

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 852 949**

51 Int. Cl.:

G01N 33/48 (2006.01)

C12M 1/34 (2006.01)

G01N 21/64 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.03.2016** **PCT/US2016/024260**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.09.2016** **WO16154555**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.03.2016** **E 16769783 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.11.2020** **EP 3274708**

54 Título: **Dispositivo de pruebas modular para analizar muestras biológicas**

30 Prioridad:

25.03.2015 US 201562138157 P

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

14.09.2021

73 Titular/es:

**AGDIA INC. (100.0%)
52642 County Road 1
Elkhart IN 46514, US**

72 Inventor/es:

**MISCHE, HANS;
PEXSA, GRANT;
BAUMGARTNER, MARK;
HODGSON, CORY;
BRISTOW, ANDREW;
STECKELBERG, JOHN y
PATTERSON, JARED**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 852 949 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de pruebas modular para analizar muestras biológicas

5 **Antecedentes**

La presente invención se refiere a dispositivos que son capaces de analizar muestras biológicas, y en particular, a un dispositivo de pruebas modular para analizar muestras biológicas.

10 Las muestras biológicas se someten a prueba normalmente en laboratorios después de que las muestras biológicas se recojan en el campo. Se siguen un número de etapas para preparar la muestra después de que se haya recogido, incluyendo mezclar la muestra con amortiguadores de reacción, tintes y cualquier otra disolución química necesaria para preparar la muestra para someterse a prueba. Durante o después de la preparación de la muestra, también es necesario preparar el equipo de pruebas. Esto puede incluir calentar el equipo, calibrar el equipo para las pruebas específicas que van a ejecutarse y ejecutar cualquier otro procedimiento inicial requerido para el equipo de pruebas específicas que esté usándose. Una vez que están preparados la muestra y el equipo, la muestra preparada puede colocarse en el equipo para someterse a prueba.

20 El proceso típico para someter a prueba muestras biológicas descrito anteriormente tiene desventajas significativas. Una desventaja es que es necesario que las muestras biológicas se recojan en el campo, llevarse al laboratorio y, luego, someterlas a prueba. Esto puede presentar los siguientes problemas. En primer lugar, la muestra biológica puede contaminarse entre el momento en el que se recogió y el momento en el que va a someterse a prueba. En segundo lugar, puede descubrirse que no se recogió suficiente muestra biológica en el campo, lo que impide que se completen las pruebas. En tercer lugar, puede descubrirse más tarde que las muestras biológicas que se tomaron no son, de lo contrario, adecuadas para someterse a prueba. Cuando una muestra biológica no es adecuada para someterse a prueba por cualquiera de los motivos mencionados anteriormente, será necesario recoger una muestra biológica adicional con el fin de completar las pruebas. Para completarse, esto requiere tiempo, dinero y otros recursos adicionales.

30 Para eliminar los problemas comentados anteriormente, se dispone de dispositivos de pruebas portátiles para analizar muestras biológicas en el campo. Un dispositivo de este tipo se da a conocer en la solicitud de PCT n.º PCT/US14/59487, presentada el 7 de octubre de 2014 y titulada "Portable Testing Device For Analyzing Biological Samples". Con el fin de que sean portátiles, es necesario que los dispositivos de pruebas sean lo suficientemente pequeños para que puedan transportarse fácilmente. Esta limitación del tamaño de los dispositivos de pruebas portátiles limita el número de muestras biológicas que pueden someterse a prueba al mismo tiempo.

40 El documento US 2014/045250 A1 describe un dispositivo y un sistema para facilitar la reacción en cadena de polimerasa, incluyendo una fuente de luz, un detector, una guía de ondas y filtros que ocupan un espacio mínimo y facilitan un tiempo de lectura de muestra reducido y una lectura rápida de múltiples longitudes de onda de luz.

El documento US 2013/011912 A1 describe un instrumento para ensayos fluorométricos en muestras líquidas. El instrumento puede incluir múltiples canales ópticos para monitorizar un primer fluoróforo asociado con un analito diana y un segundo fluoróforo asociado con un control. El instrumento dado a conocer encuentra utilidad en cualquier número de aplicaciones, incluyendo ensayos biológicos moleculares microfluídicos basados en amplificación de PCR de ácidos nucleicos diana y ensayos fluorométricos en general.

Sumario

50 La invención comprende un dispositivo de pruebas modular y un método de análisis de una muestra biológica y mezcla de reactivos en un dispositivo de pruebas modular definido por las reivindicaciones.

Un dispositivo de pruebas modular incluye una unidad de base y una unidad de expansión que se comunica con la unidad de base. La unidad de expansión incluye un alojamiento, un receptáculo en el que puede colocarse un portamuestras que contiene una muestra biológica y mezcla de reactivos, y un conjunto óptico situado en el alojamiento. El conjunto óptico está configurado para excitar y detectar una señal de la muestra biológica y mezcla de reactivos. Los datos que se recogen en el conjunto óptico se comunican a la unidad de base.

60 Un dispositivo de pruebas modular incluye una unidad de base y una unidad de expansión que se comunica con la unidad de base. La unidad de base incluye un alojamiento con un visualizador de pantalla táctil integrado, un receptáculo en el que puede colocarse un portamuestras que contiene una muestra biológica y mezcla de reactivos, y un conjunto óptico situado en el alojamiento. El conjunto óptico está configurado para excitar y detectar una señal de la muestra biológica y mezcla de reactivos. La unidad de expansión incluye un alojamiento, un receptáculo en el que puede colocarse un portamuestras que contiene una muestra biológica y mezcla de reactivos, y un conjunto óptico situado en el alojamiento. El conjunto óptico está configurado para excitar y detectar una señal de la muestra biológica y mezcla de reactivos.

Un método para analizar una muestra biológica y mezcla de reactivos en un dispositivo de pruebas modular incluye preparar una muestra biológica y mezcla de reactivos para someterse a prueba y la colocación de la muestra biológica y mezcla de reactivos en un portamuestras. El portamuestras se coloca en un receptáculo en una unidad de expansión. Se inicia una secuencia de prueba de excitación y detección para analizar la muestra biológica y mezcla de reactivos en la unidad de expansión. Se recogen datos de la secuencia de prueba de excitación y detección en la unidad de expansión. Los datos se comunican desde la unidad de expansión a una unidad de base.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1A es un diagrama de una primera realización de un dispositivo de pruebas modular que incluye una unidad de base y una unidad de expansión.

La figura 1B es un diagrama de una segunda realización de un dispositivo de pruebas modular que incluye una unidad de base y una unidad de expansión.

La figura 1C es un diagrama de una tercera realización de un dispositivo de pruebas modular que incluye una unidad de base y una unidad de expansión.

La figura 2A es una vista en perspectiva de una unidad de base.

La figura 2B es una vista en perspectiva de la unidad de base cuando un portamuestras en forma de serie de tubos en la unidad de base.

La figura 3 es un diagrama de bloques de la unidad de base.

La figura 4 es una vista en perspectiva de una unidad de expansión.

La figura 5 es un diagrama de bloques de la unidad de expansión.

La figura 6A es una vista en perspectiva de un conjunto óptico.

La figura 6B es una vista en sección transversal del conjunto óptico.

La figura 7 es una vista en despiece ordenado de una parte de calentamiento del conjunto óptico.

La figura 8 es una vista en despiece ordenado de una parte de lente del conjunto óptico.

La figura 9 es una vista en despiece ordenado de una parte de alojamiento del conjunto óptico.

La figura 10A es una vista parcialmente en despiece ordenado de una primera parte de montaje óptico del conjunto óptico.

La figura 10B es una vista parcialmente en despiece ordenado de una segunda parte de montaje óptico del conjunto óptico.

La figura 10C es una vista parcialmente en despiece ordenado de la primera parte de montaje óptico y la segunda parte de montaje óptico del conjunto óptico.

La figura 11 es un diagrama de flujo que muestra las etapas para el funcionamiento del dispositivo de pruebas modular.

Descripción detallada

En general, la presente divulgación se refiere a dispositivos de pruebas modulares para analizar muestras biológicas. En las realizaciones descritas a continuación, el dispositivo de pruebas modular es capaz de someter a prueba muestras biológicas con un proceso de amplificación isotérmico, tal como química NEAR, química LAMP, química RPA o química NASBA. Esto elimina la necesidad de termociclado como medio para amplificar productos de ácido nucleico para la detección de punto final.

La figura 1A es un diagrama de dispositivo de pruebas modular 100 que incluye una unidad de base 102 y unidades de expansión 106. La figura 1B es un diagrama de dispositivo de pruebas modular 100 que incluye una unidad de base 102 y unidades de expansión 106. La figura 1C es un diagrama de dispositivo de pruebas modular 100 que incluye una unidad de base 104 y unidades de expansión 106.

El dispositivo de pruebas modular 100 incluye una unidad de base, que incluye o bien la unidad de base 102 o bien la unidad de base 104, y una o más unidades de expansión 106. En las figuras 1A-1B, se muestra el dispositivo de pruebas modular 100 con la unidad de base 102. La unidad de base 102 puede usarse para analizar muestras

biológicas que se han mezclado con una mezcla de reacción (también denominada muestra biológica y mezcla de reactivos). La unidad de base 102 incluye un conjunto óptico para amplificar, excitar y detectar una muestra biológica que está colocada en la unidad de base 102 para someterse a prueba. La unidad de base 102 incluye además un suministro de energía para alimentar la unidad de base 102, un conjunto electrónico que incluye componentes que son capaces de ejecutar un protocolo de prueba, y una pantalla con la que el usuario puede interactuar para seleccionar parámetros para el protocolo de prueba y que puede visualizar datos a medida que se recogen. En la figura 1C se muestra el dispositivo de pruebas modular 100 con la unidad de base 104. La unidad de base 104 es un ordenador de sobremesa en la realización mostrada, pero puede ser un ordenador portátil, una tableta, un teléfono móvil, un reloj inteligente, un PC integrado, o cualquier otro ordenador adecuado en realizaciones alternativas. La unidad de base 104 incluye un suministro de energía para alimentar la unidad de base 104, un conjunto electrónico que incluye componentes que son capaces de ejecutar protocolos de prueba, un lector de código legible por máquina y una pantalla con la que el usuario puede interactuar para seleccionar parámetros para el protocolo de prueba y que puede visualizar datos a medida que se recogen.

En la realización mostrada en las figuras 1A-1C se muestran tres unidades de expansión 106. En realizaciones alternativas, puede usarse cualquier número de unidades de expansión 106. Cada unidad de expansión 106 incluye un conjunto óptico para amplificar, excitar y detectar una muestra biológica que se coloca en la unidad de base 102 para someterse a prueba. En la realización que se muestra en las figuras 1A-1C, cada unidad de expansión 106 incluye además un suministro de energía para alimentar la unidad de expansión 106. En una realización alternativa, la unidad de expansión 106 no tiene un suministro de energía, sino que, en su lugar, se alimenta por una unidad de base. Cada unidad de expansión 106 incluye además un conjunto electrónico que incluye componentes que son capaces de comunicar datos a la unidad de base. Cada unidad de expansión 106 interactúa con y está controlada por la unidad de base, o bien la unidad de base 102 o bien la unidad de base 104. La unidad de base se comunica con las unidades de expansión 106 para indicar qué pruebas van a realizarse en las unidades de expansión 106 y cuándo van a iniciarse las pruebas. Las unidades de expansión 106 pueden conectarse a la unidad de base con una conexión por cable o las unidades de expansión 106 pueden conectarse a la unidad de base con una conexión inalámbrica. Las pruebas pueden completarse en cada unidad de expansión 106 usando el conjunto óptico y los datos recogidos durante las pruebas se comunican a la unidad de base. Los datos pueden procesarse en las unidades de expansión 106 antes de comunicarse a la unidad de base o pueden comunicarse a la unidad de base antes de procesarse. En cualquier caso, los datos también pueden procesarse en la unidad de base.

En las realizaciones mostradas en las figuras 1A y 1C, una primera unidad de expansión 106 está conectada a la unidad de base, una segunda unidad de expansión 106 está conectada a la primera unidad de expansión 106 y una tercera unidad de expansión 106 está conectada a la segunda unidad de expansión 106. En la realización mostrada en la figura 1B, las unidades de expansión 106 están cada una conectadas a la unidad de base. Además, en realizaciones alternativas, las unidades de expansión 106 pueden conectarse entre sí o las unidades de base pueden conectarse entre sí. En una realización, por ejemplo, podría conectarse una primera unidad de base 102 a una segunda unidad de base 102. La primera unidad de base 102 podría comunicar a la segunda unidad de base 102 qué pruebas ejecutar y cuándo iniciar las pruebas. La primera unidad de base 102 y la segunda unidad de base 102 podrían realizar pruebas al mismo tiempo o en diferentes momentos. En cada una de las figuras 1A-1C, las unidades de expansión 106 y las unidades de base pueden conectarse usando una conexión por cable o una conexión inalámbrica.

Las unidades de expansión 106 pueden llevar a cabo pruebas de una muestra biológica al mismo tiempo o en diferentes momentos. Por ejemplo, cada unidad de expansión 106 puede cargarse con una muestra biológica. La unidad de base puede, entonces, indicar a cada unidad de expansión 106 que las pruebas van a comenzar al mismo tiempo. Alternativamente, puede cargarse una primera unidad de expansión 106 con una muestra biológica y la unidad de base puede indicar que la primera unidad de expansión 106 va a comenzar la prueba. Una segunda unidad de expansión 106 puede cargarse con una muestra biológica y la unidad de base puede indicar que la segunda unidad de expansión 106 va a comenzar la prueba.

Las unidades de expansión 106 pueden someter a prueba una muestra biológica usando medios de turbidez, fluorescencia, quimioluminiscencia, termoluminiscencia, fotométricos, absorbancia o radiométricos. Las unidades de expansión 106 también pueden ejecutar diferentes métodos analíticos, por ejemplo inmunoensayo, amplificación de ADN, espectrometría de masas o cromatografía de líquidos de alto rendimiento. Una única unidad de base puede controlar las unidades de expansión 106 que estén usando diferentes pruebas y ejecutando diferentes métodos analíticos.

El dispositivo de pruebas modular 100 es ventajoso, ya que permite al usuario personalizar su dispositivo de pruebas modular 100 para diferentes aplicaciones. Las unidades de expansión 106 pueden usarse con la unidad de base 102 cuando un usuario desea llevar a cabo pruebas en el campo. Las unidades de expansión 106 también pueden usarse con la unidad de base 104 cuando un usuario está llevando a cabo pruebas en un entorno de laboratorio. Las unidades de expansión 106 también permiten a un usuario personalizar cuántas pruebas se ejecutan durante un protocolo de prueba. El dispositivo de pruebas modular 100 también puede incluir un soporte que es capaz de sostener las unidades de expansión 106. El soporte puede estar diseñado para encajar en la unidad de base, de modo que las unidades de expansión 106 pueden situarse en el soporte en la unidad de base.

La figura 2A es una vista en perspectiva de la unidad de base 102. La figura 2B es una vista en perspectiva de la unidad de base 102 cuando está colocándose un portamuestras en forma de serie de tubos 108 en la unidad de base 102. La unidad de base 102 incluye un alojamiento 110 (que incluye una primera parte de alojamiento 112 y una segunda parte de alojamiento 114), un visualizador 116, un mango 118, una tapa 120, un receptáculo 122 (mostrado en la figura 2B) y el conjunto óptico 124 (mostrado en la figura 2B). La figura 2B también muestra la serie de tubos 108.

La unidad de base 102 se usa para analizar muestras biológicas que se han mezclado con una mezcla de reacción (también denominada muestra biológica y mezcla de reactivos). El alojamiento 110 forma el cuerpo de la unidad de base 102. El alojamiento 110 incluye una primera parte de alojamiento 112 y una segunda parte de alojamiento 114. La primera parte de alojamiento 112 forma una parte de base de la unidad de base 102 y la segunda parte de alojamiento 114 forma una parte superior de la unidad de base 102. En un lado superior frontal de alojamiento 110 está ubicado el visualizador 116. El visualizador 116 es un visualizador de pantalla táctil en la realización mostrada, pero puede ser cualquier visualizador adecuado en realizaciones alternativas. Un usuario puede usar el visualizador 116 para seleccionar el protocolo de prueba y configurar los parámetros para las pruebas que se ejecutarán en la unidad de base 102. Un usuario también puede usar el visualizador 116 para proporcionar información de trazabilidad de muestras y ensayos a la unidad de base 102. El visualizador 116 también visualizará datos que se recogen durante las pruebas.

El alojamiento 110 incluye además un mango 118. El mango 118 está ubicado en un lado frontal del alojamiento 110 en la realización mostrada, pero puede ubicarse en cualquier ubicación adecuada en realizaciones alternativas. El mango 118 se muestra como un mango integrado con el alojamiento 110 en la realización mostrada, pero puede unirse a la unidad de base 102 de cualquier manera adecuada en realizaciones alternativas. El mango 118 está incluido en la unidad de base 102 de modo que la unidad de base 102 puede transportarse fácilmente en el campo.

