

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ****(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ**(21), (22) Заявка: **2008134465/09, 24.01.2007**(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
24.01.2007(30) Конвенционный приоритет:
25.01.2006 SE 0600157-2(43) Дата публикации заявки: **27.02.2010**(45) Опубликовано: **10.09.2010 Бюл. № 25**(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: **US 20040086173 A1, 06.05.2004. US 5841907
A, 24.09.1998. FR 2703156 A1, 25.03.1993. RU
2123722 C1, 20.12.1998. RU 2004117286 A,
10.01.2006. RU 2199781 C1, 27.02.2003. RU
2218085 C2, 10.12.2003. RU 2283496 C2,
10.01.2006. RU 2349975 C2, 20.01.2006.**(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную
фазу: **25.08.2008**(86) Заявка РСТ:
SE 2007/000061 (24.01.2007)(87) Публикация РСТ:
WO 2007/086794 (02.08.2007)Адрес для переписки:
**129090, Москва, ул.Б.Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры", пат.пов. А.В.Мицу, рег.№ 364**

(72) Автор(ы):

**СВАНБЕРГ Кент (SE),
ЙЕНССОН Фредрик (SE)**(73) Патентообладатель(и):
ХЕМОКУЭ АБ (SE)**(54) СПОСОБ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА НОСИТЕЛЯ ОБРАЗЦА**

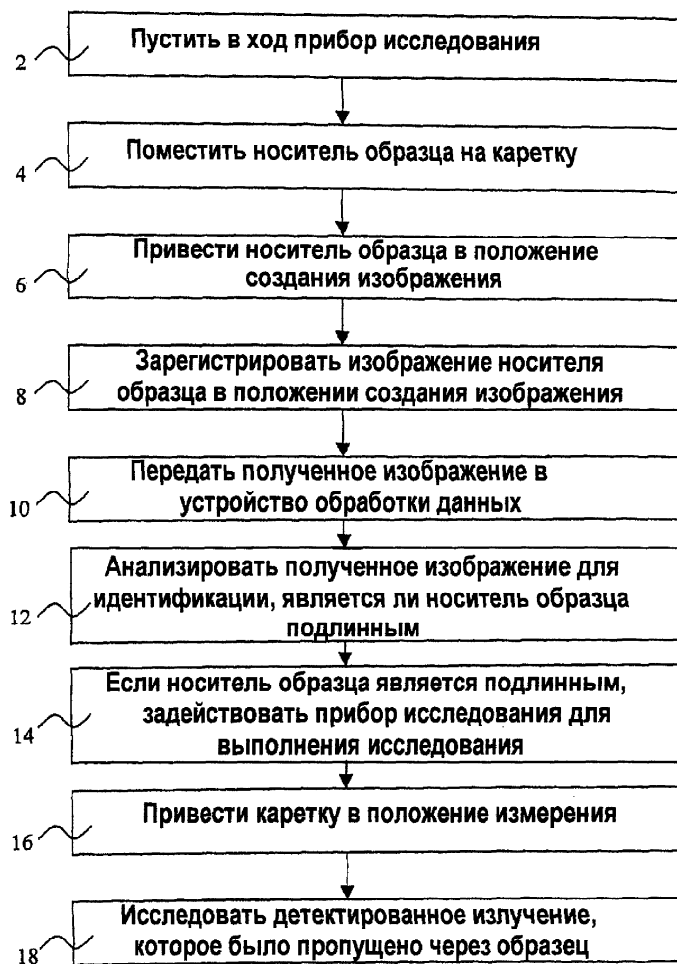
(57) Реферат:

Настоящее изобретение предлагает способ обеспечения качества носителя образца в связи с выполнением исследования образца в носителе образца в приборе исследования для экстракорпоральной диагностики, при этом носитель образца снабжен обозначением для подтверждения совместимости носителя образца с прибором исследования. Способ содержит приведение носителя образца в положение создания изображения в приборе

исследования, получение изображения носителя образца и анализ полученного изображения, чтобы детектировать внешний вид обозначения для идентификации подлинности носителя образца. В тех случаях, когда носитель образца идентифицирован как подлинный, носитель образца утверждается для использования в приборе исследования, а прибору исследования дается возможность выполнять исследование образца в носителе образца. Исследование содержит облучение

образца посредством пропускания
электромагнитного излучения через носитель
образца. Технический результат - повышение

достоверности проведенных исследований. 7
з.п. ф-лы, 3 ил.



