

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2011-38903

(P2011-38903A)

(43) 公開日 平成23年2月24日(2011.2.24)

(51) Int.Cl.

GO 1 N 33/531 (2006.01)

F I

GO 1 N 33/531

テーマコード (参考)

B

審査請求 未請求 請求項の数 9 O L (全 12 頁)

| | | | |
|-----------|------------------------------|----------|---|
| (21) 出願番号 | 特願2009-186831 (P2009-186831) | (71) 出願人 | 591045677 関東化学株式会社 東京都中央区日本橋本町3丁目2番8号 |
| (22) 出願日 | 平成21年8月11日 (2009.8.11) | (74) 代理人 | 100102842 弁理士 葛和 清司 |
| | | (72) 発明者 | 大村 智 東京都世田谷区岡本3-3-12 |
| | | (72) 発明者 | 花本 秀明 神奈川県平塚市長持560-4 |
| | | (72) 発明者 | 松井 秀仁 神奈川県横浜市緑区中山町690-1 パールグレーK3 203号 |
| | | (72) 発明者 | 横山 明彦 神奈川県伊勢原市鈴川2-1 関東化学株式会社伊勢原研究所内 |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 水溶性アンモニウムポリマーを含有する検体前処理試薬、および検体前処理方法

(57) 【要約】

【課題】一般的な免疫測定法において生体試料中に含有される目的の抗原抗体反応を妨害する成分の影響を軽減し、試料中の対象成分を正確に検出し、対象を測定できるようにする。

【解決手段】生体試料を免疫測定に供する前に、水溶性アンモニウムポリマー（但しアルキレンポリアミンを除く）を含有する検体前処理試薬と混合する。

【選択図】なし

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも 1 種類の水溶性アンモニウムポリマー（但しアルキレンポリアミンを除く）を含有する、生体からの粘膜および/または粘液の検体を処理するための免疫測定法用検体前処理試薬。

【請求項 2】

水溶性アンモニウムポリマーが 4 級アンモニウム構造を含むポリマーである、請求項 1 に記載の検体前処理試薬。

【請求項 3】

4 級アンモニウム構造を含むポリマーがヘキサジメトリン、ジアルキルジメチルアンモニウムまたはジメチルアミンである、請求項 2 の検体前処理試薬。

10

【請求項 4】

検体が、口腔、扁桃腺、鼻腔、膣、子宮または子宮頸管からの粘膜および/または粘液である、請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の検体前処理試薬。

【請求項 5】

生体からの粘膜および/または粘液の検体中の目的成分を免疫測定法にて分析し、対象を測定する場合において、検体と請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の検体前処理試薬を混合し、妨害成分と水溶性アンモニウムポリマーを接触させる、検体前処理方法。

【請求項 6】

検体が、口腔、扁桃腺、鼻腔、膣、子宮または子宮頸管の粘膜および/または粘液である、請求項 5 に記載の検体前処理方法。

20

【請求項 7】

妨害成分が酸性多糖である、請求項 5 に記載の検体前処理方法。

【請求項 8】

測定対象がカンジダ、B 群レンサ球菌、クラミジア、胃型ムチン、淋菌、梅毒トレポネーマ、単純ヘルペスウイルス、A 群レンサ球菌、インフルエンザ菌、インフルエンザウイルス、RS ウイルス、コロナウイルス、アデノウイルス、ロタウイルス、パラインフルエンザウイルス、エンテロウイルス、マイコプラズマ、ヒトメタニューモウイルスおよび/またはヒトボカウイルスである、請求項 5 ~ 7 のいずれかに記載の検体前処理方法。

30

【請求項 9】

請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の検体前処理試薬を含む、免疫測定法を原理とする検出キット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般的な免疫測定法のための検体前処理試薬、および該試薬を用いた検体前処理方法に関するものである。

