



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ(21)(22) Заявка: **2010141540/15, 03.03.2009**

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
11.03.2008 US 12/046,037(43) Дата публикации заявки: **20.04.2012** Бюл. № 11(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: **11.10.2010**(86) Заявка РСТ:
US 2009/035813 (03.03.2009)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2009/114333 (17.09.2009)

Адрес для переписки:

**129090, Москва, ул.Б.Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городиский и
Партнеры", пат.пов. А.В.Мицу, рег.№ 364**

(71) Заявитель(и):

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

(72) Автор(ы):

**ДИН Чжун (US),
УИЛСОН-КОЛЛИ Эми М. (US)****(54) АГГЛЮТИНАЦИЯ ЧАСТИЦ В НАКОНЕЧНИКЕ****(57) Формула изобретения**

1. Аналитический наконечник, предназначенный для выполнения визуально детектируемой реакции агглютинации после всасывания в него реактивов и образца, включающий:

а) первое отверстие, предназначенное для приложения отрицательного или положительного давления к внутреннему объему аналитического наконечника;

б) камеру для образца указанного внутреннего объема, которая находится в жидкостной связи с указанным первым отверстием;

с) по меньшей мере, одну боковую камеру указанного внутреннего объема, которая выступает радиально из указанной камеры для образца, а ее геометрическая ось расположена под острым углом относительно вертикальной центральной оси указанного аналитического наконечника, причем указанная, по меньшей мере, одна боковая камера имеет такую форму, которая позволяет улавливать частицы в образце после отделения частиц от остальных компонентов образца, где указанная, по меньшей мере, одна боковая камера находится в жидкостной связи с камерой для образца;

д) камеру детектирования указанного внутреннего объема, которая предназначена для обнаружения агглютинированных частиц в образце, где указанная камера детектирования находится в жидкостной связи с камерой для образца;

е) переходную зону указанного внутреннего объема, расположенную между камерой для образца и камерой детектирования, где указанная переходная зона предназначена для вращательного перемешивания образца, перемещающегося назад и вперед через указанную переходную зону, между камерой детектирования и камерой для образца, посредством ее встряхивания; и

ф) второе отверстие в жидкостной связи с камерой детектирования, которое предназначено для всасывания реактивов и образца в указанный внутренний объем указанного аналитического наконечника, или для удаления их оттуда.

2. Способ выполнения реакции агглютинации в одиночном аналитическом наконечнике, включающий стадии:

(a) предоставления аналитического наконечника по п.1;

(b) всасывания образца в камеру для образца аналитического наконечника;

(c) отделения частиц от остальных компонентов образца и улавливание частиц в указанной, по меньшей мере, одной боковой камере аналитического наконечника;

(d) удаления супернатанта образца из аналитического наконечника;

(e) всасывания реактивов для агглютинации в аналитический наконечник;

(f) ресуспендирования осадка образца из указанной, по меньшей мере, одной боковой камеры; и

(g) перемещения ресуспендированного осадка образца в камеру детектирования, в которой детектируется агглютинация в ресуспендированном осадке образца.

3. Аналитический наконечник по п.1, где отделение частиц от остальных компонентов образца происходит в результате разделения с помощью центрифугирования или разделения в магнитном поле.

4. Аналитический наконечник по п.3, где центрифугирование происходит в результате вращения аналитического наконечника вокруг указанной геометрической вертикальной оси аналитического наконечника.

5. Аналитический наконечник по п.1, где указанная, по меньшей мере, одна боковая камера предназначена для выполнения ресуспендирования осажденных после центрифугирования частиц с реактивами, всасываемыми в указанную, по меньшей мере, одну боковую камеру.

6. Аналитический наконечник по п.1, где указанная, по меньшей мере, одна боковая камера предназначена для обеспечения потока ресуспендированных центрифугированных частиц в указанную камеру для образца и камеру детектирования аналитического наконечника.

7. Аналитический наконечник по п.1, где внутренний диаметр стенки камеры для образца превышает внутренний диаметр стенки камеры детектирования.

8. Аналитический наконечник по п.1, где камера детектирования оптически прозрачна, чтобы обеспечивать оптическое детектирование агглютинации.

9. Аналитический наконечник по п.1, где указанный аналитический наконечник изготовлен из материала, который обеспечивает обнаружение флуоресценции или хемилюминесценции в камере детектирования.

10. Аналитический наконечник по п.1, где стенки указанной камеры детектирования способны пропускать свет с определенными заданными длинами волн.

11. Способ выполнения реакции агглютинации в одиночном аналитическом наконечнике, включающий стадии:

a) предоставления аналитического наконечника по п.1;

b) всасывания образца в камеру для образца аналитического наконечника;

c) отделения частиц от остальных компонентов образца и улавливание частиц в указанной, по меньшей мере, одной боковой камере аналитического наконечника;

d) удаления супернатанта образца из аналитического наконечника;

е) всасывания реактивов для агглютинации в аналитический наконечник;
ф) ресуспендирования осадка образца из указанной, по меньшей мере, одной боковой камеры; и

г) перемещения ресуспендированного осадка образца в камеру детектирования, в которой детектируется агглютинация в ресуспендированном осадке образца.

12. Способ по п.11, где образец включает суспензию клеток.

13. Способ по п.12, где суспензия клеток включает, по меньшей мере, одно из группы, включающей эритроциты, цельную кровь пациента, а также сыворотку пациента и эритроциты донора.

14. Способ по п.11, где реактивы для агглютинации содержат, по меньшей мере, одно из группы, включающей лиганд-связывающую молекулу, реактив Кумбса, микросферы, микросферы, связанные с лиганд-связывающими молекулами, и эритроциты известной группы крови.

15. Способ по п.14, где лиганд-связывающая молекула является антителом.

16. Способ по п.11, где агглютинация является гемагглютинацией.

17. Способ по п.11, где осадок образца ресуспендируется посредством вращательного перемешивания в указанной переходной зоне аналитического наконечника.

18. Набор для выполнения визуально детектируемых реакций агглютинации в одиночном аналитическом наконечнике согласно способу по п.11, включающий:

а) аналитический наконечник по п.1;

б) реактивы для агглютинации.