【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19年5月17日(2007.5.17)

【公開番号】特開2004-317502(P2004-317502A)
【公開日】平成16年11月11日(2004.11.11)
【年通号数】公開・登録公報2004-044
【出願番号】特願2004-97115(P2004-97115)
【国際特許分類】
Ｇ０１Ｎ　33/564　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　33/53　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｇ０１Ｎ　33/564　Ｚ
Ｇ０１Ｎ　33/53　Ｌ

【手続補正書】
【提出日】平成19年3月28日(2007.3.28)
【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】
凝固系組成物；及び
ヒトを除く脊椎動物に由来する、抗体、血清、血漿及び免疫グロブリンから成る群より選ばれる少なくとも１種の抗リン脂質抗体捕捉剤；
を含む凝固時間測定試薬。
【請求項２】
前記脊椎動物は、ヒト及びブタを除くほ乳類である請求項１に記載の凝固時間測定試薬。
【請求項３】
前記凝固系組成物は、
カルシウムイオン；
リン脂質；及び
活性化剤、蛇毒、及び組織因子からなる群より選ばれる少なくとも１種；
を含む請求項１に記載の凝固時間測定試薬。
【請求項４】
前記活性化剤は、カオリン、セライト、シリカ及びエラグ酸からなる群より選ばれる１種である請求項１に記載の凝固時間測定試薬。
【請求項５】
前記凝固時間測定試薬は、第１部分試薬と第２部分試薬とからなり、
第１部分試薬には、
ヒトを除く脊椎動物に由来する、抗体、血清、血漿及び免疫グロブリンから成る群より選ばれる少なくとも一種の抗リン脂質抗体捕捉剤；
リン脂質；及び
活性化剤、蛇毒、及び組織因子からなる群より選ばれる少なくとも１種が含まれ
第２部分試薬には、
カルシウムイオンが含まれている請求項３に記載の凝固時間測定試薬。
【請求項６】
凝固系組成物；並びにヒトを除く脊椎動物に由来する、抗体、血清、血漿及び免疫グロブ

リンから成る群より選ばれる少なくとも１種の抗リン脂質抗体捕捉剤を含む第１凝固時間測定試薬と、
凝固系組成物を含むが、前記抗リン脂質抗体捕捉剤を含まない第２凝固時間測定試薬とからなる抗リン脂質抗体の検出試薬キット。
【請求項７】
第１凝固時間測定試薬に含まれる凝固系組成物の組成と、第２凝固時間測定試薬に含まれる凝固系組成物の組成は、同一である請求項６に記載の検出試薬キット。
【請求項８】
前記抗リン脂質抗体は、ヒトループスアンチコアグラントである請求項６に記載の検出試薬キット。
【請求項９】
前記第１凝固時間測定試薬は、第１部分試薬と第２部分試薬とからなり、
第１部分試薬には、
ヒトを除く脊椎動物に由来する、抗体、血清、血漿及び免疫グロブリンから成る群より選ばれる少なくとも一種の抗リン脂質抗体捕捉剤；
リン脂質；及び
活性化剤、蛇毒、及び組織因子からなる群より選ばれる少なくとも１種が含まれ
第２部分試薬には、
カルシウムイオンが含まれ、
前記第２凝固時間測定試薬は、第３部分試薬と第４部分試薬とからなり、
第３部分試薬には、
リン脂質；及び
活性化剤、蛇毒、及び組織因子からなる群より選ばれる少なくとも１種が含まれ
第４部分試薬には、
カルシウムイオンが含まれている
請求項６に記載の検出試薬キット。
【請求項１０】
検体を第１凝固時間測定試薬及び第２凝固時間測定試薬それぞれと接触させる工程；及び
第１凝固時間測定試薬と混合したときの凝固時間（第１凝固時間）と、第２凝固時間測定試薬と混合したときの凝固時間（第２凝固時間）とを比較する工程
を含む抗リン脂質抗体の検出方法。
【請求項１１】
前記比較した結果、第１凝固時間と第２凝固時間との間に有意な差があれば、抗リン脂質抗体が被検物中に含有されていると判定する工程を、更に含む請求項１０に記載の検出方法。
【請求項１２】
測定された第１凝固時間及び第２凝固時間から下記式に基づいて算出される阻害比率の値が１．２以上の場合には、抗リン脂質抗体が被検物中に含有されていると判定する工程を、更に含む請求項１０に記載の検出方法。
阻害比率 ＝１－（第２凝固時間－第１凝固時間）／第１凝固時間
【請求項１３】
前記第１凝固時間測定試薬は、少なくとも、被検物1mLに対する、前記抗リン脂質抗体捕捉剤の総量が0.1mg～50mgとなる量を使用する請求項１０に記載の検出方法。
【請求項１４】
標識された、ヒトを除く脊椎動物に由来する、抗体、血清、血漿及び免疫グロブリンから成る群より選ばれる少なくとも一種の抗リン脂質抗体捕捉剤（標識抗リン脂質抗体捕捉剤）と、被検体とを接触させる工程；及び
前記被検体のうち、前記標識抗リン脂質抗体捕捉剤との結合物を、該標識を測定することにより測定する工程を含む抗リン脂質抗体測定方法。
【手続補正２】

【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１６
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１６】
すなわち本発明の凝固時間測定試薬は、凝固系組成物；及びヒトを除く脊椎動物に由来する、抗体、血清、血漿及び免疫グロブリンから成る群より選ばれる少なくとも１種の抗リン脂質抗体捕捉剤を含む。
【手続補正３】
【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】
本発明の抗リン脂質抗体の検出試薬キットは、上記本発明の凝固時間測定試薬（第１凝固時間測定試薬）と、凝固系組成物を含むが、前記抗リン脂質抗体捕捉剤を含まない第２凝固時間測定試薬とからなる。
【手続補正４】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１９
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１９】
また、本発明の抗リン脂質抗体測定方法は、標識された、ヒトを除く脊椎動物に由来する、抗体、血清、血漿及び免疫グロブリンから成る群より選ばれる少なくとも１種の抗リン脂質抗体捕捉剤（標識抗リン脂質抗体捕捉剤）と、被検体とを接触させる工程；及び前記被検体のうち、前記標識抗リン脂質抗体捕捉剤との結合物を、該標識を測定することにより測定する工程を含む。