(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 716 803**

(51) Int. CI.:

G01N 21/84 (2006.01)
B01L 3/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.11.2012 PCT/KR2012/009549**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **23.05.2013 WO13073811**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.11.2012 E 12849361 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2018 EP 2781907**

(54) Título: **Dispositivo medidor de absorbancia reflectante y aparato integral para analizar la absorbancia reflectante y el flujo lateral**

(30) Prioridad:

14.11.2011 KR 20110118104

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.06.2019

(73) Titular/es:

BODITECH MED INC. (100.0%)
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si
Gangwon-do 24398, KR

(72) Inventor/es:

KIM, BYEONG CHUL;
LEE, JAE-MIN y
JEONG, JEONG-HYEOK

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo medidor de absorbancia reflectante y aparato integral para analizar la absorbancia reflectante y el flujo lateral

Campo de la técnica

La presente divulgación se refiere a un dispositivo para analizar muestras biológicas, particularmente un dispositivo de ensayo de flujo lateral, y un dispositivo integrado para medir la absorbancia reflectante y realizar un ensayo de flujo lateral.

Antecedentes

Los procedimientos y dispositivos de diagnóstico para medir cualitativa o cuantitativamente una cantidad finita de materiales contenidos en muestras biológicas tales como sangre u orina se han desarrollado rápidamente durante los últimos 30 años. Desde que en la década de 1950 se introdujo por primera vez un radioinmunoensayo (RIA) que utilizaba radioisótopos, también se desarrollaron otros ensayos, tales como el ensayo inmunoenzimático (ELISA), en las décadas de 1970 y 1980. Actualmente, ELISA es uno de los procedimientos más utilizados y se convirtió en una herramienta indispensable en el campo de las ciencias médicas y de la vida. En los últimos años se ha desarrollado un procedimiento ELISA modificado que incluye el uso de una pluralidad de anticuerpos fijados a placas de 96 pocillos para analizar un gran número de muestras al mismo tiempo.

En un procedimiento de diagnóstico típico que incluya RIA o ELISA, generalmente solo se puede medir cuantitativamente un tipo de analito utilizando un dispositivo de alto precio en un laboratorio equipado con el mismo y a través de un proceso complejo de varias etapas. Por lo tanto, el procedimiento no es adecuado para su uso en un hospital de tamaño pequeño, una sala de emergencias o el hogar, que no están equipados con las instalaciones o el equipo adecuados.

Un producto de diagnóstico desarrollado para resolver estas deficiencias es un kit de diagnóstico simple basado en la inmunocromatografía. Usando este kit de diagnóstico, puede detectarse fácilmente, cuantitativa y/o cualitativamente, un analito particular contenido en una muestra biológica tal como sangre entera, suero sanguíneo y orina.

Sin embargo, la inmunocromatografía, que se basa en un enlace específico entre anticuerpo-antígeno, a menudo tiene que ser corregida y/o complementada con otras pruebas para obtener resultados precisos. En muchos casos, esto requiere lotes adicionales de muestras biológicas para obtener resultados de pruebas adicionales, tales como la concentración de hemoglobina contenida en la muestra biológica, que requieren el uso de un dispositivo independiente de medición de absorbancia.

La absorbancia generalmente se mide utilizando la luz que ha pasado a través de una muestra después de haber iluminado la muestra con una luz incidente de una longitud de onda particular.

Sin embargo, esto requiere una gran cantidad de muestra y, además, el resultado puede no ser confiable debido a una capa de aire que pueda estar presente en el paso de luz durante la medición.

Además, cuando se requieren ambos ensayos, es decir, la inmunocromatografía y los ensayos de absorbancia, cada ensayo generalmente se realiza en un dispositivo independiente, primero realizando la inmunocromatografía y luego midiendo la absorbancia de la luz transmitida a través del resultado de la inmunocromatografía. Pero esto daba problemas, para obtener un resultado preciso, en la disposición adecuada de los componentes de los dispositivos empleados, tales como una fuente de luz, un detector de luz y el dispositivo en el que se analiza una muestra.

Por ejemplo, la Publicación de Solicitud de Patente Coreana N.º 10-2007-0002042 proporciona un miembro de prueba para medir la concentración de un material contenido en un fluido corporal fisiológico.

La Patente Coreana n.º 298130 proporciona un dispositivo y un procedimiento para medir colesterol.

El documento US 6235241 se refiere a un lector de resultados de ensayo, para su uso junto con un dispositivo de ensayo que comprende un portador poroso, permeable a los líquidos, en forma de una tira o lámina a través de cuyo espesor se transmite la radiación electromagnética, incluyendo el portador una zona de detección en la que se revela un resultado del ensayo por el enlace específico de un material, directa o indirectamente detectable, con un agente de enlace inmovilizado en la zona de detección, efectuándose la detección del material detectable determinando la medida en la que la radiación electromagnética, transmitida a través del espesor de dicho portador, es atenuada por la presencia del material detectable enlazado en la zona de detección.

El documento US 2005/0229696 se refiere a un chip analítico que está provisto de un canal de flujo cuya sección tiene una forma cerrada y a través del cual se hace fluir una muestra de fluido (Fs), para llevar a cabo un análisis con respecto a la muestra de fluido (Fs) basado en la interacción entre una sustancia predeterminada y una sustancia específica, que se coloca frente a dicho canal de flujo. El chip tiene además un miembro de proyección unido a dicho canal de flujo. Con esta disposición, es posible analizar la muestra de fluido (Fs) eficientemente y con

alta precisión.

El documento WO 2044/097418 se refiere a un kit de diagnóstico.

Pero ningún documento describe un dispositivo para medir absorbancia reflectante y un dispositivo integrado para medir absorbancia y realizar una inmunocromatografía a la vez. Por lo tanto, existe la necesidad de dispositivos perfeccionados que sean cómodos de usar y produzcan resultados precisos con una pequeña cantidad de muestra.

Descripción detallada de la invención

Problemas a resolver

La presente divulgación se ha realizado en un esfuerzo por resolver los problemas mencionados anteriormente, y la presente divulgación es para proporcionar un dispositivo de análisis de flujo lateral que permita una medición rápida y conveniente sin sacrificar la precisión del resultado.

Además, la presente descripción también proporciona un dispositivo en el que el dispositivo para medir absorbancia reflectante y el dispositivo para ensayo de flujo lateral se integran en uno, lo que permite una medición y un ensayo rápidos y convenientes sin sacrificar la precisión.

Sumario de la invención

En un aspecto de la presente divulgación, se proporciona un dispositivo para medir absorbancia reflectante, comprendiendo el dispositivo: un miembro de base que comprende una parte de recepción de muestra; y un miembro de cubierta que cubre el miembro de base; comprendiendo el miembro de cubierta una entrada de muestra a través de la cual se introduce una muestra en la parte de recepción de muestra y un miembro de transmisión de luz, estando posicionado el miembro de transmisión de luz de manera que quede situado perpendicular a la parte de recepción de muestra cuando el miembro de cubierta cubre el miembro de base, en el que la parte de recepción de muestra está configurada para reflejar una luz incidente iluminada a través del miembro de transmisión de luz.

De acuerdo con una realización de la presente divulgación, la parte de recepción de muestra está configurada para reflejar directamente la luz incidente o comprende además una parte inferior reflectante que puede reflejar la luz incidente.

De acuerdo con otra realización de la presente divulgación, el miembro de base comprende una ventana en la que encaja el miembro de transmisión de luz, o el miembro de transmisión de luz constituye una parte del miembro de cubierta y está configurado para estar formado integralmente con el miembro de cubierta, en cuyo caso el miembro de cubierta está fabricado con un material transparente a la luz y la totalidad o la parte de la superficie del miembro de cubierta que no sea el miembro de transmisión de luz está configurada para bloquear la luz.

De acuerdo con otra realización más de la presente divulgación, la luz transmitida a través del miembro de cubierta que no sea el miembro de transmisión de luz se bloquea físicamente cubriendo la superficie del correspondiente miembro de cubierta con un material que bloquea la luz, o puede bloquearse la luz utilizando un software apropiado cuando los resultados del análisis son interpretados por un lector. O el miembro de cubierta puede estar fabricado, en parte o en su totalidad, con un material bloqueador de la luz, excepto el miembro de transmisión de luz.

De acuerdo con otra realización más de la presente divulgación, la parte inferior del miembro de transmisión de luz está separada de la superficie de la parte de recepción de muestra aproximadamente entre 0,5 mm y 10 mm.

De acuerdo con otra realización más de la presente divulgación, se forma un orificio tetragonal en el miembro de cubierta y se forma una porción tetragonal, perpendicular al orificio tetragonal, en el área correspondiente del miembro de base cuando el miembro de cubierta y el miembro de base están encajados.

De acuerdo con otra realización más de la presente divulgación, el miembro de cubierta comprende una o más entradas de muestra, particularmente dos entradas de muestra, y cuando el miembro de cubierta comprende una pluralidad de entradas de muestra, las entradas de muestra están dispuestas una frente a otra con el miembro de transmisión de luz dispuesto entre las mismas.

De acuerdo con otra realización más de la presente divulgación, el miembro de cubierta comprende una entrada de muestra y además comprende una abertura, estando posicionada la abertura para hacer frente a la entrada de muestra con el miembro de transmisión de luz dispuesto entre ellas.

De acuerdo con otra realización más de la presente divulgación, la distancia por debajo de la parte inferior de los lados izquierdo y derecho del miembro de transmisión de luz tiene una altura idéntica o diferente, o la parte inferior del miembro de transmisión de luz está configurada para que esté rebajada hacia adentro o sea cóncava.

De acuerdo con otra realización más de la presente divulgación, el miembro de cubierta comprende una protuberancia formada en su parte inferior adyacente al miembro de transmisión de luz.

De acuerdo con otra realización más de la presente divulgación, el presente dispositivo comprende dos entradas de muestra o una entrada de muestra y una abertura, en cuyo caso cada uno de los componentes comprendidos está situado uno frente al otro con el miembro de transmisión de luz dispuesto entre ellos, y la protuberancia está formada en una de las entradas de muestra o en el área donde está formada la abertura.

En otro aspecto de la presente divulgación, se proporciona un dispositivo integrado para medir la absorbancia reflectante que comprende dos o más dispositivos de la presente divulgación tal como se ha descrito anteriormente.

De acuerdo con una realización de la presente divulgación, cada dispositivo contenido en el dispositivo integrado está dispuesto lado a lado en paralelo o en una fila longitudinalmente.

En otro aspecto de la presente divulgación, se proporciona un sistema para medir la absorbancia reflectante, comprendiendo el sistema: un dispositivo de acuerdo con la presente divulgación tal como se ha descrito anteriormente; una fuente de luz que está dispuesta sobre el miembro de cubierta del dispositivo; y un detector de luz dispuesto sobre el miembro de cubierta, midiendo el detector la cantidad de luz que se refleja desde la parte de recepción de muestra después de una iluminación, a través del miembro de transmisión de luz, con luz procedente de la fuente de luz.

De acuerdo con una realización de la presente divulgación, se usa más de un detector de luz y estos se disponen a cada lado de la fuente de luz.

En otro aspecto de la presente divulgación, se proporciona un dispositivo para el ensayo de flujo lateral según la reivindicación 1, comprendiendo el dispositivo: un miembro de base que comprende una parte de recepción de tira; un miembro de cubierta que cubre el miembro de base y que comprende una entrada de muestra y una ventana; y una cubierta de ventana para abrir y cerrar la ventana, en el que se introduce una muestra en una tira montada sobre la parte de recepción de tira a través de la entrada de muestra y se coloca la cubierta de ventana perpendicular a la parte de recepción de tira cuando la ventana está cerrada.

De acuerdo con una realización de la presente divulgación, la entrada de muestra contenida en el dispositivo para el ensayo de flujo lateral está configurada para ser situada en un área del miembro de cubierta adyacente a la entrada de muestra formada en el miembro de cubierta del dispositivo para medir la absorbancia, estando las dos entradas de muestra dispuestas en fila.

De acuerdo con una realización de la presente divulgación, la cubierta de ventana está sujeta de manera desmontable, y la cubierta de ventana se abre o se cierra deslizándola o arrastrándola hacia arriba y hacia abajo.

En otro aspecto de la presente divulgación, se proporciona un dispositivo integrado para medir la absorbancia reflectante y el ensayo de flujo lateral de acuerdo con la reivindicación 3.

De acuerdo con una realización de la presente divulgación, el presente dispositivo comprende además una cubierta de ventana, en el que la cubierta es desmontable y puede abrir o cerrar la ventana, y se coloca perpendicularmente a la parte de recepción de tira en un estado cerrado.

De acuerdo con otra realización más de la presente divulgación, el dispositivo integrado comprende dos o más dispositivos para medir la absorbancia reflectante y dos o más dispositivos para ensayo de flujo lateral, y tanto el dispositivo para medir absorbancia reflectante como el dispositivo para ensayo de flujo lateral están dispuestos en una fila longitudinal o lado a lado en paralelo.

De acuerdo con otra realización más de la presente divulgación, el dispositivo integrado comprende dos dispositivos para medir absorbancia reflectante y dos dispositivos para ensayo de flujo lateral, en el que uno de cada dos dispositivos está dispuesto en una fila que forma un primer conjunto y el otro de cada dos dispositivos está dispuesto en una fila que forma un segundo conjunto de dispositivos, y después se colocan los dos conjuntos de dispositivos uno al lado del otro.

Efectos ventajosos

El dispositivo de acuerdo con la presente divulgación proporciona una carga conveniente de una muestra y también proporciona un resultado preciso, confiable y reproducible.

Además, el dispositivo integrado de la presente divulgación permite realizar un ensayo de flujo lateral y la medición de absorción en un solo dispositivo, lo que proporciona un análisis rápido y preciso y una mejora de la comodidad del usuario sin escatimar la precisión de los resultados. También se mejora adicionalmente la precisión del resultado gracias a las tiras utilizadas para el ensayo de flujo lateral que están protegidas y solo se exponen justo antes de su uso.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es una vista en perspectiva despiezada del dispositivo para medir la absorbancia reflectante de acuerdo con una realización de la presente divulgación en la que el miembro de transmisión de luz está integrado

con el miembro de cubierta.

La FIG. 2 es una vista en perspectiva despiezada del dispositivo para medir la absorbancia reflectante de acuerdo con una realización de la presente divulgación en la que el miembro de cubierta comprende una ventana en la que encaja el miembro de transmisión.

La FIG. 3 es una vista en perspectiva del dispositivo para medir la absorbancia reflectante de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La FIG. 4 es una vista superior del miembro de cubierta del dispositivo para medir la absorbancia reflectante de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La FIG. 5 es una vista superior del miembro de base del dispositivo para medir la absorbancia reflectante de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La FIG. 6 es una vista, en sección tomada a lo largo de la línea VI-VI de la FIG. 3, sin muestra (a) o con muestra (b).

La FIG. 7 es una vista, en sección tomada a lo largo de la línea VI-VI de la FIG. 3, que representa esquemáticamente una trayectoria de luz ejemplar cuando se usa el dispositivo para medir la absorbancia reflectante de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La FIG. 8 es una vista lateral del dispositivo para medir la absorbancia reflectante de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La FIG. 9A es una vista en perspectiva despiezada del dispositivo integrado para medir la absorbancia reflectante y realizar un ensayo de flujo lateral según una realización de la presente divulgación en la que se forma un miembro de transmisión de luz que está integrado con el miembro de cubierta.

La FIG. 9B es una vista en perspectiva despiezada del dispositivo integrado para medir la absorbancia reflectante y realizar un ensayo de flujo lateral, de acuerdo con una realización de la presente divulgación en la que el miembro de cubierta comprende una ventana en la que encaja el miembro de transmisión de luz.

La FIG. 10 es una vista en perspectiva despiezada que muestra el dispositivo integrado para medir la absorbancia reflectante y realizar un ensayo de flujo lateral, según una realización de la presente divulgación, con una tira montada.

La FIG. 11 es una vista en perspectiva del dispositivo integrado para medir la absorbancia reflectante y realizar un ensayo de flujo lateral, de acuerdo con una realización de la presente divulgación en la que el miembro de cubierta y el miembro de base encajan entre sí para cerrar el dispositivo.

La FIG. 12 es una vista superior del miembro de cubierta del dispositivo integrado para medir la absorbancia reflectante y realizar un ensayo de flujo lateral de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La FIG. 13 es una vista superior del miembro de base del dispositivo integrado para medir la absorbancia reflectante y realizar un ensayo de flujo lateral de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La FIG. 14 es una vista en sección tomada a lo largo de la línea XIV-XIV de la FIG. 11.

La FIG. 15 es una vista lateral del dispositivo integrado para medir la absorbancia reflectante y realizar un ensayo de flujo lateral de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La FIG. 16A es una vista en perspectiva del dispositivo para medir la absorbancia reflectante de acuerdo con una realización de la presente divulgación en la que dos dispositivos están dispuestos lado a lado.

La FIG. 16B es una vista en perspectiva del dispositivo para medir la absorbancia reflectante de acuerdo con una realización de la presente divulgación en la que tres dispositivos están dispuestos en una fila de arriba a abajo.

La FIG. 16C es una vista en perspectiva del dispositivo integrado para medir la absorbancia reflectante y realizar un ensayo de flujo lateral de acuerdo con una realización de la presente divulgación en la que dos dispositivos integrados están dispuestos lado a lado.

La FIG. 16D es una vista en perspectiva del dispositivo integrado para medir la absorbancia reflexiva y realizar un ensayo de flujo lateral de acuerdo con una realización de la presente divulgación en la que dos dispositivos integrales, cada uno con un miembro de transmisión insertado en una ventana, están dispuestos lado a lado.

La FIG. 17 es un gráfico que compara la concentración de Hb obtenida por el presente dispositivo para medir la absorbancia reflectante, o por el dispositivo que integra la medición de absorbancia reflectante y el ensayo de flujo lateral, con la concentración de Hb medida mediante un procedimiento convencional, en el que la absorbancia medida se convirtió en una concentración de Hb.

La FIG. 18 es un gráfico que compara la concentración de HbAlc obtenida por el presente dispositivo para medir la absorbancia reflectante, o por el dispositivo que integra la medición de la absorbancia reflectante y el ensayo de flujo lateral, con la concentración de HbA1c medida usando un procedimiento convencional, en el que la concentración de Hb fue determinada por la absorbancia y el A1c fue determinado por el ensayo de flujo lateral.

La FIG. 19A es una vista, en sección tomada a lo largo de la línea VI-VI de la FIG. 3 o de la línea XIV-XIV de la FIG. 11, que representa el miembro de transmisión de luz y los componentes adyacentes al mismo, es decir, las entradas de muestra y la parte inferior del miembro de transmisión de luz tocando la muestra de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La FIG. 19B es una vista, en sección tomada a lo largo de la línea VI-VI de la FIG. 3 o de la línea XIV-XIV de la FIG. 11, que representa el miembro de transmisión de luz y los componentes adyacentes al mismo, es decir, la abertura, la entrada de muestra y la parte inferior del miembro de transmisión de luz tocando la muestra de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La FIG. 19C es una vista, en sección tomada a lo largo de la línea VI-VI de la FIG. 3 o de la línea XIV-XIV de la FIG. 11, que representa el miembro de transmisión de luz y los componentes adyacentes a él, es decir, las entradas de muestra y la parte inferior del miembro de transmisión de luz que está rebajada hacia dentro y en contacto con la muestra.

La FIG. 19D es una vista, en sección tomada a lo largo de la línea VI-VI de la FIG. 3 o de la línea XIV-XIV de la FIG. 11, que representa el miembro de transmisión de luz y los componentes adyacentes al mismo, es decir, la abertura, la entrada de muestra y la parte inferior del miembro de transmisión de luz que está rebajada hacia dentro y en contacto con la muestra.

La FIG. 20A es una vista, en sección tomada a lo largo de la línea VI-VI de la FIG. 3 o de la línea XIV-XIV de la FIG. 11, que representa el miembro de transmisión de luz y los componentes adyacentes a él, es decir, el miembro de transmisión de luz, la entrada de muestra y el miembro de cubierta con una protuberancia.

La FIG. 20B es idéntica a la FIG. 20a, excepto que está formada una abertura en el lado izquierdo en lugar de la entrada de muestra del lado izquierdo.

La FIG. 20C es un diagrama esquemático que representa cómo se evita que se acumule una presión temporal de aire, dentro de la parte de recepción de muestra del presente dispositivo, debido a una carga de muestra que hace que la muestra se llene desde todo el fondo de la parte de recepción de muestra y, por lo tanto, se generen burbujas de aire. Por el contrario, la presión de aire acumulada es liberada a través de la abertura llenando la parte de recepción de muestra desde un lado de la entrada de la muestra.

La FIG. 21 es un diagrama esquemático que muestra que la cubierta de ventana que cierra la ventana del dispositivo de la presente divulgación se abre para la medición en un lector mientras el dispositivo se mueve a lo largo de la guía de movimiento cuando es insertado en un lector.

La FIG. 22A es una vista en perspectiva del dispositivo integrado para medir la absorbancia reflectante y el ensayo de flujo lateral de acuerdo con una realización de la presente divulgación en la que la cubierta de ventana está abierta.

