



(19)  
**Bundesrepublik Deutschland**  
**Deutsches Patent- und Markenamt**

(10) **DE 20 2004 008 811 U1 2004.10.14**

(12)

## Gebrauchsmusterschrift

(22) Anmeldetag: **03.06.2004**  
 (47) Eintragungstag: **09.09.2004**  
 (43) Bekanntmachung im Patentblatt: **14.10.2004**

(51) Int Cl.7: **G01N 21/78**  
**G01N 31/22**

(30) Unionspriorität:  
**0312815.4**      **04.06.2003**      **GB**  
**10/741416**      **19.12.2003**      **US**

(71) Name und Wohnsitz des Inhabers:  
**Inverness Medical Switzerland GmbH, Zug, CH**

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:  
**Meissner, Bolte & Partner, 81679 München**

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

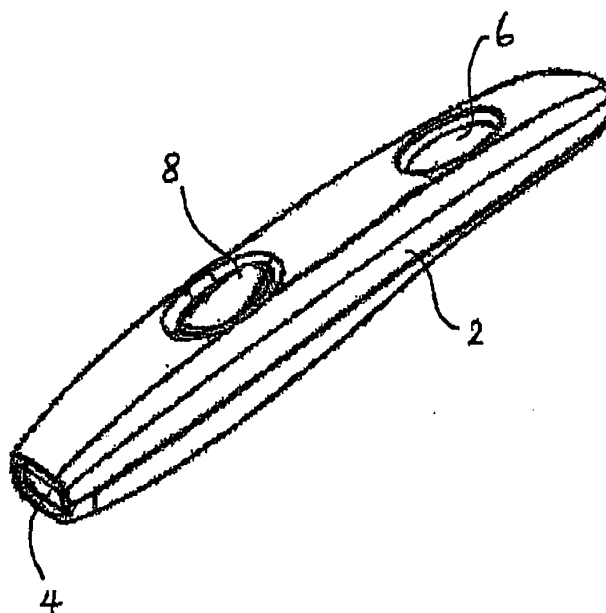
(54) Bezeichnung: **Frühe Bestimmung von Assayergebnissen**

(57) Hauptanspruch: Vorrichtung zum Bestimmen des Ergebnisses eines Assays, umfassend:  
 einen Berechnungskreis, der auf ein Signal reagiert, das die Menge eines Analyten oder die Anhäufungsgeschwindigkeit eines Analyten anzeigt, um:

das Signal mit einem ersten Grenzwert zu vergleichen;  
 das Signal mit einem zweiten Grenzwert zu vergleichen, wobei der zweite Grenzwert kleiner ist als der erste Grenzwert;

ein Ausgangssignal zu erzeugen, wenn das Signal den ersten Grenzwert überschreitet oder das Signal kleiner ist als der zweite Grenzwert, wobei das Ausgangssignal ein erstes Ergebnis anzeigt, wenn das Signal den ersten Grenzwert überschreitet, oder alternativ das Ausgangssignal ein zweites Ergebnis anzeigt, wenn das Signal kleiner ist als der zweite Grenzwert; und

den Assay zu beenden, wenn das Signal den ersten Grenzwert überschreitet oder das Signal kleiner ist als der zweite Grenzwert.



## Beschreibung

### Umfeld der Erfindung

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft Assaylesevorrichtungen zum Messen von Analyten. Insbesondere betrifft sie elektronische Lesegeräte zur Verwendung mit Assayteststreifen, die optische Verfahren zum Messen verwenden.

### Hintergrund der Erfindung

**[0002]** Analytische Vorrichtungen, die für das Testen von Analyten zuhause geeignet sind, sind jetzt kommerziell in weitem Umfang erhältlich. Eine Lateralfluss-Immunoassayvorrichtung, die für diesen Zweck für das Messen des Schwangerschaftshormons menschliches Choriongonadotropin (hCG) geeignet ist, wird von Unipath unter dem Markennamen CLEARBLUE® verkauft und ist in der EP 291 194 offenbart.

**[0003]** Insbesondere offenbart die EP 291 194 eine Immunoassayvorrichtung, umfassend einen porösen Träger, der ein partikulär markiertes spezifisches Bindungsreagens für einen Analyten enthält, wobei das Reagens frei beweglich ist, wenn es in dem feuchten Zustand vorliegt; und ein unmarkiertes spezifisches Bindungsreagens für denselben Analyten, dieses Reagens ist in einer Detektionszone oder Testzone unterhalb von dem unmarkierten spezifischen Bindungsreagens immobilisiert. Eine Flüssigprobe, von der vermutet wird, dass sie Analyt enthält, wird auf den porösen Träger aufgebracht, wonach sie mit dem partikulär markierten Bindungsreagens interagiert, um einen Analyt-Bindungspartnerkomplex zu bilden. Die partikuläre Markierung ist farbig und ist typischerweise Gold oder ein farbiges Polymer, beispielsweise Latex oder Polyurethan. Der Komplex wandert danach in eine Detektionszone, wo er einen weiteren Komplex mit dem immobilisierten unmarkierten spezifischen Bindungsreagens bildet, wodurch das Ausmaß des anwesenden Analyten detektiert oder beobachtet werden kann. Aufgrund der Natur der Bindungsreaktionen, die stattfinden, ist es notwendig abzuwarten, bis eine bestimmte Zeitdauer nachdem der Test begonnen hat, verstrichen ist, um das Ergebnis zu lesen. Dies ist insbesondere wichtig für einen visuellen semiquantitativen Testtyp, in dem sich das Ergebnis über die Zeit entwickelt, während der die Flüssigkeitsprobe, die typischerweise im Überschuss vorliegt, kontinuierlich über die Detektionszone fließt, was zu dem Anstieg von eingefangenen Analytenkomplex führt.

**[0004]** Solche Vorrichtungen sind einfach zu verwenden, und das Ergebnis kann visuell bestimmt werden, ohne die Notwendigkeit eines elektronischen Lesegeräts. Sie sind außerdem semiquantitativ, sie führen entweder zu einem positiven oder ei-

nem negativen Ergebnis. Aufgrund der Natur des Tests ist es notwendig, für eine gewisse Zeitdauer zu warten, so dass eine ausreichende Menge des markierten Analytkomplexes in der Detektionszone eingefangen werden kann. Wenn ein Ergebnis zu früh gelesen würde, könnte es als negativ interpretiert werden, obwohl tatsächlich Analyt in der Probe anwesend ist. In Anbetracht dessen begleiten den Test häufig Anweisungen, die verlangen, dass der Anwender für eine vorgeschriebene Zeitdauer wartet, nachdem die Probe aufgetragen wurde, um das Ergebnis zu sehen. Andere Verfahren schließen ein Signal ein, das erzeugt wird, nachdem eine bestimmte Zeitdauer verstrichen ist, die dem Anwender anzeigt, dass eine ausreichende Zeitdauer verstrichen ist, um den Test zu lesen, wie in unserer gleichzeitig anhängigen Anmeldung Nr. PCT/EP03/00274 offenbart ist.

**[0005]** Die EP 653 625 offenbart einen Lateralfluss-Assayteststreifen zur Verwendung in Kombination mit einem Assaylesegerät, wobei das Ausmaß der Bindung von partikulärer Markierung optisch bestimmt wird (d.h. durch das Assaylesegerät). Das Lesegerät schließt weiterhin einen Zeitmechanismus ein, so dass das Ergebnis nach einer voreingestellten Zeitdauer angezeigt wird, wodurch für den Anwender die Notwendigkeit entfällt, den Test zeitlich festzulegen.

**[0006]** Die US 5,837,546 offenbart ein integriertes Lesegerät und Teststreifen, wobei der Teststreifen mit zusätzlichen Elektroden versehen ist, welche die Anwesenheit von Flüssigkeit auf dem Teststreifen abtasten, was ein Signal erzeugt, auf die Abtastelektronik umzuschalten.

