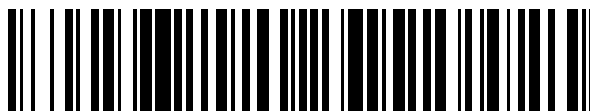


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 459 300**

51 Int. Cl.:

A61B 10/00 (2006.01)

G01N 33/52 (2006.01)

G01N 33/80 (2006.01)

G01N 1/40 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.06.2009 E 09810404 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.04.2014 EP 2344044**

54 Título: **Dispositivo de toma de muestras fecales y método**

30 Prioridad:

25.08.2008 US 197948

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

08.05.2014

73 Titular/es:

**IMMUNOSTICS, INC. (100.0%)
3505 Sunset Avenue
Ocean, New Jersey 07712, US**

72 Inventor/es:

**LASTELLA, VINCENT P. y
KUPITS, KENNETH**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 459 300 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

Dispositivo de toma de muestras fecales y método

Campo de la invención

5 La presente descripción se refiere, en general, a la recogida de muestras y más concretamente, a un método y un dispositivo para recoger y determinar la presencia de sangre oculta en la materia fecal y un equipo de muestra que contiene un dispositivo de este tipo.

Descripción de la técnica relacionada

10 Más de 100.000 personas al año en los Estados Unidos padecen cáncer de colon y recto. Cuando el número de cánceres de colon/recto que ocurren cada año se combina con el número de cánceres que ocurren en otros órganos del aparato digestivo, incluyendo el esófago y el estómago, los cánceres de este tipo del aparato digestivo suman más episodios de cáncer que cualquier otra forma única de la enfermedad. Contrariamente a muchas otras formas de cáncer, el diagnóstico precoz y el tratamiento del cáncer del tracto digestivo da como resultado una tasa de curación de alrededor del 80% al 90%. Si, sin embargo, la enfermedad no se detecta hasta las etapas posteriores, la tasa de curación disminuye significativamente. Por lo tanto, la detección precoz de la enfermedad es importante para
15 el éxito del tratamiento del cáncer del tracto digestivo.

La mayoría, pero no todos, los cánceres del tracto digestivo sangran hasta un cierto punto. Esta sangre, se deposita sobre y en la materia fecal excretada por el aparato digestivo. La presencia de sangre en la materia fecal no se detecta, sin embargo, hasta que se produce una hemorragia grave, es decir sangre visible a simple vista. Una hemorragia grave, sin embargo, es sintomática de cánceres avanzados.

20 Los cánceres del tracto digestivo en las primeras etapas, incluyendo pólipos precancerosos, también tienden a sangrar, dando lugar a sangre oculta (escondida) en la materia fecal. Otras condiciones patológicas, tales como la enfermedad de Crohn y la diverticulitis también pueden dar lugar a la presencia de sangre oculta en la materia fecal.

Se sabe que debido a un relativamente alto contenido de grasa de la materia fecal, la sangre, cuando está presente, no se distribuye uniformemente a través de ella. Por esta razón, es deseable la obtención de múltiples muestras de diferentes zonas de cada movimiento del intestino; pero incluso una sola prueba positiva de cualquier parte de las heces debe considerarse como un resultado positivo.

En consecuencia, el equipo de prueba y los procedimientos de prueba se han desarrollado para su utilización por los médicos en pruebas para la presencia de sangre oculta en la materia fecal. Existen dos tipos populares de dispositivos de toma de muestras fecales, dispositivos tipo papel absorbente y dispositivos tipo portaobjetos.

30 Ejemplos de dispositivos tipo papel absorbente se describen en la patente de EE. UU. Levine número 4.367.750 y en la EE. UU. 2006/0018789. Un ejemplo de un dispositivo tipo portaobjetos se describe en la patente EE. UU. número 3.996.006. En general, mientras que el dispositivo tipo papel absorbente incluye una capa desechable que se frota a través del ano del paciente para recoger una muestra y luego se desecha, el dispositivo tipo portaobjetos no se pone en contacto con el ano del paciente. La patente EE. UU. 2006/0018789 A1 igual que la referencia anterior describe un dispositivo de recogida de muestras que tiene un primer panel que incluye una primera abertura para recibir una primera muestra y una segunda abertura para recibir una segunda muestra, un segundo panel, una lámina dispuesta entre el primero y segundo paneles para recibir al menos la primera muestra a través de la primera abertura.

40 Un inconveniente de los dispositivos existentes es que, a menudo, es difícil observar la indicación positiva debido a que se aplica demasiada muestra al papel. Por lo tanto, existe una necesidad de un dispositivo de toma de muestras fecales mejorado, que incluye haber mejorado la legibilidad.

Compendio de la invención

45 Las realizaciones de la presente invención satisfacen las necesidades anteriores, así como otras. Un dispositivo de acuerdo con una realización de la presente invención tiene una configuración de recogida de muestras, en la que se recoge la muestra, y una configuración de ensayo de la muestra, en la que se ensaya la muestra, comprendiendo el dispositivo: un primer panel; una estructura de abertura de medición formando una pluralidad de aberturas de medición para la recepción de la muestra a través de la misma; un segundo panel opuesto al primer panel; una hoja que incluye una zona de ensayo, dispuesta la hoja entre el primer y el segundo paneles cuando el dispositivo esta en la configuración de recogida y la zona de ensayo alineada con la pluralidad de aberturas de medición, de tal manera que depositando la muestra a través de la pluralidad de aberturas de medición depositas la muestra sobre la zona de ensayo cuando el dispositivo está en la configuración de recogida; un elemento separador, que, cuando el dispositivo está en la configuración de ensayo, está dispuesto entre el primer panel y la lámina, creando un espacio entre la estructura de la abertura de medición y la zona de ensayo.

