



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

G01N 33/558 (2022.08); G01N 2021/7759 (2022.08); B01L 3/5023 (2022.08); B01L 3/50825 (2022.08)

(21)(22) Заявка: 2020137537, 07.08.2019

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
07.08.2019Дата регистрации:
30.05.2023

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
21.09.2018 DK PA201800619

(43) Дата публикации заявки: 21.10.2022 Бюл. № 30

(45) Опубликовано: 30.05.2023 Бюл. № 16

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 21.04.2021(86) Заявка РСТ:
IV 2019/056709 (07.08.2019)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2020/058782 (26.03.2020)Адрес для переписки:
191036, Санкт-Петербург, а/я 24,
"НЕВИНПАТ"

(72) Автор(ы):

ВИСТИСЕН, Расмус (DK),
ЭНГЕЛЛ, Якоб Фредерик Шёндорфф (DK)

(73) Патентообладатель(и):

ФОСС АНАЛИТИКАЛ А/С (DK)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 6074606 A1, 13.06.2000. US
5591401 A1, 07.01.1997. US 20070196240 A1,
23.08.2007. US 8394626 B2, 12.03.2013. WO
2012150544 A1, 08.11.2012. RU 2264861 C2,
27.11.2005.

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ АНАЛИЗА БОКОВОГО РАСТЕКАНИЯ И АНАЛИЗАТОР

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике. Устройство для выполнения анализа бокового растекания жидкого образца исследуемого материала содержит емкость, имеющую нижнюю часть стенки, закрывающую первый конец емкости для ограничения внутреннего пространства для приема материала и имеющую проем емкости на втором конце емкости, противоположном первому концу. Отсек для размещения тест-полоски для анализа бокового растекания имеет нижнюю часть, расположенную ближе к первому концу емкости, чем ко второму концу. Проход для жидкости

сообщается посредством текучей среды с внутренним пространством для приема материала и нижней частью. Крышка выполнена с возможностью перекрытия проема емкости и содержит корпусную часть, имеющую наружную периферию. Часть для приема образца расположена в указанной корпусной части и сообщается посредством жидкости с внутренним пространством для приема материала. Проход для жидкости ограничен первым проемом в нижней части отсека и вторым проемом в крышке. Раскрыта установка для выполнения анализа бокового растекания жидкого образца

исследуемого материала. Технический результат состоит в снижении времени на подготовку и

проведение анализа. 2 н. и 13 з.п. ф-лы, 5 ил.

RU 2797017 C2

RU 2797017 C2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

G01N 33/558 (2022.08); G01N 2021/7759 (2022.08); B01L 3/5023 (2022.08); B01L 3/50825 (2022.08)(21)(22) Application: **2020137537, 07.08.2019**(24) Effective date for property rights:
07.08.2019Registration date:
30.05.2023

Priority:

(30) Convention priority:
21.09.2018 DK PA201800619(43) Application published: **21.10.2022 Bull. № 30**(45) Date of publication: **30.05.2023 Bull. № 16**(85) Commencement of national phase: **21.04.2021**(86) PCT application:
IB 2019/056709 (07.08.2019)(87) PCT publication:
WO 2020/058782 (26.03.2020)Mail address:
191036, Sankt-Peterburg, a/ya 24, "NEVINPAT"

(72) Inventor(s):

**VISTISEN, Rasmus (DK),
ENGELL, Yakob Frederik Shendorff (DK)**

(73) Proprietor(s):

FOSS ANALITIKAL A/S (DK)(54) **LATERAL SPREAD ANALYSIS DEVICE AND ANALYSER**

(57) Abstract:

FIELD: medical equipment.

SUBSTANCE: device for performing analysis of lateral spreading of a liquid sample of the test material contains a container having a lower wall part that closes the first end of the container to limit the internal space for receiving material and has a container opening at the second end of the container opposite the first end. The compartment for accommodating the test strip for analysis of lateral spreading has a lower part located closer to the first end of the container than to the second end. The fluid passage is in fluid communication with the interior material receiving space and the lower part.

The cover is made with the possibility of overlapping the opening of the container and contains a body part having an outer periphery. The sample receiving part is located in said body part and is in fluid communication with the internal material receiving space. The fluid passage is defined by a first opening in the bottom of the compartment and a second opening in the lid. A setup for performing lateral spreading analysis of a liquid sample of a test material is disclosed.

EFFECT: reducing the time for preparation and analysis.

15 cl, 5 dwg

[0001] Настоящее изобретение относится к устройству для проведения анализа бокового растекания и к анализатору, содержащему такое устройство.

[0002] Как правило, анализы бокового растекания проводят с использованием тест-полосок, причем жидкий образец исследуемого материала, подлежащий анализу, помещают на одну короткую сторону удлиненной тест-полоски или вблизи нее («зону приема жидкости» тест-полоски). Образец переносят по направлению к противоположной короткой стороне тест-полоски с помощью подвижной, как правило, жидкой фазы, которая перемещается по тест-полоске, обычно за счет капиллярного эффекта (или «продольного капиллярного распространения»), но ее перенос может быть осуществлен с помощью других средств, таких как насос. Как правило, часть тест-полоски предварительно обрабатывают меченым реагентом, который предпочтительно связывается с исследуемым аналитом, если он присутствует, в образце. Связанный реагент продолжает распространяться вдоль тест-полоски вместе с несвязавшимся реагентом до тех пор, пока не попадет в тестовую зону, предварительно обработанную иммобилизованным связывающим веществом. Иммобилизованное связывающее вещество связывает комплексы связанный реагент/аналит и позволяет несвязавшемуся меченому реагенту продолжать перемещаться по тест-полоске и выходить из тестовой зоны. Связанные таким образом комплексы имеют характерный цвет, могут быть выполнены с возможностью стимулирования флуоресцирования или могут обладать другими поддающимися обнаружению оптическими или неоптическими свойствами, которые могут обеспечивать сигнал, указывающий присутствие и/или концентрацию аналита в образце. Обнаруживаемый сигнал может быть измерен, например, электрическим считывателем, оптическим считывателем или путем визуального осмотра. Удлиненная тест-полоска может содержать разные слои или в ней могут быть обеспечены разные тестовые зоны и/или зоны, содержащие реагент, так что с использованием одной и той же тест-полоски может быть протестировано более одного аналита. Тест-полоска может быть прикреплена к непроницаемой подложке. Тест-полоска может быть образована таким образом, чтобы меченый реагент был изначально иммобилизован на тест-полоске в зоне, содержащей реагент, и оставался иммобилизованным там после связывания с аналитом, подлежащим измерению, способом, описанным выше. Зона(-ы), содержащая реагент, также будет тестовой зоной. В действительности, конфигурация тест-полоски может варьироваться множеством способов в зависимости от выполняемого анализа и, например, включает конфигурации тест-полоски для фермент-связанного иммуносорбентного анализа (enzyme linked immunosorbent assay, ELISA).

