【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12月21日(2006.12.21)

【公表番号】特表2002-529705(P2002-529705A)
【公表日】平成14年9月10日(2002.9.10)
【出願番号】特願2000-580001(P2000-580001)
【国際特許分類】
Ｇ０１Ｎ　33/569　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　16/12　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　33/543　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　33/577　(2006.01)
Ｃ１２Ｐ　21/08　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　33/48　(2006.01)
Ｃ１２Ｒ　1/91　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｇ０１Ｎ　33/569　Ｆ
Ｃ０７Ｋ　16/12　ＺＮＡ
Ｇ０１Ｎ　33/543　５２１
Ｇ０１Ｎ　33/577　Ｂ
Ｃ１２Ｐ　21/08
Ｇ０１Ｎ　33/48　Ｇ
Ｃ１２Ｐ　21/08
Ｃ１２Ｒ　1:91

【手続補正書】
【提出日】平成18年10月30日(2006.10.30)
【手続補正１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】特許請求の範囲
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】　耐酸性微生物の感染を検出するための下記の方法：
（ａ）哺乳動物の糞便試料を、少なくとも２種類の異なるモノクローナル抗体、そのフラグメントもしくは誘導体、またはアプタマーと共に、耐酸性微生物由来の抗原と、抗体、そのフラグメントもしくは誘導体、またはアプタマーとの複合体形成が可能な条件下でインキュベートし、その際
（ａａ）第１モノクローナル抗体またはそのフラグメントもしくは誘導体、または第１アプタマーは、第１抗原のエピトープを特異的に結合し、少なくともある哺乳動物については、腸管通過後に天然構造に相当する構造を示すか、あるいはその耐酸性微生物またはその抽出物もしくは溶解物またはそれに由来するタンパク質もしくはそのフラグメントまたは合成ペプチドにより感染もしくは免疫化された後に哺乳動物がそれに対する抗体を産生する構造を示し、
（ａｂ）第２モノクローナル抗体またはそのフラグメントもしくは誘導体、または第２アプタマーは、第１抗原のエピトープと異なる第２抗原のエピトープを特異的に結合し、少なくともある哺乳動物については、腸管通過後に天然構造に相当する構造を示すか、あるいはその耐酸性微生物またはその抽出物もしくは溶解物またはそれに由来するタンパク質もしくはそのフラグメントまたは合成ペプチドにより感染もしくは免疫化された後に哺乳動物がそれに対する抗体を産生する構造を示し、

