

【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 2 年 7 月 30 日 (2020.7.30)

【公表番号】特表 2019-532647 (P2019-532647A)

【公表日】令和 1 年 11 月 14 日 (2019.11.14)

【年通号数】公開・登録公報 2019-046

【出願番号】特願 2019-518512 (P2019-518512)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/6825 (2018.01)

G 0 1 N 37/00 (2006.01)

C 1 2 Q 1/682 (2018.01)

C 1 2 Q 1/686 (2018.01)

【F I】

C 1 2 Q 1/6825 Z

G 0 1 N 37/00 1 0 1

C 1 2 Q 1/682 Z

C 1 2 Q 1/686 Z

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 6 月 16 日 (2020.6.16)

【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】

増幅生成物 (V) が、サンプル (P) の検体 (A) から形成され、

前記増幅生成物 (V) が、センサ区画 (118) を含むセンサ装置 (113) の対応する捕捉分子 (M) に結合され、該結合された増幅生成物 (V) が、検出処理で検出又は識別される、

特に生体サンプル (P) を検査する方法であって、

少なくとも 1 つの第 1 の検体 (A1) の増幅生成物 (V1) の第 1 の群と少なくとも 1 つの第 2 の検体 (A2) の増幅生成物 (V2) の第 2 の群とが、異なるハイブリダイゼーション温度 (TH) で前記対応する捕捉分子 (M) に前記センサ区画 (118) 内で結合され、

前記第 1 の群及び前記第 2 の群は、前記センサ区画 (118) に供給され、及び / 又は、続けて前記対応する捕捉分子 (M) に結合される、

ことを特徴とする方法。

【請求項 2】

前記第 1 の群の前記増幅生成物 (V1) は、前記第 2 の群の前記増幅生成物 (V2) とは異なることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

異なる検体 (A) が、並列に、互いに独立に、及び / 又は異なる反応キャビティ (109) 内で増幅されることを特徴とする請求項 1 又は請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記第 1 の群及び前記第 2 の群は、並列に、互いに独立に、及び / 又は異なる反応キャビティ (109) 内で形成されることを特徴とする請求項 1 から請求項 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 5】

前記異なる検体（A）及び／又は前記第 1 の群及び第 2 の群は、検出処理で核酸生成物及び／又は増幅生成物（V）を検出又は識別するために増幅及び／又は形成されることを特徴とする請求項 3 又は請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記検体（A）は、増幅反応、特に PCR を用いて増幅されること、及び／又は核酸生成物が、前記検体（A）から増幅生成物（V）として生成されることを特徴とする請求項 1 から請求項 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 7】

前記センサ装置（113）又はセンサアレイ（113A）又はその支持体（113D）が、異なる群に対して異なる温度まで加熱されることを特徴とする請求項 1 から請求項 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 8】

前記群は、下降するハイブリダイゼーション温度（TH）を用いてハイブリダイズされることを特徴とする請求項 1 から請求項 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 9】

前記第 1 の群の前記ハイブリダイゼーション温度（TH）は、前記第 2 の群の前記ハイブリダイゼーション温度（TH）よりも高く、好ましくは前記第 1 の群は、前記第 2 の群の前に前記センサ装置（113）に供給される及び／又は前記対応する捕捉分子（M）に結合されることを特徴とする請求項 1 から請求項 8 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 10】

異なる群の前記ハイブリダイゼーション温度（TH）は、約 1 又はそれよりも大きく異なることを特徴とする請求項 1 から請求項 9 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 11】

前記群の各々が、異なる検体（A）の増幅生成物（V）を含むことを特徴とする請求項 1 から請求項 10 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 12】

前記第 1 の群及び第 2 の群の前記異なる増幅生成物（V）は、それぞれ共通ハイブリダイゼーション温度（TH）で前記対応する捕捉分子（M）にそれぞれ結合されることを特徴とする請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

異なる群の共通ハイブリダイゼーション温度が、好ましくは少なくとも 1 だけ異なることを特徴とする請求項 11 に記載の方法。

【請求項 14】

前記群及び／又は増幅生成物（V）は、単一又は共通検出処理で検出、識別、又は決定されることを特徴とする請求項 1 から請求項 13 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 15】

