

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 809 707**

51 Int. Cl.:

G01N 21/11 (2006.01)

G01N 21/03 (2006.01)

G01N 21/01 (2006.01)

G01N 33/48 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.02.2016 PCT/KR2016/001394**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.08.2017 WO17138670**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.02.2016 E 16889977 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2020 EP 3415895**

54 Título: **Sistema biométrico**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.03.2021

73 Titular/es:
TASCOM CO., LTD. (100.0%)
Anyang Mega Valley Gwanyang-dong 824ho 268
Hagui-ro Dongan-gu
Anyang-si, Gyeonggi-do 14056, KR

72 Inventor/es:

LEE, SUNG-DONG

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 809 707 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

Sistema biométrico

5 [Campo técnico]

La presente invención se refiere a una técnica biométrica.

[Antecedentes de la técnica]

10 El Registro de Patente Coreana No. 10-1365939 se refiere a un cartucho y un aparato de medición de componentes de muestras biológicas para medir un componente de muestras biológicas y divulga una herramienta de diagnóstico capaz de manipular activamente un fluido y transportar y mezclar los reactivos y muestras deseados para medir la cantidad de microalbúmina y creatinina en orina. El documento US 2014/0356941 A1 enseña un cartucho de medición de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 12 y un sistema biométrico de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

[Divulgación]

20 [Problema técnico]

La presente invención está dirigida a proporcionar un sistema biométrico de acuerdo con la reivindicación 1 y un cartucho de medición de acuerdo con la reivindicación 12, capaz de facilitar diversas mediciones biométricas.

25 [Solución técnica]

Un aspecto de la presente invención proporciona un sistema biométrico que incluye un cartucho de medición y un medidor equipado con el cartucho de medición y configurado para medir un analito existente en una muestra del cartucho de medición. El cartucho de medición incluye: un recipiente de reactivo, un módulo capilar y una varilla de reactivo. El recipiente de reactivo acomoda un reactivo líquido y tiene una porción superior sellada con una película de sellado. El módulo capilar se ubica por encima del recipiente de reactivo e incluye un tubo capilar para recolectar una muestra a través de la acción capilar, introduciéndose el tubo capilar en el recipiente de reactivo rompiendo una porción de contacto, la cual entra en contacto con el tubo capilar, de la película de sellado con una presión aplicada. La varilla de reactivo se ubica por encima del recipiente de reactivo e incluye una pluralidad de porciones de acomodación de reactivo seco en las cuales se alojan agentes secos, introduciéndose la varilla de reactivo en el recipiente de reactivo rompiendo una porción de contacto, la cual entra en contacto con la varilla de reactivo, de la película de sellado mediante la presión aplicada.

40 El medidor puede medir el analito existente en la muestra del cartucho de medición a la vez que gira un rotor en el cual está montado el cartucho de medición en un estado en el cual al menos uno del tubo capilar y la varilla de reactivo se introducen en el recipiente de reactivo.

45 El tubo capilar del módulo capilar puede introducirse en el recipiente de reactivo rompiendo la porción de contacto de la película de sellado con una presión aplicada de tal manera que el tubo capilar no entre en contacto directo con el reactivo líquido. La muestra en el tubo capilar puede separarse del tubo capilar mediante una fuerza centrífuga de acuerdo con el giro del rotor, y por lo tanto puede introducirse en el reactivo líquido.

50 El reactivo seco de la varilla de reactivo puede disolverse en el reactivo líquido y producir una reacción en un estado en el cual las partículas de la muestra coexisten en el recipiente de reactivo.

Algunos de los reactivos secos acomodados en la pluralidad de porciones de acomodación de reactivos secos se pueden disolver en el reactivo líquido al entrar en contacto directo con el reactivo líquido.

55 Al menos parte de los reactivos secos acomodados en la pluralidad de porciones de acomodación de reactivos secos pueden separarse mediante el giro del rotor y pueden disolverse en el reactivo líquido.

Al menos partes de la pluralidad de porciones de acomodación de reactivos secos se pueden separar verticalmente entre sí y se pueden introducir secuencialmente en el recipiente de reactivo mediante una presión aplicada que se disuelve secuencialmente en el reactivo líquido.

60 El recipiente de reactivo del cartucho de medición puede incluir una porción de acomodación de partículas que acomoda las partículas de la muestra. La porción de acomodación de partículas puede ser un receso en una porción de una superficie inferior del recipiente de reactivo, o una porción desigual formada en la superficie inferior del recipiente de reactivo.

65

La coexistencia de partículas de la muestra en el recipiente de reactivo puede referirse a un estado en el cual las partículas de la muestra se acomodan en la porción de acomodación de partículas.

5 La varilla de reactivo puede acomodar una proteasa seca y al menos una de una cetoamina oxidasa, una fructosil-aminoácido oxidasa y una fructosil-péptido oxidasa.

La varilla de reactivo puede incluir además una película de sellado de varilla de reactivo que sella la pluralidad de recipientes de reactivo seco.

10 El módulo capilar puede incluir además una salida de aire para descargar aire en el tubo capilar.

15 El módulo capilar puede incluir: un primer electrodo de reconocimiento de muestra en contacto con la salida de aire; y un segundo electrodo de reconocimiento de muestra separado del primer electrodo de reconocimiento de muestra y configurado para estar en contacto con la ventilación de aire, en donde el primer electrodo de reconocimiento de muestra y el segundo electrodo de reconocimiento de muestra pueden estar conectados eléctricamente entre sí debido a la muestra, la cual se introduce en y llena completamente el tubo capilar, y el medidor puede detectar la conexión eléctrica entre el primer electrodo de reconocimiento de muestra y el segundo electrodo de reconocimiento de muestra.

20 Otro aspecto de la presente invención proporciona un cartucho de medición para un sistema biométrico, incluyendo el cartucho de medición: un recipiente de reactivo que acomoda un reactivo líquido y que tiene una porción superior sellada con una película de sellado; un módulo capilar ubicado encima del recipiente de reactivo e incluye un tubo capilar para recolectar una muestra a través de la acción capilar, introduciéndose el tubo capilar en el recipiente de reactivo rompiendo una porción de contacto de la película de sellado mediante una presión aplicada; y una varilla de reactivo ubicada encima del recipiente de reactivo e incluye una pluralidad de porciones de acomodación de reactivo seco en las cuales se acomodan agentes secos, introduciéndose la varilla de reactivo en el recipiente de reactivo rompiendo una porción de contacto, la cual entra en contacto con el tubo capilar, de la película de sellado con una presión aplicada.

30 [Efectos ventajosos]

Como se evidencia a partir de la divulgación, se pueden medir fácilmente diversos datos biológicos haciendo que una muestra, un reactivo seco y un reactivo líquido reaccionen en el orden deseado.

35 [Descripción de los dibujos]

La Figura 1 es un diagrama de bloques que ilustra un sistema biométrico de acuerdo con una realización.

40 La Figura 2 es una vista que ilustra una configuración esquemática de un sistema de medición biométrica de acuerdo con una realización.

La Figura 3 es una vista en perspectiva que ilustra un cartucho de medición de acuerdo con una realización.

45 La Figura 4 es una vista en sección transversal que ilustra un cartucho de medición de acuerdo con una realización.

La Figura 5 es una vista en perspectiva que ilustra un módulo capilar de acuerdo con una realización.

La Figura 6 es una vista en sección perspectiva que ilustra un módulo capilar de acuerdo con una realización.

50 La Figura 7 es una vista en perspectiva que ilustra una varilla de reactivo de acuerdo con una realización.

La Figura 8 es una vista en sección perspectiva que ilustra una varilla de reactivo de acuerdo con una realización.

55 La Figura 9 es una vista de referencia para describir las operaciones de un cartucho de medición de acuerdo con una realización.

La Figura 10 es una vista en perspectiva que ilustra un cartucho de medición de acuerdo con otra realización.

60 La Figura 11 es una vista en sección transversal que ilustra un cartucho de medición de acuerdo con otra realización.

La Figura 12 es una vista en perspectiva que ilustra un módulo capilar de acuerdo con otra realización.

65 La Figura 13 es una vista en sección perspectiva de un módulo capilar de acuerdo con otra realización.

La Figura 14 es una vista en perspectiva que ilustra una varilla de reactivo de acuerdo con otra realización.

La Figura 15 es una vista de referencia para describir las operaciones de un cartucho de medición de acuerdo con otra realización.

- 5 La Figura 16 es una vista de referencia para describir las operaciones de un cartucho de medición de acuerdo con aún otra realización.

[Modos de la invención]

- 10 A continuación, los aspectos descritos anteriormente de la presente invención y otros aspectos serán fácilmente evidentes con referencia a las descripciones de las siguientes realizaciones de ejemplo junto con los dibujos adjuntos. A continuación, se dará una descripción detallada de las realizaciones de la presente invención la cual permitirá a los expertos en la técnica, comprender y practicar fácilmente la presente invención.

- 15 La Figura 1 es un diagrama de bloques que ilustra un sistema biométrico de acuerdo con una realización, y la Figura 2 es una vista de referencia para describir el giro de un cartucho 100 de medición de acuerdo con una realización. El sistema biométrico incluye un cartucho 100 de medición y un medidor 200. El cartucho 100 de medición contiene una muestra, un reactivo seco y un reactivo líquido en las regiones designadas respectivas de tal manera que la muestra, el reactivo seco y el reactivo líquido no se mezclen entre sí por adelantado. En un estado en el cual el cartucho 100 de medición está montado en el medidor 200, la muestra y el reactivo seco se introducen en el reactivo líquido para que se realice un proceso de medición. El medidor 200 realiza la medición de una manera óptica utilizando un módulo 220 óptico que incluye una unidad 221 de emisión de luz y una unidad 222 de recepción de luz en un estado en el cual el cartucho 100 de medición está montado en una porción 210 de montaje. De acuerdo con un aspecto de la presente invención, el medidor 200 realiza el proceso de medición girando el cartucho 100 de medición. Para este fin, el medidor 200 puede incluir un rotor 230 y un motor 240 que gira el rotor 230. El cartucho 100 de medición está montado en la porción 210 de montaje del medidor 200 y se gira mediante el rotor 230. El medidor 200 puede girar el cartucho 100 de medición en una dirección lateral o mover el cartucho 100 de medición a un espacio de medición óptico del módulo 220 óptico accionando el motor 240 para girar el rotor.

- 30 La Figura 3 es una vista en perspectiva que ilustra el cartucho de medición de acuerdo con la realización, y la Figura 4 es una vista en sección transversal que ilustra el cartucho de medición de acuerdo con la realización. El cartucho 100 de medición puede incluir un recipiente 110 de reactivo, un módulo 120 capilar, una varilla 130 de reactivo y una carcasa 140. El recipiente 110 de reactivo es un recipiente formado de un material transparente utilizado para la medición óptica. El recipiente 110 de reactivo acomoda un reactivo líquido en el mismo a un nivel de tal modo que el espacio interno del recipiente 110 de reactivo no esté completamente lleno por el reactivo líquido, en el cual la cantidad de reactivo líquido puede definirse a una cantidad adecuada para dejar vacía una porción superior del espacio interno. El recipiente 110 de reactivo puede incluir un tampón, un tensioactivo o un conservante, los cuales pueden servir como medio para diluir una muestra, disolver un reactivo seco, e inducir una reacción o combinación entre una muestra y un analito. Además, las partículas con un antígeno o un anticuerpo inmovilizado en el mismo pueden introducirse en el reactivo líquido. Las partículas pueden proporcionarse utilizando partículas de látex, partículas de oro, partículas de plata y partículas magnéticas. El reactivo líquido puede incluir además una enzima, un sustrato de enzima, un colorante que reacciona con una enzima, y similares.

