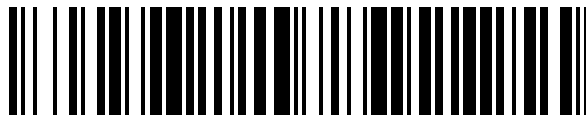


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 297 060**

21 Número de solicitud: 202231870

51 Int. Cl.:

G01N 33/58 (2006.01)

B01L 3/00 (2006.01)

B01L 3/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

03.03.2022

43 Fecha de publicación de la solicitud:

10.02.2023

71 Solicitantes:

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

(100.0%)

AVENIDA DE SÉNECA, 2

28040 MADRID (Madrid) ES

72 Inventor/es:

LÓPEZ MORENO, José Antonio;

GINE DOMÍNGUEZ, M^a Elena;

KORA-MAREEN, Bühler;

CALLEJA CONDE, Javier y

ECHEVERRY ALZATE, Víctor

54 Título: **CASETE PARA TEST RÁPIDOS DE DIAGNÓSTICO**

ES 1 297 060 U

DESCRIPCIÓN

CASETE PARA TEST RÁPIDOS DE DIAGNÓSTICO

5 SECTOR DE LA TÉCNICA

La invención se encuadra en el sector de los dispositivos para el diagnóstico de la presencia de analitos en una muestra. Más concretamente, se refiere a la elaboración de casetes o sistemas de sujeción de tiras de diagnóstico rápido.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Se conocen distintas estrategias para la detección de analitos en muestras, especialmente en muestras biológicas, mediante test de diagnóstico rápido. Para proteger los soportes en los que tienen lugar las reacciones que determinan la presencia o ausencia del analito analizado, se utilizan casetes que se fabrican en
15 materiales plásticos.

Actualmente, y debido a la pandemia causada por el virus SARS-Cov-2, la utilización de dispositivos de test rápido de antígenos frente a este virus ha disparado la fabricación de casetes de plástico. Frew, E. y colaboradores (*Sci Rep.* 2021. Nov 26;
20 11(1):23009) divulgan un ejemplo de estos test de antígenos rápidos con casete de plástico.

Otros ejemplos, para distintos tipos de test rápidos, podemos encontrarlos en:

- 25 - EP291194A1 se refiere a un dispositivo de test rápido, por ejemplo, para pruebas de embarazo, que comprende un casete hueco realizado con materiales plásticos;
- ES2372868T3, donde se describen métodos y dispositivos para detectar analitos y análogos de los mismos en una muestra biológica. Describe dispositivos de tipo "tira reactiva" para detecciones individuales o múltiples e indica que pueden estar incluidos dentro de una carcasa o cubierta hueca que, típicamente, está hecha de un material
30 sólido impermeable a la humedad como es el plástico;
- EP1102066A2 presenta una solución para mantener los test rápidos a la temperatura adecuada para realizar los ensayos, incluyendo un material conductor térmico en el casete. Uno de los problemas que tiene que resolver la invención es que el plástico es
35 un mal conductor térmico y, típicamente, las carcasas de los test rápidos de diagnóstico son de plástico.

En otras ocasiones, se prescinde del casete que protege el test rápido y se utilizan las tiras de material poroso reforzadas con láminas de plástico donde es necesario, como en el ejemplo descrito en US5712172A.

5

Sin embargo, el plástico presenta múltiples inconvenientes. El uso del plástico conlleva problemas como la contaminación terrestre y de aguas. Además, se ha demostrado que el plástico, al desintegrarse en partículas pequeñas menores a 5 mm, se incorpora a la cadena alimentaria de muchos animales y del ser humano, generando toxicidad.

10

El propio proceso de fabricación del material plástico libera toxinas al aire y su eliminación, frecuente por quema, genera diversos componentes tóxicos que producen problemas de salud. Como dato que sirve de ejemplo, una botella de plástico tarda 450 años en descomponerse a la intemperie. A pesar de que en los países desarrollados el reciclaje se ha convertido en rutina habitual, el 25% de los plásticos siguen acabando en los vertederos sin reciclar. Teniendo en cuenta el gran número de test rápidos de diagnóstico que se realizan actualmente, es necesario reducir la utilización de plásticos en los casetes de las pruebas diagnósticas rápidas.

15

EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

20

Casete para test rápidos de diagnóstico.

Para evitar el uso excesivo de plásticos se presenta la elaboración de los casetes de test rápidos de diagnóstico a partir de un material biodegradable, reduciendo así el impacto medioambiental del plástico y la huella de CO₂.