【背景技術】

【0002】

試料中の抗原または抗体を迅速かつ特異的に分析する方法として、免疫測定法が用いられている。免疫測定法には酵素免疫測定法、免疫拡散法、免疫比濁法、凝集法、イムノクロマト法などがあり、基礎研究分野だけでなく、医療、食品、環境分野などにおいても、診断法、検査法として広く普及している。

40

【0003】

ところが検体の状態によっては、目的の抗原抗体反応とは異なる非特異反応のために、異なる分析結果が得られることや、全く分析結果が得られない場合があり、特に体外診断用医薬品など、分析結果の正確性が求められる場合には大きな問題となる。かかる非特異反応により測定結果が不正確にならないよう、これまでも多くの方法が開発されてきたが、非特異反応は検体の状態、試薬の組成、使用方法などにより影響度合いが大きく異なる場所、全ての原因を解消できる方法は見いだされていない。

50

【0004】

特に粘性の高い生体試料、例えば口腔、扁桃腺、鼻腔、腔、子宮、子宮頸管などの粘膜および粘液、ならびに植物の葉、茎、果実、褐藻類および細菌などは、非特異的な反応、特に偽陽性を生じさせやすいことは周知の事実である。そしてかかる生体試料には、コンドロイチン硫酸、コンドロイチン、デルマトン硫酸、ヘパリン、ヘパラン硫酸、ヒアルロン酸、ケラタン硫酸、ペクチン酸、フコイダン、コロミン酸などの酸性多糖が多量に含まれていることがある（非特許文献1、非特許文献2）。

【0005】

粘性の生体試料を検体とした場合に生じる非特異反応を解消する方法については、例えば非イオン界面活性剤及び0.3Mのアルカリ金属イオンを含む前処理液を使用する方法（特許文献1）、チオシアン系化合物を含む前処理液を使用する方法（特許文献2）、界面活性剤、還元性物質から選ばれた少なくとも1種と有機酸もしくはその塩を含む検体前処理液を使用する方法（特許文献3）、塩基性多糖類（ジエチルアミノエチルデキストラン）を含有する免疫測定法用検体処理液を使用する方法（特許文献4）が開示されているが、これらの前処理液は水溶性アンモニウムポリマーを含有せず、また酸性多糖が特に多量に含まれる腔、子宮、子宮頸管などの粘液ではなく、鼻腔などの粘液を対象とするものである。

10

【0006】

また、特許文献5には、水溶性アンモニウムポリマーであるアルキレンポリアミンを使った免疫測定用検体処理液を用いた方法が開示されているが、この方法は酸性多糖が特に多量に含まれる腔、子宮、子宮頸管などの粘液ではなく、鼻腔などからの粘液を対象とするものである。

20

【0007】

さらに、特許文献6には、ポリブレンの存在下で実施されるトロポニンの免疫学的アッセイが開示されているが、かかるアッセイは、酸性多糖であるヘパリンで処理した血液試料を対象とするものであり、酸性多糖が特に多量に含まれる腔、子宮、子宮頸管などの粘液を対象とするものではない。

【0008】

また、非特許文献3には、過剰な粘性物を除去するよう指示されているが、実施者の技術に依存するため、測定系への影響を防ぐ根本的な解決手段とはいえず、過剰な粘性物によって試験不能となることが多く認められる。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

【特許文献1】特開2005-24323号公報

【特許文献2】特開2005-24324号公報

【特許文献3】国際公開第02/10744号パンフレット

【特許文献4】特開2007-121204号公報

【特許文献5】特開2007-121205号公報

【特許文献6】特表2002-502979号公報

40

【非特許文献】

【0010】

【非特許文献1】日本不妊学会, 21(1), 86-93, 1976

【非特許文献2】Am J Obstet Gynecol, 135, 503-506, 1979

【非特許文献3】「クリアービュー クラミジア」添付文書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

したがって、本発明の課題は、従来技術における問題点を解消し、一般的な免疫測定法において生体からの粘膜および/または粘液の検体試料中の目的成分を正確に検出するこ

50

とにある。

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明者らは上記課題を解決すべく鋭意研究を重ねる中で、免疫測定に供する前に、生体試料を水溶性アンモニウムポリマー（但しアルキレンポリアミンを除く）を含有する検体前処理試薬と混合することにより目的成分を正確に検出できることを見出し、さらに研究をすすめた結果、本発明を完成するに至った。

