



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
G01N 21/64 (2017.08); G01N 33/48 (2017.08)

(21)(22) Заявка: 2015106088, 24.07.2013

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
24.07.2013

Дата регистрации:
22.12.2017

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
24.07.2012 US 61/675,049

(45) Опубликовано: 22.12.2017 Бюл. № 36

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 24.02.2015

(86) Заявка РСТ:
СА 2013/000670 (24.07.2013)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2014/015420 (30.01.2014)

Адрес для переписки:
105082, Москва, Спартаковский пер., д. 2, стр. 1,
секция 1, этаж 3, ЕВРОМАРКПАТ

(72) Автор(ы):

СЯН Цин (СА),
ЛИ Цзеонцинь (СА)

(73) Патентообладатель(и):

ЭФ-АЙ-ОУ КОРПОРЕЙШН (СА)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: WO 2007053186 A2, 10.05.2007. US
5408535 A1, 18.04.1995. US 20120123686 A1,
17.05.2012. WO 2012012499 A1, 26.01.2012. US
20100298671 A1, 25.11.2010. RU 25265 U1,
27.09.2002.

(54) УСТРОЙСТВО, СИСТЕМА, СПОСОБ И МАШИНОЧИТАЕМЫЙ НОСИТЕЛЬ ДЛЯ
УНИВЕРСАЛЬНОГО АНАЛИЗА РЕЗУЛЬТАТОВ ИММУНОЛОГИЧЕСКИХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ
ЭКСПРЕСС-ТЕСТОВ

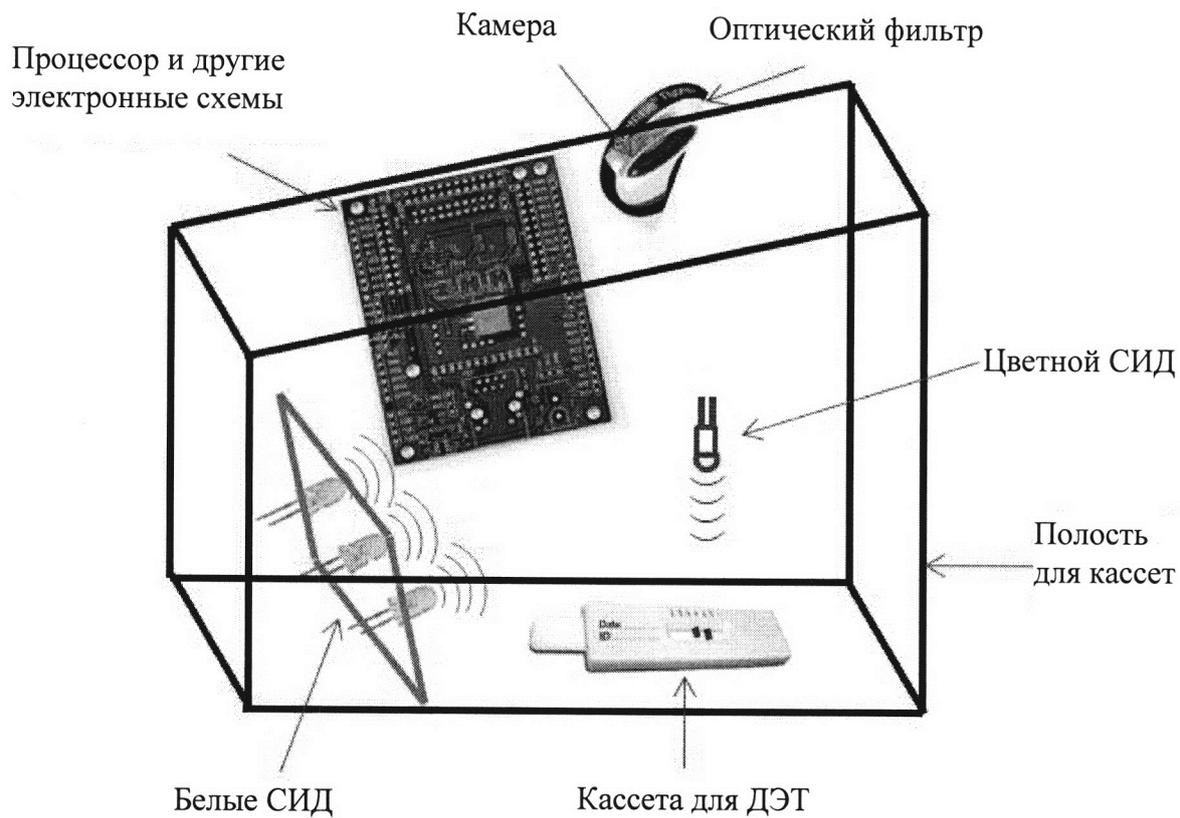
(57) Реферат:

Группа изобретений относится к области анализа биологических материалов, в частности медицинских тестов. В заявке описаны устройство, система, способ и машиночитаемый носитель для универсального анализа результатов иммунологических диагностических экспресс-тестов. Они позволяют считывать результаты различных тестов различных изготовителей несмотря на то, что в таких тестах могут использоваться сигналы отражающего и/или излучающего типов. В устройстве, системе, способе и машиночитаемом носителе используется одна или несколько баз данных

диагностических экспресс-тестов с информацией о предлагаемых на рынке изделиях и специализированных экспресс-тестах. В устройстве, системе, способе и машиночитаемом носителе определяется тип анализируемого теста путем его сопоставления с базой(ами) данных тестов. При необходимости захватывается соответствующий отражающий и/или излучаемый сигнал. Устройство, система, способ и машиночитаемый носитель могут преобразовывать сигнал в изображение или наоборот и/или анализировать изображение с целью интерпретации результатов теста.

Технический результат заключается в расширении функциональных возможностей и обеспечении универсальности и совместимости анализа

результатов различных иммунологических диагностических экспресс-тестов. 4 н. и 42 з.п. ф-лы, 6 ил.



ФИГ. 1

RU 2639731 C1

RU 2639731 C1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
G01N 21/64 (2006.01)
G01N 33/48 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
G01N 21/64 (2017.08); *G01N 33/48* (2017.08)

(21)(22) Application: **2015106088, 24.07.2013**

(24) Effective date for property rights:
24.07.2013

Registration date:
22.12.2017

Priority:

(30) Convention priority:
24.07.2012 US 61/675,049

(45) Date of publication: **22.12.2017 Bull. № 36**

(85) Commencement of national phase: **24.02.2015**

(86) PCT application:
CA 2013/000670 (24.07.2013)

(87) PCT publication:
WO 2014/015420 (30.01.2014)

Mail address:
**105082, Moskva, Spartakovskij per., d. 2, str. 1,
sektsiya 1, etazh 3, EVROMARKPAT**

(72) Inventor(s):

**SYAN Tsin (CA),
LI Tseontszin (CA)**

(73) Proprietor(s):

EF-AJ-OU KORPOREJSHN (CA)

(54) **DEVICE, SYSTEM, METHOD, AND MACHINE-READABLE MEDIUM CLEANER FOR UNIVERSAL RESULT ANALYSIS OF IMMUNOLOGICAL DIAGNOSTIC EXPRESS TESTS**

(57) Abstract:

FIELD: biotechnology.

SUBSTANCE: application describes a device, system, a method, and a machine-readable medium for universal result analysis of the immunological diagnostic express tests. They allow to read the results of various tests of different manufacturers, despite the fact that in such tests signals of reflective and/or radiating types can be used. In the device, system, method, and machine-readable medium, one or more databases of diagnostic express tests with information on products offered on the market and the specialized express tests is used. In the device, system, method and machine-readable medium, the type of test to be

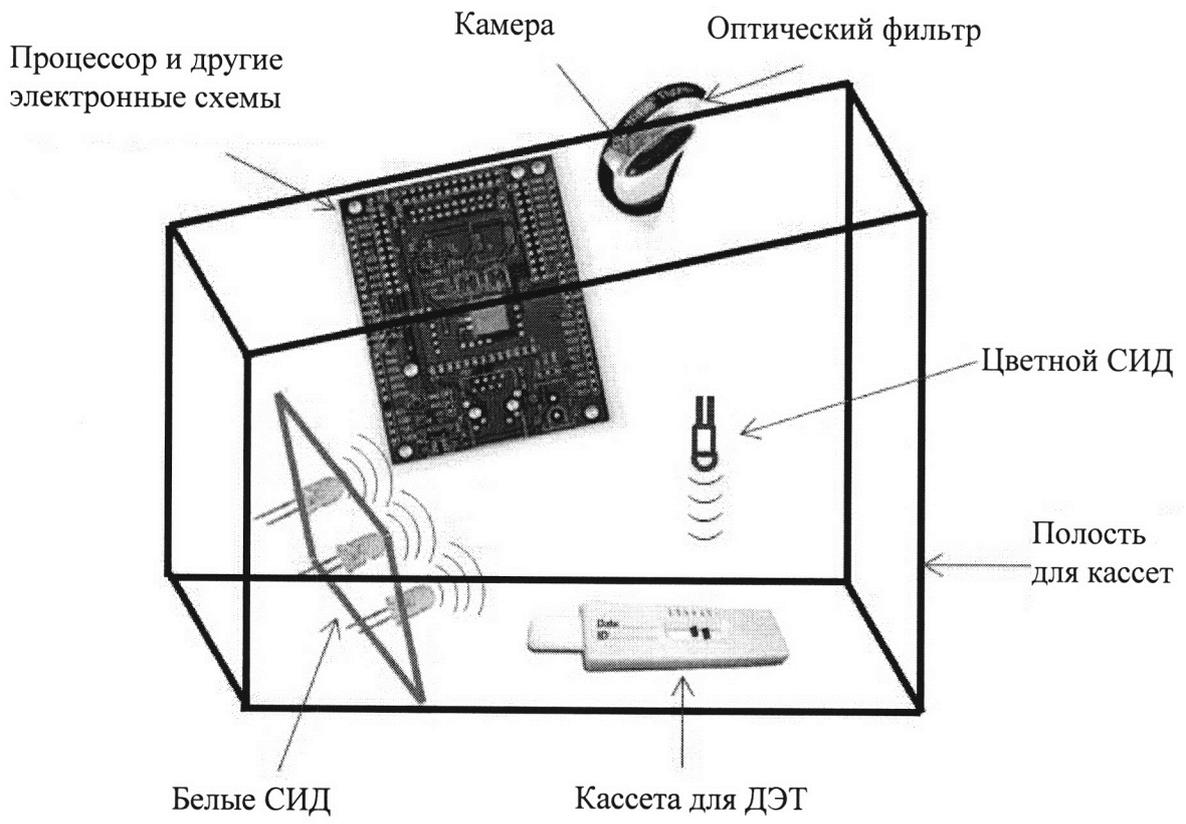
analyzed is determined by its comparison with the database (s) of the test data. If necessary, a corresponding reflective and/or radiated signal is captured. The device, system, method, and computer-readable medium can convert a signal into an image or vice versa and/or analyze an image in order to interpret the test results.

EFFECT: expansion of functionality and the provision of universality and compatibility analysis of the results of various immunological diagnostic express tests.

46 cl, 6 dwg

RU 2 639 731 C1

RU 2 639 731 C1



ФИГ. 1

RU 2639731 C1

RU 2639731 C1

Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее изобретение относится в целом к устройству и способу анализа результатов диагностических экспресс-тестов, более точно к устройству, системе, способу и машиночитаемому носителю для универсального анализа результатов иммунологических диагностических экспресс-тестов.

Уровень техники

Применение иммунологических диагностических экспресс-тестов получило широкое распространение во многих областях техники, потенциально включающих, например, тесты на беременность, инфекционные заболевания, онкологические заболевания, сердечнососудистые заболевания, тесты для определения состояния здоровья животных и/или тесты, связанные пищевыми продуктами и окружающей средой, и т.д. Одним из успешных примеров могут служить всевозможные иммунологические тесты с растеканием капли жидкости в радиальном направлении.

