

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 808 609**

51 Int. Cl.:

G01N 33/52 (2006.01)

G01N 33/558 (2006.01)

B01L 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.10.2014 PCT/CN2014/089429**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.04.2016 WO16061810**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.10.2014 E 14904306 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.06.2020 EP 3211419**

54 Título: **Dispositivo para ensayo inmunocromatográfico**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.03.2021

73 Titular/es:
**ZHU, HAI (100.0%)
No. 11 R&D Centre, Taohuayuan Scientific
Innovation Park, Xixiang Street, Bao'an, District
Shenzhen, Guangdong 518102, CN**

72 Inventor/es:
ZHU, HAI

74 Agente/Representante:
SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 808 609 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para ensayo inmunocromatográfico

5 Campo técnico

[0001] La presente invención pertenece al campo técnico del ensayo inmunocromatográfico y se refiere a un dispositivo para ensayo inmunocromatográfico.

10 Antecedentes de la técnica

[0002] La inmunocromatografía es una técnica de detección/diagnóstico rápido, y se clasifica típicamente en ensayos inmunocromatográficos sándwich y competitivos. El mecanismo para el inmunoensayo sándwich es el siguiente: un anticuerpo específico se inmoviliza en primer lugar en una zona (línea) de una membrana de nitrocelulosa y similares (es decir, una membrana cromatográfica) en un papel de prueba; después de que un extremo de una almohadilla de muestra en el papel de prueba se sumerge en una muestra líquida (por ejemplo, orina, suero, leche, etc.) o alternativamente la muestra líquida se añade a un extremo de la almohadilla de muestra, la muestra se mueve hacia el otro extremo a lo largo de la membrana de nitrocelulosa bajo acción capilar; cuando la muestra se mueve a la zona (línea) inmovilizada con el anticuerpo, un antígeno correspondiente en la muestra se unirá específicamente al anticuerpo; y a continuación esta zona puede desarrollar un determinado color o emitir fluorescencia mediante técnica de oro inmunocoloidal, tinción inmunoenzimática o técnica de inmunofluorescencia, logrando así un diagnóstico inmunológico y detección específicos. Por otro lado, el mecanismo para el ensayo inmunocromatográfico competitivo, que se utiliza para detectar moléculas pequeñas, se puede describir brevemente en dos casos de la siguiente manera: cuando un conjugado de molécula pequeña se inmoviliza a la membrana de nitrocelulosa, la unión de una molécula pequeña que se detecta a un anticuerpo libre hace imposible que el anticuerpo libre se una al conjugado de molécula pequeña en la membrana de nitrocelulosa, es decir, la molécula pequeña que se detecta compite con el conjugado de molécula pequeña en la membrana de nitrocelulosa por la oportunidad de unirse al anticuerpo libre; y cuando un anticuerpo específico se inmoviliza a la membrana de nitrocelulosa, la molécula pequeña que se detecta compite con la molécula pequeña etiquetada libre por la oportunidad de unirse al anticuerpo específico inmovilizado a una zona específica de la membrana de nitrocelulosa. A continuación, la presencia o ausencia del analito se determina de acuerdo con la disminución o desaparición del color o fluorescencia de la zona a la que se inmoviliza el conjugado de molécula pequeña o el anticuerpo específico.

[0003] Durante la detección anterior, el color o fluorescencia se observa o evalúa a simple vista o con un instrumento de detección de maneras cualitativas, semicuantitativas y cuantitativas. En la actualidad, la técnica inmunocromatográfica y esos productos de papel de prueba basados en técnicas se han aplicado ampliamente en ámbitos como la detección médica y la inspección de la inocuidad de los alimentos.

[0004] Las tiras reactivas inmunocromatográficas tradicionales elaboradas sobre la base de esta técnica comprenden típicamente los siguientes componentes: un respaldo y una almohadilla de muestra unida al respaldo, una almohadilla conjugada (la almohadilla conjugada para etiquetar), una membrana de celulosa, una almohadilla absorbente y similares. Cuando se lleva a cabo la detección, una vez que una muestra se agrega gota a gota en la almohadilla de muestra, la muestra migra en una tira cromatográfica en la almohadilla de muestra bajo acción capilar. Durante la migración, la muestra reacciona específicamente con una etiqueta en la almohadilla conjugada para producir un inmunocomplejo; y el inmunocomplejo continúa migrando y se une específicamente al antígeno/anticuerpo correspondiente en la región de detección de la membrana de celulosa para formar una banda visible o detectable.

[0005] Las tiras reactivas inmunocromatográficas mencionadas anteriormente en el modo de reacción tradicional suelen tener los siguientes inconvenientes técnicos:

- 50 (1) Durante el secado de la almohadilla conjugada que se produce mediante inmersión o pulverización, debido a la acción del «efecto de borde», los reactivos tales como etiquetas en la almohadilla conjugada se distribuyen de manera desigual.
- 55 (2) Cuando una muestra fluye a través de la almohadilla de muestra y la almohadilla conjugada, hay un error aleatorio en cierta medida para la cantidad de reactivos que se liberan de la almohadilla conjugada y participan en la reacción, debido a la aleatoriedad del patrón de flujo y del tiempo de flujo del líquido, en particular cuando hay un broche.
- 60 (3) El cambio en la temperatura ambiente tiene algunas influencias en la reacción.
- (4) Las tiras reactivas inmunocromatográficas en modo de reacción tradicional se encuentran generalmente en una forma que tiene un broche, y por lo tanto es inconveniente detener la reacción retirando la almohadilla de muestra, y tiende a causar que los resultados tengan un error relativamente grande, debido a la diferencia en el tiempo de reacción cuando se observa.
- 65

(5) Cuando los resultados se evalúan a simple vista, la diferencia puede ocurrir debido a los diferentes criterios de iluminación ambiental, visión personal y evaluación personal.

5 **[0006]** Los inconvenientes técnicos anteriores conducen o exacerban el error de los resultados, especialmente cuando dicha técnica se utiliza para la detección cuantitativa y semicuantitativa.

[0007] En la actualidad, hay tiras reactivas inmunocromatográficas mejoradas que se han desarrollado para superar los inconvenientes anteriores, por ejemplo, las tiras reactivas en «modo de recipiente de reacción (microporo + tira reactiva)», que no comprenden la almohadilla de muestra/almohadilla conjugada. Las tiras reactivas inmunocromatográficas mejoradas tienen relativamente más ventajas que las tiras reactivas en el modo de reacción tradicional, pero todavía tienen inconvenientes que incluyen etapas de operación excesivos y una aplicación problemática. Típicamente, una sola detección comprende las siguientes 5 etapas: 1. añadir una muestra al recipiente de reacción y mezclarla de forma homogénea; 2. incubar el recipiente de reacción durante un periodo de tiempo; 3. insertar la tira reactiva en el recipiente de reacción y permitir la reacción en la incubadora durante un periodo de tiempo; 4. retirar la tira reactiva y retirar la almohadilla de muestra, deteniendo así la reacción; y 5. colocar la tira reactiva en un lector para leer los resultados. Estas engorrosas etapas de operación son desventajosas para la detección rápida in situ en términos de eficiencia y simplicidad, lo que es obvio especialmente para la detección clínica. Por lo tanto, es necesario proporcionar un dispositivo capaz de realizar un ensayo inmunocromatográfico rápido.

