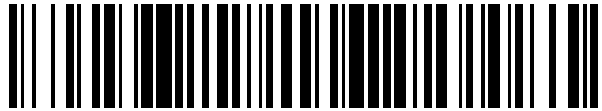


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 712 555**

51 Int. Cl.:

<b>G01N 35/00</b>	(2006.01)
<b>C12M 3/00</b>	(2006.01)
<b>C12M 1/22</b>	(2006.01)
<b>C12M 1/34</b>	(2006.01)
<b>B01L 3/00</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.10.2011 PCT/US2011/055078**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.04.2012 WO12048096**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.10.2011 E 11831584 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.12.2018 EP 2625531**

54 Título: **Tarjetas de prueba de muestra mejoradas**

30 Prioridad:

**08.10.2010 US 391236 P**

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

**13.05.2019**

73 Titular/es:

**BIOMERIEUX, INC (100.0%)  
100 Rodolphe Street  
Durham, NC 27712, US**

72 Inventor/es:

**COLIN, BRUNO;  
O'BEAR, RAYMOND y  
PARIS, CECILE**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 712 555 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**

Tarjetas de prueba de muestra mejoradas

**Referencia cruzada a aplicación relacionada**

5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud de Patente Provisional de EE.UU. N° 61/391.236, titulada et al. "Improved Sample Test Cards", presentada el 8 de Octubre de 2010.

**Campo de la invención**

La invención se refiere a tarjetas de prueba de muestra mejoradas, que tienen una mayor capacidad de pocillo de muestra para analizar muestras biológicas u otras muestras.

**Antecedentes de la invención**

10 Se han utilizado tarjetas de prueba de muestra para analizar sangre u otras muestras biológicas en una máquina espectroscópica u otra máquina de lectura automatizada. Tales máquinas reciben una pequeña tarjeta de prueba, aproximadamente del tamaño de un naipe, en la que se depositan y sellan reactivos biológicos, nutrientes u otro material, antes de la inyección de muestras de pacientes.

15 La tarjeta de prueba contiene los reactivos y recibe las muestras de pacientes en una serie de pocillos pequeños, formados en la tarjeta en filas y columnas y sellados, normalmente con cinta adhesiva en ambos lados. Las tarjetas de prueba se llenan con material de muestra del paciente a través de canales hidráulicos finos formados en la tarjeta. Los microorganismos en las muestras pueden entonces crecer o desarrollar reacciones, generalmente durante un período de hasta unas pocas horas, aunque el período varía con el tipo de bacteria u otra sustancia analizada y la muestra utilizada.

20 El cesionario actual ha comercializado instrumentos para una identificación microbiana rápida y precisa, y pruebas de susceptibilidad anti-microbiana (p. ej., Vitek® 2 y Vitek® Compacto). Estos instrumentos incluyen una estación de incubación que mantiene las tarjetas de prueba de muestra a una temperatura controlada con precisión para mejorar el crecimiento de microorganismos en los pocillos de muestra individuales. La estación de incubación incluye un carrusel giratorio que tiene una pluralidad de ranuras para recibir las tarjetas de muestra de prueba. El carrusel está montado verticalmente y gira alrededor de un eje horizontal. Esta rotación alrededor del eje horizontal durante la incubación hace que la tarjeta de prueba se gire 360° desde una posición vertical normal de la tarjeta, a través de una posición de tarjeta invertida o boca abajo y luego de vuelta a una posición vertical. Después de la incubación, las muestras contenidas en los pocillos se colocan frente a un láser, luz fluorescente u otra fuente de iluminación. El contenido de la muestra en un pocillo dado puede entonces deducirse según lecturas en el espectro, intensidad u otras características de la radiación transmitida o reflejada, ya que el cultivo de diferentes bacterias u otros agentes deja firmas inconfundibles relacionadas con la turbidez, densidad, subproductos, coloración, fluorescencia, etc. Los instrumentos para leer las tarjetas de prueba y el carrusel de incubación se describen con más detalle en las Patentes de EE.UU. N°s 5.762.873; 5.888.455; 5.965.090; 6.024.921; 6.086.824; 6.136.270; 6.156.565; y 7.601.300.

35 A pesar del éxito general de las tarjetas de prueba en esta área, existe un deseo continuo de mejorar el rendimiento de las tarjetas y las lecturas en sus muestras. Es por ejemplo una ventaja para imprimir más pocillos de reacción en una tarjeta dada, de modo que se puedan realizar una mayor variedad de reacciones y, por lo tanto, discriminación de muestras. Una instalación determinada puede tener solo una de estas máquinas, o ser presionada para el análisis continuo de muestras de muchos pacientes, como en un gran hospital. Realizar tantas reacciones de identificación en cada muestra como sea posible es frecuentemente deseable, dando un mayor rendimiento general.

40 También ha ocurrido que a medida que el número total de pocillos de reacción en una tarjeta determinada ha aumentado, mientras que el tamaño de la tarjeta se ha mantenido constante, los pocillos se han formado necesariamente cada vez más juntos. Con los pocillos de muestra apiñados entre sí en la tarjeta, es más probable que la muestra contenida en un pocillo pueda viajar al siguiente pocillo, para contaminar el segundo pocillo. La amenaza de una mayor contaminación entra en juego, especialmente a medida que la capacidad de pocillo de la tarjeta aumenta por encima de los 30 pocillos.

45 La familia actual de productos desechables Vitek® 2 utiliza una tarjeta de prueba de muestra que contiene 64 pocillos de muestra individuales en los que se pueden dispensar productos químicos para la identificación y pruebas de susceptibilidad de microorganismos en el diagnóstico de enfermedades infecciosas. Cada uno de los canales de llenado de la tarjeta de prueba de 64 pocillos desciende e ingresa a los pocillos de muestra en un ángulo, que resulta en el flujo natural del fluido de muestra hacia abajo a través de los canales de llenado por gravedad, y la resistencia a pequeñas piezas de material no disueltas que fluyen de nuevo en el circuito del fluido. Los caminos de flujo del fluido se dispersan completamente sobre la tarjeta, incluidas ambas superficies delantera y trasera, también dan como resultado un recorrido lineal total más largo del fluido que fluye que las tarjetas convencionales. La distancia incrementada de pocillo a pocillo conduce a una reducción en la posibilidad de contaminación entre pocillos. La distancia de pocillo a pocillo promedio de los canales de flujo del fluido en la tarjeta de 64 pocillos es de aproximadamente 35 mm, significativamente mayor que los 12 mm aproximadamente en muchos diseños de tarjetas

más antiguos. La tarjeta de prueba de 64 pocillos se describe con más detalle, por ejemplo, en las Patentes de EE.UU. N<sup>os</sup> 5.609.828; 5.746.980; 5.869.005; 5.932.177; 5.951.952; y USD 414.272. Las tarjetas de prueba de muestra se describen también en AU 722.698 y US 4.318.994.

5 Como se ha mencionado anteriormente, el carrusel de incubación empleado en los instrumentos Vitek<sup>®</sup> 2 y Vitek<sup>®</sup> Compacto gira las tarjetas de prueba a través de una rotación de 360° desde una posición vertical normal de la tarjeta, a través de una posición de tarjeta invertida o boca abajo y luego de vuelta a una posición vertical. Esta rotación de la tarjeta puede provocar la fuga del contenido del pocillo de muestra en los canales de llenado de las tarjetas de la técnica anterior como la tarjeta de 64 pocillos donde los canales de llenado descienden e ingresan a los pocillos de muestra en un ángulo. En el caso de la tarjeta de 64 pocillos, el potencial de contaminación de pocillo a pocillo todavía  
10 está mitigado por la gran distancia entre pocillos. Sin embargo, este requisito de distancias mayores entre los pocillos limita el número total de pocillos que pueden caber en una tarjeta de prueba de tamaño estándar.

En el caso de la identificación, el uso de 64 pocillos de reacción tiende a ser suficiente. Sin embargo, emplear sólo 64 pocillos en la determinación de la susceptibilidad antibiótica es limitante. Aumentar el número de pocillos en la tarjeta permitiría un mejor rendimiento al utilizar más pocillos para una única prueba antibiótica, así como aumentar el número  
15 de antibióticos que podrían evaluarse en una sola tarjeta. Por consiguiente, existe la necesidad de aumentar la capacidad total del pocillo en una tarjeta de prueba estándar mientras se mantiene la reducción en la posibilidad de contaminación entre pocillos. Las nuevas tarjetas de prueba descritas en la presente memoria satisfacen este objetivo sin requerir cambios significativos a los instrumentos diseñados para leer cada pocillo durante la incubación.

### Compendio de la invención

20 Describimos en la presente memoria múltiples conceptos de diseño para nuevas tarjetas de prueba que proporcionan un incremento en el número total de pocillos de muestra contenido dentro de una tarjeta de prueba de dimensiones estándar. Estos conceptos de diseño son capaces de retrasar/prevenir que los productos químicos emigren de un pocillo a otro durante el llenado de la tarjeta y la incubación, reduciendo así la contaminación potencial entre pocillos.

En una realización, se proporciona una tarjeta de prueba de muestra que comprende: (a) un cuerpo de tarjeta que define una primera superficie y una segunda superficie opuesta a la primera superficie, un puerto de entrada de fluidos y una pluralidad de pocillos de muestra dispuestos entre la primera y la segunda superficie, la primera y la segunda superficie selladas con una cinta adhesiva sellante que cubre la pluralidad de pocillos de muestra; (b) una red de canales de fluido dispuesta en la primera superficie y que conecta el puerto de entrada de fluidos a los pocillos de muestra, comprendiendo la red de canales de fluido al menos un canal de distribución, una pluralidad de canales de  
25 llenado conectados operativamente a al menos un canal de distribución, y (c) uno o más reservorios de desbordamiento, estando operativamente conectados los reservorios de desbordamiento al canal de distribución aguas abajo de los pocillos de muestra por un canal de desbordamiento de fluidos. La tarjeta de prueba de esta realización puede comprender de 80 a 140 pocillos de muestra individuales, o de aproximadamente 96 a aproximadamente 126 pocillos de muestra individuales, cada uno de los cuales recibe una muestra de prueba, por  
30 ejemplo, una muestra biológica extraída de la sangre, otros fluidos, tejido u otro material de un paciente, para análisis espectroscópico u otro análisis automatizado. En otras variaciones del diseño, la tarjeta de prueba de muestra de acuerdo con esta realización puede comprender 80, 88, 96, 104, 108, 112, 120, 126, 135 o 140 pocillos de muestra individuales.

