

【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】令和 3 年 7 月 26 日 (2021.7.26)

【公表番号】特表 2020-524495 (P2020-524495A)

【公表日】令和 2 年 8 月 20 日 (2020.8.20)

【年通号数】公開・登録公報 2020-033

【出願番号】特願 2019-567565 (P2019-567565)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/686 (2018.01)

C 1 2 Q 1/6813 (2018.01)

C 1 2 Q 1/6893 (2018.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

C 1 2 Q 1/686 Z

C 1 2 Q 1/6813 Z

C 1 2 Q 1/6893 Z

C 1 2 N 15/09 Z N A Z

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 6 月 2 日 (2021.6.2)

【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】

試料中のパベシア種の核酸を特異的に検出する方法であって、

(1) 試料を、パベシア種の標的核酸の標的領域を増幅するための少なくとも 2 つのオリゴマーと接触させることであって、前記試料が、パベシア種の核酸を含む疑いがあり、前記少なくとも 2 つの増幅オリゴマーが、

(a) 第 1 の増幅オリゴマーであって、

(i) 長さが約 15 ～ 約 33 個の連続したヌクレオチドであり、配列番号 66 の配列中に含まれ、かつ配列番号 56 または 57 を含み、あるいは、

(ii) 長さが約 15 ～ 約 33 個の連続したヌクレオチドであり、配列番号 96 の配列に含まれ、かつ配列番号 101 を含み、あるいは、

(iii) 長さが約 15 ～ 約 33 個の連続したヌクレオチドであり、配列番号 97 の配列中に含まれ、かつ配列番号 101 を含み、あるいは、

(iv) 配列番号 8 を含むか、またはそれからなり、あるいは、

(v) 配列番号 83 を含むか、またはそれからなる、

第 1 の標的ハイブリダイズ配列を含む、第 1 の増幅オリゴマーと、

(b) 第 2 の増幅オリゴマーであって、長さが約 15 ～ 約 33 個の連続したヌクレオチドであり、および

(i) 配列番号 68 に含まれ、かつ配列番号 52、配列番号 53、配列番号 54、配列番号 55、または配列番号 85 を含むか、あるいは

(ii) 配列番号 67 に含まれ、かつ配列番号 45 または配列番号 52 を含み、あるいは

(iii) 配列番号 70 に含まれ、かつ配列番号 46、配列番号 47、配列番号 48、配列番号 49、配列番号 50、または配列番号 51 を含み、あるいは、

( i v ) 配列番号 8 4 を含むか、またはそれからなる、  
第 2 の標的ハイブリダイズ配列を含む第 2 の増幅オリゴマーと、を含む、オリゴマーと接触させることと、

( 2 ) インビトロ核酸増幅反応を実施することであって、前記試料中に存在する任意のパベシア標的核酸が、増幅産物を産生するための鋳型として使用される、増幅反応を実施することと、

( 3 ) 前記増幅産物の存在または非存在を検出し、それにより、前記試料中のパベシア種標的核酸の存在または非存在を示すことと、を含む、方法。

【請求項 2】

前記第 1 の標的ハイブリダイズ配列が、配列番号 2 および 4 および 6 および 8 からなる群から選択される配列を含むか、またはそれからなり、適切には、前記第 1 の標的ハイブリダイズ配列が、配列番号 2 および 4 および 8 からなる群から選択される配列を含むか、またはそれからなる、ならびに / あるいは、

前記第 2 の増幅オリゴマーが、配列番号 1 3、1 6、1 7、1 8、1 9、2 0、2 1、2 7、2 8、2 9、3 1、3 2、3 3、3 4、3 5、3 6、8 4、および 8 6 からなる群から選択される配列を含むか、またはそれからなる、ならびに / あるいは、

前記第 2 の増幅オリゴマー配列が、配列番号 2 1 または配列番号 2 7 または配列番号 3 4 または配列番号 8 4 または配列番号 8 6 を含むか、またはそれからなる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記第 1 および第 2 の標的ハイブリダイズ配列が、それぞれ、

