



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 35 111 T2 2008.02.07**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 206 320 B1**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **B01L 3/00 (2006.01)**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 35 111.4**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/22147**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 954 024.6**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2001/014064**

(86) PCT-Anmeldetag: **10.08.2000**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **01.03.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **22.05.2002**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **06.06.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **07.02.2008**

(30) Unionspriorität:  
**377681                      19.08.1999                      US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**DE, FR, GB**

(73) Patentinhaber:  
**Caliper Life Sciences, Inc., Mountain View, Calif.,  
US; Agilent Technologies Inc., Santa Clara, Calif.,  
US**

(72) Erfinder:  
**UNNO, Garrett, San Jose, CA 95117, US;  
KENNEDY, Colin B., Greenbrae, California 94904,  
US; KALTENBACH, Patrick, D-76476 Bischweier,  
DE; BERNDT, Manfred, D-76337 Waldbronn, DE**

(74) Vertreter:  
**LEINWEBER & ZIMMERMANN, 80331 München**

(54) Bezeichnung: **MIKROFLUIDISCHE SYSTEME MIT INDIZIERUNGSKOMPONENTEN**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

**Beschreibung****HINTERGRUND DER ERFINDUNG**

**[0001]** Mikrofluidikvorrichtungen und -systeme haben in letzter Zeit eine rasante Entwicklung vom akademischen Postulat zu einem funktionierenden kommerziellen Forschungsprodukt durchgemacht, das aktiv zur Forschung und Entwicklung pharmazeutischer und anderer biotechnologischer und chemischer Produkte beiträgt.

**[0002]** Beispiele für Mikrofluidikvorrichtungen und -systeme zur Durchführung einer Vielzahl an verschiedenen Prozessen sind etwa in der WO98/00231, WO98/05424, WO98/22811, WO98/46438 und in der WO98/49548 beschrieben. Solche Mikrofluidiksysteme sind im Allgemeinen zur Durchführung fast jedes Prozesses, Tests oder Experiments konfigurierbar, die früher an einem Laborisch durchgeführt wurden, aber sie führen diese mit einem höheren Grad an Genauigkeit, Geschwindigkeit und Automatisierbarkeit durch. Da Mikrofluidiksysteme in solch kleinen Volumseinheiten durchgeführt werden, sind Reagenzienmengen und Mischzeiten im Wesentlichen verringert. Aufgrund der integrierten Art der Mikrofluidiksysteme, werden z.B. Kanalnetzwerke in einem einzigen Chip hergestellt, können mehrere verschiedene Prozesse in einer einzigen Vorrichtung zusammengefasst sein und von einem automatisierten Steuerungs- und Detektionssystem gesteuert werden. Die Verfügbarkeit von automatisierten Geräten ermöglicht andererseits gegenüber Labor-Prozessen, welche auf Messungen und Beurteilungen menschlicher Benutzer angewiesen sind, eine beispiellose Reproduzierbarkeit.

**[0003]** Die US-A-5.223.219 offenbart ein Gerät zur Durchführung von Tests, auf dem Tests für verschiedene Analyte unter Verwendung auswechselbarer Kartuschen durchgeführt werden.

**[0004]** Es ist im Allgemeinen wünschenswert, immer mehr Prozesse zu automatisieren, die in einem Labor durchgeführt werden können. Während Mikrofluidiksysteme im Allgemeinen wesentlich zu diesen Automatisierungsbestrebungen beitragen, gibt es eine Reihe an anderen Prozessen, die in Zusammenhang mit der Verwendung dieser Vorrichtungen automatisiert werden können. Die vorliegende Erfindung stellt Anlagensysteme und Verfahren bereit, die diesem Automatisierungstrend gerecht werden.

**ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG**

**[0005]** Die vorliegende Erfindung stellt ein Mikrofluidiksystem, wie in Anspruch 1 definiert, bereit.

**KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN**

**[0006]** [Fig. 1](#) veranschaulicht schematisch ein Gesamt-Mikrofluidik-Analysesystem.

**[0007]** [Fig. 2](#) veranschaulicht schematisch eine Mikrofluidikvorrichtung.

**[0008]** [Fig. 3](#) veranschaulicht schematisch die Vorrichtungseinrastelemente der vorliegenden Erfindung. [Fig. 3A](#) zeigt eine Mikrofluidikvorrichtung, welche eine Anzahl an verschiedenen, hierin beschriebenen Einrastelementen umfasst. [Fig. 3B](#) zeigt eine Ansicht eines Abschnitts des Gesamtgeräts, umfassend den Schnittstellenabschnitt, welcher die Vorrichtungseingrenzung mit einem Beispiel der Einrastelemente umfasst. [Fig. 3C](#) ist eine Explosionsansicht des Positionierungsbereichs in einem dem in [Fig. 3B](#) dargestellten ähnlichen Gerät, wobei die Einrastelemente gezeigt sind.

**[0009]** [Fig. 4](#) ist eine alternative schematische Darstellung einer Mikrofluidikvorrichtung und dem dazugehörigen Gerät, das mechanische Indikatorelemente/Einraststrukturen umfasst.

**DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG**

**[0010]** Die vorliegende Erfindung ermöglicht eine höhere Automatisierbarkeit durch eine Konfiguration der Vorrichtung, welche eine oder mehrere Funktionalitäten der Mikrofluidikvorrichtung mit der instrumentellen Gerätschaft kommuniziert, und insbesondere durch eine Steuerungs- und/oder Detektions-Gerätschaft, um den Betrieb der Kombination von Vorrichtung und Gerätschaft zu erleichtern.

**[0011]** Wie hierin verwendet, bezieht sich die „Funktionalität“ einer Mikrofluidikvorrichtung auf den Verwendungszweck für den die Vorrichtung eingesetzt wurde oder wird. Die angegebene Funktionalität einer Vorrichtung kann von der relativ allgemeinen, etwa zur Durchführung von Mehrfachproben-Trennung, bis zur spezifischeren, wie etwa zur Durchführung kinetischer Tests auf einer Proteinkinaseprobe, reichen. Daher bezieht sich die Funktionalität, wie üblicherweise verwendet, auf die Anwendung der Vorrichtung. Die Bezeichnung „Funktionalität“, wie hierin verwendet, umfasst jedoch ebenfalls, ob eine Vorrichtung für jede beliebige Anwendung in erster Linie funktionell ist, also z.B. ob die Vorrichtung wie eine früher verwendete Vorrichtung nicht funktionell ist.

**[0012]** Üblicherweise sind die Mikrofluidikvorrichtungen und -systeme, von Anwendung zu Anwendung, auf viele der gleichen Mittel angewiesen, um den gewünschten Prozess, z.B. bei Fluid- oder Materialbewegung, das Mischen etc. sowie die Detektion der Prozessergebnisse, durchzuführen. Als solches

ist die Gerätschaft zum Betrieb dieser Systeme, mit den Vorrichtungen selbst, den in diesen Vorrichtungen platzierten chemischen Zusammensetzungen und den Zeitabläufen der Reagenzienmischungen, welche die Unterschiede zwischen den verschiedenen Prozessen liefern, im Allgemeinen standardisierbar.

**[0013]** Für diese herkömmlichen Geräte müssen verschiedene Prozessparameter, wie etwa zur Durchführung verschiedener Prozesse, in das Gerät oder im Computer, der den Betrieb der Vorrichtung steuert, vorprogrammiert werden. Selbstverständlich liegt es immer noch am Benutzer, das Gerät zu identifizieren, wenn eine unterschiedliche Anwendung durchzuführen ist. In Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung ist jedoch eine Mikrofluidikvorrichtung mit einem Indikatorelement konfiguriert, welches dem Gerät die Funktionalität der Vorrichtung anzeigt, die mit dem Gerät eine Schnittstelle aufweist, wie z.B. den spezifischen Testtyp oder andere durchzuführende Anwendungen oder ob die Vorrichtung zuvor verwendet wurde. Das Gerät passt sich dann üblicherweise zum Durchführen des Prozesses der mit diesem durch eine Schnittstelle verbundenen Vorrichtung an. Beispielsweise kann das Gerät aus verschiedenen verfügbaren Detektionsarten, z.B. Fluoreszenzwellenlängen, UV-Transmittanz, etc., sowie aus verschiedenen verfügbaren Materialtransportmitteln auswählen, z.B. druck-induzierten Fluidtransporten, elektrokinetischen Transporten oder Hybriddrucksystemen/elektrokinetischen Systemen. Für besonders identifizierte Funktionalitäten, wie etwa spezifische Abtrennungen, Enzym-Test oder Ähnliches, implementiert das Gerät ebenfalls wahlweise Steuerprofile, z. B. ein Script zum Leiten der Fluide oder anderer Materialien durch spezifische Kanäle zu spezifischen Zeiten und/oder in spezifischen Verhältnissen, Volumina und/oder Strömungsgeschwindigkeiten.

