

【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1部門第1区分

【発行日】令和4年9月16日(2022.9.16)

【公開番号】特開2021-40617(P2021-40617A)

【公開日】令和3年3月18日(2021.3.18)

【年通号数】公開・登録公報2021-014

【出願番号】特願2020-82162(P2020-82162)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/60(2006.01)

G 0 1 N 33/92(2006.01)

G 0 1 N 33/52(2006.01)

G 0 1 N 33/50(2006.01)

C 1 2 Q 1/48(2006.01)

C 1 2 Q 1/26(2006.01)

C 1 2 Q 1/44(2006.01)

10

【F I】

C 1 2 Q 1/60

G 0 1 N 33/92 A

G 0 1 N 33/52 C

G 0 1 N 33/50 T

C 1 2 Q 1/48

C 1 2 Q 1/26

C 1 2 Q 1/44

20

【手続補正書】

【提出日】令和4年9月8日(2022.9.8)

【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

30

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

試料中のsmall dense LDLコレステロール(s d L D L - C)の分別に用いられるキットであって、

コレステロールエステラーゼ活性、コレステロールオキシダーゼ活性およびスフィンゴミエリナーゼ活性からなる群から選択される1または2以上の活性を有する第1試薬組成物と、

前記s d L D L - Cを定量するための第2試薬組成物と、

40

を含み、

前記第1試薬組成物が鉄錯体を含み、

前記第1試薬組成物を37℃にて2週間保存した後の吸収スペクトルにおいて、波長400nmにおける吸光度をABS400とし、450nmにおける吸光度をABS450としたとき、ABS400/ABS450で表される比R1が、0.90以上3.00以下であり、

前記第2試薬組成物を37℃にて2週間保存した後の吸収スペクトルにおいて、波長400nmにおける吸光度をABS400とし、450nmにおける吸光度をABS450としたとき、ABS400/ABS450で表される比R1が、0.90以上8.00以下である、キット。

50

【請求項 2】

第 1 試薬組成物を 37℃にて 2 週間保存した後の前記吸収スペクトルにおいて、波長 360 nm における吸光度を ABS360 としたとき、ABS360 / ABS400 で表される比 R2 が、0.90 以上 2.50 以下である、請求項 1 に記載のキット。

【請求項 3】

前記第 1 試薬組成物が、カタラーゼ活性をさらに有する、請求項 1 または 2 に記載のキット。

【請求項 4】

前記第 1 試薬組成物が、small dense LDL (sdLDL) 以外のリポタンパク質に作用する界面活性剤を含む、請求項 1 乃至 3 いずれか 1 項に記載のキット。

10

【請求項 5】

第 2 試薬組成物を 37℃にて 2 週間保存した後の前記吸収スペクトルにおいて、波長 360 nm における吸光度を ABS360 としたとき、ABS360 / ABS400 で表される比 R2 が、0.90 以上 2.50 以下である、請求項 1 乃至 4 いずれか 1 項に記載のキット。

【請求項 6】

前記第 2 試薬組成物が、small dense LDL (sdLDL) に作用する界面活性剤を含む、請求項 1 乃至 5 いずれか 1 項に記載のキット。

【請求項 7】

前記第 1 試薬組成物が、以下の条件 1～3 の 1 つまたは 2 つの条件を満たすとともに、前記第 2 試薬組成物が、前記条件 1～3 のうち、前記 1 つまたは 2 つの条件は満たさず、他のすべての条件を満たす、請求項 1 乃至 6 いずれか 1 項に記載のキット。

20

条件 1：カップラーを含む

条件 2：前記鉄錯体を含む

条件 3：ペルオキシダーゼ活性を有する

【請求項 8】

試料中の small dense LDL コレステロール (sdLDL-C) を定量する方法であって、

コレステロールエステラーゼ活性、コレステロールオキシダーゼ活性およびスフィンゴミエリナーゼ活性からなる群から選択される 1 または 2 以上の活性を有する第 1 試薬組成物を前記試料に作用させる工程と、

30

第 1 試薬組成物を前記試料に作用させる前記工程の後、前記 sdLDL-C を定量するための第 2 試薬組成物を作用させることにより、残存するリポタンパク質中のコレステロールを定量する工程と、

を含み、

前記第 1 試薬組成物が鉄錯体を含み、

前記第 1 試薬組成物を 37℃にて 2 週間保存した後の吸収スペクトルにおいて、波長 400 nm における吸光度を ABS400 とし、450 nm における吸光度を ABS450 としたとき、ABS400 / ABS450 で表される比 R1 が、0.90 以上 3.00 以下であり、

40

前記第 2 試薬組成物を 37℃にて 2 週間保存した後の吸収スペクトルにおいて、波長 400 nm における吸光度を ABS400 とし、450 nm における吸光度を ABS450 としたとき、ABS400 / ABS450 で表される比 R1 が、0.90 以上 8.00 以下である、方法。

【請求項 9】

第 1 試薬組成物を 37℃にて 2 週間保存した後の前記吸収スペクトルにおいて、波長 360 nm における吸光度を ABS360 としたとき、ABS360 / ABS400 で表される比 R2 が、0.90 以上 2.50 以下である、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記第 1 試薬組成物が、カタラーゼ活性をさらに有する、請求項 8 または 9 に記載の方

50

法。

【請求項 1 1】

前記第 1 試薬組成物が、前記 s d L D L 以外のリポタンパク質に作用する界面活性剤を含む、請求項 8 乃至 1 0 いずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 2】

第 2 試薬組成物を 3 7 °C にて 2 週間保存した後の前記吸収スペクトルにおいて、波長 3 6 0 n m における吸光度を A B S 3 6 0 としたとき、 $A B S 3 6 0 / A B S 4 0 0$ で表される比 R 2 が、0 . 9 0 以上 2 . 5 0 以下である、請求項 8 乃至 1 1 いずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記第 2 試薬組成物が、前記 s d L D L に作用する界面活性剤を含む、請求項 8 乃至 1 2 いずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記第 1 試薬組成物が、以下の条件 1 ~ 3 の 1 つまたは 2 つの条件を満たすとともに、
前記第 2 試薬組成物が、前記条件 1 ~ 3 のうち、前記 1 つまたは 2 つの条件は満たさず、他のすべての条件を満たす、請求項 8 乃至 1 3 いずれか 1 項に記載の方法。

条件 1 : カップラーを含む

条件 2 : 前記鉄錯体を含む

条件 3 : ペルオキシダーゼ活性を有する

10

20

30

40

50