

【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31年1月10日(2019.1.10)

【国際公開番号】W02016/159050
 【年通号数】公開・登録公報2018-005
 【出願番号】特願2017-510081(P2017-510081)
 【国際特許分類】

G 0 1 N 33/72 (2006.01)
 C 1 2 Q 1/28 (2006.01)
 C 1 2 Q 1/26 (2006.01)
 G 0 1 N 33/536 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/72 Z N A B
 C 1 2 Q 1/28
 C 1 2 Q 1/26
 G 0 1 N 33/536 D

【手続補正書】

【提出日】平成30年11月21日(2018.11.21)

【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】

非抱合型ビリルビンおよび抱合型ビリルビンを含む血液試料を、前記非抱合型ビリルビンのうちのアンバウンドビリルビン、および前記抱合型ビリルビンの酸化分解反応に供する分解工程(i)と、

前記酸化分解反応を停止して試料分解物を得る分解停止工程(ii)と、

前記試料分解物と、前記血液試料が前記酸化分解反応に供されなかった未反応試料とを、それぞれ別個に、非抱合型ビリルビンに対する特異的結合により蛍光特性を示すポリペプチドに接触させる接触工程(iii)と、

前記試料分解物と前記未反応試料とのそれぞれについて、前記ポリペプチドに起因する蛍光を検出し、前記蛍光の差から前記アンバウンドビリルビンの量を導出する検出工程(iv)と、を含む、血液試料中のアンバウンドビリルビンの測定方法。

【請求項2】

前記血液試料が早産児由来の血液試料である、請求項1に記載のアンバウンドビリルビンの測定方法。

【請求項3】

前記血液試料の血清総ビリルビン濃度が8mg/dL以上である、請求項1または2に記載のアンバウンドビリルビンの測定方法。

【請求項4】

前記血液試料の前記抱合型ビリルビン濃度が1mg/dL以上である、請求項1から3のいずれか1項に記載のアンバウンドビリルビンの測定方法。

【請求項5】

前記酸化分解反応の停止を抗酸化物質の添加によって行う、請求項1から4のいずれか1項に記載のアンバウンドビリルビンの測定方法。

【請求項6】

前記抗酸化物質がアスコルビン酸である、請求項 5 に記載のアンバウンドビリルビンの測定方法。

【請求項 7】

前記酸化分解反応の停止を、分解工程 (i) の反応開始後 10 秒以上 60 秒以下の時点で行う、請求項 1 から 6 のいずれか 1 項に記載のアンバウンドビリルビンの測定方法。

【請求項 8】

前記抗酸化物質は、前記分解停止工程 (ii) の反応系において 0.1 重量%以上となるように添加される、請求項 5 から 7 のいずれか 1 項に記載のアンバウンドビリルビンの測定方法。

【請求項 9】

前記抗酸化物質がアスコルビン酸である場合、前記アルコール酸は前記分解停止工程 (ii) の反応系において 3.2 重量%以下となるように添加される、請求項 8 に記載のアンバウンドビリルビンの測定方法。

【請求項 10】

前記アスコルビン酸は、前記接触工程 (iii) の反応系において 0.8 重量%以下となるように希釈される、請求項 6 から 9 のいずれか 1 項に記載のアンバウンドビリルビンの測定方法。

【請求項 11】

前記分解工程 (i) の反応系における前記血液試料の希釈率が、血清換算値で 5 倍以上 120 倍以下である、請求項 1 から 10 のいずれか 1 項に記載のアンバウンドビリルビンの測定方法。

【請求項 12】

前記分解工程 (i) において、前記酸化分解反応が、グルコースオキシダーゼの存在下でグルコースから生じさせた過酸化水素とペルオキシダーゼとにより進行させるものであり、前記酸化分解反応の反応系において、前記グルコースオキシダーゼおよび前記ペルオキシダーゼ量が、それぞれ、血清 1 μ L に対して 0.0128 U 以上 0.256 U 以下である、請求項 11 に記載のアンバウンドビリルビンの測定方法。

【請求項 13】

前記血液試料が全血試料である、請求項 1 から 12 のいずれか 1 項に記載のアンバウンドビリルビンの測定方法。

【請求項 14】

前記検出工程 (iv) において、ヘマトクリット値による補正を行って前記アンバウンドビリルビンの量を導出する、請求項 13 に記載のアンバウンドビリルビンの測定方法。

