

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 462**

51 Int. Cl.:

B01L 3/00 (2006.01)

G01N 33/50 (2006.01)

G01N 33/53 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.03.2011 PCT/CN2011/072179**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.09.2011 WO11116706**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.03.2011 E 11758816 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2019 EP 2550105**

54 Título: **Dispositivo de detección para detectar analitos en muestras líquidas**

30 Prioridad:
25.03.2010 CN 201010155071

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.10.2019

73 Titular/es:
ABON BIOPHARM (HANGZHOU) CO., LTD.
(100.0%)
Economic&Technological Development Area 198
12th Street East Hangzhou
Zhejiang 310-018, CN

72 Inventor/es:
HU, LIN;
HU, HAIPENG y
WU, YINFEI

74 Agente/Representante:
ISERN JARA, Jorge

ES 2 728 462 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de detección para detectar analitos en muestras líquidas.

5 Campo técnico

La presente invención está en el campo de la recolección de muestras líquidas, en particular, el campo de la recolección de muestras líquidas y la detección de analitos en la muestra, especialmente para detectar si la muestra contiene metabolitos de medicamentos de abuso o para un diagnóstico y detección rápidos del embarazo.

10

Antecedentes

En los últimos años, los dispositivos de detección se usan ampliamente para detectar analitos como sustancias que indican el abuso de drogas o enfermedades en fluidos humanos como la orina, la saliva o la sangre. De esta manera, los dispositivos de detección tradicionales generalmente necesitan recoger muestras de líquido en un recipiente, luego se inserta un elemento de detección en el líquido y se retira para que se lean los resultados de detección en el elemento de detección (con los ojos o con máquinas). Por lo tanto, es posible que el operador pueda estar contaminado por la muestra. Además de los profesionales, estos dispositivos de detección también son ampliamente utilizados por personas comunes y corrientes sin experiencia profesional, como los que utilizan en la vida cotidiana los miembros de la familia. Por lo tanto, existen demandas para proporcionar dispositivos de detección que puedan operarse más fácilmente, pero que brinden resultados de detección aún más precisos. El documento US 2003/027359A1 muestra un dispositivo de detección con una cámara de muestras y una cámara de detección, mientras que se utiliza una válvula dosificadora para transferir la muestra desde la cámara de muestras hasta la cámara de detección.

15

20

25

Compendio de la invención

Para superar los defectos de los presentes dispositivos, la presente invención proporciona un dispositivo para la detección rápida, que se puede operar fácilmente y es aceptable para la gente común.

30

Un aspecto de la invención se refiere a un dispositivo de detección, que comprende una cámara para recoger o almacenar muestras de líquido, y una cámara de detección, y un orificio pasante que puede abrirse o autosellarse. El paso de la muestra líquida entre la cámara de muestras y la cámara de detección se puede controlar mediante autosellado o apertura del orificio pasante. Cuando se abre el orificio pasante, el líquido en la cámara de muestras y la cámara de detección están en comunicación de líquidos a través del orificio pasante, y parte de la muestra de líquido puede fluir dentro de la cámara de detección a través del orificio pasante y tener contacto con el elemento de detección. De lo contrario, cuando el orificio pasante abierto se cierra automáticamente o se sella automáticamente, la cámara de muestras no puede estar en comunicación de líquidos con la cámara de detección a través del orificio pasante, y la muestra de líquido no puede fluir hacia la cámara de detección a través del orificio pasante. En una realización opcional, el orificio pasante está en su primer estado cuando el orificio pasante se cierra automáticamente o se sella, y se encuentra en el segundo estado cuando el orificio pasante se abre desde el estado de cierre automático y está en estado abierto. El primer estado puede ser que el orificio pasante esté en estado natural y libre de fuerza externa o que la fuerza externa no sea suficiente para abrir el orificio pasante autosellado o cerrado; el segundo estado puede ser que el orificio pasante es forzado a abrirse por la fuerza externa. En otra realización opcional, cuando la fuerza externa que actúa sobre el orificio pasante en el segundo estado desaparece, el orificio pasante puede volver al primer estado, es decir, el orificio pasante vuelve al estado de autocierre o autosellado desde el estado abierto.

35

40

45

50

El orificio pasante que tiene una o más de las funciones anteriores puede ser autosellado o abierto en ciertas condiciones, debido al hecho de que el orificio pasante está hecho de determinados materiales. Por ejemplo, el orificio pasante se puede hacer en un material flexible, como una pequeña ranura que se corta en el material flexible con un cuchillo. Sin ninguna fuerza externa, la ranura pequeña estaría en estado sellado o cerrado debido a la capacidad de autocontracción por la propiedad inherente del material. En este caso, la muestra líquida en la cámara de muestras no pudo entrar en la cámara de detección a través de la pequeña ranura. Sin embargo, cuando la forma del material flexible cambia, por ejemplo, debido a acciones de fuerza externa, o la propiedad del material cambia cuando, por ejemplo, el entorno exterior cambia, la pequeña ranura se abre y la muestra de líquido en la cámara de muestras podría entrar en la cámara de detección a través de la pequeña ranura, logrando así la prueba de detección.

55

60

El orificio pasante está en un elemento flexible. Cuando el elemento flexible está en el primer estado, el orificio pasante se autosella o se cierra automáticamente debido a la flexibilidad inherente del material. Cuando el elemento flexible está en el segundo estado, el orificio pasante está en su segundo estado y está abierto, se forma un canal entre la cámara de muestras y la cámara de detección, por lo que la muestra de líquido en la cámara de muestras puede entrar en la cámara de detección a través del orificio pasante, logrando así la prueba de detección. En una realización más específica, el primer estado del elemento flexible es su estado natural; cuando el elemento flexible se ve obligado a estar en el segundo estado, su forma cambia debido a la fuerza externa. Cuando el elemento

65

flexible se encuentra en estado natural, la pequeña ranura en el elemento flexible que se corta por adelantado, que es el orificio pasante, se encoge en forma natural y se encuentra en estado sellado. Cuando el elemento flexible experimenta un cambio de forma debido a una fuerza externa, la pequeña ranura contraída se abre, formando así un canal entre la cámara de muestras y la cámara de detección, y la muestra de líquido en la cámara de muestras puede fluir hacia la cámara de detección a través de la ranura pequeña. En algunas realizaciones, el elemento flexible puede tener un tercer estado. Cuando el elemento flexible se encuentra en el tercer estado, el orificio pasante abierto también vuelve a ser autosellado o cerrado, por lo que el líquido en la cámara de muestras no puede ingresar en la cámara de detección a través del orificio pasante. Este sellado o cierre del orificio pasante cuando el elemento flexible está en el tercer estado puede lograrse mediante la propiedad inherente de los elementos flexibles, es decir, la fuerza externa sobre el elemento flexible desaparece o se reduce hasta cierto punto, de modo que el orificio pasante abierto puede cerrarse o sellarse debido a su fuerza de rebote inherente, o puede lograrse por otros medios, incluidas las fuerzas externas.

El elemento flexible puede estar hecho de materiales flexibles que incluyen plásticos, caucho o gel de sílice. El caucho incluye, pero no está limitado a uno o más tipos de caucho natural, caucho de estireno-butadieno, caucho de cis-butadieno, caucho de cloropreno, caucho de nitrilo-butadieno, caucho de butilo, caucho de etileno-propileno, caucho fluorado, caucho de poliuretano, caucho de polisulfuro, caucho de epiclohidrina o látex. El elemento flexible también puede estar hecho de otros materiales y tiene la capacidad de realizar las siguientes funciones, es decir, abrir un orificio pasante o una pequeña ranura en el material flexible, y la pequeña ranura se encoge automáticamente para formar un estado sellado o cerrado cuando está en el primer estado y, por lo tanto, la muestra líquida en la cámara de muestras no puede entrar en la cámara de detección a través del orificio pasante encogido; el orificio pasante se abre cuando está en el segundo estado y, por lo tanto, la muestra de líquido en la cámara de muestras puede ingresar en la cámara de detección a través de la pequeña ranura abierta. El orificio pasante que está autosellado o cerrado se puede abrir cambiando el estado del orificio pasante aplicando la fuerza externa en el orificio pasante u otras posiciones del elemento flexible, donde se encuentra el orificio. La fuerza externa puede ser aplicada directa o indirectamente.

En algunas otras realizaciones, el elemento flexible tiene "forma de tetina", el orificio pasante está ubicado en la pared lateral de la tetina. Cuando se encuentra en el primer estado del estado natural, la tetina está hacia la derecha y el orificio pasante está en el estado sellado debido a la propiedad inherente del material que compone la tetina o la forma en sí. En este caso, el líquido dentro de la cámara de muestras no puede ingresar en la cámara de detección a través del orificio pasante en la tetina. La tetina está en el segundo estado cuando se gira o es forzada hacia la izquierda por fuerzas externas. La superficie interior de la tetina se convierte en la superficie exterior en este momento, y el orificio pasante que se encuentra en estado de autosellado se abre porque la forma de la tetina se cambia, por lo que el líquido en la cámara de muestras puede ingresar en la cámara de detección a través del orificio pasante en la tetina. Por supuesto, la tetina puede volver al primer estado del segundo estado, o pasar a un tercer estado, y luego el orificio pasante en la tetina se cambia al estado autosellado desde el estado abierto.

