

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 761 629**

51 Int. Cl.:

G01N 31/22 (2006.01)

A61B 10/02 (2006.01)

A61B 10/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.11.2014 PCT/AT2014/000199**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.05.2015 WO15066740**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.11.2014 E 14827405 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2019 EP 3066464**

54 Título: **Dispositivo de ensayo para detectar la presencia o ausencia de un analito en una muestra líquida, y procedimiento para su fabricación**

30 Prioridad:

06.11.2013 AT 8522013

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

20.05.2020

73 Titular/es:

**JOANNEUM RESEARCH
FORSCHUNGSGESELLSCHAFT MBH (100.0%)
Leonhardstrasse 59
8010 Graz, AT**

72 Inventor/es:

MOHR, GERHARD

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

Observaciones:

Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 761 629 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 ensayo para detectar la presencia o ausencia de un analito en una muestra líquida, y procedimiento para su fabricación.

5

La presente invención se refiere a un dispositivo de ensayo para detectar rápidamente la presencia o la ausencia de un analito gaseoso o líquido en una muestra líquida, así como para recibir la muestra líquida, que comprende un colorante indicador aplicado a un soporte sólido y dado el caso un elemento de sujeción distinto del soporte, y un procedimiento para fabricar un dispositivo de ensayo para detectar rápidamente la presencia o la ausencia de un analito en una muestra líquida, en el que un colorante indicador está fijado a un soporte sólido y, opcionalmente, el soporte sólido está unido a un elemento de sujeción.

10

Los dispositivos de ensayo para detectar la presencia y la ausencia de un analito y los procedimientos para su fabricación se conocen desde hace mucho tiempo, siendo los dispositivos de ensayo de este tipo de forma convencional tiras indicadoras en las que un colorante indicador está fijado a un soporte sólido, y, para detectar un analito, la tira indicadora se sumerge en una solución de ensayo, teniendo lugar un cambio de color del colorante indicador fijado a la tira de ensayo.

15

Por el documento EP 0 481 740 A2, a este respecto, se conoce un microsensor de pH en el que un material sensor colorante sensible al pH está unido covalentemente a un polímero de poliéter-poliisocianato.

20

Por el documento GB 1 255 395 A se conocen unos papeles, películas y polvos indicadores no sangrantes en los que uno o más colorantes indicadores están unidos covalentemente a una fibra de celulosa para producir papeles indicadores.

25

También por el documento JP 2006 308 423 A, así como por el documento DE 4324991 A1, se conocen colorantes indicadores unidos covalentemente a un material de soporte.

También se conocen unos dispositivos de ensayo en los que el analito presente en una fase líquida es recibido por soportes absorbentes unidos al dispositivo de ensayo y posteriormente la fase líquida sube a lo largo de la tira de ensayo por medio de las fuerzas capilares y reacciona con colorantes indicadores fijados a esta tira de ensayo, confirmándose la presencia de un analito debido al cambio de color.

30

Una desventaja de sistemas de este tipo es que el colorante indicador está fijado en un cuerpo poco absorbente, de forma que las tiras de ensayo indicadoras como tales pueden recibir solo una cantidad muy pequeña de líquido y especialmente en presencia de concentraciones reducidas de un analito en una muestra a menudo no se detecta el cambio de color o este no se detecta con claridad, de manera que a menudo no es posible, o solo es posible de una forma muy deficiente, detectar claramente si un analito particular está presente en una muestra líquida.

35

40

Además, el mero hecho de embeber un cuerpo absorbente con un colorante indicador y el posterior secado del mismo parecen desventajosos, ya que, en particular, cuando se realiza un análisis de un analito que se desea detectar, existe el riesgo de que el colorante indicador se lixivie en la solución de ensayo, por lo que ya no parece posible, en cualquier caso, un cambio de color del indicador en la tira de ensayo y, por lo tanto, una detección adecuada de un analito que se desea examinar.

