

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 651 629**

51 Int. Cl.:

B01L 3/00 (2006.01)

G01N 33/50 (2006.01)

G01N 21/07 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.11.2012 E 12192021 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.10.2017 EP 2591858**

54 Título: **Casete de reacción y dispositivo de ensayo**

30 Prioridad:

10.11.2011 US 201161558055 P

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

29.01.2018

73 Titular/es:

**APEX BIOTECHNOLOGY CORPORATION
(100.0%)**

**No. 7 Li-Hsin 5th Road Hsinchu Science-Based
Industrial Park
Hsinchu City300, TW**

72 Inventor/es:

**CHEN, SZ-HAU;
LIN, YUEH-HUI y
CHEN, CHUN - JU**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 651 629 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

Casete de reacción y dispositivo de ensayo

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de ensayo y a un procedimiento de ensayo utilizando el dispositivo de ensayo y más particularmente a un dispositivo de ensayo bioquímico para medir las características de una muestra líquida y un procedimiento de ensayo utilizando el dispositivo de ensayo bioquímico.

10

Antecedentes de la invención

15

Los ensayo de diagnóstico in vitro (IVD) han sido utilizados ampliamente en la valoración cualitativa y cuantitativa de fluido del cuerpo para proporcionar información con respecto a diagnósticos y terapia. Por esta razón, el ensayo IVD se ha convertido en un medio crecientemente importante en la industria médica.

20

Generalmente, las técnicas de ensayo IVD anteriores requieren la utilización de dispositivos de ensayo e instrumentos de medición, así como la preparación de un reactivo. Durante el procedimiento de ensayo, la muestra de sangre o bien otras muestras de fluidos del cuerpo se puede necesitar que sean recogidas manualmente, de modo que es más probable que las muestras se contaminen y el riesgo de infección se incrementa altamente.

25

Adicionalmente, se pueden necesitar diferentes reactivos para ser añadidos consecutivamente para reaccionar con la muestra durante la operación de ensayo. Si estas etapas son ejecutadas por la acción directa del usuario, el procedimiento se puede convertir en complicado y llevar mucho tiempo. Además, existe también el problema de que se requiera el tratamiento del líquido residual después del procedimiento de ensayo. El documento US 2011/104731 A1 revela una casete de reacción para un ensayo bioquímico que comprende: un primer espacio configurado para acomodar líquido, que tiene un primer orificio que está dirigido hacia arriba; un segundo espacio que tiene un segundo orificio, la dirección del segundo orificio siendo perpendicular a la dirección del primer orificio, en el que el primer espacio y el segundo espacio están dispuestos de tal modo que cuando se gira la casete de reacción los líquidos drenan al interior del segundo espacio; un tercer espacio colocado por debajo del primer espacio y que tiene un tercer orificio, la dirección del tercer orificio siendo hacia arriba de tal modo que cuando la casete de reacción se gira de forma reversible el líquido drena al interior del tercer espacio; y una pared de partición interior, conectada con el segundo orificio y el tercer orificio, que actúa como un canal de flujo del líquido entre el segundo espacio y el tercer espacio y una parte de muestreo, que comprende un tubo de muestreo un compartimiento de absorción con material de absorción y un depósito sellado con una lámina de aluminio. Entre los antecedentes técnicos relevantes, el documento WO 03/104384 A1 revela un procedimiento para mezclar una mezcla de fluidos mediante la utilización de un reactor el cual incluye una pastilla que comprende un lugar de reacción previamente determinado. El reactor puede estar construido de tal modo que cause turbulencia en los fluidos provistos a través de las entradas y/o salidas, mezclando y/o distribuyendo de ese modo una mezcla de fluidos, preferiblemente sin medio de mezclado activo alguno, en donde se desea el mezclado. Específicamente, el reactor y/o el lugar de la reacción pueden incluir una pluralidad de obstrucciones en la trayectoria del flujo del fluido que cause que el fluido fluya a través de la trayectoria del fluido para la mezcla en un conjunto de mezclado.

35

40

45

El documento EP 1380337 A1 revela un dispositivo de canal fino que tiene un canal fino para dirigir una reacción química. Una pluralidad de prolongaciones están formadas extendiéndose desde una cara lateral en un lado del canal fino. Proporcionando prolongaciones de este tipo, las direcciones de flujo de dos clases de fluidos que fluyen de forma adyacente del canal son afectadas por la incidencia del fluido en las prolongaciones por lo que se puede esperar un efecto de agitación.

50

Otro documento relevante de la técnica anterior, el documento WO 2009/061054 A1, revela una vasija de reactivo y una casete de medición. La vasija comprende uno o más espacios de almacenaje en los cuales se almacenan reactivos y los cuales están sellados por una cubierta adhesiva, por ejemplo una lámina de aluminio. La cubierta adhesiva es descargada automáticamente cuando la vasija del reactivo se inserta en el interior de una casete de medición. La vasija del reactivo incluye una parte de grifo, un elemento de captación y una prolongación del grifo. Mientras se inserta la vasija del reactivo en el interior de la casete de medición, la parte de grifo debe estar plegada y entonces la prolongación del grifo se puede poner en el interior de la hendidura de captación de modo que la cubierta adhesiva pueda ser liberada de la vasija de reactivo. El mecanismo de funcionamiento de la vasija de reactivo y la casete de medición es complejo, tedioso y propenso a los errores debido a la rigidez de la cubierta adhesiva. De acuerdo con ello, existe una necesidad largamente sentida pero no cubierta de tener un dispositivo de ensayo y un procedimiento de ensayo capaz de superar las limitaciones de la técnica anterior, de tal modo que el proceso de medición y el tratamiento del líquido residual se puede realizar fácilmente y con seguridad.

55

60

Resumen de la invención

En vista de los problemas que existen en la técnica anterior, la presente invención proporciona un dispositivo de ensayo bioquímico como se define en la reivindicación 1, el cual comprende una casete de reacción y una parte de muestreo configurada para ser acoplada a la casete de reacción. Formas de realización particulares de la invención se definen en las reivindicaciones subordinadas. El dispositivo de ensayo bioquímico según la presente invención es adecuado para la medición de las características de una muestra líquida. El dispositivo de la presente invención puede ser utilizado en diversos ensayo químicos, ensayo médicos o bien otros ensayo similares que tenga múltiples etapas de mezclado de reactivos/reactantes y muestra.

El dispositivo de ensayo bioquímico de la presente invención puede ser utilizado para facilitar el examen y el proceso de análisis que tenga múltiples etapas de reacción entre la muestra líquida (por ejemplo, muestra de sangre) y el reactivo (o reactante). Según las características ópticas de la muestra líquida después de la reacción, se puede determinar la cantidad de uno o más ingredientes de la muestra líquida.

Según un aspecto de la presente invención, una casete de reacción para ensayo bioquímico comprende un primer espacio configurado para acomodar líquido. El primer espacio tiene un primer orificio y bordes redondeados. La dirección de primer orificio está dirigida hacia arriba.

Un segundo espacio tiene un segundo orificio. La dirección del segundo orificio es perpendicular a la dirección del primer orificio, en el que el primer espacio y el segundo espacio están dispuestos de tal modo que cuando la casete de reacción es girada permite que el líquido drene al interior del segundo espacio. Un tercer espacio está colocado por debajo del primer espacio y está provisto de un tercer orificio. La dirección del tercer orificio es hacia arriba de tal modo que cuando se gira de forma reversible la casete de reacción permite que el líquido drene al interior del tercer espacio, en donde una matriz de protuberancias está dispuesta en el tercer espacio para crear turbulencia del líquido. Una pared de partición interior está conectada con el segundo orificio y el tercer orificio, actuando como un canal de flujo del fluido entre el segundo espacio y el tercer espacio.

Según otro aspecto de la presente invención, un dispositivo de ensayo bioquímico comprende una casete de reacción para un ensayo bioquímico, la cual incluye un primer espacio configurado para acomodar líquido. El primer espacio tiene un primer orificio y bordes redondeados. La dirección del primer espacio está dirigida hacia arriba. Un segundo espacio tiene un segundo orificio y la dirección del segundo orificio es perpendicular a la dirección del primer orificio, en el que el primer espacio y el segundo espacio están dispuestos de tal modo que cuando la casete de reacción es girada permite que el líquido drene al interior del segundo espacio. Un tercer espacio está colocado por debajo del primer espacio y el tercer espacio tiene un tercer orificio. La dirección del tercer orificio es hacia arriba de tal modo que cuando se gira de forma reversible la casete de reacción permite que el líquido drene al interior del tercer espacio, en donde una matriz de protuberancias está dispuesta en el tercer espacio para crear turbulencia del líquido. Una primera pared de partición interior está conectada con el segundo orificio y el tercer orificio, actuando como un canal de flujo del fluido entre el segundo espacio y el tercer espacio. Una parte de muestreo que está configurada para ser acoplada a la casete de reacción comprende un tubo de muestreo, el cual está configurado para atraer una muestra líquida, un compartimento de absorción que contiene un material de absorción en el interior del mismo y un depósito configurado para almacenar un reactivo líquido.

Los otros aspectos de la presente invención, parte de los cuales serán descritos en la descripción que sigue a continuación, parte de los cuales se pondrán de manifiesto a partir de la descripción, o pueden ser conocidos a partir de la ejecución de la presente invención. Los aspectos de la invención serán realizados y logrados por medio de los elementos y combinaciones particularmente señalados en las reivindicaciones adjuntas. Se debe entender que ambas la descripción general de anterior y la descripción detallada que sigue a continuación son ejemplares y explicativas únicamente y no son limitativas de la invención, como se reivindica.

