



(19) **RU** <sup>(11)</sup> **2 017 155** <sup>(13)</sup> **C1**  
(51) МПК<sup>5</sup> **G 01 N 33/53, A 61 B 10/00**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(21), (22) Заявка: 93025979/14, 05.05.1993

(46) Дата публикации: 30.07.1994

(56) Ссылки: Заявка WO 88/08534, G 01N 33/543, 1988.

(71) Заявитель:

Власов Геннадий Степанович,  
Папазов Иван Петрович

(72) Изобретатель: Власов Геннадий Степанович,  
Папазов Иван Петрович

(73) Патентообладатель:

Власов Геннадий Степанович,  
Папазов Иван Петрович

(54) **ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИММУНОХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА**

(57) Реферат:

Использование: изобретение относится к диагностическому устройству для проведения иммунохимического анализа с прямой меткой на основе тонкослойной хроматографии и сухой химии. Сущность изобретения: в диагностическом устройстве предусмотрен наконечник, со всех сторон защищающий приемный элемент - вкладыш из крупнопористого гидрофильного материала. Наконечник содержит средства дозирования объема пробы в виде сквозных отверстий в стенках, сообщенных с внутренней накопительной емкостью пробы, образованной пространством между поверхностью вкладыша и внутренней

поверхностью наконечника. Для исключения поступления образца в корпус и обход вкладыша предусмотрены герметизирующие элементы и буферная емкость в верхней и нижней частях корпуса на границе перехода его в наконечник. Забор образца проводят путем погружения наконечника диагностического устройства в исследуемую жидкость. Диагностическое устройство упрощает дозирование исследуемой жидкости и исключает возможные ошибки в связи с изменением продолжительности погружения в образец, положением диагностического устройства и неточным отсчетом времени окончания реакции и учета результатов анализа. 1 з.п. ф-лы, 5 ил.



(19) **RU** <sup>(11)</sup> **2 017 155** <sup>(13)</sup> **C1**  
(51) Int. Cl.<sup>5</sup> **G 01 N 33/53, A 61 B 10/00**

RUSSIAN AGENCY  
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 93025979/14, 05.05.1993

(46) Date of publication: 30.07.1994

(71) Applicant:  
VLASOV GENNADIJ STEPANOVICH,  
PAPAZOV IVAN PETROVICH

(72) Inventor: VLASOV GENNADIJ  
STEPANOVICH,  
PAPAZOV IVAN PETROVICH

(73) Proprietor:  
VLASOV GENNADIJ STEPANOVICH,  
PAPAZOV IVAN PETROVICH

(54) **DIAGNOSTIC DEVICE FOR IMMUNOCHEMICAL ASSAY**

(57) Abstract:

FIELD: chemistry and medicine.  
SUBSTANCE: diagnostic device for immunochemical assay incorporates attachment on all sides guarding receiving insert member made of macroporous hydrophilic material. Attachment includes sample dosing device made in the form of through holes made in wall and communicating with inner sample accumulating reservoir made up by space confined by insert surface and attachment internal surface. In order to prevent sample from entering housing bypassing insert, diagnostic device has

sealing members and buffer reservoir in upper and lower portions of housing where latter fades out into attachment. For taking samples, diagnostic device attachment must be immersed in liquid to be assayed. EFFECT: disclosed diagnostic device simplifies process of dosing assay liquid; prevents possible errors that may be caused by changing duration of staying in submerged position, position of diagnostic device and inaccurate indication of instant of termination of reaction and inexact recording of assay results. 2 cl, 5 dwg

Изобретение относится к исследованию физико-химических свойств веществ, в частности, к аналитическому устройству для проведения иммунохимического анализа с прямой меткой на основе тонкослойной хроматографии и сухой химии (иммунохроматографический анализ, ИХА).

