

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 018 424**

51 Int. Cl.:

G01N 21/77 (2006.01)

G01N 21/84 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.09.2020 PCT/US2020/049116**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.03.2021 WO21046164**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.09.2020 E 20824059 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.03.2025 EP 3814750**

54 Título: **Un módulo óptico para un conjunto que permite generar un resultado de prueba a partir de un ensayo**

30 Prioridad:

03.09.2019 US 201962895165 P
07.11.2019 US 201962932124 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.05.2025

73 Titular/es:

CHARM SCIENCES INC. (100.00%)
659 Andover Street
Lawrence, MA 01843, US

72 Inventor/es:

GRAHAM, PAUL y
MARKOVSKY, ROBERT

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 3 018 424 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

Un módulo óptico para un conjunto que permite generar un resultado de prueba a partir de un ensayo

5 **Campo de la tecnología**

La presente divulgación se refiere, en general, a un ensayo analítico y, más particularmente, a una detección mejorada de un analito de un dispositivo, sistema y conjunto de prueba de desplazamiento. La presente invención se refiere a un módulo óptico para un conjunto que permite generar un resultado de prueba de un ensayo y a un aparato que comprende dicho módulo óptico.

Antecedentes

Las tiras y películas reactivas suelen ser una herramienta analítica útil en los campos de la química clínica, medicina analítica y diagnóstico de condiciones sanitarias de los alimentos. Por ejemplo, resulta ventajoso determinar o evaluar, mediante métodos cuantitativos o cualitativos, varias matrices, incluyendo fluidos corporales tales como suero y orina, y alimentos, tales como productos cárnicos, fruta, verduras, leche, miel y similares. Las matrices de este tipo pueden ser analizadas para detectar una variedad de analitos, entre los que se incluyen diversos productos químicos, bioquímicos y moléculas biológicas tales como bacterias, antibióticos, por ejemplo, sulfamidas, tetraciclinas, fármacos betalactámicos; toxinas, tales como aflatoxina, zearalonona, ocratoxina, T-2 y vomitoxina, pesticidas tales como organofosfatos y carbamatos, y metabolitos activos, ya sea en materiales o en la superficie de materiales o una combinación de los mismos.

Por lo general, los ensayos de flujo lateral son dispositivos de prueba basados en membranas en los que una muestra que se sospecha que contiene un analito de interés se coloca en o cerca de un extremo de la tira de membrana. La muestra es llevada al extremo opuesto de la tira de membrana mediante una fase móvil que atraviesa la tira de membrana, por ejemplo, por acción capilar. Mientras atraviesa la tira de membrana, el analito en la muestra de prueba, si hubiera, encuentra uno o más reactivos. Los reactivos pueden incluir aglutinantes para el analito. Los aglutinantes pueden ser móviles y, por lo tanto, fluir con la muestra, o inmovilizarse en la tira reactiva como agente de captura. Dependiendo de la configuración de la prueba, el aglutinante del analito, el propio analito, o algún otro reactivo en el sistema de prueba será capturado por el agente de captura inmovilizado y, de este modo, producirán una señal detectable. La señal puede generarse mediante una etiqueta proporcionada dentro del ensayo. La señal detectable puede ser medida, tal como mediante un lector óptico.

La presencia y, en algunos casos, la concentración, de un analito en una tira reactiva puede determinarse midiendo la reflectancia óptica de un área de desarrollo en la tira. Por ejemplo, el área de desarrollo en la tira puede ser un área de desarrollo de color. El porcentaje de reflectancia se puede utilizar para determinar el resultado.

El ensayo se produce habitualmente en un ambiente controlado, tal como un laboratorio, aunque también es habitual un ensayo en entornos que no son de laboratorio. En algunas aplicaciones, la rapidez y la facilidad de uso revisten especial importancia. Por ejemplo, en un procesamiento de alimentos, resultaría ventajoso que las pruebas se realizaran en entornos que no son de laboratorio debido a que los procesadores han de esperar los resultados. Además, resultaría también ventajoso que se efectúen pruebas en camiones durante el transporte de los artículos. Por ese motivo, resultaría ventajoso acelerar la velocidad de un ensayo, reducir el costo del equipo y de las pruebas, mejorar la robustez del aparato y mejorar la facilidad de uso y la simplicidad de funcionamiento. De manera adicional, resulta ventajoso confiar en que los resultados de prueba sean válidos. Por lo tanto, sistemas, métodos y dispositivos en el presente documento también contribuyen a prevenir el uso fraudulento de exámenes previos, ensayos negativos conocidos en lugar de muestras verdaderas o el uso de ensayos premarcados para proporcionar un resultado negativo que no refleja la verdadera naturaleza de la muestra. También es deseable aumentar la robustez de los ensayos, sistemas y procedimientos de prueba.

El documento US 2015/0276613 A1 divulga la detección de la presencia o ausencia definitiva de un analito a partir de una prueba incierta. En una realización, un método para generar un resultado de prueba definitivo incluye la incubación continua del ensayo al mismo tiempo que la lectura continua de una prueba de diagnóstico en el ensayo. En ejemplos particulares, la lectura de la prueba de diagnóstico en el ensayo incluye la realización de una lectura diagnóstica de un minuto.

El documento US 2013/0157381 A1 divulga un aparato para realizar un ensayo para detectar la presencia de un analito en una muestra de prueba. Una carcasa define una ranura para recibir un colector de muestras, y una cápsula contiene un líquido tampón, estando la cápsula sellada por una tapa que se puede abrir y conectada a la carcasa de manera que la inserción de un colector de muestras en la ranura hace que la tapa se abra liberando el líquido tampón en la ranura. La carcasa define además una cámara de incubación que contiene o está configurada para recibir un reactivo, y una abertura que permite la comunicación líquida entre dicha ranura y la cámara de incubación. El aparato comprende uno o más elementos de prueba, un miembro de sellado sustancialmente hermético a los líquidos que separa la cámara de incubación del elemento o elementos de prueba, y un mecanismo de activación que permite abrir dicho miembro de sellado hermético a los líquidos, poniendo de este modo al menos una parte del o de cada elemento

de prueba en comunicación líquida con la cámara de incubación.

Por lo tanto, los solicitantes desean sistemas y métodos para la detección de analitos sin los inconvenientes que presentan los sistemas y métodos tradicionales.

5 **Sumario**

La presente divulgación proporciona una detección de analitos mejorada que resulta cómoda, eficiente y segura para el usuario, particularmente cuando se usa para detectar la presencia o ausencia de al menos un analito.

10 La invención se define en la reivindicación 1 independiente.

15 En las reivindicaciones dependientes se definen aspectos adicionales y realizaciones preferidas. Cualquier aspecto, realización y ejemplo de la presente divulgación que no se encuentren dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la invención, y se proporcionan simplemente con fines ilustrativos.

20 En determinados ejemplos, el módulo óptico incluye un labio saliente para alinear una parte próxima del ensayo que sobresale del módulo óptico en una posición de funcionamiento. El módulo óptico puede incluir una parte próxima sustancialmente plana y una parte distal no plana opuesta. La parte próxima plana y la parte distal no plana pueden definir una trayectoria de flujo no plana alrededor del ensayo en una posición de prueba. La parte próxima plana y la parte distal no plana pueden definir una trayectoria de flujo elevada alrededor del ensayo en una posición de prueba. La parte distal no plana puede estar desplazada de aproximadamente diez grados a aproximadamente treinta grados con respecto a la parte próxima plana. La parte distal no plana puede estar desplazada aproximadamente veinte grados de la parte próxima plana.

25 En determinados ejemplos, el aparato puede incluir un punto de giro alineado entre la parte próxima plana y la parte distal no plana. El aparato puede incluir un bloque térmico de soporte de abertura. El módulo óptico puede incluir un interruptor de proximidad. El interruptor de proximidad puede interrumpir la trayectoria de un interruptor óptico para activar al menos una condición seleccionada del grupo que consiste en una incubación, una detección de una transmisión de luz alrededor del ensayo y una obtención de imágenes sobre el ensayo. El aparato puede realizar al menos dos detecciones de imágenes del ensayo. El detector óptico puede controlar al menos un parámetro previo a la prueba después de recibir el ensayo.

30 En una realización, un conjunto para generar un resultado de prueba a partir de un ensayo incluye un bastidor de desplazamiento adaptado para recibir el ensayo, en donde el bastidor incluye una plataforma de nivel superior desplazada en ángulo alrededor de una plataforma de nivel inferior; y una abertura óptica alineada alrededor del bastidor.

35 En un ejemplo, el bastidor de desplazamiento alinea una parte próxima del ensayo externo del conjunto en una posición de funcionamiento. La plataforma de nivel superior puede alinearse desplazada respecto a la plataforma de nivel inferior alrededor de un punto de giro. El bastidor de desplazamiento puede recibir una parte del ensayo en una primera posición sustancialmente plana. El bastidor de desplazamiento puede alinear una parte del ensayo en una segunda posición sustancialmente no plana. El módulo óptico puede tomar imágenes del ensayo adyacente a una curvatura alrededor del ensayo en una posición de funcionamiento.

40 En una realización, en un aparato para generar un resultado de prueba de un ensayo, una interfaz modular incluye una carcasa adaptada para alinear el ensayo en una posición desplazada; un soporte de placa base alineado en la carcasa; un detector de banda óptica; un detector de nivel de luz; un dispositivo de obtención de imágenes; una fuente de luz; y una incubadora integrada.

45 En una realización, un aparato para generar un resultado de prueba a partir de un ensayo cuando entra en contacto con una muestra incluye un módulo óptico no plano que alinea el ensayo en una posición desplazada; una incubadora que incuba el ensayo; y un detector óptico que detecta una transmisión de luz en el ensayo, y en donde la incubación del ensayo y la detección de la transmisión de luz en el ensayo generan el resultado de prueba.

50 En ejemplos particulares, el módulo óptico incluye una parte próxima sustancialmente plana y una parte distal no plana opuesta. La parte próxima plana y la parte distal no plana pueden definir una trayectoria de flujo no plana. La parte próxima plana y la parte distal no plana pueden definir una trayectoria de flujo no plana elevada. El aparato puede incluir un punto de giro alineado entre la parte próxima plana y la parte distal no plana. El aparato puede incluir una cavidad no plana. La cavidad puede incluir un canal alargado. El soporte de abertura puede estar situado dentro de la cavidad. El módulo óptico puede incluir un soporte inferior. El módulo óptico puede incluir una carcasa de interfaz. El módulo óptico puede incluir una bandeja de goteo. El módulo óptico puede incluir una base aislada. El módulo óptico puede incluir una tapa superior. El módulo óptico puede incluir un interruptor de proximidad. El interruptor de proximidad puede interrumpir la trayectoria de un interruptor óptico para activar la incubación. El interruptor de proximidad puede romper una trayectoria de un interruptor óptico para activar la detección de una transmisión de luz que pasa a través del ensayo. El interruptor de proximidad puede interrumpir la trayectoria de un interruptor óptico

para activar la obtención de imágenes en el ensayo.

5 En determinados ejemplos, el aparato realiza una detección continua de la imagen del ensayo. Además, el entorno de incubación puede incluir un entorno calentado. El entorno de incubación puede incluir un entorno enfriado. El entorno de incubación puede incluir un entorno de temperatura constante mantenida. El detector óptico puede controlar al menos un parámetro previo al ensayo tras adquirir al menos una detección de una imagen en el ensayo. La detección de la imagen puede incluir un valor de reflectancia óptica. El ensayo puede incluir una tira de prueba que tenga al menos una línea de prueba y al menos una línea de control, y mediante la que un valor teórico de reflectancia sea una comparación entre un valor de reflectancia en la línea de prueba y un valor de reflectancia en la línea de control. La línea de prueba y la línea de control pueden colocarse en una parte distal no plana en una posición de funcionamiento. El aparato puede incluir una interfaz de usuario que tenga un panel de visualización.

15 En otra realización, en un conjunto para generar un resultado de prueba de un ensayo, un módulo óptico incluye un bastidor de desplazamiento montable alrededor de una base y adaptado para recibir el ensayo, en donde el bastidor incluye una plataforma de nivel superior desplazada en ángulo alrededor de una plataforma de nivel inferior; y una abertura óptica alineada dentro del bastidor.

20 En determinados ejemplos, la plataforma de nivel superior está alineada desplazada respecto a la plataforma de nivel inferior alrededor de un punto de giro. El bastidor de desplazamiento puede recibir el ensayo en una primera posición sustancialmente plana. El bastidor de desplazamiento puede alinear el ensayo en una segunda posición sustancialmente no plana. El dispositivo puede incluir una carcasa. El conjunto puede realizar una detección de imágenes continua del ensayo para generar el resultado de prueba. El dispositivo puede incluir una incubadora para incubar el ensayo. El dispositivo puede incluir un detector óptico para detectar una transmisión de luz en el ensayo. La incubación del ensayo y la detección de la transmisión de luz en el mismo generan el resultado de prueba. El dispositivo puede incluir una base aislada. El dispositivo puede incluir una tapa superior. El dispositivo puede incluir un interruptor de proximidad. El interruptor de proximidad puede interrumpir la trayectoria de un interruptor óptico para activar la incubación. El interruptor de proximidad puede romper una trayectoria de un interruptor óptico para activar la detección de una transmisión de luz que pasa a través del ensayo. El dispositivo interruptor de proximidad puede interrumpir la trayectoria de un interruptor óptico para activar la obtención de imágenes en el ensayo. El dispositivo interruptor de proximidad puede iniciar una prueba, en donde la incubadora ya está manteniendo una temperatura requerida o en donde la incubadora está inactiva y el dispositivo está en modo de solo lectura.

35 En otra realización, una interfaz modular para generar un resultado de prueba a partir de un ensayo incluye un soporte de placa base; y al menos un módulo óptico no plano posicionable alrededor del soporte de la placa base.

En determinados ejemplos, el dispositivo incluye al menos una unidad de pruebas.

40 En una realización, un conjunto de prueba y suministro de producto no plano, incluido, pero no limitado a uno en línea, incluye un suministro de producto que tiene al menos una salida; un alimentador de muestras en comunicación fluida con el suministro de producto; un lector; y una línea de suministro en comunicación fluida con la salida de suministro y que tiene una válvula de salida de suministro. En realizaciones particulares, el lector recibe una muestra de la carga de muestras y genera un resultado de prueba a partir de un ensayo para detectar la presencia o ausencia de un analito. El lector puede tener un detector óptico para visualizar al menos una primera parte de la luz sobre el ensayo y una incubadora para incubar el ensayo. En realizaciones particulares, la detección del analito provoca el cierre de la válvula de salida, mientras que la detección de la ausencia del analito activa la apertura de la válvula de salida de suministro para liberar el suministro a través de la línea de suministro.

50 En un ejemplo, el lector incluye una cubierta para recibir de manera extraíble un ensayo rápido de un solo uso, y en donde la cubierta comprende una punta de perforación que sobresale para perforar el ensayo. Además, la cubierta puede incluir una línea de suministro de muestra en comunicación fluida con la alimentación de muestra para distribuir una muestra en el ensayo. Por poner un ejemplo, la alimentación de muestra puede alinearse de manera adyacente a la punta de perforación a fin de distribuir una muestra en el ensayo en la perforación para aumentar la rapidez de una prueba.

55 En determinados ejemplos, el lector incluye una cavidad inclinada que tiene un canal alargado para recibir y mantener el ensayo en una posición de ensayo inclinada. La cavidad inclinada puede incluir una parte próxima y una parte distal opuesta, en donde la parte distal está posicionada por encima de la parte próxima con una inclinación de aproximadamente cuarenta y cinco grados, o similar. Otros ejemplos incluyen la parte distal situada por encima de la parte próxima a menos de cuarenta y cinco grados de inclinación.

60 En ejemplos particulares, el lector genera un resultado de prueba definitivo en aproximadamente quince segundos a aproximadamente un minuto, por poner un ejemplo, el lector genera un resultado de prueba definitivo en aproximadamente treinta segundos. En otros ejemplos particulares, el lector genera un resultado definitivo de la prueba en un plazo de aproximadamente diez segundos a aproximadamente quince minutos. De manera adicional, el conjunto puede incluir un muestreador automático que generalmente está en comunicación fluida con la alimentación de muestra. El conjunto puede incluir un muestreador de goteo en comunicación fluida con cualquiera de los elementos

del sistema y realizaciones mostradas y descritas en el presente documento. La alimentación de muestra puede ser un sistema de recirculación de circuito cerrado alrededor del suministro de producto. El conjunto puede incluir un muestreador automático en comunicación fluida con el sistema de circuito cerrado en una válvula de descarga de muestra, en donde el circuito de recirculación estando en comunicación fluida con la salida y teniendo una comunicación fluida de reentrada con el suministro de producto. Al menos una parte del circuito de recirculación puede ser un conducto desechable de un solo uso y/o un conducto limpiable.

En determinados ejemplos, el detector óptico de un lector detecta una primera transmisión de luz en el ensayo y detecta al menos una transmisión de luz posterior en el ensayo, y en donde la incubación del ensayo y la detección de las transmisiones de luz en el ensayo generan el resultado de prueba. Además, el lector puede generar al menos un resultado de prueba incierto.

En otra realización, un sistema no plano de prueba y suministro de producto incluye un suministro de producto que tiene al menos una salida, en donde la salida incluye al menos un cierre de válvula y una línea de suministro aguas abajo del cierre de válvula; un circuito cerrado de recirculación en comunicación fluida con la salida y el suministro; un lector adaptado para generar un resultado de prueba rápido a partir de un ensayo de un solo uso para la detección de la presencia o ausencia de un analito, y un muestreador en comunicación fluida con el circuito cerrado de recirculación para proporcionar una muestra al lector. En ejemplos particulares, el lector tiene una cavidad inclinada para recibir y mantener el ensayo en una posición de prueba inclinada y una punta de punción para puncionar el ensayo. En realizaciones particulares, la detección del analito desencadena el cierre de la válvula aguas arriba de la línea de suministro, y la detección de la ausencia del analito permite la liberación del suministro a la línea de suministro.

En determinados ejemplos de resultados de pruebas rápidos, el ensayo de un solo uso incluye un solapamiento de aproximadamente tres milímetros de un área de aplicación de aglutinante sobre una membrana de nitrocelulosa. Además, el ensayo de un solo uso puede incluir una almohadilla absorbente de aproximadamente treinta y un milímetros de longitud.

En otra realización, en un sistema no plano de prueba y suministro de producto que tiene un depósito de suministro, una carga de muestras y un suministro aguas abajo, un lector controla el acceso de un producto entre el depósito de suministro y el suministro aguas abajo e incluye una cavidad inclinada para recibir un ensayo de un solo uso; un portal de muestras en comunicación fluida con la alimentación de muestras y alineado con el ensayo alineado en la cavidad; una punta de punción que se extiende en la cavidad para perforar el ensayo; un detector óptico adaptado para controlar el ensayo; y una incubadora para incubar el ensayo.

En una realización adicional, un conjunto no plano de prueba y suministro de producto incluye un suministro de producto que tiene al menos una salida; un circuito de recirculación en comunicación fluida con la salida y teniendo una comunicación fluida de reentrada con el suministro de producto; un automuestreador para recibir una muestra desde el suministro de producto; un lector que recibe la muestra del automuestreador y está adaptado para generar un resultado de prueba a partir de un ensayo para detectar la presencia o ausencia de un analito; y una línea de suministro en comunicación fluida con el suministro de producto y que tiene al menos un cierre de válvula, y en donde un resultado de prueba positivo generado por el lector habilita el cierre de la válvula, y un resultado de prueba negativo generado por el lector libera el producto a un suministro aguas abajo.

En ejemplos particulares, el suministro de producto incluye una cisterna para leche. El analito puede ser toxinas, antibióticos, productos químicos, bioquímicos, pesticidas, metabolitos activos y una combinación de los mismos. Por poner un ejemplo, el analito puede ser una micotoxina, aflatoxina, zearalonona, ocratoxina, T-2, vomitoxina y una combinación de los mismos. El lector puede generar un resultado de prueba definitivo en aproximadamente quince segundos a aproximadamente un minuto, por poner un ejemplo, en aproximadamente treinta segundos. En ejemplos particulares, el lector genera un resultado definitivo de una prueba de micotoxinas en aproximadamente treinta segundos.

En algunos ejemplos, el muestreador automático está alineado en comunicación fluida con el circuito de recirculación. El muestreador automático puede ser un muestreador de goteo. La línea de suministro de distribución puede estar alineada en comunicación fluida con el circuito de recirculación. El circuito de recirculación puede incluir una válvula de cierre. El circuito de recirculación siendo un conducto desechable, un conducto limpiable, o similar. El circuito de recirculación puede incluir una bomba. El conjunto puede incluir una pluralidad de conductos suplementarios.

En determinados ejemplos, el lector incluye una incubadora. El lector puede realizar una prueba de diagnóstico en el ensayo al mismo tiempo que la incubadora incuba el ensayo. El lector puede generar al menos un resultado de prueba incierto. El lector puede realizar una o más lecturas continuas posteriores para generar el resultado de prueba después de realizar la primera lectura de la prueba de diagnóstico. El lector puede realizar una o más lecturas continuas posteriores y prolonga la incubación del ensayo para generar un resultado de prueba definitivo después de realizar la primera lectura de la prueba de diagnóstico.

