

【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26年4月24日(2014.4.24)

【公開番号】特開2012-198248(P2012-198248A)

【公開日】平成24年10月18日(2012.10.18)

【年通号数】公開・登録公報2012-042

【出願番号】特願2012-165085(P2012-165085)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/563 (2006.01)

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

G 0 1 N 33/92 (2006.01)

G 0 1 N 33/50 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/563

G 0 1 N 33/543 5 8 7

G 0 1 N 33/92 A

G 0 1 N 33/50 F

【手続補正書】

【提出日】平成26年3月7日(2014.3.7)

【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】

サンプル中の遊離軽鎖（F L C）の総量を検出するための 1 又は複数の検出剤を含む、サンプル中の F L C の総量を決定するためのアッセイキットであって、前記アッセイキットは、抗遊離 抗体又はその断片、及び抗遊離 抗体又はその断片の混合物を含む比ろう法又は比濁法キットである、アッセイキット。

【請求項 2】

前記抗体又はその断片が、ラテックス粒子等の粒子に結合している、請求項 1 に記載のアッセイキット。

【請求項 3】

対象由来サンプル中のトータル F L C を検出する全体的健康のスクリーニング方法において使用するための、請求項 1 又は 2 に記載のアッセイキット。

【請求項 4】

サンプル中の 25 mg / L 未満のトータル遊離軽鎖（F L C）の量が検出されるように適合されている、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載のアッセイキット。

【請求項 5】

約 1 mg / L のトータル F L C の量が検出されるように適合されている、請求項 4 に記載のアッセイキット。

【請求項 6】

1 ～ 80 mg / L のトータル F L C の量が検出されるように適合されている、請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載のアッセイキット。

【請求項 7】

サンプル中のコレステロール、クレアチニン、シスタチン C、及び C R P の 1 又は複数の濃度を測定するための 1 又は複数の構成要素を更に含む、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項

に記載のアッセイキット。

【請求項 8】

前記 F L C 又は前記構成要素の濃度の標準曲線の作成を可能にする前記 F L C 又は前記構成要素用の複数の標準を含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のアッセイキット。

【請求項 9】

前記標準が、25 mg / L 未満の F L C 濃度を決定するための 1 又は複数の標準を含む、請求項 8 に記載のアッセイキット。

【請求項 10】

対象に由来するサンプル中の遊離軽鎖 ( F L C ) の量を決定することを含み、F L C の量が少ないことが前記対象の生存率の上昇及び / 又はより良い全体的健康に関連し、より高レベルの F L C が未検出の医学的問題が存在する可能性を示す、全体的健康のスクリーニング方法において使用するための説明書を更に含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載のアッセイキット。

【請求項 11】

前記アッセイキットを用いて得られた F L C 濃度を比較して対象の生存率上昇を示すための正常値を更に含む、請求項 10 に記載のアッセイキット。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0035

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0035】

好ましくは、用いられるアッセイは比ろう法又は比濁法である。F L C 又は F L C を検出するための比ろう及び比濁アッセイは当該技術分野で一般的に公知であるが、トータル F L C のアッセイは公知ではない。これらはアッセイの感度が最高レベルである。F L C 及び F L C の濃度は別々に決定してもよく、トータル F L C 用の単一のアッセイで決定してもよい。そのようなアッセイは、典型的には 50 : 50 の比率で抗 F L C 抗体及び抗 F L C 抗体を含む。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0047

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0047】

更に、例えば本発明の方法で用いるための、トータル F L C 用のアッセイキットが提供される。キットはサンプル中のトータル F L C 量を検出し得る。そのようなアッセイキットは、25 mg / L 未満、最も好ましくは、サンプル中の約 20 mg / L 未満、10 mg / L、5 mg / L 未満、又は 4 mg / L 未満のトータル遊離軽鎖 ( F L C ) の量を検出するように適合されていてよい。アッセイキットは、例えば比ろう又は比濁アッセイキットであり得る。好ましくは、キットは、F L C に対する 1 又は複数の抗体を含むイムノアッセイキットである。典型的には、キットは、抗 F L C 抗体及び抗 F L C 抗体の混合物を含む。典型的には、抗遊離抗体及び抗遊離抗体の 50 : 50 混合物が使用される。キットは、サンプル中の 1 ~ 100 mg / L 又は好ましくは 1 ~ 80 mg / L のトータル遊離軽鎖を検出するように適合されていてよい。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0053

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0053】

アッセイキットは、比ろう法又は比濁法キットであり得る。これは、E L I S A、フローサイトメトリー、蛍光、化学発光、ビーズタイプのアッセイ、又はディップスティックであり得る。そのようなアッセイは当該技術分野で一般的に公知である。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0055

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0055】

米国のメイヨークリニックは、ミネソタ州オルムステッド郡で、50歳以上(1995年1月1日時点)の20,000名を超える居住者をモニタリングした。英国バーミンガムのザ・バインディング・サイト・グループ・リミテッド社製の遊離 軽鎖及び遊離 軽鎖用「Free lite (商標) アッセイを用いて、保存された凍結血清中のFLC濃度を遡及的に測定した。Free lite アッセイは、多発性骨髄腫、ALアミロイドーシス等の形質細胞疾患(plasma cell disorder)の診断及びモニタリングの補助としてFDAに承認されている市販の比ろう法アッセイである。これらの疾患では通常、又はFLCのいずれかの濃度の上昇及び異常なFLC比が生じる。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0073

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0073】

患者及び方法

患者は全員、種々の理由により(集中治療室内で)検査及び治療介入を受けていた。患者が治療室内にいる時間中、連続血液サンプルを採取し、CRP及びFLCの濃度を免疫比ろう法により測定した。FLCは前述した通りに測定した。CRPはロシュ社(Roche)から市販されているキット(CRPL3 Tima-quant C-Reactive Protein)を用いて測定した。