【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18年5月18日(2006.5.18)

【公表番号】特表2005-521888(P2005-521888A)
【公表日】平成17年7月21日(2005.7.21)
【年通号数】公開・登録公報2005-028
【出願番号】特願2003-582539(P2003-582539)
【国際特許分類】
Ｇ０１Ｎ　33/571　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　33/543　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　33/58　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｇ０１Ｎ　33/571
Ｇ０１Ｎ　33/543　５２１
Ｇ０１Ｎ　33/58　Ｚ

【手続補正書】
【提出日】平成18年3月27日(2006.3.27)
【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】
ヒト対象における膣トリコモナス感染症を検出する方法であって、
該対象由来のサンプルをドライストリップの第一端部のサンプル適用領域に適用するステップにより、該サンプルが毛管現象により該ドライストリップに沿って第二端部へ向かって移動し、これにより、トリコモナスアドヘシンタンパク質エピトープに対して特異的な一次モノクローナル抗体を含む反応ゾーンを最初に通過し、
その後、トリコモナスアドヘシンタンパク質エピトープに対して特異的な二次モノクローナル抗体を含む検出ゾーンを通過し、
該対象がトリコモナスに感染している場合は抗原－抗体複合体が形成される条件下で、該一次モノクローナル抗体及び該二次モノクローナル抗体が該サンプルを適用する前にテストストリップ上に存在し、該一次モノクローナル抗体及び該二次モノクローナル抗体が同一のトリコモナスアドヘシンタンパク質上の異なるエピトープに対して特異的であり、
（ｂ）該複合体の存在を検出することにより、該複合体の存在が該対象のトリコモナス感染を検出するステップと、を含む方法。
【請求項２】
前記一次モノクローナル抗体及び前記二次モノクローナル抗体はＡＰ６５アドヘシンタンパク質、ＡＰ５１アドヘシンタンパク質、ＡＰ３３アドヘシンタンパク質、及びＡＰ２３アドヘシンタンパク質からなる群から選択されるアドヘシンタンパク質のエピトープに対して特異的である、請求項１の方法。
【請求項３】
前記一次モノクローナル抗体がＤＭ１１６である、請求項１に記載の方法。
【請求項４】
前記二次モノクローナル抗体がＣ５５である、請求項１に記載の方法。
【請求項５】
前記方法が、女性対象由来の膣スワブサンプルでは８０％を超える信頼性、および男性ま