哺乳動物群は（ａａ）および（ａｂ）によりオーバーラップしてもよく、全体として本質的に感染哺乳動物の総数を構成し；そして
（ｂ）（ａａ）または（ａｂ）による少なくとも１種類の抗原－抗体複合体または抗原－アプタマー複合体の形成を検出する。
【請求項２】　微生物が耐酸性細菌である、請求項１に記載の方法。
【請求項３】　耐酸性細菌が、ヘリコバクター属（Ｈｅｌｉｃｏｂａｃｔｅｒ）またはマイコバクテリウム属（Ｍｙｃｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ）またはカンピロバクター属（Ｃａｍｐｙｌｏｂａｃｔｅｒ）に属する細菌である、請求項２に記載の方法。
【請求項４】　細菌が、ヘリコバクター・ピロリ（Ｈｅｌｉｃｏｂａｃｔｅｒ ｐｙｌｏｒｉ）菌種またはヘリコバクター・ヘパティカス（Ｈｅｌｉｃｏｂａｃｔｅｒ ｈｅｐａｔｉｃｕｓ）菌種または結核菌（Ｍｙｃｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｔｕｂｅｒｃｕｌｏｓｉｓ）菌種またはカンピロバクター・ジェジュニ（Ｃａｍｐｙｌｏｂａｃｔｅｒ ｊｅｊｕｎｉ）菌種またはカンピロバクター・ピロリ（Ｃａｍｐｙｌｏｂａｃｔｅｒ ｐｙｌｏｒｉ）菌種に属する細菌である、請求項３に記載の方法。
【請求項５】　第１抗原のエピトープがウレアーゼのエピトープであり、第２抗原のエピトープが熱ショックタンパク質、アルキルヒドロペルオキシド－レダクターゼまたは２０ｋＤａ－タンパク質（ＩＩ型３－デヒドロ－キナーゼ）、１６．９ｋＤａ－タンパク質（好中球活性化タンパク質）もしくは３３．８ｋＤａ－タンパク質（フルクトース－ビスリン酸－アルドラーゼ）のエピトープである、請求項１～４のいずれか１項に記載の方法。
【請求項６】　ウレアーゼがヘリコバクター・ピロリ（Ｈｅｌｉｃｏｂａｃｔｅｒ ｐｙｌｏｒｉ）のβ－ウレアーゼである、請求項５に記載の方法。
【請求項７】　熱ショックタンパク質がＨｓｐ６０である、請求項５または６に記載の方法。
【請求項８】　アルキルヒドロペルオキシド－レダクターゼがヘリコバクター・ピロリ（Ｈｅｌｉｃｏｂａｃｔｅｒ ｐｙｌｏｒｉ）の２６ｋＤａ－タンパク質である、請求項５～７のいずれか１項に記載の方法。
【請求項９】　請求項１～８のいずれか１項に記載の下記の方法：
（ａ）哺乳動物の糞便試料を、３種類の異なるモノクローナル抗体、そのフラグメントもしくは誘導体、またはアプタマーと共に、耐酸性微生物由来の抗原と、抗体、そのフラグメントもしくは誘導体、またはアプタマーとの複合体形成が可能な条件下でインキュベートし、その際
（ａａ）第１モノクローナル抗体またはそのフラグメントもしくは誘導体、または第１アプタマーは、第１抗原のエピトープを特異的に結合し、少なくともある哺乳動物については、腸管通過後に天然構造に相当する構造を示すか、あるいはその耐酸性微生物またはその抽出物もしくは溶解物またはそれに由来するタンパク質もしくはそのフラグメントまたは合成ペプチドにより感染もしくは免疫化された後に哺乳動物がそれに対する抗体を産生する構造を示し、
（ａｂ）第２モノクローナル抗体またはそのフラグメントもしくは誘導体、または第２アプタマーは、第１抗原のエピトープと異なる第２抗原のエピトープを特異的に結合し、少なくともある哺乳動物については、腸管通過後に天然構造に相当する構造を示すか、あるいはその耐酸性微生物またはその抽出物もしくは溶解物またはそれに由来するタンパク質もしくはそのフラグメントまたは合成ペプチドにより感染もしくは免疫化された後に哺乳動物がそれに対する抗体を産生する構造を示し、
（ａｃ）第３モノクローナル抗体またはそのフラグメントもしくは誘導体、または第３アプタマーは、第１抗原および第２抗原のエピトープと異なる第３抗原のエピトープを特異的に結合し、少なくともある哺乳動物については、腸管通過後に天然構造に相当する構造を示すか、あるいはその耐酸性微生物またはその抽出物もしくは溶解物またはそれに由来するタンパク質もしくはそのフラグメントまたは合成ペプチドにより感染もしくは免疫化された後に哺乳動物がそれに対する抗体を産生する構造を示し、

