

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 809 099**

51 Int. Cl.:

**B01L 3/00** (2006.01)

**G01N 33/68** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.04.2016 E 16165653 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2020 EP 3101425**

54 Título: **Pruebas de diagnóstico para la sensibilidad alimentaria inmunológica**

30 Prioridad:

**17.04.2015 US 201562149136 P**

**14.04.2016 US 201615098365 P**

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

**03.03.2021**

73 Titular/es:

**FINE, KENNETH DAVIN (100.0%)  
13657 Jupiter Road, Suite 106  
Dallas, TX 75238, US**

72 Inventor/es:

**FINE, KENNETH DAVIN**

74 Agente/Representante:

**PADIAL MARTÍNEZ, Ana Belén**

ES 2 809 099 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**

Pruebas de diagnóstico para la sensibilidad alimentaria inmunológica

**CAMPO TÉCNICO**

La presente invención se refiere a pruebas de sensibilidad alimentaria en pacientes.

**5 ANTECEDENTES**

Actualmente, las sensibilidades alimentarias inmunológicas crónicas (por ejemplo, las que se deben distinguir de la alergia aguda) y/o intolerancia en las personas pueden ser difíciles y/o caras de identificar. Muchos productos alimentarios se procesan y/o modifican genéticamente para incluir porciones de otros tipos de alimentos que no se pueden esperar en un producto. Por ejemplo, las hojuelas de maíz pueden incluir gluten de trigo. Por tanto, identificar las sensibilidades alimentarias de una dieta de eliminación puede ser difícil. Además, las dietas de eliminación innecesarias (por ejemplo, cuando no existe sensibilidad alimentaria) pueden causar restricción calórica no deseada y/o deficiencias nutricionales. Las pruebas de rayado y los análisis de sangre pueden ser costosos, causar molestias y/o evitar que algunas personas realicen las pruebas. Además, dado que los niños y/o algunos adultos (por ejemplo, adultos con discapacidades) pueden no poder contar con precisión a otros sobre sus experiencias, las sensibilidades alimentarias pueden pasar desapercibidas y/o pueden ser difíciles de determinar y continuar causando reacciones inmunológicas. Las sensibilidades alimentarias no diagnosticadas pueden causar reacciones inmunológicas prolongadas, que contribuyen a problemas de salud en un individuo, y pueden causar o complicar el tratamiento de otras enfermedades y/o trastornos.

El documento US2002/0131893 divulga un kit y un procedimiento para la detección de alergias alimentarias mediante la determinación de la presencia de anticuerpos contra antígenos específicos en una muestra de heces. El documento EP2778680 divulga un procedimiento para diagnosticar la sensibilidad alimentaria en un animal de compañía, que comprende las etapas de cribar una muestra de saliva de un animal de compañía para detectar el nivel de anticuerpo de IgA o anticuerpo de IgM para un ingrediente o composición alimentario en particular, y diagnosticar una sensibilidad alimentaria del animal de compañía en base a la presencia de al menos uno de los anticuerpos. El documento US20020045195 divulga un procedimiento y una composición para detectar la presencia de una clase de anticuerpos específicos reactivos con analitos tales como bacterias, alérgenos, antígenos autoinmunes, proteínas virales y carbohidratos mediante técnicas de flujo lateral.

**SUMARIO**

El kit de prueba de diagnóstico de acuerdo con la presente invención se define en la reivindicación 1.

La prueba de diagnóstico puede incluir uno o más indicadores para indicar el acoplamiento de uno o más primeros anticuerpos en una muestra fecal con uno o más de los agentes aglutinantes de anticuerpo de la prueba de diagnóstico. El (los) indicador(es) puede(n) proporcionar una indicación visual de que al menos uno del primer conjunto de sensibilidades alimentarias está presente en el ser humano asociado con la muestra fecal. La región de prueba de la prueba de diagnóstico incluye un indicador o indicadores acoplado(s) a uno o más de los agentes aglutinantes de anticuerpo de modo que el (los) indicador(es) se altera(n) cuando un anticuerpo de una muestra fecal se acopla con un agente aglutinante de anticuerpo. Alterar uno o más de los indicadores produce un cambio visualmente identificable. Las implementaciones pueden incluir uno o más de los siguientes rasgos característicos. Una o más de las pruebas de sensibilidad alimentaria se pueden situar en la herramienta de recolección de muestras fecales de modo que la(s) prueba(s) de sensibilidad alimentaria entre(n) en contacto con la muestra fecal. Una o más de las pruebas de sensibilidad alimentaria se pueden situar en la herramienta de recolección de muestras fecales de modo que una porción de prueba de la muestra fecal se mueva para entrar en contacto con la(s) prueba(s) de sensibilidad alimentaria y permitir la identificación del primer conjunto de sensibilidades alimentarias. La herramienta de recolección de muestras fecales puede incluir una abertura o aberturas para permitir que al menos una porción de fluido de una muestra fecal drene de la herramienta de recolección de muestras fecales. La herramienta de recolección de muestras fecales puede permitir que se aplique un agente hidratante y/o una solución que incluya indicadores a la muestra fecal en la herramienta de recolección de muestras fecales. La(s) prueba(s) de diagnóstico puede(n) incluir uno o más indicadores para indicar el acoplamiento de uno o más primeros anticuerpos en la muestra fecal con uno o más de los agentes aglutinantes de anticuerpo en la(s) prueba(s) de diagnóstico. El (los) indicador(es) puede(n) proporcionar una indicación visual de que al menos uno del primer conjunto de sensibilidades alimentarias está presente en el ser humano asociado con la muestra fecal. La herramienta de recolección de muestras fecales puede incluir un tapón extraíble. El tapón puede cerrar una abertura en la herramienta de recolección de muestras fecales, y cuando se extrae al menos uno de fluido y/o muestra fecal se puede drenar de la herramienta de recolección de muestras fecales por medio de la abertura. La región de prueba puede incluir uno o más indicadores acoplados a uno o más de los agentes aglutinantes de anticuerpo de modo que cuando un anticuerpo se acopla con un agente aglutinante de anticuerpo, el indicador se altera. La(s) prueba(s) de diagnóstico pueden proporcionar un cambio visualmente identificable para identificar la presencia del primer conjunto de sensibilidades alimentarias en la muestra fecal.

Los detalles de una o más implementaciones se exponen en los dibujos adjuntos y en la descripción a continuación.

Otros rasgos característicos, objetos y ventajas de las implementaciones serán evidentes a partir de la descripción y los dibujos.

### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

5 Para una comprensión más completa de esta divulgación y sus rasgos característicos, ahora se hace referencia a la siguiente descripción, junto con los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1A ilustra una implementación de una prueba de sensibilidad alimentaria ejemplar (solo como referencia, no de acuerdo con la invención).

La figura 1B ilustra una implementación de la prueba de sensibilidad alimentaria ejemplar ilustrada en la figura 1A, durante su uso (solo como referencia, no de acuerdo con la invención).

10 La figura 2 ilustra una implementación de un proceso ejemplar para probar las sensibilidades alimentarias de acuerdo con la invención.

La figura 3 ilustra una implementación de una herramienta de recolección fecal integrada ejemplar de acuerdo con la invención.

15 La figura 4A ilustra una implementación de una herramienta de recolección fecal integrada ejemplar de acuerdo con la invención.

La figura 4B ilustra una implementación de la herramienta de recolección fecal integrada ejemplar ilustrada en la figura 4A en la que el collar ha sido extraído de acuerdo con la invención.

Los símbolos de referencia similares en los diversos dibujos indican elementos similares.

### **DESCRIPCIÓN DETALLADA**

20 En diversas implementaciones, se puede proporcionar un sistema de prueba de sensibilidad alimentaria. La sensibilidad alimentaria puede incluir reacciones inmunológicas en una persona en respuesta a la ingestión, consumo, inyección y/o contacto de alimentos o porciones de los mismos. Por ejemplo, cuando una persona experimenta sensibilidad a un alimento inmunogénico, el alimento puede actuar como antígeno y el cuerpo de la persona puede producir anticuerpos específicos para el antígeno (por ejemplo, el alimento). Los anticuerpos producidos pueden incluir inmunoglobulina A (IgA). Cuando una persona consume un alimento que actúa como antígeno en el cuerpo, la IgA específica del alimento en el cuerpo puede unirse al antígeno (por ejemplo, el alimento) y causar una reacción inmunológica y/o síntomas (por ejemplo, inflamación, diarrea, náuseas, etc.). Dado que la IgA se produce en los revestimientos de la mucosa y está presente en el tubo gastrointestinal, las heces de la persona pueden incluir IgA.

30 En diversas implementaciones, la prueba de sensibilidad alimentaria puede ser no invasiva ya que la prueba de sensibilidad alimentaria se realiza en una muestra fecal. En pacientes, tales como niños y adultos discapacitados (por ejemplo, discapacidades intelectuales, demencia, Alzheimer, etc.), las pruebas invasivas, tales como los análisis de sangre y las pruebas cutáneas, pueden causar miedo y/o molestias al paciente. Además, la extracción de sangre de los niños es difícil debido al miedo del paciente y al tamaño pequeño de los vasos sanguíneos. Por tanto, el miedo y/o la molestia del paciente se pueden reducir (por ejemplo, en comparación con las pruebas invasivas) usando la prueba de sensibilidad alimentaria. En algunos pacientes, la extracción de sangre no es práctica debido a problemas de salud subyacentes (por ejemplo, mala coagulación debido a problemas de salud y/o medicamentos).

35 Cuando las sensibilidades alimentarias se determinan en base a muestras fecales, los niveles de inmunoglobulina A (IgA) presentes en la muestra fecal se utilizan para identificar sensibilidades alimentarias. En algunas implementaciones, la medición de IgA puede proporcionar un reflejo más exacto de sensibilidades alimentarias relacionadas con las secreciones mucosas y/o el sistema gastrointestinal (por ejemplo, que la IgE), ya que la IgA se produce en los revestimientos mucosos y está presente en el tubo gastrointestinal. En algunas implementaciones, la toma de muestras de sangre para anticuerpos de IgA, IgG o IgE puede acompañar y/o complementar la prueba de IgA fecal.

40 La identificación de sensibilidades alimentarias se puede utilizar para diagnosticar síntomas, tales como la sintomatología gastrointestinal crónica (incluyendo, pero sin limitarse a, vómitos, diarrea, estreñimiento, flatulencia y/o heces desagradables/malolientes e hinchazón abdominal), problemas de comportamiento o secuelas inmunes/autoinmunes crónicas; y/o trastornos y enfermedades específicos, que incluyen enteropatía sensible al gluten, enfermedad de Crohn y/o síndrome del intestino irritable; reducir la sensibilidad inmunológica (por ejemplo, eliminando el alimento identificado); y/u otros propósitos apropiados. En algunas implementaciones, la sensibilidad alimentaria identificada mediante el análisis de muestras fecales y/o diagnósticos de pacientes se puede analizar además usando procedimientos convencionales, tales como análisis de suero sanguíneo mediante ELISA, análisis por punción cutánea y/o endoscopia.

