



República Federativa do Brasil  
Ministério da Indústria, Comércio Exterior  
e Serviços  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 102017006004-7 A2

(22) Data do Depósito: 23/03/2017

(43) Data da Publicação: 30/10/2018



(54) **Título:** DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO DE SIMETRIA RADIAL DO TIPO FLUXO LATERAL, E SISTEMA DE LEITURA DE UM DISPOSITIVO DIAGNÓSTICO DE SIMETRIA RADIAL DO TIPO FLUXO LATERAL.

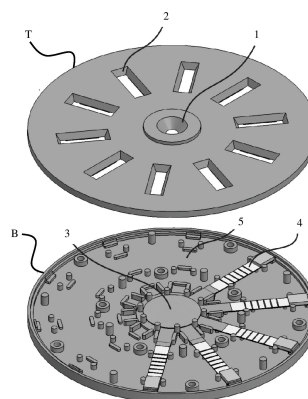
(51) **Int. Cl.:** G01N 33/68; C12Q 1/68

(73) **Titular(es):** FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ - IBMP

(72) **Inventor(es):** MARCO AURÉLIO KRIEGER; LEONARDO FOTI; LEONARDO BERLIM SCHNEIDER; LUIZ EDUARDO NISHINO GOMES DO AMARAL; RUDOLF COPI ECKELBERG; CYRO KETZER SAUL; WIDO HERWIG SCHREINER

(85) **Data do Início da Fase Nacional:** 23/03/2017

(57) **Resumo:** A presente invenção provê um dispositivo de diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral que compreende uma base (B) e uma tampa (T), que compreende pelo menos uma abertura de entrada de amostra (1) e pelo menos duas janelas de observação (2), e a base (B) compreende pelo menos um elemento de aquisição de amostra (3) e pelo menos dois leitos (5) de tira-teste, em que cada abertura de observação (2) da tampa (T) corresponde a um ou mais leitos (5), e em cada leito (5) pode ser assentada uma ou mais tiras-teste (4), em que a pelo menos um elemento de aquisição de amostra (3) está em comunicação com as pelo menos duas tiras-teste (4). A invenção também provê um sistema de leitura de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral compreendendo os módulos: óptico de aquisição (13) de imagem, de iluminação, de processamento e controle (15), e de armazenamento, sendo que o módulo óptico de aquisição (13) e de imagem é adaptado para realizar a aquisição de uma imagem de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral; e o de processamento e controle (15) é adaptado para gerenciar e extrair in(...)



“DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO DE SIMETRIA RADIAL DO TIPO FLUXO LATERAL, E SISTEMA DE LEITURA DE UM DISPOSITIVO DIAGNÓSTICO DE SIMETRIA RADIAL DO TIPO FLUXO LATERAL”

#### CAMPO DA INVENÇÃO

[001] A presente invenção está relacionada ao campo dos aparatos médicos. Mais especificamente, a presente invenção está relacionada a sistemas de diagnóstico do tipo fluxo lateral pertencentes ao campo dos diagnósticos rápidos.

#### FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

[002] Diversas configurações de testes do tipo fluxo lateral são conhecidos do estado da técnica. Esses dispositivos são simples e destinados a detectar a presença ou ausência de um analito (alvo na amostra) sem a necessidade de equipamento especializado e dispendioso. Normalmente, estes testes são utilizados para o diagnóstico médico ou até em auto testes, em que um usuário pode realizar um teste sem supervisão médica. Outras aplicações incluem diagnósticos veterinários, testes químicos ou biológicos, assim como testes rápidos (*point-of-care*), que são realizados no local de atendimento ao paciente, ou utilizados em laboratório e exames médicos. O exemplo mais conhecido de testes fluxo lateral é o teste de gravidez.

[003] Os testes de fluxo lateral também podem ser utilizados em locais denominados “locais de necessidade de atendimento” (*point-of-need*), onde não há acesso a hospitais, laboratórios ou postos de saúde. Esses testes são importantes, especialmente, em comunidades isoladas, seja geográfica ou socialmente, como favelas, tribos indígenas, áreas que sofreram desastres naturais, países em guerra, dentre outros.

[004] A tecnologia dos testes de fluxo lateral é baseada em uma série de leitos capilares como membranas de papel poroso, nitrocelulose e/ou materiais poliméricos. Nos leitos capilares, alguns elementos são os responsáveis pelo transporte do fluido a ser analisado pelo dispositivo, e

outros são marcadores químicos ou biológicos. Os marcadores normalmente utilizados são nanopartículas bioativas otimizadas para que haja a reação química entre a molécula alvo (por exemplo, um antígeno) e a sua parceira química (por exemplo, anticorpo) que é imobilizada na superfície da nanopartícula. As nanopartículas bioativas, quando imobilizadas bioquimicamente, são chamadas de conjugados.

[005] Além de nanopartículas, outros materiais podem ser utilizados como marcadores da reação. Um exemplo destes são os lisossomos, vesículas formadas por duas camadas lipídicas capazes de encapsular grandes concentrações de pigmentos visíveis ou fluorescentes, enzimas e componentes eletroativos. Porém, sua relativa instabilidade e susceptibilidade à lise celular pelos surfactantes a torna substituível facilmente no mercado de diagnósticos rápidos. Isto dá lugar aos produtos coloidais, que são a base para a maioria dos testes de fluxo lateral conhecidos.

[006] Reportado nos anos 1970, o carbono coloidal teve um revés em sua tentativa de utilização em imunoensaios, mas apenas em 1993 discutiu-se a ideia de ser reintroduzido neste contexto. Desta forma, abriram-se portas aos metais coloidais. Nanopartículas de ouro e prata são os materiais mais utilizados em testes de fluxo lateral por diversos motivos: a facilidade de serem produzidos, o baixo custo relativo, as cores intensas e sua estabilidade em líquidos contribuem para a implementação destes nos imunoensaios e ensaios em geral, dentre outros.

[007] O ensaio consiste em várias áreas definidas quanto à sua funcionalidade, tipicamente constituídas por segmentos feitos de materiais diferentes. Quando um teste é executado, a amostra é adicionada na extremidade mais central da fita, a plataforma de amostra. Nesta etapa, a amostra é tratada para torná-la compatível com o restante do teste. A amostra tratada migra através desta região para a plataforma de conjugados em que um conjugado de nanopartículas foi imobilizado quimicamente. As partículas

podem ser tipicamente de metal coloidal, semi-metais ou polímero monodisperso colorido, fluorescente ou paramagnética. Estas partículas foram conjugadas a um dos componentes específicos do ensaio, proteína, antígeno, anticorpo ou outra molécula específica, dependendo do ensaio a ser realizado. A amostra remobiliza o conjugado seco e o analito da amostra interage com o conjugado. Ambos migram para a próxima seção da faixa, que é a linha de teste (ou matriz de reação).

[008] A linha de teste é uma membrana porosa de nitrocelulose, cujo outro componente do ensaio foi imobilizado. As moléculas de captura são tipicamente proteínas, tais como anticorpos e antígenos e/ou moléculas orgânicas ou inorgânicas, que foram fixadas em bandas situadas em áreas específicas da membrana, que servem para capturar o analito alvo e o conjugado à medida que migram pelas linhas de captura (linha de teste e linha de controle). Os reagentes em excesso passam além das linhas de captura e são absorvidos pelo elemento de aquisição de amostra absorvente. Os resultados podem ser interpretados com a presença ou ausência destas linhas de conjugado capturado através da observação do operador. Em muitos casos, faz-se uso de uma leitora para interpretar automaticamente o resultado do teste.

[009] Diferentes leitoras ópticas, sistemas baseados em imagem e scanners ópticos são conhecidos do estado da técnica para ler opticamente ou eletronicamente testes de interesse nos campos da saúde humana, veterinária e ensaios químicos.

[0010] Os testes de interesse, de modo geral, são realizados com auxílio de pequenos dispositivos microfluídicos, que podem possuir uma variedade de microcanais e arranjos que possibilitam a interação dos fluidos em exame. Estes fluidos podem ser de natureza biológica ou química, dependendo do teste a ser realizado. Muitos dos equipamentos que auxiliam na leitura do diagnóstico se utilizam de arranjos óptico-eletrônicos

complexos, alguns até com auxílio de laser ou detectores de fluorescência ou espelhos.

[0011] Os sistemas de detecção rápida do tipo fluxo lateral conhecidos do estado da arte são, em sua maioria, dispendiosos devido à limitação tanto em número de testes quanto em número de chips utilizados para diversos casos diferentes. Esta necessidade de muitos chips torna o teste, apesar de ser dito rápido, lento e repetitivo, aumentando, assim, as taxas de erro humano intrínseco ao método. Alguns desses sistemas serão listados a seguir.

[0012] O documento CN103740803 revela um kit de detecção rápida por tiras da patogenia causada pela *Salmonella* spp. Pertence ao campo da biologia molecular e imunologia. A invenção combina a reação em cadeia da polimerase com alta sensibilidade e especificidade na detecção de ácido nucleico e a tecnologia de detecção rápida coloidal imunitária, realizando assim a detecção rápida e precisa de *Salmonella*. Portanto, essa invenção é direcionada a detecção de apenas uma patogenia, a *Salmonella*.

[0013] O documento WO2016014905 revela um sistema tipo *point-of-care* que inclui uma leitora com uma incubadora disposta dentro de um alojamento, sendo que a incubadora possui um rotor apoiado para rotação e tem uma pluralidade de ranhuras dispostas radialmente. Um mecanismo de acionamento é configurado para a realização do seu processamento em um rotor, o qual rotaciona o dispositivo em torno de um eixo central. Uma pluralidade de elementos de testes analíticos é dimensionada para encaixe nas ranhuras da incubadora, seja manualmente ou por demanda. Cada elemento de teste analítico inclui geralmente um suporte no interior de um cartucho. É capaz de lidar com uma pluralidade de elementos de testes analíticos, incluindo elementos de testes individuais que permitem que múltiplos testes sejam conduzidos. Possui um dispensador de amostra através de uma bomba de infusão que possui um rotor e cada alvo objeto da análise está em um

cassete diferente. Também compreende um leitor separado, que utiliza fluorometria ou reflectometria para medir o resultado dos testes, e possui também um atuador para forçar o funcionamento do ensaio. Isso diminui a portabilidade do equipamento, por ser de maior complexidade e dimensões.

