

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

DELEGATURA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

06- 121650
SOLICITUD DE PATENTE DE
INVENCION

TITULO: CARTUCHO METALICO CON DISPOSITIVO DE CONTROL DE
FLUIDOS CON TIRA PARA USO EN UN MEDIDOR DE ANALITOS FLUIDOS.

SOLICITANTE: METRIKA, INC

DIRECCIÓN 510 Oakmead Parkway Sunnyvale, California 9485-4022, E.U.A

APODERADO: J. IAN RAISBECK

BOGOTÁ 01 de diciembre de 2006

P2006/000241

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

SOLICITUD DE:

1

☒ Patente de Invención. ☐ Patente de Modelo de Utilidad.

☐ Capítulo I. ☒ Capítulo II.

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: METRIKA, INC
Dirección: 510 Oakmead Parkway Sunnyvale,
California 94085-4022, E.U.A.
Nacionalidad o Domicilio: ESTADOUNIDENSE
Lugar de Constitución: ESTADOS UNIDOS
DE AMERICA
Teléfono: _____ Fax: _____
E-mail: _____

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐
Cual _____

Número _____

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: J. IAN RAISBECK
Dirección: World Trade Center Torre A, Calle
100 Nº 8A-37 Piso 10
Teléfono: 601-7700 Fax: 601-7799
E-mail: office@olarteraisbeck.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐
Cual _____

Número 79.376.996 Btá
TP 135.799

4

INVENTOR (ES)
(72)

Nombre: URS A. RAMEL; DILLAN TAY
Dirección: 1331 Los Arboles Avenue Sunnyvale, California 94087, E.U.A.;
1537 Shumaker Way San Jose, California 95131; E.U.A.
Nacionalidad o Domicilio: ESTADOUNIDENSE

PCT (86)

5

Solicitud Internacional No. PCT/US2005/015570 Fecha Mayo 4, 2005
Publicación Internacional No. WO 2005/108991 Fecha Noviembre 17, 2005

6

Título (54) CARTUCHO METALICO CON DISPOSITIVO DE CONTROL DE FLUIDOS CON TIRA
REACTIVA PARA USO EN UN MEDIDOR DE ANALITOS FLUIDOS.

7

Clasificación Internacional (51) G01N 33/53

8

Prioridad

SI ☒ N ☐

(33) País de Origen	(32) Fecha	(31) Número de Solicitud
<u>US</u>	<u>Mayo 4, 2004</u>	<u>60/568.293</u>
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

9

Comprobante de pago No. 06-91.058 **Fecha** Noviembre 28, 2006

10

ANEXOS

☒

Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.

☐

Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.

☒

Poderes, si fuere el caso.

☐

Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.

☐

Declaraciones.

☒

Copia de la solicitud Internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).

☒

Traducción de la solicitud Internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).

☐

Copia del examen preliminar Internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA).

☐

Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA.

☐

De ser el caso, copia del contrato de acceso.

☐

De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.

☐

De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.

☐

Arte final 12 x 12.

☐

De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.

☐

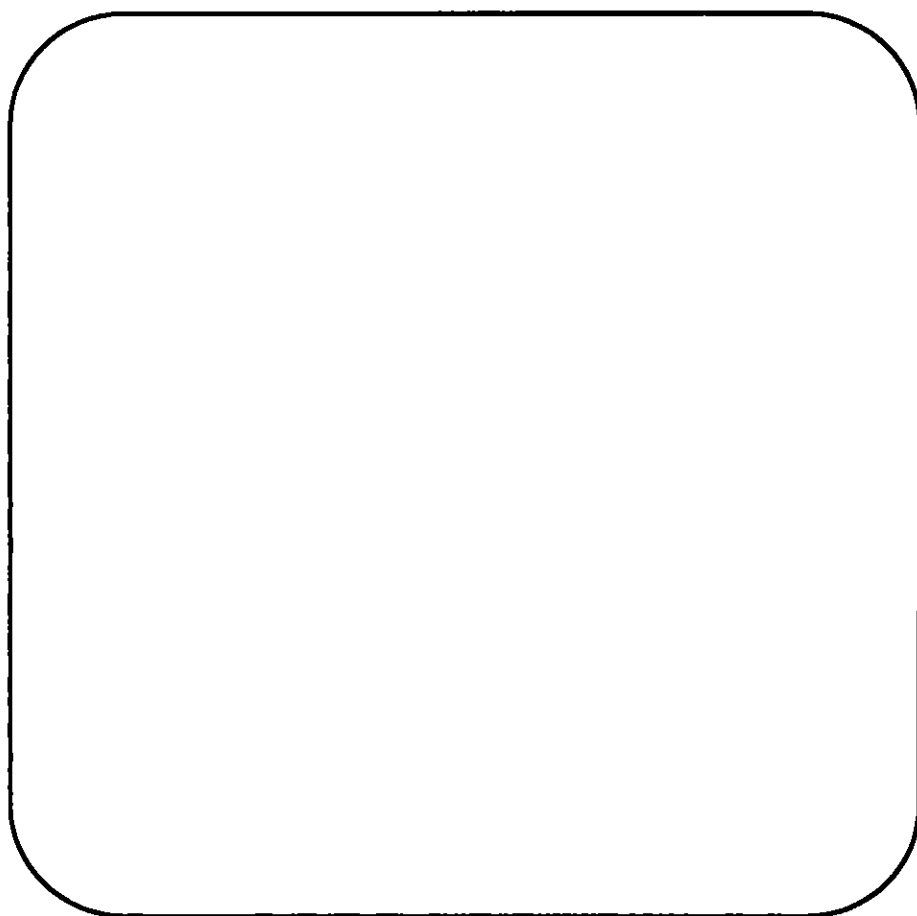
De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud Internacional.

☒

Otros. Búsqueda Internacional

11

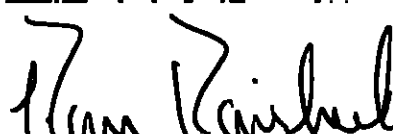
FIGURA CARACTERÍSTICA:



12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: J. IAN RAISBECK

FIRMA: 
C.C. 79.376.996 Btá T.P. 135.799

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
 Rad: 06-121650-00000-0000
 Feo: 2006-12-01 16:29:24 Dep. 2020 NUECREACIONES
 Tra. 11 PATENTEMII
 Evt: 379 FASENACIONALII
 Act 411 PRESENTACION Folio: 52

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 91,058
 FECHA : NOVIEMBRE 28 DE 2006

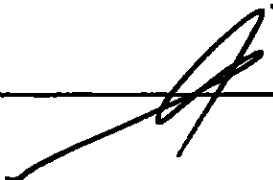
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
OLARTE RAISDEBR	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	56710009	27/11/2006	3,704,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT. HISTORICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	463,000.00
	TOTAL :	\$ 463,000.00

SON CUATROCIENTOS SESENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

TRADUCCIÓN OFICIAL DE UN DOCUMENTO QUE ESTÁ ORIGINALMENTE EN INGLÉS

Nota del traductor:

El documento adjunto de poder de Matrika, Inc., a Carlos R. Clarte y/o J. Ian Raisbeck y/o Ana Maria Frieri y/o Juan Guillermo Moure y/o Natalia Castro lleva los siguientes datos en inglés.

RECONOCIMIENTO

Estado de California

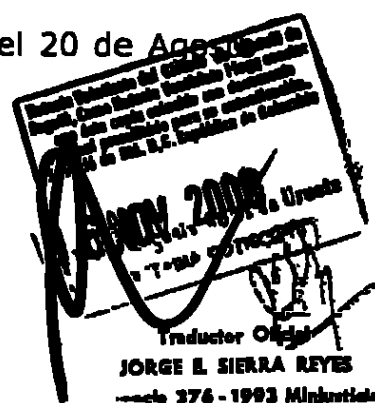
Condado de Santa Clara

El día 16 de Octubre de 2006, ante mí, Pavneet Singh, Notario Público, se presentó personalmente Andrew Galligan, a quien conozco personalmente (o comprobó su identidad ante mí satisfactoriamente) como a persona cuyo nombre está suscrito al documento y reconoció ante mí que ejecutó el mismo en su calidad autorizada y que por su firma en el instrumento, la persona o la entidad en cuyo nombre actuó, ejecutó el instrumento.

En constancia firmo y pongo mi sello oficial. (Firmado)

Sello: Pavneet Singh, comisión No. 1596611 - Notario Público de California, Condado de Santa Clara. Mi comisión vence el 20 de Agosto de 2009.

Apostilla adjunta:



ESTADO DE CALIFORNIA	
SECRETARIO DE ESTADO	
APOSTILLE	
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. País:	Estados Unidos de América
	<u>El presente documento público</u>
2. Ha sido firmado por:	Pavneet Singh
3. Actuando en calidad de:	Notario Público, Estado de California.
4. Lleva el sello/estampilla de:	Pavneet Singh, Notario Público, Estado de California
	<u>Certificado</u>
5. En:	Sacramento, California
6. El:	Día 19 de Octubre de 2006
7. Por:	Subsecretario de Estado, Estado de California.
8. Bajo el No.	316917
9. Sello:	Gran Sello del Estado de California
10. Firma:	Bruce McPherson, Secretario de Estado
	Por: Jaime Winkel

Certificación:

Certifico que la presente es una traducción verdadera y completa del documento adjunto: "Métrica - Poder"

Fecha: 8 de Noviembre de 2006.

Traductor: Jorge Enrique Sierra Reyes.

Licencia No. 376 de 1993, del Ministerio de Justicia.

Dirección: Carrera 15 No. 99-13 Oficina 411, Bogotá, Colombia

Teléfono: (57-1) 2182308, (57-1) 6232925.

E-mail: treseser1@yahoo.com. No. 8776



State of California

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*
This public document
2. *has been signed by Pavneet Singh*
3. *acting in the capacity of Notary Public, State of California*
4. *bears the seal/stamp of Pavneet Singh, Notary Public,*
State of California

CERTIFIED

5. *At Sacramento, California*
6. *the 19th day of October 2006*
7. *by Deputy Secretary of State, State of California*
8. *No. 316917*
9. *Seal/Stamp:*

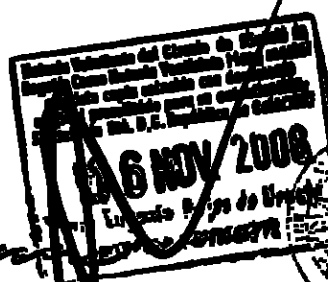
10. *Signature*



Pavneet Singh

Secretary of State

Jayne Wink



OLARTE RAISBECK

OLARTE RAISBECK & FRIERI LTDA.

Carlos R. Olarte
J. Ian Raisbeck
Ana María Frieri
Juan Guillermo Moure
Natalia Castro

Zayde Chabín
José Luis Londoño
Felipe Mendoza
Simón Salinas
Alexander Agudelo
Camilo A. Rodríguez

Of Counsel
Guillermo Chabín
Graciela Melo
Jacqueline Chaparro
Cruz E. de Monteleone

Power of Attorney

Poder

The undersigned,

El suscrito,

METRIKA, INC

domiciled in

domiciliado en

510 Oakmead Parkway, Sunnyvale, California 94085-4022, U.S.A.

by means of these presents hereby grants to Carlos R. Olarte and/or J. Ian Raisbeck and/or Ana María Frieri and/or Juan Guillermo Moure and/or Natalia Castro full and sufficient Power of Attorney to file, prosecute, obtain, defend and enforce any and all of the company's Patents for Inventions, Utility Models, Layout-Designs (topographies) of Integrated Circuits, Industrial Designs, Trademarks, Advertising Slogans, Trade Names, Commercial Emblems, Geographical Indications, Protection of Trade Secrets, Obtainer's Certificates, Copyrights, Registration of Domain Names, Health Registrations, or any other intellectual property right in the Republic of Colombia, to which end it empowers them to take all steps necessary before any administrative or judicial authority of any class for the objects stated, to file petitions, recourses, replies and oppositions, pay taxes and annuities, request testimonies, receive documents and securities, abandon applications, collect refunds, desist, settle, conciliate or negotiate. Sufficient power is hereby granted to receive notifications on behalf of the Company, to confer powers on those who are to represent the company judicially and extrajudicially, to answer in court in the matter of all claims and demands that may be presented in connection with the objects stated, giving them likewise power to substitute these presents and revoke such substitutions.

por medio del presente otorga a Carlos R. Olarte y/o J. Ian Raisbeck y/o Ana María Frieri y/o Juan Guillermo Moure y/o Natalia Castro poder especial, amplio y suficiente para presentar, tramitar, obtener, defender y hacer respetar todas y cualquiera de las Patentes de Invención, Modelos de Utilidad, Esquemas de Trazados de Circuitos Integrados, Diseños Industriales, Marcas, Lemas Comerciales, Nombres Comerciales, Enseñas Comerciales, Denominaciones de Origen, Protección de Secretos Empresariales, Certificados de Obtentor, Derechos de Autor, Registro de Nombres de Dominio, Registros Sanitarios, o cualquier otro bien de propiedad intelectual de la compañía en la República de Colombia, a cuyo efecto los faculta para dar todos los pasos necesarios ante cualquier autoridad administrativa o judicial de cualquier jerarquía para cumplir con lo encomendado, elevar solicitudes, recursos, respuestas y oposiciones, pagar impuestos y anualidades, solicitar testimonios, recibir documentos y valores, desistir, transigir, y percibir. Se concede poder bastante para recibir notificaciones a nombre de la compañía, otorgar poderes a quienes vayan a representar a la compañía judicial y extrajudicialmente, responder en juicio a todas las reclamaciones o demandas que por motivo de lo encomendado se presentaren, dándoles asimismo facultad para sustituir el presente y revocar dichas sustituciones.

(sig)



Signature/Firma: Andrew Galligan

VP Finance & CFO Metrika, Inc.

Date/Fecha: 16 October, 2006

City/Country/Ciudad, País: Sunnyvale, California, U.S.A.



ACKNOWLEDGMENT

State of California

County of Santa Clara

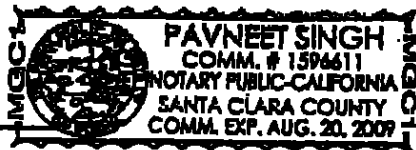
On 10/16/2006 before me, PAVNEET SINGH (Notary Public)
(here insert name and title of the officer)

personally appeared Andrew Galligan

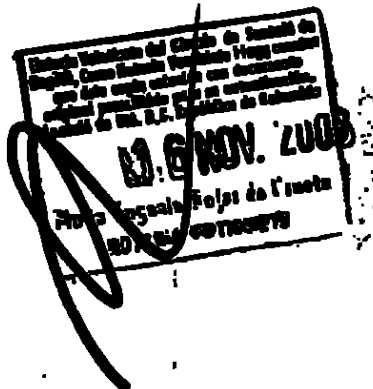
personally known to me (or proved to me on the basis of satisfactory evidence) to be
the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and
acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized
capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s),
or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Pavneet Singh



(Seal)



(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property
Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
17 November 2005 (17.11.2005)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2005/108991 A2

(51) International Patent Classification: G01N 33/53

[US/US]: 1331 Los Arboles Avenue, Sunnyvale, California 94087 (US). TAY, Dillian [US/US]: 1537 Shumaker Way, San Jose, California 95131 (US).

(21) International Application Number:
PCT/US2005/015570

(22) International Filing Date: 4 May 2005 (04.05.2005)

(74) Agents: AXFORD, Laurie, A. et al.; Gordon & Rees, LLP, 101 West Broadway, Suite 1600, San Diego, CA 92101-8317 (US).

(25) Filing Language: English

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GR, GU, HK, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
60/568,293 4 May 2004 (04.05.2004) US

(71) Applicant (for all designated States except US):
METRIKA, INC [US/US]; 510 Oakmead Parkway,
Sunnyvale, California 94085 (US).

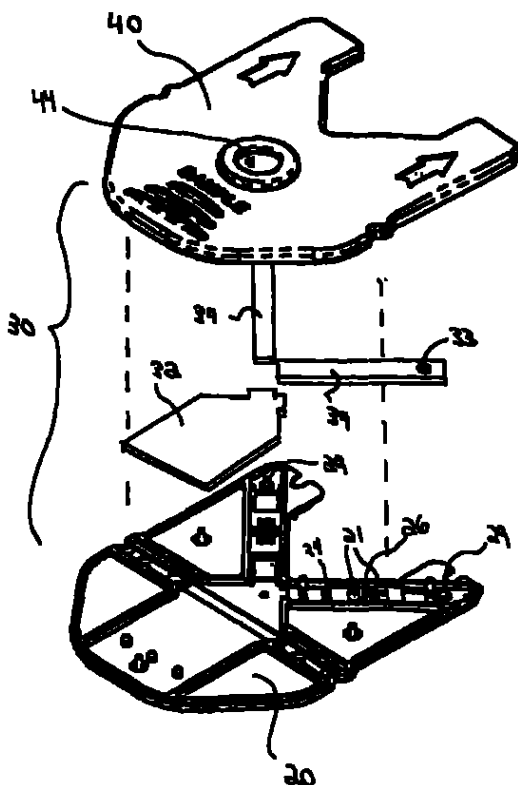
(72) Inventors; and

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH,

(75) Inventors/Applicants (for US only): RAMEL, Urs A.

