

【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】平成20年2月14日 (2008.2.14)

【公表番号】特表2003-530116(P2003-530116A)

【公表日】平成15年10月14日 (2003.10.14)

【出願番号】特願2001-575226(P2001-575226)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

C 1 2 M 1/00 (2006.01)

C 1 2 Q 1/14 (2006.01)

C 1 2 Q 1/26 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/566 (2006.01)

G 0 1 N 33/569 (2006.01)

G 0 1 N 33/58 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 R 1/445 (2006.01)

C 1 2 R 1/44 (2006.01)

C 1 2 R 1/45 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 Q 1/68 Z N A A

C 1 2 M 1/00 A

C 1 2 Q 1/14

C 1 2 Q 1/26

G 0 1 N 33/53 M

G 0 1 N 33/566

G 0 1 N 33/569 E

G 0 1 N 33/58 A

C 1 2 N 15/00 F

C 1 2 M 1/00 A

C 1 2 R 1:445

C 1 2 M 1/00 A

C 1 2 R 1:44

C 1 2 M 1/00 A

C 1 2 R 1:45

C 1 2 Q 1/14

C 1 2 R 1:44

C 1 2 Q 1/14

C 1 2 R 1:445

C 1 2 Q 1/14

C 1 2 R 1:45

C 1 2 Q 1/26

C 1 2 R 1:44

C 1 2 Q 1/26

C 1 2 R 1:445

C 1 2 Q 1/26

C 1 2 R 1:45

C 1 2 Q 1/68 A

C 1 2 R 1:445

C 1 2 Q	1/68	A
C 1 2 R	1:44	
C 1 2 Q	1/68	A
C 1 2 R	1:45	

【手続補正書】

【提出日】平成19年12月18日(2007.12.18)

【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】 サンプル中の生物に特異的なヌクレオチド配列を検出することによって前記生物またはその一部分を同定および / または定量する方法であって、前記特異的なヌクレオチド配列は、他の生物からの少なくとも 4 つの他の相同ヌクレオチド配列と 30 % より高い相同性を示す場合において、前記方法が以下の工程を含むことを特徴とする方法：

- 他の生物からの前記相同ヌクレオチド配列のうち少なくとも 2 つを増幅することができるプライマー対を使用して前記特異的なヌクレオチド配列を PCR によって 2 本鎖標的ヌクレオチド配列へと増幅して 100 ~ 800 塩基を有する全長標的ヌクレオチド配列を製造し；

- 所望により前記標的ヌクレオチド配列を標識化し；

- 増幅工程から生じた前記（所望により標的化された）標的ヌクレオチド配列を 1 本鎖捕捉ヌクレオチド配列と接触させる、ただし、前記 1 本鎖捕捉ヌクレオチド配列は、スパーサーを介して不溶性固体支持体にアレーで共有結合されており、前記スパーサーは少なくとも 40 塩基の長さを有し、前記アレーは固体支持体表面 1 cm^2 あたり少なくとも 4 つの異なった結合 1 本鎖捕捉ヌクレオチド配列を含み、前記捕捉ヌクレオチド配列は 15 塩基と 40 塩基の間に含まれるヌクレオチド配列を含み、前記ヌクレオチド配列は前記少なくとも 4 つの他の相同ヌクレオチド配列に結合することなしに前記標的ヌクレオチド配列に特異的に結合することができる；そして

- 前記標的ヌクレオチド配列の前記捕捉ヌクレオチド配列への特異的なハイブリダイゼーションを検出する。

【請求項 2】 検出および / または定量されるべきヌクレオチド配列は、DNA ヌクレオチド配列である、請求項 1 記載の方法。

【請求項 3】 検出および / または定量されるべきヌクレオチド配列は、同じプライマー対を使用して、cDNA へと最初に逆転写された mRNA 配列である、請求項 1 記載の方法。

【請求項 4】 特定位置で表面に結合された捕捉ヌクレオチド配列の密度は、固体支持体表面 1 cm^2 当たり、 10 fmole より大きい、請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の方法。

【請求項 5】 特異的なヌクレオチド配列は、他の生物からの少なくとも 4 つの他の相同ヌクレオチド配列と 80 % より高い相同性を示す、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の方法。

【請求項 6】 生物学的試料中に存在する生物の定量は、シグナルの定量によって得られることを特徴とする、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の方法。

【請求項 7】 他のプライマーは、抗生物質抵抗決定配列などの、他のヌクレオチド配列の増幅のための増幅工程に存在することを特徴とする、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の方法。

【請求項 8】 不溶性固体支持体は、ガラス、電子機器、シリコン支持体、プラス

チック支持体、コンパクトディスク、フィルター、ゲル層、金属支持体またはこれらの混合体からなる群から選択される非多孔性固体支持体であることを特徴とする、請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の方法。

