

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 470 241**

(51) Int. Cl.:

**G01N 30/90** (2006.01)  
**G01N 21/47** (2006.01)  
**G01N 21/78** (2006.01)  
**G01N 21/84** (2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.02.2004 E 04714902 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.04.2014 EP 1605249**

---

(54) Título: **Dispositivo para medir una probeta de inmunocromatografía**

(30) Prioridad:

**26.02.2003 JP 2003049913**

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

**23.06.2014**

(73) Titular/es:

**HAMAMATSU PHOTONICS K. K. (100.0%)**  
1126-1, ICHINO-CHO  
HAMAMATSU-SHI, SHIZUOKA 435-8558, JP

(72) Inventor/es:

**YAMAUCHI, KAZUNORI**

(74) Agente/Representante:

**MILTENYI, Peter**

**ES 2 470 241 T3**

---

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

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo para medir una probeta de inmunocromatografía

5 Antecedentes de la invención

Campo de la invención

10 La presente invención se refiere a un dispositivo de medición para una probeta de inmunocromatografía, y un dispositivo fuente de luz.

Técnica anterior relacionada

15 Una probeta de inmunocromatografía es una probeta que, de manera preliminar, va recubierta con un revestimiento en forma de banda de un anticuerpo (o antígeno) que provoca una reacción antígeno-anticuerpo con un antígeno (o anticuerpo) en un analito, en un lugar específico de la probeta. Cuando el antígeno (o anticuerpo) en el analito marcado con un colorante se desarrolla a la posición específica mencionada anteriormente por una solución de desarrollo, el antígeno (o anticuerpo) en el analito se somete a la reacción antígeno-anticuerpo con el revestimiento en forma de banda del antígeno (o anticuerpo) que queda atrapado, formando una línea de color por el colorante en la posición específica. Con la probeta de inmunocromatografía de este tipo, la cantidad del antígeno (o anticuerpo) en analito se puede determinarse cuantitativamente midiendo ópticamente la intensidad de color de la línea de color formada de esta manera por medio de un dispositivo de medición.

20 Como dispositivo para medir la intensidad del color de la probeta, tal como la probeta de inmunocromatografía, existe un dispositivo de medición conocido configurado para irradiar una luz de medición de una sección de haz que se extiende en una dirección (una dirección paralela a la línea de color) perpendicular a la dirección de desarrollo de la muestra sobre la probeta de inmunocromatografía (la dirección de movimiento del antígeno o anticuerpo en la probeta de inmunocromatografía) y para detectar la luz reflejada desde la probeta de inmunocromatografía bajo irradiación con la luz de medición (véase, por ejemplo, el documento de patente 1). El dispositivo de medición que se describe en este documento de patente 1 presenta un diodo láser como fuente de luz, y la luz del diodo láser es guiada a través de una lente de enfoque y una franja para obtener la luz de medición anterior.

25 DE-3247355-A1 describe un aparato para evaluar cromatogramas de capa fina que incluye una fuente de luz, una franja y una lente de enfoque.

30 35 [Documento de Patente 1] Solicitud de Patente Japonesa puesta a disposición del público nº 11-326191.

Descripción de la invención

40 Sin embargo, el dispositivo de medición que se describe en el anterior documento de patente 1 implica la generación de luz dispersa y tiene el problema de que la luz dispersa produce una pérdida de claridad (nítidez) de la luz de medición enfocada sobre la probeta de inmunocromatografía y, a su vez, una degradación de la precisión de la medición de la intensidad del color. La degradación de la precisión de la medición debido a la generación de luz dispersa llega a ser importante, en particular si se aumenta la intensidad de la luz de la fuente de luz.

45 La presente invención se ha realizado en vista del punto anterior y un primer objetivo de la invención es un dispositivo de medición para una probeta de inmunocromatografía capaz de suprimir la generación de luz dispersa y mejorar así la precisión de la medición de la intensidad de color.

50 Un segundo objetivo de la presente invención es una fuente de luz capaz de suprimir la generación de luz dispersa y emitir luz nítida.

55 Con el fin de lograr el objetivo anterior, un dispositivo de medición para UNA probeta de inmunocromatografía de acuerdo con la presente invención, tal como se define en la reivindicación 1 es un dispositivo de medición para una probeta de inmunocromatografía que comprende un sistema óptico de irradiación para irradiar luz de medición sobre una probeta de inmunocromatografía, y un sistema de detección óptica para detectar la luz reflejada por la probeta de inmunocromatografía bajo irradiación con la luz de medición, en el que el sistema óptico de irradiación comprende: un elemento emisor de luz de semiconductor, un elemento de conformación del haz para dar forma a la luz desde el elemento emisor de luz de semiconductores, en un haz de una sección de haz que se extiende en una dirección sustancialmente paralela a una línea de color formada sobre la probeta de inmunocromatografía; una lente para enfocar el haz del elemento de conformación del haz en la probeta de inmunocromatografía; una primera parte deflectora de forma tubular para eliminar la luz dispersa, que está dispuesta entre el elemento emisor de luz de semiconductores y el elemento de conformación del haz; una segunda parte deflectora de forma tubular para

eliminar la luz dispersa, que está dispuesta entre el elemento de conformación del haz y la lente, y una tercera parte deflectora de forma tubular para eliminar la luz dispersa, que está dispuesta entre la lente y la probeta de inmunocromatografía.

5 En el dispositivo de medición para una probeta de inmunocromatografía de acuerdo con la presente invención, la primera parte deflectora está dispuesta entre el elemento emisor de luz de semiconductores y el elemento de conformación del haz, la segunda parte deflectora entre el elemento de conformación del haz y la lente, y el tercera parte deflectora entre la lente y la probeta de inmunocromatografía; por lo tanto, estas partes deflectoras de forma tubular suprime la generación de luz dispersa también. La lente enfoca el haz del elemento de conformación del haz sobre la probeta de inmunocromatografía. Esto evita que en la probeta de inmunocromatografía entre luz dispersa no deseada, para así hacer nítida la luz medida proyectada sobre la probeta de inmunocromatografía, de modo que es factible conseguir una mejora significativa en la precisión de la medición de la intensidad del color.

10 Preferiblemente, el sistema óptico de irradiación comprende, además, una parte de espacio tubular con un diámetro mayor que el de la primera parte deflectora, que está dispuesta entre la primera parte deflectora y el elemento de conformación del haz. En este caso, la luz dispersa queda confinada en la parte de espacio tubular, y puede suprimir todavía más la incidencia de luz dispersa no deseada a la probeta de inmunocromatografía.

15 Preferiblemente, el sistema óptico de irradiación comprende, además, una parte de espacio tubular con un diámetro mayor que el de la segunda parte deflectora, que está dispuesta entre el elemento de conformación del haz y la segunda parte deflectora. En este caso, la luz dispersa queda confinada en la parte de espacio tubular, y puede suprimir todavía más la incidencia de luz dispersa no deseada en la probeta de inmunocromatografía.

20 Preferiblemente, el sistema óptico de irradiación comprende, además, una parte de espacio tubular con un diámetro mayor que el de la tercera parte deflectora, que está dispuesta entre la lente y la tercera parte deflectora. En este caso, la luz difusa se limita en la parte del espacio tubular, y se puede suprimir todavía más la incidencia de la luz dispersa no deseada en la probeta de inmunocromatografía.

25 El sistema óptico de irradiación va montado en un cabezal óptico, comprendiendo el cabezal óptico: un primer elemento que comprende una primera parte de orificio, una segunda parte de orificio, una tercera parte de orificio, una cuarta parte de orificio, y una quinta parte de orificio formadas de manera continua, en el que la primera parte de orificio tiene un diámetro interior predeterminado para funcionar como tercera parte deflectora, la segunda parte de orificio tiene un diámetro interior mayor que el de la primera parte de orificio, la tercera parte de orificio tiene un diámetro interior mayor que el de la segunda parte de orificio y permite insertar la lente en la misma, la cuarta parte de orificio tiene un diámetro interior mayor que el de la tercera parte de orificio, y la quinta parte de orificio tiene un diámetro interior mayor que el de la cuarta parte de orificio; un segundo elemento insertado en la quinta parte de orificio y que comprende una sexta parte de orificio y una séptima parte de orificio formadas de manera continua, en el que la sexta parte de orificio permite insertar el elemento emisor de luz de semiconductores en la misma y la séptima parte de orificio tiene un diámetro interior predeterminado para funcionar como primera parte deflectora; y un elemento tubular insertado en la cuarta parte de orificio y que tiene un diámetro interior predeterminado de manera que una parte de un extremo funciona como segunda parte deflectora; la lente queda fijada por el elemento tubular y una parte de escalón formada en una parte de borde entre la segunda parte de orificio y la tercera parte de orificio; y el elemento de conformación del haz queda fijado por el segundo elemento y una parte de escalón formada en una parte de borde entre la cuarta parte de orificio y la quinta parte de orificio. En este caso, el sistema óptico de irradiación (elemento emisor de luz de semiconductores, elemento de conformación del haz, lente, primera parte deflectora, segunda parte deflectora, y tercera parte deflectora) puede ir incorporado en el cabezal óptico para que quede unificado, lo cual simplifica la estructura y lo cual facilita el montaje del elemento emisor de luz de semiconductores, el elemento de conformación del haz, y la lente.

30 50 Preferiblemente, en el segundo elemento se forma una octava parte de orificio que tiene un diámetro interior mayor que el de la séptima parte de orificio de manera que es continua con la séptima parte de orificio. En este caso, la luz dispersa queda confinada en la parte de espacio definido por la octava parte de orificio, lo que permite que el dispositivo suprima todavía más la incidencia de luz dispersa no deseada en la probeta de inmunocromatografía.

35 55 Preferiblemente, el elemento tubular comprende una parte de otro extremo que tiene un diámetro interior que se establece mayor que el diámetro interior de la parte del extremo antes citado. En este caso, la luz dispersa queda confinada en la parte de espacio definida por la parte del otro extremo en el elemento tubular, lo que permite que el dispositivo suprima todavía más la incidencia de luz dispersa no deseada en la probeta de inmunocromatografía.

40 60 Preferiblemente, un tornillo hembra queda roscado en cada superficie interior de la primera parte de orificio, la séptima parte de orificio, y la parte del extremo antes citado del elemento tubular. En este caso, debido a la configuración extremadamente simple en la que un tornillo hembra va roscado, es factible suprimir eficazmente todavía más la incidencia de luz dispersa no deseada en la probeta de inmunocromatografía.

Preferiblemente, el dispositivo de medición comprende, además, un cabezal óptico en el cual van montados el sistema óptico de irradiación y el sistema óptico de detección; una placa de colocación para colocar la probeta de inmunocromatografía; y un mecanismo de exploración para efectuar el movimiento relativo entre la placa de colocación y el cabezal óptico en una dirección de exploración que atraviesa la línea de color. En este caso, el sistema óptico de irradiación y el sistema óptico de detección van montados en el cabezal óptico, lo que simplifica la estructura y el cual solamente requiere un sistema como mecanismo de exploración para mover el cabezal óptico en la dirección de exploración, simplificando así la estructura del mecanismo de exploración y una configuración de un sistema de control del mismo.

Preferiblemente, el elemento emisor de luz de semiconductores es un diodo emisor de luz. En este caso, la intensidad de luz de la fuente de luz puede aumentarse.

Preferiblemente, el elemento de conformación del haz es un elemento en forma placa en el cual se forma una franja que se extiende en una dirección sustancialmente paralela a la línea de color formada sobre la probeta de inmunocromatografía. En este caso, la estructura del elemento de conformación del haz puede simplificarse.

#### Breve descripción de los dibujos

- La figura 1 es una vista en perspectiva que muestra un dispositivo de medición para una probeta de inmunocromatografía de acuerdo con una realización de la invención.  
 La figura 2 es una vista en perspectiva de un cabezal óptico y un equipo de prueba de inmunocromatografía mostrado en la figura 1.  
 La figura 3 es una vista en planta de un equipo de prueba de inmunocromatografía para ser medido por el dispositivo de medición para una probeta de inmunocromatografía de acuerdo con la realización.  
 La figura 4 es una vista lateral del cabezal óptico que se muestra en las figuras 1 y 2.  
 La figura 5 es una vista en planta del cabezal óptico que se muestra en las figuras 1 y 2.  
 La figura 6 es una vista en sección del cabezal óptico que se muestra en las figuras 1 y 2.  
 La figura 7 es una vista en despiece en sección del cabezal óptico que se muestra en las figuras 1 y 2.  
 La figura 8 es una ilustración esquemática para explicar una configuración de un sistema óptico de irradiación incluido en el dispositivo de medición para una probeta de inmunocromatografía de acuerdo con la realización.  
 La figura 9 es un diagrama de configuración del sistema del dispositivo de medición para una probeta de inmunocromatografía de acuerdo con la realización.  
 La figura 10 es un diagrama que muestra un perfil de absorción de la luz transmitida por una probeta de inmunocromatografía incluida en el equipo de prueba de inmunocromatografía que se muestra en la figura 3.  
 La figura 11 es una vista en perspectiva que muestra un ejemplo de modificación del dispositivo de medición para una probeta de inmunocromatografía de acuerdo con la realización.  
 La figura 12 es una vista en perspectiva en despiece que muestra el ejemplo de modificación del dispositivo de medición para una probeta de inmunocromatografía de acuerdo con la realización.  
 La figura 13 es una vista en perspectiva que muestra el ejemplo de modificación del dispositivo de medición para una probeta de inmunocromatografía de acuerdo con la realización.  
 La figura 14 es una vista en sección del cabezal óptico que se muestra en las figuras 11 a 13.

#### DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

A continuación se describirán en detalle realizaciones preferidas del dispositivo de medición para una probeta de inmunocromatografía de acuerdo con la presente invención con referencia a los dibujos. En la descripción los mismos elementos, o elementos que tienen las mismas funciones, se designan con los mismos símbolos de referencia, sin una descripción redundante. El dispositivo de medición para una probeta de inmunocromatografía de acuerdo con la presente realización incorpora un dispositivo fuente de luz de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 1 es una vista en perspectiva que muestra el dispositivo de medición para una probeta de inmunocromatografía de acuerdo con la presente realización, y la figura 2 es una vista en perspectiva del cabezal óptico y el equipo de prueba de inmunocromatografía que se muestra en la figura 1. El dispositivo de medición MD de la presente realización es un dispositivo que irradia luz medida en una línea de color CL formada en una probeta de inmunocromatografía 1 y que recibe luz reflejada desde la misma para medir la intensidad del color de la línea de color CL. Este dispositivo de medición MD, tal como se muestra en la figura 1, tiene una placa de colocación 11 como pedestal sobre el cual se coloca el equipo de prueba de inmunocromatografía TE, un cabezal óptico 41 en el cual va montado un sistema óptico de irradiación 21 y un sistema óptico de detección 31, y un mecanismo de exploración 12 para mover el cabezal óptico 41 respecto a la placa de colocación 11 en la dirección de exploración. El sistema óptico de irradiación 21 irradia luz hacia la placa de colocación 11, de manera que la luz medida se proyecta sobre la probeta de inmunocromatografía 1 colocada en la placa de colocación 11. El sistema óptico de

detección 31 recibe luz que incide desde el lado de la placa colocación 11 para detectar luz reflejada por la probeta de inmunocromatografía 1.

5 Aquí, el equipo de prueba de inmunocromatografía TE, tal como también se muestra en la figura 3, tiene una carcasa 3 de forma rectangular en vista en planta, y una probeta de inmunocromatografía 1 sujetada en la carcasa 3. La figura 3 es una vista en planta del equipo de prueba de inmunocromatografía.

10 La carcasa 3 está provista de una ventana de suministro de analito 5, para la entrega de analito, y una ventana de observación 7 para dejar expuesta una parte coloreada de la probeta de inmunocromatografía 1. Los bordes 5a-5d que forman la ventana de suministro de analito 5 y los bordes 7a-7d que forman la ventana de observación 7 están inclinados hacia la probeta de inmunocromatografía 1 de manera que quedan en forma de cono. En el equipo de prueba de inmunocromatografía TE de la presente realización, una parte de la ventana de observación 7 queda dividida por un separador 7e, y se utiliza como ventana de control.

15 15 La probeta de inmunocromatografía 1 está hecha de una membrana de nitrocelulosa, papel de filtro, o similar, y tiene forma rectangular. La probeta de inmunocromatografía 1 tiene una parte de suministro de analito 1a que se encuentra dispuesta en una posición correspondiente a la ventana de suministro de analito 5, y una parte de detección 1b que se encuentra dispuesta en una posición correspondiente a la ventana de observación 7. La parte de detección 1b está recubierta con anticuerpos (o antígenos) que reaccionan con respectivos antígenos (o anticuerpos) asociados en el analito, anticuerpos (o antígenos) que se inmovilizan en forma de línea (o forma de banda).

20 25 A través de la ventana de suministro de analito 5 se suministra un analito gota a gota sobre la parte del analito 1a de la probeta de inmunocromatografía 1. Un antígeno (o anticuerpo) en el analito se une a un colorante de marcado, y la combinación del antígeno (o anticuerpo) en el analito con el colorante de marcado y el colorante de marcado que no ha reaccionado se mueven en la dirección longitudinal de la probeta de inmunocromatografía 1. Supóngase que el analito contiene un antígeno y el antígeno provoca una reacción antígeno-anticuerpo con un anticuerpo asociado en la parte de detección 1b. A medida que el analito se mueve, el antígeno en el analito reacciona específicamente con el anticuerpo asociado inmovilizado en la parte de detección 1b para formar un patrón de forma de la línea (línea de color CL) coloreada por el colorante de marcado en la parte de detección 1b sometida a reacción. Esta línea de color CL se forma a medida que se extiende en una dirección (por ejemplo, una dirección perpendicular) que cruza la dirección de movimiento del antígeno (o anticuerpo) en el analito sobre la probeta de inmunocromatografía 1, y puede observarse a través de la ventana de observación 7. La línea de color CL tiene normalmente una anchura de aproximadamente 1,0 mm. La línea de color CL normalmente tiene una longitud longitudinal de aproximadamente 5 mm.

30 35 El sistema óptico de irradiación 21, tal como se muestra en las figuras 1 y 2, tiene un elemento emisor de luz de semiconductores 23, un elemento de conformación del haz 25, y una lente 27, y este elemento emisor de luz de semiconductores 23, el elemento de conformación del haz 25, y la lente 27 van montados en el cabezal óptico 41. En la presente realización, se utiliza un diodo emisor de luz (LED) como elemento emisor de luz de semiconductores 23 y se establecen especificaciones del diodo emisor de luz a la longitud de onda central de 530 nm, la luminancia de 3000 mc, y la directividad de 20°.

40 45 El elemento de conformación del haz 25 es un elemento en forma de placa para conformar la luz desde el elemento emisor de luz de semiconductores 23 en un haz de una sección de haz que se extiende en una dirección casi paralela a la línea de color CL formada sobre la probeta de inmunocromatografía 1, es decir, en una dirección que cruza la dirección de exploración del cabezal óptico 41 (en la presente realización, la sección de haz se extiende en la dirección perpendicular a la dirección de exploración del cabezal óptico 41), y en el elemento en forma de placa hay formada una franja 25a. La forma de la franja 25a se establece para que sea rectangular (por ejemplo, 50 µm de ancho y 3 mm de largo). La dirección de extensión de la franja 25a se establece para que sea casi paralela a la línea de color CL formada sobre la probeta de inmunocromatografía 1 en el equipo de prueba de inmunocromatografía TE colocada sobre la placa de colocación 11, en un estado en el que el elemento de conformación del haz 25 va montado en el cabezal óptico 41. Mediante esto, se hace que la luz desde el elemento emisor de luz de semiconductores 23 sea un haz de franja casi paralelo a la línea de color CL formada sobre la probeta de inmunocromatografía 1.

50 55 La lente 27 se dispone para enfocar el haz del elemento de conformación del haz 25 (el haz de franja casi paralelo a la línea de color CL formada sobre la probeta de inmunocromatografía 1), en la probeta de inmunocromatografía 1 en el equipo de prueba de inmunocromatografía TE colocada sobre la placa de colocación 11. En la presente realización, la distancia focal de la lente 27 se establece a 6 mm, y el tamaño de una imagen de luz de franja enfocada sobre la probeta de inmunocromatografía 1 es 50 µm de ancho y 3 mm de largo.

El sistema óptico de detección 31, tal como se muestra en las figuras 1 y 2, tiene un fotodetector de semiconductores 33, y este fotodetector de semiconductores 33 va montado en el cabezal óptico 41. En la presente realización, se utiliza un fotodiodo de silicio (Si) como fotodetector de semiconductores 33.

- 5 El cabezal óptico 41, tal como se muestra en las figuras 4 a 7, incluye un primer elemento 51, un segundo elemento 61, y un elemento tubular 71, y queda soportado por encima del equipo de prueba de inmunocromatografía TE mientras que la parte superior el mismo va fijada mediante una placa de soporte 14 a un bloque deslizante 13 que forma el mecanismo de exploración 12. La figura 4 es una vista lateral del cabezal óptico que se muestra en las figuras 1 y 2, la figura 5 una vista en planta del cabezal óptico que se muestra en las figuras 1 y 2, la figura 6 una vista en sección del cabezal óptico que se muestra en las figuras 1 y 2, y la figura 7 es un diagrama de configuración en despiece del cabezal óptico que se muestra en las figuras 1 y 2.

10 El primer elemento 51 tiene una primera parte de orificio 52 en forma rosca hembra que tiene un diámetro interior predeterminado (por ejemplo, aproximadamente M2), una segunda parte de orificio 53 que tiene un diámetro interior (por ejemplo, aproximadamente  $\varphi 4$  mm) mayor que el de la primera parte de orificio 52, una tercera parte de orificio 54 que tiene un diámetro interior (por ejemplo, aproximadamente  $\varphi 6$  mm) mayor que el de la segunda parte de orificio 53, una cuarta parte de orificio 55 (por ejemplo, un orificio cuadrado de 6,8 mm de largo) que tiene un diámetro interior mayor que el de la tercera parte de orificio 54, y una quinta parte de orificio 56 (por ejemplo, un orificio cuadrado de 15 mm de largo) que tiene un diámetro interior mayor que el de la cuarta parte de orificio 55, estando conformadas estas partes de orificio de manera continua con el fin de penetrar en el primer elemento 51. En el primer elemento 51 se forman unos orificios roscados 57 para recibir unos tornillos para fijar el segundo elemento 61. El primer elemento 51 está situado de manera que la primera parte de orificio 52 queda colocada sobre la placa de colocación lateral 11 (equipo de prueba de inmunocromatografía TE) y de manera que el eje central de la primera a la quinta parte de orificio 52-56 es casi perpendicular a la placa de colocación 11 (probeta de inmunocromatografía 1). La lente 27 va encajada en la tercera parte de orificio 54.

15 El segundo elemento 61 tiene una sección transversal de forma cuadrada al cortar por un plano normal al eje óptico del elemento emisor de luz de semiconductores 23, y tiene una sexta parte de orificio 62, una séptima parte de orificio 63 y una octava parte de orificio 64 formadas de manera continua para penetrar en el segundo elemento 61. En el segundo elemento 61 hay formados unos orificios pasantes 65 para la penetración de los pernos. Este segundo elemento 61 va alojado en la quinta parte de orificio 56 del primer elemento 51 y se fija al primer elemento 51 por medio de pernos. El elemento emisor de luz de semiconductores 23 queda situado en la sexta parte de orificio 62. El diámetro interior de la séptima parte de orificio 63 se establece en un valor predeterminado en la forma de la rosca hembra (por ejemplo, aproximadamente M3), y el diámetro interior de la octava parte de orificio 64 a un valor (por ejemplo, aproximadamente  $\varphi 5$  mm) mayor que el diámetro interior de la séptima parte de orificio 63. Aunque la quinta parte de orificio 56 del primer elemento 51 está formada como un orificio de forma cuadrada correspondiente a la forma del segundo elemento 61, la forma de la quinta parte de orificio 56 no tiene que limitarse a este ejemplo, sino que puede ser cualquier forma (por ejemplo, forma circular), siempre que corresponda a la forma del segundo elemento 61 y permita que el segundo elemento 61 se inserte en el mismo.

20 40 El elemento tubular 71 presenta una primera parte de tubo 72 que tiene un diámetro interior predeterminado (por ejemplo, aproximadamente M2) en forma de rosca hembra en un lado extremo, y una segunda parte de tubo 73 que tiene un diámetro interior (por ejemplo, aproximadamente  $\varphi 5$  mm) mayor que el de la primera parte de tubo 72, en el otro lado extremo. El elemento tubular 71 queda alojado en la cuarta parte de orificio 55 del primer elemento 51. El elemento tubular 71 tiene una sección transversal de forma cuadrada al cortar por un plano normal al eje óptico del elemento emisor de luz de semiconductores 23. Aunque la cuarta parte de orificio 55 del primer elemento 51 está formada como un orificio de forma cuadrada correspondiente a la forma del elemento tubular 71, la forma de la cuarta parte de orificio 55 no tiene que limitarse a ésta, sino que puede tener cualquier forma (por ejemplo, forma circular), siempre que corresponda a la forma del elemento tubular 71 y permita disponer el elemento tubular 71 en la misma.

25 50 55 60 Para montar los elementos del sistema óptico de irradiación 21 en el primer elemento 51, la lente 27 se inserta primero en la tercera parte de orificio 54 y, posteriormente, el elemento tubular 71 se inserta en la cuarta parte de orificio 55. Posteriormente, el elemento de conformación del haz 25 se monta en una parte de escalón formada en una parte de borde entre la cuarta parte de orificio 55 y la quinta parte de orificio 56, y el segundo elemento 61 se inserta en la quinta parte de orificio 56. Después, el elemento emisor de luz de semiconductores 23 soportado sobre un sustrato (no mostrado) se inserta en la sexta parte de orificio 62 y, después, el sustrato y el segundo elemento 61 se fijan al primer elemento 51 con unos tornillos. En este momento, la lente 27 se intercala y se fija entre la primera parte de tubo 72 del elemento tubular 71 y una parte de escalón formada en una parte de borde entre la segunda parte de orificio 53 y la tercera parte de orificio 54 del primer elemento 51. El elemento de conformación del haz 25 se intercala y se fija entre el segundo elemento 61 y una parte de escalón formada en una parte de borde entre la cuarta parte de orificio 55 y la quinta parte de orificio 56 del primer elemento 51.