[0014] O documento CN103480438 revela um dispositivo de fluxo lateral para utilização em um mainframe ou num analisador clínico tipo *point-of-care*, em que o dispositivo de fluxo lateral inclui um suporte plano tendo pelo menos uma área de adição da amostra e, pelo menos, uma área de reação. A área de adição da amostra e a área de reação estão fluidamente interligadas uma à outra e formam pelo menos um trajeto de escoamento de fluido lateral. O dispositivo de fluxo lateral é dimensionado para retenção no interior de um cartucho de armazenamento do analisador definido por um interior oco e tendo uma pluralidade de dispositivos de teste de fluxo lateral retida e empilhada. O dispositivo revelado não é um equipamento de diagnóstico *point-of-care*.

[0015] O documento WO2010021873 revela um sistema de análise que inclui um gerador de imagens ópticas para obter imagens de alta resolução de tiras de ensaio (por exemplo, tiras de teste de fluxo lateral, ou tiras de teste de imunocromatografia) e executa o processamento de imagem para identificar tiras de doseamento individuais e determinar os resultados para cada tira de ensaio, por quantificação da presença ou ausência de sinal de linha teste e o sinal de controle. O sistema de ensaio desse documento registra automaticamente todos os resultados e os dados em uma base de dados que armazena uma imagem de alta resolução da análise imunocromatográfica original, os valores de linha de testes e as linhas de controle e o resultado do teste. A interface do usuário se dirige a um usuário final por meio de operação.

[0016] O documento EP2120048 revela uma placa de tiras de teste imunocromatográfico montada para várias detecções. A placa compreende

uma base, uma tampa superior engatada com a base e uma parte de drenagem disposta entre as tiras sobre a base e a tampa superior, em que uma abertura para a adição da amostra disposta sobre a tampa superior está em frente à peça de drenagem. A referida amostra conecta-se com uma ranhura de drenagem na parte inferior da tampa superior. A ranhura de drenagem é formada por diversos canais de drenagem. As tiras imunocromatográficas podem ter uma disposição radial ou paralela. A borda do canal de drenagem se sobrepõe aos *sample pads* adjacentes. O fechamento da tampa e da base deste é simétrico.

[0017] A invenção descrita pelo EP2120048 também fornece um método para detecções múltiplas por imunocromatografia, para realizar a detecção de múltiplos analitos alvo numa amostra de um ensaio simultâneo, isto é, modo de detecção "*one-to-many*". Esta ocorre pela inserção da amostra e análise direta. Isto possibilita que sejam usadas muitas tiras de teste imunocromatográfico, podendo realizar reações de forma síncrona e uniforme para múltiplos analitos alvo em uma amostra.

[0018] O documento WO2015200246 A1 revela um sistema tipo *point-of-care* de imunização baseado em uma variedade de métodos de detecção para testar rapidamente um paciente, a fim de verificar um perfil de imunização de modo a que as vacinas possam ser administradas de acordo com as lacunas identificadas. O sistema é composto por amostra e tiras de teste/cartuchos, configurado para atender às necessidades de saúde dos órgãos de administração nacionais.

[0019] À luz do descrito anteriormente, fica claro que o estado da técnica carece de um sistema integrado do tipo *point-of-care* que realize, simultaneamente, múltiplos testes distintos que sejam analisados de forma eficaz por um equipamento otimizado para tal atividade.

### SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[0020] A presente invenção tem por objetivo prover um dispositivo de teste de fluxo lateral que permita efetuar múltiplos diagnósticos de interesse

em um único dispositivo, tornando a técnica já conhecida mais eficiente, eficaz e compacta, além de gerar substancial redução nos custos de fabricação.

[0021] Um segundo objetivo da presente invenção é o de prover um sistema de multidiagnósticos simultâneos *point-of-care*, modular, integrado por imagem de baixo custo e fácil operação, que seja capaz de realizar de forma otimizada a captação, armazenamento, processamento, análise e/ou interpretação de imagens de testes obtidos por um dispositivo de teste de fluxo lateral.

[0022] De forma a alcançar os objetivos acima descritos, a presente invenção provê um dispositivo de diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral que compreende uma base e uma tampa, em que a tampa compreende pelo menos uma abertura de entrada de amostra e pelo menos duas janelas de observação, e a base compreende pelo menos um elemento de aquisição de amostra e pelo menos dois leitos de tira teste, em que cada abertura de observação da tampa corresponde a um leito de tira teste da base, e em cada leito pode ser assentada uma tira teste, em que o número de janelas de observação é igual ou superior ao número de tiras teste, e o número de leitos é igual ou superior ao número de tiras teste, em que a pelo menos um elemento de aquisição de amostra está em comunicação com as pelo menos duas tira teste.

[0023] A invenção também provê um sistema de leitura de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral compreendendo: um módulo óptico de aquisição de imagem, um módulo de iluminação, um módulo de processamento e controle, e uma unidade de armazenamento, em que: o módulo óptico de aquisição de imagem é adaptado para realizar a aquisição de uma imagem de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral; e o módulo de processamento e controle é adaptado para gerenciar e extrair informações os demais módulos do sistema.



## BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

[0024] A descrição detalhada apresentada adiante faz referência às figuras anexas e seus respectivos números de referência.

[0025] A **figura 1** ilustra uma vista explodida de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral para dez testes simultâneos de acordo com uma primeira configuração opcional da presente invenção.

[0026] A **figura 2** ilustra uma vista explodida de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral para oito testes simultâneos de acordo com uma segunda configuração opcional da presente invenção.

[0027] A **figura 3** ilustra uma vista explodida de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral para nove testes simultâneos de acordo com uma terceira configuração opcional da presente invenção.

[0028] A **figura 4** ilustra uma vista superior de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral para seis testes simultâneos de acordo com uma quarta configuração opcional da presente invenção.

[0029] A **figura 5** ilustra uma vista em perspectiva de um sistema de leitura de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral de acordo com uma configuração opcional da presente invenção.

[0030] A **figura 6** ilustra uma vista frontal de um sistema de leitura de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral de acordo com uma configuração opcional da presente invenção.

[0031] A **figura 7** ilustra uma vista lateral de um sistema de leitura de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral de acordo com uma configuração opcional da presente invenção.

[0032] A **figura 8** ilustra uma vista superior de um sistema de leitura de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral de acordo com uma configuração opcional da presente invenção.

[0033] A **figura 9** ilustra um diagrama de blocos representativo da

atuação do sistema de leitura de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral de acordo com uma configuração opcional da presente invenção.

[0034] A **figura 10** ilustra um arranjo conceitual do sistema de leitura de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral ilustrado nas **figuras 5 a 8**.

#### DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[0035] Preliminarmente, ressalta-se que a descrição que se segue partirá de uma concretização preferencial da invenção. Como ficará evidente para qualquer técnico no assunto, no entanto, a invenção não está limitada a essa concretização particular.

[0036] A figura 1 ilustra uma vista explodida de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral de acordo com uma primeira configuração opcional da presente invenção, em que o dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral é capaz de realizar dez testes simultaneamente.

[0037] Como pode ser observado, o dispositivo de diagnóstico de simetria radial compreende uma base B e uma tampa T, em que a tampa T compreende pelo menos duas aberturas de entrada de amostra 1 e pelo menos duas janelas de observação 2, e a base B compreende pelo menos um elemento de aquisição de amostra 3 e pelo menos duas tiras teste 4. O pelo menos um elemento de aquisição de amostra 3 é comum a todas as tiras teste 4 adotadas.

[0038] Ressalta-se que cada abertura de observação 2 da tampa T corresponde a um leito 5 de tira teste da base B, e em cada leito 5 pode ser assentada uma tira teste 4.

[0039] Alternativamente, o leito 5 de tira de teste pode não ter nenhum elemento assentado. Nesses casos, não será possível realizar qualquer tipo de leitura pela janela de observação 2 correspondente. Assim, como

ilustrado na figura 1, em uma configuração alternativa em que são adotadas uma tampa T e uma base B com, respectivamente, dez aberturas de observação 2 e dez leitos 5 de tira de teste, apenas cinco leitos 5 podem compreender tiras de teste 4 assentadas. Deste modo, a configuração opcional do dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral ilustrado nessa figura será capaz de realizar cinco leituras distintas através de cinco janelas de observação 2, enquanto outras cinco janelas de observação não serão utilizadas.

[0040] Portanto, opcionalmente, o número de janelas de observação 2 adotadas e/ou número de leitos 5 é igual ou superior ao número de tiras teste 4 adotadas. Caso o número de janelas de observação 2 seja superior ao número de tiras teste 4, observar-se-á que algumas janelas 2 não são utilizadas para leitura, uma vez que essas não terão tiras teste 4 a serem lidas. Nesses casos, um tampão (não ilustrado) pode ser aplicado a cada uma das janelas de observação 2 que não compreende tiras testes 4 associadas. O tampão teria uma função meramente estética, não sendo um componente essencial para o dispositivo.

[0041] Em adição, a tampa T e a base B compreendem uma pluralidade de pinos e orifícios adaptados para serem encaixados, de modo que quando a tampa T e a base B são montadas, formando o dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral, os pinos sejam inseridos em orifícios prevenindo movimento relativo entre a tampa T e a base B.

[0042] A figura 2 ilustra uma vista explodida de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral para oito testes simultâneos de acordo com uma segunda configuração opcional da presente invenção. Nessa configuração, a tampa T compreende oito janelas 2 e a base B compreende oito leitos 5 para tiras teste 4. Neste caso, também são adotadas oito tiras de teste 4, uma para cada leito 5.

[0043] A figura 3 ilustra uma vista explodida de um dispositivo

diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral para nove testes simultâneos de acordo com uma terceira configuração opcional da presente invenção. Também nessa configuração, o dispositivo compreende uma base B e uma tampa T, em que a tampa T compreende com duas aberturas de entradas de amostra, uma abertura central 6 e uma abertura periférica 7, e a base B compreende um elemento de aquisição de amostra central 3, e uma canaleta 8 conectando a abertura periférica 7 à abertura central 6.

