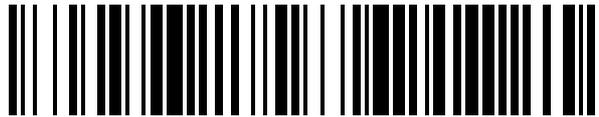


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 157 683**

21 Número de solicitud: 201531003

51 Int. Cl.:

G01N 35/02 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

10.09.2015

43 Fecha de publicación de la solicitud:

31.05.2016

71 Solicitantes:

**VIGILANT BIOSCIENCES, INC (100.0%)
6301 NW 5th Way Suite 500
33309 FORT LAUDERDALE US**

72 Inventor/es:

**BOHANNON, Robert C. ;
BOHANNON, Steven C. y
KIM, Matthew H. J.**

74 Agente/Representante:

ZEA CHECA, Bernabé

54 Título: **DISPOSITIVO PARA LA DETECCIÓN PRECOZ DE ESTADOS DE ENFERMEDAD**

ES 1 157 683 U

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO PARA LA DETECCIÓN PRECOZ DE ESTADOS DE ENFERMEDADES

5 CAMPO DE LA INVENCION

La descripción se refiere, en general, a un dispositivo para la detección de estados de enfermedades y, más concretamente, se refiere a un dispositivo que tiene una o más tiras para la detección precoz de estados de enfermedades.

10

ANTECEDENTES DE LA DESCRIPCIÓN

La descripción de los antecedentes que se da aquí tiene el objetivo de presentar de manera general el contexto de la descripción. El trabajo de los inventores que se nombran aquí, en la medida en que se describe en esta sección de antecedentes, así como aspectos de la descripción que, de otra manera, no pueden calificarse como técnica anterior en el momento de la presentación, no se admiten expresamente ni implícitamente como estado de la técnica contra de la descripción.

15

20 La detección de estados de enfermedad de un objeto puede implicar la realización de múltiples ensayos independientes o relacionados con el objeto. Cada ensayo puede determinar o evaluar por lo menos un carácter del objeto.

25 Los cánceres se encuentran entre las principales causas de muerte en todo el mundo. La detección temprana del cáncer, como el carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CECC), es esencial para la prevención y el tratamiento eficiente de los cánceres. Sin embargo, una detección precoz rápida, de bajo coste, y precisa de los cánceres sigue siendo un desafío.

30 Por lo tanto, existe una necesidad que hasta ahora no se ha resuelto en la técnica de hacer frente a las deficiencias e insuficiencias mencionadas anteriormente.

DESCRIPCIÓN DE LA DESCRIPCIÓN

En un aspecto, la descripción se refiere a un dispositivo para analizar una muestra biológica.

En una realización, el dispositivo incluye una tira de ensayo. La tira de ensayo incluye un sustrato, una almohadilla de muestra y una almohadilla de ensayo. El sustrato presenta una primera superficie y una segunda superficie opuesta. La almohadilla de muestra está dispuesta sobre la primera superficie del sustrato y configurada para recibir la muestra biológica. La almohadilla de ensayo está dispuesta sobre la primera superficie del sustrato de manera que la almohadilla de ensayo tiene una parte en contacto con la almohadilla de muestra y configurada para analizar la muestra biológica que se recibe de la almohadilla de muestra.

En una realización, el sustrato está formado de plástico, metal, vidrio, o similar. En una realización, el sustrato es flexible.

En una realización, la tira de ensayo incluye una tira de detección configurada para evaluar una cantidad de proteínas de interés específicas en la muestra biológica. En una realización, la almohadilla de muestra contiene por lo menos uno de: anticuerpo detector *BMS209*, oro coloidal 526 y *Gold Blocker*.

En una realización, la tira de ensayo está configurada para evaluar una cantidad de proteínas totales en la muestra biológica.

En una realización, la tira de ensayo incluye, además, una almohadilla de inmersión dispuesta sobre la primera superficie del sustrato de manera que la almohadilla de ensayo queda colocada entre la almohadilla de muestra y la almohadilla de inmersión.

En una realización, la almohadilla de ensayo incluye una membrana de nitrocelulosa.

En una realización, el dispositivo incluye, además, un recipiente configurado para alojar la muestra biológica.

En una realización, en uso, la tira de ensayo se coloca en el recipiente para recibir en el mismo la muestra biológica.

En una realización, el dispositivo es reutilizable o desechable.

En otro aspecto, la descripción se refiere a un dispositivo para analizar por lo menos una muestra biológica. En una realización, el dispositivo incluye una primera tira de ensayo y una
5 segunda tira de ensayo unidas entre sí. Cada una de las tiras de ensayo incluye un sustrato, una almohadilla de muestra y una almohadilla de ensayo. El sustrato tiene una primera superficie y una segunda superficie opuesta. La almohadilla de muestra está dispuesta en la primera superficie del sustrato y configurada para recibir la muestra biológica. La almohadilla de ensayo está dispuesta sobre la primera superficie del sustrato de manera que la
10 almohadilla de ensayo tiene una parte en contacto con la almohadilla de muestra y está configurada para analizar la muestra biológica alojada en la almohadilla de muestra.

En una realización, una de la primera y la segunda tira de ensayo incluye, además, una almohadilla de inmersión dispuesta sobre la primera superficie del sustrato de manera que la
15 almohadilla de ensayo de una de la primera y la segunda tira de ensayo queda colocada entre la almohadilla de muestra y la almohadilla de inmersión de la una de la primera y la segunda tira de ensayo.

En una realización, una de la primera y la segunda tira de ensayo está configurada para
20 evaluar una cantidad de proteínas CD44 en la muestra biológica, y la otra de la primera y la segunda tira de ensayo está configurada para evaluar una cantidad de proteínas totales en la muestra biológica.

En otro aspecto, la descripción se refiere a un dispositivo para analizar por lo menos una
25 muestra biológica. En una realización, el dispositivo incluye una pluralidad de tiras de ensayo. Cada una de la pluralidad de tiras de ensayo incluye un sustrato, una almohadilla de muestra y una almohadilla de ensayo. El sustrato tiene una primera superficie y una segunda superficie opuesta. La almohadilla de muestra está dispuesta en la primera superficie del sustrato y está configurada para recibir la muestra biológica. La almohadilla de
30 ensayo está dispuesta sobre la primera superficie del sustrato de manera que la almohadilla de ensayo tiene una parte en contacto con la almohadilla de muestra y está configurada para analizar la muestra biológica que se recibe de la almohadilla de muestra.

En una realización, el dispositivo incluye, además, un elemento de soporte que tiene una pluralidad de superficies laterales. Cada tira de ensayo está unida a una superficie lateral respectiva del elemento de soporte.

- 5 En una realización, por lo menos una de la pluralidad de tiras de ensayo incluye, además, una almohadilla de inmersión dispuesta sobre la primera superficie del sustrato de manera que la almohadilla de ensayo de la por lo menos una de la pluralidad de tiras de ensayo queda colocada entre la almohadilla de muestra y la almohadilla de inmersión de la por lo menos una de la pluralidad de tiras de ensayo.

10

Todavía en otro aspecto, la descripción se refiere a un dispositivo para analizar por lo menos una muestra biológica. En una realización, el dispositivo incluye un elemento de soporte, una pluralidad de almohadillas de muestra, y una pluralidad de almohadillas de ensayo. El elemento de soporte tiene una pluralidad de superficies laterales. La pluralidad de almohadillas de muestra está configurada para recibir la por lo menos una muestra biológica, y cada almohadilla de muestra está unida a una superficie lateral respectiva del elemento de soporte. La pluralidad de almohadillas de análisis está configurada para analizar la por lo menos una muestra biológica que se recibe de la pluralidad de almohadillas de muestra. Cada almohadilla de ensayo está unida a una superficie lateral respectiva del elemento de soporte de manera que la almohadilla de ensayo en la superficie respectiva del elemento de soporte está en contacto con la almohadilla de muestra en la superficie respectiva del elemento de soporte.

25 En una realización, la almohadilla de muestra y la almohadilla de ensayo en la superficie respectiva del elemento de soporte constituye una tira de ensayo respectiva sobre la superficie respectiva del elemento de soporte.

En una realización, por lo menos una de las tiras de ensayo está configurada para evaluar una cantidad de proteínas CD44 en la por lo menos una muestra biológica.

30

En una realización, por lo menos una de las tiras de ensayo está configurada para evaluar una cantidad de proteínas totales en la muestra biológica.

En una realización, el dispositivo incluye, además, una o más almohadillas de inmersión dispuestas, respectivamente, en una o más de las superficies laterales del elemento de soporte. Cada almohadilla de inmersión está en contacto con una almohadilla de ensayo correspondiente en una superficie lateral correspondiente del elemento de soporte.

5

En una realización, la por lo menos una de las almohadillas de ensayo incluye una membrana de nitrocelulosa.

En una realización, el dispositivo incluye, además, un recipiente configurado para alojar la muestra biológica.

10

En una realización, el dispositivo es reutilizable o desechable.

En un aspecto, la descripción se refiere a un kit para la detección de enfermedades, incluyendo cánceres. El kit comprende por lo menos una tira de ensayo descrita anteriormente.

15

En un aspecto, la descripción se refiere a un dispositivo para múltiples ensayos de por lo menos una muestra biológica. El dispositivo incluye un cuerpo de copa transparente, una tapa configurada para sellar el cuerpo de copa, y un elemento de soporte contenido en la copa transparente. El elemento de soporte incluye múltiples receptáculos con muescas, presentando cada uno un extremo sellado y un extremo abierto, y una pluralidad de tiras de ensayo alojadas por deslizamiento cada una en una de los múltiples receptáculos con muescas a través del extremo abierto del receptáculo con muescas correspondiente. La pluralidad de tiras de ensayo incluye por lo menos una tira de ensayo descrita anteriormente.

20

25

De acuerdo con otra implementación, un dispositivo para analizar por lo menos una muestra biológica comprende una carcasa que define una parte interior hueca, por lo menos una almohadilla de muestra, una primera almohadilla de ensayo, y una segunda almohadilla de ensayo. La carcasa comprende un primer extremo y un segundo extremo y define una abertura en una superficie exterior de la carcasa adyacente al primer extremo. La almohadilla de muestra está dispuesta dentro de la parte interior hueca adyacente a la abertura. Las almohadillas de ensayo están dispuestas dentro de la parte interior hueca de

30

manera que por lo menos una parte de cada almohadilla de ensayo está en contacto con respectivas partes de la almohadilla de muestra. La carcasa también define por lo menos una ventana a través de la cual por lo menos una parte de las superficies delanteras de las almohadillas de ensayo son visibles. La primera y la segunda almohadilla de ensayo están
5 dispuestas entre sí de manera que las superficies delanteras quedan dispuestas unas junto a otras. Y la primera almohadilla de ensayo está configurada para mostrar una señal visual sobre por lo menos una parte de la superficie delantera en respuesta a la muestra biológica que tiene una cantidad límite de CD44. La segunda almohadilla de ensayo, de acuerdo con algunas implementaciones, puede estar configurada para mostrar una señal visual sobre por
10 lo menos una parte de la superficie delantera en respuesta a la detección de proteínas totales en la muestra biológica.

En otra implementación, un dispositivo para analizar por lo menos una muestra biológica incluye una carcasa, por lo menos una almohadilla de muestra, y por lo menos una
15 almohadilla de ensayo. La carcasa define una parte interior hueca e incluye un primer extremo y un segundo extremo separado del primer extremo y opuesto al mismo. Entre el primer extremo y el segundo extremo se extiende un eje longitudinal a través de la parte interior. La carcasa define por lo menos una abertura en una superficie exterior de la misma, y la abertura está en comunicación hidráulica con la parte interior hueca de la carcasa. La
20 abertura es adyacente al primer extremo de la carcasa. La por lo menos una almohadilla de muestra está dispuesta dentro de la parte interior hueca adyacente a la abertura de la carcasa. Y la por lo menos una almohadilla de análisis está dispuesta dentro de la parte interior hueca. Por lo menos una parte de la almohadilla de ensayo está en contacto con una parte de la almohadilla de muestra. La almohadilla de ensayo está configurada para mostrar
25 una señal visual en por lo menos una parte de una superficie delantera de la misma en respuesta a la muestra biológica con una cantidad límite de CD44. La superficie exterior de la carcasa define por lo menos una ventana a través de la cual es visible la parte de la superficie delantera de la almohadilla de ensayo. Y, la carcasa comprende una parte inferior adyacente al primer extremo, una parte superior adyacente al segundo extremo, y una parte
30 central que se extiende entre la parte inferior y la parte superior. Una superficie delantera de la parte inferior se encuentra en un primer plano y define la abertura, y una superficie delantera de la parte central se encuentra en un segundo plano y define la ventana. El primer plano y el segundo plano son paralelos. En algunas implementaciones, el primer plano está dispuesto más cerca del eje longitudinal que el segundo plano.