哺乳動物群は（ａａ）、（ａｂ）および（ａｃ）によりオーバーラップしてもよく、全体として本質的に感染哺乳動物の総数を構成し；そして

（ｂ）（ａａ）、（ａｂ）または（ａｃ）による少なくとも１種類の抗原－抗体複合体または抗原－アプタマー複合体の形成を検出する。

【請求項１０】　第１抗原のエピトープがウレアーゼ、好ましくはヘリコバクター・ピロリ（Ｈｅｌｉｃｏｂａｃｔｅｒ　ｐｙｌｏｒｉ）のβ－ウレアーゼのエピトープであり、第２抗原のエピトープが熱ショックタンパク質、好ましくはヘリコバクター・ピロリ（Ｈｅｌｉｃｏｂａｃｔｅｒ　ｐｙｌｏｒｉ）のＨｓｐ６０のエピトープであり、第３抗原がアルキルヒドロペルオキシド－レダクターゼ、好ましくはヘリコバクター・ピロリ（Ｈｅｌｉｃｏｂａｃｔｅｒ　ｐｙｌｏｒｉ）の２６ｋＤａ－タンパク質のエピトープであり、あるいは第２抗原および第３抗原のエピトープがアルキルヒドロペルオキシド－レダクターゼ、または２０ｋＤａ－タンパク質（ＩＩ型３－デヒドロ－キナーゼ）、１６．９ｋＤａ－タンパク質（好中球活性化タンパク質）もしくは３３．８ｋＤａ－タンパク質（フルクトース－ビスリン酸－アルドラーゼ）のエピトープである、請求項９に記載の方法。

【請求項１１】　少なくとも１種類のモノクローナル抗体、または少なくとも１種類のフラグメント、誘導体もしくはアプタマーがコンホメーションエピトープを結合する、請求項１～１０のいずれか１項に記載の方法。

【請求項１２】　すべてのモノクローナル抗体もしくはフラグメント、誘導体またはアプタマーがコンホメーションエピトープを結合する、請求項１１に記載の方法。

【請求項１３】　ヘリコバクター・ピロリ（Ｈｅｌｉｃｏｂａｃｔｅｒ　ｐｙｌｏｒｉ）感染を哺乳動物の糞便において検出するための下記の方法：

（ａ）糞便試料を、少なくとも２種類の異なるモノクローナル抗体、そのフラグメントもしくは誘導体、またはアプタマーと共に、抗原－抗体／抗原－アプタマー複合体形成が可能な条件下でインキュベートし、その際

（ａａ）第１モノクローナル抗体、そのフラグメントもしくは誘導体、または第１アプタマーは、β－ウレアーゼまたはそのフラグメントを特異的に結合し；

（ａｂ）第２モノクローナル抗体、そのフラグメントもしくは誘導体、または第２アプタマーは、２６ｋＤａ－抗原もしくはそのフラグメントを特異的に結合し、またはＨｓｐ６０もしくはそのフラグメントを特異的に結合し；そして

（ｂ）（ａａ）または（ａｂ）による少なくとも１種類の抗原－抗体複合体／抗原－アプタマー複合体の形成を検出する。

【請求項１４】　ヘリコバクター・ピロリ（Ｈｅｌｉｃｏｂａｃｔｅｒ　ｐｙｌｏｒｉ）感染を哺乳動物の糞便において検出するための下記の方法：

（ａ）糞便試料を、少なくとも２種類の異なるモノクローナル抗体、そのフラグメントもしくは誘導体、またはアプタマーと共に、抗原－抗体／抗原－アプタマー複合体形成が可能な条件下でインキュベートし、その際

