

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 977 974**

51 Int. Cl.:

B01L 3/00 (2006.01)

B01L 9/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2018** **E 18161270 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.02.2024** **EP 3378559**

54 Título: **Aparato de detección para detectar analitos en una muestra líquida**

30 Prioridad:

22.03.2017 CN 201710172783

22.12.2017 CN 201711402474

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

03.09.2024

73 Titular/es:

HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.
(100.0%)

No. 17, Tianfu Rd.Zhongtai Street Yuhang District
Hangzhou, Zhejiang 325001, CN

72 Inventor/es:

WU, SHUJIANG;
WU, JOHN;
ZHU, YANGYU;
COGAN, LORRAINE C. y
HONG, LIANG

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 977 974 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

Aparato de detección para detectar analitos en una muestra líquida

5 Campo de la invención

La presente invención hace referencia a un aparato para detectar analitos en una muestra líquida.

Antecedentes

10

En la actualidad, el abuso ilegal de drogas se ha convertido en un conocido y cada vez más grave problema social. En 2003, la encuesta llevada a cabo por el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. hizo patente que alrededor de 19,5 millones de estadounidenses, o lo que es lo mismo, el 8,2 % de las personas de más de 12 años de edad, consumen drogas ilegales. La expresión «uso reciente de drogas ilegales» hace referencia al uso de una droga

15

ilegal en el mes previo a que el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. llevara a cabo la encuesta. En el estudio se descubrió que el cannabis es la droga ilegal más consumida, pues representa un 6,2 % (14,6 millones) del total. En el presente, alrededor de 2,30 millones de personas (1,0 %) consumen cocaína; 604 000 personas consumen crack; 1 millón de personas consumen alucinógenos y se estima que 119 000 personas consumen heroína.

20

Con el objetivo de luchar contra el abuso de drogas y monitorizar este problema social, las pruebas de drogas han pasado a ser un procedimiento de prueba estándar en varios sectores, como la contratación, la educación, los deportes, la aplicación de la ley, etc. Es con el fin de promover tales esfuerzos que ha surgido la industria de las pruebas de drogas. Esta industria ha desarrollado una amplia gama de productos de pruebas de drogas. El recipiente para la recolección de muestras de orina para el análisis de muestras es un producto de prueba clásico. Estos dispositivos pueden ser complejos, difíciles de usar y sucios para los usuarios. Además, pueden provocar el problema consistente en la adulteración de la muestra para ocultar el consumo reciente de drogas ilegales. Además de, en algunos casos, no se pueden recolectar muestras de orina, por ejemplo, en la calle o en lugares públicos.

25

30

Otros muchos dispositivos de recolección y prueba de muestras son ineficientes en lo que respecta a la extracción de las pruebas del dispositivo de recolección, lo cual presenta muchos problemas, como la contaminación ambiental provocada por los escapes de muestras o los resultados de las pruebas se ven afectados por la recolección de pruebas insuficientes o excesivas o la detección resulta ser un proceso complicado con una serie de pasos operativos. Muchos de estos dispositivos implican un diseño y una fabricación muy complejos, por lo que requieren materiales caros. Por tanto, se hace necesario recolectar y analizar muestras con un método y un aparato mejores.

35

40

El documento EP 2 120 048 A1 describe una placa de tira de prueba inmunocromatográficas que se montan en tiras para permitir la detección múltiple. La placa comprende una base, una cubierta superior acoplada a la base y una pieza de drenaje dispuesta entre las tiras de la base y la cubierta superior, en donde una abertura de adición de muestras dispuesta en la cubierta superior está colocada de manera directamente opuesta a la pieza de drenaje y la mencionada abertura de adición de muestras se conecta con una muesca de drenaje en la parte inferior de la cubierta superior. La muesca de drenaje está formada por muchos canales de drenaje. Varias etapas de tiras en la base corresponden con los canales de drenaje de la cubierta superior en cuanto a ubicación y número, y el borde de las piezas de drenaje se superpone a las almohadillas de muestra de las tiras dispuestas en la etapa adyacente a un extremo de la abertura de adición de muestras.

45

50

El documento US 2002 085953 A1 describe un aparato de ensayo. El aparato de ensayo proporciona un kit en un recipiente de recolección para recolectar y analizar una muestra de orina para detectar drogas o metabolitos de drogas. En una realización, un miembro separador está dispuesto en el interior del recipiente, separando un espacio de muestra de líquido aislado de las regiones de ensayo de las tiras de ensayo. La absorción de la muestra de orina proporciona un flujo controlado hacia las regiones de ensayo de las tiras de ensayo. El recipiente incluye un par de nervaduras en la superficie interior del recipiente formando una ranura para recibir y retener las tiras de ensayo y el conjunto de absorción. En una segunda realización, el recipiente de recolección tiene una tapa con tiras de ensayo, y un pabito montado en la tapa y extendiéndose hacia el espacio de muestra líquida del recipiente de recolección cuando la tapa se coloca sobre el recipiente y para absorber la muestra líquida del interior del recipiente hacia las tiras de ensayo.

55

60

El documento WO 2013 096804 A2 describe documentos y métodos para llevar a cabo ensayos ópticos y electroquímicos, más particularmente, para probar dispositivos, p. ej., cartuchos, métodos y sistemas, en donde los dispositivos de prueba tienen un puerto de entrada configurado para recibir una muestra de prueba en una cámara de retención; teniendo un primer conducto al menos una tira de prueba de flujo lateral; y un dispositivo de desplazamiento, como una bomba neumática, configurado para mover una porción de la mencionada muestra de prueba desde la mencionada cámara de retención hasta el mencionado primer conducto. La presente invención es particularmente útil para llevar a cabo inmunoensayos y/o ensayos electroquímicos en los puntos de atención.

65 Resumen

La invención se establece en el conjunto de reivindicaciones adjunto.

La Figura 1 es un diagrama estructural esquemático de un aparato de detección de acuerdo con la presente invención, en donde la Figura 1A es un diagrama esquemático de una ranura de tarjeta en una capa base, en donde el de la izquierda es un diagrama esquemático de un aparato de detección combinado, y el del centro es un diagrama de estructura de una capa base que contiene una ranura de tarjeta, y el de la derecha es un diagrama de estructura de una capa de cubierta. La Figura 1B es un diagrama estructural esquemático de un elemento de prueba en una realización específica. La Figura 1C es un diagrama estructural esquemático de una vista superior de un elemento de prueba colocado en una ranura de tarjeta.

La Figura 2 es un diagrama estructural tridimensional de un elemento de prueba de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 3 es una vista estructural esquemática (superficie trasera) de una capa base de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 4 es un diagrama estructural tridimensional ampliado de una parte de la capa base de la Figura 3.

La Figura 5 es una vista esquemática ampliada de una estructura parcial de una ranura de tarjeta de una estructura de capa base de acuerdo con una realización.

La Figura 6 es un diagrama esquemático parcial ampliado de una ranura de tarjeta de una estructura de capa base (producto físico) de acuerdo con una realización (posición de la cámara de muestras).

La Figura 7 es un diagrama estructural tridimensional de una capa base después de cubrir la parte trasera (la capa de cubierta es la parte trasera).

La Figura 8 es un diagrama estructural transversal de una capa de cubierta después de cubrir la parte trasera de una capa base de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 9 es una vista estructural física del lado frontal de una capa base.

La Figura 10 es una vista estructural tridimensional de un elemento de prueba colocado en la capa base.

La Figura 11 es un diagrama esquemático de una estructura aislada de una cubierta de acuerdo con una realización de la presente invención. La Figura 11A es una vista estructural tridimensional de un cuerpo de cubierta; la Figura 11B es un diagrama esquemático de una estructura interna. La figura 11C es un diagrama estructural transversal de un cuerpo de cubierta.

La Figura 12 es una vista estructural tridimensional de una capa base de acuerdo con una realización de la presente invención (con una ranura de tarjeta, sin una tira de prueba).

La Figura 13 es una vista frontal de una capa base mostrada en la figura 12.

La Figura 14 es una vista estructural tridimensional de una capa base tal y como se muestra en la Figura 12, con una tira de prueba proporcionada en la ranura de tarjeta y una capa de cubierta cubriendo la tira de prueba.

La Figura 15 es una vista frontal esquemática de una capa base del aparato de detección mostrado en la Figura 14 (prueba en la ranura de tarjeta).

La Figura 16 es una vista esquemática del uso del aparato de detección según se muestra en la Figura 15.

Las estructuras implicadas en esta invención o los términos técnicos utilizados se describen en mayor detalle a continuación. Estas descripciones solo tienen el objetivo de explicar cómo se consiguen los métodos de esta invención a través de ejemplos y no sirven para restringir esta invención.

Detección

El término detección hace referencia a ensayar o comprobar la presencia o la ausencia de una sustancia o material, incluidos, pero sin limitarse a, sustancias químicas, compuestos orgánicos, compuestos inorgánicos, productos metabólicos, medicinas o metabolitos de drogas, tejidos orgánicos o metabolitos de tejidos orgánicos, ácidos nucleicos, proteínas o polímeros. De manera adicional, la detección también significa probar la cantidad de una sustancia o material. Además, el término ensayo también hace referencia a la inmunodetección, a la detección química, a la detección enzimática, etc.

Aguas abajo y aguas arriba

Los conceptos aguas abajo y aguas arriba se dividen en función de la dirección del flujo del líquido y, por lo general, el líquido fluye desde las regiones ubicadas aguas arriba hasta las regiones de aguas abajo. La región de aguas abajo recibe líquido de la región de aguas arriba, y también, el líquido puede fluir desde la región de aguas abajo a lo largo de la región de aguas arriba. En el presente documento, se suelen dividir las regiones de acuerdo con la dirección de flujo del líquido. Por ejemplo, en ciertos materiales que usan fuerza capilar para impulsar el flujo del líquido, el líquido puede fluir en la dirección contraria a la gravedad, en cuyo caso, las regiones de aguas arriba y de aguas abajo se siguen dividiendo según con la dirección de flujo del líquido.

Flujo de gas o flujo de líquido

Los términos flujo de gas y flujo de líquido significan que el líquido o el gas pueden fluir de un lugar a otro. El proceso de flujo puede pasar a través de algunas estructuras físicas que desempeñan una función de guía. La expresión «pasar a través de algunas estructuras físicas» significa en este documento pasar a través de la superficie de estas estructuras físicas o por sus espacios internos y fluir hacia otro lugar de manera pasiva o activa, en donde la pasividad suele venir causada por fuerzas externas, como el flujo de la acción capilar. En este documento, el flujo puede hacer referencia al flujo de gas o líquido debido a la acción propia (gravedad o presión) o al flujo pasivo.

Elementos de prueba

Se pueden combinar y aplicar varios elementos de prueba a esta invención. El elemento de prueba comprende una tira de prueba, que puede analizarse de varias formas, como con inmunoensayo o pruebas químicas, para detectar los mencionados analitos en muestras como drogas o metabolitos relevantes que indican condiciones físicas. En algunas formas, la tira de prueba es un material absorbente de agua que tiene un área de adición de muestra líquida (aplicación), un área de reactivo y un área de resultados de prueba. Las muestras se añaden al área de adición, y fluyen hasta el área de reactivo por acción capilar. En el área de reactivo, las muestras disuelven el reactivo y se mezclan con este para detectar los analitos (en el caso de que haya analitos en las muestras). Ciertamente, el área de reactivo y el área de adición de muestras también pueden ser la misma área. Algunos reactivos que tratan muestras líquidas se depositan por adelantado en el área de adición. Y las muestras con reactivos siguen fluyendo hacia el área de resultados de prueba. Otros reactivos se fijan en el área de resultados de prueba, y estos reactivos reaccionan y se combinan con los analitos (en el caso de que haya analitos en las muestras) o el primer tipo de reactivo en el área de reactivo. En la forma de detección no competitiva, si hay analitos en las muestras, se generan señales; y si no los hay, las señales no se generan. En la forma de detección competitiva, si no hay analitos en las muestras, se generan señales; y si no, las señales no se generan. La invención se aplica al elemento de prueba de varias formas analíticas.

Cuando el elemento de prueba es una tira de prueba, como se muestra en las Figuras 1C y 2, puede estar elaborado de materiales absorbentes de agua o no absorbentes de agua. Una tira de prueba puede usar varios materiales para transmitir líquido, y un material puede superponerse a otro material. Por ejemplo, un papel de filtro puede superponerse a la nitrocelulosa. O en la tira de prueba, una región que contiene al menos un material se ubica detrás de otra región que contiene al menos un material diferente. En dicho caso, el líquido circula entre regiones, y estas se pueden superponer unas a otras o también no superponerse. Los materiales de la tira de prueba se pueden fijar en, por ejemplo, el soporte 27 de un forro de plástico o una superficie dura para mejorar la capacidad de sostenibilidad de la tira de prueba. Constando la tira de prueba de un material absorbente de agua que puede fluir en la tira de prueba por acción capilar. Los materiales de las diferentes áreas pueden ser los mismos o diferentes, y el flujo de líquido se mantiene entre estas áreas compuestas de los mismos o diferentes materiales, de esta forma, la solución de muestra puede fluir a lo largo de la tira de prueba.

En algunas realizaciones en las que algunos objetos detectados se detectan por un sistema de generación de señales (por ejemplo, al menos una enzima reacciona específicamente al objeto detectado), al menos una sustancia que genera señales puede absorberse en el área de detección de analitos de la tira de prueba, del mismo modo que se absorbe específicamente en los materiales de la tira de prueba como se ha descrito antes. Además, las sustancias que generan señales en el área de adición de muestras, el área de reactivo y el área de detección de analitos de la tira de prueba o por toda la tira de prueba se pueden pretratar por adelantado en uno o más materiales de la tira de prueba, lo cual se puede lograr añadiendo la solución de sustancias que generan señales a la superficie del área de aplicación o empapando uno o más materiales de la tira de prueba en la solución de señales, tras lo cual se seca la tira de prueba. Además, el método anterior puede usarse para el tratamiento previo de sustancias que generan señales en el área de adición de muestras, el área de reactivo y el área de detección de analitos de la tira de prueba o en toda la tira de prueba por adelantado en uno o más materiales de la tira de prueba. Además, la sustancia señal existente en el área de adición de muestras, el área de reactivo y el área de detección de la tira de prueba puede agregarse a una o más superficies de los materiales de la tira de prueba como reactivo de etiquetado.

Las áreas de la tira de prueba 20 se pueden disponer de la siguiente forma: una tira de prueba completa y necesaria puede comprender un área de aplicación de muestras 23 y un área de prueba 22. Por lo general, el líquido entra en contacto primero con el área de adición de muestras y, a continuación, fluye hasta el área de prueba 22 por acción capilar. Por supuesto, la tira de prueba también puede comprender las siguientes áreas de acuerdo con las

necesidades específicas: un área de adición de muestras o un área de aplicación 23, o al menos un área de reactivo, y un área de prueba 22 que comprende un área de resultados de prueba 24, o al menos un área de control 25, o al menos un área de detección de adulteraciones y un área de absorción de líquido 21. Si el área de detección comprende un área de control, el área de control preferida se ubica detrás del área de detección de analitos del área de resultados de pruebas. Todas estas áreas, o sus combinaciones, pueden ubicarse en una única tira de prueba que contiene un material. De manera adicional, estas áreas están elaboradas de diferentes materiales y están conectadas entre sí de acuerdo con la dirección de transmisión del líquido. Por ejemplo, el líquido puede transmitirse directamente o indirectamente entre las diferentes áreas. En esta realización, las diferentes áreas pueden conectarse de extremo a extremo o superponerse mutuamente a lo largo de la dirección de la transmisión del líquido, o conectarse a través de otros materiales, como materiales de medio de conexión (se prefieren materiales absorbentes de agua, como papel de filtro, fibra de vidrio o nitrocelulosa). A través del uso de los materiales de conexión, el líquido puede fluir en materiales que conectan las áreas de extremo a extremo, materiales que conectan las áreas de extremo a extremo, pero el líquido no fluye, o materiales por los que las áreas se superponen entre sí (incluidos, pero sin limitarse a, la superposición de extremo a extremo), pero el líquido no fluye.

Si la tira de prueba contiene un área de control de detección de adulteraciones, el área puede disponerse antes o después del área de detección de resultados. Cuando el área de detección de resultados contiene un área de control, el área de control de adulteraciones se dispone preferiblemente antes del área de control. En una realización de la presente invención, la tira de prueba se utiliza para el juicio analítico y/o el control de adulteraciones. El área de control de adulteraciones puede disponerse antes o después del área de control y, preferiblemente, antes del área de control.

