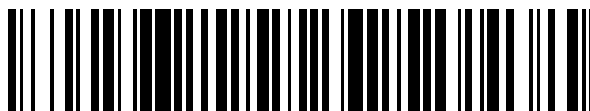


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 727 304**

51 Int. Cl.:

G01N 33/487 (2006.01)

G01N 33/558 (2006.01)

B01L 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.10.2004 PCT/US2004/035236**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.05.2005 WO05045408**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.10.2004 E 04818288 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.02.2019 EP 1685392**

54 Título: **Dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral**

30 Prioridad:

28.10.2003 US 695145

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

15.10.2019

73 Titular/es:

**AMERICAN BIO MEDICA CORPORATION
(100.0%)
122 Smith Road
Kinderhook, NY 12106, US**

72 Inventor/es:

**GOULD, M.;
VALLEJO, Y. R. y
BERNSTINE, R.**

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 727 304 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral

5 Sector de la técnica

La presente invención está dirigida a un dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral, y más particularmente, a un dispositivo de prueba que permite el tratamiento y la incubación de la muestra antes de ser introducida en la tira reactiva.

10

Estado de la técnica

Los dispositivos de inmunoensayo que utilizan inmunocromatografía a menudo son dispositivos de una única etapa en la que se analiza la presencia de ciertos analitos en una muestra de prueba. Por ejemplo, se pone en contacto un volumen específico de la muestra con un extremo de una tira reactiva. La tira reactiva contiene partículas coloreadas recubiertas con un aglutinante seco sobre la tira. Según la muestra es absorbida por la tira reactiva, el analito de la muestra reacciona con el aglutinante que recubre las partículas. La tira reactiva también contiene antígenos en zonas aisladas. Cuando la mezcla de reacción asciende por la tira, cualquier reacción entre los antígenos y el analito, si estuviera presente, puede ser observada por la aparición o la no aparición de color en las zonas. A menudo, dichas pruebas se usan en el cribado de fármacos.

El documento US 6.634.243 B1 divulga un dispositivo de prueba de etapa única que tiene, en el interior de un recipiente exterior de la tira reactiva, un colector de la muestra que aloja un recipiente del tampón que contiene una solución tampón y está provisto con una membrana perforable, y que está montado sobre un filtro que contiene una tira reactiva. Este dispositivo no permite la reacción entre la muestra y la mezcla de solución tampón con un reactivo, antes de que entre en contacto el producto de esta reacción con la tira reactiva.

El documento EP 0 520 408 A2 divulga un dispositivo de muestreo de saliva que comprende particularmente un recipiente de muestra que contiene una solución tampón y que aloja un colector de la muestra que tiene un miembro de soporte alargado móvil que termina en una tira reactiva provista con la muestra de saliva, y un recipiente de recolección individual conectado con el recipiente de la muestra mediante una perforación en una parte inferior del mismo y que recoge una mezcla de la muestra de saliva y la solución tampón. El dispositivo puede comprender adicionalmente una tira reactiva anular fija que tiene almohadillas absorbentes intercaladas que recibe sucesivamente la mezcla recogida y después uno o dos líquidos de revelado desde una cámara por debajo del recipiente de recolección. Como consecuencia, el o cada uno de los líquidos de revelado se hace reaccionar con la mezcla en esta tira reactiva fija, únicamente después de que haya entrado en contacto con esta tira reactiva.

En el sistema descrito anteriormente existen numerosos inconvenientes. Por ejemplo, una vez que se ha introducido la muestra de prueba, el usuario ya no tiene el control de los acontecimientos posteriores. Esto es, el caudal del fluido determina la velocidad y la cronología de todas las reacciones. También, si la muestra requiere un pretratamiento con unos reactivos específicos para diluir o desnaturalizar los interferentes, modificar la estructura del analito o liberar el analito desde los aglutinantes, dichos tratamientos deben ser realizados fuera de los límites del dispositivo de prueba. Por lo tanto, existe una necesidad de un dispositivo de prueba integrado y simple de usar que permita el control sobre la muestra de prueba, de forma que puedan obtenerse unos resultados más precisos en la prueba.

Objeto de la invención

La presente invención está diseñada para superar las deficiencias de la técnica anterior analizadas anteriormente. Es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de prueba integrado que permita el pretratamiento y la preincubación de la muestra de prueba.

Es otro objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de prueba que permita que la muestra de prueba fluya fácilmente hacia la tira reactiva y aumente la sensibilidad del ensayo.

Según las realizaciones ilustrativas que muestran las características y las ventajas de la presente invención, se proporciona un dispositivo de prueba de inmunoensayo de flujo lateral que comprende:

- un alojamiento que incluye un medio de soporte, tal como una ranura alargada, para contener un colector de la muestra de prueba, con una muestra de prueba contenida en dicho colector;
- un miembro de soporte alargado que ancla al menos una tira reactiva de inmunoensayo en el mismo;
- una primera cámara que contiene un primer reactivo de pretratamiento;
- un medio de contacto para poner en contacto dicha muestra de prueba con dicho primer reactivo de pretratamiento y que permite que dicha muestra de prueba se mezcle con dicho primer reactivo para formar una mezcla.

65

Este dispositivo está caracterizado por que comprende adicionalmente:

- una segunda cámara en dicho alojamiento que contiene un segundo reactivo, tal como un aglutinante, y en comunicación fluida con dicha primera cámara;
- 5 - un medio para introducir dicho segundo reactivo en dicha mezcla en dicha segunda cámara y para permitir que dicha mezcla reaccione con dicho segundo reactivo durante un periodo de tiempo para formar una mezcla y la segunda combinación del reactivo, antes de poner en contacto dicha combinación con dicha al menos una tira reactiva de inmunoensayo; y
- 10 - un medio para permitir que dicha combinación entre en contacto con dicha al menos una tira reactiva de inmunoensayo en una posición de prueba de dicho miembro de soporte alargado en dicho

alojamiento, mediante el accionamiento del dispositivo para poner dicho miembro de soporte alargado en dicha posición de prueba.

15 El reactivo de pretratamiento está contenido en una carcasa o receptáculo rompible que puede ser en forma de un depósito flexible. Hay un miembro de perforación ubicado en el alojamiento que se usa para romper la carcasa con objeto de liberar el reactivo de pretratamiento, de forma que la muestra y el reactivo de pretratamiento forman una mezcla. Después puede introducirse el aglutinante en la mezcla, que se deja reaccionar con el aglutinante durante un periodo de tiempo. La mezcla y la combinación del aglutinante se pone después en contacto con la tira reactiva de inmunoensayo.