[0044] Na configuração ilustrada, a base B compreende nove tiras de teste 4, uma associada a cada janela de observação 2 da tampa T. No entanto, ressalta-se que pode ser adotado qualquer número de tiras de teste 4 que se deseje, em que o número de tiras de teste 4 pode ser igual ou inferior ao número de janelas de observação 2.

[0045] A figura 4 ilustra uma vista superior de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral para seis testes simultâneos de acordo com uma quarta configuração opcional da presente invenção. Nessa configuração, também é prevista na tampa T pelo menos uma região de etiquetagem 11, preferencialmente duas regiões de etiquetagem 11. No caso de serem adotadas duas regiões de etiquetagem 11, elas podem ser dispostas simetricamente.

[0046] O dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral descrito nas figuras 1 a 4 é baseado na metodologia de cromatografia, na qual os alvos são depositados preferencialmente em membranas de nitrocelulose. As tiras de teste são compostas de uma região para inserção da amostra 3 (*sample pad*), uma região preferencialmente de lã de vidro que contém nanopartículas ativadas biologicamente ou quimicamente, membrana contendo um ou mais alvos e uma região ao final do caminho fluídico com material absorvedor (*sink pad*).

[0047] Como observado, o dispositivo diagnóstico ora descrito compreende simetria radial, podendo ser confeccionado com diversos

formatos. Adicionalmente, a tampa T e a base B podem ser fabricadas em peça única ou múltiplas partes, as quais, em configuração montada, formam um único dispositivo para diagnósticos.

[0048] Opcionalmente, a tampa T e a base B do dispositivo são fabricados em material polimérico, preferencialmente por algum método de prototipagem 3D, ou moldagem por injeção. Como já descrito tanto a tampa T quanto a base B possuem estruturas que proporcionam encaixes e geometrias para comportar pelo menos duas tiras de teste 4, em que todos os leitos 5 para tiras teste, bem como as próprias tiras 4 teste, são dispostos de forma preferencialmente radial no interior do dispositivo.

[0049] Para a montagem do dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral da invenção, um elemento de aquisição de amostra 3 (*sample pad*) é colocado na região central da base B, em seguida, as tiras de teste são posicionadas nos respectivos leitos. Por fim, a tampa T é encaixada e travada por pressão sobre a base, de modo que a abertura de entrada de amostra 1 da tampa T esteja posicionada sobre o elemento de aquisição de amostra 3.

[0050] Em seguida, opcionalmente, etiquetas de código de barra 11 e a etiqueta de identificação 11 podem ser coladas na tampa do dispositivo.

[0051] O dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral ora apresentado foi desenvolvido para operar em duas etapas. Em uma primeira etapa, a solução tampão e o anticorpo e/ou antígeno (provenientes da amostra positiva de sangue total venoso, soro ou plasma humano) são colocados em contato com um complexo de proteína A conjugada quimicamente com metal coloidal. Estes ficam ligados ao antígeno e/ou anticorpo de captura, permitindo a sua ligação química. Este complexo proteico pode estar depositado em uma fibra de vidro localizada *a priori* sobre a tira de nitrocelulose (tira de teste), membrana de conjugado e conjugado. Este dispositivo permite, também, que sejam realizadas análises químicas

e/ou físicas e/ou biológicas, como, por exemplo, diagnósticos de níveis de pH, presença ou não de metais, identificação de cadeias moleculares específicas, elementos radioativos, materiais magnéticos ou magnetizáveis, entre outros analitos possíveis de serem analisados simultaneamente.

[0052] Em uma segunda etapa, e no caso de análise biológica, a solução tampão de corrida é adicionada ao teste, permitindo que a mistura contida no sistema fluídico migre através da membrana de nitrocelulose e passe pelo antígeno ou anticorpo adsorvido sobre a mesma.

[0053] A revelação do complexo antígeno-anticorpo acontece quando este é capturado através do reconhecimento do antígeno ou anticorpo depositado na nitrocelulose, com o imunocomplexo formado pelo anticorpo do soro e proteína A com metal formado na primeira etapa. Como o reconhecimento ocorre inúmeras vezes, acontece um acúmulo de nanopartículas sobre os antígenos depositados, gerando cor e o aparecimento de banda no local determinado.

[0054] Ao final do teste ou simultaneamente a ele, pode ser realizada a leitura do dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral. Tal leitura pode ser feita a olho nu, por um usuário capacitado, com técnicos, enfermeiros, médicos, cientista, etc., ou por um sistema de leitura de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral.

[0055] Portanto, a invenção também provê um sistema de leitura de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral que realiza a aquisição de uma imagem, sobre a qual fará a análise do resultado. Com a utilização de marcas fiduciais do dispositivo diagnóstico, o sistema de leitura orienta a imagem adquirida. Esta também é corrigida para evitar quaisquer distorções causadas pelo sistema óptico. Logo, a partir da imagem obtida, são separadas as regiões que contêm as informações de interesse para que sejam analisadas computacionalmente.

[0056] Estas regiões são relacionadas e/ou comparadas com as

informações contidas no código de barra ou qualquer outra representação gráfica de dados numéricos ou alfanuméricos e fornecem informações a respeito dos ensaios contidas no dispositivo diagnóstico. As informações são compostas por parâmetros que determinam a ausência e/ou a presença das bandas nas tiras de teste, além de determinar se este é um ensaio válido ou não.

[0057] As figuras 5 a 8 ilustram, respectivamente, vistas em perspectiva, frontal, lateral e superior de uma configuração opcional de um sistema de leitura de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral, como o descrito no parágrafo anterior. Esse sistema, bem como seus elementos serão descritos detalhadamente a seguir.

[0058] O sistema de leitura de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral da invenção, compreende uma diversidade de módulos operacionais, os quais: módulo de processamento e controle 15; módulo de comunicação 16; módulo de armazenamento (fixo e/ou removível); módulo de interface humana 12; módulo óptico de aquisição 13; módulo de georreferenciamento 17; e módulo de alimentação 14.

[0059] A figura 9 ilustra um diagrama de blocos representativo da atuação do sistema de leitura de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral de acordo com uma configuração opcional da presente invenção, e a figura 10 ilustra um arranjo conceitual do sistema de leitura de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral ilustrado nas figuras 5 a 8. Essas figuras auxiliarão o entendimento da descrição que se segue.

[0060] Ressalta-se que o sistema pode conter ou não cada um dos módulos listados, os quais podem ser partes integrantes do equipamento, funcionalidades extras de um mesmo equipamento, ou módulos removíveis específicos ou não.

[0061] Opcionalmente, uma configuração do sistema de leitura de um

dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral da presente invenção compreende um módulo óptico de aquisição de imagem (como uma câmera), um módulo de iluminação, um módulo de processamento e controle 15, e uma unidade de armazenamento, em que o módulo óptico de aquisição de imagem 13 faz a aquisição de uma imagem de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral como o descrito anteriormente, em que a imagem é opcionalmente arquivada em um módulo de armazenamento.

[0062] Em um momento posterior, a imagem é opcionalmente processada e analisada por um hardware ou lógica digital, e então é interpretada pelo mesmo software ou pelo usuário. O resultado (interpretação) é obtido a partir de uma análise óptica realizado pelo próprio sistema, ou então realizado por um usuário capacitado.

[0063] Adicionalmente, o resultado pode ser de caráter: qualitativo, como "positivo" ou "negativo" para a presença de determinado reagente na amostra; ou quantitativo, determinando uma concentração de um determinado reagente na amostra.

[0064] Opcionalmente, dados de georreferência podem ser associados ao resultado. Para isso, o sistema pode fazer uso de um módulo de georreferenciamento 17, responsável por gerar informações de georreferência, como localização e horário do teste realizado.

[0065] Mais especificamente, o módulo de processamento e controle 15 é responsável por extrair dados da informação obtida por outros módulos, tratamento ou não dos dados, aferição ou não de resultados, administração e integração de um ou vários outros módulos. Para tal, o módulo de processamento e controle 15 pode ser responsável pela execução de um software embarcado, caso seja necessário.

[0066] Em uma configuração mais essencial, na ausência de software embarcado, o módulo de processamento e controle 15 é responsável pela interpretação de comandos enviados a partir de uma interface externa. Neste



caso, ele atua como integrador dos demais módulos.

[0067] Reforça-se que diferentes formas de funcionamento dos módulos podem ser obtidas com diferentes combinações de diferentes módulos de processamento, de controle ou de processamento e controle.

[0068] O módulo de comunicação 16 é responsável por importar e exportar dados e informações de/para outros dispositivos através de interfaces. Essas interfaces podem empregar quaisquer padrões, meios e protocolos de transferência de dados conhecidos do estado da técnica, como por exemplo Wi-Fi, Bluetooth, ondas eletromagnéticas, USB, ethernet, fibra óptica, cabos de comunicação, ou padrões criados especificamente para este módulo. Um técnico no assunto entenderá que a escolha de padrões, meios e protocolos de transferência de dados utilizados no módulo de comunicação 16 não é um fator limitante da invenção em questão, de modo que qualquer tecnologia conhecida ou posteriormente desenvolvida pode ser adotada para esse fim.

[0069] Opcionalmente, o módulo de comunicação 16 pode ser utilizado para auxiliar o módulo de processamento na integração de outros módulos como, por exemplo, com o estabelecimento de uma via de comunicação sem fio entre o módulo óptico 13 e o módulo de processamento e controle 15.

[0070] O módulo de armazenamento é responsável por armazenar o sistema operacional e os dados gerados pelo sistema através dos diversos módulos, tal como registros de operações do equipamento para consultas futuras.

[0071] O módulo de armazenamento pode ser de natureza fixa e/ou removível, em que o armazenamento removível pode exercer a função do módulo de comunicação 16, uma vez que, em alguns casos, pode ser utilizado para o transporte de dados entre dispositivos e/ou módulos. A título meramente ilustrativo, uma memória removível (como um flash drive)

poderia ser utilizada para recolher dados do dispositivo para que sejam apenas transportados para um computador de bancada, onde esses dados poderiam ser tratados e analisados.

