



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



① Número de publicación: **2 212 928**

② Número de solicitud: 200401045

⑤ Int. Cl.7: **G01N 33/50**

⑫

SOLICITUD DE PATENTE

A1

② Fecha de presentación: **30.04.2004**

④ Fecha de publicación de la solicitud: **01.08.2004**

④ Fecha de publicación del folleto de la solicitud:
01.08.2004

⑦ Solicitante/s: **CERTEST BIOTEC, S.L.**
c/ María de Luna, nº 11. nave 16
50018 Zaragoza, ES

⑦ Inventor/es: **Landeta Elorz, Óscar y**
Genzor Asín, Carlos

⑦ Agente:
Gómez-Acebo y Duque de Estrada, Ignacio

⑤ Título: **Prueba rápida de diagnóstico con material absorbente de humedad incorporado.**

⑦ Resumen:

Prueba rápida de diagnóstico con material absorbente de humedad incorporado.

Se trata de una prueba o test de diagnóstico rápido, que incorpora integrado en la composición de alguno de los componentes de la estructura general de la prueba, como puede ser el soporte plástico (1) que poseen la mayoría de estos test para darles la rigidez necesaria para su conveniente manejo, un agente absorbente de humedad, para que ésta no les afecte pudiendo incluso llegar a estropearlos dando resultados erróneos al realizar la prueba, en combinación con uno o más polímeros, lo que representa importantes ventajas para este tipo de productos y su envasado al requerir envases de menores dimensiones y una única operación de llenado del envase lo que facilita la operación y reduce su tiempo, influyendo sobre la humedad existente en el envase en el momento del sellado y sobre la humedad que se filtra a través de las paredes, aumentando el tiempo de caducidad.

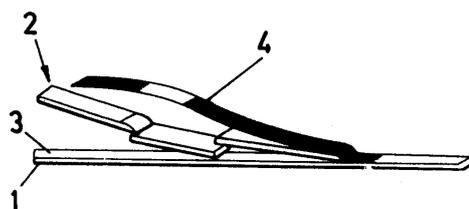


FIG. 1

ES 2 212 928 A1

DESCRIPCIÓN

Prueba rápida de diagnóstico con material absorbente de humedad incorporado.

Objeto de la invención

La presente invención se refiere a una prueba rápida o test de diagnóstico con material absorbente de humedad incorporado, que evita que dicha humedad pueda afectar al test e incluso llegar a estropearlo, dando resultados falsos para la prueba que se esté realizando.

El objeto de la invención es proporcionar un nuevo sistema de test o prueba de diagnóstico rápido que lleve incorporado en su propia estructura el material absorbente de la humedad, lo que permite el uso de envases de menores dimensiones, con la consecuente reducción en el coste del envase, además de su menor volumen de transporte, la menor superficie de filtrado de humedad desde el exterior y el aumento del tiempo de caducidad.

Antecedentes de la invención

Existen en la actualidad diversos productos para la realización de pruebas o test rápidos de diagnóstico y cada día se crean otros nuevos. Los más conocidos son los test inmunocromatográficos, y dentro de ellos el más conocido en general quizá sea el de la prueba rápida de embarazo.

El gran problema de todos estos tipos de pruebas o test rápidos de diagnóstico es que la humedad les afecta de forma considerable, alterando sus características y propiedades, pudiendo incluso llegar a estropearse. De ahí que, además de emplear envases por ejemplo de aluminio o plásticos, que garanticen hermeticidad frente a la penetración de humedad, se añade siempre algún tipo de absorbente de la humedad, como sílica gel, tamiz molecular o pastillas de arcilla.