- ( a ) 配列番号 2 もしくは 6 および配列番号 1 1、
- ( b ) 配列番号 4 もしくは 6 および配列番号 1 3、
- ( c ) 配列番号 4 および配列番号 1 6 または配列番号 1 7、
- ( d ) 配列番号 4 および配列番号 1 8 または配列番号 1 9、
- ( e ) 配列番号 4 および配列番号 2 0、
- ( f ) 配列番号 4 もしくは 6 もしくは 8 および配列番号 2 1、
- ( g ) 配列番号 2 もしくは 4 もしくは 8 および配列番号 2 7、
- ( h ) 配列番号 4 および配列番号 2 8、
- ( i ) 配列番号 4 および配列番号 2 9、
- ( j ) 配列番号 4 および配列番号 3 1、
- ( k ) 配列番号 8 および配列番号 3 2、
- ( l ) 配列番号 8 および配列番号 3 3、
- ( m ) 配列番号 8 および配列番号 3 4、
- ( n ) 配列番号 8 および配列番号 3 5、
- ( o ) 配列番号 8 および配列番号 3 6、
- ( p ) 配列番号 8 および配列番号 8 4、
- ( q ) 配列番号 8 および配列番号 8 6、
- ( r ) 配列番号 8 3 および配列番号 3 2、
- ( s ) 配列番号 8 3 および配列番号 3 3、
- ( t ) 配列番号 8 3 および配列番号 3 4、
- ( u ) 配列番号 8 3 および配列番号 3 5、
- ( v ) 配列番号 8 3 および配列番号 3 6、
- ( w ) 配列番号 8 3 および配列番号 8 4、または
- ( x ) 配列番号 8 3 および配列番号 8 6

のヌクレオチド配列を含むか、またはそれからなる、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記第 1 および第 2 の標的ハイブリダイズ配列が、それぞれ、

- ( a ) 配列番号 2 および配列番号 2 7、
- ( b ) 配列番号 4 および配列番号 2 1、

- (c) 配列番号 8 および配列番号 2 1、
- (d) 配列番号 8 および配列番号 3 4、
- (e) 配列番号 8 および配列番号 8 4、
- (f) 配列番号 8 および配列番号 8 6、
- (g) 配列番号 8 3 および配列番号 3 4、
- (h) 配列番号 8 3 および配列番号 8 4、または
- (i) 配列番号 8 3 および配列番号 8 6

のヌクレオチド配列を含むか、またはそれからなる、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 5】

前記検出工程 (3) が、前記インビトロ核酸増幅反応物を、前記増幅産物の存在または非存在が決定される条件下で、前記増幅産物に特異的にハイブリダイズするように構成された検出プローブオリゴマーと接触させて、それにより、前記試料中のバベシア種の存在または非存在を示すことを含み、好ましくは、

前記検出プローブオリゴマーが、長さが約 14 ~ 約 40 個のヌクレオチドであり、配列番号 59、配列番号 59 の RNA 同等物、配列番号 59 の相補体、配列番号 59 の相補体の RNA 同等物、または配列番号 65、配列番号 65 の RNA 同等物、配列番号 65 の相補体、もしくは配列番号 65 の相補体の RNA 同等物を含むか、またはそれからなる標的配列に特異的にハイブリダイズするように構成される標的ハイブリダイズ配列を含む、あるいは、

前記検出プローブの標的ハイブリダイズ配列が、配列番号 59 の配列に含まれ、かつ少なくとも配列番号 42、92、94、または 99 の配列を含む、あるいは、

前記検出プローブの標的ハイブリダイズ配列が、配列番号 65 の配列に含まれ、かつ少なくとも配列番号 59、94、または 99 の配列を含む、あるいは、

前記検出プローブが、配列番号 37、38、39、40、41、42、59、60、91、92、93、94、98、または 99 からなる群から選択される配列からなる、あるいは、

前記検出プローブオリゴマーが、長さが 16 ~ 25 個の連続したヌクレオチドであり、配列番号 65、もしくはその DNA 同等物に特異的にハイブリダイズするか、または配列番号 65 の相補体、もしくはその DNA 同等物に特異的にハイブリダイズするヌクレオチド配列を含む、あるいは、

