



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116194778 A

(43) 申请公布日 2023. 05. 30

(21) 申请号 202180059130.0

(22) 申请日 2021.05.31

(30) 优先权数据

63/032,093 2020.05.29 US

63/129,375 2020.12.22 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2023.01.28

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2021/064581 2021.05.31

(87) PCT国际申请的公布数据

W02021/240020 EN 2021.12.02

(71) 申请人 雅培快速诊断国际有限责任公司

地址 爱尔兰,都柏林

(72) 发明人 T·T·赫尔米克杜昂 T·乌利格

C·布宁 T·乌尔里希

S·库格勒 H·克莱姆

C·施密特

(74) 专利代理机构 北京市铸成律师事务所

11313

专利代理师 王珺 李文颖

(51) Int.Cl.

G01N 33/58 (2006.01)

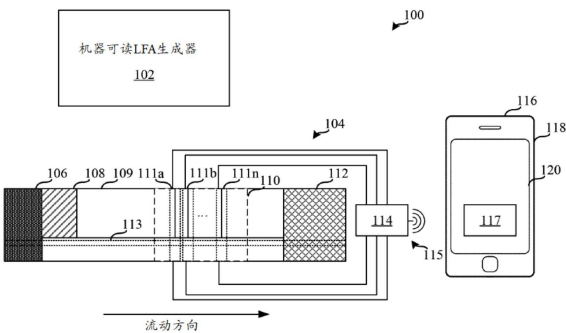
权利要求书7页 说明书57页 附图26页

(54) 发明名称

机器可读诊断测试装置及其制造和/或处理方法
和设备

(57) 摘要

本文公开了制造和/或处理诊断测试装置的方法、设备、系统和制品。示例性设备包括：传感器，所述传感器测量耦合到与装置的多孔介质上的目标分析物相对应的测试区的生物电化学电池的第一电极与第二电极之间的电流；处理器，所述处理器将所述电流与阈值进行比较；以及当所述电流超过所述阈值时，识别出在样品中存在所述目标分析物；以及天线，所述天线无线地传输结果。



1. 一种测流测定装置,所述侧流测定装置包括:

结合垫,所述结合垫包括对应于生物样品中的目标分析物的结合物,所述结合物标记有酶;

多孔介质,所述多孔介质包括第一区和第二区,

所述第一区包括对应于所述目标分析物的固定后的抗原或对应于所述目标分析物的固定后的抗体中的至少一者,

所述第二区沿着所述测流测定装置的纵轴线与所述第一区侧向移位,

所述多孔介质沿着所述多孔介质传播所述生物样品、具有所述酶的所述结合物和液体缓冲液的流;以及

第一电极,所述第一电极在所述第一区中接触所述多孔介质;

第二电极,所述第二电极在所述第二区中接触所述多孔介质,所述第一电极和所述第二电极当在所述生物样品中存在所述目标分析物并且所述酶与所述液体缓冲液反应时检测电信号;以及

可定位抑流器,所述可定位抑流器在所述第二区中阻碍所述流。

2. 如权利要求1所述的侧流测定装置,所述侧流测定装置还包括耦合到所述多孔介质的芯吸垫,其中所述抑流器进行压缩或剪切所述多孔介质中的至少一者,从而实现减少或停止朝向所述芯吸垫的所述流中的至少一者。

3. 如权利要求2所述的侧流测定装置,其中所述抑流器包括开关,所述开关能够从第一位置移动到第二位置以进行压缩或剪切所述多孔介质中的至少一者。

4. 如权利要求3所述的侧流测定装置,其中所述开关移动到所述第二位置致使所述第一电极和所述第二电极接触所述多孔介质。

5. 如权利要求3所述的侧流测定装置,其中所述开关在所述第一位置与所述多孔介质间隔第一距离,并且在所述第二位置与所述多孔介质间隔第二距离,所述第二距离小于所述第一距离。

6. 如权利要求3所述的测流测定装置,所述侧流测定装置还包括电路板,所述第一电极和所述第二电极耦合到所述电路板,所述开关使所述电路板的至少一部分移动接近所述多孔介质。

7. 如权利要求6所述的测流测定装置,其中所述电路板是可枢转的,当移动所述开关时所述开关使所述电路板枢转。

8. 如权利要求2-7中任一项所述的测流测定装置,其中所述抑流器包括第一抑流器和第二抑流器。

9. 如权利要求8所述的测流测定装置,其中所述第一抑流器将进行在所述第一区中压缩或剪切所述多孔介质中的至少一者,并且所述第二抑流器将进行在所述第二区中压缩或剪切所述多孔介质中的至少一者。

10. 如权利要求9所述的测流测定装置,其中所述第一电极和所述第二电极定位在所述第一抑流器与所述第二抑流器之间。

11. 如权利要求1-10中任一项所述的测流测定装置,其中所述抑流器包括将在润湿时形成屏障的化学物质。

12. 如权利要求1-11中任一项所述的测流测定装置,所述侧流测定装置还包括与所述

第一电极和所述第二电极电路连接的天线,所述天线将表示所述电信号的无线信号传输至外部装置。

13. 如权利要求1-12中任一项所述的侧向测定装置,所述侧向测定装置还包括:

天线,所述天线与所述第一电极和所述第二电极电路连接,所述天线将从所述外部装置接收电力信号;

传感器,所述传感器测量所述第一电极与所述第二电极之间的电压或电流中的至少一者,所述传感器能够基于所述电力信号操作,所述电压或所述电流中的所述至少一者是所述电信号;以及

处理器,所述处理器能够基于所述电力信号操作,所述处理器进行以下操作:

将所述电压或所述电流中的所述至少一者与阈值进行比较;以及

当所述电压或所述电流中的所述至少一者超过所述阈值时,识别出在所述生物样品中存在所述目标分析物,

所述天线将结果无线地传输到所述外部装置。

14. 如权利要求1-13中任一项所述的侧向测定装置,其中所述电信号是由酶促反应生成。

15. 如权利要求1-14中任一项所述的侧向测定装置,其中所述侧向测定装置是无电池的。

16. 一种用于与流体样品一起使用的设备,所述设备包括:

多孔介质;

芯吸垫,所述芯吸垫与所述多孔介质接触;以及

开关,所述开关包括抑流器以进行压缩或剪切所述多孔介质中的至少一者,从而实现减少或停止液体朝向所述芯吸垫的流动中的至少一者。

17. 如权利要求16所述的设备,其中所述开关能够在第一位置与第二位置之间移动以进行压缩或剪切所述多孔介质中的至少一者。

18. 如权利要求17所述的设备,所述设备还包括电极,所述开关在所述开关位于所述第二位置时致使所述电极接触所述多孔介质。

19. 如权利要求17或18所述的设备,其中所述开关在所述第一位置与所述多孔介质间隔第一距离,并且在所述第二位置与所述多孔介质间隔第二距离,所述第二距离小于所述第一距离。

20. 如权利要求16-19中任一项所述的设备,所述设备还包括包含液体缓冲液的储器,所述开关致使所述储器将所述液体缓冲液释放到所述多孔介质上。

21. 如权利要求16-20中任一项所述的设备,其中所述抑流器通过切割所述多孔介质的深度的一部分来剪切所述多孔介质。

22. 一种非视觉指示生物传感器,所述非视觉指示生物传感器包括:

结合垫,所述结合垫包括结合物以附着到生物样品中的目标分析物,所述结合物标记有酶;

多孔介质,所述多孔介质具有第一端和第二端,所述结合垫耦合到所述多孔介质的第一端;

对应于所述目标分析物的固定后的抗原或对应于所述目标分析物的固定后的抗体中

的至少一者在所述第一端与所述第二端之间耦合到多孔介质；

所述多孔介质在所述第一端与所述第二端之间在固定后的抗原或固定后的抗体中的所述至少一者的下游实施生物电化学电池，所述生物电化学电池当在所述生物样品中存在所述目标分析物时基于缓冲液与所述酶之间的反应来生成电信号；

芯吸垫，所述芯吸垫沿着所述多孔介质吸取流体；以及

天线，所述天线生成无线信号来传达所述电信号的存在。

23. 如权利要求22所述的非视觉指示生物传感器，所述非视觉指示生物传感器还包括电路板，所述电路板能够选择性地与所述多孔介质接合，所述电路板包括：

第一电极；以及

第二电极，所述第二电极在所述第一电极下游，所述电信号是基于所述第一电极与所述第二电极之间的电压差或者所述第一电极与所述第二电极之间的电流中的至少一者而生成。

24. 如权利要求23所述的非视觉指示生物传感器，所述非视觉指示生物传感器还包括处理器以进行以下操作：

将所述电压差或所述电流的量值与阈值进行比较；以及

当所述量值满足所述阈值时识别出在所述生物样品中存在所述目标分析物。

25. 如权利要求24所述的非视觉指示生物传感器，其中所述天线将接收电力信号以操作所述天线和所述处理器。

26. 如权利要求22-25中任一项所述的非视觉指示生物传感器，所述非视觉指示生物传感器还包括开关，所述开关能够在第一位置与第二位置之间移动，其中所述开关从所述第一位置到所述第二位置的移动将所述非视觉指示生物传感器从第一操作模式改变为第二操作模式。

27. 如权利要求26所述的非视觉指示生物传感器，其中所述开关包括抑流器以在所述开关位于所述第二位置时进行切割或压缩所述多孔介质中的至少一者，液体在所述第一操作模式下能够流动到所述芯吸垫，并且液体流动在所述第二操作模式下被抑制。

28. 如权利要求26或27所述的非视觉指示生物传感器，其中在所述开关从所述第一位置移动到所述第二位置时，电极从与所述多孔介质脱离移动成与所述多孔介质接合。

29. 如权利要求22-28中任一项所述的非视觉指示生物传感器，其中所述天线将进行以下操作：

在第一时间感测来自外部装置的第一电磁场；

响应于感测到所述第一电磁场而将所述非视觉指示生物传感器的标识数据提供到所述外部装置；

在第二时间感测来自所述外部装置的第二电磁场；以及

响应于感测到所述第二电磁场而提供所述无线信号以向所述外部装置传达所述电信号的所述存在。

30. 如权利要求29所述的非视觉指示生物传感器，其中所述天线将进行以下操作：

在第三时间感测来自所述外部装置的第三电磁场，所述第三时间在所述第一时间与所述第二时间之间；以及

响应于感测到所述第三电磁场而将所述标识数据提供到所述外部装置。

31. 如权利要求22或26-30所述的非视觉指示生物传感器,其中所述天线将提供对应于在所述多孔介质处生成的电压或电流中的至少一者的信号,所述电压或所述电流中的所述至少一者是由所述酶与所述缓冲液之间的酶促反应引起。

32. 至少一种非暂时性计算机可读介质,所述至少一种非暂时性计算机可读介质包括在被执行时致使一个或多个处理器至少进行以下操作的指令:

在第一时间访问从测流测定装置接收的标识信息;

实施计数器以监测第一时间段和第二时间段,所述第一时间段和所述第二时间段是基于所述标识信息;

在所述第一时间段之后且在所述第二时间段期间,命令从所述侧流测定装置的第一操作模式改变为所述侧流测定装置的第二操作模式;

在第二时间访问经由近场通信(NFC)从所述测流测定装置接收的电压值或电流值中的至少一者,所述第二时间在所述第二时间段之后;

执行所述电压值或所述电流值与阈值的比较,所述阈值是基于所述标识信息;以及基于所述比较来识别诊断测试结果。

33. 如权利要求32所述的至少一种非暂时性计算机可读介质,其中所述指令致使所述一个或多个处理器进行以下操作:

确定所述侧流测定装置的地理位置;以及

用所述诊断测试结果来标记所述测流测定装置的所述地理位置。

34. 如权利要求32所述的至少一种非暂时性计算机可读介质,其中所述侧流测定装置是第一侧流测定装置,所述标识信息是第一标识信息,所述电压值是第一电压值,所述电流值是第一电流值,所述比较是第一比较,所述阈值是第一阈值,并且所述诊断测试结果是第一诊断测试结果,所述指令致使所述一个或多个处理器进行以下操作:

在第三时间访问经由所述NFC从第二侧流测定装置接收的第二标识信息;

使用所述计数器来监测第三时间段和第四时间段,所述第三时间段和所述第四时间段是基于所述第二标识信息;

在所述第三时间段之后且在所述第四时间段期间,命令从所述第二侧流测定装置的第一操作模式改变为所述第二侧流测定装置的第二操作模式;

在第四时间访问经由所述NFC从所述第二侧流测定装置接收的第二电压值或第二电流值中的至少一者,所述第四时间在所述第四时间段之后;

执行所述第二电压值或所述第二电流值与第二阈值的第二比较,所述第二阈值是基于所述第二标识信息;以及

基于所述第二比较来识别第二诊断测试结果。

35. 如权利要求34所述的至少一种非暂时性计算机可读介质,其中以下各项中的一者或多者:(1)所述第三时间段至少部分地与所述第一时间段或所述第二时间段中的一者或多者重叠,或(2)所述第四时间段至少部分地与所述第一时间段或所述第二时间段中的一者或多者重叠。

36. 如权利要求32所述的至少一种非暂时性计算机可读介质,其中所述标识信息是第一标识信息并且所述测流测定装置是第一测流测定装置,所述指令致使所述一个或多个处理器在所述命令从所述第一操作模式到所述第二操作模式的所述改变之前,在所述第一时

间之后且在所述第二时间之前的第三第一时间访问经由所述NFC从第二侧流测定装置接收的第二标识信息。

37. 如权利要求36所述的至少一种非暂时性计算机可读介质,其中所述指令致使所述一个或多个处理器在所述第一标识信息与所述第二标识信息匹配时命令从所述第一操作模式改变为所述第二操作模式,所述第一测流装置是所述第二测流装置。

38. 如权利要求36所述的至少一种非暂时性计算机可读介质,其中当所述第一标识信息与所述第二标识信息不匹配时,所述指令致使所述一个或多个处理器进行以下操作:

显示所述第二测流装置不是所述第一测流装置的指示;以及

提示用户经由所述NFC扫描所述第一测流装置。

39. 如权利要求32所述的至少一种非暂时性计算机可读介质,其中所述标识信息是第一标识信息,所述指令致使所述一个或多个处理器当尚未在所述第一时间段内从所述侧流测定装置获得与所述第一标识信息匹配的第二标识信息时,将所述诊断测试结果标记为无效。

40. 如权利要求32所述的至少一种非暂时性计算机可读介质,其中所述指令致使所述一个或多个处理器当尚未在所述第二时间段内获得从所述第一操作模式到所述第二操作模式的所述改变的确认时,将所述诊断测试结果标记为无效。

41. 如权利要求32-40中任一项所述的至少一种非暂时性计算机可读介质,其中所述电压或所述电流中的所述至少一者是通过所述NFC无线地检测。

42. 如权利要求32所述的至少一种非暂时性计算机可读介质,其中所述指令致使所述一个或多个处理器将所述诊断测试结果和对应的患者数据无线地传输到远程数据库或远程服务器中的至少一者。

43. 至少一种非暂时性计算机可读介质,所述至少一种非暂时性计算机可读介质包括在被执行时致使一个或多个处理器至少进行以下操作的指令:

在第一时间访问经由近场通信(NFC)扫描从测流测定装置接收的第一标识信息;

实施计数器以监测第一时间段,所述第一时间段是基于所述标识信息;

在所述第一时间段结束之前,在所述第一时间之后的第二时间经由第二NFC扫描访问第二标识信息;

将所述第一标识信息与所述第二标识信息进行比较;

当所述第一标识信息与所述第二标识信息匹配时,在第三时间访问经由第三NFC扫描从所述侧流测定装置接收的电压值或电流值中的至少一者,所述第三时间在所述第二时间之后;以及

基于所述电压值或所述电流值中的所述至少一者来识别诊断测试结果。

44. 至少一种非暂时性计算机可读介质,所述至少一种非暂时性计算机可读介质包括在被执行时致使一个或多个处理器至少进行以下操作的指令:

访问对应于测流测定装置的标识信息;

实施计数器以监测时间段;

指示用户在所述时间段之后使用近场通信(NFC)扫描所述侧流测定;

访问经由所述扫描从所述测流测定装置接收的电压值或电流值中的至少一者;

执行所述电压值或所述电流值与阈值的比较,所述阈值是基于所述标识信息;以及

基于所述比较来确定诊断测试结果。

45. 如权利要求44所述的至少一种非暂时性计算机可读介质,其中所述指令致使所述一个或多个处理器指导所述用户进行以下操作:

将样品或缓冲液中的至少一者施加到所述测流测定装置;以及

在所述用户已经确认施加了所述样品或所述缓冲液中的所述至少一者之后实施所述计数器。

46. 如权利要求44所述的至少一种非暂时性计算机可读介质,其中所述指令致使所述一个或多个处理器指示所述用户使用所述NFC扫描所述测流测定以获得所述标识信息。

47. 如权利要求44所述的至少一种非暂时性计算机可读介质,其中所述指令致使所述一个或多个处理器指示用户在对所述电压值或所述电流值中的所述至少一者的所述访问之前的时间使用所述NFC扫描所述测流测定。

48. 如权利要求47所述的至少一种非暂时性计算机可读介质,其中所述标识信息是第一标识信息,所述指令致使所述一个或多个处理器进行以下操作:

在所述第二时间响应于所述扫描而经由所述NFC访问第二标识信息;

将所述第二标识信息与所述第一标识信息进行比较;

当所述第二标识与所述第一标识信息不匹配时,向用户警示错误。

49. 一种用于确定生物样品中的目标分析物的存在或不存在的方法,所述方法包括:

经由用户装置的界面指示用户将所述生物样品施加到测流装置;

通过用所述用户装置的处理器执行指令,通过基于从所述测流装置无线接收的电信号确定在所述生物样品中是否存在所述目标分析物来生成测试结果;以及

将所述测试结果从所述用户装置传输到外部服务器或外部数据库中的至少一者。

50. 如权利要求49所述的方法,其中所述电信号对应于所述测流装置上的酶促反应。

51. 如权利要求49所述的方法,所述方法还包括经由所述界面指示所述用户采取行动以抑制所述测流装置上的流动。

52. 如权利要求51所述的方法,其中抑制所述流动增强了所述电信号。

53. 如权利要求51所述的方法,所述方法还包括经由所述用户装置实施计时器,其中所述指示所述用户采取所述行动以抑制流动是基于所述计时器的输出。

54. 如权利要求49所述的方法,其中所述生成所述测试结果包括通过用所述处理器执行指令将所述电信号与阈值进行比较,所述电信号是在所述测流装置的多孔膜处生成的电压或电流中的至少一者。

55. 如权利要求49所述的方法,所述方法还包括防止在所述用户装置的所述界面上显示所述测试结果以保护患者的隐私。

56. 如权利要求49所述的方法,所述方法还包括通过用所述处理器执行指令在指示所述用户施加所述生物样品之前的第一时间从所述测流装置获得第一标识符,以及通过用所述处理器执行指令在获得所述电信号之前从所述测流装置获得第二标识符。

57. 如权利要求56所述的方法,所述方法还包括通过用所述处理器执行指令来基于所述第一标识符识别算法,所述确定在所述生物样品中是否存在所述目标分析物是基于所述算法。

58. 如权利要求56所述的方法,所述方法还包括通过用所述处理器执行指令来在所述

第一标识符与所述第二标识符匹配时验证所述电信号对应于所述测流装置。

59. 如权利要求49所述的方法,其中对所述测试结果的所述传输包括传输所述测试结果连同患者信息和地理位置信息。

机器可读诊断测试装置及其制造和/或处理方法和设备

[0001] 相关申请

[0002] 本专利要求2020年12月22日提交的美国临时专利申请序列号63/129,375和2020年5月29日提交的美国临时专利申请序列号63/032,093的优先权。美国临时专利申请序列号63/129,375和美国临时专利申请序列号63/032,093在此以全文引用的方式并入本文。

技术领域

[0003] 本公开总体涉及生物传感器,并且更具体地,涉及机器可读诊断测试装置以及其制造和/或处理方法和设备。

背景技术

[0004] 生物传感器(例如,测流装置,诸如测流测定(LFA))是能够基于人类或动物的样品(例如,血液样品、唾液样品、尿液样品等)检测人类或动物的状况、疾病等的装置。LFA已被用于检测目标分析物的存在,以确定怀孕、HIV的存在、埃博拉病毒的存在、不同毒素的存在等。

附图说明

[0005] 图1A是包括示例性机器可读测流免疫测定生成器以生成结合本文公开的示例描述的机器可读测流免疫测定的示例性环境。

[0006] 图1B是图1A的示例性机器可读测流免疫测定的侧视图。

[0007] 图2A说明图1A的机器可读测流免疫测定的部分的示例性实现方式。

[0008] 图2B说明图1A的机器可读测流免疫测定的部分的替代性示例性实现方式。

[0009] 图2C说明图1A、图1B、图2A和/或图2B的电位电池和/或生物电化学电池中的任一者的示例性设计。

[0010] 图2D说明图1A的机器可读测流免疫测定的替代性示例性实现方式的俯视图。

[0011] 图2E说明图2D的机器可读测流免疫测定的侧视图。

[0012] 图2F说明可附接到图2D至图2E的机器可读测流免疫测定的测试线上的固定后的抗原和/或抗体的示例性结合物。

[0013] 图2G说明示例性壳体中的图2D至图2E的示例性测流免疫测定的分解视图。

[0014] 图2H说明包括量子点的替代性示例性机器可读测流免疫测定。

[0015] 图2I至图2K说明可用于图1至图2H的机器可读测流免疫测定中的前端通道的不同实现方式。

[0016] 图2L说明包括示例性壳体盖子和位于第一位置的示例性开关的图1至图2H的机器可读测流免疫测定的壳体的仰视图。

[0017] 图2M说明具有位于第二位置的开关的图2L的机器可读测流免疫测定的壳体的仰视图。

[0018] 图2N说明具有位于第一位置的开关和位于第一位置的示例性电极板的图2L的机

器可读测流免疫测定的壳体的横截面视图。

[0019] 图20说明具有位于第二位置的开关和位于第二位置的图2N的示例性电极板的图2L的机器可读测流免疫测定的壳体的横截面视图。

[0020] 图2P说明具有替代性示例性开关的图1至图2H的机器可读测流免疫测定的壳体的透视图。

[0021] 图2Q是沿着图2P的Q-Q线取得的部分横截面视图,说明具有位于第一位置的示例性开关的图2P的机器可读测流免疫测定的壳体的内部视图。

[0022] 图2R是沿着图2P的R-R线取得的部分横截面视图,说明具有位于第二位置的示例性开关的图2P的机器可读测流免疫测定的壳体的内部视图。

[0023] 图3A说明可由图1A的示例性机器可读测流免疫测定生成器生成的替代性示例性机器可读测流免疫测定。

[0024] 图3B说明可能发生在图3A的示例性机器可读测流免疫测定中的示例性电路完成和银扩增过程。

[0025] 图4是图1A的机器可读测流免疫测定生成器的实现方式的框图。

[0026] 图5是图1A、图1B、图2A、图2B、图2I至图2K和/或图3A的机器可读侧向免疫测定上的无线芯片的实现方式的框图。

[0027] 图6是图1A的机器可读测流免疫测定读取器应用的实现方式的框图。

[0028] 图7说明表示可执行以实施图1A和/或图4的机器可读测流免疫测定生成器的机器可读指令的流程图。

[0029] 图8A至图10说明表示可执行以实施图1A、图2A、图2B、图2I至图2K、图3A和/或图5的无线芯片的机器可读指令的流程图。

[0030] 图11A至图11B说明表示可执行以实施图1A和/或图6的机器可读测流免疫测定读取器应用的机器可读指令的流程图。

[0031] 图12是被构造成执行图7的指令以实施图1A、图1B和/或图4的测流免疫测定生成器的示例性处理平台的框图。

[0032] 图13是被构造成执行图8A至图10的指令以实施图1A、图2A、图2B、图2I至图2K、图3A和/或图5的无线芯片的示例性处理平台的框图。

[0033] 图14是被构造成执行图11A至图11B的指令以实施图1A和/或图6的机器可读测流免疫测定读取器应用的示例性处理平台的框图。

[0034] 图15是示例性软件分发平台的框图,所述示例性软件分布平台将软件(例如,对应于图11A至图11B的示例性计算机可读指令的软件)分发给客户端装置,诸如消费者(例如,用于许可、销售和/或使用)、零售商(例如,用于销售、转售、许可和/或分许可),和/或原始设备制造商(OEM)(例如,用于包含在要分销给(例如)零售商和/或直接购买客户的产品中)。

[0035] 附图未按比例。而是,在图式中可能会放大层或区域的厚度。一般来说,将在所有图和伴随的书面描述中使用相同的参考数字来指代相同或相似的部分。如在此专利中所使用,描述任何部分(例如,层、膜、区域、区或板)以任何方式在另一部分上(例如,定位在另一部分上、位于另一部分上、设置在另一部分上或形成于另一部分上)指示所参考的部分接触另一部分或者所参考的部分处于另一部分上方,其中一个或多个中间部分位于其间。将在

广义上解释连接参考(例如,附接、耦合、连接和接合),并且可包括在元件集合之间的中间部件和元件之间的相对移动,除非另有指示。因此,连接参考不一定得出两个元件直接连接并且彼此处于固定关系的推论。描述任何部分与另一部分“接触”是指在所述两个部分之间不存在中间部分。虽然附图将层和区示出为具有清晰的线和边界,但这些线和/或边界中的一些或全部可能是理想化的。实际上,所述边界和/或线可能是观察不到的、混合的和/或不规则的。

具体实施方式

[0036] 快速诊断测试包括生物传感器或测试条装置(例如,测流免疫测定(LFA)),其为包括第一区和第二区的装置,所述第一区用于获取样品(例如,血液、尿液、唾液等),所述第二区当在样品中存在对应于特定疾病或状况的目标分析物时变化(例如,改变颜色和/或经历物理性质的另一变化)。例如,用户将样品施加到测试条装置的样品垫,或简称为“测试条”(例如,LFA等)。一旦施加,样品沿着测试条迁移到包含对目标分析物具有特异性的结合物(例如,可检测标记、标签、接头、抗体、抗原等)的结合垫。如果样品包括目标分析物,则将在结合垫上发生反应(例如,化学反应、生化反应、物理反应等)以将目标分析物与结合物结合。测试条还包括测试线,所述测试线包含分子(例如,对目标分析物具有特异性的固定后的抗体、抗原、分析物、适配体等),所述分子结合来自结合垫的第一组结合物分子(例如,示踪分子)。例如,如果所关注的分析物是抗体,则阳性测试区域包括固定后的抗原。如果所关注的分析物是抗原,则阳性测试区域包括固定后的抗体。标记了的物质或结合物包括能够结合所关注的分析物的第一结合组分,并且在一些示例中,包括第二可视化组分。因此,当样品(例如,包括有界的分析物)流向测试区(例如,反应区)时,测试线的抗体、分析物或抗原结合到有界的分析物,从而固定分析物。在一些测试条中,固定后的分析物产生视觉输出,所述视觉输出识别出在样品中存在分析物。因此,扫描仪或用户可基于测试区的颜色来识别在样品中是否存在分析物(例如,对应于状况或疾病)。

[0037] “目标分析物”、“分析物”或“所关注的分析物”是指样品中待检测或测量的化合物或组合物,其具有至少一个表位或结合位点。分析物可以是存在天然存在的分析物特异性结合成员或可为其制备分析物特异性结合成员的任何物质。分析物包括但不限于毒素、有机化合物、蛋白质、肽、微生物、氨基酸、核酸、激素、类固醇、维生素、药物(包括为了治疗目的施用的药物以及为了非法目的施用的药物),和/或以上物质中的任一者的代谢物或抗体。术语“分析物”还包括任何抗原物质、半抗原、抗体、大分子,和/或它们的组合。

[0038] “标记”是指能够产生可通过视觉和/或仪器手段检测到的信号的任何物质。适用于本文公开的示例中的各种标记包括通过化学和/或物理手段产生信号的标记。示例包括酶和底物、色原、荧光化合物、化学发光化合物、着色或可着色的有机聚合物乳胶颗粒、脂质体,和/或包含直接可见物质的其他囊泡。在一些示例中,采用放射性标记、胶质金属颗粒和/或胶质非金属颗粒。在一些示例中,标记包括胶质金和乳胶颗粒。

[0039] “标记了的物质”或“结合物”是指包括附着于特定结合成员的可检测标记的物质。附着可以是共价或非共价结合并且可包括核酸杂交。所述标记允许标记物质产生与测试样品中的分析物的量直接或间接相关的可检测信号。标记了的物质的特异性结合成员组分被选择为直接或间接地结合到分析物。

[0040] “特异性结合成员”是指特异性结合对的成员(例如,两个不同的分子,其中一个分子通过化学或物理手段特异性结合到第二分子)。如果特异性结合成员是免疫反应物,则它可以是例如抗体、分析物、抗原、半抗原或其复合物,并且如果使用抗体,则它可以是单克隆或多克隆抗体、重组蛋白或抗体、嵌合抗体、其混合物或片段,以及抗体和其他特异性结合成员的混合物。特异性结合成员的具体示例包括生物素和抗生物素蛋白、抗体及其对应抗原(两者都与待测定样品无关)、单链核酸及其互补物等。

[0041] “测试条”或“LFA”可包括一种或多种吸水或非吸水材料。如果测试条包括一种以上材料,则所述一种或多种材料优选流体连通。测试条的一种材料可覆盖在测试条的另一种材料上,例如,滤纸覆盖在硝酸纤维素上。另外或可替代地,测试条可包括包含一种或多种材料(例如,介质)的区,和紧接的包含一种或多种不同材料的区。在这种情况下,这些区流体连通并且可或可不部分地彼此重叠。用于测试条的合适材料包括但不限于纤维素衍生物材料,诸如滤纸、层析纸、硝化纤维素和醋酸纤维素,以及由玻璃纤维、尼龙、涤纶、聚氯乙烯(PVC)、聚丙烯酰胺、交联葡聚糖、琼脂糖、聚丙烯酸酯、陶瓷材料等制成的材料。可任选地处理测试条的一种或多种材料以改变它们的毛细管流动特性或所施加的样品的特性。例如,可用缓冲液处理测试条的样品施加区以校正所施加的尿样的pH或比重,以确保最佳测试条件。

[0042] 一种或多种材料可以是单一结构,诸如切成条带的片材,或可以是结合到支撑物或固体表面的若干条带或颗粒材料,诸如在薄层层析中发现的,并且可具有吸收垫作为整体部分或液体接触。所述材料还可以是其上具有泳道的片材,能够对点以诱导泳道形成,其中可在每个泳道中进行单独的测定。所述材料可具有矩形、圆形、椭圆形、三角形或其他形状,只要存在通过毛细管迁移对测试溶液的至少一个横穿方向即可。可能出现其他横穿方向,诸如在中心与测试溶液接触的椭圆形或圆形零件中。然而,主要考虑事项是存在到预定位点的至少一个流动方向。在下面的讨论中,将通过说明而非限制的方式描述测试条。

[0043] 在期望或需要支撑物的情况下,用于测试条的支撑物将通常是水不溶的,经常是无孔的和刚性的,但可以有弹性的,通常是疏水的且多孔的,并且通常将与测试条具有相同的长度和宽度,但可更大或更小。支撑材料可以是透明的,并且当组装本文公开的测试装置时,透明支撑材料可在测试条的可被用户观看的一侧上,使得透明支撑材料在测试条上形成保护层,其中透明支撑材料可诸如通过在测试装置的前方的孔口暴露于外部环境。可采用广泛多种不可移动和不可移动的材料,包括天然的和合成的,以及它们的组合,只要支撑物不干扰材料的毛细管作用,或非特异性结合测定组分,或干扰信号产生系统即可。说明性聚合物包括聚乙烯、聚丙烯、聚(4-甲基丁烯)、聚苯乙烯、聚甲基丙烯酸酯、聚(对苯二甲酸乙二醇酯)、尼龙、聚(丁酸乙烯酯)、玻璃、陶瓷、金属等。弹性支撑物可由聚氨酯、氯丁橡胶、乳胶、硅橡胶等制成。在整个此描述中,描述了LFA,其中应理解,对LFA的描述适用于其他类型的测试条。

[0044] 在一些常规的LFA中,测试结果表现为微弱的颜色变化,这导致在读取时用户错误增加。例如,尽管LFA可能会输出与阳性结果相对应的颜色,但如果所述颜色微弱和/或照明条件较差,则用户可能会将测试解读为阴性。另外,因为一些常规的LFA依赖视觉提示来确定结果,所以与结果对应的测试线需要被充分隔开和/或被充分限制以避免混淆或读取错误。本文公开的示例生成机器可读的改进的LFA,以通过减少和/或以其他方式消除由于人

为错误而引起的错误肯定和/或错误否定的算法来提供客观的和自动的结果生成。另外,使用不依赖视觉提示的LFA允许更多的测试区更靠近在一起,而没有误读结果的风险。

[0045] 因为世界的特定地区的资源可能有限,所以专用LFA读取器在这些地区使用可能过于昂贵。因此,本文公开的示例提供了改进的LFA,其可使用智能手机应用程序读取,而不是专用读取器。尽管一些智能手机应用程序可能能够读取基于LFA的测试的结果,但此类智能手机应用程序可能会由于光照条件差、具有弱视觉指标的LFA和/或智能手机上的传感器质量差而输出不准确的结果。

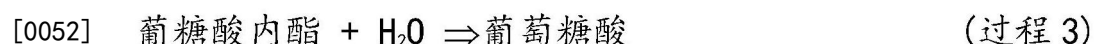
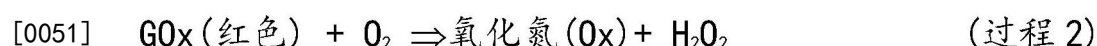
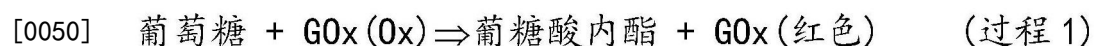
[0046] 本文公开的示例生成改进的LFA以解决与常规的LFA读取器的不准确的结果相对应的常规的智能智能手机应用程序错误和/或人为错误。本文公开的示例提供对应于测试结果的信号(例如,对应于测试结果的一个或多个模拟电流和/或电压值,对应于测试结果的一个或多个数字电流和/或电压值、对应于测试结果的一个或多个逻辑值等),这提供了比模拟系统更准确的读取。本文公开的示例对应于不依赖于常规视觉指示剂来确定基于流体样品的测试(例如,基于LFA的测试)的结果的机器可读LFA装置。在本文公开的示例中,改进的LFA向智能手机应用程序提供机器可读结果。因此,结果是客观且可读的,而无需人工解读,并且不存在操作者的主观性,这提高了结果的准确性。还无需在LFA装置上设计并包括读取窗口。如本文进一步公开的,示例性LFA装置不需要容纳电池(例如,存储能量的装置)。例如,LFA装置是无电池的,不通过电线连接到电源,并且由用户装置(诸如读取器)生成的电磁场供电。此外,可容易将准确的结果传输到外部数据库和/或外部服务器,诸如位于电子病历(EMR)、政府机关、非政府机关(NGO)、医生办公室、医院、医院信息系统、实验室信息管理软件(LIMS)系统、库存消耗监视器、诊所和/或其他医疗场所、医疗装置制造商、医疗组织、健康信息系统和/或其他外部实体处或以其他方式与它们相关联的远程数据库和/或服务器。以此方式,大规模测试结果以数字方式生成、收集并整合到其他医疗保健系统中,以消除人为的转录错误。本文公开的示例还使得包括例如非医务人员的自测成为可能,因为未经训练的自测者不需要知道如何解读结果。自测可并入到非处方装置中。本文公开的示例可并入到一次性即时装置中。

[0047] 本文公开的示例包括一种LFA装置,所述LFA装置包括无线芯片以基于在LFA装置上生成的电信号获得与在样品中是否存在分析物相对应的数据并将所述数据传输至读取器。测试结果的确定基于电信号与一个或多个阈值的比较。可在LFA的无线芯片上和/或在外部读取器处完成所述比较。在一些示例中,无线芯片从与LFA装置的多孔膜接触放置的电极获得模拟电流和/或电压值,并经由天线将所述模拟电流和/或电压值传输到读取器。以此方式,读取器可将模拟值与一个或多个阈值进行比较,以确定测试结果是阳性还是阴性。例如,如果电流和/或电压值高于阈值,则读取器确定对应于电流值和/或电压值的测试是阳性的。同样,如果电流值和/或电压值低于阈值,则读取器确定对应于电流值和/或电压值的测试是阴性的。在一些示例中,无线芯片获得模拟电流和/或电压值,将模拟值转换为数字值,并将数字值传输到读取器。以此方式,读取器可将数字值与一个或多个阈值进行比较以确定测试结果。在一些示例中,无线芯片获得模拟电压和/或电流值,并将所述值(例如,在转换为数字值或不转换为数字值的情况下)与一个或多个阈值进行比较,以生成对应于阳性或阴性测试的逻辑值(例如,高或低),并将测试结果传输到读取器。

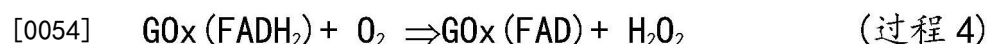
[0048] 本文公开的示例包括用于在LFA装置上生成指示所关注的分析物存在或不存在的

电信号的多种技术。例如,为了获得对应于一个或多个测试结果的一个或多个电信号,本文公开的示例可在LFA装置的测试线和/或对照线处利用生物电化学机构(例如,生成能量的装置)。如下文进一步描述,生物电化学机构包括当目标分析物存在时在多孔膜处生成电信号的生物电化学电池(例如,物理电池或将多孔膜构造成充当物理电池)。生物电化学电池可被称为或另外包括电位电池、浓差电池、燃料电池、生物燃料电池等。在一些示例中,生物电化学电池由于发生在多孔膜上的一个或多个生物电化学反应而生成电信号。LFA装置的无线芯片可通过感测与多孔膜接触放置的生物电化学电池的电极之间的电流和/或电压降来测量电信号。在其他示例中,LFA装置可在LFA装置的测试线和/或对照线处包括电路完成机构以生成电信号。如下文进一步描述,当在样品中存在目标分析物时,所述电路完成机构在测试区处产生短路。例如,当存在目标分析物时,电路完成机构可在测试区处扩增固定后的分子(例如,金)周围的物质(例如,银)。以此方式,无线芯片可生成电压,并测量电流是否从测试区的一侧流到另一侧(例如,当产生短路时)以识别目标分析物是否存在。

[0049] 在本文公开的生物电化学电池的一些示例中,一半的生物电化学电池附接到LFA的多孔介质(例如,膜、纸和/或其他无隔室或无隔层基底)的测试区(例如,测试线、测试区域等)和/或对照区(对照线)。在一些示例中,生物电化学电池可以是一张纸,其已被浸渍有葡萄糖和氧化还原物质(例如,铁氰化钾 $K_3[Fe(CN)_6]^{3-}$,或二茂铁或二茂铁衍生物)的溶液并被干燥。另外,本文公开的示例将酶(例如,葡萄糖氧化酶(GOx))标记(例如,附着、偶联等)到结合垫上的抗体分析物和/或抗原。以此方式,如果与GOx偶联的抗体分析物和/或抗原附着于目标分析物,则与测试区处的目标分析物相对应的固定后的抗体、分析物和/或抗原附着并固定GOx。因为一半的生物电化学电池附接到测试区,所以GOx与生物电化学电池的溶液发生反应,以氧化生物电化学电池的葡萄糖,如以下化学反应过程1-3所示,其中(Ox)和(红色)分别指酶的还原态或氧化态。