En la realización específica de la presente invención, cualquier forma de elemento de prueba o de tira de prueba puede ubicarse en una ranura de tarjeta o una ranura 100 de la capa base 104, 30, o en el canal formado cubriendo la ranura de tarjeta de la capa base con el elemento de cubierta. El canal formado solo tiene el objetivo de alojar la tira de prueba y no tiene el objetivo de ser usado o involucrarse en la transmisión de muestras de fluidos. Por tanto, se espera que las muestras de fluido a analizar fluyan en la tira de prueba gracias a la acción capilar de la propia tira de prueba. Sin embargo, teniendo en cuenta el coste y las pruebas de los diferentes analitos, por lo general se suele colocar una tira de prueba en cada una de las múltiples ranuras de tarjeta. Por ejemplo, se pueden usar 10 tiras de prueba para analizar 10 analitos diferentes. Las ranuras de tarjeta formadas influyen en los resultados de la prueba de la tira de prueba porque la ranura de tarjeta mantiene contacto físico con el analito. Este tipo de contacto físico influye en el rendimiento del líquido de la tira de prueba, lo cual afecta a la precisión y a la eficacia de la prueba. A continuación, se proporcionarán descripciones en detalle de cómo disponer la tira de prueba en el aparato de detección y de cómo evitar de forma eficaz los problemas técnicos antes mencionados.

Muestras

El aparato de detección proporcionado en la invención puede usarse para detectar muestras que incluyen líquido biológico (como líquido base o muestras clínicas). La muestra líquida o la muestra de fluido pueden proceder de muestras sólidas o semisólidas, incluidos excreta, tejidos biológicos y muestras de comida, y estas muestras sólidas o semisólidas pueden convertirse en muestras líquidas a través del uso de cualquier método adecuado, como el mezclado, el triturado, el macerado, la incubación, la disolución o la digestión de muestras sólidas en una solución adecuada (como agua, solución de fosfato u otras soluciones tampón) con la enzimólisis. El término «muestras biológicas» comprende muestras de animales, plantas y alimentos, como orina, saliva, sangre y sus componentes, líquidos cefalorraquídeos, secreción vaginal, espermatozoides, excrementos, sudor, secreciones, tejidos, órganos, tumores, cultivos de tejidos y órganos, cultivos celulares y medios procedentes de seres humanos o animales. La muestra biológica preferida es la orina; las muestras de comida comprenden sustancias alimenticias procesadas, productos finales, carne, queso, licores, leche y agua potable; y las muestras vegetales comprenden muestras de cualquier planta, tejido vegetal, cultivo de célula vegetal y medios. El término «muestras ambientales» hace referencia a muestras que proceden del entorno (como muestras líquidas procedentes de lagos u otras masas de agua, muestras de aguas residuales, muestras de suelo, aguas subterráneas, agua marina y muestras de efluentes), y también puede comprender aguas de desecho y otras aguas residuales.

Mediante el uso de esta invención y un elemento de prueba adecuado, se puede detectar cualquier analito. Preferiblemente, esta invención se usa para detectar las micromoléculas de drogas en saliva y orina.

Analito

Entre los ejemplos de uso del analito relacionado con esta invención, se incluyen algunas sustancias haptenas, como drogas (por ejemplo, el abuso de drogas). El «abuso de drogas» hace referencia al uso de drogas (a menudo, para paralizar los nervios), para propósitos no médicos, lo que provoca daños físicos y mentales, y las personas que consumen drogas acaban siendo dependientes, adictas a las drogas y/o muriendo. Algunos ejemplos de abuso de drogas incluyen el abuso de cocaína, anfetamina AMP (por ejemplo, Black Beauty, tabletas blancas de anfetamina, dextroanfetamina, tabletas de dextroanfetamina, Beans); metilanfetamina MET (crank, metanfetamina, metanfetamina cristalina, speed); barbituratos BAR (como Valium, Roche Pharmaceuticals, Nutley, Nueva Jersey); sedantes (es decir, adyuvantes para dormir); ácido lisérgico dietilamida (LSD); inhibidores (tranquilizantes, estupefacientes, barbitúricos, Blue Devils, Yellow Jackets, metacualona); antidepresivos tricíclicos (TCA, es decir, imipramina, amitriptilina y

doxepina); metilendioximetanfetamina MDMA; fenciclidina (PCP); tetrahidrocannabinol (THC, marihuana, hierba, hachís, etc.); opiáceos (es decir, morfina MOP u opio, cocaína COC, heroína, OXY); medicamentos antiansiedad e hipnóticos sedantes, los medicamentos antiansiedad son medicamentos utilizados principalmente para mitigar la ansiedad, la tensión y el miedo y estabilizar las emociones, e incluyen la función de hipnosis y sedación, incluidos BZO (benzodiacepinas), BZ atípicos, NB23C de dinitrógeno fusionado, benzodiacepinas, ligandos de receptores BZ, BZ de bucle abierto, derivados de difenilmetano, carboxilato de piperazina, carboxilato de piperidina, quinazolinonas, tiazinas y derivados de tiazol, otros heterocíclicos, sedantes/analgésicos de imidazol (como OXY, MTD), derivados de propanodiol-carbamatos, compuestos alifáticos, derivados de antraceno, etc. El aparato de detección proporcionado en esta invención podría también usarse para detectar medicinas que provocan sobredosis fácilmente con propósitos médicos, como los antidepresivos tricíclicos (imipramina o análogos) y paracetamol. Estas medicinas se disuelven en diferentes sustancias micromoleculares después de su absorción por parte del cuerpo humano, y estas sustancias micromoleculares están presentes en la sangre, la orina, la saliva, el sudor y otros fluidos corporales o en algunos de los fluidos corporales.

Por ejemplo, el analito detectado por esta invención incluye, pero no se limita a creatinina, bilirrubina, nitrito, proteínas (no específicas), hormonas (como gonadotropina coriónica humana, hormona progesterona, hormona foliculoestimulante), sangre, leucocitos, azúcar, metales pesados o toxinas, sustancias bacterianas (como proteínas o sustancias azucaradas contra bacterias específica, como Escherichia coli 0157:H7, Staphylococcus, Salmonella, Fusobacterium, Campylobacter, L. monocytogenes, Vibrio o Bacillus cereus) y sustancias relacionadas con las características fisiológicas de la muestra de orina, como pH y gravedad específica. Para cualquier otro análisis químico clínico de orina, la detección puede llevarse a cabo combinando la forma de detección de flujo cruzado lateral y el aparato proporcionado en esta invención.

Aparato de detección

El aparato de detección proporcionado en la presente invención puede usarse para detectar la presencia o la ausencia de, o la cantidad de un analito en una muestra (por ejemplo, muestra de fluido), mediante el uso de cualquier principio técnico, es decir, la detección cualitativa y cuantitativa. El aparato de detección comprende un elemento de prueba que detecta la presencia o la ausencia, o la cantidad del analito en la muestra, y también un dispositivo que aloja el elemento de prueba.

El aparato de detección de la presente invención comprende una capa base, y la capa base comprende una muesca para alojar un elemento de prueba y un elemento de cubierta usado para cubrir y sellar la muesca. De esta manera, el elemento de cubierta puede cubrir o sellar el elemento de prueba en la muesca, para llevar a cabo la prueba de las muestras. El aparato de detección comprende además una cámara de muestra, de forma que parte del área de aplicación de muestras del elemento de prueba se coloca en la cámara de muestra. La cámara de muestra consta de una muesca parcial y de una capa de cubierta. La capa base tiene una abertura que permite que la muestra líquida entre en la cámara de muestra, o la capa de cubierta tiene una abertura que permite que la muestra líquida entre en la cámara de muestra.

El aparato de detección de la presente invención también se puede combinar con otros dispositivos para completar la detección del analito en una muestra. Tales dispositivos pueden ser un dispositivo de lectura de resultados de detección, un dispositivo de escaneo para la lectura de los resultados de detección, almacenar los datos de resultados o transmitir los datos, etc. Por supuesto, el aparato de detección de la presente invención puede estar dispuesto también en algunos contenedores, como un recipiente, que incluye una pluralidad de cámaras para recolectar las muestras de fluidos. El aparato de detección de la presente invención está dispuesto en una cámara de un recipiente. Una vez que el recipiente recolecta una muestra de fluido, la muestra de fluido entra en contacto con la tira de prueba en el aparato de detección para completar el ensayo.

Capa base, elemento de cubierta, elemento de prueba

El aparato de detección de la presente invención comprende una capa base, y la capa base comprende una o más ranuras de tarjeta. Por ejemplo, el diagrama central de la Figura 1A en la Figura 1 muestra un aparato de detección con ranura(s) de tarjeta. La capa base 104 comprende una ranura de tarjeta 100. La capa base 104 tiene un grosor determinado, y una ranura (también conocida como ranura de tarjeta, canal o abertura) con una profundidad determinada puede abrirse en la capa base. El ancho de la ranura de tarjeta 100 es equivalente al ancho para acomodar el elemento de prueba, o superior al ancho de la tira de prueba, por ejemplo, para la tira de prueba 20, la profundidad de la ranura de tarjeta es equivalente o superior al grosor de la tira de prueba. En general, con el fin de ahorrar en costes y hacer más pequeño el aparato de detección, el ancho de la ranura de tarjeta es ligeramente superior al ancho de la tira de prueba, la profundidad de la ranura de tarjeta es ligeramente superior al grosor de la tira de prueba, y a veces, el ancho de la ranura de tarjeta es igual o ligeramente inferior al ancho de la tira de prueba, la profundidad de la ranura de tarjeta es igual o ligeramente inferior al grosor de la tira de prueba. Dado que la ranura de tarjeta está ubicada en la capa base (el diagrama central de la Figura 1A), solo con cubrir la capa base con una capa de cubierta 101 es posible sellar la ranura de tarjeta entera y la ranura de tarjeta forma un canal sellado, de esta forma, el canal formado puede alojar el elemento de prueba (el diagrama derecho de la Figura 1A); por ejemplo, un canal sellado puede alojar un área de detección y un área etiquetada de un elemento de prueba. Por supuesto, de manera

opcional, un canal sellado puede alojar un área de absorción de agua, un área etiquetada y un área de resultados de prueba, y un área de control de resultados de prueba de un elemento de prueba (Figura 1C).

Por lo general, en primer lugar se proporciona una capa base que comprende una ranura de tarjeta. En un lado de la capa base, una ranura de tarjeta con una longitud igual a la de la tira de prueba se abre en un lado de la capa base, y la ranura de tarjeta queda completamente expuesta, y, entonces, la tira de prueba 20 se coloca en la ranura de tarjeta y se deja el lado trasero de la tira de prueba hacia abajo (el lado con una estructura de soporte 27), y el lado frontal hacia arriba (el lado en el que se pueden ver el área de detección o el papel de filtro). Se proporciona un elemento de cubierta 101, que comprende una primera área de cubierta 810 y una segunda área de cubierta 102, y una abertura 103 entre la primera área y la segunda área. Por último, el elemento de cubierta cubre la capa base, de manera que la primera área de cubierta 810 cubre el área de prueba del elemento de prueba, y la segunda área de cubierta cubre una porción del área de aplicación de muestras, y se deja que la abertura 103 exponga una porción del área de aplicación de muestras. Por ejemplo, en la posición 102 de la Figura 1A, que es, de hecho, parte del elemento de cubierta 101, parte del elemento de cubierta 810 cubre la ranura de tarjeta, formando un canal sellado en un extremo para alojar parte del elemento de la tira de prueba. La abertura 103 del elemento de cubierta 101 se usa para exponer parte del área de absorción de muestras 23 del elemento de prueba. De esta forma, un extremo de la ranura de tarjeta forma una cámara de muestra mediante una porción de la ranura de tarjeta en la capa base y la segunda área de cubierta 102 del elemento de cubierta. La cámara de muestra se usa para recolectar muestras. La altura de la cámara de muestra depende de la longitud de una porción del elemento de cubierta 102. El volumen depende de la profundidad de la ranura de tarjeta y de la altura del elemento de cubierta 102. Por tanto, el volumen de la muestra puede ser ajustado y cambiado arbitrariamente por la profundidad de la ranura de tarjeta y la altura del elemento de cubierta 102. Por lo general, una vez que se determinan el tamaño de la tira de prueba y el tamaño de la ranura de tarjeta, se determina el volumen de la cámara de muestra, que lleva a cabo la función de fijar el volumen de la muestra. Además, la primera área de cubierta 810 del elemento de cubierta y parte de la ranura de tarjeta forman un canal sellado, de manera que el área de resultados de prueba y el área etiquetada del elemento de prueba se ubican en el canal sellado. Puede decirse que, como consecuencia de la abertura 103 del elemento de cubierta, toda la ranura de tarjeta se divide en dos canales sellados, el canal sellado (sellado en un extremo, no sellado en el otro extremo, primer canal sellado) formado por las ranuras de tarjeta cubiertas por parte de los elementos de cubierta 810 se usa para alojar parte de los elementos de la tira de prueba, por ejemplo, el área de resultados de prueba y el área etiquetada del elemento de prueba, y este canal sellado se llama el primer canal sellado; y el otro canal sellado (el canal sellado formado por la ranura de tarjeta parcialmente cubierta por el elemento de cubierta 102) forma la cámara de muestra. Los dos canales sellados están comunicados con el exterior a través de una abertura 103 común, mientras que la abertura 103 se usa para permitir que la muestra de fluido entre en la cámara de muestra. Esto hace sencillo la recolección de muestras de fluido para pruebas rápidas y fáciles, así como para pruebas más libres. La prueba se puede completar sin la necesidad de demasiados conocimientos y habilidades especializados, lo que hace que la prueba sea más sencilla y cómoda.

La Figura 1b muestra una forma específica de un elemento de prueba. Una tira de prueba 20 comprende un área de aplicación de muestras 23 y un área de prueba 22. A ser posible, la tira de prueba puede comprender además un área etiquetada 26 y un área de absorción de muestras 21, por ejemplo, el área de prueba 22 es una membrana de nitrocelulosa, y el área de aplicación de muestras es una fibra de vidrio. El área de prueba puede comprender un área de resultados de prueba 24 y un área de control de resultados de prueba 25. El área etiquetada 26 se encuentra aguas abajo con respecto al área de aplicación de muestras 23 y el área de detección 22 se encuentra aguas abajo con respecto al área etiquetada. El área de detección comprende un área de resultados de prueba 24 y un área de control de resultados de prueba. El área de absorción de muestras se encuentra aguas abajo con respecto al área de control de resultados de prueba.

Al montar el aparato de detección de la presente invención, una ranura de tarjeta 100 se forma en primer lugar sobre la capa base 104. La ranura de tarjeta puede formarse por moldeado por inyección de una sola vez, a continuación, se coloca la tira de prueba 20 en la ranura de tarjeta 100, permitiendo que un extremo del área de absorción de líquido 21 de la tira de prueba se ubique en la parte superior de la ranura de tarjeta, y el área de aplicación de muestras 23 se encuentre cerca de la abertura del elemento de cubierta, correspondiente a la posición de la abertura 103. Finalmente, la capa base se cubre con un elemento de cubierta 101, y una abertura 103 se abre en el elemento de cubierta para que parte del área de aplicación de muestras 23 del elemento de prueba se exponga al exterior a través de la abertura 103. Además, la porción de extremo del elemento de prueba en el área de aplicación de muestras 23 está dentro de la cámara de muestra (el de la izquierda de la Figura 1A es un dispositivo de prueba integral 10, la del centro es una capa base que contiene una ranura de tarjeta, y el de la derecha es un elemento de cubierta). La vista superior de un dispositivo de prueba completo se muestra en la Figura 1C, con solo parte del área de aplicación de muestras del elemento de prueba parcial expuesta al exterior, y parte del área de aplicación de muestras está en la cámara de muestra. En este caso, la capa base puede ser transparente o no transparente, y la capa de cubierta puede ser parcialmente transparente. Por ejemplo, el área de resultados de prueba y/o el área de control de resultados de prueba correspondientes al elemento de prueba son transparentes, de manera que sea posible leer el resultado del área de detección, mientras que las demás partes pueden ser no transparentes.

Cuando es necesario llevar a cabo una prueba, se inserta el dispositivo de prueba (tal y como se muestra en el diagrama izquierdo de la Figura 1A o el diagrama de la Figura 1C) en la muestra líquida, como orina, y la muestra

líquida entra en la cámara de muestra en la ranura de tarjeta a través de la abertura 103. La profundidad insertada puede sumergir solo el elemento de cubierta entero 102 que constituye la cámara de muestra o cualquier altura por encima de una porción del elemento de cubierta 102 e incluso sumergir el dispositivo de prueba entero en la muestra de líquido. Esto permite que el líquido entre fácilmente en la cámara de muestra a través de la abertura 103. Una vez insertado en la muestra líquida, el dispositivo de prueba puede sacarse inmediatamente o sacarse después de un período de tiempo y, luego, se coloca en posición horizontal. El dispositivo de prueba también puede dejarse en la muestra líquida. De esta manera, conforme la muestra líquida entra en la cámara de muestra, el líquido entra en contacto con el área de aplicación de muestras, y el líquido fluye desde el área de aplicación de muestras 23 hasta el área etiquetada 26 a lo largo de la tira de prueba, y luego fluye hacia el área de prueba situada aguas abajo, por último, es absorbido por el área de absorción 21 (tal y como se indica con la flecha de la Figura 1C). Dado que las muestras también se recolectan o se conservan en la cámara de muestra, son suficientes para que la tira de prueba absorba y complete la prueba, lo cual supera los inconvenientes de la falta de líquido en el estado del arte convencional. La insuficiencia de muestras puede causar que no sea posible completar la prueba; si el líquido es insuficiente, no puede fluir en el elemento de prueba. Por ejemplo, no puede fluir de manera continua cuando solo fluye hacia la zona situada aguas arriba del área de resultados de prueba 24, o no puede mojar el área debido a que hay muy poco líquido cuando fluye al área de resultados de prueba 24.