También se describe en la presente memoria una tarjeta de prueba de muestra mejorada de aproximadamente 90 mm de ancho, aproximadamente 56 mm de alto y aproximadamente 4 mm de grosor, que tiene un cuerpo de tarjeta sustancialmente plano con una primera superficie y una segunda superficie opuesta a la primera superficie, un puerto de entrada formado en el cuerpo de la tarjeta, una pluralidad de pocillos de muestra formados en el cuerpo de la tarjeta, y un canal de distribución de flujo del fluido conectado operativamente al puerto de entrada y que atraviesa una parte de la primera superficie para distribuir una muestra de fluido desde el puerto de entrada a los pocillos de muestra, suministrando así muestras de prueba de fluidos a los pocillos de muestra, en donde la mejora comprende la tarjeta de prueba que tiene de aproximadamente 80 a aproximadamente 140 pocillos de muestra totales.  
40

También se describe en la presente memoria una tarjeta de prueba de muestra que comprende: (a) un cuerpo de tarjeta que define una primera superficie y una segunda superficie opuesta a la primera superficie, un puerto de entrada de fluidos y una pluralidad de pocillos de muestra dispuestos entre la primera y la segunda superficie, la primera y la segunda superficie selladas con una cinta adhesiva sellante que cubre la pluralidad de pocillos de muestra; (b) una red de canales de fluido que conecta el puerto de entrada de fluidos a los pocillos de muestra, comprendiendo la red de canales de fluido un único canal de distribución dispuesto en la primera superficie, proporcionando el único canal de distribución un camino de flujo del fluido desde el puerto de entrada de fluidos a cada uno de los pocillos de muestra, y en donde el canal de distribución comprende además una pluralidad de reservorios de flujo (p. ej., reservorios en forma de diamante) contenidos dentro del canal de distribución, teniendo cada uno de los reservorios de flujo uno o más canales de llenado, en donde los canales de llenado conectan operativamente el reservorio de flujo a los pocillos de muestra. En una configuración de diseño, los reservorios de flujo son operables como una trampa de aire o bloqueo de aire para prevenir la contaminación entre pocillos. Por ejemplo, después de cargar una muestra de prueba en la tarjeta de muestra de prueba, el canal de distribución se puede llenar con aire (p. ej., aspirando aire en la tarjeta de  
55 prueba de muestra a través del puerto de entrada de fluidos), y los reservorios de flujo pueden actuar para atrapar el  
60

aire, actuando así como una barrera de aire, o bloqueo, previniendo la contaminación entre pocillos. La tarjeta de prueba de esta configuración puede comprender además uno o más reservorios de desbordamiento, en donde los reservorios de desbordamiento están conectados operativamente al canal de distribución aguas abajo de los pocillos de muestra por un canal de desbordamiento. La tarjeta de prueba de esta configuración puede comprender de 80 a 140 pocillos de muestra individuales, o de aproximadamente 96 a aproximadamente 126 pocillos de muestra individuales. En otras variaciones del diseño, la tarjeta de prueba de muestra de acuerdo con esta configuración puede comprender 80, 88, 96, 104, 108, 112, 120, 126, 135 o 140 pocillos de muestra individuales.

En otra realización, la presente invención está dirigida a un método para llenar una tarjeta de muestra de prueba con una muestra de prueba, comprendiendo el método los siguientes pasos de: a) proporcionar una muestra de prueba que contiene, o se sospeche que contiene, un microorganismo desconocido; b) proporcionar una tarjeta de prueba de muestra que comprende un cuerpo de tarjeta que define una primera superficie y una segunda superficie opuesta a la primera superficie, un puerto de entrada de fluidos y una pluralidad de pocillos de muestra dispuestos entre la primera y la segunda superficie, en donde la primera y la segunda superficie están selladas con una cinta adhesiva sellante que cubre la pluralidad de pocillos de muestra, una red de canales de fluido que conecta el puerto de entrada de fluidos a los pocillos de muestra, comprendiendo la red de canales de fluido al menos un canal de distribución y una pluralidad de canales de llenado que conectan operativamente el al menos un canal de distribución a los pocillos de muestra, y uno o más reservorios de desbordamiento conectados operativamente al canal de distribución aguas abajo de los pocillos de muestra por un canal de desbordamiento de fluidos, y en donde la tarjeta de prueba de muestra comprende de aproximadamente 80 a aproximadamente 140 pocillos de muestra totales; c) llenar o cargar dicha muestra de prueba en dicha tarjeta de prueba de muestra a través de dicho puerto de entrada de fluidos; en donde dicha pluralidad de pocillos de muestra se llenan sustancialmente con dicha prueba de muestra; y (d) posteriormente llenar sustancialmente dicha red de canales de flujo del fluido con aire o un líquido no acuoso a través de dicho puerto de entrada de fluidos para reducir y/o prevenir la contaminación entre pocillos. De acuerdo con esta realización, el volumen total de la muestra de prueba cargada es mayor que el volumen total agregado o acumulado de todos los pocillos de muestra, y menor que volumen agregado o acumulado total de dichos pocillos de muestra, dicha red de canales de fluido y dichos uno o más reservorios de desbordamiento. Además, de acuerdo con esta realización, la aspiración de aire en la tarjeta de prueba de muestra llena la red de canales de fluido con aire y/o permite que cualquier exceso de fluido fluya en, o sea capturado por, los reservorios de desbordamiento.

### Breve descripción de las figuras

Las diversas configuraciones se harán más evidentes al leer la siguiente descripción detallada de las diversas descripciones junto con los dibujos adjuntos, en los cuales:

La Figura 1 - es una vista frontal de la superficie frontal de una tarjeta de prueba de muestra, de acuerdo con un concepto de diseño de la presente invención. Como se muestra, la tarjeta de prueba de muestra comprende 112 pocillos de muestra, un reservorio de entrada, un canal de distribución principal y una pluralidad de puertos de pocillo.

La Figura 2 - es una vista frontal de la superficie posterior de la tarjeta de prueba de muestra mostrada en la Figura 1.

La Figura 3 - es una vista superior que muestra el borde superior de la tarjeta de prueba de muestra de la Figura 1.

La Figura 4 - es una vista inferior que muestra el borde inferior de la tarjeta de prueba de muestra de la Figura 1.

La Figura 5 - es una vista lateral que muestra el primer o principal borde lateral de la tarjeta de prueba de muestra de la Figura 1.

La Figura 6 - es una vista lateral que muestra el segundo o posterior borde lateral de la tarjeta de prueba de muestra de la Figura 1.

La Figura 7 - es una vista frontal de la superficie frontal de una tarjeta de prueba de muestra, de acuerdo con otro concepto de diseño de la presente invención. Como se muestra, la tarjeta de prueba de muestra comprende 96 pocillos de muestra, un reservorio de entrada, canales de distribución de flujo del fluido y una pluralidad de puertos de pocillo.

La Figura 8 - es una vista frontal de la superficie frontal de una tarjeta de prueba de muestra, de acuerdo con otro concepto de diseño de la presente invención. Como se muestra, la tarjeta de prueba de muestra comprende 96 pocillos de muestra, un reservorio de entrada, un canal de distribución de flujo del fluido y una pluralidad de puertos de pocillo.

### Descripción detallada de la invención

Las tarjetas de prueba de muestra mejoradas de la presente invención tienen una forma generalmente rectangular y normalmente tienen dimensiones estándar de aproximadamente 90 a aproximadamente 95 mm de ancho, de aproximadamente 55 a aproximadamente 60 mm de alto y de aproximadamente 4 a aproximadamente 5 mm de grosor. En una realización, las tarjetas de prueba de muestra de la presente invención tienen aproximadamente 90 mm de ancho, aproximadamente 56 mm de alto y aproximadamente 4 mm de grosor. Las tarjetas de prueba de esta invención pueden comprender de 80 a 140 pocillos de muestra individuales, o de aproximadamente 96 a aproximadamente 126 pocillos de muestra individuales, cada uno de los cuales recibe una muestra de prueba, por ejemplo una muestra