[0053] 另外,以下过程4-5说明化学反应,其中辅因子黄素腺嘌呤二核苷酸(FAD)和FADH₂分别指酶活性中心的氧化态或还原态。



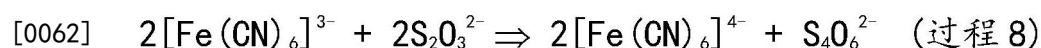
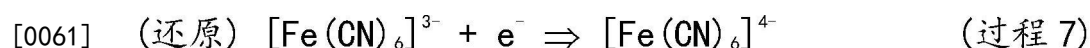
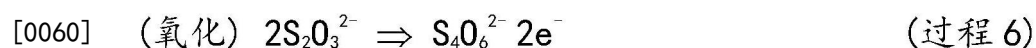
[0056] 尽管本文公开的示例将GOx称为用于生成对应于电流流动和/或电子的释放/移动的产物(例如,过氧化氢(H₂O₂))的酶,但本文所公开的示例可使用额外的酶和/或替代性酶来实施。本文公开的示例可利用氨基酸氧化酶、烟酰胺腺嘌呤二核苷酸磷酸(NADPH)氧化酶、醇氧化酶、半乳糖氧化酶和/或任何其他氧化酶作为用于生成促进电子的释放和/或移动的产物(例如,过氧化氢)的酶。在一些示例中,基于所使用的酶,包括除葡萄糖以外的分子以促进生成过氧化氢的反应。

[0057] 在一些示例中,与天然介体(电子受体)(例如,氧)的酶促反应可用于生物电化学电池。在这些示例中,葡萄糖氧化成葡糖酸内酯并且FADH₂氧化成FAD,从而产生产物(例如,H₂O₂(过氧化氢))。另外或可替代地,葡萄糖可在葡萄糖氧化酶的存在下氧化和还原氧气,从

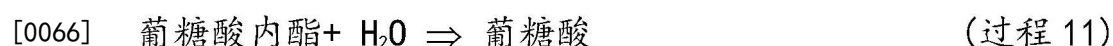
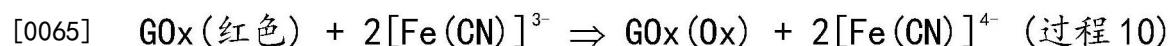
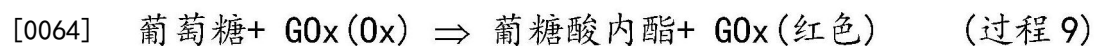
而致使 $C_6H_{12}O_6$ 和氧气(O_2)反应并生成 $C_6H_{10}O_6$ 和 H_2O_2 (例如,过氧化氢)。在一些示例中,电极可由金属(例如,铜、钛、黄铜、银、铂等)石墨制成,或者由掺杂有亚铁氰化物的丝网印刷碳电极制成。以此方式,产物(例如, H_2O_2)被还原,并且电极的金属或亚铁氰化物的氧化通过释放电子而发生。在后一情况下,亚铁氰化物 $[Fe(CN)_6]^{4-}$ 反应为 $[Fe(CN)_6]^{3-}$ 。释放的电子可由处理器测量(例如,使用电流和/或电压测量)。铜表面通常被空气氧化成 Cu_2O (Cu(I))。 Cu_2O 通过 H_2O_2 的还原被氧化成 CuO (Cu(II))。

[0058] 因为产物(例如,过氧化氢)是在测试线和/或对照线处生成但未固定在测试线和/或对照线处,所以产物可开始流向LFA装置的芯吸垫。因此,本文公开的一些示例可包括一种机构,其用于抑制(例如,减慢或停止)流动以在测试线和/或对照线处或附近将产物或产物的部分维持在测试区中,直到读取测试为止。可在任何公开的示例中使用用于抑制流动的机构。本文公开的一些示例通过剪切、夹紧和/或切割(例如,部分地或完全地)多孔膜以抑制流动来减慢流动。此类示例可包括用户可控制(例如,移动、滑动、枢转、扭转、旋转等)以切割多孔膜的机械装置。本文公开的一些示例应用比缓冲液更具粘性的物质(例如,化学物质、胶水、凝胶等)来减慢和/或停止流动。在一些示例中,可在应用所述抑制流动的机构之后/期间将电极设置在适当位置,以在流动已经停止或已经被减慢之后允许产物(例如,过氧化氢)与所述电极反应,以生成强电信号(例如,对应于由所述反应引起的电子流动)。

[0059] 在其他示例中,可用生物电化学电池来实施替代反应。例如,没有酶的安培氧化还原反应可用于生物电化学电池。例如,可在没有GOx酶的情况下测量LFA的安培信号,因为AuNP的金可充当催化剂(例如,在结合物中的GOx重新镀有AUNP的情况下)。在此类示例中,硫代硫酸盐可用于改善信号,如下文在过程6-8中所示。在以下过程11中,硫代硫酸盐、铁氰化物和KBr或KCl发生反应,并且AuNP将催化还原为亚铁氰化物,从而产生电子信号。KBr或KCl可包含在缓冲液中和/或可在多孔膜的一部分中被干燥并用缓冲液再悬浮。



[0063] 可替代地,以下过程9-11说明GOx-葡萄糖氧化的替代性化学反应。如先前的过程所示,氧气可将GOx重新激活或重新氧化为其活性形式。虽然过程9-11是结合铁氰化物来描述的,但是过程9-11可与呈它们的氧化形式的其他物质(例如,醌、二茂铁、钌络合物等)一起使用。醌、二茂铁、钌络合物等可包含在缓冲液中和/或可在多孔膜的一部分中被干燥并用缓冲液再悬浮。



[0067] 过程4和11导致溶液的pH水平减小(例如,在低缓冲系统的情况下减小到酸性状态),这对应于相对于放置在LFA的测试线旁边的电极的电动势,其中不发生GOx反应。在低浓度缓冲溶液中将发生pH水平的变化,并导致可测量的能斯特电压和/或电流。

[0068] 在GOx的氧化还原循环中,在一半的生物电化学电池处可使电子转移以将[Fe

(CN)₆]³⁻还原为[Fe(CN)₆]⁴⁻。铁氰化物分子充当电子介体,并且最终可扩散到电极。电池的上部处的电极和电池的底部处的电极的浓度差产生由能斯特方程描述的电池电压

$$E = 0.059 \text{ V} + \log \frac{[\text{Fe}(\text{CN})_6]^{3-}}{[\text{Fe}(\text{CN})_6]^{4-}} \text{ 和/或 } E = 0.059 \text{ V} + \log \frac{[\text{H}_3\text{O}^+]_{\text{cell_bottom}}}{[\text{H}_3\text{O}^+]_{\text{cell_top}}}。因此,$$

当在样品中存在目标分析物时,多孔介质与电池和/或电极相结合生成电信号(例如,电压或电流)。本文公开的示例测量来自电池(例如,从一半到另一半)的对应于通过电位电池的电流的电压和/或电流,以确定测试是阳性(例如,对应的目标分析物存在于样品中)还是阴性(例如,对应的目标分析物不存在于样品中),从而消除了对视觉指示剂的需要。可能还有可在实施生物电化学电池时额外地或替代性地使用的除上面列出的示例之外的元素和/或还原剂的其他组合。利用导致基于电流或电流中的电荷来检测溶液中的离子(例如,安培测量)的反应的LFA在本文被称为基于安培的LFA。利用两个电极之间的电势差的检测(例如,由氧化还原反应产生的电位测量)的LFA在本文被称为基于电位的LFA。

[0069] 在本文公开的一些示例中,测流免疫测定装置的介质(例如,膜、纸和/或底物)可充当生物电化学电池。例如,不使用具有葡萄糖和氧化还原物质的干燥的纸来充当生物电化学电池。可将包括葡萄糖和氧化还原物质的液体测定缓冲液施加到测流免疫测定装置。在一些示例中,缓冲液可稀释样品并包括葡萄糖和氧化还原物质以促进产生电流或电压的反应。在这些示例中,测流免疫测定装置的膜充当盐桥。以此方式,如果固定后的抗体分析物和/或对应于测试区处的目标分析物的抗原附着固定GOx,则GOx将与测定缓冲液的葡萄糖和氧化还原物质反应,以使电子扩散到测试区外的介质区,从而产生电压和/或电流。因此,生物电化学电池是基于目标区和目标区外的区。因此,可将第一电极放置在测试区处并且可将第二电极放置在测试区外的区处,并且可在两个测试区之间测量电压和/或电流以确定目标分析物是否存在。如本文使用,生物电化学电池是通过一对氧化还原反应将燃料和试剂(例如,氧化剂)的化学能转化为电力的电池。生物电化学电池可以是生物燃料电池(例如,使用酶作为催化剂来氧化其燃料的燃料电池)、浓差电池(例如,包括两个具有相同电极的半电池的电解池,当所述两个半电池具有不同浓度时,所述电解池产生电压和/或电流(例如,一个电极处的GOx葡萄糖反应,以及另一个电极处的无反应))、原电池(例如,包括浸入电解质中的通过盐桥或多孔介质连接的两种不同金属),和/或任何其他将化学能转化为电力的电池。

[0070] 如上文公开,在一些示例中,LFA装置可在LFA装置的测试线和/或对照线处使用电路完成机构,以生成或测量对应于测试结果的电信号。例如,机器可读LFA装置具有像电开关一样作用的测试区。在这些示例中,结合垫包括用对应于目标分析物的抗体分析物和/或抗原标记的金纳米颗粒。以此方式,如果样品包括目标分析物,则目标分析物附着于金标记的抗体、分析物和/或抗原,并通过对应的固定后的抗原、分析物和/或抗体固定在测试区处。将自催化银增强剂(例如,银离子和还原剂,诸如对苯二酚、氨基酚、抗坏血酸)施加到测试区,使得银与金反应并扩增尺寸。当银扩增超过一定尺寸时,附着于测试区上的每个金纳米颗粒的扩增后的银彼此接触,从而产生连接、增加的电导率、减小的电阻和/或电极之间的短路。本文公开的示例可将电连接施加到测试区的每一侧并且将电压施加到电连接的一侧。如果存在目标分析物,则银会扩增以产生连接、增加的电导率、减小的电阻和/或短路,并且施加电压会产生从一个电连接流向另一电连接的电流。因此,本文公开的示例通过测

量去往测试线的信号(例如,电连接之间的电流流动和/或电阻)(例如,短路的电阻为低,并且开路的电阻为高(无限大))来确定在样品中存在目标分析物(例如,对应于阳性测试结果)。如果所测得的信号具有高于电流阈值的电流或低于电阻阈值的对应电阻,则本文公开的示例将针对对应目标分析物的测试标志为阳性,并且如果所测得的信号具有低于电流阈值的电流或高于电阻阈值的对应电阻,则本文公开的示例将针对对应目标分析物的测试结果标志为阴性,从而消除了对视觉指示剂的需要。

[0071] 可替代地,银扩增反应(通过还原剂的氧化还原银释放电子 e^- 和质子 H^+ ,其与 H_2O 重组为 H_3O^+)产生 H_3O^+ 离子,这改变了低缓冲反应溶液的pH值。其中银扩增发生在电池的上部处的生物电化学电池中的一者产生电压,所述电压由能斯特方程 $E = 0.059 \text{ 伏} +$

$\log \frac{[H_3O^+]_{cell_1}}{[H_3O^+]_{cell_2}}$ 描述,其中 $cell_2$ 和 $cell_1$ ($cell_2$ =顶部电池, $cell_1$ =底部电池)是指特定电

池中的 H_3O^+ 离子的浓度。电池的电压和/或电流可通过无线芯片进行测量。

[0072] 因为LFA装置可对应于用户应该采取特定动作的一个或多个特定持续时间(例如,施加样品和/或缓冲液的持续时间、在施加样品之后获得结果的持续时间、用读取器扫描LFA装置的持续时间、移动LFA装置的机械零件的持续时间等),所以本文公开的示例包括跟踪时间和/或指导用户执行一个或多个步骤的机构和过程。例如,在将样品和/或缓冲液施加到LFA之后,用户可能需要等待第一持续时间才能获得结果。本文公开的示例可包括LFA装置处和/或读取器处的计时器来跟踪持续时间,以指导用户完成测试过程。在一些示例中,计时器由生物电化学电池生成的电流和/或电压供电。在一些示例中,LFA装置可将定时信息传输到LFA读取器,并且LFA读取器可向用户显示和/或以其他方式指示一个或多个持续时间。在一些示例中,LFA读取器可基于用户的确认来跟踪持续时间,并指导用户何时执行特定任务以确保任务不会太早或太晚执行(例如,太早或太晚读取结果、太早或太晚扫描LFA、太早或太晚调整LFA装置等)。通过提供读取器来指导用户完成测试产物,用户只需接受较少的培训即可操作LFA装置,且/或可由教育程度较低的用户执行LFA装置。另外,患者可通过遵循在读取器上呈现的指南来实施读取器进行自测。

[0073] 图1A是示例性环境100,其包括示例性机器可读LFA生成器102以生成示例性机器可读LFA芯片、条带或LFA装置104(以顶视图说明)。示例性机器可读LFA装置104包括示例性样品垫106、示例性结合物释放垫108、示例性多孔介质109、示例性测试区域110、示例性生物电化学电池111a-n、示例性芯吸垫112、示例性入口113、示例性无线芯片114和示例性天线115。图1A的环境100还包括示例性用户装置或读取器116,以确定被施加到示例性机器可读LFA装置104的样品的测试结果(例如,诊断测试结果)。示例性读取器116包括示例性机器可读LFA读取器应用程序117、示例性天线118和示例性用户界面120。虽然图1A的示例基于生物电化学电池111a-n确定测试结果,但如本文进一步公开的,可结合用于基于电信号确定测试结果的其他技术来描述图1A。

[0074] 图1A的示例性机器可读LFA生成器102生成示例性机器可读LFA装置104(和/或图3A的示例性机器可读LFA装置300)。例如,机器可读LFA生成器102生成机器可读LFA装置104以包括示例性样品垫106、示例性结合物释放垫108、示例性多孔介质109、示例性测试区域110、示例性生物电化学电池111a-n、示例性芯吸垫112、示例性入口113、示例性无线芯片114、示例性天线115和/或包括在壳体结构中的电线或蚀刻(未示出)。测试数目、测试类型

(例如,怀孕、埃博拉、H IV、流感、covid、癌症、性传播疾病(STD)等)、对照区数目、对照区类型(例如,阳性对照、阴性对照等)和/或机器可读LFA的类型是基于来自用户和/或制造的指令。例如,如果用户想要示例性机器可读LFA装置104包括针对怀孕的单个测试,则机器可读LFA生成器102生成示例性结合物区以包括对应于与怀孕相对应的目标分析物的抗体、分析物和/或抗原、标记有特定分子(例如,金纳米颗粒、G0x等)的抗体、分析物和/或抗原。在此示例中,机器可读LFA生成器102生成测试区域110以包括固定后的抗体、分析物和/或抗原以结合或以其他方式附着于目标分析物和生物电化学电池(例如,浸渍有酶底物(例如,葡萄糖)和/或还原剂(例如,对苯二酚、氨基酚、维生素C(例如,维生素C中包含的抗坏血酸)等)的纸),和/或包括附着到测试区域110的第一半的电子介体或氧化还原物质(例如,铁氰化钾、二茂铁、氧、二茂铁衍生物等)。另外,示例性机器可读LFA发生器102生成或以其他方式附接无线芯片114,以附接至生物电化学电池来针对对应于怀孕的目标分析物确定样品(例如,生物样品)是阳性还是阴性。进一步结合图4公开示例性机器可读LFA生成器102。

[0075] 图1A的示例性机器可读LFA装置104是包括示例性生物电化学电池111a-n的基于生物电化学电池的LFA(例如,具有能斯特电压感测的浓差电池)。然而,机器可读LFA装置104可以是可获得与LFA 104上的测试结果相关的数据的替代性装置。例如,如下面结合图3A进一步公开的,示例性机器可读LFA装置104可以可替代地是基于电路完成的LFA装置(例如,通过具有低电阻的测试线的电短路)。在一些示例中,示例性机器可读LFA装置104是非视觉指示生物传感器装置。例如,LFA装置104可不向用户输出视觉指示(例如,因为装置上不存在金纳米颗粒),且/或所述视觉指示对用户是不可见的(例如,因为壳体覆盖了可实施视觉指示的多孔介质)。在一些示例中,LFA装置104是非视觉指示电路完成设备。在一些示例中,LFA装置104是提供结果的视觉指示并能够将结果无线地传输到读取器的视觉指示电路完成装置和/或生物传感器装置。LFA装置104可以是包含专用集成电路(例如,示例性无线芯片114)的即时装置和/或快速诊断装置。

[0076] 图1A的示例性机器可读LFA装置104是包括样品垫106(例如,样品垫、样品区、样品区域、样品区等)的装置。例如,LFA装置104可以是多孔膜装置、多孔介质装置、流体传输介质装置、测试条装置、测流测试条装置,和/或任何流体样品装置。样品垫106被构造成充当海绵以保持施加到样品垫106的流体样品。在一些示例中,样品垫106包括缓冲组分(例如,盐、表面活性剂等)以确保可能在样品中的目标分析物能够与结合物释放垫108的组分结合。当样品垫106被浸湿时,在样品垫106中保持的流体流向结合物释放垫108。结合垫108包括被配置为结合目标分析物的标记物质或结合物。例如,结合物释放垫108包括结合物或探针(例如,对一种或多种目标分析物具有特异性的抗体)标记的可检测标记、标签、连接器、抗体、分析物、抗原、G0x、金纳米颗粒等。所述目标分析物是对应于特定状况或疾病的组分。因此,样品中目标分析物的存在对应于提供样品的患者体内的对应状况和/或疾病的存在。如果样品包含所述目标分析物中的一者或多者,则标记有G0x、金纳米颗粒等的结合物和/或探针附着到对应的目标分析物。样品(例如,如果对应的目标分析物存在于样品中,则包含探针)继续朝向芯吸垫112流过机器可读LFA装置104的示例性多孔介质109。

[0077] 当样品流过图1A的介质109时,样品流过测试区域110。介质109可以是多孔膜、硝酸纤维素膜、纸和/或传播生物样品流和/或液态缓冲液的包括无隔室基底的其他基底等。测试区域110包括测试区(例如,测试线、测试区域、测试区等)和/或对照区(例如,对照线、

对照区域、对照区等)。测试区包括与附着有探针和/或结合物的对应的目标分析物反应的特定的固定后的抗体、分析物或抗原。因此,当对应于特定测试区的目标分析物存在于样品中时,G0x和/或金纳米颗粒固定在特定测试区处。在一些示例中,LFA 104的测试区对应于不同的状况或疾病,被称为多路复用。多路复用包括将多个测试区或测试线构造成检测一个样品中的多个记号(例如,多种类型的抗体/抗原/分析物)。多路复用应用于可测试多种类型的性病的单一诊断测试中。在一些示例中,测试区域110包括对照区,所述对照区固定流过所述对照区的特定和/或过量的结合物。对照区对应于已经被干燥到多孔介质109的目标,以表示测试准备好被读取(例如,当测试完成时)。

[0078] 图1A的测试区域110还包括示例性生物电化学电池111a-n(例如,浓差电池)。图1A说明生物电化学电池111a-n的一部分。其他部分在图1B至图2E和/或图2I至图2K中说明。在一些示例中,电位电池111a-n是多块浸渍有酶底物(例如,葡萄糖)和/或还原剂(例如,对苯二酚、氨基酚、维生素C中的抗坏血酸等)的纸张或其他底物和/或电子介体或氧化还原物质(例如,铁氰化钾、二茂铁、氧、二茂铁衍生物等)。然而,生物电化学电池111a-n可以是任何类型的生物电化学电池,如上文结合以上过程1-11所述。当G0x(其氧化葡萄糖)或金纳米颗粒(经由自催化的硝酸银还原(例如,维生素C和/或另一种还原剂))附着到测试区和/或对照区时,对应的生物电化学电池111a-n通过根据能斯特方程生成电压而被激活,所述电压可经由无线芯片114读出。因此,无线芯片114使用示例性生物电化学电池111a-n来执行生物电化学测量,其中无线芯片114使用两个电极被动地测量生物燃料电池111a-n的两个不同部分之间的电势。在一些示例中,生物电化学电池111a-n在制造期间流体地联接(例如,附接)到测试区和/或对照区。在一些示例中,生物电化学电池111a-n在制造期间与测试区和/或对照区分开,并且示例性LFA装置104包括机械装置,以在将执行测试时自动地和/或手动地将生物电化学电池按压成与测试区和/或对照区接触(例如,流体接触)(例如,在样品被施加到LFA 104时自动地,和/或经由用户干预手动地将生物电化学电池按压成与所述区接触)。

[0079] 图1A的测试区域110还包括示例性芯吸垫112。图1A的示例性芯吸垫112是芯吸液体通过LFA的吸收性材料。在一些示例中,芯吸垫112包括纤维素过滤器。芯吸垫112防止液体回流。此外,在一些示例中,芯吸垫112用作废料容器。

[0080] 测试区域110还包括图1A的入口113。图1A的示例性入口113被构造成允许施加到样品垫106的水或另一种缓冲溶液流到芯吸垫112。在一些示例中,水和/或缓冲液被封装在固持装置(例如,易破的罩壳,诸如袋子)中,并且用户按压和/或移动LFA装置104的部件以致使固持装置释放缓冲液(例如,通过弄破袋子)。在一些示例中,样品垫106可以是一个以上样品垫(例如,一个用于样品,且另一个用于水/缓冲液和/或其他试剂)。当水和/或缓冲液流过生物电化学电池111a-n时,在测试区和/或对照区已经附着到G0x和/或金纳米颗粒的情况下,所述水和/或缓冲液会使干燥的试剂再悬浮以致使电流流动(例如,基于结合物与生物电化学电池111a-n的酶底物、还原剂和/或电子介体的混合)。生物电化学电池111a-n的第一部分(例如,图2A中的顶部)与第二部分(例如,图2A中的底部)之间的中心区域(例如,图2A中的收缩区域)充当对抗扩散诱导的浓度梯度均匀化的盐桥,从而致使在生物电化学电池111a-n的第一部分中丢失的电子(例如,由于当目标分析物和对应的结合物悬浮在测试区或对照区中时发生的反应)流向生物电化学电池111a-n的第二部分,这对应于从生

物电化学电池111a-n的第一部分到生物电化学电池111a-n的第二部分的可测量的电压降和/或电流。另外或可替代地,纸/膜类型可减少扩散。

[0081] 示例性机器可读LFA装置104还包括示例性无线芯片114。无线芯片114是近场通信(NFC)芯片。因此,无线芯片114可获得电力和/或经由NFC通信协议与读取器116通信。可替代地,示例性无线芯片114可以是射频识别(RFID)芯片或任何其他类型的无线芯片。无线芯片114包括联接到连接器(例如,电线、蚀刻等)的引脚,所述连接器联接到电极(例如,直接地或经由前端装置,如下文进一步描述)。所述电极连接到每个生物电化学电池111a-n的两端和/或在多孔膜109的不同区段上。以此方式,如果由生物电化学电池111a-n生成电压和/或电流,则所述两个电极(例如,连接到生物电化学电池的相对部位或放置在多孔膜109上的不同位置)之间的电压降和/或电流将高于阈值。在一些示例中,所生成的电压和/或电流可用于向无线芯片114供电(例如,提供用于在无线芯片114处存储测试结果的电力)。示例性无线芯片114包括能够测量电流、电动势或电压降和/或电流以确定样品中是否存在目标分析物的硬件、软件和/或固件。无线芯片114可包括用于编码制造和/或标识信息的ASIC。示例性无线芯片114由示例性天线115供电。当示例性读取器116在距示例性天线115的阈值距离内生成磁场时,在天线115处生成电流并且对应的能量用于向无线芯片114供电。一旦被供电,无线芯片114就可将标识信息(例如,装置标识符、测试标识符、序列号、产品代码等)传输到示例性读取器116,和/或可传输对应于测试结果的测量(例如,对应于在LFA装置104处进行的电压和/或电流测量的模拟值和/或数字值)。在一些示例中,使用无线芯片114和读取器116两者都已知的加密技术来加密无线芯片114与读取器116之间的通信。在一些示例中,无线芯片114可基于所测得的电流、电动势、和/或电压降将每个测试区和/或对照区标志为阳性或阴性,存储对应于标志的结果,和/或使用天线115来传输结果。另外,示例性无线芯片114可与结果一起传输对应于LFA标识符、测试区和/或对照区的标识符等的标识信息。在一些示例中,无线芯片114耦合到基于电路完成的LFA。虽然图1A的示例包括示例性无线芯片114作为示例性LFA 104的部分,但可将所述无线芯片集成在外部装置中。在这些示例中,LFA 104可包括允许LFA 104的电极连接到无线芯片114的部件(例如,接口)。以此方式,可简化LFA 104的设计以减小LFA 104的尺寸和/或成本,并且多个LFA可连接到无线装置114以将测试结果传输到示例性读取器116。在下文结合图3A进一步公开结合基于电路完成的LFA的无线芯片114的操作。在下文结合图5进一步公开示例性无线芯片114。

[0082] 图1A的示例性读取器116是智能手机,所述智能手机包括机器可读LFA读取器应用程序117、示例性天线118和示例性用户界面120。可替代地,示例性读取器116可以是平板计算机、个人数字助理、膝上型计算机、独立的LFA读取器装置,和/或包括示例性机器可读LFA读取器应用程序117、示例性天线118和/或示例性用户界面120或以其他方式与其通信的任何其他处理装置。示例性机器可读LFA读取器应用程序117是可安装、下载和/或编码在示例性读取器116内的应用程序。在一些示例中,可经由近场通信标签或蓝牙装置供应示例性机器可读LFA读取器应用程序117。

[0083] 在一些示例中,可将读取器116分割成多个读取器。在这些示例中,第一读取器116从LFA 104获得信息并指导用户通过LFA 104的过程,并且第二读取器116从LFA 104获得测试结果。例如,在医院、医院信息系统、LIMS系统、库存消耗监测器、诊所、检测场所等,

第一读取器可指导第一用户使用第一LFA读取器得到样品,一旦取得样品,第一读取器就可与第二读取器通信以发送LFA装置信息,并在第二读取器处启动针对何时准备好测试的计时器。以此方式,第一用户可向第二用户提供LFA装置,并且第二用户可在准备好时使用第二读取器扫描LFA装置。

[0084] 图1A的示例性机器可读LFA读取器应用程序117指导读取器116的部件在各个时间点生成电磁信号以(a)在第一时间从LFA装置104获得标识信息,(b)在获得结果之前的第二时间从LFA装置104获得标识信息以验证正在读取正确的装置,以及(c)从LFA装置104获得结果(例如,对应于结果的一个或多个数字电压和/或电流)。示例性LFA读取器应用程序117导致在第二时间生成电磁场来验证标识信息,以确保用户正在从正确的LFA装置读取测试(例如,当同时读取多个测试时)。示例性机器可读LFA读取器应用程序117通过与无线芯片114交互(例如,接收识别测试结果的无线信号)来识别基于LFA的测试的结果。例如,机器可读LFA读取器应用程序117控制读取器116的部件以经由NFC、RFID等获得对应于机器可读LFA装置104的标识信息和/或测试结果、从无线芯片114传输的信号。在一些示例中,LFA读取器应用程序117基于所获得的标识信息来确定信息。例如,LFA读取器应用程序117可确定是否已读取测试、正在执行的测试的类型、用于识别测试的结果和/或对测试的结果进行分类的算法、测试是否已过期或被调用等。算法(例如,对应于如何以及何时从特定LFA装置读取一个或多个电信号)可在本地存储在读取器116处,和/或可被远程地配置、重新配置、更新等(例如,经由补丁、更新、远程指令等)。一旦获得测试结果(例如,来自LFA装置104的样品),机器可读LFA读取器应用程序117就确定测试是否准备好(例如,基于对应于对照区的标志),并且在准备好的情况下基于对应的算法确定测试的结果(例如,使用来自测试线的电压和/或电流样品),并使用示例性用户界面120显示结果,将结果存储在本地数据库中,和/或将结果传输到监测实体进行监测和/或统计分析。以此方式,制造商或其他方可处理结果、执行诊断和/或识别特定LFA装置是否可能被伪造(例如,如果已经确定超过阈值数目的对应于相同标识信息的结果)。在一些示例中,LFA读取器应用程序117传输原始数据。在一些示例中,LFA读取器应用程序117获得(例如,从无线芯片114)和/或确定(例如,基于来自无线芯片114的标识信息)各种其他上下文信息,包括批号、有效期、到期日、测试信息、信号质量信息、监管链等。另外或可替代地,在一些示例中,LFA读取器应用程序117传输经过处理的数据或从一个或多个级别的分析产生的数据。下文结合图6进一步公开示例性机器可读LFA读取器应用程序117。

[0085] 图1A的示例性读取器116的示例性天线118无线地向示例性无线芯片114供电和/或与其通信(例如,经由示例性天线115)。例如,基于来自示例性机器可读LFA读取器应用程序117的指令,天线118发射磁场以向示例性无线芯片114供电,并从示例性无线芯片114接收无线信息(例如,标识符、测试结果等)。

[0086] 图1B是图1A的LFA装置104的LFA部件的侧视图。图1B包括图1A的示例性样品垫106、示例性结合垫108、示例性多孔介质109、示例性生物电化学电池111a-111n的部分以及示例性废料垫112。示例性生物电化学电池111a-n经由电极连接到图1A的示例性无线芯片114,如上文结合图1A所描述。

[0087] 图2A说明当实施图1A的示例性生物电化学电池111a-n以通过酶促反应生成对应于测试分析物的电信号时的图1A的机器可读LFA装置104的部分的示例性实现方式。图2A的

示例包括图1A的示例性多孔介质109、示例性生物电化学电池111a-d(例如,对应于图1A的生物电化学电池111a-n)、示例性入口113、示例性无线芯片114和示例性天线115。虽然示例性多孔介质109具有两条对照线、两条测试线和四个生物电化学电池111a-d,但多孔介质109可具有任何数目的测试线、对照线和/或生物电化学电池。另外或可替代地,可使用其他技术来获得对应于测试结果的电信号(例如,电路完成技术,利用多孔膜109作为生物电化学电池等),如下文进一步描述。

[0088] 图2A的示例性多孔介质109被构造成具有两条测试线(例如,T1和T2)和两条对照线(例如,阳性对照(PC)和阴性对照(NC))。阴性对照线包括用于耦合到对应的目标分析物的固定后的抗体和/或抗原,所述目标分析物在样品被施加到样品垫106时耦合到固定后的抗体。包括阴性对照线以验证由附接的生物电化学电池111d生成的电流强到足以用于有效的测试测量。为了使测试有效,在阴性对照线上跨生物电化学电池111d的电压和/或电流的量应低于阈值。

[0089] 阳性对照线包括固定后的抗体、分析物和/或抗原,其耦合到从结合垫108流向芯吸垫112的标记有GOx和/或金纳米颗粒的特定和/或过量的结合物和/或标记有GOx和/或金纳米颗粒的探针。当样品流向芯吸垫112时,阳性对照线是附接到结合物和/或探针的最后区段,导致由生物电化学电池111a生成的电压和/或电流。以此方式,当生物电化学电池111a的电压和/或电流测量的结果导致阳性(例如,超过阈值量的电压和/或电流)时,读取器116知晓测试是否准备好。示例性测试线T1和T2各自具有对应于不同目标分析物的固定后的抗体、分析物和/或抗原。因此,如果样品中存在T1的目标分析物,则目标分析物(其附着到标记有GOx和/或硝酸银的结合物、抗体、分析物和/或抗原)固定在T1线处。

[0090] 图2A的示例性生物电化学电池111a-d是多张已经浸渍有氧化还原物质(例如,(i)铁氰化钾和(i i)(a)葡萄糖或(b)抗坏血酸)并干燥的纸。在一些示例中,生物电化学电池111a-d最初不附接到多孔介质109,并且壳体包括机械装置以自动和/或手动地将生物电化学电池按压成与多孔介质109接触以进行测试。在其他示例中,生物电化学电池111a-d最初附接到多孔介质109。尽管生物电化学电池111a-d的下半部经由单个引脚联接到无线芯片114,但生物电化学电池111a-d的下半部可经由四个单独的引脚联接到无线芯片114。

[0091] 图2A的示例性入口113允许水或缓冲溶液使生物电化学电池的干燥的试剂再悬浮以用于测试。因此,在样品已经添加到样品垫106之前、期间和/或之后,用户将水和/或缓冲溶液施加到样品垫106和/或单独的样品垫,并且所述水和/或缓冲溶液流过入口并使生物电化学电池111a-d的干燥的试剂再悬浮。以此方式,生物电化学电池111a-d的中间区段充当抵抗扩散诱导的浓度梯度均匀化的盐桥。这允许GOx(如果固定在测试线或对照线上)氧化对应的生物电化学电池111a-d的葡萄糖。可替代地,这可允许硝酸银氧化对应的生物电化学电池111a-d的抗坏血酸以允许还原剂(例如,抗坏血酸)通过释放 H^+ (H_3O^+)来还原硝酸银。如果生物电化学电池111a-d中的一者或多者的一个半电池在GOx的氧化还原循环内被氧化,则电子可转移以在生物电化学电池的一半处将 $[Fe(CN)_6]^{3-}$ 还原为 $[Fe(CN)_6]^{4-}$ 。铁氰化物分子充当电子介体,并且最终可扩散到电极。上部和底部电池的浓度差产生由能斯特

方程描述的电池电压 $E = 0.059 \text{ V} + \log \frac{[H_3O^+][Fe(CN)_6]^{3-}}{[H_3O^+][Fe(CN)_6]^{4-}}$ 。在一些示例中,电子流、电流、电压、电动势和/或对应的电阻可由示例性无线芯片114测量。

[0092] 图2A的示例性天线115被构造在示例性机器可读LFA装置104的其他部件周围。生物电化学电池111a-d和/或无线芯片114之间的连接、天线115可经由电线或蚀刻。

[0093] 图2B说明图1A的LFA装置104中的图2A的示例性天线115的替代性实现方式。在图2B的示例中,天线被构造在专用空间中(而不是在机器可读LFA装置104的部件周围)。另外或可替代地,示例性天线115可以不同的配置来构造。

[0094] 图2C说明图1A的LFA装置104中的图1A、图1B、图2A和/或图2B的生物电化学电池111a-n中的一者或多者的示例性实现方式200a-200f。尽管图2C说明6种不同的实现方式200a-200f,但可能存在生物电化学电池111a-n的其他实现方式。生物电化学电池111a-n中的一者或多者可被实施为示例性实现方式200a-200f中的一者或多者的组合或拓扑变化。例如,实现方式200f可包括实现方式200f的第一部分和第二部分之间的任何数目的曲折。可替代地,多孔膜109可充当生物电化学电池,如下文结合图2D进一步描述。

[0095] 图2D说明用于通过酶促反应生成对应于测试分析物的电信号的图1A的机器可读测流免疫测定104的多孔介质109的俯视图的替代性示例性实现方式。如图2D中说明,多孔介质109包括阳性对照区(PC)、测试区(T1)和阴性对照区(NC)。另外或可替代地,多孔介质109可包括任何数目和/或类型的对照区和/或测试区。图2D的示例性多孔介质109包括示例性膜压缩或切割201、对应于不同的区的示例性电极202a-202f。虽然图2D的示例性电极202a-f具有不同的宽度,但示例性电极202a-f可以是相同的宽度和/或被构造成任何宽度。电极202a-f的宽度可基于多孔膜109的几何形状、工作电极(例如,电极202a)与参考电极(例如,电极202b)之间的盐桥的尺寸、与特定测试区和外参考区域的重叠等。在一些示例中,电极202a、202c、202e比电极102b、102d、102f(例如,参考电极)宽,并且电极202a、202c、202e比测试带宽,以便允许组装以及在制造/印刷测试带期间的最灵活的定位公差。工作电极与对电极对[电极202a、参考电极202b]、[电极202c、参考电极202d]、[电极202e、参考电极202f]之间的间距尽可能小(例如,10纳米(nm)至5毫米(mm),但可小至1nm)。示例性电极202a-202f可以是银碳电极、铜电极、石墨碳电极、钛电极、黄铜电极、铂和钯电极、掺杂有亚铁氰化物或任何其他可氧化材料或电子供体的丝网印刷碳电极,和/或任何其他类型的电极。在一些示例中,电极202a、202c、202e是铜电极并且参考电极是碳电极。通过为单个测试线和/或对照线配备一对电极(例如,工作电极和参考电极),可在多孔膜104上在所述一对电极之间产生具有少量阻抗的盐桥。以此方式,可在不使用外部电源的情况下读取所述一对电极之间的电压和/或电流,以促进电压和/或电流的生成。在一些示例中,电极202a-202f在读取结果之前不与多孔介质109接合。因此,可使用一个或多个机械装置在读取结果之前使电极202a-202f与多孔介质109保持脱离(例如,不接触)。在下文结合图2N-2R进一步公开用于致使电极202a-202f与多孔介质109接合和/或脱离的一个或多个机械装置的示例。

[0096] 在图2D的示例中,多孔介质109本身充当生物燃料电池的盐桥。生物燃料电池在对电极(例如,阴极)处使用额外的酶(例如,还原酶,诸如漆酶)。在此示例中,漆酶从阳极处的反应将氧气(O_2)与 $4e^- + 4H^+$ 还原成 $2H_2O$ 。图2A和/或图2B的生物电化学(例如,生物燃料)电池111a-d浸渍有葡萄糖和氧化还原物质,并且当目标分析物与生物燃料电池的葡萄糖连同充当电子介体的氧化还原物质反应时生成电压和/或电流(例如,在缓冲液使生物燃料电池111a-d的干燥的试剂再悬浮之后)。在图2D的示例中,不包括层析纸(例如,上述生物燃料电

池111a-d的浸渍纸),并且在液体测定缓冲液中包含葡萄糖和氧化还原剂。以此方式,当将包括葡萄糖和氧化还原剂的液体测定缓冲液施加到样品垫106时,液体测定缓冲液使多孔介质109饱和。以此方式,如果在样品中存在目标分析物,则标记有GOx/金纳米颗粒的对应的结合物/探针将固定在对应的测试区处。因为多孔介质109在施加了液体测定缓冲液之后充满了葡萄糖和氧化还原剂,所以GOx将与测试区上的葡萄糖反应(例如,氧化),而氧化还原剂充当电子介体以在对应的测试区处将 $[\text{Fe}(\text{CN})_6]^{3-}$ 还原为 $[\text{Fe}(\text{CN})_6]^{4-}$ 。此结果对应于多孔介质109的测试区和非测试区之间的可测量的电压降和/或电流,这可通过示例性无线芯片114经由示例性电极202a-f来测量。因此,图2D的示例是集成到LFA中的生物电化学电池。

[0097] 如上所述,在一些示例中,对于生物电化学电池111a-d,酶促反应可与天然介体(例如,氧)一起发生。在此示例中,葡萄糖氧化成葡糖酸内酯并且 FADH_2 氧化成FAD,从而产生 H_2O_2 。另外或可替代地,葡萄糖可在葡萄糖氧化酶的存在下氧化和还原氧气,从而致使 $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$ 和氧气(O_2)反应并生成 $\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_6$ 和产物(例如, H_2O_2 (过氧化氢))。在这些示例中,电极可由金属(例如,铜)或掺杂有亚铁氧化物的丝网印刷碳电极制成。以此方式, H_2O_2 被还原,并且电极的金属或亚铁氧化物的氧化通过释放电子而发生。在后一情况下,亚铁氧化物 $[\text{Fe}(\text{CN})_6]^{4-}$ 反应为 $[\text{Fe}(\text{CN})_6]^{3-}$ 。释放的电子可由传感器测量(例如,使用电流和/或电压测量)并由处理器处理(例如,在无线芯片114处和/或在读取器116处在本地)以确定测试结果。铜表面通常被空气氧化成 Cu_2O (Cu(I))。 Cu_2O 通过 H_2O_2 的还原被氧化成 CuO (Cu(II))。

