



(12) **Translation of
european patent specification**

(11) **NO/EP 2535428 B1**

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C12Q 1/68 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.01.25
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.09.09
(86)	European Application Nr.	12180376.1
(86)	European Filing Date	2008.10.01
(87)	The European Application's Publication Date	2012.12.19
(30)	Priority	2007.10.01, US, 976728 P
(84)	Designated Contracting States:	AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MT NL NO PL PT RO SE SI SK TR
(73)	Proprietor	Longhorn Vaccines and Diagnostics, LLC, 2 Bethesda Metro Center, Suite 910, Bethesda, MD 20814, US-USA
(72)	Inventor	Fischer, Gerald, 6417 Lybrook Drive, Bethesda, MD Maryland 20817, US-USA Daum, Luke T, 318 Larkwood Drive, San Antonio, TX Texas 78209, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Protector Intellectual Property Consultants AS, Oscarsgate 20, 0352 OSLO, Norge

(54) Title **Biological specimen collection and transport system and methods of use**

(56) References
Cited: EP-A- 0 313 224
 WO-A-97/05248
 WO-A-2004/072270
 WO-A-2005/075642
 WO-A1-91/02740
 US-A1- 2005 090 009
 US-A1- 2007 202 511

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

Patentkrav

1. Vandig sammensetning omfattende som komponenter:

én kaotrop tilstede i en mengde på fra 0,5 M til 6 M;

ett rensmiddel tilstede i en mengde på fra 0,1 % til 1 % (vekt/volum), hvori rensmidlet omfatter natriumdodesylsulfat (SDS), litiumdodesylsulfat (LDS), natriumtaurodeoksykolat (NaTDC), natriumtaurokolat (NaTC), natriumglykolat (NaGC), natriumdeoksylat (NaDC), natriumkolat, natriumalkylbenzensulfonat (NaABS), *N*-lauroylsarkosin (NLS), salter av karboksylsyrer, salter av sulfonsyrer, salter av svovelsyre, fosfor- og polyfosforsyreestere, alkylfosfater, monoalkylfosfat (MAP), salter av perfluorkarboksylsyre, anioniske rensmidler eller en kombinasjon derav; ett reduksjonsmiddel, hvor reduksjonsmidlet er β -ME, DTT, DMSO eller formamid tilstede i en mengde på fra 0,05 M til 0,3 M, eller hvor reduksjonsmidlet er TCEP tilstede i en mengde på fra 0,5 mM til 30 mM;

én kelatdanner tilstede i en mengde på fra 0,5 mM til 50 mM;

ett surfaktant tilstede i en mengde på fra 0,0001 % til 0,3 % (vekt/volum), hvori surfaktanten omfatter kokoamidpropylhydroksysultain, alkylaminopropionsyrer, imidazolinkarboksylater, betainer, sulfobetainer, sultainer, alylfenoletoksylater, alkoholetoksylater, polyoksyetylynerte polyoksyproylenglykoler, polyoksyetylenerte merkaptaner, langkjedede karboksylsyreestere, alkonolamider, tertiære acetylene glykoler, polyoksyetylenerte silikoner, *N*-alkylpyrrolidoner, alylpolyglykosidaser, silikonpolymerer, slik som Antifoam A®, eller polysorbater, slik som Tween® eller enhver kombinasjon derav;

ett kortkjedet alkanol tilstede i en mengde på fra 1 til 25 % (vekt/volum):

én buffer for å gi sammensetningen en pH på fra 6 til 7; og nukleasefritt vann,

hvor komponentene sammen er tilstede i en mengde tilstrekkelig til å denaturere proteiner, inaktivere nukleaser, drepe patogener og ikke degradere nukleinsyrer i en prøve mistenkt for å inneholde patogener når prøven kommer i kontakt med sammensetningen.