- La luz emitida por el elemento emisor de luz de semiconductores 23, tal como también se muestra en la figura 8, viaja en orden desde el lado del elemento emisor de luz de semiconductores 23, a través de la séptima parte de orificio 63 y la octava parte de orificio 64 del segundo elemento 61, la franja 25a, la segunda parte de tubo 73 y la primera parte de tubo 72 del elemento tubular 71, la lente 27, y la segunda parte de orificio 53 y la primera parte de orificio 52 del primer elemento 51 que se conforma en un haz de franja casi paralelo a la línea de color CL formada sobre la probeta de inmunocromatografía 1, y el haz de franja se proyecta desde una dirección casi perpendicular a la probeta de inmunocromatografía 1, sobre la probeta de inmunocromatografía 1. En este momento, la séptima parte de orificio 63 queda situada entre el elemento emisor de luz de semiconductores 23 y el elemento de conformación del haz 25 para funcionar como primera parte deflectora de forma tubular para eliminar la luz dispersa.
- La primera parte de tubo 72 está situada entre el elemento de conformación del haz 25 y la lente 27 para funcionar como segunda parte deflectora de forma tubular para eliminar la luz dispersa. La primera parte de orificio 52 está situada entre la lente 27 y la probeta de inmunocromatografía 1 para funcionar como tercera parte deflectora de forma tubular para eliminar la luz dispersa. Una parte de espacio definida por la octava parte de orificio 64 está situada entre la séptima parte de orificio 63 (primera parte deflectora) y el elemento de conformación del haz 25 para funcionar como parte de espacio tubular con un diámetro mayor que el de la séptima parte de orificio 63. Una parte de espacio definida por la segunda parte de tubo 73 se encuentra situada entre el elemento de conformación del haz 25 y la primera parte de tubo 72 (segunda parte deflectora) para funcionar como parte de espacio tubular con un diámetro mayor que el diámetro interior de la primera parte de tubo 72. Una parte de espacio definida por la segunda parte de orificio 53 se encuentra situada entre la lente 27 y la primera parte de orificio 52 (tercera parte deflectora) para funcionar como parte de espacio tubular con un diámetro mayor que el de la primera parte de orificio 52.
- El primer elemento 51 tiene una novena parte de orificio 58 que tiene un diámetro interior predeterminado (por ejemplo, aproximadamente  $\varphi 3,2$  mm), y una décima parte de orificio 59 que tiene un diámetro interior (por ejemplo, aproximadamente  $\varphi 8$  mm) mayor que el de la novena parte de orificio 58, estando formadas las partes de orificio 58 y 59 de manera continua con el fin de penetrar en el primer elemento 51. La novena parte de orificio 58 se encuentra en el lado de la placa de colocación 11 (equipo de prueba de inmunocromatografía TE). La novena parte de orificio 58 tiene su extremo inferior yuxtapuesto a la primera parte de orificio 52 en la dirección casi paralela a la línea de color CL formada sobre la probeta de inmunocromatografía 1, y la novena parte de orificio 58 se extiende oblicuamente hacia arriba desde el extremo inferior a lo largo de la dirección casi paralela a la línea de color CL.
- El fotodetector de semiconductores 33 queda dispuesto en la décima parte de orificio 59. El fotodetector de semiconductores 33 va soportado sobre un sustrato (no mostrado), y el sustrato va atornillado y fijado al primer elemento 51 en un estado en el que el fotodetector de semiconductores 33 se inserta en la décima parte de orificio 59. Mediante esto, el fotodetector de semiconductores 33 queda dispuesto en una posición oblicuamente hacia arriba en la dirección casi paralela a la línea de color CL formada sobre la probeta de inmunocromatografía 1 respecto a la posición de irradiación de la luz de medición sobre la probeta de inmunocromatografía 1, y detecta la luz reflejada oblicuamente hacia arriba en dirección casi paralela a la línea de color CL. La novena parte de orificio 58 elimina la luz dispersa generada al chocar con la carcasa 3 del equipo de prueba de inmunocromatografía TE y funciona como colimador para colimar la luz reflejada.
- El mecanismo de exploración 12, tal como se muestra en la figura 1, comprende principalmente un par de carriles de guía izquierdo y derecho 15 para guiar de manera deslizante el bloque deslizante 13 en la dirección longitudinal de la placa de colocación 11, es decir, en la dirección de exploración que atraviesa perpendicularmente la línea de color CL formada sobre la probeta de inmunocromatografía 1, un piñón 17 que engrana con una cremallera 16 formada en una cara lateral del bloque deslizante 13 y a lo largo de la dirección longitudinal de los carriles de guía 15, y un motor de accionamiento 19 fijado a un tornillo sinfín 18 que engrana con el piñón 17.
- En este mecanismo de exploración 12, a medida que el tornillo sinfín 18 gira en un sentido de giro normal mediante el motor de accionamiento 19, el piñón 17 gira desacelerado, y el bloque deslizante 13 con su cremallera 16 que engrana con este piñón 17 se mueve en la dirección de exploración mientras es guiado por el par de carriles de guía izquierda y derecha 15. Como resultado, el cabezal óptico 41 se mueve respecto a la placa de colocación 11 en la dirección de exploración perpendicular que atraviesa la línea de color CL formada sobre la probeta de inmunocromatografía 1. Es decir, el sentido de exploración del cabezal óptico 41 cruza la dirección de extensión de la línea de color CL formada sobre la probeta de inmunocromatografía 1 colocada en la placa de colocación 11. La dirección de extensión de la franja 25a atraviesa el sentido de exploración del cabezal óptico 41 (en la presente realización, son perpendiculares entre sí), y elemento conformador del haz 25 conforma la luz del elemento emisor de luz de semiconductores 23 en un haz de una sección de haz que se extiende en la dirección que cruza la dirección de exploración del cabezal óptico 41.
- El dispositivo de medición MD tiene un controlador 81 y una unidad de visualización del resultado de medición 83, tal como se muestra en la figura 9, para controlar el giro del motor de accionamiento 19 del mecanismo de exploración 12, para controlar la iluminación del emisor de luz de semiconductores 23, para procesar una señal de luz recibida desde el fotodetector de semiconductores 33, y para la visualización de resultado de su procesamiento. La figura 9

es un diagrama de configuración del sistema del dispositivo de medición para una probeta de inmunocromatografía de acuerdo con la presente realización.

5 El controlador 81 realiza el control del giro del giro normal, parada y giro inverso del motor de accionamiento 19 del mecanismo de exploración 12, y activa el elemento emisor de luz de semiconductores 23 durante el movimiento del cabezal óptico 41 en la dirección de exploración con giro normal del motor de accionamiento 19 para proyectar la luz de medición (haz de franja) sobre la parte de detección 1b de la probeta de inmunocromatografía 1 expuesta en la ventana de observación 7 de la carcasa 3.

10 El controlador 81 también recibe una señal de detección del fotodetector de semiconductores 33 que recibe la luz reflejada de la parte de detección 1b de la probeta de inmunocromatografía 1 con la iluminación del elemento emisor de luz de semiconductores 23 y, por ejemplo, crea un perfil de absorción de luz de medición en base a señales de detección. Entonces, el controlador 81 calcula la absorbancia ABS de la línea de color CL coloreada en la probeta de inmunocromatografía 1, a partir del perfil de absorción creado de acuerdo a la siguiente expresión operativa (1).

15 
$$ABS = \log \frac{T_i}{T_o} \quad (1)$$

Aquí  $T_o$  representa la intensidad de la señal de salida de la luz reflejada de la línea de color CL y  $T_i$  la intensidad de la señal de salida de la luz reflejada de una parte no coloreada.

20 A continuación, el controlador 81 hace referencia a un diagrama de curva de calibración previamente preparado para determinar la cantidad total (concentración) del antígeno (o anticuerpo) incluido en el analito de acuerdo con la absorbancia calculada ABS, y hace que la unidad de visualización del resultado de medición 83 lo visualice.

25 Para la medición de la intensidad de color de la probeta de inmunocromatografía 1 con el dispositivo de medición MD para una probeta de inmunocromatografía 1 que tiene la estructura descrita anteriormente, primero se prepara el equipo de prueba de inmunocromatografía TE (véase la figura 3), y se suministra un analito gota a gota a través de la ventana de suministro de analito 5 de la carcasa 3 sobre la parte de suministro de analito 1a de la probeta de inmunocromatografía 1. Esto hace que el analito se desarrolle hacia la parte de detección 1b de la probeta de inmunocromatografía 1, y un antígeno (o anticuerpo) en el analito provoca una reacción antígeno-anticuerpo con un anticuerpo (o antígeno) de un revestimiento en forma de banda en la parte de detección 1b que queda atrapado, formando de este modo una línea de color CL coloreada por el colorante.

30 Despues de la preparación, como se ha descrito anteriormente, tal como se muestra en la figura 1, el equipo de prueba de inmunocromatografía TE se coloca en la placa de colocación 11, y el controlador 81 (véase la figura 9) activa el elemento emisor de luz de semiconductores 23 y hace girar el motor de accionamiento 19 en el sentido de giro normal. En combinación con esta operación, el haz de franja casi paralelo a la línea de color CL formada sobre la probeta de inmunocromatografía 1 se proyecta sobre la parte de detección 1b de la probeta de inmunocromatografía 1 a través de la ventana de observación 7 de la carcasa 3 y el cabezal óptico 41 empieza a moverse a lo largo de la dirección de exploración para mover la imagen de luz de franja en la dirección de exploración en la parte de detección 1b de la probeta de inmunocromatografía 1. A continuación, el fotodetector de semiconductores 33 recibe la luz reflejada oblicuamente hacia arriba en una dirección casi paralela a la línea de color CL formada sobre la probeta de inmunocromatografía 1, fuera de la luz reflejada de la parte de detección 1b de la probeta de inmunocromatografía 1, y envía una señal de detección al controlador 81.

45 El controlador 81, que recibe la señal de detección, crea un perfil de absorción de la luz medida, por ejemplo, tal como se muestra en la figura 10, y calcula la absorbancia ABS de la línea de color CL en la probeta de inmunocromatografía 1 de este perfil de absorción de acuerdo con la expresión operativa (1) mencionada anteriormente. Entonces, el controlador 81 hace referencia al diagrama de curva de calibración previamente preparado para determinar la cantidad total (concentración) de antígeno (o anticuerpo) incluido en el analito de acuerdo con la absorbancia calculada ABS, y hace que la unidad de visualización de resultado de medición 83 la visualice.

55 De esta manera, el dispositivo de medición MD de la presente realización mide la intensidad de color de la línea de color CL formada en la parte de detección 1b de la probeta de inmunocromatografía 1 alojada en la carcasa 3.

60 En la presente realización, tal como se ha descrito anteriormente, la séptima parte de orificio 63 (primera parte deflectora) se encuentra entre el elemento emisor de luz de semiconductores 23 y elemento de conformación del haz 25, la primera parte de tubo 72 (segunda parte deflectora) del elemento tubular 71 entre el elemento de conformación del haz 25 y la lente 27, y la primera parte de orificio 52 (tercera parte deflectora) entre la lente 27 y la probeta de inmunocromatografía 1 (placa de colocación 11); por lo tanto, estas partes de orificio y la parte de tubo suprimen la generación de luz dispersa. La lente 27 enfoca la luz (haz de franja) del elemento de conformación del haz 25 en la probeta de inmunocromatografía 1. Esto produce la supresión de la incidencia de luz dispersa no

deseada a la probeta de inmunocromatografía 1 para así mejorar la luz de medición (haz de franja) proyectada sobre la probeta de inmunocromatografía 1, por lo que es factible conseguir una mejora significativa en la precisión de la medición de la intensidad de color.

5 Incidentalmente, la línea de color CL puede tener una heterogeneidad de color en la dirección de extensión de la línea de color CL. En la presente realización, sin embargo, el sistema óptico de irradiación 21 irradiia la luz de franja que se extiende en la dirección casi paralela a la línea de color CL de manera que se superpone a la línea de color CL; por lo tanto, incluso si se produce heterogeneidad de color, la heterogeneidad de color se promediará ópticamente y la luz reflejada resultante del promedio óptico de la heterogeneidad de color entrará en el fotodetector de semiconductores 33, por lo que la intensidad de color de la probeta de inmunocromatografía 1 puede medirse con precisión.

10 En la presente realización, el cabezal óptico 41 tiene la octava parte de orificio 64 con el diámetro mayor que el de la séptima parte de orificio 63, que se encuentra dispuesta entre la séptima parte de orificio 63 y el elemento de conformación del haz 25. Por esto, el sistema óptico de irradiación 21 está construido para que tenga la parte de espacio (parte de espacio tubular) definida por la octava parte de orificio 64. Como resultado, la luz dispersa queda confinada en la parte de espacio definida por la octava parte de orificio 64, por lo que es factible suprimir aún más la incidencia de luz dispersa no deseada a la probeta de inmunocromatografía 1.