En diversas implementaciones, la prueba de sensibilidad alimentaria puede incluir una región de prueba en un

sustrato. El sustrato puede incluir un recipiente (por ejemplo, una taza y/o tazón). En algunas implementaciones, la muestra fecal se puede recoger directamente en y/o sobre el sustrato. La muestra fecal se puede recoger y transferir al sustrato de una prueba de sensibilidad alimentaria, en algunas implementaciones.

5 La región de prueba puede incluir un agente aglutinante de anticuerpo. El agente aglutinante de anticuerpo puede incluir un compuesto con un receptor capaz de unirse selectivamente (por ejemplo, el agente aglutinante de anticuerpo no puede unirse a uno o más anticuerpos) con un anticuerpo predeterminado. El agente aglutinante de anticuerpo puede incluir un conjugado de anticuerpos, que es un conjugado de IgA (por ejemplo, conjugado de IgA de maíz, conjugado de IgA de trigo, etc.). El agente aglutinante de anticuerpo puede estar dispuesto sobre un sustrato de la prueba de sensibilidad alimentaria. El agente aglutinante de anticuerpo se puede aplicar a la región de prueba antes de que la muestra fecal o porciones de la misma estén dispuestas en la región de prueba. Los agentes aglutinantes de anticuerpo se pueden unir (por ejemplo, inmovilizados y/o acoplados por medio de procedimientos similares a ELISA) en la región de prueba, en algunas implementaciones. Por ejemplo, los agentes aglutinantes de anticuerpo, tales como los antígenos, se pueden unir a un sustrato de la región de prueba. Por ejemplo, cuando una prueba de sensibilidad alimentaria se adapta para identificar la sensibilidad al maíz, el agente aglutinante de anticuerpo puede adaptarse para unirse selectivamente con IgA de maíz (por ejemplo, IgA producida en respuesta a una reacción inmunológica de sensibilidad alimentaria al maíz) mientras se inhibe el acoplamiento con otros tipos de IgA, tales como la IgA de trigo, la IgA de huevo, la IgE de maíz, etc. Al utilizar agentes aglutinantes de anticuerpo que se acoplan selectivamente con anticuerpos predeterminados (por ejemplo, en lugar de acoplarse con anticuerpos predeterminados y otros anticuerpos), se pueden reducir las falsas indicaciones de sensibilidad alimentaria (por ejemplo, cuando se compara una prueba que utiliza agentes aglutinantes de anticuerpo de acoplamiento no selectivo). En algunas implementaciones, el agente aglutinante de anticuerpo se puede acoplar mediante adsorción pasiva a una región de prueba del sustrato. Por ejemplo, una solución del agente aglutinante de anticuerpo (por ejemplo, en una solución tampón alcalina) puede entrar en contacto con el (los) sustrato(s) y permitir su incubación. A continuación, la solución se puede eliminar o lavar de modo que los agentes aglutinantes de anticuerpo permanezcan acoplados a la porción o porciones del sustrato.

El acoplamiento entre el agente aglutinante de anticuerpo y el anticuerpo predeterminado puede ser un acoplamiento químico y/o afinidades entre regiones del agente aglutinante de anticuerpo y el anticuerpo predeterminado. Por ejemplo, un agente aglutinante de anticuerpo puede incluir un antígeno para un anticuerpo predeterminado. Cuando el anticuerpo está en presencia del agente aglutinante de anticuerpo (por ejemplo, antígeno), el anticuerpo y el agente aglutinante de anticuerpo (por ejemplo, antígeno) se pueden acoplar. El agente aglutinante de anticuerpo (por ejemplo, el conjugado de IgA) puede incluir un receptor capaz de acoplarse con una porción predeterminada de un anticuerpo predeterminado. Por ejemplo, un agente aglutinante de anticuerpo puede incluir un antígeno (por ejemplo, conjugado de IgA de maíz y/u otros antígenos apropiados) para un anticuerpo predeterminado (por ejemplo, IgA de maíz, IgA de antigliadina, anticuerpo de IgA de transglutaminasa antitissular y/u otros anticuerpos apropiados). La porción predeterminada del anticuerpo puede no estar presente en uno o más de otros anticuerpos y, por tanto, la unión de los agentes aglutinantes de anticuerpo con uno o más de otros anticuerpos puede inhibirse.

40 Durante su uso, la muestra fecal o porciones de la misma (por ejemplo, la porción de prueba) pueden proporcionarse a (por ejemplo, en contacto con, por encima de, etc.) la región de prueba de la prueba de sensibilidad alimentaria. Los anticuerpos predeterminados (por ejemplo, que la prueba intenta identificar), si están presentes en la muestra fecal, se pueden unir con los agentes aglutinantes de anticuerpo en la región de prueba. El uso de indicadores con la prueba de sensibilidad alimentaria puede facilitar la identificación del acoplamiento del agente aglutinante de anticuerpo y el anticuerpo.

45 La prueba de sensibilidad alimentaria puede incluir un indicador para proporcionar notificaciones a un usuario. Por ejemplo, la prueba de sensibilidad alimentaria puede incluir un indicador que identifica acoplamientos predeterminados (por ejemplo, entre el agente aglutinante de anticuerpo y el anticuerpo, entre un agente aglutinante de indicador y el indicador, etc.). Los indicadores pueden estar dispuestos en una región de indicador de la prueba de sensibilidad alimentaria, acoplados a los agentes aglutinantes de anticuerpo y/o provistos de otro modo de la prueba de sensibilidad alimentaria.

50 El indicador puede incluir, por ejemplo, marcadores de color, marcadores radioopacos, marcadores magnéticos, etiqueta fluorescente (por ejemplo, por medio de un fluoróforo) y/o cualquier otro indicador apropiado (por ejemplo, indicadores que proporcionan indicaciones sonoras, visuales y/o táctiles). La utilización de indicadores puede facilitar la identificación de acoplamientos predeterminados, tal como entre los agentes aglutinantes de anticuerpo y los anticuerpos predeterminados y, por tanto, facilitar la identificación de sensibilidades alimentarias. La utilización de indicadores puede facilitar el uso por parte de los usuarios, en algunas implementaciones. Por ejemplo, un usuario puede ver la prueba de sensibilidad alimentaria y determinar los resultados en base a la visualización de los indicadores o la ausencia de indicadores. En algunas implementaciones, cuando el agente aglutinante de anticuerpo y el anticuerpo se unen, el indicador puede cambiar de color (por ejemplo, no visible a visible; blanco a rojo; rojo a azul; fluorescente; y/o combinaciones de los mismos). A continuación, el usuario puede comparar el color cambiado con un conjunto de instrucciones para determinar si existe una sensibilidad alimentaria en base a los resultados (por ejemplo, el conjunto de instrucciones puede incluir una tabla de colores, una tabla de intensidad de color, etc. que asocia señales visuales con resultados tales como un conjunto específico de sensibilidades alimentarias).

En algunas implementaciones, la muestra fecal se puede procesar antes de entrar en contacto con la región de prueba. En algunas implementaciones, el procesamiento de la muestra fecal puede incluir el acoplamiento de un indicador a anticuerpos predeterminados, si están presentes, en la muestra fecal. Por ejemplo, se puede permitir que una solución que comprende los indicadores se lave al menos en una porción de la muestra fecal. En algunas implementaciones, se puede permitir que al menos una porción de la muestra fecal fluya a través de una región de la prueba de sensibilidad alimentaria que incluye indicadores. Si los anticuerpos predeterminados están presentes en la muestra fecal, uno o más de los indicadores pueden estar acoplados a los anticuerpos predeterminados. En algunas implementaciones, se puede agregar una solución hidratante (por ejemplo, agua, solución salina y/u otras soluciones apropiadas) a la muestra fecal para permitir la prueba. Por ejemplo, si una muestra fecal está seca, se puede agregar agua a la muestra fecal. En algunas implementaciones, la muestra fecal se puede mezclar o agitar de otro modo (por ejemplo, para producir una muestra fecal aproximadamente homogénea). En algunas implementaciones, se puede proporcionar una muestra fecal sin diluir a la región de prueba de la prueba de sensibilidad alimentaria.

En algunas implementaciones, la región de prueba de la prueba de sensibilidad alimentaria puede incluir un control. El control puede proporcionar una indicación de que la prueba de sensibilidad alimentaria es capaz de identificar anticuerpos predeterminados. Por ejemplo, el control puede incluir agentes aglutinantes de indicador. Los agentes aglutinantes de indicador pueden ser capaces de acoplarse selectivamente con el indicador presente en la prueba de sensibilidad alimentaria y pueden no ser capaces de unirse con otros indicadores. Cuando un indicador entra en contacto con el control de la región de prueba, el indicador se puede unir con el agente aglutinante de indicador y proporcionar una indicación, tal como un cambio de color.

El usuario puede utilizar los resultados de la prueba de sensibilidad alimentaria para proporcionar una indicación inicial y/o determinante de una sensibilidad alimentaria asociada con el conjunto de anticuerpos para los que se seleccionó la prueba. En algunas implementaciones, el usuario puede hacer un seguimiento de los resultados con pruebas domiciliarias adicionales, ensayos clínicos y/o pruebas de laboratorio de muestras fecales, muestras de sangre y/u otras pruebas (por ejemplo, examen de intestinos). Después de identificar la sensibilidad alimentaria usando la prueba de sensibilidad alimentaria, los trastornos y/o enfermedades asociados con la sensibilidad alimentaria se pueden identificar en base al menos parcialmente a las una o más sensibilidades alimentarias identificadas usando la prueba de sensibilidad alimentaria. Por ejemplo, si la prueba de sensibilidad alimentaria identifica la sensibilidad al gluten, la enfermedad de Crohn puede identificarse en la persona en base a los resultados de la prueba de sensibilidad alimentaria y/u otra información médica sobre la persona (por ejemplo, pérdida de peso, cáncer no detectado).