En ejemplos particulares, la recepción de la muestra incluye muestrear automáticamente el producto. El método puede incluir muestrear automáticamente a partir del circuito de recirculación. El método puede incluir bloquear la distribución

de producto corriente abajo e incluir permitir un cierre de una válvula de distribución. La descarga del producto puede incluir permitir un cierre de una válvula de recirculación. La generación del resultado de prueba puede incluir incubar el ensayo. La generación del resultado de prueba puede incluir leer una prueba de diagnóstico en el ensayo al mismo tiempo que una incubadora incuba el ensayo. La generación del resultado de prueba puede incluir generar al menos un resultado de prueba incierto. La generación del resultado de prueba puede incluir realizar una o más lecturas continuas posteriores de la prueba de diagnóstico. La generación del resultado de prueba puede incluir prolongar la incubación del ensayo después de realizar la primera lectura de la prueba de diagnóstico. La generación del resultado de prueba puede incluir prolongar la incubación del ensayo a fin de generar un resultado definitivo después de realizar la primera lectura de la prueba de diagnóstico.

En determinados ejemplos, la lectura de la prueba de diagnóstico incluye realizar una lectura de diagnóstico de aproximadamente treinta segundos. Además, la generación del resultado de prueba puede incluir leer una diferencia predeterminada entre un valor de reflectancia en una línea de control y un valor de reflectancia en una línea de prueba. La generación de un resultado de prueba definitivo puede incluir leer una diferencia predeterminada entre un valor de reflectancia de una línea de control y un valor de reflectancia de una línea de prueba, y un valor de reflectancia predeterminado en la línea de control.

En ejemplos particulares, el método puede incluir supervisar un análisis previo a la prueba en el ensayo y/o decodificar una codificación de referencia en el ensayo. Por poner un ejemplo, para activar un canal correspondiente en un lector multicanal y activar una incubación del ensayo. Además, el método puede incluir supervisar un desarrollo previo al flujo a lo largo del ensayo. El método puede incluir indicar a un detector óptico a que realice una detección de imágenes continua del ensayo para generar un resultado de prueba, en donde el resultado de prueba es un resultado de prueba incierto. De manera adicional, el método puede incluir desarrollar una detección de imágenes posterior del resultado de prueba incierto para generar un resultado de prueba definitivo de presencia o ausencia.

En otra realización más, un método para analizar una prueba incierta de un ensayo que incluye varias detecciones de imágenes del ensayo para proporcionar un resultado de prueba definitivo de presencia o ausencia. En un ejemplo, el método incluye incubar el ensayo en un ambiente de incubación, alinear un detector óptico en una trayectoria óptica con el ensayo, indicar al detector óptico a que realice una primera detección de imágenes, e indicar al detector óptico a que realice una segunda detección de imágenes. Normalmente, la indicación del detector óptico a que realice una primera detección de imágenes del ensayo genera un resultado de prueba incierto. Además, el método normalmente incluye indicar al detector óptico a que realice al menos una segunda detección de imágenes posterior del ensayo para generar un resultado de prueba definitivo de presencia o ausencia. Otros ejemplos incluyen una variedad de detecciones de imágenes posteriores como se muestra y describe en el presente documento.

En otras realizaciones más, un método para detectar un analito a partir de un ensayo que incluye alinear un detector óptico en una trayectoria óptica con el ensayo; indicar al detector óptico a que realice una detección de imágenes continua del ensayo para generar un resultado de prueba definitivo de presencia o ausencia; y desarrollar aún más la detección de imágenes de la prueba de diagnóstico para un resultado de prueba incierto. En algunos ejemplos, el método puede incluir incubar el ensayo en un ambiente de incubación al mismo tiempo que el detector óptico realiza una detección de imágenes continua del ensayo. En algunos ejemplos de realización, el método incluye indicar al detector óptico a que realice una detección de imágenes de un minuto. Normalmente, la detección de resultado de prueba definitivo de presencia incluye desactivar el sistema. De forma similar, la detección de un resultado de prueba negativo definitivo incluye desactivar el sistema.

En otra realización, un método para generar un resultado de prueba definitivo a partir de un ensayo para detectar la presencia o ausencia de un analito que incluye incubar el ensayo en un ambiente de incubación; leer una prueba de diagnóstico en el ensayo al mismo tiempo que una incubadora incuba el ensayo; y realizar una lectura continua de la prueba de diagnóstico e incubar el ensayo de un resultado de prueba incierto para generar el resultado de prueba definitivo. En determinados ejemplos, la lectura de la prueba de diagnóstico incluye realizar una lectura de diagnóstico de un minuto. Normalmente, la detección de la prueba positiva definitiva incluye desactivar el sistema. De forma similar, la detección de una prueba negativa definitiva incluye desactivar el sistema. La generación de un resultado de prueba definitivo puede incluir leer una diferencia predeterminada entre un valor de reflectancia en una línea de control y un valor de reflectancia en una línea de prueba. De forma similar, la generación de un resultado de prueba definitivo puede incluir leer una diferencia predeterminada entre un valor de reflectancia de una línea de control y un valor de reflectancia de una línea de prueba, y un valor de reflectancia predeterminado en la línea de control.

En otros ejemplos, el método incluye supervisar un análisis previo a la prueba en el ensayo. Además, el método puede incluir decodificar una codificación de referencia en el ensayo. De manera adicional, el método puede incluir activar un canal correspondiente en un lector multicanal y/o activar una incubación del ensayo. El método también puede incluir supervisar el desarrollo previo al flujo a lo largo del ensayo.

En otro aspecto de la divulgación, un aparato de medición de ensayo para generar un resultado de prueba de diagnóstico a partir de un ensayo que incluye un detector óptico y un microprocesador. El detector óptico puede estar alineado en una trayectoria óptica con el ensayo. El detector óptico puede estar adaptado para adquirir una detección de imágenes en el ensayo debido a una aberración en el ensayo. El microprocesador puede estar en comunicación

con el detector óptico. El microprocesador puede estar adaptado para indicarle al detector óptico a que realice una detección de imágenes continua del ensayo para generar el resultado de prueba de diagnóstico.

5 El detector óptico puede comprender un sensor de decodificación que está adaptado para alinearse con el ensayo y decodificar una codificación de referencia en el ensayo. En ejemplos particulares, el sensor de descodificación y el lector óptico son un único dispositivo. Sin embargo, los expertos en la materia que se beneficien de esta divulgación reconocerán que otros ejemplos incluyen que el sensor de descodificación y el lector óptico pueden ser dispositivos separados, o separables. La codificación de referencia puede activar una prueba de diagnóstico correspondiente en el detector óptico. El aparato puede incluir un lector multicanal y la codificación de referencia puede activar un canal correspondiente en el lector multicanal. El aparato puede incluir una incubadora y la codificación de referencia puede activar una temperatura de incubación correspondiente.

15 El sensor de decodificación puede ser un sensor de color. El sensor de color puede ser un fotodiodo con sensibilidad a longitudes de onda elegidas entre rojo, azul, verde y una combinación de los mismos. El sensor de decodificación puede ser un lector de RFID. El sensor de decodificación puede ser un lector de códigos de barras.

20 La descodificación puede realizarse mediante el reconocimiento de caracteres, por ejemplo, OCR o similar, algoritmos de ensayos de umbralización para generar etiquetado binario para el análisis de cualquiera de los sistemas y ejemplos mostrados y descritos en el presente documento. Los expertos en la materia que se beneficien de esta divulgación reconocerán características y metodología de OCR adicionales.

25 En un ejemplo, el aparato incluye una fuente de luz. La fuente de luz puede ser una matriz de fuentes de luz discretas. Por poner un ejemplo, las fuentes de luz discretas pueden comprender un diodo emisor de luz y/o múltiples diodos emisores de luz. Los diodos emisores de luz pueden ser diodos de colores elegidos entre rojo, verde, azul y una combinación de los mismos. La fuente de luz puede comprender un perfil de iluminación adecuado para reflejarse en un ensayo de tira reactiva. La fuente de luz puede estar alineada con una abertura de luz, exponiendo la luz de la fuente de luz en el ensayo. Un primer espejo puede estar debajo de la abertura de luz. Una lente de enfoque puede recibir luz del primer espejo. Un segundo espejo puede estar posicionado para dirigir la luz de la lente de enfoque al detector óptico. Un procesador de iluminación puede estar adaptado para activar la fuente de luz para que emita luz según un patrón deseado. El procesador de iluminación puede incluir un almacenamiento de datos para el patrón de emisión de luz deseado.

35 En otro ejemplo, el detector óptico no generará un resultado de prueba hasta que el sensor de decodificación decodifique la codificación de referencia. El detector óptico puede ser un sensor de luz a tensión. El detector óptico puede comprender un fotodiodo en la trayectoria óptica con el ensayo acoplado a un circuito integrado. El circuito integrado puede ser un circuito integrado monolítico. El detector óptico puede incluir un amplificador. El amplificador puede ser un amplificador de trans lucidez.

40 El aparato puede incluir una memoria adaptada para almacenar información correspondiente a un parámetro de formación de imágenes para la detección de imágenes. El sensor de decodificación puede elegirse entre un sensor de color, un lector de RFID, un lector de códigos de barras y una combinación de los mismos. El detector óptico puede incluir una ventana óptica que está adaptada para impedir que los restos entren en contacto con el detector óptico. El detector óptico puede incluir una carcasa óptica para encerrar el detector óptico y que está adaptada para impedir que los restos entren en contacto con el detector óptico. El detector óptico puede supervisar el progreso de una prueba de diagnóstico. El detector óptico puede supervisar un parámetro previo a la prueba antes de generar un resultado de prueba de diagnóstico. El detector óptico puede supervisar al menos un parámetro previo a la prueba después de que el detector óptico haya adquirido al menos una detección de imágenes en el ensayo.

50 En otra realización, en un aparato de medición de prueba que tiene un detector de imágenes y un microprocesador, una memoria que está en comunicación con el microprocesador y está adaptada para almacenar información correspondiente a un parámetro de formación de imágenes. La memoria puede incluir una instrucción para supervisar un análisis previo a la prueba en el ensayo. La memoria puede incluir una instrucción para generar un resultado de prueba de diagnóstico en el ensayo. El parámetro previo a la prueba puede incluir un valor de reflectancia teórica.

55 En un ejemplo, el ensayo puede incluir al menos una línea de prueba y al menos una línea de control, y por medio de la cual el valor de reflectancia teórica es una comparación entre un valor de reflectancia en la línea de prueba y un valor de reflectancia en la línea de control. Un valor de reflectancia en el ensayo que no concuerde con el valor de reflectancia teórica puede indicar un flujo inadecuado en el ensayo. El flujo inadecuado puede activar una señal detectable para generar una respuesta sin resultado. En ejemplos particulares, los datos de la respuesta sin resultado se mantienen y registran como en cualquiera de los ejemplos y realizaciones mostrados y descritos en el presente documento. El valor de reflectancia en el ensayo que no concuerde con el valor de reflectancia teórica puede indicar un desarrollo previo del analito en el ensayo. Los valores de reflectancia pueden sugerir un desarrollo previo del analito y activar una señal detectable para desactivar el aparato de medición de prueba. El valor de reflectancia en el ensayo que no concuerde con el valor de reflectancia teórica puede indicar una trayectoria óptica contaminada.

65 La trayectoria óptica contaminada puede activar una señal detectable para generar una respuesta sin resultado. La

instrucción para generar el resultado de prueba puede corresponder a una detección de imágenes en el ensayo. La detección de imágenes puede ser un valor de reflectancia óptica o un valor de transmisión. El ensayo puede incluir al menos una línea de prueba y al menos una línea de control, y por medio de la cual el valor de reflectancia óptica es una comparación entre un valor de reflectancia en la línea de prueba y un valor de reflectancia en la línea de control.

5 El aparato puede estar adaptado para realizar una detección de imágenes continua del ensayo. El ensayo puede ser un ensayo de flujo lateral. El ensayo también puede ser una tira reactiva alargada de flujo lateral y capilar.

El resultado de la prueba puede determinarse en aproximadamente treinta segundos después de la activación del detector óptico. El resultado de la prueba puede determinarse en aproximadamente sesenta segundos después de la activación del detector óptico. El aparato puede incluir una fuente de alimentación. La fuente de alimentación puede ser una batería de un vehículo. Además, el detector óptico puede estar en comunicación con un sistema a bordo del vehículo.

10

En otras realizaciones, un aparato de medición de prueba para generar un resultado de prueba a partir de un ensayo que puede incluir un detector de imágenes y un microprocesador con una memoria asociada en comunicación con el microprocesador. El detector de formación de imágenes puede estar adaptado para decodificar una codificación de referencia en el ensayo y adquirir una detección de imágenes en el ensayo debido a una aberración en el ensayo. El microprocesador puede estar adaptado para indicar al detector de formación de imágenes a que genere el resultado de la prueba. La memoria puede estar en comunicación con el microprocesador y puede estar adaptado para almacenar información correspondiente a una pluralidad de parámetros de formación de imágenes. La memoria puede incluir un parámetro para supervisar un análisis previo a la prueba en el ensayo. La memoria puede incluir un parámetro para generar el resultado de la prueba de diagnóstico a partir del ensayo.

15

20

Una codificación de referencia puede activar una prueba de diagnóstico correspondiente en el detector óptico. Un lector multicanal y la codificación de referencia pueden activar un canal correspondiente en el lector multicanal. El aparato puede incluir una incubadora y la codificación de referencia puede activar una temperatura de incubación correspondiente.

25

El detector de formación de imágenes puede estar adaptado para decodificar la codificación de referencia de prueba y comprender un sensor de decodificación. El sensor de decodificación puede ser un sensor de color. En ejemplos particulares, el sensor de decodificación puede ser un sensor OCR o similares. El sensor de color puede ser un fotodiodo con sensibilidad a longitudes de onda elegidas entre rojo, azul, verde y una combinación de los mismos. El sensor de decodificación puede ser un lector de RFID. El sensor de decodificación también puede ser un lector de códigos de barras.

30

35

Normalmente, el aparato incluye una fuente de luz. La fuente de luz puede ser una matriz de fuentes de luz discretas. Las fuentes de luz discretas pueden comprender diodos emisores de luz. Los diodos emisores de luz pueden ser diodos de colores elegidos entre rojo, verde, azul y una combinación de los mismos. La fuente de luz puede comprender un perfil de iluminación adecuado para reflejarse en un ensayo de tira reactiva. La fuente de luz puede estar alineada con una abertura de luz que exponga la fuente de luz en el ensayo. La fuente de luz puede incluir un primer espejo debajo de la abertura de luz. Una lente de enfoque puede recibir luz del primer espejo. Un segundo espejo puede estar posicionado para dirigir la luz de la lente de enfoque al detector óptico. Un procesador de iluminación puede estar adaptado para activar la fuente de luz para que emita luz según un patrón deseado. El procesador de iluminación puede incluir un almacenamiento de datos para el patrón de emisión de luz deseado. Es posible que el detector óptico no genere un resultado de prueba, o incluso no inicie la lectura de la prueba, hasta que el sensor de decodificación decodifique la codificación de referencia.

40

45

El detector óptico puede ser un sensor de luz a tensión. El detector óptico puede ser una cámara. El detector óptico puede comprender un fotodiodo acoplado a un circuito integrado en la trayectoria óptica con el ensayo. El circuito integrado puede ser un circuito integrado monolítico. El detector óptico puede incluir un amplificador. El amplificador puede ser un amplificador de translucidez. El detector óptico puede incluir una ventana óptica que está adaptada para impedir que los restos entren en contacto con el detector óptico. El detector óptico también puede incluir una carcasa óptica para encerrar el detector óptico y que está adaptada para impedir que los restos entren en contacto con el detector óptico.

50

55

En algunos ejemplos, el detector óptico puede supervisar el progreso de una prueba de diagnóstico. El detector óptico puede supervisar un parámetro previo a la prueba antes de generar un resultado de prueba de diagnóstico. Además, el detector óptico puede supervisar al menos un parámetro previo a la prueba después de que el detector óptico haya adquirido al menos una detección de imágenes en el ensayo. El parámetro previo a la prueba puede incluir un valor de reflectancia teórica. El ensayo puede incluir al menos una línea de prueba y al menos una línea de control, y por medio de la cual el valor de reflectancia teórica es una comparación entre un valor de reflectancia en la línea de prueba y un valor de reflectancia en la línea de control. Los valores de reflectancia teórica también pueden ser un valor de parámetro predeterminado preestablecido para la línea de control o la línea de prueba. Por poner un ejemplo, la línea de control puede ser el valor de reflectancia teórica. Un valor de reflectancia en el ensayo que no concuerde con el valor de reflectancia teórica puede indicar un flujo inadecuado en el ensayo. El flujo inadecuado puede activar una señal detectable para generar una respuesta sin resultado. Además, un valor de reflectancia en el ensayo que no

60

65

concuere con el valor de reflectancia teórica puede indicar un desarrollo previo del analito en el ensayo. El desarrollo previo del analito puede activar una señal detectable para generar una respuesta sin resultado. Así mismo, un valor de reflectancia en el ensayo que no concuerde con el valor de reflectancia teórica puede indicar una trayectoria óptica contaminada. La trayectoria óptica contaminada puede activar una señal detectable para obtener una lectura de respuesta sin resultado y/o desactivar el aparato de medición del ensayo.

Una instrucción para generar el resultado de prueba puede corresponder a una detección de imágenes en el ensayo. La detección de imágenes puede ser un valor de reflectancia óptica. El ensayo puede incluir al menos una línea de prueba y al menos una línea de control, y por medio de la cual el valor de reflectancia óptica es una comparación entre un valor de reflectancia en la línea de prueba y un valor de reflectancia en la línea de control. El aparato puede estar adaptado para realizar una detección de imágenes continua del ensayo. El ensayo puede ser un ensayo de flujo lateral. Por poner un ejemplo, el ensayo puede ser una tira reactiva alargada de flujo lateral y capilar. Además, el aparato puede incluir un medio para una fuente de alimentación.

En otra realización más, un ensayo de flujo lateral para la detección de un analito y que tiene una zona de prueba y una zona de control, una superficie que tiene un perfil de reflectancia incluye al menos una referencia de flujo y al menos una referencia de resultado de prueba. La al menos un área de referencia de flujo puede estar adaptada para permitir supervisar un desarrollo previo al flujo a lo largo del ensayo. La al menos un área de referencia de resultado de prueba puede estar adaptada para permitir supervisar una detección previa a la prueba del analito en el ensayo.

El perfil de reflectancia puede incluir una medición de reflectancia de luz teórica. La medición de reflectancia de luz teórica puede comprender un valor teórico de desarrollo sin flujo. El valor de desarrollo sin flujo puede ser un valor de reflectancia de aproximadamente 85. Un valor de reflectancia superior a aproximadamente 85 puede generar una señal para desactivar la detección del analito. El área de referencia de flujo puede incluir al menos una línea de referencia de flujo corriente abajo. La línea de referencia de flujo corriente abajo puede incluir un valor de reflectancia teórica después de que la línea de referencia de flujo reciba el flujo de reactivo en la misma. El área de referencia de flujo puede incluir tanto una línea de referencia de flujo intermedia como una línea de referencia de flujo corriente abajo. La línea de referencia de flujo intermedia puede incluir un valor de reflectancia teórica después de que la línea de referencia de flujo reciba el flujo de reactivo en la misma. La medición de reflectancia de luz teórica puede comprender un valor teórico de desarrollo previo a la prueba sin analito. La referencia de flujo también puede ser la zona de control.

El área de referencia del resultado de la prueba puede incluir al menos una línea de prueba que tiene un valor de reflectancia teórica. El área de referencia del resultado de la prueba puede incluir al menos una línea de control que tiene un valor de reflectancia teórica. El área de referencia del resultado de la prueba puede incluir al menos una línea de prueba que tiene un valor de reflectancia teórica y al menos una línea de control que tiene un valor de reflectancia teórica. Una diferencia preestablecida entre el al menos un valor de reflectancia teórica de una línea de prueba y el al menos un valor de reflectancia teórica de una línea de control puede activar un resultado de prueba. Además, una diferencia preestablecida entre el al menos un valor de reflectancia teórica de una línea de prueba y el al menos un valor de reflectancia teórica de una línea de control puede provocar un error. El error puede suspender el resultado de la prueba.

En otras realizaciones, una tira reactiva lateral alargada de flujo capilar incluye una zona de prueba, una zona de control y una superficie que tiene un perfil de reflectancia. La tira reactiva alargada de flujo lateral y capilar puede tener al menos un reactivo para la detección de al menos un analito en una muestra. La zona de prueba puede incluir inmovilizado en la misma un agente de captura de zona de prueba que está adaptado para capturar el al menos un reactivo. La zona de control puede incluir al menos un agente de captura de zona de control que tiene una afinidad de unión diferente por el al menos un reactivo. El perfil de reflectancia puede estar adaptada para permitir supervisar de manera continua la tira reactiva hasta la detección del analito. Normalmente, la tira reactiva genera una señal detectable para detectar el analito en la muestra. En algunos ejemplos, un desarrollo inadecuado de la línea de control, por poner un ejemplo según la reflectancia y/o la transmisión en la línea de control, puede provocar un error. En estos ejemplos, el error puede activar una señal para generar una respuesta sin resultado.