[Continued on next page]

(54) Title: MECHANICAL CARTRIDGE WITH TEST STRIP FLUID CONTROL FEATURES FOR USE IN A FLUID ANALYTE METER



(57) Abstract: A structure for controlling fluid flow from a sample receiving pad into a lateral flow assay test strip, including: a lateral flow assay test strip; a sample pad abutting the lateral flow assay test strip; a pinch wall positioned to direct fluid flow from the sample pad to the lateral flow assay test strip; a top support structure positioned on top of the test strip; and a bottom support structure positioned underneath the test strip, wherein each of the top and bottom support structures comprise a plurality of separate spaced-apart support ribs positioned along the length of the test strip.

WO 2005/108991 A2



GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

— without international search report and to be republished upon receipt of that report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

**MECHANICAL CARTRIDGE WITH TEST STRIP FLUID CONTROL
FEATURES FOR USE IN A FLUID ANALYTE METER**

5 RELATED APPLICATION

The present application claims priority to U.S. Provisional Patent Application Ser. No. 60/568,293, filed May 4, 2004, entitled Fluid Control Features For Use in Assay Meters and Associated Assay Metering Cartridges, the entire disclosure of which is incorporated herein by reference in its entirety for all purposes.

10

TECHNICAL FIELD

The present invention relates to systems for improving fluid flow through lateral flow assay test strips. The present invention also relates to disposable cartridges used in fluid analyte test meters.

15

BACKGROUND OF THE INVENTION

Lateral flow assay test strips are widely used in a variety of different applications. The most common problem with using lateral flow assay test strips is ensuring an optimal amount of fluid sample flows therethrough. Specifically, it is
20 important to ensure that the test strip receives enough fluid such that it is fully saturated (so that fluid flows fully through the length of the test strip). However, it is also important that the test strip not be flooded (such that fluid may seep away from the test strip by capillary action, thereby reaching other parts of the interior of the device).

25

Moreover, it is also desirable that the fluid sample passes through the test strip as a uniform front without advancing faster along either the sides or the middle of the test strip. Furthermore, a common problem with lateral flow assay test strips is that fluid may flow (or simply gather) along the top or bottom surfaces of the test strip (thus partially bypassing the reaction occurring within the test strip itself). Lastly,
30 fluid samples may splash onto the test strip from a sample receiving pad, producing undesirable results. Specifically, such splashing onto the test strip may result in flooding (with capillary flow away from the test strip).

In accordance with the present invention, a system is provided for supporting a test strip for use in a fluid analyte meter such that fluid flow is controlled both as fluid initially enters the test strip from a sample pad, and also as the fluid moves through the test strip itself. Thus, the present system overcomes the above identified
5 disadvantages that are common to many existing lateral flow assay handling systems.

SUMMARY OF THE INVENTION

In one aspect, the present flow control system is positioned within a disposable cartridge that houses at least one lateral flow assay test strip. The
10 disposable cartridge is received into a re-usable fluid analyte test meter, with the meter then reading the results of the assay reaction that is carried out within the lateral flow assay test strip(s).

In accordance with the present invention, the disposable mechanical cartridge includes fluid control features that assist in controlling fluid flow movement from a
15 sample receiving pad into a test strip in a desired manner, maintaining appropriate saturation of the test strip, but without flooding the test strip. Additionally, the disposable mechanical cartridge includes fluid control features that support the test strip in a manner that assists in controlling fluid flow movement through the test strip itself. Specifically, the present fluid control features ensure that fluid flow occurs
20 laterally through the test strip, while preventing capillary fluid flow along the top or bottom surfaces of the test strip, and while preventing fluid from seeping away from the test strip and into other locations in the cartridge housing. In addition, in the case of test strips with sections made of different materials, the present fluid control features can advantageously be used to hold overlapping portions of the test strip
25 together in uniform contact, thereby facilitating fluid transfer between the various material portions of the test strip.

In one aspect, the present fluid control system includes a lateral flow assay test strip; a sample pad abutting the lateral flow assay test strip; and a pinch wall positioned to direct fluid flow from the sample pad to the lateral flow assay test strip.

30 In one exemplary embodiment, the pinch wall is positioned to compress the sample receiving pad. The pinch wall may include: a first portion separating a sample receiving portion of the sample receiving pad from a portion of the sample pad positioned adjacent to the test strip, and a second portion separating the sample

receiving portion of the sample pad from a portion of the sample pad positioned away from the test strip. In accordance with the present invention, the first portion of the pinch wall compresses the sample receiving pad to a lesser degree than the second portion of the sample receiving pad.

5 As will be explained, an advantage of the present pinch wall is that it directs an initial portion of the sample received on the sample pad toward the test strip(s), and then directs an excess portion of the sample flow received on the sample pad away from the test strip(s).

In one exemplary embodiment, the first and second portions of the pinch wall
10 may together continuously surround the sample receiving portion of the sample receiving pad. The pinch wall preferably compresses the sample receiving pad such that fluid received onto the sample pad preferentially tends to flow from the sample receiving portion of the sample receiving pad into the portion of the sample pad positioned adjacent to the test strip, and then less so from the sample receiving portion
15 of the sample receiving pad to the portion of the sample pad positioned away from the test strip. Stated another way, the pinch wall preferably compresses the sample receiving pad such that fluid received onto the sample pad will flow more rapidly from the sample receiving portion of the sample receiving pad into the portion of the sample pad positioned adjacent to the test strip, and more slowly from the sample
20 receiving portion of the sample receiving pad to the portion of the sample pad positioned away from the test strip.

In another aspect, the present fluid control system includes a lateral flow assay test strip support system configured to direct flow through a test strip while preventing capillary flow away from the test strip. Specifically, this system may
25 include: a lateral flow assay test strip; a top support structure positioned to compress the test strip; and a bottom support structure positioned underneath the test strip. Each of the top and bottom support structures preferably comprise a plurality of separate spaced-apart support ribs positioned along the length of the test strip. Optionally, the support ribs extend transversely across the test strip. Optionally as
30 well, each of the plurality of support ribs in either the top or bottom supports may be pedestals that do not extend beyond the sides of the test strip.

An advantage of these fluid flow control features is that they promote an even lateral flow through the test strip. That is, the fluid does not tend to advance faster or slower along the edges of the test strip (as compared to the middle of the test strip). In addition, the present fluid flow control features inhibit capillary fluid flow along the top or bottom surfaces of the test strip. (Such flow would vary the surface reflectance of the test strip, thereby altering the test readings).

In another aspect, the fluid control system includes a structure for controlling fluid flow in a lateral flow assay test strip, including: a lateral flow assay test strip having a first portion made of a first material and a second portion made of a second material, wherein an end of the first portion overlaps an end of the second portion; a first supporting rib extending across the overlapping ends of the first and second portions of the lateral flow assay test strip; and a second supporting rib extending across an opposite side of the overlapping ends of the first and second portions of the lateral flow assay test strip.

In another aspect, the present invention provides a disposable cartridge for use in a fluid analyte meter, including: a housing having at least one optical interrogation aperture; a sample receiving pad in the housing; a lateral flow assay test strip adjacent to the optical interrogation aperture; and a moisture barrier in the housing, wherein the moisture barrier prevents moisture from entering the housing, and wherein the moisture barrier covers the optical interrogation aperture, thereby permitting optical interrogation of the test strip therethrough.

The present invention can be used with lateral flow assay test strips as found in various assay meters and body fluid assay metering systems. In only one preferred embodiment, the present system is used in a hemoglobin A1c (HbA1c) meter. In various aspects of the present invention, a drop of blood to be analyzed is placed into the meter, or into the cartridge that is then received into the meter.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Fig. 1 is an exploded perspective view of a disposable cartridge housing a sample pad and two test strips.

Fig. 2A is a top plan view of the top of the disposable cartridge of Fig. 1.

Fig. 2B is a bottom plan view of the top of the disposable cartridge of Fig. 1.

Fig. 3A is a bottom plan view of the bottom of the disposable cartridge of Fig. 1.

Fig. 3B is a top plan view of the bottom of the disposable cartridge of Fig. 1.

Fig. 3C corresponds to Fig. 3B, but includes a sample pad and a pair of test strips.

Fig. 4 is a sectional side elevation view along line 4-4 in Figs. 2B and 3C (showing both the top and bottom of the cartridge positioned in relation to one another with the present fluid flow control features illustrated in detail).

Fig. 5 is a schematic illustration of the sample receiving pad, test strips and pinch walls showing progressive movement of fluid flow over time in accordance with the present invention.

DETAILED DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

The present invention provides fluid flow control features for handling fluid flow into, and through, lateral flow assay test strips. As illustrated herein, the present invention is ideally suited for use in disposable cartridges that are inserted into the fluid analyte test meter. In one exemplary use, the present cartridge and test strips are configured for use in measuring hemoglobin A1c (HbA1c). It is to be understood, however, that the present invention is not so limited. For example, it may also be used for detecting other analytes in other fluid samples. As understood herein, the term, body fluid analyte, is taken to mean any substance of analytical interest, such as hemoglobin A1c, cholesterol, triglycerides, albumin, creatinine, human chorionic gonadotropin (hCG), or the like, in any body fluid, such as blood, urine, sweat, tears, or the like, as well as fluid extracts of body tissues, whether applied directly to the present invention or as a diluted solution. In addition, the present fluid control features may also be used within a disposable single use meter (i.e.: a fluid analyte meter having the sample receiving pad, test strip(s) and the present fluid control features therein).

As seen in Fig. 1, a disposable cartridge 30 is provided. Cartridge 30 has a top 40 and a bottom 20, which are placed together such that they sandwich a sample pad 32 and two lateral flow assay test strips 34 therebetween. It is to be understood that the design of cartridge 30 is merely exemplary. Thus, the present invention also

covers additional designs including systems with only one, or more than two, test strips 34 therein.

In operation, a fluid sample is introduced into cartridge 30 through a sample receiving top hole 44 in top 40. The fluid sample may be a drop of blood, but is not so limited. The sample is first received onto a sample receiving pad 32. From there, the fluid sample wicks onto test strips 34. A chemical reaction then occurs within each of test strips 34 which may be detected optically by a meter (not shown) through optical interrogation apertures 21 in bottom 20. In preferred embodiments, test strips 34 are lateral flow assay test strips and the reaction that occurs thereon are measured by an optical system (e.g.: reflectometers) in the meter. Examples of such systems are found in US Patents 5,837,546; 5,945,345 and 5,580,794, incorporated herein by reference in their entirety for all purposes.

The present fluid control features assist in controlling fluid movement both: (a) from sample receiving pad 32 onto test strips 34 and (b) through test strips 34. These fluid control features, and their respective advantages, will be described fully below.

Figs. 2A and 2B show further details of top 40, as follows. As stated above, top 40 has a hole 44 through which a fluid sample is introduced. A pinch wall 45 extends downwardly from top 40, having a first portion 45A and a second portion 45B. Pinch wall 45 is positioned to sit directly on top of sample receiving pad 32. First portion 45A extends downwardly a greater distance from top 40 than second portion 45B extends downwardly from top 40. (IE: pinch wall portion 45A has a greater height than pinch wall portion 45B). As a result, when top 40 and bottom 20 are placed together, first portion 45A compresses sample pad 32 more than second portion 45B compresses sample pad 32. Together, portions 45A and 45B may comprise a continuous wall around hole 44, as shown. As will be explained with reference to Fig. 4 below, this feature is used to advantageously control fluid flow movement from sample pad 32 onto test strips 34.

In accordance with the illustrated embodiments, the pinch wall is positioned on top of the sample pad. However, the present invention is not so limited. For example, it is to be understood that the pinch wall may instead be positioned below the sample pad. Alternatively, systems where pinch walls are positioned both above and below the sample pad are contemplated within the scope of the present invention.

In addition, top 40 further includes a plurality of downwardly projecting support ribs 46. Support ribs 46 are positioned on top of test strips 34 when top 40 and bottom 20 are placed together. Support ribs 46 extend transversely across test strips 34. As will be explained with reference to Fig. 4 below, support ribs 46 are used to assist in advantageously controlling fluid flow through test strips 34.

As can be seen, support ribs 46 may preferably be in the form of pedestals (i.e.: the side edges of support ribs 46 do not contact the side edges 47 of chamber 48.) In one exemplary embodiment, the width of support ribs 46 does not exceed the width of test strips 34. Thus, transverse support ribs 46 do not extend beyond the sides of test strips 34.

Figs. 3A and 3B show further details of bottom 20, as follows. Bottom 20 has a sample pad receiving portion 23 (into which sample pad 32 is placed). In addition, bottom 20 has a pair of chambers 28 in which test strips 34 are received. Bottom 20 has three pairs of spaced-apart ribs 22, 24 and 26. Test strips 34 are positioned on top of support ribs 24 and 26. Ribs 22 are positioned against an end of sample receiving pad 32, adjacent to where sample receiving pad 32 contacts each of test strips 34. Support ribs 24 and 26 may be pedestals, as shown (i.e.: the side edges of support ribs 24 and 26 do not contact the side edges 27 of chambers 28.) In one exemplary embodiment, the width of support ribs 24 and 26 does not exceed the width of test strips 34. Thus, transverse support ribs 24 and 26 do not extend beyond the sides of test strips 34. In one embodiment, a pair of recesses 25 may be disposed on either side of support rib 26. This design is particularly advantageous in that recesses 25 provide isolation on either side of support rib 26 such that capillary fluid flow away from test strip 34 at this location is inhibited.

Additionally, pins 29 may be provided to anchor one end of each of test strips 34. Specifically, pins 29 are received into each of holes 33 in test strip 34 (Fig. 1). Further details of each of ribs 22, 24 and 26 will be illustrated with respect to Fig. 4, below.

Additionally, a plurality of sample pad forward biasing pins 31 can be provided at the rear end of sample pad 32 to ensure that sample pad 32 does not move about in sample pad receiving portion 23.

Fig. 3C shows the position of sample pad 32 and test strips 34 in bottom 20. As can be appreciated, when a fluid sample drops through hole 44 (in top 40, not

shown) it is received directly onto sample receiving pad 32. From there, the sample wicks onto each of test strips 34. In addition, Fig. 3C shows a pair of autostart leads 39. Autostart leads 39 function to detect the presence of fluid sample on sample pad 32. Thus, autostart leads 39 can be used to activate the electronic and optical systems of a test meter. As a result, the present system can be activated (i.e.: "switched on") when a fluid sample is first detected on sample pad 32. One end of each of autostart leads 39 contacts sample pad 32. The other end of each of autostart leads 39 can be positioned adjacent to windows 19 (Fig. 3B) to make electrical contact to electrical system components in the test meter into which cartridge 30 is received.

10 Fig. 4 corresponds to a view taken along line 4-4 in Figs. 2B and 3C showing the top 40 and bottom 20 of cartridge 30 with sample pad 32 and a test strip 34 received therebetween. Fig. 4 illustrates the flow control features of the present invention in operation, as follows.

15 A fluid sample drop D (which may include a drop of blood, but is not so limited) is introduced through hole 44 in top 40. Drop D then reaches sample pad 32. In one embodiment, sample pad 32 is made of two layers of a non-woven absorbent cellulose-type material. However, sample pad 32 may be made of other suitable materials. In accordance with the present invention, the fluid sample then wicks from sample pad 32 into test strip 34 in a controlled manner, as follows.

20 As stated above, pinch wall 45A projects farther downwardly from top 40 than does pinch wall 45B. As a result, pinch wall 45A compresses sample pad 32 to a greater degree than pinch wall 45B. In one exemplary embodiment, pinch wall 45A compresses 60 to 90% of the height of sample receiving pad 32 and pinch wall 45B compresses 2 to 30 % of the height of the sample receiving pad. In particular
25 embodiments, pinch wall 45A compresses 70 to 80% of the height of sample receiving pad 32 and pinch wall 45B compresses 5 to 15% of the height of the sample receiving pad. It is to be understood that the above compression ranges are merely exemplary and that the exact compression ranges will depend upon the compressability of the sample pad material, with more porous or open materials
30 requiring higher compression.

As a result, fluid received into sample pad 32 (at portion 32A) has an easier time flowing under the bottom of pinch wall portion 45B (as opposed to flowing under pinch wall portion 45A). Therefore, when drop D initially reaches sample pad

portion 32A (or when several drops D fill or partially fill chamber 41), the fluid will first pass under pinch wall 45B into sample pad portion 32B (i.e. the portion adjacent to test strip 34). From there, the fluid sample will wick into test strip 34. However, the speed of fluid movement is controlled by the presence of pinch wall 45B.

