

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 966 968**

51 Int. Cl.:

C12M 1/34 (2006.01)

G01N 21/64 (2006.01)

G06T 7/00 (2007.01)

B01L 3/00 (2006.01)

B01L 7/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.06.2016 PCT/US2016/038152**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.12.2016 WO16209734**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.06.2016 E 16815096 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.12.2023 EP 3310935**

54 Título: **Dispositivo para analizar una muestra de fluido y uso de tarjeta de ensayo con el mismo**

30 Prioridad:

22.06.2015 US 201562182992 P

01.07.2015 US 201562187471 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

25.04.2024

73 Titular/es:

FLUXERGY, INC. (100.0%)

30 Fairbanks, Ste 110

Irvine, CA 92618, US

72 Inventor/es:

REVILLA, RYAN;

HELTSLEY, ROY;

LEE, STEVE, HOE;

IZADI KHARAZI, FARZAD y

PATEL, TEJ

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 966 968 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para analizar una muestra de fluido y uso de tarjeta de ensayo con el mismo

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere generalmente a un dispositivo portátil para un ensayo de muestra de fluido, y más específicamente a un dispositivo portátil que acepta tarjetas de ensayo desechables para analizar rápida y cómodamente una pluralidad de reacciones en cadena de la polimerasa.

Antecedentes de la invención

10 Los ensayos de diagnóstico (IVDT) de lugar de atención (POC) in vitro han tenido tradicionalmente dos categorías principales: ensayos de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT) o pruebas basadas en inmunoensayos. Los primeros detectan directamente el ADN o ARN del patógeno, mientras que los segundos detectan anticuerpos o antígenos generados por la respuesta del sistema inmunológico al patógeno.

15 Los inmunoensayos de diagnóstico de POC actuales carecen de la alta sensibilidad y especificidad de los métodos de amplificación de ácidos nucleicos. Esto se vuelve más pronunciado durante las etapas iniciales de la infección, a menudo dentro de las 168 primeras horas. Tomando el caso del virus del dengue en sangre entera, la inmunoglobulina M (IgM) y la inmunoglobulina G (IgG) permanecen indetectables en la mayoría de los pacientes hasta 5 y 10 días después de la infección, respectivamente, mientras que el ácido nucleico se puede encontrar ya a los entre 0 y 7 días. Además, muchas pruebas de inmunoensayo no son capaces de detectar agentes infecciosos hasta 3 meses después del inicio de la infección. Este retraso se debe al tiempo que tarda el sistema inmunológico del cuerpo en responder a una infección.

20 Los ensayos de diagnóstico de POC desarrollados utilizando NAAT tienen sensibilidades y especificidades muy altas, que se corresponden con las de los ensayos de laboratorio actualmente aceptados. El mecanismo principal de los sistemas basados en NAAT es detectar directamente el ácido nucleico de un agente infeccioso, lo que aumenta la capacidad del ensayo para detectar enfermedades dentro de los primeros días del inicio de la infección. Además, gracias a un diseño cuidadoso de los cebadores, los NAAT también tienen la capacidad de tener una especificidad y sensibilidad muy altas en comparación con las pruebas basadas en inmunoensayos. El mayor inconveniente de los NAAT en comparación con las pruebas basadas en inmunoensayos es la complejidad del equipo y/o de los procesos necesarios para preparar una muestra para el ensayo.

25 El documento US 2012/052560, de Ivor Knight et al., describe sistemas y métodos para el procesamiento rápido en serie de múltiples ensayos de ácidos nucleicos. El documento hace posible el procesamiento en tiempo real de ácido nucleico durante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y aplicaciones de fusión térmica.

Compendio de la invención

30 La presente invención se refiere a un dispositivo para realizar un ensayo en una muestra de fluido de acuerdo con la reivindicación 1 de la presente memoria.

35 En una realización proporcionada a modo de ejemplo, el dispositivo incluye una interfaz de usuario, de manera que el controlador está configurado para suministrar como salida el análisis resultante a la interfaz de usuario con el fin de presentarlo visualmente a un usuario del dispositivo.

En una realización proporcionada a modo de ejemplo, el dispositivo incluye una fuente de luz configurada para iluminar al menos una parte del microcanal cuando la tarjeta de ensayo se recibe dentro de la ranura.

40 En una realización proporcionada a modo de ejemplo, la imagen incluye al menos una de: (i) una pluralidad de imágenes fijas registradas por el dispositivo de obtención de imágenes con cámara durante un período de tiempo; o (ii) una imagen de vídeo registrada por el dispositivo de obtención de imágenes de la cámara durante ese período de tiempo.

45 En una realización proporcionada a modo de ejemplo, la puerta de salida está situada en una superficie superior de la tarjeta de ensayo, y la fuente de vacío está configurada para alinearse con la puerta de salida situada en la superficie superior de la tarjeta de ensayo.

En una realización proporcionada a modo de ejemplo, el dispositivo incluye un botón configurado para alinear la fuente de vacío con la puerta de salida situada en la superficie superior de la tarjeta de ensayo.

50 En una realización proporcionada a modo de ejemplo, la tarjeta de ensayo incluye una puerta de análisis situada en una superficie superior de la tarjeta de ensayo, y el sistema de obtención de imágenes de la cámara está configurado para alinearse con la puerta de análisis situada en la superficie superior de la tarjeta de ensayo.

En una realización proporcionada a modo de ejemplo, al menos un contacto eléctrico está situado en una superficie inferior de la tarjeta de ensayo, y el dispositivo de contacto eléctrico está configurado para alinearse con el al menos

un contacto eléctrico situado en la superficie inferior de la tarjeta de ensayo.

La invención se refiere, además, a un método para usar el dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, de acuerdo con la reivindicación 13 de la presente memoria.

Breve descripción de los dibujos

5 Se explicarán a continuación con mayor detalle realizaciones de la presente divulgación a modo de ejemplo únicamente, con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva desde arriba de una realización proporcionada a modo de ejemplo de un dispositivo de ensayo según la presente invención;

La Figura 2 es una vista en corte transversal del dispositivo de ensayo de la Figura 1;

10 La Figura 3 es una vista en perspectiva desde arriba de una realización proporcionada a modo de ejemplo de una tarjeta de ensayo destinada a usarse con el dispositivo de ensayo de la Figura 1 en un sistema de diagnóstico de acuerdo con la presente invención;

La Figura 4 es una vista en corte transversal de la tarjeta de ensayo de la Figura 3;

La Figura 5 es una vista en perspectiva desde abajo de la tarjeta de ensayo de la Figura 3;

15 La Figura 6A es una vista en planta superior de los esquemas de los contactos eléctricos de la tarjeta de ensayo de la Figura 3;

La Figura 6B es una vista en planta superior de los esquemas de los contactos eléctricos de la tarjeta de ensayo de la Figura 3, alineados con el microcanal de la tarjeta de ensayo;

20 La Figura 7 es una vista en perspectiva desde arriba del dispositivo de ensayo de la Figura 1, con la tarjeta de ensayo de la Figura 3 insertada en el mismo;

La Figura 8 es una vista en corte transversal del dispositivo de ensayo y de la tarjeta de ensayo que se muestran en la Figura 7; y

La Figura 9 es una vista en perspectiva desde arriba de una realización proporcionada a modo de ejemplo de un dispositivo de contacto eléctrico según la presente invención;

25 La Figura 10 ilustra una realización proporcionada a modo de ejemplo de un método de control que se puede usar para analizar una muestra de fluido de acuerdo con la presente invención; y

La Figura 11 ilustra una realización proporcionada a modo de ejemplo de un controlador que puede realizar el método de la Figura 10.

Descripción detallada

30 Antes de describir en detalle el sistema y el método ilustrativos de la presente invención, debe entenderse y apreciarse en la presente memoria que la presente invención se refiere a un sistema de diagnóstico 1 rápido, de alta sensibilidad y alta especificidad, y de baja complejidad, que utiliza amplificación de ácido nucleico capaz de operar en entornos de bajos recursos. El sistema descrito en la presente memoria está configurado, por ejemplo, para provocar y analizar una reacción en cadena de la polimerasa (PCR), particularmente en las primeras etapas de la infección, utilizando una
35 plataforma microfluidica de bajo coste que emplea una PCR con una ADN polimerasa modificada.

