

【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 ~ 0.3  $\mu$ m で、ラテックス 2 の平均粒径が 0.18 ~ 0.5  $\mu$ m 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ことを特徴とする、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】

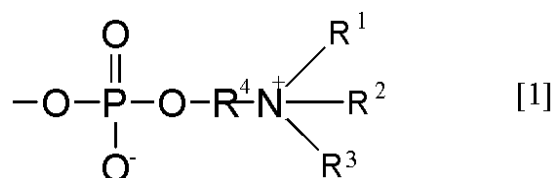
測定対象物質が前立腺特異抗原である、請求項 4 記載の方法。

【請求項 7】

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

【請求項 8】

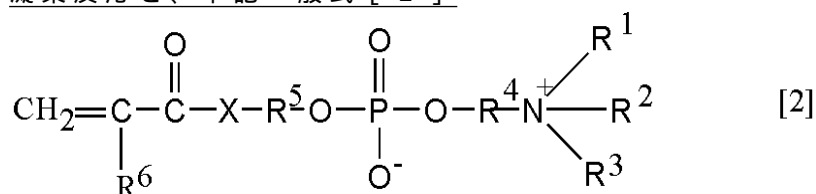
凝集反応を、下記一般式 [ 1 ]



(式中、 $\text{R}^1 \sim \text{R}^3$  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、 $\text{R}^4$  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、 $\text{R}^5$  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、 $\text{R}^6$  は水素原子又はメチル基を示し、 $\text{X}$  は酸素原子又は  $-\text{NH}-$  基を示し、 $\text{R}^1 \sim \text{R}^4$  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】

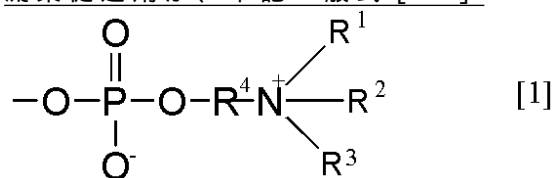
非特異的反応抑制剤が、グアニジン、グアニジン塩またはその誘導体である、請求項 10 記載のキット。

【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】

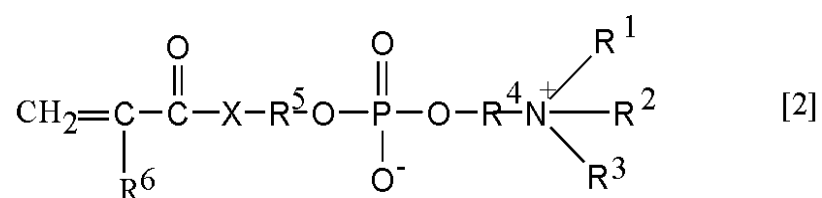
凝集促進剤が、下記一般式 [ 1 ]



(式中、 $\text{R}^1 \sim \text{R}^3$  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、 $\text{R}^4$  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、 $\text{R}^5$  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、 $\text{R}^6$  は水素原子又はメチル基を示し、 $\text{X}$  は酸素原子又は  $-\text{NH}-$  基を示し、 $\text{R}^1 \sim \text{R}^4$  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。