

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 014 255**

51 Int. Cl.:

G01N 33/53 (2006.01)

G01N 35/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.07.2020** **PCT/EP2020/068564**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.06.2021** **WO21110290**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.07.2020** **E 20734965 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2024** **EP 4070101**

54 Título: **Soporte de tira**

30 Prioridad:

04.12.2019 EP 19213543

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

21.04.2025

73 Titular/es:

DSM IP ASSETS B.V. (100.00%)

Wilhelminasingel 39

6221 BE Maastricht, NL

72 Inventor/es:

RABANERA, LUIS MIGUEL FIDALGO;

BRUNNER, KURT;

BINDER, EVA-MARIA;

WANZENBÖCK, EVA MARIA;

ALEXIADIS, EVANGELOS;

BISHOP, OLIVER;

SPRAGG, ANDREW y

CHILDS, BEN

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 3 014 255 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

Soporte de tira

La presente invención se refiere a un soporte de tira que consiste en un alojamiento con un lado frontal y un lado posterior, en donde el alojamiento comprende al menos un canal de recepción de tira, al menos un canal de recepción de fluido y al menos un depósito de fluido, en donde el al menos un canal de recepción de tira y el al menos un canal de recepción de fluido están en conexión fluidica con el al menos un depósito de fluido, y en donde el lado frontal está hecho de un material sólido y comprende al menos una ventana de inspección. La presente invención se refiere además a un uso del soporte de tira, así como a un kit que comprende el soporte de tira.

La detección rápida y fiable de analitos es un requisito crucial en numerosas y diversas áreas. Los inmunoensayos de flujo lateral, también conocidos como ensayos inmunocromatográficos de flujo lateral o pruebas de flujo lateral, son una herramienta fácil de usar para evaluar la presencia o ausencia y, en algunos casos, también la cantidad de un analito de interés en una muestra.

El principio básico de las pruebas de flujo lateral es bien conocido en la técnica. Típicamente, una tira reactiva de flujo lateral es un portador basado en membrana, que comprende al menos una zona de carga de muestra, una almohadilla conjugada y una zona de prueba. La almohadilla conjugada comprende agentes de unión marcados, a menudo anticuerpos marcados, que pueden unirse específicamente a un analito de interés. La zona de prueba comprende agentes de unión inmovilizados sin marcar, que también pueden unirse específicamente al analito de interés. Cuando un fluido de muestra entra en contacto con la zona de carga de muestra de la tira reactiva de flujo lateral, el fluido de muestra recorre la tira mediante flujo capilar. En primer lugar, el fluido de muestra se desplaza hacia la almohadilla conjugada. En caso de que el fluido de muestra contenga el analito de interés, el analito se une a los agentes de unión marcados. El fluido de muestra se desplaza más allá de la zona de prueba, donde los analitos unidos a los agentes de unión marcados de la almohadilla conjugada se unen a los agentes de unión inmovilizados sin marcar. De este modo, los analitos hacen que los agentes de unión marcados se conecten a los agentes de unión inmovilizados sin marcar, facilitando por tanto una acumulación del marcador en la zona de prueba. A menudo, una tira reactiva de flujo lateral comprende además una zona de control, que comprende agentes de unión inmovilizados sin marcar que pueden unirse a los agentes de unión marcados. El exceso de agentes de unión marcados de la almohadilla conjugada, que no se unen en la zona de prueba, se unen en la zona de control, proporcionando un control positivo para la correcta movilización y funcionalidad de los agentes de unión marcados. Por medio de la detección del marcador en la zona de prueba, se puede sacar una conclusión sobre la presencia o ausencia del analito en el fluido de muestra. Ejemplos de pruebas de flujo lateral se divulgan, por ejemplo, en el documento de Koczula y Gallotta. *Essays Biochem.* 30 de junio de 2016;60(1):111-20 o en el documento de Krska y Molinelli. *Anal Bioanal Chem.* Enero de 2009;393(1):67-71.

Los agentes de unión de una tira reactiva de flujo lateral pueden adaptarse para unirse específicamente a un gran número de analitos diferentes. De este modo, las pruebas de flujo lateral ofrecen una aplicabilidad muy amplia y se utilizan habitualmente en muchos campos, tales como pruebas ambientales, ensayos de evaluación de la salud humana, animal y vegetal, pruebas de alimentos y piensos, etc. Las pruebas de flujo lateral no solo las realizan profesionales técnicos en laboratorios, sino también personal y personas sin formación, por ejemplo en pruebas domésticas, pruebas en puntos de atención, etc.

En su forma más simple, una prueba de flujo lateral se puede realizar usando solamente una tira reactiva y un fluido de muestra. Sin embargo, para mejorar el manejo, optimizar las condiciones de ensayo o impedir una acción incorrecta o no intencionada por parte de un usuario, se pueden proporcionar configuraciones de prueba de flujo lateral más avanzadas. Especialmente en los casos en que se espera que el usuario no sea una persona capacitada, como, por ejemplo, en las pruebas de embarazo, los soportes de tira o las carcasas pueden proporcionar características prácticas, tales como la protección de la tira reactiva o de la muestra, así como una guía de funcionamiento para el usuario previsto.

Para lograr la máxima reproducibilidad y comparabilidad entre dos o más resultados de pruebas de flujo lateral, es imprescindible que las pruebas se realicen en condiciones comparables, idealmente idénticas. Sin embargo, dado que las pruebas de flujo lateral no solo se realizan en laboratorios con temperatura controlada, sino, con frecuencia, sobre el terreno o en instalaciones no reguladas en todo el mundo, las diferencias de temperatura tienen un impacto negativo considerable en la reproducibilidad y comparabilidad.

Otro factor a tener en cuenta en términos de reproducibilidad es el error humano o la falta de equipos. En particular, la aplicación de una muestra en la tira reactiva de flujo lateral en un volumen óptimo y en la sección correcta de la tira puede suponer un desafío para los usuarios no capacitados y/o las personas que carecen de equipos de laboratorio, tales como pipetas de precisión. Como consecuencia, o bien se carga muy poca muestra en la tira reactiva, lo que da como resultado una falta de líquido como fase móvil en el ensayo cromatográfico, o bien se carga demasiada muestra en la tira reactiva, lo que da como resultado el anegamiento de la tira y, en el caso de los soportes de tira típicos, la inundación del soporte de tira. Además, la reproducibilidad y la comparabilidad se ven aún más afectadas negativamente por la variación de los volúmenes de muestra que se aplican a la tira reactiva. Por tanto, existe la

necesidad de una solución que facilite la aplicación reproducible de fluido de muestra a una tira reactiva de flujo lateral y que evite al mismo tiempo el anegamiento de la tira o la inundación del soporte.

En la literatura se pueden encontrar ejemplos de soportes de tira, por ejemplo en forma de conjunto de cartucho como se describe en el documento WO 2018/125271 A1. El conjunto de cartucho divulgado en el documento WO 2018/125271 A1 comprende al menos una parte de base y una parte de capuchón conectada de forma separable, en donde un reborde de la parte de base tiene que estar dispuesto en la parte de capuchón para permitir la formación de un paso de flujo de fluido.

En un conjunto de cartucho de este tipo, se puede introducir fluido en la parte de base, fluido que se guía hacia la parte de capuchón por medio de un paso de flujo de fluido del reborde de la parte de capuchón y una estructura de filtro de fluido adicional opcional para llegar finalmente a un hueco de recepción de fluido de la parte de capuchón donde el fluido puede entrar en contacto con una tira reactiva. Si bien cabe esperar que una configuración de conjunto de cartucho de este tipo sea adecuada para determinados ensayos e incluso pueda transferirse, por ejemplo, a un horno de incubación para lograr una temperatura controlada, la disposición específica de los componentes individuales necesarios para el conjunto de cartucho divulgado no permitiría una transferencia de calor rápida, eficaz y uniforme desde una fuente de temperatura externa a la tira reactiva y al fluido de muestra dentro del conjunto de cartucho. Además, el conjunto de cartucho del documento WO 2018/125271 A1 carece de soluciones para hacer frente al exceso de fluido añadido por error. Otros ejemplos pueden estar en forma de un casete de inserción para un lector de ensayos como se describe en el documento WO 2009/038798, o como parte modular de un aparato lector como se describe en el documento US 9.008.373 B2.

En los documentos EP 1 102 066 A2, US 2004/0115832 A1 y WO 02/093169, se describen soportes de tira en donde una tira está encerrada una cavidad de recepción dentro de una carcasa o casete de soporte de tira de plástico, que consiste en un elemento superior y un elemento inferior, los cuales se acoplan para formar la carcasa. Se puede aplicar un fluido de muestra a dicha tira encerrada por medio de un orificio de aplicación. Para lograr la transferencia de temperatura desde el exterior a la tira encerrada, se describe un elemento de barra o placa que entra en contacto con la tira, elemento de barra o placa que está hecha de un material diferente al de la carcasa o casete de soporte de tira de plástico. En particular, se describe que el elemento de barra o placa está hecho de un metal tal como cobre, oro, plata, aluminio o aleaciones metálicas. Tales soportes de tira están diseñados para un solo uso y no pueden reutilizarse debido al cierre irreversible de la tira dentro de la carcasa.

En resumen, a pesar de la existencia de algunos tipos y formas de realización de soportes de tira, todavía se necesitan soluciones técnicas adecuadas para mejorar la reproducibilidad y comparabilidad de los ensayos de flujo lateral.

Debido a la falta de equipo adecuado o de conocimientos técnicos, o simplemente debido a un error humano, se pueden aplicar cantidades inadecuadas de líquido de muestra a una tira reactiva. Como consecuencia, o bien la cantidad de muestra y/o tampón es insuficiente, o bien puede producirse un anegamiento de la tira o una inundación del soporte de tira.