Обычно результаты экспресс-тестов с растеканием капли жидкости в радиальном направлении могут визуально интерпретироваться конечными пользователями. Такая визуальная интерпретация конечными пользователями может отличаться непоследовательностью и/или быть подвержена влиянию вмешательства со стороны человека. Существует тенденция анализа результатов таких тестов с применением различных устройств. Известен ряд патентов США и/или публикация патентных заявок США, в которых описаны способы и/или устройства автоматического анализа тестов с растеканием капли жидкости в радиальном направлении. Между известными кассетами для тестов с растеканием капли жидкости в радиальном направлении могут иметься значительные различия в том, что касается применения, изготовления и/или формы сигнала. Считывающее устройство способно распознавать такие изделия только одного типа. Обычно известные устройства для считывания результатов тестов с растеканием капли жидкости в радиальном направлении приспособлены для считывания только одного конкретного изделия или теста с растеканием капли жидкости в радиальном направлении.

Даже если бы это было не так, известные устройства приспособлены для считывания тестовых сигналов только одного типа, т.е. сигналов отраженного типа (например, типа реакции с коллоидным золотом и/или теста с цветными латексными шариками) или сигналов излучаемого типа (например, флуоресцентного типа).

Кроме того, известные устройства, изготовленные какой-либо конкретной компанией, могут быть приспособлены для считывания только изделий, изготовленных этой конкретной компанией. Для считывания другого изделия потребовалось бы настраивать и/или заново конфигурировать такие устройства с учетом различий внешнего вида, зон обнаружения, положений контрольных линий и тестовой линии у различных изделий. Выполнение такой задачи маловероятно, если вообще возможно.

В настоящем изобретении могут быть предпочтительно, но необязательно предложены способ, система и/или устройство универсального анализа результатов различных иммунологических диагностических экспресс-тестов.

В настоящем изобретении предпочтительно может быть разрешено, уменьшено, ослаблено и/или преодолено одно или несколько из упомянутых неудобств, недостатков, сложностей и/или других проблем известного уровня техники и/или достигнуто решение одной или нескольких из упомянутых задач изобретения.

Раскрытие изобретения

В изобретении предложено устройство анализа различных тестовых кассет для иммунологических диагностических экспресс-тестов. Устройство имеет одну или более

стенки, ограничивающих закрытую полость, которая приспособлена для выборочного размещения различных кассет по одной за один раз, в качестве загруженной кассеты, с возможностью выборочного извлечения. Устройство также содержит два или более светоизлучающих диодов (СИД), размещенных в полости, в число которых входит по меньшей мере один отражающий светоизлучающий диод (СИД), приспособленный для освещения загруженной кассеты, когда он светится, и по меньшей мере один флуоресцентный СИД, приспособленный для обеспечения флуоресценции загруженной кассеты, когда он светится. Устройство также содержит элемент формирования изображений, размещенный внутри полости и выполненный с возможностью автоматического захвата первого изображения загруженной кассеты, когда светится по меньшей мере один из СИД. Устройство также содержит по меньшей мере один процессор, который, исходя из первого изображения и базы данных, содержащей по меньшей мере один протокол теста, относящийся к каждой из различных тестовых кассет, автоматически определяет протокол теста, применимый для загруженной кассеты. После инкубации загруженной кассеты и/или в зависимости от применимого протокола теста процессор автоматически (i) определяет, когда первое изображение захватывает послепослеинкубационный тестовый сигнал, поступающий от загруженного картриджа; и/или в противном случае (ii) инициирует свечение флуоресцентного СИД, чтобы путем излучения генерировать тестовый сигнал от загруженной кассеты, и/или свечение отражающего СИД, чтобы путем отражения генерировать тестовый сигнал от загруженной кассеты, и использует элемент формирования изображений для захвата второго изображения загруженной кассеты и тестового сигнала. Процессор автоматически обеспечивает тестовый сигнал в первом изображении и/или втором изображении для анализа загруженной кассеты.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения процессор может предпочтительно, но необязательно автоматически анализировать тестовый сигнал предпочтительно, исходя из протокола теста, применимого для загруженной кассеты.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения тестовый сигнал может предпочтительно, но необязательно содержать сигнал тестовой линии, предпочтительно соответствующий тестовой линии, предпочтительно присутствующей на загруженной кассете после инкубации. Процессор может предпочтительно, но необязательно автоматически измерять интенсивность сигнала тестовой линии.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения тестовый сигнал может предпочтительно, но необязательно содержать сигнал контрольной линии, предпочтительно соответствующий контрольной линии, предпочтительно присутствующей на загруженной кассете после инкубации. Процессор может предпочтительно, но необязательно автоматически измерять интенсивность сигнала контрольной линии.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения применимый протокол теста может предпочтительно, но необязательно содержать заданное пороговое значение данных анализа. Процессор может предпочтительно, но необязательно анализировать тестовый сигнал предпочтительно, исходя из порогового значения данных анализа, и/или автоматически определять результат диагностического теста, соответствующий загруженной кассете.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения устройство может предпочтительно, но необязательно

содержать устройство вывода, которое может предпочтительно, но необязательно автоматически представлять результат диагностического теста пользователю устройства.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения устройство может предпочтительно, но необязательно
5 содержать встроенную в устройство память, в которой может предпочтительно, но необязательно храниться один или несколько наборов выполняемых команд предпочтительно для кодирования процессора и/или автоматического анализа упомянутого тестового сигнала.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов
10 осуществления изобретения устройство может предпочтительно, но необязательно содержать встроенную в устройство память, в которой может предпочтительно, но необязательно храниться один или несколько наборов выполняемых команд предпочтительно для кодирования процессора и/или автоматической идентификации описанного применимого протокола теста.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов
15 осуществления изобретения устройство может предпочтительно, но необязательно содержать встроенную в устройство память, в которой может предпочтительно, но необязательно храниться база данных.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов
20 осуществления изобретения устройство может предпочтительно, но необязательно содержать встроенный в устройство элемент связи, который может предпочтительно, но необязательно автоматически использовать процессор для дистанционного обращения предпочтительно к упомянутой базе данных.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов
25 осуществления изобретения устройство может предпочтительно, но необязательно содержать по меньшей мере один оптический фильтр. Процессор может предпочтительно, но необязательно автоматически обеспечивать перемещение оптического фильтра во включенное положение, предпочтительно между загруженной
30 кассетой и элементом формирования изображений и/или предпочтительно до начала свечения соответствующего излучающего СИД. Затем элемент формирования изображений может предпочтительно, но необязательно захватывать тестовый сигнал посредством оптического фильтра. Процессор может предпочтительно, но
35 необязательно автоматически обеспечивать перемещение оптического фильтра в выключенное положение, предпочтительно на удалении от элемента формирования изображений и/или предпочтительно до начала свечения отражающего СИД. Затем элемент формирования изображений может предпочтительно, но необязательно захватывать тестовый сигнал на удалении от оптического фильтра.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов
40 осуществления изобретения оптический фильтр может быть предпочтительно, но необязательно установлен на ползунковом переключателе, который может предпочтительно, но необязательно плавно перемещать оптический фильтр, предпочтительно между включенным положением и выключенным положением.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов
45 осуществления изобретения оптический фильтр может быть предпочтительно, но необязательно установлен на поворотном механизме, который может предпочтительно, но необязательно поворачивать оптический фильтр предпочтительно между включенным положением и выключенным положением.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов

осуществления изобретения оптическим фильтром может предпочтительно, но необязательно являться оптический полосовой фильтр.

5 Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения устройство может предпочтительно, но необязательно содержать оптический длинноволновой пропускающий фильтр, предпочтительно расположенный между загруженной кассетой и элементом формирования изображений. Элемент формирования изображений может предпочтительно, но необязательно захватывать тестовый сигнал посредством оптического длинноволнового пропускающего фильтра.

10 Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения упомянутый по меньшей мере один отражающий СИД может предпочтительно, но необязательно содержать по меньшей мере один белый СИД.

15 Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения упомянутый по меньшей мере один флуоресцентный СИД может предпочтительно, но необязательно содержать по меньшей мере один ультрафиолетовый СИД.

20 Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения упомянутый по меньшей мере один флуоресцентный СИД может предпочтительно, но необязательно содержать по меньшей мере один цветной СИД.

25 Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения процессор может предпочтительно, но необязательно идентифицировать применимый протокол теста предпочтительно, исходя из одного или нескольких из следующих параметров, которые предпочтительно, но необязательно могут захватываться в первом изображении и/или втором изображении и/или могут храниться в базе данных загруженной кассеты: одного или нескольких размеров кассеты; одной или нескольких форм кассеты; одного или нескольких размеров линии обнаружения; одного или нескольких размеров контрольной линии; одной или 30 нескольких зон обнаружения; одной или нескольких мембранных областей; одного или нескольких положений контрольной линии; одного или нескольких положений тестовой линии; одного или нескольких цветов кассеты; одного или нескольких цветов линии; обозначений изготовителя; обозначений изделий; обозначений фирменного наименования; обозначений применения; обозначений болезней; обозначений типов 35 теста; обозначений времени инкубации; обозначений ожидаемых результатов; штриховых кодов; двухмерных штриховых кодов; этикеток; и/или других печатных и письменных обозначений.

40 Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения процессор может предпочтительно, но необязательно дополнительно идентифицировать применимый протокол теста предпочтительно, исходя из одних или нескольких из следующих данных, которые предпочтительно, но необязательно могут приниматься устройством от загруженной кассеты в первом изображении, во втором изображении и/или в противном случае могут храниться в базе данных загруженной кассеты: хранящихся на магнитном носителе данных, 45 флуоресцентных данных и/или данных радиоактивного сигнала.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения устройство может быть предпочтительно, но необязательно приспособлено для анализа различных кассет для тестов методом растекания капли

жидкости в радиальном направлении, предпочтительно в качестве тестовых кассет.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения устройство может быть предпочтительно, но необязательно приспособлено для применения с сотовым телефоном, который предпочтительно, но
5 необязательно может обеспечивать по меньшей мере элемент формирования изображений или процессор.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения звуковые сигналы, поступающие по левому и/или правому каналу, предпочтительно от сотового телефона, могут быть предпочтительно, но
10 необязательно приспособлены для включения и/или выключения отражающего СИД и/или флуоресцентного СИД.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения элемент формирования изображений может предпочтительно, но необязательно содержать одну или несколько сканирующих
15 головок.

В изобретении также предложена система анализа различных тестовых кассет для иммунологических диагностических экспресс-тестов. Система имеет одну или более стенок, ограничивающих закрытую полость, которая приспособлена для выборочного размещения различных кассет по одной за один раз, в качестве загруженной кассеты,
20 с возможностью выборочного извлечения. Система также содержит два или более светоизлучающих диодов (СИД), размещенных в полости, в число которых входит по меньшей мере один отражающий светоизлучающий диод (СИД), приспособленный для освещения загруженной кассеты, когда он светится, и по меньшей мере один флуоресцентный СИД, приспособленный для обеспечения флуоресценции загруженной
25 кассеты, когда он светится. Система также содержит базу данных, содержащую по меньшей мере один протокол теста, относящийся к каждой из различных тестовых кассет. Система также содержит сотовый телефон, помещающийся в полости. Сотовый телефон содержит находящуюся в полости камеру, которая автоматически захватывает первое изображение загруженной кассеты, когда светится по меньшей мере один из
30 СИД; и по меньшей мере один процессор который, исходя из первого изображения, и во взаимодействии с базой данных автоматически определяет протокол теста, применимый для загруженной кассеты. После инкубации загруженной кассеты и/или в зависимости от применимого протокола теста процессор автоматически (i) определяет, когда первое изображение захватывает послепослеинкубационный тестовый сигнал,
35 поступающий от загруженного картриджа; и/или в противном случае (ii) инициирует свечение флуоресцентного СИД, чтобы путем излучения генерировать тестовый сигнал от загруженной кассеты, и/или свечение отражающего СИД, чтобы путем отражения генерировать тестовый сигнал от загруженной кассеты, и использует элемент формирования изображений для захвата второго изображения загруженной кассеты и
40 тестового сигнала. Процессор автоматически обеспечивает тестовый сигнал в первом изображении и/или втором изображении для анализа загруженной кассеты.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения звуковые сигналы, поступающие по левому и/или правому каналу, предпочтительно от сотового телефона, могут быть предпочтительно, но
45 необязательно приспособлены для включения и/или выключения отражающего СИД и/или флуоресцентного СИД.

