

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 388 012**

51 Int. Cl.:
G01N 33/558 (2006.01)
B01L 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08734397 .6**
96 Fecha de presentación: **25.03.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2139601**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.01.2010**

54 Título: **Dispositivo para un soporte de tiras de ensayo, procedimiento y disposición**

30 Prioridad:
24.03.2007 DE 102007014729

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
05.10.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
05.10.2012

73 Titular/es:
MATALLANA-KIELMANN, MICHAEL
KOLBERGERSTRASSE 5
72116 MÖSSINGEN, DE

72 Inventor/es:
Matallana-Kielmann, Michael

74 Agente/Representante:
Lazcano Gainza, Jesús

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

ES 2 388 012 T3

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para un soporte de tiras de ensayo, procedimiento y disposición

- 5 La invención se refiere a un dispositivo para un soporte de tiras de ensayo, un procedimiento para el uso de un soporte de tiras de ensayo y una disposición a partir de un dispositivo de este tipo y un soporte de tiras de ensayo insertado en el dispositivo.
- 10 Los soportes de tiras de ensayo se conocen por ejemplo para pruebas de inmunoensayo de flujo lateral. Estos soportes de tiras de ensayo contienen una tira de ensayo, que en uno de sus extremos se pone en contacto con una muestra y en el otro extremo está en contacto con una almohadilla colectora, en la que se acumula el material de muestra que fluye a través de la tira de ensayo. La tira de ensayo puede presentar una membrana de nitrato de celulosa, en la que se disponen líneas de prueba y líneas de control, que reaccionan con la muestra y sobre las que puede leerse una reacción.
- 15 Los soportes de tiras de ensayo facilitan la manipulación de una tira de ensayo y la disposición de una muestra sobre la tira de ensayo así como la lectura del resultado.
- 20 El documento US 2004/0184954 A1 muestra un soporte de tiras de ensayo de tipo genérico, en el que a partir de múltiples piezas se monta un dispositivo, con el que mediante un movimiento de giro se consigue un acceso que puede cerrarse de un líquido a una tira de ensayo. Este dispositivo tiene una construcción complicada, una fabricación costosa y es complejo de aplicar.
- 25 La invención se basa en el objetivo de facilitar aún más el uso de tales soportes de tiras de ensayo.
- Este objetivo se soluciona con un dispositivo para un soporte de tiras de ensayo con las características de la reivindicación 1.
- 30 La cámara de mezclado que puede cerrarse con una tapa permite mezclar una muestra antes de utilizar la tira de medición con un reactivo adicional, dado el caso que reaccione e incubarla. La abertura de fluido que puede abrirse permite el fluido de una muestra preparada de este modo de manera sencilla hacia la tira de medición.
- 35 Mientras que hasta ahora era necesario manipular previamente las muestras para muchos ensayos de manera compleja, el dispositivo facilita la preparación de la muestra y la colocación de la muestra sobre la tira de ensayo. El dispositivo de sujeción o posicionamiento permite posicionar la cámara de mezclado en la posición óptima con respecto a un soporte de tiras de ensayo y preferiblemente también mantenerla en esta posición. De este modo puede transferirse una muestra de manera limpia desde la cámara de mezclado a la tira de ensayo.
- 40 Como la tapa presenta dos posiciones de cierre, en una primera posición de cierre se obtura la cámara de mezclado y con un movimiento de la tapa a la segunda posición de cierre se abre la abertura de fluido. Esto se consigue de manera sencilla porque en la tapa está dispuesta una espiga. Una espiga de este tipo puede abrir la abertura de fluido en la segunda posición de cierre, presionando por ejemplo sobre una tapa que cubre la abertura de fluido y abriendo la abertura de fluido en un punto de rotura controlada.
- 45 El dispositivo puede fabricarse de manera tan sencilla y económica que como pieza de inyección de plástico puede representar un producto desechable que tras su uso se desecha con la tira de ensayo y el soporte de tiras de ensayo.
- 50 Es ventajoso que el dispositivo de sujeción o posicionamiento esté configurado para introducir un soporte de tiras de ensayo. El dispositivo también puede colocarse a presión sobre el soporte de tiras de ensayo y por ejemplo bloquearse con el mismo. Una variante de realización sencilla prevé por el contrario que el soporte de tiras de ensayo se introduzca en el dispositivo y de este modo se posicione y sujete de manera óptima con respecto a la cámara de mezclado.
- 55 Esto se consigue de manera sencilla porque el dispositivo de sujeción o posicionamiento presenta dos partes laterales para posicionar un soporte de tiras de ensayo con respecto a la abertura de fluido. Estas dos partes laterales, que aún pueden complementarse mediante partes laterales y topes adicionales forman un alojamiento para el soporte de tiras de ensayo, para transferir la muestra sin contaminación de manera limpia desde la cámara de mezclado al soporte de tiras de ensayo.
- 60 Una variante de realización ventajosa prevé que la cámara de mezclado contenga un reactivo que puede convertirse en una fase líquida. Este reactivo presente por ejemplo como sustancia sólida en la cámara de mezclado sólo reacciona cuando entra en contacto con una muestra líquida y se disuelve mediante un movimiento de vaivén de la muestra en la cámara de mezclado. Por tanto, no es necesario medir primero el reactivo y añadirlo en la dosis correcta a la cámara de mezclado, porque ya se encuentra en la cámara de mezclado prefabricada.
- 65

