

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 014 052**

51 Int. Cl.:

**B01L 7/00** (2006.01)

**B01L 3/00** (2006.01)

**G01N 33/543** (2006.01)

**G01N 33/72** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.06.2016 PCT/CN2016/087503**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.01.2017 WO17005122**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.06.2016 E 16820773 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2024 EP 3318873**

54 Título: **Sistema de análisis**

30 Prioridad:  
**03.07.2015 CN 201510397095**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**16.04.2025**

73 Titular/es:  
**LEADWAY (HK) LIMITED (100.00%)  
Unit 55 12/F Infinitus Plaza 199 Des Voeux Road  
Central  
Sheung Wan, Hong Kong 999077, CN**

72 Inventor/es:  
**LIU, SHENGQIANG;  
GONG, TINGFENG y  
HE, HUANJUN**

74 Agente/Representante:  
**ARIAS SANZ, Juan**

ES 3 014 052 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

Sistema de análisis

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere al campo de la tecnología de análisis de muestras biológicas y, en particular, a un sistema de análisis.

10 **Antecedentes de la invención**

El diagnóstico médico *in vitro* desempeña una función muy importante en la industria médica actual, por medio del cual se pueden medir cualitativa o cuantitativamente los cambios de diversos indicadores biológicos en el líquido corporal, a fin de proporcionar asesoramiento sobre indicadores de diagnóstico o tratamiento de enfermedades y similares, por ejemplo, la prueba de la glucohemoglobina (HbA1c) en sangre es esencial para el diagnóstico y el control de la diabetes.

La glucohemoglobina es un producto de unión de la hemoglobina y la glucosa sanguínea en los eritrocitos de la sangre humana y, cuando la concentración de glucosa en la sangre es elevada, el contenido de HbA1c formado por el cuerpo humano es también relativamente alto. La semivida de los eritrocitos en el cuerpo humano es de 120 días y, antes de la muerte de las células, el contenido de HbA1c en la sangre permanece relativamente constante, por lo tanto, la prueba de glucohemoglobina suele reflejar el estado de control de la glucemia de un paciente en las últimas 8 a 12 semanas y no se ve afectada por elevaciones o reducciones ocasionales de la glucemia.

En la técnica anterior también se dispone de diversos diseños para probar las concentraciones de analitos, por ejemplo:

Como se muestra en la figura 1, el documento US1562237 desvela un recipiente de reacción. El recipiente de reacción incluye un canal de reacción y una parte de almacenamiento de reactivo líquido, en donde un reactivo de secado se despliega en el canal de reacción; la parte de almacenamiento de reactivo líquido se usa para almacenar una solución de tampón u otro reactivo líquido; la parte de almacenamiento de reactivo líquido incluye un cuerpo de almacenamiento 30' que está sellado por un elemento de sellado o una película delgada 32'; y la película delgada 32' tiene un extremo distal 33', del que se puede arrancar directamente la película delgada para separarla del cuerpo de almacenamiento, de modo que el reactivo del cuerpo de almacenamiento se libere en el canal de reacción.

Para liberar el reactivo líquido, es necesario separar manualmente la película delgada 32' que está originalmente sellada en el cuerpo de almacenamiento 30' y, a continuación, retirar la película delgada. Aunque la película delgada se puede arrancar de la manera anterior para liberar el reactivo líquido, es muy difícil arrancar la película delgada del cuerpo de almacenamiento 30' a través de un segmento del extremo distal extendido 33' y es probable que la película delgada se rompa o se arranque de forma incompleta en el caso de un arranque manual con una fuerza excesiva o insuficiente, de modo que el reactivo líquido no puede liberarse completamente y es insuficiente durante el análisis, lo que da lugar a una desviación del resultado de una prueba; y, por otro lado, en un periodo sin pruebas, la película delgada 32' está expuesta al aire, de modo que se corre el riesgo de que se rasgue o se dañe por causas humanas o de otro tipo.

Como se muestra en la figura 2, el documento US5272093 desvela un "envase de reactivos y método de suministro del mismo". El envase de reactivos incluye una cavidad 12' de almacenamiento de reactivos y un elemento de sellado 40' sellado en la cavidad de almacenamiento de reactivos, en donde el elemento de sellado está configurado para ser una disposición plegada de dos capas, una capa que se usa para sellar la cavidad de almacenamiento de reactivos, y la otra capa que se extiende hacia el exterior de la cavidad de almacenamiento de reactivos para formar un segmento de extensión 42', y empleándose el segmento de extensión 42' para arrancar la película y liberar el reactivo en la cavidad de almacenamiento de reactivos. Para liberar el reactivo líquido, es necesario separar manualmente el elemento de sellado 40', que está originalmente sellado en la cavidad 12' de almacenamiento de reactivos, y es probable que la película delgada se rompa o se arranque de forma incompleta en el caso de una fuerza excesiva o insuficiente, de modo que el reactivo líquido no puede liberarse completamente y es insuficiente durante el análisis, lo que da lugar a una desviación del resultado de una prueba.

Como se muestra en la figura 3, el documento US8846380 desvela un "recipiente de reacción para comprobar la concentración de glucohemoglobina". El recipiente de reacción incluye una primera zona utilizada para contener una muestra de sangre de un kit, una segunda zona utilizada para contener una solución de lavado, una zona de ensayo y una bolsa de reactivos, en donde un reactivo y la solución de lavado en la bolsa de reactivos se almacenan por separado y se sellan mediante un papel de aluminio 120'. Cuando se introduce la bolsa de reactivo en el recipiente de reacción, el papel de aluminio es arrancado por el recipiente de reacción, el reactivo y la solución de lavado de la bolsa de reactivos se almacenan temporalmente en una primera zona de reacción y una segunda zona de reacción del recipiente de reacción, respectivamente, y reaccionan de forma secuencial con la muestra de sangre mediante la

rotación del recipiente de reacción, resolviendo de este modo los problemas de almacenamiento y distribución del reactivo.

5 Durante las pruebas con el recipiente de reacción, en primer lugar, es necesario plegar manualmente una parte de liberación 130' en el papel de aluminio, de modo que la parte de liberación 130' se alinee con un soporte de un casete de prueba y la bolsa de reactivo alineada se inserte en el casete de prueba, de modo que el casete de prueba pueda cortar la parte de liberación para separar el papel de aluminio de la bolsa de reactivo. Este diseño es relativamente complejo, las etapas de la operación son incómodas y, además, se requiere una alineación manual para la inserción y es probable que se produzcan fallos de inserción en su sitio, lo que obliga a repetir la inserción. Por otro lado, el  
10 recipiente de reacción y la bolsa de reactivo tienen diseños independientes y, debido al diseño abierto del recipiente de reacción, en caso de funcionamiento incorrecto, es muy probable que caiga materia extraña en el recipiente de reacción, lo que afecta a la precisión del resultado de la prueba. Asimismo, en el periodo sin pruebas, la parte de liberación 130' está expuesta al aire, de modo que se corre el riesgo de que se rasgue o se dañe por causas humanas o de otro tipo.

15 El recipiente de reacción en la técnica anterior incluye una aguja de muestreo, un dispositivo de almacenamiento de reactivos, una parte de reacción, una zona de pruebas y similares. En una reacción de prueba del recipiente de reacción, el reactivo en el dispositivo de almacenamiento de reactivos se libera a la parte de reacción para participar en la reacción de ensayo. Durante el proceso de liberación del reactivo a la parte de reacción, ya que el recipiente de  
20 reacción es relativamente pequeño y estructuralmente compacto y la distancia entre el dispositivo de almacenamiento de reactivos y la pared del recipiente de reacción es relativamente pequeña, es probable que se genere una fuerza de adsorción del líquido reactivo entre la pared y una abertura de liberación del reactivo del dispositivo de almacenamiento de reactivos, de modo que una parte del reactivo quede en un hueco entre la abertura de liberación del reactivo y la pared. Además, para permitir que el reactivo entre en la parte de reacción más suavemente, en la posición de la  
25 abertura de liberación de reactivos del dispositivo de almacenamiento de reactivos se ha diseñado además una punta de dirección del flujo, para que el reactivo sea guiado por la punta de dirección de flujo después de liberarse por la abertura de liberación del reactivo y finalmente entre en la parte de reacción bajo la acción de la gravedad. Aunque la punta de dirección de flujo puede conseguir una mejor guía del flujo, la punta de dirección del flujo es propensa a un fenómeno de suspensión del líquido cuando se libera el reactivo, de modo que queda una parte del reactivo de reacción  
30 en la punta de dirección del flujo. Asimismo, ya que la distancia entre la punta de dirección del flujo y la pared es relativamente pequeña, también hay una parte del reactivo absorbida entre la punta de dirección del flujo y la pared. Debido al residuo parcial del reactivo de reacción, la reacción no es suficiente, lo que reduce la precisión del resultado de la prueba.

35 El documento EP2873974 desvela un cartucho de ensayo bioquímico que incluye un cartucho de solución de tipo inserción para suministrar la muestra y un cartucho de reacción en el que se inserta y recibe el cartucho de solución de tipo inserción.

40 El documento WO2009061054 describe un recipiente de reactivo que se inserta en un casete de medición para medir una muestra biológica.

### Sumario de la invención

45 El problema técnico que trata de resolver la presente invención consiste en proporcionar un sistema de ensayo en vista de los problemas mencionados en la técnica anterior.

Con el fin de resolver el problema anterior, de acuerdo con la presente invención, se proporciona un sistema de análisis de acuerdo con la reivindicación 1.

50 Preferentemente, la varilla de expulsión es móvil con respecto al casete de prueba.

Preferentemente, la varilla de expulsión está dispuesta en una placa inferior del casete de prueba.

55 Preferentemente, la varilla de expulsión está dispuesta en un panel lateral interior del casete de prueba.

Preferentemente, se forma una abertura en el recipiente de reacción de reactivos y la varilla de expulsión está configurada para penetrar a través de la abertura para cooperar con la varilla de empuje.

60 Preferentemente, una placa móvil está dispuesta en una cara lateral interna del casete de prueba.

Preferentemente, la placa móvil incluye un sustrato y un elemento elástico, y el sustrato está conectado con el casete de prueba a través del elemento elástico.

65 Preferentemente, el sustrato es una placa calefactora.

Preferentemente, una lámina elástica dispuesta en una cara lateral interna del casete de prueba.

Preferentemente, se forma una ranura en una cara lateral interna del casete de prueba opuesta a la placa móvil.

5 El recipiente de reacción de reactivos mencionado en el presente documento también puede denominarse recipiente de reacción, recipiente de reacción de muestras biológicas, recipiente de análisis de muestras biológicas o recipiente de reacción de ensayo.

En comparación con la técnica anterior, la presente invención tiene los siguientes efectos ventajosos:

- 10 1. El recipiente de reacción de reactivos de la presente invención es un todo único, la parte de almacenamiento de reactivo y la varilla de empuje están ambas envasadas en el recipiente de reacción de reactivo y, en la reacción, el recipiente de reacción de reactivos solo necesita cooperar con un casete de prueba. Con una operación, es decir, insertando el recipiente de reacción del reactivo en el dispositivo externo, el reactivo de la parte de almacenamiento de reactivos puede liberarse rápidamente. La estructura anterior reduce al máximo la reacción y, durante la reacción, la etapa de operación manual solo incluye recoger una muestra mediante el uso de una barra de muestreo, añadir la muestra al recipiente de reacción de reactivos e insertar el recipiente de reacción de reactivos en el dispositivo externo.
- 15 2. Las partes que constituyen el recipiente de reacción de reactivos de la presente invención están todas contenidas en el recipiente de reacción de reactivos, en particular, la parte de almacenamiento de reactivos y la varilla de empuje están contenidas en el recipiente de reacción de reactivos, por lo tanto, la parte de almacenamiento de reactivos y la varilla de empuje no se pueden tocar manualmente y la varilla de empuje solo se puede hacer funcionar por medio de una parte de impulso externa del casete de prueba en el dispositivo externo que sobresale en el recipiente de reacción de reactivos. Por lo tanto, la situación en la que el elemento de sellado se arranca de la parte de almacenamiento de reactivos debido a una operación manual incorrecta u otro factor en un momento en el que no hay reacción, lo que da lugar a una fuga más temprana del reactivo, se elimina.
- 20 3. La abertura en el recipiente de reacción de reactivos de la presente invención y los componentes se ajustan entre sí, proporcionando de este modo un espacio de reacción puro en el recipiente de reacción del reactivo, lo que garantiza la pureza de los reactivos de reacción, evita la posibilidad de que entren materias extrañas externas en el recipiente de reacción del reactivo y perfecciona la precisión de la reacción.
- 25 4. El dispositivo de almacenamiento de reactivos de la presente invención es un componente independiente y está envasado en el recipiente de reacción de reactivos, y el dispositivo de almacenamiento de reactivos incluye la cavidad que contiene reactivo utilizada para almacenar el reactivo en partículas sólidas o el reactivo en partículas en polvo. El reactivo en partículas sólidas o en polvo se sella en el dispositivo de almacenamiento de reactivos, evitando de este modo el movimiento aleatorio del reactivo en el recipiente de reacción de reactivos, evitando el problema de que el reactivo de secado necesite ser fijado en la técnica anterior y prolongando a la vez la vida útil y el tiempo de almacenamiento del reactivo a temperatura normal en un estado sellado, de modo que este reactivo se distingue de los demás, por lo que el dispositivo de almacenamiento de reactivos es particularmente adecuado para reactivos difíciles de almacenar a temperatura normal.
- 30 5. La parte de almacenamiento de reactivos de la presente invención comprende el sedimento liofilizado de látex, consiguiendo de este modo, por un lado, la máxima protección de la reactividad del anticuerpo de látex y, por otro, prolongar en gran medida la vida útil y el tiempo de almacenamiento del reactivo a temperatura normal.
- 35 6. De acuerdo con el recipiente de reacción de reactivos de la presente invención, configurando el número y la disposición de las cavidades que contienen reactivos en la parte de almacenamiento de reactivos, junto con la función automática de la varilla de empuje, puede realizarse la liberación simultánea de una pluralidad de reactivos y la pluralidad de reactivos puede añadirse sucesiva o simultáneamente de acuerdo con el tiempo y la secuencia de reacción y cooperar con el reactivo de secado para realizar diversas pruebas de muestras.
- 40 7. El sistema de ensayo de la presente invención puede empujar rápidamente la varilla de expulsión para que funcione cuando se inserta el recipiente de reacción de reactivos, mientras tanto, el recipiente de reacción de reactivos se fija de forma rápida y estable en el casete de prueba, lo que garantiza que la zona de pruebas esté alineada con una abertura óptica, en concreto la liberación de reactivos, la fijación del recipiente de reacción de reactivos, el enfoque del área de pruebas y otras funciones se realizan al mismo tiempo mediante una sola operación, simplificando de este modo al máximo las etapas de la reacción.
- 45 8. La nervadura de guía de flujo está dispuesta en el recipiente de reacción de la presente invención, cuando el reactivo líquido se libera del dispositivo de almacenamiento de reactivos al recipiente de reacción, se hace que las gotas de líquido abandonen el lugar de liberación del reactivo a lo largo de la dirección de guía de flujo de la nervadura de guía de flujo a través del contacto entre la nervadura de guía de flujo y las gotas de líquido en el extremo final del lugar de liberación del reactivo, evitando de este modo el residuo local de las gotas líquidas del reactivo, garantizando la precisión del control del volumen del reactivo y garantizando una reacción más suficiente.
- 50 55 60

**Breve descripción de los dibujos**

- La figura 1 es un diagrama esquemático estructural de un recipiente de reacción en la técnica anterior.  
 La figura 2 es un diagrama esquemático estructural de un envase de reacción en la técnica anterior.  
 65 La figura 3 es un diagrama esquemático de una estructura parcial del recipiente de reacción en la técnica anterior.  
 La figura 4 es un diagrama esquemático isométrico de una estructura parcial en un sistema de ensayo.

