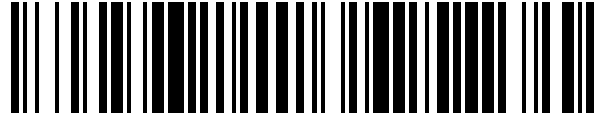


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 229 674**

21 Número de solicitud: 201930690

51 Int. Cl.:

A61B 10/00 (2006.01)

G01N 33/50 (2006.01)

G01N 33/53 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

30.04.2019

43 Fecha de publicación de la solicitud:

17.05.2019

71 Solicitantes:

ATARAXIAL S.L.U. (100.0%)

**Polígono Indust. Mediavega, Calle B, Parcela 3-8
50300 Calatayud (Zaragoza) ES**

72 Inventor/es:

LANDETA ELORZ, Óscar

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

54 Título: **SOPORTE MONOPIEZA PARA PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO EN MUESTRAS BIOLÓGICAS**

ES 1 229 674 U

DESCRIPCIÓN

SOPORTE MONOPIEZA PARA PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO EN MUESTRAS BIOLÓGICAS

CAMPO DE LA INVENCION

- 5 La presente invención pertenece al campo médico. Más específicamente, la presente invención hace referencia a un soporte (en adelante soporte de la invención) formado por una única pieza (monopieza), para alojar una tira reactiva de diagnóstico. Además, la presente invención hace referencia a un dispositivo adaptado para llevar a cabo pruebas diagnósticas en muestras biológicas de pacientes que comprende el soporte de la invención
- 10 y una tira reactiva de diagnóstico alojada en el mismo.

ESTADO DE LA TÉCNICA

Las tiras reactivas de diagnóstico utilizadas en la actualidad proporcionan un medio rápido y simple para llevar a cabo el análisis de muestras biológicas, con el objetivo de determinar la posible existencia de diversos analitos en la muestra.

- 15 El funcionamiento de las tiras reactivas de diagnóstico se basa en la migración de una muestra biológica a analizar a través de una membrana de nitrocelulosa que contiene inmovilizado un anticuerpo que reconoce específicamente uno de los epítomos del antígeno que se desea detectar. Otro de los componentes básicos es el denominado conjugado, que está formado por partículas de poliestireno coloreadas conjugadas con un anticuerpo
- 20 específico contra un epítomo del antígeno. La reacción antígeno-anticuerpo es visible gracias a las partículas coloreadas, siendo la interpretación del resultado siempre cualitativa. La adición de la muestra en la zona correspondiente provoca la rehidratación del conjugado. Si la muestra contiene el antígeno diana, este último se unirá al conjugado formando un complejo inmune que migrará por capilaridad a través de la membrana de nitrocelulosa
- 25 hasta la zona de captura. Al llegar la muestra a esta zona de captura, los complejos formados por la unión del antígeno y conjugado quedan retenidos formando un "sándwich" inmunológico: partícula coloreada-anticuerpo-antígeno-anticuerpo. De esta forma, la acumulación del conjugado en la zona de captura de la membrana conduce a la aparición de una línea coloreada, denominada línea de test. En caso de ausencia de antígeno en la
- 30 muestra, no hay inmunoreacción y, por lo tanto, no se forma la línea de test.

Generalmente, las tiras reactivas de diagnóstico son alojadas en el seno de un soporte. Dicho soporte otorga rigidez al sistema alojando e inmovilizando la tira de diagnóstico en

una posición óptima, facilitando la aplicación de la muestra biológica a analizar y posibilitando la lectura posterior del resultado.

Los soportes conocidos en el estado de la técnica están constituidos por dos piezas que se acoplan entre ellas de diversas formas. Sin embargo, el acople de las piezas presenta
 5 problemas de homogeneidad, que afectan a la diferente presión que reciben las tiras reactivas de diagnóstico, lo cual influye negativamente en la fluidez de la muestra, afecta a la re-suspensión de las coloides, pudiendo generar diferencia de sensibilidad, falsa
 10 positividad y no homogeneidad de las líneas de lectura del test. En definitiva los soportes de dos piezas conocidos en el estado de la técnica presentan falta de homogeneidad en la interacción de la carcasa con la tira reactiva de diagnóstico, ya que los sistemas de fijación no aplican una presión homogénea a lo largo de la tira reactiva de diagnóstico, lo cual puede generar dinámicas de fluidos y corrimientos diferenciales a lo largo de la tira reactiva de diagnóstico que dificulte la lectura del resultado del test.

