

【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】令和6年9月26日(2024.9.26)

【公開番号】特開2024-124545(P2024-124545A)

【公開日】令和6年9月12日(2024.9.12)

【年通号数】公開公報(特許)2024-172

【出願番号】特願2024-110033(P2024-110033)

【国際特許分類】

G 0 1 N 3 3 / 5 3 3 (2 0 0 6 . 0 1)

10

【 F I 】

G 0 1 N 3 3 / 5 3 3

【手続補正書】

【提出日】令和6年9月17日(2024.9.17)

【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】

20

【特許請求の範囲】

【請求項1】

試料中の測定対象物質を分析するための蛍光偏光免疫分析法であって、
前記測定対象物質に結合能を有するシングルドメイン抗体を蛍光色素で標識した蛍光標識物質を、前記試料に含まれる前記測定対象物質と結合させる結合工程、および
前記測定対象物質が結合した前記蛍光標識物質の蛍光偏光度変化を測定する測定工程、
を含み、
前記蛍光標識物質の蛍光偏光度変化を、蛍光偏光度の下限側と上限側に飽和領域を有するシグモイド曲線を描くことにより測定する、蛍光偏光免疫分析法。

【請求項2】

前記シングルドメイン抗体が、V H H抗体またはv N A R抗体である、請求項1記載の蛍光偏光免疫分析法。

30

【請求項3】

前記蛍光色素は、フルオレセイン、ダンシル、ピレン、ローダミン、ジアルキルアミノナフタレン、ジアルキルアミノナフタレンスルホニル、インドレニン、およびルテニウムの金属錯体からなる群から選択される1以上である、請求項1記載の蛍光偏光免疫分析法。

【請求項4】

前記蛍光色素は、蛍光寿命が1～3,000ナノ秒である、請求項1記載の蛍光偏光免疫分析法。

40

【請求項5】

前記蛍光標識物質、前記試料、または前記測定対象物質が結合した前記蛍光標識物質を含む試料を、P D M Sにより形成されたマイクロ流路に供給して、複数のマイクロ流路で複数の前記試料を同時に測定する蛍光偏光分析を行うものである、請求項1記載の蛍光偏光免疫分析法。

【請求項6】

前記測定対象物質が、生物由来物質、医薬、またはウイルスである、請求項1記載の蛍光偏光免疫分析法。

【請求項7】

試料中の測定対象物質を分析するための蛍光偏光免疫分析法であって、

50

シングルドメイン抗体のN末端に蛍光色素を結合した蛍光標識物質を、前記試料に含まれる前記測定対象物質と結合させる結合工程、および

前記蛍光標識物質、または前記測定対象物質が結合した前記蛍光標識物質を含む前記試料を、P D M Sにより形成されたマイクロ流路に供給して、前記測定対象物質が結合した前記蛍光標識物質の蛍光偏光度変化を測定する測定工程、を含む、蛍光偏光免疫分析法。

【請求項8】

前記測定工程では、複数の前記試料を複数の前記マイクロ流路に供給し、前記複数の前記試料における前記測定対象物質が結合した前記蛍光標識物質の蛍光偏光度変化を同時に測定する、請求項7記載の蛍光偏光免疫分析法。

【請求項9】

前記蛍光偏光度変化に基づき検量線を使用し、前記試料に含まれる前記測定対象物質の濃度を $100 \text{ pM} \sim 10 \text{ }\mu\text{M}$ の範囲で測定する測定工程、を含む、請求項7記載の蛍光偏光免疫分析法。

【請求項10】

シングルドメイン抗体のN末端に蛍光色素を結合した蛍光標識物質。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0017

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0017】

また本開示は、試料中の測定対象物質を分析するための蛍光偏光免疫分析法であって、シングルドメイン抗体のN末端に蛍光色素を結合した蛍光標識物質を、前記試料に含まれる前記測定対象物質と結合させる結合工程、および

前記蛍光標識物質、または前記測定対象物質が結合した前記蛍光標識物質を含む前記試料を、P D M Sにより形成されたマイクロ流路に供給して、前記測定対象物質が結合した前記蛍光標識物質の蛍光偏光度変化を測定する測定工程、を含む、蛍光偏光免疫分析法を提供するものである。

10

20

30

40

50