- 5 Specifically, the presence of pinch wall 45B will advantageously prevent the fluid sample from simply flooding uncontrollably onto test strip 34, or otherwise splashing or leaking around in the interior of cartridge 30.

The excess fluid present in chamber 41 will then seep relatively slowly under pinch wall 45A into a rear portion 32C of sample pad 32, allowing test strip 34 to
10 become sufficiently saturated before a significant portion of the fluid has seeped into sample pad portion 32C. Rear portion 32C is preferably large enough such that it acts to absorb any excess fluid in chamber 41.

Due to the fact that pinch wall 45A compresses sample pad 32 to a greater degree than pinch wall 45B, fluid flow will occur as follows. Fluid will flow
15 preferentially (i.e.: faster) from sample pad portions 32A to 32B and into test strip 34. Any excess fluid will flow from sample pad portion 32A at a slower rate into portion 32C. As a result, various sample volumes can be accommodated by the present invention, without the risk of flooding test strip 34, or having insufficient fluid flow enter test strips 34 in the first place.

- 20 Another feature of the present invention is its ability to control fluid flow through test strips 34 through the use of bottom support ribs 24 and 26 and top support ribs 46, as follows.

In preferred embodiments, test strip 34 has portions made of different materials. For example, test strip 34 may include a sheet of backing material 34A
25 which may be made of a poly (ethylene terephthalate) (PET) such as white Mylar. Fluid does not flow through backing material 34A. A cellulose acetate portion 34B, a nitrocellulose portion 34C and a nylon portion 34D are all attached thereto. As can be seen, one end of cellulose acetate portion 34B is in overlapping contact with sample pad 32 and the other end of cellulose acetate portion 34B is in overlapping contact
30 with nitrocellulose portion 34C. As can also be seen, one end of nylon portion 34D overlaps an end of nitrocellulose portion 34C and the other end of nylon portion 34D overlaps a sample absorbent pad 34E. In one optional embodiment of the invention, the measurement of HbA1c is carried out in test strip portion 34C, and the

measurement of total Hb is carried out in test strip portion 34D. It is to be understood, however, that the present test strip design is merely exemplary. As such, other material(s) and assay tests may be substituted.

5 In accordance with the present invention, a top support structure (comprising support ribs 46) and a bottom support structure (comprising ribs 24 and 26) are used to control flow movement through test strip 34. Specifically, these support ribs ensure that flow passes sequentially through portions 34B, 34C, 34D and then into portion 34E in a manner that reduces the potential for capillary flow across the surface of test strip 34, or away from test strip 34 and into the housing of the device.

10 As can be seen, top support ribs 46 are spaced apart from one another and provide support at the locations where: (a) test strip portion 34B overlaps sample pad portion 32B, (b) where test strip portion 34B overlaps test strip portion 34C, and (c) where test strip portion 34D overlaps test strip portion 34C. At these locations, top support ribs 46 press the overlapping ends of the various test strip portions into
15 contact with one another. This facilitates fluid transfer between the respective overlapping test strip portions. In addition, since top support ribs 46 are spaced apart and extend transversely across the top of test strip 34, top support ribs 46 also inhibit any potential fluid flow along the top surface of test strip 34.

Top support ribs 46 are also provided on top of test strip backing material 34A
20 at locations where test strip portions 34C and 34D are exposed to apertures 21. These two top support ribs 46 assist in holding test strip portions 34C and 34D at an aligned location such that the reactions occurring therein can be accurately interrogated by an optical system 50. As illustrated, a first optical detector 52 is used to measure the reaction occurring on test strip portion 34C, and a second optical detector 54 is used
25 to measure the reaction occurring on test strip portion 34D. In one preferred embodiment, optical system 50 is positioned within a reusable reflectance meter into which disposable cartridge 30 is received. It is to be understood, however, that the present invention is not so limited. For example, the present invention may also be used in a system in which test strips 34 are instead received within a disposable fluid
30 analyte meter (i.e.: the optical system 50, sample pad 32 and test strip(s) 34 are all incorporated into a single-use disposable fluid analyte meter).

Bottom rib 22 is used to assist in positioning sample pad 32 relative to test strip portion 34B. In preferred embodiments, bottom rib 22 does not contact test strip

portion 34B. This is advantageous in that rib 22 acts as a fluid dam, preventing fluid seepage out of sample pad 32 and into the area under test strip 34. Thus, the potential for pooling of sample fluid between rib 22 and the surface of strip portion 34A is minimized. Bottom support rib 24 is used to press overlapping portions 34B and 34C of test strip 34 together. Thus, bottom support rib 24 controls the contact between portions 34B and 34C at their overlap point (by gently squeezing portions 34B and 34C together). As such, support rib 24 facilitates transfer of a diffusively absorbed material such as a colored latex from cellulose acetate portion 34B to nitrocellulose portion 34C. This prevents latex hang up in the overlap between test strip portions 34B and 34C. Similarly, bottom support rib 26 is used to press overlapping portions 34C and 34D of test strip 34 together, facilitating fluid transfer therebetween. Specifically, support rib 26 facilitates filtration of latex from the sample fluid and subsequent transfer of clarified fluid from nitrocellulose portion 34C to nylon portion 34D. Together, bottom support ribs 24 and 26 assist in facilitating fluid transfer between the respective overlapping test strip portions.

Bottom support ribs 24 and 26 raise test strip 34 off the inner surface of the cartridge (i.e.: away from bottom 20) thereby reducing the potential for "capillary bypass" flow (i.e. wherein the fluid sample migrates as a film over the bottom surface of strip 34 or between test strip 34 and into cartridge 30, rather than through the test strip matrix, as desired.) This prevents latex from bypassing the filtration site at the overlap between nitrocellulose portion 34C and nylon portion 34D. This is particularly advantageous in ensuring correct readings are taken through apertures 21 at test strip portions 34C and 34D.

In addition, bottom support ribs 24 and 26 work together with top support ribs 46 to ensure that test strip 34 is held at an aligned position such that when test strip 34 is received within the portion of the device formed by top chamber 48 (Fig. 2B) and bottom chamber 28 (Fig. 3B). In addition, the sides of test strip 34 do not contact the sides of chambers 28 and 48. In addition, four round guide pins 37 (Fig. 3C) can be used to contact the edges of test strip 34 to ensure that the edges of test strip 34 do not contact the sides of chambers 28 and 48. This assists in preventing any capillary fluid flow occurring in which fluid seeps away from the test strip 34 and into the body of the cartridge.

A further advantage of bottom support ribs 24 and 26 and top support ribs 46 extending fully across the top and bottom surfaces of test strip 34 is that they ensure that fluid flows evenly through test strip 34. Specifically, fluid will neither tend to flow faster or slower along through the middle of the test strip (as compared to the edges of the test strip). This advantageously restrains any left side / right side flow biases in test strip 34.

Turning next to Fig. 5, a schematic illustration of the sample receiving pad, test strips and pinch walls showing progressive movement of fluid flow over time in accordance with the present invention is provided.

10 A fluid sample is first received through top hole 44 onto sample pad portion 32A. The fluid sample first spreads across sample pad portion 32A to reach line A. With further filling of chamber 41, the fluid sample reaches line B, and then line C (filling or partially filling chamber 41 in Fig. 4). As stated above, pinch wall 45B only partially restrains the movement of the fluid sample thereunder. As a result, fluid will
15 begin to seep under pinch wall portion 45B. As a further result, the fluid enters test strips 34 as a generally even front across test strips 34. Specifically, the fluid will tend to enter the left and right edges of test strips 34 at the same time that it enters the middle of each of test strips 34. This achieves a generally uniform flow from sample pad 32 onto test strips 34. Thereafter, the fluid will progress evenly through test strips
20 34, successively reaching lines D and then lines E. At this time, parallel reactions occur in the pair of test strips 34 between the fluid sample and the reagent pre-embedded or coating the test strips. At this time, test strips 34 will become sufficiently saturated (due to continual seepage under pinch wall 45B maintaining sufficient saturation of sample pad portion 32B feeding fluid to test strips 34.

25 The fluid sample on sample receiving portion 32A of sample pad 32 will seep under pinch wall 45A into sample pad portion 32C at a slower rate. As stated above, fluid will flow quicker under pinch wall 45B (i.e.: moving from sample pad portions 32A to 32B) and slower under pinch wall 45A (i.e.: moving from sample pad portions 32A to 32C). As a result, pinch wall 45A operates as an "overflow valve" such that
30 the excess fluid on sample pad portion 32A is then directed away from test strip 34 (i.e.: into sample pad portion 32C). This action prevents flooding of test strips 34. This is particularly advantageous in that any excess fluid on test strips 34 could result in unwanted capillary bypass flow either: (a) along the top or bottom surfaces or

edges of the test strip; or (b) away from the test strip and into other internal parts of cartridge 30.

The advantage of respective pinch wall portions 45A and 45B is that, by initially directing fluid towards test strips 34, they may provide sufficient saturation for consistent controlled release of a diffusively absorbent reagent in test strips 34. Such consistent controlled release of the reagent yields a high level of precision for the assay. Together, pinch walls 45A and 45B maintain sufficient saturation of the portion 32B of sample pad 32 feeding test strips 34. This ensures sufficient sample supply to consistently and completely release the latex from the cellulose acetate portion 34B of test strip 34, followed by an overflow means to control over saturation of test strip 34 once the latex has been released. Test strips that are over-saturated tend to be very shiny, giving noisy results when their reflectance is read. The present invention overcomes or considerably reduces this problem.

In various optional embodiments, support ribs 24 or 26 may be contoured to pinch unevenly across the various overlapping portions of test strip 34 so as to direct flow to the edges of the strip, or up the middle of the strip.

In various exemplary embodiments, test strip 34 comprises a reagent which reacts with a blood sample to yield a physically detectable change which correlates with the amount of selected analyte in the blood sample. Most preferably, the reagent on the test strip reacts with the blood sample so as to indicate the concentration of hemoglobin A1c (HbA1c). Examples of hemoglobin detection system are seen in US Patents 5,837,546 and 5,945,345, incorporated by reference herein in their entirety for all purposes. It is to be understood, however, that the present invention is not limited to using such reagents and reactions. Other analytic possibilities are also contemplated, all keeping within the scope of the present invention.

In one other optional aspect of the invention, a moisture barrier is provided in the housing of cartridge 30. This is shown in dotted lines in Fig. 4 as moisture barriers 60 covering apertures 21. Optional moisture barrier(s) 60 prevents moisture from entering the housing of cartridge 30, yet permits optical interrogation of test strip portions 34C and 34D therethrough. In optional aspects, moisture barrier 60 may filter out specific wavelengths of light to further enhance optical interrogation performance. The use of a sealed cartridge 30 with moisture barrier(s) 60 avoids the need for a dessicant to be placed within the device.

What is claimed is:

1. A pinch wall system for controlling fluid flow movement between a sample receiving pad and a test strip, comprising:
 - 5 a sample receiving pad;
 - a test strip in contact with the sample receiving pad; and
 - a pinch wall compressing the sample receiving pad, the pinch wall comprising:
 - 10 a first portion separating a sample receiving portion of the sample receiving pad from a portion of the sample pad positioned adjacent to the test strip, and
 - a second portion separating the sample receiving portion of the sample pad from a portion of the sample pad positioned away from the test strip, wherein the first portion of the pinch wall compresses the sample receiving pad to a lesser degree than the second portion of the sample receiving pad.
- 15 2. The system of claim 1, wherein the first and second portions of the pinch wall together continuously surround the sample receiving portion of the sample receiving pad.
- 20 3. The system of claim 1, wherein the pinch wall compresses the sample receiving pad such that fluid received onto the sample pad preferentially tends to flow from the sample receiving portion of the sample receiving pad into the portion of the sample pad positioned adjacent to the test strip, and less so from the sample receiving portion of the sample receiving pad to the portion of the sample pad positioned away from the test strip.
- 25 4. The system of claim 1, wherein the first portion of the pinch wall compresses 60 to 90 % of the height of the sample receiving pad and the second portion of the pinch wall compresses 2 to 30% of the height of the sample receiving pad.
- 30 5. The system of claim 1, wherein the first portion of the pinch wall compresses 70 to 80% of the height of the sample receiving pad and the second

portion of the pinch wall compresses 5 to 15% of the height of the sample receiving pad.

6. The system of claim 1, further comprising:
5 a cartridge comprising:
a cartridge bottom; and
a cartridge top, wherein the sample receiving pad and test strip are received between the cartridge bottom and the cartridge top, and wherein the pinch wall extends downwardly from the cartridge top.
- 10 7. The system of claim 6, wherein the second portion of the pinch wall has a greater height than the first portion of the pinch wall.
8. The system of claim 6, wherein the cartridge is a single-use disposable
15 cartridge.
9. The system of claim 1, wherein the pinch wall system is positioned in a single-use disposable meter.
- 20 10. The system of claim 6, wherein the cartridge top comprises a sample receiving aperture positioned above the sample receiving portion of the sample receiving pad.
11. The system of claim 1, wherein the test strip is a lateral flow assay test
25 strip.
12. A structure for controlling fluid flow in a lateral flow assay test strip, comprising:
a lateral flow assay test strip;
30 a sample pad abutting the lateral flow assay test strip; and
a pinch wall positioned to direct fluid flow from the sample pad to the lateral flow assay test strip.

13. The structure of claim 12, wherein the pinch wall comprises:
a first portion separating a sample receiving portion of the sample receiving
pad from a portion of the sample pad positioned adjacent to the test strip, and
a second portion separating the sample receiving portion of the sample pad
5 from a portion of the sample pad positioned away from the test strip, wherein the first
portion of the pinch wall compresses the sample receiving pad to a lesser degree than
the second portion of the sample receiving pad.

14. The structure of claim 12, wherein the first and second portions of the
10 pinch wall together continuously surround the sample receiving portion of the sample
receiving pad.

15. The system of claim 12, wherein the pinch wall compresses the sample
receiving pad such that fluid received onto the sample pad preferentially tends to flow
15 from the sample receiving portion of the sample receiving pad into the portion of the
sample pad positioned adjacent to the test strip, and less so from the sample receiving
portion of the sample receiving pad to the portion of the sample pad positioned away
from the test strip.

20 16. The system of claim 12, wherein the pinch wall is positioned to
preferentially direct flow received on the sample pad towards the test strip, and less so
to direct overflow received on the sample pad away from the test strip.

17. A lateral flow assay test strip support system configured to direct flow
25 through a test strip while preventing capillary flow away from the test strip,
comprising:

a lateral flow assay test strip;
a top support structure positioned on top of the test strip; and
a bottom support structure positioned underneath the test strip, wherein each
30 of the top and bottom support structures comprise a plurality of separate spaced-apart
support ribs positioned along the length of the test strip.

B

18. The support system of claim 17, wherein the support ribs extend transversely across the test strip.

19. The support system of claim 17, wherein each of the plurality of support ribs in either the top or bottom support are pedestals that do not extend beyond the sides of the test strip.

20. The support system of claim 17, wherein at least one of the support ribs further comprises:
a recess on either side thereof.

21. The support system of claim 17, wherein the test strip and the top and bottom supports are all disposed in a chamber in a housing, wherein the chamber surrounds the test strip, but wherein the sides of the test strip do not contact sides of the chamber.

22. The support system of claim 21, wherein the housing is a disposable cartridge.

23. The support system of claim 17, wherein the lateral flow assay test strip support system is positioned in a single-use disposable meter.

24. The support system of claim 21, wherein each of the plurality of support ribs in either the top or bottom support are pedestals that do not contact the sides of the chamber.

25. The support system of claim 17, wherein the support ribs do not contact the sides of the test strip.

26. The support system of claim 17, wherein the test strip comprises a first portion made of a first material and a second portion made of a second material, wherein an end of the first portion overlaps an end of the second portion.

27. The support system of claim 26, wherein at least one of the support ribs is positioned to press the overlapping ends of the first and second portions of the test strip into contact with one another.

5 28. The support system of claim 27, wherein one of the support ribs from the top support and one of the support ribs from the bottom support are positioned on opposite sides of the overlapping ends of the first and second portions of the test strip.

29. The support system of claim 26, wherein the lateral flow assay test
10 strip comprises:

a first portion,

a second portion in overlapping contact with the first portion, and

a third portion in overlapping contact with the second portion.

15 30. The support system of claim 29, wherein the first portion is made of cellulose acetate, the second portion is made of nitrocellulose, and the third portion is made of nylon.

31. A structure for controlling fluid flow in a lateral flow assay test strip,
20 comprising:

a lateral flow assay test strip having a first portion made of a first material and a second portion made of a second material, wherein an end of the first portion overlaps an end of the second portion;

25 a first supporting rib extending across the overlapping ends of the first and second portions of the lateral flow assay test strip; and

a second supporting rib extending across an opposite side of the overlapping ends of the first and second portions of the lateral flow assay test strip.

