

【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6部門第1区分
 【発行日】令和2年3月5日(2020.3.5)

【公表番号】特表2019-515253(P2019-515253A)
 【公表日】令和1年6月6日(2019.6.6)
 【年通号数】公開・登録公報2019-021
 【出願番号】特願2018-548447(P2018-548447)
 【国際特許分類】

G 0 1 N 1/04 (2006.01)
 C 1 2 M 1/00 (2006.01)
 C 1 2 Q 1/6806 (2018.01)
 G 0 1 N 1/28 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 1/04 H
 C 1 2 M 1/00 A
 C 1 2 Q 1/6806 Z
 G 0 1 N 1/28 J

【手続補正書】

【提出日】令和2年1月21日(2020.1.21)

【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】

a. 流体容器と、調製溶液と、第一のアタッチメント要素とを含む、試料受け入れモジュール；および

b. 該試料受け入れモジュールに動作的に結合可能であり、

i. 該第一のアタッチメント要素と動作的に結合可能な第二のアタッチメント要素を含む、キャップを含む、生物学的アッセイ試料調製装置。

【請求項2】

流体容器が、試料コレクタの1つまたは複数の部分を受け入れるように適合されている、請求項1記載の装置。

【請求項3】

調製溶液が核酸増幅調製溶液である、請求項1記載の装置。

【請求項4】

キャップが、該キャップが試料受け入れモジュールに結合されるとき該試料受け入れモジュールの端部をその中に受け入れるように構成されたレセプタクルを含む、請求項1~3のいずれか一項記載の装置。

【請求項5】

試料受け入れモジュールが、5cm以下の直径および20cm以下の高さを有する円柱として成形されている、請求項1~4のいずれか一項記載の装置。

【請求項6】

試料受け入れモジュールが、作動したときにそれを通じて流体容器から流体を放出するように構成された作動可能な弁を含み、

任意で第一のアタッチメント要素が試料受け入れモジュールの第一端にあり、弁が、該

第一端とは反対側の該試料受け入れモジュールの第二端にあり、かつ

任意で弁を通じて試料流体を放出する前に該試料流体をろ過するように構成されたフィルタをさらに含む、

請求項1~5のいずれか一項記載の装置。

【請求項7】

破断可能な弁シールをさらに含み、任意でシールがフォイルシートを含み、請求項1~6のいずれか一項記載の装置。

【請求項8】

試料受け入れモジュールが、第一のチャンバを形成する外側ボディを含み、流体容器が、破断可能なシールと、第二のチャンバを形成する内側ボディとを含み、該内側ボディが該外側ボディ内で作動可能であり、任意で外側ボディが穿孔部材を含み、かつ任意でキャップが試料受け入れモジュールに結合されるとき、内側ボディが外側ボディ内で作動し、穿孔部材によってシールを破断して第一および第二のチャンバを流体連絡させる、請求項1~7のいずれか一項記載の装置。

【請求項9】

以下の工程を含む、生物学的アッセイ試料を送り出す方法：

- a. 試料コレクタによって生物学的試料を採取する工程；
- b. 該生物学的試料を調製溶液に暴露して、調製された生物学的アッセイ試料を製造する工程を含む、該試料コレクタを、請求項1~8のいずれか一項記載の試料調製装置の試料受け入れモジュールに挿入する工程；
- c. 該試料調製装置のキャップを該試料受け入れモジュールに動作的に結合する工程、および、それにより、該試料受け入れモジュールを加圧する工程；ならびに
- d. 該調製された生物学的アッセイ試料の少なくとも一部分を該試料受け入れモジュールの外に流すことによって該試料受け入れモジュールを減圧することにより、該調製された生物学的アッセイ試料を送り出す工程。

【請求項10】

調製溶液が核酸調製溶液を含むか、または調製溶液が核酸増幅調製溶液である、請求項9記載の方法。

【請求項11】

試料受け入れモジュールが、第一のチャンバを形成する外側ボディを含み、流体容器が、破断可能なシールと、第二のチャンバを形成する内側ボディとを含み、該内側ボディが該外側ボディ内で作動可能であり、

任意で試料調製装置のキャップを試料受け入れモジュールに動作的に結合する工程が、外側ボディ内で内側ボディを作動させ、シールを破断して第一および第二のチャンバを流体連絡させる工程を含み、かつ

任意で外側ボディが、内側ボディが該外側ボディ内で作動するときシールを破断する穿孔部材を含む、

請求項9~10のいずれか一項記載の方法。

【請求項12】

試料受け入れモジュールが開口を覆った破断可能なシールを含み、試料コレクタを試料調製装置の試料受け入れモジュールに挿入する工程が、該シールを破断する工程、および、該開口を通じて該試料コレクタの少なくとも一部分を挿入する工程を含む、請求項9~11のいずれか一項記載の方法。