El dispositivo de la presente invención hace que la operación por parte de los probadores y los operarios sea sencilla, cómoda y libre. Por ejemplo, el dispositivo de prueba entero se puede sumergir también en una muestra líquida, lo que no permite que el líquido entre en el canal sellado, incluidas el área etiquetada y el área de detección (conocida en el presente documento como el primer canal sellado, un extremo está sellado y el otro no está sellado a través de la abertura 103 en el elemento de cubierta). Dado que el canal en este extremo está sellado y el otro extremo queda sellado por el líquido que fluye a través de la abertura 103, una porción del gas queda sellada dentro del canal. De esta manera, el líquido puede fluir de forma casi exclusiva por la tira de prueba desde aguas arriba hasta aguas abajo en función del efecto de capilaridad de la tira reactiva, sin que haya líquido adicional entrando en el canal, evitando que entre demasiado líquido de prueba en el primer canal sellado, lo cual da como resultado el fenómeno conocido como «inundación» que puede provocar la inexactitud de los resultados de la prueba. Esto hace que las pruebas sean fáciles y cómodas, para que un operador (como un doctor o un inspector de laboratorio) pueda introducir el aparato de detección directamente en la muestra líquida y esperar hasta que la reacción finalice o hasta que el resultado esté disponible y, a continuación, sacar el aparato de detección para leer los resultados de la prueba.

Además, es necesario insertar un aparato de detección convencional similar en la muestra líquida durante un período de tiempo suficiente para obtener muestras suficientes. En la presente invención, se proporciona una cámara de muestra en un extremo de la ranura de tarjeta y en el extremo cercano al área de absorción de muestras de la tira de prueba, que puede insertarse en el líquido y sacarse rápidamente. Dado que las muestras adecuadas han entrado en la cámara de muestra, la eficiencia de la prueba aumenta; este aparato presenta ventajas muy notables, sobre todo cuando es necesario detectar múltiples muestras en un tiempo limitado. El aparato de detección de la presente invención cuenta con dos canales sellados, que están comunicados con el exterior a través de la abertura en el centro. El canal sellado más largo aloja el área etiquetada, el área de prueba y el área de control de resultados de prueba de la tira de prueba, e incluso el área de absorción de muestras, mientras que el canal sellado más corto aloja parte del área de aplicación de muestras, y la abertura expone una parte del área de aplicación de muestras, cuando un extremo del área de aplicación de muestras se sumerge en una muestra líquida, como orina, basta con unos pocos segundos, pues la muestra entra en el segundo canal de sellado más corto (formando una cámara de muestra) para su reserva mediante apertura durante la inmersión, de manera que puede continuar proporcionando muestra de fluido una vez que se extrae posteriormente la muestra líquida. La muestra líquida fluye desde aguas arriba hasta aguas abajo de la tira de prueba gracias a la apertura de flujo capilar de la tira de prueba en el momento de la inmersión en la muestra líquida, cuando se saca rápidamente, el líquido reservado en la cámara de muestra puede continuar proporcionando flujo líquido para completar la prueba. De esta forma, la eficiencia de la operación aumenta de forma muy significativa. El aparato de detección de tipo tarjeta tradicional similar a la invención no tiene cámara de muestra, lo que hace que la inmersión del área de aplicación de muestras de la tira de prueba en la muestra líquida tarde más tiempo, de manera que la eficiencia de la prueba no es alta.

En algunos de los demás modos, debido a que parte del elemento de cubierta 810 cubre parte de la ranura de tarjeta, cuando el elemento de prueba se ubica en la ranura de tarjeta, la parte de la ranura de tarjeta (parte de la ranura de tarjeta cubierta por 810) está sellada en un extremo; cuando el aparato de detección se inserta en la muestra líquida, la muestra no entra en el canal formado por la ranura de tarjeta cubierta por el elemento de cubierta parcial 810. Dado que un extremo del canal está sellado, el líquido entrante sella una parte de gas en el canal de la ranura de tarjeta, de manera que el líquido no sumerge el área de prueba y el área etiquetada, sin importar durante cuánto tiempo se inserte el aparato de detección en la muestra líquida y a cuánta profundidad se inserta en el líquido, garantizando así la precisión de la prueba. En un modo preferido, el área etiquetada y el área de prueba del elemento de prueba están cubiertas y selladas con una porción del elemento de cubierta 810. Más preferiblemente, la abertura 103 está ubicada debajo del área etiquetada y conserva parte del área de aplicación de muestras 23. Más preferiblemente, parte del área de aplicación de muestras está en la cámara de muestra (Figura 1C). A diferencia del aparato de detección de tipo tarjeta convencional, el aparato de detección así formado no requiere que el operador compruebe constantemente si el aparato de detección de tipo tarjeta está correctamente insertado en el nivel de líquido por temor a que no tenga tiempo suficiente para entrar en contacto con la muestra de líquido ni tampoco tiene que comprobar siempre si el

aparato conserva su posición vertical en el líquido. El aparato de detección de tipo tarjeta de la presente invención también puede colocarse en la muestra líquida a voluntad. Aunque la totalidad del aparato de detección de la presente invención se sumerja completamente en la muestra líquida, los resultados de la prueba no se ven afectados, porque el líquido no puede entrar en el área de reactivo con funciones de detección. Al proporcionar muestra líquida suficiente en la ubicación del área de aplicación de muestras, puede garantizar la cantidad de líquido requerida para la prueba. Esto se describirá a continuación en mayor detalle con las realizaciones específicas.

La descripción anterior sirve para ilustrar cómo el aparato de la presente invención se implementa usando una tira de prueba única como ejemplo. Por supuesto, la capa base puede comprender una pluralidad de ranuras de tarjeta similares. El elemento de cubierta puede cubrir y sellar múltiples estructuras de ranura de tarjeta para formar múltiples aberturas. Cada abertura corresponde a una cámara de muestra, y cada cámara de muestra es relativamente independiente, de manera que se pueden detectar diferentes analitos para la misma muestra de fluido.

La capa base de la presente invención puede ser rígida, como plástico, aleación de aluminio, etc. La capa de cubierta puede ser flexible o rígida. De forma opcional, la capa base y la capa de cubierta son ambas rígidas, y la capa base y la capa de cubierta están unidas; o la capa base es flexible y la capa de cubierta es rígida. En algunos modos preferidos, la capa base generalmente tiene un grosor, y la muesca formada en ella tiene una profundidad y un ancho adecuados, que se cubren con una capa de película fina para cubrir y sellar la muesca. En algunos modos preferidos, la capa base tiene un grosor determinado, la capa de cubierta también tiene un grosor determinado, una ranura de tarjeta se proporciona en la capa base, y una ranura de tarjeta se proporciona también en la capa de cubierta. Cuando la capa base y la capa de cubierta están unidas cara a cara, sus respectivas muescas coinciden para formar un canal. Un elemento de prueba se dispone en el canal. Se proporciona una abertura en la capa base o en la capa de cubierta, y la abertura está ubicada en el centro de la muesca en el extremo cercano al área de aplicación de muestras de la tira de prueba. De esta forma, se forma una cámara de muestra, y la cámara de muestra puede alojar algunas muestras. Por ejemplo, la abertura 112 no está incluida en la capa base, pero la abertura 112 (Figura 1C) está dispuesta en el elemento de cubierta, y la abertura está comunicada con la cámara de muestra, o la abertura 112 se proporciona en la capa base, pero no se proporciona en el elemento de cubierta (Figura 8); o la abertura 112 se proporciona tanto en la capa base como en el elemento de cubierta en la misma posición, y las dos aberturas están comunicadas con la cámara de muestra.

En algunos modos preferidos, la capa base es rígida, con varias ranuras de tarjeta en la capa base, o la capa de cubierta es transparente y flexible, o parcialmente transparente, y en particular, la parte que corresponde al área de prueba es transparente. En otros modos preferidos, la capa base no es transparente y la capa de cubierta es transparente; de forma alternativa, la capa base es transparente y la capa de cubierta no es transparente. Cuando el lado frontal del elemento de prueba está orientado hacia la capa base, la capa base puede ser completamente transparente o parcialmente transparente, o la capa base puede ser transparente cuando es correspondiente al área de prueba y/o el área etiquetada en el elemento de prueba (Figura 3). De forma opcional, cuando el lado frontal del elemento de prueba está orientada a la capa de cubierta, la capa de cubierta puede ser completamente transparente o parcialmente transparente, o la capa de cubierta correspondiente al área de prueba y/o el área etiquetada del elemento de prueba es transparente (Figura 1C), mientras que la capa base puede ser transparente u opaca.

El método de formar una ranura de tarjeta en la capa base puede completarse mediante moldeo por inyección de una sola etapa o mediante grabado por láser. La capa base rígida puede estar elaborada, por ejemplo, con un material «termoplástico», que aquí hace referencia a un polímero de plástico termofusible que se convierte en fluido cuando se calienta y se solidifica en una sustancia de vidrio cuando está lo suficientemente frío. Este material termoplástico puede ser un polímero con alto peso molecular y los enlaces entre sus cadenas dependen de la fuerza débil de Van der Waals, las interacciones dipolo-dipolo fuertes y los enlaces de hidrógeno o el empaquetamiento de anillos aromáticos. Los materiales termoplásticos pueden incluir componentes adicionales, como materiales sensibles a los láseres. Algunos ejemplos de materiales termoplásticos pueden ser acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), polimetilmetacrilato (PMMA), celuloide, acetato de celulosa o celulosa acetato, copolímero de olefina cíclica (COC), etileno-vinil-acetato (EVA), etileno alcohol vinílico (EVOH), fluoroplásticos (PTFE con FEP, PFA, CTFE, ECTFE, ETFE), ionómeros, acrílicos/PVC, aleaciones, LCP, polietileno (POM o acetal), polietileno (ácido acrílico), poliácridonitrilo (PAN o acrilonitrilo), poliamida (PA), poliamidas-imida (PAI), poliariletercetona (PAEK o cetona), polibutadieno (PBD), polietileno (PB), tereftalato de polietileno (PBT), policaprolactona (PCL), policlorotrifluoroetileno (PCTFE), tereftalato de polietileno (PET), tereftalato de polietileno (PCT), policarbonato (PC), ácidos grasos polihidroxilados (PHAs), policétido (PK), poliéster, polietileno (PE), polieteretercetona (PEEK), polietercetonaacetona (PEKK), polieterimida (PEI), polietersulfona (PES), policloruro de vinilo (PEC), PI, PLA, PMP, PPO, PPS, PPA, PP, poliestireno (PS), polisulfona (PSU), tereftalato de politrimetileno (PTT), poliuretano (PU), acetato de polivinilo (PVA), cloruro de polivinilo (PVC), cloruro de polivinilideno (PVDC) y estireno acrilonitrilo (SAN).

Los elementos de cubierta pueden ser elementos de cubierta flexibles formados con polímeros y fabricados con dichos materiales, como películas de plásticos, cintas de doble cara, polímeros, etc. El elemento puede cubrir una capa base rígida para sellar la ranura de tarjeta en la capa base rígida. También puede estar elaborado de un material de capa fina formado por el material de capa base anterior, o un material flexible de capa fina formado. Los conceptos «rígido» y «flexible» son más relativos que absolutos en el presente documento.

En algunas realizaciones, como se muestra en la Figura 3, el aparato de detección de la presente invención comprende una capa base 30, y el material que forma la capa base puede ser plástico y está formado por moldeo de inyección en una etapa. Se disponen una o más ranuras de tarjeta 100 en la capa base 30, y la ranura de tarjeta tiene una profundidad y un ancho determinados, el ancho de la ranura de tarjeta es el mismo que el ancho del elemento de prueba o igual o ligeramente superior al ancho de la tira de prueba. La longitud de la ranura de tarjeta es equivalente o ligeramente más larga que la longitud de la tira de prueba (la Figura 3 muestra la parte trasera de la capa base). Preferiblemente, un extremo de la ranura de tarjeta y un extremo cercano a la capa base 130 están provistos de una estructura de fijación, por ejemplo, un par de estructuras de espiga salientes 108 y 1081 que están dispuestas respectivamente en las paredes laterales opuestas 1002 y 1003 (Figura 4) que constituyen la ranura de tarjeta. La protuberancia mantiene el elemento de prueba en una posición relativamente fija en la ranura de tarjeta.

Hay una abertura 112 en un extremo cercano a la capa base 132, se dispone una abertura 112 en cada ranura de tarjeta, pero no se dispone la abertura en el extremo inferior 132 de la ranura de tarjeta, pero se reserva una posición 902 determinada (Figura 7). La porción 902 reservada en el lado frontal y el elemento de cubierta posteriormente cubierto en la ranura de tarjeta forman una cámara de muestra (Figura 8), de este modo, cuando se forma una pluralidad de ranuras de tarjeta en la capa base, se forma una cámara de muestra en un extremo 132 de cada ranura de tarjeta, por lo que hay una tira de prueba en cada cámara de muestra o una parte de área de aplicación de muestras se aloja en cada cámara de muestra, y cada tira de prueba se puede usar para probar analitos diferentes. Cada cámara de muestra forma un espacio relativamente independiente por la existencia de la pared lateral de la ranura de tarjeta. Las cámaras de muestra son independientes entre sí y no pueden intercambiar líquido. De esta forma, el mismo tipo de muestra líquida sale en las múltiples cámaras de prueba. Sin embargo, dado que los elementos de prueba se ajustan para diferentes analitos, se pueden detectar múltiples analitos diferentes. De esta forma, una muestra líquida puede usarse para probar una variedad de diferentes analitos al mismo tiempo. Además, se evita la interferencia mutua entre las tiras de prueba con diferentes sustancias de prueba, puesto que cada cámara de muestra es relativamente independiente. Además, la tira de prueba (área de prueba, área etiquetada) con la sustancia de prueba está sellada dentro del canal, por lo general dentro del canal longitudinal más largo, y un canal sellado más corto (cámara de muestra) se forma en el otro extremo de la ranura de tarjeta en otro extremo de la ranura de tarjeta, que solo puede alojar parte del área de aplicación de muestras, para prevenir la influencia mutua entre las diferentes tiras de prueba.

Por supuesto, de manera opcional, cada ranura de tarjeta puede existir de forma no independiente en la posición de abertura 112, pero sin partición 1120 en la abertura, formando un área sin partición, lo cual también es factible (la estructura de partición mostrada en la Figura 4). Por supuesto, de forma opcional, una cámara de muestra suele corresponder a una tira de prueba. Por supuesto, las paredes laterales de la ranura de tarjeta que forma la cámara de muestra también se pueden retirar. De esta forma, múltiples tiras de prueba comparten una cámara de muestra grande.

Además, la ranura de tarjeta comprende una estructura que reduce, previene o limita el flujo capilar. En la ranura de tarjeta diseñada de esta forma, hay principalmente dos ubicaciones en donde se genera brecha capilar; una es la distancia entre el lado de la tira de prueba y la pared lateral de la ranura de tarjeta que puede generar una brecha capilar, provocando así el flujo capilar. Dicho flujo capilar no es deseable porque el flujo capilar resultante hace que el líquido fluya hacia el área aguas abajo antes que el flujo basado en el efecto capilar de la propia tira de prueba, por tanto, el líquido se disuelve o moja la tira de prueba antes de tiempo y provoca anomalías en las pruebas, llamadas muestras líquidas anómalas o muestras líquidas adicionales. Debido a que el flujo capilar anómalo es solo el flujo de las muestras líquidas y el líquido normal que depende de la capilaridad de la propia tira de prueba puede disolver por sí mismo los reactivos de la tira de prueba, como los reactivos de etiquetado, los reactivos para el manejo de muestras líquidas, etc., la precisión y la sensibilidad de la precisión no se ven afectadas. En general, es necesario minimizar el líquido anómalo en el canal sellado y permitir la absorción de más líquido normal por parte de la tira de prueba, para hacer que el resultado sea más preciso; por el contrario, si la entrada de líquido anómalo no se controla, la acción capilar de la prueba de tira se ve afectada, lo cual provoca finalmente resultados de prueba inexactos.