- La figura 5 es un diagrama esquemático estructural después de ocultar un panel de un recipiente de reacción de reactivos.
- La figura 6 es un diagrama esquemático estructural después de ocultar un tablero del recipiente de reacción de reactivos.
- 5 La figura 7 es un diagrama esquemático de una estructura de conexión de una parte de almacenamiento de reactivos, un elemento de sellado y una parte de liberación de reactivos.
- La figura 7A es un diagrama esquemático estructural después de arrancar el elemento de sellado de la figura 7.
- La figura 8 es un diagrama esquemático estructural de la parte de almacenamiento de reactivos.
- La figura 8A es un diagrama esquemático estructural de la parte de almacenamiento de reactivos en un ángulo.
- 10 La figura 8B es un diagrama esquemático estructural de la parte de almacenamiento de reactivos en otro ángulo.
- La figura 9 es un diagrama esquemático estructural de una realización de la parte de almacenamiento de reactivos.
- La figura 10 es un diagrama esquemático estructural de otra realización de la parte de almacenamiento de reactivos.
- La figura 11 es un diagrama esquemático de una estructura de conexión de una tapa superior, la parte de almacenamiento de reactivos y una parte de liberación de reactivos en el recipiente de reacción de reactivos.
- 15 La figura 12 es un diagrama esquemático de una estructura de conexión de un cuerpo de caja y una varilla de empuje en el recipiente de reacción de reactivos.
- La figura 12A es un diagrama esquemático estructural después de que la varilla de empuje se deslice en relación con el cuerpo de la caja en el recipiente de reacción de reactivos.
- 20 La figura 13 es un diagrama esquemático estructural de otra realización de la conexión del cuerpo de la caja y la varilla de empuje en el recipiente de reacción de reactivos.
- La figura 14 es un diagrama estructural axonométrico de una parte de liberación en el recipiente de reacción de reactivos.
- La figura 15 es un diagrama estructural ampliado en A en la figura 6.
- 25 La figura 16 es un diagrama estructural axonométrico de la conexión del cuerpo de la caja y la varilla de empuje en el recipiente de reacción de reactivos.
- La figura 16A es un diagrama estructural ampliado en C en la figura 16.
- La figura 17 es un diagrama estructural axonométrico de otra realización de la conexión del cuerpo de la caja y la varilla de empuje en el recipiente de reacción de reactivos.
- 30 La figura 18 es un diagrama estructural ampliado en D en la figura 5.
- La figura 19 es un diagrama esquemático axonométrico de una estructura externa del recipiente de reacción de reactivos.
- La figura 19A es un diagrama esquemático de una estructura trasera del recipiente de reacción de reactivos.
- 35 La figura 20 es un diagrama esquemático estructural de la tapa superior del recipiente de reacción de reactivos.
- La figura 20A es un diagrama estructural ampliado en B en la figura 20.
- La figura 20B es un diagrama esquemático estructural de la tapa superior del recipiente de reacción de reactivos en otro ángulo.
- La figura 21 es un diagrama esquemático de una estructura de conexión de la tapa superior y la parte de almacenamiento de reactivos en el recipiente de reacción de reactivos.
- 40 La figura 22 es una vista despiezada del recipiente de reacción de reactivos.
- La figura 23 es un diagrama esquemático de una estructura en sección de un casete de prueba.
- La figura 24 es un diagrama esquemático estructural de los componentes internos del casete de prueba.
- La figura 25 es un diagrama esquemático de una estructura en sección cuando una varilla de empuje es levantada por una varilla de expulsión después de que el recipiente de reacción de reactivos se inserte en el casete de prueba.
- 45 La figura 26 es un diagrama esquemático estructural de un elemento elástico del casete de prueba.
- La figura 27 es un diagrama esquemático estructural de una lámina elástica del casete de prueba.
- La figura 28 es un diagrama esquemático del estado de un reactivo en la etapa 0 durante la prueba con el recipiente de reacción de reactivos.
- 50 De la figura 28A a la figura 28F son respectivamente diagramas esquemáticos de los estados de los reactivos en las etapas 1-6 durante las pruebas con el recipiente de reacción de reactivos.
- La figura 29 es un diagrama esquemático estructural de una nervadura de guía de flujo en el recipiente de reacción.
- La figura 30 es un diagrama esquemático de una estructura de guía de flujo observada a través del tablero posterior.
- 55 La figura 30A es un diagrama esquemático estructural de la sección H-H de la figura 30.
- La figura 30B es un diagrama estructural ampliado en E en la figura 30A.
- La figura 31 es un diagrama esquemático estructural de una realización de la nervadura de guía de flujo en el recipiente de reacción.
- La figura 32 es un diagrama esquemático estructural de otra realización de la nervadura de guía de flujo en el recipiente de reacción.
- 60 La figura 33 es un diagrama esquemático estructural de otra realización más de la nervadura de guía de flujo en el recipiente de reacción.
- La figura 34 es un diagrama esquemático estructural de una realización de la nervadura de guía de flujo y un dispositivo de almacenamiento de reactivos en el recipiente de reacción.
- 65

**Descripción detallada de las realizaciones**

La presente invención se describirá en más detalle a continuación junto con los dibujos y las realizaciones, aunque el ámbito de protección de la presente invención no está limitado a los mismos.

5 Como se muestra en la figura 4, se usa un sistema de análisis de la presente invención para comprobar rápidamente la concentración de un analito en una muestra biológica, e incluye un recipiente 100 de reacción de reactivos y un dispositivo externo, el dispositivo externo es un dispositivo distinto de un cuerpo del recipiente 100 de reacción de reactivos, en donde el dispositivo externo también se denomina dispositivo de análisis, se dispone un casete de prueba 200 en el dispositivo externo o en el dispositivo de análisis, y el recipiente 100 de reacción de reactivos y el casete de prueba 200 se utilizan de forma cooperativa. El recipiente 100 de reacción de reactivos sirve como envase de reacción y puede conseguir el almacenamiento de una pluralidad de reactivos, la adición secuencial de una pluralidad de reactivos, el reciclado de líquidos residuales y otras funciones. El casete de prueba 200 se usa para colocar el recipiente 100 de reacción de reactivos, el casete de prueba 200 se instala en el dispositivo de análisis, el dispositivo de análisis proporciona potencia mecánica y control para la rotación del recipiente 100 de reacción de reactivos, mezcla uniforme de los reactivos en el recipiente 100 de reacción de reactivos, liberación de reactivos y similares, además, un dispositivo óptico está dispuesto también en el dispositivo externo, y el dispositivo óptico se usa para comprobar la concentración del analito en una muestra líquida.

20 Como se muestra en las figuras 5 y 6, una parte 102 de almacenamiento de reactivos, una parte 150 de liberación de reactivos, una parte de reacción y una zona de pruebas 28 están dispuestas en el recipiente 100 de reacción de reactivos. La parte 102 de almacenamiento de reactivos y la parte 150 de liberación de reactivos están ambas envasadas en el recipiente 100 de reacción de reactivos. Preferentemente, se forma una cavidad en el recipiente 100 de reacción de reactivos y la parte 102 de almacenamiento de reactivos está contenida en la cavidad. La parte 102 de almacenamiento de reactivos es un componente independiente y está envasada en el recipiente 100 de reacción de reactivos, lo que resulta ventajoso para el montaje rápido del recipiente de reacción de reactivos. La parte 102 de almacenamiento de reactivos se utiliza para sellar y almacenar una partícula sólida, reactivo en polvo o líquido, y la parte 150 de liberación de reactivos puede, mediante la cooperación con el casete de prueba 200 en el dispositivo de análisis, abrir rápidamente la parte 102 de almacenamiento de reactivos para liberar el reactivo en la parte de reacción del recipiente 100 de reacción de reactivos. La parte de reacción se usa para almacenamiento temporal, mezcla y reacción de la muestra biológica y el reactivo, y se prueba un producto intermedio o un producto final de la reacción a través de la zona de pruebas 28.

35 Como se muestra en las figuras 7 y 8, la parte 102 de almacenamiento de reactivos incluye al menos una cavidad que contiene reactivo, y la parte 102 de almacenamiento de reactivos está sellada por un elemento de sellado 104, en concreto, la cavidad que contiene reactivo está sellada por el elemento de sellado 104. La parte 102 de almacenamiento de reactivos también se denomina dispositivo de almacenamiento de reactivos, la parte 102 de almacenamiento de reactivos incluye una pluralidad de cavidades que contienen reactivos y la pluralidad de cavidades que contienen reactivos están dispuestas en una matriz. El número de cavidades que contienen reactivos se establece en función de las categorías de los reactivos necesarios en la reacción de ensayo y de la secuencia de adición, por ejemplo, uno, dos o más, las cavidades que contienen reactivos son independientes entre sí, en concreto, la pluralidad de cavidades que contienen reactivos están provistas de huecos entre las mismas y se distribuyen en la matriz. Por ejemplo, dos cavidades que contienen reactivos pueden disponerse horizontalmente en fila, también pueden disponerse longitudinalmente en columna y también pueden estar en diagonal; y, como otro ejemplo, la pluralidad de cavidades que contienen reactivos también pueden distribuirse a intervalos de forma escalonada. La capacidad de las cavidades que contienen reactivos se ajusta también en función de la dosis necesaria en la reacción de ensayo.

50 Preferentemente, la parte de almacenamiento de reactivos incluye al menos dos columnas de cavidades que contienen reactivos y cada columna incluye al menos una cavidad que contiene reactivo. Preferentemente, como se muestra en la figura 8, la parte 102 de almacenamiento de reactivos incluye dos cavidades que contienen reactivos y las dos cavidades que contienen reactivos están dispuestas horizontalmente a izquierda y derecha. Es decir, una cavidad 106 que contiene reactivo y una cavidad 108 que contiene reactivo están distribuidas en una fila y dos columnas a izquierda y derecha, y los fondos de las cavidades que contienen reactivos están situados aproximadamente en la misma línea horizontal. Por lo tanto, cuando se arranca el elemento de sellado 104, los reactivos en la cavidad 106 que contiene reactivo y en la cavidad 108 que contiene reactivo pueden liberarse juntos en el recipiente 100 de reacción de reactivos.

55 Como se muestra en la figura 9, en una realización de la parte 102 de almacenamiento de reactivos, las dos cavidades que contienen reactivos están dispuestas longitudinalmente, en concreto, una cavidad 110 que contiene reactivo y una cavidad 112 que contiene reactivo están distribuidas en dos filas y una columna arriba y abajo, cuando se arranca parcialmente el elemento de sellado 104, la cavidad 112 que contiene reactivo, situada en la hilera inferior, libera preferentemente el reactivo, y el elemento de sellado 104 se arranca más en función de las necesidades del tiempo de reacción, para que la cavidad 110 que contiene reactivo, situada en la fila superior, libere el reactivo. Los reactivos pueden añadirse en secuencia controlando el grado de arranque del elemento de sellado 104 para controlar la ejecución de la reacción.

65 Como se muestra en la figura 10, en otra realización de la parte de almacenamiento de reactivos, cuatro cavidades que contienen reactivos están dispuestas en una matriz, en concreto, una cavidad 114 que contiene reactivo, una

cavidad 116 que contiene reactivo, una cavidad 118 que contiene reactivo y una cavidad 120 que contiene reactivo están dispuestas en dos filas y cuatro columnas. Controlando el grado de arranque del elemento de sellado 104, se liberan preferentemente los reactivos de la cavidad 118 que contiene reactivo y de la cavidad 120 que contiene reactivo de la fila inferior y, a continuación, se liberan los reactivos de las cavidades de la fila superior.

5 Preferentemente, el dispositivo de almacenamiento de reactivos incluye una cavidad que contiene reactivo utilizada para almacenar un reactivo en partículas sólidas o un reactivo en partículas en polvo. El reactivo en partículas sólidas o en polvo se sella en el dispositivo de almacenamiento de reactivos, evitando de este modo el movimiento aleatorio del reactivo en el recipiente de reacción de reactivos, evitando el problema de que un reactivo de secado necesite ser  
10 fijado en la técnica anterior y prolongando a la vez la vida útil y el tiempo de almacenamiento del reactivo a temperatura normal en un estado sellado, de modo que este reactivo se distingue de los demás, por lo que el dispositivo de almacenamiento de reactivos es particularmente adecuado para reactivos difíciles de almacenar a temperatura normal.

15 Preferentemente, el reactivo de partículas sólidas o el reactivo de partículas en polvo es un reactivo de partículas sólidas liofilizado o un reactivo de partículas en polvo liofilizado. Preferentemente, el reactivo de partículas sólidas es un sedimento liofilizado de látex. El sedimento liofilizado de látex consigue, por un lado, la máxima protección de la reactividad del anticuerpo de látex y, por otro, prolongar en gran medida la vida útil y el tiempo de almacenamiento del reactivo a la temperatura normal.

20 Preferentemente, el dispositivo de almacenamiento de reactivos incluye además una cavidad que contiene reactivo, utilizada para almacenar un reactivo líquido. La cavidad que contiene reactivo puede usarse para almacenar una partícula sólida, partícula en polvo o reactivo líquido, y puede ajustarse según los requisitos de la prueba.

25 Preferentemente, como se muestra en la figura 8A, se forma un orificio de inyección 130 en al menos una cavidad que contiene reactivo, el orificio de inyección 130 comunica la cavidad que contiene reactivo con el espacio exterior, y tanto la cavidad que contiene reactivo como el orificio de inyección 130 están sellados por el elemento de sellado 104. Preferentemente, el orificio de inyección 130 está formado en la cavidad que contiene reactivo, utilizada para almacenar un reactivo en polvo o un reactivo líquido. Para sellar el reactivo líquido o el reactivo en polvo de forma más sencilla, en un proceso de sellado, la cavidad que contiene reactivo está sellada en primer lugar por el elemento de  
30 sellado 104 y el orificio de inyección 130 está expuesto en el exterior, a continuación se inyecta el reactivo líquido o el reactivo en polvo en la cavidad que contiene el reactivo y, a continuación, se sella el orificio de inyección 130 para garantizar el efecto de sellado y reducir la dificultad de sellar el reactivo líquido o el reactivo en polvo. La cavidad que contiene reactivo y el orificio de inyección pueden sellarse mediante el mismo elemento de sellado en diferentes etapas y en diferentes momentos, o pueden sellarse por separado mediante dos elementos de sellado, por ejemplo, el orificio de inyección ser sellado por un tapón de sellado, y similares.

35 Preferentemente, como se muestra en la figura 8B, en la parte posterior de la parte 102 de almacenamiento de reactivos se dispone además una cavidad 132 utilizada para montar un desecante. Cuando la parte 102 de almacenamiento de reactivos se instala en el recipiente 100 de reacción de reactivos, el desecante se instala en la  
40 cavidad 132 mediante la cooperación entre la cavidad 132 y la pared interior de un panel 10.

45 Preferentemente, la parte 102 de almacenamiento de reactivos incluye dos cavidades que contienen reactivos y las dos cavidades que contienen reactivos se usan respectivamente para almacenar un reactivo de partículas sólidas y un reactivo líquido. La realización se ilustra en detalle utilizando un ejemplo en el que la parte 102 de almacenamiento de reactivos incluye dos cavidades 106, 108 que contienen reactivos, la cavidad 106 que contiene reactivo se usa para almacenar el reactivo en partículas sólidas, la cavidad 108 que contiene reactivo se usa para almacenar el reactivo líquido y el orificio de inyección 130 está formado en un extremo superior de la cavidad 108 que contiene reactivo. En el proceso de sellado, el reactivo de partículas sólidas se coloca primero en la cavidad 106 que contiene reactivo, las aberturas de la cavidad 106 que contiene reactivo y la cavidad 108 que contiene reactivo se sellan  
50 mediante el elemento de sellado 104, a continuación, el reactivo líquido se inyecta en la cavidad 108 que contiene reactivo y, a continuación, el orificio de inyección 130 se sella mediante el elemento de sellado 104.

