

【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】令和2年2月27日(2020.2.27)

【公表番号】特表2019-509740(P2019-509740A)
 【公表日】平成31年4月11日(2019.4.11)
 【年通号数】公開・登録公報2019-014
 【出願番号】特願2018-548379(P2018-548379)
 【国際特許分類】

C 1 2 M 1/34 (2006.01)
 G 0 1 N 37/00 (2006.01)
 G 0 1 N 33/543 (2006.01)
 C 1 2 M 1/00 (2006.01)
 C 1 2 Q 1/6844 (2018.01)
 C 1 2 Q 1/42 (2006.01)
 C 1 2 Q 1/28 (2006.01)
 C 1 2 Q 1/34 (2006.01)
 C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 M 1/34 Z N A Z
 G 0 1 N 37/00 1 0 1
 G 0 1 N 33/543 5 4 5 A
 C 1 2 M 1/00 A
 C 1 2 Q 1/6844 Z
 C 1 2 Q 1/42
 C 1 2 Q 1/28
 C 1 2 Q 1/34
 C 1 2 M 1/34 F
 C 1 2 N 15/09 Z

【手続補正書】

【提出日】令和2年1月17日(2020.1.17)

【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. 試料入口と、該試料入口に動作的に接続された試料受け入れ開口をそれぞれが含む1つまたは複数の反応チャンバと、1つまたは複数の通気開口とを含む試料受け入れカートリッジ；および

b. 受動的に調整可能な気孔率を有し、該通気開口の1つまたは複数を含む1つまたは複数の選択的通気要素を含む、選択的に通気される生物学的アッセイ装置。

【請求項2】

1つまたは複数の選択的通気要素のそれぞれが、ボディと、該ボディから延びて1つまたは複数の通気開口それぞれを覆う1つまたは複数の突出部とを含み、任意で各突出部が円柱として成形されている、請求項1記載の装置。

【請求項3】

1つまたは複数の選択的通気要素のそれぞれが、多孔質ポリマーマトリックスと、受動的に調整可能な気孔率を有するヒドロゲルとを含む、請求項1~2のいずれか一項記載の装置。

【請求項4】

試料受け入れカートリッジに動作的に結合した基板をさらに含み、基板が加熱要素を含み、任意で各反応チャンバが補助的な開口をさらに含み、1つまたは複数の通気開口のそれぞれが試料受け入れカートリッジの第一の面にあり、補助的な開口のそれぞれが試料受け入れカートリッジの第二の面にあり、該第一の面が該第二の面とは反対側である、請求項1記載の装置。

【請求項5】

試料受け入れカートリッジおよび1つまたは複数の選択的通気要素を封入するための、第一の部分と、該第一の部分と嵌合可能な第二の部分とを含むハウジングをさらに含み、請求項1記載の装置。

【請求項6】

以下の工程を含む、選択的に通気される生物学的アッセイ装置によって生物学的アッセイを実施する方法：

- a. 液体を含む生物学的試料を1つまたは複数の試料受け入れ開口を介して生物学的アッセイ装置の試料受け入れカートリッジの1つまたは複数の反応チャンバに流し込むことにより、該試料を該装置に導入する工程であって、
 - i. 該試料液体を該1つまたは複数の反応チャンバに流し込むことが、気体を該装置の1つまたは複数の選択的通気要素を通じて流すことを含み、該1つまたは複数の選択的通気要素のそれぞれが、該1つまたは複数の反応チャンバの壁を形成し、該1つまたは複数の反応チャンバそれぞれが改変試薬を含む、工程；
- b. 該試料液体を該1つまたは複数の選択的通気要素と接触させる工程、および、それにより、該1つまたは複数の選択的通気要素のそれぞれが液体に対して不浸透性になるように、該1つまたは複数の選択的通気要素の透過性を低下させる工程；
- c. 該試料液体を該改変試薬と反応させる工程、および、反応生成物を生成する工程；ならびに
- d. 該反応生成物の特性を検出する工程。

【請求項7】

改変試薬が核酸増幅試薬を含み、任意で試料液体を改変試薬と反応させる工程が、該試料液体を、該試料中に核酸が存在するならば該核酸の増幅を生じさせる条件下、1つまたは複数の反応チャンバ中の核酸増幅試薬と接触させる工程を含む、請求項6記載の方法。

【請求項8】

改変試薬が、酵素結合免疫吸着測定法（ELISA）試薬であり、ELISA試薬が、アルカリホスファターゼ、セイヨウワサビペルオキシダーゼ、α-ガラクトシダーゼ、BCIP/NBT（5-プロモ-4-クロロ-3-インドリル-ホスフェート/ニトロブルーテトラゾリウム）、TMB（3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン）、DAB（3,3',4,4'-ジアミノベンジジン）、4CN（4-クロロ-1-ナフトール）、TMB（二重機能基質）、ABTS（2,2'-アジノ-ジ[3-エチルベンズチアゾリン]スルホネート）、OPD（o-フェニレンジアミン）、MUG（4-メチルウンベリフェリルガラクトシド）、HPA（ヒドロキシフェニル酢酸）およびHPPA（3-p-ヒドロキシフェニルプロピオン酸）からなる群から選択される、請求項6記載の方法。

【請求項9】

反応生成物の特性を検出する工程が、増幅の存在または非存在を検出する工程を含む、請求項7記載の方法。

【請求項10】

1つまたは複数の選択的通気要素のそれぞれが、多孔質ポリマーマトリックスと、受動的に調整可能な気孔率を有するヒドロゲルとを含む、請求項6~9のいずれか一項記載の方法。

【請求項11】

装置がセンサを含み、前記方法が、試料受け入れカートリッジ中の試料液体の存在または非存在をセンサによって検出する工程を含む、請求項6～10のいずれか一項記載の方法。

【請求項12】

装置が加熱要素をさらに含み、前記方法が、センサが試料液体を検出したときに1つまたは複数の反応チャンバ中の試料液体を加熱する工程をさらに含む、請求項11記載の方法。

【請求項13】

反応生成物の特性を検出する工程が、1つまたは複数の反応チャンバを目視検査して、反応生成物の改変された光学的性質を検出する工程を含む、請求項6～12のいずれか一項記載の方法。

【請求項14】

反応生成物の特性を検出する工程が、センサを用いて反応生成物の改変された光学的性質を検出する工程を含む、請求項11～12のいずれか一項記載の方法。

【請求項15】

装置が、互いにまたは試料液体と混合されると熱を発生させる1つまたは複数の発熱性反応体を含む加熱要素をさらに含み、反応生成物を生成する工程が、該1つまたは複数の発熱性反応体を互いにまたは該試料液体と混合することによって試料液体および改変試薬を該加熱要素によって加熱する工程を含む、請求項7～11または13～14のいずれか一項記載の方法。