De acuerdo con otra realización de la presente invención, se proporciona un método de fabricación de un dispositivo de ensayo de la muestra, comprendiendo el método: formar un primer panel, que tiene un primer extremo y un

segundo extremo, y un segundo panel, en el que el primero y el segundo panel están acoplados en el segundo extremo; superponer el primer panel sobre el segundo panel; formar una pluralidad de aberturas de medición en una estructura de abertura de medición para la recepción de la muestra a través de la misma; interponer una lámina y un elemento espaciador entre el primer panel y el segundo panel, el elemento espaciador entre la lámina y el primer panel y próximos a las aberturas de medición, generando el elemento espaciador un espacio entre la lámina y la estructura de abertura de medición. Aunque no según la presente invención como reivindicado, una realización de la presente invención podría ser un equipo de prueba que incluye un dispositivo de ensayo de muestras descrito anteriormente; y uno o más reactivos para realizar un ensayo de las muestras.

Breve descripción de los dibujos

10 Las realizaciones de la invención se describirán ahora con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:
 La figura 1 es una vista en perspectiva frontal de un dispositivo según una realización de la invención que muestra tres zonas de ensayo con tres tapas en la posición abierta;
 La figura 2 es una vista en perspectiva del dispositivo de las figuras 1, 3 y 4 en una situación sin montar, sin la lámina;
 15 La figura 3 es una vista en sección transversal del dispositivo de las figuras 1 y 2 tomada a lo largo del eje A-A;
 La figura 4 es una vista en perspectiva posterior del dispositivo de las figuras 1-3;
 La figura 5 es una vista frontal de una lámina en correspondencia del dispositivo de las figuras 1-4; y
 Las figuras 6a-d son vistas frontales de realizaciones alternativas de la invención en una situación sin montar, sin una lámina.

20 Descripción detallada de realizaciones

Haciendo referencia a las figuras 1-5, se muestra un dispositivo 2 de ensayo de sangre oculta en materia fecal del tipo portaobjetos según una realización de la invención. El dispositivo 2 incluye generalmente tres paneles 100, 102, 104 de ensayo (aunque se puede proporcionar cualquier número en un dispositivo independiente) y está formado por un primer panel 4 y un segundo panel 6, con una lámina 8 absorbente dispuesta entre el primer y el segundo paneles 4, 6, sobre la que se coloca la muestra.

Cada panel 100, 102, 104 de ensayo se configura para recibir las muestras a través de aberturas en el primer panel 4 y en las zonas 8' de ensayo de la lámina 8. Después de recibir la muestra, la (s) tapa (s) 40, 42, 44 se cierran , y se le da la vuelta al dispositivo 2. La apertura de una aleta 74, 76, 78 en una exterior del dispositivo 2 (es decir, el segundo panel 6) expone las zonas 8' de ensayo de la lámina 8 en la que se ha depositado la muestra. Se añade la solución de revelado a través de las aberturas expuestas mediante la apertura de las aletas 74, 76, 78. En un ensayo de guayacol típico, un color azul denota un resultado positivo del ensayo.

Más específicamente, el primer panel 100 de ensayo del panel 4 incluye dos grupos de aberturas 10, 12 de medición en el panel 4 para la recepción de muestras. De forma similar, el segundo panel 102 de ensayo incluye dos grupos de aberturas 14, 16 para la recepción de muestras, y el tercer panel 104 incluye dos grupos de aberturas 18, 20 para la recepción de muestras. Los grupos de aberturas 10, 12, 13, 16, 18 y 20 están formados por los paneles 102, 104, 106 de ensayo. Debe entenderse que la disposición de las aberturas (que pueden ser uno o más grupos de aberturas) 10, 12, 14 16, 18, 20 para la recepción de muestras puede incluir, pero no se limitan a, un óvalo, círculo, cuadrado, rectángulo, serie lineal, y otras formas y disposiciones, y cada abertura individual puede ser de cualquier tamaño o forma tal como, por ejemplo cuadrado, rectángulo, triángulo o círculo. En otras realizaciones, la pluralidad de aberturas de medición puede ser una malla, una membrana permeable, un material tejido u otro material. Además, aunque las aberturas de medición de la presente realización se forman directamente en el primer panel 4, se debe entender que las aberturas de medición de otras realizaciones pueden estar formadas por una o más pestañas, tiras u otras estructuras que se superponen a una abertura o aberturas en el primer panel.

También debe apreciarse que, en comparación con una única, gran abertura, como la que se muestra en la figura 5, cada pluralidad de aberturas 10, 12, 14, 16, 18, 20 más pequeñas preferiblemente mide o controla la cantidad y la configuración de la muestra 10', 12', 14', 16', 18' o 20' que se deposita en las zonas 8' de prueba de la lámina 8 mediante la recepción de una parte de la muestra y obscureciendo una parte de la lámina 8, creando de esta manera múltiples muestras separadas. En vez de una muestra de espesor relativamente grande, que puede obscurecer la lectura de los resultados del ensayo, las muestras separadas relativamente más pequeñas permiten la lectura más fácil, como la solución de revelado, y por lo tanto el color es capaz de impregnar el espacio entre muestras de la lámina 8. Los presentes inventores han descubierto, sin embargo, que puede mejorarse la legibilidad de incluso la muestra medida. Se ha encontrado que la estructura que forma las aberturas 10, 12, 14, 16, 18 y 20 de medición puede restringir o retardar la solución de revelado, y por lo tanto el indicador de ensayo de color, a partir de la impregnación a través de la lámina 8 cuando la zona de los paneles 100, 102, 104 que forman los agujeros 10, 12, 14, 16, 18, y 20 está en contacto (incluyendo contacto parcial) con la lámina 8. De acuerdo con ello, la presente

realización incluye un elemento 120 separador, como se describe más adelante.