[0003] Тестирование аналита с использованием таких полосок бокового растекания очень часто предполагает выполнение определенных подготовительных этапов для получения образца из исследуемого материала. В частности, твердый материал, например, злаки, часто подвергают процедуре экстракции, при которой твердое вещество, обычно переработанное до гранулированного твердого вещества, смешивают с экстракционной жидкостью и, как правило, образуют суспензию. Смешивание позволяет обеспечить осуществление химической реакции, в результате которой исследуемый аналит или исследуемые аналиты переходят из состояния твердого материала в жидкую фазу. Затем жидкая фаза, содержащая аналит (аналиты), должна быть отделена от суспендированного твердого вещества и точное количество отделенной жидкости должно быть введено в зону приема жидкости тест-полоски в качестве образца, подлежащего анализу. Такие подготовительные этапы, как правило, полностью или частично выполняются вручную и, соответственно, занимают много времени и в ходе

их проведения могут быть допущены ошибки, вследствие чего анализ бокового растекания твердого материала часто выполняют обученные техники-лаборанты.

[0004] Из WO 2012/150544, например, известно устройство для проведения анализа бокового растекания, которое содержит емкость, закрытую с одного конца и открытую с противоположного конца; крышку для закрытия открытого конца емкости; отсек для размещения тест-полоски для анализа бокового растекания, имеющий нижнюю часть, расположенную ближе к закрытому концу, чем к открытому концу емкости, и проход для жидкости, образованный в виде насосной камеры поршневого насоса и имеющий первый проем в нижней части и второй проем в боковой стенке емкости, причем указанные проемы могут быть герметизированы и разгерметизированы под действием поршневого насоса для обеспечения переноса части жидкости из емкости в нижнюю часть отсека.

[0005] Согласно первому аспекту настоящего изобретения предложено устройство для выполнения анализа бокового растекания, содержащее:

- емкость, имеющую нижнюю часть стенки, закрывающую первый конец емкости для ограничения внутреннего пространства для приема материала и имеющую проем емкости на втором конце емкости, противоположном первому концу;
- отсек для размещения тест-полоски для анализа бокового растекания, имеющий нижнюю часть, расположенную ближе к первому концу емкости, чем ко второму концу;
- проход для жидкости, сообщающийся посредством текучей среды с внутренним пространством для приема материала и нижней частью; и
- крышку, выполненную с возможностью перекрытия проема емкости и содержащую корпусную часть, имеющую наружную периферию; причем
- часть для приема образца расположена в указанной корпусной части и сообщается посредством жидкости с внутренним пространством для приема материала; а
- проход для жидкости ограничен первым проемом в нижней части отсека и вторым проемом в крышке.

[0006] Таким образом, отфильтрованный жидкий образец может быть перенесен из внутреннего пространства для приема материала в нижнюю часть отсека, в котором размещена тест-полоска бокового растекания, зона приема жидкости которой при использовании будет находиться в нижней части таким образом, что при использовании поток образца вдоль тест-полоски для анализа бокового растекания будет направлен вверх против направления действия силы тяжести. Таким образом, образец будет более равномерно распределен по ширине устройства для бокового растекания по мере его продвижения в боковом направлении, как это было бы в том случае, если бы боковое растекание происходило в направлении силы тяжести.

[0007] В некоторых вариантах осуществления корпусная часть также может содержать лунку для образца, имеющую проем лунки, сообщающийся посредством жидкости с частью для приема образца в месте, расположенном ближе к наружной периферии корпусной части, чем часть для приема образца, и предпочтительно доступную с наружной стороны крышки. Кроме того, фиксированный объем жидкого образца может быть собран в лунке для образца для возможного переноса во второй проем прохода для жидкости.

[0008] В некоторых вариантах осуществления корпусная часть также может содержать контейнер, имеющий проем контейнера, который в некоторых вариантах осуществления может быть постоянно открытым или который в других вариантах осуществления может быть первоначально перекрыт и закрыт непроницаемым для жидкости барьером. В указанных последних вариантах осуществления непроницаемый для жидкости барьер

может быть выполнен из хрупкого материала, который при разрывании или прорывании позволяет осуществить доступ в контейнер.

[0009] Контейнер может содержать компоненты или аналиты, которые необходимы для воздействия на образец. Таким образом, контейнер может содержать аналиты или другие компоненты, такие как химически активные поверхности или шарики, для осуществления, например, химической реакции в образце или с образцом, или же иного преобразования образца или его части перед переносом образца в проход для жидкости.

[0010] В некоторых вариантах осуществления крышка также может содержать фильтр и/или уплотнение, для закрытия по меньшей мере секции части для приема образца. Этот фильтр и/или уплотнение предпочтительно могут предотвращать проливание материала, из которого должен быть отобран образец, и/или другого материала, находящегося во внутреннем пространстве для приема материала емкости. Фильтр может быть использован для разделения материала из внутреннего пространства для приема материала на отфильтрованную фракцию, которая образует образец, который может достичь проема лунки, и еще одну фракцию, оставляемую в емкости. В некоторых вариантах осуществления фильтр может закрывать открытую верхнюю часть, а в других вариантах осуществления фильтр может удерживаться крышкой.

[0011] В некоторых вариантах осуществления крышка может быть выполнена с возможностью обеспечения постоянного закрытия открытой верхней части емкости или даже выполнена с ней за единое целое для обеспечения фиксированного постоянного закрытия. В других вариантах осуществления крышка может быть выполнена с возможностью обеспечения временного закрытия открытой верхней части емкости. Указанные последние варианты осуществления имеют преимущества, заключающиеся в том, что может быть изготовлена одна емкость, которую можно использовать для различных целей в зависимости от типа крышки, с которой она будет соединена, что может позволить снизить расходы на изготовление емкости; кроме того, емкость может быть пригодной для многократного использования, в результате чего снижаются эксплуатационные расходы.

[0012] Настоящее устройство, в частности, выполнено с возможностью вращения вокруг продольной оси, которая проходит в направлении между нижней частью стенки сосуда и его открытой верхней частью, для выведения в емкость одной фракции материала, которая перемещается вверх через часть для приема образца и фильтр, при его наличии, под действием центробежной силы с образованием образца. Это обеспечивает преимущество, заключающееся в том, что жидкость в некоторой степени фильтруется под действием центробежной силы еще до того, как она пройдет через фильтр. Это снижает вероятность засорения фильтра большими количествами относительно крупных частиц, имеющихся в суспензии.

