

【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9月14日(2006.9.14)

【公表番号】特表2002-528722(P2002-528722A)

【公表日】平成14年9月3日(2002.9.3)

【出願番号】特願2000-578660(P2000-578660)

【国際特許分類】

**G 0 1 N 33/564 (2006.01)**

**A 6 1 K 45/00 (2006.01)**

**A 6 1 P 37/06 (2006.01)**

**G 0 1 N 33/53 (2006.01)**

**G 0 1 N 33/543 (2006.01)**

**G 0 1 N 33/548 (2006.01)**

**G 0 1 N 33/566 (2006.01)**

【F I】

G 0 1 N 33/564 Z

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 37/06

G 0 1 N 33/53 B

G 0 1 N 33/53 D

G 0 1 N 33/53 E

G 0 1 N 33/543 5 2 1

G 0 1 N 33/543 5 4 1 Z

G 0 1 N 33/548 A

G 0 1 N 33/566

【手続補正書】

【提出日】平成18年7月19日(2006.7.19)

【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】 少なくとも1つの抗原に対する少なくとも1つの自己抗体について体液サンプルをスクリーニングする方法であって、該方法は：

- (a) 該自己抗体に対して該少なくとも1つの抗原供給源を提供する工程；
- (b) 工程(a)の該抗原に対する少なくとも1つの抗体をそこに固定化した基材を提供する工程；
- (c) 工程(a)の該抗原供給源と該体液サンプルを接触させる工程であって、該自己抗体が該サンプル中に存在する場合、該抗原が該自己抗体と実質的に結合することが可能である混合物を得るための工程；
- (d) 工程(c)において得られた該混合物を、工程(b)の該基材に対して流動させることを可能にする工程であって、該混合物を、該基材へ固定化した該抗体に接触させることを可能にするための工程；
- (e) 工程(c)において得られた該混合物中に存在する該自己抗体と該抗原との結合のモニタリングを可能にするための標識化手段を提供する工程；および
- (f) 該体液サンプル中の該自己抗体の存在の表示を提供するために、該結合をモニタリングする工程、

を含む、方法。

【請求項 2】 前記抗原が、甲状腺タンパク質を含有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】 前記甲状腺タンパク質が、甲状腺ペルオキシダーゼ、サイログロブリンおよび甲状腺刺激ホルモンレセプターからなる群から選択される、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】 前記甲状腺タンパク質が、甲状腺ペルオキシダーゼおよびサイログロブリンからなる群から選択される、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】 甲状腺ペルオキシダーゼ、サイログロブリン、および甲状腺刺激ホルモンレセプターからなる群から選択される甲状腺タンパク質を含有する少なくとも 1 つの抗原に対する少なくとも 1 つの自己抗体について、体液サンプルをスクリーニングする方法であって、該方法は：

(a) 該自己抗体に対する該少なくとも 1 つの抗原供給源を提供する工程；

(b) 工程 (a) の該抗原に対する少なくとも 1 つの抗体をそこに固定化した基材を提供する工程；

(c) 工程 (a) の該抗原の供給源と前記体液サンプルを接触させる工程であって、該自己抗体が該サンプル中に存在する場合、該抗原が、該自己抗体と実質的に結合することが可能である混合物を得るための工程；

(d) 工程 (c) において得られた該混合物を、工程 (b) の該基材に対して流動させることを可能にする工程であって、該混合物が、該基材に固定化した該抗体と接触させることを可能にするための工程；

(e) 工程 (c) において得られた該混合物中に存在する該自己抗体と該抗原との結合のモニタリングを可能にするための標識化手段を提供する工程；および

(f) 該体液サンプル中の該自己抗体の存在の表示を提供するための該結合をモニタリングする工程、

を含む、方法。

【請求項 6】 前記甲状腺タンパク質が、甲状腺ペルオキシダーゼ、またはサイログロブリンである、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】 請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の方法であって、前記体液サンプル中の甲状腺刺激ホルモン、サイロキシン、トリ - ヨードサイロニンおよびサイログロブリンの少なくとも 1 つの存在についてスクリーニングする工程をさらに包含する、方法。

【請求項 8】 請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の方法であって、工程 (c) において、前記抗原供給源および前記体液サンプルを、該抗原に対する少なくとも 1 つの実質的な非固定化抗体に接触させる工程を包含する、方法。

