

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 436 154**

51 Int. Cl.:

**G01N 33/48** (2006.01)

**G01N 33/52** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.04.2002 E 02764307 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2013 EP 1390748**

54 Título: **Aparato para pruebas por contacto de flujo lateral**

30 Prioridad:

**23.04.2001 US 840566**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**27.12.2013**

73 Titular/es:

**BRANAN MEDICAL CORPORATION (100.0%)  
140 Technology Drive Suite 400  
Irvine, CA 92618, US**

72 Inventor/es:

**WONG, RAPHAEL C.**

74 Agente/Representante:

**BOTELLA REYNA, Antonio**

**ES 2 436 154 T3**

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).

## DESCRIPCIÓN

Aparato para pruebas por contacto de flujo lateral.

### 5 Antecedentes de la invención

#### 1. Campo de la invención

La invención se refiere, en general, a dispositivos para análisis de orina.

10

#### 2. Descripción de la técnica anterior e información relacionada

Por lo general, los dispositivos para pruebas por contacto químico incluyen un agente reactivo, tal como una almohadilla reactiva que contiene uno o más productos químicos, adaptado para entrar en contacto con una muestra de fluido que se va a analizar. El agente reactivo se provee de productos químicos específicos para que reaccione con los determinados productos químicos detectados en la muestra de fluido. Si los productos químicos que se están analizando están presentes en la muestra se produce una reacción química, lo que tiene como resultado un cambio de color visible del agente reactivo. Mediante comparación con un diagrama de cromaticidad, el color resultante en una almohadilla indica si están presentes determinados productos químicos. Dichas pruebas por "contacto" químico incluyen dispositivos que se pueden usar, por ejemplo, en análisis de orina para ayudar a diagnosticar y controlar la evolución de la enfermedad, para someter a una población a un reconocimiento para el diagnóstico de enfermedades asintomáticas, congénitas o hereditarias y para controlar la eficacia o las complicaciones del tratamiento. Además, se puede usar para analizar la adulteración química de fluidos corporales, tales como la orina.

25

Dado que la detección sistemática de drogas es cada vez más frecuente, existe una mayor necesidad de detectar adulterantes que se usan para enmascarar dichas pruebas de detección de drogas. Adulterantes, tales como, por ejemplo, lejía, pueden interferir con el mecanismo de la prueba de detección de drogas haciendo que la prueba dé resultados falsos. Por lo tanto, un problema importante de la detección sistemática de drogas actual es la falta de precisión de una prueba de detección de drogas debido al posible uso de adulterantes.

30

Para solucionar dicha incertidumbre se han desarrollado dispositivos para pruebas de adulteración. Los dispositivos para pruebas de adulteración convencionales incluyen una varilla, que contiene varias almohadillas reactivas por contacto químico, que se sumerge en la muestra de fluido que se está analizando. Un problema importante de las pruebas de adulteración convencionales es que consisten en una prueba adicional que se debe llevar a cabo con un dispositivo que es distinto e independiente del dispositivo para pruebas de detección de drogas. Por consiguiente, los técnicos se ven obligados a dividir una muestra de líquido en varias partes, lo que aumenta la probabilidad de confusión y de derrames. Otro inconveniente de la varilla, como sucede con otras pruebas de análisis de orina convencionales, es que una vez que la muestra de fluido contacta con el agente reactivo, los productos químicos del agente reactivo pueden filtrarse en la muestra de fluido. Por lo tanto, toda la muestra de fluido de un recipiente se contamina y se inutiliza para otras pruebas. Si la muestra de fluido no se divide inicialmente en distintos recipientes, las pruebas de adulteración pueden inutilizar toda la muestra, siendo necesario tomar una nueva muestra al donante y que el técnico repita las pruebas.

35

40

Además de las pruebas de detección de drogas y las pruebas de adulteración, existe el mismo problema de contaminación con los análisis de orina actuales en otros tipos de aplicaciones, tales como en el diagnóstico de enfermedades. Una vez que una parte de una muestra de fluido contacta con el agente reactivo, los productos químicos del agente reactivo se filtran en dicha parte inutilizándola para otras pruebas. Con frecuencia, esto da lugar a inconvenientes y gastos adicionales, dado que el donante debe volver a entregar una muestra, a la vez que son necesarios materiales y mano de obra adicionales para volver a analizar la nueva muestra.

50

Además, los dispositivos para pruebas de análisis de orina convencionales incluyen la varilla que indica la presencia de determinadas sustancias, tales como glucosa o sangre. Además del problema de contaminación, una varilla convencional necesita un mayor volumen de orina contenido en un recipiente de profundidad suficiente como para permitir que se sumerja una longitud necesaria del bastoncillo. Si una muestra específica de un donante es pequeña, puede resultar imposible analizar la orina con un dispositivo para análisis de orina convencional. Esto ocasiona más gastos e inconvenientes y es necesario más tiempo, dado que el donante está obligado a volver a entregar una muestra mayor.

55

En el documento WO00/62060A2 se describe un ensamblaje de tira reactiva de flujo lateral para analizar orina, comprendiendo el ensamblaje: una base; una almohadilla de análisis de orina por contacto acoplada a la base, comprendiendo la almohadilla de análisis de orina por contacto un vehículo absorbente y una mezcla reactiva adaptada para detectar una o más sustancias mediante contacto y un tira absorbente sin reactivo acoplada a la base, estando la tira absorbente en comunicación fluida con la almohadilla de análisis de orina por contacto, la tira absorbente adaptada para recibir la orina y trasladar la orina a la almohadilla de análisis de orina por contacto.

### Resumen de la invención

10 Según la presente invención, se proporciona un ensamblaje de tira reactiva de flujo lateral según la reivindicación 1. En la reivindicación 19 se reivindica un procedimiento para llevar a cabo análisis de orina según la presente invención. Las reivindicaciones dependientes definen algunos ejemplos de dicho ensamblaje o procedimiento, respectivamente.

15 En un aspecto, se proporciona un ensamblaje de tira reactiva de flujo lateral para analizar una muestra de líquido. El ensamblaje comprende una base, una almohadilla de detección por contacto acoplada a la base y una tira absorbente sin reactivo acoplada a la base. Según se usa en la memoria descriptiva y se indica en las reivindicaciones, la almohadilla de detección por contacto comprende un vehículo absorbente y una mezcla reactiva adaptada para detectar una o más sustancias que se pueden encontrar en la muestra de líquido. Además, al igual  
20 que una almohadilla de detección por contacto, la mezcla reactiva impregnada en la misma está adaptada para detectar dichos productos químicos mediante contacto, a diferencia de la unión antígeno-anticuerpo asociada a las tiras de inmunoanálisis. Por lo tanto, la mezcla reactiva de la almohadilla de detección por contacto no está pensada para transportarla de una zona de la almohadilla a otra zona en la que está dispuesto un compuesto de unión. Por lo tanto, la almohadilla de detección por contacto excluye los inmunoanálisis, pero comprende el resto de mezclas  
25 reactivas.

La almohadilla de detección por contacto comprende una almohadilla de análisis de orina por contacto para detectar una o más sustancias que se pueden encontrar en la orina. La almohadilla de análisis de orina por contacto puede comprender una almohadilla de adulteración para indicar si se ha adulterado una muestra de orina. La almohadilla  
30 de análisis de orina por contacto puede comprender además una almohadilla de detección de sustancias corporales para detectar sustancias corporales.

La tira absorbente sin reactivo está en comunicación fluida con la almohadilla de análisis de orina por contacto y está adaptada para recibir la orina y trasladar la orina a la almohadilla de análisis de orina por contacto. A diferencia de  
35 los inmunoanálisis, la tira absorbente no contiene antígenos, anticuerpos ni otros reactivos para esa materia. Por lo tanto, la tira absorbente "sin reactivo" sirve principalmente para dirigir la muestra de orina desde una parte de recepción delantera a una parte de extremo trasera, en la que la orina se traslada a la almohadilla de análisis de orina por contacto.

40 El ensamblaje comprende medios para impedir que la orina se desplace más allá de la almohadilla de análisis de orina por contacto. Los medios de prevención comprenden una almohadilla impermeable acoplada a la base. La almohadilla impermeable está dispuesta adyacente a la almohadilla de análisis de orina por contacto en el extremo opuesto desde la tira absorbente. Los medios de prevención comprenden una separación entre la almohadilla de análisis de orina por contacto y la almohadilla impermeable.

