

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 809 600**

51 Int. Cl.:

G01N 1/02 (2006.01)

G01N 1/00 (2006.01)

G01N 1/40 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.11.2015 PCT/AU2015/050715**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.05.2016 WO16074046**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.11.2015 E 15858991 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2020 EP 3218698**

54 Título: **Conjunto de recogida y almacenamiento de muestras biológicas**

30 Prioridad:

14.11.2014 AU 2014904586

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

04.03.2021

73 Titular/es:

**AXXIN PTY LTD (100.0%)
Ground Floor, 582 Heidelberg Road
Fairfield, Victoria 3078, AU**

72 Inventor/es:

HOPPER, WILLIAM R

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 809 600 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

Conjunto de recogida y almacenamiento de muestras biológicas

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un conjunto de recogida y almacenamiento de muestras biológicas que permite adquirir, filtrar y almacenar una muestra biológica para su posterior prueba o análisis.

Antecedentes

10 A menudo es necesario adquirir muestras biológicas en una ubicación, y luego transportarlas para realizar pruebas o análisis en una segunda ubicación (y posiblemente muy alejada). Las muestras pueden necesitar ser aisladas de forma segura de su entorno (para protegerlas contra la posible contaminación de la muestra por el entorno, y viceversa), y en algunos casos, la muestra, una vez recibida en la segunda ubicación, puede no estar en una forma conveniente para su pruebas o análisis.

15 El documento US 2006/188392 describe una membrana de separación de células sanguíneas y una herramienta de retención de la sangre. Un dispositivo para separar componentes celulares de la sangre está descrito en el documento US 6.197.598. El documento AU 2013202899 B2 describe un método para procesar una muestra de fluido utilizando una tarjeta de recogida del separador de fluido. El documento US 2011/0283818 describe un dispositivo de recogida de muestra de plasma.

Se desea proporcionar un conjunto de recogida y almacenamiento de muestras biológicas que alivie una o más dificultades de la técnica anterior, o que al menos proporcione una alternativa útil.

Compendio

20 Según la presente invención, se proporciona un conjunto de recogida y almacenamiento de muestras biológicas, según la reivindicación 1.

En algunas realizaciones, el al menos un componente de filtrado incluye uno o más componentes selectivos de unión química o de inmunoensayo para inmovilizar las células libres.

25 En algunas realizaciones, el al menos un componente de filtrado usa exclusión de tamaño para restringir o bloquear el paso de las células libres.

En algunas realizaciones, un componente receptor de muestra para recibir la muestra biológica en forma fluida, en el que el al menos un componente de filtrado está dispuesto entre el componente receptor de muestra y el componente de almacenamiento absorbente, y la muestra biológica fluye desde el componente receptor de muestra al componente de almacenamiento absorbente por acción capilar.

30 En algunas realizaciones, el componente receptor de muestra, el componente de filtrado y el componente de almacenamiento absorbente están formados de un solo material.

En algunas realizaciones, uno o más de los componentes se forman mediante procesamiento térmico y/o mecánico selectivo de regiones respectivas del material.

35 En algunas realizaciones, el conjunto está configurado para facilitar la eliminación selectiva del componente de almacenamiento absorbente para el posterior uso de prueba o diagnóstico de los otros componentes biológicos almacenados en el mismo.

40 En algunas realizaciones, los componentes de filtrado y de almacenamiento se superponen parcialmente de tal manera que se produce un flujo de fluido desde un primero de los componentes a un segundo adyacente de los componentes por flujo capilar a través de una porción superpuesta del primer componente a una porción superpuesta correspondiente del segundo componente.

En algunas realizaciones, el conjunto incluye una región debilitada o perforada que facilita la retirada selectiva del componente de almacenamiento absorbente del conjunto para su uso posterior en una prueba o diagnóstico de los otros componentes biológicos almacenados en el mismo.

45 En algunas realizaciones, el conjunto incluye una región debilitada o perforada que facilita la retirada selectiva del componente de almacenamiento absorbente del conjunto para su posterior uso en una prueba o diagnóstico de los otros componentes biológicos almacenados en el mismo.

En algunas realizaciones, los componentes se superponen parcialmente de tal manera que se produce un flujo de fluido desde el primero de los componentes a un segundo adyacente de los componentes por flujo capilar a través de la porción superpuesta del primer componente a la porción superpuesta del segundo componente.

50

En algunas realizaciones, los componentes están soportados por una capa de soporte común no absorbente, y la adhesión del componente de almacenamiento absorbente a la capa de soporte está configurada para facilitar la retirada selectiva del componente de almacenamiento absorbente.

5 En algunas realizaciones, el componente de almacenamiento incluye una pluralidad de regiones de separación mutuamente espaciadas para facilitar la separación y retirada de las porciones correspondientes del componente de almacenamiento.

En algunas realizaciones, los componentes de filtrado y de almacenamiento están colectivamente en forma de una tira de flujo lateral.

10 En algunas realizaciones, el conjunto incluye un alojamiento en el que la tira de flujo lateral está dispuesta para proteger la tira de flujo lateral de la contaminación y para proteger al entorno externo y a los usuarios de la contaminación de la muestra biológica dentro del alojamiento, incluyendo el alojamiento un orificio para recibir la muestra biológica

En algunas realizaciones, el alojamiento incluye un componente de retirada de muestra que puede ser accionado por un usuario para proporcionar acceso al componente de almacenamiento dispuesto dentro del alojamiento.

15 En algunas realizaciones, el alojamiento proporciona un componente de retirada de muestra operable para aplicar selectivamente el componente de almacenamiento y separarlo del al menos un componente de filtrado, y posteriormente liberarlo del conjunto para prueba o análisis.

En algunas realizaciones, el alojamiento proporciona una paleta o herramienta para facilitar la retirada del componente de almacenamiento del conjunto y su colocación en un tubo de ensayo.

20 En algunas realizaciones, el alojamiento incluye una porción extraíble y una porción de retención configuradas para separación mutua, incluyendo la porción extraíble un componente de aplicación de la muestra operable por un usuario para aplicar y liberar selectivamente el componente de almacenamiento, de modo que un usuario del conjunto puede:

(i) operar el componente de aplicación de la muestra para aplicar selectivamente el componente de almacenamiento y así retenerlo dentro de la porción extraíble del alojamiento;

25 (ii) separar la porción extraíble del alojamiento de la porción de retención del alojamiento, por lo que el componente de almacenamiento permanece aplicado y, por lo tanto, retenido dentro de la porción extraíble del alojamiento y separado del al menos un componente de filtrado que es retenido dentro de la porción de retención del alojamiento; y

(iii) operar el componente de aplicación a la muestra para liberar selectivamente el componente de almacenamiento de la porción extraíble del alojamiento para prueba o análisis.

30 En algunas realizaciones, el conjunto incluye un depósito sellado que almacena una solución tampón, y un componente de liberación de solución tampón que puede ser operado por un usuario para provocar la liberación de la solución tampón desde el depósito sellado sobre la tira de flujo lateral después de la muestra biológica para mejorar el flujo de la muestra biológica dentro de la tira de flujo lateral.

35 En algunas realizaciones, la solución tampón incluye un tinte visible o fluorescente para facilitar la observación del progreso del flujo de muestra a través de la tira de flujo lateral, la utilización satisfactoria y la finalización del conjunto, y/o el uso anterior del conjunto.

En algunas realizaciones, el alojamiento incluye un orificio o ventana de visualización que permite al usuario evaluar el progreso o corregir la operación de la muestra recogida en una o más regiones de la tira, o si el conjunto se ha utilizado previamente.

40 En algunas realizaciones, el orificio o ventana de visualización incluye una lente para facilitar la evaluación.

En algunas realizaciones, el conjunto incluye un orificio capilar para permitir la recogida directa de la muestra biológica de fluido en el alojamiento y en la tira de flujo lateral.

En algunas realizaciones, el conjunto incluye una lanceta cargada elásticamente accionable por un usuario para provocar un pinchazo en el dedo y, por lo tanto, proporcionar una muestra de sangre para su recepción por el orificio capilar.

45 Breve descripción de los dibujos

Algunas realizaciones de la presente invención se describen a continuación, solo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es un dibujo que ilustra los pasos involucrados en un uso típico de un conjunto de recogida y almacenamiento de muestras biológicas según las realizaciones descritas de la presente invención;

50

Las Figuras 2 a 4 son dibujos que ilustran diferentes configuraciones de conjunto para filtrar células de muestras biológicas según las realizaciones descritas de la presente invención;

5 Las Figuras 5 y 6 son dibujos que muestran dos vistas de una primera forma de un conjunto de tira de flujo lateral para filtrar células de una muestra biológica y almacenar los componentes biológicos restantes de la muestra para una pruebas o análisis posterior;

Las Figuras 7 y 8 son dibujos que muestran dos vistas de una segunda forma de un conjunto de tira de flujo lateral para filtrar células de una muestra biológica y almacenar los componentes biológicos restantes de la muestra para una prueba o análisis posterior;

10 Las Figuras 9 a 15 son dibujos que ilustran la estructura y el funcionamiento de una primera forma de alojamiento según algunas realizaciones de la presente invención;

Las Figuras 16 a 19 son dibujos que ilustran la estructura y el funcionamiento de una segunda forma de alojamiento según algunas realizaciones de la presente invención;

Las Figuras 20 a 23 son dibujos que ilustran la estructura y el funcionamiento de una tercera forma de alojamiento según algunas realizaciones de la presente invención;

15 Las Figuras 24 a 30 son dibujos que ilustran la estructura y el funcionamiento de una cuarta forma de alojamiento según algunas realizaciones de la presente invención; y

20 Las Figuras 31 a 34 son dibujos que ilustran el uso de características de deformación de un alojamiento según algunas realizaciones de la presente invención para deformar el componente de almacenamiento de una tira de prueba de flujo lateral a una forma no plana para que cuando se inserte el componente de almacenamiento deformado dentro de un tubo de ensayo, no impida el acceso al centro del tubo de ensayo.

