

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 700 115**

51 Int. Cl.:

**B01L 3/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.01.2009** **E 09250121 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.10.2018** **EP 2080555**

54 Título: **Pocillos diluyentes producidos en formato de tarjeta para pruebas de inmunodiagnóstico**

30 Prioridad:

**17.01.2008 US 15936**

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

**14.02.2019**

73 Titular/es:

**ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS, INC. (100.0%)  
100 Indigo Creek Drive Rochester  
New York 14626-5101 , US**

72 Inventor/es:

**JAKUBOWICZ, RAYMOND FRANCIS;  
ATTERBURY, WILLIAM G.;  
BOYD, DOUGLAS E. y  
MARSHALL, MICHAEL L.**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 700 115 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).

**DESCRIPCION**

Pocillos diluyentes producidos en formato de tarjeta para pruebas de inmunodiagnóstico

**5 CAMPO DE LA INVENCION**

La solicitud se refiere al campo de las pruebas de inmunodiagnóstico y, más específicamente, a la incorporación de pocillos de dilución o mezcla en un formato de tarjeta de inmunodiagnóstico desechable.

**10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

Los sistemas de diagnóstico de inmunohematología actuales, como los fabricados por Johnson and Johnson Company y DiaMed Inc., entre otros, utilizan vasos o placas de dilución que se proporcionan como consumibles adicionales. Por ejemplo, un vaso de dilución reutilizable y lavable se utiliza a menudo junto con dicho aparato. El uso de vasos reutilizables, sin embargo, crea una serie de problemas relacionados con la limpieza, así como los que implican "arrastre" de fluidos entre varios elementos del aparato. Para evitar esto último, el arrastre de líquido del vaso de dilución se ha resuelto tradicionalmente mediante el uso de suministros adicionales de líquido de limpieza (por ejemplo, agua), llevando tiempo adicional al manejo y cuidado del vaso de dilución y/o el uso de un detergente.

Se han proporcionado alternativamente otros aparatos, como los descritos en la Patente de Estados Unidos N° 5.184.634, que usa un aparato de limpieza con una entrada de agua, una entrada de aire separada, una salida para descargar agua y un elemento de sellado para sellar herméticamente el vaso de dilución. Aunque usando este aparato el arrastre de fluidos se resuelve de manera eficaz, se requiere un aparato de limpieza relativamente complejo.

En otros aparatos, como los descritos en la Publicación Europea N° EP0100663, un analizador de espectrofotómetro incorpora una pluralidad de vasos de dilución intermedios (es decir, desechables). Por lo tanto, un analizador que incorpore esta solución requiere los recursos adicionales de una bandeja u otro soporte para los vasos, así como medios para el manejo, mover los vasos entre estaciones específicas en el analizador y, finalmente desechar los vasos. Por lo tanto, este aparato tiene la desventaja de requerir nuevo hardware y software para controlar el movimiento y la colocación de los vasos de dilución desechables, además del problema de tener consumibles adicionales que son introducidos por los mismos vasos.

La Patente de Estados Unidos N° 4.305.721 divulga una tarjeta que tiene una parte de muestra que comprende las cámaras de muestra y una parte de dilución que comprende las cámaras de dilución.

La Patente de Estados Unidos N° 6.114.179 divulga un método para detectar un anticuerpo o antígeno objetivo en el que se usa una tarjeta de prueba que comprende recipientes de microrreacción. Los recipientes pueden contener partículas inertes o soluciones de reacción preparadas industrialmente.

La Publicación WO 98/36260 divulga un método para preparar una muestra que incluye proporcionar un microtubo, cerrar el microtubo con un tapón de tabique autosellante e inyectar la muestra líquida en el tapón de tabique usando una aguja hueca. Los microtubos se pueden almacenar en bloques para un fácil manejo.