Breve descripción de los dibujos

Los aspectos anteriores y muchas de las ventajas que acompañan a esta invención se apreciarán más rápidamente a medida que la misma se comprenda mejor mediante la referencia a la siguiente descripción detallada, cuando se tome conjuntamente con los dibujos adjuntos, en los cuales:

las figuras 1A - 1C ilustran vistas en despiece en perspectiva de un dispositivo de ensayo bioquímico según una forma de realización de la presente invención;

la figura 2 representa una vista en planta de una casete de reacción que ilustra micro ranuras supersónica las según una forma de realización de la presente invención;

las figuras 3A y 3B son respectivamente una foto en vista frontal y una foto en vista posterior de un dispositivo de ensayo bioquímico según una forma de realización de la presente invención;

las figuras 4A y 4B ilustran vistas en perspectiva de un dispositivo de ensayo bioquímico según una forma de realización de la presente invención y la figura 4C representa una vista lateral del dispositivo de ensayo bioquímico montado; y

- 5 las figuras 5A - 5F son diagramas ilustrativos que representan etapas del procedimiento de ensayo bioquímico.

Descripción detallada de la invención

10 La presente invención revela un dispositivo de ensayo y un procedimiento de ensayo que utiliza el mismo para llevar a cabo el proceso de analizar constituyentes de una muestra líquida de una manera más conveniente y segura. La presente invención será descrita más completamente más adelante en este documento con referencia a las figuras 1A - 5F. Sin embargo se debe observar que las características ilustradas en los dibujos no están necesariamente dibujados a escala y números de referencia iguales representan los mismos elementos o similares. Los dispositivos, elementos y procedimientos de la siguiente descripción están configurados para ilustrar la presente invención y no se deben interpretar en un sentido limitativo.

15 Las figuras 1A - 1C ilustran vistas en despiece en perspectiva de un dispositivo de ensayo bioquímico 100 según una forma de realización de la presente invención, el cual incluye una parte de muestreo 102, una base de la casete de reacción 104 y una cubierta 105 sellada con la base de la casete de reacción. El dispositivo de ensayo bioquímico 100 preferiblemente está fabricado de plásticos de grado óptico formados moldeado por inyección. A fin de eliminar interferencia a partir de la luz lateral, la superficie de la casete de reacción está rugosa y enturbiada. Pequeños canales o líneas de ranuras (141 también con referencia a la figura 2) están formados encima de las paredes de la base de la casete de reacción 104 produciendo una unión próxima después de montar de forma supersónica la base de la casete de reacción 104 y la cubierta 105. Adicionalmente, una etiqueta de código de barras 106 está unida en la superficie avellanada de la cubierta 105. Después de que el dispositivo de ensayo bioquímico es insertado en un dispositivo de medición que realiza el procedimiento de ensayo a través de una zona de medición óptica 107, el dispositivo de medición puede detectar los parámetros incorporados almacenados en la etiqueta de código de barras 106. Además, la etiqueta de código de barras 106 puede estar encriptada o sin encriptar.

20 La parte de muestreo 102, tal como un cartucho de muestreo incluye un depósito 112 configurado para almacenar reactivos líquidos de diversos tipos y un compartimiento de absorción 120 que contiene un material de absorción. Resaltes 126 están dispuestos en un lado lateral del compartimiento de absorción 120 configurado con un pestillo 151 de la casete de reacción. El pestillo 151 puede fijar y estabilizar durante la inserción de la parte de muestreo, evitando de ese modo que vuelva a ser utilizada y reduciendo algunos de los problemas de contaminación y falta de medición. Además, planos de guiado para el vuelco 125 están formados en los resaltes 126 para mejorar la suavidad durante el montaje. Adicionalmente, partes de guía 115 están dispuestas en el depósito 112 que facilitan que el tubo de muestreo 114 se alinee con el primer espacio 131 mientras la parte de muestreo 102 y la casete de reacción 104 son montadas.

25 El tubo de muestreo 114 está configurado para arrastrar una muestra líquida (tal como una muestra de sangre). Preferiblemente, la muestra líquida es arrastrada por capilaridad al interior del tubo de muestreo 114. Un reactivo líquido está herméticamente cerrado en el interior del depósito 112 mediante una pieza de lámina de aluminio (no representado en la figura 1A; véase la figura 3B, elemento 316). Un resalte 116 está dispuesto en una barra transversal 113 adyacente al tubo de muestreo 114. Durante la inserción de la parte de muestreo 102 en el interior de la casete de reacción 104, la lámina de aluminio anterior puede ser quitada automáticamente mediante rozamiento y rascado contra la casete de reacción 104. El resalte 116 actúa como una arista y se adhiere al canto superior 162 de la pared posterior de la casete 104 y rompe con la barra transversal 113 mientras pela la lámina de aluminio. Con la ayuda del resalte 116 y la barra transversal 113, la lámina de aluminio puede ser pelada uniforme y suavemente eliminando el efecto de vacío y el residuo de reactivo líquido.

30 Con referencia a la figura 1B, en el espacio interior, la casete de reacción 104 incluye una pared de partición interior 150, que define un espacio de absorción 143. La casete de reacción 104 adicionalmente incluye un primer espacio 130, un segundo espacio 132 y un tercer espacio 134. Cada uno del primer espacio 130, el segundo espacio 132 y el tercer espacio 134 tiene una función de acomodar reactivo líquido. Un primer plano inclinado 172 está dispuesto entre el segundo espacio 132 y el tercer espacio 134 de tal modo que se permite que el líquido fluya al interior suavemente. Un segundo plano inclinado 174 está dispuesto entre el tercer espacio y el compartimiento de absorción de tal manera que se permite que el líquido fluya al interior suavemente. Están formadas una primera pared curvada 152a y una segunda pared curvada 152b de modo que se crean bordes redondeados en el primer espacio. El primer espacio con los bordes redondeados puede proporcionar un canal para que el reactivo líquido sea drenado suavemente desde el primer espacio hacia el segundo espacio. Una matriz de resaltes 137 está dispuesta en el tercer espacio. Después de que el reactivo líquido drena en el tercer espacio, el flujo crea turbulencia debido a la resistencia de los resaltes 137, mejorando de ese modo la velocidad de reacción entre el reactivo y mejorando la precisión de la medición.

65

La figura 2 muestra una vista en planta de una casete de reacción que ilustra micro ranuras supersónica es según una forma de realización de la presente invención. Pequeños canales o líneas de ranuras 141 están formados encima de las paredes de la base de la casete de reacción. La cubierta y la base de la casete de reacción están unidas juntas mediante un sellado supersónico. Calor instantáneo se genera en las áreas de contacto debido a las ondas supersónicas resultando en una casete de reacción bien unida.

Las figuras 3A y 3B son respectivamente una foto en vista frontal y una foto en vista posterior de un dispositivo de ensayo bioquímico 300 según otra forma de realización de la presente invención. En esta forma de realización, el dispositivo de ensayo bioquímico 300 incluye una parte de muestreo 302 y una casete de reacción 304 ambas fabricadas de un material transparente y la pieza de muestreo 302 adicionalmente incluye una lámina de aluminio 316 para proporcionar una junta hermética al fluido.

Las figuras 4A y 4B ilustran vistas en perspectiva de un dispositivo de ensayo bioquímico 100 según una forma de realización de la presente invención, el cual incluye una parte de muestreo 102 de una casete de reacción 104. La parte de muestreo 102 incluye un tubo de muestreo 114, un depósito 112 configurado para almacenar reactivos líquidos de diversos tipos y un compartimiento de absorción 120 que contiene un material de absorción 122. El compartimiento de absorción 120 es un cilindro hueco con un orificio. El orificio del compartimiento de absorción 120 puede estar dispuesto en el fondo del compartimiento de absorción 120 para facilitar la extracción y la inserción del material de absorción 122. El material de absorción 122 puede ser cualquier material de alta absorbencia, tal como algodón, esponja, papel de filtro, etcétera.

El tubo de muestreo 114 está configurado para arrastrar una muestra líquida (tal como una muestra de sangre). Preferiblemente, la muestra líquida es arrastrada por capilaridad al interior del tubo de muestreo 114. En la forma de realización en la que la muestra líquida es una muestra de sangre, el tipo de reactivo líquido almacenado en el depósito 112 puede variar dependiendo de cuál es el ingrediente en la muestra de sangre que se va a verificar (tal como glucosa, colesterol, virus, etc.). Por ejemplo, el reactivo líquido puede ser una solución de anticuerpos o una solución de enzimas de reacción. El reactivo líquido está herméticamente cerrado en el interior del depósito 112 por una pieza de lámina de aluminio (no representado). Un resalte 116 con un extremo unido a la lámina de aluminio está dispuesto en una barra transversal 113 adyacente al tubo de muestreo 114. La figura 4C muestra una vista lateral del dispositivo de ensayo bioquímico montado. Durante la inserción de la parte de muestreo 102 en el interior de la casete de reacción 104, la lámina de aluminio anterior puede ser quitada automáticamente por rozamiento y rascado contra la casete de reacción 104. El saliente 116 actúa como una arista para pelar la lámina de aluminio mientras la parte de muestreo y la casete de reacción se montan. El resalte 116, junto con la barra transversal 113, se adhiere al canto superior 162 de la pared posterior de la casete 104 mientras pela la lámina de aluminio. El procedimiento de montaje de la parte de muestreo 102 y la casete de reacción 104 debe tener suficiente cuidado como para evitar cualquier contaminación cruzada durante las etapas manipulación del espécimen.