ИХА относится к новому поколению биоаналитических систем, основными преимуществами которых являются простота и удобство в использовании; экспрессность - 5 мин без какой-либо подготовки или добавления реагентов; стабильность при хранении - два года при комнатной температуре; высокий уровень чувствительности. Основные области применения тест-систем на основе ИХА - здравоохранение, сельское хозяйство, биотехнология, пищевая промышленность.

Данный тип анализа основан на использовании микропористого тонкослойного носителя (мембрана из нитрата целлюлозы, хроматографическая бумага, микрогранулярный силикагель и др.), ламинированного на подложке. На полосу (хроматографическую) носителя наносят и высушивают иммунореагенты в виде линий или зон, последовательность расположения которых и расстояния между ними определяют стадии реакции и их продолжительность. При погружении начальной части полоски в образец происходит перемещение жидкости вдоль полоски за счет капиллярных сил, регидратация нанесенных реагентов и их взаимодействие.

Меченый специфический связующий реагент (антитела, антигены, лиганд, рецептор, нуклеиновые кислоты) является подвижным реагентом и перемещается с током жидкости вдоль полоски. В качестве прямой метки в иммунохроматографическом анализе могут использоваться окрашенные микрочастицы из полимеров, металлов, органических красителей и других соединений. Немеченый специфически связующий реагент (антитела, антигены, лиганд, рецептор, нуклеиновые кислоты) прочно иммобилизуется на носителе и в присутствии в исследуемом образце аналита может взаимодействовать с меченым реагентом в конкурентной или конкурентной реакции. Так, при двусайтовом иммунохроматографическом анализе на первом этапе регидратируется и вымывается меченое антитело, на второй - в зоне прочносвязанных с носителем вторых антител формируется окрашенный комплекс: меченое антитело-аналит-иммобилизованное антитело.

Для фиксирования полоски и отдельных ее частей в необходимом положении, защиты носителя и иммунореагентов от факторов внешней среды хроматографическую полосу заключают в пластмассовый корпус (диагностическое устройство).

В зависимости от конструкции диагностического устройства добавление исследуемого образца осуществляется различными методами.

Известно несколько вариантов, когда в верхней пластинке диагностического устройства предусмотрена лунка, дно которой непосредственно или через вставочные фильтры (содержащие или не содержащие

меченый специфически связующий реагент) прилежит к хроматографической полоске.

Образец добавляют с помощью одноразовой пластмассовой пипетки, дозируя его по числу капель. В этом случае возможны ошибки в дозировании до 25-35% за счет скорости капельного нанесения и угла наклона кончика пластмассовой пипетки. Учитывая, что данный тип диагностикумов предназначен, главным образом, для самостоятельного (домашнего) использования, ошибки возможны и при подсчете капель.

Наиболее близким по технической сущности к изобретению является диагностическое устройство для иммунохимического анализа, содержащее хроматографическую полосу, заключенную в корпус, предназначенный для защиты носителя и иммунореагентов от факторов внешней среды. Полоска начальной своей частью контактирует с приемным элементом в виде вкладыша из крупнопористого гидрофильного полимерного материала. Второй конец вкладыша выступает за пределы корпуса и служит для погружения в образец при проведении реакции.

Дозирование исследуемой жидкости осуществляется путем выдерживания в ней вкладыша в течение 3-5 мин. Для предотвращения повреждения вкладыша предусмотрен защитный наконечник в виде колпачка.

В результате иммунохимической реакции на хроматографической полоске образуются окрашенные линии: опытная и контрольная. Оценка реакции может проводиться визуально или с помощью измерительных приборов.

Основным недостатком диагностического устройства, выбранного в качестве прототипа, являются необходимость при дозировании пробы исследуемой жидкости выдерживать вкладыш в ней в вертикальном положении в течение 3-5 мин. Кроме этого, вкладыш из крупнопористого материала может быть легко поврежден после снятия защитного наконечника-колпачка. Все это приводит к увеличению числа возможных ошибок оператора, особенно при самостоятельном (в домашних условиях) использовании диагностикума.