**SUMARIO DE LA INVENCION**

De acuerdo con un aspecto, se proporciona una tarjeta de prueba de inmunodiagnóstico que incluye un miembro plano sustancialmente plano y por lo menos una cámara de dilución soportada en la que la tarjeta puede usarse manualmente o manejarse por un analizador automatizado. Preferiblemente, la tarjeta de prueba tiene un formato similar a las denominadas tarjetas de "gel" o tarjetas de "perlas" que tienen usos para aplicaciones de inmunohematología, como determinación del grupo sanguíneo o agrupamiento de la sangre, entre otras, pero pueden incluir literalmente cualquier sustrato capaz de retener por lo menos una cámara. En una realización, la por lo menos una cámara de dilución o mezcla se proporciona en una tarjeta de inmunohematología que tiene una pluralidad de cámaras de prueba, cada una de las cámaras de prueba reteniendo una suspensión de partículas inertes, como perlas o material de gel en el que se recubre un antígeno o anticuerpo o en el que se añade un anticuerpo o antígeno unido a un portador para probar una muestra del paciente que se añade a las cámaras de prueba después de la dilución de la misma. En una versión, por lo menos una cámara de dilución está dispuesta entre cámaras de prueba adyacentes de una tarjeta de prueba. En otra versión, por lo menos se proporciona una cámara de dilución dentro de una tarjeta separada que no tiene cámaras de prueba. En cualquiera de las versiones, una cantidad predeterminada de muestra del paciente se mezcla con una cantidad correspondiente de diluyente y la muestra diluida se añade a por lo menos una cámara de prueba de la tarjeta y posteriormente se gira para producir una reacción de aglutinación que se clasifica en base a la posición de los aglutinados formados en la columna de prueba o la falta de aglutinación. Por consiguiente, la por lo menos una cámara de dilución puede usarse también para mezclar otros fluidos, como reactivos.

De acuerdo con otro aspecto, se proporciona un método para diluir una muestra del paciente antes de la prueba de inmunodiagnóstico de dicha muestra. El método comprende los pasos de proporcionar por lo menos una

5 cámara de diluyente en una tarjeta de prueba de inmunodiagnóstico, dicha tarjeta de prueba incluyendo un miembro planar sustancialmente plano en el que dicha por lo menos una cámara de diluyente está soportada por dicho miembro planar sustancialmente plano; añadir la muestra de paciente a dicha por lo menos una cámara de diluyente; mezclar dicha muestra del paciente y dicho diluyente; y retirar la muestra de paciente diluida de dicha cámara de diluyente para probarla.

10 En una versión, la por lo menos una cámara de diluyente se proporciona en la misma tarjeta de prueba de inmunodiagnóstico que la por lo menos una cámara de prueba, dicha por lo menos una cámara de prueba teniendo en la misma una cantidad de material de prueba para producir una reacción de aglutinación cuando se añade y mezcla dicha muestra de paciente con dicho material de prueba. El método incluye los pasos adicionales de retirar la muestra del paciente diluida y añadir dicha muestra diluida a dicha por lo menos una cámara de prueba para probar la misma. La tarjeta de prueba es desechable y, en una versión, la tarjeta de prueba en la que está dispuesta dicha por lo menos una cámara de diluyente es una tarjeta de prueba de inmunohematología.

15 De acuerdo con una versión, una lámina u otro sello perforable cubre tanto las cámaras de prueba como las cámaras de dilución vacías o pre-llenadas de la tarjeta de prueba. En un aparato analizador automatizado que normalmente maneja las denominadas tarjetas de "gel" de inmunodiagnóstico, el sello se perfora para acceder a la cámara de dilución en donde se puede añadir el diluyente, según se requiera. Alternativamente, una cantidad predeterminada de diluyente puede estar pre-llenado en cada cámara de diluyente para proporcionar un rendimiento mejorado del aparato. El diluyente se puede mezclar luego con la muestra del paciente, como sangre, orina, suero, plasma, líquido amniótico, líquido espinal, u otro líquido corporal que pueda ser soportado por un sistema de inmunodiagnóstico. La muestra de paciente mezclada se transfiere luego a una cámara de prueba seleccionada para probar la misma. Las cámaras de dilución pueden usarse también para mezclar otros fluidos, por ejemplo, reactivos.

