

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 696 677**

51 Int. Cl.:

G01N 33/543 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.11.2013 PCT/EP2013/074190**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.05.2015 WO15074681**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.11.2013 E 13802551 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.08.2018 EP 3071970**

54 Título: **Kit, tira de unidades de soporte sólidas, soporte y método para detectar al menos dos analitos**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.01.2019

73 Titular/es:
**TEKINVEST SPRL (100.0%)
Rue René Descartes 19
7000 Mons, BE**

72 Inventor/es:
**VIGNERON, ALAIN GEORGES ANDRÉ;
BODART, NICOLAS;
GOOSSENS, HANS ACHIEL TONY;
ROYEN, FRANÇOIS GABRIEL THÉO y
AUTEM, BENOÎT VALÈRE JACQUES GHISLAIN**

74 Agente/Representante:
ARIAS SANZ, Juan

ES 2 696 677 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

Kit, tira de unidades de soporte sólidas, soporte y método para detectar al menos dos analitos

5 Campo de la invención

La invención está en general en el campo del análisis, por ejemplo en el campo del diagnóstico de laboratorio médico. La presente invención se refiere a un kit, una tira de unidades de soporte sólidas, un soporte, y usos de los mismos, y a métodos para preparar una tira de ensayo para detectar al menos dos analitos en una muestra biológica. La invención permite que el consumidor prepare una tira de ensayo multiparamétrica hecha a medida para detectar al menos dos analitos en una muestra biológica.

Antecedentes de la invención

15 Se han desarrollado varios enfoques para la detección de analitos en una muestra biológica para diagnóstico rutinario en laboratorios de diagnóstico mediante, por ejemplo, inmunoensayos.

En esencia, pueden realizarse inmunoensayos en un ensayo basado en líquidos usando por ejemplo un pocillo de plástico (por ejemplo en una placa de 96 pocillos) con determinados inmunorreactivos. Como alternativa, la detección de inmunoensayo puede realizarse en sistema basado en membrana (por ejemplo tiras de ensayo). El sistema basado en pocillo de plástico está limitado en general a la detección de un único analito mientras que se han desarrollado ensayos basados en membrana recientes para permitir la detección y/o cuantificación simultáneas de diferentes analitos por ensayo.

25 Las tiras de ensayo disponibles en el mercado están en general recubiertas de una serie de ligandos diferentes, cada uno de los cuales es capaz de unirse de forma independiente a un analito específico respectivo en una muestra biológica. Sin embargo, la combinación de ligandos disponibles en una tira de ensayo multiparamétrico particular no siempre coincide con el conjunto de analitos para ensayar para un paciente. Por lo tanto, es necesario usar diferentes tiras de ensayo para ensayar todos los analitos necesarios para el paciente. Sin embargo, no todos los ligandos disponibles en las diferentes tiras de ensayo son útiles para un paciente determinado y algunos de los ligandos disponibles en las diferentes tiras de ensayo son incluso redundantes. En consecuencia, el uso de los laboratorios rutinarios de tiras de ensayo multiparamétricas carece la mayoría de las veces de flexibilidad para adecuarse al análisis exacto requerido para cada paciente particular y sigue estando en general gravemente limitado por motivos económicos.

35 A la vista de esto, sigue existiendo la necesidad en la técnica de sistemas multiparamétricos adicionales y/o mejorados para la detección de analitos en una muestra biológica.

Sumario de la invención

40 Los presentes inventores han descubierto ahora un kit que comprende una tira de unidades de soporte sólidas y un soporte, que aborda uno o más de los problemas anteriormente mencionados de la técnica anterior.

45 Por lo tanto, un primer aspecto de la invención se refiere a un kit para preparar una tira de ensayo hecha a medida para detectar al menos dos analitos, comprendiendo el kit al menos una tira de unidades de soporte sólidas (USS) y al menos un soporte, en donde la tira de USS comprende múltiples unidades de soporte sólidas dispuestas en tándem, en donde cada unidad de soporte sólida es idéntica dentro de la tira de USS y cada unidad de soporte sólida es desmontable de la tira de USS, y en donde el soporte comprende un cuerpo que tiene una forma en general longitudinal, en donde dicho cuerpo está provisto de al menos dos regiones receptoras, en donde cada región receptora se configura para recibir una unidad de soporte sólida.

50 El kit que incorpora los principios de la presente invención permite provechosamente que el usuario o consumidor tal como laboratorio médico prepare una tira de ensayo adaptada al paciente o, en otras palabras, que adapte la tira de ensayo a los analitos requeridos, por ejemplo según prescriba el practicante médico. Dicho kit permitiría por lo tanto ensayar solamente los analitos requeridos sin tener que ensayar analitos irrelevantes y/o redundantes. Además, el presente kit reduce provechosamente el número de ensayos para realizar y el número de resultados para analizar, validar e interpretar, de este modo aumentando la velocidad de ensayo, reduciendo la cantidad de muestra necesaria, disminuyendo la influencia en el ambiente mediante la reducción de los reactivos y consumibles necesarios, y reduciendo por lo tanto los costes.

60 Como se ha mencionado anteriormente, el presente kit permite que el usuario o consumidor tal como un laboratorio médico ensaye solamente los analitos que fueron prescritos por un practicante médico lo que también podría ser importante desde un punto de vista legal. De hecho, el presente kit permite ensayar a informar solamente acerca de los analitos que son prescritos por el practicante médico y/o que son devueltos al paciente.

65 Desde un punto de vista de fabricación, los presentes kits también son económicamente ventajosos porque permiten

que el fabricante explore la calidad de cada tira de USS por separado. Por ejemplo, el presente kit permite que el fabricante explore la calidad del recubrimiento de un ligando en la tira de USS independientemente de la calidad del recubrimiento de otros ligandos. Por el contrario, en tiras de ensayo multiparamétricas existentes, se recubre una única tira de ensayo con varios ligandos y, por lo tanto, cuando el recubrimiento con uno de los ligandos queda fuera del intervalo de especificaciones de calidad requerido, debe descartarse la tira de ensayo multiparamétrica completa (incluyendo los ligandos que la recubren).

Un segundo aspecto se refiere a una tira de unidades de soporte sólidas (USS) para preparar una tira de ensayo hecha a medida para detectar al menos dos analitos, comprendiendo la tira de USS múltiples unidades de soporte sólidas dispuestas en tándem, en donde cada unidad de soporte sólida es idéntica dentro de la tira de USS y cada unidad de soporte sólida es desmontable de la tira de USS.

Un aspecto adicional de la invención se refiere a un soporte para portar al menos dos unidades de soporte sólidas, comprendiendo el soporte un cuerpo que tiene una forma en general longitudinal, en donde dicho cuerpo está provisto de al menos dos regiones receptoras, en donde cada región receptora se configura para recibir una unidad de soporte sólida.

La tira de USS que incorpora la presente invención y el soporte que incorpora la presente invención permiten provechosamente la creación de una tira de ensayo multiparamétrica hecha a medida adaptada a las necesidades del usuario, por ejemplo adaptada al paciente. El usuario o consumidor tal como un laboratorio médico puede seleccionar dos o más tiras de USS diferentes para un paciente con el fin de crear una tira de ensayo personalizada para el paciente completamente de acuerdo con el análisis requerido. Por lo tanto el número de parámetros de diagnóstico para usar en la tira de ensayo se racionaliza, ya que se evita la detección de analitos irrelevantes y/o redundantes.

Por lo tanto, un aspecto adicional de la invención se refiere al uso de al menos dos tiras de USS diferentes como se define en el presente documento y un soporte como se define en el presente documento, para preparar una tira de ensayo hecha a medida para detectar al menos dos analitos.

Un aspecto adicional de la invención proporciona un método para preparar una tira de ensayo hecha a medida para detectar al menos dos analitos en una muestra biológica, que comprende las etapas de: (a) proporcionar al menos dos unidades de soporte sólidas diferentes, (b) proporcionar un soporte como se define en el presente documento y (c) cargar al menos dos regiones receptoras del soporte cada una con una unidad de soporte sólida diferente.

En determinadas realizaciones del kit enseñado en el presente documento, el kit comprende al menos dos tiras de USS diferentes.

En determinadas realizaciones del kit o la tira, como se enseña en el presente documento, cada unidad de soporte sólida comprende un inmunoensayo. En determinadas realizaciones del kit o la tira, como se enseña en el presente documento, la tira de USS comprende en un extremo un elemento de acoplamiento para acoplar con un dosificador configurado para distribuir una unidad de soporte sólida cada vez. En determinadas realizaciones del kit o la tira, como se enseña en el presente documento, la tira de USS está comprendida en un dosificador configurado para distribuir una unidad de soporte sólida cada vez.

En determinadas realizaciones del kit o el soporte, como se enseña en el presente documento, cada región receptora comprende un compartimento en el cuerpo del soporte que tiene un orificio receptor para recibir por inserción la unidad de soporte sólida y en donde el compartimento está configurado para fijar mecánicamente la unidad de soporte sólida. En determinadas realizaciones del kit o el soporte, como se enseña en el presente documento, el orificio receptor es una ranura en una pared lateral longitudinal del cuerpo, estando dicha ranura configurada para recibir por deslizamiento la unidad de soporte sólida y conecta el exterior del cuerpo con un espacio vacío interior del compartimento. En determinadas realizaciones del kit o el soporte, como se enseña en el presente documento, cada región receptora comprende una superficie de unión adhesiva en el cuerpo del soporte configurada para unirse de forma adhesiva con la unidad de soporte sólida. En determinadas realizaciones del kit o el soporte, como se enseña en el presente documento, cada una de al menos dos regiones receptoras está provista de una unidad de soporte sólida.

En determinadas realizaciones del método enseñado en el presente documento, cada unidad de soporte sólida comprende un inmunoensayo. En determinadas realizaciones del método enseñado en el presente documento, el método para detectar al menos dos analitos en una muestra biológica comprende además las etapas de: (d) cargar una muestra biológica en una cámara de muestra de dicho soporte, (e) insertar el soporte cargado de la etapa (d) en un recipiente que comprende al menos un líquido y (f) detectar al menos dos analitos en la muestra biológica.

Estos y otros aspectos y realizaciones de la invención se explican adicionalmente en lo sucesivo en el presente documento en las siguientes secciones y en las reivindicaciones, y se ilustran por figuras no limitantes. Los números de referencia se refieren a las figuras adjuntas a la presente.

Breve descripción de los dibujos

- La **FIG. 1A** representa esquemáticamente una tira de USS según una realización de la invención.
- 5 La **FIG. 1B** representa esquemáticamente una vista lateral de una tira de USS según una realización de la invención.
- La **FIG. 1C** representa esquemáticamente una vista lateral ampliada de un extremo de una tira de USS según una realización de la invención.
- 10 La **FIG. 1D** representa esquemáticamente una vista lateral ampliada de un extremo de una tira de USS según una realización de la invención.
- La **FIG. 2** representa esquemáticamente un soporte según una realización de la invención.
- 15 La **FIG. 3** representa esquemáticamente una tira de USS según otra realización de la invención.
- La **FIG. 4A** representa esquemáticamente una vista frontal de una parte ampliada de un soporte según una realización de la invención.
- 20 La **FIG. 4B** representa esquemáticamente una vista posterior de una parte ampliada de un soporte según una realización de la invención.
- La **FIG. 4C** representa esquemáticamente una vista lateral de una parte ampliada de un soporte según una realización de la invención.
- 25 La **FIG. 4D** representa esquemáticamente una vista lateral de una parte ampliada de un soporte según una realización de la invención.
- La **FIG. 4E** representa esquemáticamente una vista lateral de una sección transversal a lo largo del eje longitudinal A-A' de una parte ampliada de un soporte según una realización de la invención.
- 30 La **FIG. 4F** representa esquemáticamente una vista lateral de una sección transversal a lo largo del eje longitudinal A-A' de una parte ampliada de un soporte según una realización de la invención.
- 35 La **FIG. 5** representa esquemáticamente un dosificador según una realización de la invención.
- La **FIG. 6** es una vista de planta de un elemento de transmisión conectado dentro del primer y segundo miembros longitudinales.
- 40 La **FIG. 7** es una vista esquemática de un detalle de un rebaje de un primer o segundo miembro longitudinal.
- La **FIG. 7A** indica el ángulo α^r de la superficie de empuje (SE) de un rebaje de un primer o segundo miembro longitudinal.
- 45 La **FIG. 7B** indica el ángulo β^r de la superficie de deslizamiento (SD) de un rebaje de un primer o segundo miembro longitudinal.
- La **FIG. 8** es una vista esquemática de un detalle de un trinquete de un elemento de transmisión.
- 50 La **FIG. 8A** indica el ángulo α^l de la superficie de empuje (SE) de un trinquete de un elemento de transmisión.
- La **FIG. 8B** indica el ángulo β^l de la superficie de deslizamiento (SD) de un trinquete de una superficie de transmisión.
- 55 Las **FIG. 9 a 12** representan esquemáticamente un método según una realización de la invención para distribuir una unidad de soporte sólida desde un dosificador según una realización de la invención.
- La **FIG. 13** representa esquemáticamente un dosificador según una realización de la invención.
- 60 La **FIG. 14A** representa esquemáticamente una disposición que comprende un soporte según una realización de la presente invención, un dosificador según una realización de la invención y un dispositivo de carga según una realización de la presente invención.
- 65 La **FIG. 14B** representa esquemáticamente una vista de la disposición de la **FIG. 14A** a lo largo del eje longitudinal del dosificador.

Descripción detallada de la invención

5 A no ser que se defina de otro modo, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que entiende habitualmente un experto en la materia. Todas las publicaciones a las que se hace referencia en el presente documento se incorporan por referencia a las mismas.

Los artículos 'un' y 'una' se usan en el presente documento para hacer referencia a uno o a más de uno, es decir a al menos uno del objeto gramatical del artículo.

10 A lo largo de la presente solicitud, el término 'aproximadamente' se usa para indicar que un valor incluye la desviación típica del error para el dispositivo o método que se emplea para determinar el valor.

15 La enumeración de intervalos numéricos por puntos finales incluye todos los números enteros y, cuando sea adecuado, fracciones subsumidas en ese intervalo (por ejemplo de 1 a 5 puede incluir 1, 2, 3, 4 cuando se hace referencia a, por ejemplo, un número de elementos). La enumeración de puntos finales también incluye los valores de puntos finales en sí mismos (por ejemplo de 1,0 a 5,0 incluye tanto 1,0 como 5,0).

20 La referencia a lo largo de la presente memoria descriptiva a "una realización" significa que un elemento, estructura o característica particular descrito en relación con la realización se incluye en al menos una realización de la presente invención. Por tanto, las apariciones de la expresión "en una realización" en diversos lugares a lo largo de la presente memoria descriptiva no se refieren todas (pero pueden referirse) necesariamente a la misma realización. Además, los elementos, estructuras o características particulares pueden combinarse de cualquier manera adecuada, como resultaría evidente para un experto en la materia a partir de la presente divulgación, en una o más realizaciones. Además, aunque algunas realizaciones descritas en el presente documento incluyen algunos elementos, pero no otros, incluidos en otras realizaciones, se pretende que combinaciones de elementos de diferentes realizaciones estén dentro del alcance de la invención y formen diferentes realizaciones, como entenderían los expertos en la materia. Por ejemplo, en las reivindicaciones adjuntas, puede usarse cualquiera de las realizaciones reivindicadas en cualquier combinación.

30 Las expresiones "que comprende", "comprende" y "comprendido por" como se usan en el presente documento son sinónimos de "que incluye", "incluye" o "que contiene", "contiene" y son inclusivos o abiertos y no excluyen miembros, elementos o etapas de métodos adicionales, no enumerados. Se apreciará que las expresiones "que comprende", "comprende" y "comprendido por" como se usan en el presente documento comprenden las expresiones "que consiste en", "consiste" y "consiste en".

35 En la siguiente descripción detallada de la invención, se hace referencia a los dibujos adjuntos que forman una parte de la misma, y en los que se muestran como ilustración solamente realizaciones específicas en las que puede practicarse la invención. Debe entenderse que pueden utilizarse otras realizaciones y pueden realizarse cambios estructurales o lógicos sin alejarse del alcance de la presente invención.

40 Los presentes inventores se han dado cuenta de que un kit que comprende al menos una tira de unidades de soporte sólidas (USS) y al menos un soporte permite la creación de una tira de ensayo hecha a medida por el usuario o consumidor.

45 En consecuencia, en un primer aspecto, la presente invención proporciona un kit para preparar una tira de ensayo para detectar al menos dos analitos (diferentes), comprendiendo el kit al menos una tira de unidades de soporte sólidas (USS) y al menos un soporte, en donde la tira de USS comprende múltiples unidades de soporte sólidas dispuestas en tándem, en donde cada unidad de soporte sólida es idéntica dentro de la tira de USS y cada unidad de soporte sólida es desmontable de la tira de USS, y en donde el soporte comprende un cuerpo que tiene una forma en general longitudinal, en donde dicho cuerpo está provisto de al menos dos regiones receptoras, en donde cada región receptora se configura para recibir una unidad de soporte sólida. Los analitos están presentes en una muestra.

50 En una realización, el kit enseñado en el presente documento puede comprender al menos dos tiras de USS diferentes como se define en el presente documento. Por ejemplo, el kit enseñado en el presente documento puede comprender al menos tres, al menos cuatro, al menos cinco, al menos seis, al menos siete o al menos ocho tiras de USS diferentes como se define en el presente documento.

60 Dicho kit que comprende al menos dos tiras de USS permite provechosamente la creación de una tira de ensayo multiparamétrica hecha a medida por el usuario o consumidor para la detección de al menos dos analitos. Los analitos pueden ser diferentes.

65 En una realización, el kit enseñado en el presente documento puede comprender dos o más tiras de USS como se define en el presente documento, configurándose cada tira de USS para un ensayo diferente.

En una realización, el kit enseñado en el presente documento puede comprender uno o más soportes como se

define en el presente documento, configurándose cada soporte para portar al menos dos unidades de soporte sólidas.

5 En una realización, el kit enseñado en el presente documento puede comprender además al menos un dosificador configurado para distribuir una unidad de soporte sólida cada vez.