ФИГ.1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION(21), (22) Application: **2008134465/09, 24.01.2007**(24) Effective date for property rights:
24.01.2007(30) Priority:
25.01.2006 SE 0600157-2(43) Application published: **27.02.2010**(45) Date of publication: **10.09.2010 Bull. 25**(85) Commencement of national phase: **25.08.2008**(86) PCT application:
SE 2007/000061 (24.01.2007)(87) PCT publication:
WO 2007/086794 (02.08.2007)

Mail address:
**129090, Moskva, ul.B.Spaskaja, 25, str.3, OOO
"Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery",
pat.pov. A.V.Mitsu, reg.№ 364**

(72) Inventor(s):
**SVANBERG Kent (SE),
JENSSON Fredrik (SE)**(73) Proprietor(s):
KhEMOKUEh AB (SE)**(54) METHOD OF ENSURING SAMPLE CARRIER QUALITY**

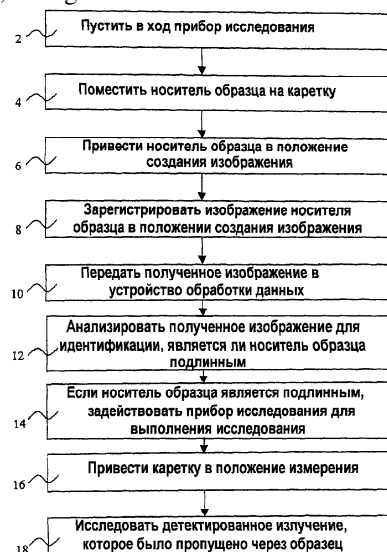
(57) Abstract:

FIELD: information technology.

SUBSTANCE: invention discloses a method of ensuring quality of a sample carrier in relation to analysis of the sample in a sample carrier in an analysis device for extracorporeal diagnosis. The sample carrier has a mark for confirming compatibility of the sample carrier with the analysis device. The method involves putting the sample carrier into an image creation position in the analysis device, obtaining an image of the sample carrier and analysis of the obtained image in order to detect appearance of the mark so as to authenticate the sample carrier. If identified as authentic, the sample carrier is confirmed for use in the analysis device and the analysis device can analyse the sample in the sample carrier. Analysis involves irradiation of the sample by passing electromagnetic radiation through the sample carrier.

EFFECT: more reliable analysis.

8 cl, 3 dwg



ФИГ.1

Область техники

Настоящее изобретение относится к способу обеспечения подлинности носителя образца в связи с использованием носителя образца в приборе исследования для экстракорпоральной диагностики.

Уровень техники

Прибор для экстракорпоральной диагностики дает возможность исследовать образец, взятый у пациента, для того чтобы поставить диагноз о состоянии здоровья пациента. Важно, чтобы результаты исследования были точными и в пределах заданных допустимых погрешностей, поскольку неточный результат исследования может привести к неверному диагнозу, который может иметь опасные последствия.

Директива 98/79/ЕС о медицинских устройствах экстракорпоральной диагностики была недавно введена, для того чтобы защищать здоровье пациентов и окружающую среду третьих сторон в связи с использованием таких устройств. Устройства, подпадающие под Директиву об экстракорпоральной диагностике, должны конструироваться и изготавливаться таким образом, чтобы при использовании в условиях и для целей по назначению, они не могли подвергать риску, прямо или косвенно, клиническое состояние или безопасность пациентов. Они должны достигать аналитических характеристик, установленных изготовителем. Таким образом, Европейский союз установил некоторые требования, которые должны удовлетворяться экстракорпоральным диагностическим устройством, для того чтобы оно продавалось на европейском рынке.