45

La presente invención tiene ahora como objetivo combinar las tiras de ensayo convencionales con los dispositivos de soporte absorbentes conocidos, tales como hisopos de algodón o almohadillas, y proporcionar un dispositivo de ensayo con el que sea posible absorber simultáneamente un analito que se desea examinar con un soporte y detectarlo en el mismo soporte. Además, la invención tiene como objetivo proporcionar un procedimiento para fabricar un dispositivo de ensayo de este tipo.

50

Para alcanzar estos objetivos, un dispositivo de ensayo según la invención se caracteriza esencialmente por que el soporte sólido está constituido por un cuerpo comprimido a partir de fibras absorbentes estériles seleccionadas a partir de fibras puras o mixtas de celulosa, hidrogeles de poliuretano, poli(metacrilatos de hidroxietilo), aminopolímeros, poliacrilatos, siliconas, epóxidos, vidrios de sol-gel o poliolefinas, por que al soporte está unido de forma covalente un colorante indicador y porque el cuerpo comprimido está unido físicamente a la muestra líquida, en particular absorbiéndola. Al formarse el soporte sólido a partir de un cuerpo sustancialmente esférico, cilíndrico o en forma de gota, por ejemplo almohadillas, bastoncillos o porciones finales de hisopos de algodón, a partir de fibras, es posible absorber y unir físicamente cantidades suficientes de un líquido que contiene un analito al cuerpo esférico, cilíndrico o en forma de gota, lográndose simultáneamente detectar el analito contenido en el líquido directamente sobre el soporte mediante la aparición de un cambio de color del indicador. Además, se logra una alta estabilidad de los materiales sensores mediante la unión covalente de los colorantes indicadores a las fibras, de tal forma que no se produzca ninguna contaminación, no produciéndose, en particular, el sangrado del indicador, por ejemplo, de pacientes o de alimentos a partir de los que se absorben las muestras. Según la invención, se utilizan polímeros cargados con receptores o polímeros impresos