【0013】

すなわち本発明は、少なくとも1種類の水溶性アンモニウムポリマー（但しアルキレンポリアミンを除く）を含有する、生体からの粘膜および/または粘液の検体を処理するための免疫測定法用検体前処理試薬に関する。

10

【0014】

また本発明は、水溶性アンモニウムポリマーが4級アンモニウム構造を含むポリマーである、前記検体前処理試薬に関する。

【0015】

さらに本発明は、4級アンモニウム構造を含むポリマーがヘキサジメトリン、ジアルキルジメチルアンモニウムまたはジメチルアミンである、前記検体前処理試薬に関する。

【0016】

また本発明は、検体が、口腔、扁桃腺、鼻腔、膣、子宮または子宮頸管からの粘膜および/または粘液である、前記検体前処理試薬に関する。

20

【0017】

さらに本発明は、生体からの粘膜および/または粘液の検体中の目的成分を免疫測定法にて分析し、対象を測定する場合において、検体と前記検体前処理試薬を混合し、妨害成分と水溶性アンモニウムポリマーを接触させる、検体前処理方法に関する。

【0018】

また本発明は、検体が、口腔、扁桃腺、鼻腔、膣、子宮または子宮頸管の粘膜および/または粘液である、前記検体前処理方法に関する。

【0019】

さらに本発明は、妨害成分が酸性多糖である、前記検体前処理方法に関する。

【0020】

また本発明は、測定対象がカンジダ、B群レンサ球菌、クラミジア、胃型ムチン、淋菌、梅毒トレポネーマ、単純ヘルペスウイルス、A群レンサ球菌、インフルエンザ菌、インフルエンザウイルス、RSウイルス、コロナウイルス、アデノウイルス、ロタウイルス、パラインフルエンザウイルス、エンテロウイルス、マイコプラズマ、ヒトメタニューモウイルスおよび/またはヒトボカウイルスである、前記検体前処理方法に関する。

30

【0021】

さらに本発明は、前記検体前処理試薬を含む、免疫測定法を原理とする検出キットに関する。

【発明の効果】

【0022】

本発明の水溶性アンモニウムポリマー（但しアルキレンポリアミンを除く）を含有する検体前処理試薬と一般的な免疫測定法とを組み合わせることにより、生体試料中に含まれる抗原抗体反応を妨害する成分（妨害成分）の影響を軽減し、かかる生体試料中における目的の抗原抗体反応の対象となる成分（目的成分）を正確に検出することにより、対象を測定することが可能となった。特に酸性多糖を大量に含む粘液検体を試料とした場合、従来の方法よりも正確な検出、測定ができるといった、優れた効果を奏する。

40

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1】図1は標準的なイムノクロマト試薬の構造を示した図である。

【発明を実施するための最良の形態】

50

【0024】

以下、本発明について詳細に説明する。

【0025】

本発明の検体前処理方法の対象となる検体は粘性を有するものであれば特に限定されないが、好ましくは酸性多糖が含有されるものであり、さらに好ましくは、口腔、扁桃腺、鼻腔、膣、子宮および子宮頸管からの粘膜および粘液などである。これらの検体を採取する方法は特に限定されず、公知の方法を採用することができる。具体的には、綿棒を用いた方法が多用される。

