

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 923 666**

51 Int. Cl.:

A61J 1/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.01.2008** **PCT/US2008/000769**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.07.2008** **WO08091572**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.01.2008** **E 08724662 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.05.2022** **EP 2111209**

54 Título: **Recipiente y procedimiento de apoyo a las pruebas y diagnósticos domésticos de enfermedades infecciosas**

30 Prioridad:

22.01.2007 US 881492 P

11.04.2007 US 911186 P

11.04.2007 US 911192 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.09.2022

73 Titular/es:

ORASURE TECHNOLOGIES, INC. (100.0%)
220 East First Street
Bethlehem, PA 18015-1360, US

72 Inventor/es:

FORMICA, PHILIP, M.;
ZUNDA, CHARLIE;
SCHWEITZER, DAVE;
SUTTON-JONES, SUE;
FORMICA, MIKE;
DARRIGRAND, WILLIAM, A.;
JUDSON, JARED ALDEN;
KLEIN, DEVORAH EMILY;
PANGARO, GIAN, A. y
ROBINSON, JASON

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 923 666 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

Recipiente y procedimiento de apoyo a las pruebas y diagnósticos domésticos de enfermedades infecciosas

5 Antecedentes de la invención

Campo de la invención

10 La presente invención se refiere a un recipiente y procedimiento para pruebas y diagnósticos domésticos de enfermedades infecciosas, incluyendo VIH y hepatitis C, y más particularmente a un recipiente que proporciona acceso secuencial a los artículos o bienes contenidos en él para aumentar el cumplimiento de las pruebas y el uso correcto.

15 Descripción de la técnica relacionada

Los kits de autodiagnóstico para varias enfermedades y/o condiciones fisiológicas han aumentado en popularidad. En dichos kits, el usuario normalmente obtiene una muestra de fluido fisiológico, por ejemplo, sangre, orina, saliva, etc., e introduce la muestra en un sistema de prueba doméstico que produce un patrón codificado que indica la presencia o ausencia de la enfermedad o condición. Esto es contrario a los kits de pruebas de diagnóstico clínico, tal como se divulga en el documento US 2004/052684, donde la prueba se realiza por un médico en el consultorio médico.

20 Un problema con la aparición de estos dispositivos médicos de venta libre (OTC), dispositivos de autoadministración de medicamentos, así como otros productos de prueba, es que requieren un uso detallado e instrucciones para que el usuario los use con precisión. Aunque el fabricante puede proporcionar instrucciones y advertencias cuidadosamente escritas, los usuarios a menudo acceden y usan el dispositivo o producto alojado dentro del recipiente sin tener en cuenta dichas instrucciones. Como resultado, la efectividad de la prueba puede verse reducida cuando la prueba se administra incorrectamente por un consumidor en lugar de un profesional capacitado. El uso efectivo y correcto de la prueba puede determinar si se cumplen con éxito las especificaciones de rendimiento cada vez mayores requeridas por la FDA.

25 Además, las instrucciones de instalación y uso de dichos productos y dispositivos suelen ser complejas y se presentan en varias páginas en forma de folleto. Es fácil que el usuario ignore o pierda las instrucciones proporcionadas de esta forma.

30 Más a menudo, los dispositivos médicos OTC, los dispositivos de autoadministración de medicamentos y otros dispositivos de pruebas médicas tienen múltiples componentes que deben administrarse, ensamblarse o instalarse en un orden particular y el rendimiento puede estar en gran medida en función de los parámetros de tiempo. A pesar de las instrucciones e indicaciones detalladas, los usuarios a menudo malinterpretan los requisitos de secuencia o tiempo, lo que resulta en un montaje, instalación o uso inadecuados. Como resultado, los productos a menudo se vuelven ineficaces. Patente de U.S. Núm. 6,382,205, por ejemplo, divulga un dispositivo médico envasado completo con instrucciones para su uso. Sin embargo, el usuario tiene la capacidad de acceder a los diferentes componentes independientemente de las instrucciones, lo que facilita que el usuario extraiga los componentes sin siquiera leer las instrucciones. Otro dispositivo de prueba médica se divulga en el documento US 5,100,621.

35 En consecuencia, existe la necesidad de un procedimiento y/o recipiente o envase para probar dispositivos y productos que obligue o aliente al usuario a leer instrucciones de uso detalladas antes de usar, ensamblar o interpretar los dispositivos y/o productos.

40 Existe una necesidad adicional de proporcionar un procedimiento mejorado para envasar dichos dispositivos y componentes de prueba, por el cual el usuario primero debe acceder a las instrucciones u otra información vital antes de que el usuario pueda acceder al dispositivo o producto.

45 También existe la necesidad de un procedimiento y/o recipiente que brinde información sobre cómo el usuario puede acceder a una orientación o asesoramiento interactivo que le indique cómo usar la prueba, interpretar los resultados y/o tomar las medidas apropiadas para la prevención o el tratamiento después de administrar la prueba.

Sumario de la invención

60 Al menos las realizaciones preferentes de la presente invención superan las desventajas de la técnica anterior al proporcionar un recipiente o envase que ayuda al consumidor a considerar el uso de los dispositivos y fomentar el cumplimiento por parte del usuario de tal manera que las instrucciones deben eliminarse antes de acceder al dispositivo o componente que disuade al usuario de correr a través de la información.

65 Se divulga un procedimiento para envasar un dispositivo o componente que limita el acceso al dispositivo o producto hasta que se eliminen primero las instrucciones u otra información.

También se divulga un recipiente o envase que proporciona acceso secuencial al producto o dispositivo, de modo que se debe acceder a un número prescrito de capas de material antes de llegar al producto o dispositivo. Tales capas de material proporcionan un amplio espacio para hojas de instrucciones secuenciales.

- 5 Se divulga un procedimiento para envasar un dispositivo o componente para evitar la manipulación y/o la contaminación.

En realizaciones, la presente invención también puede ayudar al ensamblaje de dispositivos de varias partes al permitir el acceso secuencial a las partes en los pasos prescritos.

10

También se divulga la provisión de asesoramiento previo y/o posterior a la prueba a los usuarios.

De acuerdo con la presente invención reivindicada, se proporciona un kit de prueba como se define en la reivindicación 1 adjunta. El kit proporciona acceso secuencial al contenido del mismo, comprendiendo el kit de prueba: una parte superior del recipiente que tiene una cavidad en el interior de la parte superior del recipiente y formada para recibir una combinación de un primer dispositivo de prueba y un segundo dispositivo de prueba y además formada para sujetar la combinación del primer dispositivo de prueba y el segundo dispositivo de prueba en una posición de prueba durante una prueba; una parte inferior del recipiente conectada en un borde a la parte superior del recipiente mediante una parte articulada, definiendo la parte inferior del recipiente un espacio interior e incluyendo un rebaje formado para recibir un artículo; un soporte que se extiende desde y conecta un borde de una superficie exterior de la parte inferior del recipiente a un borde de una superficie exterior de la parte superior del recipiente, en el que el lomo, la superficie exterior de la parte inferior del recipiente y la superficie exterior de la parte superior del recipiente forman una cubierta exterior, asegurando la cubierta exterior una superficie interior de la parte superior del recipiente en un ángulo obtuso predeterminado con respecto a una superficie interior de la parte inferior del recipiente cuando el kit de prueba está en una posición abierta; una bandeja móvil dispuesta en una abertura del espacio interior en la parte inferior del recipiente a través de la cual la bandeja móvil se desliza dentro y fuera de la parte inferior del recipiente, y la bandeja móvil define un volumen interior formado para recibir dispositivos de prueba; un primer dispositivo de prueba formado para recibir un segundo dispositivo de prueba, el primer dispositivo de prueba inicialmente almacenado y posicionado en el volumen interior de la bandeja móvil para acceso previo al acceso de dispositivos de prueba adicionales; un segundo dispositivo de prueba inicialmente almacenado y posicionado en el volumen interior de la bandeja móvil y formado para disponerse en el primer dispositivo de prueba para formar la combinación del primer dispositivo de prueba y el segundo dispositivo de prueba; y un inserto de instrucciones ubicado entre la parte superior del recipiente y la parte inferior del recipiente y dispuesto para acomodarse en el hueco formado en la parte inferior del recipiente, en el que el inserto de instrucciones se configura para moverse secuencialmente entre la parte inferior del recipiente y la parte superior del recipiente, que comprende el inserto de instrucciones indicaciones sobre el mismo e incluyendo una solapa que cubre de forma separable el acceso a la cavidad.

40

En un aspecto opcional del recipiente descrito anteriormente, el recipiente puede comprender además una cubierta inferior que cubre al menos un rebaje. En otros aspectos opcionales, se pueden proporcionar indicaciones escritas en la cubierta interior y al menos un inserto puede incluir instrucciones y/o advertencias del dispositivo para su uso. En otro aspecto opcional, se pueden proporcionar indicaciones escritas en al menos un inserto, que incluyen instrucciones secuenciales en al menos un dispositivo para su uso. En otros aspectos opcionales, la cavidad incluye una pluralidad de cámaras, que recibe cada una de las cámaras un componente del dispositivo. Este último aspecto puede comprender además al menos un inserto posterior dispuesto de forma separable en al menos un rebaje y este al menos un inserto posterior puede incluir opcionalmente información escrita.

45

En otro aspecto opcional más del recipiente descrito anteriormente, al menos un dispositivo indicado puede comprender un dispositivo de prueba para la prueba y diagnóstico de enfermedades infecciosas. De acuerdo con este aspecto, las marcas escritas en la cubierta pueden incluir información sobre el tipo de dispositivo de prueba y/o las marcas escritas en al menos un inserto incluyen instrucciones secuenciales para ensamblar y usar el dispositivo de prueba y determinar un resultado de prueba. En otro aspecto opcional más del recipiente descrito anteriormente, la cubierta interior incluye una solapa que cubre el acceso a al menos una cavidad. Todavía en otro aspecto opcional del recipiente descrito anteriormente, el recipiente comprende además una cubierta exterior ubicada encima de la cubierta interior. En varios aspectos de la misma, la cubierta exterior incluye indicaciones escritas en su interior. Estos indicios escritos pueden incluir instrucciones y/o advertencias del dispositivo para su uso.

50

55

De acuerdo con la presente invención reivindicada también se proporciona un procedimiento para acceder secuencialmente a dispositivos o artículos ubicados dentro de un kit de prueba de acuerdo con el primer aspecto como se indica secuencialmente para realizar una prueba y determinar un resultado de la prueba, el procedimiento se define en el anexo reivindicación 10 y que comprende: abrir el recipiente de dicho kit; acceder secuencialmente al inserto de instrucciones para acceder a la bandeja móvil en base a las instrucciones secuenciales en el inserto de instrucciones; acceder secuencialmente al primer dispositivo de prueba inicialmente dispuesto y posicionado en la bandeja móvil en correspondencia con las instrucciones secuenciales en el inserto de instrucciones; acceder secuencialmente al segundo dispositivo de prueba dispuesto y colocado en la bandeja móvil en correspondencia con las instrucciones secuenciales en el inserto de instrucciones; realizar secuencialmente un acto de prueba dirigido por

60

65

las instrucciones secuenciales en el inserto de instrucciones utilizando al menos uno del primer dispositivo de prueba o el segundo dispositivo de prueba dispuesto en la bandeja móvil en correspondencia con las instrucciones secuenciales en el inserto de instrucciones; disponer el segundo dispositivo de prueba en el primer dispositivo de prueba para formar la combinación del primer dispositivo de prueba y el segundo dispositivo de prueba; colocar la combinación del primer dispositivo de prueba y el segundo dispositivo de prueba en la cavidad en una posición de prueba; y determinar un resultado de prueba basado en el acto de prueba.

También se divulga un recipiente configurado para proporcionar acceso secuencial a los contenidos del mismo, que incluye una parte superior y una parte inferior conectadas a la parte superior por una parte articulada, definiendo la parte inferior un espacio interior que lleva una bandeja móvil y una abertura a través de la cual la bandeja móvil puede moverse, definiendo la bandeja móvil un volumen interior configurado para recibir al menos un dispositivo en su interior. El recipiente también incluye al menos un dispositivo soportado por la bandeja móvil, al menos una cavidad para recibir al menos un dispositivo dispuesto en la parte superior y al menos un inserto ubicado entre las partes superior e inferior, comprendiendo al menos un inserto al menos indicios escritos al respecto.

El asesoramiento previo a la prueba y/o el asesoramiento posterior a la prueba se pueden proporcionar en combinación con cualquiera de las características descritas anteriormente, el asesoramiento se proporciona a través del sitio web a cualquier usuario que tenga acceso a cualquier dispositivo de procesamiento listo para Internet y/o por teléfono a cualquier usuario que tenga acceso a un teléfono.

Otras características, aspectos y ventajas de la presente invención serán evidentes a partir de las realizaciones ilustrativas descritas en las siguientes memorias descriptivas, dibujos y reivindicaciones.

Breve descripción de las figuras

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un recipiente de pruebas que no forma una realización de la invención reivindicada.

La Figura 2 es una vista lateral del recipiente de prueba de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de la cubierta interior del recipiente de la Figura 1.

La Figura 4 es una vista lateral del interior del recipiente de la Figura 1.

La Figura 5 es una vista del interior del recipiente de la presente invención en un estado no ensamblado.

La Figura 6 es una vista desde arriba de la página trasera e interior del recipiente en un estado no ensamblado.

La Figura 7 es una vista desde arriba de la cubierta frontal y el interior de la misma del recipiente en un estado no ensamblado.

La Figura 8 es una vista desde arriba de una página inferior del recipiente en un estado no ensamblado.

La Figura 9 es una vista en perspectiva del interior de la parte superior del recipiente de la Figura 1.

La Figura 10 ilustra un primer paso en las direcciones para el acceso secuencial al producto de prueba.

La Figura 11 ilustra un segundo paso en las direcciones para el acceso secuencial al producto de prueba.

La Figura 12 es una vista en perspectiva del recipiente interior durante los pasos tercero y cuarto.

La Figura 13 ilustra el tercer paso en las instrucciones para el acceso secuencial al producto de prueba y las instrucciones para su uso.

La Figura 14 ilustra el cuarto paso en las instrucciones para su uso.

La Figura 15 ilustra las instrucciones escritas para la colocación del dispositivo usado de nuevo en el recipiente.

La Figura 16 ilustra instrucciones escritas secuenciales y el acceso a la información en el recipiente.

La Figura 17 ilustra el siguiente paso en las instrucciones escritas secuenciales.

Las Figuras 18A-18C ilustran vistas desde arriba de los folletos informativos ubicados en el recipiente.

La Figura 19 ilustra las instrucciones secuenciales para determinar los resultados de la prueba.

La Figura 20 ilustra las instrucciones secuenciales para completar la prueba.

La Figura 21 ilustra las instrucciones secuenciales para desechar la prueba una vez finalizada.

La Figura 22 ilustra una vista en perspectiva de otra realización de un recipiente de prueba de acuerdo con aspectos de la presente invención.

La Figura 23 ilustra un inserto de instrucciones en el recipiente de prueba de la Figura 22, que muestra los pasos 1 y 2 para administrar el sistema de prueba correspondiente.

La Figura 24 ilustra el inserto de instrucciones de la Figura 23, que muestra los pasos 3 y 4 para administrar el sistema de prueba correspondiente.

La Figura 25 ilustra el inserto de instrucciones de la Figura 23, que muestra el paso 5 para administrar el sistema de prueba correspondiente.

La Figura 26 ilustra el inserto de instrucciones de la Figura 23, que muestra el paso 6 para administrar el sistema de prueba correspondiente.

La Figura 27 ilustra el inserto de instrucciones de la Figura 23, que muestra el paso 7a para administrar el sistema de prueba correspondiente.

La Figura 28 ilustra el inserto de instrucciones de la Figura 23, que muestra el paso 7b para administrar el sistema de prueba correspondiente.

La Figura 29 ilustra una vista en perspectiva del recipiente de prueba de la Figura 22, que muestra una bandeja que contiene dispositivos y otros componentes del sistema de prueba.

La Figura 30 ilustra la vista en perspectiva del recipiente de prueba de la Figura 29, que muestra el inserto de instrucciones que se pasa a la página que muestra el paso 6.

La Figura 31 ilustra la vista en perspectiva del recipiente de prueba de la Figura 29, mostrando el inserto de instrucciones volteado a la página que muestra el paso 6.

La Figura 32 ilustra una vista en perspectiva del recipiente de prueba de la Figura 22 en una configuración cerrada.

Las Figuras 33-34 ilustran aspectos de un procedimiento de asesoramiento de acuerdo con al menos algunos aspectos de los presentes conceptos.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

Las realizaciones de la presente invención se refieren a un kit y procedimiento de prueba que guía el uso de dispositivos y/o componentes empleados en sistemas de prueba domésticos que diagnostican la presencia de enfermedades infecciosas en un individuo. Con referencia a la Figura 1, un recipiente 10 proporciona acceso a los dispositivos y/o componentes y acceso secuencial a instrucciones o información relacionada con el uso de los mismos. Aunque se describe e ilustra en relación con la prueba del VIH doméstica, debe tenerse en cuenta que la prueba de otras enfermedades infecciosas, o la prueba de la presencia de uno o más marcadores biológicos predeterminados, proteínas, agentes y/o sustancias, así como los presentes conceptos contemplan la metodología general de acceso secuencial a dispositivos, artículos y/o instrucciones relativas al uso de los mismos en un sistema de prueba.

El recipiente 10 puede formarse por cartón. Alternativamente, el recipiente 10 puede formarse por espuma o moldeado por inyección a partir de un material, como polipropileno, copolímero de polipropileno, polietileno de alta densidad o cualquier otro material apropiado. Debe apreciarse que pueden emplearse materiales capaces de esterilización con las realizaciones descritas en la presente memoria. Como se describirá más adelante, el recipiente 10 puede tener una pluralidad de compartimentos, rebajes o estructuras similares para recibir o almacenar los dispositivos o componentes del sistema de prueba. En general, el recipiente 10 puede adaptarse en tamaño y forma para acomodar los dispositivos o componentes que van a contenerse en él. Por ejemplo, el recipiente 10 puede ser un cuadrado, un rectángulo, un óvalo o un círculo.

Como se muestra en la Figura 1, el recipiente 10 tiene una cubierta frontal 12. La cubierta frontal 12 incluye una encuadernación 14 y un interior 18. Una parte posterior 16 que se muestra en la Figura 6 del recipiente 10 se une a una cubierta interior 20 como se muestra en las Figuras 3 y 4. La cubierta frontal 12, la encuadernación 14, el interior 18 de la cubierta frontal, la parte trasera 16 y la cubierta interior 20 incluyen marcas escritas en los mismos. Los signos escritos, que se pueden imprimir directamente sobre ellos o pueden ser una hoja de papel o cartulina, plástico u otro material laminado o adherido a ellos, pueden incluir información de identificación, instrucciones preliminares, advertencias y el uso del dispositivo, producto o artículo alojado en el recipiente 10. Como ejemplo, las instrucciones relacionadas con OraQuick® ADVANCE Prueba rápida de anticuerpos contra el VIH-1/2 se ilustra en las diversas Figuras. No obstante, en estas superficies se puede imprimir información relativa a otras pruebas diagnósticas o al uso de los productos específicos contenidos en el recipiente.

Con referencia a las Figuras 4 y 5, el recipiente 10 tiene una parte inferior 26 y una parte superior 28. La parte superior 28 forma al menos una cavidad 30 en ella. La parte superior 28 incluye una superficie superior 32, una superficie inferior 34 y lados 36. Cuando se ensamblan, las superficies y los lados forman la cavidad 30. La cavidad 30 puede ser un único hueco o subdividirse en una pluralidad de compartimentos.

Cuando se ensambla el recipiente 10, una solapa 22, como se muestra en la Figura 6, de la cubierta interior 20 cubre el acceso a la cavidad 30. Como se explicará más adelante en la presente memoria, el usuario encontrará instrucciones escritas antes de que se le pida que retire los dispositivos o artículos encerrados en la cavidad 30. La solapa 22 se dimensiona para cubrir completamente el acceso a la cavidad 30. La solapa 22 puede ajustarse por fricción dentro de la cavidad. Sin embargo, se puede unir de forma separable a la superficie superior 32 de la parte superior 26 que se muestra en la Figura 5, por ejemplo, a través de un adhesivo, para proporcionar un sello entre ellos. Alternativamente, se puede ubicar una proyección o brida a intervalos separados o a lo largo de toda la longitud de la superficie superior 32 para sujetar la solapa sobre la cavidad 30. La presente invención contempla otros tipos de características de retención. En última instancia, la característica de retención mantiene todos los dispositivos/artículos ubicados dentro de la cavidad 30 en el recipiente 10, impidiendo que el usuario pueda voltear fácilmente el recipiente 10 y retire todos los insertos a la vez.

Cuando se desea retirar la solapa 22, se proporciona un orificio para el dedo 23 para permitir que el usuario levante o retire la solapa 22 de la superficie superior 32. El orificio para el dedo 23 puede ser una ranura, cortada en el borde de la superficie superior, un tirador o cualquier otro dispositivo mecánicamente equivalente. Además, la solapa 22 o el borde 24 que se muestra en las Figuras 4 y 6 se pueden sellar permanentemente alrededor de sus bordes a la superficie superior 32, o a un labio o pared respectiva de la parte superior. Para retirar el dispositivo o artículo de la cavidad 30, se pueden proporcionar perforaciones alrededor de la circunferencia de los bordes de modo que la solapa 22 o el borde 24 se puedan rasgar y retirar de allí. También se puede proporcionar una tira de liberación que tiene una pestaña para facilitar la extracción. En otra realización, se ubica una película separada por encima y/o por

debajo del acceso a la cavidad 30, en el que, al retirar la película, el usuario podría entonces retirar el dispositivo o los artículos.

Como se discutirá más adelante en la presente memoria, la parte superior 28 también incluye un espacio 38 para recibir los dispositivos o componentes del sistema de prueba después de que hayan sido retirados de la cavidad 30 u otros compartimentos. Como se muestra en la Figura 4, por ejemplo, un espacio 38 puede recibir el vial de prueba OraQuick y la almohadilla plana después de que se haya realizado la prueba. Se proporciona una extensión 35 en un lado de la superficie inferior 34.

Como se muestra sin ensamblar en la Figura 5, las partes superior e inferior 26, 28 se pueden conectar entre sí a través de una parte de conexión 27. La parte inferior 26 incluye una sección superior 42, una sección inferior 44 y lados 46.

