

【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17年4月7日(2005.4.7)

【公表番号】特表2001-506749(P2001-506749A)

【公表日】平成13年5月22日(2001.5.22)

【出願番号】特願平10-524275

【国際特許分類第7版】

G 01 N 33/53

G 01 N 33/543

【F I】

G 01 N 33/53 N

G 01 N 33/543 5 1 5 A

【手続補正書】

【提出日】平成16年7月2日(2004.7.2)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】補正の内容のとおり

【補正方法】変更

【補正の内容】



# 手 続 補 正 書

平成 16 年 7 月 2 日

特許庁長官 殿

## 1. 事件の表示

平成 10 年特許願第 524275 号

## 2. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

住 所 ドイツ連邦共和国 マンハイム デーー 68298

名 称 ロシュ ダイアグノスティックス ゲーエムベーハー

## 3. 代理人

居 所 〒540-6591 大阪市中央区大手前 1 丁目 7 番 31 号

OMMビル 5 階 私書箱 26 号 細田国際特許事務所

TEL 06 (6910) 6733

氏 名 (9583) 弁理士 細田 芳徳



## 4. 補正対象書類名

明細書



## 5. 補正対象項目名

(1) 特許請求の範囲

## 6. 補正の内容

(1) 別紙のとおり、特許請求の範囲を訂正する。

以上

※※

(別紙)

## 請求の範囲

1. 抗体に特異的に結合することができる少なくとも2種の異なるレセプターR<sub>1</sub>およびR<sub>2</sub>と試料とをインキュベートすることによる免疫グロブリンMクラスの抗原特異的抗体の決定方法であって、R<sub>1</sub>は固相に結合しているか、または固相に結合可能であり、R<sub>2</sub>が標識を有するものであり、R<sub>1</sub>の必須成分が決定対象の抗体によって特異的に認識される多量体型の結合パートナーであり、かつ試料中に存在する同じ特異性を有するIgG分子による干渉を单量体型の結合パートナーを添加することにより低減させる、免疫グロブリンMクラスの抗原特異的抗体の決定方法。
2. R<sub>1</sub>およびR<sub>2</sub>の必須成分が決定対象の抗体により特異的に認識される多量体型の結合パートナーであり、かつ試料中に存在する同じ特異性を有するIgG分子による干渉を单量体型の結合パートナーを添加することにより減少させる、請求項1記載の方法。
3. ビオチン/アビジン、ビオチン/ストレプトアビジン、ビオチン/アンチビオチン、ハプテン/アンチハプテン、抗体のFc断片/該Fc断片に対する抗体または炭水化物/レクチンを特異的結合系として用いてR<sub>1</sub>と固相とを結合させる、請求項1または2記載の方法。
4. 該レセプターR<sub>2</sub>を、化学発光性、蛍光性もしくは放射活性の物質により、または酵素もしくは他の生体分子により標識する、請求項1～3いずれか記載の方法。
5. 該試料を、R<sub>1</sub>およびR<sub>2</sub>と、干渉を減少させるために用いられる单量体

型の結合パートナーとを同時にインキュベートする、請求項1～4いずれか記載の方法。

6. レセプターR<sub>2</sub>の標識に特異的に結合し、R<sub>2</sub>の標識に特異的なレセプターと標識とのコンジュゲートである別のレセプターと共に試験混合物をインキュベートし、ついで該標識を決定する、請求項1～5いずれか記載の方法。

7. 干渉を減少させるために用いられる単量体型の結合パートナーを、R<sub>1</sub>およびR<sub>2</sub>の多量体型の結合パートナー上にあるエピトープの濃度に比較して、10倍～10,000倍過剰の濃度で添加する、請求項1～6いずれか記載の方法。

8. 免疫アッセイのための慣用の試験添加剤に加えて、単量体型の結合パートナーと、固相に結合可能である、決定対象の抗体に結合可能なレセプターR<sub>1</sub>とを含み、かつその必須成分が多量体型の結合パートナーである、請求項1～7いずれか記載の方法により免疫グロブリンMクラスの抗原特異的抗体を決定するための試薬。

9. 免疫アッセイのための慣用の試験添加剤に加えて、単量体型の結合パートナーと、決定対象の抗体に結合可能な2つのレセプターR<sub>1</sub>およびR<sub>2</sub>とを含み、その必須成分がそれぞれ多量体型の結合パートナーであり、かつR<sub>1</sub>が固相に結合可能であり、R<sub>2</sub>が標識を有する、請求項1～7いずれか記載の方法により免疫グロブリンMクラスの抗原特異的抗体を決定するための試薬。

10. 抗原特異的IgM抗体の決定において、IgG抗体および／またはリウマチ因子による干渉を減少させるための単量体型の結合パートナーの使用。