60

65

- 5 molecularmente para la fabricación de fibras que pueden contribuir selectivamente a la detección de analitos particulares. En este contexto, por ejemplo, se pueden mencionar fibras de poliéster, que se ha demostrado que son particularmente adecuadas para sensores de oxígeno. Además, las fibras que forman el soporte pueden tratarse de modo que, por ejemplo, los principios activos se adsorban sobre las mismas o se fijen a las mismas, de forma que además del efecto de que los líquidos presentes en la región de una sustancia que se desea detectar puedan absorberse y se puedan detectar analitos gaseosos o líquidos en una muestra líquida, se puedan aplicar además en el caso de un uso médico, por ejemplo, de desinfectantes y similares. Es particularmente importante en este contexto que los resultados del ensayo se produzcan en unos pocos segundos, tal como de 1 a 20 s después de poner en contacto la herida con el dispositivo de ensayo, de modo que se puedan detectar inmediatamente contaminaciones de heridas, focos inflamatorios o similares. De esta forma, incluso antes del cierre de la herida, por ejemplo, se puede realizar un tratamiento correspondiente por medio de una costura, por medio de una compresa o similar y sobre todo se puede evitar la aparición de inflamación.
- 10
- 15 Con un procedimiento de este tipo es posible detectar la presencia o la ausencia de un analito gaseoso o líquido por una parte a simple vista o por medio de una cámara CCD o un fotómetro y, además, un cambio de color de este tipo permanece durante un período más largo, por lo que es posible obtener información sobre el tipo y la cantidad del analito contenido en el líquido recibido en el soporte. Por ejemplo, en pacientes con heridas, sería posible extraer el líquido de la herida y simultáneamente obtener información rápida sobre el estado de la herida, por ejemplo, el valor del pH en la herida o si, por ejemplo, pueden detectarse gases, tales como aminas biogénicas o similares. Con este enfoque, en el caso de que se produzcan problemas en la cicatrización de las heridas, se puede actuar de forma oportuna y, por lo tanto, las consecuencias adversas para el paciente y los costes para la cicatrización de heridas se reducen drásticamente.
- 20
- 25 Por una parte, la selectividad del dispositivo de ensayo se aumenta mediante el uso según la invención de fibras impresas molecularmente o cargadas con moléculas receptoras, y, por otra parte, con un diseño de este tipo es posible lograr el enriquecimiento del analito.
- 30 Como corresponde a un desarrollo de la invención, al estar cargadas las fibras adicionalmente con principios activos tales como desinfectantes y fármacos, el dispositivo de ensayo según la invención no solo puede analizar la presencia o la ausencia de un analito gaseoso o líquido en una muestra líquida, sino también, por ejemplo, puede aplicarse en medicina para la desinfección de heridas o para la administración de medicamentos.
- 35 Como corresponde a un desarrollo de la invención, al estar formado el soporte por fibras hiladas y dado el caso blanqueadas o fibras enmarañadas, es posible proporcionar un soporte que presente una capacidad de absorción suficiente para acomodar cantidades suficientes de líquido como para permitir una detección segura y clara de un analito. Además, dicho soporte también puede esterilizarse sin problemas para utilizarlo, por ejemplo, en el campo de la medicina, o cargarlo con principios activos, por ejemplo, para hemostasis o desinfección.
- 40 El teñido con colorantes indicadores puede realizarse tanto después de la producción de las fibras (del hilado) como antes de la producción de las fibras. En el primer caso, las fibras se fabrican y se obtienen mediante tinción covalente con colorantes indicadores a partir de, por ejemplo, una solución acuosa. En el segundo caso, se tiñen covalentemente nanopartículas, micropartículas o polímeros de peso molecular reducido, tales como, por ejemplo, aminocelulosa o carboximetilcelulosa con un peso molecular de 50 a 700 millones de daltons con los colorantes indicadores. Posteriormente, se mezclan o se dispersan con la celulosa disuelta, por ejemplo, como xantagenato o como solución en N-metil-2-pirrolidona o en líquidos iónicos, y después se hilan dando fibras.
- 45
- 50 Según un desarrollo de la invención, de una forma conocida de por sí, el colorante indicador es un colorante indicador del pH o un colorante indicador redox u otro colorante indicador selectivo. Pueden utilizarse tanto colorantes indicadores del pH como colorantes indicadores redox para realizar un seguimiento de distintas reacciones químicas y, por lo tanto, para diferentes aplicaciones. Con colorantes indicadores selectivos pueden examinarse, por ejemplo, oxígeno, especies reactivas de oxígeno, tales como peróxido de hidrógeno, CO, NO, CO₂, NO₂, aminas, ácidos carboxílicos, cetonas, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Mg²⁺, iones, sacáridos, alcoholes, dioles, tioles, óxidos de nitrógeno, proteínas, metabolitos, compuestos organofosforados, nucleótidos, ADN y ácido fórmico o se realiza un seguimiento de estos compuestos y iones.
- 55
- 60 La selectividad y la sensibilidad de los indicadores están específicamente controladas y se determinan por medio de los materiales utilizados, por ejemplo, la estructura molecular de los indicadores, las propiedades de los polímeros utilizados y otros componentes. Un ejemplo de la detección de aminas es la interacción del grupo trifluoroacetilo-amina. Los receptores que causan un cambio visible en la superficie de control de especies reactivas de oxígeno pueden ser, por ejemplo, sistemas redox, que a menudo utilizan complejos metal-ligando, y la reacción de detección tiene lugar en el centro metálico. También se utilizan complejos metal-ligando para la detección fluorescente de oxígeno. Los grupos sulfonato de fluoresceína son grupos receptores selectivos para el peróxido de hidrógeno, las funciones maleimida son grupos receptores selectivos para tioles, los grupos tricrianovinilo son grupos receptores selectivos para aminas primarias y secundarias, las funciones pirilo son grupos receptores selectivos para aldehídos y cetonas, los grupos amino son grupos receptores selectivos para
- 65

aldehídos y cetonas, las funciones de ácido borónico son grupos receptores selectivos para dioles, los grupos 1,2-diaminobenceno son grupos receptores selectivos para óxidos de nitrógeno, las funciones aldehído son grupos receptores selectivos para aminoácidos.

