

【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17年12月22日(2005.12.22)

【公表番号】特表2005-512091(P2005-512091A)  
 【公表日】平成17年4月28日(2005.4.28)  
 【年通号数】公開・登録公報2005-017  
 【出願番号】特願2003-551541(P2003-551541)  
 【国際特許分類第7版】

G 0 1 N 33/53  
 G 0 1 N 33/542  
 G 0 1 N 33/543  
 G 0 1 N 33/577

## 【F I】

G 0 1 N 33/53 Q  
 G 0 1 N 33/53 N  
 G 0 1 N 33/53 U  
 G 0 1 N 33/542 A  
 G 0 1 N 33/543 5 7 5  
 G 0 1 N 33/577 B

## 【手続補正書】

【提出日】平成16年8月9日(2004.8.9)

## 【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】

血液サンプル中の2～約100のアレルゲンに対する特異的免疫グロビン抗体レベルを同時に測定する方法であって：

(a) 個体から約10～約100 $\mu$ Lの血液サンプルを採取するステップ；

(b) 該血液サンプル又はその一部について均質免疫分析を行うステップ、ここで該免疫分析は2～約100のアレルゲンに対する特異的免疫グロビン抗体レベルを決定することができる；及び

(c) 前記特異的免疫グロビン抗体レベルを決定するステップ；

を含む方法。

## 【請求項2】

血液サンプル中の2～約100のアレルゲンに対する特異的免疫グロビン抗体レベルを同時に測定する装置であって：

(a) 個体から約10～約100 $\mu$ Lの血液サンプルを採取するステップ；

(b) 該血液サンプル又はその一部について均質免疫分析を行うステップ、ここで該免疫分析は2～約100のアレルゲンに対する特異的免疫グロビン抗体レベルを決定することができる；及び

(c) 前記特異的免疫グロビン抗体レベルを決定するステップ；

を含む前記装置。

## 【請求項3】

血液サンプル中のアレルゲンに対する特異的免疫グロブリン抗体レベルの定量的な測定装置であって：

(a) 複数のアレルゲンに結合した複数の粒子、該粒子は約 1 ~ 約 50  $\mu$ L の水性媒質に懸濁し、粒子と特異的アレルゲンとの各組み合わせは粒子と他のアレルゲンとの組み合わせから区別可能である；

(b) 特異的結合ペアの第一のメンバーに接合した抗ヒト IgE 又は IgG 抗体を含む第一の接合体、前記特異的結合ペアは蛍光信号出力を増幅する能力を有し、該第一の接合体は 1 分子の抗ヒト抗体に 10 ~ 30 分子の第一の結合ペア・メンバーが接合している；

(c) 第一の特異的結合ペア・メンバーに結合する第二の特異的結合ペア・メンバーを含む第二の接合体、該第二のメンバーは蛍光体部分と結合している；を含み、

(d) 第一の接合体の第二の接合体に対するモル比は約 1 : 1 ~ 約 1 : 5 である；  
前記装置。

#### 【請求項 4】

血液サンプル中の複数のアレルゲンに対する特異的免疫グロブリン抗体レベルを同時に検出し、定量化する均質免疫分析方法であって：

(a) 約 1 ~ 約 25  $\mu$ L の体積の血液サンプルを複数のアレルゲンと結合した複数の粒子に接触させるステップ、該粒子は約 1 ~ 約 50  $\mu$ L の水性媒質に懸濁されており、粒子と特異的アレルゲンとの各組み合わせは、1 つ以上のアレルゲンに特異的に結合する血液サンプル中に存在する免疫グロブリン抗体が該粒子に結合している状態で、粒子と他のアレルゲンとの組み合わせから区別可能である；

(b) その後、ステップ (a) からの物質を、特異的結合ペアの第一のメンバーに接合した抗ヒト IgE 又は IgG 抗体を含む第一の接合体と接触させるステップ、前記特異的結合ペアは蛍光信号出力を増幅させる能力を有する；

(c) その後、ステップ (b) からの物質を、該第一の特異的結合ペア・メンバーと結合する第二の特異的結合ペア・メンバーに結合した蛍光体部分を含む第二の接合体と接触させるステップ；及び

(d) その後、ステップ (c) からの物質における特異的免疫グロブリン抗体のレベルを、粒子サブセットの蛍光放出信号を決定し、同時に蛍光体部分の蛍光放出信号を測定することによって決定するステップ；

を含む前記方法。

#### 【請求項 5】

血液サンプルにおける全免疫グロブリン E レベルを定量的に決定するための装置であって：

(a) 抗ヒト IgE 抗体に結合した複数の粒子、該粒子は約 1 ~ 約 50  $\mu$ L の水性媒質に懸濁している；

(b) 抗ヒト抗体と特異的結合ペアの第一のメンバーを含む第一の接合体、前記特異的結合ペアは蛍光信号出力を増幅する能力を有する；

(c) フィコビルリン・タンパク質と、該第一の特異的結合ペア・メンバーに特異的に結合し蛍光信号出力を増幅する第二の特異的結合ペア・メンバーとを含む第二の接合体；を含み

