

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 712 874**

51 Int. Cl.:

G01N 33/52 (2006.01)

G01N 21/78 (2006.01)

G01N 33/543 (2006.01)

G01N 33/558 (2006.01)

G01N 21/84 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.03.2015 PCT/SG2015/000069**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.09.2016 WO16144252**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.03.2015 E 15880662 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.12.2018 EP 3094975**

54 Título: **Kit para pruebas desechable**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.05.2019

73 Titular/es:

**CELL ID PTE LTD (100.0%)
3 Gambas Crescent Nordcom One No. 09-08
Singapore 757088, SG**

72 Inventor/es:

SIM, LYE HOCK

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 712 874 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 para pruebas desechable

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un kit para pruebas desechable y, en particular, a un kit para pruebas desechable para realizar un inmunoensayo en un analito fluido.

10 Antecedentes de la invención

Los kits para pruebas desechables, como por ejemplo los kits para pruebas de embarazo en el hogar o los kits para pruebas de laboratorio, con el uso de fluidos corporales como orina o sangre para detectar o diagnosticar enfermedades u otras afecciones médicas son de uso común en todo el mundo. Dichos kits para pruebas comprenden normalmente una tira de ensayo precintada en un envase de barrera contra la humedad antes de su uso para mantener la tira de ensayo estable y protegida durante el almacenamiento y el transporte, para prolongar el periodo de validez del kit para pruebas. El envase de barrera contra la humedad comprende normalmente una bolsa o estuche de papel de aluminio. La tira de ensayo puede estar adicionalmente encerrada en un casete de plástico para que el usuario final la manipule con mayor facilidad, en cuyo caso la tira de ensayo y el casete están ambos precintados en la bolsa de barrera contra la humedad antes de su uso. Cuando el kit para pruebas incluye un casete, el casete está provisto normalmente de una ventana de reacción abierta que permite ver una o más líneas de prueba en la tira de ensayo durante el uso. Dependiendo del método de recogida del analito fluido para el que está diseñada la tira de ensayo, el casete está configurado en consecuencia para permitir que una porción de recogida de muestras de la tira de ensayo reciba el analito fluido ya sea a través de un método de recogida de gotas o un método de recogida con tira reactiva/ chorro medio.

La patente internacional WO 97/42505A1 divulga un dispositivo de ensayo inmunocromatográfico que busca abordar la necesidad de las tiras convencionales por lo que respecta a la protección, un agente deshumificador y un envase, así como la exposición innecesaria de las tiras de ensayo convencionales contenidas en el envase al aire, o la humedad y el oxígeno, donde solamente es necesaria una tira de ensayo. Sin embargo, la tira de ensayo puede contaminarse fácilmente.

Dado que los kits para pruebas desechables se utilizan en grandes cantidades a nivel internacional, existe la necesidad de proporcionarlos en la medida de lo posible a un bajo coste y de forma cómoda, particularmente para beneficiar a los que se encuentran en situación de pobreza. En caso de epidemia, también es necesario garantizar que las pruebas puedan realizarse de manera segura y eficaz, así como capturar y almacenar los datos eficazmente.

Sumario de la invención

De acuerdo con un primer aspecto, se proporciona un kit para pruebas desechable que comprende una lámina de base; una lámina de precintado que tiene al menos una abertura de recogida de muestras precintada antes del uso del kit para pruebas; al menos una tira de ensayo precintada entre la lámina base y la lámina de precintado antes del uso del kit para pruebas; y al menos una lámina superior colocada sobre la lámina de precintado antes del uso del kit para pruebas para mantener al menos una abertura de recogida de muestras precintada, estando configurada además la al menos una lámina superior para desprenderse al menos parcialmente de la lámina de precintado para abrir la al menos una abertura de recogida de muestras y exponer una porción de recogida de muestras de la al menos una tira de ensayo para recibir un analito de fluido sobre ella durante el uso del kit para pruebas.

La al menos una abertura de recogida de muestras y la porción de recogida de muestras pueden configurarse para permitir que la porción de recogida de muestras reciba el analito fluido a través de uno entre: un método de tira reactiva, un método de gota y un método de recogida de chorro medio.

La abertura de recogida de muestras se puede precintarse con una cubierta antes del uso del kit para pruebas, estando unida la cubierta a la lámina superior de modo que al desprender al menos parcialmente la lámina superior de la lámina de precintado se desprenda la cubierta de la lámina de precintado para abrir la abertura la recogida de muestras.

La al menos una tira de ensayo puede ser al menos una entre: una tira de ensayo de flujo lateral y una tira de ensayo de tira reactiva.

La al menos una tira de ensayo es al menos una tira de ensayo de tira reactiva y la porción de recogida de muestras comprende al menos una almohadilla de ensayo impregnada con un reactivo. La lámina de precintado puede comprender además al menos una porción transparente configurada como una ventana de reacción y en la que al menos una tira de ensayo es al menos una tira de ensayo de flujo lateral que tiene al menos una línea de prueba visible a través de la ventana de reacción.

Alternativamente, la al menos una lámina superior puede comprender además al menos una porción transparente alineada con la ventana de reacción de la lámina de precintado. La lámina de base, la lámina de precintado y la al menos una lámina superior pueden comprender cada una de ellas una película polimérica de barrera contra la humedad.

5 Es posible que el kit para pruebas no requiera un envase adicional de barrera contra la humedad para mantener estable la al menos una tira de ensayo durante el almacenamiento del kit para pruebas antes de su uso.

10 El kit para pruebas puede comprender al menos un código de respuesta rápida provisto para almacenar información.

La al menos una lámina superior puede estar configurada para volverse a unir con la lámina de precintado para cubrir la al menos una abertura de recogida de muestras tras el uso del kit para pruebas para evitar que entre en contacto el analito fluido en la porción de recogida de muestras con otro objeto.