Tal como se observa en la figura 2B, el receptáculo 122 está ubicado en un lado superior de la unidad de base 102 en la realización mostrada, pero puede ubicarse en cualquier ubicación adecuada en realizaciones alternativas. El receptáculo 122 es una abertura en el alojamiento 110 de la unidad de base 102. Puede colocarse un portamuestras que contiene una muestra biológica y mezcla de reactivos en el receptáculo 122 para someterse a prueba. En la figura 2B, el receptáculo 122 está configurado para recibir una serie de tubos 108. En realizaciones alternativas, el receptáculo 122 puede configurarse de cualquier manera que sea capaz de recibir un portamuestras.

El alojamiento 110 incluye también la tapa 120. La tapa 120 está ubicada en un lado superior del alojamiento 110 en la realización mostrada, pero puede ubicarse en cualquier ubicación adecuada en realizaciones alternativas. La tapa 120 está incluida en la unidad de base 102 para cubrir el receptáculo 122. Cuando se coloca un portamuestras en el receptáculo 122 de la unidad de base 102 se situará en el conjunto óptico 124 que se sostiene en la unidad de base 102. El conjunto óptico 124 está situado justo debajo del receptáculo 122 y puede accederse al mismo a través del receptáculo 122. El conjunto óptico 124 podrá amplificar, excitar y detectar la muestra biológica en el portamuestras. El conjunto óptico 124 incluye un componente de calentamiento que se usa para calentar la muestra biológica, provocando que se amplifique. El componente de calentamiento puede calentar la muestra biológica a una temperatura constante o el componente de calentamiento puede someter a ciclos la muestra biológica a través de diferentes temperaturas. El conjunto óptico 124 usará entonces radiación para excitar la muestra biológica, de modo que la muestra biológica emita radiación.

La tapa 120 está situada sobre el receptáculo 122 para evitar que la radiación escape del alojamiento 110 a través del receptáculo 122. La tapa 120 impide además que la luz ambiente entre en el alojamiento 110 a través del receptáculo 122, lo que impide que la luz ambiente distorsione o invalide los resultados de las pruebas que se están realizando en la unidad de base 102. La tapa 120 también cubre el receptáculo 122 para impedir la entrada de contaminación en el interior del receptáculo 122 cuando se usa la unidad de base 102 en el campo. La tapa 120 es capaz de moverse entre una posición abierta y cerrada y puede mantenerse en la posición cerrada con cualquier medio adecuado. En la realización mostrada, la tapa 120 se sostiene en una posición cerrada con imanes. Cuando la tapa 120 está en una posición abierta, los portamuestras (que incluyen la serie de tubos 108) pueden insertarse en y retirarse del receptáculo 122. Cuando se cierra la tapa 120, los portamuestras se sostendrán en el receptáculo 122 y la radiación en la unidad de base 102 no escapará del alojamiento 110. Cuando la tapa 120 está en una posición cerrada, ejerce presión sobre el portamuestras que está colocado en un bloque de calor en la unidad de base 102. Esto mejora el enganche y la transferencia de calor entre el portamuestras y el bloque de calor en la unidad de base 102.

El receptáculo 122 puede conformarse para recibir cualquier portamuestras, permitiendo que la unidad de base 102 se diseñe para albergar una amplia variedad de portamuestras de diseño estándar y personalizado. La serie de tubos 108 es un portamuestras estándar que está ampliamente disponible en el mercado. Una tarjeta también puede tener un diseño personalizado para su uso como portamuestras que va a usarse con la unidad de base 102. El receptáculo 122 permite que la unidad de base 102 se diseñe para albergar una amplia variedad de formas y tamaños de portamuestras.

La unidad de base 102 está diseñada para su uso en el campo y proporciona muchas ventajas para tal uso. Los materiales biológicos que se recogen en el campo pueden someterse a prueba en el campo a medida que se recogen.

Esto alivia las preocupaciones acerca de la contaminación o degradación de la muestra biológica, ya que no es necesario transportar la muestra biológica de vuelta a un laboratorio para someterse a prueba. Además, la unidad de base 102 permite al usuario reaccionar rápidamente a los resultados de las pruebas que se ejecutan en el campo. Si una prueba no es concluyente, puede recogerse y tomarse muestras de inmediato material biológico adicional. Además, si las pruebas indican que hay un patógeno o toxina en la muestra, un usuario puede iniciar inmediatamente un protocolo de seguridad adecuado para protegerse contra el patógeno o la toxina.

La unidad de base 102 incluye un número de características que la hacen adecuada para su uso en el campo. El mango 118 está incluido para transportar fácilmente el dispositivo. El visualizador 116 está integrado en la unidad de base 102 para que la unidad de base 102 pueda actuar como un sistema todo en uno, ya que la unidad de base 102 es capaz de someter a prueba una muestra biológica, procesar los datos recogidos y visualizar los datos en la pantalla 116. El visualizador 116 elimina la necesidad de que se conecte la unidad de base 102 a otra máquina u ordenador para procesar y visualizar los resultados de las pruebas. Esto puede permitir a un usuario evitar tener que llevar un dispositivo adicional en el campo o tener que esperar hasta volver a un laboratorio para leer los datos. La unidad de base 102 incluye todas las características que son necesarias para someter a prueba, procesar y visualizar los resultados de las pruebas en un dispositivo todo en uno compacto.

La figura 3 es un diagrama de bloques de la unidad de base 102. La unidad de base 102 incluye un visualizador 116, una fuente de energía 130, un conjunto electrónico 132, un lector de código legible por máquina 134 y un conjunto óptico 124. El conjunto óptico 124 incluye un bloque de calor 140, diodos emisores de luz 142 y fotodetectores 144.

La unidad de base 102 se usa para analizar y obtener datos de muestras biológicas en el campo. Para realizar esto, la unidad de base 102 está equipada con una pantalla 116, una fuente de energía 130, un conjunto electrónico 132, un lector de código legible por máquina 134 y un conjunto óptico 124. En la realización mostrada, el visualizador 116 es un visualizador de pantalla táctil que actúa como interfaz de usuario principal entre un usuario y la unidad de base 102. Un usuario puede introducir información en el visualizador 116 para indicar qué pruebas deben realizarse en la unidad de base 102 para cada muestra biológica. Además, un usuario puede monitorizar los resultados de las pruebas que se ejecutan en la unidad de base 102 en el visualizador 116.

El visualizador 116 está conectado al conjunto electrónico 132 con un conjunto de circuitos de interfaz. La información que se introduce en el visualizador 116 se comunicará al conjunto electrónico 132 usando el conjunto de circuitos de interfaz. El conjunto electrónico 132 incluye hardware, firmware y software para controlar las operaciones de la unidad de base 102, que incluye un microprocesador. El conjunto electrónico 132 indicará qué pruebas van a ejecutarse en la unidad de base 102 y comunica esta información a través del dispositivo. Los datos que se recogen en la unidad de base 102 durante las pruebas también se comunicarán al conjunto electrónico 132. El conjunto electrónico 132 puede procesar estos datos y transmitirlos al visualizador 116 para visualizarlos. El conjunto electrónico 132 almacena además estos datos para su recuperación o transferencia en un momento posterior.

El conjunto electrónico 132 está conectado al suministro de energía 130 con el conjunto de circuitos de interfaz. El suministro energía 130 incluye componentes que son capaces de alimentar la unidad de base 102, que incluyen una batería, una placa de energía, un interruptor de energía y un conector de energía que puede conectarse a una fuente de energía para la recarga. La energía del suministro de energía 130 se envía al conjunto electrónico 132 a través del conjunto de circuitos de interfaz para que pueda hacerse funcionar la unidad de base 102.

La unidad de base 102 puede incluir además un lector de código legible por máquina 134. Cuando un portamuestras que contiene un código legible por máquina se coloca en la unidad de base 102, el lector de código legible por máquina 134 puede leer el código legible por máquina en el portamuestras. Un código legible por máquina también puede proporcionarse independiente del portamuestras. El código legible por máquina puede contener todos los parámetros para el protocolo de prueba y la información de trazabilidad de ensayo para la prueba que va a ejecutarse. Alternativamente, el código legible por máquina puede indicar qué prueba va a ejecutarse. Esto es ventajoso, ya que permite a un usuario insertar una muestra en la unidad de base 102 y la unidad de base 102 seleccionará automáticamente un protocolo de prueba y comenzará el sometimiento a prueba.

El conjunto electrónico 132 incluye un microprocesador, una memoria asociada y un conjunto de circuitos de interfaz para la interacción con el visualizador 116 y el conjunto óptico 124. La entrada que se recibe en el conjunto electrónico 132 desde el visualizador 116 puede procesarse en el conjunto electrónico 132. Esta información puede usarse para controlar el conjunto óptico 124. El conjunto óptico 124 lleva a cabo pruebas de la muestra biológica que está colocada en la unidad de base 102. A medida que se están completando las pruebas, los datos que se recogen en el conjunto óptico 124 pueden comunicarse al conjunto electrónico 132. El conjunto electrónico 132 procesa estos datos y puede transmitir los datos al visualizador 116 de modo que el usuario puede monitorizar los resultados de prueba. El conjunto electrónico 132 también puede transmitir los datos a un dispositivo externo con cualquier medio de transferencia de datos adecuado, incluyendo la transferencia inalámbrica o transferencia a través de un puerto USB, un puerto microUSB, una tarjeta SD o una tarjeta microSD.

El conjunto óptico 124 incluye un bloque de calor 140, diodos emisores de luz 142 y fotodetectores 144 para llevar a cabo pruebas de las muestras biológicas que están colocadas en la unidad de base 102. El conjunto óptico 124

amplificará la muestra biológica usando calor y luego excitará la muestra biológica con radiación para detectar la presencia de un marcador fluorescente específico. Las muestras biológicas que están colocadas en la unidad de base 102 se mezclarán con una mezcla de reacción que contiene uno o más tintes fluorescentes. Cuando la muestra biológica se coloque en la unidad de base 102, el bloque de calor 140 amplificará la muestra biológica con calor. El bloque de calor 140 está situado por debajo del receptáculo 122 en la unidad de base 102, de modo que cuando un portamuestras que contiene una muestra biológica se coloque en la unidad de base 102, el portamuestras se situará en el bloque de calor 140. Cuando se amplifica la muestra biológica, puede analizarse usando diodos emisores de luz 142 y fotodetectores 144. Los diodos emisores de luz 142 transmiten radiación a la muestra biológica para excitar la muestra biológica. En la unidad de base 102 puede usarse una pluralidad de diodos emisores de luz 142 para excitar la muestra biológica a una velocidad de ciclo predeterminedada. En la realización mostrada, la pluralidad de diodos emisores de luz 142 se someten a ciclos de encendido y apagado a 1,54 kHz. En realizaciones alternativas, los diodos emisores de luz 142 pueden someterse a ciclos a cualquier velocidad de ciclo predeterminedada. Cuando la muestra biológica se excita a la velocidad de ciclo predeterminedada, emitirá radiación a la misma velocidad de ciclo predeterminedada y las correspondientes longitudes de onda de los tintes fluorescentes que se añadieron a la muestra biológica. Esta radiación puede recibirse por los fotodetectores 144. En la unidad de base 102 puede usarse una pluralidad de fotodetectores 144 para leer la radiación emitida de la muestra biológica a diferentes longitudes de onda de radiación. Las señales producidas por los fotodetectores 144 pueden transmitirse al conjunto electrónico 132 para su procesamiento y análisis, y visualizarse en el visualizador 116 como datos recogidos durante las pruebas.

La unidad de base 102 es ventajosa, ya que es un dispositivo todo en uno. La unidad de base 102 incluye un conjunto óptico 124 para llevar a cabo pruebas de muestras biológicas en el campo. La unidad de base 102 incluye además un conjunto electrónico 132 y un visualizador 116 para especificar qué pruebas ejecutar y procesar y visualizar los datos que se recogen durante las pruebas. La unidad de base 102 incluye además un suministro de energía 130, incluyendo una batería, de modo que la unidad de base 102 pueda usarse en el campo. La unidad de base 102 incluye todos los componentes que son necesarios para realizar pruebas de una muestra biológica, y lo hace en un dispositivo compacto que puede usarse fácilmente en el campo. El uso de la unidad de base 102 en el campo evita las preocupaciones acerca de la contaminación o degradación de las muestras biológicas y permite a un usuario reaccionar rápidamente a los resultados de pruebas en el campo.

La figura 4 es una vista en perspectiva de la unidad de expansión 106. La unidad de expansión 106 incluye un alojamiento 150 (que incluye una primera parte de alojamiento 152 y una segunda parte de alojamiento 154), una tapa 156, un receptáculo 158 y un conjunto óptico 124.

La unidad de expansión 106 se usa para analizar muestras biológicas que se han mezclado con una mezcla de reacción (también denominada muestra biológica y mezcla de reactivos). El alojamiento 150 forma el cuerpo de la unidad de expansión 106. El alojamiento 150 incluye la primera parte de alojamiento 152 y la segunda parte de alojamiento 154. La primera parte de alojamiento 152 forma una parte de base de la unidad de expansión 106 y la segunda parte de alojamiento 154 forma una parte superior de la unidad de expansión 106. La unidad de expansión 106 incluye además la tapa 156.

El receptáculo 158 está ubicado en un lado superior de la unidad de expansión 106 en la realización mostrada, pero puede ubicarse en cualquier ubicación adecuada en realizaciones alternativas. El receptáculo 158 es una abertura en el alojamiento 150 de la unidad de expansión 106. Un portamuestras que contiene una muestra biológica puede colocarse en el receptáculo 158 para someterse a prueba. En la realización mostrada, el receptáculo 158 está configurado para recibir la serie de tubos 108 (no mostrada en la figura 4). En realizaciones alternativas, el receptáculo 158 puede configurarse de cualquier manera que sea capaz de recibir un portamuestras.

El alojamiento 150 también incluye una tapa 156. La tapa 156 está ubicada en un lado superior del alojamiento 150 en la realización mostrada, pero puede ubicarse en cualquier ubicación adecuada en realizaciones alternativas. La tapa 156 está incluida en la unidad de expansión 106 para cubrir el receptáculo 158. Cuando un portamuestras se coloca en el receptáculo 158 de la unidad de expansión 106 se situará en el conjunto óptico 124 que se mantiene en la unidad de expansión 106. El conjunto óptico 124 está situado justo debajo del receptáculo 158 y se puede acceder al mismo a través del receptáculo 158. El conjunto óptico 124 podrá amplificar, excitar y detectar la muestra biológica en el portamuestras. En la realización mostrada en la figura 4, el conjunto óptico 124 incluye un componente de calentamiento y componentes de detección. El componente de calentamiento se usa para calentar la muestra biológica, provocando que se amplifique. El componente de calentamiento puede calentar la muestra biológica a una temperatura constante o el componente de calentamiento puede someter a ciclos la muestra biológica a través de diferentes temperaturas. El conjunto óptico 124 usará entonces la radiación para excitar la muestra biológica, de modo que la muestra biológica emita radiación que luego puede detectarse por los componentes de detección. En realizaciones alternativas, la unidad de expansión 106 puede incluir solo un componente de calentamiento o solo componentes de detección. Además, el componente de calentamiento puede calentar la muestra biológica a una temperatura constante, el componente de calentamiento puede enfriar la muestra biológica a una temperatura constante, o el componente de calentamiento puede someter a ciclos la muestra biológica a través de un ciclo de diferentes temperaturas.

La tapa 156 se sitúa sobre el receptáculo 158 para evitar que la radiación escape del alojamiento 150 a través del

receptáculo 158. La tapa 156 además impide que la luz ambiente entre en el alojamiento 150 a través del receptáculo 158, lo que impide que la luz ambiente distorsione o invalide los resultados de las pruebas que se están realizando en la unidad de expansión 106. La tapa 156 también cubre el receptáculo 158 para impedir que la contaminación entre en el receptáculo 158 cuando está usándose la unidad de expansión 106 en el campo. La tapa 156 es capaz de moverse entre una posición abierta y cerrada y puede sostenerse en la posición cerrada con cualquier medio adecuado. Cuando la tapa 156 está en una posición abierta, los portamuestras (que incluyen la serie de tubos 108) pueden insertarse en y retirarse del receptáculo 158. Cuando la tapa 156 está cerrada, los portamuestras se sostendrán en el receptáculo 158 y la radiación en la unidad de expansión 106 no escapará del alojamiento 150. Cuando la tapa 156 está en una posición cerrada, ejerce presión sobre el portamuestras que se coloca en un bloque de calor en la unidad de expansión 106. Esto mejora el enganche y la transferencia de calor entre el portamuestras y el bloque de calor en la unidad de expansión 106.

El receptáculo 158 puede conformarse para recibir cualquier portamuestras, permitiendo que la unidad de expansión 106 se diseñe para albergar una amplia variedad de portamuestras de diseño estándar y personalizado. La serie de tubos 108 es un portamuestras estándar que está ampliamente disponible en el mercado. Una tarjeta también puede tener un diseño personalizado para su uso como portamuestras que va a usarse con la unidad de expansión 106. El receptáculo 158 permite que la unidad de expansión 106 se diseñe para albergar una amplia variedad de formas y tamaños de portamuestras.