20 En una realización hay un botón ubicado en la parte frontal del alojamiento. Cuando se oprime el botón, el miembro de perforación es forzado en la carcasa que libera el reactivo de pretratamiento contenido en la misma. El colector de la muestra es insertado en el alojamiento de forma que la muestra de prueba es colocada en contacto con el reactivo de pretratamiento y la muestra y la mezcla del reactivo de pretratamiento. La mezcla se combina con el aglutinante de la forma descrita más arriba antes de entrar en contacto con la tira reactiva.

25 En una segunda realización el colector de la muestra está alineado con el miembro de perforación en el alojamiento. Se aplica una fuerza en el colector de la muestra que fuerza al miembro de perforación a entrar en contacto con la carcasa rompible, perforando así la carcasa. Esta acción, a su vez, causa el estallido de la carcasa, de forma que se libera el reactivo de pretratamiento. La muestra de prueba fluye a través de los orificios formados en el miembro de perforación y se mezcla con el primer reactivo. Después, la mezcla se combina con el aglutinante de la forma descrita más arriba, antes de entrar en contacto con la tira reactiva.

30 En una realización adicional, el alojamiento tiene generalmente forma de L con un pie vertical y un pie horizontal que se extiende desde la parte inferior del pie vertical. La tira reactiva de inmunoensayo está ubicada en el pie vertical. La muestra de prueba y el primer reactivo, que se mezclan como se ha descrito anteriormente, están en contacto con el aglutinante en el pie horizontal. Con objeto de que la mezcla y la combinación del aglutinante entren en contacto con la tira reactiva, el alojamiento debe ser inclinado hacia atrás de forma que el pie vertical del alojamiento se convierta en el pie horizontal y el pie horizontal se convierta en el pie vertical. La mezcla y la combinación del aglutinante puede fluir ahora hacia la tira reactiva.

35 También, según la presente invención, se proporciona un método para llevar a cabo un inmunoensayo de flujo lateral que comprende:

- 45 - proporcionar
 - * un alojamiento en el que está contenido un colector de la muestra de prueba con una muestra de prueba contenida en dicho colector;
 - 50 * un miembro de soporte alargado que ancla al menos una tira reactiva de inmunoensayo en el mismo;
 - * una primera cámara que contiene un primer reactivo de pretratamiento; y
- poner en contacto dicha muestra de prueba con dicho primer reactivo y permitir que dicha muestra de prueba se mezcle con dicho primer reactivo y forme una mezcla.

55 Este método se caracteriza por que comprende adicionalmente:

- proporcionar en dicho alojamiento una segunda cámara que contiene un segundo reactivo y en comunicación fluida con dicha primera cámara;
- 60 - introducir dicho segundo reactivo en dicha mezcla en dicha segunda cámara y permitir que dicha mezcla reaccione con dicho segundo reactivo durante un periodo de tiempo para formar una mezcla y una segunda combinación del reactivo, antes de entrar en contacto dicha combinación con dicha al menos una tira reactiva de inmunoensayo; y
- 65 - permitir que dicha combinación entre en contacto con dicha al menos una tira reactiva de inmunoensayo, en una posición de prueba de dicho miembro de soporte alargado en dicho alojamiento, poniendo dicho miembro de soporte alargado en dicha posición de prueba.

Otros objetos, características y ventajas de la invención serán fácilmente apreciables a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas de la misma, tomadas junto con los dibujos.

Descripción de las figuras

5 Con el fin de ilustrar la invención, en los dibujos anexos se muestran las formas que son actualmente preferidas; entendiéndose que la invención no pretende estar limitada a las precisas disposiciones y procedimientos mostrados.

10 La Figura 1 es una vista en perspectiva frontal de una primera realización de la presente invención;
 la Figura 2 es una vista en perspectiva trasera de la primera realización de la presente invención;
 la Figura 3 es una vista en sección transversal de la primera realización de la presente invención;
 la Figura 4 es una vista en perspectiva trasera del interior del alojamiento de la primera realización de la presente invención;
 15 la Figura 5 es una vista en perspectiva frontal del interior del alojamiento de la primera realización de la presente invención;
 la Figura 6 es una vista en perspectiva frontal de una segunda realización de la presente invención;
 la Figura 7 es una vista en sección transversal de la segunda realización de la presente invención;
 la Figura 8 es una vista en perspectiva frontal de una tercera realización de la presente invención;
 la Figura 9 es una vista en sección transversal de la tercera realización de la presente invención;
 20 la Figura 10 es una vista en perspectiva frontal de una cuarta realización de la presente invención;
 la Figura 11 es una vista en perspectiva trasera de la cuarta realización de la presente invención;
 la Figura 12 es una vista parcial en sección transversal de la cuarta realización; y
 la Figura 13 es una vista en despiece ordenado de la cuarta realización de la presente invención.

25 Descripción detallada de la invención

Haciendo referencia ahora con detalle a los dibujos, en los que se han usado números de referencia iguales a lo largo de las diversas figuras para indicar elementos iguales, en la Figura 1 se muestra un dispositivo de inmuoensayo de flujo lateral construido según los principios de la presente invención y denominado de forma
 30 general 10.

Una primera realización de la presente invención se muestra en la Figura 1. El dispositivo de inmuoensayo de flujo lateral incluye esencialmente un alojamiento 12 con una parte frontal 14, una parte trasera 16, una parte inferior 18 y una parte superior 20. El alojamiento 12 también incluye una primera cámara 22 para el almacenamiento de un primer reactivo de pretratamiento 24, y una segunda cámara 26 para el almacenamiento de un segundo reactivo 28a y 28b. (Véanse las Figuras 3 y 4.) Ubicada en la parte frontal 14 del alojamiento 12 hay al menos una abertura 30 a través de la cual puede haber un colector de la muestra de prueba 32 montado deslizantemente. La abertura 30 conduce a una ranura alargada 34 con un extremo de la parte inferior sustancialmente cerrado 36. Sin embargo, formada en el extremo de la parte inferior cerrada 36 hay una abertura 38 que permite la comunicación fluida con la
 40 segunda cámara 26.