Изготовителю необходимо гарантировать, что прибор исследования выдает результаты в пределах заданных аналитических характеристик. Фактически, согласно директиве, изготовитель должен иметь систему обеспечения качества, постоянно отслеживающую появление случаев, которые могли бы или подвергли пациента риску. Поэтому изготовителю важно, чтобы не только прибор исследования, но также и любые приспособления, используемые в связи с прибором исследования, удовлетворяли специальным требованиям к рабочим характеристикам. Поэтому изготовителю необходимо контролировать качество каждой части в системе для выполнения диагностического исследования. Таким образом, изготовитель прибора исследования хочет иметь в распоряжении контроль качества приспособлений, которые должны использоваться с прибором исследования.

Более точно, если прибор исследования выполняет исследование, содержащее облучение образца пропусканием электромагнитного излучения через носитель образца, удерживающий образец, качество носителя образца может значительно влиять на результаты исследования. Носитель образца низкого качества может делать результаты исследования неверными. Для того, чтобы узнавать аналитические характеристики или точность результатов исследования, изготовителю необходимо знать отклонения в качестве носителей образцов.

Таким образом, изготовителю приборов исследования желательно иметь повышенный контроль качества носителей образцов, которые должны использоваться в приборе исследования, для того чтобы быть способным ручаться за характеристики прибора исследования.

Сущность изобретения

Задача изобретения заключается в том, чтобы дать изготовителю прибора исследования возможность обеспечить правильный результат измерения, который должен использоваться при экстракорпоральной диагностике. Дополнительная задача изобретения состоит в том, чтобы дать изготовителю прибора исследования

возможность контролировать происхождение носителей образцов, которые должны использоваться в приборе исследования.

Эти и другие задачи изобретения решаются посредством способа согласно независимому пункту формулы изобретения.

Таким образом, изобретение предлагает способ для обеспечения качества носителя образца в связи с выполнением исследования образца в носителе образца в приборе исследования для экстракорпоральной диагностики, при этом носитель образца снабжен обозначением для подтверждения совместимости носителя образца с прибором исследования. Способ содержит приведение носителя образца в положение создания изображения в приборе исследования, получение изображения носителя образца и анализ полученного изображения для определения наличия обозначения для идентификации подлинности носителя образца. В тех случаях, когда носитель образца идентифицирован как подлинный, носитель образца принимают для использования в приборе исследования, а прибору исследования дают возможность выполнять исследование образца в носителе образца. Исследование содержит облучение образца посредством пропускания электромагнитного излучения через носитель образца.

Изобретение вводит комплексный и автоматический контроль в прибор для экстракорпоральной диагностики, так что прибор не будет работать, если не используется подлинный носитель образца. Это подразумевает, что изготовитель прибора не будет обязан ручаться за правильные результаты, полученные посредством прибора, независимо от качества носителя образца. Изготовитель может предусмотреть в приборе исследования возможность выполнения исследования, только когда известно происхождение носителя образца. Таким образом, изготовитель может предотвратить использование прибора исследования с носителем образца, имеющим неизвестное происхождение и качество. Так как прибор исследования задействуется только для носителей образцов, которые действительно являются подлинными (например, изготовлены изготовителем прибора исследования или под его контролем), изготовитель прибора исследования знает о качестве носителя образца, используемого в приборе, и не должен беспокоиться о носителях образцов низкого качества, вызывающих погрешности в результатах, полученных посредством прибора, исследования. Таким образом, система обеспечения качества, требуемая Директивой об экстракорпоральной диагностике, может легче исполняться, поскольку изготовитель имеет контроль над влиянием носителя образца на результаты исследования.

Более конкретно, прибор исследования может быть приспособлен для выполнения измерения на основании оптического отклика от образца, облучаемого в приборе исследования. В таких случаях, образец необходимо облучать через носитель образца, и оптические свойства носителя образца будут оказывать влияние на результат. Если носитель образца имеет грубую поверхность или содержит нежелательные материалы, носитель образца может оказывать значительное влияние на результат. Поскольку прибор исследования задействуется для выполнения исследований только над образцами в носителях образцов известного качества, возможность получения правильных результатов значительно возрастает.

Носитель образца может помещаться на каретку в приборе исследования, и каретка может быть выполнена с возможностью транспортировки носителя образца в положение создания изображения и дальше, в положение исследования, если носитель образца идентифицирован как подлинный. Это подразумевает, что носитель образца автоматически перемещается между положениями создания изображения и

исследования, и нет возможности заменять носитель образца после того, как носитель образца был идентифицирован как подлинный.

