(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 717 301**

(51) Int. CI.:

B01L 3/00 (2006.01)
G01N 33/493 (2006.01)
G01N 33/543 (2006.01)
G01N 33/558 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.05.2015 PCT/US2015/029613**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **19.11.2015 WO15175301**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.05.2015 E 15792721 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.01.2019 EP 3143402**

(54) Título: **Dispositivo de diagnóstico integrado y flexible basado en la orina**

(30) Prioridad:

11.05.2014 US 201461996978 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.06.2019

(73) Titular/es:

LIA DIAGNOSTICS, INC. (100.0%)
737 Bainbridge Street
Philadelphia, Pennsylvania 19147, US

(72) Inventor/es:

BETHANY, EDWARDS y
DIMARE, FRANCES

(74) Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de diagnóstico integrado y flexible basado en la orina

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica prioridad de la solicitud de patente provisional de Estados Unidos nº 61/996.978, presentada el 11 de mayo de 2014.

Antecedentes de la invención

Los dispositivos de diagnóstico basados en la orina en su forma genérica se usan en entornos domiciliarios y clínicos para que tanto hombres como mujeres realicen análisis para detectar una amplia variedad de afecciones y analitos que pueden estar presentes en la orina y otros fluidos corporales. Los dispositivos se han desarrollado para proporcionar análisis rápidos, precisos y fáciles de usar para personas sin capacitación en el campo.

Los dispositivos existentes normalmente comprenden al menos dos partes: una estructura rígida que sirve como soporte para el dispositivo y una tira reactiva que lleva a cabo el análisis en sí. Dichos dispositivos usan estructuras corporales rígidas, un método impreciso de recogida de muestras (que a veces requiere que el usuario las cuente), lectura abstracta singular por tira reactiva (en dispositivos no electrónicos) y desechado implícito en relleno sanitario. Los diagnósticos basados en la orina habitualmente están dentro de las categorías de medio chorro (el dispositivo se mantiene en un chorro fluido de fluido), inmersión (el dispositivo se mantiene en una muestra de fluido estacionaria) y cartucho (se usa cuentagotas para añadir una muestra de fluido).

Las crecientes popularidad y complejidad de estos dispositivos han dado lugar a una serie de problemas. Los expertos en la materia apreciarán que sigue siendo deseable un formato de análisis que integre la totalidad del dispositivo, incluyendo la interfaz de usuario, la parte de recogida y la parte de análisis, en un solo formato. Esto ayudaría a simplificar el proceso de fabricación, así como a mejorar la facilidad de uso del dispositivo. Adicionalmente, el aumento de la complejidad de los dispositivos existentes ha permitido que dichos dispositivos proporcionen lecturas electrónicas de los resultados a expensas del aumento del coste y el requisito de funcionamiento con batería. Los expertos en la materia apreciarían que un formato de análisis en el que el dispositivo sea capaz de proporcionar un indicador tanto positivo como negativo sin el uso de componentes electrónicos sigue siendo deseable. Esta solución sería particularmente importante, ya que ayuda a la experiencia del usuario, reduce el coste, simplifica la fabricación y evita el uso de componentes electrónicos caros y no biodegradables. La experiencia del usuario podría mejorarse aún más usando una lectura visual que tenga una indicación más clara que los dispositivos no electrónicos actuales en el mercado que normalmente usan una o más líneas para indicar el resultado, que a menudo son difíciles de interpretar.

Debido a que estos dispositivos de diagnóstico se usan a menudo para obtener resultados de análisis sensibles, la discreción es normalmente una prioridad importante para el usuario. Hay varias formas de mejorar la discreción del análisis. Por discreción al transportar el dispositivo, sería deseable crear un dispositivo que no solo sea pequeño, sino que también se pueda plegar a una forma compacta sin dañar el propio dispositivo. Adicionalmente, la discreción en el desechado puede ser particularmente importante cuando no se desea que el dispositivo sea encontrado. Por lo tanto, un formato de análisis que sea completamente desechable por el retrete o dispersable en agua sería ventajoso. Un dispositivo desechable por el retrete, dispersable en agua o biodegradable también sería deseable ya que reduciría la dependencia de los sistemas de relleno sanitario.

La facilidad de uso también es importante para estos tipos de dispositivos de análisis en el hogar que son usados normalmente por personas no capacitadas. Los dispositivos de mano típicos son rígidos y requieren la puntería de la orina por parte del usuario, lo que tiende a ser particularmente difícil para las mujeres. Otros dispositivos en el campo intentan resolver este problema permitiendo al usuario sumergir el análisis en una muestra o unir el dispositivo a un inodoro. Aquellos expertos en la materia reconocerían que un dispositivo que pudiera ayudar en la recogida y el análisis de muestras sin la primera recogida de la muestra en un recipiente separado, o unir el dispositivo a un objeto para la recogida, sería ventajoso para facilitar la experiencia del usuario.

