

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 743 459**

51 Int. Cl.:

G01N 33/53 (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: **11.03.2015 PCT/US2015/019877**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.09.2015 WO15138558**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.03.2015 E 15760993 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2019 EP 3117213**

54 Título: **Sistema y procedimiento para pruebas de inmunoensayo de flujo lateral**

30 Prioridad:

12.03.2014 US 201414205631

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

19.02.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CASTERLIN, DOUGLAS;
FERRINGO, LARRY;
SULLIVAN, IAN;
BERNSTINE, ROB;
REILLY, RICH;
ARROYO, PABLO y
CIPKOWSKI, STAN**

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 743 459 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

Sistema y procedimiento para pruebas de inmunoensayo de flujo lateral

5 REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

[0001] Esta solicitud reivindica la prioridad de la solicitud de patente de EE.UU. n.º 14/205.631, presentada el 12 de marzo de 2014.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] Las realizaciones ejemplares de la presente invención se refieren generalmente a pruebas de detección en punto de cuidado de fluidos corporales tales como saliva, sangre y otros fluidos para analitos incluyendo drogas adictivas y otros compuestos y materiales. Más específicamente, las realizaciones ejemplares se refieren a pruebas de detección para fluidos corporales que requieren que una muestra de prueba sea tratada e incubada durante un periodo de tiempo deseado antes de introducirse en una tira reactiva de inmunoensayo.

[0003] El aumento de la disponibilidad y el uso de drogas adictivas junto con la necesidad de pruebas para otros objetivos analíticos ("analitos"), por ejemplo, VIH o anticuerpos contra el mismo, ha causado que empleadores, agencias gubernamentales, grupos deportivos, salas de emergencia en hospitales y otras organizaciones utilicen procedimientos de detección de drogas y analitos en una amplia diversidad de situaciones tales como en la detección de individuos para empleo potencial o adquisición de seguro, o para mantener seguridad en el lugar de trabajo. Las pruebas de detección para detección de drogas adictivas y otros analitos varían en complejidad de procedimientos analíticos muy complejos a simples pruebas de inmunoensayo. Por ejemplo, aunque sencillas, las pruebas de detección para drogas preliminares se realizan típicamente con el propósito de identificar rápidamente sobre una base cualitativa, la presencia de drogas en un fluido corporal tal como orina o saliva, un análisis completo de la muestra puede realizarse entonces en un laboratorio si los resultados de la detección preliminar son positivos.

[0004] Cada vez más y más de estas pruebas de detección de drogas están teniendo lugar in situ, por ejemplo en el lugar de trabajo o durante paradas policiales rutinarias o puntos de control. Por lo tanto, en entornos tales como la aplicación de la ley, existe una constante necesidad de proporcionar pruebas en el acto mejoradas para drogas adictivas u otros analitos de una manera rápida y sencilla, ya que las pruebas iniciales estarán muy alejadas del entorno clínico. Estas pruebas en el acto se facilitan a través del uso de dispositivos de prueba de punto de cuidado (POC). El término "POC" abarca muchos entornos de uso final posibles fuera de una instalación de pruebas centralizada, que varían de clínicas de salud regionales y consultorios médicos a entornos de emergencias y otros entornos de recursos limitados tales como en casa o uso móvil. Dichos dispositivos de prueba están diseñados para aceptar una muestra con relativamente muy poca o ninguna preparación previa, probar uno o más objetivos analíticos, y proporcionar un resultado, que puede interpretarse de una manera sencilla para proporcionar la "respuesta", en segundos a horas. Los analitos de estas pruebas pueden incluir proteínas, ácidos nucleicos, metabolitos, fármacos, iones y gases disueltos, células humanas y microbios. Las muestras pueden incluir sangre, saliva, orina u otros fluidos corporales o semisólidos.

[0005] Por lo tanto, los dispositivos de prueba POC pueden proporcionar resultados rápidamente, cuando se requiera, ya que las muestras no se transportan a un laboratorio para esperar la atención de un técnico capacitado. Los resultados no esperan a ser transmitidos y recolectados; más bien, el usuario inicia la prueba y recibe los resultados en el acto. Inevitablemente esto ahorra tiempo, pero ya que estas pruebas típicamente se realizan por personal de pruebas que generalmente no están técnicamente preparados como lo estaría un técnico de laboratorio, la falta de control profesional y el potencial para una interpretación incorrecta de los resultados lleva a preocupaciones de que la precisión o la fiabilidad se estén cambiando por velocidad. Por lo tanto, es importante que el procedimiento de detección de fármacos sea sencillo pero fiable, y que el aparato de pruebas sea diseñado con el fin de permitir que el personal de pruebas evite todo contacto con el espécimen de fluido que se esté analizando.

[0006] Con los años la velocidad y especificidad de los inmunoensayos los han hecho uno de los procedimientos más aceptados para detectar drogas adictivas en fluidos corporales. El inmunoensayo se realiza en minutos a una hora o más (dependiendo de los tiempos de incubación). Una clase principal de prueba POC por inmunoensayo es la prueba de flujo lateral, que utiliza una membrana o tira de papel para indicar la presencia de marcadores de proteínas tales como antígenos patógenos o anticuerpos huésped. Sobre una membrana, la adición de la muestra induce acción capilar sin intervención del usuario (apalancando las fuerzas capilares por accionamiento de fluido). Cuando la muestra fluye a través de la membrana, acumula reactivos marcadores incrustados en la membrana, y fluye sobre un área que contiene moléculas de captura; los analitos capturados y marcados se interpretan visualmente para formar una banda visible. En Estados Unidos, las pruebas de flujo lateral son más usadas notablemente para pruebas de embarazo, detección de enfermedades infecciosas o drogas adictivas, y para la medición de marcadores de proteínas en sangre para ayudar a un rápido diagnóstico clínico de eventos que ponen en riesgo la vida, tales como ataque cardíaco, ictus, y trombosis venosa profunda. En los países en desarrollo, la prueba de flujo lateral se usa ampliamente para diagnosticar VIH.

[0007] La gran inversión en los dispositivos de flujo lateral ha dado como resultado un interés significativo por intentar mejorar su rendimiento en la producción de resultados altamente reproducibles, cuantitativos y sensibles. Aunque la prueba puede ser sencilla de realizar usando un dispositivo de flujo lateral, pueden surgir dificultades de medición debido a que las operaciones unitarias (particularmente mezcla, sincronización de incubación, normalización de muestra y aclarado) podrían no estar tan bien controladas como en una máquina de laboratorio. Los esfuerzos por resolver los problemas críticos de error y precisión se han dirigido al control del volumen de muestra en el que la etiqueta se dispersa, uniformidad de la dispersión y caudal, que es el principal determinante de los tiempos de contacto e incubación.

10

[0008] Aunque las muestras de sangre y orina han sido durante mucho tiempo los principales fluidos usados para pruebas de enfermedades, así como para la evidencia de abuso de sustancias, existe un interés cada vez mayor en regímenes de prueba que puedan probar una diversidad de fluidos corporales incluyendo especímenes de saliva. Algunas ventajas en un sistema que puede analizar la saliva, además de fluidos corporales, usado muy tradicionalmente en pruebas, son que es relativamente fácil de obtener una muestra de saliva y que una muestra de saliva en el acto no puede ser adulterada. Además, la prueba de saliva es más adecuada en las pruebas de uso reciente ya que no mantiene la reactividad del analito después de su uso durante hasta cuatro a seis semanas. Por consiguiente, la prueba de saliva da un resultado en tiempo real dentro de un intervalo de horas en comparación con la orina que da un resultado de prueba después del hecho. En general, la saliva y la sangre son útiles para medir deterioro, mientras que las pruebas de orina generalmente no son adecuadas para este propósito.

15

[0009] Un dispositivo de prueba de muestras de saliva se describe, por ejemplo, en el documento US2006292035. Un dispositivo similar se describe en el documento WO05045408.

25

[0010] No obstante, la capacidad de recolectar y analizar muestras de saliva, además de otros fluidos corporales usando un inmunoensayo para propósitos de diagnóstico, se complica por la viscosidad relativamente alta del fluido y los pequeños volúmenes de fluido salival secretados. En particular, la saliva contiene mucinas, que son una familia de grandes proteínas fuertemente glucosiladas que representan muchas de las propiedades de la saliva. Estas mucinas también actúan para alterar o inhibir el flujo lateral necesario para lograr un resultado de prueba rápido y preciso y restringen considerablemente el tiempo que tarda una muestra en transcurrir a través de la tira de inmunoensayo, así como la cantidad del compuesto objetivo en la muestra que puede transcurrir hacia arriba de la tira y medirse así por el inmunoensayo.

30

[0011] Debido a los problemas causados por las mucinas, ciertos sistemas de prueba han recomendado procedimientos largos y elaborados para eliminar las mucinas antes de analizar la muestra. Estos procedimientos incluyen pretratar una muestra, tal como saliva, con un diluyente u otro reactivo que sea capaz de degradar los interferentes en una muestra, por ejemplo, mucinas en saliva, de manera que estos interferentes no restrinjan el flujo capilar de la muestra a través de la tira reactiva, con el fin de intentar lograr una prueba rápida de compuestos objetivo. Sin embargo, estas etapas de pretratamiento con reactivos específicos para diluir o desnaturalizar interferentes, modificar la estructura del analito, o liberar el analito de aglutinantes, deben generalmente realizarse fuera de los confines del dispositivo de prueba. Esto requiere que las personas que administran la prueba realicen etapas adicionales y manejen soluciones adicionales. Por ejemplo, es necesario recoger adecuadamente la muestra, hacer que la muestra se exprese en una solución de tampón, y después hacer que la muestra expresada se dispense en un pocillo de reacción, que contiene típicamente un segundo reactivo tal como un reactivo de identificación, todo antes de introducir la solución de prueba que incluye la muestra en la tira reactiva de inmunoensayo. Todas estas etapas requieren el desarrollo de medios y técnicas para construir dispositivos autosuficientes que puedan analizar la saliva además de otros fluidos corporales de una manera que permitan controlar de forma segura y eficiente la muestra de prueba durante el pretratamiento y las pruebas al mismo tiempo que sean sencillos de usar y proporcionen la capacidad de obtener resultados precisos.

40

RESUMEN DE LA INVENCION

[0012] Las realizaciones ejemplares de la presente invención se refieren a un sistema de inmunoensayo de flujo lateral según la reivindicación 1.

50

[0013] Las realizaciones ejemplares de la presente invención también se refieren a un método para analizar un fluido de muestra según la reivindicación 11.

[0014] Las características y ventajas descritas anteriormente y otras de la presente descripción se apreciarán y entenderán mejor por los expertos en la técnica con referencia a la siguiente descripción detallada, dibujos y reivindicaciones adjuntas. Las características y ventajas adicionales se dilucidan a través de las técnicas de la presente invención. Otras realizaciones y aspectos de la invención se describen en detalle en el presente documento y se consideran una parte de la invención reivindicada.

60

65 BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

[0015] La materia objeto que se considera la invención se señala particularmente y se reivindica claramente en las reivindicaciones al final de la memoria descriptiva. Los anteriores y otros objetos, características y ventajas de la invención son evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones ejemplares de la presente
5 invención tomadas junto con los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una primera vista lateral que ilustra un sistema de prueba de inmunoensayo de flujo lateral según una realización ejemplar de la presente invención en el que un alojamiento del sistema de prueba ejemplar se muestra usando una vista en sección transversal abierta para mostrar un interior del alojamiento;

10 la figura 2 es una segunda vista lateral que ilustra el sistema de prueba ejemplar de la figura 1 en el que el alojamiento del sistema de prueba ejemplar se representa en forma transversal a lo largo del mismo plano en sección transversal que en la figura 1;

la figura 3 es una tercera vista lateral que ilustra el sistema de prueba ejemplar de la figura 1 en el que el alojamiento del sistema de prueba ejemplar se representa en forma transversal a lo largo del mismo plano en sección
15 transversal que en la figura 1;

la figura 4 es una primera vista en perspectiva inferior que ilustra el sistema de prueba ejemplar de la figura 1 en el que el alojamiento del sistema de prueba ejemplar se representa usando una vista en sección transversal abierta a lo largo del mismo plano en sección transversal que en la figura 1;

20 la figura 5 es una vista en perspectiva superior que ilustra el sistema de prueba ejemplar de la figura 1, representándose el alojamiento del sistema de prueba ejemplar en forma transversal a lo largo del mismo plano en sección transversal que en la figura 1;

la figura 6 es una segunda vista en perspectiva inferior que ilustra el sistema de prueba ejemplar de la figura 1 en el que el alojamiento del sistema de prueba ejemplar se representa usando una vista en sección transversal abierta a lo largo del mismo plano en sección transversal que en la figura 1;

25 la figura 7 es una vista en perspectiva lateral que ilustra una porción de cuerpo del alojamiento del sistema de prueba ejemplar de la figura 1;

la figura 8 es una vista en perspectiva lateral que ilustra una porción de cuerpo del alojamiento del sistema de prueba ejemplar de la figura 1;

30 la figura 9a es una vista lateral que ilustra un exterior de una porción de un recolector de muestras según una realización ejemplar de la presente invención; y

la figura 9b es una vista lateral que ilustra un interior de una porción del recolector de muestras ejemplar de la figura 9a.