En algunas implementaciones, la almohadilla de ensayo es una primera almohadilla de ensayo, la ventana es una primera ventana, y la señal visual es una primera señal visual. El dispositivo incluye, además, una segunda almohadilla de análisis dispuesta dentro de la parte interior hueca, y la superficie exterior define una segunda ventana dispuesta adyacente y dispuesta junto con la primera ventana. Por lo menos una parte de la segunda almohadilla de ensayo está en contacto con una segunda parte de la almohadilla de muestra, y por lo menos una parte de una superficie delantera de la segunda almohadilla de ensayo está dispuesta adyacente a la segunda ventana y es visible a través de la misma. La parte de la superficie delantera de la segunda almohadilla de análisis está configurada para mostrar una segunda señal visual en respuesta a la muestra biológica que comprende un analito. En una implementación, el analito es la proteína total. Además, en algunas implementaciones, las superficies frontales de la primera almohadilla de ensayo y la segunda almohadilla de ensayo son coplanarias.

Otras áreas de aplicabilidad de la descripción serán evidentes a partir de la descripción detallada que se da en lo sucesivo. Debe entenderse que la descripción detallada y los ejemplos específicos se dan solamente a fin ilustrativo y no pretenden limitar el alcance de la descripción.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las siguientes figuras forman parte de la presente memoria y se incluyen para mostrar adicionalmente ciertos aspectos de la descripción. La descripción puede entenderse mejor haciendo referencia a una o más de estas figuras en combinación con la descripción detallada de realizaciones específicas que se presentan aquí. Los dibujos que se describen a continuación se dan solamente a fin ilustrativo. Los dibujos no están destinados a limitar de ninguna manera el alcance de las presentes enseñanzas.

La figura 1 es una vista en sección desde un lado de una tira de ensayo de acuerdo con una realización de la descripción.

La figura 2 es una vista en sección desde un lado de un dispositivo de acuerdo con una realización de la descripción, en la que el dispositivo tiene dos tiras de ensayo.

Las figuras 3A-3D son vistas en sección transversal de un dispositivo de acuerdo con ciertas realizaciones de la descripción.

Las figuras 4A-4D son vistas en sección transversal de un dispositivo de acuerdo con ciertas realizaciones de la descripción.

5 La figura 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo de acuerdo con una realización de la descripción.

La figura 6A es una vista en perspectiva de un dispositivo de acuerdo con una realización de la descripción.

10 La figura 6B es una vista en perspectiva del dispositivo de acuerdo con una realización de la descripción, donde se ha eliminado la tapa.

La figura 6C es una vista en perspectiva desde arriba del dispositivo de acuerdo con una realización de la descripción, donde se ha eliminado la tapa.

La figura 6D es una vista en perspectiva desde arriba de un dispositivo de acuerdo con una realización de la descripción, donde se ha eliminado la tapa y un elemento de soporte.

15 La figura 6E es una vista posterior del elemento de soporte de acuerdo con una realización de la descripción.

La figura 6F es una vista frontal del elemento de soporte de acuerdo con una realización de la descripción.

20 La figura 6G es una vista frontal del elemento de soporte de acuerdo con una realización de la descripción.

La figura 6H es una vista frontal del elemento de soporte de acuerdo con una realización de la descripción, en la cual se extraen dos tiras.

La figura 7 es una vista frontal de un dispositivo de acuerdo con una implementación.

25 La figura 8 es una vista en perspectiva del dispositivo mostrado en la figura 7 y un recipiente para contener una muestra biológica, de acuerdo con una implementación.

La figura 9 es un kit para recoger y examinar una muestra biológica, en el que el kit incluye el dispositivo de la figura 7, el recipiente mostrado en la figura 8, una tapa para el dispositivo de la figura 7, y una solución de muestra oral, de acuerdo con una implementación.

30 DESCRIPCIÓN DETALLADA

La descripción se dará ahora con más detalle en lo sucesivo con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales se muestran unas realizaciones de ejemplo de la descripción. Esta invención, sin embargo, puede realizarse de muchas maneras diferentes y no debe

interpretarse como limitada a las realizaciones que se exponen aquí. Más bien, estas realizaciones se dan para que esta descripción sea exhaustiva y completa, y transmita completamente el alcance de la descripción para los expertos en la materia. Los mismos números de referencia se refieren a elementos similares

5

Los términos utilizados en esta memoria tienen generalmente sus significados ordinarios en la técnica, dentro del contexto de la descripción, y en el contexto específico donde se utiliza cada término. Algunos de los términos que se utilizan en la descripción se describen a continuación, o en otro lugar en la memoria, para dar una orientación adicional al médico en cuanto a la descripción. Por conveniencia, pueden destacarse algunos términos, por ejemplo, utilizando letra cursiva y/o comillas. La utilización de resaltado y/o letras mayúsculas no tiene ninguna influencia sobre el alcance y el significado de un término; el alcance y el significado de un término son iguales, en el mismo contexto, tanto si se destaca y/o se pone en mayúsculas como si no. Se apreciará que lo mismo puede decirse de más de una manera. En consecuencia, puede utilizarse un lenguaje alternativo y sinónimos para uno o más de los términos que se describen aquí, ni se da ningún significado especial sobre si un término se desarrolla o se describe aquí o no. Para ciertos términos se dan sinónimos. La enumeración de uno o más sinónimos no excluye el uso de otros sinónimos. El uso de ejemplos en cualquier parte de esta memoria, incluyendo ejemplos de los términos que se describen aquí, es sólo ilustrativo y de ninguna manera supone una limitación del alcance y el significado de la descripción o de cualquier término ejemplificado. Del mismo modo, la descripción no se limita a diversas realizaciones que se dan en esta memoria.

Se entenderá que cuando se indica que un elemento se encuentra "sobre" otro elemento, puede encontrarse directamente sobre el otro elemento o puede haber presentes elementos intermedios entre los mismos. Por el contrario, cuando se indica que un elemento se encuentra "directamente sobre" otro elemento, no existen elementos que intermedios presentes. Tal como se utiliza aquí, el término "y/o" incluye cualquiera y todas las combinaciones de uno o más de los elementos asociados enumerados.

30

Se entenderá que, aunque los términos primero, segundo, tercero, etc., pueden utilizarse aquí para describir distintos elementos, componentes, zonas, capas y/o secciones, estos elementos, componentes, zonas, capas y/o secciones no deben limitarse por estos términos. Estos términos solamente se utilizan para distinguir un elemento, componente, zona, capa o

sección de otro elemento, componente, zona, capa o sección. Por lo tanto, un primer elemento, componente, zona, capa o sección que se describe a continuación puede denominarse segundo elemento, componente, zona, capa o sección sin apartarse de las enseñanzas de la descripción.

5

Se entenderá que cuando se indica que un elemento se encuentra "sobre", "unido" a "conectado" a "acoplado" a, "en contacto" con, etc., otro elemento, puede ser directamente sobre, unido a, conectado a, acoplado a o en contacto con el otro elemento o elementos intermedios que puedan también estar presentes. En cambio, cuando se indica que un elemento se encuentra, por ejemplo, "directamente sobre", "unido directamente" a, "conectado directamente" a, "acoplado directamente" a o "directamente en contacto" con otro elemento, no hay elementos intermedios presentes. Los expertos en la materia apreciarán también que las referencias a una estructura o característica que se encuentra dispuesta "adyacente" a otra característica puede presentar partes que se superponen o subyacen a la característica adyacente.

15

La terminología utilizada aquí tiene la finalidad de describir realizaciones particulares solamente y no pretenden ser limitativas de la descripción. Tal como se utiliza aquí, las formas singulares "un/uno/una" y "el/la" pretenden incluir también las formas plurales, salvo que el contexto indique claramente lo contrario. Se entenderá que los términos "comprende(n)" y/o "que comprende(n)", o "incluye(n)" y/o "que incluye(n)" o "tiene(n)" y/o "que tiene(n)" cuando se utilizan en esta memoria especifican la presencia de características, zonas, números enteros, etapas, operaciones, elementos, y/o componentes indicados, pero no excluyen la presencia o adición de una o más de otras características, zonas, números enteros, etapas, operaciones, elementos, componentes y/o grupos de los mismos.

20

25

Además, términos relativos, tales como "inferior" o "del fondo" y "superior" o "de arriba", pueden utilizarse aquí para describir la relación de un elemento respecto a otro elemento, tal como se ilustra en las figuras. Se entenderá que los términos relativos pretenden abarcar diferentes orientaciones del dispositivo además de la orientación que se muestra en las figuras. Por ejemplo, si al dispositivo en una de las figuras se le da la vuelta, elementos descritos como que se encuentran en el lado "inferior" de otros elementos quedarían orientados entonces en los lados "superiores" de los otros elementos. El término de ejemplo

30

"inferior" puede abarcar, por lo tanto, tanto una orientación inferior como una superior, dependiendo de la orientación particular de la figura. Del mismo modo, si al dispositivo en una de las figuras se le da la vuelta, los elementos descritos como "abajo" o "por debajo" de otros elementos quedarían orientados entonces "por encima" de los otros elementos. Los términos de ejemplo "abajo" o "por debajo", por lo tanto, pueden abarcar tanto una orientación de arriba como de abajo.

Salvo que se defina lo contrario, todos los términos (incluyendo términos técnicos y científicos) utilizados aquí tienen el mismo significado que comúnmente entiende un experto en la materia a la cual pertenece esta invención. Se entenderá, además, que términos tales como los definidos en los diccionarios utilizados comúnmente, deberían interpretarse como que tienen un significado que es consistente con su significado en el contexto de la técnica relevante y la descripción, y no se interpretarán en un sentido idealizado o demasiado formal salvo que así se defina aquí expresamente.

Tal como se utiliza aquí, "alrededor", "sobre", "sustancialmente" o "aproximadamente" generalmente se entenderá dentro de un 20 por ciento, preferiblemente dentro de un 10 por ciento, y más preferiblemente dentro de un 5 por ciento de un valor o intervalo determinado. Las cantidades numéricas que se dan aquí son aproximadas, lo que significa que los términos "alrededor", "sobre", "sustancialmente" o "aproximadamente" pueden inferirse si no se indica expresamente.

Tal como se utiliza aquí, los términos "comprende(n)" o "que comprende(n)", "incluye(n)" o "que incluye(n)", "lleva(n)" o "que lleva(n)", "tiene(n)" o "que tiene(n)", "contiene(n)" o "que contiene(n)", "implica(n)" o "que implica(n)" y similares deben entenderse abiertos, es decir, en el sentido que incluyen pero sin limitarse.

La descripción se hará en cuanto a las realizaciones de la descripción en combinación con los dibujos que se adjuntan. De acuerdo con los objetivos de esta invención, tal como se ejemplifica y describe ampliamente aquí, la presente invención, en un aspecto, se refiere a un dispositivo para analizar una muestra biológica.

En una realización, el dispositivo incluye una tira de ensayo 10. Tal como se muestra en la figura 1, la tira de ensayo 10 incluye un sustrato 11, una almohadilla de muestra 13 y una

almohadilla de análisis 15. En una realización, el sustrato 11 tiene una longitud de aproximadamente de 20-300 milímetros (mm), y una anchura de aproximadamente 120 mm. En una realización, el sustrato 11 tiene una longitud de aproximadamente 40 a 160 mm, y una anchura de 3-10 mm. En una realización, el sustrato 11 tiene una longitud de aproximadamente 80 mm, y una anchura de aproximadamente 4,7 mm. El sustrato 11 tiene una primera superficie 110 y una segunda superficie opuesta 112. En una realización, la almohadilla de muestra 13 incluye una almohadilla de fibra de vidrio *Ahlstrom* 8964. En una realización, la almohadilla de muestra 13 tiene una longitud de aproximadamente 8-120 mm, y una anchura de aproximadamente 1-20 mm. En una realización, la almohadilla de muestra 13 tiene una longitud de aproximadamente 15-60 mm, y una anchura de aproximadamente 3-10 mm. En una realización, la almohadilla de muestra 13 tiene una longitud de aproximadamente 30 mm, y una anchura de aproximadamente 4,7 mm. La almohadilla de muestra 13 está dispuesta sobre la superficie 110 del sustrato 11 y configurada para recibir la muestra biológica. La almohadilla de muestra 13 se trata típicamente con agentes surfactantes, proteínas, etc. En una realización, la almohadilla de muestra 13 incluye un látex de color o cualquier cosa que pueda detectarse visual o electrónicamente que sirva como material marcado. El material marcado se aplica típicamente con agentes estabilizantes tales como sacarosa, surfactantes, tampones, proteínas y, a veces, sales. Esto se denomina diluyente conjugado y es importante para realizar correctamente el trabajo de ensayo con la muestra que se está analizando. En una realización, la almohadilla de ensayo 15 incluye una membrana de nitrocelulosa *Millipore* HF120. Además, la almohadilla de ensayo 15 incluye una línea de control y una línea de ensayo. En ciertas realizaciones, la línea de ensayo incluye anticuerpo de captura BMS209, y la línea de control incluye anticuerpos de cabra anti-ratón (GAM), para así indicar la cantidad de CD44 en la muestra biológica de la almohadilla de muestra 13. En una realización, se compara un color de cada una de la línea de control y la línea de ensayo con una gráfica de la intensidad de color para evaluar la función de una proteína de interés, tal como la concentración de la proteína de interés, donde la gráfica de la intensidad de color muestra una relación entre una intensidad de color y la concentración de una proteína de interés. En una realización, un color de cada una de la línea de control y la línea de ensayo se evalúa por una reflectancia electrónica medida por un lector de reflectancia. En una realización, se evalúa un color de cada una de la línea de control y la línea de ensayo tomando una imagen de la línea correspondiente y analizando la imagen tomada. En una realización, la concentración de la proteína de interés se determina utilizando un lector electrónico con una cámara CCD, un lector de reflectancia,