[0013] Затем часть образца поступает в отсек через проход. Естественно, что материал в емкости не обязательно должен иметь разные фракции с разной плотностью, например, в этом случае часть материала, которая перемещается вверх с образованием образца, идентична материалу, остающемуся в емкости.

[0014] В других вариантах осуществления внутреннее пространство для приема материала выполнено с возможностью обеспечения переменного объема, например, его уменьшения путем сжатия или перемещения нижней секции его стенки по направлению к открытой верхней части для обеспечения перемещения жидкости в емкости по направлению к части для приема образца крышки и через нее. В некоторых вариантах осуществления может быть добавлено больше текучей среды, например, газа, для уменьшения объема, доступного для жидкого текучего материала во

внутреннем пространстве для приема материала, и, таким образом, достигнут такой же эффект перемещения. В вышеупомянутых вариантах осуществления относительные продольные положения (положения, спроецированные вдоль продольной оси) части для приема образца и лунки для проб выбирают таким образом, чтобы жидкость из емкости, переместившаяся вверх и в радиальном направлении, выходила из части для приема образца, и чтобы ее часть поступала в лунку для образца, при ее наличии, с образованием образца. Кроме того, часть для приема образца может проходить дальше в радиальном направлении, чем лунка для образца, если проем лунки расположен правильно.

[0015] В некоторых вариантах осуществления второй проем прохода для жидкости может быть непосредственно соединен с частью для приема образца, а в других вариантах осуществления он может быть независимым от любого другого проема или отверстия в корпусной части крышки и жидкостно изолирован от него, а доступ к нему может быть возможен только снаружи крышки.

[0016] В одном варианте осуществления отсек для размещения тест-полоски для анализа бокового растекания содержит удлиненный продольный канал, длинные края которого проходят в направлении между первым и вторым концами емкости и изолированы от внутреннего пространства для приема материала. Удлиненная, продольная тест-полоска для анализа бокового растекания уже находится или будет размещена в этом отсеке. Удлиненная тест-полоска может представлять собой элемент, указывающий изменение параметра в зависимости от присутствия или концентрации компонента (аналита) в добавленной к нему жидкости. Стандартным типом удлиненной тест-полоски для анализа бокового растекания, пригодной для использования в настоящем изобретении, является указатель уровня или устройство для

иммунологического анализа бокового растекания, содержащее по меньшей мере часть, выполненную с возможностью переноса внутри нее жидкости за счет действия капиллярных сил. Альтернативно жидкость может быть перенесена в боковом направлении вдоль тест-полоски с помощью насоса. Капиллярные силы могут возникать, если тест-полоска содержит впитывающую тканую или нетканую часть. Существует множество альтернатив, таких как материалы, подобные бумаге, гидрофильные или липофильные материалы или т.п., применяемых в зависимости от типа образца или жидкости, подлежащих переносу. Кроме того, в тестовой зоне полоски этой части или на ней может содержаться химическое вещество, вызывающее реакцию, видимую для наблюдателя или обнаруживаемую средством измерения. Часть, выполненная с возможностью переноса жидкости, предпочтительно расположена вдоль всей длины удлиненной тест-полоски и может быть прикреплена к подложке, такой как непроницаемая для жидкости подложка.

[0017] Тестовая зона удлиненной тест-полоски или ее части, или удерживаемый на ней материал может быть выполнен с возможностью изменения цвета или другого оптического свойства, такого как поглощение, пропускание, отражение или другой параметр, который может быть обнаружен оптически, например, как при образовании химической связи может быть обнаружена ее вибрация.

[0018] Другие обнаруживаемые параметры могут быть обнаружены электронным способом, например, с помощью сгенерированного тока или тока, пропущенного через удлиненный элемент для ввода образца. Устройство для проведения анализа бокового растекания может содержать электроды, выполненные с возможностью подачи тока на удлиненную тест-полоску или через нее.

[0019] Дополнительно или альтернативно отсек может содержать окно, выполненное

из пропускающего излучение элемента или образованное в виде прорези и расположенное между каналом и окружающей средой, по меньшей мере в области тестовой зоны тест-полоски для анализа бокового растекания при ее размещении в отсеке таким образом, чтобы изменение цвета или отражение/поглощение/рассеяние или другой оптически обнаруживаемый параметр мог быть обнаружен путем подачи излучения на тестовую зону и/или приема излучения от нее.

[0020] Отсек может быть открываемым, например, отсек может быть изготовлен в виде открытого канала со съемной крышкой. Кроме того, удлиненная тест-полоска может быть помещена в него, извлечена из него или заменена в нем. Альтернативно отсек с находящейся в нем тест-полоской может быть герметизирован для предотвращения ухудшения свойств, загрязнения или порчи тест-полоски. Кроме того, в указанном последнем альтернативном варианте устройство представляет собой устройство однократного применения. В некоторых вариантах осуществления отсек может быть выполнен в виде отдельного картриджа, содержащего тест-полоску для анализа бокового растекания, который может быть прикреплен к емкости, либо к крышке, или же и к тому и к другому.

[0021] Согласно второму аспекту настоящего изобретения предложен анализатор, содержащий:

- устройство согласно первому аспекту настоящего изобретения;
- вращающее устройство, выполненное с возможностью обеспечения вращения устройства вдоль продольной оси, проходящей по центру устройства в направлении между первым и вторым концами емкости; и
- средство измерения, выполненное с возможностью обнаружения вызываемых аналитом изменений тест-полоски в ее тестовой зоне.

[0022] В некоторых вариантах осуществления анализатор содержит дозирующее устройство, содержащее систему пипеток, выполненную с возможностью переноса жидкости между лунками и проемами в крышке, в частности, между лункой для образца, через любой контейнер и ко второму проему. Таким образом, с использованием устройства в соответствии с первым аспектом настоящего изобретения в анализаторе согласно второму аспекту разделение образца и обнаружение аналита можно сделать более автоматизированным.

[0023] Хотя выше кратко изложены некоторые аспекты вариантов осуществления настоящего изобретения, следует понимать, что это краткое изложение не предназначено для ограничения настоящего изобретения, объем которого должен быть в достаточной мере определен прилагаемой формулой изобретения.

[0024] Примеры осуществления, составляющие настоящее изобретение, описаны более подробно ниже со ссылкой на чертежи прилагаемых фигур, из которых:

фиг. 1 иллюстрирует (a) вид сверху варианта осуществления устройства согласно настоящему изобретению; (b) вид сбоку варианта осуществления, показанного на фиг. 1 (a);

фиг. 2 иллюстрирует вид сверху варианта осуществления устройства согласно настоящему изобретению;

фиг. 3 иллюстрирует вид сверху варианта осуществления устройства согласно настоящему изобретению;

фиг. 4 иллюстрирует вариант осуществления устройства согласно настоящему изобретению; и

фиг. 5 иллюстрирует вариант осуществления установки согласно настоящему изобретению.