Actualmente existen dos claros tipos de envasados para estos productos:

- Los que contienen múltiples pruebas o test en un único envase, generalmente para uso hospitalario, dado que va a tener un gran gasto de pruebas o test en poco espacio de tiempo, lo que implica que aunque se abra el envase, la humedad no va a tener tiempo suficiente como para que les afecte. Siendo los envases más conocidos de este tipo las bolsas de aluminio o complejo aluminico en las que se introduce en su interior un número determinado de pruebas y una pastilla o bolsita independiente con el material absorbente de la humedad; y por otro lado los conocidos tubos de plástico en los que igualmente se introducen un número de pruebas o test, junto con la pastilla o bolsa de material absorbente de la humedad. En ocasiones en lugar de esto, existen fabricantes de envases que incorporan el material absorbente en el tapón, lo que lógicamente incrementa el precio de éstos.

Estos tipos de envases de múltiples pruebas o test presentan entre otros el gran inconveniente de que una vez abierto el envase, difícilmente se puede garantizar una caducidad posterior del producto en él contenido.

- Por otro lado, existen los envases que contienen una única prueba, generalmente destinados al uso individual y por lo tanto de requisitos claramente distintos. El envase utilizado en estos casos es una bolsa de aluminio o complejo aluminico de reducidas dimensiones en la que se introduce una prueba o test y la bolsita o la pastilla de material absorbente.

Este tipo de envases monopruueba presenta algunos inconvenientes de distintos tipos, por ejemplo es

necesaria una bolsa de dimensiones sensiblemente superiores a la prueba o test con el fin de que se pueda introducir en la misma con cierta facilidad, en el proceso de llenado, la bolsita o pastilla de material absorbente de la humedad, con el consiguiente incremento del coste del envase.

Además se requieren dos operaciones diferentes en el proceso de llenado, una para introducir la prueba o test en el envase y otra para introducir el material absorbente de la humedad, lo que dificulta dicho proceso de envasado.

Otro inconveniente que presentan, es que en muchos de los casos el uso de estas pruebas va destinado a particulares, y no a personal cualificado, con lo que cabe el caso de confusión en el uso de la pastilla o bolsita de material absorbente en lugar de la prueba o test, con posibles implicaciones posteriores, pudiendo llegar incluso a ser ingerido.

Por otro lado, al ser el tamaño de la bolsa de envase sensiblemente superior al de la prueba o test, implica que su transporte, muy importante en este sector, se vea notablemente afectado, incrementando ampliamente sus costes.

Finalmente, la cantidad de material absorbente de la humedad que se necesita es mayor al ser el envase mayor y, por consiguiente, la superficie de filtrado de la humedad también se va a incrementar.

Descripción de la invención

La prueba rápida de diagnóstico con material absorbente de la humedad incorporado que la invención propone, resuelve de forma plenamente satisfactoria la problemática anteriormente expuesta, sobre todo en lo referente a los envases que contienen una única prueba.

La prueba o test rápido de diagnóstico que se preconiza, se caracteriza porque incorpora en la propia prueba, en alguno de sus elementos constitutivos, o en alguno de los componentes de la estructura general de la prueba, un agente absorbedor de la humedad, que elimine dicha humedad durante el tiempo en que permanezca envasada la prueba, para que no le afecte y no se estropee, dando resultados erróneos en la realización del test.

Este tipo de pruebas o test de diagnóstico rápido suelen contar con un soporte plástico para darles cierta rigidez, o con una zona de manipulación, de manera que según la invención propone, dicho soporte o zona de manipulación sería el componente de la prueba que presenta las mejores características para incorporar el absorbedor de humedad, ya que no interfiere directamente en la prueba o test en sí, y no afecta por ello a sus propiedades como test de diagnóstico rápido. En dicho soporte o zona de manipulación se combinan uno o más polímeros o materiales poliméricos junto con un agente desecante, es decir, absorbente de la humedad.

De esta forma el soporte podría estar formado por un polímero que constituye la mayor parte de la composición, por ejemplo un polímero termoplástico o termoendurecible, un polímero minoritario no miscible con el polímero mayoritario, por ejemplo un material hidrofílico o hidrófobo, y una partícula que se encuentra sustancialmente dentro del polímero minoritario, por ejemplo el agente activo, es decir el agente absorbente de la humedad.

