

【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7年4月11日(2025.4.11)

【公開番号】特開2024-156755(P2024-156755A)  
 【公開日】令和6年11月6日(2024.11.6)  
 【年通号数】公開公報(特許)2024-207  
 【出願番号】特願2024-120756(P2024-120756)  
 【国際特許分類】

G 0 1 N 3 5 / 0 8 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

G 0 1 N 3 7 / 0 0 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

【 F I 】

G 0 1 N 3 5 / 0 8 A

G 0 1 N 3 7 / 0 0 1 0 1

10

【手続補正書】

【提出日】令和7年4月3日(2025.4.3)

【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

20

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

マイクロ流体装置であって、  
1つ以上の試薬及びシール層を有する少なくとも1つの試薬袋を備える試薬分注ユニットと、

空間的に配向された磁石を備える少なくとも1つのアクチュエータ要素と、

複数のウェルを備えるマイクロ流体カートリッジと、を備え、

前記マイクロ流体カートリッジは、磁性粒子を受け取るように構成されており、

前記マイクロ流体カートリッジは、a)中央軸を中心として、分析処理シーケンスのステップに対応する所定の順序で、増分的な正転および逆転を行うか、又はb)中央軸を中心として、360度以下で連続的に回転する、ように構成されており、

前記マイクロ流体カートリッジ及び前記少なくとも1つのアクチュエータ要素は、互いに近接かつ実質的に平行に配置され、前記マイクロ流体カートリッジの回転により、前記空間的に配向された磁石が前記磁性粒子を前記ウェル間で輸送し、

少なくとも1つのプランジャが、前記少なくとも1つの試薬袋に接触し、前記少なくとも1つの試薬袋に作動力を加えて前記シール層を破り、前記1つ以上の試薬を前記複数のウェルに分注する、ように構成されている、

マイクロ流体装置。

30

40

【請求項2】

前記複数のウェルは、シール層と、鋭利な物体又は突出部と、を含む増幅ウェル袋に結合された少なくとも1つの増幅ウェルを備え、前記シール層と前記鋭利な物体又は突出部とは、作動力が前記増幅ウェル袋に印加された際に前記シール層を破裂させて前記増幅ウェル内に含まれる増幅産物を分注するように構成されている、請求項1に記載のマイクロ流体装置。

【請求項3】

前記少なくとも1つのアクチュエータ要素は、分析シーケンスにおける所定のタイミングで前記増幅ウェル袋に前記作動力を加えて、少なくとも1つの前記鋭利な物体又は突出部を作動させて前記シール層を破裂させるように構成された、複数の空間的に配向された

50

機械的要素を備える、請求項 2 に記載のマイクロ流体装置。

【請求項 4】

前記マイクロ流体カートリッジは、前記増幅ウェル袋シール層によって前記増幅ウェルから分離された統合検出要素をさらに備え、前記増幅ウェル袋の破裂により、前記増幅産物が前記統合検出要素に流れる、請求項 3 に記載のマイクロ流体装置。

【請求項 5】

前記検出要素は、蛍光、電気化学的、又は比色ベースの検出技術から選択される、請求項 4 に記載のマイクロ流体装置。

【請求項 6】

前記検出要素は、側方流動片を備える、請求項 5 に記載のマイクロ流体装置。

10

【請求項 7】

前記増幅ウェルは、凍結乾燥増幅混合物を備え、前記少なくとも 1 つの試薬袋は、増幅マスターミックスを生成するために前記凍結乾燥増幅混合物を水和するように構成された水和バッファを備える、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載のマイクロ流体装置。

【請求項 8】

前記少なくとも 1 つの増幅ウェルは、少なくとも第 1 の増幅ウェル及び第 2 の増幅ウェルを備え、前記増幅ウェル袋の破裂により、前記増幅産物が前記第 1 の増幅ウェルから前記第 2 の増幅ウェルへと流れて追加増幅が行われることを可能とする、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載のマイクロ流体装置。

【請求項 9】

前記少なくとも 1 つのアクチュエータ要素は、核酸の等温又はポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) に基づく増幅に対して、安定した単一温度の熱または熱サイクルを与えるように構成された 1 つまたは複数の空間的に配向されたヒータ素子を備える、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載のマイクロ流体装置。