**[0007]** Die oben genannten Tests erfordern jedoch, dass eine vorbestimmte Zeit abgelaufen ist, bevor das Ergebnis gelesen oder angezeigt wird. Dies ist nicht immer geeignet, beispielsweise in dem Fall, wenn der Test in einem Notfallverfahren verwendet wird und die Zeit bis zu dem Ergebnis entscheidend ist. Beispielsweise benötigen einige kommerzielle Lateralflussassay-basierte Testkits für Marker von Herzschädigung bis zu 15 Minuten oder so bis der Assay beendet ist. In anderen Fällen, wie einem Schwangerschaftstest, gibt es einen natürlichen Wunsch auf Seiten des Anwenders, das Ergebnis so schnell wie möglich zu erhalten.

### Zusammenfassung der Erfindung

**[0008]** Die vorliegende Offenbarung stellt Assayvorrichtungen bereit, umfassend ein Lesegerät zur Verwendung mit, oder in fester Kombination mit einem Assayteststreifen. Das Lesegerät kann unter gewissen Umständen ein positives oder negatives Ergebnis bestimmen (d.h. die Anwesenheit und/oder Menge eines Analyten in einer Testprobe), bevor ein Assay beendet ist.

**[0009]** In einigen Ausführungsformen kann eine Assayergebnis-Lesevorrichtung einen Berechnungskreis einschließen, der auf ein Signal reagiert, das die Menge eines Analyten oder die Anhäufungsgeschwindigkeit eines Analyten anzeigt. Der Kreis vergleicht das Signal mit einem ersten Grenzwert und vergleicht das Signal mit einem zweiten Grenzwert, wobei der zweite Grenzwert kleiner ist als der erste Grenzwert. Der Kreis erzeugt ein Ausgangssignal, das ein erstes Ergebnis anzeigt und beendet den Assay, wenn das Signal den ersten Grenzwert überschreitet. Der Kreis erzeugt ein Ausgangssignal, das ein zweites Ergebnis anzeigt und beendet den Assay, wenn das Signal kleiner als der zweite Grenzwert ist.

**[0010]** In einigen Ausführungsformen umfasst ein Verfahren zum Bestimmen des Resultats eines Assays das Durchführen des Assays, um ein Signal zu erzeugen, das die Menge eines Analyten oder die Anhäufungsgeschwindigkeit eines Analyten, darstellt; Vergleichen des Signals mit ersten und zweiten Grenzwerten; und Angeben des Ergebnisses des Assays, wenn die bestimmte Geschwindigkeit oder Menge der Signalanhäufung den oberen Grenzwert überschreitet oder unter dem unteren Grenzwert liegt.

#### Kurzbeschreibung der Figuren

**[0011]** Fig. 1 ist eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform einer Assayergebnis-Lesevorrichtung in Übereinstimmung mit der vorliegenden Offenbarung;

**[0012]** Fig. 2 ist eine schematische Darstellung von einigen der Bestandteile der in Fig. 1 dargestellten Ausführungsform; und

**[0013]** Fig. 3 ist ein Graph von typischen Ergebnissen des Lesens (d.h. Signals) gegenüber der Zeit.

#### Detaillierte Beschreibung der Erfindung

**[0014]** Es ist bevorzugt, aber keineswegs essentiell, dass der Assay ein Lateralfusstypassay ist, in dem eine Flüssigkeitsprobe, die möglicherweise den interessierenden Analyten aufweist, auf Flüssigkeitstransportmittel (typischerweise umfassend einen porösen Träger, wie Nitrocellulose) aufgetragen wird und dort entlang wandert. Assays dieses Typs sind dem Fachmann gut bekannt und sind beispielsweise in der EP 0 291 194 offenbart.

**[0015]** Das Signal, das sich während der Durchführung des Assays anhäuft, kann irgendeines sein, das für diesen Zweck geeignet ist. Geeigneterweise umfasst die Signalanhäufung die Bildung oder Anhäufung einer einfach zu detektierenden Substanz (z.B. farbiges Reaktionsprodukt). Insbesondere umfasst der Assay vorzugsweise die Anhäufung eines mar-

kierten Reagens, typischerweise die Ablagerung oder Anhäufung des markierten Reagens in der Testzone oder Detektionszone eines Lateralflossassaystäbchens. Die Markierung kann beispielsweise ein Enzym, eine radioaktive Markierung, ein Fluorochrom, ein farbiges Partikel oder ähnliches sein. Insbesondere schließt der Assay geeigneterweise die Anhäufung eines spezifischen Bindungsreagens in der Detektionszone des Lateralflossassaystäbchens ein, wobei das spezifische Bindungsreagens mit einem Goldpartikel oder einem farbigen Polymer, wie Latex, markiert ist.

**[0016]** Allgemein gesprochen wird die Anwesenheit des interessierenden Analyten in der Probe dazu neigen, eine Signalanhäufung zu bewirken. In anderen Formaten (insbesondere beispielsweise Kompetitions- oder Verdrängungsformate) ist es jedoch die Abwesenheit des interessierenden Analyten, welche die Anhäufung des relevanten Signals bewirken kann.

**[0017]** Wiederum allgemein gesprochen wird in diesen Ausführungsformen der Vorrichtung und des Verfahrens der vorliegenden Offenbarung, in denen die Anwesenheit des interessierenden Analyten zur Anhäufung des Signals führt, der obere Grenzwert derart gesetzt, dass Signalmengen unter diesem Wert als negativ erachtet werden (d.h. der Analyt ist nicht anwesend), und Mengen darüber werden als positiv erachtet.

**[0018]** Wenn nach einer gewissen Zeitdauer die Geschwindigkeit oder Menge der Signalanhäufung nicht das untere Grenzwertlimit erreicht hat, wird erachtet, dass das Signal den oberen Grenzwert niemals erreichen wird, selbst dann nicht, wenn zugelassen wird, dass die Reaktion bis zum Ende fortschreitet, und ein frühes negatives Ergebnis wird dann angezeigt. Dies würde den Fall einer Flüssigkeitsprobe mit einer sehr niedrigen Analytkonzentration darstellen.

**[0019]** Umgekehrt kann ein Ergebnis sofort angezeigt werden, wenn die Geschwindigkeit oder Menge der Signalanhäufung das obere Grenzwertlimit durchschreitet. Im Fall einer hohen Analytkonzentration wird der Messwert das obere Grenzwertlimit zu einer früheren Zeit durchschreiten, und deshalb kann früher als für gewöhnlich ein Ergebnis angezeigt werden.

**[0020]** In dem dazwischenliegenden Fall, in dem die Geschwindigkeit oder Menge der Signalanhäufung das untere Grenzwertlimit durchschreitet, bevor eine gewisse Zeitdauer verstrichen ist, aber den oberen Grenzwert nicht überschreitet, wird das Lesegerät warten, bis der Messwert den oberen Grenzwert durchschreitet, bevor ein positives Ergebnis angezeigt wird. Wenn der Messwert den oberen Grenzwert nicht passiert bevor eine weitere zweite Zeitspanne verstrichen ist, wird ein negatives Ergebnis

angezeigt.

**[0021]** So ist die Vorrichtung in der Lage, die Ergebnisse so schnell als geeigneterweise möglich anzuzeigen, und muss nicht notwendigerweise warten, bis eine vorbestimmte Zeit verstrichen ist. Eine Vorrichtung in Übereinstimmung mit der vorliegenden Offenbarung kann deshalb für gewöhnlich ein Assayergebnis schneller anzeigen, insbesondere wo die Analytkonzentration sehr hoch oder sehr niedrig ist.