В изобретении также предложен способ анализа различных тестовых кассет для иммунологических диагностических экспресс-тестов. Способ включает стадию

выборочного размещения в закрытой полости, ограниченной одной или несколькими стенками, различных кассет по одной за один раз, в качестве загруженной кассеты, с возможностью выборочного извлечения. Способ также включает стадию использования в полости двух или более светоизлучающих диодов, в число которых входит по меньшей мере один отражающий СИД, приспособленный для освещения загруженной кассеты, когда он светится, и по меньшей мере один флуоресцентный СИД, приспособленный для обеспечения флуоресценции загруженной кассеты, когда он светится. Способ также включает стадию формирования изображений путем автоматического захвата первого изображения загруженной кассеты, когда светится по меньшей мере один из СИД, с использованием элемент формирования изображений в полости. Способ также включает стадию использования базы данных, содержащей по меньшей мере один протокол теста, относящийся к каждой из различных тестовых кассет. Способ также включает стадию обработки с использованием по меньшей мере одного процессора, который, исходя из первого изображения и базы данных, автоматически определяет протокол теста, применимый для загруженной кассеты. На стадии обработки после инкубации загруженной кассеты и/или в зависимости от применимого протокола теста процессор автоматически (i) определяет, когда первое изображение захватывает послеинкубационный тестовый сигнал, поступающий от загруженного картриджа; и/или в противном случае (ii) инициирует свечение флуоресцентного СИД, чтобы путем излучения генерировать тестовый сигнал от загруженной кассеты, и/или свечение отражающего СИД, чтобы путем отражения генерировать тестовый сигнал от загруженной кассеты, и использует элемент формирования изображений для захвата второго изображения загруженной кассеты и тестового сигнала. На стадии обработки, процессор автоматически обеспечивает тестовый сигнал в первом изображении и/или втором изображении для анализа загруженной кассеты.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения предпочтительно на стадии обработки процессор может предпочтительно, но необязательно автоматически анализировать тестовый сигнал предпочтительно, исходя из протокола теста, применимого для загруженной кассеты.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения предпочтительно на стадии обработки тестовый сигнал может предпочтительно, но необязательно содержать сигнал тестовой линии, предпочтительно соответствующий тестовой линии, предпочтительно присутствующей на загруженной кассете после инкубации. Процессор может предпочтительно, но необязательно автоматически измерять интенсивность сигнала тестовой линии.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения на стадии обработки тестовый сигнал содержит сигнал контрольной линии, предпочтительно соответствующий контрольной линии, предпочтительно присутствующей на загруженной кассете после инкубации. Процессор может предпочтительно, но необязательно автоматически измерять интенсивность сигнала контрольной линии.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения на стадии обработки применимый протокол теста может предпочтительно, но необязательно содержать заданное пороговое значение данных анализа. Процессор может предпочтительно, но необязательно анализировать тестовый сигнал предпочтительно, исходя из порогового значения данных анализа, и/или предпочтительно автоматически определять результат диагностического теста и/или предпочтительно результат, соответствующий загруженной кассете.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения способ может предпочтительно, но необязательно включать стадию представления, на которой может предпочтительно, но необязательно автоматически представляться результат диагностического теста предпочтительно с использованием устройства вывода.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения предпочтительно до стадии обработки в памяти может предпочтительно, но необязательно сохраняться один или несколько наборов выполняемых команд. Предпочтительно на стадии обработки выполняемые команды могут предпочтительно, но необязательно кодировать процессор предпочтительно с целью автоматического анализа упомянутого тестового сигнала.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения предпочтительно до стадии обработки в памяти может предпочтительно, но необязательно сохраняться один или несколько наборов выполняемых команд. Предпочтительно на стадии обработки, выполняемые команды могут предпочтительно, но необязательно кодировать процессор предпочтительно с целью автоматической идентификации упомянутого применимого протокола теста.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения предпочтительно на стадии обработки процессор может предпочтительно, но необязательно автоматически использовать элемент связи предпочтительно с целью дистанционного обращения предпочтительно к упомянутой базе данных.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения способ также может предпочтительно, но необязательно включать стадию фильтрации с использованием по меньшей мере одного оптического фильтра. Предпочтительно на стадии обработки (i) процессор может предпочтительно автоматически обеспечивать возможность предпочтительного, но необязательного перемещения оптического фильтра во включенное положение предпочтительно между загруженной кассетой и элементом формирования изображений и/или предпочтительно до начала свечения соответствующего излучающего СИД. Затем элемент формирования изображений может предпочтительно, но необязательно захватывать тестовый сигнал посредством оптического фильтра и/или предпочтительно на стадии обработки (ii) процессор может предпочтительно автоматически обеспечивать возможность предпочтительного, но необязательного перемещения оптического фильтра в выключенное положение предпочтительно на удалении от элемента формирования изображений и/или предпочтительно до начала свечения отражающего СИД. Затем элемент формирования изображений может предпочтительно, но необязательно захватывать тестовый сигнал на удалении от оптического фильтра.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения способ также может предпочтительно, но необязательно включать стадию фильтрации с использованием оптического длинноволнового пропускающего фильтра, предпочтительно расположенного между загруженной кассетой и элементом формирования изображений. На стадии обработки элемент формирования изображений может предпочтительно, но необязательно захватывать тестовый сигнал предпочтительно посредством оптического длинноволнового пропускающего фильтра.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения предпочтительно на стадии использования СИД в качестве

упомянутого по меньшей мере одного отражающего СИД может предпочтительно, но необязательно использоваться по меньшей мере один белый СИД.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения предпочтительно на стадии использования СИД в качестве
5 упомянутого по меньшей мере одного флуоресцентного СИД может предпочтительно, но необязательно использоваться по меньшей мере один ультрафиолетовый СИД.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения предпочтительно на стадии использования СИД в качестве
10 упомянутого по меньшей мере одного флуоресцентного СИД может предпочтительно, но необязательно использоваться по меньшей мере один цветной СИД.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения предпочтительно на стадии обработки процессор может предпочтительно, но необязательно идентифицировать применимый протокол теста, исходя из одного или нескольких из следующих параметров, которые предпочтительно,
15 но необязательно могут захватываться в первом изображении и/или втором изображении и/или могут храниться в базе данных загруженной кассеты: одного или нескольких размеров кассеты; одной или нескольких форм кассеты; одного или нескольких размеров линии обнаружения одного или нескольких размеров контрольной линии; одной или нескольких зон обнаружения; одной или нескольких мембранных областей; одного
20 или нескольких положений контрольной линии; одного или нескольких положений тестовой линии; одного или нескольких цветов кассеты; одного или нескольких цветов линии; обозначений изготовителя; обозначений изделий; обозначений фирменного наименования; обозначений применения; обозначений болезней; обозначений типов теста; обозначений времени инкубации; обозначений ожидаемых результатов;
25 штриховых кодов; двухмерных штриховых кодов; этикеток; и/или других печатных и письменных обозначений.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения предпочтительно на стадии обработки, процессор может предпочтительно, но необязательно дополнительно идентифицировать применимый
30 протокол теста, исходя из одних или нескольких из следующих данных, которые предпочтительно, но необязательно могут приниматься устройством от загруженной кассеты в первом изображении, во втором изображении и/или в противном случае могут храниться в базе данных загруженной кассеты: хранящихся на магнитном носителе данных; флуоресцентных данных; и/или данных радиоактивного сигнала.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения предпочтительно по меньшей мере на стадии формирования изображений и/или стадии обработки в качестве упомянутого элемента формирования изображений и/или упомянутого процессора может предпочтительно, но необязательно использоваться сотовый телефон.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения предпочтительно по меньшей мере на стадии формирования изображений и/или стадии обработки звуковые сигналы, поступающие по левому и/или правому каналу, предпочтительно от сотового телефона, могут быть предпочтительно,
40 но необязательно приспособлены для включения и/или выключения отражающего СИД и/или флуоресцентного СИД.

Согласно одной из особенностей одного из предпочтительных вариантов осуществления изобретения предпочтительно на стадии формирования изображений предпочтительно в качестве по меньшей мере части упомянутого элемента

формирования изображений может предпочтительно, но необязательно использоваться одна или несколько сканирующих головок.

В изобретении также предложен машиночитаемый носитель для анализа различных тестовых кассет для иммунологических диагностических экспресс-тестов.

5 Машиночитаемый носитель рассчитан на применение с одной или несколькими стенками, ограничивающими закрытую полость, которая приспособлена для выборочного размещения различных кассет по одной за один раз, в качестве загруженной кассеты, с возможностью выборочного извлечения. Машиночитаемый носитель также рассчитан на применение с расположенными в полости двумя или более светоизлучающими

10 диодами (СИД), в число которых входит по меньшей мере один отражающий светоизлучающий диод (СИД), приспособленный для освещения загруженной кассеты, когда он светится, и по меньшей мере один флуоресцентный СИД, приспособленный для обеспечения флуоресценции загруженной кассеты, когда он светится.

Машиночитаемый носитель также рассчитан на применение с расположенным в полости

15 элементом формирования изображений. Машиночитаемый носитель также рассчитан на применение с базой данных, содержащей по меньшей мере один протокол теста, относящийся к каждой из различных тестовых кассет. Машиночитаемый носитель содержит выполняемые команды, которые физически хранятся на нем. Команды при их выполнении кодируют по меньшей мере один процессор на автоматический захват

20 первого изображения загруженной кассеты с использованием элемента формирования изображений, когда светится по меньшей мере один из СИД. Команды при их выполнении кодируют упомянутый по меньшей мере один процессор на автоматическую идентификацию, исходя из первого изображения и базы данных, протокола теста, применимого для загруженной кассеты. Команды при их выполнении кодируют

25 упомянутый по меньшей мере один процессор после инкубации загруженной кассеты и/или в зависимости от применимого одного упомянутого протокола теста на автоматическое (i) определение момента, когда первое изображение захватывает послепослеинкубационный тестовый сигнал от загруженного картриджа; и/или в противном случае (ii) инициирование свечения флуоресцентного СИД, чтобы путем излучения

30 генерировать тестовый сигнал от загруженной кассеты, и/или свечение отражающего СИД, чтобы путем отражения генерировать тестовый сигнал от загруженной кассеты, и использование элемента формирования изображений для захвата второго изображения загруженной кассеты и тестового сигнала. Команды при их выполнении кодируют упомянутый по меньшей мере один процессор на автоматическое обеспечение тестового

35 сигнала в первом изображении и/или втором изображении для анализа загруженной кассеты.

В изобретении также предложены устройство, система и/или способ, которые могут быть сконфигурированы на применение в сочетании с одной или несколькими базами данных изделий с использованием растекания капли жидкости в радиальном

40 направлении.

Эти и/или любые другие базы данных, используемые и/или запрашиваемые согласно изобретению, предпочтительно, но необязательно могут являться локальными по отношению к устройству, другим компонентам системы и/или машиночитаемому носителю и/или предпочтительно, но необязательно могут являться удаленными от

45 них, при этом для дистанционного доступа и/или обращения к ним предпочтительно используется элемент связи. В соответствии с изобретением базы данных предпочтительно, но необязательно могут принимать форму одной или нескольких локальных, дистанционных, распределенных, конгруэнтных и/или одноранговых баз

данных, которые предпочтительно, но необязательно могут быть доступны для устройства локально и/или посредством одной или нескольких из его регулярных сетей проводной (и/или беспроводной) связи, включая сети наземной и/или спутниковой связи, например, Интернет и/или сети на основе облачных вычислений.