（ａａ）第１モノクローナル抗体、そのフラグメントもしくは誘導体、または第１アプタマーは、β－ウレアーゼまたはそのフラグメントを特異的に結合し；

（ａｂ）第２モノクローナル抗体、そのフラグメントもしくは誘導体、または第２アプタマーは、Ｈｓｐ６０またはそのフラグメントを特異的に結合し；

（ａｃ）第３モノクローナル抗体、そのフラグメントもしくは誘導体、または第３アプタマーは、２６ｋＤａ－抗原またはそのフラグメントを特異的に結合し；そして

（ｂ）（ａａ）、（ａｂ）または（ａｃ）による少なくとも１種類の抗原－抗体／抗原－アプタマー複合体の形成を検出する。

【請求項１５】　Ｈｓｐ６０特異性抗体が、ドイツ微生物および細胞培養物コレクション（Ｄｅｕｔｓｃｈｅ　Ｓａｍｍｌｕｎｇ　ｖｏｎ　Ｍｉｋｒｏｏｒｇａｎｉｓｍｅｎ　ｕｎｄ　Ｚｅｌｌｋｕｌｔｕｒｅｎ，ＤＳＭＺ）に１９９８年６月２３日、ブダペスト条約の規定に従って申請番号ＤＳＭ　ＡＣＣ２３５６で申請されたハイブリドーマＨＰ１６ｍ／２Ａ５－Ｅ６－Ｅ５により産生された抗体である、請求項７～１４のいずれか１項に記載の方法。

【請求項１６】　２６ｋＤａ抗原特異性抗体が、ドイツ微生物および細胞培養物コレクション（Ｄｅｕｔｓｃｈｅ　Ｓａｍｍｌｕｎｇ　ｖｏｎ　Ｍｉｋｒｏｏｒｇａｎｉｓｍｅｎ　ｕｎｄ　Ｚｅｌｌｋｕｌｔｕｒｅｎ，ＤＳＭＺ）に１９９８年６月２３日、ブダペスト条約の規定に従って申請番号ＤＳＭ　ＡＣＣ２３５５で申請されたハイブリドーマＨＰ１５ｍ／３Ｅ８－Ｄ９－Ｄ６により産生された抗体である、請求項８～１５のいずれか１項に記載の方法。

【請求項１７】　β－ウレアーゼ特異性抗体が、ドイツ微生物および細胞培養物コレクション（Ｄｅｕｔｓｃｈｅ　Ｓａｍｍｌｕｎｇ　ｖｏｎ　Ｍｉｋｒｏｏｒｇａｎｉｓｍｅｎ　ｕｎｄ　Ｚｅｌｌｋｕｌｔｕｒｅｎ，ＤＳＭＺ）に１９９８年６月２３日、ブダペスト条約の規定に従って申請番号ＤＳＭ　ＡＣＣ２３６０またはＤＳＭ　ＡＣＣ２３６２で申請されたハイブリドーマＨＰ８ｍ／４Ｈ５－Ｄ４－Ｃ９またはＨＰ９．１ｍ／３Ｃ２－Ｆ８－Ｅ２により産生された抗体である、請求項６～１６のいずれか１項に記載の方法。

【請求項１８】　Ｈｓｐ６０－エピトープを結合する抗体の重鎖が下記ＣＤＲのうちの少なくとも１つ、好ましくはＣＤＲ３、より好ましくは下記ＣＤＲのすべてを有する、請求項７～１７のいずれか１項に記載の方法：

【化１】

CDR1:　GFSLSRYSVH

CDR2:　MIWGGGSTDYNSGLKS

CDR3:　NMGGRYPDYFDY

【請求項１９】　抗体の重鎖をコードするＤＮＡ配列が下記ＣＤＲのうちの少なくとも１つ、好ましくはＣＤＲ３、より好ましくは下記３種類のＣＤＲのすべてを有する、請求項１８に記載の方法：

【化２】

CDR1:　GG GTTCTCATTA TCCAGATATA GTGTACAC

CDR2:　ATGATATGGG GTGGTGGAAG CACAGACTAT AATTCAGGTC TCAAATCC

CDR3:　AATATG GGGGGTAGGT ACCCGGACTA CTTTGACTAC

【請求項２０】　Ｈｓｐ６０－エピトープを結合する抗体の軽鎖が下記ＣＤＲのうちの少なくとも１つ、好ましくはＣＤＲ３、より好ましくは下記３種類のＣＤＲのすべてを有する、請求項７～１９のいずれか１項に記載の方法：