2. Sammensetningen ifølge krav 1, hvori bufferen gir sammensetningen en pH på fra 6,4 til 6,8.
3. Sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, hvori kaotropen omfatter guanidintiocyanat, guanidinisocyanat eller guanidinhydroklorid.
4. Sammensetningen ifølge ett av kravene 1 eller 3, hvori det ene rensedmidlet omfatter natriumdodesulsulfat, litiumdodesylsulfat, natriumtaurodeoksykolat, natriumtaurokolat, natriumglykokolat, natriumdeoksylat, natriumkolat, natriumalkylbensensulfonat eller *N*-lauroylsarkosin.
5. Sammensetningen ifølge ett av kravene 1 til 4, hvori reduksjonsmidlet omfatter 2-merkaptoetanol, tris(2-karboksyetyl)-fosfin, ditiotreitol, dimetylsulfoksid eller tris(2-karboksyetyl)-fosfin.
6. Sammensetningen ifølge ett av kravene 1 til 5, hvori kelatdanneren omfatter etylenglykoltetraeddiksyre, hydroksyetyletyldiamintrieddiksyre, dietyldiamintetraeddiksyre, vannfritt citrat, natriumcitrat, kalsiumcitrat, ammoniumcitrat, ammoniumbicitrat, sitronsyre, diammoniumcitrat, jernammoniumcitrat eller litiumcitrat.
7. Sammensetningen ifølge ett av kravene 1 til 6, hvori det ene kortkjededede alkanolen omfatter metanol, etanol, propanol, butanol, pentanol eller heksanol.
8. Sammensetningen ifølge ett av kravene 1 til 7, hvori den ene bufferen omfatter tris(hydroksymetyl)-aminometan, citrat, 2-(*N*-morfolino)etanesulfonsyre, *N,N*-bis(2-hydroksyetyl)-2-aminoetansulfonsyre, 1,3-bis(tris(hydroksymetyl)metylamino)propan, 4-(2-hydroksyetyl)-1-piperazinetansulfonsyre, 3-(*N*-morfolino) propansulfonsyre, bikarbonat eller fosfat.

9. Sammensetningen ifølge ett av kravene 1 til 8, hvori patogenene omfatter influensavirus, celler infisert med influensavirus, tuberkulosebakterier eller celler infisert med tuberkulosebakterier.
10. Sammensetningen ifølge ett av kravene 1 til 9, videre omfattende naken RNA, DNA, eller en kombinasjon derav; eventuelt, hvori det nakne RNA, DNA eller kombinasjonen derav tjener som en bærer eller inneholder en forhåndsfastsett nukleinsyresekvens som en indre, positiv kontroll.
11. Sammensetningen ifølge et hvilke som helst av kravene 1 til 10, hvor den ene kaotropen, ett rensemiddel, ett reduksjonsmiddel, en kelatdanner, en surfaktant, en kortkjedet alkohol og/eller én buffer inkluderer én eller flere kaotrop, ett eller flere rensemidler, ett eller flere reduksjonsmidler, én eller flere kelatdannere, en eller flere surfaktanter, én eller flere kortkjedede alkanoler og/eller én eller flere buffere.
12. Prøvetakingssystem som omfatter:
en prøvetakingsanordning for innsamling av prøven og en oppsamlingsbeholder som prøven plasseres i, hvori oppsamlingsbeholderen inneholder en mengde av sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvori sammensetningen er effektiv i å opprettholde integriteten til nukleinsyren som kan være tilstede i sammensetningen for å muliggjøre PCR-identifisering av et patogen som er tilstede i prøven, der sammensetningen inneholdende prøven lagres ved en omgivelsetemperatur eller høyere i en periode på 7 dager eller mer.
13. Fremgangsmåte for detektering av en nukleinsyresekvens som er indikativ for tilstedeværelse av et patogen i prøven, omfattende, i ett trinn, å sette prøven i kontakt med en mengde av den vandige sammensetningen ifølgelike som helst av kravene 1 til 11, hvor sammensetningen er effektiv for å drepe alle patogener i prøven uten degradering eller modifisering av nukleinsyren i prøven, slik at nukleinsyresekvensen til patogenet kan detekteres av PCR-forstørring.

14. Fremgangsmåten ifølge krav 13, hvori patogenet omfatter bakterier, virus eller en fungus; eventuelt, hvori bakterien er tuberkulose eller viruset er influensa.
15. Fremgangsmåten ifølge ett av kravene 13 eller 14, hvori nukleinsyresekvensen er tilstede i sammensetningen i en mengde på fra 1 pg/ml til 1 µ/ml.
16. Fremgangsmåte for fremstilling av den vandige sammensetningen ifølge ett av kravene 1 til 11, som omfatter:
kombinasjon av den ene kaotropen og nukleasefritt vann ved en temperatur på fra 20 °C til 90 °C;

kombinere den ene kaotropen med ett reduksjonsmiddel, én kelatdanner, en surfaktant og ett rensemiddel for å danne en mellomstadiesammensetning;

eventuelt kombinere en silikonpolymer med mellomstadiesammensetningen i en mengde tilstrekkelig til å minimere skumdannelse under videre fremstilling;

kombinere en tilstrekkelig mengde buffer til mellomstadiumsammensetningen for å oppnå en pH på 5 til 7;

øke temperaturen på mellomstadiesammensetningen til 60 til 95 °C i 1 til 30 minutter og deretter redusere temperaturen til omgivelsetemperatur;

kombinere et C₁₋₆-alkohol med mellomstadiesammesetningen; og

justere pH-en for blandingen til mellom 6 og 7 for å danne den vandige sammensetningen.