En algunas realizaciones, el dispositivo puede comprender además un vástago, y si el orificio pasante está sellado o abierto puede manejarse controlando el movimiento del vástago, por lo que se controla si la muestra líquida en la cámara de muestras puede fluir hacia la cámara de detección a través del orificio pasante. Por ejemplo, cuando el vástago está en una primera posición, el orificio pasante permanece sellado, la muestra de líquido en la cámara de muestras no puede ingresar en la cámara de detección a través del orificio pasante para tener contacto con el elemento de detección; cuando el vástago se mueve desde la primera posición a una segunda posición, el orificio pasante que está en el estado sellado se abre debido al cambio de posición del vástago, por lo que la muestra de líquido en la cámara de muestras entra en la cámara de detección a través del orificio abierto para tener contacto con el elemento de detección. En una realización más específica, el orificio pasante puede ubicarse en un elemento flexible, cuando el vástago está en la primera posición, el orificio pasante en el elemento flexible se contrae naturalmente para formar un orificio pasante sellado debido a su flexibilidad inherente; cuando el vástago se mueve a una segunda posición desde una primera posición, el vástago hace que el elemento flexible sufra una deformación elástica, y el orificio pasante originalmente sellado en forma natural se abre, por lo que el líquido que fluye entre la cámara de muestras y la cámara de detección está bajo control.

En algunas otras realizaciones, el vástago está conectado con un pistón, y la posición del vástago se cambia modificando la posición del pistón. La posición del vástago se puede cambiar de arriba a abajo o de abajo a arriba, de derecha a izquierda o de izquierda a derecha. La posición del pistón se puede cambiar de arriba a abajo o de abajo a arriba, o de derecha a izquierda o de izquierda a derecha.

El dispositivo de detección incluye, además, una cámara de transferencia de líquido, y la muestra de líquido en la cámara de muestras fluye hacia la cámara de detección a través de la cámara de transferencia, y un orificio pasante que puede estar autosellado o abierto está ubicado en la cámara de transferencia para controlar el paso del líquido. El orificio pasante está sellado cuando se encuentra en el primer estado debido a la propiedad inherente del material, por lo que la muestra líquida en la cámara de muestras no puede ingresar en la cámara de detección a través del orificio pasante; cuando el orificio pasante está en el segundo estado, el orificio pasante sellado se abre, y la muestra de líquido en la cámara de muestras puede entrar en la cámara de detección a través del orificio pasante. En algunas otras realizaciones, el orificio pasante se autosella cuando está en el primer estado, y la cámara de

transferencia de líquido está en comunicación con la cámara de muestras, y el orificio pasante se abre cuando está en el segundo estado, y la cámara de transferencia de líquido no está en comunicación con la cámara de muestras de líquido, y el líquido en la cámara de transferencia de líquido está en comunicación con la cámara de detección a través del orificio pasante abierto. En realizaciones más específicas, el pistón puede estar dentro de la cámara de transferencia de líquido, y el estado del elemento flexible se cambia modificando la posición del pistón, cambiando así el estado del orificio pasante.

En algunas otras realizaciones, el dispositivo puede incluir además una tapa cubierta en la cámara de muestras, y en el proceso en que la tapa cubre la cámara de muestras, el orificio pasante que se autosella se abre al mover un vástago que está conectado a la tapa.

La cámara de detección es un espacio o un compartimento en el que está contenido el elemento de detección. En una realización, la cámara de detección puede estar en la tapa. Y en otras realizaciones, la cámara de detección puede estar físicamente separada de la tapa, pero tiene la misma función que la de la tapa. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la cámara de detección puede estar dentro o fuera de la cámara de muestras. "Transparencia" denota un tipo de material por el que la luz puede pasar para que el sujeto detrás del material transparente pueda ser visto a simple vista por los seres humanos en la luz normal de la habitación, y una persona que usa el dispositivo puede ver los resultados de detección debajo de la ventana transparente. Una "taza" denota no solo los contenedores convencionales prácticamente redondos o elípticos, sino también aquellos con cualquier forma opcional. Por lo tanto, una taza también puede ser cuadrada o tener una forma adecuada para cumplir la función de una taza. Además, la tapa puede comprender una textura helicítica descrita en la presente invención, o una estructura de pestillo enganchada a la parte superior de la taza, o un corcho que se puede comprimir en el contenedor de la copa y fijarlo en él por la presión de hinchamiento del corcho. Cuando se usa la textura helicítica, la profundidad de la rosca no está limitada, y puede tener varios círculos, un círculo, o incluso menos de una rosca circular, hasta que la tapa esté fija en la taza. En algunas realizaciones, la taza y la tapa son redondas.

Otro aspecto de la presente invención proporciona un método para detectar analitos en muestras, que comprende:

1) proporcionar un dispositivo, que comprende una cámara de detección para contener un elemento de detección, una cámara de recolección para recoger la muestra de líquido y un orificio pasante que se puede autosellar o abrir;

2) abrir el orificio pasante y permitir que parte de la muestra de líquido fluya hacia la cámara de detección desde la cámara de recolección a través del orificio pasante, o permitir que el orificio pasante se autoselle para que la cámara de recolección no esté en comunicación de líquidos con la cámara de detección.

Opcionalmente, el método comprende, además: el orificio pasante está en un elemento flexible; cuando el elemento flexible está en un primer estado, el orificio pasante se autosella; y cuando el elemento flexible está en un segundo estado, el orificio pasante se abre. El método puede comprender, además: se aplica un vástago en el orificio pasante, cuando el vástago se empuja para moverse de la primera posición a la segunda posición, el orificio pasante se cambia en consecuencia al segundo estado desde el primer estado. Opcionalmente, un vástago se aplica directamente sobre el elemento flexible, y cuando el vástago se empuja para moverse desde la primera posición hasta la segunda posición, el elemento flexible cambia del estado primero al segundo estado.

También opcionalmente, el método comprende, además, que, después de abrir el orificio pasante, se permite que el orificio pasante cambie del segundo estado al primer estado, de modo que el orificio pasante se autoselle nuevamente y la cámara de recolección ya no esté en comunicación de líquidos con la cámara de detección.

El dispositivo proporcionado por la presente invención hace que el funcionamiento del dispositivo de detección sea más sencillo y más directo, que es diferente de los dispositivos de detección convencionales.

Descripción de los dibujos:

La Figura 1 es un diagrama esquemático estereoestructural de un dispositivo de detección descrito en un ejemplo específico de la presente invención;

La Figura 2 es un diagrama esquemático de la estructura despiezada del dispositivo mostrado en la Figura 1;

La Figura 3A es un diagrama esquemático en sección vertical de la estructura del dispositivo mostrado en la Figura 1, en donde el orificio pasante está en el primer estado y el vástago de empuje del pistón está en la primera posición; la Figura 3B es un diagrama esquemático en sección transversal de la estructura del dispositivo de la Figura 3A, en donde el orificio pasante está en el primer estado y el vástago de empuje del pistón está en la primera posición;

La Figura 4A es un diagrama esquemático estereoestructural del dispositivo mostrado en la Figura 3A, en donde el orificio pasante es el primer estado y el vástago de empuje del pistón está en la segunda posición; la Figura 4B es un diagrama esquemático parcial en sección vertical de la estructura del dispositivo mostrado en la Figura 4A; la Figura 4C es un diagrama esquemático en sección transversal de la estructura del dispositivo mostrado en la Figura 4A;

La Figura 5A es un diagrama esquemático estereoestructural de un dispositivo descrito en un ejemplo específico de la presente invención, en el que el orificio pasante está en el segundo estado y el vástago de empuje del pistón está en la segunda posición; la Figura 5B es un diagrama esquemático parcial en sección vertical de la estructura del dispositivo mostrado en la Figura 5A; la Figura 5C es un diagrama esquemático en sección transversal de la estructura del dispositivo mostrado en la Figura 5A;

La Figura 6A es un diagrama esquemático estereoestructural cuando el elemento de tetina está en el primer estado; la Figura 6B es un diagrama esquemático en sección de la estructura del elemento de tetina en el primer estado;

La Figura 7A es un diagrama esquemático estereoestructural del elemento de tetina en un segundo estado; la Figura 7B es un diagrama esquemático en sección de la estructura del elemento de tetina en el segundo estado;

La Figura 8A es un diagrama esquemático en sección de la estructura del conjunto del pistón y el elemento de vástago de empuje del pistón mostrado en la Figura 8C; la Figura 8B es un diagrama esquemático de otra sección de la estructura del conjunto del pistón y el elemento de vástago de empuje del pistón mostrado en la Figura 8C; la Figura 8C es un diagrama esquemático estereoestructural del conjunto del pistón y el elemento del vástago de empuje del pistón (el vástago del pistón está en la primera posición, el pistón está en la primera posición);

La Figura 9A es un diagrama esquemático en sección de la estructura del conjunto del pistón y el elemento de vástago de empuje del pistón mostrado en la Figura 9C; la Figura 9B es un diagrama esquemático de otra sección de la estructura del conjunto del pistón y el elemento de vástago de empuje del pistón mostrado en la Figura 9C; la Figura 9C es un diagrama esquemático estereoestructural del conjunto del pistón y el elemento del vástago de empuje del pistón (el vástago del pistón está en la segunda posición);

La Figura 10A es un diagrama esquemático en sección de la estructura del dispositivo de detección en un ejemplo específico de la presente invención, en el que el elemento flexible está en el primer estado y el orificio pasante está autosellado o cerrado; la Figura 10B es un diagrama esquemático estereoestructural cuando el elemento flexible está en el primer estado; la Figura 10D es un diagrama esquemático estereoestructural cuando el elemento flexible está en el segundo estado y el orificio pasante está abierto; la Figura 10C es un diagrama esquemático en sección de la estructura del dispositivo mostrado en la Figura 10A, en donde el elemento flexible está en el segundo estado y el orificio pasante está abierto; la Figura 10E es un diagrama esquemático estereoestructural cuando el elemento flexible está en el tercer estado, en el que el elemento flexible vuelve a estar autosellado o cerrado, al igual que en el primer estado.

La Figura 11A es un diagrama esquemático en sección de la estructura del dispositivo de detección en un ejemplo específico de la presente invención, en el que el elemento flexible está en el primer estado y el orificio pasante está autosellado o cerrado; la Figura 11B es un diagrama esquemático estereoestructural en el que el elemento flexible está en el primer estado; la Figura 11C es un diagrama esquemático en sección de la estructura del dispositivo mostrado en la Figura 11A, en donde el elemento flexible está en el segundo estado y el orificio pasante está abierto; la Figura 11D es un diagrama esquemático estereoestructural en el que el elemento flexible se encuentra en el segundo estado y el orificio pasante está abierto.