前記検出プローブオリゴマー配列が、配列番号 59、94、または 99 を含むか、またはそれからなるヌクレオチド配列をさらに含む、ならびに / あるいは、

前記検出プローブオリゴマーが、配列番号 42、92、94、または 99 を含むか、またはそれからなるヌクレオチド配列をさらに含む、

請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 6】

前記第 1 および第 2 の増幅オリゴマーの標的ハイブリダイズ配列および前記検出プローブオリゴマーの標的ハイブリダイズ配列が、それぞれ、

- (a) 配列番号 2 および配列番号 11 および配列番号 39 または配列番号 37、
- (b) 配列番号 2 および配列番号 27 および配列番号 38 または配列番号 39、
- (c) 配列番号 4 および配列番号 13 および配列番号 39 または配列番号 37、
- (d) 配列番号 4 および配列番号 16 または配列番号 17 および配列番号 39、
- (e) 配列番号 4 および配列番号 18 または配列番号 19 および配列番号 39 または配列番号 37、
- (f) 配列番号 4 および配列番号 20 および配列番号 39 または配列番号 37、
- (g) 配列番号 4 および配列番号 21 および配列番号 39 または配列番号 37、
- (h) 配列番号 4 および配列番号 27 および配列番号 39 または配列番号 38、
- (i) 配列番号 4 および配列番号 28 および配列番号 39、
- (j) 配列番号 4 および配列番号 29 および配列番号 39 または配列番号 37、
- (k) 配列番号 4 および配列番号 31 および配列番号 39、

- ( l ) 配列番号 6 および配列番号 1 1 および配列番号 3 7、
  - ( m ) 配列番号 6 および配列番号 1 3 および配列番号 3 7、
  - ( n ) 配列番号 6 および配列番号 2 1 および配列番号 3 7、
  - ( o ) 配列番号 8 および配列番号 2 1 および配列番号 3 9 または配列番号 3 7 または配列番号 4 2、
  - ( p ) 配列番号 8 および配列番号 2 7 および配列番号 3 9、
  - ( q ) 配列番号 8 および配列番号 3 2 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、
  - ( r ) 配列番号 8 および配列番号 3 3 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、
  - ( s ) 配列番号 8 および配列番号 3 4 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、
  - ( t ) 配列番号 8 および配列番号 3 5 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、
  - ( u ) 配列番号 8 および配列番号 3 6 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、
  - ( v ) 配列番号 8 および配列番号 8 4 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、
  - ( w ) 配列番号 8 および配列番号 8 6 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、
  - ( x ) 配列番号 8 3 および配列番号 2 1 および配列番号 3 9 または配列番号 3 7 または配列番号 4 2、
  - ( y ) 配列番号 8 3 および配列番号 2 7 および配列番号 3 9、
  - ( z ) 配列番号 8 3 および配列番号 3 2 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、
  - ( a a ) 配列番号 8 3 および配列番号 3 3 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、
  - ( a b ) 配列番号 8 3 および配列番号 3 4 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、
  - ( a c ) 配列番号 8 3 および配列番号 3 5 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、
  - ( a d ) 配列番号 8 3 および配列番号 3 6 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、
  - ( a e ) 配列番号 8 3 および配列番号 8 4 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、
  - ( a f ) 配列番号 8 3 および配列番号 8 6 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、あるいは、
  - ( a g ) 配列番号 8 または 8 3、配列番号 3 4、8 4 または 8 6、および配列番号 3 7、3 8、3 9、4 0、4 1、4 2、5 9、6 0、9 1、9 2、9 3、9 4、9 8 または 9 9 のヌクレオチド配列を含むか、またはそれからなる、請求項 5 に記載の方法。
- 【請求項 7】

前記第 1 および第 2 の増幅オリゴマーの標的ハイブリダイズ配列および前記検出プローブオリゴマーの標的ハイブリダイズ配列が、それぞれ、

- ( a ) 配列番号 2 および配列番号 2 7 および配列番号 3 8、
- ( b ) 配列番号 4 および配列番号 2 1 および配列番号 3 9、
- ( c ) 配列番号 8 および配列番号 2 1 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、
- ( d ) 配列番号 8 および配列番号 3 4 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、
- ( e ) 配列番号 8 および配列番号 8 4 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または

