



(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)



1-0038081

(51)^{2019.01} G01N 33/68; G01N 33/72; A61B 5/00

(13) B

(21) 1-2019-04294

(22) 09/01/2018

(86) PCT/EP2018/050424 09/01/2018

(87) WO2018/130506 19/07/2018

(30) 1750028-1 13/01/2017 SE

(45) 25/01/2024 430

(43) 25/10/2019 379A

(73) CALMARK SWEDEN AB (SE)

Sommargatan 101A 656 37 KARLSTAD, Sweden

(72) SÖDERLUND, Anna (SE); DE ARAÚJO SILVA, Ana Catarina (PT); SVAHN,

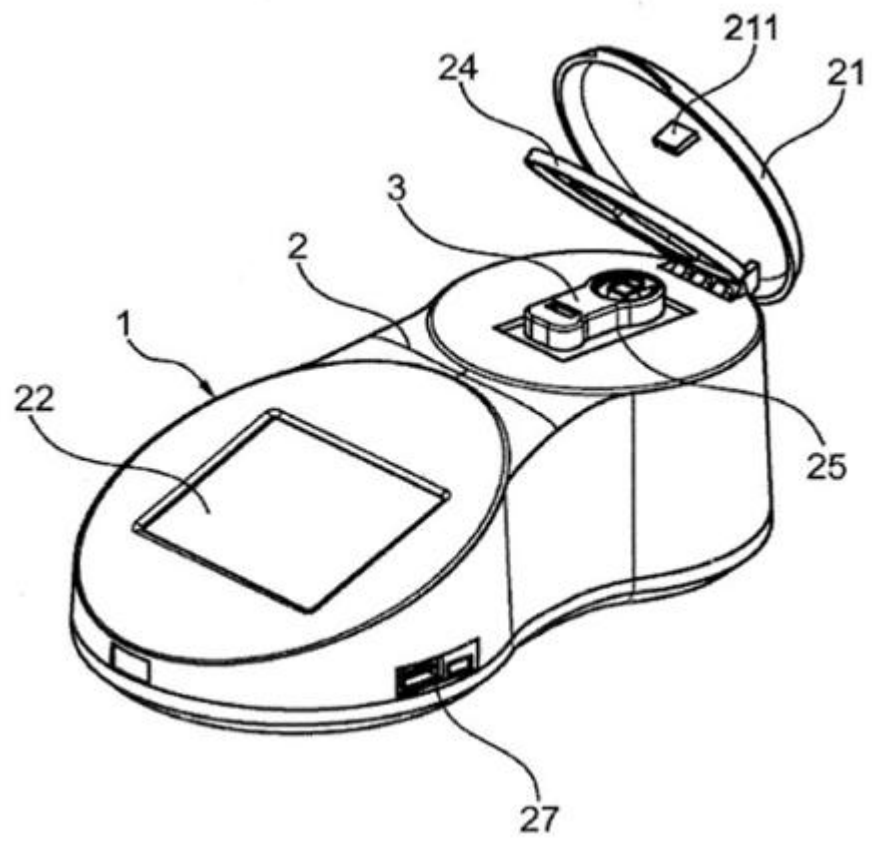
Johan Gustav (SE); DE ARTEAGA, Sebastian (SE); LUNDH, Michael (SE);

SÖDERBERG, Karl Sivert Anders (SE); ERIKSSON, Nils Olof (SE).

(74) Công ty Luật TNHH Phạm và Liên danh (PHAM & ASSOCIATES)

(54) PHƯƠNG PHÁP VÀ HỆ THỐNG PHÁT HIỆN SỰ CÓ MẶT CỦA CHỈ THỊ SINH HỌC TRONG MẪU HỖN HỢP CÓ THỂ CHẢY

(57) Sáng chế đề cập đến phương pháp phát hiện sự có mặt của chỉ thị sinh học trong mẫu hỗn hợp có thể chảy; thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần (3); và hệ thống phát hiện (1) để sử dụng trong phát hiện sự có mặt của chỉ thị sinh học trong mẫu hỗn hợp có thể chảy, ví dụ hỗn hợp dạng bột hoặc dạng lỏng, thường là dịch cơ thể, như máu, nước tiểu hoặc nước bọt. Thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần (3), bao gồm buồng tiếp nhận (301) được tạo kích cỡ để tiếp nhận thể tích xác định trước và được bao quanh bởi phần lõm (303) tiếp nhận thể tích dư bất kỳ để không có khoang trống trong buồng tiếp nhận (301). Buồng tiếp nhận (301) bao gồm cửa xả đáy (302) được đóng kín bằng dải kéo dài (33), ví dụ dải làm bằng chất dẻo hoặc màng làm bằng chất dẻo. Khi kéo dài kéo dài (33) ra xa khỏi cửa xả đáy, mẫu trong buồng tiếp nhận được xả cạn vào đường dẫn dòng (32) dẫn vào ít nhất một khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường (321) cho phép phát hiện trực tiếp. Thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần (3) được sử dụng trong hệ thống phát hiện (1) bao gồm máy ảnh điện tử (23), bộ xử lý trung tâm (26) và màn hình hiển thị (22). Thể tích của mẫu được phân tích sẽ luôn luôn giống nhau, và bằng cách kiểm soát thời điểm chính xác khi mẫu được cấp vào đường dẫn dòng (32), sẽ đạt được độ lặp lại và độ chính xác cao, nhờ đó cũng thu được hệ thống có độ chính xác cao.



Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế đề cập đến phương pháp phát hiện sự có mặt của chỉ thị sinh học trong mẫu hỗn hợp có thể chảy. Sáng chế cũng đề cập đến thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần để sử dụng trong phương pháp phát hiện sự có mặt của chỉ thị sinh học trong mẫu hỗn hợp có thể chảy, thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần bao gồm buồng tiếp nhận để tiếp nhận mẫu hỗn hợp có thể chảy, cửa xả đáy từ buồng tiếp nhận, đường dẫn dòng dẫn ra xa khỏi cửa xả đáy. Sáng chế cũng đề cập đến hệ thống phát hiện để sử dụng trong phương pháp phát hiện sự có mặt của chỉ thị sinh học trong mẫu hỗn hợp có thể chảy, hệ thống phát hiện này bao gồm hộp phát hiện cầm tay có vị trí để tiếp nhận thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần, và thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần được bố trí ở vị trí này.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Patent Mỹ số 9,228,953 B2 (Karlsson et al.) đề cập đến hệ thống thử nghiệm để đánh giá nồng độ của chỉ thị sinh hóa, bao gồm thiết bị cầm tay bao gồm cửa cấp mẫu và ít nhất một khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường, được trang bị chế phẩm bao gồm các chất phản ứng hóa học để phát hiện trực tiếp chỉ thị sinh hóa. Để đánh giá nồng độ của chỉ thị sinh học, thiết bị cầm tay này được đặt trong hộp cũng có bề mặt đỡ để đỡ điện thoại thông minh. Sau khi phát hiện chỉ thị sinh học, điện thoại thông minh chụp hình ảnh kỹ thuật số, được truyền qua internet đến máy chủ chạy chương trình chuyên dụng để phân tích hình ảnh và truyền lại kết quả đến điện thoại thông minh. Thiết bị cầm tay theo Patent Mỹ số 9,228,953 B2 bao gồm cửa cấp mẫu được nối với buồng được thiết kế để tiếp nhận thiết bị mao quản chứa mẫu được bố trí trong thiết bị tiếp nhận, ví dụ thiết bị phân tách huyết tương, tức là bộ lọc. Thiết bị cầm tay này được cấp với máu thử nghiệm bằng thiết bị mao quản được nạp với mẫu, ví dụ máu toàn phần ở thể tích nằm trong khoảng từ 1 μ L đến 100 μ L, tốt hơn nếu nằm trong khoảng từ 25 đến 75 μ L, và tốt hơn nữa nếu khoảng 50 μ L. Tuy nhiên, khi cần máu có thể được bổ sung bằng pipet để nhỏ giọt mẫu. Huyết tương được điều chế để chảy (bằng áp suất âm hoặc bằng lực mao quản) qua bộ lọc và vào buồng thu nhận, và ở buồng thu nhận huyết tương chảy qua kênh mao dẫn vào ít nhất một khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường có thể tích nằm

trong khoảng từ 0,1 μ L đến 15 μ L, tốt hơn nữa nếu nằm trong khoảng từ 3 μ L đến 10 μ L, và tốt nhất nếu nằm trong khoảng từ 4 μ L đến 9 μ L.

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Mục đích của sáng chế là đề cập đến hệ thống để phát hiện sự có mặt của chỉ thị sinh học trong mẫu hỗn hợp có thể chảy.