Descripción de los índices de referencia:

Dispositivo de detección 10; elemento de detección 700; cubierta 800, 80; cámara de detección 400, 40; elemento flexible 30, 13; ranura de corte 33; pequeño orificio 133; cuerpo de taza 600; cámara de recolección 601, 61; base del asiento 602 del cuerpo de la taza, abertura 606 del cuerpo de la taza; cámara 500 de transferencia; abertura 501 en un extremo de la cámara de transferencia, abertura 502 en el otro extremo de la cámara de transferencia; borde convexo anular 503 en la base de la cámara de transferencia; canal 603; elemento de tetina 300; base del asiento de la tetina 301; pared lateral 304 de tetina; ranura de corte de la tetina 303; cámara de tetina 305; tetina superior 304; vástago 204, 24, 14; vástago superior 205; surco de la tetina 306; pistón 200; pared exterior 203 de pistón; un primer anillo de sellado 201; un segundo anillo de sellado 202; una primera tira de sujeción 207, extremo 208 de la primera tira de sujeción; una segunda tira de sujeción 206; extremo 209 de la segunda tira de sujeción, primer par de ranuras de sujeción 105, 105'; segundo par de ranuras de sujeción 104, 104'; vástago 100 de empuje del pistón; cabezal del vástago de empuje 101; cuerpo del vástago de empuje del pistón 103; pared exterior 108 del cuerpo del vástago de empuje; cámara 210 del pistón 200.

Descripción detallada

En la siguiente descripción detallada, las Figuras y la descripción correspondiente se utilizan para explicar las realizaciones específicas particulares de la presente invención. Estas realizaciones específicas solo se utilizan como ejemplos para ilustrar la invención. Los expertos en la técnica entienden que cualquier otra realización específica que cumpla con el alcance de las reivindicaciones en la presente invención también debe incluirse en la presente invención.

Por un lado, la presente invención proporciona un dispositivo de detección para detectar analitos en muestras de líquidos. El dispositivo puede detectar y probar la muestra líquida sin contaminar la muestra líquida restante. Además, la detección se completa en un solo paso sin involucrar etapas operativas complicadas.

5 Con referencia a la Figura 10, un dispositivo de detección de la presente invención comprende una cámara de muestras 61 para recoger o almacenar muestras de líquidos; y una cámara de detección 40 que comprende un elemento de detección 700; el elemento de detección puede ser una tira reactiva de inmunoensayo de flujo lateral; un elemento flexible 30 está dispuesto entre la cámara de detección y la cámara del espécimen, y el elemento flexible es una escama de goma, y la cámara de detección y la cámara del espécimen están separadas por la
 10 escama de goma similar a una hoja para que no estén en comunicación de líquidos, es decir, no hay intercambio de líquidos entre ellos (como en la Figura 10A). Una ranura de corte en forma de cruz 33 se corta en la escama de goma con un cuchillo afilado por adelantado. Cuando no hay fuerza externa o la fuerza externa no es suficiente, la ranura de corte 33 aún se encuentra en el primer estado autocerrado o sellado (como en la Figura 10B) cuando se recoge cierta cantidad de muestra líquida 66 en la cámara de muestras. En este momento, la muestra de líquido 66
 15 en la cámara de muestras no puede fluir hacia la cámara de detección a través de la ranura de corte en forma de cruz. Cuando la escama de goma recibe fuerzas externas, por ejemplo, la escama de goma 30 es presionada por un sujeto 14 similar a un vástago, la escama de goma 30 sufre una deformación elástica, y la ranura de corte 33 autocerrada se abre y se encuentra en el segundo estado; en este momento, parte de la muestra líquida 67 en la cámara de muestras fluye hacia la cámara de detección a través de la ranura de corte abierta y tiene contacto con el
 20 elemento de detección 700, y si la muestra líquida contiene los analitos particulares (como en la Figura 10C y 10D), se puede detectar a través del elemento de detección. Cuando parte de la muestra líquida ingresa en la cámara de detección, permite que la fuerza externa fuerce a la escama de goma 30 a desaparecer, por ejemplo, el sujeto 14 similar a un vástago ya no está en contacto con la escama de goma. En este momento, la ranura de corte 33 que se abrió originalmente vuelve al estado de autocierre o autosellado debido a la flexibilidad, y el líquido que fluye
 25 originalmente a la cámara de detección está bloqueado (como en la Figura 10E). La escama de goma del elemento flexible puede tener un espesor de 0 a 30 milímetros, preferiblemente de 1 a 15 milímetros, y aún más preferiblemente, de 2 a 5 milímetros; por ejemplo, puede ser de 1 milímetro, 2 milímetros, 3 milímetros, 5 milímetros o 10 milímetros. La ranura de corte puede tener un área de 1-10 cm² o 2-5 cm². El material por usar y la forma de elegir el grosor o tamaño adecuado de la ranura de corte se pueden determinar de acuerdo con los requisitos, lo que
 30 puede realizar un experto en la técnica de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención que combinan la técnica anterior. En los ejemplos de la presente solicitud, se puede abrir un pequeño orificio en la cámara de detección y la cámara de detección está en comunicación con la presión ambiental, de modo que la muestra de líquido puede fluir hacia la cámara de detección a través de la ranura de corte 33 en forma más natural y fluida desde la cámara de muestras. Además, la cámara de muestras también puede estar en comunicación con la presión
 35 ambiental. Cuando se abre la ranura de corte 33, parte de la muestra líquida puede ser forzada a fluir hacia la cámara de detección a través de la ranura de corte abierta con la ayuda de la presión de la muestra líquida misma o la diferencia de presión entre la muestra de líquido y la cámara de detección.

Las Figuras 11A-11D son un dispositivo de detección en otro ejemplo específico de la presente invención. El
 40 dispositivo de detección comprende una cámara de muestras 61, y la abertura en un extremo de la cámara de muestras sirve para recibir muestras líquidas como la orina, con otro extremo cerrado. Un orificio (no mostrado) se abre en el extremo cerrado y se sella con una lámina de caucho 13 que tiene el mismo tamaño que el del orificio. Además, el dispositivo de detección también comprende una cámara 40, y parte de la cámara 401 está en el extremo cerrado de la cámara de muestras y está debajo de la lámina de goma 13, y otra parte de la cámara 402
 45 comprende un elemento de detección 700. Un pequeño orificio 133 se abre en la lámina de goma 13 por adelantado, y cuando la lámina de goma está en estado natural o solo la cámara de muestras contiene la muestra líquida, el orificio pequeño 133 es el primer estado, es decir, el estado de autocierre o sellado, y está en la forma de tipo "-"; en este momento, la muestra de líquido en la cámara de muestras no puede ingresar en la cámara de detección 40 a través del orificio pequeño, como se muestra en la Figura 11B. Cuando la abertura de la cámara de muestras 61
 50 está sellada por una cubierta 80 que tiene un vástago de empuje 24, el vástago de empuje se mueve de arriba a abajo para tener contacto con la lámina de goma y presiona la abertura u otros lugares de la lámina de goma 13 gradualmente cuando la tapa está girando hacia abajo. Debido a la autoflexibilidad, el orificio pequeño 133 que se autosella originalmente ahora se abre en forma gradual y se encuentra en el segundo estado, y el líquido en la cámara de muestras de líquido ingresa en la cámara de detección a través del orificio pequeño 133 y está en
 55 contacto con el elemento detector, como se muestra en las Figuras 11C y 10D.

Alternativamente, la lámina de goma autocerrada se puede presionar para abrirla en lugar de abrirla directamente con el vástago de empuje. Se puede permitir que la cámara de muestras quede sellada por la cubierta, y la presión sobre la superficie del líquido en la cámara 61 puede incrementarse en relación con la presión atmosférica, por lo
 60 tanto, la presión incrementada puede forzar a que el pequeño orificio que se cierra automáticamente se abra indirectamente, y que la muestra líquida entre en la cámara de detección. Además, la presión sobre la superficie del líquido en la cámara de muestras puede ajustarse a la presión atmosférica nuevamente, y en este momento, el pequeño orificio abierto vuelve al estado de autocierre o sellado debido a la desaparición de la fuerza externa, que impide que la muestra de líquido fluya hacia la cámara de detección. El método para ajustar la presión sobre la
 65 superficie del líquido en la cámara de muestras a la presión atmosférica incluye: abrir un pequeño orificio en la cubierta y sellar el pequeño orificio con un corcho blando de plástico, y permitir que la presión en la cámara de

muestras se incremente; cuando sea necesario reducir la presión, saque el corcho y permita que la cámara de muestras se conecte con la atmósfera. El método y la estructura del aumento de la presión se describen en la solicitud de patente china publicada N° 200480033286.8. Todos los ejemplos aquí citados y encerrados aquí son ejemplos específicos de la presente invención.

Las Figuras 1-7 ilustran el dispositivo de detección y su método de uso en otro ejemplo específico de la presente invención. Como se muestra en la Figura 1 y la Figura 2, el dispositivo comprende una cámara de muestras 601, una cámara de detección 400 y un elemento flexible 300 con forma de tetina. La cámara de muestras 601 y el elemento de tetina 300 están en el cuerpo de la taza 600, una abertura 606 que recoge la muestra líquida a la cámara de muestras 601, cuyo fondo comprende un canal 603 que está en comunicación con una cámara 500 de transferencia, y la cámara de muestras 601 está en comunicación con la cámara 500 de transferencia a través de un canal 603, y la parte inferior de la cámara de recolección 601 y la cámara de transferencia comparten una pared, y el canal 603 está en esta pared. Dos extremos de la cámara 500 de transferencia están abiertos, y en la abertura 502 cerca de la cámara de detección 400 se dispone un elemento flexible en forma de tetina 300, y en la abertura alejada de la cámara de detección y cerca del canal 603, está compuesto un pistón 200, y el pistón está dentro de la cámara vacía de la cámara de transferencia, y el pistón puede moverse hacia la izquierda y hacia la derecha en la cámara 500 de transferencia. El pistón 200 comprende elementos sellados flexibles 201, 202, y los elementos sellados son para sellar la pared interior de la cámara de transferencia y la pared exterior 203 del pistón. Por lo tanto, se define una cámara 900 entre el elemento de tetina 300 y el pistón 200 que recibe la muestra líquida en la cámara de muestras a través del canal 603.