[0025] Общие элементы для двух или более фигур обозначены на этих фигурах одинаковыми номерами позиций.

[0026] На фиг. 1(a) и 1(b) показан пример осуществления устройства 2 для проведения анализа бокового растекания, которое содержит емкость 4; крышку 6; отсек 8 и проход 10 для жидкости (конструкция, обозначенная пунктирной линией).

[0027] Емкость 4 выполнена с удлиненной частью 12 боковой стенки, которая в данном случае является в основном цилиндрической и закрыта на первом конце нижней частью 14 стенки для ограничения внутреннего пространства 16 для приема материала. Емкость 4 имеет проем 18 емкости на втором конце, противоположном первому концу и нижней части 14 стенки, для доступа к внутреннему пространству 16 для приема материала. Проем 18 емкости может представлять собой единственный проем, который в основном совпадает по протяженности со вторым концом емкости (как показано на фигуре), или может представлять собой один или более меньших проемов в пространстве 16 для приема образца, которые совместно составляют проем 18 емкости.

[0028] Крышка 6 имеет корпус 20, который содержит наружную периферию 22 и в котором расположена часть 24 для приема образца для обеспечения сообщения посредством жидкости с внутренним пространством 16 для приема материала и вторым проемом 26 прохода 10 для жидкости. Второй проем 26 расположен ближе к наружной периферии 22, чем часть 24 для приема образца. В настоящем варианте осуществления лунка 28 для образца имеет проем 30 лунки, который сообщается посредством жидкости с частью 24 для приема образца и который образован в корпусе 20 ближе к его наружной периферии 22, чем часть для приема образца. Обеспечена необязательная собирающая дорожка 32, которая выполнена с возможностью направления текучей среды от части 24 для приема образца к проему 30 лунки.

[0029] В настоящем варианте осуществления второй проем 26 расположен в корпусе 20 крышки 6 выше (в направлении от нижней части 14 стенки) проема 30 лунки, так что часть 21 корпуса 20 действует как непроницаемый для жидкости барьер для предотвращения поступления жидкости из части 24 для приема образца во второй проем 26. В других вариантах осуществления может быть обеспечено временное уплотнение для закрытия указанного второго проема 26 с целью замены или дополнения непроницаемого для жидкости барьера, образованного частью 21 корпуса. Можно создать временное уплотнение, например, проницаемое, например, с помощью пипетки, например, нанеся достаточно тонкий слой, или, например, приклеив уплотнение к крышке 6 или соответствующей ее части с помощью относительно слабого клея.

[0030] Корпус 20, как правило, является кольцевым и имеющим внутреннюю периферию 34, которая в данном случае ограничивает часть 24 для приема образца и которая может быть покрыта фильтрующим материалом (не показан на фиг. 1). Фильтрация может потребоваться, если жидкость, присутствующая во внутреннем пространстве 16 для приема материала ниже части 24 для приема образца, представляет собой суспензию из твердого вещества и жидкости, а присутствие твердого вещества нежелательно в лунке 28 для образца или в проходе 10 для жидкости. В настоящем варианте осуществления необязательное сквозное отверстие, расположенное в центре, в данном случае представляет собой проходное отверстие 36, обеспеченное для внешнего доступа к внутреннему пространству 16 для приема материала.

[0031] Отсек 8 выполнен с возможностью размещения тест-полоски для анализа бокового растекания (не показана на фиг. 1) и содержит продольный канал, проходящий вдоль части 12 боковой стенки емкости 4, причем нижняя часть 38 сообщается посредством жидкости с первым проемом 40 прохода 10 для жидкости. Отсек также

содержит окно, в данном случае образованное в виде прорези 42, размеры которой таковы, что тестовая зона тест-полоски для анализа бокового растекания, размещенная в продольном канале, таким образом, становится видимой снаружи, когда тест-полоска ориентирована ее зоной приема жидкости по направлению к нижней части 38. В
5 настоящем варианте осуществления проход 10 для жидкости представляет собой продольный канал, проходящий параллельно продольному каналу отсека 8, примыкающий к общей для указанных каналов длинной стороне 44.

[00232] Вообще, устройство 2 выполнено с возможностью вращения вокруг продольной оси А, которая проходит в направлении от нижней части 14 стенки и через
10 крышку 6, предпочтительно по центру устройства 2. Когда устройство 2 вращают таким образом с достаточной скоростью, текучая среда, как правило, жидкость, присутствующая во внутреннем пространстве 16 для приема материала емкости 4 под крышкой 6, перемещается наружу и, таким образом, вверх вдоль передней поверхности
15 46 части 12 боковой стенки за счет действия центробежной силы. Эта текучая среда перемещается через часть 24 для приема образца, затем наружу по направлению к наружной периферии 22 в собирающую дорожку 32, которая в данном варианте осуществления расширяется наружу от оси А для направления текучей среды от части
20 24 для приема образца по направлению к проему 30 лунки для образца. Таким образом, жидкий образец собирается в лунке 28 для образца.

[0033] Затем жидкость из лунки 28 для образца переносят через второй проем 26 в
20 проход 10 для жидкости, в котором она протекает через первый проем 40 в нижнюю часть 38 отсека 8 и контактирует с зоной приема жидкости тест-полоски для анализа бокового растекания, которая размещена в отсеке 8. В некоторых вариантах осуществления фитиль, который, например, может быть выполнен из бумаги,
25 волокнистого тканого материала или другого впитывающего материала, может быть размещен между первым проемом 40 и нижней частью 38 для облегчения переноса жидкости из прохода 10 в отсек 8 (и, следовательно, в зону приема жидкости тест-полоски для анализа бокового растекания).

[0034] В настоящем варианте осуществления крышка 6 изображена как уже
30 закрывающая второй конец емкости 4. Следует понимать, что крышка 6 может быть выполнена за одно целое с емкостью 4 для обеспечения постоянного закрытия. Крышка 6 в некоторых вариантах осуществления может быть выполнена отдельной от емкости 4 и может быть выполнена с возможностью соединения с ней для временного или
35 постоянного закрытия емкости 4. Предполагается, что ни одна из указанных альтернатив не должна быть исключена из объема настоящего изобретения, определяемого прилагаемой формулой изобретения.

[0035] На фиг. 2 показан еще один пример крышки 6', которая может быть
использована для закрытия проема емкости устройства согласно настоящему изобретению. В отличие от крышки 6, показанной на фиг. 1, второй проем 26' прохода
40 10' сообщается посредством жидкости с частью 24 для приема образца с возможностью приема из него жидкости. Проход 10' аналогичен проходу 10 устройства 2 по фиг. 1.