10 La expresión "kit" o "kit de partes", como se usa en el presente documento, se refiere a cualquier combinación de aparatos que pueda usarse para preparar una tira de ensayo como se define en el presente documento. El kit de la invención puede incluir además cualquier dispositivo, recipiente, reactivo, tampón y/o excipiente adicional, según sea necesario, descrito en el presente documento o conocido en la técnica, para practicar un método de la invención. Otros elementos de kit pueden incluir cajas para envasado, materiales de envasado, soluciones para su uso en el ensayo y similares.

15 También se incluirá normalmente un conjunto de instrucciones para dirigir a un usuario en el uso de las tiras de USS, soportes, kits, usos o métodos según la invención.

20 En un segundo aspecto, la presente invención proporciona una tira de unidades de soporte sólidas (USS) para preparar una tira de ensayo para detectar al menos dos analitos, comprendiendo la tira de USS múltiples unidades de soporte sólidas dispuestas en tándem, en donde cada unidad de soporte sólida es idéntica dentro de la tira de USS y cada unidad de soporte sólida es desmontable de la tira de USS.

25 La tira de USS y por lo tanto una unidad de soporte sólida tiene un lado superior y un lado inferior. El lado superior y el lado inferior son esencialmente planos. El lado superior y el lado inferior son esencialmente paralelos. El lado superior de la USS proporciona una superficie en la que puede inmovilizarse un ligando. El lado superior puede estar formado, por ejemplo, de un material de soporte sólido o puede ser una membrana de ensayo que está unida a una capa de refuerzo.

30 Cada unidad de soporte sólida puede comprender un elemento de identificación. El elemento de identificación permite que el usuario inspeccione o verifique visualmente qué tipo de unidad o unidades de soporte sólidas se ha insertado en el soporte. Cada unidad de soporte sólida puede comprender un elemento de orientación o posicionamiento. El elemento de orientación o posicionamiento permite que un sistema de lectura o interpretación automático identifique una posición de referencia a partir de la que las diferentes posiciones de las áreas de ensayo discretas (tales como ligandos, controles, patrones) para medir en la unidad de soporte sólida puedan extrapolarse.

35 En una realización, el lado inferior de la unidad de soporte sólida puede estar provisto de un identificador. El identificador es preferentemente leíble de forma óptica. El identificador puede ser una marca visual tal como un código de barras o código de respuesta rápida (QR).

40 En determinadas realizaciones, la tira de USS puede tener impulsabilidad.

El término "impulsabilidad", como se usa en el presente documento, se refiere a la característica de la tira de USS que permite la inserción por deslizamiento de una unidad de soporte sólida en el soporte sin deformarse.

45 Provechosamente, no es necesario que la USS sea transparente, por lo tanto pueden utilizarse ligandos que normalmente no se unirían a un pocillo de microplaca transparente convencional.

50 En determinadas realizaciones, la tira de USS y por lo tanto una unidad de soporte sólida puede estar hecha sustancialmente de un material de soporte sólido en el que puede inmovilizarse un ligando. En determinadas realizaciones, el material de soporte sólido puede ser cualquier material rígido en el que pueda inmovilizarse un ligando. En determinadas realizaciones, el material de soporte sólido puede estar hecho sustancialmente de un material no activado químicamente en el que puede inmovilizarse un ligando. En determinadas realizaciones, el material de soporte sólido puede estar hecho sustancialmente de un material activado químicamente en el que puede inmovilizarse un ligando. Puede no contener ninguna membrana de ensayo.

55 En determinadas realizaciones, el material de soporte sólido puede ser un material polimérico o vidrio. En determinadas realizaciones, el material de soporte sólido puede ser sustancialmente plástico, tal como por ejemplo poliestireno, polipropileno o policarbonato. El material de soporte sólido puede tener un nivel sustancialmente uniforme de opacidad y puede ser de cualquier color uniforme. Es preferentemente opaco. Esto es particularmente ventajoso cuando el lado inferior de la unidad de soporte sólida está provisto de un identificador, tal como un código de barras o código QR, que después puede explorarse mientras se mantiene en las regiones receptoras del soporte.

60 En determinadas realizaciones, la tira de USS y por lo tanto una unidad de soporte sólida puede comprender una membrana apoyada sobre una capa de refuerzo. En determinadas realizaciones, la tira de USS y por lo tanto una unidad de soporte sólida puede comprender una capa de refuerzo y una membrana de ensayo, en donde la membrana de ensayo se proporciona en la capa de refuerzo. La capa de refuerzo está en el lado inferior de la tira de USS (y por lo tanto la unidad de soporte sólida) y la membrana de ensayo está en el lado superior de la tira de USS

(y por lo tanto la unidad de soporte sólida).

Las expresiones "membrana" y "membrana de ensayo" pueden usarse indistintamente en el presente documento. El ligando puede inmovilizarse en la "membrana" o "membrana de ensayo".

5

Las expresiones "capa de refuerzo" o "refuerzo sólido" puede usarse indistintamente en el presente documento.

10

En determinadas realizaciones, la capa de refuerzo puede estar hecha sustancialmente de un material polimérico o vidrio. En determinadas realizaciones, la capa de refuerzo puede estar hecha sustancialmente de plástico, preferentemente poliéster.

15

En determinadas realizaciones, la membrana de ensayo puede estar hecha sustancialmente de celulosa, preferentemente nitrocelulosa. En determinadas realizaciones, la membrana de ensayo puede estar hecha sustancialmente de nailon o vinilo, preferentemente polivinilo.

20

En determinadas realizaciones, la unidad de soporte sólida puede comprender al menos un ligando. En determinadas realizaciones, el soporte sólido puede comprender al menos un ligando que es específico de al menos un analito para detectar.

25

En determinadas realizaciones, la unidad de soporte sólida puede comprender al menos un ligando que se inmoviliza en la unidad de soporte sólida, por ejemplo en el lado superior del material de soporte sólido. En determinadas realizaciones, la tira de USS y por lo tanto la unidad de soporte sólida puede comprender al menos un ligando que se inmoviliza en la membrana de ensayo.

30

En este contexto, los términos "fijado", "recubierto", "inmovilizado" o "unido" pueden usarse indistintamente en el presente documento. Cuando se describe que la unidad de soporte sólida comprende un ligando, control positivo o control negativo, significa que el ligando, control positivo o control negativo está "fijado", "recubierto", "inmovilizado" o "unido" a una superficie de la unidad de soporte sólida, preferentemente al lado superior.

35

En determinadas realizaciones, el al menos un ligando puede ser una proteína, una proteína modificada, un péptido, un ácido nucleico (tal como un ácido desoxirribonucleico o un ácido ribonucleico), un hapteno, un antígeno, un anticuerpo o un metabolito de cualquiera de estas sustancias, así como cualquier otro compuesto (natural o sintético) que puede tener interés diagnóstico o que tiene un compañero de unión a ligando específico (es decir, el resto de receptor del ensayo de receptor de ligando). Por ejemplo, el ligando se puede seleccionar entre el grupo que consiste en un anticuerpo, un antígeno, una proteína, un hapteno y un ácido nucleico.

En determinadas realizaciones, el ligando puede seleccionarse de:

40

- un anticuerpo que comprende un anticuerpo monoclonal inducido contra uno o más antígenos de la muestra tales como proteínas animales o humanas, incluyendo anticuerpos o un hapteno u otras moléculas orgánicas o inorgánicas;

45

- un antígeno capaz de interactuar específicamente con uno o más anticuerpos de la muestra;

50

- una proteína, tal como proteína A, proteína G o proteína L capaz de unirse con el fragmento Fc de determinadas inmunoglobulinas;

55

- una secuencia de aminoácidos natural o sintética capaz de realizar interacciones específicas con determinadas moléculas orgánicas, por ejemplo un péptido sintético, un hapteno u otras moléculas orgánicas o inorgánicas;

- una secuencia de nucleótidos natural o sintética, tal como por ejemplo ADN o ARN monocatenario o bicatenario, capaz de realizar interacciones específicas con una secuencia de nucleótidos complementaria o con determinadas moléculas orgánicas, por ejemplo un péptido sintético, un hapteno u otras moléculas orgánicas o inorgánicas; o,

- una combinación de dos cualesquiera, tres cualesquiera, cuatro cualesquiera o cinco cualesquiera de los ligandos anteriormente mencionados.

60

En determinadas realizaciones, el ligando se puede seleccionar entre el grupo que consiste en un antígeno, un anticuerpo, una proteína, un hapteno y un ácido nucleico. En determinadas realizaciones, el ligando puede ser un antígeno. En determinadas realizaciones preferidas, el ligando puede ser un autoantígeno.

65

Como se usa en el presente documento, el término "ligando" se refiere a un agente capaz de detectar un analito, por ejemplo en una muestra (tal como una muestra biológica).

Como se usa en el presente documento, el término "analito" se refiere a un agente capaz de unirse con un ligando,

por ejemplo fijado en una unidad de soporte sólida (tal como en una membrana de ensayo).

Los términos "analito" y "ligando", como se usa en el presente documento, se refieren a miembros de cualquier par de unión específico del que el ligando se inmoviliza en una unidad de soporte sólida (tal como una membrana de ensayo) y el analito está presente en una muestra (tal como una muestra biológica) para poner en contacto con la unidad de soporte sólida (tal como la membrana de ensayo). El ligando se refiere por lo tanto a cualquier agente de captura o atrapamiento inmovilizado en la unidad de soporte sólida (superficie) y el analito se refiere a cualquier compañero de unión específico del mismo. El ligando y el analito pueden ser el mismo tipo de molécula dependiendo del concepto del ensayo.

La inmovilización puede realizarse mediante una interacción seleccionada de diferentes tipos de interacciones tales como unión iónica, unión covalente o interacciones hidrófobas. El número de ligandos inmovilizados en una unidad de soporte sólida (tal como en una membrana de ensayo de la unidad de soporte sólida) depende del ensayo. El número de ligandos inmovilizados en una unidad de soporte sólida (tal como en una membrana de ensayo de la unidad de soporte sólida) puede variar de 1 a cientos dependiendo de la dimensión de la unidad de soporte sólida y la superficie ocupada por cada ligando.

En determinadas realizaciones, la unidad de soporte sólida puede comprender al menos un ligando. Por ejemplo, la unidad de soporte sólida puede comprender uno o más ligandos, tal como al menos dos, al menos tres, al menos cuatro, al menos cinco, al menos seis, al menos siete o al menos ocho ligandos.

La unidad de soporte sólida, en particular el lado superior, puede comprender al menos un área de prueba o área de ensayo. Preferentemente, dicha unidad de soporte sólida, en particular el lado superior, comprende al menos 3 áreas de ensayo, más preferentemente al menos 6 áreas de ensayo, más preferentemente al menos 9 áreas de ensayo. Cada área de ensayo puede diseñarse para detectar específicamente un analito en la muestra.

Las expresiones "área de prueba" o "área de ensayo", como se usa en el presente documento, se refieren a un área discreta en la unidad de soporte sólida. Un área de ensayo se dispone preferentemente con ligando, es decir el ligando se inmoviliza en la unidad de soporte sólida en un área limitada al área de ensayo. Se recubre preferentemente con ligando. El área de ensayo puede disponerse con un ligando o con 2 o más ligandos diferentes. El área de ensayo puede ser un punto o una línea, o puede tener cualquier forma que permita la detección tal como detección visual.

En determinadas realizaciones, el analito puede ser cualquier molécula para la que la detección y/o medición de la concentración son posibles y para la que existe una molécula complementaria específica, un ligando. El ligando y el analito pueden ser por ejemplo estereocomplementarios, lo que permite la fijación del analito en la unidad de soporte sólida mediante la unión con un ligando que es fácilmente accesible en la superficie de la unidad de soporte sólida. Sin limitación, los análisis con respecto a los que puede realizarse un ensayo y/o que pueden detectarse incluyen fármacos de abuso o sus metabolitos, análisis que indican la presencia de un agente infeccioso o producto de un agente infeccioso, alérgeno, contaminador, toxina, contaminante, analito con valor de diagnóstico o médico, anticuerpo contra cualquiera de los anteriores y cualquier combinación de los mismos.

Los términos "detectar" o "detección" se refieren en general a determinar la presencia o ausencia de un analito en una muestra, tal como una muestra biológica. La expresión "detectar un analito" puede abarcar medir un analito.

Los términos "medir" o "medición" se refieren en general a determinar el número, la cantidad o la concentración de un analito en una muestra, tal como una muestra biológica. La expresión "medición semicuantitativa" se refiere en general a determinar una aproximación del número, la cantidad o la concentración de un analito en una muestra, tal como una muestra biológica.

En determinadas realizaciones, el analito se puede seleccionar entre el grupo que consiste en un anticuerpo, un antígeno, una proteína, un hapteno y un ácido nucleico. En determinadas realizaciones, el analito puede ser un anticuerpo. En determinadas realizaciones preferidas, el analito puede ser un autoantígeno.

En determinadas realizaciones, la unidad de soporte sólida puede usarse para detectar un analito en una muestra biológica. La muestra biológica puede ser un fluido corporal tal como suero, plasma, sangre, líquido cefalorraquídeo, secreciones nasofaríngeas, orina, semen o saliva; alimento; agua; sobrenadantes o medios de cultivo; o excremento. En determinadas realizaciones preferidas, la muestra biológica se puede seleccionar entre el grupo que consiste en suero, plasma y sangre.

En determinadas realizaciones, la unidad de soporte sólida puede comprender al menos un ligando, en donde el ligando puede estar presente en dos o más áreas de ensayo diferentes a la misma concentración en la unidad de soporte sólida. Por ejemplo, el mismo ligando puede estar presente por duplicado (es decir, dos veces), por triplicado (es decir, tres veces), cuatro veces, cinco veces, seis veces, a la misma concentración en la unidad de soporte sólida. Esto permite provechosamente calcular un valor medio y/o desviación típica de los valores que se recomienda o incluso es necesario para realizar determinados ensayos tales como ensayos de diagnóstico.

En determinadas realizaciones, la unidad de soporte sólida puede comprender al menos un control positivo. Por ejemplo, la unidad de soporte sólida puede comprender uno o más controles positivos, tal como al menos dos, al menos tres, al menos cuatro, al menos cinco, al menos seis, al menos siete o al menos ocho controles positivos presentes en diferentes áreas de ensayo. Los controles positivos pueden ser de la misma composición a la misma concentración, de la misma composición a diferentes concentraciones, de diferente composición a la misma concentración o de diferente composición a diferentes concentraciones. En determinadas realizaciones, la unidad de soporte sólida puede comprender al menos un control positivo, en donde el control positivo puede estar presente en dos o más áreas de ensayo diferentes a la misma concentración en la unidad de soporte sólida. Por ejemplo, el control positivo puede estar presente por duplicado (es decir, dos veces), por triplicado (es decir, tres veces), cuatro veces, cinco veces o seis veces a la misma concentración en la unidad de soporte sólida. Esto permite provechosamente calcular un valor medio y/o desviación típica de los valores que se recomienda o incluso es necesario para realizar determinados ensayos tales como ensayos de diagnóstico.

La expresión "control positivo", como se usa en el presente documento, se refiere a un área de ensayo donde se espera un fenómeno (o 100 % de efecto o 100 unidades). Es decir, un control positivo asegura que haya un efecto cuando deba haber un efecto, por ejemplo usando un ligando que ya se sabe que produce ese efecto con la muestra en ensayo. Un control positivo puede usarse para evaluar la validez del ensayo, tal como para evaluar la presencia de la muestra.

Las expresiones "control positivo" o "control de muestra" pueden usarse indistintamente.

En determinadas realizaciones, la unidad de soporte sólida puede comprender al menos un control negativo. Por ejemplo, la unidad de soporte sólida puede comprender uno o más controles negativos, tal como al menos dos, al menos tres, al menos cuatro, al menos cinco, al menos seis, al menos siete o al menos ocho controles negativos presentes en diferentes áreas de ensayo. Los controles negativos pueden ser de la misma composición a la misma concentración, de la misma composición a diferentes concentraciones, de diferente composición a la misma concentración o de diferente composición a diferentes concentraciones. En determinadas realizaciones, la unidad de soporte sólida puede comprender al menos un control negativo, en donde el control negativo puede estar presente en dos o más áreas de ensayo diferentes a la misma concentración en la unidad de soporte sólida. Por ejemplo, el control negativo puede estar presente por duplicado (es decir, dos veces), por triplicado (es decir, tres veces), cuatro veces, cinco veces o seis veces a la misma concentración en la unidad de soporte sólida. Esto permite provechosamente calcular un valor medio y/o desviación típica de los valores que se recomienda o incluso es necesario para realizar determinados ensayos tales como ensayos de diagnóstico.

La expresión "control negativo", como se usa en el presente documento, se refiere a un área de ensayo donde no se espera ningún fenómeno (efecto cero o 0 % de efecto). Es decir, un control negativo asegura que no haya ningún efecto cuando no deba haber ningún efecto, por ejemplo usando un ligando que ya se sabe que no produce ningún efecto. Puede usarse un control negativo para evaluar el punto de corte o valor de normalización.

Las expresiones "control negativo" o "control de punto de corte" pueden usarse indistintamente.

En determinadas realizaciones, la unidad de soporte sólida puede comprender al menos un ligando, al menos un control positivo y al menos un control negativo. Dicha unidad de soporte sólida permite provechosamente la medición semicuantitativa de un analito que se une con el al menos un ligando. El al menos un control positivo y el al menos un control negativo permiten la medición semicuantitativa de un analito que se une con el al menos un ligando. Se entiende por lo tanto que el al menos un control positivo y el al menos un control negativo pueden ser patrones. El control negativo puede ser un patrón de cero unidades. El control positivo puede ser un patrón de 100 unidades.

En determinadas realizaciones, la unidad de soporte sólida comprende al menos un ligando, al menos un control positivo y al menos un control negativo, en donde el al menos un ligando, el al menos un control positivo y el al menos un control negativo están cada uno presente en dos o más áreas de ensayo diferentes a la misma concentración en la unidad de soporte sólida. Por ejemplo, el al menos un ligando, el al menos un control positivo y el al menos un control negativo pueden estar presentes por duplicado (es decir, dos veces), por triplicado (es decir, tres veces), cuatro veces, cinco veces o seis veces a la misma concentración en la unidad de soporte sólida. Esto permite provechosamente calcular un valor medio y/o desviación típica de los valores que se recomienda o incluso es necesario para realizar determinados ensayos tales como ensayos de diagnóstico.