【請求項 9】 試料中の同定および / または定量されるべきヌクレオチド配列は、スタフィロコッカス・アウレウス (*S. aureus*)、スタフィロコッカス・エピデルミディス (*S. epidermidis*)、スタフィロコッカス・サブロフィティカス (*S. saprophyticus*)、スタフィロコッカス・ホミニス (*S. hominis*) および / またはスタフィロコッカス・ヘモリティカス (*S. haemolyticus*) からなる群から選択されるスタフィロコッカス (*Staphylococcus*) 種の *FemA* 遺伝子配列である、請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載の方法。

【請求項 10】 固体支持体はスタフィロコッカス (*Staphylococcus*) 属同定のためのコンセンサス配列とともに、2 種またはそれ以上のスタフィロコッカス種の同定に特異的な捕捉ヌクレオチド配列を担持する、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の方法。

【請求項 11】 試料中の同定および / または定量されるべき配列は *MAGE* 遺伝子ファミリーに属する、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の方法。

【請求項 12】 試料中の同定および / または定量されるべき配列は *HLA - A* 遺伝子ファミリーに属する、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の方法。

【請求項 13】 試料中の同定および / または定量されるべき配列はタンパク質 *G* 遺伝子ファミリーに結合されたドーパミン受容体に属する、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の方法。

【請求項 14】 試料中の同定および / または定量されるべき配列はタンパク質 *G* 遺伝子ファミリーに結合されたコリン受容体に属する、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の方法。

【請求項 15】 試料中の検出および / または定量されるべき配列はタンパク質 *G* 遺伝子ファミリーに結合されたヒスタミン受容体に属する、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の方法。

【請求項 16】 試料中の検出および / または定量されるべき配列はチトクローム *P450* 型ファミリーに属する、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の方法。

【請求項 17】 請求項 1 ~ 16 のいずれかに記載の方法を実施するための手段および媒体を含む診断および / または定量キットであって、前記キットは不溶性固体支持体を含み、その上に 1 本鎖捕捉ヌクレオチド配列が結合されており、前記 1 本鎖捕捉ヌクレオチド配列は 15 ~ 40 塩基の特異的配列を含み、前記特異的配列は、検出および / または定量されるべき対応する標的ヌクレオチド配列とハイブリダイズすることができ、前記特異的捕捉ヌクレオチド配列と固体支持体の表面との間に少なくとも 40 塩基の長さを有するスペーサーが含まれており、前記 1 本鎖捕捉ヌクレオチド配列はアレーに従って特定位置で固体支持体の表面上に配置されており、前記アレーは固体支持体表面 1 cm^2 あたり少なくとも 4 つの 1 本鎖捕捉ヌクレオチド配列の密度を有することを特徴とするキット。

【請求項 18】 不溶性固体支持体は、ガラス、電子機器、シリコン支持体、プラスチック支持体、コンパクトディスク、ゲル層、金属支持体またはこれらの混合体からなる群から選択される非多孔性固体支持体である、請求項 17 記載の診断キット。

【請求項 19】 捕捉ヌクレオチド配列は、スタフィロコッカス種遺伝子、*MAGE* 遺伝子ファミリー、*HLA -* 遺伝子ファミリー、タンパク質 *G* 遺伝子ファミリーに結合されたドーパミン、コリンまたはヒスタミン受容体、チトクローム *P450* 型ファミリーまたは *GMO* 植物ファミリーからなる群から選択される遺伝子に対して特異的である、検出および / または定量されるべき標的ヌクレオチド配列に特異的である、請求項 17 または 18 記載の診断キット。

【請求項 20】 1 つのコンセンサスプライマーを使用する *DNA* 配列のうちの 1 つの増幅およびアレー上での検出後に得られた 5 つの細菌種の同定および / または定量のための捕捉ヌクレオチド配列のアレーを含む、請求項 17 ~ 19 のいずれかに記載の診断キ

ット。

【請求項 2 1】 1つのコンセンサプライマーを使用するDNAまたはRNA配列のうちの1つの複製および/または増幅、およびアレー上での検出後に得られた細菌属の同定とともに、細菌種の同定および/または定量的ための捕捉ヌクレオチド配列のアレーを含む、請求項 1 7 ~ 1 9 のいずれかに記載の診断キット。

【請求項 2 2】 タンパク質 G 遺伝子ファミリーは、タンパク質 G に結合されたドーパミン受容体の 3 つまたはそれ以上の遺伝子配列である、請求項 1 9 記載の診断キット。

【請求項 2 3】 タンパク質 G 遺伝子ファミリーは、タンパク質 G に結合されたセロトニン受容体の 3 つまたはそれ以上の遺伝子配列である、請求項 1 9 記載の診断キット。

【請求項 2 4】 タンパク質 G 遺伝子ファミリーは、タンパク質 G に結合されたヒスタミン受容体の 3 種またはそれ以上の遺伝子配列のである、請求項 1 9 記載の診断キット。