Adicionalmente, la parte de muestreo 102 puede incluir un soporte para la mano 110 para permitir que un usuario manipule fácilmente la parte de muestreo 102. Aunque, como se representa en la figura 4A, el soporte para la mano 110 está formado preferiblemente con forma de arco, también pueden ser aplicadas otras formas en tanto en cuanto el usuario pueda sostener y operar fácilmente la parte de muestreo 102.

Con referencia a la figura 4B, la casete de reacción 104 incluye una pared exterior 140 que define un espacio interior y que tiene dos entradas 142 y 144 que conducen al espacio interior. En el espacio interior, la casete de reacción 104 adicionalmente incluye una pared interior 150, una pared interior 152 y una pared interior 154, una pared interior 156, una pared interior 158, un primer espacio 130, un segundo espacio 132 y un tercer espacio 134. Cada uno del primer espacio 130, el segundo espacio 132 y el tercer espacio 134 tienen la capacidad de acomodar líquido.

El primer espacio 130 tiene un primer orificio 131 y el segundo espacio 132 tiene un segundo orificio 133. El primer orificio 131 está encarado hacia arriba, esto es la dirección del primer orificio 131 es verticalmente hacia arriba, mientras la dirección del segundo orificio 133 es perpendicular a la dirección del primer orificio 131. El primer espacio 130 y el segundo espacio 132 están dispuestos de tal modo que cuando se gira la casete de reacción 104, el líquido en el primer espacio 130 puede fluir al interior del segundo espacio 132. En la forma de realización representada en la figura 4A, mediante el giro de la casete de reacción 104 en el sentido de las agujas del reloj, el líquido en el primer espacio 130 puede fluir al interior del segundo espacio 132 a través de la pared interior 152 bajo la influencia de la gravedad. La pared interior 154 que se extiende desde el segundo espacio 132, está configurada para evitar que el líquido fugue fuera de una trayectoria del flujo deseada durante el tiempo en el que el líquido fluye desde el primer espacio 130 al interior del segundo espacio 132. El tercer espacio 134 está colocado por debajo del primer espacio 130 y tiene un tercer orificio 135 cuya dirección es la misma que la dirección del primer espacio 130. La pared interior 156, que está conectada a ambos el segundo orificio 133 y el tercer orificio 135, funciona como un canal de flujo del líquido entre el segundo espacio 132 y el tercer espacio 134.

Como se representa en las figuras 4A y 4B, la pared interior 150 está colocada por debajo de ambas de la entrada 142 y de la entrada 144 para el guiado de la parte de muestreo 102 insertada en el interior de la casete de reacción 104. Se debe observar que la posición y el ángulo de la pared interior 150 pueden variar dependiendo de la estructura de la parte de muestreo 102. Adicionalmente, la pared interior 158, que está conectada al tercer orificio

135, puede funcionar como un canal de flujo del líquido entre el tercer espacio 134 y el compartimiento de absorción 120 cuando la parte de muestreo 102 es insertada en el interior de la casete de reacción 104.

5 La lámina de aluminio que encierra la parte posterior de la parte de muestreo 102 se puede quitar rápida y fácilmente cuando la parte de muestreo 102 es insertada en el interior de la casete de reacción 104, de tal modo que el reactivo líquido almacenado en el depósito 112 y la muestra líquida contenida en el tubo de muestreo 114 pueden fluir al interior del primer espacio 130. Después de que el reactivo líquido y la muestra líquida se hayan mezclado o reaccionado uno con otra en el primer espacio 130, la casete de reacción 104 puede ser girada para permitir que la mezcla del reactivo líquido y la muestra líquida fluyan desde el primer espacio 130 al interior del segundo espacio 10 132 bajo la fuerza de la gravedad. A continuación, puede ser realizada una medición óptica (tal como una medición de la densidad óptica (O.D.) con respecto a la mezcla en el segundo espacio 132 para determinar las características de la mezcla. A continuación, la casete de reacción 104 es girada para mover la mezcla del reactivo líquido y la muestra de líquido a través de la pared interior 156 al interior del tercer espacio 134 en virtud de la gravedad. La superficie interior del tercer espacio 134 está cubierta con una capa de material reactivo (tal como un anticuerpo o enzima) con anterioridad, de tal modo que la muestra líquida, el reactivo líquido y el material reactivo pueden ser mezclados y reaccionar unos con otros en el tercer espacio 134. A continuación, la casete de reacción 104 es girada otra vez para mover la mezcla de la muestra líquida, el reactivo líquido y el material reactivo a través de la pared interior 156 al interior del segundo espacio 132 y entonces se realiza en el mismo una segunda medición óptica. Después de que se haya completado la medición óptica, la casete de reacción 104 es girada para mover la mezcla a través de las paredes interiores 156 y 158 al interior del compartimiento de absorción 120 de la parte de muestreo 20 102 para ser absorbida por el material de absorción 122. Finalmente, el líquido residual puede ser fácilmente extraído de la casete de reacción 104 arrastrando fuera el material de absorción 122.

25 Después de ser combinada con la parte de muestreo 102, la casete de reacción 104 se puede colocar en el interior de un instrumento de medición (no representado). El instrumento de medición puede girar la casete de reacción 104 en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario a las agujas del reloj según una regla previamente determinada, de tal modo que la muestra líquida, el reactivo líquido el material reactivo se puedan mezclar y reaccionar unos con otros en secuencia. De forma correspondiente, la casete de reacción 104 adicionalmente puede incluir una detección de errores 160 para evitar que la casete de reacción 104 sea colocada en el interior del 30 instrumento de medición en direcciones incorrectas. En una forma de realización, la detección de errores 160 es un saliente conectado a la pared exterior 104.

La casete de reacción 104 puede estar fabricado de vidrio, resina o bien otros materiales transparentes mediante un procedimiento muy conocida en la técnica, tal como la técnica de moldeado por inyección. En una forma de 35 realización, la casete de reacción 104 se implanta mediante una técnica de formación integral.

Las figuras 5A - 5F son diagramas ilustrativos que muestran las etapas del procedimiento de ensayo bioquímico. Un mezclado adecuado es necesario para conseguir resultados precisos del ensayo. Con referencia a la figura 5A, el reactivo líquido es almacenado en la parte de muestreo 502, la muestra líquida es arrastrada por la parte de 40 muestreo 502 y el material reactivo 580 es aplicado a la superficie del tercer espacio 534 de la casete de reacción 504. La parte de muestreo 502 está insertada en el interior de la casete de reacción 504, de modo que el reactivo líquido y la muestra líquida en la parte de muestreo 502 pueden fluir al interior del primer espacio 530 de la casete de reacción 504 en la dirección indicada por la flecha representada en la figura 5A. El reactivo líquido y la muestra líquida se pueden mezclar más uniformemente mediante la oscilación de la casete de reacción 504, los cuales entonces reaccionan unos con otros para formar una primera mezcla líquida 570. Típicamente, el material reactivo 45 580 es una película que sustancialmente no tiene fluidez bajo condiciones ordinarias y por lo tanto no fluye durante el giro de la casete de reacción 504. En una forma de reacción, el material reactivo 580 puede estar formado en la superficie del tercer espacio 534 mediante el procedimiento conocido de recubrimiento o pulverización.

50 A continuación, con referencia a la figura 5B, la casete de reacción 504 es girada en el sentido de las agujas del reloj, por lo que la primera mezcla de líquido 570 pueden fluir al interior del segundo espacio 532 de la casete de reacción 504 en la dirección indicada por la flecha representada en la figura 5B. En una forma de realización, un ángulo de giro es preferiblemente, pero no está limitado a ello, aproximadamente desde 70 grados hasta aproximadamente 110 grados y más preferiblemente aproximadamente 90 grados. A continuación, se realiza una 55 medición óptica con respecto a la primera mezcla líquida 570 en el segundo espacio 532. En una forma de realización, la medición de la densidad óptica de la primera mezcla líquida 570 en el segundo espacio 532 se realiza preferiblemente mediante la utilización de una luz que tenga una longitud de onda de 660 nm. A continuación, con referencia a la figura 5C, la casete de reacción 504 es girada en el sentido contrario a las agujas del reloj, por lo que la primera mezcla líquida 570 puede fluir al interior del tercer espacio 534 de la casete de reacción 504 en la 60 dirección indicada mediante la flecha representada en la figura 5C. En una forma de realización, un ángulo de giro es preferiblemente, pero no está limitado a ello, aproximadamente desde 70 grados hasta aproximadamente 110 grados y más preferiblemente es de aproximadamente 90 grados.