Como se muestra en la Figura 4, la parte inferior 26, en algunas realizaciones, también forma un rebaje, o un pozo, 40 en la sección superior 42. El rebaje 40 puede ser un solo hueco o subdividirse en una pluralidad de compartimentos. Una hoja 48, como se muestra en las Figuras 8 y 16, puede extenderse sobre el rebaje 40. Se puede ubicar una abertura entre la hoja 48 y la sección superior 42 para que el usuario acceda a dispositivos, artículos, folletos u otros componentes almacenados en el rebaje 40. La hoja 48 puede hacerse de cartón, espuma o un material moldeado por inyección, como polipropileno, copolímero de polipropileno, polietileno de alta densidad o cualquier otro material apropiado. Debe apreciarse que la lámina 48 se forma por un material lo suficientemente resistente para que la lámina 48 no se colapse en el rebaje 40. Además, la hoja 48 también puede incluir marcas y/o espacios por los que un usuario puede registrar en ella los resultados de las pruebas. La hoja 48 se puede unir de forma separable a la sección superior 42, por ejemplo, a través de un adhesivo, para proporcionar un sello entre ellas. Alternativamente, se puede ubicar una proyección o brida a intervalos separados o a lo largo de toda la longitud de la hoja 48 para ubicarla sobre el rebaje 40. La presente invención contempla otros tipos de características de retención. En última instancia, las características de retención mantienen todos los dispositivos/artículos ubicados dentro del rebaje 40 en el recipiente 10.

Con referencia nuevamente a la Figura 4, se puede ubicar en el recipiente un inserto de instrucciones extraíble 50, como un rotafolio, por ejemplo, entre la parte superior 28 y la parte inferior 26. Aunque se describe como un solo inserto, la presente invención contempla una pluralidad de insertos ubicados dentro del recipiente. El rotafolio 50 proporciona una secuencia de instrucciones, o direcciones, que guían al usuario a través de la prueba. Los insertos pueden tener cualquier forma que encaje dentro de la forma de un recipiente respectivo y cubra un rebaje designado y se mantenga allí. Sin embargo, no es necesario que los insertos tengan la misma forma que el recipiente.

El inserto de instrucciones 50 puede ser una hoja de papel o cartulina, plástico u otro material laminado, o un panfleto/folleto. El inserto 50 puede incluir información publicitaria y/o instrucciones y advertencias preliminares sobre el uso de los dispositivos y componentes envasados en el recipiente 10. El inserto 50 puede incluir una pestaña 54 para voltear en cada página, como se muestra en la Figura 4, para ayudar al usuario a pasar las páginas. El inserto de instrucciones 50 se puede unir de forma separable a la parte superior 28 o a la parte inferior 26, por ejemplo, a través de un adhesivo. El inserto de instrucciones 50 se puede unir a la sección inferior 44 o la hoja 48 de la parte inferior 26 de modo que bloquee el acceso al rebaje 40. Se puede proporcionar un sello entre ellos.

Con referencia a las Figuras 9-21, una realización particular de un envase, por ejemplo, una prueba doméstica de VIH de venta libre, como una versión de OraQuick®. Se muestra la prueba rápida de anticuerpos contra el VIH-1. Como se muestra en la Figura 9, el inserto 50 puede ser un folleto encuadernado en espiral que tenga una secuencia de instrucciones para usar la prueba. La superficie superior 32 proporciona un mensaje de bienvenida o una introducción para el usuario. El inserto 50 se ubica entre las partes superiores e inferiores, de modo que cuando se pasan las páginas hacia arriba, la pantalla de bienvenida queda cubierta, al igual que la página superior anterior.

Como se discutió previamente, la cavidad 30 puede incluir una pluralidad de dispositivos o componentes. Con referencia a la Figura 10, la primera página del inserto 50 instruye al usuario sobre cómo acceder a los dispositivos o componentes del dispositivo de prueba. Un envase sellado 58 se puede ubicar en la cavidad 30. Se le indica al usuario que abra la cavidad 30 en la parte superior 28 y retire el envase 58. El envase 58 puede proporcionar un vial o tubo de prueba 60. Como se muestra en la Figura 11, la página 2 del inserto le indica al usuario que retire la tapa del vial 60 y coloque el vial 60 en el espacio 38 de la parte inferior 26. El inserto 50 puede proporcionar instrucciones sobre la extracción, el propósito y el funcionamiento del vial 60 antes de que el usuario acceda al envase 58. Debe tenerse en cuenta que la multiplicidad y complejidad de los componentes puede requerir instrucciones únicas y especializadas.

Como se muestra en las Figuras 12-14, se puede ubicar otro envase 62 dentro de un compartimento adicional de la cavidad 30 o colocarse uno al lado del otro, o detrás del envase 58 dentro de la cavidad 30, de modo que se pueda acceder a él y retirarlo. Una vez que se abre el envase 62, un OraQuick® el dispositivo de varilla de prueba 70, por ejemplo, se puede quitar del envase 62. El inserto 50 incluye instrucciones sobre cómo usar la varilla de prueba 70

para realizar la prueba. Como se muestra en la Figura 15, se indica al usuario que coloque el dispositivo 70 en el vial 60.

Posteriormente, se instruye al usuario, como se ilustra en las Figuras 16-17, para esperar los resultados de la prueba. Durante ese tiempo, se solicita al usuario que extraiga el folleto 90 que se muestra en la Figura 18A que se almacena dentro del rebaje 40 y que lea la información que contiene.

El siguiente paso en la secuencia se ilustra en la Figura 19. Las hojas del inserto 50 para los pasos 6 y 7 incluyen una pestaña 66 que cubre la varilla de prueba real 70 mientras el dispositivo está procesando la prueba. En la hoja 7, se solicita al usuario que retire la pestaña 66 para ver los resultados de la prueba y determinar si el resultado es negativo, es decir, los anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2 no se detectaron en la muestra, o positivo, es decir, se detectaron anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2 en la muestra.

Como se muestra en la Figura 20, en función del resultado de la prueba, se solicita al usuario que retire el folleto correspondiente que se muestra en las Figuras. 18B y 18C del rebaje 40. A partir de entonces, el inserto 50 proporciona instrucciones para que el usuario se deshaga del recipiente como se muestra en la Figura 21.

Aunque el interior del recipiente 10 del presente dispositivo se ha descrito con referencia a una realización particular, como se discutió anteriormente, se pueden envasar numerosas combinaciones y tipos de dispositivos y componentes de acuerdo con aspectos de la presente invención. Por lo tanto, el procedimiento de envasado de la presente invención no se limita a un uso final particular.

Debe tenerse en cuenta que no es necesario sellar todos los insertos de instrucciones en el recipiente. Por ejemplo, un inserto podría ser una lista de partes. Además, en otra realización, un pozo o cavidad puede cubrirse con un inserto por lo que su extracción permitiría al usuario acceder a una llave u otro mecanismo, que a su vez sería necesario para abrir un inserto o cavidad secuencial.

En funcionamiento, el procedimiento de envasado para permitir el acceso secuencial a los artículos contenidos en él incluye el posicionamiento del artículo o artículos dentro de todas o algunas de las cavidades de la bandeja. Posteriormente, todas o algunas de las cavidades pueden cubrirse y/o sellarse con un inserto. Como se discutió anteriormente, si un artículo en particular tiene instrucciones o advertencias específicas, se puede usar un inserto específico para cubrir la cavidad en la que se almacena el artículo en particular. Las cavidades restantes y el inserto se pueden cubrir luego con un inserto extraíble posterior que cubre o sella el rebaje posterior ubicado sobre las cavidades. Esta secuencia se repite tantas veces como sea necesario hasta que se hayan colocado todas las instrucciones o advertencias necesarias. A continuación, el rebaje superior se sella o se cubre con el primer inserto. Durante la dispensación, primero se debe quitar el inserto superior, seguido secuencialmente por cualquier inserto posterior antes de que se puedan recuperar los artículos de las cavidades. En otras palabras, la cantidad de insertos o cubiertas se adaptan para acomodar el sistema de prueba específico proporcionado con el recipiente 10. En algunas realizaciones, el recipiente puede tener cualquier número de rebajes o pozos donde cada uno se cubre por un respectivo inserto o capas de insertos. Por lo tanto, cada uno de los insertos requeridos se dispone en un rebaje respectivo, estando dispuesto el rebaje uno debajo del otro de manera que los insertos estén separados entre sí. Solo se puede acceder a los insertos inferiores después de quitar el inserto anterior. En tales realizaciones, el recipiente aumenta la conformidad del usuario al proporcionar acceso secuencial a los artículos o bienes envasados en él.

Con referencia a la Figura 22, se ilustra otra realización de un recipiente 100 de acuerdo con aspectos de la presente invención. Al igual que con el recipiente 10 descrito anteriormente, el recipiente 100 proporciona acceso a dispositivos para un procedimiento de prueba junto con instrucciones e información relacionada con el uso de los dispositivos de prueba. El recipiente 100, o partes del mismo, pueden formarse por cartón, espuma o materiales moldeados por inyección, como polipropileno, copolímero de polipropileno, polietileno de alta densidad o cualquier otro material apropiado. Debe apreciarse que también se contempla un material capaz de esterilización.

Como se muestra en la Figura 22, el recipiente 100 incluye una base 126 y una sección superior 128. La base 126 incluye una superficie interior 142, una superficie exterior 144 y superficies laterales 146A, 146B y 146C. Mientras tanto, la sección superior 128 tiene una superficie interior 132, una superficie exterior 134 y superficies laterales 136A, 136B y 136C. La base 126 está, en la realización mostrada, dimensionada para ser más grande que la sección superior 128. Esta configuración facilita la colocación de una bandeja 140, descrita a continuación, dentro de la misma, llevando dicha bandeja, por ejemplo, dispositivos de prueba. Esta configuración proporciona otros beneficios concomitantes, incluida la estabilidad mejorada del recipiente 100 durante el procedimiento de prueba. Además, la disparidad de tamaño entre la base más grande 126 y la sección superior más pequeña 128 proporciona una pista visual para el usuario que indica cómo debe orientarse el recipiente 100, es decir, qué extremo debe mirar hacia arriba cuando se abre.

Una parte de conexión 127 conecta un borde de la superficie interior 142 de la base 126 con un borde de la superficie interior 132 de la parte superior 128, de modo que la parte superior 128 pueda pivotar con respecto a la base 126 en una bisagra 125 definida por la parte de conexión 127. En otras palabras, el recipiente 100 puede pasar

como un libro desde la configuración cerrada que se muestra en la Figura 32 a la configuración abierta que se muestra en la Figura 22. Cuando el recipiente 100 está en la configuración cerrada, las superficies interiores 132 y 142 se orientan de modo que no sean visibles para el usuario. Cuando el recipiente 100 está en la configuración abierta, las superficies interiores 132 y 142 son visibles para el usuario.

Un soporte 114 conecta un borde de la superficie exterior 144 de la base 126 con un borde de la superficie exterior 134 de la sección superior 128. Como se muestra en la Figura 32, el soporte 114 separa los bordes correspondientes de las superficies exteriores 134 y 144 por una distancia que es aproximadamente igual a la altura combinada H_1 y H_2 de las superficies laterales 146B y 136B de la base 126 y de la sección superior 128, respectivamente. De esta forma, el soporte 114 se dimensiona para permitir que el recipiente 100 se mantenga en la configuración cerrada.

Juntos, el soporte 114 y las superficies exteriores 134 y 144 forman una cubierta exterior 112. Como se ilustra en la Figura 32, la información del producto u otros indicios 113 pueden imprimirse, o fijarse de otro modo, a la cubierta exterior 112 y/o el soporte 114. La cubierta exterior 112 también se puede usar para mejorar o mejorar los aspectos estéticos del recipiente 100, así como para proporcionar una integridad estructural y rigidez deseadas al recipiente. Además, cuando el recipiente 100 está en configuración abierta, la cubierta exterior 112 también permite que la parte superior 128 mantenga una posición estable con respecto a la base 126. Por ejemplo, en la Figura 22, la configuración mostrada de la cubierta exterior 112 mantiene la superficie interior 132 de la sección superior 128 en un ángulo predeterminado, por ejemplo, entre aproximadamente 120-140 grados, en relación con la superficie interior 142, para maximizar la visibilidad de las superficies interiores 132 y 142 para el usuario y para facilitar el uso del recipiente 100. Alternativamente, en otras posibles configuraciones, el movimiento permitido de la sección superior 128 con respecto a la base 126 puede controlarse en su totalidad o en parte por otros miembros que limitan el movimiento, como, entre otros, un miembro de bisagra como la bisagra 126 del termoformado 145, o por cintas, alambres, cuerdas o similares de cualquier material flexible adaptado para restringir el movimiento de la sección superior más allá de un punto predeterminado.

Como se ilustra en la Figura 32, cuando el recipiente 100 está en la configuración cerrada, la superficie exterior 144 de la base 126 se sitúa sobre una superficie de apoyo, como la parte superior de una mesa. Además, la superficie exterior 134 de la sección superior 128 mira hacia arriba y es sustancialmente paralela a la superficie exterior 144 de la base 126. Mientras tanto, el soporte 114 es sustancialmente perpendicular a las superficies exteriores 134 y 144. En una operación típica, el usuario maneja la sección superior 128 para hacer la transición del recipiente 100 a la configuración abierta como se muestra en la Figura 22. Como se describió anteriormente, la sección superior 128 pivota en la bisagra 125 definida por la parte de conexión 127. A medida que pivota la sección superior 128, el soporte 114, que se conecta a la superficie exterior 134 de la sección superior 128, pivota correspondientemente en una bisagra 113 definida por la conexión entre el soporte 114 y la superficie exterior 144 de la base 126. Para permitir que el soporte 114 pivote libremente en la bisagra 113, el soporte 114 también pivota en una bisagra 115 definida por la conexión entre el soporte 114 y la superficie exterior 134. La superficie exterior 134, a su vez, pivota en una bisagra 135 definida por una conexión entre la superficie exterior 134 y la superficie lateral 136A. Como se muestra en la Figura 22, la superficie exterior 134 solo se une a la sección superior 128 en la superficie lateral 136A, y se permite que el resto de la superficie exterior 134 se aleje del resto de la superficie superior 128. El soporte 114 gira hasta que queda estable contra la superficie de apoyo, como se muestra en la Figura 22. En este punto, la superficie exterior 134 se extiende desde el soporte 114 hasta la bisagra 135 para soportar verticalmente el resto de la sección superior 128. Cualquier otro movimiento pivotante de la sección superior 128 alejándose de la base 126 se impide por la resistencia de la superficie exterior 134 al pandeo. Opcionalmente, el movimiento pivotante adicional de la sección superior 128 alejándose de la base 126 puede evitarse, en su totalidad o en parte, mediante la resistencia de la bisagra termoformada 145 126 o mediante cualquier otro elemento o dispositivo limitador de movimiento.

Como se muestra en la Figura 29, la base 126 incluye una bandeja, o estructura similar a un cajón, 140 que se desliza desde una cavidad 141A a través de una abertura lateral 141B. La cavidad 141A se define por la superficie interior 142, la superficie exterior 144 y las superficies laterales 146A, 146B y 146C. Como se describe más adelante, la bandeja 140 almacena dispositivos, o componentes, para el sistema de prueba hasta que se le indique expresamente al usuario que acceda a ellos y los manipule. También se pueden proporcionar ventajosamente paquetes, documentos o folletos informativos y/o instructivos. Los dispositivos de prueba se organizan en la bandeja 140 de acuerdo con la secuencia en la que se debe acceder a ellos. Por ejemplo, los envases que contienen dispositivos de prueba a los que se debe acceder antes en el procedimiento de prueba pueden recuperarse más fácilmente de la bandeja 140.

La base 126 también puede incluir al menos un rebaje 148 en la superficie interior 142 para sujetar un dispositivo o componente que se usa durante el procedimiento de prueba. En las realizaciones ilustradas que se muestran en las Figuras 22-32, el rebaje 148 se define por un miembro termoformado 145. En una realización, el rebaje 148 sujeta un lápiz 149 para que sea más conveniente para el usuario anotar información importante. El rebaje 148 puede extenderse ventajosamente a través de la superficie interior 142 hacia la cavidad 141A para formar un tope que se acopla con una pared de la bandeja distal y evita que la bandeja 140 se extraiga completamente de la cavidad 141A.

De esta forma, es menos probable que los dispositivos de prueba en la bandeja 140 se caigan de la bandeja y se desorganicen o contaminen.

Mientras tanto, con referencia nuevamente a la Figura 22, la superficie interior 132 de la sección superior 128 incluye rebajes 138A y 138B formados en un miembro termoformado de plástico 145 para sujetar los dispositivos de prueba durante el procedimiento, como se describe más adelante. Los rebajes 148, 138A y 138B pueden definirse por un termoformado de plástico 145, como se muestra, o pueden formarse directamente en el material que forma la base 126 y/o la sección superior 128. El termoformado 145 para el rebaje 148 se fija a la superficie interior 142, mientras que el termoformado para los rebajes 138A y 138B se fija al servicio interior 132. El(los) termoformado(s) 145 puede(n) fijarse mediante adhesivo, sujetadores, acoplamiento por fricción fuerte y/o enclavamiento mecánico, como pestañas que actúan para encajar el termoformado en su lugar. Además, el(los) termoformado(s) 145 pueden tener una forma que se corresponda estrechamente con el dispositivo o componente. En algunas realizaciones, el(los) termoformado(s) 145 pueden tener una forma, por ejemplo, con retenes, para sujetar el dispositivo o componente en su lugar. En otros aspectos más, el termoformado 145 ilustrado puede proporcionarse en partes separadas (por ejemplo, una parte separada para la sección superior 128 y para la base 126).

La superficie interior 132 de la sección superior 128 puede incluir, pero no se limita a, el nombre y/o logotipo de una empresa, información o signos del producto, como un mensaje introductorio y/o una(s) instrucción(es) textual(es) y/o gráfica(s) preliminar(es), proporcionado o fijado de otro modo a la superficie interior 132. Mientras tanto, se puede proporcionar un inserto de instrucciones detalladas 150 para guiar al usuario durante la administración de la prueba ya que, en un aspecto, se adjunta un libro animado encuadernado en espiral a la superficie interior 142. Como tal, el inserto de instrucciones 150 se dispone entre la superficie interior 142 de la base 126 y la superficie interior 132 de la sección superior 128. Si es necesario, la superficie interior 132 y/o la superficie interior 142 también pueden rebajarse para acomodar el inserto de instrucciones 150, especialmente si el inserto de instrucciones 150 requiere muchas páginas. Ventajosamente, el inserto de instrucciones 150 está fácilmente disponible para el usuario durante el procedimiento de prueba, y la probabilidad de que el inserto de instrucciones 150 se pierda o se separe de los dispositivos de prueba correspondientes se minimiza significativamente. En configuraciones alternativas, el inserto de instrucciones puede comprender, por ejemplo, pero no se limita a, un folleto encuadernado o tarjetas individuales que se separan entre sí.

Como se muestra en las Figuras 23-28, las páginas del inserto de instrucciones 150 pueden pasarse fácilmente para proporcionar una secuencia de instrucciones, por ejemplo, los pasos 1-7b, que guían al usuario a través de todo el procedimiento de prueba. Como se ilustra, el inserto de instrucciones 150 también puede incluir secciones separadas que proporcionan instrucciones de acuerdo con uno o más idiomas diferentes, como el español. Con la superficie superior 128 en un ángulo obtuso (por ejemplo, 100-145 grados, como unos 120 grados) con respecto a la base 126, cada página se puede voltear y colocar de manera estable contra la superficie interior 132 de la superficie superior 128. Como tal, dos páginas del inserto de instrucciones 150 se pueden ver fácilmente a la vez. Ventajosamente, la presentación de las instrucciones mediante un folleto de ayuda al usuario a seguir la secuencia de pasos prescrita para la prueba.

Las Figuras 23-28 muestran una realización particular del recipiente 100, que proporciona instrucciones para una prueba doméstica de VIH de venta libre, como una versión de OraQuick® Prueba rápida de anticuerpos contra el VIH-1. Las instrucciones proporcionadas aquí son actualmente meramente un ejemplo. Por supuesto, la inserción de instrucciones 150 puede proporcionar información e instrucciones diferentes correspondientes a otros tipos de procedimientos de prueba y dispositivos de prueba. Debe tenerse en cuenta que la multiplicidad y complejidad de los componentes puede requerir instrucciones únicas y especializadas. Por ejemplo, con referencia a la Figura 23, el paso 1 en el inserto de instrucciones 150 solicita al usuario que extraiga la bandeja 140 de la base 126 y retire el primer envase 158 etiquetado como "Tubo de prueba". Estas instrucciones se proporcionan no solo textualmente, sino que también se representan ventajosamente gráficamente, mostrando no solo la extracción física del primer envase 158 de la bandeja 140, sino también la operación requerida que se debe realizar en el primer envase, rasgando el primer envase para recuperar el vial de prueba. Sin embargo, aunque claramente ventajoso, los presentes conceptos no requieren que las instrucciones se proporcionen de forma gráfica y, opcionalmente, dichas instrucciones pueden ser solo textuales. Para facilitar el cumplimiento de las instrucciones y dejar claro al usuario qué elemento debe seleccionarse de la bandeja 140, el envase 158 de "Tubo de Prueba" es preferentemente el primer elemento visible en la bandeja 140. En otras palabras, la secuencia de presentación de los artículos en la bandeja 140 puede corresponder ventajosamente a la secuencia de uso designada de los artículos. Como se muestra, el primer envase 158 puede proporcionar un vial o tubo de prueba 160. La Figura 23 muestra que el siguiente paso 2 en el inserto de instrucciones 150 instruye al usuario, tanto textual como gráficamente, para quitar la tapa 161 del vial 160 y colocar el vial 160 en el rebaje 138B de la sección superior 128.

