

【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 23 年 11 月 24 日 (2011.11.24)

【公表番号】特表 2011-501665 (P2011-501665A)

【公表日】平成 23 年 1 月 13 日 (2011.1.13)

【年通号数】公開・登録公報 2011-002

【出願番号】特願 2010-529130 (P2010-529130)

【国際特許分類】

C 1 2 M 1/00 (2006.01)

G 0 1 N 37/00 (2006.01)

G 0 1 N 35/08 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

【F I】

C 1 2 M 1/00 Z N A A

G 0 1 N 37/00 1 0 1

G 0 1 N 35/08 A

C 1 2 N 15/00 F

C 1 2 Q 1/68 A

【手続補正書】

【提出日】平成 23 年 10 月 5 日 (2011.10.5)

【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】

対象試料を解析するためのマイクロ流体デバイスであって、

a) マイクロ流体デバイスの本体

を含み、前記マイクロ流体デバイス本体が、

i) 試料調製領域と、

i i) 核酸増幅領域と、

i i i) ネットワーク内において相互連結された複数の流体チャネルと

を含み、

試料調製領域および核酸増幅領域の各々が、前記ネットワーク内における複数の流体チャネルの少なくとも 1 つにより、他の領域と流体的に相互連結されるマイクロ流体デバイス。

【請求項 2】

i v) 核酸解析領域をさらに含み、前記核酸解析領域が、前記ネットワーク内における複数の流体チャネルの少なくとも 1 つによって他の 2 つの領域の少なくとも 1 つと流体的に相互連結される、請求項 1 に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 3】

マイクロ流体デバイス本体の選択される領域に、周囲圧力に対して陽圧または陰圧を加えることが可能な差圧供給源を含む、請求項 1 または 2 に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 4】

差圧供給源およびマイクロ流体デバイス本体に作動的に連結される差圧送達システムを含む、請求項 3 に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 5】

差圧供給源から所望の開位置または閉位置への圧力を変換するための、複数の流体チャネルの少なくとも2つの中に配置される、少なくとも1つのダイヤフラムを含む、請求項3に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 6】

試料調製領域が、
試料取込みリザーバーと、
試料調製試薬リザーバーと、
試料精製媒体と

を含み、

試料取込みリザーバー、試料調製試薬リザーバー、および試料精製媒体が、流体的に相互連結される、請求項1または2に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 7】

試料精製媒体が配置される試料精製媒体リザーバーを含む、請求項6に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 8】

試料精製媒体が試料精製リザーバーの底部に配置される、請求項7に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 9】

試料精製媒体が複数の流体チャネルの1つに配置される、請求項6に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 10】

核酸増幅領域が、
核酸増幅リアクターと、
核酸増幅試薬リザーバーと、
核酸増幅産物リザーバーと

を含み、

核酸増幅リアクター、核酸増幅試薬リザーバー、および核酸増幅産物リザーバーが、流体的に相互連結される、請求項1または2に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 11】

核酸増幅産物抽出領域を含む、請求項1または2に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 12】

核酸増幅産物抽出領域が核酸抽出リザーバーを含む、請求項10に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 13】

試料精製媒体がシリカ膜である、請求項6に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 14】

対象試料が、流体材料、気体材料、液体材料中に実質的に溶解した固体材料、エマルジョン材料、スラリー材料、または粒子が懸濁している流体材料であり、生物学的材料および流体中における細胞の懸濁液のうちの少なくとも1つをさらに含む、請求項1または2に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 15】

マイクロ流体デバイス本体が、複数層の弱溶剤接着ポリスチレンを含む、請求項1または2に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 16】

試料取込みリザーバーを含む、請求項1または2に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 17】

試料調製領域が、試料取込みリザーバーと流体的に連結された試料混合ダイヤフラムを含む、請求項16に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 18】

マイクロ流体デバイス本体が、試料精製媒体を通気乾燥させる手段を含む、請求項 1 または 2 に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 19】

試料調製領域が廃棄物リザーバーおよび溶出試薬リザーバーのうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 または 2 に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 20】