65 A continuación, la primera mezcla líquida 570 pueden ser mezclada con el material reactivo 580 en el tercer espacio 534 más uniformemente mediante la oscilación de la casete de reacción 504, los cuales entonces reaccionan unos con otros para formar una segunda mezcla líquida 570'. A continuación, con referencia a la figura 5D, la casete de

reacción 504 es girada en el sentido de las agujas del reloj, por lo que la segunda mezcla líquida 570' que consiste en el reactivo líquido, la muestra líquida y el material reactivo puede fluir al interior del segundo espacio 532 de la casete de reacción 504. En una forma de realización, un ángulo de giro es preferiblemente, pero no está limitado a ello, aproximadamente desde 70 grados hasta aproximadamente 110 grados y más preferiblemente aproximadamente 90 grados. A continuación, se realiza una medición óptica con respecto a la segunda mezcla líquida 570' en el segundo espacio 532. En una forma de realización, se realiza la medición de la densidad óptica de la segunda mezcla líquida 570' en el segundo espacio 532 mediante la utilización de una luz que tenga una longitud de onda de 660 nm. Las señales ópticas medidas se pueden convertir en señales eléctricas por análisis y comparaciones subsiguientes, de modo que se determina una relación o una concentración de un ingrediente específico en la muestra líquida. Puesto que ambas mediciones ópticas son realizadas en el segundo espacio 532, la desviación de la medición causada por las variaciones en la transparencia o la transmitancia del material de la casete de reacción 524 se pueden anular.

Posteriormente, con referencia a las figuras 5E y 5F, la casete de reacción 504 es girada en el sentido contrario a las agujas del reloj, por lo que la segunda mezcla líquida 570' puede fluir al interior del tercer espacio 534 y entonces al interior del compartimiento de absorción 520 de la parte de muestreo 502. De ese modo, la segunda mezcla líquida 570' puede ser absorbida por el material de absorción 522 del compartimiento de absorción 520, de modo que se evita la contaminación medioambiental y el daño al cuerpo humano causado por líquido residual que se escape. En una forma de realización, un ángulo de giro es preferiblemente, pero no está limitado a ello, aproximadamente desde 160 grados hasta aproximadamente 200 grados y es más preferible aproximadamente 180 grados.

Durante el proceso de medición, el giro de la casete de reacción 504 puede ser realizado automáticamente mediante un instrumento de medición (no representado) según una regla previamente determinada, de tal modo que la muestra líquida, el reactivo líquido y el material reactivo pueden ser movidos desde un espacio hacia el otro espacio en la casete de reacción 504 en una secuencia deseada para llevar a cabo las etapas de reacción y de medición. Por lo tanto, la carga de operación del usuario se puede reducir a través del procedimiento representado en las figuras 5A - 5F, por ejemplo, la manipulación del usuario de los reactivos añadidos a la muestra líquida no es necesaria. Por otra parte, puesto que el ángulo de giro en cada etapa puede ser aproximadamente desde 90 grados hasta aproximadamente 180 grados, lo cual permite un funcionamiento fácil, las etapas de giro del procedimiento de ensayo se pueden realizar manualmente y fácilmente incluso cuando no esté disponible el instrumento de medición. Adicionalmente, el líquido residual que queda después del procedimiento de ensayo puede ser recogido y manipulado fácilmente girando la casete de reacción 504. Para resumir, el dispositivo de ensayo y procedimiento de ensayo descritos en la presente memoria pueden incrementar la comodidad del usuario, reducir los errores humanos y proporcionar un modo fácil y seguro para el tratamiento de líquido residual.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de ensayo bioquímico (100) que comprende:
- 5 - una casete de reacción (104) para el ensayo bioquímico que comprende:
- un primer espacio (130) configurado para acomodar líquido, que tiene un primer orificio (131), la dirección del primer orificio estando dirigida hacia arriba;
- 10 un segundo espacio (132) que tiene un segundo orificio (133), la dirección del segundo orificio siendo perpendicular a la dirección del primer orificio, en el que el primer espacio y el segundo espacio están dispuestos de tal modo que cuando se gira la casete de reacción se permite que el líquido entre en el al interior del segundo espacio;
- 15 un tercer espacio (134) colocado por debajo del primer espacio (130) y que tiene un tercer orificio (135), la dirección del tercer orificio siendo hacia arriba de tal modo que cuando la casete de reacción es girada de forma reversible se permite que líquido drene al interior del tercer espacio (134); y
- una primera pared de partición interior (156), conectada con el segundo orificio (133) y el tercer orificio (135), que actúa como un canal de flujo del líquido entre el segundo espacio (132) y el tercer espacio (134); y
- 20 - una parte de muestreo (102) configurada para ser acoplada a la casete de reacción (104), que comprende:
- un tubo de muestreo (114) configurado para arrastrar una muestra líquida;
- 25 un compartimiento de absorción (120) que contiene un material de absorción (122) en el interior del mismo;
- y
- un depósito (112) el cual está configurado para almacenar un reactivo líquido y el cual está cerrado herméticamente con una lámina de aluminio, en el que la lámina de aluminio (136) es quitada durante la inserción de la parte de muestreo (102) en el interior de la casete de reacción (104);
- 30 caracterizado por que dicho primer espacio (130) tiene bordes redondeados, una matriz de resaltes (137) está dispuesta en el tercer espacio (134) para crear turbulencia del líquido y un resalte (116) está dispuesto en una barra transversal (113) al lado del tubo de muestreo (114), resalte (116) el cual actúa como una arista para pelar la lámina de aluminio (316) mientras la parte de moldeo (102) y la casete de reacción (104) son montadas.
- 35
2. El dispositivo de ensayo bioquímico según la reivindicación 1 en el que un primer plano inclinado (172) está dispuesto entre el segundo espacio (132) y el tercer espacio (134) de tal modo que se permite que el líquido fluya en el interior suavemente.
- 40
3. El dispositivo de ensayo bioquímico según la reivindicación 2 en el que un segundo plano inclinado (174) está dispuesto entre el tercer espacio (134) y el compartimiento de absorción (120) de tal modo que se permite que líquido fluya en el interior suavemente.
- 45
4. El dispositivo de ensayo bioquímico según la reivindicación 1 adicionalmente comprendiendo una pared exterior (140) que define un espacio interior, en el que el primer espacio (130), el segundo espacio (132), el tercer espacio (134) y la pared de partición interior (156) están dispuestos dentro del espacio interior y la pared exterior comprendiendo una entrada colocada por encima del primer espacio.
- 50
5. El dispositivo de ensayo bioquímico según la reivindicación 1 en el que la parte de muestreo (102) se inserta en el interior de la casete de reacción (104) a través de las entradas y la casete de reacción adicionalmente comprende:
- 55 una segunda pared de partición interior (158), conectada con el tercer espacio (134) que actúa como un canal de flujo del líquido entre el tercer espacio y el compartimiento de absorción (120); y
- una tercera pared de partición interior (150) dispuesta para separar dos sub-entradas para guiar la parte de muestreo (102) en el interior de la casete de reacción (104).
- 60
6. El dispositivo de ensayo bioquímico según la reivindicación 5 en el que la parte de muestreo (102) incluye un par de resaltes (126) en una superficie del compartimiento de absorción (120) y la tercera pared de partición interior (150) incluye un pestillo (151) el cual está bloqueado entre el par de resaltes (126) mientras la parte de muestreo (102) y la casete de reacción (104) son montadas.

7. El dispositivo de ensayo bioquímico según la reivindicación 1 adicionalmente comprendiendo partes de guiado (115) dispuestas en el depósito (112) que facilitan la alineación del tubo de muestreo (114) con el primer espacio (130) mientras la parte de muestreo (102) y la casete de reacción (104) son montadas.

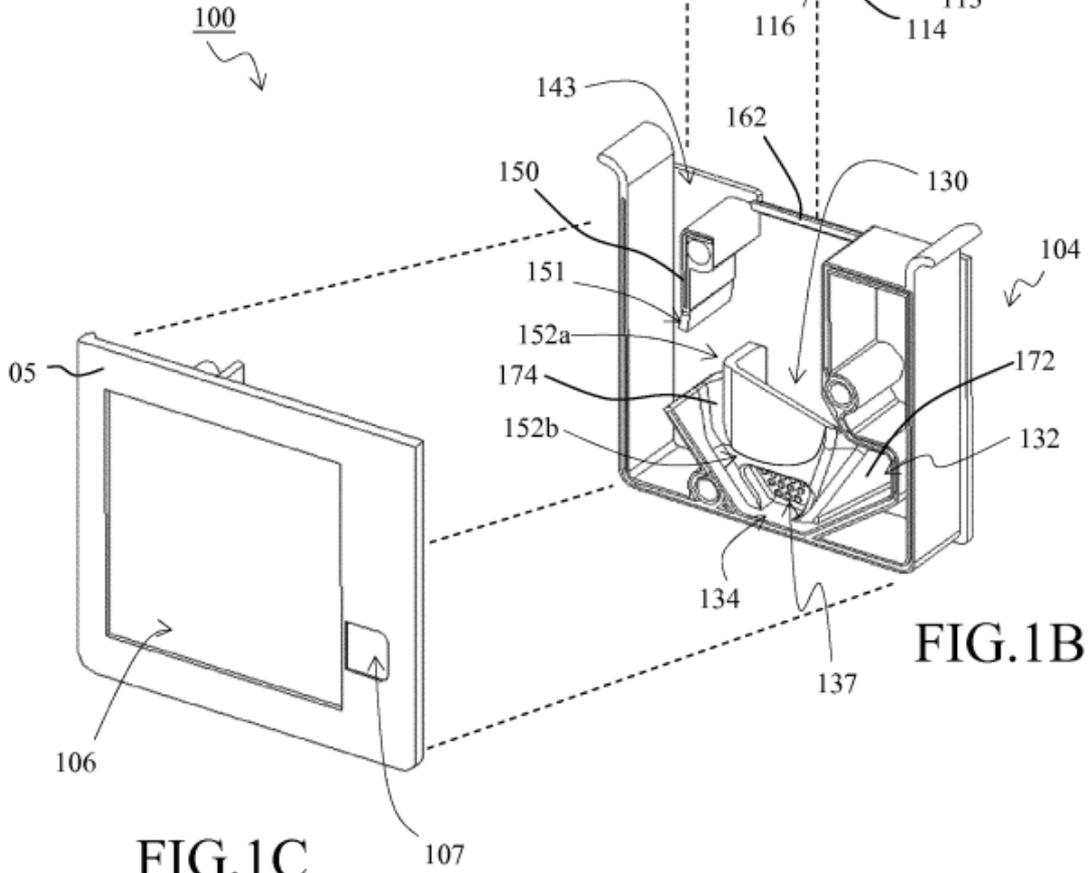
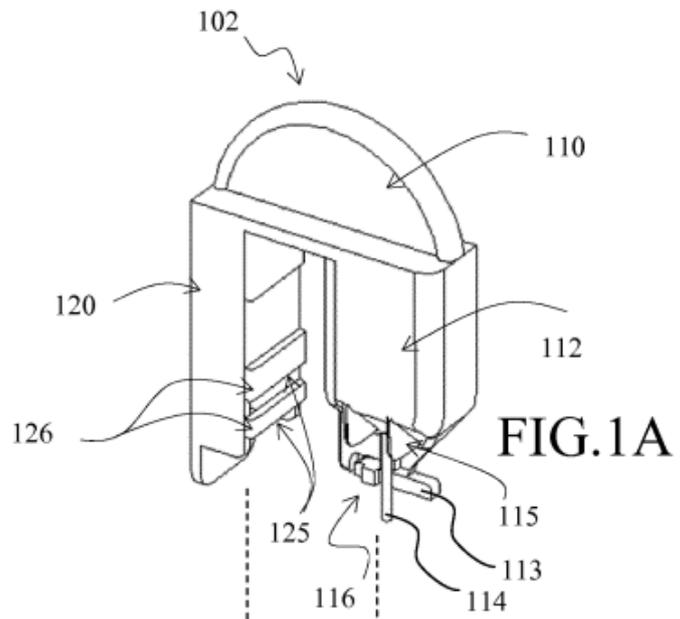