La tira reactiva puede comprender un sistema de codificación que tiene al menos un código de referencia con una secuencia de ensayo correspondiente. La secuencia de ensayo puede incluir al menos un parámetro de ajuste de temperatura. Además, la secuencia de ensayo puede incluir un parámetro de prueba de lector óptico. El parámetro de prueba de lector óptico puede incluir una selección de canal de lector. El parámetro de prueba de lector puede incluir una característica asociada elegida entre una curva estándar, una curva de dosis-respuesta y una combinación de las mismas. El parámetro de prueba de lector puede incluir al menos un punto de control positivo asociado y al menos un punto de control negativo asociado. El sistema de codificación puede incluir una matriz de colores. Las matrices de color pueden incluir un color elegido entre rojo, azul, verde y una combinación de los mismos. Las matrices de color pueden estar asociadas con una prueba de diagnóstico correspondiente. El sistema de codificación puede incluir un código de barras. El sistema de codificación puede incluir una etiqueta de RFID.

La tira reactiva puede incluir un primer extremo que tiene un material de absorción de muestra. La tira reactiva puede incluir una tira despegable para introducir la muestra sobre el material de absorción de muestra. La tira despegable

puede incluir una lengüeta despegable en un extremo de la tira despegable para facilitar el movimiento de la tira despegable. El material de absorción de muestra puede estar adaptado para recibir de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 1,0 ml de un fluido. El material de absorción de muestra puede comprender un material celulósico seco. Además, la tira reactiva puede incluir un segundo extremo opuesto que tiene un material detector de reactor. La tira reactiva puede incluir un área de liberación que tiene un receptor de fase móvil para el al menos un analito. La tira reactiva puede dimensionarse y adaptarse para estar encerrada dentro de una cavidad de tira prueba. Además, la tira reactiva puede dimensionarse y adaptarse para encerrarse dentro de una cavidad de tira reactiva de un módulo de incubación extraíble. En ejemplos particulares, la tira reactiva puede dimensionarse y adaptarse para encerrarse dentro de una cavidad de tira reactiva de un módulo óptico y de incubación extraíble. En ejemplos particulares, la tira reactiva está adaptada para seleccionar la detección de un grupo de pruebas de diagnóstico elegido entre un analito antibiótico, analito tóxico, clase de analito, una combinación de los mismos y similar.

La zona de prueba puede incluir al menos una línea de referencia de analito que tenga un valor de reflectancia teórica. El valor de reflectancia teórica puede estar asociado con un parámetro de flujo en la tira reactiva. La superficie de la zona de prueba puede incluir una primera línea de referencia de analito que tiene un primer valor de reflectancia teórica y una segunda línea de referencia de analito que tiene un segundo valor de reflectancia teórica. La superficie de la zona de control puede incluir al menos una línea de control que tiene un valor de reflectancia teórica. Por poner un ejemplo, el valor de reflectancia teórica puede ser un valor de reflectancia óptica. La zona de control puede incluir una primera línea de control que tiene un primer valor de reflectancia teórica y una segunda línea de control que tiene un segundo valor de reflectancia teórica. En algunos ejemplos, el perfil de reflectancia está adaptado para permitir supervisar la tira reactiva antes de la detección del analito. Además, el resultado de la prueba puede detectarse en aproximadamente treinta a aproximadamente sesenta segundos.

En otra realización más, una tira reactiva alargada de flujo lateral y capilar que incluye una zona de prueba que incluye inmovilizado en la misma un agente de captura de la zona de prueba adaptado para capturar al menos un aglutinante, una zona de control que incluye al menos un agente de captura de la zona de control que tiene una afinidad de unión diferente por el al menos un aglutinante, una superficie que tiene un perfil de reflectancia adaptado para permitir supervisar la tira reactiva y un sistema de codificación que tiene al menos una señal de codificación, por poner un ejemplo, una codificación que corresponda a una secuencia de ensayo para caracterizar la tira reactiva. El perfil de reflectancia puede incluir al menos un área de referencia de flujo adaptada para permitir la supervisión del desarrollo de un flujo a lo largo del ensayo, y al menos un área de referencia de supervisión adaptada para permitir la supervisión de la detección del analito en el ensayo.

La secuencia de ensayo puede incluir al menos un parámetro de ajuste de temperatura. La secuencia de ensayo puede incluir un parámetro de prueba de lector óptico. El parámetro de prueba de lector óptico puede incluir una selección de canal de lector. El parámetro de prueba de lector óptico puede incluir una característica asociada elegida entre una curva estándar, una curva de dosis-respuesta y una combinación de las mismas. Además, el parámetro de prueba de lector óptico puede incluir al menos un punto de control positivo asociado y al menos un punto de control negativo asociado. El sistema de codificación puede incluir una matriz de colores. Las matrices de color pueden estar asociadas con una prueba de diagnóstico correspondiente. El sistema de codificación puede incluir un código de barras. El sistema de codificación puede incluir una etiqueta de RFID.

En algunos ejemplos, la tira reactiva puede incluir un primer extremo que tiene un material de absorción de muestra. La tira reactiva puede incluir una tira despegable para introducir la muestra sobre el material de absorción de muestra. La tira despegable puede incluir una lengüeta despegable en un extremo de la tira despegable para facilitar el movimiento de la tira despegable. El material de absorción de muestra puede estar adaptado para recibir de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 1,0 ml de un fluido. El material de absorción de muestra puede comprender un material celulósico seco. La tira reactiva puede incluir un segundo extremo opuesto que tiene un material detector de reactor. La tira reactiva puede incluir un área de liberación que tiene un receptor de fase móvil para el al menos un analito. La tira reactiva puede dimensionarse y adaptarse para estar encerrada dentro de una cavidad de tira prueba. Además, la tira reactiva puede dimensionarse y adaptarse para encerrarse dentro de una cavidad de tira reactiva de un módulo óptico y de incubación extraíble. Normalmente, la tira reactiva está adaptada para seleccionar la detección de un grupo de pruebas de diagnóstico elegido entre un analito antibiótico, analito tóxico, clase de analito, una combinación de los mismos y similares, ya sea cuantitativamente, cualitativamente o ambos.

La zona de prueba puede incluir al menos una línea de referencia de analito que tenga un valor de reflectancia teórica. Normalmente, el valor de reflectancia teórica está asociado con un parámetro de flujo en la tira reactiva. La zona de prueba puede incluir una primera línea de referencia de analito que tiene un primer valor de reflectancia teórica y una segunda línea de referencia de analito que tiene un segundo valor de reflectancia teórica. La zona de control puede incluir al menos una línea de control que tiene un valor de reflectancia teórica. El valor de reflectancia teórica puede ser un valor de reflectancia óptica. Una zona de control puede incluir una primera línea de control que tiene un primer valor de reflectancia teórica y una segunda línea de control que tiene un segundo valor de reflectancia teórica. La medición de reflectancia de luz teórica puede comprender un valor teórico de desarrollo sin flujo. El valor de desarrollo sin flujo puede ser un valor de reflectancia de aproximadamente 85. El valor de reflectancia superior a aproximadamente 85 puede generar una señal para desactivar la detección del analito.

En otros ejemplos, el área de referencia de flujo puede incluir al menos una línea de referencia de flujo corriente abajo. La línea de referencia de flujo corriente abajo puede incluir un valor de reflectancia teórica después de que la línea de referencia de flujo reciba el flujo de reactivo en la misma. El área de referencia de flujo puede incluir una línea de referencia de flujo intermedia y una línea de referencia de flujo corriente abajo. La línea de referencia de flujo intermedia puede incluir un valor de reflectancia teórica después de que la línea de referencia de flujo reciba el flujo de reactivo en la misma. La medición de reflectancia de luz teórica puede comprender un valor teórico de desarrollo previo a la prueba sin analito. El área de referencia del resultado de la prueba puede incluir al menos una línea de prueba que tiene un valor de reflectancia teórica. El área de referencia del resultado de la prueba puede incluir al menos una línea de control que tiene un valor de reflectancia teórica. El área de referencia del resultado de la prueba puede incluir al menos una línea de prueba que tiene un valor de reflectancia teórica y al menos una línea de control que tiene un valor de reflectancia teórica. Una diferencia preestablecida entre el al menos un valor de reflectancia teórica de una línea de prueba y el al menos un valor de reflectancia teórica de una línea de control puede activar un resultado de prueba. Además, una diferencia preestablecida entre el al menos un valor de reflectancia teórica de una línea de prueba y el al menos un valor de reflectancia teórica de una línea de control puede provocar un error. Normalmente, el error suspende el resultado de la prueba, incluyendo la generación de una respuesta sin resultado.

En otra realización más, en un sistema de ensayo que tiene una incubadora y un lector para generar un resultado de prueba a partir de un ensayo, un sensor puede estar adaptado para supervisar de manera continua el ensayo mientras la incubadora incuba el ensayo y el lector genera el resultado de prueba. El sensor puede estar adaptado para desactivar la incubadora cuando el sensor detecta una aberración en el ensayo. El sensor puede ser un detector óptico. El detector óptico puede estar adaptado para detectar un valor de reflectancia. El ensayo puede incluir al menos una zona de prueba y al menos una zona de control, y por medio de la cual el valor de reflectancia es una comparación entre un valor de reflectancia en la zona de prueba y un valor de reflectancia en la zona de control. Además, si el lector y/o cubierta de incubadora se abren durante la incubación o la lectura, una señal puede generar una respuesta sin resultado. Adicionalmente, si el ensayo se retira antes de que se genere un resultado de prueba, una señal puede generar una respuesta sin resultado.

En algunos ejemplos, el ensayo puede desactivarse cuando el sensor detecta un valor de reflectancia en el ensayo que no concuerde con un valor de reflectancia teórica predeterminado en el ensayo. Por poner un ejemplo, un valor de reflectancia en el ensayo que no concuerde con el valor de reflectancia teórica puede indicar un flujo inadecuado en el ensayo. Además, un valor de reflectancia en el ensayo que no concuerde con el valor de reflectancia teórica puede indicar un desarrollo previo del analito en el ensayo. De forma similar, un valor de reflectancia en el ensayo que no concuerde con el valor de reflectancia teórica puede indicar una trayectoria óptica contaminada.

En otros ejemplos, el sensor puede estar adaptado para desactivar el lector cuando el sensor detecta una aberración en el ensayo. El sensor puede ser un detector óptico. El detector óptico puede estar adaptado para detectar un valor de reflectancia. El ensayo puede incluir al menos una zona de prueba y al menos una zona de control, y por medio de la cual el valor de reflectancia es una comparación entre un valor de reflectancia en la zona de prueba y un valor de reflectancia en la zona de control. Una respuesta sin resultado puede ser generada cuando el sensor detecta un valor de reflectancia en el ensayo que no concuerda con un valor de reflectancia teórica predeterminado en el ensayo. Un valor de reflectancia en el ensayo que no concuerde con el valor de reflectancia teórica puede indicar un flujo inadecuado en el ensayo. Además, un valor de reflectancia en el ensayo que no concuerde con el valor de reflectancia teórica puede indicar un desarrollo previo del analito en el ensayo. Igualmente, un valor de reflectancia en el ensayo que no concuerde con el valor de reflectancia teórica puede indicar una trayectoria óptica contaminada.

El sensor puede ser un sensor de decodificación. El sensor de decodificación puede elegirse entre un sensor de color, un lector de RFID, un lector OCR, un lector de código de barras y una combinación de los mismos. Normalmente, el sensor se activa con un elemento de activación elegido entre un sensor de cubierta, un sensor de incubadora, un interruptor de proximidad, un interruptor de disparo y una combinación de los mismos.

El aparato puede incluir una carcasa que está adaptada para encerrar sustancialmente el lector y la incubadora. La carcasa puede incluir un aislamiento adaptado para resistir la deformación durante la incubación. La carcasa también puede incluir una cavidad adaptada para asegurar el ensayo y recibir luz del lector. La cavidad puede incluir una abertura óptica para recibir luz del lector. La cavidad puede incluir un sujetador ajustable adaptado para colocar la cavidad en una trayectoria óptica con el lector. La cavidad puede incluir un aislamiento adaptado para resistir la deformación durante un período de incubación. El ensayo puede ser una tira reactiva de flujo lateral y capilar.

En ejemplos particulares, el sistema puede incluir una interfaz de usuario. La interfaz de usuario puede incluir una placa de circuito integrado, por ejemplo, para soportar un panel de control. La interfaz de usuario también puede estar adaptada para ver el desarrollo del flujo. De forma similar, la interfaz de usuario puede estar adaptada para ver el resultado de la prueba, incluyendo una respuesta sin resultado. La interfaz de usuario también puede estar adaptada para ver el desarrollo del flujo después de que el lector haya detectado al menos un desarrollo de flujo en el ensayo.

En otra realización, un sistema de ensayo de flujo lateral para generar un resultado de prueba a partir de un ensayo que incluye una incubadora que está adaptada para incubar el ensayo y un lector que está adaptado para leer una prueba de diagnóstico en el ensayo. El ensayo puede sufrir un cambio cuando entra en contacto con una muestra

para generar el resultado de prueba.

En algunos ejemplos, el sistema incluye un módulo de ensayo extraíble. El módulo de ensayo extraíble puede incluir una cavidad de ensayo adaptada para alinear el ensayo con el lector. El ensayo puede ser una tira reactiva de flujo lateral. De este modo, la cavidad de ensayo puede dimensionarse para recibir la tira reactiva de flujo lateral. El módulo de ensayo extraíble puede incluir una cubierta. La cubierta puede encerrar el ensayo en una posición de ensayo cerrada y exponer el ensayo en una posición de acceso abierto.

Además, el módulo de ensayo extraíble puede incluir una cara inferior adaptada para alinearse con al menos una abertura de luz en el lector. La cara inferior puede incluir un sujetador de ajuste adaptado para asegurar la cavidad de ensayo en una alineación óptica con el lector. La cara inferior también puede incluir un labio de acoplamiento para colocar la cara inferior con el lector. El módulo de ensayo extraíble puede incluir al menos una ventana óptica. El módulo de ensayo extraíble puede estar adaptado para ser retirado del sistema y limpiado de restos.

En algunos ejemplos, la incubadora incluye una base aislada. La incubadora puede ser una incubadora de temperatura ajustable. La incubadora de temperatura ajustable puede incluir al menos un control de temperatura. De este modo, la incubadora de temperatura ajustable puede incluir variaciones de temperatura localizadas. Por poner un ejemplo, la incubadora puede compensar las variaciones de temperatura localizadas. La incubadora puede compensar las variaciones de temperatura localizadas con un circuito analógico proporcional. En otros ejemplos, la incubadora puede compensar las variaciones de temperatura localizadas con un circuito de control digital, por poner un ejemplo, utilizando un algoritmo PID o un controlador PID. Además, la incubadora de temperatura ajustable puede incluir un sensor de temperatura incorporado. La incubadora de temperatura ajustable puede incluir un potenciómetro. La incubadora puede incluir un calentador. El calentador puede elegirse entre un calentador cerámico, un elemento calentador de resistencia y similar. De forma similar, la incubadora puede incluir un sistema de enfriamiento. En otros ejemplos más, la incubadora incuba el ensayo en un medio para crear un ambiente de incubación.

El lector puede realizar una detección de imágenes continua del ensayo para generar el resultado de prueba. La detección de imágenes continua puede incluir supervisar un desarrollo de preflujo a lo largo del ensayo, incluyendo supervisar un flujo excesivo y un flujo inadecuado a lo largo del ensayo. El lector puede incluir una fuente de luz orientada en un patrón predeterminado con respecto al ensayo. La fuente de luz puede incluir un primer espejo debajo de la fuente de luz. La fuente de luz puede incluir una lente de enfoque adaptada para recibir luz del primer espejo. Además, la fuente de luz puede incluir un segundo espejo colocado para dirigir la luz de la lente de enfoque al lector.

En ejemplos particulares, el lector puede incluir un sensor. El sensor puede ser un detector óptico que está alineado con una fuente de luz para detectar la transmisión de luz a través del ensayo. Por poner un ejemplo, las realizaciones de transmisión en el presente documento pueden incluir un análisis de la luz refractada del ensayo. El sensor puede ser un sensor de decodificación. El sensor de decodificación puede estar adaptado para decodificar al menos un código de referencia que tiene una secuencia de ensayo correspondiente en el ensayo. Además, el lector puede incluir múltiples canales. Cada uno de los canales puede incluir una característica asociada elegida entre una curva estándar, una curva dosis-respuesta, un valor de corte positivo, un valor de corte negativo y similar.

En aún otras realizaciones, un método para generar un resultado de prueba a partir de un ensayo que incluye incubar el ensayo en un ambiente de incubación y leer una prueba de diagnóstico en el ensayo al mismo tiempo que la incubadora incuba el ensayo. El método puede incluir detectar el ensayo de manera continua mientras la incubadora está incubando el ensayo. El método puede incluir desactivar el ensayo durante la detección de una aberración en el mismo. El método puede incluir retirar un módulo de ensayo extraíble, por ejemplo, para limpiar restos o similar, del módulo de ensayo. El método puede incluir añadir una muestra de prueba a un medio de prueba para crear el ensayo. El método también puede incluir encerrar el medio de prueba dentro del lector. El método puede incluir colocar un sensor con respecto al medio de prueba de modo que el sensor detecte un cambio en el medio de prueba. El método puede incluir decodificar una codificación de referencia en el ensayo. De este modo, el método puede incluir seleccionar un canal en el lector correspondiente a la codificación de referencia en el ensayo. Además, el método puede incluir incubar el ensayo dentro de la incubadora de acuerdo con la codificación de referencia en el ensayo.

En una realización, un método de gestión de datos de prueba incluye generar un resultado de prueba a partir de un lector de instrumentos de prueba; vincular una aplicación en un dispositivo asociado al instrumento de evaluación, permitiendo con ello la comunicación de salida del resultado de la prueba entre el instrumento de evaluación y el dispositivo compatible; suscribir una primera salida del resultado de la prueba del instrumento al dispositivo compatible; y transmitir al menos una segunda salida de resultados asociada con la primera salida y seleccionada del grupo que consiste en una identificación de operador, una identificación de muestra, un número de lote, una ubicación geográfica, una coordenada geográfica, una nota de muestra y una nota de resultado de prueba.

En ejemplos particulares, el método incluye establecer una conexión autorizada entre el instrumento y el dispositivo compatible. Además, la aplicación del dispositivo compatible puede buscar un instrumento de evaluación habilitado. El método puede incluir la exportación en tiempo real de las salidas de resultado del instrumento de evaluación. En determinados ejemplos, el método incluye transmitir salidas de resultado del dispositivo compatible a una configuración de almacenamiento externo. En determinados ejemplos, el método puede incluir una pluralidad de instrumentos de

prueba.

En otra realización, un método para transmitir datos de prueba generados a partir de una muestra en un instrumento de evaluación que incluye realizar una prueba de diagnóstico en el instrumento de evaluación; interconectar el instrumento de evaluación con un dispositivo compatible móvil que tiene una interfaz de comunicación de datos correspondiente para establecer una comunicación de datos habilitada con el instrumento de evaluación; transformar el resultado de la prueba en un formato de salida de resultados adecuado para la transmisión, y establecer un intercambio de comunicación de datos de la salida de resultados entre el instrumento de evaluación y el dispositivo compatible; y transmitir la salida de resultados del dispositivo compatible a una configuración de almacenamiento externo. En determinados ejemplos, el instrumento de evaluación puede incluir uno o más de los siguientes: una carcasa, un puerto de recepción para recibir la muestra en un aparato de muestra, un dispositivo de lectura para generar un resultado de prueba a partir del aparato de muestra, y una interfaz de comunicación de datos.

En ejemplos particulares, el método incluye establecer una comunicación de datos entre el instrumento de evaluación y el dispositivo compatible, por poner un ejemplo, vincular una aplicación en el dispositivo compatible al instrumento de evaluación. La aplicación compatible puede buscar un instrumento de evaluación habilitado. La aplicación compatible puede suscribir datos del instrumento de evaluación. El método puede incluir la exportación en tiempo real de la salida de resultados del instrumento de evaluación para registrar una pluralidad de salidas de resultados de muestra posteriores. Además, el método puede incluir fusionar la pluralidad de salidas de resultados de muestra y ubicaciones geográficas asociadas, y mapear la pluralidad de salidas de resultados. Y, en ejemplos particulares, el método puede incluir generar una visualización de mapas indicativa de un mapeo de brote de toxinas. El método puede incluir el establecimiento de una conexión inalámbrica autorizada entre el instrumento de evaluación y el dispositivo compatible, por poner un ejemplo, con Bluetooth® de baja energía (BLE), dongle o sistema similar. El método puede incluir el establecimiento de una conexión de dirección IP anfitrión entre el dispositivo compatible y la configuración de almacenamiento externo.