Theo khía cạnh thứ nhất, sáng chế đề cập đến phương pháp phát hiện sự có mặt của chỉ thị sinh học trong mẫu hỗn hợp có thể chảy, bao gồm các bước:

a) chế tạo thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần có buồng tiếp nhận, cửa xả đáy từ buồng tiếp nhận, đường dẫn dòng dẫn ra xa khỏi cửa xả đáy;

b) bố trí mẫu trong buồng tiếp nhận và cho phép hỗn hợp có thể chảy chảy qua cửa xả đáy vào đường dẫn dòng;

c) chế tạo phần lõm được bố trí xung quanh buồng tiếp nhận;

d) nạp đầy buồng tiếp nhận cho đến khi lượng dư hỗn hợp có thể chảy chảy tràn vào phần lõm; và

e) xả cạn buồng tiếp nhận bằng cách tháo ra khỏi cửa xả đáy chi tiết ngăn cách không có khả năng thấm hỗn hợp có thể chảy, chi tiết ngăn cách có tác dụng ngăn dòng từ buồng tiếp nhận qua cửa xả đáy và vào đường dẫn dòng.

Bằng cách nạp đầy buồng tiếp nhận cho đến khi lượng dư hỗn hợp có thể chảy chảy tràn vào phần lõm, thể tích của mẫu được phân tích sẽ luôn luôn giống nhau, và bằng cách kiểm soát thời điểm chính xác khi mẫu được cấp vào đường dẫn dòng (bằng cách tháo rời chi tiết ngăn cách ra khỏi cửa xả đáy của buồng tiếp nhận) sẽ đạt được độ lặp lại và độ chính xác cao, nhờ đó cũng thu được hệ thống có độ chính xác cao.

Để dễ dàng phát hiện, tốt hơn nếu đường dẫn dòng bao gồm chi tiết có thể thấm, ngăn dòng chảy của ít nhất một thành phần của hỗn hợp có thể chảy nhưng cho phép dòng chảy của một thành phần khác.

Tốt hơn nữa nếu thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần bao gồm khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường được bố trí ở đầu đối diện của đường dẫn dòng so với cửa xả đáy, và khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường được cấp chất phản ứng làm biến đổi màu sắc khi có mặt chỉ thị sinh học trong mẫu hỗn hợp có thể chảy.

Thuật ngữ “khoảng phát hiện trực tiếp bằng mắt thường” được sử dụng trong bản mô tả để chỉ khoảng phát hiện trực tiếp bằng mắt thường, mà người sử dụng có thể quan sát từ bên ngoài thiết bị tiếp nhận mẫu. Điều này có nghĩa là người sử dụng có thể đánh giá màu sắc trong khoảng phát hiện trực tiếp này bằng mắt thường.

Cần hiểu rằng “chỉ thị sinh học” là “ít nhất một chỉ thị sinh học”. Cũng cần hiểu rằng “chỉ thị sinh học” là chỉ thị có thể đo được của một số tình trạng và điều kiện sinh học.

Khoảng phát hiện trực tiếp bằng mắt thường có thể được nạp với hỗn hợp chất phản ứng, ví dụ được bố trí để tiếp xúc với một hoặc nhiều chỉ thị sinh hóa sau, toàn bộ các chỉ thị sinh hóa này có mặt trong huyết tương: LDH, hemoglobin (Hb), aspartat aminotransferaza (AST), alanin aminotransferaza (ALT), lactat, creatinin kinaza (CK), creatinin, amylasis (PIA), protein phản ứng C (CRP), nồng độ ion hydro (pH), albumin, K, Mg và Ca. Cần hiểu rằng các ví dụ nêu trên không nhằm mục đích giới hạn phạm vi của sáng chế.

Mặc dù hỗn hợp có thể chảy thường là hỗn hợp dạng lỏng, ví dụ các dịch cơ thể khác nhau, hỗn hợp có thể chảy cũng có thể là hỗn hợp dạng bột. Trong hầu hết các trường hợp hỗn hợp có thể chảy sẽ là máu, và chi tiết có thể thấm, thường là bộ lọc, phân tách tế bào máu ra khỏi huyết tương chứa chỉ thị sinh học. Theo đó, phương pháp phát hiện đơn giản và chính xác chỉ thị sinh học có thể được thực hiện.

Trong một số trường hợp, cần kiểm soát thể tích và thời gian phân tích hỗn hợp có thể chảy (tức là đảm bảo là thể tích chính xác được sử dụng cũng như kiểm soát thời gian chính xác khi thể tích này được chuyển) mà không phát hiện chỉ thị sinh học. Ví dụ, trường hợp này có thể là trường hợp khi hỗn hợp có thể chảy là ở dạng bột. Trong các trường hợp này, chi tiết có thể thấm có thể không cần thiết.

Khoảng phát hiện trực tiếp bằng mắt thường có thể được nạp với chất phản ứng hoặc không.

Trong một số trường hợp, người sử dụng có thể phát hiện chỉ thị sinh học mà không cần chất phản ứng bất kỳ chỉ bằng cách đánh giá màu sắc của bộ lọc sau khi mẫu đã đi vào khoảng phát hiện trực tiếp bằng mắt thường, ví dụ như trường hợp của bilirubin, khi có mặt, sẽ làm cho bộ lọc biến đổi thành màu vàng nhạt.

Người sử dụng có thể sử dụng phương pháp đánh giá bằng mắt thường để phân tích mức độ biến đổi màu sắc, nhưng tốt hơn nếu mức độ biến đổi màu sắc được phân tích bằng máy ảnh điện tử và phần mềm, và kết quả được hiển thị trên màn hình hiển thị, nhờ đó dễ dàng lưu trữ kết quả để đánh giá lần sau và/hoặc so sánh.

Theo khía cạnh thứ hai, sáng chế đề cập đến thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần, bao gồm:

a) phần lõm được bố trí xung quanh buồng tiếp nhận được tạo kích cỡ để tiếp nhận thể tích xác định trước, phần lõm tiếp nhận thể tích dư bất kỳ để không có khoang trống trong buồng tiếp nhận; và

b) chi tiết ngăn cách có thể tháo rời không có khả năng thẩm hỗn hợp có thể chảy và được bố trí ở cửa xả đáy để duy trì cửa xả đáy được bịt kín, chi tiết ngăn cách khi tháo rời nối buồng tiếp nhận với đường dẫn dòng.

Do buồng tiếp nhận được tạo kích cỡ để tiếp nhận thể tích xác định trước và được bao quanh bởi phần lõm, buồng tiếp nhận có thể được nạp cho đến khi lượng dư hỗn hợp có thể chảy tràn vào phần lõm, nhờ đó thể tích của mẫu được phân tích sẽ luôn luôn giống nhau. Hơn nữa, do thời điểm chính xác khi mẫu được cấp với đường dẫn dòng (bằng cách tháo rời chi tiết ngăn cách ra khỏi cửa xả đáy của buồng tiếp nhận) có thể được kiểm soát, sẽ đạt được độ lặp lại và độ chính xác cao, nhờ đó cũng thu được hệ thống có độ chính xác cao.

Tốt hơn nếu thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần bao gồm khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường được bố trí ở đầu đối diện của đường dẫn dòng so với cửa xả đáy. Như nêu trên, thuật ngữ “khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường” được sử dụng trong bản mô tả để chỉ khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường, mà người sử dụng có thể quan sát từ bên ngoài thiết bị tiếp nhận mẫu. Điều này có nghĩa là người sử dụng có thể đánh giá màu sắc trong khoang phát hiện trực tiếp này bằng mắt thường.

Để dễ dàng phát hiện, tốt hơn nếu đường dẫn dòng được bố trí ít nhất ở phía trước khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường được trang bị chi tiết có thể thấm, ngăn dòng chảy của ít nhất một thành phần của hỗn hợp có thể chảy nhưng cho phép dòng chảy của một thành phần khác.

Hơn nữa, tốt hơn nếu chất phản ứng, làm biến đổi màu sắc khi có mặt chỉ thị sinh học, được bố trí trong đường dẫn dòng, và chất phản ứng được bố trí ở hoặc phía sau chi tiết có thể thấm.

Trong hầu hết các trường hợp, chi tiết có thể thấm là chi tiết lọc có thể bao gồm nhiều bộ lọc riêng biệt. Như nêu trên, mặc dù hỗn hợp có thể chảy thường là hỗn hợp dạng lỏng, ví dụ các dịch cơ thể khác nhau, hỗn hợp có thể chảy cũng có thể là hỗn hợp dạng bột. Trong hầu hết các trường hợp hỗn hợp có thể chảy sẽ là máu, và chi tiết có thể thấm, thường là bộ lọc, phân tách tế bào máu ra khỏi huyết tương chứa chỉ thị sinh học. Do đó, tốt hơn nếu chất phản ứng được bố trí ở hoặc phía sau chi tiết có thể thấm. Theo đó, chất có thể gây khó khăn để đánh giá mức độ biến đổi màu sắc của chất phản ứng sẽ được ngăn ngừa khỏi tiếp cận đến chất phản ứng, và phương pháp phát hiện đơn giản và chính xác chỉ thị sinh học có thể được thực hiện.

Do đó, tốt hơn nếu chi tiết có thể thấm bao gồm bộ lọc tiếp nhận phía trên cùng, ít nhất một bộ lọc phân tách, và bộ lọc phát hiện phía dưới cùng, chứa chất phản ứng và được bố trí trong khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường. Cơ cấu lọc này sẽ ngăn ngừa chất không mong muốn bất kỳ khỏi tiếp cận đến chất phản ứng, và mức độ thay đổi màu sắc bất kỳ cần phân tích sẽ được xác định dễ dàng.