**[0022]** Die Reaktion, die zu Signalanhäufung führt, kann jede geeignete Reaktion sein, z.B. eine herkömmliche chemische Reaktion zwischen zwei chemischen Einheiten oder eine enzymkatalysierte Reaktion oder eine Reaktion, die einen anderen Katalysator benötigt, oder sie kann eine Bindungsreaktion sein. Bevorzugte Bindungsreaktionen werden die Bindung wenigstens eines biologischen Moleküls einschließen. Insbesondere wird die Reaktion vorzugsweise die Bindung von Mitgliedern eines spezifischen Bindungspaares ("sbp") einschließen. Sbps sind dem Fachmann gut bekannt und schließen, inter alia, Enzym/Substrat-, Antikörper/Antigen- und Ligand/Rezeptorpaare ein.

**[0023]** Eine bevorzugte Reaktion umfasst die Bindung eines markierten Analyt/Reagenskomplexes an ein spezifisches Bindungsreagens, das in einer Detektionszone eines Lateralflyssassaystäbchens immobilisiert ist, wobei das Signal die Anhäufung der Markierung in der Detektionszone ist.

**[0024]** Das Assayergebnis-Lesegerät wird typischerweise ein optisches Detektionssystem aufweisen, um die Anhäufung der Markierung zu detektieren. Geeigneterweise wird die Lesegerätvorrichtung Mittel zum Erzeugen eines Signals (typischerweise ein digitales Signal) aufweisen, das proportional zu der Menge der angehäuften Markierung ist. Wünschenswerterweise kann das optische Detektionssystem eine optische Eigenschaft messen, wie die Menge des von der Detektionszone reflektierten und/oder transmittierten Lichts, in der sich die Markierung anhäuft. Geeignete optische Systeme sind dem Fachmann bekannt und sind beispielsweise in der EP 0 653 625 offenbart.

**[0025]** Das bevorzugte optische Detektionssystem wird wenigstens eine Lichtquelle und wenigstens einen Fotodetektor (wie eine Fotodiode) aufweisen. Bevorzugte Lichtquellen sind Leuchtdioden oder LED's. Reflektiertes Licht und/oder transmittiertes Licht kann durch den Fotodetektor gemessen werden. Für die Zwecke dieser Offenbarung bedeutet reflektiertes Licht, dass Licht von der Lichtquelle von dem porösen Träger oder anderen Flüssigkeitstransportmitteln auf den Fotodetektor reflektiert wird. In dieser Situation ist der Detektor typischerweise auf derselben Seite des Trägers wie die Lichtquelle vor-

gesehen. Transmittiertes Licht bezieht sich auf Licht, das durch den Träger hindurchtritt, und typischerweise ist der Detektor auf der der Lichtquelle gegenüberliegenden Seite des Trägers vorgesehen. Für die Zwecke einer Reflexionsmessung kann der Träger mit einer Unterschicht, wie einer weißen reflektierenden MYLAR® Plastikschiicht versehen sein. So wird Licht aus der Lichtquelle auf den Träger fallen, einiges wird von seiner Oberfläche reflektiert werden, und einiges wird in den Träger eindringen und in irgendeiner Tiefe bis zu und einschließlich der Tiefe, an der die reflektierende Schicht vorgesehen ist, reflektiert werden. So kann eine Reflexionsmessung tatsächlich die Transmission von Licht durch wenigstens eines der Stärke des porösen Trägers einschließen.

**[0026]** In einer bevorzugten Ausführungsform umfasst die Assayergebnis-Lesevorrichtung ein Gehäuse, das aus einem lichtundurchlässigen Material gebildet ist, geeigneterweise einem synthetischen Plastikmaterial wie Polycarbonat, ABS, Polystyren, hochdichtes Polyethylen oder Polypropylen oder Polystyrol, das ein geeignetes lichtblockierendes Pigment enthält.

**[0027]** Das Gehäuse des Assayergebnis-Lesegeräts weist typischerweise eine Öffnung auf, so dass ein Teststreifen lösbar in das Gehäuse eingeführt und (vorzugsweise) darin eingreifen kann. Das Gehäuse ist derart ausgestaltet, dass Umgebungslicht, das in das Innere des Lesegerätes eindringt, auf ein absolutes Minimum begrenzt wird. Wünschenswerterweise sind geeignete Ausrichtungs- und Befestigungsmittel innerhalb des Gehäuses vorgesehen, so dass der Teststreifen in einer fixierten Position verbleibt, wenn er eingeführt ist. Die Lichtquellen sind in dem Gehäuse derart angeordnet, dass, wenn der Teststreifen richtig eingeführt wurde, sie mit der jeweiligen zu messenden Zone richtig ausgerichtet sind.

**[0028]** Der Assayteststreifen kann jeder herkömmliche Lateralflyssassayteststreifen sein, wie jene, die in der EP 291 194 oder der US 6,352,862 offenbart sind. Der Teststreifen weist vorzugsweise einen porösen Träger auf, der ein partikulär markiertes spezifisches Bindungsreagens und ein unmarkiertes spezifisches Bindungsreagens enthält. Die Lichtquellen und die entsprechenden Fotodetektoren sind vorzugsweise derart ausgerichtet, dass während der Anwendung Licht aus den Lichtquellen in die jeweiligen Zonen auf den porösen Träger fällt und zu den jeweiligen Fotodetektoren reflektiert oder transmittiert wird. Die Fotodetektoren erzeugen einen Strom der proportional ist zu der Menge des Lichts, das auf sie fällt, der anschließend durch einen Widerstand geführt wird, um eine Spannung zu erzeugen. Die Menge des Lichts, das den Fotodetektor erreicht, hängt von der Menge der anwesenden farbigen partikulären Markierung und deshalb von der Menge des Ana-

lyten, ab. So kann die Menge des Analyten, der in der Probe anwesend ist, bestimmt werden. Dieses Verfahren zur optischen Bestimmung der Analytkonzentration ist ausführlicher in der EP 653 625 beschrieben.

**[0029]** In einer typischen Ausführungsform wird die Assayergebnis-Lesevorrichtung eines oder mehrere der Folgenden aufweisen: eine Zentraleinheit (CPU) oder Mikrocontroller; eine oder mehrere LED's; einen oder mehrere Fotodetektoren; eine Stromquelle; und zugehörige elektrische Schaltkreise. Die Stromquelle kann eine Batterie oder irgendeine andere geeignete Stromquelle (z.B. eine fotovoltische Zelle) sein. Geeigneterweise werden der CPU oder Mikrocontroller programmiert, um von dem Ausgang der Fotodetektoren die Geschwindigkeit und Menge der Signalanhäufung zu bestimmen und diese mit den oberen und unteren Grenzwerten zu vergleichen.

**[0030]** Um das Assayergebnis anzugeben, wird das Lesegerät für gewöhnlich eine Weise zum Anzeigen oder Mitteilen des Ergebnisses des Assays an den Anwender besitzen. Diese kann die Form beispielsweise eines hörbaren oder sichtbaren Signals annehmen. Wünschenswerterweise wird die Vorrichtung ein sichtbares Display aufweisen, um das Assayergebnis anzuzeigen. Dies kann einfach die Form einer oder mehrerer LED's oder anderer Lichtquellen annehmen, so dass das Leuchten einer bestimmten Lichtquelle oder einer Kombination von Lichtquellen die notwendige Information an den Anwender übermittelt. Alternativ dazu kann die Vorrichtung mit einem alphanumerischen oder einem anderen Display, wie einem LCD, ausgestattet sein. Zusätzlich oder als eine Alternative, um das Assayergebnis anzuzeigen, kann die Vorrichtung außerdem anzeigen oder in einer anderen Weise dem Anwender angeben, ob das Ergebnis des bestimmten Assays außer Acht gelassen werden sollte oder nicht, z.B. weil ein Kontrolleergebnis versagt hat bzw. fehlt. Wenn die Lesevorrichtung bestimmt, dass ein bestimmtes Assayergebnis außer Acht gelassen werden sollte, kann sie den Anwender auffordern, den Assay zu wiederholen. Displays, die zum Anzeigen dieser Art von Information geeignet sind, sind dem Fachmann bekannt und sind beispielsweise in der WO 99/51989 offenbart.

