

【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5年3月22日(2023.3.22)

【国際公開番号】WO2020/186062  
 【公表番号】特表2022-525133(P2022-525133A)  
 【公表日】令和4年5月11日(2022.5.11)  
 【年通号数】公開公報(特許)2022-082  
 【出願番号】特願2021-555063(P2021-555063)  
 【国際特許分類】

10

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

G 0 1 N 3 3 / 4 8 3 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

G 0 1 N 3 3 / 4 9 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

G 0 1 N 2 1 / 6 4 ( 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 3 / 4 8 3 E

G 0 1 N 3 3 / 4 9 Z

G 0 1 N 2 1 / 6 4 F

20

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

【手続補正書】

【提出日】令和5年3月13日(2023.3.13)

【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】

30

【請求項1】

サンプル内の標的被分析物の存在を検出する方法であって、前記方法は、  
カートリッジが分析器システムのモータに結合されるように、前記カートリッジを前記分析器システム内に受容することと、  
前記サンプルの少なくとも一部を前記カートリッジ内の混合チャンバまで移動させるように、前記モータを使用して前記カートリッジを回転させることと、  
前記標的被分析物および蛍光標識を常磁性捕捉ビーズに結合するように前記カートリッジをさらに回転させることによって、前記カートリッジ内で前記サンプルの前記一部を混合することと、  
前記結合された標的被分析物および蛍光標識とともに前記常磁性捕捉ビーズを保持するように、磁石を前記カートリッジに隣接して移動させることと、  
前記常磁性捕捉ビーズから非結合蛍光標識を洗い流すように、洗浄緩衝剤を前記カートリッジの中に導入することと、  
磁石を使用して前記常磁性捕捉ビーズを前記混合チャンバの外に移動させることと、  
前記蛍光標識を前記常磁性捕捉ビーズから溶出するように溶出緩衝剤を前記カートリッジの中に導入することと、  
電磁放射線源からの電磁放射線を指向し、前記カートリッジ内に照会空間を形成することと、  
前記蛍光標識が前記照会空間内に存在する場合、検出器において、前記蛍光標識によって前記照会空間内で放出される電磁放射線を受容することと、

40

50

コントローラを使用して、前記検出器によって検出される電磁放射線に基づいて、前記サンプル内の前記標的被分析物の存在を識別することを含む、方法。

【請求項 2】

前記カートリッジは、前記カートリッジが回転される間に前記混合チャンバ内に流体を留めるように前記混合チャンバから半径方向内向きに延在する第 1 および第 2 のチャンネルを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記混合チャンバ内で前記サンプルの前記一部を混合した後に前記カートリッジをマニホールドに結合することをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 4】

前記洗浄緩衝剤および前記溶出緩衝剤は、前記マニホールドを通して前記カートリッジに導入される、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記洗浄緩衝剤は、第 1 のポンプを使用して前記カートリッジの中に導入される、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記溶出緩衝剤は、第 2 のポンプを使用して前記カートリッジの中に導入される、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記マニホールドは、前記常磁性ビーズを移動させるために前記磁石に対して前記カートリッジを駆動させる位置付けモータに結合される、請求項 3 に記載の方法。

20

【請求項 8】

前記磁石を使用して前記導入された洗浄緩衝剤を通して前記常磁性ビーズを移動させることをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記磁石を使用して前記導入された溶出緩衝剤を通して前記常磁性ビーズを移動させることをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

前記混合チャンバ内で前記サンプルの前記一部を混合することは、前記混合チャンバを通して前後に混合ボールを移動させて前記常磁性ビーズおよび蛍光標識を伴う前記標的被分析物を混合するように、前記カートリッジの回転速度を変動させることによって、促進される、請求項 1 に記載の方法。

30

【請求項 11】

サンプル内の標的被分析物の存在を検出するための分析器システムであって、前記分析器システムは、

モータと、

前記モータの作動によって回転されるように前記モータに結合されるドックと、

カートリッジであって、前記カートリッジは、前記ドック内に保持され、流体システムを含み、前記流体システムは、サンプルを受容し、前記サンプルの標的被分析物を単離し、前記サンプル内の前記標的被分析物の数量に比例する第 1 の標識の数量を収集するように構成され、前記流体システムは、

40

入口チャンバと、

混合チャンバであって、前記混合チャンバは、前記入口チャンバの下流にあり、前記標的被分析物を前記第 1 の標識と結合するように、前記サンプルの少なくとも一部を混合するように構成される、混合チャンバと

