



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

(21)(22) Заявка: 2013126790/15, 11.06.2013

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:

12.06.2012 US 61/658,698;

15.03.2013 US 61/793,657

(43) Дата публикации заявки: 20.12.2014 Бюл. № 35

Адрес для переписки:

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

(71) Заявитель(и):

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

(72) Автор(ы):

**ЯКУБОВИЧ Рэймонд Ф. (US),  
БАУЭР Рэнди К. (US),  
ДАМБРА Джозеф Дж. (US),  
ДИН Чжун (US),  
РОБИНСОН Джеймс Э. (US),  
РАЙАН Дейл Р. (US),  
ТОМЭССОУ Дэвид А. (US)**

(54) **АНАЛИТИЧЕСКИЕ УСТРОЙСТВА БОКОВОГО ПОТОКА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В  
УСТРОЙСТВЕ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ И КОНФИГУРАЦИЯ  
СООТВЕТСТВУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ**

## (57) Формула изобретения

1. Устройство бокового потока для использования в автоматизированном клиническом анализаторе, где указанное устройство бокового потока содержит плоскую подложку, имеющую расположенную на ней, по меньшей мере, одну область добавления пробы и по меньшей мере одну реакционную область, причем указанные области сообщаются друг с другом по текучей среде и образуют по меньшей мере один путь бокового потока текучей среды, причем указанное устройство бокового потока выполнено с возможностью удерживания внутри кассеты для хранения, образованной внутренней полостью и имеющей множество указанных аналитических устройств бокового потока, расположенных стопкой.

2. Аналитическое устройство бокового потока по п. 1, дополнительно включающее по меньшей мере одну область обнаружения и по меньшей мере одну отводящую область, причем каждая из указанных областей образована на указанной подложке и сообщается по текучей среде с указанной по меньшей мере одной областью пробы и указанной по меньшей мере одной реакционной областью вдоль указанного по меньшей мере одного пути бокового потока текучей среды.

3. Аналитическое устройство бокового потока по п. 2, включающее множество вертикально проходящих выступов, выполненных на верхней поверхности указанной подложки.

4. Аналитическое устройство бокового потока по п. 3, в котором указанное множество выступов имеют такие размеры и разнесены относительно друг друга, чтобы способствовать созданию бокового капиллярного потока вдоль указанного, по меньшей мере, одного пути бокового потока текучей среды.

5. Аналитическое устройство бокового потока по п. 3, в котором указанное

множество выступов имеют пространственное расположение относительно друг друга и размеры, вызывающие спонтанное создание бокового капиллярного потока вдоль указанного по меньшей мере одного пути бокового потока текучей среды.

6. Аналитическое устройство бокового потока по п. 5, дополнительно включающее гидрофильный слой, расположенный поверх по меньшей мере части указанной по меньшей мере одной отводящей области.

7. Аналитическое устройство бокового потока по п. 5, в котором боковой капиллярный поток вдоль по меньшей мере одного указанного пути бокового потока текучей среды обеспечивается только за счет указанного множества выступов.

8. Аналитическое устройство бокового потока по п. 6, включающее множество реакционных областей, образованных вдоль указанного, по меньшей мере, одного пути потока.

9. Аналитическое устройство бокового потока по п. 8, в котором, по меньшей мере, одна реакционная область удерживает по меньшей мере, один реагент.

10. Аналитическое устройство бокового потока по п. 9, в котором указанный, по меньшей мере, один реагент присоединен к выступам в указанной реакционной области.

11. Аналитическое устройство бокового потока по п. 8, включающее первую реакционную область, расположенную относительно указанной области добавления пробы.

12. Аналитическое устройство бокового потока по п. 11, в котором указанная первая реакционная область содержит детекционный конъюгат.

13. Аналитическое устройство бокового потока по п. 12, в котором в результате взаимодействия пробы и указанных детекционных конъюгатов образуется выявляемый след.

14. Аналитическое устройство бокового потока по п. 3, включающее по меньшей мере один канал потока, расположенный между указанной по меньшей мере одной областью добавления пробы и указанной по меньшей мере одной отводящей областью.

