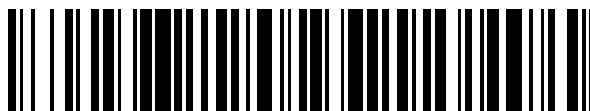


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 787 516**

51 Int. Cl.:

A61B 10/00 (2006.01)

A61B 17/3209 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61M 5/46 (2006.01)

A61M 35/00 (2006.01)

A61M 37/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.08.2015 PCT/EP2015/069283**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.03.2017 WO17032400**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.08.2015 E 15766061 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2020 EP 3337404**

54 Título: **Dispositivo para realizar una prueba de alergia**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.10.2020

73 Titular/es:
**PROF. DR. CLAUS BACHERT BVBA (100.0%)
Oudburgweg 52
9830 St Martens-Latem, BE**

72 Inventor/es:
BACHERT, CLAUS

74 Agente/Representante:
ELZABURU, S.L.P

ES 2 787 516 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 para realizar una prueba de alergia

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para realizar una prueba de alergia en la piel de un paciente y, más específicamente, a un dispositivo provisto de una herramienta de punción dispuesta para penetrar en la piel del paciente a una profundidad predeterminada con la finalidad de optimizar, basándose en la concentración predeterminada de alérgenos, la administración del alérgeno, en particular de los alérgenos registrados oficialmente, a la piel del paciente.

Técnica anterior

10 Se conocen dispositivos para realizar una prueba de alergia en la piel del paciente, por ejemplo, por el documento CN102908123, en el cual se divulga un dispositivo para realizar una prueba de alergia que se puede unir a la piel del paciente. El dispositivo comprende una unidad de recipientes provista de una pluralidad de recipientes de alérgeno, conteniendo cada uno de ellos un alérgeno predeterminado que se ha de administrar a la piel del paciente. Cada recipiente de alérgeno está provisto de una aguja fijada en la parte inferior del recipiente de alérgeno y
 15 completamente incrustada en un material esponjoso, que contiene el alérgeno. El recipiente está provisto además de una estructura que forma la pared lateral del recipiente. La unidad de recipientes se dispone en una primera superficie con una capa de pasta flexible, que está dispuesta para formar una superficie de contacto con la piel sustancialmente plana dispuesta para entrar en contacto con la piel del paciente. La capa de pasta flexible puede estar dispuesta para conectar de forma liberable la unidad de recipientes con una lámina protectora, que está
 20 dispuesta para sellar la unidad de recipientes antes de la aplicación del dispositivo sobre la piel del paciente. Para realizar la prueba de alergia con el dispositivo de la técnica anterior, se retira la lámina protectora de la capa de pasta flexible, y el dispositivo se aplica sobre la piel del paciente. Luego se aplica una fuerza de presión en el lado de fondo de la unidad del recipiente, lo que hace que se deforme la pared de fondo del recipiente de alérgeno. Debido a la deformación de la pared de fondo, la aguja fijada en el fondo del recipiente de alérgeno se desplaza desde una primera posición, en la que en dicha primera posición la punta de la aguja está incrustada en el material esponjoso, hasta una segunda posición, en la que en dicha segunda posición la punta de la aguja está dispuesta para que sobresalga de la superficie de contacto con la piel. En la segunda posición, la aguja está dispuesta para penetrar la piel del paciente hasta una profundidad predeterminada de modo que el alérgeno contenido en el material esponjoso pueda ser administrado a la piel del paciente. En general, cuando se realiza una prueba de
 25 alergia y para optimizar la respuesta de la piel al alérgeno administrado, la aguja debe penetrar la piel a una profundidad predeterminada. La profundidad predeterminada está determinada en gran medida por la concentración del alérgeno que se ha de administrar, en particular por la concentración requerida de alérgenos registrados oficialmente. En el dispositivo de la técnica anterior, se muestra que la profundidad de penetración de la aguja es idéntica para todos los recipientes de alérgeno independientemente de su concentración de alérgeno. Por lo tanto, la profundidad de penetración de la aguja no está optimizada para la concentración del alérgeno contenido en el recipiente de alérgeno. Como resultado, con el dispositivo de la técnica anterior, la profundidad de penetración lograda en la ubicación de cada recipiente de alérgeno individual no puede coincidir con la concentración de alérgeno contenida en el recipiente de alérgeno respectivo. Esto se debe a que la única forma de optimizar la profundidad de penetración del dispositivo de la técnica anterior es ajustando la altura de la estructura de pared en forma de anillo y/o la profundidad de la pared de fondo del recipiente de alérgeno. Por lo tanto, en el caso de que el dispositivo de la técnica anterior esté provisto de recipientes de alérgeno que contengan alérgenos en diferentes concentraciones, la única forma de optimizar la profundidad de penetración de la aguja en la ubicación de cada recipiente sería adaptando la altura de la estructura de pared en forma de anillo y/o la profundidad de la pared de fondo del recipiente. Sin embargo, tal ajuste puede conducir a una superficie de contacto con la piel muy irregular, debido a las diferentes alturas de las estructuras de las paredes laterales de cada recipiente de alérgeno en la unidad del recipiente, y/o a un proceso de fabricación complejo para proporcionar a cada recipiente de alérgeno una pared de fondo que tenga un grado diferente de deformación, lo que llevará a un mayor coste de fabricación. La superficie de contacto desigual con la piel es muy indeseable porque conducirá a un contacto deficiente del dispositivo con la piel del paciente, lo que afectará la profundidad de penetración de la aguja. Además, una superficie de contacto desigual con la piel conduciría además a un contacto deficiente entre la unidad de recipientes y la lámina protectora, afectando así el sellado de la unidad de recipientes, lo que daría lugar a una estabilidad pobre de los alérgenos a largo plazo. Por lo tanto, el dispositivo de la técnica anterior puede optimizarse en el mejor de los casos para alérgenos que tengan una concentración idéntica. Sin embargo, tal optimización conduciría además a un proceso de fabricación más complejo y costoso, ya que, para cada concentración de alérgeno, los parámetros del dispositivo, tales como la altura de la estructura de pared lateral y/o la profundidad de la pared de fondo, tendrían que adaptarse en consecuencia. El documento US2010/0022910 A1 se refiere a una realización todo en uno de un parche desechable, que está provisto de un sustrato plano que tiene una pluralidad de pequeñas ampollas o paquetes. Cada paquete comprende al menos un elemento perforador con un material de soporte. Cada paquete contiene una cantidad de alérgeno líquido. El usuario puede aplicar manualmente el parche todo en uno aplicando presión directamente sobre el exterior del material de soporte o mediante un actuador, lo que permite inyectar rápidamente alérgenos múltiples con una presión uniforme.

Descripción de la invención

Es un objetivo de la presente invención proporcionar un dispositivo para una prueba de alergia en el que la profundidad de penetración en la ubicación de cada recipiente de alérgeno se pueda optimizar según la concentración y cantidad predeterminadas del alérgeno, en particular según la concentración requerida de un alérgeno registrado oficialmente, contenido en el recipiente de alérgeno.

Para el propósito de la presente invención, el término "alérgeno" se refiere a cualquier compuesto, sustancia química o material biológico, tales como proteínas, que sea capaz de provocar una reacción alérgica. Los alérgenos generalmente se entienden como una subcategoría de antígenos, que son compuestos, sustancias o materiales capaces de provocar cualquier respuesta inmune. En particular, el alérgeno se puede seleccionar, entre otros, de alérgenos naturales o nativos, alérgenos naturales modificados, alérgenos sintéticos, alérgenos recombinantes, alérgenos modificados, alergoides y mezclas o combinaciones de los mismos.

Se entiende además que el término "alérgeno registrado oficialmente" se refiere a alérgenos que se registran, principalmente como un medicamento, para el diagnóstico de alergias por parte de las autoridades sanitarias. Los alérgenos registrados para fines de diagnóstico son alérgenos de calidad, conformidad y estabilidad altas, que han demostrado idoneidad para las pruebas de alergia, están sujetos a los procedimientos reglamentarios y han obtenido el registro del mercado por las autoridades sanitarias nacionales y/o internacionales. La documentación presentada para el registro de preparaciones de alérgenos como especialidades farmacéuticas debe cumplir con las directivas generales formulado por las autoridades de control de fármacos.

Este objetivo se logra según la invención con el dispositivo para realizar una prueba de alergia que muestra las características técnicas de la primera reivindicación.

Más específicamente, según las realizaciones de la presente invención, se proporciona un dispositivo para realizar una prueba de alergia para reacciones inmunes de tipo I, tales como alergias a inhalantes. El dispositivo está provisto de una unidad de recipientes provista de una primera superficie dispuesta para entrar en contacto con la piel de un paciente que se somete a la prueba, y una segunda superficie dispuesta enfrentada a la primera superficie. La unidad de recipientes está provista de una pluralidad de cavidades, cada una dispuesta para recibir un recipiente de alérgeno provisto de un alérgeno predeterminado en una concentración predeterminada. Por ejemplo, y sin ninguna limitación, la unidad de recipientes puede estar provista de varios recipientes de alérgeno que transportan alérgenos en concentraciones variables. Debe entenderse que los recipientes de alérgeno pueden disponerse además para transportar otro tipo de solución farmacéutica que necesita ser administrada a la piel del paciente, tal como histamina, NaCl y similares. El recipiente de alérgeno está provisto de un material de soporte y una herramienta de punción de una longitud predeterminada que tiene al menos una punta de punción orientada en la dirección de la abertura de la cavidad. La herramienta de punción está dispuesta para asegurarse en una ubicación del material de soporte, por ejemplo, la base de la herramienta de punción se puede fijar en la superficie de fondo del material de soporte o en otra ubicación preferida en el mismo. El material de soporte está dispuesto, cuando se aplica una fuerza de presión sobre la segunda superficie del dispositivo, para ser comprimido, haciendo así que la herramienta de punción se desplace desde una primera posición, en la que en dicha primera posición la al menos una punta de punción está a una primera distancia respecto de la primera superficie, por ejemplo incrustada en el material de soporte, hasta una segunda posición, en la que en dicha segunda posición la al menos una punta de punción está a una segunda distancia respecto de la primera superficie. Durante el desplazamiento de la herramienta de punción, el alérgeno está dispuesto para ser liberado de una ubicación de almacenamiento en el recipiente de alérgeno, por ejemplo desde el material de soporte, lo que permite que el alérgeno cubra la herramienta de punción para que el alérgeno pueda administrarse en la piel del paciente. Según las realizaciones de la presente invención, el material de soporte está dispuesto para controlar el intervalo de desplazamiento de la herramienta de punción entre las posiciones primera y segunda.