を含む、カートリッジと、

前記カートリッジの中への導入のために洗浄リザーバから洗浄緩衝剤を受容するように構成される洗浄緩衝剤ラインと、

前記カートリッジの中への導入のために溶出リザーバから溶出緩衝剤を受容するように構

50

成される溶出ラインと、

前記カートリッジに係合し、前記洗浄緩衝剤および溶出緩衝剤を前記カートリッジの中に導入するように構成されるマニホールドと、

ステージ上に固着される磁石であって、前記磁石は、前記カートリッジに対して移動可能であり、前記カートリッジ内で常磁性ビーズを移動させるように構成される、磁石と、

第1の電磁放射線源であって、前記第1の電磁放射線源は、電磁放射線を提供し、前記カートリッジの検出チャンパ内に照会空間を形成するように構成される、第1の電磁放射線源と、

第1の検出器であって、前記第1の検出器は、標識が前記照会空間内に存在する場合、前記標識によって前記照会空間内で放出される電磁放射線を検出するように構成される、 10  
第1の検出器と、

コントローラであって、前記コントローラは、前記第1の検出器によって検出される電磁放射線に基づいて、前記サンプル内の前記標的被分析物の存在を識別するように構成される、コントローラと

を備える、分析器システム。

【請求項12】

前記カートリッジは、前記カートリッジが回転される間に前記混合チャンパ内に流体を留めるように前記混合チャンパから半径方向内向きに延在する第1および第2のチャンネルを含む、請求項11に記載の分析器システム。

【請求項13】

前記マニホールドを介して前記洗浄緩衝剤を前記カートリッジの中に導入するように構成されるポンプをさらに備える、請求項11に記載の分析器システム。

【請求項14】

前記マニホールドを介して前記溶出緩衝剤を前記カートリッジの中に導入するように構成される別のポンプをさらに備える、請求項13に記載の分析器システム。

【請求項15】

前記マニホールドに結合される位置付けモータをさらに備え、前記位置付けモータは、前記カートリッジ内で前記常磁性ビーズを移動させるために前記磁石に対して前記カートリッジを駆動させるように構成される、請求項11に記載の分析器システム。

【請求項16】

前記混合チャンパ内に配置される混合ボールをさらに備える、請求項11に記載の分析器システム。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0013

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0013】

本側面ならびに他の側面、利点、および代替物が、以下の発明を実施するための形態を熟読することによって、当業者に明白となるであろう。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

サンプル内の標的被分析物の濃度を測定するための分析器システムであって、前記分析器システムは、

モータと、

前記モータの作動によって回転されるように前記モータに結合されるドックと、

カートリッジであって、前記カートリッジは、前記ドック内に保持され、流体システムを含み、前記流体システムは、サンプルを受容し、前記サンプルの標的被分析物を単離し、前記サンプル内の前記標的被分析物の数量に比例する第1の標識の数量を収集するように構成され、前記流体システムは、

10

20

30

40

50

入口チャンバと、

混合チャンバであって、前記混合チャンバは、前記入口チャンバの下流にあり、前記標的被分析物を前記第 1 の標識と結合するように、前記サンプルの少なくとも一部を混合するように構成される、混合チャンバと、

洗浄チャンバであって、前記洗浄チャンバは、前記混合チャンバの下流にあり、チャンネルによって前記混合チャンバに接続され、前記洗浄チャンバは、前記混合チャンバ内で実行される混合プロセスの間に前記洗浄チャンバの中への前記サンプルの流動を妨げるように、前記混合チャンバから半径方向にオフセットされる、洗浄チャンバと

を含む、カートリッジと、

第 1 の電磁放射線源であって、前記第 1 の電磁放射線源は、電磁放射線を提供し、前記カートリッジの検出チャンバ内に照会空間を形成するように構成される、第 1 の電磁放射線源と、

10

第 1 の検出器であって、前記第 1 の検出器は、前記第 1 の標識が前記照会空間内に存在する場合、前記第 1 の標識によって前記照会空間内で放出される電磁放射線を検出するように構成される、第 1 の検出器と、

コントローラであって、前記コントローラは、前記第 1 の検出器によって検出される電磁放射線に基づいて、前記サンプル内の前記標的被分析物の存在を識別するように構成される、コントローラと

を備える、分析器システム。

(項目 2)

20

前記混合チャンバから前記洗浄チャンバまで延在するチャンネルは、毛細管中断を含み、前記毛細管中断は、前記混合チャンバから離れるように導く方向に拡張する断面積を有する、項目 1 に記載の分析器システム。

(項目 3)

前記カートリッジの流体システムはさらに、前記入口チャンバと前記混合チャンバとの間に配置される分離面積を含み、前記分離面積は、縮径部によって接続される半径方向内側分離チャンバと、半径方向外側分離チャンバとを含む、項目 1 に記載の分析器システム