El soporte con el material absorbente incorporado, puede ir pegado por cualquier método apropiado a la prueba, aunque normalmente se realizará con un ad-

hesivo de doble cara, lo que supone una barrera adicional entre el test o prueba propiamente dicho y el material absorbente que se encuentra en el soporte.

El nuevo tipo de prueba rápida de diagnóstico con material absorbente de la humedad incorporado que la invención propone, presenta una serie de ventajas frente a los métodos hasta ahora empleados para evitar que este tipo de test se vieran afectados negativamente por la humedad:

- El tamaño del envase requerido para la introducción de la prueba con absorbente incorporado es sensiblemente menor que en el caso de tener que introducir además una bolsita de silica gel, por ejemplo. Esto tiene una consecuencia clara que es que se necesita menos material, generalmente aluminio, para la fabricación del envase, con la consecuente reducción de los costes.

- Solo se requiere una operación de llenado de la bolsa, ya que el absorbente de humedad va incorporado en la prueba, reduciendo las operaciones necesarias para el embalaje, al no ser necesaria la operación de introducción de una bolsita de silica gel, un tamiz molecular o una pastilla de arcilla, con lo que se facilita el envasado y se reduce el tiempo requerido para llevarlo a cabo.

- Se evita la duda o confusión por parte de los particulares a la hora de saber que elemento o elementos son necesarios para hacer la prueba o test. Lo que implica una mayor seguridad al evitar una posible confusión del producto absorbente de la humedad con la prueba o test.

- Al ser el tamaño de la bolsa o envase de menores dimensiones, permite que el volumen necesario para su transporte sea sensiblemente inferior, lo que para productos de este tipo que se destinan en gran medida a la importación y exportación, constituye un importantísimo ahorro en materia de gastos de transporte.

- El menor tamaño de la bolsa o envase también influye sobre las condiciones de humedad, así como la cantidad de materia absorbente requerida. A la hora de hacer los cálculos de la posible caducidad del producto hay que tener en cuenta, la humedad propia de la prueba, la humedad propia del material absorbente, la humedad existente en el envase y la humedad permeada con el paso del tiempo a través del envase. Así pues, está claro que el volumen de aire que contiene el envase, en el caso de la invención, es menor y por lo tanto la humedad será menor, que la superficie de filtrado de la humedad es menor, con lo cual la humedad filtrada con el paso del tiempo también será menor, lo que implica una mayor duración de la caducidad, una menor necesidad de material absorbente o una combinación de ambas situaciones.

Descripción de los dibujos

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo si-

guiente:

La figura 1.- Muestra una representación esquemática de un test inmunocromatográfico en formato de tira reactiva donde, según la invención propone, se ha incorporado en el soporte el material absorbente de la humedad.

La figura 2.- Muestra una representación esquemática de la prueba en forma de tira reactiva con el absorbente incorporado, y el envase donde se introduce para su transporte y comercialización.

Realización preferente de la invención

A la vista de las figuras reseñadas, y más concretamente de la figura 1, puede observarse como la prueba o test rápido de diagnóstico en formato de tira reactiva en ella representada, está constituida por un soporte plástico laminado (1), que le da la rigidez necesaria para su conveniente manejo, soporte que va unido a la estructura (2), constitutiva de la prueba en sí, por medio de un adhesivo de doble cara (3), añadiendo al conjunto una o más láminas protectoras (4), que protegen e impiden la contaminación de la estructura (2) o test propiamente dicho, evitando con ello que se dañe y se produzcan posibles errores en los resultados de la prueba.

El soporte plástico laminado (1) es el elemento de la prueba que incorpora el material absorbente de humedad, estará compuesto por una combinación de uno o más polímeros junto con el agente desecante encargado de absorber la humedad.

Como se ha explicado anteriormente, los elementos (2) de la prueba o test pueden ir pegados al soporte (1) directamente, o bien, como se aprecia en la figura 1, por medio de un adhesivo de doble cara (3), lo que constituye una barrera adicional entre la prueba propiamente dicha y el material absorbente, evitando con ello que el test se contamine.