5 Для каждого изделия с использованием растекания капли жидкости в радиальном направлении в базах данных предпочтительно может содержаться набор данных с указанием сведений об изготовителе, сведений об изделии, типа теста, идентификационной информации, времени инкубации и/или ожидаемых результатах и т.д. Сведения об изготовителе, хранящиеся в базах данных, могут предпочтительно
10 содержать информацию, касающуюся изготовителя изделия. Сведения об изделии, хранящиеся в базах данных, могут предпочтительно содержать информацию, касающуюся фирменных наименований изделий и/или информацию о применении. Идентификационная информация, хранящаяся в базах данных, может предпочтительно содержать конкретные данные, которые могут использоваться, чтобы отличать
15 отдельное изделие от других изделий, и/или которые могут использоваться для идентификации теста устройством, системой и/или способом согласно настоящему изобретению. Конкретные данные могут включать данные, касающиеся одного или нескольких физических размеров и/или цветов изделия, и/или в них могут использоваться и/или могут быть закодированы письменные и/или известные методы маркировки (и/или другие обозначения, этикетки, надписи, печатные элементы, отметки, текст, знаки
20 и/или символы, под которыми специалисты в данной области подразумевают термины, которые могут с соответствующими изменениями взаимозаменяемо использоваться в настоящем изобретении), которые могут соответствовать конкретному изделию и/или тесту, такие как, например, штриховые коды, хранящиеся на магнитном носителе
25 данные, флуоресцентные данные и/или данные радиоактивного сигнала и т.д.

Согласно одной из особенностей настоящего изобретения идентификация теста может предпочтительно осуществляться таким образом, чтобы устройство, система и/или способ мог предпочтительно автоматически распознавать тип кассеты и/или
30 изготовителя. К кассете этого типа в целях диагностики предпочтительно может применяться заданное значение отсечки результатов анализа (например, положительное и/или отрицательное пороговое значение).

Согласно одной из особенностей настоящего изобретения в устройстве, системе и/или способе может предпочтительно, но необязательно использоваться электронный пульт, процессор (например, микропроцессор), программное обеспечение для анализа
35 и/или обработки изображений, световая полость, один или несколько белых (распознающих кассеты, отражающих) СИД, один или несколько цветных (излучающих) СИД и/или ультрафиолетовый (УФ) СИД, оптический фильтр и/или камера для цветной съемки. Оптическим фильтром предпочтительно может являться оптический полосовой фильтр и/или оптический длинноволновой пропускающий фильтр. Оптический фильтр
40 предпочтительно может быть установлен на ползунковом переключателе и/или поворотном механизме и/или может перемещаться в направлении и/или от лицевой стороны камеры. СИД предпочтительно может светиться (т.е. включаться), чтобы камера могла снять изображение, и может предпочтительно просто освещать световую полость, когда камера снимает изображение. Процессор и/или управляющая электроника
45 может отслеживать, включен ли или выключен ли один или несколько из СИД. Устройство, система и/или способ предпочтительно могут позволять распознавание и анализ одной или нескольких кассет для тестов методом растекания капли жидкости в радиальном направлении. Микропроцессор предпочтительно может быть

приспособлен для работы с программным обеспечением для обработки изображений с целью анализа одного или нескольких изображений кассет для тестов методом растекания капли жидкости в радиальном направлении.

5 Согласно одной из особенностей настоящего изобретения для считывания тестовых сигналов отраженного типа (например, типа реакции с коллоидным золотом и/или теста с цветными латексными шариками) предпочтительно может использоваться белый СИД. [Ссылки на применение изобретения в тестах типа реакции с коллоидным золотом и/или тестах с цветными латексными шариками могут в целом считаться ссылками на его применение (если и когда это приемлемо) в тестах с использованием отраженных 10 сигналов с любыми изменениями, которые могут потребоваться и/или быть приемлемыми для такого применения]. В таких случаях цветной и/или УФ СИД может быть предпочтительно выключен. Оптический фильтр предпочтительно может быть действовать на удалении от камеры для цветной съемки. Камера для цветной съемки предпочтительно может снимать изображение всей кассеты, предпочтительно включая 15 пластмассовый корпус и/или мембранную область.

Согласно одной из особенностей настоящего изобретения изображение, снятое камерой, предпочтительно может анализироваться программным обеспечением для анализа и/или обработки изображений в микропроцессоре. [Каждая ссылка на программное обеспечение для анализа изображений и/или программное обеспечение 20 для обработки изображений может считаться ссылкой (если и когда это приемлемо) друг на друга, на программное обеспечение для формирования изображений и/или на программное обеспечение в целом с любыми изменениями, которые могут потребоваться и/или быть приемлемыми в таком случае]. Функции программного обеспечения для анализа изображений могут предпочтительно включать: (1) распознавание кассет 25 предпочтительно, исходя из признаков кассет (таких как, например, размер, соотношение сторон, цвет, форма, буквы и т.д.), и/или с целью обеспечения пользователя информацией, касающейся изготовителя кассеты, тестируемого заболевания и т.д.; (2) идентификацию мембранной области; (3) измерение интенсивности тестовой линии и/или контрольной линии мембранной области и/или зоне; и/или (4) представление результатов диагностики 30 согласно одной или нескольким значениям отсечки, предпочтительно предварительно установленным в программном обеспечении.

Программное обеспечение для обработки изображений предпочтительно может осуществлять доступ к одному или нескольким изображениям, чтобы определять и/или представлять тип кассеты и результаты диагностики пользователю устройства, системы 35 и/или способа согласно изобретению.

Согласно одной из особенностей настоящего изобретения для считывания тестовых сигналов излучаемого типа (например, в случае флуоресцентных тестов с использованием кассет для тестов методом растекания капли жидкости в радиальном направлении) для каждого теста может предпочтительно, но необязательно требоваться 40 съемка двух или более изображений. [Ссылки на применение изобретения в тестах с использованием флуоресцентных сигналов могут в целом считаться ссылками на его применение (если и когда это приемлемо) в тестах с использованием излучаемых сигналов с любыми изменениями, которые могут потребоваться и/или быть приемлемыми для такого применения]. В таких случаях первым изображением 45 предпочтительно может являться изображение кассеты, снятое при включенных белых СИД, выключенных цветных СИД и нахождении оптического фильтра (например, оптического полосового фильтра) на удалении от камеры. [Каждая ссылка на оптический полосовой фильтр и/или оптический длинноволновой пропускающий фильтр может

считаться ссылкой (если и когда это приемлемо) в целом на оптические фильтры и/или оптический фильтр другого конкретного типа с любыми изменениями, которые могут потребоваться и/или быть приемлемыми для такого фильтра]. Предпочтительно после съемки первого изображения снимают дополнительно изображение (например, второе изображение), которым может являться изображение флуоресцентного сигнала в мембранной области предпочтительно при включенном белом СИД и/или выключенных цветных СИД и предпочтительно при нахождении оптического фильтра (например, оптического полосового фильтра) напротив камеры. В случае тестов с использованием излучаемых сигналов в мембранной области на первом изображении предпочтительно может отсутствовать видимая линия, поскольку цветные и/или УФ СИД (которые могут требоваться для съемки флуоресцентных изображений растекания капли жидкости в радиальном направлении) предпочтительно могут быть выключены. [Каждая ссылка на цветные СИД и/или УФ СИД может считаться ссылкой (если и когда это приемлемо) в целом на другие и/или не белые СИД с любыми изменениями, которые могут потребоваться и/или быть приемлемыми для таких СИД]. Первое изображение предпочтительно может позволять программному обеспечению согласно изобретению осуществлять распознавание кассет. На втором изображении предпочтительно может присутствовать и/или быть видна флуоресцентная контрольная линия и/или линия тестового сигнала. [Согласно одной из особенностей настоящего изобретения флуоресцентная контрольная линия и/или линия тестового сигнала может быть визуализирована оптическим фильтром]. Программное обеспечение для обработки изображений предпочтительно может объединять и/или оценивать два или более изображений, чтобы определять и/или представлять тип кассеты и результаты диагностики пользователю устройства, системы и/или способа согласно изобретению.

Другие преимущества, признаки и характеристики настоящего изобретения, а также способы действия и функции сопутствующих элементов устройства, системы, способа и машиночитаемого носителя и сочетание шагов, деталей и повышения эффективности изготовления станут ясны при рассмотрении следующего далее подробного описания и прилагаемой формулы изобретения со ссылкой на сопровождающие чертежи, которые вкратце описаны далее.

Краткое описание чертежей

Элементы новизны, предположительно характеризующие устройство, систему, способ и машиночитаемый носитель согласно настоящему изобретению в том, что касается структуры, организации, использования и способа действия, в сочетании с их дополнительными задачами и преимуществами, будут лучше поняты из следующих чертежей, на которых в качестве примера проиллюстрированы предпочтительные на данный момент варианты осуществления изобретения. Тем не менее, в прямой форме подразумевается, что чертежи имеют целью лишь иллюстрацию и описание, а не определение границ изобретения. На сопровождающих чертежах:

на фиг. 1 показана блок-схема универсального устройства для считывания растекания капли жидкости в радиальном направлении согласно одному из предпочтительных вариантов осуществления изобретения,

на фиг. 2 показаны три изображения трех различных известных кассет трех различных изготовителей, снятые согласно одному из предпочтительных вариантов осуществления изобретения,

на фиг. 3 показаны два различных изображения одной кассеты для флуоресцентных исследований методом растекание капли жидкости в радиальном направлении: (А) первое изображение, снятое при включенных белых СИД, выключенных цветных СИД

и нахождении оптического фильтра на удалении от камеры; и (Б) второе изображение с тестовой линией, снятое при выключенных белых СИД, включенных цветных СИД и нахождении оптического фильтра напротив камеры; в обоих случаях согласно одному из предпочтительных вариантов осуществления изобретения,

5 на фиг. 4 показано изображение универсальной системы для считывания растекания капли жидкости в радиальном направлении, в которую входит сотовый телефон, согласно другому предпочтительному варианту осуществления изобретения,

на фиг. 5 показаны два изображения кассеты для флуоресцентных исследований методом растекания капли жидкости в радиальном направлении: (А) первое
10 изображение, снятое при включенном белом СИД и выключенном ультрафиолетовом (УФ) СИД; и (Б) второе изображение, снятое при выключенном белом СИД и включенном УФ СИД; в обоих случаях при нахождении оптического длинноволнового пропускающего фильтра напротив камеры согласно дополнительному предпочтительному варианту осуществления изобретения, и

15 на фиг. 6 показаны четыре блок-схемы, на каждой из которых представлена последовательность выполнения способа освещения и инкубации: блок-схемы (А) и (Б) с кассетой снаружи устройства считывания и блок-схемы (В) и (Г) с кассетой внутри устройства считывания; во всех случаях согласно различным предпочтительным вариантам осуществления изобретения.

20 Подробное описание предпочтительных вариантов осуществления При описании предпочтительных вариантов осуществления устройства, система, способ и машиночитаемый носитель согласно изобретению в качестве альтернативы собирательно и/или по отдельности именуется универсальным устройством, системой, способом и/или машиночитаемым носителем для считывания растекания капли жидкости в
25 радиальном направлении (или просто устройством, системой, способом и/или машиночитаемым носителем для считывания). Под ссылками на одно или несколько из следующего: устройство, систему, способ и/или машиночитаемый носитель для считывания, если и когда это приемлемо, специалисты в данной области техники могут подразумевать с соответствующими изменениями ссылки друг на друга.

30 Специалисты в данной области техники учтут, что, хотя некоторые из компонентов, зависимостей, функциональных возможностей и применений устройства, системы, способа и машиночитаемого носителя для считывания конкретно не упомянуты или не описаны в связи друг с другом, они могут использоваться или приспособливаться к использованию с ними. Описанные устройство, система, способ и машиночитаемый
35 носитель для считывания могут применяться друг с другом, но не ограничены таким применением.