32. A structure for controlling fluid flow from a sample receiving pad into
30 a lateral flow assay test strip, comprising:

a lateral flow assay test strip;

a sample pad abutting the lateral flow assay test strip;

a pinch wall positioned to direct fluid flow from the sample pad to the lateral flow assay test strip;

a top support structure positioned on top of the test strip; and

a bottom support structure positioned underneath the test strip, wherein each
5 of the top and bottom support structures comprise a plurality of separate spaced-apart support ribs positioned along the length of the test strip.

33. The structure of claim 32, wherein the pinch wall comprises:

a first portion separating a sample receiving portion of the sample receiving
10 pad from a portion of the sample pad positioned adjacent to the test strip, and

a second portion separating the sample receiving portion of the sample pad
from a portion of the sample pad positioned away from the test strip, wherein the first
portion of the pinch wall compresses the sample receiving pad to a lesser degree than
the second portion of the sample receiving pad.

15

34. A disposable cartridge for use in a fluid analyte meter, comprising:

a housing having an optical interrogation aperture;

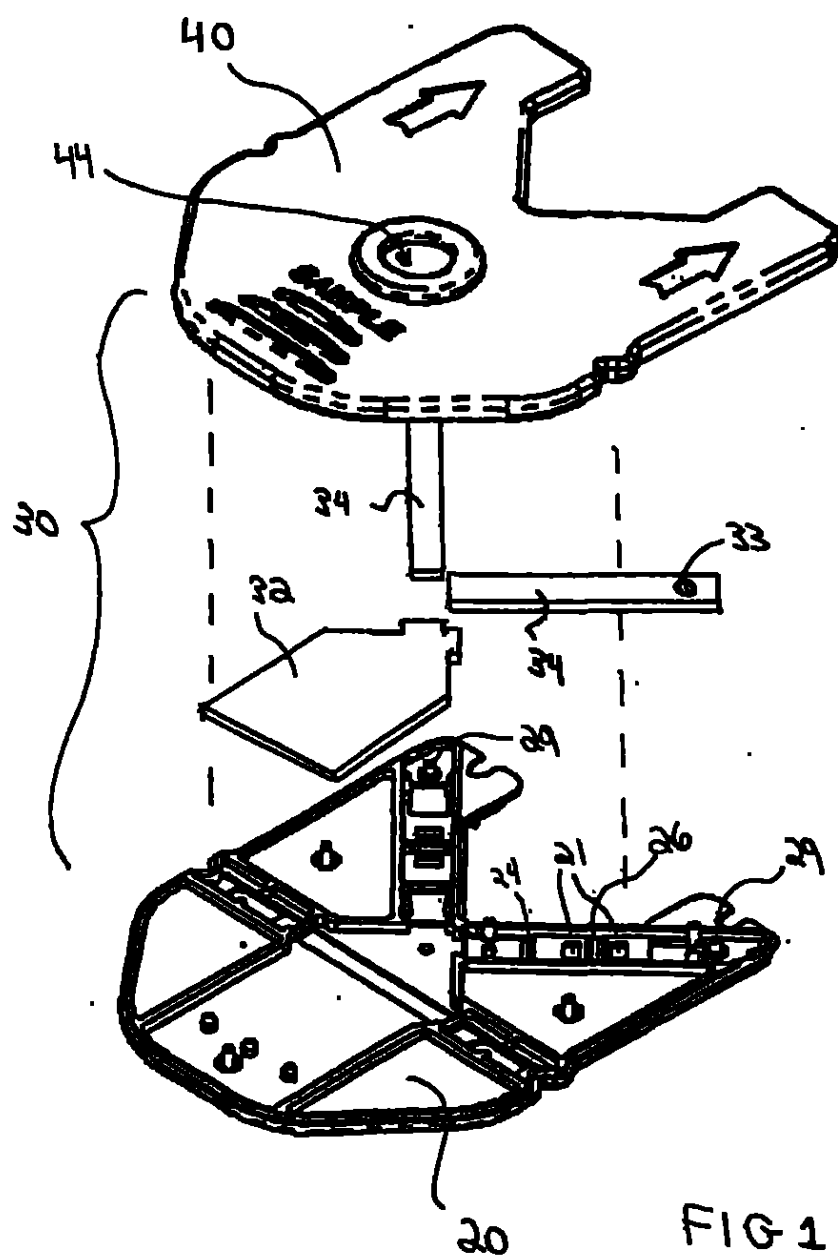
a sample receiving pad in the housing;

a lateral flow assay test strip in the housing adjacent to the optical
20 interrogation aperture, the lateral flow assay test strip being in contact with the sample
receiving pad; and

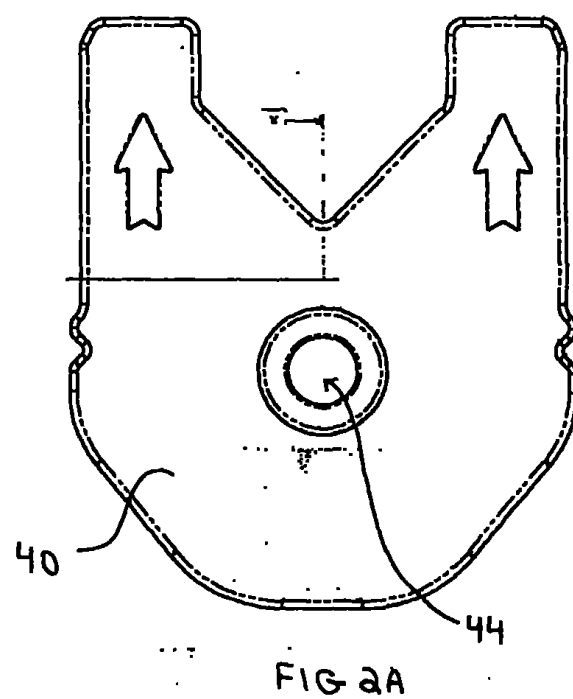
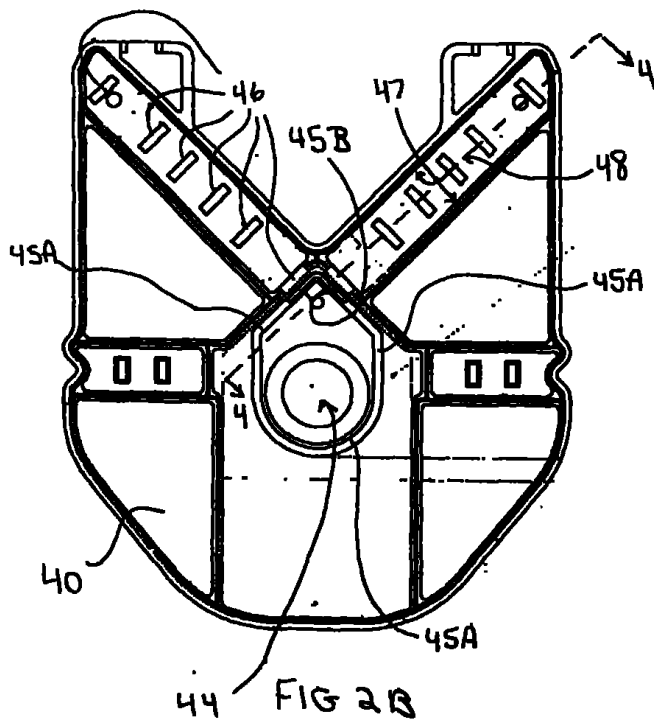
a moisture barrier in the housing, wherein the moisture barrier prevents
moisture from entering the housing, the moisture barrier covering the optical
interrogation aperture, permitting optical interrogation of the test strip therethrough.

25

35. The disposable cartridge of claim 34, wherein the moisture barrier
filters out wavelengths of light to enhance optical interrogation performance.



31



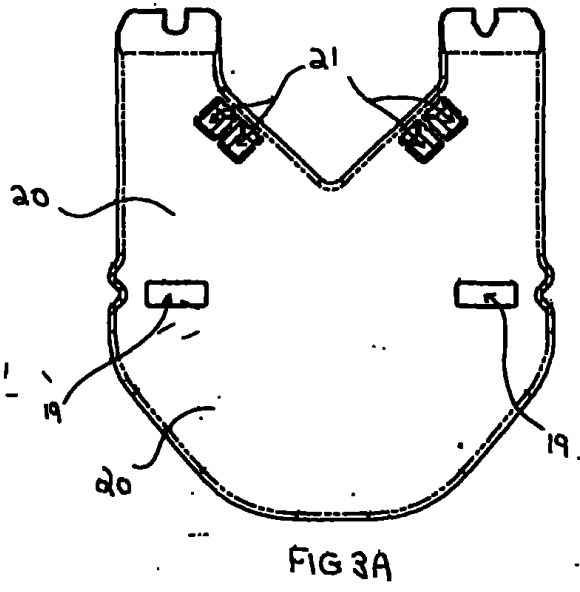
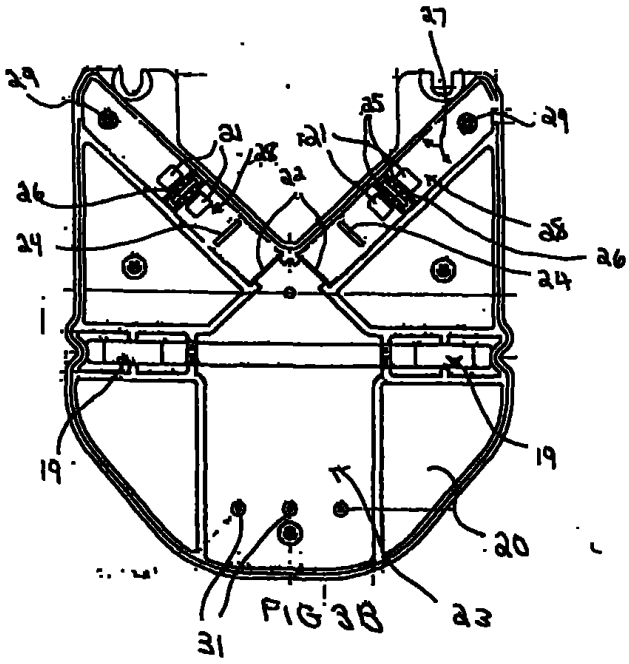
22

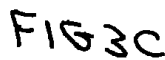
W/O 2005/100991

PCT/US2005/015570

3/6

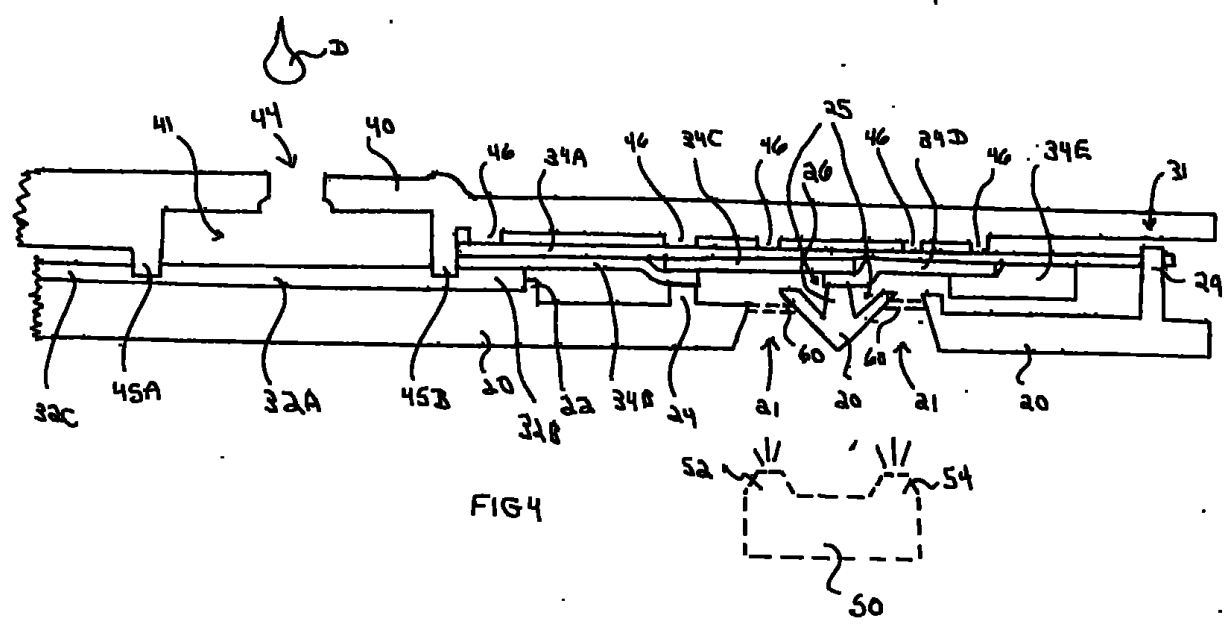
22





Handwritten mark at top right.

Handwritten mark at bottom right.



CARTUCHO MECÁNICO CON DISPOSITIVOS DE CONTROL DE FLUIDOS CON TIRA REACTIVA PARA USO EN UN MEDIDOR DE ANALITOS FLUIDOS

SOLICITUD RELACIONADA

La presente solicitud reivindica prioridad sobre a Solicitud de Patente Provisional U.S. Serial No. 60/568.293, presentada el 4 de mayo de 2004, titulada Dispositivos de Control de Fluidos para Uso en Medidores de Ensayo y Cartuchos de Medición de Ensayo Asociados; la completa divulgación incorporada en la presente como referencia en su totalidad para todos los fines.

CAMPO TÉCNICO

El presente invento se relaciona con sistemas para el mejoramiento del flujo de fluidos a través de tiras reactivas de ensayo de flujo lateral. El presente invento también se relaciona con cartuchos desechables usados en medidores de prueba de analitos fluidos.

ANTECEDENTES DEL INVENTO

Las tiras reactivas o de prueba de ensayo de flujo lateral son ampliamente utilizadas en una amplia gama de diferentes aplicaciones. El problema más común encontrado al usar las tiras reactivas de ensayo de flujo lateral es asegurar que una cantidad óptima de muestra fluida fluya a través de ellas. De manera específica, es importante asegurar que la tira reactiva reciba suficiente fluido de manera que quede totalmente saturada (para que el fluido fluya a lo largo de la tira reactiva). Sin embargo, también es importante que la tira reactiva no quede inundada (de tal manera que el fluido pueda escurrirse de la tira reactiva mediante acción capilar, y por lo tanto dicho fluido alcanzando otras partes del interior del dispositivo).

Adicionalmente, también es deseable que la muestra fluida pase a través de la tira reactiva como un frente uniforme sin avanzar más rápido por alguno de los lados o por el medio de la tira reactiva. Igualmente, un problema común con tiras reactivas de ensayo de flujo lateral es que el fluido puede fluir (o simplemente acumularse) en las superficies superiores o inferiores de la tira reactiva (por lo tanto pasando por alto de manera parcial la reacción que ocurre dentro de la tira reactiva misma). Por último, muestras fluidas podrán salpicar sobre la tira reactiva desde una almohadilla receptora de muestras, produciendo así resultados no deseables. De manera específica, tales salpicados sobre la tira reactiva pueden resultar en inundaciones (produciendo un flujo capilar que aleje el fluido de la tira reactiva).

Según el presente invento, un sistema es proporcionado para soportar una tira reactiva para usarse en un medidor de analitos fluidos de tal manera que el flujo de fluidos sea controlado tanto cuando el fluido entra inicialmente en la tira reactiva desde una almohadilla de muestras, como también cuando el fluido se desplace a través de la tira misma. Por consiguiente, el presente sistema soluciona las desventajas arriba mencionadas comunes en muchos sistemas existentes de manejo de ensayo de flujo lateral.

RESUMEN DEL INVENTO

En un aspecto, el presente sistema de control de flujos es ubicado dentro de un cartucho desechable que alberga por lo menos una tira reactiva de ensayo de flujo lateral. El cartucho desechable es recibido en un medidor de prueba de analitos fluidos reutilizable, con el medidor

luego realizando lecturas de los resultados de la reacción de ensayo llevada a cabo dentro de la(s) tira(s) reactiva(s) de ensayo de flujo lateral.

5 Según el presente invento, el cartucho mecánico desechable incluye dispositivos de control de fluidos que ayudan a controlar el movimiento del flujo de fluido desde una almohadilla receptora de muestras hasta una tira reactiva de la manera deseada, manteniendo una adecuada saturación de la tira reactiva, pero sin inundar la tira reactiva. Adicionalmente, el cartucho mecánico desechable incluye dispositivos de control de fluidos que soportan la tira reactiva de una manera que ayuda a controlar el movimiento del flujo de fluido a través de la tira reactiva misma. Específicamente, los dispositivos de control de fluidos en la presente aseguran que el
10 flujo de fluidos ocurra lateralmente a través de la tira reactiva, así mismo previniendo el flujo capilar a lo largo de las superficies superior o inferior de la tira reactiva, y también previniendo el escurrimiento desde la tira reactiva hacia otros sitios dentro del carcasa del cartucho. Adicionalmente, en el caso de tiras reactivas con secciones hechas de distintos materiales, los presentes dispositivos de control de fluidos pueden ser usados de manera ventajosa para sujetar
15 juntas en contacto uniforme aquellas porciones de la tira reactiva que se traslapan, por ende facilitando la transferencia de fluidos entre las varias porciones de material de la tira reactiva.