Breve sumario de diversas realizaciones de la invención

La presente invención se refiere a análisis de diagnóstico basados en orina y dispositivos de análisis como se definen en las reivindicaciones adjuntas que abordan las necesidades mencionadas anteriormente y otras en la técnica. Una realización del dispositivo está diseñada para crear un dispositivo de análisis único e integrado que comprende la interfaz de usuario, la parte de recogida y la parte de análisis que aumenta la sencillez de fabricación y la facilidad de uso del dispositivo. En esta realización, uno o más canales de diagnóstico están integrados en el material del dispositivo. Cada canal de diagnóstico incluye un inmunoensayo para reaccionar con un analito en una muestra. Adicionalmente, el propio dispositivo es flexible, por lo que se puede ajustar para ayudar en la recogida de orina.

Otras realizaciones del dispositivo incluyen uno o más canales que tienen un inmunoensayo en sándwich, un inmunoensayo competitivo, o un inmunoensayo tanto competitivo como en sándwich. En otras realizaciones, los inmunoensayos competitivo y en sándwich pueden proporcionar una lectura visual positiva o negativa al usuario. Todo el dispositivo es dispersable en agua, tanto para reducir la dependencia de los rellenos sanitarios como para ayudar a mantener el análisis discreto. En otras realizaciones, el dispositivo también puede ser plegable para ayudar a mantener el dispositivo discreto, así como para ayudar en el transporte del producto. En otras realizaciones, la lectura del dispositivo se muestra mediante texto, diseños gráficos o símbolos para ayudar a la facilidad de uso. Otras realizaciones del dispositivo pueden incluir además un patrón en relieve en la parte de recogida del dispositivo para ayudar en la recogida y para dirigir el flujo de la muestra. En realizaciones adicionales, la parte de recogida del dispositivo incluye una perforación tal que la parte sucia del dispositivo se pueda retirar después de la recogida de muestras sin afectar a los resultados del análisis.

Breve descripción de los dibujos

Las mencionadas anteriormente y otras características ventajosas de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada en relación con los dibujos adjuntos, de los cuales:

La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización del dispositivo que incluye un indicador de volumen, un indicador positivo, un indicador de control, una línea de desgarro y una almohadilla de recogida en relieve.

La figura 2 es una vista en perspectiva de una realización del dispositivo en la que dos inmunoensayos están integrados en el dispositivo con el fin de proporcionar una lectura positiva o negativa.

La figura 3 es una vista en perspectiva de una realización del dispositivo que incluye una lectura positiva, un indicador de control, un indicador de volumen, un área de recogida en relieve y dos líneas de plegado.

La figura 4 es una vista en perspectiva de una parte de una realización del dispositivo en la que los resultados del análisis se proporcionan usando lecturas en forma de palabras escritas.

La figura 5 es una vista lateral de una realización del dispositivo donde el dispositivo está abierto plano.

La figura 6 es una vista lateral de una realización del dispositivo donde el dispositivo está plegado a medias.

La figura 7 es una vista lateral de una realización del dispositivo donde el dispositivo está completamente plegado.

La figura 8 es una vista en perspectiva de una realización del dispositivo que incluye un control, un primer inmunoensayo, un segundo inmunoensayo y un tercer inmunoensayo en el mismo canal, un indicador de volumen, dos líneas de plegado y una almohadilla de recogida en relieve.

La figura 9 es una vista en perspectiva de una realización del dispositivo en la que los resultados del análisis se proporcionan usando un diseño gráfico.

Descripción detallada

Las diversas realizaciones de la presente invención están diseñadas como dispositivos de diagnóstico integrados en los que la estructura, la interfaz de usuario, la parte de recogida y la parte de análisis forman un dispositivo de análisis único, fácil de usar y sencillo de fabricar.

Una realización del dispositivo se ilustra en la figura 1. Esta realización es un dispositivo integrado que comprende un canal de diagnóstico con un inmunoensayo 1, un indicador de volumen de orina 2, un indicador de control 3, una perforación 4 y una almohadilla de recogida en relieve 5. En una realización, el dispositivo usa técnicas microfluídicas tales como el sistema de canales del ensayo de diagnóstico que permite que el sistema sea un único objeto fabricado con la interfaz del usuario y la estructura. El dispositivo integra estos atributos en un solo material, de modo que la pieza que el usuario sostiene, usa o sobre la que orina está materialmente integrada con los canales microfluídicos y el ensayo de diagnóstico. La disposición del inmunoensayo 1, el indicador de volumen de orina 2 y el indicador de control 3 en la figura 1 no es la única contemplada y no debe limitarse a este diseño. Se incluye un indicador de control 3 para proporcionar una indicación visible de que el análisis se ha ejecutado.