20

【請求項 10】

前記少なくとも 1 つのアクチュエータ要素は、前記空間的に配向された磁石を有する第 1 のアクチュエータ要素と、前記 1 つまたは複数の空間的に配向されたヒータ素子を有する第 2 のアクチュエータ要素とを備え、前記マイクロ流体カートリッジは、前記第 1 のアクチュエータ要素と前記第 2 のアクチュエータ要素との間に挟まれている、請求項 9 に記載のマイクロ流体装置。

30

【請求項 11】

前記マイクロ流体カートリッジは、中心軸の周りで連続回転するように構成されており、前記連続回転は、巻取スプリングによって動力が供給される、請求項 1 に記載のマイクロ流体装置。

【請求項 12】

少なくとも 1 つの入口導管と、  
少なくとも 1 つの廃棄物ウェルと、を更に備え、  
前記複数のウェルは、少なくとも 1 つの試薬ウェルを備え、  
前記入口導管、前記試薬ウェル、及び前記廃棄物ウェルは、流体的に接続され、前記試薬分注ユニットの前記少なくとも 1 つの試薬袋に作動力が加えられたときに、1 つ以上の試薬が前記入口導管を介して前記試薬ウェルに供給され、前記試薬ウェルから溢れ出る余剰の試薬が前記廃棄物ウェルに収集されるように、前記少なくとも 1 つの試薬袋の前記シール層と前記入口導管との間に界面が存在するように構成されている、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載のマイクロ流体装置。

40

【請求項 13】

前記少なくとも 1 つのプランジャを押下位置でロックするように構成されたロック機構を更に備え、これにより、前記 1 つ以上の試薬が前記少なくとも 1 つの試薬袋内に逆流することを防止する、請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載のマイクロ流体装置。

【請求項 14】

前記ロック機構は、作動力の印加時に前記少なくとも 1 つの試薬袋を押圧しやすくする

50

方向への前記少なくとも1つのプランジャの動きを制限するように構成されたロック孔内のかかり付きピンを備える、請求項13に記載のマイクロ流体装置。

【請求項15】

前記少なくとも1つの試薬ウェルは、複数の試薬ウェルを備え、前記マイクロ流体カートリッジは、前記複数の試薬ウェルを接続する一次チャンネルを備える、請求項1から14のいずれか一項に記載のマイクロ流体装置。

【請求項16】

複数のプランジャと複数の試薬袋を備え、前記複数のプランジャは、前記複数の試薬袋から前記1つ以上の試薬を同時に分注するように、前記複数の試薬袋の各々に前記作動力を同時に加えるように構成されている、請求項1から15のいずれか一項に記載のマイクロ流体装置。

10

【請求項17】

複数のプランジャと複数の試薬袋を備え、前記複数のプランジャは、前記複数の試薬袋のうち所望の試薬袋と所定の順序で接触し、前記1つ以上の試薬を前記マイクロ流体カートリッジに順次分注するように、様々な深さを有する空間的に配向された突起を備える、請求項1から16のいずれか一項に記載のマイクロ流体装置。

【請求項18】

前記マイクロ流体装置に導入される試薬を注入することができる試料入口ポートを更に備える、請求項1から17のいずれか一項に記載のマイクロ流体装置。

【請求項19】

前記マイクロ流体カートリッジは、1つ以上の凍結乾燥又はゲル化された試薬を備える、請求項1から18のいずれか一項に記載のマイクロ流体装置。

20

【請求項20】

前記試薬分注ユニットは、少なくとも1つの流通試薬袋を備える複数の試薬袋を備え、前記少なくとも1つの流通試薬袋は、試薬、シール層、及び前記シール層を破裂するように構成された破裂要素を備え、

前記少なくとも1つの流通試薬袋は、作動時に移動試薬が前記流通試薬袋に流入する移動試薬源に流体的に接続されている、

請求項1から19のいずれか一項に記載のマイクロ流体装置。

【請求項21】

前記移動試薬は、前記移動試薬源の作動時に前記流通試薬袋に流入し、前記流通試薬袋内の前記試薬を押し出して、前記試薬が前記反応チャンバに流入するようにする、非混和性の流体を含む、請求項20に記載のマイクロ流体装置。

