

【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6部門第3区分

【発行日】平成18年2月23日(2006.2.23)

【公表番号】特表2005-516300(P2005-516300A)

【公表日】平成17年6月2日(2005.6.2)

【年通号数】公開・登録公報2005-021

【出願番号】特願2003-564674(P2003-564674)

【国際特許分類】

G 0 6 F 19/00 (2006.01)

G 0 1 N 21/78 (2006.01)

G 0 1 N 27/62 (2006.01)

G 0 1 N 30/88 (2006.01)

G 0 6 F 17/30 (2006.01)

G 0 6 Q 30/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

【F I】

G 0 6 F 19/00 6 0 0

G 0 1 N 21/78 C

G 0 1 N 27/62 V

G 0 1 N 30/88 Z N A E

G 0 6 F 17/30 1 7 0 F

G 0 6 F 17/60 3 0 2 A

G 0 6 F 17/60 3 1 8 G

C 1 2 N 15/00 A

C 1 2 Q 1/68 A

【手続補正書】

【提出日】平成17年12月27日(2005.12.27)

【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】

遺伝物質の存在または発現を検出するために構成されたアッセイを、消費者に提供するシステムであって、前記のシステムが

一つ以上のストックアッセイの注文を受けるために構成された、コンピューターに実装されたウェブ上のユーザインターフェース、

一つ以上のカスタムアッセイ設計の依頼、および前記のカスタムアッセイの注文を受けるために構成された、コンピューターに実装されたウェブ上のユーザインターフェース、および

消費者によって発注された前記の一つのカスタムまたはストックアッセイの注文に応じた、少なくとも一つのカスタムまたはストックアッセイの消費者への配達のためのシステムを含む、システム。

【請求項2】

遺伝物質の存在または発現を検出するために構成されたアッセイを、消費者に提供する方法であって、該方法は、以下：

一つ以上のストックアッセイの注文を受けるために構成された、コンピューターに実装されたウェブ上のユーザインターフェースを提供する工程、

一つ以上のカスタムアッセイ設計の依頼および該カスタムアッセイの注文を受けるために構成された、コンピューターに実装されたウェブ上のユーザインターフェースを提供する工程；および

消費者によって発注された該一つ以上のカスタムまたはストックアッセイについての注文に応じた、少なくとも一つのカスタムまたはストックアッセイを消費者に配達する工程、
を包含する、方法。

【請求項3】

前記少なくとも一つのカスタムまたはストックアッセイが、以下：

(a) 少なくとも一つのプローブ、および順方向プライマーおよび逆方向プライマーにより構成される二つのプライマーのどちらかまたは両方、ならびに

(b) SNPの存在または遺伝子の発現レベルを検出するための試薬、
を含む、請求項1または2によるシステムまたは方法。

【請求項4】

前記少なくとも一つのカスタムまたはストックアッセイが、単一管中で配達される、請求項3によるシステム。

【請求項5】

請求項1または2によるシステムまたは方法であって、ストックアッセイおよびカスタムアッセイの一つまたは両方の選択において、消費者を支援する情報を提供するために構成された、ウェブ上の遺伝子探索プラットフォームを提供する工程をさらに包含し、ここで、該情報が、少なくとも一つの公開または非公開源からのゲノム情報および生医学情報である、

システムまたは方法。

【請求項6】

請求項1または2によるシステムまたは方法であって、ここで、ストックアッセイの注文を受けるために構成されたユーザインターフェースが、グラフィカルユーザインターフェースであり、一つ以上のカスタムアッセイの設計の依頼を受けるために構成されたユーザインターフェースが、グラフィカルユーザインターフェースである、システムまたは方法

。

【請求項7】

ストックアッセイのための遺伝物質を識別するために用いられる、少なくとも一つの情報項目の少なくとも一つの検索を消費者が実施するために構成された、グラフィカルユーザインターフェースを提供する工程をさらに包含する、請求項6によるシステムまたは方法

