

【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2年4月23日(2020.4.23)

【公表番号】特表2019-512702(P2019-512702A)
 【公表日】令和1年5月16日(2019.5.16)
 【年通号数】公開・登録公報2019-018
 【出願番号】特願2018-549201(P2018-549201)
 【国際特許分類】

G 0 1 N 35/08 (2006.01)
 G 0 1 N 37/00 (2006.01)
 G 0 1 N 33/48 (2006.01)
 G 0 1 N 33/53 (2006.01)
 G 0 1 N 33/543 (2006.01)
 G 0 1 N 21/05 (2006.01)
 G 0 1 N 21/64 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 35/08 A
 G 0 1 N 37/00 1 0 1
 G 0 1 N 33/48 H
 G 0 1 N 33/53 D
 G 0 1 N 33/543 5 2 1
 G 0 1 N 21/05
 G 0 1 N 21/64 Z

【手続補正書】

【提出日】令和2年3月11日(2020.3.11)

【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】

【請求項1】

マイクロ流体デバイス内に配置されたキャピラリフローチャンネルであって、近位開口部及び遠位開口部を備えるキャピラリフローチャンネルと、

フィルタを備え、前記近位開口部に配置されたフィルタポケットと、

前記フィルタポケットに対して遠位に配置された混合ウェルと、

前記混合ウェルに対して遠位に配置された、試薬を収容する乾燥試薬ゾーンと、

前記乾燥試薬ゾーンに対して遠位に配置されたピンチ領域と、

前記ピンチ領域に対して遠位に配置された検出ゾーンと、

を備え、

前記フィルタポケット、前記混合ウェル、前記乾燥試薬ゾーン、前記ピンチ領域、及び前記検出ゾーンは、より高密度のアッセイ試薬がテクスチャ表面上に固定化されるテクスチャ表面を有し、かつ、流量を制御するように構成されて流体連通している、マイクロ流体デバイス。

【請求項2】

前記フィルタポケットが、液体サンプルを受け入れるように構成された凹部を有するサンプル入口、フィルタランディング、及び前記液体サンプルの受け入れ時に空気が排気されることを可能にするように構成されたベントを備える、請求項1に記載のマイクロ流体

デバイス。

【請求項 3】

前記フィルタランディングが、前記フィルタポケットの遠位縁から延びる隆起したプラトーを含むか、

前記フィルタポケットが、前記液体サンプルの血漿を前記サンプル入口から前記フィルタランディングへ誘導するために配置されたキャットウォークストリップをさらに備えるか、又は、

前記混合ウェルが、長さ、幅、深さを有するボウル形状を有し、前記ウェルは、濾過された液体を毛管作用により移動させるように構成される、請求項 2 に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 4】

前記乾燥試薬ゾーンが、前記サンプルを前記試薬ゾーンの親水性領域に維持するように構成された、キャピラリフローに垂直な高さを有する疎水性インク壁を含む、請求項 1 に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 5】

前記ピンチ領域が前記乾燥試薬ゾーンに対して遠位に配置され、前記濾過された液体が毛管作用により前記ピンチ領域を通して検出ゾーンへ移動されるか、又は

前記ピンチ領域が、前記サンプルが前記試薬と接触するためのインキュベーション時間を増加させ、前記濾過された液体サンプルを毛管作用により移動させるべく、ローブと共に構成される、請求項 1 に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 6】

前記検出ゾーンが、特定の分析物と結合するように構成された少なくとも 1 つの固相取り込みスポットを含むか、又は、

前記検出ゾーンが、前記検出ゾーンの長さに沿って直接に配列された 2 つ以上の固相取り込みスポットを含む、請求項 1 に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 7】

前記固相取り込みスポットが、読取り装置により測定される信号を提供するか、又は、少なくとも 1 つの固相取り込みスポットが制御部として作用する、請求項 6 に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 8】

前記検出ゾーンの洗浄中に過剰液体サンプルを保持するように構成された廃液チャネルをさらに備える、請求項 1 に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 9】

前記基板の一部が前記廃液チャネルを覆い、該一部は、流量を増加させ且つ洗浄時間を減少させるべく疎水性インクでプリントされる、請求項 8 に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 10】

前記キャピラリフローチャネルが、上側基板と下側基板との間に配置される、請求項 1 に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 11】

前記下側基板が、第 1 の深さを有する第 1 の部分と、前記第 1 の深さよりも小さい第 2 の深さを有する第 2 の部分を備える、請求項 10 に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 12】

前記第 1 の深さを有する部分が凸形であり、前記第 2 の深さを有する部分が平坦である、請求項 11 に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 13】