Con referencia a las Figuras 6A-6B y 7A-7B, el elemento flexible 300 con forma de tetina comprende una parte convexa y una base de asiento 301, y la parte convexa comprende la pared lateral 304 y la parte superior 302, y un orificio pasante 303 se abre en la pared lateral 304; la pared lateral 304 y la parte superior 302 encierran una cámara de tetina 305. La parte de base 301 comprende una ranura 306, que coopera con el borde convexo anular 503 de la cámara de transferencia para permitir que la base del asiento del elemento de tetina se instale herméticamente en la apertura 502 en un extremo de la cámara de transferencia. Cuando el elemento flexible 300 con forma de tetina está en el primer estado, la parte convexa de la tetina, es decir, la cámara de la tetina, está hacia la derecha, y el orificio 303 se autosella en el momento debido a la autoflexibilidad de la cámara de la tetina 305. Cuando la cámara de la tetina 305 se ve obligada a girar y la parte superior 302 está a la izquierda de la parte de la base del asiento 301, el orificio pasante 303 que está en el estado sellado o cerrado es forzado a abrir. En un ejemplo específico, un vástago 204 de empuje está integrado con el pistón como una sola pieza y está justo en la parte superior de la parte superior 302 del elemento flexible 300 con forma de tetina, y el vástago 204 de empuje se mueve de derecha a izquierda cuando el pistón se mueve de derecha a izquierda en la cámara de transferencia. Por lo tanto, el vástago de empuje puede forzar los movimientos superiores 302 desde la derecha de la parte de la base del asiento 301 hacia la izquierda de la parte de la base del asiento 301. Ciertamente, en otras realizaciones alternativas, el orificio pasante también puede abrirse en otros lugares en lugar de en la pared lateral, como en otras posiciones de la parte superior o la pared lateral.

En referencia a las Figuras, el mecanismo de funcionamiento del dispositivo de detección se describe más detalladamente a continuación.

Cuando en el primer estado, haciendo referencia a las Figuras 1-3, la parte superior 302 del elemento flexible de la tetina está hacia la derecha, y el pistón que está en su primera posición está dentro de la cámara de transferencia (o llamada cámara del pistón) 500 y define una cámara 900 junto con el elemento flexible parecido a una tetina, y la pared lateral de la cámara 900 comprende un canal 603, el elemento de sellado del pistón, como los anillos de sellado 201 y 202, sella la pared exterior del pistón con la pared interior de la cámara 500 de transferencia. Además, el pistón no sella el canal 603, como se muestra en la Figura 1 y 3A-3B. En este momento, cuando la muestra líquida se recoge con el dispositivo, si la cámara de muestras está llena de la muestra líquida, parte de la muestra líquida fluye hacia la cámara 900 a través del canal 603. Sin embargo, como el orificio pasante 303 en el elemento flexible 300 de tipo tetina está en el primer estado de autocierre o sellado, la muestra de líquido no puede fluir hacia la cámara de detección 400 a través del orificio pasante en el elemento flexible de tipo tetina. Aunque la muestra líquida en la cámara de muestras de líquido genera cierta tensión o presión en el orificio pasante 303 en el elemento flexible 300 de la tetina, así como en la parte superior 302 de la tetina, la tensión o presión no es suficiente para forzar el autocierre o sellado a través del orificio pasante. Además, el pistón 200 sella otro extremo de la cámara 500 de transferencia, y por lo tanto, el volumen de la muestra de líquido dentro de la cámara 900 es fijo. De hecho, el volumen de la cámara se puede elegir libremente, como 1-5 mililitros, o 2-10 mililitros, etc.

Cuando está en uso, haciendo referencia a las Figuras 4A-4C, el vástago 100 de empuje del pistón que está en conexión móvil con el pistón 200 se retira y el cabezal 101 del vástago de empuje del pistón se empuja, lo que mueve el pistón desde una primera posición a una segunda posición. Durante el proceso de movimiento, la pared exterior 203 del pistón sella el canal 603, y un extremo 205 de la parte superior del vástago 204 de empuje contacta con la parte superior 302 del elemento flexible 300 de tipo tetina. La cámara 900 está completamente sellada en el tiempo, que no intercambia líquido con la cámara de muestras ni con la cámara de detección.

Con referencia a las Figuras 5A-5C, cuando el pistón se mueve aún más a una segunda posición, el vástago 204 de empuje que se integra con el pistón como una pieza obliga a la cámara 305 del elemento de tetina a girar, desde la derecha hacia la izquierda, y la parte superior 304 del elemento 300 de la tetina se cambia desde dentro de la cámara 900 hasta dentro de la cámara de detección 400. Dado que la pared lateral del elemento 300 de la tetina está al revés, el orificio pasante 303 que está en la pared lateral 304 del elemento 300 de la tetina ahora está en su segundo estado abierto, y el movimiento del pistón fuerza la muestra de líquido en la cámara 900 a que ingrese en la cámara de detección 400 a través del orificio pasante 303 para tener contacto con el elemento de detección 700, y si la muestra líquida contiene el analito se puede detectar a través del elemento de detección. En este momento, la cámara 900 está en comunicación de líquidos con la cámara de detección, pero no está en comunicación de líquidos con la cámara 601 de muestras.

En una realización, el pistón 200 y el vástago 100 de empuje del pistón están en conexión móvil. Cuando es necesario empujar el pistón para moverse en la cámara 500 de transferencia a través del vástago 100 de empuje del pistón, el vástago 100 de empuje del pistón se extrae de la cámara 210 del pistón, y luego se fija con el pistón 200 a través de un mecanismo de fijación para que haya no hay movimiento relativo entre el pistón 200 y el vástago 100 de empuje del pistón; en consecuencia, el pistón y el vástago de empuje del pistón se integran como una sola pieza. Cuando se empuja el vástago 100 de empuje del pistón, el pistón y el vástago de empuje del pistón se mueven juntos, impulsando el vástago 204 de empuje que está integrado con el pistón como una pieza para moverse juntos. Por lo tanto, el elemento flexible de la tetina que se encuentra en el primer estado autocerrado o sellado se cambia al segundo estado al mover la posición del vástago 204 de empuje. Véase la siguiente descripción para obtener más detalles.

Con referencia a las Figuras 8A-8C y las Figuras 9A-92, el pistón 200 es un cilindro, que comprende una cámara hueca 210, y la pared exterior 203 del pistón está dispuesta con dos ranuras para instalar los elementos de sellado 201, 202, y un extremo del pistón está sellado y tiene un vástago 204 que sobresale hacia afuera. El vástago 100 de empuje del pistón comprende un cuerpo 103 del vástago de empuje y un cabezal 101 conectado con el cuerpo, y la pared exterior 108 del cuerpo 103 del vástago de empuje comprende dos pares de ranuras de sujeción, el primer par de ranuras de sujeción 105, 105' y el segundo par de ranuras de sujeción 104, 104'. La ranura de sujeción tiene una forma de "L" al revés. Dos tiras 207, 206 de sujeción están fijadas en la pared interior de la cámara 210 del pistón, respectivamente. Un extremo de las tiras de sujeción tiene un extremo de flexión hacia abajo 208, 209, respectivamente. Cuando el cuerpo 103 del vástago de empuje se encuentra dentro de la cámara 210 del pistón, los extremos de flexión de las dos tiras de sujeción 207, 206 simplemente encajan en el par de ranuras 105, 105', y el par de ranuras 104, 104' está vacante y en el estado no sujetado por las tiras de sujeción (Figura 8B). Cuando está en funcionamiento, el cabezal 101 de empuje se tira hacia la derecha con la mano, y el cuerpo 103 del vástago de empuje se retira de la cámara 210 del pistón y se escucha un "clic", lo que indica que los extremos 208, 209 de las tiras de sujeción 207, 206 se mueven al segundo par de ranuras 104, 104' desde el primer par de ranuras 105, 105', respectivamente, y se sujetan en las ranuras 104, 104' del cuerpo 103 del vástago de empuje. Luego el cabezal 101 de empuje se empuja hacia la izquierda, porque en este momento el cuerpo 103 del vástago de empuje se integra con el pistón 200 como una pieza a través del mecanismo de sujeción mencionado anteriormente y ya no se puede mover en relación con el pistón, luego el pistón se empuja a su segunda posición desde su primera posición por el cuerpo 103 del vástago de empuje. Por lo tanto, el vástago 204 conectado en el pistón 200 se mueve desde su primera posición hasta su segunda posición, y la posición que se mueve del vástago 204 de empuje cambia el elemento flexible de la tetina que está en el primer estado autocerrado o sellado al segundo estado abierto,

El vástago de empuje que se encuentra en una conexión móvil con el pistón se puede usar no solo en el dispositivo de detección de la presente invención, sino también en otros dispositivos de detección, como una unidad de estructura independiente.