(項目 4)

サイフォンが、前記半径方向内側分離チャンバから前記混合チャンバまで延在する、項目 3 に記載の分析器システム。

30

(項目 5)

平坦な円盤の形態のカートリッジ内で液体を混合する方法であって、前記方法は、前記混合チャンバから半径方向内向きに延在するチャンネルを通して、液体を前記カートリッジの混合チャンバに導入することであって、前記混合チャンバは、その中に混合ボールを含む、ことと、

半径方向外向きに前記液体を押勢し、前記混合チャンバ内に前記液体を留めるように、第 1 の円周方向に前記カートリッジを回転させることと、

前記混合チャンバを通して再帰的に前記混合ボールを前後に移動させるように、前記カートリッジの回転を断続的に加速および減速することと

40

を含む、方法。

(項目 6)

前記混合チャンバは、前記液体の導入に先立って、凍結乾燥試薬を提供され、前記混合チャンバを通じた前記混合ボールの移動に起因する混合は、前記凍結乾燥試薬から前記液体の中にガスを放出する、

項目 5 に記載の方法。

(項目 7)

前記放出されたガスは、半径方向内向きに前記混合チャンバから外に移動する、項目 6 に記載の方法。

(項目 8)

50

前記混合ボールは、非磁性である、項目 5 に記載の方法。

(項目 9)

サンプル内の標的被分析物の存在を検出する方法であって、前記方法は、  
前記サンプルをカートリッジの中に導入することであって、前記カートリッジは、前記  
サンプルの標的被分析物を単離し、前記サンプル内の前記標的被分析物の数量に比例する  
第 1 の標識の数量を収集するための流体システムを含み、前記流体システムは、  
流体ラインであって、前記流体ラインは、流体を受容するように構成される流体入口  
ポートと、第 1 のチャンバと、流体出口ポートとを含む、流体ラインと、  
検出チャンバと、

前記第 1 のチャンバと前記検出チャンバとの間の接続通路と  
を備える、ことと、

10

前記標的被分析物を前記第 1 のチャンバに移送することと、  
前記接続通路内で空気の塊を維持しながら、前記流体ラインに沿って前記第 1 のチャン  
バの中に流体を圧送することと、

前記標的被分析物を前記検出チャンバに移送することと、

第 1 の電磁放射線源から電磁放射線を指向し、前記カートリッジの検出チャンバ内に照  
会空間を形成することと、

前記第 1 の標識が前記照会空間内に存在する場合、前記第 1 の標識によって前記照会空  
間内で放出される電磁放射線を第 1 の検出器内で受容することと、

コントローラを使用して、前記第 1 の検出器によって検出される電磁放射線に基づいて  
、前記サンプル内の前記標的被分析物の存在を識別することと  
を含む、方法。

20

(項目 10)

前記標的被分析物を前記検出チャンバに移送することをさらに含み、前記標的被分析物  
は、磁石を使用して運搬される常磁性ビーズによって前記検出チャンバの中に搬送される  
、項目 9 に記載の方法。

(項目 11)

前記検出チャンバは、溶出入口ポートと、溶出出口ポートとを含む溶出ライン内に配置  
され、

前記方法はさらに、前記常磁性ビーズから前記標的被分析物を結合解除するように、溶  
出流体を前記溶出ラインの中に圧送することを含む、

30

項目 10 に記載の方法。

(項目 12)

前記流体は、前記流体入口ポートにおいて流体を前記流体ラインの中に送給し、前記流  
体出口ポートにおいて前記流体ラインから流体を引き出すことによって、前記流体ライン  
に沿って圧送される、項目 9 に記載の方法。

(項目 13)

サンプル内の標的被分析物の存在を検出する方法であって、前記方法は、

前記サンプルをカートリッジの中に導入することであって、前記カートリッジは、前記  
サンプルの標的被分析物を単離し、前記サンプル内の前記標的被分析物の数量に比例する  
第 1 の標識の数量を収集するための流体システムを含み、前記流体システムは、

40

第 1 のチャンバと、

第 2 のチャンバと、

前記第 1 のチャンバから前記第 2 のチャンバまで延在するチャネルと  
を備える、ことと、

前記標的被分析物を常磁性ビーズから成る基質に結合することと、

前記カートリッジの第 1 の表面の近傍に、かつ前記第 1 のチャンバに隣接して第 1 の磁  
石を位置付けることと、

前記常磁性ビーズを懸濁液から外に、かつポーラスの中に引動するように、前記第 1 の  
磁石および前記カートリッジの相対移動を促進することであって、前記相対移動は、前記