Como se muestra en la Figura 24, el paso 3 en el inserto de instrucciones 150 instruye al usuario, tanto textual como gráficamente, para retirar el segundo envase 162 etiquetado como "Varilla de Prueba" de la bandeja 140. Como se discutió previamente, los artículos en la bandeja 140 pueden organizarse ventajosamente de acuerdo con la secuencia en la que se debe acceder a ellos, pero esto no es requerido por los presentes conceptos. Como tal, el segundo envase 162 se puede colocar al lado o debajo del primer envase 158 o, alternativamente, se puede ubicar dentro de un compartimento separado en la bandeja 140. Una vez que se retira el primer envase 158 en el paso 1, el

segundo envase 162 es preferentemente, pero no necesariamente, el artículo más visible en la bandeja 140. En este ejemplo, el segundo envase 162 puede contener un OraQuick® dispositivo de varilla de prueba 170, que se retira por el usuario, aplicado como se indica en la Figura 24 para su uso con el vial 160. Como se muestra en la Figura 24, el paso 4 en el inserto de instrucciones 150 proporciona instrucciones textuales y gráficas sobre cómo administrar la varilla de prueba 170 para recoger una muestra para la prueba, por ejemplo, frotando las encías del usuario con la varilla de prueba 170. Otros tipos de pruebas pueden requerir el uso de otros tipos de dispositivos de muestreo para recoger una muestra de un usuario, como, entre otros, una varilla de prueba o tira reactiva de prueba no oral. También vale la pena señalar que, aunque los ejemplos representados de las Figuras 1-32 utilizan un vial 160, otros sistemas de prueba que pueden usarse de acuerdo con varios aspectos de los presentes conceptos pueden omitir ventajosamente dicho segundo componente de prueba y una varilla de prueba o dispositivo de prueba en el mismo puede proporcionar una indicación visual del resultado de la prueba después de un lapso de tiempo apropiado.

Como se muestra en la Figura 25, el paso 5 instruye al usuario, a través de instrucciones tanto textuales como gráficas, para que coloque la varilla de prueba 170 con la muestra recolectada en el vial 160. La varilla de prueba 170 está ahora dispuesta en el vial 160, y la combinación de la varilla de prueba 170 y el vial 160 se reciben en los rebajes 138A y 138B, respectivamente. Luego se le indica al usuario que espere los resultados de la prueba de acuerdo con un tiempo específico. En el ejemplo ilustrado, el lápiz 139 se proporciona en el rebaje 148 para permitir que el usuario calcule y anote las horas de inicio y finalización del período de espera. También se le puede indicar al usuario que calcule un tiempo de caducidad, que marca el punto después del cual la prueba ya no es válida. Como se muestra en las Figuras 30 y 31, cuando se presenta la página del paso 6, una solapa opcional 166 cubre la varilla de prueba 170 mientras se procesa la muestra recogida. Esta solapa proporciona información útil sobre las indicaciones de la prueba y desalienta al usuario a leer los resultados en la varilla de prueba antes de que se complete el período de espera requerido. Además, el paso 6 le indica al usuario que retire el primer cuadernillo 18A titulado "¿Y si..." de la bandeja 140. Este primer folleto 18A puede proporcionar más información sobre la prueba y/o puede preparar al usuario para los posibles resultados de la prueba.

Como se muestra en la Figura 27, al final del período de espera, el paso 7a indica al usuario que retire la pestaña 166 para ver los resultados de la prueba y determinar si el resultado es negativo, es decir, los anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2 fueron no detectado en la muestra, o positivo, es decir, se detectaron anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2 en la muestra. En función del resultado de la prueba, como se muestra en la Figura 28, los pasos 7b y 7c instruyen al usuario para retirar, de la bandeja 140, el folleto correspondiente a un resultado negativo o el folleto correspondiente a un resultado positivo.

Como se discutió anteriormente, los dispositivos de prueba, como el vial 160 y la varilla de prueba 170, se guardan en los envases 158 y 162. Si bien estos envases 158 y 162 pueden proteger la integridad de los dispositivos dentro de los envases 158 y 162, puede ser deseable proporcionar protección adicional para el recipiente 100. Como tal, el recipiente 100 puede se puede proporcionar de una cubierta adicional, como una envoltura retráctil. Además, el recipiente 100 puede se puede proporcionar de otra caja exterior, que a su vez también puede envolverse o cubrirse. Además de la protección física adicional que brinda el envase, dichos componentes adicionales del envase, como la envoltura retráctil, facilitan la detección de manipulaciones.

La información proporcionada con el procedimiento, dispositivo y/o envase de acuerdo con la invención también puede incluir opciones de asesoramiento previas y posteriores a la prueba. El asesoramiento es preferentemente confidencial y el usuario se pone en contacto con un asesor por teléfono, a través de un sitio web, mediante una visita personal, etc. Un tipo de kit de prueba doméstico con verificación telefónica de resultados se describe en la Patente U.S. 6,319,665.

El asesoramiento previo a la prueba se diseña para presentar y orientar a los usuarios sobre la prueba rápida y ayudar a los usuarios de la prueba doméstica a identificar circunstancias individuales y desarrollar un plan de acción personal antes de la prueba. Las opciones de asesoramiento previas a la prueba pueden proporcionar una guía paso a paso para los usuarios antes de realizar una prueba. El asesoramiento previo a la prueba puede incluir, por ejemplo, información relacionada con la reducción del riesgo de enfermedades infecciosas, la evaluación del riesgo clínico o conductual del usuario frente a enfermedades infecciosas, los recursos de prueba para elegir el procedimiento de prueba apropiado, el acceso al asesoramiento de prevención existente y la introducción del proceso de prueba rápida, como qué esperar de la prueba y qué pueden significar los resultados. La información también puede informar a los usuarios sobre sitios web disponibles con materiales educativos, direcciones de correo electrónico de contacto, asesores telefónicos gratuitos para guiar a los usuarios a través del uso de la prueba, enlaces a recursos locales de asesoramiento y salud pública, dónde obtener folletos, cómo hacer una cita para una reunión presencial con consejeros capacitados y certificados, un centro de llamadas disponible las 24 horas y los 7 días de la semana, etc.

El asesoramiento posterior a la prueba apoya a los usuarios ayudándolos con la interpretación de los resultados de la prueba e informándoles sobre otros servicios y asistencia para evaluar el resultado de la prueba e iniciar un tratamiento de seguimiento y/o asesoramiento. Es probable que incluya la misma información que el asesoramiento previo a la prueba, pero el asesoramiento posterior a la prueba también puede proporcionar información sobre los servicios continuos de prevención y apoyo de enfermedades disponibles para los usuarios con un resultado negativo

en la prueba. En caso de que el resultado de la prueba sea negativo o inválido, el asesoramiento posterior a la prueba puede proporcionar información sobre los servicios de salud pública o un directorio de médicos locales que pueden ayudar a los usuarios de la prueba doméstica. Cuando el resultado de la prueba es positivo, las opciones de asesoramiento posteriores a la prueba proporcionan a los usuarios servicios de referencia mediante los cuales

pueden acceder de inmediato a servicios de atención y apoyo, como programar citas o proporcionar transporte en los servicios de evaluación. Las opciones de asesoramiento posteriores a la prueba informan a los usuarios con resultados positivos sobre cómo recibir o derivarse a servicios médicos que aborden, por ejemplo, su infección por el VIH para evaluar la función del sistema inmunitario y la detección, el tratamiento y la prevención de infecciones oportunistas.

Aunque los conceptos anteriores se han descrito en relación con ejemplos particulares, muchas otras variaciones y modificaciones y otros usos resultarán evidentes para los expertos en la técnica. Por ejemplo, en lugar de la bandeja móvil 140 divulgada, la base 126 puede incluir otra superficie lateral estacionaria opuesta a la superficie 146B y el acceso a la bandeja móvil proporcionada a través de una abertura donde se muestra la superficie 146A. Así, el movimiento de la bandeja puede ser en una dirección hacia el usuario. Todavía en otra configuración alternativa, la propia bandeja 140 puede ser estacionaria y el acceso a la bandeja puede lograrse mediante la superficie articulada 142 con respecto a una pared lateral 146B o 146C. Además, aunque el aparato de prueba que se muestra en los ejemplos representó un OraSure® Dispositivo de recolección de muestras orales Aprobado por la FDA con el fin de recolectar, conservar y transportar muestras de fluidos orales, el aparato de prueba puede comprender cualquier varilla de prueba o dispositivo de prueba adaptado para detectar cualquier virus, agente, marcador, proteína, material químico o biológico deseado, material no biológico, o similar, adecuado para fines tales como, entre otros, pruebas de abuso de sustancias, pruebas de enfermedades infecciosas, toxicología, pruebas de seguros, análisis de cribado. Así, por ejemplo, los presentes conceptos pueden usarse en combinación con un OraQuick ADVANCE® Prueba de anticuerpos contra el VIH-1/2, una prueba aprobada por la FDA que se puede usar en muestras de sangre total de fluidos orales, plasma, pinchazos en los dedos y venopunción, o con OraSure® MICRO-PLATE pruebas de drogas utilizadas en toxicología forense para analizar sangre, orina, cabello, fluido oral, sudor y otras muestras forenses. Asimismo, los presentes conceptos pueden utilizarse ventajosamente en combinación con OraSure® Kits de prueba EIA (por ejemplo, MICRO-PLATE y AUTO-LYTE®) para las pruebas de evaluación de riesgos de los solicitantes de seguros de vida y la detección de drogas de abuso, uso de nicotina y drogas terapéuticas.

De acuerdo con otras variantes adicionales de los presentes conceptos, la bandeja divulgada 140 puede comprender una pluralidad de compartimentos separados, alojando cada compartimento un artículo correspondiente para su uso en la prueba. Cada compartimento puede designarse, además de cualquier representación gráfica presente en las instrucciones, ya sea que se proporcione en el inserto de instrucciones 150 o en otro lugar, indicadores gráficos adicionales, tales como color y/o número. Así, la bandeja puede incluir una pluralidad de artículos, cada artículo contenido en un compartimento numerado y/o coloreado (por ejemplo, el color, si lo hay, puede corresponder a un color de fondo o color de borde de una instrucción correspondiente en el inserto de instrucciones).

Los conceptos actuales incluyen, como se señaló anteriormente, opciones de asesoramiento previas y posteriores a la prueba, que se describen con más detalle a continuación. Como se describe en la presente memoria, el "sistema de asesoramiento" o "asesoramiento" incluye, entre otros, los servicios disponibles para un consumidor a través de un número de teléfono gratuito y/o internet, que pueden incluir un servicio completo de asesoramiento para la prevención y el tratamiento del VIH/SIDA de OraSure u otra parte designada. Estas opciones van más allá de proporcionar al usuario soporte técnico para el dispositivo, información básica sobre el VIH/SIDA y/o remisiones a otros proveedores apropiados para asesoramiento y otros cuidados.

Como se describe en relación con los ejemplos anteriores, en relación con las Figuras 1-32, al menos algunos aspectos de los conceptos presentes se refieren a un sistema y procedimiento para la prueba y el diagnóstico doméstico de enfermedades infecciosas que incluyen, entre otras, el VIH y la hepatitis C utilizando el dispositivo de OraQuick de OraSure®. La información proporcionada a un usuario puede incluir ventajosamente, además de las instrucciones de uso indicadas, opciones de asesoramiento previas a la prueba y/u opciones de asesoramiento posteriores a la prueba cuando se produzca un resultado positivo de la prueba.

Las opciones de asesoramiento previas a la prueba incluyen, entre otras, información sobre la reducción del riesgo de enfermedades infecciosas, evaluación de la evaluación del riesgo clínico o conductual de enfermedades infecciosas del usuario de la prueba doméstica, directorio de recursos de prueba para elegir el procedimiento de prueba apropiado, acceso a asesoramiento de prevención existente e introducción del proceso de prueba rápida, como qué esperar de la prueba y qué significan los resultados. La información también puede proporcionar a los usuarios de pruebas domésticas sitios web disponibles con materiales educativos, direcciones de correo electrónico para contactar, números 1-800 para guiar a los usuarios de pruebas en el hogar durante la prueba, enlaces a recursos locales de asesoramiento y salud pública, "dónde obtener" folletos, cómo hacer una cita para una reunión cara a cara con consejeros capacitados y certificados, y un centro de llamadas disponible las 24 horas y los 7 días de la semana. Las opciones de asesoramiento previas a la prueba se diseñan para presentar y orientar a los

usuarios de pruebas domésticas a la prueba rápida y para ayudar al usuario de pruebas domiciliarias a identificar circunstancias individuales pertinentes para el usuario y desarrollar un plan de acción personal antes de la prueba.

5 Las instrucciones para el usuario ayudan a los usuarios que realizan pruebas domésticas al proporcionar instrucciones paso a paso del artículo o los bienes para su uso dentro del recipiente. Las instrucciones para el usuario incluyen instrucciones relativas a la preparación de la prueba y la lectura de los resultados de la prueba, como se muestra a modo de ejemplo en las Figuras 23-28.

10 En cuanto a la lectura de los resultados de la prueba, en un aspecto de los conceptos presentes, una prueba es negativa si aparece una línea de color púrpura rojizo al lado del triángulo con la etiqueta "C", y no aparece ninguna línea al lado del triángulo con la etiqueta "T" dentro un tiempo de "lectura" apropiado para la muestra (ver Figura 28). Un resultado negativo de la prueba significa que no se detectaron anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2 en la muestra. Una prueba es positiva si aparece una línea de color púrpura rojizo junto al triángulo con la etiqueta "C" y aparece una línea de color púrpura rojizo junto al triángulo con la etiqueta "T" dentro de un tiempo de "lectura" apropiado para la muestra. En algunos aspectos, la prueba es positiva si aparece alguna línea de color púrpura rojizo al lado del triángulo "T" y al lado del triángulo "C", sin importar cuán tenues sean estas líneas. Un resultado positivo de la prueba significa que se han detectado anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2 en la muestra y luego se dirige al usuario a las opciones de asesoramiento posteriores a la prueba.

20 Las opciones de asesoramiento posterior a la prueba ayudan a los usuarios de las pruebas domésticas a informar a otros servicios y asistencia para evaluar el resultado de la prueba e iniciar el asesoramiento de seguimiento. Las opciones de asesoramiento posterior a la prueba pueden proporcionar información sobre los servicios de apoyo y prevención del VIH en curso disponibles para los usuarios de pruebas domésticas con resultado negativo. En caso de que el resultado de la prueba no sea válido, las opciones de asesoramiento posteriores a la prueba pueden tener información del servicio de salud pública o del directorio de médicos locales que pueden ayudar a los usuarios de la prueba doméstica para repetir la prueba. Cuando el resultado de la prueba es positivo, las opciones de asesoramiento posteriores a la prueba proporcionan servicios de referencia a los usuarios de la prueba doméstica mediante los cuales los usuarios de la prueba en el hogar pueden acceder de inmediato a la atención y los servicios de apoyo, como programar citas o proporcionar transporte en los servicios de evaluación. Los servicios de referencia pueden incluir un número de teléfono gratuito disponible las 24 horas, los 7 días de la semana, información de contacto del departamento de salud pública local, directorio de médicos locales, sitios web disponibles con funciones interactivas o direcciones de correo electrónico para contactar. Las opciones de asesoramiento posteriores a la prueba informan a los usuarios de pruebas domésticas con resultado positivo que reciban o se remitan a servicios médicos que aborden su infección por el VIH para evaluar la función del sistema inmunitario y la detección, el tratamiento y la prevención de infecciones oportunistas.

En al menos algunos aspectos de los conceptos presentes, el sistema de asesoramiento incluye un módulo de consulta utilizado por los consejeros para registrar la actividad de consulta, un módulo de respuesta utilizado por los autores de contenido para mantener los guiones de llamadas y un módulo para otras funciones requeridas, que pueden relacionarse particularmente al sitio web, correo electrónico, planes de contingencia y problemas de seguridad.

45 El módulo de consulta capturará e informará métricas generales del centro de llamadas (por ejemplo, fecha y hora de la llamada, duración de la llamada, respuesta de quién, tiempos de espera, tiempos de espera, etc.), información no identificable de la persona que llama (por ejemplo, idioma hablado, marco de mente, código postal, otros datos inferidos como género y grupo de edad, número de identificación del estudio durante el ensayo, etc.), tipo de llamada (por ejemplo, motivo de la llamada, como problemas con el dispositivo, necesidad de información y/o referencia sobre el VIH, quejas, etc.) y resolución de consultas (por ejemplo, referencias realizadas, soporte técnico proporcionado, escalamiento, etc.).

50 Las métricas del centro de llamadas son útiles para las funciones estadísticas y de informes, así como para mejorar los procedimientos. Las métricas del centro de llamadas pueden incluir, por ejemplo, recuentos de llamadas (por ejemplo, por día, por hora del día, por mes, por idioma, por tipo de llamada, para un intervalo de fechas determinado, por consejero, etc.), duración de la llamada (por ejemplo, promedio, máximo, mínimo, por tipo de llamada, por idioma para un intervalo de fechas determinado, por consejero, etc.) y/o tiempos de espera (por ejemplo, promedio, máximo, mínimo, por tipo de llamada, por idioma para un intervalo de fechas determinado, etc.). La capacidad de generación de informes se mejora aún más mediante la documentación de otras métricas, incluida la información de la persona que llama (por ejemplo, recuento de llamadas por idioma, estado de ánimo, código postal o estado, por sexo y grupo de edad, etc.), llamadas por tema (por ejemplo, promedio, máximo, mínimo, por idioma para un intervalo de fechas determinado, etc.), así como recuentos de acciones realizadas o recomendadas (por ejemplo, por idioma, estado de ánimo, código postal o estado, por género y grupo de edad, etc.).

La Figura 33 muestra una representación de un procedimiento para un módulo de consulta. En respuesta a una llamada entrante a un número gratuito, un sistema interactivo de respuesta de voz (IVR) notifica a la persona que llama la naturaleza del número gratuito (por ejemplo, la línea directa de OraQuick) y consulta a la persona que llama. Como se muestra en la Figura 33, se le pide a la llamada que "Presione 1 para obtener ayuda con la realización de

la prueba o la lectura de los resultados" o que "Presione 2 o permanezca en la línea para todas las demás llamadas". Después de esta selección inicial, los datos de la persona que llama se transfieren desde la centralita privada (PBX) a un sistema de administración de infraestructura inteligente (IIMS), en el que se inicia un nuevo registro de consulta que se carga previamente con los datos capturados del IVR que incluyen, pero no limitado a, fecha y hora de la llamada, código de área de la persona que llama, selecciones de IVR y/o el agente que recibe la llamada. Luego, la llamada se pasa al consejero, quien toma el control de la llamada. Ventajosamente, el consejero puede operar a partir de un guion preparado. Como se muestra en la Figura 33, el consejero dice: "Gracias por llamar a la línea directa de OraQuick, ¿me puede dar su (identificación del estudio, código postal), por favor?" en respuesta, el consejero ingresa el código postal y/o la identificación del estudio de la persona que llama y pregunta si la persona que llama ha realizado la prueba. Luego, el consejero le pregunta a la persona que llama "¿Cómo puedo ayudarlo hoy?" y documenta la pregunta o solicitud de la persona que llama. Luego, el consejero toma acciones de seguimiento para leer la(s) respuesta(s) relevante(s) a la pregunta de la persona que llama del guion preparado, que comprende un guion físico o un guion presentado en una pantalla, y puede tomar otras acciones según lo indicado por dicho guion, como derivar a la persona que llama a un individuo, grupo o recurso designado o escalar la llamada a un consejero que tenga mayor conocimiento y/o autoridad o a cualquier otro individuo, grupo o recurso designado. Las escalaciones pueden incluir, por ejemplo, referencias de crisis al 911 o líneas directas de prevención de suicidios. Luego de que dicho consejero complete tales acciones, el consejero cierra la llamada, ingresando cualquier dato inferido, como, entre otros, grupo de edad, género, estado de ánimo, capacidad para comprender instrucciones, problema de comunicación, persona que llama repetidamente, etc.

En la Figura 34 se representa un ejemplo de los aspectos de un módulo de respuesta. El módulo de respuesta proporciona los medios para que los autores de contenido creen, editen y revisen los guiones que se utilizan para responder a las consultas del centro de llamadas. De acuerdo con el ejemplo ilustrado, el flujo de trabajo se controla por códigos de estado que indican cada paso del ciclo de vida del contenido. Una vez aprobada y en uso por el centro de atención telefónica, se realizan ediciones adicionales a la respuesta en una copia "En Procedimiento" de la misma. La versión de producción permanece intacta y estática hasta que la versión más nueva completa el procedimiento de edición. Las categorías y palabras clave para la búsqueda y la generación de informes incluyen de manera ventajosa el tipo de respuesta, que incluye soporte técnico para asistencia con dispositivos, lenguaje modelo para ayuda con problemas de VIH/SIDA, derivación para asesoramiento y servicio al cliente. La parte principal del guion es la "Pregunta y Respuesta" que utiliza el consejero para abordar cualquier pregunta o problema planteado por una persona que llama. Cada pregunta y respuesta incluye ventajosamente secciones de "respuestas relacionadas", "información de antecedentes" y "llamado a la acción", para facilitar la respuesta rápida no solo a la consulta inmediata de la persona que llama, sino también a las consultas relacionadas, con indicaciones apropiadas para que el consejero haga la transición a tratamientos más detallados de tales investigaciones relacionadas. Por ejemplo, el guion puede vincular las respuestas cuando un tema se relaciona con otro, por ejemplo, al vincular las respuestas a las preguntas sobre la transmisión con las respuestas a las preguntas relacionadas sobre una posible ventana de infección. Los guiones pueden incluir, por ejemplo, publicaciones relacionadas y recursos disponibles para la persona que llama, como los que pueden estar disponibles en línea. El módulo de respuesta también incluye deseablemente una pista de auditoría para cada registro, de modo que el sistema rastreará quién cambió el registro, cuándo se cambió y la naturaleza de los cambios, si no información detallada sobre cada cambio.

Volviendo a la Figura 34, en respuesta a una solicitud de contenido nuevo, de cualquier fuente, un escritor de contenido tiene la tarea de investigar la pregunta. En respuesta a esta investigación, el escritor de contenido luego crea contenido nuevo o simplemente edita el contenido existente. El redactor de contenido también asigna al contenido nuevo o revisado una categoría de respuesta preparada, si es necesario, junto con información adicional o complementaria (por ejemplo, recursos relevantes, etc.), seguida de una revisión de control de calidad e identificación de cualquier edición necesaria. Si se requieren ediciones adicionales, el procedimiento vuelve al escritor de contenido que crea contenido nuevo o edita el contenido existente según lo requieran las ediciones solicitadas por la revisión de control de calidad. En el punto en el que no se requieren ediciones, el contenido nuevo o revisado se envía a una autoridad de revisión para su revisión y aprobación final y sustantiva. Luego de la revisión y aprobación sustantivas finales, el contenido aprobado se envía para su traducción a uno o más idiomas adicionales (por ejemplo, español), que luego es revisado por control de calidad para garantizar la precisión y aprobado si se justifica. Después de las traducciones requeridas, un administrador de contenido ejecuta el contenido nuevo completo o el contenido revisado a través de la publicación. Si el contenido es contenido nuevo, dicho contenido nuevo se agrega a la producción o guiones "en procedimiento" o, si el contenido es contenido revisado de contenido ya existente, la versión existente del guion correspondiente al contenido revisado se elimina y reemplaza con el contenido revisado.