- 45 El recipiente 110 de reactivo incluye una película 111 de sellado. La película 111 de sellado sirve para sellar una porción superior abierta del recipiente 110 de reactivo para impedir que el reactivo líquido se evapore. La película 111 de sellado está formada preferiblemente de un material el cual impide la permeación de un líquido y un vapor gaseoso. Además, la película 111 de sellado tiene la propiedad de ser perforada fácilmente por el módulo 120 capilar y la varilla 130 de reactivo. La película 111 de sellado puede combinarse con el recipiente 110 de reactivo mediante un método que utiliza una adhesión, una soldadura térmica, una soldadura ultrasónica, o similares. La película 111 de sellado puede proporcionarse utilizando una lámina de aluminio, y con el fin de impedir que el reactivo líquido entre en contacto directo con la misma, el aluminio puede recubrirse con una capa de polímero y un adhesivo. Además, se puede utilizar una película de plástico como la película de sellado. Se puede imprimir un código de barras, un carácter, un número, un patrón y similares que contienen información sobre el cartucho 100 de medición en un lado de la película de sellado.

- 55 Además, el recipiente 110 de reactivo puede incluir una porción 112 de acomodación de partículas para recolectar partículas. De acuerdo con una realización, la porción 112 de acomodación de partículas se forma en una parte inferior interna del recipiente 110 de reactivo y se proporciona en la forma en la cual las partículas se precipitan y se recolectan por la fuerza centrífuga de acuerdo con el giro del cartucho 100 de medición. Por ejemplo, la porción 112 de acomodación de partículas puede ser una porción de la parte inferior interna del recipiente 110 de reactivo que está en receso o desigual. De acuerdo con otra realización, la porción 112 de acomodación de partículas puede referirse simplemente a un área en la cual las partículas son precipitadas por una fuerza centrífuga. El numeral 113 de referencia se refiere a un área de medición para medir un producto producido por reacción o combinación entre un analito y un reactivo introducido a partir de la varilla 130 de reactivo. De acuerdo con una realización, el recipiente 110 de reactivo solo puede tener el área 113 de medición formada de un material transparente.

65

El módulo 120 capilar incluye un tubo 121 capilar que recolecta una muestra a través de la acción capilar, y la varilla 130 de reactivo contiene un reactivo seco que reacciona selectivamente o se une con un analito en una muestra. La carcasa 140 sirve para acoplar el módulo 120 capilar y la varilla 130 de reactivo al recipiente 110 de reactivo. El módulo 120 capilar puede ser desmontable de la carcasa 140, y la varilla 130 de reactivo también puede ser desmontable de la carcasa 140.

Por otro lado, se puede formar un código 150 de barras en un lado del cartucho 100 de medición. Como se ilustra en la Figura 3, el código 150 de barras puede formarse en un lado de la carcasa 140. El código de barras puede incluir información tal como un número de lote, un artículo de medición, un tiempo de caducidad, información de curva de calibración, etc.

La Figura 5 es una vista en perspectiva que ilustra el módulo capilar de acuerdo con la realización, y la Figura 6 es una vista en sección transversal que ilustra el módulo capilar de acuerdo con la realización. El módulo 120 capilar incluye un tubo 121 capilar para recolectar una muestra líquida utilizando la acción capilar y un cuerpo 122 formado integralmente con el tubo 121 capilar. Un extremo del tubo 121 capilar es una entrada 121-1 de muestra que primero entra en contacto con la muestra. El otro extremo del tubo 121 capilar puede proporcionarse con una salida 121-2 de aire que descarga aire dentro del tubo 121 capilar en el proceso de introducir la muestra en el tubo 121 capilar. Cuando la entrada 121-1 de muestra se pone en contacto con la muestra, la muestra se introduce en el tubo 121 capilar a través de la acción capilar. Con el fin de introducir fácilmente la muestra a través de la acción capilar, una pared interna del tubo 121 capilar puede tratarse con un tensioactivo para tener una propiedad hidrófila.

La salida 121-2 de aire del tubo 121 capilar está expuesta en una superficie superior del cuerpo 122. Cuando se presiona el cuerpo 122, el tubo 121 capilar se mueve hacia abajo y el tubo 121 capilar se introduce en el recipiente 110 de reactivo penetrando la película 111 de sellado del recipiente 110 de reactivo. En este caso, es preferible que una porción de ruptura de la película 111 de sellado esté limitada solo a una porción de la película 111 de sellado que entra en contacto con el tubo 121 capilar. Es decir, el material puede seleccionarse de tal modo que una porción de ruptura formada cuando el tubo 121 capilar penetra en la película 111 de sellado con una presión aplicada al cuerpo 122 tenga un tamaño que corresponda al de una porción de contacto del tubo 121 capilar. Como el tamaño de la porción de ruptura de la película 111 de sellado se minimiza correspondiente al tamaño de la porción de contacto del tubo 121 capilar, una muestra que se adhiere a una superficie externa del tubo 121 capilar puede ser filtrada por la película 111 de sellado en contacto con la superficie externa. Cuando la muestra que se adhiere a la superficie externa del tubo 121 capilar se introduce en el recipiente 110 de reactivo, la cantidad total de la muestra introducida en el recipiente 110 de reactivo excede una cantidad adecuada, causando un error en el resultado de la medición. Al filtrar la muestra adherida a una superficie externa del tubo 121 capilar, solo se introduce una cantidad adecuada de la muestra en el recipiente 110 de reactivo para impedir el error de medición.

Además, un primer electrodo 122-1 de reconocimiento de muestra y un segundo electrodo 122-2 de reconocimiento de muestra pueden formarse en una superficie superior del cuerpo 122. El primer electrodo 122-1 de reconocimiento de muestra y el segundo electrodo 122-2 de reconocimiento de muestra pueden estar separados entre sí a la vez que está en contacto con la salida 121-2 de aire. El primer electrodo 122-1 de reconocimiento de muestra y el segundo electrodo 122-2 de reconocimiento de muestra se proporcionan para impedir un riesgo en el cual una cantidad insuficiente de muestra se recolecta y utiliza por un error del usuario. Los electrodos de reconocimiento de muestra pueden formarse imprimiendo una tinta conductiva, que incluye plata (Ag), cloruro de plata (Ag-Cl), carbono, grafito o cobre (Cu), o pulverizando material conductivo, que incluyen oro (Au), óxido de estaño de indio (ITO), o similares. De acuerdo con una realización, se mide una resistencia o conductividad entre el primer electrodo 122-1 de reconocimiento de muestra y el segundo electrodo 122-2 de reconocimiento de muestra a la vez que la entrada 121-1 de muestra del tubo 121 capilar penetra en la película 111 de sellado.

La Figura 7 es una vista en perspectiva que ilustra la varilla de reactivo de acuerdo con la realización, y la Figura 8 es una vista en sección perspectiva que ilustra la varilla de reactivo de acuerdo con la realización. La varilla de reactivo puede estar formada de un material plástico. La varilla 130 de reactivo incluye una o más porciones de acomodación de reactivo seco. Aunque un total de cuatro unidades de las porciones de acomodación de reactivo seco se ilustran en la Figura 8, el número de las porciones de acomodación de reactivo seco no está limitado a las mismas. Cada una de las porciones de acomodación de reactivo seco puede contener un tensioactivo, una enzima, un sustrato de enzima, un anticuerpo, un antígeno, un aptámero, un reactivo colorante, un reactivo de luminiscencia, un reactivo fluorescente o partículas con un anticuerpo o antígeno inmovilizado sobre el mismo en un estado seco.

Como se muestra en la Figura 8, se puede formar una porción 131-1 de acomodación de reactivo seco 1-1 y una porción 132-1 de acomodación de reactivo seco 2-1 en una superficie de la varilla 130 de reactivo para estar separadas entre sí en una dirección longitudinal de la varilla 130 de reactivo. Una porción 131-2 de acomodación de reactivo seco 1-2 y una porción 132-2 de acomodación de reactivo seco 2-2 pueden formarse en la otra superficie de la varilla 130 de reactivo para separarse entre sí en la dirección longitudinal de la varilla 130 de reactivo. En un estado en el cual la varilla 130 de reactivo está acoplada a la carcasa 140, la porción 131-1 de acomodación de reactivo seco 1-1 y la porción 131-2 de acomodación de reactivo seco 1-2 están dispuestas en posiciones inferiores a las de la porción 132-1 de acomodación de reactivo seco 2-1 y la porción 132-2 de reactivo seco 2-2. En consecuencia, la porción 131-1 de acomodación de reactivo seco 1-1 y la porción 131-2 de acomodación de reactivo

seco 1-2 pueden clasificarse como porciones 131 de acomodación de reactivo seco inferior, y la porción 132-1 de acomodación de reactivo seco 2-1 y la porción 132-2 de acomodación del reactivo seco 2-2 pueden clasificarse como porciones 132 de acomodación del reactivo seco superior.

5 La varilla 130 de reactivo puede incluir además una porción 134 de bloqueo de solución entre la porción 131 de acomodación de reactivo seco inferior y la porción 132 de acomodación de reactivo seco superior. Como se muestra en las Figuras 7 y 8, la porción 134 de bloqueo de solución sirve para impedir que un reactivo líquido en el recipiente 110 de reactivo entre en contacto con un reactivo seco en la porción 132 de acomodación de reactivo seco superior incluso cuando el reactivo líquido en el recipiente 110 de reactivo hace un movimiento fluido mediante el giro del
10 cartucho 100 de medición en un estado en el cual solo la porción 131 de acomodación de reactivo seco inferior de la varilla 130 de reactivo se introduce en el recipiente 110 de reactivo. Es decir, incluso cuando se forma un espacio en la porción de contacto de la película 111 de sellado que entra en contacto con la varilla 130 de reactivo, la porción 134 de bloqueo de solución impide que el reactivo líquido alcance la porción 132 de acomodación de reactivo seco superior a través del espacio.

15 La varilla 130 de reactivo puede incluir además una porción 133 de ruptura. La porción 133 de ruptura está formada en una forma puntiaguda en un extremo de la varilla 130 de reactivo en una posición adyacente a la porción 131 de acomodación de reactivo seco inferior. La porción 133 de ruptura sirve para romper la película 111 de sellado del recipiente 110 de reactivo de tal modo que la varilla 130 de reactivo penetre la película 111 de sellado. Además, la
20 varilla 130 de reactivo también puede incluir una porción 135 de guía. La porción 135 de guía es un dispositivo de guía que permite a la varilla 130 de reactivo moverse hacia abajo a lo largo de una guía interna de la carcasa 140 en respuesta a una presión aplicada a una porción de aplicación de presión de la varilla 130 de reactivo en un estado en el cual la varilla 130 de reactivo está montada en la carcasa 140.

25 A diferencia de la Figura 4, se puede proporcionar una pluralidad de varillas 130 de reactivo, y las varillas 130 de reactivo se pueden montar separadas entre sí en la carcasa 140 mediante una distancia predeterminada o más. En este caso, la varilla 130 de reactivo se proporciona con una o más porciones de acomodación de reactivo seco.

30 La Figura 9 es una vista de referencia para describir las operaciones del cartucho de medición de acuerdo con la realización. La Figura 9A muestra un estado en el cual la carcasa 140 que incluye el módulo 120 capilar y la varilla 130 de reactivo está montada sobre el recipiente 110 de reactivo. En este caso, tanto el tubo 121 capilar del módulo 120 capilar como la varilla 130 de reactivo están posicionados sobre la película 111 de sellado del recipiente 110 de reactivo. Cuando el cuerpo 122 del módulo 120 capilar es presionado por una presión, el tubo 121 capilar se introduce en el recipiente 110 de reactivo penetrando la película 111 de sellado, como se muestra en la Figura 9B.
35 Cuando el cartucho 100 de medición se gira a la vez que el tubo 121 capilar se introduce en el recipiente 110 de reactivo, una muestra, con la cual se llena el tubo 121 capilar, es liberada al reactivo líquido mediante la fuerza centrífuga.

40 En la Figura 9B, el tubo 121 capilar puede introducirse en una extensión en la cual la entrada 121-1 de muestra solo entra en contacto con el reactivo líquido acomodado en el recipiente 110 de reactivo, o en una extensión en la cual la entrada 121-1 de muestra no entra en contacto con el reactivo líquido. La extensión se puede lograr controlando adecuadamente la presión aplicada. Alternativamente, se puede formar una etapa en al menos una de la carcasa 140, el módulo 120 capilar y el recipiente 110 de reactivo de tal manera que la extensión de introducción del tubo 121 capilar sea limitada. La contaminación o el deterioro del reactivo líquido puede detectarse midiendo una señal
45 de antecedentes del reactivo líquido cuando el tubo 121 capilar se introduce en el recipiente 110 de reactivo de tal modo que la entrada 121-1 de muestra no entra en contacto directo con el reactivo líquido.