En algunos ejemplos, realizar la prueba de diagnóstico incluye recibir un aparato de muestra de tira reactiva y obtener imágenes del aparato de muestra de tira reactiva para generar el resultado de la prueba. En algunos ejemplos, realizar la prueba de diagnóstico incluye incubar el aparato de muestra. En determinados ejemplos, el método incluye transmitir al menos un identificador de muestra correspondiente a un resultado de prueba de muestra individual seleccionado del grupo que consiste en una identificación de operador, una identificación del aparato, una identificación de muestra, un número de lote, una ubicación geográfica, una coordenada geográfica, una nota de muestra y una nota de resultado de prueba. En ejemplos particulares, el reenvío al almacenamiento externo incluye la transmisión a un sitio web anfitrión remoto. Además, en ejemplos particulares, el reenvío al almacenamiento externo incluye la transmisión a un servidor anfitrión remoto. En determinados ejemplos, el dispositivo compatible comprende un teléfono inteligente que tiene un programa de procesamiento de datos como programa de aplicación descargable. El dispositivo compatible puede tener un indicador y, cuando se activa, proporciona una señal de emparejamiento, y en donde el indicador proporciona una indicación visual de emparejamiento con el instrumento de evaluación. El método también puede incluir el establecimiento de un intercambio de comunicación de datos de mensajería secundaria entre el instrumento de evaluación y el dispositivo compatible.

En otra realización más, un método para su uso con un instrumento de evaluación y un sitio anfitrión adaptado para admitir datos de resultados de prueba que incluye conectarse a un instrumento de evaluación habilitado que tiene un primer modo de funcionamiento para realizar al menos una prueba en una muestra y, en un segundo modo, el instrumento teniendo una interfaz de comunicación de datos que comunica una transmisión de salida de resultados; recibir transmisiones de salida de resultados autorizadas; y transformar una pluralidad de salidas de resultados en una visualización de datos.

En determinados ejemplos, el método incluye almacenar la pluralidad de datos de salida de resultados en una primera base de datos. El establecimiento de la comunicación de salida de resultados puede incluir primero establecer una comunicación de datos con un dispositivo compatible. Por poner un ejemplo, el dispositivo compatible puede ser un teléfono móvil, una tableta, un ordenador de uso general, un PDA, un reproductor multimedia digital, una cámara digital, un dispositivo de información inalámbrico, y similar. En algunos ejemplos, los datos pueden garantizar que los productos alimenticios debidamente evaluados se entreguen de la manera más eficiente a un destino asignado dependiendo de los resultados de las pruebas. En otros ejemplos, los datos pueden recopilarse de una multiplicidad de sitios y fuentes y combinarse, únicamente con fines ilustrativos, en una única base de datos utilizando herramientas de bajo costo e instrumentos de prueba existentes.

Aún otra realización más de la presente divulgación incluye una configuración de almacenamiento externo de la estación central, por poner un ejemplo, una estación central será una configuración de almacenamiento externo alojada en la web. En ejemplos particulares, a la configuración de almacenamiento externo se le asigna una dirección IP estática pública a la que cualquiera de los instrumentos desplegados transmite datos de prueba, cuando estén disponibles.

Otra realización de la divulgación incluye un sistema integrado de tratamiento de datos con intervención mínima del operador. En algunos ejemplos, la configuración en el instrumento requiere descargar e instalar la app en el teléfono

inteligente, conectar el adaptador Bluetooth a una fuente de alimentación, emparejar el dispositivo Bluetooth® o dispositivo similar, al teléfono inteligente y, a continuación, iniciar la aplicación. La visualización en tiempo real de los datos de la prueba en el teléfono inteligente puede indicarle al usuario que los datos de la prueba se transmitieron correctamente al teléfono y permite añadir notas a los datos de la prueba como se muestra y describe en el presente documento.

5
10 En determinados ejemplos, con el GPS activado en el teléfono inteligente, los datos de la prueba pueden contener la latitud y longitud donde se realizó la prueba. En estos métodos, una vez que el paquete de datos de prueba se haya recopilado en el teléfono, la app maneja la comunicación con la estación central anfitriona e intenta realizar transferencias cuando haya disponible una intensidad de señal adecuada. El protocolo de comunicación integrado garantiza que los datos permanezcan almacenados en una memoria en el teléfono hasta que una señal de anfitrión indique que la recopilación se realizó correctamente.

15 En una realización, un método para inhibir la transferencia de un producto en un sistema de suministro incluye la realización de una prueba de diagnóstico; transmitir el resultado de la prueba a un portal de administrador externo; generar una señal operativa sustancialmente continua en un convertidor de protocolo y transmitir la señal al portal del administrador; recibir en el convertidor de protocolo una condición de activación, cuando está presente, desde el portal del administrador; y activar un retransmisor adaptado para inhibir la transferencia aguas abajo del producto. El instrumento de evaluación puede tener un puerto de recepción para recibir una muestra en un aparato de muestras, un dispositivo de lectura para generar un resultado de prueba a partir del aparato de muestra, y una interfaz de comunicación de datos.

25 En algunos ejemplos, la recepción de la condición de activación incluye la recepción de al menos un resultado positivo de la prueba. La realización de la prueba de diagnóstico puede incluir recibir un aparato de muestra de tira reactiva y obtener imágenes del aparato de muestra de tira reactiva para generar el resultado de la prueba. Además, la realización de la prueba de diagnóstico puede incluir recibir un aparato de muestra de placa y obtener imágenes del aparato de muestra de placa para generar el resultado de la prueba. Es más, la realización de la prueba de diagnóstico puede incluir recibir un aparato de muestra de hisopo y analizar el aparato de muestra de hisopo para generar el resultado de la prueba.

30 En determinados ejemplos, la interconexión del instrumento de evaluación con un dispositivo móvil asociado incluye el establecimiento de una comunicación de datos habilitada con el instrumento de evaluación. El método puede incluir la exportación en tiempo real de una salida de resultados del instrumento de evaluación para registrar una pluralidad de salidas de resultados de muestra posteriores. Además, la inhibición de la transferencia del producto puede incluir la activación de un evento de activación del retransmisor, por ejemplo, un indicador acústico, indicador visual, un brazo de acceso, una barrera, una electroválvula, una combinación de los mismos y similar.

35 En una realización, un convertidor de protocolo de comunicación incluye una interfaz de comunicación de datos; una plataforma de procesador periférico en comunicación de datos con un portal de administrador externo; y al menos un módulo de retransmisor en comunicación eléctrica con la plataforma de procesadores y al menos un periférico externo, y en donde una transmisión de condición de activación desde el portal del administrador externo activa el al menos un módulo de retransmisor.

45 En determinados ejemplos, el dispositivo incluye una cubierta que encierra la plataforma del procesador periférico y el módulo de retransmisor. La cubierta puede tener una cubierta metálica que se coloca generalmente dentro de un rango de comunicación de datos de un instrumento de prueba. La interfaz de comunicación de datos puede incluir una conexión WI-FI(TM). La interfaz de comunicación de datos puede incluir una conexión Ethernet. El módulo de retransmisor puede incluir un retransmisor unipolar de doble efecto. El retransmisor unipolar de doble efecto puede incluir dos retransmisores de contacto controlados independientemente. El retransmisor unipolar de doble efecto puede incluir dos retransmisores de contacto en seco. En otros ejemplos, el módulo de retransmisor incluye dos retransmisores de enclavamiento dobles unipolares de doble efecto. El módulo de retransmisor puede incluir un puerto de entrada y salida adaptado para activar el retransmisor. La plataforma del procesador puede interconectar cualquier número de periféricos, incluyendo un sensor, dispositivo de identificación y similares. El dispositivo puede incluir una fuente de alimentación. Además, el dispositivo puede incluir una interfaz de usuario.

50 Otra realización incluye un conjunto de suministro del producto que tiene un instrumento de evaluación; una base de datos anfitriona adaptada para admitir los datos de los resultados de las pruebas generados por el instrumento de evaluación; un convertidor de protocolo de comunicación en comunicación de datos con la base de datos anfitriona; y un inhibidor de la transferencia del producto, en donde el inhibidor de transferencia de producto es activado por el convertidor de protocolo tras recibir una condición de activación.

55 En realizaciones alternativas adicionales, un método de gestión de datos de prueba incluye generar un resultado de prueba a partir de un instrumento de prueba; vincular una aplicación en un dispositivo asociado al instrumento de evaluación, permitiendo con ello la comunicación de salida del resultado de la prueba entre el instrumento de evaluación y el dispositivo compatible; suscribir una primera salida del resultado de la prueba del instrumento al dispositivo compatible; y transmitir al menos una segunda salida de resultados asociada con la primera salida y

seleccionada del grupo que consiste en una identificación de operador, una identificación de muestra, un número de lote, una ubicación geográfica, una coordenada geográfica, una nota de muestra y una nota de resultado de prueba.

5 En ejemplos particulares, el método incluye establecer una conexión autorizada entre el instrumento y el dispositivo compatible. Además, la aplicación del dispositivo compatible puede buscar un instrumento de evaluación habilitado. El método puede incluir la exportación en tiempo real de las salidas de resultado del instrumento de evaluación.

10 En determinados ejemplos, el método incluye transmitir salidas de resultado del dispositivo compatible a una configuración de almacenamiento externo.

15 En otra realización, un método para transmitir datos de prueba generados a partir de una muestra en un instrumento de evaluación que incluye realizar una prueba de diagnóstico en el instrumento de evaluación; interconectar el instrumento de evaluación con un dispositivo compatible móvil que tiene una interfaz de comunicación de datos correspondiente para establecer una comunicación de datos habilitada con el instrumento de evaluación; transformar el resultado de la prueba en un formato de salida de resultados adecuado para la transmisión, y establecer un intercambio de comunicación de datos de la salida de resultados entre el instrumento de evaluación y el dispositivo compatible; y transmitir la salida de resultados del dispositivo compatible a una configuración de almacenamiento externo. En determinados ejemplos, el instrumento de evaluación puede incluir uno o más de los siguientes: una carcasa, un puerto de recepción para recibir la muestra en un aparato de muestra, un dispositivo de lectura para generar un resultado de prueba a partir del aparato de muestra, y una interfaz de comunicación de datos.

25 En ejemplos particulares, el método incluye establecer una comunicación de datos entre el instrumento de evaluación y el dispositivo compatible, por poner un ejemplo, vincular una aplicación en el dispositivo compatible al instrumento de evaluación. La aplicación compatible puede buscar un instrumento de evaluación habilitado. La aplicación compatible puede suscribir datos del instrumento de evaluación. El método puede incluir la exportación en tiempo real de la salida de resultados del instrumento de evaluación para registrar una pluralidad de salidas de resultados de muestra posteriores. Además, el método puede incluir fusionar la pluralidad de salidas de resultados de muestra y ubicaciones geográficas asociadas, y mapear la pluralidad de salidas de resultados. Y, en ejemplos particulares, el método puede incluir generar una visualización de mapas indicativa de un mapeo de brote de toxinas. El método puede incluir el establecimiento de una conexión inalámbrica autorizada entre el instrumento de evaluación y el dispositivo compatible, por poner un ejemplo, con Bluetooth® de baja energía (BLE), dongle o sistema similar. El método puede incluir el establecimiento de una conexión de dirección IP anfitrión entre el dispositivo compatible y la configuración de almacenamiento externo.

35 El sumario anterior estaba previsto para resumir ciertas realizaciones de la presente divulgación. Las realizaciones se expondrán con más detalle en las figuras y la descripción de las realizaciones a continuación. Será evidente, sin embargo, que la descripción de las realizaciones no pretende limitar la presente invención, cuyo alcance es adecuadamente determinado por las reivindicaciones adjuntas.

40 **Breve descripción de los dibujos**

Las realizaciones de la divulgación se entenderán mejor mediante la lectura de la descripción de las realizaciones junto con una revisión de los dibujos, en los que:

45 La figura 1 es una vista en perspectiva frontal de una realización de un sistema de ensayo de flujo lateral, con elementos eliminados para mayor claridad;

la figura 1a es una vista en perspectiva superior de la realización presentada en la figura 1;

50 la figura 2 es una vista en perspectiva frontal de una realización de un conjunto de ensayo de flujo lateral;

la figura 3 es una vista lateral de la realización presentada en la figura 1;

55 la figura 4 es una vista despiezada de una realización de un sistema de ensayo de flujo lateral;

la figura 5 es una vista en perspectiva lateral aislada de la realización presentada en la figura 1 en posición de funcionamiento, con elementos eliminados para mayor claridad;

60 la figura 5a es una vista en perspectiva aislada de una realización de cierre presentada en la figura 1;

la figura 5b es una vista en perspectiva despiezada de la realización mostrada en la Figura 5a;

la figura 5c es una vista en perspectiva aislada de una realización de cierre presentada en la figura 1;

65 la figura 5d es una vista en perspectiva despiezada de la realización mostrada en la Figura 5c;

la figura 6 es una vista en perspectiva lateral aislada de una realización de ensayo de flujo lateral posterior al ensayo;

5 la figura 7 es una vista en perspectiva superior aislada de una realización introducida en la figura 1, con elementos eliminados para mayor claridad;

la figura 7a es una vista en perspectiva lateral de la realización mostrada en la Figura 7;

10 la figura 8 es una vista superior de una realización presentada en la figura 1, con elementos eliminados para mayor claridad;

la figura 9 es una vista en perspectiva frontal de una realización de componentes de ensayo útiles para cualquiera de las invenciones mostradas y descritas en el presente documento;

15 la figura 10 es un diagrama de bloques general del sistema de acuerdo con una realización de la divulgación; y

la figura 11 es un diagrama general de un módulo de retransmisor presentado en la figura 10.

20 Descripción de las realizaciones

En la siguiente descripción, los mismos caracteres de referencia designan partes iguales o correspondientes en las diversas vistas. También en la siguiente descripción, debe entenderse que términos como "hacia delante", "hacia atrás", "izquierda", "derecha", "en sentido ascendente", "en sentido descendente", y similares son palabras de conveniencia y no deben interpretarse como términos limitantes. Se entenderá que las ilustraciones tienen el propósito de describir realizaciones de la divulgación y no pretenden limitar la divulgación ni ninguna realización de acuerdo con la invención. El alcance de la presente invención se limita únicamente a lo definido por las reivindicaciones adjuntas.

En algunas realizaciones, el instrumento de evaluación es un sistema de ensayo de flujo lateral configurado para recibir un aparato de muestra de ensayo y analizar el ensayo para generar un resultado de prueba de diagnóstico. Normalmente, el aparato de muestra de ensayo es una tira reactiva de flujo lateral. Sin embargo, está dentro del alcance de esta divulgación que cualquiera de los aparatos de ensayo presentes en el presente documento sean ensayos distintos de los laterales, incluyendo, aunque no de forma limitativa, las tiras reactivas de flujo capilar. Además, cualquiera del lector, incubadora, dispositivos y sistemas combinados de lectura/incubación que se muestran y describen en el presente documento pueden incluir cualquier lector de análisis óptico, que a menudo incluyen un dispositivo de obtención de imágenes, una fuente de luz y un detector de imágenes, que incluye un sensor alineado de tal forma que la luz de la fuente luminosa incide sobre el ensayo y, a continuación, se genera una imagen/reflejo en el sensor de imagen. Un ejemplo de componentes lectores útiles en realizaciones del presente documento se describen en el documento PCT/US2011/49170 presentado el 25 de agosto de 2011 y la patente de EE. UU. n.º 6.124.585 A

40 ("Apparatus for measuring the reflectance of strips having non-uniform color"), emitida el 26 de septiembre de 2000.

Normalmente, la presencia y, en algunos casos, la concentración, de un analito en un ensayo puede determinarse midiendo, por poner un ejemplo, la imagen, la reflectancia óptica y similares de una zona de desarrollo en el ensayo. En algunos ejemplos, el porcentaje de reflectancia puede utilizarse para determinar el resultado. En otros ejemplos, la transmisión puede usarse para detectar el resultado. Por poner un ejemplo, el ensayo puede ser transparente e incluir una superficie que tiene un perfil de transmisión, similar al perfil de reflectancia que se analiza a continuación. Esta estructura y función descritas en estas referencias pueden ser adaptadas por los expertos en la materia de acuerdo con la divulgación en el presente documento para obtener una unidad funcional.

50 A menudo, el exceso de pipeteo, u otro tipo de suministro de muestras, a un ensayo puede crear una inundación del mismo y generar resultados de ensayo poco fiables e inexactos. Las figuras 1-8 introducen elementos y realizaciones de un módulo óptico 500 desplazado, no plano y similar compatible con cualquiera de las características de los elementos lectores mostrados y descritos en el presente documento para reducir al mínimo, o eliminar, incertidumbres y resultados no deseables de la inundación de muestras. Los solicitantes han descubierto inesperadamente que el desarrollo y la prueba de ensayos no planos resuelve muchos de estos problemas.

60 Como se indica en las figuras 1 y 3, el módulo óptico no plano 500 incluye generalmente una parte distal 532 alineada adyacente y sustancialmente desplazada de una parte próxima 530. La parte distal 532 puede incluir un labio saliente 525 para un acceso eficiente y conveniente para manipular cualquier ensayo mostrado y descrito en el presente documento alrededor de dispositivo, por ejemplo, durante la carga y descarga. El labio saliente 525 permite a un usuario alinear convenientemente una parte próxima del ensayo para que se extienda alrededor del módulo óptico en una posición de funcionamiento, por ejemplo, la parte próxima del ensayo puede sobresalir del dispositivo.

65 En realizaciones particulares, como se muestra en las figuras 1-4, el módulo óptico no plano 500 puede incluir un interruptor de alimentación 700, puerto de comunicación eléctrica 702, soporte inferior 502, cubierta de interfaz 504

que tiene una parte posterior 505, soporte 506 y base 508 que soporta el posicionamiento del bastidor de desplazamiento 512 para proporcionar el posicionamiento no plano. El soporte de abertura 510 que alinea cualquiera de los elementos ópticos mostrados y descritos en el presente documento está generalmente soportado dentro del bastidor de desplazamiento 512. El bastidor de desplazamiento 512 generalmente incluye una plataforma de nivel inferior 520 alineada con una plataforma de nivel superior 522 opuesta, por ejemplo, en el punto de giro 516. Una tapa 514, o similar, puede fijar cualquiera de los elementos mostrados y descritos en el presente documento. En ciertas realizaciones, la tapa 514 es una tapa accionada por resorte. Como se presenta en las figuras 5a y 5b, una tapa accionada por resorte puede incluir soportes cargados por resorte 534 alineados entre la tapa 514a y el bastidor deslizante desplazado 512 para facilitar el acceso para alinear un ensayo con el dispositivo o extraerlo del mismo. Mientras que otras realizaciones de la tapa incluyen una(s) tapa(s) unitaria(s), incluyendo al menos una sustancialmente integral, para proporcionar acceso para alinear un ensayo con el dispositivo o extraerlo del mismo en cualquiera de los ejemplos mostrados y descritos en el presente documento. Como se presenta en las figuras 5c y 5d, las realizaciones de la tapa integral incluyen la tapa 514b alineada con los soportes integrados 534b alrededor del bastidor deslizante desplazado 512. Las personas normalmente versadas en la materia que se beneficien de esta divulgación reconocerán la tapa adicional, el pestillo, la puerta, la ventana, y similares para facilitar el acceso al y/o la ocultación, el contenido, etc. del ensayo durante el funcionamiento.

En cualquiera de los ejemplos y realizaciones expuestos en el presente documento, la parte próxima plana 530 puede alinear los elementos de ensayo en una posición plana general, mientras que la parte distal no plana 532 alinea los elementos de ensayo en una posición general no plana. Por poner un ejemplo, como se muestra y describe en el presente documento cualquiera de las líneas de prueba 40, líneas de control 42 y combinaciones de las mismas pueden estar alineadas adyacentes, incluido en, por encima, o sustancialmente adyacentes, a un punto de giro 516' creado por el posicionamiento del ensayo dentro del módulo de apoyo. En ejemplos particulares, la parte distal no plana 532 está alineada aproximadamente de diez grados a aproximadamente treinta grados desplazada de la parte próxima plana 530. Por poner un ejemplo, la parte distal no plana 532 puede estar alineada aproximadamente veinte grados desplazada de la parte próxima plana 530. Otros ejemplos incluyen una variedad de grados de desplazamiento entre la parte distal 532 y la parte próxima 530. En ejemplos particulares, el módulo óptico puede tomar imágenes del ensayo adyacente a una curvatura del ensayo 570 en una posición operativa, por ejemplo, en el punto 516'.

Como se ilustra, una tira de ensayo generalmente plana se inserta en el módulo de apoyo 500, es decir, a lo largo de la parte próxima 530 y, a continuación, se flexiona de forma generalmente no plana a medida que la tira reactiva sobresale en la parte distal no plana 532. Inesperadamente, los solicitantes han descubierto que los elementos de mecha y flujo permiten que el flujo de la muestra avance a lo largo de la tira de ensayo hacia la parte próxima 530, por ejemplo, contra la fuerza de la gravedad, mientras que la alineación no plana, por ejemplo, contra el punto de giro, evita el exceso de flujo de la muestra hacia las zonas de ensayo de la parte distal 532. En ejemplos particulares, de aproximadamente un cuarenta por ciento a aproximadamente un setenta por ciento, incluyendo aproximadamente un sesenta por ciento, de la longitud de la tira reactiva puede alinearse en la parte distal no plana 532 en las posiciones de funcionamiento mostradas y descritas en el presente documento. Otros ejemplos incluyen una variedad de relaciones de longitud entre la porción distal 532 y la porción próxima 530, por ejemplo, para adaptarse a las condiciones de las pruebas *in situ*, el desarrollo de múltiples líneas de prueba y control, la prueba de analitos de interés, y similares, como reconocen los expertos en la materia que tienen el beneficio de esta divulgación.