【請求項13】

a. 第一のチャンバと、穿孔部材を含むプランジャと、シールとを含む、キャップ；および

b. 該キャップに動作的に結合可能であり、第二のチャンバを含む、試料受け入れモジュールを含み、該試料受け入れモジュールが該キャップに動作的に結合されるとき、該プランジャの前進が、該穿孔部材によって該シールを穿孔し、かつ該第一のチャンバを該第二のチ

チャンバと流体連絡させる、
生物学的アッセイ試料調製装置。

【請求項14】

試料受け入れモジュールが、試料コレクタの1つまたは複数の部分を受け入れるように適合されている、請求項13記載の装置。

【請求項15】

以下の工程を含む、生物学的アッセイ試料を調製する方法：

a. 請求項13または14のいずれか一項記載の生物学的アッセイ試料調製装置のキャップと試料受け入れモジュールとを動作的に結合する工程であって、該キャップが、シールと、穿孔部材を含むプランジャとを含む、工程；および

b. 該穿孔部材によって該シールを穿孔するために該プランジャを前進させる工程、ならびに、それにより、第一のチャンバを第二のチャンバと流体連絡させる工程、および生物学的アッセイ試料を調製する工程。

【請求項16】

生物学的試料コレクタを試料受け入れモジュールに挿入する先行工程をさらに含む、請求項15記載の方法。

【請求項17】

第一のチャンバが調製溶液を含み、第二のチャンバがステージング試薬を含み、該第一のチャンバを該第二のチャンバと流体連絡させる工程が該調製溶液と該ステージング試薬とを混合する、請求項15または16のいずれか一項記載の方法。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0018

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0018】

第一のチャンバが調製溶液を含み、第二のチャンバがステージング試薬を含む様々な態様において、第一のチャンバを第二のチャンバと流体連絡させる工程が調製溶液とステージング試薬とを混合する。また、いくつかの変形態様において、調製された生物学的アッセイ試料を送り出す工程は、試料調製装置の可逆的に作動可能な弁を作動させ、調製された生物学的アッセイの少なくとも一部分を弁を通じて試料受け入れモジュールの外に流す工程を含む。

[本発明1001]

a. 流体容器と、調製溶液と、第一のアタッチメント要素とを含む、試料受け入れモジュール；および

b. 該試料受け入れモジュールに取り外し可能に結合可能であり、

i. 加圧部品と、

ii. 該第一のアタッチメント要素と動作的に結合可能な第二のアタッチメント要素とを含む、キャップ

を含み、

該第一のアタッチメント要素が該第二のアタッチメント要素に動作的に結合されるとき、該加圧部品が該試料受け入れモジュールの中に延び、該試料受け入れモジュールを加圧する、

生物学的アッセイ試料調製装置。

[本発明1002]

流体容器が、試料コレクタの1つまたは複数の部分を受け入れるように適合されている、本発明1001の装置。

[本発明1003]

調製溶液が核酸増幅調製溶液である、本発明1001の装置。

[本発明1004]

キャップが、該キャップが試料受け入れモジュールに結合されるとき該試料受け入れモジュールの端部をその中に受け入れるように構成されたレセプタクルを含む、本発明1001または1003の装置。

[本発明1005]

加圧部品がレセプタクル内に配置されている、本発明1004の装置。

[本発明1006]

加圧要素がキャップと一体である、本発明1001～1005のいずれかの装置。

[本発明1007]

ハンドヘルド型装置である、本発明1001～1006のいずれかの装置。

[本発明1008]

流体容器が50cm³以下の容積を有する、本発明1001～1007のいずれかの装置。

[本発明1009]

試料コレクタがスワブを含む、本発明1001～1008のいずれかの装置。

[本発明1010]

第一のアタッチメント要素がねじ山を含み、第二のアタッチメント要素が、該ねじ山をその中に滑動可能に受け入れるための往復溝を含む、本発明1001～1009のいずれかの装置。

[本発明1011]

加圧部品が、試料受け入れモジュールを、10000Pa～30000Paの範囲であるピーク圧力まで加圧する、本発明1001～1010のいずれかの装置。

[本発明1012]

加圧要素がキャップの内面から延びる、本発明1001～1011のいずれかの装置。

[本発明1013]

加圧要素が円柱形である、本発明1001～1012のいずれかの装置。

[本発明1014]

キャップが円柱形である、本発明1001～1013のいずれかの装置。

[本発明1015]

試料受け入れモジュールが、5cm以下の直径および20cm以下の高さを有する円柱として成形されている、本発明1001～1014のいずれかの装置。

[本発明1016]

流体容器が、1cm³～50cm³の範囲である容積を有する、本発明1001～1015のいずれかの装置。

[本発明1017]