5 Un cambio de color claramente visible y no problemático según la invención puede caracterizarse por que el colorante indicador es un colorante indicador que cambia de amarillo a rojo o naranja, en particular 2-((4-(2-hidroxiethylsulfonil)fenil)diazenil)-4-metoxifenol, 4-fluoro-2-((4-(2-vinilsulfonil)-fenil)diazenil)fenol o 4-bromo-2-((4-(2-hidroxiethylsulfo-nil)ciclohexa-1,4-dienil)-diazenil)fenol, sal de potasio del ácido 1-hidroxi-4-[4-(2-hidroxiethylsulfonil)fenil-azo]naftaleno-2-sulfónico (cromoionóforo XVII), 10-amino-3-(vinilsulfonil)-2,4-dioxo-3-azatriciclo[7.3.1.0-{5,13}trideca-1(13),5,7,9,11-pentano-7,11-disulfonato de ion dilitio (1+) (Amarillo Lucifer VS sal de dilitio), 4-hidroxi-3-((4-(2-hidroxiethyl-sulfonil)-fenil)diazenil)-benzonitrilo, 4-(trifluoroacetil)-4'-[N-(11-metacriloxiundecil)-N-etilamino]azobenceno, N-alil-4-(N-metilpiperazinil)-1,8-naftalimida o 4-[N,N-bis(11-metacriloxiundecil)-mino]-4'-(trifluoroacetil)-etilbeno son adecuados para una inmovilización covalente en fibras absorbentes. También son adecuados derivados de los colorantes mencionados anteriormente con, por ejemplo, grupos azida o éster, grupos maleimida o carboxilo, o grupos carboxilo activados por derivados de dicitclohexilcarbodiimida o hidroxisuccinimidilo para la unión covalente.

Además del cambio en la absorción, también puede haber un cambio en la reflexión, el índice de refracción, la resonancia de plasmón superficial, el espectro infrarrojo o Raman, la luminiscencia o el tiempo de extinción de la luminiscencia.

Al comprimir las fibras para dar el cuerpo esencialmente esférico, cilíndrico o en forma de gota, por una parte, es posible proporcionar un soporte que presenta una buena relación superficie-volumen y, por lo tanto, puede recibir cantidades suficientes de líquido, y, por otra parte, posee una dimensión exterior relativamente pequeña, por ejemplo, para introducirlo en aberturas corporales o heridas pequeñas cuando se utiliza en el campo médico. Se prefieren especialmente almohadillas o un tipo de hisopo de algodón.

Para que la detección de un analito que se desea examinar se produzca de una forma clara, el material de ensayo según la invención se desarrolla adicionalmente fijando el colorante indicador en una superficie externa del soporte. Con un diseño de este tipo se posibilita que el cambio de color del colorante indicador se produzca de una forma clara para el observador, sin tener que dopar todo el cuerpo del soporte con colorantes indicadores. Mediante un enfoque de este tipo no solo se reducen los costes, sino que también se asegura que se puedan absorber cantidades suficientes de líquido sin requerir grandes cantidades de colorante indicador para detectar de forma inmediata y clara un cambio significativo de color del indicador.

Para un uso sencillo de un dispositivo de ensayo, según un desarrollo de la invención el elemento de sujeción diferente del soporte está unido mecánicamente al soporte, en particular mediante unión por fricción. Mediante una unión de este tipo de un elemento de sujeción al soporte, por una parte, se garantiza que el dispositivo de ensayo no se contaminado ni se daña, por ejemplo, por medio de un dispositivo de accionamiento, y, por otra parte, se asegura que sustancias extrañas, tales como, por ejemplo, pegamento o similares, no perjudiquen el dispositivo de ensayo mismo o no perjudiquen el resultado del ensayo obtenido con el mismo.