50 Por otro lado, con referencia a la Figura 9C, cuando se aplica presión a la porción de aplicación de presión de la varilla 130 de reactivo, la varilla 130 de reactivo se introduce en el recipiente 110 de reactivo penetrando la película 111 de sellado del recipiente 110 de reactivo. En este caso, la profundidad a la cual la varilla 130 de reactivo se presiona puede ajustarse de tal modo que solo la porción 131 de acomodación de reactivo seco inferior se introduzca en el recipiente 110 de reactivo, como se muestra en la Figura 9C. En este estado, cuando el cartucho 100 de medición gira en direcciones laterales, el reactivo seco introducido en la porción 131 de acomodación de reactivo seco inferior se disuelve en el reactivo líquido mediante una fluctuación del reactivo líquido. La porción 132 de acomodación del reactivo seco superior está bloqueada para que no entre en contacto con el reactivo líquido mediante la porción 134 de bloqueo de solución proporcionada entre la porción 131 de acomodación de reactivo seco inferior y la porción 132 de acomodación del reactivo seco superior. Cuando el reactivo seco se introduce en la porción 131 de acomodación de reactivo seco inferior se disuelve en el reactivo líquido y realiza una función necesaria, y se aplica una presión adicional a la porción de aplicación de presión de la varilla 130 de reactivo, la
60 porción 132 de acomodación de reactivo seco superior se introduce en el recipiente 110 de reactivo penetrando la película 111 de sellado, como se muestra en la Figura 9D. En este estado, cuando el cartucho 100 de medición gira en direcciones laterales, el reactivo seco se introduce en la porción 132 de acomodación del reactivo seco superior se disuelve en el reactivo líquido mediante una fluctuación del reactivo líquido.

65 Por ejemplo, en el caso del cartucho 100 de medición para medir el colesterol existente en una muestra, la porción 131-1 de acomodación de reactivo seco 1-1 incluye un tensioactivo que disuelve la lipoproteína, y la porción 131-2

de acomodación de reactivo seco 1-2 incluye un colorante que reacciona con la peroxidasa (HRP) en la presencia de peróxido de hidrógeno (H_2O_2) y desarrolla un color. La porción 132-1 de acomodación de reactivo seco 2-1 incluye un colesterol esterasa, un colesterol oxidasa y una peroxidasa (HRP) en estado seco. Por ejemplo, cuando se mide la creatinina, la creatina, la cual es un producto intermedio de creatinina existente en la muestra, causa un error en la medición. Para una medición precisa, existe la necesidad para un proceso de extracción de la creatina existente en la muestra. Para este fin, la porción 131-1 de acomodación de reactivo seco 1-1 incluye una enzima de creatina amidinohidrolasa, una sarcosina oxidasa y una peroxidasa. La porción 132-1 de acomodación de reactivo seco 2-1 incluye una enzima de creatinina amidohidrolasa, y la porción 132-2 de acomodación de reactivo seco 2-2 incluye un colorante que desarrolla un color al reaccionar con peróxido de hidrógeno y peroxidasa. Con referencia a la Figura 9C, primero, las enzimas introducidas en la porción 131-1 de acomodación del reactivo seco 1-1 están hechas para reaccionar con el reactivo líquido, en el cual se introduce la muestra, para extraer la creatina existente en la muestra, y luego la creatinina amidohidrolasa en la porción 132-1 de acomodación de reactivo seco 2-1 y el colorante en la porción 132-2 de acomodación de reactivo seco 2-2 reacciona con el reactivo líquido, eliminando así los errores de medición causados por la creatina.

Por lo tanto, las porciones de acomodación de reactivo seco de la varilla 130 de reactivo pueden incluir una enzima que reacciona selectivamente con una sustancia medida existente en la muestra. Los ejemplos de la enzima pueden incluir glucosa oxidasa, glucosa deshidrogenasa, peroxidasa de rábano picante, ascorbato de oxidasa, colesterol esterasa, colesterol oxidasa, creatina amidinohidrolasa, diaforasa, glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, glutamato deshidrogenasa, glicerol quinasa, glicerol deshidrogenasa, hexoquinasa, D-3-Hidroxiturato deshidrogenasa, lactato deshidrogenasa, lipoproteína lipasa, piruvato oxidasa, fosfatasa alcalina, catalasa, fructosil-aminoácido oxidasa, fructosil-péptido oxidasa, ureasa, proteasa, cetoamina oxidasa, hexoquinasa (HK) y glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PDH). El tipo de la enzima no está limitado a la misma siempre que esta reaccione selectivamente con un analito existente en una muestra.

Además, la porción de alojamiento del reactivo seco puede incluir un tinte colorante, una sustancia fluorescente y una sustancia de luminiscencia para medir una sustancia producida o consumida por una reacción entre un analito en una muestra y una enzima. La sustancia producida o consumida como resultado de la reacción puede ser peróxido de hidrógeno y nicotinamida adenina dinucleótida (NADH), y la sustancia para medir la sustancia producida o consumida puede proporcionarse usando un derivado de tetrazolio, por ejemplo, cloruro de 2-(4-yodofenil)-3-(4-nitrofenil)-5-fenil-2H-tetrazolio (INT), bromuro de 3-(4,5-dimetil-2-tiazolil)-2,5-difenil-2H-tetrazolio (MTT), cloruro de 3,3'-[3,3'-Dimetoxi-(1,1'-bifenil)-4,4'-diil]-bis[2-(4-nitrofenil)-5-fenil-2H-tetrazolio (Nitro-TB), 3,3'-[3,3'-Dimetoxi-(1,1'-bifenil)-4,4'-diil]-bis(cloruro de 2,5-difenil-2H-tetrazolio) (TB), 2-(4-yodofenil)-3-(4-nitrofenil)-5-(2,4-disulfofenil)-2H-tetrazolio, sal monosódica (WST-1), 2-(4-yodofenil)-3-(2,4-dinitrofenil)-5-(2,4-disulfofenil)-2H-tetrazolio, sal monosódica (WST-3), 2-benzotiazolil-3-(4-carboxi-2-metoxifenil)-5-[4-(2-sulfoetilcarbamoil)fenil]-2H-tetrazolio (WST-4), 2,2'-Dibenzotiazolil-5,5'-bis[4-di(2-sulfoetil)carbamoilfenil]-3,3'-(3,3'-dimetoxi 4,4'-bifenil)ditetrazolio, sal disódica (WST-5), 4-aminoantipirina que reacciona con peróxido de hidrógeno, N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metoxianilina, sal de sodio, deshidratado (ADOS), N-Etil-N-(3-sulfopropil)-3-metoxianilina, sal de sodio, monohidrato (ADPS), N-Etil-N-(3-sulfopropil)anilina, sal de sodio (ALPS), 3,3'-diaminobencidina, tetrahidrocloruro (DAB), N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina, sal de sodio (DAOS), N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina, sal de sodio (HDAOS), N,N-Bis(4-sulfobutil)-3,5-dimetilanilina, sal de disodio (MADB), 3,3',5,5'-tetrametilbencidina (TMBZ), N,N-Bis(4-sulfobutil)-3-metilnilina, sal de disodio (TODB), N-Etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilnilina, sal de sodio (TOOS), N-Etil-N-(3-sulfopropil)-3-metilnilina, sal de sodio (TOPS), 10-(carboximetilaminocarbonil)-3,7-bis(dimetilamino)fenotiazina de sodio (DA-67), sal de sodio de N-(carboximetilaminocarbonil)-4,4'-bis(dimetilamino)difenilamina (DA-64), ácido 4-hidroxibenzoico, N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetilanilina (MAOS), y la porción de acomodación del reactivo seco puede incluir tetrafluoroborato de 2,5-diclorofenildiazonio (DPD), verde de bromocresol (BCG), o-Cresolfaleína Complexona, nitroblue tetrazolium (NBT) y similares que se unen o reaccionan directamente con un analito en una muestra para desarrollar un color. Además, la porción de acomodación del reactivo seco puede incluir diversas sustancias de enzimas, por ejemplo, fosfato de p-nitrofenilo, L-alanina, α -cetoglutarato, L-aspartato, L- γ -glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida, glicilglicina, L-Lactate, y similares.

Además, las porciones de acomodación de reactivo seco pueden también incluir un antígeno, un anticuerpo y un aptámero que se une selectivamente a un analito en una muestra y también puede incluir una partícula de látex, una partícula de oro, una partícula de plata y una partícula de imán magnetizado con un antígeno, un anticuerpo o un aptámero inmovilizado sobre el mismo. Además, las porciones de acomodación de reactivo seco pueden incluir un tensioactivo, tal como Triton X-100, ácido biliar, colato de sodio, Tween 20, sulfato dodecil de sodio (SDS) y similares.

De acuerdo con un aspecto, pueden sellarse las porciones 131 y 132 de acomodación de reactivo seco de la varilla 130 de reactivo. Dado que los reactivos introducidos en las porciones 131 y 132 de acomodación de reactivo seco de la varilla 130 de reactivo en estado seco son sensibles a la luz o la humedad, las porciones 131 y 132 de acomodación de reactivo seco pueden sellarse utilizando una lámina de aluminio o una película de polímero para proteger el reactivo seco de la luz o la humedad. La lámina o película de sellado pueden extraerse antes de que las porciones 131 y 132 de acomodación de reactivo seco se inserten en el recipiente 110 de reactivo. Alternativamente, la lámina o película de sellado pueden extraerse en el curso de las porciones 131 y 132 de acomodación de reactivo seco que se insertan en el recipiente 110 de reactivo. Además, se puede introducir un agente deshumidificador, tal

como perlas de gel de sílice o perlas de tamiz molecular, dentro de la película 111 de sellado con el fin de mantener baja la humedad de las porciones 131 y 132 de acomodación de reactivo seco.

5 A continuación, se describirá un proceso de medición detallado que utiliza el cartucho 100 de medición. Cuando mide la glucosa existente en una de muestra de sangre entera, la glucosa oxidasa, la peroxidasa (HRP) y la 4-aminoantipirina en un estado seco se introducen en la porción 131-1 de acomodación de reactivo seco 1-1 y N-Etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetilanilina (MA-OS) en un estado seco se introduce en la porción 132-1 de acomodación de reactivo seco 2-1 o la porción 131-2 de acomodación de reactivo seco 1-2. La varilla 130 de reactivo proporcionada con los reactivos secos está montada en la carcasa 140.

10 Después de que el cartucho 100 de medición esté montado en el rotor 230 como se muestra en la Figura 2, el módulo 120 capilar se separa de la carcasa 140 para recolectar una muestra de sangre, y luego el módulo 120 capilar se monta en la carcasa 140. En este caso, la entrada 121-1 de muestra del tubo 121 capilar puede introducirse en el recipiente 110 de reactivo penetrando la película 111 de sellado del recipiente 110 de reactivo con una presión de presión aplicada en el proceso de montaje del módulo 120 capilar en la carcasa 140, o puede introducirse en el recipiente 110 de reactivo utilizando un dispositivo de presión separado proporcionado en el medidor 200. Cuando la entrada 121-1 de muestra del tubo 121 capilar se introduce en el recipiente 110 de reactivo, el medidor 200 gira el rotor 230 de tal manera que la totalidad de la muestra de sangre introducida en el tubo 121 capilar se eluye al reactivo líquido mediante la fuerza centrífuga. Cuando la sangre se eluye al reactivo líquido, el medidor 200 gira el rotor 230 en direcciones laterales de tal modo que la sangre se dispersa completamente en el reactivo líquido. Cuando se completa la dispersión, el medidor 200 gira el rotor 230 de tal modo que el cartucho 100 de medición se mueve al área óptica en la cual se proporcionan la unidad 221 emisora de luz y la unidad 222 receptora de luz y controla el módulo 220 óptico para medir la cantidad de glóbulos rojos. Esto se denomina como una operación de medición de eritrocitos.