[0016] La descripción detallada explica realizaciones ejemplares de la presente invención, junto con ventajas
35 y características, a modo ejemplo con referencia a los dibujos, en los que los números similares se refieren a partes similares a lo largo de los dibujos. Los diagramas de flujo representados en el presente documento son sólo ejemplos. Además, los términos y expresados que se usan en el presente documento no pretenden limitarse sino, en su lugar, proporcionar una descripción comprensible de la invención. Como se usa en el presente documento, las formas singulares “un”, “una” y “el/la” pretenden incluir también las formas plurales, a menos que el contenido indique
40 claramente lo contrario. Se entenderá además que los términos “comprende”, “incluye” y “que comprende”, cuando se usan en esta memoria descriptiva, especifican la presencia de características, integrantes, etapas, operaciones, elementos, componentes indicados y/o grupos indicados de los mismos.

[0017] Las realizaciones ejemplares del presente procedimiento pueden implementarse para proporcionar un
45 mecanismo seguro y eficaz para realizar una prueba rápida y precisa de analitos tales como drogas adictivas a partir de una diversidad de fluidos corporales de muestra de prueba, incluyendo saliva, de una manera rápida y eficiente. Las realizaciones ejemplares pueden implementarse para facilitar el tratamiento e incubación apropiados de la muestra de prueba antes de introducirse en una tira reactiva y proporcionar fácil acceso a un pocillo de reacción para la muestra de prueba, que después se pone en contacto con una tira reactiva. Pueden implementarse realizaciones ejemplares
50 para proporcionar dispositivos de prueba de fluidos corporales que estén particularmente adaptados para recibir una muestra, extraer la muestra al tratarla con un tampón, y finalmente introducir la muestra en un reactivo de identificación que permita la identificación cualitativa, cuantitativa o semicuantitativa de las drogas adictivas u otros analitos en la muestra, facilitando al mismo tiempo un control preciso del flujo y administración de fluido de muestra, tampón y reactivo.

[0018] Las realizaciones ejemplares de la presente invención se pueden implementar para proporcionar
55 mecanismos para analizar analitos en una diversidad de fluidos corporales recolectables, incluyendo fluidos tales como saliva, sangre, orina, líquido cefalorraquídeo, fluido nasal, raspado/frotis de cavidades bucales, lágrimas, sudor, secreciones vaginales, cera del oído y otros fluidos corporales. Las realizaciones ejemplares pueden proporcionar la
60 prueba de una diversidad de analitos, es decir, constituyentes o materiales que pueden detectarse o medirse a partir del fluido corporal de un sujeto, y dichos analitos incluyen drogas adictivas, compuestos químicos tales como glucosa, insulina, proteínas, bilirrubina, urobilinógeno, cetonas, y otros materiales biológicos, por ejemplo, partículas virales tales como VIH y leucocitos. Con respecto a las drogas adictivas, pueden implementarse realizaciones ejemplares para proporcionar el análisis de cualquier fármaco adecuado, incluyendo, pero sin limitación, anfetaminas,
65 benzodiazepinas, cocaína, metadona, metanfetaminas, opiáceos, fenciclidina (PCP), barbitúricos, buprenorfina,

mdma, oxycodona, antidepresivos tricíclicos y THC (en su forma precursora o en forma de metabolito).

[0019] Haciendo referencia ahora a las figuras 1-6, se proporcionan diversas vistas que ilustran una realización ejemplar de un sistema de prueba de inmunoensayo de flujo lateral 100 según la presente invención. Inicialmente, por supuesto debe entenderse que el sistema y los diversos componentes del mismo ilustrados en los dibujos pretenden ser ejemplos, y no ser limitaciones estructurales para diferentes realizaciones de la presente invención y, por lo tanto, la estructura y elementos particulares del sistema representados en los dibujos no deben considerarse limitativos con respecto a la presente invención. Como se ilustra en la figura 1, el sistema de prueba ejemplar 100 incluye generalmente un alojamiento 102 que tiene una porción de cuerpo 110 y una porción de base hueca 130, un vial de tampón 150, un recolector de muestras 160 y un soporte de tira reactiva de inmunoensayo alargado 180 que soporta al menos una tira reactiva de inmunoensayo 182 en el mismo en una posición vertical.

[0020] En la presente realización ejemplar, una cámara de mezcla 132 se forma dentro de un interior de la porción de base 130 del alojamiento 102, y un pocillo de reacción 134 se forma dentro de la cámara de mezcla. La porción de cuerpo 110 se forma con la primera, segunda y tercera aberturas 112, 114, 116, cada una de las cuales está en comunicación de fluido con la cámara de mezcla 132. La segunda abertura 114 se interpone transversalmente entre primera y tercera aberturas 112, 116 en la porción de cuerpo, y el pocillo de reacción 134 se sitúa debajo y en comunicación de fluido con la segunda y tercera aberturas 114, 116. El vial de tampón 150 está montado en la porción de cuerpo 110 a través de la primera abertura 112, el alojamiento 102 está configurado para recibir a través de la segunda abertura 114 de tal manera que un extremo distal 167 del recolector de muestras se extienda a través de la segunda abertura y hasta el pocillo de reacción 134 de la cámara de mezcla 132, y la tercera abertura 116 está configurada como una ranura para recibir de manera insertable el soporte de tira reactiva 180 en la misma. En realizaciones ejemplares en las que se utilizan varias tiras reactivas para procedimientos de prueba, tal como para detectar la presencia de más de una droga aditiva o analito al mismo tiempo, la porción de base 130 puede configurarse para proporcionar dos o más pocillos de reacción separados dentro del alojamiento 102 del dispositivo de prueba 100.

[0021] En la presente realización ejemplar, la porción de cuerpo 110 y porción de base 130 son partes separadas, y la porción de cuerpo se configura para montarse de manera desmontable en la porción de base y de esta manera poner la primera, segunda y tercera aberturas 112, 114 y 116 en comunicación de fluido con la cámara de mezcla 132. La cámara de mezcla 132 se forma en la porción de base 130 por una sección inferior 144 y una o más paredes laterales 146 que se extienden verticalmente hacia arriba desde la sección inferior hasta estar en correspondencia con una forma de la sección inferior para definir de esta manera una forma exterior de la porción de base y, junto con la sección inferior, las dimensiones de la cámara de mezcla dentro de la porción de base.

[0022] En la presente realización ejemplar, como se muestra en mayor detalle en las figuras 7 y 8, la porción de cuerpo 110 se forma correspondientemente como una carcasa de extremo abiertos que se extiende hacia abajo desde la primera, segunda y tercera aberturas 112, 114, 116 de tal manera que una forma interior de la porción de cuerpo se configure para conformarse a la forma exterior de la porción de base 130 y hacer así que la cubierta se ajuste estrechamente alrededor del exterior de la porción de base cuando la porción de cuerpo se monta en la porción de base. Cuando se monta en la porción de base 130, la porción de cuerpo 110 es retenida en la misma por medio de un ajuste a presión desmontable que se proporciona por medio de un labio que se extiende hacia dentro 124 sobre al menos una porción de un extremo abierto 126 de la carcasa y una ranura 148 formada en la sección inferior 144 de la porción de base que está configurada para recibir el labio después de que el extremo abierto de la carcasa se posicione sobre la porción de base y se lleve hacia abajo alrededor del exterior de la porción de base para ajustar la porción de cuerpo a la porción de base.

[0023] En realizaciones ejemplares alternativas, la porción de cuerpo 110 y la porción de base 130 pueden integrarse para formar un alojamiento de una pieza. En realizaciones ejemplares, el alojamiento 102 puede hacerse de cualquier material adecuado tal como metal o material termoplástico usando, por ejemplo, relieve o moldeo por inyección.

[0024] Como mejor se ilustra en las figuras 4-6, el vial de tampón 150 se forma como un alojamiento cilíndrico y se monta en la porción de cuerpo 110 de tal forma que el vial de tampón está en comunicación de fluido con la cámara de mezcla 132 a través de la primera abertura 112. El vial de tampón 150 está configurado para suministrar un agente de tampón 152 contenido en el mismo a la cámara de mezcla 132. El agente de tampón 152 se utilizará para preparar una muestra de prueba para pruebas inmunológicas, tal como al degradar las mucinas cuando la muestra que esté siendo analizada sea saliva. En general, el uso del agente de tampón 152 permitirá una prueba más sensible para el fármaco u otro analito de interés al eliminar partículas interferentes de la muestra de prueba y/o reducir la viscosidad de la solución. Por ejemplo, el agente de tampón 152 puede formularse para solubilizar los analitos de interés, haciéndolos así disponibles para reaccionar con los anticuerpos marcados en un inmunoensayo. Además, el agente de tampón 152 también se puede formular para eliminar o desnaturalizar interferentes con el fin de mejorar la capacidad del analito para ser detectado en un inmunoensayo de flujo lateral, y, en el ejemplo en el que el fluido corporal que se está analizando es saliva, el agente de tampón puede promover la degradación de mucinas en la muestra de saliva y aumentar la sensibilidad del inmunoensayo basándose en esta muestra de saliva. Por lo tanto, en realizaciones ejemplares, el agente de tampón 152 puede incluir reactivos que sean adecuados para y capaces de

degradar los interferentes en una muestra de manera que estos interferentes no restrinjan el flujo capilar de la muestra de prueba a través de la tira de prueba 182 para facilitar una prueba rápida de compuestos objetivo de una manera precisa. Por lo tanto, el agente de tampón 152 puede incluir generalmente reactivos específicos que puedan solubilizar al analito, diluir o desnaturalizar interferentes, modificar la estructura del analito y/o liberar analito de aglutinantes para utilizarse en etapas de pretratamiento según sea adecuado para el fluido corporal que esté siendo analizado.

[0025] En la presente realización ejemplar, para dispensar un agente de tampón 152, el vial de tampón 150 se configura para, con un lado de dispensación que puede incluir reactivos del vial de tampón montados dentro de la primera abertura 112 del alojamiento 102 y en comunicación de fluido con la cámara de mezcla 130, y tras la formación de una abertura en el lado de dispensación, dispensar agente de tampón 152 a través de la abertura en el lado de dispensación a la cámara de mezcla en respuesta a una fuerza de compresión que se ejerce en el vial de tampón. En realizaciones ejemplares, para permitir ejercer la fuerza de compresión sobre el vial de tampón para causar la dispensación del agente de tampón 152 a través de la abertura que se forma en el lado de dispensación 154 del vial de tampón 150, el vial de tampón puede formarse a partir de un material deformable. Por ejemplo, el vial de tampón 150 puede formarse a partir de un polímero termoplástico tal como polipropileno o polietileno (tal como polietileno de baja densidad) o un material de espuma plástica tal como polipropileno expandido.

[0026] En realizaciones ejemplares de la presente invención, una cantidad medida de agente de tampón 152 puede contenerse en el vial de tampón 150, y el vial de tampón puede configurarse para dispensar una cantidad predeterminada de agente de tampón 152 a la cámara de mezcla 132 en respuesta a la fuerza de compresión que se ejerce en el exterior de la misma de tal manera que sea precisa y repetible. Por ejemplo, el vial de tampón 150 se puede formar a partir de un material deformable que posea un módulo de elasticidad que se determine para hacer que el vial se deforme elásticamente de una manera predeterminada que cause la dispensación de una cantidad predeterminada de agente de tampón 152 en la cámara de mezcla 132 en respuesta a un nivel correspondiente de fuerza de compresión que se ejerce en el exterior del vial de tampón. En realizaciones ejemplares, el vial de tampón 150 se proporciona como una botella graduada que indica un volumen total de agente de tampón 152 incluido en la misma para ayudar a la cuantificación o semicuantificación de la cantidad del agente de tampón dispensada durante el procedimiento de prueba. Por ejemplo, el vial de tampón 150 puede diseñarse para proporcionar cuantificación en términos de peso y/o volumen para facilitar mediciones en términos de peso/peso o volumen/volumen.