En la realización ilustrada en la figura 1, el inmunoensayo puede diseñarse para analizar diversos analitos. Por ejemplo, en una realización, el inmunoensayo podría diseñarse para analizar la hormona hCG, lo que permitiría que el dispositivo devuelva un resultado con respecto a si la usuaria está embarazada. Sin embargo, el dispositivo puede diseñarse para analizar cualquier número de analitos presentes en la orina, entre ellos, hCG-H y diversas drogas (tales como cocaína, THC o anfetaminas), glucosa, cetonas, hormona luteinizante o hemoglobina. Dependiendo del analito elegido, el dispositivo puede diseñarse para realizar análisis para diversas afecciones, enfermedades u otra información, incluyendo la presencia de enfermedades de transmisión sexual, diabetes, embarazo, nefropatía o

cánceres.

Los inmunoensayos que se están usando en las diversas realizaciones pueden diseñarse de varias formas diferentes. Por ejemplo, el inmunoensayo puede diseñarse como un ensayo "en sándwich" o un ensayo "competitivo". Adicionalmente, los inmunoensayos se pueden estructurar para análisis en un formato de flujo lateral o de flujo vertical. El tipo de ensayo que se está usando dependerá de la función deseada del dispositivo. Por ejemplo, los expertos en la matera reconocerían que un ensayo "en sándwich" sería útil si se deseara que el dispositivo indicara la presencia de un analito por encima de una concentración predeterminada, mientras que un ensayo "competitivo" indicaría cuándo está ausente el analito deseado a un nivel predeterminado.

Los inmunoensayos se pueden adherir al material no tejido del dispositivo de varias maneras. Un método simple para conseguir esto sería añadir una mezcla de los agentes de biorreconocimiento directamente al dispositivo en el formato deseado y después secar la mezcla para adherirla al dispositivo. El agente de biorreconocimiento depende del analito que se está analizando y puede incluir anticuerpos, hormonas u otros compuestos químicos que detecten el analito diana. Este método de secado de anticuerpos para el dispositivo tiene el beneficio adicional de la sencillez. Sin embargo, se pueden usar otros métodos, tales como diversas técnicas de impresión. Un ejemplo sería usar la impresión por inyección de tinta, que un experto en la materia consideraría útil porque, entre otras razones, es una técnica sin impacto. Un ejemplo de impresión por inyección de tinta que se puede usar es mediante el uso de Sol-Gel. Véase, por ejemplo, Jingyun Wang, y col., Morphology and Entrapped Enzyme Performance in Inkjet-Printed Sol-Gel Coatings on Paper, 26 Chem. Mater, 1941 (2014). Sin embargo, se pueden usar otras técnicas de aplicación de Sol-Gel, tales como impresión por matriz de puntos, serigrafía, revestimiento, las pipetas automáticas, estampación o pulverización.

Los canales para estos inmunoensayos también se pueden crear de varias maneras. Un método sencillo para crear los canales es mediante el uso de técnicas de impacto en las que se crean muescas en el material en el que se pueden añadir los inmunoensayos. En estas técnicas de grabado en relieve, las muescas forman canales que dirigen el líquido para que fluya a través de los inmunoensayos. Adicionalmente, las técnicas de grabado en relieve se pueden usar para crear barreras variando la densidad del material del dispositivo, por lo que se crean paredes de canales hidrófobas más densas que dirigen el flujo de la muestra a través de los canales. Otra forma en que se pueden crear los canales es a través de métodos de impresión. Por ejemplo, pueden usarse materiales sol-gel imprimibles por inyección de tinta para crear barreras hidrófobas para estos canales en algunas realizaciones. Véase, por ejemplo, Jingyun Wang, y col., Morphology and Entrapped Enzyme Performance in Inkjet-Printed Sol-Gel Coatings on Paper, 26 Chem. Mater. 1941 (2014).

Un experto en la materia reconocerá una serie de ventajas en la integración de los canales de análisis y los inmunoensayos en el propio dispositivo. Esta técnica evita el uso de tiras reactivas de nitrocelulosa que se usan en muchos dispositivos en el mercado. Al evitar el uso de las tiras reactivas de nitrocelulosa e integrar la totalidad del dispositivo en un solo material, se simplifica el proceso de fabricación. Además, las tiras reactivas de nitrocelulosa no son desechables por el retrete, lo cual es una barrera importante para crear una tira completamente desechable por el retrete.