Una unión mecánica o por medio de fricción de un dispositivo de ensayo con un elemento de sujeción se produce, por ejemplo, compactando por presión el soporte con un elemento de sujeción, por ejemplo, constituido por cartón, madera o plástico rugoso, o también presionando el soporte, por ejemplo, en uno o varios huecos del elemento de sujeción, de forma que los hisopos de algodón o las tiras o bandas de sujeción se unan al dispositivo de ensayo.

Un procedimiento para producir un dispositivo de ensayo de este tipo se caracteriza esencialmente por que las moléculas de colorante indicador procedentes de una solución acuosa particular están fijadas mediante unión covalente a una superficie libre de fibras, y porque después de un lavado repetido particular de las fibras que constituyen el soporte con las moléculas indicadoras unidas a las mismas se someten a una compresión para dar esencialmente cuerpos absorbentes esféricos, cilíndricos o en forma de gota y a una esterilización y un secado posteriores. Como corresponde a la presente invención, al fijar moléculas de colorante indicador procedentes de una solución particularmente acuosa por medio de unión covalente a una superficie libre de fibras, se produce una unión firme del colorante indicador con el soporte, y, en la práctica, se previene con seguridad la lixiviación o el desprendimiento del indicador de las moléculas del soporte. Al lavar las fibras varias veces con las moléculas indicadoras unidas a las mismas, cualquier exceso de moléculas indicadoras se elimina del soporte, en particular celulosa, con lo que se evita de forma segura que se produzca una contaminación, en particular una lixiviación de las moléculas indicadoras en una solución del líquido que se va a analizará en el uso práctico.

Mediante la compresión del soporte para dar cuerpos absorbentes sustancialmente esféricos, cilíndricos y en forma de gota, es posible proporcionar una buena relación superficie-volumen, por lo que con el soporte se pueden absorber cantidades suficientes de líquido para asegurar un cambio de color claro de las moléculas indicadoras. Además, por ejemplo, pueden recibirse por medio del cuerpo totalmente, por ejemplo, al utilizarlo en el campo médico, fluidos corporales salientes, tales como, por ejemplo, secreciones de heridas, para lograr un

ambiente de trabajo para el cuidado de heridas sustancialmente seco para un médico. A este respecto, no solo se crean condiciones de trabajo secas para los médicos, sino que se logra en unos segundos, en particular de 1 a 20 s, preferentemente de 2 a 5 s, la confirmación de la presencia o la ausencia de gérmenes, contaminación o similares, de forma que un médico pueda tomar las medidas correspondientes antes del cierre de una herida y, sobre todo, puede evitar la aparición de inflamación en la medida de lo posible.

Según un desarrollo de la presente invención, el procedimiento según la invención se caracteriza esencialmente por el hecho de que las fibras se someten a hilado y/o enmarañado antes de que se fijen las moléculas de colorante indicador. Mediante un procedimiento de este tipo se asegura que solo las fibras largas con, por ejemplo, una longitud de hasta 40 mm y un grosor de 10 a 25 μm estén presentes como soporte, evitando así, por ejemplo, cuando se utiliza un dispositivo de ensayo de este tipo en el campo médico que las fibras puedan emerger del soporte, por ejemplo, en la región de la herida, lo que puede producir contaminaciones o complicaciones en la curación de la herida. Mediante el hilado y/o el enmarañado de las fibras en fibras o hilos largos, se evita la aparición de pequeñas fibras individuales o incluso la disgregación del soporte, por ejemplo, mediante el hinchamiento o la lixiviación de las fibras.

Aplicando las fibras con las moléculas de colorante indicador fijadas a las mismas a un núcleo de fibras, como corresponde a un desarrollo de la invención, por una parte, la cantidad de moléculas de colorante indicador requeridas en un elemento de ensayo de este tipo o un dispositivo de ensayo de este tipo se reduce tanto como sea posible y simultáneamente se garantiza que en el uso práctico se detecte un cambio de color claro, visible a simple vista.

