



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **130675** (13) **C2**
(51) МПК (2026.01)
G01N 33/543 (2006.01)
B01L 3/00
G01N 33/558 (2006.01)

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ
ДЕРЖАВНА ОРГАНІЗАЦІЯ
"УКРАЇНСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ
ОФІС ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ ТА ІННОВАЦІЙ"

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(21) Номер заявки:	а 2022 02768	(72) Винахідник(и):	Борн Крістіан (DK), Аббондіо Аллан Б'єрре (DK), Маттізен Стін Гауге (DK)
(22) Дата подання заявки:	25.11.2020	(73) Володілець (володільці):	ФОСС АНАЛІТИКАЛ А/С, Nils Foss Alle 1, 3400 Hilleroed, Denmark (DK)
(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності:	16.04.2026	(74) Представник:	Кукшина Тетяна Архипівна, реєстр. №88
(31) Номер попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції:	РА202000257	(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою:	US 2018304260 A1, 25.10.2018 WO 2017143323 A1, 24.08.2017 US 2015160208 A1, 11.06.2015 WO 2005045408 A1, 19.05.2005
(32) Дата подання попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції:	28.02.2020		
(33) Код держави-учасниці Паризької конвенції, до якої подано попередню заявку:	DK		
(41) Публікація відомостей про заявку:	15.03.2023, Бюл.№ 11		
(46) Публікація відомостей про державну реєстрацію:	15.04.2026, Бюл.№ 15		
(86) Номер та дата подання міжнародної заявки, поданої відповідно до Договору РСТ	РСТ/ІВ2020/061131, 25.11.2020		

(54) ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ПРОБНОЇ РІДИНИ ТА СИСТЕМА ТЕСТУВАННЯ АНАЛІТУ, ЯКА ЗАСТОСОВУЄ ЦЮ ТЕСТ-КАСЕТУ

(57) Реферат:

Тест-касета (2) для пробної рідини, що містить вхід (4) для введення пробної рідини в тест-касету (2), і один або більше подовжених каналів (8), кожен для прийому тест-смужки (10) з подовженою бічною течією, і кожен виконаний з першим кінцем (16), що знаходиться у рідинному сполученні з входом (4); при цьому тест-касета (2) додатково містить інтегровану механічну транспортну систему (12), яка виконана з можливістю створення потоку рідини ззовні від входу (4) і до першого кінця (16) кожного з одного або більше подовжених каналів (8).

UA 130675 C2

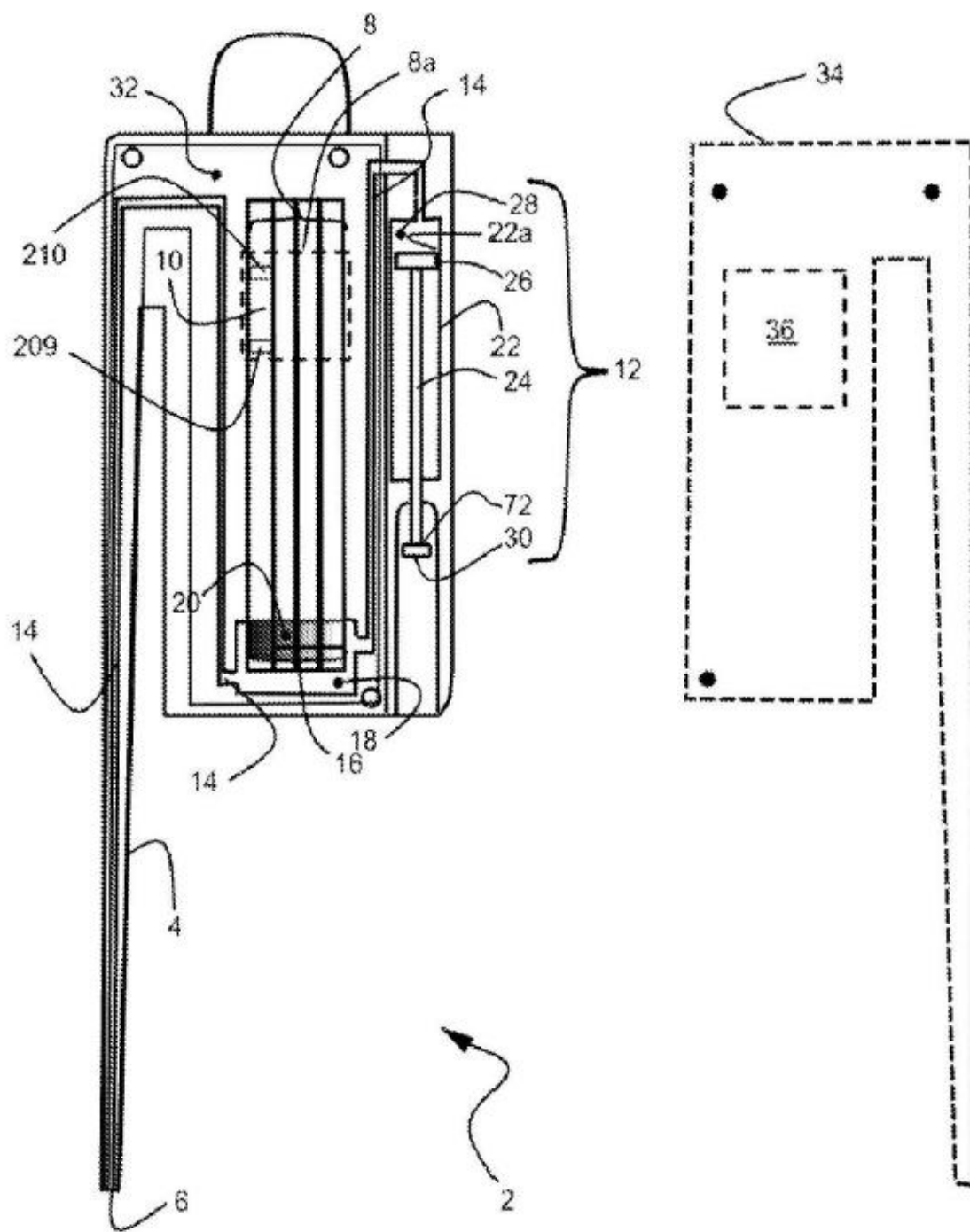


Fig. 1

Винахід загалом стосується виявлення одного або більше аналітів у рідині, яка взята для проби (далі - пробна рідина), використовуючи тест-смужки з бічною течією (далі - тест-смужка), а також стосується тест-касети для пробної рідини (далі - тест-касета) і тест-системи для виявлення аналіту, (далі - тест-система), де таку тест-касету застосовують.

Виявлення аналітів у пробній рідині з допомогою пристрою на основі імуноаналізу, що використовує тест-смужку (також часто згадується як пристрій з бічною течією (lateral flow device або LFD), добре відоме. Багато з цих пристроїв на основі імуноаналізу включають жорсткий корпус, що охоплює тест-смужку відомого типу. Один такий пристрій на основі імуноаналізу описано в патенті US 9,833,783 і містить касету, сформовану всередині, щонайменше з одним подовженим каналом для розміщення в ньому тест-смужки, яка знаходиться одним кінцем у рідинному сполученні з каналом потоку рідини. Порожнеча для прийому рідини передбачена як вхід для прийому пробної рідини і знаходиться в рідинному сполученні із проточним каналом в місці перед принаймні одним подовженим каналом. Пробна рідина піпеткою вводиться в порожнечу для прийому рідини користувачем і транспортується під дією сили тяжіння, щоб контактувати з кінцем тест-смужки, яка перебуває у рідинному сполученні з каналом проточної рідини. Після контакту з кінцем тест-смужки рідина тече збоку уздовж елемента з допомогою капілярного потоку, і будь-який аналіт в ньому, або його комплекс, або якийсь інший реагент у тест-смужці взаємодіє з відповідними агентами захоплення, зв'язаними в одній або кількох тестових зонах аналізу тест-смужки, щоб таким чином створювати сигнал про виявлення аналіту. Перевірка зони аналізу проводиться або візуально, або з допомогою зчитувача для визначення наявності аналіту в рідині. Контрольні зони також можуть бути включені в область аналізу та аналогічним чином перевірені, щоб визначити правильну роботу тест-смужки або допомогти у кількісному визначенні аналіту в рідині.