Como se muestra en la Figura 4, por ejemplo, también se dispone un par de estructuras de espiga 1008 y 1018 en la pared lateral de la ranura de tarjeta adyacente a la abertura 112. La estructura puede desempeñar un papel de fijación de la prueba y otros objetivos funcionales. Esta estructura puede reducir, prevenir o limitar el flujo capilar. Por ejemplo, la estructura puede sobresalir de la pared lateral, y cuando el ancho del elemento de prueba es igual o aproximado al ancho de la ranura de tarjeta, se pone el elemento de prueba en la ranura de tarjeta, y la espiga sobresaliente aprieta la tira de prueba, dejando una distancia entre el lado de la tira de prueba y la pared lateral de la ranura de tarjeta. La distancia es mayor que el tamaño para formar capilaridad, por lo que no permite la formación de un flujo capilar. De esta forma, la espiga desempeña una función de reducir o restringir la capilaridad. Además, aunque es posible tener una brecha capilar entre la tira de prueba y la pared lateral de la ranura de tarjeta, la estructura de espiga está en compresión ajustada y en contacto con la tira de prueba; y el líquido procedente del área aguas arriba de la espiga se bloquea en la espiga, de manera que el líquido no puede continuar fluyendo aguas abajo a lo largo de la brecha capilar, para prevenir que el líquido que pasa por la brecha capilar llegue al área aguas abajo antes que el líquido de la tira de prueba, como el área etiquetada o el área de detección. Por lo general, la ubicación de dicha estructura de tarjeta sobresaliente es preferiblemente aguas arriba del área etiquetada o aguas abajo del área de aplicación de muestras o aguas arriba del área de detección o dispuesta de forma correspondiente al área etiquetada. Preferiblemente, dicha estructura que reduce, previene o limita el flujo capilar se dispone por lo general dentro de un primer canal sellado.

Esta estructura que reduce, previene o limita el flujo capilar tiene otra ventaja cuando se dispone aguas arriba del área etiquetada: en algunos casos, esta estructura no permite que entre más líquido en el primer canal sellado, de manera que el primer canal sellado queda definitivamente sellado por el líquido entrante para formar una parte de gas cerrado en el primer canal sellado, asegurando de esta forma la prueba independiente del elemento de prueba. Cuando el líquido entra en el primer canal sellado a través de la abertura, se trata, microscópicamente, de un proceso gradual, y siempre se desea que el líquido no entre en mayor medida en el canal al entrar en el primer canal sellado a través de la abertura, y la estructura de espiga situada aguas arriba del área etiquetada actúa como una barrera para prevenir que el líquido entre en el canal, garantizando así el rendimiento de sellado del líquido. De esta forma, no tenemos que preocuparnos por la posibilidad de que el líquido entre en el primer canal sellado si el aparato de la presente inmersión puede sumergirse en la muestra líquida, e incluso podemos introducirlo con libertad en la muestra líquida, lo que podría causar que el líquido anómalo entre en el primer canal de sellado.

En algunos modos preferidos, la estructura que reduce el flujo capilar, por ejemplo, la estructura de espiga, se ubica aguas arriba del área etiquetada del elemento de prueba o aguas abajo del área de prueba o aguas arriba de la cámara de muestra; preferiblemente, la muesca de la estructura que reduce el flujo capilar está ubicada aguas arriba del área etiquetada del elemento de prueba o la estructura que reduce el flujo capilar está dispuesta de forma correspondiente al área etiquetada del elemento de prueba. En algunos modos preferidos, el flujo capilar es el espacio capilar formado entre una tira de prueba y una ranura de tarjeta o la brecha capilar formada entre una tira de prueba y el fondo de una ranura de tarjeta. Además, una estructura de espiga similar puede ser cualquier otra estructura siempre que tenga una o más estructuras funcionalmente similares a las descritas anteriormente. Por ejemplo, la estructura de espiga sobresale en efecto hacia arriba desde la superficie de la pared lateral de la ranura de tarjeta, a mayor altura que el plano de la pared lateral, de modo que la ranura de tarjeta se estrecha en la espiga. La espiga se puede distribuir en las interfaces de las dos paredes laterales simétricamente, aunque, por supuesto, no es necesario que se distribuyan simétricamente. Además, puede haber una cantidad de estructuras que reducen, previenen o limitan el flujo capilar, y estas estructuras pueden distribuirse en cualquier lugar de la ranura de tarjeta, ya sea como una estructura de espiga única o como múltiples estructuras de espiga que están distribuidas aleatoriamente en lugar de simétricamente. Por supuesto, semejante estructura puede tener un rebaje en la pared lateral de la ranura de tarjeta, que no mejora la estacionariedad de la tira de prueba en la ranura de tarjeta, pero aumenta la distancia entre el lado de la tira de prueba y la pared lateral de la ranura de tarjeta, y la distancia es mayor que la distancia de la acción capilar. El rebaje puede estar ubicado aguas arriba del área etiquetada de la tira de prueba, que está aguas abajo de la abertura o aguas abajo de la entrada del extremo no sellado del primer canal sellado.

En algunos modos preferidos, como se muestra en la Figura 4, una ranura de tarjeta comprende además una estructura adicional que reduce, previene o bloquea el flujo capilar. La estructura puede minimizar el flujo de la muestra líquida a lo largo de la estructura capilar (otra posición que puede producir flujo capilar) formada entre la tira de prueba y el fondo 1001 de la ranura de tarjeta, con el objetivo de maximizar el flujo de la muestra líquida solo a lo largo de la tira de prueba. Cuando la tira de prueba se coloca en la ranura de tarjeta, por lo general, el lado frontal de la tira de prueba (el lado donde el área de prueba y el área etiquetada se pueden observar visualmente) está en contacto directo con la superficie inferior 1001 de la ranura de tarjeta, por lo que se forma una estructura de brecha, como una estructura de brecha capilar, entre la superficie inferior 1001 de la ranura de tarjeta y la tira de prueba. Cuando se inserta el aparato de detección (se sumerge) en la muestra líquida como se ha descrito anteriormente, parte de las muestras líquidas es absorbida por una porción del área de aplicación de muestras, parte de ellas entra en la cámara de muestra y parte de ellas puede fluir hacia arriba formando una brecha capilar entre el fondo 1001 de la ranura de tarjeta y el lado frontal de la tira de prueba, provocando que la muestra líquida moje el área etiquetada o el área de prueba antes, mientras que el líquido procedente de la tira de prueba se retrasa a la hora de alcanzar el área etiquetada y el área de prueba, provocando así resultados inexactos. Cuando esta situación se agrava, hace que la tira de prueba no funcione.

Con el objetivo de evitar tales problemas, la ranura de tarjeta de la invención comprende además una estructura que reduce el flujo capilar. La estructura puede reducir o prevenir el flujo capilar del líquido hacia el exterior de la tira de prueba. Es decir, la estructura capilar permite que el líquido fluya en el elemento de prueba a través de la fuerza capilar de la tira de prueba y reduce el flujo de la brecha capilar formada entre la prueba de tira y la ranura de tarjeta. En algunos modos preferidos, como se muestra en la Figura 4, la estructura que reduce el flujo capilar más allá de la tira de prueba está ubicada en el fondo 1001 de la ranura de tarjeta; la estructura es una o más muescas 1004, 1005 y 1006, estas muescas pueden absorber parte de las muestras líquidas para prevenir que las muestras líquidas continúen fluyendo a lo largo de la brecha capilar formada por la tira de prueba y el fondo de la ranura de tarjeta. Hay una o más estructuras de muesca tal y como se muestra en la Figura 4. Las muescas forman una forma de «Y» o cualquier otra forma, como una cruz o una letra, o pueden tener forma redonda, rectangular, cuadrada, romboidal, ovalada, etc. Por supuesto, la muesca es solo una de las estructuras que reducen el flujo capilar, y hay otras estructuras, como orificios, cavidades, surcos o canales, entre otros. Estas estructuras pueden absorber muestras líquidas o prevenir que las muestras líquidas fluyan continuamente a través de un área de superficie grande, por ejemplo, cuando se encuentran con la estructura que reduce el flujo capilar, el líquido se absorbe o queda bloqueado, de modo que es incapaz o sustancialmente incapaz de fluir hacia delante o hacia aguas abajo.

Estas estructuras que reducen el flujo capilar pueden distribuirse en el fondo 1001 de la ranura de tarjeta entera o pueden restringirse en algunas posiciones. Preferiblemente, estas estructuras que reducen el flujo capilar se ubican en una posición de la ranura de tarjeta. En algunos modos, estas estructuras que reducen el flujo capilar se ubican

aguas arriba del área etiquetada 26 de la tira de prueba. Cuando el líquido pasa a través de la brecha capilar formada entre el fondo de la ranura de tarjeta y la tira de prueba y fluye hacia arriba, el líquido se detiene o se reduce en la posición debido a la presencia de estructuras que reducen el flujo capilar, por lo tanto, las muestras líquidas no mojan el área etiquetada por adelantado. En algunos modos preferidos, la estructura que reduce el flujo capilar se ubica en una posición correspondiente del área etiquetada.

En algunos modos preferidos, la estructura que reduce el flujo capilar se ubica aguas abajo de la abertura 112 y aguas arriba del área etiquetada. Alternativamente, la estructura que reduce el flujo capilar se ubica en el fondo 1001 de la ranura de tarjeta cerca de la abertura.

En algunos modos preferidos, el accesorio estructural que reduce el flujo capilar puede incluir también otro par de estructuras 1018, 1008 que aseguran la tira de prueba para que la ranura de tarjeta tenga una estructura fija de diferentes ubicaciones que permite que la tira de prueba se asegure en la ranura de tarjeta (Figura 4). Tal y como se muestra en la Figura 4 y la Figura 3, la ranura de tarjeta 100 tiene un fondo 1001 y las paredes laterales 1002 y 1003 formadas por dos bordes correspondientes. Los dos bordes definen la profundidad de la ranura de tarjeta mientras que el fondo 1001 define el ancho de la ranura de tarjeta. Cuando la ranura de tarjeta se forma en la capa base, la capa base tiene un grosor determinado, de manera que se puede formar una profundidad determinada de la muesca de manera fácil y conveniente en la capa base para colocar el elemento de prueba con un grosor determinado. De hecho, la capa base para formar una ranura de tarjeta tiene dos lados: un lado para abrir la ranura de tarjeta (puede denominarse la parte trasera o la capa base) y el otro lado como fondo 1001 de la ranura de tarjeta (puede denominarse el lado frontal de la capa base). Como la superficie inferior 1001, el grosor de la ranura de tarjeta puede ser de entre 1 mm y 8 mm; por ejemplo, para el grosor marcado como 1007, puede ser de entre 1 mm y 8 mm, como de 1 mm, de 2 mm, de 4 mm, de 5 mm o de 8 mm, etc. El grosor de la capa base puede elegirse arbitrariamente en función de las necesidades específicas. Aquí, el fondo 1001 de la ranura de tarjeta no está completa, sino que, más bien, tiene una estructura hueca a cierta distancia. Es decir, el hueco forma la abertura 112, pero no todo el fondo 1001 de la ranura de tarjeta es hueco. El hueco está en el centro y se reservan dos partes, una parte se usa para soportar el área de detección de la tira de prueba o para formar una estructura que reduce el flujo capilar, y la otra parte se usa para formar una parte de la cámara de muestra. La abertura hueca 112 formada puede ser de cualquier longitud, cualquier área, cualquier forma, p. ej., rectangular, cuadrada, circular o romboidal; generalmente, la abertura sirve para recibir la muestra líquida en la cámara de muestra, además, la abertura sirve para exponer parte de la tira de prueba, por ejemplo, para exponer parte del área de aplicación de muestras.

Además, para asegurar mejor la tira de prueba, la tira de prueba se ubica en la ranura de tarjeta de forma equilibrada. Se dispone un área ligeramente convexa en el fondo de la ranura de tarjeta correspondiente de las espigas 1008, 1018, por ejemplo, como se muestra en la figura, la posición de las áreas 1130 y 1131 es ligeramente más alta que la del área 1132. Las dos áreas son más altas que el área 1132 y la diferencia es de 1 mm, 2 mm, etc.

La parte trasera de la capa base se muestra en la Figura 3, la parte frontal se muestra en la Figura 8. Cuando el elemento de prueba 20 se ubica en la ranura de tarjeta, un extremo del área de absorción de agua 21 del elemento de prueba 20 (Figura 2) está cerca del extremo 130 de la capa base, mientras que el extremo con el área de aplicación de muestras 23 está cerca de un extremo de la capa base 132, y el área de aplicación de muestras con el material absorbente está orientada hacia el frente, un material absorbente del área de absorción de muestras, como fibra de vidrio u otro material fibroso (Figura 1C o Figura 10 o Figura 2) puede verse a través de la abertura 112. Después de colocar la tira de prueba, se cubre la parte trasera de la capa base con una capa de cubierta flexible 900 (Figura 8), sellando la ranura de tarjeta 100 entera. De esta forma, la ranura de tarjeta entera en la parte trasera de la capa base queda cubierta por la capa de cubierta (Figura 7). En este momento, se forma una cámara de muestra (segundo canal sellado) cerca de cada extremo de la capa base 132 en cada ranura de tarjeta. Una porción del área de aplicación de muestras 23 (Figura 10) del elemento de prueba se ubica en la cámara de muestra con parte del área de aplicación de muestras expuesta en la abertura 112, y las demás partes, como el área etiquetada, el área de prueba y el área de absorción, se cubren con la capa de cubierta y se sellan a la ranura de tarjeta cerca del otro extremo de la capa base 130 (lado frontal mostrado en la Figura 9), es decir, el llamado primer canal sellado, teniendo ambos entradas; además, los dos canales están parcialmente particionados por la abertura 112 y también están comunicados con el exterior. Cuando la capa base es un plástico transparente, es posible ver el área de prueba y el área etiquetada a través de la parte frontal de la capa base. Por supuesto, la dirección de la tira de prueba puede ser también opuesta a los ejemplos anteriores, de manera que la parte trasera de la tira de prueba (el lado con la lámina de soporte 27) descansa directamente sobre el fondo 1001 de la ranura de tarjeta, dejando un lado del área de absorción de muestras, el área de detección, el área de absorción o el área etiquetada se disponen orientadas hacia el elemento de cubierta. De esta forma, el elemento de cubierta 900 cubre la parte trasera de la capa base para sellar la ranura de tarjeta completa, pero el elemento de cubierta es transparente, lo que se ve a través de la abertura 112 de la capa base es la parte trasera de la superficie de soporte 27, donde se ubica el área de aplicación de muestras del elemento de prueba, y no la parte frontal con el material absorbente. Durante la prueba, a través del elemento de cubierta transparente se pueden ver los resultados de la prueba del área de detección en el elemento de prueba. En este momento, el elemento de cubierta no proporciona una abertura 112, sino que solo se dispone una abertura 112 en la capa base.

Por supuesto, el elemento de abertura 112 puede formarse simultáneamente en el elemento de cubierta y en la capa base. La forma y el tamaño de la abertura pueden ser iguales o diferentes, de manera que se forman dos aberturas

para comunicarse con la cámara de muestra. Cuando se necesita detectar analito en la muestra líquida, se inserta el dispositivo de prueba consistente en la capa base, la tira de prueba y el elemento de cubierta en la muestra líquida, se inserta un extremo con la abertura 112 en la muestra líquida y, a continuación, se saca, y se permite que las muestras de líquido fluyan a lo largo de la tira de reactivo desde el área de aplicación de muestras al área etiquetada, y luego fluyan al área de prueba, después de pasar a través del área de resultados de prueba y el área de control de resultados de prueba, y finalmente alcancen el área de absorción para completar la prueba. Dado que se retienen muestras suficientes en la cámara de muestra, se puede proporcionar suficiente líquido para que fluya en la tira de prueba y se evita así los inconvenientes derivados de la insuficiencia de muestras líquidas en el estado del arte convencional. Además, es fácil fabricar este tipo de dispositivos de prueba, con costes bajos. La capa base puede completarse en una sola vez, y las tiras de prueba son las ya existentes, luego se cubre un elemento de cubierta para completar el proceso. Los pasos de producción son sencillos y rápidos. Además, tal y como se ha mencionado anteriormente, el aparato de detección puede sumergirse completamente en la muestra líquida para llevar a cabo la prueba directamente. Independientemente del medio de colocación usado y del tiempo de inmersión en la muestra líquida, el líquido puede fluir con normalidad en la tira de prueba para obtener los resultados correctos. A diferencia de los aparatos de detección similares tradicionales, esto acaba con muchas restricciones para los operarios.