La unidad de expansión 106 es ventajosa, ya que permite al usuario aumentar la cantidad de pruebas que el usuario está ejecutando en cualquier situación dada. La unidad de expansión 106 puede usarse en un entorno de laboratorio o en el campo. La unidad de expansión 106 puede interactuar con una unidad de base, donde la unidad de base indica qué pruebas debe realizar la unidad de expansión 106 y cuándo deben comenzar las pruebas. Una vez se recogen los datos en la unidad de expansión 106, pueden comunicarse a la unidad de base. Los datos pueden procesarse en la unidad de expansión 106 antes de comunicarse a la unidad de base o pueden comunicarse a la unidad de base sin haberse procesado. La unidad de base puede entonces ejecutar el protocolo de prueba para procesar los datos.

La figura 5 es un diagrama de bloques de la unidad de expansión 106. La unidad de expansión 106 incluye un suministro de energía 160, un conjunto electrónico 162 y un conjunto óptico 124. El conjunto óptico 124 incluye un bloque de calor 140, diodos emisores de luz 142 y fotodetectores 144.

La unidad de expansión 106 se usa para analizar y obtener datos de muestras biológicas. Para realizar esto, la unidad de expansión 106 está equipada con un suministro de energía 160, un conjunto electrónico 162 y un conjunto óptico 124. El conjunto electrónico 162 incluye hardware, firmware y software para controlar las operaciones de la unidad de expansión 106, incluyendo un microprocesador. El conjunto electrónico 162 también incluye una interfaz de comunicación que se comunica con un conjunto electrónico en la unidad de base. La interfaz de comunicación puede ser una interfaz por cable o una interfaz inalámbrica. La interfaz inalámbrica puede comunicarse a través de Bluetooth, Wi-Fi, radiación infrarroja o cualquier otra tecnología inalámbrica.

El conjunto electrónico en la unidad de base indicará qué pruebas van a realizarse en la unidad de expansión 106 y comunicará esta información al conjunto electrónico 162 en la unidad de expansión 106. Los datos que se recogen en la unidad de expansión 106 durante las pruebas se comunicarán al conjunto electrónico 162 en la unidad de expansión 106. El conjunto electrónico 162 en la unidad de expansión 106 entonces comunicará los datos al conjunto electrónico en la unidad de base. Los datos pueden procesarse en la unidad de expansión 106 antes de comunicarse a la unidad de base o pueden comunicarse a la unidad de base sin haberse procesado. El conjunto electrónico en la unidad de base también puede procesar estos datos y transmitirlos a una pantalla para visualizarse. El conjunto electrónico en la unidad de base también almacena estos datos para su recuperación o transferencia en un momento posterior.

En una realización, la unidad de expansión 106 podría acoplarse a una unidad de base a través del conjunto de circuitos de interfaz por cable. Cuando la unidad de expansión 106 está acoplada a la unidad de base, la unidad de base puede proporcionar instrucciones a la unidad de expansión 106 a través del conjunto de circuitos de interfaz por cable. La unidad de expansión 106 entonces puede retirarse de la unidad de base y usarse para realizar pruebas. Una vez se completa la prueba, la unidad de expansión 106 puede acoplarse a la unidad de base a través del conjunto de circuitos de interfaz por cable de nuevo para comunicar los datos recogidos durante las pruebas a la unidad de base. En una segunda realización, la unidad de expansión 106 puede recibir instrucciones de una unidad de base de forma inalámbrica utilizando un conjunto de circuitos de interfaz inalámbrica. La unidad de expansión 106 puede usarse entonces para realizar pruebas. Una vez se completa la prueba, la unidad de expansión 106 puede acoplarse a la unidad de base a través del conjunto de circuitos de interfaz por cable para comunicar los datos recogidos durante las pruebas a la unidad de base.

El conjunto electrónico 162 está conectado al suministro de energía 160 con un conjunto de circuitos de interfaz. En la realización mostrada en la figura 5, el suministro de energía 160 incluye componentes que son capaces de alimentar la unidad de expansión 106, que incluyen una batería, una placa de energía, un interruptor de energía y un conector de energía que puede conectarse a una fuente de energía para la recarga. La energía del suministro de energía 160 se envía al conjunto electrónico 162 a través del conjunto de circuitos de interfaz para que la unidad de expansión 106 pueda hacerse funcionar. En una realización alternativa, la unidad de expansión 106 puede alimentarse por una unidad

de base y el suministro de energía 160 incluirá un conector de energía que puede conectarse a la unidad de base para proporcionar energía a la unidad de expansión 106.

El conjunto electrónico 162 incluye además un microprocesador, una memoria asociada y un conjunto de circuitos de interfaz para interactuar con el conjunto óptico 124. La entrada que se recibe en el conjunto electrónico 162 desde el conjunto electrónico de la unidad de base puede procesarse en el conjunto electrónico 132. Esta información puede usarse para controlar el conjunto óptico 124. El conjunto óptico 124 realiza pruebas de la muestra biológica que se coloca en la unidad de expansión 106. A medida que están completándose las pruebas, los datos que se recogen en el conjunto óptico 124 pueden comunicarse al conjunto electrónico 162. El conjunto electrónico 162 procesa estos datos y puede transmitir los datos al conjunto electrónico en la unidad de base. El conjunto electrónico de la unidad de base puede entonces transmitir los datos a un visualizador de modo que el usuario pueda monitorizar los resultados de prueba. El conjunto electrónico 162 también puede transmitir los datos a un dispositivo externo con cualquier medio adecuado de transferencia de datos, que incluye la transferencia inalámbrica o transferencia a través de un puerto USB, un puerto microUSB, una tarjeta SD o una tarjeta microSD.

El conjunto óptico 124 incluye un bloque de calor 140, diodos emisores de luz 142 y fotodetectores 144 para realizar pruebas de las muestras biológicas que se colocan en la unidad de expansión 106. El conjunto óptico 124 amplificará la muestra biológica usando calor y luego excitará la muestra biológica con radiación para detectar la presencia de un marcador fluorescente específico. Las muestras biológicas que se colocan en la unidad de expansión 106 se mezclarán con una mezcla de reacción que contiene uno o más tintes fluorescentes. Cuando la muestra biológica se coloca en la unidad de expansión 106, el bloque de calor 140 amplificará la muestra biológica con calor. El bloque de calor 140 está situado debajo del receptáculo 158 en la unidad de expansión 106, de modo que cuando un portamuestras que contiene una muestra biológica se coloca en la unidad de expansión 106, el portamuestras se situará en el bloque de calor 140. A medida que se amplifica la muestra biológica puede analizarse usando diodos emisores de luz 142 y fotodetectores 144. Los diodos emisores de luz 142 transmiten radiación a la muestra biológica para excitar la muestra biológica. Puede usarse una pluralidad de diodos emisores de luz 142 en la unidad de expansión 106 para excitar la muestra biológica a una velocidad de ciclo predeterminada. En la realización mostrada, la pluralidad de diodos emisores de luz 142 se someten a ciclos de encendido y apagado a 1,54 kHz. En realizaciones alternativas, los diodos emisores de luz 142 pueden someterse a ciclos a cualquier velocidad de ciclo predeterminada. Cuando la muestra biológica se excita a la velocidad de ciclo predeterminada, emitirá radiación a la misma velocidad de ciclo predeterminada y las correspondientes longitudes de onda de los tintes fluorescentes que se añadieron a la muestra biológica. Esta radiación puede recibirse por los fotodetectores 144. Una pluralidad de fotodetectores 144 puede usarse en la unidad de expansión 106 para leer la radiación emitida de la muestra biológica a diferentes longitudes de onda de radiación. Las señales producidas por los fotodetectores 144 pueden transmitirse entonces al conjunto electrónico 162 para transmitirlos al conjunto electrónico de la unidad de base. El conjunto electrónico de la unidad de base puede entonces procesar y analizar los datos, y visualizar los datos a medida que se recogen los datos durante las pruebas.

La figura 6A es una vista en perspectiva del conjunto óptico 124. La figura 6B es una vista en sección transversal del conjunto óptico 124. El conjunto óptico 124 incluye la parte de calentamiento 170 (no mostrada en la figura 6A), la parte de lente 172 (no mostrada en la figura 6A), la parte de alojamiento 174, primera parte de montaje óptico 176 y segunda parte de montaje óptico 178. La serie de tubos 108 también se muestra en la figura 6B.

El conjunto óptico 124 puede situarse tanto en la unidad de base 102 como en las unidades de expansión 106. El conjunto óptico 124 incluye la parte de calentamiento 170 para calentar la muestra biológica y mezcla de reactivos en la serie de tubos 108. Situada en la parte de calentamiento 170 se encuentra la parte de lente 172 para dirigir la radiación a través del conjunto óptico 124. La parte de alojamiento 174 está situada alrededor de la parte de calentamiento 170 y forma la parte de cuerpo principal del conjunto óptico 124. La primera parte de montaje óptico 176 está situada en un primer lado de la parte de alojamiento 174 y la segunda parte de montaje óptico 178 está situada en un segundo lado de la parte de alojamiento 174. Tanto la primera parte de montaje óptico 176 como la segunda parte de montaje óptico 178 montan diodos emisores de luz en el conjunto óptico 124 para excitar la muestra biológica y mezcla de reactivos en la serie de tubos 108. Además, tanto la primera parte de montaje óptico 176 como la segunda parte de montaje óptico 178 montan fotodetectores en el conjunto óptico 124 para detectar una señal de la muestra biológica y mezcla de reactivos en la serie de tubos 108.

La figura 7 es una vista en despiece ordenado de la parte de calentamiento 170 del conjunto óptico 124. Como se ve en las figuras 6B y 7, la parte de calentamiento 170 incluye un bloque de muestra 190, un componente de calentamiento 192, un sensor de temperatura 194, unos pocillos 196, unos conductos 198, unos conductos 200, unos conductos 202 y unos conductos 204.

La parte de calentamiento 170 incluye el bloque de muestra 190 que forma la parte de cuerpo principal de la parte de calentamiento 170. El componente de calentamiento 192 está unido a un segundo lado del bloque de muestra 190. El componente de calentamiento 192 es un calentador plano de poliimida en la realización mostrada, pero puede ser cualquier calentador adecuado en realizaciones alternativas. El sensor de temperatura 194 se coloca en una parte inferior porción del bloque de muestra 190 para detectar la temperatura del bloque de muestra 190. Además, en realizaciones alternativas, un interruptor de corte térmico, como un conmutador PEPI, puede colocarse en serie con

un conductor sobre el componente de calentamiento 192.

El bloque de muestra 190 incluye pocillos 196 en un lado superior del bloque de muestra 190. Cada pocillo 196 tiene el tamaño para recibir un tubo en la serie de tubos 108. En la realización mostrada en la figura 7, el componente de calentamiento 192 calienta cada uno de los pocillos 196 a una temperatura constante, de modo que el dispositivo de pruebas modular 100 puede usarse con sustancias químicas de amplificación isotérmica. En las realizaciones alternativas, el componente de calentamiento 192 puede calentar cada pocillo 196 a una temperatura diferente a través de un gradiente, o puede haber una pluralidad de componentes de calentamiento de modo que cada pocillo se caliente por un componente de calentamiento diferente a una temperatura diferente. Esto permite a un usuario realizar una prueba preliminar para determinar qué temperatura debe usarse para analizar una muestra biológica particular. En realizaciones alternativas adicionales, el componente de calentamiento 192 puede incluir un termociclador que es capaz de ciclar la parte de calentamiento 170 a través de diferentes temperaturas de modo que el dispositivo de pruebas modular 100 puede usarse con sustancias químicas de reacción en cadena de la polimerasa no isotérmica (PCR).

El bloque de muestra 190 incluye además conductos 198, conductos 200, conductos 202 y conductos 204. Los conductos 198 se extienden desde un primer lado del bloque de muestra 190 hasta los pocillos 196. Los conductos 200 que se extienden desde un lado inferior del bloque de muestra 190 hasta los pocillos 196. Los conductos 202 se extienden desde el segundo lado del bloque de muestra 190 hasta los pocillos 196. Los conductos 204 se extienden desde un lado inferior del bloque de muestra 190 hasta los pocillos 196. Los conductos 198, los conductos 200, los conductos 202 y los conductos 204 se extienden a través del bloque de muestra 190 para dirigir la radiación dentro y fuera de la muestra biológica y mezcla de reactivos en la serie de tubos 108 en los pocillos 196.

La figura 8 es una vista en despiece ordenado de la parte de lente 172 del conjunto óptico 124. Como se ve en las figuras 6B y 8, la parte de lente 172 incluye lentes 210 y un retenedor de lente 212.

La parte de lente 172 incluye lentes 210 que están situadas en el bloque de muestra 190 de la parte de calentamiento 170. Los conductos 198 en el bloque de muestra 190 están dimensionados para recibir las lentes 210 en el primer lado del bloque de muestra 190. Una lente 210 está situada en cada conducto 198 del bloque de muestra 190. Las lentes 210 se sostienen en los conductos 198 con el retenedor de lente 212. El retenedor de lente 212 tiene una pluralidad de aberturas de modo que la radiación puede pasar a través del retenedor de lente 212 para pasar a través de las lentes 210.

La figura 9 es una vista en despiece ordenado de la parte de alojamiento 174 del conjunto óptico 124. Como se ve en las figuras 6A-6B y 9, la parte de alojamiento 174 incluye un primer alojamiento 220, un segundo alojamiento 222, un escudo térmico 224, unos conductos 226, unos conductos 228, unos conductos 230, unos conductos 232 y unas aberturas 234.

La parte de alojamiento 174 incluye un primer alojamiento 220 situado en un primer lado de parte de calentamiento 170 y un segundo alojamiento 222 situado en un segundo lado de la parte de calentamiento 170. El primer alojamiento 220 y el segundo alojamiento 222 forman una parte de cuerpo principal de la parte de alojamiento 174. El escudo térmico 224 está situado entre el primer alojamiento 220 y el segundo alojamiento 222 en un lado superior de la parte de calentamiento 170.

El primer alojamiento 220 incluye los conductos 226 y los conductos 228. Los conductos 226 se extienden desde un primer lado del primer alojamiento 220 hasta un lado interior del primer alojamiento 220 adyacente al bloque de muestra 190. Cada conducto 226 en el primer alojamiento 220 está alineado con un conducto 198 en el bloque de muestra 190. Los conductos 228 se extienden desde un lado inferior del primer alojamiento 220 hasta un lado interior del primer alojamiento 220 adyacente al bloque de muestra 190. Cada conducto 228 en el primer alojamiento 220 está alineado con un conducto 200 en el bloque de muestra 190. Los conductos 226 y 228 se extienden a través del primer alojamiento 220 para dirigir radiación dentro y fuera de la muestra biológica y mezcla de reactivos en la serie de tubos 108 en los pocillos 196 del bloque de muestra 190.

El segundo alojamiento 222 incluye los conductos 230 y los conductos 232. Los conductos 230 se extienden desde un segundo lado del segundo alojamiento 222 hasta un lado interior del segundo alojamiento 222 adyacente al bloque de muestra 190. Cada conducto 230 en el segundo alojamiento 222 está alineado con un conducto 202 en el bloque de muestra 190. Los conductos 232 se extienden desde un lado inferior del segundo alojamiento 222 hasta un lado interior del segundo alojamiento 222 adyacente al bloque de muestra 190. Cada conducto 232 en el segundo alojamiento 222 está alineado con un conducto 204 en el bloque de muestra 190. Los conductos 230 y 232 se extienden a través del segundo alojamiento 222 para dirigir radiación dentro y fuera de la muestra biológica y mezcla de reactivos en la serie de tubos 108 en los pocillos 196 del bloque de muestra 190.

El escudo térmico 224 está situado sobre el bloque de muestra 190 y se sostiene entre el primer alojamiento 220 y el segundo alojamiento 222. Las aberturas 234 se extienden desde un lado superior hasta un lado inferior del escudo térmico 224. Cada abertura 234 en el escudo térmico 224 está alineado con un pocillo 196 en el bloque de muestra 190. Esto permite que la serie de tubos 108 se sitúe en los pocillos 196 en el bloque de muestra 190 a través de

aberturas 234 en el escudo térmico 224. El escudo térmico 224 está situado sobre el bloque de muestra 190 para evitar que se escape calor del lado superior del bloque de muestra 190. El escudo térmico 224 proporciona además una superficie aislada para proteger al usuario del lado superior del bloque de muestra 190 cuando el bloque de muestra 190 está caliente.

La figura 10A es una vista parcialmente en despiece ordenado de la primera parte de montaje óptico 176 del conjunto óptico 124. La figura 10B es una vista parcialmente en despiece ordenado de la segunda parte de montaje óptico 178 del conjunto óptico 124. La figura 10C es una vista parcialmente en despiece ordenado de la primera parte de montaje óptico 176 y la segunda parte de montaje óptico 178 del conjunto óptico 124. Como se ve en las figuras 6A-6B, 10A y 10C, la primera parte de montaje óptico 176 incluye un alojamiento 240, un alojamiento 242, un filtro de emisión 244, una junta 246, un filtro de excitación 248, conductos 250, conductos 252, una placa de montaje de fotodetectores 254, fotodetectores 256, una junta 258, una placa de montaje de diodos emisores de luz 260, diodos emisores de luz 262 y una junta 264. Como se ve en las figuras 6A-6B y 10B-10C, la segunda parte de montaje óptico 178 incluye un alojamiento 270, un alojamiento 272, un filtro de emisión 274, una junta 276, un filtro de excitación 278, conductos 280, conductos 282, una placa de montaje de fotodetectores 284, fotodetectores 286, una junta 288, una placa de montaje de diodos emisores de luz 290, diodos emisores de luz 292 y una junta 294.