En algunas implementaciones, se puede utilizar una primera prueba de sensibilidad alimentaria con una muestra fecal o porción de la misma (por ejemplo, porción de prueba) de un individuo para determinar si hay un conjunto de sensibilidades alimentarias. Se pueden realizar una o más pruebas posteriores de sensibilidad alimentaria en base a los resultados de la primera prueba de sensibilidad alimentaria. Por ejemplo, si los resultados de la primera prueba de sensibilidad alimentaria indican (por ejemplo, por medio de la alteración del color) una sensibilidad alimentaria pero no qué sensibilidad alimentaria en el conjunto de sensibilidades alimentarias, a continuación se pueden realizar una o más segundas pruebas de sensibilidad alimentaria para determinar cuál de las sensibilidades alimentarias en el conjunto está presente en el individuo que se está evaluando (por ejemplo, si un conjunto para la primera prueba incluye maíz, trigo y lácteos, la segunda prueba puede analizar el maíz y el trigo y una tercera prueba puede evaluar los lácteos; si un conjunto de un primer conjunto incluye trigo, lácteos y huevos, las pruebas posteriores pueden evaluar cada elemento individualmente). En algunas implementaciones, si los resultados de la primera prueba de sensibilidad alimentaria no indican (por ejemplo, sin cambio de color) que alguna de las sensibilidades alimentarias en el conjunto de sensibilidades alimentarias está presente en el individuo, es posible que no se realicen más pruebas y/o no se puedan realizar pruebas posteriores en diferentes conjuntos de sensibilidades alimentarias.

En algunas implementaciones, el sistema de prueba de sensibilidad alimentaria puede incluir un kit para el hogar. El kit para el hogar puede incluir un recipiente de muestras fecales, una prueba de sensibilidad alimentaria y/o instrucciones.

En diversas implementaciones, el sistema de prueba de sensibilidad alimentaria puede incluir una prueba de sensibilidad alimentaria, un kit de muestras fecales y/u otros componentes. La prueba de sensibilidad alimentaria se puede seleccionar para facilitar su uso en el hogar. Por ejemplo, la prueba de sensibilidad alimentaria puede ser de un solo uso, autónoma (por ejemplo, no se puede realizar el lavado con reactivos especiales), fácil de usar y/o rentable. La prueba de sensibilidad alimentaria puede permitir la prueba de muestras fecales sin procesamiento y/o con un procesamiento mínimo (por ejemplo, agitación y/o dilución). La prueba de sensibilidad alimentaria puede permitir analizar muestras fecales sin diluir, en algunas implementaciones.

La figura 1A (solo como referencia, no de acuerdo con la invención) ilustra una implementación de un ejemplo de una prueba de sensibilidad alimentaria 100. La figura 1B (solo como referencia, no de acuerdo con la invención) ilustra la prueba de sensibilidad alimentaria 100 durante su uso. La prueba de sensibilidad alimentaria 100 puede permitir resultados rápidos y fáciles de leer. El uso de la prueba de sensibilidad alimentaria puede ser más fácil para los usuarios, ya que el aplicador puede no incluir etapas tales como lavar las placas con reactivos especializados, ordenar las etapas de manera compleja, aplicar indicadores y/o la visualización especializada de indicadores (por

ejemplo, mediante microscopio, mediante radioimagenología y/o mediante otros procedimientos de visualización). Además, la prueba de muestras fecales se puede realizar sin procesamiento adicional y/o etapas de procesamiento adicionales largas, en algunas implementaciones.

5 La prueba de sensibilidad alimentaria puede incluir un primer extremo y un segundo extremo opuesto. Al menos una porción de la prueba de sensibilidad alimentaria 100 (por ejemplo, próxima al primer extremo) se puede disponer en una carcasa 110. La carcasa 110 puede permitir que un usuario sostenga la prueba de sensibilidad alimentaria 100 sin tocar una o más regiones del aplicador de prueba de sensibilidad alimentaria (por ejemplo, la región absorbente 120) y/o la muestra fecal. El segundo extremo de la prueba de sensibilidad alimentaria puede ser el contacto con una muestra fecal para permitir la prueba de la muestra fecal. Por ejemplo, el segundo extremo se puede situar (por ejemplo, atrapado en, empujado contra, etc.) la muestra fecal para permitir la prueba. En algunas implementaciones, el segundo extremo de la prueba de sensibilidad alimentaria se puede situar en una porción húmeda de la muestra fecal para estimular el flujo de fluido (por ejemplo, que contiene IgA de la muestra fecal) desde la muestra fecal hacia la prueba de sensibilidad alimentaria.

15 La prueba de sensibilidad alimentaria 100 puede incluir una región absorbente 120, una región de indicador 130 y una región de prueba 140. Las regiones de la prueba de sensibilidad alimentaria 100 pueden estar en un sustrato, tal como un sustrato continuo. En algunas implementaciones, las regiones pueden no estar en un sustrato continuo y la prueba de sensibilidad alimentaria puede permitir el flujo de fluido entre una o más regiones. El sustrato puede incluir una o más almohadillas absorbentes, una o más fibras tejidas (por ejemplo, fibras sintéticas y/o naturales), uno o más canales microfluídicos y/o uno o más papeles, en algunas implementaciones.

20 La región absorbente puede extraer fluido en la prueba de sensibilidad alimentaria desde la muestra fecal. Por ejemplo, la región absorbente puede extraer líquido de una muestra fecal al menos parcialmente en una o más regiones del aplicador de prueba de sensibilidad alimentaria. La región absorbente puede extraer al menos una porción del fluido por absorción, acción capilar, diferenciales de presión, bombeo (por ejemplo, pipeta y ampolla) y/o cualquier otro mecanismo de transporte de fluido. En algunas implementaciones, se puede agregar agua a la muestra fecal para facilitar la extracción de al menos una porción de la muestra fecal en el aplicador de prueba de sensibilidad alimentaria. En algunas implementaciones, la muestra fecal puede incluir suficiente agua para permitir que al menos una porción de la muestra fecal (por ejemplo, agua y/o anticuerpos en la muestra fecal) se extraiga en el aplicador de prueba de sensibilidad alimentaria.

30 La región absorbente del aplicador de prueba de sensibilidad alimentaria se puede colocar en contacto con la muestra fecal (por ejemplo, empujando la almohadilla absorbente dentro de la muestra fecal, colocando la almohadilla absorbente en el agua sobrenadante recolectada de una muestra fecal centrifugada, etc.). Como se ilustra en la figura 1B (solo como referencia, no de acuerdo con la invención), la región absorbente 120 puede transportar al menos una porción de uno o más fluidos 250 desde la muestra fecal a través de la región absorbente y a otra región, tal como la región de indicador 130, de la prueba de sensibilidad alimentaria 100.

35 En la región de indicador, la porción de prueba de la muestra fecal (por ejemplo, una porción de la muestra fecal) puede fluir al menos parcialmente a través de la región de indicador. En la región de indicador, el indicador se puede unir selectivamente a anticuerpos predeterminados, si estos anticuerpos predeterminados están presentes en la porción de prueba de la muestra fecal. En algunas implementaciones, los indicadores en la región de indicador de la prueba de sensibilidad alimentaria se pueden liberar en la porción de prueba de la muestra fecal a medida que pasan a través de la región de indicador y hacia la región de prueba. Los indicadores se pueden unir a los agentes aglutinantes de anticuerpo y/o anticuerpos.

40 En algunas implementaciones, el aplicador de prueba de sensibilidad alimentaria puede no incluir una región de indicador. Por ejemplo, la muestra fecal puede entrar en contacto con indicadores (por ejemplo, lavar o de otro modo aplicar una solución que incluya indicadores en la muestra fecal) antes de colocar el aplicador de prueba de sensibilidad alimentaria en contacto con la muestra fecal.

45 El aplicador de prueba de sensibilidad alimentaria puede incluir una región de prueba. La región de prueba puede incluir agentes aglutinantes de anticuerpo. Los agentes aglutinantes de anticuerpo pueden incluir cualquier compuesto apropiado (por ejemplo, enzima, reactivo, antígeno) que sea capaz de unirse selectivamente con un anticuerpo predeterminado. En algunas implementaciones, el agente aglutinante de anticuerpo para un anticuerpo de IgA puede incluir el antígeno asociado. Por ejemplo, el agente aglutinante de anticuerpo para el anticuerpo de IgA asociado con sensibilidad al maíz puede incluir el antígeno del maíz (por ejemplo, maíz o porciones del mismo, tales como proteínas del maíz, como el antígeno). Si el anticuerpo de IgA asociado con el maíz está presente en una muestra fecal, se unirá con el antígeno del maíz. Es posible que el antígeno del maíz no se una con otra IgA presente en la muestra fecal, tal como la IgA asociada con los lácteos. Por tanto, se puede identificar una sensibilidad al maíz a través del acoplamiento selectivo del anticuerpo con un agente aglutinante de anticuerpo. Al utilizar agentes aglutinantes de anticuerpo que se acoplan selectivamente con anticuerpos predeterminados (por ejemplo, en lugar de acoplarse con anticuerpos predeterminados y otros anticuerpos), se pueden reducir las falsas indicaciones de sensibilidades alimentarias (por ejemplo, cuando se compara una prueba que utiliza agentes aglutinantes de anticuerpos de acoplamiento no selectivo).

En la región de prueba, el indicador puede ser visible o de otro modo evidente (por ejemplo, señal táctil) cuando el anticuerpo, el agente aglutinante de anticuerpo y el indicador están acoplados. Por tanto, la presencia de un anticuerpo predeterminado se puede identificar en base a la visualización u otra identificación del indicador. Como se ilustra en la figura 1B (solo como referencia, no de acuerdo con la invención), cuando el indicador está acoplado al control (por ejemplo, incluyendo agentes aglutinantes de indicador), se puede producir una señal visible 260 en la región de prueba 140. Cuando el anticuerpo está acoplado al agente aglutinante de anticuerpo, el indicador puede producir, por ejemplo, una señal visible 270 en la región de prueba 140. En algunas implementaciones, la región de prueba puede incluir una tira de inmunoanálisis.

En algunas implementaciones, la región de indicador y la región de prueba del aplicador de prueba de sensibilidad alimentaria se pueden combinar. En algunas implementaciones, los indicadores pueden estar acoplados a los agentes aglutinantes de control y/o anticuerpo. Por ejemplo, los indicadores pueden estar acoplados a los agentes aglutinantes de anticuerpo y/o con la región de control del aplicador de prueba de sensibilidad alimentaria. En algunas implementaciones, los indicadores pueden estar dispuestos en la región de prueba y, a medida que el fluido (por ejemplo, de la muestra fecal) recorre al menos parcialmente la región de prueba, el fluido puede entrar en contacto con el (los) indicador(es) y/o los agentes aglutinantes de anticuerpo. En algunas implementaciones, los indicadores pueden estar acoplados al agente aglutinante de anticuerpo y los indicadores pueden proporcionar una indicación cuando el agente aglutinante de anticuerpo está acoplado a un anticuerpo predeterminado. En algunas implementaciones, el control puede proporcionar una indicación de que la prueba de sensibilidad alimentaria es capaz de identificar sensibilidades alimentarias al proporcionar una indicación de que hay fluido presente en la región de prueba (por ejemplo, en lugar de identificar la presencia de indicadores).

