

【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 27 年 2 月 12 日 (2015.2.12)

【公表番号】特表 2014-507937 (P2014-507937A)

【公表日】平成 26 年 4 月 3 日 (2014.4.3)

【年通号数】公開・登録公報 2014-017

【出願番号】特願 2013-548528 (P2013-548528)

【国際特許分類】

C 1 2 M 1/00 (2006.01)

G 0 1 N 35/08 (2006.01)

G 0 1 N 37/00 (2006.01)

G 0 1 N 35/00 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 M 1/00 A

G 0 1 N 35/08 A

G 0 1 N 37/00 1 0 1

G 0 1 N 35/00 B

C 1 2 Q 1/68 A

【手続補正書】

【提出日】平成 26 年 12 月 10 日 (2014.12.10)

【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】

サンプルの P C R 解析を実行するためのアッセイカートリッジであって、該カートリッジはチャンバ；及び

(a) 近位端から遠位端にかけて、入口、精製ゾーン、P C R 反応ゾーン、及び検出ゾーンを備え、更に一つ又はそれ以上のエアーイベントポートを備える一次流路、及び

(b) 該一次流路と、各々が交差し、上記チャンバに流体接続される一つ又はそれ以上の流体導管は、該チャンバが追加のエアーイベントポートに接続される、該一つ又はそれ以上の流体導管、

を含む流体ネットワーク；を含んでなり、

そして上記 P C R 反応ゾーンは、第一の温度制御ゾーン及び第二の温度制御ゾーンを含み、そして上記流体ネットワークは、該 P C R 反応ゾーンで実行される P C R 反応中、流体の計量されたボリュームを該第一と第二の温度制御ゾーン間で往復させるように構成される、上記アッセイカートリッジ。

【請求項 2】

前記反応ゾーンが更に、前記第一と第二の温度制御ゾーンの間に位置する制約ゾーンを含む、請求項 1 に記載のアッセイカートリッジ。

【請求項 3】

請求項 1 に記載のアッセイカートリッジであって、前記一つ又はそれ以上の流体導管の一つの流体導管が、(i) 前記一次流路及び前記チャンバを接続する第一の導管、及び (i i) 該チャンバを前記追加のエアーイベントポートに接続する第二の導管を含む多管流体接合部を備え、該流体導管が該流体接合部から遠位位置で光学流体センサと連通状態にあ

り、そして流体の前記計量されたボリュームが、該流体接合部と該遠位位置の間の距離によって規定される、上記アッセイカートリッジ。

【請求項 4】

前記精製ゾーンが、第一の廃棄物チャンバ及び精製試薬チャンバに流体接続される、請求項 1 に記載のアッセイカートリッジ。

【請求項 5】

前記一次流路が、(i) 該一次流路及び一つ又はそれ以上の反応試薬チャンバ；及び(i i) 前記一つ又はそれ以上の反応チャンバ及び一つ又はそれ以上の試薬チャンバエアイベントポートを接続する一つ又はそれ以上の試薬多管接合部によって前記反応ゾーンで交差する、請求項 1 に記載のアッセイカートリッジ。

【請求項 6】

前記反応ゾーンが、第一の反応温度制御ゾーン及び第二の反応温度制御ゾーンを備え、そして前記流体ネットワークが、該反応ゾーンにおいて実行される反応中、流体のボリュームを該第一と第二の温度制御ゾーンの間で、往復させるように構成される、請求項 1 に記載のアッセイカートリッジ。

【請求項 7】

前記一次流路が(i) 該一次流路及び一つ又はそれ以上の検出試薬チャンバ；及び(i i) 該一つ又はそれ以上の検出試薬チャンバ及び一つ又はそれ以上の検出チャンバエアイベントポートを接続する検出試薬多管接合部によって前記検出ゾーンで交差する、請求項 1 に記載のアッセイカートリッジ。

【請求項 8】

前記精製ゾーンが前記サンプル中の核酸を抽出しそして精製するように構成される、請求項 1 に記載のアッセイカートリッジ。

【請求項 9】

アッセイカートリッジ中のサンプルの P C R 解析を実行する方法であって、該カートリッジが流体ネットワーク及び複数のチャンバを備え、該流体ネットワークが、

(a) 近位端から遠位端にかけて、(i) 入口、(i i) 精製ゾーン、(i i i) 第一の反応温度制御ゾーン及び第二の反応温度制御ゾーンを含む、P C R 反応ゾーン、及び(i v) 検出ゾーンを備え、更に(v i) 一つ又はそれ以上のエアイベントポートを備える一次流路、及び