u otros métodos ópticos para proporcionar resultados cuantitativos. En una realización, la almohadilla de ensayo 15 tiene una longitud de aproximadamente 5-100 mm, y una anchura de aproximadamente 1-20 mm. En una realización, la almohadilla de ensayo 15 tiene una longitud de aproximadamente 12-50 mm, y una anchura de aproximadamente 3-10 mm. En una realización, la almohadilla de ensayo 15 tiene una longitud de aproximadamente 25 mm, y una anchura de aproximadamente 4,7 mm. La almohadilla de ensayo 15 está dispuesta sobre la primera superficie 110 del sustrato 11 de manera que la almohadilla de ensayo 15 tiene una parte en contacto con la almohadilla de muestra 13 y configurada para analizar la muestra biológica que se recibe de la almohadilla de muestra 13. En una realización, una parte extrema de la almohadilla de muestra 13 está dispuesta sobre una parte extrema de la almohadilla de ensayo 15 y está en contacto con la almohadilla de ensayo 15. En ciertas realizaciones, la almohadilla de muestra 13 se superpone a la almohadilla de ensayo 15 aproximadamente 1-6 mm. En una realización, el solapamiento es de aproximadamente 2-3 mm.

En una realización, el sustrato 11 está formado de plástico, papel, metal, vidrio, o similar. En una realización, el sustrato tiene una única cara adhesiva.

En una realización, el sustrato tiene doble cara adhesiva.

En una realización, el sustrato 11 es flexible.

En una realización, la tira de ensayo 10 incluye una tira de CD44 configurada para evaluar una cantidad de proteínas CD44 en la muestra biológica. La molécula CD44 es una glicoproteína de superficie celular que participa en la interacción célula-célula, la adhesión y la migración celular. En los humanos, el antígeno CD44 está codificado por el gen CD44 en el cromosoma 11. En ciertas realizaciones, el CD44 se dirige a la proteína CD44 humana.

En una realización, la almohadilla de muestra 13 contiene por lo menos uno de: anticuerpo detector-BMS209, oro 526 coloidal, y *Gold Blocker* coloidal.

En una realización, la tira de ensayo 10 está configurada para evaluar una cantidad de proteínas totales en la muestra biológica.

En una realización, la tira de ensayo 10 incluye, además, una almohadilla de inmersión 17 dispuesta sobre la primera superficie 110 del sustrato 11 de manera que la almohadilla de ensayo 15 queda situada entre la almohadilla de muestra 13 y la almohadilla de inmersión 17. En una realización, la almohadilla inmersión 17 tiene una longitud de aproximadamente 5-100 mm, y una anchura de aproximadamente 1-20 mm. En una realización, la almohadilla de inmersión 17 tiene una longitud de aproximadamente 12- 50 mm, y una anchura de aproximadamente 3-10 mm. En una realización, la almohadilla de inmersión 17 tiene una longitud de aproximadamente 25 mm, y una anchura de aproximadamente 4,7 mm. En una realización, un extremo de la almohadilla de inmersión 17 en contacto con la almohadilla de ensayo 15 cubre un extremo de la almohadilla de ensayo 15, y la almohadilla de inmersión 17 se superpone a la almohadilla de ensayo 15 aproximadamente 1-6 mm. En una realización, el solapamiento es de aproximadamente 2-3 mm. En una realización, la almohadilla de inmersión 17 es una almohadilla de inmersión absorbente *Ahlstrom* 222.

En una realización, la almohadilla de ensayo 15 incluye una membrana de nitrocelulosa.

En una realización, la tira de ensayo 10 incluye, además, una capa de máscara 19. En una realización, la capa de máscara 19 tiene una longitud de aproximadamente 15-250 mm, y una anchura de aproximadamente 1-20 mm. En una realización, la capa de máscara 19 tiene una longitud de aproximadamente 30-120 mm, y una anchura de aproximadamente 3-10 mm. En una realización, la capa de máscara 19 tiene una longitud de aproximadamente 65 mm, y una anchura de aproximadamente 4,7 mm. La capa de máscara 19 cubre parte de la almohadilla de muestra 13, la almohadilla de ensayo 15 y parte de la almohadilla de inmersión 17. En una realización, la parte de la almohadilla de muestra 13 expuesta fuera de la capa de máscara 19 tiene una longitud de aproximadamente 2-40 mm. En una realización, la parte de la almohadilla de muestra 13 expuesta fuera de la capa de máscara 19 tiene una longitud de aproximadamente 5-20 mm. En una realización, la parte de la almohadilla de muestra 13 expuesta fuera de la capa de máscara 19 tiene una longitud de aproximadamente 10 mm. En una realización, la parte de la almohadilla de inmersión 17 expuesta fuera de la capa de máscara 19 tiene una longitud de aproximadamente 0,5-10 mm. En una realización, la parte de la almohadilla de inmersión 17 expuesta fuera de la capa de máscara 19 tiene una longitud de aproximadamente 1-5 mm. En una realización, la parte de la almohadilla de inmersión 17 expuesta fuera de la capa de máscara 19 tiene una longitud de aproximadamente 2 mm. La capa de máscara 19 tiene dos flechas transparentes

que corresponden a la zona de la almohadilla de muestra 13. Las dos flechas transparentes pueden utilizarse para indicar la dirección de la tira reactiva 10 en el recipiente y puede utilizarse para ayudar a la observación o evaluación del resultado de ensayo de la tira 10. En una realización, el extremo de la tira que tiene la almohadilla de muestra 13 está dispuesto
5 en el extremo abierto de un recipiente de extremo cerrado, y las flechas en la capa de máscara 19 están orientadas hacia el extremo abierto del recipiente. En una realización, una parte de la capa de máscara 19 que cubre la almohadilla de ensayo 15 es transparente, de manera que la línea de control y la línea de ensayo quedan expuestas para la observación.

10 En una realización, el dispositivo incluye, además, un recipiente configurado para alojar la muestra biológica.

En una realización, cuando se utiliza, la tira de ensayo 10 se coloca en el recipiente para alojar en el mismo la muestra biológica.

15

En una realización, el dispositivo es reutilizable o desechable.

Haciendo referencia a la figura 2, se muestra un dispositivo para analizar por lo menos una muestra biológica de acuerdo con una realización de la descripción. El dispositivo 200
20 incluye una primera tira de ensayo 10 y una segunda tira de ensayo 20 unidas entre sí.

La primera tira de ensayo 10 incluye un primer sustrato 11, una primera almohadilla de muestra 13 y una primera almohadilla de ensayo 15. En una realización, el primer sustrato 11 tiene una longitud de aproximadamente 20-300 mm, y una anchura de aproximadamente
25 1-20 mm. En una realización, el primer sustrato 11 tiene una longitud de aproximadamente 40-160 mm, y una anchura de aproximadamente 3-10 mm. En una realización, el primer sustrato 11 tiene una longitud de aproximadamente 80 mm, y una anchura de aproximadamente 4,7 mm. El primer sustrato 11 tiene una primera superficie y una segunda superficie opuesta. La primera almohadilla de muestra 13 está dispuesta sobre la primera
30 superficie del sustrato y configurada para recibir la muestra biológica. En una realización, la primera almohadilla de muestra 13 está realizada en almohadillas de fibra de vidrio *Ahlstrom* 8964. En una realización, la primera almohadilla de muestra 13 tiene una longitud de aproximadamente 8-120 mm, y una anchura de aproximadamente 1-20 mm. En una realización, la primera almohadilla de muestra 13 tiene una longitud de aproximadamente

15-60 mm, y una anchura de aproximadamente 3-10 mm. En una realización, la primera almohadilla de muestra 13 tiene una longitud de aproximadamente 30 mm, y una anchura de aproximadamente 4,7 mm. En una realización, la primera almohadilla de ensayo 15 tiene una longitud de aproximadamente 5-100 mm, y una anchura de aproximadamente 1-20 mm.

5 En una realización, la primera almohadilla de ensayo 15 tiene una longitud de aproximadamente 12-50 mm, y una anchura de aproximadamente 3-10 mm. En una realización, la primera almohadilla de ensayo 15 tiene una longitud de aproximadamente 25 mm, y una anchura de aproximadamente 4,7 mm. La primera almohadilla de ensayo 15 está dispuesta sobre la primera superficie del primer sustrato 11 de manera que la primera

10 almohadilla de ensayo 15 tiene una parte en contacto con la primera almohadilla de muestra 13 y está configurada para analizar la muestra biológica que se recibe de la almohadilla de muestra. En una realización, un extremo de la primera almohadilla de muestra 13 en contacto con la primera almohadilla de ensayo 15 cubre un extremo de la primera almohadilla de ensayo 15, y la primera almohadilla de muestra 13 se superpone a la primera

15 almohadilla de ensayo 15 en aproximadamente 1-6 mm. En una realización, el solapamiento es de aproximadamente 2-3 mm.

La segunda tira de ensayo 20 incluye un segundo sustrato 21, una segunda almohadilla de muestra 23 y una segunda almohadilla de ensayo 25. En una realización, el segundo

20 sustrato 21 tiene una longitud de aproximadamente 20-300 mm, y una anchura de aproximadamente 1-20 mm. En una realización, el segundo sustrato 21 tiene una longitud de aproximadamente 40-160 mm, y una anchura de aproximadamente 3-10 mm. En una realización, el segundo sustrato 21 tiene una longitud de aproximadamente 80 mm, y una anchura de aproximadamente 4,7 mm. El segundo sustrato 21 tiene una primera superficie y

25 una segunda superficie opuesta. La segunda almohadilla de muestra 23 está dispuesta sobre la primera superficie del segundo sustrato 21 y configurada para recibir la muestra biológica. En una realización, la segunda almohadilla de muestra 23 tiene una longitud de aproximadamente 8-120 mm, y una anchura de aproximadamente 1-20 mm. En una realización, la segunda almohadilla de muestra 23 tiene una longitud de aproximadamente

30 15-60 mm, y una anchura de aproximadamente 3-10 mm. En una realización, la segunda almohadilla de muestra 23 tiene una longitud de aproximadamente 30 mm, y una anchura de aproximadamente 4,7 mm. En una realización, la segunda almohadilla de ensayo 25 tiene una longitud de aproximadamente 1-20 mm, y una anchura de aproximadamente 1-20 mm. En una realización, la segunda almohadilla de ensayo 25 tiene una longitud de

aproximadamente 2-10 mm, y una anchura de 3-10 mm. En una realización, la segunda almohadilla de ensayo 25 tiene una longitud de aproximadamente 5 mm, y una anchura de aproximadamente 4,7 mm. La segunda almohadilla de ensayo 25 está dispuesta sobre la primera superficie del segundo sustrato 21 de manera que la segunda almohadilla de ensayo 25 tiene una parte en contacto con la segunda almohadilla de muestra 23 y está configurada para analizar la muestra biológica que se recibe de la almohadilla de muestra. En una realización, la segunda almohadilla de muestra 23 está realizada de almohadillas de fibra de vidrio *Ahstrom* 8964. En una realización, la segunda almohadilla de ensayo 25 es una almohadilla de proteína total (TP) configurada para analizar la cantidad de proteína total en la muestra de la segunda almohadilla de muestra 23. En una realización, la almohadilla de TP 25 es una almohadilla de TP *Teco Diagnostics* o equivalente. En una realización, el color de la almohadilla de TP 25 es un indicativo de la cantidad de proteína total. En una realización, un extremo de la segunda almohadilla de muestra 23 en contacto con la segunda almohadilla de ensayo 25 cubre un extremo de la segunda almohadilla de ensayo 25, y la segunda almohadilla de muestra se superpone a la segunda almohadilla de ensayo 25 aproximadamente 0,5-6 mm. En una realización, el solapamiento es de aproximadamente 1-3 mm.