Como se indicó anteriormente, los usuarios del kit de prueba pueden dirigirse ventajosamente a un sitio web donde el usuario puede obtener información y/o asesoramiento. En algunos aspectos, el sitio web puede incluir gráficos de las instrucciones del examen (por ejemplo, envase de instrucciones 150), demostraciones en video, testimonios en video y/o audio y/o texto, instrucciones o folletos adicionales en una variedad de idiomas, preguntas frecuentes (FAQ) para preguntas relacionadas con el dispositivo, preguntas frecuentes sobre información general sobre VIH/SIDA y pruebas, información para comunicarse con un número de servicio al cliente y enlaces a otros sitios web. Opcionalmente, aunque actualmente no se prefiere, se puede permitir que un visitante del sitio web complete un formulario de correo electrónico para enviar una pregunta. En la actualidad, se prefiere que las opciones de correo

electrónico se limiten únicamente a la salida (comunicación unidireccional), pero esto no es un requisito. En cuanto a los correos electrónicos salientes, un consejero puede proporcionar información a la solicitud de una persona que llama en un simple, solo texto, enlaces de recursos y publicaciones, direcciones para referencias y/o archivos adjuntos en formato PDF.

5 Las referencias para atención se documentan ventajosamente por el nombre y dirección de la organización y un consejero puede completarlos automáticamente o ingresarlos manualmente. Las remisiones para atención pueden comprender una búsqueda en los sitios web existentes mantenidos por los CDC y sus proveedores y los enlaces disponibles en las páginas de respuesta y/o consulta de los guiones. En algunos aspectos, por lo tanto, los datos organizacionales de los CDC se cargan, indexan y combinan con un motor que permite una búsqueda geográfica o por radio que también puede capturar automáticamente datos sobre una referencia seleccionada (por ejemplo, el nombre y tipo de organización, dirección, contacto información, etc.).

10 Se puede proporcionar funcionalidad para devoluciones de llamada. Por ejemplo, a una persona que llama se le puede proporcionar un número de referencia que se le puede proporcionar más tarde al mismo o a otro consejero para permitirle a ese consejero buscar el registro de servicio de la persona que llama. Este sistema preserva la confidencialidad de la persona que llama.

15 Aunque los conceptos anteriores se han descrito en relación con ejemplos particulares, muchas otras variaciones y modificaciones y otros usos resultarán evidentes para los expertos en la técnica y se cubren al menos en parte por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un kit de prueba que proporciona acceso secuencial a su contenido, el kit de prueba que comprende:

- 5 una parte superior del recipiente (128) que tiene una cavidad (138A; 138B) interior a la parte superior del recipiente y formada para recibir una combinación de un primer dispositivo de prueba y un segundo dispositivo de prueba y además formada para sujetar la combinación del primer dispositivo de prueba y el segundo dispositivo de prueba en una posición de prueba durante una prueba;
- 10 una parte inferior del recipiente (126) conectada en un borde a la parte superior del recipiente por una parte articulada (125), definiendo la parte inferior del recipiente un espacio interior (141A) e incluyendo un rebaje formado para recibir un artículo;
- 15 un soporte (114) que se extiende desde y conecta un borde de una superficie exterior (144) de la parte inferior del recipiente (126) a un borde de una superficie exterior (134) de la parte superior del recipiente (128), en el que el soporte (114), la superficie exterior (144) de la parte inferior del recipiente (126) y la superficie exterior (134) de la parte superior del recipiente (128) forman una cubierta exterior (112), asegurando la cubierta exterior (112) una superficie interior (132) de la parte superior del recipiente (128) en un ángulo obtuso predeterminado con respecto a una superficie interior (142) de la parte inferior del recipiente (126) cuando el kit de prueba está en una posición abierta;
- 20 una bandeja móvil (140) dispuesta en una abertura (141B) del espacio interior en la parte inferior del recipiente a través de la cual la bandeja móvil se desliza dentro y fuera de la parte inferior del recipiente, y la bandeja móvil define un volumen interior formado para recibir dispositivos de prueba;
- 25 un primer dispositivo de prueba formado para recibir un segundo dispositivo de prueba, el primer dispositivo de prueba inicialmente almacenado y posicionado en el volumen interior de la bandeja móvil para el acceso previo al acceso de dispositivos de prueba adicionales;
- 30 un segundo dispositivo de prueba inicialmente almacenado y posicionado en el volumen interior de la bandeja móvil y formado para disponerse en el primer dispositivo de prueba para formar la combinación del primer dispositivo de prueba y el segundo dispositivo de prueba; y
- 35 un inserto de instrucciones (150) ubicado entre la parte superior del recipiente y la parte inferior del recipiente y dispuesto para acomodarse en el rebaje formado en la parte inferior del recipiente, en el que el inserto de instrucciones se configura para moverse secuencialmente entre la parte inferior del recipiente y la parte superior del recipiente, comprendiendo el inserto de instrucciones indicios en el mismo e incluyendo una solapa (166) que cubre de forma separable el acceso a la cavidad.
- 40 2. El kit de prueba de la reivindicación 1, en el que los indicios comprenden instrucciones secuenciales para el acceso y uso del primer dispositivo de prueba y el segundo dispositivo de prueba.
- 45 3. El kit de prueba de la reivindicación 2, en el que las instrucciones del acceso y uso del primer dispositivo de prueba y el segundo dispositivo de prueba comprenden instrucciones tanto textuales como gráficas.
- 50 4. El kit de prueba de la reivindicación 2 o 3, en el que la combinación del primer dispositivo de prueba y el segundo dispositivo de prueba es un dispositivo de prueba que prueba la presencia de un material indicativo de un agente infeccioso designado y proporciona un indicador visual que muestra uno de la presencia del material o la ausencia del material.
- 55 5. El kit de prueba de la reivindicación 4, en el que las instrucciones de acceso y uso de la combinación del primer dispositivo de prueba y el segundo dispositivo de prueba comprenden información que interpreta el indicador visual que muestra la presencia del material o la ausencia del material.
- 60 6. El kit de prueba de cualquier reivindicación anterior, en el que el volumen interior de la bandeja móvil incluye una pluralidad de cámaras, cada una de las cámaras recibe un componente de al menos uno del primer dispositivo de prueba y el segundo dispositivo de prueba.
7. El kit de prueba de cualquier reivindicación anterior, en el que la cavidad (138A; 138B) en la parte superior del recipiente (128) incluye un retén que retiene la combinación del primer dispositivo de prueba y el segundo dispositivo de prueba.
8. El kit de prueba de la reivindicación 7, en el que el inserto de instrucciones (150) incluye instrucciones secuenciales para acceder al primer dispositivo de prueba y al segundo dispositivo de prueba almacenados inicialmente en la bandeja móvil (140), configurar la combinación del primer dispositivo de prueba y el segundo dispositivo de prueba, determinar un resultado de la prueba e interpretar el resultado de la prueba.
9. El kit de prueba de la reivindicación 8, en el que el primer dispositivo de prueba y el segundo dispositivo de prueba incluyen una varilla de prueba (170) y un tubo de prueba (160).

10. Un procedimiento para acceder secuencialmente a dispositivos o artículos ubicados dentro de un kit de prueba de acuerdo con la reivindicación 1 como se indica secuencialmente para realizar una prueba y determinar un resultado de la prueba, el procedimiento que comprende:

- 5 abrir el recipiente de dicho kit;
 acceder secuencialmente al inserto de instrucciones para acceder a la bandeja móvil en base a instrucciones
 secuenciales en el inserto de instrucciones;
 acceder secuencialmente al primer dispositivo de prueba inicialmente dispuesto y posicionado en la bandeja
 móvil en correspondencia con las instrucciones secuenciales en el inserto de instrucciones;
10 acceder secuencialmente al segundo dispositivo de prueba dispuesto y posicionado en la bandeja móvil en
 correspondencia con las instrucciones secuenciales en el inserto de instrucciones;
 realizar secuencialmente un acto de prueba dirigido por las instrucciones secuenciales en el inserto de
 instrucciones utilizando al menos uno del primer dispositivo de prueba o el segundo dispositivo de prueba
 dispuesto en la bandeja móvil en correspondencia con las instrucciones secuenciales en el inserto de
15 instrucciones;
 disponer el segundo dispositivo de prueba en el primer dispositivo de prueba para formar la combinación del
 primer dispositivo de prueba y el segundo dispositivo de prueba;
 colocar la combinación del primer dispositivo de prueba y el segundo dispositivo de prueba en la cavidad en
 una posición de prueba; y
20 determinar un resultado de prueba basado en el acto de prueba.

11. El procedimiento de la reivindicación 10, en el que acceder al inserto de instrucciones (150) comprende acceder a instrucciones tanto textuales como gráficas.

25 12. El procedimiento de la reivindicación 10 u 11, que comprende además el acto de:

- posicionar la combinación del primer dispositivo de prueba y el segundo dispositivo de prueba en la cavidad
 (138A; 138B) en la posición de prueba; y
 en el que la combinación del primer dispositivo de prueba y el segundo dispositivo de prueba es un
30 dispositivo de prueba que prueba el diagnóstico de una enfermedad infecciosa predeterminada.

13. El procedimiento de la reivindicación 10, 11 o 12, que comprende además el acto de:

- acceder secuencialmente a la solapa (166) del inserto de instrucciones (150) para acceder secuencialmente a la
 cavidad (138A; 138B) en la parte superior del recipiente en correspondencia con las instrucciones en el inserto
35 de instrucciones.

14. El procedimiento de la reivindicación 10, 11, 12 o 13, en el que determinar un resultado de prueba en base al acto de prueba incluye comparar la apariencia del resultado de prueba en la combinación del primer dispositivo de prueba y el segundo dispositivo de prueba con un resultado de prueba en el inserto de instrucciones.