前記群及び／又は増幅生成物（V）は、前記センサ装置（113）及び／又は前記ハイブリダイゼーションの前に、特に、再度又は流体が流れ通る時に能動的に温度制御される又は予熱されること、及び／又は

前記群及び／又は増幅生成物（V）は、前記センサ区画（118）に供給される前に、前記ハイブリダイゼーション温度（TH）よりも上の温度まで及び／又は少なくとも 70 まで予熱されることを特徴とする請求項 1 から請求項 14 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 16】

前記センサ装置（113）及び／又は前記群及び／又は増幅生成物（V）は、能動的に温度制御され、特に、前記センサ装置（113）内又は上で前記ハイブリダイゼーション温度（TH）まで加熱される及び／又は冷却されることを特徴とする請求項 1 から請求項 15 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 17】

前記第 1 の群は、温度制御され、特に、前記第 2 の群よりも高い程度まで加熱される又は低い程度まで冷却されることを特徴とする請求項 1 から請求項 16 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 18】

前記センサ装置 (113) の温度制御又は加熱が、それぞれの前記ハイブリダイゼーション温度 TH に到達するように各群に対して別様に適応されることを特徴とする請求項 1 から請求項 17 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 19】

前記増幅生成物 (V) は反応キャビティ (109) 内で形成され、前記反応キャビティから前記センサ装置に供給されることを特徴とする請求項 1 から請求項 18 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 20】

分析システム (1) が、検出処理で検体 (A) 及び / 又は増幅生成物 (V) を検出又は識別するために、サンプル (P) の該検体 (A) 及び / 又は該検体 (A) の増幅生成物 (V) に結合するための捕捉分子 (M) を有するセンサ区画 (118) を備えたセンサ装置 (113) を含む、

特に生体サンプル (P) を検査するための分析システム (1) であって、

同じセンサ区画 (118) に配置された前記捕捉分子 (M) は、異なるハイブリダイゼーション温度 (TH) で前記検体 (A) 及び / 又は増幅生成物 (V) を対応する該捕捉分子 (M) に結合するために該異なるハイブリダイゼーション温度 (TH) を有する、

ことを特徴とする分析システム (1)。

【請求項 21】

前記センサ装置 (113) 又はセンサ区画 (118) は、複数のセンサフィールド (113B) を含み、異なる検体 (A) 及び / 又は増幅生成物 (V) を結合及び / 又は検出するための異なる捕捉分子 (M) が異なるセンサフィールド (113B) に配置されることを特徴とする請求項 20 に記載の分析システム。

【請求項 22】

前記捕捉分子 (M) は、特に少なくとも 10 ヌクレオチド及び / 又は最大で 40 ヌクレオチドの長さを有するオリゴヌクレオチドプローブとして設計されること、及び / 又は

前記分析システム (1) が、請求項 1 から請求項 19 のいずれか 1 項に記載の方法を実施するように設計されることを特徴とする請求項 20 又は請求項 21 に記載の分析システム。

【請求項 23】

前記分析システム (1) が、前記増幅生成物 (V) を生成するための反応キャビティ (109) を含むこと、及び / 又は

前記分析システム (1) が、異なる増幅生成物 (V) を並列に及び / 又は独立に生成するための複数の反応キャビティ (109) を含み、好ましくは前記センサ区画は前記複数の反応キャビティに流体的にリンクされることを特徴とする請求項 20 から請求項 22 のいずれか 1 項に記載の分析システム。

【請求項 24】

前記分析システム (1) が、前記サンプル (P) を受け入れるためのカートリッジ (100) と該カートリッジ (100) を受け入れるための分析デバイス (200) とを含み、好ましくは前記カートリッジ (100) は、前記センサ装置 (113) 及び / 又は 1 つの反応キャビティ / 複数の反応キャビティ (109) を含むことを特徴とする請求項 20 から請求項 23 のいずれか 1 項に記載の分析システム。

【請求項 25】

前記分析デバイス (200) は、前記センサ装置 (113) を温度制御するためのセンサ温度制御装置 (204C) 及び / 又は該センサ装置 (113) の前に前記増幅生成物 (V) を温度制御するための中間温度制御装置 (204B) を含むことを特徴とする請求項 24 に記載の分析システム。