Para garantizar un llenado óptimo de la cámara de mezclado, se propone que la cámara de mezclado presenta una marca de nivel de llenado. Ésta puede ser una marca de color o una estructura especial en el lado interno de la cámara de mezclado, que indique al usuario la cantidad de volumen de muestra que ha de introducirse en la cámara de mezclado.

Puede conseguirse una forma de trabajar especialmente limpia porque la cámara de mezclado presenta una zona de apertura superior con una depresión circular. El material que sale de la cámara de mezclado o también una muestra que incide sobre el borde superior se acumula entonces en la depresión circular, para que durante la agitación del dispositivo se evite una contaminación del dispositivo.

Alternativa o adicionalmente la cámara de mezclado puede presentar en su zona de apertura superior también un plano rebajado para evitar la contaminación.

Se obtiene una construcción sencilla porque la tapa está dispuesta en el lado de la cámara de mezclado opuesto a la abertura de fluido. Por ejemplo la tapa puede estar dispuesta en el lado superior de la cámara de mezclado, mientras que la abertura de fluido está dispuesta en el lado inferior de la cámara de mezclado.

Se evita la pérdida de la tapa porque la tapa está unida con la cámara de mezclado. Preferiblemente la tapa está unida con la cámara de mezclado por medio de una pestaña. Esta pestaña es flexible y preferiblemente elástica. Una pestaña de este tipo puede posicionar la tapa con respecto a la cámara de mezclado y de este modo facilitar la colocación de la tapa sobre la cámara de mezclado.

Se consigue una buena obturación de la tapa porque la tapa presenta un borde circular que puede insertarse en la cámara de mezclado.

Para poder manipular varias muestras iguales o diferentes al mismo tiempo se propone que el dispositivo presente varias cámaras de mezclado. Las muestras previamente tratadas en las cámaras de mezclado pueden colocarse finalmente sobre diferentes tiras de medición. Para ello o bien un soporte de tiras de ensayo puede presentar varias tiras de ensayo o bien el dispositivo de sujeción y posicionamiento está configurado de tal manera, que puede actuar conjuntamente con varios soportes de tiras de ensayo.

En particular en el uso del dispositivo con varias tiras de ensayo se propone que presente una pared que con la abertura de fluido abierta canalice el flujo de fluido desde la cámara de mezclado a la tira de ensayo respectiva. Una pared de este tipo puede estar configurada, por ejemplo, mediante un borde circular.

La manipulación del soporte de tiras de ensayo se facilita también mediante un procedimiento para el uso de un soporte de tiras de ensayo, en el que una tira de ensayo se dispone en un soporte de tiras de ensayo y el soporte de tiras de ensayo se dispone en el dispositivo descrito anteriormente. Preferiblemente el soporte de tiras de ensayo se introduce de este modo en el dispositivo.

Un procedimiento de este tipo permite colocar una muestra en la cámara de mezclado y agitarla. Para ello preferiblemente en la cámara de mezclado un reactivo adecuado se transfiere de la fase sólida a la líquida.

Es ventajoso que la muestra se incube en la cámara de muestras durante un tiempo. A continuación se prevé atravesar con una espiga en la tapa el fondo de la cámara de muestras. Esto permite que la muestra fluya desde el dispositivo a una tira de ensayo en el soporte de tiras de ensayo.

