

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101952722 A

(43) 申请公布日 2011. 01. 19

(21) 申请号 200980102726. 3

代理人 罗菊华

(22) 申请日 2009. 02. 27

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

G01N 33/531 (2006. 01)

2008-056180 2008. 03. 06 JP

G01N 33/543 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 07. 21

(86) PCT申请的申请数据

PCT/JP2009/054230 2009. 02. 27

(87) PCT申请的公布数据

W02009/110577 JA 2009. 09. 11

(71) 申请人 田中贵金属工业株式会社

地址 日本东京

(72) 发明人 伊藤大辅 岩本久彦 望月一芳

柘植理公 木谷佳子

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图 1 页

(54) 发明名称

免疫学测定法、试剂盒及展开溶剂

(57) 摘要

本发明抑制非特异性反应的同时在短时间内正确进行被检物的检测。本发明是：免疫学测定方法，其为用免疫层析用试验片免疫学测定被检物的方法，所述免疫学测定用试验片包含：固定有与被检物特异性结合的第 1 抗体或第 1 抗原的膜载体、固定有与被检物特异性结合的第 2 抗体或第 2 抗原的不溶性载体、以及可分离细胞的多孔性分离基质，其中，将所述多孔性分离基质用表面活性剂预先浸润，然后将通过所述第 2 抗体或第 2 抗原与被检物特异性结合的所述不溶性载体用含甘露醇的展开溶剂展开；包含所述免疫层析用试验片与所述展开溶剂的组的试剂盒。

1. 免疫学测定方法,其特征在于,是用免疫层析用试验片免疫学测定被检物的方法,所述免疫层析用试验片包含:
 - 固定有与被检物特异性结合的第 1 抗体或第 1 抗原的膜载体、
 - 固定有与被检物特异性结合的第 2 抗体或第 2 抗原的不溶性载体、及
 - 可分离细胞的多孔性分离基质,其中,
 - 将所述多孔性分离基质用表面活性剂预先浸润,然后
 - 将通过所述第 2 抗体或第 2 抗原与所述被检物特异性结合的所述不溶性载体用含甘露醇的展开溶剂展开。
2. 免疫学测定方法,其特征在于,是用免疫层析用试验片免疫学测定被检物的方法,所述免疫层析用试验片包含:
 - 固定有与被检物特异性结合的第 1 抗体或第 1 抗原的膜载体、
 - 固定有与被检物特异性结合的第 2 抗体或第 2 抗原的不溶性载体、及
 - 可分离细胞的多孔性分离基质,其中,将通过所述第 2 抗体或第 2 抗原与所述被检物特异性结合的所述不溶性载体用兼含甘露醇和表面活性剂二者的展开溶剂展开。
3. 免疫学测定方法,其特征在于,是用免疫层析用试验片免疫学测定被检物的方法,所述免疫层析用试验片包含:
 - 固定有与被检物特异性结合的第 1 抗体或第 1 抗原的膜载体、
 - 固定有与被检物特异性结合的第 2 抗体或第 2 抗原的不溶性载体、及
 - 可分离细胞的多孔性分离基质,其中,
 - 将所述多孔性分离基质用表面活性剂预先浸润,然后
 - 将通过所述第 2 抗体或第 2 抗原与所述被检物特异性结合的所述不溶性载体用兼含甘露醇和表面活性剂二者的展开溶剂展开。
4. 权利要求 1~3 中任一项的免疫学测定方法,其中所述表面活性剂的 HLB 在 8~20 的范围内。
5. 权利要求 1~3 中任一项的免疫学测定方法,其中所述展开溶剂以 1~15 重量%的浓度含甘露醇。
6. 免疫学测定用试剂盒,其特征在于包含免疫层析用试验片与含甘露醇的展开溶剂的组合:
 - 所述免疫层析用试验片包含:
 - 固定有与被检物特异性结合的第 1 抗体或第 1 抗原的膜载体、
 - 固定有与被检物特异性结合的第 2 抗体或第 2 抗原的不溶性载体、及
 - 用表面活性剂浸润过的可分离细胞的多孔性分离基质;
 - 所述含甘露醇的展开溶剂用于展开通过所述第 2 抗体或第 2 抗原与所述被检物特异性结合的所述不溶性载体。
7. 免疫学测定用试剂盒,其特征在于包含免疫层析用试验片与兼含甘露醇和表面活性剂二者的展开溶剂的组合:

●所述免疫层析用试验片包含：

■固定有与被检物特异性结合的第 1 抗体或第 1 抗原的膜载体、

■固定有与被检物特异性结合的第 2 抗体或第 2 抗原的不溶性载体、及

■可分离细胞的多孔性分离基质；

●所述兼含甘露醇和表面活性剂二者的展开溶剂用于展开通过所述第 2 抗体或第 2 抗原与所述被检物特异性结合的所述不溶性载体。

8. 免疫学测定用试剂盒,其特征在于包含免疫层析用试验片与兼含甘露醇和表面活性剂二者的展开溶剂的组合：

●所述免疫层析用试验片包含：

■固定有与被检物特异性结合的第 1 抗体或第 1 抗原的膜载体、

■固定有与被检物特异性结合的第 2 抗体或第 2 抗原的不溶性载体、及

■用表面活性剂浸润过的可分离细胞的多孔性分离基质；

●所述兼含甘露醇和表面活性剂二者的展开溶剂用于展开通过所述第 2 抗体或第 2 抗原与所述被检物特异性结合的所述不溶性载体。

9. 权利要求 6～8 中任一项的免疫学测定用试剂盒,其中所述表面活性剂的 HLB 在 8～20 的范围内。

10. 权利要求 6～8 中任一项的免疫学测定用试剂盒,其中所述展开溶剂以 1～15 重量%的浓度含甘露醇。

11. 免疫层析用展开溶剂,其特征在于含甘露醇。

12. 免疫层析用展开溶剂,其特征在于兼含甘露醇和表面活性剂二者。

13. 权利要求 12 的免疫层析用展开溶剂,其中所述表面活性剂的 HLB 在 8～20 的范围内。

14. 权利要求 11 或 12 的免疫层析用展开溶剂,其中所述展开溶剂以 1～15 重量%的浓度含甘露醇。

免疫学测定法、试剂盒及展开溶剂

技术领域

[0001] 本发明涉及免疫学测定法,免疫学测定用试剂盒以及用于所述测定法和试剂盒的免疫层析用试验片和展开溶剂。

背景技术

[0002] 在根据免疫学测定法测定被检物(如血液中的被检物)的情况下,存在下列问题:血液中的红细胞等将细胞分离基质的细孔堵塞使携带了抗体等的乳胶粒子或金属胶体粒子等不溶性载体不易流出,或者因为红细胞的溶血妨碍染料判定,或者血红蛋白容易引起非特异性反应等。

[0003] 为了解决这个问题,在特开 2006-177970 号公报中公开有,令免疫层析用试验片的多孔性分离基质的细胞分离结构中持有特征,或令所述多孔性分离基质中含浸有甘露醇。但是,关联提案中没能避免将免疫层析用试验片的结构复杂化,并且很难说溶血的问题得到了完全解决。虽然多孔性分离基质中含浸的甘露醇例如已知根据其可被用作 MAP 液成分,而具有防止红细胞溶血作用,但如果在免疫学测定法中使用足以防止溶血的浓度,可以说就会发生被检物的检测时间变长和易引起非特异性反应的新问题。

发明内容

[0004] 本发明的目的是,因为所述原因,提供在短检测时间且可抑制非特异性反应的免疫学测定法。

[0005] 本发明的其它目的是提供了通过使血液中的被检物在测定系统内与甘露醇及表面活性剂共存,从而可在防止溶血反应同时以短检测时间抑制非特异性反应而检测的免疫学测定方法。

[0006] 本发明又一目的是,提供用于所述测定法的试剂盒以及免疫层析用试验片和展开溶剂。

[0007] 本发明更多目的及优点将由以下说明来明晰。

[0008] 根据本发明,本发明的所述目的及优点第一通过免疫学测定方法达成,所述免疫学测定方法的特征在于,是用免疫层析用试验片免疫学测定被检物的方法,

[0009] 所述免疫层析用试验片包含:

[0010] ●固定有与被检物特异性结合的第 1 抗体或第 1 抗原的膜载体、

[0011] ●固定有与被检物特异性结合的第 2 抗体或第 2 抗原的不溶性载体、及

[0012] ●可分离细胞的多孔性分离基质,

[0013] 其中,

[0014] ●将所述多孔性分离基质用表面活性剂预先浸润,然后

[0015] ●将通过所述第 2 抗体或第 2 抗原与所述被检物特异性结合的所述不溶性载体用含甘露醇的展开溶剂展开。

[0016] 根据本发明,本发明的所述目的及优点第二通过免疫学测定方法达成,所述免疫

学测定方法的特征在于,是用免疫层析用试验片免疫学测定被检物的方法,

[0017] 所述免疫层析用试验片包含:

[0018] ●固定有与被检物特异性结合的第1抗体或第1抗原的膜载体、

[0019] ●固定有与被检物特异性结合的第2抗体或第2抗原的不溶性载体、及

[0020] ●可分离细胞的多孔性分离基质,

[0021] 其中,将通过所述第2抗体或第2抗原与所述被检物特异性结合的所述不溶性载体用兼含甘露醇和表面活性剂二者的展开溶剂展开。

[0022] 根据本发明,本发明的所述目的及优点第三通过免疫学测定方法达成,所述免疫学测定方法的特征在于,是用免疫层析用试验片免疫学测定被检物的方法,

[0023] 所述免疫层析用试验片包含:

[0024] ●固定有与被检物特异性结合的第1抗体或第1抗原的膜载体、

[0025] ●固定有与被检物特异性结合的第2抗体或第2抗原的不溶性载体、及

[0026] ●可分离细胞的多孔性分离基质,

[0027] 其中,

[0028] ●将所述多孔性分离基质用表面活性剂预先浸润,然后

[0029] ●将通过所述第2抗体或第2抗原与所述被检物特异性结合的所述不溶性载体用兼含甘露醇和表面活性剂二者的展开溶剂展开。

[0030] 根据本发明,本发明的所述目的及优点第四通过免疫学测定用试剂盒达成,所述免疫学测定用试剂盒的特征在于包含免疫层析用试验片与含甘露醇的展开溶剂的组合:

[0031] ●所述免疫层析用试验片包含:

[0032] ■固定有与被检物特异性结合的第1抗体或第1抗原的膜载体、

[0033] ■固定有与被检物特异性结合的第2抗体或第2抗原的不溶性载体、及

[0034] ■用表面活性剂浸润过的可分离细胞的多孔性分离基质;

[0035] ●所述含甘露醇的展开溶剂用于展开通过所述第2抗体或第2抗原与所述被检物特异性结合的所述不溶性载体。

[0036] 根据本发明,本发明的所述目的及优点第五通过免疫学测定用试剂盒达成,所述免疫学测定用试剂盒的特征在于包含免疫层析用试验片与兼含甘露醇和表面活性剂二者的展开溶剂的组合:

[0037] ●所述免疫层析用试验片包含:

[0038] ■固定有与被检物特异性结合的第1抗体或第1抗原的膜载体、

[0039] ■固定有与被检物特异性结合的第2抗体或第2抗原的不溶性载体、及

[0040] ■可分离细胞的多孔性分离基质;

[0041] ●所述兼含甘露醇和表面活性剂二者的展开溶剂用于展开通过所述第2抗体或第2抗原与所述被检物特异性结合的所述不溶性载体。

[0042] 根据本发明,本发明的所述目的及优点第六通过免疫学测定用试剂盒达成,所述免疫学测定用试剂盒的特征在于包含免疫层析用试验片与兼含甘露醇和表面活性剂二者的展开溶剂的组合:

[0043] ●所述免疫层析用试验片包含:

[0044] ■固定有与被检物特异性结合的第1抗体或第1抗原的膜载体、

[0045] ■固定有与被检物特异性结合的第 2 抗体或第 2 抗原的不溶性载体、及
[0046] ■用表面活性剂浸润过的可分离细胞的多孔性分离基质；
[0047] ●所述兼含甘露醇和表面活性剂二者的展开溶剂用于展开通过所述第 2 抗体或第 2 抗原与所述被检物特异性结合的所述不溶性载体。