En algunos modos preferidos, el aparato de detección comprende además una estructura de escape, descompresión o despresurización, un extremo de la estructura está en comunicación gaseosa con el canal sellado y el otro extremo está en comunicación fluida con la atmósfera exterior. La estructura sirve para evacuar parte del gas en el canal sellado, especialmente cuando el líquido entra en el canal sellado, como parte del gas queda sellado en el canal por parte del líquido, la presión aumenta para prevenir que el líquido entre. De hecho, para hacer que la tarjeta de prueba sea pequeña y abaratar el coste, el ancho y el grosor de la ranura de tarjeta son ligeramente superiores a los de la tira de prueba, de esta forma, cuando la tira de prueba está en la ranura de tarjeta, la tira de prueba queda rodeada por la ranura de tarjeta, de manera que la tira de prueba es el canal empaquetado por la ranura de tarjeta y la capa de cubierta. Cuando el líquido entra en la entrada del canal (por ejemplo, la entrada del canal sellado y la abertura de la cámara de muestra son la misma), el líquido sella con facilidad la entrada del canal. La estructura está diseñada para permitir la eliminación del gas, permitiendo que el líquido entre en el canal sellado para proporcionar muestras líquidas suficientes. En algunos modos preferidos, como se muestra en la Figura 4, la estructura de escape está ubicada en el fondo 1001 de la ranura de tarjeta. Hay una o más estructuras de escape y las múltiples muescas 1004, 1005 y 1006 son como se muestran en la Figura 4. Las muescas forman una forma de «Y» o cualquier otra forma, como una cruz o una letra, o pueden tener forma redonda, rectangular, cuadrada, romboidal, ovalada, etc. Por supuesto, la muesca es solo un tipo de estructura de escape o descompresión, y hay otras estructuras, como orificios, cavidades, surcos o canales, entre otros. Cuando el líquido entra en el canal sellado, un extremo de estas muescas queda comunicado con el gas que hay en el canal de sellado y el otro extremo queda comunicado con el gas de la atmósfera exterior, de manera que es posible eliminar el exceso de gas y entra más líquido en el canal sellado. Una vez que la estructura de muesca queda sellada con el líquido, las atmósferas interior y exterior del canal sellado consiguen un equilibrio, y el líquido deja de entrar en el canal. En algunos modos preferidos, un extremo de la muesca que está comunicado con el gas de la atmósfera exterior está conectado a la abertura 112, y el gas del canal se elimina a través de la abertura.

Estas estructuras de escape pueden distribuirse en la totalidad del fondo 1001 de la ranura de tarjeta, o limitarse a algunas ubicaciones. Preferiblemente, estas estructuras de escape están ubicadas en algún lugar de la ranura de tarjeta. En algunos modos, estas estructuras de escape están ubicadas aguas arriba del área etiquetada 26 de la tira de prueba. En algunos modos preferidos, la estructura de escape se ubica en la ubicación correspondiente del área etiquetada. La estructura de escape es una o más muescas 1004, 1005, 1006, que permiten que los restos del canal se descarguen en la atmósfera ambiente. Hay una o más estructuras de muesca, como se muestra en la Figura 4. Las muescas forman una forma de «Y» o cualquier otra forma, como una cruz o una letra, o pueden tener forma redonda, rectangular, cuadrada, romboidal, ovalada, etc.

Aquí, la estructura de muesca de escape y la muesca que reduce el flujo capilar descrita anteriormente pueden ser la misma estructura. La estructura tiene dos funciones, una es la de reducir la acción capilar y la otra la de evacuar y reducir la presión. Por supuesto, las dos estructuras pueden ser diferentes, con sus funciones correspondientes.

En algunos modos preferidos, la cámara de muestra se ubica en un extremo de la capa base y cerca de la zona de aplicación de muestras de la tira de prueba. Como se muestra en las Figuras 3, 5 y 6, la cámara de muestra está formada por una parte de la ranura de tarjeta 902 en la capa base rodeada por el elemento de cubierta 900. Dado que la capa base tiene un grosor determinado, la ranura de tarjeta de la capa base tiene una profundidad, la profundidad de un extremo de la ranura de tarjeta cerca de la capa base 132 se determina por la altura del fondo 107 de la ranura de tarjeta. El área de estructura 107 constituye el área inferior de la cámara de muestra, mientras que el elemento de cubierta y otra área 110 en el fondo de la ranura de tarjeta aislada por la abertura, y los dos bordes parciales 125, 127 de la ranura de tarjeta forman la pared lateral de la cámara de muestra, formando así la cámara de muestra de la invención. La cámara de muestra aloja las áreas de aplicación de muestras de algunos elementos de prueba. En algunos modos preferidos, se dispone una estructura sobresaliente 111 hacia arriba desde el fondo 802 de la ranura de tarjeta en el área del fondo 107 cerca de la cámara de muestra. La estructura sobresaliente permite que el área de aplicación de muestras de la tira de prueba cerca del elemento de cubierta 102 desempeñe una función de fijación de la tira de prueba. Además, algunos espacios se reservan para alojar más muestras líquidas. La tira de prueba cuenta con un grosor determinado, la altura de la estructura sobresaliente 111 es ligeramente menor que la profundidad de

la ranura de tarjeta y la diferencia en la altura es igual al grosor de la tira de prueba. Dado que el área de aplicación de muestras de la tira de prueba es por lo general de fibra de vidrio con elasticidad, la estructura sobresaliente 111 puede presionar la lámina de soporte en la parte trasera del área de aplicación de muestras de la tira de prueba para acercarla al elemento de cubierta. Además, la tira de prueba tiene un grosor determinado, y la profundidad de la ranura de tarjeta es ligeramente superior al grosor de la tira de prueba en un determinado margen, por lo general de entre 2 y 5 mm. Cuando un extremo de la tira de prueba se encuentra en la cámara de muestra, ocupa la mayor parte del volumen de la cámara de muestra. De esta forma, es difícil permitir que la cámara de muestra aloje más muestra líquida para mojar la tira de prueba completamente, por tanto, por una parte, se puede proporcionar una estructura sobresaliente 111 para comprimir el material suave del área de aplicación de muestras y, por la otra parte, se puede reducir el grosor del fondo de la ranura de tarjeta, por ejemplo, con un bisel 115. El bisel reduce el grosor del fondo de la ranura de tarjeta, aumentando de esta forma el volumen de la cámara de muestra. Además, si la tira de prueba se ubica demasiado cerca del fondo de la ranura de tarjeta (posición biselada) en la cámara de prueba, se forma una brecha capilar, de manera que la muestra líquida no entra con facilidad en la cámara de muestra; además, dada la compleja estructura de la brecha capilar, el volumen de la cámara de muestra en una ranura de tarjeta también es diferente, aumentando la imprecisión y la incertidumbre de la prueba. Por consiguiente, en el lugar cercano a la abertura 112, la pared lateral de la cámara de muestra (por ejemplo, el fondo 1001 de la ranura de tarjeta) se adelgaza y la distancia entre la ranura de tarjeta y la tira de prueba se aumenta para permitir que la muestra líquida entre en la cámara de muestra. Al mismo tiempo, se aumenta el volumen de la cámara de muestra para proporcionar muestra líquida suficiente para completar el mojado de la tira de prueba. Por supuesto, para aumentar el volumen de la cámara de prueba, la pared lateral (el área 110 del grosor de la capa base y los lados opuestos 125, 127 que forman la ranura de tarjeta) que rodea la cámara de muestra puede adelgazarse, o se disponen huecos oprimidos en estas paredes laterales. Si bien estos métodos son factibles, es más preferible permitir que el área del fondo 110 de la ranura de tarjeta sea más delgada. Con la estructura de muestra anterior, el aparato de detección de tipo tarjeta es más compacto, pero eso no afecta al rendimiento superior de la presente invención. Por tanto, el coste es inferior, pero el rendimiento es superior.

En algunos modos preferidos, se puede proporcionar un componente de cuerpo de cubierta. Cuando el aparato de detección se inserta en la muestra líquida, al sacar el aparato de detección, se permite que un extremo de la abertura 112 se inserte en la cavidad 12 del componente de cuerpo de cubierta 10, para proteger el área de contacto de la muestra de la contaminación. Para limitar la profundidad del cuerpo de cubierta, se pueden disponer estructuras limitadoras simétricas 30, 31 en la capa base para limitar la profundidad de la inserción del cuerpo de cubierta (Figura 11A-B). Para aumentar la estabilidad de la cubierta en la capa base, se disponen dos tiras de sujeción sobresalientes 13, 14 dentro de la cubierta. Cuando un extremo de la capa base se inserta en el cuerpo de cubierta, las tiras de sujeción 13, 14 aumentan la fuerza de adhesión entre el cuerpo de cubierta y la capa base, de manera que el cuerpo de cubierta no se cae con facilidad, previniendo así las filtraciones de la muestra líquida desde la abertura 112 en un extremo de la capa base que provocarían contaminación del entorno exterior. Una porción extendida 11 se incluye en el fondo del cuerpo de cubierta, que se usa para guiar un extremo de la abertura 112 del aparato de detección para que entre en el componente de cuerpo de cubierta 10 y prevenir que los operarios tengan contacto con las muestras. El borde de la porción 11 de extensión del cuerpo de cubierta también tiene un borde de cubierta 15 más alto que la superficie inferior (más alto que el plano en el que se ubica la superficie de extensión) de manera que se puede prevenir que el líquido contenido en el aparato de detección se filtre cuando el aparato de detección se saca de la muestra líquida, para evitar la contaminación en el entorno exterior. En algunos modos preferidos, las tiras de sujeción 13, 14 están dispuestas de manera opuesta a la porción de extensión para que la capa base se inserte en el cuerpo de cubierta desde una única posición direccional.

En otro modo preferido más, si hay menos muestra líquida, la muestra líquida apenas puede entrar en la cámara de muestra a través de la abertura 112 cuando el extremo del aparato de detección con la cámara de muestra está introducido en la muestra líquida, de manera que el elemento de prueba no puede mojarse. En este momento, el aparato de detección debe estar inclinado, lo cual aumenta la dificultad para los operarios. Para superar semejante aparato de detección, se disponen algunos canales de líquido en la cámara de muestra o el accesorio, de manera que el líquido está en comunicación fluida con el área de aplicación de muestras de la tira de prueba. Preferiblemente, estos canales de líquido están dispuestos en una posición inferior a la abertura 112. Esto permite que las muestras líquidas estén conectadas de forma fluida a las áreas de aplicación de muestras de las tiras de prueba a través de estos canales de líquido, incluso aunque algunos niveles de líquido sean inferiores a la abertura 112.

Por ejemplo, como se muestra en las Figuras 12-16, esta es otra realización preferida de la presente invención. El canal de líquido 1046 está dispuesto en la parte inferior de la cámara de recolección con la porción de extremo 1047 del área de aplicación de muestras 23 de la tira de prueba expuesto desde el canal de líquido 1046, de esta forma, cuando el extremo con la abertura 112 se inserta en la muestra líquida, la porción de extremo 1047 del área de aplicación de muestras se pone en contacto con la muestra líquida. Por supuesto, de forma opcional, estos canales de líquido pueden no exponer el área de aplicación de muestras de la tira de prueba, en su lugar, el canal de líquido se abre y la tira de prueba no ocupa el espacio del canal. De esta forma, se permite que el líquido pase a través del canal hasta la cámara de muestra para entrar en contacto con el área de aplicación de muestras de la tira de prueba. En algunos modos, el canal de líquido 1046 tiene forma rectangular, con el tamaño del canal adaptándose al tamaño de la tira de prueba, para exponer sustancialmente la porción de extremo de la tira de prueba, por ejemplo, con una exposición de 1-2 mm o 2-3 mm. De esta forma, la configuración de la abertura 112 y el canal de líquido 1046 puede

satisfacer más circunstancias, sin la limitación especial de la cantidad de muestra líquida. Por supuesto, la porción de extremo 1047 de la tira de prueba puede no exponerse, sino que está ubicada dentro del canal de líquido. El tamaño del canal de líquido 1046 se adapta generalmente al tamaño de la tira de prueba. Por ejemplo, es ligeramente más grande que el tamaño de la tira de prueba. La brecha existente entre el tamaño del canal de líquido y el tamaño de la porción de extremo de la tira de prueba no permite que las muestras líquidas goteen de forma natural por la tensión superficial. Si hay más líquido, por ejemplo, cuando el aparato de detección se inserta en la muestra líquida, el nivel de líquido está en la posición A, la muestra líquida puede entrar en la cámara de muestra a través de la abertura 112, y la muestra líquida puede pasar a través del canal de líquido 1046 para entrar en contacto con el área de aplicación de muestras de la tira de prueba. Esto significa que incluso después de insertada la muestra líquida, el aparato se sacará en un corto período de tiempo, lo cual primero garantiza que el líquido pueda estar en contacto adecuado con la muestra líquida y, por otra parte, la muestra líquida se mantiene en la cámara de muestra, para proporcionar muestras líquidas adecuadas para el flujo continuo en la tira de prueba. El canal de líquido se dispone en la cámara de muestra, lo cual ofrece ventajas. Por lo general, la cámara de muestra tiene un volumen pequeño y la tira de prueba se inserta en la cámara de muestra. Si se pasa la muestra líquida a través de la abertura 112 hasta la cámara de recolección, se proporciona más espacio para alojar las muestras líquidas, además de reducirse el grosor de la pared de la cámara de recolección como se describe en la invención. Pero, en realidad, el espacio de la cámara de muestra sigue siendo limitado, y el líquido no puede llenar con facilidad y rápidamente la cámara de muestra. Aunque el tamaño de la cámara de muestra se puede ajustar, el tamaño de la tira de prueba no es siempre el mismo. Esto produce un problema: cada cámara de muestra recolecta diferente muestra líquida en un período de tiempo, de manera que el volumen de la muestra líquida proporcionada en cada tira de prueba no es el mismo, afectando así a los resultados de prueba. Sin embargo, cuando el canal de líquido 1046 se dispone en la cámara de muestra, el líquido puede llenar la cámara de muestra (formada por la segunda cámara sellada) rápidamente en cuanto el nivel de líquido es superior a la abertura 112. Dado que el aire de la cámara de muestra se puede eliminar a través del canal de líquido, acelerando el tiempo y la eficacia del relleno de la cámara de muestra por parte del líquido, se tarda básicamente solo de 1 a 3 segundos en rellenar la cámara de muestra. En este momento, el canal de líquido 1046 puede eliminar el aire de la cámara de muestra para permitir que la muestra líquida rellene rápidamente la cámara de recolección; además, puede permitir que la muestra líquida pase a través de la cámara de líquido para entrar en contacto con el área de aplicación de muestras 23 de la tira de prueba. Requisitos para ajustar el tamaño del canal: cuando las muestras líquidas se rellenan o se almacenan en la cámara de muestra, las muestras líquidas de la cámara de muestra no fluyen hacia fuera a través del canal de líquido una vez que el aparato de detección se aleja de las muestras líquidas. El líquido tiene una tensión superficial y el tamaño del canal debería considerar el volumen máximo de líquido contenido en la cámara de muestra. El tamaño del canal de líquido se ajusta para permitir que el líquido en la cámara de muestra no fluya hacia fuera del canal de líquido 1046 debido a la tensión superficial. De esta forma, tal aparato de detección puede satisfacer diferentes pruebas de muestras, además, mejora las diferentes aplicaciones del aparato de detección, especialmente cuando la muestra líquida es muy buena, el ajuste es particularmente efectivo.

Si hay menos muestras líquidas, por ejemplo, en la posición del nivel de líquido B, aunque las muestras líquidas no entran en la cámara de recolección a través de la abertura 112, pueden pasar a través del canal de líquido 1046 para entrar en contacto con el área de aplicación de muestras 23 de la tira de prueba, para completar la prueba.

Por lo general, las muestras líquidas entran en la cámara de muestra desde la abertura 112. El líquido almacenado en la cámara de recolección no se filtra de forma fácil a través del canal de líquido 1046 debido al tamaño del canal de líquido, garantizando así el flujo continuo del líquido subsiguiente desde la cámara de recolección hasta la tira de prueba, para completar la totalidad de la prueba. Aquí, la forma del canal de líquido puede ser un rectángulo, como se muestra en la Figura 12, o un círculo, un rombo, un cuadrado, una elipse y una combinación de dichas formas.

Además del canal de líquido dispuesto en el fondo de la cámara de recolección como se muestra en la Figura 12, se pueden disponer más canales de líquido en otros sitios. El principio del ajuste: Algunas estructuras similares al canal de líquido se disponen en las posiciones inferiores a la abertura 112 para aumentar la posibilidad de que el área de aplicación de muestras 23 de la tira de prueba contacte con el líquido (el nivel de líquido es inferior a la abertura 112 cuando la cantidad de líquido es menor) y facilitar la operación. Además, así se pueden superar algunos inconvenientes cuando hay menos líquido. Estas posiciones pueden ser cualquier posición por debajo de la abertura, por ejemplo, abriendo un canal en la pared de la cámara de muestra o abriendo uno o más canales de líquido en cada cámara de muestra. Debe tenerse en cuenta que estos canales de líquido adicionales diseñados no son esenciales, pero forman parte de una realización preferida de la presente invención.