En determinadas realizaciones preferidas, la unidad de soporte sólida comprende un ligando, un control positivo y un control negativo. En determinadas realizaciones preferidas, la unidad de soporte sólida comprende un ligando, un control positivo y un control negativo, en donde el ligando, el control positivo y el control negativo están presentes en dos o más áreas de ensayo diferentes a la misma concentración en la unidad de soporte sólida. Por ejemplo, el ligando, el control positivo y el control negativo están presentes por duplicado (es decir, dos veces), por triplicado (es decir, tres veces), cuatro veces, cinco veces o seis veces a la misma concentración en la unidad de soporte sólida. En determinadas realizaciones preferidas, la unidad de soporte sólida comprende un ligando, un control positivo y un control negativo, en donde el ligando, el control positivo y el control negativo están presentes por triplicado a la misma concentración en la unidad de soporte sólida (tal como en la membrana de ensayo de una unidad de soporte

sólida). Esto permite provechosamente calcular un valor medio y/o desviación típica de los valores que se recomienda o incluso es necesario para realizar determinados ensayos tales como ensayos de diagnóstico.

5 En determinadas realizaciones, la unidad de soporte sólida puede comprender al menos dos patrones dispuestos en áreas de ensayo diferentes. Dicha unidad de soporte sólida permite provechosamente una medición semicuantitativa del ligando. En determinadas realizaciones, la unidad de soporte sólida puede comprender al menos tres patrones dispuestos en áreas de ensayo diferentes. Dicha unidad de soporte sólida permite provechosamente una medición cuantitativa del ligando. En determinadas realizaciones, la unidad de soporte sólida puede comprender al menos tres patrones para una curva de calibración, en donde la lectura (por ejemplo color) de los patrones aumenta al aumentar la concentración. Por ejemplo, la unidad de soporte sólida como se define en el presente documento puede comprender tres o más patrones dispuestos en áreas de ensayo diferentes. Por ejemplo, la unidad de soporte sólida como se define en el presente documento puede comprender al menos cuatro, al menos cinco, al menos seis, al menos siete, al menos ocho, al menos nueve, al menos diez, al menos once o al menos doce patrones dispuestos en áreas de ensayo diferentes para una curva de calibración, en donde la lectura (por ejemplo color) de los patrones aumenta al aumentar la concentración.

20 En determinadas realizaciones, la unidad de soporte sólida puede comprender un control para validación de la manipulación correcta. En determinadas realizaciones, la unidad de soporte sólida puede comprender al menos tres controles dispuestos en áreas de ensayo diferentes tales como al menos un control para validación de la manipulación correcta, al menos un control para validación del rendimiento y/o tipo de indicador usado, y al menos un control para validación del sistema de desarrollo de señal.

25 Los ligandos y/o patrones y/o controles pueden aplicarse a diferentes áreas de ensayo (tales como puntos) en la unidad de soporte sólida. En determinadas realizaciones, la unidad de soporte sólida puede comprender áreas de ensayo en un conjunto de matrices. En determinadas realizaciones, la unidad de soporte sólida puede comprender dos por dos (es decir, 2 x 2), tres por tres (es decir, 3 x 3), cuatro por cuatro (es decir, 4 x 4) o cinco por cinco (es decir, 5 x 5) áreas de ensayo en un conjunto de matrices. Por ejemplo, la unidad de soporte sólida puede comprender dos por dos (es decir, 2 x 2) puntos, tres por tres (es decir, 3 x 3) puntos, cuatro por cuatro (es decir, 4 x 4) puntos o cinco por cinco (es decir, 5 x 5) puntos. Por ejemplo, la unidad de soporte sólida como se define en el presente documento puede comprender un ligando, un control positivo y un control negativo, en donde el ligando, el control positivo y el control negativo están presentes por triplicado a la misma concentración en la unidad de soporte sólida y en donde la unidad de soporte sólida puede comprender tres por tres (es decir, 3 x 3) áreas de ensayo en un conjunto de matrices. Las áreas de ensayo (tales como puntos) deberían ser leíbles por máquina, preferentemente, leíbles de forma óptica.

35 Los patrones, el control positivo y el control negativo pueden seleccionarse de:

- 40 - un anticuerpo, que comprende un anticuerpo monoclonal inducido contra uno o más antígenos presentes en la muestra o en cualquier reactivo necesario para procesar el ensayo, por ejemplo proteínas animales o humanas, incluyendo anticuerpos o un hapteno u otras moléculas orgánicas o inorgánicas;
- un antígeno, específico de uno o más anticuerpos presentes en la muestra o en cualquier reactivo necesario para procesar el ensayo;
- 45 - una proteína, tal como proteína A, proteína G o proteína L capaz de unirse con el fragmento Fc de determinadas inmunoglobulinas;
- una secuencia de aminoácidos natural o sintética capaz de realizar interacciones específicas con determinadas moléculas orgánicas, por ejemplo un péptido sintético, un hapteno u otras moléculas orgánicas o inorgánicas;
- 50 - una secuencia de nucleótidos natural o sintética, tal como por ejemplo ADN o ARN monocatenario o bicatenario, capaz de realizar interacciones específicas con una secuencia de nucleótidos complementaria;
- una enzima o cualquier molécula orgánica o inorgánica, ligada o no a otra molécula orgánica o inorgánica, capaz de generar una señal detectable, en presencia de una fuente generadora de señal o de forma natural por su naturaleza, por ejemplo fosfatasa alcalina o peroxidasa, colorantes fluorescentes, partículas metálicas coloidales o moléculas emisoras de luz; o
- 55 - una combinación de dos cualesquiera, tres cualesquiera, cuatro cualesquiera, cinco cualesquiera o seis cualesquiera de los mismos.

65 En determinadas realizaciones, el ensayo puede ser un inmunoensayo. En determinadas realizaciones de los kits, tiras de USS, usos o métodos, como se enseña en el presente documento, cada unidad de soporte sólida puede comprender un inmunoensayo.

El término "inmunoensayo" como se usa en el presente documento se refiere a un ensayo que comprende al menos

un antígeno específico de al menos un anticuerpo para detectar o que comprende al menos un anticuerpo específico de al menos un antígeno para detectar.

5 En determinadas realizaciones, el inmunoensayo puede comprender al menos un antígeno específico de al menos un anticuerpo para detectar. En determinadas realizaciones preferidas, el inmunoensayo puede comprender al menos un autoantígeno específico de al menos un autoanticuerpo para detectar.

10 Como se ha mencionado anteriormente, cada unidad de soporte sólida puede comprender una capa de refuerzo y una membrana de ensayo proporcionada en la capa de refuerzo. En determinadas realizaciones, la membrana de ensayo puede ser una membrana de inmunoensayo. Por lo tanto, en determinadas realizaciones, cada unidad de soporte sólida puede comprender una membrana de inmunoensayo.

15 La expresión "membrana de inmunoensayo" como se usa en el presente documento se refiere a una membrana de ensayo que comprende al menos un antígeno específico de al menos un anticuerpo para detectar o que comprende al menos un anticuerpo específico de al menos un antígeno para detectar.

20 En determinadas realizaciones, la membrana de inmunoensayo puede comprender al menos un antígeno específico de al menos un anticuerpo para detectar. En determinadas realizaciones preferidas, la membrana de inmunoensayo puede comprender al menos un autoantígeno específico de al menos un autoanticuerpo para detectar.

25 El término "autoantígeno" como se usa en el presente documento se refiere a un antígeno (tal como una proteína o complejo de proteínas o ADN o ARN) que es reconocido por el sistema inmunitario de pacientes que tienen una enfermedad autoinmunitaria, donde el antígeno, en condiciones sanas, no sería la diana del sistema inmunitario. Debido por ejemplo a factores genéticos y/o ambientales, la tolerancia inmunológica normal a un autoantígeno se ha perdido en pacientes que tienen una enfermedad autoinmunitaria.

30 En determinadas realizaciones el antígeno puede seleccionarse del grupo que comprende o consiste en ADN bicatenario (ADNbc), Sm (proteínas D y/o BB' de complejos U1-U6 snRNP), RNP (proteínas de 68kD y/o A y/o C del complejo U1-snRNP), SSA/Ro (antígeno A de 60kD de síndrome de Sjogren), SSB/La (antígeno B de 50 kD de Sjogren), JO-1 (Histidil-ARNt-sintetasa) y Scl-70 (ADN Topoisomerasa I).

35 Como se ha mencionado anteriormente, la presente invención proporciona una tira de USS que comprende múltiples unidades de soporte sólidas dispuestas en tándem, en donde cada unidad de soporte sólida es idéntica dentro de la tira de USS y cada unidad de soporte sólida es desmontable de la tira de USS.

40 Una unidad de soporte sólida puede desmontarse fácilmente de la tira de USS, es decir una unidad de soporte sólida puede desmontarse de la tira de USS (por ejemplo por el usuario o consumidor) manualmente sin necesidad de herramientas, o con herramientas relativamente sencillas, tales como una navaja multiusos. Las expresiones "desmontable", "no permanente" o "extraíble" pueden usarse indistintamente en el presente documento. Por ejemplo, una unidad de soporte sólida puede desmontarse de la tira de USS (por ejemplo por el usuario o consumidor) desprendiendo una unidad de soporte sólida de la tira de USS o rompiendo una unidad de soporte sólida de la tira de USS, o una unidad de soporte sólida puede desmontarse de la tira de USS (por ejemplo por el usuario o consumidor) cortando una unidad de soporte sólida de la tira de USS por ejemplo con una navaja multiusos.

45 En determinadas realizaciones, la unidad de soporte sólida puede ser desprendible o rompible de la tira de USS.

50 En determinadas realizaciones, las unidades de soporte sólidas (es decir dos unidades de soporte sólidas contiguas) pueden estar asociadas o conectadas al menos parcialmente. Por ejemplo, las unidades de soporte sólidas como se definen en el presente documento (es decir dos unidades de soporte sólidas contiguas) pueden estar asociadas o conectadas por al menos parte de la capa de refuerzo.

55 En determinadas realizaciones, los ensayos de las unidades de soporte sólidas pueden separarse completamente por ejemplo por medio de una ranuración previa o surco entre las unidades de soporte sólidas.

60 En determinadas realizaciones, las membranas de las unidades de soporte sólidas (es decir dos unidades de soporte sólidas contiguas) pueden separarse completamente por ejemplo por medio de una ranuración previa o surco entre las unidades de soporte sólidas. En determinadas realizaciones, la capa de refuerzo de las unidades de soporte sólidas (es decir dos unidades de soporte sólidas contiguas) puede separarse parcialmente por ejemplo por medio de un surco entre las unidades de soporte sólidas.

65 Se pretende que la asociación entre unidades de soporte sólidas adyacentes sea desmontable, es decir, la asociación puede ser fácilmente deshecha o rota por un usuario o consumidor. Normalmente, la asociación puede ser deshecha o rota manualmente por el usuario sin la necesidad de herramientas, o con herramientas relativamente sencillas, tales como una navaja multiusos. Por ejemplo, la asociación entre las unidades de soporte sólidas puede ser fácilmente deshecha o rota por el usuario desprendiendo o rompiendo una unidad de soporte sólida de la tira de

USS, o la asociación entre las unidades de soporte sólidas puede ser fácilmente deshecha o rota por el usuario cortando una unidad de soporte sólida de la tira de USS por ejemplo con una navaja multiusos.

5 Como alternativa, la unidad de soporte sólida puede desmontarse de la tira de USS (por ejemplo por un usuario o consumidor) por medio de un dispositivo de carga como se describe en el presente documento.

10 La tira de USS puede comprender o contener dos o más unidades de soporte sólidas, por ejemplo la tira de USS puede comprender o contener 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 30, 40 o 50 unidades de soporte sólidas. Preferentemente, la tira de USS comprende o contiene 24 unidades de soporte sólidas. La tira de USS puede tener un cuerpo longitudinal. La tira de USS puede proporcionarse como una tira lineal; esta configuración puede ser adecuada para distribución manual usando un dosificador de tipo bolígrafo. La tira de USS puede proporcionarse enrollada; esta configuración puede ser adecuada para distribución automática.

15 En determinadas realizaciones de los kits, tiras de USS, usos o métodos, como se enseña en el presente documento, la tira de USS puede comprender en un extremo un elemento de acoplamiento para acoplar con un dosificador configurado para distribuir una unidad de soporte sólida cada vez. El elemento de acoplamiento puede ser cualquier elemento que permita acoplar con un dosificador configurado para distribuir una unidad de soporte sólida cada vez.

20 En determinadas realizaciones de los kits, tiras de USS, usos o métodos, como se enseña en el presente documento, la tira de USS puede estar comprendida en un dosificador configurado para distribuir una unidad de soporte sólida cada vez.

25 Un aspecto interrelacionado adicional de la invención proporciona un soporte para portar al menos dos unidades de soporte sólidas, comprendiendo el soporte un cuerpo que tiene una forma en general longitudinal, en donde dicho cuerpo está provisto de al menos dos regiones receptoras, en donde cada región receptora se configura para recibir (y mantener) una unidad de soporte sólida.

30 El cuerpo puede definir un eje longitudinal (A-A'). El cuerpo del soporte tiene un lado frontal desde el que pueden observarse o leerse las unidades de soporte sólidas mantenidas en las regiones receptoras, un lado posterior opuesto al lado frontal, un extremo superior en un extremo longitudinal y un extremo basal en el otro extremo longitudinal. Un par de bordes laterales longitudinales, y un par de bordes laterales de los extremos, conectan el lado frontal con el lado posterior. El soporte se adapta preferentemente para manipulación robótica, por ejemplo, para procesamiento de muestras automático.

35 Las regiones receptoras se disponen en una dirección longitudinal a lo largo del cuerpo. Cada región receptora se configura para recibir una unidad de soporte sólida. Cada región receptora se puede configurar para retener una unidad de soporte sólida. Cada región receptora está separada espacialmente de cualquier región receptora adyacente o contigua. Dicho soporte permite provechosamente que cada unidad de soporte sólida (mantenida en una región receptora) esté separada de cada unidad de soporte sólida adyacente (mantenida en una región receptora adyacente). Específicamente, una región receptora está separada espacialmente de la siguiente región receptora. Cada región receptora puede ser un área delimitada dispuesta a lo largo del eje longitudinal del cuerpo. Cada área delimitada puede estar separada espacialmente de cualquier región receptora contigua por una parte del cuerpo. La delimitación puede proporcionar un indicio al usuario acerca de la posición de cada unidad de soporte sólida. La delimitación puede ser sustancialmente complementaria en su forma y tamaño con una unidad de soporte sólida.

40 Puede haber dos o más regiones receptoras, tales como dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete u ocho regiones receptoras, en un soporte. Preferentemente, puede haber seis regiones receptoras en un soporte. Las regiones receptoras pueden disponerse a lo largo del lado frontal del cuerpo. Las regiones receptoras pueden disponerse dentro del cuerpo.

45 En determinadas realizaciones, el soporte se proporciona con al menos una región receptora vacía. Preferentemente, el soporte se proporciona con todas las regiones receptoras vacías, es decir desprovistas de unidades de soporte sólidas. En determinadas realizaciones, el soporte se proporciona con regiones receptoras vacías.

50 En determinadas realizaciones de los kits, los soportes, usos o métodos, como se enseña en el presente documento, al menos dos regiones receptoras (de las al menos dos regiones receptoras) contienen cada una una unidad de soporte sólida. En determinadas realizaciones, dos o más regiones receptoras (de las al menos dos regiones receptoras) pueden contener cada una una unidad de soporte sólida.

55 El soporte puede proporcionarse además con una cámara de muestra. La cámara de muestra puede proporcionarse en cualquier parte del cuerpo, pero se localiza preferentemente en el extremo basal del cuerpo. La cámara de muestra comprende un orificio de cámara de muestra principal que conecta el exterior del cuerpo con el vacío de la cámara. Preferentemente, el orificio de cámara de muestra principal está en el lado frontal del cuerpo.

La cámara de muestra puede comprender un orificio secundario que conecta el espacio de vacío de cámara con un borde lateral del cuerpo, preferentemente con el borde lateral en el extremo basal. El orificio secundario puede tener un eje central (en dirección perpendicular a la superficie del orificio), de modo que los ejes de dichas dos orificios no sean coaxiales.

5 La cámara de muestra está separada espacialmente de cualquier región receptora. Preferentemente la cámara de muestra tiene una región receptora contigua. La cámara de muestra está preferentemente separada de cualquier región receptora contigua por una barrera no desmontable. La barrera es preferentemente impermeable a líquidos.

10 Las expresiones "barrera no desmontable", "barrera permanente" o "barrera no extraíble pueden usarse indistintamente en el presente documento y se refieren en general a una barrera que no puede separarse o desconectarse de su asociación con otro medio tal como por ejemplo con el cuerpo del soporte.

15 Las expresiones "barrera impermeable a líquidos" o "barrera impermeable" se refieren en general a una barrera que no permite el paso de un líquido tal como por ejemplo una muestra biológica líquida.

La barrera no desmontable que separa la cámara de muestra de la región receptora contigua puede ser una pared de la cámara de muestra o parte de dicha pared. Dicha barrera permite provechosamente la retención de una muestra tal como una muestra biológica en aislamiento líquido de la región adyacente (y cualquier otra región receptora) antes de la inserción del soporte sólido en un recipiente que comprende un líquido.

20 En una realización, la cámara de muestra se dimensiona de modo que la muestra se mantenga dentro de la cámara de muestra por medio de capilaridad y/o por medio de la tensión superficial de la muestra. A este respecto, la cámara de muestra puede tener cualquier forma geométrica adecuada, incluyendo, por ejemplo, cúbica, cuboides, prisma triangular, cono, pirámide de base cuadrada, pirámide de base triangular, hemisférica o cilíndrica. La cámara puede definir un vacío de entre 1 mm³ y 50 mm³, preferentemente entre 1 mm³ y 40 mm³, preferentemente entre 1 mm³ y 30 mm³, y más preferentemente entre 1 y 25 mm³ en volumen. Por ejemplo, puede ajustarse el tamaño de la cavidad de la cámara de modo que pueda contener aproximadamente 20 µl de muestra líquida.

30 Preferentemente, la cámara de muestra tiene la forma de un prisma trapezoidal que define seis superficies de las que cuatro superficies son de forma esencialmente rectangular y dos superficies son de forma esencialmente trapezoidal.

