【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17年10月27日(2005.10.27)

【公開番号】特開2004-117039(P2004-117039A)
【公開日】平成16年4月15日(2004.4.15)
【年通号数】公開・登録公報2004-015
【出願番号】特願2002-277471(P2002-277471)
【国際特許分類第７版】
　Ｇ０１Ｎ　33/531
【ＦＩ】
　Ｇ０１Ｎ　33/531　　Ｂ

【手続補正書】
【提出日】平成17年7月26日(2005.7.26)
【手続補正１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】特許請求の範囲
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
被測定物質に特異的に結合する蛋白質を不溶性担体に固定し、被測定物質を測定する免疫測定法において、陰性コントロール溶液に増感剤を添加して測定した値をもとにカットオフインデックス値（ＣＯＩ値）を算出することを特徴とする免疫分析方法。
【請求項２】
増感剤がデキストランもしくはその誘導体である請求項１に記載の免疫分析方法。
【請求項３】
増感剤を陰性コントロール溶液に対し、１～４ｗ／ｖ％添加することを特徴とする請求項１または２に記載の免疫分析方法。
【請求項４】
被測定物質に特異的に結合する蛋白質を固定した不溶性担体を用いて被測定物質を測定する免疫測定法におけるカットオフインデックス値（ＣＯＩ値）の算出に用いられる陰性コントロール試薬であって、増感剤を含有することを特徴とする陰性コントロール試薬。
【請求項５】
被測定物質に特異的に結合する蛋白質を固定した不溶性担体を含有する試薬および増感剤を含有する陰性コントロール試薬を含む免疫測定試薬キット。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００５】
　しかしながら、例えばＣＯＩ値が０．８の場合には陰性と判断できるにもかかわらず、数値が示されているために少しでも被測定物質が存在していると勘違いし、被験者等は不安感をもつ場合も生じうる。このような不安感を排除するため、当該技術分野の専門家ではない一般の被験者等が明らかに陰性と判断できるように陰性の検体の測定値は、０と算出できるような免疫測定法における分析方法が求められる。
【手続補正３】
【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】０００７
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００７】
【課題を解決するための手段】
本発明者らは、上記課題を達成すべく鋭意研究を重ねた結果、測定に使用する陰性コントロールに増感剤を添加して該コントロールの測定値を増加させれば、検体中の被測定物質が陰性の場合にはＣＯＩ値は０を示すことができることを見出し、本発明を完成した。
【手続補正４】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００８
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００８】
すなわち、本発明は、
１．被測定物質に特異的に結合する蛋白質を不溶性担体に固定し、被測定物質を測定する免疫測定法において、陰性コントロール溶液に増感剤を添加して測定した値をもとにカットオフインデックス値（ＣＯＩ値）を算出することを特徴とする免疫分析方法、
２．増感剤がデキストランもしくはその誘導体である前項１に記載の免疫分析方法、
３．増感剤を陰性コントロール溶液に対し、１～４ｗ／ｖ％添加することを特徴とする前項１または２に記載の免疫分析方法、
４．被測定物質に特異的に結合する蛋白質を固定した不溶性担体を用いて被測定物質を測定する免疫測定法におけるカットオフインデックス値（ＣＯＩ値）の算出に用いられる陰性コントロール試薬であって、増感剤を含有することを特徴とする陰性コントロール試薬、
５．被測定物質に特異的に結合する蛋白質を固定した不溶性担体を含有する試薬および増感剤を含有する陰性コントロール試薬を含む免疫測定試薬キット、からなる。
【手続補正５】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００９
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００９】
【発明の実施の形態】
本発明において、被測定物質に特異的に結合する蛋白質とは、被測定物質に対して生物学的または物理学的に結合能力を有する蛋白質であれば良く、特に限定されないが、例えば被測定物質が抗原である場合にはその抗体、被測定物質が抗原である場合にはその抗体のように免疫学的親和性に基づき結合する対の蛋白質が挙げられる。
【手続補正６】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１０
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１０】
本発明により測定される被測定物質は、一般に抗原抗体反応を利用して測定され得る生理活性物質である限り特に限定されず、例えば、蛋白質、脂質などが挙げられ、より詳細には、各種抗原、抗体、レセプターまたは酵素などが挙げられる。さらに具体的には、各種ウイルス（ＨＴＬＶ－１，ＨＩＶ，ＨＣＶ，ＨＢｓ，ＨＢｅ）抗原または抗体、ＣＲＰ、ヒトフィブリノーゲン、ＦＤＰ、リウマチ因子、α－フェトプロテイン（ＡＦＰ）、抗ストレプトリジンＯ抗体、梅毒トレポネーマ抗体、梅毒脂質抗原に対する抗体などが例示

される。
【手続補正７】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１１
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１１】
本発明の不溶性担体としては、抗体または抗原を担持し得る適宜の不溶性担体を用いることができる。このような不溶性担体の例としては、有機高分子粉末、無機物質粉末、微生物、血球および細胞膜片などが挙げられる。有機高分子粉末としては、不溶性アガロース、セルロース、不溶性デキストランなどが例示でき、好ましくはラテックス懸濁液がよい。ラテックスとしては、例えばポリスチレン、ポリスチレン－スチレンスルホン酸塩共重合体、メタクリル酸重合体、アクリル酸重合体、アクリルニトリル－ブタジエンスチレン共重合体、塩化ビニル－アクリル酸エステル共重合体、ポリ酢酸ビニルアクリレート等が挙げられる。用いるラテックスの平均粒径は、被測定物質の検出濃度あるいは測定機器によって０．０５～１．０μｍのものが適宜選択される。無機物質粉末としては、シリカ、アルミナ、あるいは金、チタン、鉄、ニッケル等の金属片などが例示される。
【手続補正８】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１３
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１３】
次に、本発明に係る免疫測定法の詳細を説明する。ある被測定物質が免疫学的に陽性または陰性であるかは、予めカットオフコントロールにより判断の指標を決定しておき、検体、カットオフコントロールおよび陰性コントロールを各々測定して得た値から判断することができる。そのためのカットオフインデックスは、例えば次の式１に基づいて計算することができる。つまり、ＣＯＩ値が１以上であれば陽性、１未満であれば陰性と判断する。例えば、検体については３％、カットオフコントロールでは１．５％、陰性コントロールでは０．５％の各測定値を示す場合は、次式に代入して計算すると、ＣＯＩ値は２．５であり、この検体では被測定物質が陽性と判断される。一方、検体では０．７％、カットオフコントロールでは１．５％、陰性コントロールでは０．５％の各測定値を示す場合は、ＣＯＩ値は０．２と算出されるから陰性と判断される。しかし、この０．２の数値により、わずかに被測定物質が存在するような錯覚が生じる場合がある。