。

【請求項8】

遺伝物質を識別するために用いられる少なくとも一つの情報項目が、遺伝子記号、遺伝子名、RefSeq受入番号、パンサー(Panther)機能、パンサー(Panther)プロセス、GO機能、GOプロセス、GO識別子、アプライドバイオシステムズ(Applied Biosystems)識別子、セセラ(Celera)遺伝子識別子(hCG)、セセラ(Celera)転写物識別子(hCT)、セセラ(Celera)蛋白質識別子(hCP)、ローカスリンク(LocusLink)識別子、ジェンバンク(GenBank)ヌクレオチド識別子、ジェンバンク(GenBank)蛋白質識別子、種識別子、染色体識別子、ハプロタイプ識別子、細胞遺伝バンド識別子、RefSeqGI識別子、およびこれらの組合せ、からなる群から選ばれた遺伝子識別項目である、請求項7によるシステムまたは方法。

【請求項9】

前記ユーザインターフェースが、少なくとも40,000のSNPアッセイの群からの少なくとも一つのSNPアッセイ、および少なくとも10,000の遺伝子発現アッセイの

群からの少なくとも一つの遺伝子発現アッセイのどちらかまたは両方の注文を受けるために構成された、請求項 1 または 2 によるシステムまたは方法。

【請求項 10】

カスタムアッセイの注文を受けるために構成された前記のユーザインターフェースが、少なくとも一つの前記カスタムアッセイの設計での使用に適する情報を含む提出ファイルを、消費者から受けるために構成されたファイル受取りインターフェースを含む、請求項 1 または 2 によるシステムまたは方法。

【請求項 11】

カスタムアッセイの注文のための前記の提出ファイルの作成において、消費者を支援するために構成された提出ファイルビルダーをさらに含み、ここで該ファイルビルダーが少なくとも提出ファイルの一部分の電子的検証を提供する、請求項 10 によるシステムまたは方法。

【請求項 12】

アッセイを製造する工程をさらに包含する、請求項 1 または 2 によるシステムまたは方法

。

【請求項 13】

前記製造する工程に先立って、処理前選択を実施する工程、プライマーおよびプローブを設計する工程、およびインシリコ品質管理を実施する工程をさらに包含する、請求項 12 による方法。

【請求項 14】

前記アッセイが、遺伝子発現アッセイまたは SNP アッセイである、請求項 13 によるシステムまたは方法。

【請求項 15】

前記処理前選択の実施が、反復配列も前記アッセイが設計される SNP 以外の SNP も含まない最適配列領域の識別を含む、請求項 14 によるシステムまたは方法。

【請求項 16】

最適配列領域の識別が、前記少なくとも一つの遺伝子領域中の前記アッセイが設計される SNP 以外の SNP および反復配列の、そこでのプローブおよびプライマーの設計を回避するためのマスキング、該少なくとも一つの発現された転写物またはその部分の、そこでのプローブおよびプライマーの設計を回避するために不一致箇所を識別するための、少なくとも二つのゲノムデータベースに対するマッピング、およびこれらの組合せからなる群から選ばれた少なくとも一つの方法の利用を含む、請求項 15 によるシステムまたは方法

。

【請求項 17】

プローブおよびプライマーを設計する工程が、前記アッセイが設計される SNP 以外の任意の SNP が含まれることの回避、プローブおよびプライマー配列中に反復配列が含まれることの回避、プローブおよびプライマー配列中に少なくとも二つのゲノムデータベースの間で一致しない領域が含まれることの回避、複数エキソン遺伝子に対して、エキソン - エキソン境界上での、プローブおよびプライマーのどちらかあるいは両方の構築、ならびにこれらの組合せからなる群から選ばれた設計基準を適用する工程を包含する、請求項 13 によるシステムまたは方法。

【請求項 18】

反復配列が、ジヌクレオチド反復、トリヌクレオチド反復、A1u 制限部位反復、長い散在核要素、および短い散在核要素からなる群から選ばれる、請求項 15、16 または 17 によるシステムまたは方法。

【請求項 19】

前記プローブおよびプライマの設計が、 T_m 、GC 含量、緩衝液および塩条件、アッセイ中のオリゴヌクレオチド濃度、オリゴヌクレオチドの低二次構造、アンプリコンサイズ、およびプライマ - 二量体生成の低発生率からなる群から選ばれた仕様の利用を含む、請求項 13 によるシステムまたは方法。