20 Resumen de la invención

[0008] La presente invención tiene como objetivo proporcionar un dispositivo para el ensayo inmunocromatográfico y resolver los problemas asociados con las engorrosas etapas de detección y el largo periodo de detección existente en la técnica anterior.

Las soluciones a los problemas

Las soluciones técnicas

30 **[0009]** La presente invención proporciona un dispositivo para el ensayo inmunocromatográfico como se reivindica en la reivindicación 1.

[0010] Una realización de la presente invención proporciona un dispositivo para el ensayo inmunocromatográfico, donde la protuberancia hueca está conectada al cuerpo del recipiente a través de roscas de tornillo.

[0011] Otra realización de la presente invención también proporciona un dispositivo para el ensayo inmunocromatográfico, donde la pared del cuerpo del recipiente se proporciona en un extremo superior de una superficie externa con al menos dos partes salientes que se extienden hacia afuera, a través de las cuales se puede aplicar una fuerza de torsión al cuerpo del recipiente, de modo que el cuerpo del recipiente se mueva hacia la punta elevada en la carcasa, y por lo tanto la punta elevada rompe el fondo del cuerpo del recipiente para liberar el líquido en el cuerpo del recipiente.

45 **[0012]** Otra realización de la presente invención proporciona un dispositivo para el ensayo inmunocromatográfico, donde la protuberancia hueca está conectada con el cuerpo del recipiente dentro de la protuberancia hueca a través de rieles guía y conductos, donde al menos dos conductos se proporcionan en una superficie interna de la protuberancia hueca, y los rieles guía correspondientes a los conductos se proporcionan en una superficie externa del cuerpo del recipiente. Se puede aplicar una presión descendente al cuerpo del recipiente, de modo que el cuerpo del recipiente se mueva hacia la punta elevada a lo largo de los rieles guía y, por lo tanto, se rompa el fondo del cuerpo del recipiente y se libere el líquido en el cuerpo del recipiente.

[0013] Otra realización de la presente invención también proporciona un dispositivo para el ensayo inmunocromatográfico, donde el cuerpo del recipiente está conectado a la protuberancia hueca a través de al menos dos broches ubicados en una superficie externa del fondo del cuerpo del recipiente.

60 **[0014]** Otra realización de la presente invención también proporciona un dispositivo para el ensayo inmunocromatográfico, donde la carcasa comprende una carcasa superior, una carcasa inferior y una placa de presión de carcasa, donde la protuberancia hueca está ubicada en la carcasa superior, la cerca está ubicada en la carcasa inferior, la punta elevada está ubicada en la placa de presión de carcasa y se proporciona un orificio correspondiente a la punta elevada dentro de la estructura anular de la cerca. Una junta entre la punta elevada y el orificio evita fugas de líquido cuando la punta elevada pasa a través del orificio y rompe el fondo del cuerpo del recipiente.

[0015] Otra realización de la presente invención también proporciona un dispositivo para el ensayo inmunocromatográfico, donde la carcasa inferior está conectada a la placa de presión de la carcasa a través de un

pasador de soporte, y la placa de presión de la carcasa es capaz de pivotar sobre el pasador de soporte, provocando así que la punta elevada rompa el fondo del cuerpo del recipiente y libere el líquido en el cuerpo del recipiente.

Efecto beneficioso de la invención

5

[0016] Durante el uso del dispositivo para el ensayo inmunocromatográfico proporcionado por la presente invención, el procedimiento de detección del «modo de recipiente de reacción (microporo) + tira reactiva» anterior, que de lo contrario requiere cinco etapas para su implementación, puede realizarse automáticamente con instrumentos de detección de soporte solo mediante la adición de una muestra al recipiente de reacción y la mezcla de la muestra, acortando así el tiempo de detección. Mientras tanto, tras la confirmación por las realizaciones comparativas, se puede observar que el dispositivo para el ensayo inmunocromatográfico de la presente invención puede producir un efecto de detección de la misma sensibilidad que el del medio de detección en la técnica anterior. En consecuencia, el dispositivo para el ensayo inmunocromatográfico de la presente invención conserva todas las ventajas del modo de detección convencional mientras evita inconvenientes de este último, tales como etapas de operación excesivas y aplicación problemática.

Breve descripción de los dibujos

[0017]

20

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo para ensayo inmunocromatográfico de acuerdo con una realización de la presente invención;

25

La figura 2 muestra una vista superior de la parte inferior de la carcasa de un dispositivo para el ensayo inmunocromatográfico según una realización de la presente invención;

30

La figura 3 muestra una vista en sección de un dispositivo para ensayo inmunocromatográfico de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 4 muestra una vista en sección de la parte de protuberancia hueca de un dispositivo para ensayo inmunocromatográfico según una realización de la presente invención;

35

La figura 5 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo para ensayo inmunocromatográfico de acuerdo con otra realización de la presente invención;

La figura 6 muestra una vista en sección de un dispositivo para ensayo inmunocromatográfico de acuerdo con otra realización de la presente invención;

40

La figura 7 muestra una vista en sección de la parte de protuberancia hueca de un dispositivo para ensayo inmunocromatográfico según otra realización de la presente invención;

La figura 8 muestra una vista en despiece de un dispositivo para ensayo inmunocromatográfico de acuerdo con otra realización de la presente invención;

45

La figura 9 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo para ensayo inmunocromatográfico de acuerdo con otra realización de la presente invención;

La figura 10 muestra una vista en perspectiva de una placa de presión de la carcasa protectora de un dispositivo para ensayo inmunocromatográfico según otra realización de la presente invención; y

50

La figura 11 muestra una vista en sección de un dispositivo para el ensayo inmunocromatográfico de acuerdo con otra realización de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

55

[0018] A continuación, la presente invención se ilustra adicionalmente en detalle junto con los dibujos y las realizaciones con el fin de describir más claramente el problema técnico a resolver por la presente invención, las soluciones técnicas y los efectos beneficiosos. Debe entenderse que las realizaciones específicas descritas en esta invención son solo con el propósito de explicar la presente invención y no pretenden limitar el alcance de la presente invención.