Технический результат, достигаемый при использовании изобретения, заключается в упрощении дозирования пробы исследуемой жидкости и, следовательно, в повышении удобства, а также в уменьшении возможной ошибки оператора при постановке анализа.

Изобретение поясняется чертежами, где на фиг.1 и 2 изображены соответственно верхняя и нижняя части корпуса (вид с внутренней стороны); на фиг.3 - корпус в сборе (вид сбоку); на фиг.4 и 5 - фрагменты выполнения, соответственно, верхней и нижней частей корпуса по примеру реализации изобретения. Устройство содержит корпус 1 с выполненным за одно целое наконечником 2, со всех сторон защищающим приемный элемент - вкладыш из крупнопористого материала (на чертеже не показан), который расположен в центральной части внутренней полости наконечника, оставляя свободными только щелевидные пространства вокруг вкладыша, являющегося по существу фильтром. На нижней и боковой

поверхностях наконечника выполнены сквозные щелевидные отверстия 3, соединяющиеся с внутренней полостью наконечника. Форма и ширина сквозных отверстий, а также их расположение на стенках наконечника (передней, задней, боковой) могут меняться в зависимости от назначения диагностического устройства.

Для предотвращения поступления жидкости в полость корпуса в обход вкладыша при любом положении устройства в зоне соединения наконечника с корпусом выполнены средства уплотнения вкладыша в виде центрального 4 и боковых 5 выступов, а также углублений 6 и 7, соответственно, в нижней и верхней частях корпуса, образующих буферную емкость (см. фиг.4, 5). Конструктивное выполнение средств уплотнения может быть различным как по форме выступов и углублений, так и по способам их расположения в корпусе.

В полости корпуса расположена хроматографическая индикаторная полоска (на чертеже не показана), контактирующая одним концом с крупнопористым вкладышем. Устройство может быть дополнительно снабжено крупнопористым впитывающим фильтром (на чертеже не показан), расположенным в корпусе и контактирующим со вторым свободным концом индикаторной полоски.

Устройство используют следующим образом.

При погружении носика в исследуемый образец (моча или другие биологические жидкости), происходит одновременное заполнение жидкостью щелевидного капиллярного пространства между поверхностью вкладыша и внутренней поверхностью наконечника, образующего, по существу, внутреннюю накопительную емкость пробы, и частичное ее впитывание начальной частью вкладыша (фильтром). После быстрого удаления наконечника корпуса из образца удерживается необходимый для данного типа анализа объем жидкости (180-240 мкл). Далее в любом положении корпуса образец впитывается за счет капиллярных сил последовательно крупнопористым вкладышем, хроматографической полоской и крупнопористым впитывающим фильтром (при наличии последнего в устройстве). При этом более длительное удержание

наконечника в образце не влияет на результат реакции, т. к. в устройстве предусмотрены средства дозирования объема пробы исследуемой жидкости, выполненные в наконечнике. При выполнении устройства с крупнопористым впитывающим фильтром последний обеспечивает дополнительный контроль необходимого для реакции количества образца, определяемого впитывающей способностью фильтра.

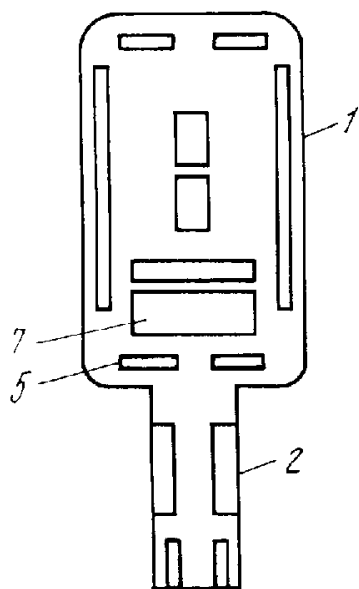
Хроматографический процесс останавливается через 5-10 мин, после чего известным образом осуществляется оценка результатов реакции.