45 La tira absorbente está en comunicación fluida con la almohadilla de análisis de orina por contacto. Más en particular, la tira absorbente contacta directamente con una parte de la almohadilla de análisis de orina por contacto y recubre la misma. La almohadilla de análisis de orina por contacto puede comprender una almohadilla de adulteración. La almohadilla de análisis de orina por contacto puede comprender, asimismo, una almohadilla de  
50 detección de sustancias corporales que detecta sustancias corporales distintas de antígenos o anticuerpos.

En otro aspecto, se proporciona un sistema para pruebas químicas y está adaptado para analizar la presencia de múltiples productos químicos en una muestra de líquido. Dicho sistema para pruebas múltiples comprende un primer ensamblaje auxiliar y un segundo ensamblaje auxiliar. El primer ensamblaje auxiliar, o ensamblaje base, comprende  
55 un primer soporte, una primera almohadilla de detección por contacto acoplada al primer soporte y una primera tira absorbente acoplada al primer soporte. La primera almohadilla de detección por contacto incluye un vehículo absorbente y una mezcla reactiva adaptada para reaccionar químicamente con un primer producto químico. La primera tira absorbente está en comunicación con la primera almohadilla de detección por contacto. El segundo ensamblaje auxiliar, o ensamblaje suplementario, comprende una segunda tira absorbente en comunicación con la

primera tira absorbente, una segunda almohadilla de detección por contacto en comunicación con la segunda tira absorbente y un segundo soporte dispuesto entre la segunda almohadilla de detección por contacto y la primera tira absorbente.

5 El sistema para pruebas múltiples comprende además una primera almohadilla impermeable acoplada al primer soporte y dispuesta adyacente a la primera almohadilla de detección por contacto opuesta a la primera tira absorbente. La primera almohadilla impermeable está separada de la primera almohadilla de detección por contacto. El ensamblaje para pruebas múltiples comprende además una segunda almohadilla impermeable acoplada al  
10 segundo soporte y dispuesta adyacente a la segunda almohadilla de detección por contacto opuesta a la segunda tira absorbente. La segunda almohadilla impermeable está separada de la segunda almohadilla de detección por contacto.

En una forma de realización preferente, al menos una parte de la primera almohadilla de detección por contacto y al menos una parte de la segunda detección por contacto están desprotegidas. Preferentemente, la primera  
15 almohadilla de detección por contacto comprende una primera almohadilla de análisis de orina. Preferentemente, la segunda almohadilla de detección por contacto comprende una segunda almohadilla de análisis de orina.

En un aspecto adicional, se proporciona un dispositivo para pruebas químicas. El dispositivo comprende una carcasa, una almohadilla de análisis de orina por contacto que incluye una mezcla reactiva adaptada para reaccionar  
20 con uno o más productos químicos específicos mediante contacto y una tira absorbente en comunicación con la almohadilla de análisis de orina por contacto. La carcasa incluye medios para ver al menos una parte de la almohadilla de análisis de orina por contacto. En una forma de realización preferente, la carcasa comprende una caja. La carcasa comprende un abertura abierta hacia al menos una parte de la tira absorbente. El dispositivo comprende además un tira de  
25 inmunoanálisis de flujo lateral dispuesta sustancialmente dentro de la carcasa.

En otra forma de realización preferente, la carcasa comprende una tapa adaptada para estar acoplada de manera extraíble a un recipiente. El dispositivo comprende además medios para introducir una muestra de líquido del  
recipiente en la tira absorbente. Preferentemente, la almohadilla de análisis de orina por contacto comprende una almohadilla de adulteración o una almohadilla de detección de sustancias corporales. El dispositivo comprende  
30 además una tira de inmunoanálisis de flujo lateral dispuesta sustancialmente dentro de la carcasa.

Asimismo, se proporciona un procedimiento para llevar a cabo análisis de orina según se define en la reivindicación 19. El procedimiento comprende además analizar un producto químico inmunológico con una tira de inmunoanálisis  
de flujo lateral e impedir que la muestra de líquido se desplace más allá de la almohadilla de análisis de orina.  
35

Asimismo, se proporciona un procedimiento para fabricar un dispositivo combinado para pruebas de detección de drogas y pruebas de adulteración según se define en la reivindicación 21. El procedimiento comprende proporcionar una carcasa, disponer una tira reactiva de detección de drogas en la carcasa, disponer en la carcasa una tira  
absorbente sin reactivo en comunicación con una almohadilla de detección por contacto e impedir la comunicación  
40 fluida entre la tira reactiva de detección de drogas, por un lado, y la tira absorbente y la parte de detección por contacto, por otro lado. El procedimiento comprende proporcionar un tope para impedir que un líquido de muestra absorbido en la almohadilla de detección por contacto se desplace más allá de la parte de detección. Proporcionar una carcasa comprende formar aberturas abiertas hacia la tira reactiva de detección de drogas y hacia la tira  
absorbente.  
45

Como conclusión, un ensamblaje de tira reactiva para detectar la presencia de una sustancia en una muestra de líquido comprende una almohadilla de detección por contacto en comunicación con una tira absorbente sin reactivo. La tira absorbente recibe la muestra de líquido y la traslada a la almohadilla de detección por contacto mediante flujo  
lateral. La tira absorbente y la almohadilla de detección por contacto están adheridas a una base. Una almohadilla  
50 impermeable está dispuesta adyacente a la almohadilla de detección por contacto y separada de la misma para impedir cualquier desplazamiento adicional de la muestra. Además, ensamblajes suplementarios pueden estar acoplados al ensamblaje base de tira reactiva. El ensamblaje de tira reactiva puede estar dispuesto en una carcasa junto con una tira reactiva de detección de drogas para formar un dispositivo que lleva a cabo múltiples tipos de  
pruebas.  
55

Asimismo, se proporcionan procedimientos de análisis y fabricación.

La invención, que se ha resumido brevemente, se puede visualizar mejor recurriendo a los siguientes dibujos, en los que elementos similares tienen números de referencia similares.

**Breve descripción de los dibujos**

- La FIG. 1 es una vista en perspectiva de una tira reactiva según la invención;
- 5 la FIG. 2 es una vista en despiece ordenado de la tira reactiva de la FIG. 1;
- la FIG. 3 es una vista transversal tomada a lo largo de las líneas 3-3 de la FIG. 1;
- 10 la FIG. 4 es una vista lateral parcialmente en despiece ordenado de un sistema para pruebas múltiples según la invención;
- la FIG. 5 es una vista en perspectiva del sistema para pruebas múltiples de la FIG. 4;
- 15 la FIG. 6 es una vista en despiece ordenado de una forma de realización preferente de un dispositivo para pruebas que incorpora la tira reactiva;
- la FIG. 7 es una vista en perspectiva de una tapa extraíble del dispositivo para pruebas de la FIG. 6;
- 20 la FIG. 8 es una vista en despiece ordenado de una forma de realización preferente adicional de un dispositivo para pruebas que incorpora la tira reactiva;
- la FIG. 9 es una vista en perspectiva del dispositivo para pruebas de la FIG. 8;
- 25 la FIG. 10 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento de detección preferente de una sustancia de referencia en una muestra de líquido;
- la FIG. 11 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento de fabricación preferente de un dispositivo combinado para almohadilla de detección por contacto y pruebas de detección de drogas.
- 30 La invención y sus diversas formas de realización se pueden entender mejor recurriendo a la siguiente descripción detallada en la que se describen las formas de realización que se ilustran. Se entenderá explícitamente que las formas de realización que se ilustran se exponen como ejemplos y no a modo de limitación de la invención, según se define, en última instancia, en las reivindicaciones.

**Descripción detallada de las formas de realización preferentes**

En las FIGS 1, 2 y 3 se ilustra una primera forma de realización preferente de un ensamblaje para pruebas por contacto de flujo lateral 10. El ensamblaje 10 comprende una base o soporte 20. El soporte 20 tiene un lateral o superficie de soporte 22, un lateral o superficie de apoyo opuesto 24, un extremo delantero 26 y un extremo trasero 28. El soporte 20 comprende una parte delantera 31, una parte central 33 y una parte trasera 35.

Una almohadilla de detección por contacto o de indicación por contacto 40 está dispuesta en la parte central 33 del soporte 20 sobre el lateral de soporte 22. Una primera superficie 44 de la almohadilla 40 está acoplada al soporte 20. La almohadilla de detección por contacto 40 incluye una segunda superficie orientada hacia fuera 45 opuesta a la primera superficie 44, un extremo delantero 46 y un extremo trasero 47.

