

【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1年8月15日(2019.8.15)

【公表番号】特表2018-520706(P2018-520706A)

【公表日】平成30年8月2日(2018.8.2)

【年通号数】公開・登録公報2018-029

【出願番号】特願2018-522857(P2018-522857)

【国際特許分類】

C 1 2 M 1/00 (2006.01)

C 1 2 M 1/34 (2006.01)

C 1 2 Q 1/686 (2018.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 4 0 B 40/06 (2006.01)

【F I】

C 1 2 M 1/00 A

C 1 2 M 1/34 Z

C 1 2 Q 1/686 Z

C 1 2 N 15/09 Z

C 4 0 B 40/06

【手続補正書】

【提出日】令和1年7月3日(2019.7.3)

【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】

生物学的試料を受容するための試料区画と、

前記試料区画中に受容された生物学的試料から核酸を遊離又は精製するための手段であって、前記試料区画と流体連通させることが可能な手段と、

前記試料区画及び前記核酸を遊離又は精製するための手段の下流に位置する、核酸ライブラリを調製するためのライブラリ区画であって、遊離又は精製された核酸の少なくとも一部を受容するように構成されており、かつ核酸ライブラリを調製するための試薬を含むライブラリ区画と、

を含む、生物学的試料の自動化された処理のためのカートリッジ。

【請求項2】

前記試料区画及び前記核酸を遊離又は精製するための手段の下流に位置し、かつ遊離若しくは精製された核酸の少なくとも一部又は前記ライブラリ区画中で調製された核酸ライブラリの少なくとも一部を受容するように構成された少なくとも1つの熱サイクル用qPCR区画を更に含み、前記熱サイクル用qPCR区画は、核酸を増幅し、そのような増幅の間に生成されるシグナルを検出可能にするために適しており、かつqPCRを実施するための試薬を含む、請求項1に記載のカートリッジ。

【請求項3】

前記qPCRを実施するための試薬が、少なくとも1つのプライマー組又は少なくとも1つの疾患関連のターゲット核酸配列を増幅するための複数のプライマー組を含む、請求項2に記載のカートリッジ。

【請求項4】

前記試料区画及び前記核酸を遊離又は精製するための手段の下流に位置する少なくとも1つの第二の熱サイクル用qPCR区画を更に含み、該少なくとも1つの第二の熱サイクル用qPCR区画は、遊離若しくは精製された核酸の少なくとも一部又は前記ライブラリ区画において調製された核酸ライブラリの一部を受容するように構成され、かつ核酸のクオリティーコントロール（QC）qPCRを実施するための少なくとも1つのプライマー組を含む、請求項1～3のいずれか一項に記載のカートリッジ。

【請求項5】

種々のサイズのアンプリコンを生成するための複数のプライマー組を含む、請求項4に記載のカートリッジ。

【請求項6】

前記核酸ライブラリを調製するための試薬が、

前記ライブラリ区画中に受容された遊離又は精製された核酸の部分から核酸断片を生成することを可能にし、かつ、

前記生成された核酸断片の少なくとも一方の端部若しくは両方の端部にオリゴヌクレオチドアダプターを結合させることを可能にする、請求項1～5のいずれか一項に記載のカートリッジ。

【請求項7】

核酸断片の生成が、更に「ライブラリPCR」と呼ばれるPCRによって実施され、かつオリゴヌクレオチドアダプターの、ライブラリPCRで生成された核酸断片への結合が、該ライブラリPCR中に使用される少なくとも1つのプライマーの配列中にアダプター配列を含めることによって実施される、請求項6に記載のカートリッジ。

【請求項8】

カートリッジに特有の情報を記憶するためのカートリッジに特有の識別子を更に含む、請求項1～7のいずれか一項に記載のカートリッジ。

【請求項9】

以下：

前記試料区画中に受容された生物学的試料の一部、

前記試料区画中に受容された生物学的試料から遊離又は精製された核酸の一部、

前記ライブラリ区画で調製された核酸ライブラリの少なくとも一部、

のいずれかの回収を可能にする、前記試料区画の下流に位置する回収区画を更に含む、請求項1～8のいずれか一項に記載のカートリッジ。

【請求項10】

次世代シーケンシング（NGS）核酸ライブラリを生物学的試料から調製するための自動化された方法であって、

a) 生物学的試料を受容する工程と、

b) 前記受容された生物学的試料から核酸の少なくとも一部を遊離又は精製する工程と、

、

c) 前記遊離又は精製された核酸の少なくとも一部を、NGS核酸ライブラリを調製するための、核酸ライブラリを調製するための試薬を含むライブラリ区画中に供給する工程と、

d) NGS核酸ライブラリを調製する工程と、

を含み、少なくとも工程b)～工程d)は、自動化されたシステムにおいて実施される、方法。

【請求項11】

qPCRを、前記自動化されたシステムにおいて、NGS核酸ライブラリを調製する工程に対して逐次又は同時のいずれかで実施する工程を更に含み、前記qPCRは、前記遊離又は精製された核酸の第二の部分に対して、核酸を増幅し、かつそのような増幅の間に生成されるシグナルの検出を可能にするために適した熱サイクル用qPCR区画において実施される、請求項10に記載の自動化された方法。

【請求項12】

前記少なくとも1つのqPCRが、少なくとも1つの疾患関連のターゲット核酸配列を増幅す

るものであるか、又はクオリティーコントロール（QC）qPCRである、請求項11に記載の自動化された方法。

【請求項 1 3】

前記自動化されたシステムと係合可能なカートリッジにおいて実施される、請求項10～12のいずれか一項に記載の自動化された方法。

【請求項 1 4】

前記カートリッジが、カートリッジに特有の情報を記憶するためのカートリッジに特有の識別子を含み、前記方法は、該カートリッジに特有の識別子に記憶された情報を前記自動化されたシステムへと取り込む工程を更に含む、請求項13に記載の自動化された方法。

【請求項 1 5】

請求項1～9のいずれか一項に記載のカートリッジの、生物学的試料からの次世代シーケンシング（NGS）ライブラリの自動化された調製のための使用。