- biológica extraída de sangre, otros fluidos, tejido u otro material de un paciente, para análisis espectroscópico u otro análisis automatizado. En otras realizaciones, las tarjetas de prueba de muestra pueden comprender 80, 88, 96, 104, 108, 112, 120, 126, 135 o 140 pocillos de muestra individuales. Los pocillos de muestra están dispuestos normalmente en una serie de filas horizontales y columnas verticales y pueden comprender de aproximadamente 8 a aproximadamente 10 filas de aproximadamente 10 a aproximadamente 16 columnas de pocillos. La muestra biológica puede ser una muestra directa de un paciente, o puede ser una muestra de paciente que se extrae, se diluye, se suspende o se trata de otro modo, en solución o de otra manera. Las tarjetas de prueba de muestra de la presente invención se utilizan generalmente en una orientación horizontal.
- Las tarjetas de prueba pueden estar hechas de poliestireno, PET, o cualquier otro plástico u otro material adecuado. Las tarjetas de prueba pueden templarse durante la fabricación con un material suavizante, de modo que se reduzca la rigidez cristalina y la tendencia resultante a agrietarse o astillarse. Las tarjetas de prueba, por ejemplo, pueden fabricarse con una mezcla de poliestireno, aproximadamente 90% o más, junto con un aditivo de caucho butílico para hacer la tarjeta un poco más flexible y resistente al daño. En alguna realización, las tarjetas de prueba pueden también doparse con agentes colorantes, por ejemplo óxido de titanio para producir un color blanco, cuando se desee.
- Las tarjetas de prueba de la invención pueden ser útiles para identificar y/o enumerar cualquier número de microorganismos, tales como agentes bacterianos u otros agentes biológicos. Muchas bacterias se prestan a análisis espectroscópico automatizado, fluorescente y similares después de la incubación, como se conoce en la técnica. La transmisión y la absorción de la luz se ven afectadas por la turbidez, la densidad y las propiedades de colorimetría de la muestra. También se pueden realizar reacciones fluorescentes, de manera independiente o junto con mediciones espectroscópicas u otras mediciones. Si se recopilan datos fluorescentes, se puede preferir el uso de un agente colorante en las tarjetas de prueba, ya que una tarjeta opaca reduce o elimina la dispersión de las emisiones fluorescentes en toda la tarjeta, como puede ocurrir con un material translúcido. Se pueden realizar otros tipos de detección y análisis en las tarjetas de prueba, incluida la prueba de susceptibilidad de microorganismos a antibióticos de diferentes tipos, y en diferentes concentraciones, de modo que las tarjetas de prueba sean de propósito general.
- De acuerdo con la presente invención, la tarjeta de prueba de muestra comprende una red de canales de fluido o una pluralidad de canales de flujo del fluido (p. ej., canales de distribución y canales de llenado) para el transporte de una muestra de prueba de fluido desde un puerto de entrada hasta cada uno de los pocillos de muestra individuales. Los canales de distribución y los canales de llenado (p. ej., como se ilustra esquemáticamente en las Figuras 1-2 y 7-8) se pueden formar preferiblemente en un estilo de radio completo, es decir, como un conducto semicircular, en lugar de un canal cuadrado como en algunos diseños más antiguos. Los inventores han descubierto que la característica de radio completo reduce la fricción y la turbulencia del fluido, mejorando aún más el rendimiento de la tarjeta de prueba 2. También, como se muestra por ejemplo en las Figuras, las tarjetas de prueba de la presente invención comprenden además uno o más reservorios de desbordamiento, que pueden conectarse al canal de distribución por un canal de desbordamiento ubicado aguas abajo de los pocillos de muestra individuales. Como apreciarán los expertos en la técnica, los reservorios de desbordamiento de fluido pueden comprender una variedad de formas y tamaños diferentes.
- Los solicitantes han descubierto que la inclusión de uno o más reservorios de desbordamiento en la tarjeta de prueba permite que el camino de flujo del fluido se drene y/o se llene con aire, creando así una barrera de aire o bloqueo de aire que reduce y/o previene la contaminación entre pocillos. Por consiguiente, introduciendo una barrera de aire entre los pocillos de muestra, se pueden reducir los largos caminos de flujo del fluido, requeridos en diseños de tarjeta anteriores. El uso de un camino de flujo del fluido más corto entre pocillos permite una mayor capacidad del pocillo dentro de una tarjeta de prueba con dimensiones estándar, mientras que mantiene estrictos estándares de contaminación entre pocillos. Además, reduciendo los tamaños de pocillo de diseños de tarjeta de prueba anteriores en aproximadamente un tercio, se recupera suficiente área de superficie adicional para permitir un incremento aún mayor en la capacidad de pocillo en una tarjeta de prueba con dimensiones estándar.
- Además, de acuerdo con la presente invención, las tarjetas de prueba están diseñadas normalmente para albergar un volumen específico de carga líquida (es decir, un inóculo o volumen de llenado), mientras que permite un exceso de capacidad de volumen de modo que el aire pueda ser aspirado en la tarjeta, llenando así los canales de flujo del fluido con aire, y proporcionar una barrera de aire o bloqueo de aire entre los pocillos de muestra. Este exceso de capacidad de volumen es proporcionado por los reservorios de desbordamiento. En una realización, como apreciaría un experto en la técnica, el volumen total de la muestra de prueba cargada (es decir, el inóculo o volumen de llenado) es mayor que el volumen total agregado o acumulado de todos los pocillos de muestra, y menor que el volumen agregado o acumulado total de los pocillos de muestra, la red de canales de fluido y los uno o más reservorios de desbordamiento. En otra realización, el volumen total de la muestra de prueba (es decir, inóculo o volumen de llenado) es suficiente para llenar todos los pocillos de muestra.
- En otra realización, los uno o más reservorios de desbordamiento en la tarjeta de prueba pueden permitir que el camino de flujo del fluido se drene y se llene con un líquido no acuoso. En general, se puede utilizar cualquier fluido no acuoso en la práctica de esta realización. Por ejemplo, el fluido no acuoso puede ser un fluido que se separaría naturalmente de un fluido acuoso en fases separadas y distintas, como, por ejemplo, un aceite mineral, una olefina (incluyendo poliolefinas), un éster, una amida, una amina, un siloxano, un organosiloxano, un éter, un acetal, un dialquilcarbonato, o un hidrocarburo. De acuerdo con esta realización, el fluido no acuoso actuará para reducir y/o prevenir la contaminación entre pocillos reduciendo y/o previendo que los componentes (p. ej., productos químicos) contenidos

en los pocillos de la muestra de prueba (un fluido acuoso) se difundan, o si no fuguen, fuera de los pocillos de la muestra de prueba debido a la naturaleza no acuosa del fluido contenido en el camino de flujo del fluido. Por consiguiente, introduciendo un líquido no acuoso entre los pocillos de muestra, se pueden reducir los largos caminos de flujo del fluido entre pocillos, requeridos en diseños de tarjeta anteriores. El uso de un camino de flujo del fluido más corto entre pocillos permite una mayor capacidad del pocillo dentro de una tarjeta de prueba con dimensiones estándar, mientras que mantiene estrictos estándares de contaminación entre pocillos. Además, de acuerdo con esta realización, las tarjetas de prueba están diseñadas normalmente para albergar un volumen específico de carga líquida (es decir, un inóculo o volumen de llenado), mientras que permite un exceso de capacidad de volumen de modo que un líquido no acuoso se pueda llenar en la tarjeta, llenando así los canales de flujo del fluido con el líquido no acuoso y así reducir y/o prevenir la contaminación entre pocillos entre los pocillos de muestra. Este exceso de capacidad de volumen es proporcionado por los reservorios de desbordamiento. En una realización, como apreciaría un experto en la técnica, el volumen total de la muestra de prueba cargada (es decir, el inóculo o volumen de llenado) es mayor que el volumen total agregado o acumulado de todos los pocillos de muestra, y menor que el volumen agregado o acumulado total de los pocillos de muestra, la red de canales de fluido y los uno o más reservorios de desbordamiento. En otra realización, el volumen total de la muestra de prueba (es decir, inóculo o volumen de llenado) es suficiente para llenar todos los pocillos de muestra. Como es bien conocido en la técnica, se puede cargar una muestra de prueba desde un tubo o contenedor en la tarjeta de prueba, por ejemplo, por aspiración desde el tubo o contenedor (ver, p.ej., 5.762.873 de EE.UU.). Se puede añadir un fluido no acuoso a la muestra de prueba antes de cargar la muestra de prueba en la tarjeta de prueba. Debido a la naturaleza del fluido no acuoso, la muestra de prueba acuosa y el fluido no acuoso se separarán naturalmente en capas separadas dentro del tubo o contenedor, permitiendo así que la muestra de prueba acuosa se cargue desde el tubo o contenedor en la tarjeta de prueba primero, y posteriormente permitiendo la carga del fluido no acuoso separado. Más abajo en la presente memoria, las diversas realizaciones de esta invención se describen en términos de una barrera de aire o bloqueo de aire. Sin embargo, un experto en la técnica apreciaría fácilmente, basándose en las enseñanzas contenidas en la presente memoria, que se puede utilizar un líquido no acuoso (en lugar de aire) para llenar los canales de flujo del fluido para crear una barrera para reducir y/o prevenir la contaminación entre pocillos.

Por ejemplo, en la realización ilustrada de las Figuras 1-6, los pocillos de muestra 4 tienen un volumen aproximado de aproximadamente 14 a aproximadamente 15  $\mu\text{L}$ , dando así un volumen de pocillo de muestra agregado de aproximadamente 1,5 mL a aproximadamente 1,7 mL. Sin embargo, debido al volumen de los canales de flujo del fluido y de las burbujas de aire, en la práctica, el volumen necesario para llenar cada pocillo de muestra en la tarjeta variará normalmente de aproximadamente 2 mL a aproximadamente 3 mL, o de aproximadamente 2,25 mL a aproximadamente 2,75 mL, o aproximadamente 2,5 mL. Como comprendería bien un experto en la técnica, la profundidad y anchura de los canales de flujo del fluido se pueden ajustar, y/o el volumen de los reservorios de desbordamiento se puede ajustar, para albergar ya sea un inóculo total más pequeño o más grande. El inóculo preciso cargado a la tarjeta de prueba no es crítico en la práctica de la presente invención.

Una vez cargada la muestra de prueba líquida (es decir, inóculo), se puede aspirar aire en la tarjeta a través de la punta de inyección de fluido y el puerto de entrada para purgar y/o vaciar los canales de flujo del fluido. Este paso de aspiración permite que los canales de flujo del fluido se llenen de aire, creando o proporcionando así una barrera de aire o bloqueo de aire entre los pocillos de muestra ahora llenos. Cualquier exceso de fluido en los canales de flujo del fluido será vaciado en los reservorios de desbordamiento a través del canal de desbordamiento como resultado de la aspiración. En una realización, la aspiración de aire en la tarjeta de prueba de muestra llena la red de canales de fluido (es decir, los canales de flujo del fluido) con aire y/o permite que cualquier exceso de fluido fluya en, o sea capturado por, los reservorios de desbordamiento. En otra realización, el volumen total de aire aspirado en dicha tarjeta de prueba de muestra es suficiente para llenar la red de canales de fluido (es decir, los canales de flujo del fluido).

En algunas realizaciones, la aspiración puede provocar la formación de espuma o burbujas en la muestra de prueba a medida que la muestra se carga en la tarjeta de prueba. Por consiguiente, en la práctica de la presente invención, el uso de un agente antiespumante como el aceite mineral se puede utilizar para prevenir y/o reducir la formación de espuma. Se puede añadir el agente antiespumante a la propia muestra de prueba antes de la carga de la tarjeta de muestra de prueba, o se puede incluir el agente antiespumante pre-empaquetado en la tarjeta de prueba. Otros agentes antiespumantes útiles en la práctica de esta invención son bien conocidos por los expertos en la técnica.

Después de la entrada de aire suficiente para llenar los canales de flujo del fluido y proporcionar una barrera de aire que prevenga la contaminación entre pocillos, un segmento corto de la punta de la muestra se puede pellizcar o sellar con calor y dejar en su lugar en el puerto de entrada, actuando como un tapón de sellado.

En otra realización, los uno o más reservorios de desbordamiento pueden contener un absorbente que absorbe el exceso de fluido de los canales de flujo del fluido y así ayudar a vaciar los canales de flujo del fluido y proporcionar una barrera de aire. El uso de un adsorbente en el reservorio de desbordamiento estimula o mejora el drenado y/o la adsorción de fluido o líquido de los canales de flujo del fluido, y por consiguiente, permite que los canales de flujo del fluido se llenen con aire (p. ej., por aspiración). En una realización, el uso de un adsorbente en los reservorios de desbordamiento puede hacer que la cinta adhesiva se abombe, o si no, podría empujar la cinta adhesiva hacia afuera en ambos lados de la tarjeta de prueba. Esta protuberancia o empuje de la cinta adhesiva hace que el volumen del adsorbente aumente, estimulando o mejorando así aún más el vaciado de los canales de flujo del fluido. En otra

realización, el adsorbente puede ser un adsorbente con retardo de tiempo bien conocido, como, por ejemplo, Atofina HP100, u otro adsorbente con retardo de tiempo bien conocido. Los adsorbentes con retardo de tiempo se hinchan después de un ligero retraso, normalmente en presencia de un líquido, incrementando así su capacidad de adsorción. Aunque no se desee estar sujeto a ninguna teoría, en la práctica de la presente invención, se cree que el uso de un adsorbente con retardo de tiempo permitirá que los pocillos se llenen adecuadamente antes de que el adsorbente retrasado en el tiempo adsorba cualquier líquido restante en los canales de flujo del fluido. En general, puede ser utilizado cualquier adsorbente conocido. Por ejemplo, el adsorbente podría ser una resina adsorbente, un gel de sílice, un hidrogel, un tamiz molecular, una zeolita, u otros adsorbentes bien conocidos por los expertos en la técnica.