9 3、

(f) 配列番号 8 および配列番号 8 6 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、

(g) 配列番号 8 3 および配列番号 3 4 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、

(h) 配列番号 8 3 および配列番号 8 4 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、

(i) 配列番号 8 3 および配列番号 8 6 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、あるいは、

(j) 配列番号 8 または 8 3、配列番号 3 4、8 4 または 8 6、および配列番号 3 7、3 8、3 9、4 0、4 1、4 2、5 9、6 0、9 1、9 2、9 3、9 4、9 8 または 9 9 のヌクレオチド配列を含むか、またはそれからなる、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 8】

試料中のパベシア種の核酸を特異的に検出する方法であって、前記方法が、

(1) 試料を、パベシア種の標的核酸の標的領域を増幅するための少なくとも 2 つのオリゴマーと接触させることであって、前記試料が、パベシア種の核酸を含む疑いがあり、前記少なくとも 2 つの増幅オリゴマーのうちの 2 つが、

(a) 第 1 の増幅オリゴマーおよび第 2 の増幅オリゴマーであって、前記第 1 の増幅オリゴマーが、

(i) 長さが 15 ~ 33 個の連続したヌクレオチドであり、配列番号 6 6 の配列中に含まれ、かつ配列番号 5 6 または 5 7 を含み、

(i i) 長さが 15 ~ 33 個の連続したヌクレオチドであり、配列番号 9 6 の配列に含まれ、かつ配列番号 1 0 1 を含み、

(i i i) 長さが 15 ~ 33 個の連続したヌクレオチドであり、配列番号 9 7 の配列中に含まれ、かつ配列番号 1 0 1 を含み、あるいは

(i v) 配列番号 8 を含むか、またはそれからなる、

第 1 の標的ハイブリダイズ配列を含む、第 1 の増幅オリゴマーおよび第 2 の増幅オリゴマー、

(b) 第 1 の増幅オリゴマーおよび第 2 の増幅オリゴマーであって、第 2 の増幅オリゴマーが、長さが約 15 ~ 約 33 個の連続したヌクレオチドであり、および

(i) 配列番号 6 8 に含まれ、かつ配列番号 5 2、配列番号 5 3、配列番号 5 4、配列番号 5 5、または配列番号 8 5 を含み、

(i i) 配列番号 6 7 に含まれ、かつ配列番号 4 5 または配列番号 6 9 を含み、

(i i i) 配列番号 7 0 に含まれ、かつ配列番号 4 6、配列番号 4 7、配列番号 4 8、配列番号 4 9、配列番号 5 0、または配列番号 5 1 を含み、あるいは

(i v) 配列番号 8 4 を含むか、またはそれからなる、

第 2 の標的ハイブリダイズ配列を含む、第 1 の増幅オリゴマーおよび第 2 の増幅オリゴマー

からなる群から選択される、接触させることと、

(2) インビトロ核酸増幅反応を実施することであって、前記試料中に存在する任意のパベシア標的核酸が、増幅産物を産生するための鋳型として使用され、前記増幅産物が、180 ~ 220 個の連続したヌクレオチドの長さを有し、配列番号 6 5 またはその相補体を含む、インビトロ増幅を実施することと、

(3) 前記増幅産物の存在または非存在を検出し、それにより、前記試料中のパベシア種標的核酸の存在または非存在を示すことと、を含む、方法。

【請求項 9】

前記第 1 の標的ハイブリダイズ配列が、配列番号 2、および 4、および 6、および 8 からなる群から選択される配列を含むか、またはそれからなり、適切には、前記第 1 の標的ハイブリダイズ配列が、配列番号 2、および 4、および 8 からなる群から選択される配列を含むか、またはそれからなる、ならびに / あるいは、

前記第 2 の増幅オリゴマーが、配列番号 1 3、1 6、1 7、1 8、1 9、2 0、2 1、2 7、2 8、2 9、3 1、3 2、3 3、3 4、3 5、3 6、8 4、および 8 6 からなる群から選択される配列を含むか、またはそれからなる、ならびに / あるいは、