FIG. 1C

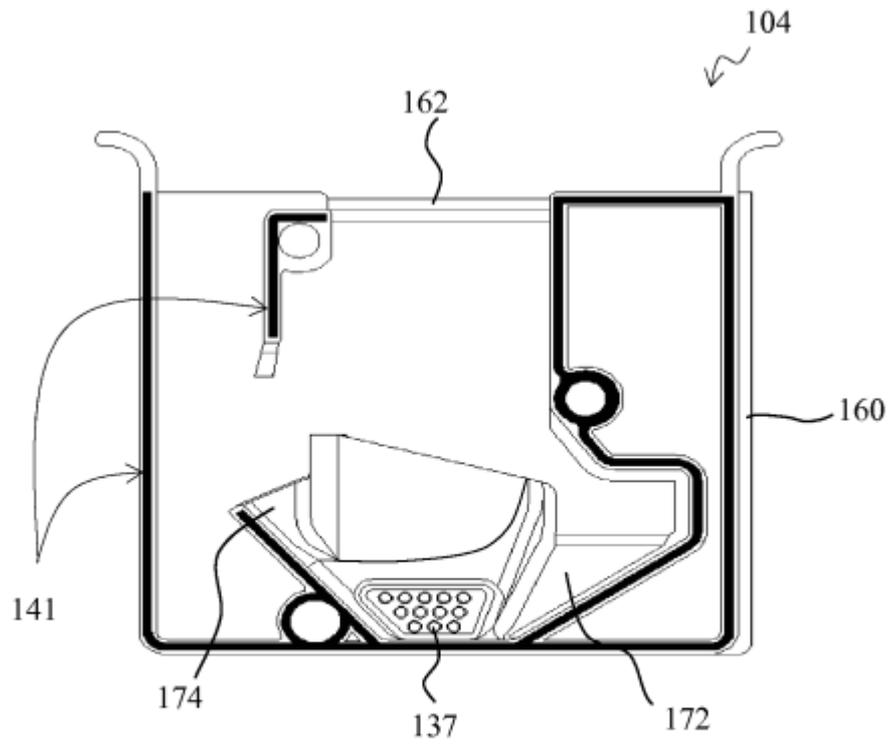


FIG.2

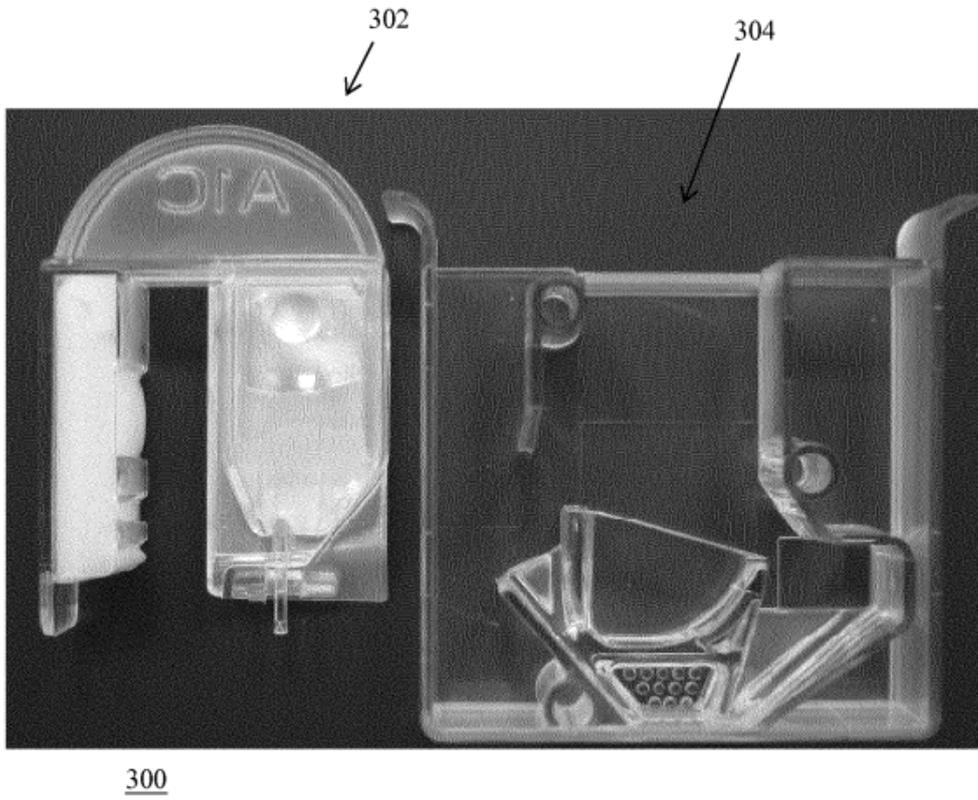
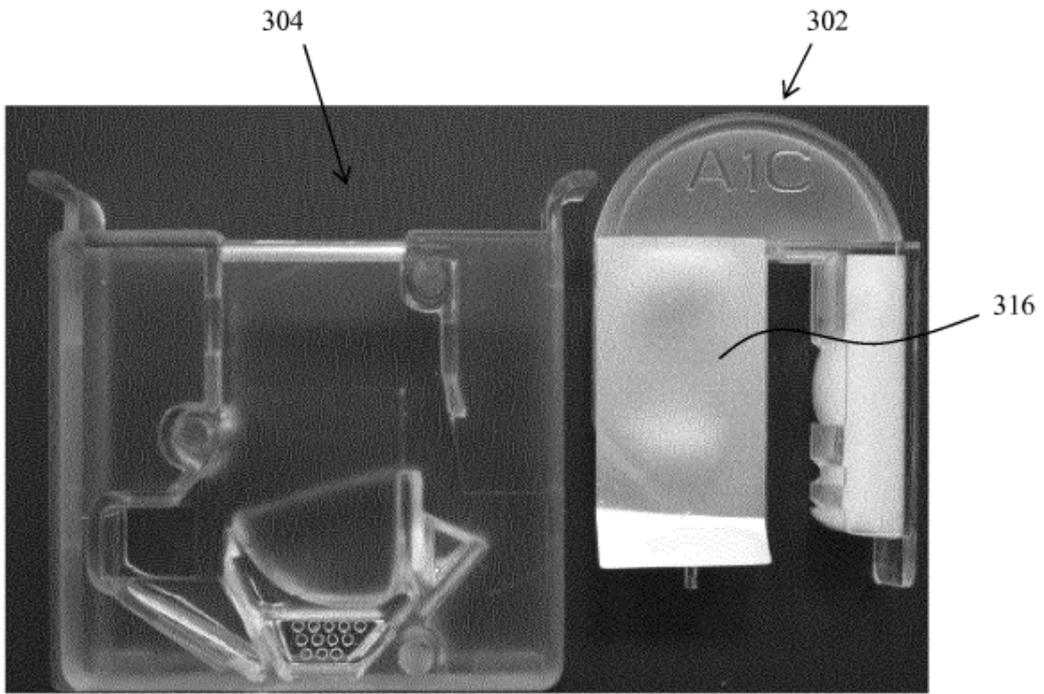