Para resolver este objetivo, un soporte de tira de acuerdo con la presente invención es un soporte de tira que consiste en un alojamiento con un lado frontal y un lado posterior, en donde el alojamiento comprende al menos un canal de recepción de tira, al menos un canal de recepción de fluido y al menos un depósito de fluido,

en donde el al menos un canal de recepción de tira y el al menos un canal de recepción de fluido están en conexión fluidica con el al menos un depósito de fluido; y
en donde el lado frontal está hecho de un material sólido y comprende al menos una ventana de inspección;
en donde
el al menos un depósito de fluido está parcialmente separado por al menos una estructura de soporte de tira que comprende al menos una estructura de aliviadero que define un subdepósito capaz de contener un volumen de fluido predefinido,
en donde la al menos una estructura de soporte de tira se proporciona debajo del al menos un canal de recepción de tira y del al menos un canal de recepción de fluido;
y en donde la al menos una estructura de soporte de tira se proporciona en orientación ortogonal con respecto al al menos un canal de recepción de tira y al al menos un canal de recepción de fluido.

En una forma de realización, el soporte de tira descrito anteriormente puede ser un soporte de tira que puede caracterizarse además por que el lado posterior del alojamiento es una superficie esencialmente plana; y por que el lado posterior del alojamiento es térmicamente conductor.

Cualquier estructura de canal que pueda alojar una tira de ensayo de flujo lateral típica puede ser un canal de recepción de tira. Cualquier estructura de canal que permita un flujo de líquidos desde una abertura del canal a la otra puede ser un canal de recepción de fluido. En el presente documento, los términos "líquido" y "fluido" se utilizan de manera intercambiable. En una forma de realización de la invención, el canal de recepción de fluido es la misma estructura de canal que el canal de recepción de tira. En aras de la claridad, la expresión "en conexión fluidica", como se usa en el

presente documento, significa que un fluido puede pasar de un componente a otro. Por ejemplo, cuando un canal y un depósito están en conexión fluidica, es posible verter un fluido en el depósito a través del canal.

5 Cualquier estructura que esté en conexión fluidica con un canal de recepción de fluido y que pueda contener una cantidad definida de líquido en un soporte de tira puede ser un depósito de fluido. Un depósito de fluido puede tener las mismas dimensiones de anchura, o bien más pequeñas o más grandes, que un canal de recepción de fluido.

10 Una ventana de inspección, tal como se menciona en el presente documento, es una estructura que permite ver desde el exterior al menos una tira reactiva insertada en un soporte de tira, en particular la zona de prueba y la zona de control adicional de la tira reactiva, si está disponible. Una ventana de inspección puede ser un rebaje, un recorte o una abertura en el alojamiento, a través de la cual se puede inspeccionar la zona de prueba y la zona de control opcionalmente disponible en una tira reactiva insertada en un soporte de tira. Una ventana de inspección también puede implementarse usando un material transparente en el alojamiento de soporte de tira, tal como láminas de material transparente o vidrio.

15 En el presente documento, una superficie se considera una superficie esencialmente plana cuando no se observan irregularidades en la superficie a escala macroscópica, es decir, cuando no se observan irregularidades en la superficie a simple vista.

20 Un lado posterior térmicamente conductor, tal como se menciona en el presente documento, puede definirse por su índice de transferencia de calor específico. Un lado posterior térmicamente conductor puede ser cualquier lado posterior con un índice de transferencia de calor específico de al menos $0,0167 \text{ s}^{-1}$, preferentemente de al menos $0,02 \text{ s}^{-1}$, preferentemente de al menos $0,03 \text{ s}^{-1}$, más preferentemente de al menos $0,05 \text{ s}^{-1}$, más preferentemente de al menos $0,075 \text{ s}^{-1}$, más preferentemente de al menos $0,08 \text{ s}^{-1}$. El índice de transferencia de calor específico de un lado posterior puede determinarse experimentalmente calculando el recíproco del tiempo en segundos necesario para lograr una transferencia de temperatura de 10°C desde 25°C a 35°C desde el exterior del lado posterior de un alojamiento de soporte de tira hasta el interior del lado posterior del alojamiento de soporte de tira. Preferentemente, el grosor del lado posterior del soporte de tira está entre $0,001$ y $1,5 \text{ mm}$, más preferentemente entre $0,001$ y $1,2 \text{ mm}$, aún más preferentemente entre $0,01$ y 1 mm , aún más preferentemente entre $0,015$ y $0,8 \text{ mm}$, más preferentemente entre $0,03$ y $0,7 \text{ mm}$. Un experto en la materia es consciente del hecho de que el índice de transferencia de calor específico de un lado posterior de un soporte de tira depende del material, así como del grosor del lado posterior.

35 Simplemente a modo de ejemplo, si una transferencia de temperatura de 25°C a 35°C se logra en $5,8$ segundos mediante un lado posterior hecho de un primer material con un grosor de 1 mm , y en 10 segundos mediante un lado posterior hecho del mismo material con un grosor de 2 mm , y la misma transferencia de temperatura de 25°C a 35°C se logra en 4 segundos mediante un lado posterior hecho de un segundo material con un grosor de $0,2 \text{ mm}$, los índices de transferencia de calor específicos de estos tres lados posteriores serían $1/5,8=0,172 \text{ s}^{-1}$, $1/10=0,100 \text{ s}^{-1}$ y $1/4=0,250 \text{ s}^{-1}$, respectivamente.

40 En la práctica, el índice de transferencia de calor específico de un determinado lado posterior de un soporte de tira se determinará colocando un termómetro en el interior de un soporte de tira con el lado posterior que se desea probar, y colocando dicho soporte de tira sobre un elemento térmico. Un elemento térmico de este tipo es esencialmente una superficie que puede mantenerse a una temperatura elegida, tal como la de una placa calefactora de laboratorio, de modo que el lado posterior del soporte de tira entre en contacto con la superficie de placa calefactora. La temperatura en el interior del soporte de tira se mide a intervalos regulares tan pronto como el soporte de tira entre en contacto con la superficie de placa calefactora. De esta manera, se pueden recopilar los datos necesarios para calcular el índice de transferencia de calor específico. Para ello, se calienta una placa calefactora de laboratorio a 45°C y se hace que el soporte de tira con el lado posterior a analizar entre en contacto con esta placa calefactora como se ha descrito anteriormente. Comenzando a partir de una temperatura ambiente típica, definida en el presente documento como cualquier temperatura entre 18°C y 25°C , preferentemente entre 22°C y 24°C , se produce el aumento de temperatura en el interior del soporte de tira y se usa para calcular el índice de transferencia de calor específico como se ha descrito anteriormente.

55 El índice de transferencia de calor específico se determina calculando el recíproco del tiempo en segundos necesario para lograr una transferencia de temperatura de 10°C desde 25°C a 35°C desde el exterior del lado posterior de un alojamiento de soporte de tira hasta el interior del lado posterior del alojamiento de soporte de tira cuando se realiza un experimento como se ha descrito anteriormente.

60 Como una forma de realización de la invención, la al menos una estructura de soporte de tira que comprende al menos una estructura de aliviadero puede definir un primer subdepósito del al menos un depósito de fluido parcialmente separado. El primer subdepósito puede formar un recipiente o cavidad diseñado para contener un volumen de líquido predefinido de 50 a $5000 \mu\text{l}$. Más preferentemente, el primer subdepósito está diseñado para contener un volumen de líquido de 100 a $500 \mu\text{l}$, aún más preferentemente de 100 a $300 \mu\text{l}$, y más preferentemente de 150 a $250 \mu\text{l}$. Un líquido contenido en el primer subdepósito tiene preferentemente una profundidad de 2 a 7 mm . Un volumen de líquido que exceda el volumen máximo del primer subdepósito puede fluir a través de la al menos una estructura de aliviadero hacia un segundo subdepósito del al menos un depósito de fluido parcialmente separado. El segundo subdepósito

está diseñado, preferentemente, para contener un volumen de líquido de al menos 50 µl, preferentemente de al menos 100 µl, más preferentemente de al menos 200 µl, y aún más preferentemente de al menos 250 µl.

Al proporcionar un soporte de tira que consiste en un alojamiento con un lado frontal y un lado posterior, caracterizado por que el alojamiento comprende al menos un canal de recepción de tira, al menos un canal de recepción de fluido y al menos un depósito de fluido, en donde el al menos un canal de recepción de tira y el al menos un canal de recepción de fluido están en conexión fluidica con el al menos un depósito de fluido, en donde el lado frontal está hecho de un material sólido y comprende al menos una ventana de inspección, en donde el lado posterior lado posterior del alojamiento es una superficie esencialmente plana, en donde el lado posterior del alojamiento es térmicamente conductor, en donde el al menos un depósito de fluido está parcialmente separado por al menos una estructura de soporte de tira que comprende al menos una estructura de aliviadero que define un subdepósito capaz de contener un volumen de fluido predefinido, en donde la al menos una estructura de soporte de tira se proporciona debajo del al menos un canal de recepción de tira y del al menos un canal de recepción de fluido y en donde la al menos una estructura de soporte de tira se proporciona en orientación ortogonal con respecto al al menos un canal de recepción de tira y al al menos un canal de recepción de fluido, se proporciona un soporte de tira que permite realizar ensayos de flujo lateral a temperaturas definidas por el operario y que permite minimizar los riesgos de aplicar cantidades no apropiadas de líquido de muestra. Un soporte de tira de este tipo permite realizar ensayos de flujo lateral de manera reproducible y comparable.