Un concepto de diseño de la invención se ilustra en las FIGS. 1-6. Este diseño proporciona una tarjeta de prueba de muestra 2 mejorada, que tiene una forma generalmente rectangular y en dimensiones estándar. La tarjeta de prueba 2 comprende además una pluralidad de pocillos de muestra 4 y tiene una superficie primera o frontal 6 y una superficie segunda o posterior 8, opuesta a dicha superficie frontal 6, un primer o principal borde lateral 10, un segundo o posterior borde lateral 12, un borde superior 14 y un borde inferior 16. La tarjeta de prueba ilustrada 2 de esta realización (ver, Figuras 1-6) contiene un total de 112 pocillos de muestra 4 individuales, que se extienden completamente a través de la tarjeta de prueba desde la superficie frontal 6 hasta la superficie posterior 8, y cada uno de los cuales es capaz de recibir una muestra de prueba para análisis, como se describe previamente. Sin embargo, las tarjetas de prueba de este diseño pueden comprender de 80 a 140 pocillos de muestra individuales, o de aproximadamente 96 a aproximadamente 126 pocillos de muestra individuales. En una realización, las tarjetas de prueba de muestra pueden comprender 80, 88, 96, 104, 108, 112, 120, 126, 135 o 140 pocillos de muestra. Los pocillos de muestra están dispuestos normalmente en una serie de filas horizontales y columnas verticales y pueden comprender de aproximadamente 8 a aproximadamente 10 filas de aproximadamente 10 a aproximadamente 16 columnas de pocillos.

También, como se muestra en la Figura 1, la tarjeta de prueba emplea un camino de flujo del fluido que comprende un solo canal de distribución 30, una pluralidad de reservorios de flujo 36 y una pluralidad de canales de llenado 34, que se conectan a, y llenan, cada uno de los pocillos de muestra 4 individuales con una muestra de prueba. Como se muestra, los reservorios de flujo pueden ser reservorios en forma de diamante 36 que funcionan como una trampa de aire o bloqueo de aire para reducir y/o prevenir la contaminación entre pocillos (como se describe con más detalle en la presente memoria). Sin embargo, como un experto en la técnica apreciaría, se pueden utilizar otras configuraciones como trampas de aire o diseños de bloqueo de aire. Por ejemplo, el reservorio de flujo puede ser cuadrado, rectangular, circular, ovalado u otra forma similar. La tarjeta de prueba comprende además una serie o pluralidad de reservorios de desbordamiento 42, que están conectados al canal de distribución 30 por un canal de desbordamiento 40, que está situado aguas abajo de los pocillos de muestra 4 individuales. En funcionamiento, a medida que la tarjeta de prueba 2 ilustrada se llena con una muestra de prueba y/o se aspira, cualquier exceso de fluido fluye en, o es capturado por, estos reservorios de desbordamiento 42. A medida que el exceso de fluido es absorbido o capturado por los reservorios de desbordamiento 42, el canal de distribución 30 y los reservorios en forma de diamante 36 se llenan con aire, proporcionando así una barrera de aire, o bloqueo de aire, entre los pocillos de muestra 4 individuales. En una realización, el canal de desbordamiento 40 puede comprender un canal de flujo del fluido que tiene un ancho de aproximadamente 0,2 mm y una profundidad de aproximadamente 0,2 mm (es decir, una sección transversal de aproximadamente 0,16 mm<sup>2</sup>). Como es importante que cada pocillo de muestra 4 de la tarjeta de prueba 2 se llene con la muestra de prueba, es asimismo importante restringir o retardar el flujo de fluido en los canales de desbordamiento 40 hasta que cada pocillo de muestra se llene. Aunque no se desee estar sujeto a ninguna teoría, se cree que una reducción en la sección transversal desde el canal de distribución 30 hasta el canal de desbordamiento 40 reduciría o retardaría el flujo de fluido en los reservorios de desbordamiento 42, permitiendo así que los pocillos de muestra 4 se llenen.

Para recibir el fluido de muestra, la tarjeta de prueba 2 incluye un puerto o cámara de entrada de muestras 18 (ver Figura 6), normalmente ubicado en un borde perimetral (p. ej., el segundo o posterior borde 16) en la esquina superior derecha de la tarjeta de prueba 2. Los pocillos de muestra 4 de la tarjeta de prueba 2 contienen reactivos biológicos secos que se colocaron previamente en los pocillos de muestra 4, por evaporación, liofilización u otros medios. Cada pocillo de muestra 4 puede albergar un depósito de un reactivo diferente que se puede utilizar para identificar diferentes agentes biológicos y/o para determinar la susceptibilidad antimicrobiana de diferentes agentes biológicos, según se desee. La muestra del paciente inyectada disuelve o vuelve a suspender los reactivos biológicos secos en cada pocillo de muestra 4 para su análisis.

Como es bien conocido en la técnica, el puerto de entrada 18 recibe una punta de inyección de fluido y el montaje relacionado (ilustrado esquemáticamente como 20), a través del cual se inyecta el fluido de muestra u otra solución que llega para disolver los reactivos biológicos en cada pocillo de muestra 4, se extrae al vacío en la tarjeta de prueba 2 (normalmente 0,7-0,9 PSIA), luego se libera a la presión atmosférica. El puerto de inyección 18 incluye un pequeño reservorio de entrada 22 formado como un agujero aproximadamente rectangular a través de la tarjeta de prueba 2, que recibe el fluido entrante, y actúa como un búfer de fluidos. Cuando la muestra se inyecta en la tarjeta, un segmento corto de la punta de la muestra se puede pellizcar o sellar con calor y dejar en su lugar en el puerto de entrada 18, actuando como un tapón de sellado. Después de que el fluido de prueba (muestra del paciente u otra solución) ingrese al puerto de entrada 18 el fluido fluye a través de un camino de flujo del fluido que comprende una serie de canales de flujo del fluido (p.ej., canales de distribución y/o canales de llenado) para el transporte de una muestra de prueba

de fluido desde el puerto de entrada 18 hasta cada uno de los pocillos de muestra 4 individuales, como se describe con más detalle más abajo en la presente memoria.

A medida que el fluido de prueba (es decir, muestra del paciente u otra solución) ingresa al puerto de entrada (no mostrado), se acumula en el reservorio de entrada 22 y viaja a lo largo de un solo canal de distribución 30 que se aleja del reservorio de entrada 22. El canal de distribución 30 comprende un canal relativamente largo, que se entrelaza a través de la superficie frontal 6 de la tarjeta de prueba 2 entre una pluralidad de columnas de pocillos de muestra 4. En la realización ilustrada de la Figura 1, la tarjeta de prueba comprende 112 pocillos de muestra dispuestos en siete conjuntos de dos columnas (es decir, catorce columnas en total), cada columna con ocho pocillos de muestra dispuestos verticalmente. Para proporcionar un camino de flujo del fluido que se conecta a, y por lo tanto llena, todos los pocillos de muestra, el canal de distribución 30 comprende una pluralidad de ramas descendentes 32 y ramas ascendentes 33 alternativas interconectadas por una pluralidad de ramas transversales 34.

Como se muestra, el canal de distribución 30 se extiende primero verticalmente hacia abajo de la superficie frontal 6 de la tarjeta de prueba 4 (o descendiendo) lejos del (es decir, rama descendente 32) reservorio de entrada 22 y entre un primer conjunto de dos columnas, comprendiendo cada columna ocho pocillos de muestra 4. En la parte inferior del primer conjunto de dos columnas, el canal de distribución 30 comprende una rama transversal 34, que se desplaza de manera horizontal a través de la superficie de la tarjeta hasta la parte inferior de un segundo conjunto de dos columnas. El canal de distribución 30 se extiende entonces verticalmente hacia arriba (o asciende) en la superficie frontal 6 de la tarjeta de prueba 2 (es decir, rama ascendente 33) entre el segundo conjunto de dos columnas. En la parte superior del segundo conjunto de dos columnas, el canal de distribución 30 comprende una rama transversal 34, que atraviesa de manera horizontal a través de la superficie de la tarjeta hasta la parte superior de un tercer conjunto de dos columnas y que se extiende luego verticalmente hacia abajo o desciende (es decir, rama descendente 32) entre el tercer conjunto de dos columnas. Este patrón de ramas descendentes 32 y ascendentes 33 alternativas del canal de distribución, interconectado con ramas de canal transversales 34, continúa a través de la superficie frontal 6 de la tarjeta de prueba 2, permitiendo así que el canal de distribución 30 se entrelace entre todas las columnas verticalmente dispuestas de pocillos de muestra en la tarjeta de prueba 2. En la realización ilustrada de la Figura 1, el canal de distribución 30 comprende cuatro ramas de canal descendentes 32 y tres ramas ascendentes 33, interconectadas por seis ramas de canal transversales 34, proporcionando así un camino de flujo del fluido entre siete conjuntos de dos columnas, con cada columna comprendiendo ocho pocillos de muestra (es decir, 112 pocillos de muestra totales). En una realización el canal de distribución 130 puede comprender un canal de flujo del fluido con un ancho de aproximadamente 0,5 mm y una profundidad de 0,5 mm (es decir, una sección transversal de aproximadamente 0,25 mm<sup>2</sup>).