55 Preferentemente, el fondo de la cavidad que contiene reactivo está diseñado en forma de plano inclinado. Cuando se libera el reactivo, este puede salir de forma cómoda y rápida, reduciendo de este modo al máximo el reactivo residual en la cavidad contenedora y garantizando la precisión del control del volumen del reactivo.

60 Como se muestra en la figura 7, la parte 102 de almacenamiento de reactivos está sellada por el elemento de sellado 104, en concreto, el reactivo está sellado en la cavidad que contiene reactivo, el elemento de sellado 104 puede arrancarse de la cavidad que contiene reactivo bajo la acción de una fuerza externa, el elemento de sellado 104 puede arrancarse de izquierda a derecha, de abajo arriba o similares, en el presente documento se describe, a modo de ejemplo, que el elemento de sellado se arranca de abajo arriba, como se muestra en la figura 7A. El elemento de sellado 104 puede ser un papel de aluminio, una película delgada u otro elemento de sellado utilizado convencionalmente en la técnica anterior.

65 Como se muestra en las figuras 29, 30, 30A y 30B, el recipiente de reacción incluye la parte 102 de almacenamiento de reactivos instalada en el recipiente de reacción, en la parte 102 de almacenamiento de reactivos se dispone un sitio

de liberación de reactivos, el recipiente de reacción 100 incluye una pared orientada hacia el sitio de liberación de reactivos, una nervadura 70 de guía de flujo está dispuesta en la pared, la nervadura 70 de guía de flujo está en contacto con gotas de líquido en un extremo del sitio de liberación de reactivos y la nervadura 70 de guía de flujo se usa para guiar el flujo de las gotas de líquido en el extremo del sitio de liberación de reactivos. El sitio de liberación de reactivos se refiere a una posición donde el reactivo líquido sale del dispositivo de almacenamiento de reactivos y abandona el dispositivo de almacenamiento de reactivos, en concreto, un paso de líquido del reactivo líquido en el dispositivo de almacenamiento de reactivos.

En consecuencia, el extremo del sitio de liberación de reactivos se refiere al extremo del paso del líquido. La pared es un tablero 12 o una placa aislante 36 en el recipiente de reacción 100 mencionado posteriormente, cuando la nervadura 70 de guía de flujo está instalada en el tablero 12, la parte de liberación de reactivos adopta el modo manual en la técnica anterior, y cuando la nervadura 70 de guía de flujo está instalada en la placa aislante 36, la parte de liberación de reactivo adopta el modo automático descrito en el presente documento. Cuando el reactivo líquido se libera del dispositivo de almacenamiento de reactivos al recipiente de reacción, una parte de las gotas de líquido permanece en el extremo del sitio de liberación de reactivos o se adsorbe entre el extremo del sitio de liberación de reactivos y la pared, y se hace que las gotas de líquido abandonen el sitio de liberación de reactivos a lo largo de la dirección de flujo de la nervadura de guía de flujo a través del contacto entre la nervadura de guía de flujo y las gotas de líquido en el extremo del sitio de liberación de reactivos, evitando de este modo el residuo local de las gotas líquidas del reactivo, garantizando la precisión del control del volumen del reactivo y garantizando una reacción más suficiente.

En la realización mostrada en la figura 34, el sitio de liberación de reactivos incluye una abertura 140 de liberación de reactivos. La parte inferior de la abertura 140 de liberación de reactivos es el extremo del sitio de liberación de reactivos. En la realización mostrada de la figura 30 a la 33, el sitio de liberación de reactivos incluye además una placa 142 de guía de flujo conectada por debajo de la abertura 140 de liberación de reactivos. La placa 142 de guía de flujo se utiliza para guiar el flujo del líquido, de modo que el reactivo líquido salga de la parte 102 de almacenamiento de reactivos con mayor suavidad, la placa 142 de guía de flujo tiene la forma de una esquina afilada y la parte inferior de la placa 142 de guía de flujo es el extremo del sitio de liberación de reactivos.

Preferentemente, la nervadura 70 de guía de flujo está en contacto con el extremo del sitio de liberación de reactivos. Por lo tanto, la superficie de contacto de las gotas de líquido en el extremo de la zona de liberación de reactivos y la nervadura 70 de guía de flujo aumenta y, en consecuencia, el flujo de las gotas de líquido se dirige más rápidamente. Como se muestra en la figura 30B, la nervadura de guía de flujo incluye un extremo de contacto 72 y un extremo de guía 74, que se conectan sucesivamente, el extremo de contacto 72 está en contacto con las gotas de líquido en el extremo del sitio de liberación de reactivos o en contacto con el extremo del sitio de liberación de reactivos, y el extremo de guía 74 se extiende hacia abajo desde el extremo de contacto 72. Preferentemente, la nervadura de guía de flujo tiene forma de tira fina. El extremo de contacto 72 sirve para entrar en contacto con las gotas de líquido y dirigir el flujo de las gotas de líquido hacia el extremo de guía 74, el extremo de guía 74 se usa para guiar las gotas de líquido en el extremo de contacto 72 a una posición específica del recipiente de reacción 100. El área de la sección transversal del extremo de guía 74 se reduce sucesivamente de arriba abajo, y la parte inferior del extremo de guía tiene forma de punta, lo que permite dirigir el flujo de las gotas de líquido para reducir al máximo el fenómeno de suspensión del líquido en la parte inferior del extremo de guía. Debido al contacto del extremo de contacto y las gotas de líquido, se puede dirigir rápidamente el flujo de las gotas de líquido. Cuanto más cerca esté el extremo de contacto del extremo final del sitio de liberación de reactivos, mayor será la superficie de contacto entre el extremo de contacto y las gotas de líquido y más evidente resultará la función de dirección del flujo de la nervadura de guía de flujo.

Como se muestra de la figura 31 a la 33, el recipiente de reacción 100 incluye además una parte de reacción y la nervadura 70 de guía de flujo sobresale hacia la parte de reacción. Es decir, el extremo de guía 74 de la nervadura 70 de guía de flujo sobresale hacia la parte de reacción y entra en contacto con el reactivo líquido en la parte de reacción. Mediante el diseño de extensión de la nervadura 70 de guía de flujo, las gotas de líquido pueden guiarse con rapidez y precisión hacia la parte de reacción. Por otra parte, después de que el flujo de las gotas de líquido grandes adsorbidas en el extremo final del sitio de liberación de reactivos sea dirigido por la nervadura de guía de flujo, en la parte inferior del extremo de guía de la nervadura de guía de flujo pueden quedar suspendidas pequeñas gotas de líquido, las gotas de líquido suspendidas en el extremo de guía entran en contacto con el reactivo líquido en la parte de reacción y a continuación se retiran, evitando de este modo las pequeñas gotas de líquido residuales en la nervadura de guía de flujo. En la realización mostrada en la figura 32, el extremo de contacto 72 de la nervadura 70 de guía de flujo se extiende hacia arriba, lo que es propicio para guiar rápidamente el líquido en el dispositivo de almacenamiento de reactivos para que entre en la parte de reacción.

En las realizaciones mostradas de la figura 29 a la 34, el recipiente de reacción 100 incluye una placa lateral y la nervadura 70 de guía de flujo forma un ángulo determinado con respecto a la placa lateral. La nervadura 70 de guía de flujo está dispuesta oblicuamente o paralela a la placa lateral. La placa lateral es una placa lateral izquierda 6 o una placa lateral derecha 8 en el recipiente de reacción 100 mencionado posteriormente. Preferentemente, la dirección de guía de flujo de la nervadura 70 de guía de flujo coincide con la dirección de flujo del líquido en el dispositivo de almacenamiento de reactivos. Cuando la dirección del flujo del reactivo líquido liberado desde el dispositivo de almacenamiento de reactivos es vertical al plano horizontal, la nervadura de guía de flujo está dispuesta de forma vertical al plano horizontal; cuando el dispositivo de almacenamiento de reactivos del recipiente de reacción libera el

reactivo, el recipiente de reacción se inclina un ángulo con respecto al plano horizontal, en este momento, la dirección de flujo del reactivo líquido forma un ángulo de inclinación con respecto a la placa lateral para la liberación, la nervadura de guía de flujo está dispuesta oblicuamente y la dirección de inclinación de la nervadura de guía de flujo es la dirección de flujo del líquido en el dispositivo de almacenamiento de reactivos.

5 La dirección de guía de flujo de la nervadura de guía de flujo coincide con la dirección de flujo del líquido en el dispositivo de almacenamiento de reactivos, lo que favorece la reducción de la resistencia en un proceso de direccionamiento del flujo para permitir que el reactivo fluya hacia abajo rápidamente. Preferentemente, la nervadura de guía de flujo es curva. Preferentemente, la sección longitudinal de la nervadura de guía de flujo es un triángulo. El triángulo es un triángulo redondeado. El triángulo se selecciona a partir de un triángulo rectángulo, un triángulo obtusángulo o un triángulo acutángulo. En la realización mostrada en la figura 33, la sección longitudinal de la nervadura 70 de guía de flujo es un triángulo rectángulo, un lado del ángulo recto del triángulo rectángulo está dispuesto de forma fija en el tablero, la parte de la nervadura 70 de guía de flujo capaz de entrar en contacto con las gotas de líquido es el extremo de contacto 72 y la parte situada por debajo del extremo de contacto 72 es el extremo de guía 74. En la realización mostrada en las figuras 30A, 31 y 32, la sección longitudinal de la nervadura 70 de guía de flujo es un triángulo obtusángulo, la hipotenusa máxima del triángulo obtusángulo está dispuesta de forma fija en el tablero, la parte de la nervadura 70 de guía de flujo capaz de entrar en contacto con las gotas de líquido es el extremo de contacto 72, la parte por debajo del extremo de contacto 72 es el extremo de guía 74 y la parte por encima del extremo de contacto 72 es una parte de extensión del extremo de contacto 72.

20 Como se muestra en la figura 30B, la nervadura 70 de guía de flujo incluye una superficie de instalación 80, una superficie 82 de guía de flujo en frente de la superficie de instalación y dos superficies 84 de guía de flujo laterales adyacentes a la superficie de instalación, y la superficie de instalación 80 está dispuesta de forma fija en la pared. La superficie 82 de guía de flujo está orientada hacia el sitio de liberación de reactivos, la superficie 82 de guía de flujo es una superficie curva lisa y las uniones de las dos superficies laterales 84 de guía de flujo y la pared son superficies curvas lisas. Debido al diseño de las superficies curvas lisas, la dirección de flujo de la nervadura de guía de flujo es más suave y la resistencia es menor.

30 Como se muestra en las figuras 11 y 12, la parte 150 de liberación de reactivos incluye una varilla de empuje 152, la varilla de empuje 152 está conectada al elemento de sellado 104 y la varilla de empuje 152 se usa para cooperar con un dispositivo externo para separar el elemento de sellado de la parte de almacenamiento de reactivos. Como se muestra en la figura 7A, en concreto, el elemento de sellado 104 está adherido o fijado a la varilla de empuje 152, cuando el dispositivo externo actúa sobre la varilla de empuje 152, la varilla de empuje 152 coopera con la pared interior del recipiente 100 de reacción de reactivos para generar un movimiento relativo a la parte 102 de almacenamiento de reactivos, la varilla de empuje 152 acciona, en movimiento, el elemento de sellado 104 para que se mueva con respecto a la parte 102 de almacenamiento de reactivos, en concreto, una acción de arranque del elemento de sellado 104, de modo que el reactivo de la cavidad que contiene reactivo se libere en el recipiente 100 de reacción de reactivos. El movimiento de la varilla de empuje 152 con respecto a la parte 102 de almacenamiento de reactivos puede realizarse de izquierda a derecha, de derecha a izquierda, de abajo arriba, etc.

40 Preferentemente, como se muestra en la figura 7, un extremo del elemento de sellado 104 sella la parte 102 de almacenamiento de reactivos y el otro extremo del elemento de sellado se adhiere a la varilla de empuje 152 tras su plegamiento.

45 Preferentemente, en la varilla de empuje 152 está dispuesta una parte de carga que coopera con el dispositivo externo. La parte de carga se usa para soportar el empuje proporcionado por el dispositivo externo.

50 Preferentemente, la varilla de empuje 152 está totalmente contenida en el recipiente 100 de reacción de reactivos y es necesario que una parte de empuje del dispositivo externo se proyecte en el recipiente 100 de reacción de reactivos o actúe sobre la parte de carga de la varilla de empuje 152 de otra manera. La varilla de empuje 152 está totalmente contenida en el recipiente de reacción de reactivos, una mano humana no puede tocar la varilla de empuje del recipiente de reacción de reactivos, la varilla de empuje 152 no puede accionarse manualmente con las manos desnudas y la varilla de empuje 152 solo puede accionarse utilizando una herramienta externa. Por lo tanto, se evita la posibilidad de que se produzcan fugas tempranas del reactivo en un período sin pruebas debido a un arranque manual o a daños en el elemento de sellado 104 por una manipulación incorrecta u otro motivo.

60 Preferentemente, como se muestra en la figura 13, se forma un canal 38 en el recipiente 100 de reacción de reactivos. Por un lado, el canal 38 incorpora la varilla de empuje 152 de forma deslizante y, por otro lado, el canal 38 está en ajuste deslizante con la varilla de empuje 152. En una realización, el canal 38 está formado en el tablero 12, el canal 38 puede estar diseñado para consistir únicamente en el tablero 12 y dos ranuras laterales y, en este caso, dos partes laterales de la varilla de empuje 152 están parcialmente contenidas en el canal 38.

65 Preferentemente, como se muestra en las figuras 12 y 12A, la placa aislante 36 está dispuesta sobre el canal 38 y la placa aislante 36 aísla el canal 38 del espacio interior del recipiente 100 de reacción de reactivos. En una realización, el canal 38 es un cuerpo columnar con al menos un extremo abierto, cuatro caras laterales del cuerpo columnar están formadas respectivamente por parte del tablero 12, dos bordes laterales del canal 38 y la placa aislante 36, es decir,

el canal 38 está conectado herméticamente con la placa aislante 36, la placa aislante 36 aísla el canal 38 del espacio interior del recipiente 100 de reacción de reactivos, y la altura de la placa aislante 36 está diseñada de tal manera que el líquido de reacción no fluya hacia el exterior del recipiente de reacción de reactivos. El canal 38 está diseñado en una zona independiente, la varilla de empuje 152 o una pieza de impulso externa está aislada del reactivo, por lo tanto, se puede evitar que se retire una parte del reactivo por el contacto de la varilla de empuje 152 o la pieza de impulso externa y el reactivo de reacción.

Preferentemente, como se muestra en la figura 14, hay al menos un saliente limitador 154 dispuesto en al menos una cara lateral de la varilla de empuje 152. El saliente limitador 154 permite una instalación más estable de la varilla de empuje 152 en el recipiente 100 de reacción de reactivos. Preferentemente, hay dos salientes limitadores 154, que están dispuestos respectivamente en las caras laterales izquierda y derecha de la varilla de empuje 152. Preferentemente, los salientes limitadores 154 están dispuestos en las partes superiores de las caras laterales de la varilla de empuje 152. Cuando la varilla de empuje 152 se instala en el recipiente 100 de reacción de reactivos, los salientes limitadores 154 de la varilla de empuje 152, apretados por el recipiente 100 de reacción de reactivos, hacen que la varilla de empuje 152 genere una deformación elástica, por lo que aumenta la fuerza de fricción entre la varilla de empuje 152 y el recipiente 100 de reacción de reactivos, de modo que la varilla de empuje 152 puede instalarse en el recipiente 100 de reacción de reactivos de forma estable y aumenta también la resistencia durante el movimiento de la varilla de empuje 152.