【0026】

本発明の検体前処理試薬に含有される水溶性アンモニウムポリマーとは、アルキレンポリアミン以外の塩基性ポリマーであり、1種または2種以上の混合物であってもよい。水溶性アンモニウムポリマーは分子内に1級、2級、3級、4級のいずれかのアンモニウム構造を有するものであれば天然由来もしくは非天然由来のいずれのものでも構わないが、好ましくは、メチルグリコールキトサン、ポリリシン、ポリヒスチジン、硫酸プロタミン、ヘキサジメトリン、ジアルキルジメチルアンモニウム、ジメチルアミンから選択される1種または2種以上の混合物であり、より好ましくは、4級アンモニウム構造を含むポリマーであり、具体的には臭化ヘキサジメトリン（別名ポリブレン（登録商標））、ポリ（ジアルキルジメチルアンモニウムクロライド）、ジメチルアミン・エピクロロヒドリン共重合体等である。検体前処理試薬中の水溶性アンモニウムポリマーは、検体中に含まれる妨害成分によって免疫測定法に受ける影響を回避させる濃度が含まれていればよく、妨害物質の種類、濃度によって異なる。酸性多糖を大量に含むことが予想される膣、子宮、子宮頸管、口腔、扁桃腺、鼻腔の粘膜および粘液を検体としたときは、検体と検体前処理液の混合液中の水溶性アンモニウムポリマーの終濃度（重量％）は、ポリブレンの場合は1.25～10％、硫酸プロタミンの場合は10％、ポリリシン、ポリヒスチジンおよびメチルグリコールキトサンの場合は5％が好適である。ここに記載した濃度以上に添加しても格段の処理効果は期待できないが、利用を制限するものではない。

10

20

【0027】

本発明の検体前処理試薬の溶媒は、水溶性アンモニウムポリマーを溶解できるものであればよく、特に限定されないが、PBS、リン酸緩衝液、グッド緩衝液、クエン酸緩衝液、トリス緩衝液、ホウ酸緩衝液等から選択された1種または2種以上の混合物を使用することができる。緩衝液濃度としては、終濃度として、5～500mmol/Lが好ましく、10～300mmol/Lがさらに好ましい。

30

【0028】

また、本発明の検体前処理試薬のpHは水溶性アンモニウムポリマーによる効果が認められ、かつ検体中の目的成分との抗原抗体反応に影響を与えない範囲であればよく、特に制限されないが、pH5.5～10.0が好ましく、6.0～9.5がより好ましい。

【0029】

本発明の検体前処理試薬の測定対象は、特に限定されないが、カンジダ、B群レンサ球菌、クラミジア、胃型ムチン、淋菌、梅毒トレポネーマ、単純ヘルペスウイルス、A群レンサ球菌、インフルエンザ菌、インフルエンザウイルス、RSウイルス、コロナウイルス、アデノウイルス、ロタウイルス、パラインフルエンザウイルス、エンテロウイルス、マイコプラズマ、ヒトメタニューモウイルス、ヒトボカウイルスなどであり、好ましくはカンジダ、B群レンサ球菌、クラミジア、胃型ムチンなどである。

40

【0030】

本発明の検体前処理試薬の目的成分とは、通常、免疫測定法にて測定されるものでよく、特に限定されないが、好ましくは粘性の検体に含まれるタンパク質成分（糖タンパク質やリン酸化タンパク質のような翻訳後修飾タンパク質も含む）または糖成分であり、より好ましくは抗体、ホルモン、細菌性のタンパク質および糖鎖、ウイルス性のタンパク質および糖である。

【0031】

50

本発明の検体前処理試薬の測定対象がカンジダである場合、目的成分は例えばカンジダを構成するタンパク質、糖、または、菌が分泌するタンパク質であり、測定対象がB群レンサ球菌である場合、目的成分は例えばB群レンサ球菌を構成するタンパク質、糖、または、菌が分泌するタンパク質であり、測定対象がクラミジアである場合、目的成分は例えばクラミジアを構成するタンパク質、糖、または、菌が分泌するタンパク質であり、測定対象が胃型ムチンである場合、目的成分は例えば胃型ムチンに特異的な糖鎖であるが、これらに限定されない。