Método de ensamblaje de un aparato de detección

La presente invención proporciona un método de fabricación de un aparato de detección que es simple y económico. En algunos modos, se dispone una capa base moldeada por inyección desechable que comprende una ranura de tarjeta como se muestra en la Figura 3 con una profundidad y un ancho determinados. El ancho de la ranura de tarjeta es equivalente al ancho del elemento de prueba alojado, que puede ser igual o ligeramente superior al ancho de la tira de prueba; la longitud de la ranura de tarjeta es equivalente o ligeramente más larga que la longitud de la tira de prueba (La Figura 3 muestra la vista trasera de la capa base y la Figura 8 muestra la vista frontal de la capa base). Preferiblemente, un extremo de la ranura de tarjeta y un extremo cercano a la capa base 130 están provistos de una estructura de fijación, por ejemplo, un par de estructuras salientes 108 y 1081. Se dispone una abertura 112 en el

extremo cerca de la capa base 132, y una abertura 112 para cada ranura de tarjeta. Pero la abertura no se dispone en el extremo inferior 132 de la ranura de tarjeta, sino que se reserva una posición 102 determinada (Figura 5), como la abertura hueca 112 antes descrita. Se proporciona un elemento de prueba, que comprende un área de aplicación de muestras, un área etiquetada, un área de pruebas y un área de absorción de agua. El área de aplicación de muestras se ubica aguas arriba del área etiquetada. El área de prueba se ubica aguas abajo del área etiquetada. El área de prueba comprende un área de resultados de prueba y un área de control de resultados de prueba (Figura 1B y Figura 2). La tira de prueba se coloca en la ranura de tarjeta de manera que un extremo del área de aplicación de muestras corresponde a la abertura 112 de la ranura de tarjeta, y el otro extremo del área absorbente está cerca del extremo de la capa base 130; además, una porción del área de aplicación de muestras está dentro de la cámara de muestra y se apoya en la estructura sobresaliente 111 dentro de la cámara de muestra. Adicionalmente, el área etiquetada de la tira de reactivo está ubicada aguas arriba de las estructuras que reducen el flujo capilar, mientras se deja expuesto el lado de la tira de prueba con la lámina de soporte 27 a través de la ranura de tarjeta. Se proporciona una capa de cubierta flexible que cubre la parte trasera de la capa base para sellar la ranura de tarjeta en su totalidad mientras se une la superficie de la prueba a la lámina de soporte 27; al mismo tiempo, el elemento de cubierta, como una cinta de doble cara, películas adhesivas, etc., y la porción 902 del lado frontal de la ranura de tarjeta forman una cámara de muestra, exponiendo una porción del área de aplicación de muestras a través de la abertura 112, y el área etiquetada y el área de prueba son selladas en la ranura de tarjeta (primer canal sellado) por parte de la capa de cubierta. Por supuesto, la capa base puede comprender una pluralidad de estructuras de ranuras de tarjeta similares. El elemento de cubierta se adapta al tamaño de la parte trasera de la capa base, y solo se requiere un elemento de cubierta para sellar múltiples ranuras de tarjeta (formando una pluralidad de primeros y segundos canales sellados similares). Así, se colocan elementos de prueba en cada ranura de tarjeta para probar diferentes analitos, para formar una cámara de muestra en cada ranura de tarjeta. Múltiples analitos diferentes se pueden detectar simultáneamente en la misma muestra.

Método de detección

Para facilitar el entendimiento de cómo funciona el dispositivo de detección, se describe un método no incluido en las reivindicaciones. En otro aspecto, la presente invención proporciona un método para detectar analito en una muestra líquida, comprendiendo: insertar el aparato de detección de cualquiera de los modos antes descritos en una muestra líquida y empaparlo a voluntad en la muestra líquida, luego sacarlo y leer los resultados de prueba en el área de prueba a través de la parte frontal de una capa base transparente o un elemento de cubierta. Su lectura puede llevarse a cabo con la vista o mediante una máquina, por ejemplo, puede hacerse una lectura cuantitativa con una máquina diseñada de acuerdo con el principio optoelectrónico o escaneando con un escáner para poder guardar los resultados de la prueba. El tiempo que pasa desde la inserción hasta el empapado a voluntad de la muestra líquida puede ser de 1 segundo, 2 segundos, 3 segundos, 4 segundos, 5 segundos, 6 segundos, 7 segundos, 8 segundos, 10 segundos, 12 segundos, 15 segundos. Cuando se saca, se puede llevar a cabo un ensayo o prueba con una tira de prueba.

En el presente documento, la acción de inserción significa primero poner en contacto el extremo con la cámara de muestra con las muestras líquidas y luego sacar, o primero poner en contacto el extremo con la cámara de muestras con las muestras y luego insertar continuamente para permitir que el aparato de detección en su totalidad se sumerja en la muestra líquida.

Ejemplo 1

Haciendo referencia a las Figuras 2-8, un aparato de detección de la presente invención está provisto de una estructura de capa base rígida de plástico. En la capa base rígida se disponen ocho ranuras de tarjeta con la misma estructura, como se muestra en la Figura 2. Cada tira de prueba se puede usar para detectar analitos como anfetamina, cocaína, metanfetamina, opiáceos, THC y fenciclidina en la orina, respectivamente. Al usar partículas de oro como material de etiquetado, estos analitos se detectan mediante métodos competitivos. El lado frontal de la tira de prueba se monta en una ranura de tarjeta en la dirección de la abertura 112, y el material absorbente en el área de aplicación de muestras de la tira de prueba se puede ver desde la abertura 112, como fibra de vidrio, y luego se cubren adhesivos transparentes con el mismo tamaño que la capa base en la parte trasera de la capa base, formando así un aparato de detección.

Se mezclan cincuenta pruebas negativas con mezclas de abuso de drogas, incluidas anfetaminas, cocaína, metanfetamina, opiáceos, THC y fenilciclohexano, además, se proporcionan 50 muestras negativas.

Cuando se efectúa la prueba, se inserta el aparato de detección (tarjeta de detección) en estas muestras de orina y se sumergen en la orina durante 30 segundos, 1 minuto, 2 minutos, 3 minutos, 5 minutos o se deja que el aparato de detección en su totalidad se introduzca en la muestra líquida para que se empape durante más de 1-15 minutos para que se produzca la detección por parte del aparato de detección. Finalmente, el flujo de líquido puede completarse correctamente para obtener resultados eficaces, lo que indica que el aparato es más flexible y fácil de usar y, a la vez, garantiza la precisión de los resultados.

Ejemplo 2

A diferencia del Ejemplo 1, se proporciona un aparato de detección como el mostrado en las Figuras 12-16, con un canal de líquido 1046 en el fondo de cada cámara de muestra. El tamaño de la tira de prueba es de 2 mm de grosor y 6 mm de ancho. El volumen de la cámara de muestras (sin la tira de prueba) es de 2 ml. La longitud y el ancho del canal de líquido son de mm, respectivamente.

5 Se mezclan cincuenta pruebas negativas con mezclas de abuso de drogas, incluidas anfetaminas, cocaína, metanfetamina, opiáceos, THC y fenilciclohexano, además, se proporcionan 50 muestras negativas.

10 Cuando se efectúa la prueba, se inserta el aparato de detección (tarjeta de detección) en estas muestras de orina y se sumergen en la orina durante 1 segundo, 3 segundos, 5 segundos, 7 segundos, 9 segundos, 1 minuto, 2 minutos 3 minutos, 5 minutos o se deja que el aparato de detección en su totalidad se introduzca en la muestra líquida para que se empape durante más de 15 minutos para que se produzca la detección por parte del aparato de detección. Finalmente, el flujo de líquido puede completarse correctamente para obtener resultados eficaces, lo que indica que el aparato es más flexible y fácil de usar y, a la vez, garantiza la precisión de los resultados.

15 El alcance de protección de la presente invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de detección para detectar analitos una muestra líquida, comprendiendo el dispositivo:

- 5 a) una tira de prueba (20) que comprende un área de aplicación de muestras (23) y un área de prueba (22);
b) una capa base (104), en donde la capa base comprende una muesca para contener la tira de prueba;
c) una cámara de muestra para recolectar una muestra líquida;
10 d) una capa de cubierta (101) que cubre la muesca de la capa base para formar un primer canal de extremo sellado y un segundo canal de extremo sellado, alojando el primer y el segundo canal de extremo sellado parte de la tira de prueba y formando el segundo canal de extremo sellado la cámara de muestra; y
e) una abertura (112) incluida en la capa base o la capa de cubierta y en comunicación fluida con la cámara de muestra, para permitir que la muestra líquida entre en la cámara de muestra para entrar en contacto con el área de aplicación de muestras cuando el dispositivo de prueba se inserta en la muestra líquida, de manera que la cámara de muestra puede retener la muestra líquida en su interior para que la muestra líquida retenida en la cámara de muestra sea suficiente para que un área de aplicación de muestras de la tira de prueba absorba la muestra;

caracterizado por que

el primer canal de extremo sellado es un canal de extremo sellado hermético.

- 20 2. El dispositivo de detección según la reivindicación 1, en donde una parte del área de aplicación de muestras (23) de la tira de prueba (20) se ubica en la cámara de muestra; y en donde la tira de prueba es una tira de prueba de flujo lateral.
- 25 3. El dispositivo de detección según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde la capa base comprende un lado trasero y un lado frontal, la muesca está ubicada en el lado trasero de la capa base, y la capa de cubierta (101) cubre el lado frontal o el lado trasero de la capa base.
- 30 4. El dispositivo de detección según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la capa base tiene un grosor determinado y el grosor de la capa de cubierta (101) es inferior al de la capa base.
5. El dispositivo de detección según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde la abertura se ubica en la capa base y la abertura permite que la muestra líquida fluya hacia la cámara de muestra.
- 35 6. El dispositivo de detección según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde la abertura se ubica en la capa de cubierta y la abertura permite que la muestra líquida fluya hacia la cámara de muestra.
- 40 7. El dispositivo de detección según la reivindicación 5 cuando es dependiente de la reivindicación 2, en donde la abertura corresponde al área de aplicación de muestras (23) en la tira de prueba, o la abertura expone una porción del área de aplicación de muestras de la tira de prueba.
8. El dispositivo de detección según la reivindicación 5, en donde la abertura se forma mediante áreas huecas adyacentes en el fondo de la muesca.
- 45 9. El dispositivo de detección según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde la tira de prueba comprende además un área etiquetada (26) y la cámara de muestra se ubica en un extremo de la capa base y aguas arriba del área etiquetada de la tira de prueba (20).
- 50 10. El dispositivo de detección según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde la muesca comprende además una estructura de escape, y cuando la muestra líquida entra en el canal sellado, una parte del aire del canal sellado se expulsa desde el canal sellado a través de la estructura.
11. El dispositivo de detección según la reivindicación 10, en donde la estructura de escape se ubica en el fondo de la muesca.
- 55 12. El dispositivo de detección según la reivindicación 11, en donde un extremo de la estructura de escape está comunicado con el canal sellado y el otro extremo está comunicado con la atmósfera exterior.
13. El dispositivo de detección según la reivindicación 11, en donde un extremo de la estructura de escape está comunicado con el canal sellado y el otro extremo está comunicado con la abertura.
- 60 14. El dispositivo de detección según cualquiera de las reivindicaciones 2-13, en donde el aparato de detección comprende además uno o más canales de líquido, y los canales de líquido están en comunicación fluida con el área de aplicación de muestras (23) de la tira de prueba.

65

- 5
15. El dispositivo de detección según la reivindicación 14, en donde el canal de líquido se dispone en la cámara de muestra.
 16. El dispositivo de detección de acuerdo con la reivindicación 15, en donde el canal de líquido se dispone en el fondo de la cámara de muestra.
 17. El dispositivo de detección de acuerdo con la reivindicación 16, en donde el canal de líquido expone una porción de la tira de prueba.