Preferentemente, como se muestra en la figura 14, hay al menos una ranura hueca 156 dispuesta en una posición de la varilla de empuje 152 próxima a un borde, el saliente limitador 154 está dispuesto en la pared lateral exterior de la ranura 156 y el saliente limitador 154 y la ranura 156 están dispuestos por pares. En una realización específica, hay dos salientes limitadores 154, los dos salientes limitadores 154 están dispuestos respectivamente en las caras laterales izquierda y derecha de la varilla de empuje 152, correspondientemente, también hay dos ranuras huecas 156, que están dispuestas respectivamente en posiciones del lado izquierdo y del lado derecho de la varilla de empuje cerca de los bordes, en concreto, la cara exterior de la ranura lateral izquierda 156 es la cara lateral izquierda de la varilla de empuje 152, la pared lateral exterior de la ranura lateral derecha 156 es la cara lateral derecha de la varilla de empuje 152, es decir, los salientes limitadores 154 están dispuestos en las paredes laterales exteriores de las ranuras 156. Debido a la disposición de las ranuras huecas 156, la varilla de empuje 152 es más susceptible de generar deformaciones durante la acción, evitando de este modo el deslizamiento inflexible de la varilla de empuje 152 debido a una fuerza de fricción excesiva.

Si la varilla de empuje 152 está en estado de deformación durante mucho tiempo, puede perder cierta elasticidad, por lo que el efecto de sujeción es deficiente. Con el fin de resolver el problema anterior, preferentemente, como se muestra en la figura 15, en el recipiente 100 de reacción de reactivos se forma una ranura limitadora 158 que coopera con el saliente limitador 154. Preferentemente, la ranura limitadora 158 para sujetar el saliente limitador 154 está formada en el canal 38 y el número de la ranura limitadora 158 es el mismo que el del saliente limitador 154. Cuando la varilla de empuje 152 está en un estado inicial, en concreto, un estado normal, la ranura limitadora 158 sujeta el saliente limitador 154 y la varilla de empuje 152 no genera ninguna deformación en ese momento; y cuando la varilla de empuje 152 se desliza mediante una fuerza exterior, la varilla de empuje 152 genera una deformación en el saliente limitador 154 y sale de la ranura limitadora 158.

Preferentemente, como se muestra en la figura 14, se forma una ranura 162 en la varilla de empuje. La ranura 162 se forma en el extremo superior de la varilla de empuje 152, la ranura 162 es una ranura de adhesión para adherir el elemento de sellado 104. Antes de adherir el elemento de sellado, el plano donde se encuentra el fondo de la ranura 162 es ligeramente inferior al plano donde se encuentra la muesca de la ranura 162 y, después de adherir el elemento de sellado 104, el elemento de sellado 104 llena la ranura 162, de modo que la varilla de empuje tenga una superficie plana. Se evita la probabilidad de que el elemento de sellado 104 se desprenda por estar más alto que la superficie de la varilla de empuje 152 cuando esta se empuja.

Preferentemente, la parte de carga de la varilla de empuje 152 es la superficie inferior o la parte posterior de la varilla de empuje 152, cuando la parte de carga es la parte inferior de la varilla de empuje, la fuerza externa actúa sobre la superficie inferior de la varilla de empuje, de modo que la varilla de empuje 152 arranque el elemento de sellado 104 de abajo arriba y, cuando la parte de carga sea la parte posterior de la varilla de empuje, la fuerza externa actúa sobre la parte posterior de la varilla de empuje y también hace que la varilla de empuje 152 arranque el elemento de sellado 104 de abajo arriba. La parte de carga de la varilla de empuje 152 también puede ser una superficie inferior de la parte de arriba, la cara lateral izquierda o la cara lateral derecha de la varilla de empuje, cuando la parte de carga de la varilla de empuje es la superficie inferior de la parte de arriba, se puede tirar de la varilla de empuje desde arriba; cuando la parte de carga de la varilla de empuje es la cara izquierda, la varilla de empuje puede empujarse de izquierda a derecha; y cuando la parte de carga de la varilla de empuje es la cara derecha, la varilla de empuje puede empujarse de derecha a izquierda.

En otra realización, la parte de carga de la varilla de empuje 152 está en conexión magnética con una pieza de impulso externa, en concreto, la parte de carga de la varilla de empuje 152 y la parte de impulso externa son componentes magnéticos que se atraen entre sí, tales como bloques de hierro, imanes o similares. La varilla de empuje 152 y la pieza de impulso externa están aisladas por el recipiente 100 de reacción de reactivos y la pieza de impulso externa

impulsa la varilla de empuje 152 para que funcione bajo acción magnética.

Preferentemente, se forma una abertura en el recipiente 100 de reacción de reactivos, la parte de carga está expuesta en la abertura y la parte de carga recibe un impulso externo a través de la abertura. En concreto, la parte de impulso externa puede proyectarse hacia la abertura, entrar en contacto con la varilla de empuje 152 en el recipiente 100 de reacción de reactivos y hacer que la varilla de empuje 152 funcione, y el ajuste de la posición de la abertura está asociado con el ajuste de la parte de carga de la varilla de empuje 152.

En una realización, como se muestra en la figura 16, la parte de carga de la varilla de empuje 152 es la superficie inferior de la varilla de empuje, la abertura anterior 34 está formada en la placa inferior 4 del recipiente 100 de reacción de reactivos. Preferentemente, como se muestra en la figura 16A, hay un bisel 40 dispuesto en la abertura 34 y la varilla de empuje 152 está completamente contenida en el canal 38 y a cierta distancia de la abertura 34 para evitar colisiones en caso de manipulación incorrecta. La pieza de impulso externa se introduce desde el bisel 40 de la abertura 34 y se proyecta hacia el canal 38 para entrar en contacto con la varilla de empuje 152 y hacer que la varilla de empuje 152 y la parte de impulso externa encajen de forma deslizante con el canal 38.

En otra realización, como se muestra en la figura 17, la parte de carga de la varilla de empuje 152 es la parte posterior de la varilla de empuje 152, y la abertura anterior 34 está formada en la tabla 12 del recipiente 100 de reacción de reactivos. Preferentemente, hay un borde convexo o un rebaje 160 dispuesto en la parte posterior de la varilla de empuje 152, el borde convexo o el rebaje 160 es la parte de carga y el borde convexo o el rebaje 160 está expuesto en la abertura 34. La pieza de impulso exterior entra en contacto con el borde convexo o el rebaje 160 y hace que la varilla de empuje 152 se ajuste de forma deslizante con el canal 38.

La parte de reacción incluye al menos un área de reacción y la zona de reacción recibe un reactivo liberado por la parte 102 de almacenamiento de reactivos. La parte de reacción incluye una pluralidad de áreas de reacción, el ajuste del número y las posiciones de las áreas de reacción se refiere al número de cavidades que contienen reactivos en la parte 102 de almacenamiento de reactivos y a las etapas de reacción, por ejemplo, dos reactivos liberados al mismo tiempo pueden almacenarse temporalmente en un área de reacción y también pueden almacenarse temporalmente en dos zonas de reacción independientes, respectivamente; si se despliega además un reactivo de secado más en la zona de reacción, también puede disponerse por separado otra zona de reacción, las áreas de reacción están comunicadas entre sí y los reactivos de las zonas de reacción pueden mezclarse girando el recipiente de reacción de reactivos.

Como se muestra en las figuras 5 y 6, en la parte de reacción se dispone una zona de pruebas 28, la zona de pruebas 28 puede disponerse en un paso de flujo de cualquier reactivo del recipiente 100 de reacción de reactivos y la zona de pruebas 28 está hecha en general de un material transparente, para que la luz de transmisión o la luz difusa emitida por un dispositivo óptico pueda entrar en el recipiente 100 de reacción de reactivos. Un elemento de guía de flujo está dispuesto entre la parte 102 de almacenamiento de reactivos y la parte de reacción, más específicamente, el elemento de guía de flujo está dispuesto entre la cavidad que contiene reactivo y la zona de reacción correspondiente, y el elemento de guía de flujo permite que el reactivo de la cavidad que contiene reactivo se libere en la zona de reacción de forma rápida y precisa.

Preferentemente, como se muestra en las figuras 5 y 18, la parte de reacción incluye al menos una zona de reacción, en donde al menos una zona de reacción es una primera zona de reacción 26, la primera zona de reacción 26 se usa para almacenar temporalmente un reactivo de partículas sólidas, la primera zona de reacción 26 incluye una parte de soporte y una parte de bloqueo, se forma un hueco 47 entre la parte de soporte y la parte de bloqueo, y la anchura máxima del hueco 47 es menor que la anchura mínima del reactivo de partículas sólidas. El hueco entre la parte de soporte y la parte de bloqueo se usa para impedir que el reactivo en partículas sólidas de la primera zona de reacción entre en otra u otras zonas de reacción, de modo que el reactivo de partículas sólidas pueda almacenarse temporalmente en la parte de soporte de forma estable. En una realización, la parte de soporte es un escalón 46, y la parte de bloqueo es un deflector, marcado como primer deflector 48. El primer deflector 48 es un deflector vertical y el hueco 47 se forma entre la parte inferior del primer deflector 48 y la parte de soporte. Preferentemente, el reactivo de partículas sólidas es un reactivo de sedimento liofilizado de látex. La anchura mínima del reactivo de sedimento liofilizado de látex, en concreto, el diámetro del sedimento liofilizado de látex es mayor que la anchura máxima del hueco 47, de modo que el reactivo de sedimento liofilizado de látex quede bloqueado por el hueco 47.

Preferentemente, como se muestra en las figuras 5 y 18, la primera zona de reacción 26 incluye además un segundo deflector 50, el segundo deflector 50 está dispuesto oblicuamente, el segundo deflector 50 y la parte de bloqueo de un segundo hueco 49, la anchura mínima del segundo hueco 49 es mayor que la anchura máxima del reactivo de partículas sólidas. El segundo deflector 50 y la parte de bloqueo se usan para dirigir el flujo del reactivo de partículas sólidas, para que el reactivo de partículas sólidas pueda entrar suavemente en la primera zona de reacción 26. En una realización específica, la anchura máxima del reactivo de sedimento liofilizado de látex, en concreto, el diámetro del sedimento liofilizado de látex es menor que la anchura mínima del segundo hueco 49, de modo que el reactivo de sedimento liofilizado de látex puede entrar cómodamente en la primera zona de reacción 26.

Preferentemente, el primer deflector 48 y el segundo deflector 50 son deflectores con radianes. Por un lado, el reactivo

de partículas sólidas puede entrar rápidamente y la diferencia de diámetros de las partículas sólidas se tiene en cuenta para evitar que las partículas sólidas queden aprisionadas entre el primer deflector 48 y el segundo deflector 50 y no puedan caer sobre el escalón 46.

5 Preferentemente, la parte de reacción incluye además una segunda zona de reacción y la segunda zona de reacción se usa para almacenar temporalmente un reactivo líquido. Preferentemente, en la segunda zona de reacción se dispone un elemento de guía de flujo, que incluye una primera placa de dirección de flujo y una segunda placa de dirección de flujo.

10 En una realización específica, como se muestra en las figuras 5 y 6, la parte de reacción incluye una primera zona de reacción 26 y una segunda zona de reacción 25, la primera zona de reacción 26 se usa para recibir las partículas sólidas liberadas por la cavidad 106 que contiene reactivo y la segunda zona de reacción 25 se usa para recibir el reactivo líquido liberado por la cavidad 108 que contiene reactivo. En la segunda zona de reacción 25 se dispone un elemento de guía de flujo, que incluye una primera placa 42 de dirección de flujo y una segunda placa 44 de dirección de flujo, de modo que el reactivo líquido fluya rápidamente hacia la segunda zona de reacción 25. La primera zona de reacción 26 incluye la etapa 46 para almacenar temporalmente el reactivo, el primer deflector 48 y el segundo deflector 50, el primer deflector 48 y el segundo deflector 50 se usan para guiar las partículas sólidas hacia el escalón 46, además, el hueco 47 está formado entre el primer deflector 48 y el escalón 46, y el hueco 47 puede impedir que las partículas sólidas entren en la segunda zona de reacción 25 y permitir que el reactivo líquido fluya hacia la primera zona de reacción 26.

Como se muestra en las figuras 19 y 19A, el recipiente 100 de reacción de reactivos incluye una placa superior 2, la placa inferior 4, una placa lateral izquierda 6, una placa lateral derecha 8, un panel 10 y el tablero 12. El recipiente 100 de reacción de reactivos tiene aproximadamente un cuerpo de caja cuadrada y está hecho de un material plástico.

25 Preferentemente, como se muestra en la figura 19, un extremo de la placa lateral izquierda 6 o de la placa lateral derecha 8 del recipiente 100 de reacción de reactivos es un plano inclinado 22. Preferentemente, una parte de extensión 24 está dispuesta en el tablero 12 del recipiente 100 de reacción de reactivos y la parte de extensión 24 se extiende hacia el exterior del plano inclinado 22. Preferentemente, el plano inclinado 22 está dispuesto en una esquina inferior izquierda del recipiente 100 de reacción de reactivos. En una realización, el tablero 12 es cuadrado, el panel 10 es pentagonal, la placa lateral izquierda 6 comprende una cara lateral y un plano inclinado, la parte de extensión 24 es un triángulo rectángulo y la hipotenusa del triángulo rectángulo es la conexión entre el tablero 12 y la parte de extensión 24. Debido a la disposición del plano inclinado 22 y la parte de extensión 24, es conveniente distinguir manualmente las superficies delantera y trasera del recipiente 100 de reacción de reactivos, evitando de este modo la inserción invertida del recipiente 100 de reacción de reactivos en el casete de prueba 200 y, por otro lado, cuando el recipiente de reacción de reactivos coopera con el casete de prueba, las superficies delantera y trasera del recipiente de reacción de reactivos pueden identificarse automáticamente para evitar una manipulación incorrecta.

40 Preferentemente, como se muestra en la figura 20, el recipiente 100 de reacción de reactivos comprende un saliente de localización 16. El saliente de localización 16 está dispuesto en el panel 10, el saliente de localización 16 es un triángulo invertido, como se muestra en la figura 20A, el saliente de localización 16 se usa para situar firmemente el recipiente 100 de reacción de reactivos en una ranura correspondiente del casete de prueba 200 y el saliente de localización 16 está sujeto por la ranura, de modo que el recipiente 100 de reacción de reactivos queda sujeto en el casete de prueba 200, evitando de este modo el desplazamiento del recipiente 100 de reacción de reactivos con respecto al casete de prueba 200 durante la rotación.

50 Preferentemente, como se muestra en la figura 19A, un asa 14 está dispuesta en la placa superior 2 del recipiente 100 de reacción de reactivos, durante el ensayo, es conveniente que el usuario introduzca rápidamente el recipiente 100 de reacción de reactivos en el casete de prueba 200 sujetando el asa 14 y, una vez finalizada la prueba, el recipiente 100 de reacción de reactivos se extrae rápidamente. Preferentemente, se forma una muesca 52 en el tablero 12 del recipiente 100 de reacción de reactivos y, debido a la disposición de la muesca 52, el moldeo por inyección del recipiente 100 de reacción de reactivos es más conveniente.

55 En una realización específica, como se muestra en las figuras 5, 6 y 22, la parte 102 de almacenamiento de reactivos, la parte 150 de liberación de reactivos, la parte de reacción, la zona de pruebas 28, una barra de muestreo 30 y una almohadilla 32 de absorción de líquidos están dispuestas en el recipiente 100 de reacción de reactivos, y el recipiente 100 de reacción de reactivos, la parte 102 de almacenamiento de reactivos, la parte 104 de liberación de reactivos y la barra de muestreo 30 están hechas de un material plástico. La barra de muestreo 30 se utiliza para recoger una muestra líquida, tal como sangre, orina o similares, y añadir la muestra líquida al recipiente 100 de reacción de reactivos. Una vez finalizada la prueba, la almohadilla 32 de absorción de líquidos se utiliza para reciclar el líquido de desecho a fin de evitar que la fuga del líquido provoque contaminación.

