

【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1年10月3日(2019.10.3)

【公開番号】特開2018-183156(P2018-183156A)

【公開日】平成30年11月22日(2018.11.22)

【年通号数】公開・登録公報2018-045

【出願番号】特願2018-128740(P2018-128740)

【国際特許分類】

C 12 Q 1/6844 (2018.01)

C 12 N 9/12 (2006.01)

C 12 N 15/09 (2006.01)

【F I】

C 12 Q 1/6844 Z N A Z

C 12 N 9/12

C 12 N 15/09 Z

【誤訳訂正書】

【提出日】令和1年8月22日(2019.8.22)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

核酸增幅方法であって、

i) 核酸を含有する溶液を、封鎖剤、ポリメラーゼ及びデオキシリボヌクレオチド三リン酸(dNTP)を含む凍結乾燥試薬組成物とともにインキュベートする工程と、

i i) 核酸を増幅する工程と

を含んでおり、核酸が固相支持体に固定化され、溶解試薬が固体支持体に組み込まれており、固体支持体が洗浄されていない、方法。

【請求項2】

前記封鎖剤が、-シクロデキストリン、-シクロデキストリン、-シクロデキストリン、6-O- -D-マルトシリ-シクロデキストリン、ヒドロキシエチル-シクロデキストリン、ヒドロキシプロピル-シクロデキストリン及び2-ヒドロキシプロピル-シクロデキストリン並びにそれらの誘導体からなる群から選択されるシクロデキストリンである、請求項1記載の方法。

【請求項3】

増幅方法がポリメラーゼ連鎖反応であるか、或いは逆転写ポリメラーゼ連鎖反応又は等温增幅を含む、請求項1又は請求項2記載の方法。

【請求項4】

固相支持体がセルロース系マトリックスである、請求項1乃至請求項3のいずれか1項記載の方法。

【請求項5】

固相支持体が予め打ち抜いたディスクの形態又はFTAの予め打ち抜いたディスクの形態である、請求項4記載の方法。

【請求項6】

増幅が単一の反応器で実行される、請求項1乃至請求項5のいずれか1項記載の方法。

【請求項7】

工程 i) の前に、水を核酸に添加することによって溶液を形成する工程をさらに含む、請求項 1 乃至請求項 6 のいずれか 1 項記載の方法。

【請求項 8】

検出系を用いて増幅核酸を検出及び / 又は定量化する方法であつて、
i) 請求項 1 乃至請求項 7 のいずれか 1 項記載の方法を用いて核酸を増幅して増幅核酸を生成する工程と、

i i) 増幅核酸を検出する工程と
を含む方法。

【請求項 9】

i i i) 増幅核酸を定量化する工程をさらに含む、請求項 8 記載の方法。

【請求項 10】

検出系が P C R 画像形成系である、請求項 8 又は請求項 9 記載の方法。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 2 9

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 2 9】

別の態様では、封鎖剤はシクロデキストリンである。シクロデキストリンは、 - - シクロデキストリン、 - - シクロデキストリン、 - - シクロデキストリン及びそれらの誘導体からなる群から選択することができる。シクロデキストリンは、 6 - O - - D - マルトシル - - シクロデキストリン、ヒドロキシエチル - - シクロデキストリン、ヒドロキシプロピル - - シクロデキストリン及び 2 - ヒドロキシプロピル - - シクロデキストリンからなる群からなり得る。金属イオン封鎖剤は、好ましくは - - シクロデキストリンである。封鎖剤はキレート化剤ではない。キレート化剤は、金属と化合してキレートを形成する化学物質であり、多くの場合重金属イオンを捕捉するために使用される (C o l l i n s E n g l i s h D i c t i o n a r y , (C) H a r p e r C o l l i n s P u b l i s h e r s 2 0 0 3) 。溶解試薬の一例は、ドデシル硫酸ナトリウムである；ナトリウムは金属イオンである、しかし、 R a m a m u r t h y P a l e p u a n d V i n c e n t C . R e i n s b o r o u g h によれば (C a n J . C h e m V o l 6 6 , 3 2 5 - 3 2 8 , 1 9 8 8) 、 シクロデキストリン と相互作用するのは疎水性尾部であり、親水性頭部ではない。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 6 6

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 6 6】

【図 1】 - - シクロデキストリンを含む又は含まない核酸増幅試薬ケークを用いた、血液をスポットした未洗浄の F T A 紙の P C R 増幅の結果を示す図である。

【図 2】 - - シクロデキストリンを含む核酸増幅試薬ケークを用いた、血液をスポットした未洗浄の F T A 紙の P C R 增幅の結果を示す図である。

【図 3】核酸増幅製剤をフリーズドライするための最良の濃度を示す、核酸増幅試薬ケーク中の、滴定した O m n i K l e n T a q (O K T) ポリメラーゼの P C R 増幅の結果を示す図である。

【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 7 5

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0075】

図1は、-シクロデキストリンを含む又は含まない凍結乾燥した核酸増幅組成物を用いた、血液をスポットした未洗浄のFTAのPCR増幅を示す：レーンM：1kbラダー；レーン1～4：シクロデキストリンを含まない凍結乾燥した核酸増幅組成物と全血をスポットしたFTAパンチ(1.2mm)；レーン5～8：シクロデキストリンを含有する凍結乾燥した核酸増幅組成物と全血をスポットしたFTAパンチ(1.2mm)。

【誤訳訂正5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0076

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0076】

図2は、-シクロデキストリンを含む又は含まない凍結乾燥した核酸増幅組成物を用いた、血液をスポットした未洗浄のFTAのPCR増幅を示す：レーンM：1kbラダー；レーン1～2：シクロデキストリンを含有する凍結乾燥した核酸増幅組成物と全血をスポットしたFTAパンチ(1.2mm)；レーン3～4：シクロデキストリンを含有する凍結乾燥した核酸増幅組成物とFTAパンチ(1.2mm)；レーン5～6：シクロデキストリンを含まない凍結乾燥した核酸増幅組成物と全血をスポットしたFTAパンチ(1.2mm)。

【誤訳訂正6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0077

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0077】

図3は、-シクロデキストリンを含まず、様々な濃度のOKT Taqポリメラーゼを含む凍結乾燥した核酸増幅組成物を用いた、血液をスポットした未洗浄のFTAのPCR増幅を示す：レーン1～8は、6U OKTを含み、レーン1～3は全血をスポットしたFTAパンチを含み、レーン4～6はゲノムDNAを含み、レーン7～8はDNA鑄型を含まない；レーン9～16は8U OKTを含み、レーン9～11は全血をスポットしたFTAパンチを含み、レーン12～14はゲノムDNAを含み、レーン15～16はDNA鑄型を含まない；レーン17～24は10U OKTを含み、レーン17～19は全血をスポットしたFTAパンチを含み、レーン20～22はゲノムDNAを含み、レーン23～24はDNA鑄型を含まない；レーン25～32は12U OKTを含み、レーン25～27は全血をスポットしたFTAパンチを含み、レーン28～30はゲノムDNAを含み、レーン31～32はDNA鑄型を含まない。