Como se presenta en la figura 8, se muestran elementos útiles de un sistema de ensayo de flujo lateral para su aplicación en las posiciones de prueba. El sistema de ensayo de flujo lateral mostrado y descrito en el presente documento incluye normalmente un lector, un lector e incubadora combinados y similares. Los lectores pueden incluir una cámara de obtención de imágenes, dispositivo, detector o similares, tal como un sensor, mientras que cualquiera de las realizaciones de la incubadora puede incluir adicionalmente en el presente documento una base aislada, un escudo térmico o el componente similar del entorno de incubación para suministrar y mantener una temperatura de prueba deseada. En algunas realizaciones, la base aislada es un módulo de ensayo extraíble. En determinados ejemplos, el lector supervisa primero un ensayo para uno, o más, valores de control, incluyendo el caudal, desarrollo previo del analito y restos. En diversos ejemplos, si el sistema detecta un valor de control adecuado, la incubadora incuba el ensayo y el lector genera un resultado de prueba.

Como se muestra en la figura 8, el sistema de ensayo de flujo lateral está configurado para recibir un ensayo y analizar el ensayo para generar un resultado de prueba de diagnóstico. Normalmente, el ensayo es una tira reactiva de flujo lateral. Sin embargo, está dentro del alcance de esta divulgación que cualquiera de los ensayos incluidos en el presente documento sean otros ensayos de flujo.

Cualquier variedad de carcasa puede encerrar el módulo óptico 500, el lector y/o la incubadora como una unidad de diagnóstico integral. Otras realizaciones incluyen una carcasa que encierra parcialmente los componentes del sistema de ensayo de flujo lateral. En determinados ejemplos, la cavidad está rodeada de material aislante, tal como un material plástico, por ejemplo, un termoplástico tal como el polioximetileno, conocido como Delrin (DELRIN es una marca registrada de DuPont) para aislar la cavidad y no se deforma cuando se calienta a las temperaturas requeridas para generar un resultado de prueba.

Los solicitantes han descubierto de forma imprevista las ventajas de los sistemas y conjuntos no planos descritos en

el presente documento al utilizar tiras reactivas con desarrollos de líneas múltiples en varias zonas de la tira reactiva, como se describe a continuación y se presenta en la figura 9, por ejemplo, a lo largo de tiras reactivas de detección multianalito. Por poner un ejemplo, las tiras reactivas de detección multianalito que analizan múltiples familias de fármacos, y similares, pueden admitir fuerzas aglutinantes variables con limitaciones de rapidez de aglutinación afectadas por el exceso de pipeteo, la acumulación de muestras, el flujo inadecuado, y similares.

Cualquiera de los lectores mostrados y descritos en el presente documento puede comprender una variedad de fuentes de luz, incluyendo una(s) barra(s) luminosa(s), por ejemplo, alineadas a lo largo de un paso angular del dispositivo, una bombilla incandescente, un tubo fluorescente, un diodo emisor de luz o similar. En algunos ejemplos, la fuente de luz puede ser una matriz de fuentes de luz discretas, por poner un ejemplo, diodos emisores de luz de colores elegidos entre rojo, verde, azul y una combinación de los mismos. En otros ejemplos más, la fuente de luz puede ser una fuente de luz individual, por poner un ejemplo, un único diodo. Normalmente, la fuente de luz está configurada y accionada por corriente para emitir un patrón de iluminación adecuado para reflejarse en el ensayo, por poner un ejemplo, a lo largo de una tira reactiva alargada. En ejemplos particulares, la luz puede dirigirse al ensayo, por ejemplo, a través de la abertura 511 a través de la cavidad. En algunos ejemplos, la luz puede reflejarse en el ensayo, volver a través de la abertura de la cavidad y dirigirse a un detector óptico.

En un ejemplo, una placa de circuito óptico puede tener una pluralidad de diodos emisores de luz (LED) montados encima, por ejemplo, en un patrón predeterminado alrededor de la abertura emisora de luz. Los LED pueden estar montados en un lado de la placa de circuito óptico. Una matriz de detectores ópticos puede estar montada en el reverso de la misma placa de circuito óptico. Además, un primer espejo puede estar colocado debajo de la abertura emisora de luz en un ángulo predeterminado, por poner un ejemplo, de aproximadamente trescientos quince grados, con respecto a la placa de circuito. Un segundo espejo puede estar colocado debajo del detector óptico, por poner un ejemplo, en un ángulo de aproximadamente doscientos veinte grados con respecto a la placa de circuito, de modo que existe un ángulo sustancialmente de noventa grados entre los espejos primero y segundo. Una lente de enfoque puede estar colocada entre los espejos primero y segundo. De este modo, la luz emitida de la matriz de LED puede iluminar un ensayo y luego la luz se refleja desde la misma a través de la abertura emisora de luz, por poner un ejemplo, al primer espejo, del primer espejo a través de la lente de enfoque al segundo espejo, y del segundo espejo al detector óptico. A ese respecto, la luz que incide sobre el detector óptico puede hacer que el detector óptico genere una tensión medible. En ejemplos adicionales, un procesador de luz puede estar acoplado a la fuente de luz para accionar la fuente de luz y proporcionar a cada luz la corriente adecuada para generar el patrón de emisión deseado. El procesador de luz se puede utilizar para leer y almacenar datos del detector óptico. El procesador de luz también se puede utilizar para ajustar la salida de una matriz de fuentes de luz discretas de modo que el patrón de emisión que incide en la matriz de detectores de luz tiene una intensidad uniforme. El procesador de iluminación puede incluir un almacenamiento de datos para el patrón de emisión de luz deseado.

Además, la fuente de luz puede ser una fuente de luz LED, que incluye un dispositivo de LED rojo, verde, azul en un solo paquete. Por poner un ejemplo, la fuente de luz LED para el sensor de color también puede ser de tres LED discretos. De forma similar, un solo LED blanco y tres fotodiodos discretos, con respuestas de ancho de banda estrecho en las longitudes de onda roja, verde y azul, puede utilizarse como detector frontal.

En otros ejemplos más, un LED se usa con un circuito de retroalimentación opcional. El circuito de retroalimentación puede usar un fotodiodo para detectar la variación de salida de luz del LED único. Si la salida de luz cambia, se envía una señal para que se pueda realizar un ajuste apropiado, por ejemplo, un aumento o disminución en la corriente al LED. Los cambios de reflectancia pueden ser el resultado de la unión de una etiqueta, incluyendo partículas de color como perlas doradas. Los cambios de reflectancia también pueden ser el resultado de contaminantes e interferencias en la trayectoria óptica.

Algunas realizaciones incluyen múltiples lectores posicionables alrededor de la interfaz modular 600 (como se muestra, por ejemplo, en la figura 2) y/o los lectores pueden programarse con múltiples canales, cada uno de los cuales puede tener parámetros separados asociados con una prueba de diagnóstico relacionada. Cada parámetro de selección de canal puede incluir una curva estándar, una curva de dosis-respuesta y similar. Los ejemplos particulares incluyen cualquier variedad de apoyos de alineación desplazados 500 colocados aproximadamente sobre una placa base, por ejemplo, ranuras 552 para soportar múltiples unidades ópticas 550 beneficiosas para múltiples pruebas simultáneamente. Por poner un ejemplo, los módulos particulares proporcionan parámetros de prueba específicos para múltiples tiras de prueba con especificaciones idénticas o para tiras de prueba que tienen temperaturas de incubación únicas, marcos de tiempo de incubación, especificación de desarrollo de la prueba, especificaciones de seguimiento. La interfaz modular puede alojar además cualquier variedad de elementos de prueba, incluidas bandejas de goteo 556, soportes para tiras 554, características de lentes y similares, según entiendan los expertos en la materia que tengan el beneficio de esta divulgación.

Las realizaciones incluyen cualquier variedad de interfaz de usuario en el lector, interfaz modular o electrónica tangencial, incluyendo, pero sin limitación, dispositivos manuales, teléfonos, ordenadores, análisis del vehículo a bordo, por ejemplo, durante la recogida de lotes, pantallas de vehículos y similares. En ejemplos particulares, una interfaz de usuario incluye una placa de circuito integrado que soporta una placa de visualización. En un ejemplo, la interfaz de usuario permite a un usuario ver el desarrollo del flujo. Además, la interfaz de usuario puede permitir a un

usuario supervisar un desarrollo de flujo posterior después de que el lector ya haya detectado al menos un desarrollo de flujo en el ensayo. De forma similar, la interfaz de usuario puede mostrar un resultado de prueba final, incluyendo una respuesta sin resultado.

5 La figura 9 ilustra una realización de elementos de ensayo para pruebas de diagnóstico particulares que tiene componentes útiles para realizaciones en el presente documento incluidas las descritas en las patentes de EE. UU. n.º: 7.410.808, concedida el 12 de agosto de 2008; 7.097.983, concedida el 29 de agosto de 2006; 6.475.805, concedida el 5 de noviembre de 2002; 6.319.466, concedida el 20 de noviembre de 2001; 5.985.675, emitida el 16 de noviembre de 1999 y la solicitud de patente de EE. UU. 11/883.784, presentada el 6 de agosto de 2007. En
10 realizaciones particulares, cualquiera de las realizaciones de acuerdo con la presente invención del presente documento puede inhibir la transferencia de producto contaminado y/o de mala calidad, por ejemplo, provocada por un resultado positivo de una prueba, en una mezcla de buen producto, por ejemplo, un producto con resultado negativo de una prueba. Un ejemplo del indicador activado por los ejemplos del presente documento incluye indicadores audibles y/o visuales, por ejemplo, colocados en un muelle de recepción o a lo largo de varios puntos de la línea de
15 proceso para alertar de la detección de un producto con resultado positivo en las pruebas. Otros inhibidores pueden consistir en impedir el acceso de un camión cisterna a un muelle de recepción mediante un brazo de control de acceso, una compuerta de barrera, o inhibir el flujo de producto mediante una electroválvula. Las personas normalmente versadas en la materia que se beneficien de esta divulgación reconocerán inhibidores adicionales activados por cualquiera de los ejemplos y realizaciones mostrados y descritos en el presente documento.

20 Por poner un ejemplo, varias realizaciones incluyen convertidores de protocolos de comunicación en la comunicación de datos con un portal de administrador, base de datos, *software*, o similares, para proporcionar el intercambio de datos y los acontecimientos desencadenantes a cualquiera de los inhibidores de transferencia de producto mostrados y descritos en el presente documento. La figura 10 ilustra los componentes de una realización de plataforma de
25 comunicación que tiene una pantalla, una plataforma de procesador periférico 14, una pluralidad de interfaces de comunicación de datos, incluyendo, pero sin limitación, interfaz WiFi (TM), interfaz Ethernet 22, conexiones de canal 28, 28' para recibir los módulos de retransmisor 18, 18'.

30 En ejemplos particulares, los módulos enchufables 18, 18' pueden ser retransmisores unipolares de doble efecto. El retransmisor unipolar de doble efecto puede tener dos retransmisores de contacto controlados independientemente. **En** ciertos ejemplos el retransmisor unipolar de doble efecto puede activar cualquiera de los indicadores mostrados y descritos en el presente documento. En otros ejemplos, los módulos de enchufe 18, 18' pueden ser retransmisores de enclavamiento dobles unipolares de doble efecto, en donde los retransmisores se enclavan para disminuir, o reducir al mínimo, la corriente de activación a largo plazo. Además, los retransmisores pueden estar dimensionados para
35 250 VCA a 16 amperios de corriente, mientras que otros ejemplos incluyen cargas y corrientes adicionales para satisfacer una demanda particular *in situ*.

40 En determinados ejemplos, los sistemas incluyen diagnósticos a bordo para determinar el estado general y generar cualquiera de las señales de funcionamiento que se muestran y describen en el presente documento. Una condición de activación programable desde el portal tal como un resultado de prueba "Positivo" puede iniciar una transmisión para tomar una acción inhibitoria. Además, el portal del administrador, o similares, puede permitir la introducción de la dirección IP del dispositivo. Cada uno de los canales puede tener un control independiente y el portal del administrador puede catalogar/manejar cualquier variedad de dispositivos y sistemas.

45 En particular los módulos, el instrumento de evaluación interactúa con un dispositivo compatible móvil que tiene una interfaz de comunicación de datos correspondiente, estableciendo así una comunicación de datos habilitada, es decir, aprobada, autorizada y/o disponible, incluido cualquiera de los sistemas de comunicación de datos mostrados y descritos en el presente documento, con el instrumento de evaluación. Un ejemplo de un dispositivo asociado que
50 recibe la comunicación de datos del resultado de la prueba antes de retransmitir la salida del resultado de la prueba a la configuración de almacenamiento externo. En ejemplos particulares, el módulo puede incluir la vinculación de una aplicación, por poner un ejemplo, una aplicación de programa descargable, en el dispositivo compatible al instrumento de evaluación. Además, el módulo puede incluir el establecimiento de un intercambio de comunicación de datos de una salida de resultado entre el instrumento de evaluación y el dispositivo compatible. Es más, el módulo incluye establecer una comunicación de datos de mensajería secundaria, incluyendo, aunque sin limitación, email, texto y
55 similares, un intercambio de mensajes secundarios entre el instrumento de evaluación y el dispositivo compatible.

60 Cualquiera de los instrumentos de evaluación descritos en el presente documento puede interconectarse con un dispositivo asociado para transmitir los resultados de las pruebas a una configuración de almacenamiento externo y similares o, como alternativa, el instrumento de evaluación puede interconectarse directamente con la configuración de almacenamiento externo, para proporcionar cualquiera de las ventajas que se muestran y describen en el presente documento. En ejemplos particulares, el dispositivo compatible es un teléfono inteligente, sin embargo, otros dispositivos asociados pueden incluir una tableta, un ordenador de uso general, un PDA, un reproductor multimedia digital, una cámara digital, un dispositivo de información inalámbrico, y similar.

65 Los expertos en la materia que tiene el beneficio de esta divulgación, y los instrumentos de evaluación y aparatos de muestra incorporados, reconocerán otras disposiciones de interconexión entre el dispositivo asociado y el instrumento

de evaluación, el intercambio de comunicación entre el dispositivo asociado y la configuración de almacenamiento externo, el intercambio directo entre el instrumento de evaluación y la configuración de almacenamiento externo, y otras características de comunicación y almacenamiento de datos dentro del espíritu de estas invenciones.

5 Por lo general, el ensayo de flujo lateral 21 es un dispositivo de ensayo generalmente plano basado en membranas antes de su funcionamiento/ensayo en cualquiera de los ejemplos mostrados y descritos en el presente documento, en el que una muestra que se sospecha que contiene el analito de interés se coloca en o cerca de un extremo de la tira de membrana. La muestra es llevada al extremo opuesto de la tira de membrana mediante una fase móvil que
10 atraviesa la tira de membrana, por ejemplo, por acción capilar. Mientras atraviesa la tira de membrana, el analito en la muestra de prueba, si hubiera, encuentra uno o más reactivos. Los reactivos pueden incluir aglutinantes para el analito. Los aglutinantes pueden ser móviles y, por lo tanto, fluir con la muestra o inmovilizarse en la tira reactiva como agente de captura. Dependiendo de la configuración de la prueba, el aglutinante del analito, el propio analito, o algún otro reactivo en el sistema de prueba, serán capturados por el agente de captura inmovilizado y, de este modo, producirán una señal detectable. La señal puede generarse mediante una etiqueta proporcionada dentro del ensayo. La señal
15 detectable puede ser medida, tal como mediante lector óptico. Como se muestra y describe en el presente documento, el solicitante ha descubierto inesperadamente la ventaja de alinear el ensayo o una parte del mismo en una posición no plana para reducir al mínimo el impacto del suministro de muestras en línea, incluyendo goteo y similar, durante la fase móvil que atraviesa el ensayo.

20 El ensayo 21 puede incluir al menos una línea de prueba 40 en una zona de prueba y al menos una línea de control 42 en una zona de control. Un valor de reflectancia teórica puede ser una comparación entre un valor de reflectancia en la línea de prueba 40 y un valor de reflectancia en la línea de control 42. Una diferencia preestablecida entre un valor de reflectancia teórica en la línea de prueba 40 y un valor de reflectancia teórica en la línea de control 42 puede activar el sistema de ensayo de flujo lateral, incluido el lector, para generar un resultado de prueba. Además, una
25 diferencia preestablecida separada entre un valor de reflectancia teórica en la línea de prueba 40 y un valor de reflectancia teórica en la línea de control 42 puede provocar un error. La provocación del error puede hacer que el microprocesador suspenda el resultado de la prueba, incluyendo generar una respuesta sin resultado, o desactivar el lector y/o la incubadora. Otras realizaciones incluyen una comparación entre un valor de transmisión en la línea de prueba 40 y un valor de reflectancia en la línea de control 42.

30 Los ensayos de resultados rápidos son beneficiosos para cualquiera de los ejemplos y realizaciones de pruebas no planas mostradas y descritas en el presente documento. Por poner un ejemplo, los ensayos de resultados rápidos proporcionan un resultado definitivo de la prueba en aproximadamente quince segundos a aproximadamente un minuto, incluyendo un resultado definitivo de la prueba en aproximadamente treinta segundos. En otros ejemplos, el lector genera un resultado de prueba en aproximadamente quince segundos a aproximadamente un minuto. Para
35 aumentar la velocidad del resultado de una prueba, el solicitante ha descubierto inesperadamente que optimizar la superposición de un área de aplicación de aglutinante sobre una membrana de nitrocelulosa en el ensayo permite un resultado de prueba definitivo beneficioso para cualquiera de los procesos y realizaciones de ensayos no planos mostrados y descritos en el presente documento. En un ejemplo, una superposición de tres milímetros del área de aplicación de aglutinante sobre la membrana de nitrocelulosa optimiza el área de la superficie de contacto entre el área de aplicación de aglutinante y la membrana de nitrocelulosa para aumentar el flujo y la descarga de la muestra para cumplir con la prueba de treinta segundos en el presente documento. En realizaciones particulares, el área de aplicación del aglutinante puede ser, por ejemplo, POREX® (POREX es una marca registrada de Porex Technologies Corp, Georgia, EE. UU.), fijada a un soporte sólido. De manera adicional, en ciertas realizaciones, la membrana de
40 nitrocelulosa se puede optimizar para cumplir con la prueba rápida de treinta segundos del presente documento, por poner un ejemplo, la membrana de nitrocelulosa puede garantizar que la muestra se absorba de forma adecuada y rápida a través de la membrana para generar el análisis rápido de los resultados de la prueba que se muestra y describe en el presente documento. Sin embargo, los expertos en la técnica que tengan el beneficio de la presente divulgación reconocerán materiales adicionales del área de aplicación de aglutinante y/o espaciamiento del área de
45 aplicación de aglutinante alrededor de la membrana de nitrocelulosa.

Además, el solicitante ha descubierto inesperadamente que optimizar la longitud de una almohadilla absorbente en la parte distal del ensayo mejora la acción capilar para ajustar la velocidad del flujo de la muestra para satisfacer las demandas de las pruebas no planas, por poner un ejemplo, la prueba rápida de treinta segundos en el presente
50 documento. En un ejemplo, una almohadilla absorbente de treinta y un milímetros de longitud optimiza el flujo de la muestra a lo largo del ensayo.

Un valor de reflectancia en el ensayo que no concuerde con el valor de reflectancia teórica puede indicar un flujo inadecuado en la fase móvil en el ensayo. Por poner un ejemplo, el ensayo 21 puede tener una línea de flujo 44 con una medición de reflectancia de luz teórica correspondiente. Un valor de desarrollo sin flujo puede ser un valor de reflectancia de aproximadamente 85 en una escala de reflectancia. Un flujo tan inadecuado puede activar una señal detectable para generar una respuesta sin resultado. Ejemplos adicionales incluyen desactivar el sistema de ensayo de flujo lateral 1, incluyendo el lector de desactivación y/o incubadora. En otros ejemplos, el área de referencia de flujo puede incluir tanto una línea de referencia de flujo intermedia 46 con un valor de reflectancia teórica como una línea de referencia de flujo 44 correspondiente.
60
65

De forma similar, un valor de reflectancia en el ensayo que no concuerde con el valor de reflectancia teórica también puede indicar un desarrollo previo del analito en el ensayo. Un desarrollo previo de analito de este tipo puede provocar una señal detectable para generar una respuesta sin resultado. Además, si el ensayo se retira antes de generar un resultado de prueba, el sistema puede generar un resultado de no respuesta.

5 En algunas realizaciones, los ensayos 21 también incluyen un componente de referencia de codificación con una secuencia de prueba correspondiente para el sistema de ensayo de flujo lateral. La codificación puede ser, por ejemplo, una codificación alfanumérica, un código de colores, un código de barras, una etiqueta de RFID o similar, y puede colocarse en cualquier lugar a lo largo de la prueba de modo que el sensor decodificador pueda decodificar el código de referencia, por ejemplo, en la superficie de la prueba. Por poner un ejemplo, en algunos ejemplos, la referencia de codificación está situada a lo largo del extremo distal del ensayo 21. Dependiendo del tipo de codificación de la tira reactiva, el lector puede requerir un sensor de decodificación integrado, por ejemplo, un lector de código de barras, un decodificador de RFID o un sensor de color.