[0072] O módulo de interface humana 12 tem por objetivo promover a interação entre um usuário e o sistema, de modo que o usuário possa enviar comandos a outros módulos, visualizar dados de interesse e executar uma pluralidade de ações não automatizadas. Assim, o módulo de interface humana 12 pode possibilitar, por exemplo, que um usuário inicie o dispositivo, visualize dados ou imagens, acesse resultados, dentre outros.

[0073] O módulo de interface humana 12, portanto, pode compreender opcionalmente botões liga/desliga, teclas de comandos, telas para visualização óptica, emissores sonoros, interruptores, scanners de impressão digital, escâneres de íris e emissores luminosos, dentre outros elementos.

[0074] O módulo óptico de aquisição 13 é responsável pela aquisição de dados de natureza luminosa dos testes de interesse. Pode ser composto por um sensor único (como um fotodiodo) ou painel de sensores (como CCD, CMOS, filmes ópticos, telas de fósforo, painéis de transmissão), captando sinais ópticos de diversas naturezas (fenômenos de luminescência, reflexão, difração e refração da luz etc.) com auxílio ou não de filtros e/ou arranjos ópticos (lentes focais, conjuntos de espelhos, interferômetros etc.) e, caso necessário, um ambiente de iluminação controlada (câmara escura e eventuais emissores luminosos).

[0075] O módulo georreferenciamento 17 é responsável por tornar as coordenadas do equipamento conhecidas num dado sistema de referência. Inicialmente, obtêm-se as coordenadas do local a serem georreferenciadas (conhecidas como pontos de controle), onde estas coordenadas são pertencentes ao sistema no qual se pretende georreferenciar. Os pontos de controle são locais perfeitamente identificáveis devido a referências físicas,

sendo estruturas naturais ou não como estradas, rios, montanhas ou pistas de aeroportos.

[0076] As coordenadas dos pontos de controle podem ser obtidas em campo a partir de levantamentos topográficos, GNSS (*Global Navigation Satellite System*) ou por meio de imagens ou mapas (em papel ou digitais) georreferenciados. Atualmente, muitos equipamentos utilizam georreferenciamento para diversas finalidades, seja para controle interno ou por motivo de segurança. A obtenção dos pontos de controle é, na maioria das vezes, realizada através de GPS. No entanto, entende-se que um técnico no assunto poderá definir qual é o melhor equipamento de georreferenciamento para a aplicação que se deseja.

[0077] O módulo de alimentação 14 é responsável pelo fornecimento de energia para os demais módulos integrados. A energia fornecida pode ser obtida por alimentação externa (tomadas convencionais, painéis solares, dínamos, etc.) ou reserva interna, como baterias, recarregável ou não. É responsável também, caso necessário, por transformação de tensão e retificação, filtragem de corrente elétrica e estabilização de sinal. Este módulo pode ser interno, parcialmente interno ou totalmente externo.

[0078] Preferencialmente, o módulo de processamento e controle 15 é o responsável pelo gerenciamento de todos os demais módulos do sistema de leitura de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral do sistema. Para tal, o módulo de processamento e controle 15 compreende barramentos e soquetes adaptados para prover o acoplamento dos demais módulos.

[0079] Opcionalmente, o sistema prevê a alimentação a partir de uma rede elétrica externa, em que o módulo de alimentação 14 compreende meios para realizar a conversão e provisão de suprimento de energia elétrica para os demais módulos. Para tal, o módulo de alimentação 14 está opcionalmente em comunicação com o módulo de processamento e controle 15 através de

barramento e/ou cabeamento adequados à necessidade de corrente elétrica do módulo de processamento e controle 15.

[0080] Opcionalmente, a comunicação entre o módulo de processamento e controle 15, e o módulo de alimentação 14 pode incluir cabos ou barramento de dados para informar ao módulo de processamento e controle 15 as condições de alimentação, como nível de bateria e eventuais problemas de fornecimento de corrente elétrica.

[0081] O módulo de alimentação 14 pode opcionalmente compreender meios para realizar filtragem e proteção elétrica. Com isso, os demais módulos são protegidos de eventuais oscilações na rede elétrica externa.

[0082] Adicionalmente, módulos com necessidade de corrente elétrica superior à capacidade de fornecimento do módulo de processamento e controle 15 devem ser conectados diretamente ao módulo de alimentação 14. Neste caso, o módulo de interface humana 12, módulo óptico de aquisição 13 e, em casos excepcionais, o módulo de comunicação 16, podem possuir barramentos adequados com esta função, sendo conectados diretamente ao módulo de alimentação 14.

[0083] O módulo de interface humana 12 pode ser conectado ao módulo de processamento e controle 15 diretamente através de barramento e/ou cabeamento adequados à necessidade de tráfego de dados dos componentes ou dispositivos utilizados para esta finalidade. Interfaces como: HDMI, VGA ou DVI, entre outras possíveis interfaces gráficas poderão estar compreendidas neste módulo, bem como um display.

[0084] Adicionalmente, o módulo de interface humana 12 pode compreender dispositivos periféricos de entrada, como teclados, mouses, membranas sensíveis ao toque, dentre outros. Esses dispositivos periféricos de entrada são opcionalmente utilizados para que um usuário envie comandos ao sistema, ou visualize e receba instruções. Os dispositivos periféricos de

entrada podem ser ligados por barramento e/ou cabeamento independentes, ou através de uma mesma interface do display.

[0085] O módulo óptico de aquisição 13 pode ser conectado ao módulo de processamento e controle 15 diretamente através de barramento e/ou cabeamento adequados à necessidade de tráfego de dados dos componentes ou dispositivos utilizados para esta finalidade. Este módulo compreende, além dos componentes eletrônicos, um arranjo óptico adequado à aplicação, como cone de luz, arranjos de espelhos, dentre outros.

[0086] Opcionalmente, o módulo de armazenamento é conectado ao módulo de processamento e controle 15 diretamente através de barramento e/ou cabeamento adequados à necessidade de tráfego de dados dos componentes ou dispositivos utilizados para esta finalidade. Como já descrito, o módulo de armazenamento pode ou não ser utilizado exclusivamente para a função de armazenamento, de modo que, caso o módulo de armazenamento seja um módulo móvel, como por exemplo, quando um dispositivo USB é utilizado para este fim, este módulo também pode ser usado como elemento de comunicação, utilizado para exportar ou importar dados para o módulo de processamento e controle 15.

[0087] Opcionalmente, os módulos de comunicação e de georreferenciamento 17 podem ser ligados ao módulo de processamento e controle 15 diretamente através de barramentos e/ou cabeamentos adequados à necessidade de tráfego de dados dos componentes ou dispositivos utilizados para esta finalidade. Ambos os módulos de os módulos de comunicação e de georreferenciamento 17 podem compreender antenas de comunicação ou estruturas de funções similares para suprir necessidades específicas, que podem ser compartilhadas com outros módulos ou não.

[0088] Em vista do discorrido acima, fica claro que a invenção descrita soluciona os problemas do estado da técnica, provendo um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral que permite

efetuar múltiplos diagnósticos de interesse em um único dispositivo, de modo mais eficiente, eficaz e compacto.

[0089] Em adição, a presente invenção também provê um sistema de leitura de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral capaz de realizar multidiagnósticos simultâneos *point-of-care*, modular, integrado por imagem de baixo custo e fácil operação. Tal sistema podendo realizar de forma otimizada a captação, armazenamento, processamento, análise e/ou interpretação de imagens de testes obtidos por um dispositivo de teste de fluxo lateral.

[0090] Ressalta-se que inúmeras variações incidindo no escopo de proteção do presente pedido são permitidas. Dessa forma, reforça-se o fato de que a presente invenção não está limitada às configurações/concretizações particulares acima descritas.

## REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral caracterizado pelo fato de compreender uma base (B) e uma tampa (T), em que

a tampa (T) compreende pelo menos uma abertura de entrada de amostra (1) e pelo menos duas janelas de observação (2), e

a base (B) compreende pelo menos um elemento de aquisição de amostra (3) e pelo menos dois leitos (5) de tira teste,

em que cada abertura de observação (2) da tampa (T) corresponde a um leito (5) de tira teste da base (B), e em cada leito (5) pode ser assentada uma tira teste (4),

em que o número de janelas de observação (2) é igual ou superior ao número de tiras teste (4), e o número de leitos (5) é igual ou superior ao número de tiras teste (4),

em que a pelo menos um elemento de aquisição de amostra (3) está em comunicação com as pelo menos duas tiras teste (4).

2. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que pelo menos uma janela de observação (2) compreende pelo menos um tampão.

3. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado por a tampa (T) e a base (B) compreendem uma pluralidade de pinos e orifícios adaptados para serem encaixados, em que quando a tampa (T) e a base (B) estão em posição montada, os pinos sejam inseridos em orifícios prevenindo movimento relativo entre a tampa (T) e a base (B).

4. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado por a tampa (T) compreender uma abertura de amostra central (6) e uma abertura de amostra periférica (7), e a base B compreender um elemento de aquisição de amostra central (3), e uma canaleta (8) conectando a abertura de amostra periférica (7) à abertura de amostra

central (6).

5. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizado por a tampa (T) compreender pelo menos uma região de etiquetagem (11).

6. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado por a tampa (T) e a base (B) serem fabricadas em material polimérico.

7. Sistema de leitura de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral caracterizado por compreender: um módulo óptico de aquisição (13) de imagem, um módulo de iluminação, um módulo de processamento e controle (15), e uma unidade de armazenamento, em que:

o módulo óptico de aquisição (13) de imagem é adaptado para realizar a aquisição de uma imagem de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral, como definido em uma das reivindicações 1 a 6; e

o módulo de processamento e controle (15) é adaptado para gerenciar e extrair informações os demais módulos do sistema.

8. Sistema, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de compreender adicionalmente pelo menos um de: um módulo de comunicação (16) armazenamento; um módulo de interface humana (12); um módulo de georreferenciamento (17); e um módulo de alimentação (14).