En una forma de realización preferente, la almohadilla de detección por contacto 40 comprende una almohadilla de análisis de orina por contacto 40 que tiene un vehículo absorbente 42 con una mezcla reactiva dispuesta en la misma. La mezcla reactiva reacciona con uno o más productos químicos determinados que se pueden encontrar en la orina. La almohadilla de análisis de orina por contacto 40 puede comprender una almohadilla de adulteración que tiene una o más mezclas reactivas para indicar si se ha adulterado una muestra de líquido. La almohadilla de adulteración puede proporcionar una indicación de este tipo detectando determinados adulterantes que no son componentes normales de la orina, tales como lejía o glutaraldehído, o detectando una presencia anómala de un componente normal de la orina, tal como creatinina.

La almohadilla de análisis de orina por contacto 40 puede comprender además una almohadilla de detección de sustancias corporales que tiene una o más mezclas reactivas para detectar sustancias corporales distintas de antígenos o anticuerpos, tales como glucosa, bilirrubina, cetona, sangre, proteína, urobilinógeno, nitrito, leucocitos,

entre otros. La almohadilla de detección de sustancias corporales puede medir además el pH y la densidad de la orina.

La almohadilla de detección por contacto 40 se debe diferenciar de los inmunoanálisis convencionales que incluyen antígenos o anticuerpos coloreados dispuestos adyacentes a un extremo de recepción de una tira. En un inmunoanálisis convencional de este tipo, los antígenos coloreados junto con otros antígenos de la muestra se esparcen por la tira y reaccionan con una línea de anticuerpos inmovilizados en la tira. Si no hay antígenos en la muestra, las líneas de anticuerpos previamente dispuestos en la tira capturan los antígenos coloreados, produciendo una línea coloreada que indica un resultado negativo. Si hay antígenos en la muestra, los anticuerpos capturan dichos antígenos. Esto impide que los anticuerpos capturen los antígenos coloreados, dejando, de ese modo, la línea sin color para indicar un resultado positivo.

Por el contrario, la almohadilla de detección por contacto 40 según la invención no incluye anticuerpos pensados para unirse con antígenos. Además, la almohadilla de detección por contacto 40 no es una tira de flujo lateral porque no incluye productos químicos previamente dispuestos diseñados para ser transportados a lo largo de la almohadilla, por medio de una muestra de líquido filtrante, de una zona a otra zona en la que se puede unir con una segunda mezcla reactiva inmovilizada. En cambio, la mezcla reactiva de la almohadilla de detección por contacto 40 proporciona una respuesta perceptible simplemente mediante contacto con la muestra de líquido si está presente una sustancia determinada. Se entenderá claramente que la almohadilla de detección por contacto 40 se puede proporcionar para detectar sustancias en cualquier muestra de líquido distinta de orina. Por lo tanto, aunque la almohadilla de detección por contacto 40 comprende una almohadilla de análisis de orina por contacto en una forma de realización preferente, la almohadilla de detección por contacto 40 no se limita a detectar sustancias solo en la orina.

Como se analiza detalladamente más adelante, la muestra de líquido se pone en contacto con la almohadilla de análisis de orina 40 por medio de una tira absorbente sin reactivo 50. La tira absorbente 50 está dispuesta en comunicación fluida con la almohadilla de análisis de orina por contacto 40. Preferentemente, la tira absorbente 50 contacta directamente con la almohadilla de análisis de orina 40, de manera que la muestra de líquido que se filtra a través de la tira absorbente 50 se transporta, o traslada, a la almohadilla de análisis de orina 40. Se entenderá que uno o más vehículos absorbentes sin reactivo intermedios pueden estar dispuestos entre la tira absorbente 50 y la almohadilla de análisis de orina 40 mientras se siga manteniendo la comunicación fluida entre las mismas. Por lo tanto, la tira absorbente 50 puede estar en comunicación fluida con la almohadilla de análisis de orina 40 independientemente de si la absorbente 50 contacta o no directamente con la almohadilla de análisis de orina 40.

En una forma de realización preferente, la tira absorbente 50 está acoplada al soporte 20 y dispuesta sobre su parte delantera 31 y su parte central 33. La tira absorbente 50 tiene un extremo delantero 52, una parte de recepción delantera 53 adyacente al mismo, un extremo trasero 54 y una parte trasera adyacente 55. Por lo tanto, la tira absorbente 50 está adaptada para recibir una muestra de líquido por su parte de recepción 53 y para transportar la muestra de líquido desde la parte de recepción 53 hasta la parte trasera 55 mediante acción capilar.

Como se muestra en la FIG. 3, la parte trasera 55 de la tira absorbente 50 contacta directamente con la almohadilla de análisis de orina 40. Por lo tanto, preferentemente, la tira absorbente 50 está dispuesta sobre una parte de la superficie orientada hacia fuera 45 a fin de facilitar mejor la comunicación fluida entre la tira absorbente 50 y la almohadilla de análisis de orina por contacto 40. La parte trasera 55 de la tira absorbente 50 solo recubre una parte delantera de la almohadilla de análisis de orina por contacto 40, de manera que se puede ver la parte sin cubrir de la superficie orientada hacia fuera 45.

La tira absorbente 50 se diferencia de las de inmunoanálisis en que no contiene antígenos, anticuerpos ni otros reactivos para esa materia. Por lo tanto, la tira absorbente "sin reactivo" 50 sirve principalmente para dirigir la muestra de orina desde la parte de recepción delantera 53 hasta una parte de extremo trasera 55, en la que la muestra de líquido se traslada a la almohadilla de detección por contacto 40.

En las FIGS. 1, 2 y 3, una almohadilla impermeable 60 está acoplada a la parte trasera 35 del soporte 20. Por lo tanto, la almohadilla impermeable 60 está dispuesta adyacente al extremo trasero 47 de la almohadilla de análisis de orina por contacto 40 y ligeramente separada de la misma para formar una separación 65. En la FIG. 3, la almohadilla impermeable 60 y la separación 65 forman conjuntamente un tope para impedir que la muestra de líquido absorbida en la almohadilla de análisis de orina por contacto 40 se desplace más allá de la parte trasera 47 de la almohadilla de análisis de orina 40. En el caso de un resultado de la prueba positivo que produce un color específico en la almohadilla de análisis de orina 40, dicho tope sirve además para impedir que la coloración de la

almohadilla de análisis de orina por contacto 40 se esparza. Se entenderá que se puede hacer uso de diversos mecanismos para formar el tope. Por ejemplo, se puede disponer una línea hidrófoba de cera o plástico.

En la forma de realización preferente, la tira absorbente 50, la almohadilla de análisis de orina por contacto 40 y la almohadilla impermeable 60 están adheridas a la base 20.

En funcionamiento, una muestra de líquido, tal como orina, se introduce en la tira absorbente 50 por su parte de recepción 53. Mediante acción capilar, la muestra de líquido se filtra a través de la tira absorbente hacia el extremo trasero 54. Por lo tanto, la tira absorbente 50 transporta la muestra de líquido desde la parte de recepción 53 hasta la parte trasera 55 en la que la muestra de líquido se traslada a la almohadilla de detección por contacto 40. La muestra de líquido se pone en contacto con la almohadilla de detección por contacto 40 y se absorbe en la misma. Si una sustancia de referencia determinada, tal como un adulterante o una sustancia corporal específica, está presente en la muestra de líquido, se produce una reacción química entre el producto químico de la muestra de líquido y el producto químico o productos químicos previamente dispuestos en la almohadilla de detección por contacto 40. Por lo tanto, del contacto de la muestra de líquido con la almohadilla de detección por contacto 40 resulta una reacción química, contacto que se logra por medio del flujo capilar lateral que proporciona la tira absorbente sin reactivo 50.

En el campo de los análisis de orina, se apreciará que lo que solía ser un prueba de dispositivo a muestra (es decir, el dispositivo para pruebas, tal como una varilla, se tenía que poner en la muestra de líquido) se ha invertido, esto es, de muestra a dispositivo (es decir, la muestra de líquido se pone en el dispositivo). Una ventaja de esta inversión es que la mezcla reactiva de la almohadilla de análisis de orina 40 no se filtrará ni contaminará el resto de la muestra de líquido dado que la única parte afectada será la pequeña cantidad introducida en el ensamblaje 10. Por lo tanto, si el resto de orina se almacena en un recipiente independiente o en un compartimento independiente del mismo recipiente, como se mostrará más adelante en una forma de realización preferente, dicho resto no se verá afectado y estará disponible para otras pruebas. Esto evita convenientemente la necesidad de muestras adicionales del donante impidiendo la contaminación de la orina que queda sin analizar.