【請求項 9】 前記非固定化抗体が、実質的に精製された形態で供給される、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】 前記非固定化抗体が、モノクローナル抗体を含有する、請求項 8 または 9 に記載の方法。

【請求項 11】 前記非固定化抗体が、前記抗原に対する自己抗体を含有する、請求項 8 ~ 10 のいずれかに記載の方法。

【請求項 12】 工程 (f) における前記モニタリング工程が、工程 (c) の前記混合物中に存在する前記自己抗体および前記抗原の前記結合に依存する比色変化を観察する工程を包含する、請求項 1 ~ 11 のいずれかに記載の方法。

【請求項 13】 前記標識化手段が、金コロイドを含有する、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】 請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の方法であって、スクリーニングされている前記自己抗体の存在下または非存在下で存在するポジティブコントロールを提供する工程をさらに包含する、方法。

【請求項 15】 工程 (c) において得られた前記混合物が、前記基材に沿って流動すること、および該基材に対して固定化された前記抗体と相互作用することが可能である、請求項 1 ~ 14 のいずれかに記載の方法。

【請求項 16】 少なくとも前記体液サンプルが、前記基材のアプリケーションゾーンと接触され、該アプリケーションゾーンが、前記固定化抗体に対する該基材の上流に提供され、そして該固定化抗体と相互作用するために、前記混合物が、該アプリケーションゾーンから該基材に沿って流動することが可能である、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】 前記アプリケーションゾーンが、工程 (a) の前記抗原の前記供給源を含有し、そして工程 (c) における前記混合物が、前記体液サンプルを該アプリケーションゾーンの該抗原に接触させることにより得られる、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】 前記アプリケーションゾーンが、前記非固定化抗体をさらに含有し、そして工程 (c) における前記混合物は、前記体液サンプルおよび前記抗原を、該アプリケーションゾーン中に存在する該非固定化抗体に接触させることにより得られる、請求項 8 ~ 11 のいずれかに従属する、請求項 16 または 17 に記載の方法。

【請求項 19】 工程 (c) の前記混合物を提供するために、工程 (a) の前記抗原供給源および前記体液サンプルが、前記基材を実質的に隔てて接触され、そして該混合物はその後、前記アプリケーションゾーンと接触される、前記請求項 16 に記載の方法。

【請求項 20】 工程 (c) の前記混合物を提供するために、工程 (a) の前記抗原供給源、前記体液サンプルおよび/または前記非固定化抗体が、前記基材を実質的に隔てて接触され、そして該混合物はその後、前記アプリケーションゾーンと接触される、請求項 8 ~ 11 のいずれかに従属する、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】 前記基材がニトロセルロース、セルロースアセテートまたはポリアミドのメンブランを含有する、請求項 1 ~ 20 のいずれかに記載の方法。

【請求項 22】 前記固定化抗体が、実質的に精製された形態にある、請求項 1 ~ 21 のいずれかに記載の方法。

【請求項 23】 前記固定化抗体が、前記抗原に対する自己抗体を含有する、請求項 1 ~ 22 のいずれかに記載の方法。

【請求項 24】 前記固定化抗体がモノクローナル抗体を含有する、請求項 1 ~ 23 のいずれかに記載の方法。

【請求項 25】 前記体液サンプルが、血液、血漿、血清または尿を含有する、請求項 1 ~ 24 のいずれかに記載の方法。

【請求項 26】 1つの前記自己抗体について前記体液サンプルをスクリーニングする工程を包含する、請求項 1 ~ 25 のいずれかに記載の方法。

【請求項 27】 前記抗原が、前記自己抗体または前記固定化抗体のいずれかが結合し得る結合部位を含有し、それにより、前記自己抗体が、工程 (c) における該結合部位に実質的に結合している場合、工程 (d) において、該結合部位に対する該固定化抗体の結合が実質的に防止される、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 28】 前記抗原に対する、少なくとも一次自己抗体および二次自己抗体についての前記体液サンプルをスクリーニングする工程を包含する、請求項 1 ~ 25 のいずれかに記載の方法であって、ここで該抗原に対する少なくとも一次抗体および二次抗体が、工程 (b) における前記基材上に固定されている、方法。

【請求項 29】 請求項 28 に記載の方法であって、前記抗原は：

前記一次自己抗体または前記一次固定化抗体のいずれかが結合し得る一次結合部位であって、それにより、該一次自己抗体が、工程 (c) における該一次結合部位に実質的に結合している場合、工程 (d) において該一次結合部位に対する該一次固定化抗体の結合が、実質的に防止される工程；および

