

【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 6 部門第 1 区分  
 【発行日】平成 25 年 5 月 9 日 (2013.5.9)

【公開番号】特開 2011-85586 (P2011-85586A)  
 【公開日】平成 23 年 4 月 28 日 (2011.4.28)  
 【年通号数】公開・登録公報 2011-017  
 【出願番号】特願 2010-229934 (P2010-229934)  
 【国際特許分類】

G 0 1 N 33/68 (2006.01)  
 A 6 1 P 31/04 (2006.01)  
 A 6 1 K 35/74 (2006.01)  
 C 0 7 K 14/585 (2006.01)  
 G 0 1 N 33/53 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/68  
 A 6 1 P 31/04  
 A 6 1 K 35/74 E  
 C 0 7 K 14/585 Z N A  
 G 0 1 N 33/53 D

【手続補正書】  
 【提出日】平成 25 年 3 月 25 日 (2013.3.25)  
 【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】

急性脳卒中または一過性脳虚血発作に罹患した患者由来のサンプルにおいて細菌感染を検出するための方法であって、

( i ) 0 . 0 6 n g / m L 未満の機能分析感度でのプロカルシトニン ( PCT ) 検出アッセイを使用して、急性脳卒中または一過性脳虚血発作に罹患した患者から得られたサンプル中の PCT または少なくとも 1 2 アミノ酸長であるこのフラグメントのレベルを測定するステップであって、当該サンプルが急性脳卒中または一過性脳虚血発作の症状の発生後 7 2 時間以内に当該患者から採取されたものであるステップ；及び

( i i ) 上記の測定された PCT レベルを所定の閾値レベルと比較することによって、上記患者が細菌に感染しているか否かを決定するステップ、  
 を含んでなる、方法。

【請求項 2】

前記サンプルが、急性脳卒中または一過性脳虚血発作の症状の発生後 4 8 時間以内に、より好適には 2 4 時間以内に、最も好適には 1 2 時間以内に、前記患者から採取された、請求項 1 記載の方法。

【請求項 3】

前記サンプルが、体液、特に血液、血清、血漿、脳脊髄液、尿、唾液または胸水である、請求項 1 または 2 記載の方法。

【請求項 4】

前記急性脳卒中が、虚血性または出血性脳卒中である、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 5】**

PCTの前駆物質のフラグメントのPCTのフラグメントが、少なくとも12アミノ酸残基長を有する、請求項1～4のいずれか1項に記載の方法。

**【請求項 6】**

前記所定の閾値レベルが、 $0.02 \text{ ng/mL} \sim 0.5 \text{ ng/mL}$ 、より好適には $0.02 \text{ ng/mL} \sim 0.25 \text{ ng/mL}$ 、さらに好適には $0.02 \text{ ng/mL} \sim 0.1 \text{ ng/mL}$ 、さらに好適には $0.02 \text{ ng/mL} \sim 0.06 \text{ ng/mL}$ 、最も好適には $0.02 \text{ ng/mL} \sim 0.05 \text{ ng/mL}$ （未満）である、請求項1～5のいずれか1項に記載の方法。

**【請求項 7】**

前記測定されたPCTレベルが前記所定の閾値レベル以上である場合に、前記患者は細菌に感染している、請求項1～6のいずれか1項に記載の方法。

**【請求項 8】**

前記細菌感染が抗生物質で治療可能である、請求項1～7のいずれか1項に記載の方法。

**【請求項 9】**

前記細菌感染が肺炎である、請求項1～8のいずれか1項に記載の方法。

**【請求項 10】**

前記細菌感染が（細菌感染の臨床症状がない）無症候性である、請求項1～9のいずれか1項に記載の方法。

**【請求項 11】**

少なくとも1または複数のマーカー、例えばC-反応性タンパク質（CRP）、ネオプテリン、白血球（WBC）の数、体温、好中球、赤血球沈降速度（ESR）等のレベルを測定するステップをさらに含んでなる、請求項1～10のいずれか1項に記載の方法。

**【請求項 12】**

急性脳卒中または一過性脳虚血発作に罹患した患者への抗生物質の投与のための治療ガイドランスを提供するための、請求項1～11のいずれか1項に記載の方法の使用。

**【請求項 13】**

急性脳卒中または一過性脳虚血発作に罹患した患者を抗生物質で治療するための、請求項1～11のいずれか1項に記載の方法の使用。