Відповідно до першого аспекту цього винаходу передбачена пробна тест-касета, що має вхід для введення пробної рідини в пробну тест-касету; і один або більше подовжених каналів, кожен виконаний для прийому тест-смужки і кожен має перший кінець, який рідинно сполучається з входом; причому, тест-касета додатково містить інтегровану механічну транспортну систему, пристосовану для створення потоку пробної рідини ззовні входу і до першого кінця кожного з одного або більше подовжених каналів. Інтегрована механічна транспортна система дозволяє введення пробної рідини до кожної тест-смужки, розміщеної в подовженому каналі(каналах), так що одну або більшу кількість проб та швидкість потоку можна регулювати та/або автоматизувати повторюваним способом і виконувати мультиплексований тест з використанням кількох тест-смужок одночасно. Таку тест-касету можуть використовувати практично непідготовлені оператори зі зниженим ризиком помилок, викликаних оператором.

У деяких варіантах здійснення проточний канал має резервуар, який може бути забезпечений криничним та/або гіроскопічним матеріалом, який є у рідинному сполученні з першим кінцем кожного з одного або більше подовжених каналів. Це дає ту перевагу, що достатній об'єм рідини може зберігатися для поглинання тест-смужками, розташованими в одному або кількох подовжених каналах, без необхідності забезпечення безперервного потоку в тест-касеті.

У деяких варіантах здійснення транспортна система має поршневий насос, що містить насосну камеру змінного об'єму, яка рідинно сполучена з входом.

У деяких варіантах здійснення принаймні частина стінки тест-касети, яка перекриває щонайменше частину кожного з одного або більше подовжених каналів у відповідній зоні аналізу тест-смужки, розміщеної в каналах, пристосована, щоб дозволити передачу оптичного випромінювання в зону аналізу та з неї. Це дозволяє шляхом оптичного дослідження тест-смужок виявити аналіт, що може зацікавити.

Відповідно до другого аспекту цього винаходу передбачена тест-система для виявлення аналіту, яка містить корпус, систему зчитування, переважно оптичну систему зчитування, і один або більше тримачів, при цьому, кожен з одного або більше тримачів виконаний так, щоб можна було розташувати, з можливістю видалення, пробну тест-касету, яка описана вище, в положенні зчитування, при цьому, система зчитування вирівняна повністю з одним або кількома подовженими каналами, щоб дозволити дослідження кожної тест-смужки, розташованої в одному або кількох подовжених каналах, для перевірки присутності аналіту в пробі, наприклад, шляхом виявлення світла після пропускання, відбиття або пасивної (скажімо, флуоресценція,) або активної (скажімо, електрохімічної люмінесценції) генерації в області аналізу кожної тест-смужки.

У деяких варіантах здійснення система зчитування є оптичною системою зчитування, яка містить власне джерело світла і власний оптичний детектор, розташовані всередині кожного тримача. Це дозволяє переміщати тримач, наприклад, обертати тримач усередину корпусу та

від нього, зберігаючи при цьому вирівнювання оптичної системи зчитування, щоб дослідження можна було проводити в різних положеннях тримача.

У деяких варіантах здійснення тест-система додатково має приводний механізм, пристосований для взаємодії з транспортною системою тест-касети, розташованої в тримачі, і для приводу транспортної системи, щоб створювати потік рідини.

У деяких варіантах здійснення кожен тримач утримує всередині власний приводний механізм.

У деяких варіантах здійснення привод може мати електродвигун, а в інших варіантах привод може мати приводний двигун з накрученою пружиною, в якому пружина може бути накручена при розміщенні тест-касети в тримачі або тримача в корпусі.

Ці та інші ознаки та переваги цього винаходу будуть далі описані і стануть зрозумілими з посиланням на приклади втілень, які супроводжуються кресленнями на фігурах, де:

Фіг. 1 ілюструє перший варіант виконання тест-касети;

Фіг. 2 ілюструє подовжену тест-смужку відомого типу, придатну для використання в тест-касеті на Фіг. 1;

Фіг. 3 ілюструє тест-систему аналізу аналіту з тест-касетою з Фіг. 1;

Фіг. 4 ілюструє тримач тест-системи для виявлення аналіту, яка показана на Фіг. 3;

Фіг. 5 ілюструє роботу приводу тест-системи для виявлення аналізу, яка показана на Фіг. 3;

фіг 6 ілюструє додатковий варіант виконання приводу; і

Фіг 7 ілюструє додатковий варіант здійснення транспортної системи.

В цьому описі, включаючи формулу винаходу, використані в однині артиклі "a"; "an" і "the" включають множину, якщо контекст чітко не вказує на інше. Використання фраз "один або кілька", "принаймні один", або подібних фраз не змінює загальності вищезгаданого.

Приклад тест-касети 2 для тестування проби (далі тест -касета 2) відповідно до цього винаходу проілюстровано на Фіг. 1. Тест-касета 2 містить вхід 4, який має зовні доступний отвір 6, крізь який рідина для проби може проходити в тест-касету 2; один або більше (Фіг. 4) подовжених каналів 8 для утримання в них відповідної тест-смужки 10 (тут показана одна); і механічну транспортну систему 12, яка виконана як невід'ємна частина тест-касети (2).

Приклад подовженої тест-смужки 10 з бічним потоком, яка придатна для використання в тест-касеті 2 цього винаходу, проілюстровано на Фіг. 2 і має загальновідому конструкцію. Тест-смужка 10 з подовженою бічною течією містить жорстку подовжену опору 201, що має вихідний кінець 202 і вхідний кінець 203. Прокладка 204 для прийому пробної рідини прикріплена до опори 201 безпосередньо біля її вхідного кінця 203, а прокладка 205 для відходів прикріплена до опори 201 безпосередньо її вихідного кінця 202. Прокладка 206 для проби прикріплена до опори 201, знаходячись у фізичному контакті з прокладкою 204 і утримує пробні елементи, які виконані для зв'язування та протікання з конкретними аналітами в пробній рідині. Пориста мембрана 207 прикріплена до опори 201 і простягається між прокладкою 206 для проби і прокладкою 205 для відходів і контактує з ними. Пориста мембрана 207 має зону 208 аналізу, яка складається з однієї або більше тестових зон (показана одна 209) та однієї або більше контрольних зон (показана одна 210). Кожна тестова зона 209 містить одну або більше просторово визначених тестових ділянок (тут показано три 209a, 209b, 209c), які можуть бути смужками або точками на пористій мембрані 207, кожна область нерухомо містить однакові або різні специфічні елементи розпізнавання (наприклад, аптамери, фрагменти рецепторного білка або антитіла), які вибирають для зв'язування з конкретними аналітами в пробній рідині. Кожна контрольна зона 210 містить одну або більше просторово визначених контрольних областей (тут показана 210a), які можуть бути смужками або точками на пористій мембрані 207, при цьому, кожна зона нерухомо утримує споріднені ліганди, які зазвичай зв'язують елементи проби, які спочатку містилися в прокладці 206 для проби. Зазвичай, під час використання прокладки 204 для проби діє як губка для утримання надлишку пробної рідини. Після того, як прокладка 204 буде просочена, пробна рідина потече від прокладки 204 для проби в прокладку 206 для проби, в якій пробні елементи зберігаються з можливістю вивільнення. Пробна рідина, включаючи пробний зв'язаний аналіт тече від прокладки 206 і вздовж подовженої пористої мембрани 207 з допомогою капілярної дії, щоб досягти тестової зони 209, де пробні елементи конкретної тестової ділянки 209a, 209b або 209c зв'язують та захоплюють принаймні частину пробного зв'язаного аналіту. Рідина, що залишилася, продовжує текти в подовжену пористу мембрану 207, щоб досягти контрольної зони 210 (розташованої за тестовою зоною 209 у напрямку потоку рідини вздовж тест- смужки 10), де пробні елементи, що залишилися в рідині, захоплюються і зв'язуються, що дає вказівку на те, що тест працює правильно. Рідина продовжує текти в подовженій пористій мембрані 207, поки не досягне прокладки 205 для відходів, яка діє як резервуар для відходів.