前記二次自己抗体または前記二次固定化抗体のいずれかが結合し得る二次結合部位であって、それにより、該二次自己抗体が工程 (c) における該二次結合部位に実質的に結合している場合、工程 (d) における該二次結合部位に対する該二次固定化抗体の結合が、実質的に防止される工程；

を含み、ここで、該一次または二次結合部位が、実質的に該抗原上の異なる部位である、方法。

【請求項 30】 前記抗原が、前記標識化手段と共に提供される、請求項 26 ~ 29

のいずれかに記載の方法。

【請求項 3 1】 前記ポジティブコントロールが、前記抗原に対する少なくとも 1 つのコントロール抗体を前記基材に付着させる工程を包含し、該コントロール抗体は、スクリーニングされる自己抗体についてのその結合部位と異なる抗原上の部位に結合する、請求項 1 4 に従属する、請求項 2 6 ~ 3 0 のいずれかに記載の方法。

【請求項 3 2】 前記非固定化抗体が、前記標識化手段と共に提供され、該非固定化抗体は、( i )スクリーニングされる前記自己抗体または( i i )前記固定化抗体のいずれかについての結合部位と実質的に異なる前記抗原上の部位に結合可能であり、それにより工程( d )において、抗原が該固定化抗体および該非固定化抗体の両方に実質的に結合されることが可能である、請求項 8 から 1 1 のいずれかに従属する、請求項 2 6 ~ 2 9 のいずれかに記載の方法。

【請求項 3 3】 前記抗原に対する少なくとも一次自己抗体または二次自己抗体についての前記体液サンプルをスクリーニングする工程を包含する、請求項 8 から 1 1 のいずれかに従属する、請求項 8 ~ 2 5 のいずれかに記載の方法であって、ここで前記非固定化抗体は、該一次自己抗体または該二次自己抗体のいずれかが結合し得、かつ前記固定化抗体についての前記抗原上の結合部位と実質的に異なる、該抗原上の部位に対して結合し得、それにより工程( d )において、抗原が、該固定化抗体および該非固定化抗体の両方に実質的に結合されることが可能である、方法。

【請求項 3 4】 請求項 3 3 に記載の方法であって、前記抗原は：  
前記一次自己抗体または前記固定化抗体のいずれかが結合し得る、一次結合部位であって、それにより、該一次自己抗体が、工程( c )における該一次結合部位に実質的に結合している場合、工程( d )における該一次結合部位に対する固定化抗体の結合が、実質的に防止される、一次結合部位；および  
前記二次自己抗体または前記二次非固定化抗体のいずれかが結合し得る二次結合部位；  
を含み、ここで、該一次または二次結合部位が、該抗原上の実質的に異なる部位である、方法。

【請求項 3 5】 前記非固定化抗体が、前記標識化手段と共に提供される、請求項 3 3 または 3 4 に記載の方法。

【請求項 3 6】 前記固定化抗体が、前記抗原に対する一次自己抗体を含有し、そして前記非固定化抗体が、該抗原に対する二次自己抗体を含有する、請求項 1 1 および 2 3 に従属する、請求項 3 3 ~ 3 5 に記載の方法。

【請求項 3 7】 前記ポジティブコントロールが、前記少なくとも 1 つの実質的な非固定化抗体に結合し得る少なくとも 1 つのコントロール物質を基材に付着させる工程を包含する、請求項 3 2 ~ 3 6 のいずれかに記載の方法。

【請求項 3 8】 少なくとも 1 つの抗原に対する少なくとも 1 つの自己抗体についての体液サンプルのスクリーニングに使用するためのキットであって、該キットは：

- ( a ) 該自己抗体に対する該少なくとも 1 つの抗原の供給源；
- ( b ) 該抗原に対する少なくとも 1 つの抗体をそこに固定化した基材；
- ( c ) 混合物を得るための、該体液サンプルと該抗原供給源を接触させるための手段であって、ここで該自己抗体が該サンプル中に存在する場合、該抗原は、該自己抗体と実質的に結合することが可能である手段；
- ( d ) 該混合物が該基材に対して固定化した該抗体に接触することを可能にするために、該混合物を該基材に対して流動させることを可能にするための手段；
- ( e ) 該混合物中に存在する該自己抗体と該抗原との結合のモニタリングを可能にするための標識化手段；および
- ( f ) 該体液サンプル中の該自己抗体の存在の表示を提供するために、該結合をモニタリングするための手段、  
を含む、キット。