60

[0019] Una realización de la presente invención proporciona un dispositivo para el ensayo inmunocromatográfico que comprende una carcasa y un cuerpo de recipiente ubicado dentro de la carcasa. La carcasa comprende una protuberancia hueca que se extiende hacia arriba para alojar el cuerpo del recipiente. El cuerpo del recipiente, que se puede separar de la carcasa, comprende una pared del cuerpo del recipiente y un fondo del cuerpo

65

del recipiente, y puede contener un reactivo líquido o un reactivo en polvo, al que se puede añadir una muestra líquida durante la detección. La carcasa se proporciona debajo del fondo del cuerpo del recipiente con una punta elevada y una cerca que rodea la punta elevada, donde la punta elevada puede o no entrar en contacto con el fondo del cuerpo del recipiente. La punta elevada y el cuerpo del recipiente pueden moverse entre sí, y mediante dicho movimiento, la
 5 punta elevada penetra en el fondo del cuerpo del recipiente y mientras tanto se libera el líquido contenido en el cuerpo del recipiente. En este momento, el líquido contenido en el cuerpo del recipiente se liberará completamente. La cerca que rodea la punta elevada comprende una estructura anular correspondiente a una circunferencia externa del fondo del cuerpo del recipiente y una ranura que se comunica con la estructura anular, donde la estructura anular se utiliza para recibir el líquido liberado del cuerpo del recipiente y permitir que el líquido entre en contacto con la tira reactiva,
 10 y la ranura que se comunica con la estructura anular se utiliza para colocar la tira reactiva para su detección.

[0020] Utilizando el dispositivo de la presente invención, se puede realizar la mezcla y reacción de un líquido en el cuerpo del recipiente, y luego la punta elevada rompe el fondo del cuerpo del recipiente para liberar el líquido en el cuerpo del recipiente, permitiendo que todo el líquido fluya en la cerca debajo del cuerpo del recipiente. La cerca
 15 recibe todo el líquido, que entra en contacto con un extremo de la tira reactiva y se mueve hacia el otro extremo de la tira reactiva bajo la acción capilar. De este modo, se completa la detección. En comparación con el procedimiento de detección tradicional de varias etapas, el presente procedimiento de detección no incluye la etapa de aplicación de la muestra, acorta el tiempo de detección y aumenta la eficiencia de detección.

[0021] En el dispositivo para el ensayo inmunocromatográfico de la presente invención, la cerca se proporciona en un lugar donde la estructura anular se comunica con la ranura con una proyección, que se utiliza junto con la ranura para fijar una tira reactiva, haciendo así que la tira reactiva ubicada en la ranura sea hermética.

[0022] En el dispositivo para el ensayo inmunocromatográfico de la presente invención, una parte de un fondo
 25 de la carcasa dentro de la estructura anular de la cerca es una estructura de rampa, y una base de la estructura de rampa se ubica en el lugar donde la estructura anular se comunica con la ranura. Como un extremo de la tira reactiva está situado en la base de la estructura de la rampa, se permite que el líquido fluya hacia abajo desde el cuerpo del recipiente, así todo fluye hacia la tira reactiva.

[0023] En una realización, el dispositivo para el ensayo inmunocromatográfico de la presente invención comprende además una ventana de observación en la carcasa.

[0024] El dispositivo para el ensayo inmunocromatográfico de la presente invención puede emplear una variedad de medios para mover la punta elevada y el cuerpo del recipiente entre sí. De acuerdo con una realización,
 35 la punta elevada se fija en la carcasa y se permite que el cuerpo del recipiente se mueva hacia la punta elevada, rompiendo así el fondo del cuerpo del recipiente para liberar el líquido. El cuerpo del recipiente se puede conectar a la protuberancia hueca mediante roscas de tornillo, y el movimiento entre sí se puede realizar a través de las roscas de tornillo. En este caso, el cuerpo del recipiente se proporciona en un extremo superior de una superficie externa con dos o más partes salientes, a través de dichas partes salientes se puede aplicar una fuerza externa al cuerpo del
 40 recipiente mediante un dispositivo externo de modo que el cuerpo del recipiente gire. De esta manera, el cuerpo del recipiente se mueve hacia la punta elevada a lo largo de las roscas de tornillo, y el fondo del cuerpo del recipiente se rompe por la punta elevada. En esta realización, la cerca está provista de una nervadura de posicionamiento, que se utiliza para limitar una distancia que el cuerpo del recipiente se mueve hacia abajo.

[0025] De acuerdo con otra realización, el cuerpo del recipiente puede conectarse a la protuberancia hueca a través de rieles guía y conductos. Por ejemplo, el cuerpo del recipiente puede proporcionarse en una superficie externa con dos o más rieles guía salientes, la protuberancia hueca puede proporcionarse en una superficie interna con la cantidad correspondiente de conductos correspondientes a los rieles guía salientes, y los rieles guía salientes pueden moverse en los conductos. Se puede aplicar una presión descendente al cuerpo del recipiente mediante un dispositivo
 50 externo, de modo que el cuerpo del recipiente se mueva hacia la punta elevada a lo largo de los conductos y la punta elevada rompa el fondo del cuerpo del recipiente.

[0026] Antes de la penetración del fondo del cuerpo del recipiente, se puede utilizar un dispositivo externo para la sincronización de modo que permita que el líquido en el cuerpo del recipiente reaccione completamente. A
 55 continuación, se aplica una fuerza de torsión o una presión al cuerpo del recipiente para permitir que la punta elevada rompa el fondo del cuerpo del recipiente, liberando así el líquido en el cuerpo del recipiente.

[0027] De acuerdo con otra realización de la presente invención, el cuerpo del recipiente y la proyección hueca son inamovibles entre sí, y se permite que la punta elevada se mueva hacia el cuerpo del recipiente y rompa el fondo
 60 del cuerpo del recipiente durante la detección. Esta solución técnica se puede realizar proporcionando adicionalmente una placa de presión de la carcasa. En este caso, la carcasa del dispositivo comprende una carcasa superior, una carcasa inferior y una placa de presión de la carcasa, donde la protuberancia hueca está ubicada en la carcasa superior, la cerca está ubicada en la carcasa inferior y la punta elevada está ubicada en la placa de presión de la carcasa; y se proporciona un orificio correspondiente a la punta elevada dentro de la estructura anular de la cerca. La
 65 placa de presión de la carcasa está conectada con la carcasa inferior a través de dos pasadores de soporte (varillas

cortas) ubicados en la concavidad, por lo que la placa de presión de la carcasa puede pivotar sobre los pasadores de soporte, y el movimiento de la punta elevada puede lograrse aplicando una presión al otro extremo de la placa de presión de la carcasa opuesta a la punta elevada. Una parte de un fondo rodeada por la estructura anular de la carcasa inferior está provista de un orificio correspondiente a la punta elevada, y la fuga de líquido entre la punta elevada y el orificio puede evitarse cuando la punta elevada pasa a través del orificio y rompe el fondo del cuerpo del recipiente para liberar el líquido. Es decir, el líquido que sale del cuerpo del recipiente se mantiene completamente en la cerca y no penetra en los componentes debajo de la cerca, lo que hace que la detección sea más precisa.

[0028] La presente invención se ilustra adicionalmente mediante las siguientes realizaciones específicas.