前記第 2 の増幅オリゴマー配列が、配列番号 2 1、または配列番号 2 7、または配列番号 3 4、または配列番号 8 4、または配列番号 8 6 を含むか、またはそれからなる、ならびに / あるいは、

前記第 1 および第 2 の標的ハイブリダイズ配列が、それぞれ、

- ( a ) 配列番号 2 もしくは 6 および配列番号 1 1、
- ( b ) 配列番号 4 もしくは 6 および配列番号 1 3、
- ( c ) 配列番号 4 および配列番号 1 6 または配列番号 1 7、
- ( d ) 配列番号 4 および配列番号 1 8 または配列番号 1 9、
- ( e ) 配列番号 4 および配列番号 2 0、
- ( f ) 配列番号 4 もしくは 6 もしくは 8 および配列番号 2 1、
- ( g ) 配列番号 2 もしくは 4 もしくは 8 および配列番号 2 7、
- ( h ) 配列番号 4 および配列番号 2 8、
- ( i ) 配列番号 4 および配列番号 2 9、
- ( j ) 配列番号 4 および配列番号 3 1、
- ( k ) 配列番号 8 および配列番号 3 2、
- ( l ) 配列番号 8 および配列番号 3 3、
- ( m ) 配列番号 8 および配列番号 3 4、
- ( n ) 配列番号 8 および配列番号 3 5、
- ( o ) 配列番号 8 および配列番号 3 6、
- ( p ) 配列番号 8 および配列番号 8 4、
- ( q ) 配列番号 8 および配列番号 8 6、
- ( r ) 配列番号 8 3 および配列番号 3 4、
- ( s ) 配列番号 8 3 および配列番号 8 4、
- ( t ) 配列番号 8 3 および配列番号 8 6

のヌクレオチド配列を含むか、またはそれからなる、請求項 8 に記載の方法。

**【請求項 1 0】**

前記第 1 および第 2 の標的ハイブリダイズ配列が、それぞれ、

- ( a ) 配列番号 2 および配列番号 2 7、
- ( b ) 配列番号 4 および配列番号 2 1、
- ( c ) 配列番号 8 および配列番号 2 1、
- ( d ) 配列番号 8 および配列番号 3 4、
- ( e ) 配列番号 8 および配列番号 8 4、
- ( f ) 配列番号 8 および配列番号 8 6、
- ( g ) 配列番号 8 3 および配列番号 3 4、
- ( h ) 配列番号 8 3 および配列番号 8 4、
- ( i ) 配列番号 8 3 および配列番号 8 6

のヌクレオチド配列を含むか、またはそれからなる、請求項 8 または 9 に記載の方法。

**【請求項 1 1】**

前記検出工程 ( 3 ) が、前記インビトロ核酸増幅反応物を、前記増幅産物の存在または非存在が決定される条件下で、前記増幅産物に特異的にハイブリダイズするように構成された検出プローブオリゴマーと接触させて、それにより、前記試料中のバベシア種の存在または非存在を示すことを含み、好ましくは、

前記検出プローブオリゴマーが、長さが約 1 4 ~ 約 4 0 個のヌクレオチドであり、配列番号 5 9、配列番号 5 9 の RNA 同等物、配列番号 5 9 の相補体、配列番号 5 9 の相補体の RNA 同等物、配列番号 6 5、配列番号 6 5 の DNA 同等物、配列番号 6 5 の相補体、もしくは配列番号 6 5 の相補体の DNA 同等物を含むか、またはそれからなる標的配列に特異的にハイブリダイズするように構成される標的ハイブリダイズ配列を含む、あるいは

、

前記検出プローブの標的ハイブリダイズ配列が、配列番号 5 9 の配列に含まれ、かつ少なくとも配列番号 4 2、9 2、9 4、または 9 9 の配列を含む、あるいは、

前記検出プローブの標的ハイブリダイズ配列が、配列番号 6 5 の配列に含まれ、かつ少なくとも配列番号 5 9、6 0、9 4、または 9 9 の配列を含む、あるいは、

前記検出プローブの標的ハイブリダイズ配列が、配列番号 3 7、3 8、3 9、4 0、4 1、4 2、5 9、6 0、9 1、9 2、9 3、9 4、9 8、および 9 9 からなる群から選択される配列からなる、あるいは、

