

SE RECLAMA:

1. Un dispositivo de prueba para determinar la presencia de un primer ligando en una muestra líquida, que comprende:

a) una primera tira absorbente que tiene una primera ubicación para recibir una solución y que define una primera trayectoria de migración;

b) un conjugado de marcadores adaptado para moverse a lo largo de la primera trayectoria de migración y unirse al primer ligando;

c) una segunda tira absorbente distinta a la primera tira absorbente y que tiene una segunda ubicación para recibir la muestra líquida y definir una segunda trayectoria de migración;

d) moléculas de extracción total ubicadas sobre o en la segunda trayectoria de migración, en donde las moléculas de extracción total incluyen un elemento de unión a ligando inmovilizado, adaptado para unirse a segundos ligandos que son diferentes pero están relacionados con el primer ligando; y

e) un sitio de prueba ubicado sobre o en por lo menos una de la primera tira absorbente y la segunda tira absorbente, el sitio de prueba tiene un mecanismo de unión a primer ligando inmovilizado para el primer ligando, y la primera y segunda tiras absorbentes se tocan entre sí en la ubicación del sitio de prueba, en donde la segunda ubicación se remueve del sitio de prueba de tal modo que la muestra, aplicada a la segunda ubicación, requiera tiempo para migrar al sitio de prueba y no moja inmediatamente el sitio de prueba.

2. El dispositivo de prueba de conformidad con la reivindicación 1, que además comprende:

un alojamiento que define una primera abertura adyacente a la primera ubicación, una segunda abertura adyacente a la segunda ubicación, y una ventana adyacente al sitio de prueba a través de la cual el sitio de prueba puede verse.

3. El dispositivo de prueba de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde:

el mecanismo de unión a ligandos del sitio de prueba es un antígeno o anticuerpo para el primer ligando, y el conjugado de marcadores comprende un antígeno o anticuerpo para el primer ligando, y un marcador acoplado al antígeno o anticuerpo.

4. El dispositivo de prueba de conformidad con la reivindicación 3, en donde: el marcador es un marcador de color que puede verse en el espectro visible.

5. El dispositivo de prueba de conformidad con cualquier reivindicación precedente, en donde:

la primera tira absorbente y la segunda tira absorbente se disponen en una configuración en "T".

6. El dispositivo de prueba de conformidad con cualquier reivindicación precedente, en donde:

las moléculas de extracción total comprenden un conjugado que incluye un antígeno o anticuerpo para el segundo ligando, y partículas que no se ven fácilmente por el ojo humano contra un fondo del sitio de prueba.

7. El dispositivo de prueba de conformidad con la reivindicación 6, en donde: las partículas comprenden látex blanco.

8. El dispositivo de prueba de conformidad con cualquier reivindicación precedente, en donde:

la primera tira absorbente tiene un primer tamaño de poro y la segunda tira absorbente tiene un segundo tamaño de poro.

9. El dispositivo de prueba de conformidad con la reivindicación 8, en donde: el segundo tamaño de poro es mayor al primer tamaño de poro.

10. El dispositivo de prueba de conformidad con la reivindicación 2, en donde:

por lo menos una de la primera tira absorbente y la segunda tira absorbente incluye

un sitio de control, y la ventana se ajusta en tamaño para permitir la visualización del sitio de control o una segunda ventana se proporciona en el alojamiento para permitir la visualización del sitio de control.

11. El dispositivo de prueba de conformidad con cualquier reivindicación precedente, que además comprende:

solución reguladora, en donde el conjugado de marcadores se dispone sobre o en la primera trayectoria de migración, y la solución reguladora se adapta para llevar el conjugado de marcadores al sitio de prueba.

12. El dispositivo de prueba de conformidad con cualquier reivindicación precedente, en donde:

la primera tira absorbente incluye una primera membrana y un primer refuerzo, y la segunda tira absorbente incluye una segunda membrana y un segundo refuerzo, y la primera tira absorbente y la segunda tira absorbente se disponen de tal modo que la primera membrana se encuentre en contacto con la segunda membrana.

13. El dispositivo de prueba de conformidad con la reivindicación 12, que además comprende:

una primera tarjeta de refuerzo adhesivo que subyace o se superpone a la primera tira absorbente, y

una segunda tarjeta de refuerzo adhesivo que subyace o se superpone a la segunda tira absorbente.

14. El dispositivo de prueba de conformidad con cualquier reivindicación precedente, en donde:

el primer ligando es un primer anticuerpo contra influenza, y

el segundo ligando es un segundo anticuerpo contra influenza diferente al primer anticuerpo contra influenza.