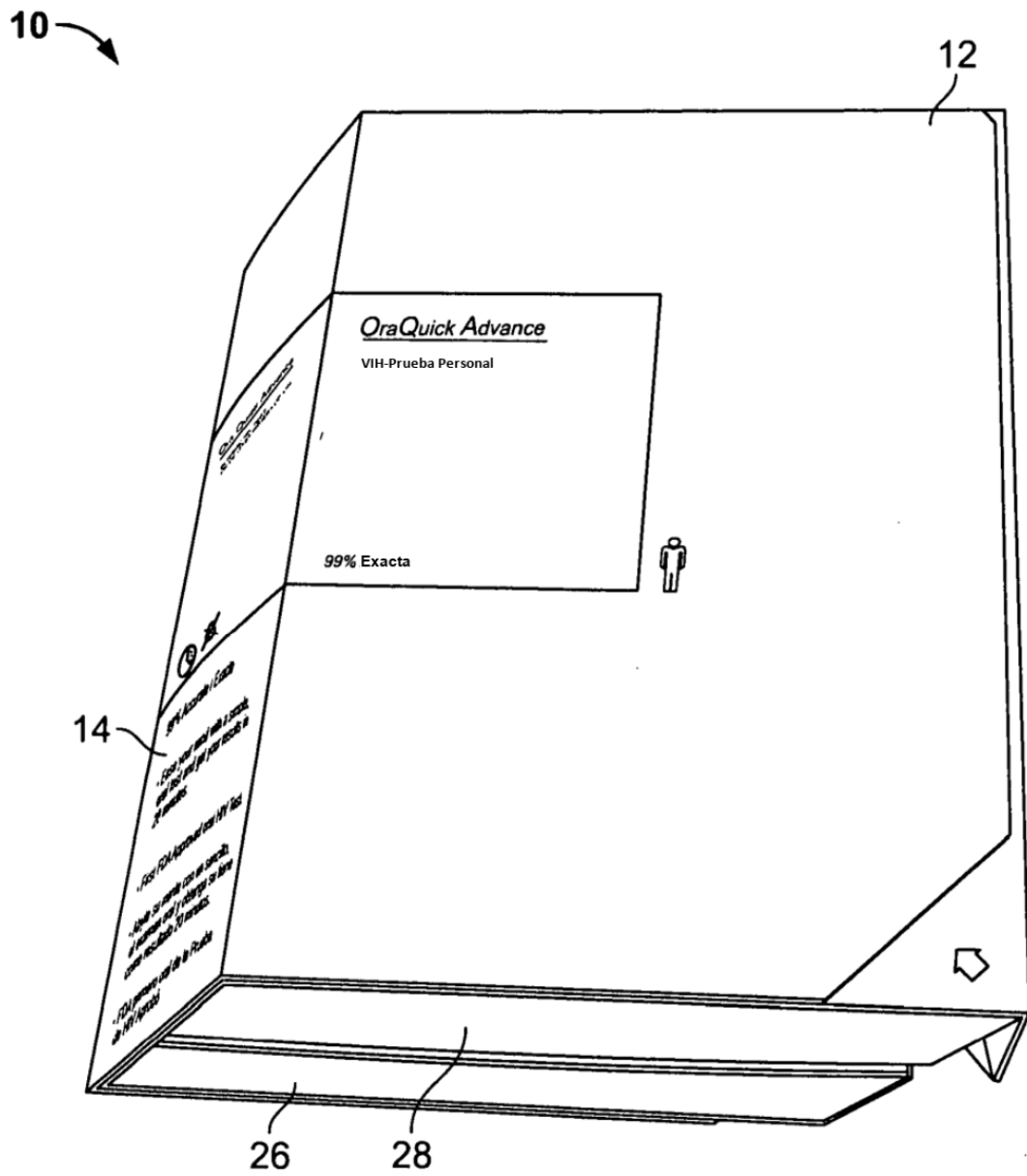


Figura 1

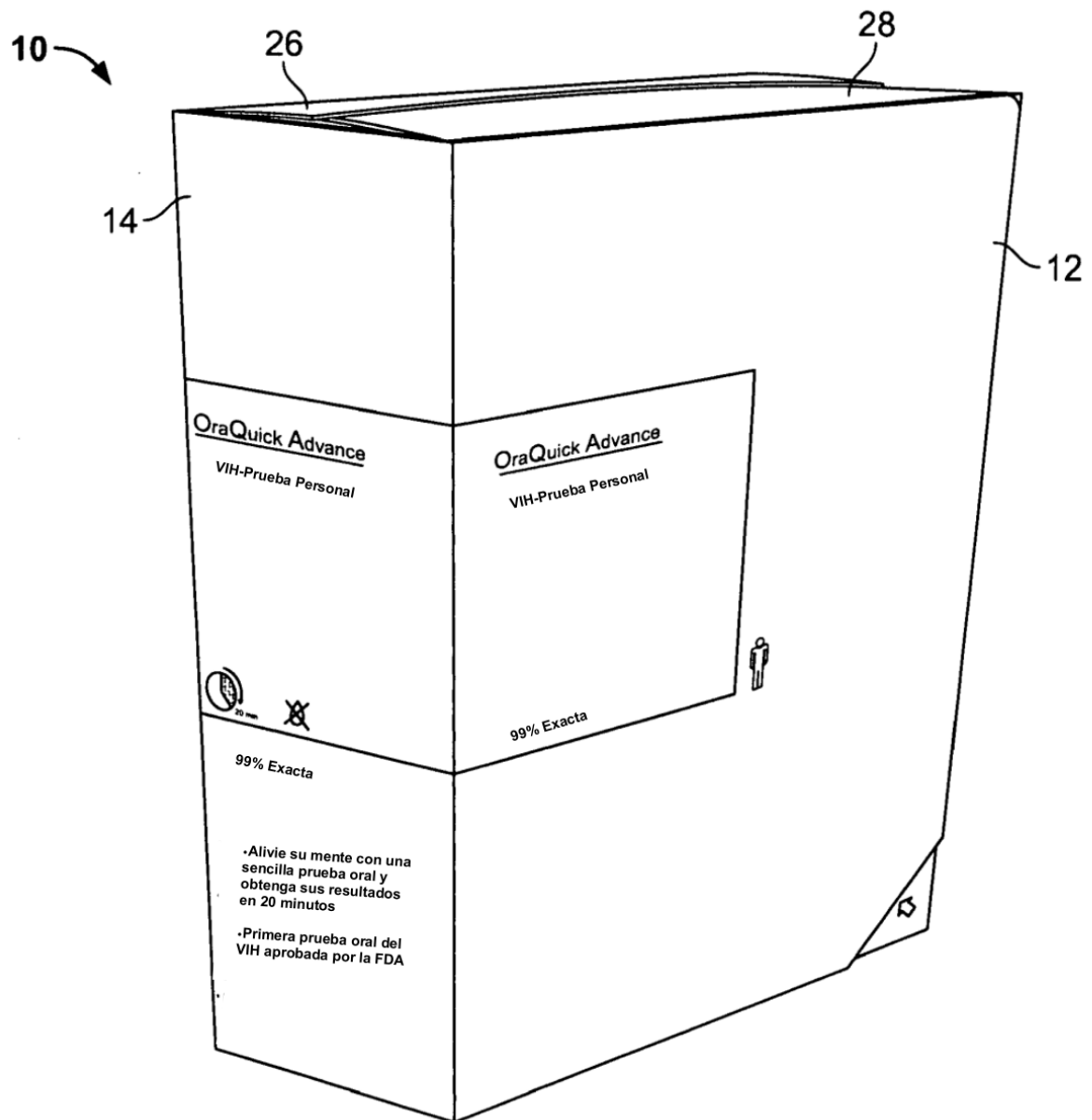


Figura 2

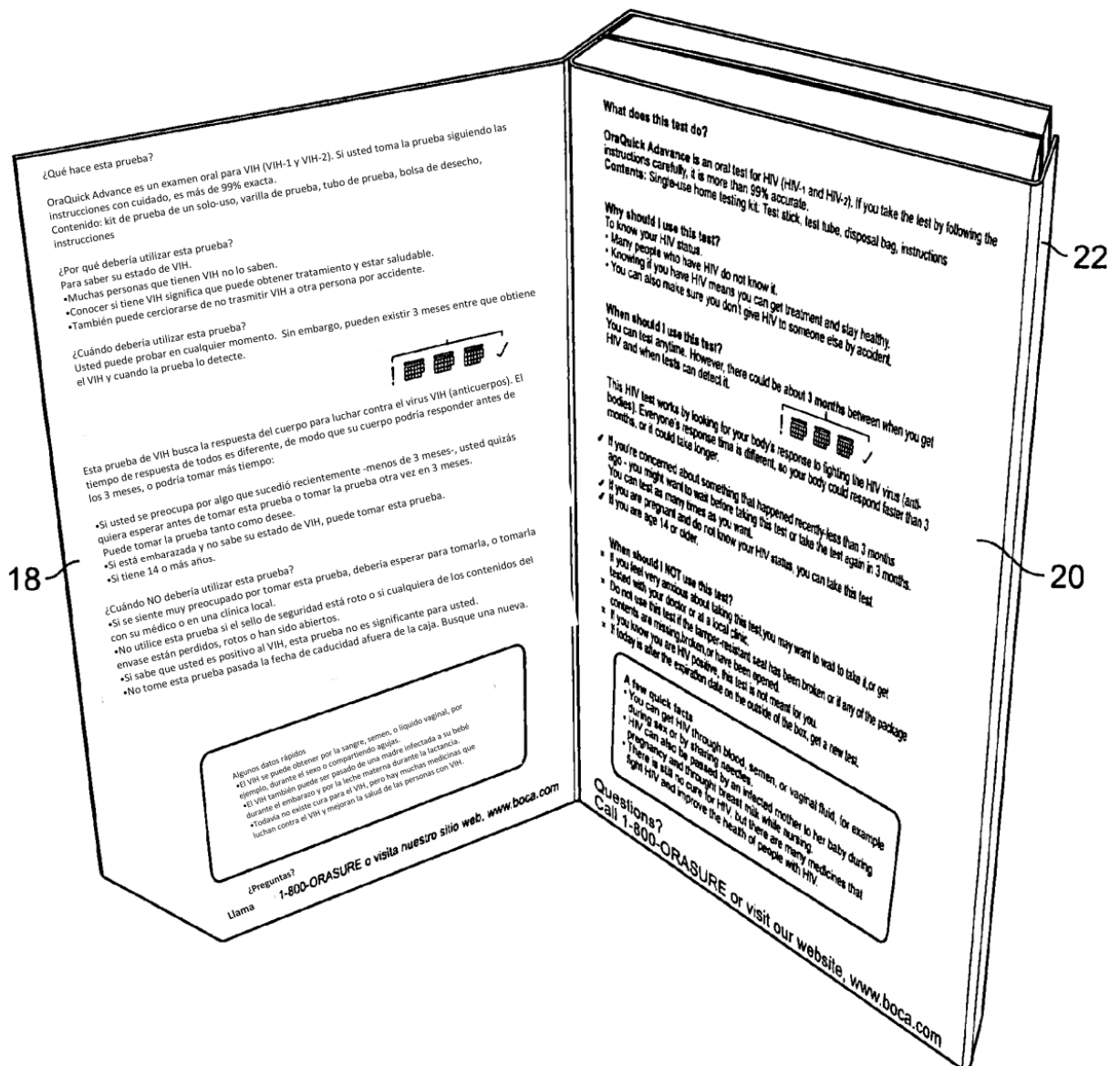


Figura 3

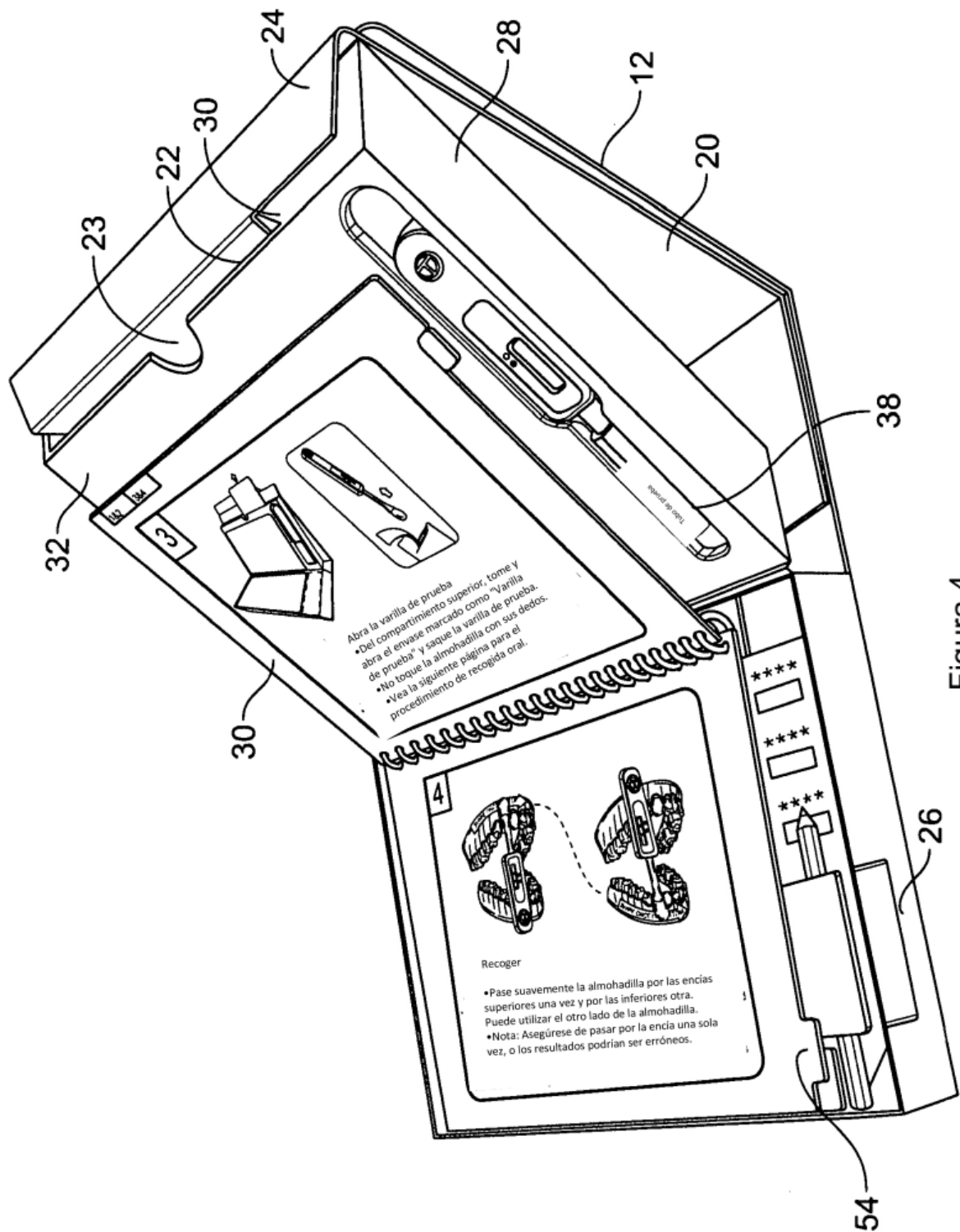


Figura 4

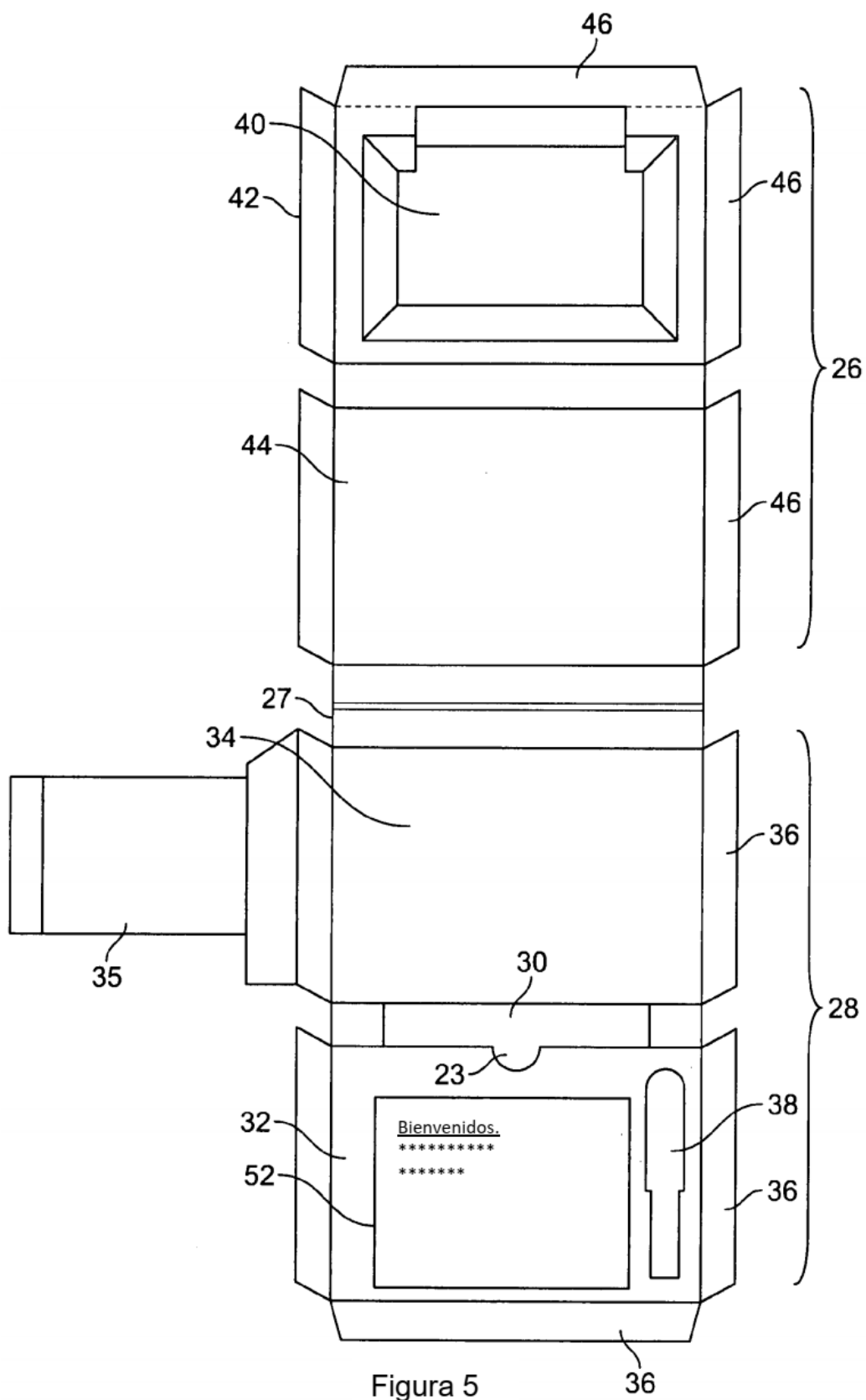


Figura 5

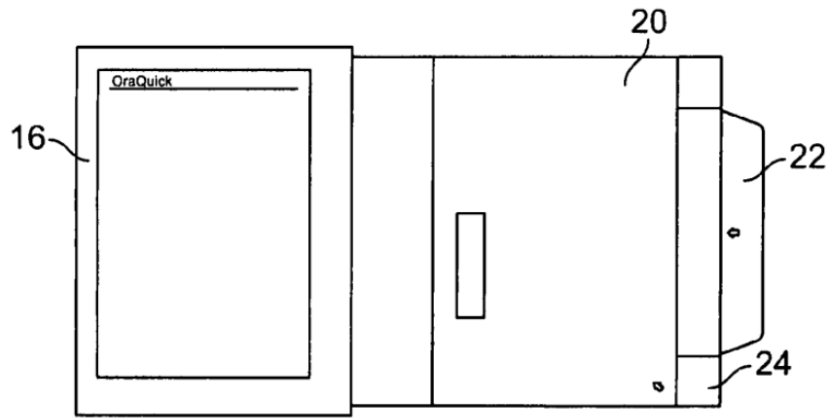


Figura 6

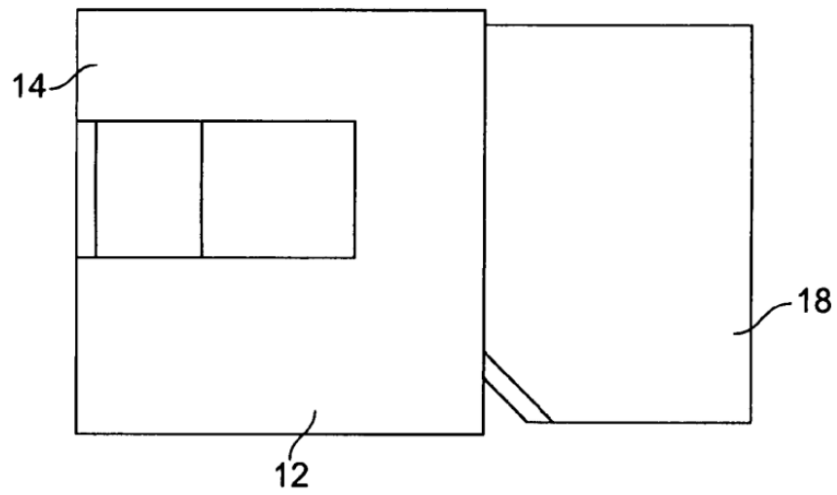


Figura 7

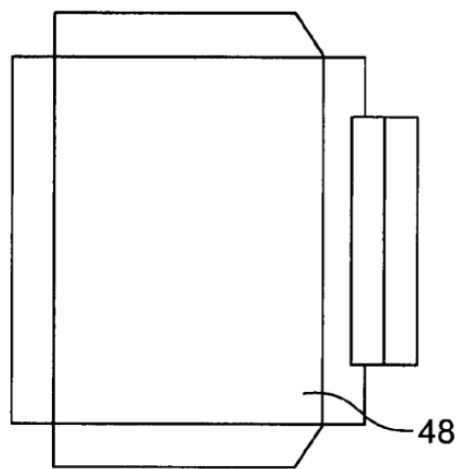


Figura 8

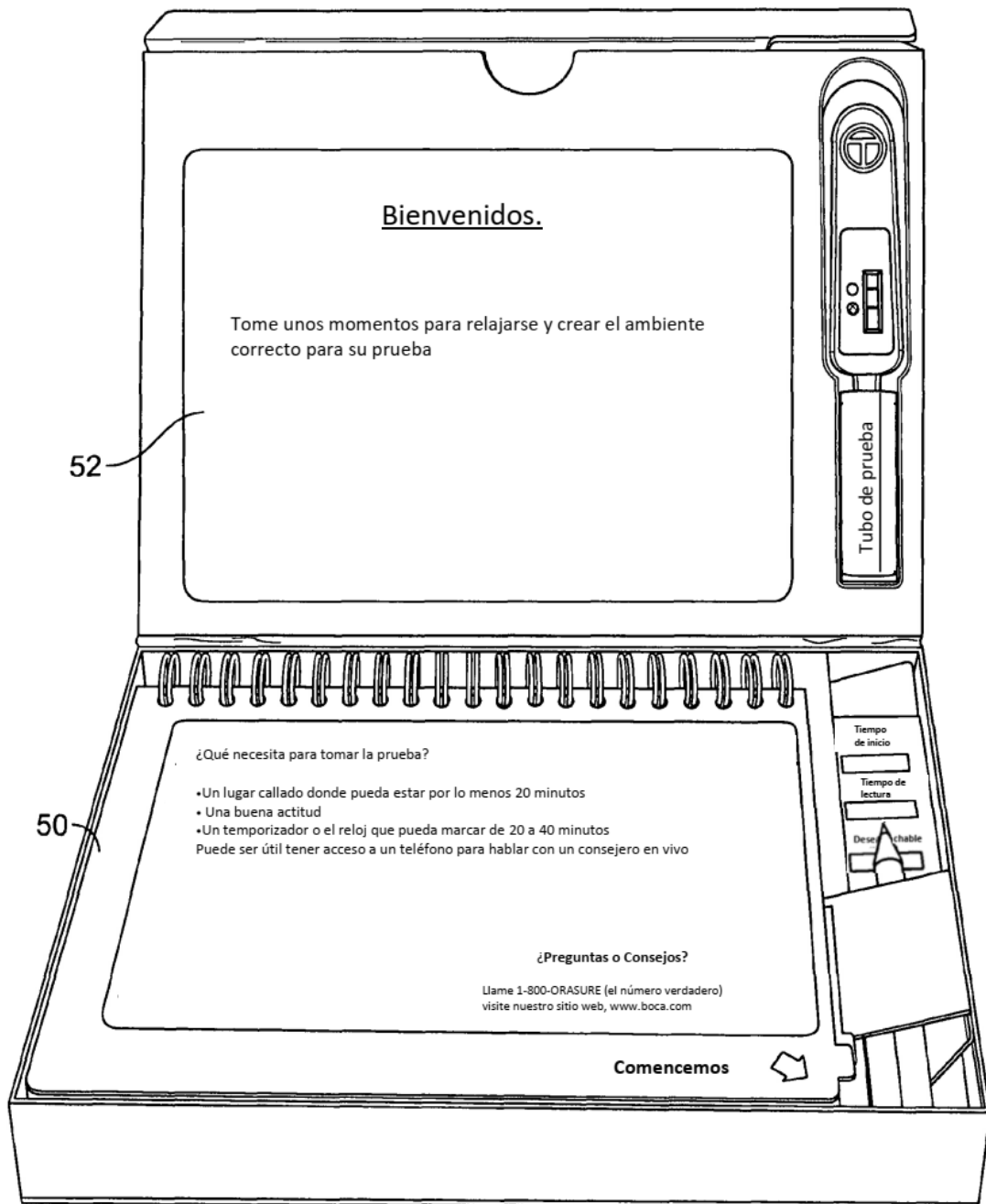


Figura 9

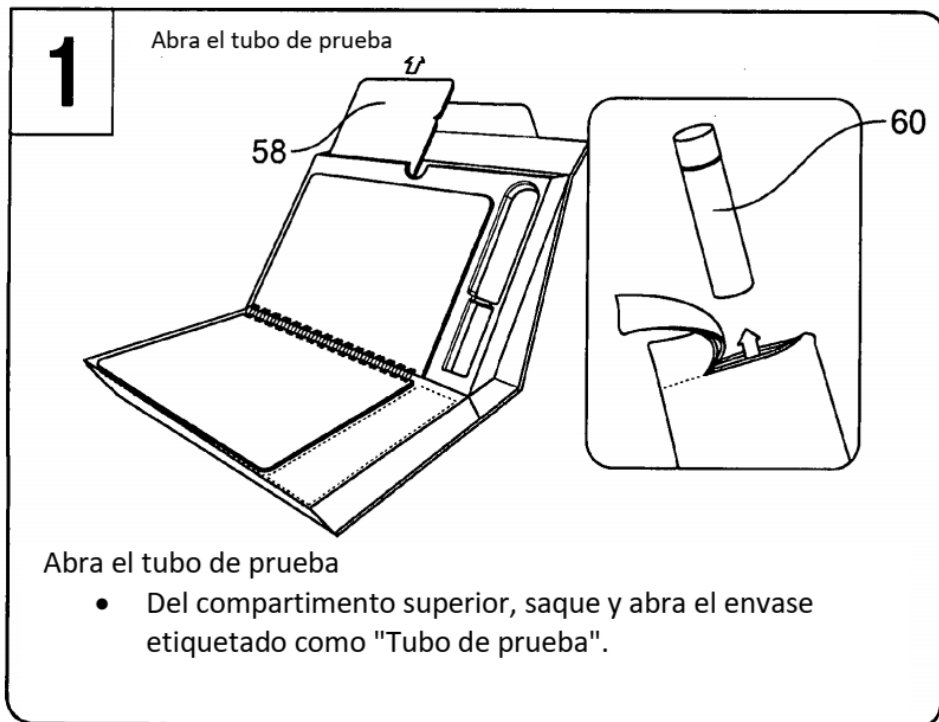


Figura 10

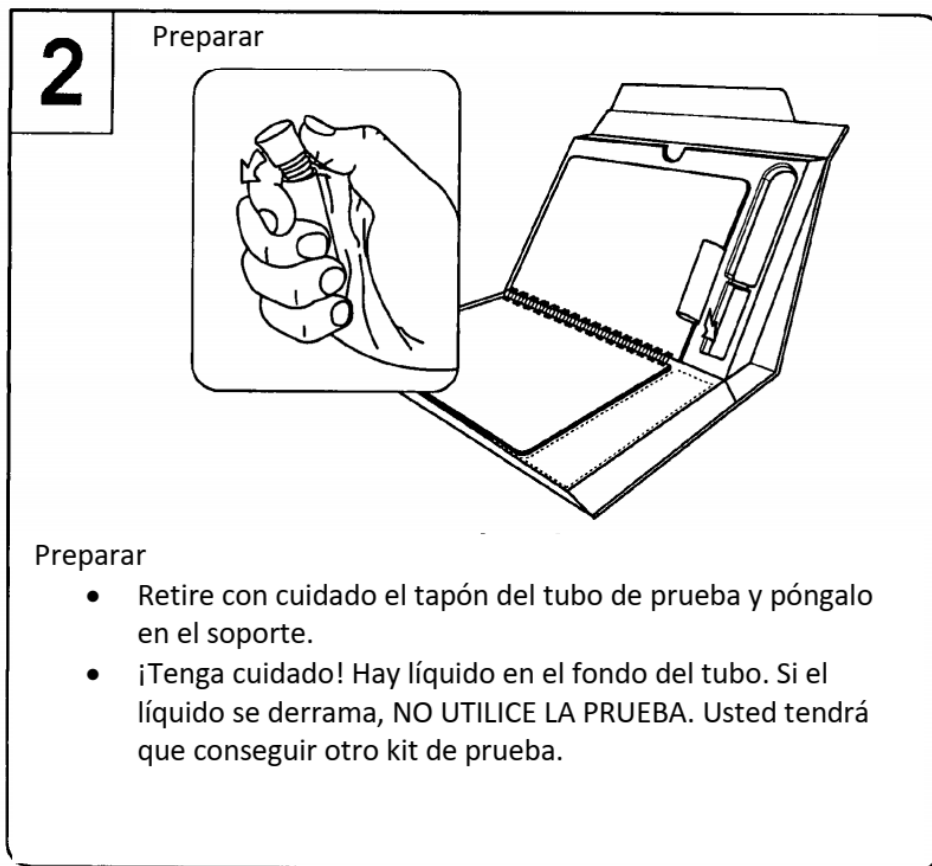


Figura 11

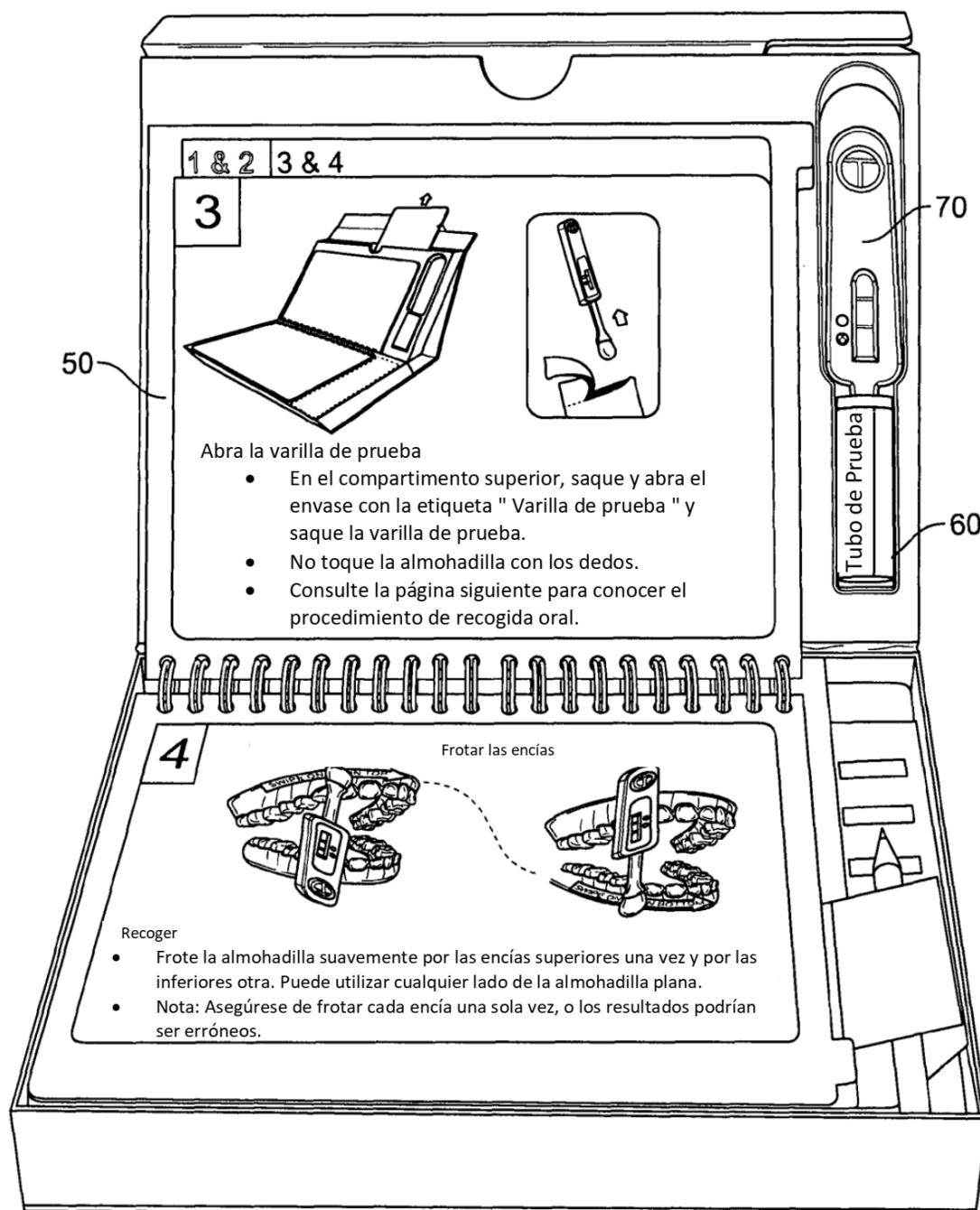


Figura 12

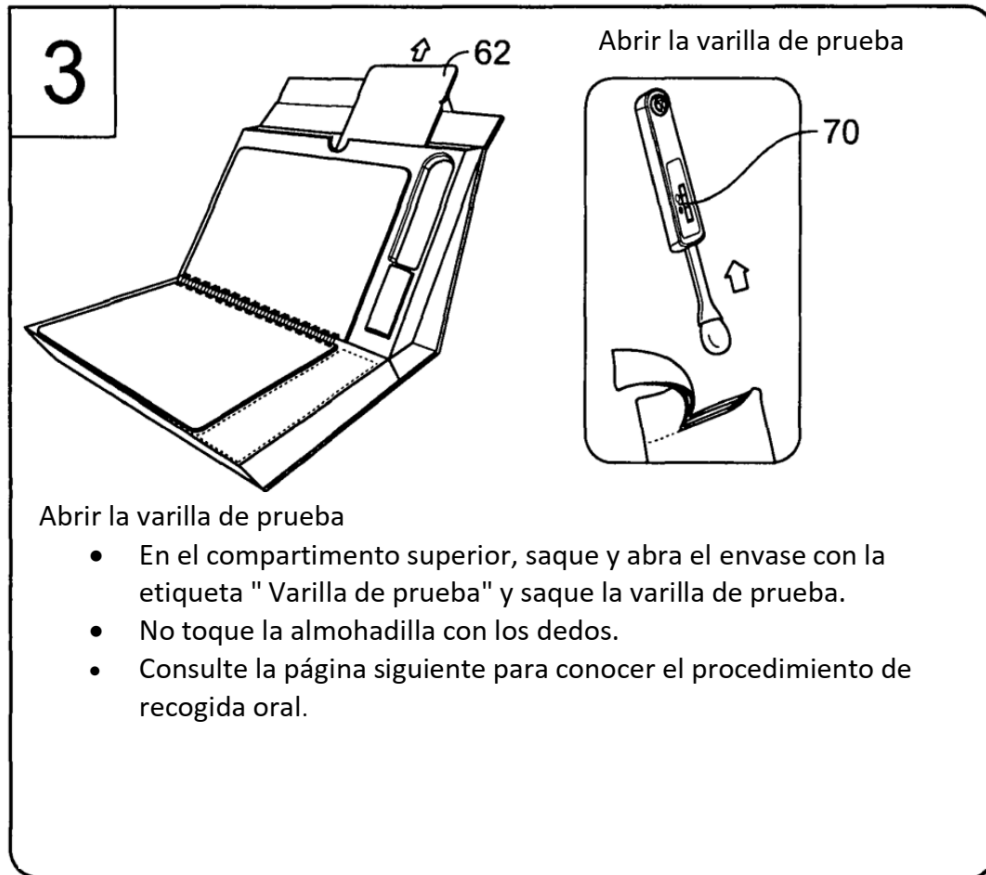
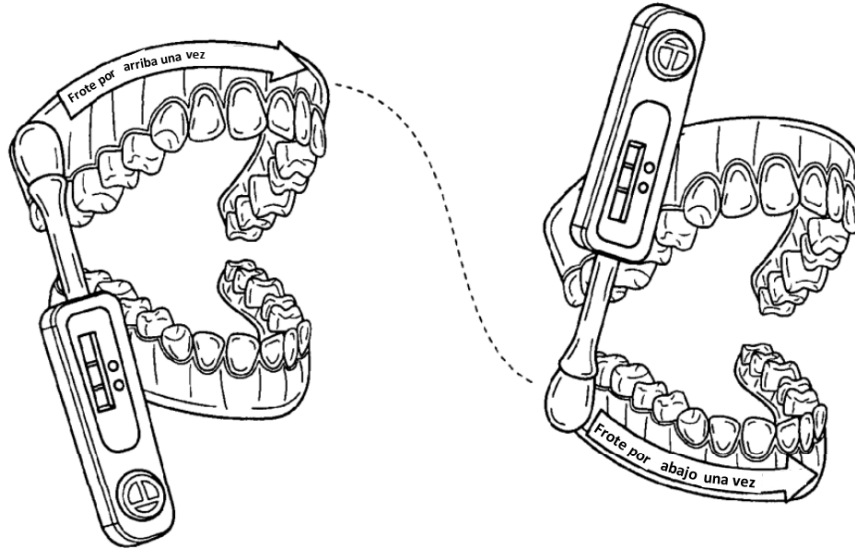


Figura 13

4

Frotar las encías



Frotar las encías

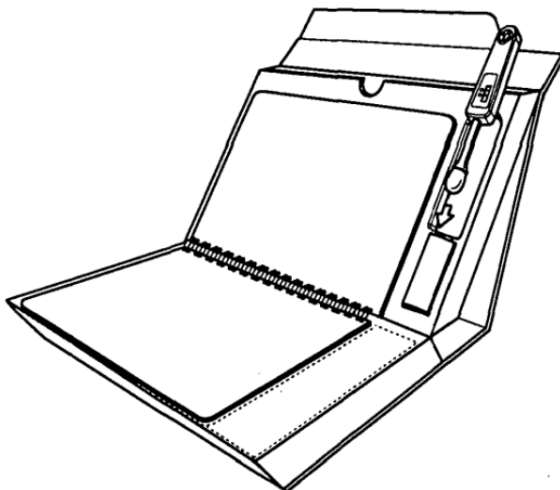
- Frotar la almohadilla suavemente por las encías superiores una vez y por las inferiores otra. Puede utilizar cualquier lado de la almohadilla plana.
- Nota: Asegúrese de frotar cada encía una sola vez, o los resultados podrían ser erróneos.

Figura 14

1 & 2	3 & 4	5
-------	-------	---

5

Posicione e inicie el tiempo



Posicione e inicie el tiempo

- Ponga la varilla de prueba directamente en la almohadilla plana del tubo de prueba primero. Asegúrese de que la ventana de la varilla de prueba se oriente hacia usted.
