

【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】平成19年9月13日(2007.9.13)

【公表番号】特表2007-500351(P2007-500351A)

【公表日】平成19年1月11日(2007.1.11)

【年通号数】公開・登録公報2007-001

【出願番号】特願2006-521955(P2006-521955)

【国際特許分類】

G 0 1 N 35/08 (2006.01)

G 0 1 N 37/00 (2006.01)

B 0 1 J 19/00 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 35/08 A

G 0 1 N 37/00 1 0 1

B 0 1 J 19/00 3 2 1

【手続補正書】

【提出日】平成19年7月20日(2007.7.20)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0063

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0063】

図11A、図11B、図11C、及び図11Dはそれぞれ、先の図に関して説明したバイオディスク等のバイオディスクに位置されるように配置されている流体回路の上面図である。図11A、図11B、図11C、及び図11Dのこの実施形態では、流体回路900は、単一ポートが入口及び通気ポート916として用いられるように配置されている。流体回路900は、図10と共に説明した回路の多く構成部品を有し、細胞等のサンプルから大きな粒子を捕捉すると共にサンプルの液体部分（例えば血漿）を通過させるように構成されている狭小流路とすることができるサンプル分離部910をさらに含む。図11A、図11B、図11C、及び図11Dの実施形態では、流体回路900は、入口及び通気ポート916、空気チャンバ914、及び戻り流路を有する。流体回路900A（図11B）、900B（図11C）、及び900C（図11D）は、全血等のサンプルから血漿等のサンプル成分を分離する3つの段階を示す。特に、図11Bに示すように、流体回路900Aは状態[1]にある。この状態では、サンプル928の一部は、フィルタ又はシーブを含み得るサンプル分離部910を通過し得る。一実施形態では、サンプル分離部910は、血漿がサンプル分離部910を通過するようにさせる一方で、細胞は通過させないようにする。図11Cは、遠心分離が開始した状態[2]の流体回路900Bを示す。図11Cに示すように、細胞936は分離部910にて又はその周りに蓄積するか又はペレット化するが、血漿はサンプル分離部910を通過する。この実施形態では、サンプル分離部910を通る細胞938は、分離チャンバ912内で蓄積又はペレット化する。分離部912内に又はその周りでペレット化する細胞938は本質的に、充填チャンバ940への流体の逆流を阻止する。図11Dは、遠心分離が停止した状態[3]の流体回路900Cを示す。図11Dに示すように、血漿942は、空気チャンバ914の高圧空気により戻り流路920に空気圧により導かれる。流体は、細胞936のペレットにより生じる遮断のため充填チャンバ940には入らない。上述したように、戻り流路920は、分離されたサンプル中の分析物の検出及び定量を可能にするために試薬で予め充填され得る。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0067

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0067】

例示的な基板120は、標的領域又は捕捉領域140を含み得る。一実施形態では、基板120は、ポリカーボネートで作製され、その上部に薄い半反射層143（図示せず）を有し、この半反射層143は図5Bと共に図示し上記している。一実施形態では、ディスク110の基板120に付随した半反射層143は、図2、図3、及び図4に示す、反射ディスク110の基板120上の反射層142よりも著しく薄い。上述のように、半反射層143がより薄いことにより、例えば図5Bに示すように、透過ディスクの構造上の層を介してインタロゲーションビーム152の一部の透過が可能となる。薄い半反射層143は、アルミニウム又は金等の金属から形成され得る。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0069

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0069】

図13の例示的な実施形態では、バッファ充填チャンバ1006は、バッファ通過流路1022の第1の端に接続すると共に第1の端と流体連通する。流路1022の第2の端は、第2の端にて混合チャンバ1018の第1の端とも流体連通する、バッファフロー流路1024の第1の端と流体連通する。第2の毛管弁1026は任意選択的に、図示のサンプルフロー流路1016、バッファフロー流路1024、及び混合チャンバ1018の接合部に配置され得る。第3の毛管弁1028は任意選択的に、バッファ通過流路1022内に配置され得る。分析チャンバ1020はまた、流体回路128内での空気の遮断を防止するために分析チャンバを通気させることを可能にする通気ポート124に開口する通气流路1030を有する。混合チャンバ1018は、乱流がほとんどないか又は全くない状態で流体流が続く滑らかな非傾斜の流路とは対照的に、急峻に傾斜したエッジ、コーナー、又はターンを有するジグザグ状又は鋸歯状流路又は段状流路として配置され得る。有利な実施形態では、急峻な傾斜縁を有する混合チャンバは、乱流を生じさせることによって流体回路内の流体の混合を高める。混合チャンバ1018の経路は、例えば、コーナーの角度に応じた階段関数（step function）又は鋸歯関数（sawtooth function）によって画定される。コーナーの角度は例えば5～160度とすることができる。図示のように、混合チャンバ内の流体流は、混合チャンバ内のターンが約90度の角度である階段関数によって画定される。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0073

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0073】

上述したように、分析チャンバは、サンプル中に存在する対象の分析物と結合する捕捉剤を有する分析領域140を有し得る。分析領域140内で捕捉される分析物の検出及び定量を可能にするシグナル剤又はリポータ剤もまた、分析チャンバ1020に予め充填され得る。例えば、リポータ剤は対象の分析物に特異的に結合する結合剤等のシグナル分子で被覆されたマイクロスフェア又はナノスフェアを有し得る。検出は、光ディスクドライブを用いて、分析領域を介して光読み取りビーム152（図6）を導光及び走査し、且つ戻りビーム154又は透過ビーム156（図6）を分析することによって行われ、分析領

域に在るシグナル剤の存在及びその量を測定する。分析物の分析及び定量は、分析ソフトウェアを用いて行うことができる。捕捉剤及びシグナル剤を用いてのサンプルの分析は、例えば、「Multi-Purpose Optical Analysis Disc for Conducting Assays and Related Methods for Attaching Capture Agents」と題する、上記で参照した同一人に譲渡された同時係属中の米国特許出願第 10 / 348, 049 号、及び「Surface Assembly for Immobilizing DNA Capture Probes and Bead-Based Assay Including Optical Bio-Discs and Methods Relating Thereto」と題する同第 10 / 035, 836 号に開示されている。

【手続補正 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0077

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0077】

いくつかの好ましい実施形態を参照して、本発明を詳細に説明してきたが、本発明は、まさにそれらの実施形態に限定されるものでないことが理解されるべきである。逆に、本発明を実施するのに現在のところ最良の形態を説明する本開示を考慮すると、当業者には、本発明の範囲及び精神から逸脱することなく、多くの変更及び変形が思い浮かぶであろう。したがって、本発明の範囲は、上記の説明ではなく、特許請求の範囲によって示される。特許請求の範囲の意味するもの及び均等物の範囲内に入るすべての改変、変更及び変形は、特許請求の範囲内にあるものとみなされるべきである。

【手続補正 6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0078

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0078】

さらに、当業者は、日常的な実験以上のものを用いることなく、本明細書で説明した本発明の特定の実施形態に対する多くの等価物を認識するか、又は把握することができるであろう。かかる等価物はまた、特許請求の範囲に含まれることが意図される。