La primera parte de montaje óptico 176 está situada en un primer lado de la parte de alojamiento 174. La primera parte de montaje óptico 176 incluye el alojamiento 240 y el alojamiento 242 que forman una parte de cuerpo principal de la primera parte de montaje óptico 176. El alojamiento 240 está unido a un primer lado del primer alojamiento 220 de la parte de alojamiento 174. El filtro de emisión 244 está situado entre el alojamiento 240 y el primer alojamiento 220 en una ranura en el primer lado del primer alojamiento 220. La junta 246 está situada entre el filtro de emisión 244 y el alojamiento 240. El alojamiento 242 está unido a un lado inferior del primer alojamiento 220 de la parte de alojamiento 174. El filtro de excitación 248 está situado entre el alojamiento 242 y el primer alojamiento 220 en una ranura en el lado inferior del primer alojamiento 220.

El alojamiento 240 incluye conductos 250. Los conductos 250 se extienden desde un primer lado del alojamiento 240 hasta un lado interior del alojamiento 240 adyacente al primer alojamiento 220. Cada conducto 250 en el alojamiento 240 está alineado con un conducto 226 en el primer alojamiento 220. El alojamiento 242 incluye conductos 252. Los conductos 252 se extienden desde un lado inferior del alojamiento 252 hasta un lado interior del alojamiento 242 adyacente al primer alojamiento 220. Cada conducto 252 en el alojamiento 242 está alineado con un conducto 228 en el primer alojamiento 220.

La placa de montaje de fotodetectores 254 está conectada a un primer lado del alojamiento 240. La placa de montaje de fotodetectores 254 es una placa electrónica que incluye fotodetectores 256. Cada fotodetector 256 en la placa de montaje de fotodetectores 254 está situado en un conducto 250 en el alojamiento 240. La junta 258 está situada entre la placa de montaje de fotodetectores 254 y el alojamiento 240. La placa de montaje de diodos de emisión de luz 260 está unida a un lado inferior del alojamiento 242. La placa de montaje de diodos emisores de luz 260 es una placa electrónica que incluye diodos emisores de luz 262. Cada diodo emisor de luz 262 en la placa de montaje de diodos emisores de luz 260 está situado en un conducto 252 en el alojamiento 242. La junta 264 está situada entre la placa de montaje de diodos emisores de luz 260 y el alojamiento 242.

La segunda parte de montaje óptico 178 está situada en un segundo lado de la parte de alojamiento 174. La segunda parte de montaje óptico 178 incluye un alojamiento 270 y un alojamiento 272 que forman una parte de cuerpo principal de la segunda parte de montaje óptico 178. El alojamiento 270 está unido a un segundo lado del segundo alojamiento 222 de la parte de alojamiento 174. El filtro de emisión 274 está situado entre el alojamiento 270 y el segundo alojamiento 222 en una ranura en el segundo lado del segundo alojamiento 222. La junta 276 está situada entre el filtro de emisión 274 y el alojamiento 270. El alojamiento 272 está unido a un lado inferior del segundo alojamiento 222 de la parte de alojamiento 174. El filtro de excitación 278 está situado entre el alojamiento 272 y el segundo alojamiento 222 en una ranura en el lado inferior del segundo alojamiento 222.

El alojamiento 270 incluye conductos 280. Los conductos 280 se extienden desde un segundo lado del alojamiento 270 hasta un lado interior del alojamiento 270 adyacente al segundo alojamiento 222. Cada conducto 280 en el alojamiento 270 está alineado con un conducto 230 en el segundo alojamiento 222. El alojamiento 272 incluye conductos 282. Los conductos 282 se extienden desde un lado inferior del alojamiento 282 hasta un lado interior del alojamiento 282 adyacente al segundo alojamiento 222. Cada conducto 282 en el alojamiento 272 está alineado con un conducto 232 en el segundo alojamiento 222.

La placa de montaje de fotodetectores 284 está conectada a un primer lado del alojamiento 270. La placa de montaje de fotodetectores 284 es una placa electrónica que incluye fotodetectores 286. Cada fotodetector 286 en la placa de montaje de fotodetectores 284 está situada en un conducto 280 en el alojamiento 270. La junta 288 está situada entre la placa de montaje de fotodetectores 284 y el alojamiento 270. La placa de montaje de diodos emisores de luz 290 está unida a un lado inferior del alojamiento 272. La placa de montaje de diodos emisores de luz 290 es una placa electrónica que incluye diodos emisores de luz 292. Cada diodo emisor de luz 292 en la placa de montaje de diodos emisores de luz 290 está situado en un conducto 282 en el alojamiento 272. La junta 294 está situada entre la placa de montaje de diodos emisores de luz 290 y el alojamiento 272.

Tal como se observa en las figuras 6A-10C, el conjunto óptico 124 puede excitar y detectar emisiones desde una muestra biológica y mezcla de reactivos en la serie de tubos 108 que está situada en el conjunto óptico 124. Los diodos emisores de luz 262 son diodos emisores de luz bicolor que pueden emitir radiación a dos longitudes de onda diferentes. En la realización mostrada, los diodos emisores de luz 262 son diodos emisores de luz bicolor azul y ámbar para excitar el tinte de fluorescencia de amidita de fluoresceína (FAM) y el tinte fluorescente 6-carboxil-X-rodamina (ROX), respectivamente. Además, los diodos emisores de luz 262 emiten radiación a una velocidad de ciclo predeterminada de 1,54 kHz. La radiación de los diodos emisores de luz 262 puede pasar a través de los conductos 252, el filtro de excitación 248, los conductos 228 y los conductos 200 al interior de la muestra biológica y mezcla de reactivos en la serie de tubos 108 que se sostiene en los pocillos 196. El filtro de excitación 248 es un filtro de excitación de paso de banda doble por el que es capaz de pasar cualquiera de las longitudes de onda emitidas por los diodos emisores de luz 262. El filtro de excitación 248 es un solo filtro que se extiende a través de toda la longitud de la serie de tubos 108, por tanto el filtro de excitación 248 se extiende entre los conductos 228 adyacentes en el primer alojamiento 220. La radiación de los diodos emisores de luz 262 puede excitar un tinte fluorescente en la muestra biológica y mezcla de reactivos. Esta excitación del tinte fluorescente emitirá una señal de la muestra biológica y mezcla de reactivos y la emisión puede pasar a través de los conductos 198, los conductos 226, el filtro de emisión 244 y los conductos 250 para detectarse por los fotodetectores 256. El filtro de emisión 244 es un filtro de emisión de paso de banda doble en la realización mostrada. El filtro de emisión 244 es un filtro único que se extiende a través de toda la longitud de la serie de tubos 108, por tanto, el filtro de emisión 244 se extiende entre los conductos 226 adyacentes en el primer alojamiento 220.

Los diodos emisores de luz 292 son diodos emisores de luz que pueden emitir radiación en un solo espectro de longitud de onda. En la realización mostrada, los diodos emisores de luz 292 son diodos emisores de luz verde para excitar el tinte fluorescente de 6-carboxi-X-hexaclorofluoresceína (HEX). Además, los diodos emisores de luz 292 emiten radiación a una velocidad de ciclo predeterminada de 1,54 kHz. La radiación de los diodos emisores de luz 292 puede pasar a través de los conductos 282, el filtro de excitación 278, los conductos 232 y los conductos 204 al interior de la muestra biológica y mezcla de reactivos en la serie de tubos 108 que se sostiene en los pocillos 196. El filtro de excitación 278 es un filtro de paso de banda único por el que es capaz de pasar la longitud de onda emitida por los diodos emisores de luz 292. El filtro de excitación 278 es un filtro único que se extiende a través de toda la longitud de la serie de tubos 108, por tanto el filtro de excitación 278 se extiende entre los conductos 232 adyacentes en el segundo alojamiento 222. La radiación de los diodos emisores de luz 292 puede excitar un tinte fluorescente en la muestra biológica y mezcla de reactivos. Esta excitación del tinte fluorescente emitirá una señal de la muestra biológica y mezcla de reactivos y la emisión puede pasar a través de los conductos 202, los conductos 230, el filtro de emisión 274 y los conductos 280 para detectarse por los fotodetectores 286. El filtro de emisión 274 es un filtro de paso de banda único en la realización mostrada. El filtro de emisión 274 es un filtro único que se extiende a través de toda la longitud de la serie de tubos 108, por tanto el filtro de emisión 274 se extiende entre los conductos 230 adyacentes en el segundo alojamiento 222.

En una realización alternativa, los diodos emisores de luz 292 pueden ser diodos emisores de luz bicolor que pueden emitir radiación a dos longitudes de onda diferentes. Además, el filtro de excitación 278 puede ser un filtro de paso de banda doble por el que son capaces de pasar ambas de las longitudes de onda emitidas por los diodos emisores de luz 292, y el filtro de emisión 274 también puede ser un filtro de paso de banda doble. Esto daría como resultado que el dispositivo de pruebas modular 100 sea capaz de someter a prueba cuatro tintes fluorescentes diferentes que pueden mezclarse con la muestra biológica y mezcla de reactivos.

Los diodos emisores de luz 262 y los diodos emisores de luz 292 emiten radiación en forma de luz que se somete a ciclos a una velocidad predeterminada de 1,54 kHz. Esta provoca emisiones desde la muestra biológica y mezcla de reactivos a la misma velocidad predeterminada. Los fotodetectores 256 y los fotodetectores 286, por tanto, reciben las emisiones de la muestra biológica y mezcla de reactivos a una velocidad de 1,54 kHz también. El conjunto de circuitos electrónico conectado a los fotodetectores 256 y a los fotodetectores 286 está diseñado para filtrar electrónicamente todas las demás frecuencias excepto 1,54 kHz. Esto invalidará cualquier luz ambiental u otras fuentes de radiación del dispositivo de pruebas modular 100 que puedan interferir con la exactitud de las pruebas.

Disponer de un solo filtro para el filtro de emisión 244, el filtro de excitación 248, el filtro de emisión 274 y el filtro de excitación 278 simplifica el diseño del dispositivo de pruebas modular 100. Este diseño simplificado hace que el dispositivo de pruebas modular 100 sea más adecuado para su uso en el campo. Si uno del filtro de emisión 244, el filtro de excitación 248, el filtro de emisión 274 o el filtro de excitación 278 tuviera que reemplazarse, sería fácil reemplazar todo el filtro en lugar de un número de diferentes filtros individuales. Además, usar un filtro para cada filtro de emisión 244, el filtro de excitación 248, el filtro de emisión 274 o el filtro de excitación 278 reduce el coste de dispositivo de pruebas modular 100.

La figura 11 es un diagrama de flujo que muestra las etapas de funcionamiento del dispositivo de pruebas modular 100. El diagrama de flujo incluye las etapas 300-316.

La etapa 300 incluye la preparación de una muestra biológica y mezcla de reactivos para someterse a prueba. La mezcla de reactivos puede contener la mezcla maestra necesaria para el ensayo deseado, incluyendo marcadores o

tintes fluorescentes como FAM o ROX, necesarios para detectar el analito deseado en el dispositivo de pruebas modular 100. Una vez que un usuario adquiere una muestra biológica, la muestra biológica puede mezclarse entonces con un reactivo para formar una muestra biológica y mezcla de reactivos. Más específicamente, la muestra biológica se mezcla primero con un amortiguador de reacción. A continuación, una parte de la mezcla de amortiguador de reacción y muestra biológica se transfiere a un portamuestras que contiene una mezcla maestra secada. Esto forma la muestra biológica y mezcla de reactivos para someterse a prueba. La muestra biológica y la mezcla de reacción pueden someterse a pruebas en los portamuestras que contienen la mezcla maestra secada o transferirse a un portamuestras diferente para someterse a prueba.

En la etapa 302, se encienden tanto la unidad de base como la unidad de expansión 106. En la etapa 304, se selecciona un protocolo de prueba en la unidad de base. Esto puede hacerse escaneando un código con lector de código legible por máquina 154. El código contendrá información acerca de qué protocolo de prueba va a ejecutarse y qué parámetros deben usarse. El protocolo de prueba también puede seleccionarse en el visualizador de la unidad de base y los parámetros pueden introducirse en la unidad de base. La etapa 306 incluye la comunicación del protocolo de prueba seleccionado desde la unidad de base a la unidad de expansión 106. La unidad de expansión 106 puede entonces comenzar a calentarse a la temperatura requerida para el protocolo de prueba seleccionado. Cuando la unidad de expansión 106 está precalentada, puede comunicarse con la unidad de base. La unidad de base notificará de manera visual y audible al usuario de que la unidad de expansión 106 está lista para someterse a prueba. En la etapa 308, el usuario abre la tapa 156 de la unidad de expansión 106 y coloca el portamuestras con la muestra biológica y mezcla de reactivos en el conjunto de calentamiento 170 en la unidad de expansión 106.

En la etapa 310, el usuario inicia la secuencia de excitación y detección para el ensayo deseado usando la interfaz de usuario en el visualizador de la unidad de base. A continuación, la unidad de base se comunica con la unidad de expansión 106 para indicar a la unidad de expansión 106 que puede comenzar la prueba. El conjunto óptico 124 en la unidad de expansión 106 comienza entonces la secuencia de excitación y detección. La etapa 312 incluye la recogida de datos de la muestra biológica y mezcla de reactivos en la unidad de expansión 106 durante la secuencia de excitación y detección. La etapa 314 incluye la comunicación de los datos desde la unidad de expansión 106 a la unidad de base. Los datos se transmiten del conjunto óptico 124 al conjunto electrónico 162 en la unidad de expansión 106. Los datos pueden procesarse por el conjunto electrónico 162 en la unidad de expansión 106 antes de comunicarse a la unidad de base. El conjunto electrónico 162 en la unidad de expansión 106 comunica entonces los datos a un conjunto electrónico de la unidad de base. La etapa 316 incluye el procesamiento de los datos en la unidad de base. Los datos procesados pueden mostrarse en la unidad de base al usuario.

Las etapas 312, 314 y 316 pueden realizarse en tiempo real a medida que se están recopilándose datos de la muestra biológica y mezcla de reactivos en la unidad de expansión 106. El conjunto electrónico y el visualizador de la unidad de base también pueden registrar los datos recibidos de la unidad de expansión 106 y monitorizar los datos para la actividad de umbral. Una vez se completa el ensayo, el visualizador indica al usuario un resultado positivo, negativo o indeterminado. El conjunto electrónico de la unidad de base también puede almacenar los datos obtenidos para su recuperación o transferencia.

Las etapas 300-316 descritas anteriormente se aplican tanto a la unidad de base 102 como a la unidad de base 104. Si se usa la unidad de base 102, pueden realizarse pruebas adicionales en la unidad de base 102 al mismo tiempo que están realizándose pruebas en la unidad de expansión 106. La unidad de base 102 puede precalentarse al mismo tiempo que la unidad de expansión 106, y puede abrirse la tapa 120 de la unidad de base 102 de modo que un portamuestras que contiene una muestra biológica y mezcla de reactivos puede colocarse en el conjunto de calentamiento 10 de la unidad de base 102. Además, la unidad de base 102 puede iniciar la secuencia de excitación y detección para el ensayo deseado al mismo tiempo que la unidad de expansión 106 y pueden recogerse datos de la muestra biológica y mezcla de reactivos en la unidad de base 102. La unidad de base 102 puede visualizar los datos recogidos en la unidad de base 102 y la unidad de expansión 106 en el visualizador 116.