【0032】

本発明の検体前処理試薬が対象とする免疫測定法とは、一般的に普及している抗原抗体反応に基づくものであればよく、特に限定されないが、好ましくはイムノクロマト法およびラテックス凝集法である。

10

【0033】

本発明の検体前処理試薬の使用方法は、検体と水溶性アンモニウムポリマーが接触すればよく、特に限定されないが、例えば次のような手順で行うことができる。検体を適当な容器に移し取り、そこにピペットもしくは点眼瓶のような器具を用いて一定量の検体前処理液を加え混合した後、そのまま一定時間静置もしくは加熱処理したところで、混合液をそのまま、もしくは遠心分離や濾過操作により沈殿物を取り除いた後の液を試験に供することができる。

【実施例】

【0034】

以下、本発明を実施例に基づき説明するが、本発明はこれらに限定されるものではない。

20

【0035】

試験に用いた免疫測定法試薬は次のものを使用した：クリアビュークラミジア（インバネス社製のイムノクロマト試薬）、カンジダ検出試薬、B群レンサ球菌検出試薬（以上、自家調製のイムノクロマト試薬）およびシカHIK胃型ムチン（関東化学社製のラテックス凝集試薬）。

【0036】

陽性検体の作製に使用した抗原は次のように調製した。カンジダ：Candida albicans (ATCC90028) をサブローブドウ糖寒天培地で増菌培養した後、コロニーを生理食塩水に懸濁し、この懸濁液を100で20分間加熱した。B群レンサ球菌：Streptococcus agalactiae (臨床分離株) をトッド・ヒューイットブイオンで増菌培養した後、その培養液中の低分子画分（分子量10,000以下）を限外濾過膜にて除去し、さらにフェニルカラムに吸着したタンパク質画分を回収した。クラミジア：市販のクラミジア抗原（イムノプローブ社製）。胃型ムチン：ブタ胃ムチン（Sigma）の33～50%エタノール沈澱画分を凍結乾燥したものをPBSに溶解した。

30

【0037】

〔実施例1〕

コンドロイチン硫酸ナトリウムが0～20mg/mL（試験液中での濃度）になるよう調製したものを疑似粘液検体とし、この検体と検体前処理試薬（0～13.3%ポリブレン、0.33mol/Lトリス緩衝液、0.27%Triton X-100、pH9.3）を試験管中で1：3の比率で混合し、混合液を公知の方法にて作製されたカンジダ検出用イムノクロマト試薬の試験紙に供した。対照にはポリブレンを含有しない検体前処理液を用いた。その結果を表1に示した。

40

【0038】

【表 1】

表 1

| 検体前処理試薬 (検体前処理液) | | 疑似粘液(コンドロイチン硫酸ナトリウム, 終濃度 mg/mL) | | | | |
|---------------------|------|---------------------------------|-----|---|----|----|
| | | 0 | 2.5 | 5 | 10 | 20 |
| ポリブレン終濃度 (%) | 0 | — | + | + | + | + |
| | 1.25 | — | — | — | — | — |
| | 2.5 | — | — | — | — | — |
| | 5 | — | — | — | — | — |
| | 10 | — | — | — | — | — |

— : テストライン (赤色) が観察されない

+: テストライン (赤色) が観察される

【0039】

試験の結果、ポリブレンを含有しない検体前処理液を用いる場合、カンジダ抗原を含まないにも関わらずテストラインの形成がされる現象 (偽陽性) が認められた。ポリブレンの含量が 1.25% 以上であれば、偽陽性は観察されなかった。