Анализ может содержать определение наличия специальных признаков в обозначении. Таким образом, анализ может быть выполнен с возможностью идентифицировать только некоторые характеристики обозначения, которые могут легко распознаваться. Это делает требования к анализу изображения довольно легко достижимыми.

Обозначение предпочтительно указывает происхождение носителя образца, так что прибор исследования принимает только носители образцов, имеющие качество, которое может контролировать изготовитель прибора исследований. Таким образом, обозначением может быть товарный знак, логотип или текст, который указывает изготовителя носителя образца.

Краткое описание чертежей

Изобретение, в качестве примера, далее будет описано более подробно со ссылкой на прилагаемые чертежи.

Фиг.1 - блок-схема последовательности операций способа для гарантирования подлинности носителя образца согласно одному из вариантов осуществления изобретения.

Фиг.2 - схематичный чертеж носителя образца, иллюстрирующий обозначение для идентификации подлинности носителя образца.

Фиг.3 - схематичный чертеж конструкции для анализа подлинности носителя образца.

Подробное описание предпочтительного в настоящее время варианта осуществления

Далее, со ссылкой на фиг.1, будет описан способ обеспечения подлинности носителя образца. Способ выполняется в связи с измерением, производимым над образцом в носителе образца. Таким образом, пользователь заправляет образец в носитель образца. Образец типично состоит из биологической жидкости, такой как кровь. Настоящее изобретение пригодно для использования с носителем образца в виде кюветы, имеющей полость для приема образца под действием капиллярности. Образец может быть получен приведением кюветы в соприкосновение с кровью из уколотого пальца, в силу чего, образец может втягиваться в носитель образца посредством эффекта капиллярности.

Пользователь затем пускает в ход прибор исследования, этап 2, который должен использоваться для исследования образца. Теперь каретка может выступать из прибора исследования, и пользователь может поместить носитель образца на каретку, этап 4. Прибор исследования затем перемещает каретку так, чтобы носитель образца приводился в положение создания изображения, этап 6. Цифровая камера в приборе исследования регистрирует изображение носителя образца в положении создания изображения, этап 8. Носитель образца может подсвечиваться во время регистрации изображения, так что может быть получено более отчетливое изображение.

Отсканированное изображение передается из цифровой камеры в устройство обработки данных прибора исследования, этап 10. Устройство обработки данных анализирует отсканированное изображение, этап 12. Устройство обработки данных может быть запрограммировано для обнаружения одного или более специальных признаков в изображении, которые отличают обозначение для идентификации подлинности или происхождения носителя образца. Например, специальные признаки могут быть контуром или частями контура обозначения. Обозначение, например,

может быть товарным знаком, логотипом или текстом, идентифицирующим происхождение носителя образца, в силу чего только определенному изготовителю предоставлена возможность использовать обозначение. Таким образом, внешний вид обозначения будет гарантировать, что носитель образца был произведен

5 определенным изготовителем, и что качество носителя образца находится в пределах известных и приемлемых диапазонов.

Если носитель образца идентифицирован в качестве подлинного, прибору исследования дается возможность исследовать образец, этап 14. Каретка затем

10 приводится в положение измерения, этап 16. Здесь образец облучается пропусканием света через образец и носитель образца. Пропущенный свет детектируется, и детектированный свет анализируется, для того чтобы исследовать образец, этап 18.

Далее, со ссылкой на фиг.2, будет описан носитель 100 образца, имеющий обозначение для идентификации его происхождения. Носитель 100 образца содержит

15 часть 102 основания, которая не будет облучаться светом во время исследования образца в носителе 100 образца. Таким образом, оператор может прикоснуться и захватить носитель 100 за часть 102 основания, не вызывая никаких помех в результатах исследования. Кроме того, носитель 100 образца снабжен

20 обозначением 104, которое отпечатано на части 102 основания. Таким образом, печатное обозначение 104 не будет мешать свету, пропускаемому через носитель 100 образца во время исследования образца. Обозначение 104 здесь проиллюстрировано в качестве товарного знака НемоСие АВ с рисунком и словом «НемоСие». Внешний вид этого обозначения 104 может детектироваться идентификацией, посредством анализа

25 изображений, внешнего очертания рисунка и заполненного кружка, а также слова «НемоСие». Это подразумевает, что не является критическим, чтобы обозначение 104 печаталось в точно определенном месте части 102 основания. Кроме того, внешний вид обозначения 104 может повреждаться до некоторой степени. Пока общий внешний

30 вид обозначения 104 является неповрежденным, внешний вид обозначения 104 может детектироваться (определяться) правильно. Таким образом, не требуется, чтобы печать обозначения 104 на носителе 100 образца была очень точной.