La FIG. 22B es una vista en perspectiva del dispositivo integrado para medir la absorbancia reflectante y el ensayo de flujo lateral de acuerdo con una realización de la presente divulgación en la que la cubierta de ventana está cerrada.

La FIG. 23A es una vista en perspectiva que muestra la parte inferior de la cubierta de ventana de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La FIG. 23B es una vista lateral de la cubierta de ventana de la FIG. 23A.

La FIG. 24 es una vista en perspectiva y una vista en sección que representan los componentes y las estructuras relacionadas con la apertura y cierre semiautomáticos de los mismos.

La FIG. 25 es una vista en perspectiva despiezada del dispositivo integrado para medir una absorbancia reflectante y un ensayo de flujo lateral de acuerdo con una realización de la presente divulgación que comprende una cubierta de ventana.

La FIG. 26 es una vista en perspectiva de un dispositivo integrado para medir la absorbancia reflectante y el ensayo de flujo lateral de acuerdo con una realización de la presente divulgación en la que el miembro de cubierta y el miembro de base están encajados entre sí.

La FIG. 27 es una vista en perspectiva de un dispositivo integrado para medir la absorbancia reflectante y el ensayo de flujo lateral de acuerdo con una realización de la presente divulgación en la que el miembro de cubierta comprende una cubierta de ventana y está encajado con el miembro de base.

La FIG. 28 es una vista en sección, tomada a lo largo de la línea XV-XV de la FIG. 27, de un dispositivo integrado para medir una absorbancia reflectante y un ensayo de flujo lateral de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La FIG. 29 es una vista en perspectiva despiezada del dispositivo para el ensayo de flujo lateral según una realización de la presente divulgación que incluye la cubierta de ventana de medición, el miembro de cubierta, la tira y el miembro de base.

La FIG. 30 es una vista en perspectiva del dispositivo para el ensayo de flujo lateral de acuerdo con una realización de la presente divulgación en la que el miembro de cubierta comprende una cubierta de ventana y está encajado con el miembro de base.

La FIG. 31 es una vista en sección, tomada a lo largo de la línea XVI-XVI de la FIG. 30, del dispositivo para el ensayo de flujo lateral de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

Descripción detallada de las realizaciones

A continuación se describirán realizaciones ejemplares de la presente divulgación, con referencia a los dibujos adjuntos.

La FIG. 1 es una vista en perspectiva despiezada del dispositivo para medir la absorbancia reflectante de acuerdo con una realización de la presente divulgación en la que el miembro de transmisión de luz está integrado con el miembro de cubierta. La FIG. 2 es una vista en perspectiva despiezada del dispositivo para medir la absorbancia reflectante de acuerdo con una realización de la presente divulgación en la que el miembro de cubierta comprende una ventana en la que encaja el miembro transmisor. La FIG. 3 es una vista en perspectiva del dispositivo para medir la absorbancia reflectante de acuerdo con una realización de la presente divulgación. La FIG. 4 es una vista superior del miembro de cubierta del dispositivo para medir la absorbancia reflectante de acuerdo con una realización de la presente divulgación. La FIG. 5 es una vista superior del miembro de base del dispositivo para medir la absorbancia reflectante de acuerdo con una realización de la presente divulgación. La FIG. 6 es una vista en sección tomada a lo largo de la línea VI-VI de la FIG. 3 sin una muestra (a) o con una muestra (b). La FIG. 7 es una vista en sección tomada a lo largo de la línea VI-VI de la FIG. 3 mostrando esquemáticamente una trayectoria de luz ejemplar cuando se usa el dispositivo para medir la absorbancia reflectante de acuerdo con una realización de

la presente divulgación. La FIG. 8 es una vista lateral del dispositivo para medir la absorbancia reflectante de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

Según se muestra en las FIGS. 1 a 8, el dispositivo 100 para medir la absorbancia reflectante de acuerdo con una realización de la presente divulgación comprende un miembro 110 de base que comprende una parte 111 de recepción de muestra, y un miembro 120 de cubierta que cubre una parte superior del miembro 110 de base, y el miembro 120 de cubierta comprende una entrada de muestra a través de la cual se introduce una muestra en la parte de recepción de muestra y un miembro 127 de transmisión de luz, estando situado el miembro de transmisión de luz perpendicular a la parte de recepción de muestra cuando el miembro 120 de cubierta está encajado con el miembro 110 de base, en el que la parte de recepción de muestra está configurada para reflejar una luz incidente iluminada a través del miembro de transmisión de luz.

El miembro 127 de transmisión de luz de la presente divulgación se refiere a un componente a través del cual se ilumina una luz desde una fuente de luz hasta una parte de recepción de muestra y también a través del cual se emite la luz que pasa a través de una muestra y se refleja desde la parte inferior de la parte de recepción de muestra. Refiriéndose a la FIG. 1, el miembro de cubierta y el miembro de transmisión de luz pueden formarse integralmente, en cuyo caso el miembro de cubierta está formado por un material de transmisión de luz, y el área restante del miembro de cubierta, parcial o totalmente, puede configurarse para bloquear la luz. Tal como se muestra en la FIG. 1, un miembro 129 de bloqueo de luz puede configurarse para estar presente alrededor del miembro 127 de transmisión de luz cuando se usa para bloquear parcialmente el miembro de cubierta frente a la transmisión de la luz, o se puede usar para bloquear toda el área del miembro de cubierta excepto el miembro de transmisión de luz. O el propio miembro de cubierta puede estar fabricado con un material que sea capaz de bloquear la transmisión de la luz. En este caso, bloqueo de la luz o configuración para el bloqueo de la luz significa que el propio miembro de cubierta puede estar fabricado con un material de bloqueo de la luz o que el miembro de cubierta puede hacerse impermeable a la luz por ciertos medios, por ejemplo, por medios físicos y/o un software apropiado. Por ejemplo, en el primer caso, la región del miembro de la cubierta donde se desea el bloqueo de la luz se pinta o imprime en negro, o puede hacerse opaca mediante el uso de una película negra. En el último caso, por ejemplo, un lector utilizado con el presente dispositivo para leer el resultado del análisis está equipado con un software apropiado que permite recoger selectivamente la luz que haya pasado sólo a través del miembro de transmisión de luz.

Refiriéndose a la FIG. 2, el miembro 127 de transmisión de luz de acuerdo con la presente divulgación puede configurarse para ser insertado en una ventana del miembro de cubierta y colocado entre el miembro 110 de base y el miembro 120 de cubierta. En este caso, la totalidad o parte del miembro de cubierta pueden ser fabricados para que sean impermeables a la luz pintándolos, imprimiéndolos o recubriéndolos de color negro después de su fabricación. Para la inserción del miembro de transmisión de luz, se forma una ventana 125, en la que se encaja un miembro de transmisión de luz, en el miembro 120 de cubierta en una región que es perpendicular a la parte 111 de recepción de muestra cuando el miembro de cubierta y el miembro de base están encajados. Cuando el miembro 127 de transmisión de luz está encajado en la ventana, el miembro de cubierta puede incluir el miembro 129 de bloqueo de luz mediante el cual la totalidad o parte del miembro de cubierta queda bloqueada a la luz.

En el presente dispositivo se proporcionan al menos una, particularmente más de una entrada 121 y 123 de muestra. Con una entrada de muestra, puede introducirse aire y quedar atrapado en la parte 111 de recepción de muestra, lo que impide que la muestra fluya hacia la parte de recepción de muestra o puede causar una medición de absorbancia inexacta. Así pues, es preferible tener al menos dos entradas de muestra o una entrada de muestra y una abertura para la descarga de aire. Por lo tanto, en una realización, el presente dispositivo comprende una pluralidad de entradas de muestra. Por ejemplo, el dispositivo comprende dos entradas 121 y 123 de muestra y la ventana 125 para encajar con la parte de transmisión de luz está interpuesta entre las dos entradas de muestra. En una realización, el dispositivo comprende dos entradas de muestra posicionadas una frente a la otra con la ventana 125 colocada entre ellas.

Refiriéndose a las FIGS. 1, 2 y 6, el miembro 127 de transmisión de luz o la ventana 125 en la que se inserta el miembro de transmisión de luz se forman en una región del miembro 120 de cubierta que está situada perpendicular a la parte 111 de recepción de muestra cuando el miembro de cubierta cubre el miembro 110 de base. Así, cuando el miembro 127 de transmisión de luz o la ventana 125 en la que encaja el miembro de transmisión de luz se forma entre dos entradas 121 y 123 de muestra, la parte 111 de recepción de muestra también se localiza entre las dos entradas 121 y 123 de muestra. Cada una de las entradas 121, 123 de muestra contenidas en el dispositivo pueden ser de tamaño idéntico o diferente. Cuando las entradas de muestra comprendidas en el presente dispositivo son de diferente tamaño, puede usarse para cargar la muestra la entrada de muestra que tenga un tamaño mayor que las otras, y puede usarse la otra entrada que tenga menor tamaño para descargar el aire que haya quedado atrapado o se haya introducido mientras se cargaba la muestra en la parte 111 de recepción de muestra.

Con esta perspectiva, el presente dispositivo comprende adicionalmente una abertura 140 además de la entrada de muestra. Refiriéndose a la FIG. 19b, en una realización de la presente divulgación, el dispositivo comprende una entrada de muestra y una abertura 140 que están situadas una frente a otra con el miembro de transmisión de luz colocado entre ellas, y es evidente para los expertos en la técnica relacionada que sus posiciones mutuamente relativas pueden ser cambiadas. La abertura de acuerdo con la presente divulgación puede evitar que la muestra se

llene desde la parte inferior de la parte de recepción de muestra que cubre toda la región de la parte inferior. Es decir, mediante el presente dispositivo, la muestra llena gradualmente la parte de recepción de muestra desde uno de sus lados cercano a la entrada de la muestra, lo que hace que la presión generada en el interior sea empujada y descargada por la abertura 140. Esto genera un flujo de muestra, desde la entrada de la muestra hasta la abertura, que da como resultado la eliminación del aire que pueda generarse y/o quedar atrapado en la parte de recepción de muestra durante la carga de la muestra. Esto resuelve el problema causado por el aire que provoca la medición de absorción inexacta. Las aberturas que pueden adoptarse para el presente dispositivo no se limitan a un tamaño y una forma particulares, sino que pueden tener varios tamaños y formas siempre que se ejecuten funciones tales como las descritas en el presente documento. En una realización, la abertura 140 de la presente divulgación puede tener un diámetro de aproximadamente 0,1 mm a 2 mm.

Refiriéndose a las FIGS. 6 y 7, cuando el miembro 120 de cubierta está encajado con el miembro 110 de base, el miembro 120 de cubierta y el miembro 110 de base se enclavan entre sí a lo largo de su borde 130, de modo que el dispositivo se vuelve sustancialmente impermeable al agua o los aerosoles sellados.

En la presente divulgación, la muestra 300 se refiere a un material, que es una sustancia líquida, semilíquida o fluida, que comprende uno o varios objetivos a analizar. Incluye, por ejemplo, diversos tejidos o células, fluidos corporales, sangre completa, suero, plasma, saliva, orina, sudor, pelos y extractos derivados de los mismos. Además, incluye, por ejemplo, muestras ambientales, por ejemplo, aire, tierra y agua. En una realización, las muestras que pueden analizarse usando el presente dispositivo incluyen sangre, orina y saliva, y la sangre incluye sangre completa, plasma, suero o sangre que se haya tratado previamente con un determinado propósito, por ejemplo, para prevenir su coagulación. Los extractos de tejidos y células incluyen, por ejemplo, hidratos de carbono, lípidos, ácidos nucleicos y proteínas o materiales que los contienen. Los objetivos a analizar incluyen, sin limitarse a los mismos, marcadores relacionados con una enfermedad particular o condiciones o estados, por ejemplo hemoglobina (Hb), Proteína C-Reactiva (CRP), Antígeno Prostático Específico (PSA), Alfa-Fetoproteína (AFP), Antígeno para Cáncer 125 (CA-125), CA19-9, microalbúmina, Hemoglobina A1c (HB A1c), Troponina Cardiaca I y T (cTn-I/T), colesterol total, creatinina, glucosa, ácido úrico, GPT (Transaminasa Glutámico-Pirúvica) y GOP (Transaminasa Glutámico-Oxalacética).

Tal como se muestra en las FIGS. 1, 2, 5, 6 y 7, la parte 111 de recepción de muestra puede incluir además una parte inferior reflectante 111a que refleja la luz iluminada a través del miembro 127 de transmisión de luz desde una fuente de luz.

La parte inferior reflectante 111a de la presente divulgación puede proporcionarse como un componente separado para ser encajado con la parte de recepción de muestra del miembro de base, o el miembro de base o la parte de recepción de muestra pueden estar fabricados con un material que tenga una propiedad reflectante de la luz. La parte inferior reflectante de la presente divulgación refleja la luz iluminada a través del miembro de transmisión de luz, y la reflexión incluye una reflexión regular o una reflexión dispersada. En una realización, la reflexión es una reflexión dispersada. La parte inferior reflectante 111a de la presente divulgación o el miembro de base o la parte de recepción de muestra que tienen la propiedad de reflexión descrita anteriormente pueden estar formados por un material que refleje la luz iluminada a través del miembro 127 de transmisión de luz, particularmente formado por un material que sea capaz de generar una reflexión dispersada. El material puede seleccionarse de forma apropiada teniendo en cuenta los tipos de fuente 400 de luz utilizados. Por ejemplo, cuando se utiliza un LED o un rayo láser como fuente de luz, el material reflectante puede ser cualquier material de polímero blanco, que puede incluir, por ejemplo, Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS), Poliestireno (PS), Polietileno (PE) y Polipropileno (PP). Alternativamente, también se pueden usar metales como aluminio, titanio o cromo con una superficie de reflexión suave que tenga una característica de reflexión regular. Los ejemplos anteriores son solo ejemplares y la parte inferior reflectante 111a no se limita a los mismos.

Por ejemplo, refiriéndose a la FIG. 7, la absorción se mide utilizando no una luz transmitida sino una luz reflejada, por lo que la luz iluminada se refleja desde la parte inferior reflectante 111a y regresa a través del miembro 127 de transmisión de luz, siendo luego recogida por un detector de luz.

Refiriéndose a las FIGS. 6 y 19A, la muestra 300 introducida en la parte de recepción de muestra 111 a través de las entradas 121 o 123 de muestra reside en la parte 111 de recepción de muestra, tal como se muestra en la FIG. 6 (b), donde la superficie de la muestra debe estar al menos en contacto o inmersa en la parte inferior del miembro 127 de transmisión de luz para que no exista ninguna capa de aire por debajo de la parte inferior 127b del miembro de transmisión de luz. Refiriéndose a la FIG. 7, esto es ventajoso para obtener un resultado preciso porque la absorción se mide en la luz que ha pasado y es reflejada a través de una muestra con una profundidad uniforme. En una realización, el presente dispositivo está configurado de tal manera que la muestra se introduce a través de la entrada 121 o 123 de muestra para llenar completamente la parte 111 de recepción de muestra y al menos para contactar con la parte inferior del miembro 127 de transmisión de luz.

Además, siempre que la muestra se introduzca de tal manera que su superficie toque al menos la parte inferior del miembro de transmisión de luz, no es necesario medir con precisión hasta unidades de microlitro el volumen de la muestra 300 a cargar, sino que se toma la muestra 300 en una cantidad suficiente para llenar al menos hasta la parte inferior del miembro 127 de transmisión de luz. Esto es ventajoso porque permite negar el error debido a una

mínima variación de la cantidad de muestra cargada y, por lo tanto, aumentar la comodidad del usuario y proporcionar resultados precisos y consistentes. Por ejemplo, siempre que un usuario cargue una cierta cantidad de muestra 300 suficiente para llenar la parte 111 de recepción de muestra, al menos hasta tocar la superficie inferior del miembro de transmisión de luz, se minimiza el error debido a la variación de la cantidad de volumen de muestra. El volumen de carga particular para cumplir con tal condición puede variar dependiendo de las dimensiones específicas del dispositivo empleado. Por ejemplo, cuando el presente dispositivo está fabricado para ser utilizado con el lector i-Chroma (Boditech Med Inc., ChunCheon, Corea), el presente dispositivo puede tener las dimensiones de 1,5 cm (anchura) x 4 cm (longitud) x 0,4 cm (altura), en cuyo caso el volumen de carga de la muestra puede estar comprendido entre aproximadamente 50 microlitros y aproximadamente 250 microlitros, en particular aproximadamente 100 micrómetros.

En este caso, el tamaño del dispositivo se refiere al tamaño del dispositivo 100 de medición de absorbancia reflectante, y el tamaño del dispositivo integral 200 para medir la absorbancia reflectante y el ensayo de flujo lateral, que se describe a continuación, puede tener las dimensiones de aproximadamente 1,5 cm (anchura) x 9,3 cm (longitud) x 0.4 cm (altura), pero sin limitarse a ello.

El tamaño del miembro 127 de transmisión de luz y de la ventana 125 en la que está encajado puede variar dependiendo del tamaño del dispositivo, los tipos y tamaños de la fuente 400 de luz y el detector 500 de luz empleados, y los tipos de material con los que esté fabricado el miembro 127 de transmisión de luz. En una realización, cuando el presente dispositivo está diseñado para ser utilizado con el lector i-Chroma (Boditech Med Inc.), el tamaño de la ventana 125 puede ser de aproximadamente 0,5 cm (anchura) por 0,7 cm (longitud).

En otro aspecto de la presente divulgación, la muestra puede cargarse de tal manera que la superficie de la muestra 300 no pueda alcanzar o tocar la parte inferior 127a del miembro 127 de transmisión de luz, dependiendo de las estructuras particulares de la parte inferior del miembro 127 de transmisión de luz y de los tipos de la muestra 300 analizada. La parte inferior 127b del miembro de transmisión de luz puede ser plano, como en las FIGS. 19A y 19B, o estar rebajado hacia dentro, como en las FIGS. 19C y 19D. En este último caso, la distancia (③) entre la parte de recepción de muestra y la superficie de la parte inferior del miembro de transmisión de luz aumenta y la superficie de la parte inferior 127b del miembro de transmisión de luz alcanza una posición más alta que la superficie (①) de la muestra, lo cual es particularmente útil para la medición precisa de la concentración de algunas muestras dependiendo de los tipos de muestras analizadas.

La distancia particular entre la superficie de la parte inferior del miembro de transmisión de luz y la parte de recepción de muestra puede variar dependiendo de los tipos de muestra utilizados, el tipo y/o la cantidad de los objetivos a detectar, y/o la sensibilidad y/o especificidad de la detección, o también puede variar dependiendo de las dimensiones específicas de los dispositivos utilizados. En una realización, la distancia puede estar comprendida aproximadamente entre 0,5 mm y 10 mm. En otra realización, la distancia es aproximadamente de 0,5 mm a 3,0 mm. En otra realización, la distancia es aproximadamente de 1 mm a 2 mm.

Refiriéndose a las FIGS. 19C y 19D, la distancia ② y ④ por debajo de cada lado del miembro 127 de transmisión de luz puede ser diferente o idéntica. En una realización de la presente divulgación, la distancia por debajo de los lados izquierdo y derecho del miembro 127 de transmisión de luz es diferente y, en este caso, la muestra llena la parte de recepción de muestra de tal manera que no se genera aire por debajo de la parte inferior del miembro de transmisión de luz. Esto se debe a una acción capilar generada por el espacio ② y/o a la presión generada a partir de la carga de la muestra. Por el movimiento de la muestra cargada que se inicia por la acción capilar generada por el espacio ②, la muestra llena gradualmente la parte de recepción de muestra siguiendo la superficie definida por el espacio ③ desde la entrada de la muestra a medida que la presión aumenta con la carga de la muestra, lo que da como resultado la reducción del aire generado o atrapado.

El miembro de transmisión de luz que tenga una superficie de la parte inferior que no sea plana, tal como se ha descrito anteriormente, también puede emplearse con una o más entradas de muestra, por ejemplo, las entradas 121 y 123, y/o la abertura 140. Con referencia a las FIGS. 19C y 19D, el miembro 127 de transmisión de luz está interpuesto entre ambas entradas de muestra o entre la entrada de muestra y la abertura. En este último caso, la muestra llena gradualmente la parte de recepción de muestra comenzando desde el lado de entrada de la muestra mientras la presión generada se descarga a través de la abertura y, por lo tanto, se elimina cualquier aire que pueda existir en la parte de recepción de muestra.

En otro aspecto de la presente divulgación, el dispositivo de medición de absorción de la presente divulgación puede comprender además una protuberancia 150 que es útil para evitar el aire generado por debajo de la parte inferior del miembro de transmisión de luz dentro del miembro de recepción de muestra, tal como se describe a continuación. Es decir, el aire puede generarse cuando el dispositivo está bajo la influencia de alguna fuerza externa, como durante la transferencia o movimiento del dispositivo, en cuyo caso la fuerza ejercida en una dirección opuesta al movimiento hace que la muestra en el miembro de recepción de muestra se desplace hacia un lado en una dirección tal como la mostrada con flechas en las FIGS. 20A y 20B. Esto da como resultado la formación o atrapamiento del aire por debajo de la parte inferior del miembro de transmisión de luz. La protuberancia 150 puede impedir dicha formación de aire al generar una fuerza capilar en una dirección opuesta a la del flujo de muestra generado por la fuerza externa, lo que da como resultado la prevención de un flujo de muestra no deseado. Refiriéndose a las FIGS.