65 Como se muestra en las figuras 5, 6 y 22, el recipiente 100 de reacción de reactivos es una cavidad hueca y puede dividirse en un cuerpo de caja 18 y una tapa superior 20, el cuerpo de caja 18 incluye el tablero 12, la placa inferior 4, la placa lateral izquierda 6 y la placa lateral derecha 8, la cubierta superior 20 incluye la placa superior 2 y el panel 10, y la tapa superior 20 y el cuerpo de caja 18 están unidos herméticamente por soldadura o de otra manera, facilitando

de este modo el montaje del recipiente 100 de reacción de reactivos. La almohadilla 32 de absorción de líquidos está dispuesta por encima del plano inclinado 22, la barra de muestreo 30 y la parte 102 de almacenamiento de reactivos se disponen, junto a la almohadilla 32 de absorción de líquidos, sucesivamente en la dirección hacia la placa lateral derecha 8, la parte de reacción y la parte 104 de liberación de reactivo se disponen ambas debajo de la parte 102 de almacenamiento de reactivos y la zona de pruebas 28 se dispone en la parte de reacción. La barra de muestreo 30 se dispone en el recipiente 100 de reacción de reactivos a través de una abertura y la barra de muestreo 30 está en ajuste de holgura con la abertura, evitando de este modo la entrada de materias extrañas durante el muestreo. El plano inclinado 22 está dispuesto en el lado izquierdo de la barra de muestreo 30, lo que es ventajoso para un contacto suficiente entre la muestra en la barra de muestreo 30 y el líquido de reacción, y evita que la muestra no pueda entrar en contacto debido a una cantidad demasiado escasa de líquido de reacción. La disposición de la almohadilla 32 de absorción de líquidos, la parte 102 de almacenamiento de reactivos, la barra de muestreo 30, la parte de reacción y la parte 104 de liberación de reactivos no se limita a lo descrito anteriormente. Preferentemente, la segunda placa de dirección de flujo 44 está conectada con el extremo superior del primer deflector 48, el extremo superior de la primera placa 42 de dirección de flujo está conectado además con una placa 57 de guía de aguja de muestreo, y la placa 57 guía de aguja de muestreo está dispuesta en dirección vertical. Como se muestra en las figuras 12 y 20B, tanto el cuerpo de caja 18 como la tapa superior 20 comprenden piezas 59 de fijación de la aguja de muestreo y estas se utilizan para evitar la agitación del cuerpo de la caja y de la tapa superior.

En una realización específica, la parte de almacenamiento de reactivos y el recipiente de reacción de reactivos están conectados de la manera que se muestra en la figura 8A, en donde los elementos de localización están dispuestos en la parte 102 de almacenamiento de reactivos, los elementos de localización constituyen una cavidad para contener la parte 102 de almacenamiento de reactivos, de modo que la parte 102 de almacenamiento de reactivos se instala de manera fija en el recipiente 100 de reacción de reactivos. La cavidad también puede adoptar medios técnicos convencionales en la técnica anterior. En una realización específica, como se muestra en las figuras 12, 12A, 20 y 20B, una columna de localización 54 y una placa de soporte 61 están dispuestas en el panel 10, las placas de localización 56 del lado izquierdo y 58 del lado derecho son una pluralidad de elementos de localización dispersivos, que están dispuestos de forma dispersa en el cuerpo de la caja 18 y en la tapa superior 20, y los elementos de localización anteriores se usan para conectar de forma fija la parte 102 de almacenamiento de reactivos. Como se muestra en las figuras 8A y 8B, los elementos de localización de la parte 102 de almacenamiento de reactivos incluyen un orificio de montaje 122, un elemento de localización izquierdo 124, un elemento de localización derecho 126 y un elemento de localización inferior 128. Como se muestra en la figura 21, en el orificio de montaje 122 se encaja la columna de fijación 54 para fijar el extremo superior de la parte 102 de almacenamiento de reactivos; y el elemento de localización izquierdo 124 y el elemento de localización derecho 126 están respectivamente en conexión limitadora con las placas de localización 56 del lado izquierdo y 58 del derecho, y el elemento de localización inferior 128 se coloca sobre la placa de soporte 61. Por lo tanto, la parte 102 de almacenamiento de reactivos se instala de forma estable en el recipiente 100 de reacción de reactivos y se evita el desplazamiento de la parte 102 de almacenamiento de reactivos durante el movimiento o la agitación del recipiente 100 de reacción de reactivos.

Las realizaciones e implementaciones preferidas mencionadas anteriormente pueden seleccionarse aleatoriamente y combinarse según las necesidades para lograr el objetivo último de realizar pruebas rápidas de concentración de muestras.

Como se muestra en las figuras 23 y 24, hay una varilla de expulsión 204 dispuesta en el casete de ensayo 200 y la varilla de expulsión 204 entra en contacto con la parte de carga a través de la abertura 34 del recipiente de reacción de reactivos y proporciona una fuerza de actuación del dispositivo externo.

Preferentemente, la varilla de expulsión 204 es móvil con respecto al casete de prueba 200. La varilla de expulsión 204 puede estar instalada de forma fija en el cuerpo de la caja y también puede ser móvil con respecto al cuerpo de la caja. Si la varilla de expulsión 204 es móvil, el dispositivo externo controla un área de movimiento y una posición de movimiento de la varilla de expulsión 204, por ejemplo, el movimiento de la varilla de expulsión 204 puede ser controlado por un motor, y también puede adoptarse la técnica convencional en la técnica anterior. Si la varilla de expulsión 204 está fijada al cuerpo de la caja, cuando el recipiente 100 de reacción de reactivos se inserta en el casete de prueba 200 del dispositivo externo, la varilla de expulsión 204 y la varilla de empuje 152 se ponen en cooperación mediante una fuerza de inserción para accionar la varilla de empuje 152.

Preferentemente, la varilla de expulsión 204 está dispuesta en la placa inferior del casete de prueba 200 o está dispuesta en el panel lateral interior del casete de prueba 200. Como se muestra en la figura 25, cuando el casete de prueba 200 coopera con la parte de carga que es la superficie inferior de la varilla de empuje 152, la abertura 34 está formada en la placa inferior 4 del recipiente 100 de reacción de reactivos y la varilla de expulsión 204 está dispuesta en la placa inferior del casete de prueba 200. Preferentemente, en el extremo superior de la varilla de expulsión 204 se ha dispuesto un bisel, para que la varilla de expulsión 204 pueda proyectarse cómodamente en la abertura 34. Cuando el casete de prueba 200 coopera con la parte de carga que es la parte de atrás de la varilla de empuje 152, la abertura 34 está formada en el tablero 12 del recipiente 100 de reacción de reactivos y la varilla de expulsión 204 está dispuesta en el panel lateral interior del casete de prueba 200.

Preferentemente, como se muestra en las figuras 24 y 26, hay una placa móvil dispuesta en el casete de prueba 200,

la placa móvil incluye un sustrato 206 y un elemento elástico 210 y el sustrato 206 está conectado de manera fija a la pared interior del casete de prueba 200 a través del elemento elástico 210. Preferentemente, se proporcionan dos elementos elásticos 210, cada elemento elástico 210 incluye una superficie de instalación 212 y dos brazos elásticos 214, la superficie de instalación 212 está conectada de forma fija con la cara lateral interna del casete de prueba 200 y los dos brazos elásticos 214 están conectados de forma fija con el sustrato 206 respectivamente.

Preferentemente, el sustrato 206 es una placa calefactora, que está marcada como primera placa calefactora. Es decir, la placa móvil sirve a la vez de elemento calefactor y de cierre elástico.

Preferentemente, como se muestra en las figuras 23 a 27, una lámina elástica 216 dispuesta en una cara lateral interna del casete de prueba 200. Preferentemente, la lámina elástica 216 está dispuesta en una cara lateral interior adyacente a la placa móvil. La lámina elástica 216 comprende un brazo elástico 218, un extremo del brazo elástico 218 está fijado a la lámina elástica 216, el otro extremo del brazo elástico 218 tiene forma de superficie curva lisa y el brazo elástico 218 está instalado orientado hacia la cavidad hueca interior del casete de prueba 200. La lámina elástica 216 se usa para cooperar con el plano inclinado 22 del recipiente 100 de reacción de reactivos, por lo tanto, un lado del recipiente 100 de reacción de reactivos sin plano inclinado se ajusta firmemente a la pared lateral interna del casete de prueba 200. Como la lámina elástica 216 tiene cierta elasticidad, en el caso de inserción invertida del recipiente 100 de reacción de reactivos en el casete de prueba 200, el recipiente 100 de reacción de reactivos no puede encajarse completamente en el casete de prueba 200 debido al efecto de la lámina elástica 216, por lo tanto, la inserción correcta del recipiente 100 de reacción de reactivos puede identificarse mediante la cooperación de la lámina elástica 216 y el plano inclinado 22.

Preferentemente, como se muestra en la figura 23, se forma una ranura 202 en una cara lateral interna del casete de prueba 200. Preferentemente, la ranura 202 se forma en la cara lateral interna opuesta a la placa móvil. La ranura 202 se usa para sujetar el saliente de localización 16 en el recipiente 100 de reacción de reactivos, de modo que el recipiente 100 de reacción de reactivos pueda sujetarse en la ranura 202, evitando de este modo el desplazamiento del recipiente 100 de reacción de reactivos durante la rotación o agitación del casete de prueba 200.

En una realización específica, como se muestra en las figuras 4, 23 y 24, el casete de prueba 200 se fija al dispositivo externo para lograr una mezcla o rotación uniforme, el casete de prueba 200 incluye un cuerpo de caja con un extremo abierto, en el cuerpo de la caja se forma una abertura óptica 201, la varilla de expulsión 204, una primera placa calefactora 206 y una segunda placa calefactora 208 están dispuestas en el cuerpo de la caja, la primera placa calefactora 206 es la placa móvil, la varilla de expulsión 204 entra en contacto con la parte de carga a través de la abertura 34 y proporciona empuje externo, y la primera placa calefactora 206 y la segunda placa calefactora 208 se utilizan para calentar el reactivo a fin de satisfacer el requisito de la temperatura de reacción.

Como se muestra en la figura 25, cuando el recipiente 100 de reacción de reactivos se inserta en el casete de prueba 200, el recipiente 100 de reacción de reactivos presiona la primera placa calefactora 206, la primera placa calefactora 206 hace que el elemento elástico 210 genere una deformación bajo la acción de la presión y, a continuación, el recipiente 100 de reacción de reactivos puede insertarse rápidamente, y el saliente de localización 16 se abrocha en la ranura 202. Por otra parte, el plano inclinado 22 del recipiente 100 de reacción de reactivos comprime la lámina elástica 216, de modo que la zona de pruebas 28 del recipiente 100 de reacción de reactivos se alinea con la abertura óptica 201 del casete de prueba 200. Durante la inserción del recipiente 100 de reacción de reactivos en el casete de prueba 200, la varilla de expulsión 204 se proyecta en la abertura 34 para entrar en contacto con la varilla de empuje 152, cuando el recipiente 100 de reacción de reactivos se mueve de arriba abajo, la varilla de empuje 152 se desplaza de abajo arriba para impulsar el elemento de sellado 104 para que se desplace de abajo arriba, de modo que el elemento de sellado 104 se arranque de la parte 102 de almacenamiento de reactivos para liberar el reactivo, como se muestra en la figura 7A.

En la actualidad, en el mercado existen muchos métodos para analizar la glucohemoglobina, en donde los métodos de análisis de uso común incluyen métodos de cromatografía de intercambio iónico, cromatografía de afinidad, fase líquida a alta presión, inmunización, captura de iones y electroforesis y similares. El método de inmunización significa que, tras disolver los eritrocitos, se mide la HbA1c en función de la interacción de moléculas de antígeno y anticuerpos especiales.

La prueba de HbA1c mediante el método de inmunoaglutinación incluye las dos etapas siguientes: prueba de la concentración de hemoglobina total Hb y de la concentración de glucohemoglobina HbA1c en una muestra, respectivamente. La prueba de la hemoglobina total (Hb) incluye: oxidar los iones ferrosos de la hemoglobina utilizando ferricianuro potásico para generar metahemoglobina, llevar a cabo la reacción de la metahemoglobina con el tiocianato para generar metahemoglobina de ácido tiocianico y comprobar el valor de absorción de la luz a 531 nm para obtener la concentración de Hb. La prueba de la glucohemoglobina (HbA1c) incluye: una lectina que contiene una pluralidad de sitios de unión de inmunorreacción de HbA1c que compite con HbA1c en la sangre para combinarse con un anticuerpo anti-HbA1c marcado en una microesfera de látex, en donde la combinación de la primera dará lugar a un cambio de la turbidez del líquido de reacción y la concentración de la HbA1c en la sangre puede obtenerse comprobando el valor de absorción de la luz a 531 nm. Cuanto mayor sea la concentración de HbA1c en la sangre, menor es la turbidez, menor es el valor de absorción de la luz y las variaciones del valor de absorción de la luz y la

concentración de la HbA1c se obtienen mediante una curva de calibración.

5 Por lo tanto, en la prueba de la HbA1c usando el método de inmunización, es necesario usar un reactivo líquido de tiocianato (tampón), un microgránulo de látex marcado con el anticuerpo anti-HbA1c, un reactivo de secado de ferricianuro potásico (objeto de secado) y un reactivo de secado de lectina (objeto de secado) que contenga una pluralidad de sitios de unión de inmunorreacción de HbA1c. Como se muestra en la figura 28, el reactivo líquido 60 de tiocianato se almacena en la cavidad 108 que contiene reactivo, el microgránulo de látex 62 marcado con el anticuerpo anti-HbA1c se almacena en la cavidad 106 que contiene reactivo, el reactivo de secado 64 de ferricianuro potásico se cura en la segunda zona de reacción 25 y el reactivo de secado 66 de lectina se cura en la primera zona de reacción 26.

15 El microgránulo de látex es un pequeño microgránulo liofilizado de látex, un anticuerpo específico de HbA1c se conecta previamente al pequeño microgránulo de látex mediante un método de unión covalente y el microgránulo de látex se congela rápidamente de modo que el pequeño microgránulo tenga el mismo volumen utilizando la tecnología de liofilización, protegiendo de este modo al máximo la reactividad del anticuerpo en látex y prolongando en gran medida la vida útil y el tiempo de almacenamiento a temperatura normal. La concentración de HbA1c en la sangre se analiza utilizando el recipiente de reacción de reactivos de la presente invención. Las etapas del análisis de la HbA1c mediante el método de inmunización son las siguientes:

20 Etapa 0: como se muestra en la figura 28, insertar la barra de muestreo 30 con una muestra en el recipiente de reacción de reactivos;  
 etapa 1: como se muestra en la figura 28A, girar el casete de prueba, insertar el recipiente de reacción de reactivos en el casete de prueba, arrancar el elemento de sellado 104 mediante el movimiento ascendente de la varilla de empuje 152 bajo la acción del impulso exterior y liberar al mismo tiempo el microgránulo de látex 62 y el tiocianato 60, en donde el microgránulo de látex 62 cae en la primera zona de reacción 26 para su almacenamiento temporal y el reactivo líquido de tiocianato 60 cae en la zona de prueba 28 de la segunda zona de reacción 25;  
 25 etapa 2: como se muestra en la figura 28B, girar el recipiente de reacción de reactivos para mezclar el tampón 60 (tiocianato), el objeto de secado 64 (ferricianuro potásico) y la muestra de sangre para formar una mezcla X;  
 etapa 3: como se muestra en la figura 28C, girar el recipiente de reacción de reactivos para girar la mezcla X de la etapa 2 hasta la zona de pruebas 28 y comprobar el contenido de la hemoglobina (Hb) en la muestra;  
 30 etapa 4: como se muestra en la figura 28D, continuar la rotación del recipiente de reacción de reactivos, de modo que la mezcla X de la etapa 2 entre en la primera zona de reacción 26, y mezclar la mezcla con el objeto de secado 66 (lectina que contiene una pluralidad de sitios de unión de inmunorreacciones de HbA1c) y el microgránulo de látex 62 (microgránulo de látex marcado con el anticuerpo anti-HbA1c) para formar una mezcla Y;  
 35 etapa 5: como se muestra en la figura 28E, girar el recipiente de reacción de reactivos para hacer que la mezcla Y de la etapa 4 entre en la zona de pruebas 28 y comprobar el contenido de la glucohemoglobina (HbA1C) en la muestra; y  
 etapa 6: como se muestra en la figura 28F, girar el recipiente de reacción de reactivos para hacer que la mezcla Y en la etapa 4 entre en la almohadilla 32 de absorción de líquidos, de modo que se absorba el líquido residual tras la reacción.