Các bộ lọc có thể là các loại khác nhau, bao gồm, nhưng không chỉ giới hạn ở, bộ lọc phân tách máu, bộ lọc phân tách theo kích cỡ, bộ lọc phân tách theo ái lực, liên kết hoặc gắn kết các thành phần cụ thể trong dịch thể cần lọc. Các bộ lọc có thể được chế tạo bằng vật liệu tự nhiên hoặc tổng hợp, hoặc tổ hợp của chúng, và thuộc loại đối xứng hoặc không đối xứng.

Theo khía cạnh thứ ba, sáng chế đề cập đến hệ thống phát hiện để sử dụng trong phương pháp phát hiện sự có mặt của chỉ thị sinh học trong mẫu hỗn hợp có thể chảy, bao gồm

thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần bao gồm:

a) buồng tiếp nhận để tiếp nhận mẫu hỗn hợp có thể chảy, cửa xả đáy từ buồng tiếp nhận, đường dẫn dòng dẫn ra xa khỏi cửa xả đáy, và in đường dẫn dòng ít nhất một của chất phản ứng, làm biến đổi màu sắc khi có mặt chỉ thị sinh học, và chi tiết có thể thấm, ngăn dòng chảy của ít nhất một thành phần của hỗn hợp có thể chảy nhưng cho

phép dòng chảy của một thành phần khác, thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần còn bao gồm:

aa) phần lõm được bố trí xung quanh buồng tiếp nhận được tạo kích cỡ để tiếp nhận thể tích xác định trước, phần lõm được thiết kế để tiếp nhận thể tích dư bất kỳ để không có khoang trống trong buồng tiếp nhận; và

ab) chi tiết ngăn cách có thể tháo rời không có khả năng thẩm hỗn hợp có thể chảy và được bố trí ở cửa xả đáy để duy trì cửa xả đáy được bịt kín, chi tiết ngăn cách khi tháo rời ra khỏi cửa xả đáy nối buồng tiếp nhận với đường dẫn dòng; và

hộp phát hiện cầm tay bao gồm:

b) cơ cấu để tháo rời chi tiết ngăn cách ra khỏi cửa xả đáy của buồng tiếp nhận để kích hoạt thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần.

Do buồng tiếp nhận được tạo kích cỡ để tiếp nhận thể tích xác định trước và được bao quanh bởi phần lõm, buồng tiếp nhận có thể được nạp cho đến khi lượng dư hỗn hợp có thể chảy tràn vào phần lõm, nhờ đó thể tích của mẫu được phân tích sẽ luôn luôn giống nhau. Hơn nữa, do hộp phát hiện cầm tay bao gồm cơ cấu để tháo rời chi tiết ngăn cách ra khỏi cửa xả đáy của buồng tiếp nhận, nên thời điểm chính xác khi mẫu được cấp vào chất phản ứng (bằng cách tháo rời chi tiết ngăn cách ra khỏi cửa xả đáy của buồng tiếp nhận) có thể được kiểm soát, sẽ đạt được độ lặp lại và độ chính xác cao, nhờ đó cũng thu được hệ thống có độ chính xác cao.

Tốt hơn nếu thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần bao gồm khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường được bố trí ở đầu đối diện của đường dẫn dòng so với cửa xả đáy. Như nêu trên, thuật ngữ “khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường” được sử dụng trong bản mô tả để chỉ khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường, mà người sử dụng có thể quan sát từ bên ngoài thiết bị tiếp nhận mẫu. Điều này có nghĩa là người sử dụng có thể đánh giá màu sắc trong khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường bằng mắt thường.

Để dễ dàng phát hiện, tốt hơn nếu đường dẫn dòng được bố trí ít nhất ở phía trước khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường được trang bị chi tiết có thể thẩm, ngăn dòng chảy của ít nhất một thành phần của hỗn hợp có thể chảy nhưng cho phép dòng chảy của một thành phần khác.

Hơn nữa, tốt hơn nếu chất phản ứng, làm biến đổi màu sắc khi có mặt chỉ thị sinh học, được bố trí trong đường dẫn dòng, và chất phản ứng được bố trí ở hoặc phía sau chi tiết có thể thấm.

Tốt hơn nếu chi tiết có thể thấm là chi tiết lọc có thể bao gồm nhiều bộ lọc riêng biệt. Hơn nữa, mặc dù hỗn hợp có thể chảy thường là hỗn hợp dạng lỏng, ví dụ các dịch cơ thể khác nhau, hỗn hợp có thể chảy cũng có thể là hỗn hợp dạng bột. Trong hầu hết các trường hợp hỗn hợp có thể chảy sẽ là máu, và chi tiết có thể thấm, thường là bộ lọc, phân tách tế bào máu ra khỏi huyết tương chứa chỉ thị sinh học. Do đó, tốt hơn nếu chất phản ứng được bố trí ở hoặc phía sau chi tiết có thể thấm. Theo đó, chất có thể gây khó khăn để đánh giá mức độ biến đổi màu sắc của chất phản ứng sẽ được ngăn ngừa khỏi tiếp cận đến chất phản ứng, và phương pháp phát hiện đơn giản và chính xác chỉ thị sinh học có thể được thực hiện.

Do đó, tốt hơn nếu chi tiết có thể thấm bao gồm bộ lọc tiếp nhận phía trên cùng, ít nhất một bộ lọc phân tách, và bộ lọc phát hiện phía dưới cùng, chứa chất phản ứng. Cơ cấu lọc này sẽ ngăn ngừa chất không mong muốn bất kỳ khỏi tiếp cận đến chất phản ứng.

Mặc dù mức độ biến đổi màu sắc của chất phản ứng có thể được đánh giá bằng mắt thường, nhưng tốt hơn nếu hộp phát hiện cầm tay bao gồm thiết bị để phân tích các dấu hiệu thay đổi màu sắc của chỉ thị sinh học được phát hiện, và thiết bị này bao gồm máy ảnh điện tử, phần mềm, và màn hình hiển thị để hiển thị kết quả phân tích, nhờ đó dễ dàng lưu trữ kết quả để đánh giá lần sau và/hoặc so sánh.

Tốt hơn nếu, thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần bao gồm chi tiết bên trên and chi tiết bên dưới. Hơn nữa, chi tiết bên trên có các phần thành tạo ra các thành bên của buồng tiếp nhận, và chi tiết ngăn cách có thể tháo rời là dải kéo dài có một đầu đóng kín cửa xả đáy bằng cách tạo ra đáy của buồng tiếp nhận và đầu còn lại được cố định vào phần thân của thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần. Ngoài ra, thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần có chi tiết đỡ bên trong để đỡ dải kéo dài, và chi tiết đỡ bên trong được ngăn cách với đầu được cố định của dải kéo dài để tạo thành giữa chúng khoang trống bên dưới dải kéo dài. Khoang trống có chiều sâu đủ để cho phép dải kéo dài được ép vào khoang trống ở khoảng cách sẽ kéo dải kéo dài ra xa khỏi cửa xả đáy để xả cặn mẫu hỗn hợp có thể chảy vào đường dẫn dòng. Theo đó, thu được cơ chế đơn giản và có độ tin cậy cao để mở cửa xả đáy của buồng tiếp nhận ở thời điểm có thể xác định.

Tốt hơn nếu chi tiết bên trên của thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần có lỗ hở được bố trí bên trên khoang trống, và cơ cấu để kéo đầu đóng kín của dải kéo dài ra xa khỏi cửa xả đáy bao gồm chi tiết xoay trên hộp phát hiện cảm tay được trang bị chi tiết nhô được thiết kế để đi vào lỗ hở để ép xuống dải kéo dài để tháo rời nó ra khỏi cửa xả đáy, nhờ đó cho phép hỗn hợp có thể chảy chảy vào đường dẫn dòng.

Tốt hơn nếu, chi tiết xoay là nắp chụp khi dừng hoạt động sẽ bao phủ thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần và đồng thời kéo dài kéo dài ra xa khỏi cửa xả đáy để cho phép mẫu hỗn hợp có thể chảy chảy vào đường dẫn dòng, nhờ đó mọi mẫu được phân tích sẽ được xử lý trong cùng điều kiện thử nghiệm liên quan đến thể tích và thời gian thử nghiệm.

Mô tả văn tắt hình vẽ

Sáng chế sẽ được mô tả chi tiết hơn trong phần mô tả dưới đây cùng các phương án ưu tiên và hình vẽ kèm theo.

Fig.1 là hình chiếu đẳng cự thể hiện hệ thống phát hiện theo sáng chế, bao gồm hộp phát hiện cảm tay và thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần.

Fig.2 là hình chiếu đẳng cự thể hiện hệ thống phát hiện được thể hiện trên Fig.2 từ một góc hơi khác và một phần của hộp phát hiện cảm tay được chế tạo bằng vật liệu trong suốt để quan sát khoang bên trong của nó.

Fig.3 là hình chiếu đẳng cự thể hiện chi tiết bên trên của thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần được thể hiện trên Fig.1.