25 Ventajosamente, la incorporación de pocillos o cámaras de dilución en una tarjeta de prueba de inmunodiagnóstico desechable proporciona funcionalidad adicional a este tipo de formato ya que el acceso a la muestra diluida para la prueba se proporciona fácilmente sin tener que proporcionar hardware o software adicional al aparato. En aquellas versiones de tarjeta en las que el diluyente está pre-contenido se elimina la necesidad de tener botellas o suministros de diluyente en un aparato analizador. La eliminación de esta necesidad permite una mejor optimización del espacio de ocupación de tales analizadores, así como también la mejora de la gestión del inventario, ya que los usuarios ya no tienen que lidiar con el reemplazo de botellas de dilución agotadas, en donde a menudo se puede encontrar este último problema en medio de las pruebas. Además, no se requieren necesariamente consumibles adicionales, como vasos de dilución o microplacas, para mezclar el diluyente y la muestra entre sí y, como resultado, los problemas de arrastre de fluidos se minimizan de manera eficaz. Además, los pocillos de dilución pueden proporcionarse en un estado vacío o pueden pre-llenarse para mejorar el rendimiento general.

40 Estas y otras características y ventajas se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada que debe leerse junto con los dibujos acompañantes. La invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

#### 40 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

45 La FIG. 1 es una vista frontal de una tarjeta de prueba de inmunodiagnóstico del estado de la técnica;  
La FIG. 2 es un plano superior de una tarjeta de prueba de inmunodiagnóstico de acuerdo con una primera realización;  
La FIG. 3 es una vista frontal de la tarjeta de prueba de inmunodiagnóstico de la FIG. 2; y  
La FIG. 4 es una vista en perspectiva frontal de una tarjeta de prueba de inmunodiagnóstico hecha de acuerdo con una segunda realización.

#### 50 **DESCRIPCIÓN DETALLADA**

55 Lo siguiente se refiere a la incorporación de pocillos o cámaras de dilución (mezclado) que se proporcionan dentro de un formato de tarjeta de pruebas, que puede ser compatible, por ejemplo, para su uso por un aparato de inmunodiagnóstico automatizado. Aunque esta descripción se refiere a realizaciones específicas que implican esta forma de incorporación, será fácilmente evidente que serán posibles otras variaciones o modificaciones que incorporen los aspectos inventivos pretendidos, que serán evidentes para los expertos en la técnica; por ejemplo, las tarjetas de prueba también pueden usarse para pruebas realizadas manualmente. Además, se usan varios términos en todo momento para proporcionar un marco de referencia adecuado con respecto a los dibujos acompañantes. No se pretende que estos términos limiten las reivindicaciones, excepto en aquellos casos en los que se indique específicamente.

65 En referencia a la Fig. 1 y para proporcionar antecedentes suficientes, se representa una tarjeta de prueba de inmunodiagnóstico 10 del estado de la técnica usada para aplicaciones tales como, por ejemplo, determinación del grupo sanguíneo, agrupamiento de sangre o detección de antígenos o anticuerpos. La tarjeta de prueba 10 está definida por un miembro planar sustancialmente plano 14 que soporta una pluralidad de microtubos 18, cada uno de

los cuales está sustancialmente espaciado equitativamente entre sí y dispuesto en una orientación predominantemente vertical entre los lados superior e inferior 24, 25 respectivos de la tarjeta. Cada uno de las tarjetas de prueba 10 y los microtubos soportados 18 pueden estar hechos de un material plástico, como polietileno, PVC, poliestireno u otro material adecuado en el que los microtubos 18 pueden pegarse o soldarse a la tarjeta de prueba 10, o de acuerdo con esta realización fabricarse integralmente con la tarjeta, como a través de un envase blíster. Cada uno de los microtubos 18 está definido por un pocillo o columna sustancialmente cilíndrico 22 definido por una sección superior abierta 26 que tiene un diámetro mayor que el de una sección cilíndrica inferior cerrada 28 con una parte de transición que tiene un diámetro ahusado hacia dentro dispuesto entre las secciones superior e inferior. Los microtubos 18 se forman desde el lado superior 24 de la tarjeta de prueba 10 y se extienden parcialmente hacia el lado inferior 25 de la misma.