En una realización, el primer sustrato 11 y el segundo sustrato 21 están realizados en tarjetas forradas de plástico G & L. En una realización, el primer sustrato 11 y el segundo sustrato 21 son una tarjeta de plástico con adhesivo de doble cara.

En una realización, una de las tiras de ensayo, por ejemplo, la primera tira de ensayo 10, incluye, además, una almohadilla de inmersión 17 dispuesta sobre la primera superficie del primer sustrato 11 de manera que la primera almohadilla de ensayo 15 de la primera tira de ensayo queda colocada entre la primera almohadilla de muestra 13 y la primera almohadilla de inmersión 17 de la primera tira de ensayo. En una realización, la primera almohadilla de inmersión 17 tiene una longitud de aproximadamente 5-100 mm, y una anchura de aproximadamente 1-20 mm. En una realización, la primera almohadilla de inmersión 17 tiene una longitud de aproximadamente 12 a 50 mm, y una anchura de aproximadamente 3-10 mm. En una realización, la primera almohadilla de inmersión 17 tiene una longitud de aproximadamente 25 mm, y una anchura de aproximadamente 4,7 mm. En una realización, un extremo de la primera almohadilla de inmersión 17 en contacto con la primera almohadilla de ensayo 15 cubre un extremo de la primera almohadilla de ensayo 15, y la

primera almohadilla de inmersión 17 se superpone a la primera almohadilla de ensayo 15 aproximadamente 1-6 mm. En una realización, el solapamiento es de aproximadamente 2-3 mm.

5 En una realización, la primera tira de ensayo 10 incluye, además, una primera capa de máscara 19. En una realización, la primera capa de máscara 19 tiene una longitud de aproximadamente 15-250 milímetros (mm), y una anchura de aproximadamente 1-20 mm. En una realización, la primera capa de máscara 19 tiene una longitud de aproximadamente 30-120 mm, y una anchura de aproximadamente 3-10 mm. En una realización, la primera
10 capa de máscara 19 tiene una longitud de aproximadamente 65 mm, y una anchura de aproximadamente 4,7 mm. La primera capa de máscara 19 cubre parte de la primera almohadilla de muestra 13, la primera almohadilla de ensayo 15 y parte de la primera almohadilla de inmersión 17. En una realización, la parte de la primera almohadilla de muestra 13 expuesta fuera de la primera capa de máscara 19 tiene una longitud de
15 aproximadamente 2-40 mm. En una realización, la parte de la primera almohadilla de muestra 13 expuesta fuera de la primera capa de máscara 19 tiene una longitud de aproximadamente 5-20 mm. En una realización, la parte de la primera almohadilla de muestra 13 expuesta fuera de la primera capa de máscara 19 tiene una longitud de aproximadamente 10 mm. En una realización, la parte de la primera almohadilla de
20 inmersión 17 expuesta fuera de la primera capa de máscara 19 tiene una longitud de aproximadamente 0,5-10 mm. En una realización, la parte de la primera almohadilla de inmersión 17 expuesta fuera de la primera capa de máscara 19 tiene una longitud de aproximadamente 1-5 mm. En una realización, la parte de la primera almohadilla de inmersión 17 expuesta fuera de la primera capa de máscara 19 tiene una longitud de
25 aproximadamente 2 mm. La primera capa de máscara 19 tiene dos flechas transparentes que corresponden a la zona de la primera almohadilla de muestra 13. Las dos flechas transparentes pueden utilizarse para indicar la dirección de la primera tira de ensayo 10 en el recipiente, y puede utilizarse para ayudar a la observación o evaluación del resultado del ensayo de la primera tira de ensayo 10. En una realización, el extremo de la tira que tiene la
30 primera almohadilla de muestra 13 está dispuesto en el extremo abierto de un recipiente de extremos sellados, y las flechas de la primera capa de máscara 19 están orientadas hacia el extremo abierto del recipiente.

En una realización, la primera tira de ensayo 10 y la segunda tira de ensayo 20 se montan dorso con dorso. En una realización, la superficie posterior del primer sustrato 11 y la superficie posterior de la segunda cara 21 quedan orientadas entre sí, y unidas entre sí. Alternativamente, el primer sustrato y el segundo sustrato es un sustrato con cinta de doble cara en cada lado. Una superficie lateral del sustrato está dispuesta con la primera almohadilla de muestra 13, la primera almohadilla de ensayo 15, y la primera almohadilla de inmersión 17, y la otra superficie lateral del sustrato está dispuesta con la segunda almohadilla de muestra 23 y la segunda almohadilla de ensayo de 25. En otra realización, la primera tira de ensayo 10 y la segunda tira de ensayo 20 están dispuestas unas junto a las otras y situadas cada una, respectivamente, en un receptáculo con muescas. La primera almohadilla de muestra 13 está alineada con la segunda almohadilla de muestra 23. La longitud de la primera almohadilla de muestra 13 es sustancialmente igual que la longitud de la segunda almohadilla de muestra 23.

En ciertas realizaciones, la primera tira de ensayo 10 y la segunda tira de ensayo 20 están configuradas para analizar diferentes características de la muestra biológica.

En una realización, la primera tira de ensayo 10 está configurada para evaluar una cantidad de proteínas CD44 en la muestra biológica, y la segunda tira de ensayo 20 está configurada para evaluar una cantidad de proteínas totales en la muestra biológica.

En un aspecto de la descripción, un dispositivo para analizar por lo menos una muestra biológica incluye un elemento de soporte que tiene una pluralidad de superficies laterales y una pluralidad de tiras de ensayo. Cada una de las tiras de ensayo está unida a una superficie lateral respectiva del elemento de soporte. Tal como se muestra en las figuras 3A-3D, cada una de las líneas en las figuras representa una tira de ensayo. Por lo tanto, el dispositivo mostrado en la figura 3A incluye dos tiras de ensayo, el dispositivo mostrado en la figura 3B incluye tres tiras de ensayo, el dispositivo mostrado en la figura 3C incluye cuatro tiras de ensayo, y el dispositivo mostrado en la figura 3D incluye cinco tiras de ensayo. Cada una de la pluralidad de tiras de ensayo puede tener una estructura de la primera tira de ensayo 10 o la segunda tira de ensayo 20 tal como se muestra en la figura 1 o la figura 2.

En otro aspecto de la descripción, un dispositivo para analizar por lo menos una muestra biológica incluye un elemento de soporte, una pluralidad de almohadillas de muestra, y una pluralidad de almohadillas de ensayo. En una realización, el elemento de soporte del dispositivo tiene forma de placa delgada, prisma o cualquier otra forma geométrica que sea adecuada para el empaquetado o el montaje de las tiras de ensayo. El prisma puede ser un prisma triangular, un prisma cuadrado, un prisma pentagonal, o prismas que tengan más de 5 superficies laterales. En ciertas realizaciones, tal como se muestra en la figura 4A, la sección transversal del elemento de soporte es una placa rectangular y, tal como se muestra en las figuras 4B-4D, la sección transversal del prisma puede ser un triángulo, un cuadrado, un pentágono, o un polígono con más de 5 lados. En un ejemplo, tal como se muestra en la figura 5, puede utilizarse un elemento de soporte del prisma triangular que incluya tres superficies laterales. Cada superficie lateral puede conectarse con una tira de ensayo específica. Los bordes del polígono de la sección transversal pueden tener la misma longitud. Alternativamente, los bordes del polígono pueden tener longitudes diferentes.

En una realización, el elemento de soporte del dispositivo es un prisma macizo. Alternativamente, el elemento de soporte del dispositivo es un prisma con un espacio interior hueco. En una realización, el espacio interior hueco reduce el peso del dispositivo, mientras que se mantiene la resistencia del dispositivo.

En ciertas realizaciones, el elemento de soporte puede estar realizado en material plástico, papel o polímero. En una realización, el elemento de soporte está realizado en materiales ligeros inertes que no interfieren con la reacción de las tiras de ensayo con la muestra.

En una realización, las tiras de ensayo pueden unirse y liberarse de las superficies laterales del prisma del dispositivo.

En una realización, el elemento de soporte es una estructura reutilizable y las tiras de ensayo pueden unirse y liberarse del elemento de soporte. Un usuario puede elegir tiras de ensayo específicas que se unan sobre el elemento de soporte antes de realizar un ensayo específico. La combinación de las tiras puede determinarse por el usuario o sugerirse por una persona profesional en el campo.

En ciertas realizaciones, el dispositivo no tiene un elemento de soporte. La una o más tiras de ensayo están unidas entre sí y están soportadas por la estructura combinada de la una o más tiras de ensayo. Por ejemplo, cada una de las tiras laterales se fabrica independientemente con su propio sustrato. Los sustratos de las tiras de ensayo están
5 unidos entre sí para actuar como elemento de soporte. Por lo tanto, bajo esta condición no es necesaria una estructura de elemento de soporte independiente.

La pluralidad de almohadillas de muestra está configurada para recibir la por lo menos una muestra biológica, y cada almohadilla de muestra está conectada a una superficie lateral
10 respectiva del elemento de soporte. La pluralidad de almohadillas de análisis está configurada para analizar la por lo menos una muestra biológica que se recibe de la pluralidad de almohadillas de muestra. Cada almohadilla de ensayo está unida a una superficie lateral respectiva del elemento de soporte de manera que la almohadilla de ensayo sobre la superficie respectiva del elemento de soporte está en contacto con la
15 almohadilla de muestra en la superficie respectiva del elemento de soporte.

En una realización, la almohadilla de muestra y la almohadilla de ensayo en la superficie respectiva del elemento de soporte constituye una tira de ensayo respectiva sobre la superficie respectiva del elemento de soporte.
20

En una realización, por lo menos una de las tiras de ensayo está configurada para evaluar una cantidad de proteínas CD44 en la por lo menos una muestra biológica.

En una realización, por lo menos una de las tiras de ensayo está configurada para evaluar
25 una cantidad de proteínas totales en la muestra biológica.

En una realización, el dispositivo incluye, además, una o más almohadillas de inmersión dispuestas, respectivamente, en una o más de las superficies laterales del elemento de soporte. Cada almohadilla de inmersión está en contacto con una almohadilla de ensayo
30 correspondiente en una superficie lateral correspondiente del elemento de soporte.

En una realización, la por lo menos una de las almohadillas de ensayo incluye una membrana de nitrocelulosa.

En una realización, el dispositivo incluye, además, un recipiente configurado para alojar la muestra biológica.

En una realización, el dispositivo es reutilizable o desechable.

5

En un ejemplo, un dispositivo incluye un recipiente, un elemento de soporte, y múltiples tiras de ensayo unidas al elemento de soporte. El recipiente tiene un extremo cerrado y un extremo abierto. El elemento de soporte y las múltiples tiras de ensayo quedan alojadas en el recipiente. Cuando se utiliza, el elemento de soporte con las múltiples tiras de ensayo se
10 saca del recipiente. Puede añadirse al recipiente una muestra biológica, tal como 5 mililitros de solución salina de un objeto. A continuación, el elemento de soporte con múltiples tiras de ensayo se inserta de nuevo en el recipiente de manera que las almohadillas de muestra de las múltiples tiras de ensayo se sumergen en la muestra biológica. El elemento de soporte con las múltiples tiras de ensayo se mantiene en la muestra biológica durante un
15 período de tiempo, y los resultados de ensayo pueden evaluarse para cada tira de ensayo.

En otro ejemplo, el dispositivo de la descripción puede utilizarse para la detección o diagnóstico precoz de cáncer o riesgos de cáncer, donde la primera tira de ensayo 10 está configurada para detectar la cantidad de proteína CD44 y la segunda tira de ensayo 20 está
20 configurada para detectar la cantidad de proteína total. El resultado puede utilizarse para una detección o evaluación precoz de riesgos de carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CECC). En una realización, el resultado puede utilizarse para detectar el riesgo de aparición de cáncer. En una realización, el resultado puede utilizarse para evaluar el éxito de un tratamiento contra el cáncer. En una realización, resultado puede utilizarse
25 para predecir la recurrencia de un cáncer después de un tratamiento exitoso del cáncer.

En otro ejemplo, la descripción se refiere a un kit para la detección precoz de riesgos de cáncer. El kit incluye una primera tira de ensayo 10 para la detección de proteína CD44 y una segunda tira de ensayo 20 para la detección de proteína total. El kit incluye, además,
30 una pajita con un extremo reducido y un extremo abierto, para recibir la primera tira de ensayo 10 y la segunda tira de ensayo 20, y para recibir muestras biológicas a analizar.

En un ejemplo, cada una de la primera tira de ensayo 10 o la segunda tira de ensayo 20 pueden analizarse utilizando una solución estándar, para el control de calidad de la producción de las tiras reactivas.

