

【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2017-502267(P2017-502267A)

【公表日】平成29年1月19日(2017.1.19)

【年通号数】公開・登録公報2017-003

【出願番号】特願2016-535634(P2016-535634)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/531 (2006.01)

G 0 1 N 33/577 (2006.01)

G 0 1 N 33/535 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 15/08 (2006.01)

A 6 1 P 15/00 (2006.01)

A 6 1 P 7/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/28 (2006.01)

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

【 F I 】

G 0 1 N 33/53 V

G 0 1 N 33/531 A

G 0 1 N 33/531 B

G 0 1 N 33/577 B

G 0 1 N 33/535

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 15/08

A 6 1 P 15/00

A 6 1 P 7/00

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 37/26

C 0 7 K 16/28 Z N A

【手続補正書】

【提出日】平成29年12月1日(2017.12.1)

【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】

対象試料中のG C D 5 9の濃度を測定するためのキットにおいて、前記対象試料は、妊娠対象から得られ、場合により、1つ以上の内部対照を含み、

C D 5 9上の捕捉エピトープと会合し得る捕捉抗体であって、前記捕捉エピトープは、リジン残基番号41(K41)を含まない捕捉抗体、

C D 5 9上の検出エピトープと会合し得る検出抗体であって、前記検出エピトープは、糖化K41を含む検出抗体、および

タンパク質標準

をさらに含むことを特徴とするキット。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のキットにおいて、還元剤溶液をさらに含み、前記還元剤溶液が還元剤を含むことを特徴とするキット。

【請求項 3】

請求項 2 に記載のキットにおいて、前記還元剤が、水素化ホウ素ナトリウムであることを特徴とするキット。

【請求項 4】

請求項 2 又は 3 に記載のキットにおいて、前記還元剤溶液が、有機溶媒を含むことを特徴とするキット。

【請求項 5】

請求項 3 に記載のキットにおいて、前記水素化ホウ素ナトリウムが、前記還元剤溶液中に約 0.1 M から約 10 M の濃度において存在することを特徴とするキット。

【請求項 6】

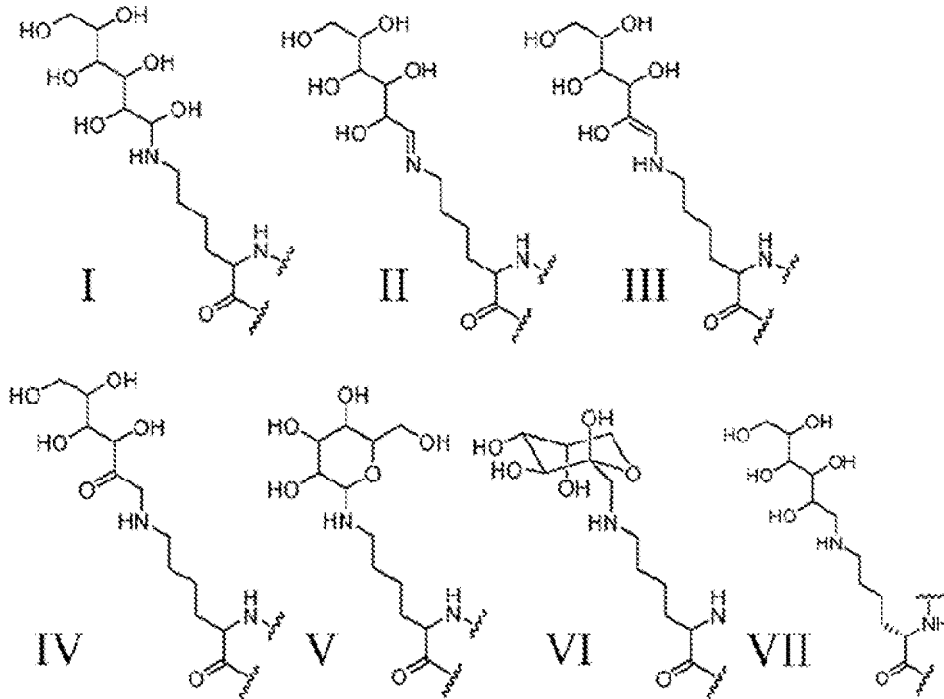
請求項 4 に記載のキットにおいて、前記有機溶媒が、2 - メトキシエチルエーテルであることを特徴とするキット。