**[0031]** Um Zweifel zu vermeiden, wird ausdrücklich angeführt, dass irgendeines der Merkmale die hier als "bevorzugt", "wünschenswert", "geeignet", "vorteilhaft" oder ähnlichem beschrieben sind, in einer Ausführungsform in Kombination mit irgendeinem anderen so beschriebenen Merkmal oder so beschriebenen Merkmalen verwendet werden können, oder sie können alleine verwendet werden, außer der Zusammenhang ergibt etwas anderes.

**[0032]** Vorteilhafterweise wird die Lesevorrichtung Mittel zum Bestimmen von verstrichener Zeit aufwei-

sen, wie eine integrierte Uhr.

**[0033]** Vorzugsweise wird die Lesevorrichtung aktiviert, wenn eine Assayvorrichtung in die Lesegerätvorrichtung eingeführt wird. Dies kann erreicht werden, indem der Anwender einen Schalter oder einen Knopf drückt, aber weiter bevorzugt wird es automatisch ausgeführt, so dass das Einführen einer Assayvorrichtung in der richtigen Orientierung und in der richtigen Lage in das Lesegerät ihre Aktivierung bewirkt. Um dies zu erleichtern, ist es bevorzugt, dass das Lesegerät und die Assayvorrichtung derart geformt und dimensioniert sind, um eine genaue dreidimensionale Passform zu erlauben. Dieses Konzept ist offenbart und beschrieben in der EP 0 833 145. Insbesondere kann die Aktivierung des Lesegeräts und/oder das Einführen einer Assayvorrichtung in das Lesegerät das Lesegerät veranlassen, mit der Zeitaufnahme zu beginnen.

**[0034]** Wünschenswerterweise ist das Lesegerät so programmiert, dass es eine erste Bestimmung der Geschwindigkeit oder der Menge der Signalanhäufung nach einem vorbestimmten Zeitintervall aufnimmt. (Beispielsweise 10 Sekunden nach Aktivierung). Wenn die Geschwindigkeit oder Menge der Signalanhäufung den oberen Grenzwert überschreitet oder unter dem unteren Grenzwert liegt, und die Kontrollwerte (falls vorhanden) innerhalb akzeptabler Grenzen liegen, kann der Assay sicher beendet und die Ergebnisse (positiv, negativ oder ein semiquantitatives Ergebnis) dem Anwender angezeigt werden. Wenn jedoch die bestimmte Geschwindigkeit oder Menge der Signalanhäufung über dem unteren Grenzwert, aber unter dem oberen Grenzwert liegt, muss der Assay fortgesetzt werden. Das Signal kann in diesem Fall als ein Zwischensignal bezeichnet werden.

**[0035]** Typischerweise gibt es einen Endpunkt,  $t_e$ , an dem die Lesevorrichtung den Assay als beendet erachtet. Wenn das Signal bei  $t_e$  immer noch unter dem oberen Grenzwert liegt, ist das Ergebnis des Assays negativ (in den Formaten, in denen es die Anwesenheit des interessierenden Analyten ist, die zu der Bildung des Signals führt). Der Endpunkt des Assays muss nicht notwendigerweise am Schluss der Reaktion liegen. Tatsächlich wird der Endpunkt  $t_e$  normalerweise als erreicht aufgefasst, bevor die Reaktion abgeschlossen ist.

**[0036]** Der  $t_e$  Endpunkt kann geeigneterweise durch das Lesegerät unter Bezugnahme auf einen bestimmten Zeitpunkt bestimmt werden (d.h.  $t_e$  kann als das Auftreten einer bestimmten Menge an Zeit nach dem Beginn des Assays erachtet werden, z.B. ein bestimmtes Intervall nach Aktivierung des Lesegeräts und/oder dem Einführen eines Assaystäbchens in das Lesegerät und/oder Aufbringen der Probe auf das Teststäbchen). Zum Zwecke der Darstellung wird

$t_e$  typischerweise zwischen 1 und 10 Minuten auftreten, vorzugsweise zwischen 1 und 5 Minuten nach dem Beginn des Assays.

**[0037]** Wünschenswerterweise wird das Assayergebnis-Lesegerät derart programmiert sein, dass es die Testmessung wiederholt, falls ein Zwischensignal erhalten wird. In einer einfachen Ausführungsform wird die Messung bei  $t_e$  wiederholt. Vorzugsweise wird die Messung jedoch einmal oder mehrere Male vor dem Endpunkt wiederholt. Am meisten bevorzugt ist die Lesevorrichtung programmiert, um die Messung in regelmäßigen Intervallen (beispielsweise 1 Sekunden oder 5 Sekunden Intervalle) zu wiederholen, bis das Signal den oberen Grenzwert überschreitet oder bis  $t_e$ , je nachdem was zuerst auftritt.

**[0038]** Der Einschluss einer Uhr oder einer anderen Zeitnahmevorrichtung in das Assayergebnislesegerät ist wünschenswert, so dass das Lesegerät automatische Messungen an vorbestimmten Zeitpunkten ohne vorherige Eingabe des Anwenders durchführen kann.

**[0039]** So kann das Lesegerät beispielsweise programmiert werden, um Messungen an einem Anfangszeitpunkt  $t_e$  durchzuführen, und, falls notwendig, wiederholte Messungen an jedem gewünschten Intervall danach vorzunehmen, bis das Signal den oberen Grenzwert überschreitet oder  $t_e$  erreicht ist, wie oben beschrieben.

**[0040]** Darüber hinaus erleichtert eine Uhr oder eine andere Zeitnahmevorrichtung der Lesevorrichtung die Bestimmung der Geschwindigkeit der Signalanhäufung. Wenn Messungen der Menge des Signals an zwei oder mehreren Zeitpunkten (mit einer bekannten zeitlichen Trennung) aufgenommen werden, dann kann die Geschwindigkeit der Signalanhäufung einfach berechnet werden.

**[0041]** Es sollte angemerkt werden, dass die Geschwindigkeit oder Menge der Signalanhäufung entweder in absoluter Dauer oder als ein relativer Wert (z.B. verglichen mit einer Kontrolle oder anderen Vergleichswerten, die wahlweise von einer im Wesentlichen gleichzeitigen Reaktion erhalten werden) gemessen werden kann.

Beispiele

Beispiel 1

**[0042]** Eine Ausführungsform einer Assayergebnis-Lesevorrichtung ist in **Fig. 1** gezeigt.

**[0043]** Die Lesevorrichtung ist ungefähr 12 cm lang und ungefähr 2 cm breit und ist allgemein finger- oder zigarrenförmig. In bevorzugten Ausführungsformen ist das Gehäuse nicht größer als ungefähr 12 cm

lang, ungefähr 2,5 cm breit und ungefähr 2,2 cm hoch. Jedoch kann jede geeignete Form verwendet werden, wie ein kreditkartenförmiges Lesegerät. Die Vorrichtung weist ein Gehäuse **2** auf, das aus einem lichtundurchlässigen Plastikmaterial gebildet ist (z.B. Polycarbonat, ABS, Polystyren, hochdichtes Polyethylen oder Polypropylen oder Polystyrol, das ein geeignetes lichtblockierendes Pigment, wie Kohlenstoff, enthält). An einem Ende der Lesevorrichtung ist ein enger Schlitz oder Öffnung **4** vorgesehen, durch den bzw. die ein Teststreifen (nicht gezeigt) in das Lesegerät eingeführt werden kann.

**[0044]** Auf seiner oberen Seite weist das Lesegerät zwei ovalförmige Öffnungen auf. Eine Öffnung beherbergt den Screen eines Flüssigkristalldisplays **6**, der dem Anwender Information anzeigt, z.B. die Ergebnisse eines Assays, in qualitativer oder quantitativer Weise. Die andere Öffnung beherbergt einen Auswurfmechanismus **8**, der, wenn betätigt, eine eingeführte Assayvorrichtung aus der Assayergebnis-Lesevorrichtung gewaltsam auswirft.

