



(12) BẢN MÔ TẢ SÁNG CHẾ THUỘC BẰNG ĐỘC QUYỀN SÁNG CHẾ

(19) Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN)
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ

(11)



1-0034697

(51)⁷ G01N 35/10; G01N 33/50

(13) B

(21) 1-2018-02379

(22) 04/11/2016

(86) PCT/SG2016/050547 04/11/2016

(87) WO/2017/078630 11/05/2017

(30) 62/250,573 04/11/2015 US

(45) 25/01/2023 418

(43) 25/09/2018 366A

(73) NITTO DENKO CORPORATION (JP)

1-1-2 Shimohozumi Ibaraki, Osaka, Osaka 567-8680, Japan

(72) NAVAWONGSE, Rapeechai (TH); WANG Ying Song (SG);

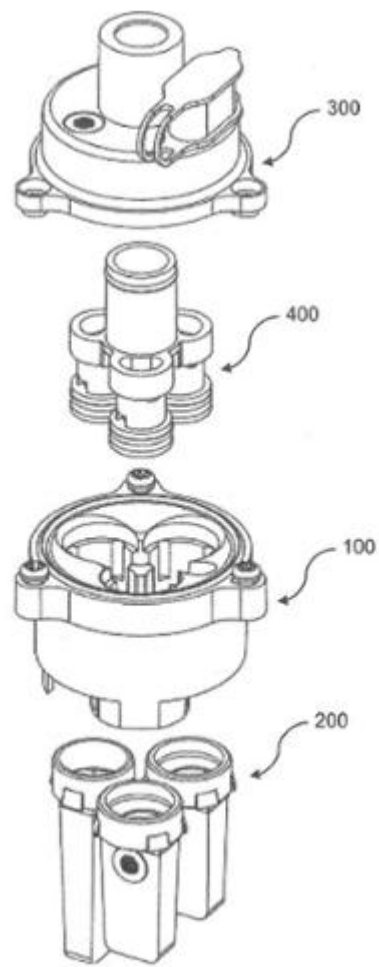
THAVEEPRUNGSRIPORN Visit (TH); CHENG Yuen Hsia (MY); LYNN Charm Nyein (MM); PULIDO Roland Galang (PH); LIU Feng (SG).

(74) CÔNG TY LUẬT TNHH IP MAX (IPMAX LAW FIRM)

(54) THIẾT BỊ ĐỂ XÉT NGHIỆM CHẤT LƯU SINH HỌC, THIẾT BỊ ĐỂ CHỨA VÀ PHÂN PHỐI CÁC MẪU CHẤT LƯU SINH HỌC, HỆ THỐNG ĐỂ PHÂN PHỐI VÀ XÉT NGHIỆM CHẤT LƯU SINH HỌC

(57) Sáng chế đề cập đến thiết bị để xét nghiệm chất lưu sinh học, thiết bị để chứa và phân phối các mẫu chất lưu sinh học, hệ thống để phân phối và xét nghiệm chất lưu sinh học. Thiết bị để chứa và phân phối các mẫu chất lưu sinh học bao gồm hộp bao gồm cụm các ổ chứa và cụm các khoang, mỗi khoang nằm trong ổ chứa và được kết cấu để phân phối một thể tích mẫu chất lưu sinh học định trước, mỗi ổ chứa bao gồm: đầu vào để tiếp nhận chất lưu sinh học; đầu ra nối thông với đầu vào; vách ngăn theo chu vi bao quanh đầu ra để chứa mẫu chất lưu sinh học trong khoang nằm trong ổ chứa và ngăn chặn sự nối thông chất lưu với khoang khác; van được bố trí ở đầu ra để làm kín theo cách xả được mẫu chất lưu sinh học trong khoang; và đầu xả tràn được tạo kết cấu để giới hạn thể tích định trước của mẫu chất lưu sinh học mà có thể chứa được trong khoang và có thể phân phối được từ khoang thông qua van.

20



Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế đề cập đến thiết bị hoặc các thiết bị và hệ thống hoặc các hệ thống chứa, phân phối và xét nghiệm ít nhất một chất lưu sinh học. Cụ thể hơn, sáng chế bộc lộ các phương án khác nhau của thiết bị và hệ thống để xét nghiệm, chứa và phân phối các mẫu của ít nhất một chất lưu sinh học, ví dụ, các chất lưu hữu cơ sinh học được tạo ra bởi các sinh vật, và xét nghiệm các mẫu chất lưu sinh học này, ví dụ, bằng các thuốc thử.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Nói chung, xét nghiệm là thủ tục đánh giá hoặc phân tích trong y học và/hoặc các ngữ cảnh sinh học để đánh giá về chất lượng hoặc đo lường về số lượng đối với sự có mặt hoặc lượng hoặc tính năng của các chất phân tích trong các mẫu chất lưu sinh học. Tùy thuộc vào loại chất lưu sinh học trong các mẫu, các xét nghiệm có thể được dùng để phát hiện sự xuất hiện hoặc mức độ bệnh ở đối tượng. Chất lưu sinh học có thể được bài tiết hoặc được tiết từ các sinh vật (ví dụ, người sống) và có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở, huyết thanh, huyết tương, nước tiểu, máu, nước bọt, dịch mô, và xytosol.

Ví dụ, phân tích nước tiểu là một loại xét nghiệm được thực hiện trên các mẫu chất lưu sinh học từ người sống mà cung cấp nguồn thông tin về giải phẫu và chức năng của thận và đường tiết niệu của người đó. Nó cung cấp thông tin chi tiết về tình trạng của các bệnh hệ thống như bệnh thận mãn tính và/hoặc bệnh đái tháo đường. Các que thử, hoặc các que thăm dò, để phân tích nước tiểu được sử dụng rộng rãi cho mục đích sàng lọc sức khỏe vì chúng cung cấp phương thức đơn giản và hiệu quả về chi phí. Mặc dù việc phân tích nước tiểu bằng que thăm dò là thuận tiện, các kết quả dương tính giả và âm tính giả có thể xuất hiện do sự phân biệt sự thay đổi màu sắc được thực hiện bằng mắt người (ví dụ, bởi y tá). Đã biết rằng sự biến màu xảy ra theo thời gian đối với que thăm dò phân tích nước tiểu đó, các kết quả nhận được có thể khác với kết quả thực tế. Hiện tại, hầu hết các thiết bị xét nghiệm tại chỗ có sẵn trên

thị trường để phân tích nước tiểu chỉ là bán định lượng và sử dụng que thử và đầu đọc que.

Kết quả phân tích nước tiểu định lượng đầy đủ có thể thu được sử dụng máy phân tích nước tiểu tự động ở bệnh viện hoặc phòng thí nghiệm lâm sàng. Tuy nhiên, máy phân tích nước tiểu thường là máy để bàn có kích thước lớn hoặc là một phần của thiết bị lớn hơn, như máy phân tích huyết thanh máu/nước tiểu hoàn toàn tự động trong đó hệ thống pipet chính xác là một hệ thống phụ trong hệ thống chính để phân phối một thể tích mẫu chính xác. Các thiết bị phân tích tự động này đắt tiền và cần đến không gian lớn và nhân viên được đào tạo. Chúng có thể là không thích hợp nếu có thể tích nhỏ, và cũng không thích hợp đối với việc xét nghiệm tại chỗ. Do đó, các thiết bị phân tích này được đặt ở các nơi trung tâm, và những người sống ở các khu vực nông thôn bị hạn chế tiếp cận với các xét nghiệm chẩn đoán thích hợp.

Trong ví dụ về quy trình xét nghiệm nước tiểu, việc phân tích đồng thời nhiều chất có thể là hữu ích để giúp việc chẩn đoán chính xác hơn. Như được đề cập trong Công bố đơn quốc tế số WO 2015/130225, bệnh thận mãn tính (Chronic Kidney Disease (CKD)) có thể được chẩn đoán trong giai đoạn đầu của nó bằng cách đo microalbumin niệu trong nước tiểu. WO 2015/130225 cũng bộc lộ các xét nghiệm để chẩn đoán CKD, như bằng cách xác định microalbumin niệu trong nước tiểu và các nồng độ creatinin và tỷ lệ albumin với creatinin (ACR) tương ứng. Mặc dù các xét nghiệm này có thể được dùng để phân tích mẫu nước tiểu, các xét nghiệm này cũng thích hợp để phân tích các mẫu chất lưu sinh học khác (ví dụ, nước bọt, máu, v.v.). Như vậy, thuật ngữ “microalbumin niệu trong nước tiểu” hoặc “microalbumin niệu” có thể được hiểu rộng hơn là “albumin”.

Microalbumin niệu / albumin và các nồng độ creatinin được đo riêng rẽ từ nước tiểu và ACR của nước tiểu sau đó được tính. Để tính ACR, hai thuốc thử albumin và một thuốc thử creatinin được sử dụng cho các lần đo của chúng, tương ứng. Các thuốc thử này có thể là ướt, ví dụ, ở dạng lỏng hoặc dạng nước, hoặc khô, ví dụ, ở dạng bột. Thuốc thử thứ nhất – xanh bromocresol (bromocresol green-BCG) – được sử dụng để phát hiện albumin, và thuốc thử thứ hai – axit 3,5-

dinitrobenzoic (3,5-dinitrobenzoic acid-DNBA) hoặc axit picric khác – được sử dụng để phát hiện creatinin. ACR là thông số hữu ích để chẩn đoán CKD hoặc nói chung là một yếu tố để dự đoán nguy cơ suy thận.

Các nồng độ của albumin và creatinin có thể được đo tại các thời điểm khác nhau hoặc theo các bước khác nhau, tuy nhiên việc này mất nhiều thời gian hơn và cần nhiều bước vận hành thủ công hơn, vì vậy cần phải phân tích đồng thời để giảm thời gian đo. Tuy nhiên, các bước vận hành thủ công dễ bị lỗi do con người làm cho kết quả không ổn định, ít tin cậy hơn. Việc đo albumin và creatinin có thể cần đến các phản ứng hóa học của nước tiểu với thuốc thử và thời gian phản ứng thích hợp là cần thiết để có được kết quả chính xác và nhất quán. Các bước hoạt động thủ công có thể dẫn đến việc đo albumin và creatinin quá sớm hoặc quá muộn, tức là thời gian phản ứng không phù hợp hoặc không chính xác.

Nhân viên được đào tạo và thiết bị phòng thí nghiệm hỗ trợ có thể được yêu cầu để cải thiện quá trình xét nghiệm phân tích nước tiểu. Ví dụ, để cải thiện độ lặp lại, tính chính xác và độ chính xác để đo và phân phối các mẫu chất lưu sinh học, các pipet chính xác và các hệ thống phân phối tinh vi như bơm tiêm được sử dụng. Tuy nhiên, các thiết bị này có thể không phù hợp để được tích hợp vào một thiết bị xét nghiệm tại chỗ để sử dụng tại nhà hoặc sử dụng lâm sàng, do không gian lắp đặt và chi phí của chúng.

Do đó, để giải quyết hoặc giảm bớt ít nhất một trong những vấn đề và/hoặc nhược điểm nêu trên, cần phải tạo ra thiết bị và hệ thống để phân phối và/hoặc xét nghiệm ít nhất một chất lưu sinh học, trong đó có ít nhất một cải tiến và/hoặc lợi thế so với tình trạng kỹ thuật đã biết nêu trên.

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Theo khía cạnh thứ nhất, sáng chế đề xuất thiết bị để phân phối các mẫu chất lưu sinh học (tức là thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học). Thiết bị này bao gồm hộp bao gồm cụm các ổ chứa và cụm các khoang, mỗi khoang nằm trong ổ chứa và được kết cấu để phân phối một thể tích mẫu chất lưu sinh học định trước. Mỗi ổ chứa bao gồm: đầu vào để tiếp nhận chất lưu sinh học; đầu ra nối thông với đầu vào; vách

ngăn theo chu vi bao quanh đầu ra để chứa mẫu chất lưu sinh học trong khoang nằm trong ổ chứa và ngăn chặn sự nổi thông chất lưu với khoang khác; van được bố trí ở đầu ra để làm kín theo cách xả được mẫu chất lưu sinh học trong khoang; và đầu xả tràn được tạo kết cấu để giới hạn thể tích định trước của mẫu chất lưu sinh học mà có thể chứa được trong khoang và có thể phân phối được từ khoang thông qua van.

Theo khía cạnh thứ hai, sáng chế đề cập đến thiết bị để xét nghiệm chất lưu sinh học (tức là thiết bị xét nghiệm chất lưu sinh học). Thiết bị này bao gồm: vật chứa để chứa bộ cuvet của thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học, mỗi cuvet được tạo kết cấu để chứa mẫu xét nghiệm bao gồm thuốc thử và mẫu chất lưu sinh học; chi tiết làm kín vật chứa để tạo ra sự ghép kín giữa vật chứa và thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học để làm kín cuvet bên trong vật chứa; và hệ thống tự động được kết nối với vật chứa để thực hiện quá trình xét nghiệm trên các mẫu xét nghiệm trong các cuvet, trong khi duy trì các cuvet bên trong vật chứa.

Theo khía cạnh thứ ba, sáng chế đề xuất hệ thống để phân phối và xét nghiệm chất lưu sinh học. Hệ thống này bao gồm thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học và thiết bị xét nghiệm chất lưu sinh học. Thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học bao gồm cụm các ổ chứa; cụm các khoang, mỗi khoang nằm trong ổ chứa và được kết cấu để phân phối một thể tích mẫu chất lưu sinh học định trước; bộ van để làm kín theo cách xả được các mẫu chất lưu sinh học trong các khoang, mỗi van được ghép với khoang; và bộ cuvet để tiếp nhận các mẫu chất lưu sinh học thông qua các van, mỗi cuvet có thể ghép với ít nhất một khoang và chứa thuốc thử. Thiết bị xét nghiệm chất lưu sinh học bao gồm: vật chứa để chứa các cuvet; chi tiết làm kín vật chứa để tạo ra sự ghép kín giữa vật chứa và thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học để làm kín cuvet bên trong vật chứa; và hệ thống tự động được kết nối với vật chứa để thực hiện quá trình xét nghiệm trên mẫu xét nghiệm trong mỗi cuvet.

Theo khía cạnh thứ tư, sáng chế đề xuất thiết bị phân phối các mẫu chất lưu sinh học (tức là thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học). Thiết bị này bao gồm hộp bao gồm nhiều ổ chứa và nhiều khoang, mỗi khoang nằm trong ổ chứa, hộp được tạo kết cấu để tự phân bổ khối mẫu chất lưu sinh học thành nhiều mẫu chất lưu sinh học chứa được trong các khoang. Mỗi ổ chứa bao gồm: đầu vào để tiếp nhận chất lưu sinh

học; đầu ra nối thông với đầu vào; vách ngăn theo chu vi bao quanh đầu ra để chứa thể tích định trước của mẫu chất lưu sinh học trong khoang nằm trong ổ chứa và cho phép nối thông chất lưu với khoang khác để cho các thể tích cao hơn thể tích định trước; và van được bố trí ở đầu ra để làm kín theo cách xả được mẫu chất lưu sinh học trong khoang.

Ưu điểm của một hoặc nhiều khía cạnh trong số các khía cạnh nêu trên của sáng chế đó là các thiết bị và/hoặc hệ thống có thể cung cấp giải pháp có hiệu quả kinh tế hơn để đo lường, phân phối, và xét nghiệm các mẫu chất lưu sinh học bằng các thuốc thử. Các thiết bị và/hoặc hệ thống cũng nhỏ gọn hơn với không gian lắp đặt nhỏ hơn. Như vậy, chúng dễ di chuyển hơn và sẽ phù hợp để làm thiết bị chẩn đoán in vitro (IVD) và làm thiết bị xét nghiệm định lượng tại chỗ để sử dụng tại nhà hoặc sử dụng lâm sàng. Yếu tố di động cho phép đo định lượng không tập trung hoặc tại giường, cho phép người dùng thực hiện tự chẩn đoán tại nhà mà không cần đến các phòng khám hoặc bệnh viện.

Một ưu điểm khác là một số quy trình phổ biến và thực hiện bằng tay như đo lường và phân phối các mẫu chất lưu sinh học, cũng như sự thực hiện một hoặc nhiều quy trình xét nghiệm là tự động hơn và/hoặc xảy ra một cách tự nhiên do thiết kế của thiết bị. Nhân viên không có kỹ năng, ví dụ, người dùng tại nhà, sẽ có thể thực hiện các quy trình xét nghiệm với độ tin cậy và độ lặp lại cao hơn, và kết quả xét nghiệm thu được sẽ nhất quán hơn và ít dễ bị lỗi do con người hơn.

Một ưu điểm khác nữa là nhiều mẫu chất lưu sinh học có thể thu được đồng thời, mang lại sự tiện lợi cho người dùng tại nhà khi nạp toàn bộ mẫu chất lưu sinh học vào trong hộp chỉ một lần và thu được nhiều mẫu chất lưu sinh học để thực hiện các quy trình xét nghiệm. Hơn nữa, các mẫu chất lưu sinh học có thể được phân phối vào trong các cuvet đồng thời, vì vậy các mẫu chất lưu sinh học có thể phản ứng với các thuốc thử trong các cuvet đồng thời. Các quy trình xét nghiệm do đó cũng có thể được thực hiện trên các mẫu xét nghiệm này về cơ bản là đồng thời. Điều này cải thiện được hiệu quả của các quy trình xét nghiệm khi nhiều phép đo và nhiều kết quả xét nghiệm có thể thu được về cơ bản đồng thời.

Thiết bị và hệ thống để phân phối và/hoặc xét nghiệm ít nhất một chất lưu sinh học theo sáng chế do đó được bộc lộ trong bản mô tả. Các dấu hiệu, các khía cạnh, và các ưu điểm của sáng chế sẽ được làm rõ trong phần mô tả chi tiết các phương án dưới đây, thông qua các ví dụ nhưng không nhằm giới hạn sáng chế, có dựa vào các hình vẽ.

Mô tả vắn tắt các hình vẽ

FIG.1 minh họa các chi tiết rời của thiết bị phân phối các mẫu chất lưu sinh học theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.2A minh họa hình vẽ phối cảnh của hộp của thiết bị phân phối các mẫu chất lưu sinh học theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.2B minh họa hình vẽ phối cảnh được cắt của hộp trên FIG.2A theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.2C minh họa hình chiếu bằng của hộp trên FIG.2A theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.2D minh họa hình vẽ mặt cắt của hộp trên FIG.2A theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.3A minh họa hình vẽ phối cảnh của thiết bị phân phối các mẫu chất lưu sinh học theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.3B minh họa hình vẽ phối cảnh được cắt của thiết bị trên FIG.3A theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.4A minh họa hình vẽ mặt cắt của thiết bị phân phối các mẫu chất lưu sinh học, cụ thể là liên quan đến cuvet đã nạp DNBA theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.4B minh họa hình vẽ mặt cắt khác của thiết bị trên FIG.4A, cụ thể là liên quan đến các cuvet đã nạp BCG theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.5A minh họa hình vẽ phối cảnh được cắt của thiết bị phân phối các mẫu chất lưu sinh học, cụ thể là liên quan đến các pít-tông ở trạng thái chưa bị dịch chuyển theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.5B minh họa hình vẽ phối cảnh được cắt khác của thiết bị trên FIG.5A, cụ thể là liên quan đến các pít-tông ở trạng thái bị dịch chuyển một phần theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.5C minh họa hình vẽ phối cảnh được cắt khác của thiết bị trên FIG.5A, cụ thể là liên quan đến các pít-tông ở trạng thái bị dịch chuyển hoàn toàn theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.5D đến FIG.5G minh họa hình vẽ mặt cắt của bộ pít-tông khác với các pít-tông được bố trí so le có các chiều dài khác nhau theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.6A minh họa hình vẽ bên ngoài của thiết bị để xét nghiệm chất lưu sinh học theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.6B minh họa hình vẽ bên trong của thiết bị trên FIG.6A theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.6C minh họa hình vẽ bên trong của thiết bị trên FIG.6A được lắp ráp với thiết bị phân phối các mẫu chất lưu sinh học theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.7A minh họa hình vẽ phối cảnh của vật chứa của thiết bị để xét nghiệm chất lưu sinh học theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.7B minh họa hình vẽ phối cảnh khác của vật chứa trên FIG.7A theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.7C minh họa hình chiếu bằng của vật chứa trên FIG.7A và FIG.7B theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.8A minh họa hình vẽ mặt cắt của hệ thống điều khiển điện từ của thiết bị để xét nghiệm chất lưu sinh học, cụ thể là liên quan đến cuvet đã nạp DNBA theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.8B minh họa hình vẽ mặt cắt khác của hệ thống điều khiển điện từ trên FIG.8A, cụ thể là liên quan đến các cuvet đã nạp BCG theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.8C minh họa hình vẽ phối cảnh của thiết bị điện từ mang các chi tiết điện từ của hệ thống điều khiển điện từ trên FIG.8A và FIG.8B theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.8D minh họa đường chuyển động của vật thể từ tính bởi thiết bị điện từ trên Fig.8C theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.8E minh họa đường chuyển động khác của vật thể từ tính trên Fig.8D theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.8F minh họa thiết bị điện từ trên Fig.8C có các chiều dài khác nhau để giữ các chi tiết điện từ theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.9A minh họa hình vẽ mặt cắt của hệ thống quang học của thiết bị để xét nghiệm chất lưu sinh học, cụ thể là liên quan đến cuvet đã nạp DNBA theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.9B minh họa hình vẽ mặt cắt khác của hệ thống quang học trên Fig.9A, cụ thể là liên quan đến các cuvet đã nạp BCG theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.10 minh họa hệ thống điều khiển nhiệt độ của thiết bị để xét nghiệm chất lưu sinh học theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.11A minh họa hình vẽ bên ngoài của hệ thống để phân phối và xét nghiệm chất lưu sinh học theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.11B minh họa hình vẽ bên trong của hệ thống trên Fig.11A theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.12A minh họa hình vẽ phối cảnh của hệ thống để phân phối và xét nghiệm chất lưu sinh học, cùng với thiết bị phân phối ở trạng thái không được kích hoạt theo phương án thực hiện sáng chế.

FIG.12B minh họa hình vẽ phối cảnh khác của hệ thống trên Fig.12A với thiết bị phân phối ở trạng thái được kích hoạt theo phương án thực hiện sáng chế.

Mô tả chi tiết sáng chế

Theo sáng chế, việc mô tả về một chi tiết nhất định hoặc việc xem xét hoặc sử dụng số lượng chi tiết cụ thể trên hình vẽ cụ thể hoặc tham chiếu đến nó trong tài liệu mô tả tương ứng có thể bao hàm chi tiết hoặc số lượng chi tiết giống nhau, tương đương, hoặc tương tự được xác định trên hình vẽ hoặc tài liệu mô tả khác có liên quan. Việc sử dụng “/” trên hình vẽ hoặc phần mô tả có liên quan được hiểu với nghĩa là “và/hoặc” trừ khi có quy định khác. Như được sử dụng ở đây, thuật ngữ “cụm các” tương ứng với hoặc được định nghĩa là một tập hợp hữu hạn không trống của các chi tiết mà về mặt toán học thể hiện số yếu tố trong tập hợp bằng ít nhất là một (ví dụ, cụm các như được định nghĩa ở đây có thể tương ứng với một chi tiết, một nhóm đơn, hoặc nhóm một phần tử, hoặc nhóm nhiều phần tử), theo các định nghĩa về toán học đã biết. Việc đề cập lại trị số hoặc khoảng trị số cụ thể ở đây được hiểu là để bao hàm hoặc là sự đề cập lại về trị số hoặc khoảng trị số gần đúng.

Đối với mục đích ngắn gọn và rõ ràng, việc mô tả các phương án thực hiện của sáng chế được hướng đến thiết bị và hệ thống để phân phối và/hoặc xét nghiệm ít nhất một chất lưu sinh học, tương ứng với các hình vẽ. Mặc dù các khía cạnh của sáng chế sẽ được mô tả phù hợp với các phương án được nêu ra ở đây, cần hiểu rằng các khía cạnh của sáng chế không chỉ giới hạn ở các phương án này. Trái lại, sáng chế dự định bao hàm cả các thay thế, các cải biến và các tương đương của các phương án được mô tả ở đây, mà được bao gồm trong phạm vi của sáng chế như được xác định bởi Yêu cầu bảo hộ. Hơn nữa, trong phần mô tả chi tiết dưới đây, các chi tiết cụ thể được nêu ra nhằm mang lại sự hiểu biết thấu đáo về sáng chế. Tuy nhiên, người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực, tức là người có kỹ năng, sẽ công nhận rằng sáng chế có thể được thực hiện mà không có các chi tiết cụ thể, và/hoặc có nhiều chi tiết phát sinh từ việc kết hợp các khía cạnh của các phương án cụ thể. Trong một số trường hợp, các hệ thống, các phương pháp, các quy trình, và các bộ phận đã biết sẽ không được mô tả chi tiết để không làm mờ các khía cạnh của các phương án theo sáng chế một cách không cần thiết.

Thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học 20

Theo các phương án đại diện hoặc để làm ví dụ của sáng chế, có thiết bị 20 để phân phối các mẫu của ít nhất một chất lưu sinh học, tức là thiết bị phân phối mẫu

chất lưu sinh học 20 như được minh họa trên FIG.1. Ít nhất một chất lưu sinh học có thể bao gồm khối mẫu chất lưu sinh học như nước tiểu được bài tiết bởi người sống để chẩn đoán các bệnh liên quan tới thận hoặc CKD. Thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học 20 bao gồm hộp 100 để giữ và/hoặc đo lường các mẫu thử nhỏ hơn của khối mẫu chất lưu sinh học, bộ cuvet 200 để tiếp nhận các mẫu chất lưu sinh học từ hộp 100, nắp 300 để đậy hộp 100, và bộ pít-tông 400 để xả hoặc phân phối các mẫu chất lưu sinh học từ hộp 100 vào trong các cuvet 200.

Các bộ phận khác nhau của thiết bị 20 có thể được tạo ra bằng cách đúc hoặc các phương pháp sản xuất đã biết khác. Các bộ phận này có thể được làm bằng bất kỳ trong số, nhưng không giới hạn ở, các vật liệu sau – polypropylen / polypropen (PP), polyetylen mật độ cao (HDPE), silicon, cao su butyl, cao su nitrat, và poly(metyl metacrylat) (PMMA), hoặc kết hợp của các vật liệu – nhựa styren acrylonitril (SAN). Vật liệu PMMA theo cách khác có thể được biết đến là acrylic hoặc thủy tinh acrylic, cũng như bởi các tên thương mại Plexiglas®, Acrylite®, Lucite®, và Perspex®. Nếu thích hợp, các bộ phận khác nhau của thiết bị 20 được lắp ráp cùng với các chi tiết làm kín để ngăn chặn hoặc ít nhất làm giảm thiểu sự rò rỉ của chất lưu sinh học. Các chi tiết làm kín này có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở, các vòng chữ O hoặc các vòng đệm được làm bằng các vật liệu đàn hồi, các đầu nối để lắp khít làm bằng cao su / silicon, mối liên kết bằng tia cực tím, mối liên kết bằng siêu âm, hồ dán, lẫy cài, công xôn, v.v..

Hộp 100

Theo FIG.2A đến FIG.2D, hộp 100 bao gồm cụm các khoang 102 và cụm các ổ chứa 103. Cụ thể hơn, hộp 100 bao gồm nhiều khoang 102 được tạo kết cấu để tự phân bổ khối mẫu chất lưu sinh học thành nhiều mẫu chất lưu sinh học. Mỗi khoang 102 nằm trong ổ chứa tương ứng 103 của hộp 100 và được tạo kết cấu để chứa mẫu chất lưu sinh học, tức là phần hoặc một phần của khối mẫu chất lưu sinh học cho các xét nghiệm tiếp theo. Mỗi khoang 102 còn được kết cấu để phân phối một thể tích mẫu chất lưu sinh học định trước cho các xét nghiệm tiếp theo. Khối mẫu chất lưu sinh học được phân bổ vào các khoang 102, vì vậy mỗi khoang 102 tiếp nhận một

lượng chất lưu sinh học, bằng cách chuyển chất lưu qua các khoảng hở liên kết 105 được bố trí giữa các ổ chứa 103.

Mỗi ổ chứa 103 bao gồm đầu vào 104 và đầu ra 106 thông với nhau. Theo các phương án khác nhau, đầu vào 104 được bố trí bên trên đầu ra 106 để tiếp nhận chất lưu sinh học, và vì vậy chất lưu sinh học có thể lưu thông hoặc chảy từ đầu vào 104 đến đầu ra 106 nhờ trọng lực. Mỗi ổ chứa 103 còn bao gồm vách ngăn theo chu vi 108 bao quanh đầu ra 106 và tạo ra thành hoặc đập nơi ổ chứa 103 nối vào đó. Đáng chú ý, các khoảng hở 105 được tạo ra trên các vách ngăn theo chu vi 108. Vách ngăn theo chu vi 108 có thể được tạo côn hoặc có độ dốc để hỗ trợ chất lưu chảy từ đầu vào 104 đến đầu ra 106. Vách ngăn theo chu vi 108, đặc biệt là khoảng hở 105 của nó, có thể cho phép nối thông mỗi ổ chứa 103 với một hoặc nhiều ổ chứa khác 103 / các khoang 102 để cho các thể tích của mẫu chất lưu sinh học lớn hơn thể tích định trước, tức là để cho các lượng dư của mẫu chất lưu sinh học vượt quá thể tích định trước trong các khoang 102. Theo đó, các ổ chứa 103 có thể nối thông với nhau qua các khoảng hở 105.

Mỗi khoang 102 có chung với ổ chứa tương ứng 103 đầu ra 106 vì thế khoang 102 có thể phân phối mẫu chất lưu sinh học qua đầu ra 106. Mỗi khoang 102 bao gồm van 110 được bố trí ở đầu ra 106, cụ thể là bên dưới đầu ra 106, để làm kín theo cách xả được mẫu chất lưu sinh học trong khoang 102. Van 110 có thể được tích hợp với, hoặc được gắn / được chèn vào đầu ra 106. Van 110 điều tiết, định hướng, hoặc điều khiển dòng chất lưu bằng cách mở, đóng, hoặc làm cản trở một phần (các) đường dẫn trong van 110. Cụ thể, van 110 được tạo kết cấu để chuyển đổi hoặc dịch chuyển giữa trạng thái đóng (trạng thái mặc định) và trạng thái mở tùy thuộc vào dòng chất lưu qua van 110 hoặc lưu lượng chất lưu. Ví dụ, khi khoang 102 giữ mẫu chất lưu sinh học mà không có bất kỳ lực bên ngoài, áp lực, hoặc trọng lượng tác dụng lên mẫu chất lưu sinh học, van 110 duy trì ở trạng thái đóng mặc định. Khoang 102, cùng với van 110 ở trạng thái đóng, đóng kín / giữ / chứa mẫu chất lưu sinh học. Khi tác dụng lực bên ngoài, như bằng bộ pít-tông 400 để xả mẫu chất lưu sinh học ra khỏi khoang 102, mẫu chất lưu sinh học trở thành bị ép và buộc van 110 chuyển từ trạng thái đóng sang trạng thái mở. Van 110 ở trạng thái mở cho phép mẫu chất lưu sinh học được xả hoặc được

phân phối từ đầu ra 106 của khoang 102. Van 110 ở trạng thái mở có thể cho phép sự nổi thông chất lưu qua đầu ra 106 ở một phía của đầu ra 106. Van 110 có thể ở dạng hoặc có cấu hình của van kiểu mở vệt mà mà thường được sử dụng trong các ứng dụng y tế để ngăn ngừa sự nhiễm bẩn do dòng ngược. Các dạng hoặc cấu hình khác của van 110 hoặc các kiểu van để thực hiện các chức năng giống hoặc tương tự sẽ dễ dàng nhận thấy đối với người có trình độ trung bình về lĩnh vực.

Mỗi ổ chứa 103 còn bao gồm đầu xả tràn 112 được tạo kết cấu để giới hạn thể tích định trước của mẫu chất lưu sinh học mà có thể chứa được trong khoang 102. Theo đó, mỗi đầu xả tràn 112 được tạo kết cấu để đo lường một thể tích chính xác mẫu chất lưu sinh học trong khoang tương ứng 102. Lượng cụ thể mẫu chất lưu sinh học được chứa trong mỗi khoang 102 là thể tích đã được đo lường để phân phối sau đó qua van 110. Tốt hơn là, các mẫu chất lưu sinh học được chứa trong mỗi khoang 102 có thể phân phối được thông qua các van 110 về cơ bản đồng thời.

Theo một số phương án, đầu xả tràn 112 có thể là phần rãnh hoặc kênh dẫn được tạo ra trên vách ngăn theo chu vi 108. Đầu xả tràn 112 có thể bao gồm mặt phẳng của đầu xả tràn thứ nhất trên hoặc thứ nhất 112A và mặt phẳng của đầu xả tràn thứ hai dưới hoặc thứ hai 112B. Hơn nữa, đầu xả tràn 112 có thể được tạo kết cấu để đồng phẳng với với khoảng hở 105 cũng có mặt phẳng khoảng hở trên hoặc thứ nhất 105A và mặt phẳng khoảng hở dưới hoặc thứ hai 105B. Cụ thể hơn, mặt phẳng của đầu xả tràn thứ nhất 112A có thể là đồng phẳng với mặt phẳng khoảng hở thứ nhất 105A, và mặt phẳng của đầu xả tràn thứ hai 112B có thể là đồng phẳng với mặt phẳng khoảng hở thứ hai 105B. Theo cách khác, khoảng hở giữa các mặt phẳng 112A và 112B, và giữa các mặt phẳng 105A và 105B có thể là khác nhau hoặc được thay đổi để chiếm các thể tích khác nhau của các mẫu chất lưu sinh học.

Đầu xả tràn 112 định hướng chất lưu ra khỏi ổ chứa 103. Cụ thể, khi mẫu chất lưu sinh học được chứa trong khoang 102 vượt quá thể tích định trước hoặc chạy bên trên đầu xả tràn 112, cụ thể là mức của mặt phẳng của đầu xả tràn thứ hai 112B, các lượng vượt quá của mẫu chất lưu sinh học được dẫn ra khỏi khoang 102. Đầu xả tràn 112 được định vị ở chiều cao bên trên đầu ra 106, và giới hạn hoặc đo lường lượng mẫu chất lưu sinh học cần chứa trong khoang 102. Các lượng hoặc các thể tích của

mẫu chất lưu sinh học lớn hơn thể tích định trước, tức là bên trên mức được chỉ bởi mặt phẳng dưới 112B của đầu xả tràn 112, được xả ra khỏi đầu xả tràn 112. Trong một số phương án, đầu xả tràn 112 có thể là hoặc quy về vùng vành của khoang 102. Cụ thể, khi mẫu chất lưu sinh học được đưa vào trong khoang 102 từ đầu vào 104, khoang 102 sẽ được nạp. Mọi thể tích thừa được đưa vào trong khoang 102 sẽ chảy tràn từ đầu xả tràn 112 qua vách ngăn theo chu vi 108.

Đầu xả tràn 112 có thể được tạo kích thước hoặc hình dạng theo sự phù hợp với vách ngăn theo chu vi 108 được tạo kết cấu để giữ hoặc giữ lại thể tích định trước chính xác của mẫu chất lưu sinh học trong khoang tương ứng 102. Cụ thể hơn, đầu xả tràn 112 có thể được tạo thuận dài dạng nửa hình tròn dưới dạng lõm hoặc lồi. Theo cách khác, mỗi khoang tương ứng 102 có thể được tạo kích thước theo các thể tích khác nhau được tạo kết cấu để phân phối thể tích định trước chính xác thay đổi được của mẫu chất lưu sinh học cho các xét nghiệm tiếp theo. Theo cách khác nữa, đầu xả tràn 112 có thể là một kênh dẫn với lỗ vào nằm ở chiều cao định trước so với vách ngăn theo chu vi 108 để tiếp nhận và chuyển mẫu chất lưu sinh học thừa ra khỏi ổ chứa tương ứng 103.

Hộp 100 bao gồm một số khoang 102, tức là một hoặc nhiều, như ba khoang 102 như được thể hiện trên các hình vẽ. Hộp 100 do đó có thể là hộp đơn khoang 100 hoặc hộp đa khoang 100 và nguyên tắc làm việc giống nhau áp dụng tương tự. Số lượng của các khoang 102 bằng với số lượng xét nghiệm cần được thực hiện trên các mẫu chất lưu sinh học được chứa trong các khoang 102. Các khoang 102, và tương ứng các ổ chứa 103, có thể được bố trí theo vòng tròn xung quanh trục tâm thẳng đứng của hộp 100. Cụ thể hơn, các khoang 102 và các ổ chứa 103 có thể được đặt cách đều nhau so với trục tâm thẳng đứng. Trong một số phương án, cách bố trí các khoang 102 và các ổ chứa 103 có thể là khác nhau, như với các góc khác nhau giữa chúng. Theo cách khác, các khoang 102 và các ổ chứa 103 có thể được bố trí theo dãy hoặc dạng giống như lưới.

Hộp 100 bao gồm kênh nạp 114 để hướng hoặc định hướng dòng khối mẫu chất lưu sinh học vào trong các ổ chứa 103 và về phía các khoang 102. Theo cách khác, hộp 100 bao gồm cụm các kênh nạp 114 được đặt cách nhau để hướng hoặc

định hướng dòng khối mẫu chất lưu sinh học vào trong mỗi ổ chứa 103 và về phía mỗi khoang 102. Mỗi kênh nạp 114 có thể được tạo dốc với độ dốc hoặc góc định trước để tăng cường hơn nữa tác dụng của trọng lực lên dòng khối mẫu chất lưu sinh học. Mỗi khoang 102 do đó tiếp nhận mẫu ít hơn hoặc mẫu thừa của khối mẫu chất lưu sinh học được nạp bởi người dùng. Đầu xả tràn 112 cho mỗi ổ chứa 103 giới hạn thể tích định trước của mẫu chất lưu sinh học trong khoang 102 bằng cách cho phép các thể tích thừa lớn hơn thể tích định trước được xả bớt. Các đầu xả tràn 112 có thể là mặt phẳng nằm ngang với nhau, và/hoặc các đầu ra 106 có thể là mặt phẳng nằm ngang với nhau, vì vậy mỗi khoang 102 có thể chứa các thể tích giống nhau của các mẫu chất lưu sinh học. Theo cách khác, một hoặc nhiều đầu xả tràn 112 và/hoặc một hoặc nhiều đầu ra 106 có thể ở mức ngang khác nhau để thay đổi các thể tích định trước trong một hoặc nhiều khoang 102.

Theo một số phương án như được thể hiện trên FIG.2A đến FIG.2D, hộp bao gồm ba khoang 102 nằm trong ba ổ chứa 103 – khoang thứ nhất 102a nằm trong ổ chứa thứ nhất 103a, khoang thứ hai 102b nằm trong ổ chứa thứ hai 103b, và khoang thứ ba 102c nằm trong ổ chứa thứ ba 103c. Việc chuyển khối mẫu chất lưu sinh học qua các ổ chứa 103a-c có được nhờ chất lưu sinh học chảy giữa các khoảng hở tương ứng 105, cụ thể là khoảng hở thứ nhất 105a, khoảng hở thứ hai 105b, và khoảng hở thứ ba 105c được tạo ra trên các vách ngăn theo chu vi 108 tương ứng. Hộp 100 còn bao gồm phần nhô trung tâm 115 được tạo kết cấu để hoặc hoạt động kết hợp với các khoảng hở nối 105a-c cho khối mẫu chất lưu sinh học để chuyển từ kênh nạp 114 đến các ổ chứa 103a-c và sau đó là các khoang 102a-c.

Khoảng hở thứ nhất 105a nối trực tiếp với kênh nạp 114 để tiếp nhận chất lưu sinh học, và có thể là lớn hơn so với khoảng hở thứ hai 105b và khoảng hở thứ ba 105c để chiếm dòng ban đầu lớn hơn của chất lưu sinh học từ kênh nạp 114. Có thể hiểu rằng các điều chỉnh khác có thể được thực hiện cho dòng đột xuất của chất lưu sinh học. Người có trình độ trung bình về lĩnh vực sẽ hiểu rằng chất lưu chảy theo con đường ít trở ngại nhất. Do đó có thể hiểu rằng, dựa trên sự bố trí được thể hiện trên FIG.2C, chất lưu sinh học sẽ chảy về cơ bản là đồng thời vào trong ổ chứa thứ hai 103b và ổ chứa thứ ba 103c trước, điền vào khoang thứ hai 102b và khoang thứ ba

102c, trước khi chảy tràn về phía ổ chứa thứ nhất 103a và do đó điền đầy khoang thứ nhất 103a. Cũng có thể hiểu rằng các thay đổi khác của hộp 100 có thể cho phép khối mẫu chất lưu sinh học chảy vào các ổ chứa 103a-c và các khoang 102a-c một cách đồng thời. Như được thể hiện trên FIG.2D, mỗi khoang 102a / 102b / 102c được tạo kết cấu để giữ lại một thể tích mẫu chất lưu sinh học định trước trong không gian hình trụ 102a1 / 102b1 / 102c1, không gian hình nón 102a2 / 102b2 / 102c2, và không gian đầu ra 102a3 / 102b3 / 102c3, tương ứng. Có thể hiểu rằng các hình dạng và các biên dạng khác của các không gian 102(a-c)(1-3) là có thể có.

Mẫu chất lưu sinh học được chứa trong các khoang 102 sau đó được phân phối từ hộp 100 thông qua các van 110 được bố trí ở các đầu ra 106 của các khoang 102. Cụ thể, các mẫu chất lưu sinh học có thể phân phối được từ các khoang 102 vào trong các cuvet 200.

Các cuvet 200

Các cuvet 200 được tạo kết cấu để tiếp nhận các mẫu chất lưu sinh học có thể phân phối được từ các khoang 102 của hộp 100. Cụ thể, hộp 100 có thể được tạo kết cấu để tiếp nhận các mẫu chất lưu sinh học và phân phối từ các khoang 102 vào trong mỗi cuvet 200. Mỗi cuvet 200 có thể được phân phối mẫu chất lưu sinh học về cơ bản đồng thời như các cuvet khác 200, hoặc theo cách khác mỗi cuvet 200 có thể được phân phối mẫu chất lưu sinh học ở các thời điểm xen kẽ tại các thời điểm hoặc các khoảng đan xen như các cuvet khác 200.

Như được thể hiện trên FIG.3A đến FIG.4B, mỗi cuvet 200 là đồ chứa hoặc ống trong suốt hoặc kết hợp đồ chứa với ít nhất một cửa sổ trong suốt về mặt quang học, và với một đầu được bịt kín hoặc có chi tiết làm kín đối tiếp? để giữ mẫu chất lưu sinh học, như để thực hiện các xét nghiệm hoặc các thí nghiệm quang phổ. Nói chung, cuvet 200 có thể bao gồm các mặt thẳng hoặc các bề mặt đồng nhất để đo chính xác hơn các kết quả xét nghiệm vì có ít độ méo quang học hơn. Tuy nhiên, biên dạng của cuvet 200 có thể khác, như các mặt tròn hoặc có các hình dạng mặt cắt khác nhau. Các cuvet 200 có thể được làm bằng chất dẻo, thủy tinh, vật liệu thạch anh nóng chảy, hoặc kết hợp bất kỳ của các vật liệu nêu trên.

Mỗi cuvet có thể được tích hợp với hoặc được ghép / ghép được với ít nhất một khoang 102 ở đầu ra 106 của nó. Ví dụ, cuvet 200 có thể được ghép / ghép được với một hoặc nhiều các khoang 102, vì vậy các mẫu chất lưu sinh học trong một hoặc nhiều khoang 102 có thể phân phối được, tốt hơn là một cách đồng thời, vào trong cuvet 200. Theo các phương án khác nhau, các cuvet 200 được ghép / ghép được với các khoang 102 vì vậy mỗi khoang 102 được liên kết hoặc ghép cặp với cuvet 200. Các cuvet 200 có thể được gắn vĩnh viễn vào hộp 100, như nhờ mỗi liên kết bằng tia cực tím / mỗi liên kết bằng siêu âm / hồ dán. Thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học 20 có hộp 100 và các cuvet được gắn vĩnh viễn 200 có thể được sử dụng chỉ một lần và sau đó thải bỏ, tức là thiết bị 20 được dùng một lần và không thể tái sử dụng được.

Theo cách khác, các cuvet 200 có thể ghép nối được, tức là được ghép theo cách tháo được hoặc cố định vĩnh viễn, vào hộp 100 thông qua cụm các cơ cấu lấy cài 118 bố trí xung quanh các đầu ra 106. Như được thể hiện trên FIG.3A và FIG.3B, các cuvet 200 có thể bao gồm các lấy cài 206 để cài hoặc gắn vào cụm các cơ cấu lấy cài 118 của các khoang 102. Các cuvet 200 theo cách khác có thể bao gồm ren ngoài / trong để lắp khớp với ren trong / ngoài của hộp 100, tương ứng. Cùng một hộp 100 có thể tái sử dụng được với bộ các cuvet dùng một lần 200, chẳng hạn như có các cuvet khác nhau 200 chứa các thuốc thử khác nhau hoặc khác. Ngược lại, hộp 100 có thể được sử dụng một lần và cùng bộ cuvet 200 có thể được sử dụng với các hộp 100 khác nhau.

Khi sử dụng, mỗi cuvet 200 chứa một thuốc thử, mà có thể là ướt (ví dụ, chất lưu hoặc dung dịch), khô (ví dụ, rắn hoặc bột), hoặc kết hợp của chúng. Ví dụ, các thuốc thử trong các cuvet 200 có thể bao gồm BCG và DNBA để phát hiện albumin và creatinin, tương ứng, và để tính toán ACR để chẩn đoán CKD. Người có trình độ trung bình trong lĩnh vực sẽ hiểu rằng các thuốc thử khác có thể được tạo cấu hình để cũng chẩn đoán CKD kết hợp với BCG và DNBA. Trong các trường hợp khác nhau của sáng chế, cuvet 200 chứa DNBA làm thuốc thử được dán nhãn dưới dạng cuvet 200a, và cuvet chứa BCG làm thuốc thử được dán nhãn dưới dạng cuvet 200b.

Các cuvet 200 có thể được tích trước hoặc nạp trước các thuốc thử vì vậy các mẫu chất lưu sinh học có thể phản ứng hóa học với các thuốc thử –tạo thành các mẫu

xét nghiệm – khi phân phối chúng từ các khoang 102. Khi các mẫu chất lưu sinh học được phân phối vào trong các cuvet 200 đồng thời, các phản ứng có thể bắt đầu về cơ bản đồng thời và quá trình xét nghiệm có thể cũng được thực hiện trên các mẫu xét nghiệm về cơ bản là đồng thời. Điều này cải thiện hiệu quả của quy trình xét nghiệm khi nhiều phép đo và nhiều kết quả xét nghiệm có thể thu được về cơ bản đồng thời.

Theo một số phương án, có ba cuvet 200 tương ứng với số khoang 102, như được thể hiện trên các hình vẽ. Để tính toán ACR để chẩn đoán CKD, hai cuvet 200b được nạp trước BCG –mà dùng cho xét nghiệm và thực hiện chức năng khác như đối chứng so sánh hoặc tham khảo, và cuvet thứ ba 200a được nạp trước DNBA.

Mỗi cuvet 200 còn chứa một hoặc nhiều vật thể từ tính 202, ví dụ, các vật thể hoặc bi hình cầu bằng neodym hoặc ferit, để tạo điều kiện cho việc trộn hoặc đảo vật lý mẫu chất lưu sinh học và thuốc thử trong cuvet 200. Cụ thể, các vật thể từ tính 202 được tạo kết cấu để chuyển động trong cuvet 200, như do ứng dụng của từ trường, nhờ đó việc đảo và trộn vật lý mẫu xét nghiệm – bao gồm mẫu chất lưu sinh học và thuốc thử - trong cuvet 200. Mỗi cuvet 200 được tạo kết cấu để chứa ít nhất một vật thể từ tính 202 với thể tích định trước của thuốc thử.

Mỗi cuvet 200 bao gồm lỗ 204 được bịt kín bằng màng kỵ nước. Lỗ 204 có thể được bố trí trên một trong số các bề mặt bên của cuvet 200 và ở chiều cao bên trên mẫu xét nghiệm trong cuvet 200, ví dụ, gần vùng trên của cuvet 200, vì vậy mẫu xét nghiệm ít có khả năng tiếp xúc với lỗ 204 hoặc màng kỵ nước làm kín nó trong quá trình trộn hoặc khuấy mẫu xét nghiệm. Màng kỵ nước thường là mỏng khoảng 0,6 μm . Màng kỵ nước cho phép chất khí, ví dụ, không khí, đi qua qua lỗ 204 nhưng ngăn chặn các chất lưu đi qua qua lỗ 204. Do đó, chẳng hạn bằng việc sử dụng bơm chân không riêng rẽ, chất khí có thể được hút khỏi các cuvet 200 qua lỗ và màng kỵ nước 204. Điều này làm giảm sự hình thành các bọt khí trong các mẫu xét nghiệm, nhờ đó mang lại sự đo chính xác hơn các kết quả xét nghiệm.

Nắp 300

Nắp 300 được tạo kết cấu để đẩy hộp 100, cụ thể là trong quá trình phân phối các mẫu chất lưu sinh học vào trong các cuvet 200. Như được thể hiện trên FIG.2C,

hộp 100 bao gồm các chi tiết siết chặt 116 được bố trí xung quanh hộp 100 để ghép, nối, hoặc liên kết với nắp 300. Các chi tiết siết chặt 116 có thể bao gồm ít nhất một phần nhô được định vị theo chu vi để căn chỉnh nắp 300 và hộp 100. Các chi tiết siết chặt 116 có thể bao gồm bu lông hoặc các lỗ vít, hoặc các cơ cấu lấy cài như dễ hiểu bởi người có trình độ trung bình về lĩnh vực. Theo cách khác, các lấy cài đực và cái có thể được định vị trên hộp 100 và nắp 300 để ghép nối đối tiếp. Như được thể hiện trên FIG.3A và FIG.3B, nắp 300 bao gồm các chi tiết siết chặt 302 giống nhau hoặc phù hợp với nhau mà tương ứng với các chi tiết siết chặt 116 của hộp 100 để ghép nắp 300 với hộp 100. Như được thể hiện trên FIG.4A và FIG.4B, để tạo ra sự ghép kín giữa hộp 100 và nắp 300, thiết bị 20 còn bao gồm chi tiết làm kín nắp 304 được bố trí trên hộp 100 hoặc nắp 300, như vòng chữ O hoặc vòng đệm được làm bằng silicon hoặc cao su. Chi tiết làm kín nắp 304 tìm cách ngăn chặn sự rò rỉ chất lưu sinh học từ phía trong hộp 100 (được đẩy bởi nắp 300) khi chất lưu sinh học chảy tràn các đầu vào 104 vào trong khoảng hở được giới hạn bên trong hộp 100.