Se ha averiguado que, asegurando la herramienta de punción en una ubicación del material de soporte, el intervalo de desplazamiento de la herramienta de punción entre las posiciones primera y segunda puede controlarse por las propiedades del material de soporte. Por ejemplo, la base de la herramienta de punción, que está en un extremo opuesto a la punta de punción, puede estar segura o fijada de manera liberable en la superficie de fondo del material de soporte, en donde la superficie de fondo del material puede estar dispuesta para entrar en contacto con la pared de fondo de la cavidad. Como resultado, la profundidad de penetración de la herramienta de punción, que está determinada por la distancia entre la punta de punción y la primera superficie en la segunda posición, puede optimizarse para una concentración predeterminada de alérgeno reemplazando sencillamente el material de soporte del recipiente de alérgeno con otro material de soporte, cuyas propiedades se han optimizado según la profundidad de penetración deseada que se ha de alcanzar. Por lo tanto, con el dispositivo de la presente invención, cada recipiente de alérgeno en la unidad de recipientes puede optimizarse fácilmente para administrar a la piel del paciente un alérgeno de una concentración predeterminada, al tiempo que se asegura que la superficie de contacto con la piel de la unidad de recipientes se mantenga sustancialmente plana y mientras se mantiene relativamente sencillo el proceso general de fabricación del dispositivo. Además, con el dispositivo de la presente invención, la unidad de recipientes se puede hacer como una unidad de recipientes genérica, que se puede usar con alérgenos de diferentes concentraciones, reduciendo así la complejidad y el coste de fabricación en comparación con el dispositivo de la técnica anterior. Esto se debe a que, con el dispositivo de la presente invención, la profundidad de

penetración requerida para cada concentración de alérgeno puede optimizarse reemplazando sencillamente los recipientes de alérgeno que se han de recibir en las cavidades de las unidades de recipiente, con recipientes de alérgeno que han sido optimizados para concentración requerida de alérgeno. Por lo tanto, y al contrario que el dispositivo de la técnica anterior, la unidad de recipientes del dispositivo se puede fabricar en grandes cantidades usando el mismo proceso de fabricación, ya que la optimización de la profundidad de penetración se puede lograr proporcionando sencillamente en la unidad de recipientes unas cavidades que contengan alérgeno adaptadas para la concentración requerida de alérgeno.

Según realizaciones de la presente invención, el recipiente de alérgeno está adaptado de tal manera que, en la segunda posición, la punta de punción de la herramienta de punción se extiende sobre la primera superficie de la unidad de recipientes a lo largo de una distancia predeterminada, tal distancia predeterminada define la profundidad de penetración de la herramienta de punción en la piel del paciente. Por ejemplo, la compresibilidad del material de soporte puede elegirse de tal modo que, en la segunda posición, la punta de punción de la herramienta de punción se extienda sobre la primera superficie de la unidad de recipientes a lo largo de una distancia predeterminada. Además, la altura del material de soporte puede elegirse de tal modo que, en la segunda posición, la punta de punción se extienda sobre la primera superficie del dispositivo a lo largo de una distancia predeterminada. Además, la longitud de la herramienta de punción se puede elegir basándose en la compresibilidad y la altura del material de soporte y la concentración del alérgeno de tal manera que, en la segunda posición, la punta de punción se extienda sobre la primera superficie del dispositivo a lo largo de una distancia predeterminada.

Dentro del contexto de la presente invención, el término compresibilidad debe entenderse como el cambio de volumen relativo del material de soporte en respuesta a un cambio de presión.

Se ha averiguado que al adaptar el recipiente de alérgeno, la profundidad de penetración de la herramienta de punción se puede optimizar fácilmente para diferentes concentraciones de alérgeno. Esto se puede lograr adaptando las propiedades de cada recipiente de alérgeno, que pueden incluir, entre otros, la compresibilidad y/o la altura del material de soporte, la longitud de la herramienta de punción y/o la concentración del alérgeno. La compresibilidad del material de soporte puede adaptarse, por ejemplo, proporcionando un material de soporte que tenga diferentes características de compresibilidad. La unidad de recipientes puede comprender una pluralidad de recipientes de alérgeno, cada uno adaptado de tal modo que la profundidad de penetración de la herramienta de punción se adapte a la concentración de alérgeno contenida en el recipiente de alérgeno para que se optimice la respuesta de la piel del paciente al alérgeno. Por ejemplo, cada recipiente de alérgeno puede estar provisto de un material de soporte que tenga la misma altura, pero diferentes propiedades de compresibilidad, o que tenga diferentes alturas o cualquier combinación de las mismas. También pueden adaptarse la longitud de la aguja y la ubicación en donde está asegurada en el material de soporte, por ejemplo, en la superficie de fondo o en una ubicación dentro del material de soporte. Por ejemplo, en un recipiente de alérgeno, la base de la herramienta de punción se puede asegurar en la superficie de fondo del material alérgeno, mientras que en otro la herramienta de punción se puede asegurar en una ubicación intermedia del material de soporte.

Según realizaciones de la presente invención, la punta de punción está dispuesta en la segunda posición para extenderse sobre la primera superficie a lo largo de una distancia preferiblemente de entre 0,5 mm y 1,2 mm, más preferiblemente de entre 0,7 mm y 1,0 mm, y aún más preferiblemente de 0,8 mm.

Se ha averiguado que a estos intervalos de distancia se optimiza la administración de alérgeno a la piel del paciente, mejorando así la respuesta de la piel al alérgeno. Además, al ajustar la profundidad de penetración de la aguja, también se puede ajustar la respuesta de la piel al alérgeno. Por ejemplo, un alérgeno a una concentración dada puede causar una respuesta diferente de la piel dependiendo de la profundidad de penetración a la que se administra, por ejemplo, una reacción más rápida o una respuesta más fuerte, etc.

Según realizaciones de la presente invención, el material de soporte puede ser un material que puede comprimirse. Además, el material de soporte puede disponerse para almacenar el alérgeno que se administrará a la piel del paciente. Por ejemplo, el material de soporte puede ser un material esponjoso, que puede estar hecho de cualquier material adecuado conocido por el experto en la técnica, tales como materiales basados en polímeros como espuma, material de tela de algodón no tejido similar a una esponja tal como vellón, y similares. Por ejemplo, para lograr una profundidad de penetración predeterminada, el recipiente de alérgeno puede estar provisto de un material de soporte que tenga las características de compresibilidad deseadas.

Según realizaciones de la presente invención, la herramienta de punción puede estar provista de al menos una aguja que tiene al menos una punta de punción, por ejemplo, la aguja puede estar provista de una pluralidad de puntas, por ejemplo, tres puntas. Se ha averiguado que al proporcionar una herramienta de punción con más de una punta, se puede optimizar la administración de alérgeno a la piel del paciente para mejorar la respuesta de la piel al alérgeno. Por ejemplo, al proporcionar una herramienta de punción con una pluralidad de puntas, se penetra la piel del paciente en múltiples lugares muy cercanos, lo que permite que el alérgeno se administre de manera más efectiva y en mayores cantidades a la piel, optimizando así la respuesta de la piel. Por ejemplo, al proporcionar una herramienta de punción con cuatro puntas, la cantidad de alérgeno administrado a la piel sería cuatro veces mayor en comparación con el mismo alérgeno administrado con una herramienta de punción que solo tiene una punta. Además, una herramienta de punción con una pluralidad de puntas puede aumentar la respuesta de la piel a

alérgenos proporcionados en concentraciones bajas porque permite que se administre una mayor cantidad de alérgeno a la piel.

5 Según realizaciones de la presente invención, la herramienta de punción puede estar provista de un cuerpo hueco que forma una abertura de canal. De esta manera, el alérgeno puede administrarse directamente y en cantidades mayores a la piel del paciente, optimizando así la respuesta de la piel del paciente al alérgeno. Por ejemplo, al administrar el alérgeno directamente a la piel puede dar como resultado una respuesta más rápida y fuerte de la piel al alérgeno, minimizando así el tiempo requerido para realizar la prueba de alergia.

10 Según realizaciones de la presente invención, el recipiente de alérgeno está provisto de un marco. El marco puede estar dispuesto para soportar y/o asegurar el material de soporte y para limitar, cuando se presiona sobre la piel del paciente, la respuesta de rueda de la piel al alérgeno administrado. De esta manera, la respuesta de rueda se mantiene dentro de un área confinada, asegurando así que la reacción de la piel se limite a un tamaño que sea fácilmente identificable, pero que no moleste al paciente por las fuertes reacciones con picazón, y además limite el riesgo de que confluyan respuestas importantes de la piel con otras zonas alérgicas. Esto también puede limitar el riesgo de eventos adversos sistémicos en el paciente, ya que el alérgeno se mantiene en un área confinada. El marco puede estar dispuesto para rodear el material de soporte con el fin de formar la pared lateral del recipiente de alérgeno.

20 Según realizaciones de la presente invención, la primera superficie de la unidad de recipientes puede comprender una capa adhesiva flexible dispuesta para asegurar de forma liberable el dispositivo a la piel del paciente. Además, una lámina protectora se puede asegurar de forma liberable en la primera superficie mediante la capa adhesiva flexible. La lámina protectora puede estar dispuesta para sellar herméticamente la unidad de recipientes, asegurando así la estabilidad a largo plazo de los alérgenos.

25 Según realizaciones de la presente invención, la lámina protectora está hecha de un material no absorbente tal como polietileno, polipropileno, aluminio y similares. De esta manera, se garantiza que se mantengan la estabilidad y la concentración del alérgeno dentro de niveles aceptables durante el almacenamiento del dispositivo, ya que se evita cualquier absorción del alérgeno por la lámina protectora. Además, para garantizar la estabilidad y la concentración del alérgeno, el material de soporte y/o la lámina protectora pueden estar provistos de una capa de recubrimiento. Por ejemplo, la capa de recubrimiento puede comprender hasta un 2% de alérgeno o albúmina sérica humana. La capa de recubrimiento puede comprender cualquiera de estreptavidina-biotina, estreptavidina-peroxidasa de rábano picante, azúcares, mezcla de polímeros de dos componentes o silicona. El alérgeno puede comprender glicerol hasta un 50% o Triton-X 100 para mantener el alérgeno en una solución y evitar la adsorción al material de soporte o papel de aluminio.