15 20 En la presente realización, el cabezal óptico 41 tiene la segunda parte de tubo 73 con el diámetro interior mayor que el de la primera parte de tubo 72, que está dispuesta entre el elemento de conformación del haz 25 y la primera parte de tubo 72 del elemento tubular 71. Por esto, el sistema óptico de irradiación 21 está construido para que tenga la parte de espacio (parte de espacio tubular) definida por la segunda parte de tubo 73. Esto se traduce en el confinamiento de la luz dispersa en la parte de espacio definido por la segunda parte de tubo 73, por lo que es factible suprimir todavía más la incidencia de luz dispersa no deseada en la probeta de inmunocromatografía 1.

25 30 En la presente realización, el cabezal óptico 41 tiene la segunda parte de orificio 53 con el diámetro mayor que el de la primera parte de orificio 52, que se encuentra dispuesta entre la lente 27 y la primera parte de orificio 52. Por esto, el sistema óptico de irradiación 21 está construido para que tenga la parte de espacio (parte de espacio tubular) definida por la segunda parte de orificio 53. Esto se traduce en el confinamiento de la luz dispersa en la parte de espacio definido por la segunda parte de orificio 53, por lo que es factible suprimir todavía más la incidencia de luz dispersa no deseada en la probeta de inmunocromatografía 1.

35 40 45 En la presente realización, el sistema óptico de irradiación 21 está montado en el cabezal óptico 41, y el cabezal óptico 41 incluye el primer elemento 51 que tiene la primera parte de orificio 51, la segunda parte de orificio 53, la tercera parte de orificio 54, la cuarta parte de orificio 55, y la quinta parte de orificio 56 conformadas de manera continua, el segundo elemento 61 alojado en el interior de la quinta parte de orificio 56 y que tiene la sexta parte de orificio 62 y la séptima parte de orificio 63 conformadas de manera continua, y el elemento tubular 71 alojado en la cuarta parte de orificio 55. Después se fija la lente 27 mediante el elemento tubular 71 y la parte de escalón formada en la parte de borde entre la segunda parte de orificio 53 y la tercera parte de orificio 54, y el elemento de conformación del haz 25 se fija mediante el segundo elemento 61 y la parte de escalón formada en la parte de borde entre la cuarta parte de orificio 55 y la quinta parte de orificio 56. Esto permite que el sistema de irradiación óptica 21 vaya incorporado en el cabezal óptico 41 para quedar unificado, lo que logra una simplificación de la estructura y facilita el montaje del elemento emisor de luz de semiconductores 23, el elemento de conformación del haz 25, y la lente 27.

50 En la presente realización, se forma una rosca hembra en cada superficie interior de la primera parte de orificio 52, la séptima parte de orificio 63, y la primera parte de tubo 72 del elemento tubular 71. Esto hace que sea más factible suprimir con eficacia la incidencia de luz dispersa no deseada en la probeta de inmunocromatografía 1, mediante la configuración extremadamente simple de la formación de la rosca hembra.

55 60 En la presente realización, el dispositivo de medición MD tiene el cabezal óptico 41 sobre el cual van dispuestos el sistema óptico de irradiación 21 y el sistema óptico de detección 31, la placa de colocación 11 para colocar el equipo de prueba de inmunocromatografía TE (probeta de inmunocromatografía 1), y el mecanismo de exploración 12 para efectuar el movimiento relativo entre el cabezal óptico 41 y la placa de colocación 11 en la dirección de exploración que atraviesa la línea de color CL. En esta configuración, el sistema óptico de irradiación 21 y el sistema óptico de detección 31 están montados en el cabezal óptico 41, lo que simplifica la estructura y lo cual requiere solamente un sistema como el mecanismo de exploración 12 para mover el cabezal óptico 41 en la dirección de exploración, simplificando así la estructura del mecanismo de exploración 12 y la configuración del sistema de control de los mismos.

En la presente realización, el diodo emisor de luz se utiliza como elemento emisor de luz de semiconductores 23. Esto nos permite aumentar la intensidad de la luz de la fuente de luz.

En la presente realización, el elemento de conformación del haz 25 es un elemento en forma de placa con la franja 25a extendiéndose en la dirección casi paralela a la línea de color CL formada sobre la probeta de inmunocromatografía 1, es decir, extendiéndose en la dirección que cruza la dirección de exploración del cabezal óptico 41. Esto simplifica la estructura del elemento de conformación del haz 25.

A continuación se describirá un ejemplo de modificación del dispositivo de medición MD de la realización anterior con referencia a las figuras 11 a 14. La figura 11 y la figura 13 son vistas en perspectiva que muestran el ejemplo de modificación del dispositivo de medición para una probeta de inmunocromatografía de la realización. La figura 12 es una vista en perspectiva en despiece que muestra el ejemplo de modificación del dispositivo de medición para una probeta de inmunocromatografía de la realización. La figura 14 es una vista en sección del cabezal óptico mostrado en las figuras 11 a 13.

El dispositivo de medición MD del ejemplo de modificación está provisto de una carcasa (no mostrada) con una abertura en forma caja en su cara inferior, y una placa de base 101 para cerrar la abertura de la carcasa. Fijados a la placa de base 101 se encuentran una primera placa 103 equipada con una CPU y otras que constituyen el controlador 81 mencionado anteriormente, y un chasis 105 sobre el cual va colocado el mecanismo de exploración 12. El chasis 105 es de forma tubular con una sección transversal casi rectangular, e incluye una parte inferior 107 situada frente a la placa de base 101, un par de partes de pared verticales 109 que se extienden desde ambos bordes de la parte inferior 107, y una parte superior 111 opuesta a la parte inferior 107 y acoplada a cada parte de pared vertical 109. La parte superior 111 queda unida de manera separable a las partes de pared verticales 109.

En el chasis 105 va colocada una bandeja 113 de manera que puede deslizar en la dirección longitudinal del chasis 105. Las partes de pared verticales 109 quedan situadas en ambos lados de la bandeja 113 con la bandeja 113 en el medio. La figura 11 y la figura 12 muestran un estado en el que la bandeja 113 se encuentra extraída del chasis 105, y la figura 13 muestra un estado en el que la bandeja 113 va dispuesta en el chasis 105. En la bandeja 113 se coloca un soporte 115 para sujetar el equipo de prueba de inmunocromatografía TE.

La bandeja 113 es desmontable del chasis 105 y funciona como pedestal sobre el cual se coloca la probeta de inmunocromatografía 1. La bandeja 113 va provista de una pieza de posicionamiento 113a para posicionar el soporte 115. Cada una de las partes de pared verticales 109 va provista de una pieza de regulación 109a para deslizar correctamente la bandeja 113. En un estado en el que la bandeja 113 cargada con el soporte 115 sostiene el equipo de prueba de inmunocromatografía TE se encuentra dispuesta en el chasis 105, la bandeja 113 y el equipo de prueba de inmunocromatografía TE quedan rodeados por las partes de pared verticales 109 y la parte superior 111. Esto evita que la luz desde el exterior del chasis 105 entre en el equipo de prueba de inmunocromatografía TE (probeta de inmunocromatografía 1), por lo que es posible obtener una mejora significativa en la precisión de la medición de la intensidad del color de la probeta de inmunocromatografía 1.

En la parte superior 111 se forma un corte 111a de manera que se extiende en la dirección longitudinal del chasis 105. Un par de carriles de guía 15 están fijados a la superficie superior de la parte superior 111 con el fin de interponer el corte 111a entre ellos. El bloque deslizante 13 se encuentra por encima del corte 111a y es móvil en la dirección de extensión del corte 111a, es decir, en la dirección longitudinal del chasis 105. Un soporte 117 para la fijación del cabezal óptico 41 queda fijado al bloque deslizante 13.

El motor de accionamiento 19 se coloca en el interior del chasis 105. El piñón 17 se coloca a través de un orificio 119 formado en una zona de la parte de pared vertical 109 de la parte superior 111, y su parte superior se encuentra por encima de la parte superior 111. La parte superior del piñón 17 engrana con la cremallera 16 formada en el bloque deslizante 13. La parte inferior del piñón 17 engrana con el tornillo sínfin 18 fijado al eje de giro del motor de accionamiento 19.

El cabezal óptico 41 va fijado al soporte 117 que se extiende a través del corte 111a. Esto permite que el cabezal óptico 41 se mueva a lo largo de la dirección longitudinal del chasis 105 y en el interior del chasis 105 con el movimiento del bloque deslizante 13. Esto evita que la luz desde el exterior del chasis 105 entre en el fotodetector de semiconductores 33, por lo que es posible obtener una mejora significativa en la precisión de la medición de la intensidad del color de la probeta de inmunocromatografía 1. La dirección de exploración del cabezal óptico 41 coincide con la dirección longitudinal del chasis 105.

Una segunda placa 121 queda fijada al cabezal óptico 41 en la cual hay un circuito de accionamiento para el control de emisión de luz desde el elemento emisor de luz de semiconductores 23. Esta segunda placa 121 va protegida por una tapa metálica 123. La primera placa 103 y la segunda placa 121 están conectadas eléctricamente entre sí a través de un cable de comunicación 125 con flexibilidad y elasticidad.

El cable de comunicación 125 discurre de manera que atraviesa un orificio 127 formado en una parte de pared vertical 109, hacia el interior del chasis 105, después se extiende en la dirección longitudinal del chasis 105 a lo largo de una parte de pared vertical 109 en el interior el chasis 105, y se curva desde un borde de una parte de pared vertical 109 de la otra parte de pared vertical 109 (segundo panel 121) fuera del chasis 105. La parte del cable de comunicación 125 situada en el chasis 105 va fijada a una parte de pared vertical 109 con un adhesivo o similar.

5 La longitud del cable de comunicación 125 desde la parte fija a una parte de pared vertical 109 hacia la segunda placa 121 debe establecerse considerando la distancia de movimiento del cabezal óptico 41 (segundo panel 121). Mediante esta configuración en la que el cable de comunicación 125 se coloca a través del interior del chasis 105, la longitud del cable de comunicación 125 puede ajustarse lo más corto posible, y puede evitarse que se enrede, se doble, se hunda, etc.

10 El cabezal óptico 41 en el ejemplo de modificación, tal como se muestra en la figura 14, está provisto de un par de elementos emisores de luz de semiconductores 23 y un par de fotodetectores de semiconductores 33. Es decir, se dispone un par de sistemas ópticos de irradiación y sistemas ópticos de detección mencionados anteriormente, lo 15 que permite que el dispositivo de medición mida simultáneamente intensidades de color de dos probetas de inmunocromatografía dispuestas en un equipo de prueba de inmunocromatografía.

15 En el dispositivo de medición MD del ejemplo de modificación, el bloque deslizante 13 y el par de carriles de guía 15 se colocan en la superficie de la parte superior 111 opuesta al espacio rodeado por el par de partes de pared 20 verticales 109 y la parte superior 111, y la parte superior 111 está provista del corte 111a que se extiende en la dirección de exploración del cabezal óptico 41, en la posición en la que queda interpuesto el corte entre el par de carriles de guía 15. El cabezal óptico 41 y el bloque deslizante 13 están acoplados y fijados a través del corte. Esto logra la configuración en la que el cabezal óptico 41 es móvil seguramente en la dirección de exploración en el 25 interior del chasis 105, es decir, en el espacio rodeado por el par de partes de pared verticales 109 y la parte superior 111, sin dificultad y a un bajo coste.

30 En los dispositivos de medición MD de la realización anterior y el ejemplo de modificación de los mismos, el cabezal óptico 41 se mueve respecto a la placa de colocación 11 o respecto a la bandeja 113 en la dirección de exploración. Por esta razón, los dispositivos de medición MD son más simples en estructura en el lado de la placa de colocación 11 o la bandeja 113 que los dispositivos de medición de estructura en los que la placa de colocación 11 o la bandeja 113 se mueve respecto al cabezal óptico 41 en la dirección de exploración. En esta configuración, incluso si la placa de colocación 11 o la bandeja 113 está contaminada, puede limpiarse con relativa facilidad. Como consecuencia de ello, los dispositivos de medición MD también son higiénicamente excelentes.

35 En el dispositivo de medición MD del ejemplo de modificación, la bandeja 113 está unida de manera separable a la carcasa 105. Esto permite limpiar la bandeja 113 fácilmente, de manera que el dispositivo de medición es higiénicamente más excelente.

40 La presente invención no pretende quedar en absoluto limitada a las realizaciones anteriores. Por ejemplo, el elemento emisor de luz de semiconductores 23 puede ser cualquier otro elemento emisor de luz de semiconductores tal como un diodo láser, en lugar de los diodos emisores de luz. El fotodetector de semiconductores 33 puede ser cualquier otro fotodetector de semiconductores tal como un fototransistor o un sensor de imagen CCD, en lugar del fotodiodo de Si.

45 En la realización, las partes deflectoras mencionadas anteriormente presentan todas forma de rosca hembra, pero es posible adoptar una variedad de configuraciones, por ejemplo, una placa plana con un diámetro interior diferente de los de las partes de orificio y partes de tubo, siempre que puedan funcionar como partes deflectoras.

50 La presente invención es aplicable a un dispositivo de medición para probetas de inmunocromatografía utilizadas en exámenes de embarazo, exámenes de sangre oculta en heces, y similares.