【請求項 20】

前記インシリコ品質管理の実施が、転写物 B L A S T 評点法、ゲノム B L A S T 評点法、複数エキソン遺伝子の場合にプローブがその上に広がるイントロンのサイズ評点法、およびこれらの組合せからなる群から選ばれた評点法を利用した、設計されたプローブおよびプライマの品質の決定を含む、請求項 13 によるシステムまたは方法。

【請求項 21】

あらかじめ選ばれた評点基準をもつ設計されたプローブおよびプライマの製造をさらに含む、請求項 13 によるシステムまたは方法。

【請求項 22】

前記あらかじめ選ばれた評点基準が、

（a）自己だけにマッチし他のどの転写物にもマッチしない場合の高い転写物 B L A S T 採点の割り当て、

（b）自己だけにマッチし他のどのゲノム領域にもマッチしない場合の高いゲノム B L A S T 採点の割り当て、

（c）10キロ塩基より大きなイントロンサイズへの高い採点の割り当て、

を含み、高い転写物 B L A S T 点、高いゲノム B L A S T 点および高いイントロンサイズ点の三つすべて得点する設計されたアッセイに対して高いアッセイ設計得点が割り当てられる、請求項 21 によるシステムまたは方法。

【請求項 23】

キットであって、ゲノム物質の存在または発現を検出する一つ以上のアッセイを含み、ここで、少なくとも一つのアッセイが単一管中にあり、該単一管中にある少なくとも一つのアッセイが、少なくとも一つのプローブ、順方向プライマーおよび逆方向プライマーを含む、キット。

【請求項 24】

前記アッセイが、S N P アッセイ、遺伝子発現アッセイ、および二つの対立遺伝子の各々に対する一つのプローブおよび二つのプライマーを含む S N P アッセイからなる群から選ばれる、請求項 23 によるキット。

【請求項 25】

前記プローブが、少なくとも一つ蛍光発色剤および少なくとも一つ蛍光消光剤を含む、請求項 23 によるキット。

【請求項 26】

前記蛍光消光剤が非蛍光性蛍光消光剤である、請求項 25 によるキット。

【請求項 27】

前記プローブがさらに少なくとも一つの副溝バインダを含む、請求項 25 によるキット。

【請求項 28】

さらに P C R 試薬または R T - P C R 試薬を含み、該 P C R 試薬または R T - P C R 試薬が、さらにユニバーサルマスターミックスを含み、該ユニバーサルマスターミックスが少なくとも一つの塩、緩衝液、および D N A ポリメラーゼを含む、請求項 23 によるキット

。

【請求項 29】

前記キットが複数のアッセイを含み、各アッセイが単一の管の中にあって複数の管を構成する、請求項 23 によるキット。

【請求項 30】

少なくとも一つ S N P 遺伝子型判別アッセイおよび遺伝子発現アッセイの設計および注文のために有用な提出ファイルを作成する方法であって、該アッセイが少なくとも一つのプローブ、順方向プライマーおよび逆方向プライマーを含み、該方法が

アッセイ設計に関する情報を消費者から受けるために構成されたグラフィカルユーザインターフェースの提供を含み、該情報は少なくとも一つの標的配列に関する情報を含み、該情報は該少なくとも一つのプローブの配列、該順方向プライマーの配列、該逆方向プライマーの配列およびこれらの組合せからなる群から選ばれた情報を含まない方法。

【請求項 3 1】

ゲノム製品およびサービスを消費者に推薦するシステムであって、該製品およびサービスは生物試料中の遺伝物質の存在または発現を検出するために用いられ、

生物試料中の少なくとも一つの遺伝物質の存在または発現に関する第一の情報源、

遺伝子物質を分析するための製品およびサービスに関する第二の情報源、および

該第一情報源および該第二情報源と連絡し、該消費者による該第一情報源への問い合わせに応じて、該消費者にある製品およびサービスを推薦する機能をもつ、コンピューターに実装されたインターフェースシステムを含むシステム。

【請求項 3 2】

前記第二情報源が、実験室情報管理システムに関する情報をさらに含み、該実験室情報管理システムに関する情報が、実験室情報管理システム中での使用のために構成される装置に関する情報をさらに含む、請求項 3 1によるシステム。