[0027] Como se ilustra en las figuras 1, 4 y 6, un pico o elemento de perforación 136 dirigido hacia arriba que sobresale de un extremo inferior del mismo desde una superficie interna 138 de la porción de base 130 dentro de la cámara de mezcla 132 y tiene una punta en un extremo superior del mismo que está en una relación separada enfrentada con la primera abertura 112. El alojamiento 102 está configurado para contener el vial de tampón 150 dentro de la primera abertura 112 en una posición separada del elemento de perforación 136 dentro de la cámara de mezcla 132 y para permitir que se ejerza una fuerza de presión en el vial de tampón para mover al vial hacia abajo a través de la primera abertura para acoplar un material perforable o rompible de una superficie final 156 que cierre el vial de tampón en el lado de dispensación 154 del mismo con el elemento de perforación y de esta manera formar la abertura en la superficie de extremo rompible del vial de tampón.

[0028] Más específicamente, el vial de tampón 150 incluye un elemento anular 157 que se extiende alrededor de la superficie de extremo 156 en el lado de dispensación 154, y la porción de base 130 incluye una lengüeta 147 que sobresale desde una superficie de la pared lateral interior 146 debajo de la primera abertura 112. El alojamiento 102 está configurado así para retener el vial de tampón 150 en la primera posición separada del elemento de perforación a través del acoplamiento del elemento anular 157 con la lengüeta 147 de tal forma que una porción del elemento anular sea soportada entre la lengüeta y una superficie interna superior 128 de la porción de cuerpo 110 cerca de la primera abertura 112. Además, el alojamiento 102 también se configura entonces de manera que la fuerza de depresión ejercida en el vial de tampón 150 actúe para empujar el elemento anular 157 hacia abajo más allá de la lengüeta 147 para permitir que el vial se mueva hacia abajo a través de la primera abertura 112 para acoplar la superficie de extremo 156 con el elemento de perforación 136 y formar la abertura a través de la cual agente de tampón 152 se dispense a la cámara de mezcla 132 en respuesta a ejercer la fuerza de compresión en el vial de tampón.

[0029] En la presente realización ejemplar, el vial de tampón 150 se monta dentro del alojamiento 102 para permitir que se ejerza manualmente la fuerza de presión sobre una superficie superior 155 del mismo que está opuesta a la superficie de extremo 156 para mover el vial hacia abajo a través de la primera abertura 112 y para permitir que la fuerza de compresión sea ejercida manualmente por una acción de escurrido sobre una superficie exterior 158 del vial de tampón. Para este propósito, el vial de tampón 150 incluye un botón de tampón 159 que sobresale desde la superficie superior 155 que, después de oprimirse, impulsa el tampón hacia abajo para que de esta manera haga que la superficie de extremo 156 se rompa contra el elemento de perforación 136. En realizaciones ejemplares alternativas, el alojamiento 102 puede configurarse para, en respuesta a que un botón situado en un exterior de la porción de cuerpo 110 sea presionado, ejercer automáticamente la fuerza de presión para mover el vial de tampón 150 hacia abajo a través de la primera abertura 112.

[0030] En otra realización ejemplar alternativa, el alojamiento 102 puede configurarse además para convertir el movimiento descendente del vial de tampón 150 a través de la primera abertura 112 en compresión biaxial sobre la

superficie exterior 158 del vial de tampón que actúa como la fuerza de compresión en el exterior del vial que hace que el vial de tampón dispense agente de tampón 152 desde la abertura en el lado de dispensación 154 hacia abajo hasta la cámara de mezcla 132. Por ejemplo, el alojamiento 102 puede configurarse además para proporcionar un par de lengüetas giratorias de forma triangular con lados respectivos dispuestos a lo largo de lados opuestos de la superficie exterior 158 del vial de tampón 150 que operan para girar en respuesta al movimiento descendente del vial de tampón a través de la primera abertura (por ejemplo, mientras el botón de tampón 159 está siendo oprimido) de tal forma que las secciones de esquina superior respectivas de las lengüetas giratorias se muevan progresivamente más hacia dentro contra los lados respectivos de la superficie exterior del vial de tampón cuando las lengüetas giren para aplicar de esta manera una cantidad preconfigurada de fuerza compresiva en el exterior del vial que haga que el vial de tampón dispense una cantidad predeterminada de agente de tampón 152 a la cámara de mezcla 132.

[0031] La porción de base 130 del alojamiento 102 está configurada para, en respuesta a que el agente de tampón 152 se dispense desde el vial de tampón 150 a la cámara de mezcla 132, dirigir el agente de tampón al pocillo de reacción 134. Más específicamente, como se ilustra en las figuras 1, 4 y 6, la sección inferior 144 de la porción de base 130 se forma con una porción inclinada 142 debajo de la primera abertura 112 que se inclina transversalmente debajo de la cámara de mezcla 132 hacia el pocillo de reacción 134 para, después de la dispensación del agente de tampón 152 desde el vial a la cámara de mezcla, dirigir el agente de tampón para descender por la fuerza de gravedad hacia abajo de la porción inclinada y de esta manera fluir hasta el pocillo de reacción de la cámara de mezcla.

[0032] En la presente realización ejemplar, como se muestra en mayor detalle en las figuras 9a y 9b, el recolector de muestras 160 incluye un vástago alargado 162 y una esponja recolectora absorbente 164 que se retiene en el extremo distal 167 del vástago. El vástago 162, con absorbente 164 posicionado sobre el mismo, se usa en la recolección de una muestra de fluido corporal de un individuo a analizar. En realizaciones ejemplares, el absorbente 164 puede proporcionarse en forma de un disco compacto y se posiciona en el extremo distal 167 del vástago de manera que sea expuesto y pueda utilizarse para recolectar la muestra del individuo que esté siendo analizado, por ejemplo, para determinar la presencia de drogas adictivas u otros analitos.

[0033] En realizaciones ejemplares, para absorber el fluido de muestra en el mismo, el absorbente 164 puede comprender una esponja de fibra absorbente de grado médico no tratada que se expandirá durante el proceso de recolección. Si se desea, puede usarse más de una esponja con el recolector de muestras 160. El absorbente 164 puede comprender, por ejemplo, un material seleccionado de una esponja, algodón, celulosa, acetato de polivinilo (PVA) y polímeros hidrófilos que se expandan al humedecerse. En realizaciones ejemplares, el fluido de muestra absorbido dentro del absorbente puede ser saliva, sangre, orina, líquido cefalorraquídeo, fluido nasal, fluido de cavidad bucal, frotis, lágrimas, sudor, secreciones vaginales, cera del oído o cualquier otra sustancia que sea adecuada para realizar un procedimiento de prueba deseado.

[0034] Como se muestra en las figuras 1 y 4-6, el recolector de muestras 160 se configura para insertarse desde el extremo distal 167 en el alojamiento 102 a través de la segunda abertura 114 de la porción de cuerpo 110 de tal forma que el extremo distal se extienda a través de la segunda abertura para disponer el absorbente 164 dentro del pocillo de reacción 134 de la cámara de mezcla 132. Como se explica en mayor detalle a continuación, el recolector de muestras 160 se configura además para, una vez insertado en el alojamiento 102 a través de la segunda abertura 114, introducir un fluido de muestra absorbido dentro del absorbente 164 al pocillo de reacción 134.

[0035] La porción de cuerpo 110 se forma con un orificio cilíndrico 118 que se extiende longitudinalmente desde una parte superior 104 del alojamiento 102 a través de un interior de la porción de cuerpo hasta la segunda abertura 114 para estar en comunicación de fluido con la cámara de mezcla 132 a través de la segunda abertura en un extremo inferior 120 del orificio cilíndrico. La porción de cuerpo 110 se configura para recibir de manera deslizante el recolector de muestras 160 en el orificio cilíndrico para permitir que el extremo distal 167 del recolector de muestras se inserte en el pocillo de reacción 134 a través de la segunda abertura 114.

[0036] Haciendo referencia de nuevo a las figuras 9a y 9b, el recolector de muestras 160 incluye un mango generalmente cilíndrico 170 formado con una cavidad interna hueca 171 y que incluye al menos una sujeción 172 que se posiciona internamente dentro de la cavidad para retener el vástago 162. El vástago 162 está construido para ajustarse de forma deslizante dentro de la cavidad interna 171 de manera que el mango 170 pueda deslizarse hacia abajo sobre el vástago y, como se describe en mayor detalle a continuación, hacer que el absorbente 164 exprese el fluido de muestra. El vástago 162 está dotado de una pluralidad de salientes externas 178 que permiten que la al menos una sujeción 172 posicionada internamente en la cavidad interna 171 retenga el mango 170 en una posición de cierre en cualquiera de una pluralidad de posiciones una vez que el mango se ha movido hacia abajo sobre el vástago para colocarse en una de estas posiciones. En realizaciones ejemplares, el mango 170 y el vástago 162 pueden hacerse a partir de cualquier material firme y esterilizable adecuado tal como plástico duro.

[0037] En realizaciones ejemplares, el recolector de muestras 160 puede incluir además una o más clavijas rompibles que están configuradas para mantener el vástago 162 en una posición inicial con respecto al mango 170 dentro de la cavidad interna 171 construidas para romperse después de que se ejerza una fuerza de presión en el mango 170, lo que de esta manera permite que el vástago 162 sea liberado de la posición inicial y permite que el

mango sea deslizable hacia abajo sobre el vástago.

[0038] En la presente realización ejemplar, el mango 170, en un extremo distal 174 del mismo, se configura para aplicar compresión al absorbente 164 retenido en el extremo distal 167 del vástago 162 una vez que el mango se ha movido hacia abajo sobre el vástago y choque sobre el absorbente desde arriba para hacer así que el fluido de muestra absorbido dentro del absorbente sea expulsado. Más específicamente, el recolector de muestras 160 incluye una porción de pie cilíndrica 168 en el extremo distal 167 del vástago 162 sobre la que se monta el absorbente 164 con el fin de retenerse en el vástago entre la porción de pie y el mango 170. La porción de pie 168 está configurada para apoyarse contra una superficie interna de la sección inferior 144 de la porción de base 130 debajo de la segunda abertura 114 cuando el recolector de muestras 160 se inserte desde el extremo distal 167 en el alojamiento 102 a través de la segunda abertura de tal forma que el absorbente 164 se disponga dentro del pocillo de reacción 134 cuando la porción de pie se apoye contra la sección inferior. Una vez que el mango 170 es movido hacia abajo sobre el vástago 162 cuando la porción de pie 168 se apoya contra la superficie interna de la sección inferior 144, el mango y la porción de pie operan en conjunto para aplicar compresión uniaxial al absorbente 164 para de esta manera expulsar el fluido de muestra absorbido dentro del pocillo de reacción 134. La aplicación de esta compresión al absorbente 164 puede de esta manera operar para maximizar la extracción del fluido de muestra del absorbente situado en el extremo distal 167 del recolector de muestras 160.

[0039] Como se ilustra en las figuras 9a y 9b, el mango 170 puede construirse en dos piezas o mitades 170a y 170b que pueden conectarse entre sí para formar el mango. Cada mitad del mango 170 se forma con un canal interno de tal manera que los dos canales internos formen la cavidad interna 171 del mango 170 cuando las dos mitades se emparejen. Las mitades 170a y 170b pueden unirse de cualquier manera adecuada, tal como, por ejemplo, con el uso de clavijas y orificios 176 correspondientes, como se muestra en la figura 9b. En realizaciones ejemplares, el mango 170 puede incluir un medio de enclavamiento que permitirá al mango bloquearse en posición cuando se desee la compresión del absorbente 164 para expresar el fluido de muestra. En la presente realización ejemplar, el extremo distal 174, que es la porción del mango 170 usada para aplicar compresión al absorbente 164, tiene una circunferencia más grande que una porción central del mango.