La prueba rápida de diagnóstico con material absorbente de la humedad (5), como se puede observar en la figura 2, se introduce dentro de una bolsa o envase (6), normalmente de aluminio o complejo aluminico, de reducidas dimensiones, y se precinta para su transporte y comercialización, aunque obviamente pueden ser utilizados cualquier tipo de envase, carcasa o dispositivo, sustitutivo o adicional, no perdiendo las ventajas de esta invención.

Aunque la invención se ha desarrollado para el caso de envases que contienen una sola prueba, tampoco se descarta su uso para el caso de pruebas múltiples en un solo envase, ya que se pueden aportar ventajas, puesto que reduce el tamaño del envase, al llevar el material absorbente incorporado, con el consecuente menor coste del envase, además de su menor volumen de transporte y la menor superficie de filtrado de humedad, lo que puede repercutir en un mayor plazo de la caducidad, o en una cantidad de absorbente necesario menor para un mismo plazo de caducidad.

También puede influir a la hora de sustituir los envases con el material absorbente en el tapón, pudiendo acudir a otros tipos de envases más genéricos y de menor coste.

REIVINDICACIONES

1. Prueba rápida de diagnóstico con material absorbente de humedad incorporado, de las normalmente utilizadas para uso hospitalario o particular, **caracterizada** porque incorpora en alguno de sus elementos constitutivos o en alguno de los componentes de la estructura general de la prueba, como por ejemplo un soporte plástico (1) o la zona de manipulación de la prueba, un agente absorbedor de humedad, de forma

5
10

que se integra totalmente con la estructura correspondiente en combinación con uno o más polímeros.

2. Prueba rápida de diagnóstico con material absorbente de humedad incorporado, según reivindicación primera, **caracterizado** porque dicho soporte (1) con el material absorbente incorporado en su composición, va pegado por cualquier método apropiado directamente a la prueba (2), o por medio de un adhesivo de doble cara (3) que haga de barrera entre el test y el material absorbente.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

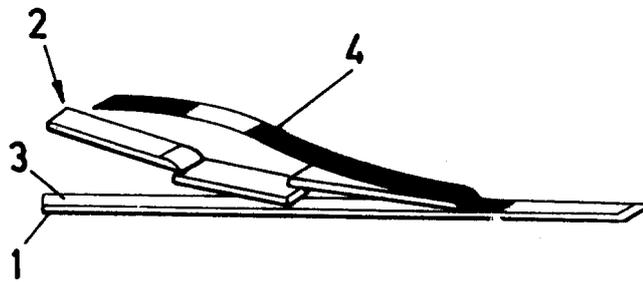


FIG. 1

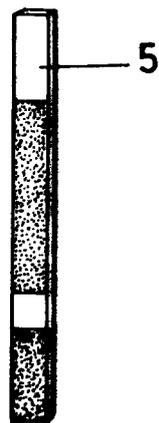
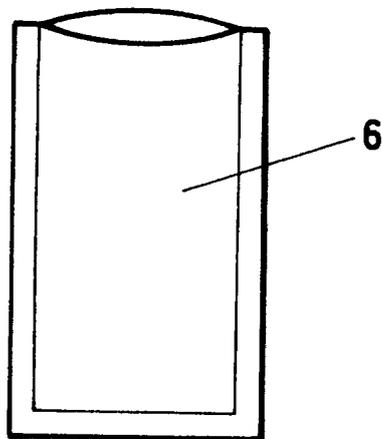


FIG. 2





OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① ES 2 212 928

② Nº de solicitud: 200401045

③ Fecha de presentación de la solicitud: 30.04.2004

④ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤ Int. Cl.7: G01N 33/50

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	US 5712170 A (ILKKA SAKARI KOUVONEN et al.) 27.01.1998	
A	US 5962333 A (SAMUEL A. INCORVIA et al.) 05.10.1999	

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe

15.06.2004

Examinador

M. Ybarra Fernández

Página

1/1