La Figura 1 ilustra una realización proporcionada a modo de ejemplo de un sistema de diagnóstico 1 en el lugar de atención según la presente invención. Como se ilustra, el sistema de diagnóstico 1 incluye un dispositivo de ensayo 10 con un alojamiento 12 que tiene una ranura 14 para recibir una tarjeta de ensayo 100 (Figuras 3 a 5), que es una tarjeta de ensayo desechable y económica que puede usarse con el dispositivo 10 y luego desecharse. En uso, y como se explica con mayor detalle más adelante, se puede inyectar una muestra de fluido en la tarjeta de ensayo 100, y entonces la tarjeta de ensayo 100 se puede insertar en la ranura 14 para que el dispositivo 10 pueda suministrar energía a la tarjeta de ensayo 100 y analizar una muestra de fluido contenida en la tarjeta de ensayo 100 sin más acción por parte del usuario. Una ventaja del sistema de diagnóstico 1 es que se pueden usar una pluralidad de tarjetas de ensayo 100 con un único dispositivo de ensayo 10 para realizar de manera económica una pluralidad de ensayos
40 en una única muestra de fluido o en una pluralidad de muestras de fluido. En una realización, el ensayo incluye al menos uno de un ensayo de reacción en cadena de la polimerasa (PCR), un ensayo de citometría de flujo o un ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA). En una realización, la tarjeta de ensayo 100 está configurada para recibir aproximadamente 10 µl de sangre entera, el equivalente a una gota de sangre obtenida de una punción en el dedo. En otra realización, la muestra de fluido puede ser suero, orina, saliva, lágrimas y/o similares.

50 El alojamiento 12 del dispositivo de ensayo 10 es una carcasa exterior para una pluralidad de componentes eléctricos

5 configurados para mover y analizar la muestra de fluido dentro de la tarjeta de ensayo 100 cuando la tarjeta de ensayo 100 se inserta en la ranura 14. En la realización ilustrada, el alojamiento 12 está formado por una parte superior 12a y una parte inferior 12b que pueden encajarse entre sí para encerrar la pluralidad de componentes eléctricos. El alojamiento 10 puede estar hecho, por ejemplo, de una variedad de metales y plásticos en lingotes o extrudidos, así como plásticos moldeados por inyección. En una realización, el alojamiento 10 está hecho de aluminio 6061-T6. Como se ilustra con mayor detalle más adelante, la ranura 14 permite que la tarjeta de ensayo 100 se inserte horizontalmente en el alojamiento 12, de modo que uno o más microcanales 134 situados dentro de la tarjeta de ensayo 100 estén alineados horizontalmente cuando se producen uno o más ensayos dentro del dispositivo 10.

10 La Figura 2 ilustra una vista en corte transversal del dispositivo de ensayo 10, que muestra la configuración de los elementos situados dentro del alojamiento 12 antes de que la tarjeta de ensayo 100 haya sido insertada en la ranura 14. Elementos estructurales tales como tornillos y ménsulas que sujetan los diversos elementos en su lugar en la Figura 2, se han omitido por simplicidad. También se ha omitido el cableado eléctrico por simplicidad. Los expertos en la materia deberán entender, además, que los elementos situados dentro del alojamiento 12 pueden disponerse en diversas configuraciones y seguir funcionando como se describe más adelante.

15 Como se ilustra en la Figura 2, el dispositivo de ensayo 10 incluye un dispositivo de obtención de imágenes con cámara 20, una fuente de luz 22, una fuente de accionamiento de fluido 24, un dispositivo de contacto eléctrico 26, un controlador 28 y una fuente de energía 30. En uso, y como se explica con mayor detalle más adelante, el dispositivo de obtención de imágenes con cámara 20, la fuente de luz 22, la fuente de accionamiento de fluido 24 y el dispositivo de contacto eléctrico 26 se alinean con elementos de la tarjeta de ensayo 100 conforme la tarjeta de ensayo 100 es insertada horizontalmente en la ranura 14. Una vez que la tarjeta de ensayo 100 está completamente insertada en la ranura 14, el controlador 28 controla cada uno del dispositivo de obtención de imágenes con cámara 20, la fuente de luz 22, la fuente de accionamiento de fluido 24, el dispositivo de contacto eléctrico 26 y la fuente de energía 30 para extraer una muestra de fluido a través de la tarjeta de ensayo 100, calentar la muestra de fluido si es necesario para el ensayo y analizar la muestra de fluido.

25 Las Figuras 3 a 5 ilustran una realización proporcionada a modo de ejemplo de una tarjeta de ensayo 100 configurada para insertarse en la ranura 14. Las realizaciones proporcionadas a modo de ejemplo de la tarjeta de ensayo 100 se describen con más detalle en la solicitud de los EE.UU. No. 15/185.661, titulada "Tarjeta de prueba para el ensayo y método de fabricación de la misma", presentada simultáneamente con la presente bajo el Expediente de Representante No. 1958928-00007. Los expertos de la técnica reconocerán otras configuraciones de tarjetas de ensayo 100 que pueden usarse con el dispositivo 10.

35 Como se ilustra, la tarjeta de ensayo 100 incluye una puerta de entrada 124, una cámara de mezclado 126, una puerta de captación 128, una puerta de salida 130 y un microcanal de fluido 134. En uso, se puede inyectar una muestra líquida en la puerta de entrada 124 y mezclar con un reactivo en la cámara de mezclado 126, y entonces la tarjeta de ensayo 100 se puede colocar en la ranura 14 del dispositivo de ensayo 10. Como se explica con mayor detalle más adelante, una vez que la tarjeta de ensayo 100 se ha colocado dentro del dispositivo de ensayo 10, la muestra de fluido se puede extraer a través del microcanal de fluido 134, de modo que la muestra de fluido pueda analizarse a través de una puerta de análisis 132 situada en una superficie superior 104 de la tarjeta de ensayo 100. La tarjeta de ensayo 100 también incluye contactos eléctricos 122 en una superficie inferior 102 de la misma, que permiten que los electrodos adyacentes al microcanal de fluido 134 sean controlados para calentar el fluido del interior del microcanal de fluido 134, rastrear el flujo de fluido a través del microcanal de fluido 134 y/o medir las propiedades del fluido del interior del microcanal 134, tales como la cantidad de especies químicas contenidas en la muestra de fluido.

40 Como se explica con más detalle en la solicitud de los EE.UU. No. 15/185.661, Expediente de Representante No. 1958928-00007, el microcanal de fluido 134 de la tarjeta de ensayo 100 incluye una zona de objetivo 166 y, opcionalmente, una primera zona 150 de detección de fluido, aguas arriba de la zona de objetivo 166, y/o una segunda zona 154 de detección de fluido, aguas abajo de la zona de objetivo 166. La zona de objetivo 166, la primera zona 150 de detección de fluido y la segunda zona 154 de detección de fluido incluyen electrodos respectivos 160, 162, 164 que, por ejemplo, se han serigrafiado en la tarjeta de ensayo 100 usando una tinta dieléctrica. Cuando se aplica una corriente a los electrodos 162 de la zona de objetivo 166, la corriente a través de los electrodos 162 puede calentar la muestra de fluido del interior de la zona de objetivo 166 para provocar una PCR. Los electrodos 160 y 164 de la primera zona 150 de detección de fluido y de la segunda zona 154 de detección de fluido, respectivamente, forman sensores capacitivos que pueden usarse para detectar si la muestra de fluido está o no presente dentro de la primera zona 150 de detección de fluido y/o de la segunda zona 154 de detección de fluido, ya que la constante dieléctrica de los sensores capacitivos difiere considerablemente cuando hay líquido en el microcanal. En otra realización de tarjeta de ensayo de electrodos selectivos de iones, los electrodos se pueden usar, por ejemplo, para medir la diferencia de potencial entre dos electrodos reactivos situados dentro de los microcanales 134 de la tarjeta de ensayo 100, lo que permite la medición de diversos analitos en sangre, como los niveles de sodio.

50 En una realización alternativa, cualquiera de los electrodos 160, 162, 164 se puede utilizar para la detección de una especie química específica. Cuando una muestra de fluido está presente dentro del microcanal 134, la constante dieléctrica a través de los electrodos cambiará dependiendo de la cantidad de especie química de la muestra de fluido. Si el microcanal 134 está situado junto a un condensador, entonces la cantidad de especie química se puede medir basándose en la capacidad eléctrica medida a través de los electrodos. Por ejemplo, durante una PCR, inicialmente

hay muy poco ADN presente, por lo que habrá una constante dieléctrica muy pequeña. A medida que avanza la PCR, el valor dieléctrico cambiará a medida que se produzca más ADN. Por lo tanto, puede usarse cualquiera de los electrodos 160, 162, 164 para medir una especie química específica detectando el valor dieléctrico de la muestra de fluido.

5 Como se ilustra en la Figura 5, la superficie inferior 102 de la tarjeta de ensayo 100 incluye una pluralidad de contactos eléctricos 122, etiquetados individualmente como contactos eléctricos 122a, 122b, 122c, 122d, 122e y 122f. Los contactos eléctricos 122 están en contacto eléctrico con los electrodos 160, 162, 164, de modo que una corriente aplicada a los contactos eléctricos 122 puede transmitirse a los electrodos 164 para provocar una PCR y/o transmitirse a los electrodos 160 y 162 para supervisar el fluido del interior del microcanal de fluido 134. Los contactos eléctricos 122 también pueden multiplexarse, permitiendo tanto la aplicación como la medición de tensión y corriente CA y CC.

Las Figuras 6A y 6B ilustran una realización proporcionada a modo de ejemplo de las conexiones eléctricas específicas de los contactos eléctricos 122a, 122b, 122c, 122d, 122e y 122f. La Figura 6A muestra las conexiones eléctricas sin el microcanal de fluido 134, y la Figura 6B muestra las conexiones eléctricas alineadas con el microcanal de fluido.

