



(12) **Veröffentlichung der Patentansprüche**

der europäischen Patentanmeldung mit der
(97) Veröffentlichungsnummer: **EP 2 316 571**
in deutscher Übersetzung (Art. II § 2 Abs. 1 IntPatÜG)
(96) Europäisches Aktenzeichen: **10 01 1529.4**
(96) Europäischer Anmeldetag: **30.04.1999**
(97) Veröffentlichungstag
der europäischen Anmeldung: **04.05.2011**
(46) Veröffentlichungstag der Patentansprüche
in deutscher Übersetzung: **01.09.2011**

(51) Int Cl.: **B01L 7/00 (2006.01)**
G01N 35/00 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
83927 P **01.05.1998** **US**

(71) Anmelder:
Gen-Probe Incorporated, San Diego, Calif., US

(74) Vertreter:
Patent- und Rechtsanwälte Kraus & Weisert,
80539, München, DE

(72) Erfinder:
Erfinder wird später genannt werden

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Automatisches Diagnoseanalysegerät und Verfahren**

(57) Hauptanspruch: Verfahren zum Isolieren und Amplifizieren einer Target-Nukleinsäuresequenz, die in einer Flüssigkeitsprobe vorliegen kann, wobei das Verfahren die automatisierten Schritte:

a) Kombinieren eines festen Trägermaterials und einer Flüssigkeitsprobe für einen Zeitraum und unter Bedingungen, die ausreichend sind, damit eine Target-Nukleinsäure, die die Target-Sequenz enthält, an dem festen Trägermaterial immobilisiert werden kann;

b) Isolieren des festen Trägermaterials von anderem Material, das in der Flüssigkeitsprobe vorhanden ist, in einer Trennungsstation;

c) Reinigen der Target-Nukleinsäure in der Trennungsstation durch Absaugen der Flüssigkeitsprobe vom festen Trägermaterial und Waschen des festen Trägermaterials einmal oder mehrere Male mit einem Waschpuffer;

d) Transportieren der gereinigten Target-Nukleinsäure zu einer Amplifikations-Inkubations-Station, die einen Temperatur-regulierten Inkubator hat, und

e) Inkubieren der gereinigten Target-Nukleinsäure zusammen mit einem Amplifikations-Reagens oder mehreren Amplifikations-Reagenzien in dem Temperatur-regulierten Inkubator für einen Zeitraum und unter Bedingungen, die ausreichend sind, um zuzulassen, dass die Target-Sequenz amplifiziert wird, wobei die Trennungsstation und die...

Patentansprüche

1. Verfahren zum Isolieren und Amplifizieren einer Target-Nukleinsäuresequenz, die in einer Flüssigkeitsprobe vorliegen kann, wobei das Verfahren die automatisierten Schritte:

- a) Kombinieren eines festen Trägermaterials und einer Flüssigkeitsprobe für einen Zeitraum und unter Bedingungen, die ausreichend sind, damit eine Target-Nukleinsäure, die die Target-Sequenz enthält, an dem festen Trägermaterial immobilisiert werden kann;
- b) Isolieren des festen Trägermaterials von anderem Material, das in der Flüssigkeitsprobe vorhanden ist, in einer Trennungsstation;
- c) Reinigen der Target-Nukleinsäure in der Trennungsstation durch Absaugen der Flüssigkeitsprobe vom festen Trägermaterial und Waschen des festen Trägermaterials einmal oder mehrere Male mit einem Waschpuffer;
- d) Transportieren der gereinigten Target-Nukleinsäure zu einer Amplifikations-Inkubations-Station, die einen Temperatur-regulierten Inkubator hat, und
- e) Inkubieren der gereinigten Target-Nukleinsäure zusammen mit einem Amplifikations-Reagens oder mehreren Amplifikations-Reagenzien in dem Temperatur-regulierten Inkubator für einen Zeitraum und unter Bedingungen, die ausreichend sind, um zuzulassen, dass die Target-Sequenz amplifiziert wird, wobei die Trennungsstation und die Amplifikations-Inkubations-Station in einem Gehäuse enthalten sind, umfasst.

2. Verfahren nach Anspruch 1, wobei das feste Trägermaterial ein magnetisch reagierendes Partikel umfasst und wobei der Isolierungsschritt Unterwerfen des festen Trägermaterials einem Magnetfeld umfasst.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, wobei das andere Material nicht-Target-Nukleinsäure umfasst.

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei die Target-Nukleinsäure vor Schritt b) an eine Fangsonde hybridisiert wird.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, das außerdem den automatisierten Schritt des Exponierens der Target-Sequenz oder ihres Komplements einer Sonde unter Bedingungen und für einen Zeitraum, die ausreichend sind, damit die Sonde an die Target-Sequenz oder ihr Komplement hybridisieren kann, umfasst.

6. Verfahren nach Anspruch 5, wobei die Sonde eine detektierbare Markierung umfasst.

7. Verfahren nach Anspruch 6, wobei die Markierung ein Fluoreszenzfarbstoff oder eine chemilumineszente Verbindung ist.

8. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 7, das außerdem den automatisierten Schritt des Detektierens des Vorliegens oder der Abwesenheit der Sonde, die an die Target-Sequenz oder ihr Komplement hybridisiert ist, umfasst.

9. Verfahren nach Anspruch 8, wobei der Schritt des Detektierens einen Hinweis für das Vorliegen oder die Abwesenheit von Mitgliedern einer Target-Gruppe von Organismen oder Viren in der Probe bereitstellt und wobei die Target-Gruppe aus wenigstens einem Organismus oder Virus besteht.

10. Verfahren nach Anspruch 9, das außerdem Bestimmen der Menge an Organismen oder Viren, die zu der Target-Gruppe gehören, die in der Probe vorliegen, umfasst.

11. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei die gereinigte Target-Nukleinsäure in einem Reaktionsbehälter zur Amplifikations-Inkubations-Station transportiert wird.

12. Verfahren nach Anspruch 11, wobei der Reaktionsbehälter eine Vielzahl von einzelnen Behältergefäßen umfasst.

13. Verfahren nach Anspruch 12, wobei die Behältergefäße zylindrische Röhrchen sind, die so geformt sind, dass sie offene obere Enden und geschlossene Bodenenden haben.

14. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 13, wobei der Schritt des Transportierens mit einem Transportmechanismus durchgeführt wird, der eine Rotationsbewegungsbahn hat.

15. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 14, wobei das Gehäuse eine selbstständige eigenständige Einheit ist, wobei die eigenständige Einheit beweglich ist.

16. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 15, wobei die Trennungsstation und die Amplifikations-Inkubations-Station sich an einem Verarbeitungstisch befinden.

Es folgt kein Blatt Zeichnungen