Слід розуміти, що інші, відомі, типи тест-смужок з бічною течією можуть бути використані без відступу від заявленого винаходу, наприклад, може бути використана тест-смужка з бічною течією, взагалі описана вище, в якій може бути опущена принаймні одна з прокладки 204 для проби, прокладки 206 для проби і прокладки 205 для відходів.

Знову розглядаючи Фіг. 1, канал 14 з'єднує вхід 4 з першим кінцем 16 кожного з подовжених каналів 8 і забезпечує прохід для пробної рідини від зовні доступного отвору 6 до кожного з кінців 16. У цьому варіанті втілення передбачено резервуар 18, з'єднаний з каналом 14 і з першими кінцями 16 каналів 8. Резервуар 18 забезпечує загальне джерело рідини для кожного з перших кінців 16 для поглинання тест-смушкою 10, яка утримується у відповідному подовженому каналі 8 і орієнтована своїм кінцем для прийому проби, при цьому, тут прокладка 204 для проби, розташована у напрямку до першого кінця 16 подовженого каналу 8, в якому вона утримується. У деяких варіантах здійснення (як показано на Фіг. 1) матеріал 20, що вбирає вологу, може бути передбачений в резервуарі 18, або як резервуар 18 для утримання пробної рідини в контакт з прокладкою(ами) 204 для проби. Канал 14 також з'єднує перші кінці 16 (тут показано як з'єднання через резервуар 18) з механічною транспортною системою 12. Механічна транспортна система 12 працює для створення потоку пробної рідини із зовнішнього боку входу 6 крізь тест-касету 2 і щонайменше в резервуар 18, щоб забезпечити джерело пробної рідини для поглинання однією або декількома тест-смужками 10 з подовженою бічною течією, кожна з яких розташована у відповідному подовженому каналі 8. Зрозуміло, що для використання тест-касети 2 не важливо, щоб усі подовжені канали 8 тест-касети 2 містили тестову смужку 10. Крім того, не обов'язково, щоб кожна тестова смужка 10 мала однакову кількість тестових ділянок 209a, 209b, 209c та/або контрольних 210a областей, або щоб кожна тестова ділянка 209a, 209b, 209c різних тестових смужок 10 містила однакові елементи розпізнавання. У деяких варіантах здійснення кожна з множини тест-смужок, що містяться в тест-касеті, може містити тільки одну тестову ділянку, але кожна тестова ділянка містить інший елемент розпізнавання. Таким чином, можна легко й просто перевірити множину аналізів при використанні однієї і тієї ж тест-касети.

У цьому варіанті здійснення механічна транспортна система 12 складається з вузла поршневого насоса, який містить насосну камеру 22, яка розташована в рідинному сполученні з кінцем каналу 14, і поршень 24, який має перший кінець 26 з можливістю ковзання по внутрішній стінці 22а насосної камери 22, щоб відділити простір 28 змінного об'єму для прийому рідини. Також передбачено другий кінець 30 поршня 24, доступний за межами тест-касети 2.

У деяких варіантах здійснення максимальний об'єм приймального простору 28, який має змінний об'єм для прийому рідини (тобто коли поршень 24 знаходиться в максимально простягнутому положенні), вибирається приблизно рівним об'єму рідини, необхідної для заповнення резервуара 18. Таким чином, кількість пробної рідини, що вводиться в тест-касету 2, може бути обмежена до необхідної для правильної роботи тест-смужки (смужок) 10 без втягування рідини в простір 28 для прийому проби.

Частина тест-касети 2, яка перекриває принаймні частину 8а кожного з одного або більше подовжених каналів 8, що відповідає зоні 208 аналізу тест-смужки 10, коли в неї надходить тест-смужка 10, сконструйована так, щоб дозволити зовнішній оптичний огляд тест-смужки 10, зокрема зони 208 аналізу тест-смужки 10. У цьому варіанті здійснення ця частина забезпечується прозорою секцією 32 як стінки. Лише як приклад, прозора секція 32 як стінка може простягатися так, щоб охоплювати також канал 14, резервуар 18 і всю довжину подовжених каналів 8. Прозора секція 32 як стінка може бути постійно з'єднана з касетою для утворення непроникного для рідини покриття після введення тест-смужки(ок) 10 у відповідний(ні) канал(и) 8. Таким чином, можна сконструювати тест-касету 2 одноразового використання. Це, щонайменше, спрощує формування проточного каналу 14, який, замість того, щоб бути сконструйованим у вигляді отвору крізь глухий матеріал, тепер може бути більш просто та точно сконструйований як канал, який перекривається окремою секцією 32 як стінки.

В інших варіантах здійснення прозора секція 32 стінки може бути сформована у вигляді вікна, що покриває, по суті, лише частини 8а подовженого каналу (каналів) 8, які перекриватимуть зону(и) аналізу 208 тест-смужки(смужок) 10, або може бути опущена повністю, а передбачена глуха секція 34 як стінка для покриття проточного каналу 14, подовженого(их) каналу(ів) 8 та резервуара 18 після того, як тест-смужка(и) 10 уведена(ні) в подовжений(ні) канал(и) 8. У таких варіантах здійснення формують отвір 36, утворений у глухій секції 34, щоб перекривати ділянки 8а подовженого каналу(ів) 8, що відповідає зоні(ам) 208 аналізу та забезпечує зовнішній оптичний контроль зони(зон) 208 аналізу. У деяких варіантах здійснення, прозора секція 32 як стінка може бути передбачена як частина покриття, прикріпленого до кожної тест-смужки (смужок) 10.

Тепер буде описана система 38 тестування аналізу(тест-система), яка придатна для використання з описаною вище тест-касетою 2, з посиланням на ілюстрації, що містяться на Фіг. 3 і Фіг. 4. Тест-система 38 містить корпус 40, який має ряд прорізів 42 (тут три), утворених у ньому; систему 48 зчитування; і інтерфейс 44 користувача для введення даних в тест-систему 38 і/або для отримання даних від неї. Інтерфейс 44 користувача тут проілюстровано як такий, що містить дисплей, доцільно область 44a дисплею з сенсорним екраном, і область 44b клавіатури, з допомогою якої користувач може взаємодіяти з тест-системою 38. У деяких варіантах здійснення інтерфейс 44 користувача може бути повністю або частково вбудований в інтелектуальний пристрій, такий як смартфон або планшетний комп'ютер. Тест-система 38 може живитися від зовнішнього джерела живлення (наприклад, від мережі), внутрішнього джерела живлення (наприклад, акумулятора) або обидва. Оптичний зчитувач (не показаний) може бути вбудований в корпус 40 і може бути налаштований на зчитування штрих-коду або QR-коду, який пов'язаний з тест-касетою 2 і який може містити або вказувати на інформацію, пов'язану з випробуванням або тестуваннями, які виконуються однією або кількома тест-смужками 10, які розміщені в цій тест-касеті 2. Така інформація може використовуватися в тест-системі 38 для контролю роботи певних компонентів тест-системи 38, щоб забезпечити тестовий протокол, специфічний для відповідної тест - касети 2.

Кожен з прорізів 42 пристосований для прийому та утримання тест-касети 2 у положенні зчитування, в якому оптична система 48 зчитування вирівняна по оптичному шляху з ділянкою(ями) 8a подовженого(их) каналу(ів) 8, що відповідає зоні(ам) аналізу 208 тест-смужки(смужок) 10 в тест-касеті. У цьому варіанті здійснення кожен проріз 42 пристосований для утримання (доцільно з можливістю зняття) тримача 50, який, у свою чергу, пристосований для прийому, з можливістю зняття, та утримання тест - касети 2 в порожнині або гнізді 51, так що тест - касета 2 тримається в положенні для зчитування всередині тримача 50 у гнізді 51. В інших варіантах здійснення кожен з одного або більше прорізів 42 може бути налаштований для безпосереднього прийому та утримання тест - касети 2.

Для кращого розуміння тест-системи 38 аналізу аналіту за даним винаходом, Фіг. 3 ілюструє перший тримач 50a, який повністю вставлений у відповідний проріз 42 і утримується у ньому; другий тримач 50b, який частково вставлений у відповідний проріз 42, і порожній проріз 42, в якому, у цьому варіанті здійснення, можна побачити одну з пари напрямних канавок 52. Не важливо, щоб усі прорізи 42 були заповнені тримачами 50 для використання тест-системи 38.