Breve descripción de los dibujos

La invención se explicará adicionalmente mediante la siguiente descripción y las figuras adjuntas.

35 La figura 1 muestra esquemáticamente una vista superior de la segunda superficie del dispositivo para realizar una prueba de alergia según las realizaciones de la presente invención.

La figura 2 muestra esquemáticamente una vista superior de la primera superficie del dispositivo para realizar una prueba de alergia según las realizaciones de la presente invención.

40 La figura 3 muestra esquemáticamente una vista superior del primer lado del dispositivo para realizar una prueba de alergia con la película protectora retirada de la primera superficie según realizaciones de la presente invención.

La figura 4 muestra esquemáticamente una sección transversal del dispositivo de la figura 3 sin disponer el recipiente de alérgeno en los puntos A-A'.

Las figuras 5 y 7 muestran esquemáticamente implementaciones ejemplificadas de un recipiente de alérgeno según realizaciones de la presente invención.

45 La figura 8 muestra esquemáticamente una sección transversal del dispositivo de la figura 3 con los recipientes de alérgeno asegurados de forma liberable en las cavidades respectivas de la unidad de recipientes en los puntos A-A'.

La figura 9 muestra esquemáticamente un ejemplo de una sección transversal del dispositivo de la figura 3 cuando está unido a la piel del paciente.

Las figuras 10 y 11 muestran esquemáticamente en unas respectivas vistas en sección transversal del dispositivo el desplazamiento de la herramienta de punción cuando se aplica una fuerza sobre la segunda superficie.

50 Modos de realizar la invención

La presente invención se describirá con respecto a realizaciones particulares y con referencia a ciertos dibujos, pero la invención no está limitada a los mismos sino solo por las reivindicaciones. Los dibujos descritos son solo esquemáticos y no limitativos. En los dibujos, el tamaño de algunos de los elementos puede estar exagerado y no

dibujado a escala con fines ilustrativos. Las dimensiones y las dimensiones relativas no se corresponden necesariamente con reducciones reales para poner en práctica la invención.

Además, los términos primero, segundo, tercero y similares en la descripción y en las reivindicaciones, se usan para distinguir entre elementos similares y no necesariamente para describir un orden secuencial o cronológico. Los términos son intercambiables en circunstancias apropiadas y las realizaciones de la invención pueden funcionar en otras secuencias distintas a las descritas o ilustradas en la presente memoria.

Además, los términos superior, inferior, sobre, bajo y similares en la descripción y las reivindicaciones se usan con fines descriptivos y no necesariamente para describir posiciones relativas. Los términos así utilizados son intercambiables en circunstancias apropiadas y las realizaciones de la invención descritas en la presente memoria pueden funcionar en otras orientaciones distintas de las descritas o ilustradas en la presente memoria.

El término "que comprende", utilizado en las reivindicaciones, no debe interpretarse como restringido a los medios enumerados a continuación; no excluye otros elementos o pasos. Debe interpretarse como que especifica la presencia de las características, números enteros, pasos establecidos o componentes enunciados a los que se hace referencia, pero no excluye la presencia o adición de una o más características, números enteros, pasos o componentes, o grupos de los mismos. Por lo tanto, el alcance de la expresión "un dispositivo que comprende unos medios A y B" no debe estar limitado a dispositivos que consisten solo en los componentes A y B. Significa que con respecto a la presente invención, los únicos componentes relevantes del dispositivo son A y B.

La presente invención se aclarará mediante las realizaciones de ejemplo mostradas en las figuras 1 a 10, que se describirán con más detalle a continuación.

Las figuras 1 y 2 muestran vistas superiores de las respectivas superficies primera y segunda de un dispositivo 10 para realizar una prueba de alérgenos para las reacciones inmunes tipo I, tales como alergia a inhalantes o alimentos según realizaciones de la presente invención. Como se muestra en las figuras 1 y 2, el dispositivo 10 puede estar provisto de una unidad 11 de recipientes que tiene una primera superficie sustancialmente plana 12, por ejemplo, una superficie de contacto con la piel, dispuesta para entrar en contacto con la piel 23 de un paciente sometido a la prueba. Se puede disponer una segunda superficie 13 opuesta a la primera superficie 12. La unidad 11 de recipientes se puede dotar de una pluralidad de cavidades 22, por ejemplo al menos cuatro, cada una dispuesta para recibir un recipiente 14 de alérgeno. Por ejemplo, la unidad 11 de recipientes puede estar provista de ocho cavidades 22, como se muestra en las figuras 1 y 2. Cada recipiente 14 de alérgeno puede estar provisto de un alérgeno que tiene una concentración predeterminada. Por ejemplo, el alérgeno puede ser un alérgeno que tiene una concentración registrada, que puede organizarse, cuando se administra a la piel 23 del paciente, para provocar una reacción predeterminada. La unidad 11 de recipientes también puede estar provista de recipientes de alérgeno que contengan soluciones farmacéuticas dispuestas para realizar una prueba de control positiva y negativa, como se muestra en la figura 1. Por ejemplo, algunos de los recipientes 14 de alérgeno en la unidad 11 de recipientes pueden estar dispuestos para realizar una prueba de control positivo, por ejemplo, administrando a la piel del paciente una solución de histamina y/o una prueba de control negativo, por ejemplo, administrando a la piel del paciente una solución de NaCl. Para poder identificar fácilmente las ubicaciones en la piel del paciente donde se ha administrado cada alérgeno respectivo, el dispositivo 10 puede estar provisto de una unidad de marcado 15, donde el nombre del alérgeno puede identificarse junto al recipiente de alérgeno respectivo 14. De esta manera, cuando el dispositivo 10 se aplica a la piel del paciente, la respuesta de la piel del paciente a cada alérgeno se puede identificar fácilmente, por medio de la unidad de marcado 15. Por ejemplo, como se muestra en las figuras 1 y 2, la unidad de recipientes puede estar provista de ocho recipientes 14 de alérgeno, cada uno de los cuales contiene un alérgeno diferente, cuyo nombre se identifica en la unidad de marcado junto al respectivo recipiente 14 de alérgeno. Cada unidad de marcado 15 puede conectarse de forma liberable a la unidad 11 de recipientes por medio de una línea perforada colocada a cada lado de la unidad 11 de recipientes. De esta manera, cuando el dispositivo se aplica a la piel 23 del paciente, la unidad de marcado 15 puede separarse de la unidad 11 de recipientes a lo largo de las líneas perforadas, quedando así sobre la piel del paciente después de que haya sido retirada la unidad 11 de recipientes. Como resultado, con el uso de una unidad de marcado 15, la respuesta de la piel al alérgeno predeterminado puede identificarse fácilmente. Como se muestra en la figura 2, la primera superficie 12 de la unidad 11 de recipientes puede estar cubierta por una lámina protectora 16, que está dispuesta para sellar la unidad 11 de recipientes con el fin de asegurar la estabilidad a largo plazo del alérgeno contenido en el recipiente 14 de alérgeno. Por ejemplo, la primera superficie 12 puede estar provista de una capa adhesiva flexible 17 dispuesta para asegurar de forma liberable la lámina protectora 16 sobre la primera superficie 12 de la unidad de recipientes. Antes de unir el dispositivo a la piel 23 del paciente, se retira la lámina protectora 16, como se muestra en la figura 2. Una vez que se retira la lámina protectora 16, la primera superficie 12 de la unidad 11 de recipientes queda expuesta, como se muestra en la figura 3. De esta manera, cuando el dispositivo 10 se une a la piel 23 del paciente, por medio de la capa adhesiva flexible 17, los recipientes 14 de alérgeno pueden estar dispuestos para entrar en contacto con la piel del paciente. Según las realizaciones de la presente invención, la lámina protectora 16 puede estar hecha de un material no absorbente tal como polietileno, polipropileno, aluminio y similares. De esta manera, se asegura que se mantengan la estabilidad y la concentración del alérgeno dentro de niveles aceptables durante el almacenamiento del dispositivo, ya que se evita cualquier absorción del alérgeno por la lámina protectora 16.

La figura 4 muestra esquemáticamente una sección transversal del dispositivo 10, mostrado en la figura 3, a lo largo del punto A-A', habiéndose retirado los recipientes 14 de alérgeno y la lámina protectora 16. Como se discutió anteriormente, la unidad 11 de recipientes puede estar provista de una pluralidad de cavidades 22, cada una provista de una pared de fondo 27, que puede sobresalir de la segunda superficie 13. La primera superficie 12 puede estar provista de una capa adhesiva flexible 17, que puede estar hecha de cualquier material adecuado conocido por el experto en la materia, dispuesto para asegurar de manera liberable el dispositivo 10 sobre la piel 23 del paciente. Por ejemplo, la capa adhesiva flexible 17 puede estar hecha de materiales similares a los mencionados en el documento CN102908123 con respecto a la capa flexible respectiva de adhesivo/pasta. Cada cavidad 22 puede estar dispuesta para recibir un recipiente 14 de alérgeno que contiene un alérgeno predeterminado en una concentración predeterminada, por ejemplo, en una concentración registrada predeterminada. Cada recipiente 14 de alérgeno puede disponerse para asegurarse de forma liberable en la cavidad 22 de modo que pueda retirarse y reemplazarse fácilmente de la unidad 11 de recipientes. Por ejemplo, la capa adhesiva flexible 17 puede disponerse para asegurar de manera liberable cada recipiente 14 de alérgeno a la unidad de recipientes. La unidad 11 de recipientes puede estar hecha de un solo material o una combinación de materiales tales como aluminio, polietileno, poliamida y similares. Según realizaciones de la presente invención, la unidad de recipientes se puede diseñar como una unidad de recipientes genérica 11 que se puede usar con recipientes de alérgeno adecuados independientemente de la concentración de alérgeno.

