

【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】令和3年7月26日(2021.7.26)

【公表番号】特表2020-533993(P2020-533993A)

【公表日】令和2年11月26日(2020.11.26)

【年通号数】公開・登録公報2020-048

【出願番号】特願2020-515881(P2020-515881)

【国際特許分類】

C 1 2 M	1/00	(2006.01)
G 0 1 N	27/22	(2006.01)
C 1 2 Q	1/6825	(2018.01)
C 1 2 Q	1/6837	(2018.01)
C 1 2 M	1/34	(2006.01)
C 1 2 Q	1/04	(2006.01)
C 1 2 Q	1/70	(2006.01)

【F I】

C 1 2 M	1/00	A
G 0 1 N	27/22	Z
C 1 2 Q	1/6825	Z
C 1 2 Q	1/6837	Z
C 1 2 M	1/34	B
C 1 2 Q	1/04	
C 1 2 Q	1/70	

【手続補正書】

【提出日】令和3年6月9日(2021.6.9)

【手続補正1】

【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】

ポータブル診断用デバイスであって、前記ポータブル診断用デバイスは、ハウジングと、

アッセイステージ(161～164)であって、前記アッセイステージ(161～164)は、チャネル(166、171)によってリンクされたリザーバーをそれぞれ備えており、前記アッセイステージ(161～164)のうちの少なくとも1つは、ターゲット検体を検出するためのセンサー(168、169)を含む、アッセイステージ(161～164)と、

サンプルを受け入れるための入口部(102、120、167)とを含み、

前記入口部(102、120、167)は、

サンプル溶解剤と、

前記アッセイステージへの出口ポート(122、165)であって、前記出口ポート(122、165)は、ワックスプラグまたは油プラグ(165、602)を有しており、当該ワックスプラグまたは油プラグ(165、602)は、プローブによるターゲット検体への取り付けのための埋め込まれた磁気ビーズを有している、出口ポート(122、165)と

を含む、ポータブル診断用デバイス。

【請求項 2】

前記ポータブル診断用デバイスの入口部の前記出口ポート(122、165)は、漏斗形状になっており、前記ワックスプラグまたは油プラグ(165、602)は、前記出口ポート(122、165)の中に摩擦嵌合している、請求項1に記載のポータブル診断用デバイス。

【請求項 3】

ペプチド核酸PNAプローブおよび前記磁気ビーズは、前記入口部(102、120、167)のワックスまたは油の中にマイクロカプセル化されており、前記磁気ビーズは、ポリスチレンおよびフェライトナノ粒子の複合体を含む、請求項1または2に記載のポータブル診断用デバイス。

【請求項 4】

前記入口部(500)が、チャンバーの中のフィルター(520)と、前記フィルター(520)を通して血液を駆動するように配置されているピストン(515)とを含み、前記フィルター(520)は、第1のチャンバー(510(a))の中にあり、前記ピストン(515)は、第2のチャンバー(510(b))の中にあり、前記第2のチャンバー(510(b))は、前記フィルター(520)の上流の前記第1のチャンバー(510(a))の中のボリュームと連通するボリュームを有しており、

前記第2のチャンバー(510(b))は、前記第1のチャンバー(510(a))の横方向にある、請求項1から3のいずれか一項に記載のポータブル診断用デバイス。

【請求項 5】

前記入口部は、泡捕集チャンバー(625)を含み、任意選択で、前記泡捕集チャンバー(625)は、前記膜の軸線上に位置合わせされており、前記軸線は、前記ピストン(515)と前記フィルター(520)との間の軸線に対して所定の角度にあり、

前記泡捕集チャンバー(766)は、サンプル出口ポート(765)に対して実質的に平行になっており、前記ワックスプラグまたは油プラグ(772)は、前記サンプル出口ポート(765)の中への泡の移動を防止する、請求項4に記載のポータブル診断用デバイス。

【請求項 6】

前記サンプル溶解剤は、前記サンプルの中の特定のターゲット細胞またはカプシド中に溶解を引き起こすためだけに調節されており、

前記入口部(102、120、167)は、細胞膜透過性ペプチドを含むプローブを含み、溶解の前に細胞取り込みを促進させ、溶解の前にヌクレアーゼへの核酸ターゲットの露出を制限する、請求項1から5のいずれか一項に記載のポータブル診断用デバイス。

【請求項 7】

前記入口部(102、120、167)は、中性のビーズを含み、前記中性のビーズは、分子結合において何も役割を果たさないが、より大きい質量および/またはより大きい磁性を有しており、印加される磁界に対する前記磁気ビーズのより大きい応答性によって前記磁気ビーズが界面張力を破ることを助けるために安定性を提供する、請求項1から6のいずれか一項に記載のポータブル診断用デバイス。