**[0045]** Die Assayvorrichtung zur Verwendung mit der Lesevorrichtung ist ein allgemein herkömmliches Lateralflusssteststäbchen, z.B. der Art, die in der US 6,156,271, US 5,504,013, EP 728 309 oder EP 782 707 offenbart ist. Die Assayvorrichtung und eine Oberfläche oder Oberflächen des Schlitzes in dem Lesegerät, in den die Assayvorrichtung eingeführt wird, sind derart geformt und dimensioniert, dass (1) die Assayvorrichtung nur erfolgreich in das Lesegerät in der geeigneten Orientierung eingeführt werden kann; und (2) es eine präzise dreidimensionale Ausrichtung des Lesegeräts und einer eingeführten Assayvorrichtung gibt, die sicherstellt, dass das Assayergebnis durch das Lesegerät richtig gelesen werden kann.

**[0046]** Eine geeignete Assayvorrichtung/Lesegerät-vorrichtungskombination, die diese präzise dreidimensionale Ausrichtung zeigt, ist in der EP 833 145 offenbart.

**[0047]** Wenn eine Assayvorrichtung richtig in das Lesegerät eingeführt ist, wird ein Schalter geschlossen, der das Lesegerät aus einem "Schlaf"modus aktiviert, der den normalen Zustand darstellt, der von dem Lesegerät eingenommen wird, wodurch der Energieverbrauch reduziert wird.

**[0048]** Eingeschlossen innerhalb des Gehäuses des Lesegerätes (und deshalb in **Fig. 1** nicht sichtbar) sind eine Vielzahl von weiteren Bestandteilen, die schematisch in **Fig. 2** dargestellt sind.

**[0049]** Unter Bezugnahme auf **Fig. 2** weist das Lesegerät drei LED's **10a**, **b** und **c** auf. Wenn ein Teststäbchen in das Lesegerät eingeführt wird, ist jede LED **10** mit einer jeweiligen Zone des Teststäbchens

ausgerichtet. LED **10a** ist mit der Testzone ausgerichtet, LED **10b** ist mit der Referenzzone ausgerichtet und LED **10c** ist mit der Kontrollzone ausgerichtet. Jeweilige Fotodioden **12** detektieren Licht, das von den verschiedenen Zonen reflektiert wird, und erzeugen einen Strom, dessen Stärke proportional zu der Menge des Lichteinfalls auf die Fotodioden **12** ist. Der Strom wird in eine Spannung umgewandelt, durch einen Dämpfer **14** gedämpft und einem Analog-Digital-Umwandler (ADC, **16**) zugeführt. Das resultierende digitale Signal wird durch einen Mikrocontroller **18** gelesen.

**[0050]** In einer einfachen Anordnung ist eine getrennte Fotodiode vorgesehen, um aus jeder Zone (d.h. die Zahl der Fotodioden entspricht der Zahl der Zonen, von denen reflektierte Lichtmessungen gemacht werden) zu detektieren. Die Anordnung, die in **Fig. 2** dargestellt ist, ist komplizierter und bevorzugt. Zwei Fotodioden **12** sind vorgesehen. Eine Fotodiode detektiert Licht, das von der Testzone reflektiert wird und einiges Lichts, das von der Referenzzone reflektiert wird. Die andere Fotodiode **12** detektiert einiges des Lichts, das von der Referenzzone reflektiert wird und das Licht, das von der Kontrollzone reflektiert wird. Der Mikrocontroller **18** schaltet die LED's **10** eine nach der anderen an, so dass nur eine der drei Zonen zu irgendeiner gegebenen Zeit beleuchtet ist – auf diese Weise können die Signale, die durch Licht erzeugt werden, das von den jeweiligen Zonen reflektiert wird, auf einer zeitlichen Basis unterschieden werden.

**[0051]** **Fig. 2** zeigt weiterhin schematisch den Schalter **20**, der durch Einführen einer Assayvorrichtung in das Lesegerät geschlossen wird, und der den Mikrocontroller **18** aktiviert. Obwohl in **Fig. 2** nicht gezeigt, weist die Vorrichtung weiterhin eine Stromquelle (typischerweise eine oder zwei Knopfzellen) und eine LCD Vorrichtung auf, die auf den Ausgang des Mikrocontrollers **18** reagiert.

**[0052]** Bei der Verwendung wird ein trockenes Teststäbchen (d.h. vor dem Inkontaktbringen mit der Probe) in das Lesegerät eingeführt, dies schließt den Schalter **20**, was die Lesegerätvorrichtung aktiviert, die anschließend ein anfängliches Eichen durchführt. Die Intensität des Lichtausgangs von verschiedenen LED's ist selten identisch. Ebenso ist es unwahrscheinlich, dass die jeweiligen Fotodetektoren identische Empfindlichkeiten haben. Weil solche Variationen das Lesen des Assay beeinträchtigen könnten, wird ein anfängliches Eichen durchgeführt, in dem der Mikrocontroller die Länge der Zeit abgleicht, zu der jede der drei LED's leuchtet, so dass das gemessene Signal von jeder der drei Zonen (Test, Referenz und Kontrolle) ungefähr gleich und in einer geeigneten Betriebsposition in einer linearen Region des Antwortprofils des Systems ist (so dass eine Veränderung in der Lichtintensität, die von den verschiedenen

Zonen reflektiert wird, eine direkt proportionale Veränderung im Signal liefert).

**[0053]** Nach dem Durchführen des anfänglichen Eichens führt die Vorrichtung ein weiteres, feineres Eichen durch. Dies schließt das Messen ("Eichwert") von reflektierter Messungen ("Testwerte") werden durch Bezugsname auf den Eichwert für die jeweiligen Zonen normalisiert (d.h. normalisierter Wert = Testwert/Eichwert).

**[0054]** Um einen Assay durchzuführen, wird ein Probenaufnahmeabschnitt des Teststäbchens mit der Flüssigkeitsprobe in Kontakt gebracht. Im Falle einer Urinprobe kann der Probenaufnahmeabschnitt in den Urinstrom gehalten werden, oder die Urinprobe wird in einem Behälter gesammelt und der Probenaufnahmeabschnitt wird kurz (für ungefähr 5 – 10 Sekunden) in die Probe eingetaucht. Die Probennahme kann durchgeführt werden, während das Teststäbchen in das Lesegerät eingeführt ist oder, weniger bevorzugt, das Stäbchen kann kurz aus dem Lesegerät zur Probennahme entfernt und anschließend wieder in das Lesegerät eingeführt werden.

**[0055]** Anschließend werden Messungen der reflektierten Lichtintensität von einer oder mehreren (vorzugsweise alle drei) der Zonen begonnen, typischerweise nach einem spezifisch bemessenen Intervall nach dem Einführen des Teststäbchens in das Lesegerät. Wünschenswerterweise werden die Messungen in regelmäßigen Intervallen (z.B. in zwischen 1 – 10 Sekunden Intervallen, vorzugsweise in zwischen 1 – 5 Sekunden Intervallen) durchgeführt. Die Messungen werden als eine Sequenz von vielen Messungen über kurze (10 Millisekunden oder weniger) Zeiträume, überlappend Zone nach Zone, durchgeführt, wodurch irgendwelche Effekte, die auf Schwankung der Umgebungslichtintensität zurückgehen, das in das Innere des Gehäuses des Lesegeräts eindringt, minimiert werden.

#### Beispiel 2

**[0056]** **Fig. 3** zeigt typische Ergebnisse für drei verschiedene Proben, hinsichtlich Stärke des Signals ("Messung", in willkürlichen Einheiten) gegenüber Zeit (in Sekunden).