25

Un aspecto de la invención, por lo tanto, se refiere a un casete de test rápido de diagnóstico elaborado con un material biodegradable, preferentemente con cartón, cartulina o *folding*. Por casete se entiende el elemento de sujeción o soporte de pruebas diagnósticas de test rápidos que permite su uso evitando que los dedos del manipulador o usuario del test contacten con el líquido en el que se va a sumergir el test. El líquido en el que se va a sumergir el test es una solución acuosa. Ejemplos de solución acuosa son, entre otros: saliva, orina, aguas residuales, alimentos.

30

El material biodegradable utilizado para elaborar el casete puede tener un gramaje comprendido entre 300-450 g/m², preferentemente 350 g/m². A la superficie del casete realizado en estos materiales se le da un acabado superficial ligeramente hidrófobo

35

que permite su uso para esta aplicación. Dicho acabado hidrofóbico confiere un aspecto brillante al material biodegradable utilizado y se consigue impregnando una de las superficies con resinas o nanopartículas, tratamiento ampliamente implantado en el mercado.

5

Estos casetes pueden utilizarse para distintos tipos de test rápidos de diagnóstico como son los que se basan en la técnica de la inmunocromatografía de flujo lateral o los test basados en reacciones químicas como medición de pH, niveles de leucocitos en orina, niveles de bilirrubina o glucosa, por ejemplo, que se basan en reacciones químicas entre el analito y la tira del test. Entre los test rápidos de inmunocromatografía de flujo lateral, los más conocidos son los test de embarazo y ovulación, pero también se usan para la detección de drogas (cannabis, cocaína,...), de alérgenos alimentarios y de múltiples agentes infecciosos incluyendo virus como el coronavirus, virus de la hepatitis C, bacterias, hongos, etc.

15

El casete tiene forma tridimensional, con dos superficies paralelas rectangulares y una altura suficiente para que, en su interior, pueda incluir todos los elementos necesarios para la realización de la prueba diagnóstica, elementos que son conocidos por el experto en la materia e incluyen varias almohadillas (almohadilla de muestra, almohadilla de conjugado y almohadilla absorbente), la membrana de nitrocelulosa y la tarjeta de soporte (*Backing card*), y, al menos, 2/3 partes de la longitud del test rápido. La parte de la longitud del test rápido que no está incluida dentro del casete es la que se sumerge en la muestra líquida que se desea analizar. Además, el casete presenta una ventana que permite visualizar el resultado del test.

25

Opcionalmente, el casete se puede completar con un capuchón para proteger la parte del test rápido que queda fuera del propio casete, es decir, la parte del test rápido que debe sumergirse en la muestra líquida para realizar el análisis. Preferentemente, el capuchón se elabora con el mismo material biodegradable que el casete, si bien no es necesario aplicarle tratamiento hidrofóbico.

30

El capuchón puede tener varias formas, entre ellas, forma de paralelepípedo, de pirámide truncada o combinaciones de ambas. Su función es proteger la parte del test rápido que queda expuesto fuera del casete y que es la parte que debe ser sumergida en la muestra líquida a analizar. Por lo tanto, su estructura es tal que se genera un

35

espacio en el que se introduce la parte del test que sobresale del casete y que, al llegar a la parte del cuerpo del casete, lo abraza, encajando en él por sus dimensiones y sujetándose.

- 5 La invención también se refiere a un método de elaboración del casete que incluye los siguientes pasos:
- a) preparar una plantilla rectangular en un material biodegradable;
 - b) dividir la plantilla rectangular longitudinalmente en tres secciones (sección 1, sección 2 y sección 3) marcando las líneas que separan las distintas secciones con dobleces sin que lleguen a perforar el material biodegradable;
 - 10 c) practicar un corte rectangular en la sección 1 de tamaño adecuado para alojar, al menos, 2/3 partes del test rápido que se va a incluir en el casete, iniciando el corte en el borde inferior de la plantilla rectangular;
 - d) practicar un corte rectangular en la sección 3 que conforme una ventana con
 - 15 dimensiones adecuadas para ver, a través de ella, la zona del test rápido donde aparece el resultado del test contenido en el casete;
 - e) plegar la plantilla rectangular por el doblez, practicado en el paso b), entre la sección 1 y la sección 2;
 - f) alojar 2/3 partes del test rápido en el rectángulo practicado en la sección 1 (descrito
 - 20 en el paso c);
 - g) plegar la plantilla rectangular por el doblez, practicado en el paso b), entre la sección 2 y la sección 3 de manera que la sección 1 quede alojada entre la sección 2 y la sección 3 y pegar las dos caras que contactan de la sección 1 (1) y la sección 3 (3).
- 25 En este método, al dividir la plantilla rectangular en secciones, se hace de tal manera que, tras el paso g), la sección 1 cubre la toda la superficie de la sección 2 y la sección 3 cubre toda la superficie de la sección 1.