15 En la realización ilustrada, el contacto eléctrico 122a está conectado eléctricamente a través de la línea eléctrica 168a a una primera pluralidad de electrodos 160a de los electrodos 160 de la primera zona 150 de detección de fluido, y el contacto eléctrico 122f está conectado eléctricamente a través de la línea eléctrica 168f a una segunda pluralidad de electrodos 160b de los electrodos 160 de la primera zona 150 de detección de fluido. El contacto eléctrico 122b está conectado eléctricamente a través de la línea eléctrica 168b a un primer electrodo 162a de los electrodos 162 de la zona de objetivo 166, y el contacto eléctrico 122e está conectado eléctricamente a través de la línea eléctrica 168e a un segundo electrodo 162b de los electrodos 162 de la zona de objetivo 166. El contacto eléctrico 122c está conectado eléctricamente a través de la línea eléctrica 168c a una primera pluralidad de electrodos 164a de los electrodos 164 de la segunda zona 154 de detección de fluido, y el contacto eléctrico 122d está conectado eléctricamente a través de la línea eléctrica 168d a una segunda pluralidad de electrodos 164b de los electrodos 164 de la segunda zona 154 de detección de fluido. El funcionamiento de la zona de objetivo 166, de la primera zona 150 de detección de fluido y de la segunda zona 154 de detección de fluido aplicando una corriente a uno o más de los contactos eléctricos 122a, 122b, 122c, 122d, 122e y 122f, se analiza con mayor detalle más adelante.

La Figura 7 ilustra una vista en perspectiva del dispositivo 10 después de que la tarjeta de ensayo 100 se haya colocado en la ranura 14, y la Figura 8 ilustra una vista en corte transversal del mismo. En la realización ilustrada, la tarjeta de ensayo 100 se inserta de tal modo que una parte de entrada 110 de la tarjeta de ensayo 100, que incluye la puerta de entrada 124, queda situada fuera del alojamiento 12 cuando la tarjeta de ensayo 100 está completamente insertada en la ranura 14. En esta realización, un usuario puede colocar la tarjeta de ensayo 100 dentro del alojamiento 12 y seguidamente inyectar una muestra de fluido en la puerta de entrada 124. En una realización alternativa, la tarjeta de ensayo 100 se puede insertar en la ranura 14 después de que se haya inyectado una muestra de fluido en la puerta de entrada 124. En otra realización alternativa, la tarjeta de ensayo 100 se puede insertar en la ranura 14 de modo que ninguna parte de la tarjeta de ensayo 100 quede fuera del alojamiento 12.

Como se ilustra, la colocación de la tarjeta de ensayo 100 en la ranura 14 alinea varios de los elementos del dispositivo 10 con varios de los elementos de la tarjeta de ensayo 100. Por ejemplo, la colocación de la tarjeta de ensayo 100 en la ranura 14 alinea el dispositivo de obtención de imágenes con cámara 20 y la fuente de luz 22 del dispositivo 10 con la puerta de análisis 132 situada en una superficie superior 104 de la tarjeta de ensayo 100 (y con una zona de reacción 166 situada dentro de la puerta de análisis 132), un tubo neumático 40 de fuente de accionamiento de fluido 24 con la puerta de salida 130 situada en la superficie superior 104 de la tarjeta de ensayo 100, y unos contactos eléctricos 42 del dispositivo de contacto eléctrico 26 con unos contactos eléctricos 122 de una capa de circuito impreso situada en la superficie inferior 102 de la tarjeta de ensayo 100.

45 En la realización ilustrada, la fuente de accionamiento de fluido 24 incluye un tubo neumático 40 que se dispone formando un cierre hermético con la puerta de salida 130 de la tarjeta de ensayo 100 mediante un bloque 44 cuando la tarjeta de ensayo 100 se inserta en la ranura 14. Una fuente de vacío 24 está configurada para aplicar una presión neumática negativa o vacío a la puerta de salida 130 a través del tubo neumático 40, lo que hace que la muestra de fluido insertada en la puerta de entrada 124 sea extraída de la cámara de mezclado 126 a través del microcanal de fluido 134, hacia la puerta de salida 130.

50 Para que la fuente de vacío 24 funcione eficazmente, el tubo neumático 40 debe formar un cierre hermético total con la puerta de salida 130. En una realización, el tubo neumático 40 puede disponerse formando un cierre hermético con la puerta de salida 130, por ejemplo, mediante una junta de obturación de goma situada en el extremo del tubo neumático 40. En otra realización, el tubo neumático 40 puede disponerse formando un cierre hermético con el bloque 44, y el bloque 44 puede disponerse formando un cierre hermético con la puerta de salida 130, por ejemplo, mediante una junta de obturación de goma situada en el extremo de una abertura existente en el bloque 44.

En la realización ilustrada, el botón 18 que sobresale de la superficie superior 16 del alojamiento 12 ayuda a disponer el tubo neumático 40 formando un cierre hermético con la puerta de salida 130 para alinear la fuente de accionamiento de fluido 24 con la puerta de salida 130. Como se ilustra, el botón 18 está fijado a un primer lado 44a del bloque 44 mediante una varilla 50, y el tubo neumático 40 está fijado a un segundo lado 44b del bloque 44. El bloque 44 está

configurado para pivotar alrededor del punto de pivote 52. Al empujar el botón 18 hacia abajo en el primer lado 44a, el segundo lado 44b, con el tubo neumático 40, se hace rotar hacia arriba, lo que permite que la puerta de salida 130 de la tarjeta de ensayo 100 se deslice por debajo del segundo lado 44b. Cuando se suelta el botón 18, el segundo lado 44b rota hacia abajo de tal modo que el tubo neumático 40 queda formando un cierre hermético con la puerta de salida 130. En una realización, el botón 18 está cargado hacia arriba, por ejemplo, mediante una fuerza elástica, de modo que el bloque 44 está cargado hacia la configuración mostrada en la Figura 8.

Una vez que el tubo neumático 40 forma un cierre hermético con la puerta de salida 130, se puede aplicar una fuerza neumática negativa a la puerta de salida 130 desde la fuente de accionamiento de fluido 24. Cuando se aplica la fuerza neumática negativa, la muestra de fluido previamente inyectada dentro de la puerta de entrada 124 se extrae a través del microcanal de fluido 134, hacia la puerta de salida 130. Sin embargo, la muestra de fluido no es arrastrada al interior del tubo neumático 40 debido a la presencia de la puerta de captación 128 entre la puerta de entrada 124 y la puerta de salida 130. La puerta de captación 128 permite que el fluido se acumule antes de que pueda alcanzar la puerta de salida 130 y/o el tubo neumático 40, lo que mantiene el dispositivo 10 estéril y protege la integridad del sistema de diagnóstico 1.

Como se ilustra en la Figura 8, la tarjeta de ensayo 100 está dimensionada de modo que los contactos eléctricos 122 de la tarjeta de ensayo 100 se colocan en contacto eléctrico con los contactos eléctricos 42 del dispositivo de contacto eléctrico 26 cuando la tarjeta de ensayo 100 se inserta completamente en la ranura 14 de modo que el tubo neumático 40 forma un cierre hermético con la puerta de salida 130. La Figura 9 ilustra el dispositivo de contacto eléctrico 26 con más detalle. Como se ilustra, el dispositivo de contacto eléctrico 26 incluye una pluralidad de contactos eléctricos 42a, 42b, 42c, 42d, 42e, 42f que están configurados para alinearse con la pluralidad de contactos eléctricos 122a, 122b, 122c, 122d, 122e, 122f de la tarjeta de ensayo 100, de modo que cada uno de los contactos eléctricos 42 del dispositivo de contacto eléctrico 26 del dispositivo 10 queda alineado con un contacto eléctrico independiente 122 de la tarjeta de ensayo 100. En la realización ilustrada, el contacto eléctrico 42a hace contacto eléctrico con el contacto eléctrico 122a, el contacto eléctrico 42b hace contacto eléctrico con el contacto eléctrico 122b, el contacto eléctrico 42c hace contacto eléctrico con el contacto eléctrico 122c, el contacto eléctrico 42d hace contacto eléctrico con el contacto eléctrico 122d, el contacto eléctrico 42e hace contacto eléctrico con el contacto eléctrico 122e, y el contacto eléctrico 42f hace contacto eléctrico con el contacto eléctrico 122f. Aplicando una corriente a cada uno de los contactos eléctricos 42a, 42b, 42c, 42d, 42e, 42f individualmente, los electrodos de la tarjeta de ensayo 100 se pueden controlar independientemente entre sí y se pueden tomar mediciones de cada electrodo. Los expertos de la técnica constatarán que se pueden usar más o menos contactos eléctricos en el dispositivo de ensayo 10 y/o en la tarjeta de ensayo 100 dependiendo del número de electrodos de la tarjeta de ensayo 100 que el dispositivo de ensayo 10 debe controlar.