9. Sistema, de acordo com a reivindicação 7 ou 8, caracterizado por o módulo de comunicação (16) ser adaptado para: importar e exportar dados e informações de/para outros dispositivos através de interfaces; e integrar os demais módulos do sistema.

10. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 7 a 9, caracterizado por o módulo de armazenamento ser responsável por armazenar o sistema operacional e os dados gerados pelo sistema, em que o módulo de armazenamento é de natureza fixa ou removível.

11. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 7



a 10, caracterizado por o módulo de interface humana (12) compreender meios para prover a interação entre um usuário e o sistema, em que o módulo de interface humana (12) compreende pelo menos um de: botões liga/desliga; teclas de comandos; telas para visualização óptica; emissores sonoros; interruptores; scanners de impressão digital; escâneres de íris; e emissores luminosos.

12. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 7 a 11, caracterizado por o módulo óptico de aquisição (13) compreender pelo menos um de: um sensor único; um painel de sensores; filtros ópticos; arranjos ópticos; lentes focais; conjuntos de espelhos; interferômetros; e uma câmara de iluminação controlada.

13. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 7 a 12, caracterizado por o módulo georreferenciamento (17) ser adaptado para tornar as coordenadas do equipamento conhecidas num dado sistema de referência, em que as coordenadas dos pontos de controle são obtidas através de GPS.

14. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 7 a 13, caracterizado por o módulo de alimentação (14) ser adaptado para fornecer energia para os demais módulos do sistema, em que a energia é obtida a partir de um de: alimentação de rede externa; uma fonte de energia alternativa; e reserva interna.

15. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 7 a 14, caracterizado por o módulo de alimentação (14) compreender meios para realizar filtragem e proteção elétrica.

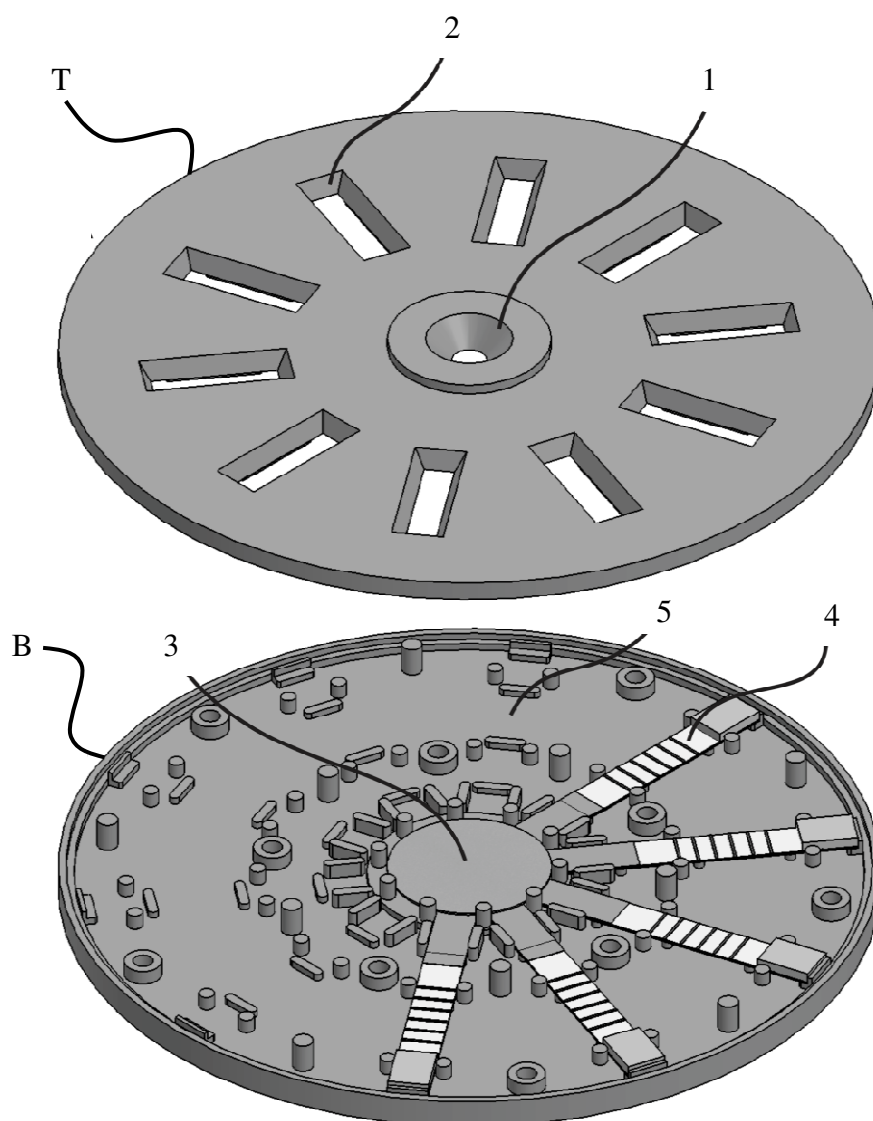
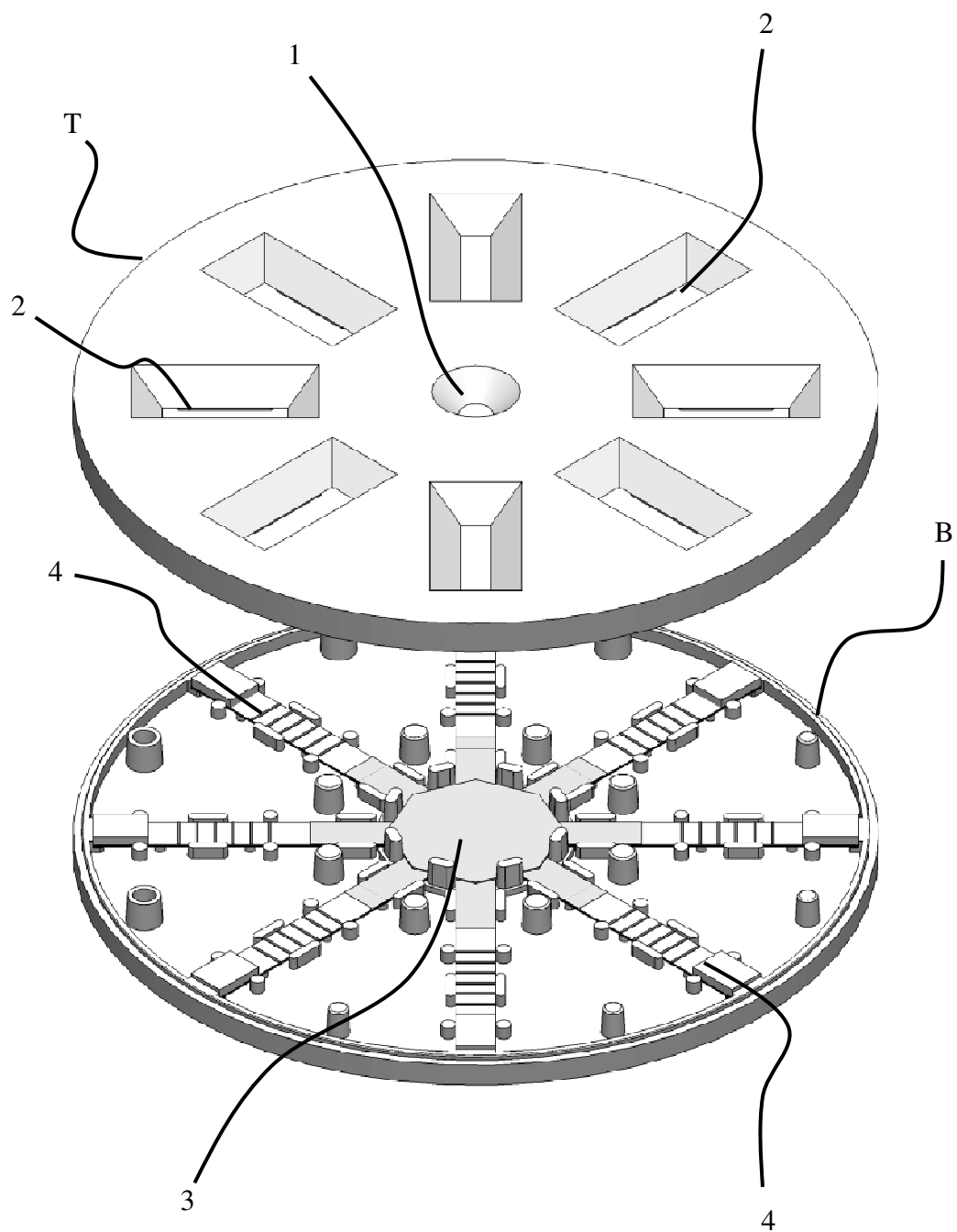
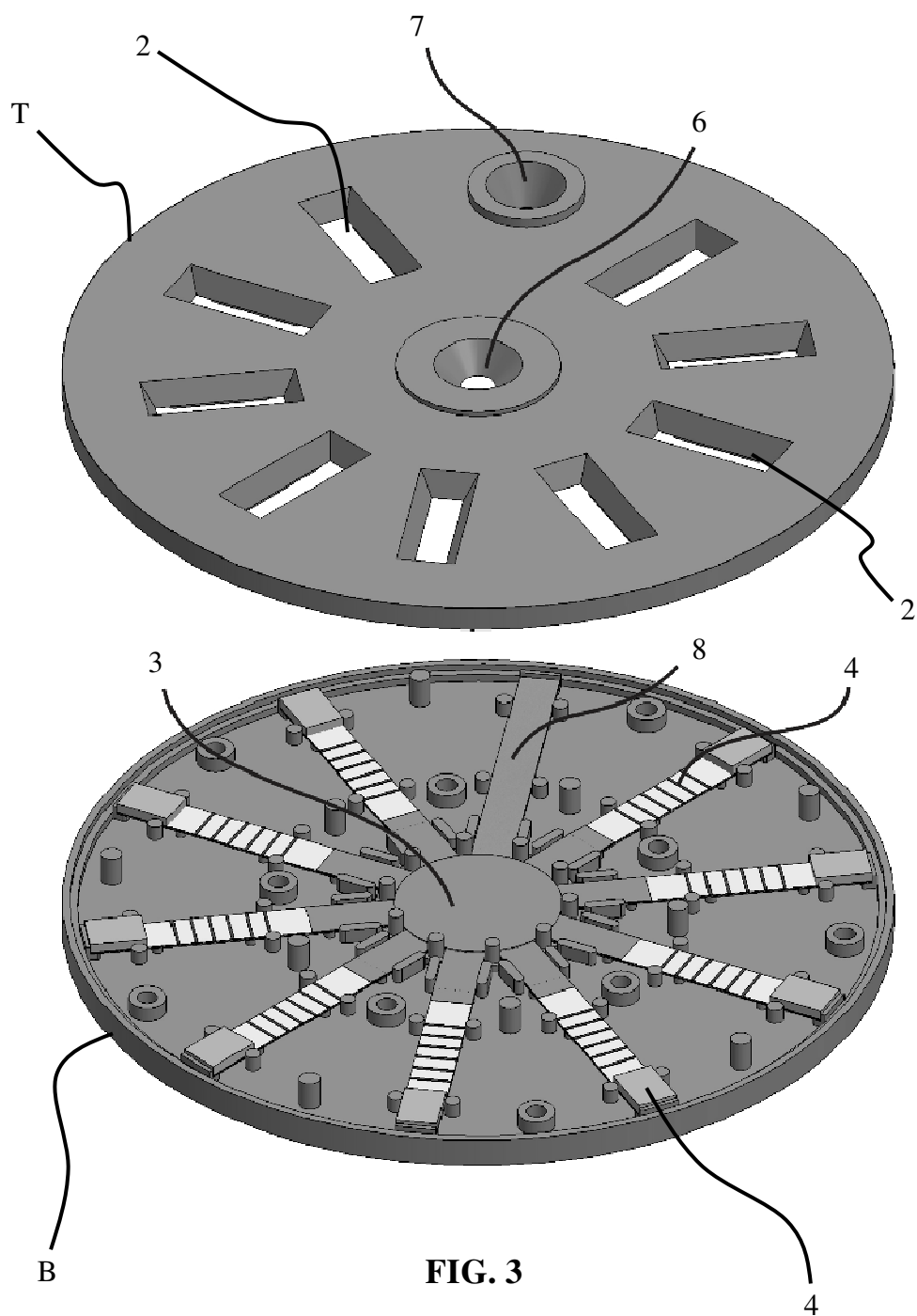