50

第 1 の表面を横断して前記第 1 の磁石を移動させること、または前記カートリッジを回転させることのうちの少なくとも 1 つによって促進される、ことと、

第 1 の電磁放射線源から電磁放射線を指向し、前記カートリッジ内に照会空間を形成することと、

前記第 1 の標識が前記照会空間内に存在する場合、前記第 1 の標識によって前記照会空間内で放出される電磁放射線を第 1 の検出器内で受容することと、

コントローラを使用して、前記第 1 の検出器によって検出される電磁放射線に基づいて、前記サンプル内の前記標的被分析物の存在を識別することと

を含む、方法。

( 項目 1 4 )

前記第 1 のチャンバから第 2 のチャンバに前記常磁性ビーズおよび前記標的被分析物を移送するように、前記第 1 の磁石および前記カートリッジの相対移動を促進することをさらに含む、項目 1 3 に記載の方法。

( 項目 1 5 )

前記サンプルの他の構成成分から前記標的被分析物を単離するように、前記第 2 のチャンバ内で洗浄動作を実施することをさらに含む、項目 1 4 に記載の方法。

( 項目 1 6 )

前記洗浄動作は、

前記常磁性ビーズが前記第 2 のチャンバ内で分散するように、前記カートリッジの第 1 の表面から離れるように前記第 1 の磁石を移動させることと、

前記常磁性ビーズが前記第 2 の磁石の近傍に集合するように、前記カートリッジの第 2 の表面に向かって第 2 の磁石を移動させることと、

前記常磁性ビーズが前記第 2 のチャンバ内で分散するように、前記カートリッジの第 2 の表面から離れるように前記第 2 の磁石を移動させることと、

前記常磁性ビーズが前記第 1 の磁石の近傍に集合するように、前記カートリッジの第 1 の表面に向かって前記第 1 の磁石を移動させることと

を含む、項目 1 5 に記載の方法。

( 項目 1 7 )

サンプル内の標的被分析物の存在を検出する方法であって、前記方法は、

サンプルをカートリッジの中に導入することであって、前記カートリッジは、前記サンプルの標的被分析物を単離し、前記サンプル内の前記標的被分析物の数量に比例する第 1 の標識の数量を収集するための流体システムを含み、前記流体システムは、

入口チャンバと、

前記入口チャンバに接続される分離面積であって、前記分離面積は、内側分離チャンバと、外側分離チャンバとを含む、分離面積と

前記分離面積の下流の検出チャンバと

を備える、ことと、

前記入口チャンバから前記分離面積に前記血液サンプルを移送することと、

前記外側分離チャンバに向かって前記血液サンプルの赤血球を移動させ、前記内側分離チャンバに向かって血漿を移動させるように、遠心分離機を使用して、前記カートリッジを回転させることと、

カメラを使用して、前記分離面積内の前記血液サンプルの画像を捕捉することと、

コントローラを使用して、前記分離面積内の前記血液サンプルの画像を分析し、前記分離面積内の前記赤血球の位置を決定することと、

前記内側分離チャンバから混合チャンバに血漿を移送することと、

前記血漿から前記標的被分析物を単離することと、

前記標的被分析物を前記検出チャンバに移送することと、

第 1 の電磁放射線源から電磁放射線を指向し、前記カートリッジの検出チャンバ内に照会空間を形成することと、

前記第 1 の標識が前記照会空間内に存在する場合、前記第 1 の標識によって前記照会空

10

20

30

40

50

間内で放出される電磁放射線を第1の検出器内で受容することと、  
コントローラを使用して、前記第1の検出器によって検出される電磁放射線に基づいて  
前記サンプル内の前記標的被分析物の存在を識別することと  
を含む、方法。

(項目18)

前記赤血球の決定された位置にตอบสนองして、前記外側分離チャンバに向かって前記赤血球  
をさらに移動させるように、前記遠心分離機を使用して、前記カートリッジをさらに回転  
させることをさらに含む、項目17に記載の方法。

(項目19)

前記遠心分離機を使用して、前記カートリッジを回転させた後に、前記コントローラを  
使用して、前記血液サンプルの画像を分析し、前記内側分離チャンバ内の血漿の透明度を  
決定することをさらに含み、前記分離面積から前記混合チャンバに前記サンプルの一部を  
移送することは、事前決定された値を上回る前記血漿の透明度にตอบสนองして実行される、項  
目17に記載の方法。

10

(項目20)

前記混合チャンバ内の前記血漿の画像を捕捉することと、  
前記コントローラを使用して、前記混合チャンバ内の前記血漿の画像を分析し、前記混  
合チャンバ内の前記血漿の体積を計算することと  
をさらに含む、項目17に記載の方法。

20

30

40

50