La prueba de sensibilidad alimentaria permite identificar las sensibilidades alimentarias en base a las señales proporcionadas por la prueba de sensibilidad alimentaria. Por ejemplo, un usuario puede seleccionar un conjunto de sensibilidades alimentarias para las cuales probar. Dado que los anticuerpos para diferentes alimentos pueden ser diferentes, una prueba se asocia con un conjunto de sensibilidades alimentarias en base a qué agentes aglutinantes de anticuerpo están presentes en la región de prueba. A continuación, el usuario puede seleccionar la prueba de sensibilidad alimentaria apropiada en base al tipo o tipos de alimentos que se van a probar. Por ejemplo, dado que los anticuerpos asociados con la sensibilidad al trigo pueden ser diferentes a los anticuerpos asociados con la sensibilidad al huevo, los agentes aglutinantes de anticuerpo en la prueba de sensibilidad alimentaria para cada conjunto de alimentos pueden ser diferentes para permitir el acoplamiento selectivo entre el anticuerpo predeterminado y el agente aglutinante de anticuerpo. El usuario (por ejemplo, mientras sostiene la carcasa de la prueba de sensibilidad alimentaria) puede permitir que la región absorbente de la prueba de sensibilidad alimentaria entre en contacto con una muestra fecal (por ejemplo, heces o porciones de la misma) de un usuario. La muestra fecal puede incluir fluidos (por ejemplo, agua, urea y/o moco) y los fluidos pueden incluir anticuerpos, si están presentes en la muestra fecal. Al menos una porción del fluido de la muestra fecal se puede extraer a la región absorbente de la prueba de sensibilidad alimentaria (por ejemplo, por acción capilar, absorción, extracción de materiales en la región absorbente). Al menos una porción del fluido en la región absorbente se puede extraer (por ejemplo, por acción capilar, absorción, diferencial de presión y/o extraerse de otro modo) entre las diversas regiones de la prueba de sensibilidad alimentaria.

Al menos una porción del fluido en la región absorbente se puede permitir que fluya desde la región absorbente a la región de indicador. En la región de indicador, si los anticuerpos, asociados con las sensibilidades alimentarias para las cuales se selecciona la prueba, están presentes en el fluido de la muestra fecal, los anticuerpos se pueden unir con el (los) indicador(es). Por ejemplo, el (los) indicador(es) puede(n) estar incrustado(s) en el material de la región de indicador y, a medida que el fluido de la muestra fecal pasa a través de la región de indicador, los indicadores pueden liberarse y unirse selectivamente con uno o más anticuerpos específicos, si están presentes. Los anticuerpos específicos pueden ser los anticuerpos asociados con las sensibilidades alimentarias para las cuales se selecciona la prueba de sensibilidad alimentaria. El fluido, que posiblemente incluye los anticuerpos específicos unidos a los indicadores, puede pasar a continuación a la región de prueba. En la región de prueba, pueden estar presentes agentes aglutinantes de anticuerpo (por ejemplo, acoplados a la región de prueba, lavados sobre la región de prueba). El fluido puede pasar cerca de los agentes aglutinantes de anticuerpo. Si hay anticuerpos específicos presentes en el fluido, los agentes aglutinantes de anticuerpo y los anticuerpos específicos pueden acoplarse. Cuando el agente aglutinante de anticuerpo y el anticuerpo específico se acoplan, el indicador puede proporcionar una indicación (por ejemplo, color visible) de la presencia del anticuerpo acoplado. En algunas implementaciones, la prueba de sensibilidad alimentaria puede incluir un control. El control puede, por ejemplo, incluir agentes aglutinantes de indicador. A medida que el fluido de la muestra fecal pasa a través de la región de prueba, el fluido puede pasar cerca del control. Los agentes aglutinantes de indicador se pueden acoplar con indicadores (por ejemplo, indicadores acoplados y/o indicadores desacoplados) en el fluido. En algunas implementaciones, los agentes aglutinantes de anticuerpo y/o el control pueden estar acoplados a la región de prueba en un patrón específico para facilitar la identificación (por ejemplo, líneas, círculos, etc.). En algunas implementaciones, una intensidad de la indicación proporcionada por los indicadores (por ejemplo, intensidad de color) puede indicar un nivel (por ejemplo, una cantidad relativa aproximada, tal como una relación, y/o una cantidad absoluta aproximada) de anticuerpos presentes en la muestra fecal. Por tanto, en base a la indicación proporcionada por los indicadores en la región de prueba, un usuario puede ser capaz de identificar si la prueba se ejecutó adecuadamente (por ejemplo, cuando el control proporciona una indicación), si hay anticuerpos específicos y/o un nivel de anticuerpos.

5 En algunas implementaciones, la prueba de sensibilidad alimentaria se puede usar para determinar si una persona tiene un conjunto de sensibilidades alimentarias. Un conjunto de sensibilidades alimentarias puede incluir una o más sensibilidades alimentarias. Por ejemplo, se puede utilizar una prueba para determinar si una persona tiene sensibilidades alimentarias a un conjunto de granos. Se puede utilizar una prueba para determinar si una persona tiene sensibilidades alimentarias a una o más sustancias alimentarias (por ejemplo, granos, lácteos y/o huevos, alérgenos comunes), en algunas implementaciones. Se pueden realizar pruebas adicionales (por ejemplo, pruebas de sensibilidad alimentaria adicionales y/u otras pruebas) si la prueba de sensibilidad alimentaria indica sensibilidad a una o más de las sensibilidades alimentarias asociadas con la prueba de sensibilidad alimentaria.

10 En algunas implementaciones, una prueba de sensibilidad alimentaria asociada con una pluralidad de sensibilidades alimentarias puede o no distinguir entre las indicaciones proporcionadas para cada una de las sensibilidades alimentarias. Por ejemplo, una prueba de sensibilidad alimentaria puede estar asociada con la sensibilidad al maíz, la sensibilidad al trigo y la sensibilidad a los suplementos. La región de indicador puede incluir uno o más indicadores que se unen selectivamente con uno o más de los anticuerpos asociados con cada una de estas sensibilidades. El indicador acoplado a un primer anticuerpo, tal como el anticuerpo de maíz (por ejemplo, el anticuerpo asociado con una sensibilidad al maíz), puede proporcionar la misma indicación (por ejemplo, azul y/o fluorescente) que el indicador o un indicador diferente en la región de indicador acoplada con uno o más de los otros anticuerpos asociados con la prueba (por ejemplo, anticuerpo de trigo y/o anticuerpo A suplementario). Por tanto, la indicación proporcionada por el indicador en la región de prueba puede identificar una o más sensibilidades alimentarias (por ejemplo, por la indicación proporcionada por los indicadores que se acoplan con anticuerpos y agentes aglutinantes de anticuerpo) y puede no distinguir entre las diferentes sensibilidades alimentarias.

15 En algunas implementaciones, cuando una prueba de sensibilidad alimentaria se asocia con la prueba de una pluralidad de sensibilidades alimentarias, la prueba de sensibilidad alimentaria puede permitir distinguir entre las sensibilidades alimentarias identificadas. Por ejemplo, cada sensibilidad alimentaria puede estar asociada con un indicador que proporciona una indicación específica (por ejemplo, un color específico). En algunas implementaciones, la sensibilidad alimentaria puede estar asociada con una parte particular de la región de prueba. Por ejemplo, los agentes aglutinantes de anticuerpo se pueden acoplar a la región de prueba en líneas y, por lo tanto, cuando se proporciona una indicación a lo largo de una línea de la región de prueba, el tipo de sensibilidad alimentaria se puede determinar en base a la localización de la línea.

20 En algunas implementaciones, se pueden realizar pruebas de sensibilidad alimentaria como una prueba de diagnóstico de rutina. Dado que las sensibilidades alimentarias no diagnosticadas pueden dañar a un usuario y que se puede realizar una prueba no invasiva, el uso de la prueba de sensibilidad alimentaria se puede realizar sin esperar a que se presenten los síntomas en un paciente. Por ejemplo, los recién nacidos pueden ser examinados para detectar intolerancia a la lactosa y/o soja. Los mayores residentes en centros de cuidados paliativos pueden someterse a pruebas de intolerancia alimentaria a preparaciones alimenticias comunes y/o suplementos alimenticios (por ejemplo, complementos alimenticios tales como batidos nutricionales).

25 En algunas implementaciones, un usuario que sospecha de sensibilidades alimentarias puede utilizar pruebas de sensibilidad alimentaria domésticas para diagnosticar y/o identificar preliminarmente sensibilidades alimentarias. Por ejemplo, las pruebas de sensibilidad alimentaria, tal como los análisis de sangre y/o las pruebas por punción cutánea, pueden ser costosas cuando se realizan en un entorno clínico. La prueba de sensibilidad alimentaria puede permitir que las pruebas alimentarias se realicen de manera rentable, fácil (por ejemplo, dado que las muestras fecales pueden no tener que ser transportadas a un laboratorio o clínica), y/o al mismo tiempo mantener la privacidad (por ejemplo, dado que una prueba puede ser gestionada de forma autónoma).

30 Un usuario puede seleccionar una prueba de sensibilidad alimentaria en base al conjunto de alimentos que se van a probar. Una prueba de sensibilidad alimentaria puede permitir la prueba de un conjunto (por ejemplo, uno o más) de un grupo predeterminado de alimentos (por ejemplo, los mismos tipos de alimentos, tales como los granos; un conjunto de alérgenos comunes, tales como lácteos, huevos y trigo; etc.). La prueba de sensibilidad alimentaria puede incluir agentes aglutinantes de antígeno e indicadores que son capaces de acoplarse con los anticuerpos producidos por el conjunto de alimentos asociados con la prueba de sensibilidad alimentaria. Por ejemplo, un usuario puede seleccionar una primera prueba de sensibilidad alimentaria para un primer conjunto de alimentos y una segunda prueba de sensibilidad alimentaria para un segundo conjunto de alimentos. Por tanto, un usuario puede seleccionar qué conjuntos de sensibilidades alimentarias probar y qué conjuntos de sensibilidades alimentarias omitir. Además, el usuario puede realizar pruebas adicionales basadas en los resultados de un primer conjunto de pruebas de sensibilidad alimentaria. Por ejemplo, si se identifica una sensibilidad alimentaria con una primera prueba de sensibilidad alimentaria, a continuación, se pueden realizar pruebas adicionales (por ejemplo, mediante pruebas de sensibilidad alimentaria adicionales) para identificar además qué alimentos específicos o porciones de los mismos (por ejemplo, proteínas) causan la sensibilidad alimentaria. En algunas implementaciones, cuando una primera prueba de sensibilidad alimentaria no identifica la sensibilidad alimentaria al conjunto de alimentos asociados con la primera prueba de sensibilidad alimentaria, el usuario puede realizar una o más pruebas de sensibilidad alimentaria adicionales asociadas con uno o más conjuntos de alimentos diferentes.