Los microtubos 18 de acuerdo con esta realización están configurados para pruebas inmunohematológicas, y con este propósito contienen además una cantidad de material inerte 34, como perlas hechas de dextrina acrilamida o material similar o un material de gel acuoso que está recubierto con antígeno o anticuerpos o está provisto de un anticuerpo o antígeno unido a un portador, este material estando dispuesto en cada porción inferior 28. Ciertos ejemplos de material inerte usado y procesamiento para propósitos de pruebas inmunohematológicas se describen con mayor detalle, por ejemplo, en la Patente de Estados Unidos N° 6.114.179 y la Patente de Estados Unidos N° 5.552.064.

Las tarjetas de prueba de inmunodiagnóstico 10 están herméticamente selladas, en donde el lado superior 24 de cada tarjeta de prueba incluye preferiblemente una lámina o sello de película delgada (no se muestra) que cubre cada una de las porciones superiores 26 de los microtubos soportados 18 y se pueden perforar, usando un analizador (no mostrado), para acceder selectivamente al contenido de cada microtubo y para permitir que se añada una cantidad de muestra del paciente a la misma para producir una reacción de aglutinación cuando se mezcla con el aparato, a través de centrifugación, en donde puede determinarse luego el grado de la reacción en base a la posición de cualquier aglutinante formado o la falta de aglutinación. Esta determinación puede hacerse o manualmente o por visión artificial para los propósitos de aplicaciones de bancos de sangre, incluyendo, pero no limitados necesariamente a, la detección e identificación de anticuerpos, la agrupamiento de sangre ABO y la fenotipificación de Rh. pruebas de compatibilidad, agrupamiento de suero inverso y pruebas de antígenos. Un ejemplo de un aparato automatizado adecuado que maneja formatos de tarjeta como los descritos en la presente es el sistema analizador ProVue® fabricado por Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. Como se ha indicado anteriormente, detalles adicionales relacionados con el diseño general de las tarjetas de prueba de este tipo, como la mostrada en la Fig. 1 y los procesos de muestra que usan el mismo se describen en la patente de referencia cruzada anterior 6.114.179, así como en las Patentes de Estados Unidos N° 5.338.669, 5.460.940 y 5.512.432.

Con el antecedente anterior y en referencia a las Figs. 2 y 3, se muestra una tarjeta de prueba de inmunodiagnóstico 60 hecha de acuerdo con una primera realización. La tarjeta de prueba de inmunodiagnóstico 60 es similar a la anterior y está definida por un miembro planar plano 64, así como una pluralidad de cámaras de prueba 68 que están soportadas de manera similar por el miembro planar, también como se ha descrito anteriormente y dispuestas en una relación paralela espaciada en una orientación sustancialmente vertical. Cada una de las cámaras de prueba 68 de acuerdo con esta realización está definida por una sección cilíndrica superior de extremo abierto 71 que tiene un diámetro mayor que una sección cilíndrica inferior 73, la parte inferior de la sección cilíndrica inferior estando cerrada al final para definir una estructura similar a un pocillo vertical. Las cámaras 68, así como la tarjeta de prueba 60, pueden estar hechas de plástico u otro material adecuado en el que las cámaras de prueba pueden formarse integralmente, como envases blíster, o pueden pegarse, soldarse o fijarse de otra manera de tal manera que se soporten por el miembro planar 64. Como en la anterior y también de acuerdo con esta realización, cada una de las cámaras de prueba 68 contienen de manera similar una cantidad de un material inerte como perlas o gel que puede recubrirse con un antígeno o anticuerpo o incluir un anticuerpo o antígeno unido a un portador para la prueba de una muestra del paciente como se describe en las Patentes de Estados Unidos N° 5.338.669, 5.460.940, 5.512.432, 5.552.064 y 6.114.179.