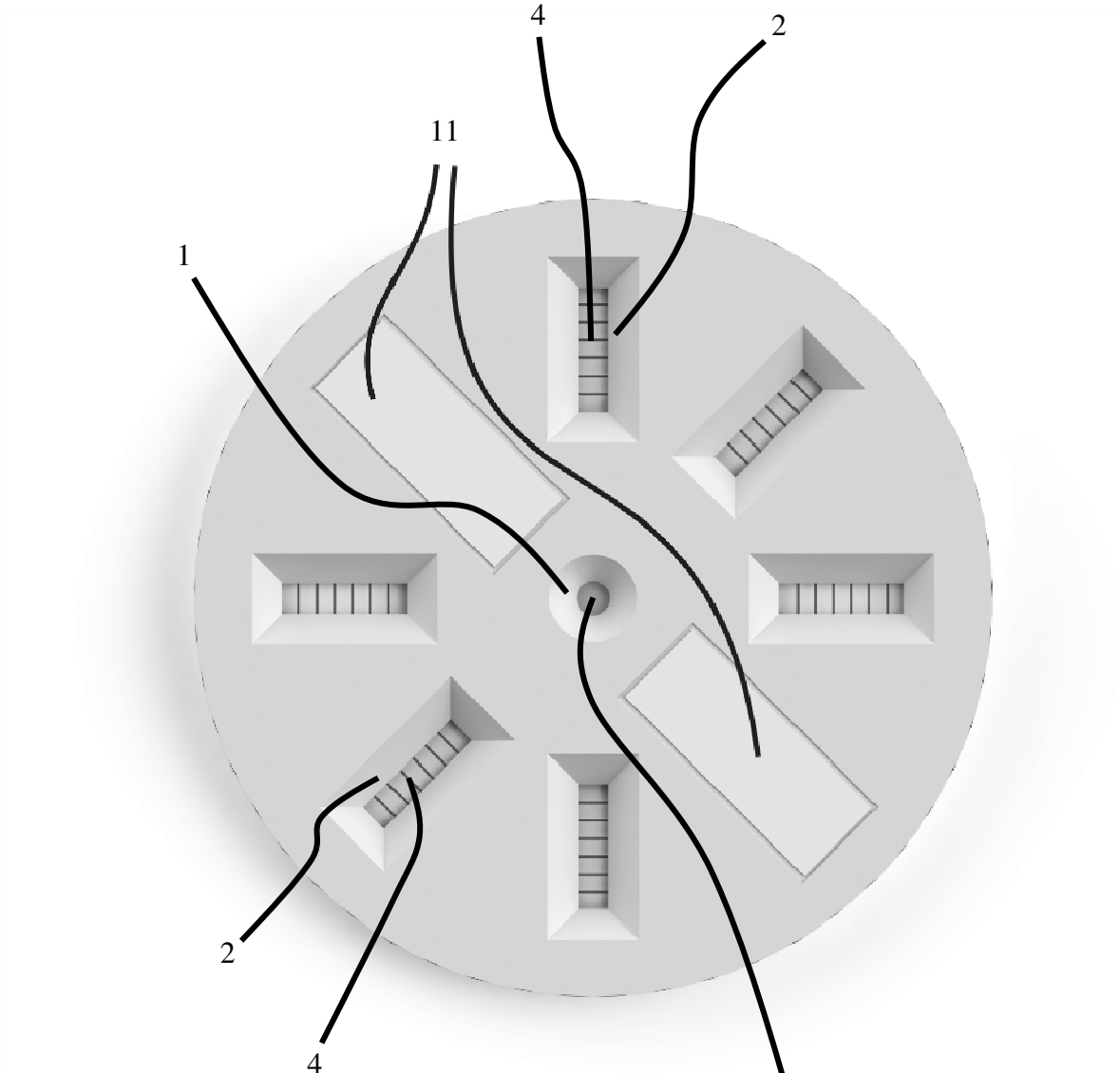
FIG. 1



**FIG. 2**

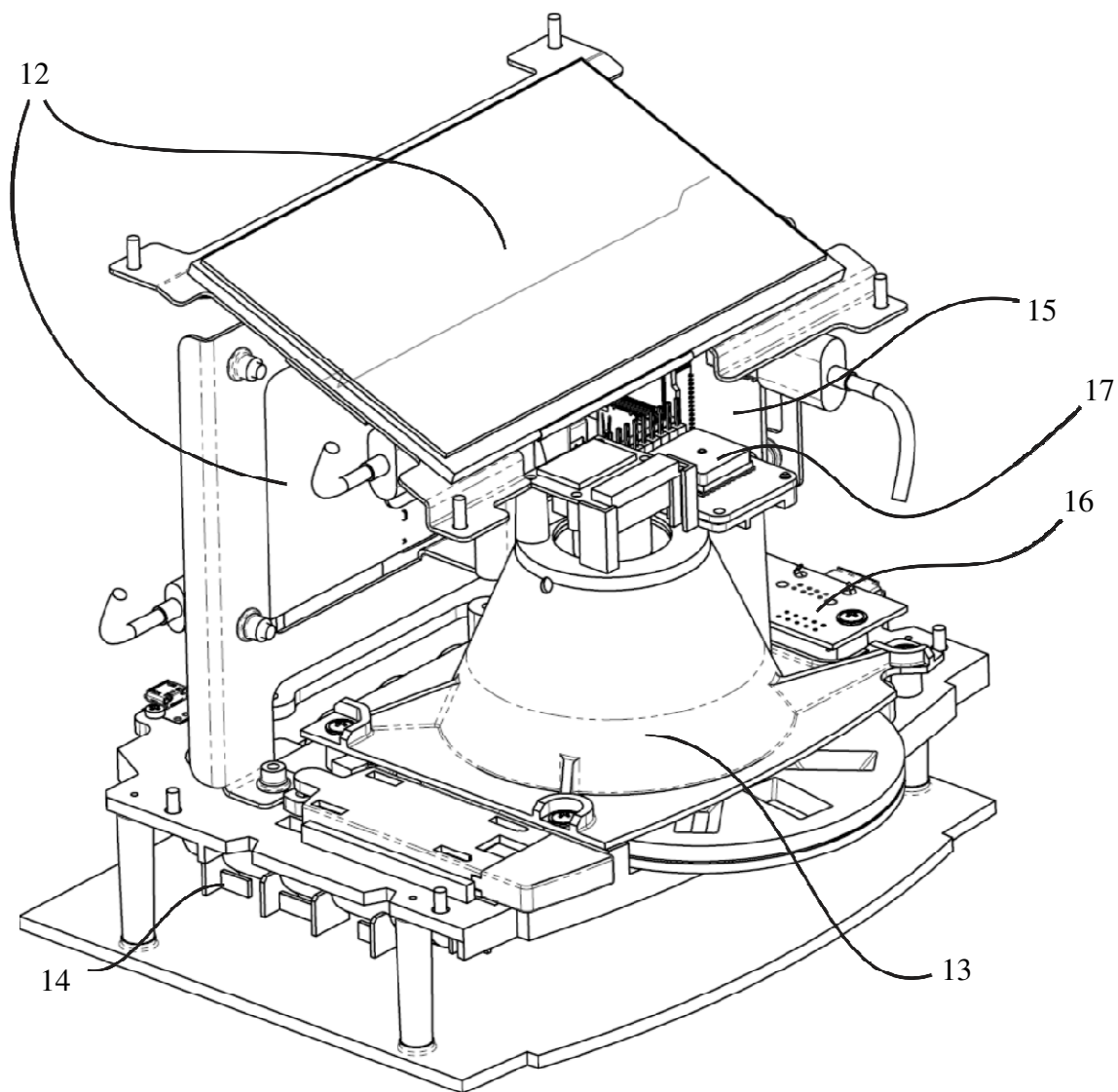


**FIG. 3**

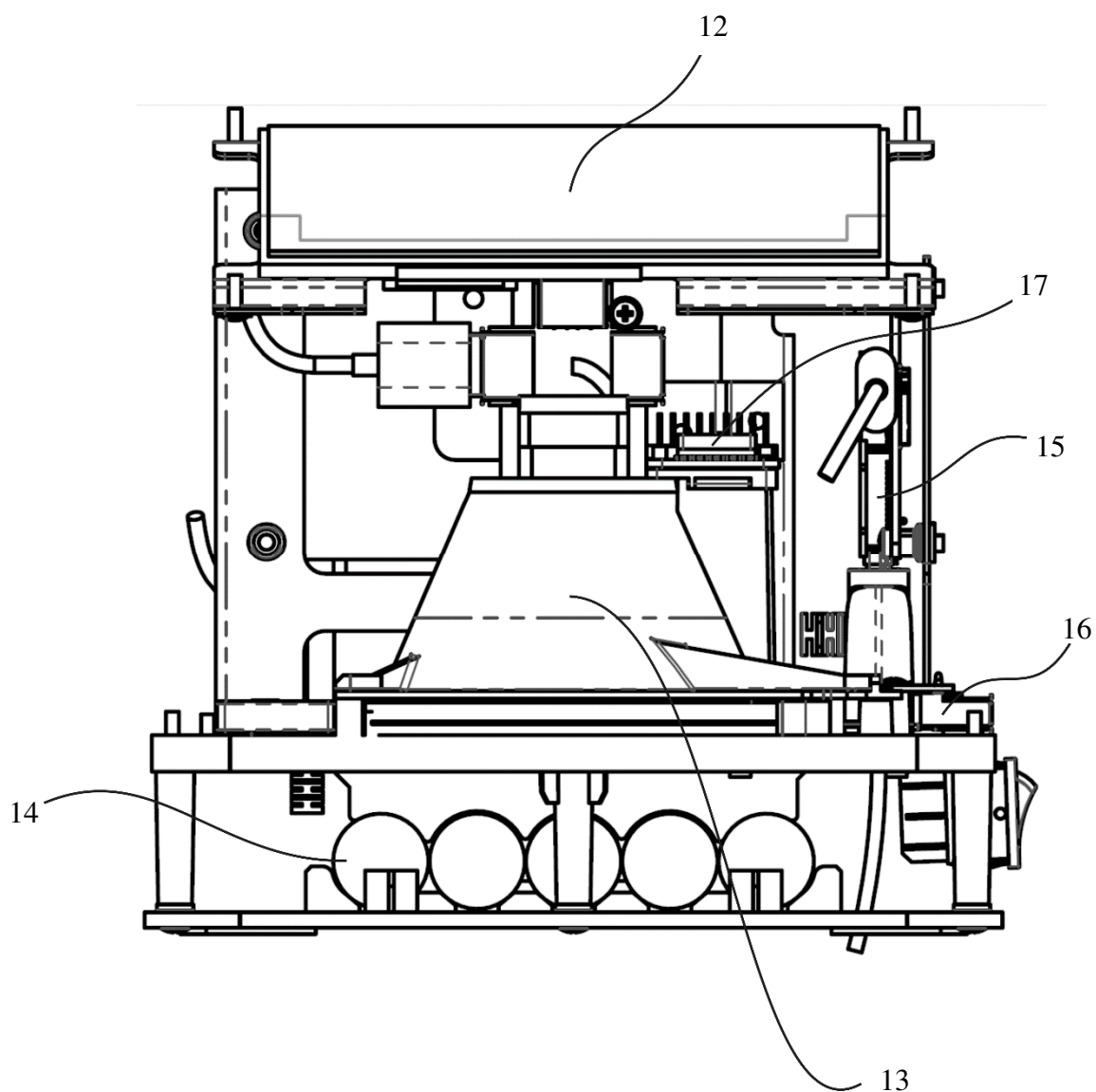