У деяких варіантах здійснення, як показано на Фіг. 3, коли тримач (скажімо, 50a) повністю вставлений у відповідний один з прорізів 42, відкритий кінець (скажімо, 6a) входу (скажімо, 4a) тест - касети (скажімо, 2a) можна занурити в пробну рідину 54 у флаконі 56 для пробної рідини. Коли тримач (скажімо, 50b) обертають у відповідному прорізі 42, відповідний відкритий кінець (скажімо, 6b) вхідного отвору (скажімо, 4b) можна переміщати щоб дозволити вилучення флакона 56 (і будь-якої пробної рідини 54, яку він містить), наприклад, для використання залишку пробної рідини 54 в інших аналізаторах, можливо, з використанням різних методів аналізу, поки аналіз бічного потоку все ще триває.

У деяких варіантах здійснення, як показано на Фіг. 3 і Фіг. 4, тримач 50 може бути забезпечений виступаючими назовні штифтами 58, які зачіплюються з напрямними пазами 52 порожнього прорізу 42 і можуть обертатися в них, щоб дозволити тримачу (скажімо, 50b), який потрібно вставити в корпус 40 і видалити з нього. У деяких варіантах здійснення поворот тримача (скажімо, 50b) у прорізі дозволяє переміщати відкритий кінець 6b тест-касети 2b, що утримується в тримачі 50b. і поза контактом з пробною рідиною і тим самим полегшити введення флакона з пробною рідиною для тестування її.

Приклад тримача 50, який є частиною тест-системи 38 за даним винаходом проілюстрований на частині Фіг. 4 і є еквівалентним тримачами 50a, 50b, показаними на Фіг. 3. Тест - касета 2 також показана на Фіг. 4 штрих пунктирною лінією, щоб показати її положення відносно компонентів тримача 50, коли вона повністю розташована у тримачі 50.

Тримач 50 цього варіанту втілення містить оптичну систему зчитування 48 і приводний механізм 60. В інших варіантах здійснення одна або обидва оптична система зчитування 48 і механізм 60 можуть бути розташовані зовні тримача 50 і розміщені всередині корпусу 40 тест-системи 38.

У деяких варіантах здійснення щонайменше один електричний роз'єм 59a передбачений у тримачі 50 для взаємодії з відповідним роз'ємом 59b, розташованим у прорізі 42 корпусу 40, і, таким чином, для встановлення даних, керуючого сигналу та електричних силових з'єднань, якщо це необхідно. Блок бездротового зв'язку, такий як відомий пристрій Bluetooth™ або WiFi, може бути включено в тримач 50 для бездротової передачі даних (включаючи дані з оптичної системи зчитування 48 та/або сигналів керування) до та від тримача 50.

У деяких варіантах здійснення щонайменше один електричний роз'єм може містити кабельний з'єднувач, забезпечений інтерфейсом (наприклад, гніздами) для з'єднання з відповідним інтерфейсом (таким як штирі) кабелю, який закінчується всередині корпусу 40.

У деяких варіантах здійснення терморегулятор 61 також розміщений у тримачі 50.

5 Терморегулятор 61 може, наприклад, містити нагрівальний/охолоджувальний елемент Пельтьє або резистивний нагрівальний елемент разом з, в деяких варіантах здійснення, датчиком температури, і може бути використаний для інкубації пробної рідини перед тестуванням. Терморегулятор 61 зручно реагує на сигнали керування, що посиляються через інтерфейс 59a, щоб підтримувати тест - касету 2 (або відповідні її частини) при заданій температурі інкубації
10 протягом попередньо визначеного часу. Такі керуючі сигнали можуть генеруватися у відповідь на сигнали, отримані від датчика температури, якщо вони присутні.

Система 48 зчитування є системою, відомою в даній галузі техніки для зчитування тест-смужок 10, а в цьому варіанті здійснення є оптичною системою зчитування 48. В інших варіантах зчитування може здійснюватися зчитувачем електричної ємності або опору відомого типу, і тест-смузка(и) буде вибрана відповідно. Оптична система 48 зчитування містить
15 джерело світла 48a і додатковий детектор 48b, розташовані, у цьому варіанті здійснення, всередині тримача 50, на оптичному шляху, щоб дозволити оптичне дослідження зони(зон) 208 аналізу тест-смужки(ок) 10, яка розташована в тест-касеті 2, що утримується в тримачі 50. Зазвичай, і це відомо, оптична система зчитування працює для виявлення оптичних змін, які відбуваються в зоні(зонах) 208 аналізу тест-смужки(смужок) в результаті взаємодії між компонентами в пробній рідині, що протікає в тест-смужці (смужках) 10, і елементами розпізнавання в одній або кількох тестових зонах 209a, b і/або c та в одній або більше контрольних зонах 210a. Зрозуміло, що перевага розташування як джерела світла 48a так і детектора 48b всередині корпусу 50 полягає в тому, що оптичний шлях, що дозволяє оптичне
20 дослідження, залишається незмінним незалежно від орієнтації тримача 50, так що виявлення може виконуватися незалежно від орієнтації тримача 50 (навіть коли тримач, скажімо, 50b, був повернутий, наприклад, щоб дозволити витягнути флакон 56).

Дані з детектора 48b, що представляють оптичну інформацію, отриману із зони(зон) 208 аналізу, можуть передаватися назовні тримача 50, наприклад, через інтерфейси 59a, 59b або
30 через пристрій бездротового зв'язку, для отримання даних процесором (не показаний), який може бути розміщений у корпусі 40, або який може бути розміщений поза корпусу 40, наприклад, на віддаленому сервері, через зв'язок з системою 38 по дротовому або бездротовому каналу зв'язку, або який може містити елементи, розташовані як всередині корпусу 40 так і віддалено від корпусу 40. Незважаючи на конфігурацію, процесор даних пристосований з допомогою відповідного програмування до обробки отриманих даних для виявлення змін, які могли відбутися в зоні(зонах) 208 аналізу, а потім для визначення присутності одного або кількох аналітів, що представляють інтерес у пробній рідині 54. Результати цього визначення потім можуть бути представлені для показу на дисплеї 44a тест-системи 38 аналізу аналіту. Процесор даних також може бути адаптований для керування
40 роботою інших елементів тест-системи 38, наприклад, керування терморегулятором 61 і приводним механізмом 60.

У деяких варіантах здійснення приводний механізм 60 може мати важіль 62, який має перший кінець 64, встановлений з можливістю повороту на диску 66, що має можливість
45 обернутися, і фіксатор 68, що утворює щонайменше частину другого кінця 70 для механічного зачеплення транспортної системи 12 з можливістю вивільнення на поверхні 72 другого кінця 30 поршня 24. Важіль 62 зміщують до поршня 24, з допомогою пружинного зміщувача 74, так що, коли тест - касета 2 вводиться в тримач 50, фіксатор 68 безпосередньо зачепить поверхню 72. У деяких варіантах здійснення двигун (не показаний) також передбачений всередині тримача 50 для надання обертового руху валу 76, на якому встановлений обертовий диск 66. В інших
50 варіантах здійснення двигун, або і двигун і вал 76, можуть бути розташовані зовні тримача 50, всередині корпусу 40 тест-системи 38, щоб зачепити обертовий диск 66, коли тримач 50 повністю розташований у відповідному прорізі 42 корпусу 40. У деяких варіантах здійснення виступ 78, такий як палець, передбачений на обертовому диску 66 в місці, зміщеному по колу від першого кінця 64 важеля 62.