40 Tras finalizar la prueba de la HbA1c, el dispositivo externo calcula y emite una estructura de prueba.

45 El recipiente de reacción de reactivos de la presente invención no se limita a la prueba de la HbA1c en la muestra de sangre anterior, puede aplicarse también al análisis de otras muestras biológicas, tales como la orina, saliva, líquido cefalorraquídeo y similares, y también puede aplicarse al análisis de la concentración de proteína C reactiva, colesterol, lipemia, glucemia y otros analitos.

50 En la descripción anterior, se emplean medios tecnológicos convencionales de la técnica anterior, a menos que se indique lo contrario.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de análisis, que comprende un recipiente (100) de reacción de reactivos y un dispositivo de análisis, en donde
- 5 una parte (102) de almacenamiento de reactivos y una varilla de empuje (152) móvil con respecto a la parte (102) de almacenamiento de reactivos están envasadas en el recipiente (100) de reacción de reactivos, la parte (102) de almacenamiento de reactivos comprende al menos una cavidad que contiene reactivo (106, 108) y la cavidad que contiene reactivo (106, 108) está sellada por un elemento de sellado (104);
- 10 la varilla de empuje (152) está conectada al elemento de sellado (104) y la varilla de empuje (152) está configurada para su uso en cooperación con el dispositivo de análisis para separar el elemento de sellado (104) de la parte de almacenamiento de reactivos (102); y
- 15 el dispositivo de análisis comprende un casete de prueba (200), una varilla de expulsión (204) está dispuesta en el casete de prueba (200) y la varilla de expulsión (204) está configurada para cooperar con la varilla de empuje (152) para separar el elemento de sellado (104) de la parte (102) de almacenamiento de reactivos, estando la varilla de empuje (152) totalmente contenida en el recipiente (100) de reacción de reactivos.
2. El sistema de análisis de la reivindicación 1, en donde la varilla de expulsión (204) es móvil con respecto al casete de prueba (200).
- 20 3. El sistema de análisis de la reivindicación 1, en donde la varilla de expulsión (204) está dispuesta en una placa inferior del casete de prueba (200).
4. El sistema de análisis de la reivindicación 1, en donde la varilla de expulsión (204) está dispuesta en un panel lateral interno del casete de prueba (200).
- 25 5. El sistema de análisis de la reivindicación 1, en donde se forma una abertura (34) en el recipiente de reacción de reactivos (100) y además en donde la varilla de expulsión (204) está configurada para penetrar a través de la abertura (34) para cooperar con la varilla de empuje (152).
- 30 6. El sistema de análisis de la reivindicación 1, en donde una placa móvil está dispuesta en una cara lateral interna del casete de prueba (200).
7. El sistema de análisis de la reivindicación 6, en donde la placa móvil comprende un sustrato (206) y un elemento elástico (210), y el sustrato (206) está conectado con el casete de prueba (200) a través del elemento elástico (210).
- 35 8. El sistema de análisis de la reivindicación 7, en donde el sustrato (206) es una placa calefactora.
9. El sistema de análisis de la reivindicación 1, en donde una lámina elástica (216) está dispuesta en una cara lateral interna del casete de prueba (200).
- 40 10. El sistema de análisis de la reivindicación 6, en donde se forma una ranura (202) en una cara lateral interna del casete de prueba (200) opuesta a la placa móvil.