Descripción detallada

Visión general y aplicaciones

25 Se describen en la presente memoria conjuntos de recogida y almacenamiento de muestras biológicas que permiten capturar, secar y preservar una muestra biológica, tal como una muestra de sangre para su posterior prueba o análisis. Los conjuntos descritos son particularmente adecuados para la retención de ARN y ADN de muestras biológicas, pero no se limitan a esta aplicación, y también se pueden usar para adquirir y retener para pruebas posteriores una amplia gama de otros componentes biológicos, incluidas proteínas, enzimas, y marcadores de anticuerpos, por ejemplo. Otros componentes biológicos y aplicaciones de los conjuntos descritos serán evidentes para los expertos en la técnica a la luz de esta descripción.

30 Las tecnologías de almacenamiento de muestras biológicas existentes, tales como el papel Whatman, son similares en algunos aspectos a las realizaciones descritas en la presente memoria en la medida en que también retienen muestras en una matriz absorbente y permiten que las muestras se sequen para la posterior prueba de ADN. Sin embargo, existe una limitación particular en estos enfoques de la técnica anterior para almacenar muestras biológicas que contienen células libres (p. ej., muestras de sangre), porque la muestra biológica completa se seca in situ, y es muy difícil separar las células libres (p. ej., células sanguíneas) después de que la muestra se haya secado.

35 Algunas pruebas no pueden aceptar células libres, o son interferidas por la presencia de células libres. Por ejemplo, las pruebas que usan muestras de sangre a menudo requieren específicamente plasma sanguíneo como el único medio de muestra y, en consecuencia, los glóbulos rojos y blancos y otras partículas grandes deben eliminarse para proporcionar una muestra de plasma sanguíneo para la prueba. En una muestra de sangre fresca, los componentes de plasma se aíslan típicamente mediante el uso de una centrifuga y la posterior retirada de los componentes de plasma separados para la prueba.

40 Los conjuntos de recogida y almacenamiento de muestras biológicas descritos en la presente memoria abordan estas dificultades al recibir una muestra biológica en forma fluida y al filtrar la muestra biológica para separar las células libres y permitir que la muestra filtrada (es decir, con las células libres retiradas) fluya hacia un componente o almohadilla de almacenamiento absorbente donde se puede dejar secar como un método de preservación antes de las pruebas posteriores. En el caso de una muestra de sangre, solo el plasma sanguíneo pasará al componente de almacenamiento. Los conjuntos descritos también proporcionan medios para separar y retirar el componente de almacenamiento que contiene la muestra seca libre de células, tal como plasma sanguíneo, para la prueba. Aunque algunas realizaciones de la presente invención se describen en la presente memoria en el contexto de muestras de sangre, debe entenderse que

50 la invención tiene una aplicación más amplia a una amplia gama de diferentes tipos de muestras biológicas que contienen células libres, y no se limita a muestras de sangre.

Los conjuntos de recogida y almacenamiento de muestras biológicas descritos en la presente memoria incluyen consumibles de muy bajo costo que permiten recoger muestras de plasma sanguíneo filtradas de los pacientes. Las muestras de plasma sanguíneo se secan rápidamente dentro del consumible, lo que permite transportar las muestras de

plasma sanguíneo de manera segura y conveniente a un laboratorio centralizado para sus pruebas.

Las realizaciones descritas incluyen un conjunto de tira de flujo lateral, que puede estar contenido dentro de un alojamiento de plástico para proteger el conjunto de tira de su contaminación y permitir el transporte esencialmente por cualquier método de transporte, incluido un servicio postal estándar, sin requerir procedimientos de manipulación especializados.

La Figura 1 es un diagrama esquemático que ilustra los pasos típicos involucrados en el uso de un conjunto de recogida y almacenamiento de muestras biológicas según algunas realizaciones de la presente invención. Como se muestra en la primera parte (más superior) de la Figura 1, un conjunto 102 de recogida y almacenamiento de muestras biológicas incluye un componente 104 de filtrado y un componente 106 de almacenamiento absorbente. En las realizaciones descritas, estos dos componentes 104, 106 son mutuamente adyacentes y están en contacto entre sí, y están montados en un sustrato o lámina de soporte común 108.

Una pequeña cantidad (típicamente alrededor de 100 µl en volumen) de una muestra biológica 110 (por ejemplo, una muestra de sangre) en forma fluida y que contiene células libres y otros componentes biológicos se recibe en la superficie superior del componente 104 de filtrado. El componente 104 de filtrado es poroso o absorbente, y la muestra líquida 110 es aspirada al componente 104 de filtrado.

Como se muestra en la segunda parte de la Figura 1, se puede añadir una pequeña cantidad (por ejemplo, de 2 a 3 gotas) de una solución tampón a la superficie superior del componente 104 de filtrado para mejorar el flujo de la muestra biológica 110.

El componente 104 de filtrado está configurado para filtrar la muestra biológica para separar las células libres de los otros componentes biológicos de modo que los otros componentes biológicos fluyan a través del componente 104 de filtrado al componente 106 de almacenamiento absorbente. En el caso en el que la muestra biológica 110 es una muestra de sangre, los glóbulos rojos se retienen en el componente 104 de filtrado, que de ese modo se vuelve de color rojo, mientras que el componente 106 de almacenamiento recibe solo componentes de plasma y, por lo tanto, se vuelve de color amarillo, como se muestra en la tercera parte de la Figura 1. El componente 106 de almacenamiento se deja secar, preservando y almacenando los componentes de plasma para su posterior prueba o análisis.

Como se muestra en la cuarta parte de la Figura 1, el componente 106 de almacenamiento se retira luego del conjunto 102, proporcionando así un medio conveniente que almacena solo los componentes de la muestra biológica 110 que no fueron filtrados de la muestra de fluido por el componente 104 de filtrado. De esta forma, el componente 106 de almacenamiento puede almacenarse para una prueba o análisis posterior y, si es necesario, puede enviarse a una ubicación remota para tales pruebas.

Una vez recibidos en una instalación de prueba o análisis, los componentes biológicos almacenados en el componente 106 de almacenamiento se pueden probar o analizar colocando el componente 106 de almacenamiento (o una porción del mismo) en un tubo de ensayo 112 adecuado, como se ilustra en la parte final de la Figura 1.

Una aplicación práctica de esta tecnología es la monitorización de la carga viral, por ejemplo, la monitorización de la carga viral del VIH como diagnóstico de apoyo para la gestión clínica de los pacientes. En este ejemplo, no está disponible una prueba de punto de atención (POC), y se requieren pruebas en laboratorios de centros de salud centralizados. Esto puede hacer que las pruebas de carga viral sean un reto o no estén disponibles en algunas regiones, incluidas las configuraciones del tercer mundo limitadas en recursos.

Los conjuntos descritos en la presente memoria permiten la recogida de muestras biológicas de pacientes en áreas ampliamente dispersas o grandes poblaciones de pacientes, y a bajo costo. Debido a que las células libres se eliminan de las muestras adquiridas, las muestras filtradas se pueden dejar secar en un medio de preservación y se pueden transportar utilizando servicios de transporte estándar de bajo costo sin almacenamiento en frío o requisitos especiales de manejo de sangre. Al llegar a un laboratorio de pruebas o diagnóstico, la muestra se puede usar entonces en pruebas posteriores, incluidas pruebas moleculares que detectan la presencia de secuencias específicas de ARN o ADN. Otra aplicación potencial para esta tecnología es el cribado general de población y masa.

Como se describió anteriormente, los conjuntos de recolección y almacenamiento de muestras biológicas incluyen un componente de filtrado que elimina las células libres de una muestra biológica fluida. En algunas realizaciones, como se muestra en el conjunto 200 de recogida y almacenamiento de muestras biológicas de la Figura 2, las células libres se filtran químicamente al incluir en el componente de filtrado 202 una o más moléculas (por ejemplo, anticuerpos) que se unen a las células libres y por lo tanto evitar o al menos impedir su movimiento a través del componente de filtrado 202 al componente 204 de almacenamiento.