En la realización demostrada en la figura 1, el indicador de volumen de orina 2 proporciona una indicación visual de la suficiencia de la muestra. Los expertos en la materia reconocerán esta característica como ventajosa respecto a las formas de indicar la suficiencia de volumen en las aplicaciones existentes en las que se espera que el usuario cuente entre cinco y 30 segundos en su cabeza para comprender cuándo el dispositivo tiene un volumen suficiente de muestra de fluido. Tener un indicador de volumen 2 integrado en el dispositivo también evita el uso de equipos electrónicos dentro del dispositivo para indicar cuándo se alcanza un nivel de fluido suficiente. También existen dispositivos que tienen propiedades de cambio de color para indicar que el dispositivo está en contacto con el fluido, pero dichos dispositivos no indican si se alcanza el volumen apropiado. El indicador de volumen 2 en la figura 1 se puede conseguir de varias formas, incluyendo mediante el uso de una parte de tinta hidrocromática como parte del dispositivo de diagnóstico basado en la orina que está diseñado para completar su transformación hidrocromática cuando se consigue una muestra de fluido suficiente de la orina para que el diagnóstico se realice de manera óptima. Las tintas hidrocromáticas reaccionan al fluido modificando la apariencia de su color. El diseño de esto en relación con el dispositivo podría, en algunas realizaciones, ser lineal y comunicarse como parte de la interfaz de usuario. Su transformación de un color a otro indicaría como una herramienta visual al usuario que una cantidad satisfactoria de muestra de fluido está sobre y dentro del dispositivo de diagnóstico. Aunque se puede usar tinta hidrocromática en una realización preferida del dispositivo, se pueden usar otros indicadores de volumen, incluyendo pintura hidrocromática, un ensayo cromático, un análisis reactivo ácido/base, dispersión de tinta o pintura cuando está húmeda, la apariencia de un elemento cuando el material de análisis se vuelve translúcido o transparente cuando está húmedo, o mediante el uso de materiales químicamente sensibles. Un ejemplo de un material químicamente sensible es el uso de nanofibras sensibles a la humedad. Véase, por ejemplo, Mogera, U. y col., Ultrafast Response Humidity Sensor Using Supramolecular Nanofibre and its Application in Monitoring Breath Humidity and Flow, 4 Sci. Rep. 4103 (2014).

La realización representada en la figura 1 también incluye una perforación 4. Esta perforación está diseñada de modo que el usuario pueda desechar la parte sucia del dispositivo usado para recoger la muestra mientras espera

los resultados sin afectar a la lectura. Un experto en la materia reconocerá que esto es ventajoso por varias razones, incluyendo la reducción del tamaño del análisis que se va a desechar para ayudar a la capacidad de desechado por el retrete, así como permitir que el usuario deseche la parte sucia del dispositivo mientras espera los resultados por razones sanitarias.

La realización en la figura 1 comprende además una almohadilla de recogida en relieve 5. Esta almohadilla de recogida 5 está diseñada de tal manera que aumenta el área superficial de la parte de recogida del dispositivo y ayuda en el flujo de muestra a la parte de análisis del dispositivo. Para aumentar el flujo a la parte de análisis del dispositivo, sería beneficioso que los canales en el patrón en relieve se orienten verticalmente, es decir, paralelos a los canales de inmunoensayo. Sin embargo, el patrón en relieve se puede diseñar de varias maneras para ajustar el tiempo que tarda la muestra en llegar a los canales. Al ajustar el patrón en relieve, se podría diseñar el dispositivo para devolver un resultado rápido sin que la muestra se mueva tan rápido que arrastre los agentes de biorreconocimiento de los inmunoensayos. De esta manera, se puede controlar la velocidad a la que el dispositivo devuelve el resultado.

En otras realizaciones de esta invención, la totalidad del dispositivo se puede desechar por el retrete o es dispersable en agua, lo que proporciona un nivel opcional de privacidad para los usuarios que no desean que sus resultados entren en el relleno sanitario o en sistemas de reciclaje de desechos municipales. La capacidad de desechado por el retrete está determinada por la forma y la materialidad del dispositivo, aunque existen múltiples combinaciones de las dos. Las limitaciones del dispositivo podrían caracterizarse por ser de profundidad y anchura suficientemente pequeñas para pasar a través de todas las tuberías estándar. En una realización a modo de ejemplo, el material se forma a partir de fibras de celulosa en formato comprimido o no tejido y puede incluir materiales aglutinantes como el alcohol polivinílico, aunque se pueden usar otros tipos de materiales. Los formatos no tejidos pueden crearse mediante una serie de procesos diferentes, incluyendo operaciones de depósito por vía húmeda o depósito por aire. Las técnicas de no tejidos depositados por vía húmeda o por aire son bien conocidas en la técnica. Véase, por ejemplo, el documento EP0321237 B1.