15 La al menos una lámina superior puede comprender una primera lámina superior colocada sobre la lámina de precintado y configurada para mantener la abertura de recogida de muestras precintada antes del uso del kit para pruebas, teniendo la primera lámina superior una abertura de recogida de gotas precintada antes del uso del kit para pruebas y una segunda lámina superior colocada sobre la primera lámina superior y configurada para mantener la abertura de recogida de gotas precintada antes del uso del kit para pruebas, en donde la primera lámina superior está configurada además para desprenderse al menos parcialmente de la lámina de precintado para abrir la abertura de recogida de muestras de la lámina de precintado y exponer la porción de recogida de muestras de la tira de ensayo para recibir un analito fluido sobre la misma a través de uno entre: un método de tira reactiva y un método de recogida de chorro medio durante el uso del kit para pruebas, y donde la segunda lámina superior está configurada además para desprenderse al menos parcialmente de la primera lámina superior para abrir la abertura de recogida de gota en la primera lámina superior y exponer la porción de recogida de muestras para recibir un analito de fluido a través de un método de gota durante el uso del kit para pruebas, proporcionando así al usuario del kit para pruebas la opción de cual desprender entre la primera lámina superior y la segunda lámina superior según como prefiera que el kit para pruebas reciba el analito fluido.

30 El kit para pruebas puede comprender una pluralidad de paneles de ensayo, cada uno de los cuales comprende una tira de ensayo que tiene una porción de recogida de muestras y precintada individualmente entre la lámina base y la lámina de precintado antes del uso del kit para pruebas, teniendo la lámina de precintado una pluralidad de aberturas de recogida de muestras precintadas antes de uso del kit para pruebas, estando configurada cada abertura de recogida de muestras para su apertura desprendiendo al menos parcialmente la al menos una lámina superior de la lámina de precintado para exponer cada porción de recogida de muestras durante el uso del kit para pruebas.

La pluralidad de los paneles de ensayo puede configurarse para realizar un inmunoensayo diferente.

40 El kit para pruebas puede comprender al menos una línea perforada transversal y situada entre dos paneles de prueba adyacentes para permitir que al menos uno entre la pluralidad de paneles de prueba se separe manualmente del kit para pruebas.

Breve descripción de las figuras

45 Para una completa comprensión de la invención y facilitar su puesta en práctica, a continuación, se describirá a modo de ejemplos no exhaustivos realizaciones de la presente invención únicamente ilustrativas, haciéndose referencia en la descripción a los dibujos ilustrativos adjuntos.

50 Fig. 1 es una vista desde arriba de una primera realización ilustrativa de un kit para pruebas desechable de la presente invención con parte de una lámina superior desprendida del kit para pruebas.

Fig. 2 es una ilustración despiezada del conjunto del kit para pruebas de la Fig. 1 antes de su uso.

Fig. 3 es una vista desde arriba de una segunda realización ilustrativa de un kit para pruebas desechable de la presente invención.

55 Fig. 4 es una ilustración despiezada del conjunto del kit para pruebas de la Fig. 3 antes de su uso.

Fig. 5 es una vista desde arriba de una tercera realización ilustrativa de un kit para pruebas desechable de la presente invención.

Fig. 6 es una ilustración despiezada del conjunto del kit para pruebas de la Fig. 5 antes de su uso.

Fig. 7 es una vista desde arriba de una cuarta realización ilustrativa de un kit para pruebas desechable de la presente invención.

60 Fig. 8 es una ilustración despiezada del conjunto del kit para pruebas de la Fig. 7 antes de su uso.

Descripción detallada

65 A continuación, se describen las realizaciones ilustrativas del kit para pruebas desechable 10 haciendo referencia a las Fig. 1 a 7. Se utilizan los mismos números de referencia en todas las figuras para indicar partes iguales o

similares del kit para pruebas 10 en las diferentes realizaciones.

Tal como se muestra en las Fig. 1 y 2, en una primera realización, el kit para pruebas desechable 10 es un kit para pruebas de tira reactiva y comprende una lámina de base 20, una lámina de precintado 30 que tiene una abertura de recogida de muestras 31 precintada antes del uso del kit para pruebas 10, una tira de ensayo de tira reactiva 40 precintada entre la lámina base 20 y la lámina de precintado 30 antes del uso del kit para pruebas 10, y una lámina superior 50. La lámina superior 50 está configurada para unirse a la lámina de precintado 30 antes del uso del kit para pruebas 10 para mantener la abertura de recogida de muestras 31 precintada. La lámina de base 20, la lámina de precintado 30 y la lámina superior 50 son preferentemente de forma rectilínea y del mismo tamaño, de modo que el kit para pruebas desechable 10 es un sencillo envase rectangular, casi plano.

Tal como se muestra en la Fig. 2, la lámina superior 50 está configurada además para desprenderse al menos parcialmente de la lámina de precintado 30 para abrir la abertura de recogida de muestras 31 durante el uso del kit para pruebas 10. Cuando se abre la apertura de recogida de muestras 31, queda expuesta una porción de recogida de muestras 41 de la tira de ensayo de la tira reactiva 40 a través de la abertura de recogida de muestras 31 y puede recibir entonces un analito fluido sobre ella. Esto se puede conseguir colocando la lámina superior 50 sobre la lámina de precintado 30 y proporcionando a la lámina superior 50 líneas de cortado troqueladas 57 localizadas adecuadamente (p. ej., en al menos un lado de la abertura de recogida de muestras 31 para permitir que la lámina superior 50 se desprenda al menos parcialmente de la lámina de precintado 30.

La abertura de recogida de muestras 31 está preferentemente precintada por una cubierta 38 antes del uso del kit para pruebas 10. La cubierta 38 está unida a la lámina superior 50 de tal manera que al desprender al menos parcialmente la lámina superior 50 de la lámina de precintado 30 se desprende la cubierta 38 de la lámina de precintado 30 para abrir la abertura de recogida de muestras 31. La cubierta 38 está integrada preferentemente con la lámina de precintado 30, o parte de ella, antes del uso del kit para pruebas 10.

La lámina superior 50 está configurada preferentemente para que se pueda volver a unir a la lámina de precintado 30 para cubrir la abertura de recogida de muestras 31 tras el uso del kit para pruebas 10, para evitar que el analito de fluido en la porción de recogida de muestras 41 entre en contacto con otro objeto. Esta es una característica de seguridad o higiene para reducir al mínimo o evitar que se contaminen las personas que manejen el kit para pruebas 10 utilizado con los contaminantes en el analito fluido, así como para reducir al mínimo o evitar la contaminación cruzada con otros kits para pruebas 10 utilizados.

Como un kit para pruebas de tira reactiva 10, la porción de recogida de muestras 41 comprende al menos una almohadilla de ensayo 45 impregnada con un reactivo adecuado para reaccionar con diversos compuestos en el analito fluido, que puede ser una muestra de orina, por ejemplo. La abertura de recogida de muestras 31 y la porción de recogida de muestras 41 están configuradas para permitir que la porción de recogida de muestras 41 reciba un analito fluido a través de un método de tira reactiva o de chorro medio una vez que se ha abierto la abertura de recogida de muestras 31 desprendiendo la lámina superior 50.