25 Cuando se completa la medición de los eritrocitos, el medidor 200 gira el rotor 230 para separar los glóbulos rojos del reactivo líquido y recolectar los glóbulos rojos en la porción 112 de acomodación de partículas del recipiente 110 de reactivo. Cuando los glóbulos rojos están separados del reactivo líquido, el medidor 200 mueve el cartucho 100 de medición al área óptica y mide la hemólisis, la turbidez y la bilirrubina. Esto se denomina como una operación de medición de señal de antecedentes. Cuando se completa la medición de señal de antecedentes, se aplica una presión a la varilla 130 de reactivo de tal manera que tanto las porciones 131 de acomodación de reactivo seco inferior como las porciones 132 de acomodación de reactivo seco superior se introducen en el recipiente 110 de reactivo, y el rotor 230 se gira en direcciones laterales para disolver los reactivos secos en el reactivo líquido. Con el giro en dirección lateral del rotor 230, se produce una fluctuación en el reactivo líquido, lo que permite que los reactivos secos entren en contacto con el reactivo líquido y se disuelvan en el reactivo líquido, y en este proceso, los glóbulos rojos recolectados en la porción 112 de acomodación de partículas pueden dispersarse nuevamente en el reactivo líquido. Después de que se induce una reacción enzimática durante un período de tiempo predeterminado, el medidor gira el rotor 230 para recolectar los glóbulos rojos dispersados en el reactivo líquido en la porción 112 de acomodación de partículas nuevamente, y luego mueve el cartucho 100 de medición a la región óptica para medir la cantidad de colorante coloreado por la glucosa. Esto se denomina como una operación de medición de señal de análisis. Como referencia, cuando los glóbulos rojos recolectados no se dispersan en el reactivo líquido de acuerdo con la estructura de la porción 112 de acomodación de partículas incluso con la fluctuación del reactivo líquido, puede omitirse nuevamente el proceso de giro del rotor 230 para recolectar los glóbulos rojos en la porción 112 de acomodación de partículas.

45 La medición de glucosa existente en la totalidad de la muestra de sangre puede verse afectada por la cantidad de glóbulos rojos existentes en la totalidad de la muestra de sangre y también se ve afectada por la hemólisis y la turbidez de la totalidad de la muestra de sangre. En consecuencia, una señal de análisis con base en glucosa debe corregirse utilizando un valor de medición de glóbulos rojos o un valor de medición de señal de antecedentes de hemólisis, turbidez y similares.

50 Cuando se mide el colesterol utilizando el cartucho 100 de medición, se proporciona un tensioactivo que disuelve la lipoproteína, tal como Triton X-100, ácido biliar y similares, en la porción 131-1 de acomodación de reactivo seco 1-1, y se proporciona un colorante de N-Etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetilanilina (MAOS) en la porción 131-2 de acomodación de reactivo seco 1-2. El colesterol esterasa, el colesterol oxidasa y la peroxidasa (HRP) se proporcionan en la porción 132-1 de acomodación de reactivo seco 2-1 en un estado seco, y se proporciona la porción 132-2 de acomodación de reactivo seco 2-2 en un estado seco. La varilla 130 de reactivo equipada con los reactivos secos está montada en la carcasa 140.

60 Después de que el cartucho 100 de medición esté montado en el rotor 230 como se muestra en la Figura 2, el módulo 120 capilar se separa de la carcasa 140 para recolectar una muestra de sangre, y luego el módulo 120 capilar se monta en la carcasa 140. En este caso, se puede permitir que la entrada 121-1 de muestra del tubo 121 capilar se introduzca en el recipiente 110 de reactivo penetrando la película 111 de sellado del recipiente 110 de reactivo mediante una presión de presión aplicada en el proceso de montaje del módulo 120 capilar en la carcasa 140 o puede introducirse en el recipiente 110 de reactivo utilizando un dispositivo de presión separado proporcionado en el medidor 200. Cuando la entrada 121-1 de muestra del tubo 121 capilar se introduce en el

recipiente 110 de reactivo, el medidor 200 gira el rotor 230 de tal manera que la totalidad de la muestra de sangre introducida en el tubo 121 capilar se eluye al reactivo líquido mediante la fuerza centrífuga. Cuando la sangre se eluye al reactivo líquido, el medidor 200 gira el rotor 230 en direcciones laterales de tal modo que la sangre se dispersa completamente en el reactivo líquido. Cuando se completa la dispersión, el medidor 200 gira el rotor 230 de tal modo que el cartucho 100 de medición se mueve al área óptica y mide la cantidad de glóbulos rojos. Esto se denomina como una operación de medición de eritrocitos.

Cuando se completa la medición de los eritrocitos, el medidor 200 gira el rotor 230 para separar los glóbulos rojos del reactivo líquido y recolectar los glóbulos rojos en la porción 112 de acomodación de partículas del recipiente 110 de reactivo. Cuando los glóbulos rojos se separan del reactivo líquido, el medidor 200 mueve el cartucho 100 de medición al área óptica y mide la hemólisis, la turbidez y la bilirrubina. Esto se denomina como una operación de medición de señal de antecedentes.

Cuando se completa la medición de la señal de antecedentes, se aplica una presión a la varilla 130 de reactivo de tal manera que tanto las porciones 131 de acomodación de reactivo seco inferior como las porciones 132 de acomodación de reactivo seco superior se introducen en el recipiente 110 de reactivo, y el rotor 230 gira en direcciones laterales para disolver los reactivos secos en el reactivo líquido. Con el giro en la dirección lateral del rotor 230, se produce una fluctuación en el reactivo líquido la cual hace que los reactivos secos entren en contacto con el reactivo líquido y se disuelvan en el reactivo líquido, y en este proceso, cuando los glóbulos rojos recolectados en la porción 112 de acomodación de partículas se dispersan nuevamente en el reactivo líquido, la hemólisis puede ser causada por el tensioactivo introducido en la porción 131-1 de acomodación de reactivo seco 1-1. Cuando los glóbulos rojos son hemolizados y se libera la hemoglobina en el reactivo líquido, los glóbulos rojos no pueden recolectarse en la porción 112 de acomodación de partículas mediante el giro del rotor 230. En consecuencia, los glóbulos rojos recolectados en la porción 112 receptora de partículas no debe dispersarse en el reactivo líquido debido a la fluctuación del reactivo líquido. Dado que el espectro de absorción de la hemoglobina aparece en todo el rango espectral de la luz UV visible, se producen errores debido a una superposición de espectro cuando se realiza un método de colorimetría. Con el fin de impedir que se dispersen los glóbulos rojos recolectados en la porción 112 de acomodación de partículas, la porción 112 de acomodación de partículas puede tener una estructura en receso o una estructura convexa-cóncava. Después de que se induce una reacción enzimática durante un período de tiempo predeterminado, el medidor 200 gira el rotor 230 de tal manera que el cartucho 100 de medición se mueve a la región óptica para medir la cantidad de colorante coloreado por el colesterol. Esto se denomina como una operación de medición de señal de análisis. Dado que la cantidad de colesterol existente en el suero/plasma de una totalidad de la muestra de sangre es inversamente proporcional al hematocrito, la señal de análisis debe corregirse midiendo la cantidad de glóbulos rojos existentes en la totalidad de la sangre.

Cuando se mide la hemoglobina glicosilada (HbA1c) utilizando el cartucho 100 de medición, el agente líquido incluye un tensioactivo para la hemólisis. Se proporciona proteasa en la porción 131-1 de acomodación de reactivo seco 1-1 de la varilla 130 de reactivo y, 2-(4-Yodofenil)-3-(2,4-dinitro-fenil)-5-(2,4-disulfenilo)-2H-tetrazolio, sal monosódica (WST-3), es decir, un agente oxidante, se proporciona en la porción 131-2 de acomodación de reactivo seco 1-2. La fructosil-aminoácido oxidasa o fructosil-péptido oxidasa se proporciona en la porción 132-1 de acomodación de reactivo seco 2-1 junto con peroxidasa (HRP) en estado seco, y 10-(carboximetilaminocarbonil)-3,7-bis(dimetilamino)fenotiazina(DA-67) de sodio se proporciona en la porción 132-2 de acomodación de reactivo seco 2-2 en estado seco. La varilla 130 de reactivo que incluye los reactivos secos está montada en la carcasa 140.

Después de que el cartucho 100 de medición está montado en el rotor 230 como se muestra en la Figura 2, el módulo 120 capilar se separa de la carcasa 140 para recolectar una muestra de sangre, y luego el módulo 120 capilar se monta en la carcasa 140. En este caso, la entrada 121-1 de muestra del tubo 121 capilar se puede introducir en el recipiente 110 de reactivo penetrando la película 111 de sellado del recipiente 110 de reactivo mediante una presión de presión aplicada en el proceso de montaje del módulo 120 capilar en la carcasa 140 o puede introducirse en el recipiente 110 de reactivo utilizando un dispositivo de presión separado proporcionado en el medidor 200. Cuando la entrada 121-1 de muestra del tubo 121 capilar se introduce en el recipiente 110 de reactivo, el medidor 200 gira el rotor 230 de tal manera que la totalidad de la muestra de sangre introducida en el tubo 121 capilar se eluye al reactivo líquido mediante la fuerza centrífuga. Cuando la sangre se eluye al reactivo líquido, el medidor 200 gira el rotor 230 en direcciones laterales de tal modo que la sangre se dispersa completamente en el reactivo líquido. En este proceso, la hemólisis es causada por el tensioactivo existente en el reactivo líquido y, por lo tanto, se libera la hemoglobina al reactivo líquido.

Cuando se completa la hemólisis, el medidor 200 gira el rotor 230 de tal manera que el cartucho 100 de medición se mueve al área óptica y mide la cantidad de hemoglobina. Cuando se completa la medición de la hemoglobina, se aplica una presión a la varilla 130 de reactivo para introducir la porción 131-1 de acomodación de reactivo seco 1-1 y la porción 131-2 de acomodación de reactivo seco 1-2 en el recipiente 110 de reactivo. Cuando la porción 131-1 de acomodación de reactivo seco 1-1 y la porción 131-2 de acomodación de reactivo seco 1-2 se introducen en el recipiente 110 de reactivo, el medidor 200 gira el rotor 230 en direcciones laterales para disolver la proteasa y el WST-3. Cuando el péptido glicosilado o el aminoácido glicosilado, después de un tiempo predeterminado de reacción, se producen mediante la descomposición de la hemoglobina glicosilada (HbA1c) por la proteasa, la porción 132-1 de acomodación de reactivo seco 2-1 y la porción 132-2 de acomodación de reactivo seco 2-2 se introducen

en el recipiente 110 de reactivo y se ponen en contacto con el reactivo líquido. Después de un período de tiempo predeterminado para la reacción, la fructosil-aminoácido oxidasa o la fructosil-péptido oxidasa producen peróxido de hidrógeno, y el peróxido de hidrógeno producido reacciona con la peroxidasa y el DA-67, desarrollando un color. El medidor 200 mueve el cartucho 100 de medición a la región óptica y mide el desarrollo del color a través de la emisión de luz y la recepción de luz en el área 113 de medición del recipiente 110 de reactivo, midiendo así la hemoglobina glicosilada a partir del desarrollo de color medido.

Cuando se mide una proporción de albumina creatinina (ACR) midiendo la microalbúmina y la creatinina existentes en la orina en un solo recipiente 110 de reactivo que utiliza el cartucho 100 de medición, la microalbúmina se mide a través de un método de inmuno turbidimetría, y la creatinina se mide a través del método Jaffe. Dado que el método Jaffe se realiza en un estado alcalino, es preferible medir primero la microalbúmina y luego medir la creatinina. Las partículas de látex, en las cuales se inmoviliza un anticuerpo que se une selectivamente a la microalbúmina, se introducen en la porción 131-1 de acomodación de reactivo seco 1-1 de la varilla 130 de reactivo, se introduce hidróxido de sodio (NaOH) en estado seco en la porción 132-1 de acomodación de reactivo seco 2-1, y se introduce picrato de sodio en estado seco en la porción 132-2 de acomodación de reactivo seco 2-2. La varilla 130 de reactivo equipada con los reactivos secos está montada en la carcasa 140.