De acuerdo con esta configuración de diseño, el canal de distribución 30 incluye además una serie de reservorios de flujo 36 (p. ej., reservorios en forma de diamante) a intervalos a lo largo de su longitud. Los reservorios en forma de diamante 36 están generalmente ubicados entre las columnas de pocillos y pueden estar ligeramente elevados por encima de los pocillos de muestra 4. Como se muestra en la Figura 1, cada uno de los reservorios en forma de diamante 36 es aprovechado por dos canales de llenado 38, cada uno conduciendo a un pocillo de muestra 4 individual. En general, los canales de llenado 38 son conexiones de flujo del fluido cortas entre el reservorio en forma de diamante 36 y los pocillos de muestra 4 individuales. Los canales de llenado 38 (que pueden ser retorcidos) pueden entrar en los pocillos de manera horizontal, o como se muestra en la Figura 1, de manera vertical. Por consiguiente, los reservorios en forma de diamante 36 y los canales de llenado 38 proporcionan una conexión de flujo del fluido entre el canal de distribución 30 y cada uno de los pocillos de muestra 4 individuales, y trabajan para llenar cada uno de los pocillos de muestra 4 individuales. En funcionamiento, después de que la tarjeta de prueba 2 se llene con una muestra de prueba y se aspire, los reservorios en forma de diamante actúan para atrapar una burbuja de aire, creando así una barrera de aire o bloqueo de aire que reduce y/o previene la contaminación entre pocillos. En una realización los reservorios en forma de diamante 36 pueden comprender un reservorio de flujo de aproximadamente 2 mm x 2 mm y con una profundidad de aproximadamente 0,4 mm (es decir, un volumen de aproximadamente 1,6 mm<sup>3</sup>). Los canales de llenado 38 pueden comprender un canal de flujo del fluido con un ancho de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 0,4 mm y una profundidad de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 0,5 mm (es decir, una sección transversal de aproximadamente 0,06 a 0,2 mm<sup>2</sup>). En otra realización, los canales de llenado 38 tienen un ancho de aproximadamente 0,3 mm y una profundidad de aproximadamente 0,4 mm (es decir, una sección transversal de aproximadamente 0,12 mm<sup>2</sup>).

Por consiguiente, la tarjeta de prueba 2 ilustrada (ver Figura 1) por lo tanto proporciona un único canal de distribución, que se entrelaza entre siete conjuntos dos columnas, cada una con ocho pocillos de muestra 4 dispuestos verticalmente (es decir, 112 pocillos de muestra totales). Como se muestra en la Figura 1, el canal de distribución comprende además cincuenta y seis 56 reservorios en forma de diamante 36 cada uno conectado de manera separada a través de los canales de llenado 38 a dos pocillos de muestra 4 (es decir, 112 canales de llenado totales).

También, como se muestra en la Figuras 1-2, cada uno de los pocillos de muestra 4 individuales incluye una trampa de burbujas 50 asociada, conectada al pocillo de muestra 4 en una esquina superior del pocillo, y ubicada a una altura ligeramente por encima del pocillo 4 en la superficie frontal 6 de la tarjeta. Como se conoce en la técnica, cada trampa de burbujas 50 está conectada a su pocillo 4 respectivo por un conducto de conexión de trampa corto 52, formado como un paso hueco parcialmente en la superficie de la tarjeta y formando un camino de conducto corto para las burbujas gaseosas atrapadas que se han formado en, o comunicado con, el pocillo 4 durante la operación de inyección,



por reacción bacteriana u otra reacción biológica, o de otra manera. La trampa de burbujas 50 no corta a través de la tarjeta completamente, sino que consiste en una depresión o pocillo de forma aproximadamente ovalada o circular, opcionalmente con un contorno inferior redondeado, y un volumen de aproximadamente 2 a aproximadamente 4 mm cúbicos en la realización ilustrada. Debido a que la trampa de burbujas 50 está ubicada en una posición elevada por encima de cada pocillo 4 respectivo, cualquier burbuja gaseosa tenderá a elevarse y será atrapada en la depresión de la trampa 50. Con los residuos gaseosos dirigidos hacia la trampa de burbujas 50, las lecturas analíticas en la muestra biológica se pueden hacer de manera más confiable, ya que la dispersión y otra corrupción de la lectura de la radiación microbiana por gas se reducen o eliminan.

Para la interacción mecánica con la máquina de lectura automática, la tarjeta de prueba 2 también puede estar provista de una serie de orificios de parada del sensor 60, ubicados a lo largo del borde superior de la tarjeta. Los orificios de parada del sensor 60, ilustrados como orificios de paso rectangulares, espaciados regularmente, permiten que los fotodetectores asociados detecten cuando una tarjeta de prueba 2 montada en una máquina de lectura tiene una alineación adecuada para la lectura óptica. En tarjetas de la técnica anterior, los orificios de parada del sensor estaban dispuestos en un registro vertical con las columnas verticales de pocillos, de modo que la detección óptica del orificio de parada corresponde exactamente a la posición de los pocillos de muestra antes de los dispositivos de lectura óptica. Sin embargo, ahora se ha descubierto que esta alineación precisa de los orificios de parada del sensor con el borde principal de los pocillos de muestra puede provocar que el borde frontal del pocillo no se lea como resultado de un ligero retraso en la parada de la tarjeta una vez que se detectan los orificios de parada del sensor y, por lo tanto, una ligera desalineación en la lectura óptica. Por consiguiente, en la presente realización, los orificios de parada del sensor 60 están dispuestos en una alineación vertical ligeramente por delante de la columna vertical de pocillos 4, de modo que se produce la detección óptica de los orificios de parada 60 y se inicia la lectura óptica de la tarjeta de prueba 2, la lectura empezará en el borde frontal del pocillo de muestra 3. De acuerdo con esta realización, los orificios de parada del sensor 60 pueden alinearse de aproximadamente 0,25 mm a aproximadamente 2 mm por delante (es decir, más cerca del borde primero o principal de la tarjeta de prueba 2) de los pocillos verticales 4. Además, alinear los orificios de parada del sensor ligeramente por delante del borde principal del pocillo de muestra permite el uso de pocillos de muestra más pequeños, ya que la máquina de lectura óptica puede leer todo el ancho del pocillo.

Otra ventaja de la tarjeta de prueba 2 del diseño ilustrado es que la muestra del paciente y otras marcas no se introducen directamente en la propia tarjeta, en segmentos pre-formados, como se muestra por ejemplo en la Patente de EE.UU. N° 4.116.775 y otras. Esos punteados y marcas en la tarjeta pueden contribuir a residuos, manipulación incorrecta y otros problemas. En la invención, en cambio, la tarjeta 2 puede estar provista de códigos de barra u otras marcas de datos (no mostradas) mediante medios adhesivos, pero las marcas o los segmentos de información pre-formados no son necesarios (aunque algunos podrían imprimirse si se desea) y se pueden evitar los residuos, la manipulación incorrecta, la pérdida de superficie y otros problemas.

La tarjeta de prueba 2 incluye además, en la esquina inferior izquierda de la tarjeta como se ilustra en la Figura 1, un borde de bisel cónico 70. El borde de bisel cónico 70 proporciona una superficie inclinada para facilitar la inserción de la tarjeta de prueba 2 en, carruseles o casetes, en ranuras o bandejas para la lectura de tarjetas, y otros puntos de carga en el procesamiento de la tarjeta. El borde de bisel cónico 70 proporciona una superficie ligeramente inclinada, lo que alivia la necesidad de tolerancias estrechas durante las operaciones de carga.

La tarjeta de prueba 2 también incluye un carril inferior 80 y un carril superior 82, que son protuberancias estructurales leves a lo largo de las áreas superior e inferior de la tarjeta para reforzar la resistencia y mejorar la manipulación y la carga de la tarjeta de prueba 2. El ancho extra de los carriles inferior 80 y superior 82 también excede el espesor del material de sellado, como cinta adhesiva, que se adhiere a las superficies frontal 6 y posterior 8 de la tarjeta de prueba 2 para el sellado durante la fabricación e impregnación con reactivos. Los carriles elevados, por lo tanto, protegen esa cinta adhesiva, especialmente los bordes del despegado, durante la fabricación de la tarjeta de prueba 2, así como durante la manipulación de la tarjeta, incluso durante las operaciones de lectura.

Como es bien conocido en la técnica, el carril superior 82 puede tener estrías (no mostradas) formadas a lo largo de su borde superior, para proporcionar una mayor fricción cuando la tarjeta de prueba 2 se transporta en máquinas de lectura de tarjetas, o de otra manera utilizando mecanismos de transmisión por correa. También, como es bien conocido en la técnica, el carril inferior 80 de la tarjeta también puede haberse formado en sus cavidades de reducción (no mostradas), que son pequeñas depresiones alargadas que reducen el material, el peso y el gasto de la tarjeta al crear un espacio donde no se necesita material extra en el carril de refuerzo 80.

En términos de sellado de la tarjeta de prueba 2 para contener reactivos y otro material, se ha observado que las cintas adhesivas de sellado se utilizan normalmente para sellar al ras contra la tarjeta de prueba 2 desde cualquier lado, con protección de carril. La tarjeta de prueba 2 también puede incluir un labio principal 84 en el carril inferior 80 de la tarjeta, y en el carril superior 82 de la tarjeta. En cambio, en el extremo opuesto de la tarjeta de prueba 2 también puede haber un truncamiento posterior 86 en ambos carriles. Esta estructura permite que la cinta adhesiva de sellado se aplique en el proceso de preparación de la tarjeta de manera continua, con la tarjeta después de que la tarjeta tenga la cinta adhesiva aplicada, luego la cinta adhesiva se corta entre tarjeta sucesivas sin que la cinta adhesiva de tarjetas sucesivas se pegue. El labio principal 84 y el truncamiento posterior 86 proporcionan un espacio para separar las tarjetas y su cinta adhesiva aplicada, que puede cortarse en el truncamiento posterior 86 y envolverse alrededor del borde de la tarjeta, para aumentar la seguridad contra interferencias entre tarjetas contiguas. De este modo, el

truncamiento posterior o característica de rampa inclinada 86 termina ligeramente hacia adentro desde el borde extremo de los extremos de la tarjeta, como se muestran en las FIGS. 1 y 2 para definir una parte de la superficie de la tarjeta o "parte de plataforma" entre los extremos de las rampas 86 y el segundo o posterior borde 12 de la tarjeta de prueba 2, que se extiende a lo ancho de la tarjeta de prueba 2. Esta parte de plataforma proporciona una superficie de corte para una cuchilla que corte la cinta adhesiva aplicada a la tarjeta. Además, la rampa 86 facilita la acumulación de múltiples tarjetas de muestra de prueba sin rayar la cinta adhesiva sellante aplicada a dichas tarjetas, permitiendo que las rampas se deslicen unas sobre otras durante un movimiento de acumulación con los carriles elevados para prevenir el rayado de la cinta adhesiva.