15 En determinados ejemplos, la secuencia de prueba es al menos un parámetro de ajuste de temperatura dentro de la incubadora y/o una selección de canal del lector. Además, el parámetro de prueba de lector puede incluir una característica asociada elegida entre una curva estándar, una curva de dosis-respuesta y similar. Otras realizaciones incluyen una variedad de parámetros de secuencia de ensayo para la prueba de diagnóstico asociada que se ejecuta en la prueba.

20 En algunos ejemplos, una matriz o matrices de colores, codificación de referencia, incluyendo un color elegido entre rojo, azul, verde y una combinación de los mismos, pueden asociarse con un parámetro de prueba de diagnóstico correspondiente. Cuando se utiliza una codificación de colores en el ensayo 21, el color puede ser leído por el lector ya sea por un sistema de lectura óptica separado o el mismo sistema que lee el resultado de la prueba. Esto es, la prueba puede incluir una parte de color que, después del encerramiento dentro del sistema y el inicio de la prueba, será leído por el sensor de color para determinar el canal del lector y/o la temperatura apropiada de la incubadora. Por ejemplo, puede utilizarse un fotodiodo con un amplio intervalo dinámico de sensibilidad a las longitudes de onda roja, verde y azul como detector. Los LED rojos, verdes y azules se pueden utilizar como fuente de luz. Cada LED se puede encender secuencialmente y el detector se puede usar para determinar la reflectancia de cada uno de los colores.

30 Una superficie negra (totalmente absorbente ya que no contiene color) no producirá reflectancia de la longitud de onda de los LED dados y, por lo tanto, el detector producirá lecturas de salida bajas. Una superficie blanca producirá la máxima reflectancia de los tres LED. Varios colores (dependiendo de su contenido en la superficie medida) producirán una salida del detector en diferentes niveles.

35 Un componente sensor de color de este tipo puede estar configurado como un componente de detección separado dentro del sistema, o dependiendo del sensor utilizado para leer el resultado de la tira reactiva, un componente singular que detecta tanto el desarrollo en la tira reactiva como el código de colores. En diversos ejemplos, las pruebas pueden codificarse con un color que defina la prueba que se está analizando. Por ejemplo, un color rojo puede indicar una tira reactiva que se utilizará para detectar antibióticos betalactámicos. Varias matrices también pueden ser delineadas por el sistema de color. En el ejemplo rojo, después de que el sistema detecte el color rojo en la tira reactiva, el lector y/o la incubadora pueden configurarse automáticamente para ese ensayo 21 específico, por ejemplo, mediante un ajuste de temperatura de la incubadora y selección de parámetros de prueba de reflectancia apropiados dentro del lector. Por lo tanto, en algunas realizaciones, el sistema puede ser una unidad de prueba de diagnóstico integral que se activa mediante codificaciones de referencia específicas en el ensayo.

45 En otros ejemplos, la referencia de codificación puede comprender una etiqueta de identificación por radiofrecuencia (RFID). Dicha señal de radiofrecuencia transmite una señal desde la etiqueta a un módulo sensor de RFID de decodificación. Esta señal se puede utilizar para iniciar la secuencia de ensayo analítico, evento, canal, temperatura o similar en el lector y/o incubadora. De forma similar, la codificación de referencia puede ser un código de barras, en donde el código de barras se coloca en la prueba y un lector de códigos de barras decodifica la codificación de referencia y la información de secuencia de ensayo asociada.

50 En ejemplos particulares de la posición de prueba cerrada, un elemento de calentamiento, una incubadora, o similares, puede incubar el ensayo 21 en un entorno de incubación. Por poner un ejemplo, la incubadora puede calentar y/o enfriar el ensayo 21 para proporcionar el ambiente de incubación adecuado para ensayo y prueba de diagnóstico correspondientes. Normalmente, la incubadora está en comunicación con la cavidad y es capaz de mantener una temperatura constante dentro de la cavidad ya sea mediante calentamiento o enfriamiento a una tasa predefinida. En algunos ejemplos, la incubadora incluye una base aislada. En otros ejemplos, la incubadora incuba el módulo de ensayo extraíble, como se describe en lo sucesivo en el presente documento. La incubadora puede ser una incubadora de temperatura ajustable. En estos ejemplos, la incubadora de temperatura ajustable puede incluir un control de temperatura. En realizaciones adicionales, la incubadora de temperatura ajustable puede permitir cambios de temperatura localizados.

65 La incubadora puede incluir un calentador. El calentador puede ser un calentador cerámico, un elemento calentador de resistencia y similar. En determinados ejemplos, la cavidad está diseñada para ser pequeña, de modo que el calentador sola necesita consumir una corriente mínima. De esa forma, calentar solo las áreas esenciales y

proporcionar aislamiento alrededor de esas áreas minimiza los requisitos de energía. El uso de varios algoritmos de calentamiento puede ser útil. Por ejemplo, se puede utilizar una derivada integrada proporcional (PID). En otros ejemplos, la incubadora puede compensar las variaciones de temperatura localizadas de la temperatura diana seleccionada, por poner un ejemplo, una temperatura diana según una secuencia de prueba correspondiente. La incubadora también puede compensar las variaciones localizadas de temperatura con un circuito de control analógico proporcional. En otros ejemplos, la incubadora también puede compensar las variaciones de temperatura localizadas con un circuito de control digital, por poner un ejemplo, utilizando un algoritmo PID o un controlador PID. Además, aquellos con habilidades ordinarias reconocerían que los controladores PI, PD, P o I, y/o algoritmos, no excluyen cualquiera de las realizaciones de acuerdo con la invención expuesta en el presente documento. Por poner un ejemplo, la incubadora de temperatura ajustable puede incluir un potenciómetro controlado digitalmente para permitir la selección de temperatura por microprocesador. En otros ejemplos, los algoritmos son especialmente útiles cuando los resultados de las pruebas se ven afectados por pequeñas variaciones de temperatura. Las realizaciones incluyen sistemas de control de incubadoras que eliminan la necesidad del ajuste manual mediante el uso de sensores de temperatura digitales integrados y un potenciómetro digital que proporciona tanto un informe preciso de la temperatura como un mecanismo mediante el cual un microcontrolador puede ajustar un circuito de control de incubadora analógico autónomo. En una realización particular, como se muestra en la Figura 7a, un calentador integrado 708, por ejemplo, con un fusible térmico y un sensor de temperatura, puede incubar el ensayo en cualquiera de los entornos de incubación mostrados y descritos en el presente documento.

En realizaciones adicionales, el enfriamiento podría ser ventajoso para reducir la temperatura del ambiente de incubación, por ejemplo, para estabilizar el ambiente de un medio de prueba y/o muestra antes de la incubación.

En determinados ejemplos, la tira reactiva 21 puede incluir un primer extremo que tiene un material de absorción de muestra. Además, la tira reactiva 21 puede tener una tira despegable 50 para introducir una muestra sobre el material de absorción de muestra. La tira despegable 50 puede incluir una lengüeta despegable en un extremo de la tira despegable 50 para facilitar el movimiento de la tira despegable 50. El material de absorción de muestra 50 puede dimensionarse y configurarse para recibir de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 1,0 ml de un fluido. Además, el material de absorción de muestra puede estar compuesto de un material celulósico seco. El material absorbente de la muestra puede ser plano o no plano. Otras realizaciones incluyen otros materiales de material de absorción de muestra.

Normalmente, el ensayo 21 también incluye un segundo extremo opuesto que tiene un material detector de reactor. El ensayo 21 puede soportar un área de liberación que tiene un receptor de fase móvil para al menos un analito. Normalmente, el ensayo 21 está adaptado para seleccionar la detección de un grupo de pruebas de diagnóstico elegido entre un analito antibiótico, analito tóxico, clase de analito, una combinación de los mismos y similar.

En realizaciones particulares, el detector óptico está alineado en una trayectoria óptica con la prueba y está adaptado para adquirir una detección de imágenes en la prueba y realiza una adquisición de detección de imágenes continua de la prueba. En una realización particular, como se muestra en la Figura 7 a, la carcasa 508 puede soportar una cámara 704, por ejemplo, apoyada en una cinta de cámara 705 de la placa. Además, cualquier disposición de iluminación puede mejorar la obtención de imágenes del ensayo, por ejemplo, barras luminosas 710, o similares, como se muestra en la figura 7a. Un detector de nivel de luz 706 puede detectar los niveles de iluminación interna durante la operación para activar el mantenimiento de una iluminación consistente alrededor del ensayo, es decir, retroalimentación y similares, para mejorar la imagen y/o reducir al mínimo el desarrollo de sombras no deseadas. Inesperadamente, el solicitante ha descubierto que la adición de una base de pared adyacente al dispositivo de obtención de imágenes y de material reflectante blanco minimiza aún más el desarrollo de sombras no deseadas para mejorar cualquiera de las pruebas mostradas y descritas en el presente documento.

El sensor puede ser una única cámara, múltiples cámaras, un solo fotodiodo, múltiples fotodiodos, una matriz de fotodiodos lineales, un dispositivo de carga acoplada, un semiconductor de óxido metálico complementario y una combinación de los mismos. Por lo tanto, al mismo tiempo que la incubación y el flujo, o antes o después de que se completen la incubación y el flujo, los sensores ópticos pueden supervisar la prueba y comparar lecturas ópticas, tales como lecturas de reflectancia y/o transmisión, para determinar varios aspectos, incluyendo el flujo de muestra, interferencia con la trayectoria óptica, tal como por restos en la trayectoria óptica, desarrollo de línea y resultado de prueba. Cuando la prueba y el desarrollo de la línea se encuentran dentro de los parámetros preestablecidos, la prueba puede continuar hasta su finalización y proporcionar un resultado final. La verificación de la prueba mediante el sensor óptico antes de completar la prueba puede brindar al usuario una confianza adicional de que la prueba se procesó correctamente.

En realizaciones particulares, la salida puede ser una tensión, corriente o una salida digital proporcional a la intensidad de la luz según lo determinado por el conjunto de circuitos de acondicionamiento de señal. Algunos ejemplos de lector incluyen los sensores TSL12T y TSL13T disponibles en TAOS (Texas Advanced Optoelectronic Solutions). Los sensores TSL12T y TSL13T son sensores ópticos de luz a tensión de coste optimizado y altamente integrados, combinando cada uno un fotodiodo y un amplificador de transimpedancia (resistencia de retroalimentación = 80 M Ω y 20 M Ω respectivamente) en un único circuito integrado monolítico. El área activa del fotodiodo es de 0,5 mm x 0,5 mm y los sensores responden a la luz en el intervalo de 320 nm a 1050 nm. La tensión de salida es lineal con la intensidad

de la luz (irradiancia) que incide sobre el sensor en un amplio intervalo dinámico.

En algunos ejemplos, el microprocesador puede estar en comunicación con el detector óptico y, en particular, con el sensor. En otros ejemplos, el detector óptico envía salidas a otros medios lógicos. Además, el microprocesador puede estar adaptado para indicarle al detector óptico a que realice una detección de imágenes continua del ensayo para generar el resultado de prueba de diagnóstico. El microprocesador puede incluir, o tener asociada, una memoria para almacenar información correspondiente a un parámetro de formación de imágenes. La memoria puede incluir instrucciones para supervisar un análisis previo a la prueba en la prueba y para generar un resultado de prueba de diagnóstico en la prueba.

En algunas realizaciones que tienen pruebas con referencias de codificación, como se expone en el presente documento, el detector óptico puede tener una capacidad de decodificación para decodificar un código de referencia en la prueba. De este modo, el sensor de decodificación puede con ello activar una prueba de diagnóstico correspondiente en el lector. Por poner un ejemplo, el sensor de decodificación puede activar un canal correspondiente en un lector multicanal y/o activar un perfil de temperatura de incubación correspondiente dentro de la incubadora.

El sensor de decodificación puede ser un sensor de color. Por ejemplo, el sensor de color puede ser un fotodiodo con sensibilidad a longitudes de onda elegidas entre rojo, azul, verde y una combinación de los mismos. En un ejemplo de este tipo, un color que lee una disposición de fotodiodos, cada uno con un filtro de color específico, se utiliza como sensor de decodificación y un LED blanco (que proporciona un amplio espectro de luz a través de los tres anchos de banda (rojo, verde y azul)) se utiliza como fuente de luz. Cuando el LED está encendido, la salida de cada uno de los fotodiodos se obtiene para determinar la reflectancia de ese color específico. El sensor de decodificación también puede ser un lector de RFID o un lector de códigos de barras.

Aunque en el presente documento se hace a menudo referencia a la reflectancia óptica y a los lectores de reflectancia óptica, se puede emplear útilmente una variedad de lectores, incluyendo, por ejemplo, lector de transmitancia, fluorómetros, luminómetros, lectores de códigos de barras, detectores de radiación (tales como contadores de centelleo), detectores UV, detectores de infrarrojos, detectores electroquímicos o lectores ópticos, tales como espectrofotómetros, un dispositivo de carga acoplada (CCD) o un semiconductor de óxido metálico complementario (CMOS) pueden utilizarse como sensor de imagen. Se puede programar un lector de reflectancia óptica para analizar la tira reactiva mediante lecturas bidimensionales, en lugar de a través de las lecturas unidimensionales, 1x128. Por ejemplo, una matriz de "píxeles" de 5x128 o 512 x 492. Tal lectura bidimensional amplía el área de captura de reflectancia para capturar la reflectancia directamente desde los lados de la tira reactiva.

En otros ejemplos, un lector de transmitancia, tal como una espectroscopia ultravioleta visible, de infrarrojo cercano (UV-Vis-NIR) puede proporcionar una caracterización de la absorción, transmisión y/o reflectividad de la prueba. Por poner un ejemplo, una técnica analítica de este tipo puede medir la cantidad de luz absorbida en la prueba a una longitud de onda determinada. Los expertos en la materia apreciarán que una molécula, o parte de una molécula, pueda excitarse por absorción. Normalmente, los cromóforos orgánicos que absorben fuertemente en los rayos UV o en partes visibles del espectro casi siempre implican enlaces múltiples, tales como C=C, C=O o C=N. Esta energía de excitación molecular puede disiparse en forma de calor, por poner un ejemplo, energía cinética, por la colisión de la molécula excitada con otra molécula, p. ej., una molécula de disolvente, cuando la molécula vuelve al estado básico. En otras realizaciones, la energía de excitación puede disiparse mediante la emisión de luz por fluorescencia. Independientemente del proceso, una molécula excitada puede poseer uno cualquiera de un conjunto de cantidades discretas de energía, por poner un ejemplo, como lo describen las leyes de la mecánica cuántica. En los ejemplos del presente documento, los principales niveles de energía pueden estar determinados principalmente por las posibles distribuciones espaciales de los electrones y, en menor medida, por los niveles de energía vibratoria, que surgen de los diversos modos de vibración de la molécula.

Por lo tanto, en ejemplos particulares en el presente documento, las mediciones de absorbancia pueden determinarse mediante la concentración de un soluto en la prueba. Por poner un ejemplo, el progreso de dicha reacción química continuar usando un espectrofotómetro en el lector para medir la concentración de un reactivo o de un producto a lo largo del tiempo. En otros ejemplos, se puede utilizar una espectroscopia de transmisión para el muestreo de sólidos, líquidos y gases. Normalmente, la luz pasa a través de la prueba y se compara con la luz que no lo ha hecho. El espectro resultante puede depender de la longitud de la trayectoria o del espesor de la muestra, del coeficiente de absorción de la muestra, de la reflectividad de la muestra, del ángulo de incidencia, de la polarización de la radiación incidente, y, en el caso de una materia particulada, del tamaño y orientación de las partículas.

Además, el sensor puede supervisar el desarrollo del flujo a lo largo del ensayo para evaluar si se ha aplicado un volumen de muestra inadecuado al ensayo, o si se ha aplicado un exceso de volumen. Por poner un ejemplo, antes de determinar el resultado de la prueba, el sensor puede supervisar el progreso del flujo en el ensayo a lo largo de la línea de flujo. En otros ejemplos, el sensor controlará el progreso del flujo tanto en la línea de flujo como a lo largo de la prueba, por poner un ejemplo, en la línea de flujo intermedia. El sensor puede estar configurado para detectar si se produce un flujo adecuado de un reactivo en el ensayo, mientras que el ensayo estaba dentro de la cavidad, y/o si una o más líneas, es decir, valores de reflectancia o transmisión, estaban presentes en el ensayo antes del contacto del ensayo con la muestra a evaluar.

Las realizaciones particulares incluyen la configuración del sistema de prueba de flujo lateral para permitir la incubación y lectura simultáneas del ensayo 21. La combinación permite utilizar sensores para detectar no solo resultados de pruebas, sino también para comprobar los parámetros que podrían indicar si se ha producido o no flujo en la prueba y si dicho flujo provocó un resultado de prueba adecuado. Esto es, mientras la muestra, incluyendo el analito o analitos potenciales, de interés, fluye en el ensayo 21 y la unión se produce en una fase móvil y en el ensayo 21, la prueba se está incubando. Al combinar el lector y la incubadora en dicha unidad de diagnóstico integral, los resultados se pueden lograr más rápido que cuando las pruebas, como tiras reactivas u otros medios de prueba, se incuban en un dispositivo y luego se trasladan a un dispositivo separado para su lectura. Por poner un ejemplo, se puede mejorar la velocidad para obtener resultados, por ejemplo, a menos de aproximadamente sesenta segundos o incluso menos de treinta segundos. Por lo general, un sistema combinado de este tipo puede ser dinámico, detectar cambios en la prueba a medida que ocurren buscando áreas de reflectancia y/o transmisión disminuidas en cualquier parte de la prueba no utilizada o no completamente desarrollada.

Se proporciona un nivel de protección para evitar que se lean las pruebas previas al análisis (por ejemplo, el lector determinará si el desarrollo de la línea, por poner un ejemplo, en la línea de flujo 44, la línea de flujo intermedia 44, la línea de prueba 40 y/o la línea de control 42 se produjeron antes del momento en que el flujo de muestra podría haber alcanzado dicha línea) y para evitar lecturas incorrectas causadas por restos o interferencias similares con la óptica del sistema.

Varios disparadores pueden iniciar el análisis de ensayo de cualquiera de los sistemas y conjuntos del presente documento. Por ejemplo, se puede insertar un paquete de tiras reactivas en el soporte 500 y pipetear la muestra (o introducirla de otro modo) en un pocillo de muestras. La inserción en el soporte 500 puede disparar un interruptor de proximidad que rompe la trayectoria de un interruptor óptico, por ejemplo, para activar el tiempo de incubación o la lectura mostrada y descrita en el presente documento. Además, como se presenta en el presente documento, si el lector no detecta un flujo adecuado, puede interrumpir la secuencia de prueba y, en particular, emitir un mensaje de error.

Si el ensayo 21 se detecta correctamente, puede iniciarse cualquier secuencia de lectura mostrada y descrita en el presente documento. Por ejemplo, la medición óptica, tal como para detectar la luz reflejada por el ensayo 21, puede utilizar valores, tales como los valores medios de reflectancia, en ciertas áreas del ensayo 21. Inicialmente, el sistema puede analizar el ensayo para determinar si la trayectoria óptica está libre de interferencias, tales como de restos. Los restos pueden encontrarse en cualquier lugar en la trayectoria óptica, incluyendo el ensayo 21 o el recipiente del ensayo. Simultáneamente con el análisis de la trayectoria óptica en busca de restos, o posteriormente, el sistema puede analizar la prueba para determinar si ya se ha producido el desarrollo de una línea. Esto es, si se ha insertado un ensayo adecuado en la cavidad. Por ejemplo, las tiras reactivas configuradas para desarrollarse dentro de ciertas áreas, tal como una línea de prueba y una línea de control, no debería haber ningún desarrollo en esas áreas antes de que el analito y la fase móvil hayan tenido el tiempo adecuado para llegar a ellas.

En algunos ejemplos, las líneas configuradas para desarrollar un cambio en la reflectancia y/o transmisión, cuando entren en contacto los reactivos y la muestra no deben desarrollarse hasta que haya llegado el flujo de la muestra y los reactivos y se haya producido la unión. Ese flujo no habrá llegado en el momento de una lectura inicial, por ejemplo, de aproximadamente tres segundos. De esta manera, si se detecta un desarrollo de línea en el análisis de prueba inicial, entonces un mensaje de error será distribuido al usuario y lecturas adicionales, por ejemplo, otras mediciones ópticas, pueden ser abortadas. De esta forma, este mecanismo puede detectar el uso de ensayos previos al ensayo (negativos conocidos) o ensayos marcados previamente. Por lo general, cuando la reflectancia se reduce en un ensayo no utilizado, ya sea por la presencia de desarrollo de líneas u otro oscurecimiento de la prueba lejos de la línea base, la reducción de la reflectancia puede informar al usuario de que algo ha ocurrido ya sea en la prueba o en la trayectoria óptica, por lo que el resultado no debe ser aceptado.

Después de que las lecturas ópticas iniciales sean satisfactorias y se seleccionen los parámetros del lector y las temperaturas de la incubadora apropiados, ya sea de manera manual o automática, las lecturas ópticas adicionales, por ejemplo, aproximadamente quince segundos después de que se haya aplicado la muestra, pueden utilizarse para determinar si se ha producido un flujo adecuado. Por ejemplo, las lecturas ópticas pueden determinar si los reactivos han fluido o no entre una región de aplicación de la muestra y una línea aguas abajo, tal como una línea de prueba.

