

【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4月13日(2006.4.13)

【公表番号】特表2005-519291(P2005-519291A)

【公表日】平成17年6月30日(2005.6.30)

【年通号数】公開・登録公報2005-025

【出願番号】特願2003-574027(P2003-574027)

【国際特許分類】

**G 0 1 N 33/497 (2006.01)**

【F I】

G 0 1 N 33/497 C

G 0 1 N 33/497 Z

【手続補正書】

【提出日】平成18年2月27日(2006.2.27)

【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】

(a) センサーのアレイを、生理学的疾患を有すると疑われる哺乳動物から得られた試料と接触させて、センサーリアレイ応答プロファイルを生成し；

(b) 該生理学的疾患に対する臨床診断マーカーを測定し；次いで

(c) 該センサーリアレイ応答プロファイルを臨床診断マーカーと組み合わせて用いて、診断を行って、それにより、哺乳動物における該生理学的疾患を検知することを特徴とする哺乳動物における生理学的疾患を検知する方法。

【請求項2】

該センサーリアレイ応答プロファイルが、該臨床診断マーカーを測定する前に生成される請求項1記載の方法。

【請求項3】

該センサーリアレイ応答プロファイルが、該臨床診断マーカーの測定と同時に生成される請求項1記載の方法。

【請求項4】

該センサーリアレイ応答プロファイルが、該臨床診断マーカーの測定に引き続いて生成される請求項1記載の方法。

【請求項5】

さらに、該センサーリアレイ応答プロファイルを分析して、該試料中のマーカーガスを同定することを特徴とする請求項1記載の方法。

【請求項6】

該マーカーガスが、アルカン、アルケン、アルキン、ジエン、環式炭化水素、脂肪族炭化水素、非環式炭化水素、アレーン、アルコール、エーテル、ケトン、アルデヒド、カルボニル、カルバニオン、多核芳香族化合物、生体分子、糖、イソブレン、イソブレノイド、VOC、VOA、インドール、スカトール、ジアミン、ピリジン、ピコリン、イオウ化合物、ハロゲン化化合物、脂肪酸、有機酸、有機塩基、不揮発性ガス、CO、CO<sub>2</sub>、NO、NO<sub>2</sub>、NH<sub>3</sub>、H<sub>2</sub>S、およびCOSよりなる群から選択される1員である請求項5記載の方法。

【請求項7】

該マーカーガスが、ウィルス、真菌、および細菌よりなる群から選択される微生物のオフガスである請求項 6 記載の方法。

【請求項 8】

該マーカーガスが、生理学的疾患によって生じる化学的変化、生理学的疾患に対する免疫系応答、または治療的処置への応答の結果として生じるオフガスまたはガスである請求項 6 記載の方法。

【請求項 9】

該マーカーガスが、*Streptococcus pneumoniae*、*Streptococcus pyogenes*、*Staphylococcus aureus*、*Moraxella catarrhalis*、および*Haemophilus influenzae*よりなる群から選択される1員のオフガスである請求項 7 記載の方法。

【請求項 10】

該マーカーガスが、*Prevotella intermedia*、*Fusobacterium nucleatum*、*Porphyromonas gingivalis*、*Porphyromonas endodontalis*、*Prevotella Loeischei*、*Hemophilus parainfluenzae*、*Stomatococcus mucil*、*Treponema denticola*、*Veillonella species*、*Peptostreptococcus anaerobius*、*Micros prevotii*、*eubacterium limosum*、*Centipeda periodontii*、*Seletonad aremidis*、*Eubacterium species*、*Bacteriodes species*、*Fusobacterium periodonticum*、*Prevotella melaninogenica*、*Klebsiella pneumoniae*、*Enterobacter cloacae*、*Citrobacter species*、*Stomatococcus mucilaginus*、および*Pseudomonas aeruginosa*よりなる群から選択される1員のオフガスである請求項 7 記載の方法。

【請求項 11】

該臨床診断マーカーが、臨床肺感染スコア (C P I S)、体温、血清学、赤血球数、白血球数、分泌量および特徴、ラジオグラフィー、呼吸機能、および微生物学的培養物よりなる群から選択される請求項 1 記載の方法。

【請求項 12】

該試料が、哺乳動物の息、哺乳動物の息凝縮物、哺乳動物の唾液、哺乳動物の血液、哺乳動物の粘液、哺乳動物から入手したスワブ、分泌のオフガス、および哺乳動物の尿よりなる群から選択される請求項 1 記載の方法。