Por ejemplo, en el caso de que la muestra biológica sea una muestra de sangre, el componente 202 de filtrado puede tratarse con anticuerpos biológicos: por ejemplo, α-Glyc A para unirse a los glóbulos rojos y α-CD4 Ab para unirse a las células CD4+, de modo que solo el plasma sanguíneo filtrado pueda fluir lateralmente al componente 204 de almacenamiento.

En algunas realizaciones, como se muestra en el conjunto 300 de recogida y almacenamiento de muestras biológicas de la Figura 3, el filtrado de células (y cualesquiera otras entidades similarmente grandes o más grandes) se logra mecánica/físicamente, proporcionando una malla, matriz o membrana 302 que tiene aberturas no más grande que una dimensión correspondiente de las entidades a filtrar, permitiendo solo así que entidades más pequeñas que esta dimensión pasen a través de la malla, matriz o membrana 302 al componente 304 de almacenamiento. Este método general de filtrado mecánico basado en dimensiones físicas también se denomina en este documento "exclusión de tamaño". Como se muestra en la Figura 3, el componente de filtrado o membrana 302 pueden estar dispuestos por encima del componente 304 de almacenamiento, de modo que el fluido biológico fluya en una dirección vertical a una distancia relativamente corta, como se muestra en la Figura 2, comparado con los trayectos de flujo relativamente largos requeridos cuando el flujo está en una dirección lateral a través de un componente de filtrado a modo de lámina, por ejemplo, tal como los conjuntos 102, 200 de las Figuras 1 y 2.

En las realizaciones descritas a continuación, se usa una combinación de métodos de filtrado químico y físico para filtrar células de la muestra de fluido biológico. Como se muestra en el conjunto 400 de recogida y almacenamiento de muestras biológicas de la Figura 4, estas realizaciones incluyen un primer componente de filtrado 402 que incorpora anticuerpos α -Glyc A para filtrar glóbulos rojos de sangre de la muestra de fluido biológico, y un segundo componente de filtrado 404 en forma de una membrana que bloquea física/mecánicamente el paso de glóbulos blancos sanguíneos. Estos componentes 402, 404 de filtrado están dispuestos en comunicación de fluido en serie de modo que el componente (o componentes) correspondiente del fluido biológico necesita pasar a través de ambos componentes 402, 404 de filtrado para alcanzar el componente de almacenamiento o 'colector de plasma 406. Estas realizaciones se basan en el flujo lateral por acción capilar para extraer la muestra biológica aplicada del primer componente de filtrado 402 y a través del segundo componente de filtrado 404, permitiendo que solo el plasma sanguíneo filtrado fluya al componente 406 de almacenamiento absorbente. Como solo se aplica una muestra de sangre razonablemente pequeña, y se distribuye a través de una superficie relativamente grande de membrana absorbente, se seca rápidamente in situ.

Será evidente que, cuando se va a procesar una muestra biológica de fluidos distinta de la sangre, los (uno o más) componentes selectivos de unión química o de inmunoensayo incorporados dentro de cualquier componente o componentes de filtrado de unión, y/o las dimensiones físicas de cualesquiera componentes de filtrado (malla, matriz o membrana) se seleccionarán de acuerdo con las propiedades de unión química y/o las dimensiones físicas de los componentes correspondientes de la muestra biológica que se han de filtrar de la muestra a medida que fluye hacia el componente de almacenamiento.

La estructura de membrana absorbente del componente 406 de almacenamiento y su absorción de la muestra biológica filtrada (por ejemplo, plasma sanguíneo) asegura que, una vez seca, la muestra esté inmovilizada y sea segura para su transporte o almacenamiento a largo plazo antes de la prueba.

Aunque las realizaciones de la presente invención se describen en la presente memoria en el contexto de los componentes de filtrado y el componente de almacenamiento que toman la forma general de una tira de flujo lateral convencional, será evidente para los expertos en la técnica que uno o ambos componentes de filtrado y de almacenamiento pueden tomar otras formas diferentes en otras realizaciones no descritas específicamente en la presente memoria.

Sin embargo, una ventaja importante de disponer los componentes de filtrado y de almacenamiento en la forma general de una tira de flujo lateral es que la tira se puede construir usando métodos estándar de fabricación de flujo lateral. Estos métodos pueden incluir colocar tiras de cada componente de tira en una tarjeta de soporte y luego cortar la tarjeta ensamblada para formar tiras de prueba individuales.

Las tiras también se pueden fabricar utilizando métodos de banda de alta velocidad, donde los componentes de la tira, incluidos los componentes de filtrado y de almacenamiento y la tira de sustrato/soporte, se suministran en carretes y las bandas de material se desenrollan de estos carretes en un conjunto mecánico que controla la posición lateral. de las bandas y estratificados en un conjunto continuo en la lámina de soporte. La banda ensamblada se corta luego en tiras individuales.

Conjunto de filtrado de células

Como se muestra en las Figuras 5 y 6, un conjunto o tira 500 de recogida y almacenamiento de muestras biológicas incluye un primer componente 502 de filtrado, un segundo componente 504 de filtrado y un componente 506 de almacenamiento, dispuestos sustancialmente en serie para formar un dispositivo lineal de flujo de fluido. Estos tres componentes 502, 504, 506 están formados a partir de un material absorbente estándar, de flujo capilar, y típicamente están montados sobre un sustrato o lámina de soporte 508 común no absorbente para facilitar el manejo. Dependiendo de la elección de materiales, los componentes de filtrado, y de almacenamiento 502, 504, 506 pueden estar débilmente unidos a la lámina de soporte 508 solo por adhesión por contacto natural, o mediante el uso de un adhesivo 602, como se muestra en la Figura 6.

Para facilitar el flujo de fluido desde el primer componente 502 de filtrado al segundo componente 504 de filtrado, y de manera similar desde el segundo componente 504 de filtrado al componente 506 de almacenamiento absorbente, estos componentes 502, 504, 506 están dispuestos para superponerse parcialmente en pares, de modo que la porción de

borde relativamente pequeña de cada componente aguas arriba se superpone a una porción de borde correspondiente del componente adyacente aguas abajo, formando así un escalón, generalmente similar a la disposición estándar de las tejas de un tejado de una vivienda. Esta disposición proporciona un área de interfaz relativamente grande entre cada par de componentes adyacentes.

- 5 El volumen de muestra de fluido biológico que la tira 500 puede adquirir y procesar puede seleccionarse según se desee mediante las selecciones correspondientes de los tamaños y/o composiciones de los componentes de filtrado y de almacenamiento 502, 504, 506 durante la fabricación.

10 En la realización de las Figuras 5 y 6, un material 604 de soporte no adhesivo está dispuesto debajo de la mayoría del componente 506 de almacenamiento para facilitar su extracción durante el uso, como se describe a continuación. En esta realización, solo una pequeña porción del componente 506 de almacenamiento en o cerca del extremo receptor de fluido biológico del componente 506 de almacenamiento está soportado y unido al sustrato 508 por el adhesivo 602. En una realización alternativa, como se muestra en el conjunto 700 de recogida y almacenamiento de muestras biológicas de las Figuras 7 y 8, la mayor parte del componente 506 de almacenamiento (que en la realización de las Figuras 5 y 6 está soportada por el material de soporte 604 no adhesivo) está sin soportar completamente en la realización 700 para facilitar la posterior eliminación del componente 506 de almacenamiento (omitiendo el material de soporte 604 y usando un sustrato o lámina de soporte 804 más corto). Como apreciarán los expertos en la técnica, existen muchas otras disposiciones posibles para facilitar la eliminación selectiva del componente 506 de almacenamiento de los otros componentes del conjunto 700 de recogida y almacenamiento de muestras biológicas, y eso será evidente a la luz de esta descripción.

20 Alojamiento de conjunto

Las Figuras 9 a 13 ilustran una forma de alojamiento o cartucho 900 en el que un conjunto de tira de flujo lateral como se ha descrito anteriormente está dispuesto para proteger la tira de la contaminación y, dependiendo de la naturaleza de la muestra biológica, también para proteger al entorno externo y a los usuarios de contaminación de la muestra biológica almacenada dentro del alojamiento 900.

25 Por simplicidad de descripción, los alojamientos descritos a continuación se describen en el contexto de encerrar un conjunto 500 de tira de flujo lateral de tres componentes de la forma descrita anteriormente y mostrada en las Figuras 5 y 6. Sin embargo, debe entenderse que, en general, una tira de flujo lateral encerrada por un alojamiento según las realizaciones de la presente invención puede tener cualquier forma adecuada, incluidos los conjuntos 200, 300, 400, 500, 700 de tira de flujo lateral descritos anteriormente y mostrado en las Figuras 2 a 8.

30 El alojamiento 900 puede estar compuesto de un plástico y, en el caso general, puede ser ensamblado a partir de una o más partes unidas entre sí mediante un clip para encerrar la tira 500 de flujo lateral en el mismo. En la realización mostrada en las Figuras 9 a 13, el alojamiento 900 toma la forma de una sola pieza o moldura con una bisagra deformable 902 entre las dos mitades del alojamiento 900. Para ensamblar el alojamiento 900, la tira 500 de flujo lateral se coloca en una de las dos mitades, y la otra mitad se dobla sobre la primera mitad para encerrar completamente la tira 500 entre las dos mitades, que luego se bloquean entre sí. En la realización descrita, esto se logra mediante la aplicación de pestañas 904 de bloqueo en una de las mitades con rebordes 906 correspondientes en la otra mitad. Sin embargo, será evidente para los expertos en la técnica que se pueden usar otras formas de mecanismo de aplicación para bloquear las dos mitades juntas en otras realizaciones.