De acuerdo con la invención, se proporciona un soporte de tira como se describe en el presente documento, en donde el al menos un canal de recepción de tira y el al menos un canal de recepción de fluido se proporcionan como canales separados. En particular, se proporciona un soporte de tira como se describe en el presente documento, en donde el al menos un canal de recepción de tira y el al menos un canal de recepción de fluido se proporcionan en una orientación paralela entre sí. El al menos un canal de recepción de tira y el al menos un canal de recepción de fluido comprendidos por un soporte de tira como se describe en el presente documento se proporcionan de una manera en la que el al menos un canal de recepción de tira y el al menos un canal de recepción de fluido tienen un extremo superior abierto. Un extremo superior abierto, tal como se menciona en el presente documento, es una abertura del canal opuesta a otra abertura en el depósito de fluido. De esta manera, un ensayo de flujo lateral puede realizarse de manera más cómoda, en la medida en que una tira reactiva puede insertarse primero en el soporte de tira y el líquido de muestra puede añadirse en una segunda etapa por medio de un canal de recepción de fluido distinto, evitando así el contacto prematuro de la muestra con la tira reactiva y, por tanto, el inicio prematuro de la reacción del ensayo. Además, al proporcionar un canal de recepción de tira que tiene un extremo superior abierto, es posible retirar una tira reactiva del soporte de tira después de realizar el ensayo e insertar otra tira reactiva en el soporte de tira. De esta manera, el mismo líquido de muestra puede analizarse posteriormente con dos tiras reactivas diferentes. De forma alternativa, el soporte de tira puede enjuagarse y reutilizarse con otra tira reactiva y otro líquido de muestra.

Estructuras de canal típicas en los soportes de tira están diseñadas para ocupar el menor espacio posible y lograr un formato global pequeño y cómodo del soporte de tira. Sin embargo, al aplicar la tira y el fluido de muestra, el aire dentro del soporte de tira acumula contrapresión, dando como resultado un flujo de líquido no deseable o disfuncional en el soporte de tira. Al proporcionar un soporte de tira como se describe en el presente documento, en donde el alojamiento comprende además un canal de ventilación, canal de ventilación que comprende dos aberturas, en donde se proporciona una primera abertura en el al menos un depósito de fluido, y se proporciona una segunda abertura en un nivel por encima de un depósito de fluido, preferentemente de manera sustancial en un nivel de una abertura de inserción del al menos un canal de recepción de tira, se proporciona una ruta de escape separada para el aire, se puede evitar la acumulación de contrapresión y el líquido de muestra aplicado puede fluir a través del soporte de tira según lo previsto y sin obstáculos por la contrapresión. Cualquier estructura de canal que permita el paso sin obstrucciones de aire o gases comparables desde una abertura del canal hasta la otra y que permita la salida de dichos gases desde el interior de un soporte de tira hacia el exterior, puede ser un canal de ventilación.

En una forma de realización preferente de la invención, se proporciona un soporte de tira, en donde el canal de ventilación está dispuesto para rodear, al menos parcialmente, el al menos un depósito de fluido. De esta manera, se puede minimizar o incluso evitar por completo el riesgo de derramar líquidos en el canal de ventilación y, por tanto, de obstruirlo.

Hoy en día, muchos soportes de tira se ensamblan a partir de varias piezas individuales. Sin embargo, los soportes de tira de varias piezas son más complicados de producir. Además, cada junta del conjunto conlleva un riesgo de fuga e inestabilidad. Por lo tanto, otro objetivo de esta invención es proporcionar un soporte de tira que consista en el menor número de piezas posible. Al proporcionar un soporte de tira como se describe en el presente documento, en donde el lado frontal del alojamiento, el al menos un canal de recepción de tira, el al menos un canal de recepción de fluido, el al menos un depósito de fluido y el al menos un canal de ventilación se proporcionan como una sola pieza, se puede obtener un soporte de tira que tiene una cantidad mínima de juntas de conjunto. De esta manera, la producción y el ensamblaje son menos complicados, y la estabilidad y la estanqueidad mejoran. El lado frontal del alojamiento de soporte de tira, el al menos un canal de recepción de tira, el al menos un canal de recepción de fluido, el al menos un depósito de fluido y el al menos un canal de ventilación pueden estar formados por cualquier material adecuado para el moldeo por inyección.

La presente invención se refiere además a un soporte de tira como se describe en el presente documento, en donde el lado frontal del alojamiento, el al menos un canal de recepción de tira, el al menos un canal de recepción de fluido, el al menos un depósito de fluido, el lado posterior del alojamiento y el al menos un canal de ventilación se proporcionan como una sola pieza, es decir, como un todo. Un soporte de tira de este tipo puede producirse como una sola pieza, en donde el lado frontal y el lado posterior del alojamiento están conectados en el lado más largo o en el más corto. Un soporte de tira de una sola pieza de este tipo puede ensamblarse, por ejemplo, doblando el lado frontal y el lado posterior uno hacia el otro y conectándolos, por ejemplo, mediante pegado, termosellado o fusión en caliente, sellando así el alojamiento. Al proporcionar el soporte de tira como una sola pieza, es posible proporcionar al lado posterior un grosor menor que el lado frontal. De este modo, se puede lograr una transferencia de calor suficientemente eficaz desde el exterior por medio del lado posterior a una tira contenida en un soporte de tira de este tipo sin riesgo de dañar el lado posterior durante la producción o el uso.

Para permitir una transferencia de temperatura eficaz desde el exterior del soporte de tira hacia el interior, se proporciona un soporte de tira, en donde el lado posterior del alojamiento está hecho de al menos uno de los materiales seleccionados del grupo de aluminio, cobre, níquel, estaño, plata, oro, polietileno, polipropileno, cloruro de polivinilo, poliestireno, poliéster, policarbonato, acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) o material similar al ABS, preferentemente de los materiales seleccionados del grupo de polietileno, polipropileno, aluminio y acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) o material similar al ABS, de acuerdo con otra forma de realización de la invención. Al usar estos materiales, el lado posterior del alojamiento de soporte de tira puede proporcionarse de manera que permita la transferencia de una temperatura del exterior del soporte de tira al interior del soporte de tira con la suficiente rapidez para dar como resultado una distribución uniforme de la temperatura y unas condiciones de ensayo estables y, por tanto, una mejor comparabilidad. En una forma de realización, se proporciona un soporte de tira como se describe en el presente documento, en donde el lado posterior del alojamiento está hecho de al menos uno de los materiales seleccionados del grupo de polietileno, polipropileno, cloruro de polivinilo, poliestireno, poliéster, policarbonato, copolímero de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) o material similar al ABS. En otra forma de realización, el lado posterior del alojamiento está hecho de al menos uno de los materiales seleccionados del grupo de polietileno, polipropileno, cloruro de polivinilo, poliestireno, poliéster, policarbonato, copolímero de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) o material similar al ABS, y el lado posterior tiene un grosor de, como mucho, 1 mm, tal como, como mucho, 0,5 mm, tal como, como mucho, 0,1 mm, tal como, como mucho, 40 μm , tal como, como mucho, 8 μm . En otra forma de realización, el lado posterior de un soporte de tira de este tipo tiene un índice de transferencia de calor específico de al menos 0,0167 s^{-1} , tal como al menos 0,02 s^{-1} , tal como al menos 0,03 s^{-1} , tal como al menos 0,05 s^{-1} , tal como al menos 0,075 s^{-1} , tal como al menos 0,08 s^{-1} . A pesar del dogma predominante y de las reservas en el estado de la técnica de que los plásticos no pueden ser materiales adecuados para permitir una transferencia de calor eficaz desde el exterior a una tira contenida en un soporte de tira, como se pone de manifiesto, por ejemplo, en el documento EP 1 102 066 A2 o en el documento WO 02/093169, se ha descubierto de manera inesperada que un soporte de tira como se describe en el presente documento, en donde el lado posterior del alojamiento está hecho de un material plástico como se describe anteriormente, es perfectamente adecuado para permitir una transferencia de calor eficaz. De este modo, se puede proporcionar un soporte de tira que esté hecho completamente del mismo material plástico y que, por tanto, no tenga que combinarse con un elemento metálico separado, lo que ahorra costes y permite una producción rápida.

Otro obstáculo en términos de reproducibilidad es la posición exacta de la tira reactiva dentro del soporte de tira después de la inserción de la tira reactiva. Por un lado, un canal de recepción de tira debe ser lo suficientemente ancho como para permitir una cómoda inserción de la tira reactiva en el soporte de tira. Por otro lado, un canal de recepción de tira debe proporcionar suficiente soporte a la tira reactiva insertada para limitar el rango de movimiento libre de la tira reactiva y mantener la tira reactiva en una posición fija una vez insertada. Para lograr este objetivo, se proporciona un soporte de tira, en donde el canal de recepción de tira comprende además al menos un elemento en forma de cuña, en donde el al menos un elemento en forma de cuña se proporciona en el interior del lado frontal del alojamiento de soporte de tira. De esta manera, la sección transversal del canal de recepción de tira se reduce parcialmente por la presencia del elemento en forma de cuña, lo que reduce el riesgo de que un operario inserte la tira reactiva en la orientación equivocada. Una tira se inserta en la orientación correcta cuando la zona de carga de muestra está colocada en el depósito de fluido y la zona de prueba de la tira reactiva de ensayo de flujo lateral puede verse a través de la ventana de inspección. Además, la tira reactiva insertada se presiona contra el interior del lado posterior del alojamiento, bloqueando así la tira reactiva en una posición fija y reduciendo el espacio de aire de aislamiento térmico entre el lado posterior del alojamiento y la tira reactiva.

La evaluación más reproducible y cómoda de los datos de ensayo de flujo lateral puede lograrse mediante la formación de imágenes de la zona de prueba y de la zona de control opcional en la tira mediante una cámara, por ejemplo, instalada en un aparato lector. Para permitir este enfoque, la tira reactiva insertada en un soporte de tira debe ser visible para la cámara, por ejemplo a través de una ventana de inspección. Al proporcionar un soporte de tira como se describe en el presente documento, en donde las paredes laterales de la ventana de inspección del al menos un canal de recepción de tira están biseladas, la calidad de la formación de imágenes puede optimizarse ya que las paredes laterales no proyectan sombras sobre la tira reactiva, y la reflexión de la luz en la cámara durante la formación de imágenes se minimiza o incluso se evita por completo.