【0040】

〔比較例 1〕

特許文献 5 に記載のアルキレンポリアミン (スペルミン、プトレッシン) を用いて、実施例 1 と同様の試験を行った。結果を表 2 に示した。

【0041】

【表 2】

表 2

| 検体前処理液 | | 疑似粘液(コンドロイチン硫酸ナトリウム, 終濃度 mg/mL) | | | | |
|----------------------|------|---------------------------------|-----|---|----|----|
| | | 0 | 2.5 | 5 | 10 | 20 |
| スペルミン終濃度 (mol/L) | 0 | — | + | + | + | + |
| | 0.02 | — | — | — | + | + |
| | 0.2 | — | — | — | + | + |
| | 0.6 | — | — | — | + | × |
| プトレッシン終濃度 (mol/L) | 0 | — | + | + | + | + |
| | 0.02 | — | + | + | + | + |
| | 0.2 | — | — | + | + | + |
| | 0.5 | — | — | — | + | + |
| | 1 | — | — | — | + | + |

— : テストライン (赤色) が観察されない

+: テストライン (赤色) が観察される、

× : 測定不能

【0042】

試験の結果、コンドロイチン硫酸ナトリウムの含量が高い検体の場合、アルキレンポリアミンを含むにも関わらず偽陽性が解消されないことが分かった。また、組み合わせ条件によっては、コントロールライン (赤) も観察されない (測定不能になる) 場合があるこ

10

20

30

40

50

とが確認された。

【0043】

〔実施例2〕

各種の水溶性アンモニウムポリマーを含有した検体前処理試薬を調製し、実施例1に記載の方法に従って添加回収試験を行った。陽性検体は疑似粘液（コンドロイチン硫酸ナトリウム溶液3mg/mL）にカンジダ抗原を添加したものをを用いた（カンジダとして 10^4 個/mL）。陰性検体には疑似粘液をそのまま使用した。試験結果を表3に示した。

【0044】

【表3】

表3

| 水溶性アンモニウムポリマー | 濃度 | 緩衝液 | pH | 陰性検体 | 陽性検体 |
|---------------|------|----------|-----|------|------|
| 無添加 | — | トリス緩衝液 | 9.3 | + | + |
| ポリブレン | 5% | トリス緩衝液 | 9.3 | — | + |
| 硫酸プロタミン | 5% | HEPES緩衝液 | 7.5 | — | + |
| MGch | 5% | リン酸緩衝液 | 6.0 | — | + |
| ポリリシン | 0.5% | HEPES緩衝液 | 7.5 | — | + |

—：テストライン（赤色）が観察されない

＋：テストライン（赤色）が観察される

MGch：メチルグリコールキトサン

【0045】

試験の結果、いずれの水溶性アンモニウムポリマーを含有する検体前処理試薬の場合も、偽陽性（陰性検体が＋となる）は観察されず、また陽性検体に対しては正しく陽性となった。正しい判定結果を得るためには、水溶性アンモニウムポリマーを含有した検体前処理試薬が有効であることが確認された。

【0046】

〔実施例3〕

ポリブレンを含有した検体前処理試薬を調製し、実施例1に記載の方法に従って処理された検体を用いた添加回収試験を行った。各免疫測定試薬での測定は各キットの使用方法に従った。陽性検体は疑似粘液（コンドロイチン硫酸ナトリウム溶液3mg/mL）にカンジダ、B群レンサ球菌、クラミジア、胃型ムチンのいずれかを添加したものをを用いた（カンジダの場合 10^4 個/mL、B群レンサ球菌の場合100ng/mL、クラミジアの場合100ng/mL、胃型ムチンの場合1U/mL）。陰性検体には疑似粘液をそのまま使用した。試験結果を表4に示した。

【0047】

10

20

30

【表 4】

表 4

| 免疫測定試薬 | | 陰性検体 | | 陽性検体 | |
|---------|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | | ポリブレン (+) | ポリブレン (-) | ポリブレン (+) | ポリブレン (-) |
| イムノクロマト | カンジダ | — | + | + | + |
| | B群レンサ球菌 | — | + | + | + |
| | クラミジア | — | + | + | + |
| ラテックス凝集 | 胃型ムチン | — | + | + | + |