La presente invención tiene el objetivo de solventar el problema técnico arriba planteado, al
 15 referirse a un soporte monopieza que presenta una serie de anclajes que sujetan y estabilizan la tira reactiva de diagnóstico, sin ejercer presiones sobre la misma que influyan negativamente en la sensibilidad y lectura del resultado del test.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

Breve descripción de la invención

20 La presente invención hace referencia a un soporte monopieza adaptado para alojar y estabilizar una tira reactiva de diagnóstico a través de una serie de anclajes, sin ejercer presiones sobre la misma que influyan negativamente en la sensibilidad y lectura del resultado del test. Además, gracias a este sofisticado sistema de anclajes, la tira reactiva de diagnóstico se coloca con mucha facilidad dentro del soporte de manera que se ahorra
 25 mucho tiempo en el montaje.

Para la interpretación de la presente invención, a continuación se define en la **Tabla 1** cada una de las partes del soporte de la invención, haciendo referencia a la numeración utilizada en las figuras.

Tabla 1

1	Chasis del soporte
2	Superficie de agarre
3	Sistema de anclajes formado por 3a, 3b, 3c y 3d

3a	Ménsula de guiado
3b	Puente central
3c	Tope de alabeo
3d	Cavidad de aplicación de la muestra
4	Visor de lectura de resultados
5	Tira reactiva de diagnóstico

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Figura 1. Parte superior del soporte de la invención. En esta figura se ilustran las siguientes partes:

- 5 • Chasis del soporte (1).
- Superficie de agarre (2).
- Sistema de anclajes (3) formado por las partes (3a), (3b), (3c) y (3d).
- Ménsula de guiado (3a).
- Puente central (3b).
- 10 • Tope de alabeo (3c).
- Cavidad de aplicación de la muestra (3d).
- Visor de lectura de resultados (4).

Figura 2. Parte inferior del soporte de la invención. En esta figura se ilustran las siguientes partes:

- 15 • Chasis del soporte (1).
- Superficie de agarre (2).
- Sistema de anclajes (3) formado por las partes (3a), (3b), (3c) y (3d).
- Ménsula de guiado (3a).
- Puente central (3b).
- 20 • Tope de alabeo (3c).
- Cavidad de aplicación de la muestra (3d).
- Visor de lectura de resultados (4).
- Tira reactiva de diagnóstico (5).

Se hace notar que la superficie de agarre (2), la ménsula de guiado (3a), el puente central (3b), el tope de alabeo (3c), la cavidad de aplicación de la muestra (3d) y el visor de lectura de resultados (4) muestran una apariencia diferente en función de la perspectiva superior (Figura 1) o inferior (Figura 2) del soporte que se utilice. En cualquier caso, cuando se

define cada una de estas partes en la presente invención, se clarifica la perspectiva (inferior o superior) correspondiente.

De acuerdo con las figuras y la **Tabla 1**, la presente invención hace referencia a un soporte monopieza adaptado para alojar una tira reactiva de diagnóstico (5) sin ejercer presión sobre la misma, caracterizado porque comprende:

- Un chasis (1) formado de material rígido, preferentemente plástico transparente. Este chasis (1), en conjunción con el sistema de anclajes (3), consigue que no se ejerzan presiones sobre la tira reactiva de diagnóstico (5), las cuales influirían negativamente en la sensibilidad y lectura del resultado del test. Mediante este chasis, se consigue un reparto de cargas uniformemente distribuidas, evitando concentración de tensiones en puntos específicos. El chasis (1) presenta un grosor preferentemente menor de 0,3 cm.
- Una superficie de agarre (2). La superficie de agarre (2) está diseñada de forma que el soporte se sostenga utilizando preferentemente el dedo pulgar en la parte superior del soporte (**Figura 1**) y el dedo índice en la parte inferior del soporte (**Figura 2**). De hecho, la parte superior de la superficie de agarre (2) (**Figura 1**) presenta preferentemente una forma ovalada que permite asir el chasis (1) usando el dedo pulgar. Además, la parte inferior y superior de la superficie de agarre (2) presenta preferentemente una serie de micropuntos con cavidades que confieren un carácter rugoso evitando el deslizamiento de los dedos índice y pulgar en el momento de agarre. Por lo tanto, se consigue una superficie de agarre (2) ergonómica y antideslizante, con una reducción de peso del conjunto debido a la serie de micropuntos con cavidades que incluye que, en definitiva, permite agarrar el soporte con más facilidad lo que es especialmente ventajoso cuando se utilice el test “como formato (chorro-mistream)”, es decir, la muestra de orina cae directamente en la zona de muestra del soporte.
- Un sistema de anclajes (3) formado por las partes (3a), (3b), (3c) y (3d):
 - Ménsula de guiado (3a): presenta en la parte superior del soporte (**Figura 1**) una apertura con forma de cuello de botella que facilita la entrada de la tira reactiva de diagnóstico (5) en el momento de su colocación en el chasis (1). Además, presenta en la parte inferior (**Figura 2**) un tope con forma de cuello de botella que facilita el guiado de la tira reactiva de diagnóstico (5) hacia el