15. El dispositivo de prueba de conformidad con la reivindicación 15, en donde:

el primer anticuerpo contra influenza es un anticuerpo contra influenza pandémica;
y

el segundo anticuerpo contra influenza es un anticuerpo contra influenza no pandémica.

5 16. Un método para detectar en una muestra la presencia de un primer ligando, que comprende:

10 a) obtener un dispositivo de prueba que tiene una primera tira absorbente que tiene una primera ubicación para recibir una solución y que define una primera trayectoria de migración, un conjugado de marcadores ubicado sobre o en la primera trayectoria de migración, el conjugado de marcadores adaptado para unirse al primer ligando, una
15 segunda tira absorbente distinta a la primera tira absorbente y que tiene una segunda ubicación para recibir la muestra líquida y que define una segunda trayectoria de migración, moléculas de extracción total ubicadas sobre o en la segunda trayectoria de migración, en donde las moléculas de extracción total incluyen un elemento de unión a
20 ligando inmovilizado, adaptado para unirse a segundos ligandos que son diferentes pero están relacionados con el primer ligando, y un sitio de prueba ubicado sobre o en por lo menos una de la primera tira absorbente y la segunda tira absorbente, el sitio de prueba tiene un mecanismo de unión a ligando inmovilizado para el primer ligando, y la primera y segunda tiras absorbentes se tocan entre sí en la ubicación del sitio de prueba, en donde
25 la segunda ubicación se remueve del sitio de prueba de tal modo que la muestra, aplicada a la segunda ubicación, requiera tiempo para migrar al sitio de prueba y no moje inmediatamente el sitio de prueba;

b) aplicar la muestra a la segunda ubicación;

25 c) después de la aplicación de la muestra, aplicar una solución a la primera ubicación para dar lugar a que el conjugado de marcadores migre a lo largo de la primera trayectoria de migración; y

d) inspeccionar el sitio de prueba para determinar una indicación de la presencia, o la falta de la misma, del primer ligando en la muestra.

17. El método de conformidad con la reivindicación 16, en donde:

5 las moléculas de extracción total comprenden un conjugado que incluye un antígeno o anticuerpo para el segundo ligando, y partículas que no se ven fácilmente por el ojo humano contra un fondo del sitio de prueba.

18. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 16 o 17, en donde:

10 el dispositivo de prueba tiene un alojamiento que define una primera abertura adyacente a la primera ubicación, una segunda abertura adyacente a la segunda ubicación, y una ventana adyacente al sitio de prueba a través de la cual el sitio de prueba puede verse,

la aplicación de la muestra comprende depositar la muestra a través de la segunda abertura en la segunda ubicación,

15 la aplicación de la solución comprende depositar la solución a través de la primera abertura en la primera ubicación, y

la inspección comprende inspeccionar a través de la ventana.

19. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 16 a 18, en donde:

20 el primer ligando es un primer anticuerpo contra influenza, y

el segundo ligando es un segundo anticuerpo contra influenza diferente al primer anticuerpo contra influenza.

20. El método de conformidad con la reivindicación 19, en donde:

el primer anticuerpo contra influenza es un anticuerpo contra influenza pandémica;

25 y

el segundo anticuerpo contra influenza es un anticuerpo contra influenza no

pandémica.

21. Un método para detectar en una muestra la presencia de un primer ligando, que comprende:

a) combinar la muestra con moléculas de extracción total para obtener una mezcla, las moléculas de extracción total comprenden moléculas elegidas para unirse a un analito que tiene un segundo ligando diferente pero relacionado con el primer ligando, lo que en consecuencia genera un segundo ligando unido y un remanente;

b) aplicar por lo menos el remanente a un dispositivo de inmunoensayo; e

c) inspeccionar el dispositivo de inmunoensayo para determinar la presencia del primer ligando.

22. El método de conformidad con la reivindicación 21, en donde:

las moléculas de extracción total comprenden un conjugado del segundo ligando con una partícula más grande.

23. El método de conformidad con la reivindicación 22, en donde:

la partícula más grande es una de una partícula de látex y un coloide.

24. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 22 o 23, en donde:

la partícula más grande es un látex de color.

25. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 22 a 24, que además comprende:

generar el conjugado al obtener conjugado de látex secado por congelación y un diluyente, y mezclarlos en conjunto.

26. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 21 a 24, que además comprende:

filtrar la mezcla para remover sustancialmente las moléculas de extracción total y segundo ligando unido antes de la aplicación.

27. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 21 a 26, en donde:

el dispositivo de inmunoensayo tiene una primera tira absorbente que tiene una primera ubicación para recibir una solución y que define una primera trayectoria de migración, un conjugado de marcadores ubicado sobre o en la primera trayectoria de migración, el conjugado de marcadores adaptado para unirse al primer ligando, y una segunda tira absorbente distinta a la primera tira absorbente y que tiene una segunda ubicación para recibir el remanente y que define una segunda trayectoria de migración, y un sitio de prueba ubicado sobre o en por lo menos una de la primera tira absorbente y la segunda tira absorbente, el sitio de prueba tiene un mecanismo de unión a ligando inmovilizado para el primer ligando, y la primera y segunda tiras absorbentes se tocan entre sí en la ubicación del sitio de prueba, en donde la segunda ubicación se remueve del sitio de prueba de tal modo que el remanente, aplicado a la segunda ubicación, requiera tiempo para migrar al sitio de prueba y no moje inmediatamente el sitio de prueba.

28. El método de conformidad con la reivindicación 27, en donde:

el dispositivo de inmunoensayo tiene una primera tira absorbente que tiene una primera ubicación para recibir una solución y que define una primera trayectoria de migración, un conjugado de marcadores ubicado sobre o en la primera trayectoria de migración, el conjugado de marcadores adaptado para unirse a un agente de unión temporal, y una segunda tira absorbente distinta a la primera tira absorbente y que tiene una segunda ubicación para recibir el remanente y que define una segunda trayectoria de migración, un segundo conjugado ubicado sobre o en la segunda trayectoria de migración, el segundo conjugado incluye una molécula de unión a primer ligando y el agente de unión temporal, y un sitio de prueba ubicado sobre o en por lo menos una de la primera tira absorbente y la segunda tira absorbente, el sitio de prueba tiene un mecanismo de unión a ligando inmovilizado para el primer ligando, y la primera y segunda tiras absorbentes se

tocan entre sí en la ubicación del sitio de prueba, en donde la segunda ubicación se remueve del sitio de prueba de tal modo que el remanente, aplicado a la segunda ubicación, requiera tiempo para migrar al sitio de prueba y no moje inmediatamente el sitio de prueba.

5 29. El método de conformidad con la reivindicación 28, en donde:

el agente de unión temporal es biotina y el conjugado de marcadores comprende por lo menos uno de estreptoavidina y un anticuerpo anti-biotina.

30. El método de conformidad con la reivindicación 27, en donde:

10 el dispositivo de inmunoensayo tiene una primera tira absorbente que tiene una primera ubicación para recibir una solución y que define una primera trayectoria de migración, un conjugado de marcadores ubicado sobre o en la primera trayectoria de migración, el conjugado de marcadores tiene un primer agente de unión temporal de un primer par adaptado para unirse a un segundo agente de unión temporal del primer par, y una segunda tira absorbente distinto a la primera tira absorbente y que tiene una segunda
15 ubicación para recibir el remanente y que define una segunda trayectoria de migración, segundas moléculas y un segundo conjugado ubicado sobre o en la segunda trayectoria de migración, las segundas moléculas incluyen una molécula de unión a primer ligando y un primer agente de unión temporal de un segundo par, y el segundo conjugado incluye partículas que tienen, unido a las mismas, un segundo agente de unión temporal del
20 segundo par y un segundo agente de unión temporal del primer par, y un sitio de prueba ubicado sobre o en por lo menos una de la primera tira absorbente y la segunda tira absorbente, el sitio de prueba tiene un mecanismo de unión a ligando inmovilizado para el primer ligando, y la primera y segunda tiras absorbentes se tocan entre sí en la ubicación del sitio de prueba, en donde la segunda ubicación se remueve del sitio de prueba de tal
25 modo que el remanente, aplicado a la segunda ubicación, requiera tiempo para migrar al sitio de prueba y no moje inmediatamente el sitio de prueba.

31. El método de conformidad con la reivindicación 30, en donde:

el primer agente de unión temporal del segundo par es biotina, el segundo agente de unión temporal del segundo par es estreptoavidina, el primer agente de unión temporal del primer par es anticuerpo anti-FITC, y el segundo agente de unión temporal del primer par es el antígeno FITC.

32. El método de conformidad con la reivindicación 31, en donde:

las partículas del segundo conjugado comprenden partículas de látex blanco.

