

【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 2 年 10 月 8 日 (2020.10.8)

【公表番号】特表 2019-533804 (P2019-533804A)
 【公表日】令和 1 年 11 月 21 日 (2019.11.21)
 【年通号数】公開・登録公報 2019-047
 【出願番号】特願 2019-512606 (P2019-512606)
 【国際特許分類】

G 0 1 N 35/02 (2006.01)

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

G 0 1 N 21/78 (2006.01)

C 1 2 M 1/26 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 35/02 E

G 0 1 N 33/543 5 0 1 A

G 0 1 N 33/543 5 4 1 A

G 0 1 N 35/02 A

G 0 1 N 21/78 C

C 1 2 M 1/26

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 8 月 27 日 (2020.8.27)

【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】

複数のコンパートメントを備える、試料分析を実施するためのカートリッジであって、
 第 1 のコンパートメント (2) が、前記試料を保持し、かつ、その表面の少なくとも一部に捕捉試薬を付着した少なくとも 1 つの反応チャンバ (8) を備え、
 第 2 のコンパートメント (3) が、少なくとも 1 つの試薬を収容するための少なくとも 1 つの容器 (11) を備え、前記試薬が、前記第 1 のコンパートメントと流体連通した状態であり、

前記第 1 のコンパートメント又は前記第 2 のコンパートメントと一体であるか又はそれらとは別々の第 3 のコンパートメント (1) が、試薬及び／又は未反応の生成物を前記反応チャンバ (8) から除去するために、前記反応チャンバと流体連通した状態、及び／又は動作可能に連通した状態である抽出装置 (4、5) を備え、

前記抽出装置が、可動部材 (4) にマウントされて前記部材に対して可動なウィッキング又は吸収性材料 (5) を備えることにより、前記材料が前記反応チャンバへと送り出され及び／又は前記反応チャンバから引き戻され得ることを特徴とする、カートリッジ。

【請求項 2】

前記吸収性材料が、スプール (4) にマウントされ、前記スプールの第 1 の方向での円運動により前記材料が送り出され、前記スプールの反対方向の円運動により前記材料が引き戻される、請求項 1 に記載のカートリッジ。

【請求項 3】

前記吸収性材料 (5) が、コンベアにマウントされ、前記コンベアの第 1 の方向での運動により前記材料が送り出され、前記コンベアの反対方向の運動により前記材料が引き戻さ

れる、請求項 1 に記載のカートリッジ。

【請求項 4】

前記可動部材が、前記材料が送り出されたときには前記反応チャンバに浸漬し、引き戻されたときには前記反応チャンバ（8）から取り出されるように構成される、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のカートリッジ。

【請求項 5】

前記可動部材が、前記吸収性材料を切断するブレードを付属する、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のカートリッジ。

【請求項 6】

前記試料が、生物試料である、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載のカートリッジ。

【請求項 7】

前記捕捉試薬が、可逆的に又は非可逆的に、前記生物試料中の標的分析物に結合することができる物質又は試薬である、請求項 6 に記載のカートリッジ。

【請求項 8】

前記捕捉試薬が、抗体、アプタマー及びそのフラグメント、オリゴヌクレオチド、又は前記分析物に対する他の特異的なリガンドもしくは受容体を含む群から選択される、請求項 7 に記載のカートリッジ。

【請求項 9】

前記捕捉試薬が、前記反応チャンバの表面の少なくとも一部に直接的に結合される、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載のカートリッジ。

【請求項 10】

前記捕捉試薬に結合するアンカー物質の使用により、前記捕捉試薬が、前記反応チャンバの表面の少なくとも一部に間接的に結合される、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載のカートリッジ。

【請求項 11】

前記アンカー物質が、レクチン、アビジン、オリゴヌクレオチド、ポリヌクレオチド、タンパク質、及びレクチンを含む群から選択される、請求項 10 に記載のカートリッジ。

【請求項 12】

前記アンカー物質がアビジンであり、前記捕捉試薬がビオチン結合パートナーを含むか、又はその逆である、請求項 11 に記載のカートリッジ。

【請求項 13】

前記アンカー物質がストレプトアビジンであり前記捕捉試薬がビオチン結合パートナーを含むか、又はその逆である、請求項 12 に記載のカートリッジ。

【請求項 14】

前記反応チャンバが、基部を備えるウェルの形をとり、前記基部が、前記捕捉試薬及び／又はアンカー物質で被覆される、請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載のカートリッジ。

【請求項 15】

前記第 1 のコンパートメント（2）が、複数の反応チャンバ（8 a－8 n）を備える、請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載のカートリッジ。

【請求項 16】

前記第 1 のコンパートメント（2）が、ウェルの形をとる反応チャンバ（8）を備え、前記試料中の異なる標的分析物に対してそれぞれ特異的である複数の捕捉試薬が、前記反応チャンバの下部に付けられる、請求項 1 から 15 のいずれか一項に記載のカートリッジ。

【請求項 17】

前記捕捉試薬及び／又はアンカー物質が、常磁性粒子にカップリングされる、請求項 1 から 16 のいずれか一項に記載のカートリッジ。

【請求項 18】

前記第 2 のコンパートメント（3）が、複数の異なる試薬を収容するための複数の容器（11 a-11 n）を備え、各容器が、前記反応チャンバと流体連通した状態である、請求

項 1 から 17 のいずれか一項に記載のカートリッジ。

【請求項 19】

複数の別のコンパートメントを備え、少なくとも 1 つが、試薬を収容するための少なくとも 1 つの容器を含み、前記試薬が、前記反応チャンバと流体連通した状態である、請求項 1 から 18 のいずれか一項に記載のカートリッジ。