Способ действия

На фиг. 1 показана блок-схема одного устройства и/или системы для считывания (и/или для применения в способе) согласно одному из предпочтительных вариантов
40 осуществления изобретения. В устройство и/или систему предпочтительно входит цветная камера на приборах с зарядовой связью (ПЗС), белые СИД, цветные СИД, оптический фильтр, печатная плата (РСВ) и кассета для тестов методом растекания капли жидкости в радиальном направлении. При съемке изображения кассета предпочтительно помещается в полости. Белые СИД могут иметь широкий угол
45 освещения. Когда белые СИД включены, они предпочтительно могут ярко освещать всю полость кассеты и обеспечивать постоянную среду освещения камеры. Цветные СИД (и/или УФ СИД) предпочтительно используются в качестве источника возбуждения одного или нескольких флуорофоров во флуоресцентных тестах методом растекания

капли жидкости в радиальном направлении. Свет цветных СИД может быть коллимирован. Цветные СИД могут освещать только мембранную область кассеты. Камера установлена предпочтительно на достаточной высоте для съемки изображения всей кассеты. В одном из предпочтительных вариантов осуществления оптическим
5 фильтром является оптический полосовой фильтр, пропускающий флуоресцентное излучение флуорофора.

При использовании кассет для тестов методом растекания капли жидкости в радиальном направлении с коллоидным золотом (и/или тестов с использованием отраженных сигналов) предпочтительно белые СИД, цветные СИД выключены, а
10 оптический фильтр находится на удалении от камеры. Камера предпочтительно снимает изображение всей кассеты.

На фиг. 2 показаны изображения кассет трех различных изготовителей, снятые согласно одному из предпочтительных вариантов осуществления изобретения.

Программное обеспечение в микропроцессоре анализирует яркие цветные изображения, предпочтительно полученные при освещении белыми СИД. Некоторые из функций программного обеспечения для анализа изображений предпочтительно включают: (1) распознавание кассет, которое может осуществляться, исходя из признаков кассет, таких как, например, размер кассет, соотношение сторон, цвет, форма, буквы и т.д.; (2) идентификацию мембранной области для кассеты каждого типа, т.е. в одном из
15 предпочтительных вариантов осуществления изобретения определение точного и/или приблизительного местоположения мембранной области для каждой кассеты (и возможного типа кассеты), помещенной в полость; (3) измерение интенсивности одной или нескольких тестовых линий и/или контрольных линий мембранной области; и (4) определение результатов диагностики. Для кассеты каждого типа предпочтительно
20 может тестироваться и/или предварительно определяться значение отсечки результатов анализа и задаваться в качестве эталонного значения для программного обеспечения и/или в программном обеспечении. Упомянутым способом предпочтительно можно измерять и определять интенсивность контрольных и тестовых линий, и определять и/или получать результаты диагностики (такие как положительные, отрицательные,
25 недействительные).

Может быть снято предпочтительно два или более изображений каждой кассеты для тестов методом растекания капли жидкости в радиальном направлении, сигнал которой, как обнаружено и/или определено, относится к сигналу флуоресцентного и/или излучаемого типа. Первым изображением предпочтительно является изображение
35 кассеты, снятое при включенном белом СИД, выключенных цветных и/или УФ СИД и при нахождении оптического фильтра на удалении от камеры. Это изображение предпочтительно используется для автоматического распознавания кассет, которое предпочтительно может быть основано на такой информации, как размер кассет, форма, надписи и другие конкретные признаки. При выключенных цветных и/или УФ СИД на
40 этом изображении предпочтительно отсутствует какая-либо линия в мембранной области кассеты для флуоресцентных тестов методом растекания капли жидкости в радиальном направлении.

Второе изображение предпочтительно снято при выключенных белых СИД, включенных цветных и/или УФ СИД и при нахождении оптического фильтра напротив
45 камеры. Цветные и/или УФ СИД предпочтительно освещают только мембранную область кассеты, предпочтительно чтобы ослабить фоновый сигнал автофлуоресценции, такой как сигнал от пластмассового корпуса кассеты. На втором изображении предпочтительно определяют интенсивность флуоресцентной контрольной линии и/

или тестовых линий.

Программное обеспечение для обработки изображений предпочтительно объединяет два изображения и представляет пользователю тип кассеты и/или результаты диагностики.

5 При этом программное обеспечение для обработки изображений предпочтительно осуществляет доступ, ссылается и/или обращается к одной или нескольким базам данных, которые являются (а) локальными по отношению к программному обеспечению для обработки изображений, устройству, другим компонентам системы и/или
10 машиночитаемому носителю и/или (б) находятся от удалении от них, при этом для доступа, ссылки и/или обращения к ним используется элемент связи. Базы данных предпочтительно принимают форму одной или нескольких локальных, дистанционных, распределенных, конгруэнтных и/или одноранговых баз данных, которые предпочтительно, но необязательно могут быть доступны для программного обеспечения для обработки изображений и/или устройства локально и/или посредством
15 одной или нескольких из его регулярных сетей проводной (и/или беспроводной) связи, включая сети наземной и/или спутниковой связи, например, Интернет и/или сети на основе облачных вычислений.

На фиг. 3 проиллюстрирован один из примеров двух изображений, которые могут быть получены, таких как изображения кассеты одного из типов для флуоресцентных
20 тестов методом растекания капли жидкости в радиальном направлении кассета. На фиг. 3А показано изображение кассеты. Изображение на фиг. 3А предпочтительно снято при включенных белых СИД, выключенных цветных СИД и при нахождении оптического фильтра на удалении от камеры. Изображение на фиг. 3А предпочтительно может использоваться для распознавания кассет. На фиг. 3Б показано изображение
25 флуоресцентного сигнала той же кассеты. Показанное на фиг. 3Б изображение предпочтительно при выключенных белых СИД, включенных цветных СИД и при нахождении оптического фильтра напротив камеры. В проиллюстрированном флуоресцентном тесте методом растекания капли жидкости в радиальном направлении предпочтительно использован краситель на основе европия. Изображение на фиг. 3Б
30 предпочтительно может использоваться для анализа результатов диагностического теста.

Функциональная проверка и калибровка флуоресцентного сигнала

Кассету функциональной проверки и калибровки (FCC) предпочтительно используют, чтобы убедиться в работоспособности устройства, системы и/или способа в кассетах
35 для тестов методом растекания капли жидкости в радиальном направлении с использованием как реакции с коллоидным золотом (сигналов отраженного типа), так и флуоресцентных сигналов (излучаемого типа). Кассета FCC предпочтительно содержит по меньшей мере одну цветную линию и одну линию флуоресцентного сигнала. Пластмассовый корпус кассеты FCC необязательно может быть таким же, как корпус
40 нормальной диагностической кассеты, при условии, что соответствующий программный алгоритм (SW) [который может быть предусмотрен согласно одному из предпочтительных вариантов осуществления изобретения] предпочтительно способен отличать его от него. Интенсивность цветной линии и флуоресцентной линии предпочтительно установлены предварительно и не должны ощутимо изменяться в
45 течение значащего времени относительно ожидаемого срока службы кассеты FCC и/или устройства согласно настоящему изобретению. Для оценки устройства предпочтительно тестируют интенсивность обеих линий. Критерии выполнения и/или невыполнения функциональной проверки предпочтительно определяются

предварительно и записываются в программное обеспечение и/или к ним осуществляет доступ программное обеспечение. Другие предпочтительные варианты осуществления Устройство, система и/или способ для считывания растекания капли жидкости в радиальном направлении согласно одному из предпочтительных вариантов осуществления изобретения могут содержать сотовый телефон, применяться в сочетании с ним и/или быть основаны на нем. На фиг. 4 проиллюстрирован этот предпочтительный вариант осуществления. Согласно этому варианту осуществления камера на задней стороне сотового телефона может использоваться в качестве камеры для цветной съемки. Множество функций сотового телефона (таких как съемка изображений, обработка изображений и/или передача информации) предпочтительно могут выгодно использоваться в устройстве, системе и/или способе согласно этому варианту осуществления.

В этих предпочтительных вариантах осуществления приспособление для выталкивания кассет и закрытая полость для кассет предпочтительно обеспечивают условия постоянного освещения при включенных СИД только при съемке изображения. Устройство, система и/или способ предпочтительно могут быть приспособлены таким образом, чтобы поступающий по левому каналу звуковой сигнал сотового телефона мог использоваться, чтобы контролировать, включены ли белые СИД, и/или таким образом, чтобы поступающий по правому каналу звуковой сигнал сотового телефона мог использоваться, чтобы контролировать, включены ли цветные и/или УФ СИД.

Устройство, система и/или способ согласно другому предпочтительному варианту осуществления изобретения могут быть сконструированы по заказу и/или собраны из отдельных деталей и/или компонентов для придания таких же, аналогичных или более широких функциональных возможностей, чем у устройства, системы и/или способа, которые содержат предлагаемые на рынке сотовые телефоны, используются в сочетании с ними и/или основаны на них.

В одном из дополнительных предпочтительных вариантов осуществления устройство, система и/или способ согласно изобретению могут содержать сканирующее устройство, применяться в сочетании с ним и/или быть основаны на нем. В этом варианте осуществления сканирующая головка предпочтительно может быть оснащена красным (R) СИД, зеленым (G) СИД, синим (B) СИД и УФ СИД. При сканировании цветных изображений кассет для тестов методом растекания капли жидкости в радиальном направлении с использованием реакции с коллоидным золотом (отраженных сигналов) предпочтительно могут быть включены только RGB СИД (или белый СИД). Для обнаружения кассет для тестов методом растекания капли жидкости в радиальном направлении с использованием флуоресцентных (или излучаемых сигналов) предпочтительно могут использоваться два или более сканов. Для распознавания кассет получают первый скан с цветным изображением кассеты, включая ее пластмассовый корпус, при включенных RGB СИД (или белом СИД) и выключенном УФ СИД. На втором скане предпочтительно отображен излучаемый флуоресцентный сигнал контрольной линии и тестовой линии в мембранной области кассеты при выключенных RGB СИД (или белом СИД) и включенном УФ СИД. В этом предпочтительном варианте осуществления напротив датчика изображений помещен полосовой фильтр при включенном УФ СИД.

В еще одном из предпочтительных вариантов осуществления может использоваться колесо со светофильтрами, содержащее два или более, предпочтительно несколько оптических полосовых фильтров для различных флуорофоров и сквозное (прозрачное) положение для получения ярких и/или освещенных источником белого света

изображений. В этом варианте осуществления предпочтительно также могут использоваться содержащие два или более, предпочтительно несколько цветных и/или УФ СИД для различных флуорофоров. В этом варианте осуществления программное обеспечение устройства предпочтительно может контролировать, включен ли каждый из этих СИД. Переключатель колеса со светофильтрами предпочтительно может быть снабжен электроприводом, или колесо со светофильтрами могут поворачиваться вручную. Колесо со светофильтрами предпочтительно могут автоматически поворачиваться вправо в зависимости от того, какой(-ие) СИД включены и/или какая кассета распознана.

10 Возможен еще один из дополнительных предпочтительных вариантов осуществления изобретения без ползункового переключателя оптического фильтра, колеса со светофильтрами и полосовых фильтров. Вместо этого устройство, система и/или способ могут содержать белый СИД, УФ СИД и длинноволновой пропускающий фильтр, применяться в сочетании с ними и/или быть основаны на них. В этом варианте 15 осуществления оптический фильтр предпочтительно может быть всегда помещен напротив камеры. Например, УФ СИД может излучать на волне длиной около 375 нанометров (нм), а длина краевой волны оптического длинноволнового пропускающего фильтра может составлять около 420 нанометров (нм). В этом варианте осуществления изобретения флуорофором во флуоресцентном тесте методом растекания капли жидкости в радиальном направлении предпочтительно может являться краситель на основе европия. На фиг. 5 показаны предпочтительные изображения кассеты для флуоресцентных тестов методом растекания капли жидкости в радиальном направлении согласно этому варианту осуществления. На фиг. 5А показано предпочтительное изображение кассеты при включенном белом СИД, выключенном УФ СИД и при 20 нахождении длинноволнового пропускающего фильтра с краевой волной 420 нанометров (нм) напротив камеры. На фиг. 5Б показано предпочтительное изображение кассеты при выключенном белом СИД, включенном УФ СИД и при нахождении длинноволнового пропускающего фильтра с краевой волной 420 нанометров (нм) напротив камеры. Согласно этому варианту осуществления изобретения изображение на фиг. 5А предпочтительно может использоваться для распознавания кассет, и/или изображение на фиг. 5Б может использоваться для обнаружения флуоресцентных сигналов.