Otro concepto de diseño de la presente invención se ilustra en la Figura 7. Como la tarjeta de prueba mostrada en las Figuras 1-6, este concepto de diseño proporciona una tarjeta de prueba de muestra 102 mejorada, con una forma generalmente rectangular y en dimensiones estándar. La tarjeta de prueba 102 comprende además una pluralidad de pocillos de muestra 104 y tiene una superficie primera o frontal 106 y una superficie segunda o posterior (no mostrada), opuesta a dicha superficie frontal 106, un primer o principal borde lateral 110, un segundo o posterior borde lateral 112, un borde superior 114 y un borde inferior 116. La tarjeta de prueba 102 ilustrada de esta realización contiene un total de 96 pocillos de muestra 104 individuales, que se extienden completamente a través de la tarjeta de prueba desde la superficie frontal 106 hasta la superficie posterior (no mostrada), y cada uno de los cuales es capaz de recibir una muestra de prueba para análisis, como se describe anteriormente. Sin embargo, las tarjetas de prueba de este diseño pueden comprender de 80 a 140 pocillos de muestra individuales, o de aproximadamente 96 a aproximadamente 128 pocillos de muestra individuales. En una realización, las tarjetas de prueba de muestra pueden comprender 80, 88, 96, 104, 108, 112, 120, 126, 135 o 140 pocillos de muestra. Los pocillos de muestra están dispuestos normalmente en una serie de filas horizontales y columnas verticales y pueden comprender de aproximadamente 8 a aproximadamente 10 filas de aproximadamente 10 a aproximadamente 16 columnas de pocillos. Como se muestra en la Figura 7, los pocillos de muestra 104 pueden estar dispuestos como doce columnas de ocho pocillos 104 (es decir, 96 pocillos de muestra totales).

Como con el diseño ilustrado de la tarjeta de prueba mostrado en las Figuras 1-6, este concepto de diseño también recibirá un fluido de muestra a través de un puerto o cámara de entrada (no mostrado), normalmente ubicado en un borde perimetral. Como es bien conocido en la técnica, el puerto de entrada recibe una punta de inyección de fluido y el montaje relacionado (no mostrado), a través del cual se inyecta el fluido de muestra u otra solución que llega para disolver los reactivos biológicos en cada pocillo de muestra 104, se extrae al vacío en la tarjeta de prueba 102 (normalmente 0,7-0,9 PSIA), luego se libera a la presión atmosférica. También como el primer concepto de diseño (ver Figuras 1-6), el puerto de inyección de este diseño incluirá un pequeño reservorio de entrada 122 formado como un agujero aproximadamente rectangular a través de la tarjeta de prueba 102, que recibe el fluido entrante, y actúa como un búfer de fluidos. Cuando la muestra se inyecta en la tarjeta, un segmento corto de la punta de la muestra se puede pellizcar o sellar con calor y dejar en su lugar en el puerto de entrada, actuando como un tapón de sellado. Después de que el fluido de prueba (muestra del paciente u otra solución) ingrese al puerto de entrada el fluido fluirá a través de un camino de flujo del fluido que comprende una serie de canales de flujo del fluido (p.ej., canales de distribución y/o canales de llenado) para el transporte de una muestra de prueba de fluido desde el puerto de entrada hasta cada uno de los pocillos de muestra individuales, como se describe con más detalle más abajo en la presente memoria.

Como se muestra en la Figura 7, la tarjeta de prueba 102 ilustrada emplea un camino de flujo del fluido que comprende un primer canal de distribución 130, una pluralidad de segundos canales de distribución 132 y una pluralidad de canales de llenado 134, que se conectan a, y llenan, cada uno de los pocillos de muestra individuales con una muestra de prueba. También, como se muestra en la Figura 7, la tarjeta de prueba 102 ilustrada comprende además una pluralidad de reservorios de desbordamiento 142, que están conectados operativamente a los segundos canales de distribución por una pluralidad de canales de desbordamiento 140. Como se describe previamente en la presente memoria, los canales de desbordamiento 140 pueden tener una sección transversal reducida en comparación con los segundos canales de distribución 132, reduciendo así el flujo de fluido en los reservorios de desbordamiento 142, y asegurando así que los pocillos de muestra 104 se llenen. Por ejemplo, en una realización, el canal de desbordamiento 140 puede comprender un canal de flujo del fluido con un ancho de aproximadamente 0,2 mm y una profundidad de aproximadamente 0,2 mm (es decir, una sección transversal de aproximadamente 0,16 mm<sup>2</sup>).

Como se describe previamente más arriba en la presente memoria, la inclusión de uno o más reservorios de desbordamiento en la tarjeta de prueba permite que el camino de flujo del fluido se drene y/o se llene con aire, creando así una barrera de aire o bloqueo de aire que reduce y/o previene la contaminación entre pocillos. Por consiguiente, introduciendo una barrera de aire entre los pocillos de muestra, se pueden reducir los largos caminos de flujo del fluido entre pocillos, requeridos en diseños de tarjeta anteriores. El uso de un camino de flujo del fluido más corto entre pocillos permite una mayor capacidad del pocillo dentro de una tarjeta de prueba con dimensiones estándar, mientras que mantiene estrictos estándares de contaminación entre pocillos. Además, reduciendo los tamaños de pocillo de diseños de tarjeta de prueba anteriores en aproximadamente un tercio, se recupera suficiente área de superficie adicional para permitir un incremento aún mayor en la capacidad del pocillo en una tarjeta de prueba con dimensiones estándar.

Refiriéndose nuevamente a la Figura 7, la tarjeta de prueba 102 ilustrada de este concepto de diseño se describirá con más detalle. Como se muestra en la Figura 7 la tarjeta de prueba 102 puede comprender 96 pocillos de muestra

individuales dispuestos en doce columnas de ocho pocillos de muestra 104. A medida que el fluido de prueba (es decir, muestra del paciente u otra solución) ingresa al puerto de entrada se acumula en el reservorio de entrada 122 y viaja a lo largo de un primer canal de distribución 130 que se aleja del reservorio de entrada. El primer canal de distribución 130 comprende un canal relativamente largo, que se extiende de una manera sustancialmente horizontal o a lo ancho a través de la superficie frontal 106 de la tarjeta de prueba 102, y paralelo al borde superior 114 de la tarjeta. En una realización el primer canal de distribución 130 puede comprender un canal de flujo del fluido con un ancho de aproximadamente 0,5 mm y una profundidad de aproximadamente 0,5 mm (es decir, una sección transversal de aproximadamente 0,25 mm<sup>2</sup>).

El primer canal de distribución 130 es aprovechado a intervalos a lo largo de su longitud por una serie o pluralidad de segundos canales de distribución 132, que generalmente descienden desde el primer canal de distribución 130 entre las columnas de pocillos de muestra 104. Como se muestra, por ejemplo en la Figura 7, la tarjeta de prueba 102 puede comprender 12 columnas de 8 pocillos de muestra (es decir, 96 pocillos totales). La tarjeta de prueba 102 comprende un conjunto de once segundos canales de distribución 132 totales, cada uno conectado a una pluralidad de pocillos de muestra 104 a través de una pluralidad de canales de llenado 134 cortos. En una realización, los segundos canales de distribución 132 pueden comprender un canal de flujo del fluido con un ancho de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 0,4 mm y una profundidad de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 0,5 mm (es decir, una sección transversal de aproximadamente 0,06 a 0,2 mm<sup>2</sup>). En otra realización, los segundos canales de distribución 132 pueden tener un ancho de aproximadamente 0,3 mm y una profundidad de aproximadamente 0,4 mm (es decir, una sección transversal de aproximadamente 0,12 mm<sup>2</sup>).

Como se muestra en la Figura 7, los canales de llenado 134 son canales relativamente cortos (que pueden ser retorcidos) que se extienden en un ángulo hacia abajo desde los segundos canales de distribución 132 hasta los pocillos de muestra 104, y funcionan para conectarse, y así llenar los pocillos de muestra 104 individuales de la tarjeta de prueba 102. En una realización, los canales de llenado 134 pueden comprender un canal de flujo del fluido con un ancho de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 0,4 mm y una profundidad de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 0,5 mm (es decir, una sección transversal de aproximadamente 0,06 a 0,2 mm<sup>2</sup>). En otra realización, los canales de llenado 134 tienen un ancho de aproximadamente 0,3 mm y una profundidad de aproximadamente 0,4 mm (es decir, una sección transversal de aproximadamente 0,12 mm<sup>2</sup>).

Por consiguiente, la tarjeta de prueba 102 ilustrada (ver Figura 7) incluye doce columnas, cada una con ocho pocillos de muestra, construidas conectando canales a través de un camino de flujo del fluido que comprende el primer canal de distribución 130, los segundos canales de distribución 132 y los canales de llenado 134. Esto proporciona un conjunto de noventa y seis (96) pocillos de muestra 102 totales que son llenados por el camino de flujo del fluido de este concepto de diseño.

Como se describe anteriormente en relación al primer concepto de diseño (ver Figuras 1-6), el concepto de diseño ilustrado en la Figura 7 puede comprender además una pluralidad de trampas de burbujas 150, asociadas con, o conectadas a, cada uno de los pocillos de muestra 104 individuales. Las tarjetas de prueba 102 de este concepto de diseño pueden también comprender una serie de orificios de parada del sensor 160, un código de barras u otra marca de datos (no mostrado), un borde de bisel cónico 170, y/o carriles inferior y superior 180, 182, opcionalmente con un labio principal 184 o truncamiento posterior 186 asociado, como se describe con más detalle más arriba en la presente memoria.

Otro concepto de diseño de la presente invención se ilustra en la Figura 8. Como la tarjeta de muestra mostrada en las Figuras 1-6, este concepto de diseño proporciona una tarjeta de prueba de muestra 202 mejorada, con una forma generalmente rectangular y en dimensiones estándar. La tarjeta de prueba 202 comprende además una pluralidad de pocillos de muestra 204 y tiene una superficie primera o frontal 206 y una superficie segunda o posterior (no mostrada), opuesta a dicha superficie frontal 206, un primer o principal borde lateral 210, un segundo o posterior borde lateral 212, un borde superior 214 y un borde inferior 216. La tarjeta de prueba 202 ilustrada de esta realización contiene un total de 96 pocillos de muestra 204 individuales, que se extienden completamente a través de la tarjeta de prueba desde la superficie frontal 206 hasta la superficie posterior (no mostrada), y cada uno de los cuales es capaz de recibir una muestra de prueba para análisis, como se describe previamente. Sin embargo, las tarjetas de prueba de este diseño pueden comprender de 80 a 140 pocillos de muestra individuales, o de aproximadamente 96 a aproximadamente 128 pocillos de muestra individuales. En una realización, las tarjetas de prueba de muestra pueden comprender 80, 88, 96, 104, 108, 112, 120, 126, 135 o 140 pocillos de muestra. Los pocillos de muestra están dispuestos normalmente en una serie de filas horizontales y columnas verticales y pueden comprender de aproximadamente 8 a aproximadamente 10 filas de aproximadamente 10 a aproximadamente 16 columnas de pocillos. Como se muestra en la Figura 8, los pocillos de muestra 202 se pueden disponer como doce columnas de ocho pocillos 204 (es decir, 96 pocillos de muestra totales).