Носитель 100 образца дополнительно содержит полость 106 приема образца, которая выполнена с возможностью принимать образец. Образец может вводиться в

35 полость 106 приема образца под действием капиллярности. По меньшей мере стенки полости 106 приема образца являются прозрачными для света, так чтобы свет мог проходить через образец в полости 106 приема образца для исследования образца.

Далее, со ссылкой на фиг.3, будет описана конструкция прибора 200 исследования.

40 Прибор 200 исследования содержит каретку 202, которая присоединена к электродвигателю и устройству управления (не показано) для управления движением каретки 202. Когда прибор исследования включается, каретка 202 может выступать, для того, чтобы принимать носитель 100 образца. В качестве альтернативы, каретку 202 можно выдвигать вручную, или крышка может открываться для

45 помещения носителя 100 образца на каретку 202. Устройство управления выполнено с возможностью перемещать каретку 202 в положение создания изображения и в положение измерения, каретка 202 показана пунктирными линиями в этих положениях на фиг.3. Прибор 200 исследования дополнительно содержит камеру 204, которая

50 выполнена с возможностью проецировать носитель 100 образца в положении сканирования изображения. Камера 204 выполнена с возможностью регистрировать горизонтальную проекцию носителя 100 образца. Прибор 200 исследования также может содержать источник света (не показан) для подсветки носителя 100 образца в

положении сканирования изображения, для того чтобы улучшать яркость полученного изображения и облегчать определение внешнего вида обозначения 104 на носителе 100 образца. Камера 204 присоединена к устройству 206 обработки данных, которое выполнено с возможностью анализа изображений для детектирования

5 внешнего вида обозначения 104. Прибор 200 исследования дополнительно содержит источник 208 света и детектор 210, установленный в положение измерения. Источник 208 света и детектор 210 установлены на противоположных сторонах носителя 100 образца при размещении в положении измерения. Таким образом, 10 детектор 210 будет детектировать свет, который был пропущен через образец в носителе 100 образца. Источник 208 света может быть одним или более светоизлучающим диодом для испускания света на одной или более определенной длине волны. Однако источник 208 света может быть любым другим видом источника света, который испускает свет в диапазоне длин волн или на одной или более 15 определенной длине волны. Детектор 210 может содержать фотодиод, который определяет количество света, который был пропущен. Таким образом, первая длина волны может испускаться, и фотодиод, затем, может детектировать количество пропущенного света первой длины волны. После этого испускается вторая длина волны, и фотодиод детектирует количество пропущенного света второй длины волны. В качестве альтернативы, детектор 210 может содержать призму или решетку, или любое другое средство для разложения света разных длин волн, и ПЗС (прибор с зарядовой связью, CCD) для детектирования количества света разных длин волн. Детектор 210, кроме того, присоединен к устройству 206 обработки данных, которое 25 может анализировать детектированный свет, для того чтобы определять требуемые признаки образца. Прибор 200 исследования дополнительно может содержать устройство отображения (не показано), а устройство 206 анализа выполнено с возможностью выводить результаты исследования образца на устройство 30 отображения.

Должно быть подчеркнуто, что предпочтительные варианты осуществления, описанные в материалах настоящей заявки, не являются ограничивающими, и что многие альтернативные варианты осуществления возможны в пределах объема, определенного прилагаемой формулой изобретения.