Una ventaja adicional del ensamblaje de tira reactiva 10 es que para las pruebas solo se necesita una pequeña cantidad de orina. A diferencia de la varilla que se debe sumergir en un volumen sustancial de muestra de líquido, con el presente ensamblaje solo se necesitan unas cuantas gotas de orina para las pruebas. Esto reduce al mínimo la incomodidad y las molestias causadas al donante quien solo tiene que entregar una pequeña muestra. El tener que manejar solo unas cuantas gotitas de orina en lugar de un gran volumen también reduce la exposición del técnico y aumenta la higiene.

Se apreciará además que lo que solía ser una prueba solo por "contacto" se ha transformado en una prueba de flujo lateral, de la que una ventaja es que se pueden acoplar uno o más ensamblajes al ensamblaje base 10 para formar un sistema para pruebas múltiples 200, como se muestra en las FIGS. 4 y 5. En la siguiente descripción del sistema para pruebas múltiples 200, el término "primero", por lo general, se refiere a componentes del ensamblaje base 10, mientras que el término "segundo", por lo general, se refiere a componentes del ensamblaje suplementario 100.

En las FIGS. 4 y 5, el ensamblaje de tira 10 de las FIGS. 1 a 3 hace las veces del ensamblaje de tira base al que está acoplado un segundo ensamblaje de tira 100. El segundo ensamblaje de tira 100 comprende una segunda tira absorbente sin reactivo 150 que está en comunicación fluida con la primera tira absorbente sin reactivo 50 del ensamblaje base 10. La segunda tira absorbente 150 está acoplada a un segundo soporte 120. El segundo soporte 120 es sustancialmente más corto que el primer soporte 20 del ensamblaje base 10. El segundo soporte 120 está acoplado a la primera tira absorbente 50, preferentemente, mediante adherencia por medio de una cinta de dos caras 170. Una segunda almohadilla de detección por contacto 140 está acoplada al segundo soporte 120.

La segunda almohadilla de detección por contacto 140 incluye una mezcla, preferentemente, para analizar la presencia de una sustancia distinta de la sustancia que se está analizando por medio de la almohadilla base de detección por contacto 40. Se apreciará que se pueden formar innumerables mezclas. Por ejemplo, ambas almohadillas de detección por contacto 40, 140 pueden comprender almohadillas de adulteración, cada una para analizar un adulterante diferente. Alternativamente, ambas almohadillas de detección por contacto 40, 140 pueden comprender almohadillas de detección de sustancias corporales, detectando cada almohadilla una sustancia corporal diferente. Como ejemplo adicional, una almohadilla de detección por contacto 40 puede comprender una almohadilla de adulteración, mientras que la otra almohadilla de detección por contacto 140 puede comprender una almohadilla de detección de sustancias corporales. Se apreciará claramente que la cantidad de mezclas aumenta exponencialmente con cada nuevo ensamblaje suplementario.

De manera similar al ensamblaje base 10, la segunda tira absorbente 150 contacta directamente con la segunda almohadilla de detección por contacto 140 y, preferentemente, recubre una parte delantera de la segunda almohadilla de detección por contacto 140, dejando la parte restante de la misma sin cubrir. Una segunda almohadilla impermeable 160 está acoplada al segundo soporte 120. La segunda almohadilla impermeable 160 está dispuesta adyacente a un extremo trasero 147 de la segunda almohadilla de detección por contacto 140 y separada del mismo.

En una forma de realización preferente, el extremo trasero 128 del soporte 120, que es además el extremo trasero de todo el ensamblaje suplementario 100, está al mismo nivel que el extremo trasero 54 de la primera tira absorbente 50 de manera que no obstaculiza el acceso visual a la primera almohadilla de detección por contacto 40. Alternativamente, el extremo trasero 128 del soporte 120 puede estar dispuesto delante del extremo trasero 54 de la primera tira absorbente 50, pero, preferentemente, sin pasar mucho del extremo trasero 54.

Con la parte trasera 55 de la primera tira absorbente 50 cubriendo una parte delantera de la parte superior de la primera almohadilla de análisis de orina 40, se apreciará que la primera tira absorbente 50 hace las veces tanto de base para el ensamblaje suplementario 100 como de protección para la primera almohadilla de detección por contacto 40. Una segunda separación 165 junto con la segunda almohadilla impermeable 160 sirve para impedir que las muestras de líquido se desplacen más allá del extremo trasero 147 de la segunda almohadilla de detección por contacto 140.

En funcionamiento, una muestra de líquido se introduce en la primera tira absorbente 50 se traslada a la primera almohadilla de detección por contacto 40, como se ha descrito previamente. Según se transporta la muestra de líquido desde la parte de recepción 53 hasta la parte trasera 55 de la primera tira absorbente 50, la muestra de líquido se traslada a la segunda tira absorbente 150. En el ensamblaje suplementario 100, la muestra de líquido se traslada a la segunda almohadilla de detección por contacto 140. La segunda separación 165 y la segunda almohadilla impermeable 160 impiden que la muestra de líquido se desplace más allá del extremo trasero 147 de la segunda almohadilla de detección por contacto 140.

Se apreciará la escalabilidad de la presente invención dado que se pueden proporcionar ensamblajes suplementarios adicionales con su tira absorbente correspondiente en comunicación con la tira absorbente base 50 directa o indirectamente a través de una o más tiras absorbentes sin reactivo intermedias. Una ventaja de este sistema para pruebas múltiples de flujo lateral 200 es que se pueden llevar a cabo varias pruebas con un único sistema que solo necesita unas cuantas gotas de orina.

Una ventaja adicional del ensamblaje de tira 10 según la invención es que se puede incorporar en un dispositivo para pruebas que analiza además productos químicos inmunológicos, tales como antígenos y anticuerpos, para determinar, por ejemplo, el uso ilegal de drogas.

En las FIGS. 6 y 7, el ensamblaje de tira 10 según la invención puede estar dispuesto dentro de un compartimento de una carcasa 310. En una forma de realización preferente, la carcasa 310 comprende una tapa, o tapón, extraíble adaptada para acoplarla a un recipiente 326, tal como un vaso, para contener una muestra de líquido. El ensamblaje de tira 10 está dispuesto en un compartimento 320 dentro de la tapa 310. La tapa 310 comprende además un compartimento independiente 322 para contener una tira reactiva de detección de drogas convencional 330, tal como una tira de inmunoanálisis de flujo lateral. La parte de recepción 53 de la tira absorbente 50 está doblada para salir por un orificio 324 de la tapa 310. Por lo tanto, la parte de recepción 53 de la tira absorbente 50 junto con una parte de recepción 331 de la tira reactiva de detección de drogas 330 sobresalen hacia abajo a través de la tapa 310 a fin de recibir la muestra de líquido transportada hasta la misma por medio del recogedor 341.

Se apreciará que tanto las pruebas de adulteración como las pruebas de detección de drogas se proporcionan simultáneamente por medio de un único dispositivo. La almohadilla de análisis de orina por contacto 40 está dispuesta en el compartimento 320 y se puede ver a través de la tapa translúcida o transparente 310. De manera similar, la tira reactiva de detección de drogas 330 está dispuesta en su compartimento correspondiente 322 y se puede ver a través de la tapa 310. Por consiguiente, la yuxtaposición del ensamblaje de tira de adulteración 10 y la tira reactiva de detección de drogas 330 facilita más el uso y la visión.

En una forma de realización preferente alternativa que se muestra en las FIGS. 8 y 9, la carcasa puede comprender una caja 400. El ensamblaje de tira 10 según la invención puede estar dispuesto en la caja 400 y retenido por medio de un primer grupo de entrantes 412 y salientes 414. La parte de recepción 53 de la tira absorbente 50 está



dispuesta debajo de una primera abertura de recepción 416 de la caja 400, mientras que la almohadilla de análisis de orina por contacto 40 está dispuesta debajo de una abertura de indicación 418 de la caja 400 de manera que se pueden ver los resultados. Asimismo, una tira reactiva de detección de drogas 420 está dispuesta en la caja 400 y retenida por medio de un segundo grupo de entrantes 432 y salientes 434. Una parte de recepción 441 de la tira reactiva de detección de drogas 420 está dispuesta debajo de una segunda abertura de recepción 451, mientras que las líneas de indicación de la tira reactiva de detección de drogas 420 están dispuestas debajo de una segunda abertura de indicación 453.