siguiente punto de anclaje (3b). Por lo tanto, la ménsula de guiado (3a) facilita la colocación de la tira reactiva de diagnóstico (5) y restringe sus grados de libertad garantizando su ajuste óptimo en el chasis (1). Además, la ménsula de guiado (3a) impide que la tira reactiva de diagnóstico (5) se desplace. La ménsula de guiado (3a) presenta un mayor aporte de material en zona de unión, incremento resistencia mecánica (R_m) del soporte. Este incremento de la R_m , junto con la existencia de menos material en la zona de voladizo, ayuda a conseguir un soporte con gran R_m a un coste reducido. Además, la ménsula de guiado (3a) presenta aristas redondeadas lo que evita rebabas en la inyección.

- Puente central (3b): presenta en la parte inferior del soporte (**Figura 2**) un anclaje con forma de puente que sujeta la tira reactiva de diagnóstico (5). Por lo tanto, el puente central (3b) incrementa la rigidez del conjunto y facilita el guiado y colocación óptima de la tira reactiva de diagnóstico (5).
- Tope de alabeo (3c): presenta en la parte inferior del soporte (**Figura 2**) una cavidad cuadrangular con un peralte que sirve para fijar el tope de alabeo de la tira reactiva de diagnóstico (5). Es decir, dicho peralte establece el límite de alabeo de la tira reactiva de diagnóstico (5) posibilitando una correcta posición de la misma. Por lo tanto, el tope de alabeo (3c) salva el exceso presión típico de ensamblajes de más de una pieza, reduce el alabeo de la tira reactiva de diagnóstico (5), redirecciona la zona de absorción de la muestra (facilita el montaje, asegura la colocación óptima de la zona de absorción de la muestra (dispensación), facilitan el aglutinamiento de la muestra en su recorrido a través de la tira y reduce el deslizamiento y dota al chasis (1) con mayor rigidez. Dicho peralte presente en la parte inferior del soporte (**Figura 2**) hace contacto con la tira reactiva de diagnóstico (5), garantizando la separación de la tira reactiva de diagnóstico (5) con la parte inferior del soporte, reduciendo el alabeo de la tira reactiva de diagnóstico (5) dando lugar a un posicionado más recto de la misma, facilitando el montaje de la tira reactiva de diagnóstico (5) en el soporte e incrementando la rigidez general del soporte.

- Cuidad de aplicación de la muestra (3d): presenta en la parte superior del soporte (**Figura 1**) una cavidad donde se aplica la muestra problema a analizar. Además, presenta en la parte inferior (**Figura 2**) una cavidad donde se aloja y se sujeta el extremo final de la tira reactiva de diagnóstico (5). Por lo tanto, la cavidad de aplicación de la muestra (3d) facilita el montaje de la tira reactiva de diagnóstico (5) en su posición correcta, reduce grados libertad y presenta una dimensión optimizada para el depósito de la muestra. De forma preferida, esta cavidad presenta unas dimensiones de 0,255cm x 0.6 cm.

- Visor de lectura de resultados (4): se trata de una ventana para visualizar los resultados. Preferiblemente se encuentra cerrado al exterior por una fina superficie de plástico transparente. Por lo tanto, el visor de lectura de resultados (4) protege la zona de resultados de salpicaduras de muestras, presenta un elevado grado de transparencia posibilitando la lectura inequívoca de resultado, permite reducir el peso del conjunto e incrementa la rigidez central del chasis.