**[0057]** Die Stärke des Signals ist ein Maß des absorbierten Lichts oder des Abfalls in reflektiertem Licht, von der Testzone eines Lateralfussteststäbchens, das bestimmt werden kann unter Verwendung des Assayergebnis-Lesegeräts, das in dem vorhergehenden Beispiel beschrieben wurde. In der Anwesenheit eines interessierenden Analyten reichert sich ein farbiges partikulär markiertes Bindungsreagens in der Testzone an. Die farbige partikuläre Markierung absorbiert einiges des Einfallslights in die Testzone, und dies reduziert die Menge an Licht, die davon re-

flektiert wird, die für die Detektion durch einen geeigneterweise angeordneten Fotodetektor zur Verfügung steht. Je höher die Konzentration des Analyten ist, desto höher ist die Geschwindigkeit der Anhäufung der Markierung in der Testzone und umso stärker ist das "Signal".

**[0058]** Der Plot **1** zeigt einen typischen Graph, der von einer Flüssigkeitsprobe erhalten werden könnte, die eine hohe Konzentration an Analyt enthält. Der Plot **3** zeigt einen typischen Graph, der von einer Flüssigkeitsprobe erhalten werden könnte, die eine sehr niedrige Konzentration an Analyt enthält. Der Plot **2** zeigt einen typischen Graph, der von einer Flüssigkeitsprobe erhalten werden könnte, die eine dazwischenliegende Konzentration an Analyt enthält.

**[0059]** Ebenfalls auf dem Graph gezeigt sind zwei horizontale Linien, die jeweils den oberen Grenzwert ("U") und unteren Grenzwert ("L") anzeigen.

**[0060]** Unter Bezugnahme auf Plot **1** ist das Lesegerät programmiert, um eine anfängliche Messung bei  $t(1)$  durchzuführen, einer bestimmten vorbestimmten Länge an Zeit nach dem Beginn des Assays. Die erhaltene Messung liegt unterhalb des Wertes von "U", so dass ein frühes positives Ergebnis bei  $t(1)$  nicht angegeben werden kann.

**[0061]** Ebenso ist die Messung über dem Wert von "L", so dass ein frühes negatives Ergebnis bei  $t(1)$  ebenfalls nicht angegeben werden kann. In dieser Situation ist das Lesegerät programmiert, die Messung zu wiederholen, nachdem eine weitere, vorbestimmte Zeitdauer verstrichen ist, bei  $t(2)$ . Bei  $t(2)$  hat die Messung für Plot **1** gerade den Wert von U überschritten, so dass das Lesegerät sofort anzeigen kann, dass das Ergebnis positiv ist, über die LCD Vorrichtung.

**[0062]** Unter Bezugnahme auf Plot **3**, bei  $t(1)$  ist die anfängliche Messung unter dem Wert von L, so dass das Lesegerät sofort ein negatives Ergebnis angeben kann, weil es vorhersagen kann, dass der Wert niemals den oberen Grenzwert vor dem vorbestimmten Endpunkt des Assays  $t_e$ , überschreiten wird.

**[0063]** Unter Bezugnahme auf Plot **2** ist die anfängliche Messung zur Zeit  $t(1)$  gleich zu der für Plot **1**, unter dem Wert von U aber über dem Wert von L, so dass ein frühes positives oder negatives Ergebnis nicht angegeben werden kann. Dasselbe gilt bei  $t(2)$ . Falls gewünscht, kann das Lesegerät programmiert werden, um irgendeine Zahl von weiteren Messungen bei  $t(3)$ ,  $t(4)$  etc. durchzuführen, bis die Endmessung bei  $t_e$  aufgenommen wird. Für Plot **2** ist die Endmessung bei  $t_e$  immer noch unter dem Wert von U, so dass das Assayergebnis negativ wäre.

**[0064]** Die folgenden Erläuterungen gelten allge-

mein, nicht nur für das gerade oben beschriebene Beispiel. Es sollte angemerkt werden, dass anstelle des Messens absoluter Messungen Werte bezüglich der Geschwindigkeit der Veränderung der Messung bezüglich der Zeit, oder  $d(\text{Messung})/d(\text{Zeit})$  berechnet werden können. Alternativ dazu kann die Geschwindigkeit der Änderung der Steigung bezüglich der Zeit gemessen werden oder  $d^2(\text{Messung}/d\text{Zeit})^2$  oder das Integral  $\int d(\text{Messung})$  bezüglich zwei oder mehreren Zeitwerten, nämlich des Bereichs, der durch die Kurve definiert ist. Dies hat den Vorteil, dass die Messung über die Zeit gemittelt wird, was Abweichungen glättet. Alternativ dazu kann die Geschwindigkeit der Änderung der Steigung bezüglich der Zeit gemessen werden oder  $d^2(\text{Messung}/d\text{Zeit})^2$ . Als eine weitere Alternative können alle oder einige der obigen Messungen in Kombination durchgeführt werden, um ein Ergebnis zu erhalten. Daher kann das Lesegerät, anstelle ein frühes Ergebnis basierend auf dem Wert der Messung, die einen unteren oder oberen Grenzwert überschreitet, zu liefern, diese Bewertung basierend auf Berechnung eines ersten oder zweiten Differentials, eines Integrals oder Kombination von einem oder mehreren davon, anstellen. Darüber hinaus kann ein frühes Ergebnis sofort angegeben werden, nachdem die Messung den unteren Grenzwert überschritten hat, aber das Lesegerät bestimmt, dass das Ergebnis den oberen Grenzwert nicht überschreiten wird bevor die Messung das Gleichgewicht erreicht hat.

**[0065]** Darüber hinaus kann angemerkt werden, dass die Werte für das wenigstens obere und untere Grenzwertlimit während des Verlaufs des Assays angepasst werden können. Dies kann auf der Basis von Messungen, die früher im Verlauf des Assays erhalten wurden, geschehen. Es ist jedoch bevorzugt, dass diese Werte während des Verlaufs eines einzelnen Assays konstant bleiben.

**[0066]** Als eine Alternative, um sofort ein Ergebnis anzugeben, kann das Lesegerät für eine gewisse definierte Zeit warten, bevor es ein Ergebnis angibt. Dies liefert ein extra Kontrollmerkmal, so dass zum Beispiel ein Ergebnis nicht angegeben wird, bevor verschiedene Kontrollprüfungen entweder an dem Assaystreifen, dem Lesegerät oder beiden gemacht wurden. Eine solche Situation kann für eine Probe mit einer außerordentlich hohen oder niedrigen Analytkonzentration auftreten.

### Beispiel 3

**[0067]** Eine Assayergebnis-Lesevorrichtung wurde entworfen, um Schwangerschaftsbestimmungen basierend auf der Konzentration von hCG im Urin durchzuführen. Der Teststreifen schließt anti-hCG Antikörper, gekoppelt an ein Chromophor, ein.

**[0068]** Der obere Grenzwert wurde bei 10 % Attenu-



ationszunahme (engt.: attenuation gain (AG)) (Signal vs Referenz) gesetzt, und der untere Grenzwert wurde bei 6 % Attenuationszunahme (Kontrolle vs Ref.) gesetzt. 10 % AG entspricht ungefähr 15 mIU hCG für einen neuen Teststreifen und 25 mIU für einen alten Teststreifen (von dem Altern wird angenommen, dass es einen Abfall des Antikörpers bewirkt, was zu einem offensichtlichen Anstieg des Signals führt), und 6 % AG entspricht ungefähr 5 mIU. In anderen Ausführungsformen kann der obere Grenzwert zwischen ungefähr 10 und ungefähr 90 % AG gesetzt werden, und der untere Grenzwert zwischen ungefähr 1 % und ungefähr 9 %, obwohl im Prinzip andere Wertebereiche gewählt werden könnten.

**[0069]** Die anfängliche Zeitreferenz ( $t = 0$ ) wird gesetzt, wenn das Kontroll- vs Referenzsignal durch Null schreitet. Dies bedeutet, dass die Probenflüssigkeit die Kontrolllinie erreicht hat. Der Timer wird dann gestartet. Das Analytsignal wird mit den Grenzwerten, wie zuvor beschrieben, verglichen. Der früheste Zeitpunkt für ein positives (schwanger) Ergebnis wird bei 20 Sekunden gesetzt, und der früheste Punkt für ein negatives Ergebnis wird bei 60 Sekunden gesetzt. In anderen Ausführungsformen können selbstverständlich andere Zeiträume gesetzt werden.