20A y 20B, la protuberancia 150 puede formarse en la superficie de la parte inferior del miembro de cubierta, adyacente a la parte inferior del miembro de transmisión de luz, sin que impida la trayectoria de la luz. Además, se pueden adoptar varias estructuras para la protuberancia 150 siempre que ejerza la función que se ha descrito anteriormente.

Tal como se muestra en las FIGS. 20A a 20C, cuando el presente dispositivo está provisto de la protuberancia 150 también se pueden usar una o más entradas 121 y 123 de muestra y/o aberturas 140, en cuyo caso el miembro 127 de transmisión de luz está interpuesto entre cada una de las dos entradas de muestra o entre la entrada de muestra y la abertura. En este último caso, la muestra llena gradualmente la parte de recepción de muestra a partir de la entrada de la muestra, mientras que la presión generada se descarga a través de la abertura y, por lo tanto, se elimina cualquier aire que pueda estar presente, introducido o atrapado en la parte de recepción de muestra. Además, la protuberancia 150 también evita la formación de aire, tal como se ha descrito anteriormente (véase la FIG. 20C).

En otro aspecto, la presente divulgación proporciona un sistema para medir la absorbancia reflectante, comprendiendo el sistema: el dispositivo 100 tal como se describió anteriormente, estando dispuesta una fuente 400 de luz por encima del miembro 120 de cubierta del dispositivo; y un detector 500 de luz que está dispuesto sobre el miembro de cubierta, midiendo el detector la cantidad de luz reflejada desde la parte de recepción de muestra que es iluminada con una luz a través del miembro de transmisión de luz desde la fuente de luz. El sistema de la presente divulgación es ventajoso porque mide la luz reflejada y, por lo tanto, los componentes del sistema pueden disponerse para estar ubicados a un lado del sistema, lo que da como resultado un sistema que es conveniente de fabricar y de menor tamaño en comparación con el sistema que detecta una luz transmitida (véase la FIG.7)

En ese caso, se pueden proporcionar una o más fuentes 400 de luz si es necesario. La fuente de luz que se puede usar para la presente divulgación puede incluir, entre otros, un diodo emisor de luz (LED), un LED ultravioleta (UV) y un láser. Por ejemplo, cuando se mide la hemoglobina, se puede usar un LED que tenga una longitud de onda de 540 nm. Sin embargo, se pueden usar diversas longitudes de onda dependiendo de los tipos de objetivos analizados. Por ejemplo, se puede usar una luz UV que tenga una longitud de onda de 255 nm a 380 nm para medir ácidos nucleicos o proteínas en la muestra. La luz detectada por el detector 500 de luz se convierte en una concentración del objetivo que se está analizando utilizando procedimientos conocidos en la técnica.

Además, se prefiere que la fuente 400 de luz y el detector 500 de luz no estén posicionados longitudinalmente en una fila, sino que las fuentes de luz 400 estén dispuestas a cada lado de la fuente de luz.

La detección precisa es posible cuando la luz reflejada por una superficie, es decir, la luz reflejada desde una superficie superior o una superficie inferior del miembro 127 de transmisión de luz es mínima. Por lo tanto, tal como se muestra en la FIG. 7, en una realización las fuentes 400 de luz y el detector 500 de luz están posicionados horizontalmente.

El miembro 127 de transmisión de luz está configurado para ser formado extendiéndose en una dirección desde el miembro 120 de cubierta, y la parte 111 de recepción de muestra también está configurada para ser formada extendiéndose en una dirección desde el miembro 110 de base.

Es decir, para disponer la fuente 400 de luz y el detector 500 de luz de manera que se minimice la influencia de la luz reflejada en la superficie, la ventana 125 y la parte 111 de recepción de muestra pueden configurarse para estar formadas/situadas extendiéndose en una dirección. Luego también pueden colocarse la fuente 400 de luz y el detector 500 de luz a lo largo de esa dirección de manera que se minimice el efecto adverso de la luz reflejada en la superficie. En ese caso, la fuente 400 de luz y el detector 500 de luz no están situados longitudinalmente en una fila, tal como se ha descrito anteriormente. Cuando el miembro 127 de transmisión de luz, la ventana 125 y la parte 111 de recepción de muestra están configurados para situarse en una dirección, el dispositivo puede usarse con sistemas equipados con una fuente de luz en varias posiciones.

El dispositivo 100 de medición de absorbancia reflectante de acuerdo con la presente divulgación puede fabricarse con diversas formas y tamaños dependiendo del tipo de lector utilizado. Por ejemplo, el dispositivo de medición de absorbancia reflectante puede tener una forma de barra o rectangular, y puede usarse en una variedad de dispositivos que midan la absorción (lectores) y el presente dispositivo puede fabricarse con diversos tamaños en consecuencia. El dispositivo 100 de medición de absorbancia reflectante de acuerdo con la presente divulgación es compatible para ser utilizado con una variedad de lectores para medir la absorción de una manera reflexiva, que puede incluir, sin limitación, por ejemplo, el i-Chroma (Boditech Med Inc.), un coagulómetro y similares.

Tal como se muestra en las FIGS. 1 a 8, el dispositivo de medición de absorción de acuerdo con la presente divulgación puede incluir además un orificio tetragonal 120a, y también puede fabricarse sin que tenga un orificio tetragonal. La forma tetragonal 110a y el agujero tetragonal pueden usarse como una superficie reflectante estándar para generar una señal para la calibración de fondo. Además, el orificio tetragonal 120a y la forma tetragonal 110a también se usan para encajar el miembro 110 de base y el miembro 120 de cubierta.

La protuberancia semicircular 120b se puede usar para sujetar el dispositivo de manera conveniente cuando se maneja, lo que también es cierto para el orificio tetragonal 120a y la forma tetragonal 110a, tal como se muestra en

las FIGS. 9 a 16, 22 y 25 a 31.

En otro aspecto, la presente divulgación también se refiere a un dispositivo integrado para medir la absorbancia reflectante en el que múltiples dispositivos están unidos físicamente según diversas combinaciones en términos de sus posiciones relativas. Refiriéndose a las FIGS. 16A y 16B, en una realización el dispositivo integrado comprende dos dispositivos y ambos dispositivos están dispuestos lado a lado. En otra realización, los dispositivos integrados comprenden tres dispositivos y todos los dispositivos están dispuestos en una fila.

En otro aspecto, la presente divulgación proporciona un dispositivo para el ensayo de flujo lateral que comprende un miembro de base que comprende una parte de recepción de tira; un miembro de cubierta que cubre una porción superior del miembro de base y que comprende una entrada de muestra y una ventana para medición; y una cubierta de ventana para abrir y cerrar la ventana, en el que se introduce una muestra, a través de la entrada de la muestra, en una tira montada sobre la parte de recepción de tira y se coloca la cubierta de ventana perpendicular a la parte de recepción de tira cuando se cierra la ventana.

En la presente descripción la cubierta de ventana es desmontable o removible, y la cubierta de ventana puede abrirse o cerrarse de una manera deslizante en la cual la cubierta de ventana es empujada hacia adelante y hacia atrás o se puede abrir o cerrar la cubierta de ventana moviendo la cubierta de ventana hacia arriba y hacia abajo. En una realización, la cubierta de ventana se abre por deslizamiento y, refiriéndose a la FIG. 21, la cubierta de ventana se abre automáticamente cuando el dispositivo es insertado en un lector para su lectura. Se entiende que la cubierta de ventana puede utilizar diversas formas siempre que ejerza su función de abrir y cerrar la ventana. Para otros usos y estructuras de la cubierta de ventana, se hace referencia a lo descrito a continuación.

En otro aspecto, la presente divulgación se refiere a un dispositivo integrado para medir la absorbancia reflectante y el ensayo de flujo lateral. En este caso, el mismo número de referencia se refiere al mismo elemento en las distintas vistas de todos los dibujos y, para evitar la repetición, se omitirán los dibujos que describan los diversos aspectos de la presente divulgación y la explicación detallada de los elementos descritos anteriormente en el presente documento. Además, cuando el dispositivo 100 de medición de absorbancia reflectante está integrado en un dispositivo 200 para medir la absorbancia reflectante y el ensayo de flujo lateral, se usa el número de referencia 210 en lugar de 100 a partir de la FIG. 9.

Las FIGS. 9A y 9B son unas vistas en perspectiva despiezada de un dispositivo integrado para medir la absorbancia reflectante y el ensayo de flujo lateral, en el que el miembro de transmisión de luz está formado integrado con el miembro (9A) de cubierta o el miembro de cubierta comprende una ventana en la que encaja el miembro (9B) de transmisión de luz. La FIG. 10 es una vista en perspectiva despiezada que muestra el dispositivo integrado para medir la absorbancia reflectante y realizar un ensayo de flujo lateral según una realización de la presente divulgación con una tira montada. La FIG. 11 es una vista en perspectiva del dispositivo integrado para medir la absorbancia reflectante y realizar un ensayo de flujo lateral de acuerdo con una realización de la presente divulgación en la que el miembro de cubierta y el miembro de base se encajan entre sí para cerrar el dispositivo.

La FIG. 12 es una vista superior del miembro de cubierta del dispositivo integrado para medir la absorbancia reflectante y realizar un ensayo de flujo lateral de acuerdo con una realización de la presente divulgación. La FIG. 13 es una vista superior del miembro de base del dispositivo integrado para medir la absorbancia reflectante y realizar un ensayo de flujo lateral de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La FIG. 14 es una vista en sección tomada a lo largo de la línea XIV-XIV de la FIG. 11. La FIG. 15 es una vista lateral del dispositivo integrado para medir la absorbancia reflectante y realizar un ensayo de flujo lateral de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

Tal como se muestra en las FIGS. 9 a 15 y 22 a 28, el dispositivo integrado 200 para medir la absorbancia reflectante y el ensayo de flujo lateral, de acuerdo con otra realización de la presente divulgación, se usa tanto para medir la absorbancia reflectante de la muestra 300 como también para realizar un ensayo de flujo lateral en el que un analito objetivo en la muestra 300 es medido cuantitativa y/o cualitativamente. En el dispositivo integrado 200, el dispositivo 210 para medir la absorbancia reflectante y el dispositivo 220 para realizar el ensayo de flujo lateral están unidos físicamente entre sí, y están dispuestos de forma adyacente entre sí de diversas maneras, dependiendo de las estructuras y formas del lector utilizado. Por ejemplo, en una realización de la presente divulgación, el dispositivo 210 de medición de absorbancia reflectante y el dispositivo 220 de ensayo de flujo lateral pueden estar dispuestos en una fila, en forma longitudinal, tal como se muestra en las FIGS. 9 a 15, o pueden estar dispuestos lado a lado (no representado).

En la presente divulgación, el término en una fila significa que los dispositivos están dispuestos longitudinalmente, y el término lado a lado significa que los dispositivos están dispuestos horizontalmente.

Además, los dispositivos integrados pueden comprender uno o más dispositivos 210 de medición de absorbancia reflectante y uno o más dispositivos 220 de ensayo de flujo lateral. Por ejemplo, puede proporcionarse un dispositivo integrado que comprenda dos dispositivos 210 de medición de absorbancia reflectante y un dispositivo 220 de análisis de flujo lateral. Cuando están dispuestos en una fila, se colocan dos dispositivos 210 de medición de absorbancia reflectante de manera que flanqueen un dispositivo 220 de ensayo de flujo lateral situado en el centro.

Alternativamente, dos dispositivos 210 de medición de absorbancia reflectante están dispuestos en una fila que se extiende continuamente desde la parte superior a la inferior, seguidos de un dispositivo 220 (o un dispositivo 220 seguido de dos dispositivos 210 en una fila). O cuando están dispuestos lado a lado en paralelo, cada uno de los dos dispositivos 210 de medición de absorbancia reflectante se coloca a la izquierda y a la derecha, respectivamente, con un dispositivo 220 de ensayo de flujo lateral en el centro. Alternativamente, dos dispositivos 210 de medición de absorbancia reflectante están dispuestos en el lado izquierdo (o en el lado derecho) y un dispositivo 220 está dispuesto en el lado derecho (o en el lado izquierdo). Además, los dispositivos 210 y 220 del dispositivo integrado pueden adoptar una variedad de posiciones entre sí, dependiendo de la estructura/forma del lector que se utilice.

Las FIGS. 16C y 16D son unas vistas en perspectiva de los dispositivos integrados para medir la absorbancia reflexiva y analizar el ensayo de flujo lateral de acuerdo con otra realización de la presente divulgación, y la primera muestra un dispositivo en el que el miembro de transmisión de luz está insertado en la ventana y la última muestra un dispositivo en el que el miembro de transmisión de luz está configurado para ser formado integralmente con el miembro de cubierta.

Además, el dispositivo integrado puede comprender dos o más dispositivos 210 de medición de absorbancia reflectante y dos o más dispositivos 220 de análisis de flujo lateral. Por ejemplo, tal como se muestra en las FIGS. 16B y 16C, se proporcionan dos dispositivos 210 de medición de absorbancia reflectante y dos dispositivos 220 de análisis de flujo lateral, en los que un dispositivo 210 de medición de absorbancia reflectante y un dispositivo 220 de análisis de flujo lateral están dispuestos en una fila y el otro dispositivo 210 de medición de absorbancia reflectante y el otro dispositivo 220 de análisis de flujo lateral están dispuestos en una fila, que a su vez están dispuestas lado a lado. En otras palabras, los dispositivos 210 de medición de absorbancia reflectante dispuestos lado a lado y los dispositivos 220 de análisis de flujo lateral dispuestos lado a lado, a su vez están dispuestos en una fila.

Por lo tanto, el dispositivo integrado de la presente divulgación, en el que el dispositivo 210 de medición de absorbancia reflectante y el dispositivo 220 de análisis de flujo lateral están integrados en un solo dispositivo, proporciona un análisis rápido y conveniente de la muestra al medir la absorbancia y el ensayo de flujo lateral de una sola vez.

Tal como se muestra en las FIGS. 9 a 16, 22 y 25 a 28, el dispositivo integrado de acuerdo con la presente divulgación incluye un dispositivo para el ensayo de flujo lateral que comprende un miembro de base y un miembro de cubierta que se extienden desde el dispositivo para medir la absorbancia reflectante, en el que el miembro de cubierta formado en el dispositivo de ensayo de flujo lateral comprende una segunda entrada de muestra y una ventana, el miembro de base formado en el dispositivo de ensayo de flujo lateral comprende una parte de recepción de tira, y se introduce una muestra en una tira a través de la segunda entrada de muestra, estando la tira montada sobre la parte de recepción de tira. En una realización de la presente divulgación, tal como se muestra en las FIGS. 22 a 27, la segunda entrada de muestra puede formarse adyacente a la entrada de muestra formada en el miembro de cubierta del dispositivo de medición de absorbancia reflectante.

Por otro lado, el ensayo de flujo lateral es un procedimiento para medir cuantitativa o cualitativamente un analito contenido en la muestra 300, y en el cual, por ejemplo, se aplica una muestra a una membrana de nitrato de celulosa a la cual se ha acoplado, en una cierta ubicación, un anticuerpo y/o un antígeno que sea específicamente enlazable con el analito de interés y luego se desplaza la muestra aplicada mediante un flujo cromatográfico durante el cual una proteína o analito de interés es capturado por el enlace antígeno-anticuerpo, formando un complejo que después es detectado.

Refiriéndose a la FIG. 11, si el miembro 110 de base formado a lo largo del dispositivo 210 de medición de absorbancia reflectante y del dispositivo 220 de análisis de flujo lateral queda cubierto por el miembro 120 de cubierta, se enclavan entre sí a lo largo de su borde 230 y el dispositivo se vuelve sustancialmente impermeable al agua o a prueba de aerosol sellado.

Refiriéndose a las FIGS. 9 a 15, 22 y 25 a 28, básicamente, el dispositivo 220 de análisis de flujo lateral está dispuesto adyacente al dispositivo 210 de medición de absorbancia reflectante, e incluye una segunda entrada 221 de muestra separada y una ventana 223 formada en el miembro 120 de cubierta, e incluye una parte 225 de recepción de tira formada en la base del miembro 110 para acomodar la tira 600. La ventana 223 es una estructura para medir/identificar el resultado de una reacción, por ejemplo, una reacción antígeno-anticuerpo del análisis de flujo lateral en la tira.

En una realización de la presente divulgación, el dispositivo 220 de análisis de flujo lateral puede comprender además una cubierta 240 de ventana.

La cubierta de ventana de acuerdo con la presente divulgación protege la tira montada sobre la parte de recepción de tira. La tira que puede usarse para la presente divulgación es conocida en la técnica e incluye, por ejemplo, una membrana de nitrato de celulosa, pero no está limitada a la misma. Por ejemplo, la cubierta de ventana puede evitar que la tira se dañe, se contamine o se humedezca debido a cambios de temperatura, especialmente durante el transporte.

Refiriéndose a las FIGS. 22A y 22B, la cubierta 240 de ventana está acoplada al miembro 120 de cubierta para abrir o cerrar la ventana 223 de manera que cierre la ventana cuando el dispositivo no está en uso o antes de insertarlo en un lector, y exponga la ventana al deslizarse semiautomáticamente cuando se inserta en un lector. O la cubierta 240 de ventana puede configurarse para abrir o cerrar la ventana manualmente.

Refiriéndose a las FIGS. 21, 22A y 22B, la cubierta 240 de ventana de acuerdo con la presente divulgación puede abrirse o cerrarse, por ejemplo, deslizándola o tirando de ella hacia arriba y hacia abajo. En la primera, por ejemplo, la cubierta 240 de ventana cierra la ventana hasta que se utilice el dispositivo para un ensayo de flujo lateral, luego la cubierta se abre automáticamente cuando se inserta en un lector para detectar el resultado del análisis de flujo lateral. En este último caso, por ejemplo, se abre o se quita manualmente la cubierta antes de insertar el dispositivo en un lector.

En una realización, la cubierta de ventana se abre o se cierra por deslizamiento, en cuyo caso, tal como se ha descrito anteriormente, la cubierta de la ventana puede abrirse manual o automáticamente por deslizamiento cuando se realiza el ensayo de flujo lateral. En el último caso, la cubierta de la ventana se abre automáticamente mientras el dispositivo es insertado en un lector, tal como se muestra en la FIG. 21.

Refiriéndose a la FIG. 21, la cubierta 240 de ventana se coloca a una altura mayor que la distancia del espacio interior de la carcasa 700, de modo que cuando el dispositivo se inserte en un lector, la cubierta 240 de ventana es empujada hacia atrás por la carcasa y al mismo tiempo desplazada hacia atrás a lo largo de las guías 260 de movimiento de la cubierta, formadas a cada lado del miembro 120 de cubierta, hasta quedar situada a la misma altura que la distancia interior de la carcasa y exponer la tira montada sobre la parte de recepción de tira.

Refiriéndose a las FIGS. 23 y 24, cuando la cubierta 240 de ventana está configurada para operar semiautomáticamente de manera deslizante, la cubierta 240 de la ventana de medición está provista de una estructura apropiada para el deslizamiento, y el miembro de cubierta está provisto de una guía 260 de movimiento a cada lado de la misma.

Refiriéndose a la FIG. 23, la cubierta 240 de la ventana de medición comprende una primera y una segunda protuberancias 241a y 241b de guía, respectivamente, que pueden moverse a lo largo de las guías 260 de movimiento. La segunda protuberancia 241b de guía está formada por debajo de la primera protuberancia 241a de guía para posicionarse hacia abajo durante el deslizamiento de las mismas. Una protuberancia 245 de tope se engancha con un rebaje (no mostrado) formado en el miembro 240 de cubierta para evitar que la cubierta de la ventana se retire accidentalmente, al menor impacto, cuando la cubierta 240 de ventana cierre la ventana. Un alféizar 243 de captura comprende una ranura inclinada o una ranura en ángulo recto en cada extremo para evitar que la cubierta de la ventana se mueva hacia adelante y para cubrir la ventana y la parte de recepción de tira después de haber abierto la ventana por deslizamiento. El rebaje 247 de recepción tiene una estructura escalonada para ajustar la cantidad de muestra introducida por la segunda entrada 221 de muestra.

Refiriéndose a la FIG. 24, la guía 260 de movimiento para la cubierta de ventana para abrir o cerrar la cubierta semiautomáticamente de manera deslizante está formada a cada lado del elemento de cubierta. Específicamente, una primera ranura 261 de guía es una estructura para acoplar la cubierta 240 de ventana, y se forma un riel 265 para el deslizamiento a lo largo del lateral. La segunda ranura 263 de guía es una estructura para evitar que la cubierta 240 de la ventana de medición se mueva en dirección inversa una vez que se haya sido empujada hacia atrás y colocada en una posición para exponer la tira y quedar atrapada por el hueco inclinado formado en cada extremo del alféizar 243 de captura de la cubierta 240 de ventana. Además, se proporciona una cuarta ranura 269 de guía para evitar que la cubierta de ventana se retire de su posición después de haber sido desplazada para abrir la ventana y exponer la tira.

