

【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 1 2 M 1/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 N 15/00 (2006.01)

【F I】

C 1 2 M 1/00 A

C 1 2 N 15/00 A

C 1 2 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】0 0 2 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 0】

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 . 2 g / m L であれば、核酸結合性固相担体の密度は、1 . 5 ~ 2 . 0 g / m L 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】0 0 3 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 3 3】

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】0 0 7 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 7 5】

装着部 3 0 0 は、磁力印加部 4 0 0 との位置関係が、キャピラリー 2 0 0 の長手方向に対して相対的に変化することができるように構成される。本実施例では、磁力印加部 4 0 0 の移動を行わずに装着部 3 0 0 を磁力印加部 4 0 0 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 3 0 0 を移動させる移動機構 5 0 0 が設けられている。なお

、装着部 3 0 0 には、ヒンジ 3 3 0、ガイドレール 3 4 0、駆動ベルト 3 5 0、モーター 4 2 0 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】0 0 8 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 8 3】

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 1 3 0 の蓋 1 2 2 を外した後、溶解液 1 2 4 を含むタンク 1 3 0 内に挿入し、溶解液 1 2 4 に検体を採取した綿棒を浸すことで、ウイルスを溶解液 1 2 4 中に採取する。溶解液 1 2 4 内には、表面がシリカでコーティングされた磁性ビーズ 1 2 5 が入っており、蓋 1 2 2 を閉め、タンク 1 3 0 を振とうすることによって、磁性ビーズ 1 2 5 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】0 0 9 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 9 6】

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おり、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】0 0 9 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 9 8】

(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 1 0 プラグ、及びオイルからなる第 1 1 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 1 0 プラグは第 2 プラグと同じプラグとし、第 1 1 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】0 0 9 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 9 9】

(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 による増幅効率が悪かった。

【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。