[0098] 如上所述,分别由图2D的多孔膜109中的对照线和/或测试线上的酶葡萄糖氧化酶产生中间反应产物(例如,过氧化氢)。在一些示例中,来自缓冲液的葡萄糖可与LFA上的葡萄糖氧化酶反应(例如,在对照线或测试线之外),以在不移动葡萄糖氧化酶的情况下在测试线上产生少量的产物(例如,过氧化氢)(例如,当样品中不存在目标分析物时)。然而,当样品中不存在目标分析物时,这些区域上的产物的浓度太低而无法通过目标线上的电极生成足够的电子。因此,在此示例中,少量的产物不会生成假阳性测试结果。在产生产物之后,所述产物(例如,过氧化氢)被周围的乙酸盐缓冲液稀释。因此,在不停止流动的情况下,产物向芯吸垫112迁移并且不能完全或充分地电极202a-202f反应,这可能导致没有电流信号或减小的电流信号。另外,在不停止流动的情况下,从第一测试线产生的产物(例如,过氧化氢)可流向第二测试线或对照线。以此方式,对应于第一测试线的产物(例如,过氧化氢)可能在第二测试线或对照线处被检测到,而不是在第一测试线处被检测到,这导致不准确的结果。

[0099] 另外,电化学测量是基于电极202a-f之间的扩散过程。使用完整的流动,对流是与扩散一起影响生化反应的当前结果的附加因素。因此,在多孔介质109的对照线和/或测试线处产生可与电极反应以导致电流流动的产物(例如,过氧化氢)之后,所述产物(例如,过氧化氢)被周围的缓冲液(例如,乙酸盐缓冲液)稀释。以此方式,如果电极202a-f在所述产物已经流到芯吸垫112之后接触多孔介质109,则可能没有足够的产物与电极202a-f中的金属反应以生成电信号(例如,经由释放电子)。因此,本文公开的示例可(例如,完全地或部分地)抑制(例如,减慢、停止等)流动以防止和/或减慢产物迁移远离测试区和/或对照区。在一些示例中,可使用机械装置通过在示例性膜切口201处切割(例如,完全或部分地)示例性多孔介质109来抑制流动,从而阻止产物流向示例性芯吸垫112。另外或可替代地,可通过以下方式来抑制流动:将物质(例如,胶水、凝胶、化学品等)施加到多孔膜109;激活多孔膜109

上的物质；箍缩多孔膜109等。以此方式，产物（例如，过氧化氢）将保留在对应的测试线和/或对照线处以与电极202a-f的金属反应。虽然图2D的示例包括两个膜切口201（例如，在第一测试线/对照线之前并且在最后一条测试线/对照线之后），但可能存在不同的测试线/对照线之间的膜切口和/或在可移除第一测试线/对照线之前的膜切口。在下文结合图2L-2R进一步描述用于切割多孔介质109以停止、阻碍或以其他方式阻挡流动的一个或多个机械装置的示例。

[0100] 另外或可替代地，机械装置可对多孔介质109施加压缩以产生屏障（例如，沿着在膜切口201处示出的线），所述屏障用作阻止产物（例如，过氧化氢）的流流向芯吸垫112的屏障。另外或可替代地，可将化学物质（例如，胶水、凝胶、油等）添加到多孔膜或包括在多孔膜上和/或在多孔膜中（例如，沿着膜切口201处示出的线），所述化学物质用作阻止产物流向芯吸垫112的屏障。另外或可替代地，可使用任何机制（例如，机械、电气、化学等）来抑制流动以防止产物（例如，过氧化氢）流动远离测试区和/或对照区。

[0101] 此外，如本文所公开，在替代性示例中，没有酶的安培氧化还原反应可用于生物电化学电池111a-d。例如，可在没有GOx酶的情况下测量LFA装置104的安培信号，因为AuNP的金可充当催化剂。在此类示例中，硫代硫酸盐可用于改善信号，如上文在过程6-8中所示。另外，如以上过程8中所示，硫代硫酸盐、铁氰化物和KBr或KCl发生反应，AuNP将催化还原为亚铁氰化物以产生电子信号。

[0102] 例如，在图2D中，电极202c与T1测试区接触，并且电极202d与非测试区（例如，PC区、T1区和NC区之外的多孔介质）接触。在此示例中，如果对应于T1的目标分析物存在于样品中，则当将样品施加到样品垫106时，样品将流入结合垫108中并与标记有GOx、金纳米颗粒和/或其他标记的结合物和/或探针结合，并且继续流过多孔介质109并进入废料垫112。因为在样品中存在目标分析物，所以附着到标记有GOx/金纳米颗粒标记的结合物/探针的目标分析物将被固定在测试区T1处。因此，在多孔介质109充满液体缓冲测定之后（例如，在将包括葡萄糖和氧化还原物质的液体缓冲测定施加到样品垫106之后的阈值时间），测试区T1处的GOx/金纳米颗粒将氧化测试区T1处的葡萄糖以生成测试区T1与在所述测试区旁边的在电极202d所处的区域之间的电压降（在图2D中说明为 U_2 ）和/或电流。示例性无线芯片114测量从电极202c到电极202d的电压降和/或电流，并且当所述电压降和/或电流高于阈值时确定目标分析物存在。

[0103] 在操作中，当在图1A的LFA装置104中实施图2G的示例时，用户或技术人员将样品（例如，25微升的尿液、血液等）施加到示例性样品垫106。在施加样品之后，用户或技术人员将基于生物燃料的缓冲液（例如，6滴具有葡萄糖和氧化还原剂的液体测定缓冲液）施加到样品垫106和/或专用缓冲垫。一旦施加，用户就等待多孔介质109的燃料电池活动所需的阈值时间量（例如，15分钟）。在其他示例中，所述阈值时间量可以是20分钟或其他值。在一些示例中，使用基于软件/应用程序的计时器或由在多孔介质109上生成的电压和/或电流供电的计时器来跟踪所述阈值时间量。在阈值持续时间之后，用户和/或技术人员使用读取器116与LFA装置交互以获得诊断测试结果（例如，通过生成电磁场），并且在一段持续时间（例如，1分钟）内，LFA装置104的无线芯片114使用天线115将结果传输到读取器116。在一些示例中，读取诊断测试结果的持续时间可以是其他值，诸如少于一分钟或多于一分钟或多分钟（例如，2分钟、3分钟或更多）。在一些示例中，读取器116指示用户采取行动以抑制LFA装

置114上的流动。在这些示例中,读取器116可指示用户在阈值时间量(例如,15分钟)之后的第二持续时间(例如,5分钟)之后采取行动。在一些示例中,读取器116可指示用户扫描LFA装置104以确认已经选择了正确的LFA装置以在第二持续时间(例如,5分钟)之前剪切。读取器116向无线芯片114供电以测量电信号并传输测量信号所需的时间量可以是1秒至3秒。在一些示例中,读取器116指示用户确认已经采取了抑制流动的动作。此后,读取器116启动时钟、计时器和/或读取诊断测试的持续时间(例如,1分钟)的倒计时。在一些示例中,读取器116在用户界面120上提供指示本文公开的时间和持续时间的呈现。

[0104] 图2E说明图2D的机器可读测流免疫测定的多孔介质109的侧视图。在图2E的示例中,具有电极202a-f的层与多孔介质109直接接触。在一些示例中,电极并入非导电层中,并且包括电极202a-f的非导电层被放置成(例如,在制造期间)与多孔介质接触,使得电极202a-f如图2D中所示对准。在一些示例中,电极202a-f各自被放置成(例如,在制造期间)与多孔介质109接触,以如图2D所示对准。在一些示例中,电极202a-f在装置准备好被读取时才与多孔膜109接触,如下文结合图2L-2R进一步描述。

[0105] 图2F说明可为了示例性H IV测试而附着到图2A至图2E的机器可读测流免疫测定的多孔介质109上的测试区上的固定后的抗原、分析物和/或抗体的示例性结合物。图2F说明示例性实现方式204。图2F还包括H IV-1目标分析物206、重组H IV-1捕获抗原208、H IV-2捕获抗原210、H IV-1抗体、H IV-1抗原和葡萄糖氧化酶络合物211、重组固定后的HIV-1抗原212、重组固定后的HIV-2抗原214和抗血清216。

[0106] 在测试期间,用户和/或患者经由样品垫106施加患者生物样品和/或缓冲溶液。在图2F的示例中,样品包括示例性H IV-1目标分析物206。生物样品和/或缓冲液流向图1A和图1B的示例性芯吸垫112。用示例性重组HIV-1捕获抗原208(例如,gp41和p24)和示例性H IV-2捕获抗原210(例如,gp 36)对示例性结合垫108预处理,所述捕获抗原链接到(例如,附着到,被标记有等)葡萄糖氧化酶。因为在图2F中生物样品包括示例性目标分析物206,所以示例性目标分析物206附着到示例性HIV-1捕获抗原208和葡萄糖(例如,对应于示例性H IV-1抗体、HIV-1抗原和葡萄糖氧化酶络合物211的形成),所述葡萄糖被运输向芯吸垫112。测试线1涂有示例性重组固定后的H IV-1抗原212(例如,gp41和p24),并且测试线2涂有示例性重组固定后的H IV-2抗原214(例如,gp36)。在具有H IV-1抗体206的阳性患者样品的情况下,抗体-抗原-葡萄糖氧化酶复合物211与测试线1上的固定后的重组H IV-1抗原212结合。然而,因为生物样品不包括H IV-2目标分析物,所以没有任何东西与测试线2结合。如上所述,当酶与缓冲液(例如,葡萄糖)发生反应时,链接到酶(例如,葡萄糖氧化酶)的抗原-抗体络合物211在测试线1上产生产物(例如,过氧化氢)。图2F的对照线包括示例性抗血清216(例如,山羊抗recHIV抗血清),其结合到示例性重组HIV-1抗原208。

[0107] 图2G说明示例性壳体222中的图2D至图2E的示例性测流免疫测定。示例性壳体222容纳示例性样品垫106、示例性结合垫108、示例性多孔介质109、示例废料垫112、示例性无线芯片114和图1A至图2C的示例性天线115。示例性壳体222还容纳图2D至图2E的示例性电极202a-f。示例性壳体222包括示例性开口223、225和示例性层224、226、228。

[0108] 图2G的示例性壳体222的顶层224包括示例性开口223、225以允许用户和/或技术人员施加样品和/或液体缓冲液。在一些示例中,将通过开口225供应样品,而液体缓冲液在更靠近壳体222的边缘的开口223中供应。这允许缓冲液从后面洗涤样品,因为在图2G中所

示的检查器中,测流的方向是从左到右。可替代地,壳体222可包括用于样品和液体缓冲液两者的一个开口。在一些示例中,开口223、225包括盖帽以防止(例如,样品和/或液体缓冲液)的蒸发。另外或可替代地,壳体222可包括在顶层和/或中间层224、226的下侧上的用于向多孔介质109施加均匀的压力(例如,经由用户与壳体222的交互)的物理结构(例如,泡沫垫)。以此方式,样品和/或液体缓冲液均匀散布在整个多孔介质109中。第二/中间层226包括无线芯片114、天线115和电极202a-f。在一些示例中,顶层224的底部包括垫以推动电极与多孔介质109接触,以实现电极202a-f与多孔介质109的区段之间的更完整的连接。

[0109] 在一些示例中,中间层226还可包括额外的电极,用于降低过早和/或过晚读取底层228中的LFA的风险。例如,示例性中间层226可包括将与废料垫112接触的电极(例如,阳极),和/或废料垫中的将与废料垫112接触的电极(例如,阴极)。废料垫122可浸渍有抗坏血酸,抗坏血酸在执行测试时在饱和时与废料垫122中的分子反应,以生成电压、电流和/或电动势(例如,由于电极接触的不同pH水平)。以此方式,无线芯片114可读取废料垫112中的电极之间的电压和/或电流差,以确定基于LFA的测试是否准备好和/或用户是否已经等了很长时间才接收到准确的结果。例如,在准备好读取测试之前,阳极电极将不测量电压、电流和/或电动势,因为干燥的柠檬酸尚未通过缓冲液再悬浮,这指示测试未准备好读取。在准备好读取测试时,阳极电极测量电压、电流和/或电动势,因为干燥的柠檬酸已经通过缓冲液再悬浮,这指示测试准备好读取。另外,当读取测试太晚时,再悬浮的柠檬酸会扩散到阴极区域,这导致电动势抵消,这指示测试时间已过期,并且不再有贯穿整个装置的一致流动以输出准确的结果。(例如,可不再读取测试)。壳体222的底层228包括LFA材料。

[0110] 图2H说明图1A的机器可读测流免疫测定104的替代性示例性实现方式。如图2H中说明,机器可读测流免疫测定104包括图1的多孔介质109和定位在示例性工作电极232上的示例性量子点230。示例性测流免疫测定104还包括示例性工作电极232、示例性对电极234和示例性参考电极236。示例性电极232、234、236可以是银碳电极、铜电极、石墨碳电极、钛电极、黄铜电极、铂和钯电极、掺杂有亚铁氰化物的丝网印刷碳电极,和/或任何其他类型的电极或电极组合。图2H的机器可读测流免疫测定104可与上述生物电化学电池结合使用。

[0111] 图2H的示例性量子点230作为示例性LFA 104上的结合物操作。可存在对应于过程控制、阴性对照和/或一种或多种目标分析物的不同的量子点(例如,硫化锌、硫化铅、硫化镁、硫化铜、硫化镉等)。在制造期间,示例性机器可读LFA生成器102可在弱酸或合适的溶剂中溶解量子点230,并生成溶化的量子点,所述溶化的量子点被添加到LFA 104的结合垫。以此方式,当样品被施加到LFA 104时,对应于特定量子点的目标分析物附着到所述量子点。当附着到目标分析物的量子点流向多孔介质的测试区时,量子点在测试区域处被对应于一种或多种目标分析物的抗原、分析物和/或抗体固定。

[0112] 图2的示例性工作电极232与LFA 104的多孔介质接触。因此,工作电极232与测试区域和任何固定的量子点接触(例如,当存在目标分析物时)。为确定目标分析物是否存在,无线芯片114或另一装置可执行溶出伏安法过程。为了设置溶出伏安法过程,无线芯片114或其他电压源向工作电极232施加电压达特定时间量(例如,60秒至180秒)以将固定的量子点沉积(例如,涂覆)到工作电极232上。在将量子点沉积到工作电极232之后,无线芯片114可执行溶出伏安法过程达一段时间(例如,60秒至240秒)。溶出伏安法包括改变对电极234与参考电极236之间的电压电势,这导致在量子点被沉积到工作电极232上的情况下的电流

和/或电压的变化。当测得高于阈值量的电流和/或电压的变化时,无线芯片114确定目标分析物存在。

[0113] 图2I至图2K说明在图1A、图1B、图2A和/或图2B的示例性生物电化学电池111a-d与图1A、图2A和/或图2B的无线芯片114之间交界的示例性前端通道240、250、260。另外或可替代地,示例性前端240、250、260可在图2D、图2E和/或图2H的电极202a-f、234、236与无线芯片114之间交界。尽管可将示例性前端240、250、260实施为无线芯片114外部的部件,但是前端240、250、260可实施在无线芯片114中和/或作为另一装置的一部分。如果将示例性无线芯片114实施在独立装置(例如,与LFA 104分开)中,则示例性前端240、250、260可在LFA 104中和/或在包括无线芯片114的装置中实施。

[0114] 图2I的示例性前端通道240充当电子多路复用器、一组MOSFET和/或任何其他电子电路以将从生物电化学电池111a-d中的每一者接收到的信号传输到无线芯片114的四个输入端。示例性无线芯片114向示例性前端240输出控制信号以控制将在不同时间点处理哪个生物电化学电池信号。虽然图2I的无线芯片114包括四个输入端(例如,极高、高、低和极低),但无线芯片114可包括对应于任何数目个电平的任何数目个输入端。无线芯片114的四个输入端将获得的信号的量值与预设阈值进行比较以识别所测得的电压或电流的量。例如,如果生物电化学电池111a-d的输出是电压(例如,用于电位传感器),则第一输入端可将获得的电压的量值与80mV进行比较,第二输入端可将获得的电压的量值与60mV进行比较,第三输入端可将获得的电压的量值与40mV进行比较,并且第四输入端可将获得的电压的量值与20mV进行比较。以此方式,如果前端240从第一生物电化学电池111a输出70mV的信号,则无线芯片114将基于所述比较确定所获得的信号为高(例如,高于60mV)但不是极高(例如,高于80mV)。无线芯片114可将每次测量的所确定的输出强度(例如,极高、高、低或极低)传输到示例性LFA读取器应用程序117。以此方式,可进一步分析结果以识别模式、确定测试的准确性和/或用于装置监测目的(例如,在读取器116处和/或在另一外部装置、数据库、服务器或数据中心处)。

[0115] 图2J的示例性前端通道250是充当多路复用器和/或多路分用器以将从生物电化学电池111a-d中的每一者接收(例如,访问、获得等)的信号传输到无线芯片114的对应输入端的替代性实现方式。例如,前端通道250确保第一生物电化学电池111a输出到第一输入端,第二生物电化学电池111b输出到第二输入端,等等。例如,前端通道250可用多路复用器和多路分用器来实施,其中多路复用器和多路分用器的选择线耦合在一起以确保生物电化学电池111a的第一输出传输到无线芯片114的第一输入端,生物电化学电池111b的第二输出传输到无线芯片114的第二输入端等。示例性无线芯片114将一个或多个控制信号输出到示例性前端240以控制将在不同时间点处理哪个生物电化学电池信号。在一些示例中,前端通道250可包括多路复用器,所述多路复用器被控制为在不同的时间点对电极中的相应者进行采样/测量,并且将每个测量传递到无线芯片114的单个比较器或模拟-数字转换器。以此方式,可使用无线芯片114上的单个部件获得所有结果。在一些示例中,前端250被控制为对每条测试线进行多次测量并且对每条对照线进行多次测量。例如,前端250被控制为对测试线对照线进行多次测量,其中无线芯片114将多个结果传输到读取器116,和/或在将数据发送到读取器116之前实施多个测量的统计预处理。虽然图2J的无线芯片114包括四个输入端(例如,针对四个生物电化学电池111a-111d),但无线芯片114可包括对应于任何数目个

电池、控制和/或电极的任何数目个输入端。在图2J的示例中,无线芯片114的输入端确定对应于第一生物电化学电池111a-111d的电流和/或电压的量(例如,作为数字值)。无线芯片114可将每次测量的所确定的输出强度传输到示例性LFA读取器应用程序117。

[0116] 图2K的示例性前端通道260是与生物电化学电池111a-d中的每一者到无线芯片114的对应输入端之间的直接通道相对应的替代性实现方式。例如,生物电化学电池111a的第一输出经由第一通道直接耦合到无线芯片114的第一输入端,生物电化学电池111b的第二输出经由第二通道直接耦合到无线芯片114的第二输入端等。尽管图2K的无线芯片114包括四个输入端(例如,针对四个生物电化学电池111a-111d),但无线芯片114可包括对应于任何数目个电池、控制和/或电极的任何数目个输入端。在图2K的示例中,无线芯片114的输入端确定对应于第一生物电化学电池111a-111d的电流和/或电压的量(例如,作为数字值)。无线芯片114可将每次测量的所确定的输出强度传输到示例性LFA读取器应用程序117。

[0117] 虽然图2I、图2J、图2K的示例性无线芯片114包括比较器以将所获得的电压和/或电流的量值与阈值进行比较并传输对应于所述比较的结果,但示例性无线芯片114可包括模拟-数字转换器以将模拟电压和/或电流读数转换为数字值并将所述数字值传输到示例性读取器116。以此方式,示例性读取器116可将数字值与一个或多个阈值进行比较以确定结果。在一些示例中,无线芯片114可获得每个测试线和对照线的多个电压和/或电流测量结果(例如,电压样品、电流样品等),将测量结果转换为数字值,并将所有数字值传输到示例性读取器116。在一些示例中,无线芯片114可对值执行预处理(例如,统计分析,诸如确定多个测量结果的均值、中值、模、标准偏差等)并且将表示所述多个测量结果的一个或多个值传输到读取器116。

[0118] 图2L至图2O说明用于抑制(例如,停止和/或减慢)液体(例如,包括生成的产物,诸如过氧化氢)流向芯吸垫或废料垫的示例。如本文所述,可抑制流动以允许一定量的生成的产物(例如,过氧化氢)积聚或以其他方式存在于测试线处以与和测试线接触的电极反应,以生成可测量的电信号。在一些示例中,可在流动已经被抑制之后将电极移动成与测试线接触以进行反应。在一些示例中,在流动抑制机构被部署或激活时,将电极移动成与测试线接触。图2L至图2O包括位于流动位置(例如,图2L和图2N)和位于读取位置(例如,图2M和图2O)的LFA装置104的部分。在LFA装置104的流动位置,发生本文公开的化学混合和反应,并且元素和/或产物沿着例如图1A的多孔介质109流动。在读取位置,将图2D的电极202a-f施加到多孔介质109以开始诊断测试的读取阶段。图2L-0包括示例性开关278、一个或多个示例性抑流器280和示例性电极板或芯片282。

[0119] 图2L-0的示例性开关278是在第一位置(例如,在图2L和图2N中说明的流动位置)与第二位置(例如,在图2M和图2O中说明的读取位置)之间移动的部件或装置。在一些示例中,开关278在LFA装置104的壳体222中的凹槽或轨道279内滑动。在一些示例中,开关278在LFA装置104内在第一位置与第二位置之间滑动、平移或以其他方式移动。例如,可向下按压开关278以与多孔介质109接触。

[0120] 开关278包括示例性可定位抑流器280,所述示例性可定位抑流器可定位成当开关278从第一位置移动到第二位置时切片、切割、剪切和/或压缩示例性多孔介质109(例如,对应于图2D的示例性膜切口201)。在一些示例中,抑流器280包括一个或多个刀片来切割(例

如,部分地或完全地)多孔介质109。在一些示例中,为了部分地切割多孔介质109,刀片部分地切入多孔介质的深度中。在一些示例中,多孔介质109的深度的一部分(例如,下部)不被切割。在一些示例中,抑流器280包括一个或多个脊状物以压缩到多孔介质109中。在一些示例中,通过在抑流器280接触多孔介质109的一个或多个位置处将化学物质(例如,胶水、凝胶、油等)施加到多孔介质109来抑制流动。在一些示例中,化学物质可被构造成在已经施加液体样品或缓冲液之后的持续时间(例如,当化学物质被液体样品或缓冲液润湿时)释放,所述持续时间对应于在应抑制流动以防止产物(例如,过氧化氢)流动远离测试区和/或对照区时。

[0121] 在所说明的示例中,存在两个抑流器280。在一些示例中,存在其他数目的抑流器280,诸如一个、三个等。在一些示例中,当存在一个抑流器时,抑流器被定位成在电极202a-202f接触多孔介质109的地方与芯吸垫112之间压缩、切割或剪切多孔介质109以隔离芯吸垫112,并防止产物(例如,过氧化氢)进一步芯吸通过多孔介质109。在一些示例中,第二抑流器280可用于防止液体流回结合垫108。

[0122] 开关278最初被放置在第一位置(例如,远离多孔介质109)。当样品被施加到LFA装置104时,样品流过多孔介质109,如本文所述。如果样品中存在目标分析物,则会发生化学反应,这导致在目标区处释放产物(例如,过氧化氢)。在施加样品之后的持续时间,读取器116可指示(例如,命令、提示等)用户将开关278从第一位置移动到第二位置(例如,在多孔介质109上方),从而致使示例性抑流器280切割、剪切和/或压缩(例如,箍缩)多孔介质109,以停止或减少包括当存在时对应于电子流的任何移动产物(例如,过氧化氢)的混合物的流动。在一些示例中,开关278可沿着对应于多孔膜109上的膜切口201的线释放物质(例如,油、胶水、凝胶等),以充当阻止产物(例如,过氧化氢)的流动的屏障,所述流动会产生电流流动。在一些示例中,所述物质可被构造成在已经施加液体样品或缓冲液之后的持续时间(例如,当所述液体样品或缓冲液润湿所述物质时)释放,所述持续时间对应于在应抑制流动以防止产物(例如,过氧化氢)流动远离测试区和/或对照区时。产物保留在抑流器280之间的多孔介质109的区域中。以此方式,产物(例如,过氧化氢)可与存在于多孔介质109的此区域中的电极202a-202f的金属反应。产物与电极202a-202f的反应生成电信号(例如,通过释放电子),示例性无线芯片114可读取所述电信号以确定在样品中存在目标分析物。在一些示例中,如果在生成产物(例如,过氧化氢)时电极与多孔膜109接触,则电子流可能较低和/或不一致,这可能对应于假阴性或假阳性测试结果。因此,在允许生成产物(例如,过氧化氢)的持续时间之后,可将电极放置到位(例如,与多孔膜109接触)。例如,因为开关278致使示例性电极202a-202f在葡萄糖氧化酶和葡萄糖已经有足够的时间反应以生成产物过氧化氢之后接触,所以产物的量将足以在流动已经停止之后与电极202a-202f反应,以生成强到足以在不需要外部电源的情况下进行测量的电信号。换句话说,不需要外部电源来提供电势以促进从电极处的反应读取电信号,因为允许电极在恰当的时间与多孔膜109接触将生成充分强的信号而无需外部电源。当测试葡萄糖和葡萄糖氧化酶反应时使电极与多孔膜104接触导致更小的电信号,这更难以感测。在一些示例中,开关278可被构造成锁定到两个预设位置(例如,流动位置和读取位置)。以此方式,用户不太可能意外地移动开关278和/或更有可能在读取器116指示时执行完整的操作。例如,开关278可包括用于在施加阈值量的力之前或者在开关278被调整离开锁定位置之前将开关保持在流动位置和/或读取位置的

机构。在一些示例中,当开关278从流动位置移出时和/或当开关278移动到读取位置时会发出咔哒声,以向用户提供开关278已移动位置和/或开关的移动完成的音频指示。

[0123] 图2L的示例性电极板282是包括图2D的电极202a-202f的电路板。在开关278的第一位置,电极板282相对于多孔介质109和/或开关278放置成一定角度。LFA装置1045包括壳体222中的示例性LFA支撑件283。支撑件283包括成角度槽284,以在LFA装置位于流动位置时相对于多孔介质109的水平面以一定角度容纳电极板282。以此方式,示例性电极板282上的电极202a-f不与多孔介质109接触。当用户将开关278移动到第二位置时,电极板282的角度由于开关部件278和LFA支撑件283的脊状物或支点286的移动而改变。例如,开关278的移动会推动电极板282并使电极板282围绕支点286朝向多孔介质109旋转,直到电极板282与多孔介质109接触(例如,在第二位置或读取位置)。在第二位置,电极板282平行于和/或接触多孔介质109和/或开关278。以此方式,电极202a-202f存在于抑流器280之间的多孔介质109的区域中,并且可与产物反应,所述产物可与电极反应以生成电子,并且无线芯片114可测量对应于电子的电流和/或电压差,以确定样品中是否存在目标分析物。如果在读取器116试图读取结果时电极板282没有与多孔膜109接触,则将不存在来自对应于对照区或线的电极的指示。因此,如果用户未能将开关278移动到读取位置,则电极202a-202f将不与多孔膜109接触,并且如果读取器116试图读取结果,则将向用户输出错误。在一些示例中,电极板282是可枢转的。在这些示例中,用户可移动开关和/或使开关枢转,这致使示例性电极板282枢转到位(例如,与多孔膜接触),同时抑制多孔膜282上的流动(例如,使用示例性抑流器280)。

[0124] 在一些示例中,作为在示例性开关278上实施的示例性抑流器280的代替或补充,可在电极板282中实施抑流器280中的一者或多者。以此方式,当电极板282朝向多孔介质109移动时,电极板282的抑流器280可压缩、切割和/或剪切多孔介质109以停止或减少混合物朝向芯吸垫112的流动。在第二位置,示例性开关278将电极板282保持在适当位置,以确保电极202a-202f保持与多孔介质109接触。在一些示例中,脊状物或支点286有助于将电极板282固定在第一位置或第二位置。

[0125] 在一些示例中,电极板282与开关278合并。例如,开关278在第二位置或读取位置与多孔介质109相对的面可包括电极板282,使得当将开关278移动到第二位置时,电极202a-202f被按压到多孔介质109中和/或以其他方式接触所述多孔介质。在一些示例中,电极板282可与抑流器280横向偏移地定位在开关上,因此在电极板282与多孔介质109接触之前抑流器280接触多孔介质109以抑制流动。在其他示例中,电极板282和抑流器280在开关278上对准。

[0126] 尽管示例性开关278响应于来自用户的滑动运动而压缩、切割和/或剪切多孔介质109和与多孔介质109接触的电极板282,但示例性开关278可被构造成以其他方式压缩、切割和/或剪切多孔介质109和/或将电极板282移动成与多孔介质109接触,包括例如自动地,经由推动运动和/或任何其他用户和/或处理器控制。

[0127] 图2P说明具有替代性示例性开关292的LFA装置104的透视图。图2Q是沿着图2P的QQ线取得的LFA装置的局部横截面视图。在图2Q中,与图2P相比,LFA装置104已经旋转了180度,顶板的一部分以假想线示出,而另一部分在QQ线处移除,其示出LFA装置104的内部。图2R是沿着图2P的QQ线取得的LFA装置的局部横截面视图。LFA装置104在图2R中类似于图2Q

定向。开关292包括示例性手柄或致动器293。致动器293使用户能够在第一位置(例如,流动位置)与第二位置(例如,读取位置)之间移动开关292。示例性开关292还包括如上公开的抑流器280。在所说明的示例中,抑流器280耦合到或定位在开关292的与致动器293相对的一侧上。

[0128] 图2Q示出了位于第一位置(例如,流动位置)的示例性开关292,其中抑流器280定位成远离多孔介质109。在此位置,示例性电极202a不与多孔介质109的测试线接触。当测试准备好被读取时,用户推动、平移、滑动或以其他方式移动致动器293,这将开关292移动到读取位置(例如,在多孔介质109上方)。在此位置,抑流器280压缩、切割和/或剪切多孔介质109以减少或停止沿着多孔介质109的流动。以此方式,在抑流器280接触多孔介质109的地方之间的区域中沿着多孔介质109生成的任何产物(例如,过氧化氢)保留在此区域中并且在对应的测试线和/或对照线附近或处。另外,移动开关292致使电极202a与多孔介质109的测试线接触。以此方式,测试线处的产物(例如,过氧化氢)可与电极202a反应以引起对应于阳性测试结果的可测量的电子释放。在图2P至图2R的示例中,用户以滑动运动移动致动器293以操作开关292和抑流器280。在其他示例中,可使用其他致动,包括自动运动、推动、挤压和/或任何其他用户和/或处理器控制。

[0129] 在一些示例中,图2G、图2L至图2R的LFA装置104和/或壳体222可包括隔室,所述隔室容纳保持液体(例如,第二液体缓冲液)的保持装置(例如,袋子)。保持装置可位于多孔介质109附近。在此示例中,机械装置(例如,开关278、抑流器280中的一者或多者、电极板282、开关292和/或另一装置)可用于破坏保持装置,和/或以其他方式致使保持装置释放包含在保持装置中的液体。以此方式,液体可重新缓冲多孔介质109以将缓冲条件改变为用于抗原耦合的最佳和/或改善的条件,以提供更可靠和/或有效的电子读出。存储在保持装置中的流体(例如,与施加到LFA的样品垫的液体缓冲液不同的第二液体缓冲液)可不同于在施加样品之后施加的液体缓冲液。例如,存储在保持装置中的第二液体缓冲液包括抗体和/或抗原,所述抗体和/或抗原有助于促进葡萄糖和葡萄糖氧化酶反应以优化和/或改善电化学读出(例如,当存在目标分析物时的电流和/或电压输出)。另外或可替代地,LFA读取器116可指示(例如,命令、提示等)用户将额外的缓冲液添加到LFA装置以增加电子读出的可靠性和/或有效性。

[0130] 图3A说明可由示例性LFA生成器102生成和/或由读取器116的示例性机器可读LFA读取器应用程序117读取的替代性示例性机器可读LFA装置300。示例性LFA装置300实施用于基于电信号确定测试结果的电路完成技术。示例性机器可读LFA装置300是电路完成LFA,其包括图1A的示例性样品垫106、示例性结合垫108、示例性多孔介质109、示例性测试区域110、示例性芯吸垫112、示例性无线芯片114和示例性天线115。示例性机器可读LFA装置300还包括示例性测试线/对照线302、304、306、第一示例性电极308a和第二示例性电极308b。

[0131] 在图3A的示例性机器可读LFA装置300中,示例性结合垫108包括标记有金纳米颗粒的结合物和/或探针(例如,抗原和/或抗体)。结合物和/或探针对应于与一种或多种状况或疾病相对应的目标分析物。以此方式,当样品被施加到样品垫106时,如果样品包括目标分析物,则用金标记的对应结合物结合到目标分析物并流向芯吸垫112。

[0132] 图3A的测试区和/或对照区302、304、306从多孔介质109的一侧延伸到多孔介质109的另一侧。测试区和/或对照区302、304、306包括对应于一种或多种目标分析物的固定

后的抗原和/或抗体。以此方式,如果在样品中存在目标分析物,则目标分析物(结合到用金标记的结合物)结合到对应的测试线和/或对照线302、304。一旦已经施加了样品,用户就将包括自催化银成分的洗涤液(例如,包括银离子和诸如对苯二酚、氨基酚、抗坏血酸的还原剂的溶液)施加到样品垫106或另一样品垫。在一些示例中,样品垫106(或另一垫或入口)可包括硝酸银,并且还原剂可位于单独的纸/膜中,所述纸/膜可在形成后附着到LFA介质(例如,经由隔离两个膜但能够在用户干预下附接所述两个膜的机械结构(例如,用户和/或自动化结构向机械结构施加力以将所述两个膜按压成接触))。

[0133] 随着洗涤液流向图3A的芯吸垫112,银与固定后的金结合,从而在测试线和/或对照线302、304处扩增固定后的金属的尺寸。如果银被充分扩增,则附着到每个固定后的金纳米颗粒的银分子就发生接触,从而产生短路(例如,像闭合电气开关并充当诸如电阻器的电阻元件一样)。以此方式,可在测试线和/或对照线302、304、306的一端处将电压施加到示例性电极308a,且然后如果存在目标分析物,则银扩增与在测试线和/或对照线302、304、306的另一端的第二电极308b产生具有某一电阻的短路,从而允许电流通过表现为传导增强剂(例如,小电阻器)的银扩增的金纳米颗粒从电极308a流到电极308b。示例性无线芯片114测量电流、电压、电动势和/或电阻以确定是否存在目标分析物(例如,在电极308a、308b之间是否感测到大于阈值电流或小于阈值电阻)。示例性无线芯片114可串行地或并行地测试线路302、304、306中的每一者。在下文结合图3B进一步公开银扩增过程的示例性图示。

[0134] 图3B结合附着到图3A的示例性测试线302的目标分析物说明图3A的示例性机器可读LFA装置300的示例性电路完成过程。图3A的示例包括图3A的示例性多孔介质109、示例性测试线302和示例性电极308a、308b。图3B的示例还包括示例性固定后的抗体/抗原310、示例性金纳米颗粒312、示例性结合抗体/抗原314、示例性目标分析物316和示例性扩增后的银318。可替代地,可结合图3A的线302、304、306中的任一者来描述3B的示例。

[0135] 在阶段1,示例性测试线302的示例性固定后的抗体310已经附着到示例性目标分析物316。如图3B中所示,目标分析物316附着到标记有金纳米颗粒312的示例性结合抗体和/或抗原314。然而,金纳米颗粒312太小而无法彼此接触。因此,如果将电压施加到电极308a、308b中的一者,则没有电流流动(例如,用作断开的开关)。因此,将具有银离子溶液的洗涤液施加到多孔介质109。洗涤液中的银在金纳米颗粒312处扩增(例如,经由自催化反应积累),如阶段2所示。当已经扩增充分量的银时(例如,通过使用还原剂还原银(例如,自催化反应)),产生从电极308a到电极308b的短路(例如,充当具有某一电阻的闭合开关)。以此方式,当无线芯片114向电极308b施加正电压时,电流流向(例如,经由触碰银)示例性电极308a。示例性无线芯片114感测电流以确定目标分析物316存在于样品中。

[0136] 图4是图1A的机器可读LFA生成器102的示例性实现方式。示例性机器可读LFA生成器102包括示例性用户界面400、示例性零件生成器402和示例性零件应用器404。

[0137] 图4的示例性用户界面400与用户和/或制造商介接,以获得关于如何构造机器可读LFA装置104、300的指令。例如,用户界面400可接收(例如,访问、获得等)关于以下方面的指令:要生成哪种类型的机器可读LFA装置、LFA装置104、300将执行多少测试区(例如,用于多路复用LFA设计)和/或测试类型,和/或在LFA装置104、300中要包括多少对照区和/或类型。

[0138] 图4的示例性零件生成器402生成和/或获得示例性LFA装置104、300的零件。例如,

零件生成器402可从存储装置生成和/或获得样品垫106、结合垫108、多孔介质109、要施加到LFA装置104、300的抗体、抗原和/或分子、芯吸垫112、无线芯片114、天线115、连接、壳体、和/或生物电化学电池111a-n。为了生成生物电化学电池,示例性零件生成器403可浸渍有酶底物(例如,葡萄糖)和/或还原剂(例如,对苯二酚、氨基酚、抗坏血酸(例如,维生素C)等),和/或将电子介体或氧化还原物质(例如,铁氰化钾、二茂铁、氧气、二茂铁衍生物等)加到一张纸或其他基材上,并且诸如经由空气干燥让纸干燥。

[0139] 图4的示例性零件应用器404应用所获得的和/或生成的零件以基于用户和/或制造指令生成图1A、图1B、图2A、图2B、图2D、图2E、图2H、图2L至图2R和/或图3A的示例性机器可读LFA装置104、300。例如,零件应用器404可将附着到GOx的抗原和/或抗体、硝酸银、还原剂和/或金施加到所获得的和/或生成的结合垫108。对于金纳米颗粒扩增方法,可在第二垫中添加硝酸银和葡萄糖(例如,燃料和/或酶底物),或者可将还原剂浸渍在电池纸/介质中。另外,零件应用器404构造机器可读LFA装置104、300的零件,将与测试数目、测试类型、对照数目和/或对照类型相对应的抗原和/或抗体施加到多孔介质109上的测试区域110的测试区和/或对照区中。

[0140] 图5是图1A、图2A、图2B、图2G、图2I至图2K和/或图3A的无线芯片114的示例性实现方式的框图。示例性无线芯片114包括示例性天线接口500、示例性驱动器502、示例性传感器504、示例性比较器506、示例性结果存储装置508、示例性计时器510和示例性模拟-数字转换器512。

[0141] 图5的示例性天线接口500与示例性天线115交接。例如,当磁场在天线115的阈值范围内时,天线115从磁场生成电流,所述电流用于向示例性无线芯片114供电。因此,在一些示例中,LFA装置104不包括储存电池(例如,储存能量的电池),所述储存电池不使用一种或多种反应物的外部供应来生成电压。因此,示例性LFA装置104是无电池的。例如,LFA可由在天线115处获得的电磁信号供电(例如,其基于由外部装置或读取器引起的电磁信号生成电压)或由生物电化学电池111a-d中的一者或多者供电(例如,其基于化学反应而生成电压,所述化学反应是通过由附着到标记有GOx和/或金纳米颗粒的抗原或抗体的目标分析物导致的在测试区处的氧化引起)。在一些示例中,无线芯片114可包括向无线芯片114供电的电池。另外,一旦获得结果(例如,一个或多个测试和/或对照的标志或逻辑值),天线接口500就可能与天线115交接以将结果(例如,标志)和/或任何标识信息(例如,LFA标识符)传输到示例性读取器116。