[0040] El vástago 162 es generalmente cilíndrico y está dimensionado para encajar de manera deslizable en la cavidad interna 171 del mango 170. El vástago 162 está formado por un extremo cónico 163 opuesto al extremo distal 167 que encaja dentro del mango 170, y la porción de pie 168 se forma en el extremo distal como una brida o disco plano que permanece fuera del mango. Como se describe anteriormente, la porción de pie 168 proporciona una superficie de soporte para que el absorbente 164 se comprima cuando el mango 170 se lleva abajo sobre el absorbente. Los salientes externos 178 del vástago 162 se proporcionan en una ubicación adecuada lejos del extremo distal 167 y se construyen para enclavarse o retenerse de otro modo por la al menos una sujeción 172 en la cavidad interna 171 del mango 170 después de que el mango se lleve hasta abajo sobre el absorbente 164 con el fin de expresar el fluido de muestra de tal manera que la al menos una sujeción 172 bloquee uno de los salientes en el vástago para mantener la fuerza compresiva en el absorbente y maximizar la expresión del fluido de muestra en el pocillo de reacción 134. En la presente realización ejemplar, el vástago incluye una pluralidad de salientes 178 para proporcionar así múltiples posiciones de enclavamiento.

[0041] En realizaciones ejemplares de la presente invención, para realizar un procedimiento de prueba, el vástago 162 se frota en el sujeto en la ubicación adecuada para el fluido corporal deseado (por ejemplo, el interior de la boca o nariz de un sujeto de prueba potencial), de manera que el absorbente 164 en el extremo distal 167 del vástago absorba el fluido corporal del sujeto. La recolección del fluido corporal puede realizarse de una manera adecuada que sea apropiada para el fluido corporal particular que se va a analizar. Por ejemplo, cuando el fluido a analizar sea saliva, lágrimas, fluido nasal, cera del oído o sudor, el absorbente 164 puede ser simplemente frotarse sobre el área adecuada del sujeto. En un proceso de recolección de saliva, por ejemplo, el absorbente 164 puede colocarse entre la mejilla y la encía del sujeto al menos durante un minuto, tiempo durante el cual se informa al sujeto que evite cualquier acción de masticación o succión. Durante este periodo, el absorbente 164 se expandirá, reflejando la absorción de una muestra de saliva adecuada, y este periodo puede continuar hasta que el absorbente se expanda completamente, indicando de esta manera que se ha absorbido una cantidad adecuada de saliva del sujeto. Como alternativa, cuando el fluido a analizar sea sangre o líquido cefalorraquídeo, generalmente puede ser necesario retirar dichos fluidos o poner a disposición de la esponja de otra manera el fluido para pruebas. Para la sangre, esto se puede lograr, por ejemplo, por venopunción, y para el líquido cefalorraquídeo, esto puede lograrse, por ejemplo, por una punción lumbar. Por consiguiente, el procedimiento de prueba puede variar dependiendo de la naturaleza del fluido corporal a analizar.

[0042] En este punto, habiéndose dispensado el agente de tampón 152 del vial de tampón 150 y haciéndose dirigido al pocillo de reacción 134 como se describe anteriormente, el recolector de muestras 160 puede insertarse entonces desde el extremo distal 167 en el alojamiento 102 a través de la segunda abertura 114 de la porción de cuerpo 110 de tal forma que el extremo distal se extienda a través de la segunda abertura para disponer el absorbente 164 dentro del pocillo de reacción 134 de la cámara de mezcla 132. Después de la inserción del recolector de muestras 160 en el alojamiento 102 de esta manera, el agente de tampón 152 será absorbido inicialmente en el absorbente. Como se indica anteriormente, el fluido de muestra y el agente de tampón absorbido pueden expresarse desde el

colector de muestras 160 al llevar el mango hacia abajo en dirección al absorbente 164 de manera que el extremo distal 174 del mango 170 comprima el absorbente y el mango se lleve a una posición bloqueada a través de la al menos una sujeción y los salientes externos del vástago. Antes de llevar al mango 170 a una posición bloqueada, puede ser útil asegurarse de que el absorbente 164 se sumerja completamente en agente de tampón con el pocillo de reacción 134. Después de llevar el mango 170 a una posición asegurada, puede ser útil además hacer girar el recolector de muestras 160 para facilitar el aclarado de absorbente 164 dentro del pocillo de reacción y de esta manera ayudar a la expresión de la muestra del absorbente.

[0043] Una vez que agente de tampón 152 se dispense desde el vial de tampón 150 y se dirija al pocillo de reacción 134 y el fluido de muestra sea introducido en el pocillo de reacción por el recolector de muestras 160, el alojamiento 102 permite que el agente de tampón y el fluido de muestra se mezclen dentro del pocillo de reacción para formar una mezcla de muestra de prueba dentro de la cual se sumerge el absorbente 164. Además, la configuración del dispositivo de prueba ejemplar 100 permite además que el agente de tampón 152 opere para aclarar el absorbente y proporcione una mezcla más completa y precisa del agente de tampón con el fluido de muestra en el pocillo de reacción para formar la mezcla de muestra de prueba. En realizaciones ejemplares, esta operación de aclarado puede facilitarse impartiendo energía al agente de tampón 152 dentro del pocillo de reacción 134 una vez que el fluido de muestra se haya introducido en el pocillo de reacción. Por ejemplo, se puede impartir energía al agente de tampón y al fluido de muestra en el pocillo de reacción cuando se forme la mezcla de muestra de prueba al agitar o revolver el alojamiento 102 de una manera adecuada con el pocillo de reacción 134 sellado, por medio del inicio de una reacción química adecuada para este fin con el pocillo de reacción 134, o mediante cualquier otro mecanismo adecuado para proporcionar energía para ayudar en la degradación de la muestra. Dicha acción de impartir energía a la solución de tampón y la muestra de prueba puede operar para ayudar además a preparar la muestra para las pruebas inmunológicas, tal como al degradar mucinas cuando la muestra sea saliva, o al reducir de otra manera la viscosidad de la muestra de fluido corporal al eliminar o desnaturalizar interferentes, lo que mejorará la capacidad de la mezcla de muestra de prueba a analizar en un flujo lateral u otro inmunoensayo.

[0044] En la presente realización ejemplar, como mejor se muestra en las figuras 1-4, el soporte de tira reactiva 180 está construido como un casete que tiene un extremo receptor de muestra 184 que contiene la tira reactiva 182. La porción de cuerpo 110 del alojamiento 102 está configurada para recibir el extremo receptor de muestra 184 del soporte de tira reactiva 180 en la tercera abertura 116 y soportar el soporte de tira reactiva fuera del pocillo de reacción 134 hasta un momento en el que se realice el inmunoensayo. Cuando sea momento de realizar la prueba, por ejemplo una vez que la mezcla de muestra de prueba se forme dentro del pocillo de reacción 134 después de un tiempo adecuado para la incubación de la muestra de prueba en agente de tampón 152 en el pocillo de reacción 134, la porción de cuerpo 110 se configura para permitir que el soporte de tira reactiva 180 se lleve hacia abajo dentro de la tercera abertura 116 de tal forma que la tira reactiva 182 se ponga en comunicación con la mezcla de muestra de prueba en el pocillo de reacción para permitir que la prueba se realice.

[0045] Más específicamente, la porción de cuerpo 110 se configura para recibir de manera deslizante el extremo receptor de muestra 184 del soporte de tira reactiva 180 en la tercera abertura 116 y mantener el soporte de tira reactiva en una primera posición en la que la tira reactiva 182 no se ponga en comunicación con la mezcla de muestra de prueba en el pocillo de reacción 134. Cuando el soporte de tira reactiva 180 es retenido en la tercera abertura 116, el soporte de tira reactiva es soportado adyacente al orificio cilíndrico y se extiende verticalmente en una relación paralela con el orificio cilíndrico 118. Una vez que el soporte de tira reactiva 180 quede retenido en la primera posición, la porción de cuerpo 110 se configura para permitir que se ejerza una fuerza de presión en el soporte de tira reactiva para mover al soporte de tira reactiva hacia abajo a través de la tercera abertura 116 desde la primera posición a una segunda posición en la que la tira reactiva 182 está en comunicación con la mezcla de muestra de prueba en el pocillo de reacción 134.

[0046] En realizaciones ejemplares, la porción de cuerpo 110 puede configurarse para incluir además un gatillo operado manualmente que sobresalga hacia fuera del alojamiento superior y pueda presionarse cuando se desee para realizar la prueba y hacer que se ejerza automáticamente una fuerza de presión en el soporte de tira reactiva 180 y mover así el soporte de tira reactiva hacia abajo a través de la tercera abertura 116 desde la primera posición hasta una segunda posición. En realizaciones ejemplares alternativas, el dispositivo de prueba 100 puede configurarse para hacer que la tira reactiva 182 se ponga en comunicación con la mezcla de muestra de prueba del pocillo de reacción 134 por otros mecanismos adecuados tales como, por ejemplo, por la eliminación de una barrera o membrana, o la apertura de una válvula, dispuesta entre el pocillo de reacción y el soporte de tira reactiva 180 soportado en la tercera abertura 116.

[0047] Se forma al menos un orificio de ventilación 183 en el extremo receptor de muestra 184 del soporte de tira reactiva 180 que se abre en una cavidad estrecha 196 formada dentro del soporte de tira reactiva que está configurada para permitir que la tira reactiva 182 se ponga en comunicación con la mezcla de muestra de prueba en el pocillo de reacción 134 por medio de acción capilar de la mezcla de muestra de prueba dentro de la cavidad estrecha una vez que el orificio de ventilación se ponga en comunicación de fluido con la mezcla de muestra de prueba en el pocillo de reacción. La tira reactiva 182 operará así a través de flujo lateral con el fin de identificar la presencia y/o el nivel de un fármaco o analito objetivo en la muestra, lo que se puede realizar a un alto nivel de sensibilidad debido a

la eliminación de partículas interferentes en la mezcla de muestra de prueba.

[0048] Como se entenderá bien por un experto en la técnica, el sistema de inmunoensayo puede incluir un reactivo de identificación inmunológica adecuado tal como una partícula de oro fijada a un anticuerpo o antígeno
5 adecuado que se puede usar para identificar una droga aditiva particular u otro analito, y estos materiales se utilizan junto con la tira reactiva 182 en la que el fluido de prueba se mueve a través de la tira a través de la acción capilar, y la presencia de un analito deseado se determina por la presencia del reactivo de identificación en una ubicación adecuada por la tira reactiva. En general, el reactivo de identificación incluirá un componente detectable, por ejemplo, partículas magnéticas, látex, plata coloidal, oro coloidal, carbón, un marcador fluorescente, etc., y este reactivo de
10 identificación se unirá a un material que puede aglutinar el analito objetivo, por ejemplo, un anticuerpo, un antígeno, una proteína, un péptido o cualquier otra molécula portadora adecuada que pueda unirse al analito objetivo. Como se indica en el presente documento, por lo tanto, este reactivo de identificación puede comprender una partícula de oro coloidal unida a un anticuerpo, pero pueden utilizarse muchos reactivos de identificación adecuados y materiales de unión a objetivo ya conocidos para este propósito según la realización ejemplar de la presente invención.

15 **[0049]** Las tiras reactivas del tipo que son adecuadas para su uso en realizaciones ejemplares de la presente invención se conocen bien en la técnica y se describen, por ejemplo, en la Publicación de Solicitud de Patente de EE.UU. n.º 2001/0012637. En general, estas tiras reactivas pueden ser del tipo fabricado por empresas tales como Inverness Medical de Suiza, Pharmatech de San Diego, California, y Arista Biological de Bethlehem, Pa. Dichas tiras reactivas se caracterizan como tiras de inmunoensayo y emplean un reactivo de identificación basado química de oro coloidal. Estas tiras reactivas están configuradas con el fin de realizar un inmunoensayo de flujo lateral cuando un extremo se pone en contacto con una solución de mezcla de prueba y pueden, por ejemplo, permitir que los resultados de la prueba sean leídos en un área de prueba que coincida con una abertura visual en un dispositivo de prueba. Como se indica anteriormente, estas tiras reactivas pueden indicar la presencia o ausencia de drogas adictivas
20 incluyendo anfetaminas, benzodiazepinas, cocaína, metadona, metanfetaminas, opiáceos, fenciclidina, PCP y THC, u otros analitos cuando así se desee.