En una segunda realización, tal como se muestra en las Fig. 3 y 4, el kit para pruebas 10 es un kit para pruebas de flujo lateral, por lo tanto, la tira de ensayo 40 es una tira de ensayo de flujo lateral que tiene al menos una línea de prueba 43 y, preferentemente, también al menos una línea de control 47. En esta realización, la lámina de precintado 30 está provista de una porción transparente configurada como una ventana de reacción 33 alineada sobre la línea de prueba 43 y la línea de control 47 para que puedan verse 43, 47, a través de la ventana de reacción 33. En esta realización, dado que la lámina superior 50 está colocada sobre toda la lámina de precintado 30, la lámina superior 50 también comprende una porción transparente 53 alineada con la ventana de reacción 33 de la lámina de precintado 30 para permitir que la línea de prueba 43 y la línea de control 47 se vean a través de las capas de la lámina de precintado 30 y la capa superior de 50. En una realización alternativa, la lámina superior 50 puede colocarse solamente parcialmente sobre la lámina de precintado 30 sin colocarse sobre la ventana de reacción 33, en cuyo caso, no es necesario proporcionar ninguna porción transparente en la lámina superior 50.

Similar a la primera realización, el kit para pruebas de la segunda realización también tiene una abertura de recogida de muestras 31 en la lámina de precintado 30 que se precinta antes del uso del kit para pruebas 10 y se abre de manera similar desprendiendo la lámina superior 50 de la lámina de precintado 30.

La abertura de recogida de muestras 31 y la porción de recogida de muestras 41 del kit para pruebas de flujo lateral 10 están configuradas para permitir que el analito fluido sea recibido por la porción de recogida de muestras 41 a través de diversos métodos posibles, como un método de tira reactiva, un método de gota y/o un método de recogida chorro medio, dependiendo del tipo de analito fluido que se va a recoger y tal como ya se conoce en la técnica. Por ejemplo, para una prueba de VIH, el kit para pruebas de flujo lateral 10 se configurará para que la porción de recogida de muestras 41 reciba sangre a través de un método de gota. En cuanto a una prueba de embarazo, el kit para pruebas de flujo lateral 10 puede configurarse para que la porción de recogida de muestras 41 esté diseñada para recoger la orina a través de uno o más métodos entre recogida de gota, recogida de chorro medio o tira reactiva.

5 En una tercera realización como se muestra en las Fig. 5 y 6, el kit para pruebas 10 también es un kit para pruebas de flujo lateral que tiene una tira de ensayo de flujo lateral 40 y una ventana de reacción 33, pero está configurado para permitir que un usuario seleccione el método de recogida de muestras, es decir, a través de un método de tira reactiva o un método de gota. Para ese fin, la lámina de precintado 30 de la tercera realización está provista de dos láminas superiores 51, 52. La primera lámina superior 51 se coloca sobre la lámina de precintado 30 y está configurada para mantener la abertura de recogida de muestras 31 precintada antes del uso del kit para pruebas. La primera lámina superior 51 está provista adicionalmente de una abertura de recogida de gotas 56 que se precinta antes del uso del kit para pruebas 10. La abertura de recogida de gotas 56 está situada para alinearse sobre la parte 46 de la abertura de recogida de muestras 31 de la lámina de precintado 30. La segunda lámina superior 52 se coloca sobre la primera lámina superior 51, y está configurada para mantener la abertura de recogida de gota 56 sobre la primera lámina superior 51 precintada antes del uso del kit para pruebas 10. La abertura de recogida de gota 56 está precintada preferentemente con una cubierta 58 antes del uso del kit para pruebas 10.

15 Similar a la primera realización, en la tercera realización, la primera lámina superior 51 está configurada además para desprenderse al menos parcialmente de la lámina de precintado 30 para abrir la abertura de recogida de muestras 31 de la lámina de precintado 30 y exponer la porción de recogida de muestras 41 de la tira de ensayo 40 para recibir un analito de fluido a través de uno de los siguientes: un método de tira reactiva y un método de recogida chorro medio durante el uso del kit para pruebas 10.

20 La segunda lámina superior 52 está configurada para ser desprendida al menos parcialmente de la primera lámina superior 51 para abrir la abertura de recogida de gotas 56 sobre la primera lámina superior 51 y exponer la parte 46 de la porción de recogida de muestras 41 para recibir un analito fluido sobre la misma a través de un método de gota durante el uso del kit para pruebas 10.

25 En la tercera realización, desprender la primera lámina superior 51 de la lámina de precintado 30 significa también que la segunda lámina superior 52 se desprende del kit para pruebas 10 al mismo tiempo, ya que la segunda lámina superior 52 está colocada sobre la primera lámina superior 51.

30 Dado que el kit para pruebas 10 de la tercera realización es un kit para pruebas de flujo lateral 10, preferentemente también está provisto de una ventana de reacción transparente 33 en la lámina de precintado 30 para permitir que se vea al menos una línea de prueba 43 de la tira de ensayo de flujo lateral 40. La primera lámina superior 51 solo está parcialmente colocada sobre la lámina de precintado 30 sin cubrir la ventana de reacción 33 de la lámina de precintado 30, de modo que no se proporciona una porción transparente en la primera lámina superior 51. Alternativamente, si se desea colocar la primera capa superior la lámina 51 sobre toda la lámina de precintado 30, la primera lámina superior 51 debería estar provista en consecuencia de una porción transparente 53 sobre la ventana de reacción 33.

35 En una cuarta realización del kit para pruebas 10, tal como se muestra en las Fig. 7 y 8, el kit para pruebas 10 comprende una pluralidad de paneles de prueba 48L, 48D comprendiendo cada uno de ellos una tira de ensayo 40 precintada individualmente entre la lámina base 20 y la lámina de precintado 30 antes del uso del kit para pruebas 10. Cada tira de ensayo 40 tiene una porción de recogida de muestras 41, y la lámina de precintado 30 tiene la pluralidad correspondiente de aberturas de recogida de muestras precintadas 31 antes del uso del kit para pruebas 10. Cada abertura de recogida de muestras 31 es similar a la abertura de recogida de muestras 31 de la segunda realización mostrada en las Fig. 3 y 4, que están configuradas para abrirse y exponer cada porción de recogida de muestras 41 durante el uso del kit para pruebas desprendiendo la lámina superior 50 de la lámina de precintado 50. Cada uno entre la pluralidad de paneles de prueba 48L, 48D está configurado para realizar un inmunoensayo diferente. De este modo, un kit para pruebas 10 puede permitir que se realicen varias pruebas diferentes al proporcionar múltiples paneles de prueba 48 en un solo y cómodo envase. Cada panel 48L, 48D puede configurarse de manera similar a cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente, de modo que la pluralidad de tiras de ensayo 40 puede comprender cualquier combinación de tiras de prueba de flujo lateral y/o tira reactiva 40, dependiendo de las pruebas que se desee que comprenda el kit para pruebas 10.

