

【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 1 年 10 月 17 日 (2019.10.17)

【公表番号】特表 2018-534541 (P2018-534541A)

【公表日】平成 30 年 11 月 22 日 (2018.11.22)

【年通号数】公開・登録公報 2018-045

【出願番号】特願 2018-512965 (P2018-512965)

【国際特許分類】

G 0 1 N	33/49	(2006.01)
C 1 2 Q	1/686	(2018.01)
C 1 2 Q	1/6869	(2018.01)
C 1 2 Q	1/68	(2018.01)
C 1 2 Q	1/6874	(2018.01)
C 1 2 M	1/40	(2006.01)
C 1 2 M	1/00	(2006.01)
G 0 1 N	1/10	(2006.01)
G 0 1 N	37/00	(2006.01)
G 0 1 N	33/48	(2006.01)
G 0 1 N	33/50	(2006.01)

【F I】

G 0 1 N	33/49	Z
C 1 2 Q	1/686	Z
C 1 2 Q	1/6869	Z
C 1 2 Q	1/68	
C 1 2 Q	1/6874	Z
C 1 2 M	1/40	B
C 1 2 M	1/00	A
G 0 1 N	1/10	V
G 0 1 N	37/00	1 0 3
G 0 1 N	33/48	S
G 0 1 N	33/48	H
G 0 1 N	33/50	P

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 9 月 6 日 (2019.9.6)

【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】

対象から血液を収集および保存する方法であって、

( a ) サンプル獲得およびサンプル安定化一体型デバイスを取得することであって、前記デバイスは、( i ) 皮膚を貫通して血液を露出させるように構成された 1 つ以上の穿刺要素を含むサンプル獲得構成要素； および ( i i ) 前記血液を収集および保存するための複数の紙安定化マトリックスを含み、複数の紙安定化マトリックスは互いに接触しないことと、

( b ) 前記対象の皮膚に前記デバイスを適用すること、

(c) 前記サンプル獲得構成要素を起動させ、前記１つ以上の穿刺要素を前記対象の皮膚に貫通させ、前記血液を露出させることと、

(d) 前記血液を前記サンプル獲得構成要素の開口部からチャネルを通して、互いに接触しない複数の前記紙安定化マトリックス上に移動させ、それにより前記血液を収集および保存すること、

を含む方法。

【請求項２】

前記血液を、前記サンプル獲得構成要素の前記開口部から前記チャネルを通して、互いに接触しない複数の紙安定化マトリックス上に移動させることが真空によって生じる、請求項１に記載の方法。

【請求項３】

ステップ(c)に続いて、真空下で前記１つ以上の前記穿刺要素を引き込み、前記血液を前記サンプル獲得構成要素の前記開口部に入れることをさらに含む、請求項１または２に記載の方法。

【請求項４】

ステップ(d)が $100\mu\text{l}$ を超える前記血液を動かすことを含む、請求項１から３のいずれか一項に記載の方法。

【請求項５】

前記１つ以上の穿刺要素が複数の穿刺要素を含む、請求項１から４のいずれか一項に記載の方法。

【請求項６】

前記１つ以上の穿刺要素がランセットである、請求項１から５のいずれか一項に記載の方法。

【請求項７】

前記１つ以上の穿刺要素が中実である、請求項１から５のいずれか一項に記載の方法。

【請求項８】

前記血液が毛細血管である、請求項１から７のいずれか一項に記載の方法。

【請求項９】

前記デバイスが使い捨てデバイスである、請求項１から８のいずれか一項に記載の方法。

【請求項１０】

前記複数の紙安定化マトリックスが、セルロース、酢酸セルロース、ガラス繊維、またはそれらの組み合わせを含む、請求項１から９のいずれか一項に記載の方法。

【請求項１１】

前記血液が $500\mu\text{L}$ 未満の容積を含む、請求項１から１０のいずれか一項に記載の方法。

【請求項１２】

前記穿刺要素で前記対象を穿刺する前に血流を誘発することをさらに含む、請求項１から１１のいずれか一項に記載の方法。

【請求項１３】

前記サンプル獲得およびサンプル安定化一体型デバイスから、前記血液を含む前記複数の紙安定化マトリックスを除去することをさらに含む、請求項１から１２のいずれか一項に記載の方法。

【請求項１４】

前記血液を含む前記複数の紙安定化マトリックスのうちの少なくとも１つからの血液に対してアッセイを実施することをさらに含む、請求項１３に記載の方法。

【請求項１５】

前記血液を含む前記複数の紙安定化マトリックスの少なくとも１つから血液中のDNA、RNA、またはタンパク質を溶出することをさらに含む、請求項１３または１４に記載の方法。

**【請求項 16】**

前記アッセイが、前記デバイスを使用して前記血液が収集される場所とは異なる場所で実行される、請求項 14 または 15 に記載の方法。

**【請求項 17】**

前記チャンネルがマイクロチャンネルを含む、請求項 1 から 16 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 18】**

前記サンプル獲得構成要素の前記開口部からチャンネルを通して前記複数の紙安定化マトリックス上に血液を移動させることは、自然発生の毛細管力、吸収材料を介するウィッキング、またはそれらの組み合わせによって生じる、請求項 1 から 17 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 19】**

前記穿刺要素がばねに接続されている、請求項 1 から 18 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 20】**

前記血液が前記複数の紙安定化マトリックスによって吸収される、請求項 1 から 19 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 21】**

前記起動することが、手動起動を含む、請求項 1 から 20 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 22】**

前記複数の紙安定化マトリックスが前記デバイスから取り外し可能である、請求項 1 から 21 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 23】**

前記複数の紙安定化マトリックスが使い捨て可能である、請求項 1 から 22 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 24】**

15 から 40 の範囲の温度で、ステップ d) の前記血液を含む前記複数の紙安定化マトリックスを保存することをさらに含む、請求項 1 から 23 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 25】**

工程 d) の前記血液を含む前記複数の紙安定化マトリックスを少なくとも 1 週間保存することをさらに含む、請求項 1 から 24 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 26】**

前記複数の紙安定化マトリックスが紙カードを含む、請求項 1 から 25 のいずれか一項に記載の方法。