

【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23年3月17日 (2011.3.17)

【公開番号】特開2010-261961(P2010-261961A)

【公開日】平成22年11月18日 (2010.11.18)

【年通号数】公開・登録公報2010-046

【出願番号】特願2010-128755(P2010-128755)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 21/64 (2006.01)

G 0 1 N 21/78 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/543 5 2 1

G 0 1 N 33/53 V

G 0 1 N 21/64 F

G 0 1 N 21/78 Z

【手続補正書】

【提出日】平成23年1月27日 (2011.1.27)

【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】

サンプル中のグリコアルブミンを検出し、グリコアルブミンの割合を測定するシステムであって、該システムは、

側方流動膜を含む固相支持体、

該固相支持体に配置されたサンプルウェルを有する一つの適用パッド、ここで、該適用パッドは、該サンプル中の赤血球を該適用パッドに保持する多孔性材料を含む、

該サンプル中のグリコアルブミンを測定する第 1 検査ストリップを含む第 1 アッセイ、ここで、該第 1 検査ストリップは逐次的な複数のバンドを含み、該複数バンドの一つは第 1 対照バンドである、

該第 1 アッセイと同一のサンプル中の全アルブミンを測定する第 2 検査ストリップを含む第 2 アッセイ、ここで、該検査ストリップは逐次的な複数のバンドを含み、該複数バンドの一つは第 2 対照バンドである、及び

グリコアルブミンの割合を計算するための手段、を含む、

ここで、該第 1 検査ストリップは該サンプル中のグリコアルブミンと特異的に結合する微粒子をその中に含み、該第 2 検査ストリップは該サンプル中の全アルブミンと特異的に結合する微粒子をその中に含む、システム。

【請求項 2】

免疫クロマトグラフィーシステムである、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

グリコアルブミンの割合を計算するための手段が、サンプル中の全アルブミンに対するグリコアルブミンの割合の結果を読み取り、計算し、表示する測定デバイスを含む、請求

項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

測定デバイスが、  
グリコアルブミンの検査結果を測定する検出器、  
グリコアルブミンの対照バンドを測定する検出器、  
全アルブミンの検査結果を測定する検出器、  
全アルブミンの対照バンドを測定する検出器、  
測定と計算のための内部コンピューターチップ、  
液晶ディスプレイ、  
外部コンピューターおよび / またはプリンターにデータを転送するための外部ポート、  
電池および / または外部電源、および  
検査カセット挿入用の開口を備えた剛直な外部ケース

を含む反射率分光計または蛍光光度計である、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

1 またはそれ以上の検査結果を前記測定デバイスの液晶ディスプレイ上に数値形式またはグラフ形式で表示させる、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

1 またはそれ以上の検査結果を蓄積できる内部メモリーチップを更に含む、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 7】

1 またそれ以上の検査結果が外部コンピューターまたはプリンターに転送される、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

第 1 検査ストリップが、  
グリコアルブミンに対する第 1 の抗体でコーティングされた微粒子を含む第 1 複合バンド、  
該検査ストリップに共有結合した、グリコアルブミンに特異的な固定化剤、を含む第 1 検査バンド、及び  
第 1 対照バンド  
を含むバンドをその中に有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

固定化剤がグリコアルブミンに対する抗体である、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

微粒子が金コロイド粒子、ラテックス粒子、ポリスチレン粒子、アクリル粒子、およびその他の固相微粒子からなる群から選択される、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 11】

第 2 検査ストリップが、  
アルブミンに対する第 1 の抗体でコーティングされた微粒子を含む第 2 複合バンド、  
該第 2 検査ストリップに共有結合した、アルブミンに対する第 2 の抗体、を含む第 2 検査バンド、及び  
第 2 対照バンド  
を含むバンドをその中に有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 12】

微粒子が金コロイド粒子、ラテックス粒子、ポリスチレン粒子、アクリル粒子、およびその他の固相微粒子からなる群から選択される、請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 13】

微粒子が着色され、または蛍光性化合物によって標識化されている、請求項 10 または 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

第 1 検査ストリップおよび第 2 検査ストリップが、平行に、または互いに向かい合わせ

で、または互いに角度をもたせて配置される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 15】

第 1 検査ストリップおよび第 2 検査ストリップが剛直なカセットに収容されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 16】

グリコアルブミンのモニタリングおよびグリコアルブミンレベルの測定のための方法であって、

請求項 1 に記載の免疫クロマトグラフィーシステムの検査カセットのサンプルウェルに一滴の血液を滴下すること、

前記血液をサンプル適用パッドに移して、血漿を第 1 検査ストリップの第 1 複合バンドおよび第 2 検査ストリップの第 2 複合バンドに通過させること、

前記血漿のグリコアルブミンを前記第 1 複合バンド中の抗グリコアルブミン抗体でコーティングされた微粒子に結合させること、

前記血漿のアルブミンを前記第 2 複合バンド中の抗全アルブミン抗体でコーティングされた微粒子に結合させること、

前記第 1 検査ストリップ及び第 2 検査ストリップのそれぞれで、グリコアルブミン及びアルブミンが結合した、抗体でコーティングされた微粒子を、前記複合バンドに通して、膜に結合した抗体の固定バンドまで移動させること、

前記第 1 検査ストリップ及び第 2 検査ストリップのそれぞれで、前記グリコアルブミン及びアルブミンが結合した抗体でコーティングされた微粒子を前記膜に結合した抗体に結合させ、着色または蛍光バンドを生じること、

グリコアルブミン及びアルブミンが結合していない抗体でコーティングされた微粒子を、前記第 1 検査ストリップの第 1 対照バンド及び前記第 2 検査ストリップの第 2 対照バンドに通過させること、

前記免疫クロマトグラフィーシステムの検査カセットを測定デバイスに挿入すること、

第 1 検査ストリップからのグリコアルブミンのレベル及び第 2 検査ストリップからの全アルブミンのレベルの数値結果を提供すること、及び

グリコアルブミンの割合を計算することを含む方法。