Para aumentar la legibilidad durante el ensayo, cada panel 100, 102, 104 de ensayo se proporciona con un elemento 122, 124, 126 separador (en general, 120). El elemento 120 separador puede estar integrado con el panel 4 frontal (como se muestra en la figura 2), o puede ser un panel separado, panel adicional o una o más piezas adicionales (por ejemplo, en el interior del dispositivo, tales como adheridas a la superficie interior del primer panel 4, como se muestra en las figuras 6a-d). Cada elemento 122, 124, 126 separador está ubicado generalmente detrás de o al lado de las aberturas 10, 12, 14, 16, 18, 20 de medición e incluye una o más aberturas 106, 108, 110, 112, 114 y 116 que están alineadas con un grupo correspondiente de aberturas 10, 12, 14, 16, 18 y 20 de medición de tal manera que las muestras que pasan a través de las aberturas 10, 12, 14, 16, 18 y 20 pasan también a través de las aberturas 106, 108, 110, 112, 114 y 116 de los elementos 122, 124, 126 separadores y se depositan en las zonas 8' de ensayo de la lámina 8. Como se ilustra en la figura 2, cada elemento 122, 124, 126 separador tiene preferiblemente una profundidad o espesor que crea una distancia o espacio entre la lámina 8 y al menos una parte de la estructura (en esta realización, el primer panel 4) que forma las aberturas 10, 12, 14, 16, 18 y 20 de medición. Por ejemplo, un espesor en el intervalo de 10-12 pt (o mils) es suficiente cuando el dispositivo 2, incluyendo el elemento 120 separador, está hecho de cartón revestido, tal como el proporcionado por Avery Dennison Corporation bajo los nombres comerciales de FASSON RAPID-ROLL C1S GALERIE®, FASSON C1S CAROLINA® y FASSON C2S CAROLINA®. Sin embargo, el elemento 120 separador (y/o el dispositivo 2) también se puede hacer a partir de otros materiales que tienen espesores mayores y menores, fabricados por otras entidades.

También hay que señalar que las aberturas 106, 108, 110, 112, 114, 116 elemento separador pueden ser de cualquier forma o configuración siempre y cuando la muestra depositada a través de las aberturas 10, 12, 14, 16, 18, 20 de medición pueden pasar a través de las aberturas 106, 108, 110, 112, 114, 116 y se depositan sobre la zona de ensayo 8' de la lámina 8.

Aunque los elementos 122, 124, 126 separadores de la presente realización se muestran como incluyendo aberturas, en ciertas realizaciones alternativas, el elemento separador puede ser una pluralidad de tiras discretas de papel o de otro material en algunos, o todos, los lados de las zonas 8 de ensayo (tales como los elementos 622a-c separadores en las figuras 6a-c), un anillo adherido a la lámina 8 o panel 4 (tal como el elemento separador 622d en la figura 6d) o cualquier otro elemento capaz de separar al menos una parte de la lámina 8 de otras estructuras que crean o rodean las aberturas de medición.

Volviendo a las figuras 1-5, cada uno de los tres paneles 100, 102, 104 de ensayo tiene también una tapa 40, 42, 44 respectivamente. Cada tapa 40, 42 y 44 se puede acoplar con su aleta correspondiente formada por una hendidura 34, 36, 38 arqueada, respectivamente, que se utiliza para mantener la tapa en una posición cerrada, después de que se han obtenido las muestras.

Como se muestra en las figuras 2 y 4, cada panel 100, 102, 104 de ensayo incluye una aleta 74, 76, 78 que está alineada con las aberturas 10, 12, 14, 16, 18, 20 de medición del primer panel 4 y por lo tanto, con las zonas 8' de ensayo de la lámina 8. Por ejemplo, el panel 100 de ensayo incluye una aleta 74 alineada con la pluralidad de aberturas 10, y 12 de medición de tal manera que la apertura de la aleta 74 expone las zonas 8' de prueba de la lámina 8, que está alineada con la pluralidad de aberturas 10 y 12 de medición. Como se verá más adelante, las aletas 74, 76, 78 se abren para permitir la colocación de una solución de revelado sobre las zonas 8' de ensayo de la lámina 8 al realizar una prueba.

En la presente realización, como se ilustra en la figura 5, la lámina 8 es una sola pieza de papel de filtro generalmente dimensionada para cubrir, y alinearse con, al menos las aberturas 10, 12, 14, 16, 18, 20 de ensayo de tal manera que al depositar una muestra a través de las aberturas 10, 12, 14, 16, 18, 20 se deposita la muestra sobre las zonas 8' de ensayo de la lámina 8. En realizaciones alternativas, sin embargo, la lámina está dimensionada para cubrir enteramente el panel 6.

En ciertas realizaciones, la lámina 8 está hecha de un material absorbente, y es normalmente un filtro de papel impregnado con un reactivo que reaccionará con los componentes de la hemoglobina de la sangre y una solución de revelado (por ejemplo, peróxido) para formar un compuesto coloreado. Ejemplos de reactivos adecuados son el guayacol, bencidina tetra-etilo, orto-toluidina y otros cromógenos similares, pero pueden usarse cualquier tipo de ensayo. En la realización ilustrada en la presente memoria, el reactivo impregnado en la lámina 8 es el guayacol. Aquí, al menos las zonas 8' de ensayo correspondientes a la pluralidad de aberturas 10, 12, 14, 16, 18 y 20 de medición están impregnadas con el reactivo.

Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, impedir o minimizar una posible fuga de solución de revelado y para facilitar la separación de los tres paneles 100', 102', 104' de lámina, los paneles 100, 102, 104 de ensayo están separados entre sí por medio de las zonas 80 y 82 de división, las cuales pueden estar compuestas de un material hidrófobo, por ejemplo cera, pegamento u otro material adecuado. Alternativamente, la zona 8' de ensayo puede estar compuesta por piezas separadas de papel de filtro separadas por una barrera hidrófoba. En aún otra realización, las muestras están separadas por un engarce u otra barrera física, por ejemplo, que consta de uno o más de los mismos paneles 4, 6. Como se comprenderá, el grado de separación entre los paneles 100', 102', 104' de láminas y las zonas 8' de ensayo depende de la tendencia del material utilizado para fabricar el dispositivo a estar

afectado por la contaminación. Además, el dispositivo puede comprender una sola lámina.

Como se ilustra en la figura 2, los paneles 4, 6, las tapas 40, 42, 44 y el elemento 120 separador pueden estar (pero no necesariamente) formados por una sola lámina de papel, cartón u otro material adecuado, en la que se troquelan aberturas, ranuras, lengüetas y perforaciones. El dispositivo 2 se ensambla mediante la superposición del elemento 120 separador (por ejemplo, con el elemento 120 separador y el panel 4 acoplados a lo largo de un extremo 13), con la superficie interior del panel 4 y la superposición del panel 4 con el panel 6 (por ejemplo, con el primer 4 y segundo 5 paneles acoplados a lo largo de un segundo extremo 17), con la lámina 8 entre las mismas y la superposición de las tapas 40, 42, 44 sobre el panel 4 (por ejemplo, con las tapas 40, 42, 44 y el segundo panel 6 acoplado a lo largo de un tercer extremo 19). El conjunto puede mantenerse unido por la estabilidad estructural del material utilizado en la fabricación de los paneles, o por el uso de un pegamento adecuado, adhesivo, o mediante la utilización de estructuras de acoplamiento tales como, por ejemplo, engarces, dobleces, grapas o clips. Aunque no es necesario, para minimizar la adherencia de las tapas de la muestra, los paneles 4 y 6 se proporcionan con una capa de material antiadherente en sus superficies interiores, normalmente una capa de cera, aunque se pueden utilizar otros materiales.

Las tapas 40, 42 y 44 (cuando se proporcionan) para el primer panel 4 se pueden proporcionar de un material impreso apropiado para ayudar al paciente, médico y/o laboratorio. Por ejemplo, el nombre del paciente, dirección e instrucciones sobre cómo utilizar el dispositivo se pueden imprimir en las tapas 40, 42 y 44. Tales instrucciones pueden incluir instruir al paciente para aplicar una muestra procedente de las mismas zonas de la materia fecal, o incluso el mismo frotis en las aberturas 10, 12, 14, 16, 18, 20 de la muestra. Otro material impreso que también se puede proporcionar en el primer panel 4 incluye por ejemplo, el número de muestra y la prueba a realizar. También se puede proporcionar material impreso en el segundo panel 6. Por ejemplo, se pueden proporcionar instrucciones al médico sobre la forma de llevar a cabo pruebas mediante la apertura de las aletas y/o pestañas del segundo panel. En una realización alternativa el dispositivo se fabrica con el elemento separador acoplado al segundo panel y las tapas acopladas al primer panel. En tal realización, el dispositivo puede estar formado a partir de una sola lámina de papel u otro estrato, con el segundo panel conectado al primer panel (por ejemplo, a lo largo de un pliegue) en un extremo del segundo panel y el segundo panel conectado al elemento separador en el extremo opuesto del segundo panel (por ejemplo, a lo largo de otro pliegue) estando el elemento separador plegado hacia el interior, entre el primer y segundo paneles. La tapa está conectada al extremo del primer panel opuesto al extremo conectado al segundo panel, estando la tapa plegada hacia delante para superponer la superficie exterior del primer panel.

En una realización adicional, el panel 4 puede estar provisto de medios con indicación para la localización donde se va a colocar la muestra en la lámina. Los medios indicadores pueden comprender círculos impresos u otras formas en el panel como un indicador visible para el usuario de donde colocar la muestra.

Co respecto a la realización de las figuras 1-5, donde se va a analizar una muestra de heces, el dispositivo 2 se envía normalmente a casa con un paciente. El paciente abre la tapa 40 en el primer panel del dispositivo y, mientras el dispositivo está en la configuración de la recogida de muestras, hace un frotis de una primera muestra de heces a través de las aberturas 10 de medición en el panel 100 de ensayo, depositando de este modo muestras en la zona 8' de ensayo de la lámina 8. Una segunda muestra de heces, por ejemplo, tomada en un momento diferente como resultado de un movimiento diferente del intestino o de una zona diferente del mismo movimiento del intestino como la primera muestra, se hace un frotis a continuación a través de otras aberturas 12 de medición correspondientes del panel 100 de ensayo, en la zona 8' de ensayo expuesta de la lámina 8. Esto se puede realizar cualquier número de veces, utilizando uno cualquiera o más paneles 100, 102, 104 de ensayo. A continuación el paciente cierra preferiblemente las tapas 40, 42, 44 y las asegura en las ranuras 34, 36, 38 arqueadas.

El paciente obtiene el número necesario de muestras y normalmente devuelve el dispositivo o bien al médico o a un laboratorio.

Para llevar a cabo el ensayo o análisis de las muestras, la aleta 74 en el segundo panel 6 se superpone en las aberturas 10, 12 del primer panel 100 de prueba, a través del cual se han aplicado las muestras, se abre y mientras el dispositivo está en la configuración de recogida, la solución de revelado se aplica a la superficie posterior expuesta de la lámina 8. El espacio entre la lámina 8 y el panel 4, proporcionado por el elemento 120 separador, mejora la legibilidad y la capacidad para interpretar el resultado de la prueba después de aplicar la solución de revelado.