La presencia de la etiqueta, tal como partículas coloreadas, por ejemplo, cuentas de sol doradas, que fluyen en la fase móvil, y los cambios de reflectancia resultantes en la prueba entre el área de aplicación de la muestra y una primera línea de prueba, puede informar al usuario de que se está produciendo un flujo y devolver un mensaje de error si no se detecta ningún flujo. Una prueba que carece de cambios de reflectancia predecibles podría no haber tenido flujo de muestra o haber tenido un flujo de muestra inadecuado. Ciertas mediciones también pueden indicar si se ha producido un flujo excesivo, como en el caso de que se haya aplicado un volumen demasiado grande de muestra a una tira reactiva y el posible cambio de reflectancia debido a los reactivos se vea superado por el volumen de muestra excesivo. Los cambios de reflectancia entre el área de aplicación de la muestra y las áreas de detección de resultados, tal como línea de prueba y línea de control, pueden ser temporales y desaparecer a medida que fluye la fase móvil. Si se toman medidas ópticas, se pueden detectar tales cambios temporales/no permanentes.

Si un ensayo, incluyendo una tira reactiva u otro tipo de prueba, ha pasado las lecturas preliminares, el sistema puede iniciar las lecturas para generar un resultado de prueba. Por ejemplo, después de aproximadamente treinta segundos, puede comenzar el análisis de la línea de prueba y de la línea de control. Cuando hay suficiente diferenciación, por ejemplo, una diferencia porcentual de reflectancia, entre la prueba y el control, se puede proporcionar un resultado. Normalmente, los resultados negativos y los resultados más extremos se pueden proporcionar antes y los resultados más cercanos a los niveles de umbral tardarán más. Por ejemplo, en el caso de una prueba en la que el valor de reflectancia en la línea de prueba se relaciona inversamente con la cantidad de analito, si la reflectancia de la línea de prueba se reduce a un cierto nivel, se puede llamar un resultado negativo. En algunos ejemplos, si se abre la cubierta 2 mientras el lector está leyendo el ensayo, una señal puede generar una respuesta sin resultado.

El lector y/o la incubadora pueden ser alimentados por una fuente de alimentación. En algunos ejemplos de análisis in situ, por ejemplo, en ambientes hostiles, la fuente de alimentación puede ser una batería de un vehículo. Además, la huella del lector es menor que la de muchos sistemas tradicionales para mejorar su uso y la comunicación con el sistema de a bordo del vehículo, por ejemplo, para mejorar la eficacia de las pruebas durante la recogida de lotes, suministro y similares.

En determinadas realizaciones, aplicaciones de *software*, instrumentación, sistemas y conjuntos pueden proporcionar una recopilación de datos en tiempo real de los datos de la prueba, incluyendo, aunque sin limitación, datos de campo, utilizando el intercambio de comunicación de datos, incluyendo la interfaz de Bluetooth® y similares, adaptadores y teléfonos ampliamente utilizados y tecnologías de dispositivos personales similares. Por poner un ejemplo, una realización de retransmisión de instrumento puede incluir generar un resultado de prueba en uno cualquiera o más de los lectores de instrumentos de evaluación mostrados y descritos en el presente documento; comunicar el resultado de la prueba a un módulo de dispositivo compatible; y transmitir una salida del resultado de la prueba a un módulo anfitrión externo. Además, cualquiera de los lectores de instrumentos de evaluación en el presente documento puede interactuar directamente con la configuración de almacenamiento externo. En ejemplos particulares, el dispositivo compatible es un teléfono inteligente, sin embargo, otros dispositivos asociados pueden incluir una tableta, un ordenador de uso general, un PDA, un reproductor multimedia digital, una cámara digital, un dispositivo de información inalámbrico, y similar.

El dispositivo compatible puede conectarse a la configuración de almacenamiento externo en una variedad de modos. En un modo de acceso remoto, el dispositivo compatible se vincula a un instrumento de evaluación disponible y permite que el sistema entregue datos de prueba a la configuración de almacenamiento externo. El dispositivo compatible puede tener un indicador y, cuando se activa, proporciona una señal de emparejamiento, y en donde el indicador proporciona una indicación visual de emparejamiento con el lector del instrumento de evaluación.

En realizaciones particulares, un dispositivo compatible está en una comunicación de datos local, tal como transmisión/recepción inalámbrica Bluetooth®, con uno o más instrumentos de evaluación. Además, el dispositivo compatible está en comunicación de intercambio anfitrión, incluyendo cualquier tecnología de comunicación de telecomunicaciones móviles tales como Wi-Fi (TM), conectividad 3G/4G/5G, con un anfitrión externo. En ciertos módulos, el instrumento de evaluación interactúa con un dispositivo compatible móvil que tiene una interfaz de comunicación de datos correspondiente, estableciendo así una comunicación de datos habilitada, es decir, aprobada, autorizada y/o disponible, con el instrumento de evaluación. En ejemplos particulares, el módulo puede incluir la vinculación de una aplicación, por poner un ejemplo, una aplicación de programa descargable, en el dispositivo compatible al instrumento de evaluación. Además, el módulo puede incluir el establecimiento de un intercambio de comunicación de datos de una salida de resultado entre el instrumento de evaluación y el dispositivo compatible. Es más, el módulo puede incluir el establecimiento de una comunicación de datos de mensajería secundaria, incluyendo, aunque sin limitación, email, texto y similares, un intercambio de mensajes secundarios entre el instrumento de evaluación y el dispositivo compatible.

Normalmente, el dispositivo compatible reenvía las salidas de resultados a una configuración de almacenamiento externo. En ejemplos particulares, el reenvío a la configuración de almacenamiento externo incluye la transmisión a un sitio web anfitrión remoto. En otros ejemplos, el reenvío al almacenamiento externo incluye la transmisión a un servidor anfitrión remoto. En otros ejemplos más, el reenvío al almacenamiento externo incluye la transmisión a dos o más proveedores anfitrión para el almacenamiento y la gestión de datos.

En determinadas realizaciones, el instrumento de evaluación interactúa con un dispositivo compatible móvil que tiene una interfaz de comunicación de datos correspondiente, estableciendo así una comunicación de datos habilitada, es decir, aprobada, autorizada y/o disponible, con el instrumento de evaluación. En ejemplos particulares, el módulo puede incluir la vinculación de una aplicación, por poner un ejemplo, una aplicación de programa descargable, en el dispositivo compatible al instrumento de evaluación. Además, el módulo puede incluir el establecimiento de un intercambio de comunicación de datos de una salida de resultado entre el instrumento de evaluación y el dispositivo compatible. Es más, el módulo incluye establecer una comunicación de datos de mensajería secundaria, incluyendo, aunque sin limitación, email, texto y similares, un intercambio de mensajes secundarios entre el instrumento de evaluación y el dispositivo compatible. El dispositivo compatible puede reenviar las salidas de resultados a una configuración de almacenamiento externo. En ejemplos particulares, el reenvío a la configuración de almacenamiento

externo incluye la transmisión a un sitio web anfitrión remoto. En otros ejemplos, el reenvío al almacenamiento externo incluye la transmisión a un servidor anfitrión remoto. En otros ejemplos más, el reenvío al almacenamiento externo incluye la transmisión a dos o más proveedores anfitrión para el almacenamiento y la gestión de datos.

5 Los métodos particulares para el análisis de analitos incluyen incubar la prueba, por ejemplo, incluyendo cualquiera de las realizaciones mostradas o descritas previamente, y leyendo la prueba para generar un resultado de prueba, por ejemplo, incluyendo cualquiera de las realizaciones mostradas o descritas previamente. En ejemplos particulares, un método de prueba de diagnóstico para detectar un analito en una muestra de prueba incluye añadir una muestra de prueba a un medio de prueba, tal como una tira reactiva de flujo lateral, para crear un ensayo, el medio de prueba configurado para proporcionar un resultado de prueba detectable después de la incubación con la muestra de prueba; encerrar el medio de prueba dentro de una campana, la campana configurada para encerrar una cavidad, la cavidad configurada para recibir el medio de prueba y conectada con una fuente de control de temperatura, la fuente de control de temperatura capaz de mantener una temperatura constante; posicionar un sensor, tal como un sensor óptico capaz de leer la reflectancia del medio de prueba, con respecto al medio de prueba de modo que el sensor detecte un cambio en el medio de prueba; y activar el sensor, como, por ejemplo, cerrando la cubierta, la activación provocando que el sensor compare el medio de prueba con un parámetro preestablecido. Cuando el medio de prueba no está dentro del parámetro preestablecido, no se proporciona un resultado de prueba, y en donde cuando el medio de prueba está dentro del parámetro preestablecido, el resultado de la prueba se determina a partir del medio de prueba, indicando el resultado de la prueba si se detectó un analito en la muestra de prueba.

20 En otras realizaciones de los métodos, un parámetro preestablecido puede utilizarse para determinar si se produjo un flujo adecuado de reactivos en la tira reactiva mientras la tira reactiva estaba dentro de la cavidad y si una o más líneas de prueba están presentes en la tira reactiva antes de entrar en contacto con la muestra de prueba. Para hacerlo, el sensor se puede configurar para analizar de manera continua los cambios en el medio de prueba hasta que se produzca un resultado de la prueba. El resultado de la prueba se puede determinar mediante una comparación entre cambios, tales como cambios de reflectancia, en una primera línea, por ejemplo, una línea de prueba y una segunda línea, por ejemplo, una línea de control, en la tira reactiva.

30 En realizaciones particulares, un aparato para generar un resultado de prueba a partir de un ensayo al entrar en contacto con una muestra incluye una incubadora adaptada para incubar el ensayo; y un detector óptico adaptado para detectar un primer resultado de transmisión de luz en el ensayo y adaptado para detectar al menos un resultado de transmisión de luz posterior en el ensayo, y en donde la incubación del ensayo y la detección de las transmisiones de luz en el ensayo generan el resultado de la prueba.

35 En realizaciones particulares, en un aparato de incubación para generar un resultado de prueba a partir de un ensayo al entrar en contacto con una muestra, un lector incluye un detector óptico adaptado para obtener imágenes de una primera transmisión de luz en el ensayo y adaptado para obtener imágenes de una pluralidad de transmisiones posteriores de luz en el ensayo, y en donde la incubación del ensayo y la obtención de imágenes de las transmisiones de luz en el ensayo generan el resultado de prueba.

40 En realizaciones particulares, un sistema a bordo del vehículo para generar un resultado de prueba desde un ensayo de analito de antibiótico incluye un lector de detector óptico en comunicación con un conjunto de microprocesador del vehículo para sincronizar transmisiones de luz en un ensayo de analito, cuando se pone en contacto con una muestra, con el desarrollo del resultado de prueba en un entorno de prueba a bordo del vehículo.

45 En realizaciones particulares, un sistema a bordo del vehículo para generar un resultado de prueba de antibióticos a partir de un ensayo de analitos de antibióticos, comprendiendo el sistema: un lector de detector óptico en una comunicación de resultado de prueba con un conjunto de vehículo para detectar transmisiones de luz en un ensayo de analito de antibiótico cuando entra en contacto con una muestra para generar el resultado de prueba de antibiótico.

50 En realizaciones particulares, un sistema a bordo del vehículo para generar un resultado de prueba de antibióticos a partir de un ensayo de analitos de antibióticos, comprendiendo el sistema: un lector de detector óptico en una comunicación de resultado de prueba con un conjunto de vehículo para sincronizar la progresión de un desarrollo de resultado de prueba de antibiótico con la detección óptica cuando entra en contacto con una muestra en un entorno de prueba de vehículo a bordo.

55 Otro ejemplo de los métodos incluye el uso de parámetros preestablecidos para comparar la tira reactiva, antes del flujo de muestra sobre la misma, incluso antes de la aplicación de la muestra, con la tira real que se está utilizando. Por ejemplo, una tira en blanco, antes del flujo de reactivo o antes de la aplicación de la muestra, tendrá un perfil de reflectancia teórica dentro de un intervalo predecible. Si se detectan áreas de reflectancia reducida, que no son resultado del flujo de muestra/reactivo en la tira, entonces no solo es posible que haya ocurrido algo anormal con la tira reactiva, sino también que la trayectoria óptica se haya contaminado y deba limpiarse. Dicha contaminación puede estar en la tira o dentro del lector. Por lo general, una tira reactiva no utilizada no debe tener áreas de reflectancia reducida. Cualquiera de estas áreas puede indicar un problema, ya sea por suciedad/restos, uso de una tira reactiva que ya se haya analizado, o cualquier otro motivo. En cualquier caso, el resultado de la prueba puede no ser válido.

5 En la descripción anterior se han expuesto numerosas características y ventajas, junto con detalles de estructura y función. Muchas de las características novedosas se mencionan en las reivindicaciones adjuntas. La divulgación, sin embargo, es meramente ilustrativa, y pueden introducirse modificaciones en los detalles, especialmente en lo que se refiere a la forma, tamaño y disposición de las piezas, dentro del principio de divulgación, en la medida indicada por el amplio significado general de los términos en los que se expresan las reivindicaciones generales. Se observa además que, como se utiliza en esta solicitud, las formas en singular "un", "una", y "el/la" incluye referentes en plural a menos que se limite expresa e inequívocamente a un referente.

REIVINDICACIONES

1. Un módulo óptico (500) para un conjunto que permite generar un resultado de prueba a partir de un ensayo (21), comprendiendo el módulo óptico:
- 5
- a. un bastidor de desplazamiento (512) adaptado para recibir dicho ensayo y proporcionar una posición no plana del ensayo, en donde dicho bastidor de desplazamiento incluye una plataforma de nivel superior (522) adaptada para recibir una parte superior de dicho ensayo que está desplazada en ángulo con respecto a una plataforma de nivel inferior (520) adaptada para recibir una parte inferior de dicho ensayo en una posición de funcionamiento
 - 10 b. una base (508) que soporta el posicionamiento del bastidor de desplazamiento (512) para proporcionar el posicionamiento no plano; y
 - c. una abertura óptica (511) alineada alrededor de dicho bastidor de desplazamiento.
2. El módulo óptico (500) de la reivindicación 1, en donde dicho ensayo comprende una parte próxima (530) y en donde dicho bastidor de desplazamiento (512) está adaptado para alinear dicha parte próxima de dicho ensayo fuera de dicho conjunto en una posición de funcionamiento.
- 15
3. El módulo óptico (500) de la reivindicación 1, en donde dicha plataforma de nivel superior (522) está alineada desplazada respecto a dicha plataforma de nivel inferior (520) alrededor de un punto de giro (516).
- 20
4. El módulo óptico (500) de la reivindicación 1, en donde dicho bastidor de desplazamiento (512) está adaptado para recibir una parte de dicho ensayo en una primera posición de entrada sustancialmente plana, preferentemente en donde dicho bastidor de desplazamiento está adaptado para alinear una parte de dicho ensayo en una segunda posición de prueba sustancialmente no plana.
- 25
5. El módulo óptico de la reivindicación 1, en donde la abertura óptica (511) de dicho módulo óptico (500) está adaptada para obtener imágenes de dicho ensayo adyacente a una curvatura alrededor de dicho ensayo en una posición de prueba.
- 30
6. Un aparato para generar un resultado de prueba a partir de un ensayo (21) cuando dicho ensayo se pone en contacto con una muestra, comprendiendo dicho aparato:
- a. un módulo óptico (500) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5;
 - 35 b. una incubadora adaptada para incubar dicho ensayo; y
 - c. un detector óptico adaptado para obtener imágenes de dicho ensayo en dicha posición desplazada.
7. El aparato de la reivindicación 6, en donde dicho módulo óptico (500) incluye un labio saliente (525) adaptado para alinear una parte próxima de dicho ensayo que sobresale alrededor de dicho módulo óptico (500) en una posición de funcionamiento.
- 40
8. El aparato de la reivindicación 6, en donde dicho módulo óptico (500) incluye una parte próxima (530) sustancialmente plana y una parte distal (532) sustancialmente no plana opuesta.
- 45
9. El aparato de la reivindicación 8, en donde dicha parte próxima (530) y dicha parte distal (532) definen bien:
- a) una trayectoria de flujo no plana alrededor de dicho ensayo en una posición de prueba; o
 - b) una trayectoria de flujo elevada alrededor de dicho ensayo en una posición de prueba,
- o en donde dicha parte distal está desplazada de aproximadamente diez grados a aproximadamente treinta grados de dicha parte próxima, preferentemente desplazada aproximadamente veinte grados de dicha parte próxima.
- 50
10. El aparato de la reivindicación 6, en donde dicho módulo óptico (500) incluye una curvatura alineada entre una parte próxima (530) y una parte distal (532) opuesta.
- 55
11. El aparato de la reivindicación 6, que comprende, además, un soporte de abertura (510) soportado dentro del bastidor de desplazamiento (512), en donde dicho módulo óptico (500) incluye un bloque térmico de soporte de abertura.
- 60
12. El aparato de la reivindicación 6, en donde dicho módulo óptico (500) incluye un interruptor de proximidad, preferentemente en donde dicho interruptor de proximidad está adaptado para interrumpir una trayectoria de un interruptor óptico para activar al menos una condición seleccionada del grupo que consiste en una incubación, una detección de una transmisión de luz alrededor de dicho ensayo y una obtención de imágenes sobre dicho ensayo.
- 65
13. El aparato de la reivindicación 6, en donde dicho aparato está adaptado para realizar al menos dos detecciones de imágenes de dicho ensayo.

14. El aparato de la reivindicación 6, en donde dicho detector óptico está adaptado para controlar al menos un parámetro previo a la prueba después de recibir dicho ensayo.