El material biodegradable del paso a) puede ser cartón, cartulina o *folding* y puede

30 tener un gramaje comprendido entre 300-450 g/m², preferentemente 350 g/m². Además, la superficie externa, con respecto al test rápido de diagnóstico, del material biodegradable puede tener un acabado ligeramente hidrófobo, lo que se consigue impregnando dicha superficie con resinas o nanopartículas, tal y como conoce el experto en la materia.

35

En la cara de la plantilla rectangular que va a quedar en el exterior del casete una vez montado el mismo, se pueden incluir distintos tipos de indicaciones: test que aloja, avisos de utilización, indicación de controles y resultados del test, etc.

- 5 Opcionalmente, el método puede incluir los siguientes pasos para elaborar un capuchón que aloja la parte del test que queda fuera del casete:
- h) utilizando un material biodegradable, preparar una segunda plantilla con forma de dos figuras geométricas iguales, cada una de ellas con, al menos, cuatro lados, en la que las dos figuras geométricas están unidas por un lado y dispuestas de forma
10 especular con respecto a ese lado común; una de las dos figuras geométricas se continúa con dos alas, situadas a continuación de dos lados opuestos de la figura geométrica, de manera que, al plegar dichas alas sobre la figura geométrica a la que están unidas, dejan un espacio en el que puede insertarse la parte del test rápido que no está incluida dentro del casete;
 - 15 i) practicar un dobléz en el lado compartido por las dos figuras geométricas dispuestas de forma especular y otros dos dobleces entre las dos alas y la figura geométrica a la que están unidas, sin llegar a perforar el material biodegradable;
 - j) plegar la segunda plantilla por los dobleces practicados entre las alas y la figura geométrica a la que están unidas;
 - 20 k) cerrar el capuchón plegando la segunda plantilla por el dobléz practicado entre las dos figuras geométricas y pegar la superficie de las dos alas a la figura geométrica a la que no están unidas en la segunda plantilla.

El material biodegradable del paso h) puede ser cartón, cartulina o *folding* y puede
25 tener un gramaje comprendido entre 300-450 g/m², preferentemente 350 g/m².

Las distintas secciones de la plantilla rectangular, del casete, y de la segunda plantilla, del capuchón, se pueden adherir con distintos tipos de pegamento como pueden ser pegamentos de contacto, colas, pegamentos multiusos, adhesivos termofusibles como
30 la silicona, cintas adhesivas, cinta de doble cara. Preferentemente, se utiliza material autoadhesivo incorporado en las superficies de las plantillas que deben pegarse, en este caso se deberá descubrir la parte adhesiva antes de proceder al doblado de los pasos e), g) y/o k).

35 Otro aspecto de la invención se refiere al casete para test rápidos de diagnóstico

obtenido mediante el método aquí descrito, complementado o no con el capuchón cuyo método de obtención también se ha descrito.

5 El casete de la invención, así como el capuchón que opcionalmente lo acompaña, presenta la ventaja fundamental, frente a los productos actuales, de que el material en el que está elaborado es biodegradable, la estructura permite que el test rápido funcione sin interferencias y protege al manipulador del test rápido de contactar con el líquido donde se va a sumergir el test. Por otro lado, el método presentado para elaborar los casetes es sencillo y facilita y abarata la fabricación de los mismos.

10

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, se acompaña, como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde, con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

15

Figura 1.- Muestra la cara A (interna; Fig. 1a) y la cara B (externa; Fig. 1b) de la plantilla rectangular de elaboración del casete descrito en el Ejemplo 1. En ambas caras, se indican las tres secciones de la plantilla rectangular (sección 1, 2 y 3) y, con línea discontinua (4), las líneas de separación entre las 3 secciones, por donde se practicarán los dobleces para conformar el casete.

20

Figura 2.- Muestra la secuencia de montaje del casete a partir de la plantilla rectangular mostrada en la figura 1, hasta obtener el casete listo para su uso (Fig. 2h).

25

Figura 3.- Muestra la segunda plantilla, que sirve para elaborar el capuchón descrito en el ejemplo 5; en la fig. 3a se muestran las dimensiones, partes y dobleces de la segunda plantilla; en la fig.3b se indican los lados de cada uno de los elementos que incluye la segunda plantilla.