40 En el ejemplo de la cuarta realización mostrada en las Figs. 7 y 8, el kit para pruebas 10 comprende cuatro paneles de prueba de flujo lateral 48L y un panel de prueba de tira reactiva 48D. Para mayor comodidad, se proporciona una línea perforada 90 que atraviesa del kit para pruebas 10 entre el panel de prueba de la tira reactiva 48D y su panel de prueba de flujo lateral adyacente 48L para poder separar manualmente el panel de prueba de la tira reactiva 48D del kit para pruebas. Esto permite que un usuario recoja la muestra de analito de fluido utilizando el panel de prueba 48D de la tira reactiva de medición a través de un método de recogida de chorro medio sin tener que colocar la muestra de analito fluido en los otros paneles de prueba 48L.

45 Cabe señalar que en las Fig. 4, 6 y 8, donde se puede ver la tira de ensayo de flujo lateral 40, las líneas de prueba 43 y las líneas de control 47 se hacen visibles solo con fines ilustrativos, ya que, de hecho, son invisibles antes del uso del kit para pruebas 10.

50 Para todas las realizaciones, la lámina de base 20, la lámina de precintado 30 y al menos una lámina superior 50 comprenden cada una preferentemente una película polimérica de barrera contra la humedad, de modo que la al

menos una tira de ensayo 40 se mantiene perfectamente precintada entre la lámina de base 20 y la lámina de precintado 30 antes de uso del kit para pruebas 10. De este modo, el kit para pruebas 10 no requiere un envase adicional de barrera contra la humedad para mantener estable la al menos una tira de ensayo 40 durante el almacenamiento y transporte del kit para pruebas 10 antes de su uso. Esto también reduce en gran medida el tamaño del kit para pruebas 10 y el espacio que ocupa, lo cual tendría un significativo impacto, particularmente cuando los kits para pruebas deben trasladarse a zonas con escasas redes de transporte o poca accesibilidad. Por ejemplo, un solo profesional sanitario que se desplace a pie a un lugar remoto podrá llevar consigo muchos más kits para pruebas 10 de la presente invención en una sola bolsa o estuche de mano o incluso en el bolsillo de la ropa en comparación con los kits para pruebas que existen con casetes de plástico en bolsas de papel aluminio que serían mucho más voluminosos de transportar. El hecho de eliminar la necesidad de una bolsa de papel aluminio y una bolsa adicional de barrera contra la humedad también reduce significativamente el coste del kit para pruebas 10 de la presente invención, ya que cada bolsa de hoja aluminio y cada casete de plástico contribuyen al coste total de cada kit para pruebas tradicionalmente disponible.

Además, para todas las realizaciones, el kit para pruebas desechable 10 de la presente invención está provisto preferentemente de al menos un código de respuesta rápida (QR) 80 sobre el kit para pruebas 10, más preferentemente, situado en la lámina superior 50 para un fácil acceso. El al menos un código QR 80 permite que se almacene y recupere información, como la fecha de fabricación, la fecha de caducidad y la fuente de la al menos una tira de ensayo 40 y el propio kit para pruebas 10, además de permitir que el kit para pruebas 10 se asocie o etiquete con una sola fuente específica del analito fluido. La fuente concreta puede ser un paciente o cualquier otro suministro de analito, dependiendo de la aplicación de uso del kit para pruebas 10. El código QR está situado preferentemente en una parte 58 de la lámina superior 50 donde la parte 58 de la lámina superior 50 nunca se desprende de la lámina de precintado 30, o en una parte de la lámina de precintado 30 que no está superpuesta con una lámina superior 50 (dependiendo de la configuración del kit para pruebas 10). De este modo, el código de respuesta rápida 80 nunca se separa de la tira de ensayo 40 en el kit para pruebas 10 después de su uso y cada tira de ensayo 40 se puede rastrear correctamente para averiguar la fuente específica de analito de fluido.

Por ejemplo, cuando el kit para pruebas 10 se usa para diagnosticar la presencia de una enfermedad en individuos de una gran población de pacientes, el hecho de tener un código de respuesta rápida 80 en cada kit para pruebas 10 permite que cada kit para pruebas 10 se asocie de forma indeleble y clara con un solo paciente concreto, reduciendo así al mínimo o evitando que se produzcan confusiones en los resultados de las pruebas. Cuando el kit para pruebas 10 tiene una forma de panel que comprende múltiples paneles de prueba, tal como se ha descrito en la cuarta realización y como se muestra en la Fig. 7, cualquier panel de prueba que esté configurado para ser separable del resto del kit para pruebas 10 tiene preferentemente su propia código QR para asegurarse de que todos y cada uno de los paneles de prueba se puedan rastrear a una fuente específica de analito fluido.

Tal como se describe en las diversas realizaciones anteriores, la presente invención proporciona así un kit para pruebas desechable 10 de poco volumen, bajo coste que puede asociarse fácilmente con una fuente de analito específica o un paciente.

Aunque en la descripción anterior se han descrito realizaciones ilustrativas de la presente invención, las personas expertas en la materia entenderán que pueden realizarse muchas variaciones en los detalles de diseño, la construcción y/o el funcionamiento sin apartarse de la presente invención. Por ejemplo, cuando el kit para pruebas está configurado para comprender múltiples paneles de prueba, pueden proporcionarse adecuadamente múltiples líneas perforadas 90 para permitir que uno o más paneles de prueba se separen del kit para pruebas. Aunque se ha descrito que la lámina de base, la lámina de precintado y la lámina superior están hechas preferentemente de una película polimérica de barrera contra la humedad, también pueden estar hechas de papel adecuadamente laminado con las propiedades suficientes requeridas de barrera contra la humedad para el almacenamiento estable de las tiras reactivas en su interior. Se prevé asimismo la lámina superior pueda o no estar colocada encima de toda la lámina de precintado siempre y cuando esté colocada sobre la abertura de recogida de muestras para mantener la abertura de recogida de muestras precintada antes del uso del kit para pruebas.

