

【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20年6月5日(2008.6.5)

【公表番号】特表2007-535323(P2007-535323A)

【公表日】平成19年12月6日(2007.12.6)

【年通号数】公開・登録公報2007-047

【出願番号】特願2007-510834(P2007-510834)

【国際特許分類】

C 12 Q 1/68 (2006.01)

C 12 M 1/00 (2006.01)

【F I】

C 12 Q 1/68 A

C 12 M 1/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成20年4月15日(2008.4.15)

【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】

核酸増幅反応のためのサンプルを調製するため、および該サンプル調製の有効性を検証するための方法であって、該サンプルは、細胞、胞子、微生物、およびウイルスからなる群より選択される1つ以上の標的物を含む疑いがあり、該1つ以上の標的物は、少なくとも1つの標的核酸配列を含み、該方法は以下の工程：

a) 該サンプルをデバイスに導入する工程であって、該デバイスは、

i) 該サンプルと1つ以上のサンプル調製コントロールとを混合するための混合チャンバーであって、該1つ以上のサンプル調製コントロールは、細胞、胞子、微生物、およびウイルスからなる群より選択され、そして該1つ以上のサンプル調製コントロールはマーカー核酸配列を含む、混合チャンバー；

ii) 溶解チャンバー；および

iii) 反応チャンバー、

を備える、工程；

b) 該サンプルと該1つ以上のサンプル調製コントロールとを、該混合チャンバーにおいて混合する工程；

c) 該1つ以上のサンプル調製コントロールと、該サンプル中に存在する場合は該1つ以上の標的物とを、該溶解チャンバーでの溶解処理に供する工程；

d) 該溶解チャンバー中に放出された核酸を、該反応チャンバー中の核酸増幅条件に供する工程；ならびに

e) 該標的核酸配列および該マーカー核酸配列の存在および非存在を検出する工程、を包含し、該マーカー核酸配列の検出が十分なサンプル調製を示す、方法。

【請求項2】

請求項1に記載の方法であって、該溶解チャンバーは固相物質を含み、かつ該方法は、前記1つ以上のサンプル調製コントロールと混合されたサンプルを、前記溶解チャンバーを通して流し、溶解処理の前に、該1つ以上のサンプル調製コントロールと、該サンプル中に存在する場合は前記1つ以上の標的物とを該固相物質に捕捉させる工程をさらに包含する、方法。

**【請求項 3】**

請求項 2 に記載の方法であって、前記固相物質は、前記1つ以上のサンプル調製コントロールおよび前記1つ以上の標的物を捕捉するのに十分な孔サイズを有する少なくとも1つのフィルターを含む、方法。

**【請求項 4】**

請求項 3 に記載の方法であって、前記サンプルと前記1つ以上のサンプル調製コントロールとを混合する前に、該サンプルを前濾過する工程を包含する、方法。

**【請求項 5】**

前記溶解処理は、前記1つ以上のサンプル調製コントロールおよび前記1つ以上の標的物を、前記溶解チャンバーの壁面に連結された超音波変換器を使用して超音波エネルギーに供する工程を包含する、請求項 3 に記載の方法。

**【請求項 6】**

前記溶解処理が、前記チャンバー中でビーズを攪拌する工程をさらに包含する、請求項 5 に記載の方法。

**【請求項 7】**

前記1つ以上のサンプル調製コントロールが胞子である、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 8】**

前記混合する工程が、前記1つ以上のサンプル調製コントロールを含む乾燥ビーズを溶解する工程を包含する、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 9】**

前記溶解処理は、前記1つ以上のサンプル調製コントロールおよび前記1つ以上の標的物を、前記溶解チャンバーの壁面に連結された超音波変換器を使用して超音波エネルギーに供する工程を包含する、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 10】**

前記溶解処理は、前記チャンバー中でビーズを攪拌し、前記1つ以上のサンプル調製コントロールおよび前記1つ以上の標的物を破裂させる工程をさらに包含する、請求項 9 に記載の方法。

**【請求項 11】**

前記溶解処理は、化学溶解剤との接触を包含する、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 12】**

前記核酸增幅条件は、ポリメラーゼ連鎖反応 (P C R) 条件を含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 13】**

前記マークー核酸配列の存在および非存在が、該マークー核酸配列に結合可能なプローブ由来のシグナルが閾値レベルを超えるか否かを決定することによって検出される、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 14】**

核酸增幅反応のためのサンプルを調製するため、および該サンプル調製の有効性を検証するためのデバイスであって、該サンプルは、細胞、胞子、微生物、およびウイルスからなる群より選択される1つ以上の標的物を含む疑いがあり、該1つ以上の標的物は、少なくとも1つの標的核酸配列を含み、該デバイスは、以下：

a ) 該サンプルと混合される1つ以上のサンプル調製コントロールを含む第1のチャンバーであって、該1つ以上のサンプル調製コントロールは、細胞、胞子、微生物、およびウイルスからなる群より選択され、そして該1つ以上のサンプル調製コントロールは、マークー核酸配列を含む、第1のチャンバー；

b ) 該1つ以上のサンプル調製コントロールと、該サンプル中に存在する場合は該1つ以上の標的物とを溶解処理に供し、該1つ以上のサンプル調製コントロールおよび該1つ以上の標的物から核酸を放出させるための溶解チャンバー；