Además, y de acuerdo con esta realización, la tarjeta de prueba 60 se modifica adicionalmente para incorporar una pluralidad de cámaras de dilución que están dispuestas entre cámaras de prueba adyacentes 68. De acuerdo con esta realización, un par de cámaras de dilución 70, 72 están cada una dispuestas en una relación una al lado de la otra entre las cámaras de prueba adyacentes 68, en donde cada una de las cámaras se proporciona como microtubos. Cada uno de los pocillos de dilución 70, 72 se define como una construcción sustancialmente cilíndrica que tiene un diámetro aproximadamente constante, definido además por un extremo superior abierto 76 en la parte superior de la tarjeta y un extremo inferior cerrado 80 que está provisto de manera intermedia entre los lados superior e inferior 66, 67 respectivos de la tarjeta de prueba 60. Debería ser fácilmente evidente que cada una de las cámaras de dilución puede construirse con otras geometrías adecuadamente definidas dependiendo de, por ejemplo, la aplicación o uso que se requiere.

Al igual que las cámaras de prueba 68, las cámaras de dilución incorporadas 70, 72 también pueden pegarse o soldarse para que sean soportadas por la tarjeta de prueba 60 o pueden fabricarse integralmente con ella, como por ejemplo en un envase tipo blíster. Se proporciona un total de cinco (5) pares de cámaras de dilución 70, 72 que constituyen diez (10) cámaras de dilución total entre un total de seis (6) cámaras de prueba 68 en la tarjeta de

prueba ejemplar 60 descrita en la presente, aunque se entenderá que estos números pueden variarse fácilmente para adaptarse a diversas aplicaciones.

5 En funcionamiento, cada una de las cámaras de prueba 68 se llenan inicialmente con material de prueba y los pocillos de dilución 70, 72 están inicialmente vacíos, como en la presente realización, o se pre-lenan con una cantidad adecuada de líquido diluyente, como una solución tampón. Los materiales de prueba y diluyentes adecuados se describen a modo de ejemplo en la Patente de Estados Unidos N° 6.114.179, para propósitos de pruebas inmunohematológicas de muestras de sangre para tipificación, agrupamiento, detección de antígenos y anticuerpos. Una pluralidad de tarjetas de prueba 10 se cargan en un cartucho (no mostrado) de un aparato automatizado (no mostrado) como, por ejemplo, el sistema ProVue® anteriormente mencionado fabricado por Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. El sello de papel de aluminio de la tarjeta de prueba 60 se perfora para introducir una cantidad de diluyente, como de botellas externas (no mostradas) que se almacenan en el analizador, en los límites de por lo menos uno de los pocillos de diluyente 70, 72 de cada par. La muestra del paciente se añade luego desde un dispositivo de recolección (no mostrado) a los contenidos de cada cámara de diluyente en donde los contenidos se incuban y se mezclan mediante centrifugación, por ejemplo, como se describe en la Patente de Estados Unidos N° 6.114.179. Luego se aspira una cantidad de la muestra del paciente diluida de por lo menos una de las cámaras de diluyente y se añade a una cámara de prueba 68 de la tarjeta de prueba 60. Alternativamente, una cantidad predeterminada de diluyente puede estar contenida en uno de los pocillos de diluyente 70, 72. Una porción del diluyente pre-contenido puede aspirarse del pocillo y añadirse a la cámara de diluyente adyacente restante para mezclarla con la muestra del paciente, que también se aspira por medios conocidos. La muestra mezclada puede aspirarse luego del pocillo de mezclado y añadirse a la cámara de prueba 68. Cada una de las cámaras de prueba restantes 68 recibe de manera similar una cantidad de muestra del paciente diluida de por lo menos una de las cámaras de dilución. Los contenidos de las cámaras de prueba 68 se incuban y centrifugan luego para mezclar los contenidos lo suficiente como para producir una reacción de aglutinación en columna, como las mostradas en la Fig. 1, que se puede clasificar. No se requiere un vaso de dilución separado ni consumibles separados y después de las pruebas, la tarjeta de prueba 60 se puede retirar del aparato para su eliminación.