В еще одном из предпочтительных вариантов осуществления камера для цветной съемки может быть оснащена функцией наезда и/или может быть способна снимать 35 изображение мембранной области в увеличенном масштабе при включенных цветных и/или УФ СИД предпочтительно в целях повышения эффективности обнаружения флуоресцентных сигналов.

В еще одном из дополнительных предпочтительных вариантов осуществления может быть предусмотрено одно или несколько оптических волокон и/или пучок оптических 40 волокон для направления света на конкретную область.

На фиг. 6 показаны четыре потенциальные блок-схемы для применения в или в сочетании с устройством, системой и/или способом согласно изобретению. На фиг. 6А и 6Б показаны блок-схемы с кассетой предпочтительно снаружи устройства считывания согласно изобретению. На фиг. 6А кассета загружена в устройство, и белый СИД 45 включается до полной инкубации кассеты. Изображение, полученное на этой стадии, может использоваться для распознавания кассет. На фиг. 6А кассета извлечена из устройства и снова загружена после инкубации. На фиг. 6Б кассета сначала загружена в устройство после инкубации. В обоих случаях после инкубации включается белый

СИД, и снимаются изображения для распознавания кассет.

На фиг. 6В-6Г показаны блок-схемы с кассетой предпочтительно внутри устройства считывания согласно изобретению. В обоих случаях кассета загружена в устройство до ее полной инкубации. Изображения, снятые при впервые включенных белых СИД могут использоваться для распознавания кассет. На фиг. 6Г белые СИД впервые включены до полной инкубации кассеты, а на фиг. 6В белые СИД впервые включены после инкубации. На фиг. 6Г в случае тестов с использованием отраженных сигналов белые СИД снова включены после инкубации.

Изображения на фиг. 6А-6Г, снятые в случае тестов с использованием отраженных сигналов при включенных белых СИД после инкубации, могут анализироваться программным обеспечением для обработки изображений. Изображение, полученное в случае тестов с использованием излучаемых сигналов при включенных цветных и/или УФ СИД с целью обеспечения флуоресценции тестовых и контрольных линий и при нахождении оптического фильтра напротив камеры, используется для анализа программным обеспечением для обработки изображений.

На блок-схеме на фиг. 6А показаны два изображения, полученные в случае тестов с использованием отраженных сигналов, и три изображения, полученные в случае тестов с использованием излучаемых сигналов. На блок-схемах на фиг. 6Б и 6В показано одно изображение, полученное в случае тестов с использованием отраженных сигналов, и два изображения, полученные в случае тестов с использованием излучаемых сигналов. На блок-схеме на фиг. 6Г показаны два изображения, полученные в случае тестов с использованием отраженных сигналов и два изображения, полученные в случае тестов с использованием излучаемых сигналов.

Машиночитаемый носитель

Машиночитаемый носитель (например, ПЗУ на компакт-диске, ПЗУ на DVD, карта флэш-памяти с USB-интерфейсом, ОЗУ, ПЗУ и/или другое компьютерное запоминающее устройство) содержит выполняемые команды, которые физически хранятся на нем и которые при их выполнении кодируют процессоры на выполнение способа согласно изобретению.

Все упомянутые и рассмотренные различные структуры, конфигурации, зависимости, процессы, полезные свойства и т.п. могут, но необязательно должны входить в изобретение и/или достигаться посредством изобретения. Любая одна или несколько из упомянутых структур, конфигураций, зависимостей, процессов, полезных свойств и т.п. могут быть реализованы в изобретении и/или посредством изобретения сами по себе и/или безотносительно реализации любой другой из упомянутых структур, конфигураций, зависимостей, процессов, полезных свойств и т.п. в различных сочетаниях и комбинациях, известных специалистам в данной области техники и не выходящих за пределы существа описанного изобретения.

На этом завершается описание предпочтительных на данный момент вариантов осуществления изобретения. Изложенное выше описание предпочтительных вариантов осуществления изобретения приведено в качестве иллюстрации и не имеет целью исчерпывающе раскрыть изобретение или ограничить его точной раскрытой формой. В свете описанных идей возможны другие модификации, варианты и изменения, которые будут ясны специалистам в данной области техники и могут применяться при создании и реализации других вариантов осуществления настоящего изобретения, не выходящих за пределы существа и объема изобретения. Предполагается, что объем изобретения ограничен не описанием, а лишь формулой изобретения, являющейся частью настоящей заявки, и(или) формулой изобретения любой заявки, приоритет которой испрашивается

на основании настоящей заявки, и/или любого выданного по ней патента.

(57) Формула изобретения

1. Устройство анализа различных тестовых кассет для иммунологических диагностических экспресс-тестов, содержащее:

одну или более стенок, ограничивающих закрытую полость, которая приспособлена для выборочного размещения различных кассет по одной за один раз, в качестве загруженной кассеты, с возможностью выборочного извлечения,

два или более светоизлучающих диодов (СИД), размещенных в полости, в число которых входит по меньшей мере один отражающий светоизлучающий диод (СИД), приспособленный для освещения загруженной кассеты, когда он светится, и по меньшей мере один флуоресцентный СИД, приспособленный для обеспечения флуоресценции загруженной кассеты, когда он светится,

элемент формирования изображений, размещенный внутри полости и выполненный с возможностью автоматического захвата первого изображения загруженной кассеты, когда светится по меньшей мере один из СИД, и

по меньшей мере один процессор, выполненный с возможностью, исходя из первого изображения и базы данных, содержащей по меньшей мере один протокол теста, относящийся к каждой из различных тестовых кассет, автоматически определять один протокол теста, применимый для загруженной кассеты, и выполненный с возможностью, после инкубации загруженной кассеты и в зависимости от применимого одного протокола теста, автоматически:

(i) определять, когда первое изображение захватывает послепослеинкубационный тестовый сигнал, поступающий от загруженного картриджа, и в противном случае

(ii) инициировать свечение флуоресцентного СИД для генерирования тестового сигнала путем излучения или свечение отражающего СИД для генерирования тестового сигнала путем отражения, от загруженной кассеты, и использовать элемент формирования изображений для захвата второго изображения загруженной кассеты и тестового сигнала, и

процессор выполнен с возможностью автоматически обеспечивать тестовый сигнал, в первом изображении или втором изображении, для анализа загруженной кассеты.

2. Устройство по п. 1, в котором процессор выполнен с возможностью автоматического анализа тестового сигнала, исходя из одного протокола теста, применимого для загруженной кассеты.

3. Устройство по п. 2, у которого тестовый сигнал содержит сигнал тестовой линии, соответствующий тестовой линии, присутствующей на загруженной кассете после инкубации, а процессор способен автоматически измерять интенсивность сигнала тестовой линии.

4. Устройство по п. 3, у которого тестовый сигнал содержит сигнал контрольной линии, соответствующий контрольной линии, присутствующей на загруженной кассете после инкубации, а процессор способен автоматически измерять интенсивность сигнала контрольной линии.

5. Устройство по п. 4, у которого применимый один протокол теста содержит заданное пороговое значение данных анализа, и процессор выполнен с возможностью анализа тестового сигнала, исходя из порогового значения данных анализа, для автоматического определения результата диагностического теста, соответствующего загруженной кассете.

6. Устройство по п. 5, дополнительно содержащее устройство вывода, выполненное

с возможностью автоматического представления результата диагностического теста пользователю устройства.

5 7. Устройство по п. 6, дополнительно содержащее встроенную в устройство память, в которой хранится один или более наборов выполняемых команд для кодирования процессора на упомянутый автоматический анализ тестового сигнала.

8. Устройство по п. 6, дополнительно содержащее встроенную в устройство память, в которой хранится один или более наборов выполняемых команд для кодирования процессора на упомянутое автоматическое определение применимого одного протокола теста.

10 9. Устройство по п. 6, дополнительно содержащее встроенную в устройство память, в которой хранится база данных.

10. Устройство по любому из пп. 1-9, дополнительно содержащее встроенный в устройство элемент связи, который процессор автоматически использует для дистанционного обращения к базе данных.

15 11. Устройство по п. 9, дополнительно содержащее по меньшей мере один оптический фильтр с возможностью того, чтобы (i) процессор автоматически обеспечивал перемещение оптического фильтра во включенное положение между загруженной кассетой и элементом формирования изображений до начала свечения соответствующего одного излучающего СИД, а затем элемент формирования изображений захватывал
20 тестовый сигнал посредством оптического фильтра, и (ii) процессор автоматически обеспечивал перемещение оптического фильтра в выключенное положение на удалении от элемента формирования изображений до начала свечения отражающего СИД, а затем элемент формирования изображений захватывал тестовый сигнал на удалении от оптического фильтра.

25 12. Устройство по п. 11, в котором оптический фильтр установлен на ползунковом переключателе, выполненном с возможностью плавного перемещения оптического фильтра между включенным положением и выключенным положением.

30 13. Устройство по п. 11, в котором оптический фильтр установлен на поворотном механизме, выполненном с возможностью поворота оптического фильтра между включенным положением и выключенным положением.

14. Устройство по п. 11, в котором оптическим фильтром является оптический полосовой фильтр.

35 15. Устройство по п. 10, дополнительно содержащее оптический длинноволновой пропускающий фильтр, расположенный между загруженной кассетой и элементом формирования изображений с возможностью захвата элементом формирования изображений тестового сигнала посредством оптического длинноволнового пропускающего фильтра.

16. Устройство по любому из пп. 1-9, 11-15, в котором по меньшей мере один отражающий СИД представляет собой по меньшей мере один белый СИД.

40 17. Устройство по п. 16, в котором по меньшей мере один флуоресцентный СИД представляет собой по меньшей мере один ультрафиолетовый СИД.

18. Устройство по п. 17, в котором по меньшей мере один флуоресцентный СИД представляет собой по меньшей мере один цветной СИД.

45 19. Устройство по п. 18, в котором процессор выполнен с возможностью определения применимого одного протокола теста, исходя из одного или нескольких из следующих параметров, которые захватываются в первом изображении и хранятся в базе данных загруженной кассеты: одного или нескольких размеров кассеты, одной или нескольких форм кассеты, одного или нескольких размеров линии обнаружения, одного или

нескольких размеров контрольной линии, одной или нескольких зон обнаружения, одной или нескольких мембранных областей, одного или нескольких положений контрольной линии, одного или нескольких положений тестовой линии, одного или нескольких цветов кассеты, одного или нескольких цветов линии, обозначений изготовителя, обозначений изделий, обозначений фирменного наименования, обозначений применения, обозначений болезней, обозначений типов теста, обозначений времени инкубации, обозначений ожидаемых результатов, штриховых кодов, двухмерных штриховых кодов, этикеток и других печатных и письменных обозначений.

20. Устройство по п. 19, в котором процессор выполнен с возможностью дополнительно определять применимый один протокол теста, исходя из одних или нескольких следующих данных, принятых от загруженной кассеты и хранящихся в базе данных загруженной кассеты: хранящихся на магнитном носителе данных, данных флуоресценции и данных радиоактивного сигнала.

21. Устройство по п. 20, приспособленное для анализа различных кассет для тестов методом растекания капли жидкости в радиальном направлении в качестве тестовых кассет.

22. Устройство по п. 21, приспособленное для использования с сотовым телефоном, обеспечивающим по меньшей мере один из элемента формирования изображений и процессора.

23. Устройство по п. 22, у которого звуковые сигналы, поступающие по левому и правому каналу от сотового телефона, приспособлены для включения и выключения отражающего СИД и флуоресцентного СИД.

24. Устройство по п. 21, в котором элемент формирования изображений содержит одну или несколько сканирующих головок.