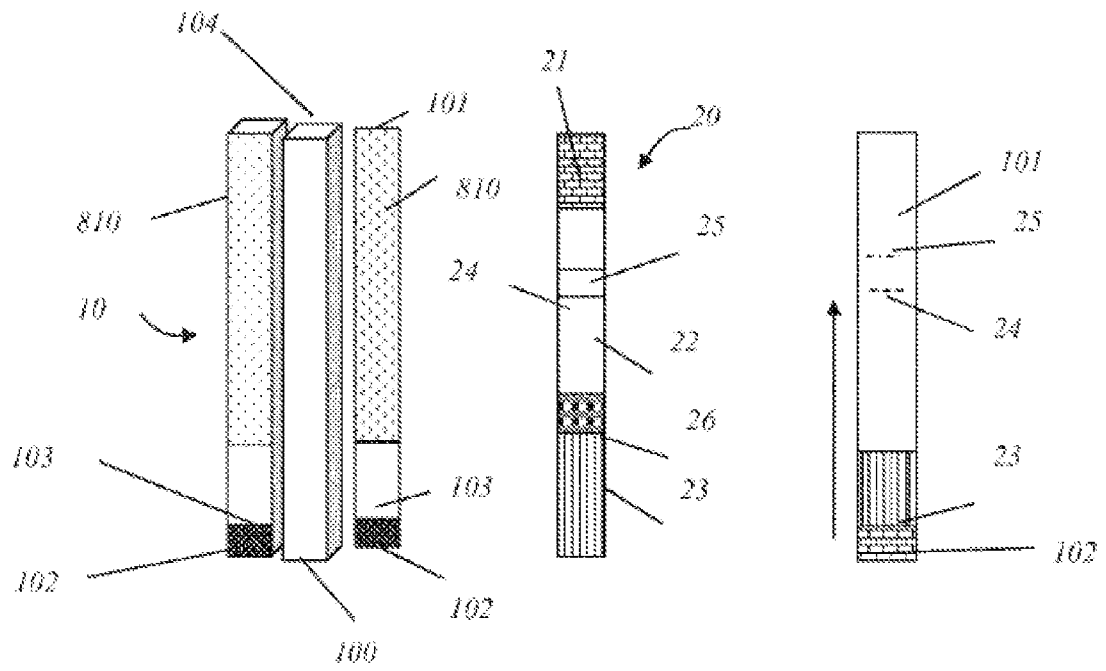


FIG. 1A

FIG. 1B

FIG. 1C

5

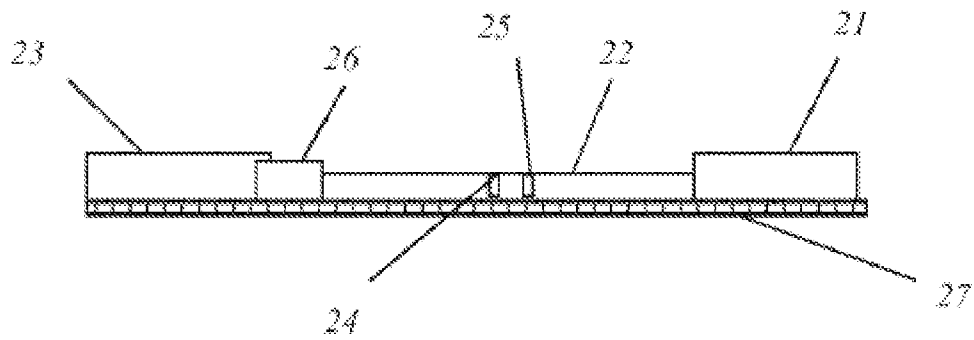


FIG. 2

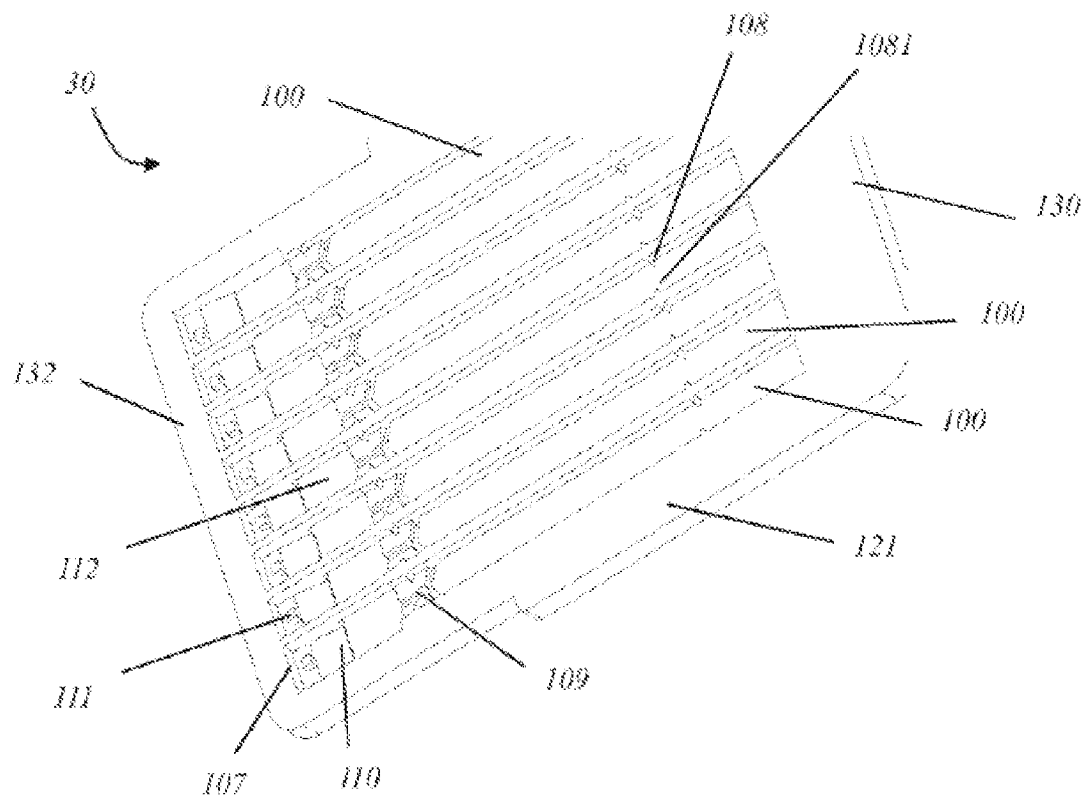


FIG. 3

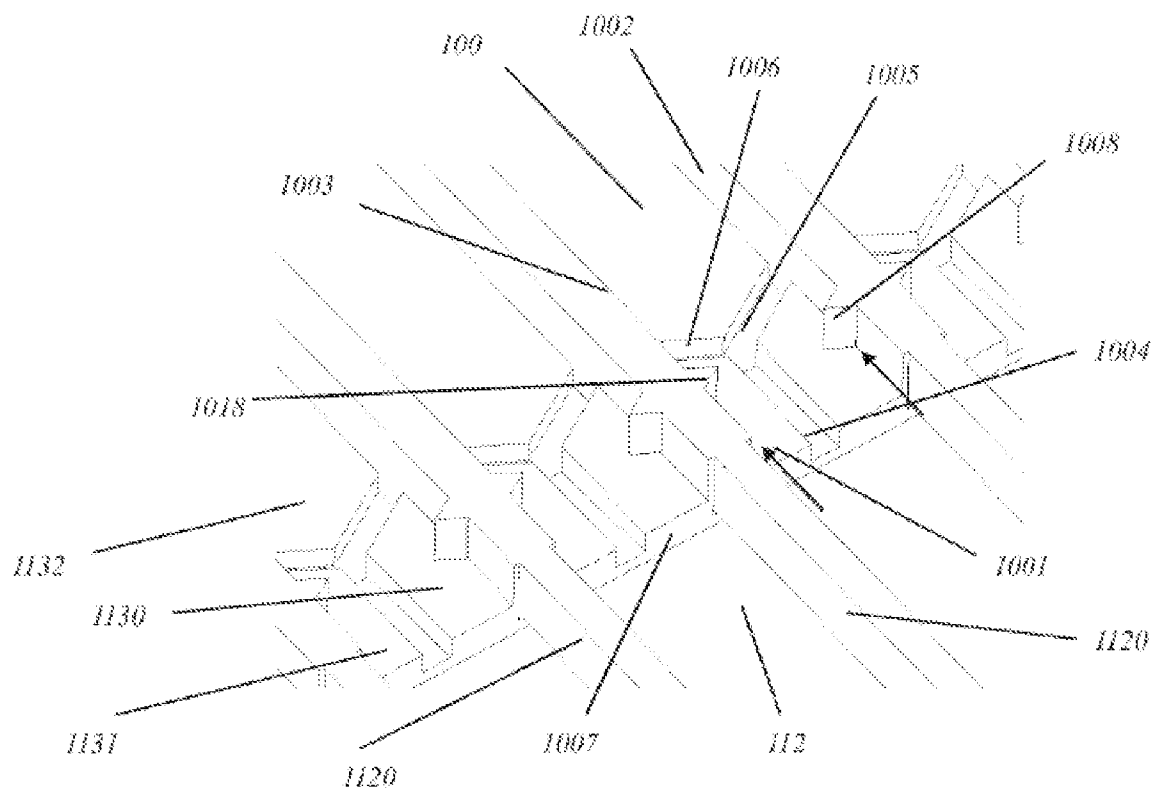


FIG. 4

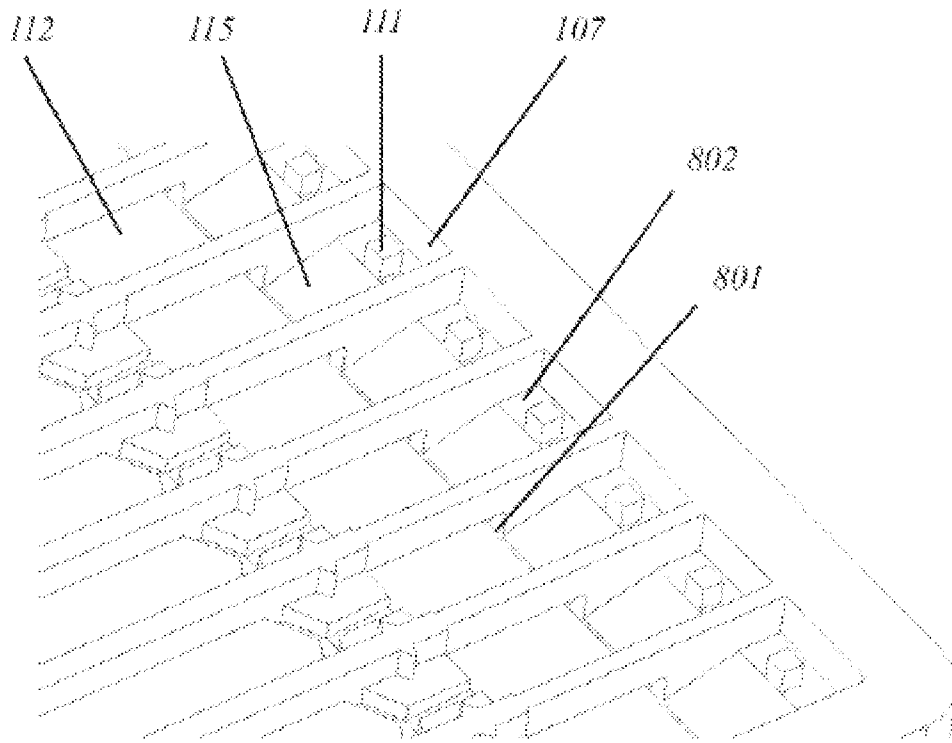


FIG. 5

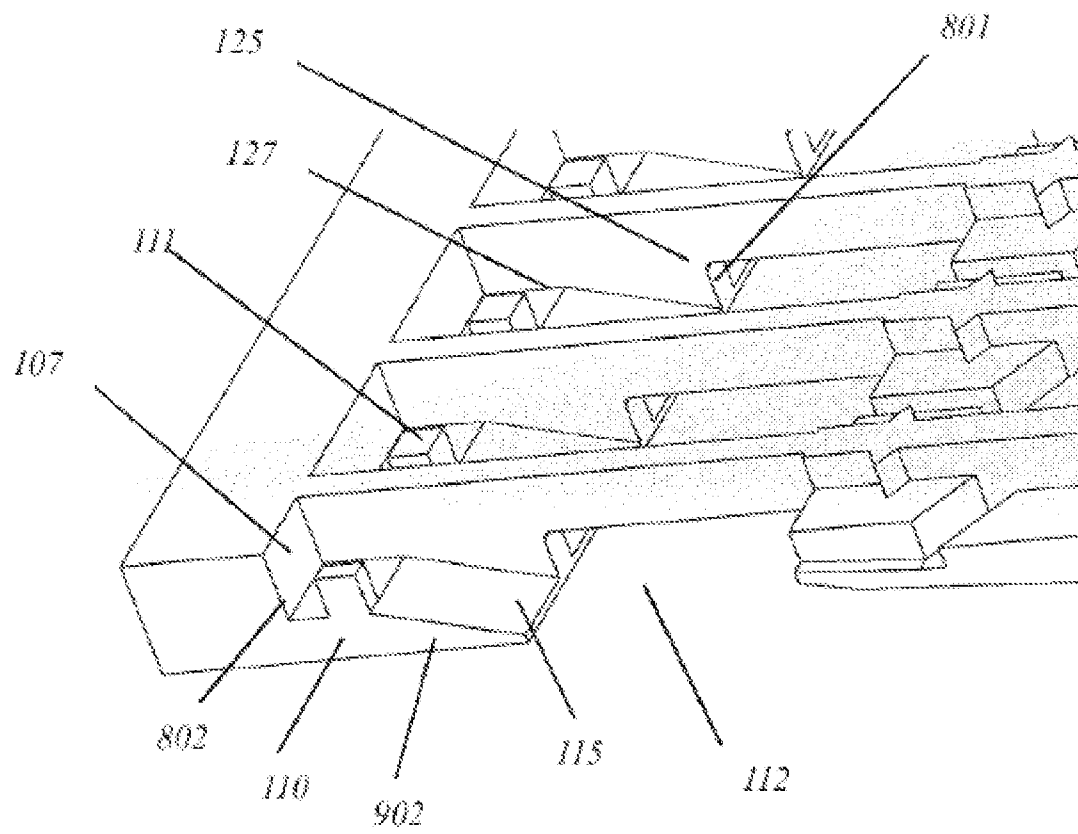


FIG. 6

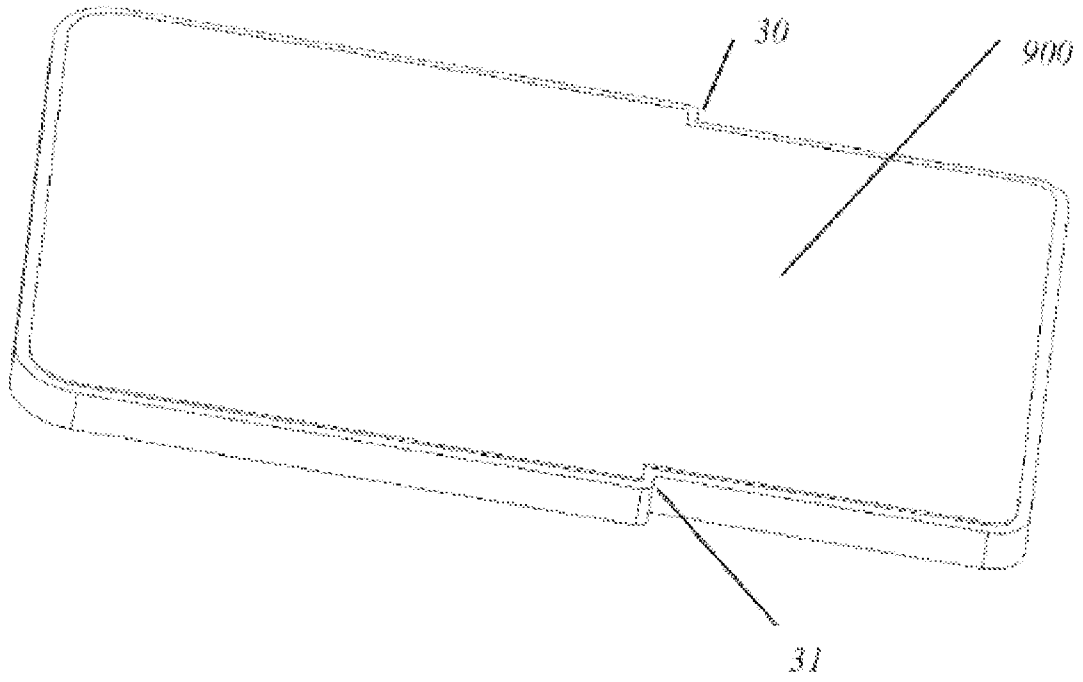


FIG. 7

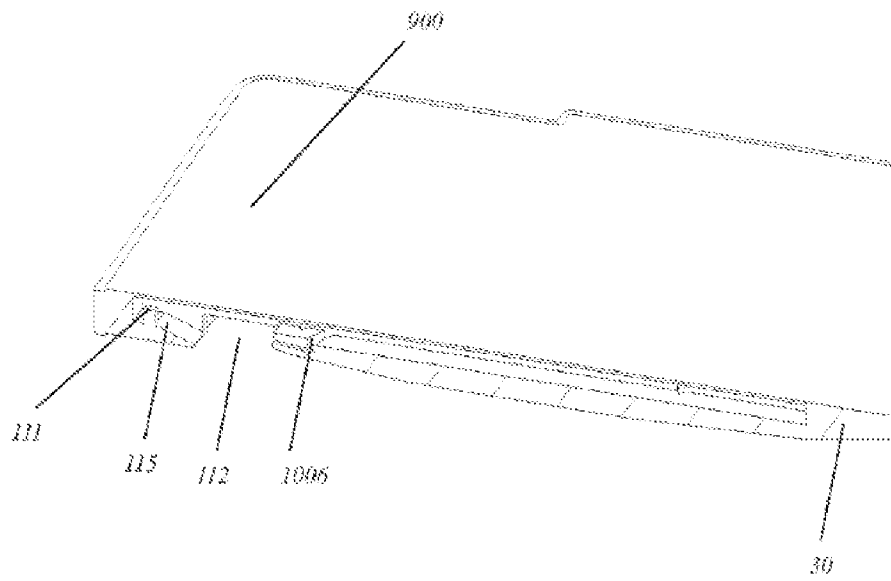


FIG. 8

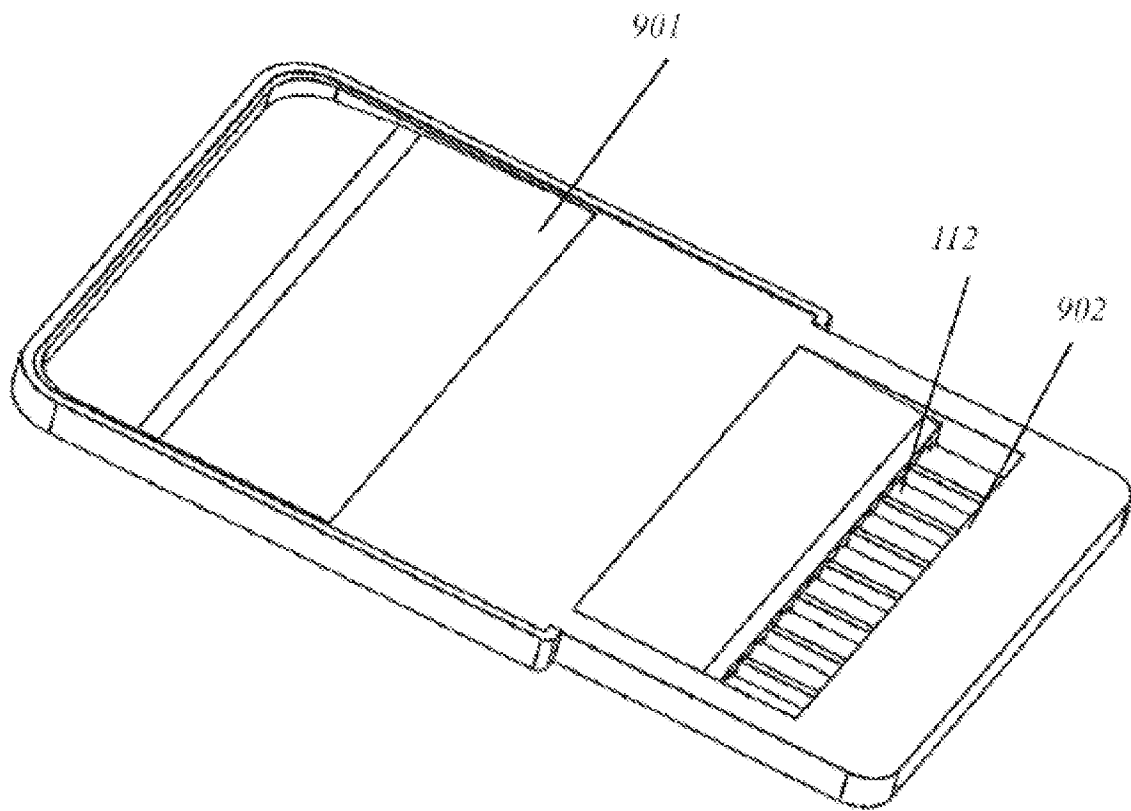