En las realizaciones ilustradas, los contactos eléctricos 42 sobresalen hacia arriba en un ángulo desde el dispositivo de contacto eléctrico 26 y están configurados para retraerse hacia el dispositivo de contacto eléctrico 26 cuando hacen contacto con la tarjeta de ensayo 100. Las Figuras 2 y 9 ilustran los contactos eléctricos 42 antes de la inserción de la tarjeta de ensayo 100, de modo que los contactos eléctricos 42 están completamente extendidos desde el dispositivo de contacto eléctrico 26. La Figura 8 ilustra los contactos eléctricos 42 después de la inserción de la tarjeta de ensayo 100, de modo que los contactos eléctricos 42 han sido empujados hacia, o al interior de, el dispositivo de contacto eléctrico 26 mediante la tarjeta de ensayo 100. Al formar los contactos eléctricos 42 como se ilustra, se puede garantizar que se haga contacto eléctrico entre los contactos eléctricos 42 del dispositivo de contacto eléctrico 26 y los contactos eléctricos 122 de la tarjeta de ensayo 100. Aunque se muestra que los contactos eléctricos 42 ilustrados tienen una forma triangular, los expertos de la técnica constatarán que son posibles otras formas y configuraciones.

Con los contactos eléctricos 42 y 122 alineados, el dispositivo 10 puede realizar diversas funciones. Antes de comenzar un análisis, el controlador 28 puede garantizar que la muestra de fluido haya sido extraída adecuadamente a través del microcanal 134 y hasta la zona de objetivo 166. Aplicando una corriente al contacto eléctrico 42a alineado con el contacto eléctrico 122a y/o al contacto eléctrico 42f alineado con el contacto eléctrico 122f, el controlador 28 puede activar el condensador de la primera zona de detección de fluido 150 y medir la capacidad correspondiente para garantizar que la muestra de fluido haya fluido a través de la primera zona de detección de fluido 150. Del mismo modo, aplicando una corriente al contacto eléctrico 42c alineado con el contacto eléctrico 122c y/o al contacto eléctrico 42d alineado con el contacto eléctrico 122d, el controlador 28 puede activar el condensador de la segunda zona de detección de fluido 154 y medir la capacidad correspondiente para garantizar que la muestra de fluido haya fluido a través de la segunda zona de detección de fluido 154. Si el fluido está ubicado dentro tanto de la primera zona de detección de fluido 150 como de la segunda zona de detección de fluido 154, el controlador 28 puede determinar que el fluido de la muestra de fluido está situado dentro de la zona de objetivo 166.

Una vez que se determina que el fluido está situado dentro de la zona de objetivo 166 del microcanal 134, el controlador 28 puede aplicar una corriente al contacto eléctrico 42b alineado con el contacto eléctrico 122b y al contacto eléctrico 42e alineado con el contacto eléctrico 122e para calentar la muestra de fluido situada dentro de la zona de objetivo 166 y hacer que comience una PCR. Durante la PCR, se aplica corriente a los electrodos 162a y 162b situados adyacentes a la zona de objetivo 166 para elevar la temperatura de la muestra de fluido situada dentro de la zona de objetivo 166. La temperatura deseada para diferentes PCR puede variar. La temperatura dentro de la zona de objetivo 166 puede supervisarse mediante un sensor de temperatura situado dentro del dispositivo de ensayo 10 o de la tarjeta de ensayo 100, en una posición adyacente a la zona de objetivo 166, y el controlador 28 puede recibir retroalimentación del sensor de temperatura y ajustar la corriente aplicada al contacto eléctrico 42b y/o al contacto eléctrico 42e

basándose en la retroalimentación para mantener una temperatura deseada para la PCR.

El dispositivo de obtención de imágenes con cámara 20 está configurado para registrar una serie de imágenes fijas de la muestra de fluido dentro de la zona de objetivo 166 durante la PCR, y/o un vídeo de la muestra de fluido dentro de la zona de objetivo 166 durante la PCR. En una realización, el sistema de obtención de imágenes con cámara 20 incluye un sensor de cámara de metal-óxido-semiconductor complementario (CMOS) de rango dinámico y alta sensibilidad que permite la obtención de imágenes generales de una PCR dentro de la zona de objetivo 166 del microcanal de fluido 134 de la tarjeta de ensayo 100. El dispositivo de obtención de imágenes con cámara 20 permite supervisar la PCR en tiempo real, tomando imágenes fijas y/o de vídeo de la PCR dentro de la zona de objetivo 166 del microcanal de fluido 134 durante un cierto período de tiempo.

En la realización ilustrada, la fuente de luz 22 está configurada para proyectar una luz de excitación fluorescente sobre la zona de objetivo 166 del microcanal de fluido 134 mientras tiene lugar la PCR, y mientras el dispositivo de obtención de imágenes con cámara 20 toma imágenes fijas y/o de vídeo de la PCR. Cuando la PCR se ilumina con una luz de excitación fluorescente, el controlador 28 puede realizar mediciones de fluorescencia basándose en las imágenes tomadas por el dispositivo de obtención de imágenes con cámara 20, que pueden ser analizadas por el controlador 28 para determinar si la muestra de fluido da positivo o negativo para una bacteria o virus particular. El dispositivo de obtención de imágenes con cámara 20 también permite tomar una variedad de mediciones ópticas además de mediciones de fluorescencia, por ejemplo, mediciones de turbidez y de detección de objetos.

Como se ilustra, el dispositivo 10 puede incluir un filtro óptico de excitación 56 ubicado debajo de la fuente de luz 22, y un filtro óptico de emisión 58 situado por debajo del sistema de obtención de imágenes con cámara 20. En una realización, el filtro óptico de excitación 56 funciona para garantizar que solo luz de una longitud de onda por debajo de una frecuencia de corte de 500 nanómetros incida en la tarjeta de ensayo 100 (filtro de paso corto), y el filtro óptico de emisión 58 funciona para garantizar que solo se permite que luz mayor que una frecuencia de corte de 500 nanómetros incida en el dispositivo de obtención de imágenes con cámara 20 (filtro de paso largo). Estos valores pueden cambiar dependiendo de los espectros de emisión de una reacción fluorescente específica. Además, al utilizar un filtro de emisión de paso largo, se puede detectar una reacción fluorescente que tiene dos picos de emisión mayores que la frecuencia de corte del filtro de emisión, usando un sensor de cámara en color que utiliza un filtro de color de Bayer.

Una realización proporcionada a modo de ejemplo de cómo el controlador 28 puede analizar una muestra de fluido, se describe con más detalle en la solicitud de los EE.UU. No. 15/185.714, titulada "Sistema de obtención de imágenes con cámara para un ensayo de muestra de fluido y método que lo utiliza", presentada simultáneamente con la presente memoria bajo el Expediente de Representante No. 1958928-00008. Los expertos de la técnica constatarán otros análisis que se pueden realizar utilizando el dispositivo de obtención de imágenes con cámara 20.

El dispositivo 10 está configurado para aceptar una pluralidad de tipos diferentes de tarjetas de ensayo 100 destinadas a diferentes tipos de ensayos. Por ejemplo, un primer tipo de tarjeta de ensayo puede estar relacionado con una PCR, mientras que un segundo tipo de tarjeta de ensayo puede estar relacionado con la citometría de flujo. El dispositivo de ensayo 10 está configurado para aceptar diferentes tarjetas de ensayo 100, reconocer el tipo de tarjeta de ensayo 100 en el momento de su inserción en la ranura 14, y llevar a cabo el ensayo apropiado para la tarjeta de ensayo sin instrucciones específicas por parte del usuario.

En una realización, cada tarjeta de ensayo 100 incluye un código, por ejemplo, un código QR o un código de barras, para identificar el tipo de ensayo para el que está destinada la tarjeta de ensayo 100. El dispositivo de ensayo 10 puede incluir un lector de código correspondiente que está situado para alinearse con el código de la tarjeta de ensayo 100 cuando la tarjeta de ensayo 10 se inserta en la ranura 14. En otra realización, el dispositivo 10 puede incluir una interfaz de usuario 60 que incluye un dispositivo de presentación visual 62 y botones 64. Un usuario puede introducir un código escrito en la tarjeta de ensayo 100 en la interfaz de usuario 60, y el dispositivo 10 puede reconocer el código y llevar a cabo el ensayo apropiado.

Cada uno de los diferentes tipos de tarjetas de ensayo incluye contactos eléctricos 122 en las mismas posiciones, aunque los contactos eléctricos pueden conducir a diferentes electrodos configurados para diferentes propósitos. Por ejemplo, en la realización ilustrada en las Figuras 5 y 6, la tarjeta de ensayo 100 tiene seis contactos eléctricos correspondientes a una zona de objetivo 166 y a dos zonas 150, 154 de detección de fluido. En otra realización, por ejemplo, la tarjeta de ensayo 100a puede incluir seis contactos eléctricos correspondientes a tres zonas de objetivo 166 diferentes, o bien puede incluir un número mayor o menor de seis contactos eléctricos correspondientes a una zona de objetivo, y diferentes tipos de sensores tales como sensores de capacidad eléctrica y de temperatura. Leyendo el código de cada tarjeta de ensayo 100, el controlador 28 puede determinar la corriente que se ha de aplicar a cada uno de los contactos eléctricos 122 a través de los contactos eléctricos 42 para llevar a cabo el ensayo deseado por el usuario basándose en la tarjeta insertada.