Después de que el cartucho 100 de medición está montado en el rotor 230 como se muestra en la Figura 2, el módulo 120 capilar se separa de la carcasa 140 para recolectar una muestra de orina, y luego el módulo 120 capilar se monta en la carcasa 140. En este caso, la entrada 121-1 de muestra del tubo 121 capilar puede introducirse en el recipiente 110 de reactivo penetrando la película 111 de sellado del recipiente 110 de reactivo mediante una presión de presión aplicada en el proceso de montaje del módulo 120 capilar en la carcasa 140, o puede introducirse en el recipiente 110 de reactivo utilizando un dispositivo de presión separado proporcionado en el medidor 200. Cuando la entrada 121-1 de muestra del tubo 121 capilar se introduce en el recipiente 110 de reactivo, el medidor 200 gira el rotor 230 de tal modo que la muestra de orina introducida en el tubo 121 capilar se eluye al reactivo líquido mediante la fuerza centrífuga. Cuando la muestra de orina se eluye al reactivo líquido, el medidor 200 gira el rotor 230 en direcciones laterales de tal modo que la muestra se dispersa completamente en el reactivo líquido.

Cuando se completa la dispersión, el medidor 200 gira el rotor 230 de tal manera que el cartucho 100 de medición se mueve al área óptica y mide el color, la turbidez y similares de la muestra líquida en la cual se introduce la muestra de orina. Se aplica una presión a la varilla 130 de reactivo de tal manera que la porción 131-1 de acomodación de reactivo seco 1-1 se introduce en el recipiente 110 de reactivo, y las partículas de látex con el anticuerpo inmovilizado sobre el mismo se dispersan en el reactivo líquido. Las partículas de látex dispersas se unen a la microalbúmina existente en el reactivo líquido y causan una aglutinación inmune y, por lo tanto, aumenta la turbidez del reactivo líquido. Después de que la reacción tiene lugar durante un período de tiempo predeterminado, el medidor 200 mueve el recipiente 110 de reactivo a la región óptica y mide la turbidez. Cuando se completa la medición de microalbúmina, la porción 132-1 de acomodación de reactivo seco 2-1 y la porción 132-2 de acomodación de reactivo seco 2-2 de la varilla 130 de reactivo se introducen en el recipiente 110 de reactivo, y el hidróxido de sodio y el picrato de sodio se disuelven en el reactivo líquido. Cuando el hidróxido de sodio se disuelve en el reactivo líquido, el pH indica alcalinidad, y el picrato de sodio reacciona con la creatinina en la muestra de orina, provocando un desarrollo de color. Después de la reacción durante un período de tiempo predeterminado, el medidor 200 mueve el recipiente 110 de reactivo a la región óptica y mide el desarrollo del color causado por la creatinina.

Por lo tanto, se describirá un cartucho 100 de medición de acuerdo con otra realización. Dado que la estructura básica del cartucho 100 de medición que incluye el recipiente 110 de reactivo, el módulo 120 capilar, la varilla 130 de reactivo y la carcasa 140 es idéntica que la de la realización anterior, se utilizan los mismos números de referencia para referirse a los mismos elementos, se omitirá si es posible la descripción de los mismos elementos, y la siguiente descripción se hará en relación con los puntos distintivos.

La Figura 10 es una vista en perspectiva que ilustra un cartucho de medición de acuerdo con otra realización, y la Figura 11 es una vista en sección transversal que ilustra el cartucho de medición de acuerdo con otra realización. Con referencia a las Figuras 10 y 11, un cartucho 100 de medición incluye un recipiente 110 de reactivo, un módulo 120 capilar, una varilla 130 de reactivo y una carcasa 140. El recipiente 110 de reactivo puede incluir una porción 112 de acomodación de partículas en la cual se alojan partículas, y el módulo 120 capilar y la varilla 130 de reactivo se pueden acoplar a la carcasa 140 para formar un solo cuerpo. Con referencia a las Figuras 10 y 11, el módulo 120 capilar puede servir como una cubierta de la carcasa 140. La varilla 130 de reactivo puede estar acoplada a través de una porción superior o una porción inferior de la carcasa 140. De acuerdo con la realización, se puede formar un código 150 de barras en un lado de la carcasa 140. El código 150 de barras puede incluir un número de lote, un elemento de medición, una vida útil de almacenamiento, información de curva de calibración y similares. A diferencia del cartucho de medición de acuerdo con la realización anterior, el tubo 121 capilar y la varilla 130 de reactivo se introducen en el recipiente 110 de reactivo entre sí penetrando la película 111 de sellado del recipiente 110 de reactivo cuando se aplica una presión al módulo 120 capilar.

La Figura 12 es una vista en perspectiva que ilustra el módulo capilar de acuerdo con otra realización, y la Figura 13 es una vista en sección perspectiva del módulo capilar de acuerdo con otra realización. El módulo 120 capilar que se

muestra en las Figuras 12 y 13 tiene una forma ligeramente diferente de la del módulo 120 capilar que se muestra en las Figuras 5 y 6 pero tiene la misma construcción. Por lo tanto, se omitirá la misma descripción para impedir la redundancia.

5 La Figura 14 es una vista en perspectiva que ilustra la varilla de reactivo de acuerdo con otra realización. La varilla 130 de reactivo puede incluir una porción 131 de acomodación de reactivo seco inferior y una porción 132 de acomodación de reactivo seco superior proporcionada en la misma superficie. La porción 131 de acomodación de reactivo seco inferior puede incluir una porción 131-1 de acomodación de reactivo seco 1-1 y una porción 131-2 de acomodación de reactivo seco 1-2, y la porción 132 de acomodación de reactivo seco superior puede incluir una
 10 porción 132-1 de acomodación de reactivo seco 2-1 y una porción 132-2 de acomodación de reactivo seco 2-2. La varilla 130 de reactivo se proporciona en una porción inferior de la misma con una porción 133 de ruptura para romper la película 111 de sellado, y en una porción superior de la misma con una porción 136 de acomodación del agente deshumidificador para acomodar un agente deshumidificador. La varilla 130 de reactivo puede incluir además una porción 134 de bloqueo de solución entre la porción 131 de acomodación de reactivo seco inferior y la porción
 15 132 de acomodación de reactivo seco superior.

Además, la varilla 130 de reactivo puede incluir además una película 138 de sellado de varilla de reactivo. La película 138 de sellado de varilla de reactivo sella al menos una porción de la varilla de reactivo de tal manera que la porción 131 de acomodación de reactivo seco inferior y la porción 132 de acomodación de reactivo seco superior se sellan entre sí. Además, la película 138 de sellado de varilla de reactivo puede sellar también la porción 136 de acomodación del agente deshumidificador, junto con la porción 131 de acomodación de reactivo seco inferior y la porción 132 de acomodación del reactivo seco superior. Un paso 134-1 de aire que permite que el aire pase a su través puede formarse en al menos una porción de la porción 134 de bloqueo de solución de tal manera que las porciones 131 y 132 de acomodación de reactivo seco se mantengan a una humedad baja a la vez que están
 20 selladas por la película 138 de sellado de varilla de reactivo. La porción 136 de acomodación del agente deshumidificador y las porciones 131 y 132 de acomodación de reactivo seco se comunican entre sí a través del paso 134-1 de aire.

De acuerdo con un aspecto, la película 138 de sellado de varilla de reactivo puede extenderse a partir de la varilla 130 de reactivo, y un extremo de la porción que se extiende puede estar unido a la carcasa 140. De acuerdo con una realización, el extremo de la porción que se extiende puede estar unido a una pared externa de la carcasa 140. Esto permite que la película 138 de sellado de varilla de reactivo se despegue automáticamente cuando la varilla 130 de reactivo se introduzca en el recipiente 110 de reactivo. Alternativamente, el extremo de la porción que se extiende puede unirse al recipiente 110 de reactivo. Esto también permite que la película 138 de sellado de varilla de reactivo se despegue automáticamente cuando la varilla 130 de reactivo se introduzca en el recipiente 110 de reactivo. Como otro ejemplo, la película 138 de sellado de varilla de reactivo puede ser despegada directamente por un usuario. A la vez, una porción 137 de guía de ensamblaje es una porción para guiar la varilla 130 de reactivo para ser ensamblada con la carcasa 140.

40 La Figura 15 es una vista de referencia para describir las operaciones del cartucho de medición de acuerdo con otra realización. La Figura 15A muestra un estado en el cual la carcasa 140 que incluye el módulo 120 capilar y la varilla 130 de reactivo, están montadas sobre el recipiente 110 de reactivo. En este caso, tanto el tubo 121 capilar del módulo 120 capilar como la varilla 130 de reactivo están posicionados sobre la película 111 de sellado del recipiente 110 de reactivo. Cuando se aplica una presión por primera vez a la carcasa 140 en este estado, la carcasa 140 se mueve hacia abajo como se muestra en la Figura 9B. En consecuencia, el tubo 121 capilar del módulo 120 capilar y la varilla 130 de reactivo se introducen en el recipiente 110 de reactivo penetrando la película 111 de sellado. En la Figura 15B, solo una porción de la película 138 de sellado de varilla de reactivo correspondiente a la porción 131 de acomodación de reactivo seco inferior puede despegarse ajustando la profundidad de presión de la carcasa. Cuando se aplica una presión adicional a la carcasa 140 como se muestra en la Figura C, la varilla 130 de reactivo se mueve aún más hacia abajo, haciendo que una porción de la película 138 de sellado de varilla de reactivo correspondiente a la porción 132 de acomodación de reactivo seco superior también se despegue. Es decir, la porción 131 de acomodación de reactivo seco inferior y la porción 132 de acomodación de reactivo seco superior están expuestas secuencialmente. Alternativamente, la porción 131 de acomodación de reactivo seco inferior y la porción 132 de acomodación de reactivo seco superior pueden dejarse expuestas de una vez controlando la profundidad de presión.

55 La Figura 16 es una vista de referencia para describir las operaciones de un cartucho de medición de acuerdo aún con otra realización. La Figura 16A muestra un estado en el cual una carcasa 140 está montada sobre un recipiente 110 de reactivo. La carcasa 140 solo está equipada con una varilla 130 de reactivo sin un módulo 120 capilar. Cuando se aplica presión por primera vez a la carcasa 140 en este estado, la carcasa 140 se mueve hacia abajo como se muestra en la Figura 16B. En consecuencia, la varilla 130 de reactivo se introduce en el recipiente 110 de reactivo penetrando la película 111 de sellado. En la Figura 16B, solo una porción de una película 138 de sellado de varilla de reactivo correspondiente a una porción 131 de acomodación de reactivo seco inferior se puede despegar ajustando la profundidad de presión. Luego, a medida que el módulo 120 capilar se monta en la carcasa 140, el módulo 120 capilar se introduce en el recipiente 110 de reactivo penetrando la película 111 de sellado como se muestra en la Figura 16C. Cuando se aplica una presión adicional a la carcasa 140 en este estado, la varilla 130 de reactivo se mueve más hacia abajo como se muestra en la Figura 16D, haciendo que se despegue una porción de la

película 138 de sellado de varilla de reactivo correspondiente a la porción 132 de acomodación de reactivo seco superior.