Como con el diseño ilustrado de la tarjeta de prueba mostrado en las Figuras 1-6, este concepto de diseño también recibirá un fluido de muestra a través de un puerto o cámara de entrada (no mostrado), normalmente ubicado en un borde perimetral. Como es bien conocido en la técnica, el puerto de entrada recibe una punta de inyección de fluido y el montaje relacionado (no mostrado), a través del cual se inyecta el fluido de muestra u otra solución que llega para disolver los reactivos biológicos en cada pocillo de muestra 204, se extrae al vacío en la tarjeta de prueba 202 (normalmente 0,7-0,9 PSIA), luego se libera a la presión atmosférica. También como el primer concepto de diseño

(ver Figuras 1-6), el puerto de inyección de este diseño incluirá un pequeño reservorio de entrada 222 formado como un agujero aproximadamente rectangular a través de la tarjeta de prueba 202, que recibe el fluido entrante, y actúa como un búfer de fluidos. Cuando la muestra se inyecta en la tarjeta, un segmento corto de la punta de la muestra se puede pellizcar o sellar con calor y dejar en su lugar en el puerto de entrada, actuando como un tapón de sellado. Después de que el fluido de prueba (muestra del paciente u otra solución) ingrese al puerto de entrada el fluido fluirá a través de un camino de flujo del fluido que comprende una serie de canales de flujo del fluido (p.ej., canales de distribución y/o canales de llenado) para el transporte de una muestra de prueba de fluido desde el puerto de entrada hasta cada uno de los pocillos de muestra individuales, como se describe con más detalle más abajo en la presente memoria.

Como se muestra en la Figura 8, la tarjeta de prueba 202 ilustrada emplea un camino de flujo del fluido que comprende un primer canal de distribución 230 y una pluralidad de canales de llenado 234, que se conectan a, y llenan, cada uno de los pocillos de muestra 204 individuales con una muestra de prueba 202. También, como se muestra en la Figura 8, la tarjeta de prueba 202 ilustrada comprende además una pluralidad de reservorios de desbordamiento 242, que están conectados operativamente a los segundos canales de distribución por una pluralidad de canales de desbordamiento 240. Como se describe previamente en la presente memoria, los canales de desbordamiento 240 pueden tener una sección transversal reducida en comparación con los segundos canales de distribución 232, reduciendo así el flujo de fluido en los reservorios de desbordamiento 242, y asegurando así que los pocillos de muestra 204 se llenan. Por ejemplo, en una realización, el canal de desbordamiento 240 puede comprender una canal de flujo del fluido con un ancho de aproximadamente 0,2 mm y una profundidad de aproximadamente 0,2 mm (es decir, una sección transversal de aproximadamente 0,16 mm<sup>2</sup>).

Como se describe previamente más arriba en la presente memoria, la inclusión de uno o más reservorios de desbordamiento en la tarjeta de prueba permite que el camino de flujo del fluido se drene y/o se llene con aire, creando así una barrera de aire o bloqueo de aire que reduce y/o previene la contaminación entre pocillos. Por consiguiente, introduciendo una barrera de aire entre los pocillos de muestra, se pueden reducir los largos caminos de flujo del fluido entre pocillos, requeridos en diseños de tarjeta anteriores. El uso de un camino de flujo del fluido más corto entre pocillos permite una mayor capacidad del pocillo dentro de una tarjeta de prueba con dimensiones estándar, mientras que mantiene estrictos estándares de contaminación entre pocillos. Además, reduciendo los tamaños de pocillo de diseños de tarjeta de prueba anteriores en aproximadamente un tercio, se recupera suficiente área de superficie adicional para permitir un incremento aún mayor en la capacidad del pocillo en una tarjeta de prueba con dimensiones estándar.

Refiriéndose nuevamente a la Figura 8, la tarjeta de prueba 202 ilustrada de este concepto de diseño se describirá con más detalle. Como se muestra en la Figura 8 la tarjeta de prueba 202 puede comprender 96 pocillos de muestra individuales dispuestos en doce columnas de ocho pocillos de muestra 204. A medida que el fluido de prueba (es decir, muestra del paciente u otra solución) ingresa al puerto de entrada se acumula en el reservorio de entrada 222 y viaja a lo largo de un canal de distribución 230 que se aleja del reservorio de entrada. Como el canal de distribución 230 descrito en la Figura 1, el canal de distribución 230 de esta realización comprende un canal relativamente largo, que se entrelaza a través de la superficie frontal 206 de la tarjeta de prueba 202 entre una pluralidad de columnas de pocillos de muestra 204. Como se muestra, el canal de distribución 230 se extiende primero horizontalmente a través de la parte superior de una primera columna de pocillos de muestra 204 y luego vertical hacia abajo de la superficie frontal 206 de la tarjeta de prueba 204 (o descendiendo) (es decir, rama descendente 32) entre conjuntos paralelos de pocillos de muestra 204, comprendiendo cada columna ocho pocillos de muestra 204. En la parte inferior de la primera rama descendente 232, el canal de distribución 230 comprende una rama transversal 234, que se desplaza de manera horizontal a través de la superficie de la tarjeta 202. El canal de distribución 230 se extiende luego verticalmente hacia arriba (o asciende) en la superficie frontal 206 de la tarjeta de prueba 202 (es decir, rama ascendente 33) entre un segundo conjunto de columnas de pocillos de muestra 204. En la parte superior del segundo conjunto de columnas de pocillos de muestra, el canal de distribución 230 comprende otra rama transversal 234, que atraviesa de manera horizontal a través de la superficie de la tarjeta hasta la parte superior de un tercer conjunto de columnas de pocillos de muestra y luego se extiende verticalmente hacia abajo o desciende (es decir, rama descendente 32) entre las columnas de pocillos de muestra 204. Este patrón de ramas descendentes 232 y ascendentes 233 alternativas del canal de distribución, interconectado con ramas de canal transversales 234, continúa a través de la superficie frontal 206 de la tarjeta de prueba 202, permitiendo así que el canal de distribución 230 se entrelace entre todas las columnas de pocillos de muestra verticalmente dispuestas en la tarjeta de prueba 202. En una realización el primer canal de distribución 230 puede comprender un canal de flujo del fluido con un ancho de aproximadamente 0,5 mm y una profundidad de aproximadamente 0,5 mm (es decir, una sección transversal de aproximadamente 0,25 mm<sup>2</sup>).

Como se muestra en la Figura 8, los canales de llenado 236 son canales relativamente cortos (que pueden ser retorcidos) que se extienden en un ángulo hacia abajo desde los canales de distribución 230 hasta los pocillos de muestra 204, y funcionan para conectarse, y así llenar los pocillos de muestra 204 individuales de la tarjeta de prueba 202. En una realización, los canales de llenado 236 pueden comprender un canal de flujo del fluido con un ancho de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 0,4 mm y una profundidad de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 0,5 mm (es decir, una sección transversal de aproximadamente 0,06 a 0,2 mm<sup>2</sup>). En otra realización, los canales de llenado 234 tienen un ancho de aproximadamente 0,3 mm y una profundidad de aproximadamente 0,4 mm (es decir, una sección transversal de aproximadamente 0,12 mm<sup>2</sup>).

Por consiguiente, la tarjeta de prueba 202 ilustrada (ver Figura 8) incluye doce columnas, cada una con ocho pocillos de muestra, construidas conectando canales a través de un camino de flujo del fluido que comprende el canal de distribución 230 y los canales de llenado 236. Esto proporciona un conjunto de noventa y seis 96 pocillos de muestra 202 totales que son llenados por el camino de flujo del fluido de este concepto de diseño.

- 5 Como se describe anteriormente en relación con el primer concepto de diseño (ver Figuras 1-6), el concepto de diseño ilustrado en la Figura 8 puede comprender además una pluralidad de trampas de burbujas 250, asociadas con, o conectadas a, cada uno de los pocillos de muestra 204 individuales. Las tarjetas de prueba 202 de este concepto de diseño pueden también comprender una serie de orificios de parada del sensor 260, un código de barras u otra marca de datos (no mostrado), un borde de bisel cónico 270, y/o carriles inferior y superior 280, 282, opcionalmente con un labio principal 284 o truncamiento posterior 286 asociado, como se describe con más detalle más arriba en la presente memoria.
- 10

La descripción anterior de las tarjetas de prueba mejoradas de la invención es ilustrativa, y se les ocurrirán variaciones en ciertos aspectos del sistema inventivo a los expertos en la técnica. El alcance de la invención está, por consiguiente, destinado a limitarse únicamente por las siguientes reivindicaciones.