Adicionalmente, las fibras de pasta de celulosa pueden cohesionarse por chorro de agua con el fin de evitar la degradación durante el uso del dispositivo mientras se mantiene la capacidad de desechado por el retrete. Sin embargo, aunque se prefieren las mezclas de celulosa, la invención no se limita a este material siempre que el material seleccionado satisfaga los requisitos de capacidad de desechado por el retrete. Uno de estos materiales adecuados para uso en esta solicitud está disponible de Suominen Corporation con el nombre comercial HYDRASPUN™. La combinación debe disolverse según las normas y pautas establecidas en el documento "Guidelines for Assessing the Flushability of Disposable Nonwoven Products: A Process for Assessing the Compatibility of Disposable Nonwoven Products with Plumbing and Wastewater Infrastructure. Third Edition. August 2013. © 2013 INDA and EDANA"

En otra realización de la invención, el dispositivo puede ajustarse o es flexible para los fines de interacción con el usuario y personalización, embalaje y transporte. Los expertos en la materia reconocerían que, con el fin de que las mujeres orinen en un dispositivo de diagnóstico de chorro medio, es necesario un cierto nivel de puntería por parte de la usuaria, lo que crea una oportunidad de uso incorrecto o confusión por parte de la usuaria. Culturalmente, no se espera que las mujeres apunten su chorro de orina en muchos casos y una solución flexible brinda la oportunidad de ajuste por parte de la usuaria y personalización por parte de la usuaria para adaptarse al flujo y la direccionalidad de su chorro de orina. La acción de recoger orina mediante un dispositivo de chorro medio puede simplificarse mediante un diseño más dinámico que permite un mayor control del usuario. La flexibilidad del dispositivo se puede ajustar basándose en el material que se está usando. Por ejemplo, los materiales no tejidos pueden hacerse más o menos flexibles basándose en la forma en que se unen las fibras, la forma en que se fabrica el material y los aditivos añadidos a los materiales de celulosa. Más específicamente, el aumento de la rigidez del material no tejido se puede conseguir a través de una serie de métodos que incluyen, pero sin limitarse a, el moldeo por compresión o la adición de endurecedores dispersables en agua, tales como resinas resistentes a la humedad. En algunas realizaciones, el dispositivo puede ser altamente flexible, mientras que en otras el dispositivo puede ser de naturaleza más rígida. Por ejemplo, basándose en el material no tejido o las técnicas que se están usando, el dispositivo puede estar diseñado para ser ajustado a una forma deseable, por el usuario u otras personas, antes de su uso, con lo cual puede mantener su forma a través del proceso de recogida de muestras. De esta manera, la forma del dispositivo se puede personalizar dependiendo del usuario.

En otra realización de la invención, el dispositivo es plegable. Al ser plegable, el dispositivo puede ser más fácilmente empaquetado y transportado. Además, un dispositivo plegable ayuda a la discreción, ya que puede reducir el tamaño del dispositivo, lo que permite un transporte discreto. Una realización plegable del dispositivo se muestra en las figuras 5, 6 y 7. En estos ejemplos, el dispositivo tiene dos líneas de plegado 13, de modo que la superficie del dispositivo se puede reducir para un transporte más discreto y para el empaquetado. Sin embargo, puede haber cualquier número de líneas de plegado, dependiendo del tamaño del dispositivo que se desee. Adicionalmente, la manera integrada en la fabricación de este dispositivo en un solo material es lo que permite que la propiedad plegable sea posible sin afectar a la integridad del dispositivo.

La figura 2 representa otra realización del dispositivo en la que el dispositivo utiliza un ensayo 7 "estándar" o "en