5 Aunque la presente invención se ha descrito con referencia a las realizaciones de ejemplo, los expertos en la técnica deben entender que son posibles cambios y modificaciones. Por lo tanto, las realizaciones divulgadas anteriormente deben considerarse solo en un sentido descriptivo y no con fines de limitación. El alcance de la invención se define no por la descripción detallada de la invención sino por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un cartucho (100) de medición para un sistema biométrico, que comprende:
 - 5 un recipiente (110) de reactivo configurado para acomodar un reactivo líquido y que tiene una porción superior sellada con una película (111) de sellado;

un módulo (120) capilar ubicado encima del recipiente de reactivo e incluye un tubo (121) capilar para recolectar una muestra a través de la acción capilar, introduciéndose el tubo capilar en el recipiente de reactivo rompiendo una

 - 10 porción de contacto, la cual entra en contacto con el tubo capilar, de la película de sellado con la presión aplicada a la misma; caracterizado porque el cartucho de medición comprende además:

una varilla (130) de reactivo ubicada encima del recipiente de reactivo e incluye una pluralidad de porciones (131, 132) de acomodación de reactivo seco en las cuales se alojan agentes secos, introduciéndose la varilla de reactivo

 - 15 en el recipiente de reactivo rompiendo una porción de contacto, la cual entra en contacto con el tubo capilar, de la película de sellado por una presión aplicada.
2. El cartucho de medición de la reivindicación 1, en donde el tubo capilar del módulo capilar se introduce en el recipiente de reactivo rompiendo la porción de contacto de la película de sellado por una presión aplicada hasta un punto en el cual el tubo capilar no entra en contacto directo con el reactivo líquido.
3. El cartucho de medición de la reivindicación 1, en donde el reactivo seco de la varilla de reactivo se disuelve en el reactivo líquido y produce una reacción en un estado en el cual las partículas de la muestra coexisten en el recipiente de reactivo.
- 25 4. El cartucho de medición de la reivindicación 1, en donde parte de los reactivos secos acomodados en la pluralidad de porciones de acomodación de reactivo seco se disuelve en el reactivo líquido al entrar en contacto directo con el reactivo líquido.
- 30 5. El cartucho de medición de la reivindicación 1, en donde al menos parte de los reactivos secos acomodados en la pluralidad de porciones de acomodación de reactivo seco se separa mediante el giro del rotor y se disuelve en el reactivo líquido.
- 35 6. El cartucho de medición de la reivindicación 1, en donde al menos partes de la pluralidad de porciones de acomodación de reactivo seco están separadas verticalmente entre sí y se introducen secuencialmente en el recipiente de reactivo mediante una presión aplicada que se disuelve secuencialmente en el reactivo líquido.
- 40 7. El cartucho de medición de la reivindicación 1, en donde el recipiente de reactivo del cartucho de medición incluye una porción de acomodación de partículas que acomoda las partículas de la muestra.
- 45 8. El cartucho de medición de la reivindicación 1, que comprende además una salida de aire configurada para descargar aire en el tubo capilar.
- 50 9. El cartucho de medición de la reivindicación 8, en donde el módulo capilar comprende:
 - un primer electrodo de reconocimiento de muestra en contacto con la salida de aire; y
 - un segundo electrodo de reconocimiento de muestra separado del primer electrodo de reconocimiento de muestra y configurado para contactar con la ventilación de aire,
 - 55 en donde el primer electrodo de reconocimiento de muestra y el segundo electrodo de reconocimiento de muestra están conectados eléctricamente entre sí por la muestra introducida en el tubo capilar y que llena completamente el tubo capilar.
- 60 10. Un sistema biométrico que comprende: un cartucho (100) de medición de acuerdo con la reivindicación 1; y un medidor (200) equipado con el cartucho de medición y configurado para medir un analito existente en una muestra del cartucho de medición.
- 65 11. El sistema biométrico de la reivindicación 10, en donde el medidor mide el analito existente en la muestra del cartucho de medición a la vez que gira un rotor en el cual está montado el cartucho de medición en un estado en el cual al menos uno del tubo capilar y la varilla de reactivo se introduce en el recipiente de reactivo.
12. El sistema biométrico de la reivindicación 11, en donde el tubo capilar del módulo capilar se introduce en el recipiente de reactivo rompiendo la porción de contacto de la película de sellado con la presión aplicada hasta un punto en el cual el tubo capilar no entra en contacto directo con el reactivo líquido.

13. El sistema biométrico de la reivindicación 11, en donde el reactivo seco de la varilla de reactivo se disuelve en el reactivo líquido y produce una reacción en un estado en el cual las partículas de la muestra coexisten en el recipiente de reactivo.
- 5 14. El sistema biométrico de la reivindicación 11, en donde parte de los reactivos secos acomodados en la pluralidad de porciones de acomodación de reactivos secos se disuelve en el reactivo líquido al entrar en contacto directo con el reactivo líquido.
- 10 15. El sistema biométrico de la reivindicación 11, en donde al menos parte de los reactivos secos acomodados en la pluralidad de porciones de acomodación de reactivos secos se separa mediante el giro del rotor y se disuelve en el reactivo líquido.
- 15 16. El sistema biométrico de la reivindicación 11, en donde al menos partes de la pluralidad de porciones de acomodación de reactivo seco están separadas verticalmente entre sí y se introducen secuencialmente en el recipiente de reactivo mediante una presión aplicada al mismo para disolverse secuencialmente en el reactivo líquido.
- 20 17. El sistema biométrico de la reivindicación 13, en donde el recipiente de reactivo del cartucho de medición incluye una porción de acomodación de partículas que acomoda las partículas de la muestra.
- 25 18. El sistema biométrico de la reivindicación 11, en donde la varilla de reactivo comprende además una película de sellado de varilla de reactivo que sella la pluralidad de recipientes de reactivo seco.
- 30 19. El sistema biométrico de la reivindicación 11, en donde el módulo capilar comprende además una salida de aire configurada para descargar aire en el tubo capilar.
20. El sistema biométrico de la reivindicación 10, en donde el módulo capilar comprende: un primer electrodo de reconocimiento de muestra en contacto con la salida de aire; y un segundo electrodo de reconocimiento de muestra separado del primer electrodo de reconocimiento de muestra y configurado para estar en contacto con la ventilación de aire, en donde el primer electrodo de reconocimiento de muestra y el segundo electrodo de reconocimiento de muestra están conectados eléctricamente entre sí por la muestra introducida en el tubo capilar y llenando completamente el tubo capilar, y el medidor detecta la conexión eléctrica entre el primer electrodo de reconocimiento de muestra y el segundo electrodo de reconocimiento de muestra.