**FIG. 4**

3



**FIG. 5**



**FIG. 6**

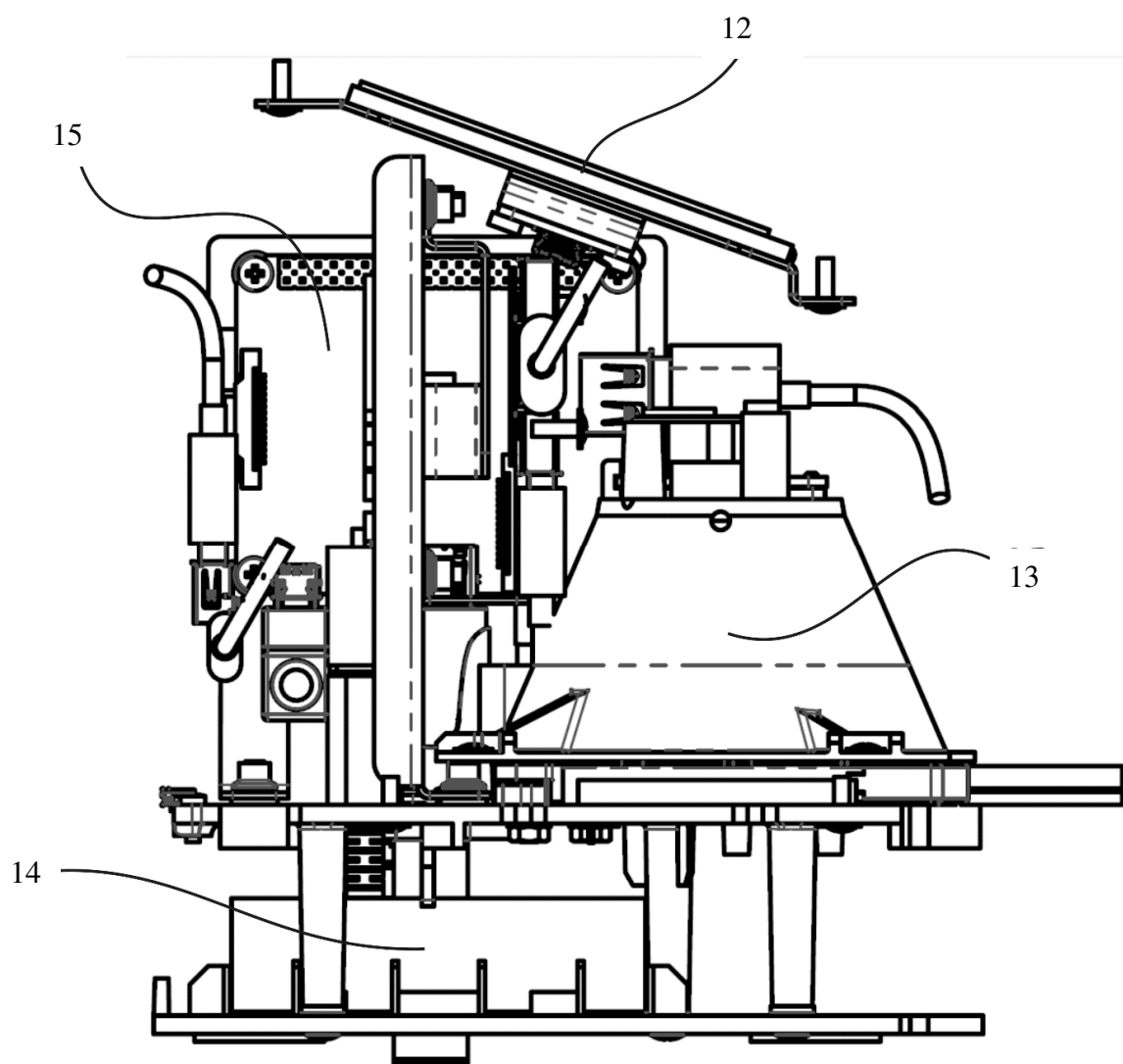
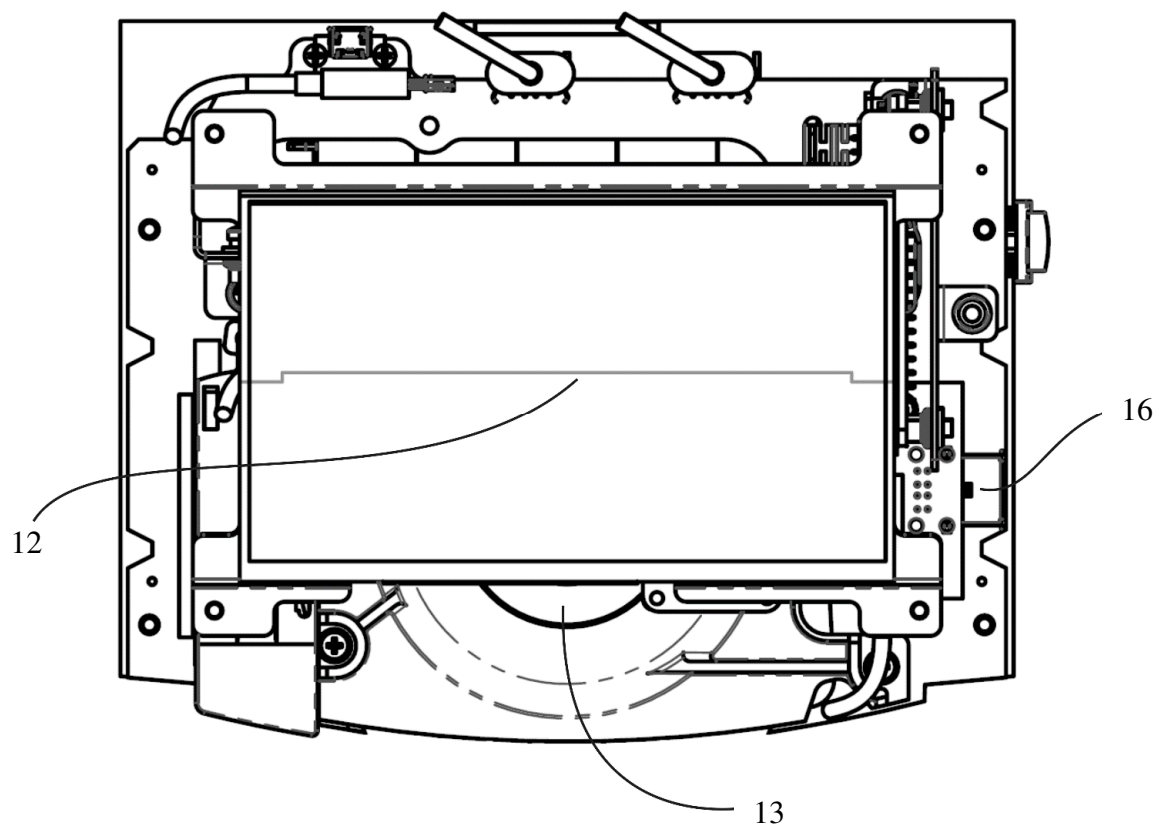