40 La mitad superior del alojamiento incluye una región rebajada 1002 reservada para añadir información de identificación para identificar la muestra y/o prueba específica. Típicamente, esta información se proporciona sobre un conjunto dado al pegar en la región rebajada 1002 una etiqueta adhesiva o etiqueta con un código de barras de tipo QR bidimensional impreso en ella.

45 El alojamiento 900 también incluye un orificio 908 de muestra y un componente o herramienta 910 de acceso y extracción de muestra. Para usar el conjunto de recogida y almacenamiento de muestras biológicas de las Figuras 9 a 15, se aplica una muestra biológica en forma fluida (descrita como sangre a continuación, pero puede ser algún otro tipo de muestra biológica) al orificio 908 de muestra. En el caso de una muestra de sangre con pinchazo en el dedo, esta transferencia de muestra puede usar un tubo capilar de muestra de plástico de un solo uso o una pipeta de bulbo. Si es necesario, también se puede añadir una cantidad de solución tampón de lavado o solución salina para lavar la muestra de sangre a través de los componentes 502, 504 de filtrado de la tira 500.

50 Una vez aplicada al orificio 908 de muestra, la muestra de sangre, bajo su propia acción capilar, fluye a través de los componentes 502, 504 de filtrado, que en el caso general filtran las células libres de la muestra por reacción de unión, o por exclusión de tamaño, o por una combinación de ambos métodos. La muestra filtrada, o plasma en el caso de una muestra de sangre, fluye luego hacia el componente 506 de almacenamiento de la tira 500 de flujo lateral.

55 Como se indicó anteriormente, se puede especificar o suministrar una solución tampón de lavado, tal como una solución salina, y añadirla al orificio 908 de muestra después de la muestra biológica. Este tampón de lavado ayuda a impulsar los componentes de la muestra completamente a través de los componentes 502, 504 de filtrado, y de ese modo mejora el rendimiento del conjunto 500 al recoger los componentes filtrados de la muestra biológica en el componente 506 de almacenamiento.

En algunas realizaciones, el alojamiento incluye un componente de acceso de muestra que puede ser operado por un usuario para proporcionar acceso al componente 506 de almacenamiento dispuesto dentro del alojamiento. En algunas realizaciones, el alojamiento proporciona una paleta o herramienta de extracción de muestra para facilitar la extracción del componente 506 de almacenamiento del conjunto, y su colocación en un tubo de ensayo.

5 En la realización 900 mostrada en las Figuras 9 a 15, el componente de acceso a la muestra y la paleta o herramienta de extracción de muestra se combinan en un único componente o herramienta 910 de acceso y extracción de muestra formado de forma integral. Como se muestra en la Figura 15, la herramienta 910 es inicialmente una parte integral del alojamiento 900, pero solo está unida al resto del alojamiento 900 de forma relativamente débil, en esta realización por medio de un pequeño número de miembros 1502 de unión rompibles. En la realización ilustrada, la herramienta 910 se parece un poco a la llave de un automóvil, ya que toma la forma de una pestaña de paleta o porción de mango relativamente grande desde la cual se extiende una porción de aplicación alargada cuyos bordes son paralelos a lo largo de la mayor parte de su longitud, pero están inclinados uno hacia otro cerca del extremo remoto del mango para reducir el ancho del extremo remoto o distal de la porción de aplicación, terminando con un borde plano ortogonal al eje longitudinal de la porción de aplicación alargada. El ancho reducido de la porción alargada de la herramienta 910 en su extremo remoto permite que se inserte fácilmente dentro de la abertura formada por la extracción de la herramienta 910 del alojamiento, ya que el ancho de la mayor parte de esa abertura es esencialmente igual al ancho de la porción más ancha de la porción alargada de la herramienta 910.

20 Como se muestra en la Figura 13, un usuario puede sacar fácilmente la herramienta 910 del alojamiento simplemente agarrando el extremo del mango relativamente grande de la herramienta 910, y levantándolo y/o girándolo lejos de la otra parte del alojamiento 900, rompiendo así los miembros 1502 de unión. Como se muestra en la Figura 14, el usuario puede luego usar la porción alargada de aplicación de la herramienta 910 para aplicar manualmente el componente 506 de almacenamiento que contiene los componentes biológicos de interés. Al deslizar el componente 506 de almacenamiento hacia el extremo abierto del alojamiento 900, el componente 506 de almacenamiento de la tira 500 de flujo lateral se separa de los componentes 502, 504 de filtrado de la tira 500 de flujo lateral, y se puede retirar parcial o completamente del alojamiento 900, como se muestra en la Figura 14.

25 En una realización alternativa, como se muestra en el conjunto 1600 de recogida y almacenamiento de muestras biológicas de las Figuras 16 a 19, un componente 1602 de acceso y extracción de muestras combinados permanece unido al resto del alojamiento por una bisagra, e incluye una sección 1604 de rotor generalmente cilíndrico con una o más características de aplicación que sobresalen del mismo para aplicarse selectivamente al componente 506 de almacenamiento de la tira 500 de flujo lateral dispuesta dentro del alojamiento.

30 A medida que el usuario separa por rotura la pestaña de la paleta o la porción de mango del componente 1602 de acceso y extracción de muestras en esta realización del resto del alojamiento, gira sobre la bisagra como continuación de la acción de rotura. Esta rotación hace que las características de aplicación que sobresalen desde la sección 1604 de rotor cilíndrico entren en contacto y se apliquen por fricción con el componente 506 de almacenamiento de la tira 500 de flujo lateral. La rotación continuada impulsa el componente 506 de almacenamiento hacia la abertura en el alojamiento, separándolo de los componentes 502, 504 de filtrado de la tira 500 de flujo lateral, y expulsando al menos su extremo fuera del alojamiento. Con una rotación continuada adicional, las características de aplicación se alejan del componente 506 de almacenamiento, liberándolo de modo que sea libre de caer o de ser retirado del conjunto de otro modo. Los lados internos del alojamiento constituyen una rampa o canal de guía que guía el componente 506 de almacenamiento a medida que sale del alojamiento de modo que entrará en un tubo de ensayo o abertura de prueba del instrumento para la posterior prueba de la muestra.

En algunas realizaciones alternativas, el alojamiento incluye una porción extraíble y una porción de retención configurada para separación mutua, y la porción extraíble incluye un componente de aplicación de muestra que puede ser operado por un usuario para aplicar y liberar selectivamente el componente 506 de almacenamiento, permitiendo que un usuario:

- 45 (i) opere el componente de aplicación de muestra para aplicar selectivamente el componente 506 de almacenamiento y así retenerlo dentro de la porción extraíble del alojamiento;
- (ii) separe la porción extraíble del alojamiento de la porción de retención del alojamiento, por lo que el componente de almacenamiento permanece aplicado y, por lo tanto, retenido dentro de la porción extraíble del alojamiento y separado de los componentes de filtrado que están o son retenidos dentro de la porción de retención del alojamiento; y
- 50 (iii) opere el componente de aplicación de la muestra para liberar selectivamente el componente de almacenamiento de la porción extraíble del alojamiento para pruebas o análisis.

55 Por ejemplo, en el conjunto de recogida y almacenamiento de muestras biológicas 2000 mostrado en las Figuras 20 a 23, el alojamiento consiste de dos partes: una porción 2002 extraíble y una porción 2004 de retención que están unidas inicialmente por uno o más miembros de unión 2008 rompibles. La porción extraíble 2002 incluye un componente 2006 de aplicación de muestra, en la realización ilustrada que tiene la forma de un clip flexible. Cuando el clip 2006 es presionado por el pulgar del usuario, el componente 506 de almacenamiento de la tira de flujo lateral se aplica dentro de la porción extraíble 2002 del alojamiento. Mientras se mantiene esta aplicación, las dos porciones o partes 2002, 2004

del alojamiento se separan, en esta realización, usando una acción de 'fijación a presión' o una acción de torsión como se ha representado por las flechas 2202, 2302 en las Figuras 22 y 23, respectivamente. Para facilitar la acción de fijación a presión, los bordes superiores de la porción extraíble 2002 y la porción 2004 de retención están biseladas, lo que también sugiere esta acción al usuario. Cualquiera de las acciones también separa el componente 506 de almacenamiento de la tira de flujo lateral de los componentes 502, 504 de filtrado, mientras retiene el componente 506 de almacenamiento dentro de la porción extraíble 2002. El sustrato o la lámina de soporte 508 de la tira es retenido dentro de la porción 2004 de retención del alojamiento, de modo que solo el componente 506 de almacenamiento de la tira 500 de flujo lateral es retenido dentro de la porción extraíble 2002 del alojamiento.

