

【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20年8月21日(2008.8.21)

【公開番号】特開2005-43350(P2005-43350A)

【公開日】平成17年2月17日(2005.2.17)

【年通号数】公開・登録公報2005-007

【出願番号】特願2004-195803(P2004-195803)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/543 5 8 7

【手続補正書】

【提出日】平成20年7月3日(2008.7.3)

【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】

分析対象物である抗原を含む被検液と、前記分析対象物と特異結合反応する抗体を含む試薬とを混合し、前記特異結合反応により生じた抗原抗体複合物に由来して発生した濁度に関する信号を検出することによって前記分析対象物を定性または定量する免疫比濁計測方法であって、

( 1 ) 前記被検液および前記試薬を混合して混合液を得る工程、

( 2 ) 得られた前記混合液の濁度を、離散的に複数回または連続的に計測する工程、

( 3 ) 得られた濁度の計測値と混合後の経過時間との関係を求める工程、

( 4 ) 前記関係に基づいて、前記計測値の極大値である  $S_{peak}$  を検出し、前記  $S_{peak}$  を示す経過時間  $T_{peak}$  を求める工程、ならびに

( 5 ) 前記  $S_{peak}$  と前記  $T_{peak}$  との関係より、前記分析対象物の濃度を決定する工程を含み、

前記工程 ( 4 ) において求められた前記  $T_{peak}$  が、前記  $S_{peak}$  と前記  $T_{peak}$  との前記関係において前記  $S_{peak}$  が最大値を示すときの  $T_{peak}$  よりも大きいとき、前記工程 ( 5 ) において、前記混合後に時間  $T$  が経過した時点の前記濁度の計測値  $S ( T )$  と、前記分析対象物の濃度との関係を用いて、前記  $S ( T )$  から前記分析対象物の濃度を決定し、

前記工程 ( 4 ) において求められた前記  $T_{peak}$  が、前記  $S_{peak}$  と前記  $T_{peak}$  との前記関係において前記  $S_{peak}$  が最大値を示すときの  $T_{peak}$  以下であるとき、前記被検液中の前記分析対象物の濃度が、前記  $S_{peak}$  と前記  $T_{peak}$  との前記関係において前記  $S_{peak}$  が最大値を示すときの濃度以上と判定する、免疫比濁計測方法。

【請求項 2】

前記工程 ( 2 ) において散乱光によって前記濁度を計測し、前記工程 ( 4 ) において極大値を検出する請求項 1 記載の免疫比濁計測方法。

【請求項 3】

$T > T_{peak}$  を満たす請求項 1 記載の免疫比濁計測方法。

【請求項 4】

前記混合後に時間  $T$  が経過した時点の前記濁度の計測値  $S ( T )$  の微分値  $d S ( T ) / d T$  を算出し、前記微分値の極性が反転する時点の前記  $T_{peak}$  としこの時点の計測値  $S ( T )$  を  $S_{peak}$  とすることによって、 $S_{peak}$  を検出するとともに前記  $S_{peak}$  を示す前記  $T_{pe}$

$a_k$ を求める請求項1記載の免疫比濁計測方法。

【請求項5】

前記分析対象物がヒト血清アルブミンである請求項1～4のいずれかに記載の免疫比濁計測方法。

【請求項6】

前記抗体がモノクローナル抗体であり、前記試薬中に前記モノクローナル抗体が2種類以上含まれており、前記2種以上のモノクローナル抗体が、それぞれヒト血清アルブミンの異なる部位と特異結合する請求項5記載の免疫比濁計測方法。

【請求項7】

前記被検液が尿である請求項6記載の免疫比濁計測方法。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0006

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0006】

上記課題を解決する本発明に係る免疫比濁計測方法は、

分析対象物である抗原を含む被検液と、前記分析対象物と特異結合反応する抗体を含む試薬とを混合し、前記特異結合反応により生じた抗原抗体複合物に由来して発生した濁度に関する信号を検出することによって前記分析対象物を定性または定量する免疫比濁計測方法であって、

(1) 前記被検液および前記試薬を混合して混合液を得る工程、

(2) 得られた前記混合液の濁度を、離散的に複数回または連続的に計測する工程、

(3) 得られた濁度の計測値と混合後の経過時間との関係を求める工程、

(4) 前記関係に基づいて、前記計測値の極大値である  $S_{peak}$  を検出し、前記  $S_{peak}$  を示す経過時間  $T_{peak}$  を求める工程、ならびに

(5) 前記  $S_{peak}$  と前記  $T_{peak}$  との関係より、前記分析対象物の濃度を決定する工程を含み、

前記工程(4)において求められた前記  $T_{peak}$  が、前記  $S_{peak}$  と前記  $T_{peak}$  との前記関係において前記  $S_{peak}$  が最大値を示すときの  $T_{peak}$  よりも大きいとき、前記工程(5)において、前記混合後に時間  $T$  が経過した時点の前記濁度の計測値  $S(T)$  と、前記分析対象物の濃度との関係を用いて、前記  $S(T)$  から前記分析対象物の濃度を決定し、

前記工程(4)において求められた前記  $T_{peak}$  が、前記  $S_{peak}$  と前記  $T_{peak}$  との前記関係において前記  $S_{peak}$  が最大値を示すときの  $T_{peak}$  以下であるとき、前記被検液中の前記分析対象物の濃度が、前記  $S_{peak}$  と前記  $T_{peak}$  との前記関係において前記  $S_{peak}$  が最大値を示すときの濃度以上と判定する。

これらの工程を行うことによって前記濁度の変化を調べ、当該変化に基づいて前記被検液にプロゾン現象が発生するか否かを確認し、プロゾン現象の有無によって前記分析対象物の濃度を決定することができる。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0007

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0007】

前記工程(2)においては散乱光によって前記濁度を計測し、前記工程(4)においては極大値を検出するのが好ましい。

$T > T_{peak}$  を満たすのが好ましい。

前記混合後時間  $t$  が経過した時点の前記濁度の計測値  $S(T)$  の微分値  $dS(T)/dT$  を算出し、前記微分値の極性が反転する時点を前記  $T_{peak}$  としこの時点の計測値  $S(T)$

を  $S_{peak}$  とすることによって、 $S_{peak}$  を検出するとともに前記  $S_{peak}$  を示す前記  $T_{peak}$  を求めることが好ましい。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0008

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0008】

前記分析対象物がヒト血清アルブミンであることが好ましい。

前記抗体がモノクローナル抗体であり、前記試薬中に前記モノクローナル抗体が2種類以上含まれており、前記2種以上のモノクローナル抗体が、それぞれヒト血清アルブミンの異なる部位と特異結合することが好ましい。

前記被検液が尿であることが好ましい。