35 Los orificios de la cámara de muestra pueden tener cualquier forma para permitir la introducción y/o liberación de dicha muestra. Preferentemente, dicho orificio es un orificio redondo, un orificio cuadrado o un orificio rectangular. Preferentemente, cuando la cámara comprende dos orificios una en la cara frontal y una en la cara inferior del soporte, el orificio de la cara frontal es redondo y el orificio de la cara inferior es rectangular. Preferentemente la pared que rodea el orificio redondo está inclinada.

40 Las regiones receptoras contiguas están separadas espacialmente a lo largo del cuerpo del soporte. En determinadas realizaciones, la separación espacial puede estar asistida por uno o más elementos de separación proporcionados en el soporte. Un elemento de separación puede ser un paso que atraviesa el cuerpo, es decir, conecta el lado frontal del soporte con el lado posterior del soporte. Preferentemente tiene una forma cuboide. El paso reduce el tamaño y peso del cuerpo. Proporciona una pluralidad de zonas inundables, que ayudan en la inmersión del soporte en un líquido.

45 Típicamente se proporciona un elemento de separación entre un par de regiones receptoras contiguas o entre una región receptora y una cámara de muestra. Normalmente, se proporciona un elemento de separación entre cada par contiguo de regiones receptoras y entre la región receptora de extremo basal y la cámara de muestra. Cuando la pared lateral de una región receptora tiene una abertura que une lados opuestos de dicha pared lateral entre sí, la abertura también une el espacio interior de la región receptora con la cavidad del elemento de separación. Esto ayuda con una exposición uniforme de la unidad de soporte sólida a líquido durante la inmersión y también con el drenaje después de haberse retirado el soporte del líquido.

50 La cámara de muestra está preferentemente separada espacialmente de cualquier región receptora contigua por un elemento de separación. Preferentemente la cámara de muestra tiene un elemento de separación adyacente. La cámara de muestra está separada de cualquier elemento de separación adyacente. La cámara de muestra está preferentemente separada de cualquier elemento de separación adyacente por la barrera no desmontable descrita anteriormente. La barrera es preferentemente impermeable a líquidos.

55 El cuerpo del soporte puede estar hecho de cualquier material adecuado que tenga propiedades necesarias de estabilidad en líquidos analíticos, fuerza mecánica y rigidez. Preferentemente el cuerpo está hecho de un material polimérico, tal como, por ejemplo, plástico de poliestireno, polipropileno o policarbonato. El cuerpo puede tener un nivel sustancialmente uniforme de opacidad. Puede ser de cualquier color uniforme o preferentemente puede ser transparente. Esto es particularmente ventajoso cuando la parte posterior de una unidad de soporte sólida se proporciona con marca de identificación leíble por cámara (por ejemplo un código de barras o código QR), que

60

65

después puede explorarse mientras se mantiene en la región receptora.

5 El cuerpo del soporte puede comprender además una parte de asa proporcionada en el extremo superior del soporte para mantener, sujetar y/o mover el soporte. Dicha parte superior o de asa puede sujetarse manualmente o usando un dispositivo automático.

10 Según una realización, la región receptora es una superficie de unión adhesiva en el lado frontal del cuerpo del soporte. La superficie de unión adhesiva es un área en el cuerpo que se configura para unirse con una unidad de soporte sólida usando una unión adhesiva. La superficie de unión adhesiva puede ser adecuada para recibir y retener una unidad de soporte sólida dispuesta con un refuerzo adhesivo. En tal caso, la superficie de unión adhesiva puede estar dispuesta o no con adhesivo. Cuando la superficie de unión a adhesivo no está dispuesta con adhesivo, puede estar exenta de grasa y/o tener una apariencia brillante que potencie la adhesión. Como alternativa, la superficie de unión adhesiva puede estar recubierta con un adhesivo configurado para unirse con una unidad de soporte sólida. En dicho caso la unidad de soporte sólida se proporciona sin un refuerzo adhesivo. El refuerzo adhesivo, cuando esté presente, puede protegerse con una lámina de refuerzo desprendible.

20 En una realización preferida, una región receptora puede ser un compartimento dentro del cuerpo. Un compartimento puede disponerse con un orificio frontal que se abre hacia el lado frontal del cuerpo. El tamaño y la forma del orificio frontal se configuran preferentemente para permitir la lectura de la unidad de soporte sólida (insertada en el soporte), por ejemplo, para observar cualquier cambio de color y/o intensidad. Preferentemente, el orificio frontal tiene una forma rectangular de lados iguales o desiguales. Puede tener esquinas redondeadas. El tamaño y la forma del orificio frontal se configuran para permitir la lectura óptica del lado superior de la unidad de soporte sólida (tal como el lado superior de la membrana de ensayo de la unidad de soporte sólida), por ejemplo, para medir el color y/o la intensidad de las áreas de ensayo. El compartimento puede estar dispuesto con una pared posterior, enfrente del orificio frontal. La pared posterior puede contener una ventana de pared posterior que conecta el espacio vacío de compartimento con el lado posterior del cuerpo. El tamaño y la forma de la ventana posterior se configuran para permitir la lectura óptica del lado inferior de la unidad de soporte sólida (insertada en el soporte), por ejemplo, para identificar un código de identificación impreso. La ventana de pared posterior puede ser una abertura o puede ser una estructura sólida que es transparente. Cuando sea una estructura sólida, puede estar hecha del mismo material que el cuerpo del soporte. Preferentemente, la ventana de pared posterior tiene una forma rectangular de lados iguales o desiguales. Puede tener esquinas redondeadas.

35 Preferentemente, la unidad de soporte sólida (insertada en el compartimento del soporte) es soportada por la pared posterior.

El compartimento puede comprender además una o más paredes laterales que conectan la pared posterior con el orificio frontal. Una pared lateral puede contener una abertura que une lados opuestos de la pared entre sí. El compartimento tiene un espacio vacío interior.

40 El compartimento se configura para recibir una USS. El compartimento puede proporcionarse con un orificio receptor configurado para recibir la USS.

45 La región receptora puede comprender un compartimento en el cuerpo del soporte que tiene un orificio receptor para recibir por inserción la unidad de soporte sólida y en donde el compartimento está configurado para fijar mecánicamente la unidad de soporte sólida. El orificio receptor puede ser el orificio frontal anteriormente mencionado. En tal caso, la unidad de soporte sólida entra en el compartimento a través del orificio frontal. La unidad de soporte sólida puede colocarse por presión, aplicando fuerza al lado superior de la USS. Se presiona preferentemente contra la pared posterior del compartimento.

50 El orificio receptor puede ser una ranura en un borde lateral longitudinal del soporte que conecta el exterior del cuerpo con el espacio interior del compartimento. La ranura es preferentemente longitudinal. Es preferentemente longitudinal en la dirección de la longitud longitudinal del cuerpo. El tamaño y la forma de la ranura se configuran para recibir por deslizamiento una unidad de soporte sólida. La unidad de soporte sólida puede insertarse por deslizamiento en el compartimento a través de la ranura. La unidad de soporte sólida puede insertarse por deslizamiento en el compartimento a través de la ranura usando un dosificador como se describe en el presente documento.

60 El compartimento se configura para fijar mecánicamente la unidad de soporte sólida. La unidad de soporte sólida puede mantenerse en su lugar por fricción proporcionada por las paredes interiores del compartimento. La unidad de soporte sólida puede mantenerse o fijarse en su lugar mediante un cierre de fricción. Como alternativa, o además, la unidad de soporte sólida puede mantenerse en su lugar mediante un elemento de retención de unidad de soporte sólida. El compartimento puede comprender un elemento de retención de unidad de soporte sólida configurado para mantener una unidad de soporte sólida después de inserción en el compartimento. El elemento de retención de unidad de soporte sólida puede comprender una o más protusiones en la pared lateral del compartimento, bajo las que la unidad de soporte sólida se desliza durante la inserción. Las protusiones evitan o reducen la elevación de la unidad de soporte sólida de la pared posterior del compartimento. Las protusiones pueden interactuar por fricción

con la unidad de soporte sólida para mantenerla en su lugar.

5 El elemento de retención de unidad de soporte sólida puede comprender uno o más surcos en la pared lateral del compartimento, en los que la unidad de soporte sólida se desliza durante la inserción. Los surcos también evitan o reducen la elevación de la unidad de soporte sólida de la pared posterior del compartimento). Los surcos pueden interactuar por fricción con la unidad de soporte sólida para mantenerla en su lugar.

10 La unidad de soporte sólida puede mantenerse o fijarse en su lugar mediante un cierre o tope mecánico. El cierre mecánico puede ser el elemento de retención de unidad de soporte sólida como se define en el presente documento. El tope mecánico puede ser una pared lateral del soporte. El cierre mecánico puede ser un sistema de anclaje tal como un nudo (que interactúa con un surco en la unidad de soporte sólida), surco (que interactúa con un nudo en la unidad de soporte sólida) o una pinza. La unidad de soporte sólida puede fijarse en su lugar mediante el cierre mecánico y/o tope mecánico.

15 Como se ha mencionado anteriormente, los presentes inventores se han dado cuenta de que un soporte y una tira de USS pueden combinarse para permitir que el usuario o consumidor prepare una tira de ensayo hecha a medida. Por lo tanto, un aspecto adicional de la invención proporciona el uso de al menos dos tiras de USS diferentes como se define en el presente documento y un soporte como se define en el presente documento, para preparar una tira de ensayo para detectar al menos dos analitos. Preferentemente, los al menos dos analitos diferentes son
20 diferentes.

También se proporciona en el presente documento el uso de una tira como se define en el presente documento o una unidad de soporte sólida como se define en el presente documento, para preparar una tira de ensayo para detectar al menos dos analitos.
25

Se proporciona además en el presente documento el uso de un soporte como se define en el presente documento, para preparar una tira de ensayo para detectar al menos dos analitos.

30 Un aspecto adicional se refiere a una tira de ensayo hecha a medida para detectar al menos dos analitos, la tira de ensayo que comprende un soporte como se define en el presente documento y al menos dos unidades de soporte sólidas como se define en el presente documento, en donde cada una de las al menos dos unidades de soporte sólidas se mantiene en una región receptora del soporte.

35 En otras palabras, un aspecto adicional de la invención proporciona una tira de ensayo para detectar al menos dos analitos, la tira de ensayo que comprende un soporte como se define en el presente documento y al menos dos unidades de soporte sólidas como se define en el presente documento, en donde las al menos dos unidades de soporte sólidas ocupan cada una una región receptora del soporte.

40 La expresión "tira de ensayo", como se usa en el presente documento, se refiere a una tira de análisis preparada por el usuario o consumidor, preferentemente una tira de ensayo multiparamétrica preparada por el usuario o consumidor. Provechosamente, la presente tira de ensayo está hecha a medida, por ejemplo la presente tira de ensayo puede adaptarse a las necesidades del usuario o consumidor, o la presente tira de ensayo puede personalizarse para el paciente, por ejemplo adaptarse al paciente.

45 Las expresiones "tira de ensayo", "tira de análisis", "varilla de ensayo" o "varilla de análisis" pueden usarse indistintamente en el presente documento.

50 En determinadas realizaciones, la tira de ensayo puede comprender, consistir esencialmente en o consistir en un soporte como se define en el presente documento y al menos dos unidades de soporte sólidas como se define en el presente documento. Por ejemplo, la tira de ensayo como se enseña en el presente documento puede comprender, consistir esencialmente en o consistir en un soporte y dos o más unidades de soporte sólidas como se define en el presente documento, tales como dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete u ocho unidades de soporte sólidas como se define en el presente documento, en donde cada una de las dos o más unidades de soporte sólidas se mantiene en una región receptora del soporte. En una realización preferida, la tira de ensayo como se enseña en el presente
55 documento puede comprender, consistir esencialmente en o consistir en un soporte y seis unidades de soporte sólidas como se define en el presente documento, en donde cada una de las seis unidades de soporte sólidas se mantiene en una región receptora del soporte.

60 Un aspecto adicional se refiere a una tira de ensayo que puede obtenerse por los métodos enseñados en el presente documento.

65 La presente invención también proporciona un método para preparar una tira de ensayo, que comprende las etapas de: (a) proporcionar al menos dos tiras de USS diferentes como se define en el presente documento, (b) proporcionar al menos un soporte como se define en el presente documento, (c) depositar cada tira de USS de las al menos dos tiras de USS diferentes en una región receptora del al menos un soporte y (d) desmontar una unidad de soporte sólida de cada una de las al menos dos tiras de USS diferentes, cargando de este modo al menos dos

regiones receptoras del al menos un soporte cada una con una unidad de soporte sólida.

5 En particular, el método para preparar una tira de ensayo puede comprender las etapas de: (a) proporcionar al menos dos tiras de USS diferentes como se define en el presente documento, (b) proporcionar al menos un soporte para portar al menos dos unidades de soporte sólidas, comprendiendo el soporte un cuerpo que tiene una forma en general longitudinal, en donde dicho cuerpo está provisto de al menos dos regiones receptoras, en donde cada región receptora se configura para recibir una unidad de soporte sólida, (c) insertar cada tira de USS de las al menos dos tiras de USS diferentes en una región receptora del al menos un soporte y (d) desmontar una unidad de soporte sólida de cada una de las al menos dos tiras de USS diferentes, cargando de este modo al menos dos regiones receptoras del al menos un soporte cada una con una unidad de soporte sólida.

El método puede realizarse manualmente o de una manera automática.

15 En una realización preferida, la etapa (c) puede realizarse insertando por deslizamiento cada tira de USS en un compartimento del soporte, donde la región receptora es un compartimento como se define en el presente documento.

20 La etapa (d) puede realizarse rotando cada tira de USS en relación con el soporte. La tira de USS puede rotarse al menos aproximadamente 60° en relación con el soporte para romper la unidad de soporte sólida de la tira de USS. Preferentemente, el dosificador puede rotarse al menos aproximadamente 90°, al menos aproximadamente 135° o al menos aproximadamente 180°, en relación con el soporte. La rotación de la tira de USS es alrededor de un eje longitudinal de la tira de USS.

25 Como alternativa el método para preparar una tira de ensayo, puede comprender las etapas de: (a₁) proporcionar al menos dos unidades de soporte sólidas diferentes como se define en el presente documento, (b₁) proporcionar al menos un soporte como se define en el presente documento y (c₁) cargar al menos dos regiones receptoras del al menos un soporte cada una con una unidad de soporte sólida diferente. Las etapas (a₁), (b₁) y (c₁) reemplazan las etapas (a), (b) y (c) anteriores.

30 En particular, el método para preparar una tira de ensayo puede comprender las etapas de: (a₁) proporcionar al menos dos unidades de soporte sólidas diferentes como se define en el presente documento, (b₁) proporcionar al menos un soporte para portar al menos dos unidades de soporte sólidas, comprendiendo el soporte un cuerpo que tiene una forma en general longitudinal, en donde dicho cuerpo está provisto de al menos dos regiones receptoras, en donde cada región receptora se configura para recibir una unidad de soporte sólida y (c₁) cargar al menos dos regiones receptoras del al menos un soporte cada una con una unidad de soporte sólida diferente. En determinadas realizaciones, el método puede comprender las etapas anteriores de: (a') proporcionar al menos dos tiras de USS diferentes como se define en el presente documento y (a'') desmontar una unidad de soporte sólida de cada una de las dos tiras de USS diferentes, proporcionando de este modo las al menos dos unidades de soporte sólidas diferentes.

40 La etapa (c₁) puede realizarse cargando manualmente cada unidad de soporte sólida en una región receptora del soporte. La etapa (c₁) puede realizarse cargando de forma automática cada unidad de soporte sólida en una región receptora del soporte.

45 En una realización preferida, La etapa (c₁) puede realizarse insertando (por deslizamiento) cada unidad de soporte sólida en una región receptora (tal como un compartimento) del soporte.

50 En determinadas realizaciones, el método puede ser para detectar al menos dos analitos en una muestra, tal como una muestra biológica.

55 En determinadas realizaciones del método para detectar al menos dos analitos en una muestra biológica, el método puede comprender además las etapas de: (d) cargar una muestra biológica en una cámara de muestra de dicho soporte, (e) insertar el soporte cargado de la etapa (d) en un recipiente que comprende al menos un líquido y (f) detectar al menos dos analitos en la muestra biológica.

En una realización, el método es un método automatizado.

60 En determinadas realizaciones preferidas del método para detectar al menos dos analitos en una muestra biológica, el método comprende las etapas de:

- proporcionar al menos dos unidades de soporte sólidas diferentes como se define en el presente documento, en donde las unidades de soporte sólidas pueden comprender cada una al menos un ligando que es específico de al menos un analito para detectar,
- 65 - proporcionar un soporte como se define en el presente documento,

- cargar al menos dos regiones receptoras del soporte cada una con una unidad de soporte sólida diferente,
- cargar una muestra biológica en una cámara de muestra de dicho soporte,
- 5 - insertar el soporte cargado en al menos un recipiente que comprende al menos un líquido, liberando de este modo dicha muestra biológica en dicho al menos un líquido,
- poner en contacto la muestra biológica con dichos ligandos, uniendo de este modo al menos un analito en dicha muestra biológica con cada ligando,
- 10 - marcar cada analito unido a cada ligando, por medio de un marcador y
- detectar dicho marcador, determinando de este modo una intensidad de señal de dicho marcador.
- 15 El método de la presente invención puede usarse para detectar analitos específicos en muestras biológicas, por lo que el usuario o consumidor puede determinar la combinación de analitos para detectar. Por ejemplo, el método permite que el usuario o consumidor detecte una combinación de analitos adaptados o personalizados para un paciente determinado.
- 20 Preferentemente, se prevén ensayos inmunológicos. Estos ensayos inmunológicos pueden usarse para mediciones semicuantitativas o cuantitativas de analitos, con o sin el uso de una máquina para la detección automatizada. En una realización, la intensidad de señal del marcador está directamente en proporción a la concentración del analito para detectar en la muestra biológica.
- 25 Preferentemente, el método según la invención comprende ensayo de inmunopuntos. Los ejemplos no limitantes adecuados de tecnología de inmunopuntos incluyen kits que permiten la detección de autoanticuerpos en suero de pacientes, por ejemplo la tecnología de BlueDot (D-Tek, Mons, Bélgica).
- 30 En una realización, la tira de ensayo como se enseña en el presente documento puede usarse en un método para detectar autoanticuerpos en una muestra biológica (por ejemplo suero) de un paciente, comprendiendo dicho método las etapas de:
 - proporcionar al menos dos unidades de soporte sólidas diferentes como se define en el presente documento, en donde las unidades de soporte sólidas comprenden cada una al menos un autoantígeno que es específico de al menos un autoanticuerpo para detectar,
 - 35 - proporcionar un soporte como se define en el presente documento,
 - cargar al menos dos regiones receptoras del soporte cada una con una unidad de soporte sólida diferente, obteniendo de este modo una tira de ensayo,
 - 40 - cargar la muestra biológica en una cámara de muestra de dicho soporte,
 - insertar dicha tira de ensayo en al menos un recipiente que comprende al menos un líquido, liberando de este modo dicha muestra biológica en dicho al menos un líquido,
 - 45 - unir específicamente los autoanticuerpos presentes en la muestra del paciente con autoantígenos unidos a cada unidad de soporte sólida de la tira de ensayo, uniendo de este modo los autoanticuerpos con cada unidad de soporte sólida,
 - 50 - lavar las unidades de soporte sólidas y autoanticuerpos unidos a las mismas para retirar la muestra,
 - adición de un conjugado, que comprende un anticuerpo secundario dirigido contra los autoanticuerpos y en donde dicho anticuerpo secundario se une con una enzima, obteniendo de este modo complejos de autoanticuerpos,
 - 55 - lavar las unidades de soporte sólidas y complejos de autoanticuerpos unidos a las mismas para retirar anticuerpo secundario no unido,
 - 60 - incubación de las unidades de soporte sólidas y complejos de autoanticuerpos unidos a las mismas con un sustrato colorimétrico,
 - unión del sustrato colorimétrico con la enzima unida a los anticuerpos secundarios de los complejos de autoanticuerpos, desarrollando de este modo un color específico.
 - 65
- La aparición de un color específico en los soportes sólidos indica la presencia de autoanticuerpos en el suero del

paciente y, por lo tanto, la presencia de una enfermedad autoinmunitaria.