- NOTA: No saque la varilla de prueba del tubo de prueba antes de tiempo o sus resultados serán erróneos.
- Anote la hora de inicio indicada en la página siguiente.

Figura 15

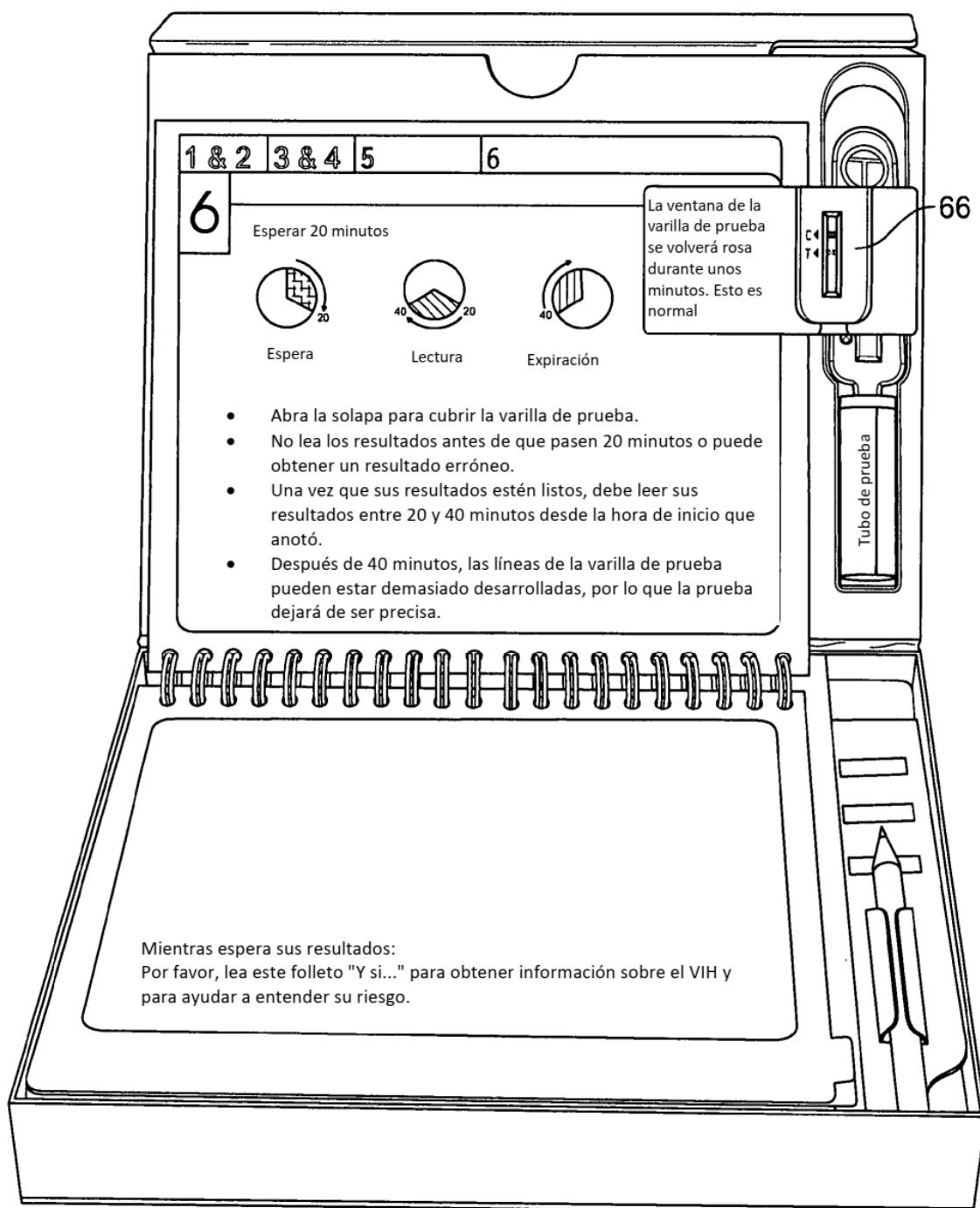
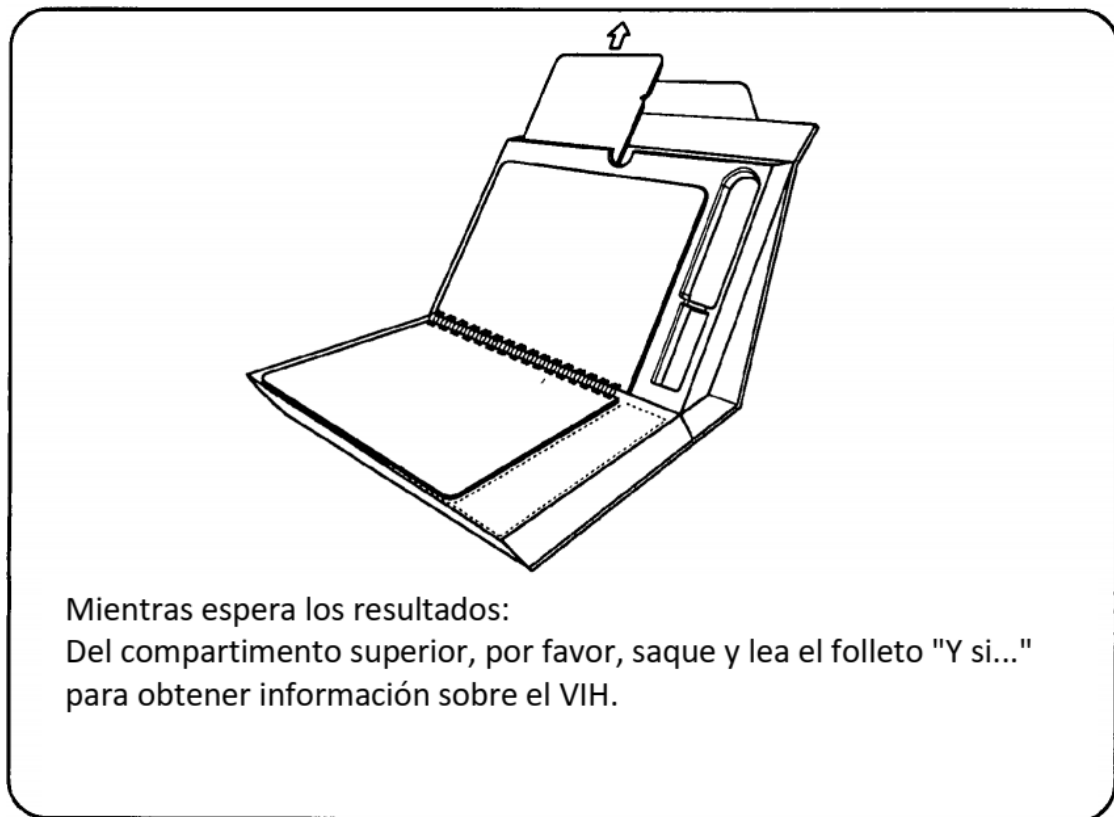


Figura 16



Después de 20 minutos desde la hora de inicio, pase a la
página siguiente para continuar la prueba.



Figura 17

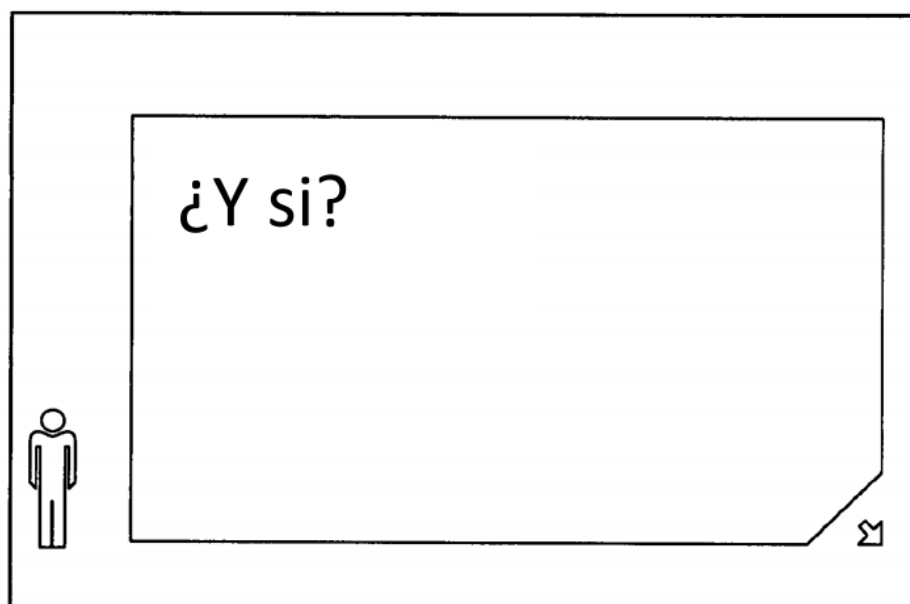


Figura 18A

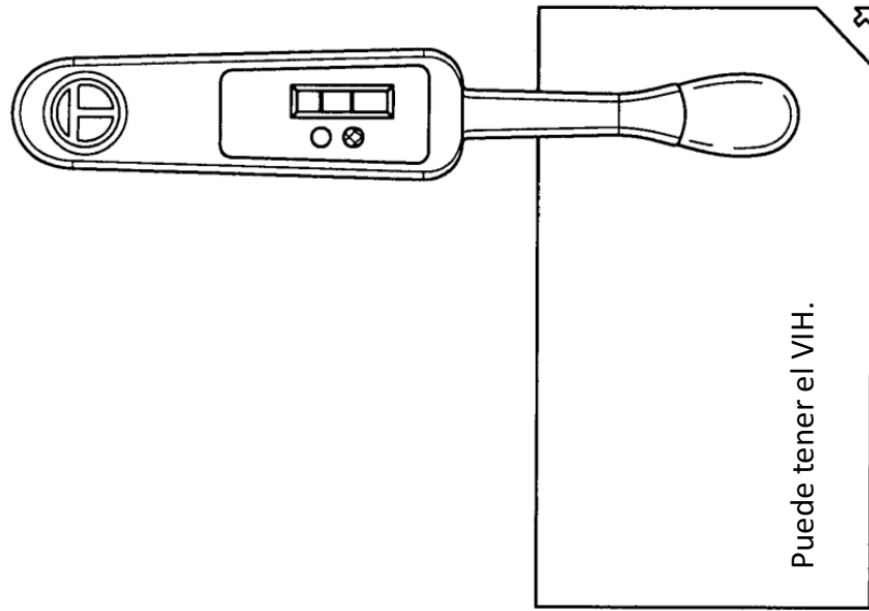


Figura 18C

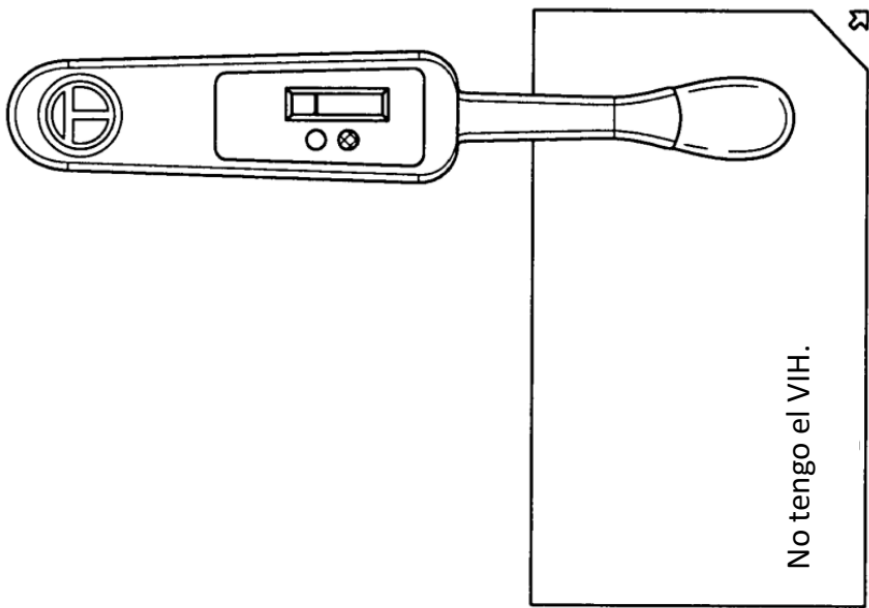
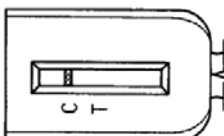


Figura 18B

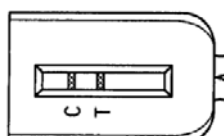
1 & 2	3 & 4	5	5	7
-------	-------	---	---	---

7

Resultados **Ahora, rasgue esta tarjeta para ver sus resultados.**



"C" es la Línea de Control
(la prueba está funcionando).
"T" es la Línea de Prueba.





Negativo

- Si hay una línea junto a la "C" y NINGUNA línea junto a la "T", el resultado de su prueba es negativo.

Positivo inicial

- Si hay una línea junto a la "C" y CUALQUIER línea junto a la "T" -incluso una línea tenue- puede tener el VIH.
- Tendrá que hacerse una segunda prueba de confirmación con un médico o en una clínica.