FIG. 1

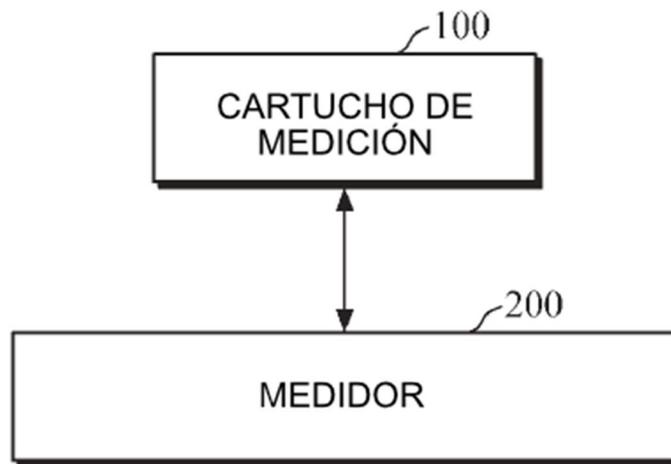


FIG. 2

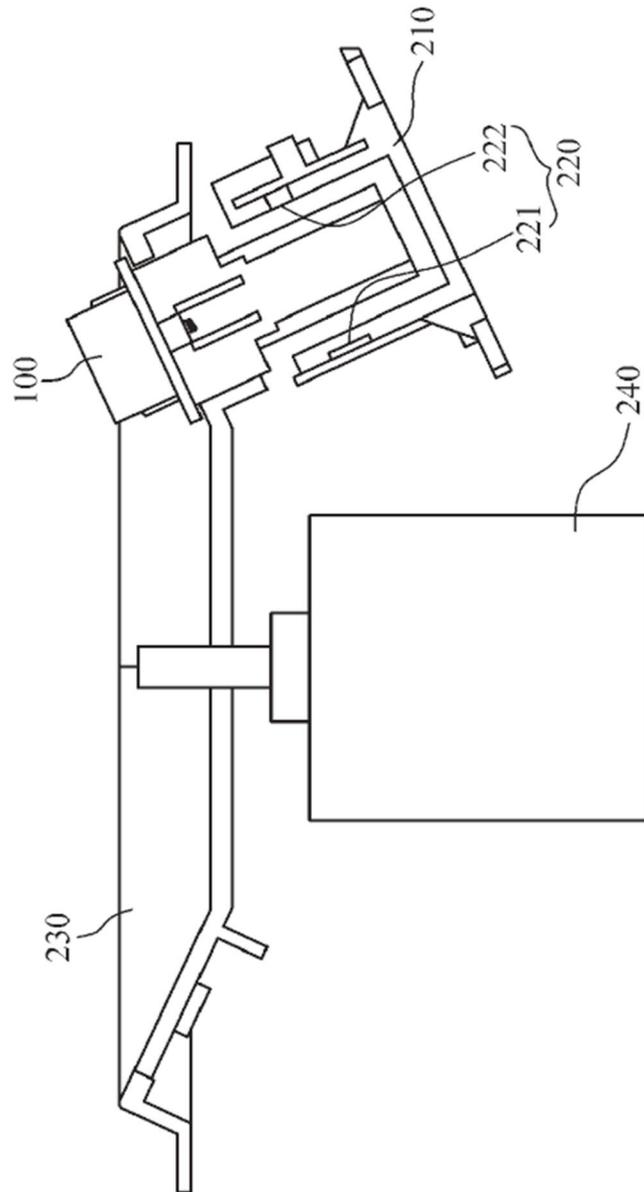


FIG. 3

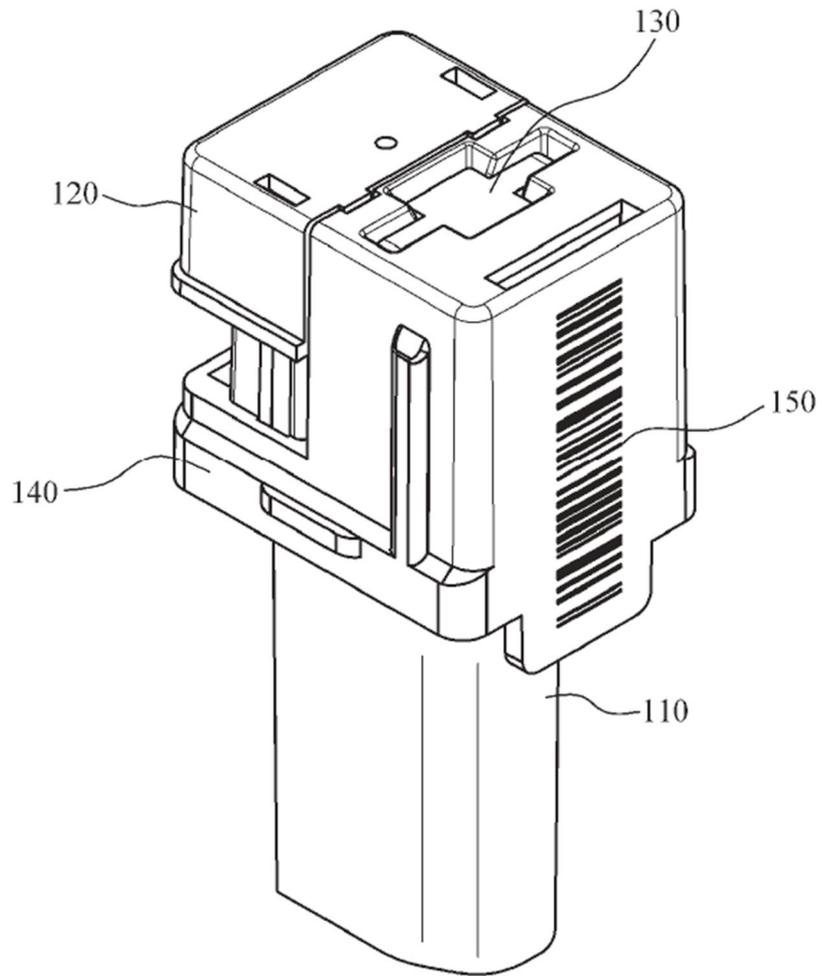


FIG. 4

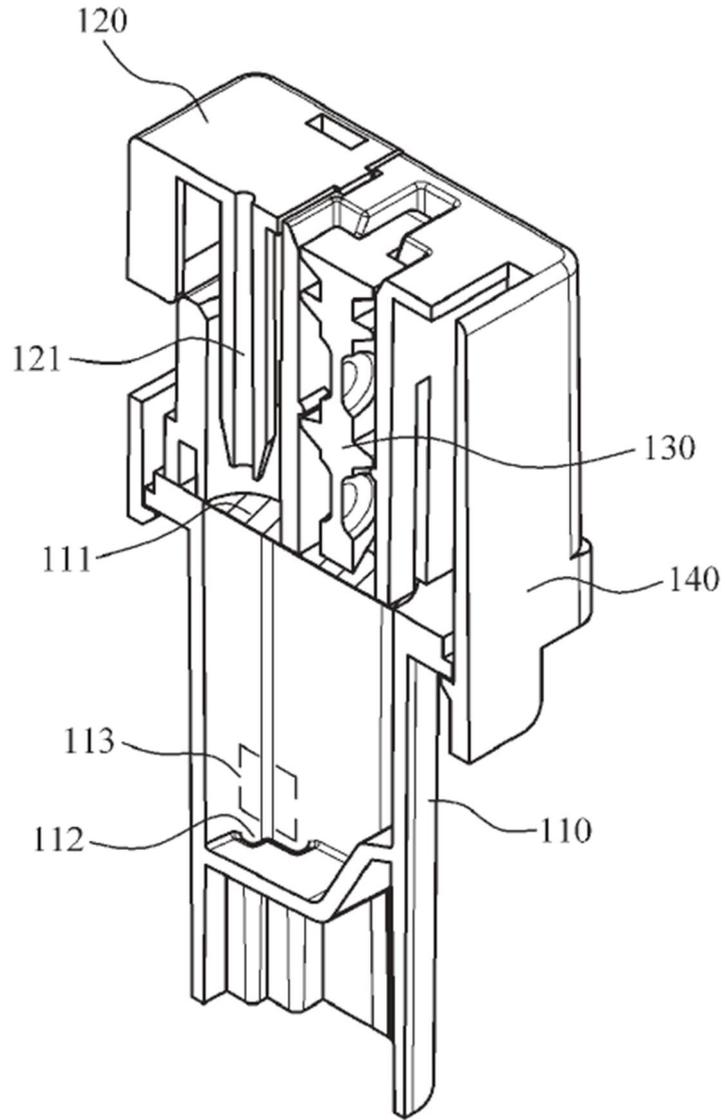


FIG. 5

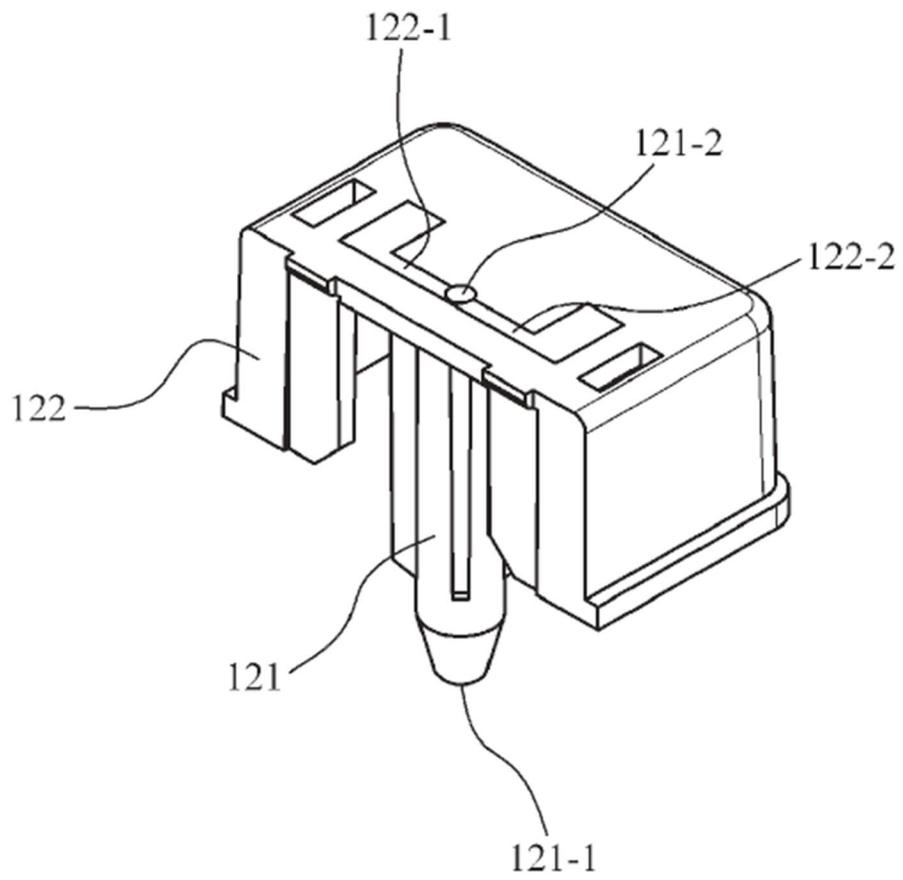


FIG. 6

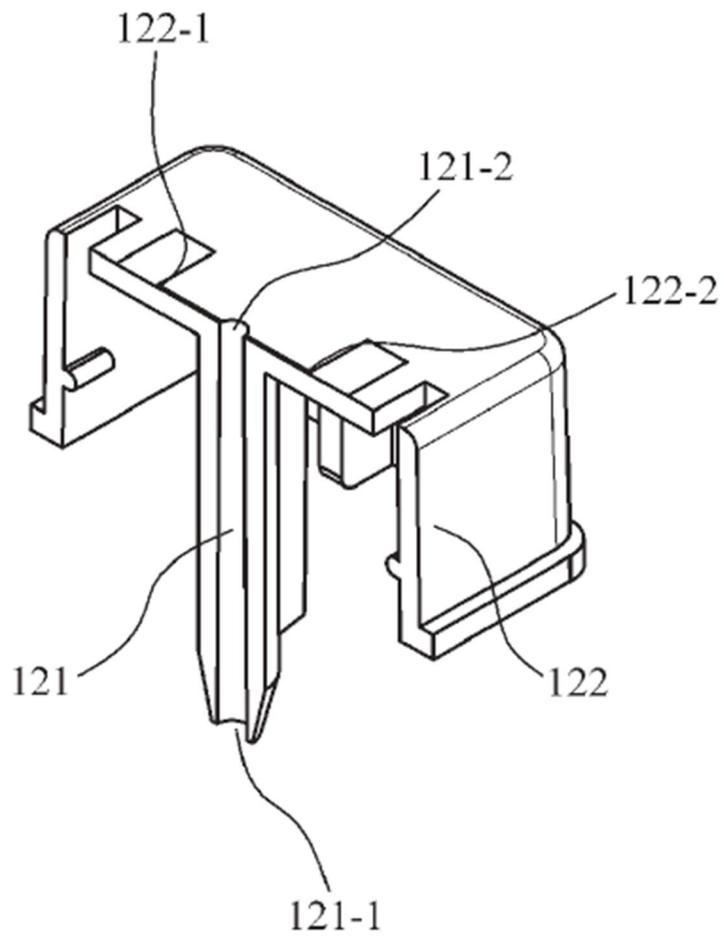


FIG. 7

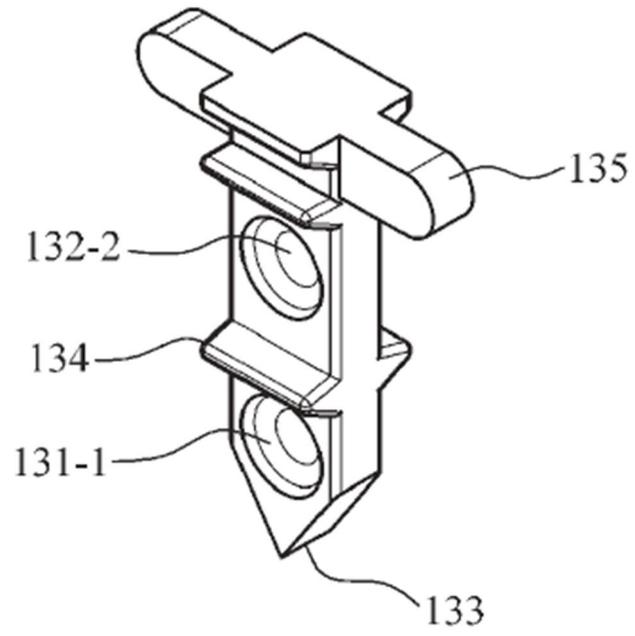


FIG. 8

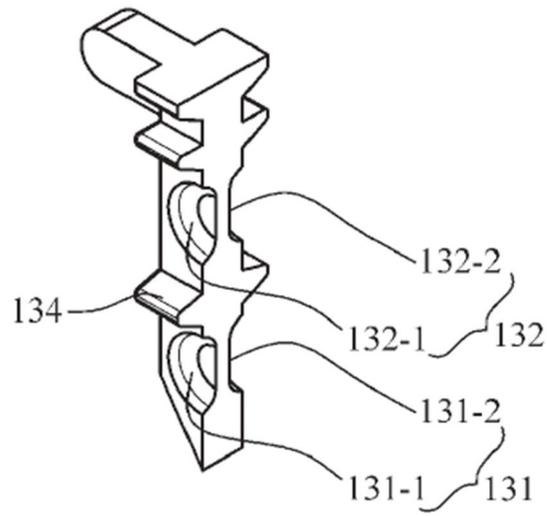