Las tiras de ensayo pueden interpretarse, por ejemplo a simple vista, comparando la intensidad obtenida para el analito (por ejemplo autoanticuerpos) con la intensidad de un control negativo y/o positivo. Si la intensidad es mayor que el control negativo, la señal se considera positiva. Si la intensidad es igual o menor que el control negativo, la señal se considera negativa. La presente invención permite la detección cualitativa, pero proporciona además medición semicuantitativa de la concentración de los analitos presentes en la muestra. Las mediciones semicuantitativas son posibles porque cada soporte sólido puede contener un control positivo. Las mediciones cuantitativas son posibles porque cada soporte sólido puede contener patrones.

La presente invención también proporciona un dosificador configurado para distribuir una unidad de soporte sólida de una tira de USS como se define en el presente documento.

En particular, la presente invención proporciona un dosificador configurado para distribuir una unidad de soporte sólida de una tira de USS como se define en el presente documento, teniendo dicho dosificador un extremo de distribución distal y un extremo proximal opuesto al extremo distal, en donde el dosificador comprende:

- un primer miembro longitudinal provisto de un borde al menos parcialmente serrado por una pluralidad de rebajes dispuestos en tándem,
- un segundo miembro longitudinal fijo, provisto de un borde al menos parcialmente serrado por una pluralidad de rebajes dispuestos en tándem, situado en paralelo al primer miembro longitudinal, por lo que el primer miembro longitudinal está en una relación de deslizamiento con el segundo miembro longitudinal y
- un elemento de transmisión provisto de un acoplamiento para unión con la tira de USS, un par de trinquetes configurados para interactuar con los bordes serrados, dicho elemento de transmisión configurado para transmitir movimiento deslizante bidireccional del primer miembro longitudinal a un movimiento unidireccional del acoplamiento.

Provechosamente, el presente dosificador está configurado para adelantar una unidad de soporte sólida cada vez, pudiendo insertarse dicho soporte sólido en el soporte descrito en el presente documento. El dosificador tiene, en un extremo longitudinal, un extremo distal (de distribución), a través del que la unidad de soporte sólida se adelanta para distribución, y, en el otro extremo, un extremo proximal. Los elementos que componen el dosificador pueden tener de forma similar un extremo distal o proximal que corresponde a su orientación con respecto al extremo distal o proximal del dosificador.

En determinadas realizaciones, el dosificador comprende una tira de USS como se define en el presente documento.

En determinadas realizaciones, el elemento de transmisión, el primer miembro longitudinal y segundo miembro longitudinal se configuran de modo que:

- el elemento de transmisión se desliza contra el borde serrado de un primer miembro longitudinal de deslizamiento proximal,
- el elemento de transmisión interactúa con el borde serrado de un primer miembro longitudinal de deslizamiento distal,
- el borde serrado del segundo miembro longitudinal se desliza contra un elemento de transmisión de deslizamiento distal,
- el borde serrado del segundo miembro longitudinal interactúa con el elemento de transmisión impulsado en una dirección proximal.

El dosificador comprende un primer miembro longitudinal, un segundo miembro longitudinal, un elemento de transmisión. En unión fija con el primer elemento longitudinal puede haber un elemento accionador tal como un pulsador de pulgar, para controlar un movimiento de deslizamiento del primer miembro longitudinal. El dosificador puede comprender además una caja longitudinal para alojar uno o más de los elementos. La caja se dispone normalmente con una ranura en el extremo distal a través de la cual se distribuye la unidad de soporte sólida. La caja puede tener cualquier forma adecuada. Por ejemplo, la caja puede ser cilíndrica.

El primer miembro longitudinal (PML) del soporte está provisto de un borde que está al menos parcialmente serrado. Por serrado, se entiende que está dispuesto con una multitud de rebajes individuales, dispuestos en tándem. El primer miembro longitudinal está montado de forma deslizante con respecto al segundo miembro longitudinal. El primer miembro longitudinal está preferentemente montado de forma deslizante con respecto a la caja. El primer miembro longitudinal se puede mover por deslizamiento entre dos posiciones de parada, es decir una posición delantera y una posición trasera. La posición delantera está más cerca del extremo distal, mientras que la posición

trasera está más cerca del extremo proximal. El movimiento del primer miembro longitudinal de la posición trasera a la posición delantera adelanta la tira de USS en una unidad de soporte sólida en la dirección del extremo distal.

5 El segundo miembro longitudinal (SML) del soporte también está provisto de un borde que está al menos parcialmente serrado. El borde serrado contiene preferentemente rebajes del mismo tamaño, forma y separación que el primer miembro longitudinal. El segundo miembro longitudinal se monta de forma fija con respecto a la caja (es decir está en relación fija con la caja). Los primer y segundo miembros longitudinales se disponen en paralelo entre sí, preferentemente en la caja. Los bordes serrados son preferentemente mutuamente adyacentes.

10 El elemento de transmisión comprende un acoplamiento para unión desmontable o no desmontable con una tira de USS como se describe en el presente documento. El acoplamiento mantiene la tira de USS en relación fija con el elemento de transmisión. El elemento de transmisión se configura para transmitir el movimiento hacia delante por el primer miembro longitudinal, pero no el movimiento hacia atrás por el primer miembro longitudinal, a la tira de USS. Específicamente, el elemento de transmisión interacciona con el primer miembro longitudinal y se mueve hacia delante junto con un primer miembro longitudinal que se mueve hacia delante, pero se desliza contra el primer miembro longitudinal y permanece esencialmente estático con respecto a un primer miembro longitudinal que se mueve hacia atrás. Dicho elemento de transmisión está configurado por lo tanto para transmitir un movimiento deslizable bidireccional del primer miembro longitudinal a un movimiento unidireccional del acoplamiento. Al menos parte del elemento de transmisión salva la distancia entre los primer y segundo miembros longitudinales dispuestos mutuamente en paralelo.

25 El elemento de transmisión comprende preferentemente un cuerpo longitudinal que comprende un primer y segundo trinquete. Un "trinquete" es un "diente" o una proyección del elemento de transmisión de tamaño adaptado para ajustarse a e interaccionar con un rebaje. Los trinquetes se disponen preferentemente de modo que sean simétricos con respecto a un eje longitudinal central del elemento de transmisión. Los trinquetes se proyectan preferentemente hacia fuera. Los trinquetes están preferentemente montados sobre muelles entre sí. Cada trinquete interacciona con el borde serrado de los primer y segundo miembros longitudinales respectivamente. Más específicamente, un trinquete interacciona con un rebaje de un borde serrado. El elemento de transmisión está preferentemente configurado para aplicar una fuerza de empuje entre los primer y segundo miembros longitudinales, por ejemplo, por medio de un muelle o miembro conforme. La fuerza de empuje mantiene el medio de transmisión en una posición fija entre rebajes opuestos.

35 El borde serrado de los primer y segundo miembros longitudinales se dispone con una pluralidad de rebajes, dispuestos en tándem. Esto es similar a una cremallera de un sistema de cremallera y piñón, excepto que los dientes de esta cremallera, o más correctamente los rebajes, se moldean para transmitir fuerzas a o desde un elemento de transmisión en una dirección de movimiento pero no en la otra dirección. Cada rebaje proporciona un índice para situar el elemento de transmisión. Por lo tanto, cuando el elemento de transmisión se adelanta en un rebaje, se adelanta de hecho en un índice que adelanta simultáneamente la tira de USS en una unidad de soporte sólida. Ya que el segundo miembro longitudinal está fijo con respecto a la caja, el índice puede leerse de rebajes en el segundo miembro longitudinal.

45 El rebaje de un miembro longitudinal comprende, en el extremo proximal del rebaje, una superficie de empuje de rebaje (SE de rebaje) y, en el extremo distal, una superficie de deslizamiento de rebaje (SD de rebaje). Un rebaje tiene un perfil en forma de V en general asimétrico.

El trinquete de un elemento de transmisión comprende, en el extremo proximal del trinquete, una superficie de empuje de trinquete (SE de trinquete) y, en el extremo distal, una superficie de deslizamiento de rebaje (SD de rebaje). La punta del trinquete tiene un perfil en forma de V en general asimétrico.

50 La SE de rebaje se adapta para interaccionar con la SE de trinquete, de modo que la fuerza en una dirección distal aplicada por el primer miembro longitudinal se transmite al elemento de transmisión mediante interacción de SE de rebaje - SE de trinquete. De forma similar, la SE de rebaje del segundo miembro longitudinal se adapta para interaccionar con la SE de trinquete, de modo que la fuerza en una dirección proximal aplicada por elemento de transmisión se transmite al segundo miembro longitudinal mediante la interacción de SE de rebaje - SE de trinquete.

55 La SE de rebaje se configura para interaccionar con la SE de trinquete; esta interacción permite la transferencia de fuerzas entre el trinquete y el rebaje.

60 Al menos parte de la SE de rebaje y/o SE de trinquete puede ser plana y perpendicular a la dirección del movimiento del primer miembro longitudinal. Esto reduce el deslizamiento entre las superficies de empuje respectivas. Para reducir adicionalmente el deslizamiento, la SE de rebaje y/o SE de trinquete pueden estar provistas al menos parcialmente de un recubrimiento antideslizante. Como alternativa, al menos parte de la SE de rebaje puede ser plana en inclinada contra la dirección del movimiento del primer miembro longitudinal **371**. En otras palabras, y en referencia a la **FIG. 7A**, la SE **384** de rebaje, en el borde externo **386**, puede tocar una línea ficticia **387** que es paralela a la dirección de movimiento del elemento de transmisión **373**, en un ángulo α' medido desde el lado distal **302** del ángulo. El ángulo α' puede ser entre 10° y 90°, preferentemente entre 40° y 50°.

En referencia a la **FIG. 8A**, la **SE 374** de trinquete, en el borde externo **376**, puede tocar una línea ficticia **377** que es paralela a la dirección de movimiento del elemento de transmisión **373**, en un ángulo α^p medido desde el lado distal **302** del ángulo. El ángulo α^p puede ser entre 10° y 90° , preferentemente entre 40° y 50° .

5 La SD de rebaje se adapta para deslizarse más allá de la SD de trinquete; la fuerza en dirección proximal aplicada por el primer miembro longitudinal no provoca movimiento del elemento de transmisión a una posición de índice adicional, ya que la SD de rebaje del PML se desliza más allá de la SD de trinquete respectiva. La fuerza en dirección distal aplicada por el elemento de transmisión permite que el elemento de transmisión se deslice más allá de un segundo miembro longitudinal, ya que la SD de hueco del SML se desliza más allá de la SD de trinquete respectiva.
10

La SD de rebaje se configura para estar en una relación deslizable con la SD de trinquete; esta configuración deslizable permite que el elemento de transmisión avance más allá del segundo miembro longitudinal estacionario (durante la distribución) y que el primer miembro longitudinal se deslice más allá del elemento de transmisión estacionario durante el movimiento hacia atrás del primer miembro longitudinal. Al menos parte de la SD de rebaje y/o SD de trinquete puede estar inclinada con respecto a la dirección del movimiento del primer miembro longitudinal. Esto aumenta el deslizamiento entre las superficies de deslizamiento respectivas.
15

En otras palabras, y en referencia a la **FIG. 7B**, la **SD 385** de rebaje, en el borde externo **386**, puede tocar una línea ficticia **387** que es paralela a la dirección de movimiento del elemento de transmisión **373**, en un ángulo β^f medido desde el lado distal **302** del ángulo. El ángulo β^f puede ser entre 10° y 80° , preferentemente entre 40° y 50° .
20

En referencia a la **FIG. 8B** la **SD 375** de trinquete, en el borde externo **376**, puede tocar una línea ficticia **377** que es paralela a la dirección de movimiento del elemento de transmisión **373**, en un ángulo β^p medido desde el lado distal **302** del ángulo. El ángulo β^p puede ser entre 10° y 80° , preferentemente entre 40° y 50° . Para aumentar adicionalmente el deslizamiento, la **SD 385** de rebaje y/o **SD 375** de trinquete pueden estar provistas al menos parcialmente de un recubrimiento antideslizante.
25

En referencia a las **FIG. 9 a 12**, un aspecto adicional de la invención proporciona un método para distribuir una unidad de soporte sólida (111), de una tira de USS (1) con un dosificador (2) como se define en el presente documento, que comprende la etapa de deslizar el primer miembro longitudinal (371) hacia delante en dirección distal (203), en donde el movimiento hacia delante por el primer miembro longitudinal (371) se transmite mediante el elemento de transmisión (373) al acoplamiento (376) y la tira de USS avanza en una unidad de soporte sólida, distribuyendo de este modo una unidad de soporte sólida.
30

En determinadas realizaciones del método para distribuir una unidad de soporte sólida, el método comprende además la etapa de mover el primer miembro longitudinal (371) hacia atrás en dirección proximal, moviendo de este modo el primer miembro longitudinal (371), en donde el movimiento hacia atrás por el primer miembro longitudinal (371) no se transmite al elemento de transmisión cuyo movimiento hacia atrás es evitado por la interacción de la segunda extrusión con el borde serrado del segundo miembro longitudinal (372).
35

En determinadas realizaciones del método para distribuir una unidad de soporte sólida, la tira de USS se mueve solamente en dirección hacia delante.
40

Un aspecto adicional proporciona un dispositivo de carga configurado para cargar una región receptora de un soporte como se define en el presente documento con una unidad de soporte sólida como se define en el presente documento, comprendiendo el dispositivo de carga una sección longitudinal para recibir el soporte, un elemento de conexión para recibir un dosificador y al menos una puerta de carga configurada para recibir de forma insertable el extremo distal (de distribución) de un dosificador, en donde la puerta de carga conecta dicha sección longitudinal con el elemento de conexión. La puerta de carga puede ser un vacío longitudinal configurado para recibir de forma insertable el extremo de distribución distal del dosificador. La puerta de carga puede tener cualquier forma adecuada complementaria de la forma del dosificador, en particular complementaria de la forma del extremo de distribución distal del dosificador. Por ejemplo, la puerta de carga puede ser un vacío cilíndrico longitudinal configurado para recibir de forma insertable el extremo de distribución distal del dosificador cilíndrico.
45

El dispositivo de carga facilita la carga de una región receptora de un soporte con una unidad de soporte sólida, reduciendo de este modo el tiempo necesario para cargar el soporte y, por lo tanto, reducir costes.
50

Un aspecto relacionado proporciona un método para cargar una región receptora de un soporte como se define en el presente documento con una unidad de soporte sólida como se define en el presente documento, que comprende las etapas de:
55

- proporcionar un soporte (parcial o completamente vacío) como se define en el presente documento,
- 65 - proporcionar un dispositivo de carga como se define en el presente documento,

- insertar el soporte (parcial o completamente vacío) como se define en el presente documento en el dispositivo de carga como se define en el presente documento,
- 5 - proporcionar al menos una tira de USS como se define en el presente documento, en donde la tira de USS está comprendida en un dosificador configurado para distribuir una unidad de soporte sólida cada vez,
- insertar el extremo distal (de distribución) del dosificador en una puerta de carga del dispositivo de carga,
- 10 - mover el primer miembro longitudinal del dosificador para adelantar una unidad de soporte sólida de la tira de USS a través del extremo distal (de distribución) en una región receptora del soporte y
- girar el dosificador para desmontar la unidad de soporte sólida de la tira de USS, cargando de este modo la región receptora del soporte con la unidad de soporte sólida.

15 El dosificador puede girarse al menos aproximadamente 60° en relación con el soporte para romper la unidad de soporte sólida de la tira de USS. Preferentemente, el dosificador puede girarse al menos aproximadamente 90°, al menos aproximadamente 135° o al menos aproximadamente 180°, en relación con el soporte.

20 En una realización determinada del método para cargar una región receptora de un soporte como se define en el presente documento con una unidad de soporte sólida como se define en el presente documento, El método puede realizarse manualmente. En una realización determinada del método para cargar una región receptora de un soporte como se define en el presente documento con una unidad de soporte sólida como se define en el presente documento, el método puede ser automático.

25 La presente invención proporciona además un kit que comprende al menos una tira de USS como se describe en el presente documento y al menos un dosificador como se describe en el presente documento. La tira de USS puede montarse dentro del dosificador. El kit puede comprender además el soporte como se describe en el presente documento.

30 La presente invención proporciona además un kit que comprende al menos un dosificador como se define en el presente documento y al menos un soporte como se define en el presente documento.

35 Se ilustran ejemplos no limitantes de una tira de USS, un soporte, un dosificador, un dispositivo de carga y un método para distribuir una unidad de soporte sólida según la presente invención en las **FIGs. 1 a 14B**.

