

【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29年12月14日 (2017.12.14)

【公表番号】特表2016-540508(P2016-540508A)

【公表日】平成28年12月28日 (2016.12.28)

【年通号数】公開・登録公報2016-070

【出願番号】特願2016-535661(P2016-535661)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

B 0 1 D 15/00 (2006.01)

B 0 3 C 1/00 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/00 A

B 0 1 D 15/00 M

B 0 3 C 1/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成29年10月31日 (2017.10.31)

【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】

生体液から循環核酸を抽出するための方法であって、

連続工程：

a．循環核酸が含有されていると予想される生体液を供給する工程；

b．該生体液を：

- 少なくともカオトロピック剤を含む溶解溶液；

- 少なくとも、該循環核酸の少なくとも一部と協働するように設計された P E G 誘導体を含む結合溶液であって、エタノールおよびイソプロパノールを無含有の結合溶液；

- 該循環核酸の少なくとも一部を捕捉し得る固相支持体

と接触させる工程；

c．前記固相支持体を、該溶解溶液、該結合溶液および該生体液から分離する工程を含む、生体液から循環核酸を抽出するための方法。

【請求項 2】

該循環核酸は、短鎖循環核酸と長鎖循環核酸とを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

該固相支持体は、該短鎖循環核酸の少なくとも一部を捕捉し得るものである、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

さらに、工程 a) と工程 b) との間に、該生体液中に存在している残屑の少なくとも一部を廃棄するための濾過工程を含む、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 5】

さらに、前記生体液中に含まれた該循環核酸の少なくとも一部が回収されるように前記固相支持体によって捕捉された該循環核酸の少なくとも一部を放出させるための放出工程を、工程 c) の後に含む、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 6】

前記固相支持体によって捕捉された該循環核酸の前記少なくとも一部が前記固相支持体から、加熱器を流体運動と組み合わせて使用することにより放出される、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

さらに、該生体液中に存在している該循環核酸を増幅させるための核酸増幅工程を、工程 c) の後に含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 8】

該固相支持体は、該生体液中に存在している該循環核酸の少なくとも一部を、前記固相支持体と前記循環核酸間の静電的相互作用によって捕捉し得るものである、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 9】

該固相支持体は、少なくとも膜を備えたものである、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 10】

該固相支持体は、複数の粒子を備えたものである、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 11】

該粒子は、シラン処理粒子、酸化物粒子および磁性粒子からなる群より選択される、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

該固相支持体は、複数の磁性粒子を備えたものである、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 13】

工程 c) において、前記粒子の少なくとも一部は、該結合溶液および該生体液から、該粒子の最短寸法よりも小さい孔を有するフィルター (38) を少なくとも使用することにより分離される、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

工程 c) において、前記粒子の少なくとも一部は、該結合溶液および該生体液から磁気的作用によって分離される、請求項 12 または 13 に記載の方法。

【請求項 15】

前記固相支持体を該溶解溶液、該結合溶液および該生体液から分離する該工程 c) は、少なくとも、粒子の保持が可能で、核酸を結合しないフィルターを使用する濾過によって行なわれる、請求項 10 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 16】

該フィルターは、ポリエーテルスルホン (PES) フィルター、ホウケイ酸ガラスマイクロファイバーフィルター、セルロースフィルターまたは非対称ポリスルホンフィルターである、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

カートリッジ (1) 内で行なわれる自動化された方法であり、前記カートリッジ (1) は機器によって操作されるように設計されている、請求項 1 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 18】

該 PEG 誘導体は、約 6000 Da ~ 約 10000 Da の分子量を有する、請求項 1 ~ 17 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 19】

該循環核酸は、循環 DNA を含む、請求項 1 ~ 18 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 20】

前記固相支持体を洗浄するための洗浄溶液による洗浄工程を更に含む方法であって、該洗浄溶液がアルコールを無含有のものである、請求項 1 ~ 19 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 21】

エタノールおよび／またはイソプロパノール系の溶媒に対して感受性のある成分を備えた使い捨てカートリッジと適合性がある、請求項 1 ～ 20 のいずれか 1 項に記載の方法。