Tal como se muestra en las FIGS. 29 a 31, el dispositivo de análisis de flujo lateral incluido en el dispositivo integrado de acuerdo con la presente divulgación se puede usar por sí mismo. El dispositivo de análisis de flujo lateral de acuerdo con la presente divulgación comprende una cubierta de ventana que puede abrirse y cerrarse tal como se ha descrito anteriormente, y sus características, la forma en que funciona y sus usos son como se ha descrito anteriormente.

Los dispositivos de las FIGS. 1 a 16 y 19 a 31, de acuerdo con la presente divulgación, son solo ejemplares y también son ejemplares las formas de los elementos/componentes empleados en la misma, y los expertos en la técnica relevante podrán apreciar que la presente divulgación también abarca diversas formas.

El dispositivo de medición de absorción, el dispositivo de análisis de flujo lateral y el dispositivo integrado que incluye los mismos de acuerdo con la presente descripción pueden ser fabricados con una variedad de resinas sintéticas que sean químicamente estables o una combinación de las mismas. Por ejemplo, los presentes dispositivos pueden fabricarse mediante procedimientos de fabricación conocidos en la técnica utilizando una variedad de plásticos termoplásticos o termoestables, tales como, sin limitarse a ellos, polietileno, polipropileno, poliestireno, tereftalato de polietileno, poliamida, poliéster, policloruro de vinilo, poliuretano, policarbonato, cloruro de polivinilideno, politetrafluoroetileno y polieterimida, y una combinación de los mismos. Por otro lado, los materiales para fabricar el presente dispositivo no están necesariamente limitados a un material específico o un grupo específico de materiales,

sino que también puede usarse cualquier material adecuado para el propósito del presente dispositivo. El dispositivo de acuerdo con la presente divulgación puede fabricarse utilizando diversos procedimientos de moldeo conocidos en la técnica, por ejemplo, procedimientos de inyección, rotación, extrusión y/o calandrado, dependiendo del tipo de material utilizado. En una realización de la presente divulgación, el miembro de cubierta y el miembro de base del dispositivo pueden estar fabricados con acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), y pueden fabricarse mediante moldeo por inyección del acrilo cuando se use un material transparente. Los expertos en la técnica podrán seleccionar materiales y procedimientos apropiados para el propósito de la presente divulgación entre los diversos materiales y procedimientos conocidos en la técnica para fabricar el dispositivo de acuerdo con la presente divulgación. Además de las resinas sintéticas, también pueden utilizarse, según sea necesario, diversos aditivos tales como, por ejemplo, rellenos, plastificadores, estabilizadores, agentes colorantes y agentes antiestáticos.

El ensayo de flujo lateral de acuerdo con la presente divulgación utiliza inmunocromatografía en una realización. Puede usarse una variedad de tiras 600 (véase la FIG. 9) conocidas en la técnica para el dispositivo 220 de ensayo de flujo lateral de acuerdo con la presente divulgación. Por ejemplo, pueden utilizarse las descritas en las Publicaciones de Solicitud de Patente Coreana N.º 2009-0006999 y 2005-0072015, sin limitarse a las mismas. Las tiras descritas en esos documentos comprenden una almohadilla de muestra a la que se aplica una muestra, una almohadilla de liberación que comprende un anticuerpo de detección, una membrana para cromatografía (principalmente, membrana de nitrocelulosa) para el movimiento/separación de la muestra y el enlace de anticuerpo-antígeno, y una almohadilla de absorción para mantener el movimiento de la muestra en una dirección. El anticuerpo de detección se fija, por ejemplo, a partículas de oro coloidal para el etiquetado de detección. También se pueden usar perlas de látex o partículas de carbono en lugar del oro. Un kit de diagnóstico basado en el ensayo de flujo lateral generalmente está diseñado para detectar un analito en forma de sándwich. El analito en la muestra líquida comienza a moverse por la aplicación sobre la almohadilla de muestra y reacciona y forma un complejo con un anticuerpo de detección, que no está fijado, en la almohadilla de liberación y luego el complejo se mueve a través de la membrana. El complejo reacciona de nuevo con un anticuerpo de captura fijado sobre la membrana, lo que da como resultado la formación del sándwich en el sitio fijado sobre la membrana. Las proteínas son transparentes visualmente y, por lo tanto, la formación del complejo y la cantidad relativa de los analitos en la muestra están determinadas por la cantidad de partículas de oro a las que esté asociado el complejo.

El presente dispositivo integrado 200 puede fabricarse en varias formas y tamaños y, en una realización, el presente dispositivo tiene una forma rectangular, y puede usarse con una variedad de dispositivos de medición de absorción (lectores) que sean compatibles. El lector que puede utilizarse con el presente dispositivo integrado 200 incluye, entre otros, el i-Chroma (Boditech Med Inc.), el Triage System (Biosite Inc., Suecia) y el RAMP System (Response Biomedical Inc. Canadá). El presente dispositivo puede aplicarse en casos en los que los analitos se analizan mediante análisis de absorción y de flujo lateral.

El dispositivo 210 de medición de absorbancia reflectante se puede usar para detectar y/o medir cuantitativamente diversos materiales biológicos. Por ejemplo, incluye, pero sin limitarse a los mismos, la detección de hemoglobina (Hb), microorganismos, proteínas y ADN, y otros cambios de color mediante la adición de enzimas/catalizadores, o la detección de la contaminación del agua utilizando DBO o DQO, GPT/GOT para la afección hepática, actividades enzimáticas mediante la generación de NADH (p. ej., alcohol deshidrogenasa ADH, actividad antioxidante) y similares.

El dispositivo 220 de ensayo de flujo lateral se puede usar para la detección cuantitativa y/o cualitativa de diversos materiales biológicos que incluyen, por ejemplo, hsCRP (proteína reactiva C de alta sensibilidad), MicroCRP, HbA1c (hemoglobina glucosilada), microalbúmina, PSA (antígeno específico de la próstata), AFP (alfa-fetoproteína), y cTnI (troponina cardíaca I) y similares. Para el ensayo de flujo lateral, el valor detectado generalmente se corrige en cuanto a precisión. Por ejemplo, puede usarse la Hb para la corrección, en cuyo caso el presente dispositivo integrado se usa convenientemente para obtener tanto la cantidad de analito de interés como la información que se usará para la corrección. Por ejemplo, para una prueba de HbAlc, convencionalmente se realizan por separado una prueba de A1c usando un procedimiento de flujo lateral y una prueba de hemoglobina usando una prueba de absorción, que se realizan convenientemente en un solo dispositivo utilizando el presente dispositivo integrado. Por ejemplo, al usar el dispositivo integrado de acuerdo con la presente divulgación, ambas mediciones pueden realizarse al mismo tiempo usando un lector i-Chroma, por ejemplo.

Es decir, convencionalmente, la información de HsCRP y A1c se obtenía utilizando el ensayo de flujo lateral, y la absorción se medía independientemente del ensayo de flujo lateral, lo cual consumía tiempo y era engorroso. El presente dispositivo integrado 200 resuelve tales problemas obteniendo dos informaciones en una sola medición. Además, al emplear el procedimiento que mide la absorbancia de la luz reflejada, las disposiciones del dispositivo (200), la fuente (400) de luz y el detector (500) de luz se vuelven más flexibles y no se limitan a una disposición particular en comparación con la de medir la luz transmitida. También, tal como se describe a continuación y se muestra en el resultado descrito en la FIG. 18, utilizando el presente dispositivo se aseguran ensayos rápidos, convenientes y precisos.

En una realización, para probar las prestaciones del dispositivo 100 de medición de absorbancia reflectante de acuerdo con la presente divulgación y el dispositivo integrado 200 para medir la absorbancia reflectante 210 y el ensayo de flujo lateral, se determinó la cantidad de Hb. Tal como se describió anteriormente, se prefiere que la

fuente 400 de luz y el detector 500 de luz no estén posicionados longitudinalmente en una fila para minimizar la luz reflejada en la superficie. Por lo tanto, tal como se muestra en la FIG. 7, las fuentes 400 de luz y el detector 500 de luz están posicionados horizontalmente, pero la disposición no está limitada a ello.

La FIG. 17 es un gráfico que compara la concentración de Hb obtenida por el presente dispositivo para medir la absorbancia reflectante, y por el dispositivo que integra la medición de absorbancia reflectante y el ensayo de flujo lateral, con la concentración de Hb medida mediante un procedimiento convencional, en el que la absorbancia medida fue convertida en una concentración de Hb.

En la FIG. 17 se usó el sistema tal como se muestra en la FIG. 7, en el que, a través de la entrada 121 de muestra, se aplicó la muestra de sangre al dispositivo y a la parte 111 de recepción de muestra, y luego se iluminó la muestra, a través del miembro 127 de transmisión de luz, con la luz de 520 nm de longitud de onda procedente de la fuente (400) de luz (LED). Luego, se detectó la luz reflejada desde la muestra para obtener la absorbancia que luego se convirtió en la concentración de Hb.

En la FIG. 17, el eje Y representa la concentración de Hb obtenida por el experimento con los presentes dispositivos (100, 201) y el eje X representa la concentración de Hb obtenida por Hb-301 por Hemocue Inc. Tal como se muestra en la FIG. 17, el eje Y y el eje X fueron analizados por regresión lineal como Y = 1,0187X-3,8905 (R2 = 0,9855) y produjeron sustancialmente el mismo valor (un valor cercano a Y=X).

Como puede verse por los resultados anteriores, el presente dispositivo se puede usar convenientemente para medir con precisión la concentración de Hb midiendo la luz reflejada.

A continuación, para probar las prestaciones del dispositivo integrado 200 para medir la absorbancia reflectante y el ensayo de flujo lateral, se determinó la concentración de HbAlc. Para ello, se determinó la concentración de Hb midiendo la absorbancia mediante el dispositivo 210, en el cual se aplicó parte de la muestra a la parte 111 de recepción de muestra, a través de la entrada 121 de muestra, y se convirtió la absorbancia medida en una concentración. También se midió el Ale mediante un ensayo de flujo lateral utilizando el presente dispositivo 220. Luego se usaron dos valores así obtenidos para el cálculo de la concentración de HbAlc.

La FIG. 18 es un gráfico que compara la concentración de HbAlc obtenida por el presente dispositivo para medir la absorbancia reflectante, y por el dispositivo que integra la medición de absorbancia reflectante y el ensayo de flujo lateral, con la concentración de HbAlc medida usando un procedimiento convencional, en el que la concentración de Hb fue determinada por absorbancia, y el A1c fue determinado por ensayo de flujo lateral.

Es decir, la FIG.18 es un resultado que compara la concentración de HbAlc, un marcador diabético, obtenido por el presente dispositivo integrado, con el obtenido por el dispositivo convencional, que es un dispositivo estándar VARIANTE II bajo control de calidad.

En la FIG. 18, el eje Y representa la concentración de HbAlc obtenida por el experimento que utiliza el presente dispositivo (200), y el eje X representa la concentración de HbAlc obtenida por VARIANTE II. Tal como se muestra en la FIG. 18, el eje Y y el eje X fueron analizados por regresión lineal como Y = 1,0024X-0,2327 (R2 = 0,976) y produjeron sustancialmente el mismo valor (un valor cercano a Y=X).

Como puede verse por el resultado de la prueba, el presente dispositivo se puede usar convenientemente para medir precisa y rápidamente la concentración de materiales biológicos combinando la información procedente de la absorción y del análisis de flujo lateral.

<Descripción de los números de referencia>

100: Dispositivo para medir la absorbancia reflectante.
110: Miembro base
110a: Porción tetragonal
111: Parte de recepción de muestra
111a: Parte inferior
120: Miembro de cubierta
120a: Agujero tetragonal
120b: Protuberancia semicircular
121: Entrada de muestra
123: Entrada de muestra
125: Ventana
127: Miembro de transmisión de luz
127b: Superficie de la parte inferior del miembro de transmisión de luz
129: Miembro de bloqueo de luz
130: Borde
140: Abertura
150: Protuberancia

200: Dispositivo integral para medir la absorbancia reflectante y analizar el flujo lateral.
210: Dispositivo para medir la absorbancia reflectante.
220: Dispositivo para ensayo de flujo lateral
221: Segunda entrada de muestra
223: Ventana de medición
225: Parte de recepción de tira
230: Borde
240: Tapa para ventana de medición
241a: Primera protuberancia de guía
241b: Segunda protuberancia de guía
243: Alfeizar de captura
245: Protuberancia de tope
247: Rebaje de recepción
260: Guía de movimiento
261: Primera ranura de guía
263: Segunda ranura de guía
265: Riel
267: Tercera ranura de guía
269: Cuarta ranura de guía
300: Muestra
400: Fuente de luz
500: Detector de luz
600: Tira
700: Carcasa

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (220) para ensayo de flujo lateral, comprendiendo el dispositivo:

un miembro (110) de base que comprende una parte (225) de recepción de tira; y
un miembro (120) de cubierta que cubre una porción superior del miembro (110) de base y que comprende una entrada (221) de muestra y una ventana (223), la ventana es una estructura para medir el resultado de una reacción en la tira, en el que una tira (600) está montada sobre la parte (225) de recepción de tira de modo que una muestra (300) se introduce a través de la entrada (221) de muestra en la tira montada (600);
caracterizado por
una cubierta (240) de ventana para abrir y cerrar la ventana (223), en el que la cubierta (240) de ventana está colocada perpendicular a la parte (225) de recepción de tira cuando la ventana (223) está cerrada.

2. El dispositivo de la Reivindicación 1, en el que la cubierta (240) de ventana es desmontable, y la cubierta (240) de ventana se abre o cierra por deslizamiento.

3. Un dispositivo integrado (200) para medir la absorbancia reflectante y el ensayo de flujo lateral, comprendiendo el dispositivo integrado:
una o más partes (210) de dispositivo para medir la absorbancia reflectante, en el cual cada parte (210) de dispositivo para medir la absorbancia reflectante comprende:

un miembro (110) de base que comprende una parte (111) de recepción de muestra; y
un miembro (120) de cubierta que cubre una porción superior del miembro (110) de base;
comprendiendo el miembro (120) de cubierta una primera entrada (121,123) de muestra a través de la cual se puede introducir una muestra (300) en la parte (111) de recepción de muestra, y un miembro (127) de transmisión de luz, estando el miembro (127) de transmisión de luz colocado perpendicularmente a la parte (111) de recepción de muestra cuando el miembro (120) de cubierta cubre el miembro (110) de base, en el que la parte (111) de recepción de muestra está configurada para reflejar una luz incidente iluminada a través del miembro (127) de transmisión de luz; comprendiendo adicionalmente el dispositivo integrado:

una parte (220) de dispositivo para el ensayo de flujo lateral que comprende un miembro (120) de cubierta y un miembro (110) de base, en la que el miembro (120) de cubierta y el miembro (110) de base de la parte (220) de dispositivo para el ensayo de flujo lateral se extienden en una dirección desde el miembro (120) de cubierta y el miembro (110) de base de la parte (210) de dispositivo para medir la absorbancia reflectante,
caracterizado por que
el miembro (120) de cubierta de la parte (220) de dispositivo para el ensayo de flujo lateral comprende una segunda entrada (221) de muestra y una ventana (223), la ventana es una estructura para medir el resultado de una reacción en una tira, el miembro (110) de base de la parte (220) de dispositivo para el ensayo de flujo lateral comprende una parte (225) de recepción de tira para montar la tira (600) sobre la misma, por lo que la muestra (300) se introduce en la tira montada (600) a través de la segunda entrada (221) de muestra;
en el que la parte (220) de dispositivo para el ensayo de flujo lateral comprende además una cubierta (240) de ventana, en la que la cubierta (240) de ventana es desmontable, y puede abrir o cerrar la ventana (223) de la parte (220) de dispositivo para ensayo de flujo lateral, y está colocada perpendicular a la parte (225) de recepción de tira en un estado cerrado.

4. El dispositivo integrado de la Reivindicación 3, en el que la segunda entrada (221) de muestra de la parte (220) de dispositivo para el ensayo de flujo lateral está dispuesta adyacente a la entrada (121,123) de muestra formada en el miembro (120) de cubierta del dispositivo (210) para medir la absorbancia reflectante.

5. El dispositivo integrado de una de la Reivindicación 4, en el que el dispositivo integrado (200) comprende dos o más partes (210) de dispositivo para medir la absorbancia reflectante y dos o más partes (220) de dispositivo para el ensayo de flujo lateral, y las partes (210) de dispositivo para medir la absorbancia reflectante y las partes (220) de dispositivo para el ensayo de flujo lateral están dispuestas en fila o lado a lado, respectivamente.

6. El dispositivo integrado de la Reivindicación 3, en el que la parte (111) de recepción de muestra de la parte (210) de dispositivo para medir la absorbancia reflectante está configurada para reflejar directamente la luz incidente o comprende adicionalmente una porción inferior reflectante (111a) que puede reflejar la luz incidente.

7. El dispositivo integrado de la Reivindicación 3, en el que el miembro (127) de transmisión de luz de la parte (210) de dispositivo para medir la absorbancia reflectante está configurado para ser insertado en una ventana (125) formada en el miembro (120) de cubierta de la parte (210) de dispositivo para medir la absorbancia reflectante o está formado integralmente con el miembro (120) de cubierta de la parte (210) de dispositivo para medir la absorbancia reflectante, en el que la totalidad o parte del miembro (120) de cubierta de la parte (210) de dispositivo para medir la absorbancia reflectante, que no sea el miembro (127) de transmisión de luz, está configurada para ser bloqueadora de la luz.

8. El dispositivo integrado de la Reivindicación 7, en el que la luz se bloquea físicamente tratando el correspondiente miembro (120) de cubierta con un material de bloqueo de luz o se bloquea la luz mediante el uso de un software.

9. El dispositivo integrado de una cualquiera de las Reivindicaciones 3 y 6-8, en el que una parte inferior del miembro (127) de transmisión de luz de la parte (210) de dispositivo para medir la absorbancia reflectante está rebajada hacia dentro.

10. El dispositivo integrado de una cualquiera de las Reivindicaciones 3 y 6-9, en el que se forma una protuberancia (150) en una parte inferior del miembro (120) de cubierta de la parte (210) de dispositivo para medir la absorbancia reflectante junto a una parte inferior (127b) del miembro (127) de transmisión de luz.

11. El dispositivo integrado de una cualquiera de las Reivindicaciones 3 y 6-10, en el que la distancia desde una parte inferior (127b) del miembro (127) de transmisión de luz hasta la parte (111) de recepción de muestra de la parte (210) de dispositivo para medir la absorbancia reflectante es aproximadamente de 0,5 mm a 10 mm.

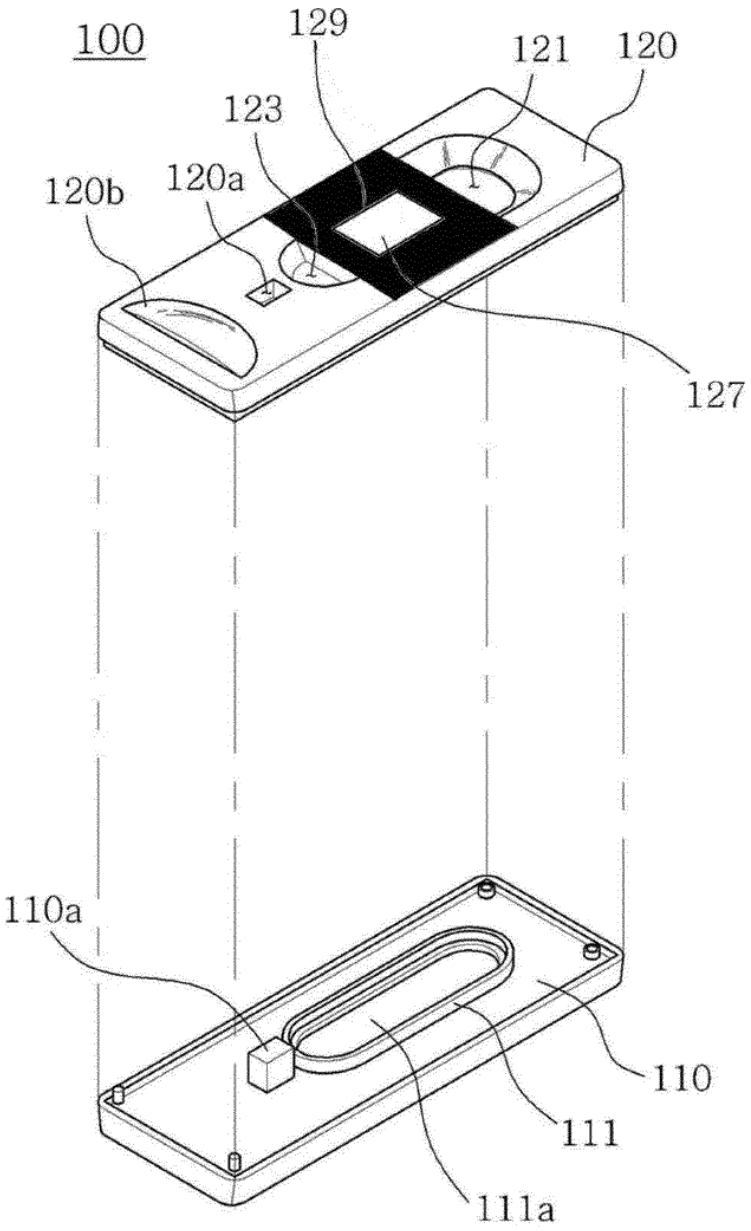
12. El dispositivo integrado de una cualquiera de las Reivindicaciones 3 y 6-11, en el que el miembro (120) de cubierta de la parte (210) de dispositivo para medir la absorbancia reflectante comprende adicionalmente una abertura (140) además de una entrada (121, 123) de muestra y la abertura (140) está ubicada encarando la entrada (121, 123) de muestra de la parte (210) de dispositivo para medir la absorbancia reflectante, con el miembro 127) de transmisión de luz dispuesto entre ellas.