試料受け入れモジュールが、作動したときにそれを通じて流体容器から流体を放出するように構成された作動可能な弁を含む、本発明1001～1016のいずれかの装置。

[本発明1018]

第一のアタッチメント要素が試料受け入れモジュールの第一端にあり、弁が、該第一端とは反対側の該試料受け入れモジュールの第二端にある、本発明1017の装置。

[本発明1019]

破断可能な弁シールをさらに含む、本発明1016の装置。

[本発明1020]

シールがフオイルシートを含む、本発明1019の装置。

[本発明1021]

弁を通じて試料流体を放出する前に該試料流体をろ過するように構成されたフィルタをさらに含む、本発明1017の装置。

[本発明1022]

第二のアタッチメント要素が加圧部品の周囲に同心的に延びる、本発明1001～1021のいずれかの装置。

[本発明1023]

試料受け入れモジュールが、第一のチャンバを形成する外側ボディを含み、流体容器が

、破断可能なシールと、第二のチャンバを形成する内側ボディとを含み、該内側ボディが該外側ボディ内で作動可能である、本発明1001～1022のいずれかの装置。

[本発明1024]

外側ボディが穿孔部材を含む、本発明1023の装置。

[本発明1025]

キャップが試料受け入れモジュールに結合されるとき、内側ボディが外側ボディ内で作動し、穿孔部材によってシールを破断して第一および第二のチャンバを流体連絡させる、本発明1024の装置。

[本発明1026]

外側ボディがステージング試薬を含む、本発明1023の装置。

[本発明1027]

ステージング試薬が凍結乾燥された溶解試薬である、本発明1026の装置。

[本発明1028]

試料コレクタをさらに含む、本発明1001～1027のいずれかの装置。

[本発明1029]

再封止可能な弁をさらに含む、本発明1001～1018または1020～1027のいずれかの装置。

[本発明1030]

以下の工程を含む、生物学的アッセイ試料を送り出す方法：

a. 試料コレクタによって生物学的試料を採取する工程；

b. 該生物学的試料を調製溶液に暴露して、調製された生物学的アッセイ試料を製造する工程を含む、該試料コレクタを試料調製装置の試料受け入れモジュールに挿入する工程；

c. 該試料調製装置のキャップを該試料受け入れモジュールに動作的に結合する工程、および、それにより、該試料受け入れモジュールを加圧する工程；ならびに

d. 該調製された生物学的アッセイ試料の少なくとも一部分を該試料受け入れモジュールの外に流すことによって該試料受け入れモジュールを減圧することにより、該調製された生物学的アッセイ試料を送り出す工程。

[本発明1031]

調製溶液が核酸調製溶液を含む、本発明1030の方法。

[本発明1032]

調製溶液が核酸増幅調製溶液である、本発明1030の方法。

[本発明1033]

調製された試料が調製された核酸増幅試料を含む、本発明1032の方法。

[本発明1034]

調製された試料が調製された核酸増幅試料である、本発明1030または本発明1032の方法。

[本発明1035]

キャップが加圧部品を含み、該キャップを動作的に結合する工程が、該加圧部品を試料受け入れモジュールに挿入する工程を含む、本発明1030～1034のいずれかの方法。

[本発明1036]

試料調製装置のキャップを試料受け入れモジュールに動作的に結合する工程が、該試料受け入れモジュールの端部を該キャップに挿入する工程を含む、本発明1030～1035のいずれかの方法。

[本発明1037]

試料調製装置のキャップを試料受け入れモジュールに動作的に結合する工程が、該試料受け入れモジュールを該キャップにねじ込む工程を含む、本発明1030～1036のいずれかの方法。

[本発明1038]

試料受け入れモジュールを加圧する工程が、該モジュールを、10000Pa～30000Paの範囲であるピーク圧力まで加圧する工程を含む、本発明1030～1037のいずれかの方法。

[本発明1039]

試料受け入れモジュールが、5cm以下の直径および20cm以下の高さを有する円柱として成形されている、本発明1030～1038のいずれかの方法。

[本発明1040]

試料受け入れモジュールが、 1cm^3 ～ 50cm^3 の範囲である容積を有する、本発明1030～1039のいずれかの方法。

[本発明1041]

キャップが試料調製装置の第一端に動作的に結合され、試料受け入れモジュールが、該第一端とは反対側の該試料調製装置の第二端に、作動可能な弁をさらに含む、本発明1030～1040のいずれかの方法。

[本発明1042]

装置が、破断可能な弁シールをさらに含み、試料受け入れモジュールの減圧が、該シールの破断を含む、本発明1030～1041のいずれかの方法。

[本発明1043]

