【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27年7月2日(2015.7.2)

【公表番号】特表2014-517691(P2014-517691A)
【公表日】平成26年7月24日(2014.7.24)
【年通号数】公開・登録公報2014-039
【出願番号】特願2014-510505(P2014-510505)
【国際特許分類】
Ｃ１２Ｎ　15/09　(2006.01)
Ｃ１２Ｍ　1/00　(2006.01)
Ｃ１２Ｑ　1/68　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｃ１２Ｎ　15/00　ＺＮＡＡ
Ｃ１２Ｍ　1/00　Ａ
Ｃ１２Ｑ　1/68　Ａ

【手続補正書】
【提出日】平成27年5月11日(2015.5.11)
【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】
排泄物試料から標的核酸を単離するための方法であって、
ａ）　前記試料からアッセイ阻害物質を除去し、浄化試料調製物を産生することと、
ｂ）　前記標的核酸を前記浄化試料調製物から捕捉することと、
を含み、
前記ａ）　試料からアッセイ阻害物質を除去し、浄化試料調製物を産生することは、以下のａ１）～ａ４）の工程を含み；
ａ１）　前記試料を均質化し、ホモジネートを産生すること、
ａ２）　前記ホモジネートを遠心分離し、上清を産生すること、
ａ３）　前記上清を阻害物質吸収組成物で処理し、存在する場合、阻害物質複合物中の阻害物質に結合させること、
ａ４）　前記阻害物質複合物を前記上清から分離し、浄化試料調製物を産生すること、
前記ｂ）　標的核酸を前記浄化試料調製物から捕捉することは、以下のｂ１）～ｂ４）の工程を含む、方法：
ｂ１）　前記浄化試料調製物を変性条件に暴露し、変性試料を産生すること、
ｂ２）　前記標的核酸を標的特異的捕捉試薬に結合し、捕捉複合物を形成すること、
ｂ３）　前記捕捉複合物を前記浄化試料調製物から単離すること、
ｂ４）　前記標的核酸を標的核酸溶液中の前記捕捉複合物から回収すること。
【請求項２】
ｃ）　前記単離工程ｂ３）後、残留浄化試料調製物を留保することと、
ｄ）　前記残留浄化試料および第２の捕捉試薬を使用して、前記工程ｂ１）～ｂ４）の捕捉、単離、および回収を繰り返すことと、
をさらに含む、請求項１に記載の方法。
【請求項３】

前記阻害物質吸収組成物は、不溶性ポリビニルピロリドンである、請求項１に記載の方法。
【請求項４】
前記ポリビニルピロリドンは、錠剤として提供される、請求項３に記載の方法。
【請求項５】
前記阻害物質複合物の分離は、遠心分離し、前記阻害物質複合物を前記上清から分離することを含む、請求項１に記載の方法。
【請求項６】
前記遠心分離は、スピンフィルタを通して遠心分離することを含む、請求項５に記載の方法。
【請求項７】
前記阻害物質複合物を前記上清から分離することは、
ａ）　中空本体と、底部端とを備え、当該中空本体および当該底部端の両方は、多孔性濾過材料から作製されたスピンフィルタに、前記阻害物質複合物を含んでいる前記上清を定置することと、
ｂ）　前記スピンフィルタを遠心分離することと、
を含み、前記遠心分離の間、前記上清の分画は、前記スピンフィルタの多孔性濾過材料を通過し、前記浄化試料調製物を産生する、請求項５に記載の方法。
【請求項８】
前記多孔性濾過材料は、公称細孔径２０マイクロメートルを有し、且つ
前記阻害物質吸収組成物は、直径平均約１００～約１３０マイクロメートルを有する不溶性ポリビニルピロリドン粒子を含む、請求項７に記載の方法。
【請求項９】
前記標的特異的捕捉試薬は、前記標的核酸の少なくとも一部に相補的オリゴヌクレオチドを含む、請求項１に記載の方法。
【請求項１０】
前記標的特異的捕捉試薬は、磁性粒子を含み、且つ
前記捕捉複合物の前記単離は、前記捕捉複合物を磁場に暴露することを含む、請求項１に記載の方法。
【請求項１１】
前記標的核酸の回収は、前記標的核酸を前記捕捉複合物から溶出することを含む、請求項１に記載の方法。
【請求項１２】
前記標的核酸は、ヒトの標的核酸であり、
前記排泄物試料は、ヒト排泄物試料である、請求項１に記載の方法。
【請求項１３】
標的ヒトＤＮＡをヒト排泄物試料から単離するための方法であって、
ａ）　質量少なくとも４グラムを有する排泄物試料をヒト対象から得ることと、
ｂ）　均質化緩衝剤中で前記排泄物試料を均質化し、均質化された排泄物試料を産生することと、
ｃ）　前記均質化された排泄物試料から排泄物上清を調製することと、
ｄ）　前記排泄物上清をＰＶＰで処理し、浄化排泄物上清を産生することと、
ｅ）　変性剤を前記浄化排泄物上清に添加し、試料溶液を産生することと、
ｆ）　前記試料溶液を加熱することと、
ｇ）　前記試料溶液に、磁性粒子に共有結合されるオリゴヌクレオチドを含む標的特異的捕捉試薬を添加することであって、前記オリゴヌクレオチドは、前記標的ヒトＤＮＡの少なくとも一部に相補的であることと、
ｈ）　前記試料溶液を前記標的特異的捕捉試薬とインキュベートし、前記標的特異的捕捉試薬および前記標的ヒトＤＮＡを含む複合物を産生することと、
ｉ）　前記複合物を含む試料溶液を磁場に暴露し、前記複合物を前記試料溶液から単離

することと、
ｊ）　前記標的ヒトＤＮＡを前記複合物から溶出し、存在する場合、前記標的核酸を含む標的核酸溶液を産生することと、
を含む、方法。
【請求項１４】
前記標的核酸溶液に核酸検出反応を行うことをさらに含み、
前記核酸検出反応の体積の少なくとも３分の１は、前記標的核酸溶液に由来する、請求項１または請求項１３に記載の方法。
【請求項１５】
前記標的ヒトＤＮＡは、結腸直腸癌および／または結腸直腸腺腫と関連付けられた遺伝子に由来する、請求項１３に記載の方法。