Ubicado también en la parte frontal 14 del alojamiento 12 hay un medio 40 para la activación del reactivo de pretratamiento 24. El medio de activación 40 encaja en la primera cámara 22 y puede ser en forma de un botón. Ubicada en la parte inferior de la primera cámara 22 hay al menos una abertura 44 que permite que la primera cámara 22 esté en comunicación fluida con la segunda cámara 26. El funcionamiento de este botón se analizará con mayor detalle a continuación. Ubicada en la parte superior 20 del alojamiento 12 hay una hendidura alargada 46 a través de la cual puede haber un miembro de soporte alargado 48 para el anclaje de las tiras reactivas de inmuoensayo 50a y 50b montado deslizantemente. La parte trasera 16 del alojamiento 12 tiene una pluralidad de viudas 52 y 54 a través de las cuales puede observarse si hay una cantidad suficiente de la muestra mezclada con el primer reactivo y el segundo reactivo que va a ser absorbida por las tiras reactivas. (Véase la Figura 2.)
 50

El colector de la muestra 32 puede incluir un miembro alargado 56 con un hisopo o una esponja 58 ubicado en un extremo y un mango 60 ubicado en el extremo opuesto. El reactivo de pretratamiento puede ser un tampón convencional y está contenido en una carcasa rompible en forma de un depósito flexible 62. El segundo reactivo puede ser un antígeno o un aglutinante, tal como un complejo de oro coloidal-anticuerpo, por ejemplo.
 55

Con objeto de usar el dispositivo, se recoge una muestra de prueba sobre la esponja 58. Después, se inserta el colector 32 a través de la abertura 30 y en el interior de la ranura 34. Según se fuerza la esponja 58 a través de la ranura 34, entra en contacto con la abertura 38 ubicada en el extremo de la parte inferior 36 de la ranura 34. La muestra de prueba es forzada a través de la abertura 38 y hacia la segunda cámara 26. Después se aplica presión al botón 40. Alternativamente, el botón puede ser oprimido simultáneamente o antes de que la esponja sea insertada a través de la ranura. Unido al botón 40 hay un miembro de perforación 42 que, según se continúa aplicando fuerza sobre el botón 40, entra en contacto con la carcasa rompible 62 y la rompe. El tampón fluye a través de la abertura 44 ubicada en la parte inferior de la primera cámara 22. La muestra fluye a través de la abertura 38 y se mezcla con el tampón 24. Mediante la adición del tampón a la muestra, el tampón permite que la muestra fluya más fácilmente, aumentando así la precisión de los resultados de la prueba.
 60
 65

Después, la muestra y el tampón fluyen hacia la segunda cámara 26 que está ubicada adyacente a la parte inferior 18 del alojamiento 12. La segunda cámara 26 puede tener una división 64 de forma que se formen dos compartimentos individuales 66 y 68 en la misma, con un segundo reactivo 28a y 28b ubicado en un respectivo compartimento 66 y 68. (Véanse las Figuras 4 y 5.) La división 64 está formada de una forma tal que la muestra y la mezcla tamponante está dividida entre los dos compartimentos 66 y 68. Se introduce el segundo reactivo en la mezcla y se deja reaccionar durante un periodo de tiempo. Esto es, el reactivo y la combinación de la mezcla se incuban durante un periodo de tiempo.

A continuación se inserta el miembro de soporte alargado 48 que contiene las tiras reactivas 50a y 50b a través de la hendidura 46 y se desliza hacia abajo, hacia la parte inferior 18 del alojamiento 12. Las tiras reactivas 50a y 50b son las típicas tiras reactivas de la técnica anterior en las que se secan diversos antígenos en las mismas, que compiten con el analito que se va a probar por el sitio de unión del anticuerpo. La hendidura 46 está en comunicación fluida con la segunda cámara 26, de forma que las tiras reactivas 50a y 50b se fuerzan a entrar en contacto con la mezcla, y la segunda combinación de reactivo es empujada hacia la parte inferior 18 del alojamiento 12. Cualquier reacción en las tiras reactivas 50a y 50b puede ser observada a través de la ventana 70.

En las Figuras 6 y 7 se muestra una segunda realización de la presente invención. Esta realización es similar en su estructura y función a la realización descrita más arriba, con las diferencias que se analizan a continuación. El dispositivo 110 incluye esencialmente un alojamiento 112 con una parte frontal 114, una parte trasera 116, una parte inferior 118 y una parte superior abierta. El alojamiento 112 también incluye una primera cámara 122 para el almacenamiento de un reactivo de pretratamiento 124 y una segunda cámara 126 para el almacenamiento de los segundos reactivos, tales como los aglutinantes 128a y 128b. (Véase la Figura 7.) Ubicada en la parte superior del alojamiento 112 hay una abertura 130 a través de la cual puede estar montado deslizantemente un colector de la muestra de prueba 132, y una abertura de la ranura 146 a través de la cual puede estar montado deslizantemente un miembro de soporte alargado 148 para anclar las tiras reactivas de inmunoensayo 150a y 150b.

El reactivo de pretratamiento está contenido en una carcasa rompible 162. Hay un miembro de perforación 142 en la primera cámara 122 que se usa para romper la carcasa 162 con objeto de liberar el reactivo de pretratamiento 124, de forma que la muestra y el reactivo de pretratamiento formen una mezcla.

Con objeto de usar el dispositivo, la muestra se recoge sobre la esponja 158 y se inserta el colector 132 en la ranura 134. El colector 132 es forzado a través de la ranura 134 de forma que entra en contacto con el miembro de perforación 142, que, a su vez, rompe la carcasa 162. Se forman unas perforaciones 170 y 172 en el miembro de perforación 142 de forma que la muestra fluye a través de las mismas y se mezcla con el tampón. La muestra y la mezcla tamponante fluyen entonces a través de las aberturas 144a y 144b formadas en la parte inferior de la primera cámara 122 y entran en contacto con los aglutinantes 128a y 128b. La segunda cámara 126 puede tener una división 164 de forma que se forman dos compartimentos individuales 166 y 168 en la misma, con un aglutinante 128a y 128b ubicado en un respectivo compartimento 166 y 168. La división 164 se forma de tal forma que la muestra y la mezcla tamponante se dividen entre los dos compartimentos 166 y 168. La mezcla y la combinación del aglutinante se incuban durante un periodo de tiempo.

A continuación se inserta el miembro de soporte alargado 148 que contiene las tiras reactivas 150a y 150b a través de la abertura 146 y se desliza hacia abajo, hacia la parte inferior 118 del alojamiento 112. Las tiras reactivas son las típicas tiras reactivas de la técnica anterior en las que se secan diversos antígenos en las mismas que compiten con el analito que se va a probar por el sitio de unión del anticuerpo. La ranura 146 está en comunicación fluida con la segunda cámara 126, de forma que las tiras reactivas 150a y 150b se fuerzan a entrar en contacto con la mezcla y la combinación del aglutinante según es empujada hacia la parte inferior 118 del alojamiento 112. Cualquier reacción puede ser observada a través de las ventanas 152 y 154.