前記フィルタポケットが、前記濾過された液体を毛管作用により前記キャピラリチャンバに沿って前記キャピラリチャネルの混合ウェルへ移動させるように構成されるか、

前記混合ウェルが、前記濾過された液体を毛管作用により前記キャピラリチャンバに沿って前記キャピラリチャネルのピンチ領域へ移動させるように構成されるか、又は、

前記キャピラリフローチャンネルの残りに比べてより大きい深さを有する前記混合ウェルが、前記濾過成分の濃縮を抑制し、前記デバイス間の前記濾過成分の変動を最小にするように構成される、請求項 1 に記載のマイクロ流体デバイス。

【請求項 1 4】

サンプル中のターゲットを検出するための方法であって、

近位開口部及び遠位開口部を有するキャピラリフローチャンネルを備えたマイクロ流体デバイスに関する読取り装置と共に動作可能な関係性に当該マイクロ流体デバイスを位置決めすることと、

前記キャピラリフローチャンネルの近位部にあるフィルタポケットであって、液体サンプルを生成するべく前記サンプルの液体部分を分離するフィルタポケットにサンプルを導入することと、

前記液体サンプルを、前記デバイス間の濾過成分の変動を最小にするべく混合ウェルに通すことと、

前記混合ウェルからの液体サンプルを乾燥試薬ゾーンに通すことであって、前記乾燥試薬ゾーンが、乾燥試薬を前記液体サンプル中で再構成するように構成された、デバイス表面上にテクスチャを有することと、

前記乾燥試薬ゾーンからの液体サンプルを、減少した拡散距離でインキュベートするための試薬の付加的な時間をもたらすことにより前記アッセイの感度を高めるように構成されたピンチ領域に通すことと、

前記ピンチ領域からの液体サンプルを、ターゲットの存在を検出するように構成された検出ゾーンに通すことと、

前記検出ゾーンにおいて固相取り込みスポットと接触させることと、

前記固相取り込みスポットからの信号を読み取ることと、

前記検出ゾーンからの液体サンプルを、前記検出ゾーンの洗浄からの過剰液体サンプルを保持するように構成された廃液チャンネルに通すことと、
を含む、方法。

【請求項 1 5】

患者サンプル中の心筋トロポニンの存在又は欠如を判定するための請求項 1 4 に記載の方法であって、

a) 存在する場合、トロポニンの結合パートナー及び検出可能な分子を含む標識でトロポニンを標識することと、

b) ハンドヘルドアッセイにおける標識の存在又は欠如を判定することによりサンプル中のトロポニンを検出することと、
を含む、

前記標識の存在の検出は、前記サンプル中のトロポニンの存在を示し、前記アッセイは、約 20 % 未満の変動係数と共に約 3 pg / mL の定量限界を有し、

前記トロポニンが心筋トロポニン I (c T n I) であるか、

前記トロポニンが心筋トロポニン T (c T n T) であるか、

前記トロポニンが c T n I と c T n T の複合体であるか、

前記結合パートナーが、トロポニンに特異的な抗体を含むか、又は、

前記サンプル中のトロポニンが、請求項 1 のマイクロ流体デバイスを含むハンドヘルドアッセイにおける標識の存在又は欠如を判定することにより検出される、方法。

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2019512702A5	公开(公告)日	2020-04-23
申请号	JP2018549201	申请日	2017-03-17
[标]发明人	デビッドソンジャスティン ワンマシュー		
发明人	オルソン,エリック,ミカエル デルファス,オースティン トヴァル,アルマンド デビッドソン,ジャスティン ドゥ,トゥアン クリベツリ,ポール ワン,マシュー		
IPC分类号	G01N35/08 G01N37/00 G01N33/48 G01N33/53 G01N33/543 G01N21/05 G01N21/64		
CPC分类号	B01L3/502746 B01L2200/16 B01L2300/0681 B01L2300/0816 B01L2300/0867 B01L2400/0406 B01L2400/0487 B01L2400/0688 B01L2400/088 G01N33/491 B01L3/502723 B01L2300/0883 G01N33 /54306 G01N33/6887		
FI分类号	G01N35/08.A G01N37/00.101 G01N33/48.H G01N33/53.D G01N33/543.521 G01N21/05 G01N21/64.Z		
F-TERM分类号	2G043/AA01 2G043/BA16 2G043/CA03 2G043/DA05 2G043/EA01 2G043/KA03 2G043/MA03 2G045 /BA08 2G045/BB04 2G045/CA26 2G045/DA36 2G057/AA04 2G057/AA12 2G057/AB03 2G057/AB04 2G057/AC01 2G057/AD17 2G057/BA05 2G057/BB01 2G057/BB06 2G057/BD06 2G057/CA01 2G057 /CB01 2G057/CB03 2G058/DA07 2G058/GA06		
代理人(译)	江口明彦 内藤一彦		
优先权	62/310640 2016-03-18 US		
其他公开文献	JP2019512702A		

摘要(译)

毛细管流动通道中的组件组合使用毛细管力来被动地控制微流体设备内液体样品的运动。为了检测目标，引入到微流体装置的毛细管通道的近端部分中的液体样品通过毛细管作用沿着毛细管通道的某些成分迁移。

[选型图]图1A