Para lograr este efecto, el bisel se proporciona de manera que la ventana de inspección se ensanche desde el interior

hacia el exterior del alojamiento de soporte de tira. Las paredes laterales de la ventana de inspección están biseladas al menos en un ángulo de entre 1 y 75 grados, preferentemente en un ángulo de entre 15 y 75 grados, más preferentemente en un ángulo de entre 35 y 55 grados, y más preferentemente en un ángulo de entre 40 y 50 grados.

Otro riesgo que puede afectar negativamente a la comodidad de manejo es la falta de una estructura adecuada que permita que el fluido de muestra se introduzca en el canal de recepción de fluido. Al proporcionar un soporte de tira como se ha descrito anteriormente, en donde el al menos un canal de recepción de fluido está provisto además de al menos un embudo en una abertura del al menos un canal de recepción de fluido opuesta a una abertura en el depósito de fluido, se puede facilitar la transferencia cómoda de un fluido de muestra al soporte de tira. En otras palabras, el al menos un embudo se proporciona como una extensión del extremo superior abierto del al menos un canal de recepción de fluido.

Este objetivo puede lograrse de una manera aún más eficaz optimizando la estructura del embudo. En una forma de realización preferente de la invención, se proporciona, por tanto, un soporte de tira en donde el al menos un embudo está provisto de al menos dos superficies internas biseladas de manera diferente. De esta manera, el flujo de un fluido de muestra puede dirigirse al canal de recepción de fluido independientemente de la ubicación exacta donde la muestra de fluido se transfiere al embudo.

Para optimizar el procedimiento general de un ensayo de flujo lateral y minimizar la necesidad de intervención humana, la estructura de los soportes de tira actuales puede diseñarse para que quepan en un lector o aparato de evaluación. Sin embargo, al diseñar un soporte de tira para que quepa en un aparato lector correspondiente, un objetivo es proporcionar el soporte de tira de manera que permita añadir cómodamente el fluido de muestra y evitar una inserción demasiado profunda del soporte de tira en el aparato lector. Para resolver este problema, en el presente documento se proporciona un soporte de tira, en donde una superficie exterior del al menos un embudo está inclinada en un ángulo diferente al de la superficie exterior del lado posterior del alojamiento, en donde dicha superficie exterior del al menos un embudo define un tope que limita la profundidad de inserción del soporte de tira en un aparato de evaluación. De esta manera, los fluidos pueden transferirse fácilmente al soporte de tira, aunque el soporte de tira ya esté insertado en el aparato lector.

La invención se refiere además al uso de un soporte de tira en un ensayo de flujo lateral a una temperatura definida por el operario en un aparato de evaluación que comprende un módulo de calentamiento y/o enfriamiento, en donde el módulo de calentamiento y/o enfriamiento se ajusta a una temperatura a la que se realizará el ensayo de flujo lateral; una tira reactiva de flujo lateral se inserta en un soporte de tira como se describe en el presente documento; el soporte de tira se inserta en el aparato de evaluación, en donde el lado posterior del soporte de tira se coloca en contacto con el módulo de calentamiento y/o enfriamiento; opcionalmente, el soporte de tira se incuba durante un tiempo predefinido, preferentemente durante al menos 5 segundos; un fluido que comprende un analito a detectar se añade en el soporte de tira; y en donde el soporte de tira que contiene la tira reactiva de flujo lateral y el fluido se incuba durante un tiempo predefinido, preferentemente durante al menos un segundo, más preferentemente durante al menos tres segundos, más preferentemente durante al menos cinco segundos. A un experto en la técnica le resultará evidente que las etapas de uso descritas en el presente documento no tienen que realizarse en el orden concreto en que se han descrito anteriormente para llevar a cabo la invención. Por ejemplo, la etapa de añadir un fluido que comprende un analito a detectar en el soporte de tira puede realizarse antes de insertar el soporte de tira en el aparato de evaluación. Un experto en la técnica es capaz de considerar los órdenes de las etapas del ensayo de flujo lateral descrito en el presente documento que permitan llevar a cabo la invención. Preferentemente, el uso se refiere a un uso de un soporte de tira en un ensayo de flujo lateral a una temperatura definida por el operario en un aparato de evaluación, en donde el aparato de evaluación comprende un módulo de calentamiento y/o enfriamiento, y en donde el ensayo de flujo lateral comprende las etapas de 1.) ajustar el módulo de calentamiento y/o enfriamiento a una temperatura a la que se llevará a cabo el ensayo de flujo lateral; 2.) insertar una tira reactiva de flujo lateral en un soporte de tira como se describe en el presente documento; 3.) insertar el soporte de tira en el aparato de evaluación, en donde el lado posterior del soporte de tira entra en contacto con el módulo de calentamiento y/o enfriamiento; 5.) añadir un fluido que comprende un analito a detectar en el soporte de tira; 6.) incubar el soporte de tira que contiene la tira reactiva de flujo lateral y el fluido durante un tiempo predefinido, preferentemente durante al menos un segundo, más preferentemente durante al menos tres segundos, más preferentemente durante al menos cinco segundos; y en donde las etapas se realizan en orden ascendente de 1.) a 6.). En una forma de realización particularmente preferente, el ensayo de flujo lateral comprende además una etapa adicional 4.) de incubación del soporte de tira durante un tiempo predefinido, preferentemente durante al menos 5 segundos. Mediante el uso de un soporte de tira como se ha divulgado anteriormente, es posible obtener resultados de ensayos de flujo lateral comparables y reproducibles a una temperatura que puede ser definida por el operario y que es independiente de las condiciones de temperatura externas.

Otro aspecto de la invención se refiere a un método para llevar a cabo un ensayo de flujo lateral a una temperatura definida por el operario en un aparato de evaluación que comprende un módulo de calentamiento y/o enfriamiento, en donde el módulo de calentamiento y/o enfriamiento se ajusta a una temperatura a la que se realizará el ensayo de flujo lateral; una tira reactiva de flujo lateral se inserta en un soporte de tira como se describe en el presente documento; el soporte de tira se inserta en el aparato de evaluación, en donde el lado posterior del soporte de tira se coloca en contacto con el módulo de calentamiento y/o enfriamiento; opcionalmente, el soporte de tira se incuba durante un tiempo predefinido, preferentemente durante al menos 5 segundos; un fluido que comprende un analito a detectar se

añade en el soporte de tira; y en donde el soporte de tira que contiene la tira reactiva de flujo lateral y el fluido se incuban durante un tiempo predefinido, preferentemente durante al menos un segundo, más preferentemente durante al menos tres segundos, más preferentemente durante al menos cinco segundos. Preferentemente, la invención se refiere a un método para llevar a cabo un ensayo de flujo lateral a una temperatura definida por el operario en un aparato de evaluación, en donde el aparato de evaluación comprende un módulo de calentamiento y/o enfriamiento, y en donde el ensayo de flujo lateral comprende las etapas de 1.) ajustar el módulo de calentamiento y/o enfriamiento a una temperatura a la que se llevará a cabo el ensayo de flujo lateral; 2.) insertar una tira reactiva de flujo lateral en un soporte de tira como se describe en el presente documento; 3.) insertar el soporte de tira en el aparato de evaluación, en donde el lado posterior del soporte de tira entra en contacto con el módulo de calentamiento y/o enfriamiento; 4.) incubar opcionalmente el soporte de tira durante un tiempo predefinido, preferentemente durante al menos 5 segundos; 5.) añadir un fluido que comprende un analito a detectar en el soporte de tira; 6.) incubar el soporte de tira que contiene la tira reactiva de flujo lateral y el fluido durante un tiempo predefinido, preferentemente durante al menos un segundo, más preferentemente durante al menos tres segundos, más preferentemente durante al menos cinco segundos; y en donde las etapas se realizan en orden ascendente de 1.) a 6.).

Un aparato de evaluación como se menciona en el presente documento puede ser cualquier aparato o dispositivo adecuado que admita las etapas de un ensayo de flujo lateral, incluyendo, por ejemplo, la formación de imágenes o el registro, así como el análisis de los datos obtenidos del ensayo. Un módulo de calentamiento y/o enfriamiento como se menciona en el presente documento comprende al menos una superficie esencialmente plana propia que puede entrar en contacto con la superficie esencialmente plana del lado posterior de un alojamiento de soporte de tira. Cuando están en contacto, se busca minimizar los espacios de aire entre el módulo de calentamiento y/o enfriamiento y el lado posterior de soporte de tira para permitir una transferencia de temperatura rápida y uniforme. La etapa de analizar el ensayo de flujo lateral se refiere al menos a la formación de imágenes de la tira reactiva. Opcionalmente, se puede realizar además una evaluación automatizada de datos mediante el análisis e interpretación de las imágenes registradas.