Nắp 300 bao gồm cửa nạp 306 để tiếp nhận khối mẫu chất lưu sinh học. Cụ thể, khi hộp 100 được đẩy bởi nắp 300, người dùng có thể nạp khối mẫu chất lưu sinh học vào trong các khoang 102 của hộp 100 thông qua cửa nạp 306 của nắp 300. Cửa nạp 306 được căn thẳng với kênh nạp 114 của hộp 100, vì vậy khối mẫu chất lưu sinh học được phân phối vào trong các khoang 102 khi đi vào thông qua cửa nạp 306. Cửa nạp 306 được tạo kết cấu với hình phễu hoặc hình nón để tăng cường hơn nữa tác dụng của trọng lực, do đó, tiếp tục hướng khối mẫu chất lưu sinh học vào các khoang 102. Kênh nạp 114 hướng khối mẫu chất lưu sinh học vào các khoang 102. Nắp 300 còn bao gồm cái chụp 308 để đóng hoặc bịt kín cửa nạp 306, ngăn chặn các chất lưu đi vào hoặc các chất lưu rò rỉ khỏi hộp 100.

Nắp 300 còn bao gồm một hoặc nhiều lỗ thông khí 310, và mỗi lỗ thông khí 310 được bịt kín bằng màng kỵ nước có độ dày khoảng từ 0,5 đến 1 μm hoặc cụ thể hơn 0,6 μm chẳng hạn. Các màng kỵ nước cho phép chất khí đi qua các lỗ thông khí 310 nhưng ngăn chặn sự lưu thông của các chất lưu qua các lỗ thông khí 310 này. Các lỗ thông khí 310 và các màng kỵ nước cho phép không khí bên trong hộp 100 được đẩy ra ngoài khi người dùng nạp vào hộp 100 khối mẫu chất lưu sinh học thông qua

cửa nạp 306. Bằng cách đuổi không khí ra, các lỗ thông khí 310 ngăn ngừa áp suất tích lũy bên trong hộp 100.

Nắp 300 còn bao gồm kênh 312 ở phần tâm của nó để tiếp nhận cơ cấu kích hoạt, chẳng hạn như kênh của hệ thống phân phối riêng biệt. Kênh 312 đồng trục với trục tâm thẳng đứng của hộp 100. Kênh 312 có thể có biên dạng hình ống hoặc các dạng mặt cắt khác. Cơ cấu kích hoạt được tạo kết cấu để kích hoạt bộ pít-tông 400 để phân phối các mẫu chất lưu sinh học từ các khoang 102 vào trong các cuvet 200.

Bộ pít-tông 400

Như được thể hiện trên FIG.4A và FIG.4B, bộ pít-tông 400 bao gồm cụm các pít-tông / các trục / các cần đẩy 402 được nối với pít-tông trung tâm 404. Pít-tông trung tâm 404 nằm trong kênh 312 của nắp 300 và đồng trục với trục tâm thẳng đứng của hộp 100. Trong quá trình hoạt động, cơ cấu kích hoạt tiếp xúc và dịch chuyển pít-tông trung tâm 404, do đó dịch chuyển các pít-tông 402 vào các ổ chứa 103 và các khoang 102 để phân phối các mẫu chất lưu sinh học từ các khoang 102. Hơn nữa, trong quá trình hoạt động, các lỗ thông khí 310 cho phép không khí ở bên ngoài nắp 300 được choán chỗ ở bên trong qua các màng kỵ nước khi các pít-tông 402 đang được dịch chuyển. Bằng cách choán chỗ không khí ở bên trong, các lỗ thông khí 310 cho phép điều chỉnh áp suất dương bên trong hộp 100, do đó, mang lại hiệu ứng chuyển động lao xuống hoặc chuyển động tiến của các pít-tông 402.

Theo một phương án khác, pít-tông trung tâm 404 có thể được tạo kết cấu để bao gồm cụm các phần cắt bằng nhau, mà khi được kết hợp với nhau, đại diện cho pít-tông trung tâm 404. Mỗi trong số các phần cắt bằng nhau có thể có bước hoặc chiều sâu hoặc chiều cao khác nhau được tạo kết cấu để mang lại hiệu ứng lao xuống từng bước để truyền theo cách phân chia thời gian nhằm phân phối các mẫu chất lưu sinh học, tức là các mẫu chất lưu sinh học trong các khoang 102 được dịch chuyển ở các thời điểm khác với nhau nhưng bởi cùng một hiệu ứng kích hoạt từ pít-tông trung tâm 404. Theo cách khác nữa, các kích thước của các pít-tông 402 có thể được thay đổi để đạt được hiệu quả tương tự.

Tương tự với các cuvet 200, mỗi pít-tông 402 được liên kết hoặc ghép cặp với khoang 102. Theo một số phương án, có ba pít-tông 402 tương ứng với số khoang 102, như được thể hiện trên các hình vẽ. Mỗi pít-tông 402 dịch chuyển được bên trong ổ chứa tương ứng 103 và khoang 102, cụ thể là giữa đầu vào 104 và đầu ra 106 của nó, để gây áp lực lên mẫu chất lưu sinh học được chứa trong khoang 102 và phân phối mẫu chất lưu sinh học qua van 110. Sự dịch chuyển của pít-tông 402 trong các khoang 102 là tương tự sự dịch chuyển của cần đẩy trong xy lanh.

Mỗi van 110 có thể được định vị trực tiếp tại tâm của khoang 102 tương ứng. Theo cách khác, mỗi van 110 được định vị lệch khỏi tâm của khoang 102 tương ứng, ví dụ, gần hơn với trục tâm thẳng đứng của hộp 100. Điều này có thể cho phép các cuvet 200 được định vị gần hơn với nhau, làm giảm tổng không gian lắp đặt của thiết bị 20. Hơn nữa, các van 110 cũng được định vị gần hơn với pít-tông trung tâm 404, mà có thể cải thiện hiệu quả của việc phân phối các mẫu chất lưu sinh học dưới lực đẩy của pít-tông trung tâm 404.

Bộ pít-tông 400 còn bao gồm chi tiết làm kín pít-tông 406 được bố trí xung quanh pít-tông trung tâm 404 để tạo ra sự lấp kín ở bề mặt phân cách của pít-tông trung tâm 404 với kênh 312. Chi tiết làm kín pít-tông 406 có thể là hoặc bao gồm vòng chữ O hoặc vòng đệm được làm bằng silicon hoặc cao su. Chi tiết làm kín pít-tông 406 ngăn chặn sự rò rỉ chất lưu sinh học từ phía trong hộp 100 khi pít-tông trung tâm 404 đang được dịch chuyển để dịch các pít-tông 402 để phân phối các mẫu chất lưu sinh học.

Mỗi pít-tông 402 bao gồm hoặc được bịt bằng đầu pít-tông 408 ở đáy của pít-tông 402. Các đầu pít-tông 408 có thể là hoặc bao gồm vòng chữ O hoặc vòng đệm được làm bằng vật liệu đàn hồi mềm, ví dụ, cao su hoặc silicon. Các đầu pít-tông 408 có chức năng như các cữ chặn khi các pít-tông 402 được dịch chuyển tới phần dưới của các khoang 102, tức là các đầu ra 106. Người có trình độ trung bình về lĩnh vực này sẽ hiểu rằng các đầu pít-tông 408 hoạt động tương tự với các cần đẩy trong các xy lanh. Cụ thể, các đầu pít-tông 408 tạo ra sự lấp kín ở các bề mặt phân cách của các pít-tông 402 với các ổ chứa 103, hoặc cụ thể hơn với các vách ngăn theo chu vi 108, trong quá trình dịch chuyển của các pít-tông 402 bên trong các ổ chứa 103. Các đầu

pít-tông 408 ngăn chặn sự rò rỉ của các mẫu chất lưu sinh học từ bên trong các khoang 102 và các ổ chứa 103 khi các pít-tông 402 đang tác dụng lực lên các mẫu chất lưu sinh học, do đó đảm bảo rằng các mẫu chất lưu sinh học được xả ra khỏi các khoang 102 chỉ thông qua các van 110. Ngoài ra, các đầu pít-tông 408 có thể làm giảm tác động gây ra bởi các pít-tông 402 lên các đầu ra 106 của các khoang 102, ngăn chặn đáng kể hoặc ít nhất giảm thiểu nguy cơ làm hư hỏng các pít-tông 402 và các khoang 102.

Sử dụng thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học 20

Theo các phương án khác nhau, thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học 20 được sử dụng để phân phối các mẫu chất lưu sinh học cần được xét nghiệm. Về hộp 100 của thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học 20 cần được nạp hoặc tiếp nhận khối mẫu chất lưu sinh học, người dùng có thể trước tiên lựa chọn chất lưu sinh học, ví dụ, nước tiểu, trong bất kỳ loại cốc hoặc đồ chứa nào. Ví dụ, ít nhất 10 ml chất lưu sinh học có thể được thu trong cốc. Bơm tiêm hoặc pipet dùng một lần thương mại sau đó có thể được sử dụng để nạp chất lưu sinh học từ cốc. Ví dụ, bơm tiêm hoặc pipet có thể giữ ít nhất 5 ml chất lưu sinh học. Cùng một bơm tiêm hoặc pipet sau đó được sử dụng để phân phối khối mẫu chất lưu sinh học vào trong cửa nạp 306 tại nắp 300.

Thiết bị 20 có thể bao gồm mã đọc được bằng máy, như mã vạch thông thường, mã vạch ma trận, hoặc thẻ nhận dạng tần số vô tuyến (RFID), để cung cấp thông tin về chất lưu sinh học. Thông tin này có thể bao gồm, nhưng không chỉ giới hạn ở, thông tin, nội dung, và/hoặc thành phần của (các) thuốc thử. Thông tin này có thể có thêm các chi tiết về thiết bị 20, như các mô tả và các hướng dẫn vận hành của các bộ phận khác nhau của thiết bị 20.

Sau khi tải, khối mẫu chất lưu sinh học được truyền thông qua cửa nạp 306 vào kênh nạp 114 và được phân phối đến các ổ chứa 103 và các khoang 102. Các ổ chứa 103 được liên kết với nhau và có thể nối thông với nhau bên trên các vách ngăn theo chu vi 108 của chúng, ví dụ, tại các đầu vào 104 của chúng. Do đó, lượng khối mẫu chất lưu sinh học được nạp vào trong hộp 100 phải phủ đủ bên trên các vách ngăn theo chu vi 108 để cho chất lưu sinh học chảy xung quanh và điền đầy các khoang 102. Ví dụ, nếu có ba khoang 102a-c như được thể hiện trên các hình vẽ và mỗi khoang 102a /

102b / 102c được tạo kết cấu để giữ / chứa thể tích 1 ml mẫu chất lưu sinh học định trước hoặc đã được đo, sau đó phân phối 5 ml chất lưu sinh học từ xy lanh / pipet dưới dạng khối mẫu chất lưu sinh học sẽ đủ để phủ lên vách ngăn theo chu vi 108 của ổ chứa tương ứng 103, và đảm bảo mỗi khoang 102 sẽ được nạp hoàn toàn bằng mẫu chất lưu sinh học.

Đầu xả tràn 112 của mỗi ổ chứa 103 cho phép chất khí hoặc không khí cần được đuổi ra khỏi ổ chứa 103 khi chất lưu sinh học đang điền vào ổ chứa 103 và khoang 102. Điều này giảm thiểu hoặc ít nhất giảm bớt không khí bị bẫy bên trong ổ chứa 103 / khoang 102, mà có thể khiến khoang 102 chứa một lượng hoặc thể tích không chính xác của mẫu chất lưu sinh học. Khi mỗi khoang 102 đang được nạp chất lưu sinh học, đầu xả tràn 112 cũng định trước / giới hạn / đo lường thể tích hoặc lượng chính xác của mẫu chất lưu sinh học cần chứa trong khoang 102. Đầu xả tràn 112 cho phép các thể tích dư của chất lưu sinh học (cao hơn thể tích định trước / đã được đo, ví dụ, 1 ml) cần được dẫn ra khỏi ổ chứa 103 trong quá trình tác động lao xuống bởi pít-tông 402.

Trong một số trường hợp như do độ nhớt cao của chất lưu sinh học, các thể tích dư của chất lưu sinh học có thể không dễ dàng được xả ra khỏi các đầu xả tràn 112. Trong quá trình hoạt động của bộ pít-tông 400, pít-tông 402 có thể tác dụng áp lực lên chất lưu sinh học trong ổ chứa 103 và đẩy các thể tích dư (ví dụ, vượt quá 1 ml) cần được xả ra khỏi đầu xả tràn 112. Việc xả các thể tích dư sẽ dừng lại khi pít-tông 402 chạm đến đầu xả tràn 112, cụ thể khi đầu pít-tông 408 chạm đến mặt phẳng dưới 112B của đầu xả tràn 112. Ở mặt phẳng dưới 112B này, lượng mẫu chất lưu sinh học được chứa trong khoang 102 giữa đầu pít-tông 408 và van 110 là thể tích định trước, ví dụ, 1 ml.

Có thể hiểu rằng khoang 102 có thể chứa lượng khác nhau của mẫu chất lưu sinh học, chẳng hạn nhưng không giới hạn ở 0,4 – 2 ml. Khoang 102 có thể cũng không chứa cùng một lượng mẫu chất lưu sinh học như một hoặc nhiều khoang 102 khác. Tổng thể tích của chất lưu sinh học có thể nạp được vào hộp 100 cũng có thể thay đổi, như tùy thuộc vào số lượng và/hoặc cách bố trí của các khoang 102, thể tích định trước của mẫu chất lưu sinh học được yêu cầu trong mỗi khoang 102, thể tích của

mỗi ổ chứa 103 và khoảng hở 105, và/hoặc thể tích của khoảng hở giữa nắp 300 và hộp 100.

Như được thể hiện trên FIG.5A, các khoang 102 được nạp chất lưu sinh học được nạp bởi người dùng và các pít-tông 402 ở trạng thái không được dịch chuyển hoặc không được kích hoạt (402A). Chất lưu sinh học được chỉ bởi bóng đen. Các mẫu chất lưu sinh học trong các khoang 102 là lớn hơn các thể tích định trước. Trong quá trình kích hoạt, các thể tích dư của chất lưu sinh học có thể được phép xả theo cách tự nhiên ra khỏi các đầu xả tràn 112. Theo cách khác theo FIG.5B, bộ pít-tông 400 có thể được vận hành bằng cơ cấu kích hoạt từ thiết bị phân tán riêng. Pít-tông trung tâm 404 và các pít-tông 402 sẽ được dịch chuyển hướng xuống, tức là sang trạng thái được dịch chuyển một phần / được kích hoạt (402B), và các thể tích dư sẽ được đẩy ra khỏi các đầu xả tràn 112. Như được thể hiện trên FIG.5B, khi các đầu pít-tông 408 chạm đến các mặt phẳng dưới 112B của các đầu xả tràn 112, các thể tích còn lại của chất lưu sinh học trong mỗi khoang 102 là thể tích định trước / đã được đo của mẫu chất lưu sinh học để phân phối sau đó.

Như được thể hiện trên FIG.5C, khi các pít-tông 402 đang tiếp tục được dịch chuyển hướng xuống bởi cơ cấu kích hoạt, tức là sang trạng thái được dịch chuyển hoàn toàn / được kích hoạt (402C), để phân phối các mẫu chất lưu sinh học từ các khoang 102, các mẫu chất lưu sinh học trở nên bị ép bởi áp suất dương từ các pít-tông 402. Áp suất dương được truyền tới các van 110 và nếu áp suất dương cao hơn áp suất ngưỡng của các van 110, các van 110 sẽ thay đổi từ trạng thái đóng mặc định sang trạng thái mở. Trong trạng thái mở, các van 110 cho phép các mẫu chất lưu sinh học được phân phối từ các khoang 102 sang các cuvet 200. Khi các pít-tông 402 tiếp tục dịch chuyển hướng xuống để đẩy các mẫu chất lưu sinh học ra, không khí sẽ được đuổi ra khỏi hộp 100 thông qua các lỗ thông khí 310, nhờ đó ngăn chặn áp suất tích lũy trong hộp 100. Điều này cũng giảm thiểu hoặc giảm nguy cơ các mẫu chất lưu sinh học chảy tràn hoặc tràn ra khỏi của hộp 100 trong quá trình phân phối. Như được thể hiện trên FIG.5C, các cuvet 200 chứa các mẫu chất lưu sinh học (được chỉ bởi bóng đen) được phân phối từ các khoang 102.

Có thể hiểu rằng cơ cấu kích hoạt có thể tác dụng một áp suất dương cao hơn lên các pít-tông 402 và tăng lưu lượng của các mẫu chất lưu sinh học thông qua các van 110. Theo cách khác, các van 110 có thể được bằng vật liệu có tính đàn hồi hơn, như các vật liệu bền hơn hoặc cơ cấu làm lệch để duy trì tốt hơn các van 110 ở trạng thái đóng, và giảm lưu lượng của các mẫu chất lưu sinh học thông qua các van 110. Theo đó, cơ cấu kích hoạt và/hoặc các van 110 có thể tạo cấu hình riêng rẽ hoặc có thể hoạt động phối hợp với nhau để điều khiển thời gian hoặc khoảng thời gian phân phối các mẫu chất lưu sinh học. Ví dụ, trong một số trường hợp như tùy thuộc vào các thuốc thử trong các cuvet 200, các mẫu chất lưu sinh học có thể được phân phối chậm và liên tục vào trong các cuvet 200, ví dụ, để tăng thời gian phản ứng hóa học với các thuốc thử. Trong các trường hợp khác, các mẫu chất lưu sinh học có thể được phân phối nhanh và hoàn toàn vào trong các cuvet 200.

Pít-tông 402 cũng có thể có chiều dài khác so với các loại khác, ví dụ, dài hơn, sao cho mẫu chất lưu sinh học trong khoang 102 được kết hợp với pít-tông 402 này có thể được phân phối đầu tiên trước cả các mẫu chất lưu sinh học khác, trong khi đó tất cả các pít-tông 402 được dịch chuyển về cơ bản đồng thời. FIG.5D đến FIG.5G minh họa trình tự kích hoạt của bộ pít-tông 400 có các pít-tông 402a-c có các chiều dài khác nhau. Các pít-tông 402a-c được kích hoạt đồng thời vào trong các khoang 102. Do các chiều dài khác nhau, một số khoang 102 sẽ có mẫu chất lưu sinh học của chúng được phân phối trước tiên. Sự phân phối các mẫu chất lưu sinh học từ các khoang 102 có thể được đan xen hoặc được phân phối gián đoạn theo cách này. Các mẫu chất lưu sinh học do đó được phân phối từ các khoang 102a-c bởi các pít-tông tương ứng 402a-c theo từng bậc. Trình tự phân phối các mẫu chất lưu sinh học từ các khoang 102a-c có thể được cấu hình để đạt được các trình tự “các bước” khác nhau bằng cách cải biến các pít-tông 402a-c tương ứng. Do đó, việc điều khiển thời gian hoặc khoảng thời gian chính xác cho mẫu chất lưu sinh học với thuốc thử tương tác với nhau có thể đạt được bằng cơ cấu kích hoạt và/hoặc bộ pít-tông 400.

Do đó, thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học 20 có bộ đa pít-tông 400 và hộp đa khoang 100, tạo ra sự chia và phân bổ các thể tích khác nhau của các mẫu chất lưu sinh học trong các khoang 102 trước khi xả hoặc phân phối các mẫu chất lưu sinh

học vào trong các cuvet 200 với các thuốc thử được tích trước khác nhau, ví dụ, BCG và DNBA. Mỗi khoang 102 nằm trong ổ chứa 103 có đầu xả tràn 112 để giới hạn / điều khiển / đo lường thể tích định trước của mẫu chất lưu sinh học cần được phân phối qua van 110. Bộ pít-tông 400 với nhiều pít-tông 402, được kết hợp với hộp đa khoang 100 với nhiều van riêng rẽ 110 được gắn vào các phần đầu ra 106, được sử dụng để điều khiển thời gian / khoảng thời gian phân phối. Thiết kế của thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học 20 nhằm đưa ra giải pháp có chi phí thấp, đơn giản, và gọn nhẹ để đo lường và phân phối các mẫu chất lưu sinh học mà có thể được tích hợp các cuvet 200 được nạp trước các thuốc thử. Ngoài ra, thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học 20 có thể bao gồm các vật tư tiêu hao dùng một lần, như hộp 100 và các cuvet 200. Điều này có khả năng làm giảm chi phí và cải thiện quy trình sản xuất.

Các mẫu chất lưu sinh học được phân phối bởi thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học 20 có thể sau đó được xét nghiệm bằng thiết bị xét nghiệm chất lưu sinh học 30. Thiết bị xét nghiệm chất lưu sinh học 30 có thể bao gồm hệ thống tự động để thực hiện quy trình xét nghiệm trên các mẫu xét nghiệm bao gồm các mẫu chất lưu sinh học và các thuốc thử, giảm thiểu hoặc ít nhất làm giảm sự can thiệp của người dùng thủ công. Môi trường tự động có thể cải thiện theo hướng có lợi hiệu quả của quy trình xét nghiệm được thực hiện trên các mẫu xét nghiệm.

Thiết bị xét nghiệm chất lưu sinh học 30

Theo các phương án đại diện hoặc để làm ví dụ của sáng chế, có thiết bị 30 để xét nghiệm chất lưu sinh học hoặc thiết bị xét nghiệm chất lưu sinh học 30 như được minh họa trên FIG.6A đến FIG.6C. Thiết bị xét nghiệm chất lưu sinh học 30 bao gồm vật chứa 500 để chứa bộ cuvet 200 của thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học 20, mỗi cuvet 200 được tạo kết cấu để chứa mẫu xét nghiệm bao gồm thuốc thử và mẫu chất lưu sinh học. Cụ thể, các cuvet 200 có thể được chứa trong vật chứa 500 hoặc khoang / khoảng hở bên trong vật chứa 500. Thiết bị xét nghiệm chất lưu sinh học 30 còn bao gồm hệ thống tự động được nối với vật chứa 500 để thực hiện quy trình xét nghiệm trên các mẫu xét nghiệm trong các cuvet 200, trong khi duy trì các cuvet 200 bên trong vật chứa 500. Thiết bị xét nghiệm chất lưu sinh học 30 còn bao gồm chi tiết làm kín vật chứa 502 để tạo ra sự ghép kín giữa vật chứa 500 và thiết bị phân phối

mẫu chất lưu sinh học 20 để bịt kín các cuvet 200 bên trong vật chứa 500. Chi tiết làm kín vật chứa 502 có thể được bố trí xung quanh vật chứa 500, và có thể là hoặc bao gồm vòng chữ O hoặc vòng đệm được làm bằng silicon hoặc cao su. Chi tiết làm kín vật chứa 502 nhằm tạo ra sự làm kín chân không từ bên trong vật chứa 500. Nếu thích hợp, các bộ phận khác nhau của thiết bị 30 được lắp ráp cùng với các chi tiết làm kín để tạo ra sự làm kín chân không hoặc ít nhất làm giảm thiểu sự rò rỉ của chất lưu sinh học. Các chi tiết làm kín này có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở, các vòng chữ O hoặc các vòng đệm được làm bằng các vật liệu đàn hồi, các đầu nối lắp chặt bằng cao su / silicon, mối liên kết bằng tia cực tím / mối liên kết bằng siêu âm / hồ dán, lẫy cài, công xôn, v.v..

Vật chứa 500 còn bao gồm cụm các hốc chứa 504 để ghép nối đối tiếp với các cuvet 200. Tương tự với các khoang 102 và các pít-tông 402, mỗi cuvet 200 có thể được liên kết hoặc được ghép cặp với hốc chứa 504. Theo một số phương án, có ba hốc chứa 504 để tiếp nhận các cuvet 200, như được thể hiện trên các hình vẽ. Hơn nữa, đối với mỗi cặp hốc chứa 504 và cuvet 200, các biên dạng hoặc các hình dạng của chúng có thể về cơ bản phù hợp với nhau vì vậy các cuvet 200 có thể chèn được vào trong / tiếp nhận được bởi các hốc chứa 504 chỉ theo một hướng. Theo nghĩa rộng hơn, các hốc chứa 504 có thể được bố trí sao cho thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học 20 có thể chèn được vào trong / tiếp nhận được bởi vật chứa 500 chỉ theo một hướng. Cụ thể, thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học 20 có thể chèn được vào trong / được tiếp nhận bởi vật chứa 500 của thiết bị xét nghiệm chất lưu sinh học 30 theo cùng một phương và hướng duy nhất. Việc chèn mọi theo phương hoặc hướng khác sẽ không cho phép chèn hoàn toàn các cuvet 200 và thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học 20 sẽ không được đỡ ổn định trong vật chứa 500.