FIG. 3A



300

FIG. 3B

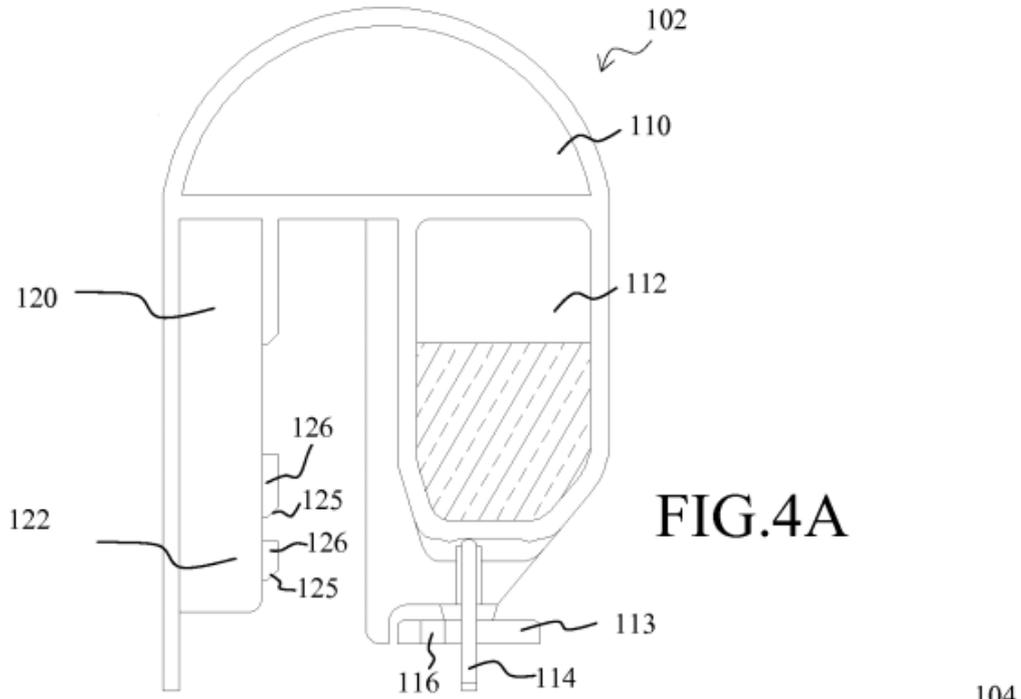


FIG. 4A

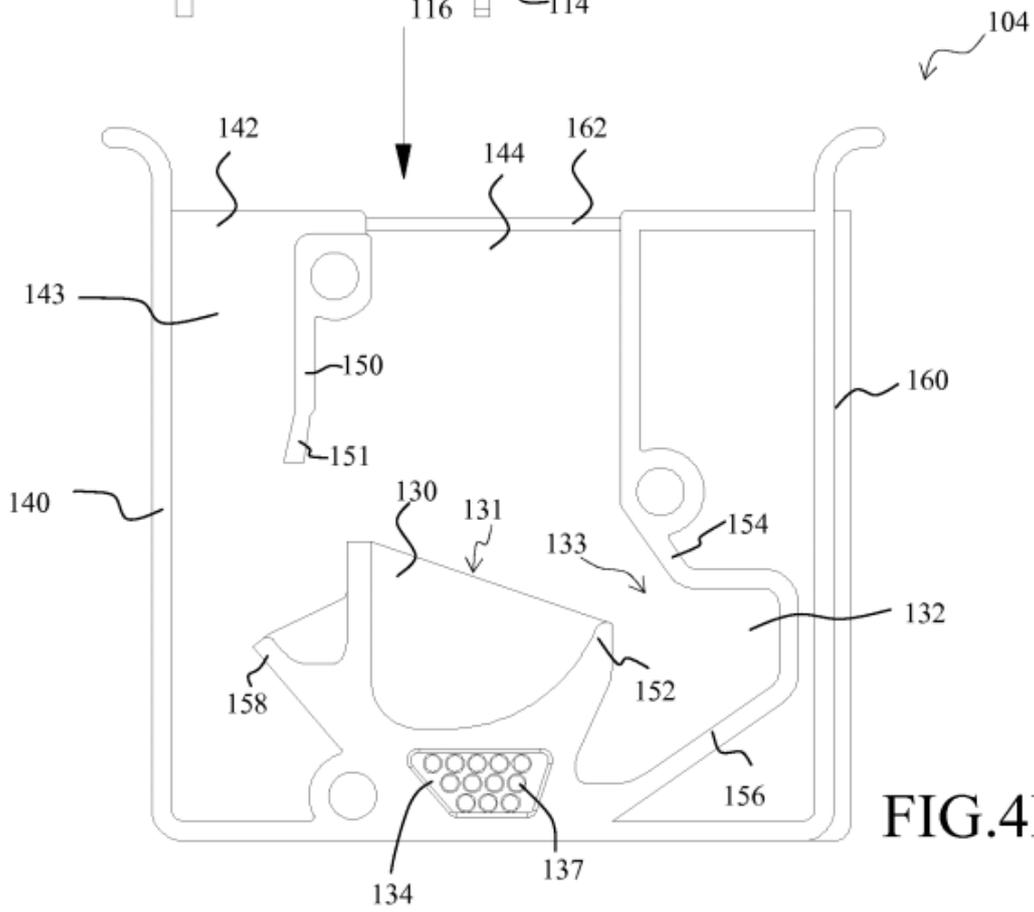


FIG. 4B

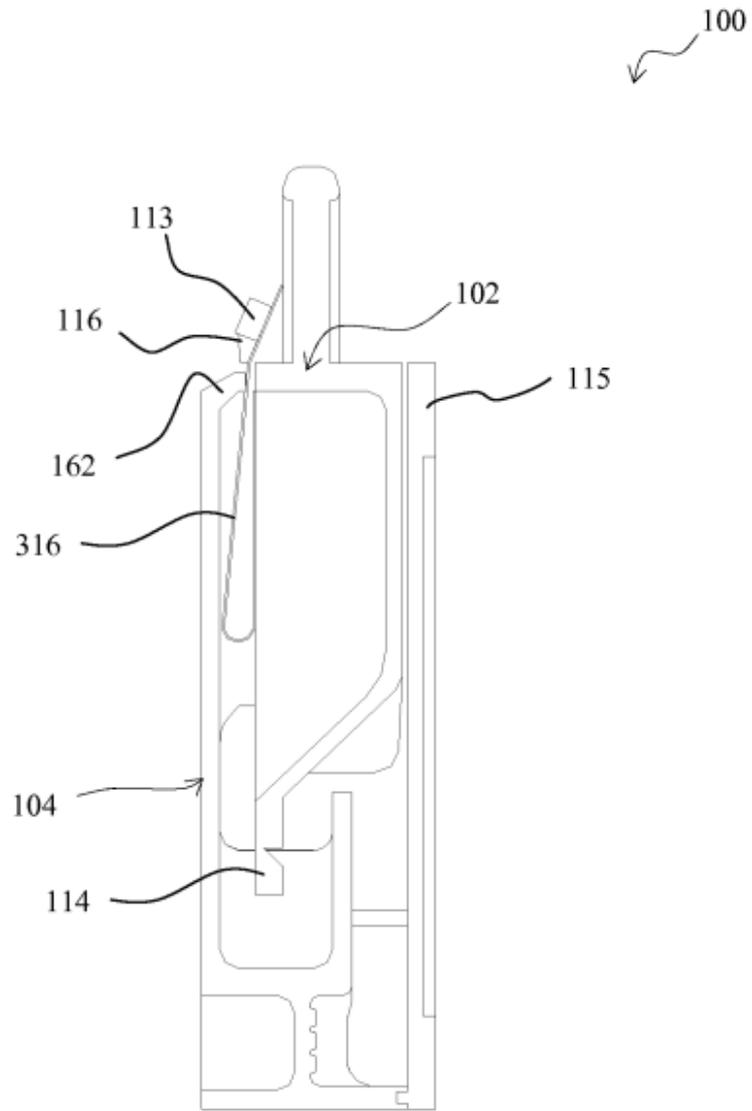


