

【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29年1月26日(2017.1.26)

【公表番号】特表2015-501644(P2015-501644A)

【公表日】平成27年1月19日(2015.1.19)

【年通号数】公開・登録公報2015-004

【出願番号】特願2014-546158(P2014-546158)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

C 1 2 Q 1/04 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

C 1 2 Q 1/68 Z

C 1 2 Q 1/04

C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成27年11月27日(2015.11.27)

【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】

以下の工程を含む、個体における免疫活性化を検出する方法：

個体のリンパ球由来の核酸の試料中の組換え配列からアンプリコンを生成する工程であって、該組換え配列はそれぞれ、B細胞受容体のC遺伝子セグメントの少なくとも一部分を含み、該アンプリコンの各配列が該C遺伝子セグメントの該一部分を含む、工程；

クロノタイプのプロファイルを生成するために該アンプリコンを配列決定する工程であって、各クロノタイプが、B細胞受容体のVDJ領域の少なくとも一部分およびC遺伝子セグメントの少なくとも一部分を含む、工程；ならびに

該プロファイルにおいて、同一のVDJ領域を有しかつ異なるC遺伝子セグメントを有するクロノタイプのレベルを決定する工程。

【請求項2】

前記C遺伝子セグメントが、前記B細胞受容体のIgH鎖をコードするヌクレオチド配列に由来する、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記クロノタイプのプロファイルが、少なくとも $10^4$ 種のクロノタイプを含む、請求項2に記載の方法。

【請求項4】

同一のVDJ領域を有しかつ異なるCセグメントを有する前記クロノタイプの前記レベルを、前記個体における免疫活性化と関連させる工程をさらに含む、請求項2に記載の方法。

【請求項5】

前記レベルが参照範囲の上限を上回る場合に、前記レベルは免疫活性化と関連がある、請求項4に記載の方法。

【請求項6】

前記参照範囲が集団平均に基づいている、請求項5に記載の方法。

【請求項7】

前記個体の前記リンパ球が前記個体の末梢血から得られる、請求項1に記載の方法。

【請求項 8】

以下の工程を含む、個体における免疫活性化を検出する方法：

個体のリンパ球由来の核酸の試料中の組換え配列を増幅する工程であって、該組換え配列はそれぞれ、B細胞受容体のC遺伝子セグメントの少なくとも一部分を含み、該組換え配列の増幅が、アンプリコンを形成するためにC遺伝子セグメントに特異的なプライマーを含むポリメラーゼ連鎖反応において実施される、工程；

クロノタイププロファイルを生成するために該アンプリコンを配列決定する工程であって、各クロノタイプが、B細胞受容体のVDJ領域の少なくとも一部分およびC遺伝子セグメントの少なくとも一部分を含む、工程；

該クロノタイププロファイルにおいて、同一のVDJ領域を有しかつ異なるC遺伝子セグメントを有するクロノタイプのレベルを決定する工程；ならびに

そのようなレベルが参照範囲の上限を上回る場合に、そのようなレベルを該個体における免疫活性化と関連させる工程。

【請求項 9】

前記C遺伝子セグメントが、前記B細胞受容体のIgH鎖をコードするヌクレオチド配列に由来する、請求項8に記載の方法。

【請求項 10】

前記クロノタイプのプロファイルが、少なくとも $10^4$ 種のクロノタイプを含む、請求項8に記載の方法。