Ngoài ra hoặc thay thế cho chi tiết làm kín vật chứa 502 xung quanh vật chứa 500, mỗi hốc chứa 504 có thể bao gồm chi tiết làm kín vật chứa chứa tương tự để tạo ra sự làm kín chân không từ bên trong vật chứa 500. Mỗi chi tiết làm kín vật chứa chứa tạo ra sự lắp kín ở bề mặt phân cách của cuvet 200 với hốc chứa 504.

Hơn nữa, các hốc chứa 504 có thể được bố trí vì vậy quy trình xét nghiệm có thể thực hiện được trên các mẫu xét nghiệm trong các cuvet 200 về cơ bản là đồng thời. Cụ thể, khi các cuvet 200 được làm kín bên trong vật chứa 500, quy trình xét nghiệm có thể được thực hiện trên tất cả các mẫu xét nghiệm trong các cuvet 200 về cơ bản đồng thời, nhờ đó cải thiện hiệu suất của quy trình xét nghiệm.

Quy trình xét nghiệm được thực hiện / có thể thực hiện được bởi hệ thống tự động mà bao gồm ít nhất một hệ thống điều khiển điện từ 650, hệ thống quang học 700, và hệ thống điều khiển nhiệt độ 750. Các bộ phận khác nhau của hệ thống tự động có thể được chứa bên trong thiết bị xét nghiệm chất lưu sinh học 30 mà có thể còn bao gồm vỏ thân 506 được làm bằng tấm kim loại. Vỏ thân 506 tạo ra kết cấu đỡ cho thiết bị xét nghiệm chất lưu sinh học 30 và cũng bảo vệ các bộ phận của hệ thống tự động. Có thể hiểu rằng vỏ thân 506 có thể được làm bằng các vật liệu khác có tính toàn vẹn về cấu trúc giống như tấm kim loại.

Như được thể hiện trên FIG.7A đến FIG.7C, vật chứa 500 có thể được tạo kết cấu để trải qua quá trình hút chân không trong hoặc như là một phần của quy trình xét nghiệm. Việc hút chân không vật chứa 500 tạo ra môi trường kín cho các cuvet 200 và sau đó hút chất khí khỏi bên trong các cuvet 200. Chi tiết làm kín vật chứa 502 nhằm tạo ra mối ghép kín được cải thiện giữa thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học 20 và vật chứa 500 để cải thiện hiệu quả của quá trình hút chân không. Theo đó, khi thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học 20 được chèn vào trong thiết bị xét nghiệm chất lưu sinh học 30, tức là khi các cuvet ghép đôi tiếp với các hốc chứa 504, các cuvet 200 có thể được chứa trong vật chứa 500 mà về cơ bản được làm kín để ngăn chặn hoặc giảm thiểu sự rò rỉ chất lưu, bao gồm không khí.

Theo một số phương án, mỗi hốc chứa 504 có chức năng như khoang chân không và tạo ra môi trường về cơ bản kín cho cuvet 200 tương ứng. Vật chứa 500 bao gồm cửa chân không 508 để hút chân không nhờ đó tạo ra môi trường chân không cho cuvet 200 tương ứng.

Thiết bị 30 có thể còn bao gồm bơm chân không riêng rẽ hoặc nguồn chân không để về cơ bản tạo độ chân không cho các hốc chứa 504. Cụ thể hơn, bơm chân không hoạt động để về cơ bản tạo chân không cho các cuvet 200 nằm trong các hốc

chứa 504 thông qua các cửa chân không 508. Mỗi cửa chân không 508 được nối với bơm chân không bởi ống dẫn, ví dụ, ống hoặc ống mềm, dùng qua quá trình hút chân không.

Trong một số phương án khác, các hốc chứa 504 có thể được tạo kết cấu sao cho chúng được tích hợp dưới dạng một khoang chân không đơn nhất trong khi vẫn cho phép các cuvet 200 được chèn chỉ theo một hướng. Các hốc chứa 504 do đó có thể có chung một ống dẫn chung nối được với bơm chân không dùng qua quá trình hút chân không. Bơm chân không có thể là thuộc loại màng ngăn không có chổi than công suất tối đa khoảng 25 đến 28 Hg.

Trong quá trình hút chân không, bơm chân không tạo ra áp suất chân không âm so với các hốc chứa 504 và chất khí, cụ thể là không khí và hơi nước, được hút ra khỏi các hốc chứa 504. Hơn nữa, sự có mặt lượng hơi nước bất kỳ trong các ống dẫn cũng sẽ được loại bỏ bởi áp suất chân không âm, nhờ đó tránh làm nhiễm bẩn các mẫu xét nghiệm do hơi nước.

Do các cuvet 200 nằm trong các hốc chứa 504, chất khí bất kỳ được chứa trong các cuvet 200 sẽ được hút. Cụ thể, chất khí được hút qua các lỗ 204 của các cuvet 200, mỗi trong số chúng được bịt kín bằng màng kỵ nước có độ dày khoảng từ 0,5 đến 1 μm hoặc cụ thể hơn 0,6 μm ví dụ. Các màng kỵ nước cho phép áp suất chân không âm đi qua vào trong các cuvet 200, và do đó cho phép chất khí được hút ra khỏi các cuvet 200. Việc hút chân không chỉ chất khí khỏi các cuvet 200 thông qua các màng kỵ nước ngăn ngừa các mẫu xét nghiệm lỏng bị rò rỉ khỏi các cuvet 200. Điều này làm giảm sự hình thành các bọt khí trong các mẫu xét nghiệm. Cụ thể, có sự giảm thiểu đến mức không có bọt được hình thành trong quá trình trộn vật lý các mẫu xét nghiệm.

Có thể hiểu rằng quá trình hút chân không có thể được điều khiển by bản mạch in trung tâm hoặc chủ (PCB) hoặc bo mạch chủ của thiết bị 30. PCB chủ có thể còn bao gồm hoặc được gắn với lớp silicon để phân tán nhiệt.

Hệ thống điều khiển điện từ 650

Sau khi phân phối các mẫu chất lưu sinh học vào trong các cuvet 200 được nạp trước các thuốc thử, các mẫu xét nghiệm bao gồm các mẫu chất lưu sinh học và các thuốc thử có thể cần được trộn đều với nhau để làm đồng nhất các mẫu xét nghiệm.

Như được thể hiện trên FIG.8A đến FIG.8C, hệ thống điều khiển điện từ 650 được tạo kết cấu để thực hiện quá trình trộn trong hoặc như là một phần của quy trình xét nghiệm. Hệ thống điều khiển điện từ 650 bao gồm cụm các thiết bị điện từ 652 để tạo ra từ trường bên trong vật chứa 500, hoặc cụ thể hơn, trong các cuvet 200 được chứa trong vật chứa 500. Từ trường tạo điều kiện cho quá trình trộn vật lý các mẫu xét nghiệm trong các cuvet 200 bằng cách gây ra sự chuyển động của vật thể từ tính 202 trong mỗi cuvet 200. Sự chuyển động của các vật thể từ tính 202 trong các cuvet 200 khuấy và trộn vật lý các mẫu xét nghiệm.

Các vật thể từ tính 202 có thể được làm bằng vật liệu neodym hoặc ferit vì vậy nó có thể được dịch chuyển dưới tác động của từ trường. Cụ thể hơn, các lõi của các vật thể từ tính 202 được làm bằng vật liệu neodym / ferit và các vật thể từ tính 202 được phủ ngoài bằng vật liệu trơ. Vật liệu trơ này không phản ứng với các mẫu xét nghiệm và nhằm ngăn ngừa làm nhiễm bẩn các mẫu xét nghiệm mà có thể ảnh hưởng đến các kết quả xét nghiệm. Các vật thể từ tính 202 cần có kích thước nhỏ để lắp vừa bên trong các cuvet 200 có khoảng hở thích hợp để chuyển động xung quanh trong quá trình khuấy và trộn các mẫu xét nghiệm.

Mỗi thiết bị điện từ 652 bao gồm dây các chi tiết điện từ 654, và mỗi cuvet 200 được liên kết với một hoặc nhiều dây chi tiết điện từ 654. Các chi tiết điện từ 654 có thể là hoặc bao gồm các thanh từ tính để tạo ra từ trường. FIG.8C minh họa ví dụ về thiết bị điện từ 652 bao gồm dây thứ nhất 656 gồm hai chi tiết điện từ 654a,b và dây thứ hai 658 gồm bốn chi tiết điện từ 654c,d,e,f. Thiết bị điện từ 652 còn bao gồm PCB 660 để điều khiển từ trường được tạo ra bởi các chi tiết điện từ 654a-f. PCB 660 có thể còn bao gồm hoặc được gắn với lớp silicon để phân tán nhiệt.

Theo một số phương án, ví dụ, để tính toán ACR để chẩn đoán CKD, có ba cuvet 200 chứa các mẫu xét nghiệm cùng với các vật thể từ tính 202. Cuvet thứ nhất 200b và cuvet thứ hai 200b được nạp trước BCG, và cuvet thứ ba 200a được nạp trước DNBA. Hệ thống điều khiển điện từ 650 bao gồm hai thiết bị điện từ 652 được bố trí

trên các phía đối diện của thiết bị xét nghiệm chất lưu sinh học 30. Hai thiết bị điện từ 652 được quay về phía nhau và ba cuvet 200 nằm giữa chúng. Mỗi trong số hai thiết bị điện từ 652 bao gồm dây thứ nhất 656 gồm các chi tiết điện từ 654a,b và dây thứ hai 658 gồm các chi tiết điện từ 654c-f. Cách bố trí các cuvet 200 với các thiết bị điện từ 652 có thể sao cho cuvet 200 được đặt bên cạnh hoặc liền kề với một hoặc nhiều thiết bị điện từ 652, và một hoặc nhiều dây chi tiết điện từ 654 được hướng về phía cuvet 200. Số lượng thiết bị điện từ 652 và các chi tiết điện từ 654 hướng về cuvet 200 có thể tùy thuộc vào số lượng cuvet 200 nằm trong thiết bị xét nghiệm chất lưu sinh học 30, hình dạng của các cuvet 200, và/hoặc tính sẵn có của khoảng hở dành cho các thiết bị điện từ 652.

Ví dụ và theo FIG.8A, cuvet đã nạp DNBA 200a có thể được đặt giữa hai thiết bị điện từ 652, cụ thể giữa các dây thứ nhất 656 đều gồm hai chi tiết điện từ 654a,b. Quay trở lại FIG.8B, một trong số các cuvet đã nạp BCG 200b có thể được đặt liền kề với một thiết bị điện từ 652, cụ thể liền kề với dây thứ hai 658 gồm bốn chi tiết điện từ 654c-f. Tương tự, cuvet đã nạp BCG khác 200b có thể được đặt liền kề với dây thứ hai 658 gồm bốn chi tiết điện từ 654c-f của thiết bị điện từ 652 khác. Do mỗi cuvet 200 được đặt bên cạnh ít nhất một thiết bị điện từ 652, các mẫu xét nghiệm trong tất cả ba cuvet 200 có thể được trộn về cơ bản đồng thời bằng cách điều khiển từ trường bằng các PCB 660.

Các PCB 660 có thể được lập trình bằng hoặc lưu trữ các lệnh đọc được bằng máy có thể thi hành để từ hóa các chi tiết điện từ 654, ví dụ, bằng cách cấp các dòng điện cho các thiết bị điện từ 652, nhờ đó hút các vật thể từ tính 202 về phía các chi tiết điện từ 654. Theo đó, các đường chuyển động của các vật thể từ tính 202 trong các cuvet 200 có thể được kiểm soát. Cụ thể hơn, mỗi chi tiết điện từ 654 được vận hành riêng rẽ để làm dịch chuyển vật thể từ tính 202 dọc theo đường định trước bên trong cuvet 200. Theo cách khác, các PCB 660 có thể được liên kết với PCB trung tâm hoặc chủ của thiết bị 30, vì vậy các thiết bị điện từ 652 và các chi tiết điện từ 654 được điều khiển bởi PCB trung tâm hoặc chủ.

Trong một ví dụ liên quan đến cuvet đã nạp DNBA 200a, có bốn chi tiết điện từ 654a,b (từ cả hai dây thứ nhất 656) để điều khiển sự chuyển động của vật thể từ

tính 202. Bằng cách điều khiển trình tự, thời điểm, khoảng thời gian, số vòng / chu kỳ từ hóa của mỗi chi tiết điện từ 654a,b, vật thể từ tính 202 có thể được kiểm soát để chuyển động theo đường chuyển động về cơ bản theo hình tứ giác / hình tròn. Cụ thể, đường chuyển động nằm trên mặt phẳng vuông góc với cả hai dây thứ nhất 656. Trong ví dụ khác liên quan đến một trong số các cuvet đã nạp BCG 200b, có bốn chi tiết điện từ 654c-f từ một trong số các dây thứ hai 658 ở chỉ một phía của cuvet 200. Vật thể từ tính 202 có thể được điều khiển tương tự để chuyển động theo đường chuyển động về cơ bản theo hình tứ giác / hình tròn nằm trong mặt phẳng song song với dây thứ hai 658. Ví dụ về đường chuyển động hình tứ giác được thể hiện trên FIG.8D. Ví dụ khác về đường chuyển động khác của vật thể từ tính 202 được thể hiện trên FIG.8E.

Có thể hiểu rằng vật thể từ tính 202 trong cuvet 200 có thể được kiểm soát để dịch chuyển theo các đường chuyển động khác nhau tùy thuộc vào hướng của các thiết bị điện từ 652 đối diện cuvet 200 và/hoặc số lượng các chi tiết điện từ 654 hướng đến cuvet 200. Bằng cách điều khiển từ trường bằng các PCB, các vật thể từ tính 202 có thể được dịch chuyển ở các thời điểm, tốc độ, và hướng mong muốn để trộn vật lý các mẫu chất lưu sinh học và các thuốc thử với nhau trong các mẫu xét nghiệm. Ngoài ra, các thiết bị điện từ 652 có thể được tạo kết cấu để có các chiều dài hoặc các kích thước thay đổi để giữ các chi tiết điện từ 654, như được thể hiện trên FIG.8F. Điều này cho phép đối với một số chi tiết điện từ 654 được gần hơn với các cuvet 200 so với các chi tiết điện từ 654 khác, tạo ra nhiều biến thể hơn trong việc điều khiển cường độ của từ trường ở các vị trí khác nhau dọc theo các đường chuyển động.

Cũng sẽ được hiểu rằng vật thể từ tính 202 trong cuvet 200 có thể được kiểm soát để dịch chuyển theo các đường chuyển động khác nhau tùy thuộc vào cường độ từ trường của các thiết bị điện từ 652 đối diện cuvet 200 và/hoặc khoảng cách của mỗi trong số các chi tiết điện từ 654 được định vị gần hơn hoặc xa hơn. Bằng cách điều khiển từ trường bằng các PCB 660, các vật thể từ tính 202 có thể được dịch chuyển theo cách đan xen theo kiểu vào-ra, nhờ đó trộn vật lý các mẫu chất lưu sinh học và các thuốc thử với nhau trong các mẫu xét nghiệm.

Do đó, bằng cách vận hành hệ thống điều khiển điện từ 650 để tạo ra và cấp từ trường cho vật chứa 500, các mẫu xét nghiệm có thể được trộn vật lý bởi các vật thể từ tính 202 mà không có sự tiếp xúc bất kỳ với bộ phận ở bên ngoài, ví dụ, bộ phận khuấy thủy tinh, hoặc bởi phương pháp nghịch đảo liên tục. Không cần chèn bộ phận khuấy thủy tinh để trộn các mẫu xét nghiệm, thiết bị xét nghiệm chất lưu sinh học 30 có thể được sử dụng để xét nghiệm một cách toàn các mẫu độc sinh học. Ngoài ra, có sự giảm thiểu đến mức không có các bọt khí được tạo ra khi trộn. Hệ thống điều khiển điện từ 650 do đó tạo ra phương pháp tự động để trộn vật lý các mẫu xét nghiệm trong các cuvet 200. Hơn nữa, nếu có khoảng thời gian giới hạn để trộn các mẫu xét nghiệm, các PCB 660 có thể được lập trình để đảm bảo các mẫu xét nghiệm được trộn đồng nhất trong khoảng thời gian này. Đáng chú ý, việc trộn hoặc khuấy đồng nhất các mẫu xét nghiệm có nghĩa là không có mẫu chất lưu sinh học hoặc thuốc thử còn lại hoặc chưa được trộn trong các mẫu xét nghiệm.

Hệ thống điều khiển điện từ 650 có thể được vận hành trước, trong, hoặc sau quá trình hút chân không. Ví dụ, sau khi trộn các mẫu xét nghiệm bằng sự hoạt động của hệ thống điều khiển điện từ 650, có thể có các bọt khí còn lại trong các mẫu xét nghiệm tùy thuộc vào loại các thuốc thử và/hoặc tốc độ trộn. Các bọt khí này có thể ảnh hưởng hoặc tổn hại đến việc đo các kết quả xét nghiệm, ví dụ, bởi sự hấp thụ ánh sáng bằng hệ thống quang học 700. Việc thực hiện quá trình hút chân không sau sự hoạt động của hệ thống điều khiển điện từ 650 sẽ về cơ bản khử bọt của các mẫu xét nghiệm, tức là về cơ bản loại bỏ các bọt khí khỏi các mẫu xét nghiệm. Theo cách khác, quá trình hút chân không có thể thực hiện đồng thời với sự hoạt động của hệ thống điều khiển điện từ 650, vì vậy ít có xu hướng tạo ra các bọt khí hơn trong các mẫu xét nghiệm trong quá trình trộn. Dữ liệu thử nghiệm chỉ ra rằng áp suất chân không âm nằm trong khoảng từ -55 đến -100 kPa, tốt hơn là từ -70 đến -90 kPa, đủ để duy trì mức chân không chấp nhận được trong các cuvet 200. Bơm chân không với công suất tối đa nằm trong khoảng từ 25 đến 28 Hg sẽ có thể đạt được mức chân không này. Mức chân không này trong các cuvet 200 có thể được duy trì trong khoảng thời gian trộn, ví dụ, từ 0,5 đến 3 phút hoặc thường là dưới 3 phút. Theo cách khác nữa, quá trình hút chân không có thể được thực hiện trước khi vận hành hệ thống điều khiển

điện từ 650. Điều này sẽ tạo ra môi trường chân không đáng kể trong các cuvet 200, mà cũng làm giảm xu hướng tạo thành các bọt khí trong các mẫu xét nghiệm trong quá trình trộn.

Hệ thống quang học 700

Như được thể hiện trên FIG.9A và FIG.9B, hệ thống quang học 700 được tạo kết cấu để thực hiện quy trình kiểm tra bằng quang phổ trong hoặc như là một phần của quy trình xét nghiệm. Sau khi các mẫu xét nghiệm đã được trộn, quy trình kiểm tra bằng quang phổ phân tích và nghiên cứu sự tương tác của các mẫu xét nghiệm với bức xạ điện từ, ví dụ, ánh sáng. Ví dụ, quy trình kiểm tra bằng quang phổ được sử dụng để xác định sự có mặt của albumin trong các mẫu xét nghiệm bao gồm thuốc thử BCG và mẫu chất lưu sinh học nước tiểu, và sự có mặt của creatinin trong mẫu xét nghiệm bao gồm thuốc thử DNBA và mẫu chất lưu sinh học nước tiểu.

Hệ thống quang học 700 bao gồm cum thiết bị quang học 702, mỗi thiết bị quang học 702 để thực hiện quy trình kiểm tra bằng quang phổ trên cuvet 200 chứa mẫu xét nghiệm tương ứng. Theo một số phương án, ví dụ, để tính toán ACR để chẩn đoán CKD, có ba cuvet 200 chứa các mẫu xét nghiệm. Mỗi cuvet 200 được liên kết hoặc ghép cặp với thiết bị quang học 702 vì vậy mỗi thiết bị quang học 702 được tạo kết cấu cụ thể để thực hiện quy trình kiểm tra bằng quang phổ trên một cuvet 200 duy nhất. Các mẫu xét nghiệm trong cả ba cuvet 200 do đó có thể được kiểm tra về cơ bản đồng thời.

Mỗi thiết bị quang học 702 bao gồm thiết bị chiếu sáng 704, ví dụ, điốt phát quang (LED) để phát ra ánh sáng vào trong cuvet 200. Do ánh sáng được phát ra từ thiết bị chiếu sáng 704 có thể là phân kỳ, mỗi thiết bị quang học 702 bao gồm một hoặc nhiều chi tiết quang học 706 được bố trí để chuẩn trực / đổi hướng ánh sáng, ví dụ, các thấu kính hội tụ, tổ hợp của các thấu kính hội tụ và phân kỳ, hoặc dãy các thấu kính, để chuẩn trực ánh sáng đã phát ra vào trong mẫu xét nghiệm trong cuvet 200. Theo cách khác, các chi tiết quang học 706 có thể làm phân kỳ và sau đó hội tụ ánh sáng từ các thiết bị chiếu sáng 704. Các chi tiết quang học 706 do đó hội tụ ánh sáng từ các thiết bị chiếu sáng 704 về phía các mẫu xét nghiệm trong các cuvet 200. Việc phát ánh sáng từ các thiết bị chiếu sáng 704 có thể cũng sinh ra nhiệt. Để giảm thiểu

vấn đề quá nhiệt mà có thể ảnh hưởng đến tính năng hoặc làm hư hại hệ thống quang học 700, mỗi thiết bị quang học 702 bao gồm bộ tản nhiệt 708 để hấp thụ / phân tán nhiệt từ thiết bị chiếu sáng 704. Bộ tản nhiệt 708 cũng được sử dụng để phân tán nhiệt để ngăn ngừa mọi kết quả không chính xác hoặc ảnh hưởng lên các mẫu chất lưu sinh học và các thuốc thử đều có trong các mẫu xét nghiệm.

Mỗi thiết bị quang học 702 còn bao gồm thiết bị quang phổ 710, ví dụ, điốt quang hoặc bộ tách sóng quang, để thực hiện các phép đo phổ trên mẫu xét nghiệm đã được chiếu sáng trong cuvet 200 tương ứng. Cụ thể, thiết bị quang phổ 710 được sử dụng để đo sự thay đổi về sự hấp thụ ánh sáng của mẫu xét nghiệm. Thiết bị quang phổ 710 có thể là điốt quang trên cơ sở silicon để phát hiện và đo bức xạ điện từ, ví dụ, ánh sáng trong khoảng bước sóng từ 400 đến 900 nm. Trong mỗi thiết bị quang học 702, thiết bị chiếu sáng 704 và thiết bị quang phổ 710 được đặt ở các phía đối nhau của mẫu xét nghiệm, vì vậy ánh sáng phát ra từ thiết bị chiếu sáng 704 có thể đi qua mẫu xét nghiệm trước khi được phát hiện và được đo bởi thiết bị quang phổ 710. Hơn nữa, các thiết bị quang học 702 được bố trí sao cho các đường ánh sáng giữa mỗi cặp thiết bị chiếu sáng 704 và thiết bị quang phổ 710 không cắt hoặc giao thoa với nhau, cho phép các mẫu xét nghiệm được kiểm tra về cơ bản là đồng thời.

Trong mỗi mẫu xét nghiệm, mẫu chất lưu sinh học, ví dụ, nước tiểu, phản ứng với thuốc thử, ví dụ, DNBA hoặc BCG, trong phản ứng hóa học so màu mà gây ra sự thay đổi độ hấp thụ. Ánh sáng có màu hoặc ánh sáng khác nhau có các bước sóng khác nhau được tạo cấu hình trước để phù hợp với bước sóng hấp thụ của mẫu xét nghiệm đã phản ứng. Theo đó, các thiết bị chiếu sáng 704 có thể cung cấp các bước sóng cụ thể được yêu cầu bởi các mẫu xét nghiệm. Theo cách khác, các thiết bị chiếu sáng 704 có thể được cấu hình để phát ra ánh sáng với các bước sóng khác nhau hoặc cụm các bước sóng. Đồ thị của độ hấp thụ theo thời gian được đo cho mỗi mẫu xét nghiệm. Nồng độ albumin hoặc creatinin trong mẫu xét nghiệm sau đó có thể thu được bằng cách sử dụng các đường cong chuẩn độ xác định trước của các nồng độ albumin và creatinin. Sau khi thu được các nồng độ của creatinin và albumin trong nước tiểu, ACR mà là thông số hữu ích để chẩn đoán CKD có thể được tính toán.

Trong một ví dụ để phát hiện sự có mặt và nồng độ của creatinin trong nước tiểu, có mẫu xét nghiệm trong cuvet 200 bao gồm DNBA và nước tiểu, như được thể hiện trên FIG.9A. Thiết bị chiếu sáng 704 được kết hợp cuvet đã nạp DNBA 200a được tạo kết cấu để phát ra ánh sáng xanh lá cây trong khoảng bước sóng từ 495 đến 570 nm vào trong mẫu xét nghiệm. Tốt hơn là, ánh sáng xanh lá cây có bước sóng khoảng 530 nm. Nếu có mặt creatinin trong nước tiểu, creatinin sẽ phản ứng với DNBA để tạo ra phức tím đỏ. Tốc độ hình thành phức tỷ lệ trực tiếp vào nồng độ của creatinin trong nước tiểu. Nồng độ của creatinin có thể được xác định bằng cách đo sự thay đổi của phổ hấp phụ, dưới các ảnh hưởng của ánh sáng xanh lá cây, của phức trong một khoảng thời gian, tính toán tốc độ thay đổi độ hấp thụ của phức trong một khoảng thời gian, và so sánh tốc độ tính được với đường cong chuẩn độ xác định trước của nồng độ creatinin.

