

【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1部門第1区分

【発行日】平成22年10月21日(2010.10.21)

【公表番号】特表2010-502200(P2010-502200A)

【公表日】平成22年1月28日(2010.1.28)

【年通号数】公開・登録公報2010-004

【出願番号】特願2009-527015(P2009-527015)

【国際特許分類】

C 12 Q 1/02 (2006.01)

G 01 N 33/53 (2006.01)

【F I】

C 12 Q 1/02

G 01 N 33/53

P

【手続補正書】

【提出日】平成22年9月3日(2010.9.3)

【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】

a) 対象から得られたT細胞を含むサンプルを少なくとも一種のマイコバクテリア特異的ペプチド又はタンパク質試験抗原と共にインキュベートする工程であつて、前記試験抗原がPPDではないことを条件とする工程、

b) 前記サンプル中のIP-10レベルを測定することによって、試験抗原特異的な細胞性免疫反応を決定する工程、

c) 前記測定したIP-10レベルを基準レベルと比較し、且つ

d) 測定したIP-10レベルが基準レベル以上である場合に、前記対象が少なくとも一種のマイコバクテリアに感染している可能性があるかどうかを決定し、及び/又は前記測定したIP-10レベルが基準レベル未満である場合に、前記対象が感染している可能性がないかどうかを決定する

工程を含む、マイコバクテリアによって引き起こされる感染の診断方法。

【請求項2】

前記サンプルが少なくとも2つの画分に分けられ、

a) 前記サンプルの第一の画分を少なくとも一種のマイコバクテリア特異的ペプチド又はタンパク質試験抗原と共にインキュベートして、反応サンプルを作り出し、

b) 前記サンプルの第二の画分を不活性溶液と共にインキュベートして、ニルサンプルを作り出し、

c) 前記2つの画分中のIP-10レベルを測定し、

d) 前記反応サンプルで測定したIP-10から前記ニルサンプルで測定したIP-10レベルを差し引いて、前記サンプルの試験抗原依存的な細胞性免疫反応を決定し、

e) 前記試験抗原依存的な細胞性免疫反応又はそれに由来する値を基準レベル又はそれに由来する値と比較し、且つ

f) 測定した試験抗原特異的な細胞性免疫反応レベルが基準レベル以上である場合に、前記対象が感染を有する可能性があるかどうかを決定し、及び/又は測定した試験抗原特異的細胞性免疫反応レベルが基準レベル未満である場合に、前記対象が感染を有する可能性がないかどうかを決定する、請求項1に記載の方法。

**【請求項3】**

前記サンプルを3つの画分に分けて、前記サンプルの第三の画分をT細胞アクチベーターと共にインキュベートし、陽性対照を作り出すことを更に含む、請求項2に記載の方法。

**【請求項4】**

前記感染が活動性感染、潜伏感染、最近の感染、及び／又は長期間の潜伏感染である、請求項1から3のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項5】**

前記マイコバクテリアが、ヒト結核菌複合生物、及び相違領域(RD1)が欠失していないマイコバクテリア、及びヒトに対して病原性であるマイコバクテリアからなる群から選択される、請求項1から4のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項6】**

前記マイコバクテリア特異的ペプチド又はタンパク質試験抗原が、RD-1抗原、ESAT-6、CFP-10、TB7.7、Ag85、及びHSP65からなる群から選択される、請求項1から5のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項7】**

前記サンプルが血液に由来する、請求項1から6のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項8】**

前記サンプルが全血に由来する、請求項1から7のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項9】**

a) 前記試験抗原特異的な刺激に対する反応におけるMCP-1のレベルを測定し、  
b) 測定したIP-10のレベルと測定したMCP-1のレベルとを組み合わせ、且つ  
c) 前記組み合わせたレベルを組み合わせた基準レベルと比較すること  
を更に含む、請求項1から8のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項10】**

a) 前記試験抗原特異的な刺激に対する反応におけるIFN- $\gamma$ 並びに場合によりMCP-1及び／又はIL-2のレベルを測定し、  
b) 測定したIP-10のレベルと測定したIFN- $\gamma$ 並びに場合によりMCP-1及び／又はIL-2のレベルとを組み合わせ、且つ  
c) 前記組み合わせたレベルを組み合わせた基準レベルと比較すること  
を更に含む、請求項1から9のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項11】**

前記IP-10レベルの測定が、ELISA、ルミネックス、マルチプレックス(Multiplex)、免疫プロッティング、TRFアッセイ、免疫クロマトグラフィー側方流動アッセイ、競合的酵素免疫分析、RAST試験、放射免疫アッセイ、免疫蛍光、及び免疫学的なドライステイックアッセイ、クロマトグラフィースティック試験、及び免疫クロマトグラフィー試験からなる群から選択される免疫学的手段によって評価される、請求項1から10のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項12】**

前記IP-10レベルの測定が核酸レベルで評価される、請求項1から11のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項13】**

前記IP-10レベルの測定がポリメラーゼ連鎖反応(PCR)によって評価される、請求項1から12のいずれか一項に記載の方法。