25. Система анализа различных тестовых кассет для иммунологических диагностических экспресс-тестов, содержащая:

одну или более стенок, ограничивающих закрытую полость, которая приспособлена для выборочного размещения различных кассет по одной за один раз, в качестве загруженной кассеты, с возможностью выборочного извлечения,

два или более светоизлучающих диодов (СИД), размещенных в полости, в число которых входит по меньшей мере один отражающий светоизлучающий диод (СИД), приспособленный для освещения загруженной кассеты, когда он светится, и по меньшей мере один флуоресцентный СИД, приспособленный для обеспечения флуоресценции загруженной кассеты, когда он светится,

базу данных, содержащую по меньшей мере один протокол теста, относящийся к каждой из различных тестовых кассет,

сотовый телефон, охватываемый стенками полости и содержащий находящуюся внутри полости камеру, способную автоматически захватывать первое изображение загруженной кассеты, когда светится по меньшей мере один из СИД; и по меньшей мере один процессор выполненный с возможностью, исходя из первого изображения и во взаимодействии с базой данных, автоматически определять протокол теста, применимый для загруженной кассеты, и выполненный с возможностью, после инкубации загруженной кассеты и в зависимости от применимого одного протокола теста, автоматически:

(i) определять, когда первое изображение захватывает послеинкубационный тестовый сигнал, поступающий от загруженного картриджа, и в противном случае

(ii) инициировать свечение флуоресцентного СИД для генерирования тестового сигнала путем излучения или свечение отражающего СИД для генерирования тестового

сигнала путем отражения, от загруженной кассеты, и использовать элемент формирования изображений для захвата второго изображения загруженной кассеты и тестового сигнала, и

5 процессор выполнен с возможностью автоматически обеспечивать тестовый сигнал, в первом изображении или втором изображении, для анализа загруженной кассеты.

26. Система по п. 25, в которой звуковые сигналы, поступающие по левому и правому каналу от сотового телефона, приспособлены для включения и выключения отражающего СИД и флуоресцентного СИД.

10 27. Способ анализа различных тестовых кассет для иммунологических диагностических экспресс-тестов, включающий:

стадию выборочного размещения в закрытой полости, ограниченной одной или несколькими стенками, различных кассет по одной за один раз, в качестве загруженной кассеты, с возможностью выборочного извлечения,

15 стадию использования в полости двух или более светоизлучающих диодов (СИД), в число которых входит по меньшей мере один отражающий СИД, приспособленный для освещения загруженной кассеты, когда он светится, и по меньшей мере один флуоресцентный СИД, приспособленный для обеспечения флуоресценции загруженной кассеты, когда он светится,

20 стадию формирования изображений путем автоматического захвата первого изображения загруженной кассеты, когда светится по меньшей мере один из СИД, с использованием элемента формирования изображений в полости,

стадию использования базы данных, содержащей по меньшей мере один протокол теста, относящийся к каждой из различных тестовых кассет, и

25 стадию обработки с использованием по меньшей мере одного процессора, который, исходя из первого изображения и базы данных, автоматически определяет протокол теста, применимый для загруженной кассеты,

при этом на стадии обработки после инкубации загруженной кассеты и в зависимости от применимого протокола теста процессор автоматически:

30 (i) определяет, когда первое изображение захватывает послеинкубационный тестовый сигнал, поступающий от загруженного картриджа; и в противном случае

(ii) инициирует свечение флуоресцентного СИД, чтобы путем излучения генерировать тестовый сигнал от загруженной кассеты, или свечение отражающего СИД, чтобы путем отражения генерировать тестовый сигнал от загруженной кассеты, и использует элемент формирования изображений для захвата второго изображения загруженной кассеты и тестового сигнала, и

на стадии обработки, процессор автоматически обеспечивает тестовый сигнал в первом изображении или втором изображении для анализа загруженной кассеты.

40 28. Способ по п. 27, в котором на стадии обработки процессор автоматически анализирует тестовый сигнал, исходя из одного протокола теста, применимого для загруженной кассеты.

29. Способ по п. 28, в котором на стадии обработки тестовый сигнал содержит сигнал тестовой линии, соответствующий тестовой линии, присутствующей на загруженной кассете после инкубации, а процессор автоматически измеряет интенсивность сигнала тестовой линии.

45 30. Способ по п. 29, в котором на стадии обработки тестовый сигнал содержит сигнал контрольной линии, соответствующий контрольной линии, присутствующей на загруженной кассете после инкубации, а процессор автоматически измеряет интенсивность сигнала контрольной линии.

31. Способ по п. 30, в котором на стадии обработки применимый один протокол теста содержит заданное пороговое значение данных анализа, а процессор анализирует тестовый сигнал, исходя из порогового значения данных анализа, для автоматического определения результата диагностического теста, соответствующего загруженной

5 кассете.

32. Способ по п. 31, дополнительно включающий стадию представления, на которой автоматически представляется результат диагностического теста с использованием устройства вывода.

33. Способ по п. 32, в котором до стадии обработки сохраняется в памяти один или

10

несколько наборов выполняемых команд, а на стадии обработки выполняемые команды кодируют процессор на автоматический анализ тестового сигнала.

34. Способ по п. 32, в котором до стадии обработки сохраняется в памяти один или несколько наборов выполняемых команд, а на стадии обработки выполняемые команды кодируют процессор на автоматическое определение применимого одного протокола

15

теста.

35. Способ по п. 34, в котором на стадии обработки процессор автоматически использует элемент связи для дистанционного обращения к базе данных.

36. Способ по п. 35, дополнительно включающий стадию фильтрации с использованием по меньшей мере одного оптического фильтра, при этом на стадии

20

обработки (i) процессор автоматически обеспечивает перемещение оптического фильтра во включенное положение между загруженной кассетой и элементом формирования изображений до начала свечения соответствующего одного излучающего СИД, а затем элемент формирования изображений захватывает тестовый сигнал посредством оптического фильтра, и (ii) процессор автоматически обеспечивает перемещение

25

оптического фильтра в выключенное положение на удалении от элемента формирования изображений до начала свечения отражающего СИД, а затем элемент формирования изображений захватывает тестовый сигнал на удалении от оптического фильтра.

30

37. Способ по п. 35, дополнительно включающий стадию фильтрации с использованием с использованием оптического длинноволнового пропускающего

30

фильтра, при этом на стадии обработки элемент формирования изображений захватывает тестовый сигнал посредством оптического длинноволнового пропускающего фильтра.

38. Способ по любому из пп. 27-37, в котором на стадии использования СИД в качестве по меньшей мере одного отражающего СИД используется по меньшей мере

35

один белый СИД.

39. Способ по п. 38, в котором на стадии использования СИД в качестве по меньшей мере одного флуоресцентного СИД используется по меньшей мере один ультрафиолетовый СИД.

40. Способ по п. 39, в котором на стадии использования СИД в качестве по меньшей мере одного флуоресцентного СИД используется по меньшей мере один цветной СИД.

40

41. Способ по п. 40, в котором на стадии обработки процессор определяет применимый один протокол теста, исходя из одного или нескольких из следующих параметров, которые захватываются в первом изображении и хранятся в базе данных загруженной кассеты: одного или нескольких размеров кассеты, одной или нескольких форм кассеты, одного или нескольких размеров линии обнаружения, одного или нескольких размеров контрольной линии, одной или нескольких зон обнаружения, одной или нескольких мембранных областей, одного или нескольких положений контрольной линии, одного или нескольких положений тестовой линии, одного или

45

нескольких цветов кассеты, одного или нескольких цветов линии, обозначений изготовителя, обозначений изделий, обозначений фирменного наименования, обозначений применения, обозначений болезней, обозначений типов теста, обозначений времени инкубации, обозначений ожидаемых результатов, штриховых кодов, двухмерных штриховых кодов, этикеток и других печатных и письменных обозначений.

42. Способ по п. 41, в котором на стадии обработки процессор дополнительно определяет применимый один протокол теста, исходя из одних или нескольких следующих данных, принятых от загруженной кассеты и хранящихся в базе данных загруженной кассеты: хранящихся на магнитном носителе данных, данных флуоресценции и данных радиоактивного сигнала.

43. Способ по п. 42, в котором по меньшей мере на одной из стадий формирования изображений и обработки в качестве элемента формирования изображений и/или процессора используется сотовый телефон.

44. Способ по п. 43, в котором по меньшей мере на одной из стадий формирования изображений и обработки звуковые сигналы, поступающие по левому и правому каналам от сотового телефона, включают и выключают отражающий СИД и флуоресцентный СИД.

45. Способ по п. 42, в котором на стадии формирования изображений в качестве по меньшей мере части элемента формирования изображений используется одна или несколько сканирующих головок.

46. Машиночитаемый носитель для анализа различных тестовых кассет для иммунологических диагностических экспресс-тестов и для использования с:

одной или несколькими стенками, ограничивающими закрытую полость, которая приспособлена для выборочного размещения различных кассет по одной за один раз, в качестве загруженной кассеты, с возможностью выборочного извлечения;

расположенными в полости двумя или более светоизлучающими диодами (СИД), в число которых входит по меньшей мере один отражающий светоизлучающий диод (СИД), приспособленный для освещения загруженной кассеты, когда он светится, и по меньшей мере один флуоресцентный СИД, приспособленный для обеспечения флуоресценции загруженной кассеты, когда он светится;

расположенным в полости элементом формирования изображений; и базой данных, содержащей по меньшей мере один протокол теста, относящийся к каждой из различных тестовых кассет,

при этом машиночитаемый носитель содержит выполняемые команды, которые физически хранятся на нем и которые при их выполнении кодируют по меньшей мере один процессор на автоматический:

захват первого изображения загруженной кассеты с использованием элемента формирования изображений, когда светится по меньшей мере один из СИД,

идентификацию, исходя из первого изображения и базы данных, протокола теста, применимого для загруженной кассеты,

после инкубации загруженной кассеты и в зависимости от применимого одного упомянутого протокола теста: (i) определение момента, когда первое изображение захватывает послеинкубационный тестовый сигнал от загруженного картриджа; и в противном случае (ii) инициирование свечения флуоресцентного СИД, чтобы путем излучения генерировать тестовый сигнал от загруженной кассеты, и/или свечение отражающего СИД, чтобы путем отражения генерировать тестовый сигнал от загруженной кассеты, и использование элемента формирования изображений для захвата второго изображения загруженной кассеты и тестового сигнала, и

обеспечение тестового сигнала в первом изображении или втором изображении для анализа загруженной кассеты.

5

10

15

20

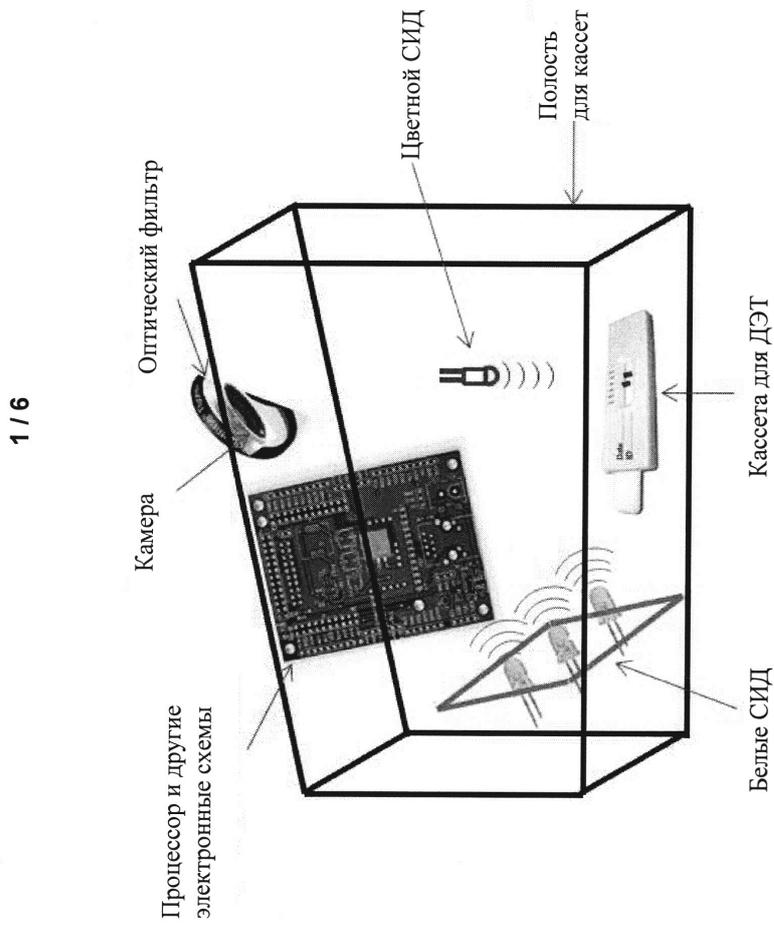
25

30

35

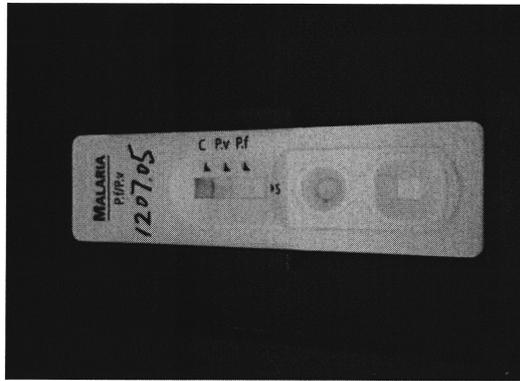
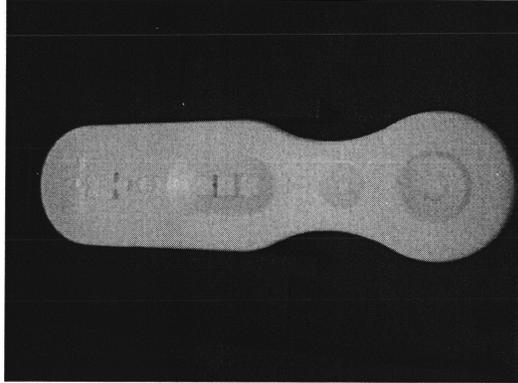
40