35 En algunas implementaciones, la prueba de sensibilidad alimentaria se puede utilizar para determinar la eficacia de los cambios en la dieta. Por ejemplo, se puede identificar un conjunto de sensibilidades alimentarias para un

individuo (por ejemplo, basado en el resultado de la prueba de sensibilidad alimentaria) y se puede alterar la dieta del individuo para reducir y/o eliminar uno o más de los alimentos identificados. Se pueden realizar una o más pruebas de sensibilidad alimentaria posteriores para determinar si la sensibilidad general se ha reducido. En algunas implementaciones, uno o más alimentos pueden agregarse nuevamente a la dieta en base a las pruebas posteriores. Por ejemplo, si un individuo tiene un "intestino permeable" basado en la inflamación, el individuo puede haber incrementado la sensibilidad general y una prueba inicial puede mostrar reactividad positiva (por ejemplo, positiva para sensibilidad alimentaria) para múltiples alimentos. Después de la eliminación de uno o más de estos alimentos (por ejemplo, en el conjunto asociado con la sensibilidad alimentaria positiva), la inflamación general y/o la sensibilidad general del individuo se pueden disminuir. La disminución de la inflamación y/o sensibilidad (por ejemplo, en comparación con la prueba inicial), puede identificar los alimentos a los cuales el individuo tiene sensibilidad alimentaria y los alimentos que previamente se identificaron como en el conjunto de alimentos a los que el individuo es sensible se identificaron erróneamente en base a la inflamación general. Por ejemplo, una prueba inicial puede identificar que un individuo, que tiene un "intestino permeable", tiene sensibilidad alimentaria al trigo, la leche de vaca y la soja. Después de la eliminación del trigo, la leche de vaca y la soja de la dieta del individuo durante un primer período predeterminado, se puede(n) realizar la(s) prueba(s) de sensibilidad alimentaria en muestras fecales del individuo. Los resultados de la prueba posterior pueden indicar que existe sensibilidad al trigo, pero no existe sensibilidad a la leche de vaca y la soja. La reducción en la sensibilidad a la leche de vaca y la soja se puede basar en una reducción en la inflamación y/o sensibilidad general, y la dieta del individuo se puede ajustar a la reintroducción de uno o más de estos elementos. Al permitir las pruebas posteriores, se puede mejorar la calidad de vida del individuo (por ejemplo, dado que la inflamación puede disminuir y/o los síntomas de la sensibilidad alimentaria pueden disminuir) y/o la dieta innecesaria y/o la restricción calórica pueden inhibirse.

Se puede obtener una muestra fecal de un usuario por medio del recipiente de muestras integrado. En algunas implementaciones, un usuario puede recolectar una muestra fecal. La prueba y/o kit de sensibilidad alimentaria incluye un recipiente de muestras (por ejemplo, frasco, bandeja). El usuario puede usar una herramienta de recolección, tal como una lámina de lengüeta, para transferir una porción de heces recolectada de una persona al recipiente de muestras.

En algunas implementaciones, la muestra fecal se puede procesar además antes de analizar la muestra fecal. La muestra fecal se puede concentrar. Por ejemplo, la muestra fecal se puede colocar en una centrífuga (por ejemplo, para rotar a velocidades de aproximadamente 13.500 rpm a aproximadamente 20.000 rpm) y se puede analizar el fluido sobrenadante. En algunas implementaciones, la muestra fecal se puede liofilizar (por ejemplo, liofilización). Se puede agregar agua a la muestra fecal liofilizada antes de analizar la muestra fecal. En algunas implementaciones, la liofilización de la muestra fecal puede facilitar la prueba de diferentes tipos de materia fecal (por ejemplo, materia fecal acuosa).

La herramienta de recolección fecal incluye una prueba de sensibilidad alimentaria integrada. Por ejemplo, la herramienta de recolección fecal puede incluir una forma de sombrero u otra forma apropiada. La figura 3 (de acuerdo con la invención) ilustra una implementación de una herramienta de recolección fecal ejemplar 300 con una prueba de sensibilidad alimentaria integrada. La herramienta de recolección fecal puede incluir una superficie interior y una superficie exterior. Como se ilustra, la herramienta de recolección fecal 300 incluye una porción de recolección 310 y un reborde 320. La porción de recolección 310 puede estar conformada y dimensionada para contener una muestra fecal. El reborde 320 puede facilitar la recolección fecal. Como se ilustra, el reborde 320 se puede extender (por ejemplo, radialmente) desde la porción de recolección 310; y durante su uso, una o más porciones del reborde 320 pueden entrar en contacto con un inodoro (por ejemplo, el reborde y/o asiento del inodoro). En algunas implementaciones, el reborde puede ser plegable (por ejemplo, el reborde puede incluir bridas radiales que pueden hundirse, el reborde puede incluir bridas que se hunden, el reborde puede incluir bridas que se pliegan hacia adentro para formar una cubierta, etc.). Como se ilustra, la porción de recolección fecal 310 puede tener paredes y una superficie inferior. La porción de recolección 310 puede incluir herramientas de medición 330, tales como marcas para indicar el volumen o cualquier otra herramienta de medición apropiada. Las herramientas de medición pueden estar dispuestas en una superficie interior de la herramienta de recolección fecal 300. La prueba de sensibilidad alimentaria 340 puede integrarse con la porción de recolección 310. Como se ilustra, la prueba de sensibilidad alimentaria 340 puede situarse en una pared de la porción de recolección y/o en el fondo de una porción de recolección. En algunas implementaciones, se pueden proporcionar múltiples pruebas de sensibilidad alimentaria en una herramienta de recolección fecal. La(s) prueba(s) de sensibilidad alimentaria 340 se puede(n) situar en una superficie interior 305 de la herramienta de recolección fecal, como se ilustra. Como se ilustra, la abertura 350 puede estar dispuesta cerca del fondo de la herramienta de recolección fecal. En algunas implementaciones, un tapón extraíble (por ejemplo, un tapón que se puede extraer y/o volver a insertar) (no mostrado) se puede disponer en la abertura 350 para inhibir el flujo de fluidos y/o sólidos a través de la herramienta de recolección fecal.

En algunas implementaciones, la herramienta de recolección fecal puede tener una forma que permita que al menos una porción del recipiente entre en contacto con los bordes de un inodoro, descansa en su lugar debajo del asiento del inodoro y/o al menos esté parcialmente asegurado por el inodoro de modo que durante su uso, la herramienta de recolección fecal pueda permanecer situada (por ejemplo, que no caiga completamente en la taza del inodoro para que sea más difícil extraerla). La figura 4A (de acuerdo con la invención) ilustra una implementación de una herramienta de recolección fecal ejemplar 400 y la figura 4B (de acuerdo con la invención) ilustra la herramienta de recolección fecal 400 en la que se ha extraído el collar. Como se ilustra, la herramienta de recolección fecal 400

5 incluye una porción de recolección 410, una cubierta 420 y un collar 430. La cubierta 420 puede permitir que la porción de recolección se cierre (por ejemplo, para el transporte, para la eliminación, etc.). El collar 430 puede ser extraíble. Como se ilustra, el collar puede incluir una abertura en la que se puede disponer la porción de recolección 410 (por ejemplo, sin caer a través de la abertura). El collar 430 puede incluir un reborde, y el reborde o porciones del mismo pueden entrar en contacto con una porción de un inodoro (por ejemplo, descansar sobre o entre el reborde y/o asiento del inodoro) durante su uso. Al utilizar un reborde extraíble, la herramienta de recolección fecal 400 puede facilitar su uso. Por ejemplo, el collar se puede fijar durante la recolección de muestras fecales y extraer para ver los resultados de la prueba, enviar la muestra fecal a un laboratorio para pruebas adicionales, etc. La herramienta de recolección fecal puede incluir una prueba de sensibilidad alimentaria (no mostrada) en una superficie interior de la porción de recolección. Durante su uso, al menos una porción de la muestra fecal puede entrar en contacto o se le puede permitir entrar en contacto (por ejemplo, un usuario puede mover una porción de la muestra fecal para entrar en contacto con) la prueba de sensibilidad alimentaria. Como se ilustra, la porción de prueba 440 y/o los resultados (no mostrados) de la prueba de sensibilidad alimentaria pueden ser visibles desde una superficie exterior de la herramienta de recolección fecal. Por ejemplo, la porción de recolección puede estar formada de un material transparente y/o translúcido que permita ver la prueba de sensibilidad alimentaria desde una superficie exterior. En algunas implementaciones, la prueba de sensibilidad alimentaria puede disponerse en una abertura de la herramienta de recolección fecal y la prueba de sensibilidad alimentaria puede verse desde la superficie exterior. En algunas implementaciones, la región absorbente de la prueba de sensibilidad alimentaria puede estar dispuesta en una superficie interior de la herramienta de recolección fecal, para permitir el contacto entre la región absorbente y la muestra fecal o porciones de la misma. La porción de prueba o porciones de la misma se pueden disponer en una superficie exterior de la herramienta de recolección fecal para permitir la visualización de la porción de prueba y/o los resultados.

25 La herramienta de recolección fecal puede incluir una bandeja con una abertura para permitir que los líquidos (por ejemplo, orina) drenen desde la bandeja, mientras que la bandeja es capaz de contener muestras fecales más gruesas o sólidas. La abertura puede permitir que la muestra fecal se drene desde la herramienta de recolección fecal después de la prueba (por ejemplo, para su eliminación y/o en otro recipiente para su almacenamiento y/o pruebas adicionales). La abertura puede estar dispuesta en una porción inferior y/o porción o porciones laterales de la herramienta de recolección fecal. La herramienta de recolección fecal puede incluir una o más aberturas que pueden tener cualquier posición, tamaño (por ejemplo, lo suficientemente grande como para permitir que drene un líquido y/o no lo suficientemente grande como para permitir que la muestra fecal caiga a través de la abertura si no se utiliza un tapón) y/o forma (por ejemplo, circular, rectangular, etc.). Por ejemplo, la herramienta de recolección fecal puede incluir una pluralidad de hendiduras que actúan como aberturas para permitir que al menos una porción del fluido drene desde la herramienta de recolección fecal. En algunas implementaciones, las aberturas pueden incluir una abertura con un tapón extraíble.