Luego, el usuario puede colocar el componente 506 de almacenamiento aplicado de la tira 500 de flujo lateral sobre una entrada de tubo de ensayo o de instrumento de prueba. Cuando el usuario libera el componente 2006 de aplicación de la muestra, el componente 506 de almacenamiento se libera entonces de manera segura en el tubo o instrumento de prueba para probarlo sin que el usuario lo toque, reduciendo así el riesgo de contaminación del usuario o de la muestra.

En algunas realizaciones, tales como la realización mostrada en las Figuras 24 a 30, el conjunto 2400 incluye un orificio o tubo capilar 2402 para permitir la recogida directa de una muestra biológica de fluido en el alojamiento y sobre la tira 500 de flujo lateral en el mismo. El orificio capilar 2402 constituye un dispositivo integrado de recogida de muestras. En uso, el orificio capilar 2402 es puesto en contacto con una muestra de fluido, tal como una gota de sangre, lo que hace que la muestra de fluido sea aspirada al orificio capilar 2402 a través de la acción de capilaridad. Como se muestra en la vista en sección transversal de la Figura 30, el orificio capilar 2402 incluye un tubo que se extiende a través del alojamiento, y el extremo interno de este tubo está en contacto con el primer componente de filtrado 502 de la tira 500 de flujo lateral montada dentro del alojamiento. Esta disposición hace que se extraiga una cantidad de la muestra de fluido a través del orificio capilar 2402 y dentro de la tira 500 de flujo lateral, donde es filtrada por los componentes 502, 504 de filtrado, y los componentes restantes del flujo de muestra biológica al componente 506 de almacenamiento.

En el caso de una muestra de sangre, esta puede ser recogida de una gota de sangre de un pinchazo en el dedo. Se puede proporcionar una lanceta separada, tal como una lanceta estéril desechable, junto con el conjunto de recogida y almacenamiento de muestras biológicas para permitir que se produzca la muestra de sangre de un pinchazo en el dedo. En algunas realizaciones, el conjunto incluye una lanceta estéril integrada cargada elásticamente (no mostrada) que puede ser operada por un usuario para causar un pinchazo en el dedo y, por lo tanto, proporcionar una muestra de sangre para su recepción por el orificio capilar 2402.

En algunas realizaciones, el conjunto de recogida y almacenamiento de muestras biológicas incluye un depósito sellado que almacena una solución tampón y un componente de liberación de solución tampón que puede ser operado por un usuario para provocar la liberación de la solución tampón sobre la tira 500 de flujo lateral después de que la muestra biológica mejore el flujo de la muestra biológica dentro de la tira 500 de flujo lateral.

Por ejemplo, el conjunto 2400 de recogida y almacenamiento de muestras biológicas de las Figuras 24 a 30 incluye un depósito sellado en forma de una solución tampón de lavado integrada llevado dentro de una pequeña bolsita 2404, e incluye un componente de liberación de solución tampón, teniendo en la realización ilustrada la forma de un botón 2406 moldeado deformable incluido como parte del alojamiento. Después de recoger la muestra, el usuario presiona este botón 2406, que presiona la bolsita 2404 contra salientes agudos 2408 que se extienden desde una superficie interna del alojamiento hacia la bolsita 2404. El aprieto continuado por parte del usuario eventualmente rompe la bolsita 2404, permitiendo que la solución tampón de lavado inunde la tira 500 de flujo lateral, mejorando así el flujo de muestra a través de la tira 500 de flujo lateral y el consiguiente filtrado y recogida de la muestra.

En algunas realizaciones, el alojamiento incluye un orificio de visualización o ventana de inspección que permite a un usuario evaluar la operación o progreso correcto de la muestra recogida en una o más regiones de la tira 500 de flujo lateral, y/o si el conjunto se ha utilizado antes. En las realizaciones descritas, la ventana de inspección es un inserto de plástico transparente que es retenido por fricción o un clip dentro del alojamiento de plástico. En algunas realizaciones, la ventana de plástico transparente incluye una lente u otra característica óptica para mejorar la visibilidad del componente de tira subyacente para inspección visual.

En la realización de las Figuras 24 a 30, el alojamiento incluye un inserto 2410 de ventana transparente que permite la observación de la tira 500 por el usuario. Esto se puede usar para confirmar el correcto funcionamiento del dispositivo e identificar un dispositivo usado. En el caso de un dispositivo de recogida de muestras de sangre, la inspección del componente del filtro de glóbulos rojos (por ejemplo, el primer componente de filtrado 502) mostrará (o debería mostrar) la presencia de glóbulos rojos y cualquier componente aguas abajo (por ejemplo, 504, 506) de la tira de flujo lateral no debería mostrar la presencia de glóbulos rojos, lo que permite al usuario del conjunto evaluar si se ha producido la recogida correcta de la muestra y la acción del filtro.

Además, cuando se proporciona una solución tampón, esta solución puede incluir un tinte visible o fluorescente para facilitar la observación del progreso del flujo de muestra a través de la tira 500 de flujo lateral, el uso y la finalización satisfactorios del conjunto, y/o el uso previo del conjunto. En consecuencia, el alojamiento puede incluir una ventana de inspección para permitir al usuario inspeccionar el componente 506 de almacenamiento de la tira 500 de flujo lateral. Por ejemplo, la solución tampón de lavado puede contener un tinte azul que no será retenido en los componentes 502, 504 de filtrado, pero pasará a través del conjunto de la tira mezclado con la muestra filtrada y, por lo tanto, será absorbido por

el componente 506 de almacenamiento. En este caso, un color azul intenso del componente 506 de almacenamiento solamente, visible a través de al menos una ventana de inspección ubicada apropiadamente permitirá la evaluación del uso previo y el correcto funcionamiento del dispositivo. El tinte se selecciona de manera que no interfiera con la muestra o las pruebas posteriores y para que retenga su color cuando está seco.

- 5 En algunas realizaciones, una superficie interna del alojamiento que soporta el componente 506 de almacenamiento de la tira 500 de prueba de flujo lateral tiene una forma no plana, y una superficie opuesta del mecanismo de aplicación tiene una superficie deformadora complementaria de modo que cuando se opera el mecanismo de aplicación las dos superficies complementarias presionan contra el componente 506 de almacenamiento y lo deforman a una forma no plana que corresponde a las formas de las superficies opuestas. El resultado es que cuando el componente 506 de almacenamiento deformado y no plano se inserta en un tubo de ensayo, el componente 506 de almacenamiento se ubica lejos del centro del tubo de ensayo y generalmente cerca de la pared del tubo de ensayo, dejando el centro del tubo de ensayo accesible para la inserción de una pipeta o un sistema automatizado de adición de muestra, por ejemplo. Sin esta característica, un componente 506 de almacenamiento plano tiende a bloquear el centro del tubo de ensayo, impidiendo el acceso a este último.
- 10
- 15 Por ejemplo, las Figuras 31 a 34 son dibujos que ilustran el uso de las características de deformación 3402, 3404 de un alojamiento de acuerdo con otras realizaciones de la presente invención. La Figura 31 muestra una porción 3100 de retención que tiene una superficie 3102 interior inferior (y generalmente convexa) en forma de una forma de V extruida cuyo vértice es paralelo al eje longitudinal del conjunto de recogida y almacenamiento de muestras biológicas correspondiente. El componente 3104 de aplicación de muestra de la porción 3100 de retención tiene una superficie 20 3106 interior inferior generalmente cóncava de forma de V complementaria a la descrita anteriormente, de modo que cuando el componente 3104 de aplicación de muestra es operado por un usuario para aplicar el componente 506 de almacenamiento dispuesto dentro la porción 3100 de retención, el componente 506 de almacenamiento es presionado entre las superficies 3102, 3106 opuestas y complementarias en forma de V, introduciendo así una línea de plegado a lo largo del componente 506 de almacenamiento y deformando permanentemente el componente 506 de almacenamiento para que tenga una forma de V extruida, como se muestra en la Figura 32.
- 25

Por lo tanto, el componente 506 de almacenamiento inicialmente plano de una tira 500 de prueba de flujo lateral es deformado a una forma de "V" no plana, como se muestra en la Figura 32, de modo que cuando el componente 506 de almacenamiento en forma de V se inserta en un tubo de ensayo 3302, como se muestra en la Figura 33, no impide el acceso al centro 3402 del tubo de ensayo 3302, como se muestra en la vista en planta de la Figura 34.