35 Например, каретка 202 может управляться вручную, при том, и пользователь вручную выдвигает каретку 202 для того, чтобы поместить носитель 100 образца на каретку 202, а затем толкает каретку 202 в положение создания изображения и положение измерения. В качестве дополнительного альтернативного варианта 40 каретка 202 может быть присоединена к пружине, которая приводит каретку 202 в положение создания изображения, когда пользователь освобождает каретку 202 из заблокированного, выступающего положения. К тому же, любое сочетание ручного обращения и приведения в движение пружины или электродвигателем может использоваться для перевода каретки 202 между выступающим положением, 45 положением создания изображения и положением измерения.

Формула изобретения

1. Способ обеспечения контроля происхождения носителя образца, который должен 50 использоваться в приборе исследования для экстракорпоральной диагностики, при этом носитель образца снабжен обозначением для подтверждения совместимости носителя образца с прибором исследования, причем способ содержит следующие этапы:

приводят носитель образца в положение создания изображения в приборе исследования,

сканируют изображение носителя образца,

анализируют сканированное изображение для определения наличия обозначения
5 для идентификации подлинности носителя образца, и

в тех случаях, когда носитель образца идентифицирован как подлинный,
утверждают носитель образца для использования в приборе исследования, и дают
прибору исследования возможность выполнять исследование образца в носителе
10 образца,

при этом упомянутое исследование содержит облучение образца посредством
пропускания электромагнитного излучения через носитель образца.

2. Способ по п.1, в котором носитель образца помещают на каретку в приборе
исследования, где каретка выполнена с возможностью транспортировать носитель
15 образца в положение создания изображения и дальше, в положение исследования, если
носитель образца идентифицирован как подлинный.

3. Способ по п.1 или 2, в котором анализ содержит определение наличия
специальных признаков в обозначении.

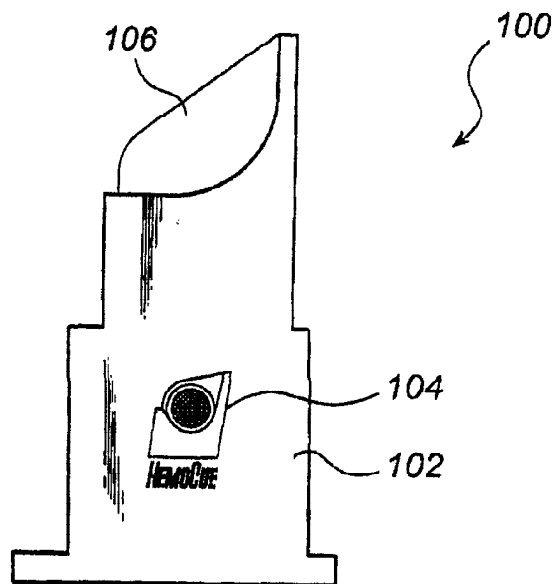
4. Способ по п.3, в котором обозначение является товарным знаком.

5. Способ по п.3, в котором обозначение является логотипом.

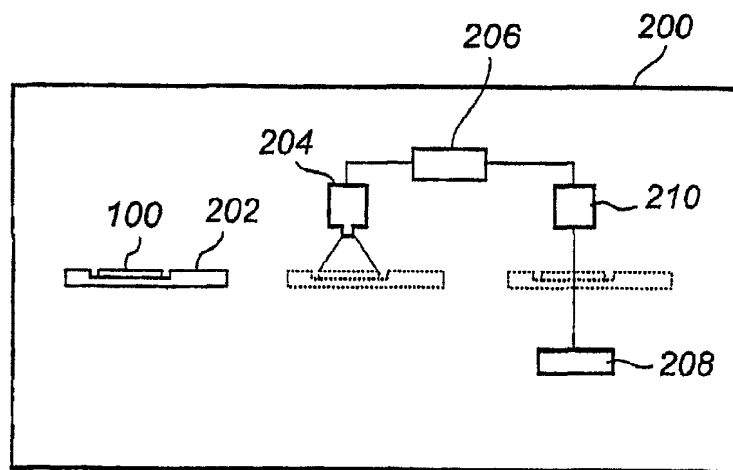
6. Способ по п.3, в котором обозначение является текстом.

7. Способ по п.1, в котором изображение получают посредством камеры.

8. Способ по п.1, в котором носитель образца является кюветой, приспособленной
25 для получения образца крови.



ФИГ.2



ФИГ.3