

【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28年10月20日 (2016.10.20)

【公表番号】特表2015-531487(P2015-531487A)

【公表日】平成27年11月2日 (2015.11.2)

【年通号数】公開・登録公報2015-067

【出願番号】特願2015-535610(P2015-535610)

【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 37/00 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/543 5 1 1 B

G 0 1 N 33/53 D

G 0 1 N 33/543 5 2 1

G 0 1 N 37/00 1 0 1

G 0 1 N 33/53 U

【手続補正書】

【提出日】平成28年9月2日 (2016.9.2)

【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】

液体サンプル中のアナライトを、該アナライトに特異的に結合できるリガンドに結合させることを含むイムノアッセイにより定量的に測定する方法であって、該アナライトが少なくとも一部アナライト複合体として存在し、

a) 存在するアナライト複合体を少なくとも実質的に解離し、実質的に全てのアナライトを遊離形で提供するためにサンプルを約 1.5 ~ 約 3.2 の範囲の第 1 の酸性 pH に付し、

b) 第 1 の酸性 pH を、複合体の再形成を阻止するがアナライトのリガンドへの結合が可能である約 2.7 ~ 約 4.5 の範囲の第 2 の酸性 pH まで上げ、

c) サンプル中の該アナライトを定量的に測定するために、アナライトのリガンドへの結合を測定する

工程を含み、アナライトがプロテイン A またはその誘導体であり、サンプルが I g G を含む、方法。

【請求項 2】

リガンドが抗体である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

リガンドが固体支持体に固定化されている、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 4】

第 2 の酸性 pH が約 2.8 ~ 約 4.5 の範囲から選択される、請求項 1 ~ 3 の何れか 1 項に記載の方法。

【請求項 5】

第 1 の酸性 pH が約 2.3 ~ 約 2.5 の範囲から選択され、および / または、第 2 の酸性 pH が約 2.8 ~ 約 3.2 の範囲から選択される、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

第 2 の酸性 pH が、約 3.0 ~ 約 3.2 の範囲から選択される、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 7】

アナライト濃度を決定するとき、応答 対 アナライト濃度の標準曲線を用いることを含み、標準曲線が、アナライト、および、アナライトと複合体形成できる少なくとも 1 つの種を含むサンプルを用いて作成される、請求項 1 ~ 6 の何れか 1 項に記載の方法。

【請求項 8】

微小流体系で行われる、請求項 1 ~ 7 の何れか 1 項に記載の方法。

【請求項 9】

微小流体系が回転可能なディスクを含み、液体輸送が遠心力によって達成され得る、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

液体サンプル中で少なくとも一部複合体形態で存在するアナライトのイムノアッセイを行うためのキットであって、

アナライトに結合できる検出試薬、

約 1.5 ~ 約 3.2 の範囲の pH を有する第 1 の酸性緩衝液、

約 2.7 ~ 約 4.5 の範囲の pH を有する第 2 の酸性緩衝液

を含み、アナライトがプロテイン A である、キット。

【請求項 11】

アナライトが固相に固定化されたりガンドに結合でき、キットがさらに固相に結合できるアナライト用捕捉試薬を含む、請求項 10 に記載のキット。

【請求項 12】

捕捉試薬がビオチン化されており、リガンドがアビジンまたはストレプトアビジンである、請求項 10 または 11 に記載のキット。