Los mejores resultados de un ensayo de flujo lateral se pueden lograr cuando los componentes individuales están diseñados de manera que se ajusten entre sí y se eviten las obstrucciones estructurales. Por lo tanto, la invención se refiere además a un kit que comprende al menos un soporte de tira como se describió anteriormente, al menos una tira de ensayo de flujo lateral y un aparato de evaluación, en donde el aparato de evaluación es capaz de recibir el al menos un soporte de tira y en donde el aparato de evaluación comprende un elemento de control de temperatura. Al proporcionar los componentes necesarios como un kit como se describe en el presente documento, es posible garantizar un ajuste y complementariedad óptimos de los componentes entre sí y, por tanto, lograr condiciones de ensayo y una reproducibilidad de ensayo optimizadas. Un elemento de control de temperatura puede ser, por ejemplo, un elemento de calentamiento o enfriamiento. Preferentemente, el elemento de control de temperatura se proporciona en el aparato de evaluación de manera que permita el estrecho contacto del elemento de control de temperatura con el al menos un soporte de tira. Por lo tanto, un aspecto de la invención se refiere a un aparato de evaluación, en donde el aparato de evaluación es capaz de recibir el al menos un soporte de tira como se describe en el presente documento, y en donde el aparato de evaluación comprende un elemento de control de temperatura. En un aspecto preferente de la invención, el aparato de evaluación comprende al menos una ranura de inserción para recibir el al menos un soporte de tira como se describe en el presente documento, en donde el elemento de control de temperatura se proporciona para entrar en contacto con al menos el 20 %, preferentemente al menos el 30 %, más preferentemente al menos el 40 % del lado posterior del al menos un soporte de tira una vez que el al menos un soporte de tira se inserta en la al menos una ranura de inserción. De esta manera, se puede lograr una transferencia de temperatura más eficaz desde el elemento de control de temperatura al soporte de tira de acuerdo con la presente invención. Más preferentemente, el aparato de evaluación comprende además una cámara, en donde la cámara se proporciona para permitir la formación de imágenes de una tira reactiva dentro del soporte de tira a través de la ventana de inspección. Aún más preferentemente, el aparato de evaluación comprende además un plano transparente, preferentemente un plano de vidrio, plano transparente que separa la cámara del al menos un soporte de tira. De esta manera, se puede minimizar el riesgo de derrames en la cámara y, al mismo tiempo, permitir la formación de imágenes de tiras reactivas de flujo lateral. Aún más preferentemente, el aparato de evaluación comprende además una ranura de lectura de códigos. Una ranura de lectura de códigos, tal como se menciona en el presente documento, puede ser una ranura para insertar cualquier tipo de dispositivo que lleve un código, por ejemplo una tarjeta que lleve un código de barras matricial o un código de barras lineal. Preferentemente, la ranura de lectura de códigos se proporciona para permitir la lectura de un código mediante la cámara del aparato de evaluación.

A continuación, la solución de la presente invención se describe con más detalle mediante figuras y ejemplos.

La Figura 1 es un gráfico que muestra la relación entre el volumen de líquido retenido en un subdepósito en un soporte de tira y el volumen de líquido añadido al soporte de tira.

La Figura 2 es un gráfico que muestra curvas de transferencia de calor de los soportes de tira con tres lados posteriores diferentes.

La Figura 3 es un dibujo de una vista frontal en sección transversal de una tira reactiva de flujo lateral en un soporte de tira que comprende un canal de recepción de tira y un canal de recepción de fluido y un depósito de fluido.

La Figura 4 es un dibujo de una vista frontal en sección transversal de un soporte de tira que comprende una estructura de soporte de tira con una estructura de aliviadero.

La Figura 5 es un dibujo de una vista frontal en sección transversal de una forma de realización alternativa de una estructura de soporte de tira que tiene dos estructuras de aliviadero.

La Figura 6 es un dibujo de una vista frontal en sección transversal de un soporte de tira que comprende un canal de recepción de tira y un canal de recepción de fluido y una estructura de soporte de tira con una estructura de aliviadero.

La Figura 7 es un dibujo de una vista frontal en sección transversal de un soporte de tira que comprende un canal de ventilación.

La Figura 8 es un dibujo de una vista frontal en sección transversal de un soporte de tira que comprende dos canales de recepción de tira y dos canales de recepción de fluidos separados y dos estructuras de soporte de tira con estructuras de aliviadero.

La Figura 9 es un dibujo de una vista frontal en sección transversal de un soporte de tira que comprende un canal de ventilación, en donde el canal de ventilación rodea parcialmente el depósito de fluido.

La Figura 10 es un dibujo de una vista frontal en sección transversal de un soporte de tira que comprende un embudo.

La Figura 11 es una vista lateral en sección transversal de un soporte de tira con un lado frontal que tiene una ventana de inspección y un lado posterior que comprende un elemento en forma de cuña, una estructura de soporte de tira y una estructura de aliviadero.

La Figura 12 es una vista en sección transversal de un soporte de tira con un lado frontal que tiene una ventana de inspección con paredes laterales biseladas.

La Figura 13 es una vista lateral de un soporte de tira que tiene un embudo.

Descripción detallada

La Fig. 1 es un gráfico que demuestra la funcionalidad proporcionada por un subdepósito definido por una estructura de soporte de tira que comprende una estructura de aliviadero dentro del depósito de fluido de un soporte de tira. En el gráfico, el eje x muestra el volumen en μl introducido en el soporte de tira, el eje y muestra el volumen en μl que se retuvo en el subdepósito. El volumen geométrico nominal definido por el subdepósito definido por una estructura de soporte de tira que comprende una estructura de aliviadero fue de 250 μl . Debido a la tensión de superficie del agua, también se retuvieron volúmenes superiores al volumen geométrico nominal del primer subdepósito. Sin embargo, estos volúmenes no dieron como resultado el anegamiento de la tira. Volúmenes superiores a 350 μl fluyeron sobre la estructura de aliviadero hacia el interior del depósito de fluido situado debajo del subdepósito, evitándose así el anegamiento de la tira y la inundación del soporte de tira. De esta manera, se pudo evitar el anegamiento de la tira al añadir un volumen excesivo, al tiempo que se retuvo un volumen adecuado que permite realizar un ensayo de flujo lateral fiable.

La Fig. 2 es un gráfico que muestra el comportamiento de transferencia de calor de diferentes ejemplos de lados posteriores de soporte de tira. El eje x muestra el tiempo en segundos y el eje y muestra la temperatura medida en $^{\circ}\text{C}$. La línea de puntos representa los datos registrados al usar un soporte de tira con un lado posterior A (película de poliolefina de 50 μm con adhesivo de silicona encapsulado inerte de 50 μm). La línea discontinua representa los datos registrados al usar un soporte de tira con un lado posterior B (lámina de aluminio blando no permeable de 38 μm). La línea continua representa los datos registrados al usar el soporte de tira con un lado posterior C (lámina de plástico similar al acrilonitrilo butadieno estireno de 0,5 mm). Todos los materiales probados del lado posterior tienen un índice de transferencia de calor específico de más de 0,08 s^{-1} y, por tanto, se consideraron adecuados para permitir una transferencia de calor eficaz desde una fuente externa de calefacción/refrigeración al soporte de tira. De esta manera, se puede lograr la independencia de la temperatura ambiente y se pueden realizar ensayos de flujo lateral a una temperatura definida por el operario y, por tanto, de una manera más reproducible y fiable.

A continuación, se describen en detalle formas de realización ejemplares de soportes de tira de acuerdo con la presente invención. Estas formas de realización sirven meramente como ejemplos ilustrativos y no deben interpretarse como formas de realización limitativas de la presente invención. En las figuras 3-12, los signos de referencia se usan de manera homogénea para las características indicadas. Por ejemplo, la característica "un canal de recepción de tira" se indica con el signo de referencia 2. En consecuencia, en las Figuras 3-12, el signo de referencia 2 siempre indica la característica "un canal de recepción de tira". En las Figs. 3-12, los canales de recepción de tira 2 o los canales de recepción de fluido 3 mostrados tienen un extremo abierto ubicado esencialmente en la parte superior del soporte de tira. En particular, estos canales se proporcionan de manera que permitan la inserción de una tira o de un fluido en un canal de recepción de tira 2 o un canal de recepción de fluido 3, respectivamente, desde el extremo superior del soporte de tira 100.

La Fig. 3 es una vista frontal en sección transversal de un soporte de tira 100, que comprende un canal, que sirve como canal de recepción de tira 2, y un segundo canal que sirve como canal de recepción de fluido 3, en donde el canal de recepción de tira 2 y el canal de recepción de fluido 3 se proporcionan en una orientación paralela entre sí. La sección transversal mostrada en la Fig. 3 muestra además una tira reactiva de flujo lateral 1 en contacto con un fluido 101, contenido en un depósito de fluido 4. Los canales y el depósito de fluido están formados por estructuras de pared 21 que conectan el lado frontal 9 del soporte de tira con el lado posterior 11. Cuando un soporte de tira 100,

como el mostrado en la Fig. 3, está provisto de un lado posterior 11 esencialmente plano que es térmicamente conductor de acuerdo con la presente invención, un soporte de tira de este tipo puede entrar en contacto con un elemento de calentamiento/enfriamiento para lograr una transferencia de temperatura eficaz desde el elemento de calentamiento/enfriamiento hasta el contenido del soporte de tira 100 por medio del lado posterior 11, permitiendo así la detección de analitos a una temperatura controlada por el operario.

La Fig. 4 es una vista frontal en sección transversal de otra forma de realización de un soporte de tira 100, que comprende un canal de recepción de tira 2, que también sirve como canal de recepción de fluido, y además comprende una estructura de soporte de tira 5 con una estructura de aliviadero 6. Esta estructura de soporte de tira 5 con una estructura de aliviadero 6 puede, por ejemplo, acoplarse a una de las estructuras de pared 21 del depósito de fluido 4. El subdepósito 17 formado por esta estructura de soporte de tira 5 con una estructura de aliviadero 6 separa parcialmente el depósito de fluido 4 y define un primer subdepósito 17 dentro del depósito de fluido 4. Debajo del primer subdepósito 17 hay un segundo subdepósito 18. La Fig. 5 es una vista en sección transversal de una vista frontal de un soporte de tira, en donde una estructura de soporte de tira 5 con dos estructuras de aliviadero 6 no está acoplada a una de las estructuras de pared 21 del depósito de fluido 4, sino al lado frontal 9 y al lado posterior 11 del soporte de tira 100. Un soporte de tira 100 que comprende una estructura de soporte de tira 5 con una estructura de aliviadero 6 puede usarse para evitar el anegamiento de la tira debido a la adición accidental de un exceso de líquido. El líquido añadido llenará primero el primer subdepósito 17 formado por la estructura de soporte de tira 5 con al menos una estructura de aliviadero 6, y solo cuando se alcance el volumen máximo de este primer subdepósito 17, el exceso de líquido fluirá sobre la estructura de aliviadero hacia el segundo subdepósito 18, evitándose por tanto el anegamiento de la tira reactiva de flujo lateral 1 que se encuentra en el primer subdepósito 17.