- 30 Muchas modificaciones serán evidentes para los expertos en la técnica sin apartarse del alcance de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (102) de recogida y almacenamiento de muestras biológicas, que incluye:
 - (i) al menos un componente (104) de filtrado; y
 - (ii) un componente (106) de almacenamiento absorbente;
- 5 en donde el al menos un componente de filtrado está configurado para filtrar una muestra biológica (110) recibida en forma fluida que contiene células libres y otros componentes biológicos para separar las células libres de los otros componentes biológicos de tal modo que los otros componentes biológicos fluyan al componente de almacenamiento absorbente para prueba o análisis posterior, caracterizado por que
- 10 los componentes de filtrado y de almacenamiento están colectivamente en forma de una tira (200, 300, 400, 500, 700) de flujo lateral,
- en donde los componentes están soportados por una capa de soporte (108) común no absorbente, y la adhesión del componente de almacenamiento absorbente a la capa de soporte está configurada para facilitar la retirada selectiva del componente de almacenamiento absorbente;
- 15 incluyendo el conjunto un alojamiento (900) en el que la tira de flujo lateral está dispuesta para proteger la tira de flujo lateral de la contaminación y para proteger al entorno externo y a los usuarios de la contaminación de la muestra biológica dentro del alojamiento, incluyendo el alojamiento un orificio (908) para recibir la muestra biológica;
- en donde el alojamiento incluye un componente (1602) de extracción de muestra que puede ser accionado por un usuario para proporcionar acceso al componente (106) de almacenamiento dispuesto dentro del alojamiento y para aplicar selectivamente el componente de almacenamiento y separarlo del al menos un componente de filtrado, y
- 20 posteriormente liberarlo para una prueba o análisis.
2. El conjunto de la reivindicación 1, en el que el al menos un componente (104) de filtrado incluye uno o más componentes selectivos de unión química o de inmunoensayo para inmovilizar las células libres.
3. El conjunto de la reivindicación 1 o 2, en el que el al menos un componente (104) de filtrado usa exclusión de tamaño para restringir o bloquear el paso de las células libres.
- 25 4. El conjunto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la tira de flujo lateral incluye un componente receptor de muestra para recibir la muestra biológica (110) en forma fluida, en donde el al menos un componente (104) de filtrado está dispuesto entre el componente receptor de muestra y el componente (106) de almacenamiento absorbente, y la muestra biológica fluye desde el componente receptor de muestra hasta el componente de almacenamiento absorbente por acción capilar.
- 30 5. El conjunto de la reivindicación 4, en el que el componente receptor de muestra, el componente (104) de filtrado y el componente (106) de almacenamiento absorbente están formados a partir de un único material.
6. El conjunto de la reivindicación 4, en el que uno o más de los componentes se forman mediante procesamiento térmico y/o mecánico selectivo de las regiones respectivas del material.
- 35 7. El conjunto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que los componentes de filtrado y de almacenamiento (104, 106) se superponen parcialmente de tal manera que se produce un flujo de fluido desde un primero de los componentes a un segundo adyacente de los componentes por flujo capilar a través de una porción superpuesta del primer componente a una porción superpuesta correspondiente del segundo componente.
8. El conjunto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la operación del componente de retirada de muestra deforma el componente (106) de almacenamiento a una forma no plana de tal modo que cuando el componente de almacenamiento no plano se coloca dentro de un tubo de ensayo, se coloca lejos del centro del tubo de ensayo para permitir el acceso al centro del tubo de ensayo.
- 40 9. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el alojamiento incluye una porción extraíble (2002) y una porción (2004) de retención configuradas para separación mutua, incluyendo la porción extraíble un componente (2006) de aplicación de muestra accionable por un usuario para aplicar y liberar selectivamente el componente (506) de almacenamiento, de tal modo que un usuario del conjunto (2000) pueda:
 - (i) operar el componente (2006) de aplicación de muestra para aplicar selectivamente el componente de almacenamiento y así retenerlo dentro de la porción extraíble del alojamiento;
 - (ii) separar la porción (2002) extraíble del alojamiento de la porción de retención del alojamiento, por lo que el componente de almacenamiento permanece aplicado y, por lo tanto, es retenido dentro de la porción extraíble del alojamiento y separado del al menos un componente de filtrado que es retenido dentro de la porción de retención del alojamiento; y
- 50

(iii) operar el componente (2006) de aplicación de muestra para liberar selectivamente el componente de almacenamiento de la porción extraíble del alojamiento para prueba o análisis.

5 10. El conjunto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que incluye un depósito sellado que almacena una solución tampón, y un componente (2406) de liberación de solución tampón que es accionable por un usuario para provocar la liberación de la solución tampón desde el depósito sellado sobre la tira (500) de flujo lateral después de la muestra biológica para mejorar el flujo de la muestra biológica dentro de la tira de flujo lateral.

11. El conjunto de la reivindicación 10, en el que la solución tampón incluye un tinte visible o fluorescente para facilitar la observación del progreso del flujo de muestra a través de la tira de flujo lateral, la utilización satisfactoria y la finalización del conjunto, y/o el uso anterior del conjunto.

10 12. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el alojamiento incluye un orificio o ventana de visualización que permite al usuario evaluar el progreso u operación correcto de la muestra recogida en una o más regiones de la tira (500), o si el conjunto ha sido usado antes.

13. El conjunto de la reivindicación 12, en el que el orificio o ventana de visualización incluye una lente para facilitar la evaluación.

15 14. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que incluye un orificio capilar (2402) para permitir la recogida directa de la muestra biológica fluida en el alojamiento y sobre la tira de flujo lateral.

15. El conjunto de la reivindicación 14, que incluye una lanceta cargada elásticamente accionable por un usuario para provocar un pinchazo en el dedo y, por lo tanto, proporcionar una muestra de sangre para su recepción por el orificio capilar (2402).