Las figuras 5 a 7 muestran implementaciones ejemplificadas del recipiente 14 de alérgeno según realizaciones de la presente invención. El recipiente de alérgeno puede estar provisto de un material de soporte 18 y una herramienta de punción 19. La herramienta de punción 19 puede estar provista de una punta de punción 24 y una base de punción 21. Por ejemplo y sin limitaciones, la base de la herramienta de punción puede estar asegurada en una ubicación del material de soporte 18, por ejemplo, en la superficie de fondo 28 del material de soporte 18. Debe entenderse que la herramienta de punción 19 puede asegurarse en otras ubicaciones del material de soporte 18, por ejemplo en una ubicación dentro del material de soporte 18, como se muestra en la figura 6. La herramienta de punción 19 puede ser una aguja o cualquier otro tipo de herramienta de punción 19 conocida por el experto en la técnica que pueda penetrar o rascar la superficie de la piel 23 del paciente para que el alérgeno pueda ser administrado a la piel 23 del paciente. Para aumentar la respuesta de la piel al alérgeno, la herramienta de punción 19, por ejemplo la aguja, puede estar provista de una pluralidad de puntas de punción 24. Por ejemplo y sin limitación, la herramienta de punción 19 puede estar provista de tres puntas de punción 24, como se muestra en la figura 7. Por ejemplo, al proporcionar una herramienta de punción 19 con una pluralidad de puntas 24, la piel del paciente es penetrada en múltiples ubicaciones estrechamente espaciadas, lo que permite que el alérgeno se administre de manera más efectiva y en mayores cantidades a la piel, optimizando así la respuesta de la piel al alérgeno. Por ejemplo, al proporcionar una herramienta de punción 19 con cuatro puntas 24, la cantidad de alérgeno que se administra a la piel sería cuatro veces mayor en comparación con el mismo alérgeno administrado con una herramienta de punción 19 que tenga solo una punta 24. Además, una herramienta de punción 19 con una pluralidad de puntas 24 puede aumentar la respuesta de la piel a alérgenos proporcionados en concentraciones bajas porque permite que se administre una mayor cantidad de alérgeno a la piel. Además, la herramienta de punción 19, por ejemplo la aguja, puede estar provista de un cuerpo hueco, formando así una abertura de canal. Al proporcionar la herramienta de punción 19 con una abertura de canal, el alérgeno puede administrarse más efectivamente a la ubicación deseada en la piel 23 del paciente. La herramienta de punción 19 puede proporcionarse con una longitud predeterminada. La herramienta de punción 19 puede colocarse de tal manera que cuando el recipiente de alérgeno esté colocado en la cavidad 22, su punta o puntas de punción 24 se orienten hacia la abertura de la cavidad 22. Según realizaciones de la presente invención, el recipiente 14 de alérgeno puede estar provisto de un marco 20, que puede estar dispuesto para rodear al material 18, formando así la pared lateral del recipiente 14 de alérgeno. Por ejemplo, el marco 20 puede estar dispuesto para asegurar el material de soporte 18 de tal manera que la punta o las puntas 24 de la herramienta de punción se mantengan en la posición deseada durante la aplicación del dispositivo 10 a la piel del paciente. Además, el marco 20 puede estar dispuesto para limitar la respuesta de rueda de la piel del paciente al alérgeno. De esta manera, la respuesta de rueda se mantiene dentro de un área confinada, asegurando así que la reacción de la piel se limite a un tamaño que sea fácilmente identificable, pero que no moleste al paciente por fuertes reacciones con picazón, y además limite el riesgo de que las respuestas intensas de la piel confluyan con otras zonas alérgicas. Esto también puede limitar el riesgo de eventos adversos sistémicos en el paciente, ya que el alérgeno se mantiene en un área confinada. Según realizaciones de la presente invención, el marco 20 puede estar hecho de un material de polietileno de alta densidad (HDPE). El marco 20 puede tener cualquier forma adecuada dispuesta para ajustarse a la forma de la cavidad, tal como circular, un rectangular, cuadrada y similares.

Según realizaciones de la presente invención, el material de soporte 18 puede estar hecho de un material compresible dispuesto cuando se aplica una fuerza para ser comprimido. Por ejemplo, el material de soporte 18 puede estar provisto de una compresibilidad predeterminada, tal que en respuesta a un cambio de presión, por ejemplo, una fuerza de presión aplicada sobre una superficie del material de soporte 18 por el pulgar de una persona, se observe un cambio relativo del volumen del material de soporte 18. El material de soporte 18 puede estar hecho de cualquier material adecuado conocido por el experto en la materia. Por ejemplo, el material de soporte 18 puede ser un material esponjoso, que puede estar hecho de cualquier material adecuado conocido por el experto en la materia. Por ejemplo, el material esponjoso puede estar hecho de un material a base de polímero tal como espuma, material de tela de algodón no tejido como una esponja tal como vellón, y similares. Además, el material de soporte puede estar hecho de materiales similares a los descritos en el documento CN102908123 con

respecto al material esponjoso. Según realizaciones de la presente invención, el material de soporte 18 puede estar dispuesto para almacenar el alérgeno que se administrará a la piel 23 del paciente.

La figura 8 muestra una vista en sección transversal de una realización del dispositivo 10 de figura 3 en los puntos A-A', estando colocado cada recipiente 14 de alérgeno en una cavidad respectiva 22. Como se discutió previamente, la unidad 14 de recipiente puede estar provista de una pluralidad de recipientes 14 de alérgeno, colocado cada uno en una cavidad respectiva 22. Cada recipiente de alérgeno se puede asegurar de forma liberable en la cavidad, de modo que se mantengan en la cavidad 22 durante la aplicación del dispositivo 10 a la piel 23 del paciente mientras se pueden retirar si es necesario. Además, como se discutió previamente, cada recipiente 14 de alérgeno puede estar provisto de un alérgeno predeterminado con una concentración predeterminada. Cada recipiente 14 de alérgeno puede optimizarse de modo que el alérgeno se administre a la profundidad de penetración deseada, mientras se asegura que la primera superficie 12 del dispositivo 10 se mantenga sustancialmente plana. Además, dado que la unidad 11 de recipientes no necesita ser adaptada para que la profundidad de penetración de cada recipiente de alérgeno se optimice según la concentración de alérgeno, la unidad 11 de recipientes puede diseñarse como un componente genérico, reduciendo así el coste y la complejidad del proceso de fabricación del dispositivo 10. Aunque en la figura 8 se muestra que el material de soporte no está en contacto con la pared de fondo 27 de la cavidad, debe entenderse que esto no es una limitación y que el material de soporte 18 en otras realizaciones de la presente invención puede estar en contacto con la pared de fondo 27 de la cavidad 22.

La figura 9 muestra un ejemplo de una vista en sección transversal del dispositivo 10 unido a la piel 23 del paciente. Como se muestra, la primera superficie 12 está dispuesta para estar en contacto con la piel 23 del paciente. El recipiente 14 de alérgeno puede estar dispuesto de modo que sus respectivas puntas 24 estén orientadas hacia la abertura de la cavidad 22. Como se discutió anteriormente, el material de soporte 18 puede estar dispuesto, cuando se aplica una fuerza de presión sobre la segunda superficie 13 del dispositivo 10, para ser comprimido, como se muestra en la figura 10. Por ejemplo, cuando se aplica una fuerza de presión sobre la segunda superficie 13 en la ubicación de la pared de fondo 27 de cada cavidad respectiva 22 en la unidad 11 de recipientes, aquella hace que se deforme la pared de fondo 27 de la cavidad 22, comprimiendo así el material de soporte 18. Debido a que la herramienta de punción 19 está asegurada en una ubicación del material de soporte 18, por ejemplo, asegurada de forma liberable en la superficie de fondo 28 del material de soporte 18, la herramienta de punción 19 se desplaza desde una primera posición 25, en donde en dicha primera posición 25 la al menos una punta de punción 24 está a una primera distancia de la primera superficie 12, hasta una segunda posición 26, en donde en dicha segunda posición 26 la al menos una punta de punción 24 está a una segunda distancia de la primera superficie 12. Como resultado, debido a la compresión del material de soporte 18, la herramienta de punción 19 se desplaza desde la primera posición 25 a la segunda posición 26, penetrando así la piel 23 del paciente hasta una profundidad de penetración predeterminada, como se muestra en la figura 10. La profundidad de penetración puede definirse por la distancia a lo largo de la cual la punta de punción 24 se extiende sobre la primera superficie 12 cuando la herramienta de punción está en la segunda posición 26. Para optimizar la profundidad de penetración según la concentración de alérgeno, cada recipiente 14 de alérgeno puede adaptarse de tal modo que en la segunda posición 26 la punta de punción 24 se extienda sobre la primera superficie 12 a lo largo de una distancia predeterminada. Por ejemplo, en el caso en el que cada recipiente de alérgeno está provisto de un alérgeno con la misma concentración, los recipientes 14 de alérgeno pueden adaptarse de tal manera que la profundidad de penetración, dpen, alcanzada en la ubicación de cada recipiente de alérgeno respectivo sea sustancialmente igual, como se muestra en la figura 10. Además, con la presente invención es posible proporcionar a la unidad 11 de recipientes unos recipientes 14 de alérgeno que se hayan optimizado para administrar sus alérgenos respectivos a diferentes profundidades de penetración, mientras se asegura que la primera superficie permanezca sustancialmente plana, como se muestra en la figura 11. En el caso de que el alérgeno se almacene en el material de soporte 18, durante la compresión del material, el alérgeno fluye a lo largo de la herramienta de punción 19 para que se administre a la punta o puntas de punción 24, permitiendo así el alérgeno sea administrado en la ubicación deseada en la piel 23 del paciente. Además, en el caso en que la herramienta de punción se proporcione con una abertura de canal, el alérgeno puede estar dispuesto para fluir a través de la abertura del canal hasta la punta de punción para que el alérgeno sea administrado a la piel del paciente.

Según realizaciones de la presente invención, mediante el control del intervalo de desplazamiento de la herramienta de punción 19 desde la primera posición 25 hasta la segunda posición 26, puede optimizarse la profundidad de penetración según la concentración del alérgeno que se ha de administrar. El intervalo de desplazamiento puede optimizarse adaptando los parámetros del recipiente 14 de alérgeno, tales como la altura y/o la compresibilidad del material de soporte 18, y/o la longitud de la herramienta de punción 19. Por ejemplo, dado que la herramienta de punción 19 está dispuesta para ser asegurada en una ubicación del material de soporte 18, su intervalo de desplazamiento puede ser controlado por las características del material de soporte. De esta manera, basándose en la profundidad de penetración requerida, el recipiente 14 de alérgeno puede estar provisto de un material de soporte 18 que tiene una compresibilidad predeterminada que se ha elegido, cuando éste se comprime, para desplazar la herramienta de punción 19 hasta la profundidad de penetración deseada. Por ejemplo, en el caso de que se requiera una mayor profundidad de penetración, el material de soporte puede cambiarse por un material de soporte que tenga una mayor compresibilidad en respuesta a la misma fuerza de presión, por ejemplo, la fuerza de presión que pueda verse afectada por el pulgar de una persona. Además, la altura del material de soporte 18 se puede elegir de tal manera que en la segunda posición 26 la punta de punción 24 de la herramienta de punción 19 se extienda sobre

5 la primera superficie 12 a lo largo de una distancia predeterminada. Por ejemplo, en el caso de que se requiera una profundidad de penetración menor, el recipiente 14 de alérgeno puede estar provisto de un material de soporte 18 que tenga una longitud más corta. Además, la longitud de la herramienta de punción se puede elegir de tal modo que en la segunda posición 26 la punta de punción 24 se extienda sobre la primera superficie 12 a lo largo de una distancia predeterminada. Por ejemplo, la longitud de la herramienta de punción 19 puede elegirse basándose en la compresibilidad y la altura del material de soporte 18 y la concentración del alérgeno.

