とした場合、第1の試料の吸光度の差 / 第2の試料の吸光度の差の比が940 / 390以上であり、

前記第1の試料は、32.3pmol / mLのヘモグロビンと、32.3pmol / mLのハプトグロビンとを等液量で混和して作製したヘモグロビン - ハプトグロビン複合体の試料であり、前記第2の試料は、16.1pmol / mLのヘモグロビンを含むヘモグロビンのみの試料である、免疫学的測定方法。

30

【請求項2】

ヘモグロビン - ハプトグロビン複合体を特異的に検出するための免疫学的測定方法であつて、前記方法が、抗ヒトヘモグロビンモノクローナル抗体を不溶性担体粒子に固定化することにより得られたモノクローナル抗体固定化不溶性担体粒子を用いた凝集反応により、ヘモグロビン - ハプトグロビン複合体を特異的に検出することを含む、免疫学的測定方法。

40

【請求項3】

前記モノクローナル抗体固定化不溶性担体粒子が、遊離ヘモグロビンおよびヘモグロビン - ハプトグロビン複合体を含む混合物中のヘモグロビン - ハプトグロビン複合体を特異的に検出する、請求項1又は2に記載の免疫学的測定方法。

50

**【請求項 4】**

前記抗ヒトヘモグロビンモノクローナル抗体が2種類以上であり、前記モノクローナル抗体固定化不溶性担体粒子がヘモグロビン・ハプトグロビン複合体のみと凝集反応する反面、ヘモグロビンと凝集反応しない、請求項1～3のいずれか一項に記載の免疫学的測定方法。

**【請求項 5】**

前記不溶性担体粒子が、ラテックス粒子又は金属コロイド粒子である、請求項1～4のいずれか一項に記載の免疫学的測定方法。

**【請求項 6】**

1種類以上の抗ヒトヘモグロビンモノクローナル抗体を不溶性担体粒子に固定化することにより得られたモノクローナル抗体固定化不溶性担体粒子を含み、  
10

前記モノクローナル抗体固定化不溶性担体粒子がヘモグロビン・ハプトグロビン複合体と凝集反応することにより、前記ヘモグロビン・ハプトグロビン複合体を特異的に検出する免疫学的測定試薬であって、

前記免疫学的測定試薬に同量の第1の試料又は第2の試料を添加した凝集反応において、添加10秒後および5分10秒後に波長660nmで吸光度を測定し、5分10秒後の吸光度と10秒後の吸光度との差を凝集反応の指標とした場合、第1の試料の吸光度の差／第2の試料の吸光度の差の比が940／390以上であり、

前記第1の試料は、32.3pmol/mLのヘモグロビンと、32.3pmol/mLのハプトグロビンとを等液量で混和して作製したヘモグロビン・ハプトグロビン複合体の試料であり、前記第2の試料は、16.1pmol/mLのヘモグロビンを含むヘモグロビンのみの試料である、免疫学的測定試薬。  
20

**【請求項 7】**

1種類以上の抗ヒトヘモグロビンモノクローナル抗体を不溶性担体粒子に固定化することにより得られたモノクローナル抗体固定化不溶性担体粒子を含み、

前記モノクローナル抗体固定化不溶性担体粒子がヘモグロビン・ハプトグロビン複合体と凝集反応することにより、前記ヘモグロビン・ハプトグロビン複合体を特異的に検出する免疫学的測定試薬。

**【請求項 8】**

前記モノクローナル抗体固定化不溶性担体粒子が、遊離ヘモグロビンおよびヘモグロビン・ハプトグロビン複合体を含む混合物中のヘモグロビン・ハプトグロビン複合体を特異的に検出する、請求項6又は7に記載の免疫学的測定試薬。  
30

**【請求項 9】**

前記抗ヒトヘモグロビンモノクローナル抗体が2種類以上であり、前記モノクローナル抗体固定化不溶性担体粒子がヘモグロビン・ハプトグロビン複合体のみと凝集反応する反面、ヘモグロビンと凝集反応しない、請求項6～8のいずれか一項に記載の免疫学的測定試薬。

**【請求項 10】**

前記不溶性担体粒子が、ラテックス粒子又は金属コロイド粒子である、請求項6～9のいずれか一項に記載の免疫学的測定方法。

**【請求項 11】**

抗ヒトヘモグロビンモノクローナル抗体であって、前記モノクローナル抗体を不溶性担体粒子に固定化することにより得られたモノクローナル抗体固定化不溶性担体粒子を用い、遊離ヘモグロビンおよびヘモグロビン・ハプトグロビン複合体を含む混合物中のヘモグロビン・ハプトグロビン複合体を特異的に検出できる、抗ヒトヘモグロビンモノクローナル抗体。

**【請求項 12】**

2種類以上の抗ヒトヘモグロビンモノクローナル抗体キットであって、前記2種類以上のモノクローナル抗体を不溶性担体粒子に固定化することにより得られたモノクローナル抗体固定化不溶性担体粒子が、凝集反応により、遊離ヘモグロビンおよびヘモグロビン・ハ  
50

プロトグロビン複合体を含む混合物中のヘモグロビン - ハプロトグロビン複合体とのみ凝集反応する、抗ヒトヘモグロビンモノクローナル抗体キット。

**【請求項 13】**

抗ヒトヘモグロビンモノクローナル抗体を不溶性担体粒子に固定化することにより得られたモノクローナル抗体固定化不溶性担体粒子であって、前記モノクローナル抗体固定化不溶性担体粒子を用い、遊離ヘモグロビンおよびヘモグロビン - ハプロトグロビン複合体を含む混合物中のヘモグロビン - ハプロトグロビン複合体を特異的に検出できる、抗ヒトヘモグロビンモノクローナル抗体固定化不溶性担体粒子。

**【請求項 14】**

前記モノクローナル抗体が 2 種類以上である、請求項 13 に記載の抗ヒトヘモグロビンモノクローナル抗体固定化不溶性担体粒子。 10

**【請求項 15】**

前記不溶性担体粒子が、ラテックス粒子又は金属コロイド粒子である、請求項 13 又は 14 に記載のモノクローナル抗体固定化不溶性担体粒子。

**【請求項 16】**

請求項 13 ~ 15 のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体固定化不溶性担体粒子を含む、ヘモグロビン - ハプロトグロビン複合体を特異的に検出するための免疫学的測定試薬。

**【請求項 17】**

請求項 11 に記載の抗ヒトヘモグロビンモノクローナル抗体、請求項 12 に記載の抗ヒトヘモグロビンモノクローナル抗体キット、請求項 13 ~ 15 のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体固定化不溶性担体粒子、あるいは、請求項 16 に記載の免疫学的測定試薬を用いた、ヘモグロビン - ハプロトグロビン複合体を特異的に検出するための免疫学的測定方法。 20