10

[0029] Como se muestra en las figuras 1, 5 y 9, esta realización de la presente invención proporciona un dispositivo 1 para el ensayo inmunocromatográfico, que comprende un cuerpo de recipiente 11 y una carcasa 12, donde la carcasa 12 comprende una protuberancia hueca 121 que se extiende hacia arriba que se utiliza para alojar el cuerpo de recipiente 11 y una ventana de observación 122. Una tira reactiva 13 se ubica en la carcasa 12 y se puede observar desde la ventana de observación 122. En las realizaciones como se muestra en las figuras 1-4, el cuerpo del recipiente 11 y la protuberancia hueca 121 de la carcasa 12 se conectan mediante roscas de tornillo. Como se muestra en la figura 1, el cuerpo del recipiente 11 comprende dos partes salientes 111. Puede haber dos o más partes salientes 111. Se puede aplicar una fuerza de torsión a través de las partes salientes 111 al cuerpo del recipiente 11 por medio de un dispositivo externo, lo que provoca que el cuerpo del recipiente 11 se mueva hacia la punta elevada por las roscas de tornillo. La carcasa 12 puede comprender dos partes, es decir, una carcasa superior y una carcasa inferior. La figura 1 muestra una estructura en la que la carcasa superior y la carcasa inferior se acoplan entre sí. La figura 2 muestra la estructura de la carcasa inferior que comprende una estructura anular 123 y una ranura 127 que se comunica con la estructura anular 123. La estructura anular 123 está provista de una nervadura de posicionamiento 124 y una proyección 125 en esta, donde la proyección 125 está ubicada en un lugar donde la estructura anular 123 se comunica con la ranura 127. La tira reactiva 13 se coloca en la ranura 127 y se coloca por la ranura 127 y la proyección 125. La nervadura de posicionamiento 124 puede limitar la distancia de movimiento del cuerpo del recipiente 11 para retener un espacio suficiente en la estructura anular 123 para contener el líquido de reacción. La figura 3 muestra una vista en sección del dispositivo 1 para el ensayo inmunocromatográfico en la dirección longitudinal de la tira reactiva 13, y la figura 4 muestra una vista en sección esquemática de una parte de conexión entre la protuberancia hueca 121 y el cuerpo del recipiente 11. El cuerpo del recipiente 11 comprende en un extremo superior de una superficie externa dos partes salientes 111, y la carcasa 12 se proporciona debajo del cuerpo del recipiente 11 con una punta elevada 126. Se puede aplicar una fuerza de torsión a las dos partes salientes 111 en el extremo superior de la superficie externa del cuerpo del recipiente 11, de modo que con las roscas de tornillo el cuerpo del recipiente 11 se mueve hacia la punta elevada 126 con respecto a la protuberancia hueca 121 de la carcasa 12, y la punta elevada 126 rompe el fondo del cuerpo del recipiente 11 para liberar el líquido del cuerpo del recipiente 11. Las figuras 5-7 muestran otra realización del dispositivo de la presente invención. En esta realización, el cuerpo del recipiente 11 se proporciona en la superficie externa con rieles guía que sobresalen 113, y la protuberancia hueca 121 de la carcasa 12 se proporciona de forma correspondiente con rampas, donde los rieles guía que sobresalen se ubican respectivamente en los conductos, y los rieles guía y los conductos cada uno puede ser dos o más en número. En la presente realización, se muestra esquemáticamente que el cuerpo del recipiente 11 está provisto de dos rieles guía 113. El cuerpo del recipiente 11 se puede mover hacia abajo a lo largo de los conductos en la protuberancia hueca 121 mediante la aplicación de una presión al cuerpo del recipiente 11, de modo que el fondo del cuerpo del recipiente 11 se rompa con la punta elevada 126 en la carcasa 12 y el líquido se libere del cuerpo del recipiente 11. Todo el líquido fluye hacia la estructura anular 123 y entra en contacto con la tira reactiva 13, realizando así la detección.

45

[0030] Las figuras 8-11 muestran otra realización del dispositivo de la presente invención. En esta realización, la carcasa 12 comprende además una placa de presión de carcasa dispuesta fuera de la carcasa inferior, como se muestra en la figura 9. Como se muestra en las figuras 8 y 10, la protuberancia hueca 121 está ubicada en la carcasa superior, la estructura anular 123 está ubicada en la carcasa inferior y se proporciona en un área de la carcasa inferior rodeada por la estructura anular 123 con un orificio correspondiente a la punta elevada 126, y la punta elevada 126 está ubicada en la placa de presión de la carcasa. Como se muestra en la figura 8, el cuerpo del recipiente 11 se proporciona en una superficie externa del fondo del cuerpo del recipiente con dos broches 8, que se utilizan para hacer que el cuerpo del recipiente 11 y la protuberancia hueca 121 se fijen entre sí. En esta realización, la punta elevada 126 se mueve hacia el cuerpo del recipiente 11 y rompe el fondo del cuerpo del recipiente 11. Como se muestra en las figuras 9-11, la placa de presión de la carcasa comprende dos pasadores de soporte 128, y la carcasa inferior se proporciona de forma correspondiente con dos concavidades, con los pasadores de soporte 128 ubicados en las concavidades, mediante lo cual la placa de presión de la carcasa y la carcasa inferior se fijan entre sí. La placa de presión de carcasa puede pivotar sobre los pasadores de soporte 128 de modo que la punta elevada 126 pueda moverse hacia el cuerpo del recipiente 11 y romper el fondo del cuerpo del recipiente, liberando así el líquido en el cuerpo del recipiente. Para aumentar la fuerza de fricción, los pasadores de soporte pueden proporcionarse en un extremo portador de fuerza con una tira antideslizante, como se muestra en las figuras 9 y 10.

60

[0031] En el caso de utilizar el dispositivo para la detección de acuerdo con la realización de la presente invención que se muestra en las figuras 1-4, la detección puede llevarse a cabo de acuerdo con las siguientes etapas:

65

(1) Se coloca un reactivo de detección liofilizado o un reactivo de detección líquido en el cuerpo del recipiente 11 con antelación.

5 (2) Cuando se detecta una muestra, se añade una muestra líquida al cuerpo del recipiente 11 y se mezcla de manera homogénea; y al mismo tiempo, se utiliza un instrumento de detección de soporte para controlar el tiempo de reacción y proporcionar una temperatura de reacción deseada.

10 (3) Después de que se completa la reacción de la muestra, el cuerpo del recipiente 11 gira 180° mediante el instrumento de detección de soporte a través de las partes salientes 111 proporcionadas en el cuerpo del recipiente 11, de modo que la punta elevada 126 en la carcasa 12 penetra en el fondo del cuerpo del recipiente 11, lo que permite que el líquido reaccionado se libere en la estructura anular 123 y penetre hacia la tira reactiva, efectuando así la reacción con la tira reactiva. Durante este procedimiento, el instrumento de detección de soporte todavía proporciona la temperatura de reacción deseada.

15 (4) Inmediatamente después de completar la reacción entre el líquido reaccionado y la tira reactiva, el instrumento de detección de soporte lee los resultados de la reacción.