Fig.4 là hình chiếu đẳng cự thể hiện chi tiết bên dưới của thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần được thể hiện trên Fig.1 và cũng thể hiện cơ cấu lọc có thể được bố trí ở chi tiết bên dưới.

Fig.5 là hình chiếu mặt cắt dọc thể hiện thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần được thể hiện trên Fig.1 thể hiện chi tiết ngăn cách có thể tháo rời ở hình dạng dải có một đầu được cố định vào thân của thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần và đầu còn lại đóng kín cửa xả đáy của buồng tiếp nhận mẫu.

Fig.6 là hình chiếu tương tự như Fig.5 nhưng thể hiện cách thức chi tiết ngăn cách có thể tháo rời được tháo rời ra khỏi cửa xả đáy để mở cửa xả đáy, sao cho buồng tiếp

nhận được xả cạn và một phần mẫu có thể được tiếp xúc với chất phản ứng để phát hiện chỉ thị sinh học.

Fig.7 là hình chiếu mặt cắt dọc thể hiện chi tiết bên trên của thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần được thể hiện trên Fig.1 thể hiện phần lõm được bố trí xung quanh buồng tiếp nhận.

Fig.8 là hình chiếu từ dưới lên thể hiện chi tiết bên dưới của thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần được thể hiện trên Fig.1 thể hiện cửa sổ trong suốt để đánh giá mức độ thay đổi màu sắc trong chất phản ứng.

Mô tả chi tiết sáng chế

Theo phương án ưu tiên, hệ thống phát hiện 1 được thể hiện trên Fig.1 và sử dụng trong phương pháp phát hiện sự có mặt của chỉ thị sinh học trong mẫu hỗn hợp có thể chảy, thường là dịch cơ thể, như máu toàn phần, nước tiểu, và nước bọt. Hệ thống phát hiện 1 bao gồm hộp phát hiện cầm tay 2 có vị trí 25 để tiếp nhận thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần 3. Hệ thống phát hiện 1 còn bao gồm thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần 3 được bố trí ở vị trí 25.

Thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần 3 có chi tiết bên trên 30 được thể hiện trên Fig.3 và chi tiết bên dưới 31 được thể hiện trên Fig 4. Chi tiết bên trên 30 ăn khớp chặt trên chi tiết bên dưới 31. Fig.8 thể hiện rằng chi tiết bên dưới 31 trên bề mặt ngoài của thành của nó có nhiều chi tiết nhô bịt kín 316, được thiết kế để cooperate with số lượng tương đương của các chi tiết lõm vào bịt kín 306 trên bề mặt bên trong của thành của chi tiết bên trên 30 được thể hiện trên Fig.7. Các chi tiết nhô 316 cùng với các chi tiết lõm vào 306 tạo thành các khóa lò xo. Như được thể hiện trên Fig.5-Fig.7, chi tiết bên trên 30 có buồng tiếp nhận 301 để tiếp nhận mẫu hỗn hợp có thể chảy, và cửa xả đáy 302 từ buồng tiếp nhận 301. Khi chi tiết bên trên 30 được cố định trên chi tiết bên dưới 31, đường dẫn dòng 32 dẫn ra xa khỏi cửa xả đáy 302 được tạo ra giữa chi tiết bên trên 30 and chi tiết bên dưới 31. Phần lõm 303 được bố trí được bố trí xung quanh buồng tiếp nhận 301 được tạo kích cỡ để tiếp nhận thể tích xác định trước. Phần lõm 303 được thiết kế tiếp nhận thể tích dư bất kỳ để không có khoang trống trong buồng tiếp nhận 301, nhờ đó lượng được phân tích của mẫu giống hệt nhau mỗi lần phân tích được thực hiện.

Như được thể hiện trên Fig.5 và Fig.6, thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần 3 còn có chi tiết ngăn cách có thể tháo rời 33 không có khả năng thấm hỗn hợp có thể chảy và được bố trí ở cửa xả đáy 302 để duy trì cửa xả đáy 302 được bịt kín. Khi tháo rời chi tiết ngăn cách 33 ra khỏi cửa xả đáy 302, buồng tiếp nhận 321 được nối với đường dẫn dòng 32, khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường 321 được bố trí ở một đầu của đường dẫn dòng 32. Theo phương án được thể hiện trên Fig.5 và Fig.6, khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường 321 được tạo ra bởi phần lõm trong chi tiết bên dưới 31. Khi cần, đường dẫn dòng 32 có thể được chia thành nhiều đường ống nhánh (không được thể hiện) và mỗi đường ống nhánh có khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường 321 riêng của nó.

Theo phương án ưu tiên được thể hiện trên Fig.5 và Fig.6, chi tiết ngăn cách có thể tháo rời 33 là dải kéo dài, và theo một ví dụ không giới hạn là màng làm bằng chất dẻo có hình dạng chữ T. Một đầu 332 của dải kéo dài hoặc màng 33 đóng kín cửa xả đáy 302 bằng cách tạo ra đáy của buồng tiếp nhận 301, và đầu còn lại 331, tức là phân đỉnh của "T", được cố định vào phần thân 305, 312 của thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần 3. Theo phương án ưu tiên được thể hiện trên Fig.4-Fig.6, phần thân 312 được tạo ra bằng ba trục đỡ kéo dài hướng lên từ đáy của chi tiết bên dưới 31. Đỉnh của mỗi trục đỡ 312 có đường kính giảm, và đầu được cố định 333 của dải kéo dài hoặc màng 33 có ba lỗ ăn khớp để cố định chặt đầu được cố định 331 của dải kéo dài hoặc màng 33 vào các đỉnh của các trục đỡ 312. Để cố định chặt dải kéo dài hoặc màng 33 vào các trục đỡ 312, tốt hơn nếu chi tiết bên trên 30 được trang bị ba hốc 305 được thiết kế để ăn khớp trên các đỉnh của ba trục đỡ 312.

Dải kéo dài 33 có thể được chế tạo bằng các vật liệu khác nhau, tuy nhiên theo một ví dụ dải kéo dài 33 được làm bằng màng Hostaphan® WN có chiều dày bằng 12µm do "Mitsubishi polyester film" sản xuất, là màng màu trắng đục được làm bằng polyeste, ví dụ polyetylen terephthalat (PET) có độ bền điện môi cao và điện trở khối lớn và có thể dễ dàng được sản xuất ở cả trạng thái nhiệt độ cao và nhiệt độ thấp.

Dải kéo dài 33 cũng có thể được chế tạo bằng màng Mylar® có chiều dày bằng 0,19µm, là màng polyeste dẻo, trong suốt trên cơ sở polyetylen terephthalat do Synflex sản xuất, không thấm hơi ẩm và dung môi.

Cả hai vật liệu thích hợp nêu trên để chế tạo dải kéo dài 33 tạo ra vật liệu màng dẻo, và không có khả năng thấm đều có thể ngăn ngừa hỗn hợp có thể chảy thoát ra khỏi cửa xả 302, và cũng có độ dẻo đủ để được kéo ra xa khỏi cửa xả. Người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực này hiểu rằng các vật liệu nêu trên chỉ nhằm mục đích minh họa, và nhiều loại vật liệu khác có thể cũng thích hợp để chế tạo dải kéo dài 33. Nguyên lý kéo dải kéo dài ra xa khỏi cửa xả sẽ được mô tả chi tiết dưới đây.

Như được thể hiện trên Fig.4-Fig.6, chi tiết bên dưới 31 của thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần 3 còn có bộ phận đỡ nằm ngang bên trong 311 để đỡ dải kéo dài 33. Chi tiết đỡ bên trong 311 được ngăn cách với đầu được cố định 331 của dải kéo dài hoặc màng 33 để tạo thành giữa chúng khoang trống 313 bên dưới dải kéo dài hoặc màng 33. Khoang trống 313 có chiều sâu đủ để cho phép dải kéo dài hoặc màng 33 được ép vào khoang trống 313 ở khoảng cách sẽ kéo đầu đóng kín 332 của dải kéo dài hoặc màng 33 ra xa khỏi cửa xả đáy 302 để xả cặn mẫu hỗn hợp có thể chảy vào đường dẫn dòng 32 như được thể hiện trên Fig.6. Như được thể hiện trên Fig.4, tốt hơn nếu chi tiết đỡ bên trong 311 thành nằm ngang có ở đỉnh của nó phần lõm 315 có chiều rộng và chiều sâu thích hợp để dẫn hướng dải kéo dài hoặc màng 33. Tốt hơn nữa, dải kéo dài hoặc màng 33 có chiều dày đủ để tự đỡ nhưng có độ dẻo đủ để ép xuống khoang trống 313 để mở cửa xả đáy 302.