13. El dispositivo integrado de una cualquiera de las Reivindicaciones 3 y 6-12, en el que el miembro (120) de cubierta de la parte (210) de dispositivo para medir la absorbancia reflectante comprende una pluralidad de entradas (121, 123) de muestra.

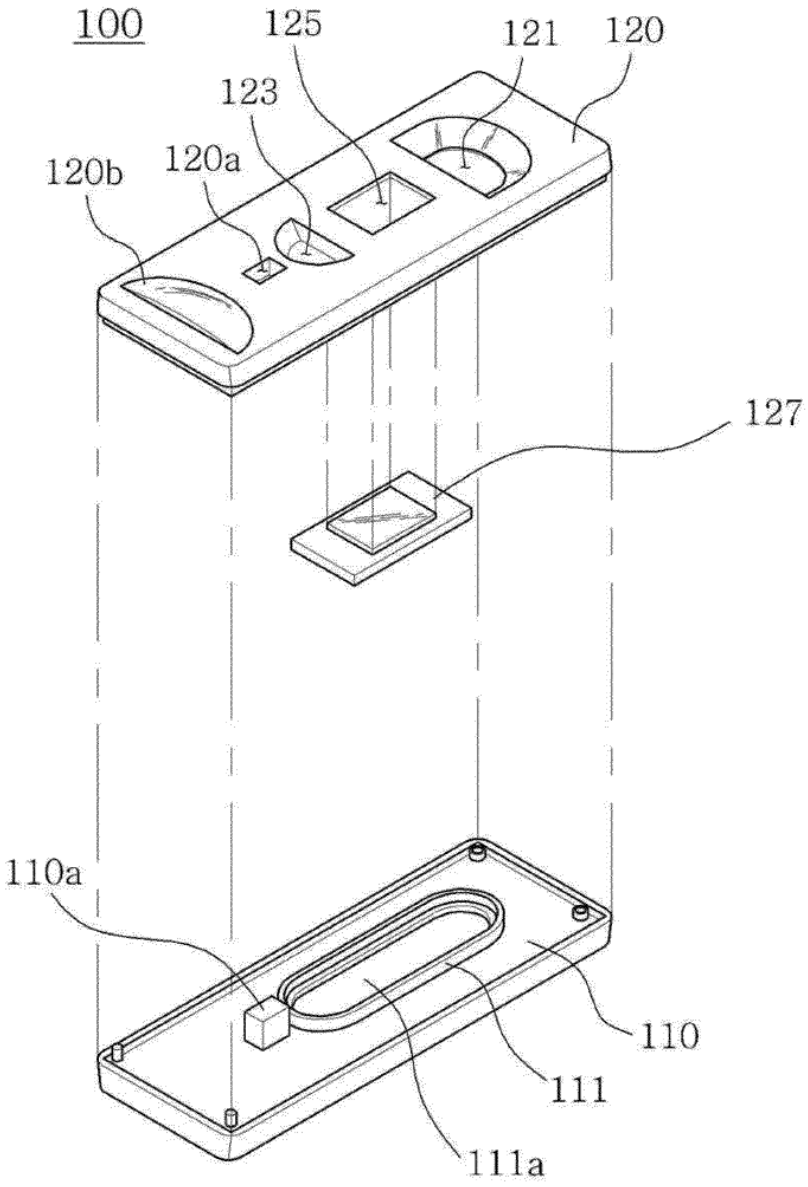
14. El dispositivo integrado de una cualquiera de las Reivindicaciones 3 y 6-13, en el que la parte (210) de dispositivo para medir la absorbancia reflectante tiene dos entradas (121, 123) de muestra, las entradas (121, 123) de muestra están posicionadas encaradas entre sí con el miembro (127) de transmisión de luz dispuesto entre ellas.

15. El dispositivo integrado de una cualquiera de las Reivindicaciones 3 y 6-14, en el que se forma un orificio tetragonal (120a) en el miembro (120) de cubierta de la parte (210) de dispositivo para medir la absorbancia reflectante, y se forma una porción tetragonal (110a), en una posición correspondiente del miembro (110) de base de la parte (210) de dispositivo para medir la absorbancia reflectante, que es perpendicular al orificio tetragonal (120a) cuando el miembro (120) de cubierta y el miembro (110) de base están encajados.

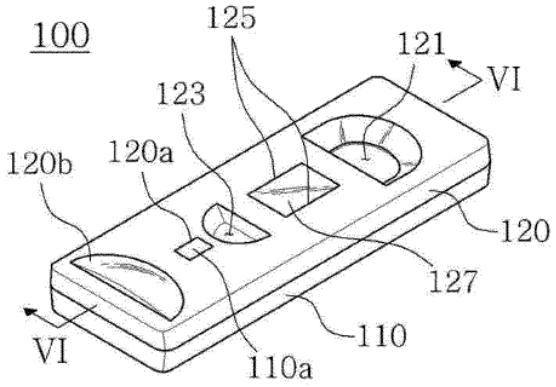
[FIG. 1]



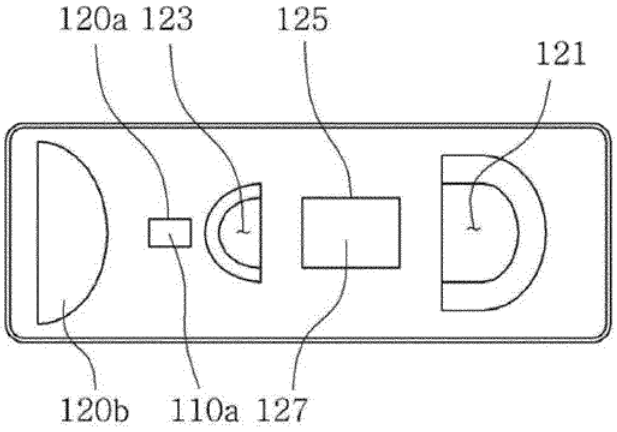
[FIG. 2]



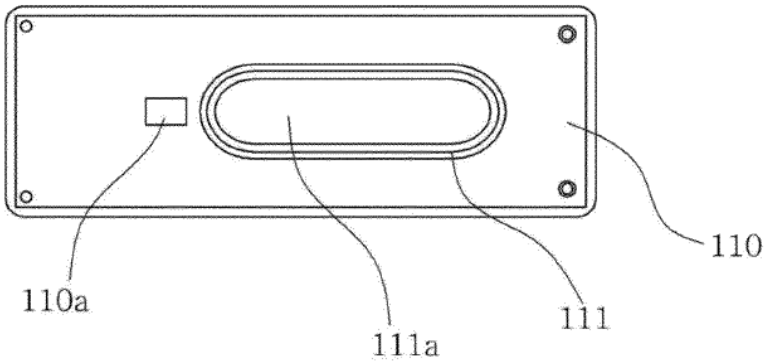
[FIG. 3]



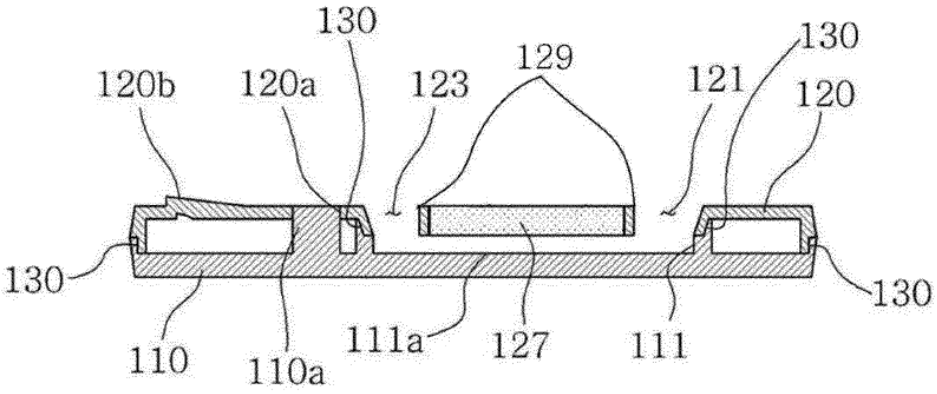
[FIG. 4]



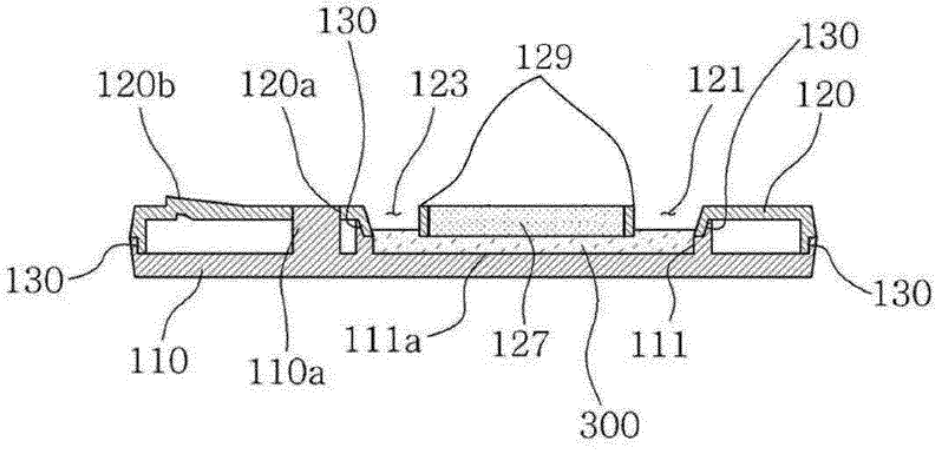
[FIG. 5]



[FIG. 6]

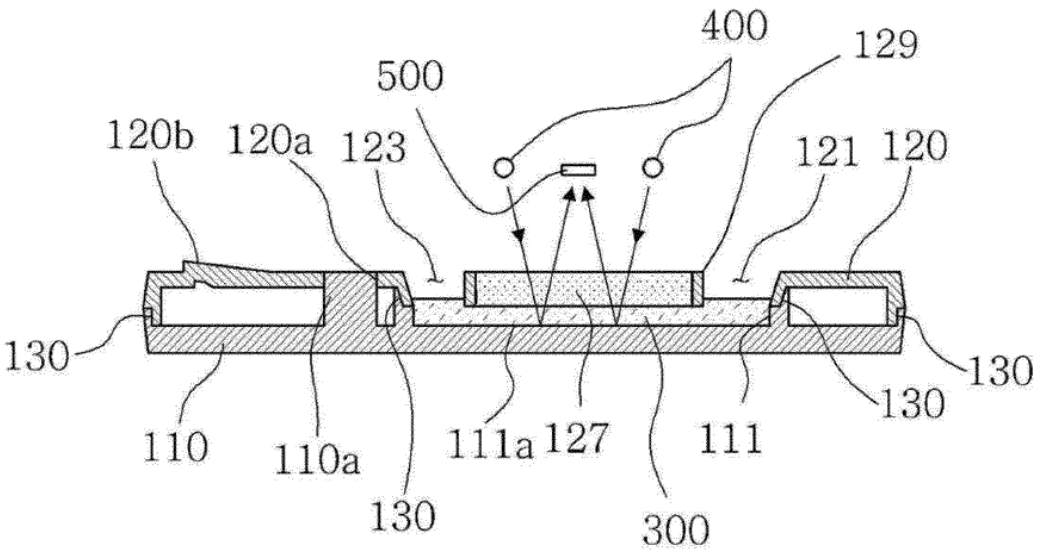

130
129
130
120b
120a
123
121
120
130
130
110
110a
111a
127
111

(a)

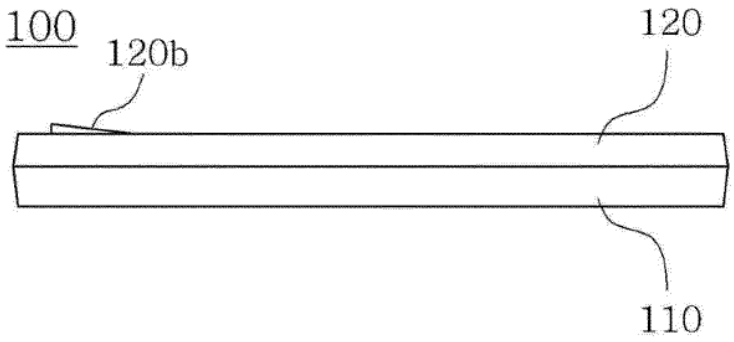

130
129
130
120b
120a
123
121
120
130
130
110
110a
111a
127
111
300

(b)

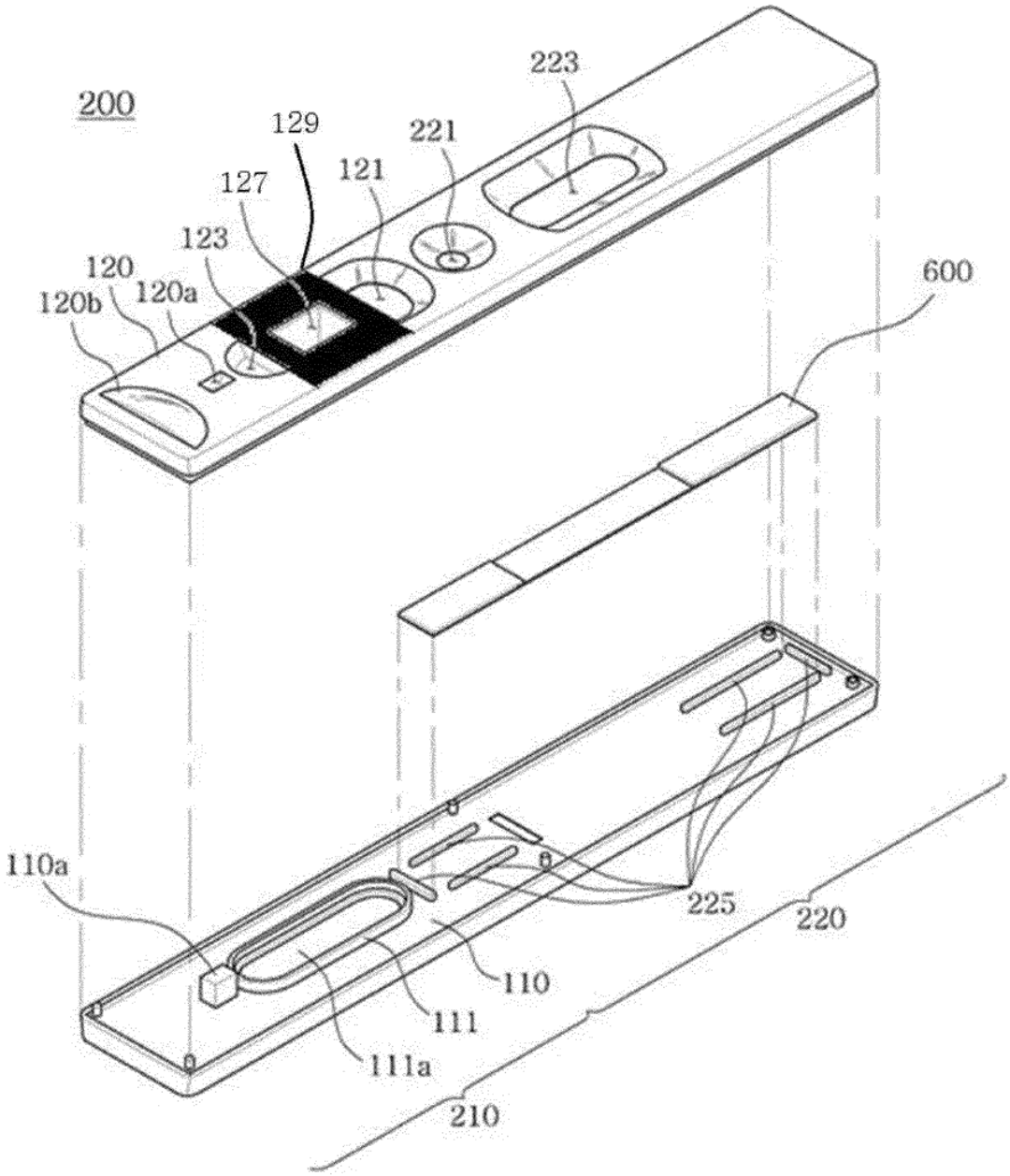
[FIG. 7]


400
129
500
120b
120a
123
121
120
130
130
130
110
110a
111a
127
111
130
300

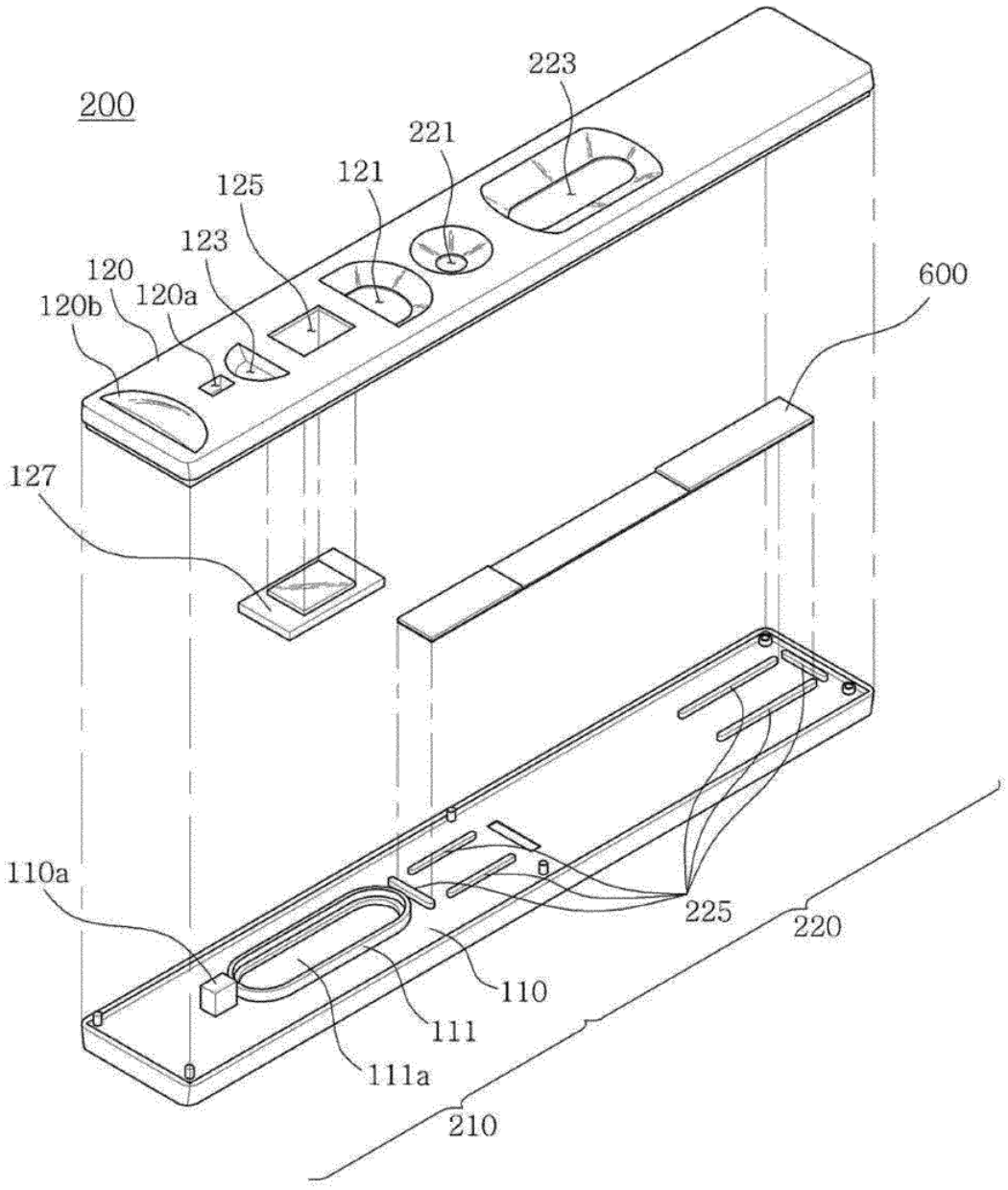
[FIG. 8]