[0142] 图5的示例性驱动器502是向图3A的电极308a输出电压的电压驱动器。如上文公开,无线芯片114输出电压以确定测试区是否已经由于电路完成(例如,银扩增)而生成表示针对测试分析物的阳性结果的短路。因此,示例性驱动器502将电压输出到顶部电极308a(例如,串行地或并行地)以查看传感器504是否可测量电流和/或可在对应的底部电极308b处测得小电阻,从而对应于短路和阳性结果。在一些示例中,驱动器502控制前端通道250、260以在电极之间切换。

[0143] 图5的示例性传感器504可以是电压传感器、电流传感器、电动势传感器或电阻传感器。例如,对于图1A、图2A、图2B、图2D、图2E、图2G、图2H和/或图2L至图2R的基于燃料的LFA装置104,示例性传感器504是电压和/或电流传感器,其通过测量来自耦合到生物电化学电池的顶部零件的第一引脚和耦合到生物电化学电池的底部零件的第二引脚的电压降

和/或电流来测量生物电化学电池111a-n中的一者或多者之间的电压降和/或电流。在另一示例中,对于图3A的电路完成LFA装置300,示例性传感器504是电流传感器,其通过感测从耦合到第一电极308a的第一引脚到耦合到对应的第二电极308b的第二引脚的电流来测量通过测试线302、304和/或对照区306的电流量。在另一示例中,示例性传感器504是电动势传感器,其测量第一电极308a与第二电极308b之间的电动势和/或测量耦合到生物电化学电池的第一部分的第一引脚与耦合到生物电化学电池的第二部分的第二引脚之间的电动势。如果示例性传感器504是电阻传感器,则传感器504测量从耦合到第一电极308a的第一引脚到耦合到对应的第二电极308b的第二引脚的电阻的量。

[0144] 图5的示例性比较器506将每个测试区和/或控制区的感测到的电阻、电流和/或电压与阈值量的电阻、电压和/或电流进行比较。示例性比较器506可以是基于软件的比较器(例如,将数字和/或模拟电压和/或电流值与阈值进行比较)、基于固件的比较器,和/或基于硬件的比较器(例如,将数字和/或模拟电压和/或电流输入到第一输入端,将阈值电压和/或电流输入到第二输入端,并输出对应于第一输入是高于还是低于第二输入的逻辑值)。例如,如果传感器504确定第一生物电化学电池(例如,生物电化学电池111a)上的电压降,则示例性比较器506将电压与阈值(例如,50mV)进行比较。如果比较器506确定电压高于阈值,则比较器506输出第一逻辑值(例如,'1')和/或以其他方式将结果标志为对应的目标分析物和/或对照区的阳性结果。如果示例性比较器506确定电压低于阈值,则比较器506输出第二逻辑值(例如,'0')和/或以其他方式将结果标志为对应的目标分析物和/或对照区的阴性结果。

[0145] 图5的示例性结果存储装置508存储结果(例如,对应于测试区和/或对照区的标志和/或逻辑值)。另外,结果存储装置508可存储标识符(例如,装置标识符、在机器可读LFA装置104、300等中使用的测试和/或对照的数目和/或类型的标识符)。以此方式,天线接口500可在将结果传输到读取器116时使标识符与结果包括在一起。

[0146] 如本文公开,测试的结果将在特定时间和/或在特定时间窗口内读取,以准许本文公开的化学反应。因此,在一些示例中,无线芯片114包括计时器510。图5的示例性计时器510跟踪自生物电化学电池111a-n中的一者或多者已经被激活(例如,生成电压)以来的时间量。例如,生物电化学电池111a-n可将基于LFA的测试的生成的电压施加到示例性无线芯片114以在执行测试时向无线芯片114供电。一旦用由生物电化学电池111a-n中的一者或多者生成的电压供电,计时器510就可启动等待计时器以帮助识别何时准备好读取LFA测试。例如,比较器506可将等待时间与测定时间(例如,对应于在准备好读取LFA测试时的阈值)进行比较。以此方式,如果读取器116在LFA 104准备好之前尝试读取LFA 104,则无线芯片114可将定时信息发送到示例性读取器116,使得读取器116可确定测试未准备好和/或确定何时将准备好读取测试。

[0147] 图5的示例性模拟-数字转换器512将来自传感器504的所获得(例如,感测到)的模拟电压和/或电流值转换为数字电压和/或电流值。以此方式,示例性天线接口500可将数字值传输到示例性读取器116。

[0148] 图6是图1A的机器可读LFA读取器应用程序117读取图1A、图1B、图2A、图2B、图2D、图2E、图2G、图2H、图2L至图2R和/或图3A的LFA装置的示例性实现方式的框图。示例性机器可读LFA读取器应用程序117包括示例性部件接口600、示例性结果确定器602、示例性测试

类型存储装置604、示例性结果存储装置606和示例性计时器/计数器608。

[0149] 图6的示例性部件接口600与示例性读取器116的其他部件介接。例如，部件接口600可将提示、文本和/或图像传输到示例性用户界面120以显示给用户。另外，示例性部件接口600接收（例如，访问、获得等）用户经由用户接口120输入的数据。例如，如果用户将标识信息、患者信息、人口统计信息等输入到用户界面120中，则示例性部件接口600从用户界面120获得输入的信息。另外，示例性部件接口600与天线118介接以控制天线118输出磁场，所述磁场能够经由示例性天线115无线地向示例性无线芯片114供电并从示例性无线芯片114无线地接收（例如，访问、获得、检测等）数据（例如，测试结果、标识符等）。在一些示例中，部件接口600与相机介接以经由LFA装置104的图片和/或对所述LFA装置的扫描（例如，QR码、条形码等）获得标识信息。在一些示例中，部件接口600与读取器116的传输器连接（例如，对应于示例性天线118和/或另一传输装置）以将基于LFA的测试读数的结果传输到监测结果的实体。例如，部件接口600和传输器可在网络上将结果发送到外部或远程位置以包括在ERM中和/或以其他方式提供给医疗设施、政府机构、NGO等。结果可包括哪些测试/对照是阳性的、哪些测试/对照是阴性的、LFA装置或所使用的测试和/或对照的标识信息和/或从读取器116和/或用户获得的上下文或补充性信息（例如，时间戳、来自读取器116上的全球定位系统传感器的位置数据、患者信息和/或人口统计资料、批号、有效期、到期日、测试信息、信号质量信息、监管链、操作者信息等）。以此方式，如果监测结果的实体确定已经使用了超过阈值百分比的特定LFA装置，则可将LFA装置标志为可能是伪造的并且可采取后续行动以防止进一步伪造和/或对来自伪造装置的测试结果的信赖。如果在执行测试之后网络连接不可用，则部件接口600可在接收到网络连接可用的指示之后传输结果。

[0150] 图6的示例性结果确定器602基于所获得的结果和/或标识信息来确定测试是否准备好和/或测试的结果。例如，如果标识信息未知，则示例性结果确定器602从无线芯片114获得标识信息。另外或可替代地，示例性结果确定器602可通过使用相机扫描LFA装置104上的QR码或指示用户手动输入LFA装置104上的代码来获得标识信息。结果确定器602然后可基于标识信息（例如，装置标识符、测试和/或对照结构标识符等）从测试类型存储装置604（例如，其存储标识信息连同在LFA装置104、300上使用的对应的测试的数目、测试的类型、对照的数目和/或对照的类型）访问在LFA装置104、300上使用的测试的数目、测试的类型、对照的数目和/或对照的类型。

[0151] 在一些示例中，结果确定器602基于所获得的标识信息来认证LFA装置104。例如，如果LFA装置104与无线芯片114之间的通信被加密，并且无线芯片114不知道加密协议，则LFA装置104将不能够读取标识信息。在此情景下，结果确定器602确定LFA装置104无效或未经授权。

[0152] 一旦结果确定器602确定哪些标志和/或二进制值对应于每个测试和/或对照，示例性结果确定器602便通过将对照的结果与对应于完整测试的结果进行比较来确定测试是否准备好。例如，如果机器可读LFA装置104、300具有阳性对照区，则当所述阳性对照区对应于阳性测试结果时，测试准备好被读取。如果示例性结果确定器602确定对应于阳性对照区的值和/或标志不是阳性，则结果确定器602确定测试未准备好被读取，并且示例性部件接口600经由用户接口120向用户输出错误消息或其他信息性消息。

[0153] 如果图6的结果确定器602确定测试准备好被读取，则结果确定器602基于所接收

的结果中的对应的值和/或标志来确定哪些测试导致阳性和/或阴性结果。示例性结果确定器602指示部件接口600经由示例性用户界面120向用户显示结果。另外,结果确定器602可将结果存储在示例性结果存储装置606中。结果确定器602可将结果连同接收到的标识信息和/或任何上下文或补充信息(例如,患者信息、时间戳、人口统计资料、位置信息、批号、有效期、到期日、测试信息、信号质量信息、监管链、操作者信息等)一起存储。

[0154] 图6的示例性测试类型存储装置604连同标识信息(例如,装置标识、测试结构标识等)一起存储对应于测试的数目和/或类型和对照的数目和/或类型的信息。以此方式,当获得示例性LFA装置104、300的标识信息时,示例性结果确定器602可识别结果如何对应于不同的对照和/或测试。

[0155] 图6的示例性结果存储装置606连同任何标识信息(例如,数据矩阵代码、测试标识符等)一起存储LFA测试的结果(例如,哪些测试呈现阳性结果、阴性结果或不确定结果,和/或任何对应的信息)。在一些示例中,用户可经由用户界面120输入患者信息。在这些示例中,可将一些或所有患者信息添加到结果信息(例如,结果存储装置606连同患者信息一起存储测试结果的记录)。另外或可替代地,示例性部件接口600可在执行测试时收集上下文信息,所述上下文信息可连同结果(例如,位置信息、当日时间信息等)一起存储在示例性结果存储装置606中。

[0156] 图6的示例性计时器/计数器608跟踪一个或多个持续时间(例如,时间段)以确定测试是否应该被标记为无效或潜在无效。例如,当用户在限定的持续时间之后执行操作时,测试可能无效。例如,在用户已经验证已经施加了样品和/或缓冲液之后,示例性计时器/计数器608跟踪对应于在测试将准备好被读取时的第一持续时间。另外,计时器/计数器608可跟踪对应于在用户重新扫描LFA装置104以验证它是要读取的正确LFA装置时的第二持续时间。另外,计时器/计数器608可跟踪对应于在用户停止流程时的第三持续时间。所述持续时间可基于对应于测试类型和/或LFA装置的类型的测试算法。在一些示例中,计时器/计数器608经由用户界面120向用户输出定时窗口(例如,对应于一个或多个时间段的时钟和/或倒计时)。

[0157] 虽然在图4中说明实施图1A的示例性机器可读LFA生成器102的示例性方式在图5中说明实施图1A、图2A、图2B、图2G、图2I至图2K和/或图3A的示例性无线芯片114的示例性方式,并且在图6中说明实施图1A的示例性机器可读LFA读取器应用程序117的示例性方式,但在图4至图6中说明的要素、过程和/或装置中的一者或多者可以任何其他方式组合、分割、重新布置、省略、消除和/或实施。此外,可通过硬件、软件、固件和/或硬件、软件和/或固件的任何组合来实施图4至图6的示例性用户界面400、示例性零件生成器402、示例性零件应用器404、示例性天线接口500、示例性驱动器502、示例性传感器504、示例性比较器506、示例性结果存储装置508、示例性部件接口600、示例性结果确定器602、示例性测试类型存储装置604、示例性结果存储装置606和/或更一般地示例性机器可读LFA生成器102、示例性无线芯片114和/或示例性机器可读LFA读取器应用程序117。因此,例如,可通过一个或多个模拟或数字电路、逻辑电路、可编程处理器、可编程控制器、图形处理单元(GPU)、数字信号处理器(DSP)、专用集成电路(ASIC)、可编程逻辑装置(PLD)和/或现场可编程逻辑装置(FPLD)来实施图4至图6的示例性用户界面400、示例性零件生成器402、示例性零件应用器404、示例性天线接口500、示例性驱动器502、示例性传感器504、示例性比较器506、示例性

结果存储装置508、示例性部件接口600、示例性结果确定器602、示例性测试类型存储装置604、示例性结果存储装置606和/或更一般地示例性机器可读LFA生成器102、示例性无线芯片114和/或示例性机器可读LFA读取器应用程序117中的任一者。在阅读本专利的设备或系统权利要求中的任一者以涵盖纯软件和/或固件实现方式时,图4至图6的示例性用户界面400、示例性零件生成器402、示例性零件应用器404、示例性天线接口500、示例性驱动器502、示例性传感器504、示例性比较器506、示例性结果存储装置508、示例性部件接口600、示例性结果确定器602、示例性测试类型存储装置604、示例性结果存储装置606和/或更一般地示例性机器可读LFA生成器102、示例性无线芯片114和/或示例性机器可读LFA读取器应用程序117中的至少一者在此明确被限定为包括非暂时性计算机可读存储装置或存储盘,诸如存储器、数字多功能盘(DVD)、高密度磁盘(CD)、蓝光光盘等,包括软件和/或固件。此外,图4的示例性机器可读LFA生成器102、图5的示例性无线芯片114以及图6的示例性机器可读LFA读取器应用程序117可包括一个或多个要素、过程和/或装置来作为在图4至图6中说明的要素、过程和/或装置的补充或替代和/或可包括所说明的要素、过程和装置中的任一者或全部中的一者以上。如本文所使用,短语“通信”(包括其变化)涵盖直接通信和/或通过一个或多个中间部件的间接通信,并且不要求直接物理(例如,有线)通信和/或一直通信,而是另外包括在周期间隔、安排的间隔、非周期间隔和/或一次性事件下的选择性通信。

[0158] 在图7至图11B中示出表示用于实施图4至图6的机器可读LFA生成器102、示例性无线芯片114和/或机器可读LFA读取器应用程序117的示例性硬件逻辑、机器可读指令、硬件实施的状态机和/或其任何组合的流程图。机器可读指令可以由计算机处理器执行的一个或多个可执行程序或可执行程序的一部分,所述计算机处理器诸如在下文结合图12、图13和/或图14论述的示例性处理器平台1200、1300、1410中示出的处理器1212、1312、1412。所述程序可体现为存储在非暂时性计算机可读存储介质上的软件,所述非暂时性计算机可读存储介质诸如CD-ROM、软盘、硬盘驱动器、DVD、蓝光盘或与处理器1212、1312、1412相关联的存储器,但可替代地由除了处理器1212、1312、1412之外和/或体现为固件或专用硬件的装置执行整个程序和/或其部分。此外,尽管参考在图7至图11B中说明的流程图描述了示例性程序,但可以可替代地使用实施示例性机器可读LFA生成器102、示例性无线芯片114和/或示例性机器可读LFA读取器应用程序117的许多其他方法。举例来说,可改变框的执行次序,和/或可改变、消除或组合所描述的框中的一些框。另外或替代地,任何或所有框可由被构造在不执行软件或固件的情况下执行对应操作的一个或多个硬件电路(例如,分立的和/或集成的模拟和/或数字电路、FPGA、ASIC、比较器、运算放大器(op-amp)、逻辑电路等)来实施。

[0159] 本文描述的机器可读指令可以压缩格式、加密格式、分段格式、编译格式、可执行格式、打包格式等中的一者或多者存储。本文描述的机器可读指令可被存储为可用于创建、制造和/或产生机器可执行指令的数据(例如,指令的部分、代码、代码的表示等)。例如,机器可读指令可被分段并存储在一个或多个存储装置和/或计算装置(例如,服务器)上。机器可读指令可能需要安装、修改、改编、更新、组合、补充、配置、解密、解压缩、解包、分发、重赋值、编译等中的一者或多者,以使其能够由计算装置和/或其他机器直接读取、解译和/或执行。例如,机器可读指令可存储成多个部分,所述多个部分被单独压缩、加密并存储在单独的计算机装置上,其中所述部分在被解密、被解压缩以及组合时形成实施诸如本文描述的程

序的程序的一组可执行指令。

[0160] 在另一示例中,机器可读指令可以它们可被计算机读取但需要添加库(例如,动态链接库(DLL))、软件开发工具包(SDK)、应用编程接口(API)等以便在特定计算装置或其他装置上执行指令的状态进行存储。在另一示例中,可能需要在可整体或部分地执行机器可读指令和/或对应的程序之前配置所述机器可读指令(例如,存储的设置、数据输入、记录的网络地址等)。因此,所公开的机器可读指令和/或对应的程序意在涵盖此类机器可读指令和/或程序,而不管机器可读指令和/或程序在存储或以其他方式静止或运输时的特定格式或状态如何。

[0161] 本文描述的机器可读指令可通过任何过去、现在或将来的指令语言、脚本语言、编程语言等来表示。例如,机器可读指令可使用以下语言中的任一者来表示:C、C++、Java、C#、Perl、Python、JavaScript、超文本标记语言(HTML)、结构化查询语言(SQL)、Swift等。

[0162] 如上文提及,可使用存储在非暂时性计算机和/或机器可读介质上的可执行指令(例如,计算机和/或机器可读指令)来实施图7至图11B的示例性过程,所述非暂时性计算机和/或机器可读介质诸如硬盘驱动器、快闪存储器、只读存储器、高密度磁盘、数字多功能磁盘、缓存、随机存取存储器,和/或将信息存储任何持续时间(例如,长期、永久、短期、临时缓冲和/或对信息的缓存)的任何其他存储装置或存储盘。如本文所使用,将术语非暂时性计算机可读介质明确地限定为包括任何类型的计算机可读存储装置和/或存储盘并且排除传播的信号且排除传输媒体。

[0163] 图7说明表示可被执行以实施图4的示例性机器可读LFA生成器102以生成图1A、图1B、图2A、图2B、图2D、图2E、图2H、图2L-2R和/或图3A的示例性机器可读LFA装置104、300中的一者的机器可读指令700的示例性流程图。虽然图7的指令700是结合图1A、图1B、图2A、图2B、图2D、图2E、图2H、图2L-2R和/或图3A的示例性机器可读LFA装置104、300中的一者进行描述,但可结合任何结构的任何类型LFA装置来描述和/或实施示例性指令700。

[0164] 在框702处,示例性用户界面400确定是否获得了生成机器可读LFA装置104、300的指令。如果示例性用户界面400确定还没有获得指令(框702:否),则控制返回到框702,直到获得指令为止。如果示例性用户界面400确定已获得指令(框702:是),则示例性零件生成器402基于用户指令来确定测试的数目、测试的类型、对照区的数目和/或对照区的类型(框704)。例如,用户可提供指令以生成LFA装置104、300以包括对应于三种目标分析物的三个测试区和一个阳性对照区。

[0165] 在框706处,示例性零件生成器402基于在指令中识别的测试的类型和/或LFA结构来设计和/或获得结合垫。例如,零件生成器402可生成(和/或从存储装置获得)结合垫,所述结合垫包含附着到与在指令中识别的测试的类型相对应的目标分析物的抗体和/或抗原。对于生物电化学电池LFA装置104,抗原和/或抗体附着到GOx或金纳米颗粒(例如,取决于生物电化学电池111a-n如何构造)。对于电路完成LFA装置300,抗原和/或抗体附着到金纳米颗粒。

[0166] 在框708处,示例性零件生成器402生成和/或获得示例性样品垫106、示例性多孔介质109、示例性芯吸垫112、示例性无线芯片114、示例性天线115和/或LFA壳体。在框710处,示例性零件应用器404应用(例如,固定)与目标分析物相对应的抗原和/或抗体,和/或使目标分析物接近多孔介质109的测试区域110中的测试区和/或对照区。在框712处,示例

性零件生成器402确定指令是否对应于LFA是生物电化学电池LFA装置104(例如,而不是电路完成LFA装置300)。如果零件生成器402确定LFA不对应于生物电化学电池LFA装置104(框712:否),则控制继续到框716。如果零件生成器402确定LFA对应于生物电化学电池LFA装置104(框712:是),则示例性零件生成器402生成和/或获得生物电化学电池(框714)。示例性零件生成器402通过以下方式生成生物电化学电池:用酶底物(例如,葡萄糖)和/或还原剂(例如,对苯二酚、氨基酚、维生素C、其他抗坏血酸等)和/或电子介体或氧化还原物质(例如,铁氰化钾、二茂铁、二茂铁衍生物等)浸渍一张纸或其他物质。一旦经过浸渍,示例性零件生成器402让生物电化学电池干燥,然后应用到LFA装置104。

[0167] 在框716处,示例性零件应用器404生成(例如,组装和/或应用)机器可读LFA 104、300中的一者,其包括样品垫106、示例性结合垫108、示例性多孔介质109、示例性芯吸垫112、示例性无线芯片114、示例性天线115、布线或蚀刻(例如,将无线芯片114连接到测试区和/或电池)、电极202a-f、开关278、抑流器280、电极板282、致动器293和/或LFA壳体。在框718处,示例性零件应用器404应用示例性入口113(例如,通过切掉LFA装置104、300的一部分)。在一些示例中,可不包括入口。例如,对于电路完成LFA装置300,可将银扩增材料施加到示例性样品垫106以流过示例性线302、304、306。

[0168] 图8A说明表示可被执行以实施图5的示例性无线芯片114以确定来自图1A、图1B、图2A、图2B、图2D、图2E、图2G、图2H和/或图2L至图2R的示例性生物电化学电池LFA装置104的测试的结果的机器可读指令800的示例性流程图。尽管图8A的指令800是结合图1A、图1B、图2A、图2B、图2D、图2E、图2G、图2H和/或图2L-2R的示例性机器可读LFA装置104中的一者来描述。但可结合任何结构的任何类型LFA装置来描述和/或实施示例性指令800。可结合任何结构的任何类型LFA装置,包括(例如)图3A和图3B的LFA装置,来描述和/或实施示例性指令800。

[0169] 在框802处,示例性天线接口500经由天线115获得电力。例如,示例性读取器116生成局部电磁场,所述局部电磁场在示例性天线115中感应出电流以向示例性无线芯片114供电。在框804处,示例性传感器504感测经由示例性电极308a、308b耦合到测试区和/或对照区的对应引脚之间的电压降和/或电流。示例性传感器504可串行地或并行地感测每个区的电压降和/或电流。

[0170] 在框806处,示例性比较器506确定电压降和/或电流是否超过一个或多个对应引脚的阈值。例如,比较器506可确定每个测试和/或对照的感测到的电压降和/或电流是否超过50mV。在一些示例中,比较器506确定电压降和/或电流是否超过多个不同的阈值。以此方式,比较器506可确定感测到的电压降和/或电流是多少,如上文结合图2A至图2K所描述。如果示例性比较器506确定电压降和/或电流不超过一个或多个对应引脚的阈值(框806:否),则控制继续到框810。如果示例性比较器506确定电压降和/或电流超过一个或多个对应引脚的阈值(框806:是),则示例性比较器506将对应的测试区和/或对照区标志(例如,做记号或输出逻辑值)为对应于阳性结果(框808)。示例性结果存储装置508存储标志连同对应的区,如下文在框814处进一步公开。

[0171] 在框810处,示例性比较器506确定电压降和/或电流是否小于一个或多个对应引脚的阈值。例如,比较器506可确定每个测试和/或对照的感测到的电压降和/或电流是否小于50mV。如果示例性比较器506确定电压降和/或电流不小于一个或多个对应引脚的阈值

(框810:否),则控制继续到框814。如果示例性比较器506确定电压降和/或电流小于一个或多个对应引脚的阈值(框810:是),则示例性比较器506将对应的测试区和/或对照区标志(例如,做记号或输出逻辑值)为对应于阴性结果(框812)。在框814处,示例性结果存储装置508存储标志连同对应的区,和/或示例性天线接口500传输(例如,经由天线115)对应于标志的结果。天线115还可与结果一起传输标识信息(例如,装置标识符、测试数目和/或类型标识符、对照数目和/或类型标识符)。

[0172] 图8B说明表示可被执行以实施图5的示例性无线芯片114以确定来自图1A、图1B、图2A、图2B、图2D、图2E、图2G、图2H和/或图2L至图2R的示例性生物电化学电池LFA装置104的测试的结果的替代性机器可读指令820的示例性流程图。尽管图8B的指令820是结合图1A、图1B、图2A、图2B、图2D、图2E、图2G、图2H和/或图2L-2R的示例性机器可读LFA装置104中的一者来描述。但可结合任何结构的任何类型LFA装置来描述和/或实施示例性指令820。可结合任何结构的任何类型LFA装置,包括(例如)图3A和图3B的LFA装置,来描述和/或实施示例性指令800。

[0173] 在框822处,示例性天线接口500经由天线115获得电力。例如,示例性读取器116生成局部电磁场,所述局部电磁场在示例性天线115中感应出电流以向示例性无线芯片114供电。在框824处,示例性驱动器在电极对之间切换,使得传感器504可获得耦合到测试区和/或对照区的对应引脚之间的一个或多个电压样品和/或电流样品。例如,驱动器502可切换示例性前端240、250中的一者的选择线以允许传感器504感测对应电极之间的电压降和/或电流。如上所述,驱动器502可控制前端240、250以获得每条测试线和/或对照线的多个样品。在一些示例中,传感器504可直接从前端260的通道获得电压/电流,而没有拨动开关。另外或可替代地,示例性LFA装置104可获得对应于测试结果的任何数据。在框826处,示例性模拟-数字转换器512将模拟电压和/或电流测量结果转换为数字值。在框828处,示例性天线接口500将区的数字电压值连同对应的信息(例如,装置标识符、测试类型标识符、产品代码等)一起传输(例如,经由天线115)到读取器116。在一些示例中,可省略框826,并且示例性天线接口500可将模拟电压和/或电流测量结果传输到示例性读取器116。在一些示例中,无线芯片114可将测量结果与一个或多个阈值进行比较以生成结果,如上文结合图8A进一步描述。

[0174] 图9说明表示可被执行以实施图5的示例性无线芯片114以确定来自图1A、图1B、图2A、图2B、图2D、图2E、图2G、图2H和/或图2L-2R的示例性生物电化学电池LFA装置104的测试的结果的机器可读指令900的示例性流程图,所述示例性生物电化学电池LFA装置是通过由生物电化学电池111a-111n中的一者或多者生成的电压供电。虽然图9的指令900是结合图1A、图1B、图2A、图2B、图2D、图2E、图2G、图2H和/或图2L-2R的示例性机器可读LFA装置104中的一者进行描述,但可结合任何结构的任何类型LFA装置来描述和/或实施示例性指令900。

[0175] 在框902处,示例性无线芯片114从生物电化学电池111a-n中的一者或多者获得电力。如上所述,当测试区和/或对照区中的一者或多者固定目标分析物时,在生物电化学电池111a-n中的一者或多者处生成电压。生成的电压可用于向无线芯片114供电。在框904处,示例性计时器510启动等待计时器。当等待计时器达到阈值时间量(例如,测定时间)时,测试准备好被读取。以此方式,如果读取器116在LFA 104准备好被读取之前尝试读取LFA 104,则无线芯片114可传输等待时间和/或测定时间,使得读取器116可显示在LFA 104准备

好被读取之前还剩多少时间。

[0176] 在框906处,示例性天线接口500确定是否经由示例性天线115感测到电磁场。当读取器116尝试读取LFA 104时,读取器116生成电磁场以启动与无线芯片114的通信。如果示例性天线接口500确定未感测到电磁场(框906:否),则控制返回,直到感测到电磁场为止。如果示例性天线接口500确定感测到电磁场(框906:是),则比较器506确定等待时间(例如,来自示例性计时器510)是否大于测定时间(例如,对应于测试准备好被读取的阈值时间)(框908)。如果示例性比较器506确定等待时间不大于测定时间(框908:否),则示例性天线接口500与天线115介接以将定时信息(例如,当前等待时间和/或测定时间)传输到示例性读取器116(框910)。以此方式,读取器116可确定还需要多少时间和/或向用户显示时间量。因为过程900包括确定等待时间是否大于测定时间,所以防止了对结果的过早读取和/或其他结果读取错误。

[0177] 如果示例性比较器506确定等待时间大于测定时间(框908:是),则示例性传感器504感测经由示例性电极308a、308b耦合到测试区和/或对照区的对应引脚之间的电压降(框914)。示例性传感器504可串行地或并行地感测每个区的电压降。在框916处,示例性比较器506确定电压降是否超过一个或多个对应引脚的阈值。例如,比较器506可确定每个测试和/或对照的感测到的电压降是否超过50mV。如果示例性比较器506确定电压降不超过一个或多个对应引脚的阈值(框916:否),则控制继续到框920。如果示例性比较器506确定电压降超过一个或多个对应引脚的阈值(框916:是),则示例性比较器506将对应的测试区和/或对照区标志(例如,做记号或输出逻辑值)为对应于阳性结果(框918)。示例性结果存储装置508存储标志连同对应的区,如下文在框924处进一步公开。

[0178] 在框920处,示例性比较器506确定电压降是否小于一个或多个对应引脚的阈值。例如,比较器506可确定测试和/或对照中的每一者或相应者的感测到的电压降是否小于50mV。如果示例性比较器506确定电压降不小于一个或多个对应引脚的阈值(框920:否),则控制继续到框924。如果示例性比较器506确定电压降小于一个或多个对应引脚的阈值(框920:是),则示例性比较器506将对应的测试区和/或对照区标志(例如,做记号或输出逻辑值)为对应于阴性结果(框922)。在框924处,示例性结果存储装置508存储标志连同对应的区,和/或示例性天线接口500传输(例如,经由天线115)对应于标志的结果。天线115还可与结果一起传输标识信息(例如,装置标识符、测试数目和/或类型标识符、对照数目和/或类型标识符)。

[0179] 图10说明表示可被执行以实施图5的示例性无线芯片114以确定来自图3A的示例性电路完成LFA装置300的测试的结果的机器可读指令1000的示例性流程图。虽然图10的指令1000是结合图3A的示例性机器可读LFA装置300进行描述,但可结合任何结构的任何类型LFA装置来描述和/或实施示例性指令1000。

[0180] 在框1002处,示例性天线接口500经由天线115获得电力。例如,示例性读取器116生成局部电磁场,所述局部电磁场在示例性天线115中感应出电流以向示例性无线芯片114供电。在框1004处,示例性驱动器502向耦合到测试区和/或对照区的第一电极308a的第一引脚输出电压。示例性驱动器502可并行地或串行地向第一引脚中的每一者输出电压。在框1006处,示例性传感器504感测来自耦合到测试区和/或对照区的第二电极308b的第二引脚的电流和/或电阻。

[0181] 在框1008处,示例性比较器506确定电流是否超过一个或多个对应引脚的阈值或者电阻是否小于阈值。例如,比较器506可确定每个测试和/或对照的感测到的电流是否在定义范围内。在一些示例中,比较器506确定电流/电阻是否超过多个不同的阈值。以此方式,比较器506可确定感测到的电流/电阻是多少,如上文结合图2A至图2K所描述。如果示例性比较器506确定电流不超过一个或多个对应引脚的阈值或电阻不小于阈值(框1008:否),则控制继续到框1012。如果示例性比较器506确定电流超过一个或多个对应引脚的阈值或电阻小于阈值(框1008:是),则示例性比较器506将对应的测试区和/或对照区标志(例如,做记号或输出逻辑值)为对应于阳性结果(框1010)。示例性结果存储装置508存储标志连同对应的区,如下文在框1016处进一步公开。

[0182] 在框1012处,示例性比较器506确定电流是否小于一个或多个对应引脚的阈值或者电阻是否超过阈值。例如,比较器506可确定每个测试和/或对照的感测到的电流是否在电流和/或电阻的定义范围内。在其他示例中,比较器506针对特定值执行比较度量。例如,在示例性实现方式中,比较器506可确定测试和/或对照的感测到的电流是否小于50mA和/或感测到的电阻是否超过100欧姆。在其他示例中,可使用其他值。如果示例性比较器506确定电流不小于一个或多个对应引脚的阈值或电阻不超过阈值(框1012:否),则控制继续到框1016。如果示例性比较器506确定电流小于一个或多个对应引脚的阈值或电阻超过阈值(框1012:是),则示例性比较器506将对应的测试区和/或对照区标志(例如,做记号或输出逻辑值)为对应于阴性结果(框1014)。在框1016处,示例性结果存储装置508存储标志连同对应的区,和/或示例性天线接口500传输(例如,经由天线115)对应于标志的结果。天线115还可与结果一起传输标识信息(例如,装置标识符、测试数目和/或类型标识符、对照数目和/或类型标识符)。在一些示例中,结果存储装置606可存储指示结果已经被确定的标志。所述标志可包括在后续读取的结果中。以此方式,示例性读取器116可识别出测试已经被读取。

[0183] 图11A至图11B说明表示可被执行以实施图6的示例性机器可读LFA读取器应用程序117以读取图1A、图1B、图2A、图2B、图2D、图2E、图2G、图2H、图2L-2R和/或图3A的示例性机器可读LFA装置104、300的测试结果(例如,诊断测试结果)的机器可读指令1100的示例性流程图。虽然图11A至图11B的指令1100是结合图1A、图1B、图2A、图2B、图2D、图2E、图2G、图2H、图2L-2R和/或图3A的示例性机器可读LFA装置104、300进行描述,但可结合任何结构的LFA的类型来描述和/或实施示例性指令1100。

[0184] 结果确定器602指示部件接口600经由用户界面120与读取器116的用户交互。结果确定器602可向用户传输一个或多个提示并等待来自用户的确认。例如,如果LFA 104的测试不是自主或半自主的,则当应用程序117在读取器116上启动时,结果确定器602可将使用说明传输到读取器116的用户。例如,在框1102处,示例性结果确定器602向读取器116的用户输出提示,指示用户输入专利信息(例如,姓名、年龄、出生日期、性别等)。例如,结果确定器602指示部件接口600经由用户界面120与用户交互。结果确定器602可向用户传输一个或多个提示并等待来自用户的确认。可在可显示、存储和/或传输到外部数据库和/或服务器的对应信息中包括患者信息(例如,标记到结果,包括为结果的元数据等)。在一些示例中,外部/远程数据库和/或服务器位于EMR、政府机关、NGO、医生办公室、医院、医院信息系统、LIMS系统、库存消耗监测器、门诊和/或其他医疗设施、医疗装置制造商、医疗组织、健康信

息系统和/或其他外部实体处或以其他方式与以上各者相关联。

[0185] 结果确定器602还向用户传输注册LFA 104和/或识别LFA 104的类型的提示。在框1104处,结果确定器602经由示例性部件接口600指示示例性天线118生成磁场,以向无线芯片114供电以进行第一扫描(例如,识别LFA装置104)。以此方式,无线芯片114可在被供电时向读取器116提供(例如,经由示例性天线115无线地)信息。在一些示例中,读取器104可通过使用相机扫描LFA装置104上的QR码或让用户在LFA装置104上手动输入代码来获得标识信息。LFA读取器应用程序117向用户呈现扫描LFA装置104的使用说明(例如,使操作读取器应用程序117的读取器116接近LFA装置104)。在框1106处,示例性结果确定器602从无线芯片114获得测试标识符(例如,对应于LFA装置被构造成进行的一个或多个测试)、LFA装置标识符、产品代码和/或任何其他编码或未编码的数据。可在可显示、存储和/或传输到外部数据库和/或服务器的对应信息中包括所获得的信息(例如,标记到结果,包括为结果的元数据等)。在一些示例中,结果确定器602使用所获得的信息来确定测试类型和/或当从LFA装置104获得对应于测试结果的数据时要使用的对应算法。在一些示例中,结果确定器602使用所获得的信息来认证LFA装置104和/或防止使用无效或未经授权的LFA装置104。

[0186] 在框1108处,示例性结果确定器602确定LFA装置104的地理位置。在一些示例中,部件接口600从读取器116的其他部件(例如,如果读取器116包括GPS系统)访问位置信息。在一些示例中,从无线芯片114接收(例如,访问、获得等)地理位置信息。可在可显示、存储和/或传输到外部数据库和/或服务器的对应信息中包括地理位置信息(例如,标记到结果,包括为结果的元数据等)。

[0187] 在框1110处,示例性结果确定器602通过LFA读取指令指导读取器116的用户。例如,结果确定器602可传输指令以(1)指示用户将样品施加到样品垫106并等待用户确认,(2)指示用户施加测定缓冲液并等待用户确认,(3)指示用户等待LFA测试,显示时间,和/或等待用户确认,(4)指示用户施加反应缓冲液并等待用户确认,(5)指示用户等待反应发生,显示时间,和/或等待用户确认等。在一些示例中,如果例如在阈值时间范围内未接收到确认,则结果确定器602可显示错误。在半自主或全自主的LFA中,可消除一些指令,因为LFA 104可自动执行一个或多个步骤,而不需要用户。可在可显示、存储和/或传输到外部数据库和/或服务器的对应信息中包括添加的信息(例如,标记到结果,包括为结果的元数据等)。在一些示例中,外部数据库和/或服务器是医院、医院信息系统、LIMS系统、库存消耗监测器、医疗设施、医疗装置制造商等。

[0188] 在框1112处,示例性部件接口600确定用户是否已验证样品和/或缓冲液被施加到示例性LFA 104(例如,通过用户界面120上的确认)。如果示例性部件接口600确定用户尚未验证已经施加样品和/或缓冲液(框1112:否),则控制返回到框1112,直到用户已经验证为止。如果示例性部件接口600确定用户已经验证已经施加样品和/或缓冲液(框1112:是),则示例性结果确定器602确定是否应使流动停止(框1114)。在一些示例中,结果确定器602通过跟踪时间窗口来确定是否要使流动停止,所述时间窗口基于测试和/或LFA标识信息。例如,图2A至图2E和/或图2L-2R的LFA装置104使用诸如剪切、切割、压缩等技术来减少或防止多孔膜109上的流动,以防止在测试或对照线处产生的产物(例如,过氧化氢)流向芯吸垫112。

[0189] 如果示例性部件接口600确定不应使流动停止(框1114:否),则控制前进到框

1114,直到时间窗口结束为止。如果示例性部件接口600确定应使沿着LFA装置104的流动停止(框1114:是),则示例性部件接口600指示用户扫描LFA装置104(框1116)。因为用户可能在短持续时间内从多个LFA装置同时进行多个测试,所以用户可能会混淆哪个测试准备好被读取。因此,LFA读取器应用程序117指示用户扫描LFA装置104以验证用户扫描的装置是要推进的正确装置,从而防止与同时和/或在短持续时间期间进行多个测试相关联的错误。

[0190] 在框1118处,结果确定器602经由示例性部件接口600指示示例性天线118生成磁场以向无线芯片114供电来执行第二扫描(例如,验证用户正在读取正确的LFA装置104)。在框1120处,示例性结果确定器602确定LFA装置标识是否被验证(例如,第一扫描的标识是否匹配第二扫描的标识)。如果示例性结果确定器602确定LFA装置标识已经被验证(框1120:是),则控制继续到图11B的框1126。如果示例性结果确定器602确定LFA装置标识尚未得到验证(例如,来自第二扫描的标识符与来自第一扫描的标识符不匹配)(框1120:否),则示例性结果确定器602确定扫描窗口(例如,与在应验证LFA装置104时相对应的时间量已经基于测试和/或LFA装置类型而结束)是否已经结束(框1122)。如果扫描窗口已结束,则结果可能不太准确。在一些示例中,部件接口600显示对应于示例性用户界面120中的测试窗口的计时器。

[0191] 如果示例性结果确定器602确定扫描窗口还没有结束(框1122:否),则控制返回到框1116。如果示例性结果确定器602确定扫描窗口已经结束(框1122:是),则示例性结果确定器602将测试标志为潜在无效(框1124)并且控制返回到框1116。在一些示例中,测试可继续,但是结果将被标记为在扫描窗口之后被读取(例如,沿着对应于在扫描窗口之后多长时间确定结果的时间信息)。在一些示例中,测试被标记为无效并且部件接口600将所述测试识别为无效。