【化３】

CDR1:　RASKSVSTSGYSYIH

CDR2:　LASNLES

CDR3:　QHSRELPLT

【請求項２１】　抗体の軽鎖をコードするＤＮＡ配列が下記ＣＤＲのうちの少なくとも１つ、好ましくはＣＤＲ３、より好ましくは下記３種類のＣＤＲのすべてを有する、請求項２０に記載の方法：

【化４】

CDR1:　A GGGCCAGCAA GAGTGTCAGT ACATCTGGCT ATAGTTACAT ACAC

CDR2:　C TTGCATCCAA CCTAGAATCT

CDR3:　CAGC ACAGTAGGGA GCTTCCGCTC ACG.

【請求項２２】　２６ｋＤａタンパク質を結合する抗体の重鎖が下記ＣＤＲのうちの少なくとも１つ、好ましくはＣＤＲ３、より好ましくは下記３種類のＣＤＲのすべてを有する、請求項８～２１のいずれか１項に記載の方法：
【化５】

CDR1:　GFTFNSYAMY
CDR2:　RIRSKSDNYATYYANSVKD
CDR3:　DHDKFPFYYALDY

【請求項２３】　抗体の重鎖をコードするＤＮＡ配列が下記ＣＤＲのうちの少なくとも１つ、好ましくはＣＤＲ３、より好ましくは下記３種類のＣＤＲのすべてを有する、請求項２２に記載の方法：
【化６】

CDR1:　GG TTTCACCTTC AATTCCTATG CCATGTAC
CDR2:　CGCATAAGAA　GTAAAAGTGA　TAATTATGCA　ACATATTATG　CCAATTCAGT GAAAGAC
CDR3:　GATCATG ATAAGTTTCC TTTTTACTAT GCTCTGGACT AC

【請求項２４】　抗体、そのフラグメントまたは誘導体を使用し、２６ｋＤａタンパク質を結合する抗体の軽鎖が下記ＣＤＲのうちの少なくとも１つ、好ましくはＣＤＲ３、より好ましくは下記３種類のＣＤＲのすべてを有する、請求項８～２３のいずれか１項に記載の方法：
【化７】

CDR1:　TASSSVSSSYLH
CDR2:　STSNLAS
CDR3:　HQYHRSPPT

【請求項２５】　抗体の軽鎖をコードするＤＮＡ配列が下記ＣＤＲのうちの少なくとも１つ、好ましくはＣＤＲ３、より好ましくは下記３種類のＣＤＲのすべてを有する、請求項２４に記載の方法：
【化８】

CDR1:　A CTGCCAGCTC AAGTGTGAGT TCCAGTTACT TGCAC
CDR2:　AGCACTTCCA ACCTGGCTTC T
CDR3:　CAC CAGTATCATC GTTCCCCACC GACG

【請求項２６】　β－ウレアーゼのエピトープを結合する抗体の重鎖が下記ＣＤＲのうちの少なくとも１つ、好ましくはＣＤＲ３、より好ましくは下記３種類のＣＤＲのすべてを有する、請求項６～２５のいずれか１項に記載の方法：
【化９】

CDR1:　GFTFSSHFMS
CDR2:　SISSGGDSFYPDSLKG
CDR3:　DYSWYALDY

または
【化１０】

CDR1: GYAFSTSWMN
CDR2: RIYPGDGDTNYNGKFKG
CDR3: EDAYYSNPYSLDY

【請求項２７】　抗体の重鎖をコードするＤＮＡ配列が下記ＣＤＲのうちの少なくとも１つ、好ましくはＣＤＲ３、より好ましくは下記３種類のＣＤＲのすべてを有する、請求項２６に記載の方法：
【化１１】
CDR1: GG CTACGCATTC AGTACCTCCT GGATGAAC
CDR2: CGGATTTATC CTGGAGATGG AGATACTAAC TACAATGGGA AGTTCAAGGG C
CDR3: GAG GATGCCTATT ATAGTAACCC CTATAGTTTG GACTAC