ポリブレン (+) : ポリブレン含有検体前処理試薬

ポリブレン (-) : ポリブレンを含有しない検体前処理試薬

— : テストライン (赤色) もしくは凝集体が観察されない

+: テストライン (赤色) がもしくは凝集体が観察される

【0048】

試験の結果、いずれの免疫測定試薬の場合にも、ポリブレンを含有しない検体前処理試薬では偽陽性が認められ、正しい判定結果を得るためにはポリブレンを含有した検体前処理試薬を適用することが有効であることが確認された。

【0049】

〔実施例 4〕

綿棒を用いてヒトから採取された腔粘液および口腔粘液 (いずれもクロモアガーカンジダを用いた培養法でカンジダが検出されなかった試料) に、別途調製したカンジダ抗原を 10^4 個/mL に相当する量を添加して陽性検体を作製した。この検体と検体前処理試薬 (20% ポリブレン、1 mol/L トリス緩衝液、0.8% Triton X-100、pH 9.3) を試験管中で 3 : 1 の比率で混合し、実施例 1 に記載の方法に従って、検体中のカンジダ抗原の検出を試みた。対照としてポリブレンを含有しない検体前処理液で同様の実験を行った。結果を表 5 に示した。

【0050】

【表 5】

表 5

| 試料 | ポリブレン (+) | | ポリブレン (-) | |
|------|-----------|------|-----------|------|
| | 陰性検体 | 陽性検体 | 陰性検体 | 陽性検体 |
| PBS | — | + | — | + |
| 腔粘液 | — | + | + | + |
| 口腔粘液 | — | + | × | × |

ポリブレン (+) : ポリブレン含有検体前処理試薬

ポリブレン (-) : ポリブレンを含有しない検体前処理試薬

— : テストライン (赤色) が観察されない

+: テストライン (赤色) が観察される

× : 測定不能

【0051】

試験の結果、いずれの試料の場合にも、ポリブレンを含有しない検体前処理試薬では偽陽性や測定不能 (コントロールラインが観察されない) が認められ、正しい判定結果を得

10

20

30

40

50

るためにはポリブレンを含有した検体前処理試薬を適用することが有効であることが確認された。

【0052】

〔実施例5〕

検体前処理試薬（20%ポリブレン、1mol/Lトリス緩衝液、0.8%Triton X-100、pH9.3）で処理されたヒトの腔粘液検体（手順は実施例4を参照）を用いて、市販培地（クロモアガーカンジダ、関東化学製）と公知の方法で作製したカンジダ検出用イムノクロマト試薬の相関性試験を行った。結果を表6に示した。

【0053】

【表6】

10

表6

| | ポリブレン (+) | ポリブレン (-) |
|-------|-----------------|---------------|
| 全体一致率 | 93.5% (187/200) | 66.7% (14/21) |
| 陽性一致率 | 80.3% (49/61) | 66.7% (4/6) |
| 陰性一致率 | 99.3% (138/139) | 66.7% (10/15) |