FIG. 9

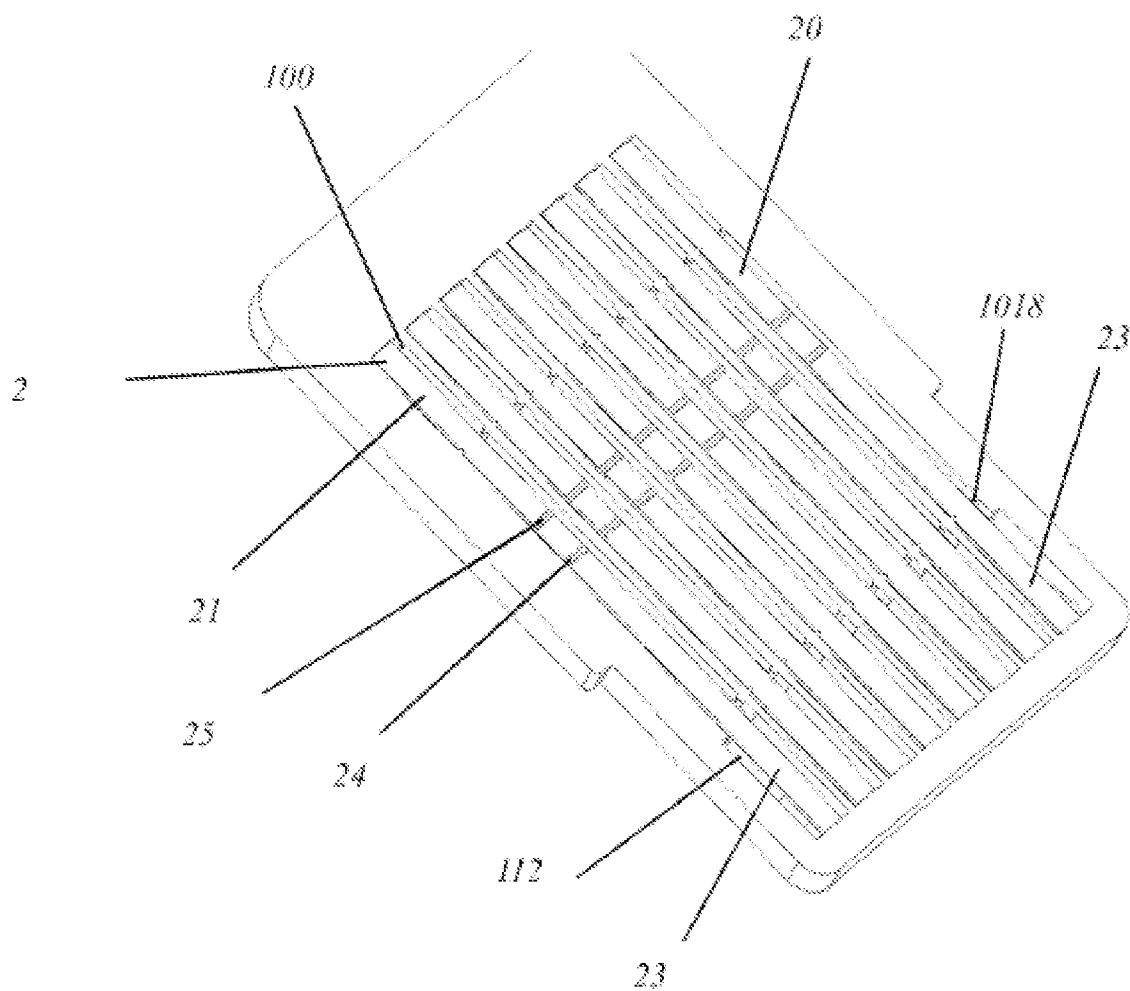


FIG. 10

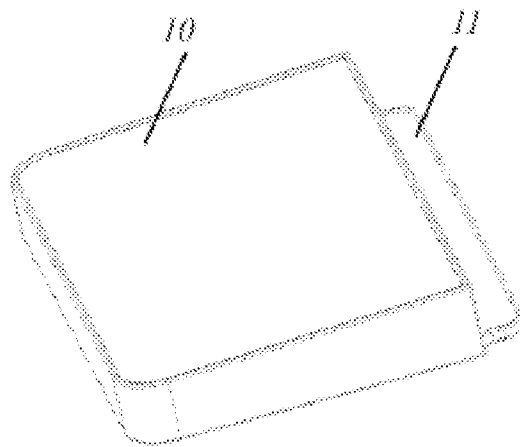


FIG. 11A

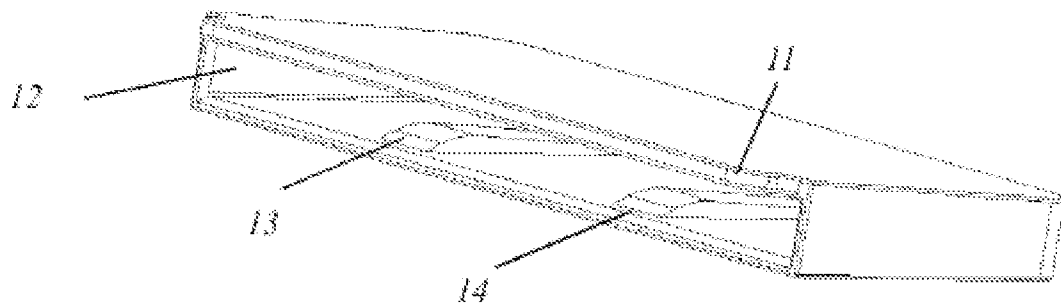


FIG. 11B

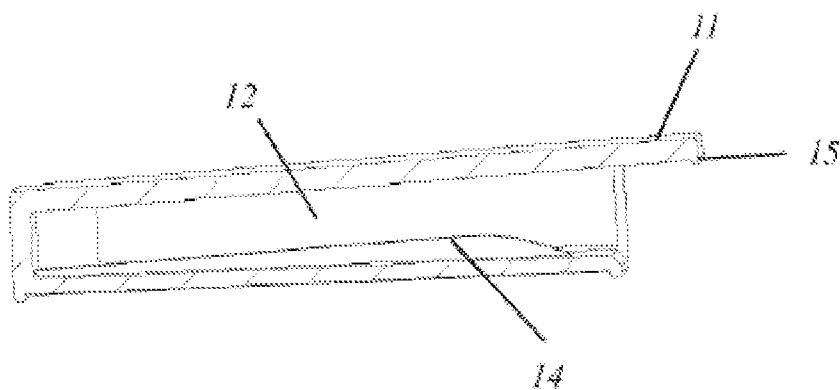


FIG. 11C

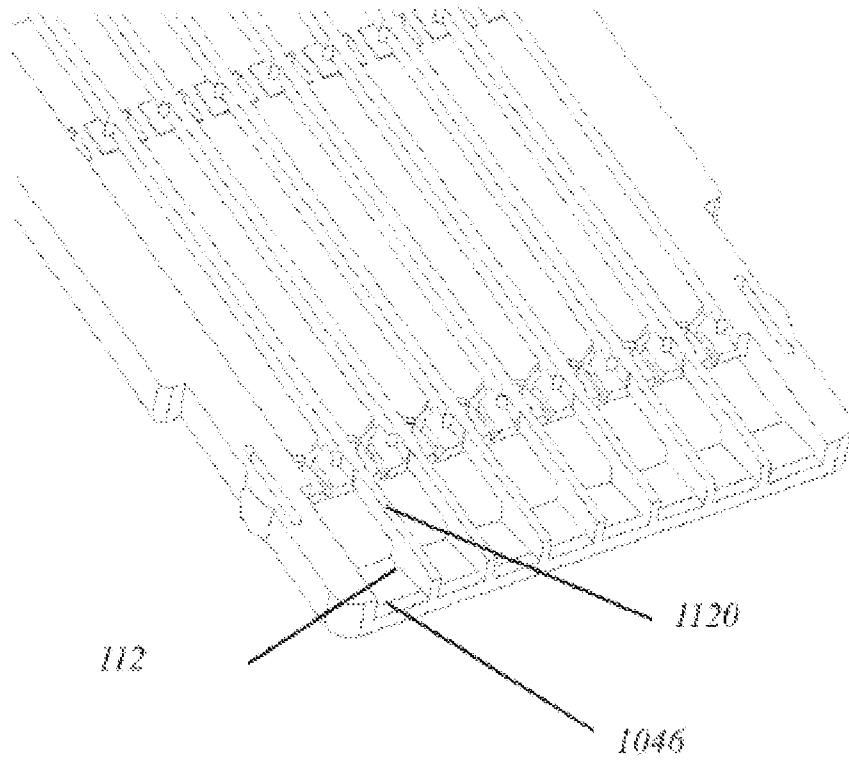


FIG. 12

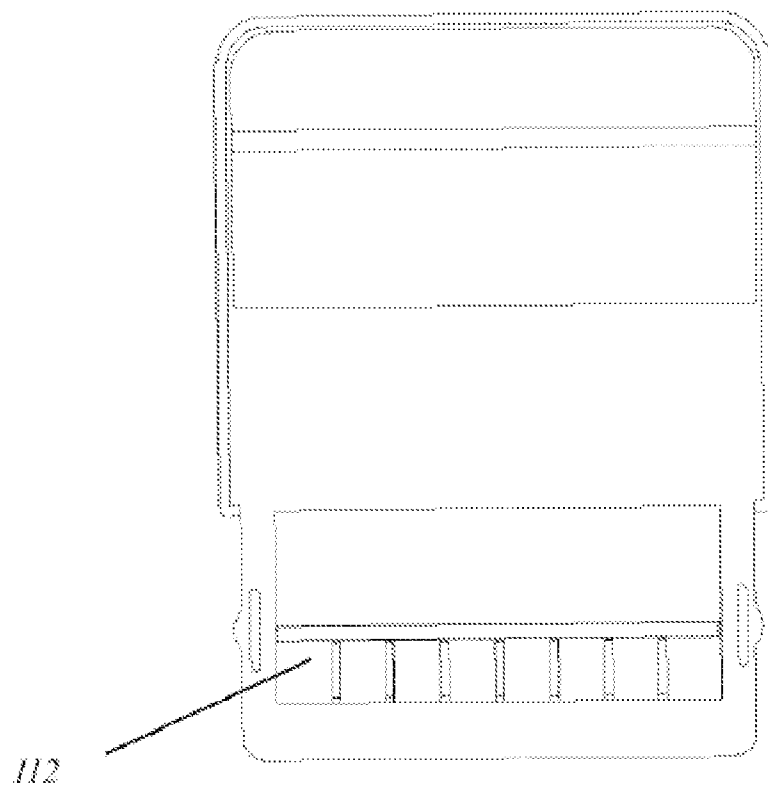


FIG. 13

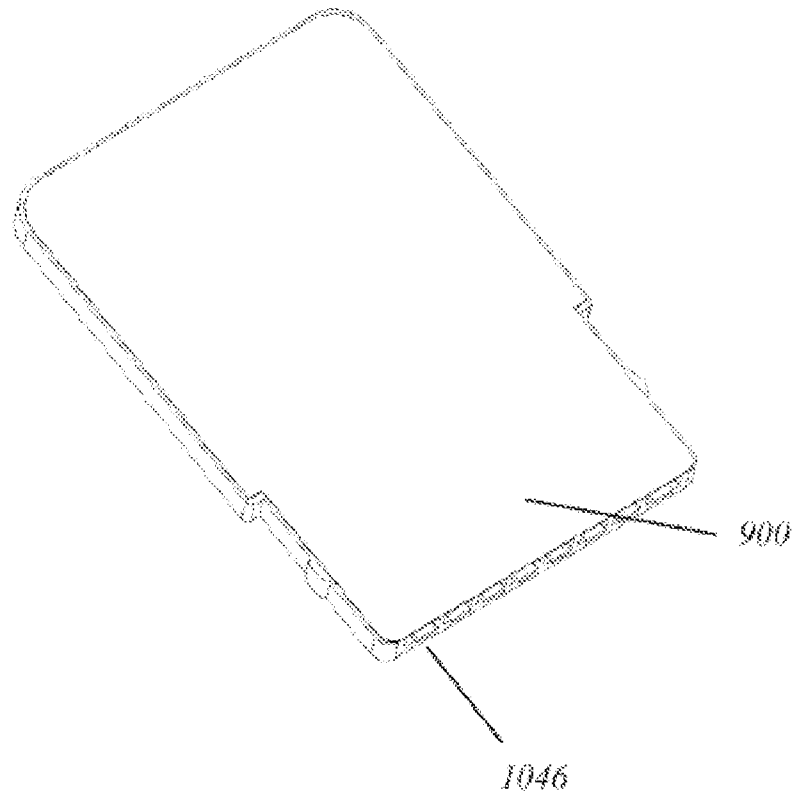


FIG. 14

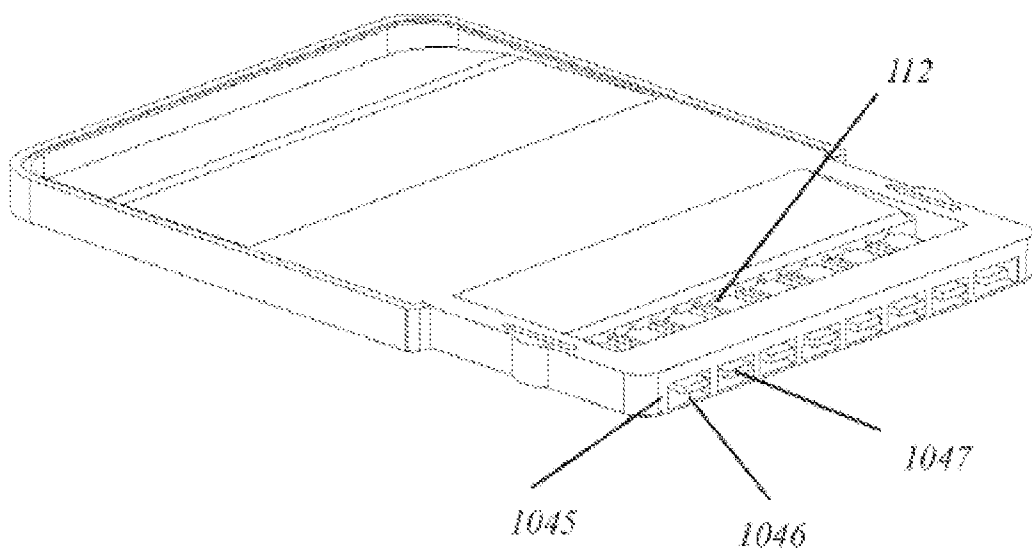


FIG. 15

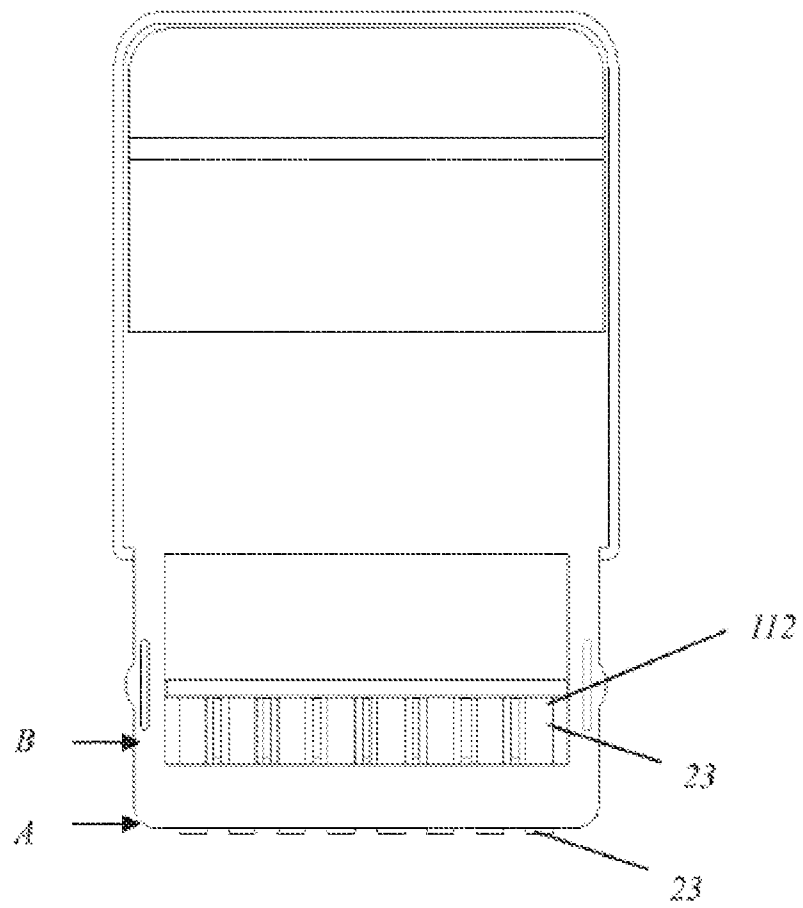


FIG. 16