sándwich", así como un ensayo "competitivo" 8, así como un indicador de volumen 6. Un ensayo "estándar" o "en sándwich" 7 se usa para mostrar una lectura visual cromática cuando el elemento u hormona especificado está presente. Estos pueden asumir una serie de formatos que incluyen análisis de flujo lateral o vertical. Los expertos en la materia reconocerían que este ensayo estándar, también denominado enzimoinmunoensayo de adsorción (ELISA), se usa comúnmente en los dispositivos de análisis actuales, tales como muchos kits de prueba de embarazo que se encuentran actualmente en el mercado. En este ensayo estándar, se usa un agente de biorreconocimiento para unirse a un analito seleccionado con el fin de proporcionar una lectura visual cuando éste está presente a una concentración predeterminada. En este contexto, la lectura visual cromática no se produciría si el elemento u hormona especificados no estuvieran presentes. En un ensayo "competitivo" 8, este escenario se invierte desde la perspectiva del usuario. Se incluye una fase adicional al ensayo que contiene una forma del elemento u hormona especificada con una enzima conjugada. Si el elemento u hormona especificada existe en la muestra de orina recogida, puede viajar a través de los canales del ensayo "compitiendo" con los elementos modificados con enzimas conjugadas en busca de anticuerpos con los cuales unirse. En este escenario, el cambio de color no se produciría y la lectura visual no se mostraría al usuario. Si el elemento u hormona especificada no existiera en la muestra de orina recogida, los elementos modificados con enzimas conjugadas no tendrían "competencia" por los anticuerpos con los que se unirían y producirían una lectura visual de cambio de color para el usuario. Esta realización de la invención incluye la característica de tener ambos tipos de ensayos coexistiendo en un único dispositivo de diagnóstico basado en la orina. Un ejemplo de esto sería en una prueba de embarazo en la que una mujer embarazada obtendría una lectura diagnóstica visual que indicaría la presencia de la hormona hCG (gonadotropina coriónica humana), pero una mujer no embarazada también obtendría una lectura diagnóstica visual que indicaría la falta de hCG.

La figura 8 representa otra realización en la que el dispositivo utiliza un control 14, un primer inmunoensayo 15, un segundo inmunoensayo 16 y un tercer inmunoensayo 17 en el mismo canal, un indicador de volumen 18, dos líneas de plegado 19 y una almohadilla de recogida en relieve 20 En esta realización, los múltiples inmunoensayos están configurados para analizar en busca de diferentes analitos. Por ejemplo, el primer inmunoensayo se puede diseñar para detectar hCG a un nivel predeterminado, el segundo inmunoensayo se puede diseñar para detectar glucosa a un nivel predeterminado, y el tercero se puede diseñar para detectar la hormona luteinizante. De esta manera, el dispositivo puede analizar la presencia de tres analitos diferentes usando una sola muestra. Sin embargo, esta realización de la invención no está limitada a este número de inmunoensayos o estos analitos. El dispositivo se puede configurar con una pluralidad de inmunoensayos para analizar cualquier número de analitos con el fin de proporcionar el número y el tipo de resultados deseados.

En realizaciones adicionales, la pluralidad de inmunoensayos puede diseñarse para analizar múltiples niveles de un analito. Por ejemplo, el dispositivo se puede configurar con tres inmunoensayos que analizan, cada uno, para una concentración diferente de hCG, tales como 25.000 mUI/ml, 7.000 mUI/ml y 25 mUI/ml. En este ejemplo, el dispositivo podría indicar no solo un resultado positivo para el embarazo, sino que podría aproximarse al período de tiempo que la usuaria ha estado embarazada. Analizando múltiples volúmenes de un analito, la usuaria también podría recibir un intervalo aproximado de la cantidad de analito en la muestra. La cantidad de inmunoensayos que se están usando en el dispositivo y los niveles que se están analizando pueden variar basándose en el tipo de información que el dispositivo necesita devolver - un número mayor de inmunoensayos que analizan intervalos de analitos más pequeños puede devolver estimaciones más precisas del volumen del analito diana en la muestra.

La figura 3 representa otra realización del dispositivo que utiliza un indicador de control 9, una lectura positiva 19, un indicador de volumen 11, un área de recogida en relieve 12 y líneas de plegado 13. En esta realización, el indicador de control 9 y la lectura positiva 10 están situados en una disposición lineal. El indicador de volumen 11 está diseñado para permitir al usuario saber cuándo se alcanza el volumen de muestra suficiente. La almohadilla de recogida en relieve 12 ayuda a dirigir el flujo a los canales. Las líneas de plegado 13 permiten al usuario plegar el dispositivo a un tamaño más pequeño para un transporte más fácil y discreto.

La figura 4 muestra otra realización del dispositivo en la que la lectura de diagnóstico se representa usando palabras o lenguaje. Los expertos en la materia reconocerían que esto añade un nivel de claridad y facilidad de uso respecto a los dispositivos existentes que dependen de líneas, cuadrados o patrones o de materiales electrónicos para proporcionar una lectura en lenguaje escrito. El dispositivo incluye una característica que permite que un dispositivo no electrónico tenga una lectura de palabra o lenguaje de los resultados del diagnóstico. Los canales microfluídicos están diseñados de manera que las partes de cambio de color del ensayo de diagnóstico estén situados en un patrón que se asemeja a las palabras. Un ejemplo sería que el dispositivo tenga los anticuerpos en un canal diseñado de manera que, si el diagnóstico fuera positivo, un embarazo pudiera expresar esto en la palabra escrita "Embarazada".