Es innecesario decir que las fibras que constituyen el núcleo del soporte deberán presentar las mismas propiedades con las fibras mezcladas con las moléculas de colorante indicador, con la única diferencia de que no se ha realizado una fijación covalente de las moléculas de colorante indicador.

En particular, al volverse friccional el soporte de fibras antes del secado sobre o en un elemento de sujeción, es posible proporcionar un dispositivo de ensayo que se pueda asir fácilmente con la mano y en el que la contaminación del soporte con las moléculas indicadoras de colorante unidas al mismo al asirlo o ponerlo en contacto con superficies dado el caso contaminadas se puede evitar, en cualquier caso.

La invención se explicará con más detalle con referencia a ejemplos de formas de realización y figuras. Estos muestran en caso de un acoplamiento covalente a las fibras de celulosa

Ejemplo 1: sal de potasio del ácido 1-hidroxi-4-[4-(2-hidroxietilsulfonil)fenilazo]naftaleno-2-sulfónico, un cambio de color de naranja a violeta.

Ejemplo 2 y figura 1: la mezcla de (3Z)-5-amino-4-oxo-6-[4-(2-sulfonatooxi-etilsulfonil)-fenil]-diazetil-2-[[4-(2-sulfonato-oxi-etilsulfonil)-fenil]hidraziniliden]-naftaleno-2,7-disulfonato de tetrasodio con 2-((4-(2-hidroxietilsulfonil)fenil)diazetil)-4-metoxifenol, un cambio de color de verde amarillento a rojo intenso.

Ejemplo 3: 4-fluoro-2-((4-(2-hidroxietilsulfonil)fenil)diazetil)fenol, un cambio de color de amarillo a rojo.

Se siguió un procedimiento análogo en todos los ejemplos, realizándose el acoplamiento covalente de la forma siguiente.

Se mezclan a fondo 100 mg de un colorante indicador o una mezcla de colorantes con 1 g de ácido sulfúrico concentrado en un mortero y se dejan reposar durante 30 minutos en un desecador. De este modo, el grupo 2-hidroxietilsulfonilo del colorante indicador puede convertirse en un sulfonato reactivo. Esta mezcla se vacía luego en 900 ml de agua y se neutraliza con 1,6 ml de solución de hidróxido de sodio al 32%. Posteriormente, se añaden 25,0 g de carbonato de sodio en 100 ml de agua y después 5,3 ml de una solución de hidróxido de sodio al 32%. Las fibras se disponen en esta solución de tintura. En las condiciones básicas de la solución de tintura, el sulfonato colorante se convierte en un derivado de vinilsulfonilo químicamente reactivo que está unido covalentemente a los grupos reactivos del polímero (por ejemplo, grupos hidroxilo de la celulosa o grupos amino del poliuretano). También el colorante adicional está unido de esta forma a los grupos reactivos del polímero. Después de 60 minutos, las fibras teñidas se retiran del baño de colorante y se lavan varias veces con agua. Posteriormente, las fibras teñidas se secan al aire.