Una tercera realización de la presente invención se muestra en las Figuras 8 y 9. El dispositivo 210 es similar en su estructura y función a las realizaciones descritas más arriba, con las diferencias que se analizan a continuación. En esta realización, el alojamiento 212 tiene generalmente forma de L, con un pie generalmente horizontal 214 y un pie generalmente vertical 216 con un extremo de la parte superior 216a y un extremo de la parte inferior 216b. El pie horizontal 214 se extiende hacia fuera desde el extremo de la parte inferior 216b del pie vertical 216. El pie horizontal 214 tiene un extremo abierto 214a y un extremo 214b que se une con el pie vertical 216. La abertura 230 para la ranura alargada 234 para el colector de la muestra 232 está ubicada en el extremo abierto 214a del pie horizontal 214.

Como en la segunda realización, el miembro de perforación 242 y la primera cámara 222 que contiene el tampón 224 están ubicados en la ranura 234. (Figura 9.) Ubicado en el pie vertical 216 está el miembro de soporte de la tira reactiva 248. La parte frontal del pie vertical 216 puede tener unas ventanas 252 y 254 formadas en el mismo. La segunda cámara 226 que contiene el segundo reactivo 228 está en comunicación fluida con la primera cámara 222 a través de las aberturas 244. La segunda cámara 226, sin embargo, está ubicada adyacente a la parte inferior del pie horizontal 214.

Con objeto de usar el dispositivo, la muestra se recoge sobre la esponja 258 y se inserta el colector 256 en la ranura 234. El colector 256 es forzado a través de la ranura 234 de forma que entra en contacto con el miembro de perforación 242 que, a su vez, rompe el depósito flexible 262. Se forman las perforaciones 270 y 272 en el miembro de perforación 242 de forma que la muestra fluye a través del mismo y se mezcla con el tampón. Después, la muestra y la mezcla tamponante fluye a través de la abertura 244 y entra en contacto con el segundo reactivo 228. La mezcla y la segunda combinación de reactivo se incuban durante un periodo de tiempo.

Después, el pie horizontal 214 es levantado hacia arriba de forma que el pie vertical 216 se inclina hacia atrás. Las posiciones de los pies horizontal y vertical están, de hecho, invertidas, de forma que el pie vertical es ahora horizontal y puede reposar sobre una superficie plana. Esta acción causa que la mezcla y la combinación del aglutinante fluya a través del hueco 238 entre la segunda cámara 226 y la ranura del pie vertical 216 en la que está contenida la tira reactiva. La combinación entra en contacto con la tira reactiva. Cualquier reacción puede ser observada a través de las ventanas 252 y 254.

Una cuarta realización se muestra en las Figuras 10-13. El dispositivo 310 es similar en su estructura y función a las realizaciones descritas más arriba, con las diferencias que se analizan a continuación. El dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral incluye esencialmente un alojamiento 312 con una parte frontal 314, una parte trasera 316, una parte inferior 318 y una parte superior 320. El alojamiento 312 también incluye una primera cámara 322 para el almacenamiento de un primer reactivo de pretratamiento 324 y una segunda cámara 326 para el almacenamiento de un segundo reactivo 328a y 328b. (Véanse las Figuras 12 y 13.) Ubicada en la parte superior 320 del alojamiento 312 hay una abertura 330 a través de la cual puede haber un colector de la muestra de prueba 332 montado deslizantemente. La abertura 330 conduce a una ranura alargada 334 con un extremo de la parte inferior sustancialmente cerrado 336. Sin embargo, en el extremo de la parte inferior cerrada 336 hay formada al menos una abertura 338 que permite la comunicación fluida con la segunda cámara 326. El alojamiento 312 también incluye una tercera cámara 327 que funciona de la misma forma que la cámara 322 y que se describirá con mayor detalle a continuación.

Ubicado también en la parte frontal 314 del alojamiento 312 hay un medio 340 para la activación del reactivo de pretratamiento 324. El medio de activación 340 encaja en la primera cámara 322 y puede ser en forma de un botón. Aunque el botón 340 se muestra sobresaliendo de la cámara 322, puede muy bien estar empotrado en la cámara con objeto de evitar una activación por descuido. Ubicada en la parte inferior de la primera cámara 322 hay al menos una abertura que permite que la primera cámara 322 esté en comunicación fluida con la segunda cámara 326. El funcionamiento de este botón se analizará con mayor detalle a continuación. Ubicada en la parte superior 320 del alojamiento 312 hay una hendidura alargada 346 a través de la cual puede haber un miembro de soporte alargado 348 para el anclaje de las tiras reactivas de inmunoensayo 350a y 350b, por ejemplo, montado deslizantemente. (Véanse las Figuras 11 y 13.) La parte trasera 316 del alojamiento 312 tiene al menos una viuda 352 a través de la cual puede observarse cualquier reacción sobre la tira reactiva. (Véase la Figura 11.)

El colector de la muestra 332 puede incluir un miembro alargado 356 con un hisopo o una esponja 358 ubicado en un extremo y un mango 360 ubicado en el extremo opuesto. (Véase la Figura 13.) El reactivo de pretratamiento puede ser un tampón convencional, y está contenido en una carcasa o receptáculo rompible 362, que está ubicado en el medio de activación 340. El receptáculo 362 puede estar precintado con un precinto rompible 362a. El segundo reactivo puede ser un antígeno o un aglutinante, tal como un complejo de oro coloidal-anticuerpo, por ejemplo.

Con objeto de usar el dispositivo, se recoge una muestra de prueba sobre la esponja 358. Después, se inserta el colector 332 a través de la abertura 330 y en la ranura 334. Según se fuerza la esponja 358 a través de la ranura 334, entra en contacto con la abertura 338 ubicada en el extremo de la parte inferior 336 de la ranura 334. La muestra de prueba es forzada a través de la abertura 338 y hacia la segunda cámara 326. Después se aplica presión sobre el botón 340 usando una herramienta que puede ser en forma de un mango alargado generalmente cilíndrico, tal como el colector 332 en una posición invertida. Alternativamente, el botón puede ser oprimido simultáneamente o antes de que la esponja sea insertada a través de la ranura. Ubicado en la cámara 322 hay un miembro de perforación 342 que, según se continúa aplicando fuerza sobre el botón 340, entra en contacto con el precinto rompible 362a y lo rompe. El tampón fluye a través de una abertura ubicada en la primera cámara 322. La muestra fluye a través de la abertura 338 y se mezcla con el tampón 324.

Después, la muestra y el tampón fluyen hacia la segunda cámara 326 que está ubicada adyacente a la parte inferior 318 del alojamiento 312. La segunda cámara 326 puede tener una división 364 de forma que se forman dos compartimentos individuales 366 y 368 en la misma con un segundo reactivo 328a y 328b ubicado en un respectivo compartimento 366 y 368. La división 364 se forma de tal forma que la muestra se divide entre los dos compartimentos 366 y 368. El segundo reactivo es introducido en la mezcla y se deja reaccionar durante un periodo de tiempo. Esto es, el reactivo y la combinación de la mezcla se incuban durante un periodo de tiempo.