35 En algunas implementaciones, la herramienta de recolección fecal puede tener abertura y un tapón. Por ejemplo, el tapón puede no bloquear la abertura durante la recolección de la muestra (por ejemplo, de modo que la orina pueda pasar); a continuación, se puede permitir que el tapón bloquee la abertura para permitir la prueba y/o el procesamiento de las muestras fecales. En algunas implementaciones, se puede permitir que el tapón bloquee la abertura durante la recolección de muestras fecales y se puede extraer el tapón en un punto posterior (por ejemplo, para drenar al menos una porción de orina en la herramienta de recolección fecal, para drenar al menos una porción de una solución indicadora aplicada a la muestra fecal en la herramienta de recolección fecal, para drenar al menos una porción de solución hidratante aplicada a la muestra fecal y/o para eliminar la muestra fecal de la herramienta de recolección fecal). La herramienta de recolección fecal puede ser capaz de acoplarse o de otro modo disponerse en un inodoro para facilitar su uso. La herramienta de recolección fecal puede incluir una región de prueba dispuesta en un área de la bandeja en la que se pueden recoger muestras fecales. Por ejemplo, una o más paredes de la bandeja de una herramienta de recolección fecal pueden estar inclinadas para promover el contacto de la muestra fecal con la región de prueba de la prueba de sensibilidad alimentaria. Se puede permitir que la muestra fecal permanezca en contacto con una muestra fecal recogida en la herramienta de recolección fecal durante un primer período de tiempo. Como la muestra fecal está en contacto con la región de prueba, los anticuerpos, si están presentes en la muestra fecal, pueden entrar en contacto con indicadores y/o regiones de prueba de anticuerpos. En algunas implementaciones, se puede proporcionar agua u otro agente hidratante en la bandeja para hidratar al menos parcialmente la muestra fecal y/o facilitar los fluidos de la muestra fecal que fluyen cerca y/o en la región de prueba. Después del primer período de tiempo, la muestra fecal puede moverse del área próxima a la región de prueba, retirarse de la bandeja y/o la bandeja puede enjuagarse (por ejemplo, con agua). A continuación, el usuario puede ver la región de prueba y/o las indicaciones proporcionadas por los indicadores. Las sensibilidades alimentarias pueden identificarse a partir de las indicaciones, como se describe previamente. La herramienta de recolección fecal puede incluir un mango para permitir que un usuario sostenga la herramienta de recolección fecal en su lugar sin tocar las heces.

60 El recipiente de muestras y la prueba de sensibilidad alimentaria están integrados. Por ejemplo, un recipiente de muestras puede incluir una región de prueba. Por ejemplo, la región de prueba puede estar dispuesta en una pared o fondo del recipiente. Se puede transferir una porción de una muestra fecal (por ejemplo, de un pañal) al recipiente de muestras. La muestra fecal puede entrar en contacto con la región de prueba y/o se puede agregar agua para permitir que la muestra fecal se hidrate y/o entre en contacto con la región de prueba. Como la muestra fecal está en

contacto con la región de prueba, los anticuerpos, si están presentes en la muestra fecal, pueden entrar en contacto con indicadores y/o regiones de prueba de anticuerpos para proporcionar indicaciones. Las indicaciones pueden indicar la presencia o ausencia de sensibilidades alimentarias. En algunas implementaciones, después del primer período de tiempo, la muestra fecal puede moverse del área próxima a la región de prueba, retirarse de la bandeja y/o la bandeja puede enjuagarse (por ejemplo, con agua). A continuación, el usuario puede ver la región de prueba y/o las indicaciones proporcionadas por los indicadores. Las sensibilidades alimentarias pueden identificarse a partir de las indicaciones, como se describe previamente.

En algunas implementaciones, la prueba de sensibilidad alimentaria puede permitir la prueba de una pluralidad de anticuerpos asociados con un solo alimento (por ejemplo, maíz, lácteos, huevos, un suplemento específico). Dado que un alimento, el alimento A, puede incluir más de una parte que puede desencadenar reacciones inmunológicas, una persona puede producir más de un tipo de anticuerpo en respuesta al contacto (por ejemplo, tocar, consumir, etc.) con el alimento A. Por ejemplo, una especie de pescado puede tener varios tipos diferentes de proteínas dentro del pescado. Una persona que tiene contacto con el pescado, por ejemplo, al comerlo, puede producir más de un tipo de anticuerpo en respuesta, si la persona tiene una reacción inmunológica al pescado. En algunos casos, una persona puede tener una reacción a una primera proteína en el pescado, pero no tener una reacción a una segunda proteína en el pescado. Una reacción inmunológica a cada una de estas proteínas puede producir anticuerpos diferentes. Por tanto, si una prueba inmunológica incluye un agente aglutinante de anticuerpo que se acopla selectivamente al anticuerpo producido en respuesta a la primera proteína y no al anticuerpo producido en respuesta a la segunda proteína, la prueba inmunológica puede producir un falso negativo (por ejemplo, la persona tiene una sensibilidad alimentaria pero no se identifica por la prueba). Por tanto, una prueba de sensibilidad alimentaria incluye agentes aglutinantes de anticuerpo para más de una proteína asociada con un alimento para disminuir la tasa de falsos negativos (por ejemplo, en comparación con una prueba que solo incluye un tipo único de agente aglutinante de anticuerpo). Los indicadores pueden producir indicaciones para cada una de las uniones del anticuerpo-agente aglutinante de anticuerpo que son similares o diferentes en base al tipo de proteína asociada con el anticuerpo. Por ejemplo, un kit para el hogar puede incluir varios tipos de proteínas, pero no distinguir entre sensibilidades a las varias proteínas (por ejemplo, dado que a un usuario puede no importarle a qué proteína es sensible la persona, pero le preocupa un alimento en particular). En algunas implementaciones, un kit de prueba (por ejemplo, un kit de laboratorio) puede incluir una prueba de sensibilidad alimentaria que distingue entre indicaciones asociadas con diferentes proteínas (por ejemplo, para proporcionar un análisis más detallado, para identificar otras fuentes de la proteína que pueden causar reacciones inmunológicas, etc.).

En algunas implementaciones, el sistema de prueba de sensibilidad alimentaria puede incluir la utilización de pruebas de sensibilidad alimentaria sucesivamente específicas para reducir el número de pruebas que se deben realizar, para facilitar el uso por parte del usuario, para reducir costes, para proporcionar la especificidad solicitada a un usuario, etc. Por ejemplo, se pueden usar una o más pruebas de sensibilidad alimentaria para identificar si una persona tiene sensibilidades alimentarias a un primer conjunto de alimentos. Si los resultados son negativos (por ejemplo, no se detecta sensibilidad alimentaria), en lugar de tener que comprar y realizar una prueba para cada uno de los alimentos individualmente, una sola prueba puede proporcionar resultados. Si un resultado es positivo (por ejemplo, se detectó una sensibilidad alimentaria), a continuación, se pueden realizar pruebas adicionales usando segundas pruebas de sensibilidad alimentaria. Por ejemplo, las segundas pruebas de sensibilidad alimentaria pueden identificar un segundo conjunto de sensibilidades alimentarias más pequeño que el primer conjunto de alimentos. El segundo conjunto puede estar asociado con uno o más alimentos. Se pueden realizar pruebas adicionales, tales como las terceras pruebas de sensibilidad alimentaria en base a los resultados de las segundas pruebas de sensibilidad alimentaria.

En diversas implementaciones, una prueba de sensibilidad alimentaria puede permitir la identificación de un conjunto de sensibilidades alimentarias en las personas. La figura 2 (de acuerdo con la invención) ilustra una implementación de un ejemplo de un proceso para identificar sensibilidades alimentarias. Se puede obtener una muestra fecal (operación 210). La muestra fecal se puede analizar usando la prueba de sensibilidad alimentaria (operación 220). Durante el análisis de las muestras fecales con la prueba de sensibilidad alimentaria, la prueba de sensibilidad alimentaria puede entrar en contacto con una muestra fecal. Por ejemplo, el líquido sobrenadante de una muestra fecal se puede depositar en la prueba de sensibilidad alimentaria. En algunas implementaciones, la prueba de sensibilidad alimentaria se puede sumergir en la muestra fecal. La muestra fecal se puede procesar para unir un indicador (por ejemplo, color, fluorescencia, indicador magnético y/u otros indicadores detectables) a un anticuerpo predeterminado, si está presente en la muestra fecal. El indicador se puede activar (por ejemplo, el color puede cambiar, el indicador puede ser fluorescente, etc.) cuando el indicador está acoplado a un agente aglutinante de anticuerpo, en algunas implementaciones. En algunas implementaciones, los fluidos en al menos una porción de la muestra fecal pueden fluir a través de (por ejemplo, a través de una cámara, a través de uno o más canales, etc.) una región de indicador de modo que los anticuerpos predeterminados, si están presentes en la muestra fecal, puedan entrar en contacto y acoplarse con el indicador. Por tanto, cuando la prueba de sensibilidad alimentaria entra en contacto con la muestra fecal, si hay anticuerpos presentes en la muestra fecal, los anticuerpos se acoplarán con los agentes aglutinantes de anticuerpo en el sustrato de la prueba y se puede activar el indicador.

Se pueden identificar una o más sensibilidades alimentarias en base al menos parcialmente a la prueba de sensibilidad alimentaria (operación 230). Por ejemplo, la muestra fecal obtenida de una persona puede incluir IgA específica para alimentos, en niveles detectables por la prueba de sensibilidad alimentaria. La activación del

indicador o indicadores en la región de prueba puede proporcionar indicios para facilitar la identificación del anticuerpo predeterminado en la muestra fecal y, por tanto, la sensibilidad alimentaria relacionada con el anticuerpo predeterminado.

5 En algunas implementaciones, la prueba de sensibilidad alimentaria puede incluir una tira reactiva. La tira reactiva puede incluir un agente aglutinante de anticuerpo que cuando se acopla a un anticuerpo predeterminado produce indicios (por ejemplo, cambio de color, fluorescencia, etc.).