【請求項 13】

該試料が、哺乳動物の息である請求項 12 記載の方法。

【請求項 14】

哺乳動物の該息が、人工呼吸器から直接採取される請求項 13 記載の方法。

【請求項 15】

該生理学的疾患が、病気であり、ここに、該病気がウィルス感染、細菌感染、または真菌感染である請求項 1 記載の方法。

【請求項 16】

該病気が細菌感染である請求項 15 記載の方法。

【請求項 17】

該病気が下気道感染である請求項 16 記載の方法。

【請求項 18】

該下気道感染が、肺炎または気管支炎である請求項 17 記載の方法。

【請求項 19】

該肺炎が人工呼吸器関連の肺炎 (V A P) である請求項 18 記載の方法。

**【請求項 2 0】**

該病気が下気道感染である請求項16記載の方法。

**【請求項 2 1】**

該病気が副鼻腔炎、咽頭炎、または中耳炎である請求項20記載の方法。

**【請求項 2 2】**

センサーの該アレイが、別々のユニットにあるか、人口呼吸器管内に埋め込まれるか、人工呼吸器フィルター内に埋め込まれるか、あるいは患者の肺およびポンプ間の体液の流れに位置しているかである請求項1記載の方法。

**【請求項 2 3】**

センサーの該アレイが、手で持てる大きさの機器に含有される請求項1記載の方法。

**【請求項 2 4】**

(a) センサーのアレイを、病気を患っていると疑われる哺乳動物から得られた試料と接触させて、第1センサーリレイ応答プロファイルを発生させ；次いで

(b) 該第1センサーリレイ応答プロファイルを、健康な哺乳動物からのセンサーリレイプロファイルと比較し、それにより哺乳動物が該病気を患っているかどうかを決定することを特徴とする哺乳動物が病気を患っているかどうかを決定する方法。

**【請求項 2 5】**

(a) センサーのアレイを、病気を患っていると疑われる哺乳動物から得られた試料と接触させて、第1センサーリレイ応答プロファイルを発生させ；

(b) センサーのアレイを、病気を患っていると疑われる哺乳動物から得られた試料と接触させて、第2センサーリレイ応答プロファイルを発生させ；次いで

(c) 第1および第2センサーリレイプロファイル間の差異を評価し、それにより該病気の重症度を決定する

ことを特徴とする哺乳動物における病気の重症度を決定する方法。

**【請求項 2 6】**

(a) センサーのアレイを、生理学的疾患を有する哺乳動物から得られた試料と接触させて、ベースラインセンサーリレイ応答プロファイルを発生させ；

(b) 該生理学的疾患に対する臨床診断マーカーを測定し；

(c) 該センサーリレイ応答プロファイルを、該臨床診断マーカーと組み合わせて使用して、生理学的疾患の重症度を決定し；

(d) センサーのアレイを、病気を患っている哺乳動物から得られた試料と二度目の接触をさせて、第2センサーリレイ応答プロファイルを発生させ；

(e) 該病気に対する該臨床診断マーカーの二度目の測定を行い；

(f) 該第1および第2センサーリレイ応答プロファイルを、該臨床診断マーカーの第1および第2の測定と組み合わせて使用して、病気の重症度を決定し、それにより哺乳動物における該病気をモニターする

ことを特徴とする哺乳動物における生理学的疾患をモニターする方法。

**【手続補正2】****【補正対象書類名】明細書****【補正対象項目名】0016****【補正方法】変更****【補正の内容】****【0016】**

ある具体例において、方法は、センサーリレイ応答プロファイルを分析して、試料におけるマーカーガスを同定することを特徴とする。マーカーガスは、これらに限定されるわけではないが、アルカン、アルケン、アルキン、ジエン、環式炭化水素、脂肪族炭化水素、非環式炭化水素、アレーン、アルコール、エーテル、ケトン、アルデヒド、カルボニル、カルバニオン、多核芳香族化合物、生体分子、糖、イソブレン、イソブレノイド、VO、VOA、インドール、スカトール、ジアミン、ピリジン、ピコリン、イオウ化合物、ハロゲン化化合物、脂肪酸、有機酸、有機塩基、不揮発性ガス、CO、CO<sub>2</sub>、NO、N

$O_2$ 、 $NH_3$ 、 $H_2S$ 、および $CO_2$ を含んでもよい。マーカーガスは、ウィルス、真菌、または細菌のオフガスであってもよい。それは、また、病気の過程または免疫系の病気または疾患への応答、あるいは治療的処置への応答によって引き起こされる化学的变化からのオフガスまたはガスであってもよい。一例として、マーカーガスは、*Streptococcus pneumoniae*、*Streptococcus pyogenes*、*Staphylococcus aureus*、*Moraxella catarrhalis*、*Haemophilus influenzae*、*Prevotella intermedia*、*Fusobacterium nucleatum*、*Porphyromonas gingivalis*、*Porphyromonas endodontalis*、*Prevotella loescheii*、*Homophilus parainfluenzae*、*Stomatococcus mucilaginosus*、*Treponema denticola*、*Veillonella species*、*Peptostreptococcus anaerobius*、*Micros prevottii*、*Eubacterium limosum*、*Centipeda periodontii*、*Selomonad aremidis*、*Eubacterium species*、*Bacteroides species*、*Fusobacterium periodicum*、*Prevotella melaninogenica*、*Klebsiella pneumoniae*、*Enterobacter cloacae*、*Citrobacter species*、*Stomatococcus mucilaginosus*、および*Pseudomonas aeruginosa*を含む微生物からガスを含んでいてもよいが、これらに限定されるわけではない。