【請求項 3 9】 前記抗原が甲状腺タンパク質を含有する、請求項 3 8 に記載のキット。

【請求項 40】 前記甲状腺タンパク質が、甲状腺ペルオキシダーゼ、サイログロブリンおよび甲状腺刺激ホルモンレセプターからなる群から選択される、請求項 39 に記載のキット。

【請求項 41】 前記甲状腺タンパク質が、甲状腺ペルオキシダーゼ、およびサイログロブリンからなる群から選択される、請求項 40 に記載のキット。

【請求項 42】 甲状腺ペルオキシダーゼ、サイログロブリンおよび甲状腺刺激ホルモンレセプターからなる群から選択される甲状腺タンパク質を含有する、少なくとも 1 つの抗原に対する少なくとも 1 つの自己抗体についての、体液サンプルのスクリーニングに使用するためのキットであって、該キットは：

(a) 該自己抗体に対する該少なくとも 1 つの抗原の供給源；

(b) 該抗原に対する少なくとも 1 つの抗体をそこに固定化した基材；

(c) 混合物を得るための、該抗原供給源に該体液サンプルを接触する手段であって、ここで該自己抗体が該サンプル中に存在する場合、該抗原は、該自己抗体に実質的に結合することが可能である、手段；

(d) 該混合物を該基材に対して固定化した該抗体に接触することを可能にするために、該混合物を該基材に対して流動させることを可能にするための手段；

(e) 該混合物中に存在する該自己抗体と該抗原との結合をモニタリングすることを可能にする標識化手段；および

(f) 該体液サンプル中の該自己抗体の存在の表示を提供するために、該結合をモニタリングするための手段、を含む、キット。

【請求項 43】 前記甲状腺タンパク質が、甲状腺ペルオキシダーゼまたはサイログロブリンである、請求項 42 に記載のキット。

【請求項 44】 請求項 38 ~ 43 のいずれかに記載のキットであって、前記体液サンプル中の甲状腺刺激ホルモン、サイロキシン、トリ - ヨードサイロニンおよびサイログロブリンの少なくとも 1 つの存在についてのスクリーニングのための手段をさらに含む、キット。

【請求項 45】 請求項 38 ~ 44 のいずれかに記載のキットであって、前記抗原に対する少なくとも 1 つの実質的な非固定化抗体の供給源、および該非固定化抗体が該抗原供給源および前記体液サンプルに接触され得る手段をさらに含む、キット。

【請求項 46】 前記非固定化抗体が、実質的に精製された形態で提供される、請求項 45 に記載のキット。

【請求項 47】 前記非固定化抗体が、モノクローナル抗体を含有する、請求項 45 または 46 に記載のキット。

【請求項 48】 前記非固定化抗体が、前記抗原に対する自己抗体を含有する、請求項 45 ~ 47 のいずれかに記載のキット。

【請求項 49】 前記モニタリング手段が、前記混合物中に存在する前記自己抗体および前記抗原の前記結合に依存する比色変化を観察するための手段を含む、請求項 38 ~ 48 のいずれかに記載のキット。

【請求項 50】 前記標識化手段が、金コロイドを含有する、請求項 49 に記載のキット。

【請求項 51】 請求項 38 ~ 50 のいずれかに記載のキットであって、スクリーニングされる前記自己抗体の存在下または非存在下において存在するポジティブコントロールをさらに含む、キット。

【請求項 52】 前記基材が、少なくとも前記体液サンプルに対するアプリケーションゾーンを含み、該アプリケーションゾーンが、前記固定化抗体に対する該基材の上流に提供され、それによって前記混合物を、該アプリケーションゾーンから該基材に沿って流動させることを可能にする、該固定化抗体と相互作用させるための、請求項 38 ~ 51 のいずれかに記載のキット。