40 En referencia a la **FIG. 1A**, se muestra una tira 1 de USS que comprende múltiples unidades de soporte sólidas dispuestas en tándem (USS) **111**, en donde cada unidad de soporte sólida **111** es idéntica dentro de la tira de USS y cada unidad de soporte sólida **111** es desmontable de la tira **1** de USS. La tira **1** de USS comprende en un extremo **118** un elemento de acoplamiento **117** para acoplar con un dosificador configurado para distribuir una unidad de soporte sólida **111** cada vez. El otro extremo longitudinal de la tira es el extremo de distribución **119**. Preferentemente, cada unidad de soporte sólida **111** comprende una membrana **112** (preferentemente una membrana de inmunoensayo) proporcionada en una capa de refuerzo (no mostrada). Cada unidad de soporte sólida **111** puede comprender un elemento de identificación **114** y un elemento de orientación o posicionamiento **115**. El elemento de identificación permite que el usuario inspeccione o verifique visualmente qué tipo de unidad o unidades de soporte sólidas se ha insertado en el soporte. El elemento de orientación o posicionamiento permite que un sistema de lectura o interpretación automático identifique una posición de referencia a partir de la que pueden extrapolarse las diferentes posiciones de las áreas de ensayo discretas para medir en la unidad de soporte sólida. Cada unidad de soporte sólida **111** está conectada con su unidad de soporte sólida contigua en la parte **116**.

50 En referencia a la **FIG. 1B**, se muestra una vista lateral de tira 1 de USS. La tira **1** de USS comprende una multitud de unidades de soporte sólidas dispuestas en tándem y conectadas entre sí. Preferentemente, cada unidad de soporte sólida comprende una membrana **112** (preferentemente una membrana de inmunoensayo) proporcionada en una capa de refuerzo **113**. La tira de USS tiene un lado superior **12** y un lado inferior **14**.

55 En referencia a la **FIG. 1C**, se muestra una vista lateral ampliada de una parte final de una tira 1 de USS, en la que cada unidad de soporte sólida **111** comprende una membrana **112** proporcionada en una capa de refuerzo **113**. Se indican un lado superior **12** y lado inferior **14** de cada unidad de soporte sólida **111**.

60 En referencia a la **FIG. 1D**, se muestra una vista lateral ampliada de una parte final de una tira 1 de USS, en donde la última unidad de soporte sólida **111** se desprende parcialmente de la tira de USS y se conecta con su unidad de soporte sólida contigua en la parte **116** por el refuerzo **113** de soporte sólido.

65 En referencia a la **FIG. 2**, se muestra un soporte **2**, en donde el soporte **2** comprende un cuerpo longitudinal **250** que tiene un eje longitudinal (**A-A'**). El soporte **2** tiene un lado frontal **211**, un lado posterior **212**, un extremo superior **213**, un extremo basal **214**. Se muestran un borde lateral longitudinal **215a** y un borde lateral de extremo basal **216a**.

Se muestra una pluralidad (par) de regiones receptoras que son compartimentos **220, 220'** separados espacialmente y dispuestos en el cuerpo **250**. Se muestran compartimentos **220, 220'** hacia el extremo basal **214** del soporte **2**. Se muestran compartimentos **220", 220'''** adicionales solamente en silueta. El par de compartimentos **220, 220'** está separado por un elemento de separación **230'** que es un paso entre el lado frontal **211** y el lado posterior **212** del cuerpo. Cada compartimento comprende un orificio frontal **228** que es una abertura en el lado frontal **211** del cuerpo, una pared posterior **225** provista de una ventana **226** de pared posterior, y tiene un espacio interior **229**.

Cada compartimento está provisto de un orificio receptor que es una ranura **227, 227'** en el borde lateral longitudinal **215a** del cuerpo **250**. La ranura **227, 227'** se configura para recibir por deslizamiento una unidad de soporte sólida para inserción en el espacio interior del compartimento **229**.

Una cámara de muestra **242** se proporciona hacia el extremo basal **214** del soporte **2**. La cámara de muestra **242** está provista de un orificio secundario **241** que conecta el vacío de cámara con el borde lateral **216a** del extremo basal **214**. El elemento de separación **230** separa espacialmente la cámara de muestra **242** del compartimento final **220**.

El soporte **2** está provisto de un asa **246** en el extremo superior **213** del cuerpo **250**.

En referencia a la **FIG. 3**, se muestra un soporte **21**, en donde el soporte **21** comprende un cuerpo longitudinal **250** que tiene un eje longitudinal (**A-A'**). El soporte **21** tiene un lado frontal **211**, un lado posterior **212**, un extremo superior **213**, un extremo basal **214**. Se muestran un borde lateral longitudinal **215a** y un borde lateral de extremo basal **216a**.

Se dispone una pluralidad de regiones receptoras que son superficies de unión adhesivas **260, 260', 260", 260'''** a lo largo del eje longitudinal **A-A'** del cuerpo **250**. Cada superficie de unión adhesiva (por ejemplo **260**) se configura para recibir una unidad de soporte sólida y retenerla por adhesión. Cada superficie de unión adhesiva (por ejemplo **260**) es un área delimitada dispuesta a lo largo del eje longitudinal **A-A'** del cuerpo **250**. Las delimitaciones **260a, 260a', 260a", 260a'''** proporcionan un indicio al usuario acerca de la posición de cada unidad de soporte sólida. Las delimitaciones (por ejemplo **260a**) son sustancialmente complementarias en su forma y tamaño con una unidad de soporte sólida. Cada superficie de unión adhesiva está separada espacialmente de cualquier superficie de unión adhesiva contigua por una parte del cuerpo. Las superficies de unión adhesivas **260, 260', 260", 260'''** se disponen a lo largo del lado frontal **211** del cuerpo **250**. Las áreas delimitadas **260a, 260a', 260a", 260a'''** pueden comprender un adhesivo, tal como cinta o capa de pegamento, para fijar una unidad de soporte sólida.

Una cámara de muestra **242** se proporciona hacia el extremo basal **214** del soporte **21**. La cámara de muestra **242** está provista de un orificio secundario **241** que conecta el vacío de cámara con el borde lateral **216a** del extremo basal **214**.

El soporte **21** está provisto de un asa **246** en el extremo superior **213** del cuerpo **250**.

En referencia a la **FIG. 4A**, se muestra una vista del lado frontal **211** de una parte ampliada de un soporte **2** de la **FIG. 2**. Se muestran cuatro compartimentos (**220, 220', 220", 220'''**). Cada par adyacente de compartimentos separados por un elemento de separación (**230', 230", 230'''**). La cámara de muestra **242** está separada del compartimento final **220** también por un elemento de separación **230**. Se muestra en el compartimento final **220** la pared posterior **225**, y la ventana de pared posterior **226**, y las paredes laterales **221, 222, 223, 224** del compartimento **220**. Los bordes laterales longitudinales **215a, 215b**, y el borde lateral de extremo basal **216a** están indicados.

En referencia a la **FIG. 4B**, se muestra una vista del lado posterior **212** de una parte ampliada de un soporte **2**. Se muestra la parte posterior de cuatro compartimentos (**220, 220', 220", 220'''**), cada par adyacente de compartimentos separados por un elemento de separación (**230', 230", 230'''**). La base sólida de cámara de muestra **242**, los bordes laterales longitudinales **215a, 215b**, y el borde lateral de extremo basal **216a** están indicados. Se muestra en el compartimento final **220** la pared posterior **225**, y la ventana de pared posterior **226**, y las paredes laterales **221, 222, 223, 224** que incluyen el compartimento **220** mostrado a través del cuerpo **250** del lado posterior **212**.

En referencia a la **FIG. 4C**, se muestra una vista del borde lateral longitudinal **215a** de una parte ampliada de un soporte **2**. Se muestran cuatro orificios receptores **227, 227', 227", 227'''** que son ranuras que conectan el borde lateral longitudinal **215a** con los compartimentos respectivos (**220, 220', 220", 220'''**). Se muestran en el compartimento final **220** dos paredes laterales **221, 222** que incluyen parcialmente el compartimento **220** y están detrás del cuerpo **250** del borde lateral **215a**.

En referencia a la **FIG. 4D**, se muestra una vista del otro borde lateral longitudinal **215b** de una parte ampliada de un soporte **2**. No hay ningún orificio receptor en este borde lateral **215b**. Se muestra un indicio de los cuatro orificios receptores **227, 227', 227", 227'''** en el otro borde lateral **215a** en silueta. Se muestran en el compartimento final **220** dos paredes laterales **221, 222** que incluyen el compartimento **220** y están detrás del cuerpo **250** del borde lateral

215b.

En referencia a la **FIG. 4E**, se muestra una vista lateral de una sección transversal a lo largo del eje longitudinal A-A' de una parte ampliada de un soporte **2**. Se muestran cuatro compartimentos (**220**, **220'**, **220''**, **220'''**), que tienen cada uno un orificio frontal (**228**, **228'**, **228''**, **228'''**), una pared posterior (**225**, **225'**, **225''**, **225'''**) y un espacio interior (**229**, **229'**, **229''**, **229'''**). Cada par adyacente de compartimentos separados por un elemento de separación (**230'**, **230''**, **230'''**), que es un paso entre el lado frontal **211** y el posterior **212** del cuerpo. La cámara de muestra **242** está separada del compartimento final **220** también por un elemento de separación **230**. La cámara de muestra **242** está provista de un orificio principal **244** y un orificio secundario **241** que conecta el vacío de cámara **243** con el borde lateral (**216a**) del extremo basal **214**.

Se muestra en el compartimento final **220** la pared posterior **225**, y la ventana de pared posterior **226**, y dos paredes laterales **221**, **222** que incluyen parcialmente el compartimento **220**. Los bordes laterales longitudinales **215a**, **215b**, y el borde lateral de extremo basal **216a** están indicados. Las paredes laterales **221**, **222** del compartimento tienen cada una una abertura **221a**, **222a** que unen extremos opuestos de dicha pared lateral entre sí, es decir conectan la cavidad del elemento de separación **230** con el espacio interior del compartimento **229**.

La **FIG. 4F**, es la misma vista representada en la **FIG. 3E**, en donde cada compartimento **220** del soporte **2** comprende una unidad de soporte sólida **111**, **111'**, **111''**, **111'''**.

La **FIG. 5** representa esquemáticamente un dosificador **3** según una realización de la invención. La tira **301** de USS que comprende múltiples unidades de soporte sólidas dispuestas en tándem está comprendida en el dosificador **3** configurado para distribuir una unidad de soporte sólida **311** cada vez. El dosificador **3** tiene, en un extremo longitudinal, un extremo distal (de distribución) **302**, a través del que la unidad de soporte sólida **311** se adelanta para distribución, y, en el otro extremo, un extremo proximal **304**. El dosificador **3** comprende un primer miembro longitudinal **371**, un segundo miembro longitudinal **372**, un elemento de transmisión **373**, y una caja longitudinal **374**. En unión fija con el primer miembro longitudinal **371** hay un pulsador de pulgar **370**, para controlar un movimiento de deslizamiento del primer miembro longitudinal **371**. El primer miembro longitudinal **371** y segundo miembro longitudinal **372** del dosificador **3** tienen cada uno un borde que está al menos parcialmente serrado. Se disponen en paralelo entre sí en la caja **374**. Los bordes serrados son mutuamente adyacentes.

La **FIG. 6** ilustra un elemento de transmisión **373** dispuesto en un hueco entre el primer miembro longitudinal **371** y el segundo miembro longitudinal **372**. Comprende un acoplamiento **376** para unión desmontable o no desmontable con la tira de USS **301** (no mostrado). El elemento de transmisión **373** comprende un primer **378f** y un segundo **378s** trinquete, en donde cada uno interacciona con el borde serrado de los primer **371** y segundo **372** miembros longitudinales respectivamente. El primer trinquete **378f** interacciona con un rebaje **380f(I)** del borde serrado del primer miembro longitudinal **371**; se muestra un rebaje contiguo **380f(II)**. El segundo trinquete **378s** interacciona con un rebaje **380s(I)** del borde serrado del segundo miembro longitudinal **372**; se muestra un rebaje contiguo **380s(II)**. El elemento de transmisión **373** es conforme, y aplica una fuerza entre los rebajes opuestos.

Las **FIG. 7, 7a** y **7B** muestran un borde serrado en detalle, más en particular un rebaje **380**. El rebaje de un miembro longitudinal comprende, en el extremo proximal **304** del rebaje, una superficie de empuje de rebaje (SE de rebaje) **384**, y en el extremo distal **302**, una superficie de deslizamiento de rebaje (SD de rebaje) **385**.

Las **FIG. 8, 8A** y **8B** muestran un trinquete **378** de un elemento de transmisión en detalle. Comprende, en el extremo proximal **304** del trinquete, una superficie de empuje de trinquete (SE de trinquete) **374**, y en el extremo distal **302**, una superficie de deslizamiento de rebaje (SD de rebaje) **375**.

Las **FIGs. 9 a 12** muestran una secuencia de movimiento hacia delante de un sentido mediante el elemento de transmisión **373** sensible a los movimientos hacia delante y hacia atrás del primer miembro longitudinal **371**.

En la **FIG. 9**, el movimiento hacia delante por el primer miembro longitudinal **371** se transmite al acoplamiento **376**; mediante una interacción de SE **384f(I)** de rebaje - primera SE **374f** de trinquete. El elemento de transmisión **373** se desliza más allá del rebaje **380s(I)** del segundo miembro longitudinal **372** debido a la disposición deslizante entre SD **385s** de rebaje del segundo miembro longitudinal **372** y la segunda SD **375s** de trinquete del elemento de transmisión. Estas superficies están en un ángulo para que se deslicen cada una más allá de la otra. La conformidad del elemento de transmisión ayuda al deslizamiento. La **FIG. 10** muestra el resultado del movimiento; el elemento de transmisión **373** ha avanzado en un índice (de I a II) en relación con el segundo miembro longitudinal **372**.

En la **FIG. 11**, el movimiento hacia atrás del primer miembro longitudinal **371** no se transmite al acoplamiento **376**. El elemento de transmisión **373** se desliza más allá del rebaje **380f(I)** del primer miembro longitudinal **371** debido a la disposición deslizante entre SD **385f** de rebaje del primer miembro longitudinal **371** y la primera SD **374f** de trinquete del elemento de transmisión. Estas superficies están en un ángulo de modo que se deslicen cada una más allá de la otra. La conformidad del elemento de transmisión ayuda al deslizamiento. Se evita además que el elemento de transmisión se mueva hacia atrás por la interacción entre la SE **384s (II)** de rebaje y la segunda SE **374s** de trinquete; la SE **384s(II)** de rebaje es un miembro de parada eficaz.

La **FIG. 12** muestra el resultado del movimiento; el elemento de transmisión **373** aún está en el índice II del segundo miembro longitudinal **372**, pero ahora también está en el índice II del primer miembro longitudinal **372**. La repetición del movimiento hacia delante por el primer miembro longitudinal **371** adelantará la transmisión a la posición de índice III.

5 La **FIG. 13** representa esquemáticamente un dosificador **3, 133** según una realización de la invención. La tira de USS **1, 131** está comprendida en el dosificador **3, 133** configurado para distribuir una unidad de soporte sólida cada vez. El dosificador **3, 133** tiene, en un extremo longitudinal, un extremo distal (de distribución) **134** a través del que
10 las unidades de soporte sólidas se adelantan para distribuir una unidad de soporte sólida cada vez. La caja **135** del dosificador **3, 133** es cilíndrica.

La **FIG. 14A** representa esquemáticamente una disposición que comprende un soporte **2, 142** según una realización de la presente invención, un dosificador **3, 133** según una realización de la invención y un dispositivo de carga **145** según una realización de la presente invención. La **FIG. 14B** representa esquemáticamente una vista de la
15 disposición de la **FIG. 14A** a lo largo del eje longitudinal del dosificador **3, 133**. El dispositivo de carga **145** se configura para cargar una región receptora del soporte **2, 142** con una unidad de soporte sólida como se define en el presente documento. El dispositivo de carga **145** comprende una sección longitudinal **146** para recibir el soporte **2, 142**, un elemento de conexión **147** para recibir un dosificador **3, 133**, y al menos una puerta de carga **148** para recibir de forma insertable el extremo distal (de distribución) del dosificador **3, 133**. El dispositivo de carga **145**
20 comprende una sección longitudinal **146** que contiene el soporte **2, 142**. El dispositivo de carga **145** comprende además seis elementos de conexión **147**, cada uno para recibir un dosificador **3, 133**. El dispositivo de carga **145** también comprende seis puertas de carga **148** para recibir de forma insertable el extremo distal (de distribución) del dosificador **3, 133**. Un elemento de conexión **147** delante de la puerta de carga **148** (indicada con el número 5) contiene el dosificador **3, 133**. La puerta de carga **148** (indicada con el número 5) contiene el extremo distal del
25 dosificador **3, 133**. La puerta de carga **148** conecta dicha sección longitudinal **146** con el elemento de conexión **147**. La puerta de carga **148** puede ser un vacío cilíndrico longitudinal configurado para recibir de forma insertable el extremo de distribución distal cilíndrico del dosificador **3, 133**.