[0032] En el caso de utilizar el dispositivo para la detección que se muestra en las figuras 5-7, las etapas son las mismas que las anteriores, excepto por la etapa (3), donde se aplica una presión al cuerpo del recipiente 11 mediante el instrumento de detección de soporte de manera que la punta elevada 126 en la carcasa 12 penetra en el fondo del cuerpo del recipiente del cuerpo del recipiente 11.

25 [0033] En el caso de utilizar el dispositivo para la detección que se muestra en las figuras 8-11, las etapas son las mismas que las anteriores, excepto por la etapa (3), donde se aplica una fuerza externa a un extremo de la placa de presión de la carcasa, de modo que la punta elevada 126 en el otro extremo de la placa de presión de la carcasa se mueve hacia arriba y penetra en el fondo del cuerpo del recipiente del cuerpo del recipiente 11.

[0034] Se pueden obtener resultados cuantitativos, semicuantitativos o cualitativos mediante los procedimientos anteriores.

30 [0035] La carcasa del dispositivo de la presente invención puede estar provista de un código de barras, un código bidimensional o similar, desde el cual se puede leer información relevante mediante un instrumento de detección de soporte. La información del código de barras o código bidimensional, etc., puede incluir elementos de prueba, parámetros corregidos de resultados detectados de productos para tarjetas de prueba en este lote, e información basada en la lucha contra la falsificación o para asociar un instrumento de detección de soporte con una tarjeta de prueba, pero no se limita a la información descrita anteriormente.

40 [0036] Tanto el dispositivo de una realización de la presente invención como el dispositivo de detección tradicional se utilizaron para detectar la presencia de residuos de cloranfenicol en la leche (leche cruda), y se compararon en términos de periodo de detección, sensibilidad, precisión y exactitud. La detección consta de tres grupos:

Grupo A: el dispositivo de detección según una realización de la presente invención

45 Grupo B: tira desnuda + grupo de recipientes de reacción

Grupo C: el grupo de broche tradicional

50 [0037] Los resultados de detección son los siguientes:

1. La siguiente tabla muestra los resultados comparativos del periodo de detección.

[0038]

| Tabla 1: comparación del periodo de detección | | |
|---|-----------------------|----------------------|
| Grupo | Condición de reacción | Periodo de detección |
| Grupo A | 40°C | 3min+3min |
| Grupo B | 40°C | 3min+5min |
| Grupo C | temperatura ambiente | 10min |

55

2. Resultados comparativos de sensibilidad de detección y precisión

[0039] Se utilizó una muestra de leche negativa conocida para la adición de analitos, en la que se añadió el analito en 5 gradientes, es decir, 0,00 ppb, 0,05 ppb, 0,10 ppb, 0,15 ppb y 0,2 ppb. Los experimentos se repitieron 20

veces para cada uno de los gradientes, y los resultados se evaluaron mediante observación a simple vista y un instrumento, respectivamente.

[0040] Los resultados mostraron (datos no mostrados) que se logró la detección del 100% con los tres grupos de dispositivos de detección, a saber, los Grupos A, B y C, cuando se añadieron 0,1 ppb del analito.

3. Experimentos de exactitud

[0041] Se detectaron 50 muestras que habían sido confirmadas por LC-MS con los tres grupos diferentes anteriores de dispositivos de detección para evaluar la consistencia entre los resultados detectados por los tres procedimientos de detección y los resultados obtenidos por LC-MS.

[0042] Los resultados de detección mostraron que los resultados en el Grupo A fueron 100% consistentes con los resultados de LC-MS, el Grupo B fue 100% consistente y el Grupo C fue 98% consistente.

[0043] A partir de los resultados de detección anteriores, se puede observar que el dispositivo de detección de acuerdo con una realización de la presente invención es consistente con el procedimiento tradicional en términos de sensibilidad, precisión y exactitud, mientras que acorta notablemente el período de detección en comparación con el procedimiento anterior.

[0044] Los ejemplos anteriores son solo realizaciones preferidas de la presente invención y no pretenden limitar la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para ensayo inmunocromatográfico, que comprende una carcasa y un cuerpo de recipiente ubicado dentro de la carcasa, donde,
- 5 la carcasa comprende una protuberancia hueca que se extiende hacia arriba para alojar el cuerpo del recipiente, el cuerpo del recipiente comprende una pared del cuerpo del recipiente y un fondo del cuerpo del recipiente, la carcasa se proporciona debajo del fondo del cuerpo del recipiente con una punta elevada, el cuerpo del recipiente y la punta elevada son capaces de moverse entre sí, y durante el movimiento, la punta elevada puede romper el fondo del cuerpo del recipiente para liberar un líquido contenido en el cuerpo del recipiente; y
- 10 la carcasa está provista además de una cerca que rodea la punta elevada en una parte inferior de la carcasa, la cerca comprende una estructura anular correspondiente a una circunferencia externa del fondo del cuerpo del recipiente, y una ranura que se comunica con la estructura anular, donde, la cerca se proporciona en un lugar donde la estructura anular se comunica con la ranura con una proyección, que se utiliza junto con la ranura para fijar una tira reactiva, donde una parte del fondo de la carcasa dentro de la estructura anular de la cerca es una estructura de rampa, y una
- 15 base de la estructura de rampa se ubica en el lugar donde la estructura anular se comunica con la ranura.
2. El dispositivo para el ensayo inmunocromatográfico según la reivindicación 1, donde la protuberancia hueca está conectada al cuerpo del recipiente a través de roscas de tornillo.
- 20 3. El dispositivo para ensayo inmunocromatográfico según la reivindicación 2, donde la pared del cuerpo del recipiente se proporciona en un extremo superior de una superficie externa con al menos dos partes salientes que se extienden hacia afuera, a través de las cuales se puede aplicar una fuerza de torsión al cuerpo del recipiente.
4. El dispositivo para el ensayo inmunocromatográfico según la reivindicación 1, donde la protuberancia
- 25 hueca está conectada con el cuerpo del recipiente mediante rieles guía y conductos, donde al menos dos conductos se proporcionan en una superficie interna de la protuberancia hueca, y los rieles guía correspondientes a los conductos se proporcionan en una superficie externa del cuerpo del recipiente.
5. El dispositivo para ensayo inmunocromatográfico según la reivindicación 1, donde el cuerpo del
- 30 recipiente está conectado a la protuberancia hueca a través de al menos dos broches ubicados en una superficie externa del fondo del cuerpo del recipiente.
6. El dispositivo para ensayo inmunocromatográfico según la reivindicación 5, donde la carcasa comprende una carcasa superior, una carcasa inferior y una placa de presión de la carcasa, donde la protuberancia hueca se
- 35 ubica en la carcasa superior, la cerca se ubica en la carcasa inferior, la punta elevada se ubica en la placa de presión de la carcasa y se proporciona un orificio correspondiente a la punta elevada dentro de la estructura anular de la cerca.
7. El dispositivo para el ensayo inmunocromatográfico según la reivindicación 6, donde la carcasa inferior
- 40 está conectada a la placa de presión de la carcasa a través de un pasador de soporte, y la placa de presión de la carcasa es capaz de pivotar sobre el pasador de soporte, provocando así que la punta elevada rompa el fondo del cuerpo del recipiente.