【請求項 7】

請求項 6 に記載のキットにおいて、前記捕捉エピトープが、配列番号 4 のアミノ酸配列と少なくとも 85 % の同一性を有するアミノ酸配列を含むことを特徴とするキット。

【請求項 8】

請求項 7 に記載のキットにおいて、糖化 K 4 1 を含む前記検出エピトープが、構造 I ~ VII からなる群から選択される化学構造を含むことを特徴とするキット。



【請求項 9】

請求項 8 に記載のキットにおいて、前記検出エピトープが、配列番号 9 のアミノ酸配列と少なくとも 70 % の同一性を有するアミノ酸配列を含むことを特徴とするキット。

【請求項 10】

請求項 9 に記載のキットにおいて、前記タンパク質標準が、サロゲート化合物を含み、前記サロゲート化合物は、

捕捉ドメインであって、前記捕捉ドメインは、前記捕捉抗体と会合する捕捉ドメイン、および

検出ドメインであって、前記検出ドメインは、前記検出抗体と会合する検出ドメイン

を含むことを特徴とするキット。

【請求項 1 1】

請求項 1 0 に記載のキットにおいて、前記検出ドメインおよび前記捕捉ドメインが、リンカーにより結合していることを特徴とするキット。

【請求項 1 2】

請求項 1 0 又は 1 1 に記載のキットにおいて、前記捕捉抗体および前記検出抗体のそれぞれが、独立して、モノクローナルまたはポリクローナル抗体であることを特徴とするキット。

【請求項 1 3】

請求項 1 2 に記載のキットにおいて、前記抗体のそれぞれが、独立して、1 つ以上の検出可能な標識を含み得ることを特徴とするキット。

【請求項 1 4】

請求項 1 2 又は 1 3 に記載のキットにおいて、二次検出抗体をさらに含むことを特徴とするキット。

【請求項 1 5】

請求項 1 4 に記載のキットにおいて、前記二次検出抗体が、1 つ以上の検出可能な標識を含むことを特徴とするキット。

【請求項 1 6】

妊娠対象からの 1 つ以上の試料中の G C D 5 9 の濃度を測定する方法において、  
a . 1 つ以上の妊娠期間に前記妊娠対象から前記 1 つ以上の試料を得るステップと、  
b . キットを使用して前記 1 つ以上の試料中の G C D 5 9 の濃度を測定するステップであって、前記キットが  
1 つ以上の内部対照；  
C D 5 9 上の捕捉エピトープと会合し得る捕捉抗体であって、前記捕捉エピトープは、  
リジン残基番号 4 1 ( K 4 1 ) を含まない捕捉抗体；  
C D 5 9 上の検出エピトープと会合し得る検出抗体であって、前記検出エピトープは、  
糖化 K 4 1 を含む検出抗体；および  
タンパク質標準；  
を含むステップと、  
を含むことを特徴とする方法。

【請求項 1 7】

請求項 1 6 に記載の方法において、前記 1 つ以上の試料をグルコース負荷後に採取することを特徴とする方法。

【請求項 1 8】

請求項 1 6 または 1 7 に記載の方法において、前記 1 つ以上の試料が、血液、尿、粘液、羊水および唾液からなる群から選択される体液試料であることを特徴とする方法。

【請求項 1 9】

対象における妊娠性糖尿病 ( G D M ) を診断するためのキットの製造における、C D 5 9 上の捕捉エピトープと会合し得る捕捉抗体、および、C D 5 9 上の検出エピトープと会合し得る検出抗体の使用において、前記捕捉エピトープはリジン残基番号 4 1 ( K 4 1 ) を含まず、前記検出エピトープは糖化 K 4 1 を含み、前記キットが 1 つ以上の内部対照およびタンパク質標準をさらに含み、

前記キットを使用する際に以下のステップ：

a . 1 つ以上の妊娠期間に前記対象から 1 つ以上の試料を得るステップ；  
b . 前記キットを使用して前記 1 つ以上の試料中の G C D 5 9 の濃度を測定するステップ；および  
c . 前記 G C D 5 9 の濃度が所定のカットオフ値よりも大きい場合に G D M の診断を提供するステップ；  
が行われることを特徴とする使用。

【請求項 2 0】

請求項 19 に記載の 使用 において、前記 1 つ以上の試料が、血液、尿、粘液、羊水および唾液からなる群から選択される体液試料であることを特徴とする 使用。