

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

(21)(22) Заявка: 2018142294, 01.10.2014

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:

02.10.2013 GB 1317458.6

(62) Номер и дата подачи первоначальной заявки,
из которой данная заявка выделена:
2016116771 28.04.2016(43) Дата публикации заявки: 10.12.2018 Бюл. №
34

Адрес для переписки:

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

(71) Заявитель(и):

**СПД СВИСС ПРЕСИЖН
ДАЙАГНОСТИКС ГМБХ (СН)**

(72) Автор(ы):

**МакКАРТИ, Дэвид (GB),
ИПЕН Саджи (GB)**(54) **УСОВЕРШЕНСТВОВАННОЕ УСТРОЙСТВО И СПОСОБ ТЕСТИРОВАНИЯ НА
БЕРЕМЕННОСТЬ**

(57) Формула изобретения

1. Цифровое устройство для тестирования на беременность для обнаружения беременности у субъекта-женщины, причем тестирующее устройство содержит:

аналитическое средство для измерения абсолютного или относительного количества hCG в образце, взятом у субъекта; и

аналитическое средство для измерения абсолютного или относительного количества FSH в образце, взятом у субъекта, или

аналитическое средство для измерения абсолютного или относительного количества метаболита прогестерона в образце, взятом у субъекта;

микропроцессор, ASIC или другое компьютеризованное средство управления, запрограммированное с верхним и нижним пороговым значением hCG, и, если имеется анализ FSH, с по меньшей мере одним пороговым значением FSH, и, если имеется результат анализа метаболита прогестерона, с по меньшей мере одним пороговым значением метаболита прогестерона, и запрограммированное с алгоритмом для интерпретации результатов анализов, проведенных с помощью аналитических средств, и определения из упомянутых анализов, проведенного в один момент времени, является ли субъект беременным, посредством сравнения результатов анализа hCG с верхним пороговым значением hCG, причем

результат анализа hCG выше порогового значения hCG побуждает устройство на индикацию того, что субъект является беременным без анализа или вне зависимости от результата анализа FSH, если он имеется, или результата анализа метаболита прогестерона, если он имеется; и

результат анализа hCG ниже порогового значения hCG побуждает устройство на индикацию того, что субъект не является беременным, с подтверждением или без подтверждения результатом анализа FSH, если он имеется, или анализа метаболита прогестерона, если он имеется; и

результат анализа hCG между верхним и нижним пороговыми значениями hCG побуждает устройство на индикацию того, что субъект является беременным или не является беременным в зависимости от: (i) если имеется анализ FSH, результата анализа FSH, (ii) если имеется анализ метаболита прогестерона, результата анализа метаболита прогестерона; и

устройство отображения результата анализа для отображения окончательных результатов анализа пользователю.

2. Цифровое устройство для тестирования на беременность по п. 1, содержащее одну или более тест-полосок для латерального проточного анализа и/или один или более микрофлюидных анализов.

3. Цифровое устройство для тестирования на беременность по п. 2, содержащее средство считывания результатов анализов.

4. Цифровое устройство для тестирования на беременность по п.1, которое представляет собой портативное устройство или устройство для теста, проводимого самостоятельно.

5. Цифровое устройство для тестирования на беременность по п.1, которое утилизируется после однократного использования.

6. Цифровое устройство для тестирования на беременность по п.1, содержащее по меньшей мере два анализа hCG, причем один из анализов является анализом с относительно высокой чувствительностью, и один из анализов является анализом с относительно низкой чувствительностью, так что тестирующее устройство может измерять концентрацию hCG в пределах расширенного диапазона.

7. Цифровое устройство для тестирования на беременность по п. 6, в котором метаболит прогестерона, обнаруживаемый с помощью анализа метаболита прогестерона, представляет собой прегнандиол или его производное, причем его производное предпочтительно представляет собой глюкуронид, и более предпочтительно прегнандиол-3-глюкуронид.

8. Цифровое устройство для тестирования на беременность по п.1, в котором устройство для тестирования запрограммировано с по меньшей мере одним дополнительным пороговым значением hCG.

9. Цифровое устройство для тестирования на беременность по п.1, адаптированное и выполненное с возможностью отображения приблизительного гестационного срока беременности для беременного субъекта, причем устройство отображает гестационный срок для беременного субъекта в виде интервалов 1-2 недели, 2-3 недели или более 3 недель.

10. Цифровое устройство для тестирования на беременность по п.1, дополнительно содержащее функцию контроля для указания того, что устройство функционировало правильно.

11. Цифровое устройство для тестирования на беременность по п.1, содержащее общую зону для нанесения образца, так что образец, нанесенный на общую зону для нанесения образца, попадает в два или более отдельных пути течения, при этом по меньшей мере один анализ аналита расположен на соответствующем одном из двух или более отдельных путях течения.

12. Цифровое устройство для тестирования на беременность по п. 1, в котором анализы hCG и FSH предусмотрены на одном общем пути течения, или в котором анализы hCG и метаболита прогестерона предусмотрены на одном общем пути течения.

13. Цифровое устройство для тестирования на беременность по любому из пп. 1-12, в котором предусмотрен по меньшей мере один, предпочтительно два или более, более предпочтительно три или более, и наиболее предпочтительно все признаки (i)-(v), изложенные ниже:

чувствительность 99% или выше;

специфичность 99% или выше;

способность достигать (i) и (ii), даже если день тестирования приходится на ранний срок беременности до дня предполагаемого цикла;

устройство анализа не требует информации в отношении возраста женщины или любого анамнеза субъекта, такого как предыдущее измерение hCG, FSH или прогестерона; и

способность достигать (i) и (ii), даже если субъекты включают в себя женщин периода перименопаузы и/или постменопаузы.

14. Способ обнаружения беременности у субъекта-женщины, причем способ содержит этап, на котором образец, взятый у субъекта, приводят в контакт с цифровым устройством для тестирования на беременность по любому из предыдущих пунктов.

15. Способ по п. 14, в котором предусмотрен по меньшей мере один, предпочтительно два или более, более предпочтительно три или более, и наиболее предпочтительно все признаки (i)-(v), изложенные ниже:

чувствительность 99% или выше;

специфичность 99% или выше;

способность достигать (i) и (ii), даже если день тестирования приходится на ранний срок беременности до дня предполагаемого цикла;

способ анализа не требует информации в отношении возраста женщины или любого анамнеза субъекта, такого как предыдущее измерение hCG, FSH или прогестерона; и

способность достигать (i) и (ii), даже если субъекты включают в себя женщин периода перименопаузы и/или постменопаузы.

A 4 6 2 2 4 1 8 1 0 2 R U

R U 2 0 1 8 1 4 2 2 9 4 A