Робота приводного механізму 60 буде додатково пояснена з посиланням на креслення на Фіг. 5. Тест-касета 2 вставляється в тримач 50 (Фіг. 5(i)) до тих пір, поки отвір 6 входу 4 не буде занурено в пробну рідину 54 у флаконі 56, а фіксатор 68 не увійде в зачеплення з поверхнею 72 поршня 24 (Фіг. 5(ii)), щоб зафіксувати тест - касету 2 у тримачі 50 у її положенні для зчитування. Важіль 62 приводного механізму 60 тепер знаходиться в своєму найвищому
60 положенні або близько до нього, і пружинний зміщувач 74 підтримує безпосередній контакт між

фіксатором 68 і поверхнею 72. Диск 66 повертається (стрілка на Фіг. 5(iii)), щоб перемістити важіль 62 взагалі в напрямку донизу. Це призводить до відповідного переміщення поршня 24 донизу, викликаючи збільшення об'єму простору 28 змінного об'єму для прийому пробної рідини і поглинання пробної рідини 54 в тест-касету 2. Обертання диска 66 продовжується і виступ 78 на диску 66 зачепить важіль 62 (Фіг. 5 (iv)). У цей момент простір 28 досягає максимального об'єму, і транспортування пробної рідини 54 в тест -касету 2 завершено. Зазвичай в цей момент, обертання припиняється і оптична система 48 зчитування (або інша відома система зчитування) використовується для дослідження, в даному випадку оптично, тест-смужки (смужок) 10, щоб визначити наявність або відсутність аналіту в пробній рідині 54, яка була знята в тест - касету 2. Обертання диска 66 може бути продовжено. Виступ 78 тисне на важіль 62 і змушує фіксатор 68 відійти від поверхні 72. Тест-касета 2 тепер більше не фіксується в тримачі 50 фіксатором 68 і може бути викинута.

У деяких варіантах здійснення швидкість обертання диска 66 може змінюватися, щоб підтримувати постійне лінійне переміщення поршня 24. Це доцільно для того, щоб уникнути кавітації в пробній рідині 54, що може викликати небажані бульбашки в пробній рідині всередині касети 2. Дійсно, будь-який бажаний профіль лінійного руху поршня 24 може бути досягнутий шляхом відповідного регулювання обертання диска 66.

Додатковий варіант здійснення приводного механізму 80 показано на Фіг. 6 разом із відповідними частинами транспортної системи, еквівалентної транспортній системі 12 тест-касети 2, яка показана на Фіг. 1. На фігурі 6 зображена зубчаста частина 84 поршня 86 вузла поршневого насоса, подібного до вузла поршневого насоса транспортної системи 12 варіанту, показаного на Фіг. 1. Приводний механізм 80 має зірочку 88, встановлену на обертальному валу 82 двигуна (не показано). Зірочка 88 зачіплює зубчасту частину 84, коли тест - касета вводиться в тримач 50. Обертання зірочки 88 в одному напрямку R викликає лінійне переміщення M поршня 86 для збільшення змінного об'єму простору для прийому пробної рідини збірника поршневого насоса та поглинання пробної рідини ззовні тест-касети.

Ще один варіант здійснення транспортної системи 92 (див. Фіг. 7) може замінити транспортну систему 12, показану на Фіг. 1. На відміну від транспортної системи 12 на Фіг.1, як буде описано нижче, ця транспортна система 92 не потребує зовнішнього приводного двигуна, щоб підтримувати потік пробної рідини всередині тест-касети за цим винаходом.

Транспортна система 92 має насосну камеру 94, яка розташована в рідинному сполученні з кінцем каналу 14; і поршень 96, який має перший кінець 98, встановлений з можливістю ковзання по внутрішній стінці 94а насосної камери 94 для обмеження простору 100 змінного об'єму для прийому рідини. Поршень 96 проходить з насосної камери 94 крізь ущільнення 102 для рідини у відсік 104, де поршень закінчується другим кінцем 106. Другий кінець 106 забезпечує герметичність для рідини і розділяє відсік 104 на камеру 108 з пружиною і демпферну камеру 110, яка герметична на кінці 112, протилежному другому кінцеві 106 поршня. Другий кінець 106 забезпечений множиною наскрізних отворів (один з них див. позицію 106а), які забезпечують прохід для рідини між демпферною камерою 110 і камерою 108 з пружиною, і кожен з яких, у цьому варіанті здійснення, ущільнений чутливим до тиску ущільненням 107, що може розриватися. У камері 108 розміщена пружина 114 під натягом, яка створює силу зміщення і діє на другий кінець 106 поршня 96, намагаючись перемістити поршень 96, щоб викликати збільшення простору 100 для прийому рідини. Демпферна рідина 116 заповнює демпферну камеру 110 і створює гідравлічний тиск, який створює протидіючу силу, але меншу, ніж сила зміщення натягнутої пружини 114. Пружина 114 і демпферна рідина 116 взаємодіють, утворюючи механізм приводу. Засувка 118 забезпечена для роз'ємного зачеплення поршня 96 і утримання його, протидіючі силі зміщення, в положенні спокою. У цьому варіанті здійснення засувка 118 розташовується біля нижньої поверхні 120 другого кінця 106 поршня 96, щоб запобігти переміщенню поршня 96, доки не буде потрібно транспортування пробної рідини в тест-касету, для цього вона може рухатися, щоб від'єднатися від поршня 96 (у даному варіанті здійснення шляхом обертанням навколо шарніра 122).

Коли засувку 118 розчіплюють, поршень 96 рухається під впливом зсувної сили від пружини 114, стискаючи демпферну рідину 116, і гідравлічний тиск зростає. Зростання гідравлічного тиску в кінцевому підсумку викликає розрив ущільнення 107, що, у свою чергу, дозволяє демпферній рідині текти в камеру 108 з пружиною і відбувається постійне кероване переміщення поршня 96 для збільшення змінного об'єму простору 100 для прийому рідини.

В інших варіантах здійснення наскрізні отвори 106а і засувка 118 відсутні, і може бути передбачено ущільнення 124, що розривається (показане штрих пунктирною лінією на Фіг. 7), щоб замінити, принаймні частково, герметичний кінець 112 демпферної камери 110. При розриві ущільнення 124, що в деяких варіантах можна зробити вручну, демпферна рідина 116

може витікати з демпферної камери 110. Це викликає зменшення протидії від демпферної рідини 116 і дозволяє поршню 96 рухатися під дією сили, яку створює пружина 114.