**[0070]** Die offenbaren Vorrichtungen und Verfahren können natürlich für die Verwendung mit einer großen Vielzahl von Analyten angepasst werden. Insbesondere sollte angemerkt werden, dass die offenbaren Vorrichtungen und Verfahren in Situationen verwendet werden können, in denen ein negatives Ergebnis nur in der Abwesenheit des Analyten erwartet wird, und ebenfalls in Situationen, in denen ein negatives Ergebnis angemessen ist, selbst wenn der Analyt in einiger Menge vorliegt. Ein Beispiel für die erste Situation ist ein Test für ein Pathogen, wie HIV oder Strep A. Jedoch wird sogar in der Abwesenheit des Analyten ein unterer Grenzwert immer noch gesetzt und ein Grenzwerttest durchgeführt, weil unspezifische Bindung sonst zu einer falsch positiven Hintergrundmessung führt.

**[0071]** Ein Beispiel für die zweite Situation ist ein Assayergebnis-Lesegerät für Ovulation, welches das luteinisierende Hormon (LH) misst, weil LH normalerweise in einer Grundmenge vorhanden ist und kurz vor der Ovulation ansteigt; ein positives Ergebnis ist während des Anstiegs gewünscht, und ein negatives Ergebnis während der Grundmenge.

#### Beispiel 4

**[0072]** Die oben beschriebenen Beispiele beziehen sich auf Assayergebnis-Lesevorrichtungen, die als eine-Zeit-Tests arbeiten; d.h. ein einzelner Teststreifen wird für ein einzelnes Testergebnis untersucht. Die Grenzwerte bleiben typischerweise von Test zu Test wegen Verlässlichkeit und Wiederholbarkeit fest.

**[0073]** Jedoch können einige Ausführungsformen eine Reihe von Teststreifen verwenden, um die Menge eines Analyten über die Zeit zu verfolgen, und um die Grenzwerte von Streifen zu Streifen in der Reihenabfolge anzupassen, um präzise Ergebnisse zu liefern.

**[0074]** Ein Beispiel eines solchen Systems ist ein Assayergebnis-Lesegerät, das luteinisierendes Hormon (LH) über einige Tage misst, um die Ovulation basierend auf dem Nachweis des "LH Anstiegs" kurz vor Ovulation vorherzusagen. In einem typischen Verfahren wird eine erste Messung vorgenommen. Wenn sie über einem gewissen oberen Grenzwert liegt (beispielsweise größer als 16 % AG) wird ein positives Ergebnis, das den "LH Anstieg" anzeigt, geliefert. Wenn die Messung unter diesem Grenzwert liegt, dann wird der obere Grenzwert für den nächsten Test angepasst, in Abhängigkeit von der gemessenen Menge. Falls beispielsweise das Signal niedriger als 7 % AG ist, wird der obere Grenzwert auf als 13 % gesenkt. Falls die Messung für den ersten Teststreifen jeweils niedriger als 5 % oder 3 % ist, dann werden Werte von jeweils 12 % und 11 % gewählt.

**[0075]** So wählt der Algorithmus den Grenzwert auf der Basis der Messung des vorherigen Tages, aber er könnte auch ein Durchschnitt der Messungen der vorherigen Tage sein. So müssen im Allgemeinen die Grenzwerte nicht notwendigerweise festgelegt werden.

#### Beispiel 5

**[0076]** In einigen Ausführungsformen schließt die Assayergebnis-Lesevorrichtung ein Speichersystem ein, das vorherige Testergebnisse speichert, die über einen Zeitraum angesammelt wurden. Beispielsweise kann die Vorrichtung zum Testen hinsichtlich der Anwesenheit eines Arzneimittelmisbrauchs oder eines Metaboliten davon konfiguriert werden, und das Speichersystem kann periodische Testergebnisse speichern. Die Vorrichtung schließt auch ein System zum Anzeigen oder Abfragen von Testergebnissen ein, wie durch ein Display und elektronische Verbindung oder ähnlichem.

#### Beispiel 6

**[0077]** In einigen Ausführungsformen schließt die Assayergebnis-Lesevorrichtung ein Speichersystem ein, das Testprofile für eine Vielzahl von Analyten speichert. Ein Profil kann beispielsweise den oberen Grenzwert und den unteren Grenzwert einschließen. Das Profil kann weiterhin Zeiträume zum Durchführen von Grenzwertvergleichen einschließen. Auf diese Weise kann eine Einzelassayergebnis-Lesevorrichtung verwendet werden, um eine Vielzahl von Analytassays durchzuführen.

**[0078]** Die Vorrichtung schließt weiterhin ein Auswahlssystem ein, welches das geeignete Profil für den gewünschten Analyten auswählt. In einigen Ausführungsformen kann das Auswahlssystem ein Schalter sein, den ein Anwender auf den gewünschten Test setzt. In anderen Ausführungsformen detektiert das Auswahlssystem ein Merkmal auf einem Assayteststreifen, das den zu messenden Analyten anzeigt. Beispielsweise kann der Teststreifen einen Strichcode oder andere optische Muster aufweisen. Alternativ dazu kann ein Teststreifen konfiguriert werden, so dass er Licht einer bestimmten Frequenz oder in einem bestimmten Frequenzbereich, der charakteristisch ist für einen bestimmten Analyten, remittiert. Das Speichersystem weist eine Nachschlagetabelle auf, auf die das Auswahlssystem zugreifen kann, um einen Analyten basierend auf der remittierten Lichtfrequenz zu identifizieren.

### Schutzansprüche

1. Vorrichtung zum Bestimmen des Ergebnisses eines Assays, umfassend: einen Berechnungskreis, der auf ein Signal reagiert, das die Menge eines Analyten oder die Anhängungsgeschwindigkeit eines Analyten anzeigt, um: das Signal mit einem ersten Grenzwert zu vergleichen; das Signal mit einem zweiten Grenzwert zu vergleichen, wobei der zweite Grenzwert kleiner ist als der erste Grenzwert; ein Ausgangssignal zu erzeugen, wenn das Signal den ersten Grenzwert überschreitet oder das Signal kleiner ist als der zweite Grenzwert, wobei das Ausgangssignal ein erstes Ergebnis anzeigt, wenn das Signal den ersten Grenzwert überschreitet, oder alternativ das Ausgangssignal ein zweites Ergebnis anzeigt, wenn das Signal kleiner ist als der zweite Grenzwert; und den Assay zu beenden, wenn das Signal den ersten Grenzwert überschreitet oder das Signal kleiner ist als der zweite Grenzwert.
2. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei das erste Ergebnis ein positives Ergebnis ist, und das zweite Ergebnis ein negatives Ergebnis ist.
3. Vorrichtung gemäß Anspruch 1 oder 2, wobei der Berechnungskreis weiterhin auf ein Signal reagiert, um die Vergleiche und die bedingte Erzeugung zu wiederholen, wenn das Signal zwischen dem ersten Grenzwert und dem zweiten Grenzwert liegt.
4. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1, 2 oder 3, weiterhin umfassend ein optisches Detektionssystem zum Messen des Signals.
5. Vorrichtung gemäß Anspruch 4, wobei das optische Detektionssystem wenigstens eine Lichtquelle und wenigstens einen Fotodetektor aufweist.
6. Vorrichtung gemäß Anspruch 4, wobei das optische Detektionssystem wenigstens drei Lichtquellen und zwei Fotodetektoren aufweist.
7. Vorrichtung gemäß Anspruch 6, wobei die wenigstens drei Lichtquellen drei Leuchtdioden aufweisen, und die wenigstens zwei Fotodetektoren zwei Fotodioden aufweisen.
8. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, weiterhin umfassend einen Timer, der mit dem Berechnungskreis verbunden ist.
9. Vorrichtung gemäß Anspruch 8, wobei die Vergleiche innerhalb ungefähr einer Sekunde nacheinander durchgeführt werden.
10. Vorrichtung gemäß Anspruch 8, wobei die Vergleiche innerhalb ungefähr 60 Sekunden nacheinander durchgeführt werden.
11. Vorrichtung gemäß Anspruch 8, wobei die Vergleiche wenigstens ungefähr 30 Sekunden nacheinander durchgeführt werden.
12. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, weiterhin umfassend ein Gehäuse, das den Berechnungskreis einschließt.
13. Vorrichtung gemäß Anspruch 12, wobei das Gehäuse nicht größer als ungefähr 12 cm lang, ungefähr 2,5 cm breit und ungefähr 2,2 cm hoch ist.
14. Vorrichtung gemäß Anspruch 12, weiterhin umfassend wenigstens eine Lichtquelle und wenigstens einen Fotodetektor, und wobei: das Gehäuse eine Öffnung zum Aufnehmen wenigstens eines Abschnitts eines Teststreifens in die Vorrichtung definiert, wobei der Assaystreifen wenigstens eine Zone aufweist, und die Öffnung, die Lichtquelle und der Fotodetektor derart angeordnet, der Größe nach bemessen und geformt sind, dass, nach dem Einführen des Teststreifens, Licht, das von der Lichtquelle emittiert, in die Zone einfällt, und Licht, das von der Zone ausstrahlt auf den Fotorezeptor fällt, und wobei der Fotorezeptor ein Signal erzeugt, das eine Menge eines Analyten in der Zone anzeigt.
15. Vorrichtung gemäß Anspruch 14, wobei das Gehäuse nicht größer als ungefähr 12 cm lang, ungefähr 2,5 cm breit und ungefähr 2,2 cm hoch ist.
16. Vorrichtung gemäß Anspruch 14, wobei die wenigstens eine Lichtquelle drei Lichtquellen aufweist, und der wenigstens eine Fotodetektor zwei Fotodetektoren aufweist.
17. Vorrichtung gemäß Anspruch 16, wobei die wenigstens drei Lichtquellen drei Leuchtdioden auf-