En referencia a la Fig. 4, se proporciona una tarjeta de prueba de inmunodiagnóstico 90 de acuerdo con una segunda realización. Como en la anterior, la tarjeta de prueba de inmunodiagnóstico 90 se define por un miembro planar sustancialmente plano 94 que tiene lados superior e inferior 95, 97 respectivos. El miembro planar 94 está hecho preferiblemente de un plástico moldeable como PVC, polietileno o poliestireno, que incluye una pluralidad de columnas o pocillos verticales integrales 98 que están dispuestos en una relación espaciada paralela. Como en lo anterior, cada pocillo 98 incluye un extremo superior abierto 102 y un extremo inferior cerrado 106 definido por una estructura sustancialmente cilíndrica que permite que se contenga un volumen de líquido en ella. Los pocillos 98 pueden pegarse o soldarse al miembro planar 94, o como en la presente realización, pueden moldearse a partir de él. En esta realización específica, no se proporcionan cámaras de prueba de muestra del paciente y la tarjeta de prueba 90 solo contiene los pocillos de dilución 98. En una versión alternativa, el miembro planar puede recibir de manera desmontable cámaras de dilución separadas (no mostradas) en las que el miembro planar puede incluir una pluralidad de lengüetas separadas (no mostradas) que por empuje salen hacia adentro. Las lengüetas, como se usan en este enfoque alternativo, capturan y retienen una pluralidad correspondiente de pocillos cilíndricos unidos a ellas en un acoplamiento de ajuste a presión desmontable. Sin embargo, pueden utilizarse otros medios de fijación de tal manera que las cámaras estén soportadas por el sustrato.

De acuerdo con una versión y si los pocillos de dilución están unidos separadamente o se proporcionan integralmente en una estructura enmarcada, los pocillos se pueden pre-llenar inicialmente con una cantidad predeterminada de diluyente, como una solución de tampón, en donde la tarjeta incluiría una lámina de aluminio perforable o sello de película delgado para cubrir la parte superior de cada pocillo 98. Alternativamente, se podría usar una barrera de vapor en lugar de un sello de lámina de aluminio para permitir el envasado de reactivos liofilizados. De acuerdo con esta realización ilustrada, sin embargo, cada uno de los pocillos 98 está inicialmente vacío y, por lo tanto, no se requiere un sello perforable.

En referencia a las Figs. 2-4, cada una de las tarjetas de prueba de inmunodiagnóstico descritas en la presente incluye además una etiqueta 114. La etiqueta 114 puede incluir información visualmente perceptible para identificar la tarjeta, el formato de la tarjeta y el tipo de tarjeta, así como la fecha de caducidad para un lector del aparato de diagnóstico. Como se muestra en la presente, la etiqueta incluye además por lo menos un código de barras u otra sección codificada por código de máquina 118, que indica toda o parte de la información de la etiqueta u otra información. La sección(es) 118 puede incluir otra simbología de máquina como, por ejemplo, aquellas reconocibles por reconocimiento óptico de caracteres (OCR).

En funcionamiento, las tarjetas de prueba de inmunodiagnóstico 90 descritas en la presente se usan junto con un aparato de diagnóstico automatizado como, por ejemplo, el sistema analizador ProVue® antes fabricado por Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. Una pluralidad de tarjetas de prueba de inmunodiagnóstico puede cargarse o ya haberse proporcionado por un cartucho (no mostrado) para su manejo automatizado. En el caso en el que se utiliza una tarjeta de prueba de acuerdo con la primera realización, la tarjeta se carga inicialmente en el aparato dentro del cartucho y la tarjeta es identificada por el lector (no mostrado) para el tipo de prueba que se requiere escaneando la