Al igual que con la forma de realización del tapón 300 que se muestra en las FIGS. 5 y 6, la tira reactiva de detección de drogas 420 está yuxtapuesta con el ensamblaje de tira 10 según la invención a fin de proporcionar una forma cómoda de ver ambos resultados. Se apreciará que con las aberturas de recepción 416, 451 colocadas adyacentes entre sí, un técnico puede colocar fácilmente gotas de la muestra de líquido en ambas aberturas 416, 451 en un único movimiento. Al igual que con la forma de realización del tapón 300, la disposición en paralelo del ensamblaje de tira 10 según la invención y la tira reactiva de detección de drogas 420 permite a un técnico ver fácilmente los resultados de un vistazo, evitándose de ese modo la necesidad de la técnica anterior de mirar dispositivos independientes.

La FIG. 10 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento 500 de análisis preferente de una o más sustancias de referencia. En la etapa 510, se recibe una muestra de líquido con una tira absorbente sin reactivo. Dicho de otro modo, la muestra de líquido se introduce en la tira absorbente, preferentemente, por una parte de recepción delantera. En la etapa 520, se proporciona una almohadilla de detección por contacto que tiene dispersa en la misma una mezcla adaptada para analizar una sustancia mediante contacto. En la etapa 530, la muestra de líquido se hace fluir lateralmente para que contacte con la almohadilla de detección por contacto. El flujo lateral se logra con la acción capilar que proporciona la tira absorbente. Si la sustancia o sustancias de referencia que se van a detectar están presentes en la muestra de líquido, se proporciona una respuesta perceptible como resultado de una reacción química entre la mezcla reactiva y la sustancia o sustancias.

La FIG. 11 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento de fabricación de un dispositivo combinado para pruebas de detección de drogas y pruebas de adulteración. En la etapa 610, se proporciona una carcasa. En un procedimiento preferente, la carcasa se puede formar como una tapa extraíble para un recipiente o como una caja. En la etapa 620, se dispone en la carcasa una tira reactiva de detección de drogas. Preferentemente, la tira reactiva de detección de drogas comprende un inmunoanálisis de flujo lateral para analizar la presencia de drogas ilegales. En la etapa 630, se dispone en la carcasa una tira absorbente sin reactivo y una almohadilla de detección por contacto y se configuran para que estén en comunicación entre sí. La almohadilla de detección por contacto puede incluir una almohadilla de análisis de orina por contacto. Esto se logra, preferentemente, con la tira absorbente contactando directamente con la almohadilla de detección por contacto. Proporcionar una carcasa incluye formar aberturas en la misma que están abiertas hacia la tira reactiva de detección de drogas y hacia la tira absorbente. En la etapa 640, se impide la comunicación fluida entre la tira reactiva de detección de drogas, por un lado, y la tira absorbente y la almohadilla de adulteración, por otro lado. Dicho aislamiento de fluido de cada prueba protege cada resultado respectivo de las pruebas impidiendo la contaminación entre ambas.

Se apreciará que según un procedimiento de fabricación preferente de un dispositivo combinado para pruebas, se proporciona un único aparato que puede llevar a cabo diferentes pruebas, tales como detectar drogas ilegales, adulterantes, sustancias corporales, entre otras.

Los expertos en la materia pueden realizar muchos cambios y modificaciones sin apartarse del alcance de la invención. Por lo tanto, se debe entender que las formas de realización, que se han ilustrado se han expuesto solo a efectos de ejemplo y no se debería considerar que limitan la invención según se define por medio de las siguientes reivindicaciones. Por lo tanto se entenderá que las reivindicación incluyen lo que se ha ilustrado y descrito específicamente anteriormente, lo que es conceptualmente equivalente, lo que se puede sustituir de manera evidente y, además, lo que incorpora la idea esencial de la invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Un ensamblaje de tira reactiva de flujo lateral (10) para analizar adulterantes en orina, comprendiendo el ensamblaje (10):  
5 una base (20);  
una almohadilla de análisis de orina por contacto sin inmunoanálisis (40) acoplada a la base (20), comprendiendo la almohadilla de análisis de orina por contacto (40) un vehículo absorbente (42) y una mezcla reactiva adaptada para  
10 detectar uno o más de los adulterantes mediante contacto;  
una tira absorbente sin reactivo (50) acoplada a la base (20), estando la tira absorbente (50) en comunicación fluida con la almohadilla de análisis de orina por contacto (40), la tira absorbente (50) adaptada para recibir la orina y para trasladar la orina a la almohadilla de análisis de orina por contacto (40); y  
15 una almohadilla impermeable (60) acoplada a la base (20), estando dispuesta la almohadilla impermeable (60) adyacente a un extremo trasero (47) de la almohadilla de análisis de orina por contacto (40) y ligeramente separada de la misma para formar una separación (65) a fin de formar conjuntamente un tope para impedir que la orina se desplace más allá del extremo trasero (47) e impedir que se esparza la coloración de la almohadilla de análisis de  
20 orina por contacto (40).
2. El ensamblaje (10) de la reivindicación 1, en el que la tira absorbente (50) está acoplada a la almohadilla de análisis de orina por contacto (40).
- 25 3. El ensamblaje (10) de la reivindicación 2, en el que la tira absorbente (50) recubre una parte de la almohadilla de análisis de orina por contacto (40).
4. El ensamblaje (10) de la reivindicación 1, en el que la almohadilla de análisis de orina por contacto (40) comprende una almohadilla de adulteración.  
30
5. El ensamblaje (10) de la reivindicación 1, en el que la almohadilla de análisis de orina por contacto (40) comprende una almohadilla de detección de sustancias corporales.
6. El ensamblaje (10) de la reivindicación 1, en el que la tira absorbente comprende una primera tira  
35 absorbente (50), comprendiendo el ensamblaje (10) además:  
una segunda tira absorbente (150) en comunicación fluida con la primera tira absorbente (50);  
una almohadilla de detección por contacto adicional (140) en comunicación con la segunda tira absorbente (150); y  
40 una segunda base (120) dispuesta entre la almohadilla de detección por contacto adicional (140) y la primera tira absorbente (50).
7. El ensamblaje (10) de la reivindicación 6, que comprende además una segunda almohadilla  
45 impermeable acoplada a la segunda base (120) y dispuesta adyacente a la almohadilla de detección por contacto adicional (140) opuesta a la segunda tira absorbente (150).
8. El ensamblaje (10) de la reivindicación 7, en el que la segunda almohadilla impermeable está separada de la almohadilla de detección por contacto adicional (140).  
50
9. El ensamblaje (10) de la reivindicación 6, en el que al menos una parte de la almohadilla de detección de análisis de orina (40) y al menos una parte de la almohadilla de detección por contacto adicional (140) están desprotegidas.
- 55 10. El ensamblaje (10) de la reivindicación 6, en el que:  
la almohadilla de detección por contacto adicional (140) comprende un segundo vehículo absorbente y una segunda mezcla reactiva adaptada para detectar una sustancia distinta de la sustancia analizada por medio de la almohadilla de análisis de orina (40).