10 En algunas implementaciones, se pueden realizar una o más pruebas de sensibilidad alimentaria en la misma muestra fecal (por ejemplo, la misma porción de prueba y/u otra porción de prueba de la misma muestra fecal). Por ejemplo, una prueba de sensibilidad alimentaria puede estar asociada con un primer conjunto de alimentos (por ejemplo, alérgenos comunes, panel de gluten, panel de granos, panel de aditivos y/o cualquier otro conjunto apropiado que se puedan realizar juntos). La primera prueba de sensibilidad alimentaria puede producir un primer resultado (por ejemplo, sensibilidad alimentaria a uno o más del primer conjunto de sensibilidades alimentarias). La(s) prueba(s) de sensibilidad alimentaria posterior(es) se puede(n) realizar en base a los primeros resultados de la primera prueba de sensibilidad alimentaria. Por ejemplo, si una primera prueba de sensibilidad alimentaria no distingue entre la sensibilidad alimentaria en el primer conjunto (por ejemplo, se produce una reactividad positiva o negativa para el conjunto general), y el primer resultado es una reactividad positiva, entonces se pueden realizar una o más pruebas de sensibilidad alimentaria posteriores para especificar la identificación de la sensibilidad alimentaria (por ejemplo, la prueba posterior puede incluir una porción de las sensibilidades alimentarias en el primer conjunto de sensibilidades alimentarias asociadas con la primera prueba). En algunas implementaciones, si una primera prueba de sensibilidad alimentaria es negativa, a continuación, la(s) prueba(s) de sensibilidad alimentaria posterior(es) se puede(n) realizar con uno o más segundos conjuntos de sensibilidades alimentarias (por ejemplo, incluyendo al menos una sensibilidad alimentaria diferente del primer conjunto de sensibilidades alimentarias). En algunas implementaciones, al probar múltiples sensibilidades alimentarias con una prueba de sensibilidad alimentaria, se pueden reducir costes y se pueden obtener resultados más rápidamente (por ejemplo, en comparación con la realización de un cribado de una pluralidad de sensibilidades alimentarias).

15 En algunas implementaciones, un usuario puede comprar un kit de prueba(s) de sensibilidad alimentaria y seleccionar una o más para realizar en una muestra fecal. En algunas implementaciones, un usuario puede comprar un kit con una herramienta de recolección fecal integrada con una o más pruebas de sensibilidad alimentaria y una o más pruebas de sensibilidad alimentaria individuales. El usuario puede determinar qué prueba(s) de sensibilidad alimentaria debe realizar en base a los resultados de la(s) prueba(s) de sensibilidad alimentaria integrada(s) con la herramienta de recolección fecal. Por ejemplo, un usuario usa una prueba o pruebas de sensibilidad alimentaria individuales asociadas con diferentes conjuntos de sensibilidades alimentarias y/o subconjuntos de las sensibilidades alimentarias analizadas para usar la(s) prueba(s) de sensibilidad alimentaria integrada(s). En algunas implementaciones, se puede(n) utilizar la(s) prueba(s) de sensibilidad alimentaria individuales para las pruebas de confirmación.

20 En algunas implementaciones, la muestra fecal se puede procesar y/o no procesar antes de permitir que la prueba de sensibilidad alimentaria identifique las sensibilidades alimentarias. Por ejemplo, se puede obtener la muestra fecal y se puede utilizar una muestra fecal no diluida y/o no concentrada con la prueba de sensibilidad alimentaria. En algunas implementaciones, una prueba de sensibilidad alimentaria se puede sumergir en una muestra fecal no diluida y no concentrada.

25 En algunas implementaciones, la muestra fecal se puede concentrar antes de permitir que la prueba de sensibilidad alimentaria identifique las sensibilidades alimentarias. Se puede obtener y concentrar una muestra fecal. Por ejemplo, la muestra fecal se puede centrifugar (por ejemplo, a aproximadamente 13.500 rpm, aproximadamente 20.000 rpm o cualquier velocidad apropiada). El líquido sobrenadante de la muestra fecal centrifugada se puede recoger, en algunas implementaciones. La prueba de sensibilidad alimentaria se puede realizar en el líquido sobrenadante. Por ejemplo, la prueba de sensibilidad alimentaria se puede sumergir en el líquido sobrenadante para identificar sensibilidades alimentarias.

30 En algunas implementaciones, la muestra fecal puede ser demasiado acuosa (por ejemplo, debido a la diarrea). La muestra fecal se puede concentrar para facilitar la identificación de sensibilidades alimentarias. Por ejemplo, la muestra fecal se puede liofilizar. La muestra fecal liofilizada sólida obtenida se puede reconstituir a continuación con un agente hidratante (por ejemplo, agua) a un contenido de humedad apropiado (por ejemplo, para permitir la prueba apropiada usando la prueba de sensibilidad alimentaria). Por ejemplo, el porcentaje de seco a húmedo puede ser de aproximadamente 25 por ciento a aproximadamente 75 por ciento y/o cualquier otra proporción apropiada. En algunas implementaciones, la muestra fecal liofilizada se puede reconstituir a un contenido de humedad similar de las heces no diarreicas (por ejemplo, menos que el contenido de humedad de la muestra fecal original).

35 En algunas implementaciones, la muestra fecal puede estar demasiado seca (por ejemplo, debido al estreñimiento y/o pérdida de humedad debido a la edad de la muestra fecal). La muestra fecal se puede hidratar para permitir que la humedad transporte los anticuerpos, si están presentes en la muestra fecal, en la prueba de sensibilidad alimentaria. Por ejemplo, se puede agregar agua u otro agente hidratante a la muestra fecal. El agente hidratante se

5 puede agregar a la muestra fecal para obtener un contenido de humedad en un intervalo predeterminado (por ejemplo, aproximadamente 25 por ciento a aproximadamente 75 por ciento, un contenido de humedad asociado con las heces no estreñidas, un contenido de humedad que permite el transporte de anticuerpos presentes en la muestra fecal a través de la región absorbente de la prueba de sensibilidad alimentaria y/o cualquier otro contenido de humedad apropiado). En algunas implementaciones, la herramienta de recolección fecal se puede usar para mezclar la muestra fecal y el agua. La muestra fecal hidratada se puede utilizar a continuación con la prueba de sensibilidad alimentaria. Por ejemplo, la prueba de sensibilidad alimentaria se puede sumergir en la muestra fecal hidratada.

10 Aunque las sensibilidades alimentarias se han usado para describir una sensibilidad inmunológica a un alimento, la sensibilidad alimentaria también se puede referir a una sensibilidad inmunológica a una sustancia alimentaria en particular. Por ejemplo, la sensibilidad alimentaria se puede referir a una sensibilidad inmunológica a un colorante alimentario. La sensibilidad alimentaria se puede referir a una sensibilidad inmunológica a un aditivo alimentario. En algunas implementaciones, la sensibilidad alimentaria se puede referir a una sensibilidad inmunológica a una vitamina, suplemento, nutrácéutico, producto farmacéutico y/u otros productos consumidos por una persona.

15 Las pruebas de sensibilidad alimentaria se pueden usar en un entorno clínico (por ejemplo, en la consulta y/o en el punto de atención para la prueba), en el laboratorio y/o en el hogar.

20 En diversas implementaciones, se ha descrito el diagnóstico de sensibilidades alimentarias usando la prueba de sensibilidad alimentaria. La presencia de IgA específica se puede usar para identificar sensibilidades y/o enfermedades alimentarias y/o rangos de IgA que indican sensibilidad alimentaria, se describen en el documento US6.667.160 de Fine y en el documento US7.604.957 de Fine, que se incorporan por referencia en la medida en que las patentes no son contradictorias con la divulgación proporcionada en el presente documento.

En diversas implementaciones, se ha descrito un agente. Un agente puede incluir anticuerpos, antígenos, células, enzimas, marcadores y/o porciones de los mismos.

25 En diversas implementaciones, se ha descrito el acoplamiento selectivo. El acoplamiento selectivo puede incluir permitir el acoplamiento entre un primer agente y uno o más segundos agentes y restringir el acoplamiento entre el primer agente y uno o más terceros agentes. Los segundos agentes pueden incluir un tipo único o múltiples tipos del agente. El tercer agente puede incluir un solo tipo de agente y/o múltiples tipos de agentes.

Aunque los usuarios han sido descritos como humanos, un usuario puede ser una persona o un grupo de personas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un kit de prueba de diagnóstico para identificar la sensibilidad alimentaria en humanos, en el que el kit comprende:
 

5 una prueba de diagnóstico para identificar la presencia de un primer conjunto de sensibilidades alimentarias en un ser humano, en el que la prueba de diagnóstico comprende:

un sustrato, una región absorbente y una región de prueba;

10 la región absorbente que está configurada para entrar en contacto con una muestra fecal obtenida de un ser humano y absorber fluido de la misma, y la región de prueba que comprende uno o más agentes aglutinantes de anticuerpo alimentario de IgA acoplados al sustrato, en el que al menos uno de los agentes aglutinantes de anticuerpo alimentario de IgA comprende un conjugado de IgA asociado con un anticuerpo alimentario de IgA asociado con una o más sensibilidades alimentarias en el conjunto de sensibilidades alimentarias, y el conjugado de IgA se une al anticuerpo alimentario de IgA cuando el anticuerpo alimentario de IgA está próximo al conjugado de IgA;

15 en el que la prueba de diagnóstico está adaptada para permitir que el fluido que comprende al menos una porción de los uno o más anticuerpos de IgA presentes en la muestra fecal se transfiera entre la región absorbente y la región de prueba de la prueba de diagnóstico para permitir la identificación de la presencia del primer conjunto de sensibilidades alimentarias;

20 en el que la prueba de diagnóstico está integrada con un recipiente de muestra, el recipiente de muestra adaptado para permitir que una porción de prueba de la muestra fecal se disponga en el recipiente de muestra para permitir la identificación del primer conjunto de sensibilidades alimentarias, y en el que la prueba de diagnóstico se sitúa en el recipiente de muestra para permitir el contacto con la porción de prueba de la muestra fecal; y

25 en el que el kit comprende además una herramienta de recolección de muestras fecales y la prueba de diagnóstico está integrada con la herramienta de recolección de muestras fecales.
- 25 2. El kit de la reivindicación 1 en el que la prueba de diagnóstico comprende además uno o más indicadores capaces de acoplarse a uno o más anticuerpos alimentarios de IgA y/o los uno o más agentes aglutinantes de anticuerpo alimentario de IgA para indicar el acoplamiento de uno o más anticuerpos alimentarios de IgA en una muestra fecal con uno o más de los agentes aglutinantes de anticuerpo alimentario de IgA de la prueba de diagnóstico, y en el que uno o más de los indicadores proporcionan una indicación visual de que al menos uno del primer conjunto de sensibilidades alimentarias está presente en el ser humano asociado con la muestra fecal.
 

30
3. El kit de la reivindicación 1 o 2, en el que la región de prueba comprende uno o más indicadores acoplados a uno o más de los agentes aglutinantes de anticuerpo alimentario de IgA para indicar el acoplamiento de uno o más anticuerpos alimentarios de IgA en la muestra fecal con uno o más de los agentes aglutinantes de anticuerpo alimentario de IgA de la prueba de diagnóstico, y en el que uno o más de los indicadores proporcionan una indicación visible de que al menos uno del primer conjunto de sensibilidades alimentarias está presente en el ser humano asociado con la muestra fecal.
 

35
4. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la herramienta de recolección fecal tiene una forma que permite que al menos una porción del recipiente entre en contacto con los bordes de un inodoro, descansa en su lugar debajo del asiento del inodoro y/o se asegure al menos parcialmente por el inodoro de modo que durante su uso, la herramienta de recolección fecal pueda permanecer en su posición.
 

