

权 利 要 求 书

1. 一种鉴定药物过敏反应之致敏药物的方法，包括下列步骤：

步骤一：将生物检体淋巴球细胞与可疑药物或其代谢物于体外共同培养形成
10 反应物；

步骤二：检测反应物中颗粒溶解素蛋白、多胜肽或mRNA的表现量并与对照值
做比较，若颗粒溶解素蛋白、多胜肽或mRNA的表现量高于对照值1.2倍以上，可判
定此可疑药物或其代谢物为致敏药物。

2. 如权利要求1所述之鉴定药物过敏反应之致敏药物的方法，其特征在于，步
15 骤二系为对反应物中颗粒溶解素蛋白或多胜肽以专一性的捕捉抗体及侦测抗体进
行反应以检测颗粒溶解素表现量。

3. 如权利要求1所述之鉴定药物过敏反应之致敏药物的方法，其特征在于，步
骤二系为对反应物中颗粒溶解素mRNA以具有专一性的寡聚核苷酸引子或探针进行
反应以检测颗粒溶解素表现量。

4. 如权利要求1所述之鉴定药物过敏反应之致敏药物的方法，其特征在于，淋
20 巴球细胞包括来自外围血液细胞或自生物个体中所分离出的体液，较佳来源为外
围血液。

5. 如权利要求2所述之鉴定药物过敏反应之致敏药物的方法，其特征在于，捕
捉抗体及侦测抗体鉴别反应物中颗粒溶解素表现量之方法为酵素结合免疫吸附分
25 析法或酵素结合免疫斑点分析法。

6. 如权利要求1所述之鉴定药物过敏反应之致敏药物的方法，其特征在于，药
物过敏反应包含史蒂文生琼森症候群、毒性表皮溶解症、药物疹合并嗜伊红血症
和全身症状、皮肤红疹、重型多形性红斑，及固定型药疹。

7. 如权利要求1所述之鉴定药物过敏反应之致敏药物的方法，其特征在于，该
30 致敏药物包含西药、中药、疫苗及可引起T细胞活化之抗原分子。

8. 一种用于鉴定引发药物过敏反应之致敏药物的鉴定套组，包括以下试剂：

一检测套组，该检测套组系将一试剂与生物检体淋巴球细胞与可疑药物或其
代谢物于体外共同培养形成反应物；

一探测套组，将该探测套组与该检测套组形成的反应物进行反应作用，检测
35 该反应物中颗粒溶解素蛋白、多胜肽或mRNA表现量，若颗粒溶解素蛋白、多胜肽
或mRNA的表现量高于对照值1.2倍以上，可判定此可疑药物或其代谢物为致敏药
物。

9. 如权利要求8所述之鉴定套组，其特征在于，该探测套组包括对颗粒溶解素

5 具有专一性的一种捕捉抗体及一种侦测抗体，以检测颗粒溶解素蛋白表现量。

10. 如权利要求8所述之鉴定套组，其特征在于，该探测套组包括对颗粒溶解素具有专一性的一对寡聚核苷酸引子或探针，以检测颗粒溶解素mRNA的表现量。

11. 如权利要求9所述之鉴定套组，其特征在于，利用捕捉抗体及侦测抗体鉴别反应物中颗粒溶解素表现量之方法为酵素结合免疫吸附分析法或酵素结合免疫
10 斑点分析法。

12. 如权利要求8所述之鉴定套组，其特征在于，药物过敏反应包含史帝文生
琼森症候群、毒性表皮溶解症、药物疹合并嗜伊红血症和全身症状、皮肤红疹、
重型多形性红斑及固定型药疹。

13. 如权利要求8所述之鉴定套组，其特征在于，该致敏药物包含西药、中药、
15 疫苗及可引起T细胞活化之抗原分子。