[0192] 在框1126处,示例性部件接口600向用户传输使LFA装置104的流动停止的提示(框1114)。例如,部件接口600可提示用户将开关278、292从第一位置移动到第二位置,以使抑流器280切割、剪切、压缩和/或以其他方式停止、阻碍和/或阻挡流动。在框1128处,结果确定器602确定用户是否已经验证已经使流动停止(例如,经由用户界面120上的提示)。如果示例性结果确定器602确定用户已经验证流动已经停止(框1128:是),则控制继续到框1134。如果示例性结果确定器602确定用户尚未验证流动已经停止(框1128:否),则示例性结果确定器602确定停止流动窗口(例如,与在应剪切LFA装置104时相对应的时间量已经基于测试和/或LFA装置类型而结束)是否已经结束(框1130)。如果停止流动窗口已结束,则结果可能不太准确。在一些示例中,部件接口600显示对应于示例性用户界面120中的测试窗口的计时器。

[0193] 如果示例性结果确定器602确定停止流动窗口还没有结束(框1130:否),则控制返回到框1126。如果示例性结果确定器602确定扫描窗口已经结束(框1130:是),则示例性结果确定器602将测试标志为潜在无效(框1132)并且控制返回到框1126。在一些示例中,测试可继续,但是结果将被标记为在停止流动窗口之后被读取(例如,沿着对应于在停止流动窗口之后多长时间确定结果的时间信息)。在一些示例中,测试被标记为无效并且部件接口600将所述测试识别为无效。

[0194] 在框1134处,示例性部件接口600指示用户扫描LFA装置104。在框1136处,结果确定器602经由示例性部件接口600指示示例性天线118生成磁场,以向无线芯片114供电以执

行第三扫描(例如,从LFA装置104获得数字值)。如上所述,所述数字值可对应于来自一个或多个测试区和/或对照区的感测到的电压和/或电流。在框1138处,示例性结果确定器602基于所获得的测试数据(例如,标记到测试区和/或对照区的数字电压和/或电流值)和对应于LFA标识符的算法来处理结果。因为机器可读LFA读取器应用程序117能够扫描不同的LFA装置并且用于基于所获得的数据来确定和/或分类结果的算法对于不同的装置和/或不同的诊断测试可能不同,所以LFA读取器应用程序117基于来自LFA装置104的测试标识符来确定要应用哪个算法,并使用所获得的测试数据和选定的算法来确定测试结果。所述算法可定义识别哪些电压和/或电流值导致阳性结果以及哪些电压和/或电流值导致阴性结果的阈值。另外,所述算法可确定有多少样品必须为阳性才导致阳性结果(例如,5分之5(即,全部)、5分之4(即,某一百分比)等)。在一些示例中,无线芯片114确定无线芯片114处的测试结果。在这些示例中,结果确定器602可基于对应的算法来显示和/或存储所获得的结果。以此方式,结果确定器602在不连接到辅助系统的情况下将在无线芯片114(例如,无线芯片114的ASIC)上编码的制造数据与测试结果相关联。

[0195] 在框1140处,示例性结果确定器602确定是否应在示例性用户界面120上显示结果。例如,为了保护隐私,患者可能希望将结果发送给他们的医生,而不是显示给技术人员。因此,可启用或禁用与是否显示结果相对应的设置以保护患者的隐私。如果示例性结果确定器602确定不应显示结果(例如,对实施测试的用户保密)(框1140:否),则控制继续到框1144。如果示例性结果确定器602确定应显示结果(框1140:是),则示例性部件接口600指示用户界面120显示结果(框1142)。在框1144处,示例性结果存储装置606存储结果、对应的信息(例如,装置和/或测试标识信息),和/或上下文信息或补充信息(例如,时间、日期、患者信息、位置信息、批号、有效期、到期日、测试信息、信号质量信息、监管链、操作者信息等)。在一些示例中,将结果标记到患者,并且将对应的信息和/或上下文数据作为元数据标记到结果。因此,测试数据可立即与补充数据集相关联。

[0196] 在框1146处,示例性部件接口600向读取器116的传输器传输指令以传输结果、对应的信息(例如,装置和/或测试标识信息),和/或上下文或补充信息(例如,时间、日期、患者信息、位置信息、批号、有效期、到期日、测试信息、信号质量信息、监管链、操作者信息等)。示例性部件接口600可在网络上将结果、对应的信息和/或上下文或补充性信息传输到一个或多个远程数据库和/或服务器,所述一个或多个远程数据库和/或服务器位于EMR、政府机关、NGO的价值主张、医生办公室、医院、医院信息系统、LIMS系统、库存消耗监测器、门诊和/或其他医疗设施、医疗装置制造商、医疗组织、健康信息系统和/或其他外部实体处或以其他方式与以上各者相关联。以此方式,可基于接收到测试数据而采取不同的动作。例如,医院、医生办公室、制造商、机构等可在扫描LFA装置进行读取时自动跟踪LFA装置的使用,自动从供应商重新订购额外的库存,生成特定区域疾病或病原体爆发的警报等。在一些示例中,结果和/或其他数据被自动上传。在一些示例中,结果和/或其他数据被实时或准实时地上传。在一些示例中,读取器116加密信息以传输到外部数据库和/或服务器。如果将结果和对应的信息传输到监测实体,则监测实体可处理结果,和/或基于来自一个或多个改进的LFA读取器应用程序的多个所接收的结果来执行统计分析,以确定是否有疾病爆发,识别LFA是否被伪造等。在一些示例中,结果确定器602防止传输重复结果(例如,当装置已被标记为被读取一次以上时)。如果当前不存在网络连接,则示例性部件接口600可延迟对传输

器的指令,直到建立网络连接为止。另外或可替代地,示例性部件接口600可周期性地、非周期性地和/或基于触发(例如,来自测量实体的结果请求)从结果存储装置606传输结果。

[0197] 图12是被构造成执行图7的指令以实施图4的机器可读LFA生成器102的示例性处理器平台1200的框图。处理器平台1200可例如是服务器、个人计算机、工作站、自我学习机器(例如,神经网络)、互联网电器或任何其他类型的计算装置。

[0198] 所说明的示例的处理器平台1200包括处理器1212。所说明的示例的处理器1212是硬件。举例来说,可通过一个或多个集成电路、逻辑电路、微处理器、GPU、DSP或来自任何所要的家族或制造商的控制器来实施处理器1212。硬件处理器可为基于半导体(例如,基于硅)的装置。在此示例中,处理器实施示例性用户界面400、示例性零件生成器402和示例性零件应用器404。

[0199] 所说明的示例的处理器1212包括本地存储器1213(例如,缓存)。所说明的示例的处理器1212经由总线1218与包括易失性存储器1214和非易失性存储器1216的主存储器通信。可由同步动态随机存取存储器(SDRAM)、动态随机存取存储器(DRAM)、**RAMBUS®**动态随机存取存储器(**RDRAM®**)和/或任何其他类型的随机存取存储器装置来实施易失性存储器1214。可由快闪存储器和/或任何其他所要类型的存储器装置来实施非易失性存储器1216。由存储器控制器控制对主存储器1214、1216的存取。

[0200] 所说明的示例的处理器平台1200还包括接口电路1220。所述接口电路1220可由任何类型的接口标准(例如,以太网接口、通用串行总线(USB)、**Bluetooth®**接口、近场通信(NFC)接口,和/或PCI express接口)实施。

[0201] 在所说明的示例中,一个或多个输入装置1222连接到接口电路1220。输入装置1222准许用户将数据和/或命令输入到处理器1212中。输入装置可由(例如)音频传感器、麦克风、摄像机(静态或视频)、键盘、按钮、鼠标、触摸屏、跟踪板、跟踪球、isopoint和/或语音辨识系统实施。

[0202] 一个或多个输出装置1224还连接到所说明的示例的接口电路1220。输出装置1224可(例如)由显示装置(例如,发光二极管(LED)、有机发光二极管(OLED)、液晶显示器(LCD)、阴极射线管显示器(CRT)、原位切换(IPS)显示器、触摸屏等)、触觉输出装置、打印机和/或扬声器实施。所说明的示例的接口电路1220因此通常包括图形驱动器卡、图形驱动器芯片,和/或图形驱动器处理器。

[0203] 所说明的示例的接口电路1220还包括通信装置,诸如传输器、接收器、收发器、调制解调器、常驻网关、无线接入点,和/或网络接口,以促进经由网络1226与外部机器(例如,任何种类的计算装置)交换数据。所述通信可(例如)经由以太网连接、数字订户线(DSL)连接、电话线连接、同轴电缆系统、卫星系统、直线对传式无线系统、蜂窝电话系统等。

[0204] 所说明的示例的处理器平台1200还包括用于存储软件和/或数据的一个或多个大容量存储装置1228。此类大容量存储装置1228的示例包括软盘驱动器、硬盘驱动器磁盘、压缩盘驱动器、蓝光盘驱动器、独立磁盘冗余阵列(RAID)系统以及数字多功能盘(DVD)驱动器。

[0205] 可将图7的机器可执行指令1232存储在大容量存储装置1228中、易失性存储器1214中、非易失性存储器1216中和/或诸如CD或DVD的可移除非暂时性计算机可读存储介质上。

[0206] 图13是被构造成执行图8A至图10的指令以实施图5的无线芯片114的示例性处理器平台1300的框图。处理器平台1300可例如是机器可读LFA装置、自我学习机器(例如,神经网络)或任何其他类型的计算装置。

[0207] 所说明的示例的处理器平台1300包括处理器1312。所说明的示例的处理器1312是硬件。举例来说,可通过一个或多个集成电路、逻辑电路、微处理器、GPU、DSP或来自任何所要的家族或制造商的控制器来实施处理器1312。硬件处理器可为基于半导体(例如,基于硅)的装置。在此示例中,处理器实施示例性天线接口500、示例性驱动器502、示例性传感器504和示例性比较器506。

[0208] 所说明的示例的处理器1312包括本地存储器1313(例如,缓存)。所说明的示例的处理器1312经由总线1318与包括易失性存储器1314和非易失性存储器1316的主存储器通信。易失性存储器1314可由SDRAM、DRAM、RDRAM®和/或任何其他类型的随机存取存储器装置实施。可由快闪存储器和/或任何其他所要类型的存储器装置来实施非易失性存储器1316。由存储器控制器控制对主存储器1314、1316的存取。示例性本地存储器1313实施结果存储装置508。

[0209] 所说明的示例的处理器平台1300还包括接口电路1320。接口电路1320可由任何类型的接口标准实施,所述接口标准诸如以太网接口、USB、Bluetooth®接口、NFC接口和/或PCI express接口。

[0210] 在所说明的示例中,一个或多个输入装置1322连接到接口电路1320。输入装置1322准许用户将数据和/或命令输入到处理器1312中。输入装置可由(例如)音频传感器、按钮和/或任何其他类型的输入装置实施。

[0211] 一个或多个输出装置1324还连接到所说明的示例的接口电路1320。输出装置1324可例如由显示装置(例如,LED、OLED、LCD、CRT显示器、IPS显示器、触摸屏等)和/或扬声器实施。所说明的示例的接口电路1320因此通常包括图形驱动器卡、图形驱动器芯片,和/或图形驱动器处理器。

[0212] 所说明的示例的接口电路1320还包括通信装置,诸如传输器、接收器、收发器、调制解调器、常驻网关、无线接入点,和/或网络接口,以促进经由网络1326与外部机器(例如,任何种类的计算装置)交换数据。所述通信可(例如)经由以太网连接、数字订户线(DSL)连接、电话线连接、同轴电缆系统、卫星系统、直线对传式无线系统、蜂窝电话系统等。

[0213] 所说明的示例的处理器平台1300还包括用于存储软件和/或数据的一个或多个大容量存储装置1328。此类大容量存储装置1328的示例包括软盘驱动器、硬盘驱动器磁盘、高密度磁盘驱动器、蓝光盘驱动器、RAID系统以及DVD驱动器。

[0214] 可将图8A至图10的机器可执行指令1332存储在大容量存储装置1328中、易失性存储器1314中、非易失性存储器1316中和/或诸如CD或DVD的可移除非暂时性计算机可读存储介质上。

[0215] 图14是被构造成执行图11A-B的指令以实施图3的机器可读LFA读取器应用程序117的示例性处理器平台1400的框图。处理器平台1400可例如是个人计算机、工作站、自我学习机器(例如,神经网络)、移动装置(例如,手机、智能手机、平板计算机,诸如iPad™)、个人数字助理(PDA)、个人录像机或任何其他类型的计算装置。

[0216] 所说明的示例的处理器平台1400包括处理器1412。所说明的示例的处理器1412是

硬件。举例来说,可通过一个或多个集成电路、逻辑电路、微处理器、GPU、DSP或来自任何所要的家族或制造商的控制器来实施处理器1412。硬件处理器可为基于半导体(例如,基于硅)的装置。在此示例中,处理器实施示例性部件接口600和示例性结果确定器602。

[0217] 所说明的示例的处理器1412包括本地存储器1413(例如,缓存)。所说明的示例的处理器1412经由总线1418与包括易失性存储器1414和非易失性存储器1416的主存储器通信。易失性存储器1414可由SDRAM、DRAM、RDRAM®和/或任何其他类型的随机存取存储器装置实施。可由快闪存储器和/或任何其他所要类型的存储器装置来实施非易失性存储器1416。由存储器控制器控制对主存储器1414、1416的存取。示例性本地存储器1413实施示例性测试类型存储装置604和示例性结果存储装置606。

[0218] 所说明的示例的处理器平台1400还包括接口电路1420。接口电路1420可由任何类型的接口标准实施,所述接口标准诸如以太网接口、USB、Bluetooth®接口、NFC接口和/或PCI express接口。

[0219] 在所说明的示例中,一个或多个输入装置1422连接到接口电路1420。输入装置1422准许用户将数据和/或命令输入到处理器1412中。输入装置可由(例如)音频传感器、麦克风、摄像机(静态或视频)、键盘、按钮、鼠标、触摸屏、跟踪板、跟踪球、isopoint和/或语音辨识系统实施。

[0220] 一个或多个输出装置1424还连接到所说明的示例的接口电路1420。输出装置1424可例如由显示装置(例如,LED、OLED、LCD、CRT显示器、IPS显示器、触摸屏等)和/或扬声器实施。所说明的示例的接口电路1420因此通常包括图形驱动器卡、图形驱动器芯片,和/或图形驱动器处理器。

[0221] 所说明的示例的接口电路1420还包括通信装置,诸如传输器、接收器、收发器、调制解调器、常驻网关、无线接入点,和/或网络接口,以促进经由网络1426与外部机器(例如,任何种类的计算装置)交换数据。所述通信可(例如)经由以太网连接、数字订户线(DSL)连接、电话线连接、同轴电缆系统、卫星系统、直线对传式无线系统、蜂窝电话系统等。

[0222] 所说明的示例的处理器平台1400还包括用于存储软件和/或数据的一个或多个大容量存储装置1428。此类大容量存储装置1428的示例包括软盘驱动器、硬盘驱动器磁盘、高密度磁盘驱动器、蓝光盘驱动器、RAID系统以及DVD驱动器。

[0223] 可将图11A至图11B的机器可执行指令1432存储在大容量存储装置1428中、易失性存储器1414中、非易失性存储器1416中和/或诸如CD或DVD的可移除非暂时性计算机可读存储介质上。

[0224] 在图15中说明了绘示示例性软件分发平台1505向第三方分发诸如图14的示例性计算机可读指令1432的软件的框图。示例性软件分发平台1505可由能够存储软件并将软件传输到其他计算装置的任何计算机服务器、数据设施、云服务等来实施。第三方可以是拥有和/或运营软件分发平台的实体的客户。例如,拥有和/或运营软件分发平台的实体可以是开发者、销售者和/或诸如图14的示例性计算机可读指令1432的软件的许可方。第三方可以是购买和/或许可软件使用和/或转售和/或分许可的消费者、用户、零售商、OEM等。在所说明的示例中,软件分发平台1505包括一个或多个服务器以及一个或多个存储装置。存储装置存储计算机可读指令1432,所述计算机可读指令可对应于如上文描述的图11A和/或图11B的示例性计算机可读指令1100。示例性软件分发平台1505的一个或多个服务器与网络

1510通信,所述网络可对应于互联网和/或上文描述的示例性网络中的任一者中的任何一者或多者。在一些示例中,一个或多个服务器响应于请求以将软件作为商业交易的一部分传输到请求方。针对交付、销售和/或软件许可的支付可由软件分发平台的一个或多个服务器和/或经由第三方支付实体来处置。服务器使购买者和/或许可方能够从软件分发平台1505下载计算机可读指令1432。例如,可将可对应于图11A和/或图11B的示例性计算机可读指令1100的软件下载到示例性处理器平台1400,所述示例性处理器平台将执行计算机可读指令1432以实施图1和/或图6的机器可读LFA读取器应用程序117。在一些示例中,软件分发平台1505的一个或多个服务器周期性地提供、传输和/或强制对软件(例如,图14的示例性计算机可读指令1432)的更新,以确保改进、补丁、更新等被分发并应用到终端用户装置处的软件。

[0225] 本文公开了制造和/或处理诊断测试装置的示例性方法、设备、系统和制品。其他示例及其组合包括以下内容:示例1包括一种用于与流体样品一起使用的设备,所述设备包括:传感器,所述传感器测量在耦合到与装置的多孔介质上的目标分析物相对应的第一区的第一电极与耦合到所述装置的所述多孔介质的第二区的第二电极之间的电流;处理器,所述处理器将所述电流与阈值进行比较,并且当所述电流超过所述阈值时,识别出在样品中存在所述目标分析物;以及天线,所述天线无线地传输结果。

[0226] 示例2包括示例1的装置,其中所述处理器将在所述电流小于所述阈值时识别出在所述样品中不存在所述目标分析物。

[0227] 示例3包括示例1的装置,其中当在所述样品中存在所述目标分析物时,所述多孔膜将生成所述电流。

[0228] 示例4包括示例1的装置,其中所述传感器将测量耦合到对照区的第三电极和第四电极之间的第二电流,并且所述处理器将把所述第二电流与所述阈值进行比较,并且当所述第二电流超过所述阈值时,识别出所述测试准备好被读取,所述结果包括所述测试是否准备好被读取的指示。

[0229] 示例5包括示例4的装置,其中所述对照区对应于所述装置的所述多孔介质上的抗体或分析物或抗原中的至少一者。

[0230] 示例6包括示例1的装置,其中所述天线将把所述结果无线地传输到读取器。

[0231] 示例7包括一种用于与流体样品一起使用的方法,所述方法包括:测量在耦合到与测试条的多孔介质上的目标分析物相对应的第一区的第一电极与耦合到所述测试条的所述多孔介质的第二区的第二电极之间的电流;通过使用处理器执行指令来将所述电流与阈值进行比较,当所述电流超过所述阈值时,识别出在样品中存在所述目标分析物;以及无线地传输结果。

[0232] 示例8包括示例7的方法,所述方法还包括,当所述电流小于所述阈值时,识别出在所述样品中不存在所述目标分析物。

[0233] 示例9包括示例7的方法,其中当在所述样品中存在所述目标分析物时生成所述电流。

[0234] 示例10包括示例7的方法,所述方法还包括:测量耦合到与对照区相对应的所述测试区的第三电极和第四电极之间的第二电流;将所述第二电流与所述阈值进行比较;以及当所述第二电流超过所述阈值时,识别出所述测试准备好被读取,所述结果包括所述测试

是否准备好被读取的指示。

[0235] 示例11包括示例10的方法,其中所述对照区对应于所述测试条的所述多孔介质上的分析物、分析物或抗体中的至少一者。

[0236] 示例12包括示例7的方法,所述方法还包括将所述结果无线地传输到读取器。

[0237] 示例13包括一种用于与流体样品一起使用的装置,所述装置包括:结合垫,所述结合垫包括对应于目标分析物的结合物,所述结合物被标记有金纳米颗粒或葡萄糖氧化酶中的至少一者;测试区,所述测试区包括对应于所述目标分析物的固定后的抗原或对应于所述目标分析物的固定后的抗体中的至少一者;以及生物电化学电池,所述生物电化学电池在所述目标分析物在样品中时生成电流。

[0238] 示例14包括示例13的装置,其中所述生物电化学电池浸渍有酶底物、还原剂、电子介体或氧化还原物质中的至少一者。

[0239] 示例15包括示例14的装置,其中所述结合物能够与所述酶底物、所述还原剂、所述电子介体或所述氧化还原物质中的所述至少一者混合以生成所述电流。

[0240] 示例16包括示例13的装置,其中所述生物电化学电池流体地耦合到所述测试区。

[0241] 示例17包括示例13的装置,其中所述生物电化学电池被构造成在用户干预之后流体地耦合到所述测试区。

[0242] 示例18包括示例13的装置,所述装置还包括将所述生物电化学电池分成第一部分和第二部分的入口,所述入口允许缓冲液流入所述入口中以使所述生物电化学电池的干燥的试剂再悬浮,所述再悬浮在所述生物电化学电池处生成所述电流。

[0243] 示例19包括示例13的装置,其中所述生物电化学电池是浓差电池。

[0244] 示例20包括示例13的装置,所述装置还包括无线芯片,所述无线芯片耦合到所述生物电化学电池的第一端和所述生物电化学电池的第二端。

[0245] 示例21包括示例20的装置,其中所述无线芯片将感测所述第一端与所述第二端之间的电流以识别在所述样品中是否存在所述目标分析物。

[0246] 示例22包括示例21的装置,所述装置还包括:传感器,所述传感器基于跨所述生物电化学电池的电流降来确定结果,所述结果指示在所述样品中存在的所述目标分析物;以及无线芯片,所述无线芯片将所述结果无线地传输到读取器。

[0247] 示例23包括示例22的装置,其中所述读取器是智能手机应用程序。

[0248] 示例24包括示例13的装置,其中所述生物电化学电池将引起导致生成过氧化氢的反应,所述装置还包括耦合到所述生物电化学电池的电极,所述电极由铜或掺杂有亚铁氰化物的丝网印刷碳中的至少一者制成,所述铜或所述掺杂有亚铁氰化物的丝网印刷碳中的所述至少一者氧化并且所述过氧化氢还原,从而导致对应于所述电流的电子的释放。

[0249] 示例25包括一种用于与流体样品一起使用的设备,所述设备包括:传感器,所述传感器测量在耦合到与目标分析物相对应的测试线的第一端的第一电极与耦合到所述测试线的第二端的第二电极之间的电阻,所述测试线在多孔介质上;处理器,所述处理器将所述电阻与阈值进行比较,并且当所述电阻超过所述阈值时,识别出在样品中存在所述目标分析物;以及天线,所述天线无线地传输对应于所述识别的结果。

[0250] 示例26包括示例25的设备,其中所述处理器将在所述电阻小于所述阈值时识别出在所述样品中不存在所述目标分析物。

[0251] 示例27包括示例25的设备,其中当在所述样品中存在所述目标分析物时所述测试线是连接,而当在所述样品中不存在所述目标分析物时所述测试线是开路。

[0252] 示例28包括示例25的设备,其中当在所述样品中存在所述目标分析物并且将银施加到所述测试线时,所述银在所述测试线处扩增,直到所述银在所述第一电极与所述第二电极之间建立连接。

[0253] 示例29包括示例25的设备,所述设备还包括驱动器以向所述第一电极或所述第二电极中的至少一者输出电压,所述电压导致电流在所述第一电极与所述第二电极之间流动,所述电流对应于所述电阻。

[0254] 示例30包括示例25的设备,其中所述电阻是第一电阻,其中所述传感器将测量对照线的第一端和第二端之间的第二电阻,并且所述处理器将所述第二电阻与所述阈值进行比较,并且当所述第二电阻超过所述阈值时,识别出所述测试准备好被读取,所述结果包括所述测试是否准备好被读取的指示。

[0255] 示例31包括示例30的设备,其中所述对照线对应于所述多孔介质上的过量分析物。

[0256] 示例32包括一种用于与流体样品一起使用的方法,所述方法包括:测量在耦合到与目标分析物相对应的测试线的第一端的第一电极与耦合到所述测试线的第二端的第二电极之间的电阻,所述测试线在多孔介质上;通过使用处理器执行指令将所述电阻与阈值进行比较,当所述电阻超过所述阈值时,识别出在样品中存在所述目标分析物;以及无线地传输对应于所述识别的结果。

[0257] 示例33包括示例32的方法,所述方法还包括,当所述电阻小于所述阈值时,识别出在所述样品中不存在所述目标分析物。

[0258] 示例34包括示例32的方法,其中当在所述样品中存在所述目标分析物时所述测试线是连接,而当在所述样品中不存在所述目标分析物时所述测试线是开路。

[0259] 示例35包括示例32的方法,其中当在所述样品中存在所述目标分析物并且将银施加到所述测试线时,所述银在所述测试线处扩增,直到所述银在所述第一电极与所述第二电极之间建立连接。

[0260] 示例36包括示例32的方法,所述方法还包括向所述第一电极或所述第二电极中的至少一者输出电压,所述电压导致对应于所述电阻的电流在所述第一电极与所述第二电极之间流动。

[0261] 示例37包括示例32的方法,其中所述电阻是第一电阻,所述方法还包括:测量对照线的第一端和第二端之间的第二电阻;将所述第二电阻与所述阈值进行比较;以及当所述第二电阻超过所述阈值时,识别出所述测试准备好被读取,所述结果包括所述测试是否准备好被读取的指示。

[0262] 示例38包括示例37的方法,其中所述对照线对应于所述多孔介质上的过量分析物。

[0263] 示例39包括一种用于与流体样品一起使用的装置,所述装置包括:结合垫,所述结合垫包括对应于目标分析物的结合物,所述结合物被标记有金;以及测试区,所述测试区包括对应于所述目标分析物的固定后的抗原或对应于所述目标分析物的固定后的抗体中的至少一者,所述测试区将所述金固定在所述测试区处,并且当将溶液施加到所述测试区时,

将银扩增到所述金上。

[0264] 示例40包括示例39的装置,所述装置还包括耦合到所述测试区的第一区段的第一电极和耦合到所述测试区的第二区段的第二电极,所述银扩增到超过阈值大小,从而产生在所述第一电极与所述第二电极之间的连接。

[0265] 示例41包括示例39的装置,所述装置还包括耦合到所述测试区的第一端和所述测试区的第二端的无线芯片,所述无线芯片包括驱动器以向所述测试区的所述第一端施加电压。

[0266] 示例42包括示例41的装置,其中所述无线芯片包括:传感器,所述传感器感测跨所述第一端和所述第二端的电压降;以及处理器,所述处理器基于所述电压降识别在样品中是否存在所述目标分析物。

[0267] 示例43包括示例42的装置,所述装置还包括耦合到所述无线芯片的天线,所述天线将结果无线地传输到读取器,所述结果对应于在所述样品中是否存在所述目标分析物。

[0268] 示例44包括示例43的装置,其中所述读取器是智能手机应用程序。

[0269] 示例45包括示例43的装置,其中所述天线缠绕在所述无线芯片、所述结合垫和所述测试区周围。

[0270] 示例46包括一种方法,所述方法包括:从装置上的无线芯片获得基于流体样品的测试的结果;在用户界面上显示所述结果;以及将所述结果和对应信息传输到外部数据库或外部服务器中的至少一者。

[0271] 示例47包括示例46的方法,其中不在所述装置上显示或指示所述结果,并且所述结果的所述获得包括从所述装置获得呈机器可读格式的所述结果。

[0272] 示例48包括示例46的方法,其中所述对应信息包括患者标识符、装置标识符、时间戳、测试读取的数目、位置信息或人口统计信息中的至少一者。

[0273] 示例49包括示例46的方法,所述方法还包括在所述用户界面上显示读取指令。

[0274] 示例50包括示例46的方法,所述方法还包括响应于从所述无线芯片接收到定时信息,经由所述用户界面显示在所述装置准备好被读取之前的时间量。

[0275] 示例51包括示例46的方法,其中所述结果识别出供应到所述装置的样品针对疾病或状况被测试为阳性还是阴性。

[0276] 示例52包括一种非暂时性计算机可读存储介质,所述非暂时性计算机可读存储介质包括在被执行时致使机器至少进行以下操作的指令:从装置上的无线芯片获得基于流体样品的测试的结果;在用户界面上显示所述结果;以及将所述结果和对应信息传输到外部数据库或外部服务器中的至少一者。

[0277] 示例53包括示例52的计算机可读存储介质,其中不在所述装置上显示或指示所述结果,并且所述指令在被执行时致使所述机器从所述装置获得呈机器可读格式的所述结果。

[0278] 示例54包括示例52的计算机可读存储介质,其中所述对应信息包括患者标识符、装置标识符、时间戳、测试读取的数目、位置信息或人口统计信息中的至少一者。

[0279] 示例55包括示例52的计算机可读存储介质,其中所述指令致使所述机器在所述用户界面上显示读取指令。

[0280] 示例56包括示例52的计算机可读存储介质,其中所述指令致使所述机器响应于从

所述无线芯片接收到定时信息,经由所述用户界面显示在所述装置准备好被读取之前的时间量。

[0281] 示例57包括示例52的计算机可读存储介质,其中所述结果识别出供应到所述装置的样品针对疾病或状况被测试为阳性还是阴性。

[0282] 示例58包括一种设备,所述设备包括:天线,所述天线从装置上的无线芯片获得基于流体样品的测试的结果;以及用户界面,所述用户界面显示所述结果,所述天线将所述结果和对应信息传输到外部数据库或外部服务器中的至少一者。

[0283] 示例59包括示例58的设备,其中不在所述装置上显示或指示所述结果,并且所述天线将从所述装置获得呈机器可读格式的所述结果。

[0284] 示例60包括示例58的设备,其中所述对应信息包括患者标识符、装置标识符、时间戳、测试读取的数目、位置信息或人口统计信息中的至少一者。

[0285] 示例61包括示例58的设备,其中所述用户界面将显示读取指令。

[0286] 示例62包括示例58的设备,其中所述用户界面将响应于从所述无线芯片接收到定时信息,显示在所述装置准备好被读取之前的时间量。

[0287] 示例63包括示例58的设备,其中所述结果指示供应到所述装置的样品针对疾病或状况被测试为阳性还是阴性。

[0288] 示例64包括一种用于与流体样品一起使用的非视觉指示装置,所述非视觉指示装置包括:计时器,所述计时器响应于从生物电化学电池接收到的电力而启动;以及接口,所述接口响应于感测到来自外部装置的电磁场而传输以下各项中的至少一者(A)由所述计时器指示的时间或(B)当由所述计时器指示的所述时间小于阈值持续时间时的所述阈值持续时间。

[0289] 示例65包括示例64的非视觉指示装置,其中所述接口将把由所述计时器指示的所述时间或所述阈值持续时间中的所述至少一者传输到生成所述电磁场的所述装置。

[0290] 示例66包括示例64的非视觉指示装置,其中所述阈值持续时间对应于测定时间。

[0291] 示例67包括示例64的非视觉指示装置,其中小于所述阈值持续时间的所述时间对应于未完成的测定。

[0292] 示例68包括示例64的非视觉指示装置,其中所述生物电化学电池是第一生物燃料电池,所述非视觉指示装置还包括比较器,以在由所述计时器指示的所述时间大于所述阈值持续时间时确定跨第二生物燃料电池的电压降是否高于阈值电压。

[0293] 示例69包括示例68的非视觉指示装置,其中所述接口将基于所述电压降是否高于所述阈值电压的所述确定而将结果传输到生成所述电磁场的所述装置。

[0294] 示例70包括一种系统,所述系统包括:非视觉指示装置,所述非视觉指示装置在感测到电磁场时传输测试结果;以及读取器,所述读取器生成所述电磁场,获得所述测试结果,并将所述测试结果发送到外部数据库或外部服务器中的至少一者。

[0295] 示例71包括示例70的系统,其中所述非视觉指示装置将基于电流或电压中的至少一者来确定所述测试结果。

[0296] 示例72包括示例71的系统,其中所述非视觉指示装置包括生物电化学电池以生成所述电流或所述电压中的所述至少一者。

[0297] 示例73包括示例70的系统,其中所述非视觉指示装置包括无线芯片以传输所述测

试结果。

[0298] 示例74包括示例70的系统,其中所述电磁场经由所述非视觉指示装置的天线向所述非视觉指示装置中的无线芯片供电。

[0299] 示例75包括示例74的系统,其中所述天线将所述测试结果传输到所述读取器。

[0300] 示例76包括示例70的系统,其中所述读取器在便携式计算装置中实施。

[0301] 示例77包括示例70的系统,其中所述读取器在用户界面上显示所述测试结果。

[0302] 示例78包括一种用于与流体样品一起使用的装置,所述装置包括:结合垫,所述结合垫包括对应于目标分析物的结合物,所述结合物标记有金纳米颗粒或葡萄糖氧化酶中的至少一者;多孔介质,所述多孔介质包括第一区和第二区,所述第一区包括对应于所述目标分析物的固定后的抗原或对应于所述目标分析物的固定后的抗体中的至少一者,当在样品中存在所述目标分析物时,所述多孔介质生成从所述第一区到所述第二区的电流;第一电极,所述第一电极与所述第一区接触;以及第二电极,所述第二电极与所述第二区接触。

[0303] 示例79包括示例78的装置,其中所述多孔介质将充满酶底物、还原剂、电子介体或氧化还原物质中的至少一者。

[0304] 示例80包括示例79的装置,其中所述结合物能够与所述酶底物、所述还原剂、所述电子介体或所述氧化还原物质中的所述至少一者混合以生成所述电流。

[0305] 示例81包括示例78的装置,其中所述多孔介质形成生物电化学电池。

[0306] 示例82包括示例78的装置,所述装置还包括耦合到所述第一电极和所述第二电极的无线芯片。

[0307] 示例83包括示例82的装置,其中所述无线芯片将感测所述第一电极与所述第二电极之间的电流以识别在所述样品中是否存在所述目标分析物。

[0308] 示例84包括示例81的装置,所述装置还包括:传感器,所述传感器基于来自所述第一电极和所述第二电极的所述电流来确定结果,所述结果指示在所述样品中存在所述目标分析物;以及无线芯片,所述无线芯片将所述结果无线地传输到读取器。

[0309] 示例85包括示例84的装置,其中所述读取器是智能手机应用程序。

[0310] 示例86包括示例78的装置,其中所述多孔介质是无隔室的。

[0311] 示例87包括示例78的装置,其中将在所述多孔介质上发生导致生成过氧化氢的反应,并且其中所述第一电极或所述第二电极中的至少一者由铜或掺杂有亚铁氰化物的丝网印刷碳制成,所述铜或所述掺杂有亚铁氰化物的丝网印刷碳中的所述至少一者氧化并且所述过氧化氢还原,从而导致对应于所述电流的电子的释放。

[0312] 示例88包括一种系统,所述系统包括:非视觉指示生物传感器装置,所述非视觉指示生物传感器装置在感测到电磁场时传输测试结果;以及读取器,所述读取器生成所述电磁场并获得所述测试结果。

[0313] 示例89包括示例88的系统,其中所述非视觉指示生物传感器装置包括生物电化学电池以在样品中存在目标分析物时生成电流。

[0314] 示例90包括示例88的系统,其中所述非视觉指示生物传感器装置基于生物电化学电池的第一部分与所述生物电化学电池的第二部分之间的电流生成所述测试结果,所述生物电化学电池包括在所述非视觉指示生物传感器装置中。

[0315] 示例91包括示例88的系统,其中所述非视觉指示生物传感器装置包括具有第一区

和第二区的多孔介质,所述测试结果是基于所述第一区与所述第二区之间的电流。

[0316] 示例92包括示例88的系统,其中所述非视觉指示生物传感器装置包括具有测试区的多孔介质,所述非视觉指示生物传感器装置基于通过所述测试区的电流来确定所述测试结果。

[0317] 示例93包括示例88的系统,其中所述读取器是智能手机。

[0318] 示例94包括示例88的系统,其中所述读取器将把所述测试结果传输到外部数据库。

[0319] 示例95包括一种用于与流体样品一起使用的非视觉指示生物传感器装置,所述非视觉指示生物传感器装置包括:测流测试条,所述测流测试条对样品中的目标分析物进行测试;以及天线,所述天线感测来自外部装置的电磁场,所述电磁场在所述生物传感器装置中感应出电流以操作所述测试,并且所述天线将测试结果传输到所述外部装置。

[0320] 示例96包括示例95的装置,其中所述测流测试条包括生物电化学电池以在所述样品中存在所述目标分析物时生成电流。

[0321] 示例97包括示例96的装置,其中所述电流在所述生物电化学电池的第一部分与所述生物电化学电池的第二部分之间。

[0322] 示例98包括示例95的装置,其中所述测流测试条包括具有第一区和第二区的多孔介质,所述测试结果是基于所述第一区与所述第二区之间的电流。

[0323] 示例99包括示例95的装置,其中所述测流测试条包括具有测试区的多孔介质,所述测试结果是基于通过所述测试区的电流。

[0324] 示例100包括一种系统,所述系统包括:非视觉指示生物传感器装置,所述非视觉指示生物传感器装置传输测试的结果;以及读取器,所述读取器对测试进行计时,并在发起所述测试起的一段时间之后获得所述测试的所述结果。

[0325] 示例101包括示例100的系统,其中所述非视觉指示生物传感器装置包括计时器以在发起所述测试时启动。

[0326] 示例102包括示例100的系统,其中所述非视觉指示生物传感器装置将把以下各项中的至少一者传输到所述读取器:(a)对应于所述测试的所述发起的发起时间或(b)由所述计时器指示的时间。

[0327] 示例103包括示例102的系统,其中所述读取器将显示所述发起时间、由所述计时器指示的所述时间或在所述测试完成之前的时间量中的至少一者。

[0328] 示例104包括示例101的系统,其中在所述非视觉指示生物传感器装置的无线芯片接收到电力时发起所述测试。

[0329] 示例105包括一种用于提供诊断结果的生物传感器,所述生物传感器包括:用于接收待测试的生物样品的区;测试区,所述测试区当在所述生物样品中存在目标分析物时在电路中生成电流;以及天线,所述天线将与所述目标分析物是否存在相关联的信息无线地传输到读取器,其中所述生物传感器是由接触所述测试区的生物电化学电池供电。

[0330] 示例106包括示例105的生物传感器,其中所述测试区中的分子将与所述生物电化学电池的分子反应以生成所述电流。

[0331] 示例107包括示例105的生物传感器,所述生物传感器还包括芯片,所述芯片测量对应于所述电流的电动势并基于所述电流而生成与所述目标分析物相关联的所述信息。

[0332] 示例108包括示例107的生物传感器,其中所述电动势将向所述生物传感器供电。

[0333] 示例109包括示例105的生物传感器,其中所述天线将感测所述读取器的磁场。

[0334] 示例110包括一种用于提供诊断结果的生物传感器,所述生物传感器包括:用于接收待测试的生物样品的区;测试区,所述测试区当在所述生物样品中存在目标分析物时中时在电路中生成电流;以及天线,所述天线将与所述目标分析物是否存在相关联的信息无线地传输到读取器,其中所述天线是由所述读取器所生成的磁场供电。

[0335] 示例111包括示例110的生物传感器,其中所述测试区上的分子将与生物电化学电池的分子反应以生成所述电流。

[0336] 示例112包括示例108的生物传感器,所述生物传感器还包括芯片,所述芯片测量对应于所述电流的电动势并基于所述电流而生成与所述目标分析物相关联的所述信息。