La "muestra" en la presente invención denota cualquier sustancia en la cual la presencia y la concentración del analito deben ser probadas y (o) analizadas, o una o más muestras en las que la presencia y la cantidad del analito necesitan ser probadas y (o) analizadas, o sustancias con las cuales se necesita una evaluación cualitativa. La muestra puede ser un espécimen líquido, como una muestra líquida. Las muestras líquidas comprenden fluidos corporales como sangre, suero, plasma, saliva, orina, lágrimas, esperma y médula; la muestra líquida también puede ser muestras de agua tales como agua de mar, agua de lago, agua de río, etc., o agua doméstica, usos municipales de agua o fuentes de agua industrial, agua de escorrentía o aguas residuales; la muestra puede ser muestras de alimentos como la leche y el vino. Se pueden usar muestras de moco y semisólidas o sólidas para preparar muestras como líquidos, eluatos, suspensiones o soluciones de lixiviación. Por ejemplo, las muestras de garganta o genitales pueden empaparse en líquido para preparar un espécimen. La muestra puede comprender mezclas de líquido, sólido y gas o cualquier mezcla relacionada, como una suspensión celular en un fluido diluido o una solución. La muestra comprende biomateriales tales como células, microorganismos, orgánulos y biocompuestos. La muestra líquida puede prepararse y obtenerse a partir de, por ejemplo, suelo, desecho, tejido, órgano, fluido corporal biológico u otra muestra no líquida, tal como material sólido, semisólido o altamente viscoso. Por ejemplo, esta muestra sólida o semisólida se puede mezclar con soluciones adecuadas, como un líquido diluido. La muestra se puede ablandar remojándola, congelarla y descongelarla, o preparar muestras líquidas con otros métodos de extracción. El material particulado restante puede eliminarse con métodos convencionales, como el filtrado o el depósito.

Los analitos indicados en la presente invención pueden ser “drogas de abuso” (DOA) u otras sustancias interesadas contenidas en la muestra. “Drogas de abuso” (DOA, por sus siglas en inglés) se refiere al uso de drogas que no tienen fines médicos (normalmente para la parálisis de los nervios). El abuso de las drogas conducirá a daños corporales y espirituales, generará dependencia, adicción y/o muerte. Los ejemplos de drogas de abuso incluyen cocaína, anfetamina (tales como tabletas de belleza negra, anfetamina blanca, dexanfetamina, dextro-anfetamina, Beans); metanfetamina (meta, metanfetamina, cristal, *speed*); barbitúricos (como Valium, Roche Pharmaceuticals, Nutley, Nueva Jersey); atarácnicos (drogas para ayudar a dormir); dietilamida del ácido lisérgico (LSD); depresor (deprimentes, embobadores, pinchadores, demonio azul, chaquilla amarilla, metaqualona); antidepresivos tricíclicos (TCA, es decir, imipramina, amitriptilina y doxepina); fenciclidina (POP), tetrahidrocannabinol (THC, porro, maría, hachís, yerba, etc.); opiáceos (es decir, morfina, opio, codeína, heroína, oxiconona); ansiolíticos y medicamentos sedantes-hipnóticos, el ansiolítico es principalmente para reducir la ansiedad, la tensión, los miedos y la emoción estabilizadora, así como el sedante-hipnótico, incluidas las benzodiazepinas (BZ), BZ no típicas, NB23Cs fusionadas dinitrogenadas, benzazepinas, ligandos de aceptores de BZ, BZ de apertura de anillo, derivados de difenilmetano, piperazincarboxilatos, piperidincarboxilatos, quinazolincetonas, derivados de tiazina y tiazol, otros heterocíclicos, sedantes/anodinos de tipo imidazol, carbamatos derivados de propilenglicol, compuestos alifáticos y derivados de antraceno. El dispositivo también se puede usar para detectar medicamentos para fines médicos, pero se sobredosifica fácilmente, como los antidepresivos tricíclicos (imipramina o análogos) y acetaminofeno. Estas drogas se descompondrán en diferentes moléculas pequeñas después de ser absorbidas por el cuerpo humano, y las moléculas pequeñas están presentes en los fluidos corporales, como la sangre, la orina, la saliva y la transpiración.

Elemento detector 700

El dispositivo de la presente invención puede usar varias tiras de prueba como su elemento de detección, dependiendo de los analitos por detectar y el propósito de la detección. Existen principalmente dos tipos de tiras reactivas: tiras reactivas para detectar y prevenir la adulteración. Las tiras reactivas para detección incluyen sustancias para detectar los componentes necesarios para ser detectados en la muestra. Las tiras reactivas para prevenir la adulteración incluyen sustancias para detectar la propiedad característica de la muestra. Ambos tipos de tiras comprenden área de adición de muestra y área de detección.

Tiras de prueba para detección: en la presente invención, se pueden usar varias tiras de prueba para detección. Las tiras reactivas para detección comprenden detección por inmunoensayo o detección química de los analitos en cuestión en la muestra. Estos analitos comprenden: drogas de abuso o metabolitos que indican la situación de salud.

Tomar las “Drogas de abuso” (DOA) descritas anteriormente como ejemplos. Las tiras reactivas de la presente invención también se pueden usar para detectar medicamentos que son legales para fines médicos pero que tienen una sobredosis fácil, que incluyen: antidepresivos tricíclicos (imipramina y otros análogos) y productos de venta libre que contienen acetaminofeno (como los medicamentos proporcionados por McNeil-PPC Company, sita en el condado de Washington, Pennsylvania, EE. UU., con el nombre comercial de Tylenol). Tal detección puede ayudar a los médicos de urgencias a determinar si el paciente sufre de una sobredosis de determinados medicamentos.

Los metabolitos en la orina que pueden indicar la situación de salud comprenden, entre otros, creatinina, bilirrubina, nitrito, proteína (no específica), hormona (como la gonadotropina coriónica humana, hormona luteal, hormona estimulante de folículos, etc.), sangre, glóbulos blancos, azúcar, metales pesados o toxinas, componentes de bacterias (como proteínas específicas y carbohidratos de un tipo especial de bacteria, como *Escherichia coli* 0157: H7, estafilococo, salmonella, fusobacterium, campylobacter, *L. monocytogenes*, vibrio, o *bacillus cereus*) y las propiedades físicas como el valor de pH y la gravedad específica. Cualquier otro analito químico clínico presentado en la orina y adecuado para el método de detección rápida puede usarse en la presente invención.

Las tiras de prueba para detectar pueden estar en varias formas. En términos generales, las tiras reactivas consisten en materiales absorbentes de agua. Los materiales absorbentes de agua comprenden área de adición de muestras, área de material de prueba y área de detección. La muestra se agrega al área de adición de muestras y migra hacia el área de material de prueba debido a los efectos capilares. En el área del material de prueba, la muestra se disuelve y se mezcla con los materiales de prueba necesarios para detectar los analitos (si están presentes en la muestra). La muestra mezclada con los materiales de prueba migra posteriormente al área de detección. Se fijan materiales de prueba adicionales en el área de detección. Este segundo grupo de materiales de prueba reacciona con analitos (si están presentes) o uno de los materiales en el primer grupo de materiales de prueba en el área de material de prueba. Si el analito existe en la muestra de hecho, aparecerá una señal en la detección, y no habrá ninguna señal de lo contrario.

Como ejemplo más específico, las tiras reactivas para la detección revelada en las siguientes patentes de los Estados Unidos o los materiales divulgados en las solicitudes de patente se pueden usar en la presente invención: 5,252,496, 5,415,994, 5,559,041, 5,602,040, 5,656,503, 5,712,170, 5,877,028, 5,965,458, 6,046,058, 6,136,610, 6,140,136, 6,183,972, 6,187,268, 6,187,598, 6,194,221, 6,194,224, 6,221,678, 6,228,660, 6,241,689, 6,248,598, 6,271,046, 6,297,020, 6,316,205, 6,372,514, 6,338,969, 6,368,873, 6,372,516, 6,375,896, 6,375,897, 6,391,652, 6,403,383, 6,418,606, 6,429,026, 6,464,939, 6,468,474, 6,485,982, 6,506,612, 6,514,769, 6,528,323, 6,548,019,

6,730,268, 2001/0004532, 2001/0021536, 2001/0023076, 2002/0001854, 2002/0004019, 2002/0031840, 2002/0031845, 2002/0052050, 2002/0085953, 2002/0137231, 2002/0173047, 2002/0132267, 2003/0129673, 2003/0207466, 2004/0018636 y 2004/0191760.

5 Tiras de prueba para prevenir la adulteración: las tiras de detección para prevenir la adulteración se utilizan para detectar propiedades características o material de la muestra, como la temperatura, la gravedad específica, el valor del pH, así como la contaminación de determinado material, incluida la contaminación del oxidante, la contaminación del glutacetaldehído, contaminación del nitrito, contaminación del ácido ascórbico (vitamina C) y contaminación de la creatinina. Para tal fin, es aceptable que se utilicen las siguientes tiras reactivas. Las tiras reactivas combinan reactivos para detectar sustancias químicas adicionales u otros reactivos que intentan frustrar la intención de detección y prueba. Estas tiras reactivas pueden usarse en cualquier forma, como inmunoensayo o reacción química. En algunos ejemplos, las tiras reactivas pueden incluir pruebas de creatinina y proteínas para detectar si la muestra de orina está diluida. Las tiras reactivas para prevenir la adulteración también pueden detectar la vitamina B u otros materiales agregados a la muestra de orina para frustrar la detección. Los materiales comprenden: 10 glutaraldehído, nitrito, cromato, vinagre, productos con marca registrada "Visine" (proporcionada por Pfizer Pharmaceuticals Limited sita en la ciudad de Nueva York, Nueva York, EE. UU.), bicarbonato de sodio, productos con marca registrada "Drano" (proporcionado por SC Johnson Company, sita en Racine, Wisconsin, EE. UU.), refrescos, oxidantes (como reactivo de blanqueo, peróxido de hidrógeno, piridina, cromato clorado).

