【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10月14日(2010.10.14)

【公表番号】特表2010-503854(P2010-503854A)
【公表日】平成22年2月4日(2010.2.4)
【年通号数】公開・登録公報2010-005
【出願番号】特願2009-528199(P2009-528199)
【国際特許分類】
Ｇ０１Ｎ　33/53　　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　33/543　　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｇ０１Ｎ　33/53　　Ｎ
Ｇ０１Ｎ　33/543　５９５

【手続補正書】
【提出日】平成22年8月27日(2010.8.27)
【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】
分析物の少なくとも一部が分析物結合性物質との複合体として存在する流体試料中の分析物の総濃度を決定する方法であって、
ａ）試料を、実質的にあらゆる分析物複合体を解離すると共に実質的に全ての分析物を遊離形態で提供するように分析物と分析物結合性物質との間の結合親和性を充分に低下させる条件に付す工程、
ｂ）試料を、分析物と分析物結合性物質との間の結合親和性を回復させる条件に付す工程、及び
ｃ）結合親和性が回復した直後、分析物の実質的な複合体再形成が起こる前に、試料中の遊離分析物の濃度を決定する工程
を含んでなる方法。
【請求項２】
試料中の遊離分析物の決定が、分析物結合性リガンドが固定化されている固体支持体と試料を接触させて、固定化されたリガンドに分析物を結合させることを含む、請求項１記載の方法。
【請求項３】
工程ａ）において結合親和性を低下させ、工程ｂ）において結合親和性を回復させる条件が、試料のｐＨ－値を変化させることからなる、請求項１又は請求項２記載の方法。
【請求項４】
複合体が酸で解離可能な複合体であり、工程ａ）が試料を酸性化することを含み、工程ｂ）が酸性化された試料を中和することを含む、請求項１乃至請求項３のいずれか１項記載の方法。
【請求項５】
複合体が免疫複合体である、請求項１乃至請求項４のいずれか１項記載の方法。
【請求項６】
分析物が治療用抗体に対する抗体であり、試料が治療用抗体を含有する、請求項１乃至請求項５のいずれか１項記載の方法。

【請求項７】
請求項１の工程ｃ）において、分析物の濃度を、標識を用いない検出技術を用いて決定する、請求項１乃至請求項６のいずれか１項記載の方法。
【請求項８】
標識を用いない検出技術が、エバネッセント波感知、特に表面プラズモン共鳴（ＳＰＲ）を含む、請求項７記載の方法。
【請求項９】
少なくとも工程ｃ）をフローセル内で行う、請求項１乃至請求項８のいずれか１項記載の方法。
【請求項１０】
フローセルが、固定化されたリガンドを有する検出領域、及び接合部を介して第１及び第２の導管に接続された入口を含んでおり、請求項１の工程ｂ）が解離された分析物複合体を有する試料を第１の導管に、また分析物の結合能を回復させることができる流体を第２の導管に流すことを含んでいて、その結果２つの流体がフローセルの入口導管の接合部で混合し、この混合した流体がフローセルの検出領域上を通過する、請求項９記載の方法。
【請求項１１】
（ｉ）検出領域と接合部との間隔、及び（ii）第１及び第２の導管内の流体の流速を、混合した流体が検出領域に到達したときに、分析物の結合能が実質的に回復しているが、分析物の複合体再形成が実質的に起こっていないように選択する、請求項１０記載の方法。
【請求項１２】
第１の導管内を流れる流体が酸性化された試料であり、第２の導管内を流れる流体がアルカリ性流体である、請求項１０又は請求項１１記載の方法。
【請求項１３】
混合した流体が検出領域に到達したとき、酸性化された試料が実質的に中和されているが、分析物の複合体再形成は実質的に起こらない、請求項１１又は請求項１２記載の方法。