5 En un ejemplo, tal como se muestra en las figuras 6A-6H, se presenta un dispositivo para múltiples ensayos de por lo menos una muestra biológica de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente descripción. La figura 6A es una vista en perspectiva del dispositivo. El dispositivo incluye un cuerpo de copa transparente, una tapa y un elemento de soporte contenido en el cuerpo de copa. El cuerpo de copa tiene una pared lateral y una
10 pared inferior. La pared lateral tiene forma tubular, y definida por un diámetro superior correspondiente a la tapa y un diámetro inferior correspondiente a la circunferencia de la pared inferior. El diámetro superior puede ser igual o mayor que el diámetro inferior. El elemento de soporte es flexible e incluye múltiples receptáculos con muescas conectados unos junto a los otros, de manera que el elemento de soporte tiene forma de placa
15 rectangular. Cada receptáculo con muescas tiene un extremo cerrado y un extremo abierto. Cada receptáculo con muescas puede incluir una tira reactiva. En cierta realización, el extremo sellado de cada receptáculo con muescas queda situado hacia la parte superior del cuerpo de copa.

20 Tal como se muestra en la figura 6A, la superficie exterior del cuerpo de copa tiene instrucciones para la explicación del resultado del ensayo. En una realización, un resultado positivo o negativo corresponde a dos líneas de color que aparecen en una tira reactiva correspondiente, donde la línea C indica la línea de control y la línea T indica la línea de ensayo. En una realización, un resultado negativo o positivo corresponde a una línea de
25 color C que aparece en una tira reactiva correspondiente, donde la línea T no puede apreciarse. Que dos líneas de color o una línea de color correspondan a un resultado positivo o un resultado negativo depende de la química utilizada en el ensayo.

La figura 6B muestra el dispositivo que tiene la tapa retirada del cuerpo de copa de ensayo.

30

La figura 6C muestra el elemento de soporte que tiene la pluralidad de receptáculos con muescas alineados alrededor de la superficie interior de la pared lateral del cuerpo de copa.

La figura 6D muestra un cuerpo de copa de ensayo. La pared interior del cuerpo de copa puede incluir unas columnas de posicionamiento para el posicionamiento o alineación del elemento de soporte.

- 5 La figura 6D muestra el elemento de soporte que tiene la pluralidad de receptáculos con muescas, y la pluralidad de tiras de ensayo alojadas por deslizamiento en la pluralidad de receptáculos con muescas.

Tal como se muestra en las figuras 6F-6G, el elemento de soporte queda colocado sobre la superficie plana, con un lado delantero orientado hacia arriba. En cada uno de los múltiples receptáculos con muescas del elemento de soporte se inserta una pluralidad de tiras de ensayo. Cada tira reactiva tiene una parte de etiqueta para indicar los ensayos que pueden realizarse. La longitud de la tira de ensayo es ligeramente superior a la profundidad del receptáculo con muescas, de manera que una pequeña cantidad del extremo de la tira de ensayo queda expuesta desde el extremo abierto del receptáculo con muescas correspondiente. En una realización, un extremo de la tira con la almohadilla de muestra queda expuesto desde el receptáculo con muescas. En una realización, la almohadilla de muestra queda expuesta aproximadamente 0,5-8 mm desde el extremo abierto del receptáculo con muescas correspondiente. En una realización, la almohadilla de muestra queda expuesta aproximadamente 1-4 mm desde el extremo abierto del receptáculo con muescas correspondiente. En una realización, la almohadilla de muestra queda expuesta aproximadamente 2 mm desde el extremo abierto del receptáculo con muescas correspondiente.

- 25 La figura 6H es una vista frontal del conjunto de tiras de ensayo de acuerdo con una realización de la descripción, en la cual se sacan dos tiras.

La figura 7 ilustra otra implementación de un dispositivo para analizar por lo menos una muestra biológica. El dispositivo 30 incluye una carcasa 32, por lo menos una almohadilla de muestra 13, una primera almohadilla de ensayo 15a, 15b y una segunda almohadilla de ensayo.

La carcasa 32 define una parte interior hueca e incluye un primer extremo 34 y un segundo extremo 36. El segundo extremo 36 está separado del primer extremo 34 y opuesto al

mismo a lo largo de un eje longitudinal AA que se extiende a través de la parte interior hueca entre el primer extremo 34 y el segundo extremo 36.

La carcasa 32 incluye, además, una parte inferior 42 adyacente al primer extremo 34, una parte superior 44 adyacente al segundo extremo 36, y una parte central 46 entre la parte inferior 42 y la parte superior 44. Una o más aberturas, tales como las aberturas 38a, 38b, están definidas por una superficie exterior 40 de la carcasa 32 adyacente al primer extremo 34 en la parte inferior 42 de la carcasa 32. Las aberturas 38a, 38b están en comunicación hidráulica con la parte interior hueca de la carcasa 32. Las aberturas 38a, 38b se muestran en las figuras 7 a 9 definidas por una superficie delantera substancialmente plana 41 de la carcasa 32. Sin embargo, en otras implementaciones (no mostradas), una o más aberturas pueden estar definidas por la superficie delantera 41 de la parte inferior 42 de la carcasa, o una o más aberturas pueden estar definidas por otra superficie de la carcasa 32. Además, en otras implementaciones (no mostradas), la carcasa 32 puede definir una o más aberturas. Y, en otras implementaciones (no mostradas), la superficie delantera 41 de la parte inferior 42 puede no tener una forma no plana.

La superficie delantera 41 de la parte central 46 mostrada en las figuras 7 a 9 es substancialmente plana y define una parte rebajada 48. La parte rebajada 48 define una primera ventana 49a y una segunda ventana 49b. La primera ventana 49a y la segunda ventana 49b pueden incluir un material transparente que se extienda adyacente a las ventanas 49a, 49b para impedir la comunicación hidráulica a la parte interior hueca de la carcasa 32 a través de las ventanas 49a, 49b. El material transparente puede estar formado solidario de la carcasa 32 o ser independiente de la misma. En otras implementaciones (no mostradas), la parte central 46 puede no incluir una parte rebajada, la parte central 46 puede definir una o más ventanas, y/o la superficie delantera 41 puede ser no plana (por ejemplo, de forma arqueada o tener zonas escalonadas que no ocupen el mismo plano).

En la implementación que se muestra en las figuras 7 a 9, cada parte 42, 44, 46 de la carcasa 32 tiene substancialmente forma de prisma rectangular. Una anchura w_{cp} de la parte central 46 es mayor que una anchura w_{ip} de la parte inferior 42, y la anchura w_{cp} de la parte inferior 42 es mayor que una anchura w_{up} de la parte superior 44. Sin embargo, en otras implementaciones, una o más de las anchuras de estas partes 42, 44, 46 pueden ser iguales. Y, en algunas implementaciones alternativas, la anchura w_{up} de la parte superior 44

puede ser mayor que una o más de la anchura w_{cp} de la parte central 46 o la anchura w_{ip} de la parte inferior 42.

Además, la superficie delantera 41 de la parte central 46 se encuentra en un primer plano y la superficie delantera 41 de la parte inferior 42 se encuentra en un segundo plano. El primer plano y el segundo plano son paralelos pero el primer plano está dispuesto más alejado del eje longitudinal AA que el segundo plano. Además, la superficie delantera 41 de la parte superior 44 se encuentra en un tercer plano que es coplanario con el segundo plano. Sin embargo, en otras implementaciones (no mostradas), el primer, el segundo, y/o el tercer plano pueden ser coplanarios, y/o uno o más de los planos pueden estar dispuestos más alejados del eje longitudinal AA de uno o más de los otros planos.

La almohadilla de muestra 13 y la primera y la segunda almohadilla de ensayo 15a, 15b están dispuestas dentro de la parte interior hueca de la carcasa 32. La almohadilla de muestra 13 está dispuesta adyacente a las aberturas 38a, 38b de la carcasa 32. Una parte inferior de la primera almohadilla de ensayo 15a está en contacto con una primera parte superior de la almohadilla de muestra 13, y una parte inferior de la segunda almohadilla de ensayo 15b está en contacto con una segunda parte superior de la almohadilla de muestra 13, tal como se describe anteriormente en relación con la figura 1. La primera almohadilla de ensayo 15a y la segunda almohadilla de ensayo 15b están dispuestas adyacentes entre sí de manera que las superficies delanteras 151 de cada almohadilla de ensayo 15a, 15b están dispuestas unas junto a las otras. Por lo menos una parte de la superficie delantera 151 de la primera almohadilla de ensayo 15a es visible a través de la ventana 49a, y por lo menos una parte de la superficie delantera 151 de la segunda almohadilla de análisis 15b es visible a través de la ventana 49b. Las superficies delanteras 151 pueden encontrarse en el mismo plano, y el plano en cual están dispuestas las superficies delanteras 151 se extiende paralelo al eje longitudinal AA y a un plano que incluye las ventanas 49a, 49b. En otras implementaciones (no mostradas), las superficies delanteras 151 de las almohadillas de ensayo 15a, 15b no son coplanarias, pero pueden ser visibles desde las ventanas 49a, 49b.

En algunas implementaciones, pueden utilizarse dos o más almohadillas de muestra 13, tal como una primera almohadilla de muestra en comunicación hidráulica con la abertura 38a y la primera almohadilla de ensayo 15a y una segunda almohadilla de muestra en comunicación hidráulica con la apertura 39b y la segunda almohadilla de ensayo 15b. En

algunas implementaciones, la primera almohadilla de ensayo 15a está configurada para mostrar por lo menos una señal visual en por lo menos una parte de su superficie delantera 151 en respuesta a la muestra biológica con una cantidad límite de proteínas CD44. La señal visual mostrada puede incluir variación(es) de color o la aparición de una o más formas, por ejemplo.

En una implementación, la segunda almohadilla de análisis 15b está configurada para mostrar por lo menos una señal visual en por lo menos una parte de su superficie delantera 151 en respuesta a la detección de proteínas totales de la muestra biológica. Sin embargo, en otras implementaciones, pueden analizarse otras sustancias mediante la segunda almohadilla de ensayo 15b, tal como una o más proteínas específicas de interés en la muestra biológica. Al tener la primera y la segunda almohadilla de ensayo 15a, 15b dispuestas unas junto a las otras de manera que sus superficies delanteras 151 son visibles a través de las ventanas 49a, 49b, respectivamente, las señales visuales asociadas a la detección de las proteínas CD44 y las proteínas totales pueden verse juntas sin tener que manipular la carcasa 32 alrededor de su eje longitudinal AA o cualquier otro eje que se extienda a través de la carcasa 32.

La superficie delantera 41 de la carcasa 32 adyacente a un primer lado 55 de la primera ventana 49a incluye unas marcas 58 asociadas a la primera almohadilla de ensayo 15a. Y la superficie delantera 41 de la carcasa 32 adyacente a un segundo lado 56 de la segunda ventana 49b comprende unas marcas 59 asociadas a la segunda almohadilla de ensayo 15b.

El dispositivo 30 también puede incluir una almohadilla de inmersión 17 dispuesta dentro de la parte interior hueca de la carcasa 32. La almohadilla de inmersión 17, que se ha descrito anteriormente en relación con la figura 1, no se muestra en las figuras 7 a 9. En las implementaciones mostradas en la figura 7, la almohadilla de inmersión 17 está dispuesta dentro de la carcasa 32 encima de las ventanas 48a, 48b y no es visible fuera de la carcasa 32. Tal como se ha descrito anteriormente en relación con la figura 1, la almohadilla de inmersión 17 incluye una primera parte inferior que está en contacto con una parte superior de la primera almohadilla de ensayo 15a y una segunda parte inferior que está en contacto con una parte superior de la segunda almohadilla de análisis 15b. Las partes superiores de la primera y la segunda almohadilla de ensayo 15a, 15b quedan opuestas entre sí y

separadas entre las partes inferiores de la primera y la segunda almohadilla de ensayo 15a y 15b. En algunas implementaciones, el dispositivo 30 puede incluir más de una almohadilla de inmersión 17. Por ejemplo, una primera almohadilla de inmersión puede estar en contacto con la parte superior de la primera almohadilla de ensayo 15a y una segunda almohadilla de inmersión puede estar en contacto con la parte superior de la segunda almohadilla de ensayo 15b.

En algunas implementaciones, el dispositivo 30 también puede incluir por lo menos un sustrato, tal como el sustrato 11 descrito anteriormente en relación con la figura 1, en el que se encuentran dispuestas la primera y la segunda almohadilla de ensayo 15a, 15b, la almohadilla de muestra 13, y/o la almohadilla de inmersión 17. El sustrato puede estar dispuesto dentro del interior hueco de la carcasa 32. En algunas implementaciones, el sustrato puede estar formado separado, o puede ser una pared trasera de la carcasa 32 donde se encuentran dispuestas las almohadillas de ensayo 15a, 15b, la almohadilla de muestra 13, y/o la almohadilla de inmersión 17.

La superficie delantera 41 de la carcasa 32 también puede incluir unas macas 68 adyacentes a las aberturas 38a, 38b que indiquen una profundidad mínima en la que el primer extremo 34 del dispositivo 30 se sumerge en la muestra biológica.