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de medición para una probeta de inmunocromatografía, que comprende un sistema óptico de  
irradiación (21) para irradiar luz de medición sobre una probeta de inmunocromatografía (1), y un sistema óptico de  
detección (31) para detectar luz reflejada desde la probeta de inmunocromatografía (1) bajo irradiación con la luz de  
medición,
- 10 en el que dicho sistema óptico de irradiación (21) comprende:  
10 un elemento emisor de luz de semiconductores (23);
- 15 un elemento de conformación del haz (25) para conformar la luz del elemento emisor de luz de semiconductores (23)  
en un haz de una sección de haz que se extiende en una dirección sustancialmente paralela a una línea de color  
(CL) formada sobre la probeta de inmunocromatografía (1);
- 20 una lente (27) para enfocar el elemento de conformación del haz (25) sobre la probeta de inmunocromatografía (1);  
20 una primera parte deflectora (63) de forma tubular para eliminar luz dispersa, que está dispuesta entre el elemento  
emisor de luz de semiconductores (23) y el elemento de conformación del haz (25);
- 25 una segunda parte deflectora (72) de forma tubular para eliminar luz dispersa, que está dispuesta entre el elemento  
de conformación del haz (25) y la lente (27); y
- 25 una tercera parte deflectora (52) de forma tubular para eliminar luz dispersa, que está dispuesta entre la lente (27) y  
la probeta de inmunocromatografía (1),  
30 en el que el sistema óptico de irradiación (21) va montado sobre un cabezal óptico (41), comprendiendo dicho  
cabezal óptico (41):
- 30 un primer elemento (51) que comprende una primera parte de orificio (52), una segunda parte de orificio (53), una  
tercera parte de orificio (54), una cuarta parte de orificio (55), y una quinta parte de orificio (56) formadas de manera  
continua, en el que la primera parte de orificio (52) tiene un diámetro interior predeterminado para funcionar como  
dicha tercera parte deflectora, la segunda parte de orificio (53) tiene un diámetro interior mayor que el de la primera  
parte de orificio (52), la tercera parte de orificio (54) tiene un diámetro interior mayor que el de la segunda parte de  
orificio (53) y permite que dicha lente (27) se inserte en la misma, la cuarta parte de orificio (55) tiene un diámetro  
interior mayor que el de la tercera parte de orificio (54), y la quinta parte de orificio (56) tiene un diámetro interior  
mayor que el de la cuarta parte de orificio (55);
- 40 un segundo elemento (61) insertado en la quinta parte de orificio (56) y que comprende una sexta parte de orificio  
(62) y una séptima parte de orificio (63) formadas de manera continua, en el que la sexta parte de orificio (62)  
permite insertar el elemento emisor de luz de semiconductores (23) en la misma y la séptima parte de orificio (63)  
tiene un diámetro interior predeterminado para funcionar como dicha primera parte deflectora (63); y
- 45 un elemento tubular (71) insertado en la cuarta parte de orificio (55) y que tiene un diámetro interior predeterminado  
de manera que una parte de un extremo (72) funciona como dicha segunda parte deflectora (72);  
50 en el que dicha lente (27) queda fijada mediante el elemento tubular (71) y una parte de escalón formada en una  
parte de borde entre la segunda parte de orificio (53) y la tercera parte de orificio (54), y  
50 en el que el elemento de conformación del haz (25) va fijado mediante el segundo elemento (61) y una parte de  
escalón formada en una parte de borde entre la cuarta parte de orificio (55) y la quinta parte de orificio (56).
- 55 2. Dispositivo de medición para una probeta de inmunocromatografía según la reivindicación 1, caracterizado por el  
hecho de que el sistema óptico de irradiación (21) comprende, además, una parte de espacio tubular (64) con un  
diámetro mayor que el de la primera parte deflectora (63), que está dispuesta entre la primera parte deflectora (63) y  
el elemento de conformación del haz (25).
- 60 3. Dispositivo de medición para una probeta de inmunocromatografía según la reivindicación 1, caracterizado por el  
hecho de que el sistema óptico de irradiación (21) comprende, además, una parte de espacio tubular (64) con un  
diámetro mayor que el de la segunda parte deflectora (72), que está dispuesta entre el elemento de conformación  
del haz (25) y la segunda parte deflectora (72).

4. Dispositivo de medición para una probeta de inmunocromatografía según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el sistema óptico de irradiación (21) comprende, además, una parte de espacio tubular (64) con un diámetro mayor que el de la tercera parte deflectora (52), que está dispuesta entre la lente (27) y la tercera parte deflectora (52).

5 5. Dispositivo de medición para una probeta de inmunocromatografía según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que en el segundo elemento (61) hay formada una octava parte de orificio (64) que tiene un diámetro interior mayor que el de la séptima parte de orificio (63) de manera que es continua con la séptima parte de orificio (63).

10 6. Dispositivo de medición para una probeta de inmunocromatografía según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que dicho elemento tubular (71) comprende una parte de otro extremo (73) que tiene un diámetro interior que se establece mayor que diámetro interior de dicha parte de un extremo (72).

15 7. Dispositivo de medición para una probeta de inmunocromatografía según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que una rosca va roscada en cada superficie interior de la primera parte de orificio (52), la séptima parte de orificio (63), y la parte de un extremo (72) del elemento tubular (71).

20 8. Dispositivo de medición para una probeta de inmunocromatografía según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el sistema óptico de irradiación (21) y el sistema óptico de detección (31) van montados en el cabezal óptico (41), comprendiendo el dispositivo, además:

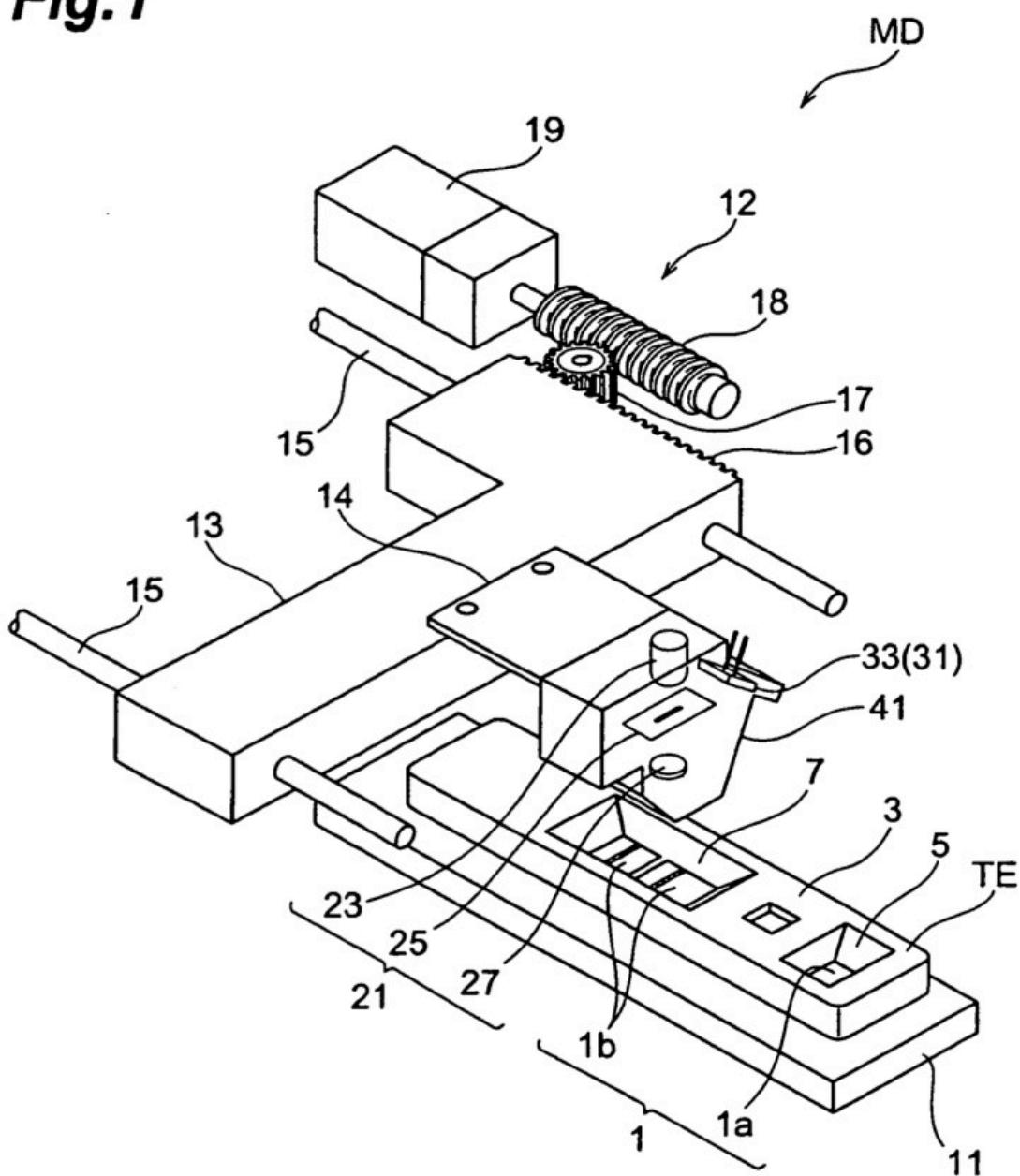
una placa de colocación (11) para colocar la probeta de inmunocromatografía (1); y

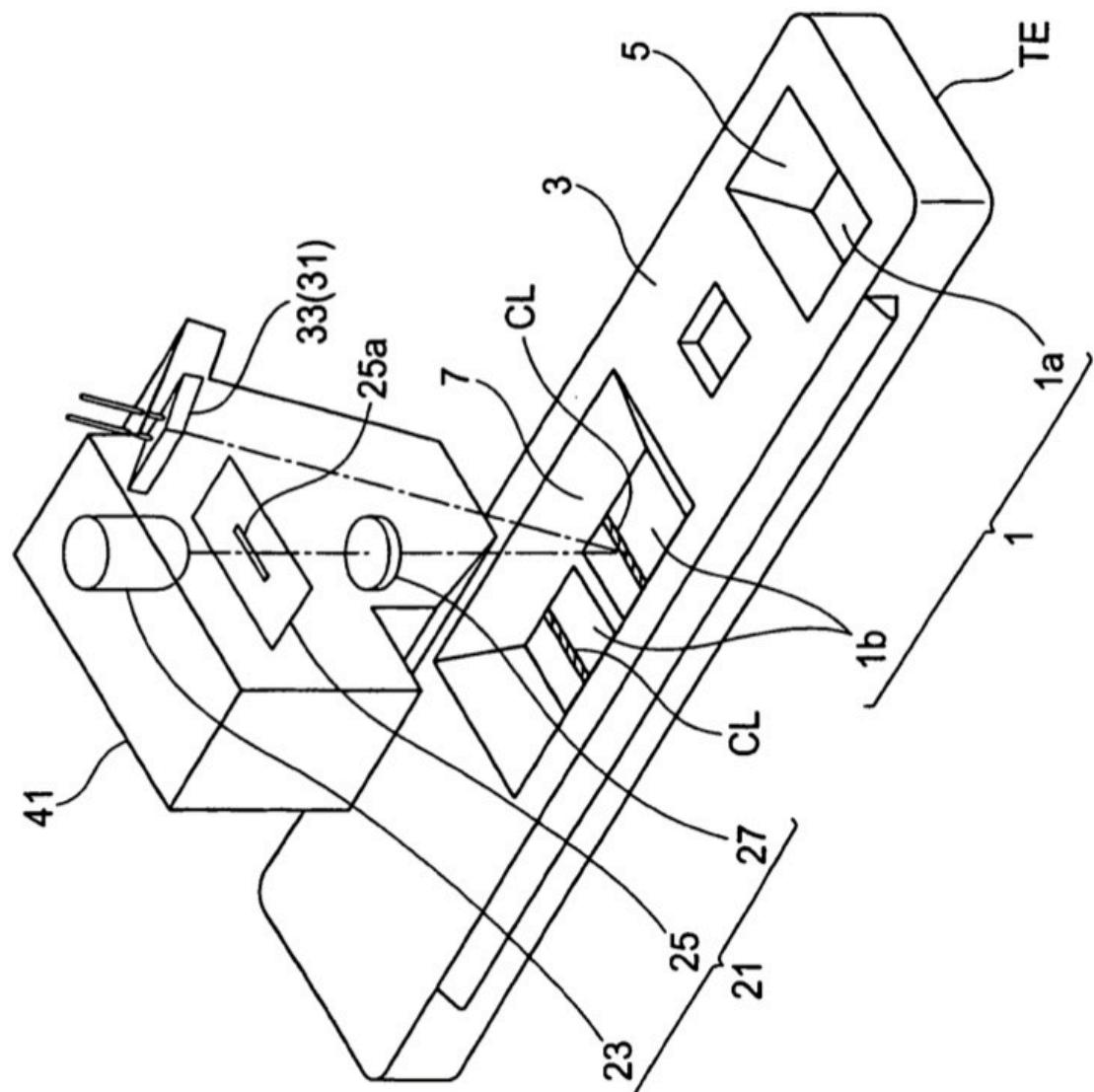
25 un mecanismo de exploración (12) para efectuar el movimiento relativo entre la placa de colocación (11) y el cabezal óptico (41) en una dirección de exploración atravesando la línea de color (CL).

9. Dispositivo de medición para una probeta de inmunocromatografía según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el elemento emisor de luz de semiconductores (23) es un diodo emisor de luz.