REIVINDICACIONES

1. Un kit para pruebas desechable (10) que comprende:

- 5 una lámina base (20);
una lámina de precintado (30) que tiene al menos una abertura de recogida de muestras (31) precintada antes del uso del kit para pruebas;
al menos una tira de ensayo (40) precintada entre la lámina base y la lámina de precintado antes del uso del kit para pruebas; y
- 10 al menos una lámina superior (50) colocada sobre la lámina de precintado antes del uso del kit para pruebas para mantener precintada la al menos una abertura de recogida de muestras, configurada además la al menos una lámina superior para ser desprendida al menos parcialmente de la lámina de precintado para abrir la al menos una abertura de recogida de muestras y exponer una porción de recogida de muestras (41) de la al menos una tira de ensayo para recibir un analito fluido en ella durante el uso del kit para pruebas.
- 15 2. El kit para pruebas desechable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la al menos una abertura de recogida de muestras y la porción de recogida de muestras están configuradas para permitir que el analito fluido sea recibido por la porción de recogida de muestras a través de uno entre: un método de tira reactiva, un método de gota y un método de recogida de chorro medio.
- 20 3. El kit para pruebas desechable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la abertura de recogida de muestras está precintada mediante una cubierta antes del uso del kit para pruebas, estando unida la cubierta a la lámina superior de modo que al desprender al menos parcialmente la lámina superior de la lámina de precintado se desprende la cubierta de la lámina de precintado para abrir la abertura de recogida de muestras, estando integrada la cubierta con la lámina de precintado.
- 25 4. El kit para pruebas desechable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la al menos una tira de ensayo es al menos una entre: una tira de ensayo de flujo lateral y una tira de ensayo de tira reactiva.
- 30 5. El kit para pruebas desechable de la reivindicación 4, en donde la al menos una tira de ensayo es al menos una tira de ensayo de tira reactiva y la porción de recogida de muestras comprende al menos una almohadilla de ensayo impregnada con un reactivo.
- 35 6. El kit para pruebas desechable de la reivindicación 4, en donde la lámina de precintado comprende además al menos una porción transparente configurada como ventana de reacción y en donde la al menos una tira de ensayo es al menos una tira de ensayo de flujo lateral que tiene al menos una línea de prueba que se puede visualizar a través de la ventana de reacción.
- 40 7. El kit para pruebas desechable de la reivindicación 6, en donde la al menos una lámina superior comprende al menos una porción transparente alineada con la ventana de reacción de la lámina de precintado.
- 45 8. El kit para pruebas desechable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la lámina base, la lámina de precintado y la al menos una lámina superior comprenden cada una de ellas una película polimérica de barrera contra la humedad.
- 50 9. El kit para pruebas desechable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el kit para pruebas no requiere ningún envase de barrera contra la humedad adicional para mantener la al menos una tira de ensayo estable durante el almacenamiento del kit para pruebas antes de su uso.
- 55 10. El kit para pruebas desechable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el kit para pruebas comprende al menos un código de respuesta rápida provisto encima para almacenar información en él.
- 60 11. El kit para pruebas desechable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la al menos una lámina superior está configurada para volverse a unir con la lámina de precintado para cubrir la al menos una abertura de recogida de muestras tras el uso del kit para pruebas para evitar que el analito fluido en la porción de recogida de muestras entre en contacto con otro objeto.
- 65 12. El kit para pruebas desechable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la al menos una lámina superior comprende
una primera lámina superior colocada sobre la lámina de precintado y configurada para mantener la abertura de recogida de muestras precintada antes del uso del kit para pruebas, teniendo la primera lámina superior una abertura de recogida de gota precintada antes del uso del kit para pruebas y
una segunda lámina superior colocada sobre la primera lámina superior y configurada para mantener la abertura de recogida de gota precintada antes del uso del kit para pruebas,
en donde la primera lámina superior está configurada además para ser desprendida al menos parcialmente de la

lámina de precintado para abrir la abertura de recogida de muestras de la lámina de precintado y exponer la porción de recogida de muestras de la tira de ensayo para recibir un analito fluido encima a través de uno entre: un método de tira reactiva, un método de recogida de chorro medio durante el uso del kit para pruebas, y

5 en donde la segunda lámina superior está configurada además para ser desprendida al menos parcialmente de la primera lámina superior para abrir la abertura de recogida de gota sobre la primera lámina superior y exponer la porción de recogida de muestras para recibir un analito fluido en ella a través de un método de gota durante el uso del kit para pruebas, proporcionando así al usuario del kit para pruebas la opción de cuál desprender entre la primera lámina superior y la segunda lámina superior según cómo prefiera el usuario que el analito fluido sea
10 recibido por el kit para pruebas.

13. El kit para pruebas desechable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el kit para pruebas comprende una pluralidad de paneles de prueba, comprendiendo cada uno una tira de ensayo que tiene una porción de recogida de muestras y precintada individualmente entre la lámina base y la lámina de precintado antes del uso del kit para pruebas, teniendo la lámina de precintado una pluralidad de aberturas de recogida de muestras precintadas antes del uso del kit para pruebas, estando configurada cada abertura de recogida de muestras para su apertura desprendiendo al menos parcialmente la al menos una lámina superior de la lámina de precinto para exponer cada porción de recogida de muestras durante el uso del kit para pruebas.

14. El kit para pruebas desechable de la reivindicación 13, en donde cada uno entre la pluralidad de paneles de prueba está configurado para realizar un inmunoensayo diferente.

15. El kit para pruebas desechable de la reivindicación 13 o la reivindicación 14, en donde el kit para pruebas comprende al menos una línea perforada que la atraviesa y que está situada entre dos paneles de prueba adyacentes para permitir que se pueda separar manualmente al menos uno entre la pluralidad de paneles de prueba del kit para pruebas.