Để ép dải kéo dài hoặc màng 33 vào khoang trống 313 như được thể hiện trên Fig.6, tốt hơn nếu chi tiết bên trên 30 của thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần 3 có lỗ hở 304 được bố trí bên trên khoang trống 313. Do đó, như được thể hiện trên Fig.1, tốt hơn nữa nếu cơ cấu để kéo đầu đóng kín 332 của dải kéo dài hoặc màng 33 ra xa khỏi cửa xả đáy 302 của buồng tiếp nhận 301 bao gồm chi tiết xoay 21 được bố trí trên hộp phát hiện cầm tay 2 và được trang bị chi tiết nhô 211 được thiết kế để đi vào lỗ hở 304 để ép xuống dải kéo dài hoặc màng 33 để tháo rời nó ra khỏi cửa xả đáy 302, nhờ đó cho phép hỗn hợp có thể chảy chảy vào đường dẫn dòng 32.

Theo phương án ưu tiên được thể hiện trên Fig.1, chi tiết xoay là nắp chụp xoay 21 khi dùng hoạt động sẽ bao phủ thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần 3 và đồng thời kéo dải kéo dài 33 ra xa khỏi cửa xả đáy 302 để cho phép mẫu hỗn hợp có thể chảy chảy vào đường dẫn dòng 32, nhờ đó mọi mẫu được phân tích sẽ được xử lý trong cùng điều kiện thử nghiệm liên quan đến thể tích và thời gian thử nghiệm. Hơn nữa, theo phương án được thể hiện trên Fig.1 hệ thống phát hiện 1 có nắp định vị xoay riêng biệt 24 được gắn

bên dưới lớp 21. Như được thể hiện trên Fig.2, lớp định vị 24 có lỗ hở có hình dạng ăn khớp với biên dạng bên ngoài của thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần 3 để giữ thiết bị tiếp nhận mẫu ở vị trí chính xác trên vị trí 25, có hình dạng hình chữ nhật và lớn hơn thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần 3.

Tốt hơn nếu đường dẫn dòng 32 được bố trí ít nhất ở phía trước khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường 321, được trang bị chi tiết có thể thấm 4, ngăn dòng chảy của ít nhất một thành phần của hỗn hợp có thể chảy nhưng cho phép dòng chảy của một thành phần khác. Trong hầu hết các trường hợp tốt hơn nếu chi tiết có thể thấm 4 là chi tiết lọc có thể bao gồm nhiều bộ lọc riêng biệt. Như nêu trên, mặc dù hỗn hợp có thể chảy thường là hỗn hợp dạng lỏng, ví dụ các dịch cơ thể khác nhau, hỗn hợp có thể chảy cũng có thể là hỗn hợp dạng bột. Trong hầu hết các trường hợp hỗn hợp có thể chảy sẽ là máu, và chi tiết có thể thấm 4, thường là bộ lọc, phân tách tế bào máu ra khỏi huyết tương có thể chứa chỉ thị sinh học. Khi cần, chi tiết có thể thấm 4 có thể là chi tiết lọc đơn. Tuy nhiên, theo phương án ưu tiên được thể hiện trên Fig.4, cơ cấu lọc 4 bao gồm bộ lọc tiếp nhận phía trên cùng 40, ít nhất một bộ lọc phân tách 41, và bộ lọc phát hiện phía dưới cùng 42 được thiết kế để bố trí trong khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường 321. Như được thể hiện trên Fig.4, phần tận cùng của khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường 321 có thể rộng hơn bộ lọc phát hiện phía dưới cùng 42 để tiếp nhận thành phần của hỗn hợp có thể chảy đã được chảy qua toàn bộ cơ cấu lọc 4. Khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường 321 có chi tiết hãm 322 để hỗ trợ định vị chính xác bộ lọc phát hiện phía dưới cùng 42. Cơ cấu lọc 4 có chiều dày sao cho khi được đặt ở vị trí trong thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần 3, cơ cấu lọc 4 sẽ ép dài kéo dài hoặc màng 33 để bịt kín cửa xả đáy 302 của buồng tiếp nhận 301, nhưng vẫn cho phép chi tiết nhô 211 của nắp chụp xoay 21 kéo dài kéo dài hoặc màng 33 ra xa khỏi cửa xả đáy để xả cạn buồng tiếp nhận 301 khi đóng kín nắp chụp xoay 21.

Chất phản ứng, làm biến đổi màu sắc khi có mặt chỉ thị sinh học, có thể được bố trí trong đường dẫn dòng 32, và sau đó được bố trí ở hoặc phía sau chi tiết có thể thấm 4. Khi có mặt, chất phản ứng luôn được bố trí trong khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường 321, tốt hơn nếu trong bộ lọc phát hiện phía dưới cùng 42 khi chỉ một bộ lọc này được bố trí.

Để tạo ra màu sắc biến đổi trong khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường 321, thì chi tiết bên dưới 31 của thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần 3 có thể là chi tiết trong

suốt hoặc chỉ có bộ phận trong suốt 314 được bố trí ngay bên dưới khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường 321 như được thể hiện trên Fig 8. Khi cần, chi tiết bên trên 30 cũng có thể được chế tạo bằng vật liệu trong suốt. Hệ thống phát hiện 1 được sử dụng để đánh giá mức độ biến đổi màu sắc bất kỳ trong khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường 321, tốt hơn nếu hộp phát hiện cầm tay 2 như được thể hiện trên Fig.2 bao gồm máy ảnh điện tử 23 để chụp ảnh khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường 321 thông qua bộ phận trong suốt 314 của chi tiết bên dưới 31. Hộp phát hiện cầm tay 2 còn bao gồm bộ xử lý trung tâm 26, màn hình hiển thị 22 và ít nhất một cổng USB 27. ảnh chụp được truyền đến bộ xử lý trung tâm 26, sau khi xử lý sẽ chuyển dữ liệu đến màn hình hiển thị 22. Tốt hơn nếu, cảm biến (không được thể hiện) phát hiện trạng thái đóng kín của nắp chụp xoay 21 và gửi tín hiệu đến bộ xử lý trung tâm 26 để bắt đầu tính thời gian khi nắp chụp chi tiết nhô 211 kéo dài kéo dài hoặc màng 33 ra xa khỏi cửa xả đáy 302 để xả cặn buồng tiếp nhận 301.

Theo cách thức này, thời điểm chính xác khi mẫu được cấp to chất phản ứng (bằng cách tháo rời chi tiết ngăn cách 33 ra khỏi cửa xả đáy 302 của buồng tiếp nhận 301) có thể được kiểm soát, kết hợp với phần lõm 303 được thiết kế tiếp nhận thể tích dư bất kỳ để không có khoang trống trong trong buồng tiếp nhận 301 sao cho lượng được phân tích của mẫu giống hệt nhau mỗi lần phân tích được thực hiện, sẽ đạt được độ lặp lại và độ chính xác cao, nhờ đó cũng thu được hệ thống có độ chính xác cao.

Người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực này sẽ hiểu rằng nhiều cải biến và các phương án khác của sáng chế có thể được thực hiện dựa trên phần mô tả nêu trên và hình vẽ kèm theo. Do đó, cần hiểu rằng sáng chế không chỉ giới hạn ở các phương án cụ thể được mô tả nêu trên và các cải biến và các phương án khác cũng có thể được thực hiện mà không nằm ngoài phạm vi của bộ yêu cầu bảo hộ kèm theo. Mặc dù các thuật ngữ cụ thể được sử dụng trong sáng chế, nhưng các thuật ngữ này chỉ được sử dụng theo nghĩa thông thường và không nhằm mục đích giới hạn phạm vi của sáng chế.

Khả năng ứng dụng công nghiệp

Phương pháp, thiết bị và hệ thống theo sáng chế có thể được sử dụng để phát hiện sự có mặt của chỉ thị sinh học hoặc chất tương tự trong mẫu hỗn hợp có thể chảy, ví dụ hỗn hợp dạng bột hoặc dạng lỏng, thường là dịch cơ thể, như máu, nước tiểu hoặc nước bọt.

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Phương pháp phát hiện sự có mặt của chỉ thị sinh học trong mẫu hỗn hợp có thể chảy, bao gồm các bước:

chế tạo thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần (3) có buồng tiếp nhận (301), cửa xả đáy (302) từ buồng tiếp nhận (301), đường dẫn dòng (32) dẫn ra xa khỏi cửa xả đáy (302), chất phản ứng được bố trí trong đường dẫn dòng (32), và khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường (321);

bố trí mẫu trong buồng tiếp nhận (301) và cho phép hỗn hợp có thể chảy chảy qua cửa xả đáy (302) vào đường dẫn dòng (32);

chế tạo phần lõm (303) được bố trí xung quanh buồng tiếp nhận (301);

nạp đầy buồng tiếp nhận (301) cho đến khi lượng dư hỗn hợp có thể chảy chảy tràn vào phần lõm (303);

xả cạn buồng tiếp nhận (301) bằng cách tháo ra khỏi cửa xả đáy (302), chi tiết ngăn cách (33) không có khả năng thấm hỗn hợp có thể chảy, chi tiết ngăn cách (33) được tạo kết cấu để, trước khi tháo, ngăn dòng từ buồng tiếp nhận (301) qua cửa xả đáy (302) và vào đường dẫn dòng (32); và

phát hiện sự có mặt của chỉ thị sinh học trong mẫu hỗn hợp có thể chảy bằng máy ảnh điện tử (23).