Преимуществами изобретения являются: простой быстрый способ добавления образца - только погружение в образец исследуемой жидкости наконечника диагностического устройства без необходимости выдерживания его в образце и отсчета точного времени окончания выдерживания; исключение возможных ошибок оператора в связи с уменьшением или увеличением времени погружения наконечника в образец, глубиной и углом наклона погружения наконечника, положением диагностического устройства в течение реакции, неточным отсчетом времени окончания реакции и учета результатов.

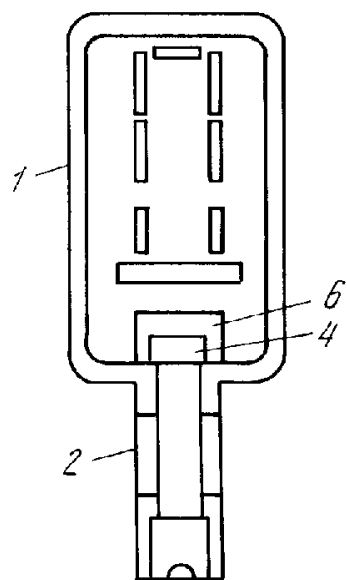
### Формула изобретения:

1. ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИММУНОХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА, содержащее защитный корпус с наконечником, охватывающим приемный элемент в виде крупнопористого вкладыша, выступающего за пределы корпуса и контактирующего с одним из концов хроматографической индикаторной полоски, размещенной в корпусе, отличающееся тем, что наконечник выполнен за одно целое с корпусом и содержит средства дозирования объема пробы в виде сквозных отверстий в стенках, сообщенных с внутренней накопительной емкостью пробы, образованной пространством между поверхностью вкладыша и внутренней поверхностью наконечника, при этом в зоне соединения наконечника с корпусом дополнительно расположены средства уплотнения вкладыша.

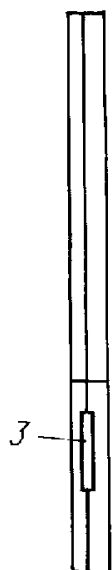
2. Устройство по п.1, отличающееся тем, что средства уплотнения выполнены в виде системы выступов и углублений в верхней и нижней частях корпуса, образующих буферную емкость.



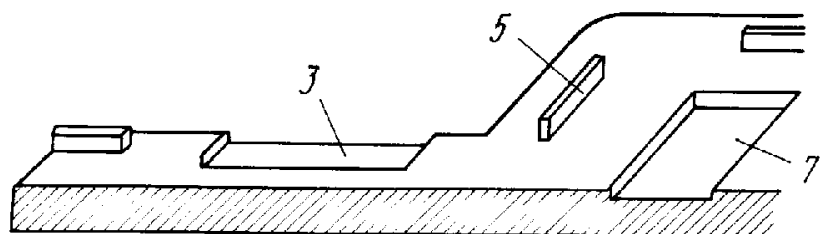
Фиг. 1



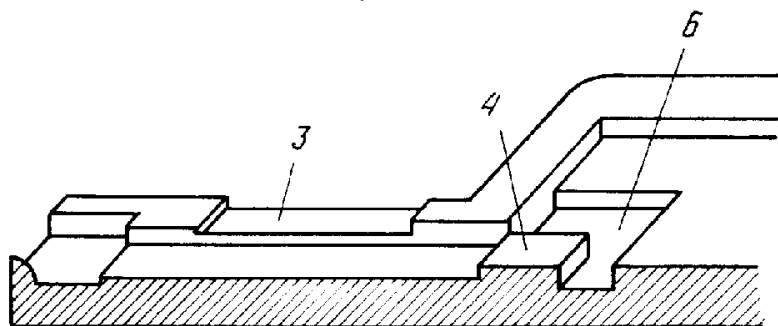
Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5