- Інші варіанти здійснення можуть включати транспортну систему, відмінну від системи з поршневим насосом, наприклад, можуть включати систему з пульсуючим насосом, яка рідинне сполучена з входом тест-касети, в яку вона інтегрована і яка придатна для транспортування рідини ззовні тест-касети до тест-смужок, розташованих в ній.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Тест-касета (2; 2a; 2b) для пробної рідини, що містить:
вхід (4; 4a; 4b) для введення пробної рідини (54) у тест-касету (2; 2a; 2b) для пробної рідини;
подовжений канал (8) для приймання тест-стрічки (10) для імунохроматографічного аналізу, виконаний з першим кінцем (16), що рідинно сполучається з входом (4; 4a; 4b);
при цьому тест-касета (2; 2a; 2b) містить інтегровану механічну транспортну систему (12; 92), пристосовану для створення потоку пробної рідини (54) зовні від входу (4; 4a; 4b) і до першого кінця (16) подовженого каналу (8); та
трубопровід (14), який має перший кінець, з'єднаний із входом, і другий кінець, з'єднаний із механічною транспортною системою, причому трубопровід простягається від першого кінця до другого кінця, з'єднуючи вхід з механічною транспортною системою;
при цьому перший кінець подовженого каналу з'єднано між входом і механічною транспортною системою через відгалуження між подовженим каналом на першому кінці (16) подовженого каналу (8) і трубопроводом на ділянці трубопроводу між першим кінцем трубопроводу та другим кінцем трубопроводу.
2. Тест-касета (2) за п. 1, яка включає резервуар (18; 20), що знаходиться в рідинному сполученні з першим кінцем (16) подовженого каналу (8) і з входом (4) і пристосований для утримання пробної рідини (54) для контакту з пробною рідиною приймальною частиною (204) тест-стрічки (10) для імунохроматографічного аналізу, введеної в подовжений канал (8).
3. Тест-касета за п. 1, в якій принаймні частину (32; 36) стінки (32; 34) тест-касети (2), яка перекриває принаймні частину (8a) подовженого каналу (8), що відповідає зоні (208) аналізу тест-стрічки (10) для імунохроматографічного аналізу, введеної в нього, пристосовано передавати оптичне випромінювання до та від частини (8a) подовженого каналу (8).
4. Тест-касета (2) за п. 1, в якій механічна транспортна система (12; 92) містить вузол поршневого насоса, що має камеру (22; 94) насоса і поршень (24; 96); причому поршень (24; 96) має перший кінець (26; 98), ковзною зачеплений з внутрішньою стінкою (22a; 96a) камери (22; 94) насоса, щоб обмежувати, у взаємодії з нею, простір (28; 100) змінного об'єму для приймання рідини.
5. Тест-касета (2) за п. 1, яка містить подовжену тест-стрічку (10) для імунохроматографічного аналізу, введену в подовжений канал (8).
6. Тест-система (38) для аналізу аналіту, що має корпус (40), систему (48) зчитування і тримач (50; 50a; 50b); в якій тримач (50; 50a; 50b) виконано з можливістю розміщення, з можливістю вивільнення, тест-касети (2; 2a; 2b) для пробної рідини, за будь-яким з попередніх пунктів, в положенні зчитування, причому систему (48) зчитування вирівняно з подовженим каналом (8), щоб дозволити дослідити тест-стрічку (10), розташовану в подовженому каналі (8), щоб перевірити наявність аналіту.
7. Тест-система за п. 6, в якій система (48) зчитування є оптичною системою зчитування, що містить додаткове джерело (48a) світла і оптичний детектор (48b), налаштований для визначення між ними оптичного шляху, який, коли тест-касету (2; 2a; 2b) розташовано в положенні зчитування, перетинає подовжений канал (8), щоб дозволити оптичне дослідження тест-смужки (10), розташованої в подовженому каналі (8).
8. Тест-система за п. 6, в якій корпус (40) має проріз (42) для приймання та утримання, з можливістю вивільнення, власного тримача (50; 50a; 50b).
9. Тест-система за п. 7, в якій одне або обидва: джерело світла (48a) і оптичний детектор (48b), розташовані всередині тримача (50; 50a; 50b).
10. Тест-система за п. 6, в якій також передбачено приводний механізм (60; 80; 114, 116), пристосований для взаємодії з транспортною системою (12; 92) тест-касетою (2; 2a; 2b), розташованою в тримачі (50; 50a; 50b), і для приведення в дію транспортної системи (12; 92) для створення потоку пробної рідини (54).
11. Тест-система за п. 10, в якій тримач (50) утримує всередині власний приводний механізм (60; 80).
12. Тест-система за п. 10 або 11, в якій приводний механізм (60; 80) має привід (66; 88), здатний

взаємодіяти з транспортною системою (12) і обертатися для приведення в дію транспортної системи (12) для створення потоку пробної рідини (54).

5 13. Тест-система за п. 12, в якій привід має обертовий диск (66) і важіль (62), який має перший кінець (64), закріплений на обертовому диску (66), і другий кінець (70), оснащений фіксатором (68), пристосованим для механічного зчеплення, з можливістю розчеплення, з транспортною системою (12).

14. Тест-система за п. 13, в якій виступ (78) утворений на обертовому диску (66) зміщенням по колу на обертовому диску (66) від першого кінця (64) важеля (62) для контакту з важелем (62), коли обертовий диск (66) обертається на заздалегідь визначену величину.

10 15. Тест-система за будь-яким з пп. 13 або 14, в якій транспортна система (12) має камеру (22) насоса, розташовану в рідинному сполученні з другим кінцем каналу (14), і поршень (24), який має перший кінець (26), зчеплений з можливістю ковзання з внутрішньою стінкою (22а) камери (22) насоса, щоб обмежувати ним простір (28) для приймання рідини змінного об'єму, і має другий кінець (30), який має поверхню (72) для механічного зчеплення, з можливістю розчеплення, з фіксатором (68).

15 16. Тест-система за п. 12, в якій привід містить зірочку (88), здатну входити у зачеплення із зубчастою частиною (84) поршня (86) транспортної системи (12) і здатну обертатися для надання лінійного руху поршню (86) при зчепленні з зубчастою частиною (84).

20 17. Тест-система за п. 10, в якій тест-касета (2) має приводний механізм (114, 116), розміщений у відсіку (104), розділеному всередині другим кінцем (106) поршня (96) на пружинну камеру, в якій міститься пружина (114), яка знаходиться у зачепленні з другим кінцем (106), і демпферну камеру (110), в якій міститься демпферна рідина (116), причому другий кінець (106) є віддаленим від першого кінця (98) поршня (96), який розташований у ковзному зачепленні з внутрішньою стінкою (94а) камери (94) насоса.

