

【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3年11月4日(2021.11.4)

【公表番号】特表2020-534873(P2020-534873A)

【公表日】令和2年12月3日(2020.12.3)

【年通号数】公開・登録公報2020-049

【出願番号】特願2020-538774(P2020-538774)

【国際特許分類】

C 1 2 M	1/34	(2006.01)
G 0 1 N	33/50	(2006.01)
C 1 2 M	3/06	(2006.01)
C 1 2 Q	1/6844	(2018.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)

【F I】

C 1 2 M	1/34	B
G 0 1 N	33/50	Z N A P
G 0 1 N	33/50	J
C 1 2 M	3/06	
C 1 2 Q	1/6844	Z
C 1 2 N	15/09	Z

【手続補正書】

【提出日】令和3年9月24日(2021.9.24)

【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】

デバイスであって、

a) 細胞除去サンプルを產生するために体液サンプルから細胞を除去するためのサンプル精製器；および

b) 細胞除去サンプル中の複数の無細胞DNAフラグメントを検出するための検出試薬およびシグナル検出器のうち少なくとも1つを備える、デバイス。

【請求項2】

体液サンプルの容量は多くとも500マイクロリットルである、請求項1に記載のデバイス。

【請求項3】

体液サンプルの容量は多くとも250マイクロリットルである、請求項1または2に記載のデバイス。

【請求項4】

体液サンプルの容量は多くとも150マイクロリットルである、請求項1から3のいずれか1つに記載のデバイス。

【請求項5】

体液サンプルの容量は多くとも100マイクロリットルである、請求項1から4のいずれか1つに記載のデバイス。

【請求項6】

第1の配列が複数の無細胞DNAフラグメントの第1の無細胞DNAフラグメントに存在し、第2の配列が複数の無細胞DNAフラグメントの第2の無細胞DNAフラグメントに存在し、第1の配列は第2の配列と少なくとも80%同一である、請求項1から5のいずれか1つに記載のデバイス。

【請求項7】

前記デバイスは、少なくとも1つの核酸增幅試薬、および第1の配列と第2の配列を増幅可能な一対のプライマーを含む、請求項6に記載のデバイス。

【請求項8】

第1の配列および第2の配列の少なくとも1つは、体液サンプルが入手された被験体のゲノムにおいて少なくとも二回反復される、請求項6または7に記載のデバイス。

【請求項9】

第1の配列および第2の配列は各々、長さが少なくとも10のヌクレオチドである、請求項6から8のいずれか1つに記載のデバイス。

【請求項10】

第1の配列は第1の染色体上にあり、第2の配列は第2の染色体上にある、請求項6から9のいずれか1つに記載のデバイス。

【請求項11】

第1の配列および第2の配列は、同じ染色体上にあるが、少なくとも1つのヌクレオチドにより分離されている、請求項6から9のいずれか1つに記載のデバイス。

【請求項12】

第1の配列および第2の配列は機能的に結合した状態にある、請求項6から9のいずれか1つに記載のデバイス。

【請求項13】

サンプル精製器はフィルターを備えており、フィルターの孔径は約0.05～約2ミクロンである、請求項1から12のいずれか1つに記載のデバイス。

【請求項14】

フィルターは垂直フィルターである、請求項13に記載のデバイス。

【請求項15】

サンプル精製器は、抗体、抗原結合性抗体フラグメント、リガンド、受容体、ペプチド、小分子、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される結合部分を備えている、請求項1から14のいずれか1つに記載のデバイス。

【請求項16】

少なくとも1つの核酸增幅試薬は、等温增幅試薬を含む、請求項7に記載のデバイス。

【請求項17】

シグナル検出器は側方流動片である、請求項1から16のいずれか1つに記載のデバイス。

【請求項18】

前記デバイスは単一のハウジングに包含される、請求項1から17のいずれか1つに記載のデバイス。

【請求項19】

前記デバイスは室温で作動する、請求項1から18のいずれか1つに記載のデバイス。

【請求項20】

前記デバイスは、体液サンプルを受けてから約5～約60分以内に細胞除去サンプル中の複数の無細胞DNAフラグメントを検出できる、請求項1から19のいずれか1つに記載のデバイス。

【請求項21】

通信接続部を備えている、請求項1から20のいずれか1つに記載のデバイス。

【請求項22】

体液サンプルは経皮穿刺デバイスにより生成される、請求項1から21のいずれか1つに記載のデバイス。

【請求項 2 3】

経皮穿刺デバイスをさらに備えている、請求項 1 から 2 2 のいずれか 1 つに記載のデバイス。

【請求項 2 4】

複数の無細胞 D N A フラグメントは、Y 染色体に対応する配列を含む、請求項 1 から 2 3 のいずれか 1 つに記載のデバイス。