(b) 該一次流路と、各々交差し、一つ又はそれ以上の上記チャンバに流体接続された一つ又はそれ以上の流体導管は、該チャンバの各々が追加のエアイベントポートに接続される、該流体導管、を備え、

ここで、上記複数のチャンバが：サンプルチャンバ、溶解試薬チャンバ、溶解チャンバ、精製試薬チャンバ、複数の P C R 試薬チャンバ、及び一つ又はそれ以上の廃棄物チャンバ、を含み；

該方法が：

(i) 該サンプルチャンバから該溶解チャンバへのサンプルのボリュームを計量する工程；

(i i) 該溶解試薬チャンバから該溶解チャンバへの溶解緩衝剤のボリュームを計量する工程；

(i i i) サンプルの該ボリュームを溶解する工程；

(i v) 該溶解チャンバから上記精製ゾーンに該溶解物を動かす工程；

(v) 該溶解物から核酸を抽出する工程；

(v i) 該核酸を精製する工程；

(v i i) 該精製された核酸混合物を上記 P C R 反応ゾーンに動かす工程；

(v i i i) 上記精製された核酸混合物を一つ又はそれ以上の P C R 試薬と接触させる工程；

(i x) 工程(v i i i)において形成された該混合物を、該第一及び第二の温度制御ゾーンの間で往復させる工程；

(i x) 工程 (v i i i) 及び (i x) を繰り返して、増幅生産混合物を形成する工程 ;

(x) 該増幅生産混合物を検出試薬と接触させる工程 ;

(x i) 工程 (x) において形成された上記混合物を該検出ゾーンに動かす工程 ; 及び
(x i i) 該検出ゾーンからの信号を測定する工程 ; を含んでなる、上記方

【請求項 10】

請求項 9 に記載の方法であって、ここで、前記精製ゾーンが、近位端から遠位端にかけて、

(i) (a) 前記一次流路及び前記精製試薬チャンバを接続する第一の精製試薬チャンバ導管 ; 及び

(b) 該精製試薬チャンバ及び精製試薬チャンバエアーベントポートを接続する第二の精製試薬チャンバ導管 ; を含む
精製多管流体接合部 ;

(i i) 上記精製ゾーンの上記一次流路中に位置付けられた一体化精製膜 ; 並びに

(i i i) (a) 該一次流路及び前記廃棄物チャンバを接続する第一の廃棄物チャンバ導管 ; 及び

(b) 該廃棄物チャンバ及び廃棄物チャンバエアーベントポートを接続する第二の廃棄物チャンバ導管 ; を含む
廃棄物多管流体接合部 ; を備え、

そして前記抽出工程 (v) が

(x x) 前記膜上に溶解物を捕捉すること ;

(y y) 溶離液を上記第一の廃棄物チャンバに除去すること ; 及び

(z z) 上記膜を、一つ又はそれ以上の精製試薬を用いて洗浄すること ;

を含む、上記方法。

【請求項 11】

前記カートリッジが更に、各々凍結乾燥された P C R 試薬を含む複数の再構成チャンバを備え、そして接触工程 (v i i i) が一つ又はそれ以上の該凍結乾燥された P C R 試薬を再構成することを含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 12】

エアーベントポートに接続されたチャンバを備える流体ネットワークであって、該流体ネットワークは、一次流路、及び該一次流路と、各々が交差し、該一次流路を該チャンバに流体接続する一つ又はそれ以上の流体導管を備え、ここで、該流体ネットワークは、該ネットワークにおいて流体のボリュームを計量するように構成される、上記流体ネットワーク。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の流体ネットワークであって、ここで、前記一つ又はそれ以上の流体導管の一つの流体導管が、(i) 前記一次流路及び前記チャンバを接続する第一の導管、及び (i i) 該チャンバを前記エアーベントポートに接続する第二の導管を含む多管流体接合部を含み、ここで、該流体導管が該流体接合部から遠位位置で光学流体センサと連通状態にあり、そして流体の前記計量されたボリュームが、該流体接合部と該遠位位置の間の距離によって規定される、上記流体ネットワーク。

【請求項 14】

前記多管流体接合部が三方向接合部である、請求項 12 に記載の流体ネットワーク。

【請求項 15】

請求項 12 に記載の流体ネットワークとインターフェースで接続するように構成されるシステムであって、該システムが、該流体ネットワーク内で流体の動きを駆動するように構成される流体制御マニホールドを含んでなる、上記システム。