[0036] В соответствующих случаях, как показано на фиг. 2, также образована лунка 28' для образца для сбора жидкости, прошедшей через часть 24 для приема образца. Проем 30' лунки в данном случае находится примерно на той же высоте, что и второй
45 проем 26'. Как показано на фигуре, фильтрующий материал 48 покрывает часть 24 для приема образца, а также центральное проходное отверстие 36. Кроме того, на фиг. 2 стрелками показано направление перемещения жидкости по собирающей дорожке 32 при вращении крышки 6', как описано выше, вместе с емкостью, такой как емкость 4

по фиг. 1, которая при этом закрыта.

[0037] На фиг. 3 показан еще один пример крышки 6'', которая может быть использована для закрытия проема емкости устройства согласно настоящему изобретению. Подобно крышке 6, показанной на фиг. 1, крышка 6'' согласно
5 настоящему примеру осуществления имеет второй проем 26'', расположенный в корпусе 20'' выше проема 30'' лунки 28'' для образца, так что часть 21'' корпуса образует непроницаемый для жидкости барьер, препятствующий прохождению жидкости из части 24 для приема образца во второй проем 26''. Второй проем 26'' представляет собой один конец прохода для жидкости (не показан на фиг. 3), который функционально
10 эквивалентен проходам 10, 10', описанным выше со ссылкой на фиг. 1 и 2.

[0038] В отличие от крышки 6, показанной на фиг. 1, и крышки 6', показанной на фиг. 2, крышка 6'' содержит контейнер 50, имеющий проем 52 контейнера. В данном примере проем 52 контейнера расположен на той же высоте, что и второй проем 26'', так что часть 21'' корпуса также может выполнять функцию непроницаемого для
15 жидкости барьера для предотвращения попадания жидкости из пространства 24 для приема образца. Дополнительно или альтернативно временное уплотнение 54 может перекрывать проем 52 контейнера, а также, необязательно, второй проем 26''. Это уплотнение 54 выполнено с возможностью предотвращения попадания жидкости в контейнер 50 и выхода любого материала, уже содержащегося в контейнере 50, до тех
20 пор, пока это не потребуется. В некоторых вариантах осуществления, включая описанные выше, может быть обеспечено уплотнение для полного перекрытия крышки 6, 6', 6''. Как уже упоминалось выше, может быть создано временное уплотнение, например, проницаемое, например, с помощью пипетки, например, путем нанесения достаточно тонкого слоя, или, например, приклеивания уплотнения к крышке 6 или
25 соответствующей ее части с помощью относительно слабого клея.

[0039] Контейнер 50 может содержать компоненты или аналиты, которые необходимы для воздействия на жидкость из лунки 28'' для образца. Таким образом, контейнер 50 может содержать аналиты или другие компоненты, такие как химически активные поверхности или шарики, для осуществления, например, химической реакции в жидкости,
30 перенесенной из лунки 28'' для образца, или с ней, или иного преобразования указанной жидкости перед переносом этой жидкости или ее части в проход для жидкости (не показан на фиг. 3) через второй проем 26''.

[0040] На фиг. 4 показано устройство 2'', содержащее крышку, в данном случае крышку 6'', описанную выше со ссылкой на фиг. 3, и емкость 4, описанную выше со ссылкой на фиг. 1.
35

[0041] Крышка 6'' закрывает проем 18 емкости на втором конце емкости 4 таким образом, что часть 24 для приема образца перекрывает проем 18 емкости, обеспечивая сообщение посредством жидкости между внутренним пространством 16 для приема материала вдоль внутренней поверхности 46 удлиненной, как правило, цилиндрической
40 части 12 боковой стенки. При обеспечении такого соединения второй проем 26'' в крышке 6'' образует один конец прохода 10.

[0042] Отсек 8 для размещения тест-полоски 56 для анализа бокового растекания содержит продольный канал 58, выполненный с параллельными длинными сторонами 44, 60, которые проходят вдоль части 12 боковой стенки снаружи емкости 4 в направлении между первым концом емкости 4, образованным нижней частью 14 стенки, и противоположным вторым концом, на котором расположен проем 18 емкости и который имеет нижнюю часть 38, расположенную ближе к нижней части 14 стенки, чем проем 18 емкости.
45

[0043] Проход 10 для жидкости состоит из продольного канала 64 по существу одинаковой с ним длины, проходящего параллельно продольному каналу 58 отсека 8, и имеет первый проем 40 рядом с нижней частью 38. Продольный канал 64 имеет наружную длинную сторону 65 и общую длинную сторону 44 с продольным каналом 58 отсека 8.

[0044] Для закрытия обоих продольных каналов 58, 64 обеспечена крышка 66, позволяющая образовать отсек 8 и проход 10 для жидкости. В крышке образован резервуар 68 для соединения нижней части 38 отсека 8 с каналом 10 для жидкости, который можно рассматривать как образующий первый проем 40 канала 10 для жидкости. В крышке 66 создано окно (в данном случае прорезь 70), закрытое прозрачным слоем 72, которое образовано таким образом, чтобы перекрывать тестовую зону 74 тест-полоски 56, когда тест-полоска 56 расположена в продольном канале 58 отсека 8, а ее зона 78 приема жидкости расположена в нижней части 38 канала 58. Крышка 66 предпочтительно является съемной, перекрывая два канала 58, 64, и может, например, быть выполнена с возможностью зацепления со скольжением или плотной посадки на наружные длинные стороны 60, 65, соответственно, отсека 8 и канала 10 для жидкости. В некоторых вариантах осуществления отсек 8 и проход 10 для жидкости могут быть выполнены в виде единого блока, который может быть выполнен с возможностью присоединения с возможностью снятия к одной из емкости 4 или крышки 6'' с образованием варианта осуществления устройства (например, 2') в соответствии с настоящим изобретением.

[0045] На фиг. 5 установка 80 для выполнения анализа бокового растекания показана как содержащая устройство, в данном случае устройство 2', описанное со ссылкой на фиг. 4; средство 82 измерения, выполненное с возможностью обнаружения изменений, вызванных аналитом, в тестовой зоне 74 тест-полоски 56; дозирующее устройство 84 для переноса жидкости во второй проем 26' (в настоящем варианте осуществления из лунки 28'' для образца и через контейнер 50) и вращающее устройство (не показано), выполненное с возможностью вращения устройства 2' вокруг продольной оси А в для приложения центробежной силы к жидкости в емкости 4, чтобы переместить ее через часть 24 для приема образца крышки 6'' в лунку 28'' для образца.