【請求項 53】 前記アプリケーションゾーンが、前記抗原の前記供給源を含み、そ

して前記混合物は、前記体液サンプルを該アプリケーションゾーンの該抗原に接触させることにより得られる、請求項 5 2 に記載のキット。

【請求項 5 4】 前記アプリケーションゾーンが、前記非固定化抗体および手段をさらに含み、それにより前記混合物が、前記体液サンプルおよび前記抗原を、該アプリケーションゾーン中に存在する該非固定化抗体に接触させることにより得られる、請求項 4 5 ~ 4 8 のいずれかに従属する、請求項 5 2 または 5 3 に記載のキット。

【請求項 5 5】 それによって前記抗原供給源および前記体液サンプルが、前記基材から実質的に隔てて接触される手段が提供され、その手段は、それにより該混合物が、続いて該アプリケーションゾーンに接触される前記混合物および手段を提供するためである、請求項 5 2 に記載のキット。

【請求項 5 6】 それによって前記抗原供給源、前記体液サンプルおよび/または前記非固定化抗体が、前記基材を実質的に隔てて接触される手段が提供され、その手段は、それにより該混合物が、続いて該アプリケーションゾーンに接触される前記混合物および手段を提供するためである、請求項 4 5 ~ 4 8 のいずれかに従属する、請求項 5 5 に記載のキット。

【請求項 5 7】 前記基材がニトロセルロース、セルロースアセテートまたはポリアミドのメンブランを含む、請求項 3 8 ~ 5 6 のいずれかに記載のキット。

【請求項 5 8】 前記固定化抗体が、実質的に精製された形態で提供される、請求項 3 8 ~ 5 7 のいずれかに記載のキット。

【請求項 5 9】 前記固定化抗体が、前記抗原に対する自己抗体を含有する、請求項 3 8 ~ 5 8 のいずれかに記載のキット。

【請求項 6 0】 前記固定化抗体が、モノクローナル抗体を含有する、請求項 3 8 ~ 5 9 のいずれかに記載のキット。

【請求項 6 1】 前記体液サンプルが、血液、血漿、血清または尿を含有する、請求項 3 8 ~ 6 0 のいずれかに記載のキット。

【請求項 6 2】 1 つの前記自己抗体について前記体液サンプルをスクリーニングするための、請求項 3 8 ~ 6 1 のいずれかに記載のキットであって、前記抗原は、該自己抗体または前記固定化抗体のいずれかが結合し得る結合部位を含み、それにより、前記自己抗体が、該結合部位に以前に実質的に結合している場合、該結合部位に対する該固定化抗体の結合が、実質的に防止される、キット。

【請求項 6 3】 前記抗原に対する少なくとも一次自己抗体および二次自己抗体についての前記体液サンプルをスクリーニングするための、請求項 3 8 ~ 6 1 のいずれかに記載のキットであって、少なくとも該抗原に対する一次抗体および二次抗体が、前記基材上に固定されている、キット。

【請求項 6 4】 請求項 6 3 に記載のキットであって、前記抗原は：

前記一次自己抗体または前記一次固定化抗体のいずれかが結合し得る一次結合部位であって、それにより、該一次自己抗体が、該一次結合部位に対して以前に実質的に結合している場合、該一次結合部位に対する該一次固定化抗体の結合が、実質的に防止される一次結合部位；および

前記二次自己抗体または前記二次固定化抗体のいずれかが結合し得る二次結合部位であって、それにより、該二次自己抗体が、該二次結合部位に対して以前に実質的に結合している場合、該二次結合部位に対する該二次固定化抗体の結合が、実質的に防止される二次結合部位；

を含み、ここで該一次結合部位および該二次結合部位が、実質的に該抗原上の異なる部位である、キット。

【請求項 6 5】 前記抗原が前記標識化手段と共に提供される、請求項 6 1 ~ 6 4 のいずれかに記載のキット。

【請求項 6 6】 前記ポジティブコントロールが、前記抗原に対する少なくとも 1 つのコントロール抗体を前記基材に付着させることを包含し、該コントロール抗体は、スクリーニングされる前記自己抗体についての結合部位と異なる抗原上の部位に結合する、請

求項 5 1 に従属する、請求項 6 2 ~ 6 5 のいずれかに記載のキット。

【請求項 6 7】 前記非固定化抗体が、前記標識化手段と共に提供され、前記非固定化抗体は、( i )スクリーニングされる前記自己抗体または( i i )前記固定化抗体のいずれかに対する結合部位とは実質的に異なる前記抗原上の部位に結合可能であり、それにより抗原が、該固定化抗体および該非固定化抗体の両方に実質的に結合されることを可能にする、請求項 4 5 から 4 8 のいずれかに従属する、請求項 6 2 ~ 6 4 のいずれかに記載のキット。