Figura 19

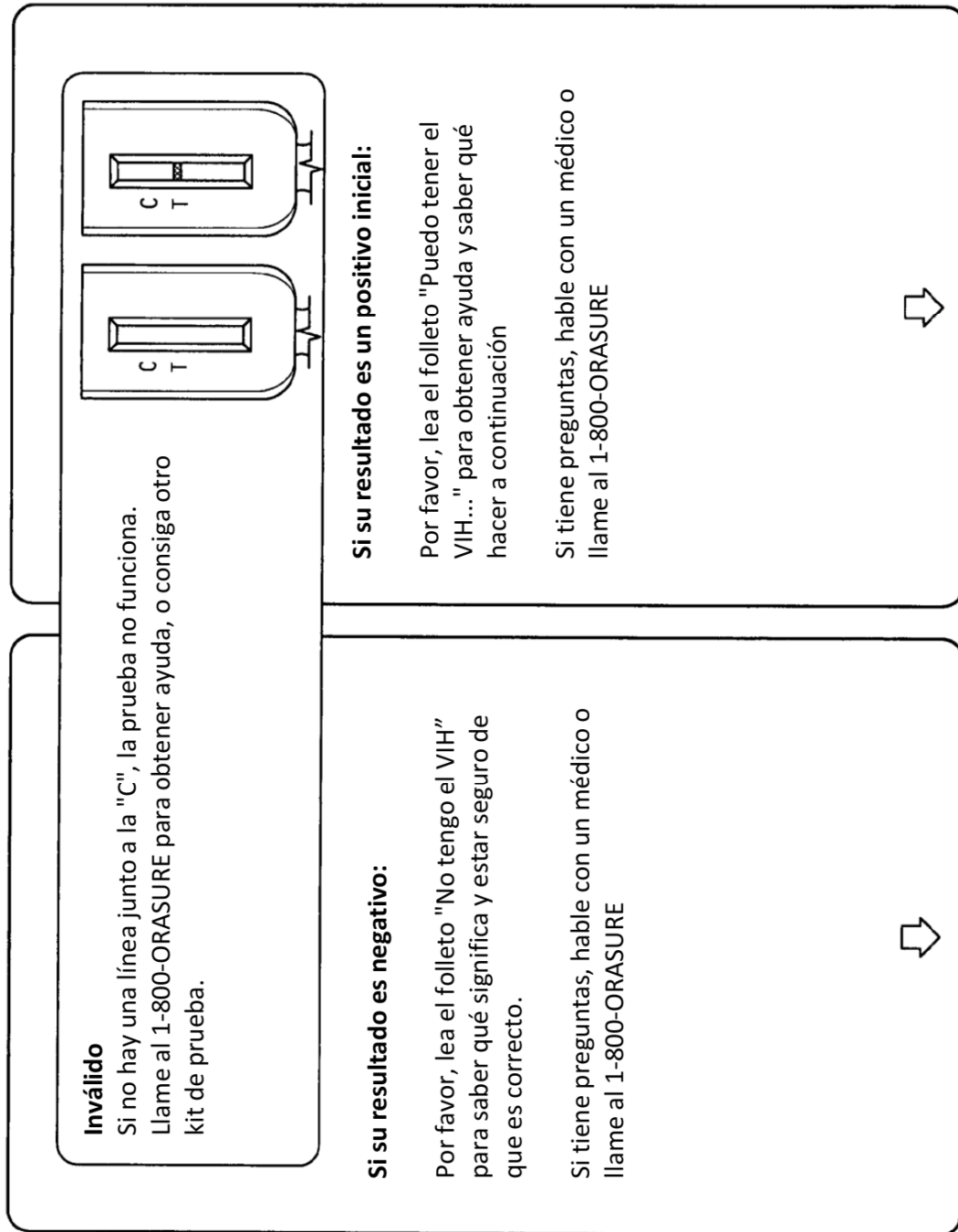


Figura 20

1 & 2	3 & 4	5	6	7	8
-------	-------	---	---	---	---

8

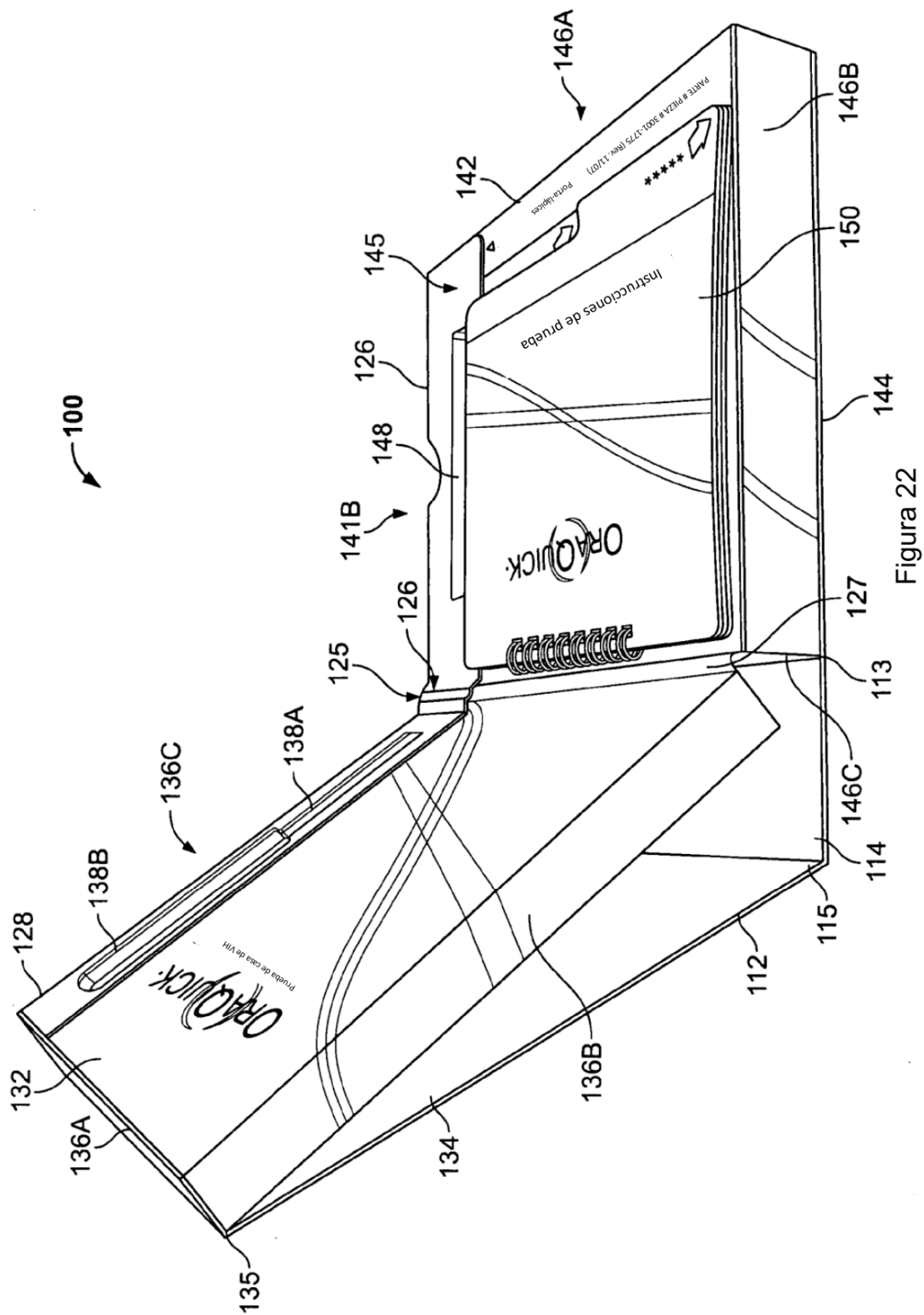
Disponga de

Disponga de

Cierre el envase, colóquelo en la bolsa de desecho proporcionada en el compartimento inferior del kit de prueba y deséchelo. Esta bolsa le ayudará a proteger su intimidad para que pueda tirarla en cualquier basura.

Si tiene algunas preguntas sobre los resultados de sus pruebas, llame al número gratuito 1-800-ORASURE para obtener ayuda.