[0046] Средство 82 измерения в настоящем варианте осуществления содержит источник освещения и детекторное устройство (не показано), причем источник освещения освещает тестовую зону 74 тестовой полоски 56, расположенной в продольном канале 58, через окно 70, 72, а детектор контролирует тестовую зону 74 через окно 70, 72 для обнаружения оптических эффектов, вызванных аналитом в тестовой зоне 74. Источник освещения средства 82 измерения может содержать один или более различных источников оптического излучения, таких как люминесцентная лампа, лампа накаливания, светоизлучающий диод или лазер. В некоторых вариантах осуществления источник освещения может представлять собой отдельный источник оптического излучения, в других случаях он может содержать массив отдельных источников, каждый из которых подобран для излучения света с разными длинами волн, которые можно включать по отдельности или избирательно по несколько источников одновременно, чтобы обеспечить требуемое освещение целевой зоны 74. В некоторых вариантах осуществления детекторное устройство расположено таким образом, что свет от источника освещения, который отражается от тестовой зоны 74, обнаруживается детекторным устройством. В других вариантах осуществления детекторное устройство расположено таким образом, что свет от источника освещения, который проходит через тестовую зону 74, обнаруживается детекторным устройством.

В других вариантах осуществления свет от источника освещения может быть выбран с возможностью стимулирования материала в тестовой зоне 74 к флуоресцированию, когда присутствует аналит, а детектор выполнен с возможностью обнаружения этой флуоресценции. Одно средство измерения, пригодное для использования в установке 80, описанной выше, раскрыто в EP 1 459 040, содержание которого полностью включено в настоящий документ и в котором раскрыто оптическое измерительное устройство, содержащее осветительное устройство для освещения плоскости измерения, в которой размещают тест-полоску; датчик двухмерного изображения; оптическую систему для построения изображения указанной плоскости измерения на датчике изображения; и электронный блок оценки для оценки сигналов, обнаруженных указанным датчиком изображения, причем указанное осветительное устройство содержит источники света или другие средства генерации разных цветов, которые выполнены с возможностью альтернативного освещения указанной плоскости измерения разными цветами, а указанный электронный блок оценки выполнен с возможностью определения цветов тестовых полей для изображений, полученных с применением подсветки разных цветов.

[0047] В некоторых вариантах осуществления тест-полоска 56 также может содержать контрольную зону 75, которую также контролируют с помощью средства 82 измерения и которая, как показано на фиг. 4, в некоторых вариантах осуществления может находиться в пределах тестовой зоны 74 или по меньшей мере рядом с тестовой зоной 74 для ее освещения источником освещения средства 82 измерения. Эта контрольная зона 75 выполнена с возможностью обеспечения известной интенсивности отражения (или, в соответствующих случаях, пропускания или флуоресценции) на детекторном устройстве, причем сигнал, генерируемый детекторным устройством, может быть использован при оценке сигнала, генерируемого для тестовой зоны 74, в зависимости от присутствия в ней аналита. Следует понимать, что тест-полоска 56 может содержать другие зоны управления, контрольные и тестовые зоны, которые необходимо контролировать с помощью средства 82 измерения. Следует понимать, что конфигурация и тип средства 82 измерения будут зависеть, среди прочего, от типов реагента, используемых при обнаружении аналита(-ов), и от расположения связывающих веществ на тест-полоске.

[0048] Дозирующие устройства 84 содержат две пипетки или иглы 86, 88, расположенные на штанге 90, причем пипетка 86 расположена непосредственно над центральным проходным отверстием 36, например, на продольной оси А, с возможностью выдачи жидкости в центральное проходное отверстие 36 для ее переноса через проем 18 емкости во внутреннее пространство 16 для приема материала емкости 4. Пипетка 88 расположена над проемом 52 контейнера, но также может быть размещена над проемом 30'' лунки путем поворота устройства 2' вокруг оси А (сплошная стрелка). Вращающее устройство, такое как вращательный двигатель (не показан), может быть обеспечено для вращения устройства 2' вокруг оси А, которая предпочтительно является осью симметрии устройства 2'. При вращении устройства 2' для ввода образца с целью перемещения материала во внутреннее пространство 16 для приема материала вверх вдоль внутренней поверхности 46 части 12 боковой стенки за счет действия центробежной силы может потребоваться скорость вращения в несколько тысяч оборотов в минуту. Предпочтительно центр масс устройства 2' для ввода образца расположен вдоль продольной оси А.

[0049] Штанга 90 или, предпочтительно, в некоторых вариантах осуществления отдельные пипетки 86, 88, могут быть выполнены с возможностью перемещения вверх и вниз, например, вдоль продольной оси А, которая обычно, по меньшей мере во время

вращения устройства 2', является вертикальной. Тем не менее, благодаря этому простому перемещению и вращению с помощью двух пипеток 86, 88 можно как переносить жидкость в проходное отверстие 36, так и переносить жидкость или т.п. между лункой 28'' для образца и контейнером 50, а также между контейнером 50 и вторым проемом 26''.

[0050] Таким образом, желательнее, чтобы перенос жидкости в лунке 28'' для образца, контейнере 50 и втором проеме 26'' был осуществлен с помощью одной и той же пипетки 88 просто за счет поворота устройства 2' вокруг продольной оси А. Таким образом, проем 52 контейнера, проем 30'' лунки и второй проем 26'' должны быть доступны сверху на одинаковом расстоянии от оси А, т.е. они должны перекрываться в направлении, перпендикулярном оси А (хотя, конечно, они смещены друг относительно друга по окружности).

[0051] Как описано выше, любая жидкость, полученная из контейнера 50 или лунки 38'' для образца, может быть использована для измерения или определения ее свойств. Затем эту жидкость или т.п. переносят из лунки/контейнера во второй проем 26'', откуда она проходит через проход 10 к зоне 78 приема жидкости тест-полоски 56 для анализа бокового растекания, расположенной в отсеке 8.

[0052] Жидкость, выдаваемая через проходное отверстие 36 в емкость 4, может представлять собой жидкость, требуемую в лунке 28'' для образца, или может представлять собой один из компонентов жидкости, подлежащей тестированию. Жидкость, поступающая в емкость 4, может быть получена, например, путем смешивания жидкости и другой фракции, которая может представлять собой твердое вещество, текучую среду, жидкость или их смесь, чтобы обеспечить вступление смеси в реакцию, если это необходимо. В одном примере экстракционную жидкость добавляют в емкость 4, например, через проходное отверстие 36 с помощью пипетки 86, причем выбирают экстракционную жидкость, выполненную с возможностью извлечения исследуемого компонента из зернового порошка, который является фактическим материалом, подлежащим тестированию и уже присутствующим в емкости 4. После выполнения экстракции часть полученной жидкости при вращении устройства 2' ввода образца вокруг оси А пройдет через часть 24 для приема образца, через фильтр 48 и попадет в лунку 28'' для проб, при этом порошок останется с другой стороны фильтра 48. В некоторых случаях предусматривается, что крышка (например, 6'') и емкость (например, 4) изначально разделены. Зерновой порошок, подлежащий тестированию, помещают в емкость 4, а крышку 6' соединяют с ней, чтобы закрыть емкость 4. Собранным таким образом устройство 2' для ввода образца затем помещают в дозирующее устройство 80, экстракционная жидкость выдается в емкость 4 из пипетки 86 через проходное отверстие 36, а устройство 2' для отбора образца быстро вращается вокруг продольной оси А.