Aunque la invención se ha descrito con referencia a una(s) realización/realizaciones a modo de ejemplo, los expertos en la técnica entenderán que pueden hacerse diversos cambios y pueden sustituirse equivalentes por elementos de los mismos sin apartarse del alcance de la invención. Además, pueden hacerse muchas modificaciones para adaptar una situación o material particular a las enseñanzas de la invención sin apartarse del alcance esencial de la misma. Por tanto, se pretende que la invención no se limite a la(s) realización/realizaciones particular(es) dada(s) a conocer, sino que la invención incluirá todas las realizaciones comprendidas dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de pruebas modular (100) que comprende:
5 una unidad de base (102); y
una unidad de expansión (106) que se comunica con la unidad de base (102), en el que la unidad de expansión (106) comprende:
10 un alojamiento (150);
un receptáculo (122) en el alojamiento (150) configurado para recibir una serie de tubos (108) que contiene muestra biológica y mezclas de reactivos; y
15 un conjunto óptico (124) situado en el alojamiento (150) y adaptado para recibir la serie de tubos (108) en un alojamiento de parte (174: 220, 222), en el que
el conjunto óptico (124) está configurado para amplificar la muestra biológica usando calor, excitar ópticamente la muestra biológica y mezclas de reactivos y detectar una señal de la muestra biológica y mezclas de reactivos en la serie de tubos (108), en el que los datos que se recogen en el conjunto óptico (124) se comunican a la unidad de base (102), caracterizado porque
20 el conjunto óptico (124) de la unidad de expansión (106) incluye un filtro de excitación (248, 278) situado adyacente al alojamiento de parte (174: 220, 222) que recibe la serie de tubos (108) que se extiende a través de toda la longitud de la serie de tubos (108) y un filtro de emisión (244, 274) situado adyacente al alojamiento de parte (174: 220, 222) que recibe la serie de tubos (108) que se extiende a través de toda longitud de la serie de tubos (108), en el que el conjunto óptico (124) está configurado para emitir radiación a través del filtro de excitación (248, 278) al interior de cada muestra biológica y mezcla de reactivos en la serie de tubos, y en el que el conjunto óptico (124) está configurado además para recibir emisiones de cada muestra biológica y mezcla de reactivos en la serie de tubos a través del filtro de emisión (244, 274).
25
2. Dispositivo de pruebas modular (100) según la reivindicación 1, en el que la unidad de expansión (106) se comunica con la unidad de base (102) por una conexión por cable.
35 3. Dispositivo de pruebas modular (100) según la reivindicación 1, en el que la unidad de expansión (106) se comunica con la unidad de base (102) por una conexión inalámbrica.
4. Dispositivo de pruebas modular (100) según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de pruebas modular (100) incluye una pluralidad de unidades de expansión (106) que se comunican cada una directamente con la unidad de base (102).
40
5. Dispositivo de pruebas modular (100) según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de pruebas modular (100) incluye una pluralidad de unidades de expansión (106), en el que una primera unidad de expansión (106) se comunica directamente con la unidad de base (102) y las otras unidades de expansión (106) se comunican con la unidad de base (102) a través de la primera unidad de expansión (106).
45
6. Dispositivo de pruebas modular (100) según la reivindicación 1, en el que la unidad de base (102) comprende:
50 un alojamiento (150) con un visualizador de pantalla táctil integrado (116);
un receptáculo (122) en el alojamiento (150) configurado para recibir una serie de tubos (108) que contiene muestra biológica y mezclas de reactivos; y
un conjunto óptico (124) situado en el alojamiento (150) y adaptado para recibir la serie de tubos (108) en un alojamiento de parte (174: 220, 222), en el que
55 el conjunto óptico (124) está configurado para amplificar la muestra biológica usando calor, excitar ópticamente la muestra biológica y mezclas de reactivos y detectar una señal de la muestra biológica y mezclas de reactivos en la serie de tubos; y
60 un conjunto electrónico (132) que está configurado para recibir datos del conjunto óptico (124) y transmitirlos para su visualización en el visualizador de pantalla táctil (116); y
un suministro de energía (130) en el alojamiento (150) para alimentar la unidad de base.
65
7. Dispositivo de pruebas modular (100) según la reivindicación 6, en el que el conjunto óptico (124) de la unidad

- de base (102) incluye un filtro de excitación (248, 278) situado adyacente a la parte de alojamiento (174: 220, 222) que recibe la serie de tubos (108) que se extiende a través de toda la longitud de la serie de tubos (108) y un filtro de emisión (244, 274) situado adyacente al alojamiento de parte (174: 220, 222) que recibe la serie de tubos (108) que se extiende a través de toda la longitud de la serie de tubos (108), en el que el conjunto óptico (124) está configurado para emitir radiación a través del filtro de excitación (248, 278) al interior de cada muestra biológica y mezcla de reactivos en la serie de tubos, y en el que el conjunto óptico (124) está configurado además para recibir emisiones de cada muestra biológica y mezcla de reactivos en la serie de tubos a través del filtro de emisión (244, 274).
8. Dispositivo de pruebas modular (100) según la reivindicación 1, en el que la unidad de base (102) es un ordenador seleccionado del grupo que consiste en un ordenador de sobremesa, un ordenador portátil, un ordenador de tipo tableta, un teléfono móvil, un reloj inteligente y un PC integrado.
9. Dispositivo de pruebas modular (100) según la reivindicación 1, en el que la unidad de expansión (106) comprende además:
- un conjunto electrónico (162) que está configurado para recibir datos del conjunto óptico (124) y transmitirlos a la unidad de base (106); y
- un suministro de energía (160) en el alojamiento para alimentar la unidad de expansión (106).
10. Método de análisis de muestra biológica y mezclas de reactivos en un dispositivo de pruebas modular (100), comprendiendo el método:
- preparar muestra biológica y mezclas de reactivos para someterse a prueba y colocar la muestra biológica y mezclas de reactivos en una serie de tubos (108);
- colocar la serie de tubos (108) en un receptáculo (122) en una unidad de expansión (106),
- en el que la unidad de expansión (106) comprende un conjunto óptico (124) adaptado para recibir la serie de tubos (108) en una parte de alojamiento (174: 220, 222) y que comprende un filtro de excitación (248, 278) situado adyacente al alojamiento de parte (174: 220, 222) que recibe la serie de tubos (108) que se extiende a través de toda la longitud de la serie de tubos (108) y un filtro de emisión (244, 274) situado adyacente al alojamiento de parte (174: 220, 222) que recibe la serie de tubos (108) que se extiende a través de toda la longitud de la serie de tubos (108),
- iniciar una secuencia de prueba de excitación y detección con el conjunto óptico (124) para analizar la muestra biológica y mezclas de reactivos en la unidad de expansión (106), en el que la secuencia de prueba de excitación y detección comprende emitir radiación a través del filtro de excitación (248, 278) en el interior de cada muestra biológica y mezcla de reactivos en la serie de tubos (108) y recibir emisiones de cada muestra biológica y mezcla de reactivos en la serie de tubos (108) a través del filtro de emisión (244, 274);
- recoger datos de la muestra biológica y mezclas de reactivos en la unidad de expansión (106), en el que los datos se recogen por el conjunto óptico (124); y
- comunicar los datos de la unidad de expansión (106) a una unidad de base (102).
11. Método según la reivindicación 10, en el que comunicar los datos de la unidad de expansión (106) a la unidad de base (102) incluye comunicar los datos por una conexión por cable entre la unidad de expansión (106) y la unidad de base (102).
12. Método según la reivindicación 10, en el que comunicar los datos de la unidad de expansión (106) a la unidad de base (102) incluye comunicar los datos por una conexión inalámbrica entre la unidad de expansión (106) y la unidad de base (102).
13. Método según la reivindicación 10, y que comprende además:
- procesar los datos en la unidad de expansión (106);
- procesar los datos en la unidad de base (102); y
- visualizar los datos en una pantalla de la unidad de base (102).
14. Método según la reivindicación 10, y que comprende además:
- encender la unidad de base (102) y la unidad de expansión (106);

- 5 seleccionar el protocolo de prueba en la unidad de base (102);
- comunicar el protocolo de prueba seleccionado de la unidad de base (102) a la unidad de expansión (106); y
- precalentar la unidad de expansión (106) según el protocolo de prueba seleccionado.