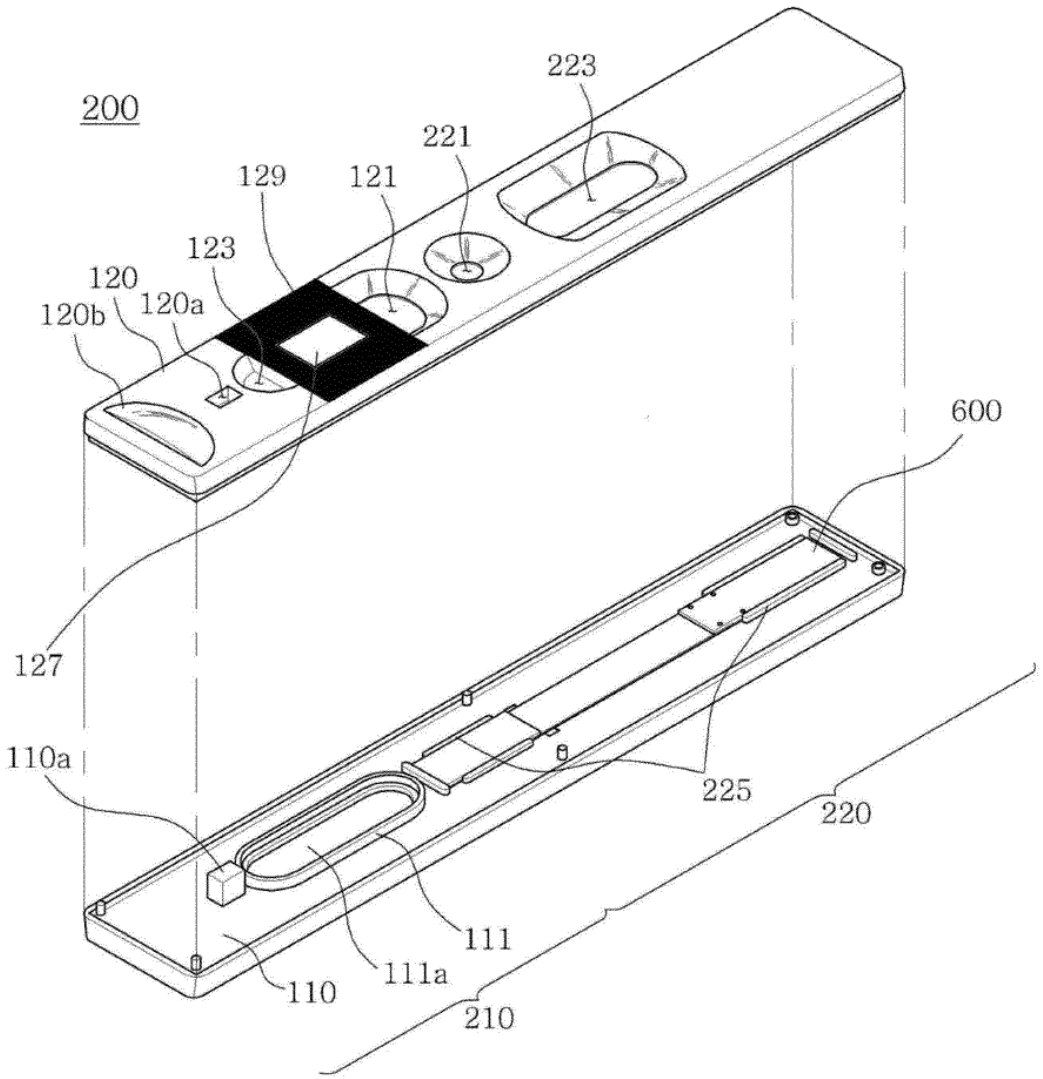
[FIG. 9A]


200
223
129
221
127
121
123
120
120a
120b
600
110a
225
220
110
111
111a
210

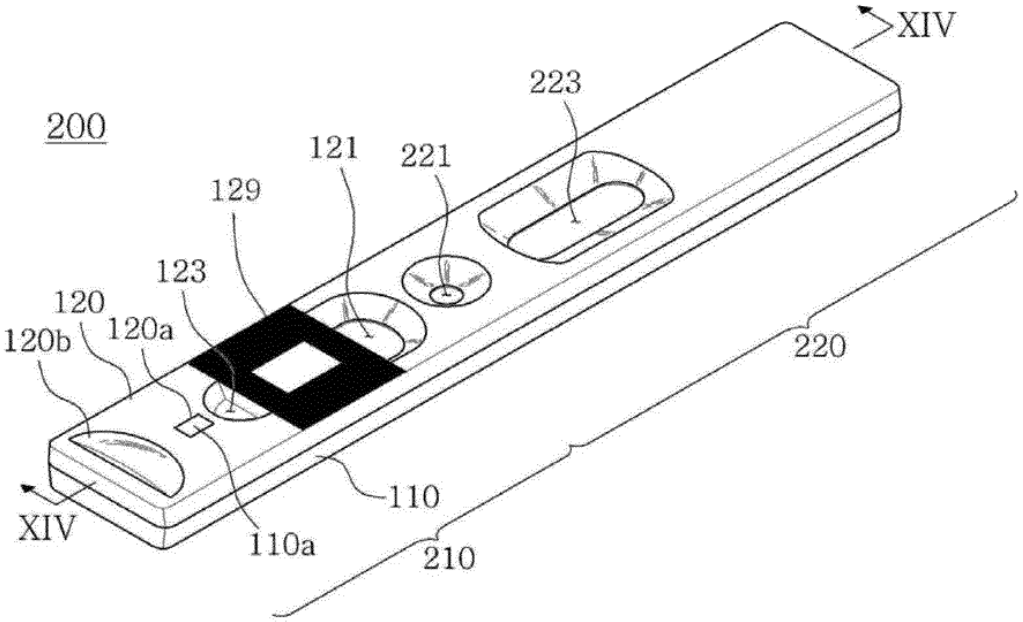
[FIG. 9B]


200
223
221
125
121
123
120
120a
120b
600
127
110a
225
220
110
111
111a
210

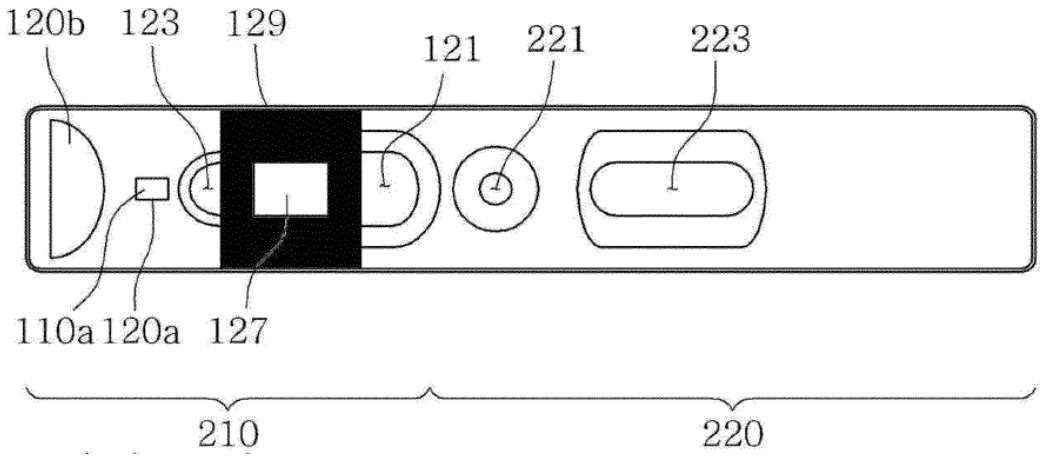
[FIG. 10]


200
223
221
129
121
123
120
120a
120b
600
127
110a
225
220
111
111a
110
210

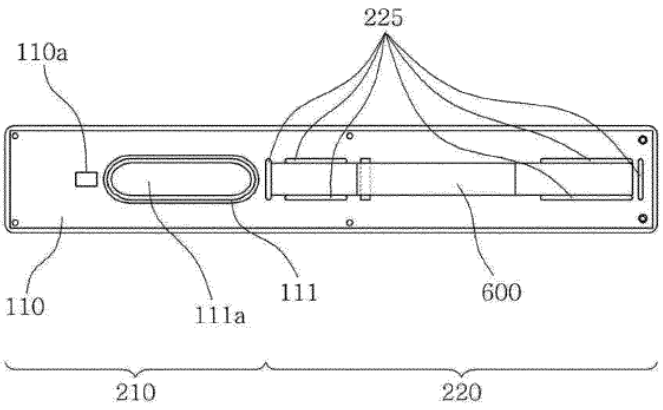
[FIG. 11]



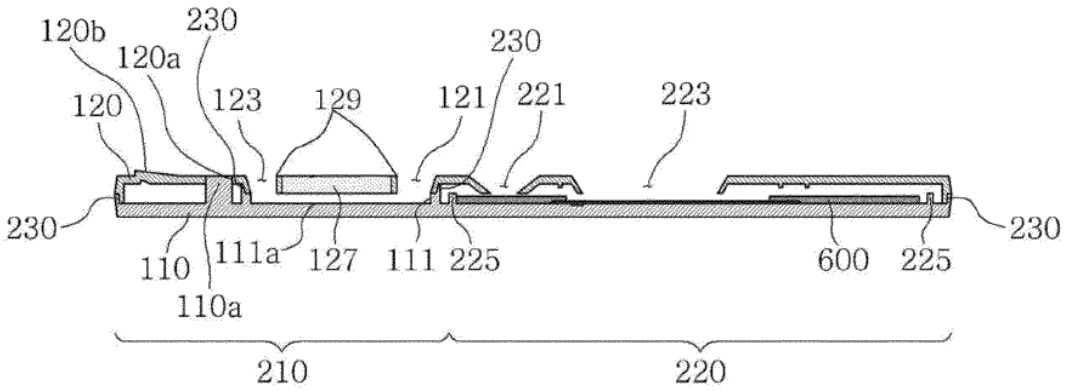
[FIG. 12]



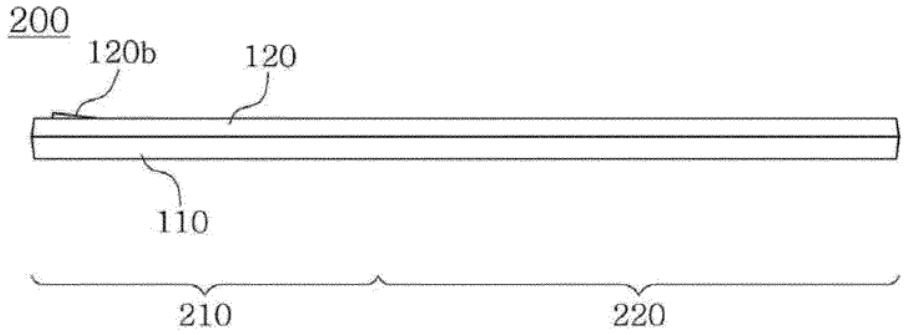
[FIG. 13]



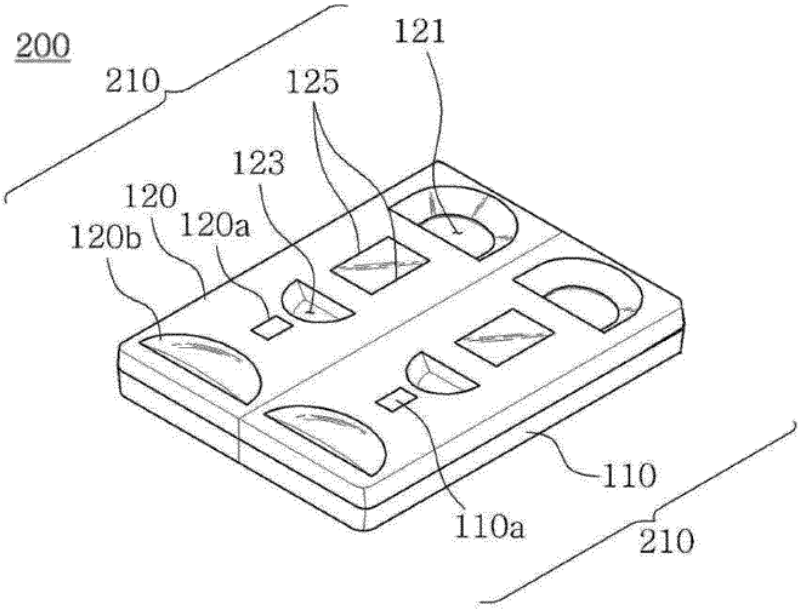
[FIG. 14]


120b
120a
120
230
123
129
121
230
221
223
230
230
110
111a
127
111
225
600
225
110a
210
220

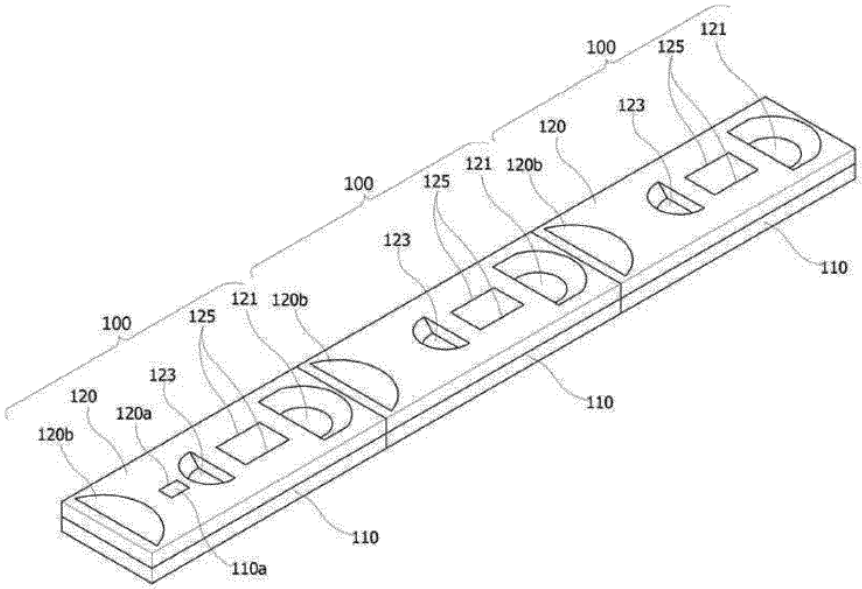
[FIG. 15]



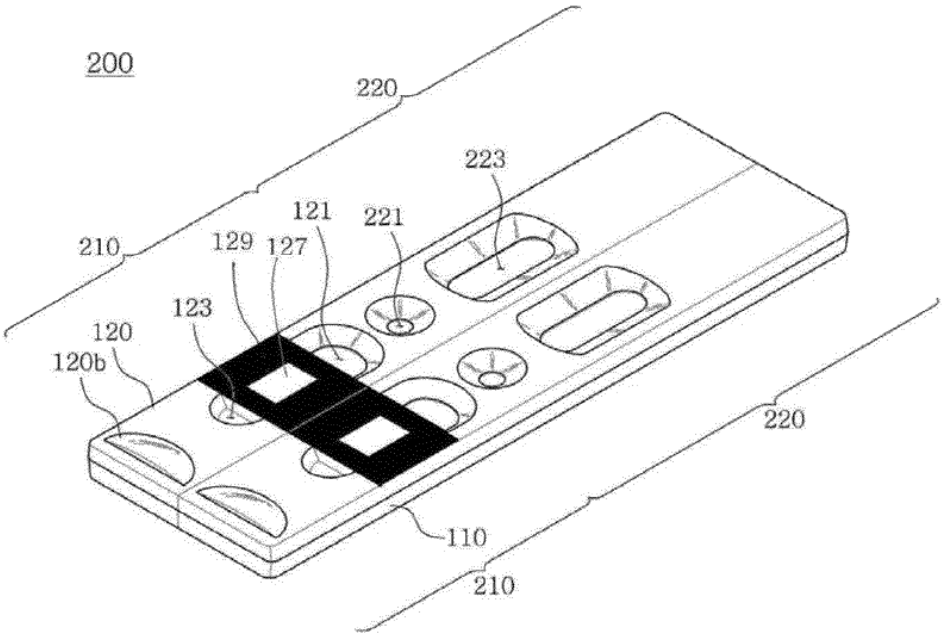
[FIG. 16A]



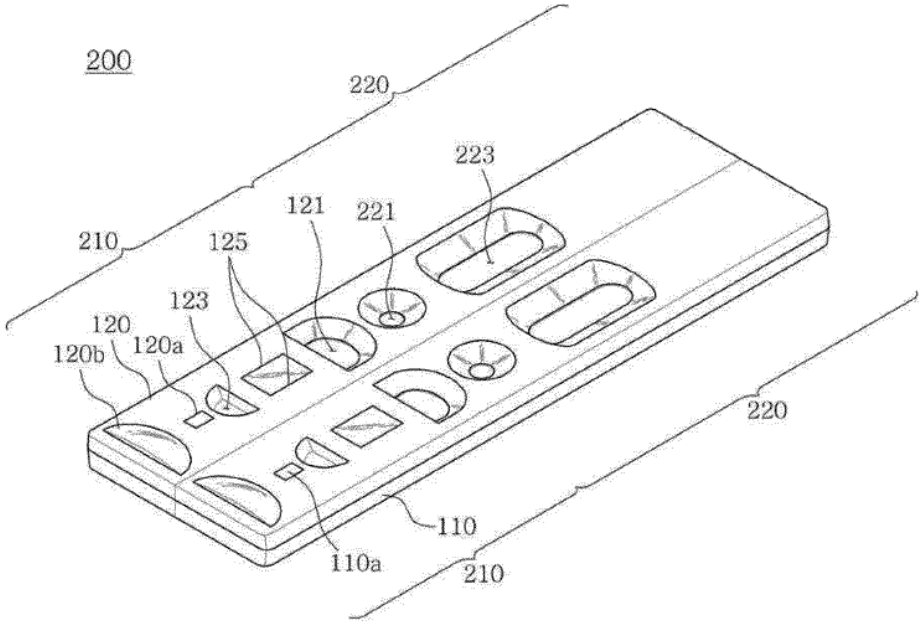
[FIG. 16B]


100
125
121
123
120
121
120b
100
125
123
110
121
120b
100
125
123
120
120a
120b
110
110a

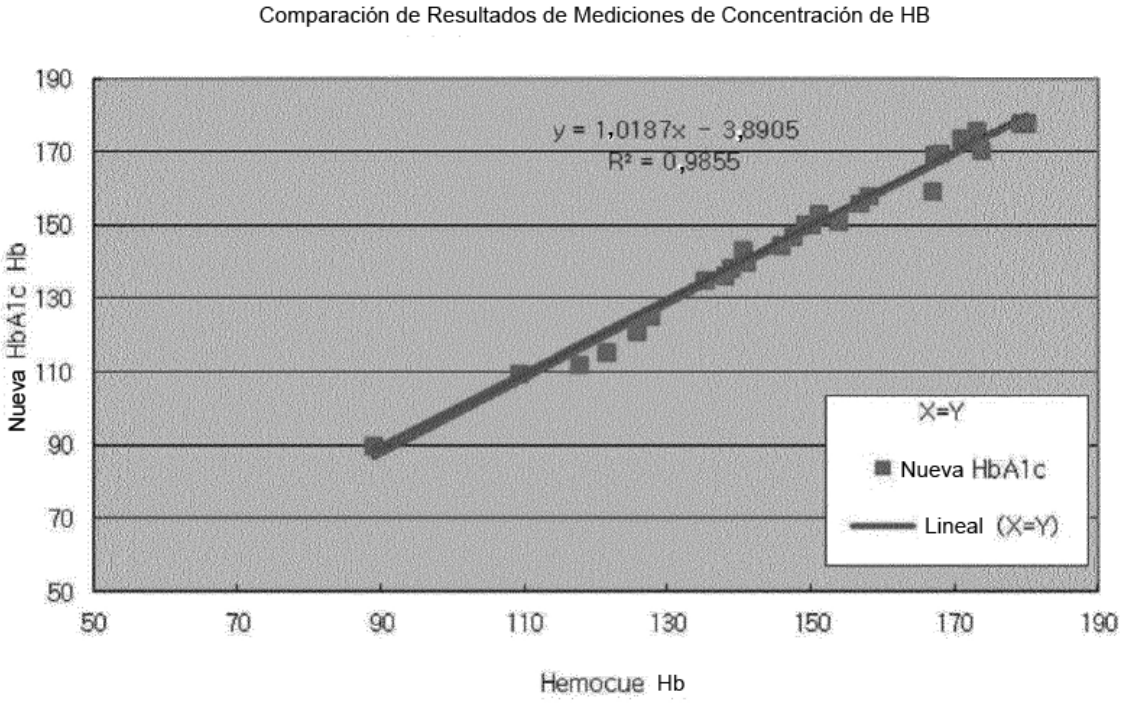
[FIG. 16C]