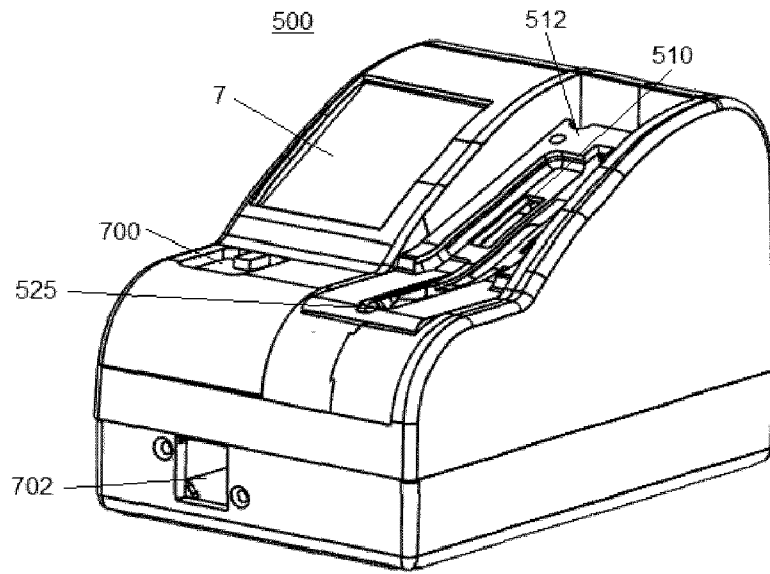


FIG. 1

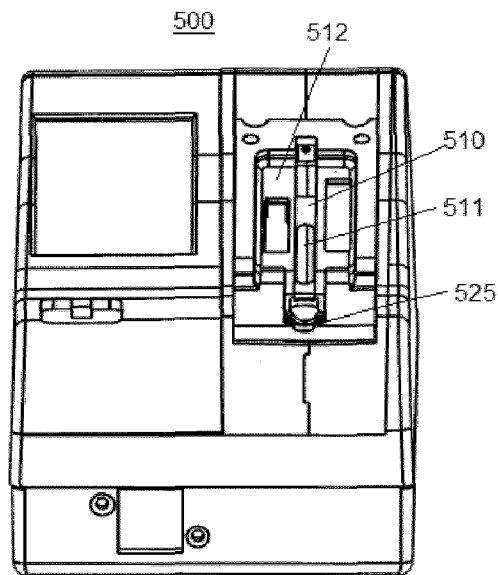


FIG. 1a

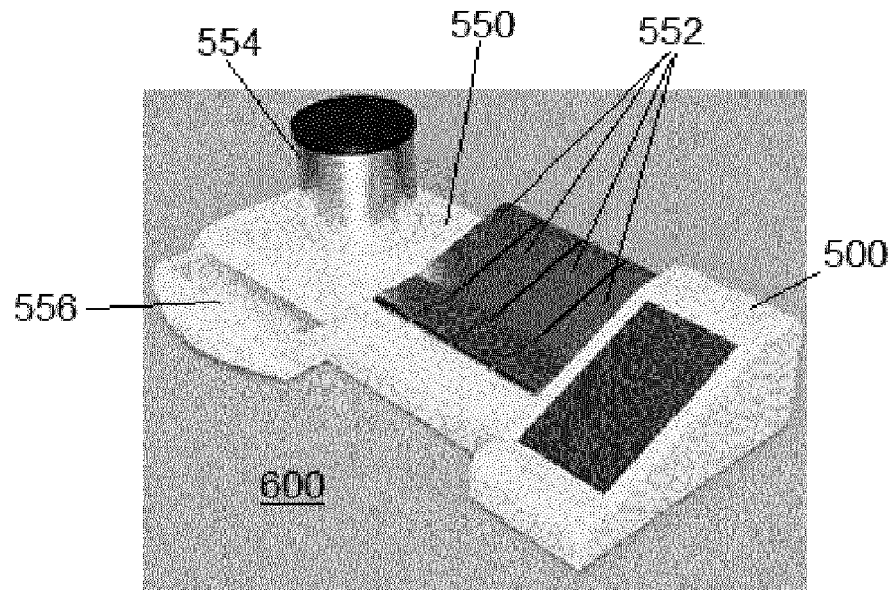


FIG. 2

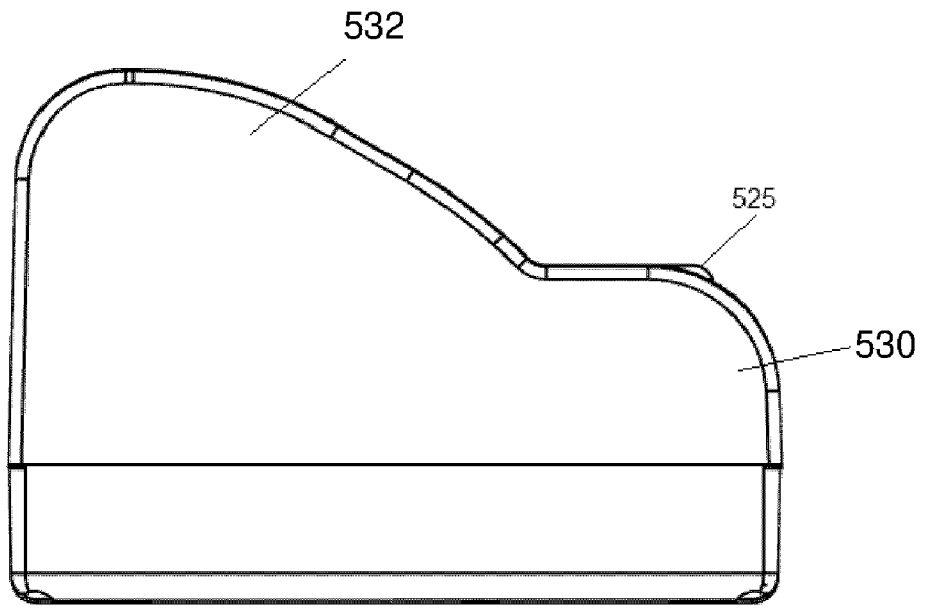


FIG. 3

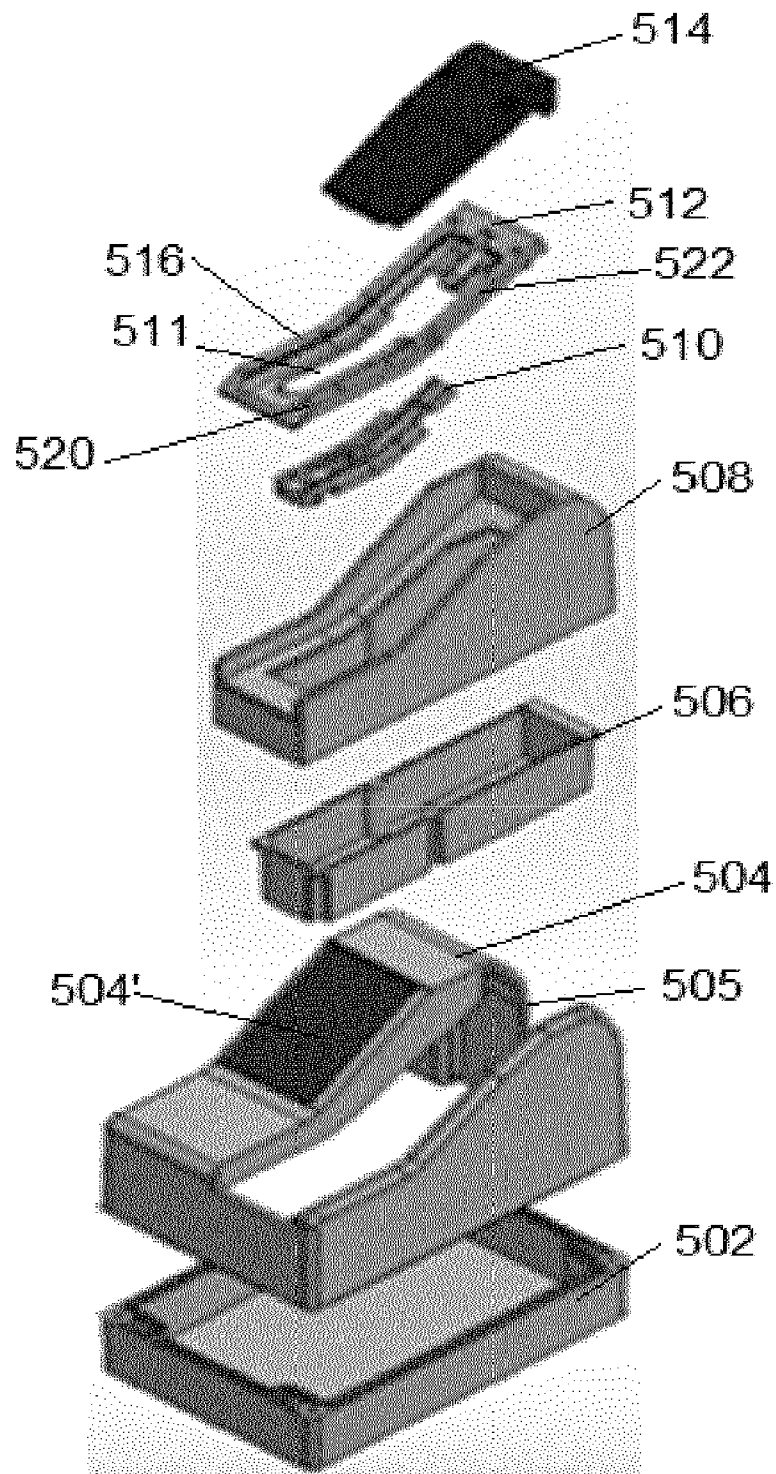


FIG. 4

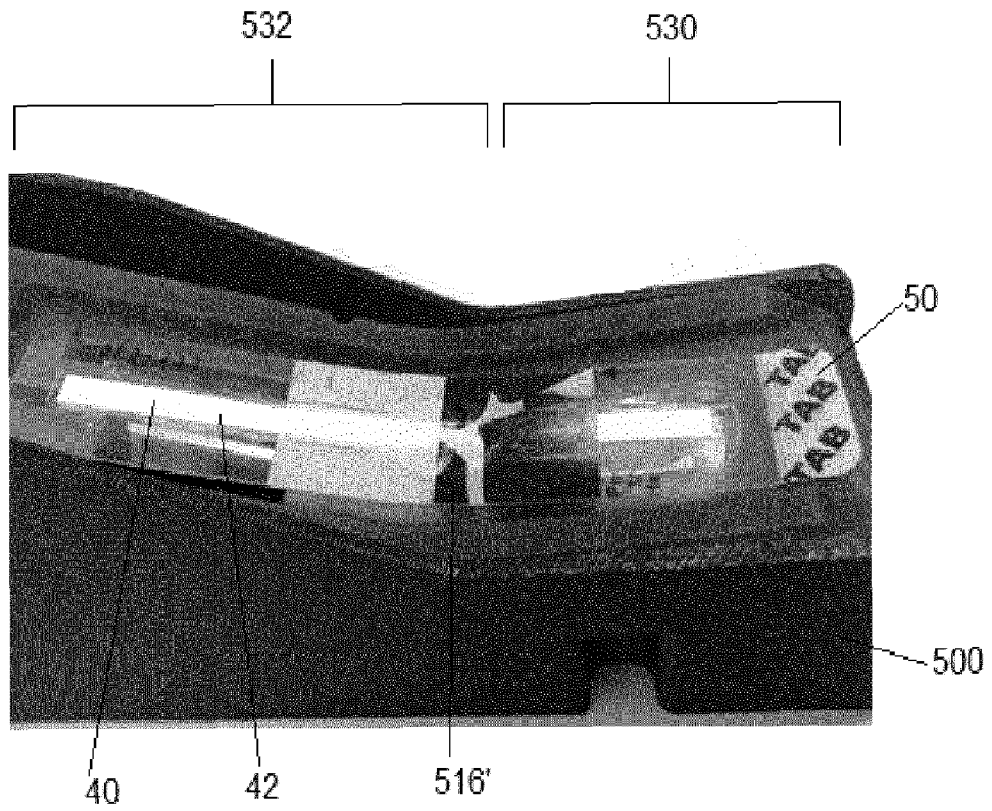


FIG. 5

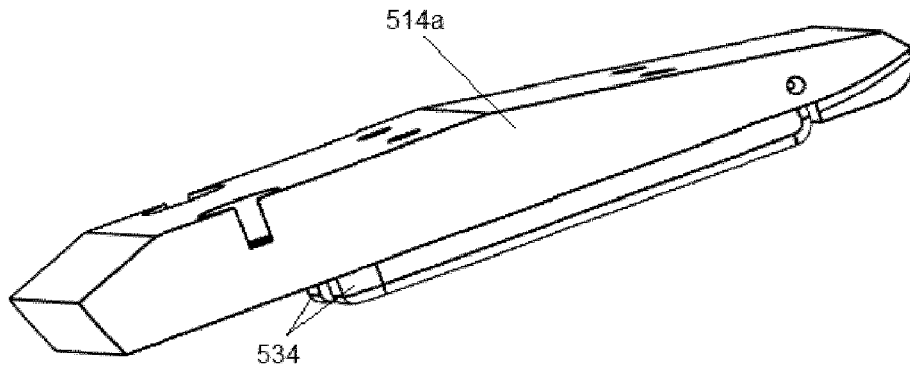


FIG. 5a

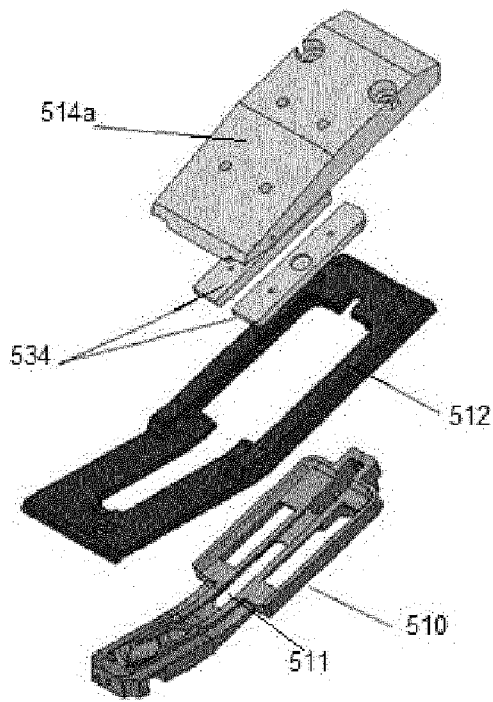


FIG. 5b

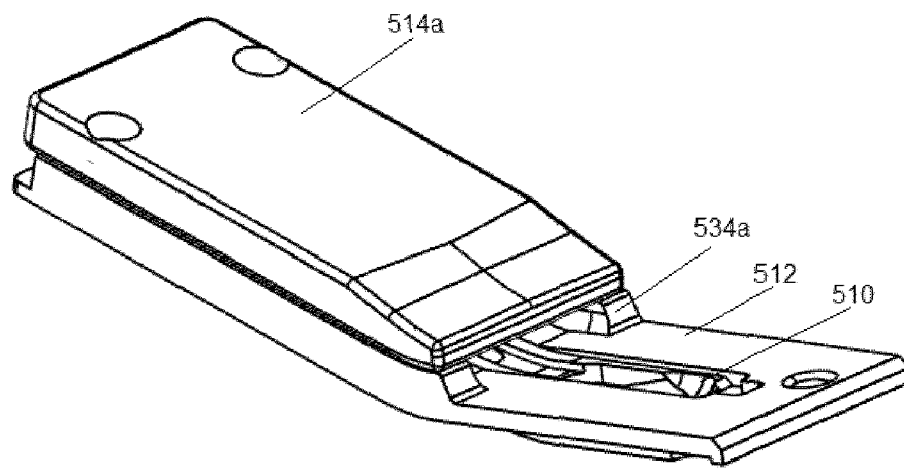


FIG. 5c

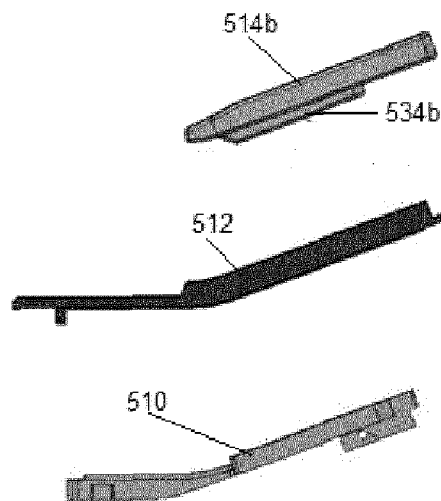


FIG. 5d

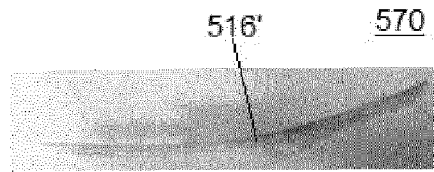


FIG. 6

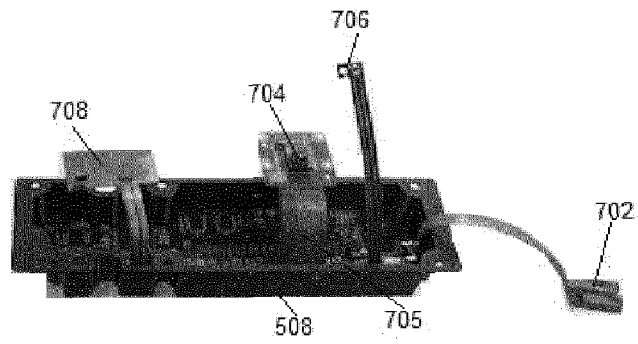


FIG. 7

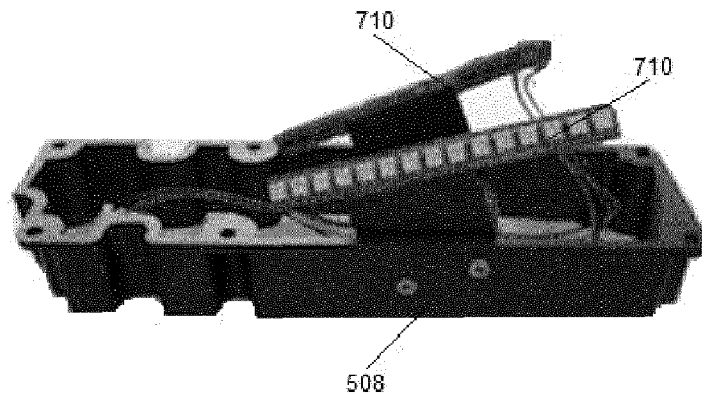


FIG. 7a

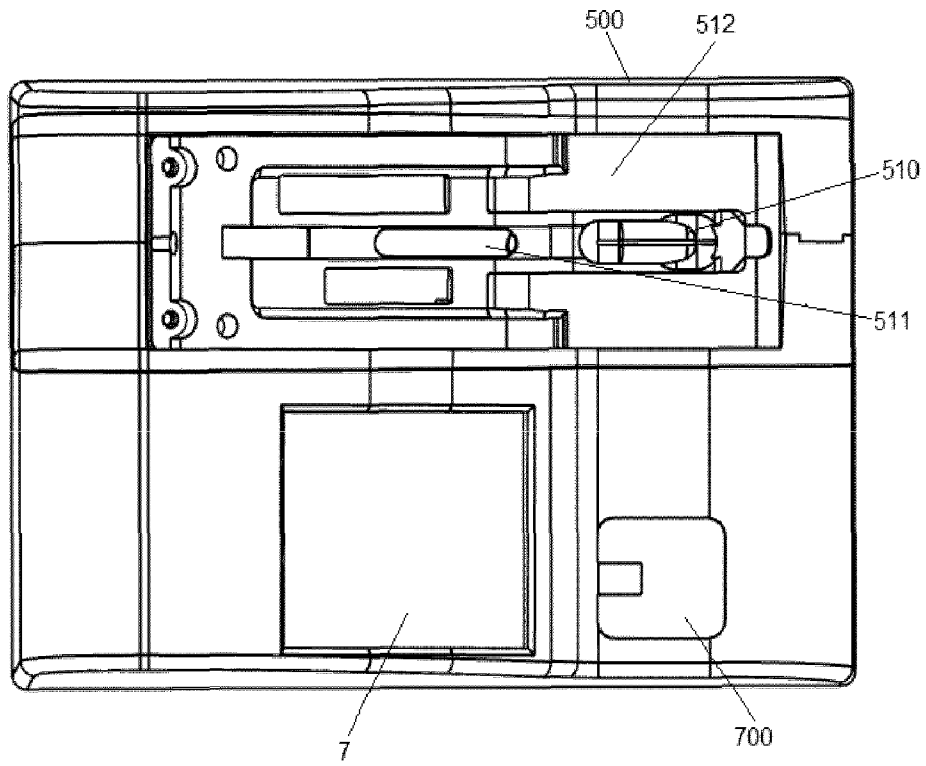


FIG. 8

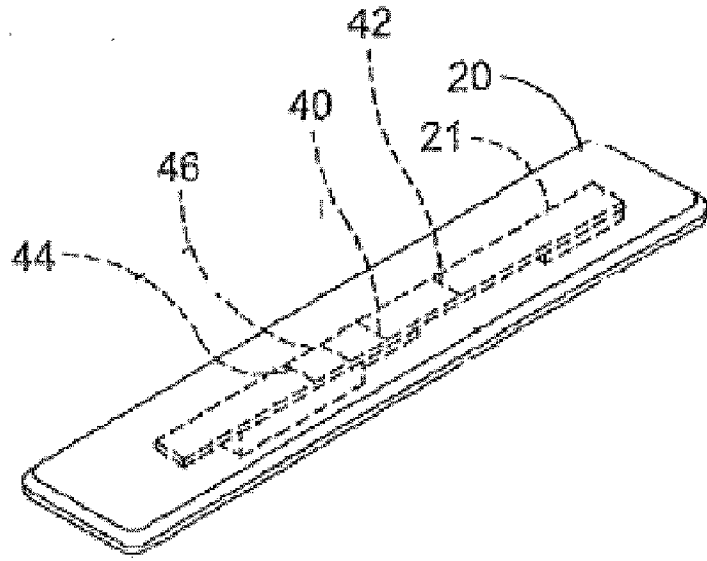


FIG. 9

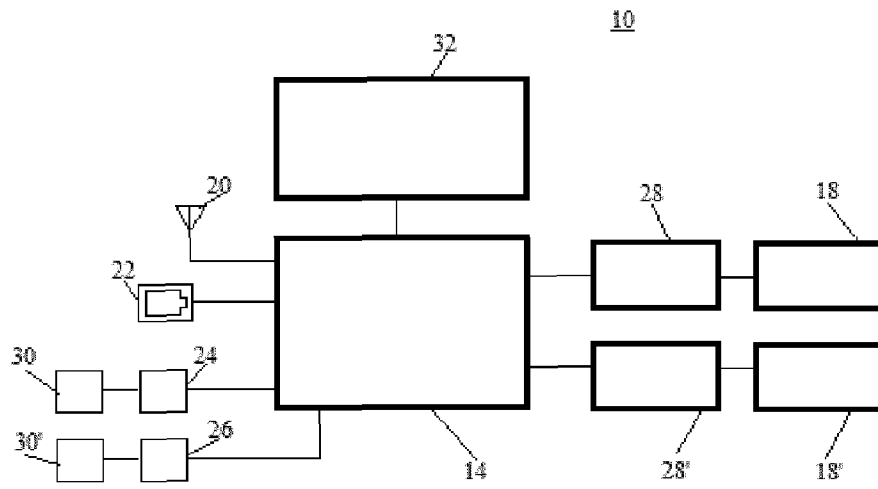


FIG. 10

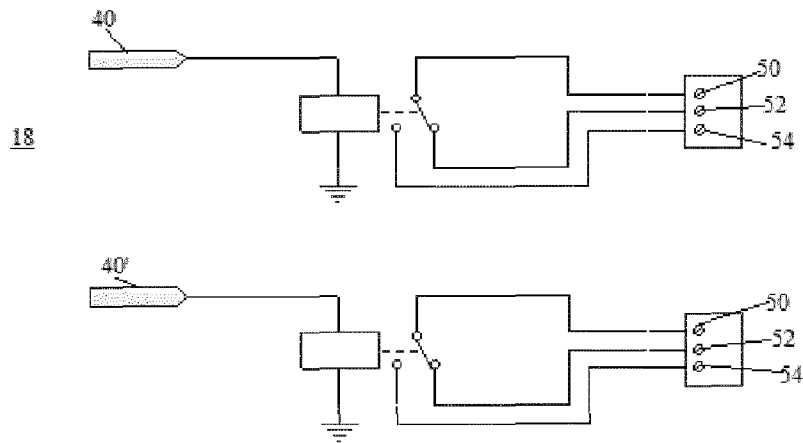


FIG. 11