[0337] 示例113包括示例112的生物传感器,其中所述电动势将向所述生物传感器供电。

[0338] 示例114包括示例110的生物传感器,其中所述天线将感测所述读取器的所述磁场。

[0339] 示例115包括一种设备,所述设备包括:前端,所述前端连接到测流免疫测定装置上的生物传感器的一个或多个电极,以从所述一个或多个电极获得一个或多个信号;以及无线芯片,所述无线芯片从所述前端获得所述一个或多个信号,基于所述获得的一个或多个信号基于在样品中是否存在一个或多个目标分析物来确定测试的结果,并且将所述结果无线地传输到计算装置。

[0340] 示例116包括示例115的设备,其中所述前端包括:第一前端输入端,所述第一前端输入端从所述一个或多个电极中的第一电极获得所述一个或多个信号中的第一信号;第二前端输入端,所述第二前端输入端从所述一个或多个电极中的第二电极获得所述一个或多个信号中的第二信号;以及输出端,所述输出端基于来自所述无线芯片的指令而输出所述第一信号或所述第二信号中的至少一者。

[0341] 示例117包括示例116的设备,其中所述无线芯片包括:第一芯片输入端,所述第一芯片输入端获得所述前端的输出,所述无线芯片将所述前端的所述输出与第一信号强度阈值进行比较;以及第二芯片输入端,所述第二芯片输入端获得所述前端的所述输出,所述无线芯片将所述前端的所述输出与第二信号强度阈值进行比较。

[0342] 示例118包括示例115的设备,其中所述无线芯片包括第一芯片输入端和第二芯片输入端,并且所述前端包括:前端输入端,所述前端输入端连接到所述一个或多个电极中的一者以基于来自所述无线芯片的指令而获得所述一个或多个信号中的一者;以及前端输出端,所述前端输出端基于来自所述无线芯片的所述指令而将所述一个或多个信号中的所述获得的信号传输到所述无线芯片的所述第一输入端或所述第二输入端中的一者。

[0343] 示例119包括示例115的设备,其中所述无线芯片包括第一芯片输入端和第二芯片输入端,并且所述前端包括:第一通道,所述第一通道将所述一个或多个电极中的第一电极连接到所述无线芯片的所述第一输入端;以及第二通道,所述第二通道将所述一个或多个电极中的第二电极连接到所述无线芯片的所述第二输入端。

[0344] 示例120包括一种用于与流体样品一起使用的设备,所述设备包括:多孔介质;芯吸垫,所述芯吸垫与所述多孔介质接触;以及开关,所述开关包括抑流器以进行压缩或剪切所述多孔介质中的至少一者,从而减少或停止液体朝向所述芯吸垫的流动中的至少一者。

[0345] 示例121包括示例120的设备,其中所述开关从第一位置移动到第二位置以进行压缩或剪切所述多孔介质中的至少一者。

[0346] 示例122包括示例121的设备,所述设备还包括电极,所述开关在所述开关位于所述第二位置时致使所述电极接触所述多孔介质。

[0347] 示例123包括示例121的设备,其中所述开关在所述第一位置与所述多孔介质间隔第一距离,并且在所述第二位置与所述多孔介质间隔第二距离,所述第二距离小于所述第一距离。

[0348] 示例124包括示例120的设备,所述设备还包括包含液体缓冲液的保持部件。

[0349] 示例125包括示例124的设备,其中所述开关导致所述保持部件将所述液体缓冲液释放到所述多孔介质上。

[0350] 示例126包括一种测流测定装置,所述侧流测定装置包括:结合垫,所述结合垫包括对应于生物样品中的目标分析物的结合物,所述结合物标记有酶;多孔介质,所述多孔介质包括第一区和第二区,所述第一区包括对应于所述目标分析物的固定后的抗原或对应于所述目标分析物的固定后的抗体中的至少一者,所述第二区沿着所述测流测定装置的纵轴线与所述第一区侧向移位,所述多孔介质沿着所述多孔介质传播所述生物样品、具有所述酶的所述结合物和液体缓冲液的流;以及第一电极,所述第一电极在所述第一区中接触所述多孔介质;第二电极,所述第二电极在所述第二区中接触所述多孔介质,所述第一电极和所述第二电极当在所述生物样品中存在所述目标分析物并且所述酶与所述液体缓冲液反应时检测电信号;以及可定位抑流器,所述可定位抑流器在所述第二区中阻碍所述流。

[0351] 示例127包括示例126的测流测定装置,所述侧流测定装置还包括耦合到所述多孔介质的芯吸垫,其中所述抑流器进行压缩或剪切所述多孔介质中的至少一者,从而减少或停止朝向所述芯吸垫的所述流中的至少一者。

[0352] 示例128包括示例127的测流测定装置,其中所述抑流器包括开关,所述开关能够从第一位置移动到第二位置以进行压缩或剪切所述多孔介质中的至少一者。

[0353] 示例129包括示例128的测流测定装置,其中所述开关移动到所述第二位置致使所述第一电极和所述第二电极接触所述多孔介质。

[0354] 示例130包括示例128的侧流测定装置,其中所述开关在所述第一位置与所述多孔介质间隔第一距离,并且在所述第二位置与所述多孔介质间隔第二距离,所述第二距离小于所述第一距离。

[0355] 示例131包括示例128的测流测定装置,所述侧流测定装置还包括电路板,所述第一电极和所述第二电极耦合到所述电路板,所述开关使所述电路板的至少一部分移动接近所述多孔介质。

[0356] 示例132包括示例131的测流测定装置,其中所述电路板是可枢转的,当移动所述开关时所述开关使所述电路板枢转。

[0357] 示例133包括示例127-132中任一项的测流测定装置,其中所述抑流器包括第一抑流器和第二抑流器。

[0358] 示例134包括示例133的测流测定装置,其中所述第一抑流器将进行在所述第一区中压缩或剪切所述多孔介质中的至少一者,并且所述第二抑流器将进行在所述第二区中压缩或剪切所述多孔介质中的至少一者。

[0359] 示例135包括示例134的测流测定装置,其中所述第一电极和所述第二电极定位在所述第一抑流器与所述第二抑流器之间。

[0360] 示例136包括示例126-135中任一项的测流测定装置,其中所述抑流器包括将在润湿时形成屏障的化学物质。

[0361] 示例137包括示例126-136中任一项的测流测定装置,所述侧流测定装置还包括与所述第一电极和所述第二电极电路连接的天线,所述天线将表示所述电信号的无线信号传输至外部装置。

[0362] 示例138包括示例126-137中任一项的侧向测定装置,所述侧向测定装置还包括:与所述第一电极和所述第二电极电路连接的天线,所述天线将从所述外部装置接收电力信号;传感器,所述传感器测量所述第一电极与所述第二电极之间的电压或电流中的至少一者,所述传感器能够基于所述电力信号操作,所述电压或所述电流中的所述至少一者是所述电信号;以及处理器,所述处理器能够基于所述电力信号操作,所述处理器将所述电压或所述电流中的所述至少一者与阈值进行比较,并且当所述电压或所述电流中的所述至少一者超过所述阈值时,识别出在所述生物样品中存在所述目标分析物,所述天线将结果无线地传输到所述外部装置。

[0363] 示例139包括示例126-138中任一项的侧向测定装置,其中所述电信号是由酶促反应生成。

[0364] 示例140包括示例126-139中任一项的侧向测定装置,其中所述侧向测定装置是无电池的。

[0365] 示例141包括一种用于与流体样品一起使用的设备,所述设备包括:多孔介质;芯吸垫,所述芯吸垫与所述多孔介质接触;以及开关,所述开关包括抑流器以进行压缩或剪切所述多孔介质中的至少一者,从而减少或停止液体朝向所述芯吸垫的流动中的至少一者。

[0366] 示例142包括示例141的设备,其中所述开关能够在第一位置与第二位置之间移动以进行压缩或剪切所述多孔介质中的至少一者。

[0367] 示例143包括示例142的设备,所述设备还包括电极,所述开关在所述开关位于所述第二位置时致使所述电极接触所述多孔介质。

[0368] 示例144包括示例142或143的设备,其中所述开关在所述第一位置与所述多孔介质间隔第一距离,并且在所述第二位置与所述多孔介质间隔第二距离,所述第二距离小于所述第一距离。

[0369] 示例145包括示例141-144中任一项的设备,所述设备还包括包含液体缓冲液的储器,所述开关致使所述储器将所述液体缓冲液释放到所述多孔介质上。

[0370] 示例146包括示例141-145中任一项的设备,其中所述抑流器将通过切割所述多孔介质的深度的一部分来剪切所述多孔介质。

[0371] 示例147包括一种非视觉指示生物传感器,所述非视觉指示生物传感器包括:结合垫,所述结合垫包括结合物以附着到生物样品中的目标分析物,所述结合物标记有酶;多孔介质,所述多孔介质具有第一端和第二端,所述结合垫耦合到所述多孔介质的第一端,对应于所述目标分析物的固定后的抗原或对应于所述目标分析物的固定后的抗体中的至少一者在所述第一端与所述第二端之间耦合到多孔介质,所述多孔介质在所述第一端与所述第二端之间在固定后的抗原或固定后的抗体中的所述至少一者的下游实施生物电化学电池,

所述生物电化学电池当在所述生物样品中存在所述目标分析物时基于缓冲液与酶之间的反应生成电信号；芯吸垫，所述芯吸垫沿着所述多孔介质吸取流体；以及天线，所述天线生成无线信号来传达所述电信号的存在。

[0372] 示例148包括示例147的非视觉指示生物传感器，所述非视觉指示生物传感器还包括电路板，所述电路板能够选择性地与所述多孔介质接合，所述电路板包括第一电极和在所述第一电极下游的第二电极，所述电信号是基于所述第一电极与所述第二电极之间的电压差或者所述第一电极与所述第二电极之间的电流中的至少一者而生成。

[0373] 示例149包括示例148的非视觉指示生物传感器，所述非视觉指示生物传感器还包括处理器，所述处理器将所述电压差或所述电流的量值与阈值进行比较，并且当所述量值满足所述阈值时识别出在所述生物样品中存在所述目标分析物。

[0374] 示例150包括示例149的非视觉指示生物传感器，其中所述天线将接收电力信号以操作所述天线和所述处理器。

[0375] 示例151包括示例147-150中任一项的非视觉指示生物传感器，所述非视觉指示生物传感器还包括开关，所述开关能够在第一位置与第二位置之间移动，其中所述开关从所述第一位置到所述第二位置的移动将所述非视觉指示生物传感器从第一操作模式改变为第二操作模式。

[0376] 示例152包括示例151的非视觉指示生物传感器，其中所述开关包括抑流器以在所述开关位于所述第二位置时进行切割或压缩所述多孔介质中的至少一者，液体在所述第一操作模式下能够流动到所述芯吸垫，并且液体流动在所述第二操作模式下被抑制。

[0377] 示例153包括示例151或152的非视觉指示生物传感器，其中在所述开关从所述第一位置移动到所述第二位置时，电极从与所述多孔介质脱离移动成与所述多孔介质接合。

[0378] 示例154包括示例147-153中任一项的非视觉指示生物传感器，其中所述天线将在第一时间感测来自外部装置的第一电磁场，响应于感测到所述第一电磁场而将所述非视觉指示生物传感器的标识数据提供到所述外部装置，在第二时间感测来自所述外部装置的第二电磁场，并且响应于感测到所述第二电磁场而提供所述无线信号以向所述外部装置传达所述电信号的所述存在。

[0379] 示例155包括示例154的非视觉指示生物传感器，其中所述天线将进行以下操作：在第三时间感测来自所述外部装置的第三电磁场，所述第三时间在所述第一时间与所述第二时间之间；以及响应于感测到所述第三电磁场而将所述标识数据提供到所述外部装置。

[0380] 示例156包括示例147或151-155的非视觉指示生物传感器，其中所述天线将提供对应于在所述多孔介质处生成的电压或电流中的至少一者的信号，所述电压或所述电流中的所述至少一者是由所述酶与所述缓冲液之间的酶促反应引起。

[0381] 示例157包括至少一种非暂时性计算机可读介质，其包括在被执行时致使一个或多个处理器至少进行以下操作的指令：在第一时间访问从测流测定装置接收的标识信息；实施计数器以监测第一时间段和第二时间段，所述第一时间段和所述第二时间段是基于所述标识信息；在所述第一时间段之后且在所述第二时间段期间命令从所述侧流测定装置的第一操作模式改变为所述侧流测定装置的第二操作模式；在第二时间访问经由近场通信(NFC)从所述测流测定装置接收的电压值或电流值中的至少一者，所述第二时间在所述第二时间段之后；执行所述电压值或所述电流值与阈值的比较，所述阈值是基于所述标识信

息;以及基于所述比较来识别诊断测试结果。

[0382] 示例158包括示例157的至少一种非暂时性计算机可读介质,其中所述指令致使所述一个或多个处理器确定所述测流测定装置的地理位置,并用所述诊断测试结果来标记所述测流测定装置的所述地理位置。

[0383] 示例159包括示例157的至少一种非暂时性计算机可读介质,其中所述测流测定装置是第一测流测定装置,所述标识信息是第一标识信息,所述电压值是第一电压值,所述电流值是第一电流值,所述比较是第一比较,所述阈值是第一阈值,并且所述诊断测试结果是第一诊断测试结果,所述指令致使所述一个或多个处理器进行以下操作:在第三时间访问经由所述NFC从第二侧流测定装置接收的第二标识信息;使用所述计数器来监测第三时间段和第四时间段,所述第三时间段和所述第四时间段是基于所述第二标识信息;在所述第三时间段之后并且在所述第四时间段期间,命令从所述第二侧流测定装置的第一操作模式改变为所述第二侧流测定装置的第二操作模式,在第四时间访问经由所述NFC从所述第二侧流测定装置接收的第二电压值或第二电流值中的至少一者,所述第四时间在所述第四时间段之后;执行所述第二电压值或所述第二电流值与第二阈值的第二比较,所述第二阈值是基于所述第二标识信息;以及基于所述第二比较来识别第二诊断测试结果。

[0384] 示例160包括示例159的至少一种非暂时性计算机可读介质,其中以下各项中的一者或多者(1)所述第三时间段至少部分地与所述第一时间段或所述第二时间段中的一者或多者重叠,或(2)所述第四时间段至少部分地与所述第一时间段或所述第二时间段中的一者或多者重叠。

[0385] 示例161包括示例157的至少一种非暂时性计算机可读介质,其中所述标识信息是第一标识信息并且所述测流测定装置是第一测流测定装置,所述指令致使所述一个或多个处理器在所述命令从所述第一操作模式到所述第二操作模式的所述改变之前,在所述第一时间之后且在所述第二时间之前的第三第一时间访问经由所述近场通信(NFC)从第二侧流测定装置接收的第二标识信息。

[0386] 示例162包括示例161的至少一种非暂时性计算机可读介质,其中所述指令致使所述一个或多个处理器在所述第一标识信息与所述第二标识信息匹配时命令从所述第一操作模式改变为所述第二操作模式,所述第一测流装置是所述第二测流装置。

[0387] 示例163包括示例161的至少一种非暂时性计算机可读介质,其中当所述第一标识信息与所述第二标识信息不匹配时,所述指令致使所述一个或多个处理器显示所述第二测流装置不是所述第一测流装置的指示,并提示用户经由所述NFC扫描所述第一测流装置。

[0388] 示例164包括示例157的至少一种非暂时性计算机可读介质,其中所述标识信息是第一标识信息,当尚未从所述侧流测定装置获得与所述第一标识信息匹配的第二标识信息时,所述指令致使所述一个或多个处理器将所述诊断测试结果标记为无效。

[0389] 示例165包括示例157的至少一种非暂时性计算机可读介质,其中当尚未在所述第二时间段内获得从所述第一操作模式到所述第二操作模式的所述改变的确认时,所述指令致使所述一个或多个处理器将所述诊断测试结果标记为无效。

[0390] 示例166包括示例157-165中任一项的至少一种非暂时性计算机可读介质,其中所述电压或所述电流中的所述至少一者是通过所述NFC无线地检测。

[0391] 示例167包括示例157的至少一种非暂时性计算机可读介质,其中所述指令致使所

述一个或多个处理器将所述诊断测试结果和对应的患者数据无线地传输到远程数据库或远程服务器中的至少一者。

[0392] 示例168包括至少一种非暂时性计算机可读介质,其包括在被执行时致使一个或多个处理器进行以下操作的指令:在第一时间访问经由近场通信(NFC)扫描从测流测定装置接收的第一标识信息;实施计数器以监测第一时间段,所述第一时间段是基于所述标识信息;在所述第一时间段结束之前,在所述第一时间之后的第二时间经由第二NFC扫描访问第二标识信息;将所述第一标识信息与所述第二标识信息进行比较;当所述第一标识信息与所述第二标识信息匹配时,在第三时间访问经由第三NFC扫描从所述侧流测定装置接收的电压值或电流值中的至少一者,所述第三时间在所述第二时间之后;以及基于所述电压值或所述电流值中的所述至少一者来识别诊断测试结果。

[0393] 示例169包括至少一种非暂时性计算机可读介质,其包括在被执行时致使一个或多个处理器至少进行以下操作的指令:访问对应于测流测定装置的标识信息;实施计数器以监测时间段;指示用户在所述时间段之后使用近场通信(NFC)扫描所述侧流测定;访问经由所述扫描从所述测流测定装置接收的电压值或电流值中的至少一者;执行所述电压值或所述电流值与阈值的比较,所述阈值是基于所述标识信息;以及基于所述比较来确定诊断测试结果。

[0394] 示例170包括示例169的至少一种非暂时性计算机可读介质,其中所述指令致使所述一个或多个处理器指导所述用户将样品或缓冲液中的至少一者施加到所述测流测定装置,并且在所述用户已经确认施加了所述样品或所述缓冲液中的所述至少一者之后实施所述计数器。

[0395] 示例171包括示例169的至少一种非暂时性计算机可读介质,其中所述指令致使所述一个或多个处理器指示所述用户使用所述NFC扫描所述测流测定以获得所述标识信息。

[0396] 示例172包括示例169的至少一种非暂时性计算机可读介质,其中所述指令致使所述一个或多个处理器指示用户在对所述电压值或所述电流值中的所述至少一者的所述访问之前的时间使用所述NFC扫描所述测流测定。

[0397] 示例173包括示例172的至少一种非暂时性计算机可读介质,其中所述标识信息是第一标识信息,所述指令致使所述一个或多个处理器进行以下操作:在所述第二时间响应于所述扫描而经由所述NFC访问第二标识信息;将所述第二标识信息与所述第一标识信息进行比较;以及当所述第二标识与所述第一标识信息不匹配时,向用户警示错误。

[0398] 示例174包括一种用于确定生物样品中的目标分析物的存在或不存在的方法,所述方法包括:经由用户装置的界面指示用户将所述生物样品施加到测流装置;通过用所述用户装置的处理器执行指令,通过基于从所述测流装置无线接收的电信号确定在所述生物样品中是否存在所述目标分析物来生成测试结果;以及将所述测试结果从所述用户装置传输到外部服务器或外部数据库中的至少一者。

[0399] 示例175包括示例174的方法,其中所述电信号对应于所述测流装置上的酶促反应。

[0400] 示例176包括示例174的方法,所述方法还包括经由所述界面指示所述用户采取行动以抑制所述测流装置上的流动。

[0401] 示例177包括示例176的方法,其中抑制所述流动增强了所述电信号。

[0402] 示例178包括示例176的方法,所述方法还包括经由所述用户装置实施计时器,其中所述指示所述用户采取行动以抑制流动是基于所述计时器的输出。

[0403] 示例179包括示例174的方法,其中所述生成所述测试结果包括通过用所述处理器执行指令将所述电信号与阈值进行比较,所述电信号是在所述测流装置的多孔膜处生成的电压或电流中的至少一者。

[0404] 示例180包括示例174的方法,所述方法还包括防止在所述用户装置的所述界面上显示所述测试结果以保护患者的隐私。

[0405] 示例181包括示例174的方法,所述方法还包括通过用所述处理器执行指令在指示所述用户施加所述生物样品之前的第一时间从所述测流装置获得第一标识符,以及通过用所述处理器执行指令在获得所述电信号之前从所述测流装置获得第二标识符。

[0406] 示例182包括示例181的方法,所述方法还包括通过用所述处理器执行指令来基于所述第一标识符识别算法,所述确定在所述生物样品中是否存在所述目标分析物是基于所述算法。

[0407] 示例183包括示例181的方法,所述方法还包括通过用所述处理器执行指令来在所述第一标识符与所述第二标识符匹配时验证所述电信号对应于所述测流装置。

[0408] 示例184包括示例174的方法,其中对所述测试结果的所述传输包括传输所述测试结果连同患者信息和地理位置信息。

[0409] 所公开的方法、设备和制品提高了确定机器可读诊断测试的结果的效率。为了减少和/或另外消除环境光问题,本文公开的示例提供机器可读的诊断,其可用智能手机读取而不是视觉读取。所公开的方法、设备和制品因此针对诊断测试和诊断读取器的机能方面的一项或多项改进。

[0410] 另外,如上文所论述,对测试结果的视觉解读容易受到操作者主观性影响并且容易出错。可利用本文公开的基于电气的示例获得更准确和客观的结果。本文公开的示例包括使用各种技术(例如,生物电化学电池技术、电路完成技术等)生成与测试结果相对应的电信号(例如,电流、电压等)的LFA装置。可在LFA装置中未包括电池装置的情况下测量电信号并且将所述电信号无线地提供给读取器。在一些示例中,LFA装置可基于电信号确定测试结果并将结果传输到读取器。读取器可获得测试结果和/或处理电信号以确定测试结果,将测试结果分发到外部服务器或数据库(例如,经由读取器)以提供与疾病和/或疾病的传播相对应的准实时数据。

[0411] 此外,本文公开的示例提供了一种用于抑制流动和/或在LFA装置上定位电极以获得更强的电信号的机构,与其他诊断测试相比,所述电信号能够在更长的持续时间内测得。本文公开的示例还实现多路复用,其中可使用多条线基于人眼将难以或不可能辨别的一个样品来检测多个记号(例如,多种类型的抗体/抗原)。多路复用应用于可测试多种类型的性病的单一诊断测试中。

[0412] 本文公开的示例性控制还控制诊断测试的运行时间以确保操作者不会试图过早获得结果(即,在测试完成之前)、过晚获得结果、过早抑制流动、过晚抑制流动等。这为获得准确的测试结果提供了进一步的防错。另外,示例性控制促进进行多次扫描,以(a)识别LFA装置,(b)验证正在读取的测试对应于应该读取的测试(例如,在使用单个读取器在不同的LFA上并行地执行多个测试时),以及(c)获得与测试结果相对应的电信号。这在以重叠的读

取窗口获得多个测试时提供了进一步的防错,以确保不读取错误的测试。

[0413] 本文公开的示例还包括具有测试结果的附加信息(批号、有效期、到期日、测试信息、信号质量信息、监管链等),这些都可用NFC技术一起传递。传统的方法使用附加的读取器,诸如条形码读取器,来读取有关测试的信息,这将对确定/解译测试结果的光学读取器的补充。因此,所公开的示例减少了获得更大量信息所需的读取器的数目。

[0414] 而且,使用基于电子的方法的示例性快速诊断测试比传统的视觉读取测试具有更高的灵敏度。在本文公开的示例中,与当结果是基于操作者的视觉理解时可采用的技术相比,使用基于电子的技术,更低的检测阈值是可能的。

[0415] 本文公开的示例可包括可被编码和加密的NFC芯片。如果对产品标签数据进行调整(例如,延长保质期)和/或如果需要其他改装,则随后可能要对相关联的测试和制造特定数据重新编码。在一些示例中,可远程地更新和/或配置编码和/或加密。

[0416] 本文在识别可单独提及的多个元件或部件时使用描述符“第一”、“第二”、“第三”等。除非基于其使用上下文另有规定或理解,此类描述符无意强加列表中的优先级、物理顺序或排列或时间排序的任何含义,而仅作用于单独地指代多个元件或部件以便于理解所公开的示例的标记。在一些示例中,描述符“第一”可用于在具体实施方式中指代某一元件,而在权利要求中可使用诸如“第二”或“第三”的不同描述符指代相同的元件。在这些情况下,应当理解,此类描述符仅用于便于引用多个元件或部件。

[0417] 在本文使用“包括(including)”和“包括(comprising)”(以及其所有形式和时态)作为开放式术语。因此,每当权利要求采用任何形式的“包括(include)”或“包括(comprise)”(例如,包括(comprises)、包括(includes)、包括(comprising)、包括(including)、具有等)作为序言或者在任何种类的权利要求叙述内时,将理解,在不脱离对应的权利要求或叙述的范围的情况下可存在额外的元件、术语等。如本文所使用,当将短语“至少”用作(例如)权利要求的序言中的转折语时,所述短语与术语“包括(comprising)”和“包括(including)”是开放式一样也是开放式的。术语“和/或”在例如以诸如A、B和/或C的形式使用时是指A、B、C的任何组合或子集,诸如(1)仅A,(2)仅B,(3)仅C,(4)A与B,(5)A与C,(6)B与C,以及(7)A与B与C。如本文在描述结构、部件、项目、对象和/或事物的上下文中使用,短语“A和B中的至少一者”既定是指包括以下各项中的任一者的实现方式:(1)至少一个A,(2)至少一个B,和(3)至少一个A和至少一个B。类似地,如本文在描述结构、部件、项目、对象和/或事物的上下文中所使用,短语“A或B中的至少一者”既定是指包括以下各项中的任一者的实现方式:(1)至少一个A,(2)至少一个B,和(3)至少一个A和至少一个B。如本文在描述过程、指令、动作、活动和/或步骤的实行或执行的上下文中使用,短语“A和B中的至少一者”既定是指包括以下各项中的任一者的实现方式:(1)至少一个A,(2)至少一个B,和(3)至少一个A和至少一个B。类似地,如本文在描述过程、指令、动作、活动和/或步骤的实行或执行的上下文中使用,短语“A或B中的至少一者”既定是指包括以下各项中的任一者的实现方式:(1)至少一个A,(2)至少一个B,和(3)至少一个A和至少一个B。

[0418] 如本文使用,单数引用(例如,“一(a)”、“一(an)”、“第一”、“第二”等)不排除复数。如本文所使用,术语“一”实体是指那个实体中的一者或多者。术语“一”、“一个或多个”和“至少一个”,可在本文可互换地使用。此外,虽然单独列出,但是多个构件、元件或方法动作可由例如单个单元或处理器来实施。另外,虽然可能在不同的示例或权利要求中包括单独

