

【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 4 年 1 月 11 日 (2022.1.11)

【公表番号】特表 2019-537706 (P2019-537706A)

【公表日】令和 1 年 12 月 26 日 (2019.12.26)

【年通号数】公開・登録公報 2019-052

【出願番号】特願 2019-518515 (P2019-518515)

【国際特許分類】

G 0 1 N 35/08 (2006.01)

G 0 1 N 35/00 (2006.01)

G 0 1 N 37/00 (2006.01)

B 0 1 J 19/00 (2006.01)

B 8 1 B 1/00 (2006.01)

B 8 1 B 7/02 (2006.01)

C 1 2 Q 1/686 (2018.01)

C 1 2 M 1/00 (2006.01)

【 F I 】

G 0 1 N 35/08 A

G 0 1 N 35/00 B

G 0 1 N 37/00 1 0 1

B 0 1 J 19/00 3 2 1

B 8 1 B 1/00

B 8 1 B 7/02

C 1 2 Q 1/686

C 1 2 M 1/00 A

【誤訳訂正書】

【提出日】令和 3 年 11 月 26 日 (2021.11.26)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 2 8

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【 0 0 2 8 】

好ましくは、異なる検体及び / 又は増幅生成物又はその群は、最初に、特に同時に及び / 又は並列に増幅反応、特に P C R を用いて好ましくは異なる P C R チャンバ及び / 又は反応キャピティ内で生成され、次に、異なるハイブリダイゼーション温度で順番に捕捉分子に結合される。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 5 2

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【 0 0 5 2 】

特に、異なる検体及び / 又は異なる検体の増幅生成物は、特に多数の異なる増幅生成物を同時に特に単一又は共通検出処理で測定及び / 又は決定又は検出することが可能であるように、特に好ましくはセンサ装置上又は内で好ましくは不動化された捕捉分子にハイブリダイゼーション温度によって順番に非常に効率的に結合することができる。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0227

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0227】

特に好ましくは、反応キャビティ109は、上流に各々が配置された中間キャビティ106Aから106Cを通して指定容積の（前処理された）サンプルP又はそれぞれのサンプル部分で順番に充填される。例えば、第1の反応キャビティ109Aは、第2の反応キャビティ109Bの前に指定容積の前処理されたサンプルPで充填され、及び/又は第2の反応キャビティ109Bは、第3の反応キャビティ109Cの前にこのサンプルで充填される。

【誤訳訂正4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0239

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0239】

PCR及び/又は増幅を実施した後に、対応する流体容積及び/又は増幅生成物V及び/又は群は、反応キャビティ109から特に群特定の及び/又は別々の中間キャビティ106E、106F、又は106G（それぞれ）、及び/又は任意的な（共通の）中間温度制御キャビティ110を通してセンサ装置113及び/又はセンサ区画113Gに順番に流し出される。

【誤訳訂正5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0242

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0242】

好ましくは、群及び/又は個々の反応キャビティ109の検体A又は増幅生成物Vは、能動的に温度制御され（特に事前に及び/又はセンサ装置113で温度制御される前に）、及び/又は順番に中間温度制御キャビティ110に供給される。これらの群は、特にセンサ装置113に供給され、及び/又はセンサ区画113Gは、特に事前に及び/又はセンサ装置113で温度制御される前に順番に温度制御される。

【誤訳訂正6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0246

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0246】

群及び/又は増幅生成物Vは、好ましくは割り当てられた中間キャビティ106Eから106Gに及び/又は次の中間温度制御キャビティ110に好ましくは順番に供給される。

【誤訳訂正7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0247

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0247】

好ましくは、群及び/又は増幅生成物Vは、反応キャビティ109内で異なる速度で及び/又は継続して冷却され、及び/又は群及び/又は増幅生成物Vは、図7に概略図で示

すように、順番に及び／又は異なる温度で反応キャビティ 109 から出る。しかし、好ましくは群及び／又は増幅生成物 V が同じ温度で反応キャビティ 109 から出るように、群及び／又は増幅生成物 V が温度制御され、及び／又は PCR の終了後に反応キャビティ 109 内で一定温度に保たれる他の方法変形も可能である。

【誤訳訂正 8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0251

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0251】

好ましくは、群及び／又は増幅生成物 V は、予熱温度 TV 及び／又は融点又は溶融温度まで中間温度制御キャビティ 110 内で（順番に）加熱され、予熱温度 TV は、中間温度制御キャビティ 110 の出口 110B で（遅くとも）達するのが好ましい。

【誤訳訂正 9】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0262

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0262】

反応キャビティ 109 からの増幅生成物 V、核酸生成物、及び／又は群は、特にセンサ装置 113 内で検出又は決定されるように順番にセンサ装置 113 に導入される。