En la implementación mostrada en la figura 8, el dispositivo 30 se muestra con su parte inferior 42 dispuesta dentro de un recipiente abierto 60. El recipiente 60 está configurado para sujetar la muestra biológica.

La superficie exterior 40 de la parte superior 44 del dispositivo 30 comprende una sección de agarre 52 que está definida por una pluralidad de nervios. La sección de agarre 52 permite a un usuario sujetar el dispositivo 30 con más facilidad y maniobrarlo dentro y fuera del recipiente 60 que contiene la muestra biológica.

En una implementación, la muestra biológica puede ser una muestra de saliva tomada tras enjuagarse con una solución oral en la boca. La figura 9 ilustra un vial de la solución oral 80, el dispositivo 30, el recipiente 60, y una tapa 70 que está configurada para ajustarse sobre la parte inferior 42 del dispositivo 30 antes de su uso para evitar la contaminación de la almohadilla de muestra 13. La tapa 70 pueden definir una parte interior que tenga una forma

similar y ligeramente más grande que la parte inferior 42 del dispositivo 30 para recibir la parte inferior 42 de manera ajustada y sujetarse en posición mediante un ajuste por fricción. Sin embargo, pueden utilizarse otros tipos de mecanismos de fijación, tales como clips, machihembrado, y elementos elásticos.

5

La descripción anterior de las realizaciones de ejemplo de la descripción se ha presentado solamente para fines de ilustración y descripción y no pretende ser exhaustiva o limitar la descripción a las formas precisas descritas. Son posibles muchas modificaciones y variaciones a la luz de las enseñanzas anteriores.

10

Las realizaciones se seleccionaron y se describieron con el fin de explicar los principios de la descripción y su aplicación práctica para permitir que otros expertos en la materia utilicen la descripción y varias realizaciones y con diversas modificaciones que sean adecuadas al uso particular contemplado. Para los expertos en la materia resultarán evidentes realizaciones alternativas a las que pertenece la descripción sin apartarse de su espíritu y alcance. En consecuencia, el alcance de la descripción se define por las reivindicaciones adjuntas, así como la descripción incluyendo los dibujos.

15

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para analizar por lo menos una muestra biológica, comprendiendo el dispositivo:

5 una carcasa que define una parte interior hueca, comprendiendo la carcasa un primer extremo y un segundo extremo separado del primer extremo y opuesto al mismo, definiendo la carcasa por lo menos una abertura en una superficie exterior de la misma, estando la abertura en comunicación hidráulica con el interior de la parte interior hueca de la carcasa, y siendo la abertura adyacente al primer extremo de la carcasa;

10 por lo menos una almohadilla de muestra dispuesta dentro de la parte interior hueca adyacente a la abertura de la carcasa; y

una primera almohadilla de ensayo y una segunda almohadilla de ensayo dispuestas dentro de la parte interior hueca, estando por lo menos una parte de la primera almohadilla de ensayo en contacto con una primera parte de la almohadilla de muestra, y
15 estando por lo menos una parte de la segunda almohadilla de ensayo en contacto con una segunda parte de la almohadilla de muestra,

caracterizado por el hecho de que:

la primera almohadilla de ensayo está configurada para mostrar una señal visual en por lo menos una parte de una superficie delantera de la misma en respuesta a la
20 muestra biológica con una cantidad límite de CD44,

la primera almohadilla de ensayo y la segunda almohadilla de ensayo están dispuestas adyacentes entre sí de manera que la superficie delantera de la primera almohadilla de ensayo y una superficie delantera de la segunda almohadilla de ensayo están dispuestas una junto a otra, y

25 la superficie exterior de la carcasa define por lo menos una ventana a través de la cual es visible la parte de la superficie delantera de la primera almohadilla de ensayo y por lo menos una parte de la superficie delantera de la segunda almohadilla de ensayo.

2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que la señal
30 visual es una primera señal visual, y la parte de la superficie delantera de la segunda almohadilla de ensayo está configurada para mostrar una segunda señal visual en respuesta a la proteína total en la muestra biológica.

3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por el hecho de que las superficies delanteras de la primera almohadilla de ensayo y la segunda almohadilla de ensayo se encuentran en el mismo plano.

5 4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado por el hecho de que comprende, además, un material transparente dispuesto entre la ventana y las superficies delanteras de la primera y la segunda almohadilla de ensayo, encontrándose el material transparente en un plano que es sustancialmente paralelo al plano de las superficies delanteras de la primera y la segunda almohadilla de ensayo.

10

5. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por el hecho de que:

la ventana tiene un primer lado y un segundo lado, estando el segundo lado separado del primer lado y opuesto al mismo,

15 la superficie delantera de la primera almohadilla de ensayo se encuentra dispuesta adyacente al primer lado de la ventana y la superficie delantera de la segunda almohadilla de ensayo se encuentra dispuesta adyacente al segundo lado de la ventana,

la superficie exterior de la carcasa adyacente al primer lado de la ventana comprende unas marcas asociadas a la primera almohadilla de ensayo, y

20 la superficie exterior de la carcasa adyacente al segundo lado de la ventana comprende unas marcas asociadas a la segunda almohadilla de ensayo.

6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por el hecho de que la por lo menos una ventana comprende una primera ventana adyacente a la primera almohadilla de ensayo y una segunda ventana adyacente a la segunda almohadilla de ensayo.

25

7. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por el hecho de que la superficie delantera de la primera almohadilla de ensayo y la parte delantera de la superficie delantera de la segunda almohadilla de ensayo se encuentran en un plano que se extiende paralelo a un eje longitudinal que se extiende entre el extremo inferior y el extremo superior de la carcasa y paralelo a un plano que incluye la ventana definida en la carcasa.

30

8. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que la por lo menos una almohadilla de muestra comprende una primera almohadilla de muestra y una segunda almohadilla de muestra, encontrándose la primera almohadilla de muestra en

comunicación hidráulica con la abertura y la primera almohadilla de ensayo, y encontrándose la segunda almohadilla de muestra en comunicación hidráulica con la abertura y la segunda almohadilla de ensayo.

5 9. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que la parte de la primera almohadilla de ensayo en contacto con la primera parte de la almohadilla de muestra es una parte inferior de la primera almohadilla de ensayo, y la parte de la segunda almohadilla de ensayo en contacto con la segunda parte de la almohadilla de muestra es una parte inferior de la segunda almohadilla de ensayo, comprendiendo el dispositivo,
10 además, por lo menos una almohadilla de inmersión dispuesta dentro del interior hueco de la carcasa adyacente al extremo superior, en el que la almohadilla de inmersión comprende una primera parte que está en contacto con una parte superior de la primera almohadilla de ensayo y una segunda parte que está en contacto con una parte superior de la segunda almohadilla de ensayo, siendo las partes superiores de la primera y la segunda almohadilla
15 de ensayo opuestas y separadas de las partes inferiores de la primera y segunda almohadilla de ensayo.

10. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado por el hecho de que la por lo menos una almohadilla de inmersión comprende una primera almohadilla de inmersión en
20 contacto con la parte superior de la primera almohadilla de ensayo y una segunda almohadilla de inmersión en contacto con la parte superior de la segunda almohadilla de ensayo.

11. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que
25 comprende, además, por lo menos un sustrato que tiene una superficie plana sobre la cual están dispuestas la primera y segunda almohadilla de ensayo y la almohadilla de muestra, encontrándose el sustrato dentro del interior hueco de la carcasa.

12. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que la
30 abertura está definida en una superficie delantera de la carcasa, una superficie delantera de la almohadilla de muestra es visible a través de la abertura, y la superficie delantera de la carcasa adyacente a la abertura comprende unas marcas que indican una profundidad mínima a la que el primer extremo del dispositivo debe sumergirse dentro de la muestra biológica.

13. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado por el hecho de que la superficie delantera de la carcasa se encuentra en un plano que es paralelo a un eje longitudinal que se extiende entre el primer y el segundo extremo de la carcasa y paralelo a un plano que incluye la superficie delantera de la almohadilla de muestra.
14. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el alojamiento tiene una parte inferior adyacente al primer extremo, una parte superior adyacente al segundo extremo, y una parte central entre la primera parte y la segunda parte, en el que una anchura de la parte inferior es menor que una anchura de la parte central.
15. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 14, caracterizado por el hecho de que comprende, además, un recipiente para recibir la muestra biológica, presentando el recipiente un extremo abierto que tiene un diámetro que es mayor que una anchura de la parte inferior de la carcasa.
16. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 15, caracterizado por el hecho de que la parte inferior, la parte superior, y la parte central tienen forma de prismas rectangulares.
17. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 14, caracterizado por el hecho de que la superficie exterior de la parte superior comprende una sección de agarre, estando definida la sección de agarre por una pluralidad de nervios.
18. Dispositivo para analizar por lo menos una muestra biológica, comprendiendo el dispositivo:
una carcasa que define una parte interior hueca, comprendiendo la carcasa un primer extremo y un segundo extremo separado del primer extremo y opuesto al mismo, en el que un eje longitudinal se extiende entre el primer extremo y el segundo extremo a través de la parte interior, la carcasa define por lo menos una abertura en una superficie exterior de la misma, la abertura está en comunicación hidráulica con la parte interior hueca de la carcasa, y la abertura es adyacente al primer extremo de la carcasa;
por lo menos una almohadilla de muestra dispuesta dentro de la parte interior hueca adyacente a la abertura de la carcasa; y

por lo menos una almohadilla de ensayo dispuesta dentro de la parte interior hueca, estando por lo menos una parte de la almohadilla de ensayo en contacto con una parte de la almohadilla de muestra,

caracterizado por el hecho de que:

5 la almohadilla de ensayo está configurada para mostrar una señal visual en por lo menos una parte de una superficie delantera de la misma en respuesta a la muestra biológica con una cantidad límite de CD44,

la superficie exterior de la carcasa define por lo menos una ventana a través de la cual es visible la parte de la superficie delantera de la almohadilla de ensayo, y

10 el alojamiento comprende una parte inferior adyacente al primer extremo, una parte superior adyacente al segundo extremo, y una parte central que se extiende entre la parte inferior y la parte superior, en el que una superficie delantera de la parte inferior se encuentra en un primer plano y define la abertura, y una superficie delantera de la parte central se encuentra en un segundo plano y define la ventana, en el que el primer plano y el
15 segundo plano son paralelos.

19. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 18, caracterizado por el hecho de que el primer plano está dispuesto más cerca del eje longitudinal que el segundo plano.

20 20. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 18, caracterizado por el hecho de que la almohadilla de ensayo es una primera almohadilla de ensayo, la ventana es una primera ventana, y la señal visual es una primera señal visual, el dispositivo comprende, además, una segunda almohadilla de ensayo dispuesta dentro de la parte interior hueca, la superficie exterior define una segunda ventana dispuesta adyacente y junto a la primera ventana,
25 estando por lo menos una parte de la segunda almohadilla de ensayo en contacto con una segunda parte de la almohadilla de muestra, y por lo menos una parte de una superficie delantera de la segunda almohadilla de ensayo está dispuesta adyacente a la segunda ventana y es visible a través de la misma, estando configurada la parte de la superficie delantera de la segunda almohadilla de ensayo para mostrar una segunda señal visual en
30 respuesta a la muestra biológica que comprende un analito.

21. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 20, caracterizado por el hecho de que el analito es una proteína total.

22. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 20, caracterizado por el hecho de que las superficies delanteras de la primera almohadilla de ensayo y la segunda almohadilla de ensayo son coplanarias.

