

P-11459
Reivs. Modificadas
28/07/2016

REIVINDICACIONES

1. Un método *ex vivo* para diagnosticar el IBS, que comprende:

proporcionar una muestra biológica de un sujeto que necesita un diagnóstico con respecto al IBS;

analizar la muestra biológica por medio de un ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA), inmunohistoquímica, citometría de flujo, hibridación con fluorescencia *in situ*, radioinmunoensayos o purificación por afinidad para un nivel de anticuerpos anti-vinculina y un nivel de anticuerpos anti-CDT;

determinar la diferencia entre el nivel de anticuerpos anti-vinculina y el nivel de anticuerpos anti-CDT; y

determinar la presencia del IBS cuando el nivel de anticuerpos anti-vinculina es mayor que el nivel de anticuerpos anti-CDT.

2. Un método *ex vivo* para distinguir entre el IBS y la IBD, que comprende

proporcionar una muestra biológica de un sujeto que necesita un diagnóstico para distinguir entre el IBS y la IBD;

analizar la muestra biológica por medio de un ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA), inmunohistoquímica, citometría de flujo, hibridación con fluorescencia *in situ*, radioinmunoensayos o purificación por afinidad para un nivel

de anticuerpos anti-vinculina y un nivel de anticuerpos anti-CDT; y

determinar la presencia del IBS cuando el nivel de anticuerpos anti-vinculina es mayor que el nivel de anticuerpos anti-CDT, o determinar la diferencia entre el nivel de anticuerpos anti-vinculina y el nivel de anticuerpos anti-CDT.

3. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, donde el estudio de la muestra biológica comprende:

poner en contacto la vinculina o un fragmento de ésta con la muestra biológica;

poner en contacto la CdtB o un fragmento de ésta con la muestra biológica, donde los anticuerpos anti-vinculina y/o anti-CdtB se unen específicamente a la vinculina o el fragmento de ésta y/o la CdtB o el fragmento de ésta en la muestra biológica; y

medir los niveles de anticuerpos anti-vinculina y los anticuerpos anti-CdtB en la muestra biológica.

4. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, donde se determina que el sujeto tiene IBS si el nivel de anticuerpos anti-vinculina es 25% mayor o más que el nivel de anticuerpos anti-CDT.

5. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, donde se utiliza la densidad óptica (OD, por sus siglas en inglés) para medir el nivel de anticuerpos anti-vinculina y anticuerpos anti-CDT, y cuando la diferencia entre la OD de

los anticuerpos anti-vinculina (OD_V) y la OD de los anticuerpos anti-CDT (OD_{CDT}) es mayor que 0, se determina que el sujeto tiene IBS.

6. El método de la reivindicación 5, donde cuando $OD_V - OD_{CDT}$ es mayor que 0,2, se determina que el sujeto tiene IBS.

7. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, donde el anticuerpo anti-vinculina es un anticuerpo que se une específicamente a la vinculina.

8. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, donde el anticuerpo anti-vinculina es un anticuerpo que se une específicamente a un péptido con 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 o 22 residuos que tiene 95 a 100 % de homología con 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 o 22 residuos contiguos de vinculina o la SEQ ID NO:7.

9. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, donde el anticuerpo anti-vinculina se une específicamente a un polipéptido que comprende 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 o 22 residuos que tiene 95 % a 100% de homología con 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 o 22 residuos contiguos de vinculina o la SEQ ID NO:7.

10. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, donde el anticuerpo anti-CDT se une específicamente a la

subunidad CdtB de CDT.

11. El método de la reivindicación 10, donde la secuencia de aminoácidos de CdtB es la toxina distensora citoletal B de *Campylobacter jejuni* (SEQ ID NO: 5).

12. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, donde el anticuerpo anti-CDT se une específicamente a una secuencia de aminoácidos que es 80% a 99 % idéntica a la SEQ ID NO: 5.

13. El método de la reivindicación 10, donde la secuencia de aminoácidos de CdtB es la toxina distensora citoletal B de *Campylobacter coli* (SEQ ID NO: 1).

14. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, donde el anticuerpo anti-CDT se une específicamente a una secuencia de aminoácidos que es 80% a 99% idéntica a la SEQ ID NO: 1.

15. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, donde el anticuerpo anti-CDT se une específicamente a un polipéptido que comprende 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 o 22 residuos que tiene 80% a 100% de homología con 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 o 22 residuos de la CdtB.

16. Un sistema para diagnosticar el IBS, que comprende:

una muestra biológica aislada de un sujeto que necesita un diagnóstico con respecto al IBS; y

uno o más ensayos para detectar un nivel de anticuerpos anti-vinculina y un nivel de anticuerpos anti-CDT para diagnosticar el IBS.

17. Un sistema para distinguir entre el IBS y la IBD, que comprende:

una muestra biológica aislada de un sujeto que necesita un diagnóstico para distinguir entre el IBS y la IBD; y

uno o más ensayos para detectar un nivel de anticuerpos anti-vinculina y un nivel de anticuerpos anti-CDT para distinguir entre el IBS y la IBD.

18. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 16-17, que comprende además una máquina para determinar la presencia de IBS cuando el nivel de anticuerpos anti-vinculina es mayor que el nivel de anticuerpos anti-CDT.

19. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 16-18, que comprende además un elemento de salida o de visualización para visualizar si el paciente tiene el IBS, y/o para visualizar si el nivel de anticuerpos anti-vinculina es mayor que el nivel de anticuerpos anti-CDT.