Según una realización adicional, el dispositivo de prueba se puede proporcionar de forma individual o se puede empaquetar en forma de un equipo. Por ejemplo, los equipos se pueden preparar incluyendo numerosos dispositivos de ensayo, los reactivos necesarios para realizar el análisis primario para tales dispositivos, tales como la solución de revelado utilizada en la prueba de guayacol.

Las realizaciones de la presente invención disfrutan de numerosas ventajas. Por ejemplo, el dispositivo se puede realizar en una tarjeta que realice fácilmente la transferencia entre el médico y el paciente y entre el médico y otra ubicación de pruebas como un laboratorio. El dispositivo es fácil de usar por el paciente, proporciona una fácil lectura del resultado de la prueba y es barato de producir.

5 Los expertos en la técnica reconocerán que el método y el sistema de la presente invención tiene muchas aplicaciones, se puede implementar de muchas maneras y, como tal, no se limita a modo de ejemplo a las realizaciones anteriores y ejemplos. En este sentido, cualquier número de las características de las diferentes realizaciones descritas en el presente documento pueden combinarse en una sola realización, y todas las características de una realización dada no necesitan estar incluidas en otras realizaciones. Por otra parte, el alcance de la presente invención abarca lo conocido convencionalmente y las variaciones desarrolladas en el futuro y las modificaciones a los componentes y materiales descritos en el presente documento, tal como se comprendería por los expertos en la técnica.

10 Además, aunque ciertas realizaciones se han mostrado con tres paneles de ensayo para el ensayo de tres movimientos intestinales, con múltiples muestras o ejemplares de cada uno, se pueden proporcionar y adoptar otros números de paneles y/o muestras/ejemplares.

Las realizaciones de la invención se han descrito con referencia al análisis de muestras fecales de sangre oculta en heces. Sin embargo, el dispositivo se puede utilizar para el cribado y ensayo de otras muestras biológicas, por ejemplo pruebas de sangre y del SIDA, análisis de orina y pruebas del embarazo.

15 Aunque la presente invención se ha descrito con considerable detalle, la invención descrita en el presente documento no se limita a la descripción detallada, sino solamente limitada según las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para el ensayo de una muestra que tiene una configuración de recogida de muestras, en el que se recoge la muestra, y una configuración de prueba de la muestra, en la que la muestra se prueba, comprendiendo el dispositivo:
- 5 un primer panel, que comprende
- una estructura de abertura de medición que forma una pluralidad de aberturas de medición para recibir la muestra a través de la misma;
- un segundo panel opuesto al primer panel, que comprende
- 10 una lámina que incluye una zona de ensayo, en donde la lámina se dispone entre el primer y el segundo paneles cuando el dispositivo está en la configuración de recogida y en donde la zona de ensayo se alinea con la pluralidad de aberturas de medición, de tal manera que depositando la muestra a través de la pluralidad de aberturas de medición se deposita la muestra sobre la zona de ensayo, cuando el dispositivo está en la configuración de recogida;
- 15 un elemento separador, que, cuando el dispositivo está en la configuración de ensayo, se dispone entre el primer panel y la lámina creando un espacio entre la estructura de la abertura de medición y la zona de ensayo.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el elemento separador es el tercer panel.
3. El dispositivo de la reivindicación 2, en donde el elemento separador incluye al menos una abertura alineada con las aberturas de medición cuando el dispositivo está en la configuración de ensayos.
4. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el elemento separador está integrado con el primer panel.
- 20 5. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el elemento separador está integrado con el segundo panel.
6. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el primer panel, el segundo panel y el elemento separador se forman a partir de una única pieza de material y están conectados de forma articulada entre sí a lo largo de un pliegue.
7. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el segundo panel incluye una aleta, la aleta que tapa una abertura en el segundo panel que está alineado con la zona de ensayo.
- 25 8. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el elemento separador es al menos una de las tiras del material adyacente a las aberturas de medición.
9. Un método de fabricación de un dispositivo de ensayo de la muestra, comprendiendo el método:
- 30 la formación de un primer panel, que tiene un primer extremo y un segundo extremo, y un segundo panel, donde el primer y segundo panel están acoplados en el segundo extremo;
- la superposición del primer panel sobre el segundo panel;
- la formación de una pluralidad de aberturas de medición en una estructura de abertura de medición para la recepción de la muestra a través del mismo;
- 35 la interposición de una lámina y un elemento separador entre el primer panel y el segundo panel, el elemento separador entre la lámina y el primer panel y las aberturas de medición próximas, creando el elemento separador un espacio entre la lámina y la estructura de abertura de medición.
10. El método de la reivindicación 9 en donde el primer panel y el segundo panel están formados por una sola capa, en donde la formación del primer y el segundo paneles incluye plegar la capa en el segundo extremo.
- 40 11. El método de la reivindicación 9 en donde el elemento separador está acoplado al primer panel en el primer extremo, el primer panel que tiene una superficie interior frente al segundo panel, e interponiendo el elemento separador entre el primer panel y el segundo panel que incluye la superposición del elemento separador sobre la superficie interior del primer panel.
12. El método de la reivindicación 9 en donde el segundo panel incluye un tercer extremo y el elemento separador se acopla al segundo panel en el tercer extremo e interponiendo el elemento separador entre el primer panel y el segundo panel que incluye la superposición del elemento separador sobre la lámina.
- 45 13. El método de la reivindicación 11 en donde el método comprende además la formación de una abertura en el elemento separador, abertura en el elemento separador que está alineada con las aberturas de medición.