20

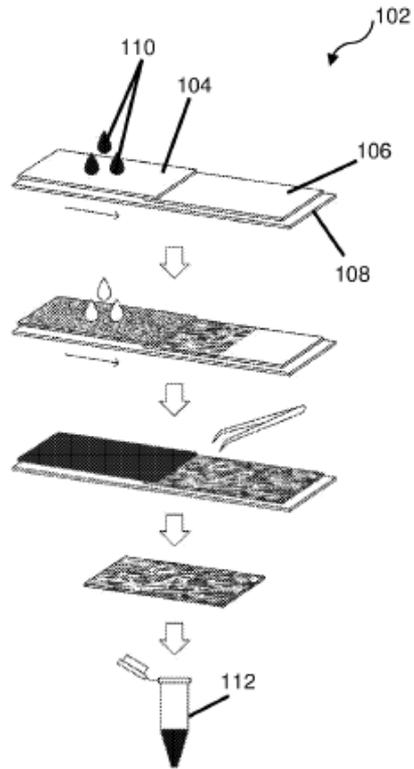


Figura 1

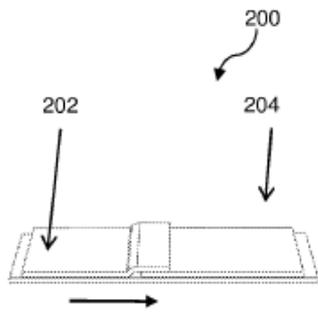


Figura 2

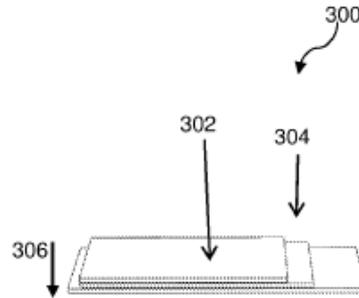


Figura 3

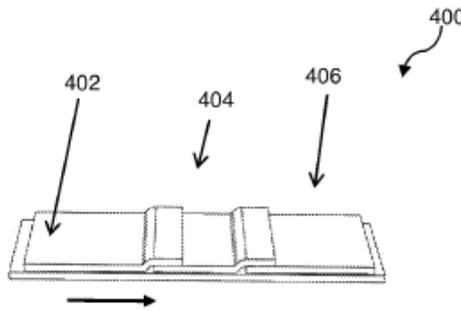


Figura 4

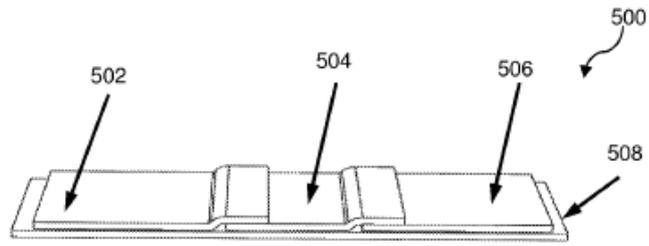


Figura 5

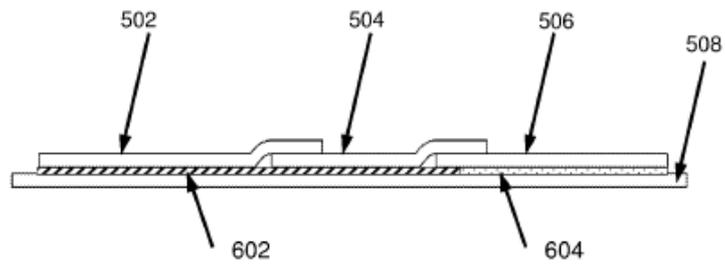


Figura 6

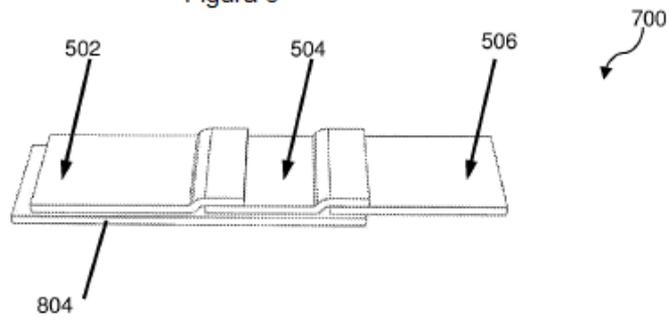


Figura 7

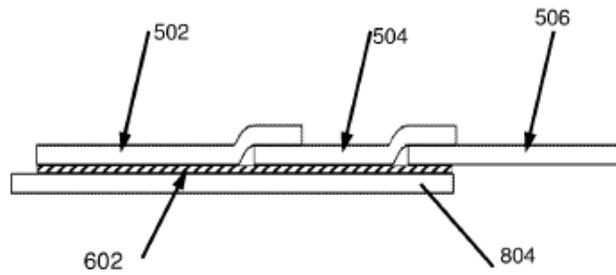
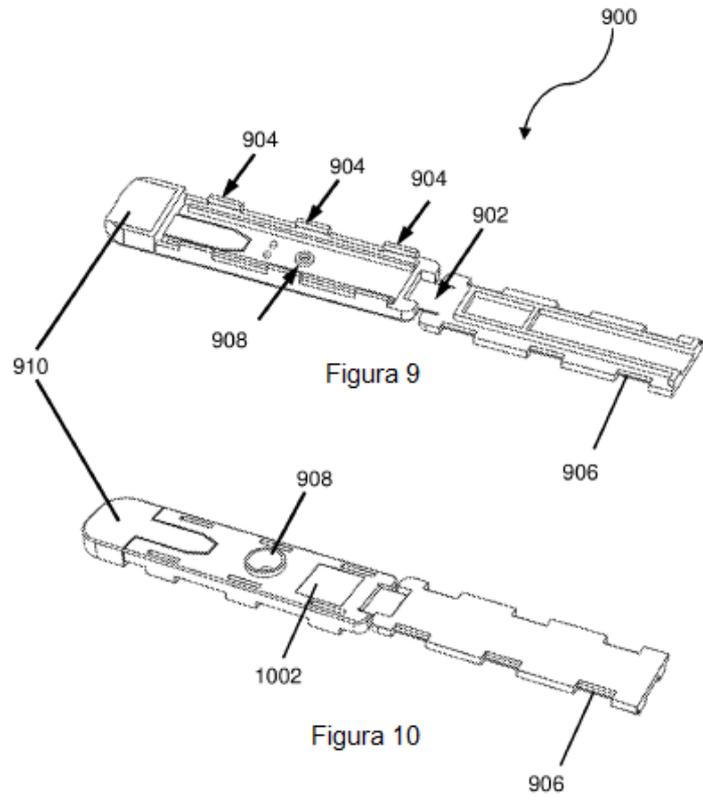


Figura 8



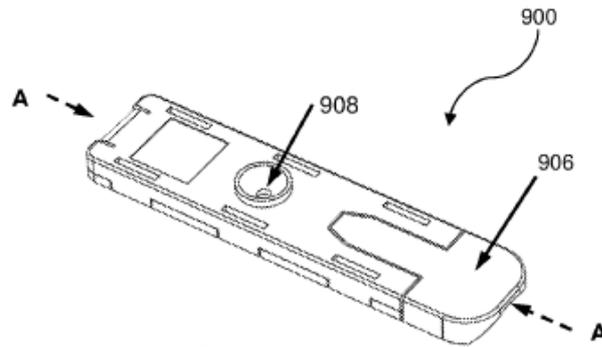


Figura 11

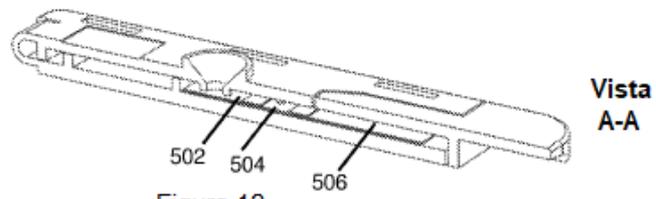


Figura 12

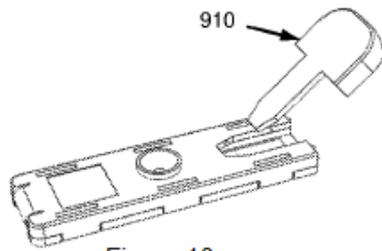


Figura 13

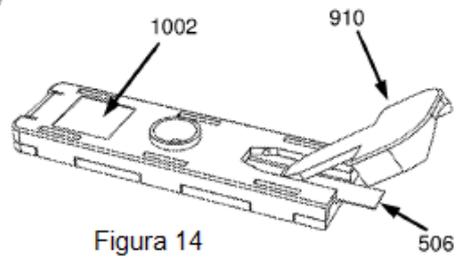


Figura 14

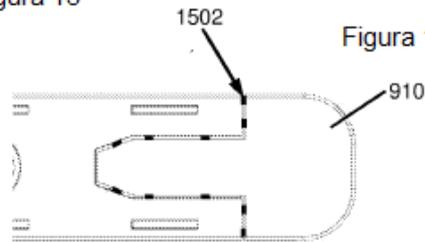
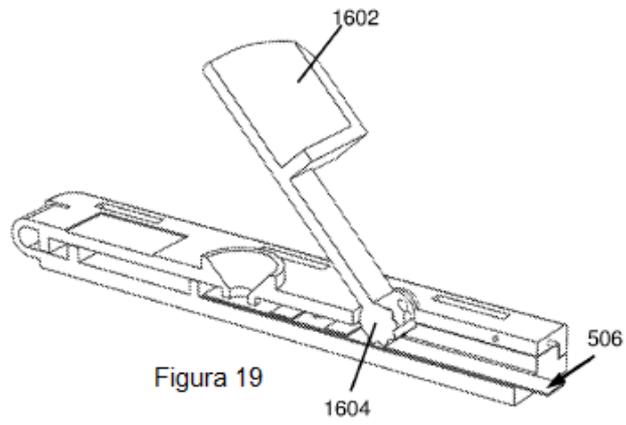
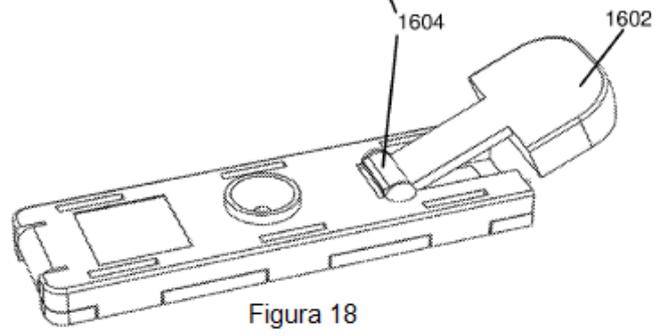
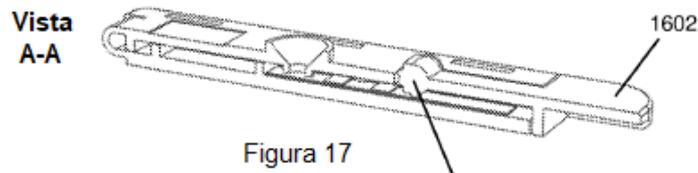
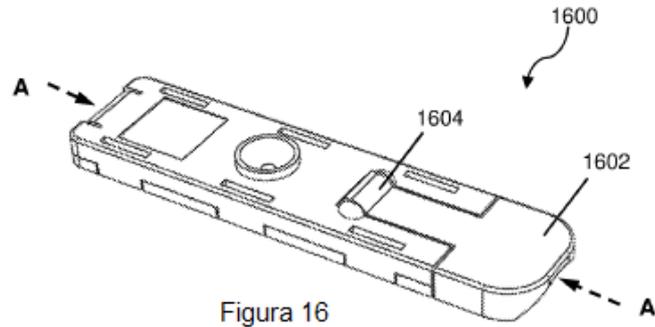