[0050] En la presente realización ilustrativa, cuando el soporte de tira reactiva 180 se inserta en la tercera
30 abertura 116 y se retiene así por la porción de cuerpo 110 la primera o segunda porciones, un primer lado 186 del soporte de tira reactiva mira hacia una pared exterior 122 que se extiende longitudinalmente de la porción de cuerpo adyacente al orificio cilíndrico 118. Cuando el soporte de la tira reactiva 180 se retiene en la segunda posición, un extremo superior 190 del soporte de tira reactiva se extiende longitudinalmente hacia fuera desde la tercera abertura 116 hacia la parte superior 104 del alojamiento 102 de tal forma que una porción de resultado de prueba 192 del soporte de tira reactiva, desde el que pueden observarse las reacciones en la tira reactiva, se dispone encima de la
35 tercera abertura en un segundo lado 188 del soporte de tira reactiva opuesto al primer lado 186. El segundo lado 188 del soporte de tira reactiva 180 tiene una abertura o ventana de visualización 194 formada en el mismo que permite a un usuario observar visualmente la porción de resultado de prueba 192 desde un exterior del alojamiento 102 y determinar así la presencia o ausencia de una sustancia en el fluido de muestra basándose en una indicación visual proporcionada por la porción de resultado de prueba.

40 **[0051]** En realizaciones ejemplares, además de proporcionar un mecanismo visual para determinar la presencia o ausencia de la droga o analito que se analiza, la tira reactiva 182 también puede proporcionar un medio visible para evidenciar que la prueba se ha realizado con éxito, es decir, indicando que el proceso de flujo lateral se ha completado y es válido para la persona que lea los resultados de prueba. El soporte de tira reactiva 180 puede
45 configurarse, por ejemplo, de manera que esta indicación también pueda verse a través de la ventana de visualización 194 en el segundo lado 188 del soporte de tira reactiva. En realizaciones ejemplares, el soporte de tira reactiva 180 puede hacerse de cualquier material adecuado tal como metal o material termoplástico usando, por ejemplo, relieve o moldeo por inyección.

50 **[0052]** Por consiguiente, las realizaciones ejemplares de la presente invención pueden implementarse para proporcionar procedimientos y dispositivos que permitan el análisis rápido, seguro y preciso de drogas adictivas u otros analitos a partir de una diversidad de fluidos corporales incluyendo saliva, que puede usarse de manera conveniente y eficaz en una amplia variedad de escenarios, incluyendo las pruebas en el acto, y que pueden fabricarse económicamente con características microfluidas que proporcionen o controlen la preparación de muestras, velocidad
55 de flujo, mezcla con reactivos, tiempo de reacción asociado con eventos de unión, filtración de componentes no analíticos de la muestra, separación de agentes interferentes y de analitos múltiples, y una capacidad de medición eficaz.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de inmunoensayo de flujo lateral (100), que comprende:

5 un alojamiento (102) que incluye una porción de cuerpo (110) y una porción de base (130) que tiene una primera cámara formada dentro de un interior de la porción de base, estando la porción de cuerpo formada con la primera (112), segunda (114) y tercera (116) aberturas en comunicación de fluido con la primera cámara;

10 un vial (150) que contiene un agente de tampón (152) en el mismo y montado en el alojamiento de tal forma que un lado de dispensación (154) del vial se extienda hasta la primera abertura (112) de la porción de cuerpo desde un exterior del alojamiento para estar en comunicación de fluido con la primera cámara, estando el vial configurado para dispensar el agente de tampón desde el lado de dispensación hacia la primera cámara en respuesta a una fuerza de compresión ejercida sobre una superficie exterior (158) del vial;

15 y un recolector de muestras (160) configurado para introducir un fluido de muestra en la primera cámara a través de la segunda abertura (114) del alojamiento, comprendiendo dicho recolector de muestras un vástago (162) y un absorbente (164) retenido en un extremo distal (167) de dicho vástago, estando dicho absorbente configurado para absorber el fluido de muestra;

20 en el que, tras dispensar el agente de tampón (152) desde el vial e introducir el fluido de muestra en la primera cámara, el alojamiento permite que el agente de tampón y el fluido de muestra se mezclen dentro de un pocillo de reacción (134) formado dentro de la primera cámara de la porción de base para formar una mezcla de muestra de prueba en la misma;

25 en el que el recolector de muestras (160) está configurado para insertarse desde el extremo distal (167) hasta el alojamiento (102) a través de la segunda abertura (114) de la porción de cuerpo (110) de tal forma que el absorbente (164) esté dispuesto dentro del pocillo de reacción (134) en contacto con el agente de tampón (152), permitiendo la mezcla de dicho agente de tampón con el fluido de muestra; y

30 en el que la porción de cuerpo (110) está configurada para recibir un extremo receptor de muestra (184) de un elemento de soporte alargado (180) que asegura al menos una tira reactiva de inmunoensayo (182) en el mismo en la tercera abertura (116) y soporta el elemento de soporte para permitir que la tira reactiva se ponga en comunicación con la mezcla de muestra de prueba tras la formación de la mezcla de muestra de prueba dentro del pocillo de reacción.

2. El sistema de inmunoensayo de flujo lateral según la reivindicación 1, en el que el pocillo de reacción (134) está situado debajo de la segunda (114) y tercera (116) aberturas y situado dentro de la primera cámara separado transversalmente de la primera abertura (112), y en el que la porción de base está configurada para, en respuesta al agente de tampón (152) que se dispensa desde el vial (150) a la primera cámara, dirigir el agente de tampón al pocillo de reacción.

3. El sistema de inmunoensayo de flujo lateral según la reivindicación 2, en el que se forma una superficie inferior interior (144) de la porción de base con una porción inclinada (142) debajo de la primera abertura que se inclina transversalmente hacia el pocillo de reacción para dirigir el agente de tampón dispensado desde el vial a la primera cámara para fluir por gravedad al pocillo de reacción de la primera cámara.

4. El sistema de inmunoensayo de flujo lateral según la reivindicación 2, en el que el lado de dispensación (154) del vial (150) comprende una superficie de extremo rompible (156), en el que la porción de base incluye un elemento de perforación (136) que sobresale de una superficie interna de la porción de base dentro de la primera cámara de tal forma que una punta del elemento de perforación está en una relación separada enfrentada con la primera abertura, en el que el elemento de perforación puede acoplarse con la superficie de extremo rompible para formar una abertura en la superficie de extremo rompible, y en el que el vial está configurado para, tras la formación de la abertura en el lado de dispensación, dispensar el agente de tampón (152) desde la abertura en el lado de dispensación a la primera cámara en respuesta a la fuerza de compresión ejercida sobre el exterior del vial.

5. El sistema de inmunoensayo de flujo lateral según la reivindicación 4, en el que el alojamiento está configurado para mantener el vial (150) en una primera posición separada del elemento de perforación (136) y para permitir que una fuerza de presión ejercida sobre el vial mueva el vial hacia abajo a través de la primera abertura para acoplar la superficie de extremo rompible (156) con el elemento de perforación, y así formar la abertura.

6. El sistema de inmunoensayo de flujo lateral según la reivindicación 5, en el que el vial (150) está montado dentro del alojamiento (102) para permitir que la fuerza de presión se ejerza manualmente sobre una superficie superior (155) del vial opuesta al lado de dispensación para mover el vial hacia abajo a través de la primera abertura y permitir que la fuerza de compresión se ejerza manualmente mediante una acción de escurrido en el exterior del vial.

7. El sistema de inmunoensayo de flujo lateral según la reivindicación 5, en el que el alojamiento (102) está configurada para, en respuesta a un botón situado en una superficie exterior de la porción de cuerpo (110) que se presiona, ejercer la fuerza de presión para mover el vial hacia abajo a través de la primera abertura (112).

65

8. El sistema de inmunoensayo de flujo lateral según la reivindicación 7, en el que el alojamiento está configurado para convertir el movimiento del vial a través de la primera abertura en compresión biaxial en el exterior del vial para ejercer la fuerza de compresión en el exterior del vial.
- 5 9. El sistema de inmunoensayo de flujo lateral según la reivindicación 1, en el que el vial (150) está configurado para dispensar una cantidad predeterminada del agente de tampón en la primera cámara en respuesta a la fuerza de compresión que se ejerce sobre un exterior (158) del vial.
10. El sistema de inmunoensayo de flujo lateral según la reivindicación 1, en el que el vial (150) está formado
10 por un material deformable que posee un módulo de elasticidad que se determina de manera que el vial se deforme elásticamente para dispensar una cantidad predeterminada del agente de tampón en el primera cámara en respuesta a la fuerza de compresión ejercida sobre un exterior del vial.
11. Un método para analizar un fluido de muestra, comprendiendo el método:
15 proporcionar un alojamiento (102) que incluye una porción de base (130) que tiene una primera cámara (132) formada dentro de un interior de la porción de base y un pocillo de reacción (134) formado dentro de la primera cámara, una porción de cuerpo (110) formada con una primera abertura (112) en comunicación de fluido con la primera cámara y la segunda (114) y tercera (116) aberturas situadas por encima y en comunicación de fluido con
20 el pocillo de reacción dentro de la primera cámara, y un vial (150) montado en la porción del cuerpo de tal forma que el vial esté en comunicación de fluido con la primera cámara a través de la primera abertura (112) del alojamiento;
dispensar un reactivo de pretratamiento (152) contenido dentro del vial en la primera cámara a través de la primera abertura;
25 dirigir el reactivo de pretratamiento dispensado a la primera cámara desde el vial al pocillo de reacción;
recibir, en el pocillo de reacción de la primera cámara, un recolector de muestras (160) que comprende un vástago (162) y un absorbente (164) retenido en un extremo distal (167) de dicho vástago, de tal forma que el absorbente se disponga dentro del pocillo de reacción en contacto con el reactivo de pretratamiento; estando dicho recolector de muestras insertado desde el extremo distal en la primera cámara a través de la segunda abertura (114);
30 introducir un fluido de muestra absorbido dentro del absorbente (164) dispuesto dentro del pocillo de reacción en el pocillo de reacción;
permitir que el reactivo de pretratamiento (152) dispensado desde el vial y el fluido de muestra introducido en el pocillo de reacción desde el recolector de muestras (160) se mezclen dentro del pocillo de reacción para formar una mezcla de muestra de prueba en la que se sumerge el absorbente; y
35 recibir un extremo receptor de muestra (184) de un elemento de soporte alargado (180) que asegura al menos una tira reactiva de inmunoensayo (182) en el mismo en el pocillo de reacción a través de la tercera abertura (116) de la porción del cuerpo para poner la tira reactiva en comunicación con la mezcla de muestra de prueba e iniciar una prueba del fluido de muestra.
- 40 12. El método según la reivindicación 11, en el que la dispensación del reactivo de pretratamiento (152) comprende formar una abertura en un lado de dispensación (154) del vial (150) que está montado dentro de la primera abertura del alojamiento y ejercer una fuerza de compresión sobre un exterior (158) del vial para dispensar el reactivo de pretratamiento desde la abertura en el lado de dispensación hacia la primera cámara.
- 45 13. El método según la reivindicación 11, en el que se forma una superficie inferior interior (144) de la porción de base con una porción inclinada (142) debajo de la primera abertura que se inclina transversalmente hacia el pocillo de reacción para dirigir el reactivo de pretratamiento dispensado desde el vial a la primera cámara para fluir por gravedad al pocillo de reacción de la primera cámara.
- 50 14. El método según la reivindicación 11, en el que la introducción del fluido de muestra absorbido dentro del absorbente (164) en el pocillo de reacción comprende aplicar compresión al absorbente para expulsar así el fluido de muestra absorbido dentro del absorbente.
15. El método según la reivindicación 14, en el que permitir que el reactivo de pretratamiento (152) y el fluido
55 de muestra se mezclen dentro del pocillo de reacción (134) para formar la mezcla de muestra de prueba comprende aclarar el absorbente con el reactivo de pretratamiento tras aplicar compresión al absorbente.