En un aspecto, el presente sistema de control de fluidos incluye una tira reactiva de ensayo de flujo lateral; una almohadilla de muestras adyacente a la tira reactiva de ensayo de flujo lateral; y una pared de compresión ubicada de tal manera para dirigir flujo de fluido desde la
20 almohadilla de muestras hacia la tira reactiva de ensayo de flujo lateral.

En una realización de ejemplo, la pared de compresión está ubicada de tal manera que comprime la almohadilla receptora de muestras. La pared de compresión podrá incluir: una primera porción que separa una porción receptora de muestras de la almohadilla receptora de muestras de una porción de la almohadilla de muestras ubicada adyacente a la tira reactiva, y una
25 segunda porción que separa la porción receptora de muestras de la almohadilla receptora de muestras de una porción de la almohadilla de muestras alejada de la tira reactiva. Según el presente invento, la primera porción de la pared de compresión comprime la almohadilla receptora de muestras en un menor grado en comparación con la segunda porción de la almohadilla receptora de muestras.

30 Como será explicado, una ventaja de la presente pared de compresión es que dirige una porción inicial de la muestra recibida sobre la almohadilla de muestras hacia la(s) tira(s) reactiva(s), y luego dirige una porción en exceso del flujo de muestra recibido sobre la almohadilla de muestras lejos de la(s) tira(s) reactiva(s).

En una realización de ejemplo, la primera y segunda porciones de la pared de compresión
35 podrán conjuntamente de manera continua rodear la porción receptora de muestras de la almohadilla receptora de muestras. La pared de compresión preferiblemente comprime la almohadilla receptora de muestras de tal manera que fluido recibido sobre la almohadilla de muestras preferiblemente tienda a fluir desde la porción receptora de muestras de la almohadilla receptora de muestras dentro de la porción de la almohadilla de muestras ubicada adyacente a la
40 tira reactiva, y luego en menor grado desde la porción receptora de muestras de la almohadilla receptora de muestras a la porción de la almohadilla de muestras ubicada de manera alejada de la tira reactiva. Dicho de otra manera, la pared de compresión preferiblemente comprime la almohadilla receptora de muestras de tal manera que fluido recibido sobre la almohadilla de muestras fluya más rápidamente desde la porción receptora de muestras de la almohadilla receptora de muestras hacia la porción de la almohadilla de muestras ubicada adyacente a la tira
45 reactiva, y de manera más lenta desde la porción receptora de muestras de la almohadilla

receptora de muestras hacia la porción de la almohadilla de muestras ubicada de manera apartada de la tira reactiva.

En otro aspecto, el presente sistema de control de fluidos incluye un sistema de soporte de tiras reactivas para ensayo de flujo lateral diseñado para dirigir flujo a través de una tira reactiva mientras que previene apartado el flujo capilar de la tira reactiva. De manera específica, este sistema podrá incluir: una tira reactiva para ensayo de flujo lateral; una estructura de soporte superior ubicada de tal manera que comprima la tira reactiva; y una estructura de soporte inferior ubicada por debajo de la tira reactiva. Cada una de las estructuras de soporte, tanto la superior como la inferior, preferiblemente comprende una pluralidad de salientes de soporte independientes y separadas ubicadas a lo largo de la tira reactiva. De manera opcional, los salientes de soporte se extienden transversalmente a lo ancho de la tira reactiva. Opcionalmente también, cada una de la pluralidad de salientes de soporte tanto en el soporte superior o inferior pueden ser pedestales que no se extienden más allá de los costados de la tira reactiva.

Una ventaja de estos dispositivos de control de flujo de fluido es que promueven un flujo lateral uniforme a través de la tira reactiva. Es decir, el fluido no tiende en avanzar más rápida o lentamente a lo largo de los bordes de la tira reactiva (en comparación con la mitad de la tira reactiva). Adicionalmente, los presentes dispositivos de control de flujo de fluido inhiben el flujo capilar a lo largo de las superficies superiores e inferiores de la tira reactiva. (tal flujo haría variar la reflectancia de superficie de la tira reactiva, y por ende alteraría las lecturas de las pruebas).

En otro aspecto, el sistema de control de fluidos incluye una estructura para el control del flujo de fluido en una tira reactiva de ensayo de flujo lateral, el cual incluye: una tira reactiva de ensayo de flujo lateral la cual tiene una primera porción hecha de un primer material y una segunda porción hecha de un segundo material, en donde un extremo de la primera porción se traslapa con un extremo de la segunda porción; una primera costilla de soporte la cual se extiende a través de los extremos que se traslapan de la primera y segunda porción de la tira reactiva para ensayo de flujo lateral; y una segunda costilla de soporte la cual se extiende a través de un lado opuesto a los extremos que se traslapan de la primera y segunda porción de la tira reactiva para ensayo de flujo lateral.

En otro aspecto, el presente invento proporciona un cartucho desechable para utilizarse en un medidor de analitos fluidos, el cual incluye: una cubierta la cual tiene por lo menos una apertura de interrogación óptica; una almohadilla receptora de muestras dentro de la cubierta; una tira reactiva para ensayo de flujo lateral situada adyacente a la apertura de interrogación óptica; y una barrera de humedad dentro de la cubierta, en donde la barrera de humedad previene que la humedad ingrese a la cubierta, y en donde la barrera de humedad cubre la apertura de interrogación óptica, por tanto permitiendo así una interrogación óptica de la tira reactiva a través de ella.

El presente invento puede utilizarse con tiras reactivas para ensayo de flujo lateral tal como se encuentran en diversos medidores de ensayo y sistemas de medición de ensayos de fluidos corporales. En solo una realización preferida, el presente sistema es usado en un medidor de hemoglobina A1c (HbA1c). En distintos aspectos del presente invento, una gota de sangre para ser analizada es colocada dentro del medidor, o dentro del cartucho el cual es luego introducido en el medidor.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Figura 1 es una vista en perspectiva detallada de un cartucho desechable, una cubierta, una almohadilla para muestras y dos tiras reactivas.

La Figura 2A es una vista de boceto horizontal superior de la parte superior del cartucho desechable de la Figura 1.

5 La Figura 2B es una vista de boceto horizontal inferior de la parte superior del cartucho desechable de la Figura 1.

La Figura 3A es una vista de boceto horizontal inferior de la parte inferior del cartucho desechable de la Figura 1.

10 La Figura 3B es una vista de boceto horizontal superior de la parte inferior del cartucho desechable de la Figura 1.

La Figura 3C corresponde a la Figura 3B, pero incluye una almohadilla para muestras y un par de tiras reactivas.

15 La Figura 4 es una vista de elevación lateral seccional a lo largo de la línea 4- 4 en las Figuras 2B y 3C (mostrando tanto la parte superior como la inferior del cartucho ubicado en relación el uno con el otro, con los presentes dispositivos de control de flujo ilustrados detalladamente).

20 La Figura 5 es una ilustración esquemática de la almohadilla receptora de muestras, las tiras reactivas y paredes de compresión mostrando un movimiento progresivo de flujo de fluido sobre el tiempo según el presente invento.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FIGURAS

El presente invento proporciona dispositivos de control de flujo de fluido para el manejo del fluido dentro, y a través de tiras reactivas para ensayo de flujo lateral. Tal como se ilustra en la presente, el presente invento es ideal para uso en cartuchos desechables los cuales son insertados en medidores de prueba de analitos fluidos. En un uso de ejemplo, el presente cartucho y tiras reactivas están diseñados para usarse en la medición de la hemoglobina A1c (HbA1c). Se debe entender sin embargo, que el presente invento no está limitado a esto solamente. Por ejemplo, también podrá utilizarse para la detección de otros analitos en otras muestras de fluido. Tal como se entiende en la presente, el término analito fluido corporal debe entenderse como cualquier sustancia de interés analítico, como lo es la hemoglobina A1c, el colesterol, los triglicéridos, la albúmina, la creatinina, la gonadotropina coriónica humana (hCG), o similares, en cualquier fluido corporal, tal como la orina, la sangre, sudor, lágrimas, entre otras, como también fluido extraído a partir de tejidos corporales, sin importar si se aplica directamente al presente invento o como una solución diluida. Adicionalmente, los presentes dispositivos de control de fluido también podrán usarse dentro de un medidor desechable de un solo uso (es decir un medidor de analitos fluidos que tenga la almohadilla receptora de muestras, tira(s) reactiva(s) y los presentes dispositivos de control de fluidos incorporados).

40 Tal como se aprecia a partir de la Figura 1, se suministra un cartucho desechable 30. El cartucho 30 tiene una parte superior 40 y un fondo 20, los cuales se colocan juntos de tal manera que hacen un sándwich alrededor de la almohadilla para muestras 32 y dos tiras reactivas para ensayo de flujo lateral 34 igualmente en la mitad. Se debe entender que el diseño del cartucho 30 es meramente de ejemplo. Por consiguiente, el presente invento también abarca diseños adicionales los cuales incluyen sistemas con solo una, o más de dos tiras reactivas 34 incorporadas.

45 Durante la operación, la muestra fluida es introducida dentro del cartucho 130 a través de un agujero superior receptor de muestras 44 en la parte superior 40. La muestra fluida puede ser

una gota de sangre, pero no necesariamente se limita a eso. La muestra en primera instancia es recibida sobre una almohadilla receptora de muestras 32. A partir de ahí, la muestra fluida se desplaza por acción capilar sobre las tiras reactivas 34. Luego ocurre una reacción química dentro de cada una de las tiras reactivas 34 la cual puede detectarse de manera óptica por un medidor (no mostrado) a través de aperturas de interrogación óptica 21 en el fondo 20. En realizaciones preferidas, las tiras reactivas 34 son tiras reactivas para ensayo de flujo lateral y la reacción que ocurre sobre las mismas es medida por un sistema óptico (por ejemplo, reflectómetros) en el medidor. Ejemplos de tales sistemas son encontrados en las Patentes estadounidenses 5.837.546; 5.945.345 y 5.580.794, incorporadas en la presente como referencia en su totalidad para todos los fines necesarios.

Los presentes dispositivos de control de fluidos asisten en controlar el movimiento de fluidos tanto: (a) a partir de la almohadilla receptora de muestras 32 sobre las tiras reactivas 34 y (b) a través de las tiras reactivas 34. Estos dispositivos de control de fluidos, y sus ventajas respectivas, serán descritos completamente a continuación.

Las Figs. 2A y 2B ilustran más detalles de la parte superior 40, según se describe a continuación. Tal como se estableció anteriormente, la parte superior 40 tiene un agujero 44 a través del cual una muestra fluida es introducida. Una pared de compresión 45 se extiende hacia abajo a partir de la parte superior 40, la cual cuenta con una primera porción 45A y una segunda porción 45B. La pared de compresión 45 está ubicada de manera que se sitúa directamente encima de la almohadilla receptora de muestras 32. La primera porción 45A se extiende hacia abajo una mayor distancia a partir de la parte superior 40 en comparación con la segunda porción 45B. (Es decir, la porción de pared de compresión 45A tiene una mayor altura que la porción de pared de compresión 45B). Como resultado, cuando la parte superior 40 y el fondo 20 son unidos, la primera porción 45A comprime la almohadilla de muestras 32 en mayor grado que la segunda porción 45B comprime la almohadilla de muestras 32. Juntas, las porciones 45A y 45B pueden comprender una pared continua alrededor del agujero 44, tal como se muestra. Como se explicará con referencia a la figura 4 a continuación, esta característica es usada para controlar de manera ventajosa el movimiento de fluido desde la almohadilla de muestras 32 hasta las tiras reactivas 34.

Según las realizaciones ilustradas, la pared de compresión es colocada encima de la almohadilla de muestras. Sin embargo, el presente invento no está tan limitado. Por ejemplo, se debe entender que la pared de compresión podrá en vez estar ubicada por debajo de la almohadilla de muestras. De manera alterna, están contemplados dentro del alcance del presente invento sistemas donde las paredes de compresión están ubicadas tanto arriba como debajo de la almohadilla de muestras.

Adicionalmente, la parte superior 40 además incluye una pluralidad de salientes de soporte las cuales se proyectan hacia abajo 46. Los salientes de soporte 46 están ubicados encima de las tiras reactivas 34 cuando se juntan la parte superior 40 con la parte inferior 20. Los salientes de soporte 46 se extienden de manera transversal a través de las tiras reactivas 34. Tal como se explicará a continuación haciendo referencia a la Figura 4, los salientes de soporte 46 son utilizados para asistir en el control de manera ventajosa del flujo de fluidos a través de las tiras reactivas 34.

Tal como se observa, los salientes de soporte 46 preferiblemente pueden estar en forma de pedestales (es decir: los bordes laterales de los salientes de soporte 46 no hacen contacto con los bordes laterales 47 de la cámara 48.) En una realización de ejemplo, el ancho de los salientes de soporte 46 no excede el ancho de las tiras reactivas 34. Por consiguiente, los salientes de soporte transversos 46 no se extienden más allá de los lados de las tiras reactivas 34.

Las Figuras 3A y 3B muestran detalles adicionales del fondo o parte inferior 20, así. El fondo 20 contiene una porción receptora de almohadilla para muestras 23 (dentro de la cual se coloca la almohadilla para muestras 32). Adicionalmente, el fondo 20 tiene un par de cámaras 28 en donde se reciben las tiras reactivas 34. El fondo 20 tiene tres pares de salientes ubicados de manera espaciada 22, 24 y 26. Las tiras reactivas 34 son ubicadas encima de los salientes de soporte 24 y 26. Los salientes 22 son colocados contra un extremo de la almohadilla receptora de muestras 32, adyacente a donde la almohadilla receptora de muestras 32 hace contacto con cada una de las tiras reactivas 34. Los salientes de soporte 24 y 26 pueden ser pedestales, tal como se muestran (es decir: los bordes laterales de los salientes de soporte 24 y 26 no hacen contacto con los bordes laterales 27 de las cámaras 28.) En una realización de ejemplo, el ancho de los salientes de soporte 24 y 26 no excede el ancho de las tiras reactivas 34. Por consiguiente, los salientes de soporte transversos 24 y 26 no se extienden más allá de los lados de las tiras reactivas 34. En una realización, un par de depresiones 25 pueden estar ubicadas en cualquier lado del saliente de soporte 26. Este diseño es particularmente deseable puesto que las depresiones 25 aportan un aislamiento por cualquier costado del saliente de soporte 26 de tal manera que se inhibe el flujo capilar desde la tira reactiva 34 en esta ubicación.

Adicionalmente, pueden suministrarse pines 29 para anclar un extremo de cada una de las tiras reactivas 34. De manera específica, los pines 29 son recibidos dentro de cada uno de los agujeros 33 en la tira reactiva 34 (Fig. 1). Serán ilustrados más detalles de cada uno de los salientes 22, 24 y 26 con respecto a la Figura 4 a continuación.

Adicionalmente, una pluralidad de pines de inclinación hacia delante 31 para la almohadilla para muestras pueden proporcionarse sobre el extremo posterior de la almohadilla de muestras 32 para asegurar que la almohadilla para muestras 32 no se mueva dentro de la porción receptora de la almohadilla para muestras 23.

La Figura 3C muestra la ubicación de la almohadilla para muestras 32 y las tiras reactivas 34 en el fondo 20. Tal como se puede observar, al caer una muestra de fluido a través del agujero 44 (en la parte superior 40, no mostrada), es recibida directamente sobre la almohadilla receptora de muestras 32. Desde ahí, la muestra por acción capilar se desplaza sobre cada una de las tiras reactivas 32. Adicionalmente, la Figura 3C muestra un par de conductores de inicio automático 39. Los conductores de inicio automático 39 funcionan para detectar la presencia de una muestra de fluido sobre la almohadilla para muestras 32. Por lo tanto, los conductores de inicio automático 39 pueden ser utilizados para activar los sistemas electrónicos y ópticos de un medidor. Como resultado, el presente sistema puede ser activado (es decir, "prendido") cuando primero se detecta una muestra de fluido sobre la almohadilla para muestras 32. El otro extremo de cada conductor de inicio automático 39 puede ser ubicado adyacente a ventanas 19 (Fig. 3B) para lograr un contacto eléctrico con los componentes eléctricos del sistema en el medidor dentro del cual el cartucho 30 es recibido.

La Figura 4 corresponde a una vista tomada a lo largo de la línea 4-4 en las Figuras 2B y 3C mostrando la parte superior 40 y el fondo 20 del cartucho 30 con la almohadilla para muestras 32 y una tira reactiva 34 recibidas entre las dos partes. La Fig. 4 ilustra los dispositivos de control de flujo del presente invento en operación, así.