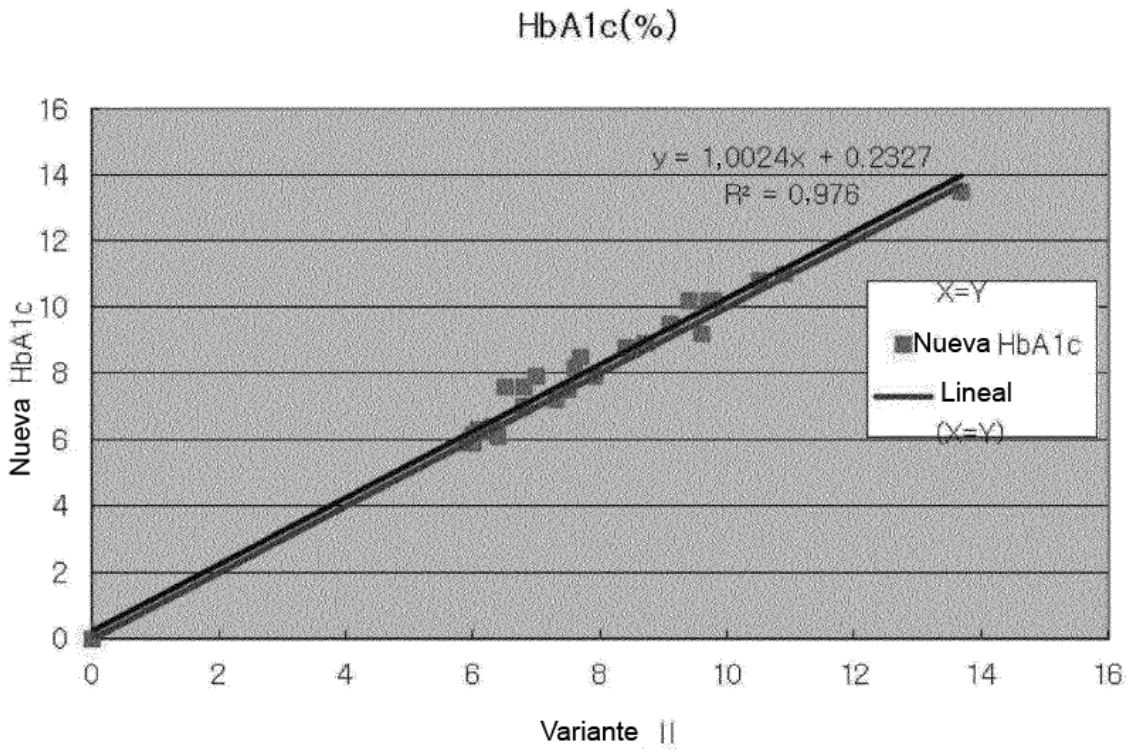
[FIG. 16D]



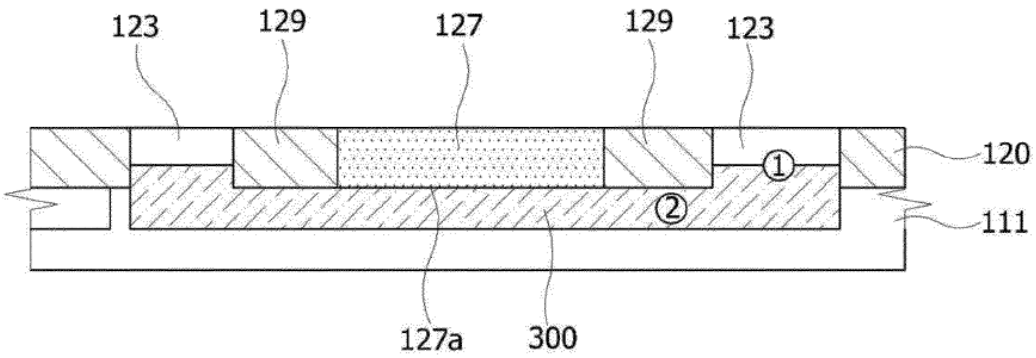
[FIG. 17]


Comparación de Resultados de Mediciones de Concentración de HB
y = 1,0187x - 3,8905
R² = 0,9855
Nueva HbA1c Hb
Hemocue Hb
190
170
150
130
110
90
70
50
50
70
90
110
130
150
170
190
X=Y
Nueva HbA1c
Lineal (X=Y)

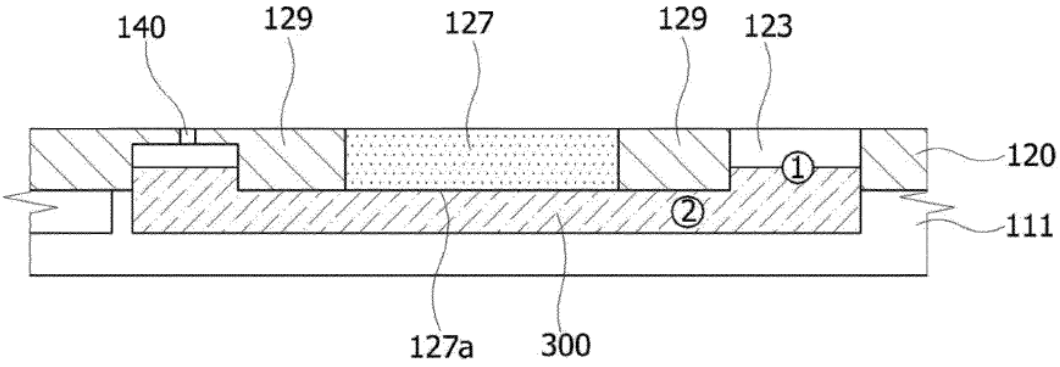
[FIG. 18]


HbA1c(%)
y = 1,0024x + 0.2327
R² = 0,976
X=Y
Nueva HbA1c
Lineal (X=Y)
Nueva HbA1c
Variante II
0
2
4
6
8
10
12
14
16

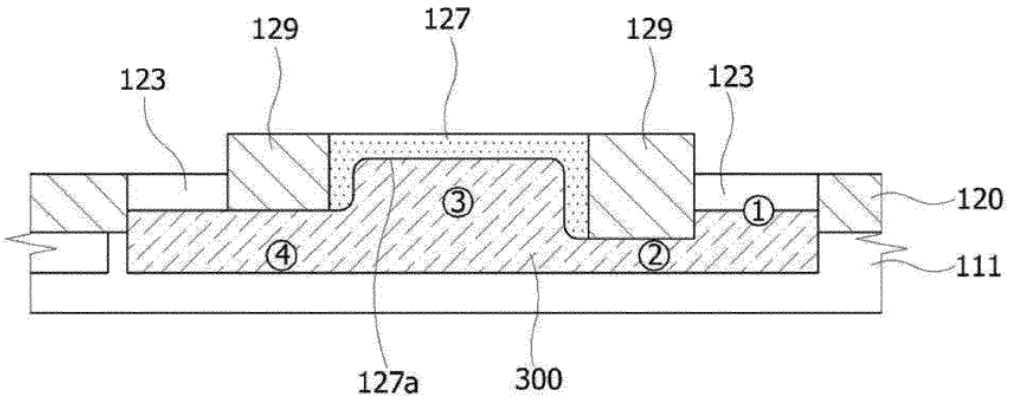
[FIG. 19A]



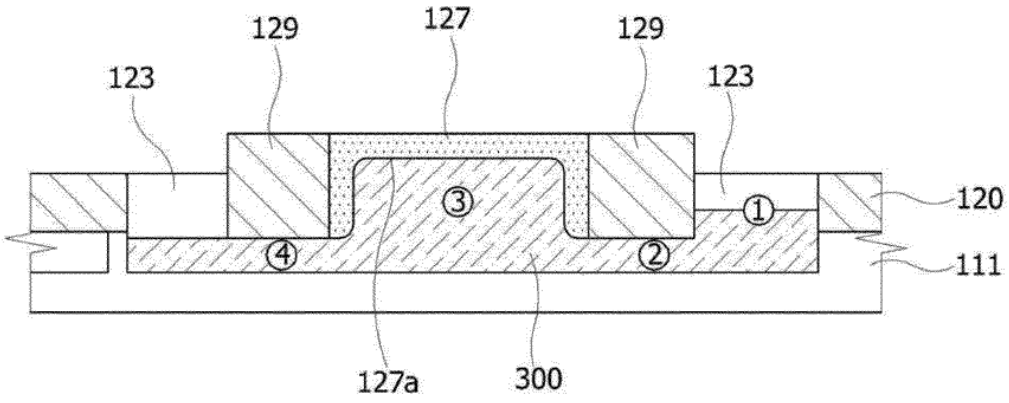
[FIG. 19B]



[FIG. 19C]

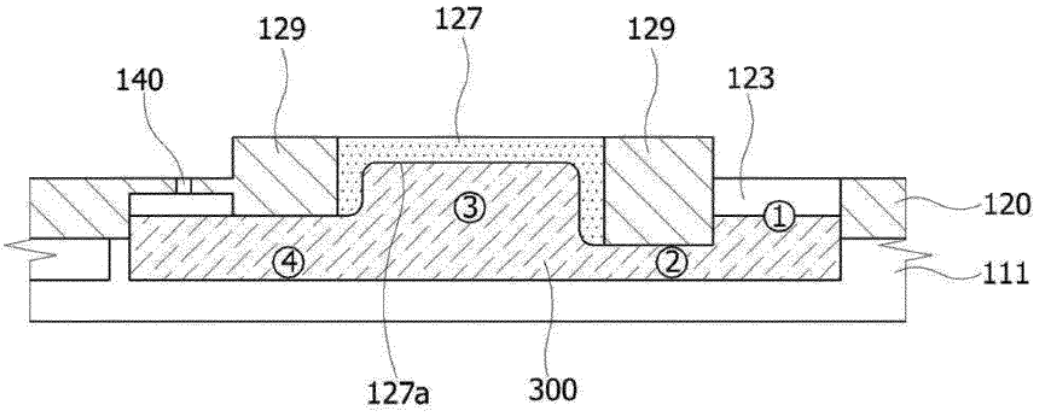

129
127
129
123
123
120
111
③
①
④
②
127a
300

(A)

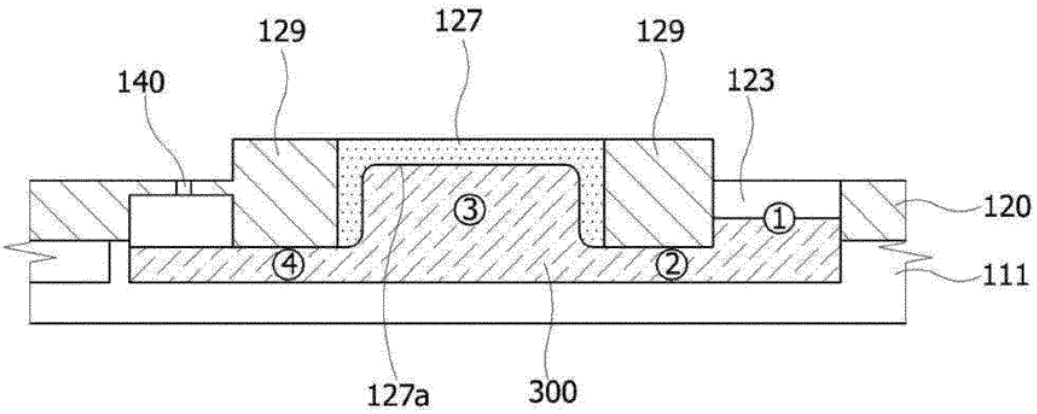

129
127
129
123
123
120
111
③
①
④
②
127a
300

(B)

[FIG. 19D]

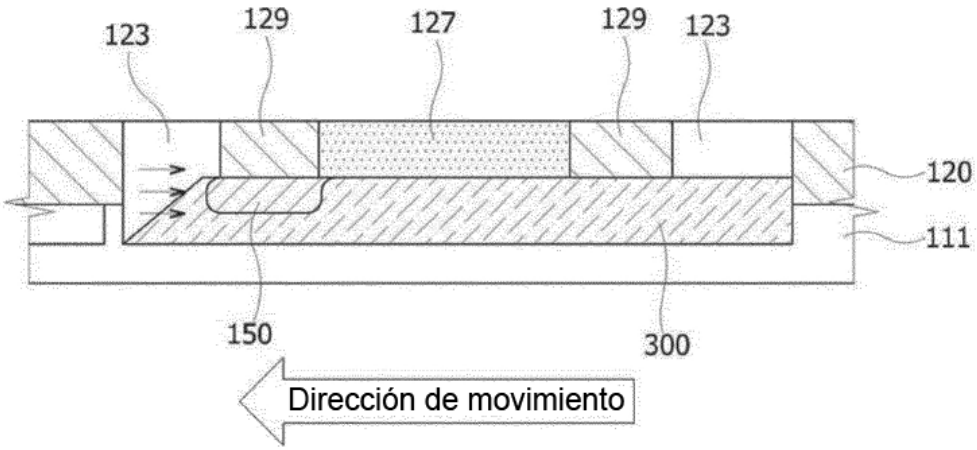

129
127
129
140
123
120
③
①
④
②
111
127a
300

(A)

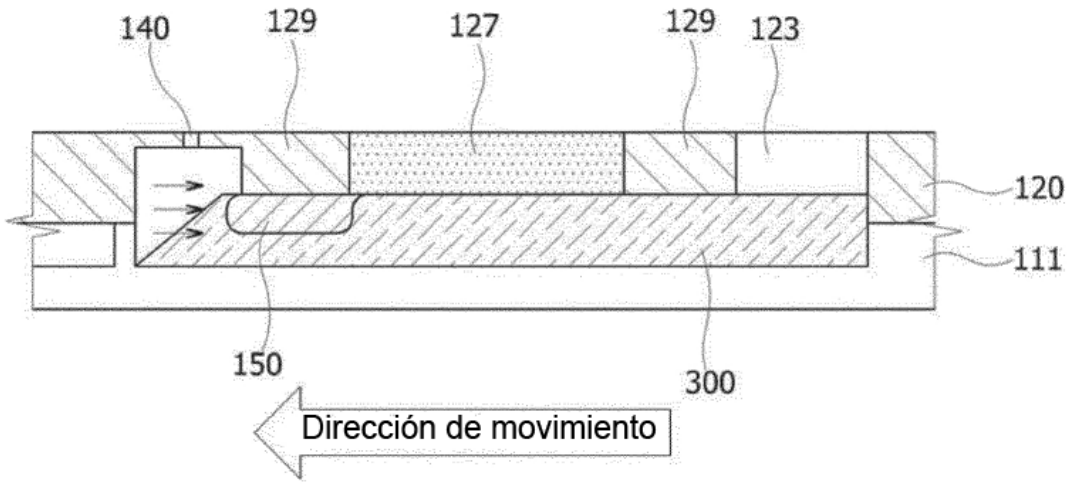

129
127
129
140
123
120
③
①
④
②
111
127a
300

(B)

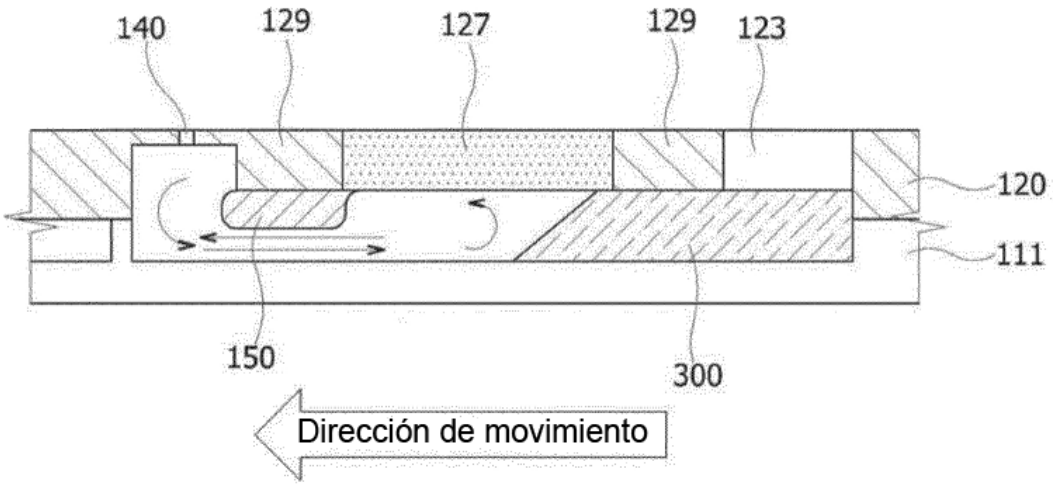
[FIG. 20A]



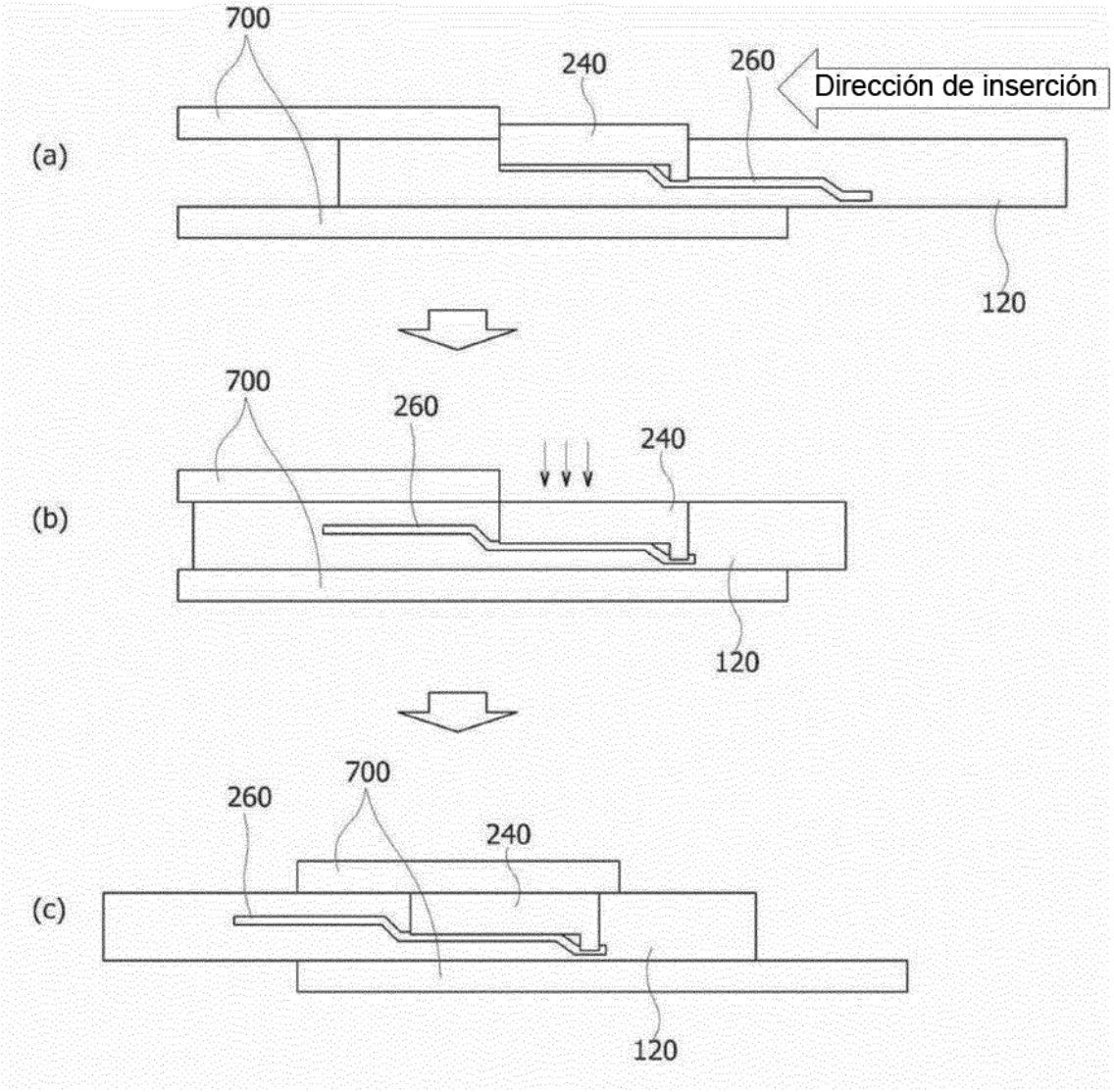
[FIG. 20B]



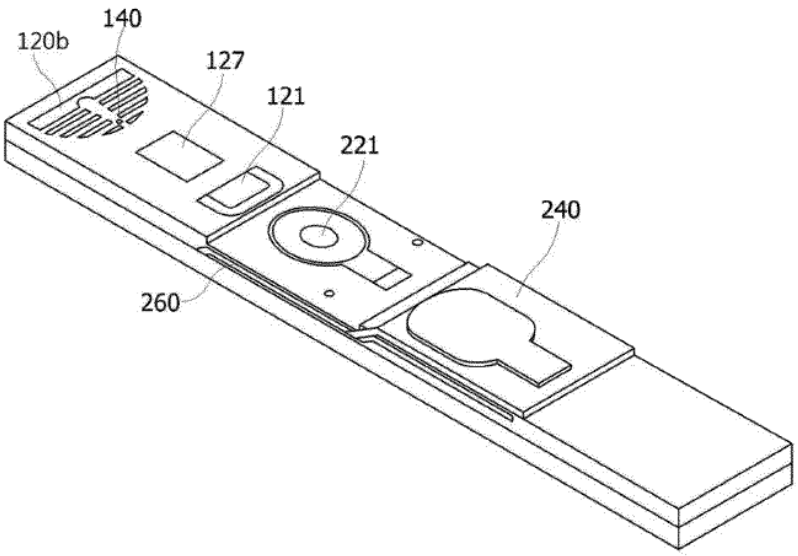
[FIG. 20C]



