



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: 2012120104/15, 18.10.2010

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:

16.10.2009 SE 0950762-5;

16.10.2009 US 61/252,400

(43) Дата публикации заявки: 27.11.2013 Бюл. № 33

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 16.05.2012

(86) Заявка РСТ:

EP 2010/065600 (18.10.2010)

(87) Публикация заявки РСТ:

WO 2011/045436 (21.04.2011)

Адрес для переписки:

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

(71) Заявитель(и):

ОМИК АБ (SE)

(72) Автор(ы):

МЕНДЕЛЬ-ХАРТВИГ ИБ (SE)**(54) СПОСОБ АНАЛИЗА И УСТРОЙСТВА С ПРИМЕНЕНИЕМ МАГНИТНЫХ ЧАСТИЦ****(57) Формула изобретения**

1. Способ детектирования аналита в образце с применением устройства для латерального проточного анализа (1), содержащего по меньшей мере одну зону добавления образца (2), по меньшей мере одну реакционную зону (4) и по меньшей мере одну зону абсорбции (5), причем упомянутые зоны образуют путь потока для упомянутого образца; первую молекулу захвата, способную к связыванию с упомянутым аналитом, и вторую молекулу захвата, также способную к связыванию с упомянутым аналитом, причем упомянутая первая молекула захвата несет первую метку, которая не является магнитной меткой, и упомянутая вторая молекула захвата прикреплена к магнитной частице, причем по меньшей мере часть пути потока содержит микростолбики, представляющие собой выступы, по существу вертикальные по отношению к поверхности и имеющие высоту, диаметр и расстояние друг от друга, обеспечивающие создание латерального потока образца в упомянутом пути потока, и причем, кроме того, подвижная магнитная сила применяется для того, чтобы перемещать упомянутую вторую молекулу захвата с прикрепленной к ней магнитной частицей.

2. Способ по п.1, включающий в себя стадию предварительного нанесения упомянутой второй молекулы захвата, присоединенной к упомянутой магнитной частице, на упомянутое устройство для анализа и добавления упомянутой первой молекулы захвата после или одновременно с добавлением упомянутого образца.

3. Способ по п.1, включающий в себя стадию предварительного нанесения как

упомянутой первой, так и второй молекул захвата на упомянутое устройство для анализа.

4. Способ по п.1, включающий в себя стадию нанесения как упомянутой первой, так и упомянутой второй молекул захвата на упомянутую зону добавления образца, причем каждая из упомянутых молекул захвата перемещается по упомянутому пути потока при добавлении образца в упомянутую зону добавления образца, и реагирования с аналитом, посредством чего образуется комплекс детектирования, состоящий из упомянутого аналита, первой и второй молекул захвата и упомянутой метки(-ок) и магнитной частицы.

5. Способ по п.1, в котором упомянутые первая и вторая молекулы захвата перемещаются по образцу под воздействием капиллярной силы в упомянутую реакционную зону, образуя упомянутый комплекс детектирования.

6. Способ по п.1, включающий в себя стадию применения магнитной силы, для того чтобы осуществлять движение упомянутой второй молекулы захвата с присоединенной к ней магнитной частицей в упомянутой реакционной зоне.

7. Способ по п.4, включающий в себя стадию концентрирования упомянутого комплекса детектирования в обособленном местоположении с применением магнитной силы перед качественным или количественным детектированием упомянутой первой и/или второй метки.

8. Способ по п.1, в котором подвижная магнитная сила возникает посредством механического движения магнита или активации одного или более электромагнита.

9. Способ по п.1, в котором движение вторых молекул захвата, связанных с магнитными частицами, может быть как замедлено, так и ускорено посредством подвижной магнитной силы.

10. Способ по п.9, в котором вторые молекулы захвата ускоряют, для того чтобы встряхивать образец.

11. Способ по п.1, в котором магнитная сила осуществляет движение вплоть до трех направлений.

12. Способ по п.1, в котором путь потока имеет промежуток или разрыв, и движение второй молекулы захвата через разрыв осуществляется посредством подвижной магнитной силы.

13. Способ по п.12, в котором разрыв представляет собой временное окно.

14. Способ по п.1, в котором упомянутая магнитная частица имеет размер в интервале от приблизительно 5 нм до приблизительно 5000 нм, предпочтительно от приблизительно 50 нм до приблизительно 500 нм.

15. Способ по п.1, в котором упомянутая вторая молекула захвата и/или упомянутая магнитная частица также несут вторую метку, отличимую от упомянутой первой метки.

16. Способ по п.1, в котором упомянутый образец представляет собой образец, взятый у млекопитающего, выбранный из крови, сыворотки, плазмы, мочи, слюны, биопсий ткани, стула, мокроты и мазков с кожи или из зева.

17. Способ по п.1, в котором упомянутую первую и вторую молекулу захвата выбирают из группы, состоящей из антител, фрагментов антител, аптамеров и последовательностей нуклеиновых кислот, специфичных для детектируемого аналита.

18. Способ по п.1, в котором упомянутая первая и/или вторая метка является меткой, выбранной из хромофоров, флуорофоров, радиоактивных меток и ферментов.

19. Устройство для анализа для детектирования аналита в образце, причем упомянутое устройство содержит зону добавления образца, реакционную зону и приемник на субстрате, причем упомянутые зоны образуют путь потока для упомянутого образца на упомянутом субстрате; первую молекулу захвата, способную к связыванию с упомянутым аналитом, необязательно нанесенную на устройство; и вторую молекулу

захвата, также способную к связыванию с упомянутым аналитом, необязательно нанесенную на упомянутое устройство, причем упомянутая первая молекула захвата несет первую метку, которая не является магнитной меткой, и упомянутая вторая молекула захвата прикреплена к магнитной частице.