【誤訳訂正 10】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0266

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0266】

特に好ましくは、異なる PCR から及び／又は異なる反応キャビティ 109 からのサンプル部分及び／又は増幅生成物 V は、異なるハイブリダイゼーション温度 TH で及び／又は下っていくハイブリダイゼーション温度 TH 及び／又は群温度で捕捉分子 M に特に順番に結合する。

【誤訳訂正 11】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0307

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0307】

しかし、原理的には、センサ装置 113 内又は複数のセンサ装置 113 内で順番に又は別々に複数のサンプル部分を測定することも可能である。

【誤訳訂正 12】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0323

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0323】

12. 増幅生成物（V）及び／又は第 1 の群及び第 2 の群が、順番にセンサ装置（113）に供給され、及び／又は順番に対応する捕捉分子（M）に結合され、及び／又は単一又は共通検出処理で検出又は決定されることを特徴とする態様 11 による方法。

【誤訳訂正 13】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

複数の増幅生成物（V）が、反応キャビティ（109）内でサンプル（P）の検体（A）から生成され、

前記複数の増幅生成物（V）が、センサ装置（113）の支持体（113D）上で捕捉分子（M）に結合され、該結合された複数の増幅生成物（V）が、該センサ装置（113）を用いて検出される、

生体サンプル（P）を検査する方法であって、

増幅生成物の複数の群が生成され、前記複数の増幅生成物（V）は、前記反応キャビティ（109）と前記センサ装置（113）の間で、中間温度制御キャビティ（110）において中間温度制御装置（204B）により予熱温度にまで能動的に温度制御され、前記複数の群は前記中間温度制御キャビティ（110）に順番に供給され、

前記複数の群は、前記中間温度制御キャビティ（110）の入口で異なる入口温度を有しており前記中間温度制御キャビティ（110）で同じ予熱温度に加熱され、又は、

前記予熱温度は各群に対して変えられる、

ことを特徴とする方法。

【請求項 2】

前記複数の増幅生成物（V）は、前記センサ装置（113）の直前の中間温度制御キャビティ（110）内で予熱されることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記複数の増幅生成物（V）は、ハイブリダイゼーション温度（TH）よりも上の温度まで、能動的に温度制御されること、及び／又は

前記複数の増幅生成物（V）は、順番に及び／又は再度、

前記センサ装置（113）内又は上で温度制御され、及び／又は

対応するハイブリダイゼーション温度（TH）まで温度制御されること、を特徴とする請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

異なる検体（A）が、

並列に、及び／又は

互いに独立に、及び／又は

複数の反応キャビティ（109）内で、

増幅されることを特徴とする請求項 1 から請求項 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 5】

複数の増幅生成物（V）の第 1 の群及び異なる複数の増幅生成物（V）の第 2 の群が、

並列に、及び／又は

互いに独立に、及び／又は

異なる反応キャビティ（109）内で、

形成されることを特徴とする請求項 1 から請求項 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 6】

前記第 1 の群及び前記第 2 の群は、前記センサ装置（113）に順番に供給され、及び／又は、それぞれ対応する前記捕捉分子（M）に順番に結合されることを特徴とする請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記第 1 の群及び前記第 2 の群は、単一又は共通検出処理で検出、識別、又は決定されることを特徴とする請求項 5 または請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記複数の増幅生成物（V）は、前記センサ装置（113）に順番に供給され、及び／

又は、それぞれ対応する前記捕捉分子（M）に順番に結合されることを特徴とする請求項 1 から請求項 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 9】

前記複数の増幅生成物（V）は、単一又は共通検出処理で検出、識別、又は決定されることを特徴とする請求項 1 から請求項 8 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 10】

前記複数の増幅生成物（V）は、該複数の増幅生成物（V）を変性させるために、流体が流れ通る時に加熱されることを特徴とする請求項 1 から請求項 9 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 11】

前記複数の増幅生成物（V）は、異なるハイブリダイゼーション温度（TH）で、それぞれ対応する前記捕捉分子（M）に結合されることを特徴とする請求項 1 から請求項 10 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 12】

前記支持体（113D）は、前記捕捉分子（M）及び／又は複数の増幅生成物（V）を温度制御するために、及び／又は対応するハイブリダイゼーション温度（TH）に到達するために、直接に温度制御されることを特徴とする請求項 1 から請求項 11 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 13】

前記検体（A）は、増幅反応を用いて増幅されること、及び／又は核酸生成物が、前記検体（A）から複数の増幅生成物（V）として生成されることを特徴とする請求項 1 から請求項 12 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 14】

前記予熱温度はハイブリダイゼーション温度よりも高いことを特徴とする請求項 1 から請求項 13 のいずれか 1 項に記載の方法。