前記検出プローブオリゴマーが、長さが 1 6 ~ 2 5 個の連続したヌクレオチドであり、配列番号 6 5、もしくはその DNA 同等物に特異的にハイブリダイズするか、または配列番号 6 5 の相補体、もしくはその DNA 同等物に特異的にハイブリダイズするヌクレオチド配列を含む、好ましくは、

前記検出プローブオリゴマー配列が、配列番号 5 9、6 0、9 4、または 9 9 を含むヌクレオチド配列をさらに含む、

請求項 8 ~ 1 0 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 2】

前記第 1 および第 2 の増幅オリゴマーの標的ハイブリダイズ配列および前記検出プローブオリゴマーの標的ハイブリダイズ配列が、それぞれ、

- ( a ) 配列番号 2 および配列番号 1 1 および配列番号 3 9 または配列番号 3 7、
- ( b ) 配列番号 2 および配列番号 2 7 および配列番号 3 8 または配列番号 3 9、
- ( c ) 配列番号 4 および配列番号 1 3 および配列番号 3 9 または配列番号 3 7、
- ( d ) 配列番号 4 および配列番号 1 6 または配列番号 1 7 および配列番号 3 9、
- ( e ) 配列番号 4 および配列番号 1 8 または配列番号 1 9 および配列番号 3 9 または配列番号 3 7、
- ( f ) 配列番号 4 および配列番号 2 0 および配列番号 3 9 または配列番号 3 7、
- ( g ) 配列番号 4 および配列番号 2 1 および配列番号 3 9 または配列番号 3 7、
- ( h ) 配列番号 4 および配列番号 2 7 および配列番号 3 9 または配列番号 3 8、
- ( i ) 配列番号 4 および配列番号 2 8 および配列番号 3 9、
- ( j ) 配列番号 4 および配列番号 2 9 および配列番号 3 9 または配列番号 3 7、
- ( k ) 配列番号 4 および配列番号 3 1 および配列番号 3 9、
- ( l ) 配列番号 6 および配列番号 1 1 および配列番号 3 7、
- ( m ) 配列番号 6 および配列番号 1 3 および配列番号 3 7、
- ( n ) 配列番号 6 および配列番号 2 1 および配列番号 3 7、
- ( o ) 配列番号 8 および配列番号 2 1 および配列番号 3 9 または配列番号 3 7 または配列番号 4 2、
- ( p ) 配列番号 8 および配列番号 2 7 および配列番号 3 9、
- ( q ) 配列番号 8 および配列番号 3 2 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、
- ( r ) 配列番号 8 および配列番号 3 3 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、
- ( s ) 配列番号 8 および配列番号 3 4 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、
- ( t ) 配列番号 8 および配列番号 3 5 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、
- ( u ) 配列番号 8 および配列番号 3 6 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、
- ( v ) 配列番号 8 および配列番号 8 4 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、
- ( w ) 配列番号 8 および配列番号 8 6 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、

( x ) 配列番号 8 3 および配列番号 2 1 および配列番号 3 9 または配列番号 3 7 または配列番号 4 2、

( y ) 配列番号 8 3 および配列番号 2 7 および配列番号 3 9、

( z ) 配列番号 8 3 および配列番号 3 2 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、

( a a ) 配列番号 8 3 および配列番号 3 3 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、

( a b ) 配列番号 8 3 および配列番号 3 4 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、

( a c ) 配列番号 8 3 および配列番号 3 5 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、

( a d ) 配列番号 8 3 および配列番号 3 6 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、

( a e ) 配列番号 8 3 および配列番号 8 4 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、

( a f ) 配列番号 8 3 および配列番号 8 6 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、あるいは、

( a g ) 配列番号 8 または 8 3、配列番号 3 4、8 4 または 8 6、および配列番号 3 7、3 8、3 9、4 0、4 1、4 2、5 9、6 0、9 1、9 2、9 3、9 4、9 8 または 9 9 のヌクレオチド配列を含むか、またはそれからなる、あるいは、