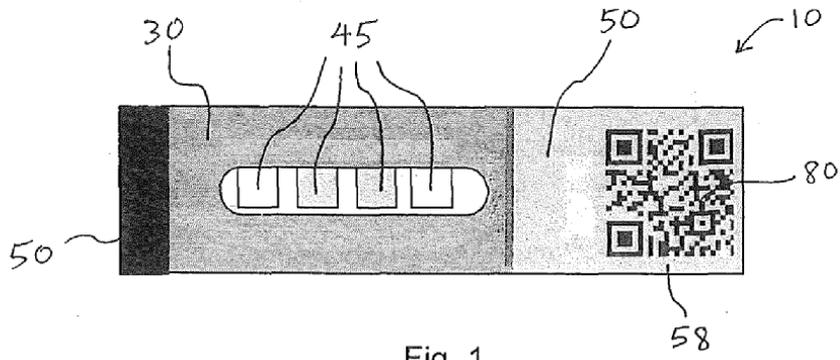


Fig. 1

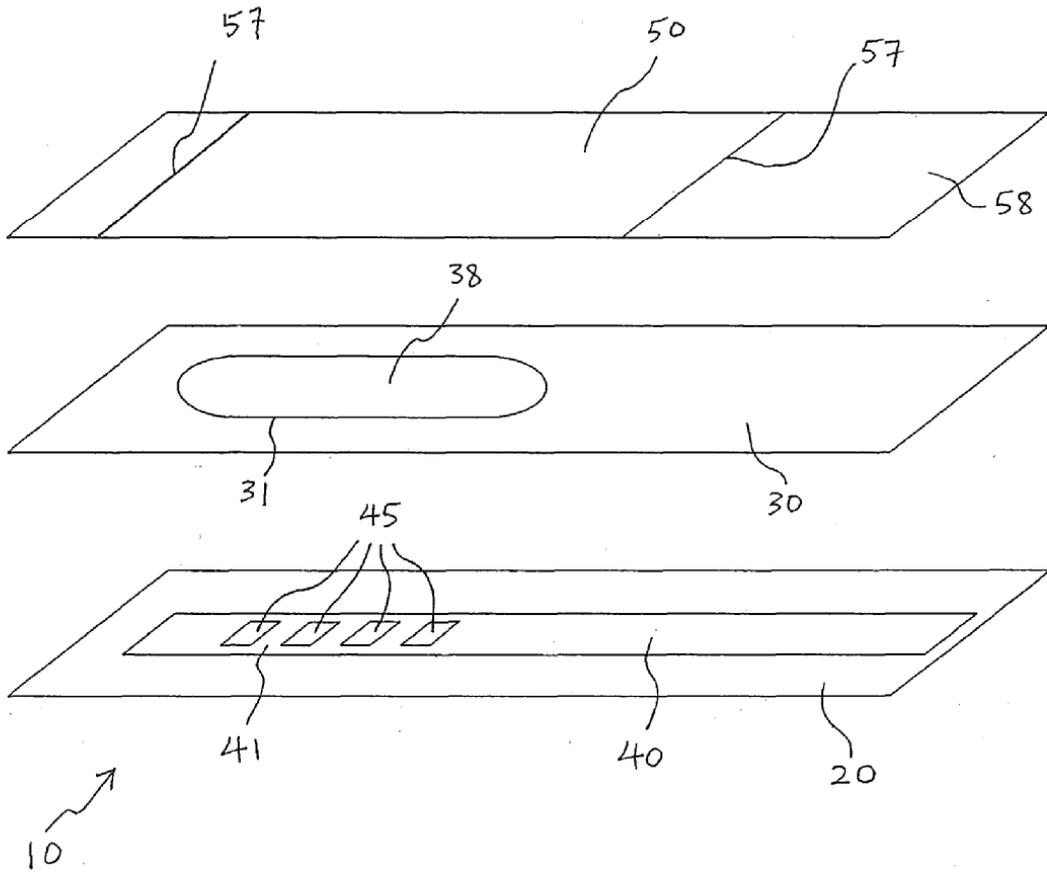


Fig. 2

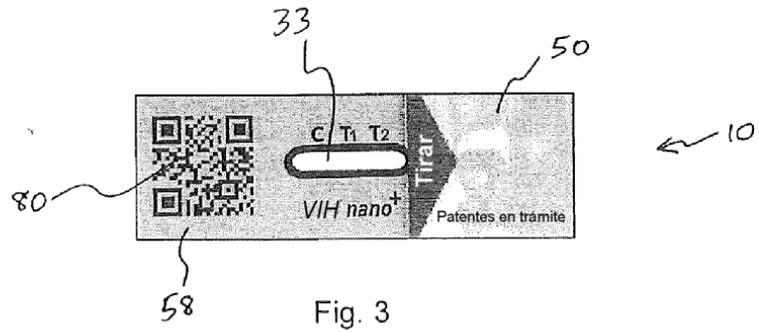


Fig. 3