La figura 1 muestra un ejemplo de un cambio de color claro de un colorante indicador unido covalentemente a fibras de hisopos de algodón. A este respecto, se muestra el cambio de color de verde a rojo en caso de un aumento del valor del pH. El colorante indicador se inmoviliza covalentemente sobre las fibras de los hisopos de algodón y los valores del pH de izquierda a derecha son pH 6, pH 6.5, pH 7, pH 7.5, pH 8, pH 8.5, pH 9, lo que da como resultado un cambio de color de verde a rojo, indicándose el color verde sin sombrear y simbolizándose el cambio de color por medio del mayor número de líneas.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la fabricación de un dispositivo de ensayo para la detección de la presencia o la ausencia de un analito en una muestra líquida, en el que un colorante indicador está fijado a un soporte sólido y el soporte sólido está unido a un elemento de sujeción, estando unas moléculas del colorante indicador de una solución acuosa fijadas por medio de una unión covalente a una superficie libre de un soporte formado a partir de fibras estériles absorbentes de celulosa, hidrogeles de poliuretano, poli(metacrilato de hidroxietilo), aminopolímeros, poliacrilatos, siliconas, epóxidos, vidrios de sol-gel, poliolefinas o mezclas de los mismos, y las fibras que constituyen el soporte con las moléculas indicadoras fijadas a las mismas son sometidos, después de un lavado repetido, a una compresión esencialmente para formar cuerpos absorbentes esféricos, cilíndricos o en forma de gota y a una esterilización y un secado posteriores, caracterizado por que dichas fibras están impresas molecularmente o cargadas con moléculas receptoras.
2. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado por que las fibras se someten a un hilado y/o enmarañado y, dado el caso, a blanqueado.
3. Procedimiento según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que las fibras son cargadas adicionalmente con principios activos tales como desinfectantes y medicamentos.
4. Procedimiento según la reivindicación 1, 2 o 3, caracterizado por que el colorante indicador es un colorante indicador que cambia de amarillo a rojo o violeta, en particular 2-((4-(2-hidroxietilsulfonil)fenil)diazenil)-4-metoxifenol, 4-fluoro-2-((-4-(2-vinilsulfonil)-fenil)diazenil)fenol o 4-bromo-2-((-4-(2-hidroxietilsulfonil)ciclohexa-1,4-dienil)-diazenil)fenol, sal de potasio del ácido 1-hidroxi-4-[4-(2-hidroxietilsulfonil)fenil-azo]naftaleno-2-sulfónico (cromoionóforo XVII), 10-amino-3-(vinilsulfonil)-2,4-dioxo-3-azatriciclo[7.3.1.0-{5,13}trideca-1(13),5,7,9,11-pentano-7,11-disulfonato de ion dilitio (1+) (Amarillo Lucifer VS sal de dilitio), 4-hidroxi-3-((-4-(2-hidroxietil-sulfonil)-fenil)diazenil)-benzonitrilo, 4-(trifluoroacetil)-4'-[N-(11-metacriloxiundecil)-N-etilamino]azobenceno, N-alil-4-(N-metilpiperazinil)-1,8-naftalimida o 4-[N,N-bis(11-metacriloxiundecil)-mino]-4'-(trifluoroacetil)-estilbeno, que está fijado mediante unión covalente.
5. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 o 4, caracterizado por que las fibras con las moléculas de colorante indicador fijadas a las mismas son aplicadas a un núcleo de fibras absorbentes.
6. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que el soporte sólido está fijado a o en un elemento de sujeción por fricción antes del secado.
7. Dispositivo de ensayo para detectar la presencia o la ausencia de un analito líquido o gaseoso en una muestra líquida y para recibir la muestra líquida, que comprende un colorante indicador aplicado a un soporte sólido, en el que el soporte sólido está fijado a un elemento de sujeción, y el soporte sólido está constituido por un cuerpo moldeado de fibras estériles y absorbentes, que han sido comprimidos esencialmente en cuerpos esféricos, cilíndricos o en forma de gota, en el que dichas fibras se seleccionan de entre el grupo de celulosa, hidrogeles de poliuretano, poli(hidroxietilmetacrilatos), aminopolímeros, poliacrilatos, siliconas, epóxidos, vidrios de sol-gel o poliolefinas o mezclas de los mismos, y en el que dicho colorante indicador está unido covalentemente al soporte, caracterizado por que dichas fibras están impresas molecularmente o cargadas con moléculas receptoras.
8. Dispositivo de ensayo según la reivindicación 7, caracterizado por que las fibras están cargadas adicionalmente con principios activos tales como desinfectantes y medicamentos.
9. Dispositivo de ensayo según la reivindicación 7, caracterizado por que el soporte está formado por fibras hiladas y blanqueadas o fibras enmarañadas.
10. Dispositivo de ensayo según la reivindicación 7 u 8, caracterizado por que el colorante indicador está fijado a una superficie externa del soporte.
11. Dispositivo de ensayo según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, caracterizado por que el elemento de sujeción diferente del soporte está unido al soporte por fricción.
12. Dispositivo de ensayo según una de las reivindicaciones 8 a 11, caracterizado por que el colorante indicador es un colorante indicador que cambia de amarillo a rojo o violeta que se selecciona de entre el grupo de 2-((4-(2-hidroxietilsulfonil)fenil)diazenil)-4-metoxifenol, 4-fluoro-2-((-4-(2-vinilsulfonil)-fenil)diazenil)fenol o 4-bromo-2-((-4-(2-hidroxietilsulfonil)ciclohexa-1,4-dienil)-diazenil)fenol, sal de potasio del ácido 1-hidroxi-4-[4-(2-hidroxietilsulfonil)fenil-azo]naftaleno-2-sulfónico (cromoionóforo XVII), 10-amino-3-(vinilsulfonil)-2,4-dioxo-3-azatriciclo[7.3.1.0-{5,13}trideca-1(13),5,7,9,11-pentano-7,11-disulfonato de ion dilitio (1+) (Amarillo Lucifer VS sal de dilitio), 4-hidroxi-3-((-4-(2-hidroxietil-sulfonil)-fenil)diazenil)-benzonitrilo, 4-(trifluoroacetil)-4'-[N-(11-metacriloxiundecil)-N-etilamino]azobenceno, N-alil-4-(N-metilpiperazinil)-1,8-naftalimida o 4-[N,N-bis(11-metacriloxiundecil)-mino]-4'-(trifluoroacetil)-estilbeno.