100

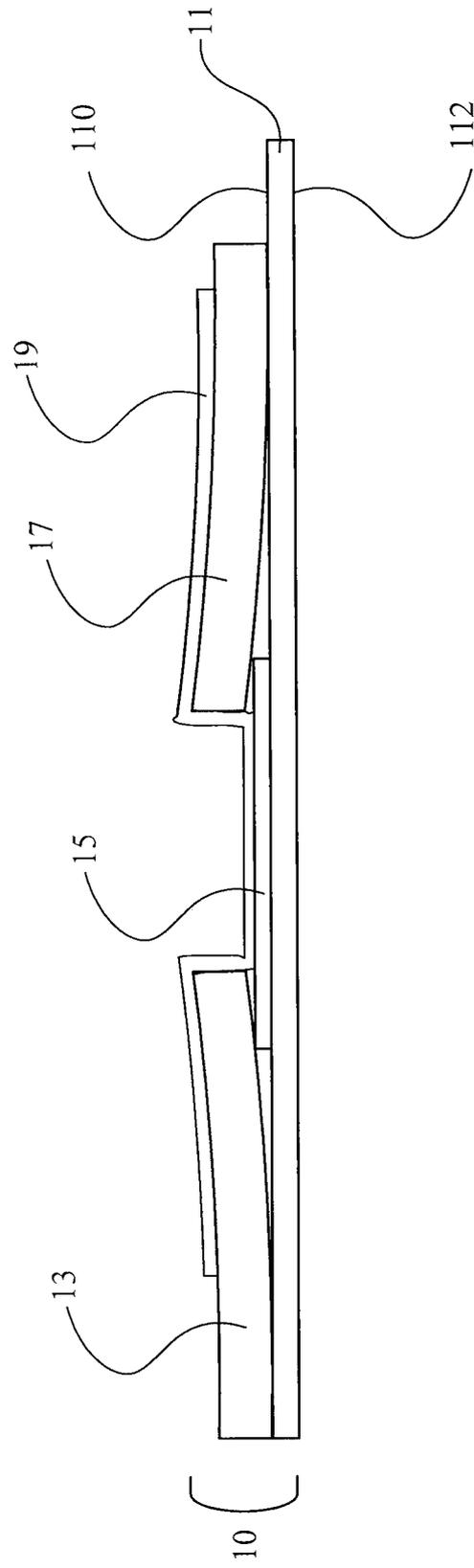


FIG. 1

200

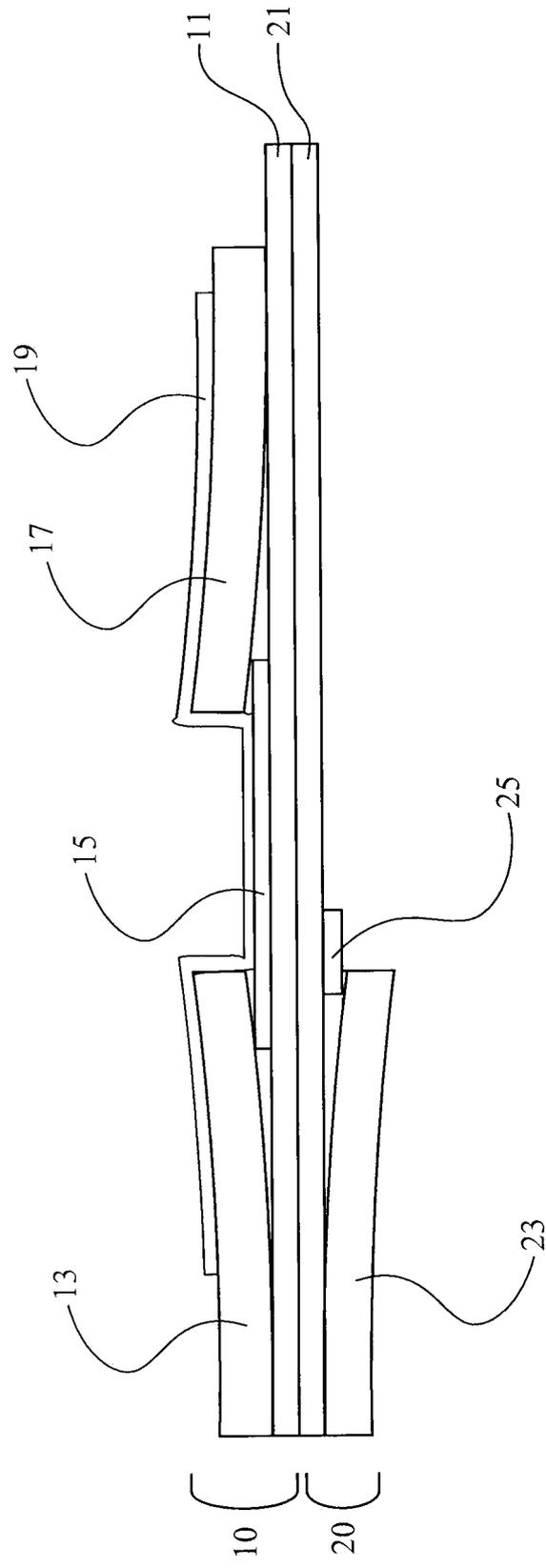


FIG. 2

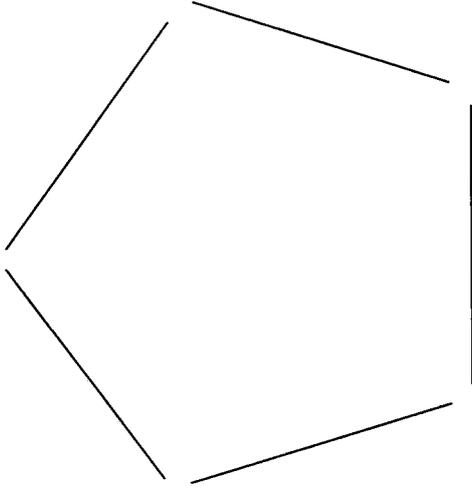


FIG. 3D

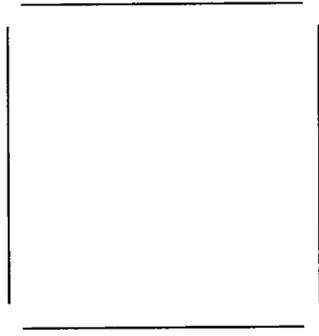


FIG. 3C

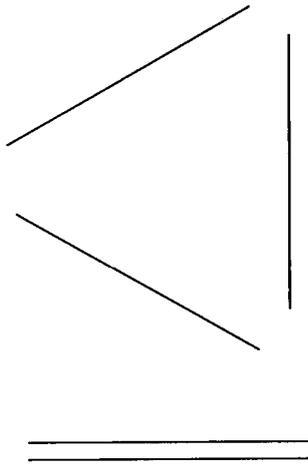


FIG. 3B

FIG. 3A

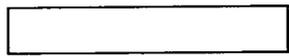


FIG. 4A

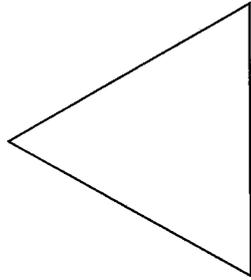


FIG. 4B

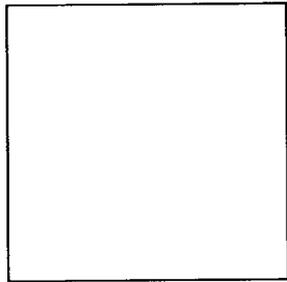


FIG. 4C

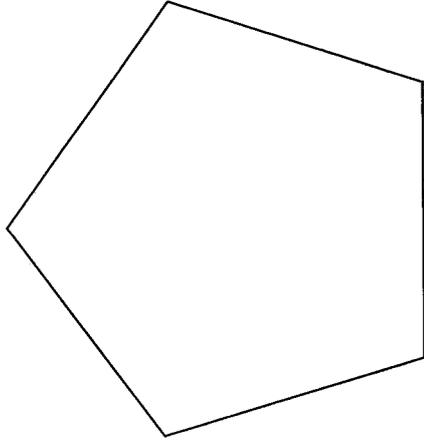


FIG. 4D

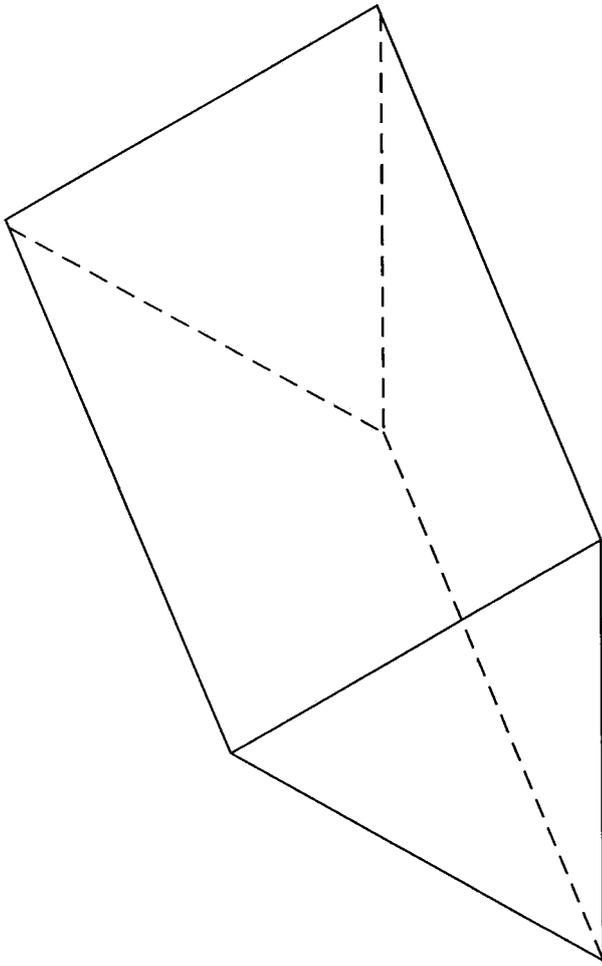


FIG. 5

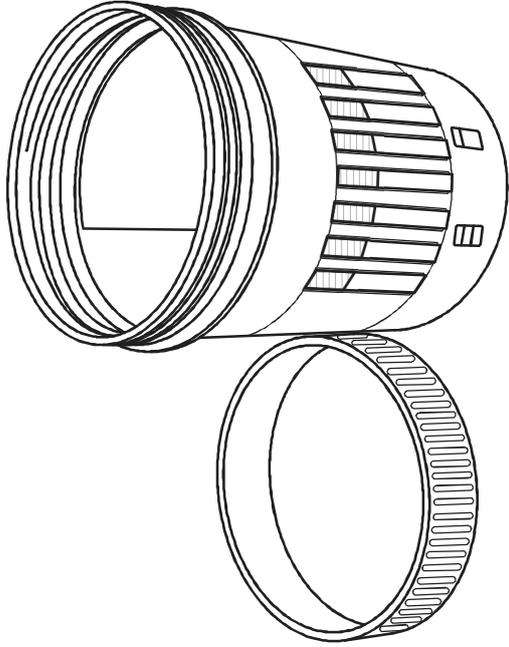
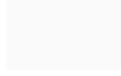