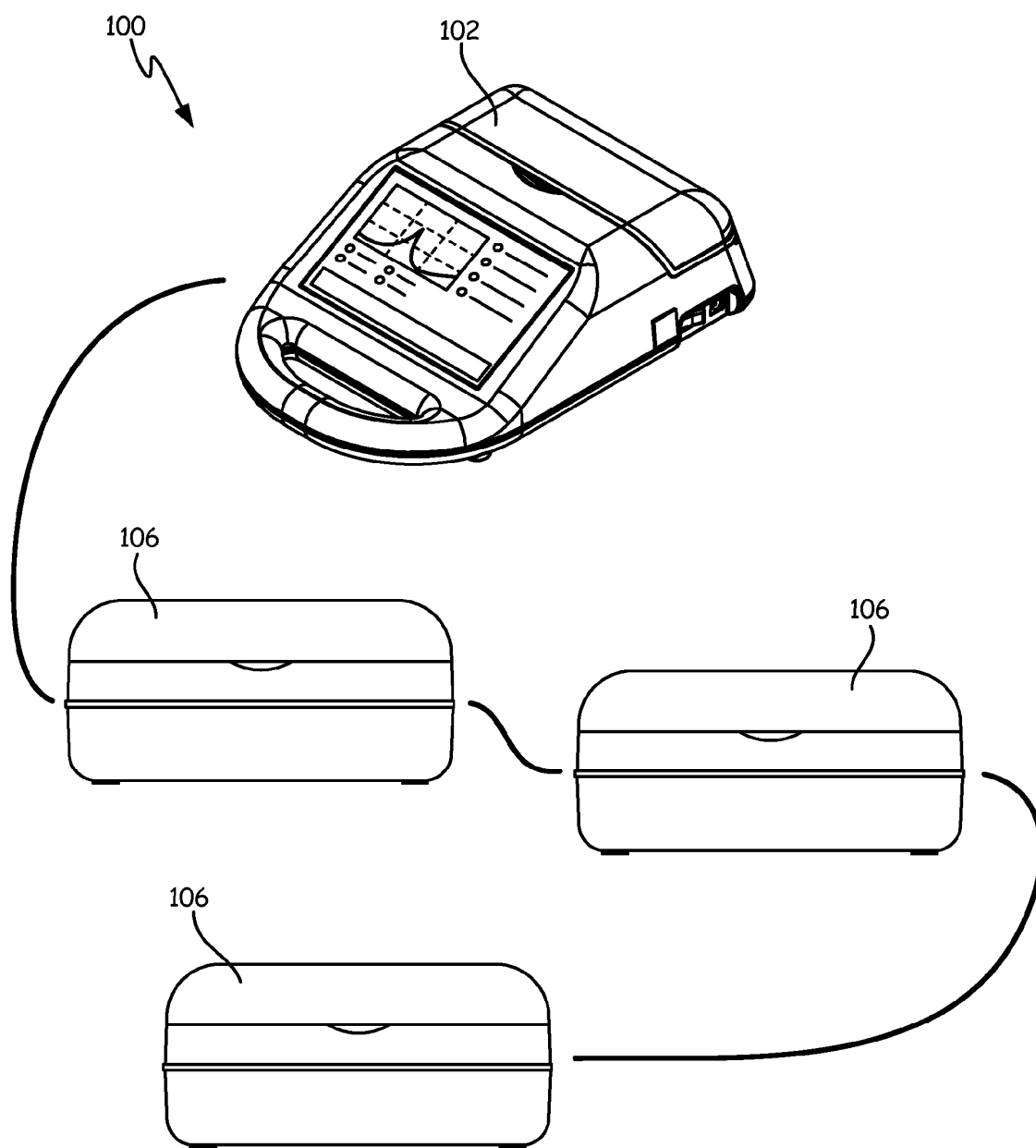


Fig. 1A

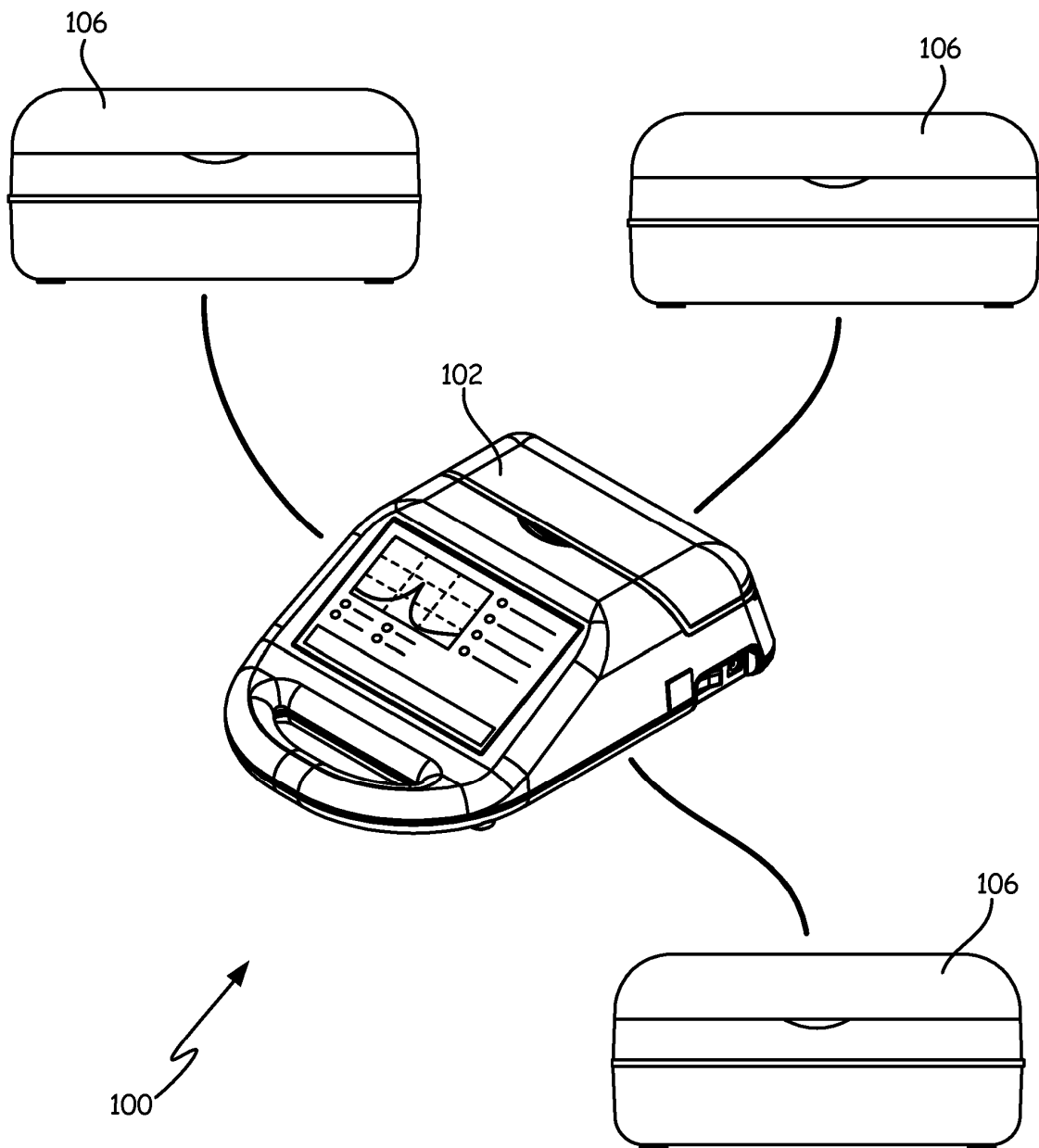


Fig. 1B

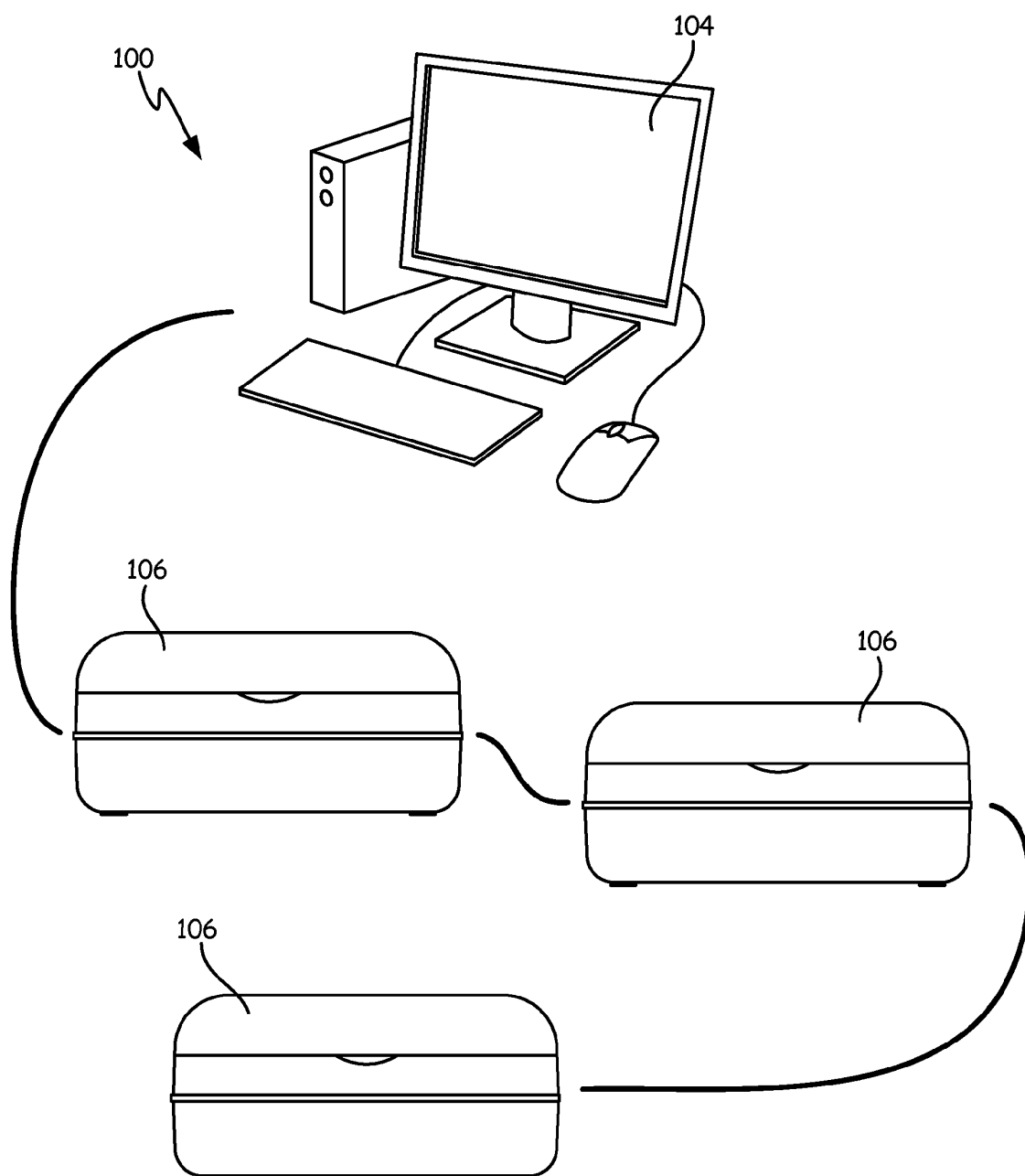


Fig. 1C

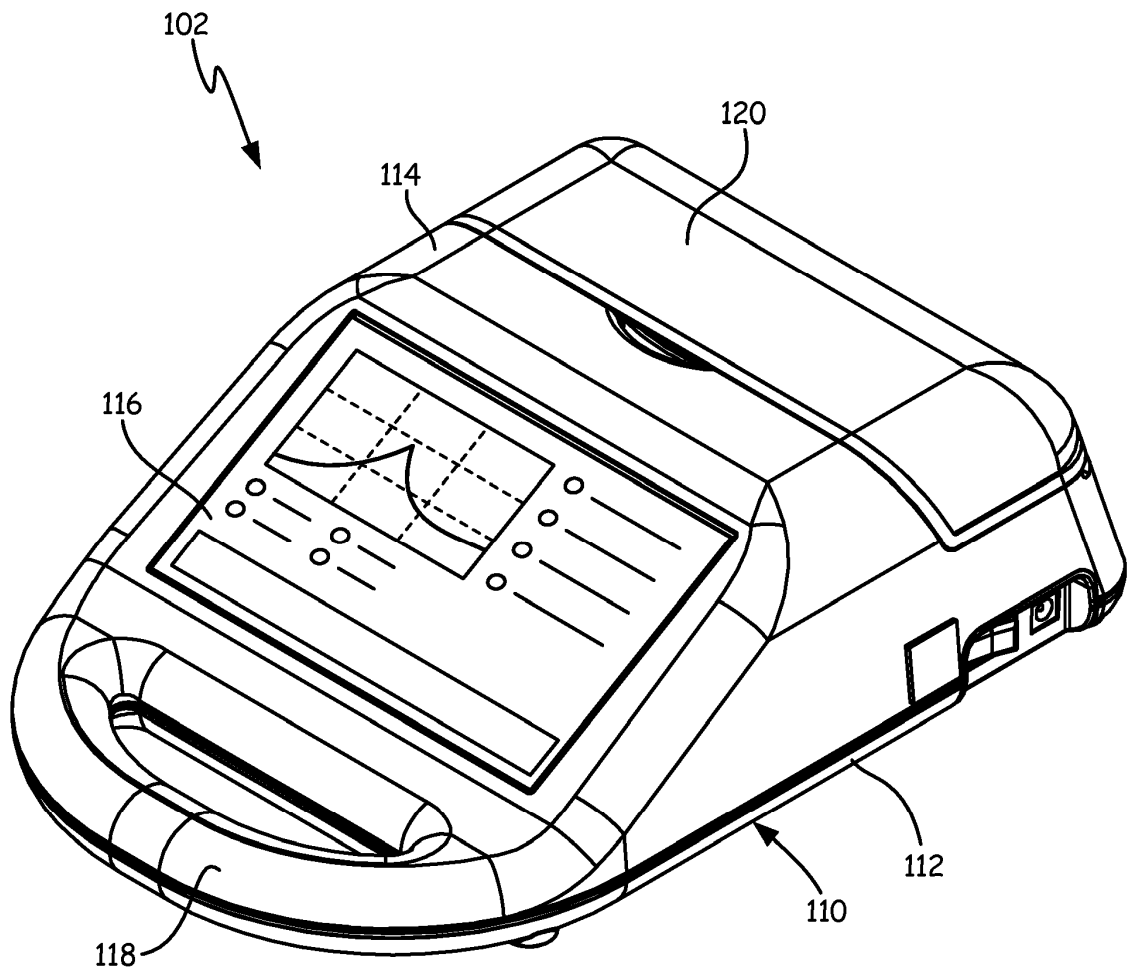


Fig. 2A