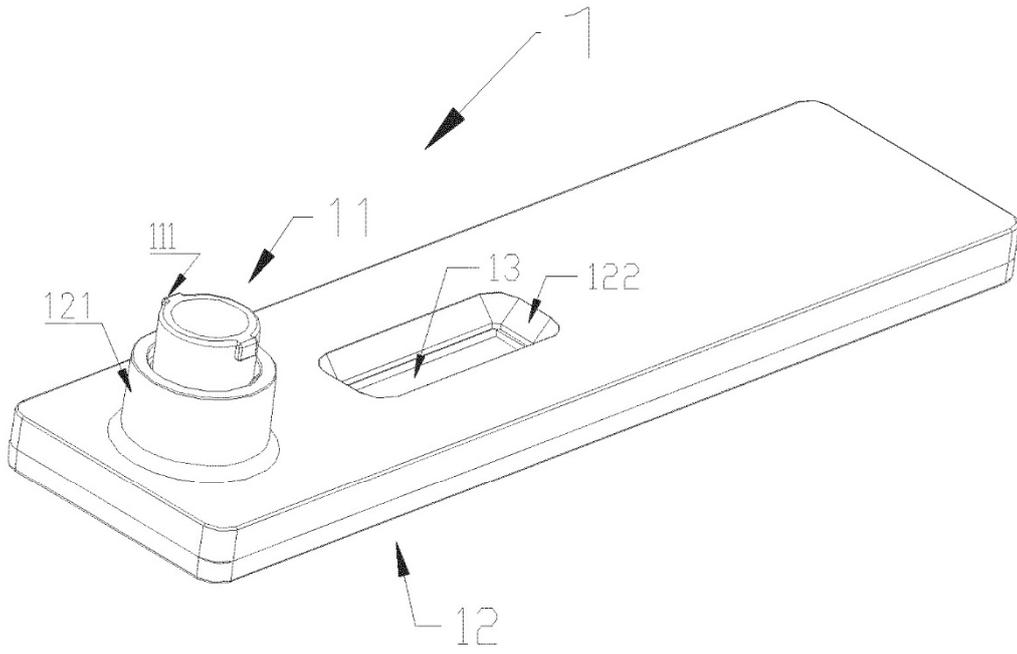


FIG. 1

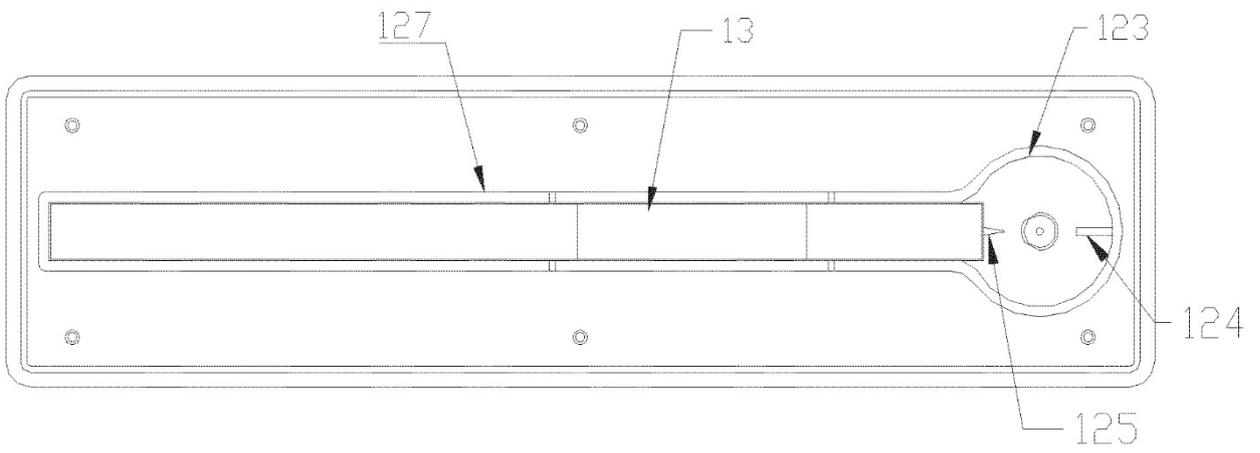


FIG. 2

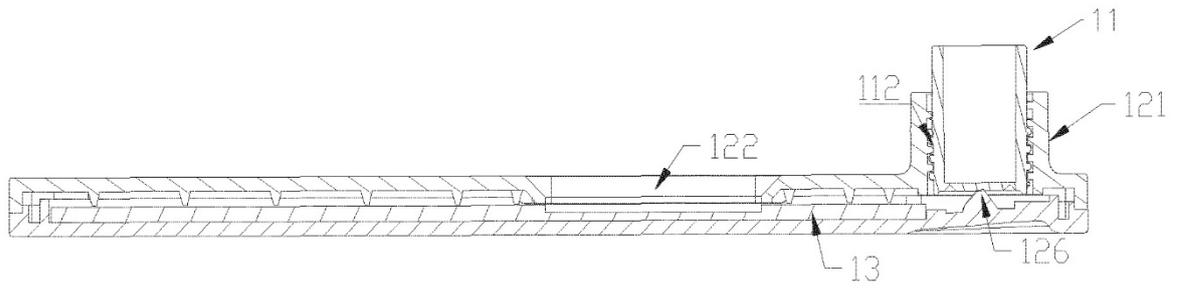


FIG. 3

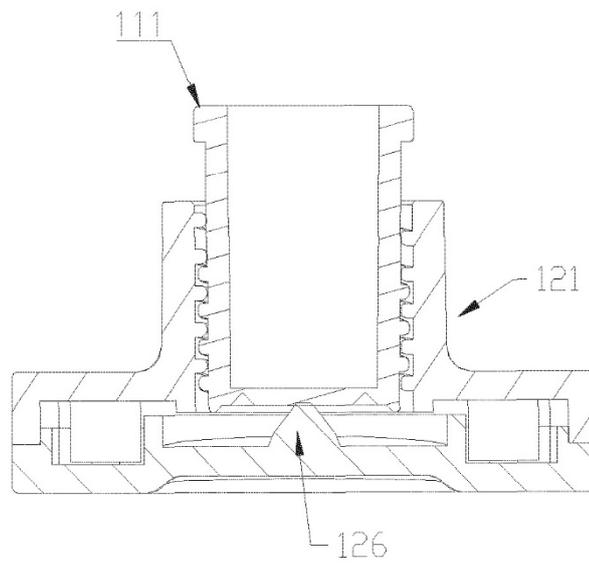