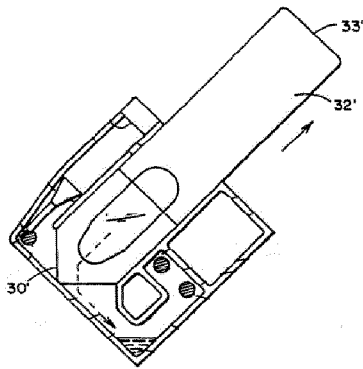


Fig. 1

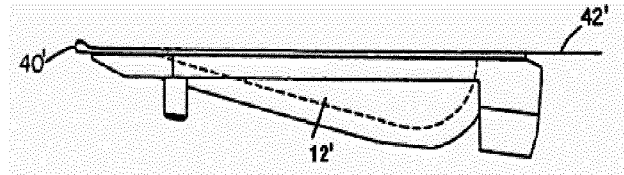


Fig. 2

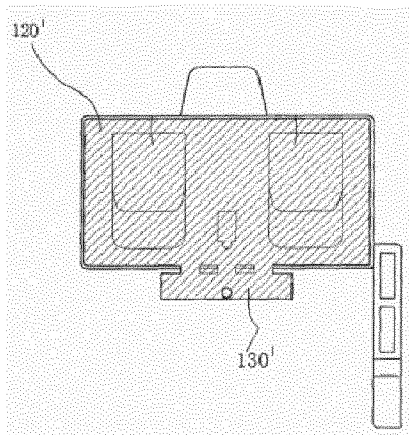


Fig. 3

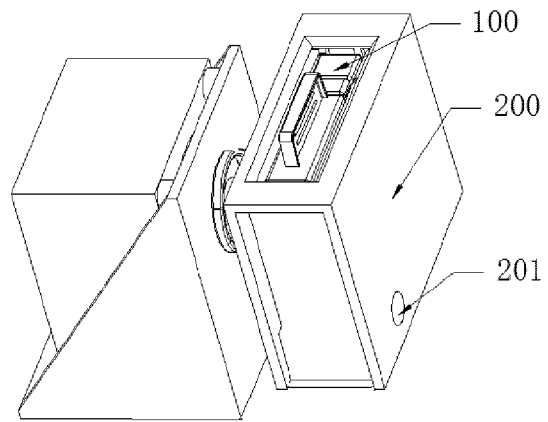


Fig. 4

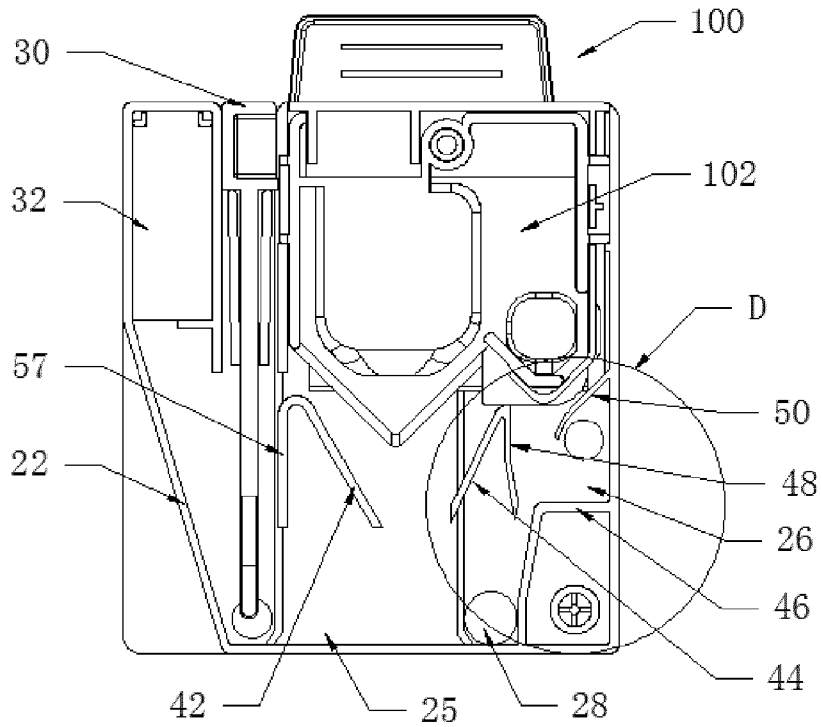


Fig. 5

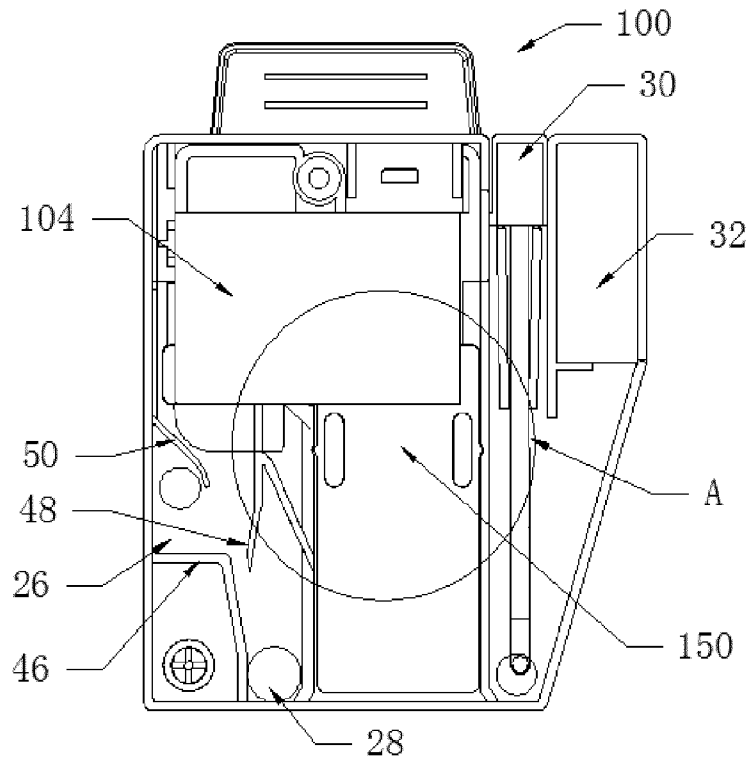


Fig.6

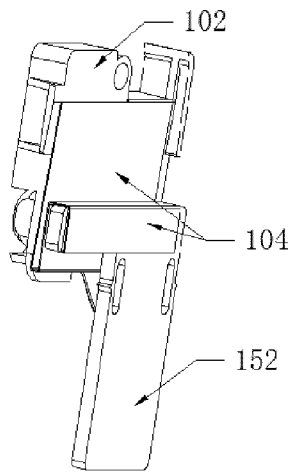


Fig.7

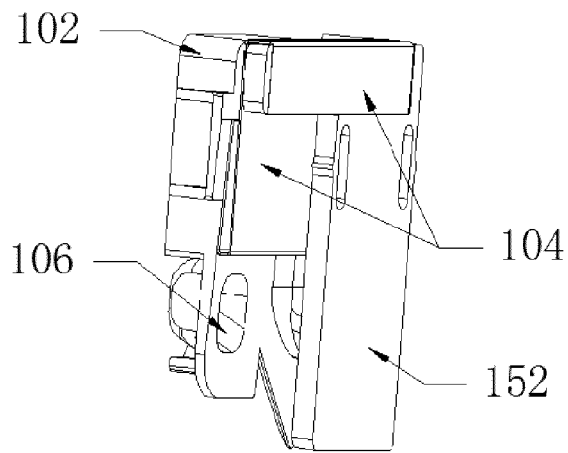


Fig.7A

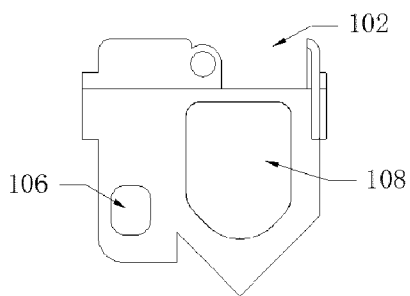


Fig.8

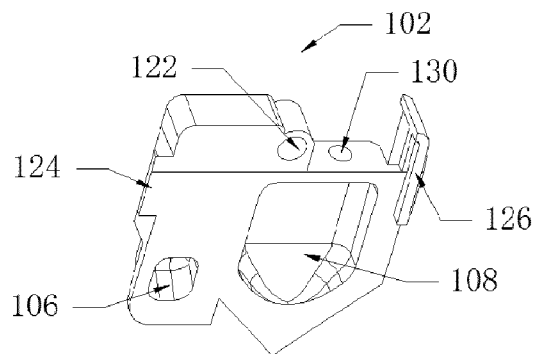


Fig.8A

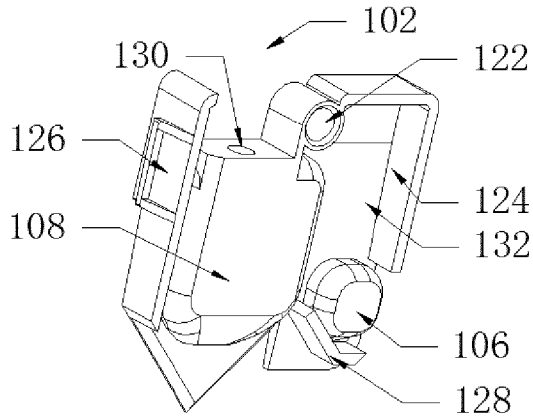


Fig. 8B

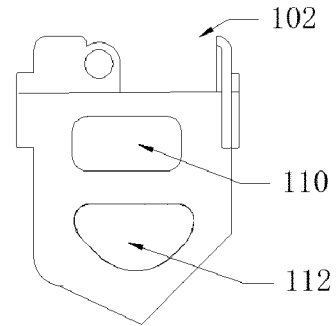


Fig. 9

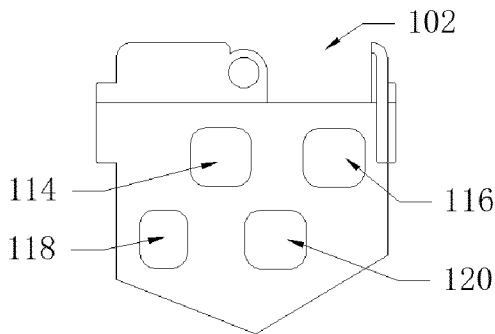


Fig. 10

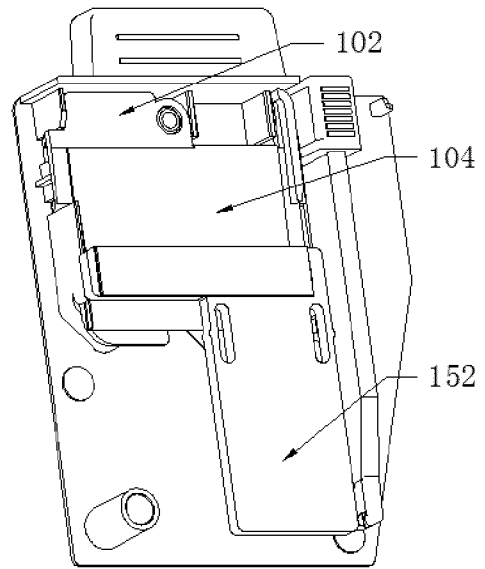


Fig. 11

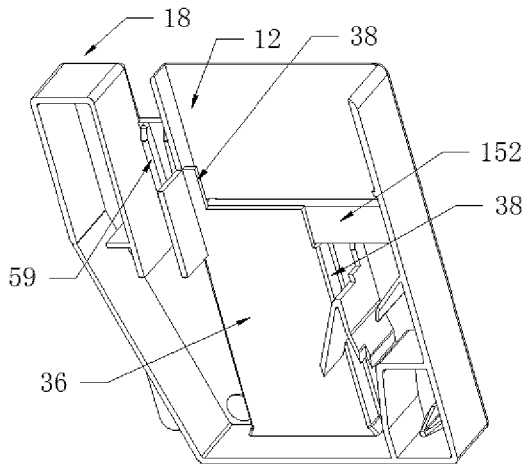


Fig. 12

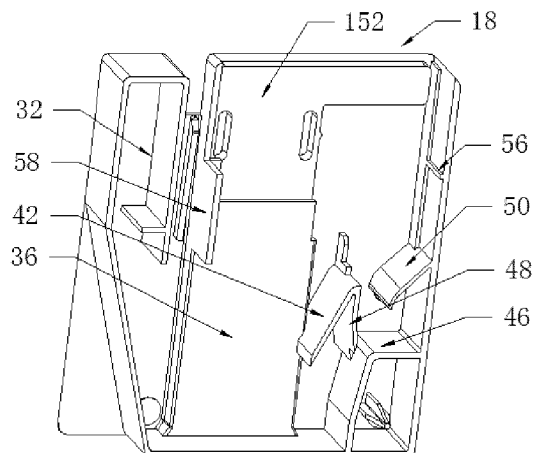


Fig. 12A

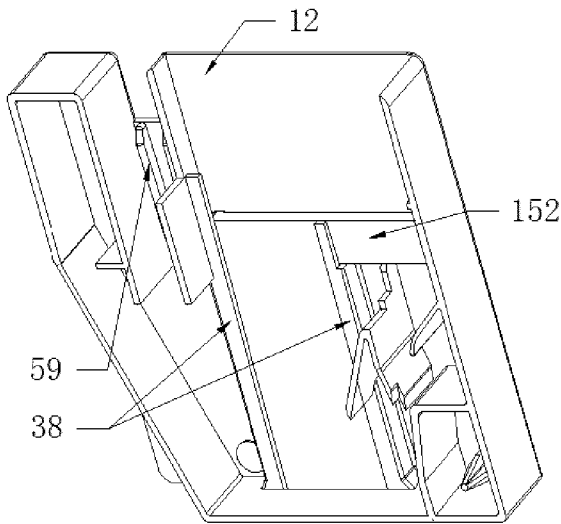


Fig.13

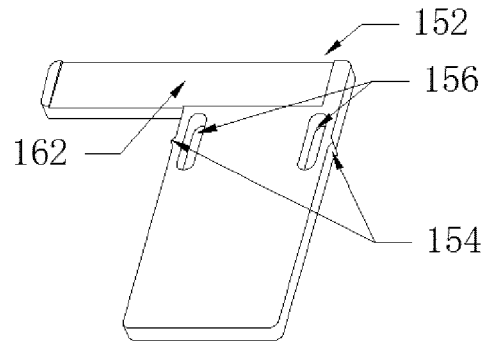


Fig.14

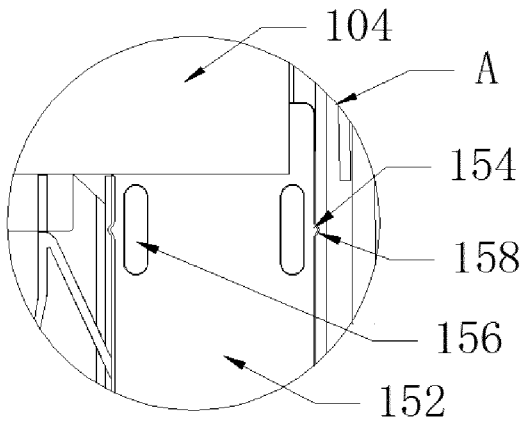


Fig.15

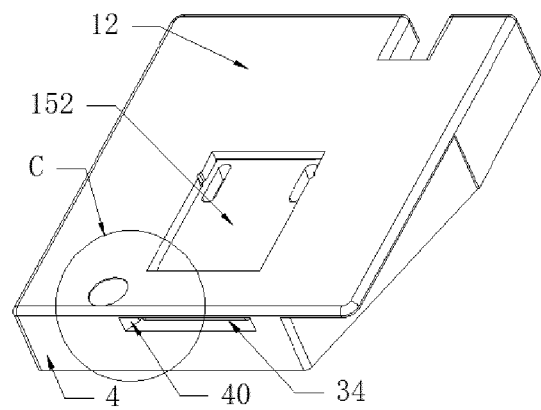


Fig.16

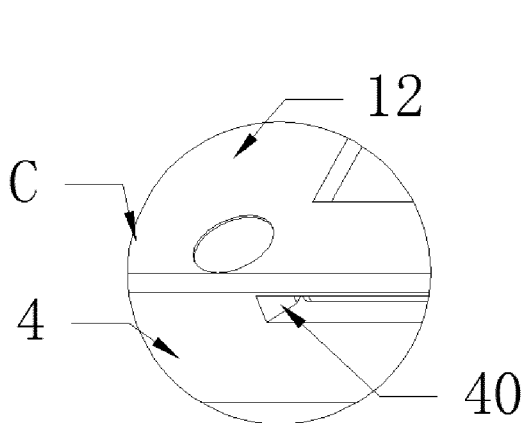


Fig.16A

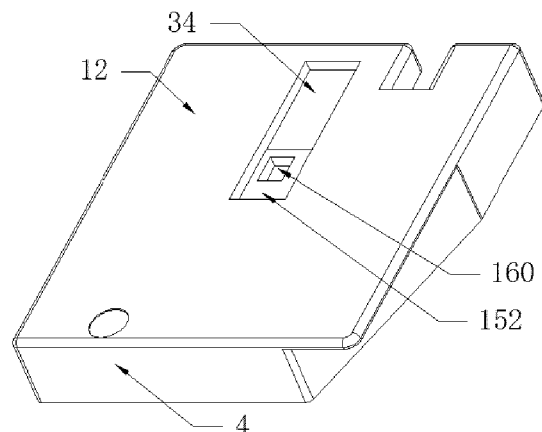


Fig.17

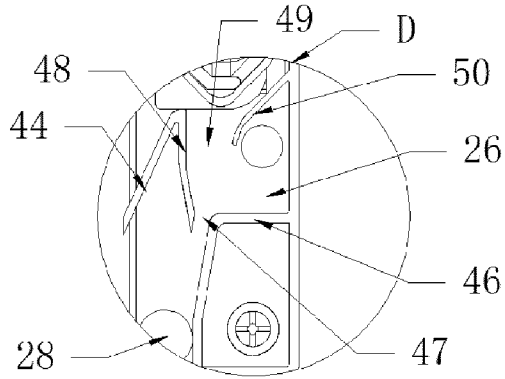


Fig.18

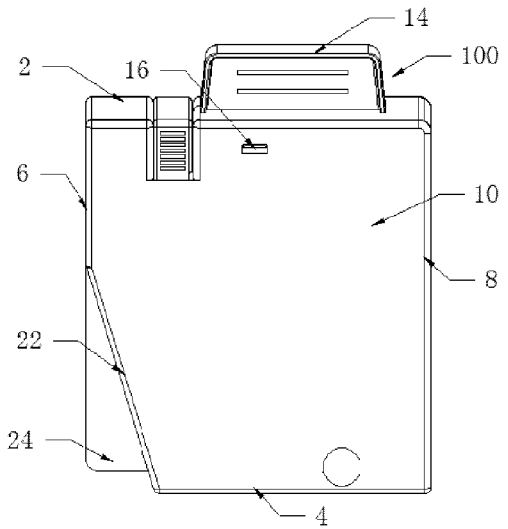


Fig.19

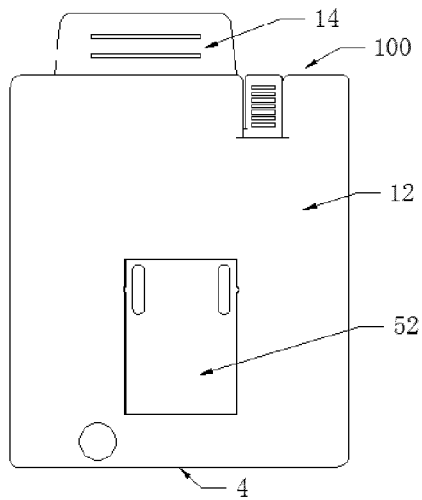