[0048] 本发明的技术特征可以认为是根据在测定系统内甘露醇和表面活性剂的共存而持有的。

[0049] 根据本发明,本发明的所述目的及优点第七通过以含甘露醇为特征的免疫层析用展开溶剂达成。

[0050] 本发明的更多目的及优点将从以下说明来明晰。

[0051] 附图简述

[0052] 图 1 是免疫层析用试验片的示意图。

[0053] 实施方式

[0054] 能用于本发明的免疫学测定方法的表面活性剂,只要是作为生物化学用而被使用的表面活性剂都是可行的。优选 HLB 为 8 ~ 20 的表面活性剂,更优选可列举 HLB 为 8 ~ 20 的非离子性表面活性剂。具体可以举例的有, Triton X-100 (商品名):聚乙二醇单 -p- 异辛基苯基醚, Tween20 :聚氧乙烯山梨坦单月桂酸酯, Tween80 :聚氧乙烯山梨坦单油酸酯, Nonidet P-40 :Nonidet P-40, 兼性离子 3-14 :n- 十四烷基 -N, N- 二甲基 -3- 铵基 -1- 丙磺酸酯, CHAPS :3-[(3- 胆酰胺基丙基) 二甲基铵基] 丙磺酸, 十二烷基硫酸钠 (SDS) 等。这些表面活性剂,能够单独使用或两种以上混合使用。

[0055] 尽管免疫层析的方法众所周知,还是将其原理用图 1 模式化显示。

[0056] 在图 1 的样品添加部位 1 中,滴入作为检查对象的针对被检物的检体的样品。

[0057] 样品添加部位 1 包含免疫层析用试验片,所述免疫层析用试验片包含可分离细胞的多孔性分离基质。多孔性分离基质优选在样品滴下前预先用表面活性剂浸润。不特别限定将多孔性分离基质用表面活性剂浸润的方法,例如可在将该基质浸渍于表面活性剂中后,使用热干燥方法等。

[0058] 作为在本发明中可作为对象的检体,只要是含细胞或血细胞的检体即可,可例举血液,尿,骨髓。

[0059] 并且,作为从检体中检测的被检物,可例举:HBs 抗原等的病毒表面抗原、PSA、CEA、AFP 等的肿瘤标记物、抗 HIV 抗体、抗 HBV 抗体、抗 HCV 抗体、抗螨过敏原抗体,抗杉花粉过敏原抗体等的免疫球蛋白等,但并不只限于这些。这些检体优选用不破坏细胞或血细胞的办法来取得。

[0060] 滴入样品添加部位 1 的样品,经过保持着固定有与被检物特异性结合的抗体或抗原(分别称为第 2 抗体,第 2 抗原)的不溶性载体的标记物保持部位 2,通过层析介质 3,向吸收部位 5 的方向展开。检测部位 4 固定有与被检物特异性结合的抗体或抗原(分别称为第 1 抗体,第 1 抗原)。用于将被检物在层析介质 3 中展开且具有检测部位 4 的载体由膜载体构成。

[0061] 在本发明中,作为所述层析介质,使用含甘露醇的展开溶剂。甘露醇优选以 1 ~ 15 重量%的比例含于展开溶剂中。通过使用所述甘露醇浓度的展开溶剂,能够在防止溶血的同时抑制非特异性反应,从而在短时间内检测被检物。尚不知所述甘露醇浓度的溶剂作为

免疫层析用展开溶剂。

[0062] 当检体中混入作为对象的被检物的情况时,被检物与第 2 抗体或第 2 抗原发生反应,它们的复合体在检测部位 4 被第 1 抗原或第 1 抗体捕捉,呈现着色带。根据 4 中呈现的带的色调等就可以粗略得知检体中所含被检物的量。

[0063] 在标记物保持部位 2 中使用的第 2 抗体或第 2 抗原,以及在检测部位 4 中使用的第 1 抗原或第 1 抗体,只要是能与被检物的不同部位结合者即可。