45



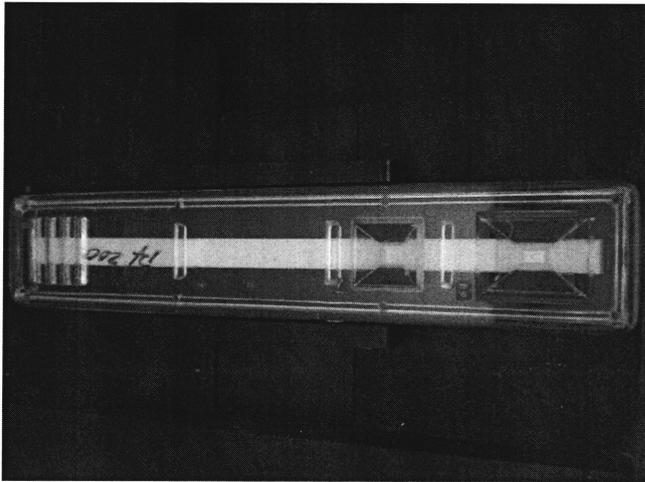
ФИГ. 1

2 / 6

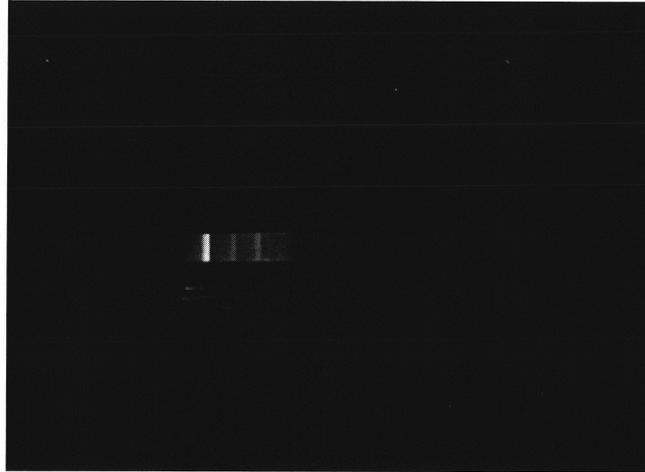


Фиг. 2

3 / 6



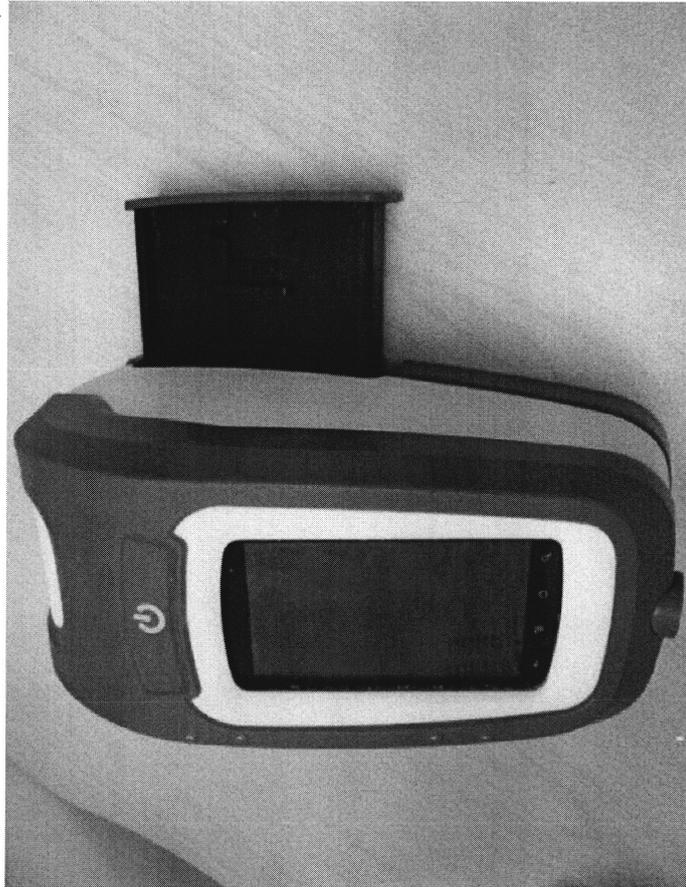
(A)



(B)

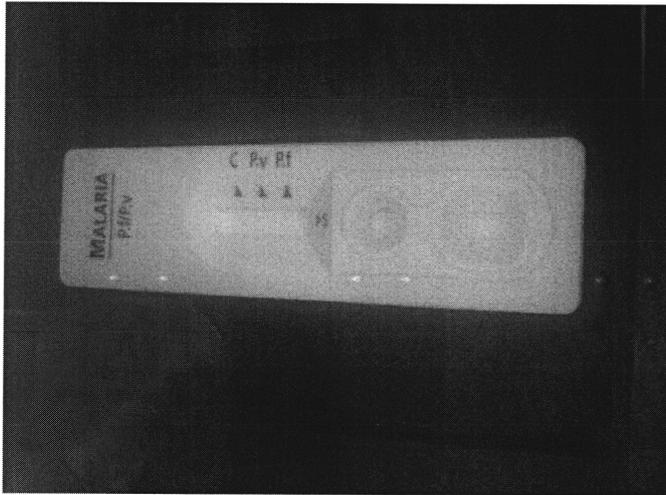
ФИГ. 3

4 / 6

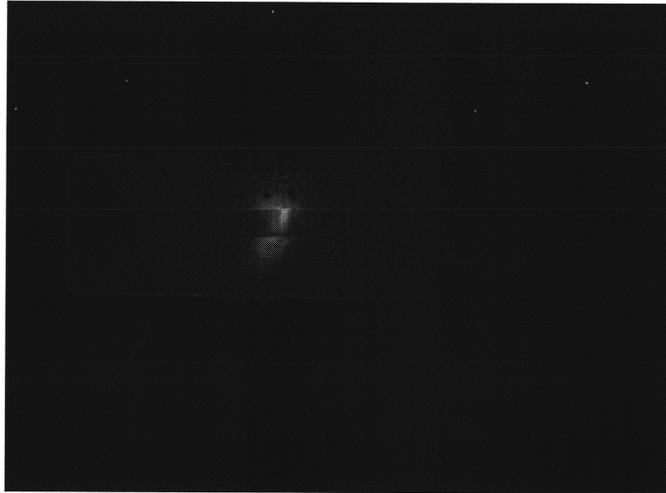


ФИГ. 4

5 / 6



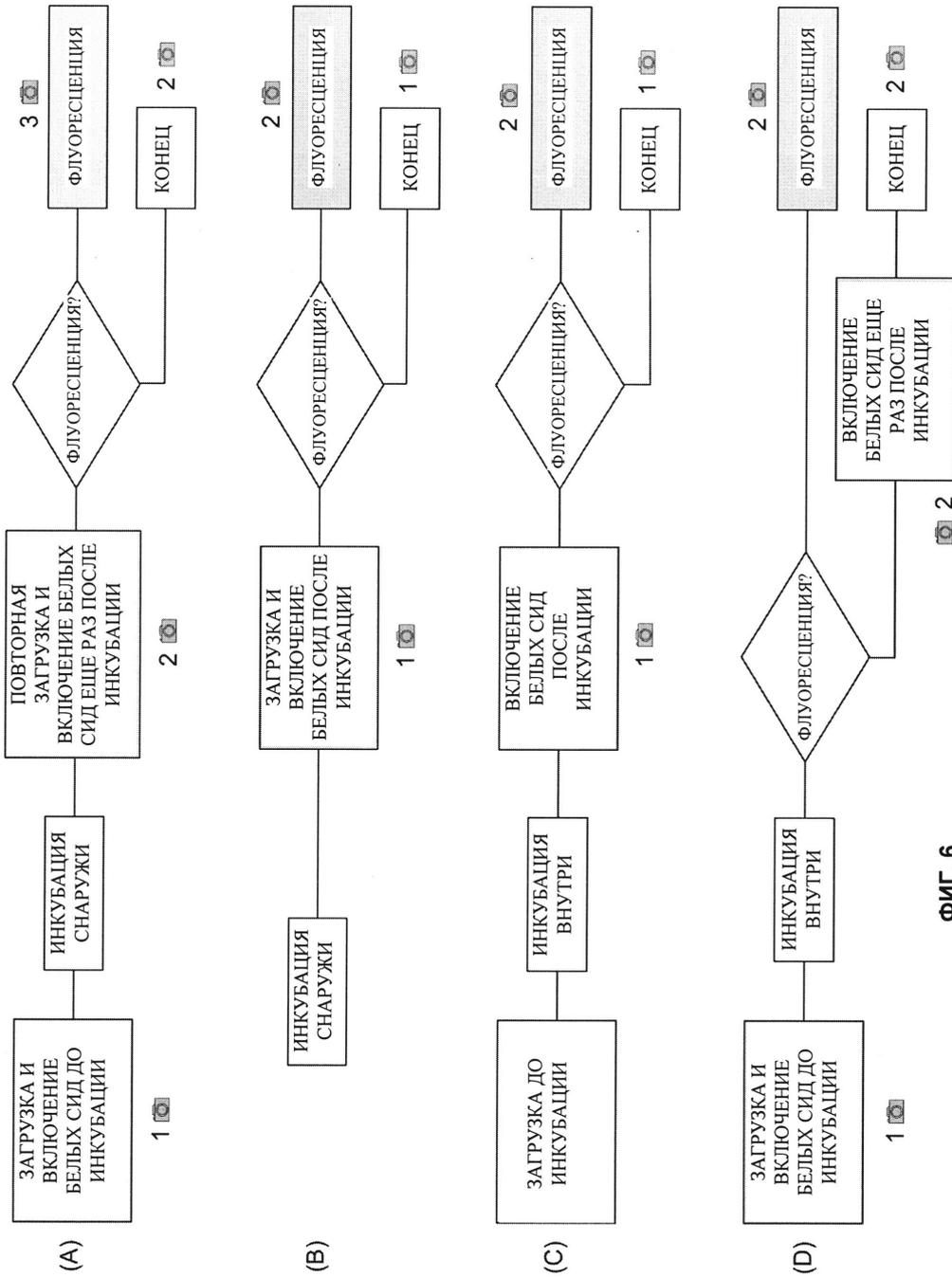
(A)



(B)

ФИГ. 5

6 / 6



ФИГ. 6