La figura 9, representa otra realización del dispositivo en la que se visualiza la lectura visual usando un diseño gráfico u otra representación pictórica. Al usar una representación gráfica reconocible de los resultados del análisis, se mejora la facilidad de uso del dispositivo. Este diseño se consigue diseñando los canales microfluídicos en forma del gráfico deseado. En la realización mostrada mediante la figura 9, el dispositivo utiliza la cara de un bebé para indicar un resultado positivo de la prueba de embarazo. Sin embargo, se pueden usar otros gráficos o representaciones pictóricas basándose en el tipo de analito que el dispositivo está configurado para detectar.

Las diversas realizaciones de la invención están diseñadas para que una persona no capacitada (aunque no esté limitado al uso por dicha persona) use el dispositivo para analizar en busca de un analito o afección seleccionados. El usuario del dispositivo, después de ajustar su forma flexible para ayudar en la recogida de muestras, puede añadir la muestra de orina a la parte de recogida del dispositivo, posiblemente orinando directamente sobre el dispositivo. La muestra puede viajar después a través de la parte de análisis del dispositivo antes de que el dispositivo devuelva un resultado visual.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de análisis de diagnóstico desechable por el retrete o dispersable en agua para analizar orina, que comprende:

- un cuerpo formado de un material flexible material y configurado para recoger orina en una parte de recogida del material que forma el cuerpo;
- uno o más canales de diagnóstico integrados en una parte de análisis del cuerpo, incluyendo cada canal de diagnóstico al menos un inmunoensayo configurado para reaccionar con al menos un analito en una muestra de orina; y
- un indicador visual integrado en el cuerpo, configurado para indicar al menos una de la presencia o la ausencia del al menos un analito a una concentración predeterminada del al menos un analito; en donde todo el dispositivo es dispersable en agua.

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que al menos un inmunoensayo comprende un inmunoensayo en sándwich configurado para indicar que al menos un analito está presente a la concentración predeterminada, o al menos un inmunoensayo comprende un inmunoensayo competitivo configurado para indicar que al menos un analito no está presente a la concentración predeterminada.

3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que al menos dos inmunoensayos están configurados para reaccionar con al menos dos analitos y en el que el indicador visual está configurado para proporcionar una indicación de al menos una de la presencia o la ausencia de múltiples analitos en una muestra de orina, o al menos dos inmunoensayos están configurados para detectar diferentes concentraciones de al menos un analito y el indicador visual está configurado para proporcionar una indicación de la presencia o la ausencia del al menos un analito a diferentes concentraciones.

4. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el dispositivo es plegable.

5. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde todo el dispositivo de análisis de diagnóstico está formado por un material desechable por el retrete.

6. El dispositivo de la reivindicación 5, en donde el dispositivo de análisis de diagnóstico es biodegradable.

7. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que el cuerpo está compuesto de celulosa no tejida.

8. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además signos visibles configurados para indicar la presencia de un volumen mínimo predeterminado de la muestra de orina suficiente para analizar la muestra de orina.

9. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho indicador visual comprende canales microfluídicos configurados para mostrar texto que indica al menos una de la presencia o la ausencia de al menos un analito a la concentración predeterminada del al menos un analito, o dicho indicador visual comprende canales microfluídicos configurados para mostrar al menos uno de un diseño gráfico o una representación pictórica que indica al menos una de la presencia o la ausencia de al menos un analito a la concentración predeterminada del al menos un analito.

10. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el dispositivo comprende además una perforación entre la parte de recogida y la parte de análisis, y en el que la parte de recogida es separable de la parte de análisis en la perforación.

11. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un patrón en relieve.

12. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el cuerpo está compuesto por un solo material, en el que la parte de recogida y la parte de análisis están materialmente integradas.

13. Un método de fabricación del dispositivo de la reivindicación 1, que comprende formar el cuerpo y uno o más canales de diagnóstico a partir de un solo material.

Figura 1.

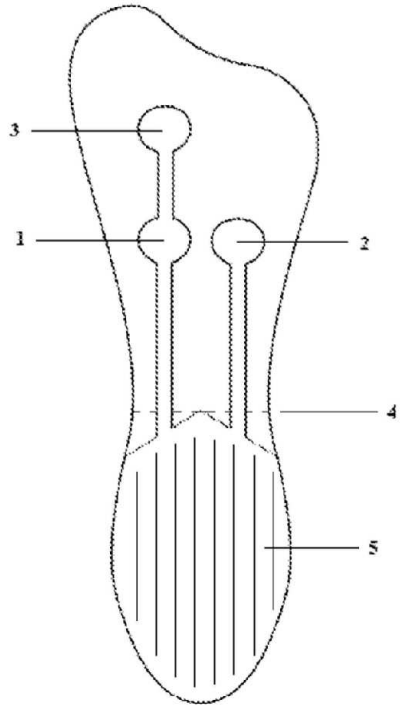

Figura 2.