**[0014]** Ein Gesamtsystem, einschließlich einer Mikrofluidikvorrichtung und deren zugehörige Gerätschaften, ist in [Fig. 1](#) dargestellt. Wie abgebildet, umfasst das System eine Mikrofluidikvorrichtung **100**, welches aus einem Vorrichtungsmenü mit Vorrichtungen mit verschiedenen Funktionalitäten, wie etwa die Vorrichtungen **100-106**, ausgewählt wird. Wie später näher erläutert, umfasst die Mikrofluidikvorrichtung üblicherweise ein Indikatorelement, um der Gerätschaft des Systems die Funktionalität dieser Vorrichtung zu kommunizieren. Das System umfasst ebenfalls üblicherweise ein Steuerungsdetektorgerät **108**, auf dem oder in das die Vorrichtung zum Betreiben der Vorrichtung positioniert wird. Sobald das Gerät darauf angebracht wird, wird der Detektor **110** an die Vorrichtung **100** angrenzend und innerhalb der in der Vorrichtung angeordneten Sensorkommunikation der Kanäle angeordnet, um die Reaktionsergebnisse innerhalb dieser Kanäle zu detektieren. Wie hierin

verwendet, bezieht sich „innerhalb der Sensorkommunikation“ auf einen Detektor, der zur Aufnahme eines Signals von einem Kanal der Mikrofluidikvorrichtung, üblicherweise an einem Detektionsfenster, positioniert wird. Solche Signale umfassen optische Signale, Wärmesignale, elektrische Signale und Ähnliches. In jedem Fall wird der Detektor so platziert, dass der Detektionsaspekt des Detektors, z. B. des Sensors, positioniert wird, um die entsprechende Signalart vom Kanal zu empfangen. Im Fall optischer Signale wird der Detektor üblicherweise an einen transparenten Bereich des Kanals mit optischen Elementen angrenzend positioniert, die zum Empfang eines optischen Signals und zur Detektion dieses Signals mit optischen Elementen platziert wird. Im Falle elektrischer Detektoren wird ein Sensor üblicherweise innerhalb des Kanals angeordnet, um sich innerhalb der Sensorkommunikation zu befinden.

**[0015]** Eine Steuervorrichtung **120**, die auch im Gerät **108** angeordnet ist, steuert die Bewegung der Materialien durch die Kanäle und/oder Kammern der Mikrofluidik-Vorrichtung, um die der Vorrichtung vorgegebene Funktionalität auszuführen. Ein Computer oder Prozessor **130** wird üblicherweise bereitgestellt, um den Betrieb der Steuervorrichtung **120** als Reaktion auf Benutzereingaben oder programmierte Befehle zu instruieren. Der Computer **130** umfasst ebenfalls üblicherweise Daten vom Detektor **110**, speichert und/oder analysiert die Daten, um dem Benutzer Informationen in einem leicht verständlichen Format bereitzustellen. Obwohl er ebenfalls als separates Element dargestellt ist, versteht sich, dass der Computer oder Prozessor **130** ebenfalls in das Gerät **108** integriert sein kann.

**[0016]** Wie hierin verwendet, bezeichnet eine „Mikrofluidikvorrichtung“ eine Vorrichtung, die zumindest ein Fluidikelement, z.B. einen Kanal, eine Kammer, ein Reservoir oder Ähnliches, umfasst, das zumindest eine Querschnittsabmessung im Mikroskalenbereich, etwa zwischen ungefähr 0,1 und ungefähr 1000  $\mu\text{m}$ , aufweist. Üblicherweise umfassen solche Vorrichtungen Netzwerke an Kanälen und/oder Kammern, die miteinander verbunden sind, und durch die eine Reihe verschiedener Fluide oder anderer Materialien transportiert werden. Diese Vorrichtungen werden zum Mischen, Trennen, Reagieren oder andersgearteter Manipulation der Probenreagenzien und anderer Materialien zur Durchführung einer Reihe chemischer, biochemischer und biologischer Analysen verwendet. Mikrofluidikvorrichtungen können auf verschiedene Arten hergestellt werden. Beispielsweise kann eine Vorrichtung als eine Gruppierung verschiedener Teile, etwa Kapillaren, Reaktionskammern, etc., hergestellt werden, die zusammengebaut werden, um ein gewünschtes Netzwerk an Kanälen und/oder Kammern auszubilden. In bevorzugten Aspekten sind die Mikrofluidikvorrichtungen jedoch aus einer Gruppierung von planaren Schichten zusam-

mengebaut, um eine einzige einstückige Mikrofluidikvorrichtung auszubilden, die Kanäle und Kammern in ihrem Innenabschnitt umfasst.

**[0017]** Ein Beispiel einer Mikrofluidikvorrichtung ist in [Fig. 2](#) dargestellt. Insbesondere [Fig. 2](#) stellt die geschichtete Konstruktion der bevorzugten Mikrofluidikvorrichtung dar. Wie abgebildet, wird die Vorrichtungskörperstruktur **200** aus zwei oder mehreren Schichten **202** und **208** hergestellt. Insbesondere der Bodenabschnitt der Vorrichtung **202** umfasst ein festes Substrat, das im Wesentlichen eine planare Struktur und das zumindest eine im Wesentlichen flache, obere Oberfläche **204** hat. Die Kanäle und/oder Kammern der Mikrofluidikvorrichtungen werden üblicherweise in der oberen Oberfläche des Bodensubstrats oder -abschnitts **202** als Mikroskalanuten oder -vertiefungen **206** unter Verwendung der oben beschriebenen Mikroherstellungsverfahren erzeugt. Der obere Abschnitt oder das Substrat **208** umfasst ebenfalls eine erste planare Oberfläche **210** und eine zweite Oberfläche **212**, die gegenüber der ersten planaren Oberfläche **210** liegt. In den in Übereinstimmung mit den hierin beschriebenen Verfahren vorbereiteten Mikrofluidikvorrichtungen umfasst der obere Abschnitt ebenfalls eine Vielzahl an Schlitzen, Löchern oder Öffnungen **214**, die durch diesen hindurch angeordnet sind, etwa von der ersten planaren Oberfläche **210** zur zweiten Oberfläche **212**, die gegenüber der ersten planaren Oberfläche liegt.

**[0018]** Die erste planare Oberfläche **210** des oberen Substrats **208** wird dann zusammengepasst, z.B. in Kontakt mit der planaren Oberfläche **204** des Bodensubstrats **202** gebracht und mit dieser verbunden, wodurch die Nuten und/oder Vertiefungen **206** in der Oberfläche des Bodensubstrats abgedeckt und abgedichtet werden, um die Kanäle und/oder Kammern (etwa den Innenabschnitt) der Vorrichtung an der Schnittstelle dieser beiden Komponenten auszubilden. Die Löcher **204** im oberen Abschnitt der Vorrichtung sind so ausgerichtet, dass sie in Kommunikation mit zumindest einem der Kanäle und/oder Kammern stehen, die im Innenabschnitt der Vorrichtung aus den Nuten oder Vertiefungen im Bodensubstrat ausgebildet sind. In der vollständigen Vorrichtung dienen diese Löcher als Reservoirs zur Erleichterung der Fluid- oder Materialeinbringung in die Kanäle oder Kammern des Innenabschnitts der Vorrichtung sowie zur Bereitstellung von Öffnungen, an denen die Elektroden in Kontakt mit Fluiden innerhalb der Vorrichtung positioniert werden können, was eine Anwendung der elektrischen Felder entlang der Kanäle der Vorrichtung zur Steuerung und Leitung des Fluidtransport innerhalb der Vorrichtung ermöglicht.