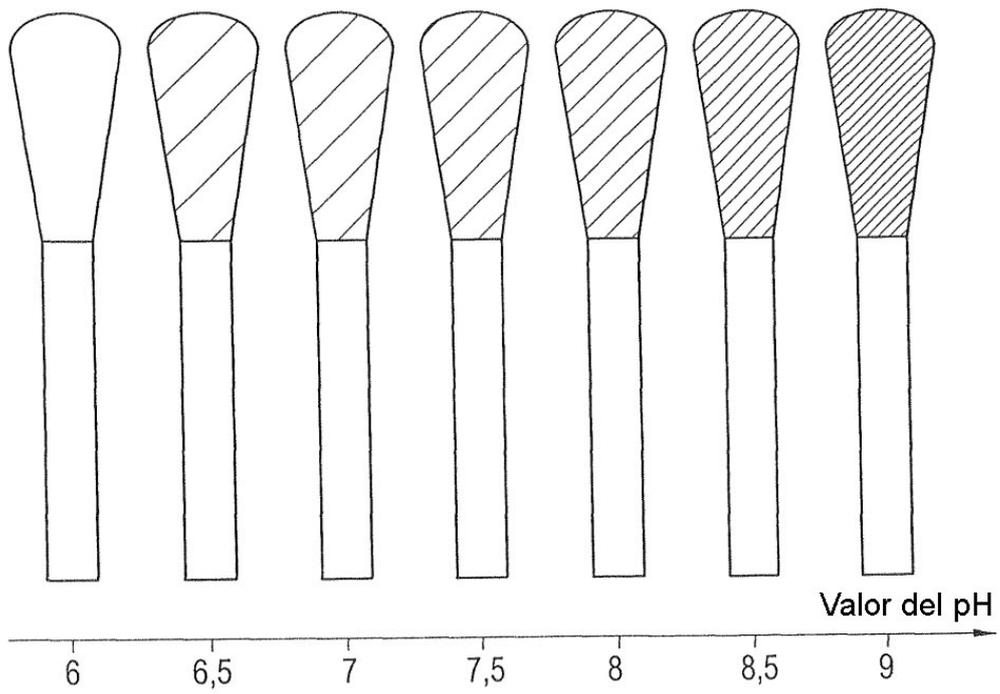


Fig. 1