30 10. Dispositivo de medición para una probeta de inmunocromatografía según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el elemento de conformación del haz (25) es un elemento en forma de placa en el cual se forma una franja (25a) que se extiende en una dirección sustancialmente paralela a la línea de color formada sobre la probeta de inmunocromatografía (1).

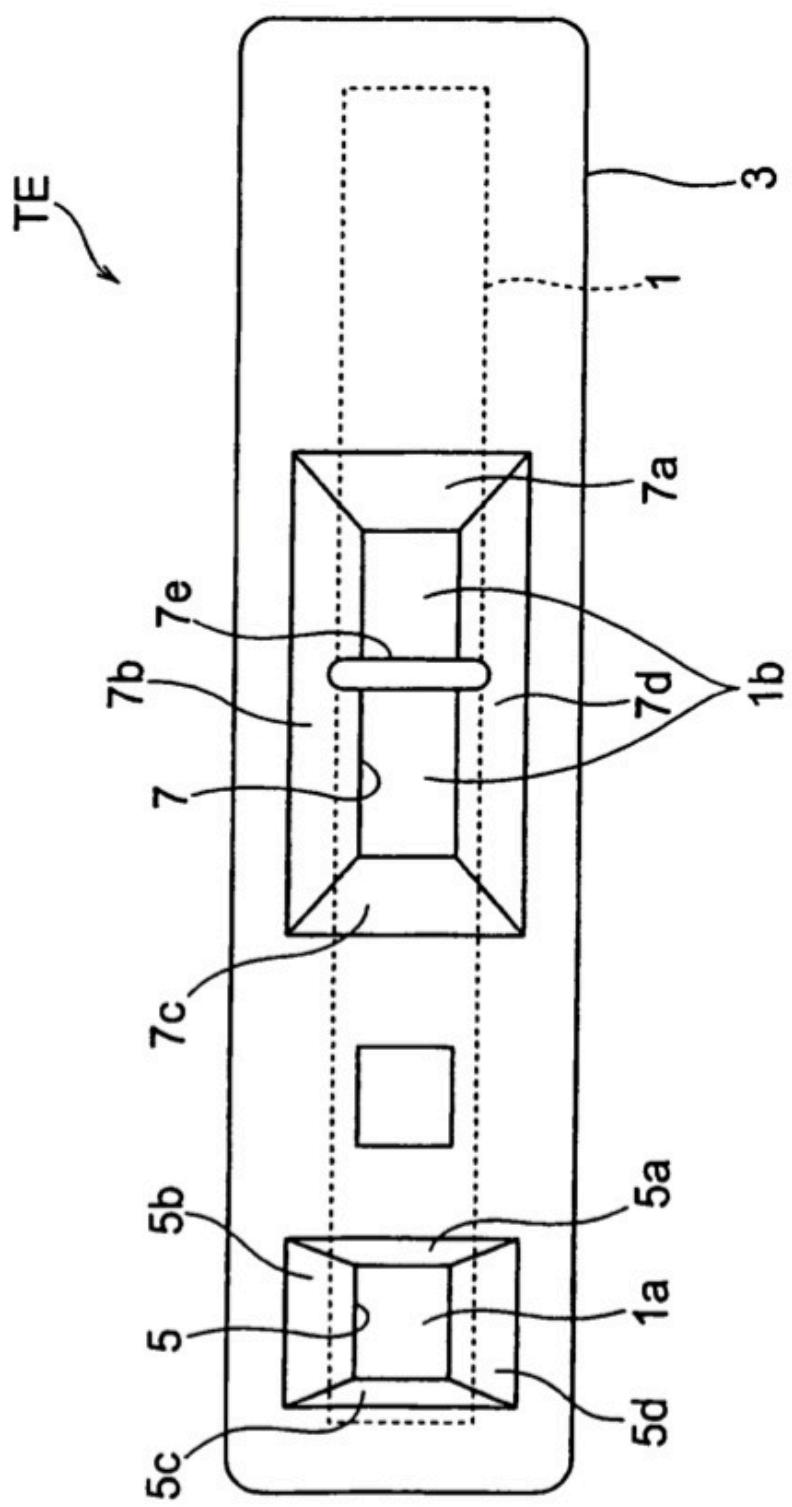
35

**Fig.1**

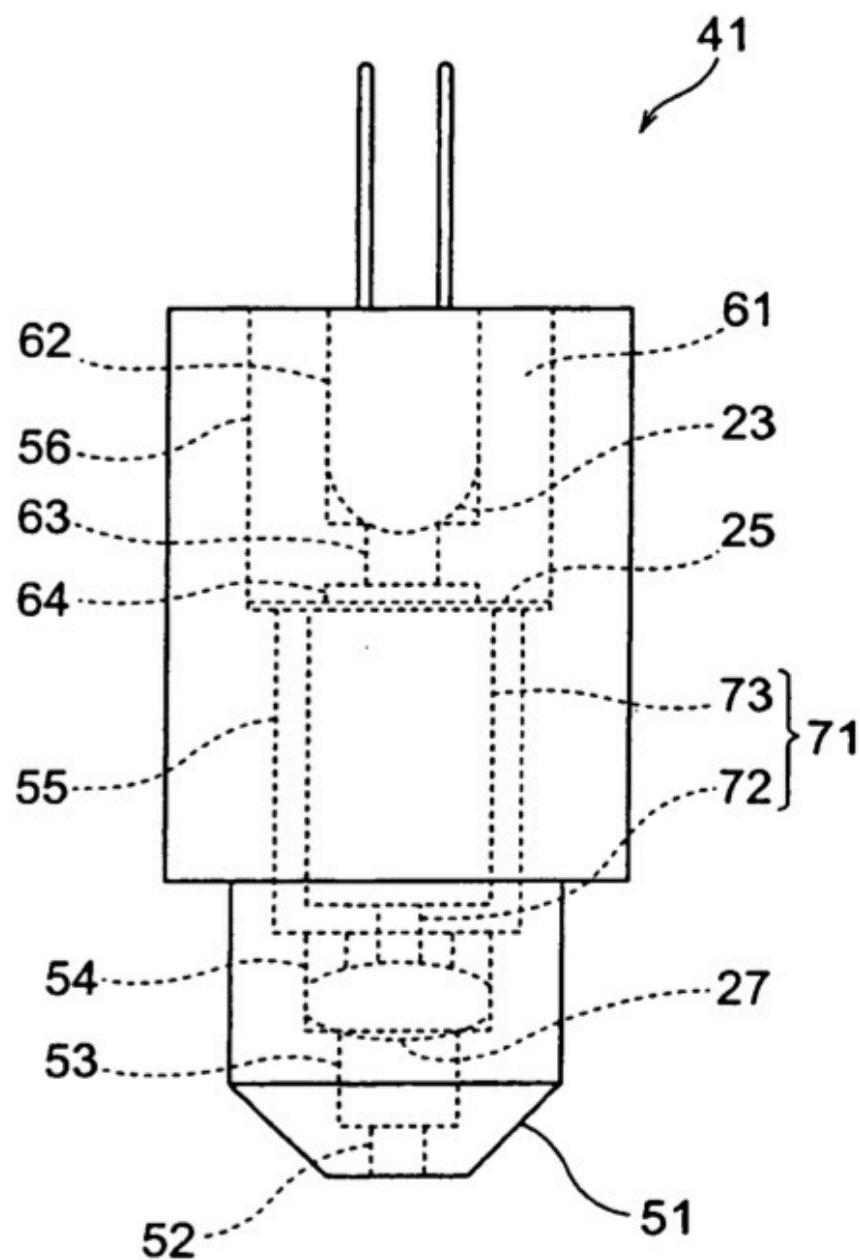


**Fig. 2**

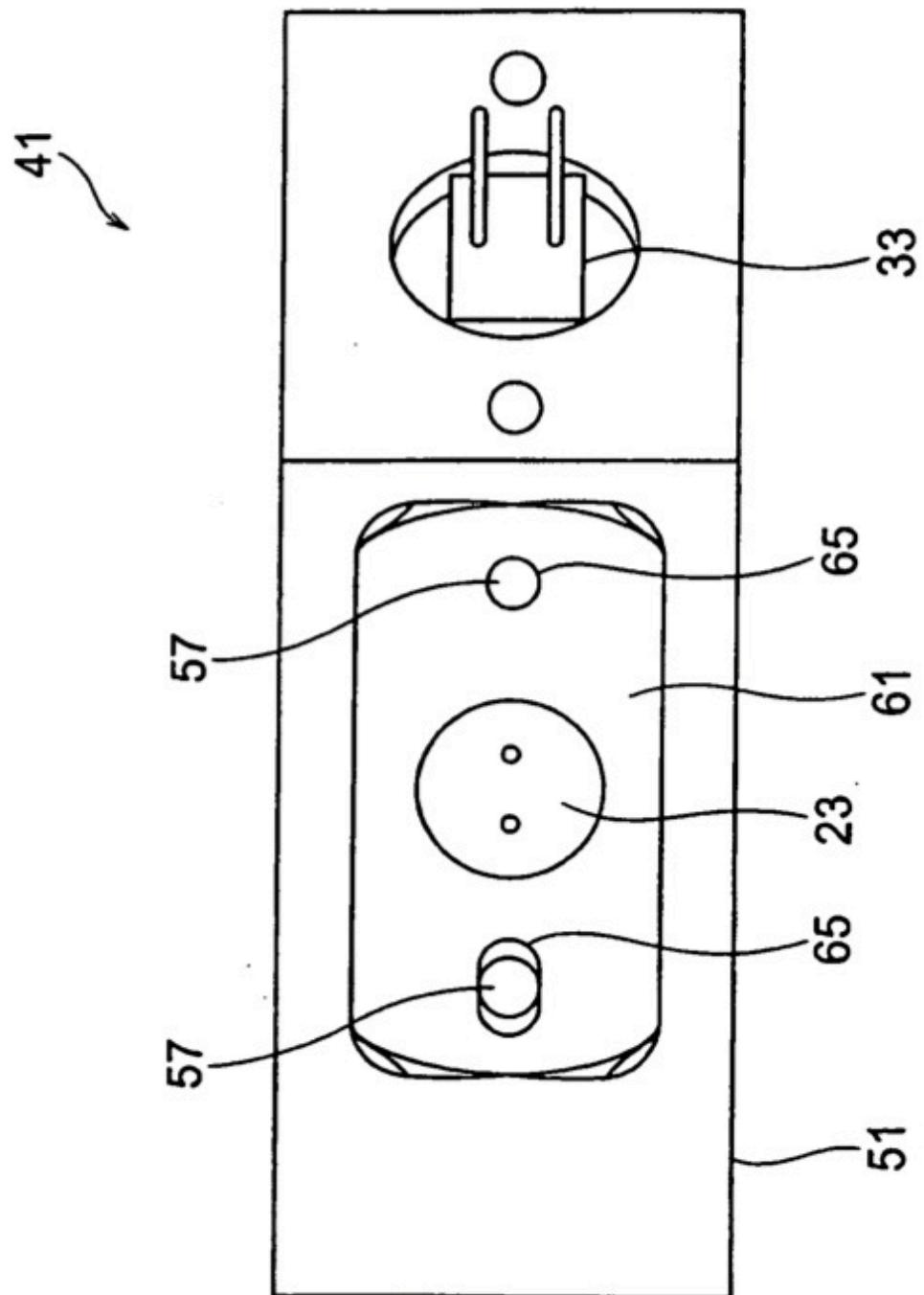
*Fig. 3*



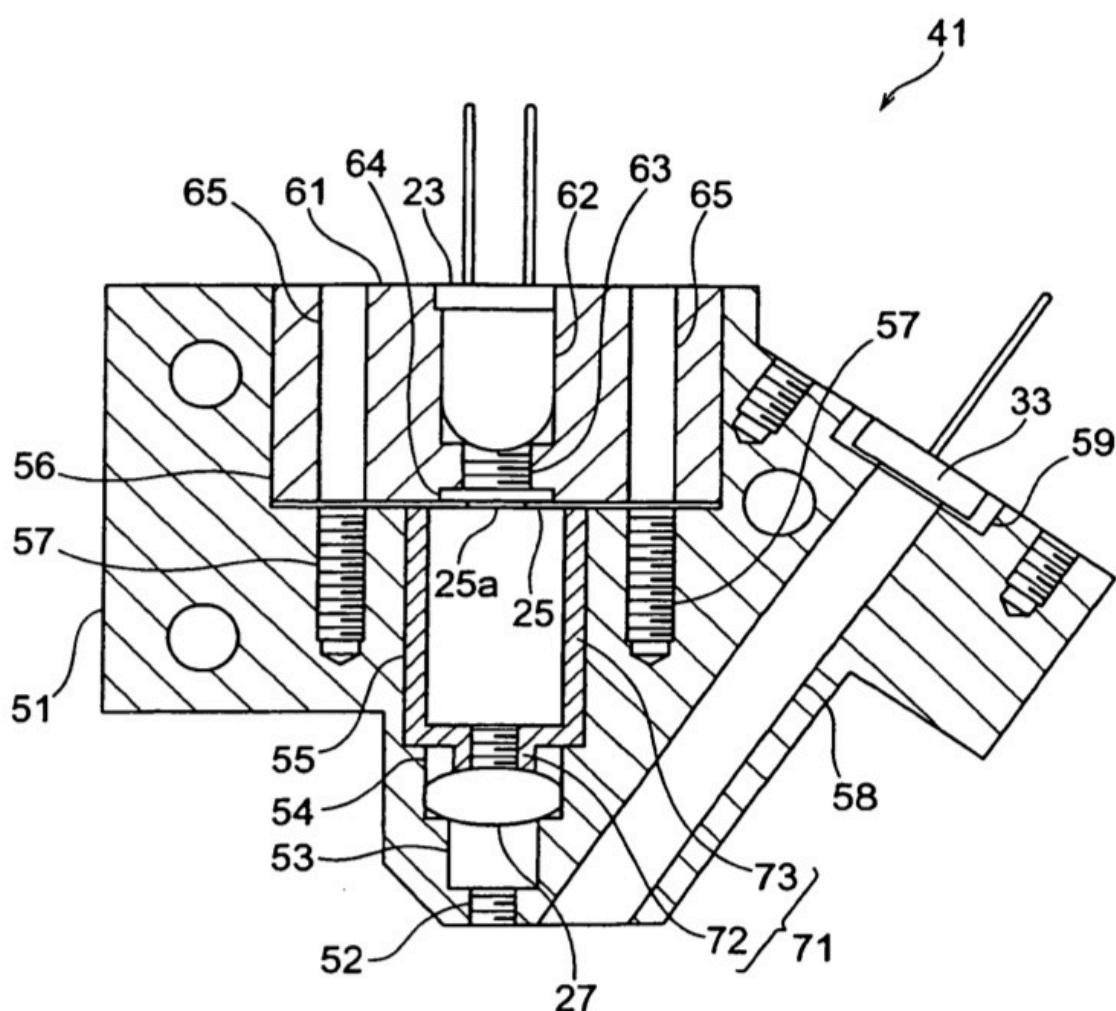
**Fig.4**

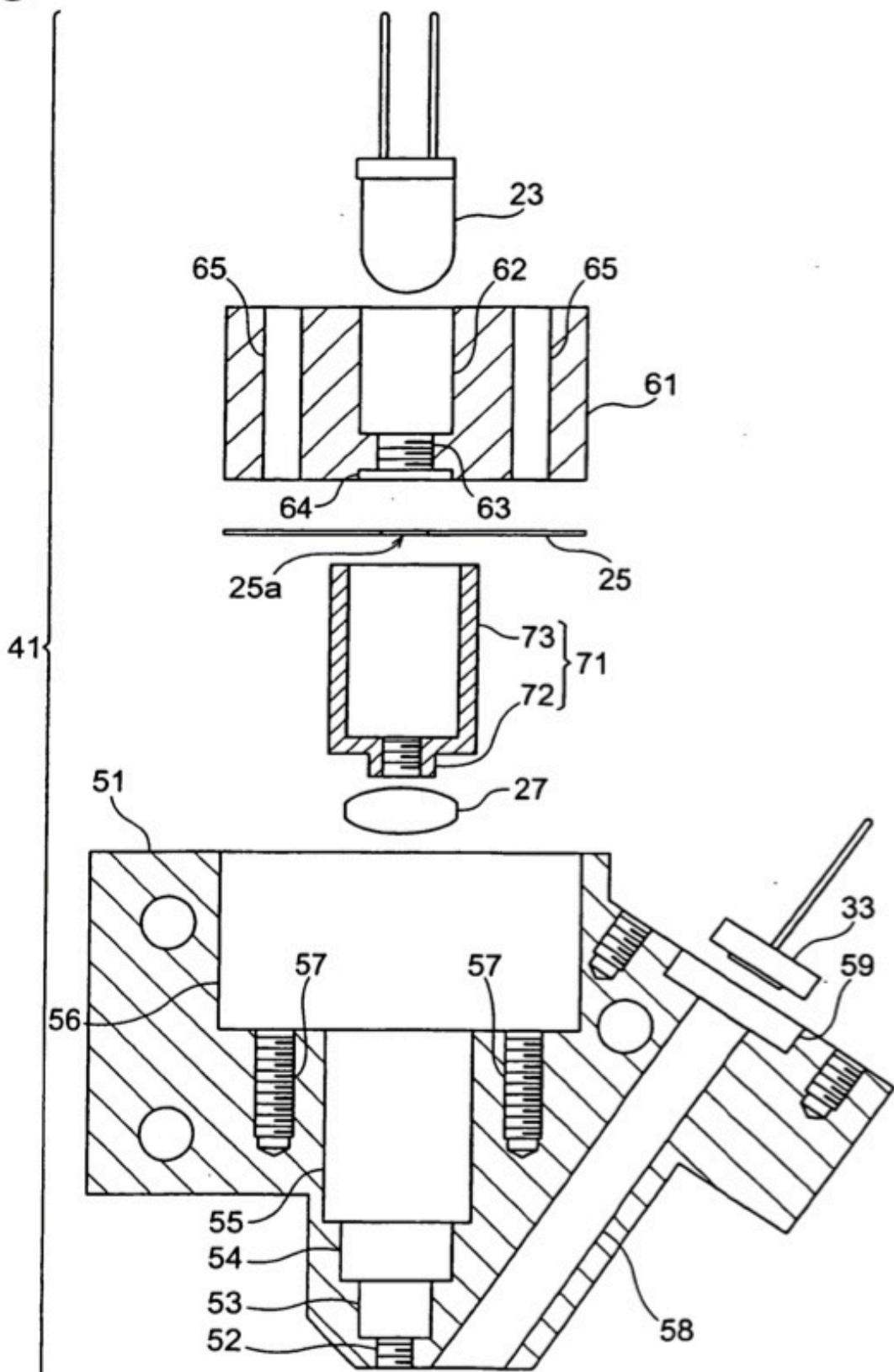


**Fig. 5**

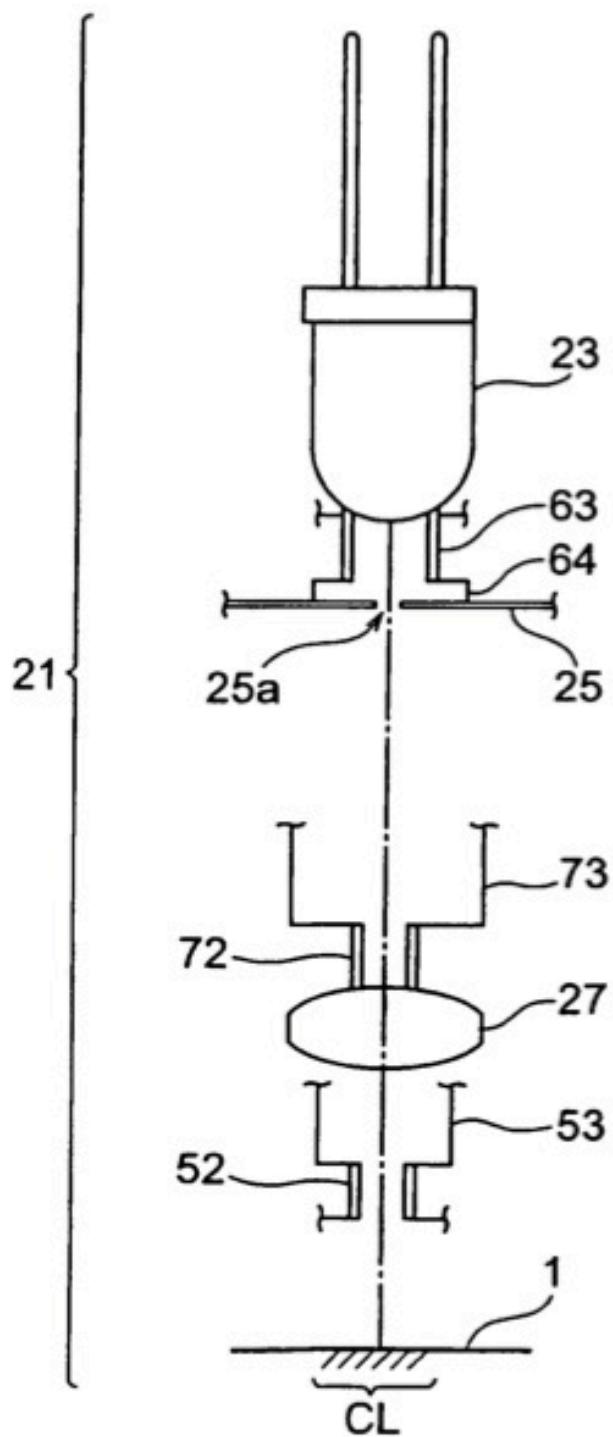


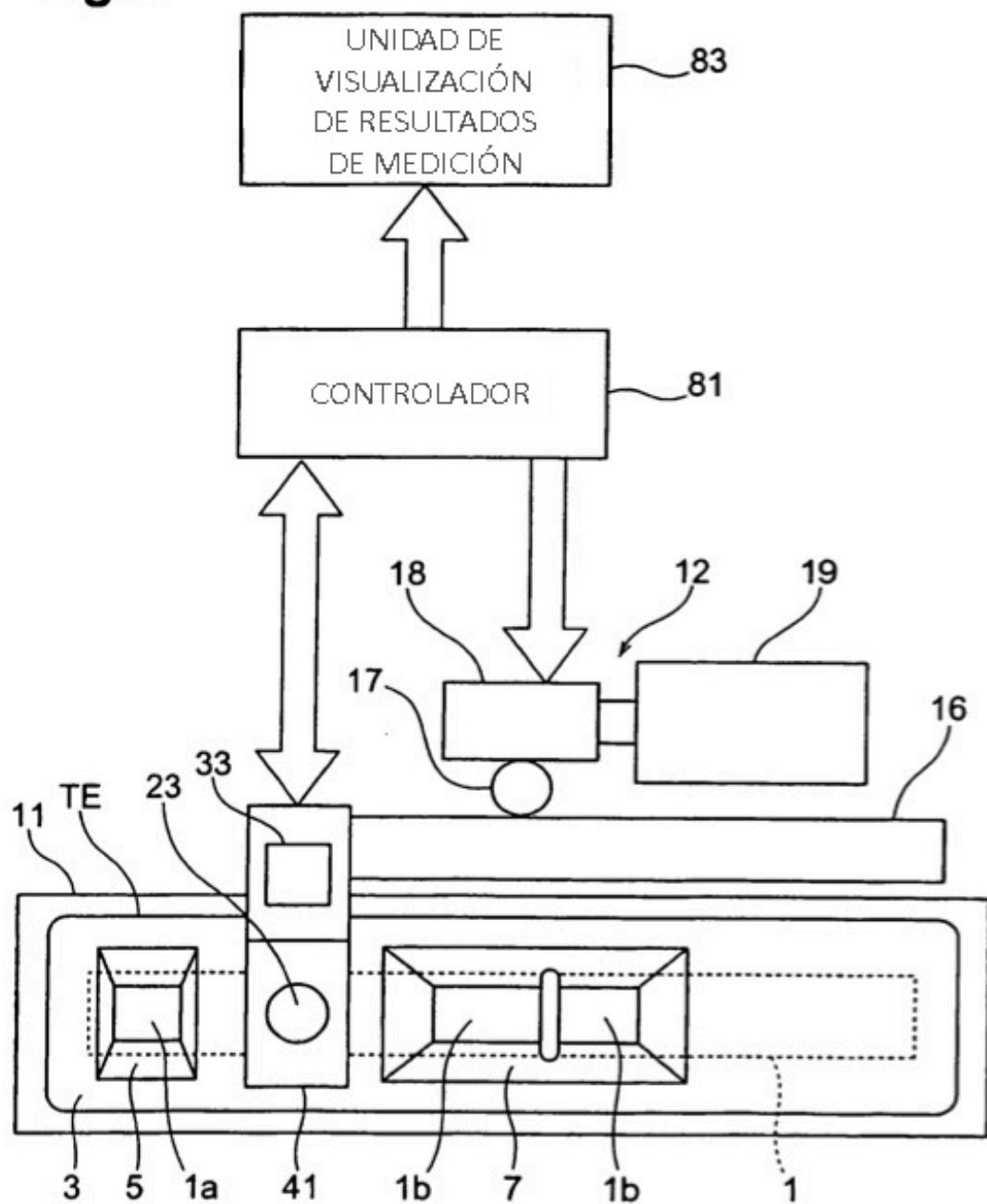
**Fig.6**



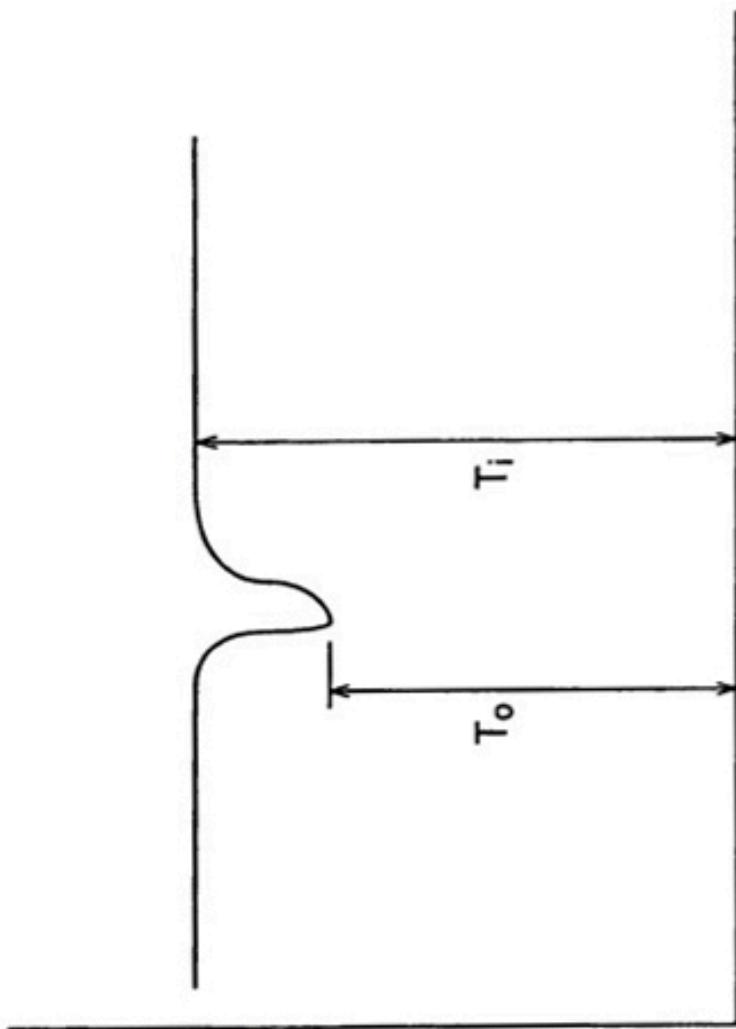