15

**REIVINDICACIONES**

1. Una tarjeta de prueba de muestra, que comprende:
  - 5 (a) un cuerpo de tarjeta que define una primera superficie y una segunda superficie opuesta a dicha primera superficie, un puerto de entrada de fluidos y una pluralidad de pocillos de muestra dispuestos entre dichas primera y segunda superficies, dichas primera y segunda superficies selladas con una cinta adhesiva sellante que cubre dicha pluralidad de pocillos de muestra;
  - 10 (b) una red de canales de fluido que conecta dicho puerto de entrada de fluidos a dichos pocillos de muestra, comprendiendo dicha red de canales de fluido al menos un canal de distribución, una pluralidad de canales de llenado que conectan operativamente dicho al menos un canal de distribución a dichos pocillos de muestra; y
  - (c) en donde la tarjeta de prueba comprende además uno o más reservorios de desbordamiento, estando dichos reservorios de desbordamientos conectados operativamente a dicho canal de distribución aguas bajo de los pocillos de muestra por un canal de desbordamiento de fluidos.
- 15 2. La tarjeta de prueba de la reivindicación 1, en donde dicha tarjeta de prueba comprende 96 pocillos de muestra dispuestos como doce columnas de ocho pocillos de muestra, o en donde dicha tarjeta de prueba comprende 112 pocillos de muestra dispuestos como catorce columnas de ocho pocillos de muestra.
3. La tarjeta de prueba de las reivindicaciones 1-2, que comprende además trampas de burbujas en comunicación fluida con dichos pocillos de muestra, situándose dichas trampas al menos parcialmente por encima de dichos pocillos.
- 20 4. La tarjeta de prueba de las reivindicaciones 1-3, en donde dichos uno o más reservorios de desbordamiento comprenden además un adsorbente para absorber cualquier exceso de líquido de dicha red de canales de fluido.
5. La tarjeta de prueba de la reivindicación 4, en donde dicho adsorbente se selecciona del grupo que consiste en resinas adsorbentes, geles de sílice, hidrogeles, tamices moleculares, zeolitas y otros materiales adsorbentes bien conocidos.
- 25 6. La tarjeta de prueba de las reivindicaciones 1-5, en donde la red de canales de fluido comprende además un segundo canal de distribución dispuesto en dicha primera superficie de dicha tarjeta de prueba y conectado operativamente a dichos pocillos de muestra.
7. La tarjeta de prueba de las reivindicaciones 1-6, que comprende además orificios de parada del sensor para alinear la tarjeta para lecturas ópticas y, opcionalmente, en donde dichos orificios de parada del sensor se alinean de 0,25 mm a 2 mm delante de cada una de dichas columnas de pocillos de muestra.
- 30 8. La tarjeta de prueba de la reivindicación 1 que tiene de 80 a 140 pocillos de muestra totales.
9. La tarjeta de prueba de la reivindicación 1, con un ancho de 90 mm, una altura de 56 mm y un grosor de aproximadamente 4 mm.
10. Un método para llenar una tarjeta de muestra de prueba con una muestra de prueba, comprendiendo el método los siguientes pasos de:
  - 35 (a) proporcionar una muestra de prueba que contiene, o se sospecha que contiene, un microorganismo desconocido;
  - (b) proporcionar una tarjeta de prueba de muestra que comprende un cuerpo de tarjeta que define una primera superficie y una segunda superficie opuesta a dicha primera superficie, un puerto de entrada de fluidos y una pluralidad de pocillos de muestra dispuestos entre dichas primera y segunda superficies, en donde dichas primera y segunda superficies están selladas con una cinta adhesiva sellante que cubre dicha pluralidad de pocillos de muestra, una red de canales de fluido que conecta dicho puerto de entrada de fluidos a dichos pocillos de muestra, comprendiendo dicha red de canales de fluido al menos un canal de distribución y una pluralidad de canales de llenado que conectan operativamente dicho al menos un canal de distribución a dichos pocillos de muestra, y uno o más reservorios de desbordamiento conectados operativamente a dicho canal de distribución aguas abajo de los pocillos de muestra por un canal de desbordamiento de fluidos, y en donde dicha tarjeta de prueba de muestra comprende de 80 a 140 pocillos de muestra totales;
  - 40 (c) llenar o cargar dicha muestra de prueba en dicha tarjeta de prueba de muestra a través de dicho puerto de entrada de fluidos; en donde dicha pluralidad de pocillos de muestra se llena sustancialmente con dicha muestra de prueba; y
  - 45 (d) posteriormente llenar sustancialmente dicha red de canales de flujo del fluido con aire o un líquido no acuoso a través de dicho puerto de entrada de fluidos para reducir y/o prevenir la contaminación entre pozos.
- 50

11. El método de la reivindicación 10, en donde el volumen total de dicha muestra de prueba cargada es mayor que el volumen total agregado de dichos pocillos de muestra, y menor que el volumen agregado total de dichos pocillos de muestra, dicha red de canales de fluido y dichos uno o más reservorios de desbordamiento.
- 5 12. El método de la reivindicación 10, en donde dicho volumen total de aire aspirado en dicha tarjeta de prueba de muestra es suficiente para llenar dicha red de canales de fluido con aire.
13. El método de la reivindicación 10, en donde dicha aspiración de aire en dicha tarjeta de prueba de muestra llena dicha red de canales de fluido con aire y/o permite que cualquier exceso de fluido fluya en, o sea capturado por, dichos reservorios de desbordamiento.
- 10 14. El método de las reivindicaciones 10-13, en donde la muestra de prueba cargada en dicha tarjeta de prueba de muestra es de 2 mL a 3 mL.

Fig. 1

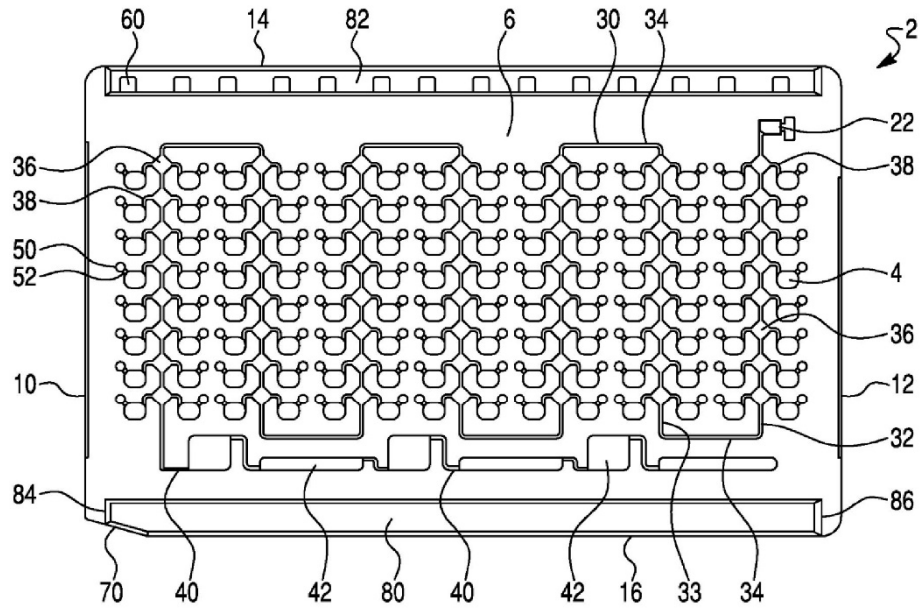


Fig. 2

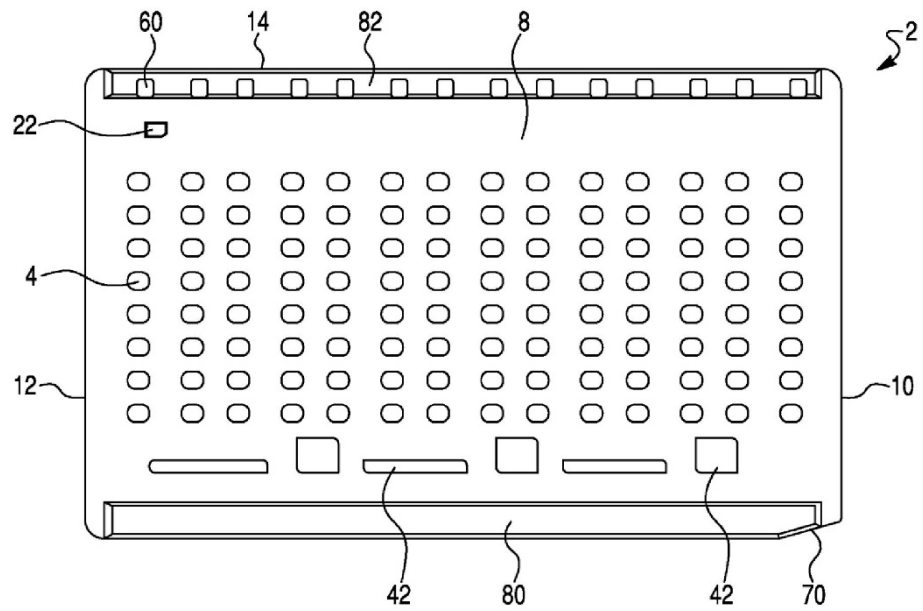




Fig. 3

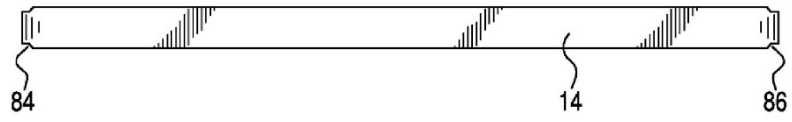


Fig. 4

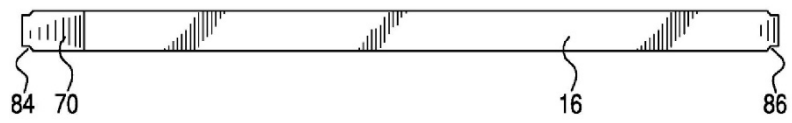


Fig. 5

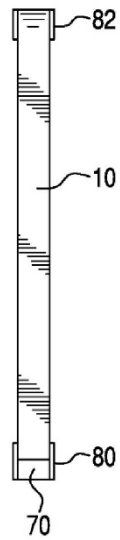


Fig. 6

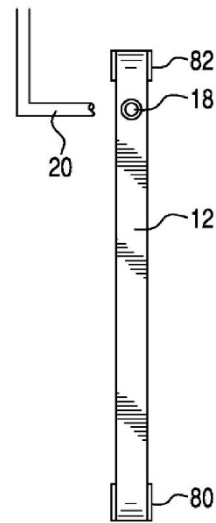


Fig. 7

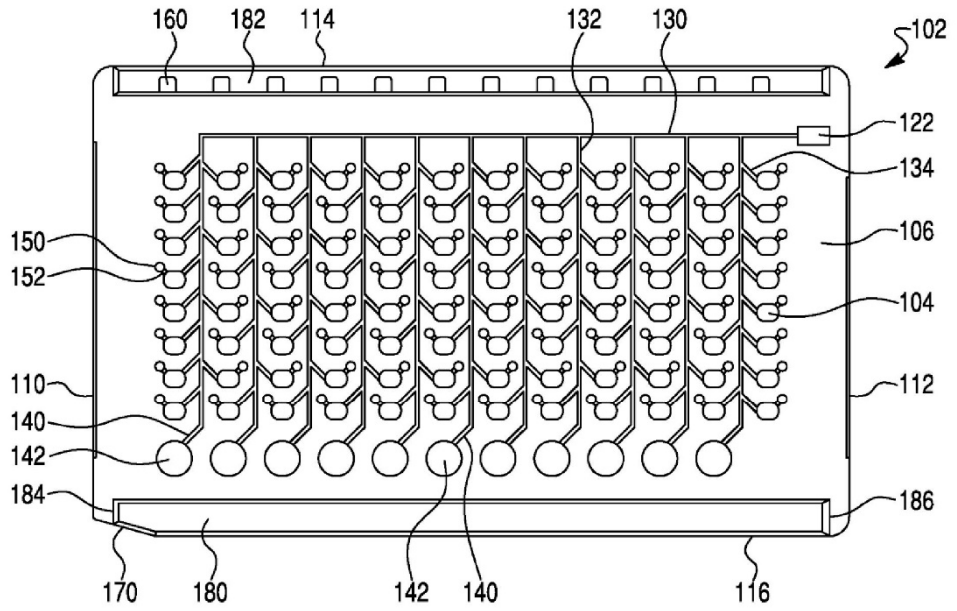


Fig. 8