Por lo tanto, el primer aspecto de la presente invención hace referencia a un soporte monopieza adaptado para alojar una tira reactiva de diagnóstico caracterizado porque comprende:

- a. Un chasis (1) formado por material rígido,
- b. Una superficie de agarre (2),
- c. Un sistema de anclajes (3) formado por las partes:
 - i. Ménsula de guiado (3a) que presenta una apertura en la parte superior del soporte destinada a la inserción de la tira reactiva de diagnóstico (5) y un tope en la parte inferior del soporte destinado al guiado de la tira reactiva de diagnóstico (5) hacia el siguiente punto de anclaje (3b).
 - ii. Puente central (3b) que presenta en la parte inferior del soporte un anclaje con forma de puente que sujeta la tira reactiva de diagnóstico (5).
 - iii. Tope de alabeo (3c) que presenta en la parte inferior del soporte un peralte que sirve para establecer el límite de alabeo de la tira reactiva de diagnóstico posibilitando una correcta posición de la misma.
 - iv. Cuidad de aplicación de la muestra (3d) que presenta en la parte superior del soporte una cavidad donde se aplica la muestra problema

a analizar y en la parte inferior del soporte una cavidad donde se aloja y se sujeta el extremo final de la tira reactiva de diagnóstico (5).

d. Visor de lectura de resultados (4).

5 En un aspecto preferido, el chasis (1) está formado por material plástico transparente.

En un aspecto preferido, la superficie de agarre (2) presenta en la parte superior del soporte una forma ovalada que permite asir el chasis (1) usando el dedo pulgar.

En un aspecto preferido, la superficie de agarre (2) presenta en la parte inferior y superior de la superficie de agarre (2) una serie de micropuntos con cavidades que confieren un carácter
10 rugoso y antideslizante a la zona de agarre (2).

En un aspecto preferido, la apertura en la parte superior y el tope en la parte inferior de la ménsula de guiado (3a) presentan forma de cuello de botella.

En un aspecto preferido, el visor de lectura de resultados (4) se encuentra cerrado al exterior por una fina superficie de plástico transparente.

15 Tal y como se explica anteriormente, el soporte de la invención, al estar formado por una única pieza, no presenta los sistemas de encaje y presión característicos de los soportes formados por dos piezas. Además, por medio del sistema de sistema de anclajes (3) formado por las partes (3a), (3b), (3c) y (3d), se consigue alojar y estabilizar la tira reactiva de diagnóstico (5) sin ejercer presiones sobre la misma que influyan negativamente en la
20 sensibilidad y lectura del resultado del test.

Por otro lado, el hecho de que el soporte de la invención sea monopieza, le confiere la posibilidad de presentar un grosor reducido, preferiblemente menor de 0.3 cm. De esta forma, la bolsa en la que generalmente se distribuyen este tipo de soportes contendrá un menor volumen de aire. El hecho de conseguir un reducido volumen de aire en el interior de
25 la bolsa hace que se genere una humedad reducida, evitando así la pérdida de propiedades de la tira reactiva de diagnóstico y aumentando el tiempo de caducidad del producto.

Otra de las ventajas asociadas al hecho de que el soporte de la invención sea monopieza, es la reducción de los costes de producción. En los sistemas habituales formados por dos piezas que deben encajarse, son necesarios dos moldes y la fabricación de dos piezas por
30 cada soporte. Por otro lado, el proceso de fabricación del soporte monopieza de la invención es más sencillo al no requerir una alta precisión para la colocación y encaje de múltiples piezas.

Además, el hecho de que el soporte de la invención sea preferentemente transparente, hace que no sea necesario imprimir en el mismo el nombre del analito a detectar, tal y como ocurre con los soportes estándar que son opacos. El soporte de la invención permite leer el nombre del test que aparece en la tira reactiva de diagnóstico haciendo más sencillo saber
5 qué analito detecta el test usado sin necesidad de hacer una costosa impresión con el nombre del test el soporte plástico.

El segundo aspecto de la presente invención hace referencia a un dispositivo adaptado para llevar a cabo pruebas diagnósticas en muestras biológicas de pacientes que comprende el soporte de la invención arriba definido y una tira reactiva de diagnóstico (5) alojada en el
10 mismo.