FIG. 9

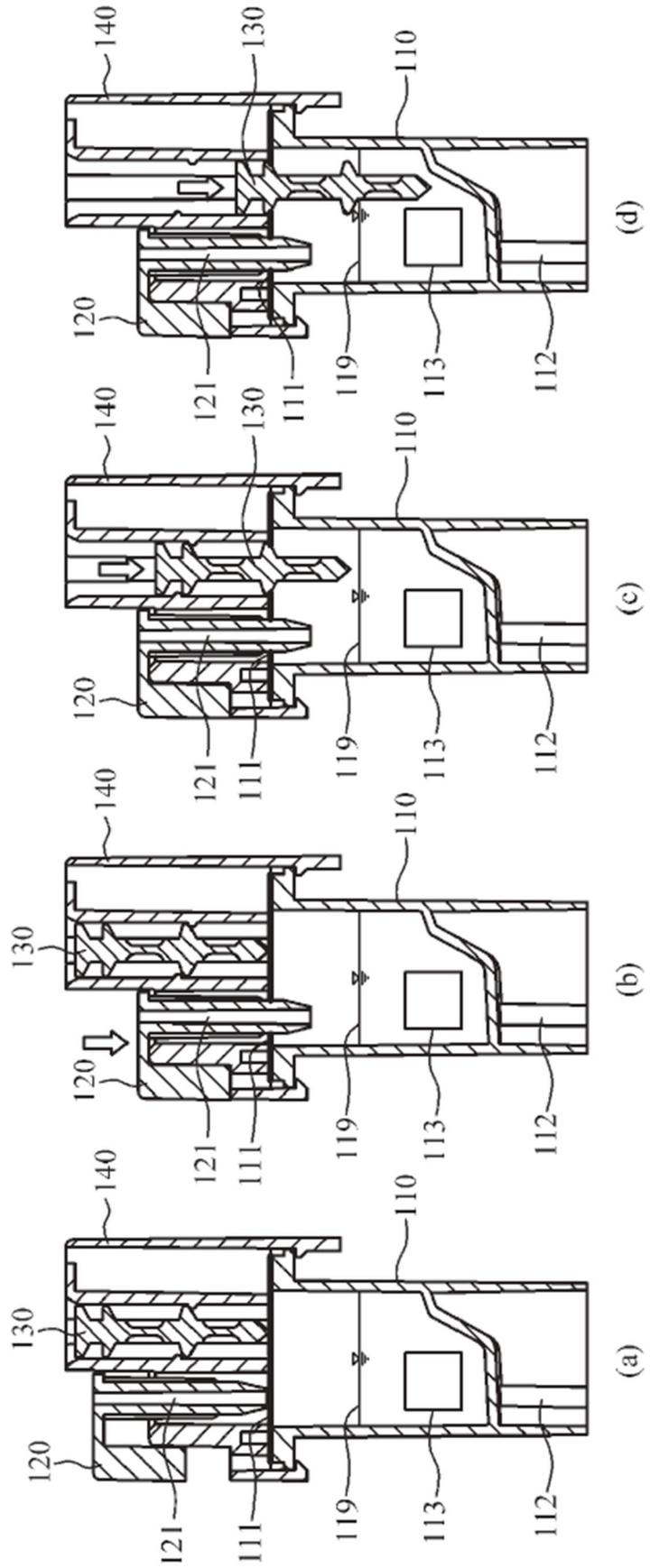


FIG. 10

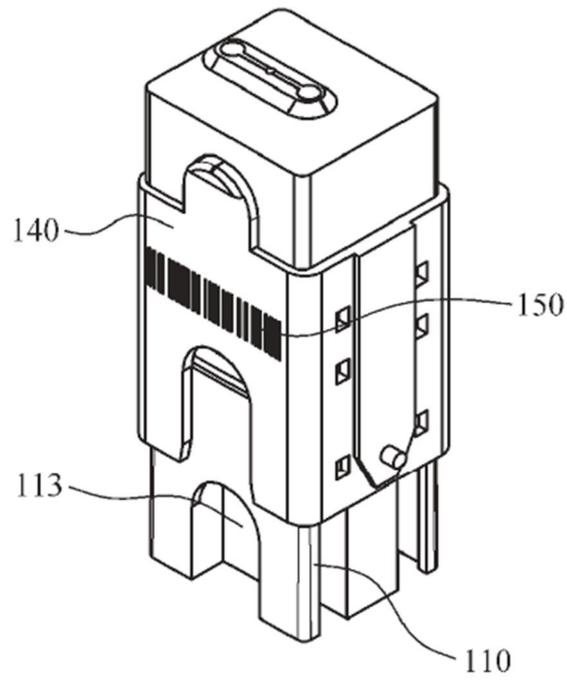


FIG. 11

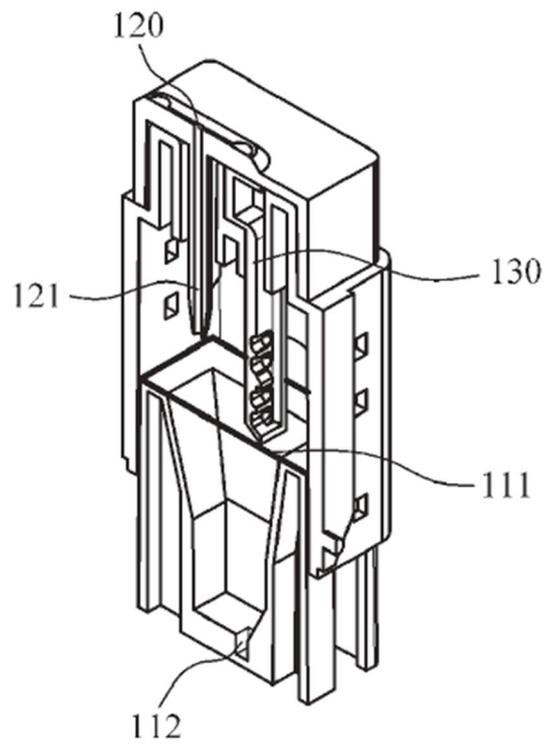


FIG. 12

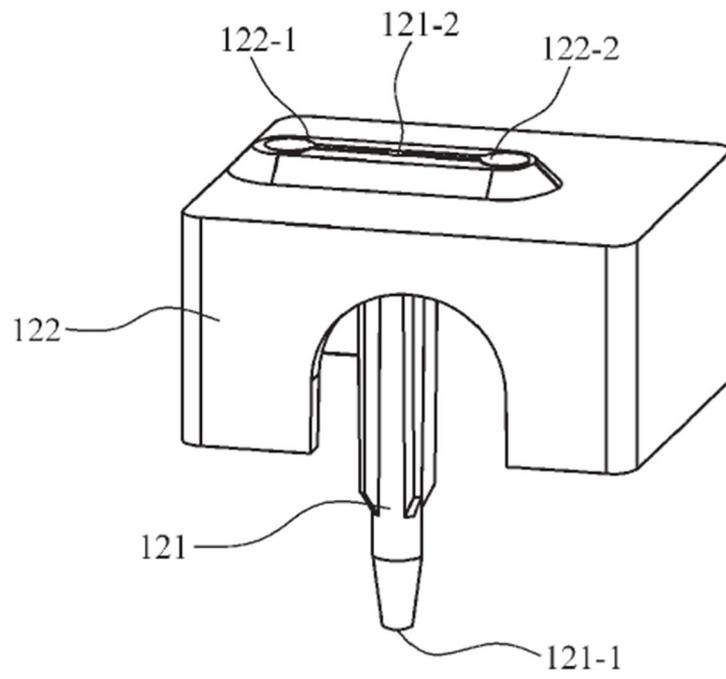


FIG. 13

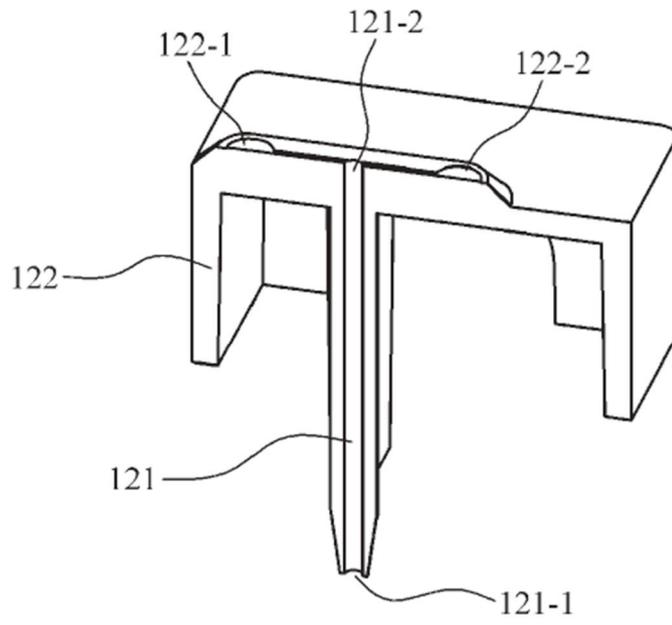


FIG. 14

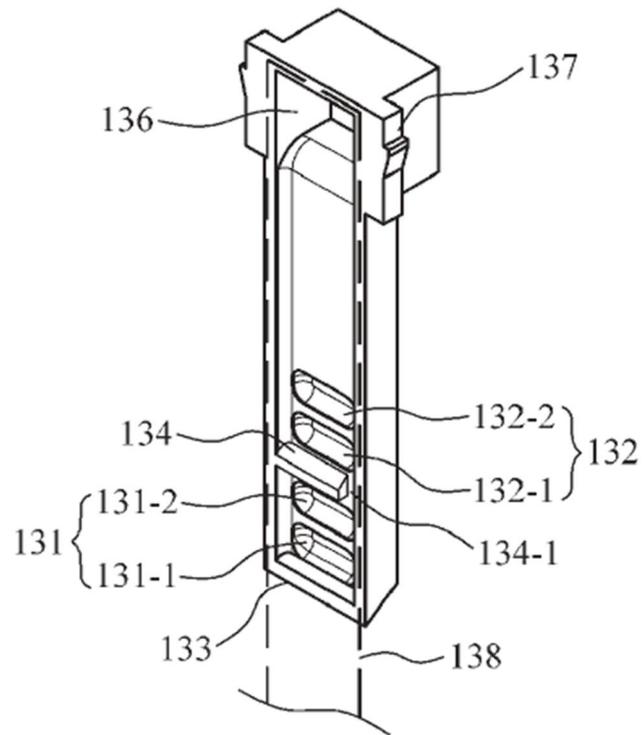


FIG. 15

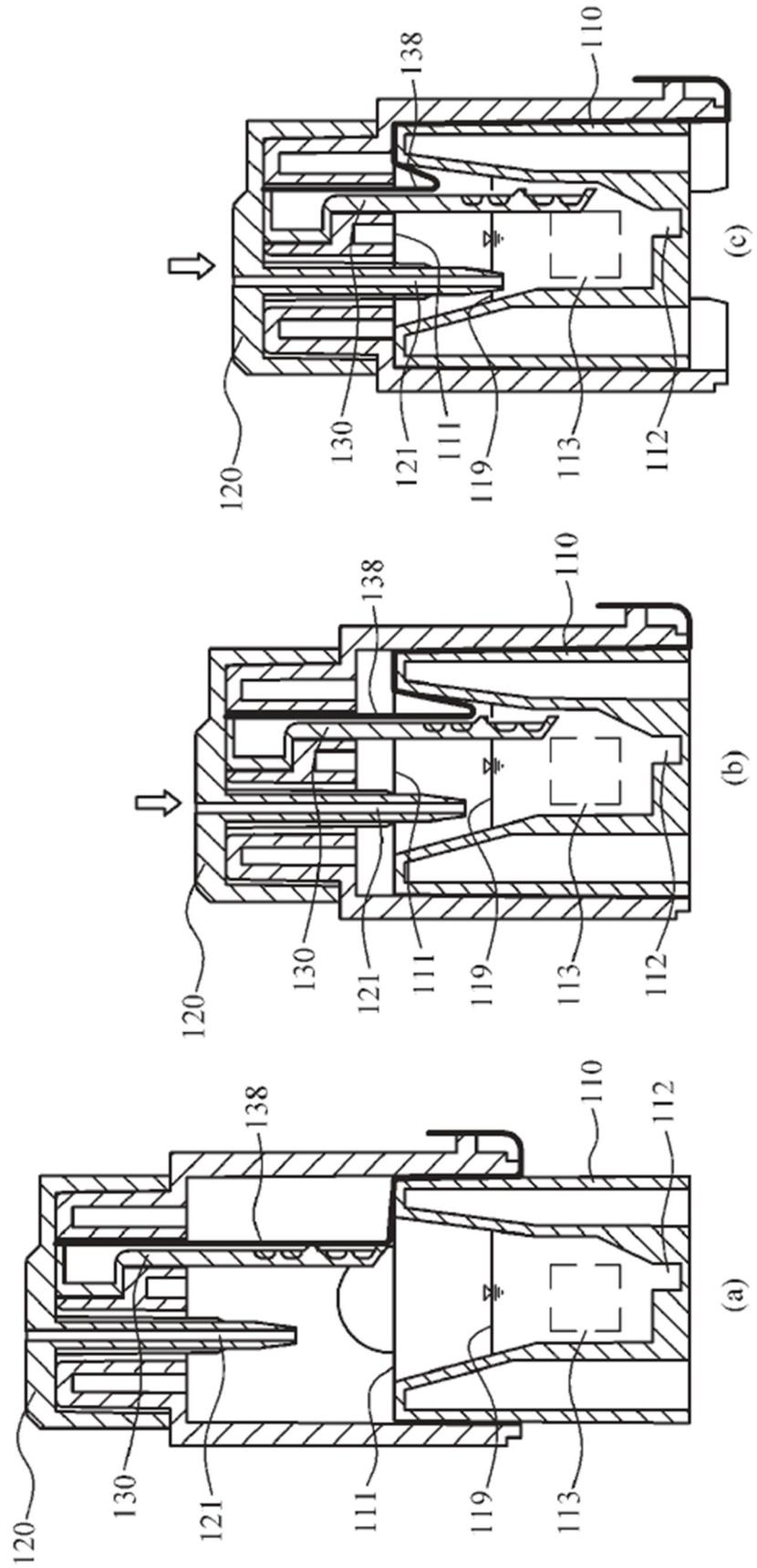


FIG. 16