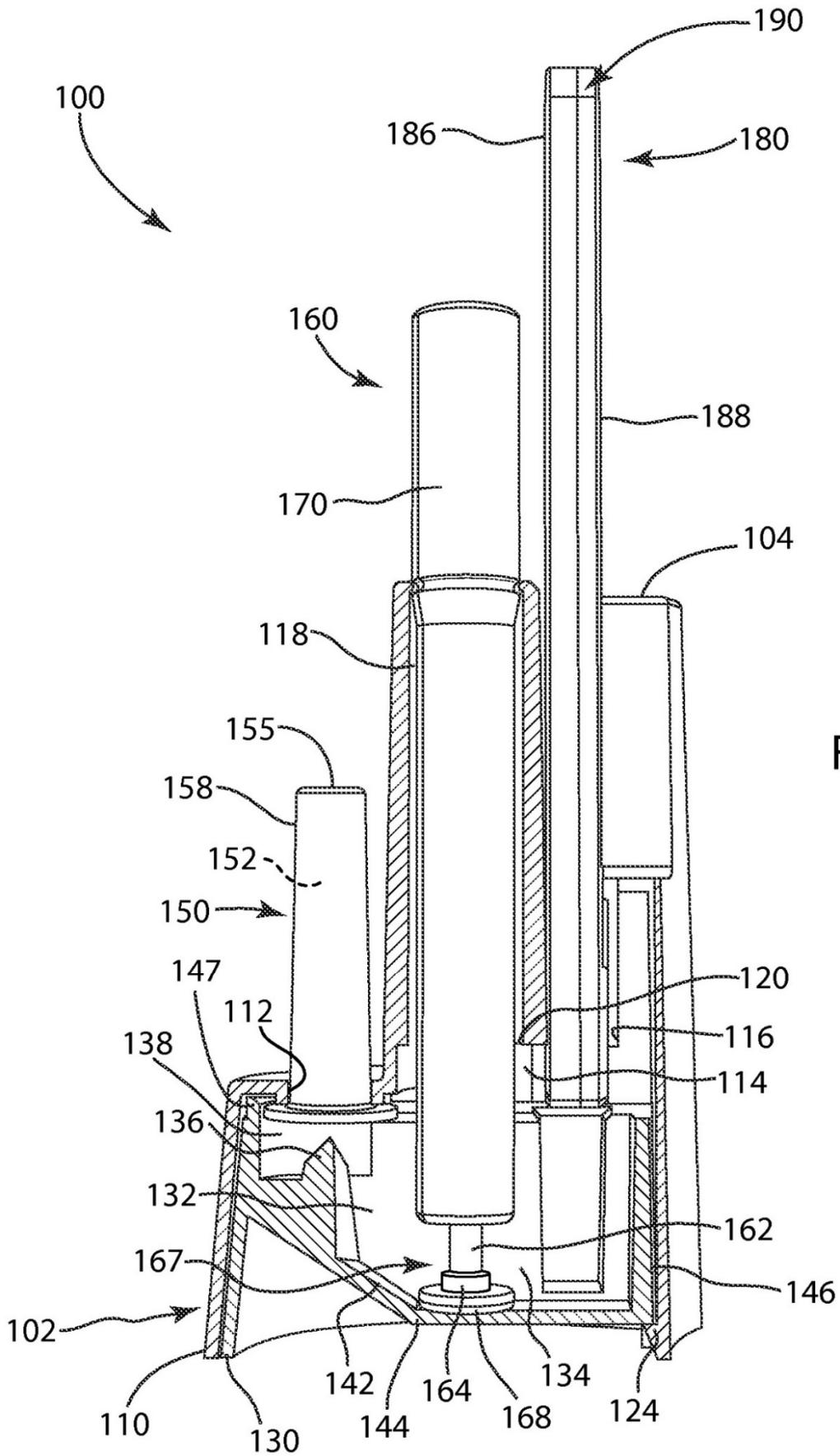


FIG. 1

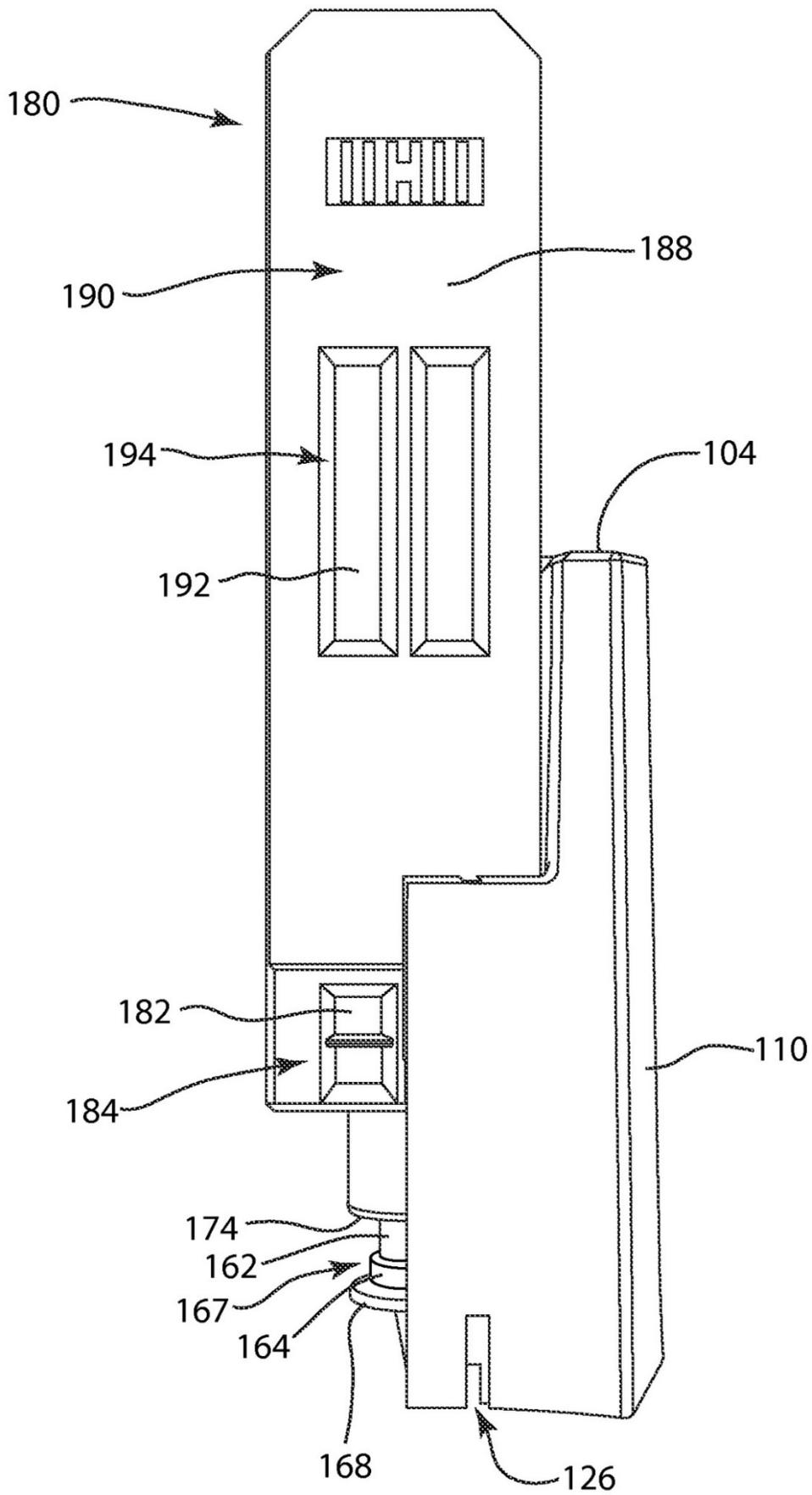


FIG. 2

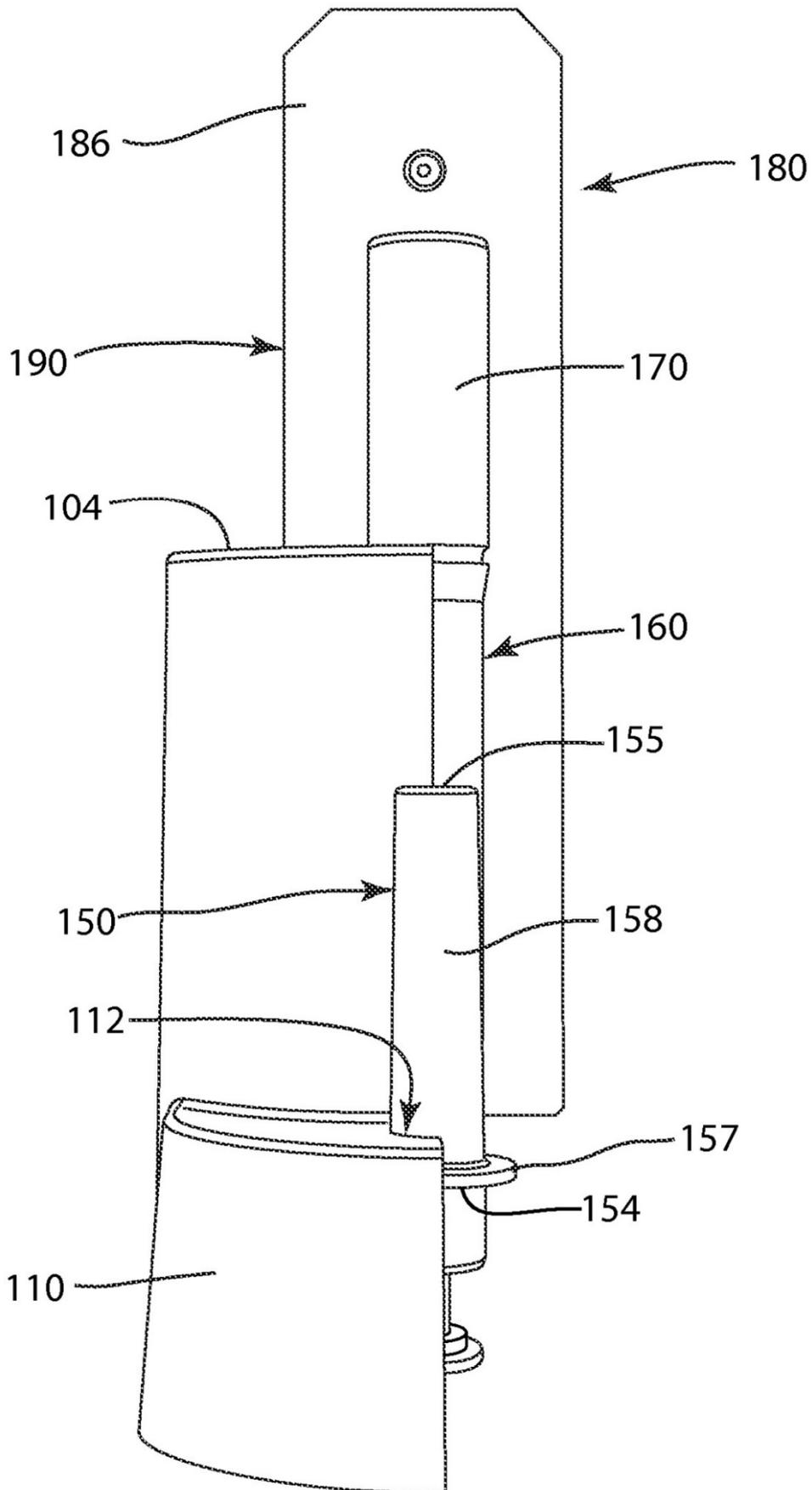


FIG. 3

