

【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18年7月6日(2006.7.6)

【公開番号】特開2005-106609(P2005-106609A)

【公開日】平成17年4月21日(2005.4.21)

【年通号数】公開・登録公報2005-016

【出願番号】特願2003-340028(P2003-340028)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

G 0 1 N 33/577 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/543 5 8 1 D

G 0 1 N 33/543 5 8 1 C

G 0 1 N 33/577 B

【手続補正書】

【提出日】平成18年5月17日(2006.5.17)

【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】

測定対象物質が検体中で遊離体と結合体で存在するものであり、測定対象物質に対するモノクローナル抗体1が固定化されたラテックス1と、抗体1とは測定対象物質に対する認識部位が異なるモノクローナル抗体2が固定化された、ラテックス1とは平均粒径の異なるラテックス2とを含む、免疫学的測定用試薬。

【請求項2】

測定対象物質が前立腺特異抗原である、請求項1記載の試薬。

【請求項3】

ラテックス1の平均粒径が0.05~0.3μmで、ラテックス2の平均粒径が0.18~0.5μmである、請求項1記載の試薬。

【請求項4】

測定対象物質が検体中で遊離体と結合体で存在するものであり、測定対象物質に対するモノクローナル抗体1が固定化されたラテックス1、及び抗体1とは測定対象物質に対する認識部位が異なるモノクローナル抗体2が固定化された、ラテックス1とは平均粒径の異なるラテックス2と、測定対象物質とを反応させ、生じる凝集反応の結果に基づいて測定物質量を求める特徴とする、免疫学的測定方法。

【請求項5】

凝集反応の結果が濁度の変化である、請求項4記載の方法。

【請求項6】

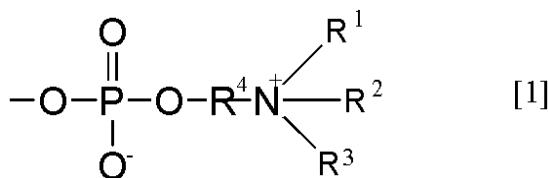
測定対象物質が前立腺特異抗原である、請求項4記載の方法。

【請求項7】

ラテックス1の平均粒径が0.05~0.3μmで、ラテックス2の平均粒径が0.18~0.5μmである、請求項4記載の方法。

【請求項8】

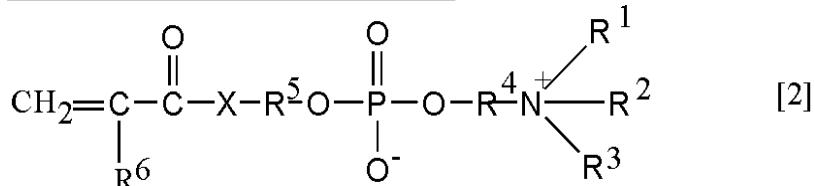
凝集反応を、下記一般式[1]



(式中、R¹～R³は夫々独立して水素原子又は水酸基を有していてもよいアルキル基を示し、R⁴はアルキレン基を示す。)で表される基を側鎖に有するポリマーの存在下で行わせる、請求項4～7の何れかに記載の方法。

【請求項9】

凝集反応を、下記一般式[2]



(式中、R⁵は、置換基を有していてもよく且つ鎖中に酸素原子を有していてもよいアルキレン基を示し、R⁶は水素原子又はメチル基を示し、Xは酸素原子又は-NH-基を示し、R¹～R⁴は前記に同じ。)で表されるモノマーに由来するモノマー単位を有するポリマーの存在下で行わせる、請求項4～7の何れかに記載の方法。

【請求項10】

測定対象物質が検体中で遊離体と結合体で存在するものであり、測定対象物質に対するモノクローナル抗体1が固定化されたラテックス1と、抗体1とは測定対象物質に対する認識部位が異なるモノクローナル抗体2が固定化された、ラテックス1とは平均粒径の異なるラテックス2とを含む、免疫学的測定用試薬と、抗原抗体反応の凝集促進剤を含んでなる試薬とからなる免疫学的測定法用試薬キット。

【請求項11】

抗原抗体反応の凝集促進剤を含んでなる試薬に更に非特異的反応抑制剤を有する請求項10記載のキット。

【請求項12】

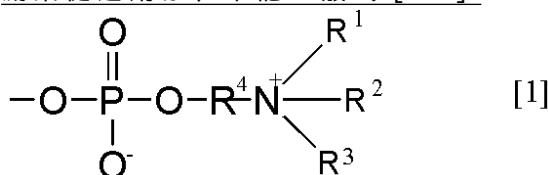
非特異的反応抑制剤が、グアニジン、グアニジン塩またはその誘導体である、請求項10記載のキット。

【請求項13】

測定対象物質が前立腺特異抗原である、請求項10記載のキット。

【請求項14】

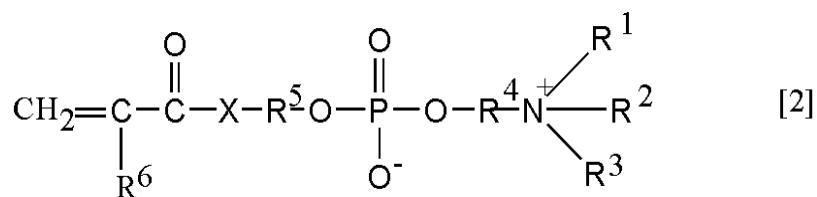
凝集促進剤が、下記一般式[1]



(式中、R¹～R³は夫々独立して水素原子又は水酸基を有していてもよいアルキル基を示し、R⁴はアルキレン基を示す。)で表される基を側鎖に有するポリマーである、請求項10～13の何れかに記載のキット。

【請求項15】

凝集促進剤が、下記一般式[2]



(式中、 R^5 は、置換基を有していてもよく且つ鎖中に酸素原子を有していてもよいアルキレン基を示し、 R^6 は水素原子又はメチル基を示し、 X は酸素原子又は -NH- 基を示し、 R^1 ~ R^4 は前記に同じ。) で表されるモノマーに由来するモノマー単位を有するポリマーである、請求項 10 ~ 13 の何れかに記載のキット。