FIG. 4

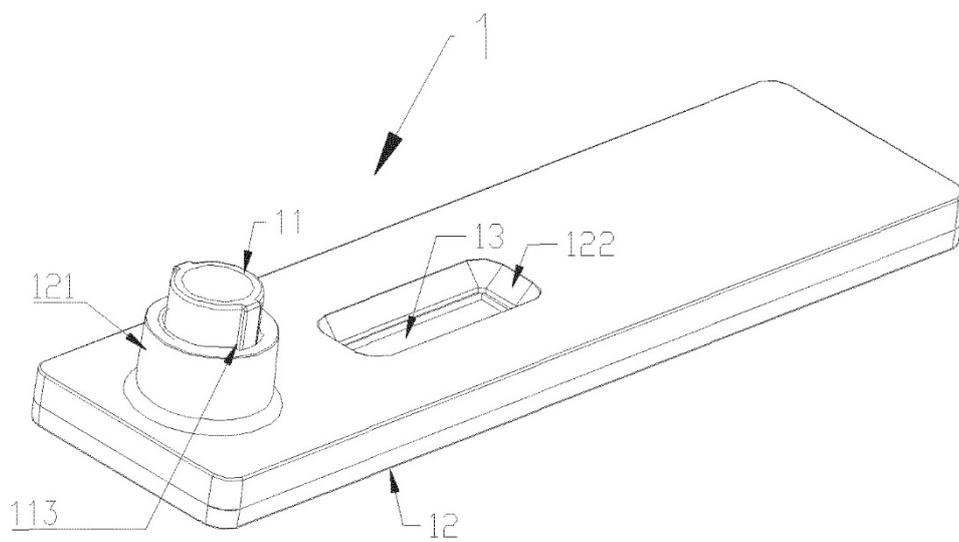


FIG. 5

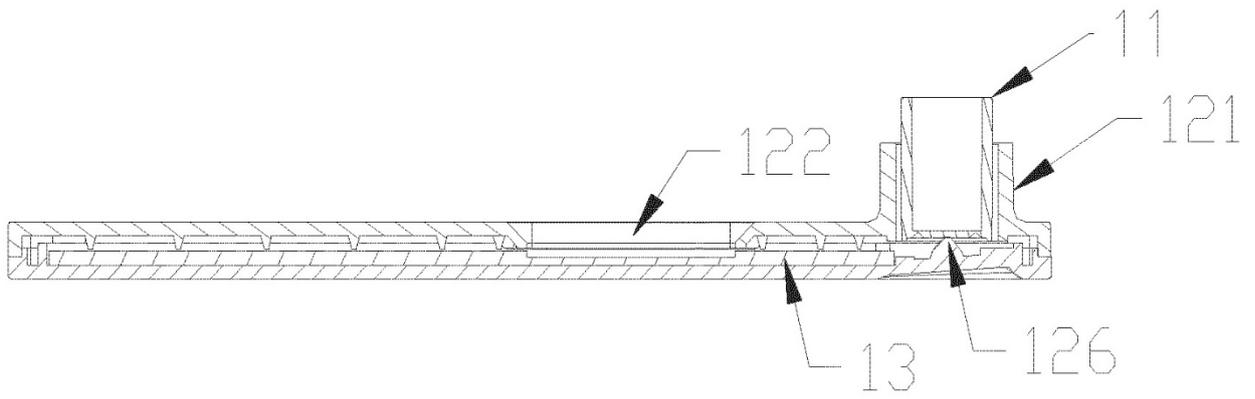


FIG. 6

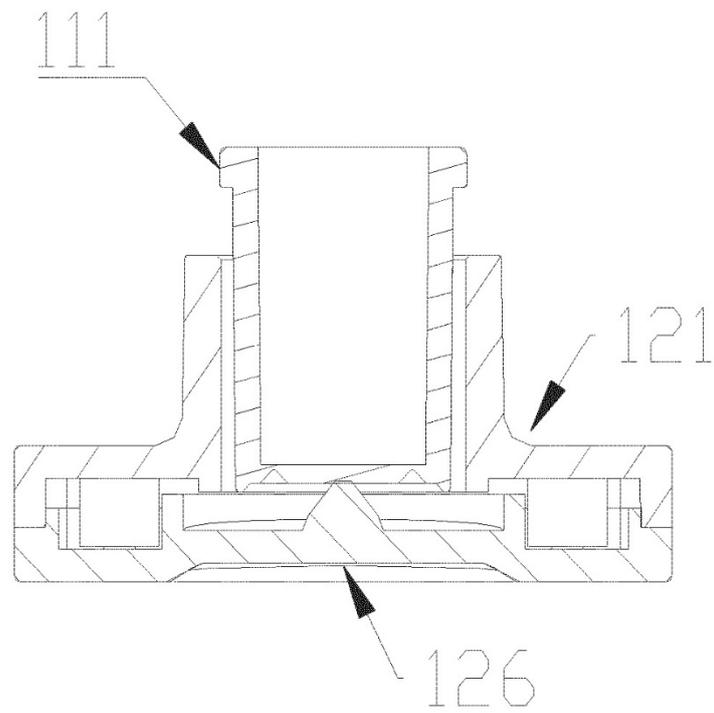


FIG. 7