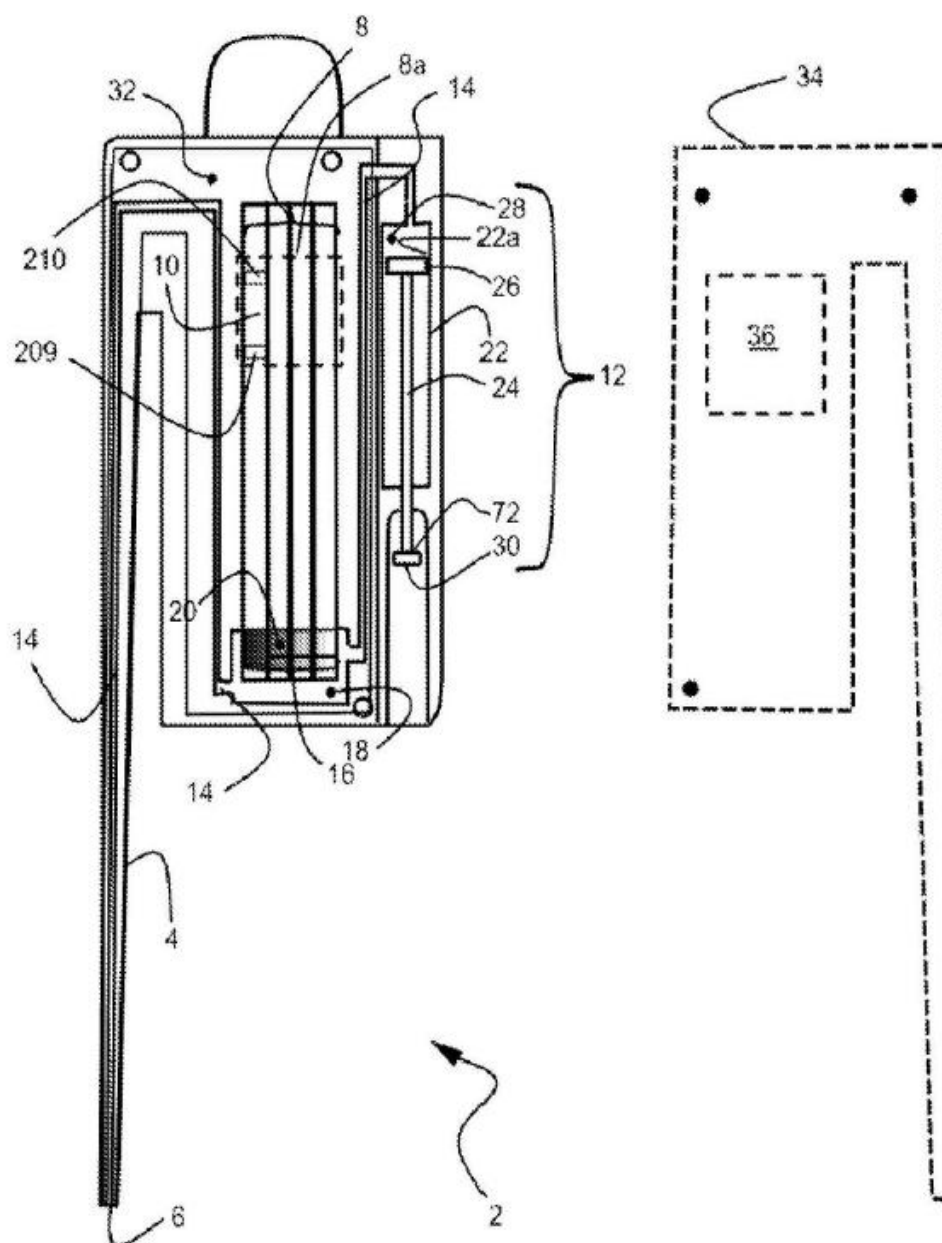


Fig. 1

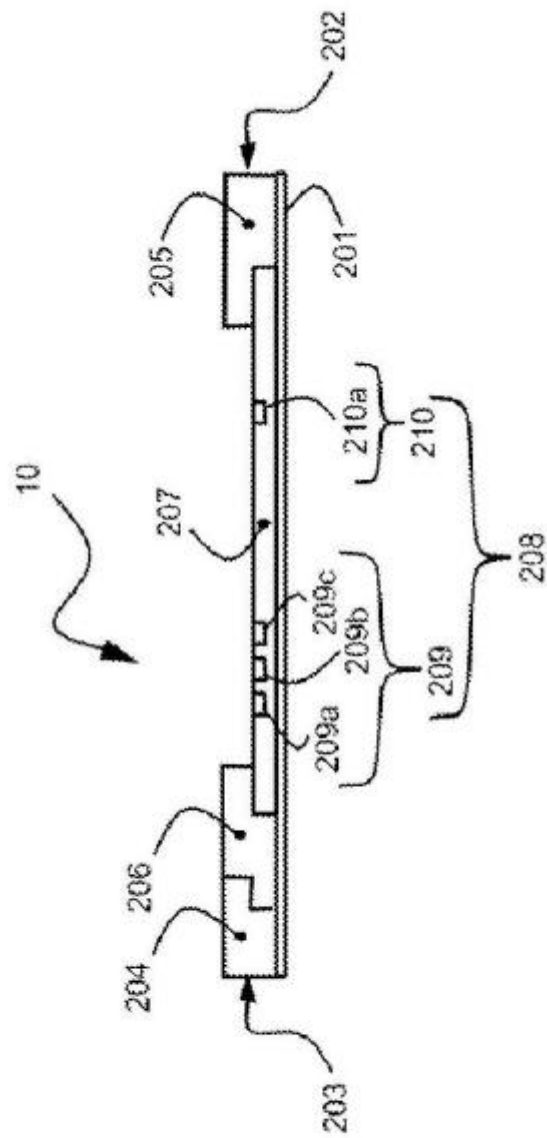


Fig. 2

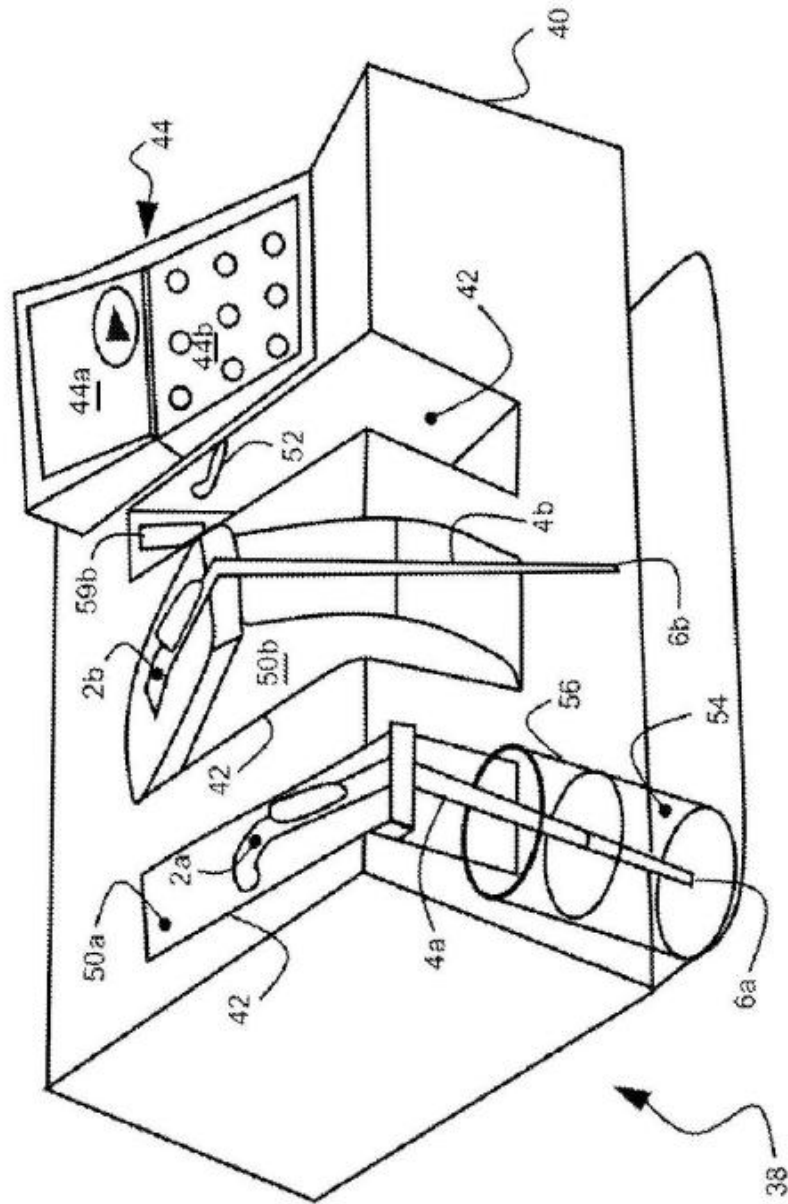
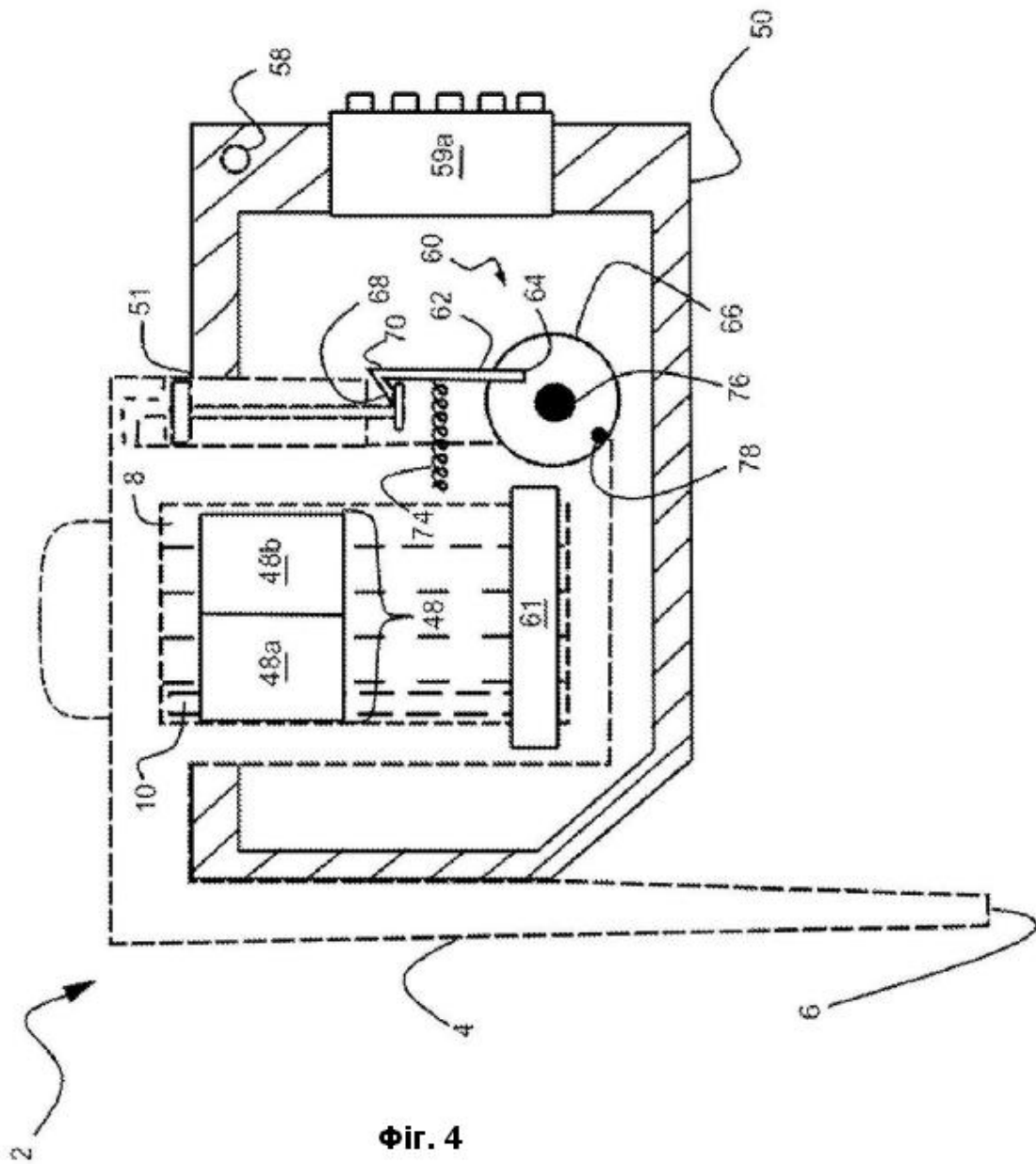