2. Phương pháp theo điểm 1, trong đó đường dẫn dòng (32) bao gồm chi tiết có thể thấm (4) được tạo kết cấu để ngăn dòng chảy của ít nhất một thành phần của hỗn hợp có thể chảy cho phép dòng chảy của một thành phần khác của ít nhất một thành phần của hỗn hợp có thể chảy.

3. Phương pháp theo điểm 1, trong đó khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường (321) được bố trí ở đầu đối diện của đường dẫn dòng (32) so với cửa xả đáy (302), và khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường (321) được cấp chất phản ứng làm biến đổi màu sắc khi có mặt chỉ thị sinh học trong mẫu hỗn hợp có thể chảy.

4. Phương pháp theo điểm 2, trong đó hỗn hợp có thể chảy là máu toàn phần, và chi tiết có thể thấm (4) phân tách tế bào máu ra khỏi huyết tương chứa chỉ thị sinh học.

5. Phương pháp theo điểm 3, trong đó chất phản ứng được bố trí ở hoặc phía sau chi tiết có thể thấm (4).

6. Phương pháp theo điểm 5, phương pháp này còn bao gồm bước phân tích mức độ biến đổi màu sắc bằng máy ảnh điện tử (23) và phần mềm (trong 26), và hiển thị kết quả trên màn hình hiển thị (22).

7. Thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần (3) để sử dụng trong phương pháp phát hiện sự có mặt của chỉ thị sinh học trong mẫu hỗn hợp có thể chảy, bao gồm:

buồng tiếp nhận (301) để tiếp nhận mẫu hỗn hợp có thể chảy;

cửa xả đáy (302) từ buồng tiếp nhận (301);

đường dẫn dòng (32) dẫn ra xa khỏi cửa xả đáy (302);

chất phản ứng được bố trí trong đường dẫn dòng (32);

khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường (321);

phần lõm (303) được bố trí xung quanh buồng tiếp nhận (301), phần lõm (303) được tạo kích cỡ để tiếp nhận thể tích xác định trước, phần lõm (303) tiếp nhận thể tích dư bất kỳ để không có khoang trống trong buồng tiếp nhận (301); và

chi tiết ngăn cách có thể tháo rời (33) không có khả năng thấm hỗn hợp có thể chảy và được bố trí ở cửa xả đáy (302) để duy trì cửa xả đáy (302) được bịt kín, chi tiết ngăn cách có thể tháo rời (33), khi tháo rời, nối buồng tiếp nhận (301) với đường dẫn dòng (32).

8. Thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần (3) theo điểm 7, trong đó khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường (321) được bố trí ở đầu đối diện của đường dẫn dòng (32) so với cửa xả đáy (302).

9. Thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần (3) theo điểm 8, trong đó đường dẫn dòng (32) được bố trí ít nhất ở phía trước khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường (321) được trang bị chi tiết có thể thấm (4), ngăn dòng chảy của ít nhất một thành phần của hỗn hợp có thể chảy cho phép dòng chảy của một thành phần khác của ít nhất một thành phần của hỗn hợp có thể chảy.

10. Thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần (3) theo điểm 9, trong đó chất phản ứng, làm biến đổi màu sắc khi có mặt chỉ thị sinh học, được bố trí trong đường dẫn dòng (32).

11. Thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần (3) theo điểm 10, trong đó chất phản ứng được bố trí ở hoặc phía sau chi tiết có thể thấm (4).

12. Thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần (3) theo điểm 11, trong đó chi tiết có thể thấm (4) bao gồm bộ lọc tiếp nhận phía trên cùng (40), ít nhất một bộ lọc phân tách (41), và bộ lọc phát hiện phía dưới cùng (42) chứa chất phản ứng và được bố trí trong khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường (321).

13. Hệ thống phát hiện (1) để sử dụng trong phương pháp phát hiện sự có mặt của chỉ thị sinh học trong mẫu hỗn hợp có thể chảy, bao gồm:

hộp phát hiện cầm tay (2) có vị trí (25) để tiếp nhận thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần (3);

máy ảnh điện tử (23) để phát hiện sự có mặt của chỉ thị sinh học trong mẫu hỗn hợp có thể chảy;

thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần (3) để tiếp nhận mẫu hỗn hợp có thể chảy, thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần (3) được tạo kết cấu để được bố trí ở vị trí (25),

trong đó:

thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần (3) bao gồm buồng tiếp nhận (301) để tiếp nhận mẫu hỗn hợp có thể chảy; cửa xả đáy (302) từ buồng tiếp nhận (301); đường dẫn dòng (32) dẫn ra xa khỏi cửa xả đáy (302); chất phản ứng được bố trí trong đường dẫn dòng (32); khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường (321), phần lõm (303) được bố trí xung quanh buồng tiếp nhận (301), phần lõm (303) được tạo kích cỡ để tiếp nhận thể tích xác định trước, phần lõm (303) tiếp nhận thể tích dư bất kỳ để không có khoang trống trong buồng tiếp nhận (301); và chi tiết ngăn cách có thể tháo rời (33) không có khả năng thấm hỗn hợp có thể chảy và được bố trí ở cửa xả đáy (302) để duy trì cửa xả đáy (302) được bịt kín, chi tiết ngăn cách có thể tháo rời (33), khi tháo ra khỏi cửa xả đáy (302), nối buồng tiếp nhận (301) với đường dẫn dòng (32); và

hộp phát hiện cầm tay (2) bao gồm cơ cấu (21) để tháo rời chi tiết ngăn cách (33) ra khỏi cửa xả đáy (302) của buồng tiếp nhận (301) để kích hoạt thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần (3).

14. Hệ thống phát hiện (1) theo điểm 13, trong đó khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường (321) được bố trí ở đầu đối diện của đường dẫn dòng (32) so với cửa xả đáy (302).

15. Hệ thống phát hiện (1) theo điểm 14, trong đó đường dẫn dòng (32) được bố trí ít nhất ở phía trước khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường (321) được trang bị chi tiết có thể thấm (4), ngăn dòng chảy của ít nhất một thành phần của hỗn hợp có thể chảy nhưng cho phép dòng chảy của một thành phần khác.

16. Hệ thống phát hiện (1) theo điểm 15, trong đó chất phản ứng, làm biến đổi màu sắc khi có mặt chỉ thị sinh học, được bố trí trong đường dẫn dòng (32).

17. Hệ thống phát hiện (1) theo điểm 16, trong đó chất phản ứng được bố trí ở hoặc phía sau chi tiết có thể thấm (4).

18. Hệ thống phát hiện (1) theo điểm 17, trong đó chi tiết có thể thấm (4) bao gồm bộ lọc tiếp nhận phía trên cùng (40), ít nhất một bộ lọc phân tách (41), và bộ lọc phát hiện phía dưới cùng (42) chứa chất phản ứng và được bố trí trong khoang phát hiện trực tiếp bằng mắt thường (321).

19. Hệ thống phát hiện (1) theo điểm 13, trong đó hộp phát hiện cầm tay (2) bao gồm thiết bị để phân tích các dấu hiệu thay đổi màu sắc của chỉ thị sinh học được phát hiện, và thiết bị này bao gồm máy ảnh điện tử (23), phần mềm (trong 26), và màn hình hiển thị (22) để hiển thị kết quả phân tích.