(57) Формула изобретения

1. Устройство (2; 2') для выполнения анализа бокового растекания жидкого образца исследуемого материала, содержащее

емкость (4), имеющую нижнюю часть (14) стенки, закрывающую первый конец емкости (4) для ограничения внутреннего пространства (16) для приема материала и имеющую проем (18) емкости на втором конце емкости, противоположном первому концу,

отсек (8) для размещения тест-полоски (56) для анализа бокового растекания, имеющий нижнюю часть (38), расположенную ближе к первому концу емкости (4), чем

ко второму концу,

проход (10) для жидкости, сообщающийся посредством текучей среды с внутренним пространством (16) для приема материала и нижней частью (38), и

крышку (6; 6'; 6''), выполненную с возможностью перекрытия проема (18) емкости и содержащую корпусную часть (20), имеющую наружную периферию (22), причем часть (24) для приема образца расположена в указанной корпусной части (20) и сообщается посредством жидкости с внутренним пространством (16) для приема материала, а

проход (10) для жидкости ограничен первым проемом (40) в нижней части (38) отсека (8) и вторым проемом (26; 26'; 26'') в крышке (6; 6'; 6'').

2. Устройство по п. 1, в котором второй проем (26') сообщается посредством жидкости с частью (24) для приема образца с возможностью приема из нее жидкости.

3. Устройство (2; 2') по п. 1, в котором отсек (8) содержит продольный канал (58), имеющий стороны (60, 44), проходящие в направлении вдоль емкости (4) между первым и вторым концами и изолированные от внутреннего пространства (16) для приема материала.

4. Устройство (2; 2') по п. 3, в котором проход (10) для жидкости содержит продольный канал (64), проходящий параллельно и примыкающий к указанной стороне (44) отсека (8).

5. Устройство (2') по п. 4, в котором обеспечена съемная крышка (66), выполненная с возможностью закрытия отсека (8) и прохода (10) для жидкости.

6. Устройство (2') по п. 5, в котором крышка (66) содержит резервуар (68), обеспечивающий сообщение посредством жидкости между первым проемом (40) прохода (10) и нижней частью (38) отсека (8).

7. Устройство (2; 2') по п. 1, в котором отсек выполнен с окном (42; 70, 72), через которое видна внутренняя часть отсека (8).

8. Устройство (2; 2') по п. 1, в котором лунка (28; 28'; 28'') для образца имеет проем (30; 30'; 30'') лунки, сообщающийся посредством жидкости с частью (24) для приема образца, и расположена в корпусной части (20) крышки (6; 6'; 6''), причем проем (30; 30'; 30'') лунки расположен в корпусной части (20) ближе к внешней периферии (22), чем часть (24) для приема образца, и доступен снаружи крышки (6; 6'; 6'').

9. Устройство (2'; 2'') по п. 8, в котором направляющая (32) для жидкости обеспечена в крышке (6; 6'; 6'') между частью (24) для приема образца и проемом (30; 30'; 30'') лунки.

10. Устройство (2') по п. 8, в котором контейнер (50), имеющий проем (52) контейнера, доступный снаружи крышки (6''), расположен в корпусной части (20) крышки (6''), причем проем (52) контейнера расположен в корпусной части (20) ближе к наружной периферии (22), чем часть (24) для приема образца.

11. Устройство (2') по любому из предшествующих пунктов, содержащее тест-полоску (56) бокового растекания, имеющую зону (78) приема жидкости и удерживаемую в отсеке (8) таким образом, что зона (78) приема жидкости расположена проксимально и с возможностью сообщения посредством жидкости с нижней частью (38) отсека (8).

12. Устройство (2') по п. 11, в котором отсек (8) выполнен с окном (70, 72), через которое тест-полоска (56) видна снаружи отсека (8), причем тест-полоска (56) бокового растекания имеет свою тестовую зону (74), совмещенную с окном (70, 72).

13. Установка (80) для выполнения анализа бокового растекания жидкого образца исследуемого материала, содержащая:

устройство (2; 2') по любому из предшествующих пп. 1-12, вращающее устройство, выполненное с возможностью обеспечения вращения устройства (2; 2') вокруг

продольной оси (А), проходящей по центру устройства (2, 2') в направлении между первым и вторым концами емкости (4), и

средство (82) измерения, выполненное с возможностью обнаружения вызванных аналитом изменений в тест-полоске (56) в ее тестовой зоне (74).

5 14. Установка (80) по п. 13, содержащая:

устройство (2') по любому из пп. 8-10, и

дозирующее устройство (84), содержащее систему (86, 88, 90) пипеток, выполненную с возможностью переноса жидкости между лункой (28") для образца и вторым проемом (26").

10 15. Установка (80) по п. 14, в которой устройство (2') представляет собой устройство по п. 10, а система (86, 88, 90) пипеток выполнена с возможностью переноса жидкости из лунки (28") для образца в контейнер (52) и из контейнера (52) во второй проем (26").