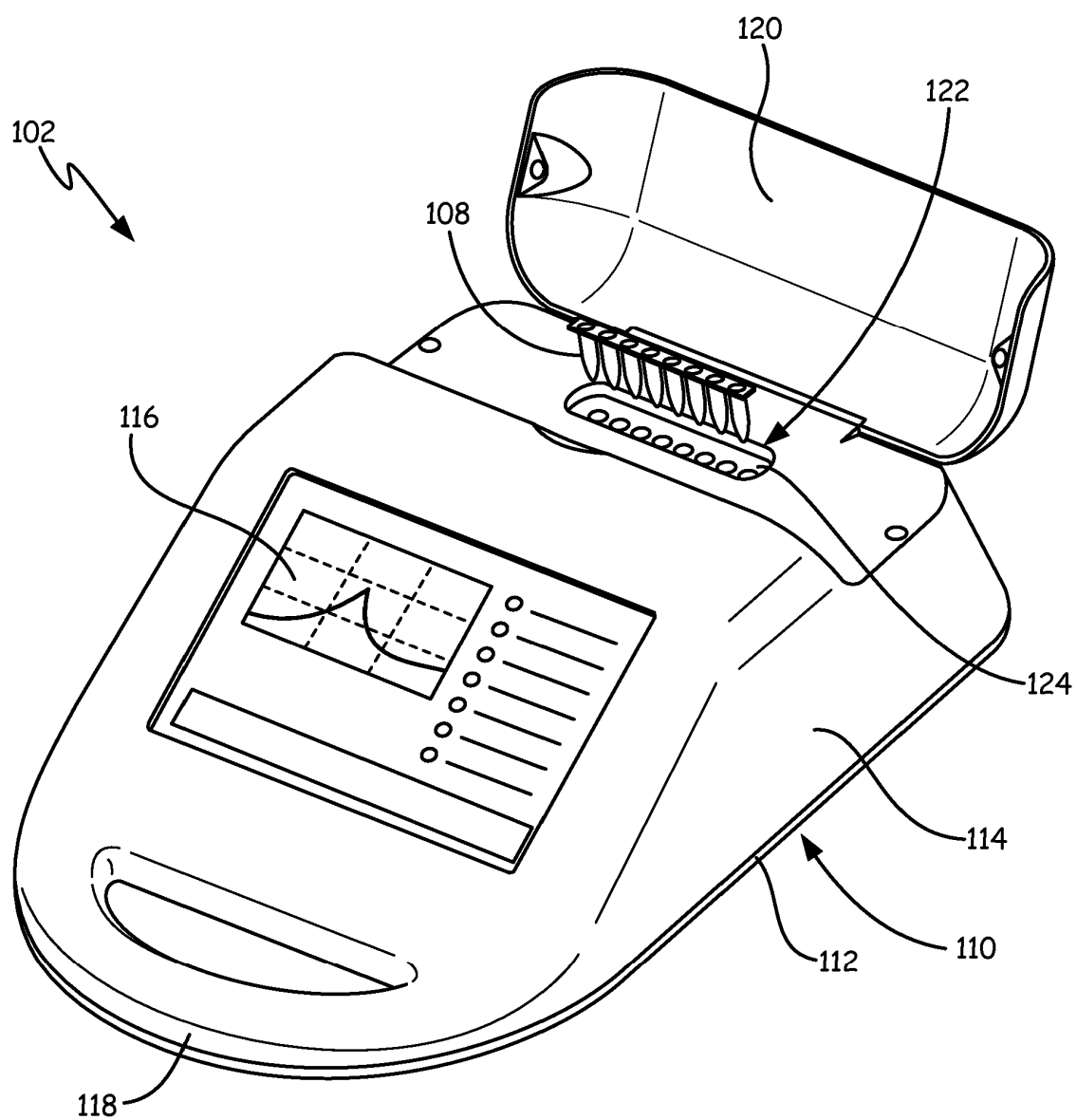


Fig. 2B

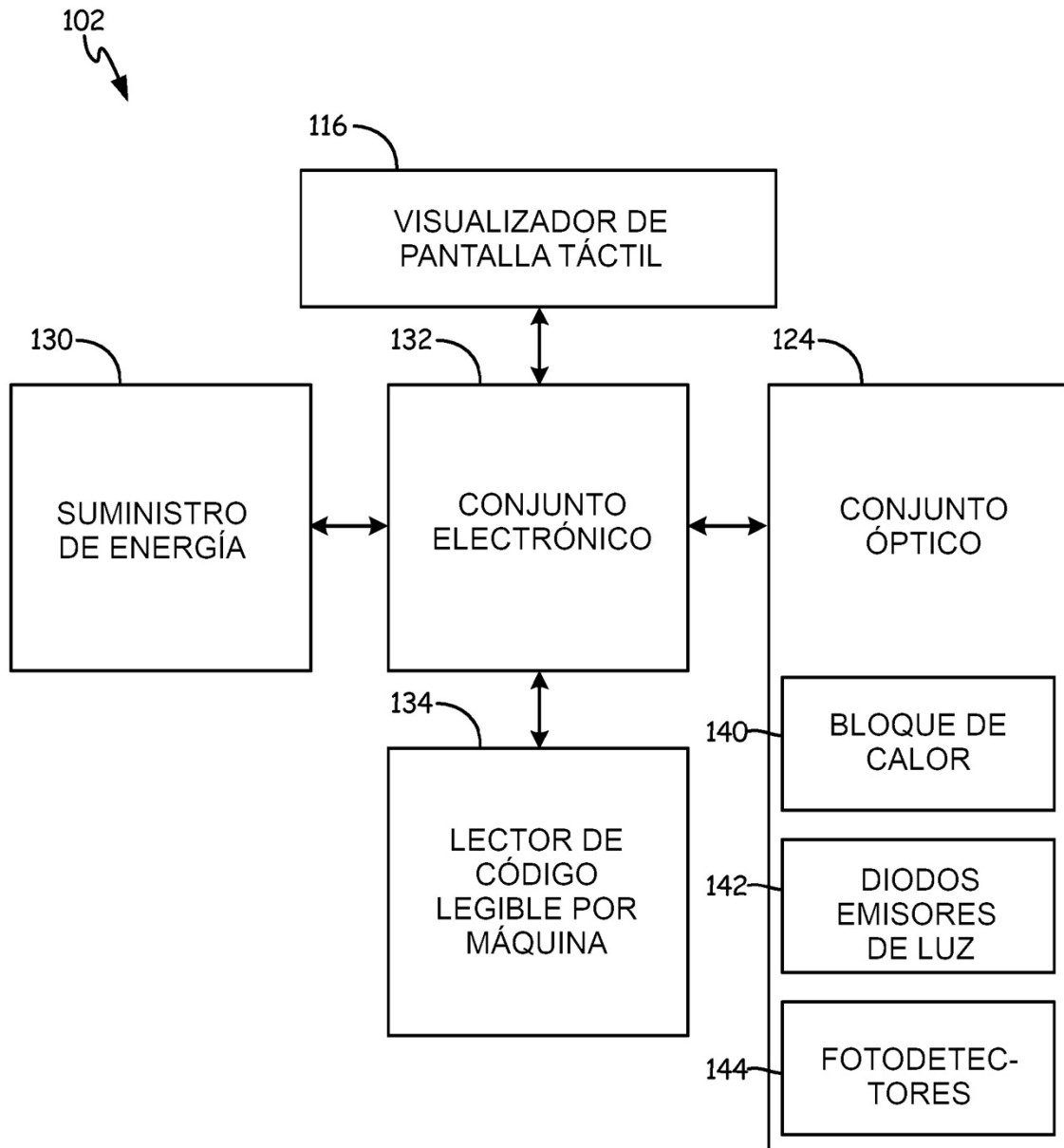


Fig. 3

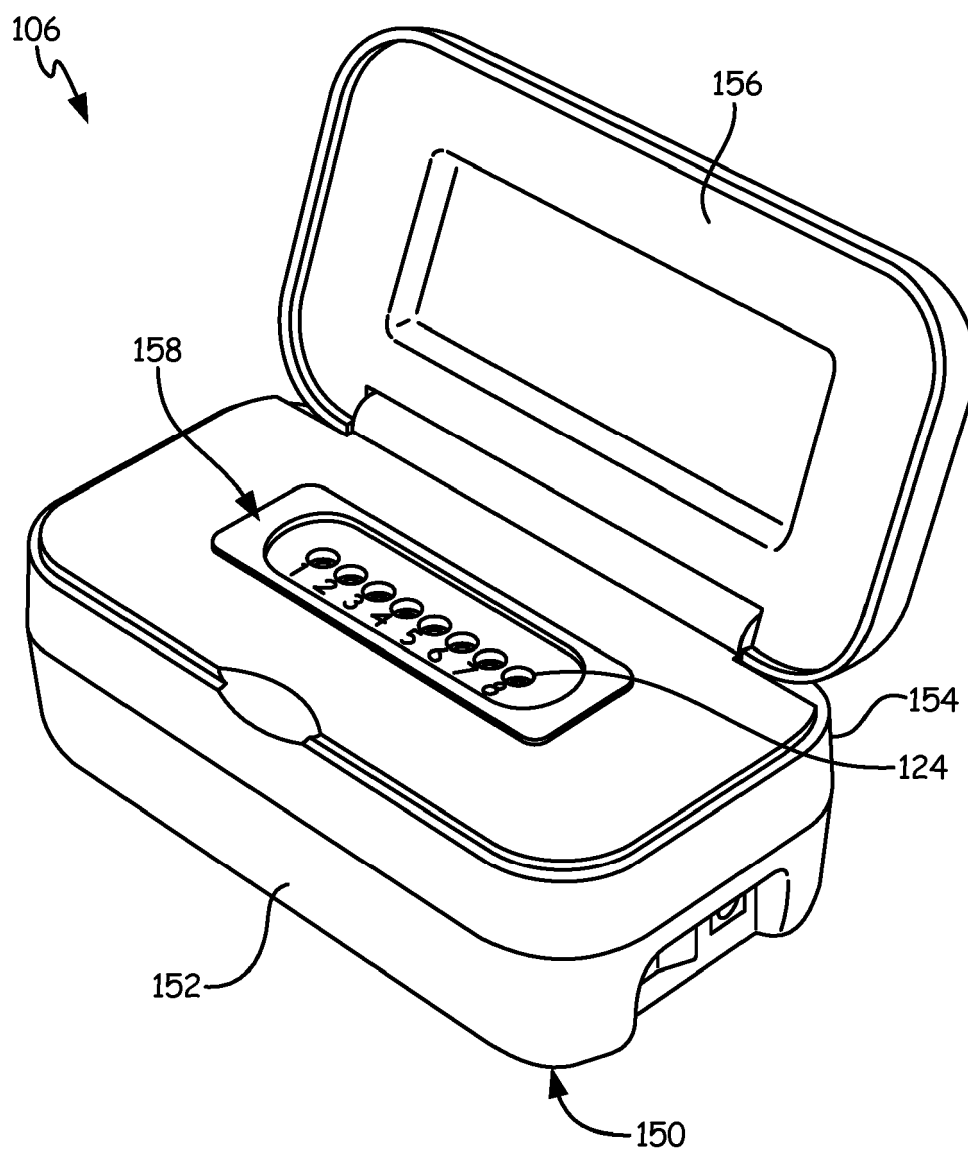


Fig. 4

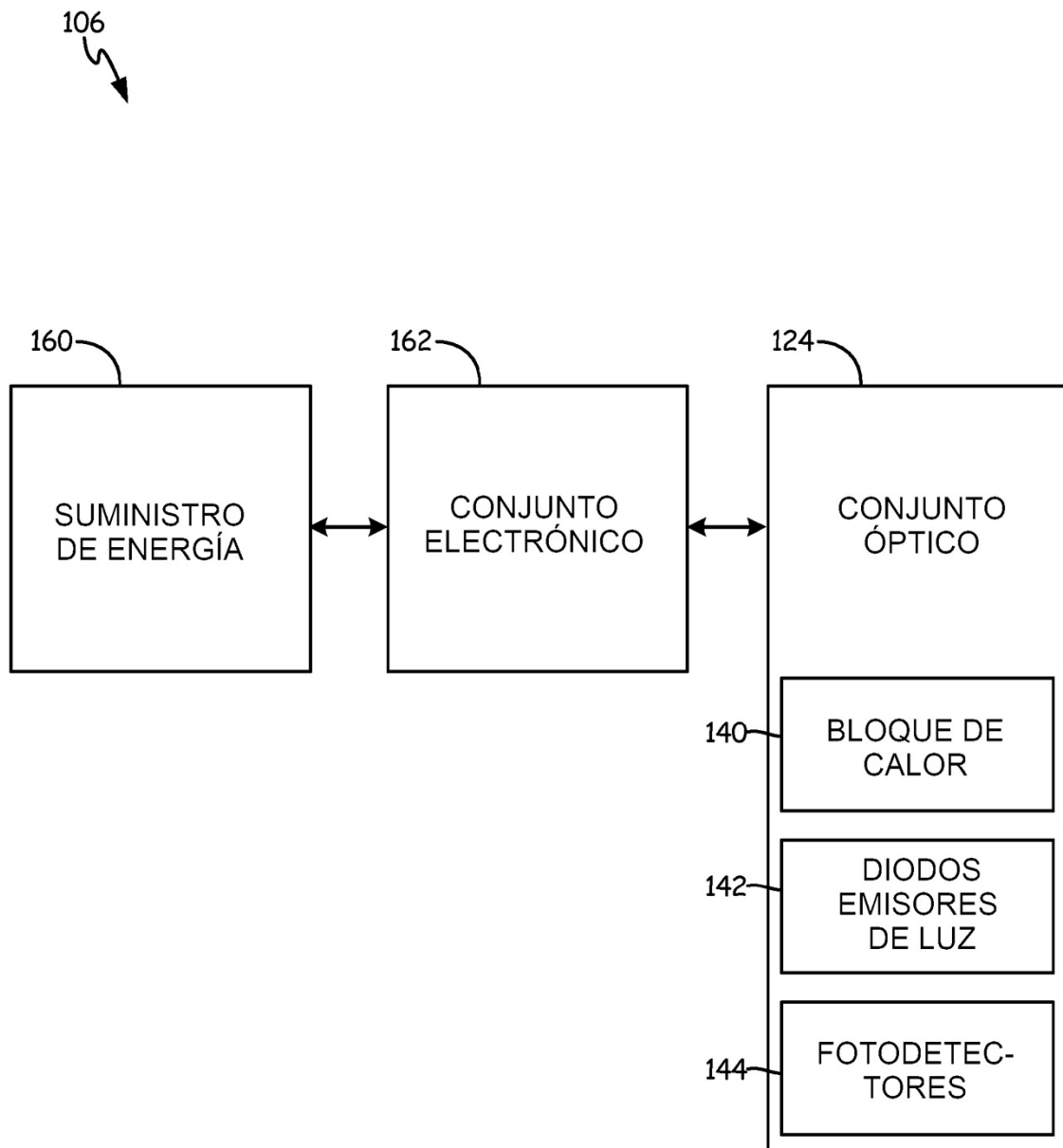
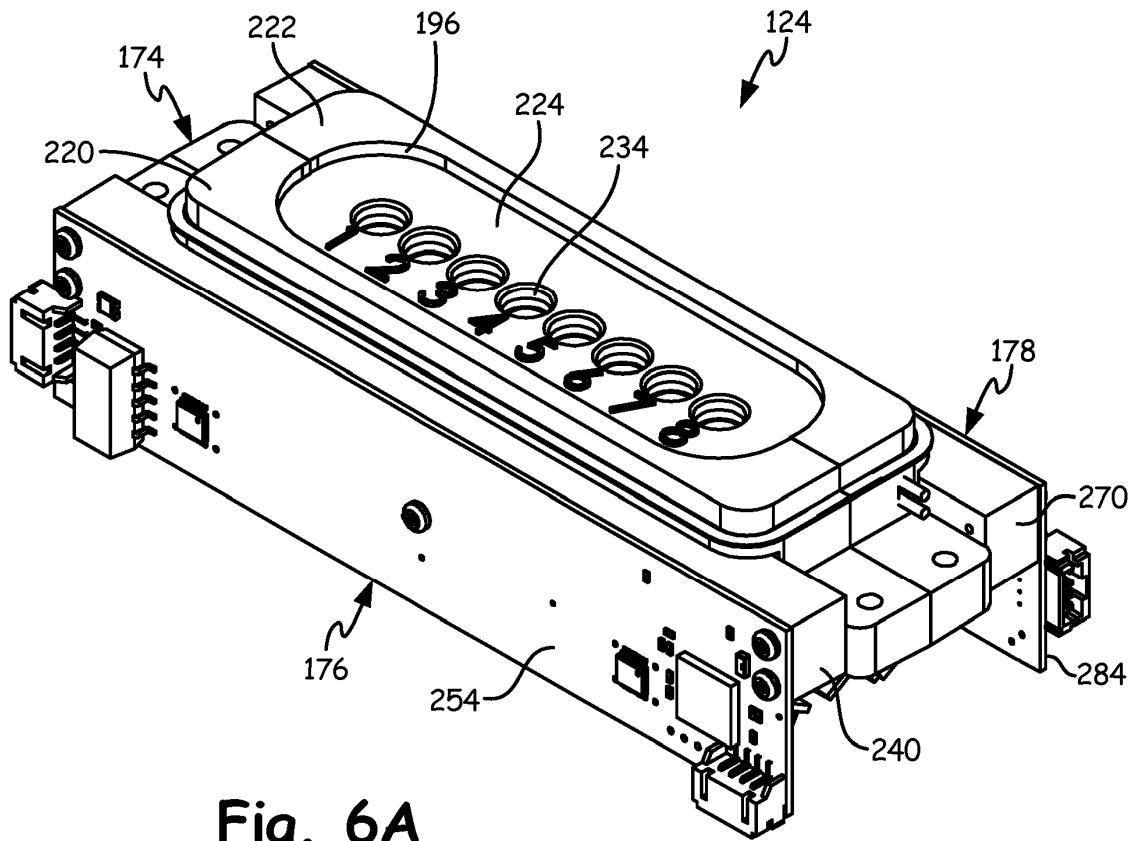