30

Figura 4.- Muestra la secuencia de montaje del capuchón a partir de la segunda plantilla mostrada en las figuras 3a y 3b.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

35 La presente invención se ilustra mediante los siguientes ejemplos que no pretenden

ser limitativos de su alcance.

Ejemplo 1. Se elaboró un casete para un test rápido de diagnóstico partiendo de una plantilla rectangular (10) de cartón con un gramaje de 350g/m² y material autoadhesivo en la cara A (figuras 1a, 2a y 2b). Como se indica en la figura 1a, las dimensiones de la plantilla rectangular (10) fueron de 80mm x 61mm y se practicaron dos dobleces (4) en sentido longitudinal que delimitaron 3 secciones: la sección 1 (1), con 19mm de anchura; la sección 2 (2), con 20mm de anchura; la sección 3 (3), con 20mm de anchura. En la sección 1, se practicó un corte rectangular (5) de 4 mm de anchura y 71mm de longitud, desde el lado inferior de la plantilla rectangular (10). Este rectángulo albergó el test rápido (8) una vez montado el casete. En la sección 3, se practicó una ventana (6) rectangular de 3mm de anchura y 15mm de longitud a 15 mm del borde inferior de la plantilla rectangular (10) que sirvió para ver la zona del test donde aparece el resultado del test rápido. La sección 2 será la parte posterior del casete.

15

En las secciones 1 (1) y 2 (2) de la cara B de la plantilla rectangular (10) (figura 1b) se pueden incluir indicaciones relacionadas con el tipo de test rápido que contiene el casete, avisos sobre su correcta utilización, indicaciones de controles y de los resultados del test rápido, etc. puesto que, una vez montado el casete, quedarán en la superficie del mismo.

20

Para montar el casete, una vez realizados todos los cortes y marcados los dobleces (figura 2a), se siguió la secuencia indicada en la figura 2. En primer lugar, se retiró la lámina protectora (7) del material autoadhesivo (figura 2b), quedando la cara A de la plantilla rectangular (10) con el adhesivo expuesto (figura 2c). A continuación, se dobló la sección 1 (1) sobre la sección 2 (2) (figura 2d y 2e); se incluyó el test rápido (8) en el rectángulo (5) practicado en la sección 1 (1) dejando fuera del casete el extremo donde se deposita la muestra en el momento de su utilización (figura 2f); se plegó la sección 3 (3) sobre la sección 1 (1) (figura 2g), quedando el conjunto pegado gracias al material autoadhesivo de la cara A de la plantilla rectangular (10). La figura 2h muestra el dispositivo completo listo para su uso.

30

Ejemplo 2. Se realizó un casete como el descrito en el ejemplo 1 pero, para realizar la plantilla rectangular (10) inicial, se utilizó *folding* estucado blanco de 300 g/m².

35

Ejemplo 3. Se realizó un casete como el descrito en el ejemplo 1 pero, al contener un test de mayor longitud y anchura, el rectángulo (5) de la sección 1 (1) presentó 4,5 mm de anchura y 75mm de longitud, desde el lado inferior de la plantilla rectangular (10).

5 **Ejemplo 4.** Se realizó un casete como el descrito en el ejemplo 1 pero, al contener un test con una mayor separación entre las líneas de test y control, la ventana (6) rectangular de la sección 3 (3), para ver la zona del test donde aparece el resultado del test rápido, se realizó de 3mm de anchura y 15mm de longitud a 15 mm del borde inferior de la plantilla rectangular (10).

10

Ejemplo 5. Se elaboró un capuchón para un casete para un test rápido de diagnóstico como el descrito en los ejemplos 1-4, partiendo de una segunda plantilla (20) como la que se muestra en la figura 3.

15 En esta segunda plantilla (20), se practicaron dos hexágonos (11 y 12) iguales: con cuatro lados paralelos dos a dos en los que una pareja de lados paralelos tiene las mismas dimensiones (111 y 112) y se unen a uno de los lados paralelos de la otra pareja de lados paralelos (113) formando dos ángulos rectos; el cuarto lado paralelo es más corto (114) que su pareja, estando ambos centrados, y los dos lados restantes
20 (115 y 116) unen los extremos del lado paralelo más corto (114) con los extremos libres de los dos lados paralelos que tienen las mismas dimensiones (111 y 112). Como se aprecia en la figura 3, cada hexágono (11 y 12) viene a ser un trapecio isósceles unido, por su base más larga, a un rectángulo.

