

【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】平成25年10月24日 (2013.10.24)

【公表番号】特表2013-503639(P2013-503639A)

【公表日】平成25年2月4日 (2013.2.4)

【年通号数】公開・登録公報2013-006

【出願番号】特願2012-528040(P2012-528040)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/531 (2006.01)

G 0 1 N 1/28 (2006.01)

【F I】

C 1 2 Q 1/68 A

C 1 2 N 15/00 A

G 0 1 N 33/53 D

G 0 1 N 33/531 B

G 0 1 N 1/28 J

【手続補正書】

【提出日】平成25年9月2日 (2013.9.2)

【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) アッセイ適合性のバッファー組成物と、

b) アッセイ適合性の界面活性剤と、

さらに、検体貯蔵のための組成物と一緒にされた生物学的試料を含む、

直接的な化学的溶解手段を用いたアッセイに用いられる直接的な化学的溶解のための組成物。

【請求項 2】

生物学的試料を、

検体貯蔵のための組成物、および

a) アッセイ適合性のバッファー組成物と、b) アッセイ適合性の界面活性剤とを含む

直接的な化学的溶解のための組成物と、

一緒にさせるステップと、

検体貯蔵のための組成物から少なくとも試料の一部を除去するステップであって、除去された部分も検体貯蔵のための組成物を含んでいるステップと、

試料の除去された部分を、少なくとも 80 である温度で、試料の除去された部分中の細胞の少なくとも一部分を溶解するのに十分な時間インキュベートするステップと、

試料の除去された部分から標的を抽出するステップと、

試料の除去された部分中の標的をアッセイするステップと、

を含む、検体貯蔵のための組成物中に貯蔵される生物学的試料を分析するための方法。

【請求項 3】

直接的な化学的溶解のための組成物と一緒にされた検体貯蔵のための組成物を含み、

前記直接的な化学的溶解のための組成物は、
a) アッセイ適合性のバッファー組成物と、
b) 非イオン性界面活性剤と、
さらに、検体貯蔵のための組成物と一緒にされた生物学的試料を含み、
検体貯蔵のための組成物は組織試料を保存するために提供される、
細胞成分から標的分子を抽出するための診断キット。

【請求項 4】

アッセイ適合性のバッファー組成物はバッファー成分および金属塩成分をさらに含む、
請求項 1 に記載の直接的な化学的溶解のための組成物、請求項 2 に記載の方法、または請求項 3 に記載のキット。

【請求項 5】

pH は約 6 . 6 から約 10 の範囲にある、請求項 4 に記載の直接的な化学的溶解のための組成物、請求項 4 に記載の方法、または請求項 4 に記載のキット。

【請求項 6】

金属塩成分は、塩化ナトリウム (NaCl)、塩化カリウム (KCl)、酢酸ナトリウム ($\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2$)、および硫酸アンモニウム ($(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$) からなる群から選択され、直接的な化学的溶解のための組成物中の金属塩の濃度は約 0 . 01 M から約 1 M の範囲にある、請求項 4 に記載の直接的な化学的溶解のための組成物、請求項 4 に記載の方法、または請求項 4 に記載のキット。

【請求項 7】

バッファー成分の濃度は約 0 . 2 M から約 2 M の範囲にある、請求項 6 に記載の直接的な化学的溶解のための組成物、請求項 6 に記載の方法、または請求項 6 に記載のキット。

【請求項 8】

金属塩成分は NaCl であり、 NaCl 濃度は約 0 . 01 M から約 1 M の範囲にある、請求項 7 に記載の直接的な化学的溶解のための組成物、請求項 7 に記載の方法、または請求項 7 に記載のキット。

【請求項 9】

アッセイ適合性の界面活性剤は非イオン性界面活性剤であり、非イオン性界面活性剤はポリエチレングリコールベースの非イオン性界面活性剤である、請求項 8 に記載の直接的な化学的溶解のための組成物、請求項 8 に記載の方法、または請求項 8 に記載のキット。

【請求項 10】

非イオン性界面活性剤の濃度は約 0 . 01 から約 2 パーセント (v/v) の範囲にある、請求項 9 に記載の直接的な化学的溶解のための組成物、請求項 9 に記載の方法、または請求項 9 に記載のキット。

【請求項 11】

バッファー成分はトリス (ヒドロキシメチル) アミノメタンの酸塩であり、バッファー成分の濃度は約 0 . 75 M であり、 NaCl の濃度は約 0 . 19 M であり、ポリエチレングリコールオクチルフェニルエーテルの濃度は約 0 . 75 パーセント (v/v) である、請求項 10 に記載の直接的な化学的溶解のための組成物、または請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

標的は標的核酸であり、アッセイは標的核酸に対する増幅アッセイである、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 13】

生物学的試料は、血液試料、または、膣の細胞、頸部の細胞、子宮頸管の細胞、肛門の細胞、剥脱した細胞、口腔の細胞、咽頭の細胞、および腹膜の細胞からなる群から選択される細胞である、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 14】

検体貯蔵のための組成物は、ホルムアルデヒド、ギ酸、メタノール、エタノール、緩衝ホルマリン、EDTA、ポリペプチド、ポリアミノ酸、および多糖からなる群から選択さ

れる少なくとも 1 つの構成成分を有する、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 15】

試料の除去された部分は、溶解および抽出のステップの前に検体貯蔵のための媒体からさらに分離されない、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 16】

検体貯蔵のための組成物は、液体ベースの細胞学的組成物、およびホルマリン固定されたパラフィン包埋組成物からなる群から選択される、請求項 1 に記載の直接的な化学的溶解のための組成物、請求項 2 に記載の方法、または請求項 3 に記載のキット。