[0064] 作为抗体,可使用与被检物特异性结合的抗体。抗体根据产生其的动物种类有:人、小鼠、大鼠、兔、山羊、马等,各有所定范围的免疫球蛋白。可为 IgG、IgM、IgA、IgE、IgD 中的任一种,还可例举单克隆抗体、多克隆抗体,以及它们的片段(具有抗原结合能力的片段、可为 H 链、L 链、Fab、F(ab')₂ 等中的任一种。)

[0065] 具体来说,可例举:抗 PSA 抗体、抗 AFP 抗体、抗 CEA 抗体、抗 HBs 抗体、抗 IgG 抗体、抗人 IgE 抗体等,及它们的片段(具有抗原结合能力的片段、例如 F(ab')₂ 或 Fab' 等中的任一种。)

[0066] 其次,作为抗原,可使用与被检物特异性结合的抗原。可例举:HBs 抗原、HCV 抗原、螨过敏原、杉花粉过敏原等。

[0067] 再次,作为标记抗原或抗体的不溶性载体,可举的例子有金胶体粒子等的金属胶体粒子,硒胶体粒子等的非金属胶体粒子,乳胶粒子等的着色树脂粒子,染料胶体粒子及着色核糖体等的不可溶性粒状物质等。作为标记抗原或抗体的酶,可例举:过氧化物酶、碱性磷酸酶、葡萄糖氧化酶等。

[0068] 而且,作为用于层析介质的膜载体,只要是能够通过毛细管现象吸收样品检体并使其流动的膜载体,则没有特殊限定。例如,可选自:含硝酸纤维素、乙酸纤维素、尼龙、聚醚砜、聚乙烯醇、聚酯、玻璃纤维、聚烯烃、纤维素及它们的混合纤维的人工聚合体。

[0069] 如上所述,在本发明方法中所使用的免疫层析用试验片具有如下特征:将多孔性分离基质优选预先使用表面活性剂,更优选 HLB 为 8~20 的表面活性剂来浸润。基于所述特征,本发明提供了如下免疫层析用试验片,其含:

[0070] ● 固定有与被检物特异性结合的第 1 抗体或第 1 抗原的膜载体、

[0071] ● 固定有与被检物特异性结合的第 2 抗体或第 2 抗原的不溶性载体、及

[0072] ● 用表面活性剂浸润过的可分离细胞的多孔性分离基质。

[0073] 并且,根据本发明,作为用于实施所述本发明方法的试剂盒,同样提供了包含本发明的所述免疫层析用试验片与以优选 1~15 重量%浓度含甘露醇的展开溶剂的组合的免疫学测定试剂盒。而且,用于实施所述发明方法的试剂盒中同样提供了所述免疫学测定法中所使用的表面活性剂及含甘露醇的展开溶剂的优选范围。

[0074] 实施例

[0075] 以下将根据实施例更进一步详述本发明。本发明不以任何方式受实施例的限定。

[0076] 实施例 1:

[0077] (1) 向层析介质上的判定部的制备

[0078] 使用含硝酸纤维素的片(Millipore 社制,商品名:HF120,300mm×25mm)作为膜载体(膜)。用含 5 重量%的异丙醇的磷酸缓冲液(pH7.4)将抗小鼠源抗前列腺癌特异性抗原(PSA)单克隆抗体(第 1 抗体)稀释至 1.0mg/mL 的浓度。取此溶液 150 μL 以 1mm 的厚

度涂于膜上,在 50℃干燥 30 分钟。干燥后,在含 0.5 重量%的酪蛋白(和光纯药工业(株)制)的磷酸缓冲液(pH7.4)100mL 中于室温浸渍 30 分钟,进行封闭。封闭后,使用含 0.05 重量%的 Tween20 的磷酸缓冲液(pH7.4)洗净,令其在室温下干燥一夜,从而制备了层析介质(固定有第 1 抗原的膜载体)。