5 etiqueta 114 y la sección(es) codificada 118, Fig. 4. El sello (no mostrado) en la parte superior 95 de la tarjeta de prueba 90 se perfora por el aparato, de una manera conocida, y se añade una cantidad predeterminada de diluyente al contenido de las columnas o pocillos 98 que definen cada cámara de dilución. Luego también se añade la muestra del paciente a la cámara del diluyente para el mezclado, como por medio de centrifugación. Después de mezclar los contenidos, la muestra de paciente diluida se aspira de la cámara de dilución y luego se dispensa a través de pipeteo u otro medio en una de las cámaras de prueba 18 de una tarjeta de prueba 10, Fig. 1. Pueden usarse mezclas de muestra de diluyente/paciente adicionales junto con las cámaras de prueba que están disponibles en la tarjeta de prueba 10. Como se desprende de la exposición, no se requieren vasos o placas de dilución adicionales. Después de la prueba, cada tarjeta de prueba 10, 90 se desecha de una manera ya conocida por aquellos que usan las denominadas tarjetas de "gel" o "perlas".

LISTA DE PARTES PARA LAS FIGS. 1-4

10	tarjeta de prueba de inmunodiagnóstico
15	14 miembro planar plano
	18 microtubos, pluralidad
	22 columna
	24 lado superior, tarjeta
	25 lado inferior, tarjeta
20	26 sección cilíndrica superior abierta
	28 sección cilíndrica inferior cerrada
	60 tarjeta de prueba de inmunodiagnóstico
	64 miembro planar plano
25	66 lado superior, tarjeta
	67 lado inferior, tarjeta
	68 cámaras de prueba
	70 cámara de dilución
	71 sección cilíndrica abierta superior
	72 cámara de dilución
30	73 sección cilíndrica cerrada inferior
	76 extremo superior abierto
	80 extremo inferior cerrado
	90 tarjeta de prueba de inmunodiagnóstico
	94 miembro planar plano
35	95 lado superior
	97 lado inferior
	98 columnas
	102 extremo superior abierto
	106 extremo inferior cerrado
40	114 etiqueta
	118 secciones codificadas de máquina

45 Será fácilmente evidente que otras variaciones y modificaciones son posibles dentro de los ámbitos pretendidos de los conceptos presentados. Por ejemplo, y en lugar de la muestra del paciente, puede usarse reactivo u otro fluido que requiera dilución. Con este propósito, los conceptos inventivos descritos en la presente son como se definen por las siguientes reivindicaciones.

50

55

60

65

## REIVINDICACIONES

1. Una tarjeta de prueba de inmunodiagnóstico que comprende:

5 un soporte planar plano; y  
una pluralidad de cámaras soportadas por el soporte planar plano, la pluralidad de cámaras incluyendo una matriz lineal de cámaras de prueba, cada una de dichas cámaras de prueba conteniendo una cantidad de material de prueba capaz de producir una reacción de aglutinación cuando se añade y mezcla una muestra de paciente en ella.

10 **caracterizada por**  
una pluralidad de cámaras de dilución soportadas por el soporte planar plano, la pluralidad de cámaras de dilución incluyendo por lo menos un par de cámaras de dilución dispuestas en una relación una al lado de la otra entre por lo menos un par de cámaras de prueba adyacentes y la tarjeta de prueba puede cargarse en una aparato de diagnóstico automatizado en el que se puede cargar una pluralidad de tarjetas de prueba.

15 **2.** Una tarjeta de prueba como se indica en la reivindicación 1, en la que dicha por lo menos una cámara de dilución se pre-llena con una cantidad de diluyente.

20 **3.** Una tarjeta de prueba como se indica en la reivindicación 1, en la que dicha por lo menos una cámara de dilución está vacía antes del uso de dicha tarjeta de prueba.

**4.** Una tarjeta de prueba como se indica en cualquier reivindicación anterior, en donde dicha tarjeta de prueba incluye además un sello perforable.

25 **5.** Una tarjeta de prueba como se indica en la reivindicación 4, en la que dicho sello es una barrera de vapor.