25 Además, la plantilla presenta dos alas (13 y 13') cada una de las cuales tiene forma de trapecio rectángulo en el que la base más corta (121 y 122) de cada trapecio coincide con uno de los lados paralelos del hexágono que tienen las mismas dimensiones (111 y 112); la base más larga (131) se une al hexágono (12) mediante la altura (133) del trapecio, que forma ángulos rectos con las dos bases, que está alineada con el lado
30 (123) del hexágono (12) más alejado del otro hexágono (11) y que mide menos de la mitad de dicho lado (123); el cuarto lado del trapecio que conforma cada ala es inclinado y sustancialmente especular con respecto al lado oblicuo (124) del hexágono (12), es decir, con respecto al lado oblicuo del trapecio isósceles que conforma el hexágono (11) junto con un rectángulo.

35

Como se indica en la figura 3a, se practicaron dobleces (4) en el lado en común de los hexágonos (11 y 12) y en los lados en los que se unen las dos alas (13 y 13') al hexágono (12), es decir, en los lados referenciados con (114), (121) y (122) en la figura 3b. A continuación, se doblaron las dos alas (13 y 13') sobre el hexágono (12) (Fig. 4a y 4b), hasta que quedaron totalmente superpuestas a éste (Fig.4c), dejando entre ellas un espacio de 70 mm que es donde se insertará la parte del test rápido que no quede incluida en el casete elaborado en cualquiera de los ejemplos 1-4. Se dobló el hexágono (11) sobre la estructura recién formada con el hexágono (12) y las alas (13 y 13') y se adhirieron las alas (13 y 13') al hexágono (11) mediante material autoadhesivo incluido en la superficie de las alas (13 y 13') (Fig.4d y 4e). El resultado fue un capuchón con forma de paralelepípedo combinado con una pirámide truncada.

REIVINDICACIONES

1. Casete para test rápidos de diagnóstico caracterizado porque está elaborado con un material biodegradable, que se selecciona del grupo formado por: cartón, cartulina
5 y *folding*, donde el material biodegradable tiene un gramaje comprendido entre 300 y 450g/m².
2. Casete para test rápidos de diagnóstico según la reivindicación 1 en el que el
10 gramaje del material biodegradable es de 350 g/m².
3. Casete para test rápidos de diagnóstico según cualquiera de las reivindicaciones
anteriores en el que, a la superficie del casete, se le da un acabado superficial
hidrofóbico.
- 15 4. Casete para test rápidos de diagnóstico según cualquiera de las reivindicaciones
anteriores con capacidad en su interior para incluir, al menos, 2/3 partes de la longitud
del test rápido de diagnóstico.
- 20 5. Casete para test rápidos de diagnóstico según cualquiera de las reivindicaciones
anteriores que incluye una ventana para visualizar el resultado del test rápido de
diagnóstico.
- 25 6. Casete para test rápidos de diagnóstico según cualquiera de las reivindicaciones
anteriores que soporta pruebas de test rápidos basados en la técnica de la
inmuncromatografía de flujo lateral y/o de test rápidos basados en reacciones
químicas.
- 30 7. Casete para test rápidos de diagnóstico según cualquiera de las reivindicaciones
anteriores que incluye un capuchón para proteger la parte del test rápido que queda
fuera de dicho casete.
- 35 8. Casete para test rápidos de diagnóstico según la reivindicación 7 en el que el
capuchón tiene forma de paralelepípedo, de pirámide truncada o combinaciones de
las mismas.

9. Casete para test rápidos de diagnóstico según 7-8 en el que el capuchón está elaborado con un material biodegradable.
10. Casete para test rápidos de diagnóstico según cualquiera de las reivindicaciones 5 7-9 en el que el material biodegradable del capuchón se selecciona del grupo formado por: cartón, cartulina y *folded*.
11. Casete para test rápidos de diagnóstico según cualquiera de las reivindicaciones 7-10 en el que el gramaje del material biodegradable del capuchón está comprendido 10 entre 300 y 450 g/m².
12. Casete para test rápidos de diagnóstico según la reivindicación 11 en el que el gramaje del material biodegradable del capuchón es de 350 g/m².
- 15 13. Uso del casete para test rápidos de diagnóstico definido en cualquiera de las reivindicaciones 1-5, 7-11 como elemento de soporte de pruebas de test rápidos basados en la técnica de la inmunocromatografía de flujo lateral y/o de test rápidos basados en reacciones químicas.

