

【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 3 部門第 2 区分

【発行日】平成30年6月28日(2018.6.28)

【公表番号】特表2017-533913(P2017-533913A)

【公表日】平成29年11月16日(2017.11.16)

【年通号数】公開・登録公報2017-044

【出願番号】特願2017-523290(P2017-523290)

【国際特許分類】

C 0 7 K 14/44 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 N 15/00 (2006.01)

C 1 2 P 21/02 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

G 0 1 N 33/569 (2006.01)

【F I】

C 0 7 K 14/44

C 1 2 N 15/00 A

C 1 2 N 15/00 Z N A

C 1 2 P 21/02 C

G 0 1 N 33/53 N

G 0 1 N 33/543 5 4 1 Z

G 0 1 N 33/569 A

【手続補正書】

【提出日】平成30年5月17日(2018.5.17)

【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】

単離された生体試料におけるトリパノソーマ・クルージ (Trypanosoma cruzi) に対する抗体の検出に好適なポリペプチドであって、前記ポリペプチドが J L 7 特異的アミノ酸配列を含み、前記トリパノソーマ・クルージ J L 7 特異的アミノ酸配列が、配列番号 4 で表される配列からなるものであり、さらなるトリパノソーマ・クルージ特異的アミノ酸配列が、前記ポリペプチド中に存在しない、前記ポリペプチド。

【請求項 2】

単離された生体試料におけるトリパノソーマ・クルージ抗原に対する抗体の検出に好適なポリペプチドの組成物であって、請求項 1 に記載のポリペプチドと、1 F 8、クルジバイン、K M P - 1 1、および P A R - 2 からなる群より選択される少なくとも 1 つのトリパノソーマ・クルージポリペプチドとを含む、前記組成物。

【請求項 3】

可溶性で免疫反応性のトリパノソーマ・クルージ J L 7 ポリペプチドを製造する方法であって、

a) 請求項 1 に記載のトリパノソーマ・クルージ J L 7 ポリペプチドをコードする作動可能に連結された遺伝子組み換え D N A 分子を含む発現ベクターによってトランスフォームされた宿主細胞を培養するステップと、

b) 前記トリパノソーマ・クルージ JL7 ポリペプチドの発現ステップと、
c) 前記トリパノソーマ・クルージ JL7 ポリペプチドの精製ステップと
を含む、前記方法。

【請求項 4】

単離された試料においてトリパノソーマ・クルージに対して特異的な抗体を検出する方法であって、請求項 1 に記載トリパノソーマ・クルージ JL7 ポリペプチド、または請求項 2 に記載のトリパノソーマ・クルージポリペプチドの組成物が、前記トリパノソーマ・クルージ抗体に対する捕捉試薬および / または結合パートナーとして使用される、前記方法。

【請求項 5】

単離された試料においてトリパノソーマ・クルージ抗原に特異的な抗体を検出する方法であって、

a) 体液試料を、請求項 1 に記載のトリパノソーマ・クルージ JL7 ポリペプチド、または請求項 2 に記載の組成物と混和することによって、免疫反応混和物を形成すること、

b) ポリペプチド試料の組成物に対する体液試料中に存在する抗体を、トリパノソーマ・クルージポリペプチドの前記組成物と免疫反応させて免疫反応生成物を形成させるのに十分な期間、免疫反応混和物を維持すること、および、

c) いかなる免疫反応生成物についてもその存在および / または濃度を検出すること、を含む、前記方法。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の単離された試料においてトリパノソーマ・クルージに特異的な抗体を検出する方法であって、前記免疫反応が、

a) 前記試料に、固相に直接的または間接的に結合することができ、かつバイオアフィン結合対の一部であるエフェクター基を有する第 1 の請求項 1 に記載のトリパノソーマ・クルージ JL7 ポリペプチドと、検出可能な標識を有する第 2 の請求項 1 に記載のトリパノソーマ・クルージ JL7 ポリペプチドとを加えるステップであって、第 1 および第 2 のトリパノソーマ・クルージ JL7 ポリペプチドが、前記抗トリパノソーマ・クルージ抗体に特異的に結合させること、

b) 第 1 のトリパノソーマ・クルージ JL7 ポリペプチド、試料抗体、および第 2 のトリパノソーマ・クルージ JL7 ポリペプチドを含む免疫反応混和物を形成すること、ここで前記バイオアフィン結合対に対応するエフェクター基を有する固相が、免疫反応混和物を形成する前、形成中、または形成後に加えられる、

c) 体液試料中の第 1 および第 2 のトリパノソーマ・クルージ JL7 ポリペプチドに対するトリパノソーマ・クルージ抗体を第 1 および第 2 のトリパノソーマ・クルージポリペプチドと免疫反応させて免疫反応生成物を形成させるのに十分な期間、免疫反応混和物を維持すること、

d) 固相から液相を分離すること、および、

e) 固相もしくは液相またはその両方において、いかなる免疫反応生成物についてもその存在を検出すること、

を含む、二重抗原サンドイッチ形式において実施される、前記方法。

【請求項 7】

前記第 1 のトリパノソーマ・クルージ JL7 ポリペプチドがビオチン部分を有し、および前記第 2 のトリパノソーマ・クルージ JL7 ポリペプチドが、電気化学ルミネセンス性のルテニウム錯体によって標識されている、請求項 6 に記載のトリパノソーマ・クルージに特異的な抗体を検出する方法。

【請求項 8】

抗トリパノソーマ・クルージ抗体の検出のためのインビトロ診断試験における、請求項 1 に記載のトリパノソーマ・クルージ JL7 ポリペプチド、または請求項 2 に記載の組成物の使用。

【請求項 9】

請求項 1 に記載のトリパノソーマ・クルージ J L 7 ポリペプチド、または請求項 2 に記載の組成物を含む、抗トリパノソーマ・クルージ抗体の検出のための試薬キット。