Por ejemplo, si la tarjeta de ensayo 100 de las Figuras 3 a 5 se inserta en la ranura 14, el controlador 28 puede leer el código de la tarjeta de ensayo 100 y determinar que se pretende realizar una única PCR dentro de una única zona de objetivo 166. Por lo tanto, el controlador 28 aplicará la corriente deseada a los contactos eléctricos 122c y 122d a través de los contactos eléctricos 42c y 42d para hacer que se produzca la PCR dentro de la zona de objetivo 166.

Si, en cambio, se inserta una realización alternativa de una tarjeta de ensayo 100a en la ranura 14, el controlador 28 puede leer el código de la tarjeta de ensayo 100a y determinar, por ejemplo, que se pretende llevar a cabo un ensayo de citometría de flujo o un ELISA. Los ensayos de citometría de flujo y ELISA no requieren que el fluido de la zona de objetivo 166 se caliente para multiplicar las moléculas por difusión, por lo que los electrodos pueden usarse para otros fines u omitirse por completo.

La Figura 10 ilustra una realización proporcionada a modo de ejemplo de un método de control que puede ser utilizado por el controlador 28 para realizar y analizar una reacción como se describe en la presente memoria, y la Figura 11 ilustra una realización proporcionada a modo de ejemplo de un controlador 28 que puede llevar a cabo el método de la Figura 10. Como se ilustra, el controlador 28 puede incluir un procesador 250 y una memoria 252, que puede incluir un medio legible por computadora no-transitorio. La memoria 252 puede incluir, por ejemplo, un módulo de entrada 254, un módulo de control 256, un módulo de análisis 258 y un módulo de salida 260. El procesador 250 puede hacer funcionar los módulos 252, 254, 256, 258 de acuerdo con instrucciones almacenadas en la memoria 252. Las líneas discontinuas de la Figura 8 ilustran las conexiones eléctricas entre los módulos 252, 254, 256, 258 del controlador 28 y diversos elementos del dispositivo 10. Los expertos de la técnica deben entender que los módulos ilustrados y/o módulos adicionales se pueden conectar a los elementos mostrados y/o elementos adicionales.

El procedimiento comienza cargando una tarjeta de ensayo 100 y/o una muestra de fluido en el dispositivo 10. La muestra de fluido se puede mezclar con un reactivo antes de su inyección en la tarjeta de ensayo 100 y/o en el dispositivo 10, o se puede mezclar con un reactivo dentro de la cámara de mezclado 26 de la tarjeta de ensayo 100. En una realización, el reactivo incluye una polimerasa resistente a inhibidores de la PCR junto con una mezcla específica de transcriptasa inversa (en el caso de dianas de ARN) y tensioactivos / dispersantes para permitir una rápida dispersión y lisis de la muestra. En una realización, la mezcla de reactivos puede incluir, por ejemplo, cebadores de oligonucleótidos, ADN polimerasa de dNTP y otros productos químicos para ayudar a la PCR. Es importante tener una proporción correcta entre la muestra de fluido y el volumen final de la PCR, porque si no se mantiene la proporción correcta, la PCR tardará demasiado o fallará. En una realización, se puede generar una polimerasa resistente a inhibidores de la PCR a partir de TAq mutante.

Usando la interfaz de usuario 60, un usuario puede iniciar la reacción. Como se ha explicado anteriormente, el dispositivo 10 puede indicar qué tipo de ensayo se va a llevar a cabo leyendo un código existente en la tarjeta de ensayo. Alternativamente, un usuario puede elegir un análisis para realizarlo en la muestra de fluido usando el dispositivo de presentación visual 62 y los botones 64 de la interfaz de usuario 60. En una realización, un usuario puede recorrer una pluralidad de ensayos en el dispositivo de presentación visual 62 usando los botones 64 y elegir uno o más ensayos para realizar. La pluralidad de ensayos puede incluir, por ejemplo, un análisis de PCR, un análisis de citometría y/o un análisis de ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA).

El módulo de entrada 254 está configurado para recibir las entradas del usuario introducidas en la interfaz de usuario 60 y comunicar las entradas del usuario al módulo de control 256. El módulo de entrada 254 también puede recibir información adicional a través de la interfaz de usuario 60 y/o mediante la programación previa del controlador 28, por ejemplo, (i) información del valor del umbral de cruce de PCR en tiempo real; (ii) información de fluorescencia máxima; y (iii) información sobre la temperatura de inflexión de la curva de fusión.

Una vez que se ha cargado una tarjeta de ensayo 100 y/o una muestra de fluido en el dispositivo 10, el módulo de control 256 del controlador 28 comienza el método de control por la etapa 200 haciendo que la fuente de accionamiento de fluido 26 extraiga fluido a través del microcanal 134. En la realización ilustrada, la fuente de accionamiento de fluido 26 aplica una fuerza neumática negativa a la puerta de salida 130 a través del tubo neumático 40 para extraer fluido a través del microcanal 134. En una realización alternativa, la fuente de accionamiento de fluido puede incluir uno o más tipos diferentes de bombas en comunicación de fluido con el microcanal 134.

Después de que se haya activado la fuente de accionamiento de fluido 26, pero antes de que comience cualquier reacción dentro de la zona de objetivo 166, el módulo de control 256 puede verificar, en la etapa 202, que el fluido está situado dentro de la zona de objetivo 166 haciendo un seguimiento de la capacidad eléctrica del microcanal 134 en una o más posiciones aguas arriba y/o aguas abajo de la zona de objetivo 166 a través de los electrodos 160 y 164. Si se detecta fluido en el microcanal 134 aguas arriba y aguas abajo de la zona de objetivo 166 mediante los electrodos 160 y 164, el módulo de control 256 puede verificar que el fluido está situado dentro de la zona de objetivo 166, activar la fuente de luz 22 en la etapa 204, e iniciar una reacción en la etapa 206.

Si se está realizando una PCR, el módulo de control 256 comienza la reacción en la etapa 206 haciendo que la fuente de energía 30 envíe una corriente a los electrodos 162a y 162b situados adyacentes a la zona de objetivo 166 a través del dispositivo de contacto eléctrico 26 para hacer que el fluido del interior de la zona de objetivo 166 se caliente. A medida que se calienta la muestra de fluido, las moléculas de ácido nucleico de la muestra de fluido se multiplican por difusión, como se explica con más detalle en la solicitud de los EE.UU. No. 15/185.714, titulada "Sistema de obtención de imágenes con cámara para un ensayo de muestra de fluido y método que lo utiliza", presentada simultáneamente con la presente memoria bajo el Expediente de Representante No. 1958928-00008.

Al mismo tiempo que la muestra de fluido se está calentando dentro de la zona de objetivo 166 para que las moléculas de ácido nucleico se multipliquen por difusión, el módulo de control 256, en la etapa 208, puede hacer que el dispositivo

5 de obtención de imágenes con cámara 20 registre una pluralidad de imágenes de la reacción dentro de la zona de objetivo 166 a través de la puerta de análisis 132. La pluralidad de imágenes puede entonces enviarse al módulo de análisis 208 para su análisis en la etapa 210. En una realización, la tarjeta de ensayo 100 incluye un material transparente que permite tomar imágenes de la zona de objetivo 166 del microcanal de fluido 134 incluso aunque una capa de material polimérico esté situada entre el dispositivo de obtención de imágenes con cámara 20 y el microcanal de fluido 134.

10 En la etapa 210, el módulo de análisis 258 analiza las imágenes tomadas por el dispositivo de obtención de imágenes con cámara 20 para determinar si la muestra de fluido da positivo o negativo para una bacteria o un virus. El tipo de análisis realizado por el módulo de análisis en la etapa 210 dependerá del tipo de ensayo que se lleve a cabo en la muestra de fluido.

Si el ensayo que se realiza en la muestra de fluido es una PCR, entonces el módulo de análisis 258 puede analizar las imágenes, por ejemplo, midiendo la fluorescencia a medida que las moléculas nucleicas se multiplican por difusión.

15 Si el ensayo que se realiza en la muestra de fluido es un análisis de citometría de flujo, entonces el módulo de análisis 258 también puede analizar las imágenes midiendo la fluorescencia. El análisis de citometría puede diferir del análisis de PCR, por ejemplo, porque no es necesario calentar el fluido de la zona de objetivo 166 para multiplicar las moléculas por difusión, por lo que se puede omitir la etapa 206. Con un análisis de citometría, el módulo de análisis 258 puede analizar la muestra de fluido del interior de la zona de objetivo 166, por ejemplo, analizando el tamaño celular, el recuento celular, la morfología celular (forma y estructura), la fase del ciclo celular, el contenido de ADN y la existencia o ausencia de proteínas específicas en las superficies celulares. En una realización, el módulo de análisis 258 puede también medir gotitas en el caso de reacciones basadas en gotitas.