REIVINDICACIONES

1. Soporte monopieza adaptado para alojar una tira reactiva de diagnóstico caracterizado porque comprende:
 - 5 a. Un chasis (1) formado por material rígido,
 - b. Una superficie de agarre (2),
 - c. Un sistema de anclajes (3) formado por las partes:
 - 10 i. Ménsula de guiado (3a) caracterizada porque presenta una apertura en la parte superior del soporte destinada a la inserción de la tira reactiva de diagnóstico (5) y un tope en la parte inferior del soporte destinado al guiado de la tira reactiva de diagnóstico (5) hacia el siguiente punto de anclaje (3b),
 - 15 ii. Puente central (3b) caracterizado porque presenta en la parte inferior del soporte un anclaje con forma de puente que sujeta la tira reactiva de diagnóstico,
 - 20 iii. Tope de alabeo (3c) caracterizado porque presenta en la parte inferior del soporte un peralte que sirve para establecer el límite de alabeo de la tira reactiva de diagnóstico posibilitando una correcta posición de la misma, y
 - 25 iv. Cavidad de aplicación de la muestra (3d) caracterizado porque presenta en la parte superior del soporte una cavidad donde se aplica la muestra problema a analizar y en la parte inferior del soporte una cavidad donde se aloja y se sujeta el extremo final de la tira reactiva de diagnóstico (5).
 - d. Visor de lectura de resultados (4).
2. Soporte, según la reivindicación 1, caracterizado porque el chasis (1) está formado por material plástico transparente.
- 30 3. Soporte, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la superficie de agarre (2) presenta en la parte superior del soporte una forma ovalada que permite asir el chasis (1) usando el dedo pulgar.
4. Soporte, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la
35 superficie de agarre (2) presenta en la parte inferior y superior de la superficie de

agarre (2) una serie de micropuntos con cavidades que confieren un carácter rugoso y antideslizante a la zona de agarre (2).

- 5
5. Soporte, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la apertura en la parte superior y el tope en la parte inferior de la ménsula de guiado (3a) presentan forma de cuello de botella.
- 10
6. Soporte, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque el visor de lectura de resultados (4) se encuentra cerrado al exterior por una fina superficie de plástico transparente.
- 15
7. Dispositivo adaptado para llevar a cabo pruebas diagnósticas en muestras biológicas de pacientes que comprende el soporte de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 y una tira reactiva de diagnóstico (5) alojada en dicho soporte.