Fig. 3



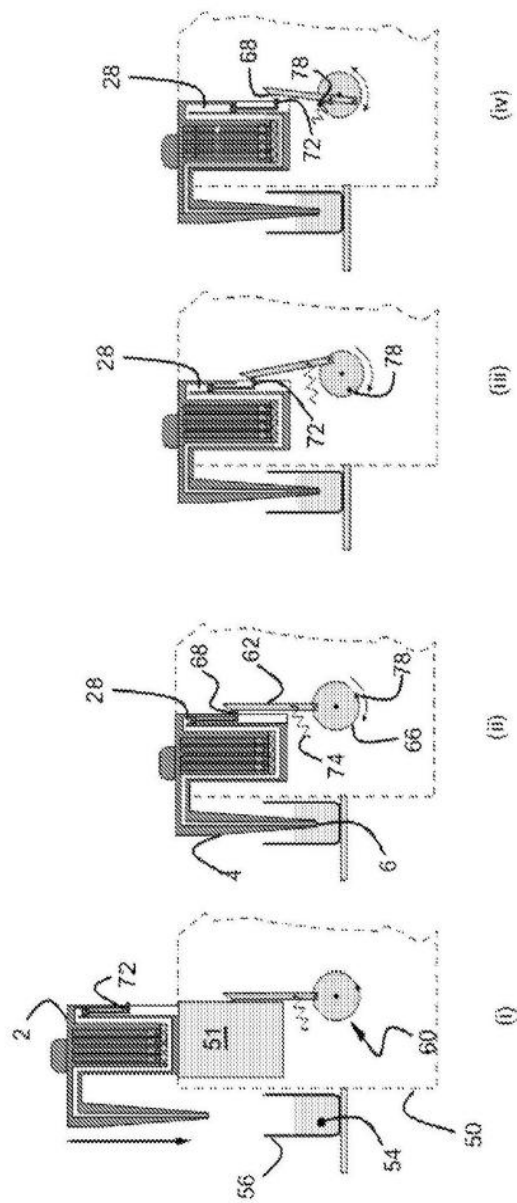


Fig. 5

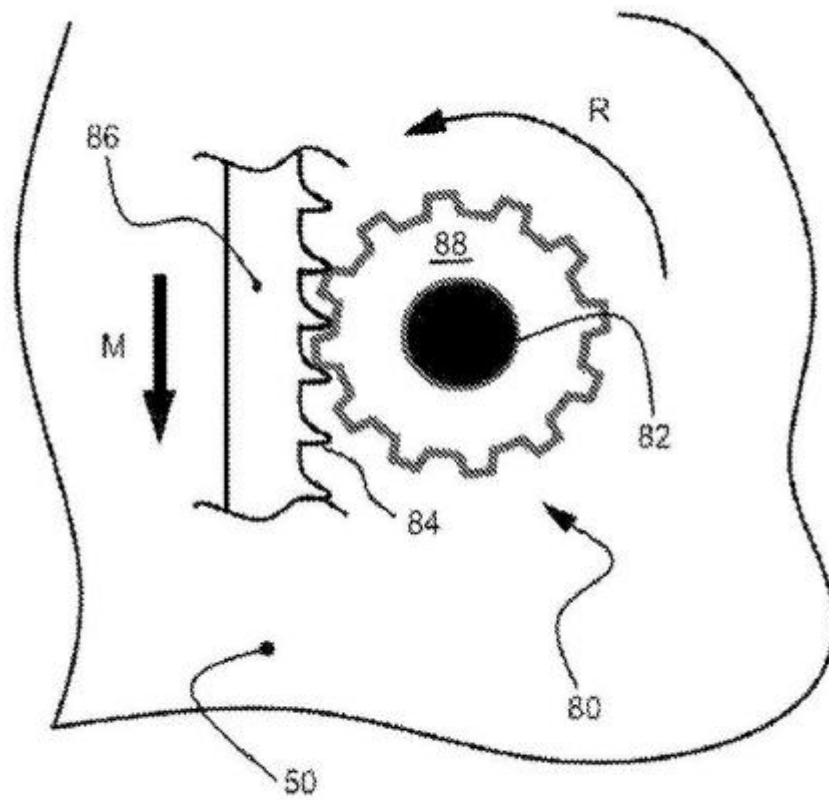


Fig. 6

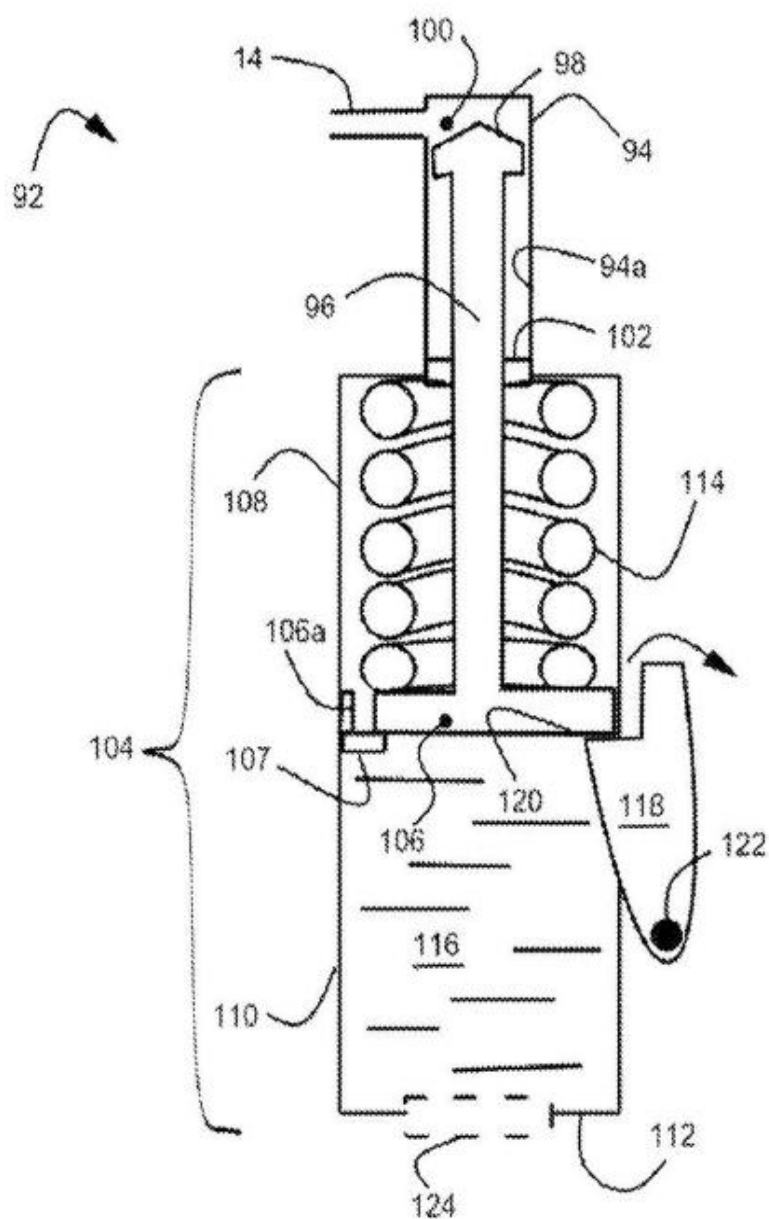


Fig. 7