20 Las tiras de prueba anteriores para detectar propiedades características de materiales de muestras líquidas también se pueden usar en la presente invención. Estas tiras de prueba comprenden materiales absorbentes de agua para pasar la muestra de líquido a través de las tiras, el elemento filtrante en comunicación de líquidos con los materiales absorbentes de agua y la almohadilla de material de prueba en comunicación de líquidos con el elemento filtrante y una tapa transparente opcional. La almohadilla de material de prueba comprende materiales de prueba para generar 25 señales que pueden detectarse, y las señales están relacionadas con la propiedad característica de la muestra y son observables a través de la tapa transparente o bandeja transparente del dispositivo (si se usa). El elemento filtrante puede fabricarse con materiales que inhiben el reflujo de líquido de la almohadilla de materia prima al material absorbente de agua. La expresión "inhibir el reflujo" se refiere a que la cantidad que fluye desde la almohadilla de material de prueba al material absorbente de agua está en una cantidad tan pequeña que no puede cambiar los resultados de detección, o que los materiales de prueba transferidos de la almohadilla de material de prueba al material absorbente de agua o la almohadilla de material de prueba adyacente está en una cantidad tan pequeña que no se puede detectar o no puede hacer que los resultados de la detección no estén claros. Las tiras de prueba también pueden comprender material repelente al agua dispuesto entre parte del material filtrante y el material absorbente de agua. El material repelente al agua es para inhibir el reflujo de la muestra desde la almohadilla de material de prueba al material absorbente de agua. La muestra líquida migra y pasa por toda la tira reactiva debido a la acción capilar. La expresión "acción capilar" se refiere al efecto físico generado a través de la interacción interna entre el líquido y la pared o el interior del material bien conocido por los expertos en la técnica, y el efecto físico puede hacer que el líquido pase a través del material. La expresión "material absorbente de agua" se refiere a materiales que pueden atraer o absorber fluidos fácilmente y los materiales son adecuados para la acción capilar para transmitir el fluido desde un lugar del material a otro lugar. El "elemento de filtrado" puede incluso promover la difusión de la muestra durante el flujo a la almohadilla de material de prueba, facilitando así la formación de señales uniformes y detectables en la almohadilla de material de prueba. El elemento de filtro también inhibe el reflujo de la muestra desde la almohadilla de material de prueba hasta el material absorbente de agua y, por lo tanto, inhibe las sustancias químicas de los materiales de prueba que se transmiten desde una almohadilla de material de prueba a otra almohadilla de material de prueba. El "material repelente al agua" se refiere al material que no permite que pase la cantidad de líquido que podría cambiar los resultados de detección. El "material repelente al agua" es típicamente una barrera de flujo de fluidos.

50 Otros dispositivos de tiras reactivas para prevenir la adulteración también pueden combinarse con el dispositivo de la presente invención. Por ejemplo, las tiras reactivas para prevenir la adulteración reveladas en los siguientes materiales de referencia pueden aplicarse en la presente solicitud: 2002/0001845, 2002/0098512, 2002/0155028, 2003/0045003, 5,922,283, 6,248,598, 6,514,768, 6,537,823 y 6,548, 019.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de detección (10) para detectar analitos en una muestra líquida, que comprende:

- 5 una cámara de muestras (61, 601) para recoger o almacenar la muestra líquida; una cámara de detección (40, 400) que contiene un elemento de detección (700);
una cámara de transferencia de líquido (500); y
- 10 un orificio pasante (303) ubicado en la cámara de transferencia de líquido (500) para pasar la muestra de líquido entre la cámara de muestras (61, 601) y la cámara de detección (40, 400), teniendo el orificio pasante (303) un primer y un segundo estado, caracterizado porque cuando el orificio pasante (303) está en el primer estado, se autocierra o se autosella y la cámara de transferencia de líquido (500) está en comunicación de líquidos con la cámara de muestras (61, 601) y cuando el orificio pasante (303) está en el segundo estado, está
- 15 abierto y la cámara de transferencia de líquido (500) está en comunicación de líquidos con la cámara de detección (40, 400) a través del orificio pasante abierto (303), en donde el orificio pasante (303) se encuentra en un elemento flexible (13, 30) en la cámara de transferencia de líquido (500), donde el elemento flexible (13, 30) comprende un primer y un segundo estado;
- 20 en donde cuando el elemento flexible (13, 30) está en el primer estado, el orificio pasante (303) está en el primer estado, la cámara de muestras (61, 601) está en comunicación de líquidos con la cámara de transferencia de líquido (500) opcionalmente a través de un canal (603), mientras que la cámara de detección (40, 400) no está en comunicación de líquidos con la cámara de transferencia de líquido (500); y
- 25 cuando el elemento flexible (13, 30) está en el segundo estado, el orificio pasante (303) está en el segundo estado, la cámara de detección (40, 400) está en comunicación de líquidos con la cámara de transferencia de líquido (500), mientras que la cámara de muestras (61, 601) no está en comunicación de líquidos con la cámara de transferencia de líquidos (500).
- 30 2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el elemento flexible (13, 30) está hecho de uno o más tipos de materiales seleccionados de gel de sílice, plásticos y caucho.
3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el dispositivo comprende, además, un vástago (14, 24, 204) a través del cual se controla si el elemento flexible (30) está en el primer o en el segundo
- 35 estado, opcionalmente, en el que cuando el vástago (14, 24, 204) está en una primera posición, el elemento flexible (13, 30) está en el primer estado, y cuando el vástago (14, 24, 204) se mueve desde la primera posición hasta una segunda posición, el elemento flexible (13, 30) cambia al segundo estado desde el primer estado.
4. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el dispositivo comprende, además, una cubierta (80, 800) tapada en la abertura de la cámara de recolección de muestras (601), y la cubierta mueve el vástago (14, 24, 204) desde la primera posición hasta la segunda posición cuando cubre completamente la cámara de muestras (61, 601).
- 45 5. El dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde la cámara de detección (40, 400) está fuera de la cámara de recolección de muestras (601).
6. El dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde el elemento de detección (700) es una tira reactiva de prueba de inmunoensayo.
- 50 7. El dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde el elemento flexible (13, 30) comprende, además, un tercer estado, cuando el elemento flexible (13, 30) está en el tercer estado, el orificio pasante en el elemento flexible (13, 30) está autocerrado o autosellado.
8. El dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el elemento flexible (13, 30) tiene
- 55 forma de tetina y comprende una cámara que consiste en una pared lateral (304) y una parte superior; el orificio pasante (303) está en la pared lateral (304).
9. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, en donde el dispositivo comprende, además, un pistón (200) conectado con un vástago (14, 24, 204), y la cámara de transferencia (500) comprende dos aberturas, una de las
- 60 cuales está sellada por el elemento flexible en forma de tetina, mientras que el otro está sellado por un pistón (200), preferiblemente cuando la parte superior del elemento flexible en forma de tetina (13, 30) está dentro de la cámara de transferencia (500), la cámara de transferencia (500) no está en comunicación de líquidos con la cámara de detección (40, 400); cuando la parte superior del elemento flexible en forma de tetina (13, 30) se gira y está dentro de la cámara de detección (40, 400), la cámara de transferencia (500) está en comunicación de líquidos con la
- 65 cámara de detección (40, 400), opcionalmente, en donde el pistón (200) y el elemento flexible en forma de tetina (13, 30) ubicados dentro de la cámara de transferencia (500) definen, además, una cámara (900) en su interior, que

comprende un canal (603) a través del cual la cámara está en comunicación con la cámara de muestras (61, 601) cuando el elemento flexible (13, 30) está en el primer estado.

10. Un método para detectar analitos en muestras, que comprende:

- 5
- 1) proporcionar un dispositivo de detección (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes y que comprende una cámara de detección (40, 400) que contiene un elemento de detección (700), una cámara de muestras (61, 601) para recoger muestras de líquidos, una cámara de transferencia de líquidos y un orificio pasante (303) ubicado en la cámara de transferencia que controla si la cámara de muestras (61, 601) está o no
- 10
- en comunicación de líquidos con la cámara de detección (40, 400), en donde el orificio pasante (303) se autosella en un primer estado, y se abre en un segundo estado, en donde el orificio pasante (303) está activado y, por lo tanto, controlado por un elemento flexible (13, 30); cuando el elemento flexible (13,30) está en un primer estado, el orificio pasante (303) está en su primer estado, y cuando el elemento flexible (13, 30) está en un segundo estado, el orificio pasante (303) está en su segundo estado;
- 15
- 2) desplazar el orificio pasante (303) del primer estado al segundo estado, permitiendo así que parte de la muestra de líquido fluya hacia la cámara de detección (40, 400) desde la cámara de muestras (61, 601) a través del orificio pasante (303) en la cámara de transferencia, y
- 20
- 3) iniciar el proceso de detección.

11. El método de acuerdo con la reivindicación 10, que comprende, además: usar un vástago (14, 24, 204) que se aplica directamente sobre el elemento flexible (13, 30); cuando el vástago (14, 24, 204) se empuja para moverse desde una primera posición a una segunda posición, el elemento flexible (13, 30) cambia del primer estado al

25

segundo estado.

12. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 10-11, que comprende, además, permitir que el orificio pasante (303) cambie del segundo estado al primer estado, de modo que la cámara de muestras (61, 601) no esté en comunicación de líquidos con la cámara de detección (40, 400).