40
5. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la herramienta de recolección de muestras fecales incluye una abertura para permitir que al menos una porción de fluido de una muestra fecal drene de la herramienta de recolección de muestras fecales.
 

45
6. El kit de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la herramienta de recolección de muestras fecales está adaptada para permitir que al menos uno de un agente hidratante o una solución que incluya indicadores se aplique a la muestra fecal en la herramienta de recolección de muestras fecales.
 

50
7. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la herramienta de recolección de muestras fecales comprende un tapón extraíble, y en el que el tapón está adaptado para cerrar una abertura en la herramienta de recolección de muestras fecales, y en el que, cuando se extrae el tapón, al menos uno de los fluidos y/o la muestra fecal se puede drenar de la herramienta de recolección de muestras fecales por medio de la abertura.

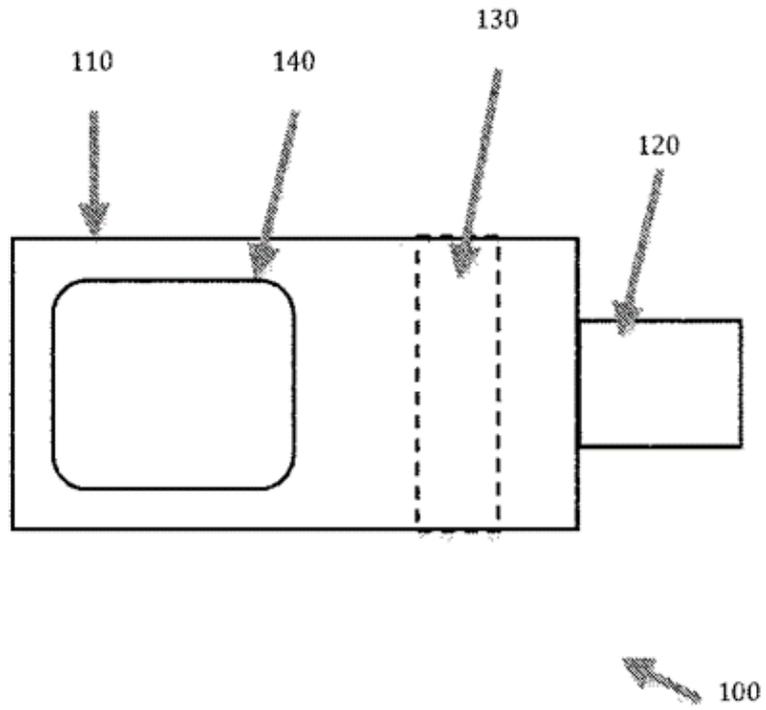


FIGURA 1A

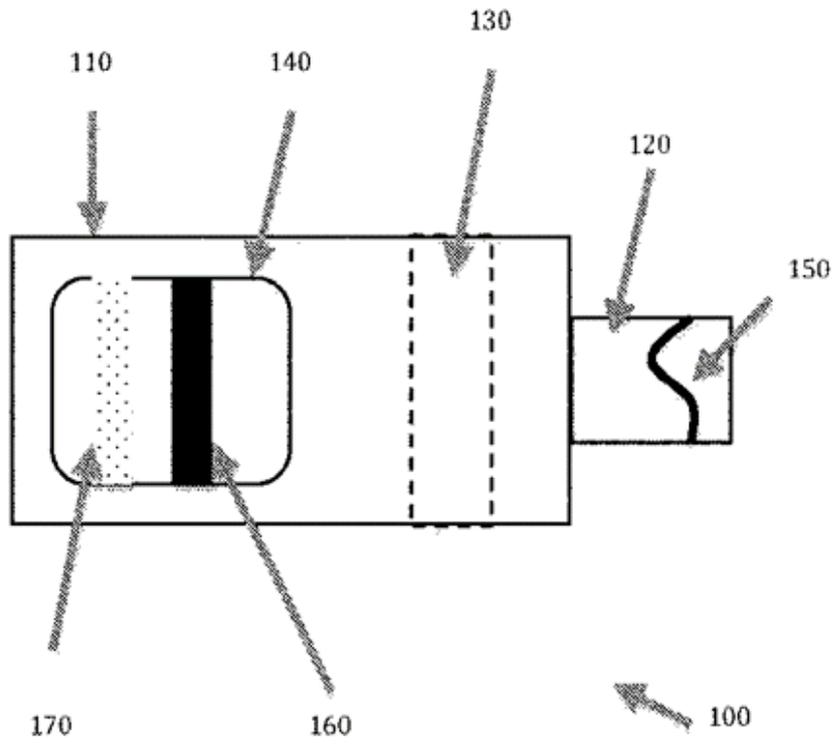


FIGURA 1B

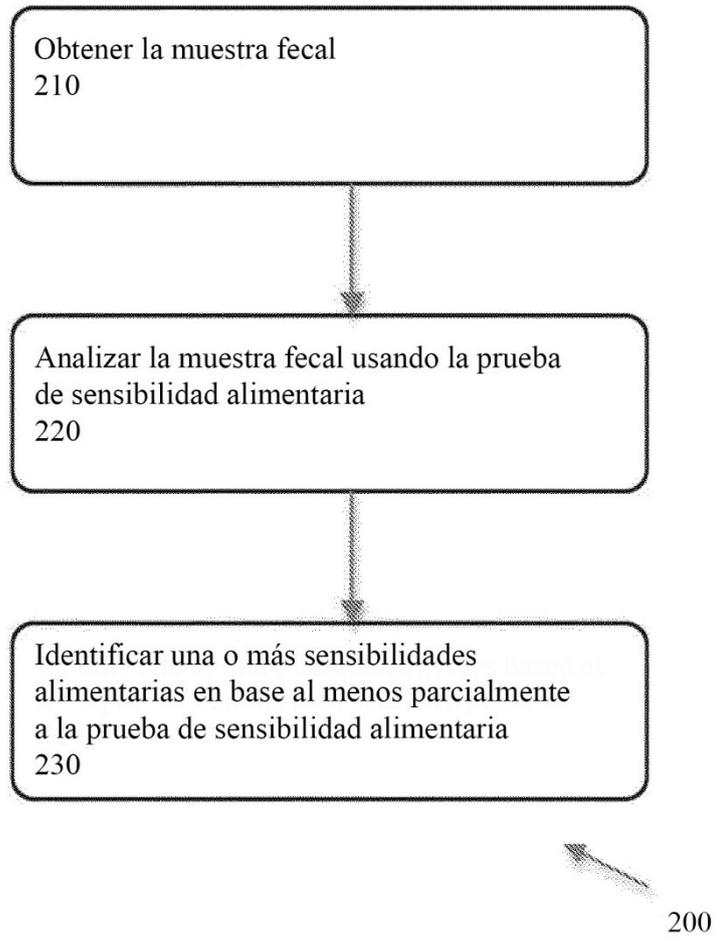


FIGURA 2

Figura 3

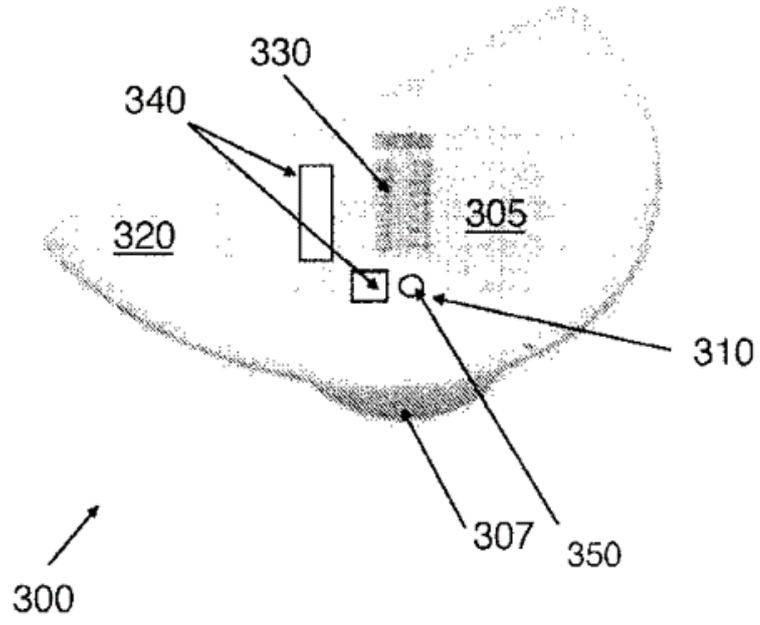


Figura 4A

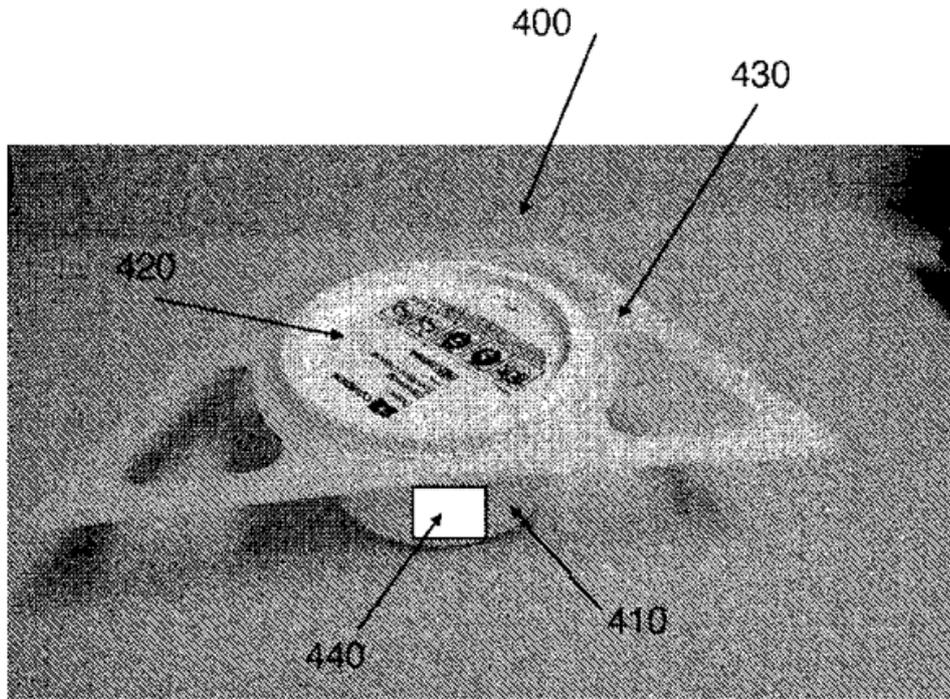


Figura 4B

