

【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 19 年 8 月 23 日 (2007.8.23)

【公表番号】特表 2003-522324 (P2003-522324A)
 【公表日】平成 15 年 7 月 22 日 (2003.7.22)
 【出願番号】特願 2001-517167 (P2001-517167)
 【国際特許分類】

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/543 5 0 1 D

G 0 1 N 33/543 5 2 1

【手続補正書】
 【提出日】平成 19 年 7 月 2 日 (2007.7.2)
 【手続補正 1】
 【補正対象書類名】明細書
 【補正対象項目名】特許請求の範囲
 【補正方法】変更
 【補正の内容】
 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 サンプル中の分析物の存在を検出する方法であって：

a) サンプルを結合試薬および分析物受容体と接触させて、該結合試薬、分析物および分析物受容体を含む第 1 の複合体を作製する工程（第 1 の複合体は試験信号を提供し、分析物受容体は試験区域内に配置され、分析物に結合可能であり、結合試薬が分析物に対して結合特異性を有する）；

b) サンプルを標準リガンドに接触させて、該結合試薬および標準リガンドを含む第 2 の複合体を作製する工程（第 2 の複合体は標準信号を提供し、標準リガンドは標準区域内に配置され、さらに結合試薬が標準リガンドに対する結合特異性を有する）；および

c) 試験および標準区域から試験および標準信号を検出する工程（それにより標準信号に対する試験信号の比を得ると、サンプル中の分析物のレベルが規定され、但しそのようなレベルはサンプルに接触した結合試薬のレベルとは無関係である）；

を含む前記方法。

【請求項 2】 試験区域は分析物受容体が非可逆的に固定される試験表面であり、標準区域は標準リガンドが非可逆的に固定される標準表面である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】 結合試薬が抗体または多価抗原結合タンパク質から選択され、該抗体および多価抗原結合タンパク質はそれぞれ第 1 および第 2 のドメイン結合ユニットを含み、ここで第 1 のドメイン結合ユニットは分析物に対する結合特異性を与え、第 2 のドメイン結合ユニットは標準リガンドに対する結合特異性を与える、請求項 1 または請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】 結合試薬が多価抗原結合タンパク質である、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 5】 結合試薬が、連続して結合されている第 1 および第 2 のドメイン結合ユニットを有する単一ポリペプチド鎖を含む多価抗原結合タンパク質である、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 6】 結合試薬が 2 価抗原結合タンパク質を含む、請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 7】 単一ドメイン結合ユニットが本来、軽鎖を含まない免疫グロブリンに由来する重鎖可変ドメインである、請求項 3 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 8】 単一ドメイン結合ユニットが C a m e l i d（ラクダ科の動物）免疫

グロブリンに由来する重鎖可変ドメインである、請求項 3 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 9】 結合試薬が標識化結合試薬である、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 10】 標識が着色ラテックス粒子または蛍光化合物である、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】 サンプルが尿、血清、唾液、頸部 (c e r v i c a l) 液または尿道液より成る群から選択される、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 12】 サンプルと結合試薬の接触が、サンプルと標準リガンドの接触と実質的に同時に起こる、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 13】 分析物受容体が分析物に対する結合特異性を有する抗体である、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 14】 標準リガンドが、それに対して結合試薬が結合特異性を示す抗原である、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 15】 液体生体サンプル中の分析物の存在を検出するための分析試験装置であって、該試験装置が結合試薬、分析物受容体、標準リガンドならびに第 1 および第 2 固体支持体を含んでなり、該第 2 固体支持体が試験区域を含んでなり、該試験区域がその上に非可逆的に固定された分析物受容体を有し、該分析物受容体が分析物および結合試薬と結合すると試験信号を発生する第 1 複合体を形成し、前記第 1 固体支持体が標準区域を含んでなり、該標準区域がその上に非可逆的に固定された標準リガンドを有し、該標準リガンドが結合試薬と結合すると標準信号を発生する第 2 複合体を形成し、該標準信号がサンプルに曝露された結合試薬の量のバラツキを補正する手段であり、該結合試薬が抗体または多価抗原結合タンパク質から選択され、該抗体および多価抗原結合タンパク質がそれぞれ第 1 および第 2 ドメイン結合ユニットを含んでなり、該第 1 ドメイン結合ユニットが分析物に対する結合特異性を与え、該第 2 ドメイン結合ユニットが標準リガンドに対する結合特異性を与えることを特徴とする、前記分析試験装置。

【請求項 16】 結合試薬が多価抗原結合タンパク質である、請求項 15 に記載の分析試験装置。

【請求項 17】 多価抗原結合タンパク質が、連続して結合されている第 1 および第 2 のドメイン結合ユニットを有する単一ポリペプチド鎖を含む、請求項 15 または請求項 16 に記載の分析試験装置。

【請求項 18】 結合試薬が 2 価抗原結合タンパク質を含み、分析物受容体が分析物に対する結合特異性を有する抗体である、請求項 15 または請求項 17 に記載の分析試験装置。

【請求項 19】 単一ドメイン結合ユニットが本来、軽鎖を含まない免疫グロブリンに由来する重鎖可変ドメインである、請求項 15 ~ 18 のいずれか 1 項に記載の分析試験装置。

【請求項 20】 単一ドメイン結合ユニットが C a m e l i d (ラクダ科の動物) 免疫グロブリンに由来する重鎖可変ドメインである、請求項 15 ~ 19 のいずれか 1 項に記載の分析試験装置。

【請求項 21】 結合試薬が標識化結合試薬である、請求項 15 ~ 20 のいずれか 1 項に記載の分析試験装置。

【請求項 22】 標識が着色ラテックス粒子または蛍光化合物である、請求項 21 に記載の分析試験装置。