20. Hệ thống phát hiện (1) theo điểm 13, trong đó:

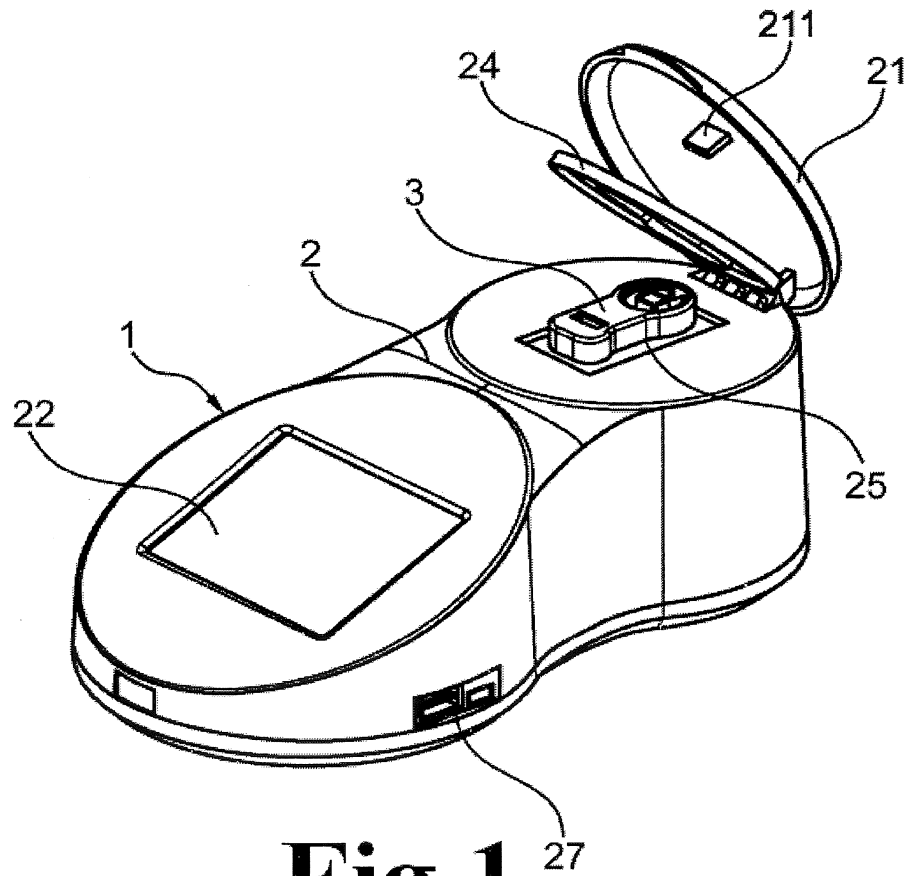
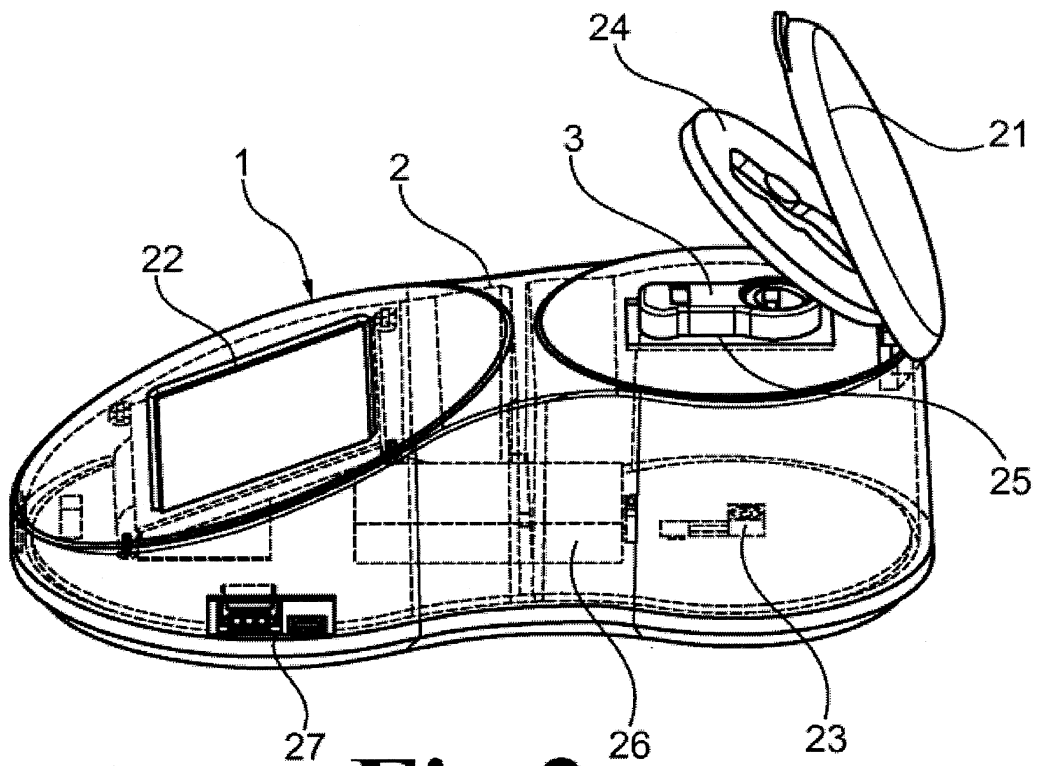
thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần (3) bao gồm chi tiết bên trên (30) và chi tiết bên dưới (31), chi tiết bên trên (30) có các phần thành tạo ra các thành bên của buồng tiếp nhận (301), và

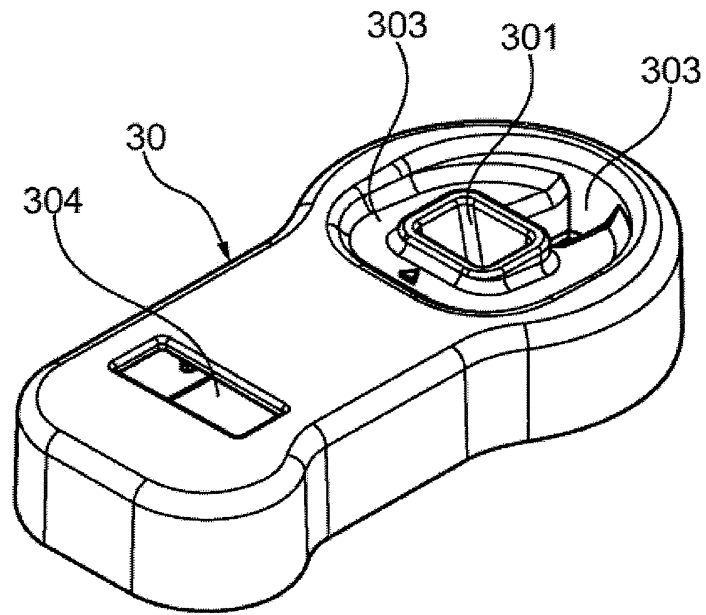
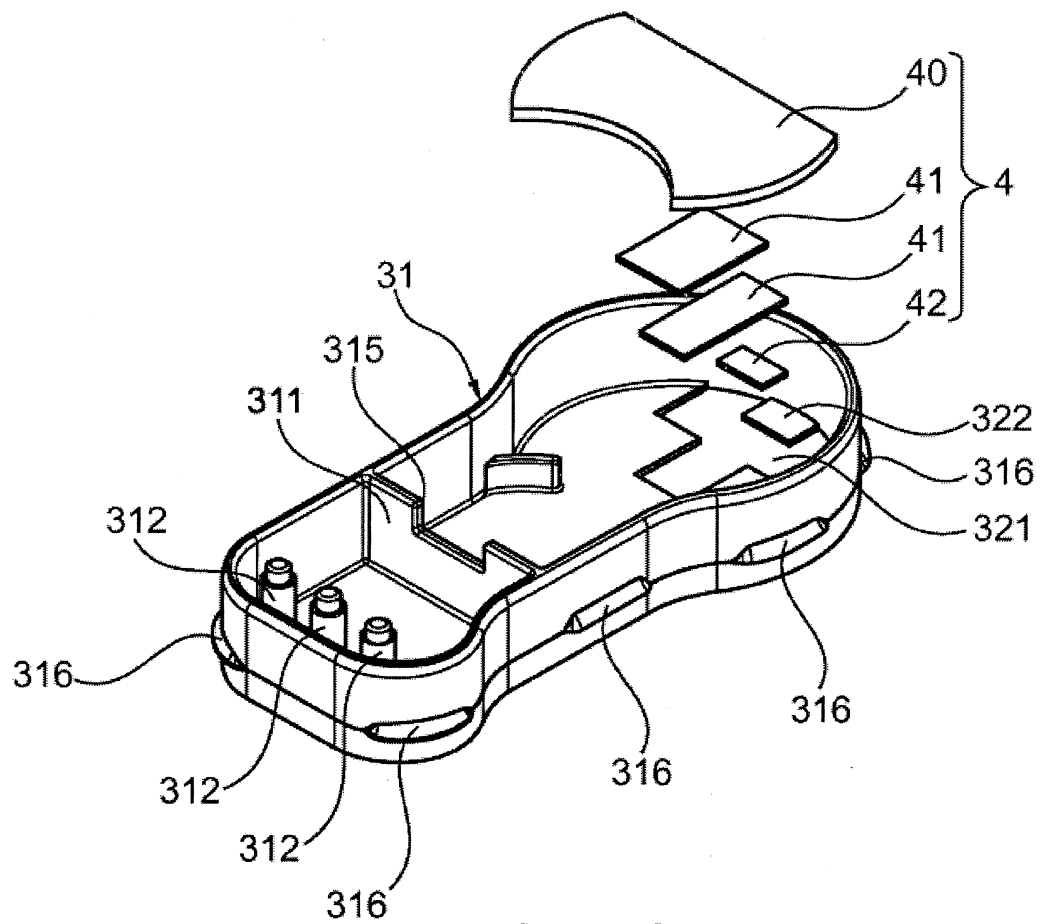
chi tiết ngăn cách có thể tháo rời là dải kéo dài (33) có một đầu (332) đóng kín cửa xả đáy (302) bằng cách tạo ra đáy của buồng tiếp nhận (301) và đầu còn lại (331) được cố định vào phần thân (305, 312) của thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần (3), thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần (3) có chi tiết đỡ bên trong (311) để đỡ dải kéo dài (33), và chi tiết đỡ bên trong (311) được ngăn cách với đầu cố định (331) của dải kéo dài (33) để tạo thành giữa chúng khoang trống (313) bên dưới dải kéo dài (33), khoang trống (313) có chiều sâu đủ để cho phép dải kéo dài (33) được ép vào khoang trống (313) ở khoảng cách

sẽ kéo dài kéo dài (33) ra xa khỏi cửa xả đáy (3) để xả cặn mẫu hỗn hợp có thể chảy vào đường dẫn dòng (32).