的特征,但这些特征可能会被组合,并且在不同的示例或权利要求中包括并不意味着特征的组合不可行和/或有利。

[0419] 所附权利要求书以引用的方式在此并入到此详细描述中,其中每个权利要求自身作为本公开的单独实施方案。

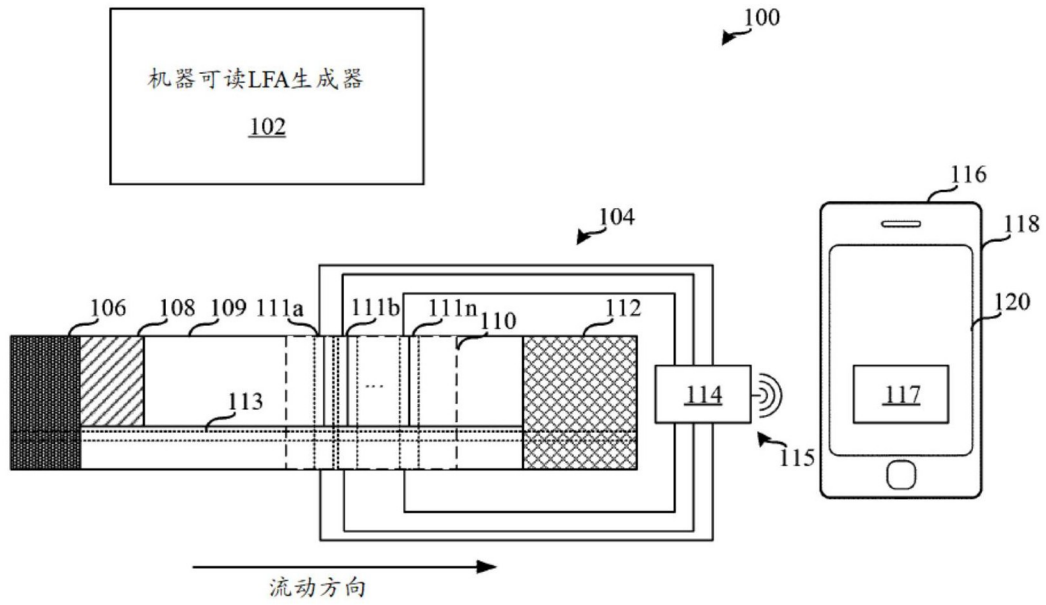


图1A

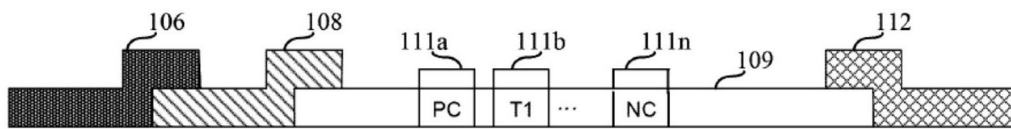


图1B

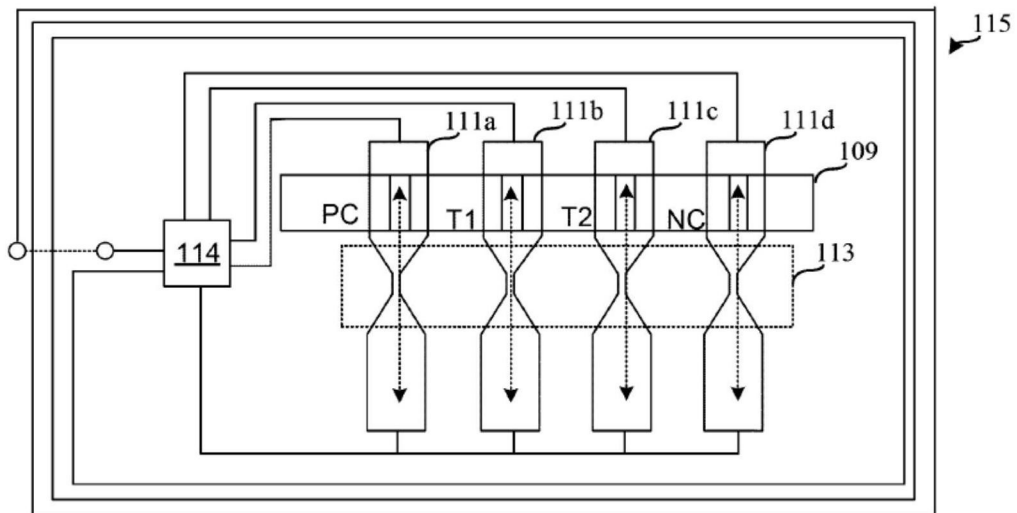


图2A

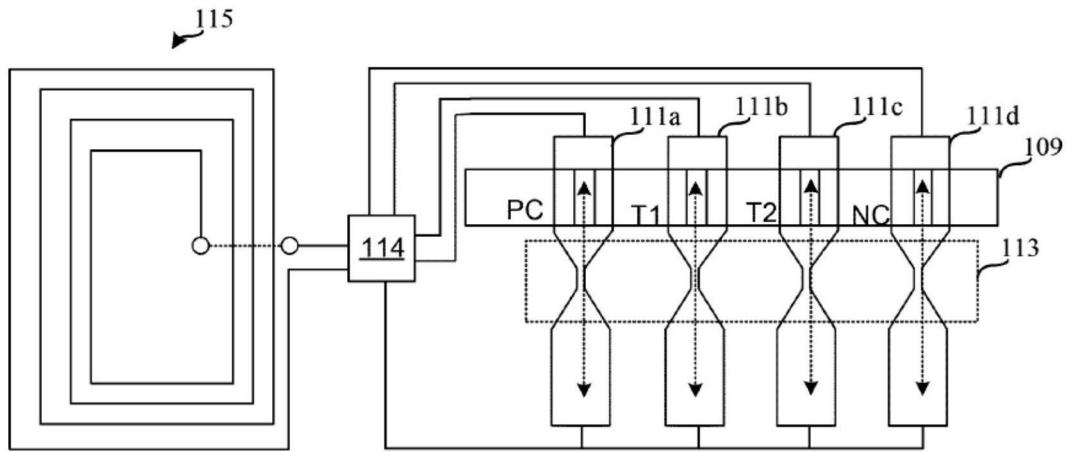


图2B

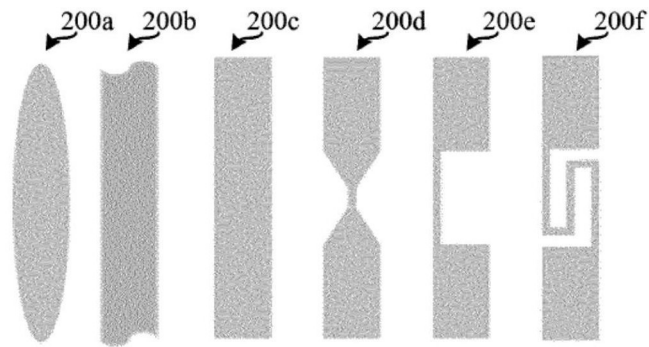


图2C

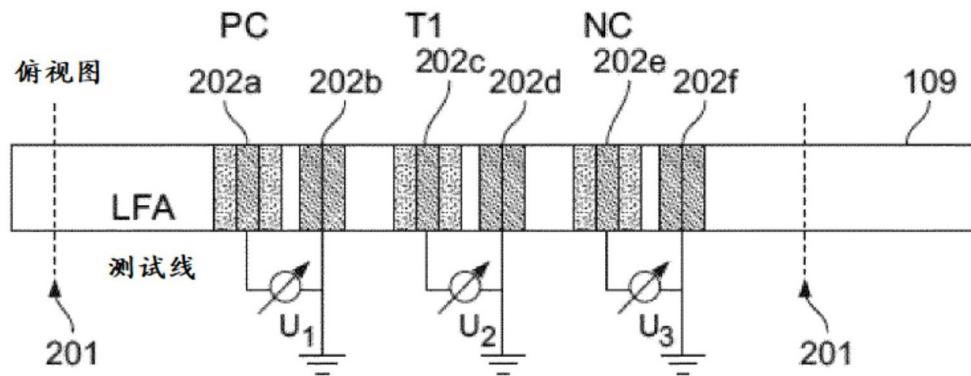


图2D

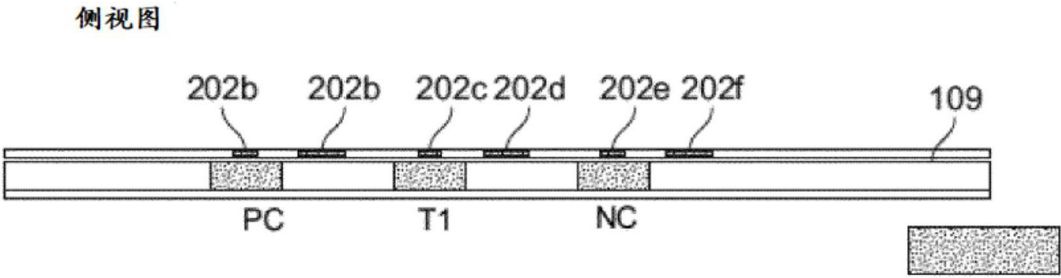


图2E

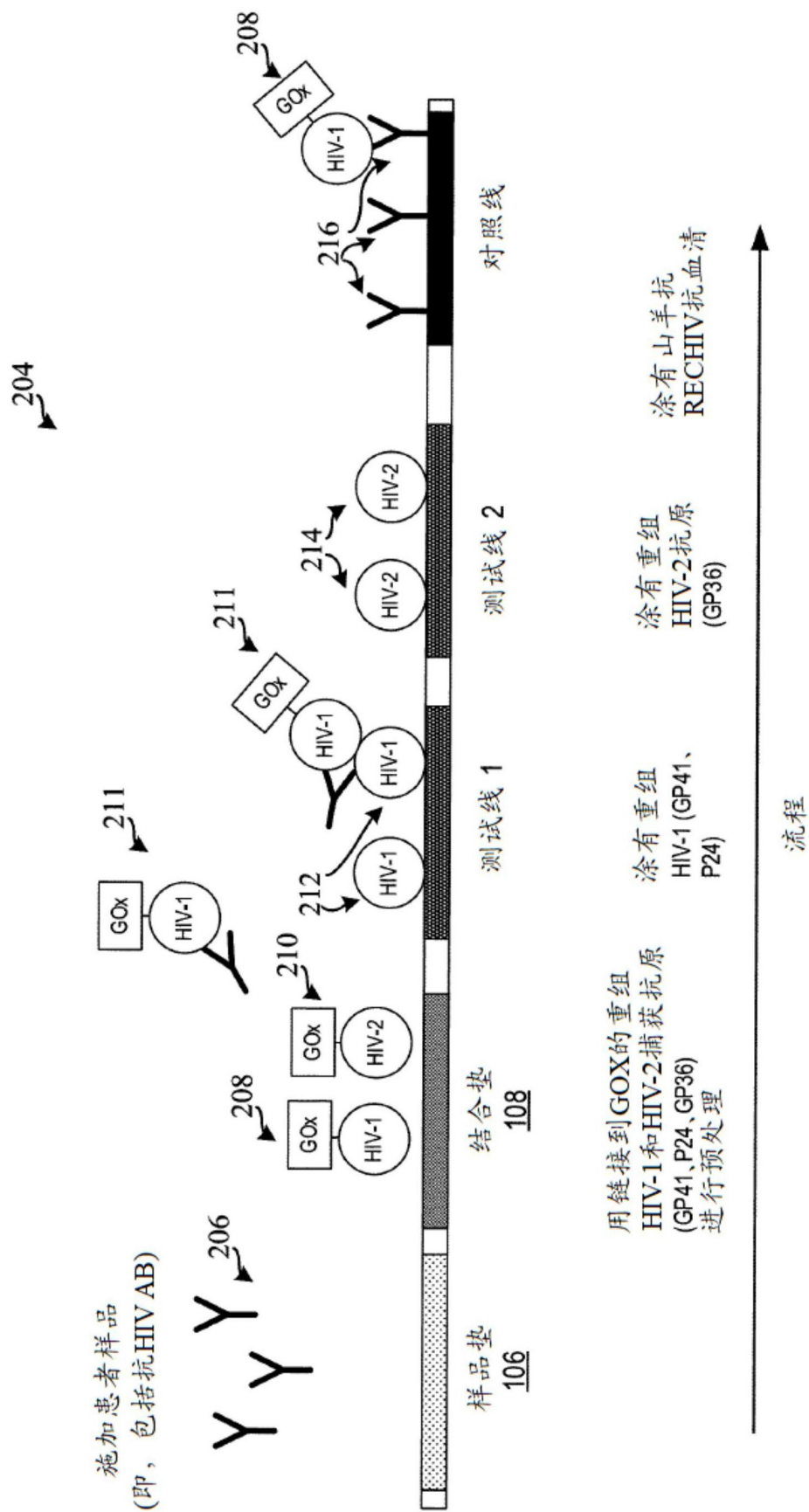


图2F

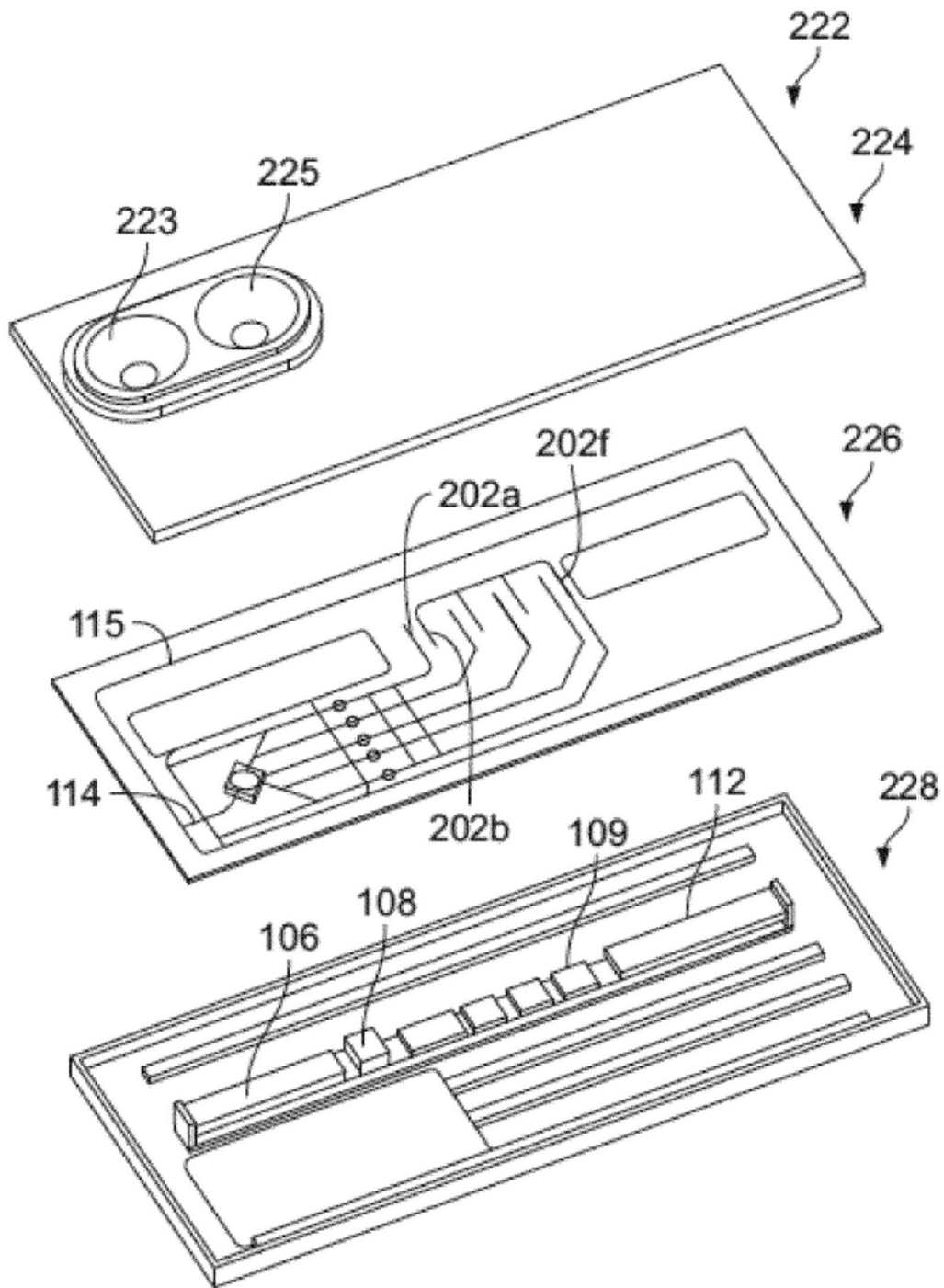


图2G

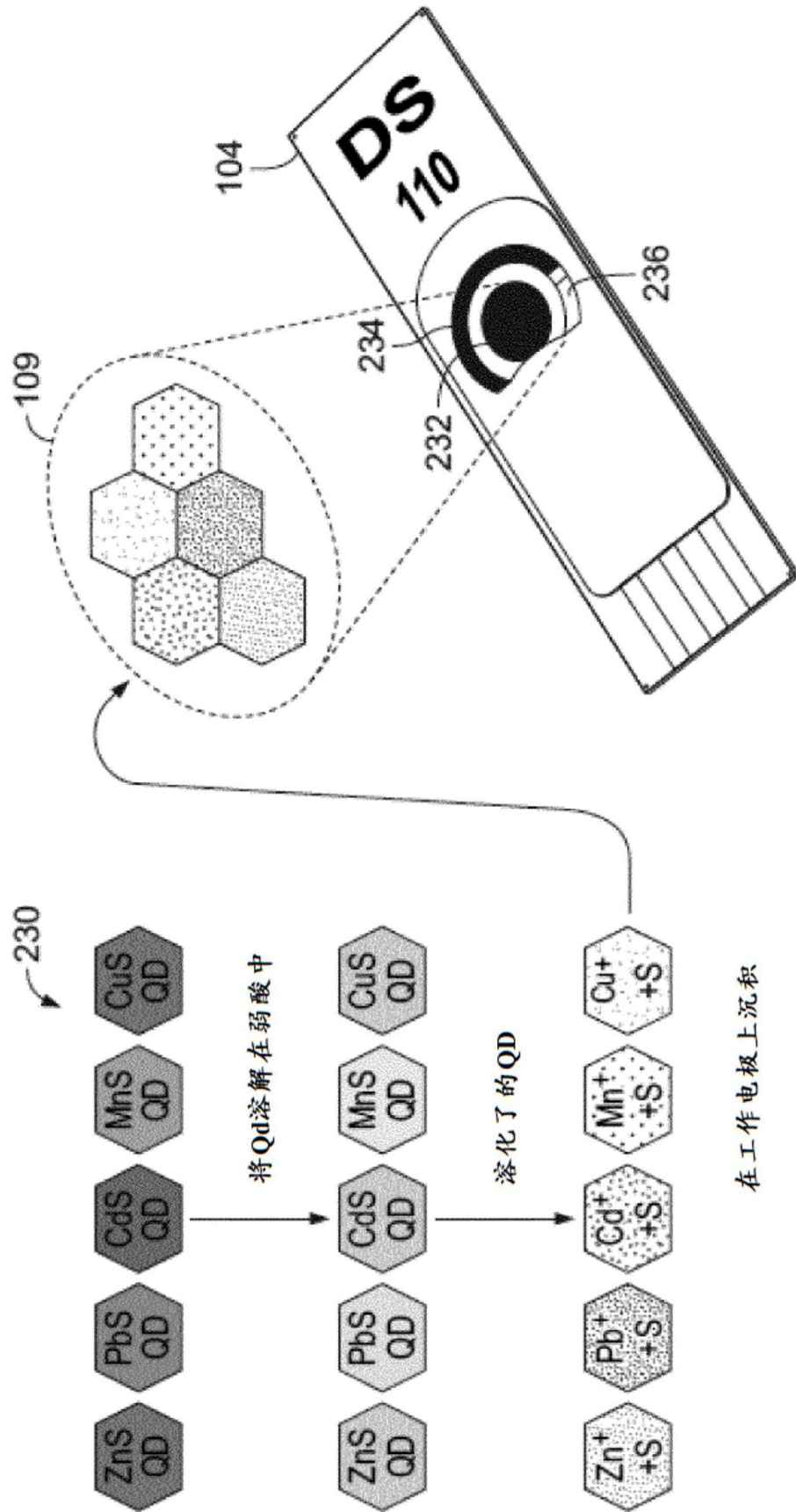


图2H

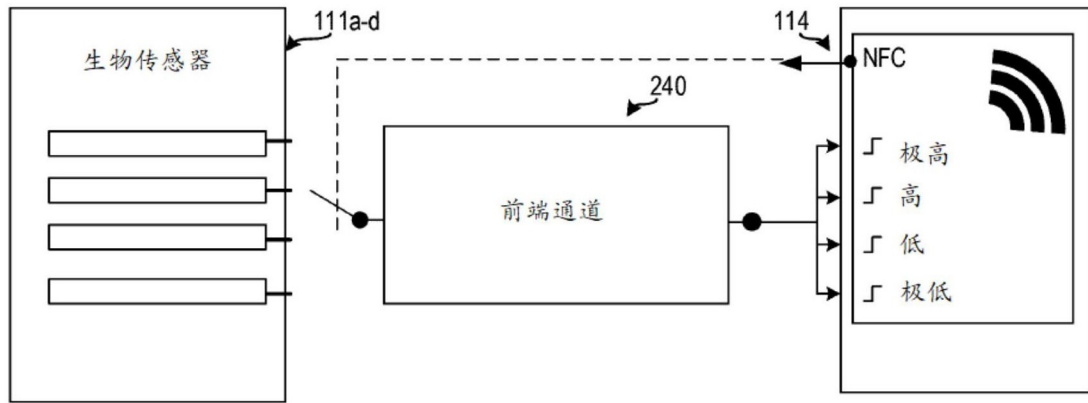


图2I

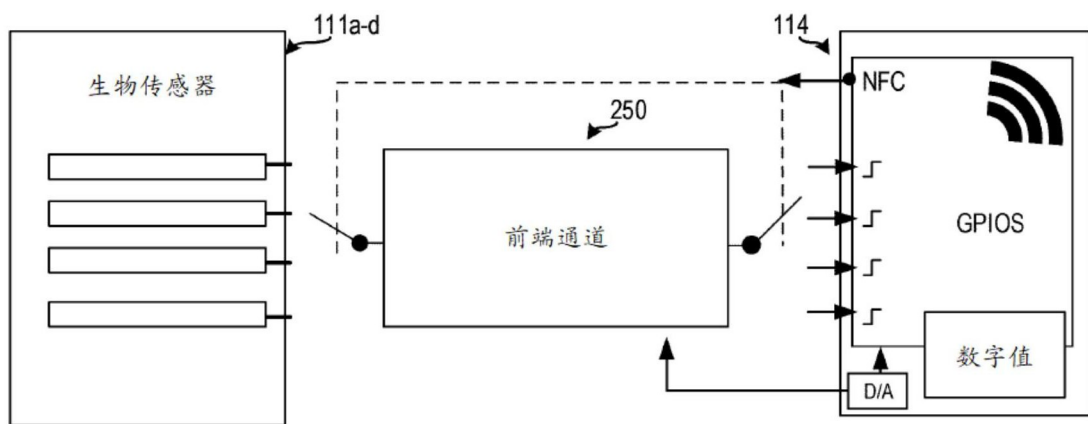


图2J

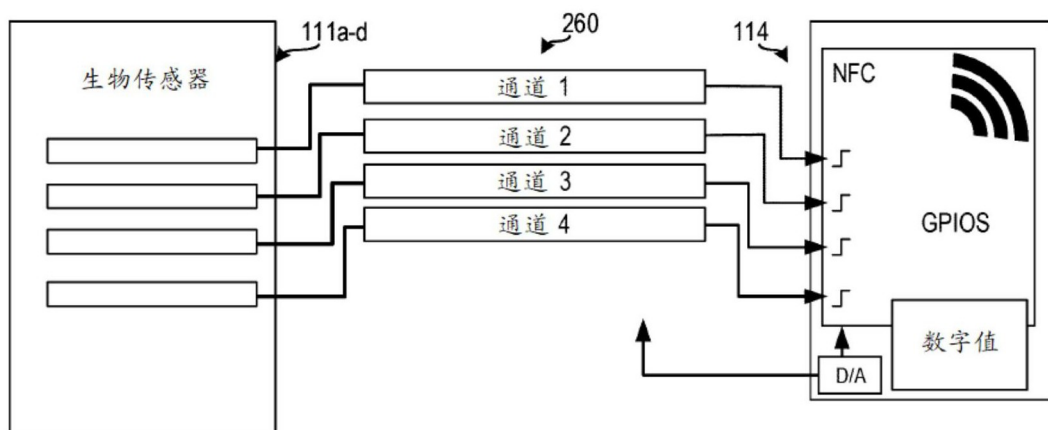


图2K

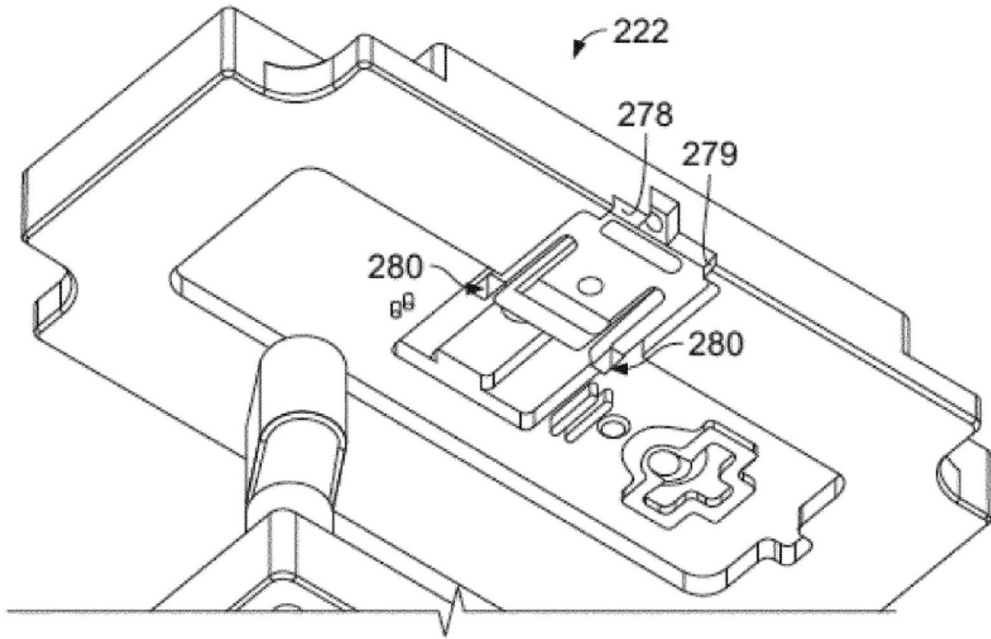


图2L

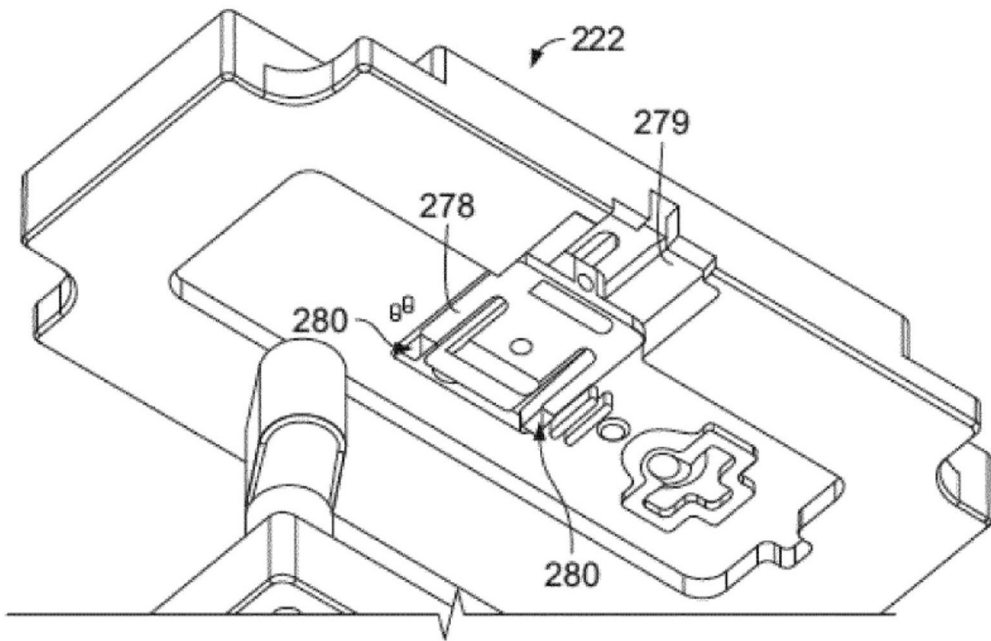


图2M

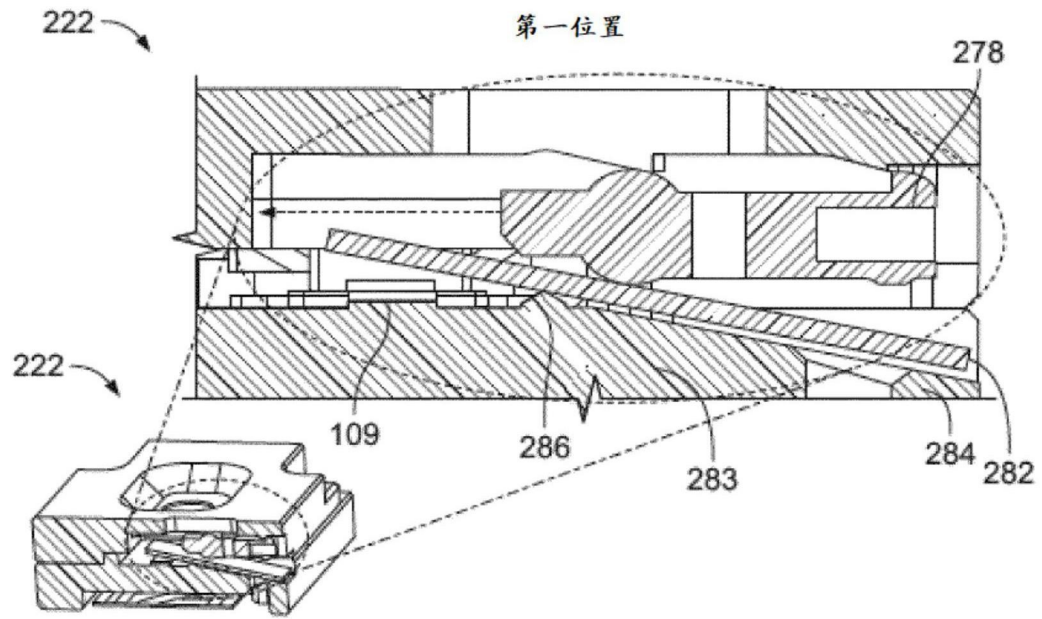


图2N

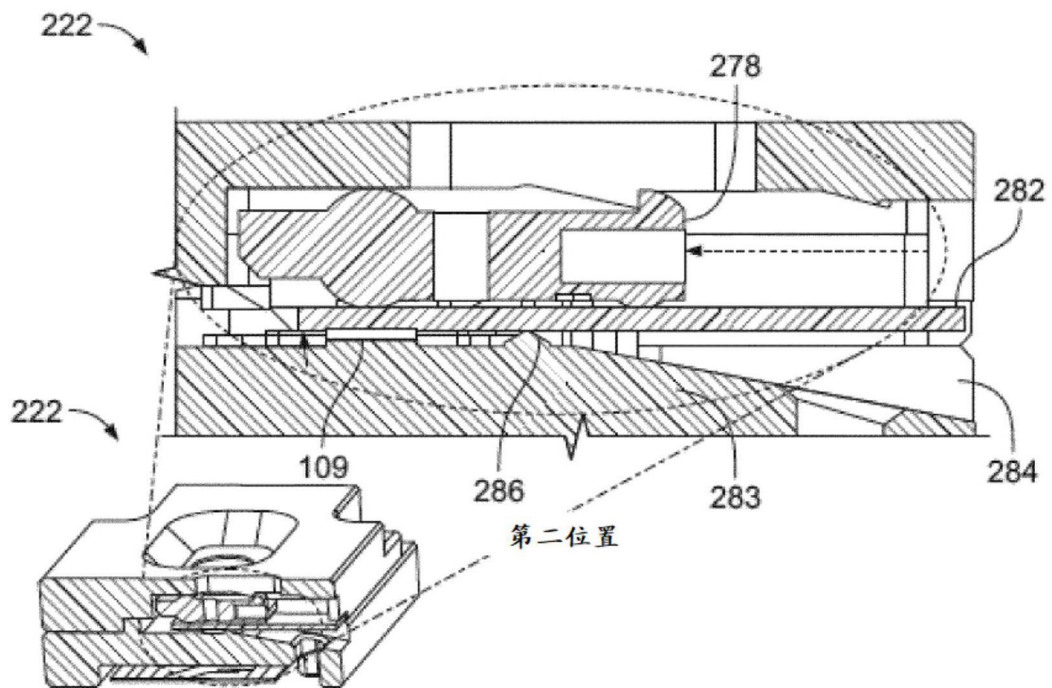


图20

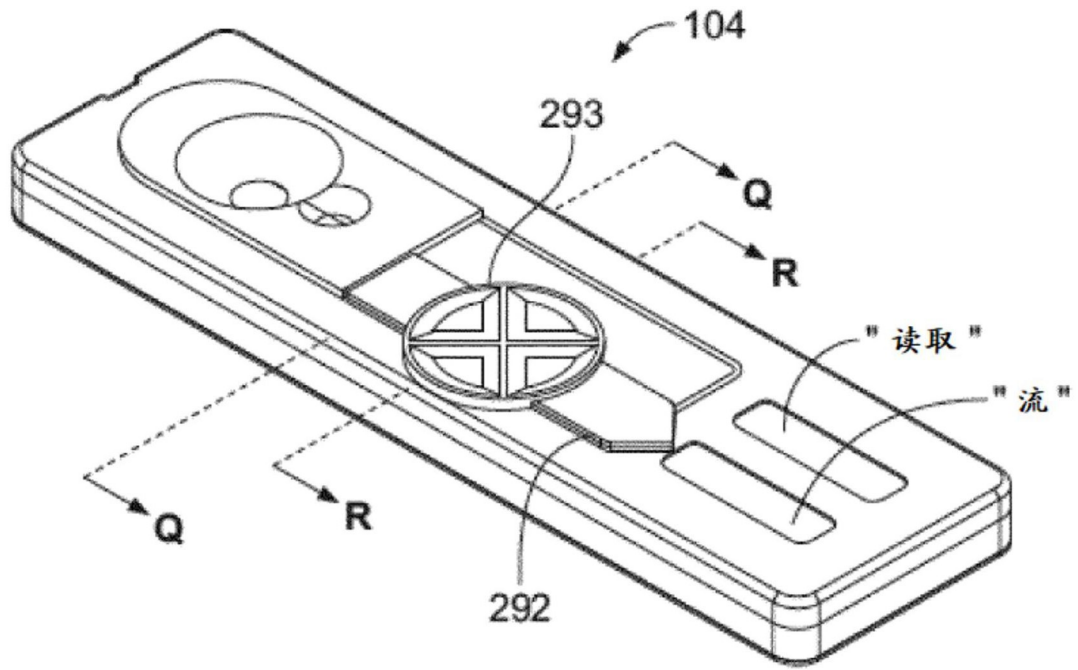


图2P

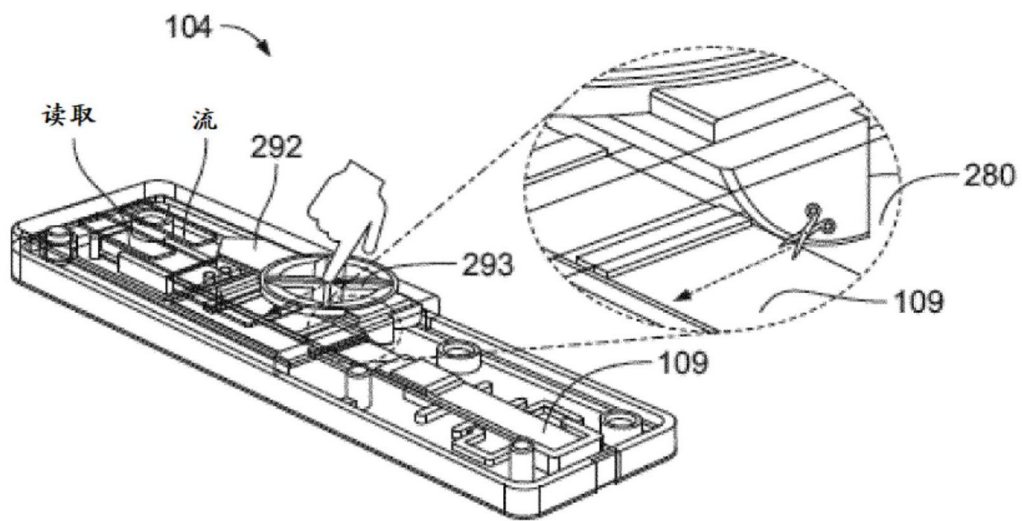


图2Q

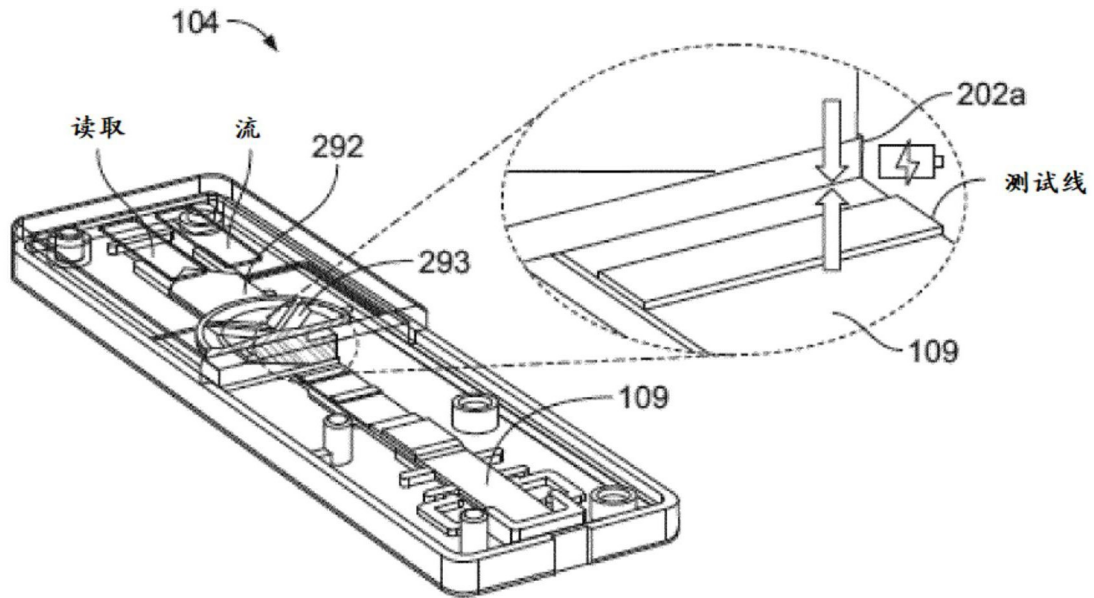


图2R

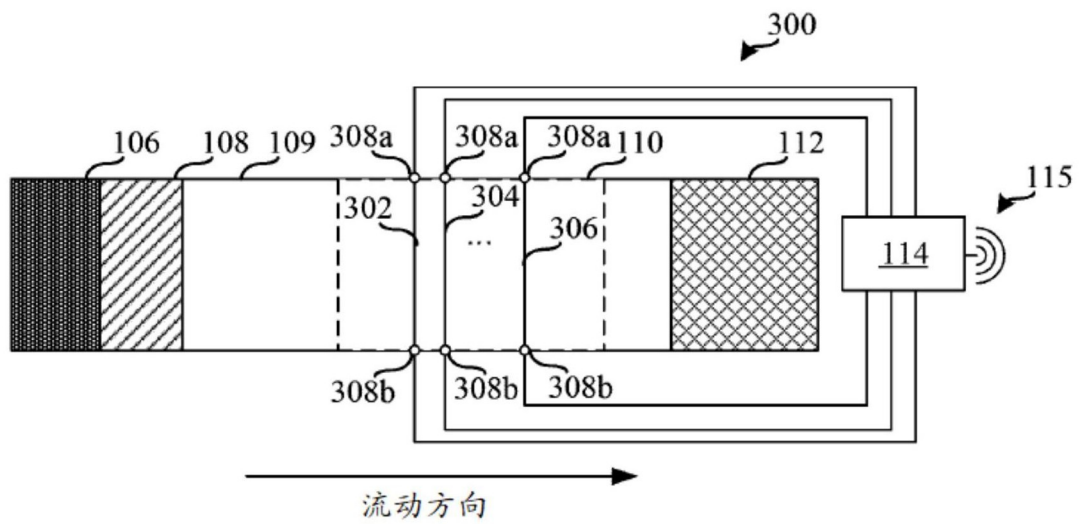
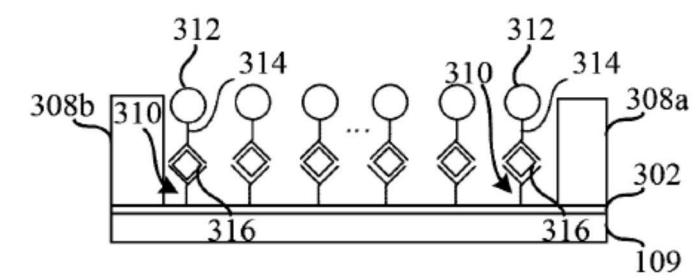