**[0019]** Diese Vorrichtungen können in einer Vielzahl an Anwendungen, einschließlich z. B. der Durchführung von Hochdurchsatzscreeningtests zum Auffinden von Drogen, Immuntests, Diagnostik, Genanaly-

se und Ähnlichen, eingesetzt werden, wie etwa in der veröffentlichten internationalen Patentanmeldung Nr. 98/00231 und im US-Patent Nr. 5.779.868 beschrieben.

**[0020]** In einer Mikrofluidikvorrichtung hergestellte oder anderswie in dieser angeordnete Indikatorelemente können eine Reihe an Formen annehmen, einschließlich mechanischer Indikatorelemente, elektrischer Indikatorelemente, optischer Indikatorelemente und chemischer Indikatorelemente. Die spezifische Art eines in einer bestimmten Vorrichtung verwendeten Indikatorelements wird durch ein komplementäres Detektionselement auf dem Gerät wieder gespiegelt, welches innerhalb der Vorrichtung eine Schnittstelle aufweist.

**[0021]** Mechanische Indikatorelemente umfassen üblicherweise eine Einraststruktur oder eine Sammlung an Einraststrukturen oder an Strukturelementen, die auf, in dem oder an dem Körper der Mikrofluidikvorrichtung befestigt sind. Die Einraststrukturen der Vorrichtung passen mit Elementen auf dem Positionsbereich eines Geräts zusammen oder greifen auf andere Arten in diese ein. Die Elemente auf dem Gerät können komplementäre Einraststrukturen umfassen, die nur zur Aufnahme der Einraststrukturen einer bestimmten Vorrichtung, wie etwa mit einer spezifischen Anwendung, konfiguriert sind. In solchen Fällen ist es nur einer Art von Vorrichtung erlaubt mit dem Positionierungsbereich oder dem Adapterelement des Geräts eine Schnittstelle zu bilden, da andere Vorrichtungen nicht dieselben komplementären Einrastelemente oder -strukturen besitzen. Damit eine andere Vorrichtung mit dem Gerät eine Schnittstelle bildet, ist es nötig, das Adapterelement/den Positionierungsbereich für einen Adapter mit entsprechenden Einraststrukturen auszulagern. Die Verwendung austauschbarer Adapterelemente zur Schnittstellenbildung verschiedener Mikrofluidikvorrichtungen an einer herkömmlichen Geräteplattform wurde zuvor etwa in der veröffentlichten internationalen Patentanmeldung Nr. WO 98/05424 beschrieben.

**[0022]** Eine Reihe an Einrast- oder Indikatorstrukturen werden in diesem Aspekt der vorliegenden Erfindung wahlweise verwendet. Beispielsweise kann eine Reihe an Stiften, Stäben, Blöcken, Nasen, etc. auf der Oberfläche des Positionierungsbereichs des Geräts angeordnet sein. Eine entsprechende und komplementäre Reihe an Löchern, Vertiefungen, Rasten, Hohlräume, sind dann auf der Vorrichtung angeordnet, um die Strukturen auf dem Gerät aufzunehmen, wenn die Mikrofluidikvorrichtung auf dem Positionierungsbereich entsprechend ausgerichtet ist. Obwohl sie als positive Strukturen, etwa als Vorsprünge, die auf dem Gerät angeordnet sind und als negative Strukturen, wie etwa Vertiefungen, die auf der Mikrofluidikvorrichtung angeordnet sind, beschrieben werden, versteht sich, dass die komple-

mentären Strukturen sowohl auf der Vorrichtung oder dem Gerät angeordnet sein können.

**[0023]** Als Alternative oder als Zusatz dazu kann zumindest eine Formkante, mit z.B. einer identifizierbaren Kontur, in die Mikrofluidikvorrichtung eingebaut sein, welche komplementär zu einer Kante des Positionierungsbereichs ist, so dass die Mikrofluidikvorrichtung, mit Ausnahme der entsprechenden Formkante, nicht in den Positionierungsbereich des Geräts einführbar ist.

**[0024]** Fig. 3 ist eine schematische Darstellung eines Beispiels einer Einrast-/Indikatorstruktur auf einer Mikrofluidikvorrichtung und deren Steuerungs-/Detektionsgerät. Fig. 3A zeigt die Mikrofluidikvorrichtung 300, die eine Anzahl an beispielhaften Einraststrukturen aus einer Anzahl an Ansichten (von oben, von der Seite, stirnseitig und perspektivisch) umfasst. Wie gezeigt, umfasst die Vorrichtung 300 eine Körperstruktur 302, die ein an diese angebrachtes oder mit dieser einstückig ausgebildetes Mikrofluidiksubstrat (nicht abgebildet) umfasst. Die Körperstruktur umfasst auf dieser angeordnete Anschlüsse oder Reservoirs 304, welche in Fluidkommunikation mit den Kanalelementen der Mikrofluidikvorrichtung sind. Die Körperstruktur der Vorrichtung umfasst ebenfalls eine Anzahl an Einraststrukturen, etwa eine Raste 306 und eine abgeflachte Ecke 308, die eine Indikation der Funktionalität der Mikrofluidikvorrichtung bereitstellen, etwa der spezifischen Anwendung, für die diese Vorrichtung verwendet wird, also Nukleinsäureabtrennungen, Proteinabtrennungen, Enzymtests, Zellulärfunktionstests und Ähnliches. Insbesondere Position, Anzahl und/oder Größe der Einraststrukturen unterscheiden sich üblicherweise von einer Vorrichtung mit einer Funktionalität zu einer Vorrichtung mit einer anderen Funktionalität. Obwohl sie mit einer einzigen Raste 306 entlang einer Kante der Körperstruktur 302 bereitgestellt sind, werden beispielsweise mehrere Rasten oder Rasten mit verschiedenen Größen entlang derselben Kante oder der verschiedenen Größen der Körperstruktur wahlweise verwendet, um die Funktionalität der Gesamtvorrichtung zu identifizieren.

**[0025]** Eine komplementäre Struktur oder ein Satz an Strukturen auf dem Gerät wird verwendet, um sicherzustellen, dass das Gerät entsprechend konfiguriert ist, um mit der Funktionalität, z.B. der Anwendung, der darin eingeführten Mikrofluidikvorrichtung eine Schnittstelle zu bilden, diese zu steuern und zu überwachen. Fig. 3B veranschaulicht einen Abschnitt eines Beispiels eines Steuerungsdetektionsgeräts 320, welches einen Positionierungsbereich 322 umfasst, auf dem die Vorrichtung 300 angebracht ist.