【請求項 15】

反应用容器収容部と対照用容器収容部とを含むインキュベータと、
前記反应用容器収容部内の反应用容器にアンバウンドビリルビン酸化分解試薬液の添加を行う試薬液添加部と、
前記対照用容器収容部内の対照用容器に試薬ブランク液の添加を行う試薬ブランク液添加部と、
前記試薬液添加部および前記試薬ブランク液添加部の動作に基づいて始動するタイマーと、
前記タイマーの計測時間に基づいて制御されかつ前記反应用容器および前記対照用容器それぞれに酸化分解停止剤の添加を行う停止剤添加部と、
前記反应用容器の内容物および前記対照用容器の内容物それぞれを混和する混和部と、
を含む、アンバウンドビリルビン測定用試料調製装置と、
前記酸化分解停止剤が添加された前記反应用容器の内容物および前記対照用容器の内容物それぞれに蛍光特性を示すポリペプチドが添加された蛍光測定用試料について蛍光測定を行う蛍光測定部と、
少なくとも前記反应用容器の内容物の蛍光値と前記対照用容器の内容物の蛍光値との差分からアンバウンドビリルビン値を導出する演算処理部と、

導出された前記アンバウンドビリルビン値を表示する出力部と、
を含む、アンバウンドビリルビン測定装置。

【請求項 16】

前記酸化分解停止剤の添加後に前記反応用容器および前記対照用容器それぞれから内容を測定用容器に分取する分取部と、

前記測定用容器に蛍光特性を示すポリペプチド液を添加する添加部と、
をさらに含む、請求項 15 に記載のアンバウンドビリルビン測定装置。

【請求項 17】

請求項 1 から 14 のいずれか 1 項に記載のアンバウンドビリルビンの測定方法を示すプロトコルに関する情報と、

アンバウンドビリルビンを酸化分解するための酸化還元酵素と、

前記酸化分解を停止するための酸化分解停止剤と、

非抱合型ビリルビンに対する特異的結合により蛍光特性を示すポリペプチドと、
を少なくとも含む、アンバウンドビリルビン測定キット。

【請求項 18】

グルコースおよびグルコースオキシダーゼをさらに含む、請求項 17 に記載のアンバウンドビリルビン測定キット。

【請求項 19】

前記酸化還元酵素がペルオキシダーゼである、請求項 17 または 18 に記載のアンバウンドビリルビン測定キット。

【請求項 20】

前記酸化分解停止剤が抗酸化物質である、請求項 17 から 19 のいずれか 1 項に記載のアンバウンドビリルビン測定キット。

【請求項 21】

前記抗酸化物質がアスコルビン酸である、請求項 20 に記載のアンバウンドビリルビン測定キット。

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JPWO2016159050A5	公开(公告)日	2019-01-10
申请号	JP2017510081	申请日	2016-03-30
[标]申请(专利权)人(译)	国立大学法人神戸大学 独立行政法人理化学研究所		
申请(专利权)人(译)	国立大学法人神戸大学 国立研究开发法人理化学研究所		
[标]发明人	岩谷壮太 森岡一朗 中村肇 宮脇敦史 熊谷安希子		
发明人	岩谷 壮太 森岡 一朗 中村 肇 宮脇 敦史 熊谷 安希子		
IPC分类号	G01N33/72 C12Q1/28 C12Q1/26 G01N33/536		
CPC分类号	C12M1/34 C12Q1/26 C12Q1/28 G01N33/72 C12M1/3476 C12Q1/005		
FI分类号	G01N33/72.ZNA.B C12Q1/28 C12Q1/26 G01N33/536.D		
F-TERM分类号	2G045/AA25 2G045/CA25 2G045/DA53 2G045/FB03 2G045/GA05 2G045/JA02 4B063/QA01 4B063/QQ86 4B063/QR02 4B063/QR03 4B063/QR48 4B063/QS32 4B063/QX02		
代理人(译)	田中纯弥		
优先权	2015068471 2015-03-30 JP		
其他公开文献	JP6716108B2 JPWO2016159050A1		

摘要(译)

本发明提供一种能够准确地反射未结合的胆红素的测定方法，无论是否存在具有高结合胆红素的样品。测量本发明的未结合胆红素UB的方法包括分解步骤 (i)，分解停止步骤 (ii)，接触步骤 (iii) 和检测步骤 (iv)。在分解步骤 (i) 中，含有未缀合的胆红素iD-Bil和缀合的胆红素D-Bil的血液样品在iD-Bil中进行UB和D-Bil的氧化分解反应。在分解停止步骤 (ii) 中，停止氧化分解反应以获得样品分解产物。在接触步骤 (iii) 中，使样品降解产物与特异性结合iD-Bil的UnaG接触。另外，还将未经过分解步骤 (i) 的未反应样品与UnaG接触。在检测步骤 (iv) 中，从样品分解物质和未反应样品中的每一个检测UnaG的荧光，并且从该差异导出UB的量。