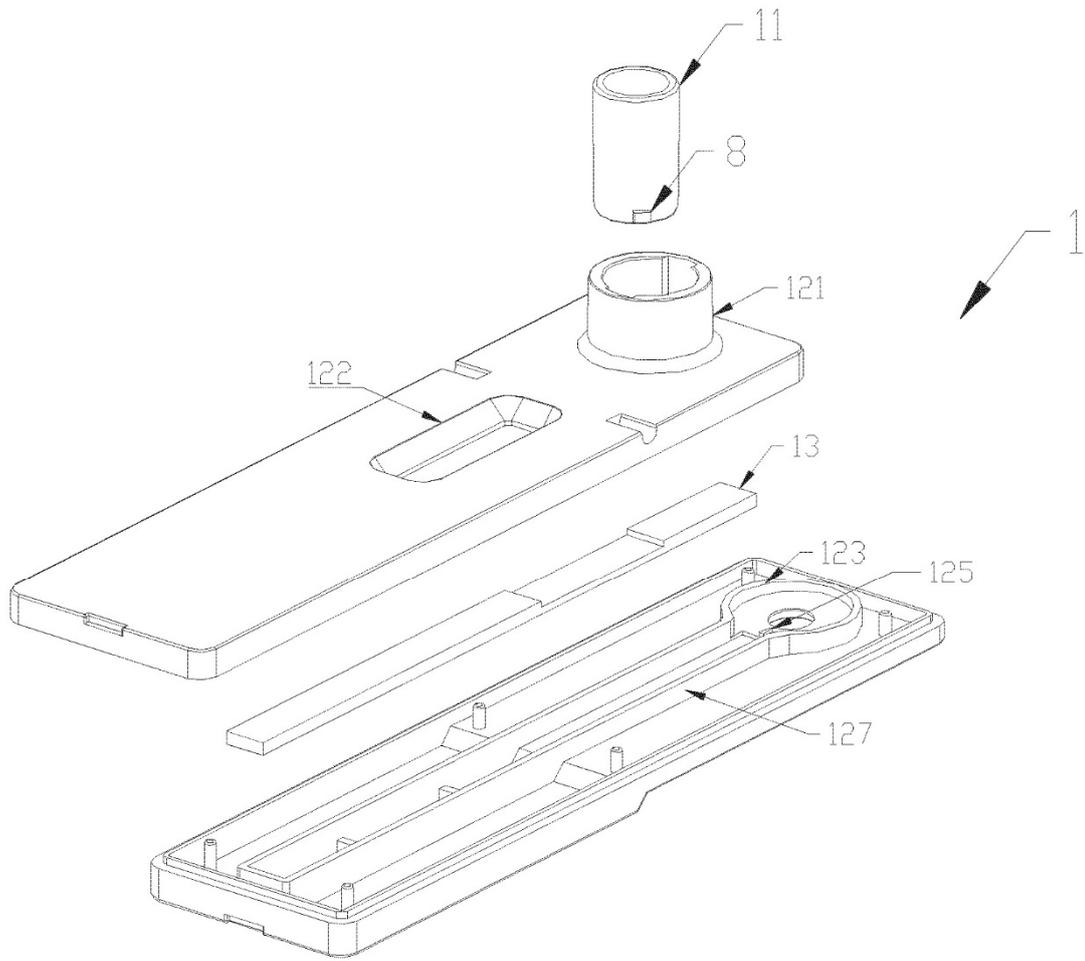


FIG. 8

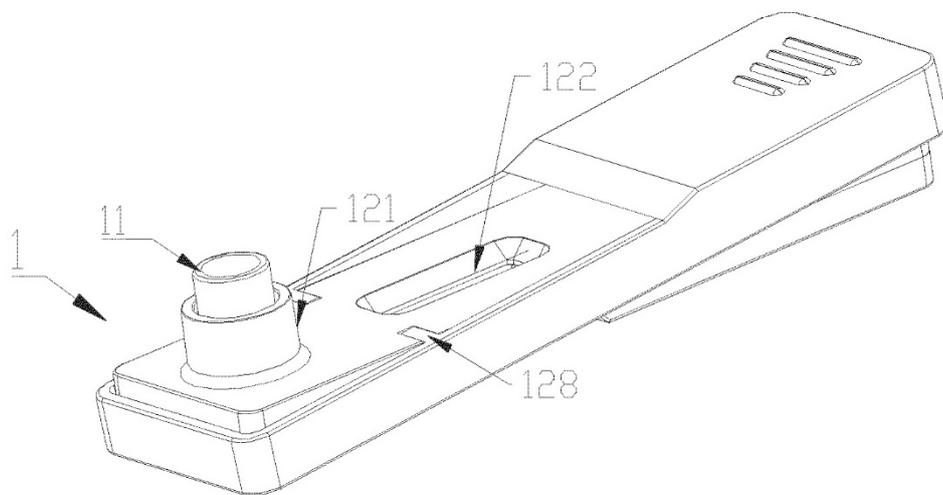


FIG. 9

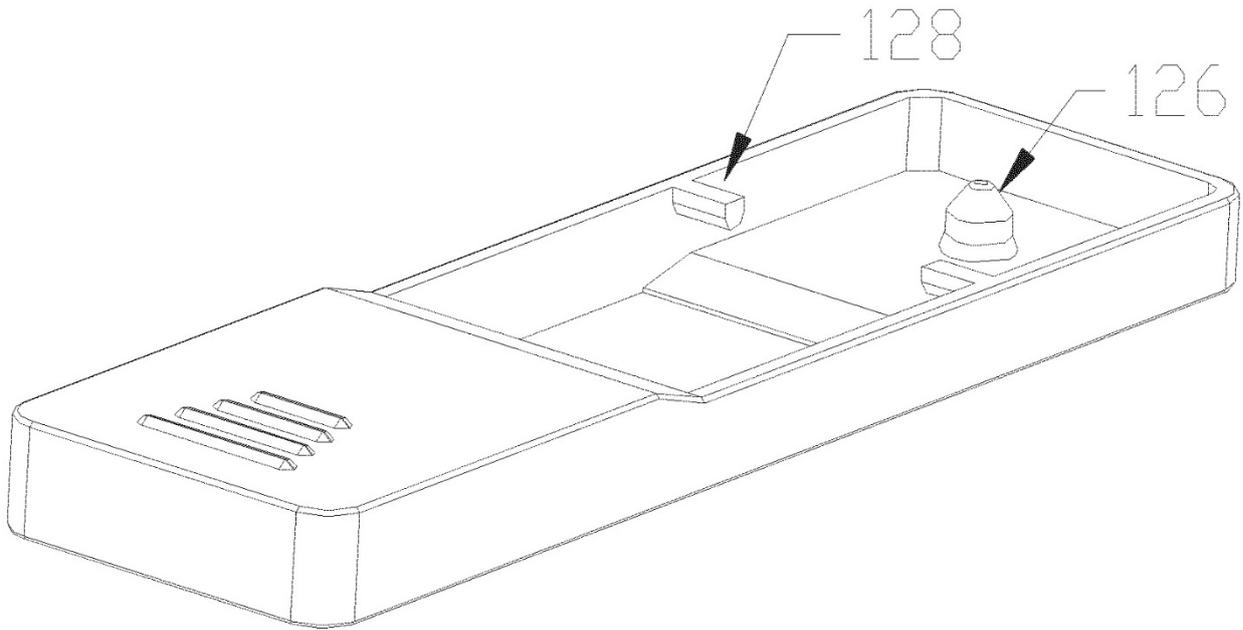


FIG. 10

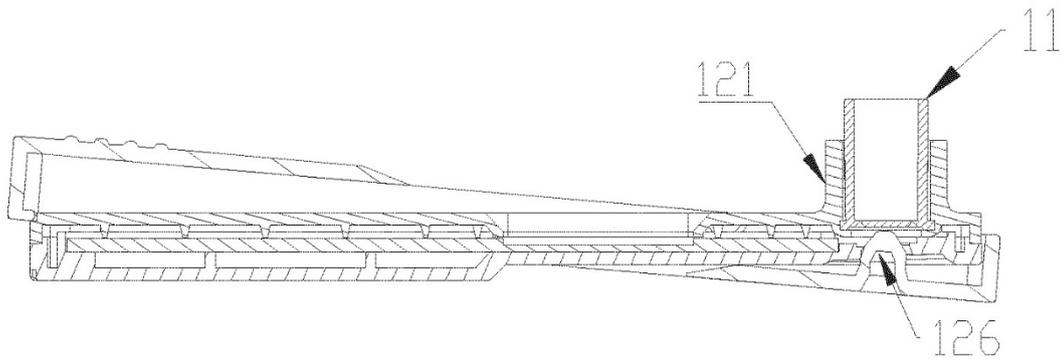


FIG. 11