Una gota D de muestra fluida (que puede ser una gota de sangre, pero no está limitado solo a eso) es introducida a través del agujero 44 en la parte superior 40. La gota D luego alcanza la almohadilla para muestras 32. En una realización, la almohadilla para muestras 32 es hecha de dos capas de un material no tejido absorbente y del tipo celulosa. Sin embargo, la almohadilla para muestras 32 puede ser fabricada a partir de otros materiales adecuados. Según el presente

invento, la muestra fluida luego se desplaza por acción capilar desde la almohadilla para muestras 32 hacia la tira reactiva 34 de una manera controlada, según se describe a continuación.

Según se manifestó anteriormente, la pared de compresión 45A de proyecta hacia abajo a partir de la parte superior 40 más allá en comparación con la pared de compresión 45B. Como resultado, la pared de compresión 45A comprime la almohadilla para muestras 32 en un mayor grado que la pared de compresión 45B. En una realización de ejemplo, la pared de compresión 45A comprime la altura de la almohadilla para muestras 32 entre un 60 y 90% y la pared de compresión 45B comprime la altura de la almohadilla para muestras 32 entre un 2 y 30%. En realizaciones particulares, la pared de compresión 45A comprime la altura de la almohadilla para muestras 32 entre un 70 y 80% y la pared de compresión 45B comprime la altura de la almohadilla para muestras 32 entre un 5 y 15%. Se debe entender que los anteriores rangos de compresión son apenas ejemplos y que los rangos de compresión exactos dependerán de la compresibilidad del material de la almohadilla para muestras, requiriendo de mayor compresión aquellos materiales más porosos o abiertos.

Como resultado, el fluido recibido sobre la almohadilla para muestras 32 (en la porción 32A) fluye mejor por debajo de la porción de la pared de compresión 45B (en comparación al flujo por debajo de la porción de la pared de compresión 45A). Por lo tanto, cuando la gota D inicialmente alcanza la porción de la almohadilla para muestras 32A (o cuando varias gotas D llenan o parcialmente llenan la cámara 41), el fluido primero pasaría por debajo de la pared de compresión 45B hacia la porción de la almohadilla para muestras 32B (es decir, la porción adyacente a la tira reactiva 34). Desde ahí, la muestra fluida pasaría por acción capilar hacia la tira reactiva 34. Sin embargo, la velocidad del movimiento del fluido es controlada mediante la presencia de la pared de compresión 45B. De manera específica, la presencia de la pared de compresión 45B prevendrá de manera ventajosa que la muestra de fluido simplemente inunde incontrolablemente sobre la tira reactiva 34, o de otra manera salpique o escurra dentro del cartucho 30.

El fluido en exceso presente en la cámara 41 luego se filtrará de manera relativamente lenta por debajo de la pared de compresión 45A hacia una porción trasera 32C de la almohadilla para muestras 32, permitiendo así que la tira reactiva 34 se vuelva lo suficientemente saturada antes de que una porción significativa del fluido se haya filtrado hacia la porción 32C de la almohadilla para muestras. La porción trasera 32C es preferiblemente lo suficientemente grande de manera que pueda absorber cualquier fluido en exceso en la cámara 41.

Debido al hecho que la pared de compresión 45A comprime la almohadilla para muestras 32 en mayor grado que la pared de compresión 45B, el flujo de fluido sucederá de la siguiente manera. El fluido fluirá de manera preferencial (es decir, más rápido) desde las porciones 32A a la 32B de la almohadilla para muestras y dentro de la tira reactiva 34. Cualquier fluido en exceso fluirá desde la porción 32A de la almohadilla para muestras 32 a una velocidad menor hacia la porción 32C. Como resultado, varios volúmenes de muestra pueden acomodarse mediante el presente invento, sin riesgo de inundar la tira reactiva 34, o sin riesgo de tener un flujo entrante insuficiente hacia las tiras reactivas 34 en primer lugar.

Otra característica del presente invento es su habilidad de controlar el flujo de fluidos a través de las tiras reactivas 34 por medio del uso de salientes de soporte inferiores 24 y 26 y salientes de soporte superiores 46, según se ilustra a continuación.

En realizaciones preferidas, la tira reactiva 34 tiene porciones fabricadas a partir de diferentes materiales. Por ejemplo, la tira reactiva 34 puede incluir una lámina de material de soporte 34A el cual puede ser fabricado a partir un poli (etileno tereftalato) (PET) tal como el Mylar blanco. Los fluidos no fluyen a través del material de soporte 34A. Una porción de

acetato de celulosa 34B, una porción de nitrocelulosa 34C y una porción de nailon 34D están todas fijadas al mismo. Como puede observarse, un extremo de la porción de acetato de celulosa 34B está en contacto de manera que se traslapa con la almohadilla para muestras 32 y el otro extremo de la porción de acetato de celulosa 34B está en contacto de manera que se traslapa con la porción de nitrocelulosa 34C. Como también puede observarse, un extremo de la porción de nailon 34D se traslapa con un extremo de la porción de nitrocelulosa 34C y el otro extremo de la porción de nailon 34D se traslapa con una almohadilla para muestras absorbente 34E. En una realización opcional del invento, la medición de HbA1c es llevada a cabo en la tira reactiva 34C, y la medición de Hb total es llevada a cabo en la porción de la tira reactiva 34D. Sin embargo, se debe entender que el diseño de la presente tira reactiva es apenas a manera de ejemplo. Por consiguiente, otro(s) material(es) y pruebas de ensayo pueden sustituirse.

Según el presente invento, una estructura de soporte superior (la cual comprende saliente de soporte 46) y una estructura de soporte inferior (la cual comprende las salientes 24 y 26) son usadas para controlar el movimiento del flujo a través de la tira reactiva 34. De manera específica, estas salientes de soporte aseguran que el flujo pase de manera secuencial a través de las porciones 34B, 34C, y 34D y luego dentro de la porción 34E de una manera que reduzca la posibilidad de flujo capilar a través de la superficie de la tira reactiva 34, o que se aleje de la tira reactiva 34 y desplace dentro de la caja del dispositivo.

Tal como puede observarse, las salientes de soporte superiores 46 están espaciadas entre sí y suministran apoyo en aquellos sitios donde: (a) la porción de la tira reactiva 34B traslapa la porción de la almohadilla para muestras 32B, (b) donde la porción de la tira reactiva 34B traslapa la porción de la tira reactiva 34C, y (c) donde la porción de la tira reactiva 34D traslapa la porción de la tira reactiva 34C. En estos sitios, los salientes de soporte superiores 46 hacen presión sobre los extremos que coinciden de las distintas porciones de tiras reactivas y así lograr contacto entre las mismas. Esto facilita la transferencia de fluidos entre las respectivas porciones de tira reactiva que se traslapan. Adicionalmente, puesto que los salientes de soporte superiores 46 están espaciados y se extienden de manera transversal por encima de la tira reactiva 34, los salientes de soporte superiores 46 también inhiben cualquier posible flujo a lo largo de la superficie superior de la tira reactiva 34.

Los salientes de soporte superior 46 también están suministrados por encima del material de soporte de las tiras reactivas 34A en aquellos sitios donde las porciones de la tira reactiva 34C y 34D están expuestas a las aperturas 21. Estos dos salientes de soporte superiores 46 ayudan en mantener las porciones de la tira reactiva 34C y 34D en una ubicación alineada de tal manera que las reacciones que ocurran ahí puedan ser interrogadas de manera precisa por un sistema óptico 50. Según está ilustrado, un primer detector óptico 52 es utilizado para medir la reacción que ocurre sobre la porción de la tira reactiva 34C, y un segundo detector óptico 54 es utilizado para medir la reacción que ocurre sobre la porción de la tira reactiva 34D. En una realización preferida, el sistema óptico 50 está ubicado dentro de un medidor de reflectancia reutilizable dentro del cual el cartucho desechable 30 es recibido. Sin embargo, se debe entender que el presente invento no está limitado a lo anterior únicamente. Por ejemplo, el presente invento también puede usarse en un sistema en donde las tiras reactivas 34 so en vez recibidas dentro de un medidor desechable de analitos fluidos (es decir, el sistema óptico 50, la almohadilla para muestras 32 y las tiras reactivas 34 están todos incorporados en un medidor desechable de un solo uso de analitos fluidos).

El saliente inferior 22 es usado para ayudar en la colocación de la almohadilla para muestras 32 con relación a la porción de tira reactiva 34B. En realizaciones preferidas, el saliente inferior 22 no hace contacto con la porción de tira reactiva 34B. Esto ofrece una ventaja en que

el saliente 22 actúa como un dique para fluidos, previniendo así la filtración de fluido por fuera de la almohadilla para muestras 32 y hacia el área debajo de la tira reactiva 34. Por consiguiente, la posibilidad de que fluido de muestra se acumule entre el saliente 22 y la superficie de la porción de tira 34A se minimiza. El saliente de soporte inferior 24 es utilizado para comprimir y así juntar las porciones 34B y 34C de la tira reactiva 34 que se traslapan. Por lo tanto, el saliente de soporte inferior 24 controla el contacto entre las porciones 34B y 34C en el punto donde coinciden (al comprimir suavemente las porciones 34B y 34C juntas). Como tal, el saliente de soporte 24 facilita la transferencia de un material difusamente absorbido tal como un látex coloreado desde la porción 34B de acetato de celulosa hacia la porción 34C de nitrocelulosa. Esto previene escurrimiento del látex en el traslape entre las porciones 34B y 34C de la tira reactiva. De manera similar, el saliente de soporte inferior 26 es usado para presionar juntas las porciones que se traslapan 34C y 34D de la tira reactiva 34, facilitando así la transferencia de fluido entre ellas. De manera específica, el saliente de soporte 26 facilita la filtración de látex del fluido muestra y subsiguiente transferencia de fluido clarificado desde la porción de nitrocelulosa 34C hacia la porción de nailon 34D. Juntos, los salientes de soporte inferiores 24 y 26 ayudan en facilitar la transferencia de fluidos entre las respectivas porciones de tiras reactivas que se traslapan.

Los salientes de soporte inferiores 24 y 26 elevan la tira reactiva 34 de la superficie interior del cartucho (es decir, del fondo 20) y por lo tanto reduciendo la posibilidad de flujo por "bypass capilar" (es decir, en donde la muestra fluida migra como una película sobre la superficie inferior de la tira 34 o entre la tira reactiva 34 y hacia dentro del cartucho 30, en vez de a través de la matriz de la tira reactiva, según lo deseado). Esto previene que el látex se desvíe del sitio de filtración en el sitio de traslape entre la porción de nitrocelulosa 34C y la porción de nailon 34D. Esto es particularmente ventajoso en el momento de asegurar que lecturas correctas sean tomadas a través de las aperturas 21 en las porciones de la tira reactiva 34C y 34D.

Adicionalmente, los salientes de soporte inferior 24 y 26 trabajan juntos con los salientes de soporte superiores 46 para asegurar que la tira reactiva 34 sea mantenida en posición alineada de tal manera que cuando la tira reactiva 34 sea recibida por dentro de la porción del dispositivo formado por la cámara superior 48 (Figura 2B) y la cámara inferior 28 (Figura 3B). Adicionalmente, los bordes de la tira reactiva 34 no hacen contacto con los costados de las cámaras 28 y 48. Adicionalmente, cuatro pines guía redondos 37 (Figura 3C) pueden utilizarse para hacer contacto con los bordes de la tira reactiva 34 para así asegurarse que los bordes de la tira reactiva con toquen los costados de las cámaras 28 y 48. Esto ayuda en prevenir que no suceda ningún flujo capilar el cual sucede cuando el fluido se escurre desde la tira reactiva 34 hacia el cuerpo del cartucho.

Una ventaja adicional de que los salientes de soporte inferiores 24 y 26 y los salientes de soporte superiores 46 se extiendan completamente a través de las superficies superior e inferior de la tira reactiva 34 es que aseguran que fluida fluya de manera uniforme a través de la tira reactiva 34. De manera específica, el fluido no tenderá a fluir ni más rápido o más lento a lo largo de la mitad de la tira reactiva (en comparación con los bordes de la tira reactiva). Esto restringe de manera ventajosa cualquier inclinación de flujo hacia el lado izquierdo o derecho en la tira reactiva 34.

Con respecto ahora a la Fig. 5, se proporciona una ilustración esquemática de la almohadilla receptora de muestras, tiras reactivas y paredes de compresión mostrando el movimiento progresivo del flujo de fluido con respecto al tiempo según el presente invento.

Una muestra de fluido primero es recibida a través del agujero superior 44 en la porción 32A de la almohadilla para muestras. La muestra de fluido primero se esparce a través de la

porción 32A de la almohadilla para muestras hasta alcanzar la línea A. Con un posterior llenado de la cámara 41, la muestra de fluido alcanza la línea B, y luego la línea C (llenando o parcialmente llenando la cámara 41 en la Figura 4). Tal como se manifiesta anteriormente, la pared de compresión 45B restringe solo de manera parcial el movimiento de la muestra de fluido por debajo de ella. Como resultado, el fluido empezaría a filtrarse por debajo de la porción 45B de la pared de compresión. Como resultado adicional, el fluido entra a las tiras reactivas 34 como un frente generalmente uniforme a través de las tiras reactivas 34. De manera específica, el fluido tenderá a entrar sobre los bordes izquierdo y derecho de las tiras reactivas 34 al mismo tiempo que ingresa sobre la mitad de cada una de las tiras reactivas 34. Esto logra un generalmente uniforme desde la almohadilla para muestras 32 hasta las tiras reactivas 34. Posteriormente, el fluido avanzará de manera uniforme a través de las tiras reactivas 34, llegando sucesivamente a las líneas D y luego las líneas E. En este momento, ocurren reacciones paralelas en el par de tiras reactivas 34 entre la muestra de fluido y el reactivo que se encuentra pre-incrustado o que reviste las tiras reactivas. En este momento, las tiras reactivas 34 estarían lo suficientemente saturadas (debido a la filtración continua por debajo de la pared de compresión 45B manteniendo así una saturación suficiente de la porción 32B de la almohadilla para muestras y así vertiendo fluido hacia las tiras reactivas 34).

La muestra de fluido sobre la porción 32A receptora de muestras de la almohadilla para muestras 32 se filtrará por debajo de la pared de compresión 45A hacia la porción 32C de la almohadilla para muestras a una menor velocidad. Tal como se manifestó anteriormente, el fluido fluirá más rápido por debajo de la pared de compresión 45B (es decir, desplazándose desde la porción 32A a la 32B de la almohadilla para muestras) y más lento por debajo de la pared de compresión 45A (es decir, desplazándose desde la porción 32A a la 32C de la almohadilla para muestras). Como resultado, la pared de compresión 45A opera como una "válvula de rebose" de tal manera que el fluido en exceso sobre la porción 32A de la almohadilla para muestras sea alejado de la tira reactiva 34 (es decir, hacia la porción 32C de la almohadilla para muestras). Esta acción previene la inundación de las tiras reactivas 34. Esto es de particular ventaja en que cualquier fluido en exceso sobre las tiras reactivas 34 podría resultar en un flujo de desvío (*bypass*) capilar no deseado bien sea: (a) a lo largo de las superficies o bordes superior o inferior de la tira reactiva; o (b) alejándose de la tira reactiva hacia otras partes internas del cartucho 30.

La ventaja de las respectivas porciones 45A y 45B de las paredes de compresión es que, al dirigir inicialmente el fluido hacia las tiras reactivas 34, pueden proporcionar la suficiente saturación para una liberación controlada consistente de un difuso reactivo absorbente en las tiras reactivas 34. Tal liberación controlada consistente del reactivo proporciona un alto grado de precisión para el ensayo. Juntas, las paredes compresión 45A y 45B mantienen la suficiente saturación de la porción 32B de la almohadilla para muestras 32 que alimenta las tiras reactivas 34. Esto asegura una fuente de muestra suficiente para liberar de manera consistente y completa el látex a partir de la porción 34B de acetato de celulosa de la tira reactiva 34, seguido por un rebosamiento significa controlar la sobresaturación de la tira reactiva 34 una vez el látex haya sido liberado. Las tiras reactivas que están sobresaturadas tienden a brillar mucho, otorgando resultado con mucho ruido al leer su reflectancia. El presente invento soluciona o reduce considerablemente este problema.

En varias realizaciones opcionales, los salientes de soporte 24 o 26 pueden estar contorneados para comprimir de manera no uniforme a través de las distintas porciones de la tira reactiva que se traslapan para así dirigir el flujo hacia los bordes de la tira, o hacia la mitad de la tira.