**Fig.7**

**Fig.8**



**Fig.9**

**Fig. 10**



INTENSIDAD DE LA SEÑAL DE SALIDA  
DEL FOTODIODO DE SI

POSICIÓN EN LA DIRECCIÓN DE DESARROLLO  
DEL ANALITO SOBRE PROBETA DE INMUNOCROMATOGRAFÍA

Fig. 11

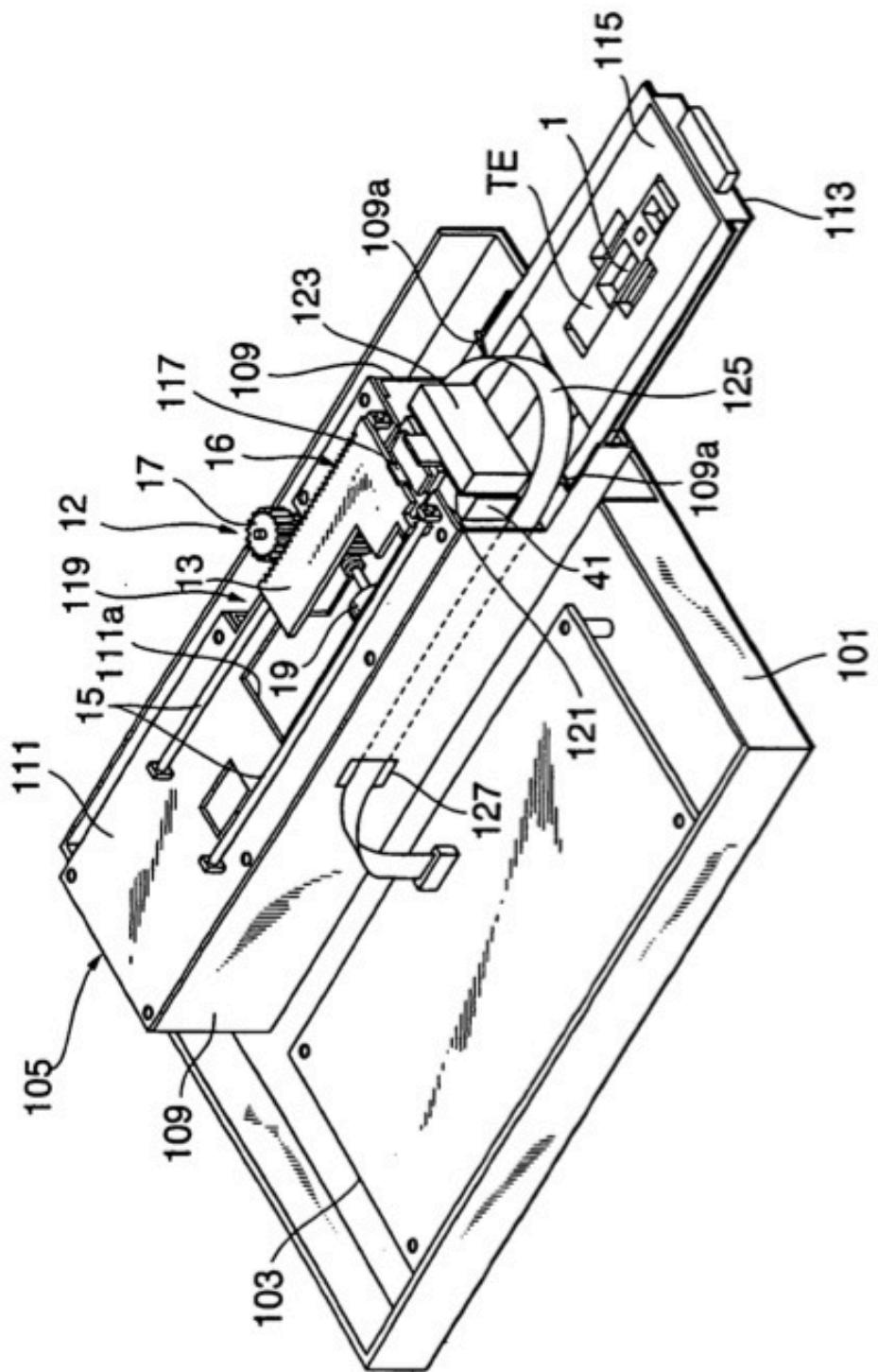
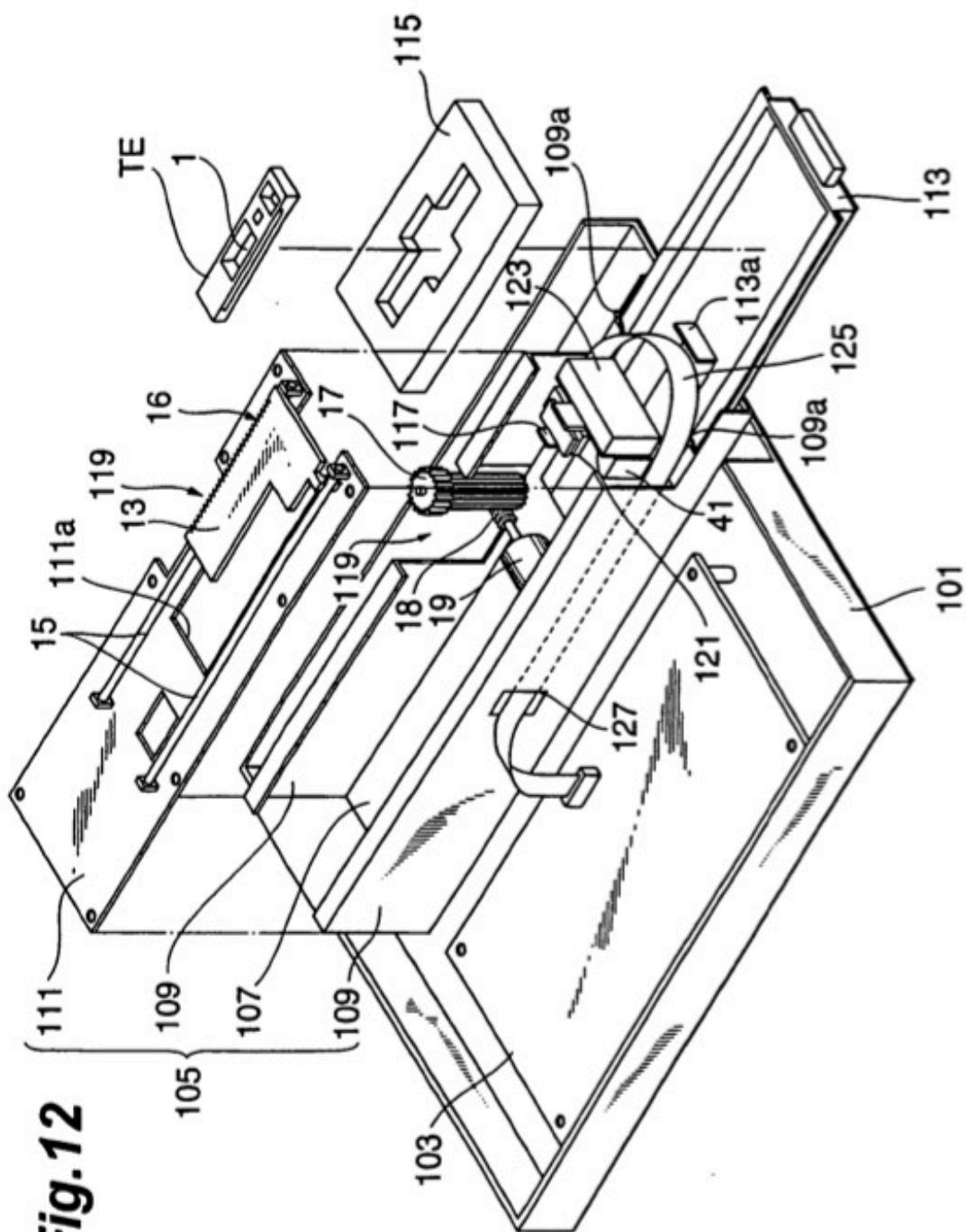


Fig. 12



**Fig.13**

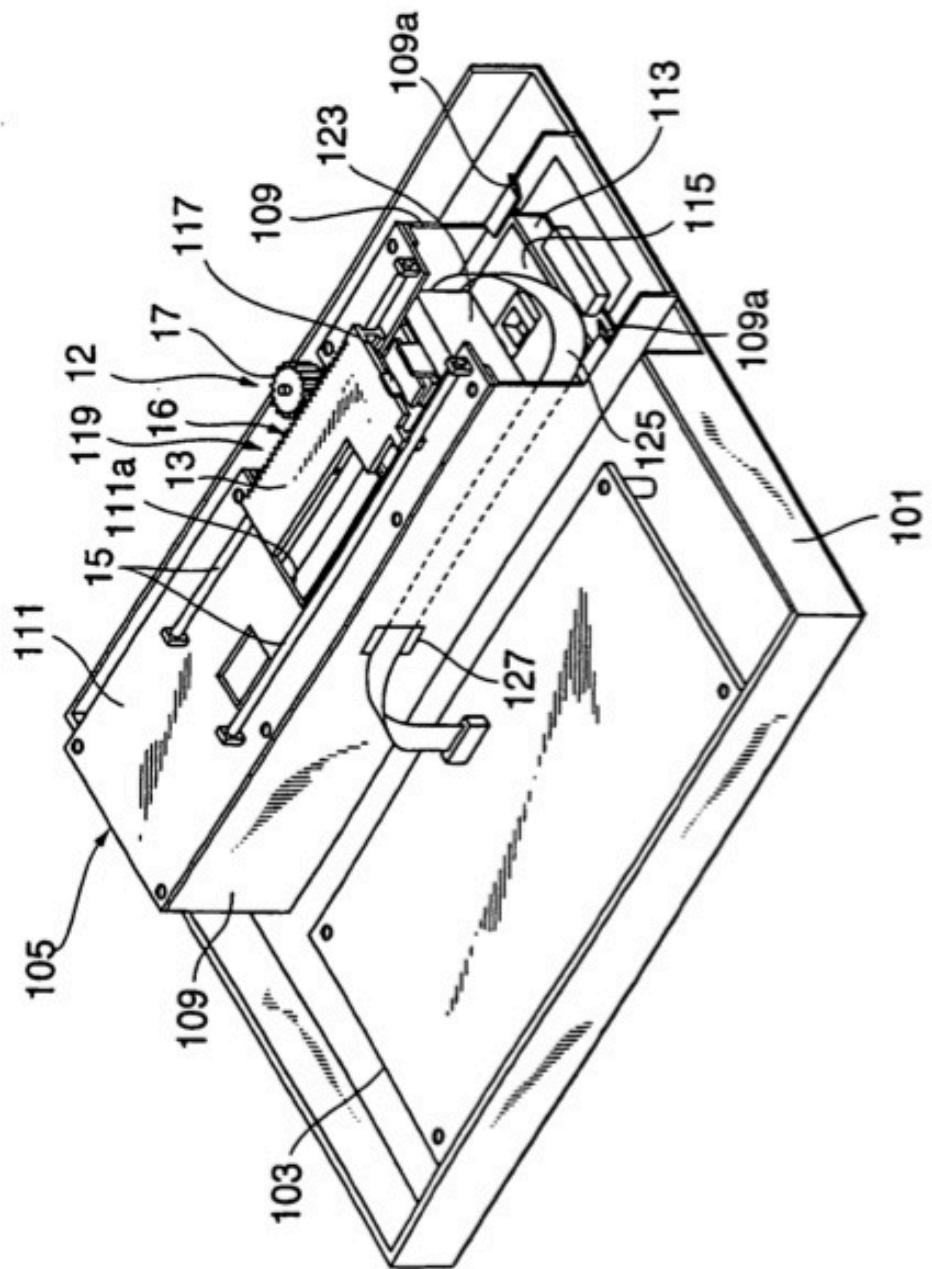


Fig. 14