**[0026]** Ein Deckel ist drehbar an dem Gerät 320 angebracht. Die Unterseite des Deckels 326 umfasst

üblicherweise eine Reihe an Schnittstellenelementen zur Steuerung der Funktion der Vorrichtung. Wie abgebildet, werden beispielsweise eine Vielzahl an Elektroden 328 an der Unterseite 326 des Deckels 324 angebracht bereitgestellt. Diese Elektroden 328 schwenken sich in Kommunikation mit den in den Reservoirs 304 in der Körperstruktur der Vorrichtung 300 vorhandenen Fluiden. Diese Elektroden 328, die wirksam mit Spannungsquellen (nicht abgebildet) im Inneren des Geräts 320 verbunden sind, stellen die Betätigung der Materialbewegung innerhalb der Kanäle der Vorrichtung 300 mithilfe elektrokinetischer Kräfte bereit. Obwohl sie als Elektroden 328 dargestellt werden, sind andere Schnittstellen wahlweise oder als Zusatz im Deckel bereitgestellt. In einigen bevorzugten Aspekten sind beispielsweise ein oder mehrere Vakuum- oder Druckanschlüsse im Deckel mit den entsprechenden Verbindern zur Schnittstellenbildung mit einem oder mehreren Flüssigkeitsspeichern 304 der Vorrichtung 300 bereitgestellt, um die Materialbewegung durch druckinduzierte Strömung bereitzustellen. Diese Vakuum- oder Druckanschlüsse sind wirksam mit den im Gerät 320 angeordneten Vakuum- oder Druckpumpen gekoppelt. Wie abgebildet, ist zumindest ein Abschnitt des Deckels 324 abnehmbar und austauschbar, um das Gerät neu zu konfigurieren, um eine Schnittstelle mit einer breiten Vielfalt an verschiedenen Vorrichtungen zu bilden. Insbesondere eine Schnittstellenkassette 324a, welche die Anordnung an Elektrode 328 umfasst, ist von dem Deckel 324 entfernbar und eine andere Kassette kann anstelle dieser Kassette eingebracht werden. Diese dreistufige Gerätearchitektur (etwa Vorrichtung, Gerät und entfernbarer Schnittstellenadapter) wird detailliert in der veröffentlichten internationalen Patentanmeldung Nr. WO 98/05424, welche hiernach durch Verweis aufgenommen wird, beschrieben.

**[0027]** Fig. 3C zeigt eine Explosionsansicht eines in Fig. 3B dargestellten Positionierungsbereichs, ohne einer Mikrofluidikvorrichtung. Wie abgebildet, umfasst der Positionierungsbereich 322 eine Mikrofluidikvorrichtung-„Eingrenzung“ 330, die sowohl zur Ausrichtung der Vorrichtung 300 auf dem Positionierungsbereich als auch zur Sicherstellung dient, dass das Gerät 320 entsprechenderweise für die Funktionalität der Vorrichtung 300 konfiguriert ist. Die Ausrichtung der Vorrichtung wird u. a. durch eine Reihe an Strukturen auf dem Positionierungsbereich, einschließlich 322, den Ausrichtungsstiften 334 und der Barriere 336, bereitgestellt. Das Vorhandensein dieser Ausrichtungsstrukturen stellt sicher, dass eine in den Positionierungsbereich 322 positionierte Vorrichtung 300 entsprechend platziert wird, so dass die Sammellinse 338 eines in dem Gerät abgebildeten Detektors (nicht abgebildet) an einen relevanten Kanal der Mikrofluidikvorrichtung 300 angrenzend angeordnet wird und in Sensorkommunikation mit dieser positioniert wird. Die passende Ausrichtung ist

ebenfalls wünschenswert, um eine passende Schnittstelle für andere Elemente des Geräts mit der Mikrofluidikvorrichtung, z.B. einem Heizelement oder einer Wärmesenke **340**, und Strömungs-Betätigungselementen im Deckel **324**, wie etwa den Elektroden **328**, bereitzustellen.

**[0028]** Wie abgebildet, umfasst die Barriere **336** zusätzliche strukturelle Elemente, die sowohl zur Ausrichtung der Vorrichtung **300** im Positionierungsbereich **322** als auch zur Bereitstellung einer Indikation der Funktionalität der zu verwendenden Vorrichtung **300** verwendet werden, wobei etwa das Gerät zur Ausführung derselben zu einer bestimmten vorgegebenen Zeit konfiguriert ist. Insbesondere die Innenkanten **338** der Barriere **336** definieren eine Grenze der Eingrenzung **330**, an die eine Mikrofluidikvorrichtung anliegend positioniert ist. Wie abgebildet, wird eine erste Nase **348** bereitgestellt, die sich in die Eingrenzung **330** erstreckt. Die Nase **348** ist positioniert und in einer Größe ausgebildet, um in die Raste **306**, die entlang der Kante der Mikrofluidikvorrichtung **300** angeordnet ist, zu passen. Die Innenkante **338** der Barriere **336** definiert ebenfalls eine abgeflachte Ecke **342**, die der abgeflachten Ecke **308** der Vorrichtung **300** entspricht und zu dieser komplementär ist. Wie abgebildet, umfasst die Barriere **336** ebenfalls strukturelle Einrastelemente, die die Funktionalität der Vorrichtung ans Gerät kommunizieren. Insbesondere Stifte **344** und **346** sind auf der Barriere **336** angeordnet. Diese Stifte sind positioniert und dimensioniert (etwa Durchmesser, Höhe, etc.), um die besondere Funktionalität der Mikrofluidikvorrichtung zu indizieren, an der sie angewendet werden. Wie abgebildet, ist der Stift **344** dünner und größer als der Stift **346**. Unter Bezug auf [Fig. 3B](#), werden diese Stifte **344** und **346** positioniert, um mit entsprechenden Öffnungen oder Hohlräumen **344a** bzw. **346a** in die Schnittstellenkassette oder wahlweise den Deckel **324** einzugreifen. Die komplementäre Art der Stifte **344**, **346** und der Hohlräume **344a** und **346a** stellt sicher, dass die in den Deckel **324** eingeführte Schnittstellenkassette **324a** für die bestimmte Vorrichtung **300** geeignet ist, wie durch die Einraststrukturen auf der Barriere **336**, etwa der Raste **306**, und den Stiften **344** und **346** angezeigt. In bevorzugten Aspekten ist ein Abschnitt der Barriere **336** oder die gesamte Barriere **336** entfernbar (etwa der Barriereabschnitt **336a**), was eine Substitution mit einer Barriere ermöglicht, die unterschiedliche Einrastelemente, wie etwa Anzahlen und Abmessungen von Rasten, Stiften und Ähnlichem, umfasst. Bei Betrieb umfassen Mikrofluidikvorrichtungen mit verschiedenen Funktionalitäten verschiedene Einraststrukturen auf ihren Körperstrukturen, wobei die Einraststrukturen die Funktionalität der Vorrichtung indizieren. Wenn eine Vorrichtung mit einer unterschiedlichen Funktionalität auf einem Gerät ausgeführt werden soll, wird die Barriere **336** durch eine neue Barriere mit Einraststrukturen ersetzt, die mit der Funktionalität der gewünsch-

ten Vorrichtung komplementär sind und auch die Schnittstellenkassette wird mit einer geeigneten Schnittstelle für die neue Vorrichtung, etwa Elektrodenkonfiguration, Vakuum- oder Druckanschlüsse, etc., ersetzt. Bestimmte der Einraststrukturen auf der Kassette **324a** und der Barriere **336** arbeiten zusammen, um sicherzustellen, dass sowohl die Kassette als auch die Barriere für die auszuführende Vorrichtung passend sind. Ein nicht geeignetes Zusammenwirken dieser Elemente kann zur Beschädigung der Elemente der Vorrichtung und/oder der Schnittstellenkassette, etwa dem Verbiegen der Elektroden, der Beschädigung der Optik, etc., führen. Die richtige Ausrichtung der Mikrofluidikvorrichtung im Positionierungsbereich ist in [Fig. 3D](#) dargestellt.

**[0029]** In Übereinstimmung mit dem oben beschriebenen Aspekt der vorliegenden Erfindung wird die „Indikation einer Vorrichtungsfunktionalität an dem Gerät“ durch die Eigenschaft des Schließens des Deckels **324** an der Vorrichtung **300**, z.B. die Vermeidung nicht geeigneter Schnittstellenbildung einer Vorrichtung mit einem Gerät durch ein strukturelles Hindernis aus einem oder mehrerer Einrastelementen, z.B. zwischen der Vorrichtung **300** und der Barriere **336** und/oder zwischen der Barriere **336** und der Schnittstellenkassette **324a**, bereitgestellt. Daher umfasst diese „Indikation“ sowohl die aktivere Kommunikation zwischen der Vorrichtung und dem Gerät, wie hierin im Detail beschrieben wird, als auch die passive Kommunikation, wie etwa in Bezug auf [Fig. 3](#) dargelegt wird.