图3A

阶段1-在目标分析物被对应的抗体和/或抗原固定之后



阶段2-在银扩增之后

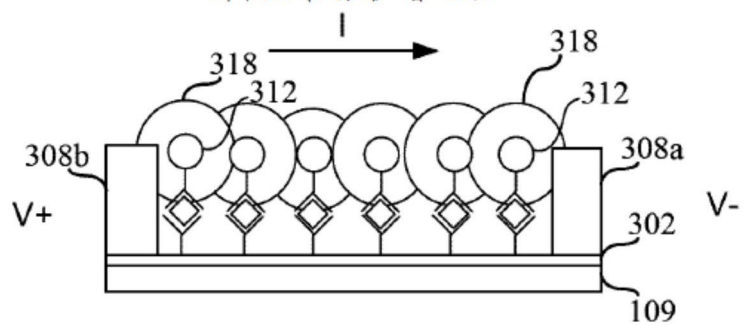


图3B

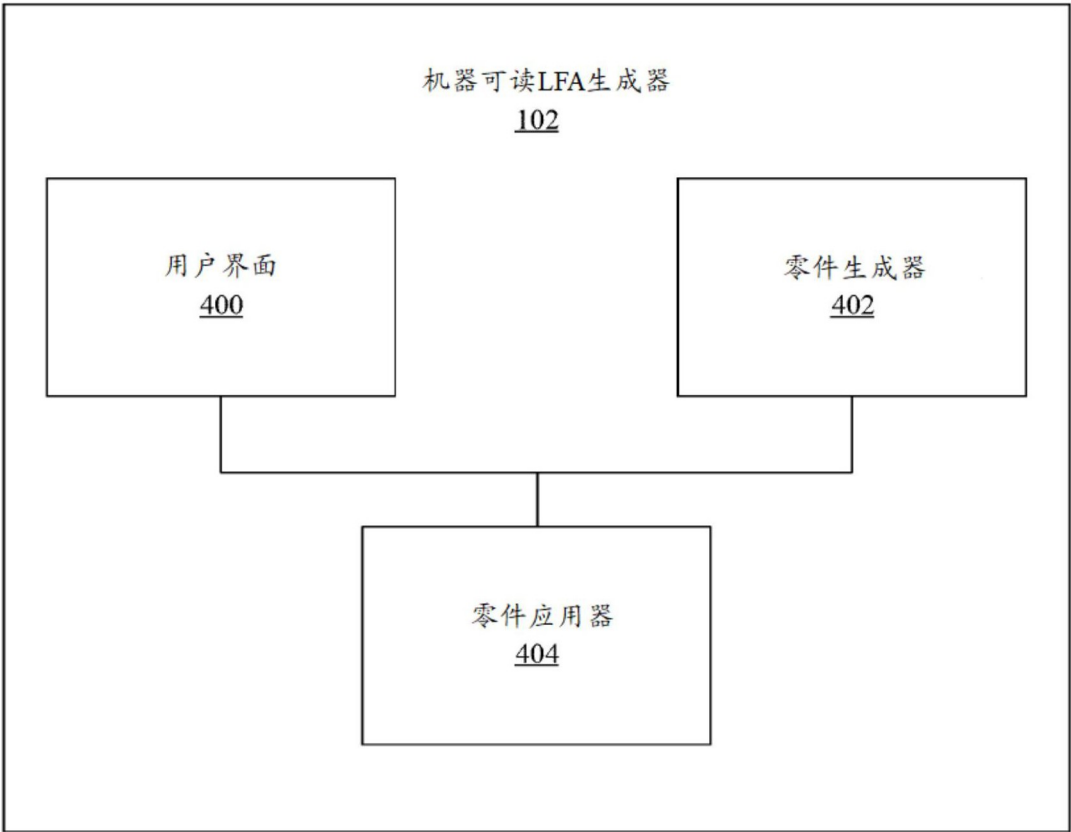


图4

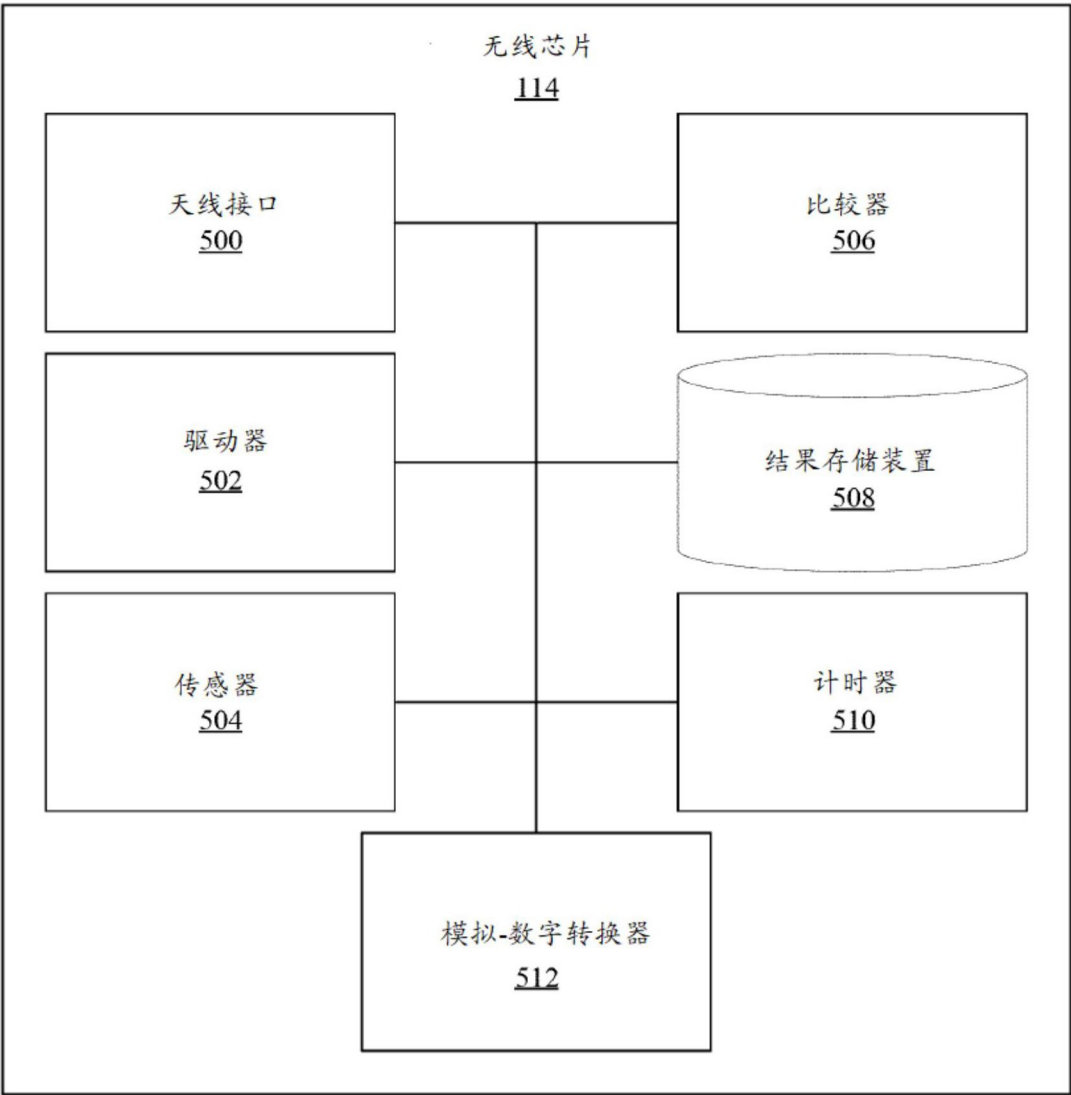


图5

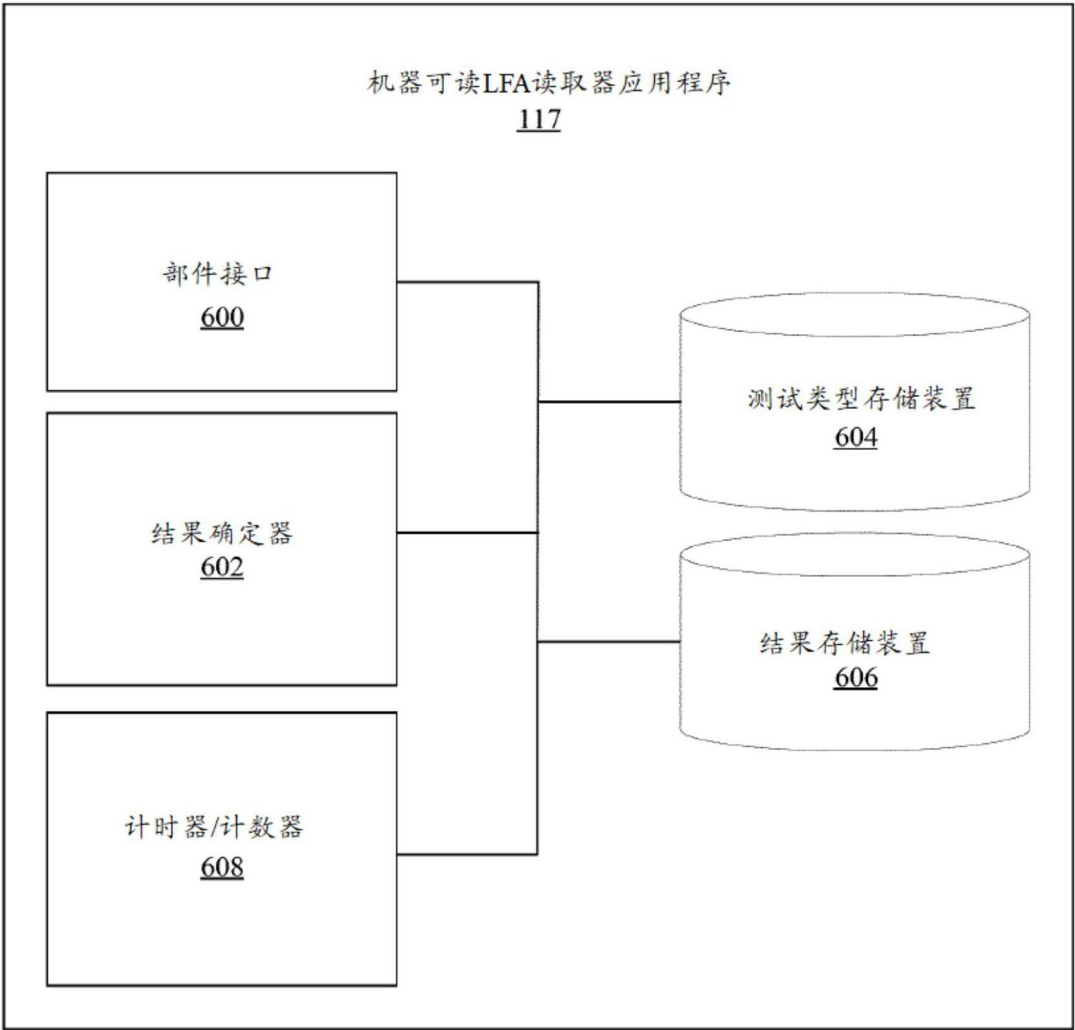


图6

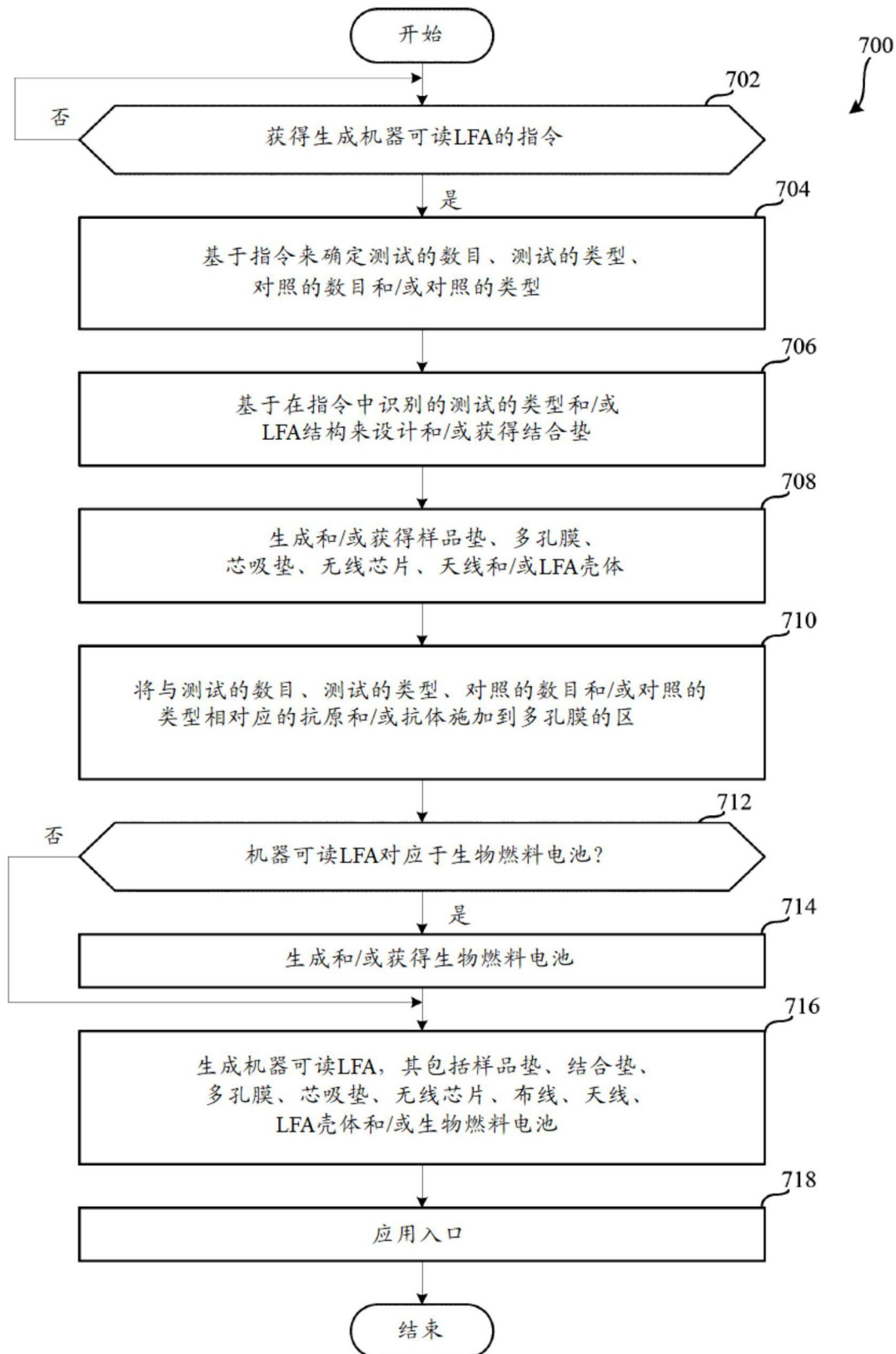


图7

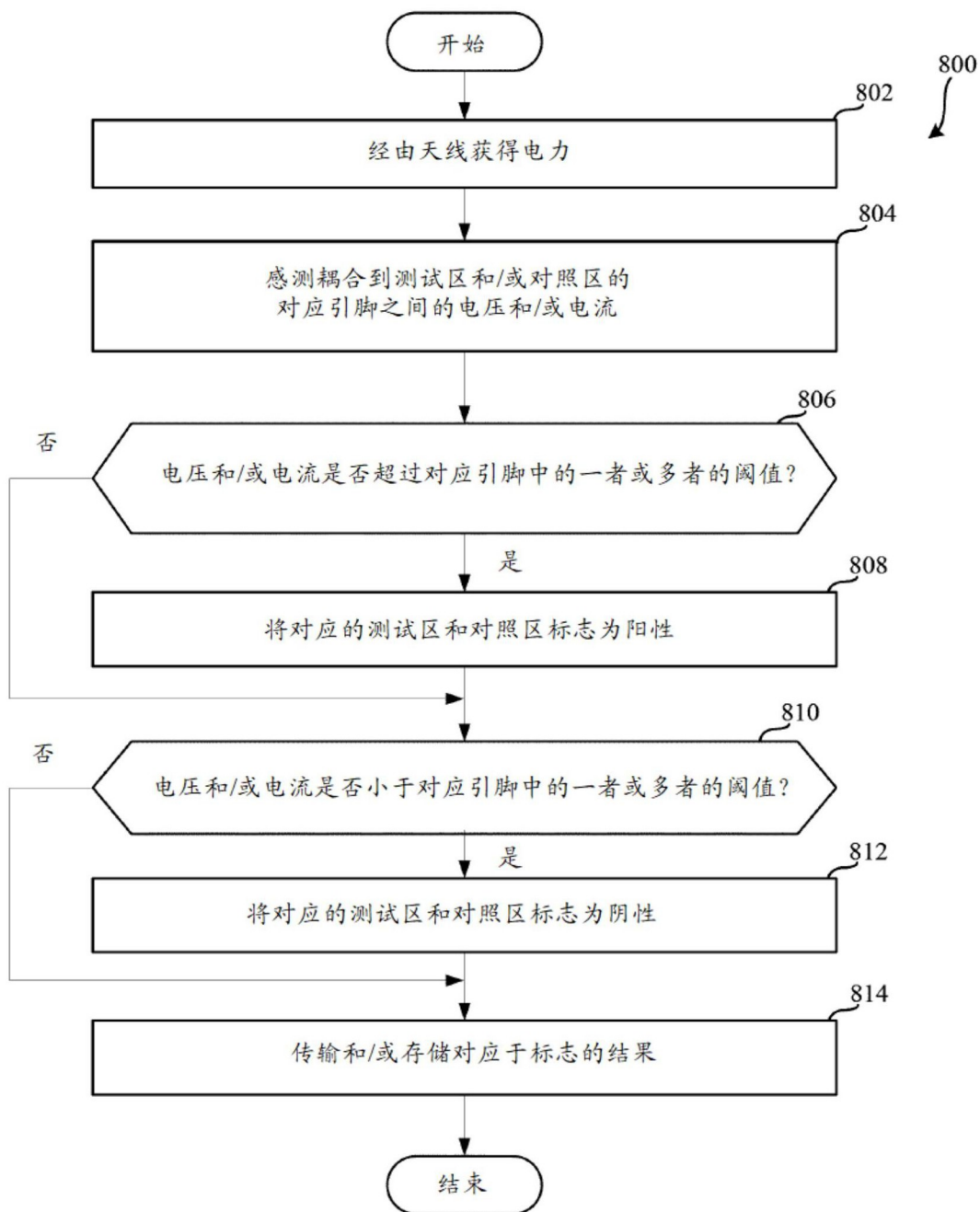


图8A

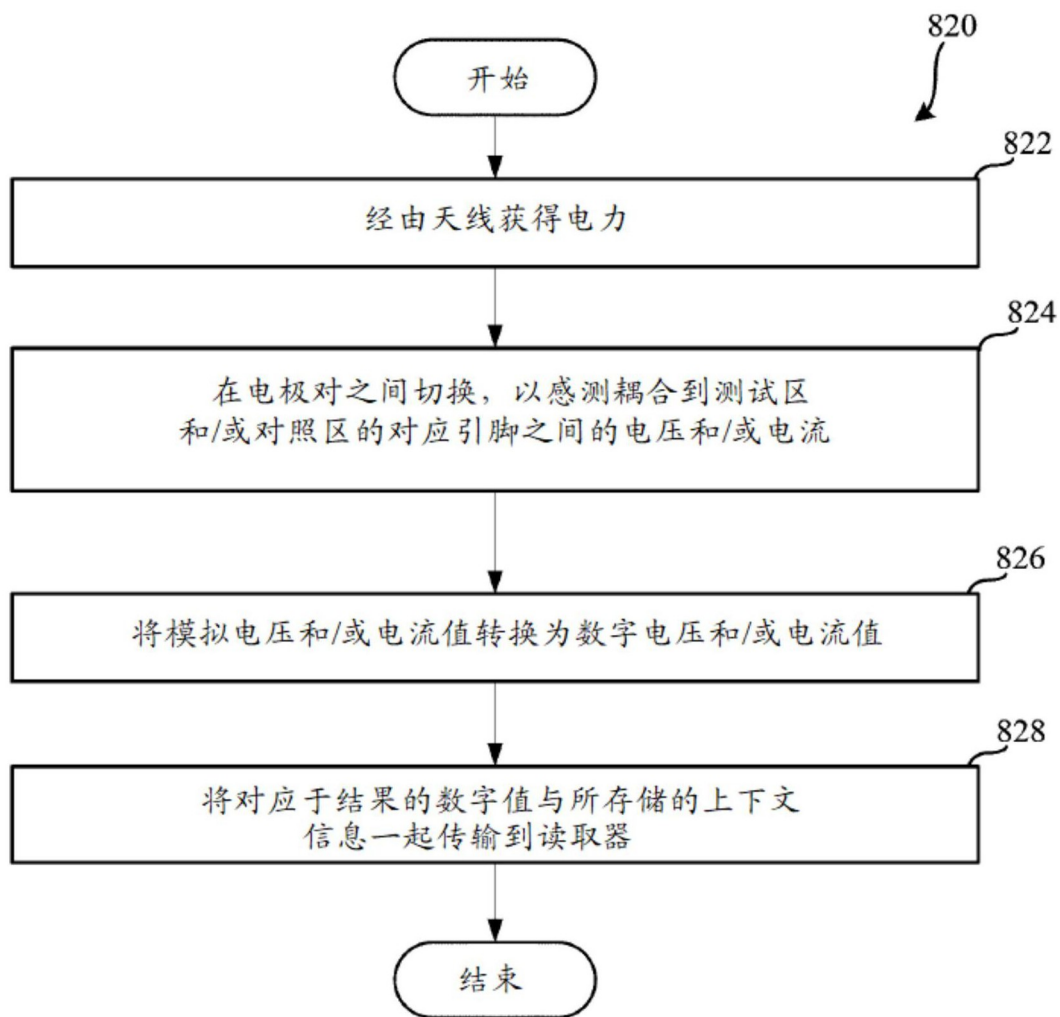


图8B

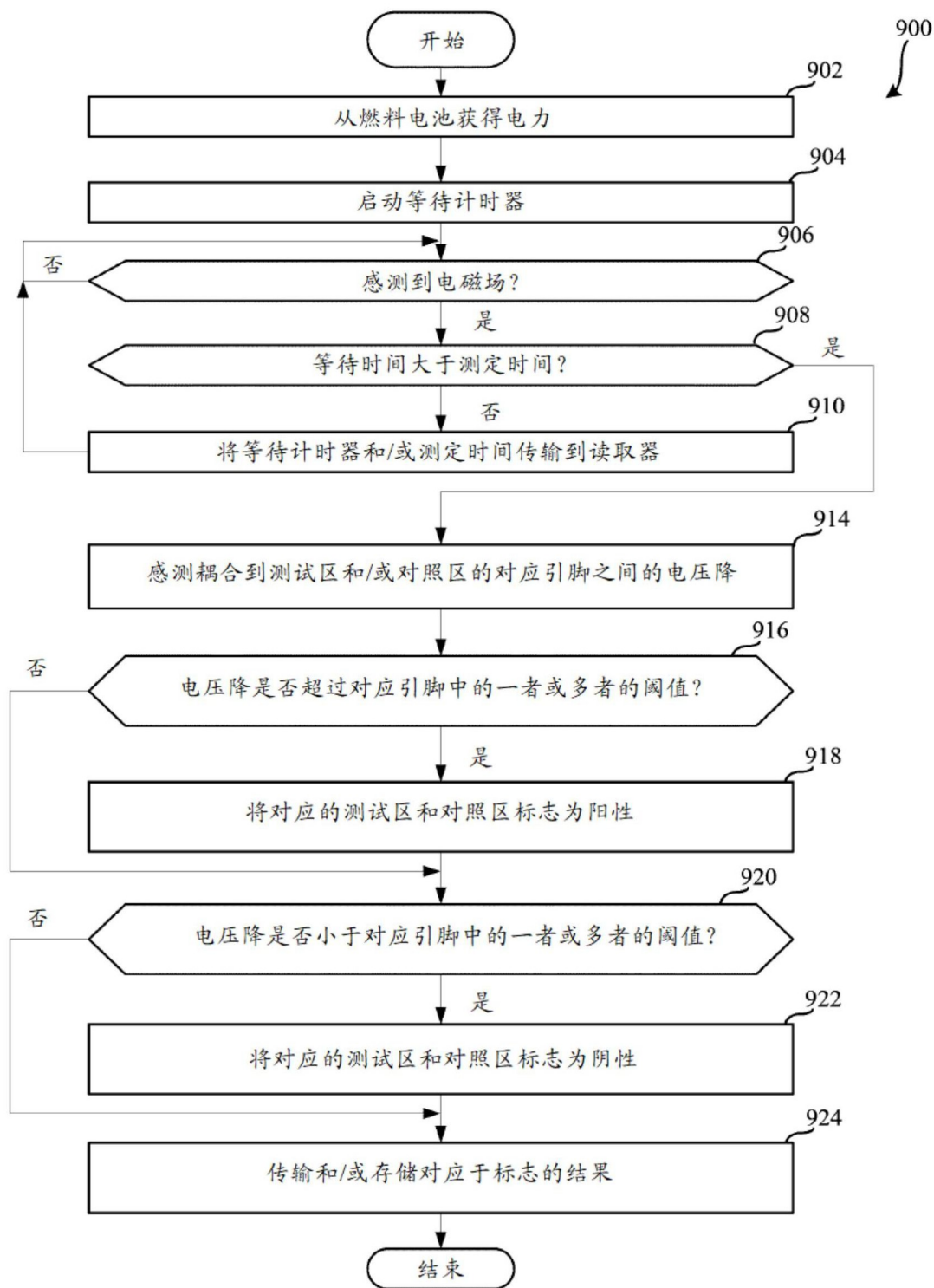


图9

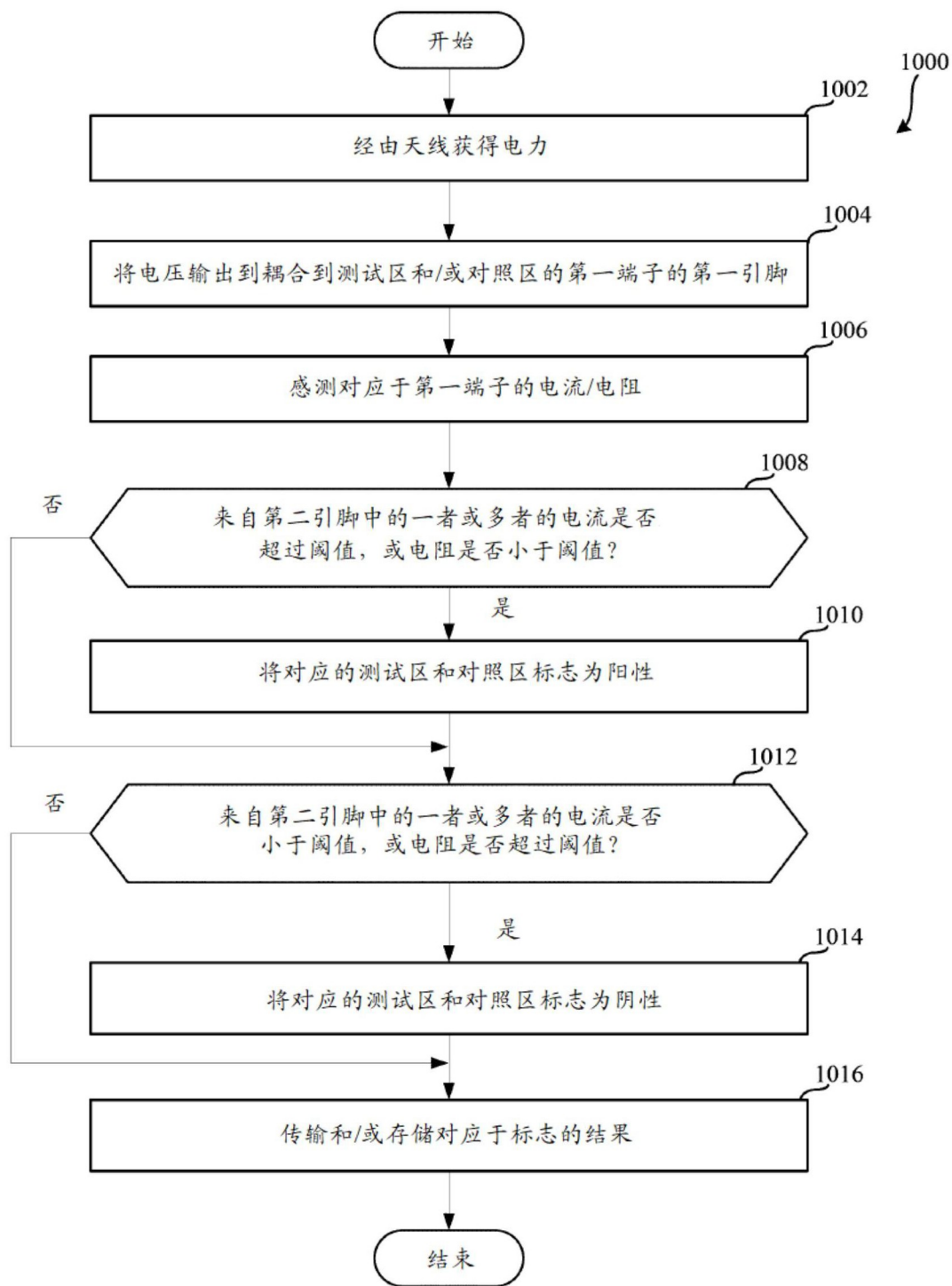


图10

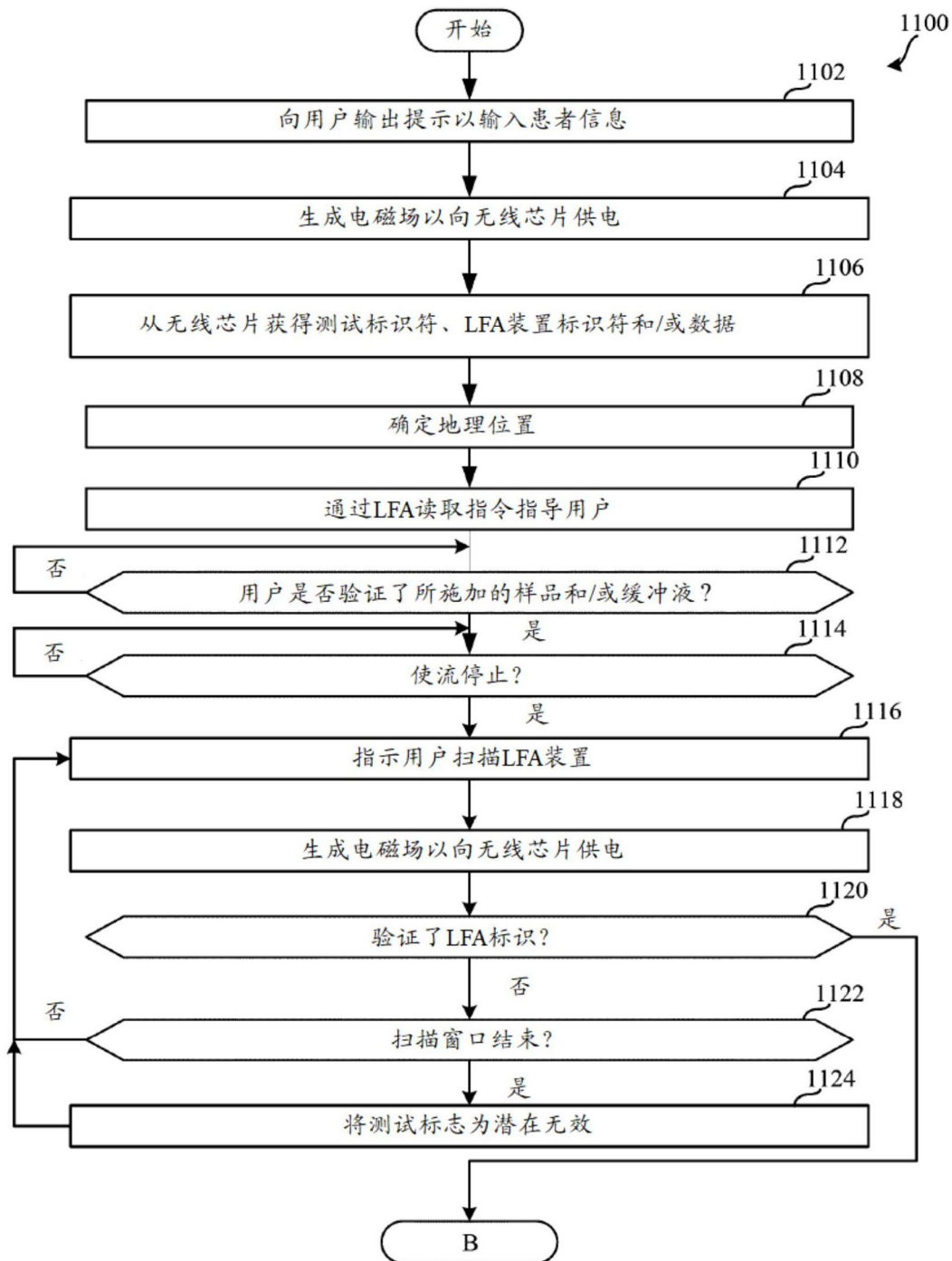


图11A

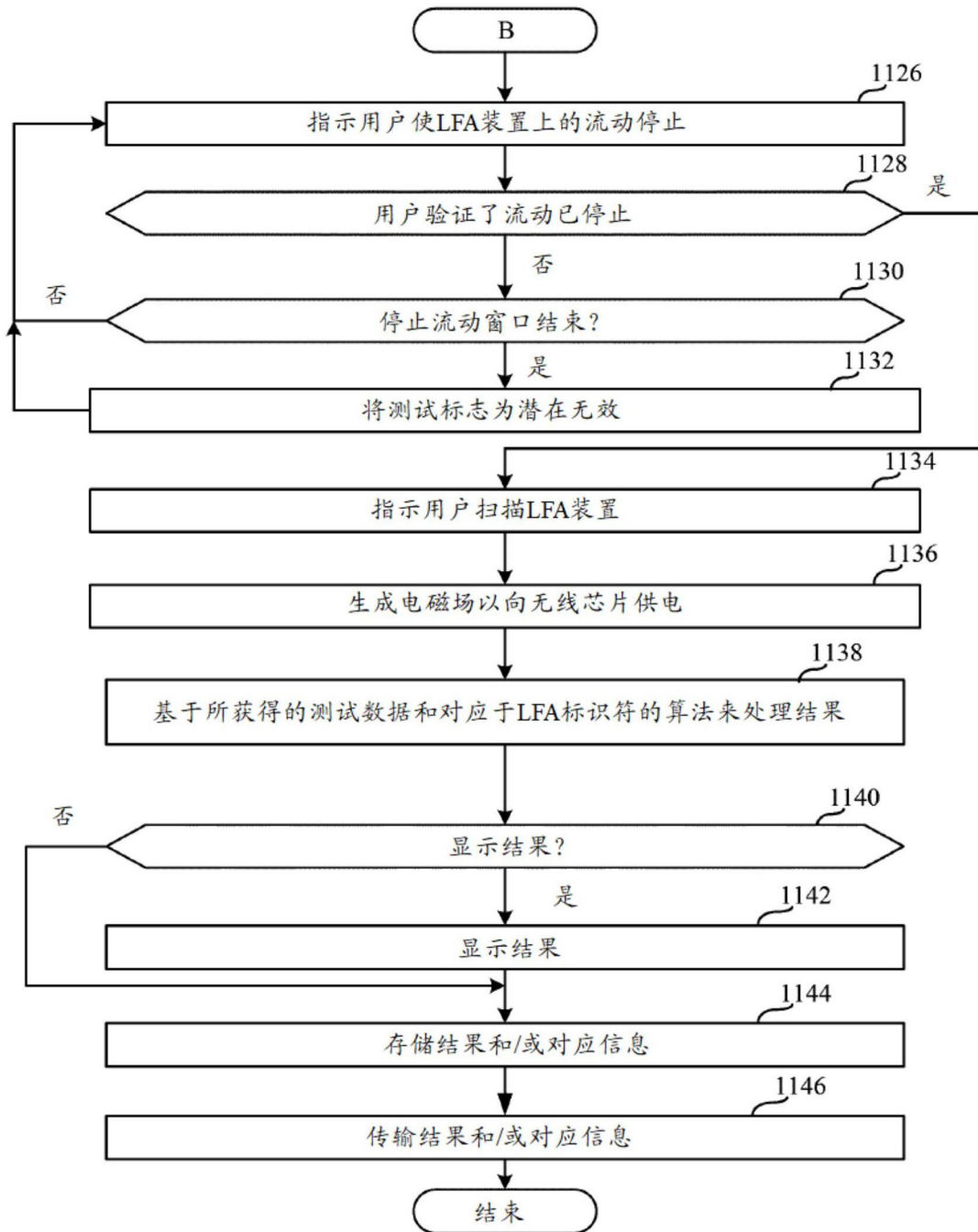


图11B

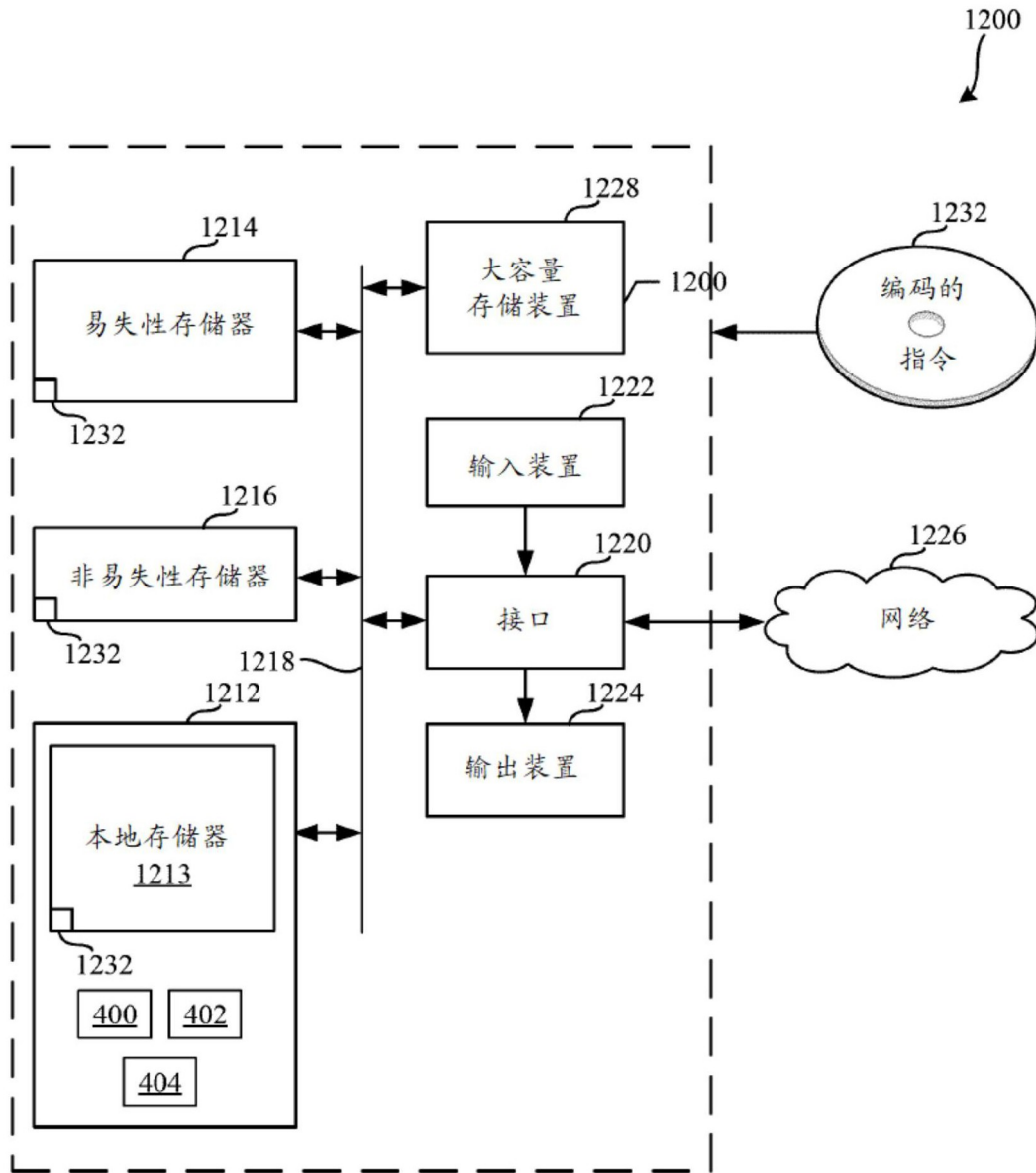


图12

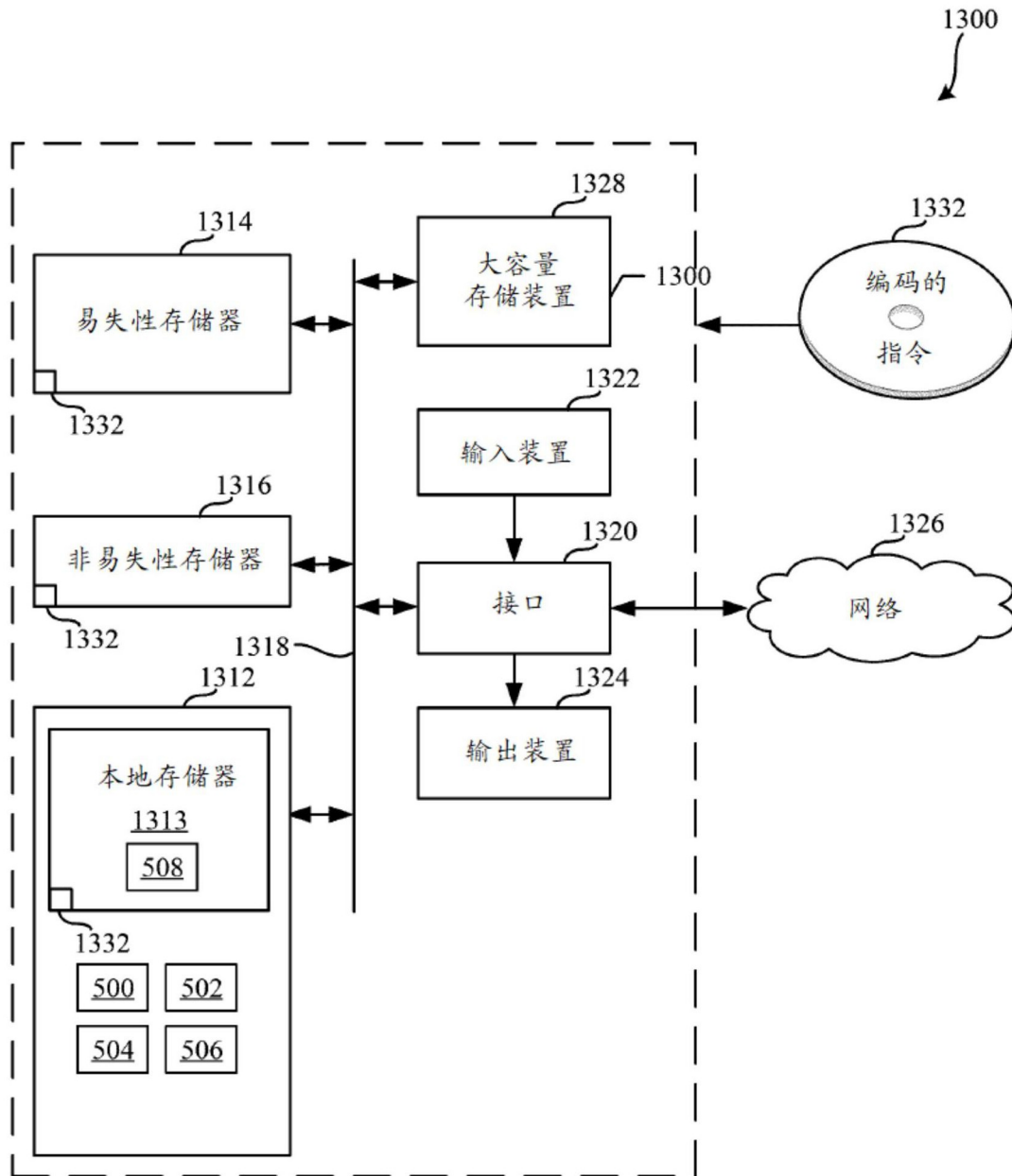


图13

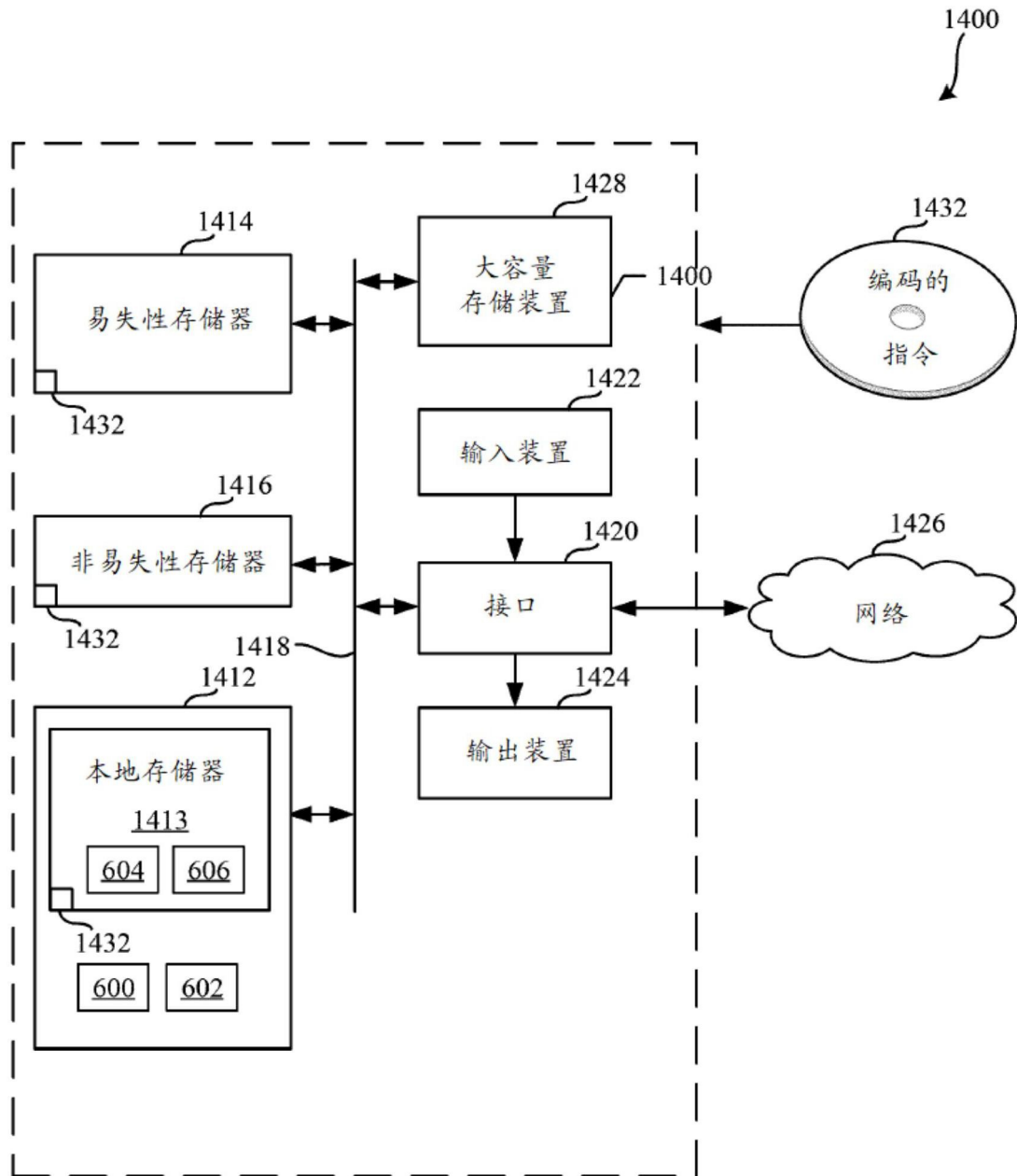


图14

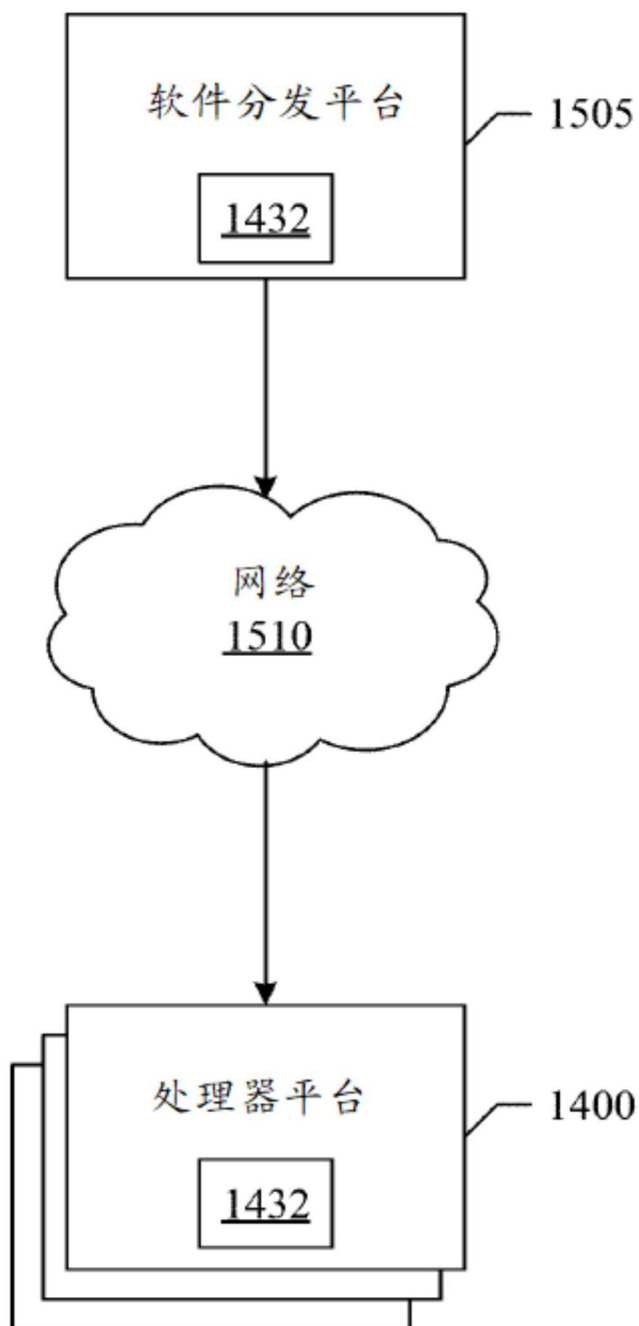


图15