【請求項 6 8】 前記抗原に対する少なくとも一次自己抗体および二次自己抗体について前記体液サンプルをスクリーニングするための、請求項 4 5 から 4 8 のいずれかに従属する、請求項 3 8 ~ 4 8 のいずれかに記載のキットであって、前記非固定化抗体が、該一次自己抗体または該二次自己抗体のいずれかが結合し得、かつ前記固定化抗体に対する前記抗原上の結合部位と実質的に異なる該抗原の部位に結合可能であり、それにより抗原が、該固定化抗体および該非固定化抗体の両方に実質的に結合されることが可能である、キット。

【請求項 6 9】 請求項 6 8 に記載のキットであって、前記抗原が：  
前記一次自己抗体または前記固定化抗体のいずれかが結合し得る一次結合部位であって、それにより、該一次自己抗体が、該一次結合部位に対して以前に実質的に結合している場合、該一次結合部位に対する固定化抗体の結合が、実質的に防止される一次結合部位；および  
前記二次自己抗体または前記非固定化抗体のいずれかが結合し得る二次結合部位；  
を含み、ここで、該一次結合部位および二次結合部位が、実質的に該抗原上の異なる部位である、キット。

【請求項 7 0】 前記非固定化抗体が、前記標識化手段と共に提供される、請求項 6 8 または 6 9 に記載のキット。

【請求項 7 1】 前記固定化抗体が、前記抗原に対する一次自己抗体を含有し、そして前記非固定化抗体が、前記抗原に対する二次自己抗体を含有する、請求項 4 8 および 5 9 に従属する、請求項 6 8 ~ 7 0 のいずれかに記載のキット。

【請求項 7 2】 前記ポジティブコントロールが、少なくとも 1 つの実質的な非固定化抗体に結合し得る少なくとも 1 つのコントロール物質を基材に付着することを包含する、請求項 5 1 に従属する、請求項 6 7 ~ 7 1 のいずれかに記載のキット。

【請求項 7 3】 少なくとも 1 つの抗原に対する少なくとも 1 つの自己抗体についての体液サンプルのスクリーニングにおける、請求項 3 8 ~ 7 2 のいずれかに記載のキットの使用。

【請求項 7 4】 少なくとも 1 つの抗原に対する少なくとも 1 つの自己抗体について患者をスクリーニングする方法であって、該方法は：

( a ) 該自己抗体が該サンプル中に存在する場合、該抗原が、該自己抗体に実質的に結合することが可能である混合物を得るために、該患者から入手した体液サンプルを請求項 3 8 ~ 7 2 のいずれかに記載のキットの抗原供給源に接触させる工程；

( b ) 該混合物を基材に対して固定される該抗体に接触させることを可能にするために、該混合物を、請求項 3 8 ~ 7 2 のいずれかに記載のキットの該基材に対して流動させることを可能にする工程；および

( c ) 該患者由来の該体液サンプル中の該自己抗体の存在の表示を提供するために、該混合物中に存在する該自己抗体および該抗原の結合をモニタリングする工程、  
を包含する、方法。

【請求項 7 5】 自己免疫性の甲状腺疾患について前記患者を検査するための、請求項 7 4 に記載の方法。

【請求項 7 6】 請求項 7 4 または 7 5 に記載の方法であって、前記体液サンプル中の甲状腺刺激ホルモン、サイロキシン、トリ - ヨードサイロニンおよびサイログロブリンの少なくとも 1 つの存在についてスクリーニングする工程をさらに包含する、方法。

【請求項 7 7】 自己免疫疾患に罹患しているか、または感受性のある患者を治療す

るためのキットであって、該キットは：

該患者から入手された体液サンプルをスクリーニングするために処方されている、請求項 7 4 ~ 7 6 のいずれかに定義されるような、少なくとも 1 つの抗原；および自己免疫疾患の処置に有効な少なくとも 1 つの治療上活性化物質を備え、該スクリーニングにより検出された抗体のレベルが、自己免疫疾患を示す、キット。

【請求項 7 8】 請求項 3 8 ~ 7 2 のいずれかに定義されるようなキット、および自己免疫疾患の処置に有効な少なくとも 1 つの治療上活性化物質の組み合わせにおけるキット。