**[0030]** [Fig. 4](#) ist eine schematische Veranschaulichung alternativer Beispiele einer Mikrofluidikvorrichtung mit mechanischen Indikator- oder Einrastelementen, wie hierin beschrieben. Wie abgebildet, wird eine Mikrofluidikvorrichtungs-Körperstruktur **400** (in einer Seitenansicht dargestellt) mit einer Reihe an Rasten **404-412** bereitgestellt, die in deren unterer Oberfläche **402** angeordnet sind. Die Anordnung, Größe und Form dieser Rasten **404-412** werden je nach der bestimmten Anwendung oder der Funktionalität der Mikrofluidikvorrichtung ausgewählt. Wie abgebildet, umfasst die Körperstruktur beispielsweise schmale Rasten **404**, **406** und **410** und breitere Rasten **408** und **412**. Die Rasten **404-412** auf der Körperstruktur **400** entsprechen den Einraststrukturen, die auf dem Positionierungsbereich **452** eines Steuerungs-/Detektionsgeräts (nicht abgebildet) angeordnet sind, und sind zu diesen im Allgemeinen komplementär. Wie abgebildet umfassen die Einraststrukturen, z. B. Stifte **454-462**, die in einer solchen Position und einer Größe bereitgestellt sind, dass, wenn die Körperstruktur auf dem Positionierungsbereich platziert ist, die Rasten **404-412** in die Stifte eingreifen oder diese in einer geeigneten Weise aufnehmen, was die Körperstruktur sicher in Position hält, wie etwa in Feld A dargestellt. Weiters ist eine Wechselwirkung unter diesen beiden Elementen im Allge-

meinen nur dort möglich, wo diese Strukturen komplementär sind. Als Resultat wird die Funktionalität der Mikrofluidikvorrichtung, z.B. durch die Indikatorstrukturen angezeigt, und an das Gerät über die Aufnahme eines geeigneten Positionierungsabschnitts **452**, z.B. in einem geeigneten Adapterelement, kommuniziert.

**[0031]** Wahlweise umfassen die Elemente auf dem Gerät, in die durch die Einrastelemente eingegriffen wird, verschiebbare Elemente, die durch die Einraststrukturen auf der Vorrichtung verschoben werden (oder nicht verschoben werden, wo die Einraststrukturen eine Raste, einen Schlitz, eine Nut oder einen Hohlraum umfassen). Insbesondere solche Elemente umfassen üblicherweise Stifte, Nasen oder andere Strukturen innerhalb des Positionierungsbereichs der Vorrichtung, die federnd gelagert sind, so dass sie sich normalerweise in den Positionierungsbereich der Vorrichtung erstrecken, aber wodurch das Vorhandensein der Vorrichtung im Positionierungsbereich einige oder alle dieser Elemente verschiebt. Üblicherweise sind diese verschiebbaren Elemente auch wirksam mit der Steuerungs- oder den Prozesselementen des Geräts gekoppelt, wodurch die Verschiebung eines Elements durch das Gerät, etwa durch das Schließen oder Unterbrechen eines elektrischen Schaltkreises innerhalb des Geräts, detektiert wird. Die Identität und Anzahl der Vielzahl an diesen verschiebbaren Elementen, die durch die Einraststrukturen einer bestimmten Vorrichtung verschoben wird, dient als ein Identifikationscode für diese Vorrichtung. Auf diese Weise funktionieren die Einraststrukturen als ein Schlüssel, der, basierend auf der Identität und Anzahl an verschobenen Elementen, dem Gerät die Funktionalität der Mikrofluidikvorrichtung anzeigt.

**[0032]** Dieser alternative Aspekt ist im Feld B von **Fig. 4** abgebildet. Insbesondere die Einraststrukturen auf dem Positionierungsbereich **452** umfassen eine Anordnung an bewegbaren oder verschiebbaren Elementen, wie etwa Stiften **464-498**, die durch Wechselwirkung mit den Indikatorstrukturen auf der Körperstruktur auslenkbar sind. Wie abgebildet, umfasst beispielsweise der Positionierungsbereich **450** eine Anordnung an auslenkbaren Stiften **464-498**, die sich in den Positionierungsbereich erstrecken. Wenn eine Vorrichtungskörperstruktur **400** auf dem Positionierungsbereich positioniert wird, lenken die Indikatorstrukturen auf dem Körper **400**, z.B. die Rasten **404-412**, die Stifte in einem für diese Indikatorstrukturen eigenen Muster aus, sodass beispielsweise nur die Stifte **466**, **470-476**, **482-486** und **490-492** ausgelenkt werden. Das Auslenken oder das Fehlen der Auslenkung jedes Stiftes wird durch das Gerät detektiert. Als Ergebnis wird die Funktionalität der Vorrichtung, wie durch Anordnung, Größe und Position der Rasten (oder anderer Indikatorstrukturen) angezeigt, an das Gerät mithilfe der Anzahl und Identität

der Stifte kommuniziert, die durch den Körper der Vorrichtung ausgelenkt werden. In diesem letzten Aspekt ist die „Indikation“ einer Vorrichtungsfunktionalität eher eine aktive Kommunikation zwischen der Vorrichtung und dem Gerät, beispielsweise mithilfe der aktiven Auslenkung bestimmter Strukturen („Schalter“) auf dem Gerät. Das Gerät konfiguriert sich dann selbst, mithilfe einer Software- oder einer Firmwareprogrammierung, zur Durchführung der darauf befestigten Vorrichtung.

**[0033]** Die vorliegende Erfindung wurde anhand von Darstellungen und Beispielen aus Gründen der Deutlichkeit und der Verständlichkeit detailliert beschrieben.

## Patentansprüche

1. Mikrofluidiksystem, Folgendes umfassend: eine Steuervorrichtung (**320**), umfassend einen Mikrofluidikvorrichtungs-Positionierungsbereich (**322**, **450**) und eine Mikrofluidikvorrichtung (**300**, **400**), die mit dem Positionierungsbereich über eine Schnittstelle verbindbar ist, wobei der Positionierungsbereich ein Schnittstellenfeld zum wirksamen Verbinden eines oder mehrerer eines Materialtransportsystems und eines Detektors, der innerhalb der Steuervorrichtung angeordnet ist, mit der Mikrofluidikvorrichtung aufweist; und die Mikrofluidikvorrichtung Folgendes umfasst: (i) eine Körperstruktur, die ausgebildet ist, um mit der Steuervorrichtung eine Schnittstelle zu bilden, wobei die Körperstruktur in dieser angeordnete Mikrofluidik-elemente aufweist; und (ii) ein Indikatorelement, das in die Körperstruktur eingebaut ist, wobei das Indikatorelement der Vorrichtung eine Indikation der Funktionalität der Mikrofluidikvorrichtung bereitstellt, worin das Indikatorelement ein mechanisches Indikatorelement umfasst, das eine erste Einraststruktur (**404-412**) umfasst, die zu einer zweiten Einraststruktur (**454-462**) des Positionierungsbereichs der Vorrichtung komplementär ist, und worin die zweite Einraststruktur verschiebbare Elemente umfasst, die ausgebildet sind, um von der ersten Einraststruktur verschiebbar zu sein.

2. Mikrofluidiksystem nach Anspruch 1, worin die Positionierung der Mikrofluidikvorrichtung auf dem Positionierungsbereich bewirkt, dass die Mikrofluidikvorrichtung ausgerichtet wird, um wirksam mit dem Schnittstellenfeld eine Schnittstelle zu bilden, wobei die erste Einraststruktur (**404-412**) auf der Mikrofluidikvorrichtung und die komplementäre zweite Einraststruktur (**454-462**) auf dem Positionierungsbereich miteinander verbunden sind.

3. Mikrofluidiksystem nach Anspruch 1, worin die erste Einraststruktur (**404-412**) ausgewählt ist aus einer Nase, einer Reihe von Nasen, einem Stift, einer

Reihe von Stiften, einem in der Körperstruktur vorliegenden Loch, einer in der Körperstruktur vorliegenden Reihe von Löchern, einer Raste im Körper, einer Reihe von Rasten im Körper und einer Formkante des Körpers.