**6.** Una tarjeta de prueba como se indica en cualquier reivindicación anterior, en donde dicha tarjeta es desechable.

30 **7.** Un método para diluir una muestra del paciente antes de la prueba de inmunodiagnóstico de dicha muestra, dicho método comprendiendo los pasos de:

35 proporcionar por lo menos un par de cámaras de diluyente en una tarjeta de prueba de inmunodiagnóstico, dicha tarjeta de prueba incluyendo un miembro planar sustancialmente plano en el que dicho por lo menos un par de cámaras de diluyente está soportado por dicho miembro planar sustancialmente plano en relación con una matriz lineal de cámaras de prueba, cada una de dichas cámaras de prueba está pre-llenada con una cantidad de material de prueba y dicho por lo menos un par de cámaras de diluyente estando dispuesto en dicha relación una al lado de la otra entre por lo menos un par de cámaras de prueba;  
añadir muestra del paciente a una de las cámaras de diluyente del par de dichas cámaras de diluyente;  
40 mezclar dicha muestra del paciente y dicho diluyente en dicha cámara de diluyente; y  
retirar la muestra de paciente diluida de dicha cámara de diluyente y añadir la muestra del paciente diluida a dicha por lo menos una cámara de prueba para probar la misma.

**8.** El método como se indica en la reivindicación 7, en el que dicha tarjeta de prueba es desechable.

45 **9.** El método como se indica en la reivindicación 7 u 8, en el que dicha tarjeta de prueba es una tarjeta de prueba de inmunohematología.

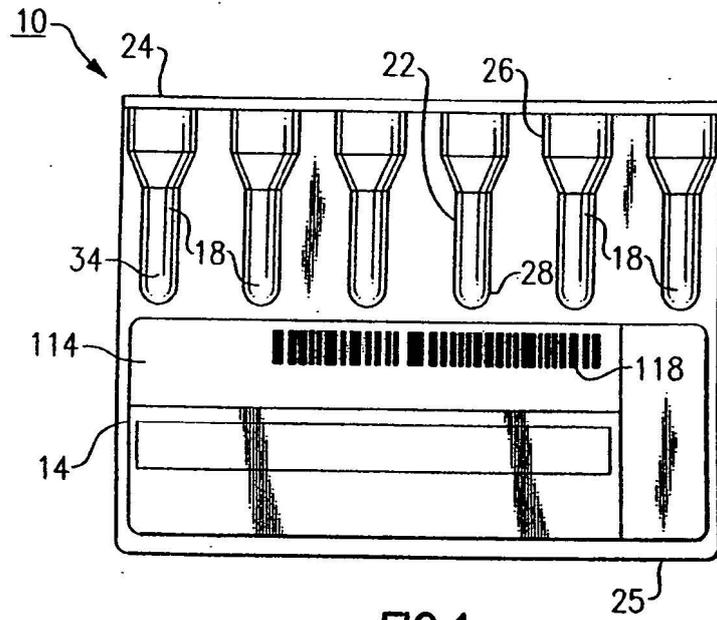
**10.** Una tarjeta de prueba como se indica en la reivindicación 1, en la que dichas cámaras de prueba retienen una suspensión de partículas inertes seleccionadas del grupo que consiste de perlas y material de gel.

50 **11.** Una tarjeta de prueba como se indica en la reivindicación 1, en la que cada una de las cámaras se proporciona como microtubos.

55

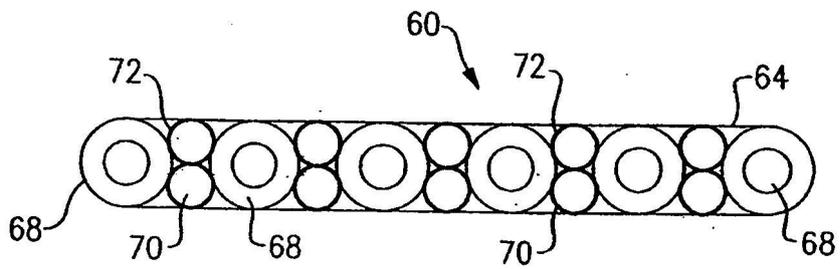
60

65



**FIG. 1**

Estado de la Técnica



**FIG. 2**