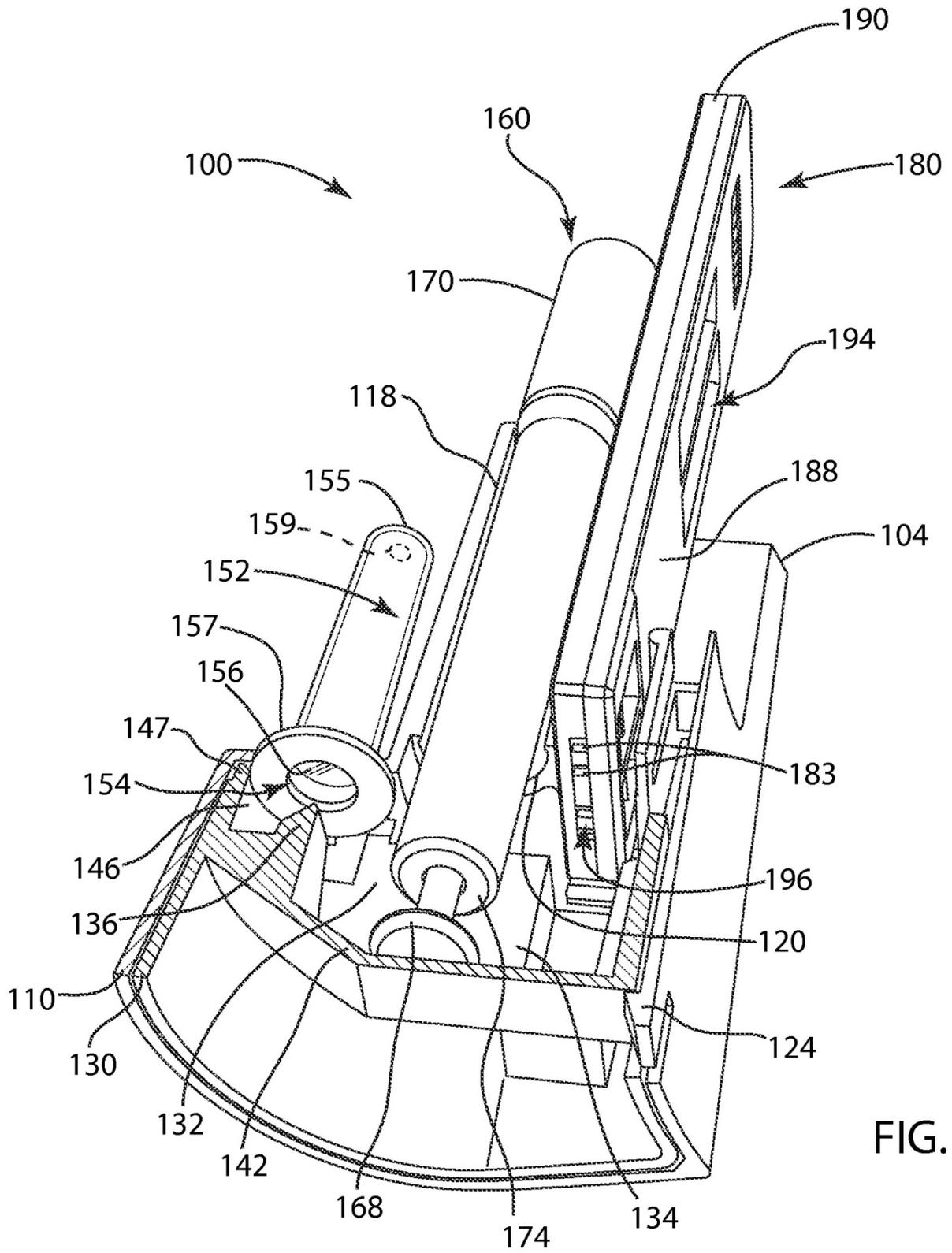


FIG. 4

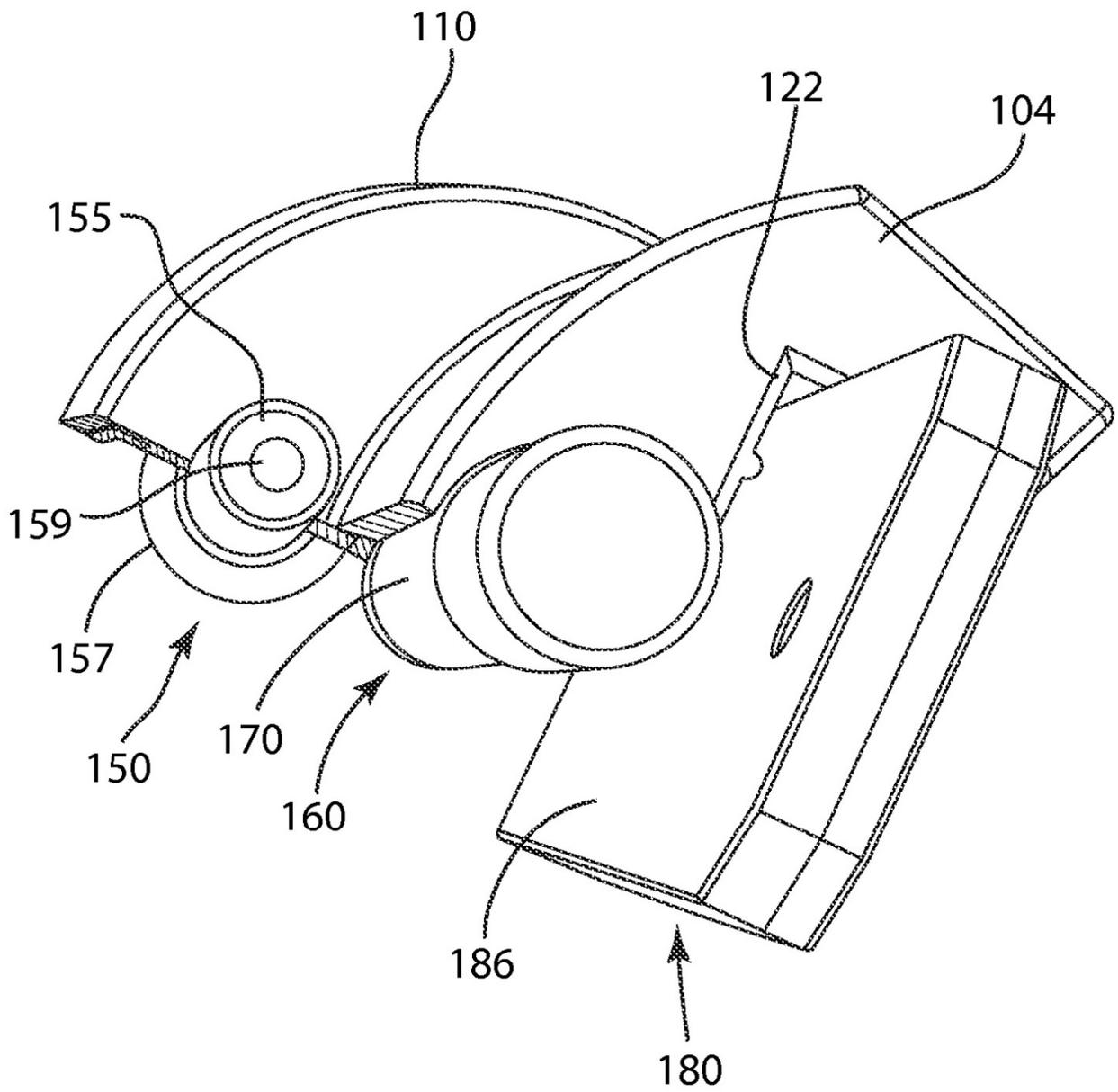


FIG. 5

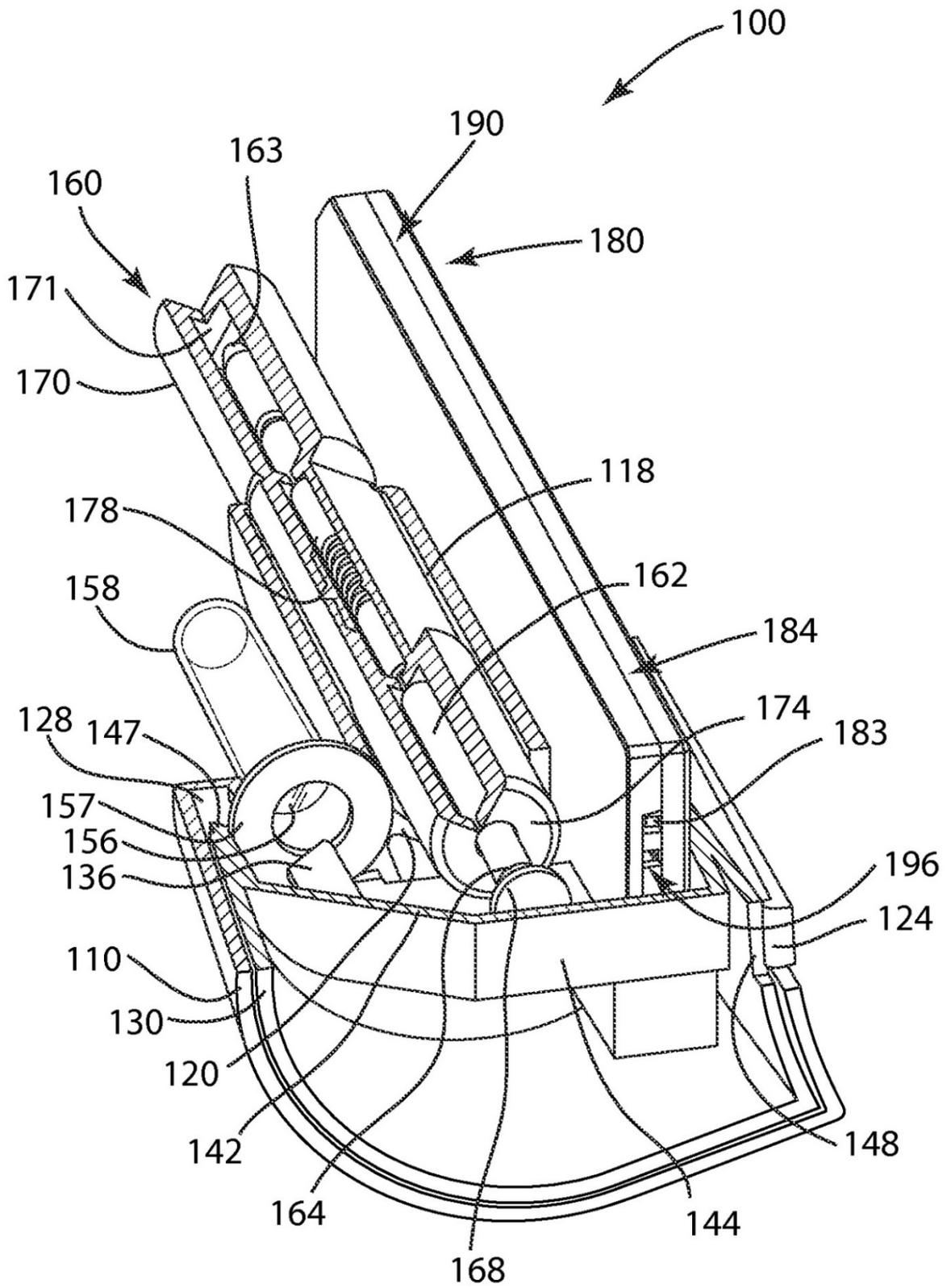


FIG. 6

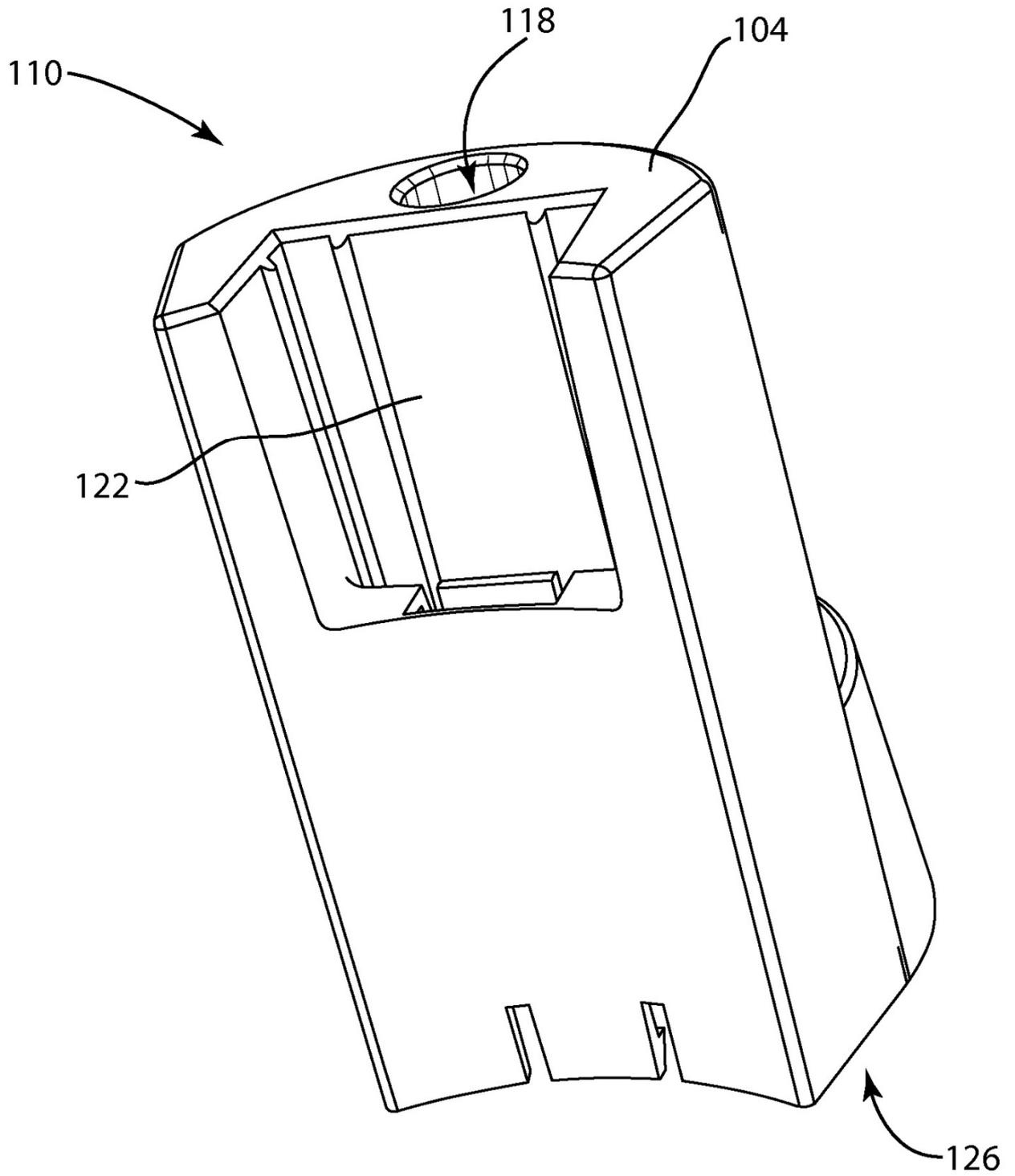