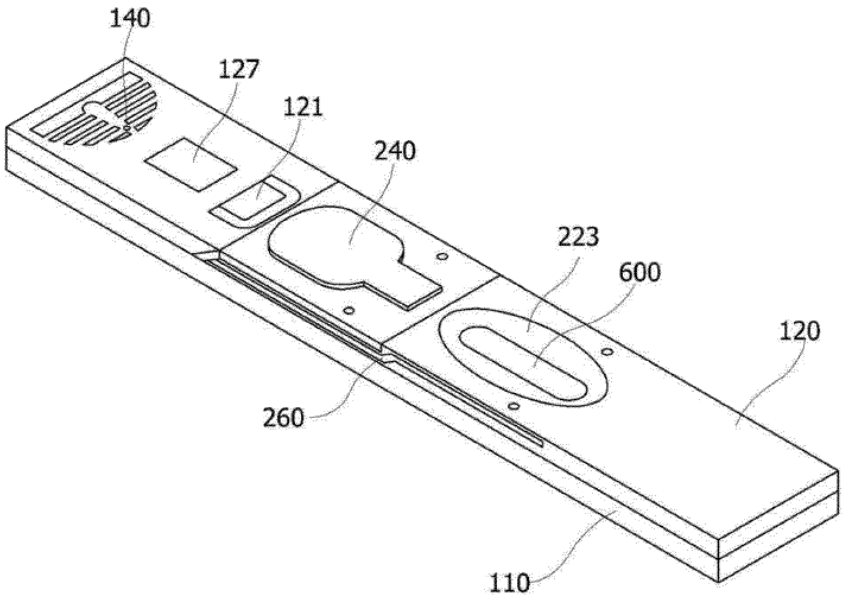
[FIG. 21]


700
240
260
Dirección de inserción
(a)
120
700
260
240
(b)
120
260
700
240
(c)
120

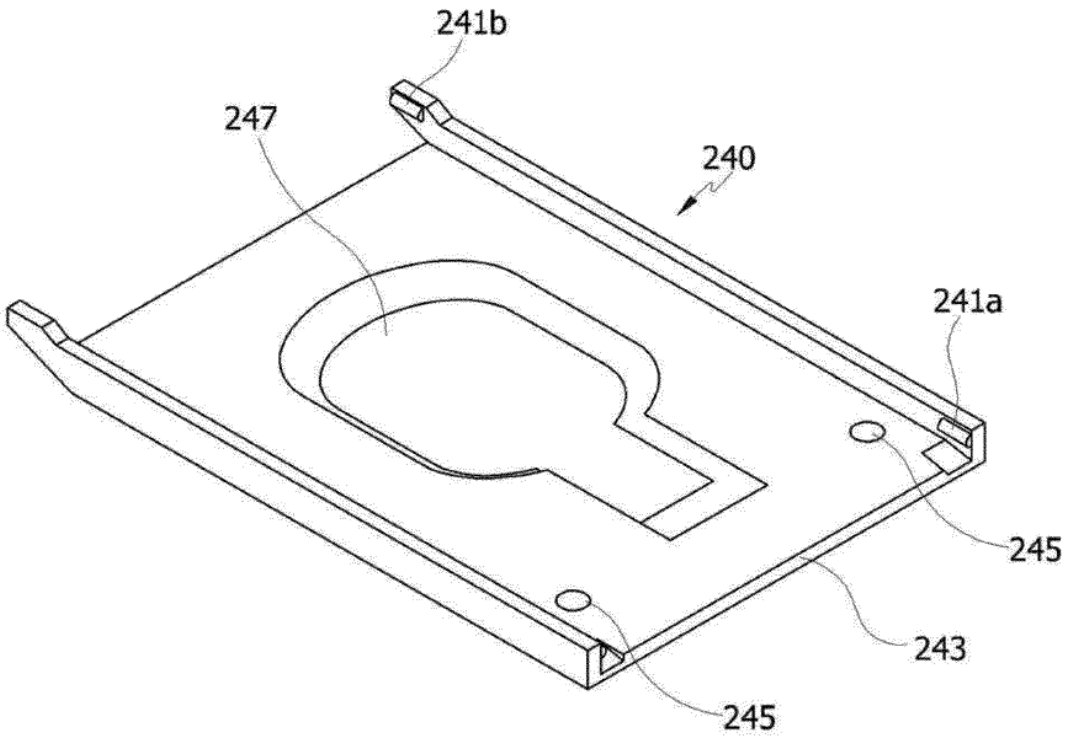
[FIG. 22A]



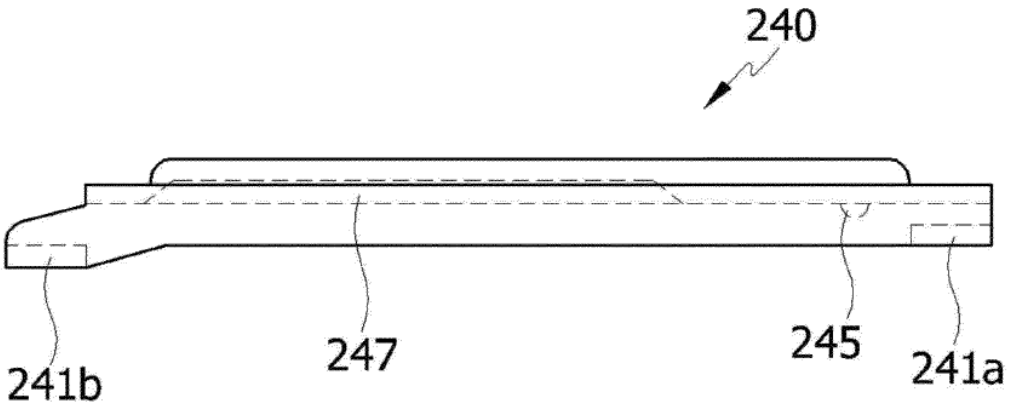
[FIG. 22B]



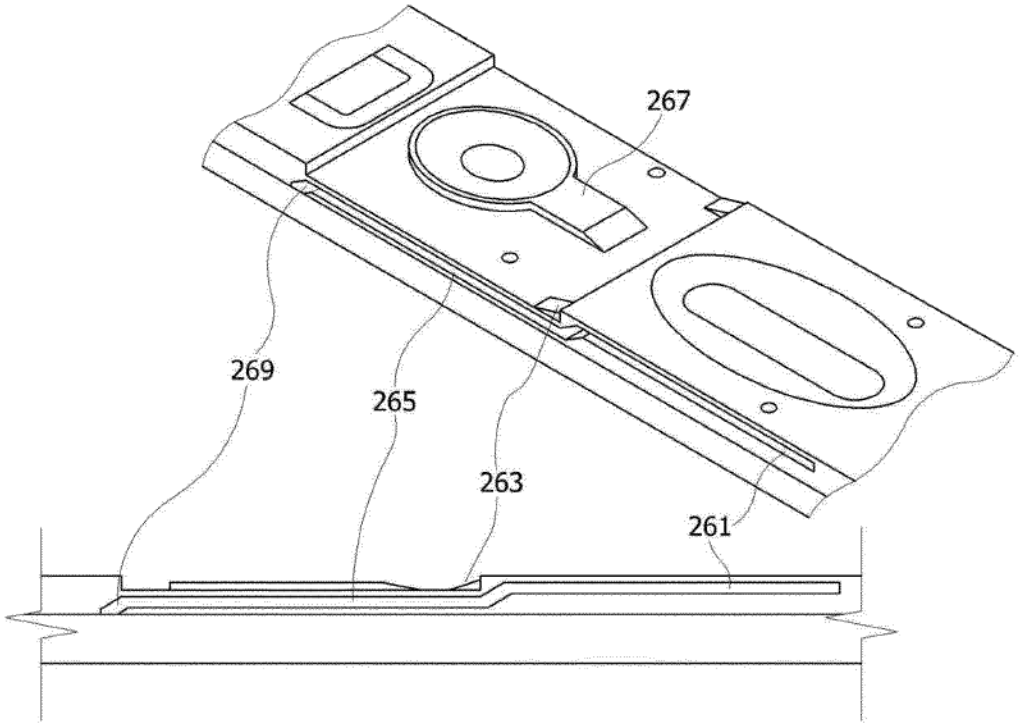
[FIG. 23A]



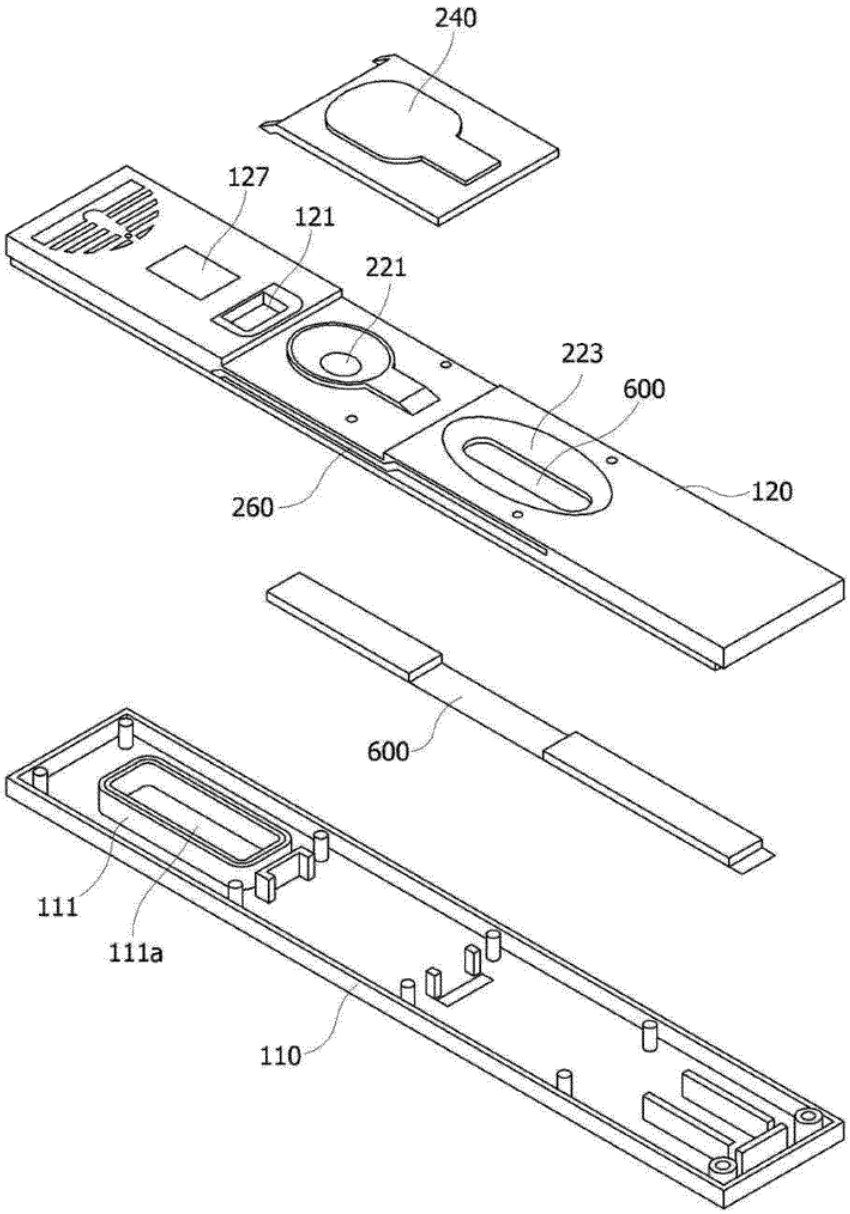
[FIG. 23B]



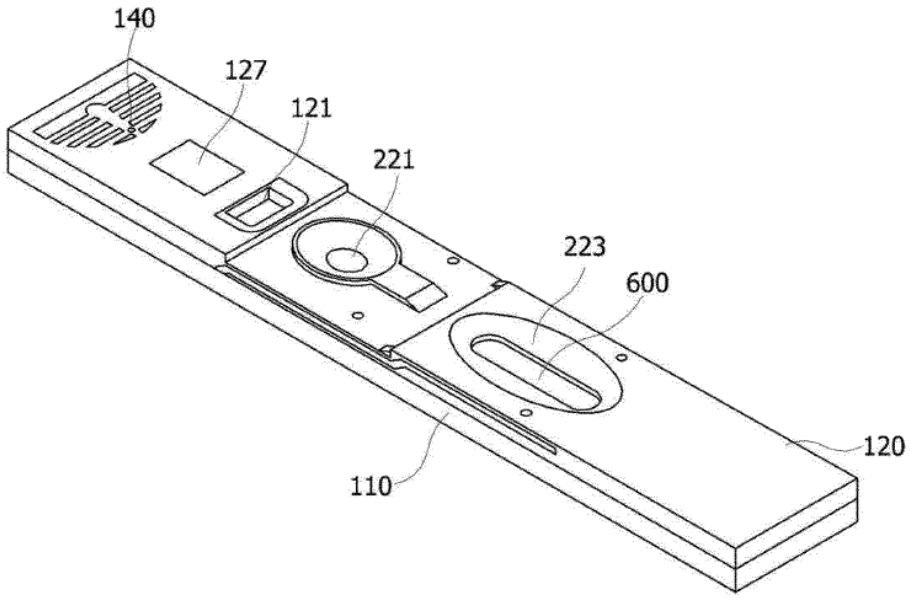
[FIG. 24]



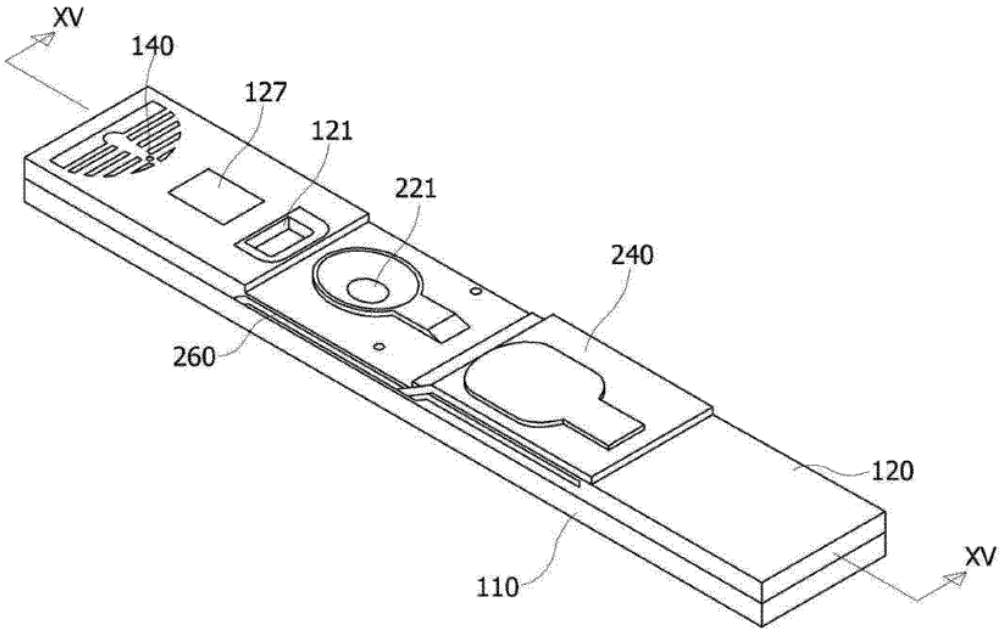
[FIG. 25]



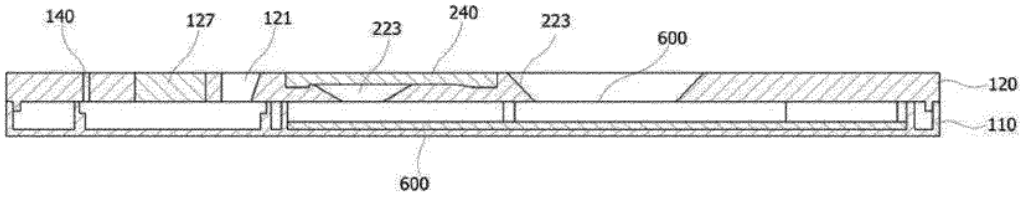
[FIG. 26]



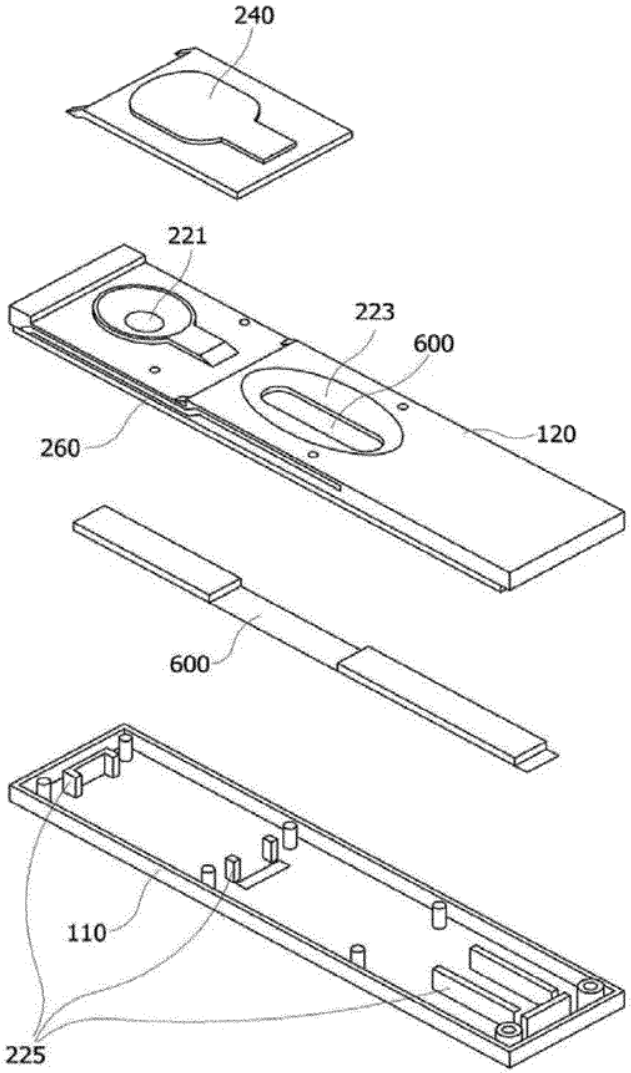
[FIG. 27]



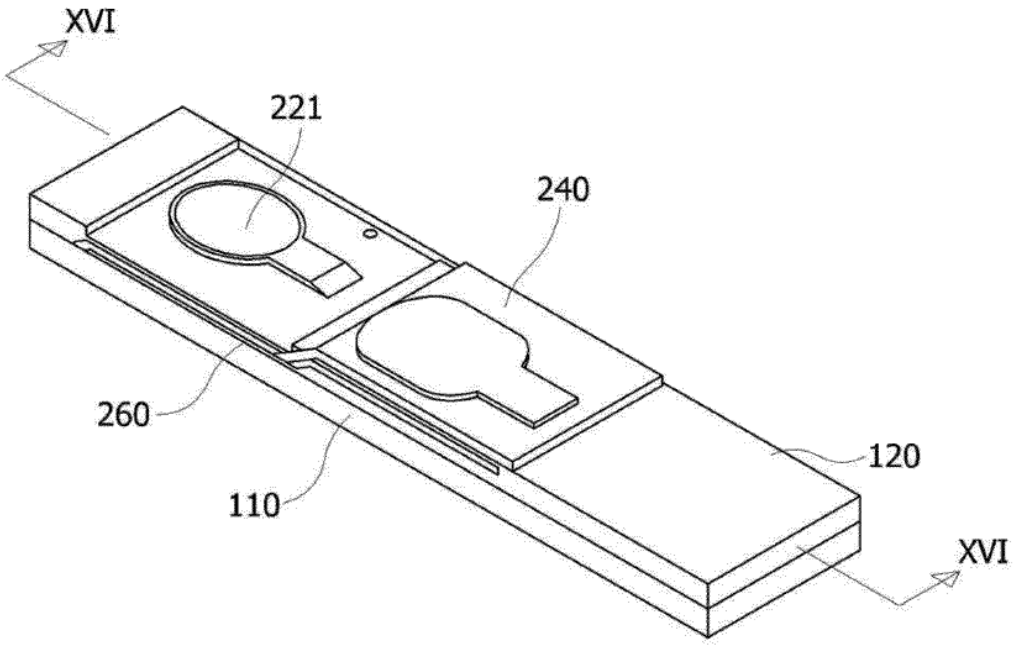
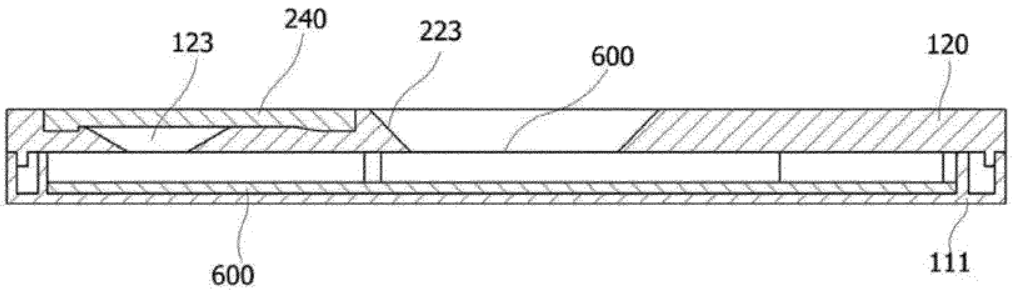
[FIG. 28]



[FIG. 29]



[FIG. 30]



[FIG. 31]