30

【請求項22】

前記マイクロ流体装置に動力を供給し、分析処理のシーケンスを完了するように構成された単一のモータを備える、請求項1から21のいずれか一項に記載のマイクロ流体装置。

【請求項23】

マイクロ流体装置であって、

1つ以上の試薬及びシール層を有する少なくとも1つの試薬袋を備える試薬分注ユニットであって、

40

前記少なくとも1つの試薬袋は、少なくとも1つの第1の非区画化された試薬袋を備え、前記少なくとも1つの第1の非区画化された試薬袋は、前記第1の非区画化された試薬袋と一緒に封止された水性試薬と非水性非混和性試薬を備えている、

前記試薬分注ユニットと、

少なくとも1つのプランジャと、

前記シール層を破裂させるように構成された、少なくとも1つの鋭利な物体又は突出部と、

空間的に配向された磁石を備える少なくとも1つのアクチュエータ要素と、

複数のウェルを備えるマイクロ流体カートリッジであって、前記マイクロ流体カートリ

50

ッジは、前記少なくとも1つのアクチュエータ要素に近接配置され、磁性粒子を受け取るように、かつ、中央軸を中心として回転するように構成されている、前記マイクロ流体カートリッジと、  
を備える、マイクロ流体装置。

【請求項24】

前記少なくとも1つのアクチュエータ要素は、単一のアクチュエータ要素である、請求項23に記載のマイクロ流体装置。

【請求項25】

前記マイクロ流体カートリッジは、前記マイクロ流体カートリッジを回転させることを含む単一の作動ステップにおいて、前記複数の空間的に配向された磁石が、前記マイクロ流体カートリッジを介して、前記磁気ビーズを捕獲し、再懸濁し、搬送するように構成されている請求項23又は24に記載のマイクロ流体装置。

10

【請求項26】

前記少なくとも1つのアクチュエータ要素は、試験シーケンスにおいて予め定められた時間に前記マイクロ流体カートリッジと接触し、前記試験袋内の前記鋭利な物体又は突起を作動させて前記シール層を破裂させるように構成された複数の機械要素を備える請求項23に記載のマイクロ流体装置。

【請求項27】

前記少なくとも1つのアクチュエータ要素は、等温またはポリメラーゼ連鎖反応(PCR)ベースの核酸増幅のための一定の単一温度の熱または熱サイクルを提供するように構成された1つまたは複数の空間的に配向された加熱素子を更に備える請求項23に記載のマイクロ流体装置。

20

【請求項28】

前記少なくとも1つのアクチュエータ要素は、それぞれが一定の単一温度に設定された複数の空間的に配向されたヒータ素子を備え、増幅ウェルが、所望のサイクル時間の間に所望の加熱素子に接触又は近接する、請求項27に記載のマイクロ流体装置。

【請求項29】

前記試験分注ユニットは、少なくとも1つの流通試験袋を備える複数の試験袋を備え、前記少なくとも1つの流通試験袋は、試験、シール層、及び前記シール層を破裂するように構成された破裂要素を備え、

30

前記少なくとも1つの流通試験袋は、作動時に移動試験が前記流通試験袋に流入する移動試験源に流体的に接続されている、

請求項23から28のいずれか一項に記載のマイクロ流体装置。

【請求項30】

前記移動試験は、前記移動試験源の作動時に前記流通試験袋に流入し、前記流通試験袋内の前記試験を押し出して、前記試験が前記反応チャンバに流入するようにする、非混和性の流体を含む、請求項29に記載のマイクロ流体装置。

【請求項31】

前記マイクロ流体装置に動力を供給し、分析処理のシーケンスを完了するように構成された単一のモータを備える、請求項23から30のいずれか一項に記載のマイクロ流体装置。

40

【請求項32】

マイクロ流体装置であって、  
反応チャンバを備えるマイクロ流体カートリッジと、  
少なくとも1つの流通試験袋を備える試験分注ユニットであって、前記少なくとも1つの流通試験袋は、試験、シール層、及び前記シール層を破裂するように構成された破裂要素を備える、前記試験分注ユニットと、を備え、

前記少なくとも1つの流通試験袋は、作動時に移動試験が前記流通試験袋に流入する移動試験源に流体的に接続されている、

マイクロ流体装置。

50

## 【請求項 3 3】

前記移動試薬は、前記移動試薬源の作動時に前記流通試薬袋に流入し、前記流通試薬袋内の前記試薬を押し出して、前記試薬が前記反応チャンバに流入するようにする、非混和性の流体を含む、請求項 3 2 に記載のマイクロ流体装置。

10

20

30

40

50