En varias realizaciones opcionales, la tira reactiva 34 comprende un reactivo el cual reacciona con una muestra de sangre para proporcionar un cambio físicamente detectable lo cual se correlaciona con la cantidad de analito seleccionado en la muestra de sangre. De manera más preferible, el reactivo sobre la tira reactiva reacciona con la muestra de sangre para así indicar la concentración de hemoglobina A1c (HbA1c). Ejemplos de sistemas de detección de hemoglobina pueden apreciarse en las patentes estadounidenses 5.837.546 y 5.945.345, incorporadas en la presente en su totalidad como referencia para todos los fines necesarios. Sin embargo, debe entenderse que el presente invento no está limitado al uso de tales reactivos y tales reacciones. Otras posibilidades analíticas también están contempladas, todas manteniéndose por dentro del alcance del presente invento.

En otro aspecto opcional del invento, está proporcionada una barrera de humedad dentro del alojamiento del cartucho 30. Esto se ilustra por medio de líneas discontinuas en la Figura 4 como barreras de humedad 60 cubriendo las aperturas 21. La(s) barrera(s) de humedad opcional(es) 60 previene que la humedad ingrese al alojamiento del cartucho 30, pero si permite interrogación óptica de las porciones 34C y 34D de la tira reactiva a través de ella. En aspectos ópticos, la barrera de humedad 60 podrá filtrar longitudes de onda de luz específicos para mejorar aún más el desempeño de interrogación óptica. El uso de un cartucho sellado 30 con barrera(s) de humedad 60 evita la necesidad de colocar un desecante por dentro del dispositivo.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de paredes de compresión para controlar el movimiento de flujo de fluidos entre una almohadilla receptora de muestras y una tira reactiva, el cual comprende:

una almohadilla receptora de muestras;

una tira reactiva en contacto con la almohadilla receptora de muestras; y

una pared de compresión la cual comprime la almohadilla receptora de muestras, la pared de compresión comprende:

una primera porción la cual separa una porción receptora de muestras de la almohadilla receptora de muestras de una porción de la almohadilla para muestras ubicada adyacente a la tira reactiva, y

una segunda porción la cual separa una porción receptora de muestras de la almohadilla receptora de muestras de una porción de la almohadilla para muestras ubicada de manera alejada de la tira reactiva, en donde la primera porción de la pared de compresión comprime la almohadilla receptora de muestras en un menor grado que la segunda porción de la almohadilla receptora de muestras.

2. El sistema de la reivindicación 1, en donde la primera y segunda porción de la pared de compresión juntas envuelven continuamente la porción receptora de muestras de la almohadilla receptora de muestras.

3. El sistema de la reivindicación 1, en donde la pared de compresión comprime la almohadilla receptora de muestras de tal manera que el fluido recibido sobre la almohadilla para muestras preferiblemente tiende a fluir desde la porción receptora de muestras de la almohadilla receptora de muestras hacia la porción de la almohadilla para muestras ubicada adyacente a la tira reactiva, y en menor grado desde la porción receptora de muestras de la almohadilla receptora de muestras hacia la porción de la almohadilla para muestras ubicada de manera alejada de la tira reactiva.

4. El sistema de la reivindicación 1, en donde la primera porción de la pared de compresión comprime entre un 60 y 90% de la altura de la almohadilla receptora de muestras y la segunda porción de la pared de compresión comprime entre un 3 y 30% de la altura de la almohadilla receptora de muestras.

5. El sistema de la reivindicación 1, en donde la primera porción de la pared de compresión comprime entre un 70 y 80% de la altura de la almohadilla receptora de muestras y la segunda porción de la pared de compresión comprime entre un 5 y 15% de la altura de la almohadilla receptora de muestras.

6. El sistema de la reivindicación 1, que además comprende:
un cartucho el cual comprende:

un fondo del cartucho; y

una parte superior del cartucho, en donde la almohadilla receptora de muestras y la tira reactiva son recibidos entre el fondo del cartucho y la parte superior del cartucho, y en donde la pared de compresión se extiende hacia abajo a partir de la parte superior del cartucho.

28-29

7. El sistema de la reivindicación 6, en donde la segunda porción de la pared de compresión es más alta en comparación con la primera porción de la pared de compresión.

8. El sistema de la reivindicación 6, en donde el cartucho es un cartucho desechable de uno solo uso.

9. El sistema de la reivindicación 1, en donde el sistema de pared de compresión está ubicado dentro de un medidor desechable de un solo uso.

10. El sistema de la reivindicación 6, en donde la parte superior del cartucho comprende una apertura receptora de muestras ubicada encima de la porción receptora de muestras de la almohadilla receptora de muestras.

11. El sistema de la reivindicación 1, en donde la tira reactiva es una tira reactiva para ensayo de flujo lateral.

12. Una estructura para el control del flujo de fluidos en una tira reactiva para ensayo de flujo lateral, la cual comprende:

una tira reactiva para ensayo de flujo lateral;

una almohadilla para muestras situada adyacente a la tira reactiva para ensayo de flujo lateral; y

una pared de compresión situada de manera que dirige el flujo de fluidos desde la almohadilla para muestras hacia la tira reactiva para ensayo de flujo lateral.

13. La estructura de la reivindicación 12, en donde la pared de compresión comprende:

una primera porción la cual separa una porción receptora de muestras de la almohadilla receptora de muestras de una porción de la almohadilla para muestras ubicada adyacente a la tira reactiva; y

una segunda porción la cual separa una porción receptora de muestras de la almohadilla receptora de muestras de una porción de la almohadilla para muestras ubicada de manera alejada de la tira reactiva, en donde la primera porción de la pared de compresión comprime la almohadilla receptora de muestras en un menor grado que la segunda porción de la almohadilla receptora de muestras.

14. El sistema de la reivindicación 12, en donde la primera y segunda porción de la pared de compresión juntas envuelven continuamente la porción receptora de muestras de la almohadilla receptora de muestras.

15. El sistema de la reivindicación 12, en donde la pared de compresión comprime la almohadilla receptora de muestras de tal manera que el fluido recibido sobre la almohadilla para muestras preferiblemente tiende a fluir desde la porción receptora de muestras de la almohadilla receptora de muestras hacia la porción de la almohadilla para muestras ubicada adyacente a la tira reactiva, y en menor grado desde la porción receptora de muestras de la almohadilla receptora de muestras hacia la porción de la almohadilla para muestras ubicada de manera alejada de la tira reactiva.

16. El sistema de la reivindicación 12, en donde la pared de compresión está situada para dirigir preferiblemente el flujo recibido sobre la almohadilla para muestras hacia la tira reactiva, y en menor grado para dirigir un exceso de flujo recibido sobre la almohadilla ubicada de manera alejada de la tira reactiva.

5

17. Un sistema de soporte de tira reactiva para ensayo de flujo lateral configurado de manera que dirige el flujo a través de la tira reactiva mientras que previene cualquier salida de flujo capilar de la tira reactiva, el cual comprende:

- una tira reactiva para ensayo de flujo lateral;
- una estructura de soporte superior situada encima de la tira reactiva; y
- una estructura de soporte inferior situada por debajo de la tira reactiva, en donde cada una de las estructuras superior e inferior comprenden una pluralidad de salientes de soporte espaciados ubicados a lo largo de la tira reactiva.

18. El sistema de soporte de la reivindicación 17, en donde los salientes de soporte se extienden transversalmente a través de la tira reactiva.

19. El sistema de soporte de la reivindicación 17, en donde cada uno de la pluralidad de salientes de soporte tanto en los soportes superior como inferior son pedestales los cuales no se extienden más allá de los bordes de la tira reactiva.

20. El sistema de soporte de la reivindicación 17, en donde por lo menos uno de los salientes de soporte además comprende:
una depresión a cada lado del mismo.

21. El sistema de soporte de la reivindicación 17, en donde la tira reactiva y los soportes superiores en inferiores están todos ubicados dentro de una cámara en un alojamiento, en donde la cámara envuelve la tira reactiva, pero en donde los bordes de la tira reactiva no hacen contacto con los costados de la cámara.

22. El sistema de soporte de la reivindicación 21, en donde el alojamiento es un cartucho desechable.

23. El sistema de soporte de la reivindicación 17, en donde el sistema de soporte de tira reactiva para ensayo de flujo lateral está situado en un medidor desechable de un solo uso.

24. El sistema de soporte de la reivindicación 21, en donde cada uno de la pluralidad de salientes de soporte en tanto el soporte superior o inferior son pedestales los cuales no hacen contacto con los costados de la cámara.

25. El sistema de soporte de la reivindicación 17, en donde los salientes de soporte no hacen contacto con los bordes de la tira reactiva.

26. El sistema de soporte de la reivindicación 17, en donde la tira reactiva comprende una primera porción fabricada a partir de un primer material y una segunda porción fabricada a partir de un segundo material, en donde un extremo de la primera porción se traslapa con un extremo de la segunda porción.

52

27. El sistema de soporte de la reivindicación 26, en donde por lo menos uno de los salientes de soporte está ubicado de manera que presiona y contacta los extremos que se traslapan de la primera y segunda porción de la tira reactiva.

28. El sistema de soporte de la reivindicación 27, en donde uno de los salientes de soporte del soporte superior y uno de los salientes de soporte del soporte inferior están colocados sobre costados opuestos de los extremos que se traslapan de la primera y segunda porción de la tira reactiva.

29. El sistema de soporte de la reivindicación 26, en donde la tira reactiva para ensayo de flujo lateral comprende:

una primera porción,

una segunda porción en contacto con la primera porción por traslapo, y

una tercera porción en contacto con la segunda porción por traslapo.

30. El sistema de soporte de la reivindicación 29, en donde la primera porción es fabricada a partir de acetato de celulosa, la segunda porción es fabricada a partir de nitrocelulosa, y la tercera porción es fabricada a partir de nailon.

31. Una estructura para el control del flujo de fluido en una tira reactiva para ensayo de flujo lateral, la cual comprende:

una tira reactiva para ensayo de flujo lateral la cual tiene una primera porción fabricada a partir de un primer material y una segunda porción fabricada a partir de un segundo material, en donde un extremo de la primera porción se traslapa con un extremo de la segunda porción;

un primer saliente de soporte el cual se extiende a través de los extremos que se traslapan de la primera y segunda porción de la tira reactiva para ensayo de flujo lateral; y

un segundo saliente de soporte que se extiende a través un lado opuesto de los extremos que se traslapan de la primera y segunda porción de la tira reactiva para ensayo de flujo lateral.

32. Una estructura para el control del flujo de fluido a partir de una almohadilla receptora de muestras hacia una tira reactiva para ensayo de flujo lateral, la cual comprende:

una tira reactiva para ensayo de flujo lateral;

una almohadilla para muestras situada adyacente a la tira reactiva para ensayo de flujo lateral;

una pared de compresión ubicada de manera que pueda dirigir flujo de la almohadilla para muestras hacia la tira reactiva para ensayo de flujo lateral;

una estructura de soporte superior ubicada encima de la tira reactiva; y

una estructura de soporte inferior ubicada por debajo de la tira reactiva, en donde cada uno de las estructuras de soporte superior e inferior comprenden una pluralidad de salientes de soporte espaciados colocados a lo largo de la tira reactiva.

33. La estructura de la reivindicación 32, en donde la pared de compresión comprende:

una primera porción la cual separa una porción receptora de muestras de la almohadilla receptora de muestras de una porción de la almohadilla para muestras ubicada adyacente a la tira reactiva, y

52
51

una segunda porción la cual separa una porción receptora de muestras de la almohadilla receptora de muestras de una porción de la almohadilla para muestras ubicada de manera alejada de la tira reactiva, en donde la primera porción de la pared de compresión comprime la almohadilla receptora de muestras en un menor grado que la segunda porción de la almohadilla receptora de muestras.

5

34. Un cartucho desechable para utilizarse en un medidor de analitos fluidos, el cual comprende:

- 10 un alojamiento el cual tiene una apertura para interrogación óptica;
- una almohadilla receptora de muestras en el alojamiento;
- una tira reactiva para ensayo de flujo lateral en el alojamiento situada adyacente a la apertura para interrogación óptica, la tira reactiva para ensayo de flujo lateral estando en contacto con la almohadilla receptora de muestras; y
- 15 una barrera de humedad dentro del alojamiento, en donde la barrera de humedad previene el ingreso de humedad dentro del alojamiento, la barrera de humedad cubre la apertura para interrogación óptica, permitiendo la interrogación óptica de la tira reactiva a través de ella.

35. El cartucho desechable de la reivindicación 34, en donde la barrera de humedad filtra longitudes de onda de luz para mejorar el desempeño de interrogación óptica.

PATENT COOPERATION TREATY

52/8

From the INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

To: Metrika, Inc. 510 Oakmead Parkway Sunnyvale, CA 94085

PCT

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT AND THE WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY, OR THE DECLARATION

(PCT Rule 44.1)

Applicant's or agent's file reference	Date of mailing (day/month/year) 07 SEP 2006
International application No. PCT/US05/15570	International filing date (day/month/year) 04 May 2005 (04.05.2005)
Applicant RAMEL ET AL.	

1. ☒ The applicant is hereby notified that the international search report and the written opinion of the International Searching Authority have been established and are transmitted herewith.

Filing of amendments and statement under Article 19:
The applicant is entitled, if he so wishes, to amend the claims of the international application (see Rule 46):

When? The time limit for filing such amendments is normally two months from the date of transmittal of the international search report.

Where? Directly to the International Bureau of WIPO, 34 chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland, Facsimile No.: (41-22) 338.82.70.

For more detailed instructions, see the notes on the accompanying sheet.

2. ☐ The applicant is hereby notified that no international search report will be established and that the declaration under Article 17(2)(a) to that effect and the written opinion of the International Searching Authority are transmitted herewith.

3. ☐ With regard to the protest against payment of (an) additional fee(s) under Rule 40.2, the applicant is notified that:

☐ the protest together with the decision thereon has been transmitted to the International Bureau together with the applicant's request to forward the texts of both the protest and the decision thereon to the designated Offices.

☐ no decision has been made yet on the protest; the applicant will be notified as soon as a decision is made.

4. **Reminders**

Shortly after the expiration of 18 months from the priority date, the international application will be published by the International Bureau. If the applicant wishes to avoid or postpone publication, a notice of withdrawal of the international application, or of the priority claim, must reach the International Bureau as provided in Rules 90bis.1 and 90bis.3, respectively, before the completion of the technical preparations for international publication.

The applicant may submit comments on an informal basis on the written opinion of the International Searching Authority to the International Bureau. The International Bureau will send a copy of such comments to all designated Offices unless an international preliminary examination report has been or is to be established. These comments would also be made available to the public but not before the expiration of 30 months from the priority date.

Within 19 months from the priority date, but only in respect of some designated Offices, a demand for international preliminary examination must be filed if the applicant wishes to postpone the entry into the national phase until 30 months from the priority date (in some Offices even later); otherwise, the applicant must, within 30 months from the priority date, perform the prescribed acts for entry into the national phase before those designated Offices.

In respect of other designated Offices, the time limit of 30 months (or later) will apply even if no demand is filed within 19 months.

See the Annex to Form PCT/IB/301 and, for details about the applicable time limits, Office by Office, see the *PCT Applicant's Guide*, Volume II, National Chapters and the WIPO Internet site.

Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201	Authorized officer Jacqueline DiRumio Telephone No. 571-272-1600
---	--

Form PCT/ISA/220 (January 2004)

(See notes on accompanying sheet)

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference	FOR FURTHER ACTION see Form PCT/ISA/220 as well as, where applicable, item 5 below	
International application No. PCT/US05/15570	International filing date (day/month/year) 04 May 2005 (04.05.2005)	(Earliest) Priority Date (day/month/year) 04 May 2004 (04.05.2004)
Applicant RAMEL ET AL.		

This international search report has been prepared by this International Searching Authority and is transmitted to the applicant according to Article 18. A copy is being transmitted to the International Bureau.

This international search report consists of a total of 2 sheets.

☒ It is also accompanied by a copy of each prior art document cited in this report.

1. Basis of the Report

a. With regard to the language, the international search was carried out on the basis of:

- ☒ the international application in the language in which it was filed.
☐ a translation of the international application into _____, which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1(b))

b. ☐ With regard to any nucleotide and/or amino acid sequences disclosed in the international application, see Box No. I.

2. ☐ Certain claims were found unsearchable (See Box No. II)

3. ☐ Utility of invention is lacking (See Box No. III)

4. With regard to the title,

- ☒ the text is approved as submitted by the applicant.
☐ the text has been established by this Authority to read as follows:

5. With regard to the abstract,

- ☒ the text is approved as submitted by the applicant.
☐ the text has been established, according to Rule 38.2(b), by this Authority as it appears in Box No. IV. The applicant may, within one month from the date of mailing of this international search report, submit comments to this Authority.