33. El método de conformidad con la reivindicación 32, en donde:

el primer ligando es el ligando de VIH p24, y las moléculas de unión a primer ligando de las segundas moléculas son moléculas de VIH p24.

34. Un dispositivo de prueba para determinar la presencia de un primer ligando en una muestra líquida, que comprende:

a) una primera tira absorbente que tiene una primera ubicación para recibir una solución y que define una primera trayectoria de migración;

b) un conjugado de marcadores ubicado y adaptado para moverse a lo largo de la primera trayectoria de migración, el conjugado de marcadores tiene un primer agente de unión temporal de un primer par adaptado para unirse a un segundo agente de unión temporal del primer par;

c) una segunda tira absorbente distinta a la primera tira absorbente y que tiene una segunda ubicación para recibir la muestra líquida y definir una segunda trayectoria de migración;

d) primeras moléculas ubicadas y adaptadas para moverse a lo largo de la segunda trayectoria de migración, las primeras moléculas incluyen una molécula de unión a primer ligando y un primer agente de unión temporal de un segundo par;

e) un segundo conjugado ubicado y adaptado para moverse a lo largo de la segunda trayectoria de migración, el segundo conjugado incluye partículas que tienen,

unido a las mismas, un segundo agente de unión temporal del segundo par y un segundo agente de unión temporal del primer par,

f) un sitio de prueba ubicado sobre o en por lo menos una de la primera tira absorbente y la segunda tira absorbente, el sitio de prueba tiene un mecanismo de unión a primer ligando inmovilizado para el primer ligando, y la primera y segunda tiras absorbentes se tocan entre sí en la ubicación del sitio de prueba, en donde la segunda ubicación se remueve del sitio de prueba de tal modo que la muestra líquida, aplicada a la segunda ubicación, requiera tiempo para migrar al sitio de prueba y no moja inmediatamente el sitio de prueba.

35. El dispositivo de prueba de conformidad con la reivindicación 34, en donde: el primer agente de unión temporal del segundo par es biotina, el segundo agente de unión temporal del segundo par es estreptoavidina, el primer agente de unión temporal del primer par es anticuerpo anti-FITC, y el segundo agente de unión temporal del primer par es el antígeno FITC.

36. El dispositivo de prueba de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 34 o 35, en donde:

las partículas del segundo conjugado comprenden partículas de látex blanco.

37. El dispositivo de prueba de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 34 a 36, en donde:

el primer ligando es el ligando de VIH p24, y las moléculas de unión a primer ligando de las segundas moléculas son moléculas de VIH p24.

38. Un dispositivo de prueba de flujo lateral para determinar la presencia de un primer ligando en una muestra líquida, que comprende:

a) una tira absorbente que tiene una primera ubicación para recibir una solución y que define una trayectoria de migración;

b) un conjugado de marcadores adaptado para moverse a lo largo de la

trayectoria de migración y unirse al primer ligando;

c) moléculas de extracción total ubicadas sobre o en la trayectoria de migración, en donde las moléculas de extracción total incluyen un elemento de unión a ligando inmovilizado, adaptado para unirse a segundos ligandos que son diferentes pero están relacionados con el primer ligando; y

d) un sitio de prueba ubicado sobre o en la tira absorbente, el sitio de prueba tiene un mecanismo de unión a primer ligando inmovilizado para el primer ligando.

39. El dispositivo de prueba de flujo lateral de conformidad con la reivindicación 38, en donde:

las moléculas de extracción total comprenden un conjugado que incluye un antígeno o anticuerpo para el segundo ligando, y partículas que no se ven fácilmente por el ojo humano contra un fondo del sitio de prueba.

40. El dispositivo de prueba de flujo lateral de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 38 o 39, en donde:

las partículas comprenden látex blanco.

41. Un método para detectar en una muestra la presencia de un primer ligando, que comprende:

a) proporcionar un dispositivo de prueba de flujo lateral que tiene una tira absorbente con una ubicación para recibir una muestra de prueba, un conjugado de marcadores, y un sitio de prueba que tiene un mecanismo de unión a primer ligando inmovilizado para el primer ligando;

b) extraer totalmente de la muestra el segundo ligando, que es diferente pero está relacionado con el primer ligando, antes de que el segundo ligando alcance el sitio de prueba.

42. El método de conformidad con la reivindicación 41, en donde:

la extracción total comprende poner al segundo ligando en contacto con un

conjugado de extracción total adaptado para unirse al segundo ligando.

43. El método de conformidad con la reivindicación 42, en donde:
el conjugado de extracción total comprende látex blanco.