15

20

25

30

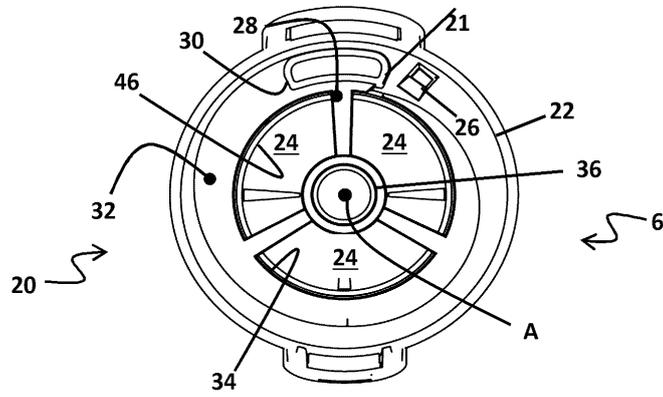
35

40

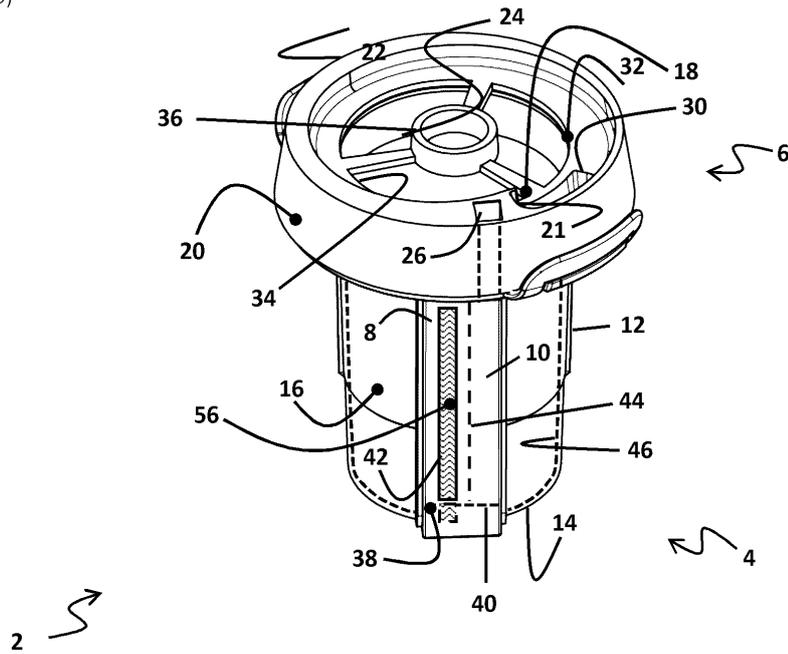
45

1

(a)

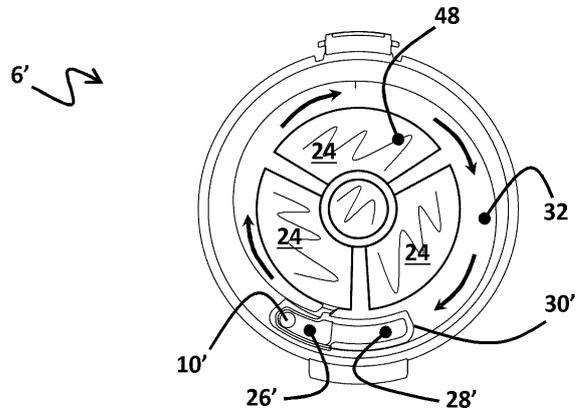


(b)

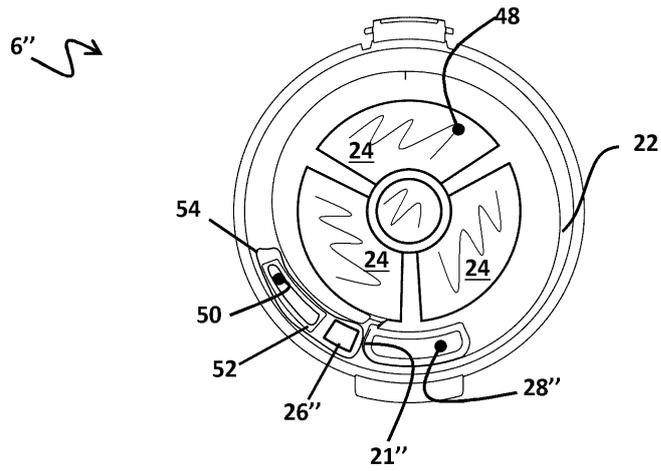


ФИГ. 1

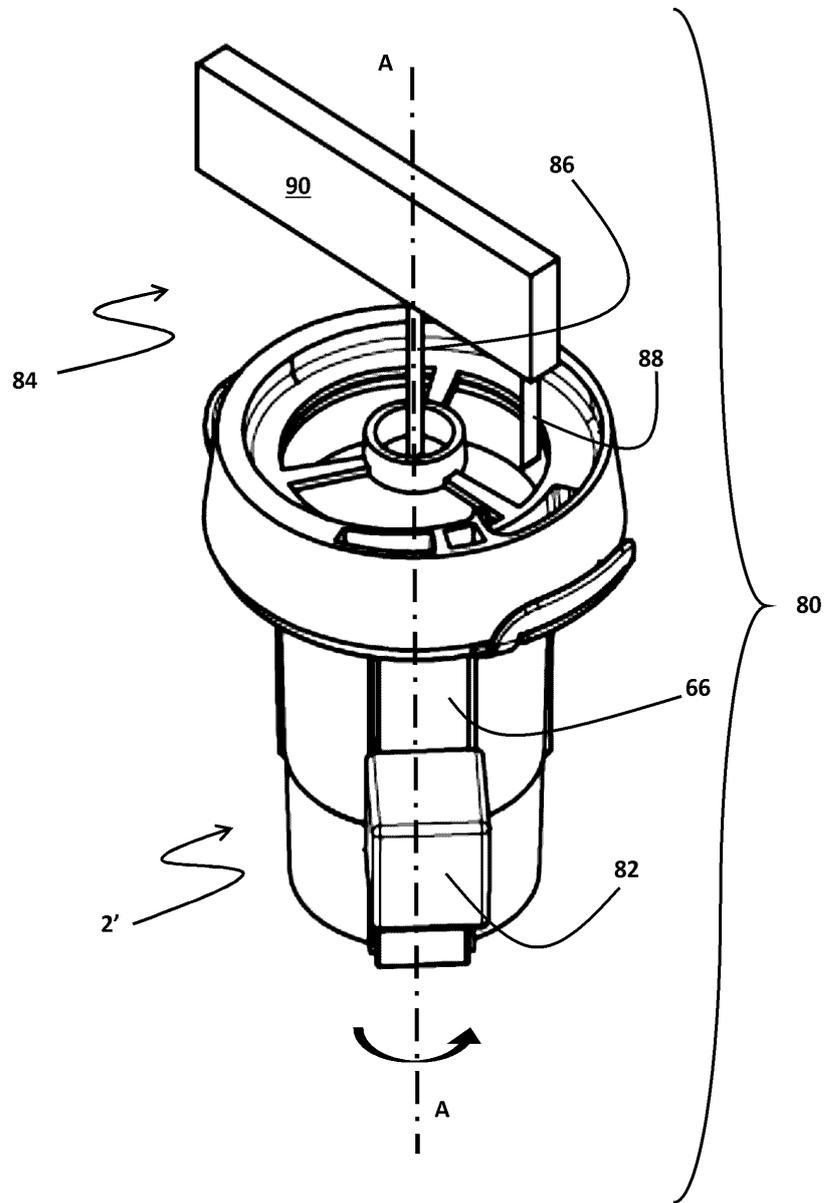
2



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 5