ポリブレン (+) : ポリブレン含有検体前処理試薬

ポリブレン (-) : ポリブレンを含有しない検体前処理試薬

括弧内の数字は、培養法とイムノクロマト法の結果が一致した検体数/試験した検体数を示す。

20

【0054】

試験の結果、ポリブレン含有検体前処理試薬を適用することで、一致率の大幅な向上が認められた。

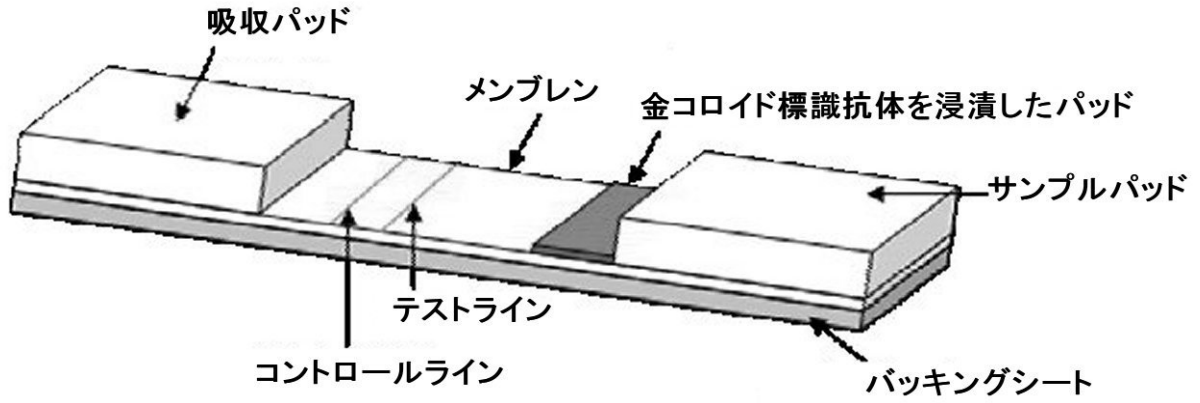
【産業上の利用可能性】

【0055】

本発明により、生体試料中に含まれる妨害成分の影響を軽減し、目的成分を正確に検出することにより、対象を測定することが可能となった。特に体外診断用医薬品のように高い精度が求められる場合に、本発明は非常に有用である。本発明の検体前処理方法は、検体と検体前処理試薬を混合するだけと非常に簡便であり、特別な装置や技術が必要ない。そのため本発明は、生化学、分析化学等の医療、食品および環境分野などにおいて有用である。

30

【 図 1 】



フロントページの続き

(72)発明者 高橋 建吾

神奈川県伊勢原市鈴川 2 1 関東化学株式会社伊勢原研究所内

| | | | |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译) | 含有水溶性铵聚合物的试样预处理试剂和试样预处理方法 | | |
| 公开(公告)号 | JP2011038903A | 公开(公告)日 | 2011-02-24 |
| 申请号 | JP2009186831 | 申请日 | 2009-08-11 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 关东化学股份有限公司 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 关东化学株式会社 | | |
| [标]发明人 | 大村智 花木秀明 松井秀仁 横山明彦 高橋建吾 | | |
| 发明人 | 大村 智 花木 秀明 松井 秀仁 横山 明彦 高橋 建吾 | | |
| IPC分类号 | G01N33/531 | | |
| FI分类号 | G01N33/531.B | | |
| 其他公开文献 | JP5334742B2 | | |
| 外部链接 | Espacenet | | |

摘要(译)

要解决的问题：为了减轻组分在一般免疫测定方法中抑制生物样品中包含的靶抗原 - 抗体反应的作用，正确地检测样品中的目标成分，并测量目标。ZSOLUTION：在将生物样品提供给免疫测定之前，将其与含有除亚烷基多胺之外的水溶性铵聚合物的样品预处理试剂混合。Z

| 検体前処理液 | | 疑似粘液(コンドロイチン硫酸ナトリウム, 終濃度 mg/mL) | | | | |
|-------------------|------|---------------------------------|-----|---|----|----|
| | | 0 | 2.5 | 5 | 10 | 20 |
| スベルミン終濃度 (mol/L) | 0 | - | + | + | + | + |
| | 0.02 | - | - | - | + | + |
| | 0.2 | - | - | - | + | + |
| | 0.6 | - | - | - | + | × |
| プトレッシン終濃度 (mol/L) | 0 | - | + | + | + | + |
| | 0.02 | - | + | + | + | + |
| | 0.2 | - | - | + | + | + |
| | 0.5 | - | - | - | + | + |
| | 1 | - | - | - | + | + |

--: テストライン (赤色) が観察されない