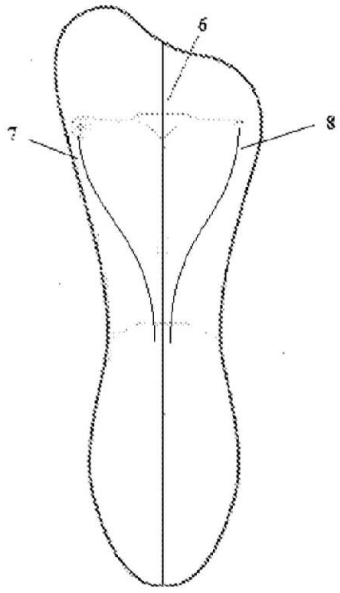

Figura 3.

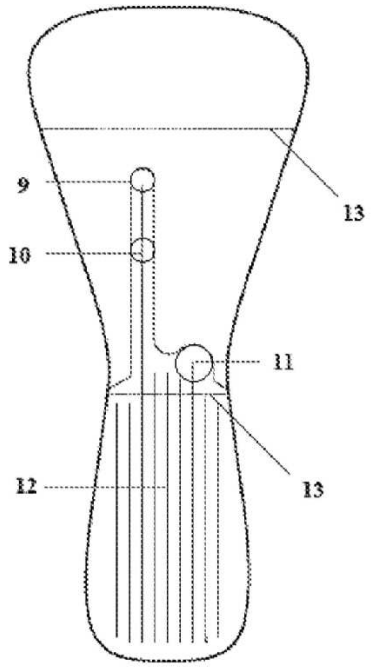

Figura 4.

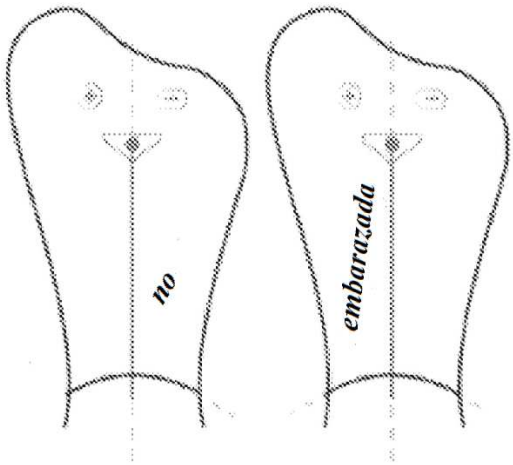

Figura 5.

Figura 6.

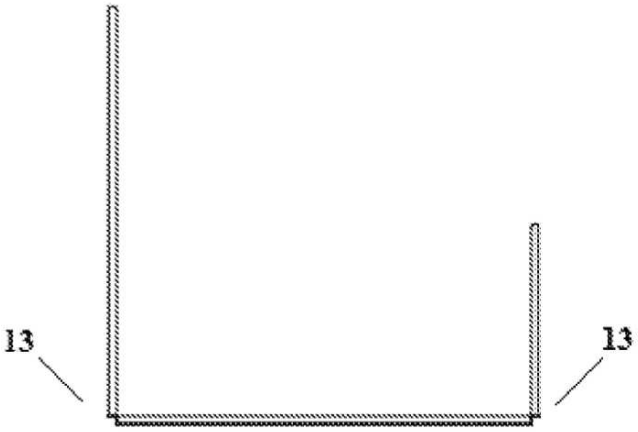

Figura 7.

Figura 8.

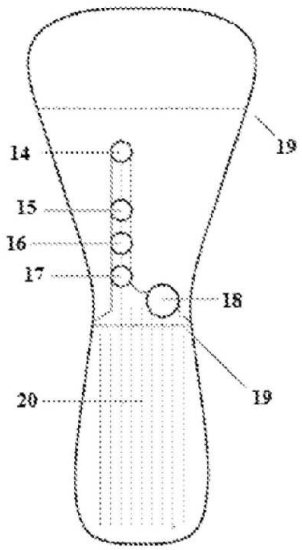
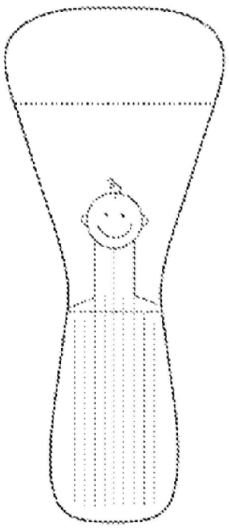
Figura 9.