A continuación se inserta el miembro de soporte alargado 348 que contiene las tiras reactivas 350a y 350b a través de la hendidura 346 y se desliza hacia abajo, hacia la parte inferior 318 del alojamiento 312. Las tiras reactivas 350a y 350b son las típicas tiras reactivas de la técnica anterior en las que se secan diversos antígenos en las mismas que compiten con el analito que se va a probar por el sitio de unión del anticuerpo. La hendidura 346 está en

comunicación fluida con la segunda cámara 326 de forma que las tiras reactivas 350a y 350b se fuerzan a entrar en contacto con la mezcla y la segunda combinación de reactivo según es empujada hacia la parte inferior 318 del alojamiento 312. Cualquier reacción en las tiras reactivas 350a y 350b puede ser observada a través de la ventana 352.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral (10, 110, 210, 310) que comprende:

- 5 - un alojamiento (12, 112, 212, 312) que incluye un medio de soporte (34, 134, 234, 334) para contener un colector de la muestra de prueba (32, 132, 232, 332) con una muestra de prueba contenida en dicho colector;
- un miembro de soporte alargado (48, 148, 248, 348) que ancla al menos una tira reactiva de inmunoensayo (50a y 50b, 150a y 150b, 350a y 350b) en el mismo;
- 10 - una primera cámara (22, 122, 222, 322) que contiene un primer reactivo de pretratamiento (24, 124, 224, 324);
y
- medio de contacto (40 y 42, 142, 242, 340 y 342) para poner en contacto dicha muestra de prueba con dicho primer reactivo de pretratamiento y permitir que dicha muestra de prueba se mezcle con dicho primer reactivo para formar una mezcla;

15 **caracterizado por que** el dispositivo comprende adicionalmente:

- una segunda cámara (26, 126, 226, 326) en dicho alojamiento que contiene un segundo reactivo (28a y 28b, 128a y 128b, 228, 328a y 328b) y en comunicación fluida con dicha primera cámara;
- 20 - un medio para la introducción (38 y 44, 144a y 144b, 244, 338) de dicho segundo reactivo en dicha mezcla en dicha segunda cámara y para permitir que dicha mezcla reaccione con dicho segundo reactivo durante un periodo de tiempo para formar una mezcla y la segunda combinación del reactivo, antes de poner en contacto dicha combinación con dicha al menos una tira reactiva de inmunoensayo; y
- un medio para permitir (46, 146, 346) que dicha combinación entre en contacto con dicha al menos una tira reactiva de inmunoensayo en una posición de prueba de dicho miembro de soporte alargado en dicho alojamiento, mediante el accionamiento del dispositivo para poner dicho miembro de soporte alargado en dicha posición de prueba.

2. El dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral (10, 110, 210, 310) de la reivindicación 1, en el que dicho medio para permitir el contacto (46, 146, 346) pone dicho miembro de soporte alargado (48, 148, 248, 348) desde una posición inicial hasta dicha posición de prueba hacia una parte inferior (18) de dicho alojamiento (12, 112, 212, 312), estando dicha segunda cámara adyacente a dicha parte inferior (26, 126, 226, 326), de forma que se fuerza dicha al menos una tira reactiva (50a y 50b, 150a y 150b, 350a y 350b) a entrar en contacto con dicha combinación en dicha posición de prueba.

3. El dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral (10, 110, 210, 310) de la reivindicación 1 o 2, en el que dicho medio de introducción incluye unas aberturas (38 y 44, 144a y 144b, 244, 338) en comunicación con dicha segunda cámara (26, 126, 226, 326) a través de las cuales dicha mezcla fluye para entrar en contacto con dicho segundo reactivo (28a y 28b, 128a y 128b, 228, 328a y 328b).

4. El dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral (10, 110, 310) de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que dicho medio para permitir el contacto comprende una hendidura alargada (46, 146, 346) de dicho alojamiento (12, 112, 312) que está en comunicación fluida con dicha segunda cámara (26, 126, 326) y a través de la cual dicho miembro de soporte alargado (48, 148, 348) está montado deslizantemente, para permitir este contacto cuando dicho miembro de soporte alargado se desliza en dicha posición de prueba a través de dicha hendidura alargada.

5. El dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral (210) de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que dicho alojamiento (212) tiene generalmente forma de L con:

- 50 - un pie vertical (216) que tiene un extremo de la parte superior (216a) y un extremo de la parte inferior (216b) y en el que está ubicada dicha al menos una tira reactiva, y
- un pie horizontal (214) que se extiende hacia fuera desde dicho extremo de la parte inferior de dicho pie vertical y que comprende dicha primera cámara (222) y dicha segunda cámara (226),

55 y en el que dicho alojamiento está inclinado en dicha posición de prueba en la que dicho pie vertical se convierte en horizontal y dicho pie horizontal se convierte en vertical, para permitir que dicha combinación fluya en dicha al menos una tira reactiva.

6. El dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral (10, 110, 210, 310) de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que dicho primer reactivo de pretratamiento (24, 124, 224, 324) está contenido en una carcasa rompible (62, 162, 262, 362).

7. El dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral (10, 110, 210, 310) de la reivindicación 6, en el que dicho medio de contacto incluye un miembro de perforación (42, 142, 242, 342) que rompe dicha carcasa (62, 162, 262, 362) y libera dicho primer reactivo (24, 124, 224, 324) a partir de la misma, estando la muestra de prueba en comunicación fluida con dicho primer reactivo cuando la muestra de prueba es liberada desde el colector de la muestra (32, 132, 232, 332).