20. Устройство для анализа по п.19, в котором упомянутая магнитная частица имеет размер в интервале от приблизительно 5 нм до приблизительно 5000 нм, предпочтительно от приблизительно 50 нм до приблизительно 500 нм.

21. Устройство для анализа по п.19, в котором упомянутая вторая молекула захвата и магнитная частица дополнительно несут вторую метку, отличимую от упомянутой первой метки.

22. Устройство для анализа по п.19, в котором упомянутая вторая молекула захвата, присоединенная к упомянутой магнитной частице, предварительно нанесена на упомянутое устройство для анализа.

23. Устройство для анализа по п.19, в котором упомянутые первая и вторая молекулы захвата предварительно нанесены на упомянутое устройство для анализа.

24. Устройство для анализа по п.23, в котором как упомянутая первая, так и упомянутая вторая молекулы захвата нанесены на упомянутую зону добавления образца и способны перемещаться по упомянутому пути потока при добавлении образца в упомянутую зону добавления образца.

25. Устройство для анализа по п.19, в котором путь потока содержит микростолбики, представляющие собой выступы, по существу вертикальные по отношению к поверхности, и имеющие высоту, диаметр и расстояние друг от друга, обеспечивающие создание капиллярного латерального потока образца по упомянутому пути потока.

26. Устройство для анализа по п.19, в котором путь потока содержит материал на основе нитроцеллюлозы.

27. Устройство для анализа по п.19, в котором путь потока накрыт крышкой.

28. Устройство для анализа по п.26, в котором упомянутая крышка не участвует в создании капиллярного потока.

29. Устройство для анализа по п.24, в котором путь потока содержит участок без микростолбиков в реакционной зоне.

30. Устройство для анализа по п.24, в котором участок без микростолбиков предусмотрен рядом с упомянутым путем потока в жидкостном соединении с ним.

31. Устройство для анализа по п.24, в котором путь потока содержит по меньшей мере один обособленный участок с микростолбиками, имеющими другую высоту, диаметр или расстояние друг от друга, чем микростолбики в окружающем пути потока.

32. Устройство для анализа по п.19, в котором упомянутое устройство содержит магнитные элементы.

33. Устройство для анализа по п.31, в котором упомянутые магнитные элементы представляют собой постоянные магниты, встроенные в устройство.

34. Устройство для анализа по п.31, в котором упомянутые магнитные элементы представляют собой элементы, способные к созданию магнитного поля под воздействием внешнего сигнала, причем упомянутый сигнал представляет собой пропускание тока через упомянутый элемент.

35. Устройство для анализа по п.19, в котором упомянутое устройство содержит обособленный участок в соединении с путем потока, причем упомянутый участок обладает характеристиками, улучшающими считывание результата анализа.

36. Устройство для анализа по п.19, причем данное устройство представляют собой одноразовое устройство для анализа.

37. Устройство для анализа по п.19, в котором упомянутую первую и вторую молекулу захвата выбирают из группы, состоящей из антител, фрагментов антител,

аптамеров и последовательностей нуклеиновых кислот, специфичных для детектируемого аналита.

38. Устройство для анализа по п.19, в котором упомянутая первая и/или вторая метка представляет собой метку, выбранную из хромофоров, флуорофоров, радиоактивных меток и ферментов.

39. Устройство для считывания результата анализа, выполненного на устройстве для анализа, причем упомянутое устройство содержит средство для считывания сигнала, испущенного или отраженного от комплекса детектирования, средство для обсчета сигнала и отображения результата и средство, обеспечивающее управление магнитными компонентами, присутствующими на упомянутом устройстве для анализа.

40. Устройство по п.38, в котором упомянутое средство, обеспечивающее управление магнитными компонентами, присутствующими на упомянутом устройстве для анализа, представляет собой средство в устройстве для считывания, присутствующее на эффективном расстоянии от устройства для анализа, когда оно на своем месте в устройстве для считывания, или подвижно установленное так, чтобы его перемещали на такое эффективное расстояние от устройства для анализа.

41. Устройство по п.39, в котором упомянутое средство в устройстве для считывания выбирают из постоянных магнитов и электромагнитов.

42. Устройство по п.38, в котором упомянутое средство, обеспечивающее управление магнитными компонентами, присутствующими на упомянутом устройстве для анализа, представляет собой первое средство, присутствующее в упомянутом устройстве для считывания результата, которое активирует второе средство, присутствующее в устройстве для анализа, которое после активации наводит магнитное поле.

43. Устройство для считывания результата анализа, выполненного на устройстве для анализа, причем упомянутое устройство содержит детектор, обеспечивающий считывание сигнала, испущенного или отраженного от по меньшей мере одного комплекса детектирования, присутствующего в определенном местоположении упомянутого устройства для анализа, и средство, обеспечивающее перемещение магнитных компонентов, присутствующих на упомянутом устройстве для анализа, в упомянутое определенное местоположение перед считыванием упомянутого сигнала.

44. Устройство по п.42, в котором упомянутое средство представляет собой первое средство, присутствующее в упомянутом устройстве для считывания результата, которое активирует второе средство, присутствующее в устройстве для анализа, которое после активации создает магнитное поле, обеспечивающее перемещение магнитных компонентов, присутствующих на упомянутом устройстве для анализа, в упомянутое местоположение перед считыванием упомянутого сигнала.

45. Устройство по п.42, в котором считывание выбирают из детектирования и/или количественного определения цвета, флуоресценции, радиоактивности или ферментативной активности.

RU 2012120104 A

RU 2012120104 A