30

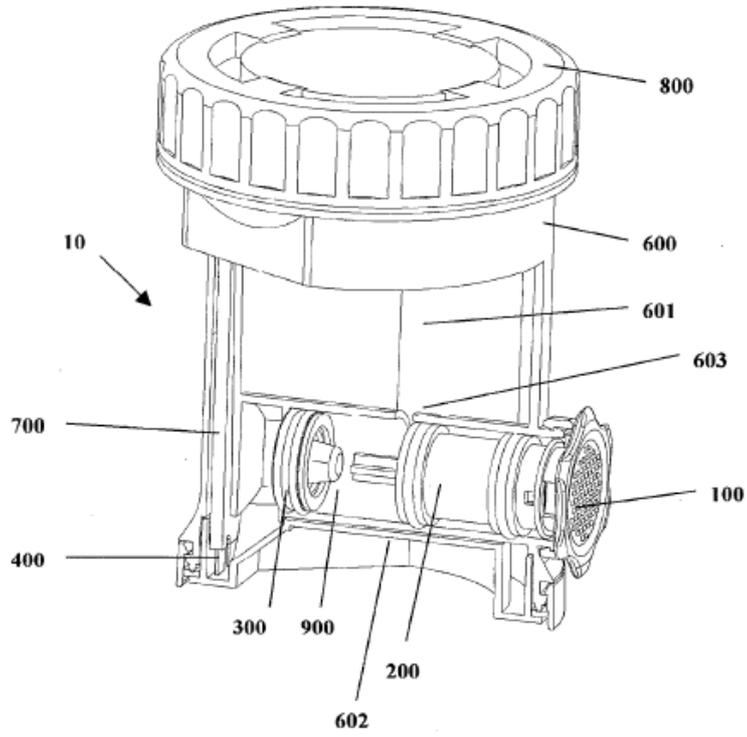


Fig. 1

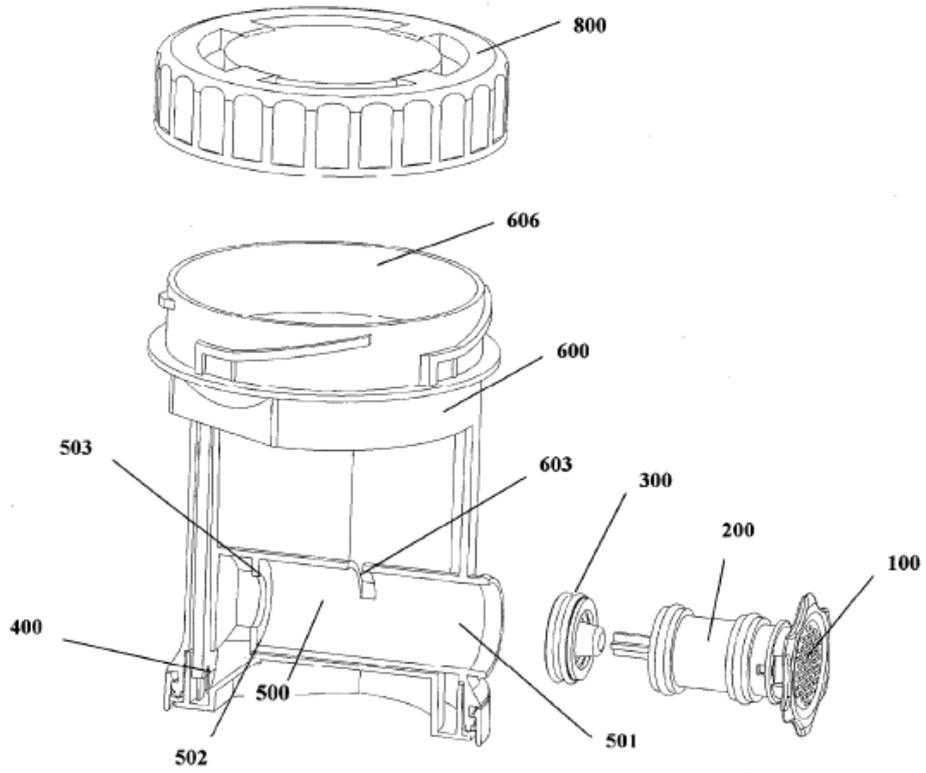


Fig. 2

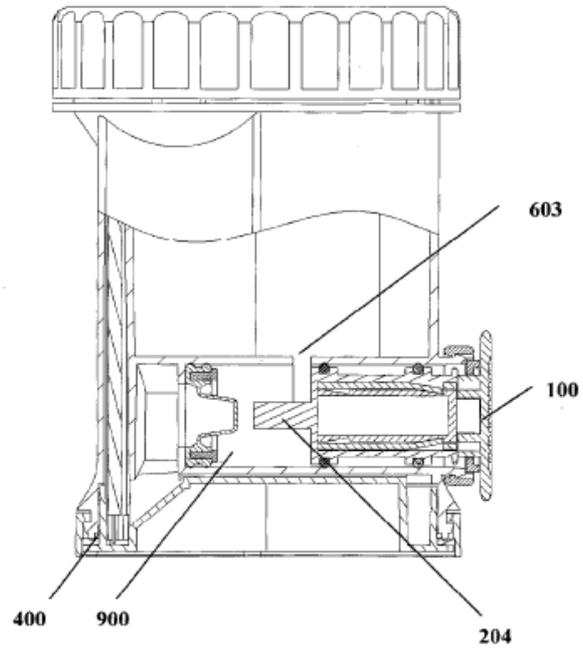


Fig. 3A

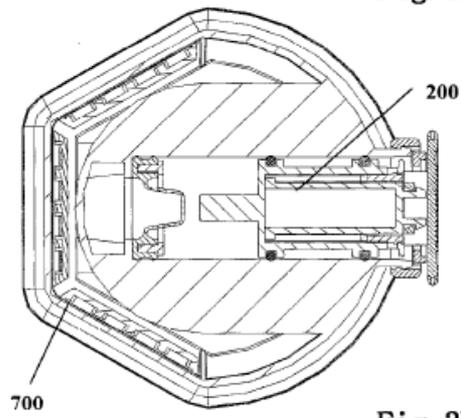


Fig. 3B

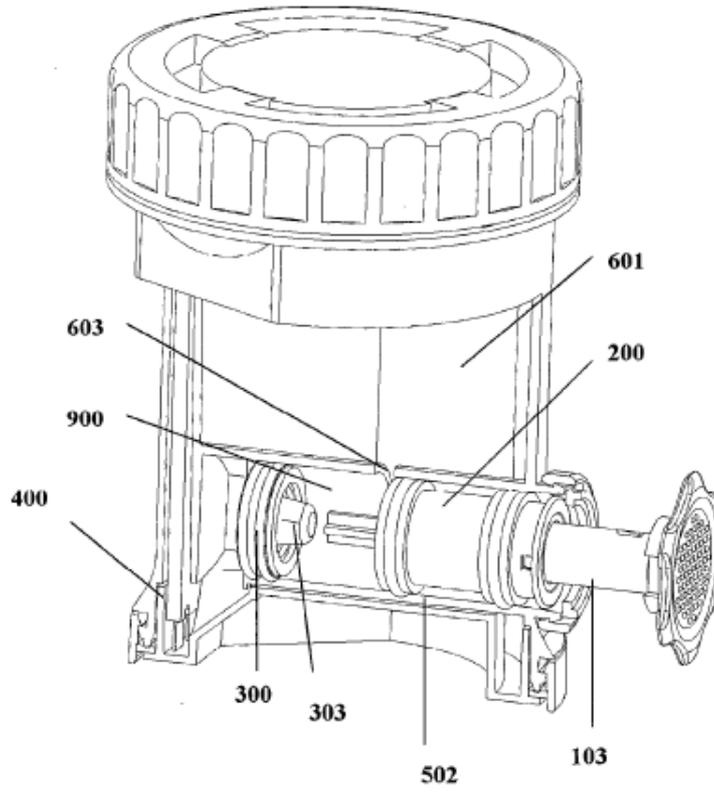


Fig. 4A

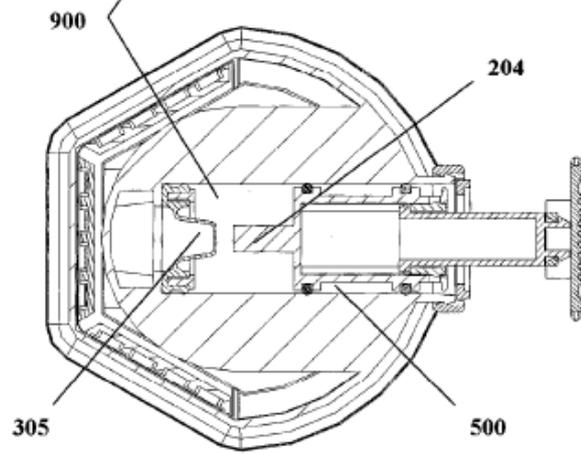
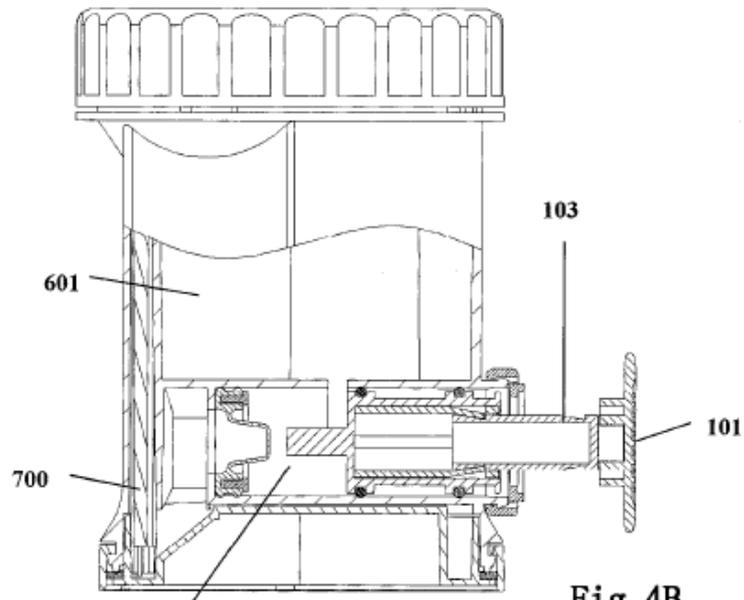