8. El dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral (10, 310) de la reivindicación 7, en el que dicho medio de contacto incluye adicionalmente un botón (40, 340) que activa dicho miembro de perforación (42, 342) para romper dicha carcasa (62, 362) y liberar dicho primer reactivo (24, 324) contenido en la misma.
- 5 9. El dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral (10, 110, 210, 310) de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que dicho medio de soporte incluye una ranura alargada (34, 134, 234, 334) formada en dicho alojamiento (12, 112, 212, 312).
- 10 10. El dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral (10, 310) de las reivindicaciones 4 y 9, en el que dicha ranura alargada (34, 334) y dicha primera cámara (22, 322) están, cada una, en comunicación fluida con dicha segunda cámara (26, 326).
- 15 11. El dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral (110, 210) de la reivindicación 4 o 5 y de la reivindicación 9, en el que dicha ranura alargada (134, 234) está en comunicación fluida con dicha primera cámara (22, 322).
- 20 12. El dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral (10, 110, 210, 310) de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que dicho primer reactivo de pretratamiento (24, 124, 224, 324) incluye una solución tampón.
- 20 13. El dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral (10, 110, 210, 310) de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en el que dicho segundo reactivo (28a y 28b, 128a y 128b, 228, 328a y 328b) es un aglutinante tal como un complejo de oro coloidal-anticuerpo, o un antígeno.
- 25 14. Un método para llevar a cabo un inmunoensayo de flujo lateral que comprende:
- 25 - proporcionar
- 30 * un alojamiento (12, 112, 212, 312) en el que está contenido un colector de la muestra de prueba (32, 132, 232, 332) con una muestra de prueba contenida en dicho colector;
- 30 * un miembro de soporte alargado (48, 148, 248, 348) que ancla al menos una tira reactiva de inmunoensayo (50a y 50b, 150a y 150b, 350a y 350b) en el mismo;
- 30 * una primera cámara (22, 122, 222, 322) que contiene un primer reactivo de pretratamiento (24, 124, 224, 324);
- 35 - poner en contacto dicha muestra de prueba con dicho primer reactivo de pretratamiento y permitir que dicha muestra de prueba se mezcle con dicho primer reactivo y para formar una mezcla;
- caracterizado por que** el método comprende adicionalmente:
- 40 - proporcionar en dicho alojamiento una segunda cámara (26, 126, 226, 326) que contiene un segundo reactivo (28a y 28b, 128a y 128b, 228, 328a y 328b) y en comunicación fluida con dicha primera cámara;
- 40 - introducir dicho segundo reactivo en dicha mezcla en dicha segunda cámara y permitir que dicha mezcla reaccione con dicho segundo reactivo durante un periodo de tiempo para formar una mezcla y la segunda combinación del reactivo, antes de poner en contacto dicha combinación con dicha al menos una tira reactiva de inmunoensayo; y
- 45 - permitir que dicha combinación entre en contacto con dicha al menos una tira reactiva de inmunoensayo, en una posición de prueba de dicho miembro de soporte alargado en dicho alojamiento, poniendo dicho miembro de soporte alargado en dicha posición de prueba.
- 50 15. El método de la reivindicación 14, en el que dicho miembro de soporte alargado (48, 148, 248, 348) se lleva desde una posición inicial en dicha posición de prueba hacia una parte inferior (18) de dicho alojamiento (12, 112, 212, 312) adyacente a la cual está dicha segunda cámara (26, 126, 226, 326), de forma que se fuerce dicha al menos una tira reactiva (50a y 50b, 150a y 150b, 350a y 350b) a entrar en contacto con dicha combinación en dicha posición de prueba.
- 55 16. El método de la reivindicación 14 o 15, en el que la etapa de introducción de dicho segundo reactivo (28a y 28b, 128a y 128b, 228, 328a y 328b) en dicha mezcla comprende proporcionar unas aberturas (38 y 44, 144a y 144b, 244, 338) en comunicación con dicha segunda cámara (26, 126, 226, 326) a través de las cuales dicha mezcla fluye para entrar en contacto con dicho segundo reactivo.
- 60 17. El método de cualquiera de las reivindicaciones 14-16, en el que dicho miembro de soporte alargado (48, 148, 348) se desliza a través de una hendidura alargada (46, 146, 346) de dicho alojamiento (12, 112, 312) en comunicación fluida con dicha segunda cámara (26, 126, 326), en dicha posición de prueba, permitiendo que dicha combinación entre en contacto con dicha al menos una tira reactiva (50a y 50b, 150a y 150b, 350a y 350b).
- 65 18. El método de cualquiera de las reivindicaciones 14-16, en el que dicho alojamiento (212) tiene generalmente forma de L con:

- un pie vertical (216) que tiene un extremo de la parte superior (216a) y un extremo de la parte inferior (216b) y en el cual está ubicada dicha al menos una tira reactiva, y
- un pie horizontal (214) que se extiende hacia fuera desde dicho extremo de la parte inferior de dicho pie vertical y que comprende dicha primera cámara (222) y dicha segunda cámara (226),

5 y en el que dicho alojamiento está inclinado en dicha posición de prueba en el que dicho pie vertical se convierte en horizontal y dicho pie horizontal se convierte en vertical, permitiendo que dicha combinación fluya en dicha al menos una tira reactiva.

10 19. El método de cualquiera de las reivindicaciones 14-18, en el que dicho primer reactivo de pretratamiento (24, 124, 224, 324) está contenido en una carcasa rompible (62, 162, 262, 362).

15 20. El método de la reivindicación 19, en el que dicha muestra de prueba se pone en contacto con dicho primer reactivo de pretratamiento (24, 124, 224, 324) por medio de un miembro de perforación (42, 142, 242, 342) que rompe dicha carcasa (62, 162, 262, 362) y libera dicho primer reactivo desde la misma, estando la muestra de prueba en comunicación fluida con dicho primer reactivo cuando la muestra de prueba es liberada desde el colector de la muestra (32, 132, 232, 332).

20 21. El método de la reivindicación 20, en el que dicha muestra de prueba se pone en contacto con dicho primer reactivo de pretratamiento (24, 324) por medio de un botón (40, 340) activando dicho miembro de perforación (42, 342) para romper dicha carcasa (62, 362) y liberar dicho primer reactivo contenido en la misma.

25 22. El método de cualquiera de las reivindicaciones 14-21, en el que dicho colector de la muestra de prueba (32, 132, 232, 332) está contenido en una ranura alargada (34, 134, 234, 334) de dicho alojamiento (12, 112, 212, 312).

23. El método de cualquiera de las reivindicaciones 14-22, en el que dicho primer reactivo de pretratamiento (24, 124, 224, 324) incluye una solución tampón.

30 24. El método de cualquiera de las reivindicaciones 14-22, en el que dicho primer reactivo de pretratamiento (24, 124, 224, 324) diluye o desnaturaliza los interferentes de la muestra de prueba.

25. El método de cualquiera de las reivindicaciones 14-24, en el que dicho segundo reactivo (28a y 28b, 128a y 128b, 228, 328a y 328b) es un aglutinante tal como un complejo de oro coloidal-anticuerpo o un antígeno.