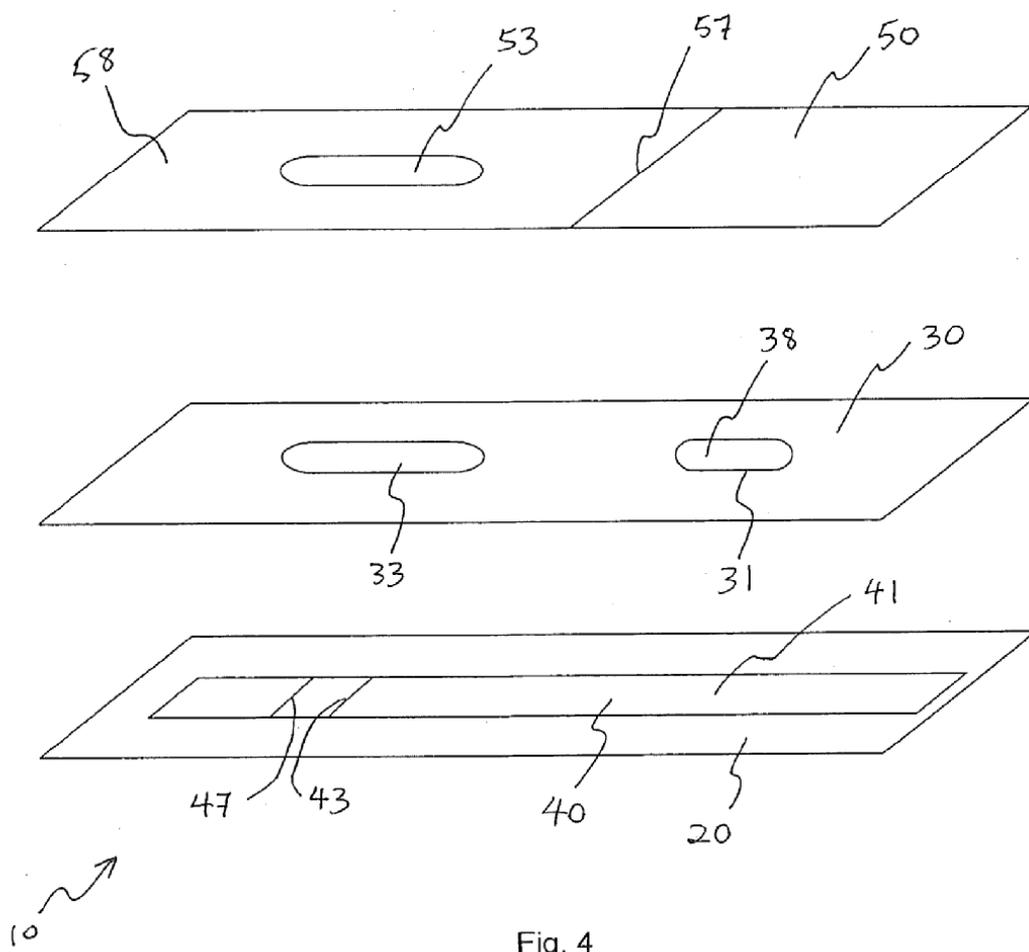


Fig. 4

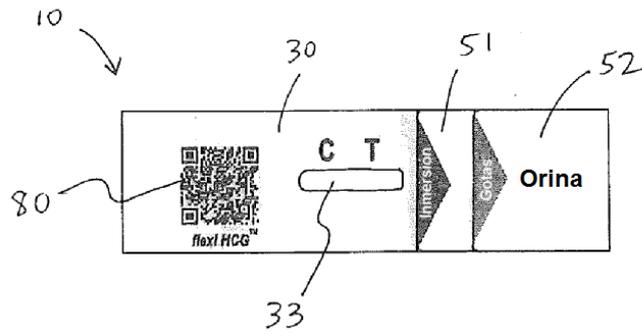


Fig. 5

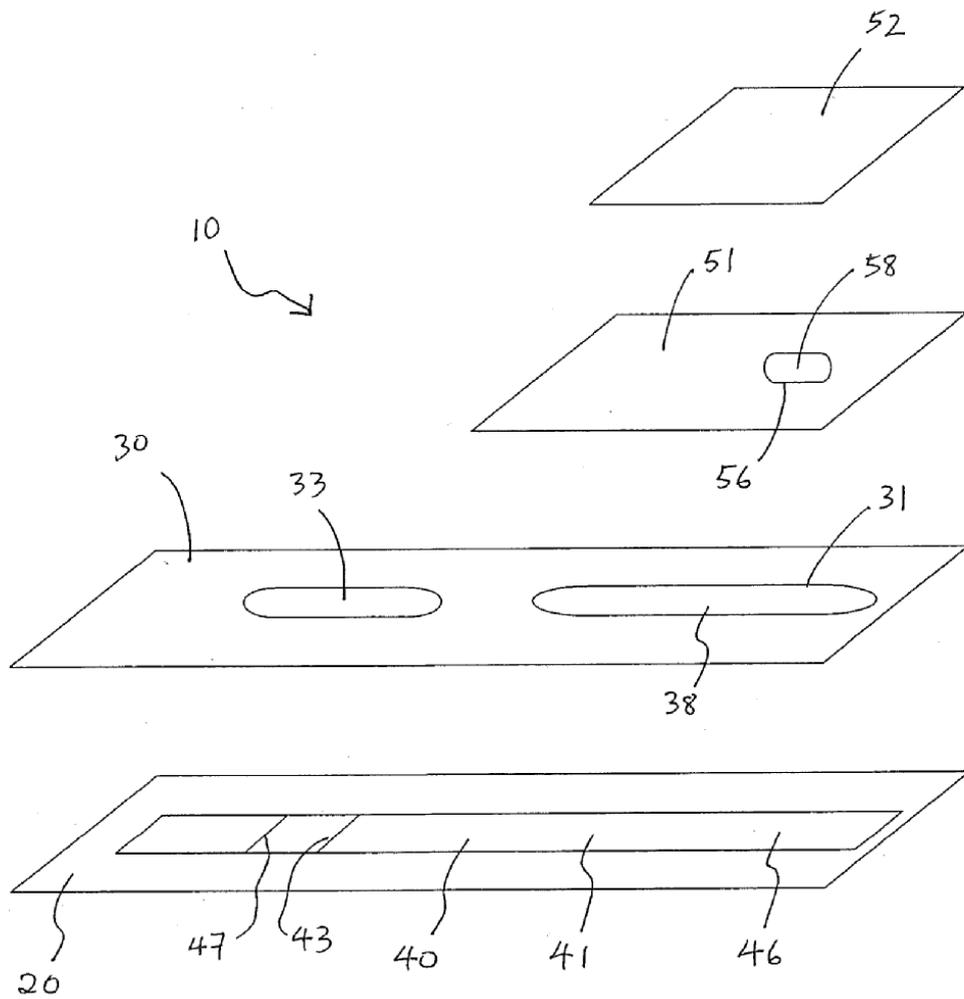


Fig. 6