Trong một ví dụ khác để phát hiện sự có mặt và nồng độ của albumin trong nước tiểu, có mẫu xét nghiệm thứ nhất và mẫu xét nghiệm hai trong hai cuvet 200, mỗi mẫu xét nghiệm này bao gồm BCG và nước tiểu, như được thể hiện trên FIG.9B. Mẫu xét nghiệm thứ hai được bổ sung thuốc thử khác để làm biến tính nước tiểu này và mẫu xét nghiệm này được sử dụng làm đối chứng hoặc tham khảo cho mẫu xét nghiệm thứ nhất để so sánh với nhau. Các thiết bị chiếu sáng 704 được kết hợp các cuvet đã nạp BCG 200b được tạo kết cấu để phát ra ánh sáng đỏ trong khoảng bước sóng từ 620 đến 750 nm vào trong các mẫu xét nghiệm tương ứng. Tốt hơn là, ánh sáng đỏ có bước sóng bằng khoảng 630 nm. Nếu có mặt albumin trong nước tiểu, albumin sẽ phản ứng với BCG để tạo ra phức có màu. Đối với mẫu xét nghiệm thứ hai thuốc thử bổ sung để làm biến tính nước tiểu, sự tạo thành phức bị chặn. Theo đó, mẫu xét nghiệm thứ nhất dẫn đến sự tạo thành phức, trong khi mẫu xét nghiệm thứ hai không tạo ra phức này. Cường độ màu của phức tỷ lệ trực tiếp vào nồng độ của albumin trong nước tiểu. Nồng độ của albumin có thể được xác định bằng cách đo phổ hấp thụ, dưới các ảnh hưởng của ánh sáng đỏ, của các mẫu xét nghiệm thứ nhất và thứ hai, tính toán sự chênh lệch giữa phổ hấp thụ của các mẫu xét nghiệm thứ nhất và thứ hai, và so sánh sự chênh lệch phổ đã tính với đường cong chuẩn độ xác định trước của nồng độ albumin.

Mặc dù các phép đo quang phổ trong quy trình kiểm tra bằng quang phổ được mô tả đối với phương pháp quang phổ hấp thụ trong đó các mẫu xét nghiệm hấp thụ bức xạ điện từ, ví dụ, ánh sáng, có chiều dài định trước, các dạng khác của phép đo quang phổ có thể được thực hiện trên các mẫu xét nghiệm. Ví dụ, các dạng khác của phép đo quang phổ có thể liên quan đến phương pháp quang phổ truyền qua, phương pháp quang phổ phản xạ, và phương pháp quang phổ tán xạ. Nói tóm tắt, trong phương pháp quang phổ truyền qua, ánh sáng được truyền qua các mẫu xét nghiệm và ánh sáng đã truyền được so sánh với ánh sáng mà không đi qua các mẫu xét nghiệm. Trong phương pháp quang phổ phản xạ, ánh sáng được phát đến các mẫu xét nghiệm và sự phản xạ của ánh sáng từ các mẫu xét nghiệm được phân tích. Phương pháp quang phổ tán xạ là tương tự với phương pháp quang phổ phản xạ ở đó việc phân tích được thực hiện dựa trên sự tán xạ hoặc phân tán của ánh sáng từ các mẫu xét nghiệm. Để thực hiện các dạng khác của phép đo quang phổ, hệ thống quang học 700 có thể bao gồm các bộ phận bổ sung hoặc thay thế. Các bộ phận này có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở, các nguồn ánh sáng để phát ra ánh sáng có các bước sóng khác nhau, các bộ tách sóng quang, các thấu kính, các gương, và các bộ phận quang / quang học đã biết khác. Các dạng khác nhau của các phương pháp đo quang phổ có thể yêu cầu các bộ phận quang / quang học khác nhau hoặc cụ thể và sự bố trí và cấu hình của chúng trong hệ thống quang học 700 có thể thay đổi, sẽ dễ dàng hiểu được bởi người có trình độ trung bình về lĩnh vực.

Ngoài ra, sự ghép kín giữa thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học 20 và vật chứa 500 của thiết bị xét nghiệm chất lưu sinh học 30 ngăn ngừa sự sai lệch, sự dịch chuyển, và/hoặc sự rung sao cho các phương pháp đo quang phổ được thực hiện bởi hệ thống quang học 700 được chính xác để giảm thiểu nhiều bị ảnh hưởng bởi bất kỳ chuyển động nào khác.

Để hỗ trợ cho sự tự động của các phương pháp đo quang phổ, mỗi thiết bị quang học 702 còn bao gồm PCB 712 được lập trình và được lưu trữ các lệnh đọc được bằng máy thi hành được để điều khiển các bộ phận khác nhau của thiết bị quang học 702. Theo cách khác, các PCB 712 có thể được liên kết với PCB trung tâm hoặc chủ của thiết bị 30, vì vậy các thiết bị quang học 702 được điều khiển bởi PCB trung

tâm hoặc chủ. PCB 712 có thể còn bao gồm hoặc được gắn với lớp silicon để phân tán nhiệt.

Trong mỗi thiết bị quang học 702, thiết bị quang phổ có thể được tạo kết cấu để thực hiện các phép đo trên mẫu xét nghiệm đã được chiếu sáng trong cuvet 200 sau một khoảng thời gian định trước trôi qua kể từ khi việc phát ánh sáng từ thiết bị chiếu sáng 704 vào trong cuvet 702. Hơn nữa, sự phát ra ánh sáng có thể xảy ra để đáp ứng hoàn toàn quá trình trộn được thực hiện bởi hệ thống điều khiển điện từ 650, hoặc sau một khoảng thời gian định trước đã trôi qua, ví dụ, từ 0,5 đến 3 phút hoặc thường là dưới 3 phút để hoàn thiện quá trình trộn. Theo đó, quá trình trộn và quy trình kiểm tra bằng quang phổ có thể phối hợp với nhau với sự can thiệp của người dùng thủ công được giảm hoặc giảm thiểu. Theo nghĩa rộng hơn, quy trình xét nghiệm được thực hiện trên các mẫu xét nghiệm có thể được tự động nhiều.

Hệ thống điều khiển nhiệt độ 750

Như được thể hiện trên FIG.10, hệ thống điều khiển nhiệt độ 750 được tạo kết cấu để thực hiện quy trình điều khiển nhiệt độ trong hoặc như là một phần của quy trình xét nghiệm. Các phản ứng hóa học trong các mẫu xét nghiệm thường bị ảnh hưởng bởi môi trường hoặc nhiệt độ xung quanh. Cụ thể, nhiệt độ xung quanh càng cao có thể gia tốc tốc độ phản ứng, và điều này đôi khi là không mong muốn. Việc điều khiển nhiệt độ của các phản ứng hóa học có thể tăng độ tin cậy của các kết quả xét nghiệm, ví dụ, để tính toán ACR để chẩn đoán CKD. Quy trình điều khiển nhiệt độ có thể được thực hiện trước khi phân phối các mẫu chất lưu sinh học vào trong các cuvet 200 để phản ứng với các thuốc thử. Điều này sẽ tạo ra môi trường ổn định trong mỗi cuvet 200 và đảm bảo rằng mỗi phản ứng bắt đầu ở xung quanh nhiệt độ giống nhau.

Hệ thống điều khiển nhiệt độ 750 bao gồm cụm các chi tiết gia nhiệt và/hoặc làm mát để duy trì vật chứa 500 hoặc khoang / khoảng hở bên trong vật chứa 500 ở nhiệt độ định trước. Cụ thể, cụm các chi tiết gia nhiệt / làm mát được tạo kết cấu để duy trì các cuvet 200 được chứa trong vật chứa 500 (hoặc khoang / khoảng hở trong vật chứa 500) ở nhiệt độ định trước. Nhiệt độ định trước cho các phản ứng của nước tiểu với DNBA hoặc BCG có thể nằm trong khoảng từ 35 đến 40 °C.

Nếu nhiệt độ môi trường là cao hơn nhiệt độ định trước, các chi tiết gia nhiệt và/hoặc làm mát, ví dụ, các quạt làm mát như được thể hiện trên FIG.10, có thể được kích hoạt để cải thiện sự lưu thông không khí để phân tán nhiệt khỏi thiết bị xét nghiệm chất lưu sinh học 30, nhờ đó điều chỉnh nhiệt độ của các cuvet 200 về phía nhiệt độ định trước. Nếu nhiệt độ xung quanh thấp hơn nhiệt độ định trước, các chi tiết gia nhiệt và/hoặc làm mát, ví dụ, thiết bị gia nhiệt 754 như được thể hiện trên FIG.9A, có thể được kích hoạt để sinh ra nhiệt trong các cuvet 200, nhờ đó điều chỉnh nhiệt độ của các cuvet 200 về phía nhiệt độ định trước. Các thiết bị gia nhiệt 754 có thể được bố trí bên trong các hốc chứa 504 để phát nhiệt vào trong các hốc chứa 504 và do đó gia nhiệt các cuvet 200. Theo cách khác, các thiết bị gia nhiệt có thể được bố trí xung quanh bên trong của các hốc chứa 504 vì vậy các thiết bị gia nhiệt 754 tiếp xúc với các cuvet 200 để gia nhiệt trực tiếp nó. Theo cách khác nữa, các thiết bị gia nhiệt 754 có thể được bao gồm như các bộ phận của các thiết bị điện từ 652.

Tốt hơn là, các chi tiết gia nhiệt và/hoặc làm mát 752 có thể được lập trình hoặc được tạo kết cấu để được vận hành tự động đáp ứng các độ lệch từ nhiệt độ định trước. Hơn nữa, vỏ thân 506 của thiết bị xét nghiệm chất lưu sinh học 30 có thể được làm bằng vật liệu dẫn nhiệt, ví dụ, tấm kim loại, mà có thể hỗ trợ cho sự làm đồng nhất nhiệt độ trong thiết bị xét nghiệm chất lưu sinh học 30. Thiết bị xét nghiệm chất lưu sinh học 30 do đó có thể nhanh chóng đạt và duy trì nhiệt độ định trước là kết quả của quy trình điều khiển nhiệt độ. Hệ thống điều khiển nhiệt độ 750 có thể bao gồm bộ ổn nhiệt mà có thể được tạo kết cấu để cung cấp dữ liệu nhiệt độ bên trong thiết bị 30 để thu thập phản hồi về nhiệt độ, để chọn các biện pháp thích hợp để điều khiển nhiệt độ. Có thể hiểu rằng sự phản hồi và điều khiển nhiệt độ có thể được điều khiển bởi PCB của hệ thống điều khiển nhiệt độ 750, và/hoặc bởi PCB trung tâm hoặc chủ của thiết bị 30.

Mặc dù thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học 20 và thiết bị xét nghiệm chất lưu sinh học 30 đã được mô tả ở trên dưới dạng các thiết bị riêng biệt mà có thể ghép lại với nhau, có thể hiểu rằng các thiết bị 20 và 30 có thể được kết hợp hoặc được lắp với nhau thành một hệ thống tích hợp 40 để phân phối và xét nghiệm chất lưu sinh học.

Hệ thống 40

Theo các phương án đại diện hoặc để làm ví dụ của sáng chế, có hệ thống 40 để phân phối và xét nghiệm chất lưu sinh học như được minh họa trên FIG.11A và FIG.11B. Hệ thống 40 bao gồm thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học 20 và thiết bị xét nghiệm chất lưu sinh học 30 như nêu trên. Thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học 20 bao gồm cụm các khoang 102, mỗi khoang 102 được kết cấu để phân phối một thể tích mẫu chất lưu sinh học định trước. Thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học 20 còn bao gồm bộ van 110 để làm kín theo cách xả được các mẫu chất lưu sinh học trong các khoang 102, mỗi van 110 được ghép với khoang 102. Thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học 20 còn bao gồm bộ cuvet 200 để tiếp nhận các mẫu chất lưu sinh học thông qua các van 110, mỗi cuvet 200 được ghép / ghép được với ít nhất một khoang 102 và chứa thuốc thử. Thiết bị xét nghiệm chất lưu sinh học 30 bao gồm vật chứa 500 để chứa các cuvet 200, chi tiết làm kín vật chứa 502 để tạo ra sự ghép kín giữa vật chứa 500 và thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học 20 để bịt kín các cuvet 200 bên trong vật chứa 500, và hệ thống tự động được nối với vật chứa 500 để thực hiện quy trình xét nghiệm trên mẫu xét nghiệm trong mỗi cuvet 200. Các mẫu chất lưu sinh học có thể phân phối được từ các khoang 102 vào trong các cuvet 200 để kết hợp với thuốc thử trong đó, nhờ đó tạo ra các mẫu xét nghiệm cho quy trình xét nghiệm.

Hệ thống 40 có thể cung cấp giải pháp có chi phí thấp, đơn giản và nhỏ gọn để đo lường, phân phối, và xét nghiệm các mẫu chất lưu sinh học bằng các thuốc thử. Một vài quy trình phổ biến và thủ công như đo lường và phân phối các mẫu chất lưu sinh học, quá trình hút chân không, và quá trình trộn có thể ít nhất được tự động một phần bằng cách sử dụng hệ thống 40. Hệ thống tự động để thực hiện quy trình xét nghiệm cho phép người không có kỹ năng, ví dụ, người dùng tại nhà, có thể thực hiện quy trình xét nghiệm với độ chính xác và độ lặp lại cao hơn. Các kết quả xét nghiệm thu được sẽ phù hợp hơn và ít dễ bị lỗi của con người hơn, điều này có thể xảy ra trong trường hợp nếu các thay đổi màu sắc được đo bằng mắt người.

Hệ thống 40 còn bao gồm thiết bị máy tính 800 để tạo điều kiện cho việc thực hiện quy trình xét nghiệm. Thiết bị máy tính 800 có thể bao gồm màn hình và bộ thiết bị nhập cho người dùng, ví dụ, bác sỹ lâm sàng, để thực hiện và phân tích quy trình xét nghiệm. Ví dụ, người dùng có thể vận hành thiết bị máy tính 800 dưới dạng giao

diện người dùng, để khóa các tham số do người dùng xác định để điều khiển quy trình điều khiển nhiệt độ để điều chỉnh nhiệt độ mong muốn, lập trình các đường chuyển động của các vật thể từ tính 202 để đảm bảo trộn / khuấy đồng đều các mẫu xét nghiệm, và/hoặc phân tích các phép đo và các kết quả xét nghiệm từ quy trình kiểm tra bằng quang phổ. Theo cách khác, với tất cả các điều kiện đưa ra, người dùng có thể theo dõi điều chỉnh các điều kiện biên để tối ưu hóa và thu các kết quả.

Hệ thống 40 bao gồm thân 802 để chứa thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học 20 và thiết bị xét nghiệm chất lưu sinh học 30. Thân 802 bảo vệ các thiết bị 20 và 30 khỏi hư hỏng. Thân 802 bao gồm các cửa vào 804 để người dùng vào và vận hành các thiết bị 20 và 30. Ví dụ, người dùng có thể chèn thiết bị 20 bao gồm hộp 100 đã được nạp các mẫu chất lưu sinh học vào trong thiết bị 30 qua cửa vào 804. Cửa vào 804 sau đó có thể được đóng lại trước khi bắt đầu việc phân phối và thực hiện quy trình xét nghiệm.

Như được thể hiện trên FIG.12A và FIG.12B, để phân phối tự động các mẫu chất lưu sinh học, hệ thống 40 bao gồm thiết bị phân phối 850 để thực hiện việc phân phối các mẫu chất lưu sinh học từ các khoang 102 vào trong các cuvet 200 thông qua các van 110. Thiết bị phân phối 850 bao gồm cơ cấu kích hoạt 852, ví dụ, vít me, để dịch chuyển cụm các pít-tông 402 của thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học 20. Việc dịch chuyển các pít-tông 402 tác dụng áp suất dương lên các mẫu chất lưu sinh học, nhờ đó mở các van 110 và phân phối các mẫu chất lưu sinh học qua đó đó. FIG.12A thể hiện thiết bị phân phối 850 có cơ cấu kích hoạt 852 ở trạng thái mặc định hoặc không được kích hoạt, và FIG.12B thể hiện cơ cấu kích hoạt 852 ở trạng thái được dịch chuyển hoặc được kích hoạt.

Thiết bị phân phối 850 còn bao gồm cơ cấu kích hoạt mà có thể được điều khiển bởi động cơ điện, ví dụ, động cơ bước, hoặc được vận hành bằng tay. Động cơ bước có thể vận hành cùng với các bánh răng để dẫn hướng sự chuyển động của cơ cấu kích hoạt 852, cũng như có các cơ cấu chuyển mạch giới hạn để dừng cơ cấu kích hoạt 852 ở vị trí định trước. Thiết bị phân phối 850 cũng có thể được tích hợp với bộ định thời hoặc thiết bị định thời sao cho sự điều khiển thời gian chính xác của cơ cấu kích hoạt có thể đạt được để phân phối các mẫu chất lưu sinh học. Thiết bị phân phối

850 cũng có thể được điều khiển bởi thiết bị máy tính 800 và có thể được tạo cấu hình để điều chỉnh tốc độ của cơ cấu kích hoạt 852, nhờ đó điều khiển tốc độ phân phối các mẫu chất lưu sinh học. Việc bắt đầu phản ứng hóa học giữa các mẫu chất lưu sinh học và các thuốc thử do đó có thể được điều khiển, vì vậy phản ứng hóa học trong mỗi cuvet 200 có thể bắt đầu về cơ bản đồng thời. Các thời gian và các khoảng thời gian phản ứng là quan trọng để thu được các kết quả xét nghiệm tin cậy, chính xác, và nhất quán. Nếu thời gian phản ứng được đo bằng tay, các lỗi do con người có nhiều khả năng xảy ra hơn, chẳng hạn như do sự chậm trễ phản ứng của con người.

Trong quá trình phân phối, cơ cấu kích hoạt 852 có thể được dịch chuyển ở tốc độ thấp nằm trong khoảng từ 0,4 đến 0,8 mm/s. Mỗi pít-tông 402 do đó sẽ được dịch chuyển ở cùng một tốc độ để phân phối các mẫu chất lưu sinh học vào trong các cuvet 200. Tại tốc độ thấp này, hệ số thay đổi giữa các lượng của các mẫu chất lưu sinh học được phân phối vào trong các cuvet 200 có thể được kiểm soát trong khoảng 2% hoặc nhỏ hơn. Điều này sẽ dẫn đến độ tin cậy và độ nhất quán được cải thiện trong các kết quả xét nghiệm sau đó do lượng của các mẫu chất lưu sinh học trong tất cả các cuvet 200 về cơ bản là giống nhau.

Trong phần mô tả chi tiết nêu trên, các phương án theo sáng chế liên quan đến thiết bị và hệ thống để phân phối và/hoặc xét nghiệm ít nhất một chất lưu sinh học được mô tả có dựa vào các hình vẽ kèm theo. Phần mô tả của các phương án khác nhau ở đây không nhằm mục đích khẳng định hoặc giới hạn sáng chế chỉ ở các phương án đại diện cụ thể hoặc đặc trưng này, mà chỉ đơn thuần để minh họa cho các ví dụ không giới hạn của sáng chế. Ví dụ, mặc dù các phương án của sáng chế được mô tả liên quan đến việc phân tích nước tiểu, tuy nhiên sẽ dễ dàng nhận thấy đối với người có trình độ trung bình về lĩnh vực rằng thiết bị và hệ thống được mô tả ở đây có thể theo cách khác được sử dụng cho các ứng dụng khác và/hoặc chẩn đoán các bệnh khác.

Sáng chế nhằm để giải quyết ít nhất một trong số các vấn đề và nhược điểm nêu trên của tình trạng kỹ thuật. Mặc dù chỉ có một vài phương án của sáng chế được mô tả trong bản mô tả, nhưng hiển nhiên với người có trình độ kỹ thuật trung bình trong lĩnh vực khi xem xét tài liệu này rằng một loạt các thay đổi và/hoặc cải biến có

thể được thực hiện đối với các phương án đã được bộc lộ mà không nằm ngoài phạm vi của sáng chế. Do đó, phạm vi của sáng chế cũng như phạm vi của các điểm yêu cầu bảo hộ không chỉ giới hạn ở các phương án được mô tả ở đây.

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Thiết bị để xét nghiệm chất lưu sinh học, thiết bị này bao gồm:

vật chứa để chứa theo cách tháo được bộ các cuvet của thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học, mỗi cuvet chứa mẫu xét nghiệm bao gồm thuốc thử và mẫu chất lưu sinh học;

chi tiết làm kín vật chứa để tạo ra sự ghép kín giữa vật chứa và thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học để làm kín cuvet bên trong vật chứa; và

hệ thống tự động được kết nối với vật chứa để thực hiện quá trình xét nghiệm trên các mẫu xét nghiệm trong các cuvet, trong khi duy trì các cuvet bên trong vật chứa.

2. Thiết bị theo điểm 1, trong đó vật chứa bao gồm cụm các hốc chứa, sao cho mỗi cuvet có thể được tiếp nhận vào mỗi trong cụm các hốc chứa.
3. Thiết bị theo điểm 2, trong đó các hốc chứa được bố trí sao cho thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học có thể tiếp nhận được bởi vật chứa chỉ theo một hướng.
4. Thiết bị theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 3, trong đó vật chứa được tạo kết cấu để trải qua quá trình hút chân không.
5. Thiết bị theo điểm 4, trong đó thiết bị này còn bao gồm bơm chân không để về cơ bản tạo độ chân không cho các cuvet.
6. Thiết bị theo điểm 5, trong đó chất khí được hút ra khỏi các cuvet trong quá trình hút chân không.
7. Thiết bị theo điểm 6, trong đó chất khí được hút ra khỏi mỗi cuvet qua màng kỵ nước bịt kín lỗ của cuvet.
8. Thiết bị theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 7, trong đó hệ thống tự động bao gồm hệ thống điều khiển điện tử để thực hiện quá trình trộn.
9. Thiết bị theo điểm 8, trong đó hệ thống điều khiển điện tử bao gồm cụm các thiết bị thiết bị điện tử để tạo ra từ trường trong các cuvet.

10. Thiết bị theo điểm 9, trong đó từ trường gây ra sự chuyển động của vật thể từ tính trong mỗi cuvet để trộn vật lý mẫu xét nghiệm trong đó, trong đó mỗi thiết bị điện từ bao gồm dãy các chi tiết điện từ.
11. Thiết bị theo điểm 10, trong đó mỗi cuvet được liên kết với một hoặc nhiều dây các chi tiết điện từ, mỗi chi tiết điện từ có thể hoạt động riêng rẽ để dịch chuyển vật thể từ tính dọc theo đường định trước bên trong cuvet.
12. Thiết bị theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 11, trong đó hệ thống tự động bao gồm hệ thống quang học để thực hiện quy trình kiểm tra bằng quang phổ.
13. Thiết bị theo điểm 12, trong đó hệ thống quang học bao gồm cụm thiết bị quang học, mỗi thiết bị quang học để thực hiện quy trình kiểm tra bằng quang phổ trên cuvet.
14. Thiết bị theo điểm 13, trong đó mỗi thiết bị quang học bao gồm thiết bị chiếu sáng để phát ra ánh sáng vào trong cuvet.
15. Thiết bị theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 14, trong đó hệ thống tự động bao gồm hệ thống điều khiển nhiệt độ để thực hiện quy trình điều khiển nhiệt độ.
16. Thiết bị theo điểm 15, trong đó hệ thống điều khiển nhiệt độ bao gồm cụm các chi tiết gia nhiệt và/hoặc làm mát để duy trì các cuvet ở nhiệt độ định trước.
17. Thiết bị để chứa và phân phối các mẫu chất lưu sinh học, thiết bị này bao gồm:
 hộp bao gồm cụm các ổ chứa và cụm các khoang, mỗi khoang nằm trong ổ chứa và được tạo kết cấu để chứa và phân phối một thể tích mẫu chất lưu sinh học định trước, mỗi ổ chứa bao gồm:
 đầu vào để tiếp nhận chất lưu sinh học;
 đầu ra nối thông với đầu vào;

vách ngăn theo chu vi bao quanh đầu ra để chứa mẫu chất lưu sinh học trong khoang nằm trong ổ chứa và ngăn chặn sự nổi thông chất lưu với khoang khác;

van được bố trí ở đầu ra để làm kín theo cách xả được mẫu chất lưu sinh học trong khoang; và

đầu xả tràn được tạo kết cấu để giới hạn thể tích định trước của mẫu chất lưu sinh học mà có thể chứa được trong khoang và có thể phân phối được từ khoang thông qua van.