15. Аналитическое устройство бокового потока по п. 14, в котором указанные выступы проходят вверх от нижней поверхности указанного, по меньшей мере, одного канала потока.

16. Аналитическое устройство бокового потока по п. 1, в котором указанный, по меньшей мере, один канал потока расположен в изогнутой конфигурации и проходит между указанной по меньшей мере одной областью добавления пробы и указанной по меньшей мере одной отводящей областью.

17. Автоматизированный клинический анализатор, выполненный с возможностью обработки множества аналитических устройств бокового потока, причем каждое из указанных устройств бокового потока содержит подложку и по меньшей мере одну область добавления пробы, расположенную на указанной подложке и сообщаемую по текучей среде вдоль по меньшей мере одного пути бокового потока текучей среды, причем указанный автоматизированный клинический анализатор содержит:

дозировующий механизм для выдачи пробы на область добавления пробы по меньшей мере одного аналитического устройства бокового потока;

узел инкубатора, имеющий средства для приема множества указанных аналитических устройств бокового потока; и

по меньшей мере, одно устройство обнаружения для выявления результатов, по меньшей мере одного аналитического устройства бокового потока.

18. Анализатор по п. 17, в котором указанные аналитические устройства бокового потока вырабатывают флуоресцентные сигналы на основе добавления пробы в указанную, по меньшей мере, одну область добавления пробы.

19. Анализатор по п. 17, в котором указанное, по меньшей мере, одно устройство

обнаружения представляет собой флуориметр.

20. Анализатор по п. 17, в котором указанный, по меньшей мере, один узел инкубатора включает по меньшей мере один кольцевой элемент, причем указанный по меньшей мере один кольцевой элемент имеет множество принимающих станций, выполненных с возможностью принимать указанное множество аналитических устройств бокового потока.

21. Анализатор по п. 17, в котором указанное, по меньшей мере, одно устройство обнаружения расположено на узле инкубатора или смежно с ним.

22. Анализатор по п. 17, включающий, по меньшей мере, один механизм для избирательного перемещения указанных аналитических устройств бокового потока в указанный узел инкубатора и из него.

23. Анализатор по п. 17, в котором указанные аналитические устройства бокового потока хранятся в целях использования в указанном анализаторе стопкой внутри, по меньшей мере, одной кассеты для хранения.

24. Анализатор по п. 23, в котором указанный автоматизированный клинический анализатор дополнительно выполнен с возможностью обработки сухих скользящих аналитических элементов анализа.

25. Анализатор по п. 23, в котором указанный автоматизированный клинический анализатор дополнительно выполнен с возможностью проведения жидкостных химических анализов.

26. Анализатор по п. 24, в котором указанный, по меньшей мере, один узел инкубатора выполнен с возможностью взаимозаменяемой обработки сухих скользящих аналитических элементов анализа и указанных аналитических устройств бокового потока.

27. Анализатор по п. 26, в котором указанный, по меньшей мере, один узел инкубатора включает множество узлов в виде концентрических колец, причем каждый из указанных кольцевидных узлов имеет станции для приема одного из сухих скользящих аналитических элементов анализа и указанных аналитических устройств бокового потока.

28. Анализатор по п. 24, включающий первый узел инкубатора для обработки сухих скользящих аналитических элементов анализа и второй узел инкубатора для обработки указанных аналитических устройств бокового потока.

29. Анализатор по п. 24, в котором указанный анализатор дополнительно включает аналитическую систему жидкостного химического анализа.

30. Анализатор по п. 17, в котором указанное аналитическое устройство бокового потока дополнительно содержит, по меньшей мере, одну область обнаружения и по меньшей мере одну отводящую область, причем каждая из указанных областей образована на указанной подложке и сообщается по текучей среде с указанной по меньшей мере одной областью добавления пробы и указанной по меньшей мере одной реакционной областью вдоль указанного по меньшей мере одного пути бокового потока текучей среды.

31. Анализатор по п. 30, включающий множество вертикально проходящих выступов, образованных на верхней поверхности указанной подложки.