FIG.4C

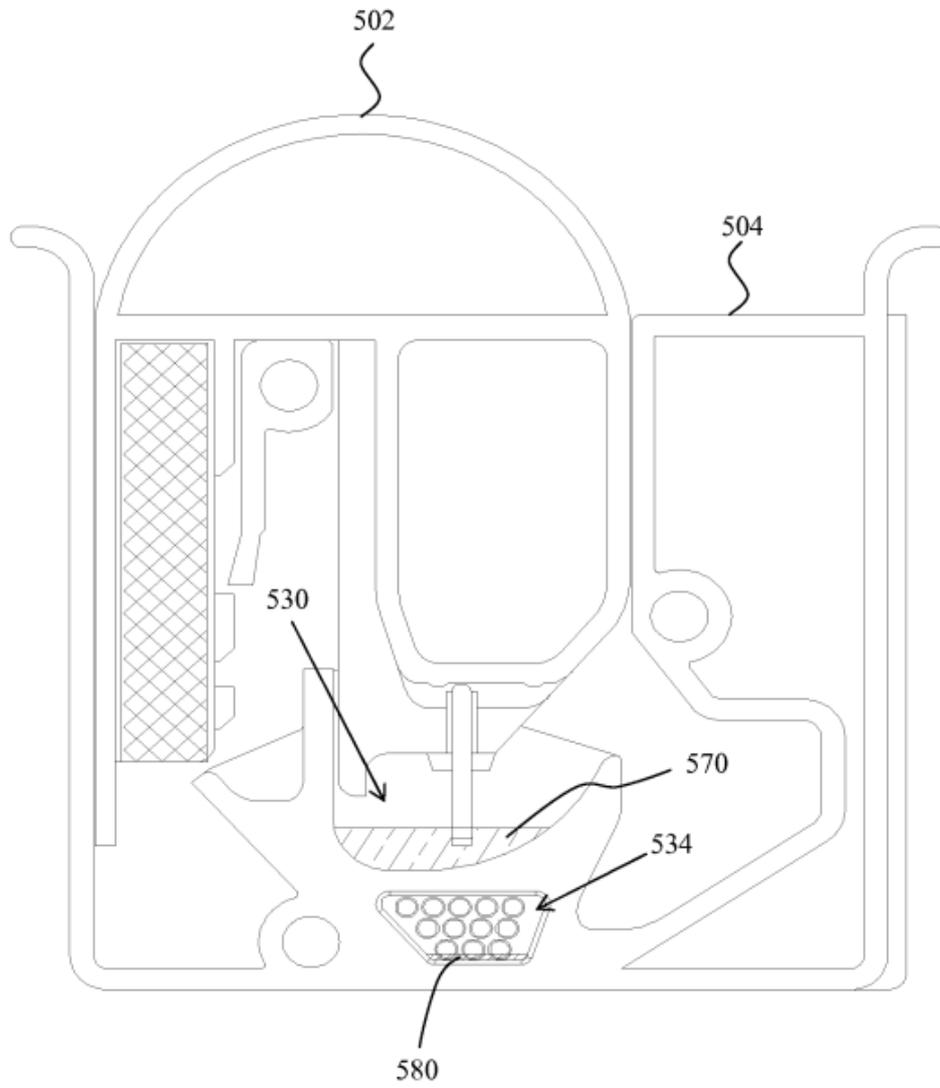


FIG.5A

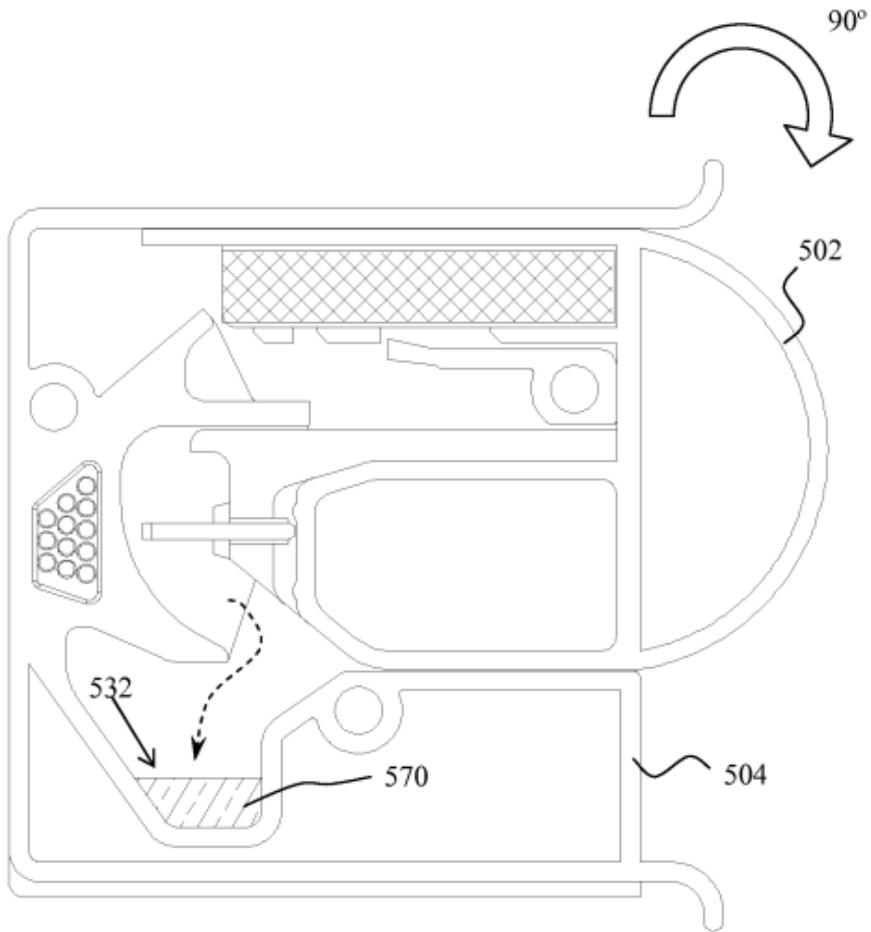


FIG.5B

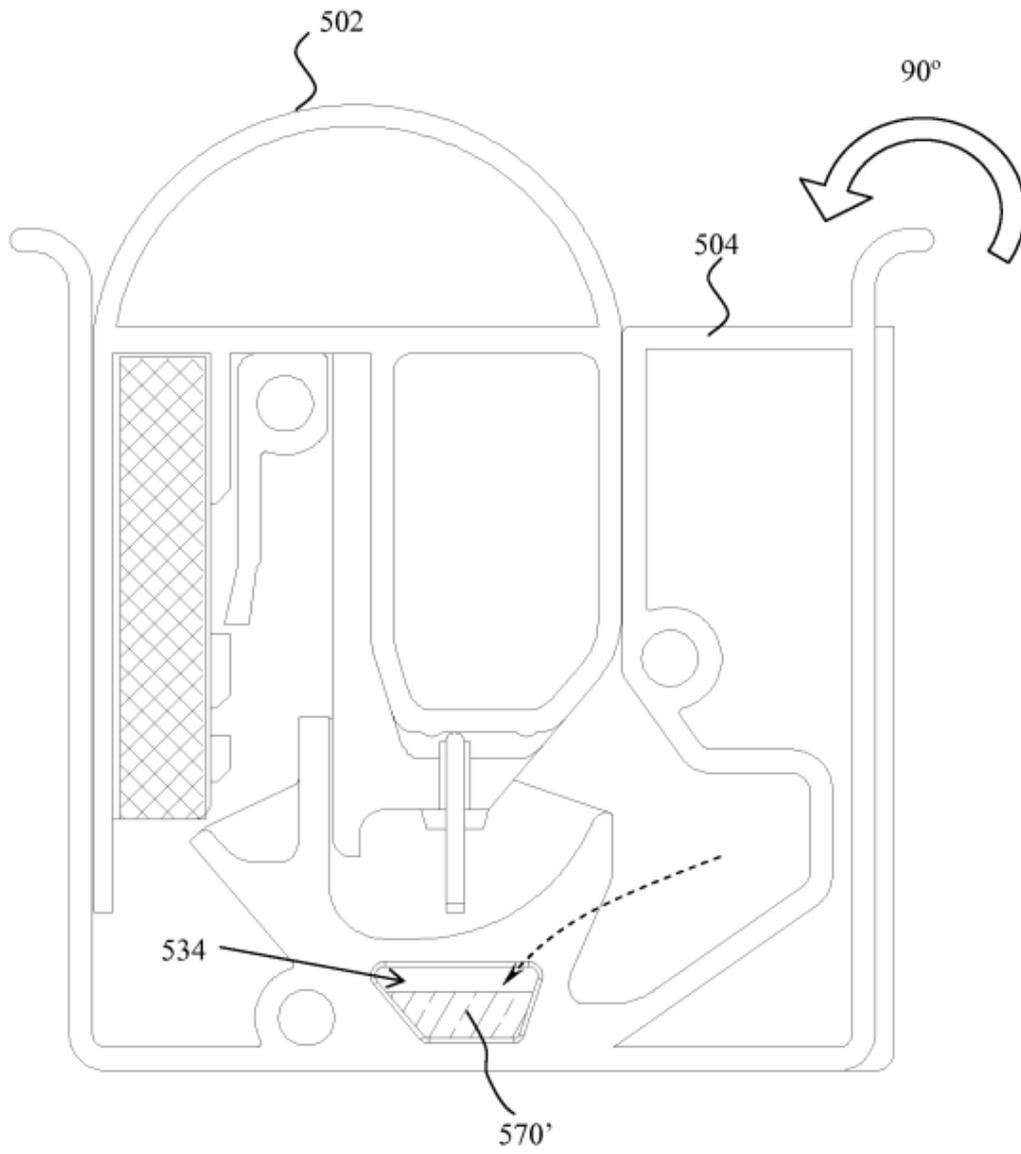