En referencia a las vistas mostradas en las Figs. 4-5, el canal de recepción de tira 2 y el canal de recepción de fluido están realizados por el mismo canal. En tales formas de realización, el líquido a analizar se introduce en el soporte de tira 100 por medio del mismo canal 2 que se usa para introducir la tira reactiva de flujo lateral 1 en el soporte de tira 100.

En referencia a las Figs. 3, 6-10, el canal de recepción de tira 2 y el canal de recepción de fluido 3 son canales separados. Al separar el canal de recepción de tira 2 y el canal de recepción de fluido 3, se puede evitar el riesgo de humedecimiento prematuro de la tira reactiva de flujo lateral 1, y el ensayo se puede realizar de manera más apropiada.

En referencia a las Figs. 7, 9-10 se muestra un canal de ventilación 7 adicional. En las Figs. 9-10, el canal de ventilación 7 rodea parcialmente el depósito de fluido 4. La presencia de un canal de ventilación permite evitar la acumulación de contrapresión en el soporte de tira 100. Al proporcionar el canal de ventilación 7 de manera que rodee, al menos parcialmente, el depósito de fluido 4, se puede reducir el riesgo de bloquear el canal de ventilación 7 por derrame de líquido en el canal de ventilación 7.

La Fig. 8 es una vista frontal en sección transversal de una forma de realización de un soporte de tira 100 de acuerdo con la presente invención, en donde dos tiras de ensayo de flujo lateral 1 pueden usarse en el mismo soporte de tira 100. A un experto en la técnica le resultará evidente que también se pueden proporcionar soportes de tira que permitan procesar tres o incluso más tiras de ensayo de flujo lateral. La presente invención también incluye este tipo de soportes de tira. La vista de la Fig. 8 muestra un soporte de tira que comprende dos canales de recepción de tira 2, dos canales de recepción de fluido 3, dos estructuras de soporte de tira separadas 5 con estructuras de aliviadero 6. En lugar de tener dos estructuras de soporte de tira separadas 5 con estructuras de aliviadero 6, también es posible proporcionar una única estructura de soporte de tira con al menos una estructura de aliviadero que sostenga dos o más tiras reactivas de flujo lateral.

La Fig. 10 es una vista frontal en sección transversal que muestra un soporte de tira 100 que comprende un embudo 8. De esta manera, la introducción de un fluido en el soporte de tira 100 puede lograrse de manera más conveniente por medio de este embudo 8. Como se indica en la Fig. 10, al proporcionar un embudo 8 con al menos dos superficies internas 14, 15 y 16 biseladas de manera diferente, es posible guiar el líquido introducido en el embudo 8 hacia el canal de recepción de fluido 3, independientemente de la ubicación en la que se introduce el líquido en el embudo 8.

La Fig. 11 es una vista lateral en sección transversal de un soporte de tira 100 con un lado frontal 9 que tiene una ventana de inspección 10 y un lado posterior 11, que comprende un elemento en forma de cuña 12, una estructura de soporte de tira 5 y una estructura de aliviadero 6. La ventana de inspección 10 se indica como una línea discontinua. El elemento en forma de cuña 12 impide, por un lado, la inserción de una tira reactiva de flujo lateral típica en el soporte de tira 100 con una orientación incorrecta y, por otro lado, ejerce presión sobre una tira reactiva de flujo lateral insertada correctamente para empujar la tira contra el lado posterior 11 del soporte de tira 100. De esta manera, se minimiza un espacio de aire aislante de temperatura entre la tira reactiva y el lado posterior 11, lográndose por tanto una transferencia de temperatura ideal desde un elemento externo de calentamiento/enfriamiento a la tira reactiva por medio del lado posterior 11 del soporte de tira 100.

La Fig. 12 es una vista horizontal en sección transversal de un soporte de tira 100 con un lado posterior 11 y un lado frontal 9 que tiene una ventana de inspección 10, en donde las paredes laterales 13 de la ventana de inspección 10 están biseladas. Al proporcionar una ventana de inspección 10 que tiene paredes laterales biseladas 13, se puede

maximizar la calidad de la formación de imágenes al evitar la proyección de sombras sobre la tira de flujo lateral por parte de las paredes laterales no biseladas. Como se observa en la Fig. 12, el lado posterior 11 puede estar hecho del mismo material que otros componentes del soporte de tira, tal como el lado frontal 9. Sin embargo, es evidente que el lado posterior 11 también puede estar hecho de un material diferente al de uno o más de los otros componentes o elementos estructurales del soporte de tira, tal como se divulga en el presente documento.

La Fig. 13 es una vista lateral de un soporte de tira 100 con un lado posterior 11 y un lado frontal 9 y un embudo 8, en donde una superficie exterior del embudo 19 está inclinada en un ángulo diferente al de la superficie exterior del lado posterior 11. En este ejemplo, el ángulo 20 entre la superficie exterior del embudo 19 y la superficie exterior del lado posterior 11 es de aproximadamente 33°. Al proporcionar un soporte de tira de este tipo, el ángulo formado por la superficie exterior del embudo 19 y la superficie exterior del lado posterior 11 define un tope que limita la profundidad de inserción del soporte de tira en un aparato de evaluación.

Ejemplos

Ejemplo 1: Evitar el anegamiento de la tira y la inundación del soporte de tira

Para evitar el efecto no deseable de anegamiento de la tira debido a la adición indebida de exceso de fluido, se probó un soporte de tira que consistía en un alojamiento con un lado frontal que comprendía una ventana de inspección y un lado posterior, en donde el alojamiento comprendía un canal de recepción de tira y un canal de recepción de fluido separado, un depósito de fluido y un canal de ventilación, en donde el canal de recepción de tira y el canal de recepción de fluido estaban en conexión fluidica con el depósito de fluido, y en donde el depósito de fluido estaba parcialmente separado en un primer y un segundo subdepósito mediante una estructura de soporte de tira que comprende una estructura de aliviadero debajo del canal de recepción de tira y el canal de recepción de fluido (Fig. 7). La estructura de soporte de tira se proporcionó para formar un primer subdepósito, que definió un volumen geométrico nominal de 250 µl, definido por la estructura de soporte de tira ortogonal al canal de recepción de tira y al canal de recepción de fluido, mediante el lado posterior y el lado frontal del alojamiento, la pared lateral del alojamiento y la estructura de aliviadero. El exceso de líquido debe desbordarse a través de la estructura de aliviadero hacia el segundo subdepósito situado debajo de la estructura de soporte de tira, evitándose por tanto el anegamiento de una tira que se encuentre en el canal de recepción de tira de la estructura de soporte de tira.

En el depósito de fluido se introdujeron diferentes volúmenes de líquido acuoso por medio del canal de recepción de fluido, llegando primero al primer subdepósito y, en caso de exceso de volumen, desbordándose hacia el interior del segundo subdepósito. Los diferentes volúmenes añadidos y los volúmenes aproximados retenidos en el primer subdepósito se muestran en la Tabla 1 y se ilustran en la Figura 1. De este modo, se pudo demostrar que la estructura de soporte de tira descrita era funcional y adecuada para hacer frente a los volúmenes excedentes que pudieran añadirse por error.

Tabla 1: Volúmenes añadidos al soporte de tira, volúmenes retenidos en el primer subdepósito, volúmenes de desbordamiento en el segundo subdepósito.

Volumen añadido µl	Volumen retenido µl	Volumen de desbordamiento µl
100	100	-
150	150	-
200	200	-
250	250	-
300	300	-
350	350	-
400	150	250
500	150	350

Ejemplo 2: Evaluar la influencia de la temperatura ambiente

Para evaluar la influencia de la temperatura ambiente no controlada, se midió una solución acuosa que contenía una concentración conocida de 0,50 ppm de fumonisina B1 en ensayos LFD estándar a tres temperaturas diferentes: a temperatura óptima, a 5 °C por debajo de la temperatura óptima y a 5 °C por encima de la temperatura óptima. La concentración de fumonisina B1 determinada a la temperatura óptima fue de 0,49 ppm, la concentración determinada a 5 °C por debajo de la temperatura óptima fue de 0,64 ppm y la concentración determinada a 5 °C por encima de la temperatura óptima fue de 0,37 ppm. Estos resultados ilustran la importancia de controlar la temperatura a la que se realiza un ensayo LFD para maximizar la reproducibilidad y la precisión. Cuando se usa un soporte de tira como se

describe en el presente documento, tales desviaciones pueden evitarse por completo al poder controlar la temperatura a la que se realiza la reacción del ensayo.

Ejemplo 3: Determinar índices de transferencia de calor específicos

Para medir el comportamiento de transferencia de calor para diferentes arquitecturas de soporte de tira o diferentes lados posteriores de soporte de tira, se ajustó una placa calefactora de laboratorio común (por ejemplo, RCT basic, IKA) a 45 °C. El soporte de tira que se iba a medir se equipó con una sonda de temperatura (por ejemplo, un termómetro digital rastreador, VWR) en contacto directo con el interior del lado posterior aproximadamente a la misma altura que la zona de prueba de una tira reactiva. A continuación, el soporte de tira se fijó de forma plana sobre la placa calefactora con cinta adhesiva para garantizar un estrecho contacto, mientras se registraban la temperatura de la sonda, la temperatura ambiente y el tiempo de incubación. Antes de cada nuevo experimento, se dejó que la sonda de temperatura se enfriara a temperatura ambiente, es decir, a una temperatura entre 18 °C y 25 °C.