前記第 1 および第 2 の増幅オリゴマーの標的ハイブリダイズ配列および前記検出プローブオリゴマーの標的ハイブリダイズ配列が、それぞれ、

( a ) 配列番号 2 および配列番号 2 7 および配列番号 3 8、

( b ) 配列番号 4 および配列番号 2 1 および配列番号 3 9、

( c ) 配列番号 8 および配列番号 2 1 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、

( d ) 配列番号 8 および配列番号 3 4 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、

( e ) 配列番号 8 および配列番号 8 4 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、

( f ) 配列番号 8 および配列番号 8 6 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、

( g ) 配列番号 8 3 および配列番号 3 4 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、

( h ) 配列番号 8 3 および配列番号 8 4 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、

( i ) 配列番号 8 3 および配列番号 8 6 ならびに配列番号 3 7、4 2、9 1、9 2、または 9 3、あるいは、

( j ) 配列番号 8 または 8 3、配列番号 3 4、8 4 または 8 6、および配列番号 3 7、3 8、3 9、4 0、4 1、4 2、5 9、6 0、9 1、9 2、9 3、9 4、9 8 または 9 9 のヌクレオチド配列を含むか、またはそれからなる、請求項 1 1 に記載の方法。

#### 【請求項 1 3】

試料中のパベシアの存在または非存在を決定するための少なくとも 2 つのオリゴマーの組み合わせであって、前記オリゴマーの組み合わせが、パベシア標的核酸の標的領域を増幅するための第 1 および第 2 の増幅オリゴマーを含み、

( a ) 前記第 1 の増幅オリゴマーが、( i ) 長さが約 1 5 ～ 約 3 3 個の連続したヌクレオチドであり、配列番号 6 6 の配列に含まれ、かつ配列番号 5 6 または 5 7 を含むか、あるいは ( i i ) 長さが約 1 5 ～ 約 3 3 個の連続したヌクレオチドであり、配列番号 9 6 の配列に含まれ、かつ配列番号 1 0 1 を含むか、あるいは ( i i i ) 長さが約 1 5 ～ 約 3 3 個の連続したヌクレオチドであり、配列番号 9 7 の配列に含まれ、かつ配列番号 1 0 1 を含



み、( i v ) 配列番号 8 を含むかまたはそれからなり、( v ) 配列番号 8 3 を含むか、またはそれからなる、第 1 の標的ハイブリダイズ配列を含み、

( b ) 前記第 2 の増幅オリゴマーが、長さが約 1 5 ~ 約 3 3 個の連続したヌクレオチドであり、および

( i ) 配列番号 6 8 に含まれ、かつ配列番号 5 2、配列番号 5 3、配列番号 5 4、配列番号 5 5、または配列番号 8 5 を含むか、あるいは

( i i ) 配列番号 6 7 に含まれ、かつ配列番号 4 5 または配列番号 5 2 を含み、

( i i i ) 配列番号 7 0 に含まれ、かつ配列番号 4 6、配列番号 4 7、配列番号 4 8、配列番号 4 9、配列番号 5 0、または配列番号 5 1 を含み、あるいは

( i v ) 配列番号 8 4 を含むか、またはそれからなる、第 2 の標的ハイブリダイズ配列を含む、組み合わせ。

【請求項 1 4】

検出プローブオリゴマーであって、長さが約 1 4 ~ 約 4 0 個のヌクレオチドであり、配列番号 5 9、配列番号 5 9 の R N A 同等物、配列番号 5 9 の相補体、配列番号 5 9 の相補体の R N A 同等物、配列番号 6 5、配列番号 6 5 の D N A 同等物、配列番号 6 5 の相補体、もしくは配列番号 6 5 の相補体の D N A 同等物に含まれる標的配列に特異的にハイブリダイズするように構成される標的ハイブリダイズ配列を含む、検出プローブオリゴマー。

【請求項 1 5】

試料からバベシア種の核酸を特異的に単離するための捕捉プローブオリゴマーであって、前記捕捉プローブオリゴマーが、固定プローブに結合する配列または部分に共有結合した標的ハイブリダイズ配列を含み、前記標的ハイブリダイズ配列が、配列番号 7 8 の配列に含まれる約 1 5 ~ 約 3 0 個の連続したヌクレオチドである、捕捉プローブオリゴマー。