Figura 21



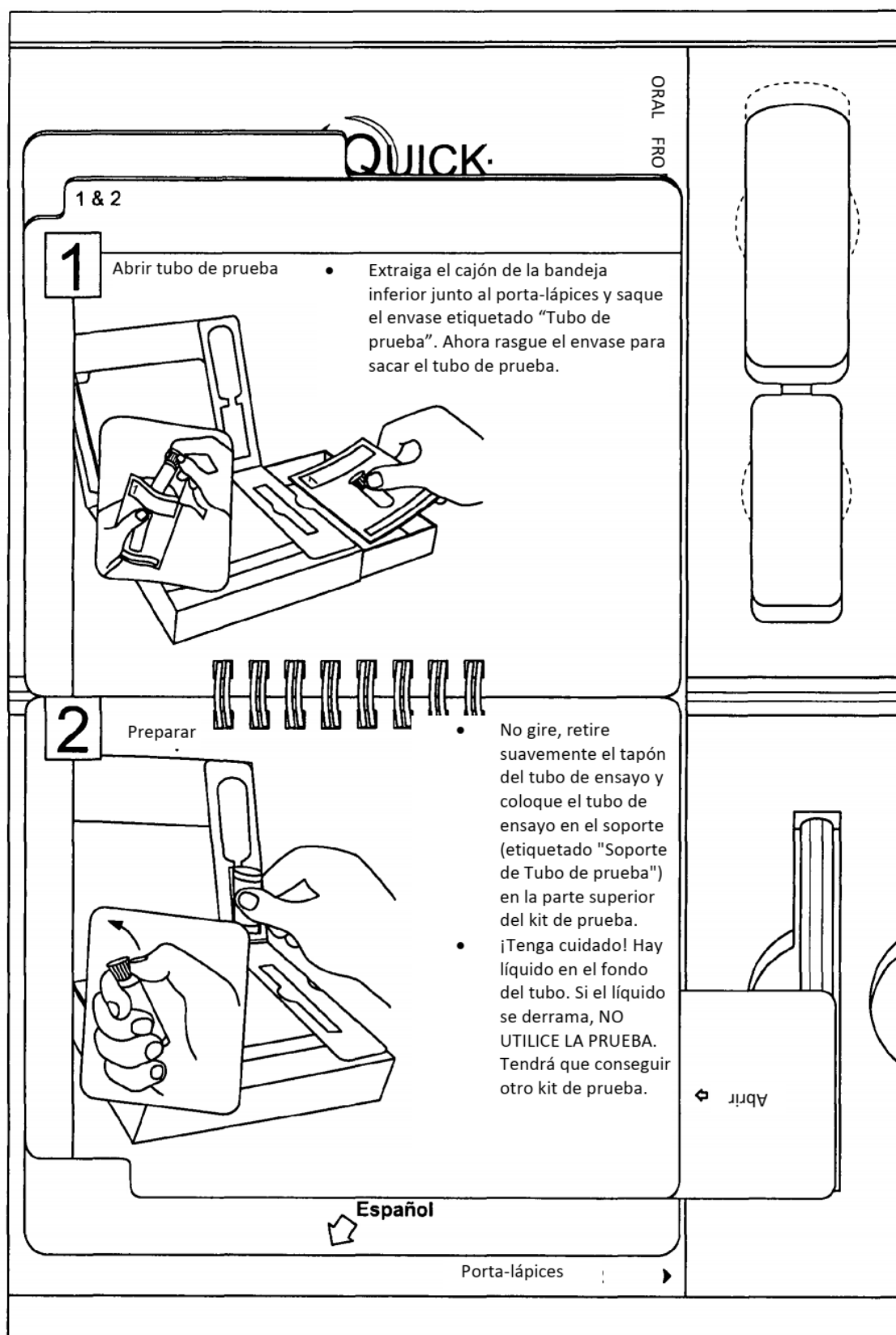


Figura 23

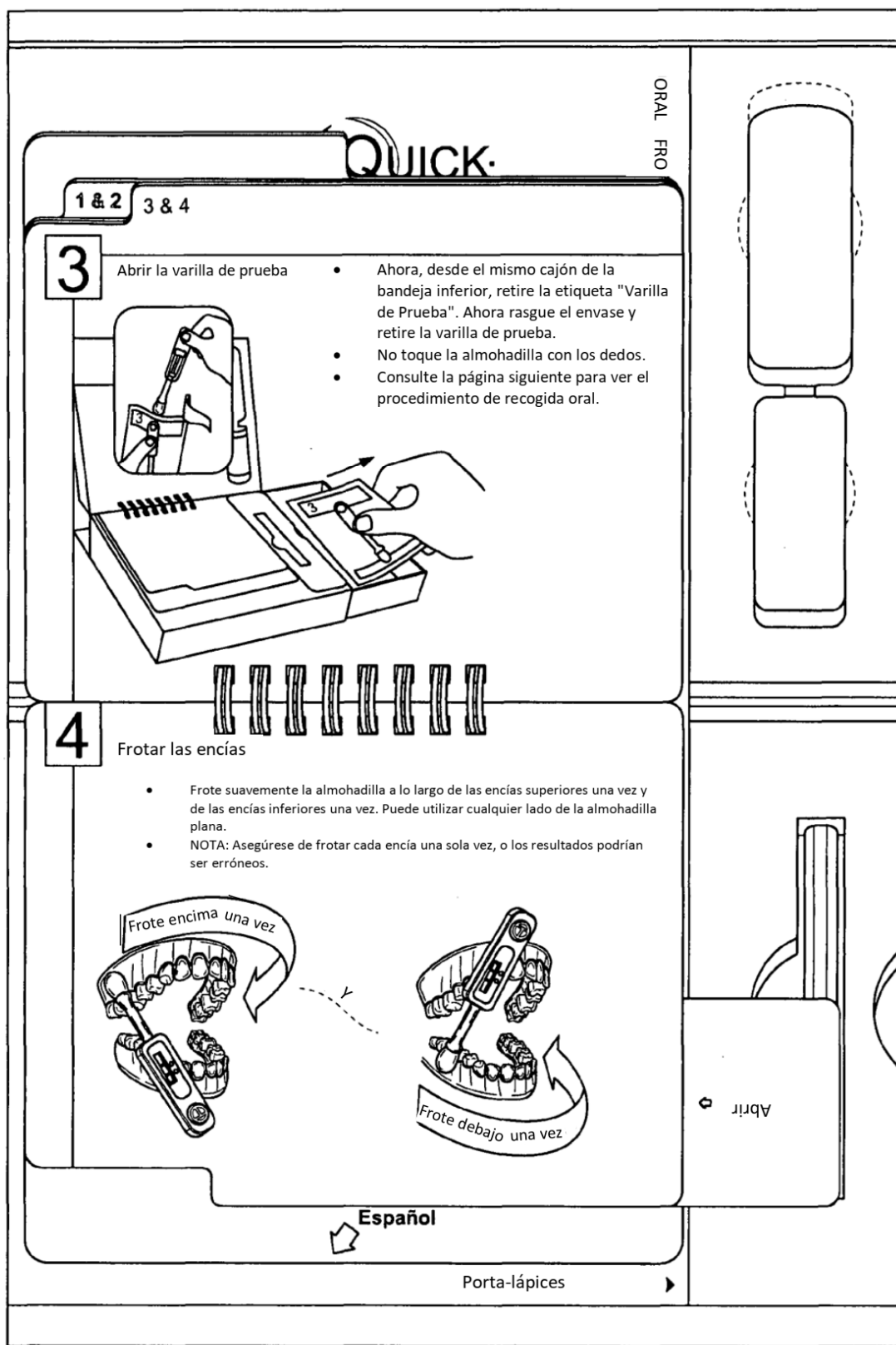


Figura 24

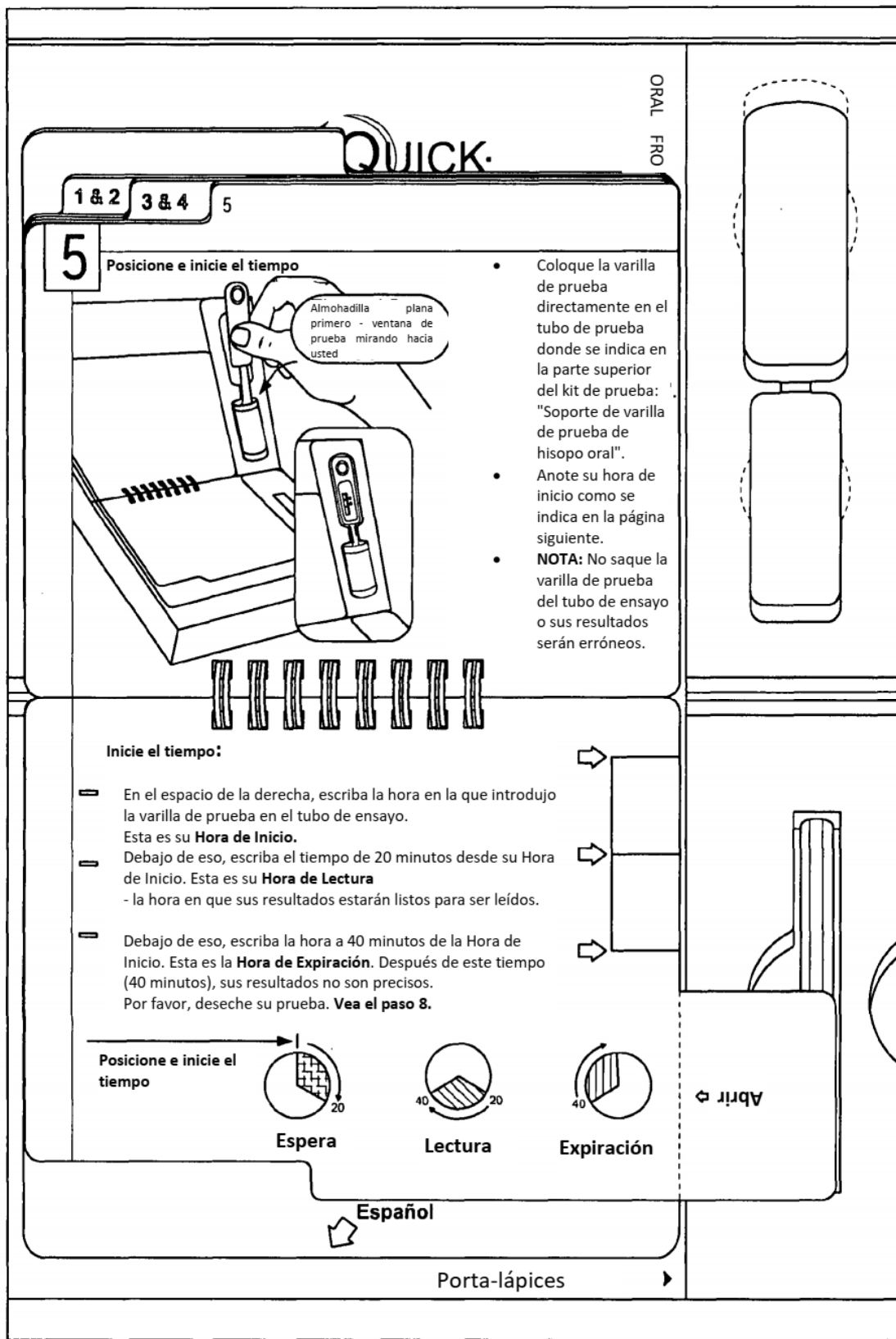


Figura 25

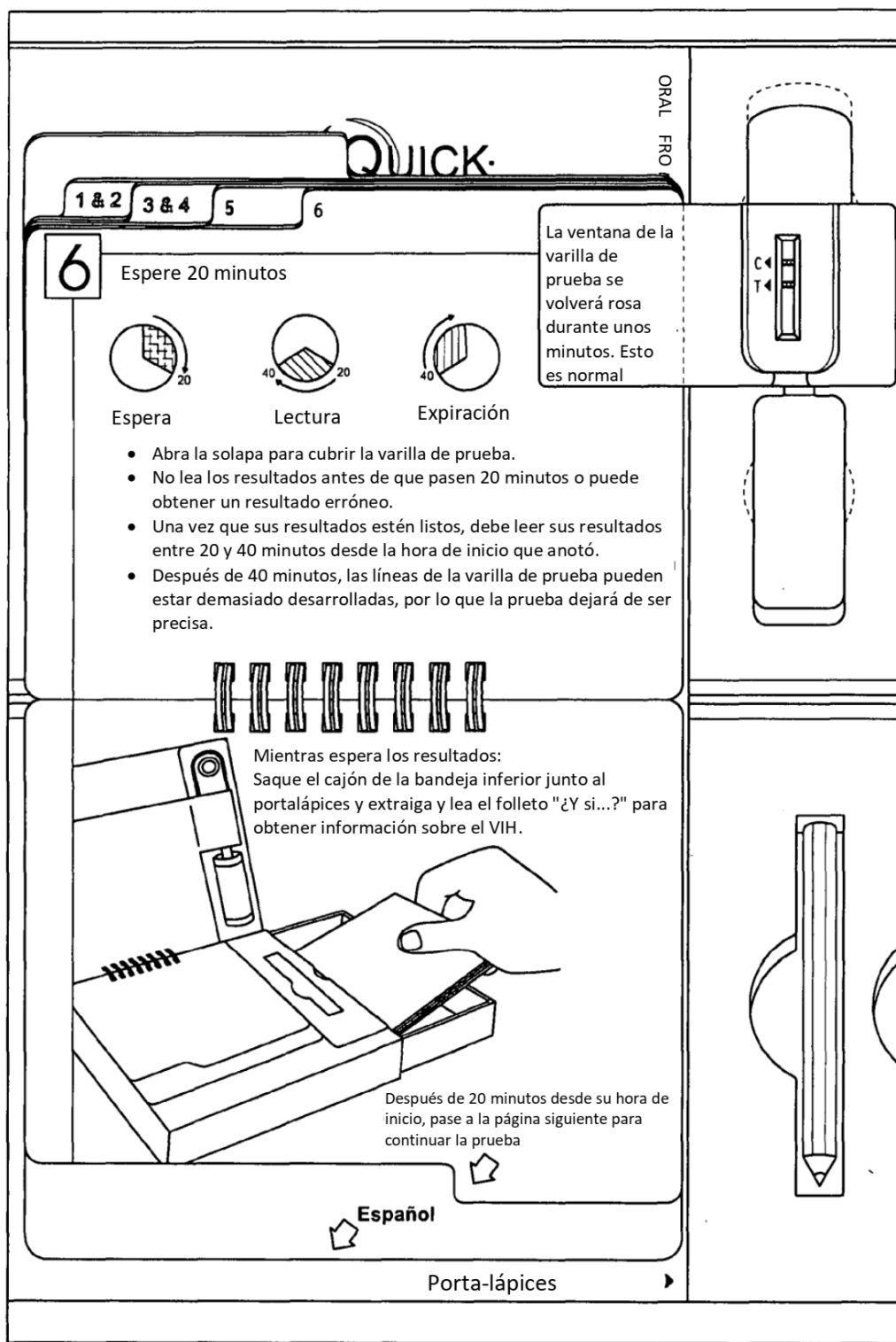


Figura 26

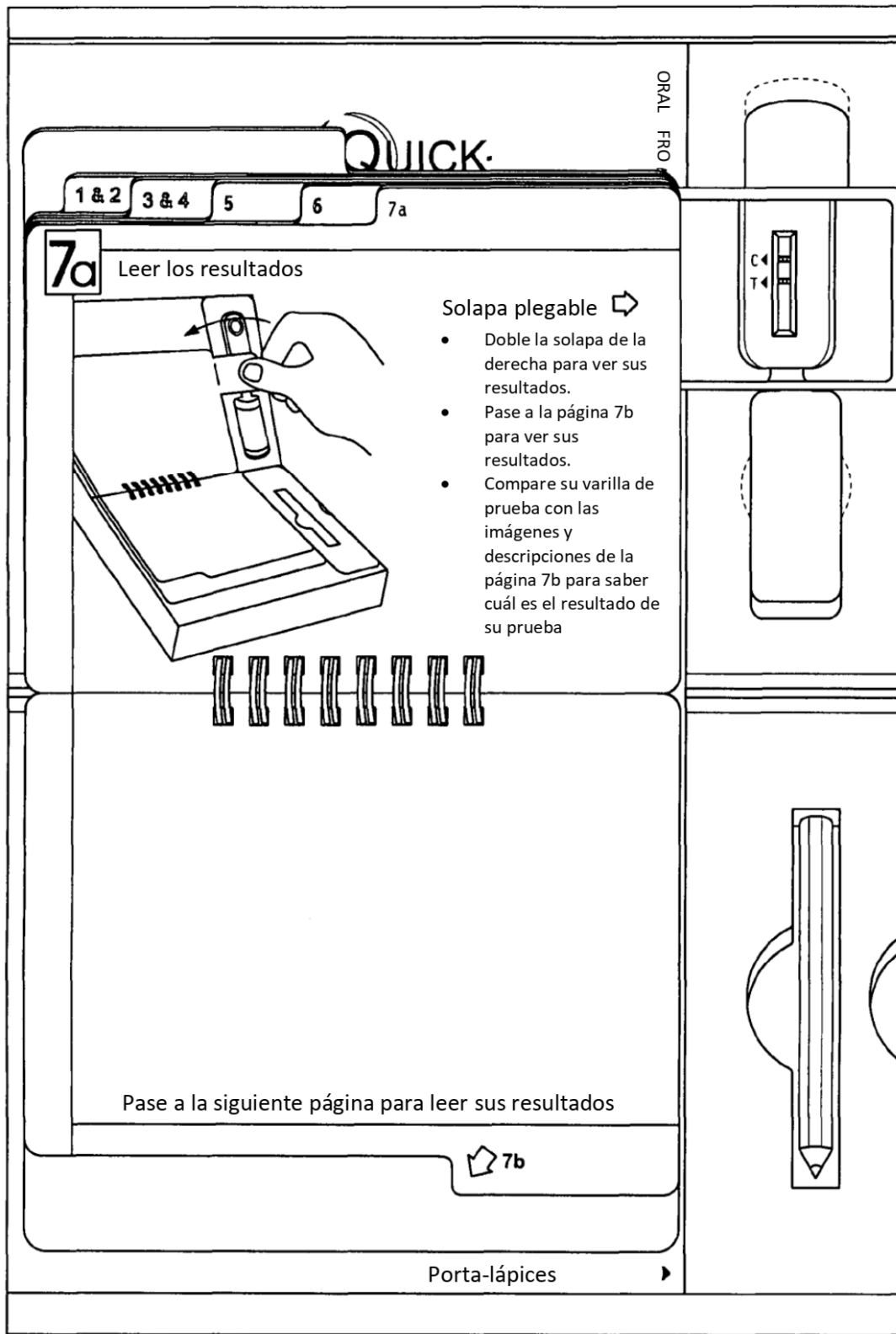


Figura 27

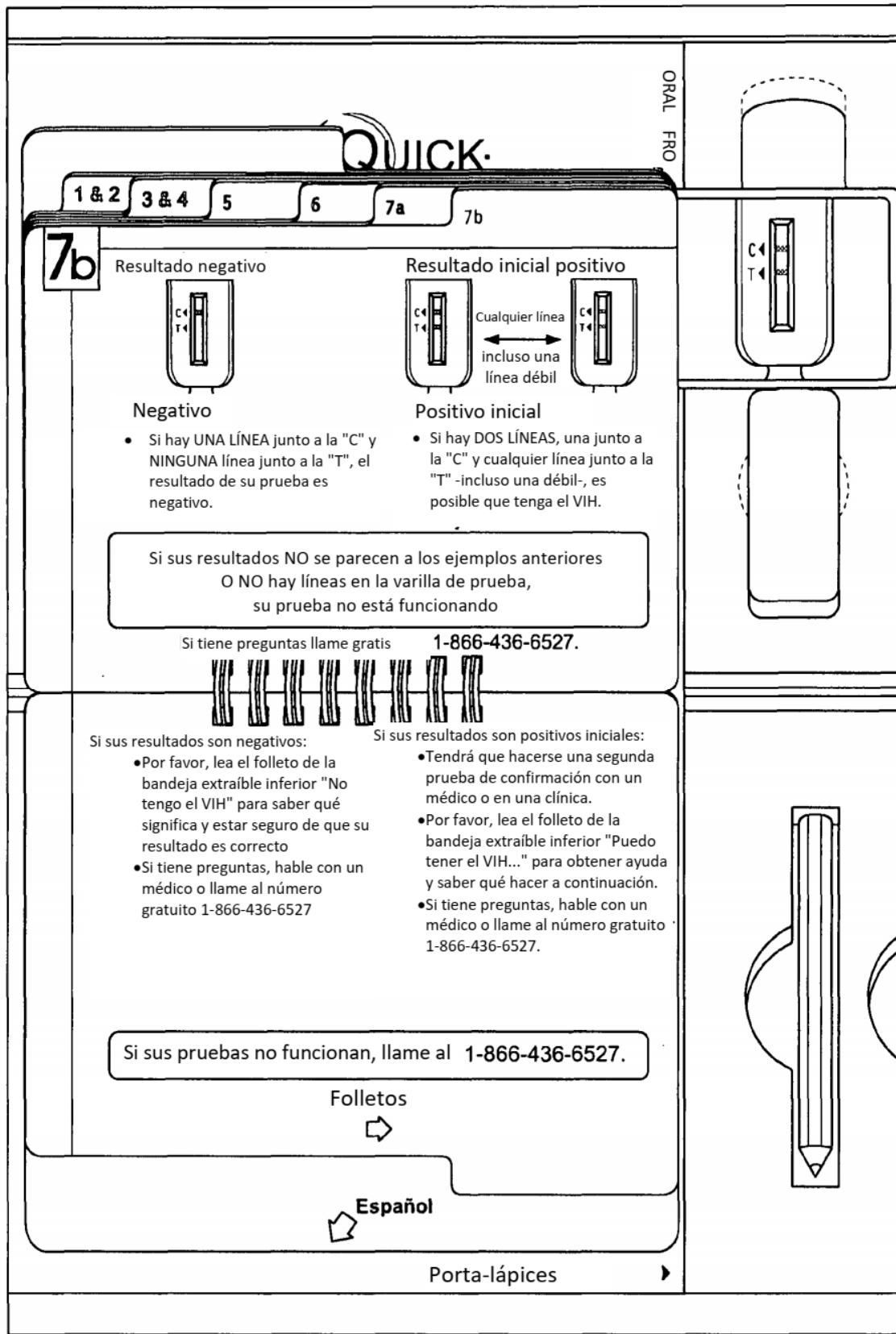


Figura 28

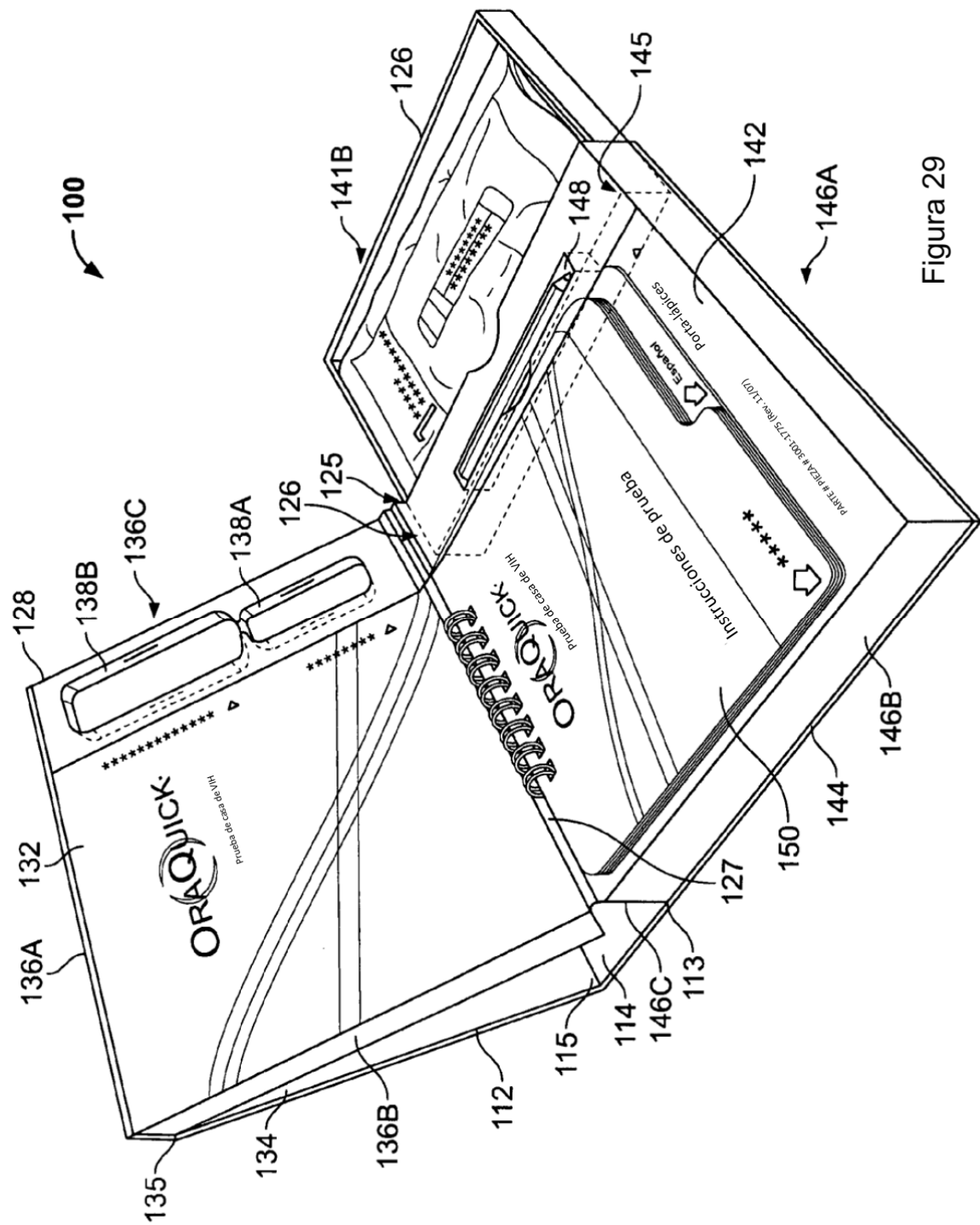
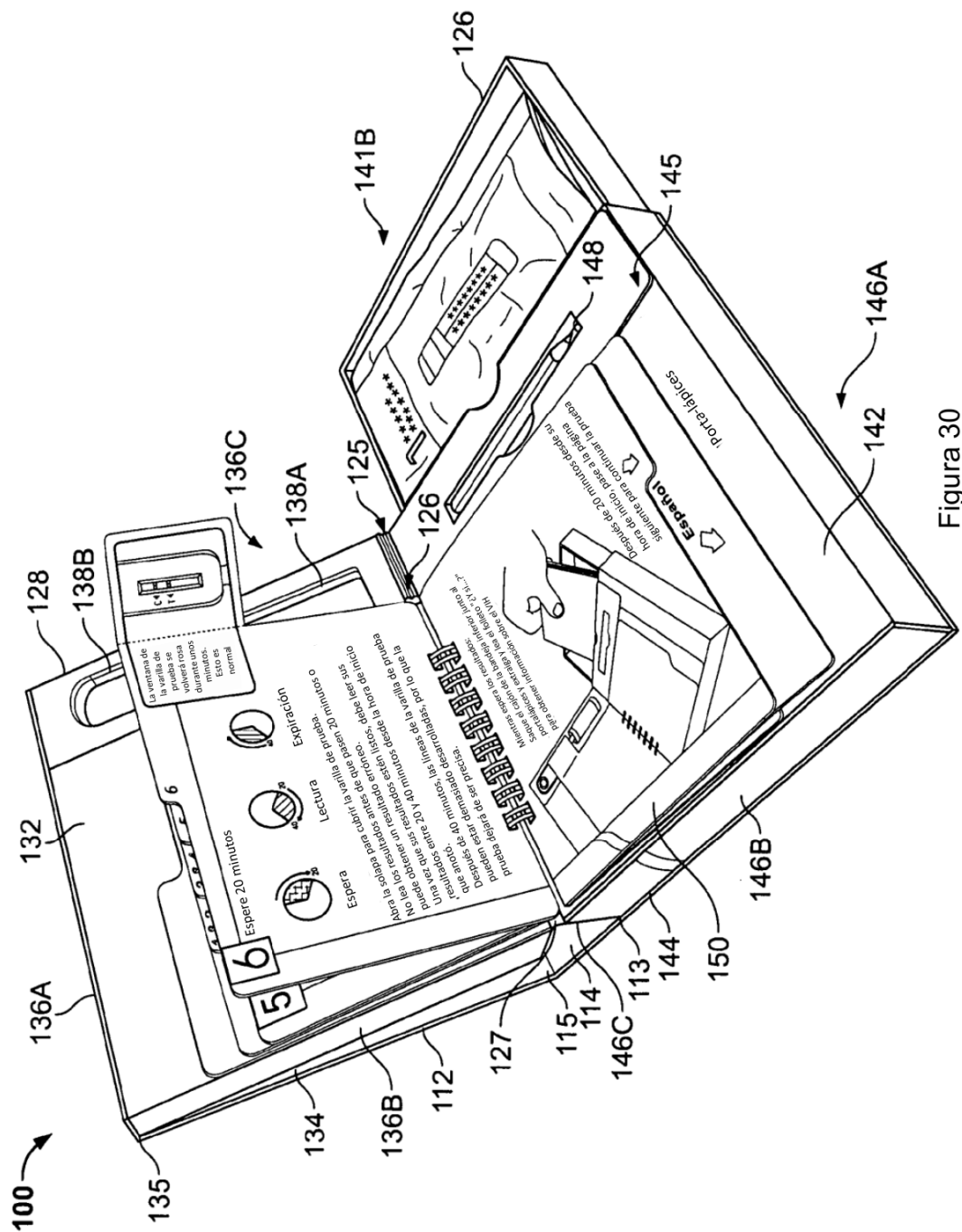


Figura 29



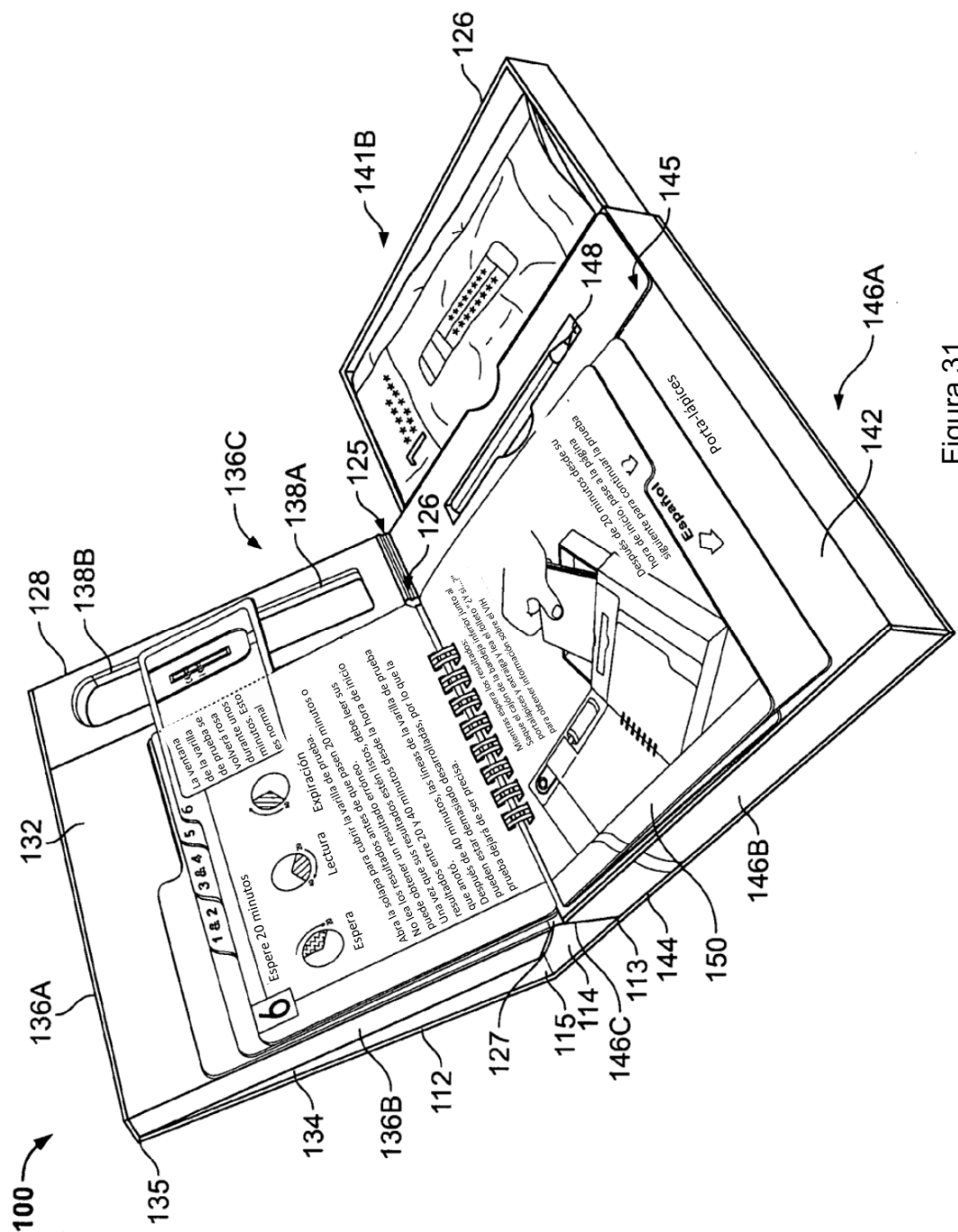


Figura 31



Figura 32

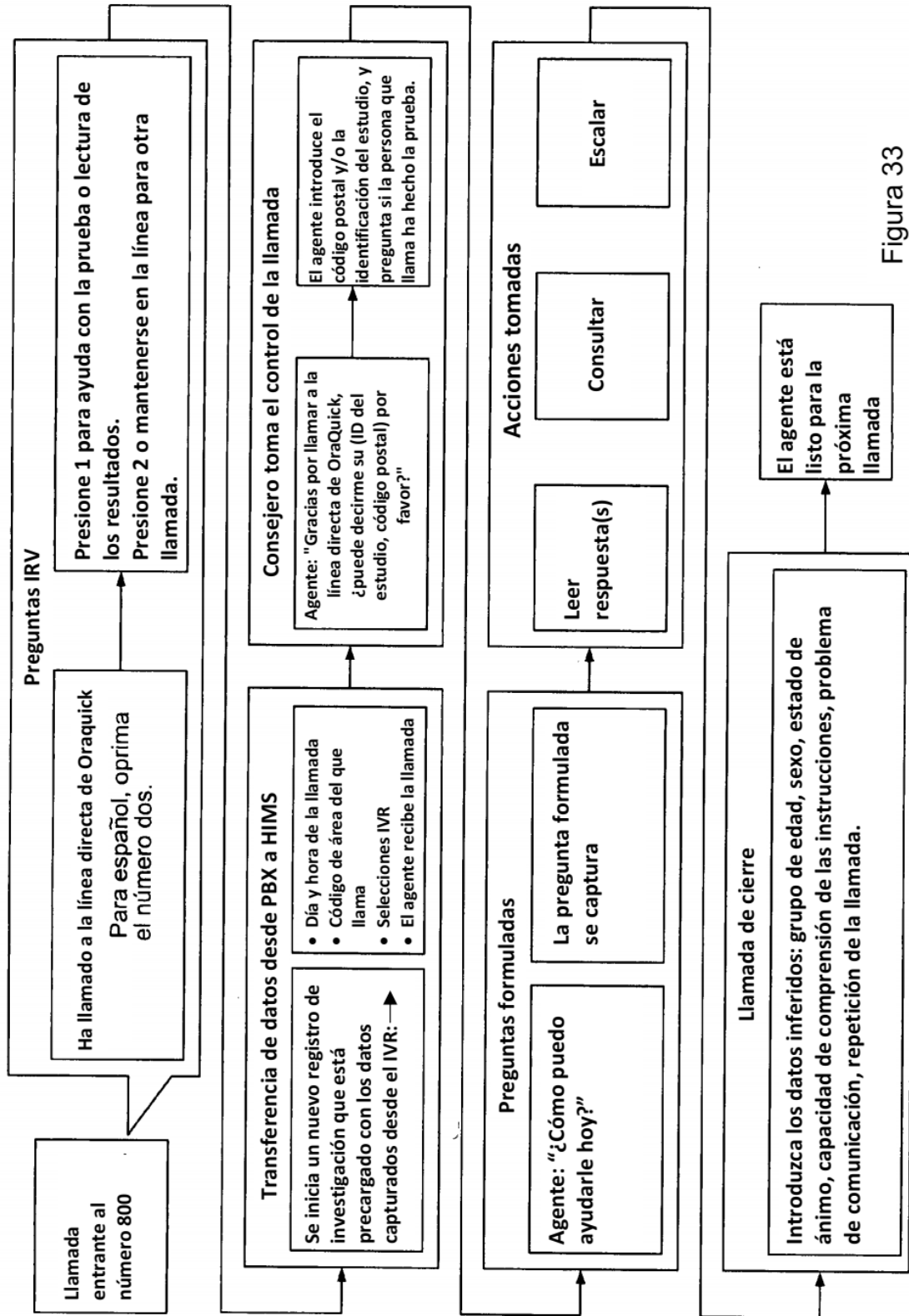


Figura 33

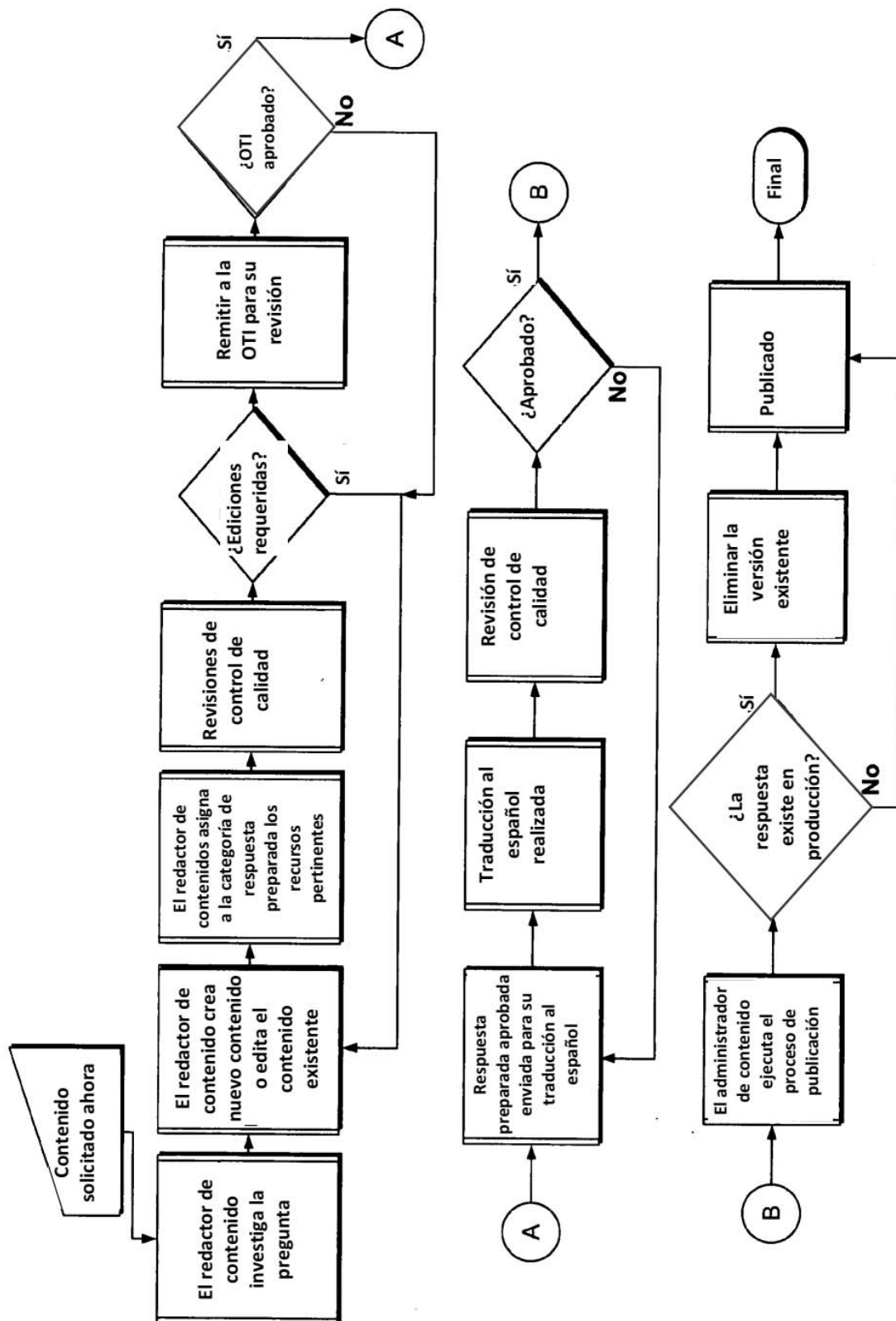


Figura 34