18. Thiết bị theo điểm 17, trong đó đầu xả tràn của mỗi ổ chứa được tạo ra trên vách ngăn theo chu vi của nó để xả các thể tích của mẫu chất lưu sinh học quá thể tích định trước.
19. Thiết bị theo điểm 17 hoặc 18, trong đó thiết bị này còn bao gồm bộ các cuvet, trong đó mỗi cuvet có thể ghép được với ít nhất một trong số các khoang và được tạo kết cấu để tiếp nhận mẫu chất lưu sinh học có thể phân phối được từ khoang.
20. Thiết bị theo điểm 19, trong đó mỗi cuvet chứa vật thể từ tính để tạo điều kiện cho việc trộn vật lý mẫu chất lưu sinh học và thuốc thử.
21. Thiết bị theo điểm 19 hoặc 20, trong đó mỗi cuvet bao gồm lỗ được bịt kín bằng màng kỵ nước.
22. Thiết bị theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 17 đến 21, trong đó thiết bị này còn bao gồm bộ pít-tông để phân phối các mẫu chất lưu sinh học từ các khoang.
23. Hệ thống để phân phối và xét nghiệm chất lưu sinh học, hệ thống này bao gồm:
 - thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học bao gồm:
 - cụm các ổ chứa;
 - cụm các khoang, mỗi khoang nằm trong ổ chứa và được tạo kết cấu để phân phối một thể tích mẫu chất lưu sinh học định trước;
 - bộ các van để làm kín theo cách xả được các mẫu chất lưu sinh học trong các khoang, mỗi van được ghép với khoang; và

bộ các cuvet để tiếp nhận các mẫu chất lưu sinh học thông qua các van, các cuvet được ghép với các khoang và chứa một hoặc nhiều thuốc thử; và

thiết bị xét nghiệm chất lưu sinh học bao gồm:

vật chứa để chứa theo cách tháo được các cuvet;

chi tiết làm kín vật chứa để tạo ra sự ghép kín giữa vật chứa và thiết bị phân phối mẫu chất lưu sinh học để làm kín cuvet bên trong vật chứa; và

hệ thống tự động được kết nối với vật chứa để thực hiện quá trình xét nghiệm trên mẫu xét nghiệm trong mỗi cuvet.