20 Si el ensayo que se realiza en la muestra de fluido es un análisis de ELISA, entonces nuevamente no es necesario calentar el fluido de la zona de objetivo 166 para multiplicar las moléculas por difusión, por lo que se puede omitir la etapa 206. Con un análisis de ELISA, el módulo de análisis 258 puede analizar la muestra de fluido del interior de la zona de objetivo 166, por ejemplo, midiendo la concentración de un analito en la muestra de fluido usando un análisis colorimétrico. En una realización, un análisis colorimétrico puede incluir medir las intensidades de color entre zonas de objetivo para determinar la transmitancia de luz de cada cámara de reacción de la tarjeta de ensayo y determinar la concentración relativa de un analito específico en cada cámara de reacción.

25 En la etapa 212, el módulo de análisis 258 determina, basándose en el análisis, si la muestra de fluido ha dado positivo o negativo para una bacteria o un virus. En una realización, el dispositivo de presentación visual 62 puede configurarse para mostrar visualmente un resultado del análisis del módulo de análisis 258 del controlador 28. Se contempla que el resultado sea un simple resultado "positivo" o "negativo" del ensayo, de modo que el dispositivo 10 se pueda utilizar rápida y fácilmente sin necesidad de formación especializada. La interfaz de usuario 60 está diseñada para que un usuario con una formación mínima pueda entender cómo utilizar tanto el dispositivo 10 como las tarjetas de ensayo 100. En una realización, el módulo de análisis también puede presentar visualmente la carga viral o bacteriana y los datos de ensayo sin procesar. En el caso de una reacción PCR, esto incluye curvas de amplificación, curvas de fusión, temperaturas de fusión, ciclo de cruce de fluorescencia, etc.

30 La fuente de energía 30 está configurada para proporcionar energía a todos los componentes eléctricos del dispositivo 10, por ejemplo, la interfaz de usuario 60, el dispositivo de obtención de imágenes con cámara 20, la fuente de luz 22, la fuente de accionamiento de fluido 24, el dispositivo de contacto eléctrico 26 y el controlador 28. En una realización, la fuente de energía 30 incluye una batería recargable o reemplazable. En otra realización, la fuente de energía 30 se puede enchufar a un tomacorriente de pared para proporcionar energía o para recargarla en el tomacorriente de pared. Preferiblemente, la fuente de energía 30 está configurada para almacenar energía de modo que el dispositivo 10 pueda usarse cuando no hay una fuente de energía externa presente.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1) para realizar un ensayo en una muestra de fluido, comprendiendo el dispositivo:

5 una ranura (14), configurada para recibir una tarjeta de ensayo (100), incluyendo la tarjeta de ensayo un microcanal (134) que tiene una zona de objetivo (162, 166), una primera zona (150) de detección de fluido que está aguas arriba de la zona de objetivo (162, 166), y una segunda zona (154) de detección de fluido que está aguas abajo de la zona de objetivo (162, 166); y

una fuente de vacío (24), configurada para alinearse con una puerta de salida (130) de la tarjeta de ensayo (100) cuando la tarjeta de ensayo se recibe dentro de la ranura;

de modo que el dispositivo (1) incluye:

10 un dispositivo de contacto eléctrico (26) que tiene al menos tres pares de contactos eléctricos (42) que están configurados para hacer contacto con los contactos eléctricos correspondientes (122) de la tarjeta de ensayo cuando la tarjeta de ensayo se recibe dentro de la ranura,

15 de forma que un primer par de los contactos eléctricos está configurado para proporcionar una corriente eléctrica para calentar la zona de objetivo (162, 166) del microcanal (134) después de que la tarjeta de ensayo (100) se haya recibido dentro de la ranura (14), un segundo par de los contactos eléctricos está configurado para conectarse eléctricamente a un primer sensor capacitivo (160) de la tarjeta de ensayo (100), aguas arriba de la zona de objetivo (162, 166), para detectar cuándo la muestra de fluido está presente dentro de la primera zona (150) de detección de fluido después de que la tarjeta de ensayo (100) se haya recibido dentro de la ranura (14), y un tercer par de los contactos eléctricos está configurado para conectarse eléctricamente a un segundo sensor capacitivo (164) de la tarjeta de ensayo (100), aguas abajo de la zona de objetivo (162, 166), para detectar cuándo la muestra de fluido está presente dentro de la segunda zona (154) de detección de fluido después de que la tarjeta de ensayo (100) se haya recibido dentro de la ranura (14);

20 un dispositivo de obtención de imágenes con cámara (20), configurado para alinearse con el microcanal (134) de la tarjeta de ensayo (100) cuando la tarjeta de ensayo se recibe dentro de la ranura; y

25 un controlador (28), configurado para:

(i) hacer que la fuente de vacío (24) extraiga la muestra de fluido a través del microcanal (134) de la tarjeta de ensayo cuando la tarjeta de ensayo se recibe dentro de la ranura;

30 (ii) hacer que el dispositivo de contacto eléctrico (26) aplique corriente al segundo par y al tercer par de contactos eléctricos para activar los sensores capacitivos (160, 164) y realizar al menos una medición de capacidad para cada uno de los sensores capacitivos (160, 164) con el fin de detectar si la muestra de fluido está situada dentro de la zona de objetivo (162, 166) del microcanal;

35 (iii) hacer que el dispositivo de contacto eléctrico (26) aplique corriente al primer par de contactos eléctricos para calentar la zona de objetivo (162, 166) si la muestra de fluido está situada dentro de la zona de objetivo (162, 166) del microcanal; y

(iv) hacer que el dispositivo de obtención de imágenes con cámara (20) registre una imagen del microcanal mientras la muestra de fluido está situada dentro del microcanal.

40 2. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el controlador está configurado para hacer que el dispositivo de obtención de imágenes con cámara (20) registre la imagen durante una reacción en cadena de la polimerasa de la muestra de fluido cuando la zona de objetivo (162, 166) se calienta mientras la muestra de fluido se encuentra dentro del microcanal.

3. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el controlador (28) está configurado para analizar la imagen de la reacción en cadena de la polimerasa y suministrar como salida un análisis resultante de la reacción en cadena de la polimerasa.

45 4. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en el que la tarjeta de ensayo (100) incluye electrodos (166a, 162b) situados en la zona de objetivo (166) del microcanal y al menos una línea eléctrica que coloca los electrodos (166a, 162b) en comunicación eléctrica con los contactos eléctricos (122) que corresponden al primer par de contactos eléctricos del dispositivo de contacto eléctrico (26), y en el cual se provoca una reacción en cadena de la polimerasa dentro del microcanal mediante la corriente que se transmite desde los contactos eléctricos (122) a los electrodos (166a, 162b) a través de la al menos una línea eléctrica.

50 5. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que incluye una fuente de luz (22) configurada para iluminar al menos una parte del microcanal cuando la tarjeta de ensayo se recibe dentro de la ranura.

6. El dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la imagen incluye al menos una de: (i) una pluralidad de imágenes fijas registradas por el dispositivo de obtención de imágenes con cámara durante un período de tiempo; o (ii) una imagen de vídeo registrada por el dispositivo de obtención de imágenes con cámara durante ese período de tiempo.
- 5 7. El dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la puerta de salida (130) está situada en una superficie superior (104) de la tarjeta de ensayo (100), y en el cual la fuente de vacío (24) está configurada para alinearse con la puerta de salida situada en la superficie superior de la tarjeta de ensayo.
8. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 7, que incluye un botón (18) configurado para alinear la fuente de vacío (24) con la puerta de salida (130) situada en la superficie superior (104) de la tarjeta de ensayo (100).
- 10 9. El dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la tarjeta de ensayo (100) incluye una puerta de análisis (132) situada en una superficie superior (104) de la tarjeta de ensayo (100), y en el cual el sistema de obtención de imágenes con cámara está configurado para alinearse con la puerta de análisis situada en la superficie superior de la tarjeta de ensayo.
- 15 10. El dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que los contactos eléctricos (122) están situados en una superficie inferior (102) de la tarjeta de ensayo (100), y en el cual al menos tres pares de contactos eléctricos (42) del dispositivo de contacto eléctrico (26) están configurados para alinearse con los contactos eléctricos (122) situados en la superficie inferior de la tarjeta de ensayo.
- 20 11. El dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que incluye una fuente de corriente configurada para provocar que la corriente se transmita desde el primer par de contactos eléctricos del dispositivo de contacto eléctrico (26) a los contactos eléctricos correspondientes (122) de la tarjeta de ensayo con el fin de provocar una reacción en cadena de la polimerasa mientras la muestra de fluido se encuentra dentro de la zona de objetivo (162, 166).
- 25 12. El dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que incluye una interfaz de usuario (60), en el que el controlador (28) está configurado para analizar la imagen y suministrar como salida el análisis resultante a la interfaz de usuario para presentarlo visualmente a un usuario del dispositivo.
- 30 13. Un método para utilizar el dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que incluye:
- inyectar la muestra de fluido en una puerta de entrada (124) de la tarjeta de ensayo (100);
- colocar la tarjeta de ensayo (100) dentro del dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, de modo que los contactos eléctricos (122) de la tarjeta de ensayo se coloquen en contacto con los al menos tres pares de contactos eléctricos (42) del dispositivo de contacto eléctrico (26);
- extraer la muestra de fluido a través de un microcanal (134) de la tarjeta de ensayo, por medio de la fuente de vacío (24);
- 35 aplicar la corriente al segundo par y al tercer par de los contactos eléctricos para activar los sensores capacitivos (160, 164), y realizar al menos una medición de capacidad eléctrica de cada uno de los sensores capacitivos (160, 164);
- determinar si la muestra de fluido está situada dentro de la zona de objetivo (162, 166) del microcanal basándose en la al menos una medición de capacidad eléctrica;
- 40 si la muestra de fluido está situada dentro de la zona de objetivo (162, 166) del microcanal, calentar la muestra de fluido para provocar una reacción en cadena de la polimerasa transmitiendo una corriente desde el primer par de los contactos eléctricos del dispositivo de contacto eléctrico (26) a contactos eléctricos correspondientes (122) que están conectados eléctricamente a la zona de objetivo (162, 166) de la tarjeta de ensayo; y
- hacer que el dispositivo de obtención de imágenes con cámara (20) registre una imagen del microcanal mientras la muestra de fluido se encuentra dentro del microcanal.