weisen, und die wenigstens zwei Fotodetektoren zwei Fotodioden aufweisen.

18. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, weiterhin umfassend wenigstens eine Lichtquelle, wenigstens einen Fotodetektor, und einen Teststreifen mit wenigstens einer Zone, wobei die Lichtquelle, der Fotodetektor und der Teststreifen derart angeordnet, der Größe nach bemessen und geformt sind, dass Licht, das von der Lichtquelle emittiert, in die Zone einfällt, und Licht, das von der Zone ausstrahlt auf den Fotorezeptor fällt, und wobei der Fotorezeptor ein Signal erzeugt, das eine Menge eines Analyten in der Zone anzeigt.

19. Vorrichtung gemäß Anspruch 18, wobei die wenigstens drei Lichtquellen drei Leuchtdioden aufweisen, und die wenigstens zwei Fotodetektoren zwei Fotodioden aufweisen.

20. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, weiterhin umfassend ein Speichersystem zum Speichern von Assayergebnissen.

21. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Berechnungskreis weiterhin auf das Signal reagiert, um einen oder beide Grenzwerte abzugleichen.

22. Assayergebnis-Lesevorrichtung zum Lesen des Ergebnisses eines Assays um die Anwesenheit und/oder Menge eines interessierenden Analyten zu detektieren und wobei die Anwesenheit oder Abwesenheit, je nach dem, des interessierenden Analyten eine Reaktion bewirkt, die zur Anhäufung eines Signals in einer zeitabhängigen Weise führt, die Vorrichtung umfasst:

Mittel zum Bestimmen der Geschwindigkeit oder Menge der Signalanhäufung;

Mittel zum Vergleichen der bestimmten Geschwindigkeit oder Menge der Signalanhäufung mit einem oberen Grenzwert;

Mittel zum Vergleichen der bestimmten Geschwindigkeit oder Menge der Signalanhäufung mit einem unteren Grenzwert;

Mittel zum Angeben des Ergebnisses des Assays, wenn die bestimmte Geschwindigkeit oder Menge der Signalanhäufung den oberen Grenzwert überschreitet oder unter dem unteren Grenzwert liegt oder zu der Zeit, wenn sie bestimmt wird, die Geschwindigkeit oder Menge der Signalanhäufung den unteren Grenzwert nicht überschreiten oder wahrscheinlich nicht überschreiten wird, bevor der Assay beendet ist.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

Fig 1

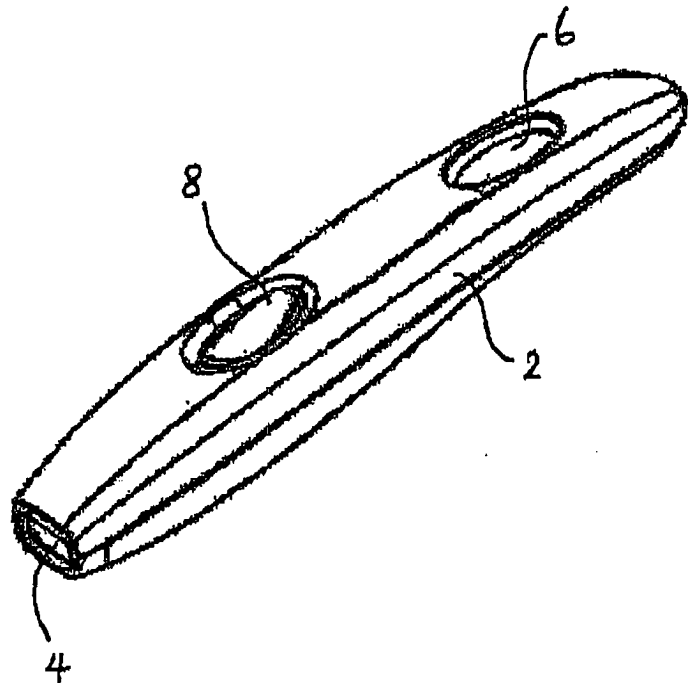


Fig 2

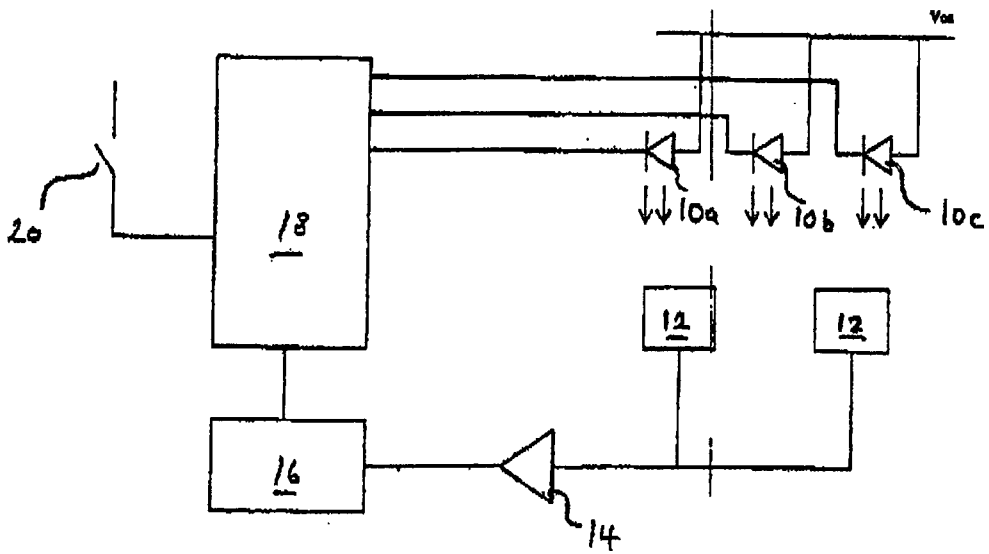


Fig. 3

