

【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産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 つの核酸増幅試薬、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 つの核酸増幅試薬は、等温増幅試薬を含む、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 DNA 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。