21. Hệ thống phát hiện (1) theo điểm 20, trong đó chi tiết bên trên (30) của thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần (3) có lỗ hở (304) được bố trí bên trên khoang trống (313), và cơ cấu để kéo đầu đóng kín (332) của dải kéo dài (33) ra xa khỏi cửa xả đáy (302) bao gồm chi tiết xoay (21) trên hộp phát hiện cầm tay (2) được trang bị chi tiết nhô (211) được thiết kế để đi vào lỗ hở (304) để ép xuống dải kéo dài (33) để tháo rời dải kéo dài (33) ra khỏi cửa xả đáy (302) nhờ đó cho phép hỗn hợp có thể chảy chảy vào đường dẫn dòng (32).

22. Hệ thống phát hiện (1) theo điểm 21, trong đó chi tiết xoay là nắp chụp (21) khi dừng hoạt động sẽ bao phủ thiết bị tiếp nhận mẫu dùng một lần (3) và đồng thời kéo dài kéo dài (33) ra xa khỏi cửa xả đáy (302) để cho phép mẫu hỗn hợp có thể chảy chảy vào đường dẫn dòng (32), nhờ đó mọi mẫu được phân tích sẽ được xử lý trong cùng điều kiện thử nghiệm liên quan đến thể tích và thời gian thử nghiệm.

**Fig.1****Fig.2**

**Fig.3****Fig.4**

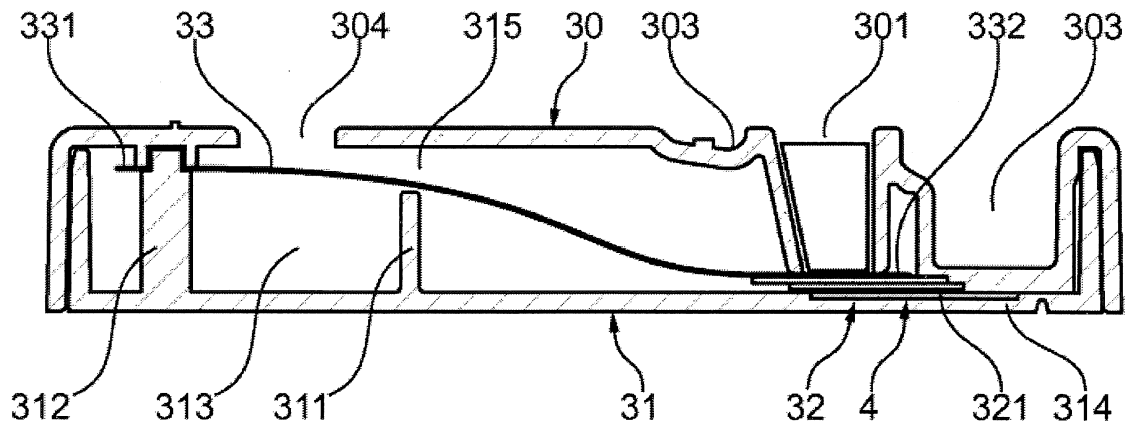


Fig.5

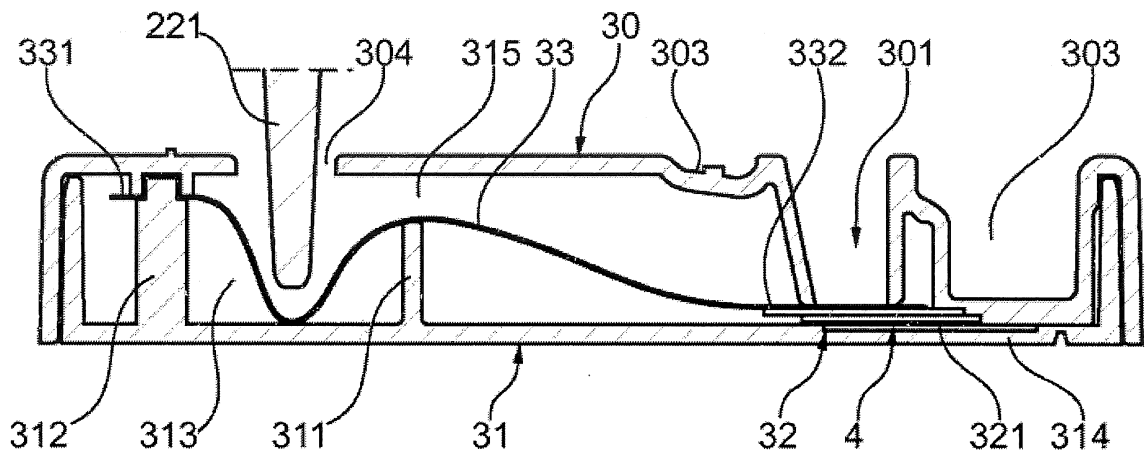


Fig.6

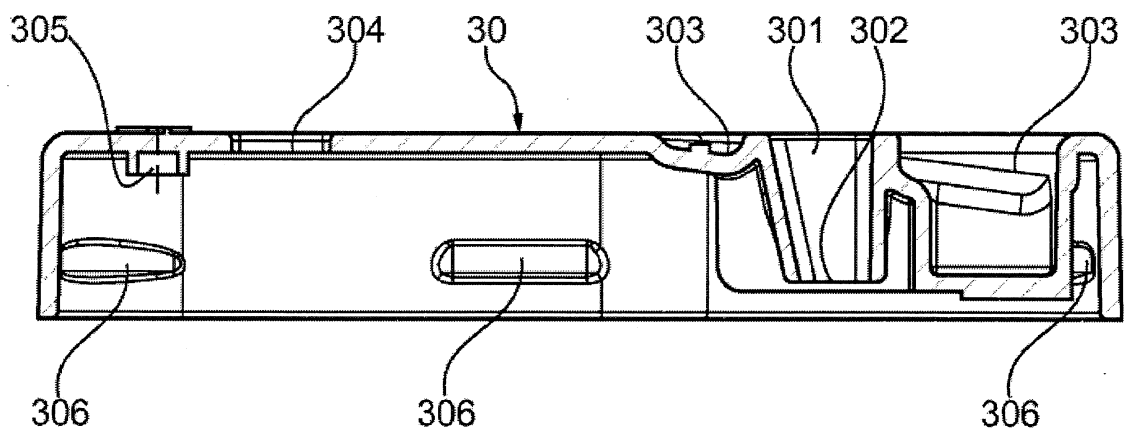
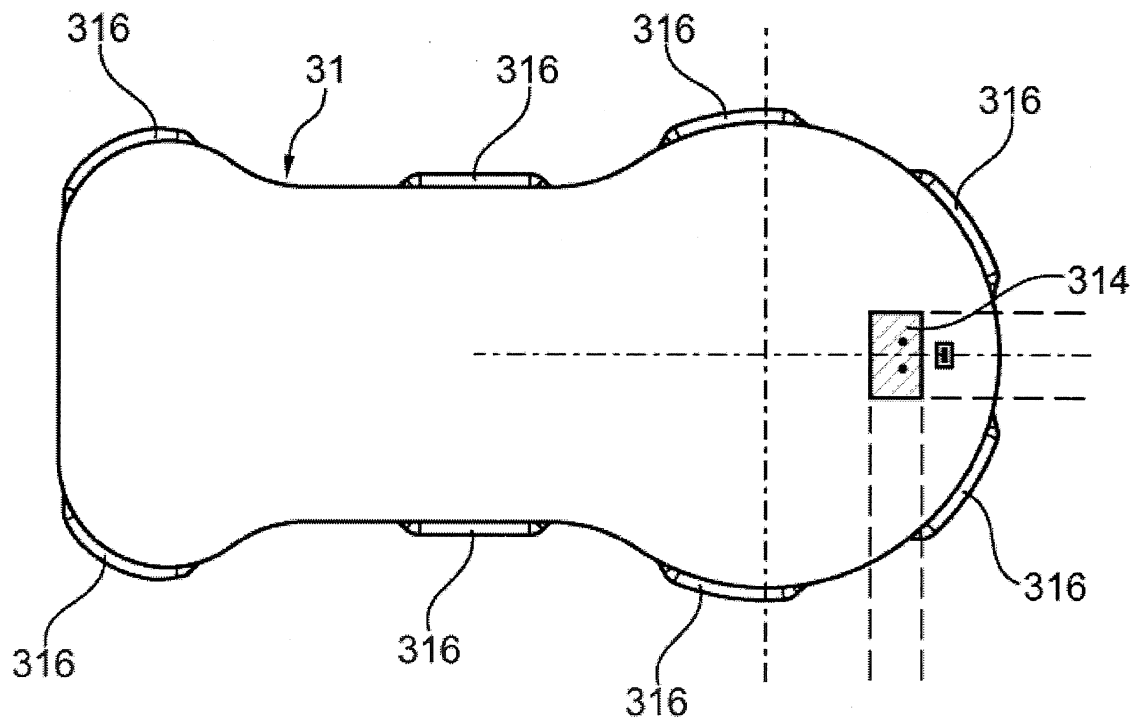


Fig.7

**Fig.8**