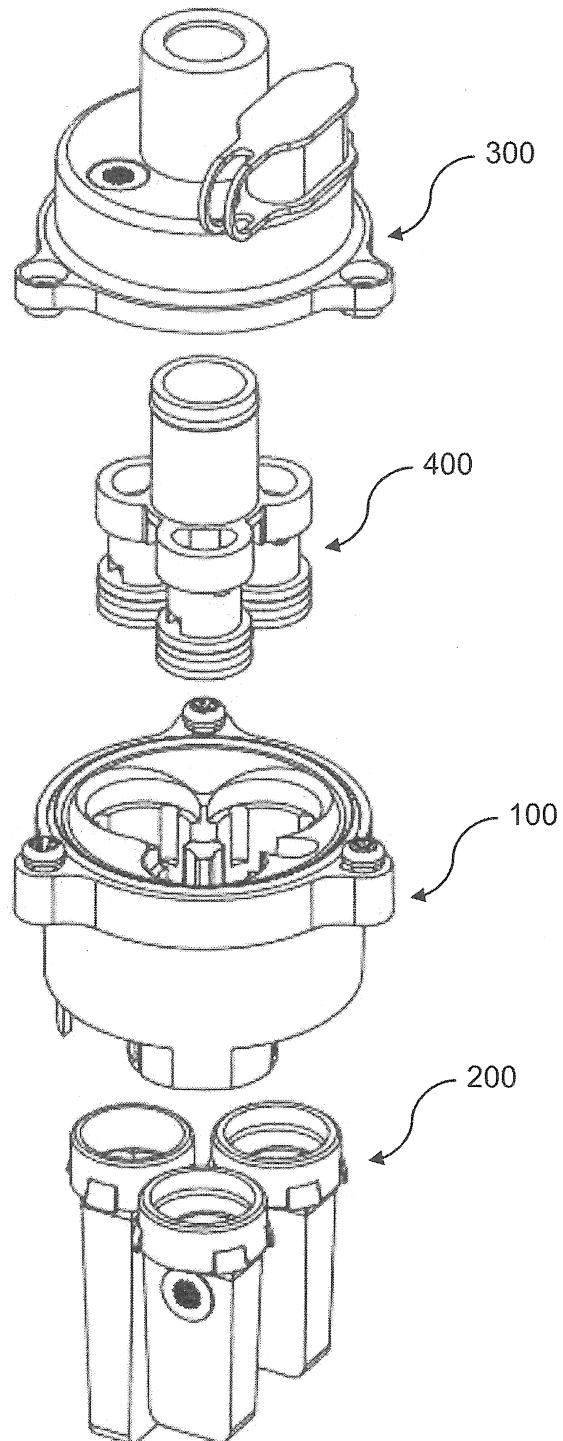
20

FIG. 1

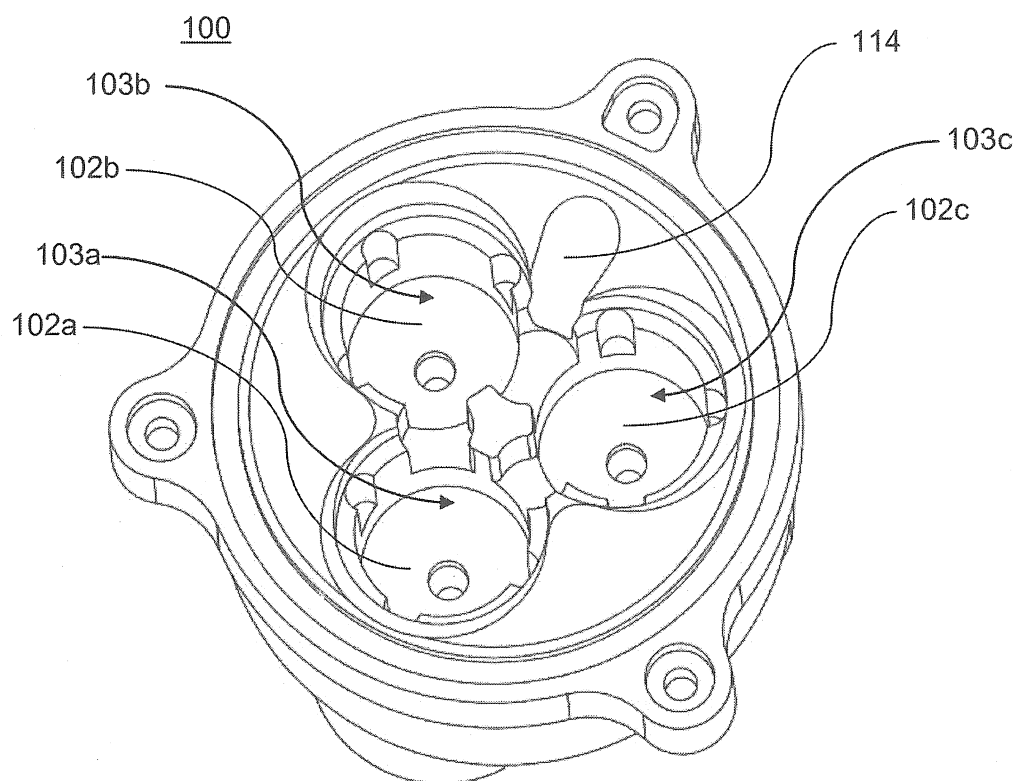


FIG. 2A

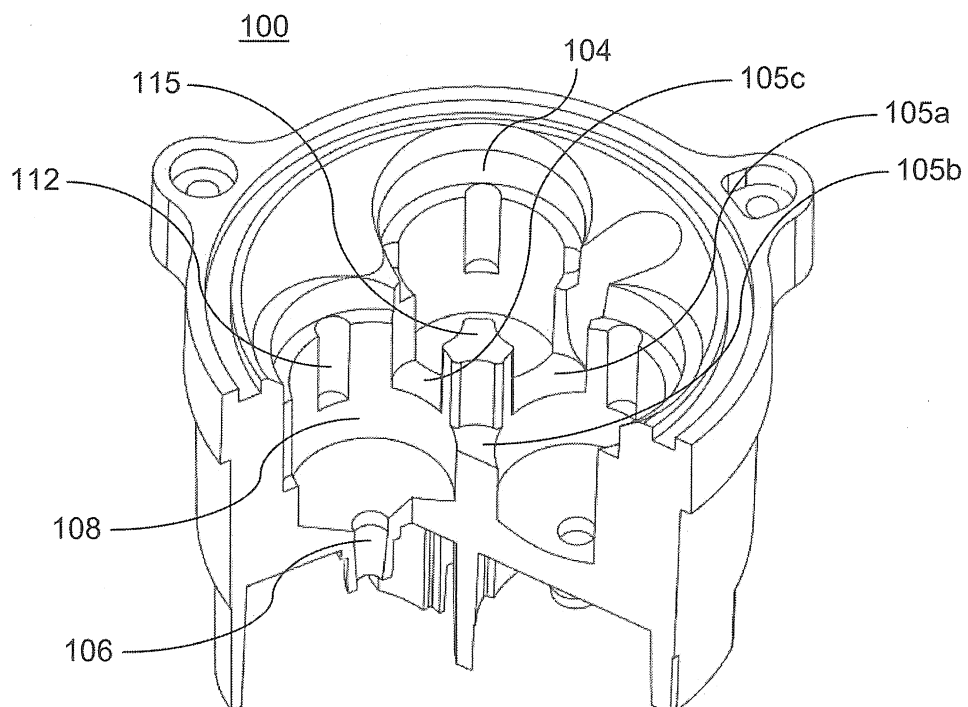


FIG. 2B

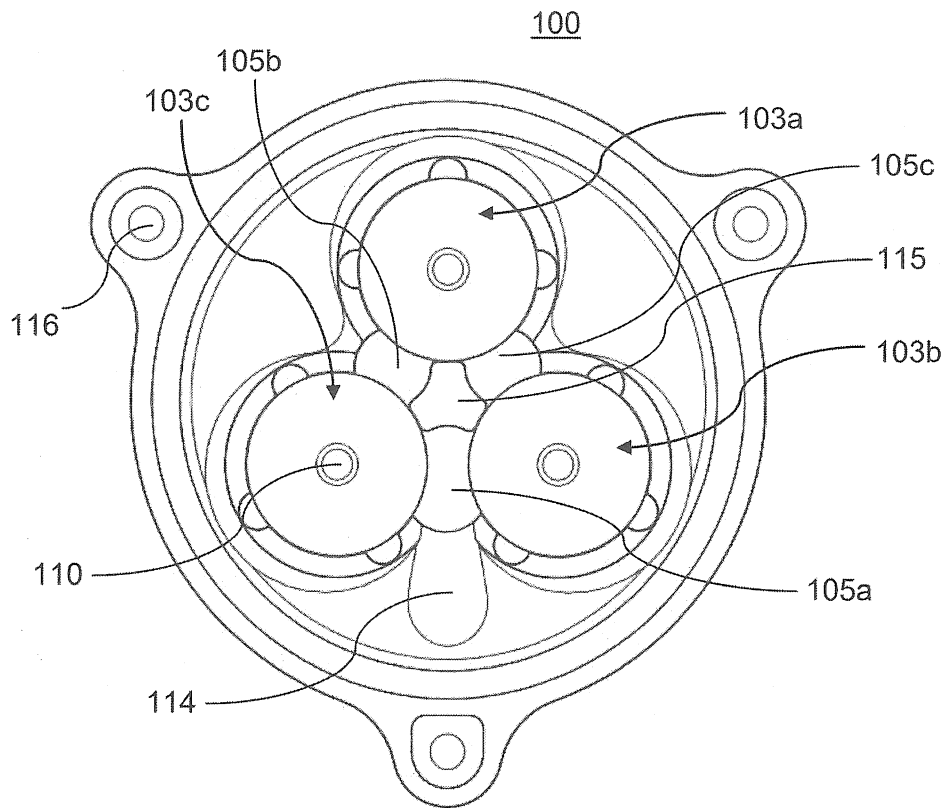


FIG. 2C

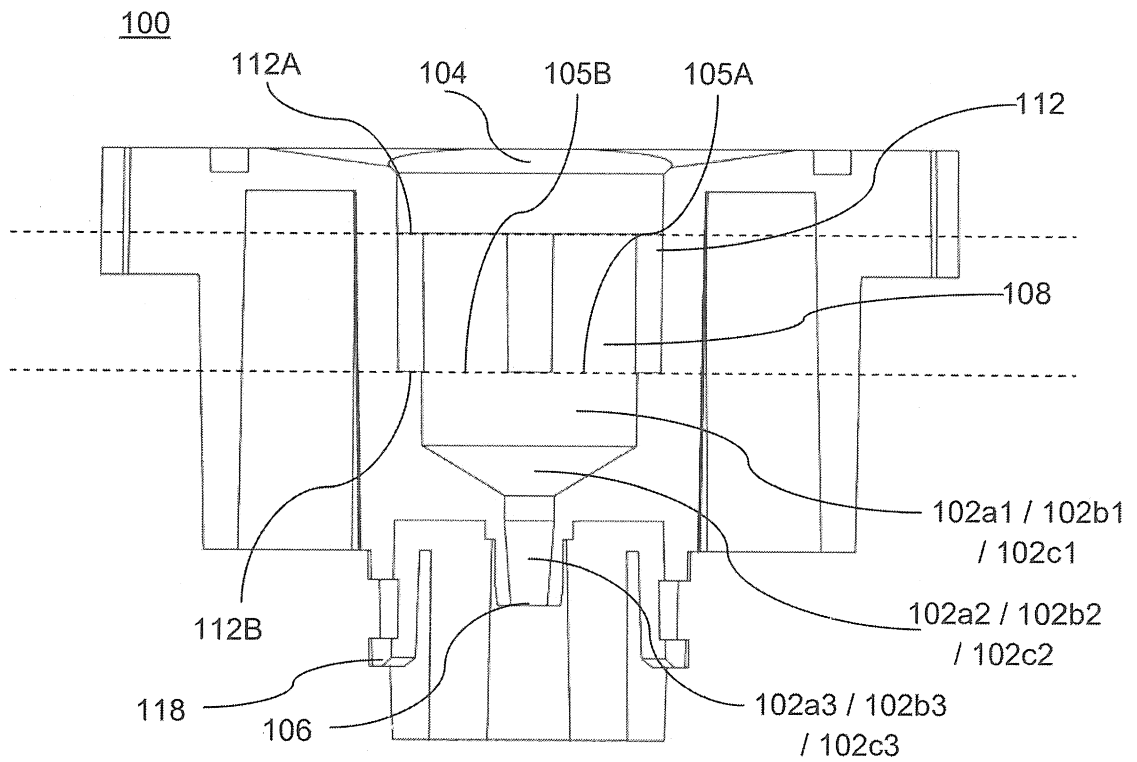


FIG. 2D

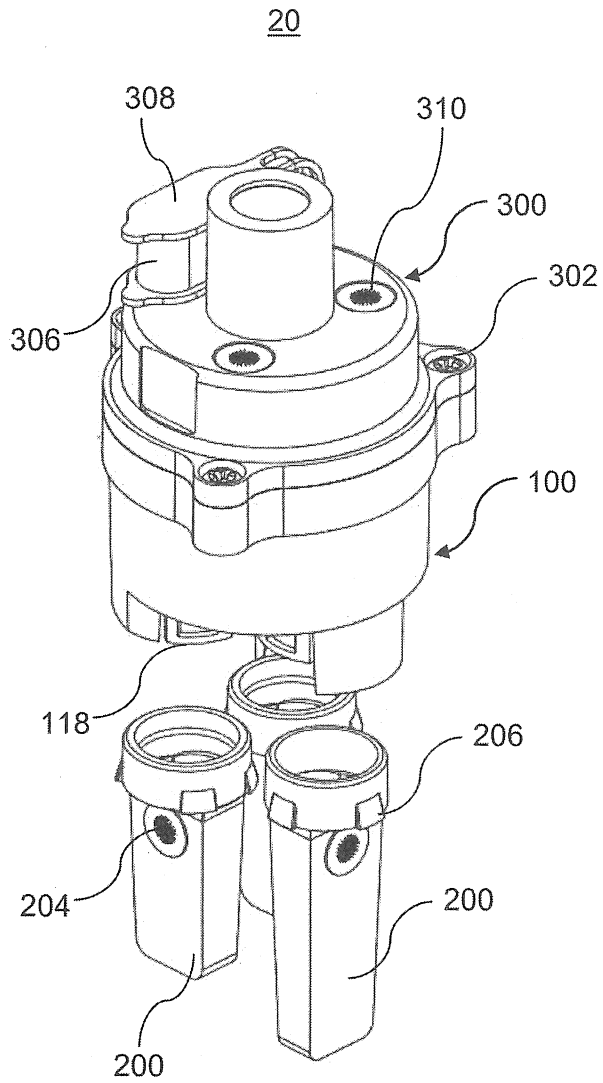


FIG. 3A

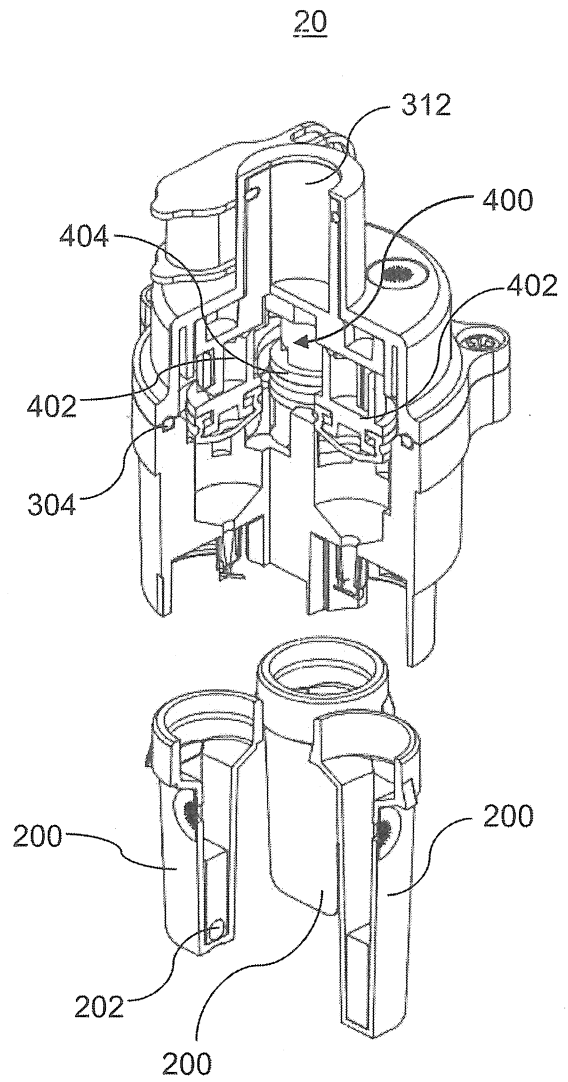


FIG. 3B

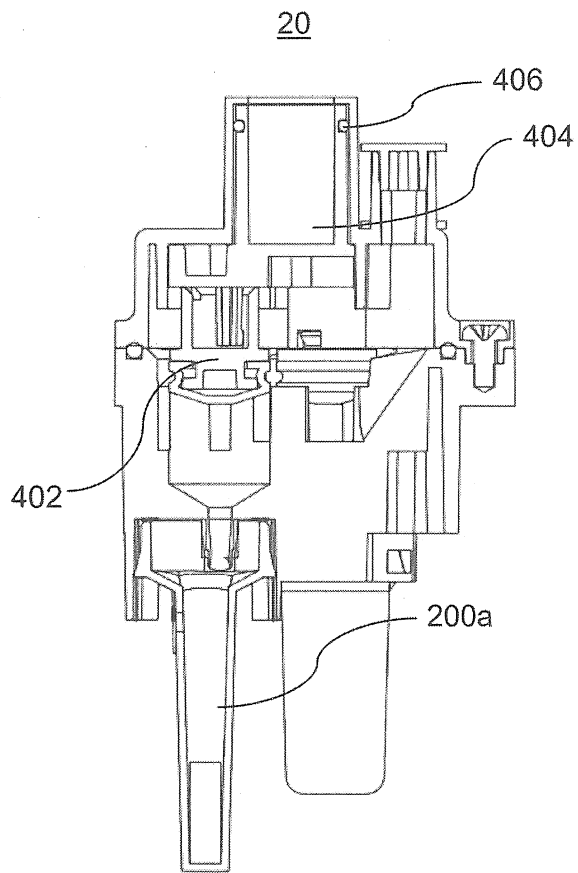


FIG. 4A

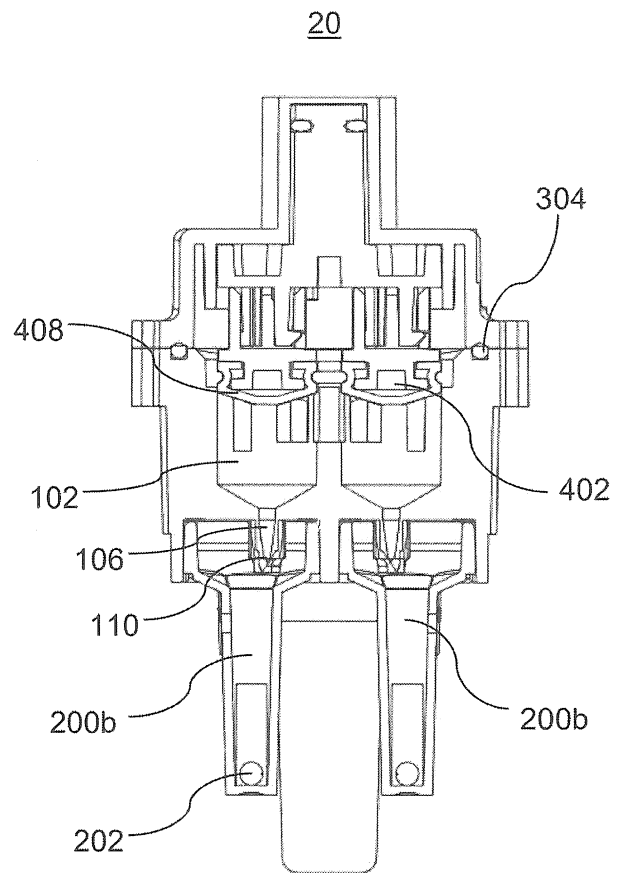


FIG. 4B

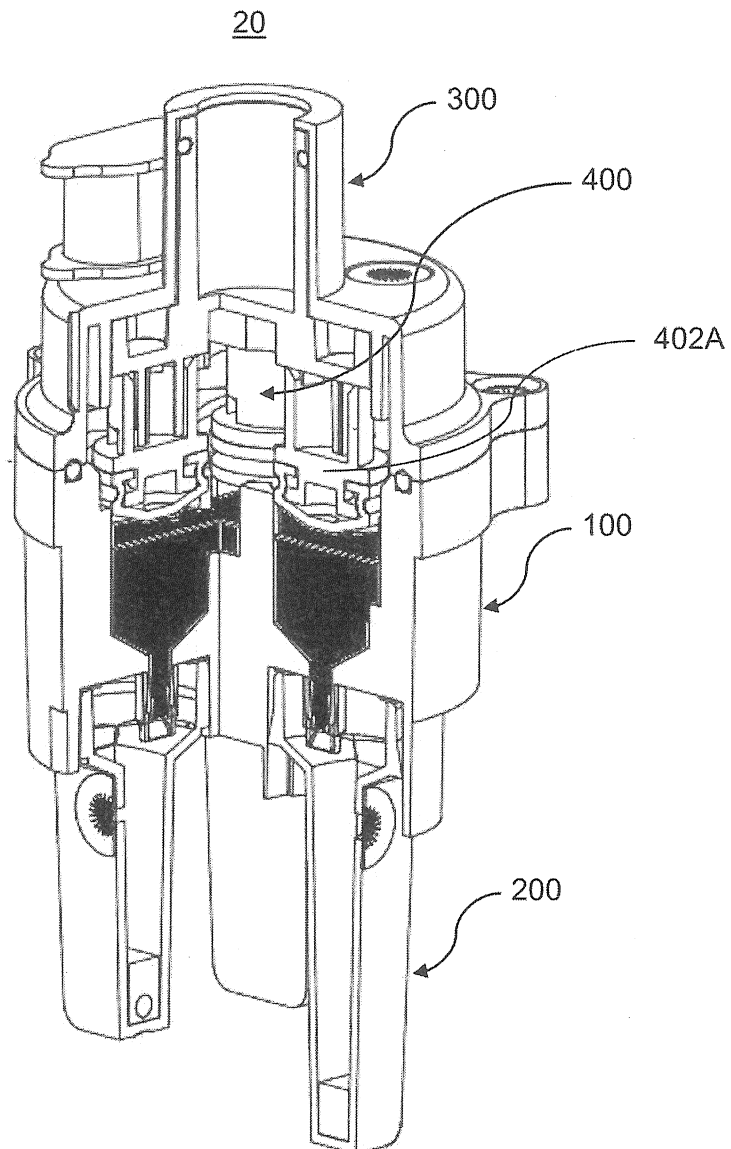


FIG. 5A

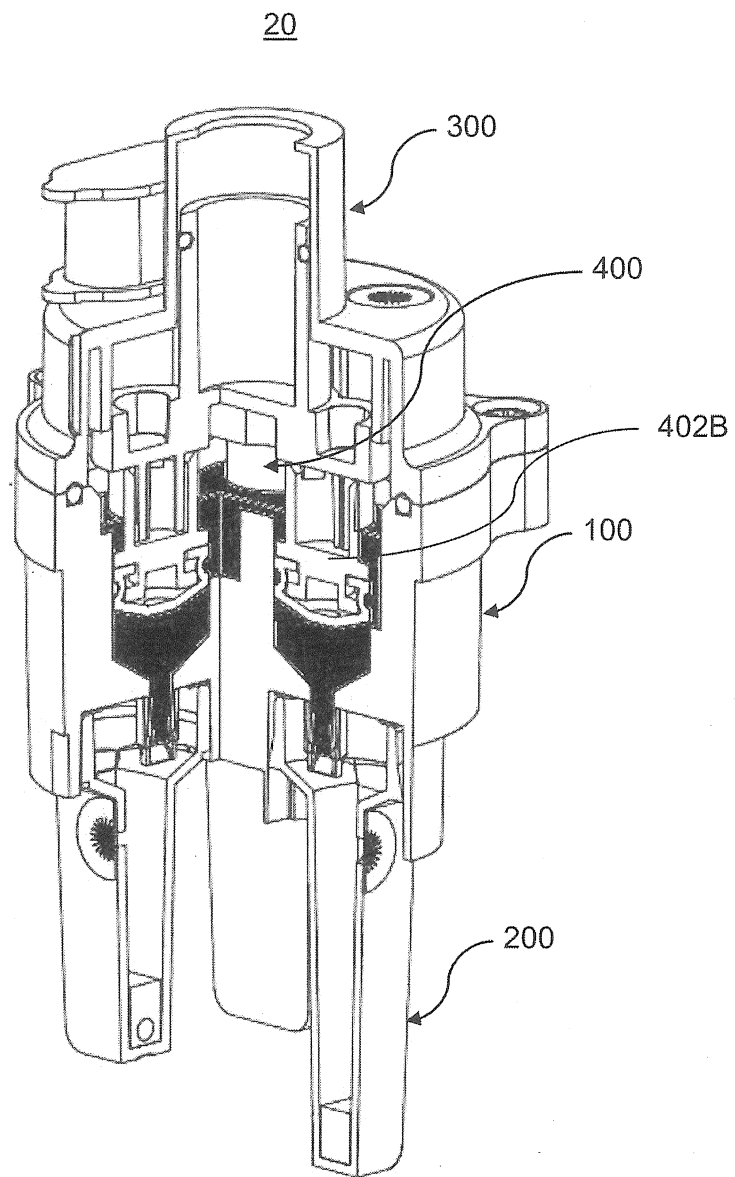


FIG. 5B

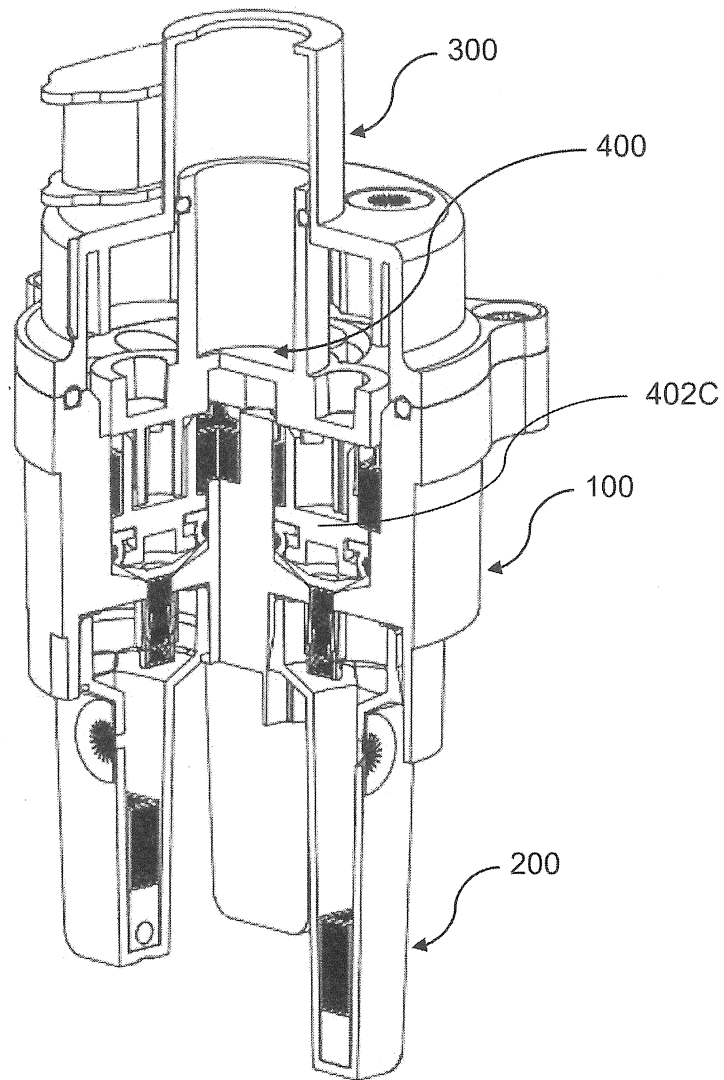
20

FIG. 5C

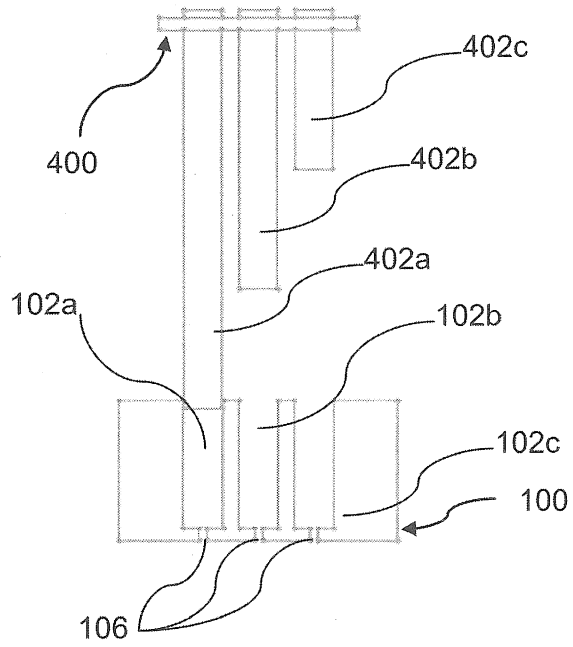


FIG. 5D

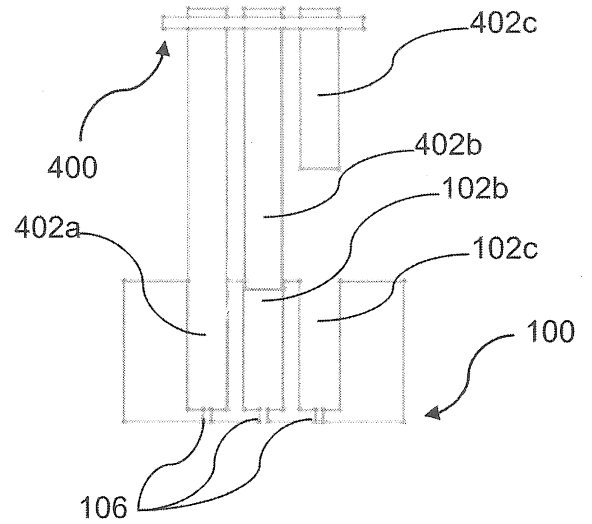


FIG. 5E

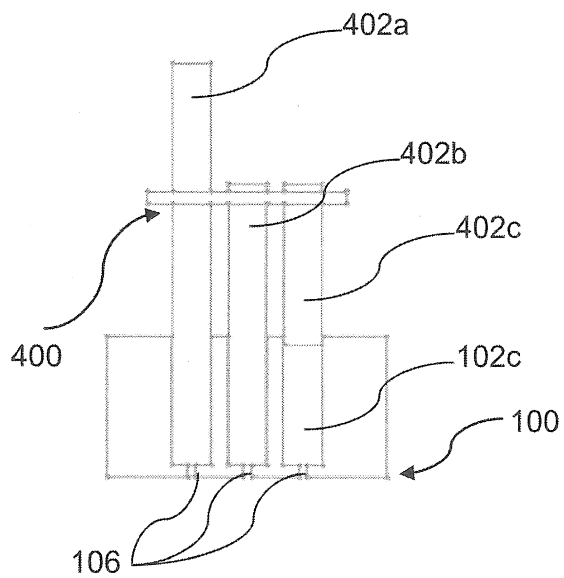


FIG. 5F

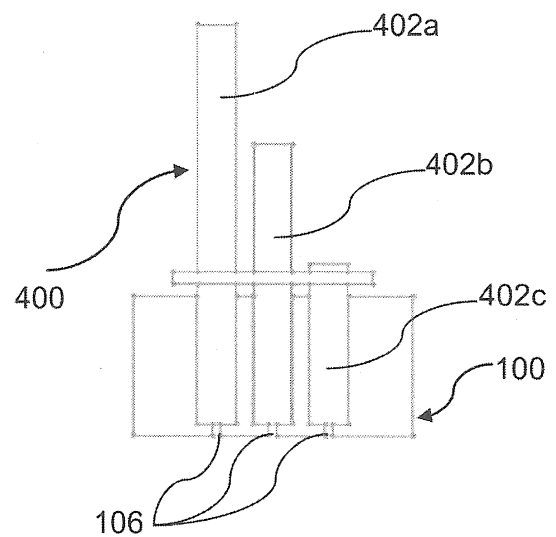


FIG. 5G

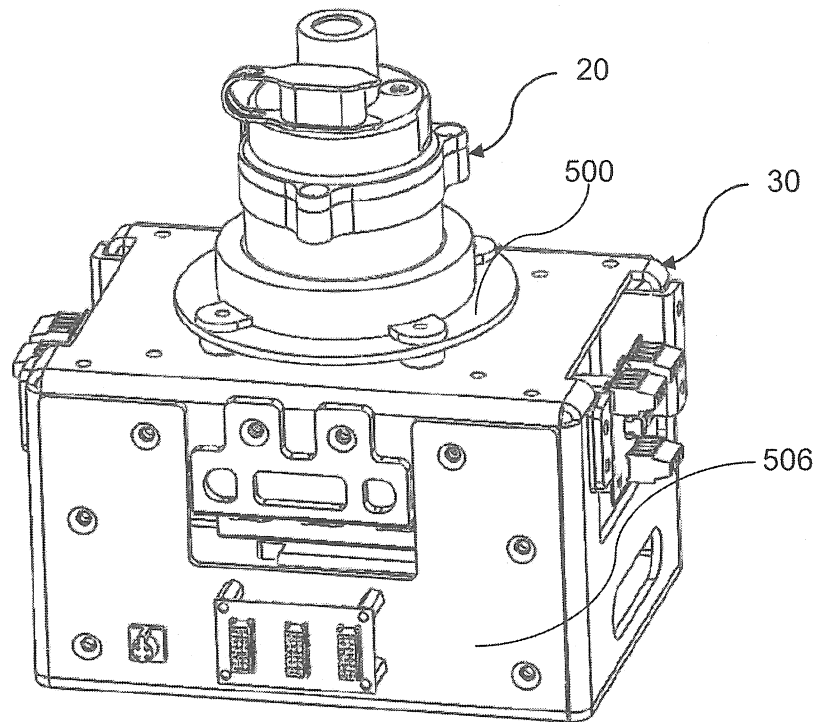


FIG. 6A

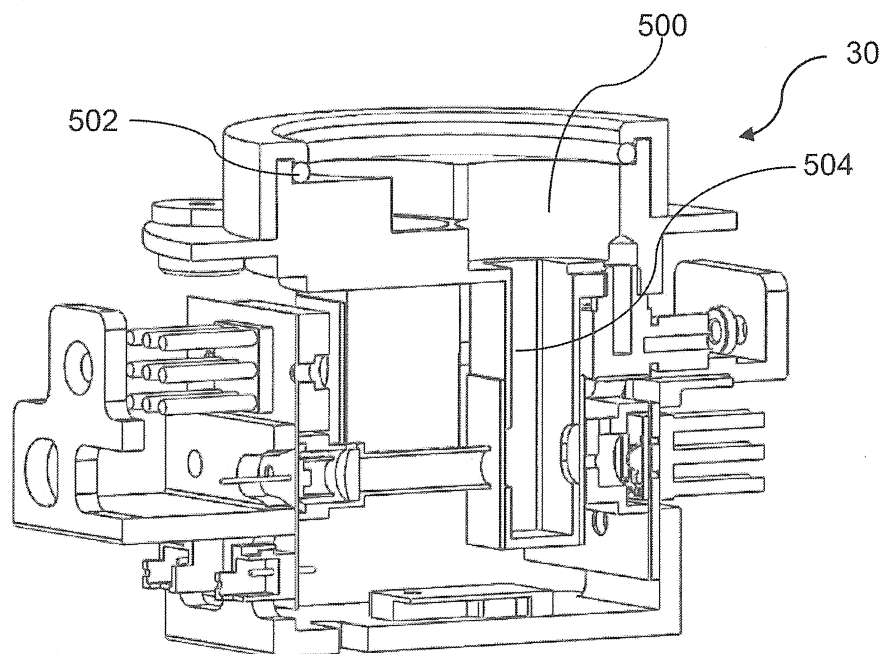