4. Mikrofluidiksystem nach einem der Ansprüche 1 bis 3, worin das Indikatorelement eine Indikation der Vorrichtung bereitstellt, ob die Mikrofluidikvorrichtung zuvor verwendet worden ist.

5. Mikrofluidikvorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, worin die indizierte Funktionalität der Mikrofluidikvorrichtung eine spezifische Anwendung der Mikrofluidikvorrichtung ist.

6. Mikrofluidikvorrichtung nach Anspruch 5, worin die indizierte Funktionalität die Durchführung eines spezifischen Testtyps innerhalb der Mikrofluidikvorrichtung umfasst.

7. Mikrofluidikvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, worin die indizierte Funktionalität der Mikrofluidikvorrichtung ein gewünschtes Flusssteuerungssystem zur Verwendung mit der Mikrofluidikvorrichtung umfasst.

Es folgen 6 Blatt Zeichnungen



Anhängende Zeichnungen

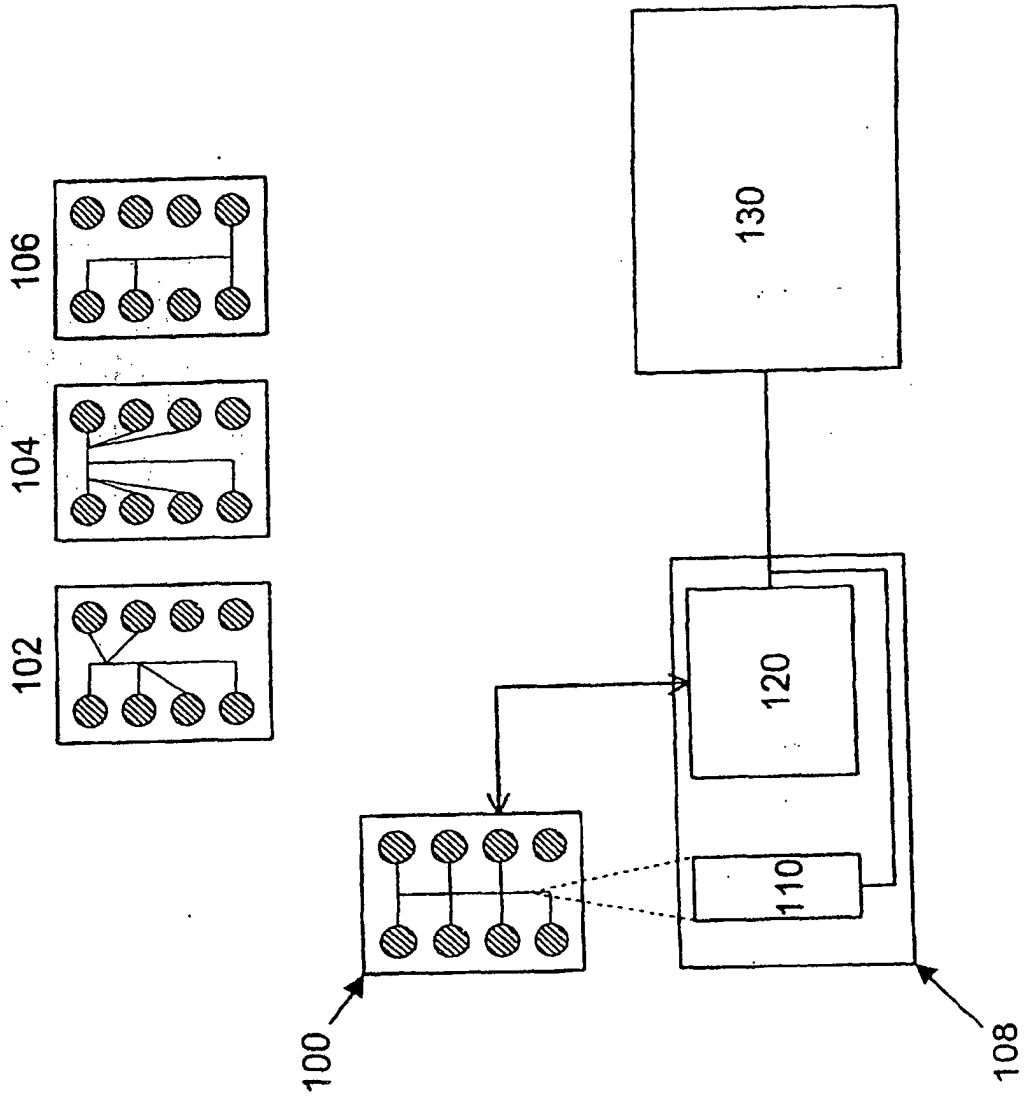


Fig. 1

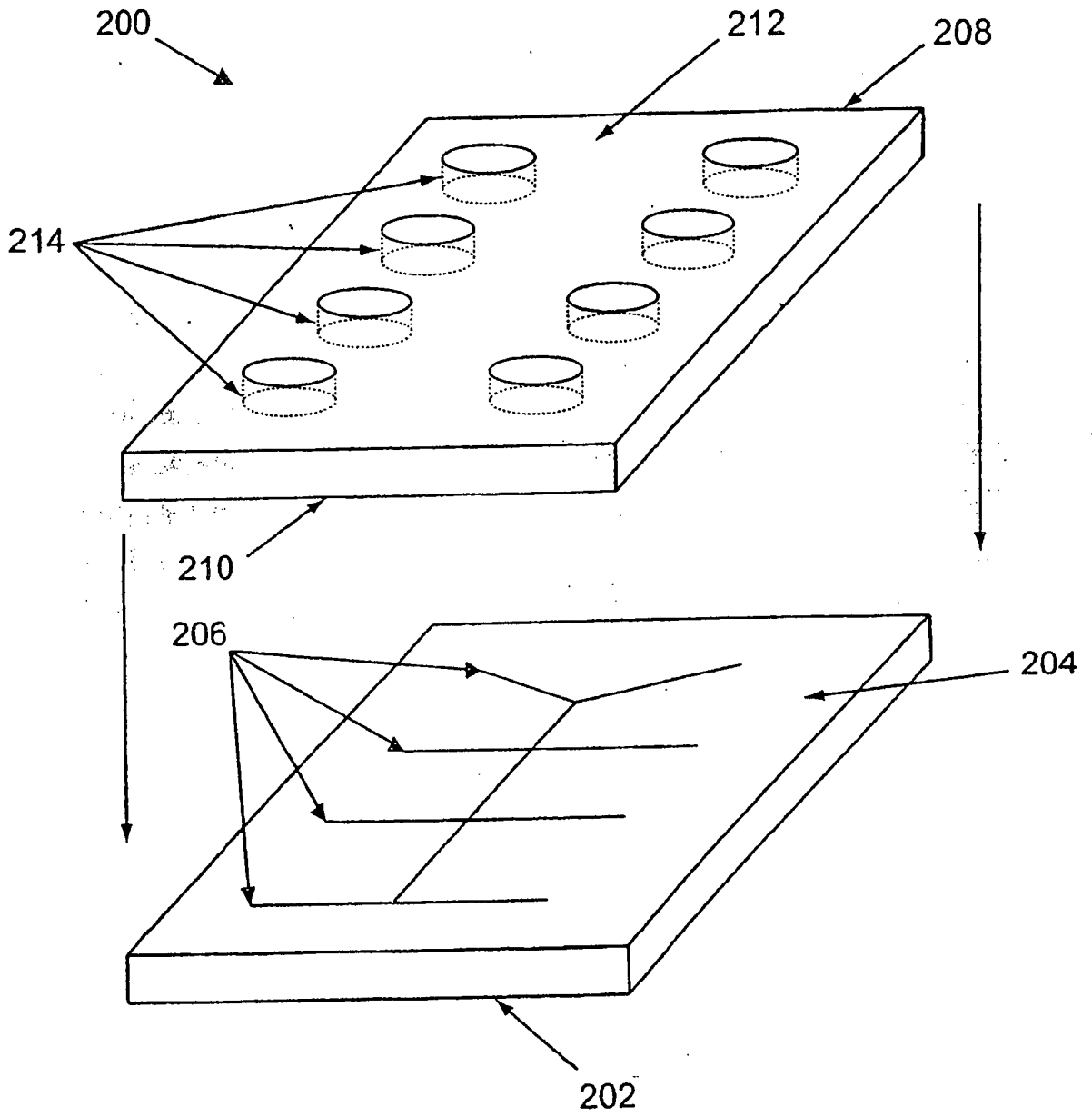


Fig. 2

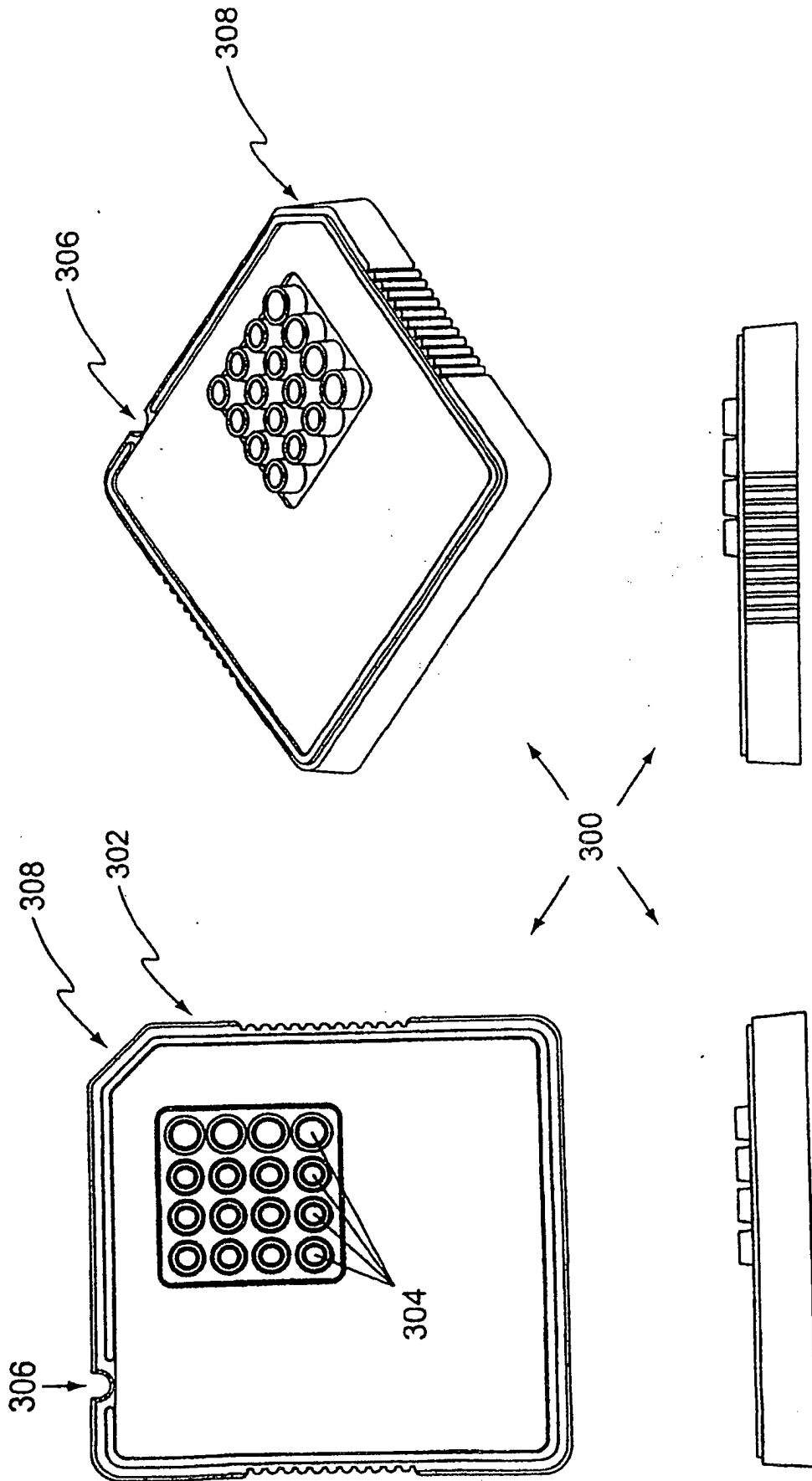


Fig. 3A

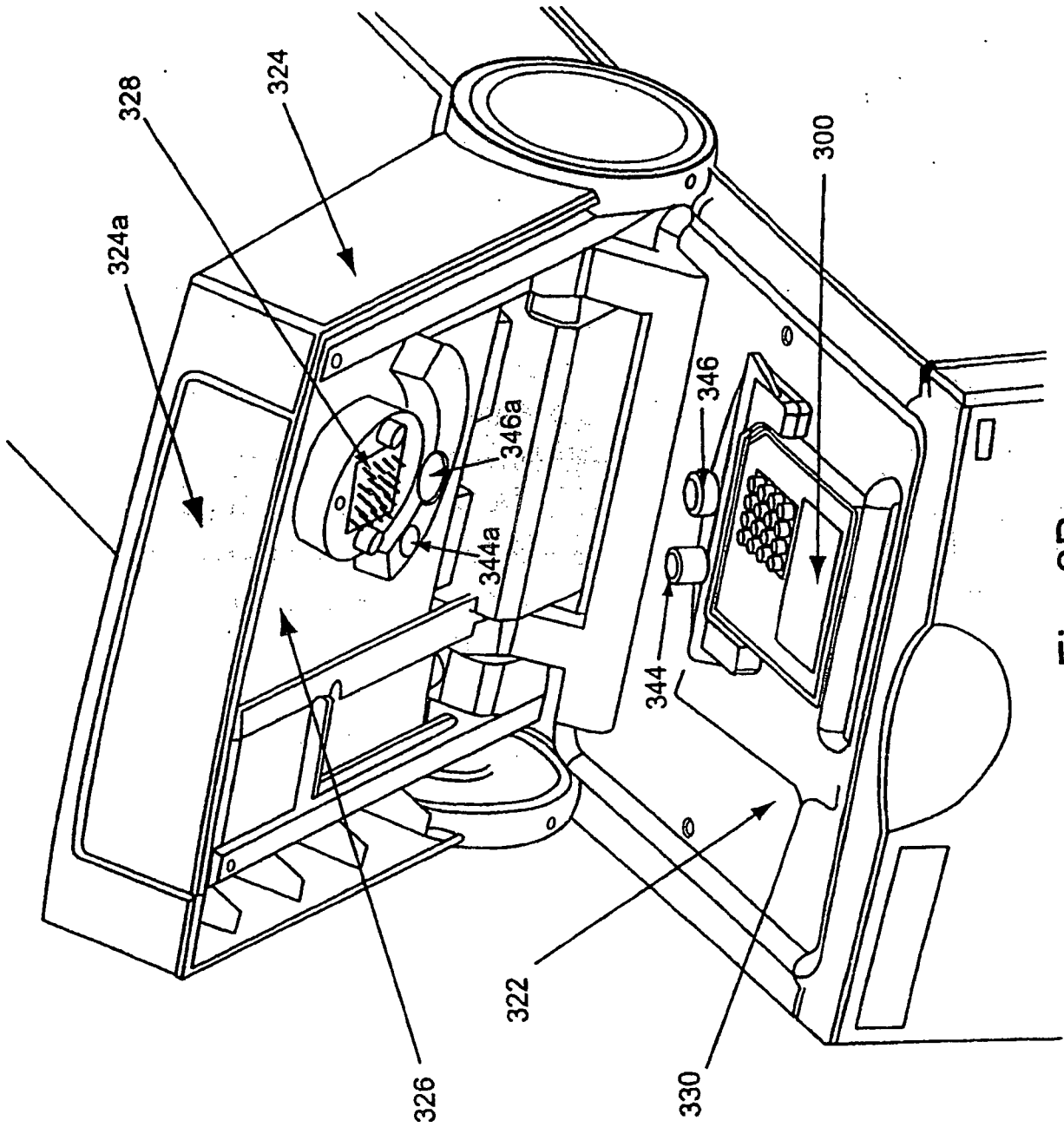


Fig. 3B

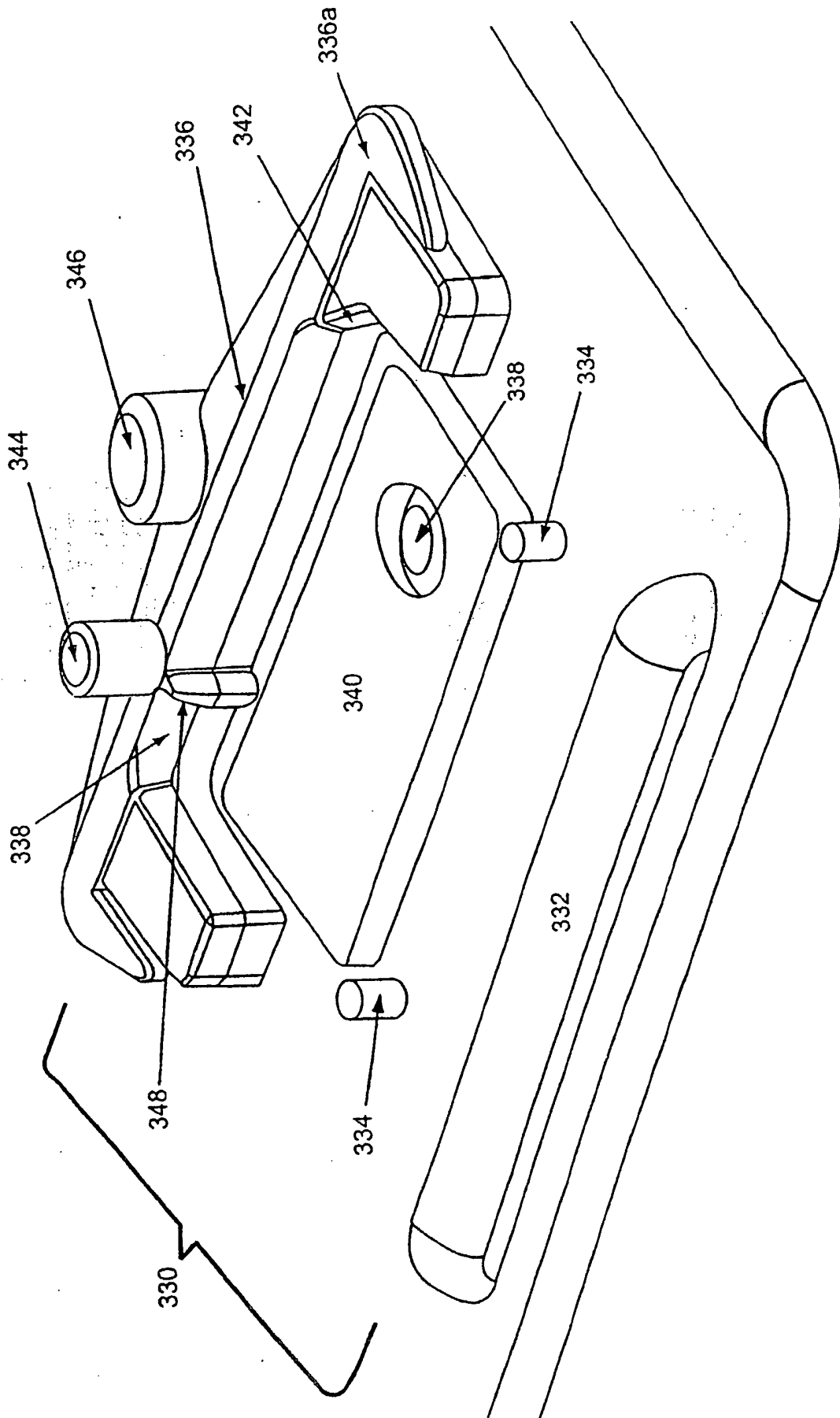


Fig. 3C

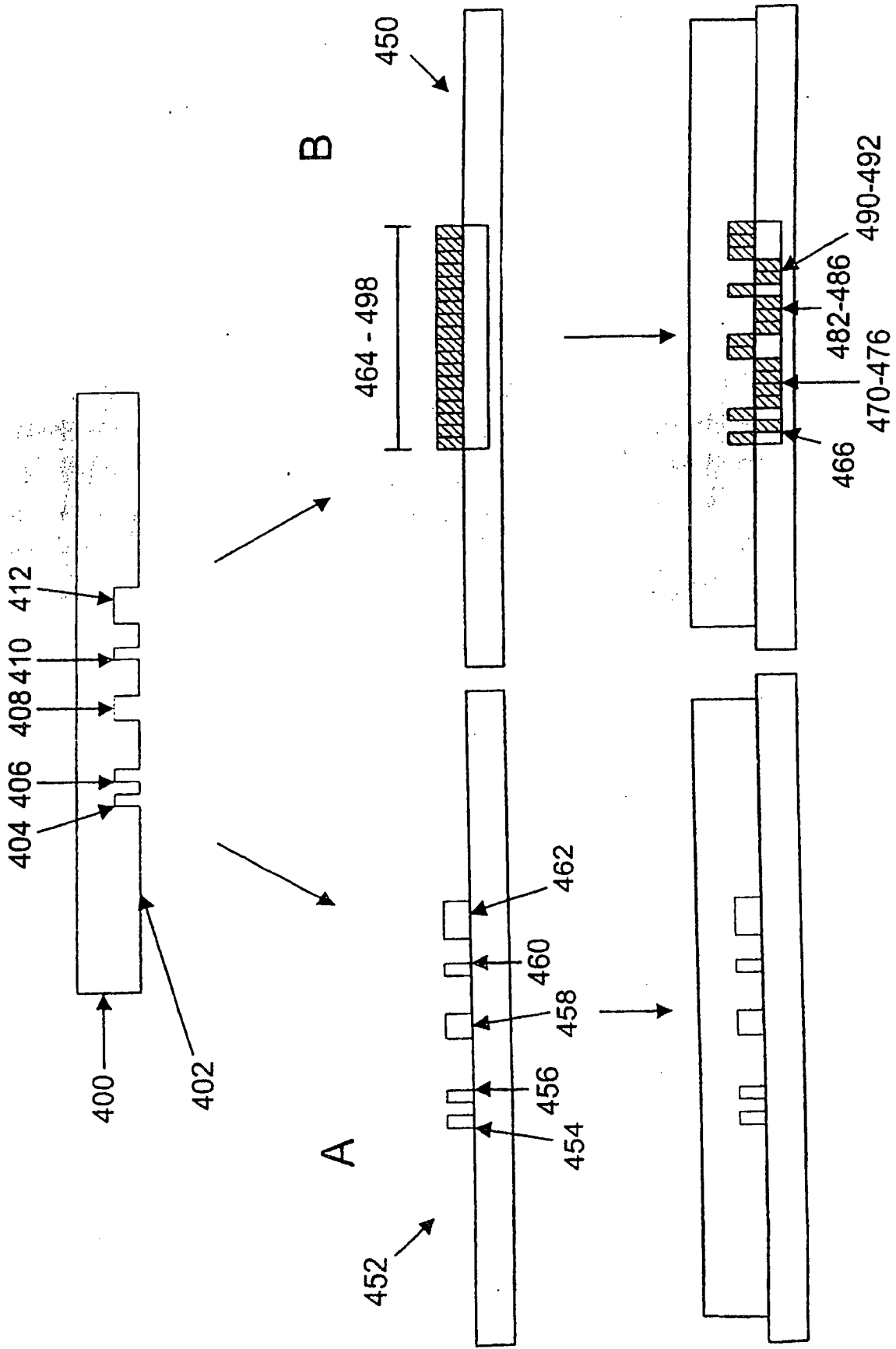


Fig. 4