Fig. 5



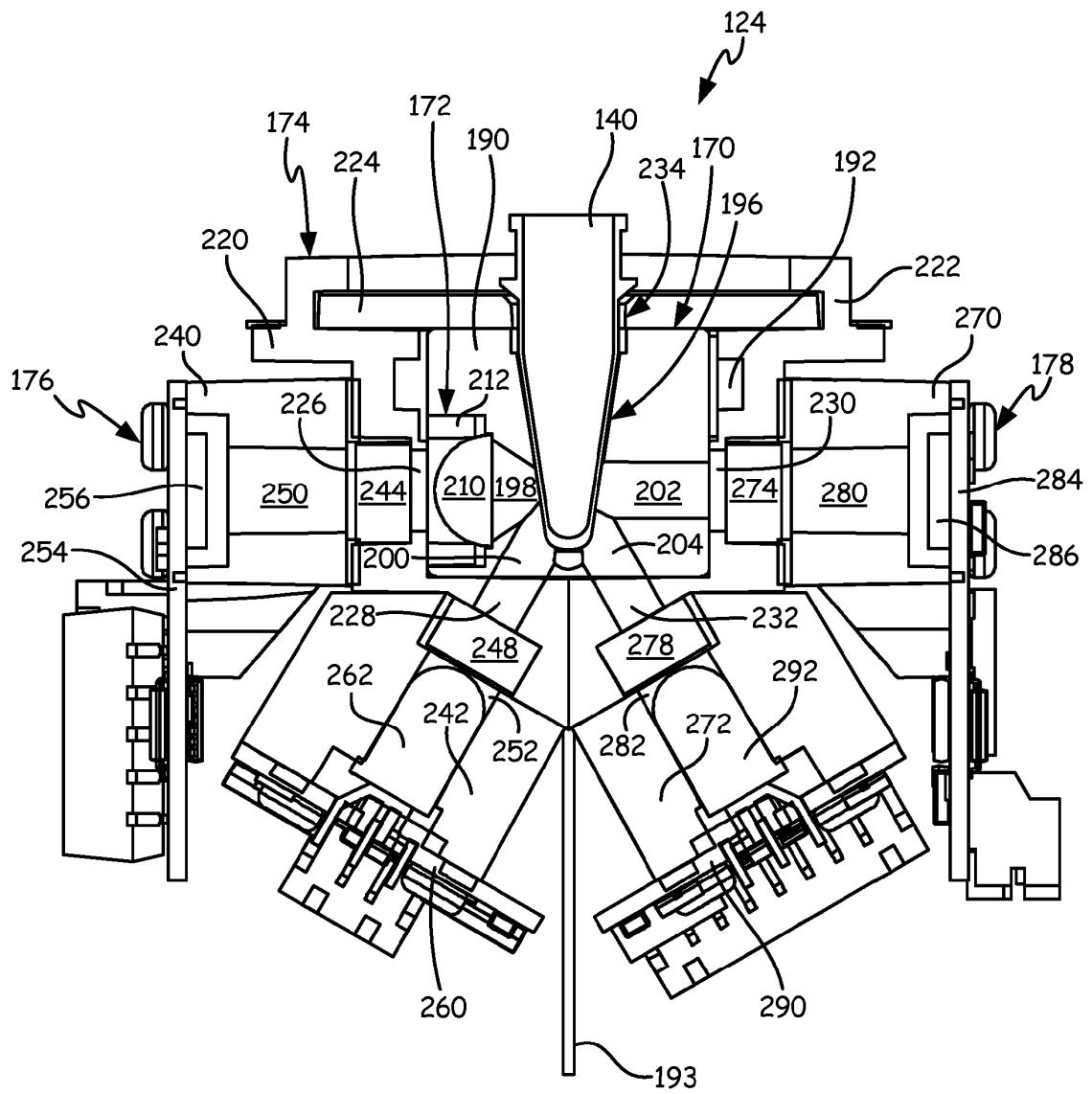


Fig. 6B

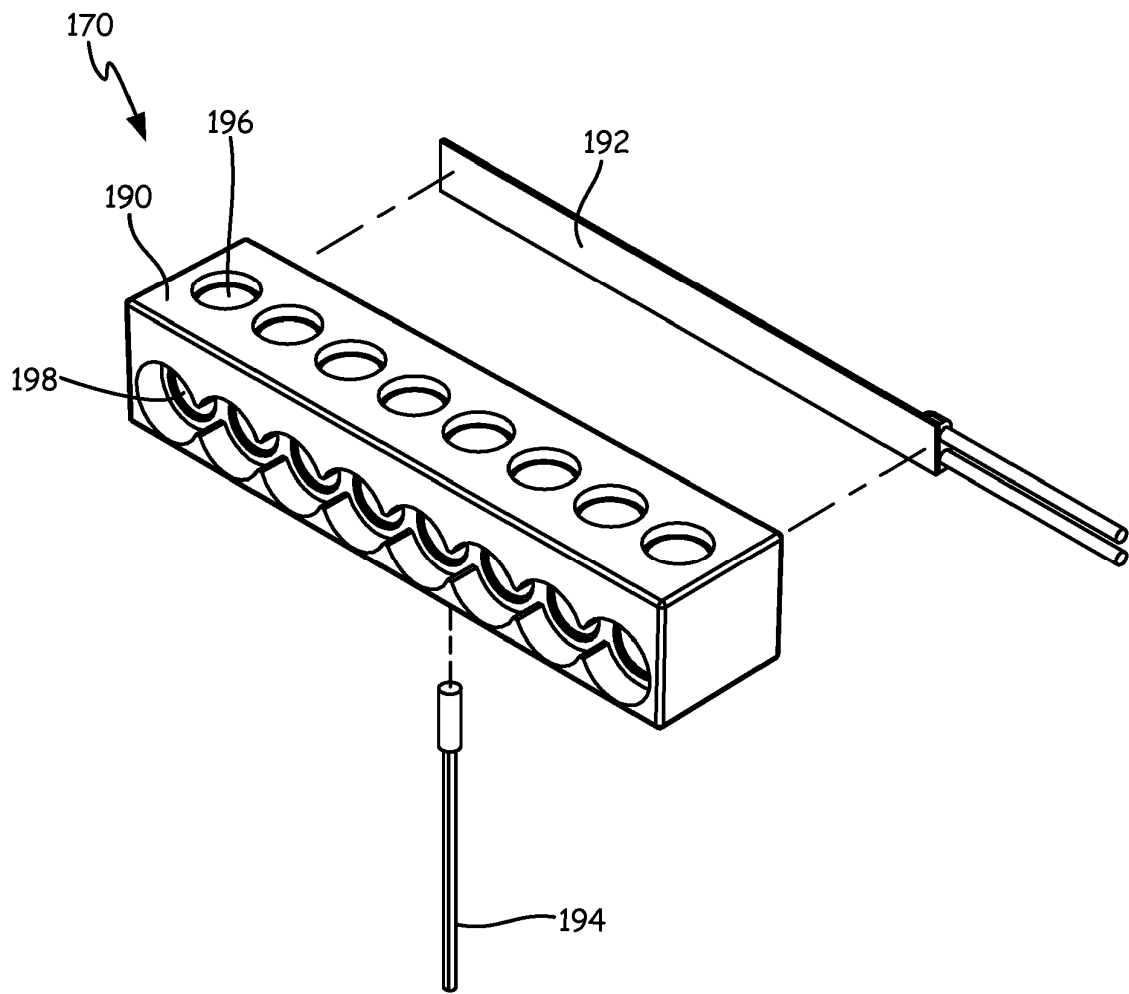


Fig. 7

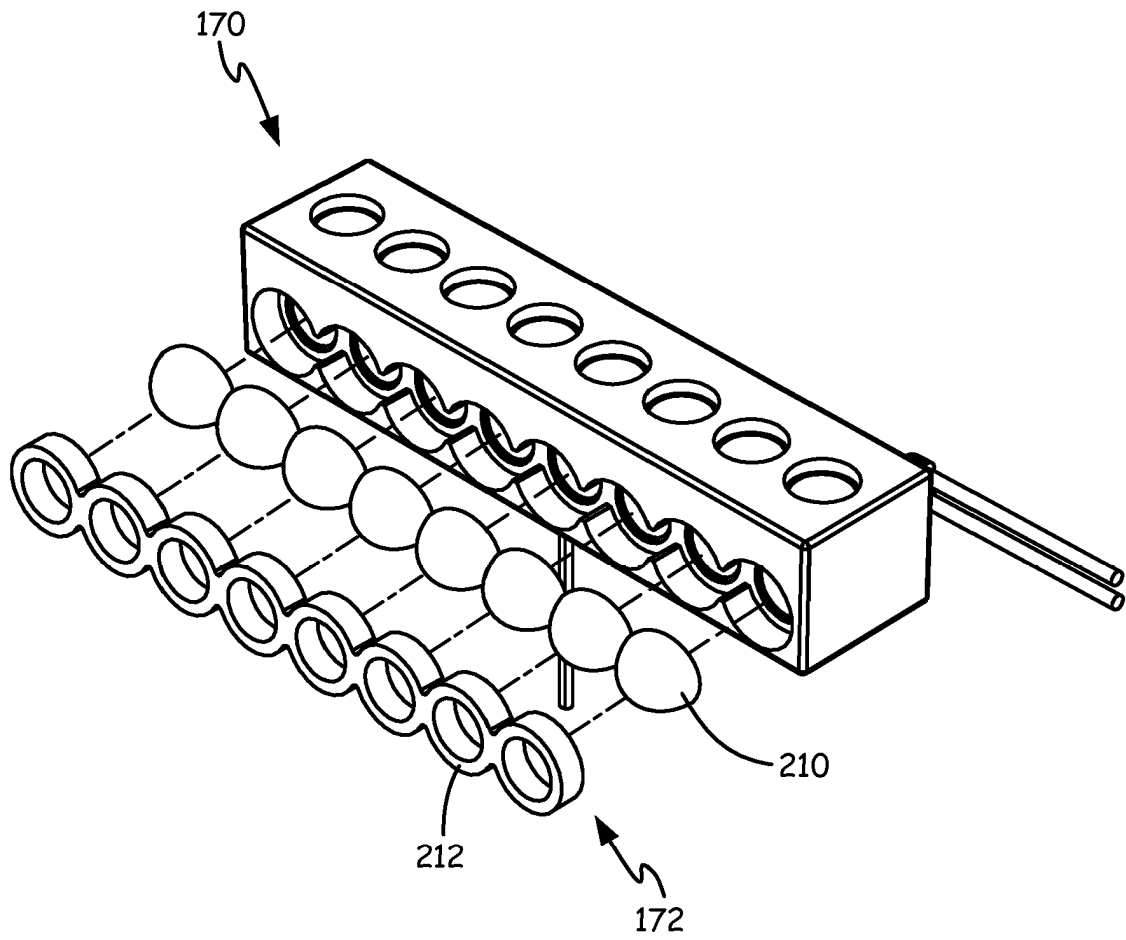


Fig. 8

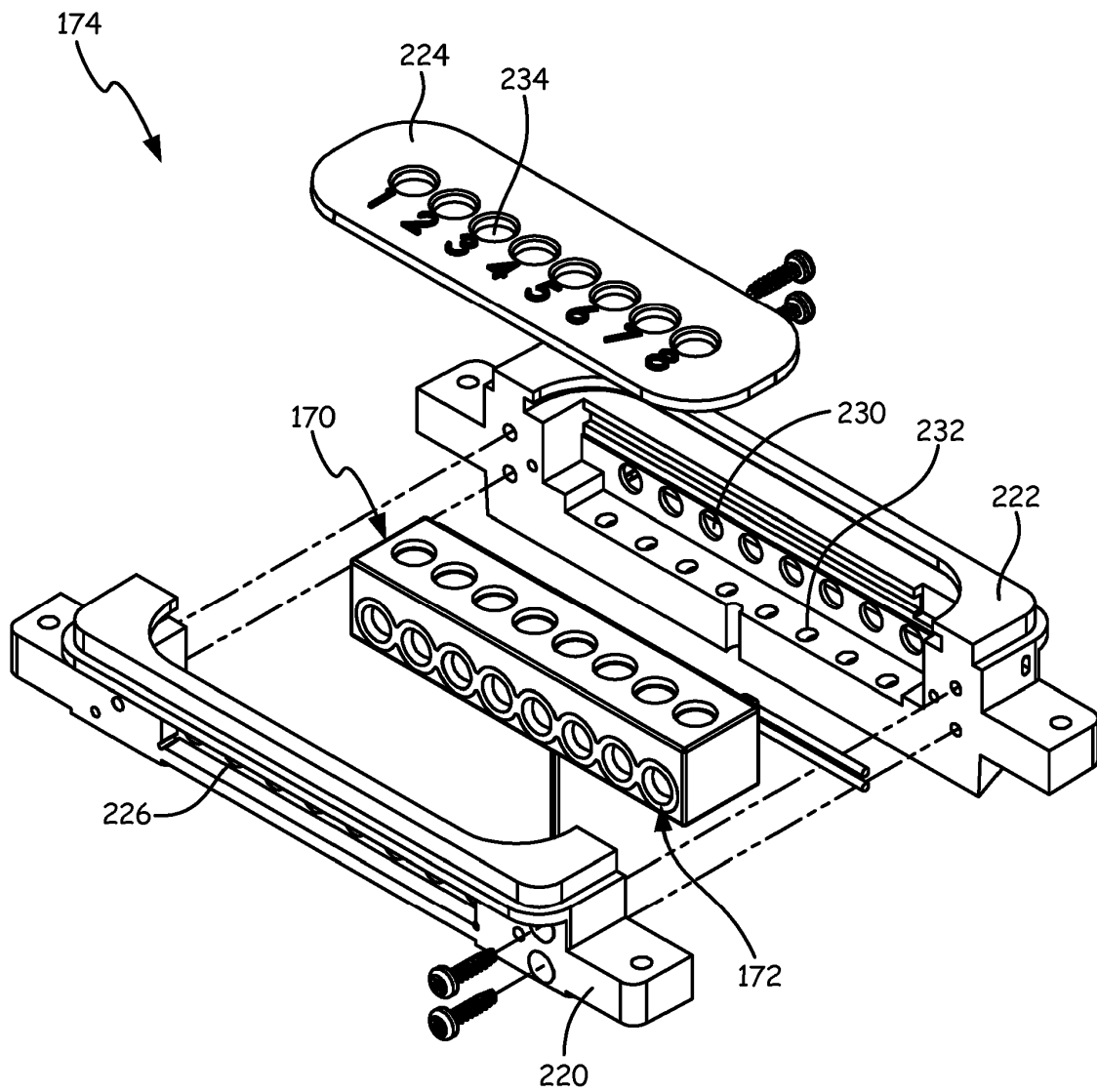


Fig. 9

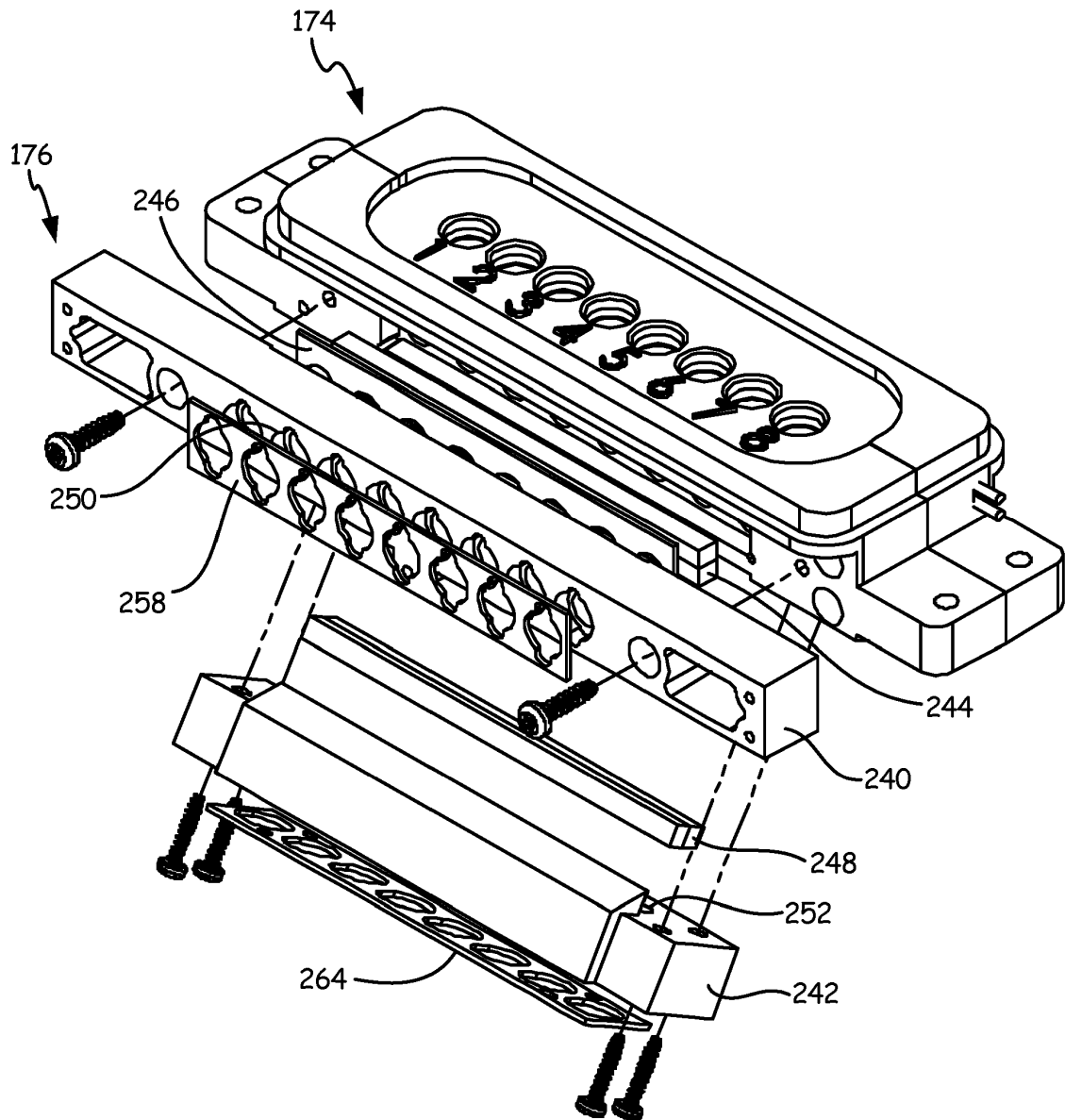


Fig. 10A

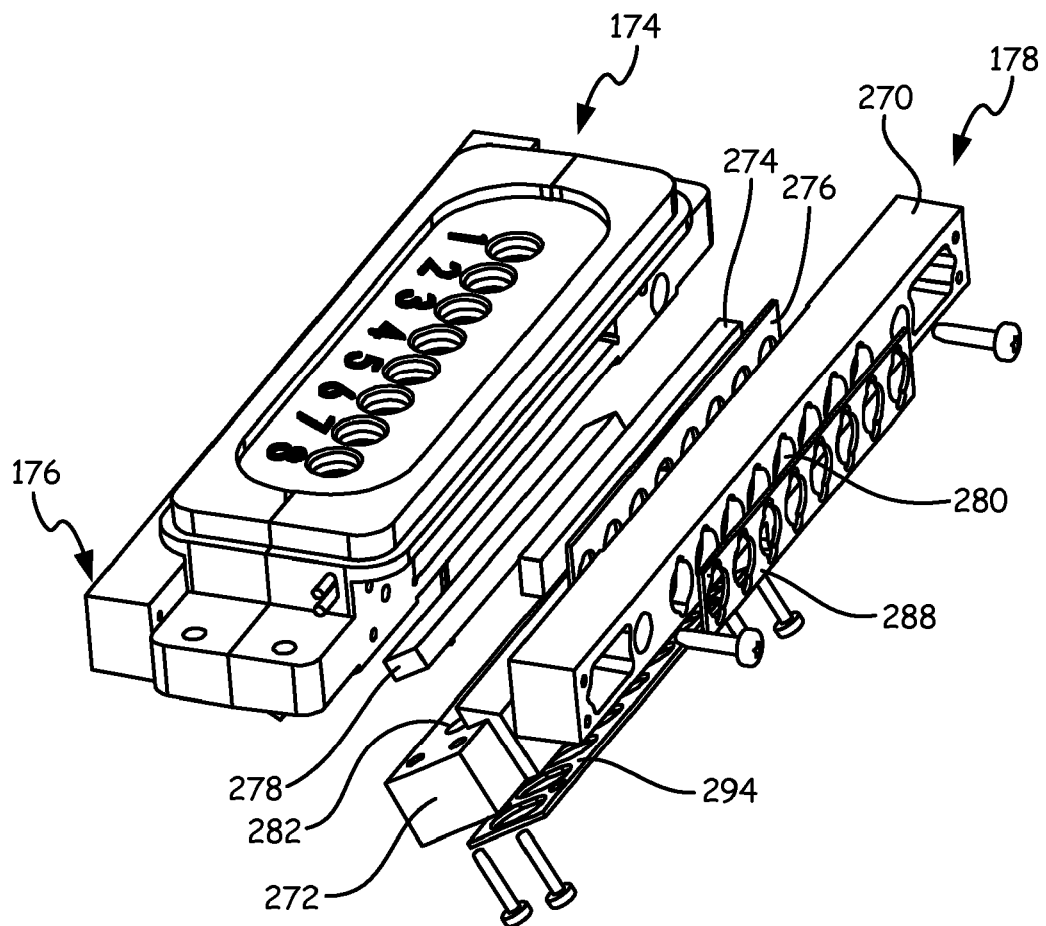


Fig. 10B

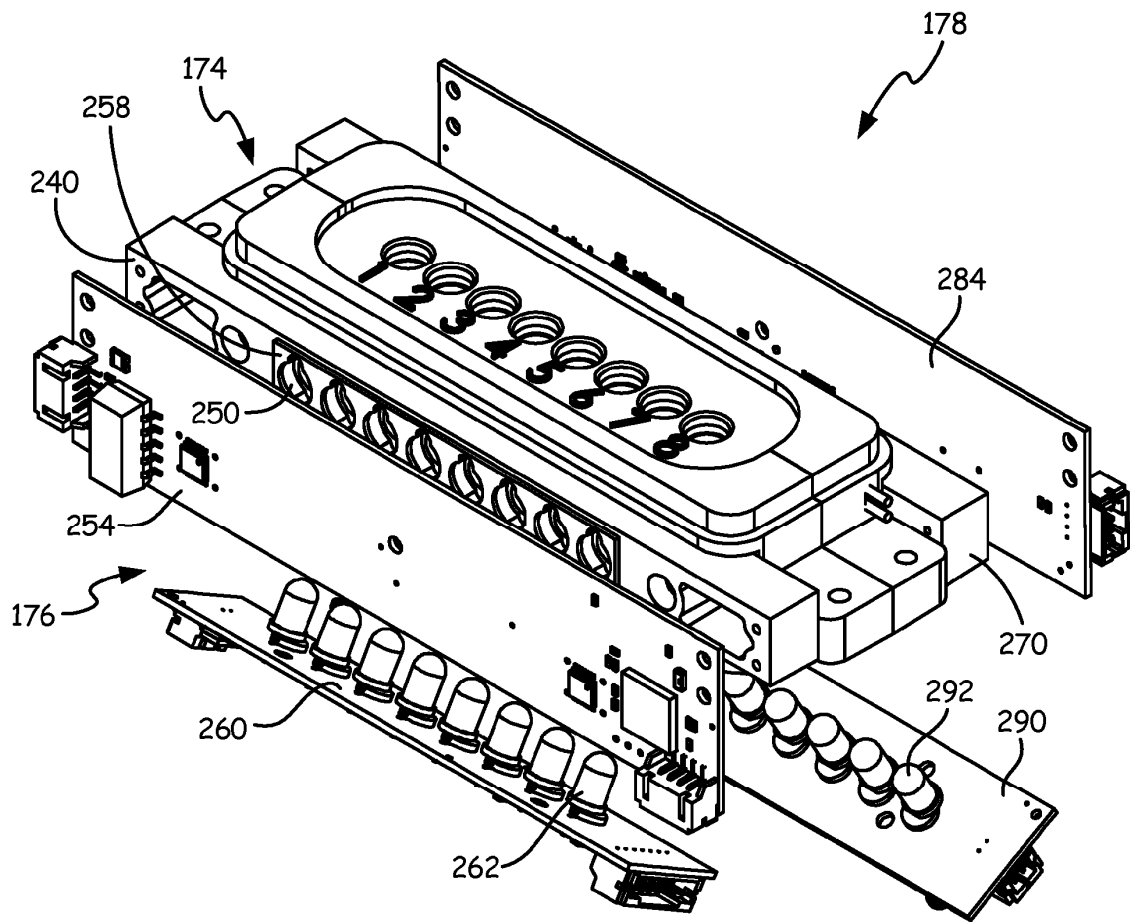


Fig. 10C

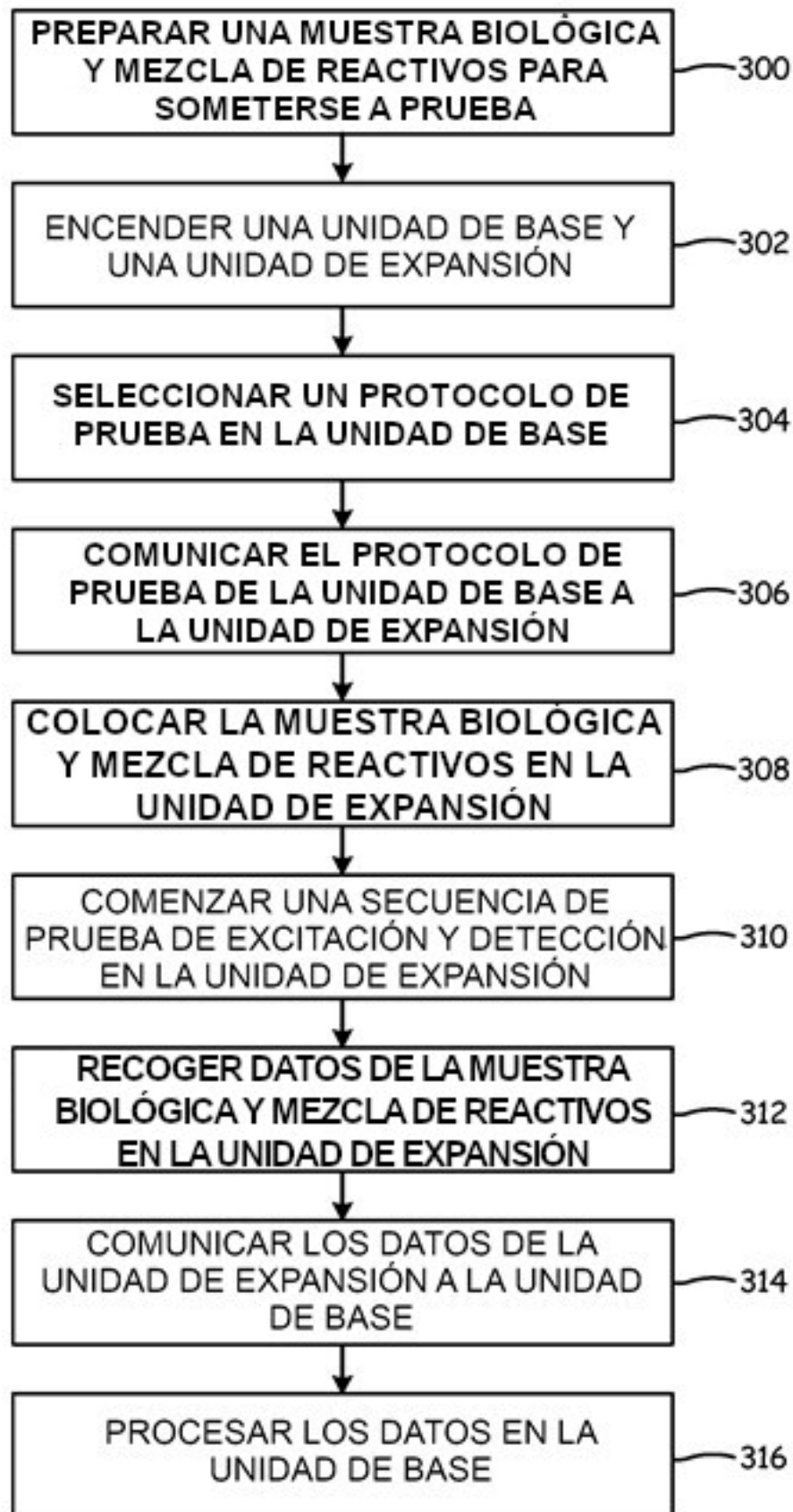


Fig. 11