または
【化１２】
CDR1: GG ATTCACTTTC AGTAGCCATT TCATGTCT
CDR2: TCCATTAGTA GTGGTGGTGA CAGTTTCTAT CCAGACAGTC TGAAGGGC
CDR3: GACTAC TCTTGGTATG CTTTGGACTA C

【請求項２８】　ウレアーゼのエピトープを結合する抗体の軽鎖が下記ＣＤＲのうちの少なくとも１つ、好ましくはＣＤＲ３、より好ましくは下記３種類のＣＤＲのすべてを有する、請求項６～２７のいずれか１項に記載の方法：
【化１３】
CDR1: RASQSIGTRIH
CDR2: YGSESIS
CDR3: QQSNTWPLT

または
【化１４】
CDR1: HASQNINVWLS
CDR2: KASNLHT
CDR3: QQGRSYPLT

【請求項２９】　抗体の軽鎖をコードするＤＮＡ配列が下記ＣＤＲのうちの少なくとも１つ、好ましくはＣＤＲ３、より好ましくは下記３種類のＣＤＲのすべてを有する、請求項２８に記載の方法：
【化１５】
CDR1: A GGGCCAGTCA GAGCATTGGC ACAAGAATAC AC
CDR2: TAT GGTTCTGAGT CTATCTCT
CDR3: CAACAA AGTAATACCT GGCCGCTCAC G

または
【化１６】

CDR1: C ATGCCAGTCA GAACATTAAT GTTTGGTTAA GC
CDR2: AAG GCTTCCAACT TGCACACA
CDR3: CAACAG GGTCGAAGTT ATCCTCTCAC G

【請求項３０】　抗体が、重鎖および軽鎖の可変部において、図１および２、図３および４、図５および６、または図７および８に示すアミノ酸配列を有する、請求項６～２９のいずれか１項に記載の方法。

【請求項３１】　重鎖および軽鎖の可変部のコード領域が、図１および２、図３および４、図５および６、図７および８に示すＤＮＡ配列を有する、請求項６～３０のいずれか１項に記載の方法。

【請求項３２】　糞便試料を抗体と共にインキュベートする前に、下記の工程、すなわち（ａ）糞便試料を再懸濁用緩衝液に１：３～１：２５、好ましくは約１：１０で再懸濁する工程、および（ｂ）ボルテックスミキサーで混合する工程を実施する、請求項１～３１のいずれか１項に記載の方法。

【請求項３３】　工程（ｂ）における少なくとも１種類の抗原－抗体複合体／抗原－アプタマー複合体の形成の検出を、免疫学的方法で実施する、請求項１～３２のいずれか１項に記載の方法。

【請求項３４】　工程（ｂ）における少なくとも１種類の抗原－抗体複合体／抗原－アプタマー複合体の形成の検出を、ＥＬＩＳＡ、ＲＩＡ、ウェスタンブロットまたは免疫クロマトグラフィー法で実施する、請求項１～３３のいずれか１項に記載の方法。

【請求項３５】　ＲＩＡまたはＥＬＩＳＡに際し、エピトープ検出の場合と同一の抗体またはそのフラグメントもしくは誘導体または同一のアプタマーを固相への結合に使用する、請求項３３または３４に記載の方法。

【請求項３６】　抗体、そのフラグメントもしくは誘導体、またはアプタマーを、支持体に固定する、請求項１～３５のいずれか１項に記載の方法。

【請求項３７】　モノクローナル抗体がマウスの抗体である、請求項１～３６のいずれか１項に記載の方法。

【請求項３８】　支持体の材料が多孔質材料である、請求項３６に記載の方法。

【請求項３９】　支持体が試験ストリップである、請求項３６または３８に記載の方法。

【請求項４０】　支持体がセルロースまたはセルロース誘導体からなる、請求項３６、３８または３９に記載の方法。

【請求項４１】　哺乳動物がヒトである、請求項１～４０のいずれか１項に記載の方法。

【請求項４２】　請求項１８～２９のいずれか１項に記載のＣＤＲの組合わせを示すＶ領域を有する、または請求項１５～１７のいずれか１項に記載のハイブリドーマにより産生された、モノクローナル抗体、そのフラグメントまたは誘導体。