Sobre la tira de ensayo existe preferiblemente al menos una línea. Es ventajoso que en la misma estén dispuestas una línea de ensayo y una de control. Una línea de este tipo puede estar configurada en forma de una superficie en forma de punto, alternativamente puede estar prevista también una superficie cuadrada o una superficie en forma de almohadilla.

El procedimiento permite leer un resultado después de un tiempo adecuado para el ensayo.

Un procedimiento de este tipo es adecuado sobre todo para soportes de tiras de ensayo que presentan una prueba de inmunoensayo de flujo lateral.

La invención se refiere finalmente también a una disposición a partir de un dispositivo descrito anteriormente y un soporte de tiras de ensayo insertado en el dispositivo, conteniendo este soporte de tiras de ensayo en particular una prueba de inmunoensayo de flujo lateral.

A continuación se explica en más detalle la invención mediante un ejemplo de realización.

Muestran:

la figura 1 una vista en perspectiva esquemática de un dispositivo con un soporte de tiras de ensayo,

la figura 2 un corte a través del dispositivo mostrado en la figura 1 con la tapa abierta,

la figura 3 un corte a través del dispositivo mostrado en la figura 1 con la tapa en una primera posición de cierre y

la figura 4 un corte a través del dispositivo mostrado en la figura 1 con una tapa en una segunda posición de cierre.

La figura 1 muestra el dispositivo 1 para un soporte 2 de tiras de ensayo, en el que se ha dispuesto una prueba 3 de inmunoensayo de flujo lateral con dos tiras 4 y 5 de ensayo.

El soporte 2 de tiras de ensayo está compuesto por dos partes 6, 7 en forma de revestimiento unidas entre sí, entre las que se alojan las tiras 4, 5 de ensayo. Las tiras 6, 7 de ensayo tienen en cada caso dos líneas de ensayo, que están configuradas como líneas 8, 9 de ensayo y como líneas 10, 11 de control. El resultado puede leerse a través de una ventana 12, 13 de reacción configurada en la parte 7 superior en forma de revestimiento.

En el soporte 2 de tiras de ensayo se encuentra una membrana 14 de nitrato de celulosa, que deja fluir el volumen de muestra a las líneas 8, 9 de ensayo y las líneas 10, 11 de control. A continuación la muestra se acumula en una almohadilla 15 colectora en un extremo del soporte de tiras de ensayo.

El dispositivo 1 está compuesto por una carcasa 16, a la que mediante dos pestañas 17 y 18 flexibles está fijada una tapa 19. La carcasa 16 tiene en su zona inferior un dispositivo 20 de sujeción y posicionamiento, que con dos partes 21, 22 laterales sujeta y posiciona el soporte 2 de tiras de ensayo. Así, el soporte 2 de tiras de ensayo puede introducirse como un cajón en la carcasa 16. A este respecto una muesca 23 sirve para una fijación con bloqueo del soporte 2 de tiras de ensayo en la carcasa 16.

Por encima del dispositivo 20 de sujeción y posicionamiento en la carcasa están previstas dos cámaras 24 y 25 de mezclado, en las que puede insertarse una muestra con la tapa 19 abierta. La muestra se introduce a este respecto hasta la marca 26 en la cámara de mezclado.

A este respecto la muestra cubre un reactivo 27, que en primer lugar en una fase sólida se dispone en el fondo de la cámara de mezclado y se fija al mismo. Un reactivo común para una prueba de inmunoensayo de flujo lateral es por ejemplo un conjugado de oro que en las cámaras 24 y 25 de mezclado puede pasarse de la fase sólida a una fase líquida, disolviéndose el reactivo en la muestra. De este modo se mejora la sensibilidad de la prueba de inmunoensayo.

La muestra 28 introducida en la cámara 25 de mezclado se mantiene en la cámara de mezclado mediante la tapa 19 mostrada en la figura 3 en la posición colocada. De este modo, incluso en el caso de agitar el dispositivo 1 para disolver el reactivo 27 ninguna muestra sale de la cámara de mezclado.

Si, por ejemplo, durante el llenado en la zona de apertura superior entre el lado 29 inferior de la tapa de la cámara de muestras y el lado 30 superior de la cámara de muestras se acumulara líquido, una depresión 31 circular sirve para recibir este líquido, para que no abandone la carcasa 16. En lugar de una depresión 31 circular también puede estar previsto un plano rebajado, que se abre preferiblemente hacia la cámara de mezclado.