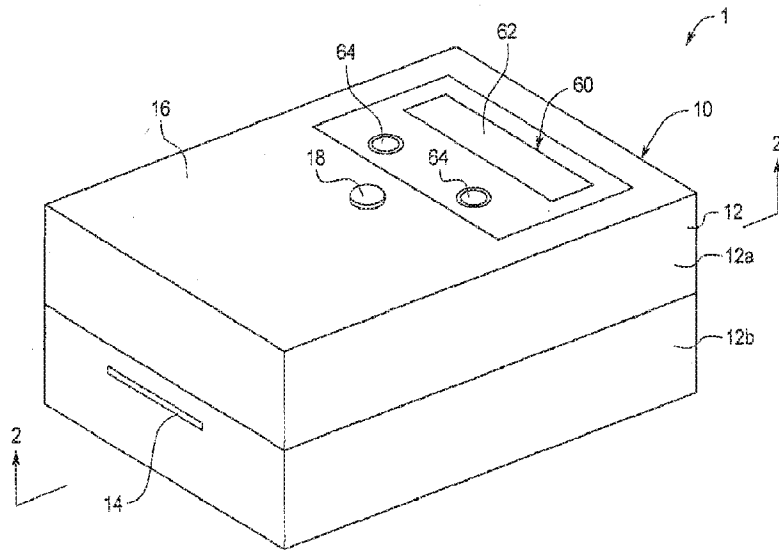


FIG. 1

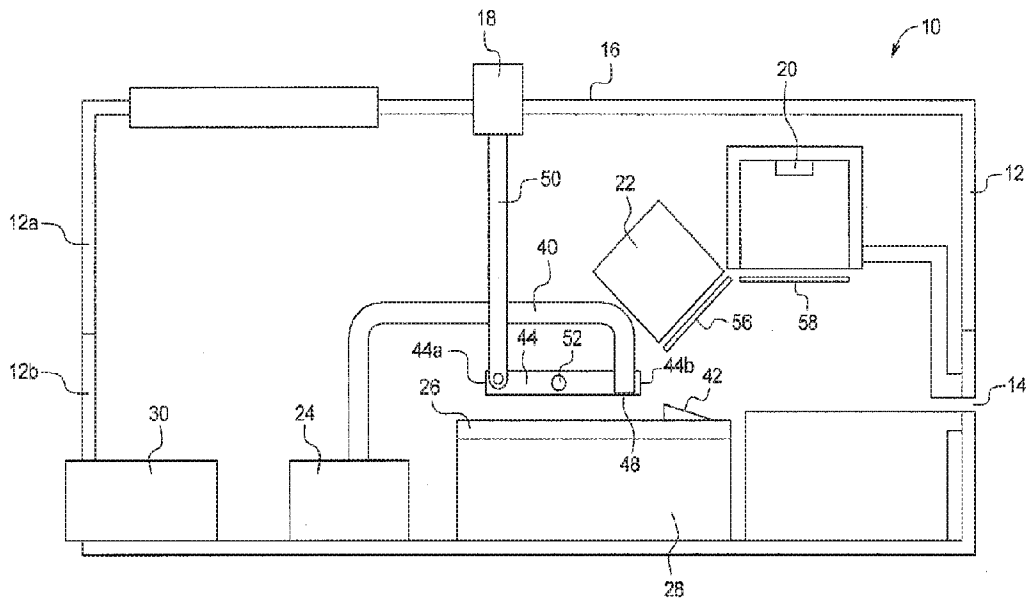


FIG. 2

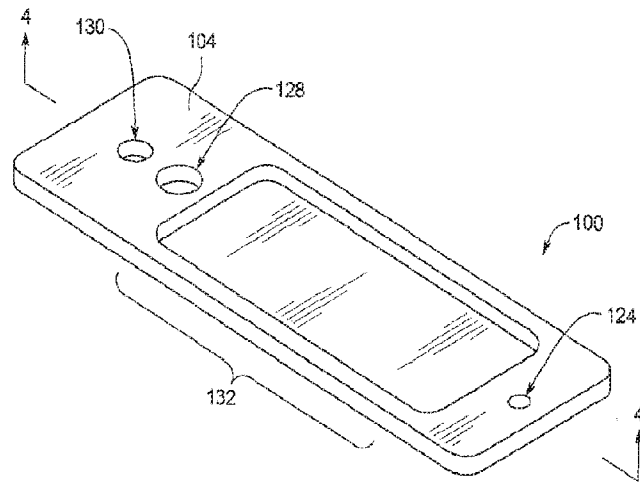


FIG. 3

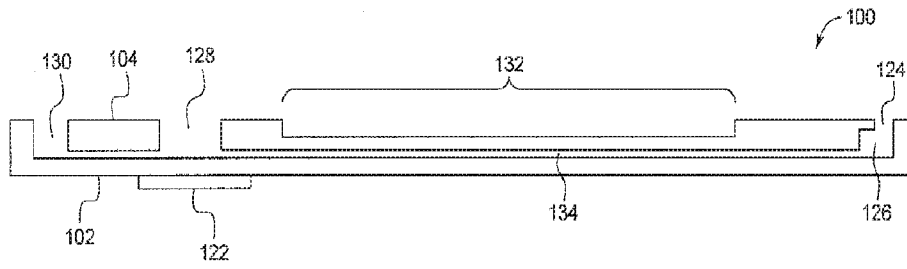


FIG. 4

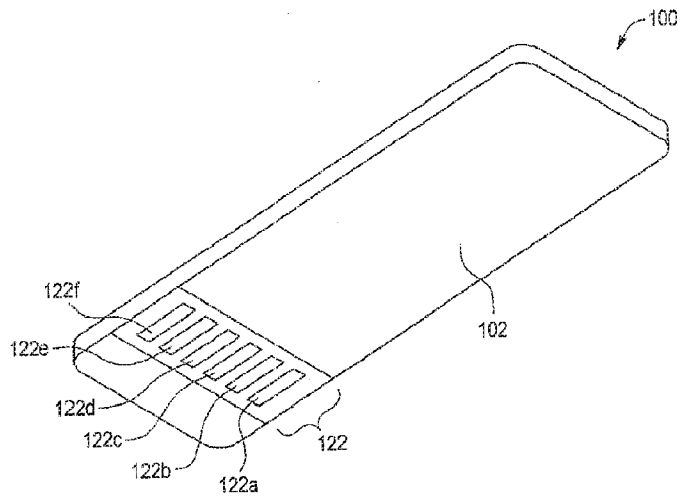


FIG. 5

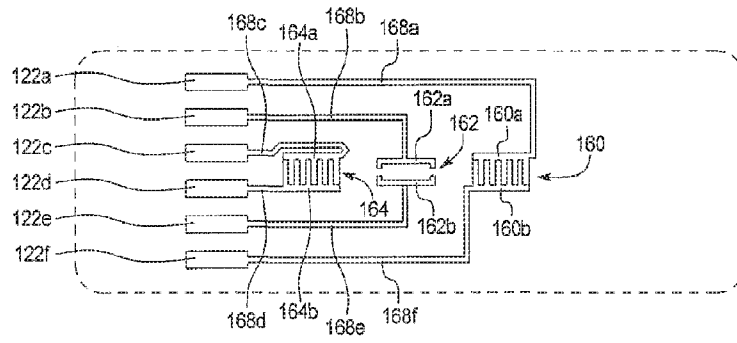


FIG. 6A