[0079] (2) 标记物溶液的制备

[0080] 在 0.5ml 金胶体分散液(田中贵金属工业(株)制:LC40nm)中,加入 0.1ml 使用磷酸缓冲液(pH7.4)稀释至 0.1mg/ml 浓度的小鼠源抗 PSA 单克隆抗体(第 2 抗体),于室温静置 10 分钟。接着,加入 0.1mL 含 10 重量%牛血清白蛋白(以下称 BSA)的磷酸缓冲液(pH7.4),再于室温静置 10 分钟。其后,经充分搅拌后,以 8,000×g 离心 15 分钟,除去上清后,加入了 0.1mL 含 1 重量% BSA 的磷酸缓冲液(pH7.4)。按照以上顺序制备了标记物溶液。

[0081] (3) 免疫层析用试验片的制备

[0082] 向所述制备的标记物溶液 300 μL 中加入 300 μL、10 重量%的海藻糖水溶液和 1.8mL 的蒸馏水,将其均匀添加于 15mm × 300mm 的玻璃纤维盘(Millipore 社制)后,使用真空干燥机干燥,制作了标记保持部件(固定有第 2 抗体的不溶性载体)。

[0083] 样品盘(多孔性分离基质)中则使用了血细胞分离膜(Pou 1 社制:300mm×30mm)。令此样品盘均匀吸收 3mL 的含 0.1 重量% Triton(注册商标)X-100(HLB = 13)的 20mM 的 Tris-HCl 缓冲液(pH8.0)后,于 40℃中干燥 1 小时。

[0084] 其次,向垫片构成的基材贴合所述制备的层析介质、标记物保持部件、添加样品部分使用的所述样品盘、用于吸收展开了的样品和标记物的吸收盘。然后,用剪裁机裁成了 5mm 的宽度,作为免疫层析用试验片。

[0085] (4) 展开用溶剂的制备

[0086] 制备向含有 1 重量%的 BSA 和 150mM 的 NaCl 的 HEPES 缓冲液(pH8.0)10mL 中添加 D-甘露醇(和光纯药工业(株)制)至 10 重量%的物质作为展开用溶剂。

[0087] (5) 测定

[0088] 使用所述制作的免疫层析用试验片,根据以下方法测定了血液中 PSA 存在与否。

[0089] 即,将血液中 PSA 浓度未达到 0.1ng/mL 的阴性检体和 PSA 浓度为 4ng/mL 的阳性检体作为被检体,将 25 μL 被检体载于免疫层析用试验片的样品盘上,接着将 100 μL 的展开溶剂载于样品盘上令其展开,15 分钟后进行了目测判定。将能确认测试线的红线的作为“+”,能确认红线但颜色非常淡的作为“±”,不能确认红线的作为“-”,因为溶血而无法测定的作为“无法判定”。其结果示于表 1。另外,溶血的有无示于表 2。

[0090] 实施例 2:

[0091] 除了将在实施例 1 中使吸收于样品盘的表面活性剂从 Triton(注册商标)X-100 变更为 Tween20(HLB = 17)以外,使用与实施例 1 相同的方法进行了测定。结果示于表 1。另外,溶血的有无示于表 2。

[0092] 实施例 3:

[0093] 除了将在实施例 1 中使吸收于样品盘的表面活性剂从 Triton(注册商标)X-100 变更为 アデカノール NK-4(HLB = 9)以外,使用与实施例 1 相同的方法进行了测定。结果示于表 1。另外,溶血的有无示于表 2。

[0094] 实施例 4：

[0095] 除了将实施例 1 中的展开用溶剂中的 D-甘露醇浓度变更为 3 重量%以外,使用与实施例 1 相同的方法进行了测定。结果示于表 1。另外,溶血的有无示于表 2。

[0096] 实施例 5：

[0097] 除了将实施例 1 中的展开用溶剂中的 D-甘露醇浓度变更为 12 重量%以外,使用与实施例 1 相同的方法进行了测定。结果示于表 1 所示。另外,溶血的有无示于表 2。

[0098] 实施例 6：

[0099] 除了将实施例 1 中的向展开溶剂中加入 Triton X-100 达到 0.05 重量%以外,使用与实施例 1 相同的方法进行了测定。结果示于表 1。另外,溶血的有无示于表 2。