Fig. 6B

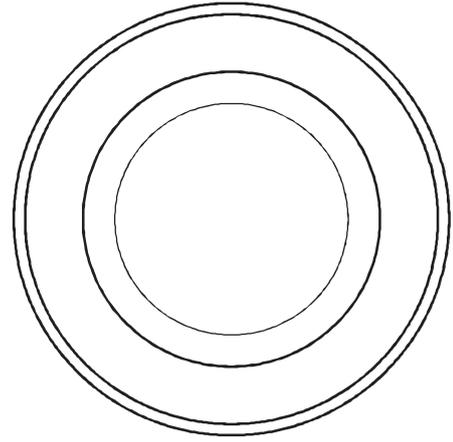


Fig. 6D

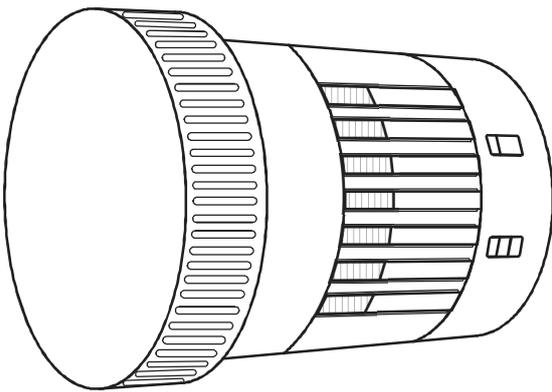


Fig. 6A

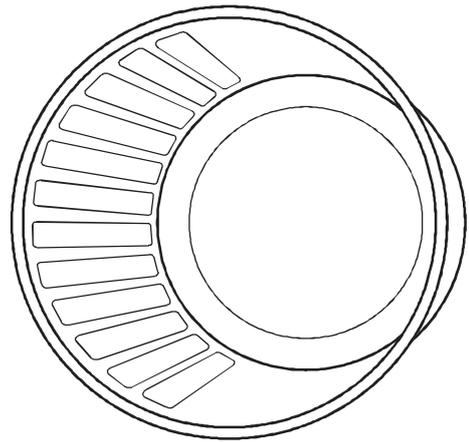


Fig. 6C

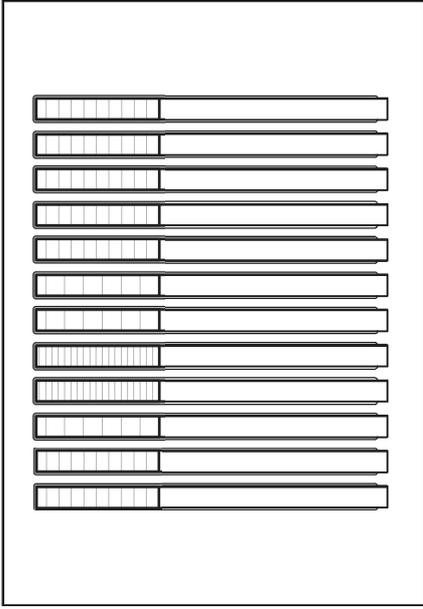


Fig. 6F

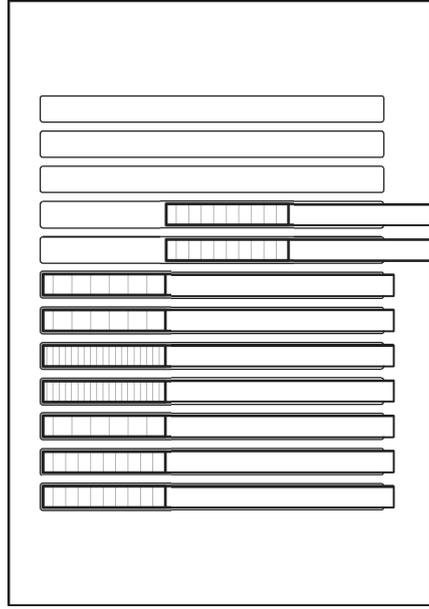


Fig. 6H

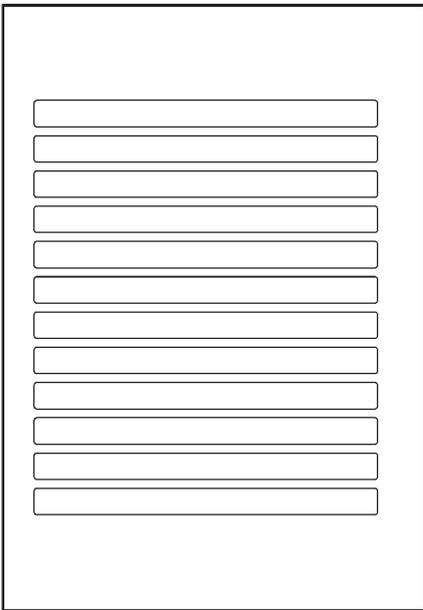


Fig. 6E

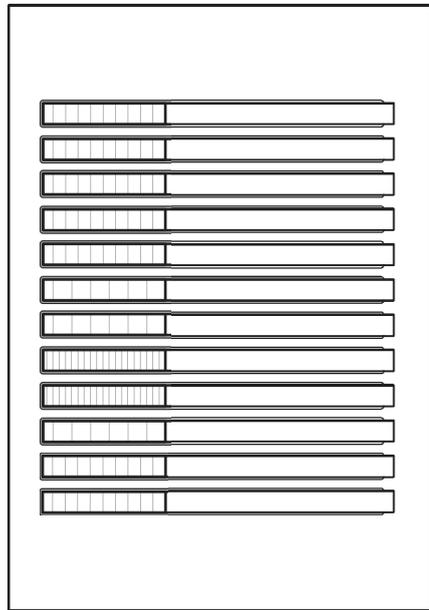


Fig. 6G

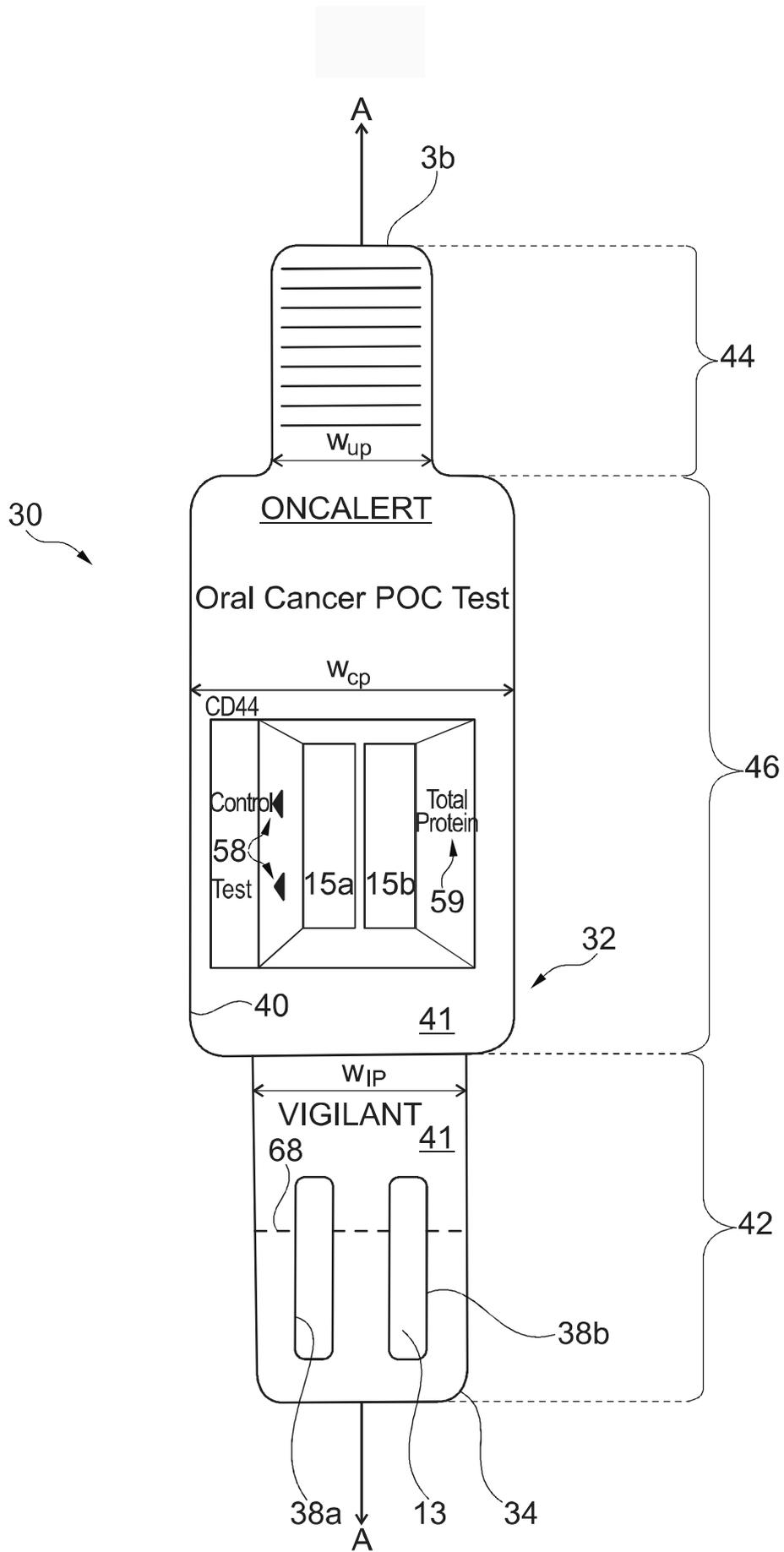


Fig. 7

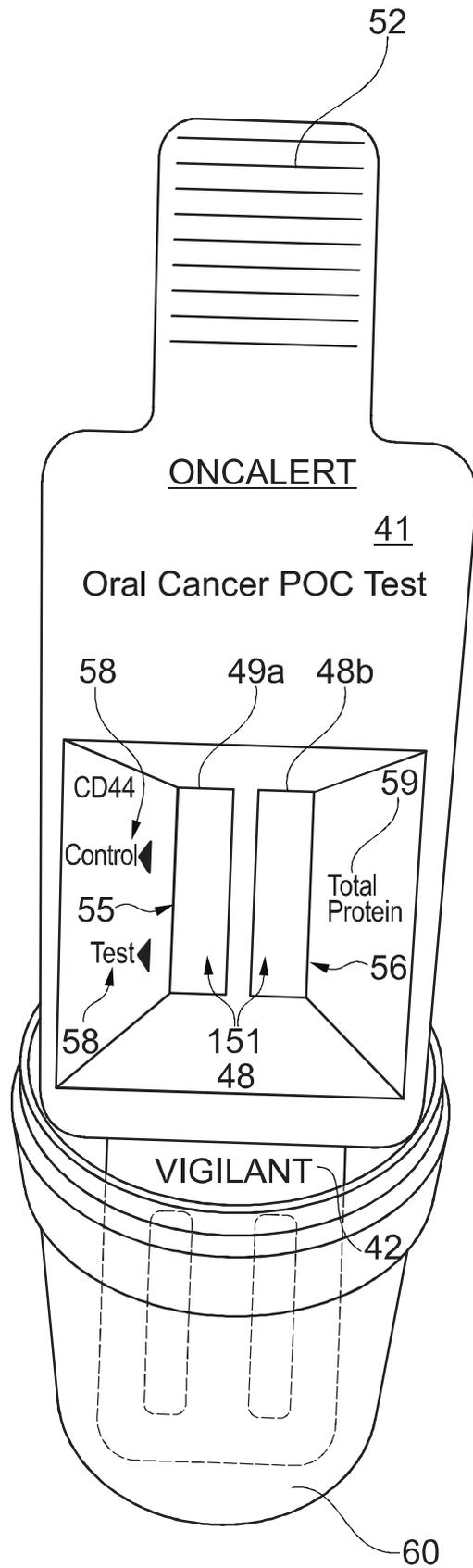


Fig. 8

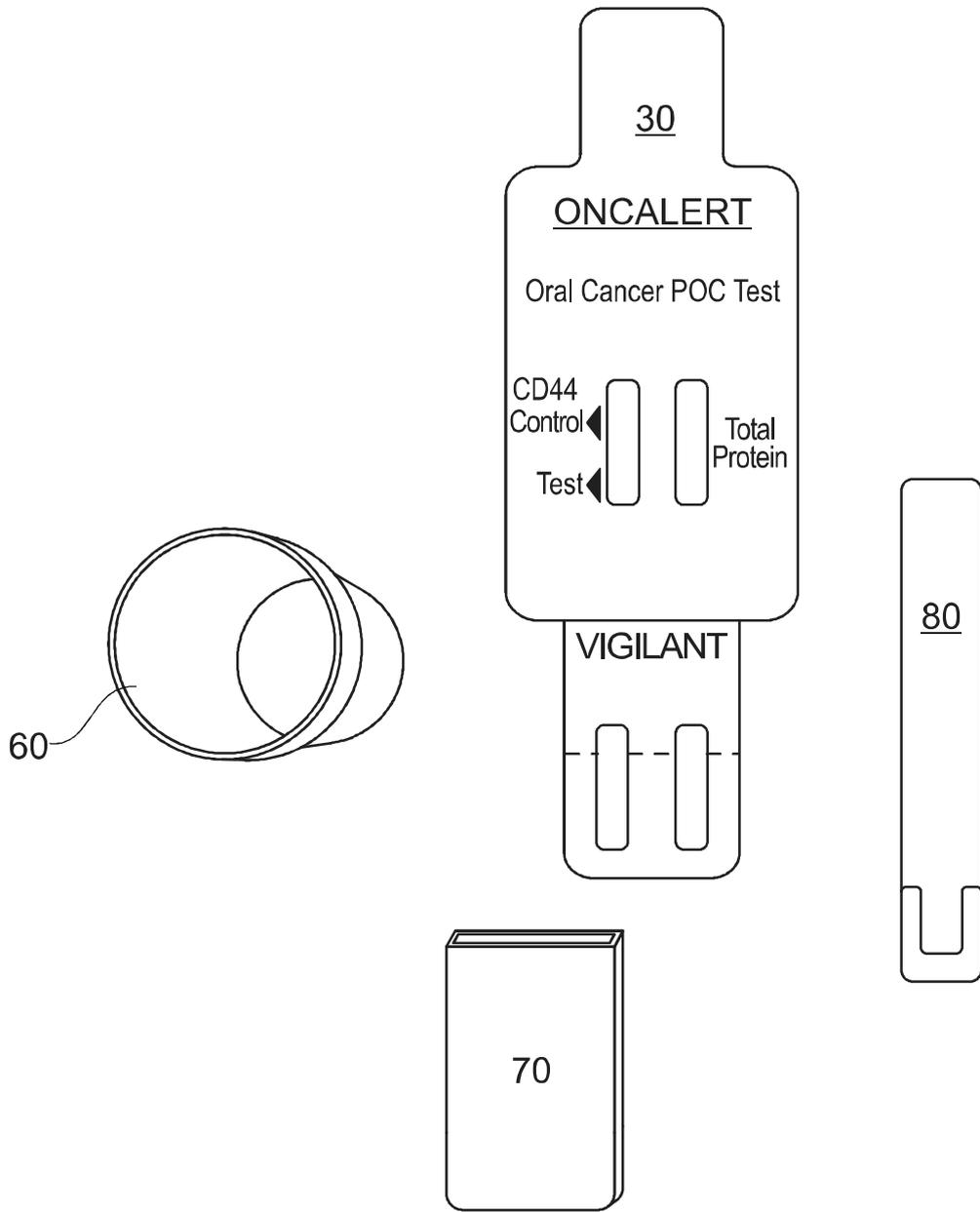


Fig. 9