(d) 該第一の接合体の該第二の接合体に対するモル比が約 1 : 1 ~ 約 1 : 5 である前記装置。

#### 【請求項 6】

血液サンプル中の全免疫グロブリン E 抗体を検出し定量化するための均質免疫分析方法であって：

(a) 約 0.5 ~ 約 10  $\mu$ L の体積を有する血液サンプルを抗ヒト免疫グロブリン E と結合した複数の粒子と接触させるステップ、該粒子は約 1 ~ 約 50  $\mu$ L の水性媒質に懸濁されている；

(b) その後、ステップ (a) からの物質を、特異的結合ペアの第一のメンバーに接合された抗ヒト IgE 抗体を含む第一の接合体と接触させるステップ、前記特異的結合ペアは蛍光信号出力を増幅する能力を有する；

(c) その後、ステップ (b) からの物質を、該第一の特異的結合ペア・メンバーと結

合する第二の特異的結合ペア・メンバーに結合した蛍光体部分を含む第二の接合体と接触させるステップ；及び

(d)その後、ステップ(c)からの物質中の特異的免疫グロブリン抗体のレベルを、該粒子の蛍光放出信号を決定し、同時に該粒子に結合した蛍光体部分の蛍光放出信号を測定することによって決定するステップ；

を含む前記方法。

【請求項7】

前記複数の粒子が、約10～40アレルゲンを含む、請求項2～6のいずれか1項に記載の方法又は装置。

【請求項8】

前記特異的抗体が、免疫グロブリンE、免疫グロブリンG、及び免疫グロブリンGのサブクラスから選ばれる、請求項2～4のいずれか1項に記載の方法又は装置。

【請求項9】

前記蛍光体がフィコビルリン・タンパク質である、請求項3、4又は6に記載の方法又は装置。

【請求項10】

前記フィコビルリン・タンパク質がフィコエリスリンである、請求項5に記載の装置。

【請求項11】

前記フィコビルリン・タンパク質がフィコエリスリンである、請求項9に記載の方法又は装置。

【請求項12】

前記第二の接合体が400,000から約1,000,000ダルトンまでの間の分子量を有する、請求項2～6のいずれか1項に記載の方法又は装置。

【請求項13】

前記第一の特異的結合ペア・メンバーがビオチン及びジゴキシンから選択される、請求項2～6のいずれか1項に記載の方法又は装置。

【請求項14】

前記ビオチンが抗ヒト抗体に約10:1～約30:1のモル比で接合している、請求項13に記載の方法又は装置。

【請求項15】

前記第二の接合体の第二の特異的結合ペア・メンバーがアビジン、ストレプトアビジン、及び抗ジゴキシンから選択される、請求項2～6のいずれか1項に記載の方法又は装置。

【請求項16】

前記第1の特異的結合ペア・メンバーがビオチンであり、そして前記第2の特異的結合ペア・メンバーがストレプトアビジンである、請求項2～6のいずれか1項に記載の方法又は装置。

【請求項17】

約1～約5 $\mu$ Lの容量をもつ、テストされるべき血液サンプルをさらに含む、請求項2、3又は5に記載の方法又は装置。

【請求項18】

前記ステップ(a)が、サンプルを、約2～約100特異的アレルゲンに結合させた複数の粒子と、接触させることにより行われる、請求項4に記載の方法。

【請求項19】

前記第1コンジュゲート対第2コンジュゲートのモル比が、1:1～約1:5である、請求項2～6のいずれか1項に記載の方法又は装置。

【請求項20】

前記の粒子に結合された抗体が、ポリクローナル抗ヒトIgEから選ばれる、請求項2～6のいずれか1項に記載の方法又は装置。

【請求項21】

前記の粒子に結合された抗体が、免疫グロブリン E に特異的に結合する抗ヒト I g E 断片である、請求項 2 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の方法又は装置。

【請求項 2 2】

前記粒子に結合された抗体が、免疫グロブリン E に特異的に結合するモノクローナル抗体である、請求項 2 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の方法又は装置。

【請求項 2 3】

前記アレルゲン特異的抗体が、前記血液サンプルを希釈せずに測定される、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記方法で使用する血液サンプルを得ることを可能にするように血液採取キットを用意し、皮膚を刺して血液を取り、前記血液のサンプルを採取し、前記方法で使用するためにサンプルを提出することによって前記血液サンプルが得られる、請求項 1、4 又は 6 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記第 1 コンジュゲート内の抗ヒト I g E 抗体対第 1 結合ペア・メンバーのモル比が、約 1 : 10 ~ 約 1 : 30 である、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 2 6】

サンプル中のアレルゲンに対する特異的抗体の存在又は全 I g E に関するテストの実施及び提供方法であって：

( a ) 皮膚を刺して血液を吸引し、前記血液のサンプルを採取し、該方法で使用するために前記サンプルを提出することにより、該方法で使用する血液サンプルを個体が提供できるようにする血液採取キットを用意するステップ；

( b ) ステップ ( a ) からのサンプルにおける特異的アレルゲンに対する抗体の存在又は全 I g E を検出する均質免疫分析を行うステップ；

( c ) ステップ ( b ) からの免疫分析の結果をデータベースに入力するステップ；及び

( d ) ステップ ( c ) のデータベース内の免疫分析の結果へのアクセスをグローバル・コンピュータ・システムのウェブサイト又はウェブページによって該個体に提供するステップ；

を含む前記方法。