10 Según realizaciones de la presente invención, en la segunda posición 26, la punta de punción 24 puede estar dispuesta para extenderse sobre la primera superficie 12 a lo largo de una distancia preferiblemente de entre 0,5 mm y 1,2 mm, más preferiblemente entre 0,7 mm y 1,0 mm, y aún más preferiblemente 0,8 mm. Por ejemplo y sin ninguna limitación, para optimizar el recipiente 14 de alérgeno de modo que en la segunda posición 26 la punta de punción 24 se extienda sobre la primera superficie en 0,8 mm, el material de soporte 18 puede estar dispuesto para ser comprimido en 0,8 mm.

15 Según realizaciones de la presente invención, para garantizar la estabilidad y la concentración del alérgeno, el material de soporte 18 y/o la lámina protectora 16 pueden estar provistos de una capa de recubrimiento. Por ejemplo, la capa de recubrimiento puede comprender hasta un 2% de alérgeno o albúmina sérica humana. La capa de recubrimiento puede comprender cualquiera de estreptavidina-biotina, estreptavidina-peroxidasa de rábano picante, azúcares, mezcla de polímeros de dos componentes o silicona. El alérgeno puede comprender hasta un 50% de glicerol o Triton-X 100 para mantener el alérgeno en solución y evitar la adsorción al material de soporte 18 o la lámina 16.

20 Según realizaciones de la presente invención, y sin ninguna limitación, el dispositivo 10 puede implementarse de la siguiente manera:

- Unidad 11 de recipientes con cavidades 22 que tienen un espesor de alrededor de 90-100 µm y está hecha de poliamida (20 µm) + aluminio (50 µm) + polietileno (20 µm).
- Capa adhesiva flexible 17 hecha de espuma de polietileno (PE) que tiene un espesor de alrededor de 1,24 mm
- 25 - Vendaje de doble cara con un espesor de 0,11 mm
- Marco 20 hecho de polietileno de alta densidad (HDPE) con una altura de alrededor de 2 mm, un diámetro interior de 10 mm, y un diámetro exterior de 13 mm
- Material de soporte 18 hecho de un polímero no tejido de vellón que tiene una altura de 2 mm, y cuando se comprime, una altura de 1,2 mm
- 30 - Aguja 19 hecha de acero inoxidable y que tiene una altura de 2 mm
- Lámina protectora 16 hecha de aluminio y con un espesor de 90-100 µm
- soluciones de alérgeno contenidas en el recipiente 14 de alérgeno que tienen una concentración de alérgeno de 10 HEP (10.000 BU/ml).

Lista de números de referencia

- 35 10 Dispositivo para realizar una prueba de alergia
- 11 Unidad de recipientes
- 12 Primera superficie
- 13 Segunda superficie
- 14 Recipiente de alérgeno
- 40 15 Unidad de marcado
- 16 Lámina protectora
- 17 Capa adhesiva flexible
- 18 Material de soporte
- 19 Herramienta de punción
- 45 20 Marco
- 21 Base de herramienta de punción

- 22 Cavity
- 23 Patient's skin
- 24 Needle tip
- 25 First position of the puncture tool
- 5 26 Second position of the puncture tool
- 27 Bottom wall of cavity
- 28 Support material bottom surface

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) para realizar una prueba de alergia para reacciones inmunes de tipo I, tales como alergias a inhalantes o alimentos, comprendiendo el dispositivo (10):
- 5 una unidad (11) de recipientes que tiene una primera superficie sustancialmente plana (12) dispuesta para entrar en contacto con la piel (23) de un paciente sometido a la prueba y una segunda superficie (13) dispuesta en frente de la primera superficie (12), comprendiendo la unidad (11) de recipientes una pluralidad de cavidades (22) cada una de las cuales recibe un recipiente (14) de alérgeno provisto de un alérgeno predeterminado en una concentración predeterminada, comprendiendo el recipiente (14) de alérgeno un material de soporte (18) y una herramienta de punción (19) que tiene al menos una punta de punción (24) orientada en la dirección de la abertura de la cavidad,
- 10 teniendo la herramienta de punción (19) una longitud predeterminada y estando asegurada en una ubicación del material de soporte (18), cuyo material de soporte (18) está dispuesto, cuando se aplica una fuerza de presión sobre la segunda superficie (13) del dispositivo (10), para ser comprimido haciendo así que la herramienta de punción (19) se desplace desde una primera posición (25), en la que en dicha primera posición la al menos una punta de punción (24) está a una primera distancia de la primera superficie (12), hasta una segunda posición (26), en la que en dicha
- 15 segunda posición (26) la al menos una punta de punción (24) está a una segunda distancia de la primera superficie (12),
- caracterizado** por que el recipiente (14) de alérgeno está provisto de un marco (20) que forma la pared lateral del recipiente (14) de alérgeno que rodea el material de soporte (18) y por que el recipiente (14) de alérgeno es una entidad separada de la unidad (11) de recipientes con cavidades (22).
- 20 2. Un dispositivo (10) según la reivindicación anterior, en el que en la segunda posición (26) la punta de punción (24) está dispuesta para extenderse sobre la primera superficie (12) a lo largo de una distancia preferiblemente de entre 0,5 mm y 1,2 mm, más preferiblemente de entre 0,7 mm y 1,0 mm, y aún más preferiblemente de 0,8 mm.
3. Un dispositivo (10) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que en la primera posición (25) la punta de punción (24) de la herramienta de punción (19) está incrustada en el material de soporte (18).
- 25 4. Un dispositivo (10) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el material de soporte (18) es un material esponjoso.
5. Un dispositivo (10) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el material de soporte (18) es un material de vellón.
- 30 6. Un dispositivo (10) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la herramienta de punción (19) comprende al menos una aguja que tiene al menos una punta de punción (24).
7. Un dispositivo (10) según la reivindicación 6, en el que la al menos una aguja (19) comprende un cuerpo hueco que forma una abertura de canal.
8. Un dispositivo (10) según la reivindicación 6 o 7, en el que la al menos una aguja (19) comprende una pluralidad de puntas (24).
- 35 9. Un dispositivo (10) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera superficie (12) de la unidad (11) de recipientes comprende una capa adhesiva flexible (17) dispuesta para asegurar de forma liberable el dispositivo (10) sobre la piel (23) del paciente.
10. Un dispositivo (10) según la reivindicación 9, en el que el dispositivo (10) comprende una lámina protectora (16), que está asegurada de forma liberable sobre la primera superficie (12) de la unidad (11) de recipientes por la capa adhesiva flexible (17).
- 40 11. Un dispositivo (10) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la capa adhesiva flexible (17) está dispuesta para asegurar de forma liberable el recipiente (14) de alérgeno a la unidad (11) de recipientes.
12. Un dispositivo (10) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el material de soporte (18) y/o la lámina protectora (16) comprenden una capa de recubrimiento.
- 45 13. Un dispositivo (10) según la reivindicación 12, en el que la capa de recubrimiento comprende hasta un 2% de alérgeno o albúmina de suero humano.
14. Un dispositivo (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 12 o 13, en el que la capa de recubrimiento comprende cualquiera de entre estreptavidina-biotina, estreptavidina-peroxidasa de rábano picante, azúcares, mezcla de polímeros de dos componentes o silicona.
- 50 15. Un dispositivo (10) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el alérgeno comprende glicerol hasta un 50% o Triton-X 100.

