

【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JL7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JL7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、1F8、クルジパイン、KMP-11、およびPAR-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JL7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JL7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DNA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ホスト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JL7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。