REIVINDICACIONES

1. Un kit para preparar una tira de ensayo hecha a medida para detectar al menos dos analitos, comprendiendo el kit al menos una tira (1) de unidades de soporte sólidas (USS) y al menos un soporte (2, 21), en donde la tira (1) de USS comprende múltiples unidades de soporte sólidas dispuestas en tándem (111), en donde cada unidad de soporte sólida (111) es idéntica dentro de la tira (1) de USS y cada unidad de soporte sólida (111) es desmontable de la tira (1) de USS, y en donde el soporte (2, 21) comprende un cuerpo (250) que tiene una forma en general longitudinal, en donde dicho cuerpo (250) está provisto de al menos dos regiones receptoras (220, 200', 260, 260'), en donde cada región receptora (220, 220', 260, 260') se configura para recibir una unidad de soporte sólida (111), las regiones receptoras se disponen en una dirección longitudinal a lo largo del cuerpo, el soporte comprende además una cámara de muestra que está separada espacialmente de dichas regiones receptoras y con dimensión adaptada para mantener una muestra por medio de capilaridad, y en donde (a) cada región receptora comprende un compartimento (220, 220') en el cuerpo (250) del soporte (2) que tiene un orificio receptivo para recibir de forma insertable la unidad de soporte sólida (111), y en donde el compartimento se configura para fijar mecánicamente la unidad de soporte sólida, o (b) cada región receptora comprende una superficie de unión adhesiva (260, 260') en el cuerpo (250) del soporte (2) configurado para unirse de forma adhesiva con el soporte sólido (111).
2. El kit según la reivindicación 1, en donde el kit comprende al menos dos tiras de USS diferentes.
3. El kit según la reivindicación 1 o 2, en donde cada unidad de soporte sólida (111) comprende un inmunoensayo.
4. Una tira (1) de unidades de soporte sólidas (USS) para preparar una tira de ensayo hecha a medida para detectar al menos dos analitos, comprendiendo la tira (1) de USS múltiples unidades de soporte sólidas dispuestas en tándem (111), en donde cada unidad de soporte sólida (111) es idéntica dentro de la tira (1) de USS y cada unidad de soporte sólida (111) es desmontable de la tira (1) de USS, en donde cada unidad de soporte sólida (111) comprende un inmunoensayo.
5. El kit según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 o la tira de USS según la reivindicación 4, en donde la tira de USS se proporciona enrollada.
6. El kit según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, o 5, o la tira de USS según la reivindicación 4 o 5, en donde la tira (1) de USS comprende en un extremo un elemento de acoplamiento (117) para acoplar con un dosificador (3) configurado para dispensar una unidad de soporte sólida (111) cada vez.
7. El kit según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, 5, o 6, o la tira de USS según una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en donde la tira de USS está comprendida en un dosificador configurado para dispensar una unidad de soporte sólida cada vez.
8. Un soporte (2, 21) para preparar una tira de ensayo hecha a medida para detectar al menos dos analitos, el soporte configurado para portar al menos dos unidades de soporte sólidas (111), comprendiendo el soporte (2, 21) un cuerpo (250) que tiene una forma en general longitudinal, en donde dicho cuerpo (250) está provisto de al menos dos regiones receptoras (220, 200', 260, 260'), en donde cada región receptora (220, 220', 260, 260') se configura para recibir una unidad de soporte sólida (111), las regiones receptoras se disponen en una dirección longitudinal a lo largo del cuerpo, el soporte comprende además una cámara de muestra que está separada espacialmente de dichas regiones receptoras y con dimensión adaptada para mantener una muestra por medio de capilaridad, y en donde (a) cada región receptora comprende un compartimento (220, 220') en el cuerpo (250) del soporte (2) que tiene un orificio receptivo para recibir de forma insertable la unidad de soporte sólida (111), y en donde el compartimento se configura para fijar mecánicamente la unidad de soporte sólida, o (b) cada región receptora comprende una superficie de unión adhesiva (260, 260') en el cuerpo (250) del soporte (2) configurado para unirse de forma adhesiva con el soporte sólido (111).
9. El kit según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, 5, o 6, o el soporte según la reivindicación 8, en donde el orificio receptor es una ranura (227) en una pared lateral longitudinal (215a) del cuerpo (250), estando dicha ranura (227) configurada para recibir por deslizamiento la unidad de soporte sólida y conecta el exterior del cuerpo con un espacio vacío interior del compartimento (220, 220').
10. El kit según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, 5 a 7, o 9, o el soporte según la reivindicación 8 o 9, en donde al menos dos regiones receptoras están provistas cada una de una unidad de soporte sólida (111).
11. Uso de al menos dos tiras de USS diferentes y un soporte, para preparar una tira de ensayo hecha a medida para detectar al menos dos analitos, en donde cada tira de USS comprende múltiples unidades de soporte sólidas dispuestas en tándem, en donde cada unidad de soporte sólida es idéntica dentro de la tira de USS y cada unidad de soporte sólida es desmontable de la tira de USS, y en donde el soporte comprende un cuerpo que tiene una forma en general longitudinal, en donde dicho cuerpo está provisto de al menos dos regiones receptoras, en donde cada región receptora se configura para recibir una unidad de soporte sólida y el soporte comprende además una cámara de muestra que está separada espacialmente de dichas regiones receptoras y con dimensión adaptada para

mantener una muestra por medio de capilaridad.

12. El uso según la reivindicación 11, en donde las tiras de USS se definen como en una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7 y/o el soporte se define como en la reivindicación 8 o 9.

- 5
13. Un método para preparar una tira de ensayo hecha a medida, que comprende las etapas de:
- 10
- (a) proporcionar al menos dos unidades de soporte sólidas diferentes (111),
 - (b) proporcionar un soporte (2, 21) que comprende un cuerpo que tiene una forma en general longitudinal, en donde dicho cuerpo está provisto de al menos dos regiones receptoras, en donde cada región receptora se configura para recibir una unidad de soporte sólida y el soporte comprende además una cámara de muestra que está separada espacialmente de dichas regiones receptoras y con dimensión adaptada para mantener una muestra por medio de capilaridad, preferentemente un soporte como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 9, y
 - 15 (c) cargar al menos dos regiones receptoras (220, 220', 260, 260') del soporte (2, 21) cada una con una unidad de soporte sólida diferente.

14. El método según la reivindicación 13, en donde cada unidad de soporte sólida comprende un inmunoensayo.

20 15. El método según la reivindicación 13 o 14 en donde el soporte es como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 9.

16. El método según la reivindicación 13 o 15, para detectar al menos dos analitos en una muestra biológica, en donde el método comprende además las etapas de:

- 25
- (d) cargar una muestra biológica en una cámara de muestra de dicho soporte,
 - (e) insertar el soporte cargado de la etapa (d) en un recipiente que comprende al menos un fluido, y
 - (f) detectar al menos dos analitos en la muestra biológica.

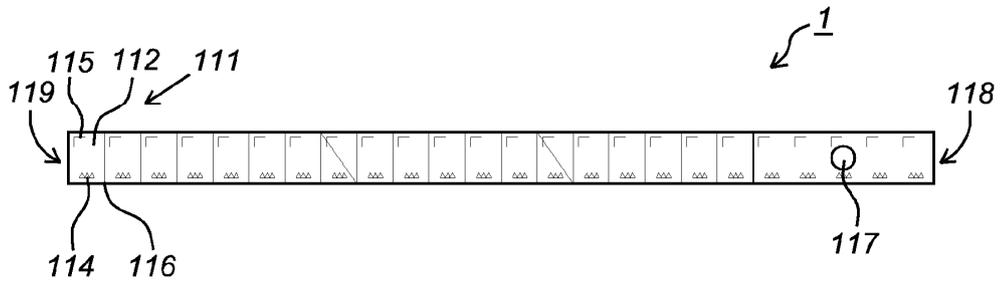


Fig. 1A

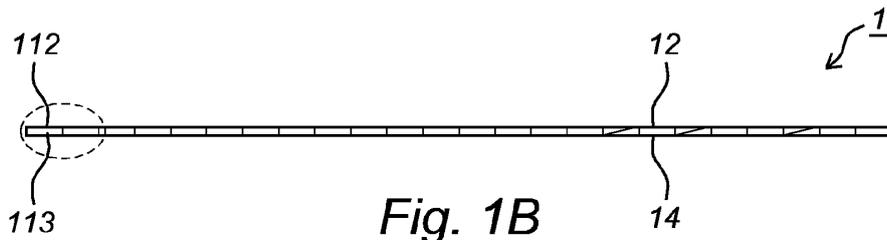


Fig. 1B

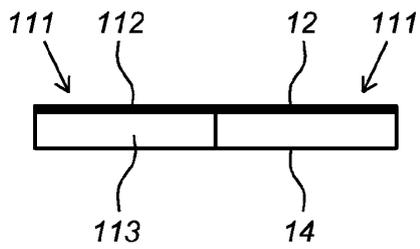


Fig. 1C

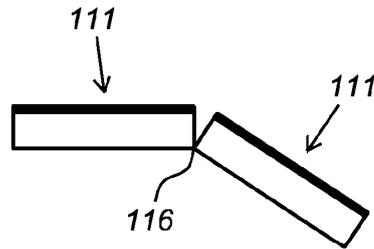


Fig. 1D

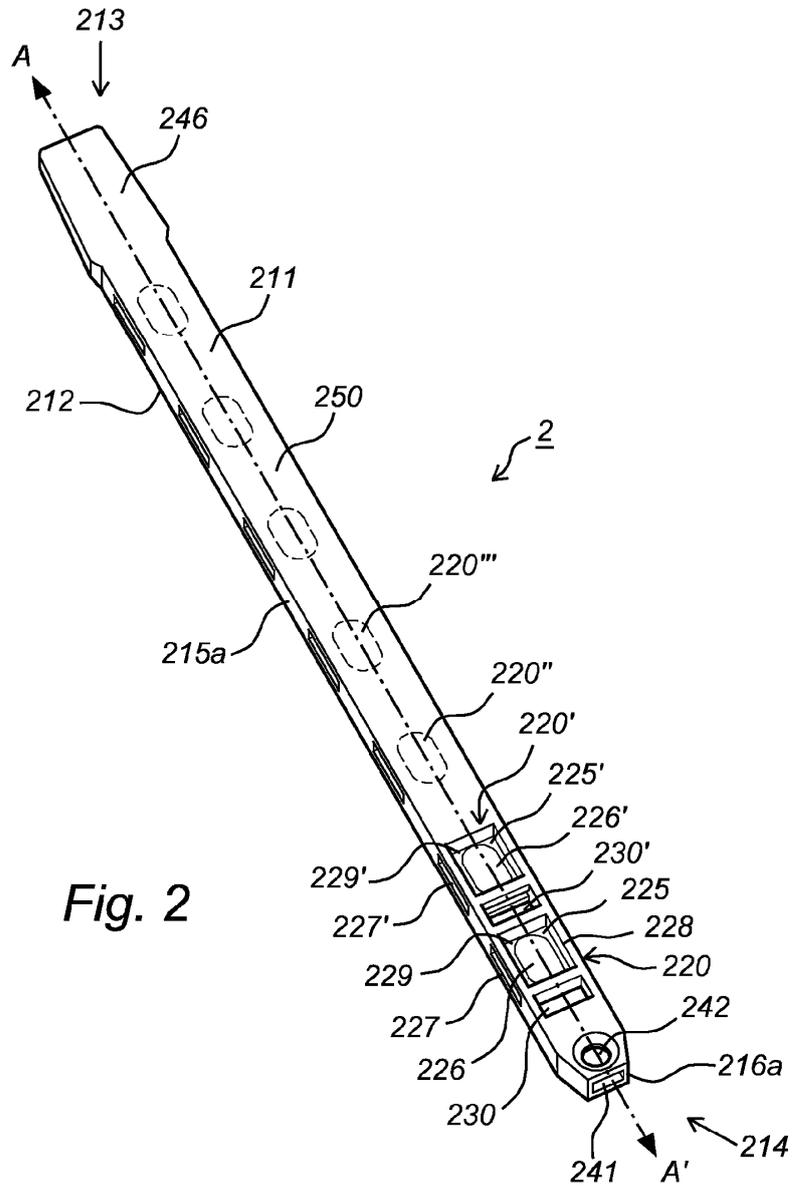
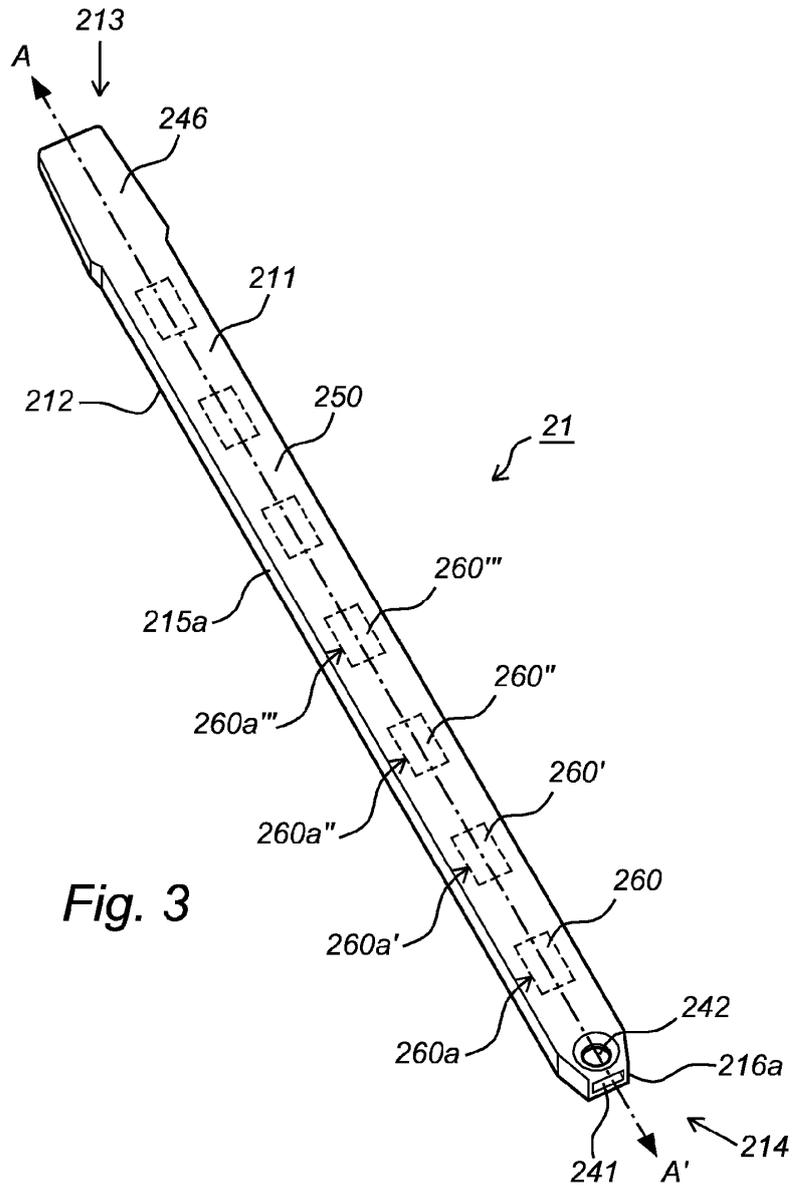