32. Анализатор по п. 31, в котором указанное множество выступов имеют пространственное расположение относительно друг друга и размеры, способствующие созданию бокового капиллярного потока вдоль указанного, по меньшей мере, одного пути бокового потока текучей среды.

33. Анализатор по п. 31, в котором указанное множество выступов имеют пространственное расположение относительно друг друга и размеры, вызывающие спонтанное создание бокового капиллярного потока вдоль указанного, по меньшей

мере, одного пути бокового потока текучей среды.

34. Анализатор по п. 33, дополнительно включающий гидрофильный слой, расположенный поверх, по меньшей мере, части указанной по меньшей мере одной отводящей области.

35. Анализатор по п. 33, в котором боковой капиллярный поток вдоль по меньшей мере одного указанного пути бокового потока текучей среды обеспечивается только за счет указанного множества выступов.

36. Анализатор по п. 35, включающий множество реакционных областей, образованных вдоль указанного, по меньшей мере, одного бокового пути потока текучей среды.

37. Анализатор по п. 36, в котором, по меньшей мере, одна реакционная область содержит, по меньшей мере, один реагент.

38. Анализатор по п. 37, в котором указанный, по меньшей мере, один реагент присоединен к выступам в указанной реакционной области.

39. Анализатор по п. 37, включающий первую реакционную область, расположенную относительно указанной области добавления пробы.

40. Анализатор по п. 39, в котором указанная первая реакционная область содержит детекционный конъюгат.

41. Анализатор по п. 40, в котором в результате взаимодействия пробы и указанных детекционных конъюгатов образуется выявляемый след.

42. Анализатор по п. 32, включающий, по меньшей мере, один канал потока, расположенный между указанной по меньшей мере одной областью добавления пробы и указанной по меньшей мере одной отводящей областью.

43. Анализатор по п. 42, в котором указанные выступы проходят от нижней поверхности указанных выступов.

44. Анализатор по п. 43, включающий станцию считывания, расположенную относительно указанного инструмента обнаружения, причем указанная станция считывания имеет элементы для выравнивания аналитического устройства бокового потока относительно указанного инструмента обнаружения.

45. Автоматизированный анализатор, содержащий:

кассеты для удерживания для отдельного удерживания первого множества аналитических элементов анализа и второго множества аналитических элементов анализа, причем первое множество аналитических элементов анализа содержит тонкопленочные скользящие элементы, и указанное второе множество аналитических элементов анализа содержит аналитические устройства бокового потока;

дозировующий механизм для выдачи пробы на область добавления пробы каждого из указанного первого и второго множества аналитических элементов анализа;

по меньшей мере один узел инкубатора, имеющий средства для приема указанных аналитических элементов анализа; и

по меньшей мере одно устройство обнаружения для выявления результатов по каждому из указанных аналитических элементов анализа.

46. Анализатор по п. 45, в котором, по меньшей мере, один указанный узел инкубатора выполнен с возможностью взаимозаменяемой обработки указанного первого и указанного второго множества элементов анализа.

47. Анализатор по п. 46, в котором указанный узел инкубатора включает множество концентрических колец, имеющих принимающие станции для приема элементов анализа, причем каждое кольцо выполнено с возможностью взаимозаменяемого приема каждого из указанного первого и второго множества элементов анализа.

48. Анализатор по п. 46, в котором указанный узел инкубатора включает множество концентрических колец, причем, по меньшей мере, одно указанное кольцо выполнено

с возможностью обработки одного из указанных первого и второго множеств элементов анализа, а другое указанное кольцо выполнено с возможностью обработки другого из указанных первого и второго множеств элементов анализа.

49. Анализатор по п. 45, в котором указанные аналитические устройства бокового потока содержат подложку, имеющую указанную, по меньшей мере, одну область добавления пробы и по меньшей мере одну реакционную область, причем указанное устройство вырабатывает флуоресцентный сигнал.

50. Анализатор по п. 49, включающий инструмент обнаружения для обнаружения флуоресцентного сигнала, вырабатываемого указанными аналитическими устройствами бокового потока.