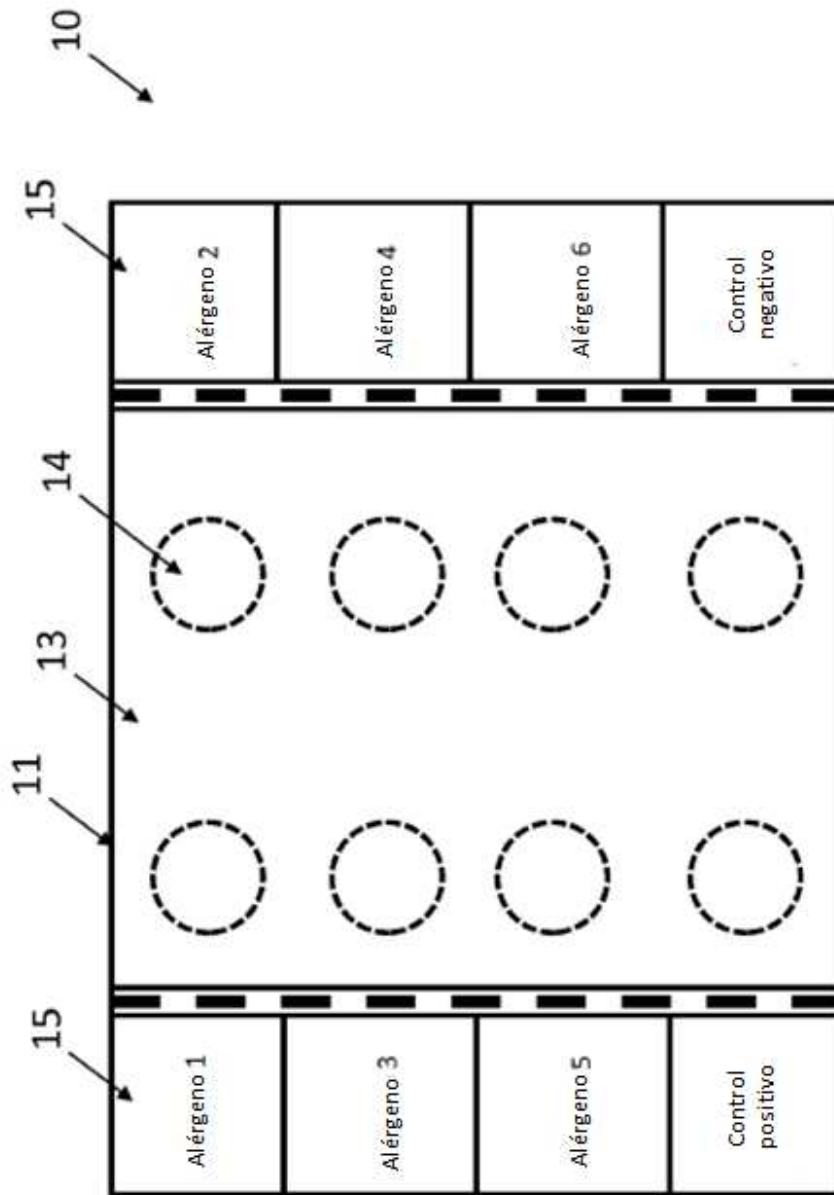


Figura 1

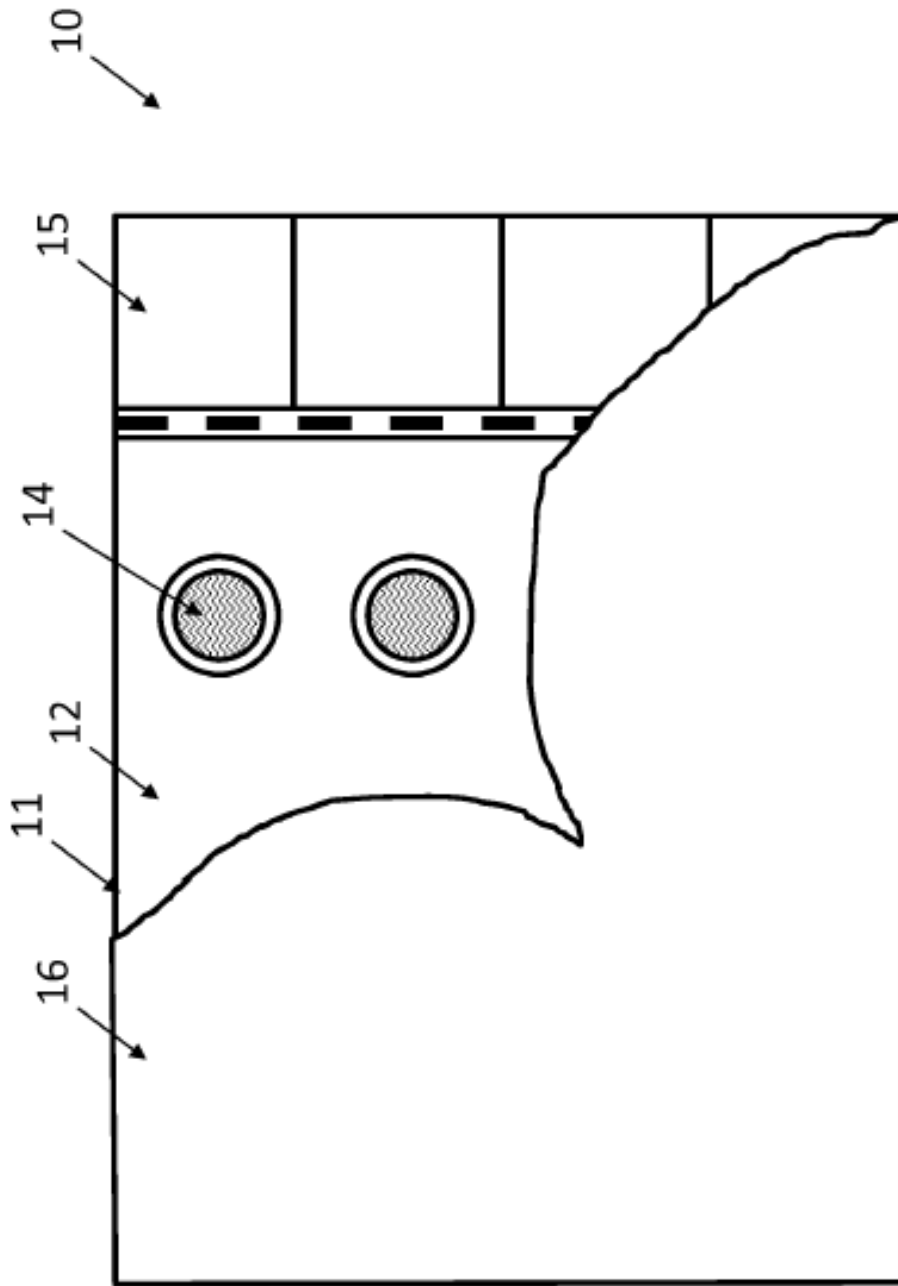


Figura 2

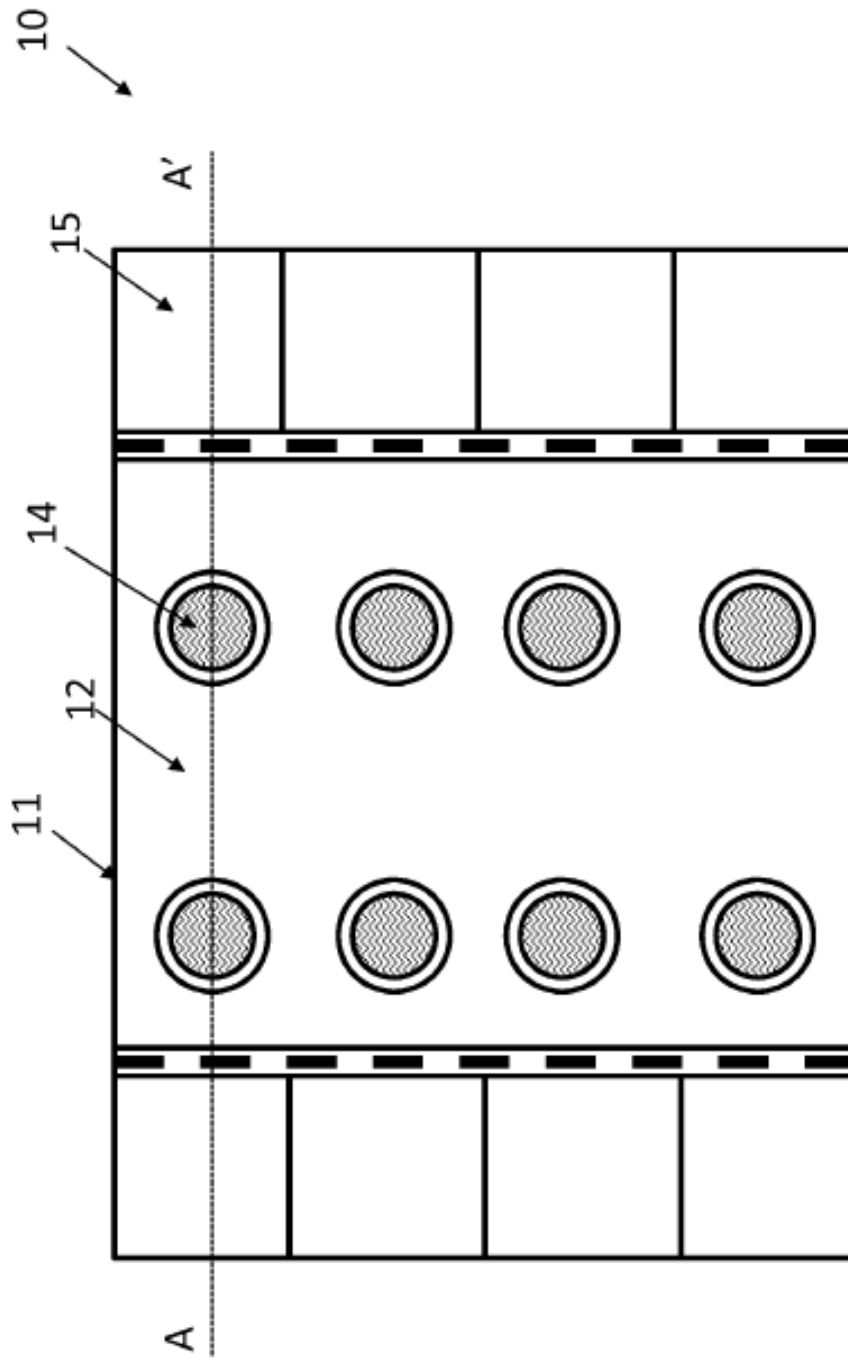


Figura 3

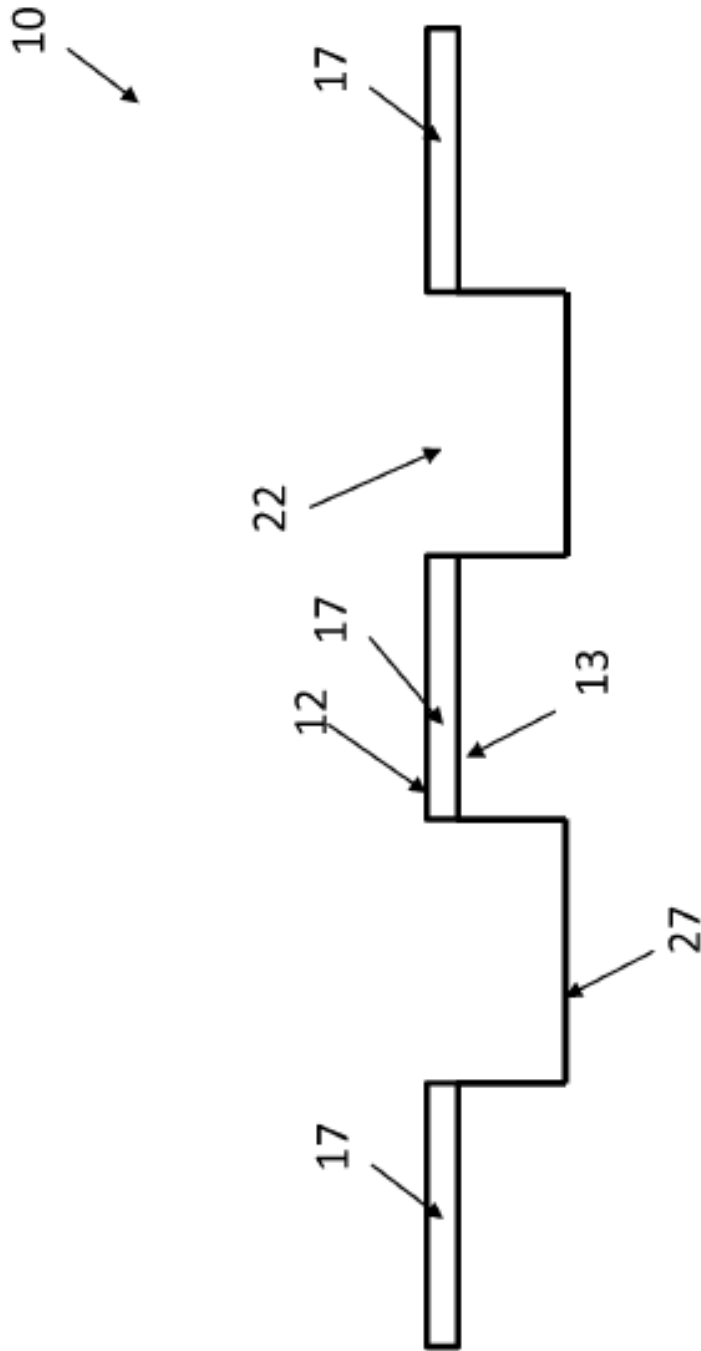