FIG.5C

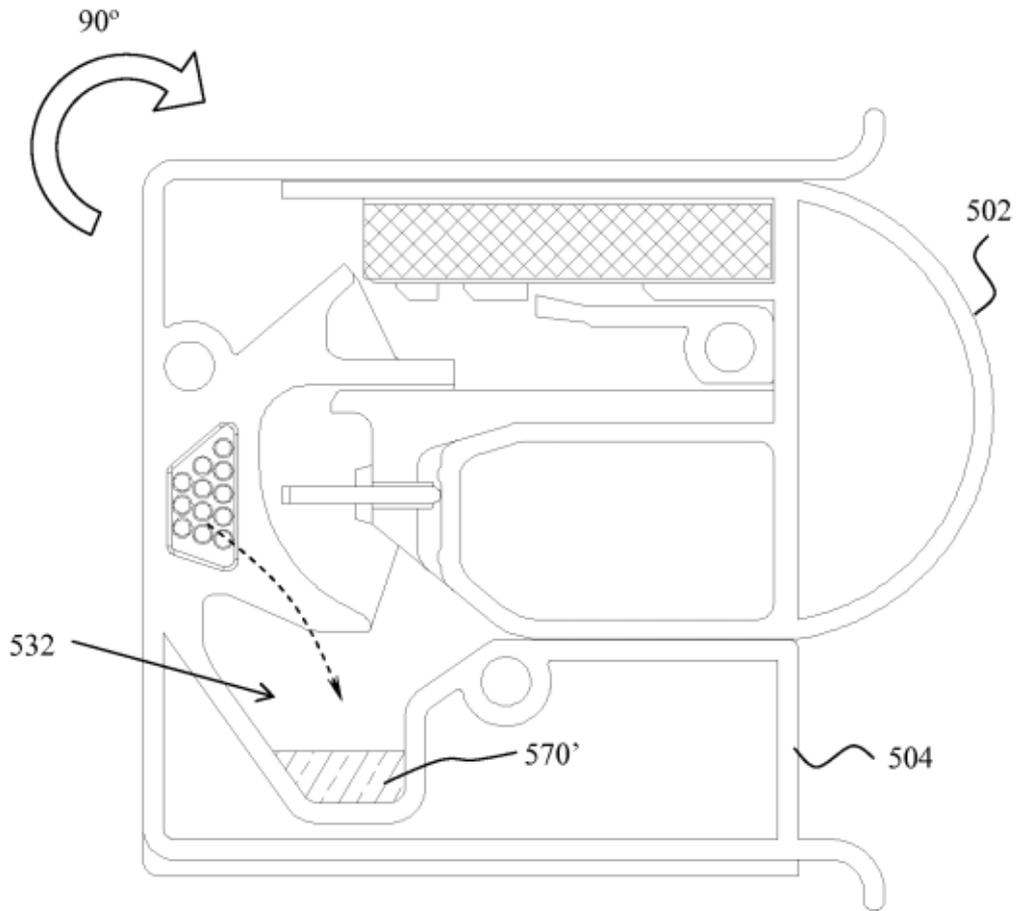


FIG.5D

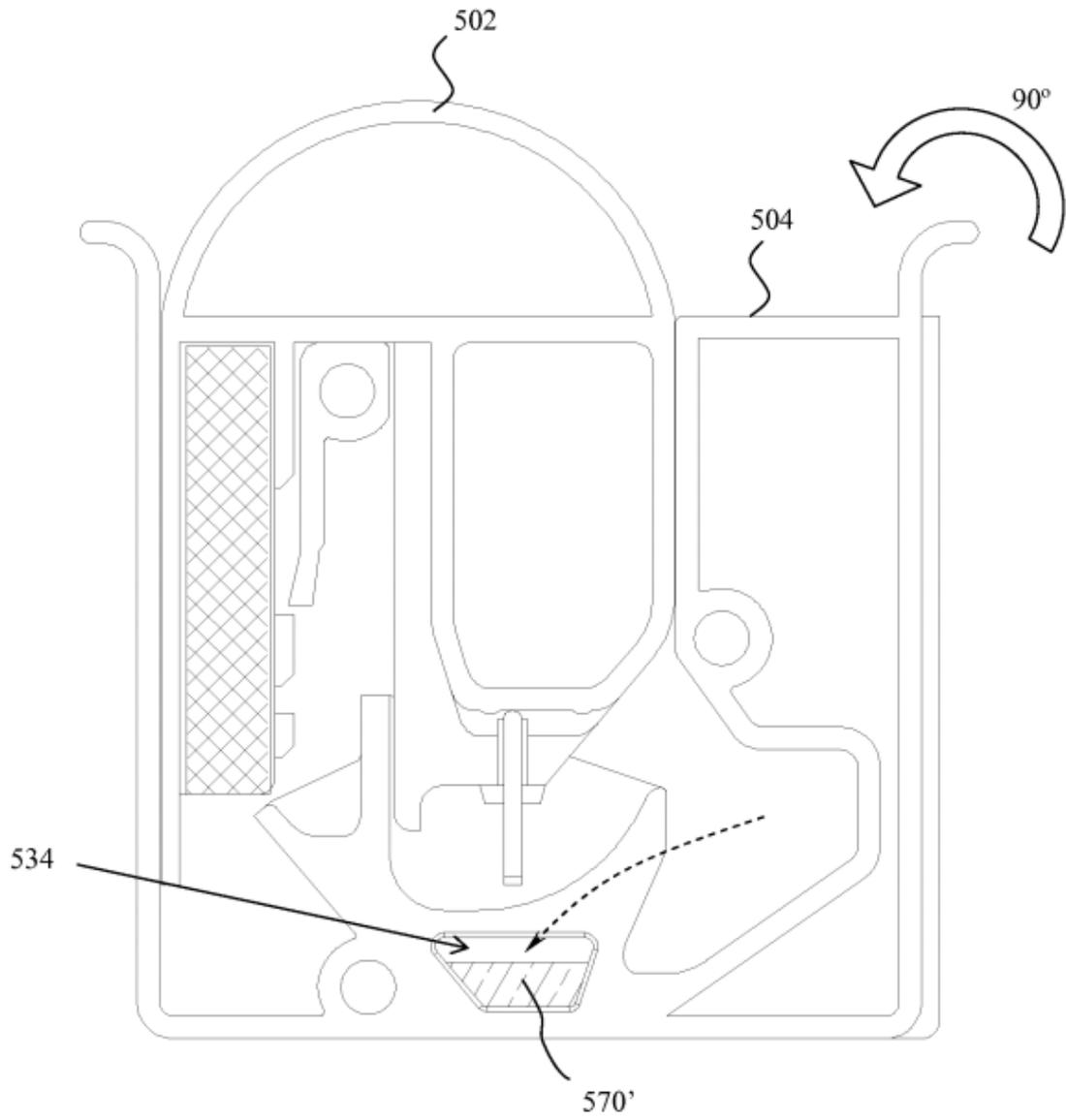


FIG.5E

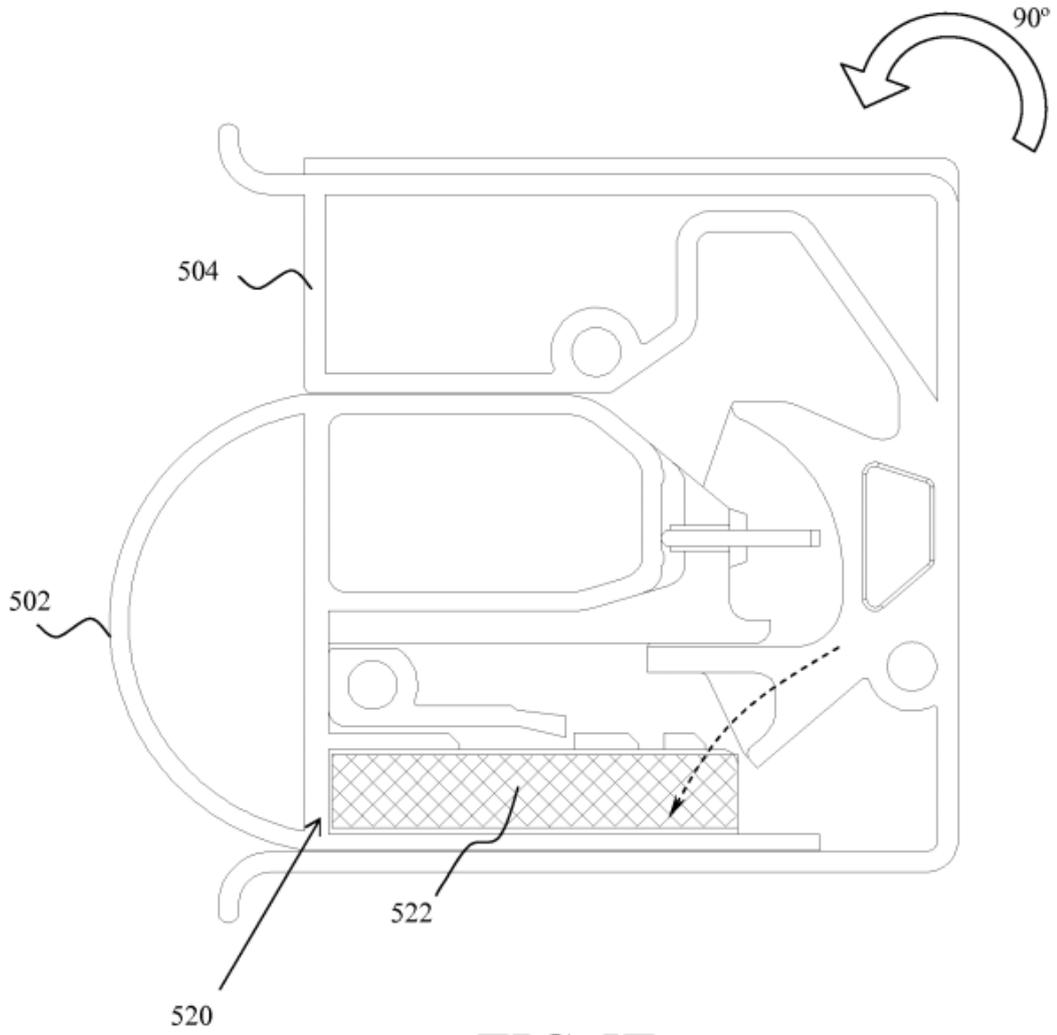


FIG.5F