Fig.19A

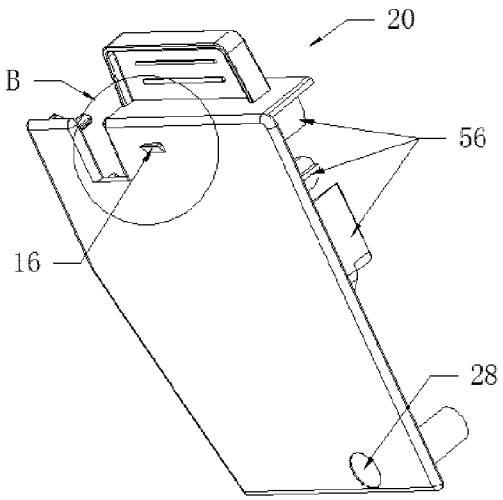


Fig.20

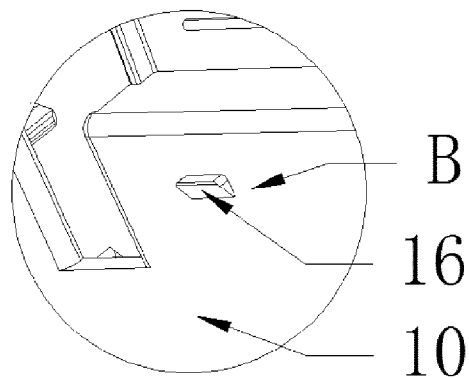


Fig.20A

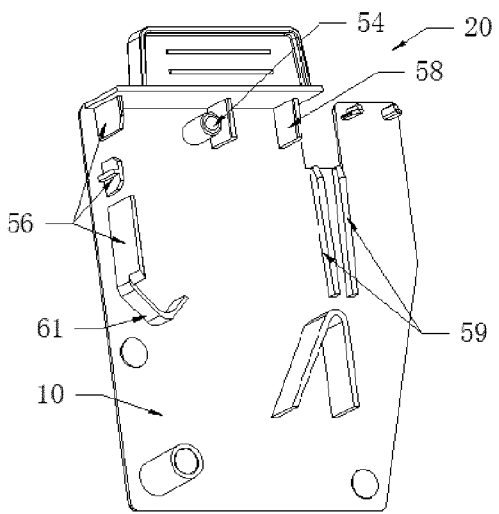


Fig.20B

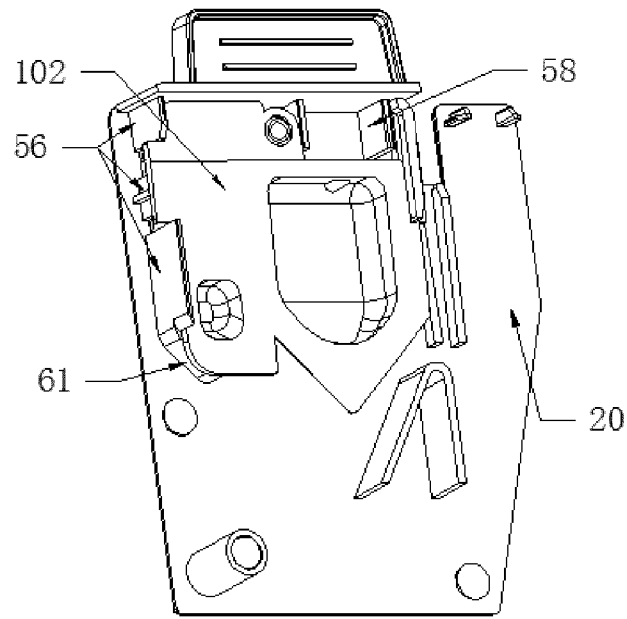


Fig.21

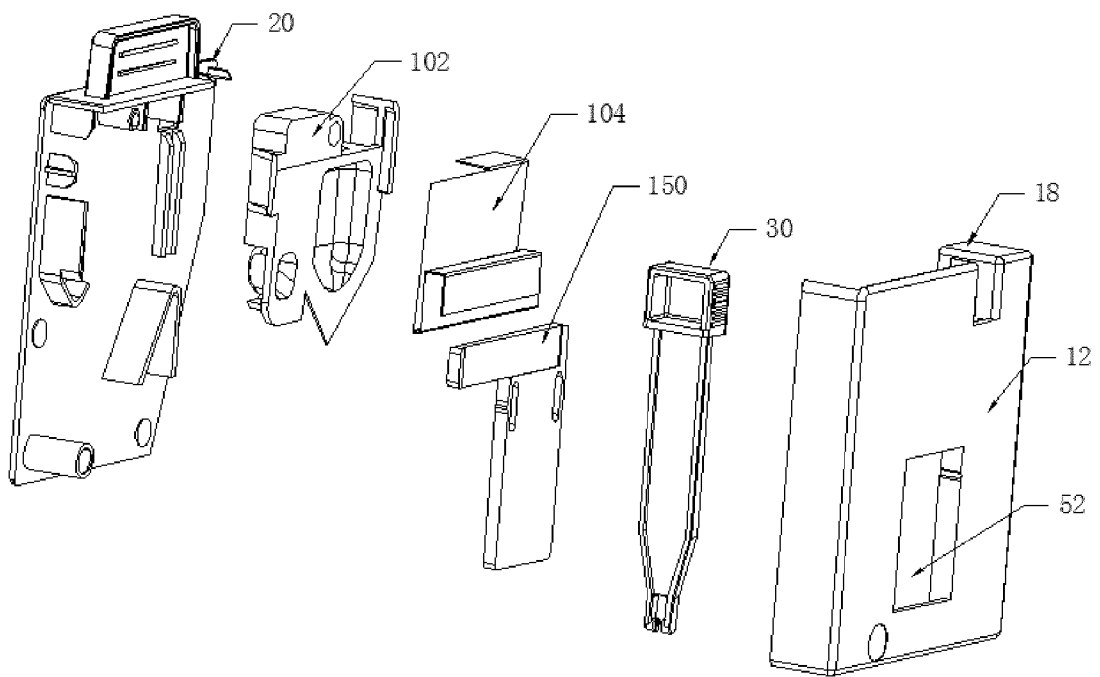


Fig.22

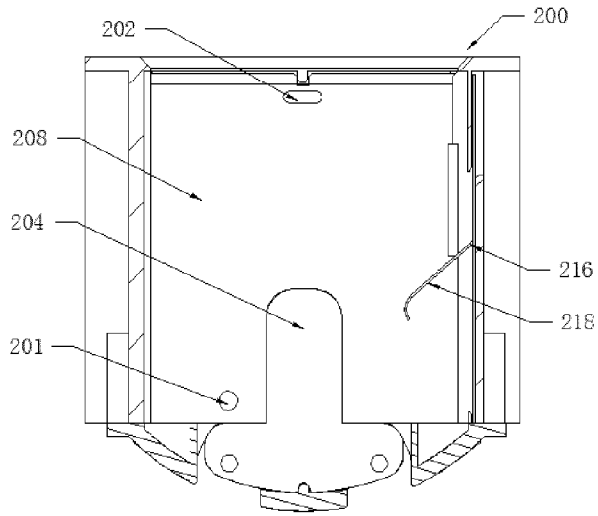


Fig.23

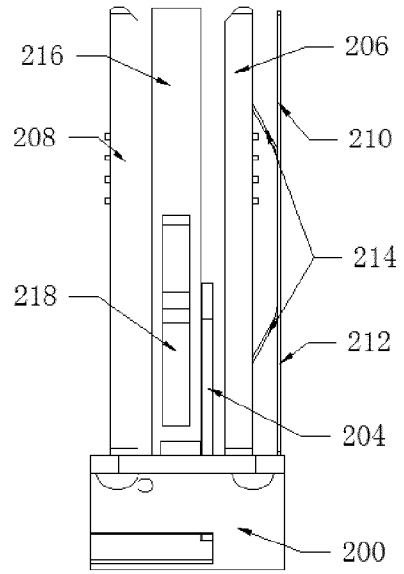


Fig.24

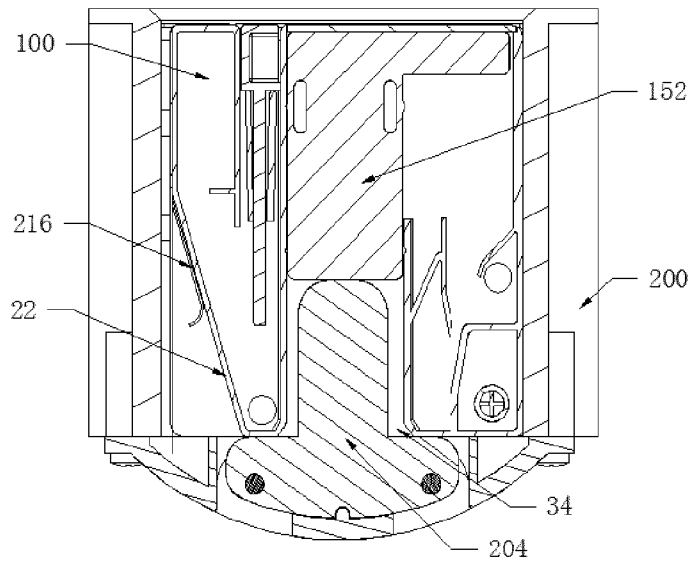


Fig.25

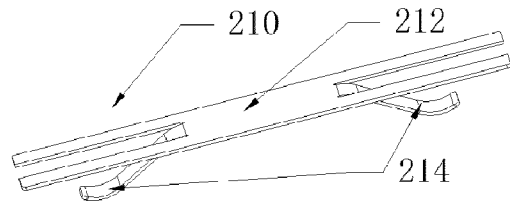


Fig.26

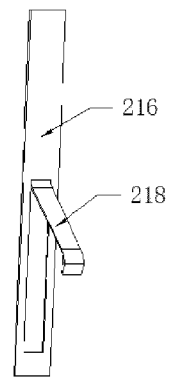


Fig.27

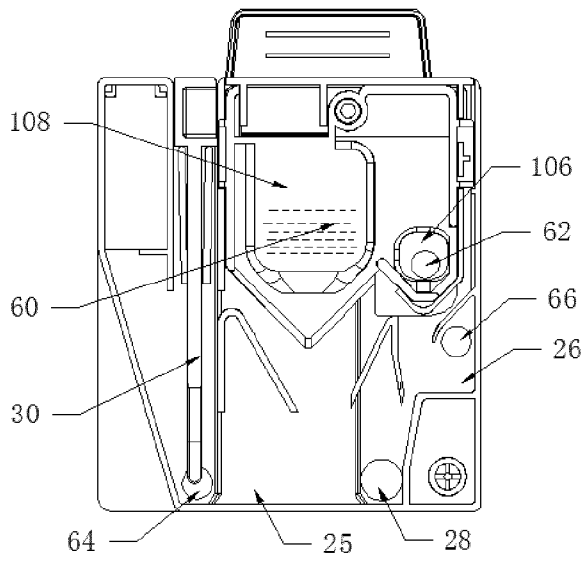


Fig.28

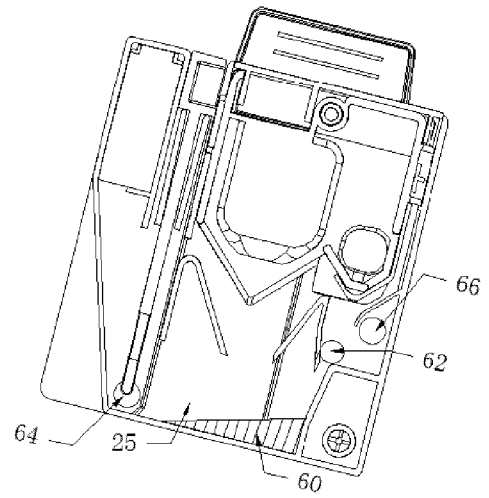


Fig.28A

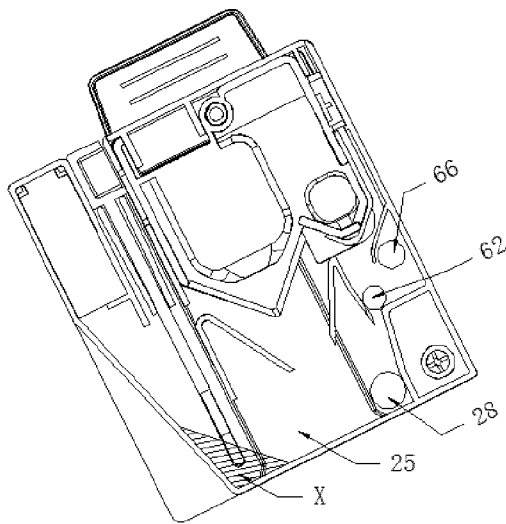


Fig.28B

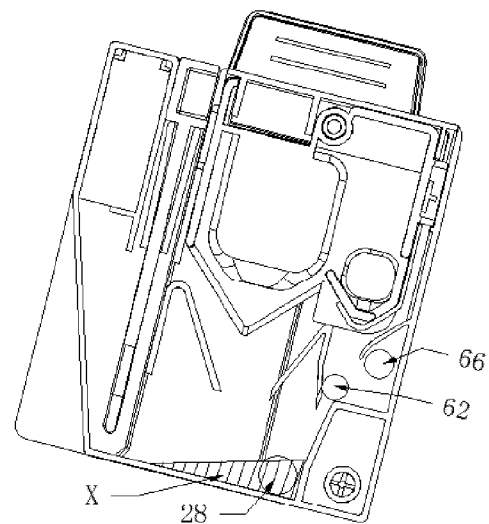


Fig.28C

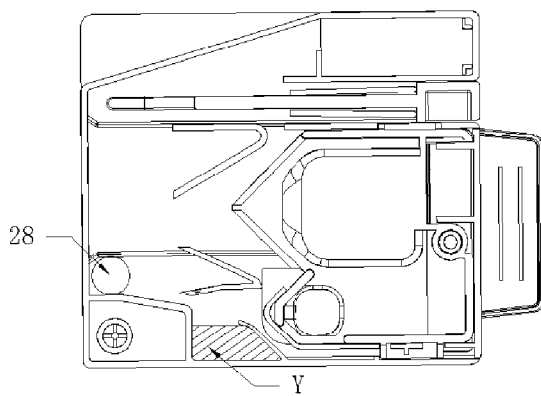


Fig.28D

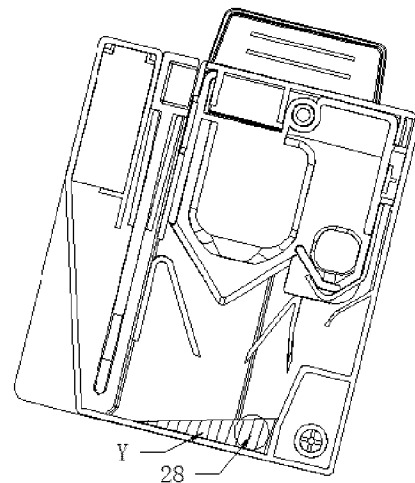


Fig.28E

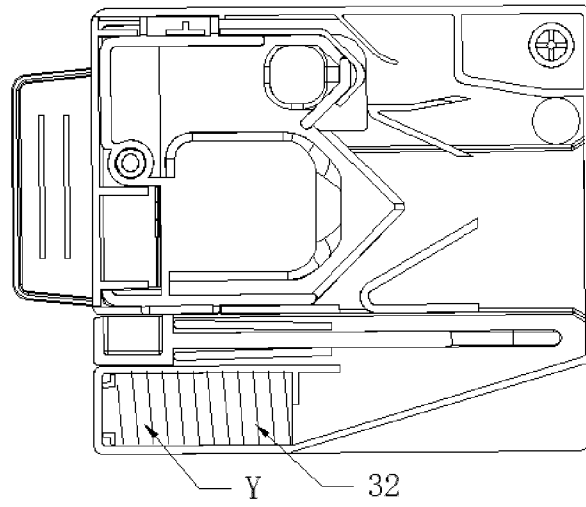


Fig.28F

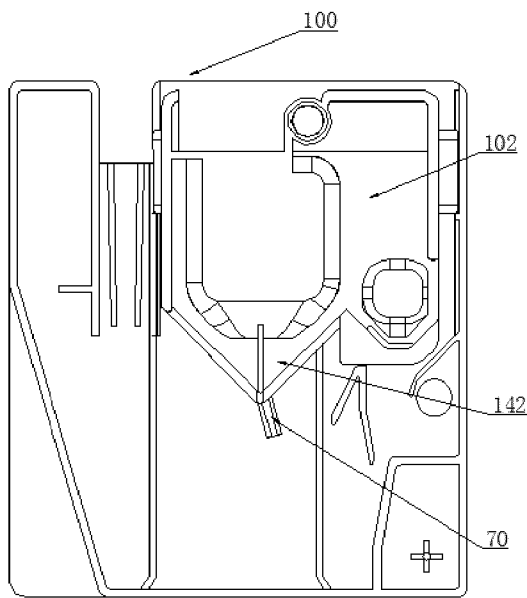


Fig.29

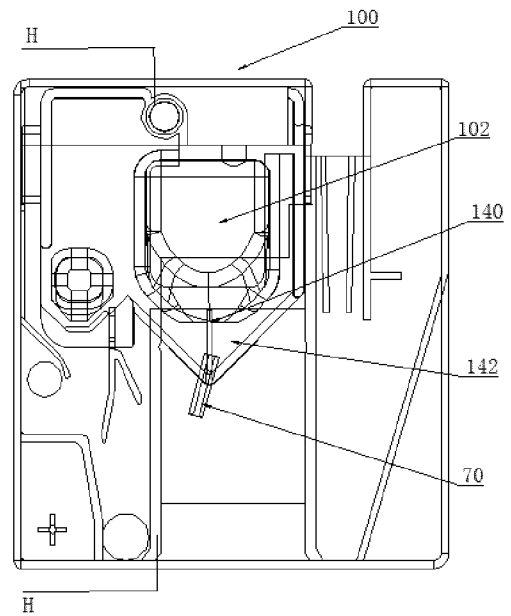


Fig.30

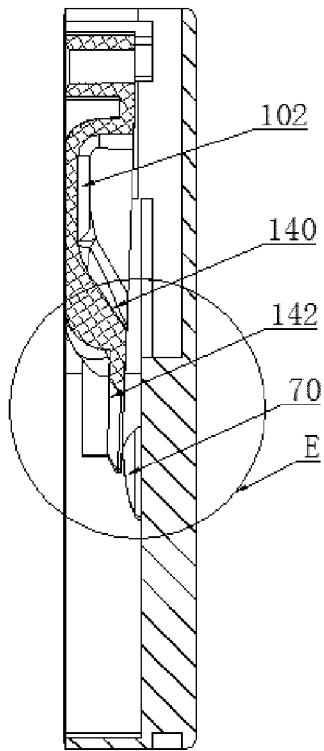


Fig.30A

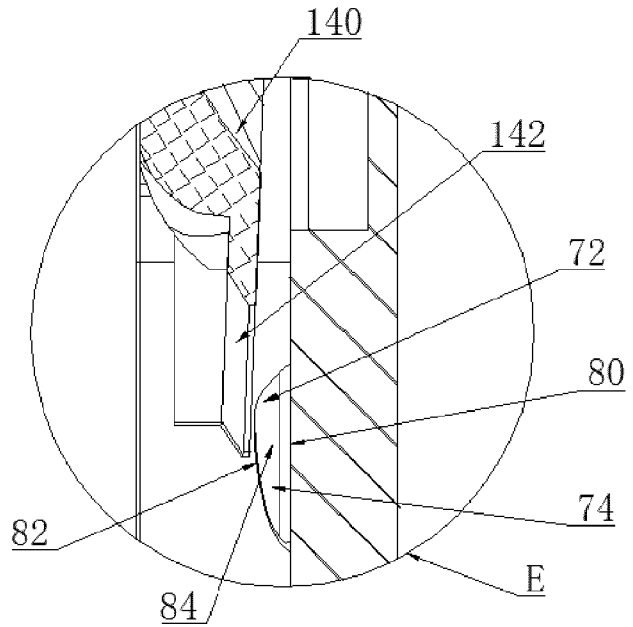


Fig.30B

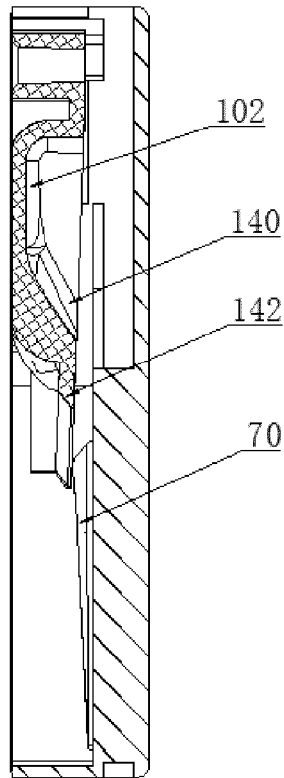


Fig.31

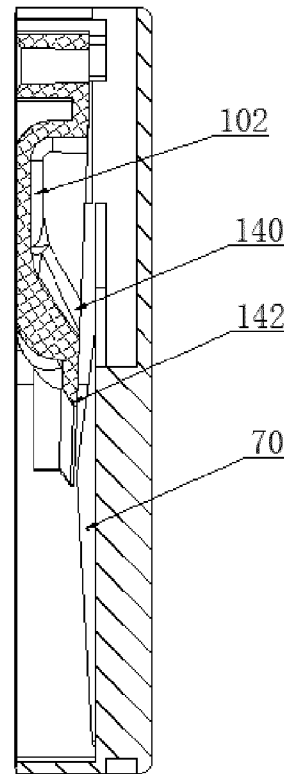


Fig.32

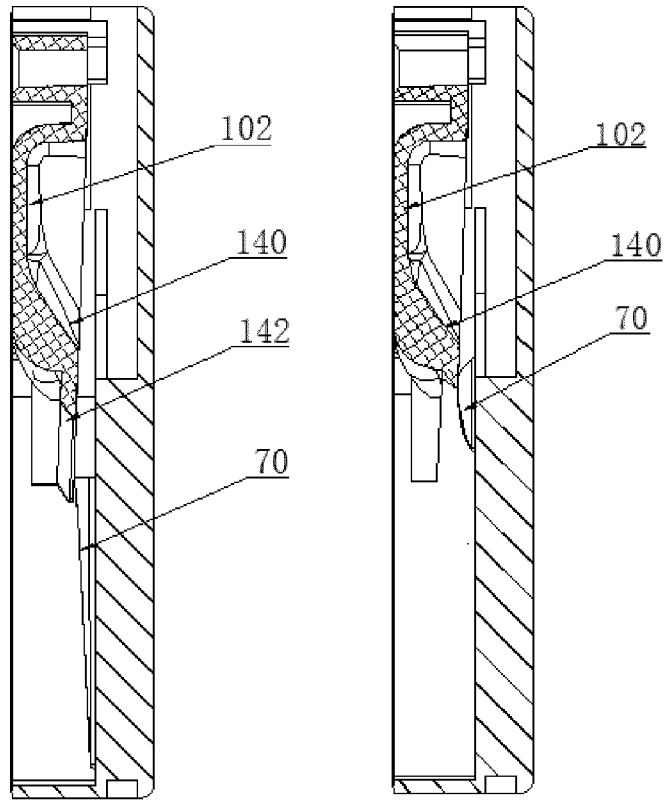


Fig.33

Fig.34