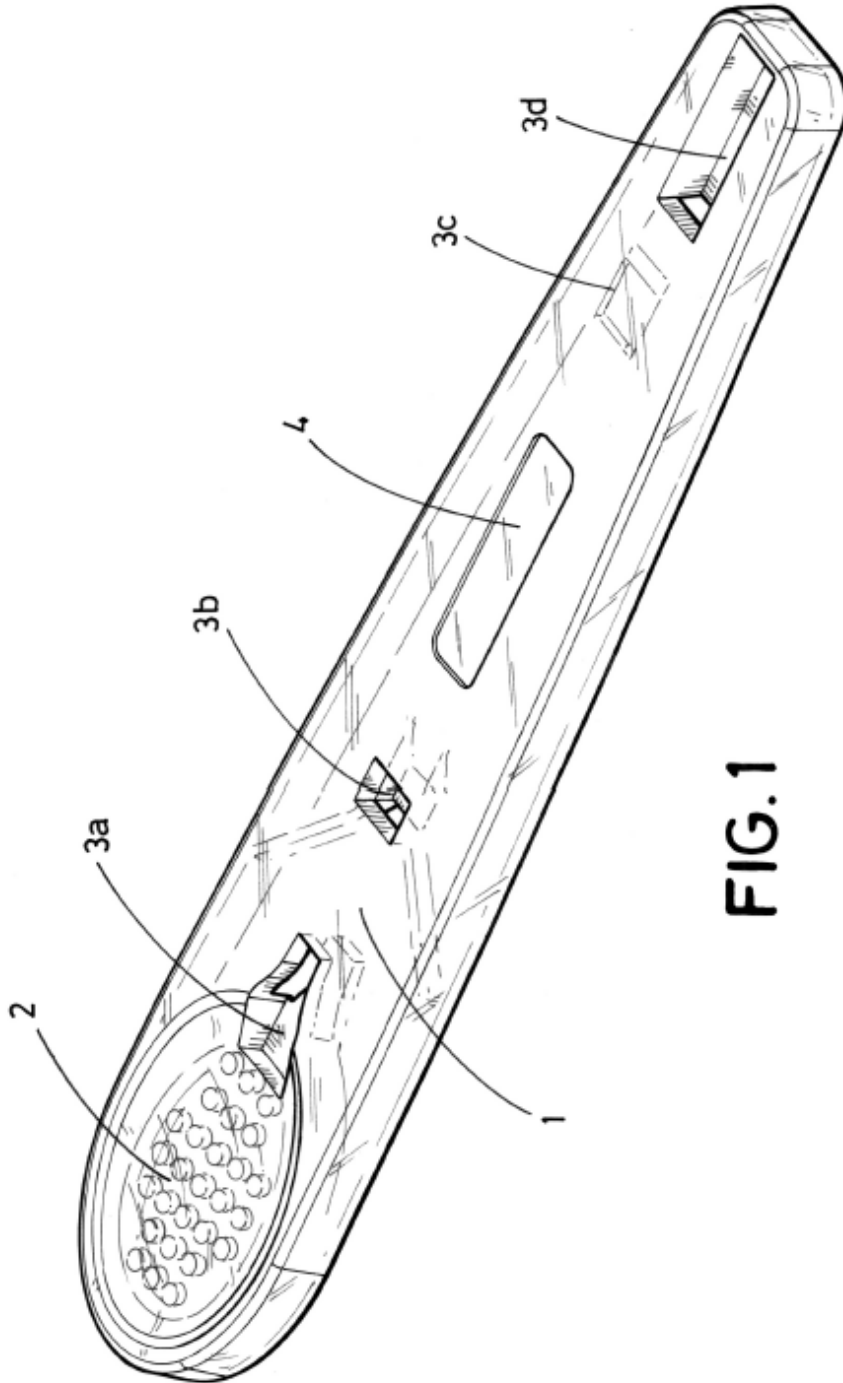


FIG.1

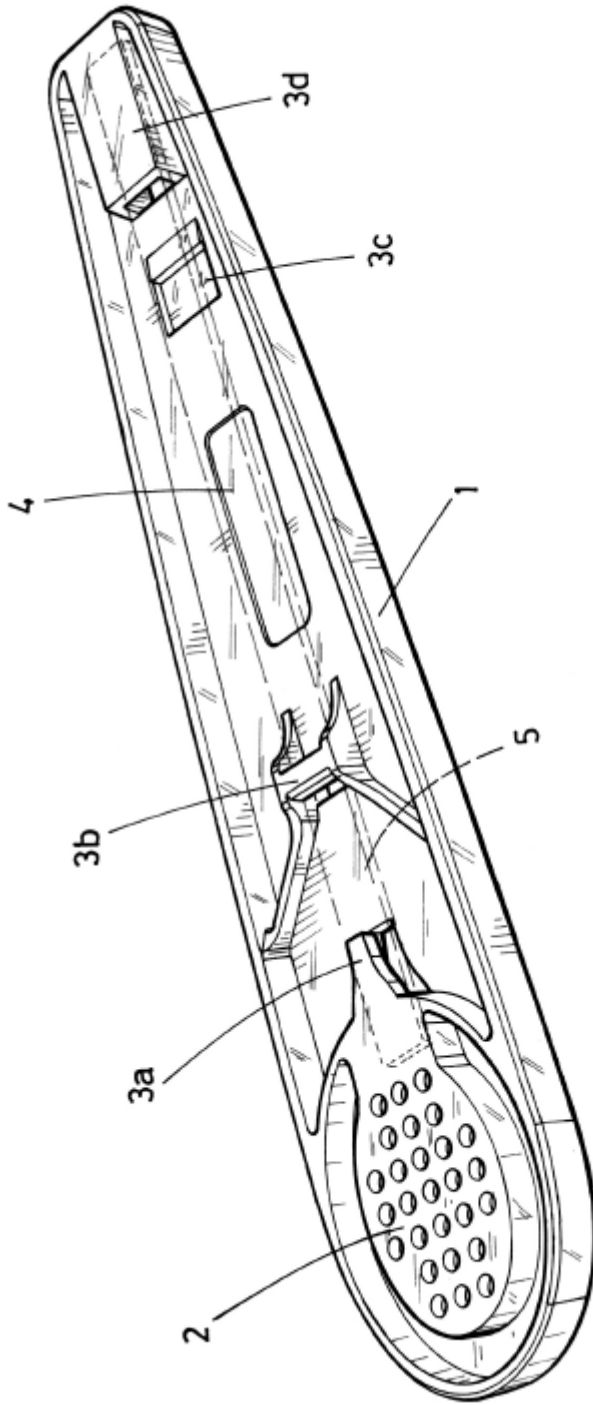


FIG.2