試料調製試薬が磁気ビーズを含む、請求項 6 に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 21】

試料調製試薬が溶解試薬を含む、請求項 6 に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 22】

核酸増幅リアクターが熱サイクルリアクターである、請求項 10 に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 23】

熱サイクルリアクターの底部がポリスチレンの薄層である、請求項 22 に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 24】

熱サイクルリアクターの底部が、熱サイクリングの間に、マイクロ流体デバイス本体上または本体内には配置されないヒーターにより加熱される、請求項 22 に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 25】

核酸解析領域が、対象核酸と対象核酸のプロープとの間の相互作用を検出するための領域を含む、請求項 2 に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 26】

対象核酸を検出する方法であって、

対象核酸を含有することが疑われる試料を得るステップと、

請求項 2 に記載のマイクロ流体デバイスを用意するステップと、

試料調製領域に試料を導入するステップと、

核酸増幅用に試料を調製するステップと、

調製された試料を核酸増幅領域に導入するステップと、

核酸増幅領域において核酸増幅反応を実行して対象核酸を増幅するステップと、

増幅された対象核酸を検出するステップと

を含む方法。

【請求項 27】

核酸増幅が、ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR)、逆転写酵素 (RT-) PCR、cDNA 末端迅速増幅 (RACE)、ローリングサイクル増幅、核酸配列ベース増幅 (NASBA)、転写物媒介増幅 (TMA)、およびリガーゼ連鎖反応からなる群から選択される、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 28】

増幅された対象核酸を核酸解析領域に導入するステップをさらに含む、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 29】

検出するステップが、増幅された対象核酸と対象核酸のプロープとの間の相互作用を検出するステップを含む、請求項 26 または 27 に記載の方法。

【請求項 30】

検出するステップが、色強度、蛍光強度、電気信号強度、または化学発光強度を可視化するステップを含む、請求項 26 または 27 に記載の方法。

【請求項 31】

検出するステップが、試料中における少なくとも 1 種の対象分子に対応する強度値を発生させるステップを含む、請求項 26 または 27 に記載の方法。

【請求項 32】

強度値が、色強度値、蛍光強度値および化学発光強度値、電流または電圧からなる群から選択される、請求項 3 1 に記載の方法。

【請求項 3 3】

色強度値を発生させるステップが、
試料に対応する画像をデジタル化して複数の画素を発生させるステップと、
複数の画素の各々に対して複数の数値を与えるステップと、
数値を生じさせて色強度値を提供するステップと
を含む、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 4】

閾値を計算するステップと、色強度値を閾値と比較して対象分子を検出するステップとをさらに含む、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 5】

閾値が、少なくとも 1 種の陰性対照試料を用いて計算される、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 3 6】

被験体における対象の疾患または障害の存在または素因を判定する方法であって、
a) 対象の疾患または障害と関連する核酸を含有することが疑われる 試料を被験体から得るステップと、
b) 試料中における対象の疾患または障害と関連する核酸を検出するステップと
を含み、前記検出するステップが、
請求項 1 に記載のマイクロ流体デバイスを用意するステップと、
試料調製領域に試料を導入するステップと、
核酸増幅用に試料を調製するステップと、
調製された試料を核酸増幅領域に導入するステップと、
核酸増幅領域において核酸増幅反応を実行して対象核酸を増幅するステップと、
増幅された対象核酸を検出するステップと
を含み、
増幅された対象核酸の検出が、対象の疾患または障害の存在または素因と関連する方法。

【請求項 3 7】

増幅された対象核酸を核酸解析領域に導入するステップをさらに含む、請求項 3 6 に記載の方法。

【請求項 3 8】

前記検出するステップが、増幅された対象核酸の量（またはレベル）を決定するステップを含み、
前記量（またはレベル）を対象核酸のあらかじめ選択された量（またはレベル）と比較するステップをさらに含む、請求項 3 6 または 3 7 に記載の方法。

【請求項 3 9】

前記量（またはレベル）とあらかじめ選択された量（またはレベル）との間の差が、対象の疾患または障害の存在または素因を示す、請求項 3 8 に記載の方法。