FIG. 7





**FIG. 8**

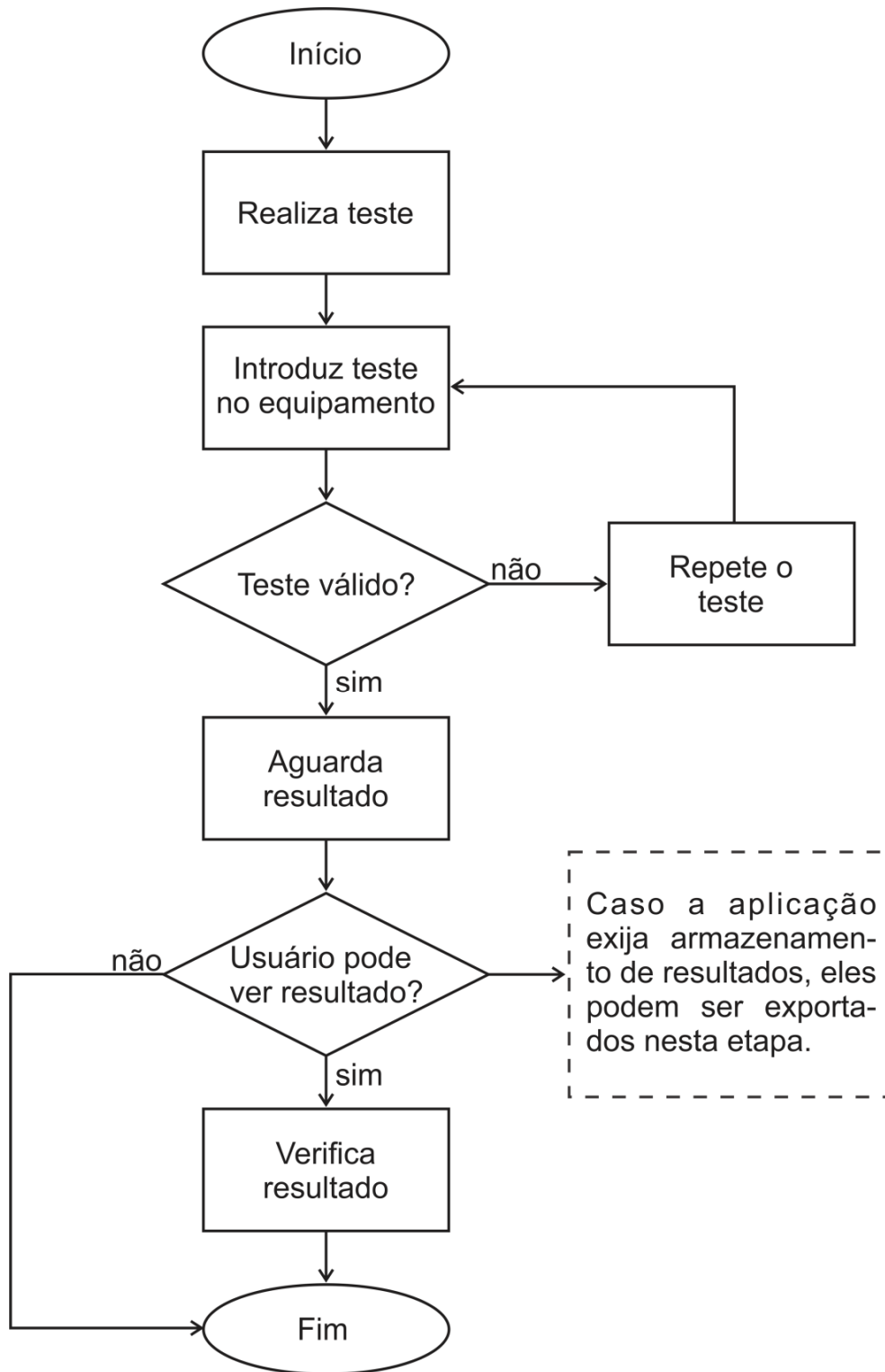
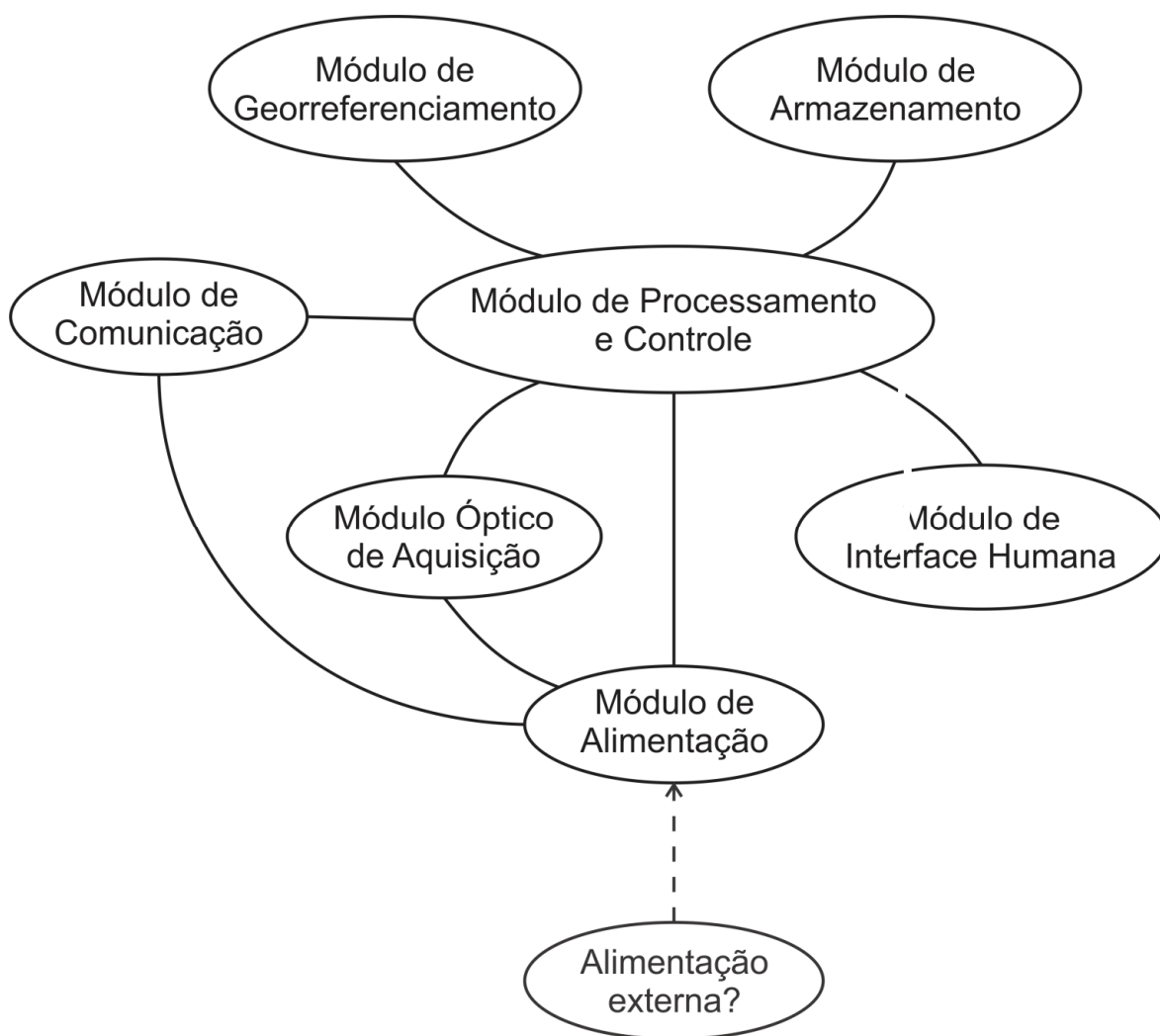


FIG. 9



**FIG. 10**

RESUMO

“DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO DE SIMETRIA RADIAL DO TIPO FLUXO LATERAL, E SISTEMA DE LEITURA DE UM DISPOSITIVO DIAGNÓSTICO DE SIMETRIA RADIAL DO TIPO FLUXO LATERAL”

A presente invenção provê um dispositivo de diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral que compreende uma base (B) e uma tampa (T), que compreende pelo menos uma abertura de entrada de amostra (1) e pelo menos duas janelas de observação (2), e a base (B) compreende pelo menos um elemento de aquisição de amostra (3) e pelo menos dois leitões (5) de tira-teste, em que cada abertura de observação (2) da tampa (T) corresponde a um ou mais leitões (5), e em cada leito (5) pode ser assentada uma ou mais tiras-teste (4), em que a pelo menos um elemento de aquisição de amostra (3) está em comunicação com as pelo menos duas tiras-teste (4).

A invenção também provê um sistema de leitura de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral compreendendo os módulos: óptico de aquisição (13) de imagem, de iluminação, de processamento e controle (15), e de armazenamento, sendo que o módulo óptico de aquisição (13) e de imagem é adaptado para realizar a aquisição de uma imagem de um dispositivo diagnóstico de simetria radial do tipo fluxo lateral; e o de processamento e controle (15) é adaptado para gerenciar e extrair informações do sistema.