Como ejemplos, láminas de metal y de plástico se probaron como lados posteriores de soporte de tiras con diferentes grosores. Se describieron láminas de aluminio que tenían un grosor de 9 µm, 40 µm, 125 µm, 0,5 mm, 1 mm o 1,5 mm. Se describieron láminas de cobre y de plata que tenían un grosor de 1 µm, 50 µm o 1 mm. Se describieron láminas de zinc que tenían un grosor de 35 µm o 0,5 mm. Se describieron láminas de polietileno, cloruro de polivinilo, polipropileno, poliéster, policarbonato, poliestireno o acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) que tenían un grosor de 8 µm, 40 µm, 0,1 mm, 0,5 mm o 1 mm. El parámetro de conductividad térmica nominal del aluminio está en el intervalo de aproximadamente 200 W/(m·K), el del cobre de aproximadamente 275 W/(m·K), el de la plata de aproximadamente 430 W/(m·K) y el del zinc de aproximadamente 110 W/(m·K). Los parámetros de conductividad térmica nominal de plásticos, tales como polietileno, polipropileno, cloruro de polivinilo, poliestireno, poliéster, policarbonato, ABS o material similar al ABS son considerablemente más bajos que los de las láminas metálicas, de aproximadamente 0,15-0,5 W/(m·K). Se muestran de forma ejemplar y detallada los datos de tres lados posteriores diferentes, A, B y C: Un lado posterior A era una película de sellado ThermoSeal RTS™, comprada a Sigma-Aldrich Handels GmbH. Esta película a base de polietileno se describe como poliolefina de 50 µm de espesor con adhesivo de silicona encapsulado inerte de 50 µm. Un lado posterior B era un sello AlumaSeal® II, comprado a Sigma-Aldrich Handels GmbH. Esta película se describe como una lámina de aluminio blando no permeable de 38 µm. Un lado posterior C era una lámina de polímero similar al acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) de 0,5 mm. Los datos registrados de los lados posteriores A, B y C se muestran de forma ejemplar en la figura 2.

Para calcular los índices de transferencia de calor específicos para los lados posteriores de soporte de tira, se midió el tiempo en segundos necesario para lograr una transferencia de temperatura de 10 °C desde 25 °C a 35 °C desde el exterior del lado posterior de un alojamiento de soporte de tira hasta el interior del lado posterior del alojamiento de soporte de tira. Para un soporte de tira con el lado posterior A, el tiempo fue de 6,9 s. Para un soporte de tira con el lado posterior B, el tiempo fue de 5,7 s. Para un soporte de tira con el lado posterior C, el tiempo fue de 12 s. Los índices de transferencia de calor específicos se determinaron calculando el recíproco de los tiempos medidos. Se determinó que el índice de transferencia de calor específico para un soporte de tira con el lado posterior A fue de 0,145 s⁻¹. Se determinó que el índice de transferencia de calor específico para un soporte de tira con el lado posterior B fue de 0,175 s⁻¹. Por último, se determinó que el índice de transferencia de calor específico para un soporte de tira con el lado posterior C fue de 0,083 s⁻¹. En última instancia, el tiempo necesario para lograr una transferencia de temperatura de 10 °C desde 25 °C a 35 °C desde el exterior del lado posterior de un alojamiento de soporte de tira hasta el interior del lado posterior del alojamiento de soporte de tira no superó los 60 s con ninguno de los lados posteriores probados. En otras palabras, el índice de transferencia de calor específico de estos lados posteriores de soporte de tira fue de al menos 0,0167 s⁻¹. Lo más sorprendente es que quedó así de manifiesto que no solo los materiales que tienen un parámetro de conductividad térmica nominal alto, tal como la plata (430 W/(m·K)), sino también materiales sintéticos y plásticos que tienen un parámetro de conductividad térmica nominal relativamente bajo (0,15-0,5 W/(m·K)), pueden ser un lado posterior térmicamente conductor de acuerdo con la presente invención y, por tanto, pueden ser adecuados como lados posteriores de un soporte de tira de acuerdo con la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Soporte de tira (100) que consiste en un alojamiento con un lado frontal (9) y un lado posterior (11), en donde el alojamiento comprende al menos un canal de recepción de tira (2), al menos un canal de recepción de fluido (3) y al menos un depósito de fluido (4),
5 en donde el al menos un canal de recepción de tira (2) y el al menos un canal de recepción de fluido (3) están en conexión fluidica con el al menos un depósito de fluido (4); y
10 en donde el lado frontal (9) está hecho de un material sólido y comprende al menos una ventana de inspección (10); caracterizado por que el al menos un depósito de fluido (4) está parcialmente separado por al menos una estructura de soporte de tira (5) que comprende al menos una estructura de aliviadero (6) que define un subdepósito (17) capaz de contener un volumen de fluido predefinido,
15 en donde la al menos una estructura de soporte de tira (5) se proporciona debajo del al menos un canal de recepción de tira (2) y del al menos un canal de recepción de fluido (3);
y en donde la al menos una estructura de soporte de tira (5) se proporciona en orientación ortogonal con respecto al al menos un canal de recepción de tira (2) y al al menos un canal de recepción de fluido (3).
2. Soporte de tira (100) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el lado posterior (11) del alojamiento es una superficie esencialmente plana;
20 y por que el lado posterior del alojamiento (11) es térmicamente conductor.
3. Soporte de tira (100) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que el alojamiento comprende además un canal de ventilación (7), canal de ventilación (7) que comprende dos aberturas,
25 en donde una primera abertura se proporciona en el al menos un depósito de fluido (4), y una segunda abertura se proporciona en un nivel por encima de un depósito de fluido, preferentemente de manera sustancial en un nivel de una abertura de inserción del al menos un canal de recepción de tira (2).
4. Soporte de tira (100) de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado por que el canal de ventilación (7) se proporciona para rodear, al menos parcialmente, el al menos un depósito de fluido (4).
30
5. Soporte de tira (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que el lado frontal (9) del alojamiento, el al menos un canal de recepción de tira (2), el al menos un canal de recepción de fluido (3), el al menos un depósito de fluido (4) y el al menos un canal de ventilación (7) se proporcionan como una sola pieza.
35
6. Soporte de tira (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que el alojamiento de soporte de tira se proporciona como una sola pieza.
7. Soporte de tira (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que el canal de recepción de tira (2) comprende además al menos un elemento en forma de cuña (12), en donde el al menos un elemento en forma de cuña (12) se proporciona en el interior del lado frontal (9).
40
8. Soporte de tira (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que las paredes laterales (13) de la ventana de inspección (10) del al menos un canal de recepción de tira (2) están biseladas.
45
9. Soporte de tira (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que el al menos un canal de recepción de fluido (3) está provisto de al menos un embudo (8) en una abertura del al menos un canal de recepción de fluido (3) dirigido hacia el exterior.
50
10. Soporte de tira (100) de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado por que una superficie exterior del al menos un embudo (8) está inclinada en un ángulo diferente al de la superficie exterior del lado posterior del alojamiento, en donde dicha superficie exterior del al menos un embudo (8) define una profundidad de inserción del soporte de tira en un aparato de evaluación.
55
11. Uso de un soporte de tira (100) en un ensayo de flujo lateral a una temperatura definida por el operario en un aparato de evaluación, en donde el aparato de evaluación comprende un módulo de calentamiento y/o enfriamiento; y en donde el ensayo de flujo lateral comprende las etapas de ajustar el módulo de calentamiento y/o enfriamiento a una temperatura a la cual se llevará a cabo el ensayo de flujo lateral;
60 insertar una tira reactiva de flujo lateral (1) en un soporte de tira (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-10;
insertar el soporte de tira (100) en el aparato de evaluación, en donde el lado posterior (11) del soporte de tira (100) entra en contacto con el módulo de calentamiento y/o enfriamiento;
65 opcionalmente, incubar el soporte de tira (100) durante un tiempo predefinido, preferentemente durante al menos 5 segundos;

añadir un fluido (101) que comprende un analito a detectar en el soporte de tira (100); e
incubar el soporte de tira (100) que contiene la tira reactiva de flujo lateral (1) y el fluido (101) durante un tiempo
predefinido, preferentemente durante al menos un segundo, más preferentemente durante al menos tres
segundos, y más preferentemente durante al menos cinco segundos.

5 12. Método para realizar un ensayo de flujo lateral a una temperatura definida por el operario en un aparato de
evaluación que comprende un módulo de calentamiento y/o enfriamiento, en donde el ensayo de flujo lateral
comprende las etapas de

10 ajustar el módulo de calentamiento y/o enfriamiento a una temperatura a la cual se llevará a cabo el ensayo de
flujo lateral;
insertar una tira reactiva de flujo lateral (1) en un soporte de tira (100) de acuerdo con una cualquiera de las
reivindicaciones 1-12;
15 insertar el soporte de tira (100) en el aparato de evaluación, en donde el lado posterior (11) del soporte de tira
(100) entra en contacto con el módulo de calentamiento y/o enfriamiento;
opcionalmente, incubar el soporte de tira (100) durante un tiempo predefinido, preferentemente durante al
menos 5 segundos;
añadir un fluido (101) que comprende un analito a detectar en el soporte de tira (100); e
20 incubar el soporte de tira (100) que contiene la tira reactiva de flujo lateral (1) y el fluido (101) durante un tiempo
predefinido, preferentemente durante al menos un segundo, más preferentemente durante al menos tres
segundos, y más preferentemente durante al menos cinco segundos.

25 13. Kit que comprende al menos un soporte de tira (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-10,
al menos una tira de ensayo de flujo lateral (1) y un aparato de evaluación, en donde el aparato de evaluación es
capaz de recibir el al menos un soporte de tira (100) y en donde el aparato de evaluación comprende un elemento de
control de temperatura.

30 14. Aparato de evaluación, en donde el aparato de evaluación es capaz de recibir al menos un soporte de tira (100)
de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, y en donde el aparato de evaluación comprende un
elemento de control de temperatura.

15. Soporte de tira (100) de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por que el lado posterior del alojamiento
(11) es térmicamente conductor, con un índice de transferencia de calor específico de al menos $0,0167 \text{ s}^{-1}$.