FIG. 6B

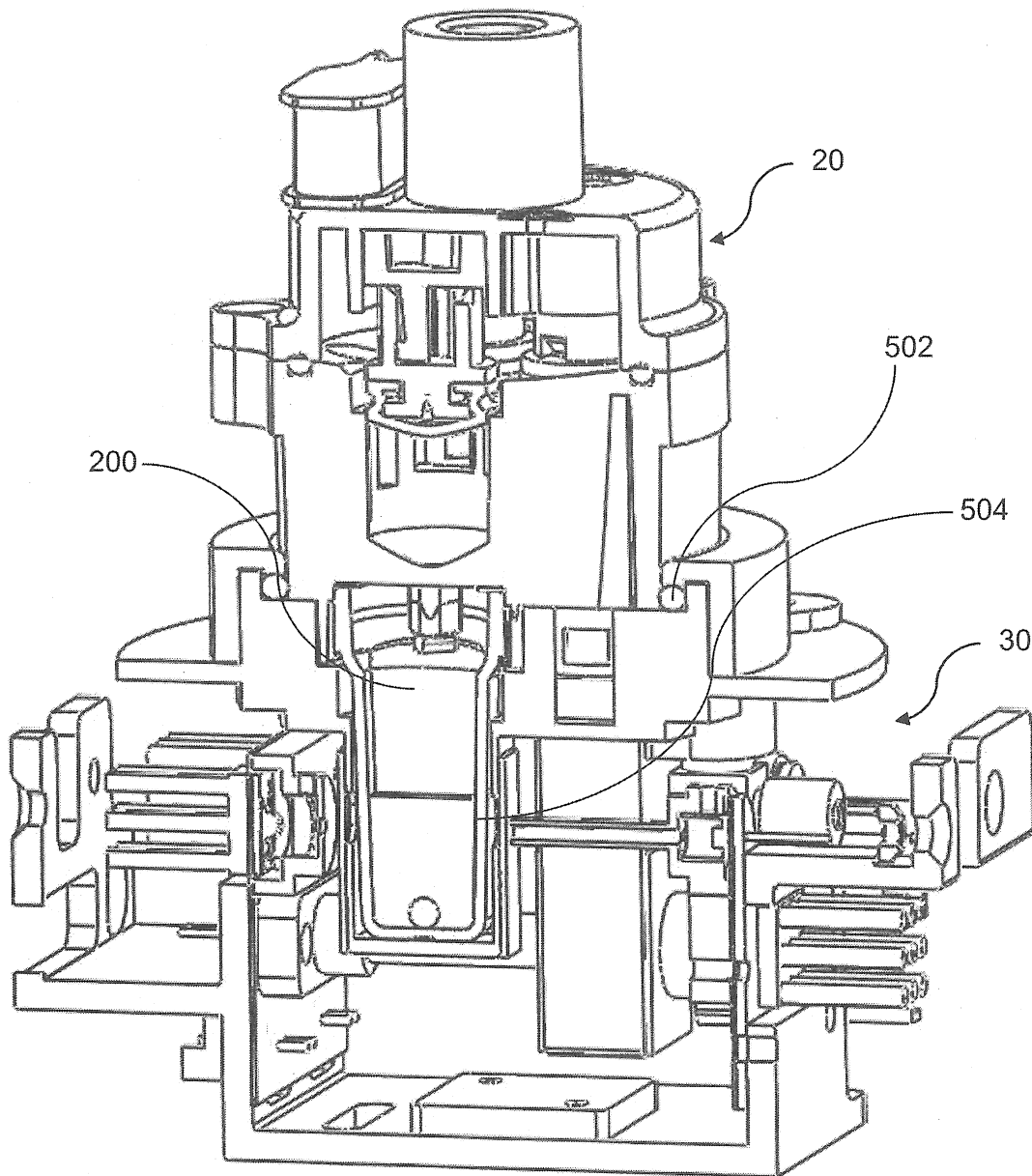


FIG. 6C

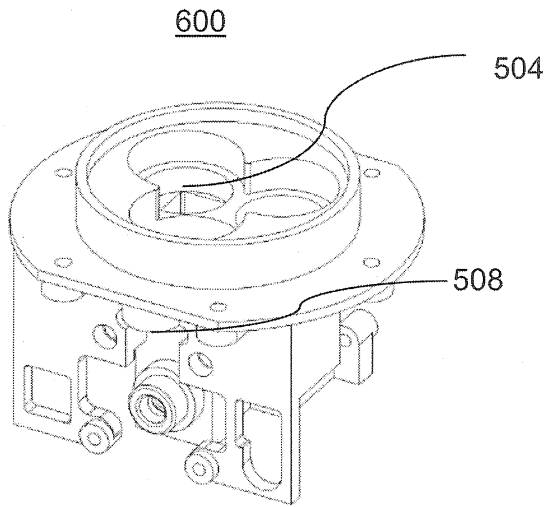


FIG. 7A

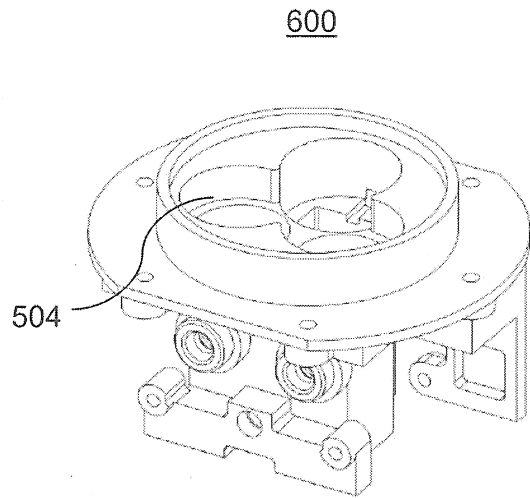


FIG. 7B

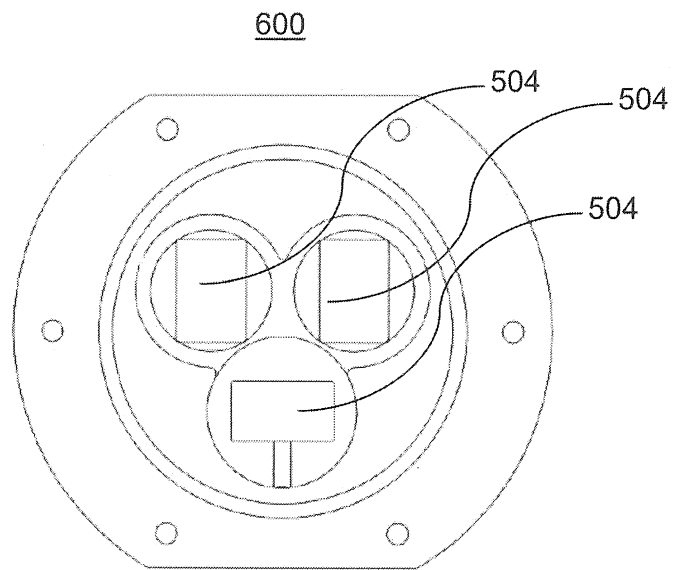


FIG. 7C

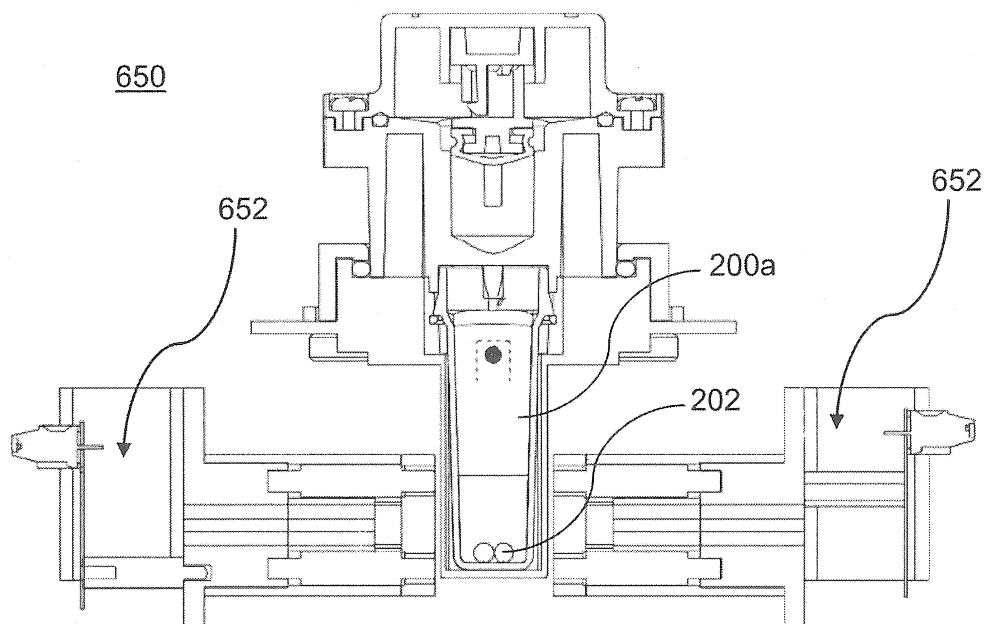


FIG. 8A

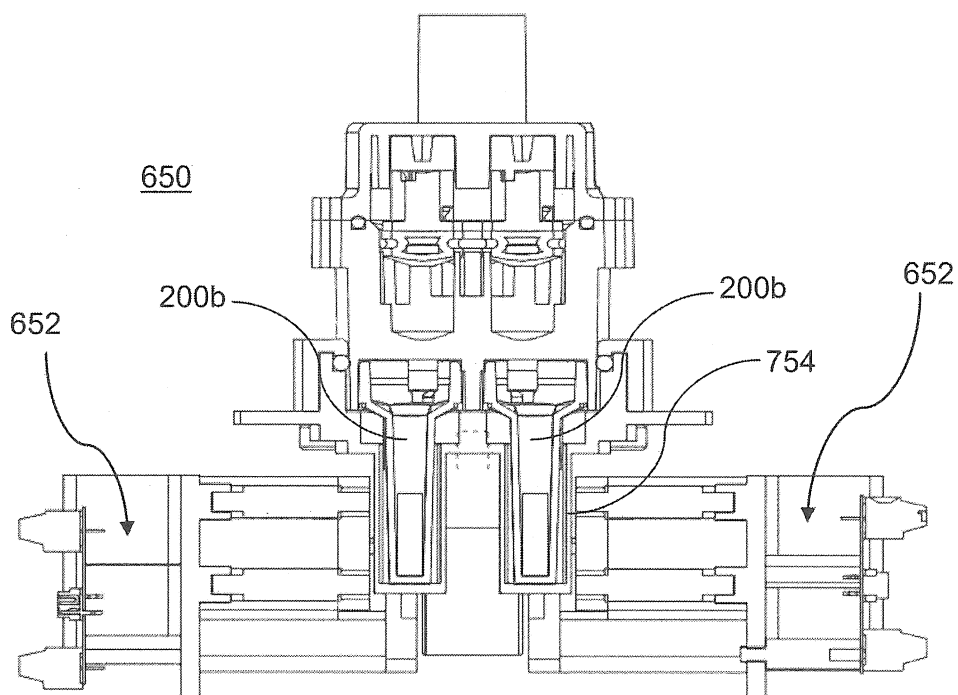


FIG. 8B

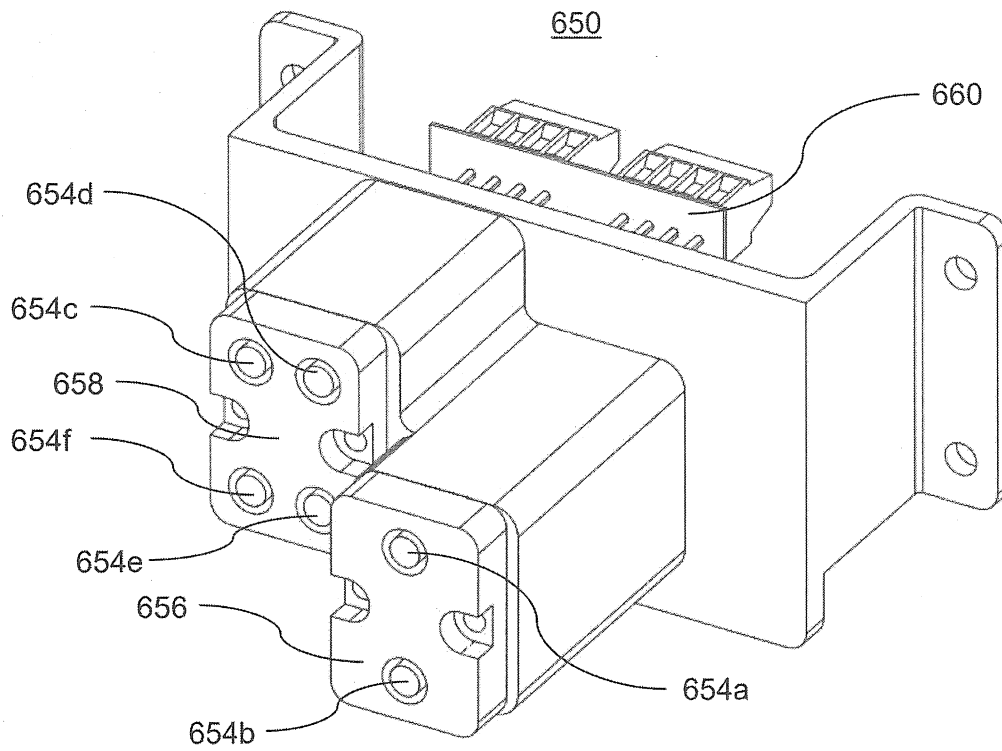


FIG. 8C

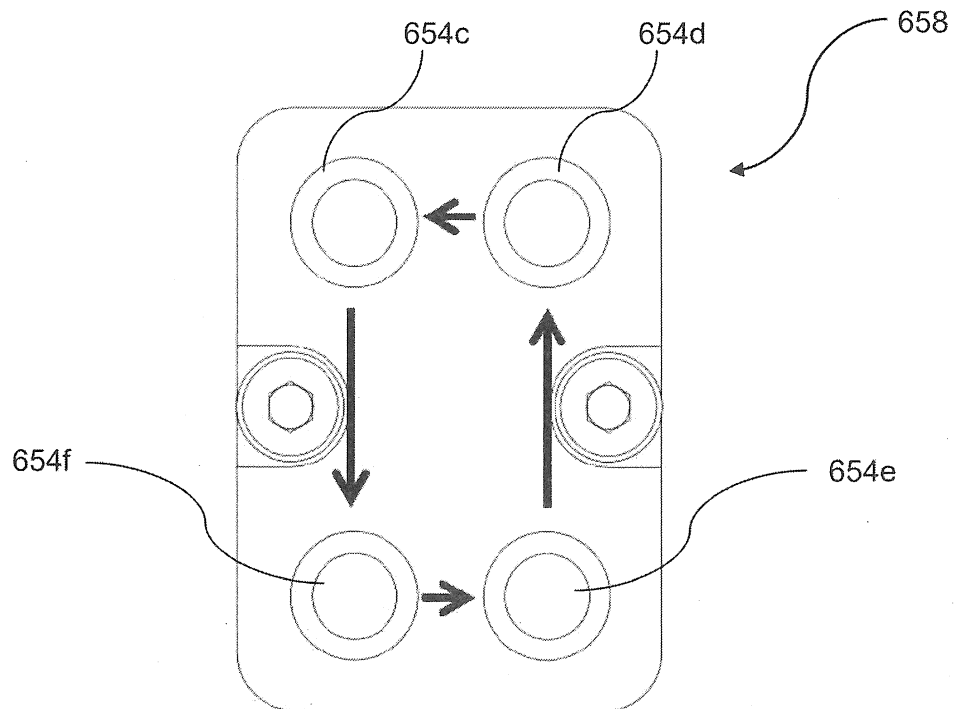


FIG. 8D

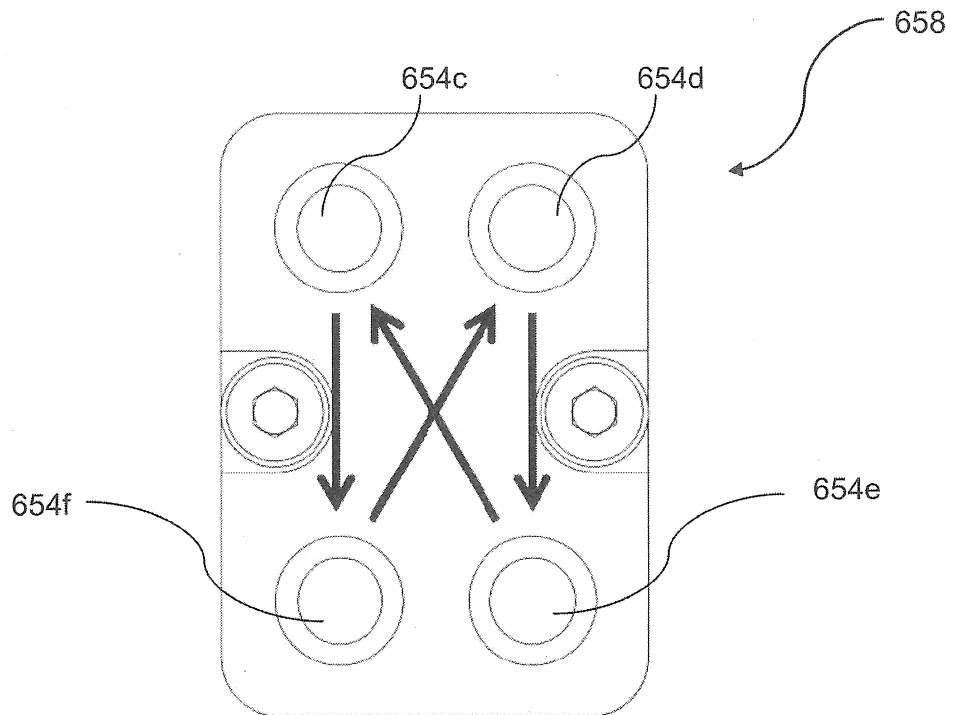


FIG. 8E

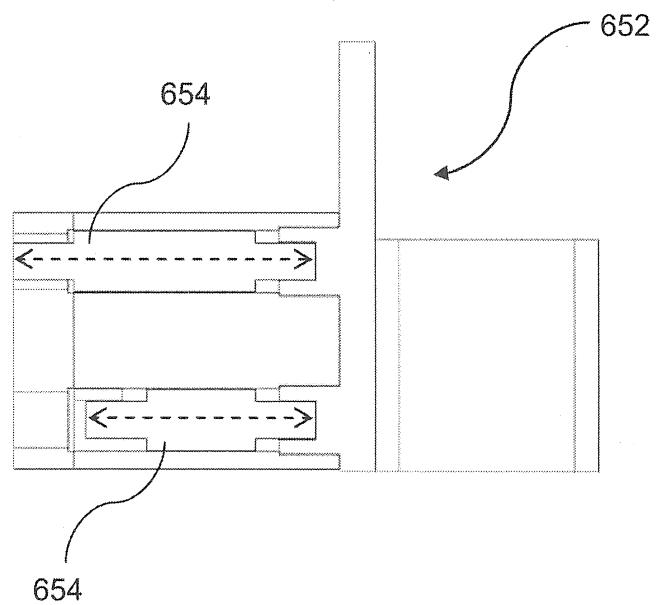


FIG. 8F

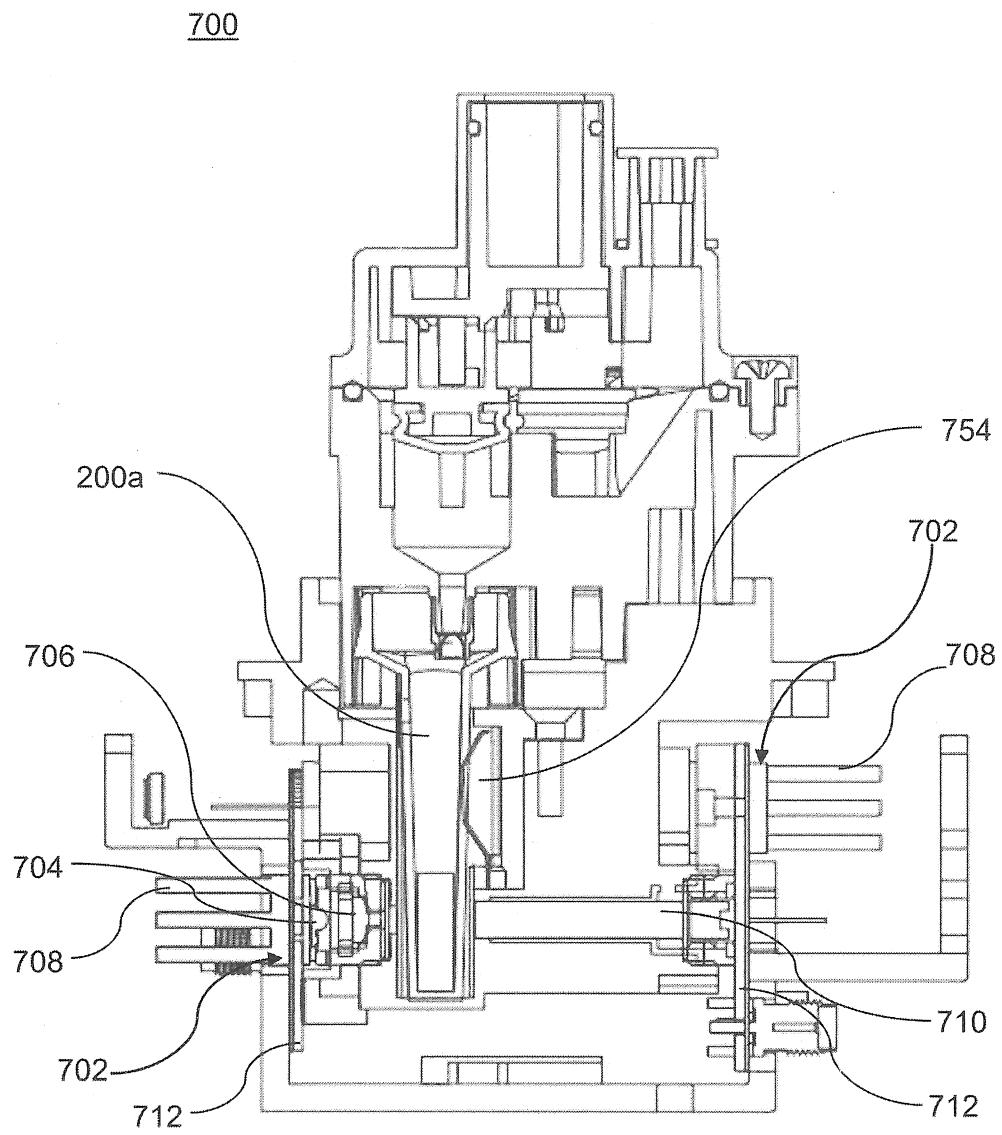


FIG. 9A

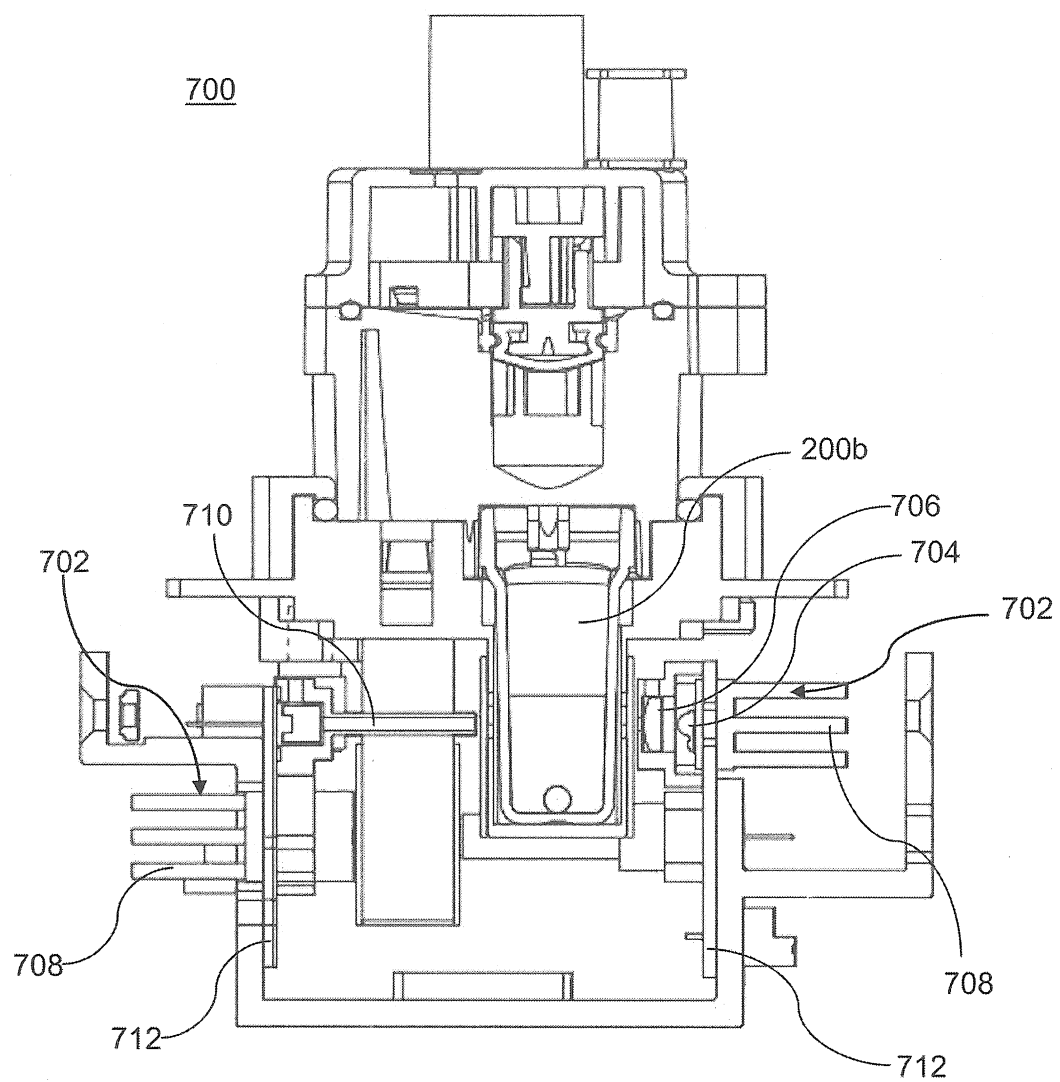


FIG. 9B

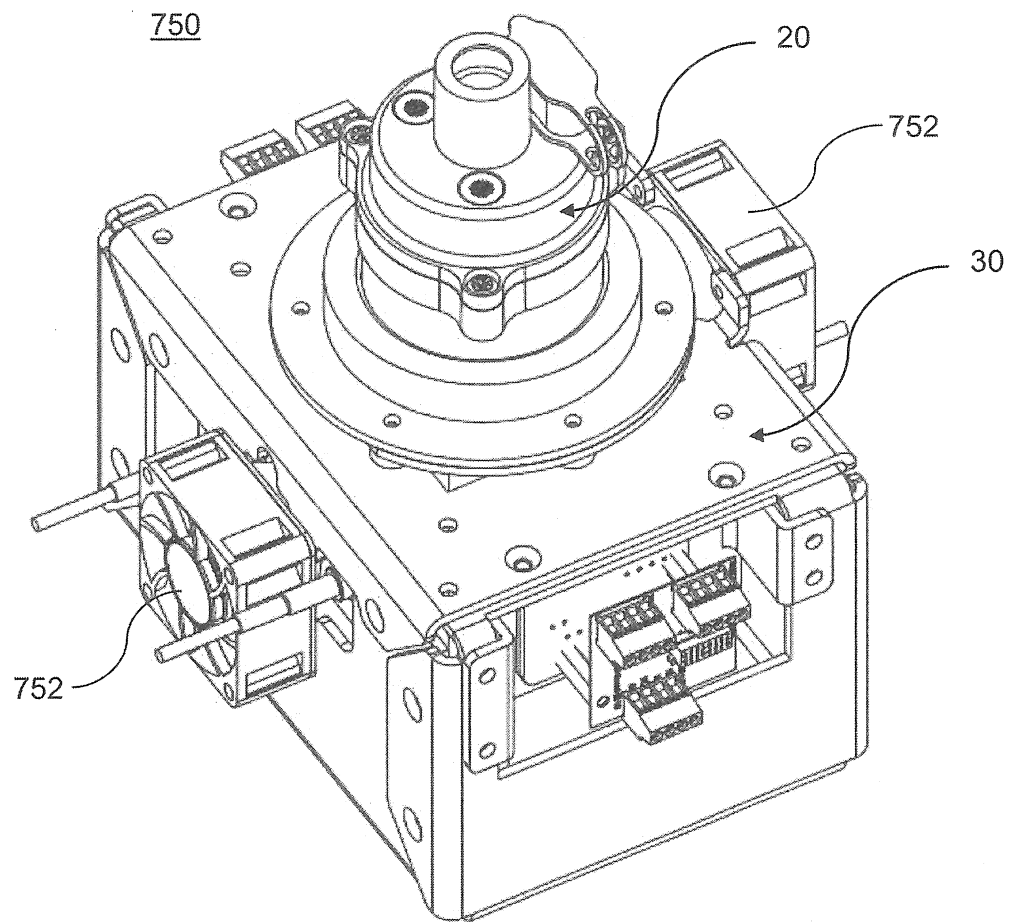


FIG. 10

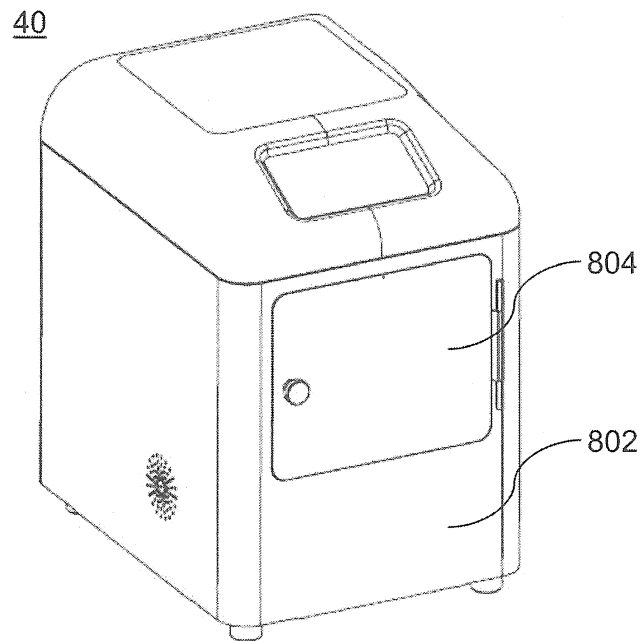


FIG. 11A

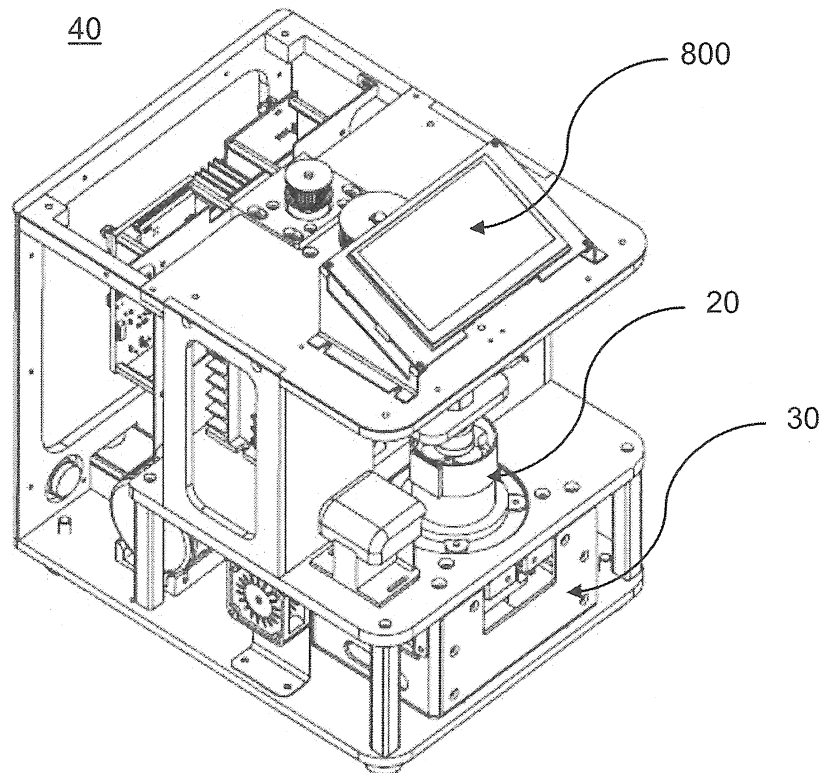


FIG. 11B

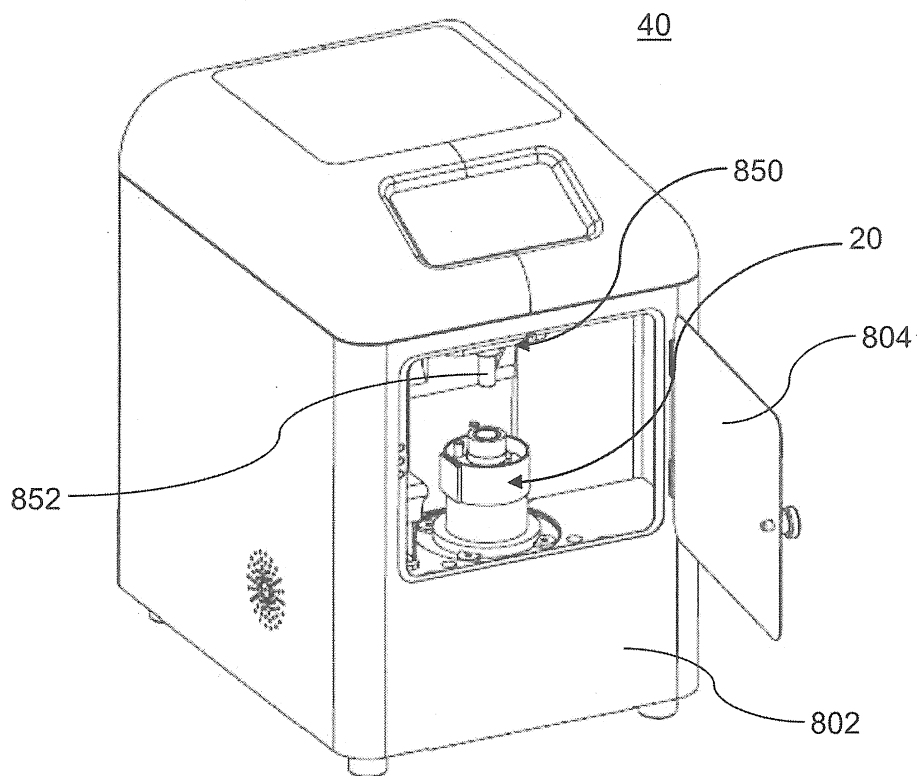


FIG. 12A

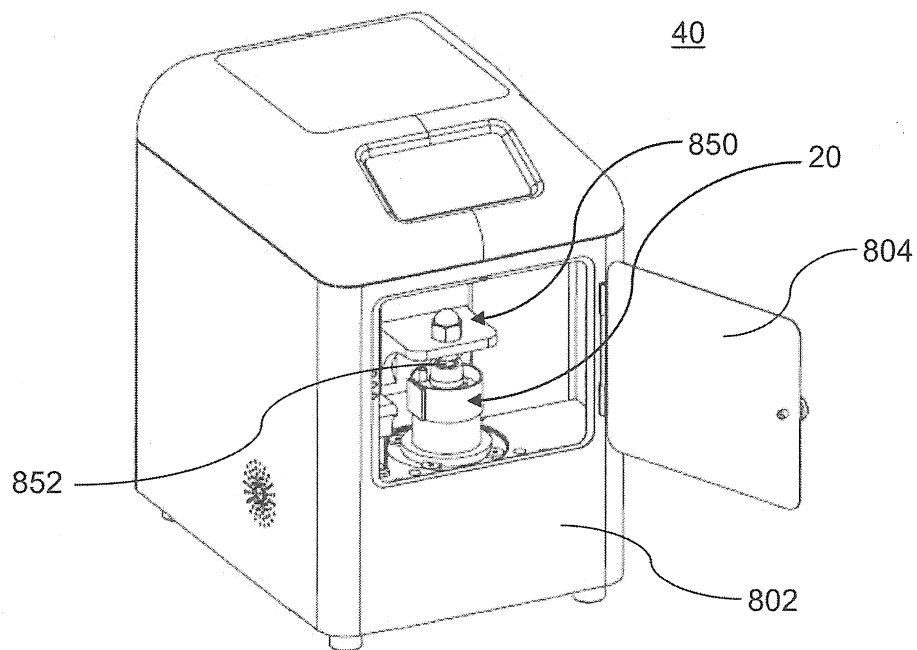


FIG. 12B