FIG. 7

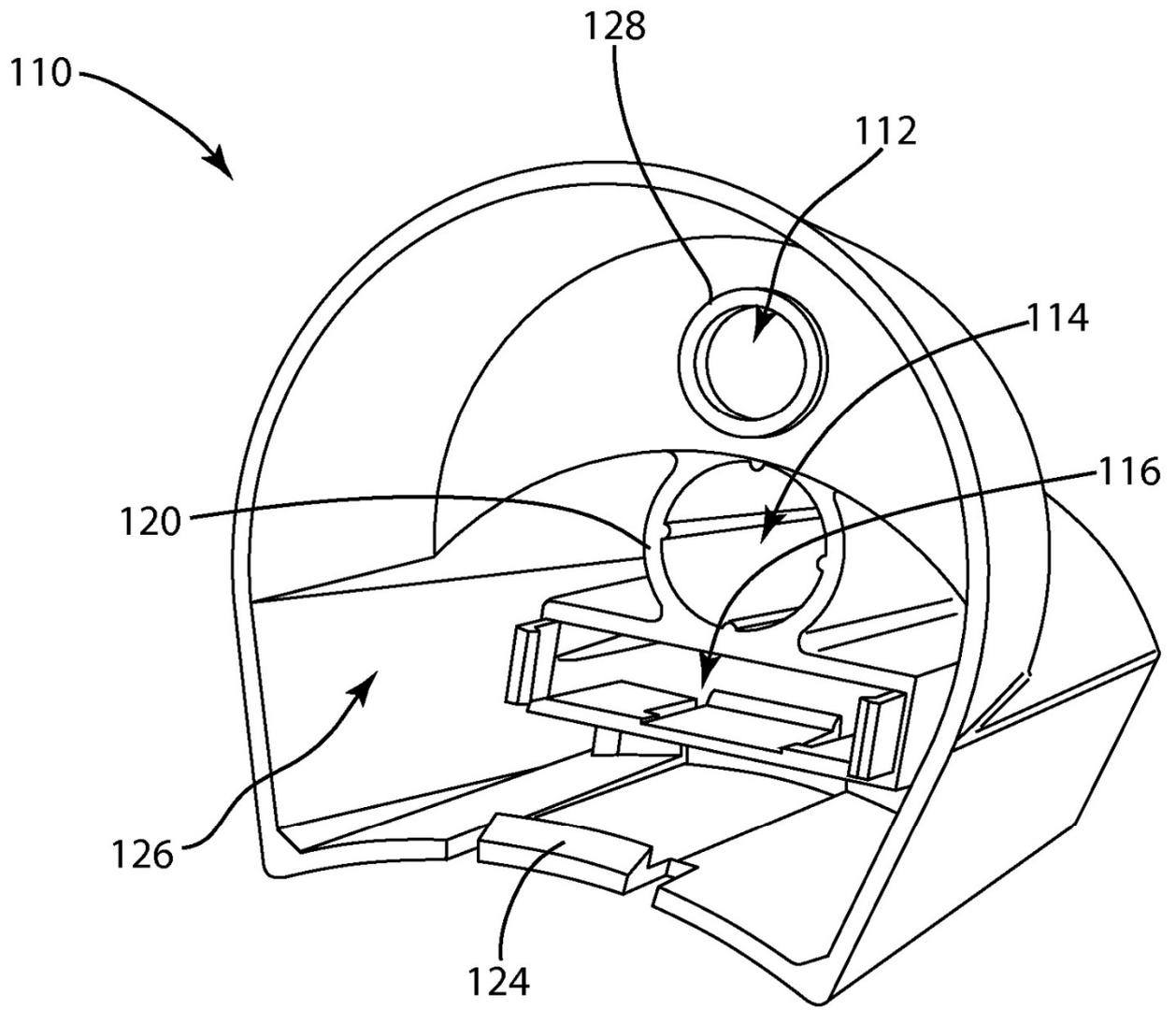
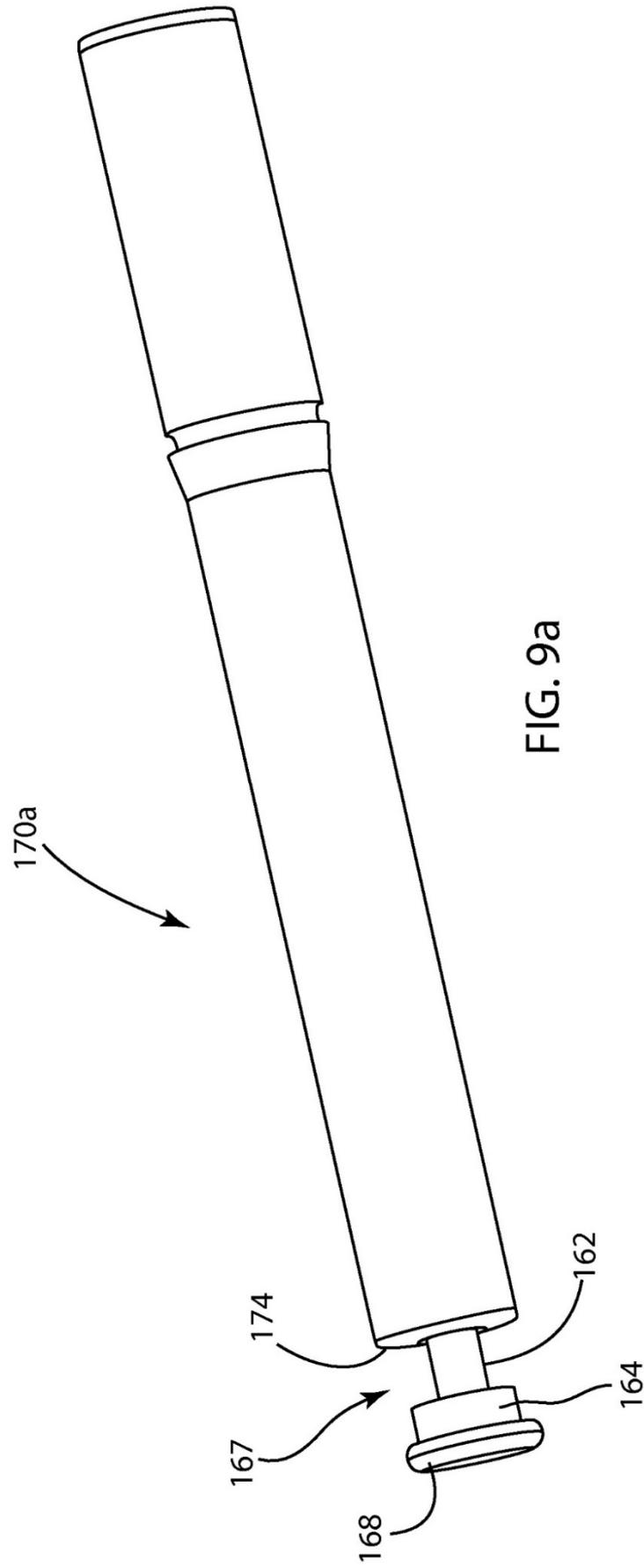


FIG. 8



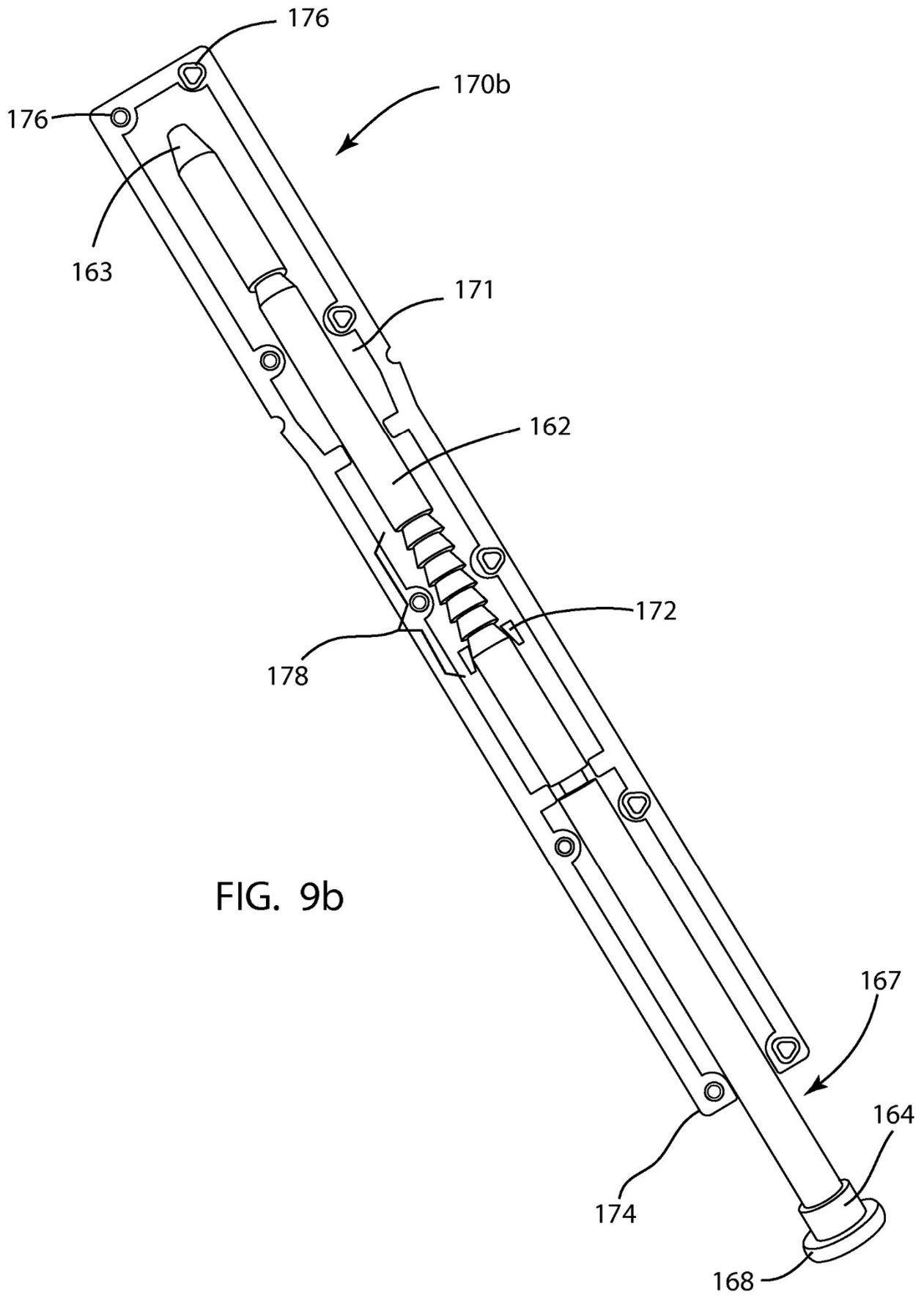


FIG. 9b