

【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30年4月19日 (2018.4.19)

【公表番号】特表2017-522858(P2017-522858A)

【公表日】平成29年8月17日 (2017.8.17)

【年通号数】公開・登録公報2017-031

【出願番号】特願2016-560950(P2016-560950)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/68 (2018.01)

C 1 2 M 1/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

C 1 2 Q 1/68 A

C 1 2 M 1/00 A

C 1 2 Q 1/68 Z

C 1 2 N 15/00 F

【手続補正書】

【提出日】平成30年3月8日 (2018.3.8)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 1 4】

本発明の第 1 の態様に従い、核酸を分析する装置が提供され、該装置は、各々センサを備えた多様な反応チャンバを持つカートリッジであって、該センサは、反応チャンバ中の増幅、配列決定、及び / 又はハイブリダイゼーションを検出するように構成される、又はそのように構成自在である、カートリッジ；

流体の流れを反応チャンバに制御する流体輸送システムであって、核酸及び / 又はその断片の増幅、配列決定、及びハイブリダイゼーションの 2 以上を含む一連の反応を促すために、前記核酸又はその断片を包含する流体を含む、流体輸送システム；及び

検出結果を得るために、及び、分析のために一連の反応を動的に方向付けるように前記流体輸送システムを制御するために、前記センサ及び前記流体輸送システムに繋げられるコントローラを含む。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

核酸を分析する装置であって、該装置は：

各々センサ（7）を備えた多様な反応チャンバ（6）を持つカートリッジ（1）であって、該センサ（7）は、反応チャンバ（6）中の増幅、配列決定、及び / 又はハイブリダイゼーションを検出するように構成される、又はそのように構成自在である、カートリッジ（1）；

流体の流れを反応チャンバ（6）に制御する流体輸送システム（5）であって、核酸及

び / 又はその断片の増幅、配列決定、及びハイブリダイゼーションの 2 以上を含む一連の反応を促すために、前記核酸又はその断片を包含する流体を含む、流体輸送システム ( 5 ) ; 及び

検出結果を得るために、及び、分析のために一連の反応を動的に方向付けるように前記流体輸送システム ( 5 ) を制御するために、前記センサ ( 7 ) 及び前記流体輸送システム ( 5 ) に繋がられるコントローラ ( 4 ) を含むことを特徴とする、装置。

**【請求項 2】**

少なくとも特定のセンサ ( 7 ) の各々は、反応チャンバ ( 6 ) 中の増幅、配列決定、及び / 又はハイブリダイゼーションの 2 以上を検出するように構成自在である、ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 3】**

前記流体輸送システム ( 5 ) の少なくとも一部はカートリッジ ( 1 ) に設けられ、該カートリッジ ( 1 ) は、流体輸送システム ( 5 ) 、又は該流体輸送システム ( 5 ) の一部を、外部流体供給源及び流体排出部に接続するために流体入口及び流体出口を含む、ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 4】**

前記センサ ( 7 ) は全て同じタイプのセンサである、ことを特徴とする請求項 1 又は 3 に記載の装置。

**【請求項 5】**

前記センサ ( 7 ) は C h e m F E T 、より好ましくは I S F E T である、ことを特徴とする請求項 4 に記載の装置。

**【請求項 6】**

前記反応チャンバ ( 6 ) の少なくとも幾つか、及び関連するセンサ ( 7 ) は、アッセイパネルのセットを実装するように構成され、反応チャンバ ( 6 ) 、及びパネルセットの与えられたパネルのセンサ ( 7 ) は、同じ反応タイプを実装及び検出するように構成される、ことを特徴とする請求項 1 乃至 5 の何れか 1 つに記載の装置。

**【請求項 7】**

コントローラ ( 4 ) は、パネルセットのアッセイパネルを平行して操作するように構成される、ことを特徴とする請求項 6 に記載の装置。

**【請求項 8】**

複数のパネルセットを含む、請求項 6 又は 7 に記載の装置。

**【請求項 9】**

前記流体輸送システム ( 5 ) は、所望の反応チャンバ ( 6 ) に流体を方向付けるために、前記コントローラ ( 4 ) の制御下で、1 以上の流体フロー制御ゲートを含む、ことを特徴とする請求項 1 乃至 8 の何れか 1 つに記載の装置。

**【請求項 10】**

各反応チャンバ ( 6 ) は複数の同一のセンサ ( 7 ) を含む、ことを特徴とする請求項 1 乃至 9 の何れか 1 つに記載の方法。

**【請求項 11】**

コントローラ ( 4 ) は前記反応チャンバ ( 6 ) 及びセンサ ( 7 ) を形成し、コントローラ ( 4 ) は更に、遺伝子増幅、配列決定、及びハイブリダイゼーションの 2 以上を含むワークフローを実装するために構成要素を操作するように構成され、前記ワークフローは、前記センサ ( 7 ) から得た結果のデータに依存して 1 以上の中間の決定点を含む、ことを特徴とする請求項 1 乃至 10 の何れか 1 つに記載の装置。

**【請求項 12】**

遺伝物質のサンプル上でアッセイを行なうシステムであって、該システムは：

前記サンプル上で操作するデジタル資源及び生物資源を含む処理資源のセットを含む、処理ユニット ( 38 ) ;

増幅、配列決定、及びハイブリダイゼーションの操作の 2 以上を画定する命令を含む処

理ユニット命令を包含するための命令メモリ(32) ; 及び  
アッセイの結果のデータを保存するための結果メモリ(33)  
を含み、

処理ユニット(38)は、命令メモリ(32)及び結果メモリ(33)からデータを読み取り且つ読み取った命令をデコードするためのリーダー、及び、デコードされた命令及び結果のデータに基づいて前記資源を操作するための手段を含む  
ことを特徴とする、システム。

**【請求項13】**

核酸を分析する方法であって、該方法は：

各々センサを持つ多様な反応チャンバを有するデバイスを設ける工程；

核酸及び/又はその断片の増幅、配列決定、及びハイブリダイゼーションの2以上を含む一連の反応を促すために、反応チャンバに、前記核酸又はその断片を包含する流体を含む、流体輸送を制御及び/又は方向付ける工程；

反応チャンバにおいて、増幅、配列決定、及びハイブリダイゼーションを検出するために前記センサを使用する工程；及び

1以上の中間の決定を組み込むワークフローに従うために、反応物の配列を動的に方向付けるために、前記流体輸送を制御及び/又は方向付ける工程において検出結果を適用する工程

を含む、方法。

**【請求項14】**

前記流体輸送を制御及び/又は方向付ける工程は、手動で流体輸送制御の工程を行うようにユーザに命令を与えることを含む、ことを特徴とする請求項13に記載の方法。

**【請求項15】**

前記センサは全て同じタイプのセンサである、ことを特徴とする請求項13又は14に記載の方法。

**【請求項16】**

前記流体輸送を制御及び/又は方向付ける工程は、同じ反応チャンバの中で連続して行われる、増幅、配列決定、及びハイブリダイゼーションの2以上を引き起こすように、流体輸送を制御及び/又は方向付けることを含む、ことを特徴とする請求項13乃至15の何れか1つに記載の方法。

**【請求項17】**

前記センサを使用する工程は、閾値レベルより上で増幅産物の生成を検出することにより増幅を検出することを含む、ことを特徴とする請求項13乃至16の何れか1つに記載の方法。

**【請求項18】**

前記センサを使用する工程は、核酸断片の配列を検出することを含む、ことを特徴とする請求項13乃至17の何れか1つに記載の方法。