装置がフィルタをさらに含み、前記方法が、試料流体を放出する前に該試料流体を該フィルタによってろ過する工程をさらに含む、本発明1030～1042のいずれかの方法。

[本発明1044]

試料受け入れモジュールが、第一のチャンバを形成する外側ボディを含み、流体容器が、破断可能なシールと、第二のチャンバを形成する内側ボディとを含み、該内側ボディが該外側ボディ内で作動可能である、本発明1030～1043のいずれかの方法。

[本発明1045]

試料調製装置のキャップを試料受け入れモジュールに動作的に結合する工程が、外側ボディ内で内側ボディを作動させ、シールを破断して第一および第二のチャンバを流体連絡させる工程を含む、本発明1044の装置。

[本発明1046]

外側ボディが、内側ボディが該外側ボディ内で作動するときシールを破断する穿孔部材を含む、本発明1045の方法。

[本発明1047]

外側ボディがステージング試薬を含み、第一および第二のチャンバを流体連絡させる工程が、調製溶液とステージング試薬とを混合する工程を含む、本発明1045の方法。

[本発明1048]

試料受け入れモジュールが第一のアタッチメント要素を含み、キャップが第二のアタッチメント要素を含み、試料調製装置のキャップを該試料受け入れモジュールに動作的に結合する工程が、該第一および第二のアタッチメント要素を嵌合可能に接続する工程を含む、本発明1030～1047のいずれかの方法。

[本発明1049]

試料受け入れモジュールが開口を覆った破断可能なシールを含み、試料コレクタを試料調製装置の試料受け入れモジュールに挿入する工程が、該シールを破断する工程、および、該開口を通じて該試料コレクタの少なくとも一部分を挿入する工程を含む、本発明1030～1048のいずれかの方法。

[本発明1050]

送り出されると発熱反応を生じさせて生物学的試料を加熱する1つまたは複数の加熱試薬を試料受け入れモジュールの中に送り出す工程をさらに含む、本発明1030～1048のいずれかの方法。

[本発明1051]

送り出されると気体を発生させる1つまたは複数の気体発生試薬を試料受け入れモジュールの中に送り出す工程をさらに含む、本発明1030～1050のいずれかの方法。

[本発明1052]

装置がフィルタをさらに含み、前記方法が、調製された生物学的アッセイ試料の少なくとも一部分を該フィルタを通じて流すことによって該生物学的試料の1つまたは複数の粒子を濃縮する工程を含む、本発明1030～1051のいずれかの方法。

[本発明1053]

a. 第一のチャンバと、穿孔部材を含むプランジャと、シールとを含む、キャップ；および

b. 該キャップに動作的に結合可能であり、第二のチャンバを含む、試料受け入れモジュール

を含み、該試料受け入れモジュールが該キャップに動作的に結合されるとき、該プランジャの前進が、該穿孔部材によって該シールを穿孔し、かつ該第一のチャンバを該第二のチャンバと流体連絡させる、
生物学的アッセイ試料調製装置。

[本発明1054]

試料受け入れモジュールが、試料コレクタの1つまたは複数の部分を受け入れるように適合されている、本発明1053の装置。

[本発明1055]

以下の工程を含む、生物学的アッセイ試料を調製する方法：

a. 生物学的アッセイ試料調製装置のキャップと試料受け入れモジュールとを動作的に結合する工程であって、該キャップが、シールと、穿孔部材を含むプランジャとを含む、工程；および

b. 該穿孔部材によって該シールを穿孔するために該プランジャを前進させる工程、ならびに、それにより、第一のチャンバを第二のチャンバと流体連絡させる工程、および生物学的アッセイ試料を調製する工程。

[本発明1056]

生物学的試料コレクタを試料受け入れモジュールに挿入する先行工程をさらに含む、本発明1055の方法。

[本発明1057]

プランジャが、第一端と、該第一端とは反対側でありかつ穿孔部材を含む第二端とを含み、該プランジャを前進させる工程が、該第二端に向かう方向の力を該プランジャの第一端に加える工程を含む、本発明1055または本発明1056の方法。

[本発明1058]

プランジャを前進させる工程が、キャップを試料受け入れモジュールにねじ込む工程を含む、本発明1055～1057のいずれかの方法。

[本発明1059]

第一のチャンバが調製溶液を含み、第二のチャンバがステージング試薬を含み、該第一のチャンバを該第二のチャンバと流体連絡させる工程が該調製溶液と該ステージング試薬とを混合する、本発明1055～1058のいずれかの方法。

[本発明1060]

調製された生物学的アッセイ試料を送り出す工程が、試料調製装置の作動可能な弁を作動させる工程、および、調製された生物学的アッセイの少なくとも一部分を該弁を通じて試料受け入れモジュールの外に流す工程を含む、本発明1030～1052のいずれかの方法。