Fig. 1

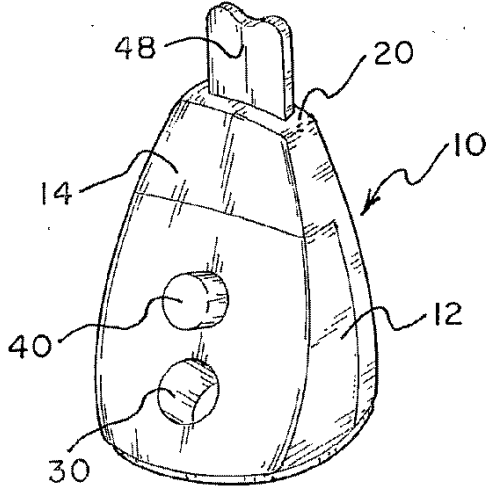


Fig. 2

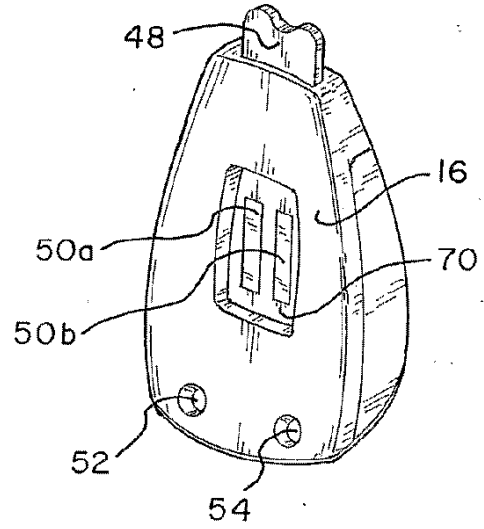


Fig. 3

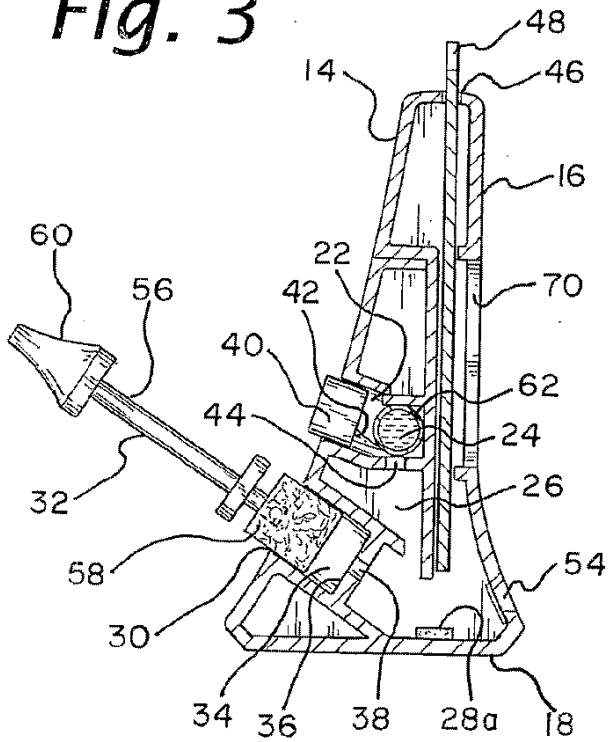


Fig. 4

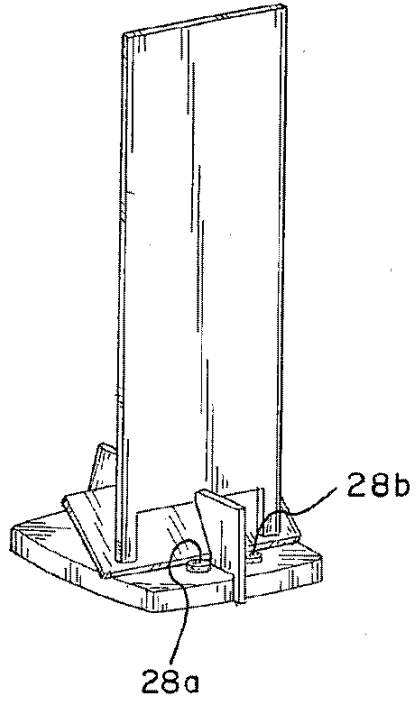


Fig. 5

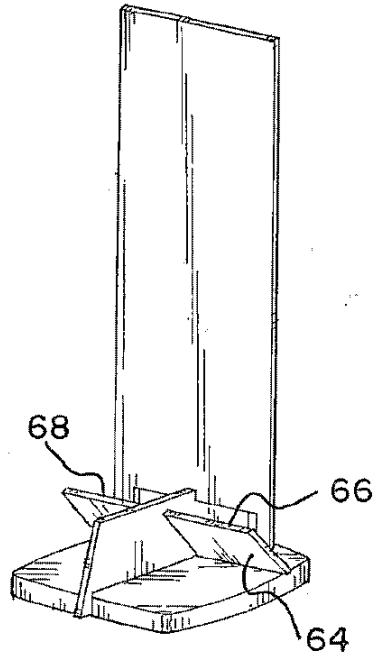


Fig. 6

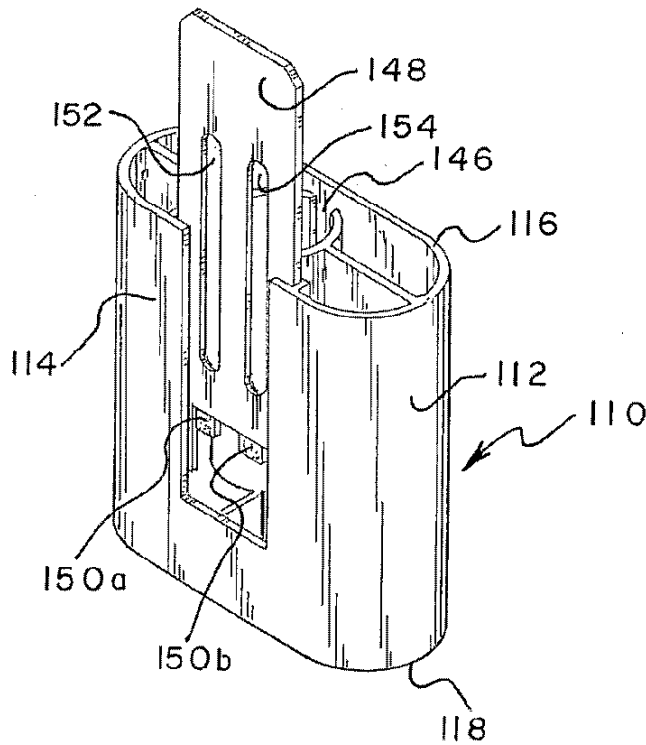


Fig. 7