たは女性対象由来の尿サンプルでは４０％を超える信頼性で膣サンプルからトリコモナス感染症を検出するために有効である、請求項１の方法。
【請求項６】
前記サンプルがパップスミアである、請求項１の方法。
【請求項７】
前記サンプルが尿である、請求項１に記載の方法。
【請求項８】
前記対象が男性である、請求項１に記載の方法。
【請求項９】
ヒト対象における膣トリコモナス感染症を検出するためのキットであって、
ドライストリップに適用された液体を該ストリップ内の毛管現象によって吸い上げることのできるドライストリップを含み、該ストリップが第一端部における上流から第二端部における下流方向に、以下の順番で、
（ａ）サンプル適用ゾーン、
（ｂ）反応ゾーン、及び
（ｃ）検出ゾーン
を含み、
該反応ゾーンはさらに移動性のアドヘシンタンパク質－抗体複合体を形成させるために有効なトリコモナスアドヘシンタンパク質のエピトープに対して特異的な非固定化標識一次モノクローナル抗体を含み、
該検出ゾーンは該複合体内のトリコモナスアドヘシンタンパク質のエピトープに対して特異的な固定化二次モノクローナル抗体を含み、
該一次モノクローナル抗体及び該二次モノクローナル抗体は、サンプルを適用する前に該ストリップ上に存在し、
該一次モノクローナル抗体及び該二次モノクローナル抗体は、同一のトリコモナスアドヘシンタンパク質上の異なるエピトープに特異的であり、
ここで、体液サンプルを該第一端部の該サンプル適用ゾーンへ適用した後に、
（ｉ）サンプルは該ストリップ上を該反応ゾーンに向かって下流方向に移動し、
（ｉｉ）該サンプル中のアドヘシンタンパク質は該反応ゾーン内にあらかじめ存在する該一次モノクローナル抗体と反応して移動性標識アドヘシンタンパク質－抗体複合体を形成し、
（ｉｉｉ）該移動性標識アドヘシンタンパク質－抗体複合体は該第二端部の該検出ゾーンに向かって移動し、
（ｉｖ）該移動性標識アドヘシンタンパク質－抗体複合体は該検出ゾーン内にあらかじめ存在する該固定化二次モノクローナル抗体に結合して、それにより該検出ゾーン内で該複合体を固定化する、
キット。
【請求項１０】
前記一次モノクローナル抗体及び前記二次モノクローナル抗体はそれぞれＡＰ６５アドヘシンタンパク質、ＡＰ５１アドヘシンタンパク質、ＡＰ３３アドヘシンタンパク質、及びＡＰ２３アドヘシンタンパク質からなる群から選択されるアドヘシンタンパク質のエピトープに対して特異的である、請求項９のキット。
【請求項１１】
前記一次モノクローナル抗体がＤＭ１１６である、請求項９のキット。
【請求項１２】
前記二次モノクローナル抗体がＣ５５である、請求項９のキット。
【請求項１３】
ヒト対象由来の尿サンプルからトリコモナス感染症を検出するための方法であって、
ａ）該対象がトリコモナスに感染している場合は抗原－抗体複合体が形成される条件下で、該サンプルをトリコモナスアドヘシンタンパク質に対して特異的な抗体と接触させる

ステップ、及び
ｂ）該複合体の存在または不在を検出することにより、該対象におけるトリコモナス感染症の存在または不在を各々検出するステップ、を含む方法。
【請求項１４】
前記抗体がＡＰ６５アドヘシンタンパク質、ＡＰ５１アドヘシンタンパク質、ＡＰ３３アドヘシンタンパク質、ＡＰ２３アドヘシンタンパク質、およびそれらの免疫学的に反応性のフラグメントからなる群から選択されるアドヘシンタンパク質に対して特異的である、請求項１３の方法。
【請求項１５】
前記アドヘシンタンパク質がＡＰ６５アドヘシンタンパク質である、請求項１４の方法。
【請求項１６】
前記抗体が抗ＡＰ６５抗体である、請求項１４の方法。
【請求項１７】
（ａ）該対象がトリコモナスに感染している場合は抗原－抗体複合体が形成される条件下で、該サンプルをトリコモナスアドヘシンタンパク質に対して特異的な一次抗体と接触させるステップと、
（ｂ）（ａ）で形成された該抗原－抗体複合体をトリコモナスアドヘシンタンパク質に対する二次抗体と接触させることによって、該複合体の存在または不在を検出するステップと、
を含む、請求項１３の方法。
【請求項１８】
前記一次抗体及び前記二次抗体がＤＭ１１６及びＣ５５からなる群から選択される、請求項１７の方法。
【請求項１９】
前記一次抗体が検出可能に標識されている、請求項１７の方法。
【請求項２０】
前記二次抗体が検出可能に標識されている、請求項１７の方法。
【請求項２１】
前記抗体がポリクローナル抗体である、請求項１７の方法。
【請求項２２】
前記抗体がモノクローナル抗体である、請求項１７の方法。
【請求項２３】
前記一次抗体がポリクローナル抗体であり、前記二次抗体がモノクローナル抗体である、請求項１７の方法。
【請求項２４】
前記一次抗体がモノクローナル抗体であり、前記二次抗体がポリクローナル抗体である、請求項１７の方法。
【請求項２５】
前記一次抗体がポリクローナル抗体であり、前記二次抗体がポリクローナル抗体である、請求項１７の方法。
【請求項２６】
前記一次抗体がモノクローナル抗体であり、前記二次抗体がモノクローナル抗体である、請求項１７の方法。