【請求項 8】

前記チャネル(166、171)は、前記磁気ビーズを受け入れるために前記出口ポート(165)と連通しているチャネル(171)を含み、前記チャネル(171)は、連続的な柱の中に溶融したワックスを含有しており、前記チャネル(171)は、前記アクセステージ(161～164)によって形成された複数のリザーバー(161、162、163)に接続されており、界面張力および毛細管力が、前記リザーバー(161、162、163)を互いから隔離された状態に維持するようになっている、請求項1から7のいずれか一項に記載のポータブル診断用デバイス。

【請求項 9】

前記入口部(102、120、167)は、免疫磁気ビーズ、または、血液サンプルの特定の画分を除去するのに適したリガンドによって機能化されたビーズを含み、

前記入口部(102、120、167)は、樹脂ビーズのベッドを含み、前記樹脂ビーズは、血液サンプルの閉塞を防止することを助けるために機能化されているか、または、試薬の中にコーティングされている、請求項1から8のいずれか一項に記載のポータブル診断用デバイス。

【請求項10】

検体がアッセイステージ(161～164)の中へ通過するためにおよびアッセイステージ(161～164)から外へ通過するために、導管(166、171)が、少なくとも2つのアッセイステージの横方向に配置されており、

油コンポーネントおよび/またはワックスコンポーネントは、前記導管(164、171)の中にあり、前記導管(164、171)の中において、前記油コンポーネントおよび/またはワックスコンポーネントは、ビーズがアッセイステージ(161～164)同士の間で搬送されるときに、ビーズの複数のパスのために配置されている、請求項1から9のいずれか一項に記載のポータブル診断用デバイス。

【請求項11】

前記ポータブル診断用デバイスは、前記センサーの上方の検体の攪拌のための攪拌器をさらに含み、前記攪拌器は、ピストンまたはソニケーションまたは振動性デバイスを含み、

前記攪拌器は、マイクロ流体のチャネルを横切って電圧を印加し、表面を横切って検体の電気浸透フローを発生させるように構成されている、または、前記攪拌器は、マイクロ流体のチャネルの中に動電式デバイスを含み、前記検体の中に乱流を発生させるように配置されている、請求項1から10のいずれか一項に記載のポータブル診断用デバイス。

【請求項12】

前記センサー(168、169)は、低い誘電定数を有する有機液体のバックグラウンドに対して、その表面のビーズを読み取るように配置されている、請求項1から11のいずれか一項に記載のポータブル診断用デバイス。

【請求項13】

前記ポータブル診断用デバイスは、前記センサー(168、169)における温度を検出するための温度センサーを含むとともに、所望の温度が大気の影響とは無関係に到達されるように、動作の前に動作温度を設定するためのヒーターおよび/または冷却器を含む、請求項1から12のいずれか一項に記載のポータブル診断用デバイス。

【請求項14】

請求項1から13のいずれか一項に記載のポータブル診断用デバイスと、リーダー(200)とを含むポータブル診断用システムであって、

前記リーダー(200)は、

前記ポータブル診断用デバイスを受け入れるためのサポートと、

前記ポータブル診断用デバイスの前記アッセイステージ(161～164)を通して前記磁気ビーズを搬送するための駆動装置に配置された磁石(203、204)と、

熱源(210)と、

前記ポータブル診断用デバイスの前記センサー(168)と通信するための手段と、  
コントローラーと

を含む、ポータブル診断用システム。

【請求項15】

請求項14に記載のポータブル診断用システムによって実施される方法であって、  
前記方法は、

前記ポータブル診断用デバイスの入口部(102、120、167)の中へサンプルを導入し、前記入口部(102、120、167)の中の前記サンプルを溶解し、検体を提供するステップ、または、以前に溶解された検体を前記入口部の中へ導入するステップと

前記ポータブル診断用デバイスの中の前記アッセイステージ（161～164）を通して前記検体を搬送するステップであって、前記アッセイステージ（161～164）の移動および温度が制御されている、ステップと、

前記センサー（168）において検体を検出するステップと  
を含む、方法。

**【請求項16】**

アッセイのためのステップのシーケンスが、前記ポータブル診断用デバイスのプロセッサーによって駆動され、

前記ポータブル診断用デバイスは、前記ポータブル診断用デバイスが受け入れたサンプルの記憶されたまたはエンコードされた識別子を含み、これは、物理的な端末またはワイヤレスのいずれかによって、前記ポータブル診断用デバイスによって前記リーダーに通信される、請求項15に記載の方法。

**【手続補正2】**

**【補正対象書類名】**明細書

**【補正対象項目名】**0009

**【補正方法】**変更

**【補正の内容】**

**【0009】**

請求項1およびその従属請求項に規定されているようなポータブル診断用デバイスを説明する。また、請求項14において、デバイスとデバイスのためのリーダーとを組み込む診断用システムを説明し、請求項15およびその従属請求項において、それらの動作のための方法を説明する。