51. Анализатор по п. 45, дополнительно включающий модуль жидкостного химического анализа для выполнения иммунологических анализов.

52. Способ обработки аналитических элементов анализа в автоматизированном клиническом анализаторе, включающий стадии, на которых:

вводят первое множество аналитических элементов анализа в указанный автоматизированный клинический анализатор, причем указанное первое множество содержит аналитические устройства бокового потока, каждое из которых содержит подложку, по меньшей мере, одну область добавления пробы и образованный путь бокового потока текучей среды, включающий по меньшей мере одну реакционную область;

дозируют объем пробы на по меньшей мере одно указанное аналитическое устройство бокового потока;

инкубируют указанное, по меньшей мере, одно аналитическое устройство бокового потока; и

выявляют, по меньшей мере, один результат анализа с указанного по меньшей мере одного аналитического устройства бокового потока.

53. Способ по п. 52, в котором указанная стадия введения включает стадию загрузки в анализатор кассеты для хранения, содержащей множество указанных аналитических устройств бокового потока, расположенных стопкой.

54. Способ по п. 52, в котором указанная стадия дозирования включает стадию отбора количества пробы из системы подачи указанного анализатора с использованием дозирующего механизма и дозирования по меньшей мере части указанной отобранной пробы на область добавления пробы указанного аналитического устройства бокового потока.

55. Способ по п. 52, в котором указанная стадия инкубации включает стадию подачи указанного аналитического устройства бокового потока из дозирующей станции в принимающую станцию указанного инкубатора.

56. Способ по п. 55, в котором указанную стадию подачи выполняют при помощи совершающего возвратно-поступательные перемещения узла лопатки толкателя.

57. Способ по п. 52, в котором каждое указанное аналитическое устройство бокового потока включает множество выступов, проходящих вверх от верхней поверхности указанной подложки, причем интервалы между центрами указанного множества выступов, а также их высота и диаметр выбраны с возможностью создания капиллярного потока пробы, нанесенной на указанную область добавления пробы.

58. Способ по п. 52, в котором указанное аналитическое устройство бокового потока содержит по меньшей мере одну область добавления пробы, по меньшей мере одну реакционную область и по меньшей мере одну отводящую область, причем каждая из данных областей сообщается друг с другом по текучей среде и образует по меньшей мере один путь потока текучей среды.

59. Способ по п. 58, в котором указанное аналитическое устройство бокового потока

вырабатывает флуоресцентный сигнал.

60. Способ по п. 59, в котором указанная стадия выявления включает дополнительную стадию выравнивания аналитического устройства бокового потока и выявления флуоресцентного сигнала при помощи флуориметра.

61. Способ по п. 52, включающий дополнительную стадию введения второго множества аналитических элементов анализа в автоматизированный клинический анализатор, причем указанное второе множество содержит тонкопленочные скользящие элементы, причем указанный способ дополнительно включает стадии, на которых дозируют количество пробы на область добавления пробы указанных тонкопленочных скользящих элементов, инкубируют указанные скользящие элементы и выявляют по меньшей мере один соответствующий результат анализа.

62. Способ по п. 61, в котором указанные первое и второе множества аналитических элементов анализа обрабатывают указанным автоматизированным клиническим анализатором на взаимозаменяемой основе.

63. Способ по п. 52, включающий дополнительную стадию обеспечения системы жидкостного химического анализа на указанном автоматизированном клиническом анализаторе.

64. Устройство бокового потока для использования как в портативном анализаторе, так и в автоматизированном клиническом анализаторе, содержащее плоскую подложку, имеющую расположенную на ней по меньшей мере одну область добавления пробы и по меньшей мере одну реакционную область, причем указанные области сообщаются друг с другом по текучей среде и образуют по меньшей мере один путь бокового потока текучей среды, причем указанное устройство бокового потока может быть использовано как в портативном анализаторе, так и в автоматизированном клиническом анализаторе без модификаций.

65. Устройство бокового потока по п. 64, имеющее одинаковые размеры как при применении в портативном анализаторе, так и в автоматизированном клиническом анализаторе.