14. El método de la reivindicación 9 en donde el segundo panel incluye un tercer extremo y un panel de tapa acoplado al tercer extremo y comprendiendo además el método la superposición del panel de tapa en el primer panel.

5 15. El método de la reivindicación 9 en donde el método comprende además la formación de una aleta en el segundo panel, aleta alineada con las aberturas de medición cuando el primer panel se superpone con el segundo panel.

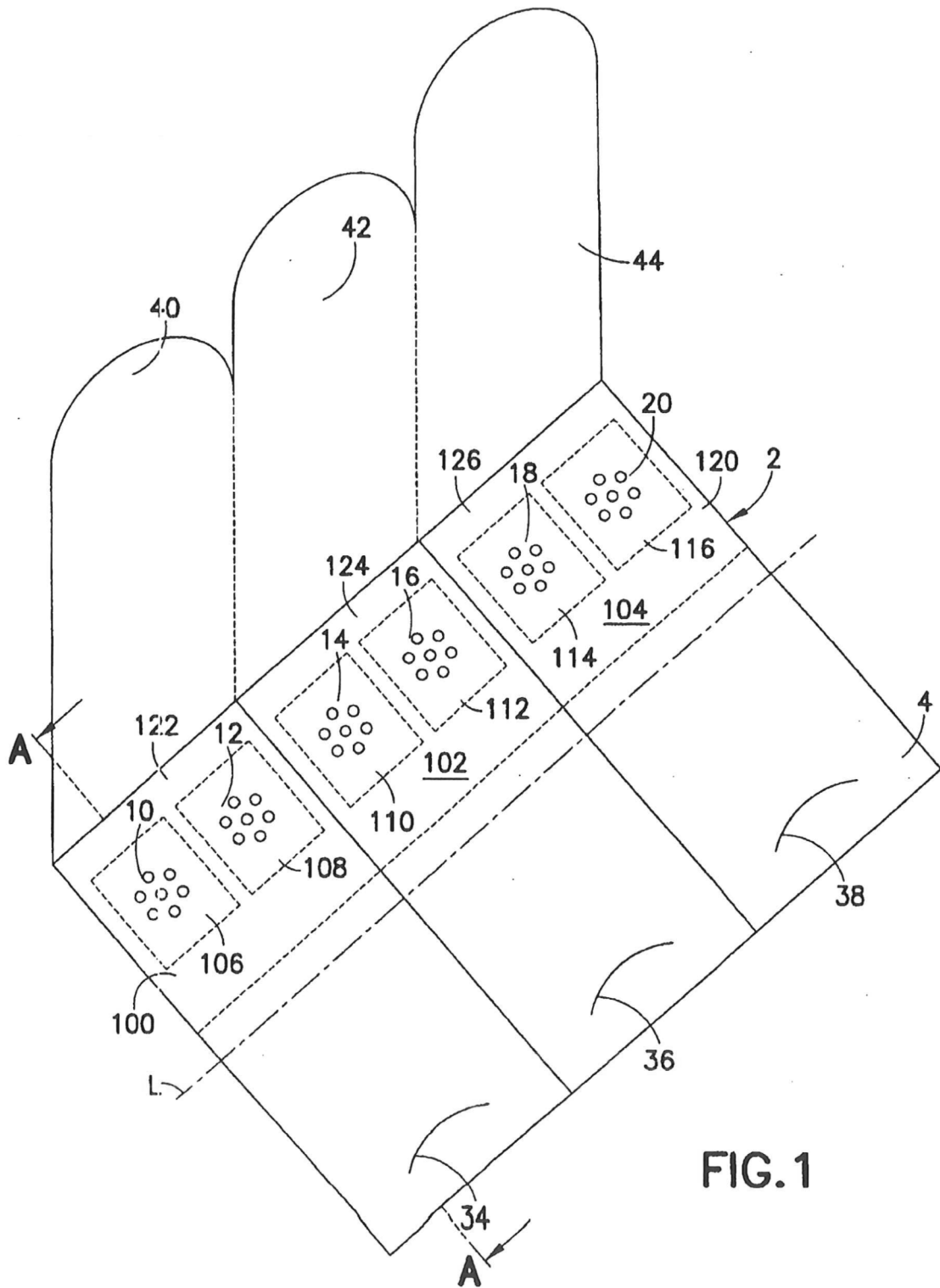


FIG. 1

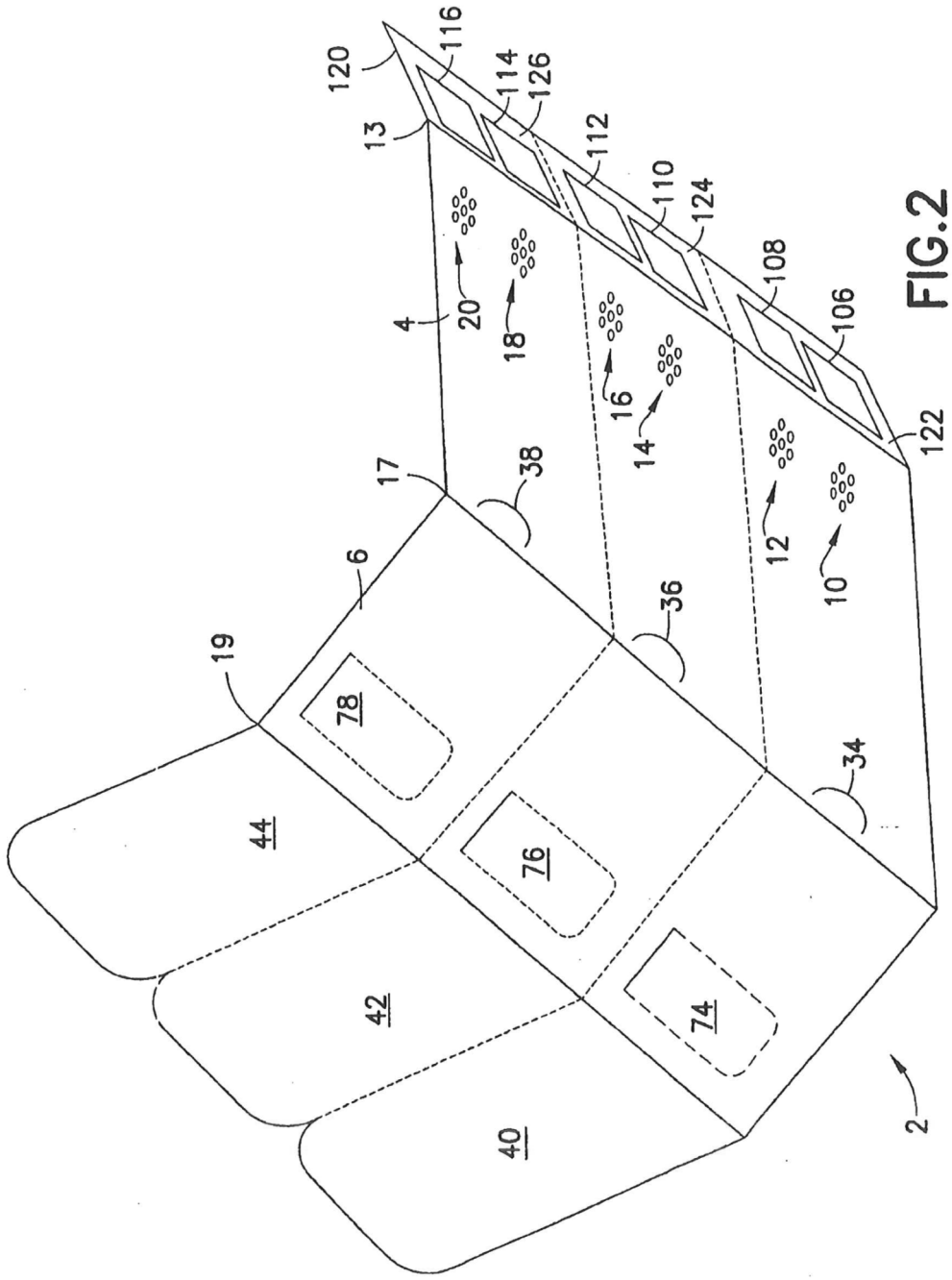


FIG. 2

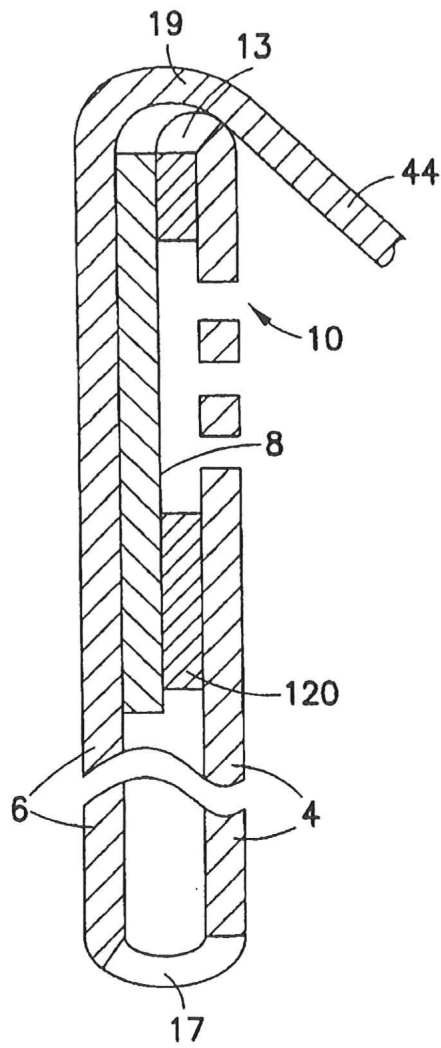


FIG.3

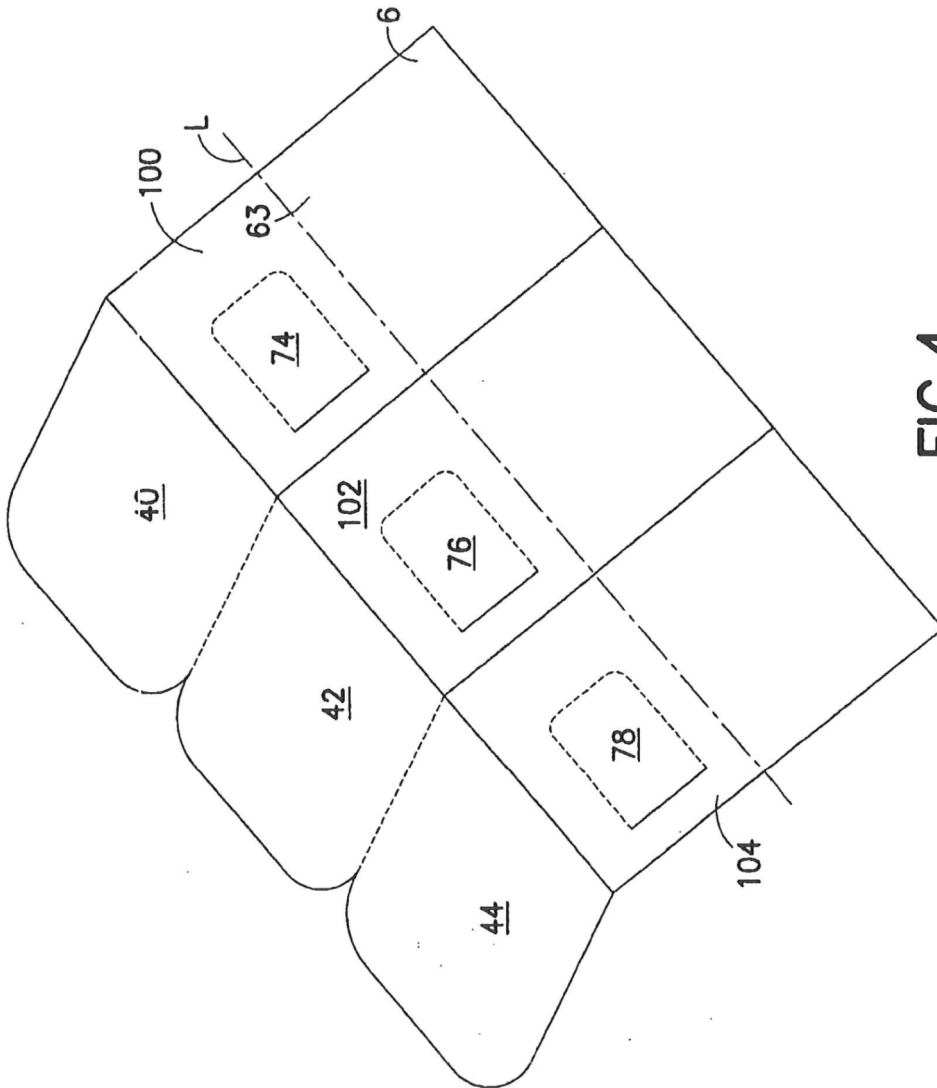


FIG. 4

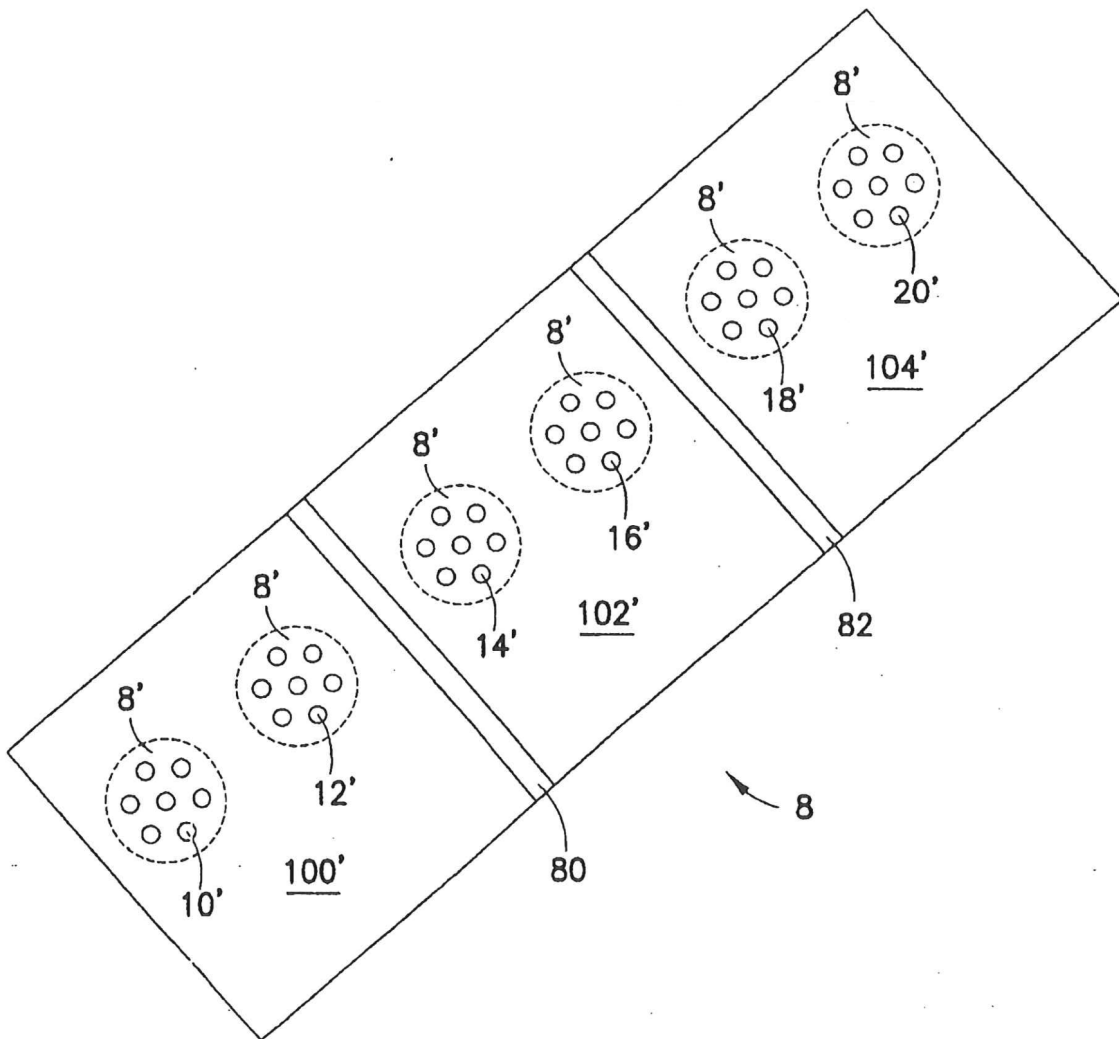


FIG.5