Figura 4

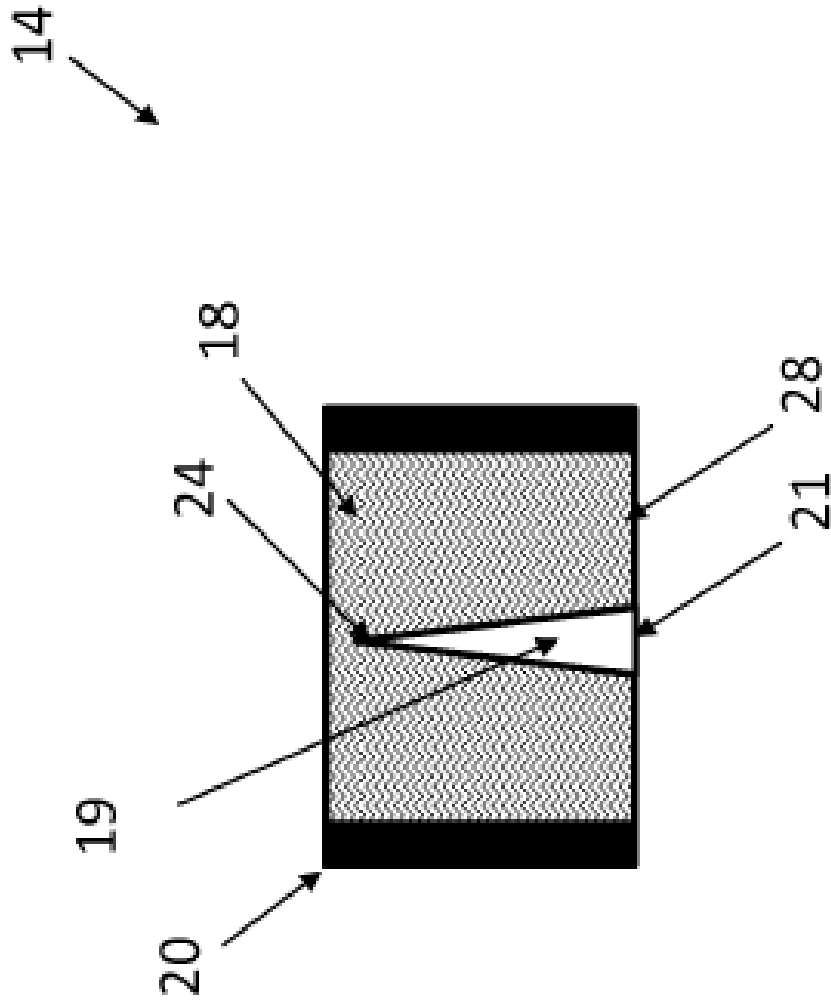


Figura 5

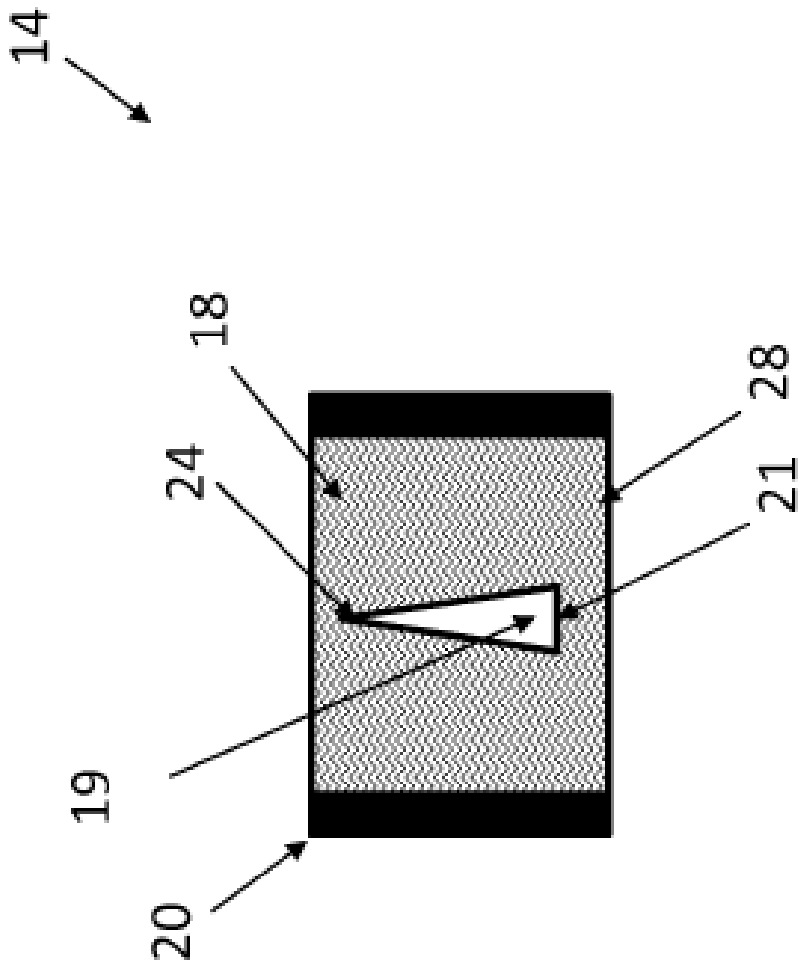


Figura 6

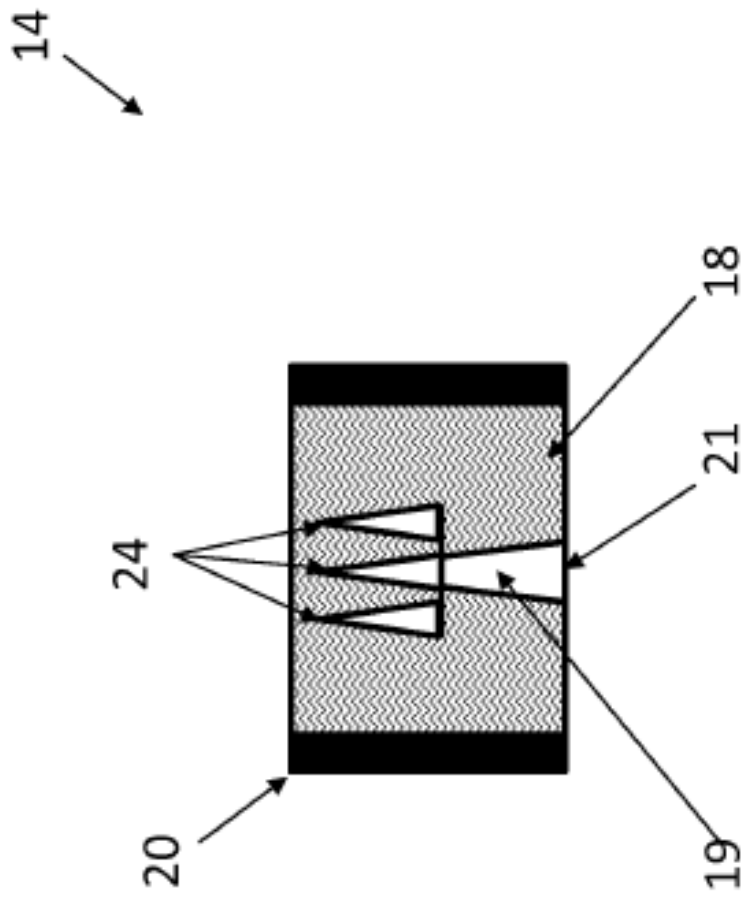


Figura 7