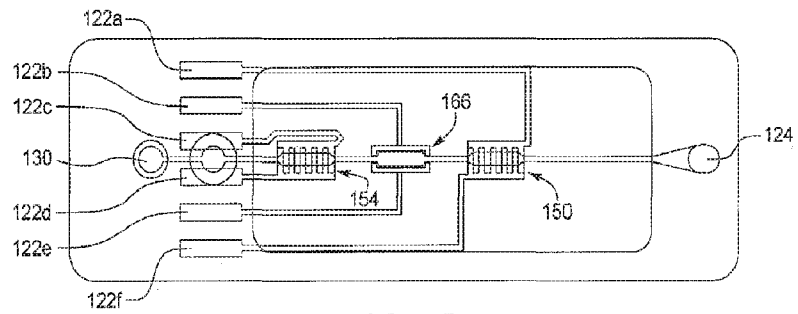


FIG. 6B

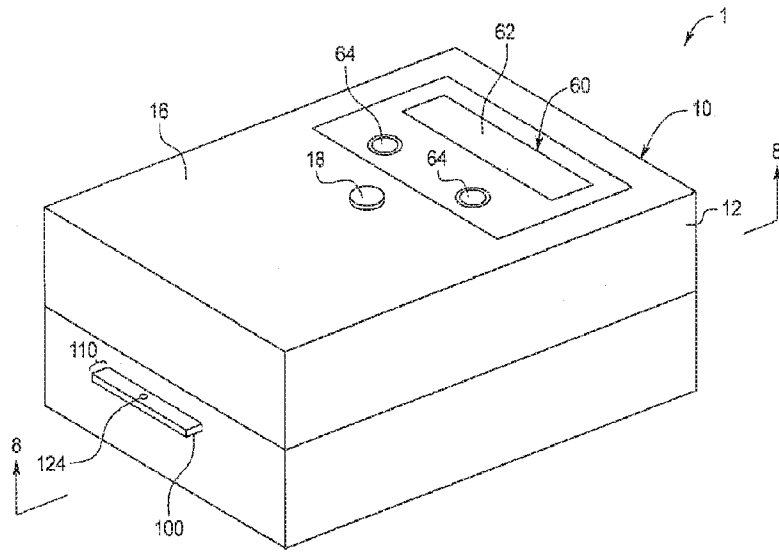


FIG. 7

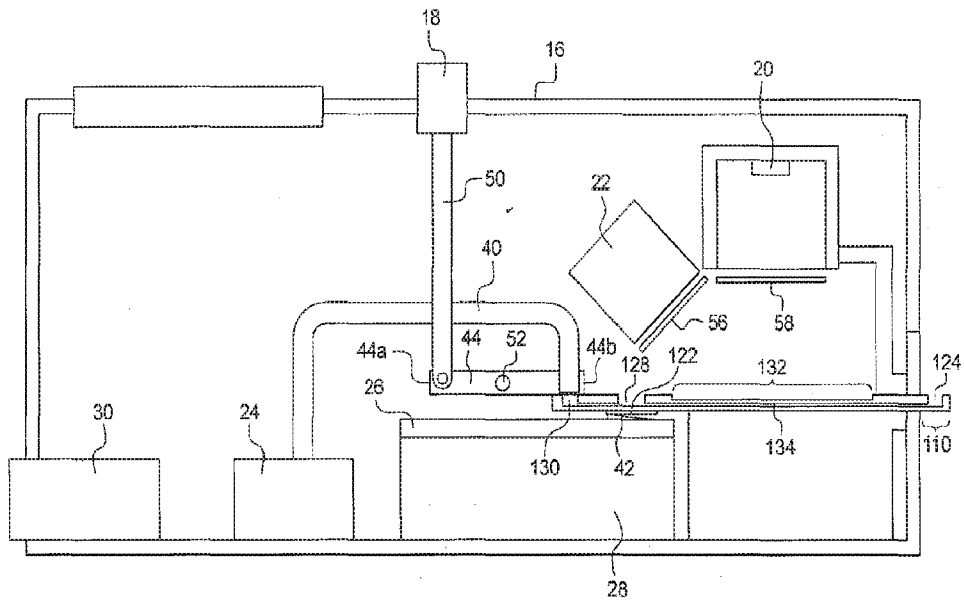


FIG. 8

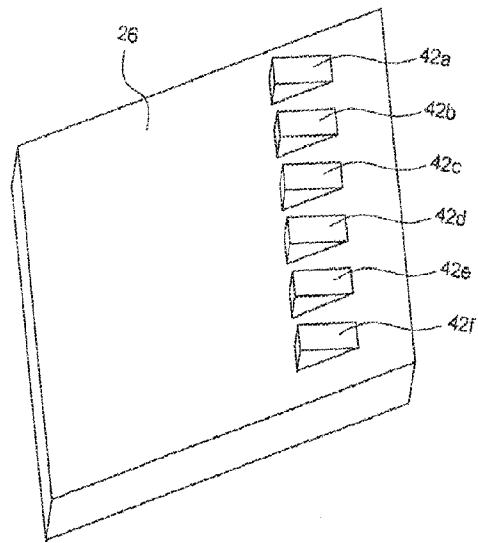


FIG. 9

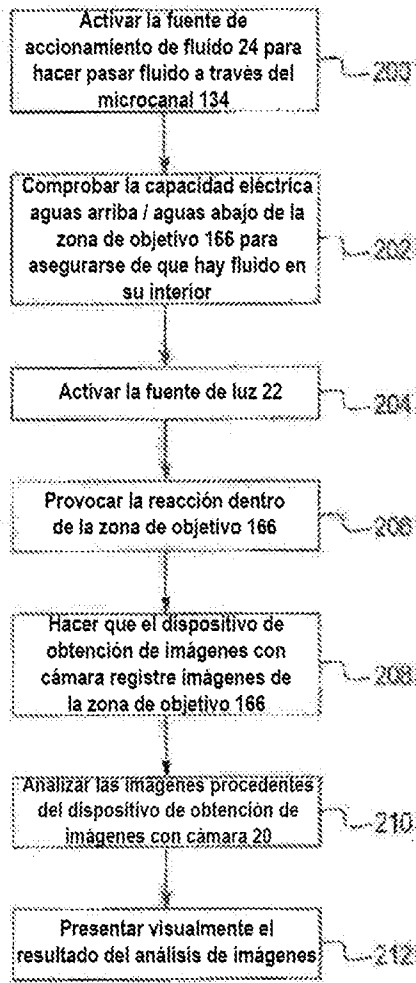


FIG. 10

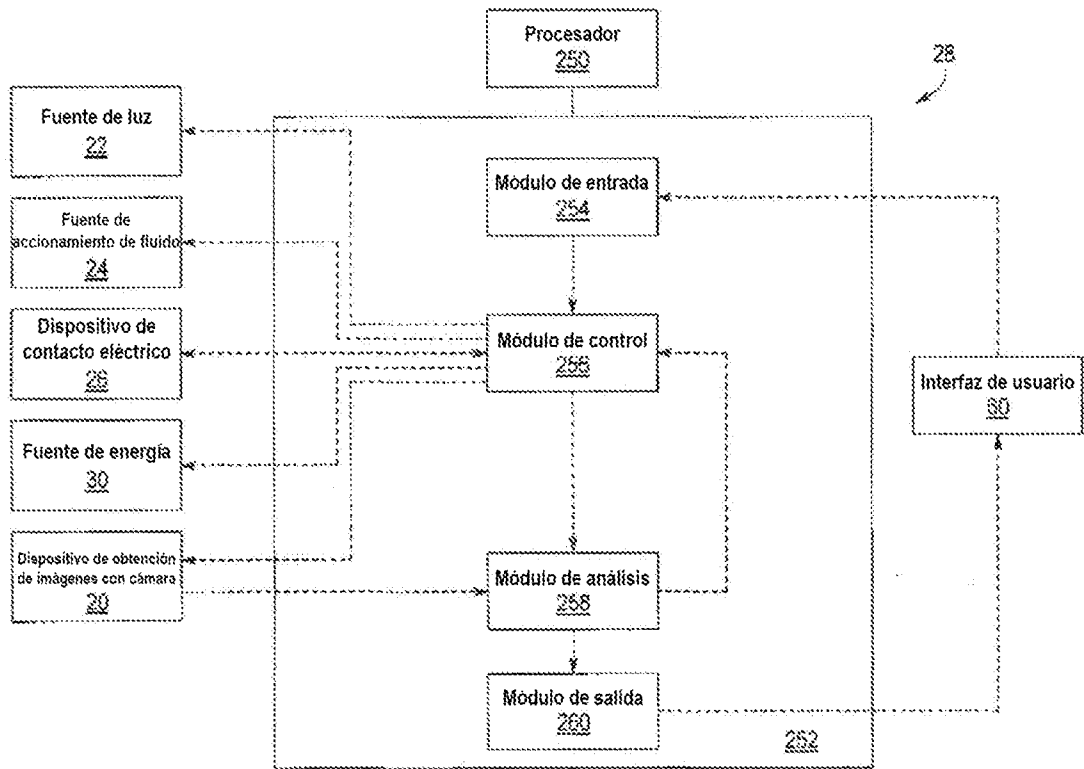


FIG. 11