[0100] 还有,除了在实施例 6 中不使样品盘吸收表面活性剂以外,使用与实施例 6 相同的方法进行测定的情况下也得到了相同的结果。

[0101] 比较例 1：

[0102] 除了将实施例 1 中的展开用溶剂中的 D-甘露醇变更为甘油以外,使用与实施例 1 相同的方法进行了测定。结果示于表 1。另外,溶血的有无示于表 2。

[0103] 表 1

[0104]

被检体	实施例 1	实施例 2	实施例 3	实施例 4	实施例 5	实施例 6	比较例 1
阴性检体	-	-	-	-	-	-	无法判定
阳性检体	+	+	+	+	+	+	无法判定

[0105] 表 2

[0106]

	实施例 1	实施例 2	实施例 3	实施例 4	实施例 5	实施例 6	比较例 1
有无溶血	无	无	略有	略有	无	略有	有

[0107] 实施例 7：

[0108] 除了将实施例 1 中涂布于膜上的抗体变更为小鼠源抗癌胚抗原 (CEA) 单克隆抗体 (第 1 抗体);将固定于金胶体的抗体变更为小鼠源抗 CEA 单克隆抗体 (第 2 抗体);将用于测定的被检体,除阴性检体为 CEA 浓度未达到 1ng/mL 的血液、阳性检体作为 CEA 浓度 10ng/mL 的血液以外,使用与实施例 1 相同的方法进行了测定。包含溶血的有无的结果示于表 3。

[0109] 表 3

[0110]

被检体	实施例 7
阴性检体	-

阳性检体	+
有无溶血	无

[0111] 通过以上所述,本发明提供了,可使短时间检测被检物成为可能,且抑制非特异性反应,使正确检测成为可能的免疫学测定法,用于该免疫学测定法的试剂盒及展开溶剂。

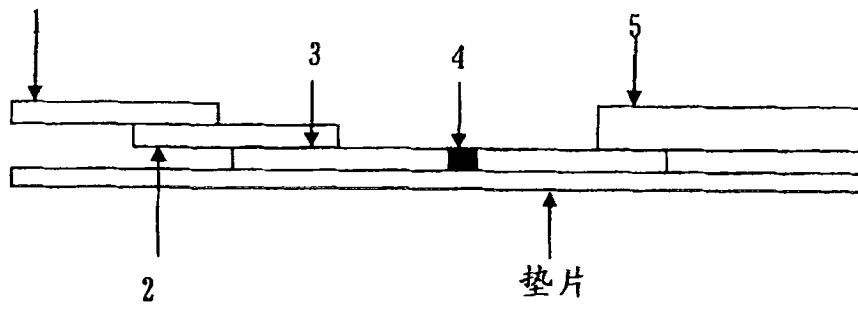


图 1

专利名称(译)	免疫学测定法、试剂盒及展开溶剂		
公开(公告)号	CN101952722A	公开(公告)日	2011-01-19
申请号	CN200980102726.3	申请日	2009-02-27
[标]申请(专利权)人(译)	田中贵金属工业股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	田中贵金属工业株式会社		
当前申请(专利权)人(译)	田中贵金属工业株式会社		
[标]发明人	伊藤大辅 岩本久彦 望月一芳 柘植理公 木谷佳子		
发明人	伊藤大辅 岩本久彦 望月一芳 柘植理公 木谷佳子		
IPC分类号	G01N33/531 G01N33/543		
CPC分类号	G01N33/558 G01N33/54393 G01N2400/00		
优先权	2008056180 2008-03-06 JP		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明抑制非特异性反应的同时在短时间内正确进行被检物的检测。本发明是：免疫学测定方法，其为用免疫层析用试验片免疫学测定被检物的方法，所述免疫学测定用试验片包含：固定有与被检物特异性结合的第1抗体或第1抗原的膜载体、固定有与被检物特异性结合的第2抗体或第2抗原的不溶性载体、以及可分离细胞的多孔性分离基质，其中，将所述多孔性分离基质用表面活性剂预先浸润，然后将通过所述第2抗体或第2抗原与被检物特异性结合的所述不溶性载体用含甘露醇的展开溶剂展开；包含所述免疫层析用试验片与所述展开溶剂的组分的试剂盒。