c ) 増幅および検出のために該核酸を保持するための反応チャンバー；ならびに

d ) 該1つ以上のサンプル調製コントロールと混合された該サンプルを、該第1のチャ

ンバーから該溶解チャンバーに流し、溶解チャンバー中に放出された該核酸を該反応チャンバーに流すための少なくとも1つの流れ制御器、  
を有する、本体、

を備え、ここで該デバイスは、さらに該マーカー核酸配列および少なくとも1つの該標的核酸配列を増幅および検出するためのプライマーおよびプローブを含む、デバイス。

【請求項15】

請求項14に記載のデバイスであって、前記溶解チャンバーは、前記サンプルが該溶解チャンバーを通って流れる際に、前記1つ以上のサンプル調製コントロールと、該サンプル中に存在する場合は前記1つ以上の標的物とを捕捉するための固相物質を含み、該デバイスはさらに、該溶解チャンバーを通って流れた使用済みサンプル流体を受容するための廃棄チャンバーを備え、前記少なくとも1つの流れ制御器はさらに、該溶解チャンバーを通って流れた使用済みサンプル流体を、該廃棄チャンバー内に流れるように向けさせることができる、デバイス。

【請求項16】

前記固相物質は、前記1つ以上のサンプル調製コントロールおよび前記1つ以上の標的物を捕捉するのに十分な孔サイズを有する少なくとも1つのフィルターを含む、請求項15に記載のデバイス。

【請求項17】

前記溶解チャンバーを超音波処理するための、前記溶解チャンバーの壁面に連結された超音波変換器をさらに備える、請求項16に記載のデバイス。

【請求項18】

前記1つ以上のサンプル調製コントロールおよび前記1つ以上の標的物を破裂させるために、前記溶解チャンバー中にビーズを含む、請求項17に記載のデバイス。

【請求項19】

前記1つ以上のサンプル調製コントロールが胞子である、請求項14に記載のデバイス。

【請求項20】

前記1つ以上のサンプル調製コントロールは、液体中に溶解可能な乾燥ビーズ中に存在する、請求項14に記載のデバイス。

【請求項21】

前記プライマーおよびプローブが、前記反応チャンバーにおける乾燥ビーズ中に存在し、該ビーズは流体中に溶解可能である、請求項14に記載のデバイス。

【請求項22】

前記本体は、前記反応チャンバーと接続された試薬チャンバーを備え、前記プライマーおよびプローブは、前記混合チャンバー中の乾燥ビーズに存在し、該ビーズは液体中に溶解可能である、請求項14に記載のデバイス。

【請求項23】

前記溶解チャンバーを超音波処理するための、前記溶解チャンバーの壁面に連結された超音波変換器をさらに備える、請求項14に記載のデバイス。

【請求項24】

前記溶解チャンバー中に、前記1つ以上のサンプル調製コントロールおよび前記1つ以上の標的物を破裂させるためのビーズをさらに含む、請求項23に記載のデバイス。

【請求項25】

溶解手順の有効性を決定するための方法であって、該方法は、以下：

a) 1つ以上のサンプル調製コントロールと、細胞、胞子、微生物、およびウイルスからなる群より選択される1つ以上の標的物を含む疑いのあるサンプルとを混合する工程であって、該1つ以上の標的物は、少なくとも1つの標的核酸配列を含み、該1つ以上のサンプル調製コントロールは、細胞、胞子、微生物、およびウイルスからなる群より選択され、該1つ以上のサンプル調製コントロールはマーカー配列を含む、工程；

b) 該1つ以上のサンプル調製コントロールと、該サンプル中に存在する場合は該1つ以上の標的物との混合物を溶解処理に供する工程；

c ) 該マークー核酸配列の存在または非存在を検出し、核酸が該溶解処理の間に該1つ以上のサンプル調製コントロールから放出されたか否かを決定する工程、を包含し、該マークー核酸配列の陽性検出が十分な溶解を示す、方法。

【請求項 2 6】

請求項 2 5 に記載の方法であつて、該方法は、前記1つ以上のサンプル調製コントロールと混合されたサンプルを、固相物質を含むチャンバーを通して流し、該1つ以上のサンプル調製コントロールと、該サンプル中に存在する場合は前記1つ以上の標的物とを、溶解処理の前に該固相物質で捕捉する工程を包含する、方法。

【請求項 2 7】

前記固相物質が、前記1つ以上のサンプル調製コントロールおよび前記1つ以上の標的物を捕捉するのに十分な孔サイズを有する少なくとも1つのフィルターを含む、請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 2 8】

前記サンプルと前記1つ以上のサンプル調製コントロールとを混合する前に、該サンプルを前濾過する工程をさらに包含する、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 2 9】

前記溶解処理は、前記1つ以上のサンプル調製コントロールおよび前記1つ以上の標的物を、超音波エネルギーに供する工程を包含する、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 3 0】

前記溶解処理は、前記1つ以上のサンプル調製コントロールおよび1つ以上の標的物を破裂させるために、ビーズを攪拌する工程をさらに包含する、請求項 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 1】

前記1つ以上のサンプル調製コントロールは胞子である、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 3 2】

前記混合する工程が、前記1つ以上のサンプル調製コントロールを含む乾燥ビーズを溶解する工程を包含する、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 3 3】

前記溶解処理は、化学溶解剤との接触を包含する、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 3 4】

前記マークー核酸配列が、該マークー核酸配列を増幅し、そして該増幅されたマークー核酸配列を検出することによって検出される、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 3 5】

前記マークー核酸配列が、ポリメラーゼ連鎖反応 ( P C R ) によって増幅される、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 3 6】

前記増幅されたマークー核酸配列が、該マークー核酸配列に結合可能なプローブ由来のシグナルが閾値レベルを超えるか否かを決定することによって検出される、請求項 3 4 に記載の方法。