

【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12月17日(2015.12.17)

【公開番号】特開2014-83041(P2014-83041A)

【公開日】平成26年5月12日(2014.5.12)

【年通号数】公開・登録公報2014-024

【出願番号】特願2012-237069(P2012-237069)

【国際特許分類】

C 12 M 1/00 (2006.01)

C 12 N 15/09 (2006.01)

C 12 N 15/00 (2006.01)

【F I】

C 12 M 1/00 A

C 12 N 15/00 A

C 12 N 15/00 Z N A

【手続補正書】

【提出日】平成27年10月22日(2015.10.22)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0020

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0020】

核酸結合性固相担体は、溶解液より密度が大きい方が好ましい。例えば、溶解液の密度が1.1～1.2g/mLであれば、核酸結合性固相担体の密度は、1.5～2.0g/mLなどとすればよい。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0033

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0033】

第2プラグは、オイルのプラグによって分割されて任意の数の複数のプラグから構成されてもよい。第2プラグが複数のプラグからなる場合、各プラグの液体は、同じであっても異なっていても構わない。その中に、少なくとも1つの第1洗浄液のプラグがあれば、他のプラグの液体は特に限定されないが、全てのプラグが第1洗浄液であることが好ましい。第2プラグが分割される数は、例えば、チューブの長さや洗浄の対象等を考慮して適宜設定することができる。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0075

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0075】

装着部300は、磁力印加部400との位置関係が、キャビラリー200の長手方向に對して相対的に変化することができるよう構成される。本実施例では、磁力印加部400の移動を行わずに装着部300を磁力印加部400に対して相対的に移動させるように設計されているため、装着部300を移動させる移動機構500が設けられている。なお

、装着部300には、ヒンジ330、ガイドレール340、駆動ベルト350、モーター420が設けられている。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0083

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0083】

インフルエンザの診断において、綿棒で咽頭内の粘膜から採取された検体を、タンク130の蓋122を外した後、溶解液124を含むタンク130内に挿入し、溶解液124に検体を採取した綿棒を浸することで、ウイルスを溶解液124中に採取する。溶解液124内には、表面がシリカでコーティングされた磁性ビーズ125が入っており、蓋122を閉め、タンク130を振とうすることによって、磁性ビーズ125に核酸を吸着させる。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0096

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0096】

図5より、対照の1段階溶出では、キャピラリー作製後1週間で、すでに検出感度が落ちてあり、6ヶ月経つと、ほとんど検出できなくなったのに対し、本発明の2段階溶出では、キャピラリー作製後6ヶ月経っても、ほとんど検出感度の減少は観察されなかった。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0098

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0098】

(7)洗浄プラグを増やした場合

さらに、第5プラグと第6プラグとの間に、第5プラグ側から順に、オイルと混和しない洗浄液からなる第10プラグ、及びオイルからなる第11プラグを有したキャピラリーを作製し、作製直後に実験を行った。第10プラグは第2プラグと同じプラグとし、第11プラグは他のオイルプラグと同じプラグとした。なお、キャピラリー以外は、(6)と同様に実験を行った。図7は、PCRサイクルの経過に伴う輝度の変化を示す。

【手続補正7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0099

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0099】

(6)で行ったように、洗浄プラグを増やさない場合と結果を比較すると(図7)、洗浄プラグを増やした場合のほうが、PCRによる增幅効率が良かった。

【手続補正8】

【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】

第1のオイルからなる第1プラグ、
オイルと相分離し、核酸が結合した核酸結合性固相担体を洗浄するための第1洗浄液からなる第2プラグ、
第2のオイルからなる第3プラグ、
オイルと相分離し、逆転写反応を行うための逆転写反応液からなる第4プラグ、
第3のオイルからなる第5プラグ、
オイルと相分離し、核酸が結合した核酸結合性固相担体から前記核酸を溶出するための溶出液からなる第6プラグ、
第4のオイルからなる第7プラグ、
を、この順で内部に備えたチューブと、
前記チューブに前記核酸結合性固相担体を導入するためのタンクと、
を備えた核酸抽出用器具と、
前記チューブに磁力を印加するための磁力印加器具と、
を備えた核酸抽出用装置。

【請求項2】

前記チューブの長手方向に沿って、前記チューブと前記磁力印加器具の位置関係を相対的に変化させるための磁力印加器具移動装置または核酸抽出用器具移動装置を備える、請求項1に記載の核酸抽出用装置。

【請求項3】

前記チューブの第4プラグ及び／又は第6プラグを加熱する位置に設けられた加熱装置を備える、請求項1または2に記載の核酸抽出用装置。

【請求項4】

前記チューブが、第5プラグと第6プラグとの間に、第5プラグ側から順に、
オイルと相分離し、核酸が結合した核酸結合性固相担体を洗浄するための第2洗浄液からなる第10プラグ、及び
オイルからなる第11プラグ、
を、備える、請求項1～3のいずれか1項に記載の核酸抽出用装置。

【請求項5】

前記溶出液が、DNAポリメラーゼ、dNTP及びDNAポリメラーゼ用プライマーを含有する、請求項1～4のいずれか1項に記載の核酸抽出用装置。

【請求項6】

前記タンクと、前記チューブが着脱可能である、請求項1～5のいずれか1項に記載の核酸抽出用装置。

【請求項7】

前記チューブの第7プラグ側の端が開放している開放端であって、
前記開放端を封止する、着脱可能な栓を有する、請求項1～6のいずれか1項に記載の核酸抽出用装置。

【請求項8】

前記タンクが、核酸を抽出するための試料を溶解するための溶解液を有することを特徴とする、請求項1～7までのいずれか1項に記載の核酸抽出用装置。