6. With regard to the drawings,

a. the figure of the drawings to be published with the abstract is Figure No. 1

- ☒ as suggested by the applicant.
☐ as selected by this Authority, because the applicant failed to suggest a figure.
☐ as selected by this Authority, because this figure better characterizes the invention.

b. ☐ none of the figures is to be published with the abstract.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US05/15570

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC: G01N 15/06(2006.01), 21/00(2006.01), 21/75(2006.01), 21/77(2006.01), 31/22(2006.01), 33/566(2006.01), 33/558(2006.01), B32B 5/02(2006.01), 27/04(2006.01), 27/12(2006.01), C12M 1/34(2006.01), 3/00(2006.01)

USPC: 422/55, 56, 58, 60, 68, 1, 82, 99, 100, 102, 104; 435/287.1, 287.3, 288.7; 436/501, 514, 164, 169

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

U.S. : 422/55, 56, 58, 60, 68, 1, 82, 99, 100, 102, 104; 435/287.1, 287.3, 288.7; 436/501, 514, 164, 169

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X — Y	US 6,319,466 (Markovsky et al.) 20 November 2001 (20.11.2001), Figures 14-17; column 2, lines 23-26 and lines 60-67; column 3, lines 1-25 and lines 33-45; column 7, lines 24-49 and lines 60-67; column 8, lines 36-43; column 14, lines 60-67; and column 15, lines 16-25.	1-3, 6, and 8-16 4, 5, 7, 22 and 23
X — Y	US 6,297,020 (Brock) 2 October 2001 (02.10.2001), Figures 1-3; and column 2, lines 35-35; column 3, lines 36-67; and column 4, lines 1-50.	1-3, 6, 10-21, and 24-32 4, 5, 7-9, 22, 23 and 33-4, 5, 7 and 33
Y	US 2002/0146346 (Konecny) 16 December 2003 (16.12.2003), Figures 2, 4A and 6A; and paragraphs [0065] and [0066].	34
Y	US 5,952,333 (Incorvia et al.) 5 October 1999 (05.10.1999), Figures 1-4; Abstract; and column 3, lines 14-33.	35
Y	US 2003/0157724 (Petrich et al.) 21 August 2003 (21.08.2003), Figures 2-4; and paragraph [0044].	

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"B" earlier application or patent published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of similar claims or other special reasons (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

15 May 2006 (15.05.2006)

Date of mailing of the international search report

07 SEP 2006

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. (571) 273-3201

Authorized officer

Jacqueline DiRemio

Telephone No. 571-272-1600

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITYTo:
Metrika, Inc.
510 Odonoad Parkway
Sunnyvale, CA 94085

PCT

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

(PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing
(day/month/year)

07 SEP 2006

Applicant's or agent's file reference

FOR FURTHER ACTION

See paragraph 2 below

International application No.

PCT/US05/15570

International filing date (day/month/year)

04 May 2005 (04.05.2005)

Priority date (day/month/year)

04 May 2004 (04.05.2004)

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC

IPC: Please See Continuation Sheet

USPC: 422/55,56,58,60,68,1,82,99,100,102,104;435/287,1,287,3,288,7;436/501,514,164,169

Applicant

RAMEL ET AL.

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☒ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

2. FURTHER ACTION

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1(b)(5) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA/US
Mail Stop PCT, Attn: ISA/US
Commissioner for Patents
P.O. Box 1430
Alexandria, Virginia 22313-1430
Facsimile No. (571) 273-3201

Date of completion of this opinion

16 May 2006 (16.05.2006)

Authorized officer

Jacqueline DiRamo

Telephone No. 571-272-1600

Form PCT/ISA/237 (cover sheet) (April 2005)

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/US03/15570

57
56

Box No. 1 Basis of this opinion

1. With regard to the language, this opinion has been established on the basis of:

- ☒ the international application in the language in which it was filed
☐ a translation of the international application into _____, which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1(b)).

2. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:

a. type of material

- ☐ a sequence listing
☐ table(s) related to the sequence listing

b. format of material

- ☐ on paper
☐ in electronic form

c. time of filing/furnishing

- ☐ contained in the international application as filed.
☐ filed together with the international application in electronic form.
☐ furnished subsequently to this Authority for the purposes of search.

3. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table(s) relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.

4. Additional comments:

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/US05/15570

158
57X

Box No. V Reasoned statement under Rule 43 *Ab.1(a)(i)* with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)

Claims 4, 5, 7, 22, 23, and 33-35 YES

Claims 1-3, 6, 8-21, and 24-32 NO

Inventive step (IS)

Claims NONE YES

Claims 1-35 NO

Industrial applicability (IA)

Claims 1-35 YES

Claims NONE NO

2. Citations and explanations:

Please See Continuation Sheet

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/US05/15570

59
58

Box No. VII Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

In Figure 4, reference number "31" is displayed, but this reference number is not described in the specification.

In Figure 5, reference characters "F" and "G" are displayed, but these reference characters are not described in the specification.

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/US03/15570

160
59

Supplemental Box
In case the space in any of the preceding boxes is not sufficient.

Continuation of IPC:

G01N 15/06(2006.01),21/00(2006.01),21/75(2006.01),21/77(2006.01),31/22(2006.01),33/566(2006.01),33/538(2006.01);B32B 5/02(2006.01),27/04(2006.01),27/12(2006.01);C12M 1/34(2006.01),3/00(2006.01)

V. 2. Citations and Explanations:

Claims 1 - 3, 6 and 8 - 16 lack novelty under PCT Article 33(2) as being anticipated by Markovsky et al. (US 6,319,466). Markovsky et al. teach a test device that contains an expansion cavity (plush wall system) for controlling fluid flow movement between a sample-absorbing matrix (sample receiving pad) and a test strip, wherein the test device comprises:

- a sample-absorbing matrix 109;
- a test strip 105 in contact with the sample-absorbing matrix 109; and
- an expansion cavity 104 compressing the sample-absorbing matrix, the expansion cavity comprises:
 - a first portion separating a sample receiving portion of the sample-absorbing matrix from a portion of the sample-absorbing matrix positioned adjacent to the test strip, and
 - a second portion separating the sample receiving portion of the sample-absorbing matrix from a portion of the sample-absorbing matrix positioned away from the test strip, wherein the first portion of the expansion cavity compresses the sample-absorbing matrix to a lesser degree than the second portion of the sample-absorbing matrix (see Figures 14-17; and column 2, lines 23-26 and lines 60-67; column 3, lines 1-25 and lines 33-65; column 7, lines 24-49 and lines 60-67; column 8, lines 36-43; column 14, lines 60-67; and column 15, lines 16-25).

With respect to Applicant's claims 2 and 14, the first and second portions of the expansion cavity 104 together continuously surround the sample receiving portion of the sample-absorbing matrix 109 (see Figures 15-17).

With respect to Applicant's claims 3, 15 and 16, the expansion cavity 104 compresses the sample-absorbing matrix 109 such that fluid received onto the sample-absorbing matrix preferentially tends to flow from the sample receiving portion of the sample-absorbing matrix 109 into the portion of the sample-absorbing matrix adjacent to the test strip 105, and less so from the sample receiving portion of the sample-absorbing matrix to the portion of the sample-absorbing matrix positioned away from the test strip (see Figures 14-17; and column 14, lines 60-67; and column 15, lines 16-25).

With respect to Applicant's claim 6, the test device further comprises a blister package 103 (cartridge), wherein the blister package 103 comprises:

- a seal strip 111 (cartridge bottom); and
- a package top 102, wherein the sample-absorbing matrix 109 and test strip 105 are received between the seal strip 111 and the package top 102, and wherein the expansion cavity 104 extends downwardly from the package top 102 (see Figure 14; and column 14, lines 60-67).

With respect to Applicant's claim 8, the blister package (cartridge) is a single-use disposable package (see Figures 14-17; and column 4, lines 8-20; column 5, lines 55-60; and column 8, lines 35-46).

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/US03/15370

60

Supplemental Box
In case the space in any of the preceding boxes is not sufficient.

With respect to Applicant's claim 9, the expansion cavity is positioned in a single-use disposable test device (see column 4, lines 18-20; column 5, lines 55-60; column 8, lines 35-46; column 13, lines 66-67 and column 14, lines 1-9).

With respect to Applicant's claim 10, the package top 102 comprises a sample receiving aperture positioned above the sample receiving portion of the sample-absorbing matrix 109 (see Figures 14-17).

With respect to Applicant's claim 11, the test strip is a lateral flow assay test strip (see column 1, lines 48-50 and column 6, lines 59-60).

Claims 1 - 3, 6, 10-21 and 24-32 lack novelty under PCT Article 33(2) as being anticipated by Brock (US 6,297,020). Brock teaches a device for carrying out a lateral-flow assay by controlling fluid flow movement between a reagent pad 3 (sample receiving pad) and a test strip 10, wherein the test device comprises:

- a reagent pad 3;
- a test strip 10 in contact with the reagent pad 3; and
- a u-shaped barrier 39 (pinch wall) compressing the reagent pad 3, the u-shaped barrier 39 comprises:
 - a pressure bar 48 separating a sample receiving portion of the reagent pad 3 from a portion of the reagent pad 3 positioned adjacent to the test strip 10; and
 - a precursor portion 39a,b separating the sample receiving portion of the reagent pad 3 from a portion of the reagent pad 3 positioned away from the test strip 10, wherein the pressure bar 48 of the u-shaped barrier compresses the reagent pad to a lesser degree than the precursor portion 39a,b of the reagent pad 3 (see Figures 1-3; and column 2, lines 35-35; column 3, lines 50-67; and column 4, lines 1-44).

With respect to Applicant's claims 2 and 14, the pressure bar 48 and precursor portion 39a,b of the u-shaped barrier 39 together continuously surround the sample receiving portion of the reagent pad 3 (see Figure 3; and column 3, lines 50-67 and column 4, lines 1-44).

With respect to Applicant's claims 3, 15 and 16, the u-shaped barrier 39 compresses the reagent pad 3 such that fluid received onto the reagent pad preferentially tends to flow from the sample receiving portion of the reagent pad 3 into the portion of the reagent pad 3 positioned adjacent to the test strip 10, and less so from the sample receiving portion of the reagent pad 3 to the portion of the reagent pad 3 positioned away from the test strip 10 (see Figure 3; and column 2, lines 48-55; column 3, lines 50-67 and column 4, lines 1-44).

With respect to Applicant's claim 6, the device further comprises a casing 30 (cartridge) comprising:

- a bottom 33; and
- a top 31, wherein the reagent pad 3 and test strip 10 are received between the casing bottom 33 and top 31, and wherein the u-shaped barrier 39 extends downwardly from the casing top 31 (see Figures 1-3; and column 3, lines 50-67 and column 4, lines 1-17).

With respect to Applicant's claim 10, the casing top 31 comprises an application port 21 (sample receiving aperture) positioned above the sample receiving portion of the reagent pad 3 (see Figures 2-3, and column 3, lines 36-52).

With respect to Applicant's claim 11, the test strip is a lateral flow assay test strip (see column 4, lines 45-50).

With respect to Applicant's claims 17-21, 24 and 25, the pressure bars 48 reflect support ribs which extend transversely along the test strip, they do not extend beyond the sides of the test strip, a recess is found on either side of the bars, they are disposed within a chamber of the housing along with the test strip, and they do not contact the sides of the test strip (see Figure 3).

With respect to Applicant's claims 26-32, the test strip 10 comprises a first and second portion, wherein the first and second portions can comprise different materials. The pressure bar(s) is positioned to press at the point(s) where the portions overlap one another. Additionally, there can be more than just two portions that overlap each other, wherein each can be composed of different materials, such as paper, nitrocellulose, and nylon (see Figures 1-3; and columns 2-3).

Claims 4, 5, 7 and 33 lack an inventive step under PCT Article 33(2) as being obvious over Markovsky et al. (US 6,319,466) or Brock (US 6,297,020) in view of Konecna (US 2002/0146346).

Both the Markovsky et al. and Brock references, which were discussed above, fail to teach that the second portion, i.e. precursor portion of Brock, of the "pinch wall" has a greater height than the first portion, i.e. the pressure bar of Brock.

Konecna et al. teach a "one-device" system for testing fluids wherein the device contains a sample pad 100, for absorbing the sample to be tested, and test strips 150 for conducting the assay test. The device further utilizes pressure heads of unequal size for pressing the sample out of the sample pad and into the test strips, wherein the first pressure heads have a greater height than the final pressure heads. The design of the unequal-sized pressure heads is such that more sample fluid is pressed out of the sample pad and onto the test strips by means of initial capillary action, force and gravity (see Figures 2, 4A and 6A; and paragraphs [0065] and [0066]).

Therefore, it would have been obvious to one of ordinary skill in the art at the time the invention was made to include with the device of Markovsky et al. or Brock an embodiment providing a greater height to the second portion of the expansion cavity as taught by Konecna et al. because Konecna et al. teaches the benefit of this device set-up with unequal-sized pressure heads in order to press more sample fluid out of the sample pad and onto subsequent test strips by means of capillary action, force and gravity.

Claims 8, 9, 22 and 23 lack an inventive step under PCT Article 33(2) as being obvious over Brock (6,297,020) in view of Markovsky et al. (US 6,319,466).

Brock fails to teach that the housing is a disposable cartridge or that the test strip is positioned in a single-use disposable meter. Markovsky et al. teach a test device comprising a lateral-flow test strip which is contained within a disposable housing. The

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/US05/15570

Supplemental Box

In case the space in any of the preceding boxes is not sufficient.

test device is utilized for testing for target analytes, wherein the test sample is applied through an aperture in the disposable housing and then the test strip can be incubated and the test results read by an instrument. The use of a disposable components is beneficial in order to prevent cross-contamination between test samples (see Figures; and column 2, lines 47-59; and column 4, lines 8-67).

Therefore, it would have been obvious to one of ordinary skill in the art at the time the invention was made to include with the device of Brock the use of a disposable housing and meter because Markovsky et al. teach the benefit of disposable components for a test device in order to prevent cross-contamination between test samples.

Claim 34 lacks an inventive step under PCT Article 33(2) as being obvious over Brock (US 6,297,020) in view of Incorvia et al. (US 5,962,333).

Brock fails to teach the use of a moisture barrier in the housing.

Incorvia et al. teach a test strip, which is covered with moisture barrier sheets, wherein a reagent is deposited directly to the test strip and then the test strip is covered with the moisture barrier sheet. Test strips are normally highly water absorbent, and the absorption of moisture may alter the test results, therefore, the moisture barrier sheets are beneficial because they allow the test strip to remain in the desired moisture-free environment (see Figure 1; abstract; and column 1, lines 10-63).

Therefore, it would have been obvious to one of ordinary skill in the art at the time the invention was made to include with the device of Brock a moisture barrier sheet as taught by Incorvia et al. because Incorvia et al. teach the benefit of the moisture barrier sheets because they allow for highly water absorbent test strips to remain in a moisture-free environment, which prevents absorption of moisture which may potentially alter the test results.

Claim 35 lacks an inventive step under PCT Article 33(2) as being obvious over Brock (US 6,297,090) in view of Incorvia, as applied to claim 34, and further in view of Petrich et al. (US 2003/0157724).

Brock and Incorvia et al. fail to teach that the moisture barrier filters out wavelengths of light.

Petrich et al. teach a test element analysis system comprising a test element 2, a test element holder 12, and an evaluation system 3, wherein the evaluation system utilizes an optical measuring system in order to detect an analyte of interest in a sample fluid. The test element, which comprises a test strip 4, includes a carrier film 3, a spreading layer 40 and an optical barrier 41. The optical barrier, which is of a material with a low refractive index and/or metallic reflection, is advantageous because the barrier eliminates possible interference with the light guide characteristics of the carrier film (see Figures 1, 2, and 4; and paragraphs [0025], [0026], and [0044]).

Therefore, it would have been obvious to one of ordinary skill in the art at the time the invention was made to include with the device of Brock and Incorvia et al. a moisture barrier which comprises an optical barrier as taught by Petrich et al. because Petrich et al. teach the advantage of an optical barrier covering the testing area of a test strip because the barrier eliminates possible interference with the light guide characteristics of the other areas of the strip.

**REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT**

PATENTE DE INVENCION

[4]

MODELO DE UTILIDAD

[]

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente [4]
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud [4]
- ◆ Descripción de la invención [4]
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes [4]
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas [4]

COMPLETA []

INCOMPLETA []

DISEÑO INDUSTRIAL []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

ESQUEMA DE TRAZADO []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

Firma Responsable

Fecha Dic 01 de 2006.

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

63

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
RAISBECK J. IAN
Apoderado(a) y/o Representante de
METRIKA, INC

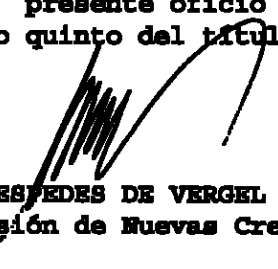
REFERENCIA	Radicación No.	6 121650
	Solicitud internacional	PCT/US2005/015570
	Fecha inicio fase nacional	04/12/2006
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio No.	827

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Si fuere el caso, el solicitante debe adjuntar la traducción de los anexos del reporte de examen preliminar internacional (Art. 36.2.b) del tratado PCT.
2. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No.10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 26 ENE 2007
adpall