11. El ensamblaje (10) de la reivindicación 1, que comprende además:  
una carcasa (310); y  
5 una tira reactiva de detección de drogas por inmunoanálisis de flujo lateral adicional (330) dispuesta sustancialmente dentro de la carcasa (310), no teniendo el inmunoanálisis de flujo lateral adicional ninguna comunicación fluida con la tira absorbente sin reactivo (50), en el que la base (20) y la almohadilla de análisis de orina por contacto (40) están dispuestas sustancialmente dentro de la carcasa (310).
- 10 12. El ensamblaje (10) de la reivindicación 11, en el que la carcasa (310) incluye medios para ver al menos una parte de la almohadilla de análisis de orina por contacto (40).
13. El ensamblaje (10) de la reivindicación 11, en el que la carcasa (310) comprende una caja (400).
- 15 14. El ensamblaje (10) de la reivindicación 13, en el que la caja (400) comprende una abertura (416) abierta hacia al menos una parte de la tira absorbente (50).
15. El ensamblaje (10) de la reivindicación 11, en el que la carcasa (310) comprende una tapa adaptada  
20 para acoplarla a un recipiente (326).
16. El ensamblaje (10) de la reivindicación 15, que comprende además medios para introducir una muestra de líquido del recipiente (326) en la tira absorbente (50), en el que una parte de recepción (53) de la tira absorbente (50) está doblada para salir por un orificio (324) de la tapa (310) a fin de recibir la muestra de líquido  
25 transportada hasta la misma por medio de un recogedor (341).
17. El ensamblaje (10) de la reivindicación 15, en el que la tapa es extraíble.
18. El ensamblaje (10) de la reivindicación 11, que comprende además una tira de inmunoanálisis de flujo  
30 lateral (330) dispuesta sustancialmente dentro de la carcasa (310).
19. Un procedimiento para llevar a cabo análisis de orina, que comprende:  
recibir la orina con una tira absorbente sin reactivo (50);  
35 proporcionar una almohadilla de análisis de orina (40) con una mezcla reactiva dispersa en la misma y adaptada para detectar una sustancia de referencia mediante contacto;  
hacer fluir la orina lateralmente hasta la almohadilla de análisis de orina (40) con la tira absorbente (50);  
40 proporcionar una respuesta perceptible como resultado de la detección de la sustancia de referencia y  
proporcionar una almohadilla impermeable (60) dispuesta adyacente a un extremo trasero (47) de la almohadilla de análisis de orina (40) y ligeramente separada de la misma para formar una separación (65), a fin de formar  
45 conjuntamente un tope para impedir que la orina se desplace más allá del extremo trasero (47) e impedir que se esparza la coloración de la almohadilla de análisis de orina por contacto (40).
20. El procedimiento de la reivindicación 19, que comprende además analizar un antígeno con una tira de  
50 inmunoanálisis de flujo lateral (330).
21. Un procedimiento para fabricar un dispositivo combinado para pruebas de detección de drogas y pruebas de adulteración, comprendiendo el procedimiento:  
proporcionar una carcasa (310);  
55 disponer una tira reactiva de detección de drogas (330) en un compartimento (322) de la carcasa (310);  
disponer en el compartimento (320) de la carcasa (310) una tira absorbente sin reactivo (50) en comunicación con una almohadilla de análisis de orina por contacto (40), en el que la tira reactiva de detección de drogas (330) y la

almohadilla de análisis de orina por contacto (40) se pueden ver a través de la carcasa (310);

impedir la comunicación fluida entre la tira reactiva de detección de drogas (330), por un lado, y la tira absorbente (50) y la almohadilla de análisis de orina por contacto (40), por otro lado; y

5

proporcionar un tope para impedir que una muestra de líquido absorbida en la almohadilla de análisis de orina por contacto (40) se desplace más allá de la almohadilla de análisis de orina por contacto (40).

22. El procedimiento de la reivindicación 21, en el que proporcionar una carcasa (310) comprende formar  
10 aberturas abiertas hacia la tira reactiva de detección de drogas (330) y hacia la tira absorbente (50).

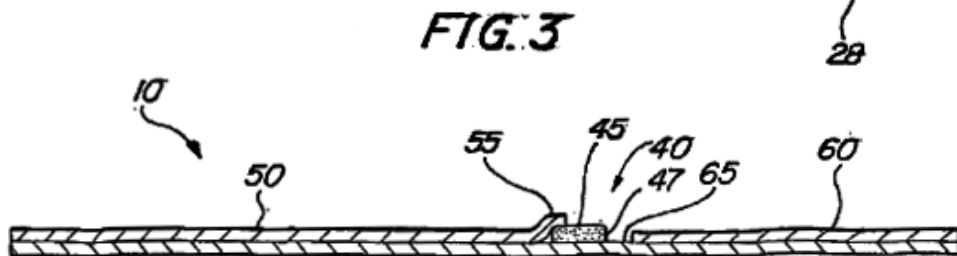
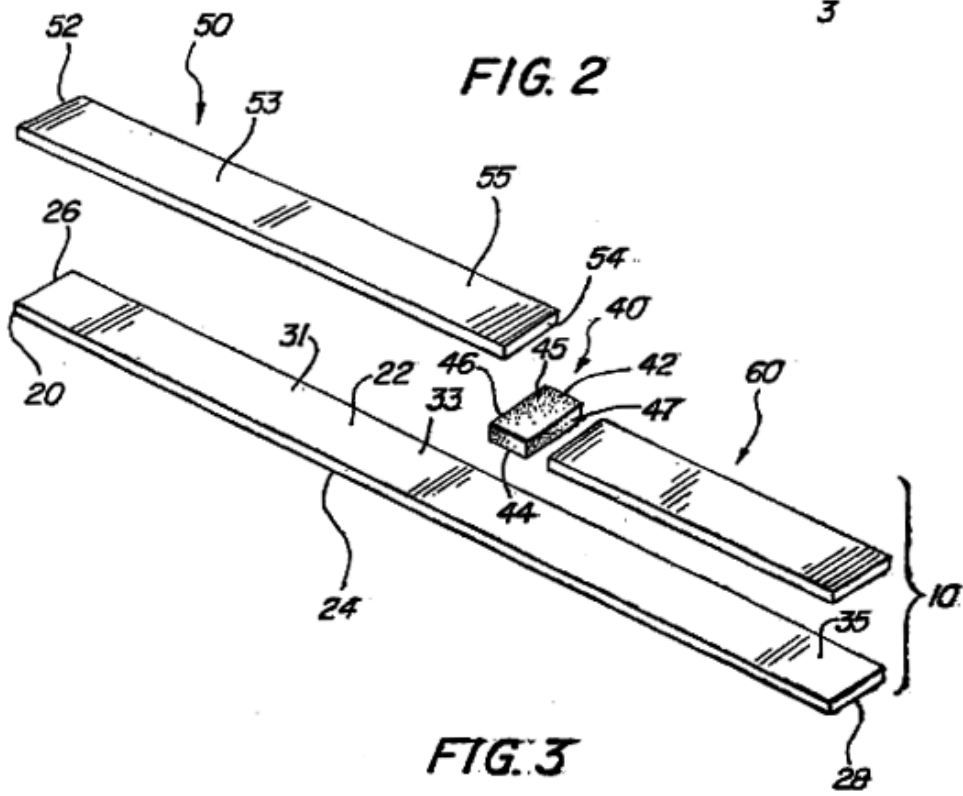
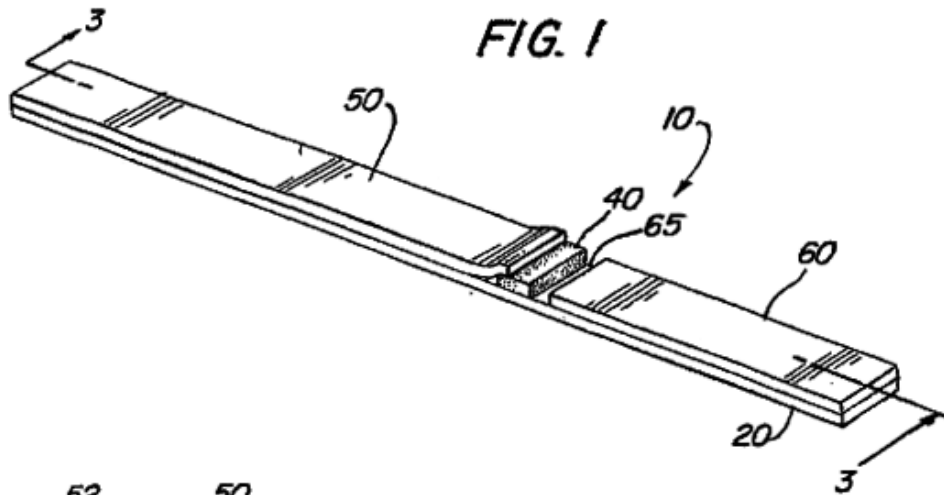