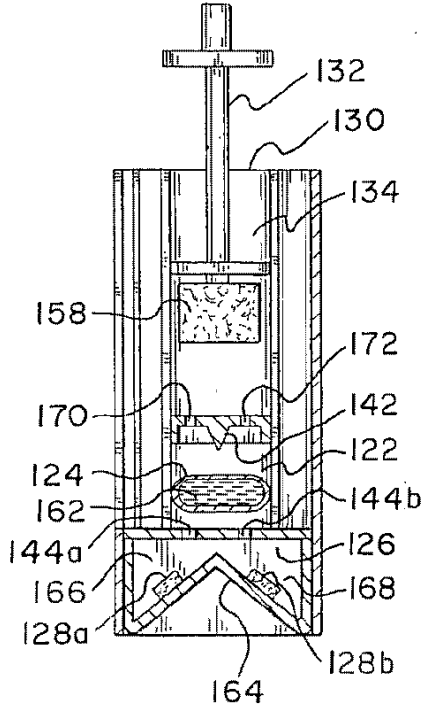


Fig. 9

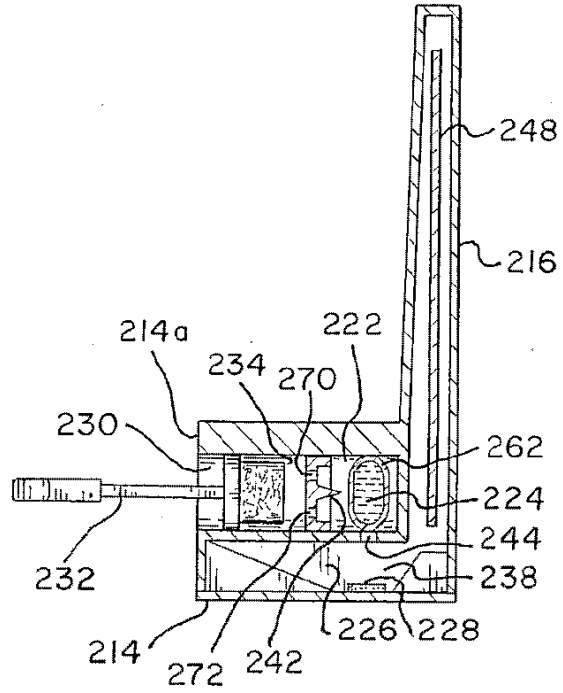


Fig. 8

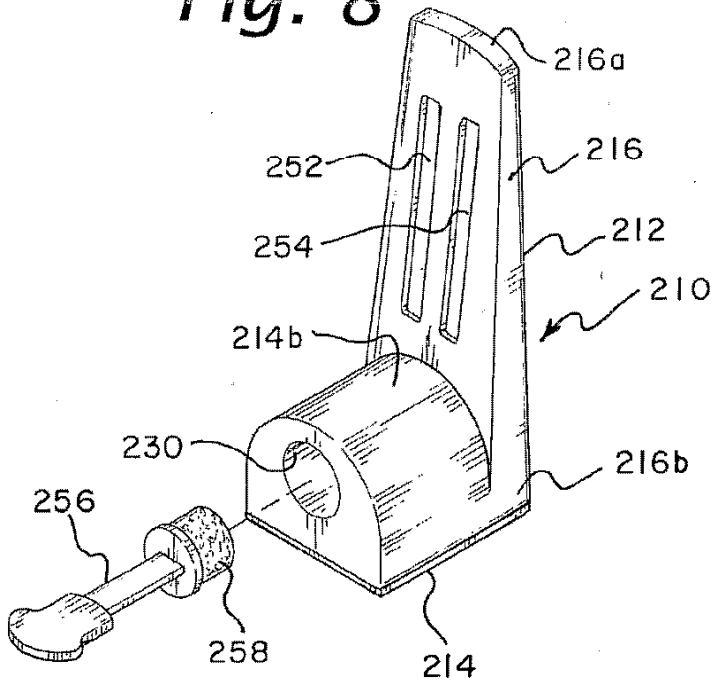


Fig. 10

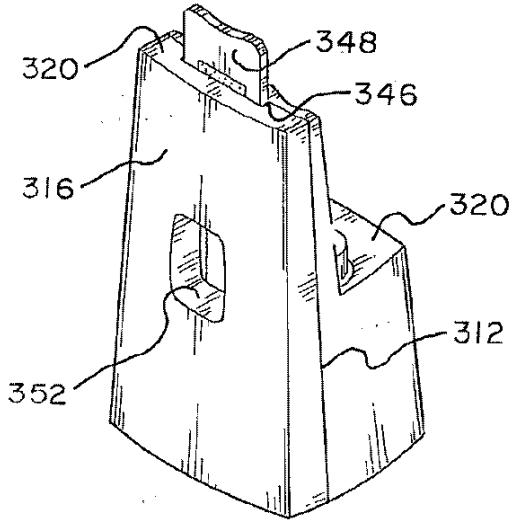


Fig. 11

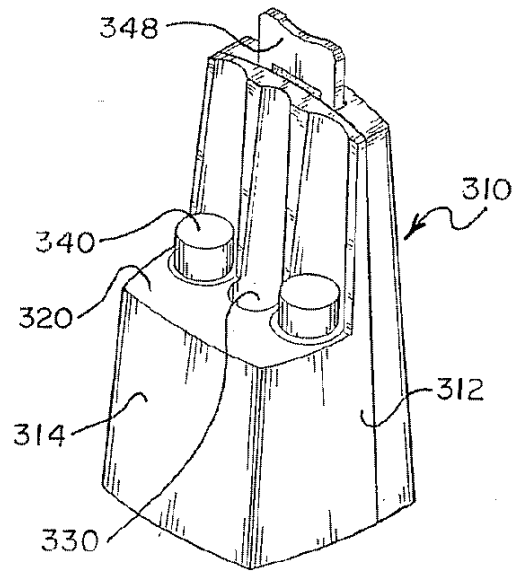


Fig. 12

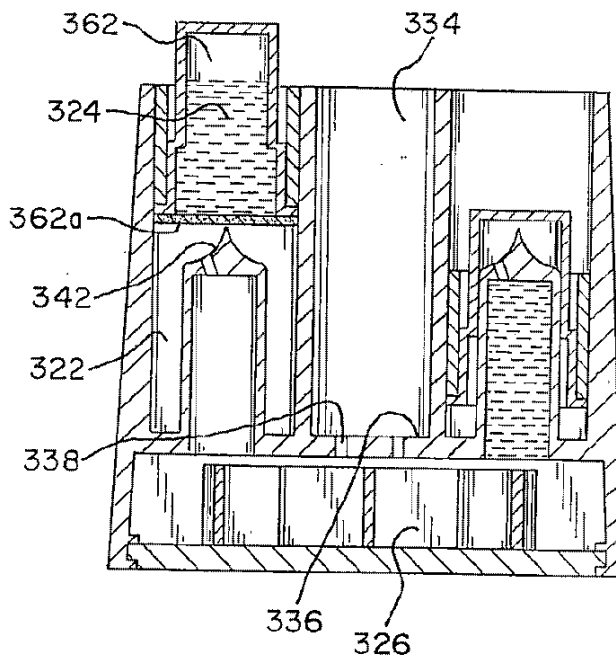


Fig. 13