Figuras

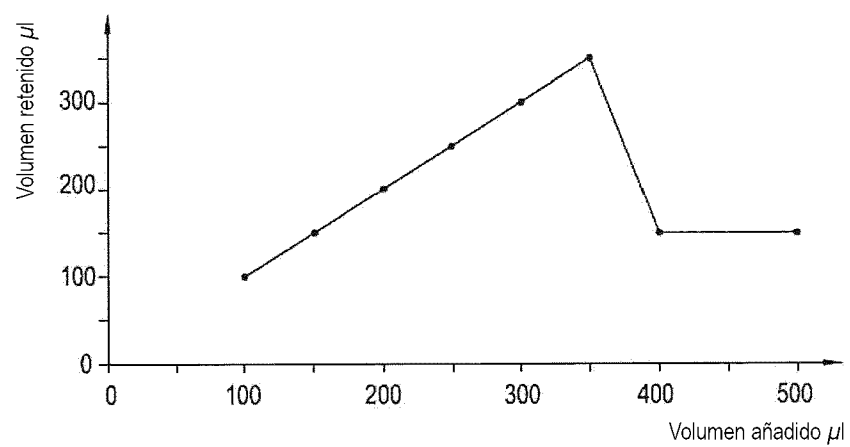


Fig. 1

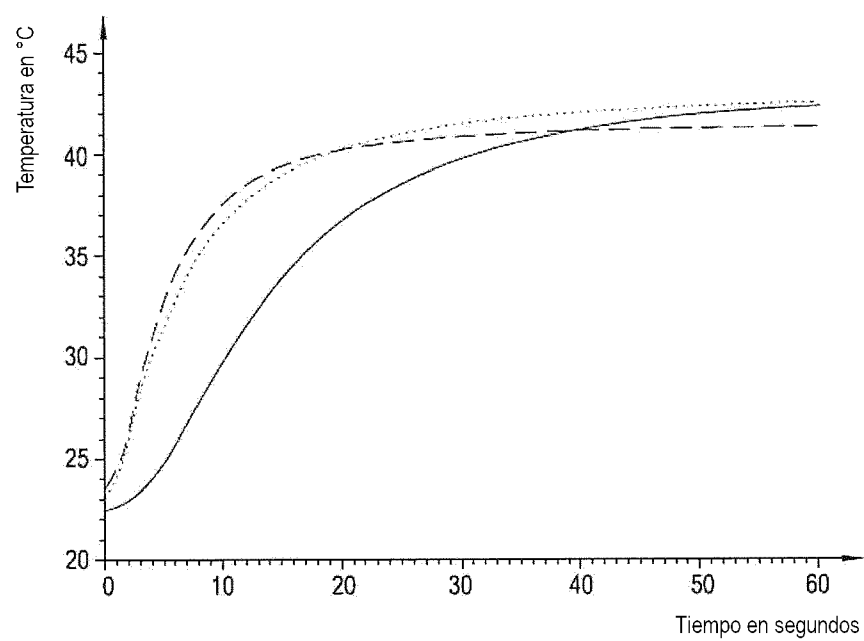


Fig. 2

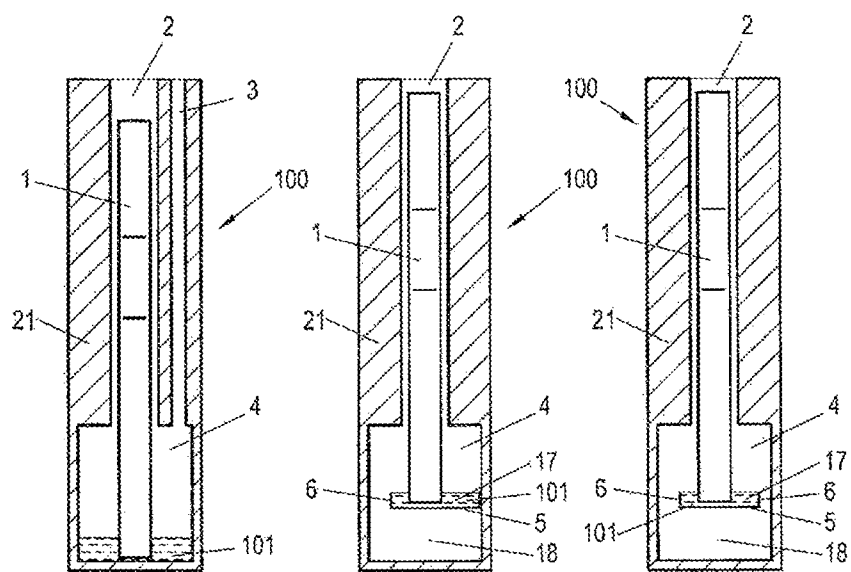


Fig. 3

Fig. 4

Fig. 5

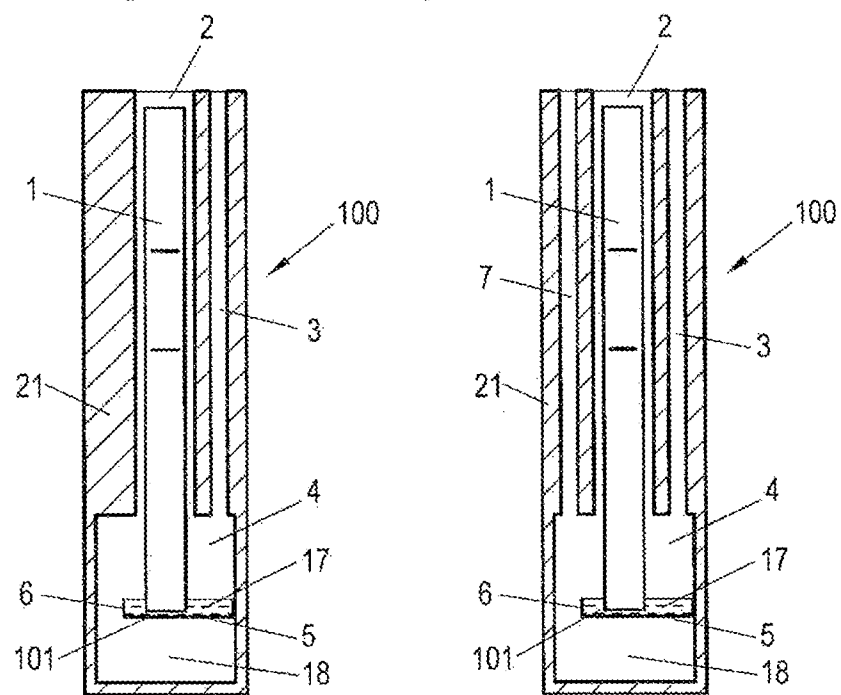


Fig. 6

Fig. 7

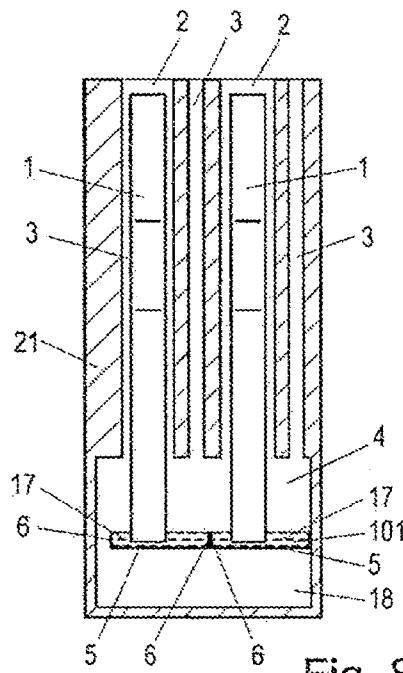


Fig. 8

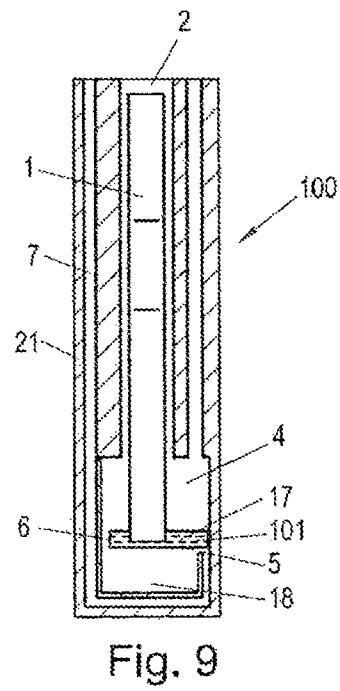


Fig. 9

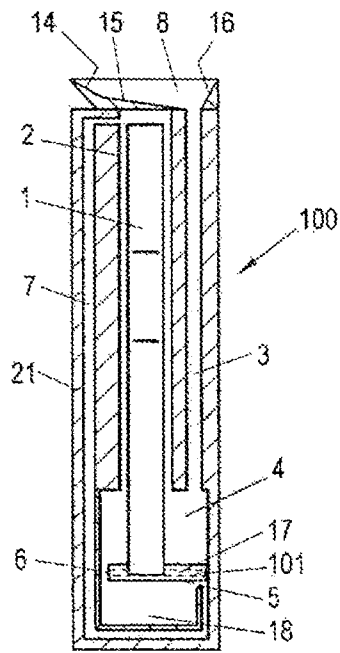


Fig. 10

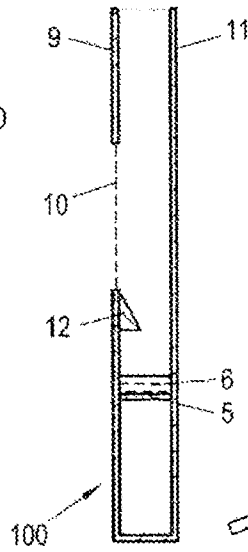


Fig. 11

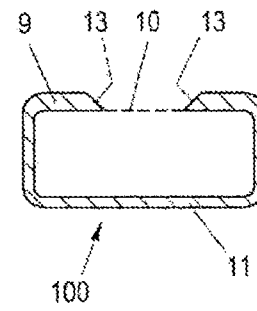


Fig. 12

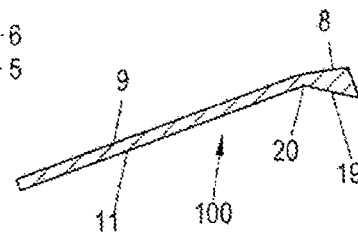


Fig. 13