

【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30年1月18日 (2018.1.18)

【公表番号】特表2016-520846(P2016-520846A)

【公表日】平成28年7月14日 (2016.7.14)

【年通号数】公開・登録公報2016-042

【出願番号】特願2016-517724(P2016-517724)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

【 F I 】

G 0 1 N 33/543 5 0 1 J

G 0 1 N 33/543 5 4 1 A

G 0 1 N 33/53 X

【手続補正書】

【提出日】平成29年12月4日 (2017.12.4)

【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】

試料内の 2 つ以上の類似の若しくは同じエピトープを含むマルチエピトープの標的分析物を検出するための、及び / 又は、試料内の前記マルチエピトープの標的分析物の濃度を決定するための試験において検出粒子の凝集を防ぐ方法であって、

検出粒子を提供するステップ、

前記マルチエピトープの分析物上の少なくとも 1 つのエピトープに特異的に結合することができる第 1 の捕獲実体を適用するステップであり、前記第 1 の捕獲実体は、前記少なくとも 1 つのエピトープが前記検出粒子に結合するのを阻止し、単一のエピトープのうちごく一部のみを残したままにしておく、ステップ、及び、

前記第 1 の捕獲実体と同じか又は類似の前記マルチエピトープの標的分析物のエピトープに特異的に結合することができる第 2 の捕獲実体を使用するステップであり、前記第 2 の捕獲実体は、前記検出粒子と相互作用する能力を持つ、ステップ、を含む方法。

【請求項 2】

前記第 2 の捕獲実体は、前記検出粒子に対する前記第 2 の捕獲実体の結合を可能にするラベルを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記第 2 の捕獲実体は、前記検出粒子上に存在する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

- 前記第 2 の捕獲実体を適用するステップであり、前記第 2 の捕獲実体は、前記検出粒子に対する第 2 の捕獲実体の結合を可能にするラベルを含む、又は、前記第 2 の捕獲実体は、前記検出粒子上に存在する、ステップ、及び、

- 前記第 2 の捕獲実体の上に存在する前記ラベルに結合する能力を持つ検出粒子を用いて、又は、前記マルチエピトープの標的分析物の前記エピトープに特異的に結合することができる第 2 の捕獲実体を含む検出粒子を用いて前記マルチエピトープの標的分析物を検出するステップ、

をさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記試験において使用されることになる前記第 1 の捕獲実体の量及び / 又は前記第 2 の捕獲実体の量は、

- (i) 使用されることになる検出粒子の数、
 - (i i) 前記マルチエピトープの標的分析物に対する前記第 2 の捕獲実体の数、
 - (i i i) 前記マルチエピトープの標的分析物上の類似の又は同じエピトープの数、
 - (i v) 測定されることになる前記マルチエピトープの標的分析物の濃度範囲、
 - (v) 前記マルチエピトープの標的分析物に対する前記第 1 の捕獲実体の親和性、
 - (v i) 前記マルチエピトープの標的分析物に対する前記第 2 の捕獲実体の親和性、及び / 又は、
 - (v i i) 前記ラベルに対する前記検出粒子上の結合部位の数、
- 次第にされる、請求項 2 乃至 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

試料内のマルチエピトープの標的分析物を検出するための、及び / 又は、試料内の前記マルチエピトープの標的分析物の濃度を決定するための前記試験において使用されることになる前記第 1 の捕獲実体と前記第 2 の捕獲実体の割合は、 $n - 1$ 対 1 であり、 n は、前記マルチエピトープの標的分析物上の同じエピトープの数である、請求項 2 乃至 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

前記マルチエピトープの標的分析物を含む前記試料は、前記検出粒子が加えられる前に前記第 1 の捕獲実体及び / 又は前記第 2 の捕獲実体と接触させられる、請求項 2 乃至 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

前記第 1 の捕獲実体及び / 又は前記第 2 の捕獲実体は、抗体、F a b フラグメント等の抗体断片、DNA 分子、RNA 分子又は非免疫グロブリンタンパク質である、請求項 1 乃至 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

請求項 1 乃至 8 のいずれか一項に記載の方法であって、試料内の前記マルチエピトープの標的分析物の検出及び / 又は試料内の前記マルチエピトープの標的分析物の濃度の決定はシステムにおいて行われ、当該方法は、

- 前記マルチエピトープの標的分析物を前記検出粒子に結合させるステップ、
- 前記マルチエピトープの標的分析物に結合した前記検出粒子を、前記システムのセンサ表面に接触させるステップ、
- 前記システムのセンサ表面上に存在する第 3 の捕獲実体による、前記マルチエピトープの標的分析物の異なる（同じではない又は類似ではない）エピトープの結合を可能にするステップ、及び、
- 前記センサ表面にて残る前記粒子を検出するステップ、

を含む、方法。

【請求項 10】

前記検出粒子は磁気粒子である、請求項 1 乃至 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

前記試料内のマルチエピトープの標的分析物の検出及び / 又は前記試料内のマルチエピトープの標的分析物の濃度の決定は、光磁気システムにおいて行われ、さらに、光学検出は定常性の試料流体において行われる、請求項 9 又は 10 に記載の方法。