

【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6年12月10日(2024.12.10)

【国際公開番号】WO2023/189118

【出願番号】特願2024-511512(P2024-511512)

【国際特許分類】

G 0 1 N 3 5 / 0 2 (2 0 0 6 . 0 1)

G 0 1 N 3 5 / 0 0 (2 0 0 6 . 0 1)

G 0 1 N 3 5 / 1 0 (2 0 0 6 . 0 1)

G 0 1 N 3 3 / 5 3 (2 0 0 6 . 0 1)

C 1 2 M 1 / 0 0 (2 0 0 6 . 0 1)

C 1 2 Q 1 / 6 8 6 (2 0 1 8 . 0 1)

C 1 2 Q 1 / 6 8 5 1 (2 0 1 8 . 0 1)

10

【 F I 】

G 0 1 N 3 5 / 0 2 A

G 0 1 N 3 5 / 0 0 D

G 0 1 N 3 5 / 1 0 B

G 0 1 N 3 3 / 5 3 M

C 1 2 M 1 / 0 0 A

C 1 2 Q 1 / 6 8 6 Z

C 1 2 Q 1 / 6 8 5 1 Z

20

【手続補正書】

【提出日】令和6年9月19日(2024.9.19)

【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】

30

【特許請求の範囲】

【請求項1】

検体液が投入される投入口と、前記投入口から送液される前記検体液が収容される第1チャンバと、前記第1チャンバから送液される前記検体液が収容される第2チャンバとを有し、遠心機に取り付けられ、前記遠心機の回転による遠心力によって、前記検体液が、前記第1チャンバから前記第2チャンバへ順に送液される検査容器であって、

前記投入口を覆う着脱可能な蓋部と、

前記投入口から投入された前記検体液を、前記第1チャンバの手前で貯留する液溜め部と、

前記第1チャンバと前記第2チャンバとの間に配置され、前記第1チャンバから前記第2チャンバに送液される前記検体液を一時的に収容する液体収容部を有するバルブであって、前記第1チャンバと前記液体収容部とを連通し、かつ前記第2チャンバと前記液体収容部とは連通しない第1状態と、前記第2チャンバと前記液体収容部とを連通し、かつ前記第1チャンバと前記液体収容部とは連通しない第2状態と、前記第1チャンバ及び前記第2チャンバの両方と前記液体収容部とが連通しない第3状態とを切換え可能なバルブと、

40

前記液溜め部から前記第1チャンバへ前記検体液を送液した後に、前記検体液の逆流を防ぐ封止部と、を備えた検査容器。

【請求項2】

前記封止部は、前記検体液よりも比重の軽い疎水性物質である、請求項1に記載の検査

50

容器。

【請求項 3】

前記疎水性物質が低極性溶媒又は熱可塑性物質である、請求項 2 に記載の検査容器。

【請求項 4】

前記疎水性物質が、前記液溜め部又は前記第 1 チャンバに備えられている、請求項 2 又は 3 に記載の検査容器。

【請求項 5】

前記液溜め部よりも前記遠心機の回転軸に近い側に設けられた前記疎水性物質を収容する疎水性物質収容部を、さらに備えた、請求項 2 又は 3 に記載の検査容器。

【請求項 6】

前記液溜め部の容積を V_1 、前記第 1 チャンバの容積を V_2 、前記液体収容部の容積を V_3 、前記第 2 チャンバの容積を V_4 とした場合に、 $V_1 > V_2 > V_3 > V_4$ という関係にある、請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載の検査容器。

【請求項 7】

前記検体液と反応させる試薬が、前記第 1 チャンバ、前記液体収容部又は前記第 2 チャンバに収容されている、請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載の検査容器。

【請求項 8】

前記試薬が、特定の核酸配列を増幅する増幅試薬と核酸配列判定用のプローブとを含む、請求項 7 に記載の検査容器。

【請求項 9】

前記プローブが蛍光プローブである、請求項 8 に記載の検査容器。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の検査容器であって、前記試薬が前記液体収容部に収容されている検査容器を用いた核酸検査方法であって、

前記バルブは初期状態で前記第 2 状態、もしくは前記第 3 状態にあり、前記初期状態のまま、前記検査容器の前記投入口から、前記検体液を投入して、前記液溜め部に前記検体液を収容させ、

前記投入口を前記蓋部によって密閉し、

遠心力により前記液溜め部から前記第 1 チャンバへ前記検体液を送液させ、

前記封止部により前記第 1 チャンバから前記液溜め部への前記検体液の逆流を防いだ状態で、前記第 1 チャンバを加熱して前記検体液を加熱処理し、

前記バルブを前記第 1 状態に切り替え、

遠心力により前記第 1 チャンバから前記バルブの前記液体収容部に前記検体液を送液して、前記液体収容部において、前記検体液と前記試薬とを混合し、

前記バルブを前記第 2 状態に切り替え、

遠心力により、前記液体収容部から前記第 2 チャンバに前記検体液及び前記試薬の混合液を送液し、

前記バルブを前記第 3 状態もしくは前記第 1 状態に切り替え、

前記第 2 チャンバにおいて、前記混合液を温調することにより、前記混合液中の前記特定の核酸配列を増幅し、

励起光を前記混合液に照射し、前記蛍光プローブから生じる蛍光を検出し、

前記特定の核酸配列の有無もしくは濃度を判定する、核酸検査方法。

10

20

30

40

50