Fig. 2



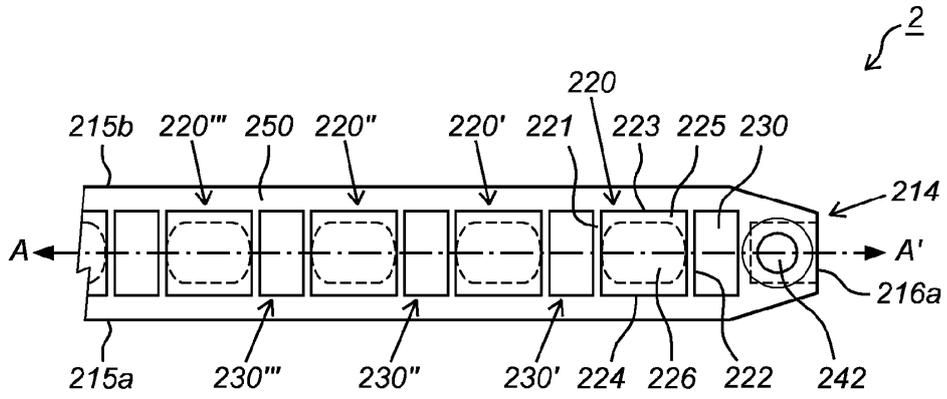


Fig. 4A

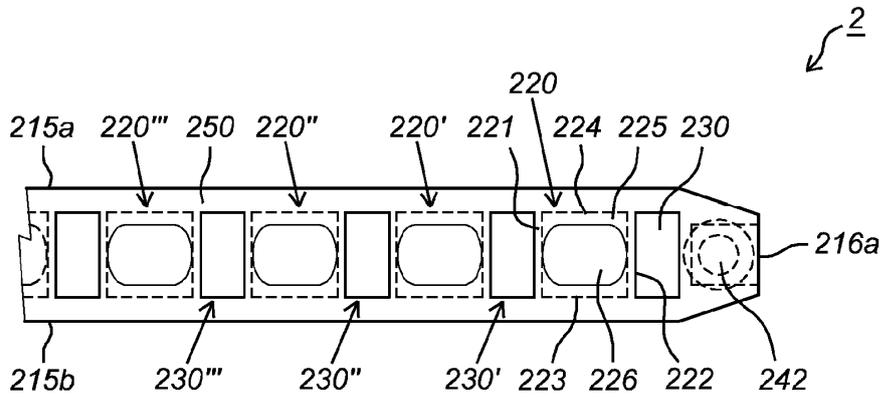


Fig. 4B

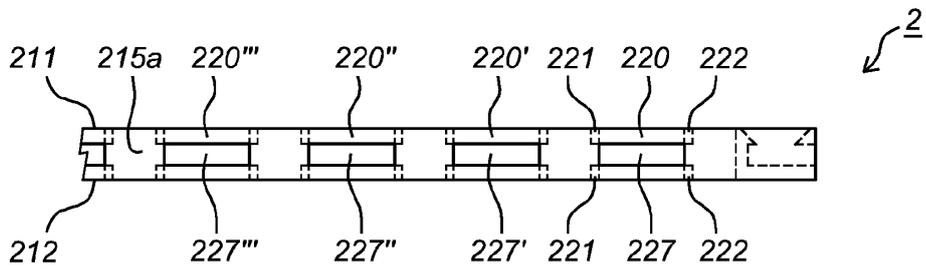


Fig. 4C

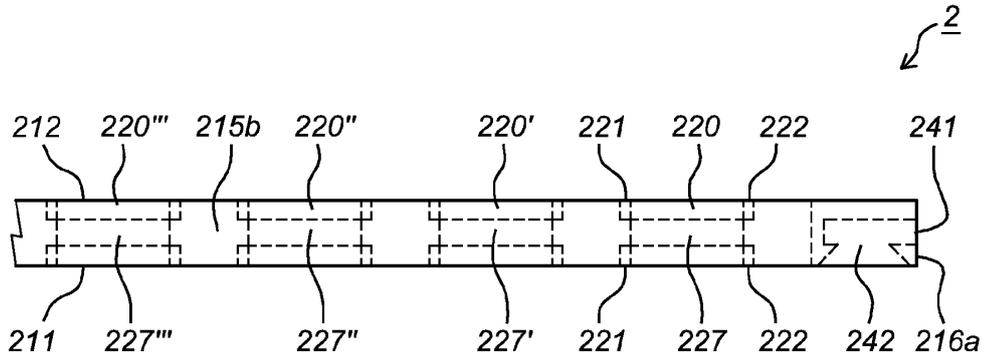


Fig. 4D

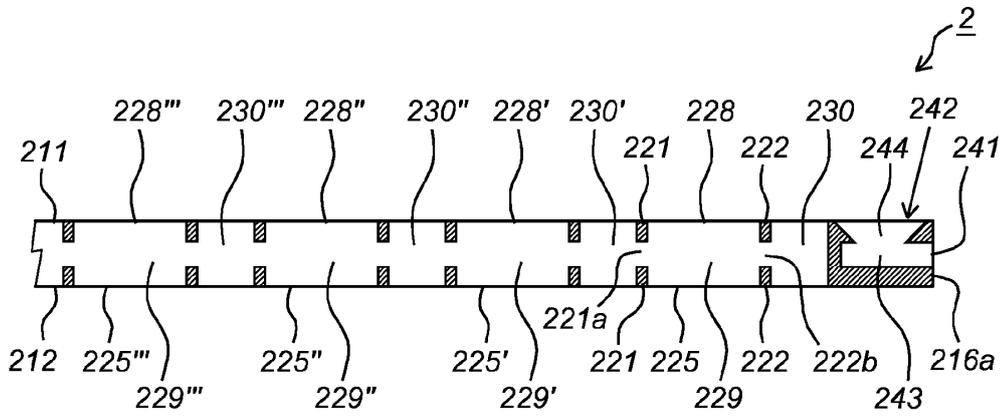


Fig. 4E

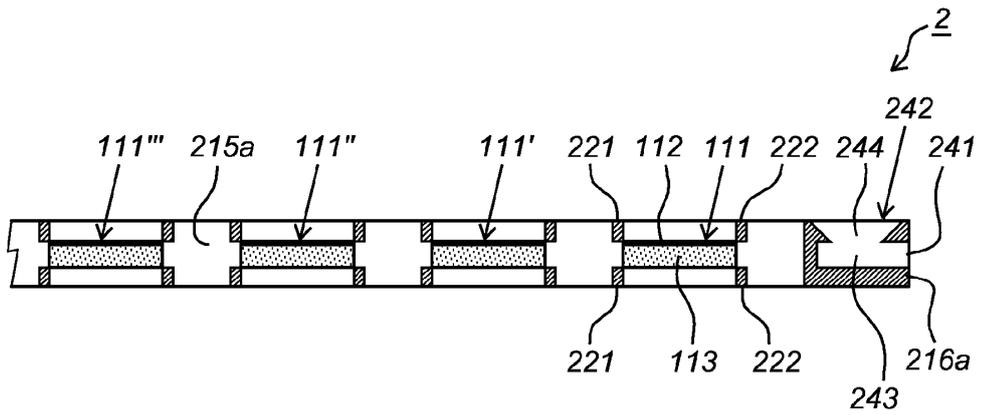
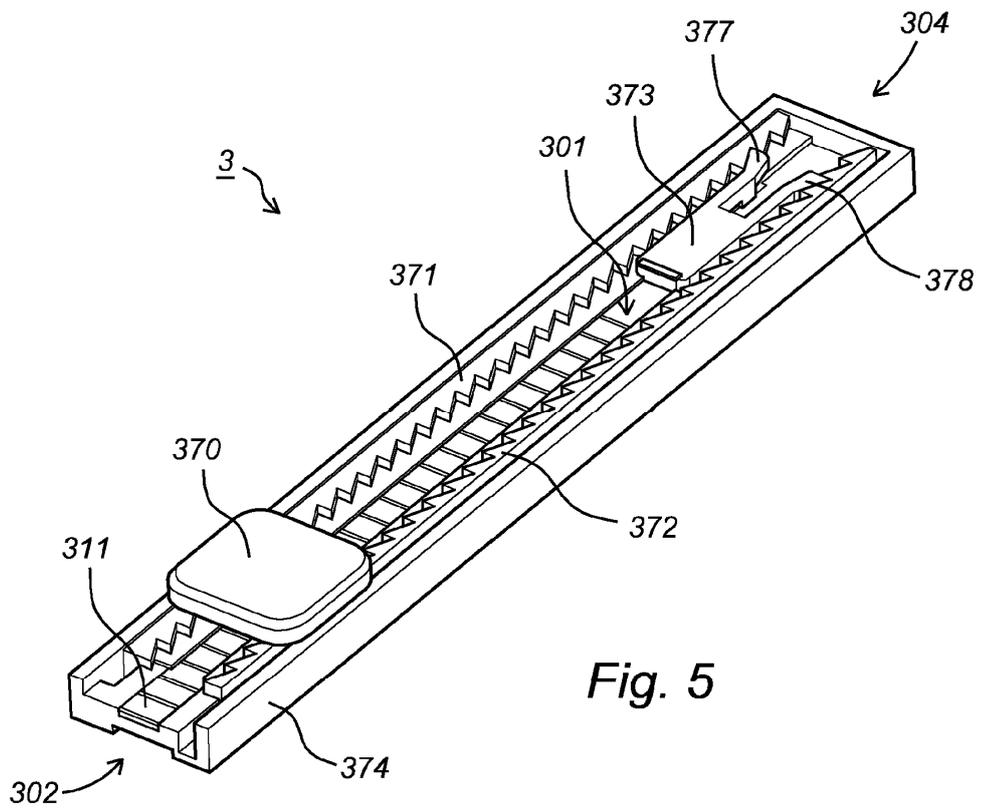


Fig. 4F



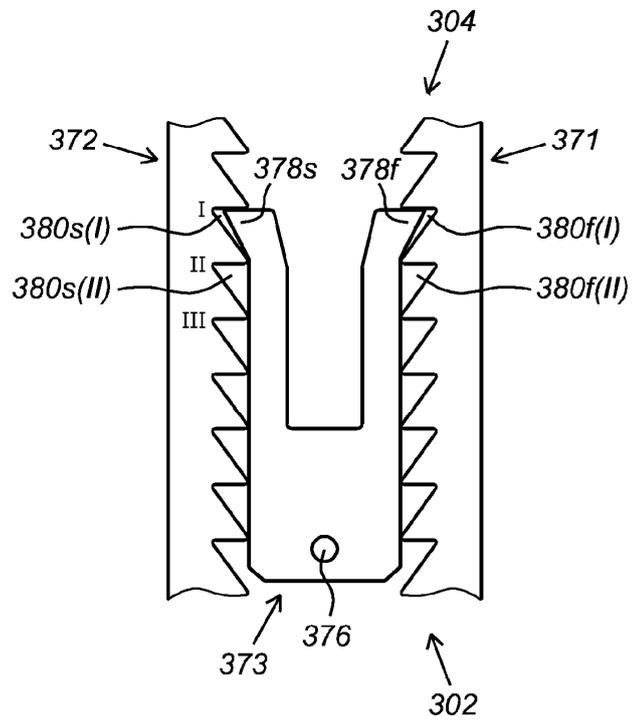


Fig. 6

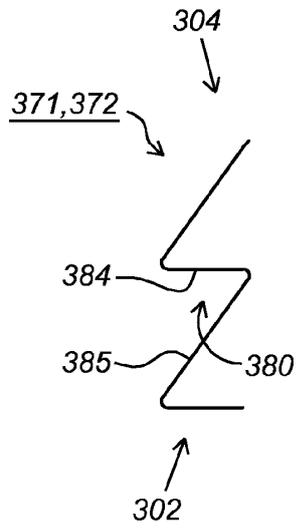


Fig. 7

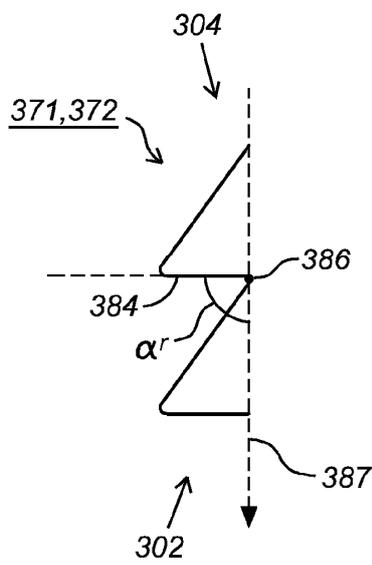


Fig. 7A

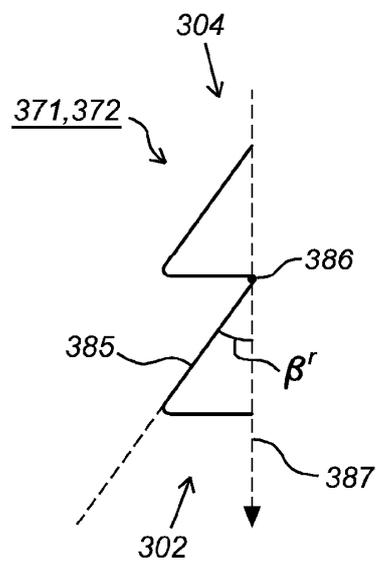


Fig. 7B

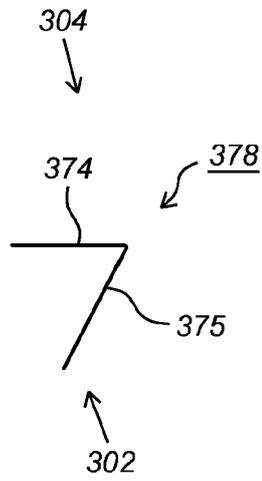


Fig. 8

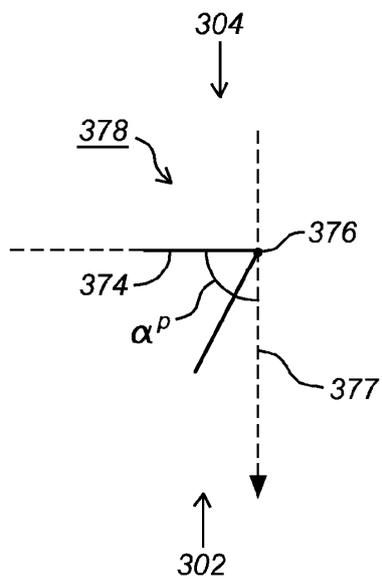


Fig. 8A

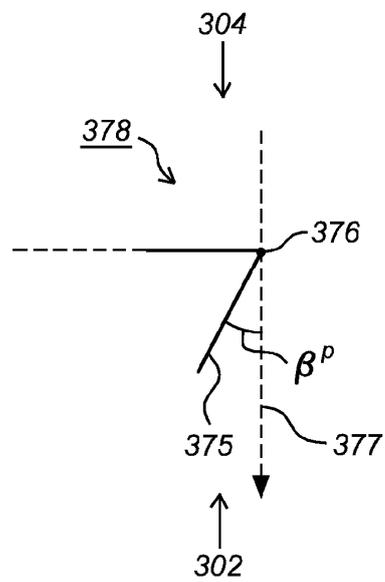


Fig. 8B

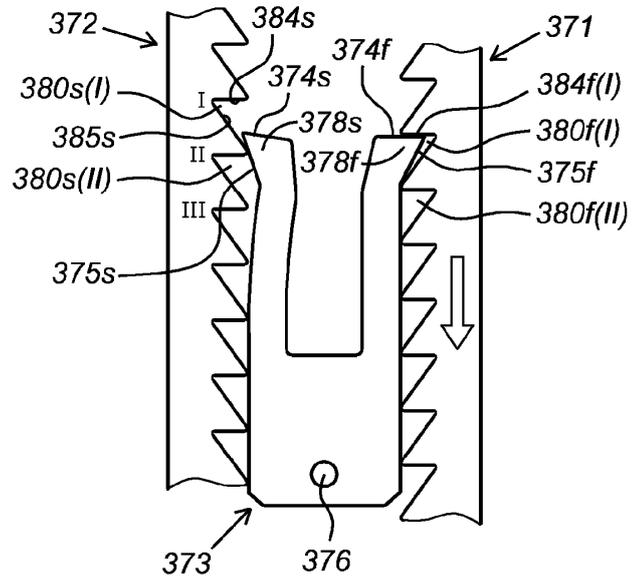


Fig. 9

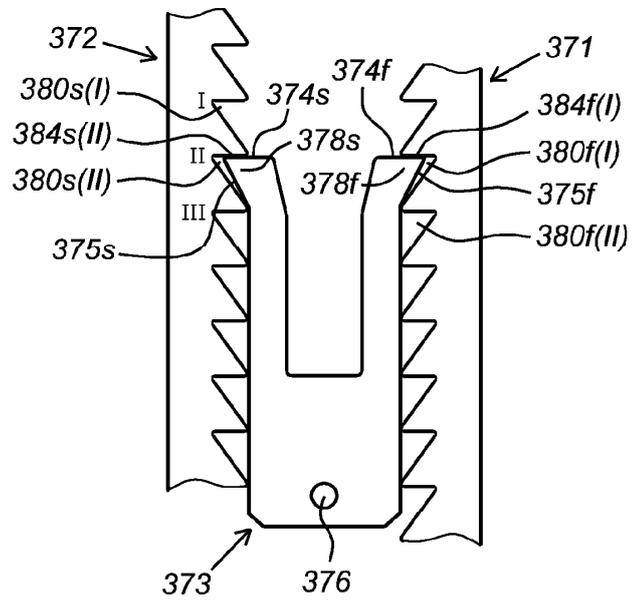


Fig. 10

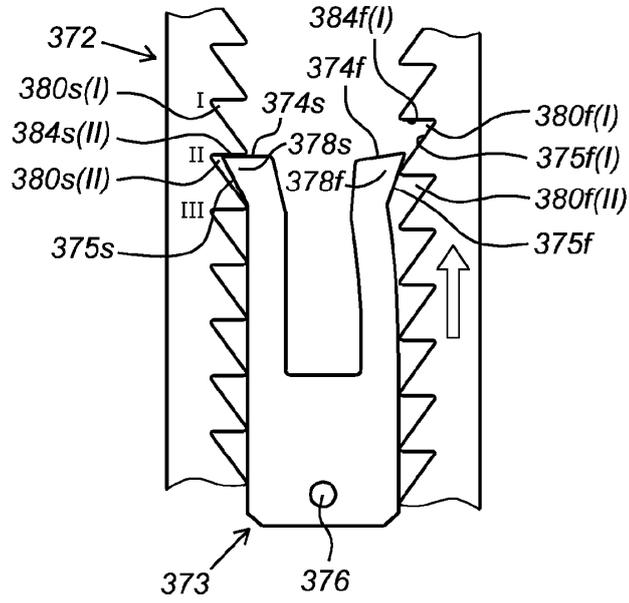


Fig. 11

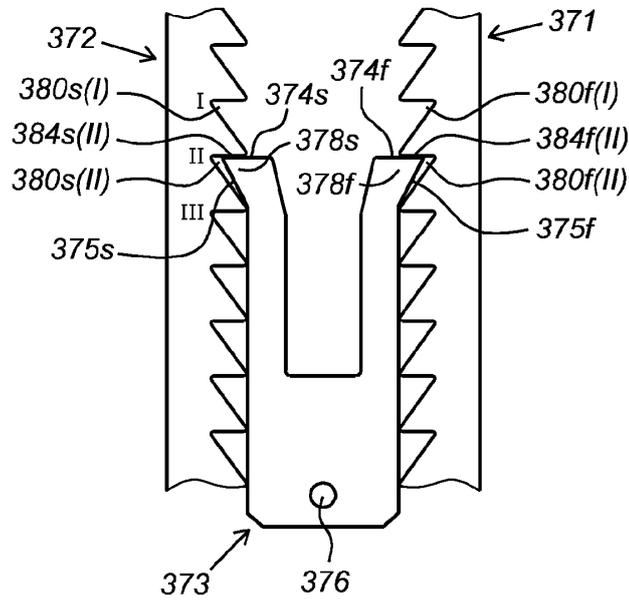


Fig. 12

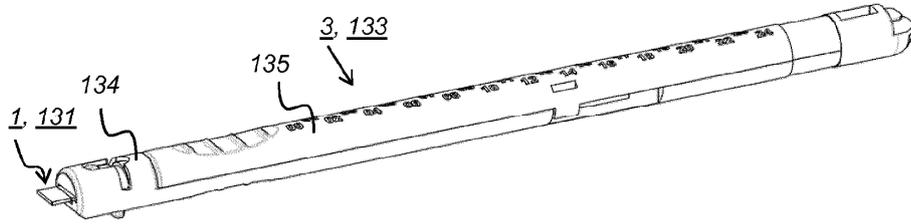


Fig. 13

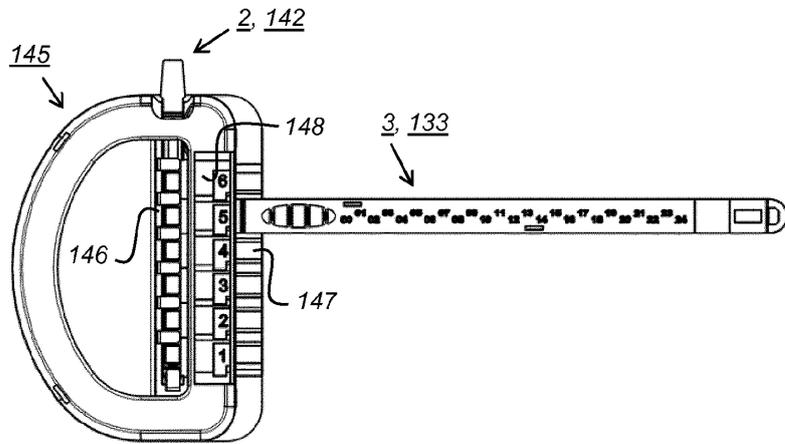


Fig. 14A

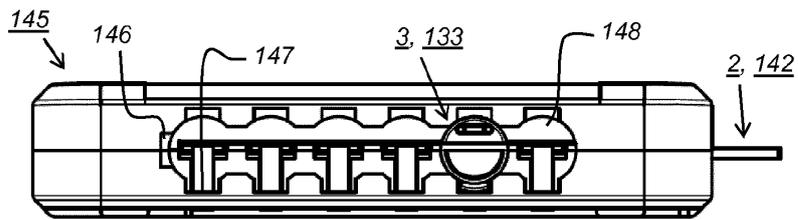


Fig. 14B