FIG. 4

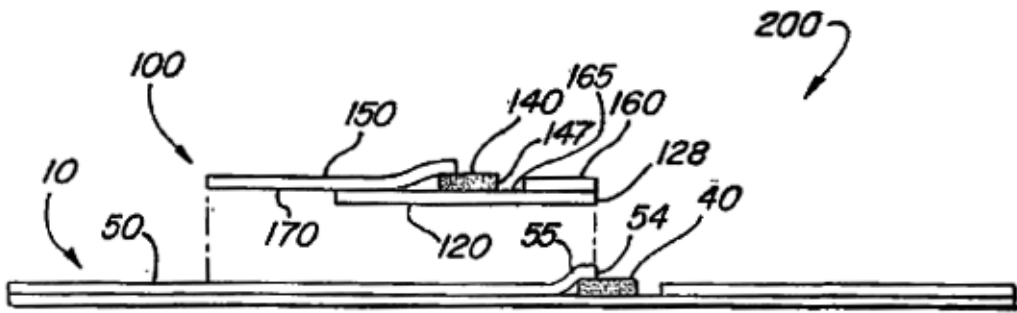
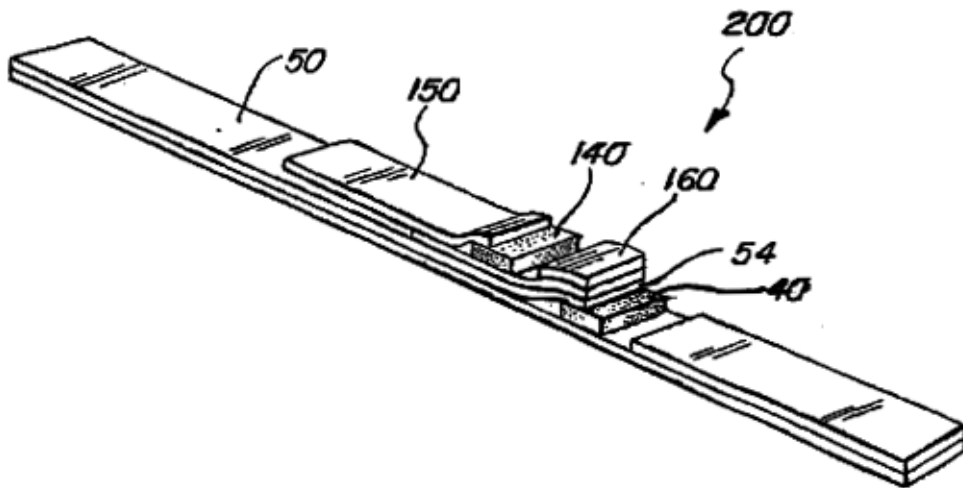
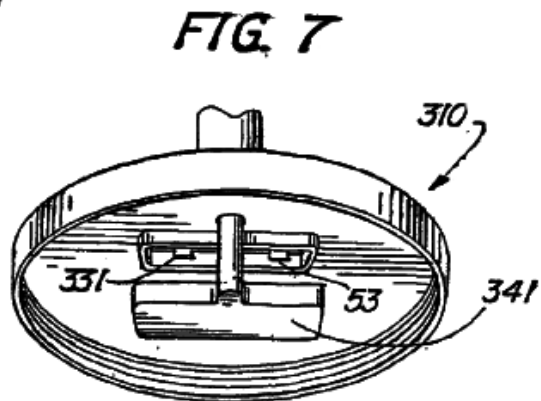
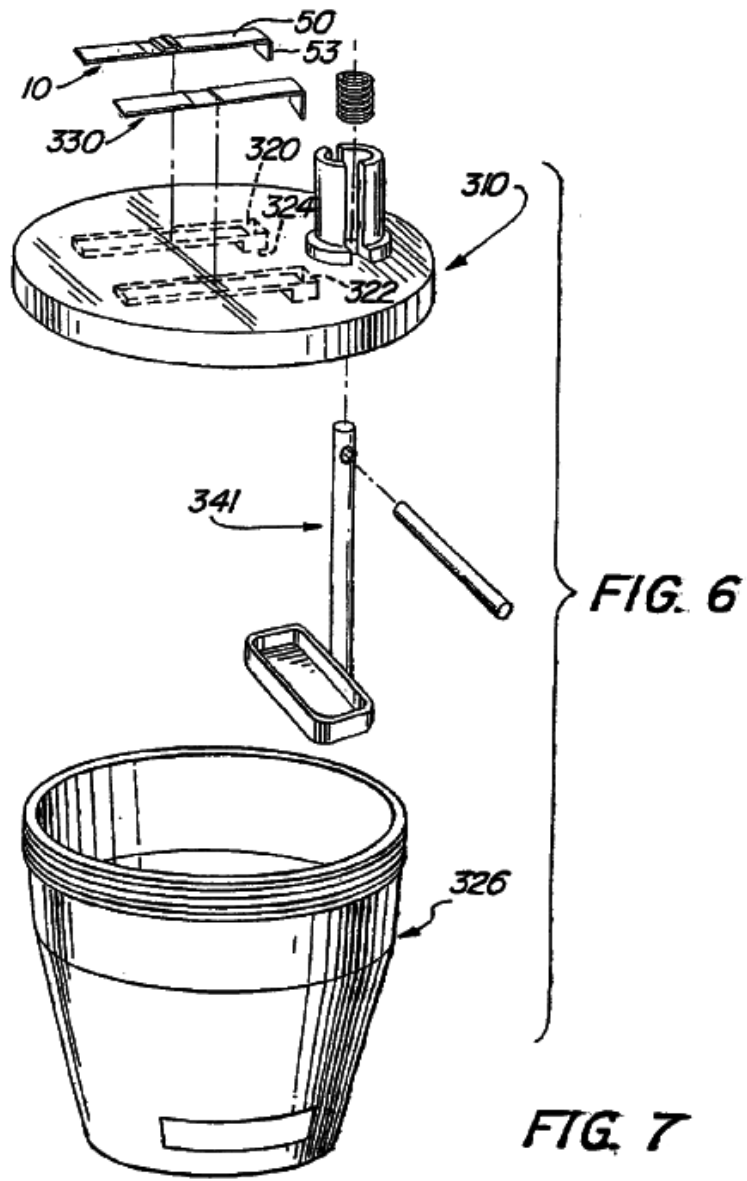
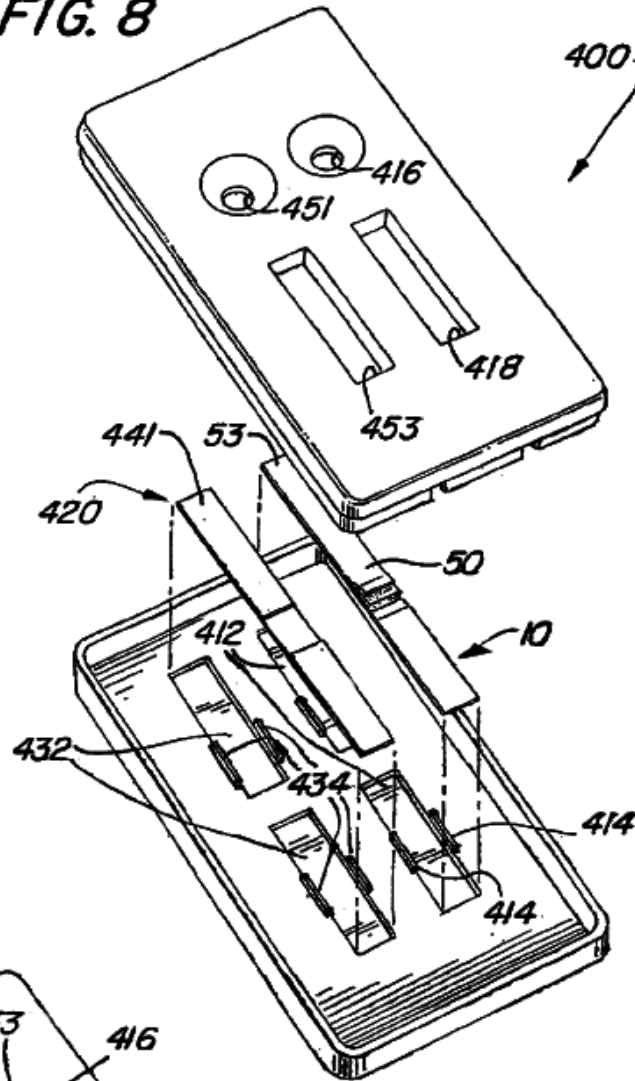


