

【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25年10月31日(2013.10.31)

【公開番号】特開2012-181212(P2012-181212A)

【公開日】平成24年9月20日(2012.9.20)

【年通号数】公開・登録公報2012-038

【出願番号】特願2012-142879(P2012-142879)

【国際特許分類】

G 01 N 33/86 (2006.01)

【F I】

G 01 N 33/86

【手続補正書】

【提出日】平成25年9月11日(2013.9.11)

【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】

被検者から得たサンプルにおける血小板抑制の測定方法であって、

アラキドン酸および酸化防止剤を含有する凍結乾燥アッセイ試薬を単回使用アッセイ装置パッケージ内に提供すること、ここで、前記単回使用アッセイ装置パッケージは、酸素吸収剤をさらに含む；および、

サンプルを適切な容器内で前記凍結乾燥アッセイ試薬と混合し、前記サンプル内の血小板の凝集を測定すること

を含む、前記測定方法。

【請求項2】

前記凍結乾燥アッセイ試薬が、血小板の特異的凝集をもたらす化合物でコーティングした粒子を含む、請求項1記載の方法。

【請求項3】

前記化合物が、GPIIb/IIIaレセプターリガンドである、請求項2記載の方法。

【請求項4】

前記GPIIb/IIIaレセプターリガンドを、フィブリノゲン、モノクローナル抗体10E5、モノクローナル抗体c7E3、フォン・ヴィレブランド因子、フィブロネクチン、ビトロネクチン、アルギニングリシン-アスパラギン酸(RGD)配列を有するリガンド、アルギニングリシン-アスパラギン酸(RGD)配列を擬態するペプチドもしくはペプチド擬態物から選択する、請求項3記載の方法。

【請求項5】

前記化合物を、前記粒子上に共有結合によってコーティングする、請求項2～4のいずれか1項記載の方法。

【請求項6】

前記粒子が、ラベルを含む、請求項2～5のいずれか1項記載の方法。

【請求項7】

前記ラベルが、検出用成分である、請求項6記載の方法。

【請求項8】

前記ラベルが、赤外線内で吸光する少なくとも1種の染料を含む、請求項6または7記載の方法。

**【請求項 9】**

アラキドン酸が、サンプルからの血小板を最大に活性化させるに十分な濃度で提供される、請求項 1～8 のいずれか 1 項記載の方法。

**【請求項 10】**

酸化防止剤が、アラキドン酸の酸化速度を低下させ且つ血小板活性を干渉しない、請求項 1～9 のいずれか 1 項記載の方法。

**【請求項 11】**

前記単回使用アッセイ装置が、室温で少なくとも3ヶ月安定である、請求項 1～10 のいずれか 1 項記載の方法。

**【請求項 12】**

酸素吸収剤が、単回使用アッセイ装置の包装後に不活性雰囲気を発生させる、請求項 1～11 のいずれか 1 項記載の方法。

**【請求項 13】**

前記サンプルを、水性媒質によって処理する、請求項 1～12 のいずれか 1 項記載の方法。

**【請求項 14】**

前記粒子の凝集を測定して血小板機能活性を判定することをさらに含む、請求項 2～8 のいずれか 1 項記載の方法。

**【請求項 15】**

測定した粒子の凝集を標準の既知の血小板機能活性と比較することをさらに含む、請求項 2～8 のいずれか 1 項記載の方法。

**【請求項 16】**

前記粒子の凝集を、サンプルを通る赤外光の透過率の増大として検出する、請求項 15 記載の方法。

**【請求項 17】**

前記サンプルが全血サンプルである、請求項 1～16 のいずれか 1 項記載の方法。

**【請求項 18】**

前記被験者がアスピリンによる処理を受けている、請求項 1～17 のいずれか 1 項記載の方法。

**【請求項 19】**

アラキドン酸および酸化防止剤を含有する凍結乾燥アッセイ試薬、および、酸素吸収剤を含む、被験者から得たサンプルにおける血小板抑制の測定用キットであって、前記凍結乾燥アッセイ試薬および酸素吸収剤は単回使用アッセイ装置パッケージ内に含まれる、前記キット。

**【請求項 20】**

キットの成分が、室温で少なくとも3ヶ月安定である、請求項 19 記載のキット。

**【請求項 21】**

前記凍結乾燥アッセイ試薬が、血小板の特異的凝集をもたらす化合物でコーティングした粒子を含む、請求項 19 記載のキット。

**【請求項 22】**

前記化合物が、GPIIb/IIIaレセプターリガンドである、請求項 21 記載のキット。

**【請求項 23】**

前記GPIIb/IIIaレセプターリガンドを、フィブリノゲン、モノクローナル抗体10E5、モノクローナル抗体c7E3、フォン・ヴィレブランド因子、フィブロネクチン、ビトロネクチン、アルギニングリシン-アスパラギン酸(RGD)配列を有するリガンド、アルギニングリシン-アスパラギン酸(RGD)配列を擬態するペプチドもしくはペプチド擬態物から選択する、請求項 22 記載のキット。