【請求項４３】　図１～８に示すＶ領域のうちの少なくとも１つを有する、請求項４２に記載のモノクローナル抗体、そのフラグメントまたは誘導体。

【請求項４４】　マウスの抗体またはそのフラグメントもしくは誘導体、あるいはキメラ抗体、好ましくはヒト化抗体、またはそのフラグメントもしくは誘導体である、請求項４２または４３に記載のモノクローナル抗体、そのフラグメントまたは誘導体。

【請求項４５】　請求項４２～４４のいずれか１項に記載のモノクローナル抗体、そのフラグメントまたは誘導体が結合するものと同一のエピトープを特異的に結合するアプタマー。

【請求項４６】　請求項４２～４４のいずれか１項に記載のモノクローナル抗体、そのフラグメントもしくは誘導体が、または請求項４５に記載のアプタマーが、特異的に結合するエピトープ。

【請求項４７】　請求項４６に記載のエピトープを特異的に結合する抗体、そのフラグメントまたは誘導体。

【請求項４８】　支持体に固定されていてもよい前掲の請求項のいずれか１項に記載のモノクローナル抗体、そのフラグメントもしくは誘導体、またはアプタマーのうちの少なくとも２つを含有する診断用組成物。
【請求項４９】　前掲の請求項のいずれか１項に記載のエピトープのうちの少なくとも１つを検出するための試験デバイスであって、
（ａ）支持体に固定された、前掲の請求項のいずれか１項に記載のモノクローナル抗体、そのフラグメントもしくは誘導体、またはアプタマーのうちの少なくとも２つ；
（ｂ）糞便試料を調製および分析するためのデバイス；所望により
（ｃ）少なくとも２種類のモノクローナル抗体、そのフラグメントもしくは誘導体、またはアプタマーの混合物
を含む試験デバイス。
【請求項５０】　前掲の請求項のいずれか１項に記載のエピトープのうちの少なくとも１つを検出するための試験デバイスであって、
（ａ）前掲の請求項のいずれか１項に記載のモノクローナル抗体、そのフラグメントもしくは誘導体、またはアプタマーのうちの少なくとも２つ；その際、抗体、そのフラグメントもしくは誘導体、またはアプタマーは、一般に５～１００ｎｍ、好ましくは２０～６０ｎｍのサイズのコロイド状の金、ラテックス粒子または他の着色用粒子と結合している；
（ｂ）糞便試料を調製および分析するためのデバイス；および所望により
（ｃ）少なくとも２種類のモノクローナル抗体、そのフラグメントもしくは誘導体、またはアプタマーの混合物
を含む試験デバイス。
【請求項５１】　下記を含むキット：
（ａ）支持体に固定されていてもよい、前掲の請求項のいずれか１項に記載のモノクローナル抗体、そのフラグメントもしくは誘導体、またはアプタマーのうちの少なくとも２つ；所望により
（ｂ）糞便試料を調製および分析するためのデバイス；および所望により
（ｃ）少なくとも２種類のモノクローナル抗体、そのフラグメントもしくは誘導体、またはアプタマーの混合物。
【請求項５２】　少なくとも１種類の前記抗体、あるいは少なくとも１種類のそのフラグメントもしくは誘導体、またはアプタマーを、所望により医薬的に許容できる支持体および／または希釈剤と組合わせて含む組成物、好ましくは医薬組成物。
【請求項５３】　請求項４８に記載の診断用組成物、請求項４９、５０に記載の試験デバイス、または請求項５１に記載のキットを含むパッケージ。