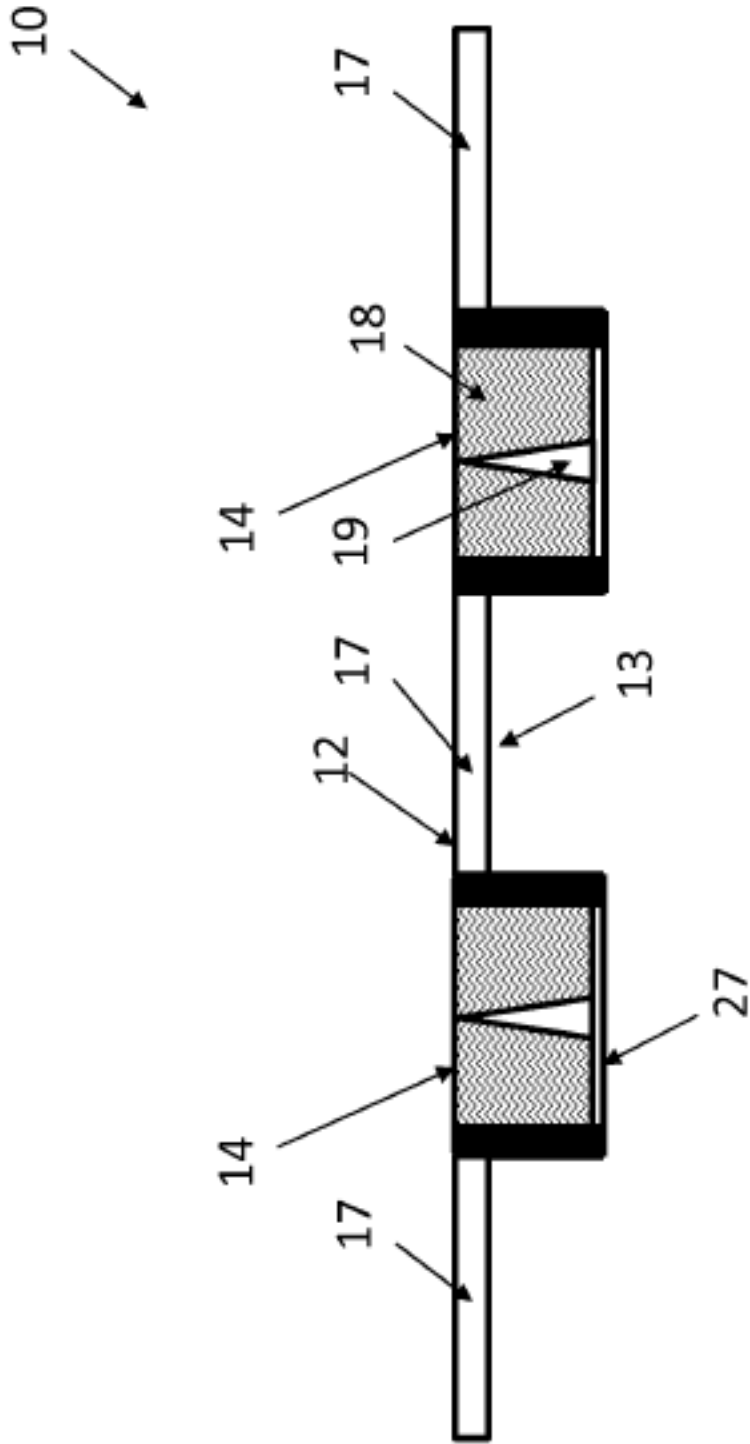


Figura 8

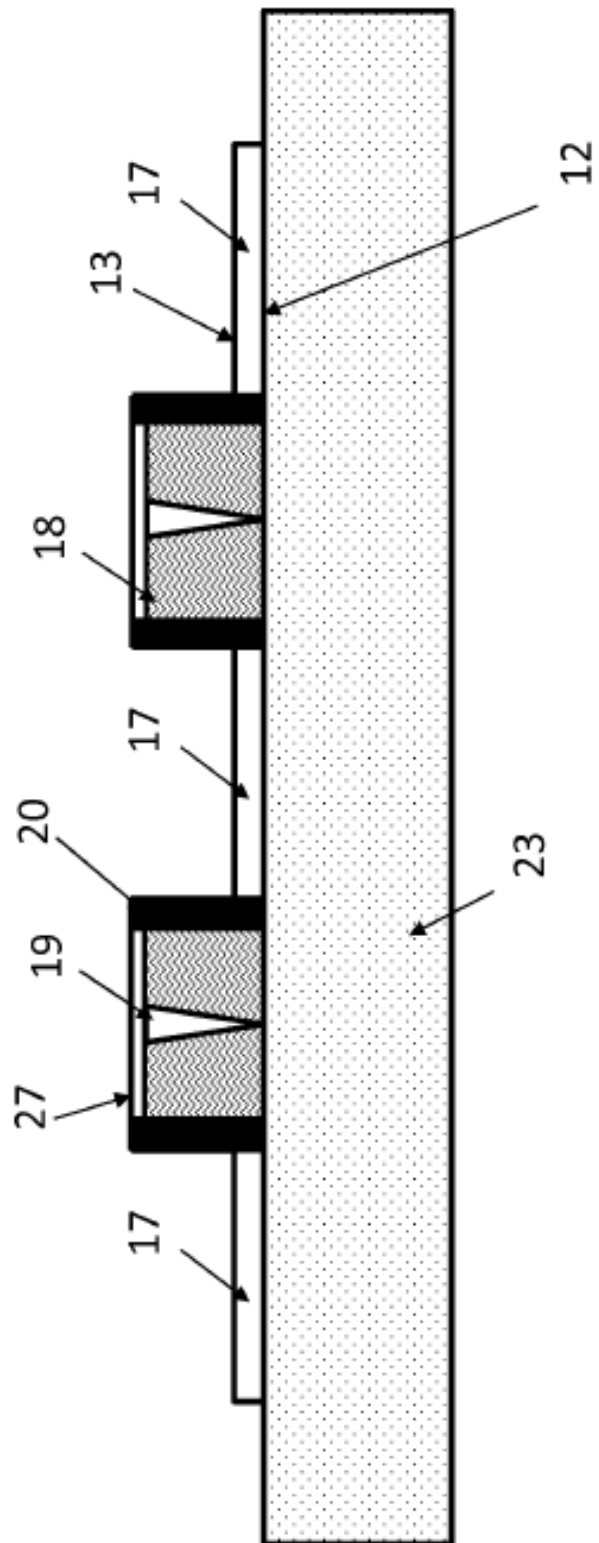


Figura 9

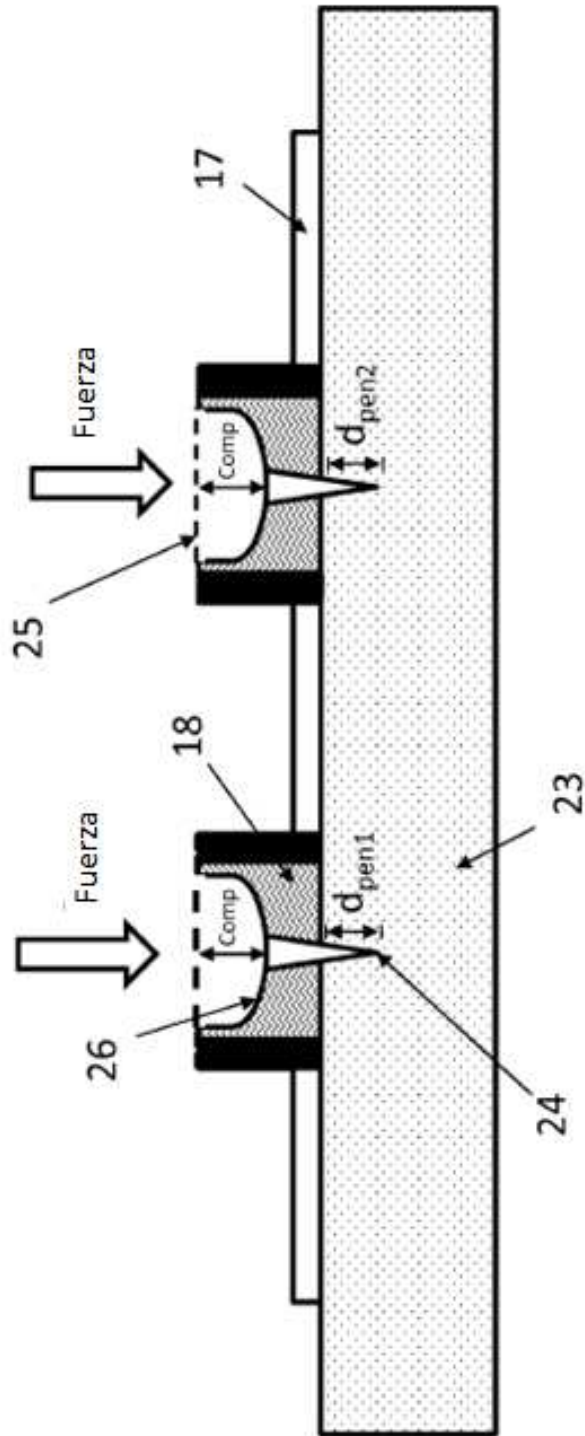


Figura 10

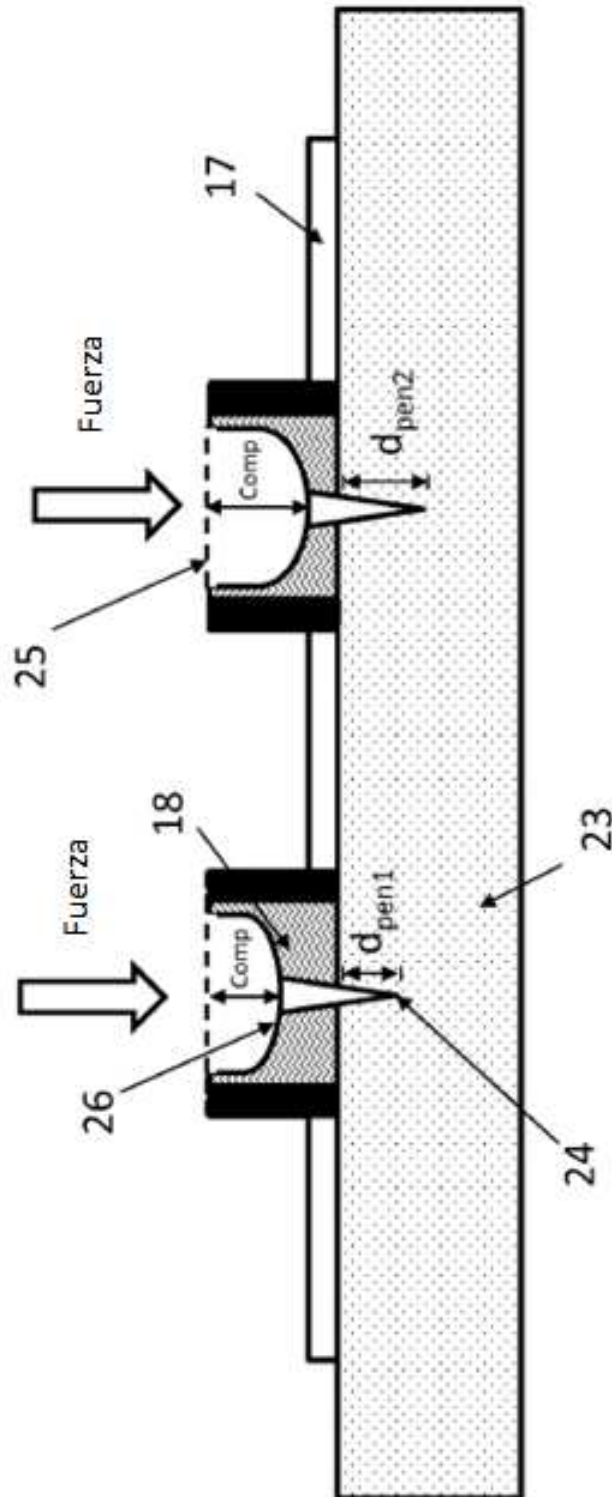


Figura 11