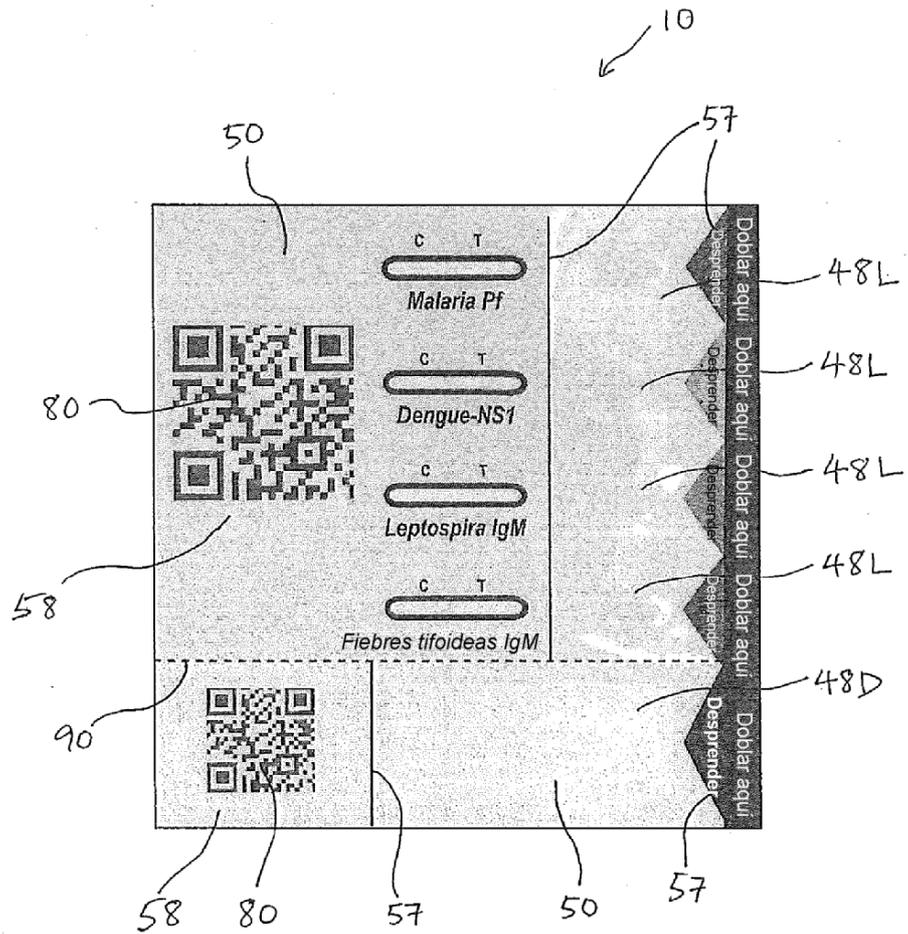


Fig. 7

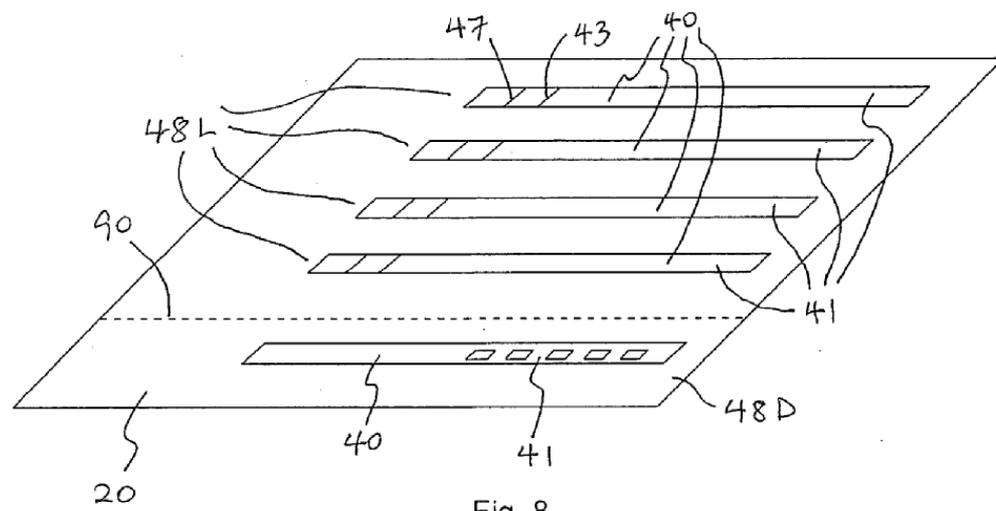
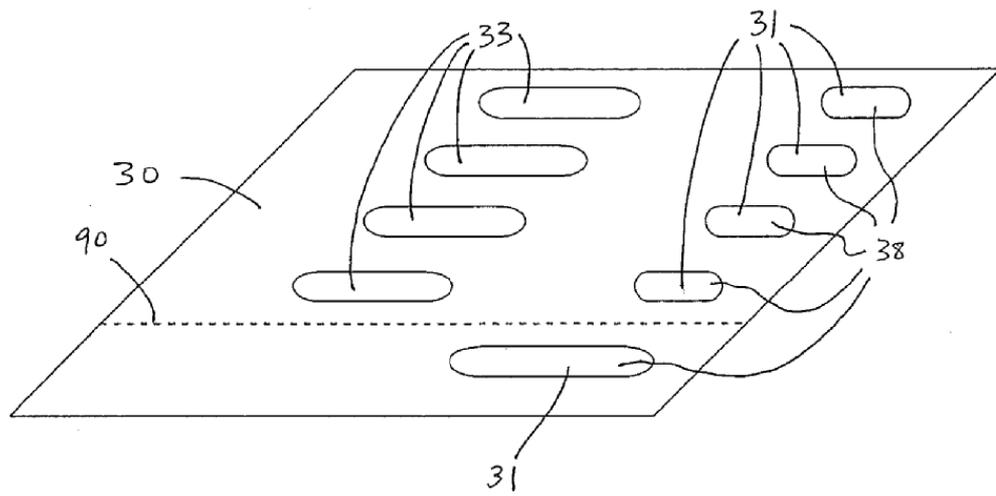
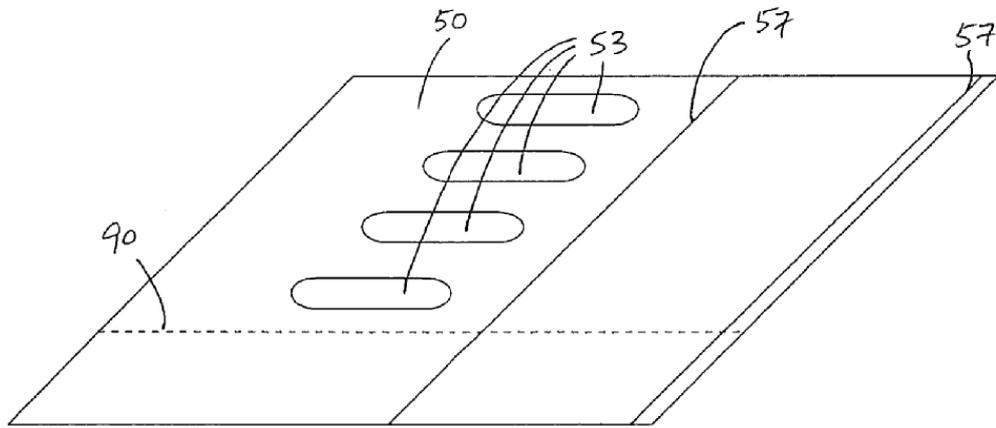


Fig. 8