FIG. 5

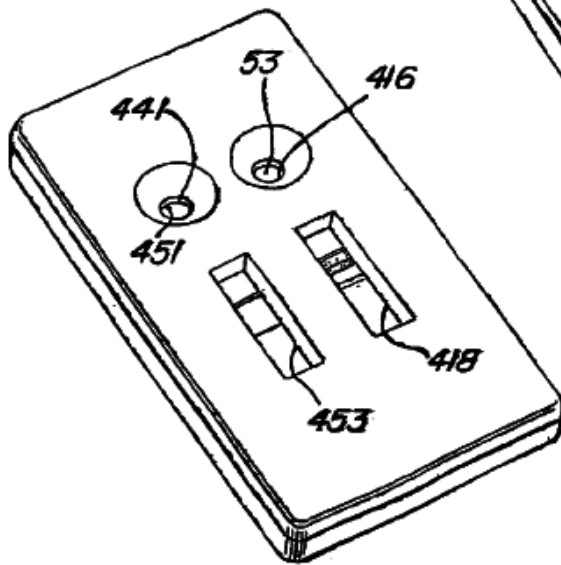




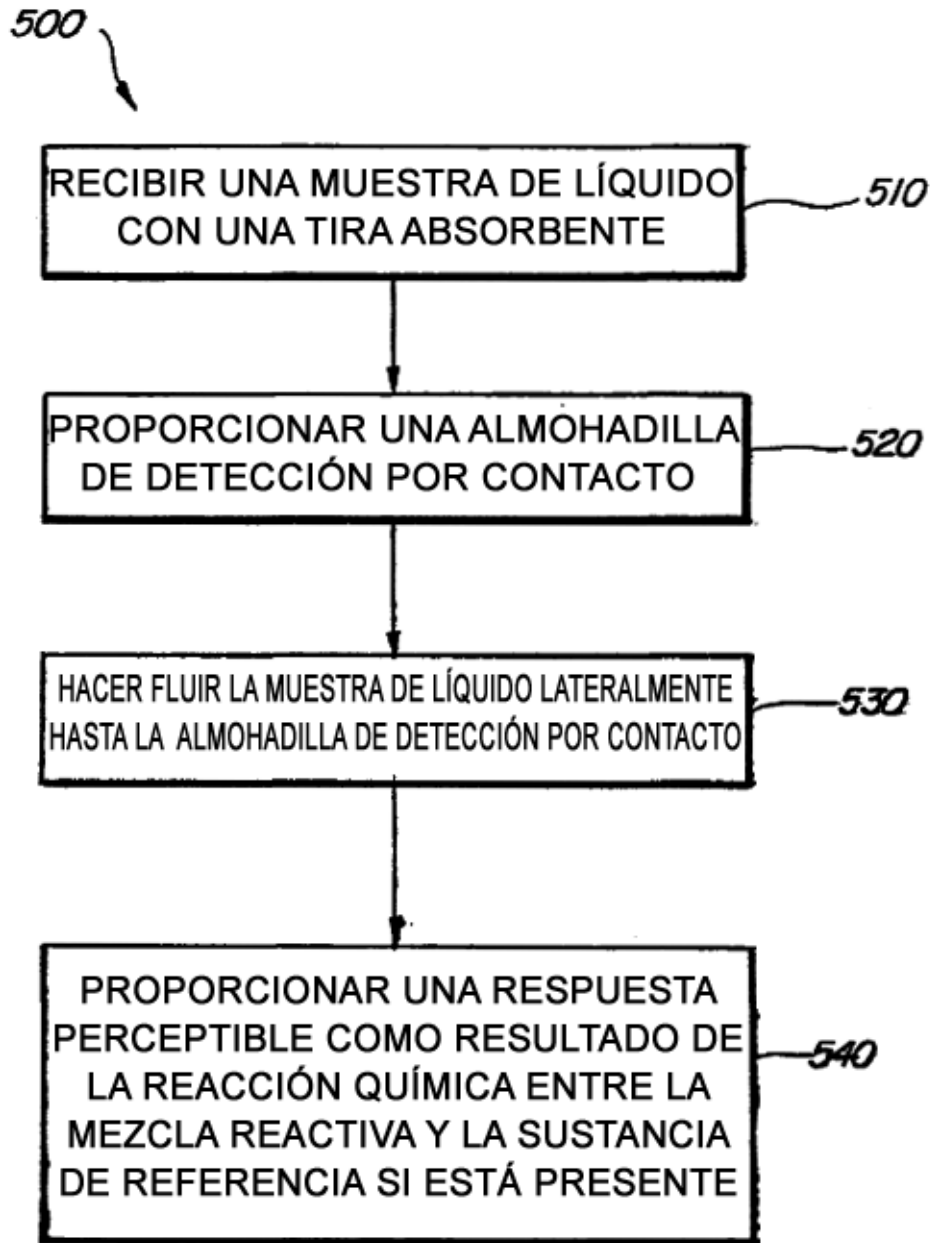
**FIG. 8**



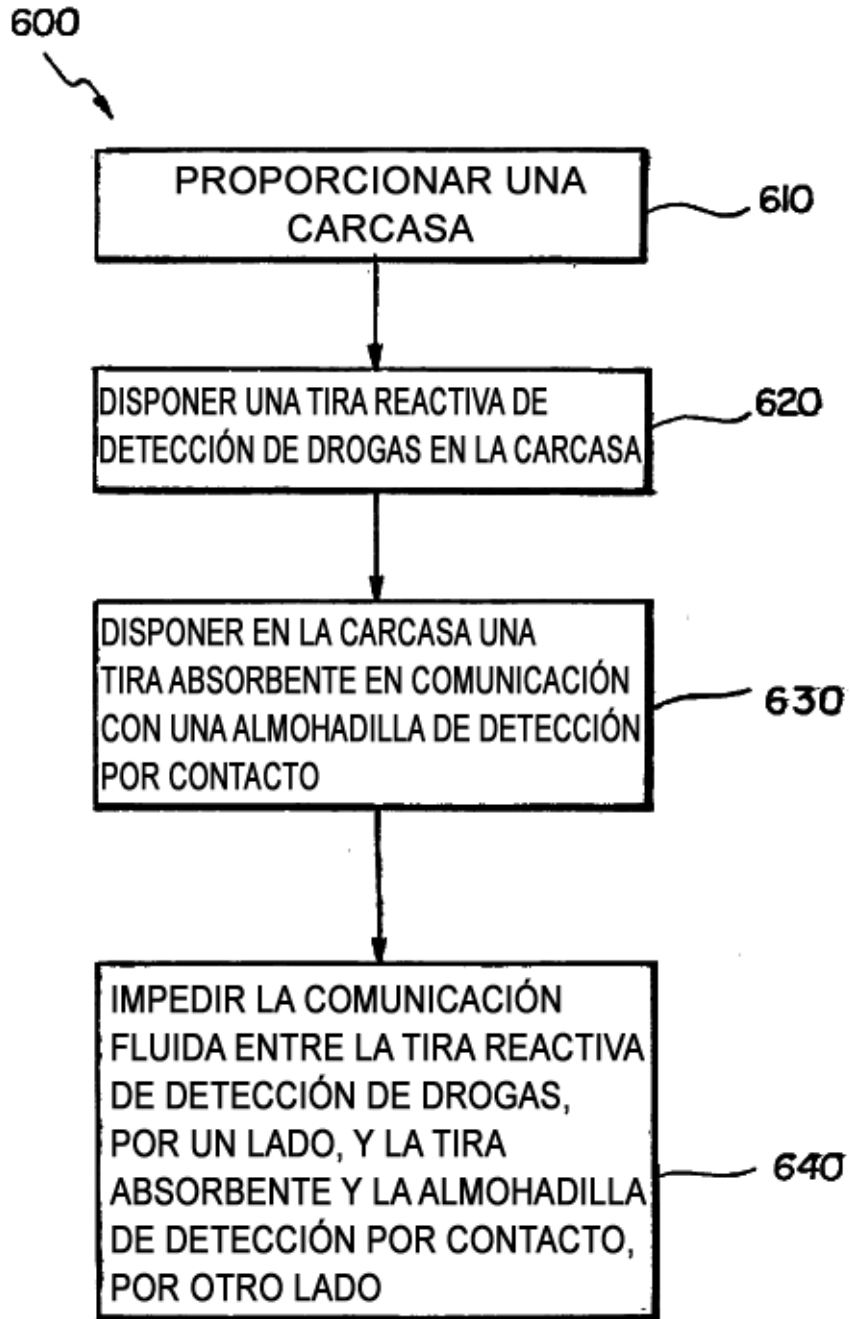
**FIG. 9**







**FIG. 10**



**FIG. 11**