

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

(21)(22) Заявка: 2015121732, 15.11.2013

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
15.11.2012 US 61/726,626

(43) Дата публикации заявки: 10.01.2017 Бюл. № 01

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 15.06.2015(86) Заявка РСТ:
US 2013/070341 (15.11.2013)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2014/078679 (22.05.2014)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО
"Юридическая фирма Городиский и Партнеры"

(71) Заявитель(и):

**ОРТО-КЛИНИКАЛ ДАЙЭГНОСТИКС,
ИНК. (US)**

(72) Автор(ы):

**ДИН Чжун (US),
СКАЛАЙС Эдвард Р. (US)**(54) **КАЛИБРОВКА АНАЛИЗОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВРЕМЕНИ РЕАКЦИИ**

(57) Формула изобретения

1. Способ выполнения анализа жидкого образца для обнаружения одного или более интересующих аналитов в устройстве для анализа, имеющем путь течения, который включает в себя зону образца и зону обнаружения, причем способ включает:

дозирование образца на зону образца;

объединение образца и реагента, причем образец и реагент можно объединить до добавления образца в зону образца или на устройство для анализа,

протекание объединенного образца/реагента за счет капиллярного эффекта в и через зону обнаружения, имеющую связанные с ней захватные элементы, при этом получают и обнаруживают сигнал, по меньшей мере частично отражающий наличие или концентрацию аналита (-ов);

определение времени реакции и

определение концентрации аналита с использованием как обнаруженного сигнала, так и времени реакции.

2. Способ по п. 1, в котором концентрацию определяют путем корректировки обнаруженного сигнала делением обнаруженного сигнала на время реакции (скорректированный сигнал (R)=ответ/время реакции).

3. Способ по п. 1, в котором время реакции представляет собой время, которое занимает прохождение объединенного образца/реагента через зону обнаружения.

4. Способ по п. 3, в котором время реакции определяют как время растворения

реагента, представляющее собой время от момента, когда объединенный образец/реагент впервые обнаруживается в некоторой точке вдоль пути течения, и до момента, когда объединенный образец/реагент более не обнаруживается в этой точке на пути течения.

5. Способ по п. 3, в котором время реакции определяют путем обнаружения сигнала, полученного детекторным элементом.

6. Способ по п. 2, в котором концентрацию определяют путем корректировки обнаруженного сигнала по скорости сигнала R, которая определяется как S/t , где S представляет собой обнаруженный сигнал, а t представляет собой время реакции.

7. Способ по п. 6, в котором концентрацию определяют по следующему уравнению:

$$C=(R-\alpha)/\beta,$$

где C представляет собой концентрацию аналита, R представляет собой скорость сигнала, α представляет собой первую константу, а β представляет собой вторую константу.

8. Способ по п. 1, в котором концентрацию определяют с использованием S и t, где S представляет собой обнаруженный сигнал, а t представляет собой время реакции.

9. Способ по п. 1, в котором стадия объединения образца и реагента дополнительно содержит обеспечение между зоной образца и зоной обнаружения зоны реагента, содержащей реагент, причем образец, протекающий из зоны образца, растворяет реагент и образует шлейф реагента, который содержит жидкий образец и растворенный реагент.

10. Способ по п. 9, в котором время реакции пропорционально времени растворения реагента, которое пропорционально времени от момента, когда шлейф реагента впервые обнаруживается в некоторой точке вдоль подложки, до момента, когда шлейф реагента более не обнаруживается.

11. Способ выполнения анализа жидкого образца для обнаружения одного или более интересующих аналитов в устройстве для анализа, имеющем путь течения, который включает в себя зону образца и зону обнаружения, причем способ включает:

дозирование образца на зону образца;

объединение образца и реагента, причем образец и реагент можно объединить до добавления образца в зону образца или на устройство для анализа,

протекание объединенного образца/реагента за счет капиллярного эффекта в и через зону обнаружения, имеющую связанные с ней захватные элементы, при этом получают и обнаруживают сигнал, по меньшей мере частично отражающий наличие или концентрацию аналита (-ов);

определение реакционного объема и

определение концентрации аналита с использованием как обнаруженного сигнала, так и реакционного объема.

12. Способ по п. 11, в котором реакционный объем представляет собой произведение времени реакции и скорости течения.

13. Способ по п. 12, в котором время реакции представляет собой время, которое занимает прохождение объединенного образца/реагента через зону обнаружения.

14. Способ по п. 13, в котором время реакции определяют как время растворения реагента, представляющее собой время от момента, когда объединенный образец/реагент впервые обнаруживается в некоторой точке вдоль пути течения, и до момента, когда объединенный образец/реагент более не обнаруживается в этой точке на пути течения.

15. Способ по п. 11, в котором концентрацию определяют путем корректировки обнаруженного сигнала умножением обнаруженного сигнала на реакционный объем (скорректированный сигнал $(R)=$ обнаруженный сигнал X реакционный объем).

16. Способ калибровки анализа, включающий:

(a) обеспечение множества калибровочных жидкостей с известными концентрациями аналита в них;

(b) обеспечение устройства для анализа, имеющего подложку, которая включает в себя зону образца и зону обнаружения;

(c) дозирование одной из калибровочных жидкостей на зону образца;

(d) объединение калибровочной жидкости и реагента, причем калибровочную жидкость и реагент можно объединить до добавления калибровочной жидкости в зону образца или на устройство для анализа,

(e) протекание объединенной калибровочной жидкости/реагента за счет капиллярного эффекта в и через зону обнаружения, имеющую связанные с ней захватные элементы, при этом получают и обнаруживают сигнал, по меньшей мере частично отражающий наличие или концентрацию аналита (-ов);

(f) определение времени реакции;

(g) повторение стадий (b)-(f) для каждой калибровочной жидкости;

(h) использование обнаруженного сигнала S , времени реакции t и известных концентраций C для определения калибровочной кривой.

17. Способ калибровки анализа по п. 16, в котором время реакции представляет собой время, которое необходимо объединенному образцу/реагенту для прохождения через зону обнаружения.

18. Способ калибровки анализа по п. 16, в котором обнаруженный сигнал S , время реакции t и известные концентрации C используют для определения функции f в соотношении $S=f(C,t)$.

19. Способ калибровки анализа, включающий:

(a) обеспечение множества калибровочных жидкостей с известными концентрациями аналита в них;

(b) обеспечение устройства для анализа, имеющего подложку, которая включает в себя зону образца и зону обнаружения;

(c) дозирование одной из калибровочных жидкостей на зону образца;

(d) объединение калибровочной жидкости и реагента, причем калибровочную жидкость и реагент можно объединить до добавления калибровочной жидкости в зону образца или на устройство для анализа,

(e) протекание объединенной калибровочной жидкости/реагента за счет капиллярного эффекта в и через зону обнаружения, имеющую связанные с ней захватные элементы, при этом получают и обнаруживают сигнал, по меньшей мере частично отражающий наличие или концентрацию аналита (-ов);

(f) определение реакционного объема;

(g) повторение стадий (b)-(f) для каждой калибровочной жидкости;

(h) использование обнаруженного сигнала S , реакционного объема и известных концентраций C для определения калибровочной кривой.

20. Способ калибровки анализа по п. 19, в котором реакционный объем определяют как произведение времени реакции и скорости течения.

21. Способ калибровки анализа по п. 20, в котором обнаруженный сигнал S корректируют умножением обнаруженного сигнала на реакционный объем.