【請求項 20】

前記第 2 のコンパートメントの前記試薬（12）が、洗浄試薬、標識試薬もしくは標識済み試薬、検出試薬、又は捕捉試薬を含む群から選択される、請求項 1 から 19 のいずれか一項に記載のカートリッジ。

【請求項 21】

前記標識試薬又は標識済み試薬が、酵素、発色団、又は発光団（たとえば蛍光マーカ、リン光マーカ、生物発光マーカ、又は化学発光マーカ）；蛍光、リン光、化学発光又は生物発光の分子又はイオンからの放射のモジュレータ；化学発光反応又は生物発光反応の補因子；色を付けた粒子、磁気粒子、ELISA システム、着色したインジケータシステム、抗体、アプタマー及びそのフラグメント、他の特異的なリガンド又は受容体、ならびにアクリジニウムエステル（AE）分子を含む群から選択される、請求項 20 に記載のカートリッジ。

【請求項 22】

前記検出試薬が、酸中の過酸化水素及び／又はアルカリ性溶液である、請求項 20 又は 21 に記載のカートリッジ。

【請求項 23】

前記容器のうちの少なくとも 1 つが、洗浄試薬を収容し、前記容器のうちの少なくとも 1 つが、検出試薬を収容し、前記容器のうちの少なくとも 1 つが、標識試薬もしくは標識済み試薬、又は捕捉試薬を収容する、請求項 18、又は、請求項 18 に従属する場合の請求項 19 から 22 のいずれか一項に記載のカートリッジ。

【請求項 24】

前記容器のうちの少なくとも 1 つが、洗浄試薬を収容し、前記容器のうちの少なくとも 1 つが、第 1 の検出試薬を収容し、前記容器のうちの少なくとも 1 つが、第 2 の検出試薬を収容し、前記容器のうちの少なくとも 1 つが、捕捉試薬を収容し、前記容器のうちの少なくとも 1 つが、標識試薬又は標識済み試薬を収容する、請求項 18 から 22 のいずれか一項に記載のカートリッジ。

【請求項 25】

前記第 1 の検出試薬が、酸中の過酸化水素であり、前記第 2 の検出試薬が、アルカリ溶液であり、前記捕捉試薬が、ビオチン化した抗体であり、前記標識試薬が、AE 標識済み抗体である、請求項 24 に記載のカートリッジ。

【請求項 26】

前記容器が、前記反応チャンバに前記試薬をポンピングするための少なくとも 1 つのポンプを含む、請求項 1 から 25 のいずれか一項に記載のカートリッジ。

【請求項 27】

前記容器が、前記反応チャンバへの試薬の流れを制御するための弁を含む、請求項 1 から 26 のいずれか一項に記載のカートリッジ。

【請求項 28】

各試薬が、前記容器の中に収められる密封パウチに収容され、前記パウチが、前記反応チャンバへと至る導管のすぐ近くに存在し、それにより、アクティベータによる前記パウチへの圧力の印加により、前記パウチが前記導管にその内容物を放出し、それを前記反応チャンバに送達する、請求項 1 から 27 のいずれか一項に記載のカートリッジ。

【請求項 29】

前記反応チャンバへの試薬の流れと前記吸収性材料の使用を同期させる制御装置（16）をさらに備える、請求項 1 から 28 のいずれか一項に記載のカートリッジ。

【請求項 30】

攪拌部材をさらに備え、それにより、前記反応チャンバの中の成分が混合される、請求項 1 から 29 のいずれか一項に記載のカートリッジ。

【請求項 31】

請求項 1 から 30 のいずれか一項に記載のカートリッジと、読取り装置とを備え、前記読取り装置は、前記カートリッジが前記読取り装置（14）と機能的に連通した状態で配置されることを可能にするように構成される、ポイントオブケアアッセイ装置。

【請求項 32】

前記読取り装置が、ドッキング手段又は位置合わせ手段を備えて、前記カートリッジが前記読取り装置に挿入される、配置される、又は付けられることを可能にする、請求項 31 に記載のポイントオブケアアッセイ装置。

【請求項 33】

前記読取り装置が、前記捕捉試薬及び／又は標識試薬もしくは標識済み試薬を検出するための検出器（17）を備える、請求項 31 又は 32 に記載のポイントオブケアアッセイ装置。

【請求項 34】

前記読取り装置（14）が、モータ（15）を備え、前記モータは、前記カートリッジが前記読取り装置に挿入されたとき、前記カートリッジの前記可動部材（4）に係合し、それによって前記吸収性材料（5）の送り出し及び引戻しを可能にするように構成される、請求項 31 から 33 のいずれか一項に記載のポイントオブケアアッセイ装置。

【請求項 35】

前記読取り装置（14）が、前記反応チャンバへの前記試薬の流れと前記吸収性材料及び／又は前記モータの使用を同期させる制御装置（16）を備える、請求項 31 から 34 のいずれか一項に記載のポイントオブケアアッセイ装置。

【請求項 36】

前記読取り装置が、試薬及び／又は洗浄溶液の投入後、前記反応チャンバ又はその内容物の攪拌を引き起こす装置を備える、請求項 31 から 35 のいずれか一項に記載のポイントオブケアアッセイ装置。

【請求項 37】

ポイントオブケアアッセイ（POCT）装置用パーツのキットであって、請求項 1 から 30 のいずれか一項に記載の少なくとも 1 つのカートリッジと、前記カートリッジと機能的に連通するように構成された少なくとも 1 つの読取り装置（14）とを備え、それにより、前記カートリッジ内のアッセイ試薬を使用して、生物試料中の少なくとも 1 つの分析物を識別するための POCT を行うことができる、キット。