La tapa 19 presenta dos bordes 32, 33 circulares que pueden insertarse en las cámaras 24 y 25 de mezclado. Además la tapa 19 presenta en cada caso dentro de los bordes 32 y 33 una espiga 34, 35.

La figura 3 muestra como la tapa 19 en una primera posición de cierre con el borde 32 cierra la cámara de mezclado, mientras que entre el lado 29 inferior de la tapa de la cámara de muestras y el lado 30 superior de la cámara de muestras aún se mantiene una distancia. La espiga 34 se encuentra en esta posición por encima de un tope 36, que está previsto en el fondo 37 de la cámara de mezclado.

La tapa 19, tal como muestra la figura 4, también puede apretarse con más fuerza de modo que los bordes 32 y 33 penetren más en las cámaras 24 y 25 de mezclado. A este respecto las espigas 34 y 35 dispuestas en la tapa presionan sobre el fondo 37 de la cámara y aquí contra el tope 36. De este modo en el fondo de la cámara se abre una abertura 38 de fluido, al romperse un punto 39 de rotura controlada y permitiéndose un paso de fluido desde la cámara 25 de mezclado al soporte 2 de tiras de ensayo.

Tras abrir la abertura 38 de fluido la muestra 28 fluye en primer lugar a una almohadilla 39 de muestras y desde aquí a través de la membrana 14 de nitrato de celulosa a las tiras 9 y 11 de ensayo y de control.

Para que en particular en el caso de varias aberturas 38 de fluido, cada muestra llegue a la tira 4, 5 de ensayo correcta está prevista una pared 40, 41, que con la abertura 38 de fluido abierta canaliza el flujo de fluido desde la cámara 25 de mezclado a la tira 4 de ensayo respectiva.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) para un soporte (2) de tiras de ensayo con un dispositivo (20) de sujeción y/o posicionamiento, una cámara (24, 25) de mezclado, una tapa (19) que cierra la cámara (24, 25) de mezclado y una abertura (38) de fluido que puede abrirse para un paso de fluido desde la cámara (24, 25) de mezclado al soporte (2) de tiras de ensayo, caracterizado porque en la tapa (19) está dispuesta una espiga (34, 35), en una primera posición de cierre la cámara (24, 25) de mezclado se obtura con la tapa (34,35) y al apretar con firmeza la tapa (19), la espiga (34) en la segunda posición de cierre abre la abertura (38) de fluido.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo (20) de sujeción y/o posicionamiento está configurado para introducir un soporte (2) de tiras de ensayo.
3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el dispositivo (20) de sujeción y/o posicionamiento presenta dos partes (21, 22) laterales para posicionar un soporte (2) de tiras de ensayo con respecto a la abertura (38) de fluido.
4. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la cámara (24, 25) de mezclado contiene un reactivo (27) que puede convertirse en una fase líquida.
5. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la tapa (19) está dispuesta en el lado de la cámara (24, 25) de mezclado opuesto a la abertura (38) de fluido.
6. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la pestaña (17, 18) posiciona la tapa (19) con respecto a la cámara (24, 25) de mezclado.
7. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la tapa (19) presenta un borde (32, 33) circular que puede insertarse en la cámara (24, 25) de mezclado.
8. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque presenta varias cámaras (24, 25) de mezclado.
9. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque una pared (40, 41) con la abertura (28) de fluido abierta canaliza el flujo de fluido desde la cámara (25) de mezclado a la tira (4, 5) de ensayo respectiva.
10. Procedimiento para el uso de un soporte (2) de tiras de ensayo, en el que un soporte de tiras de ensayo está dispuesto en el dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores.
11. Procedimiento según la reivindicación 10, caracterizado porque se coloca una muestra en la cámara (25) de mezclado y se agita.
12. Procedimiento según la reivindicación 10 u 11, caracterizado porque en la cámara (24) de mezclado un reactivo (27) adecuado se convierte de la fase sólida a la líquida.
13. Procedimiento según una de las reivindicaciones 10 a 12, caracterizado porque se incuba una muestra en la cámara (24) de mezclado.
14. Procedimiento según una de las reivindicaciones 10 a 13, caracterizado porque el soporte de tiras de ensayo presenta una prueba de inmunoensayo de flujo lateral.
15. Disposición a partir de un dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 9 y un soporte (2) de tiras de ensayo insertado en el dispositivo.