Figura 15



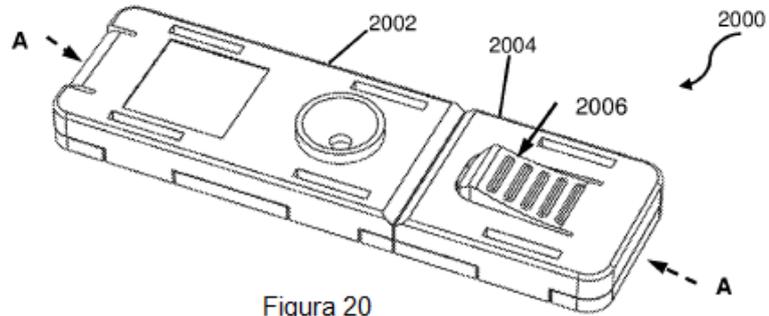


Figura 20

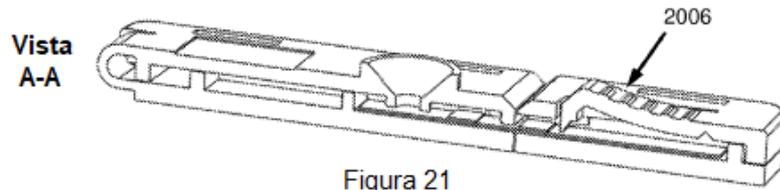


Figura 21

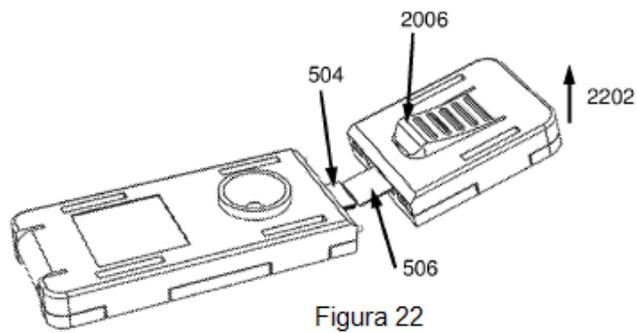


Figura 22

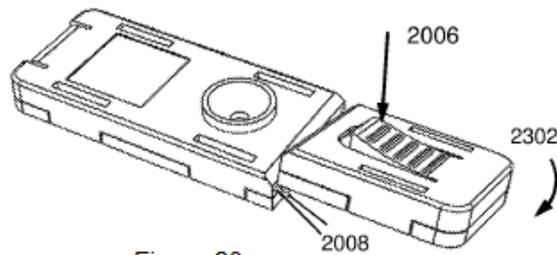


Figura 23

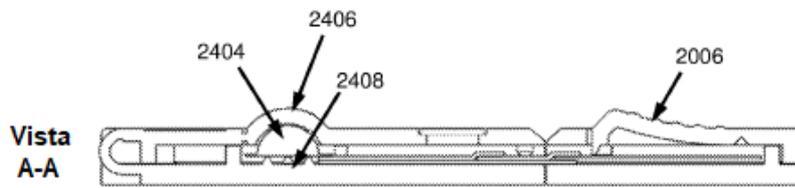
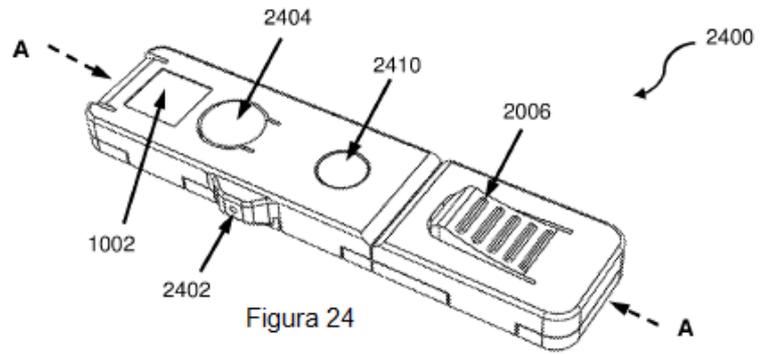


Figura 25

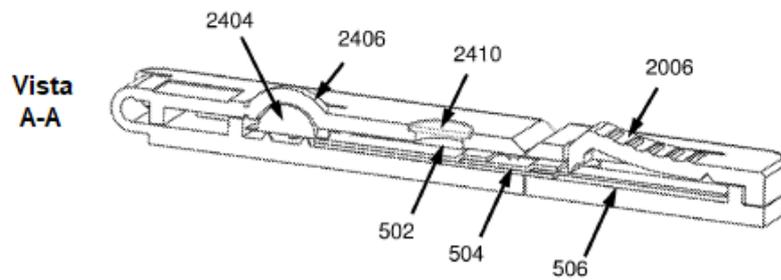


Figura 26

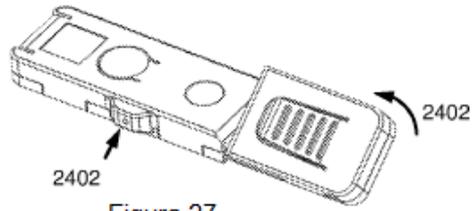


Figura 27

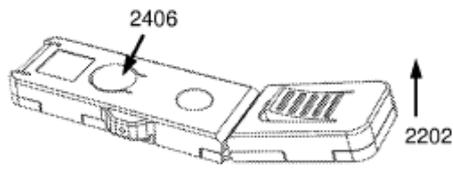


Figura 28

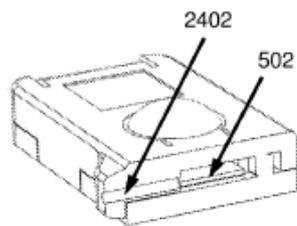


Figura 30

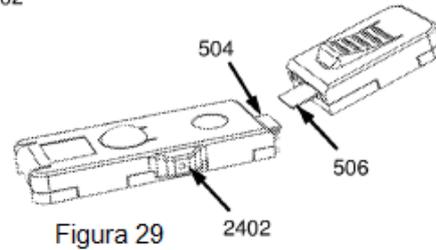


Figura 29

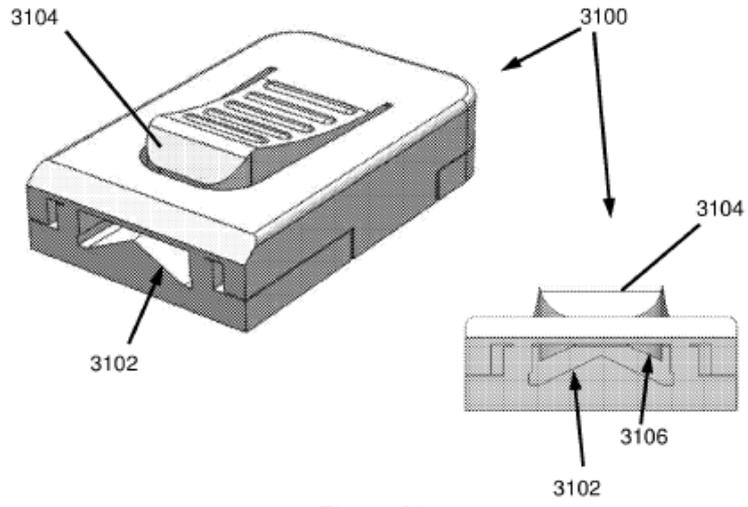


Figura 31

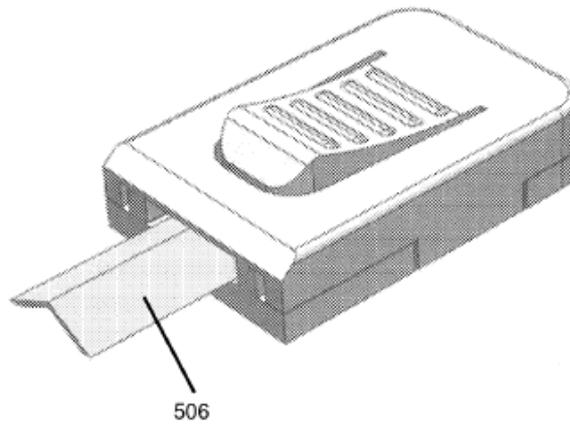


Figura 32

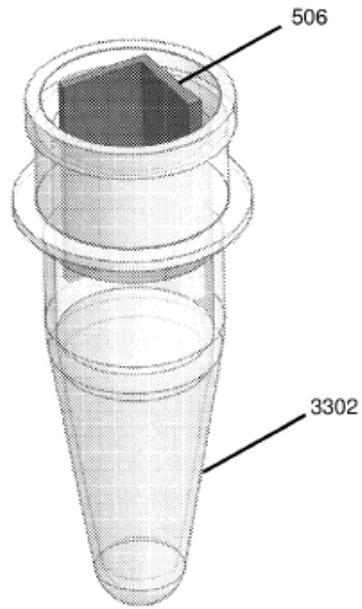


Figura 33

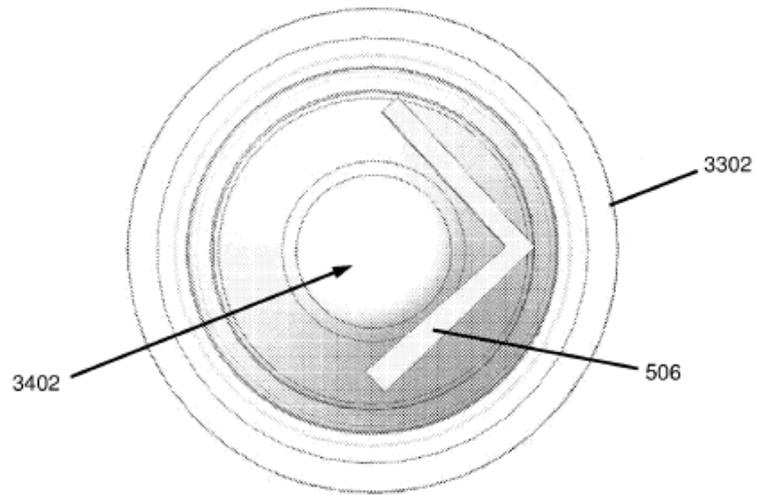


Figura 34