Fig. 4C

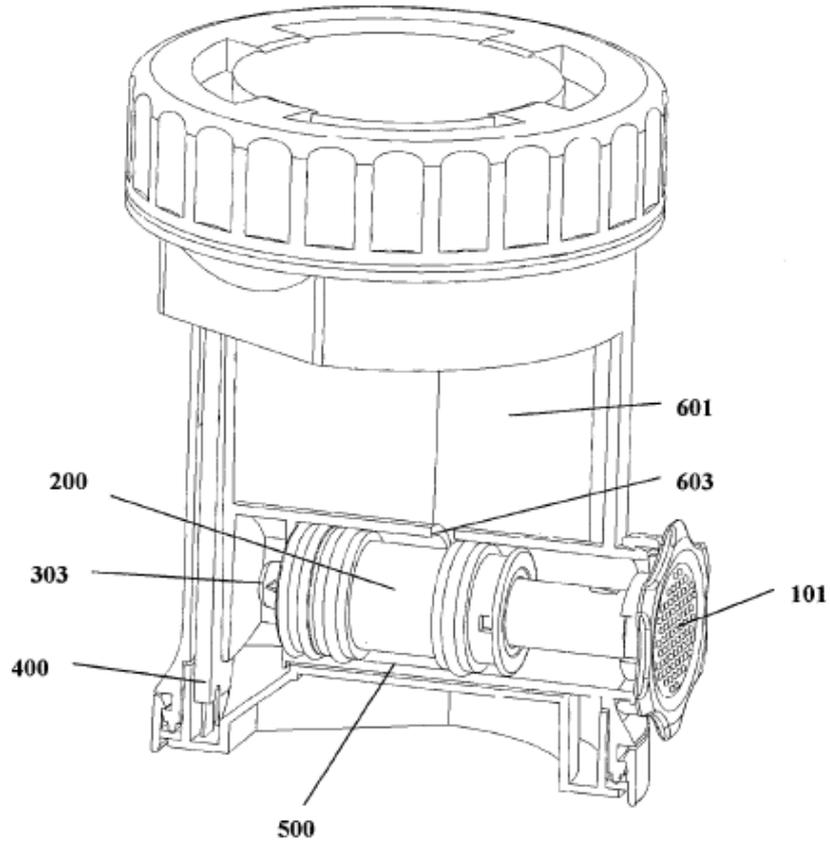


Fig. 5A

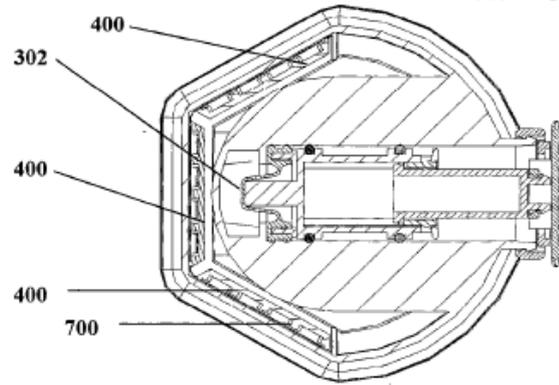
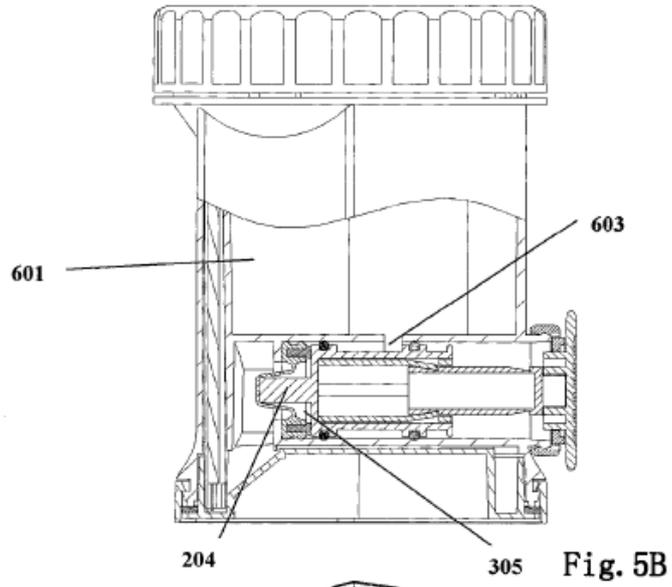
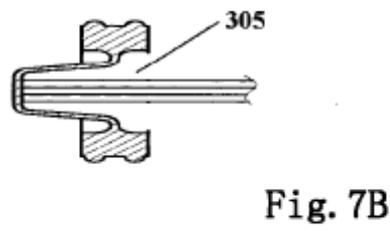
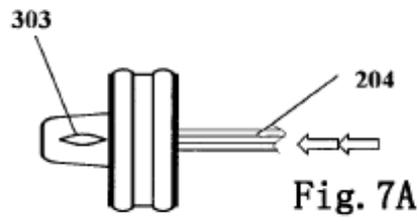
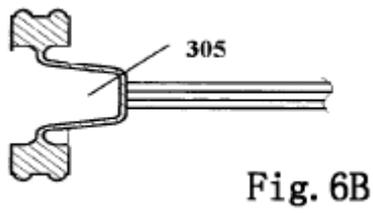
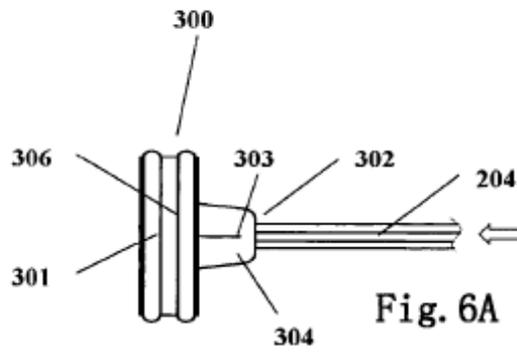


Fig. 5C



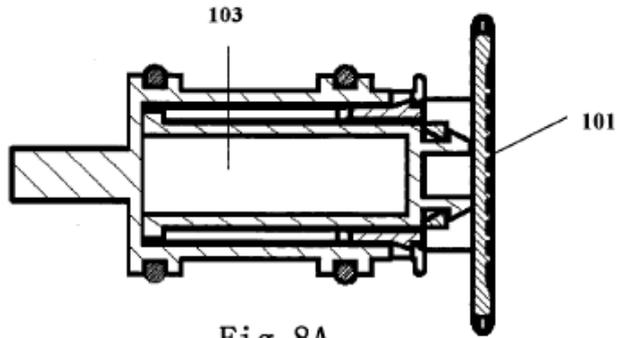


Fig. 8A

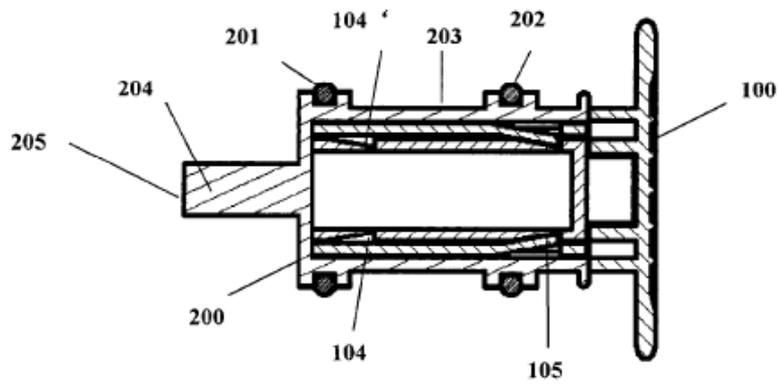


Fig. 8B

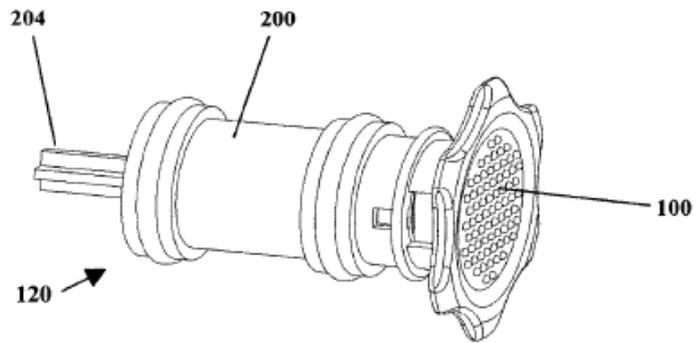


Fig. 8C

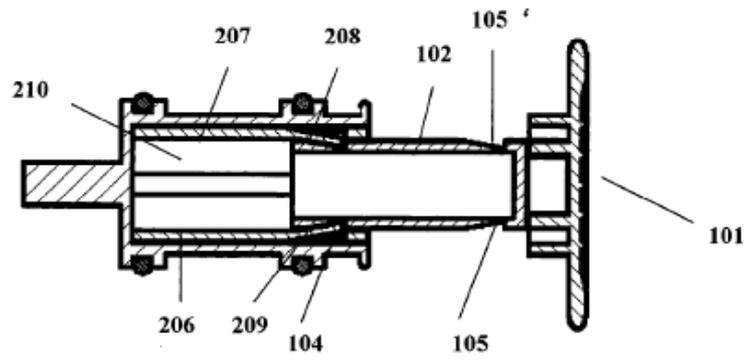


Fig. 9A

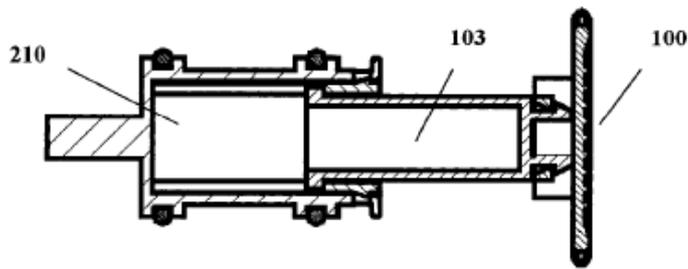


Fig. 9B

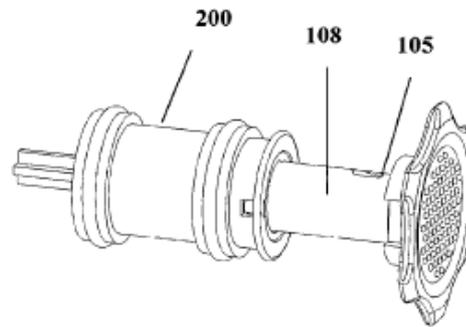


Fig. 9C

