

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 297 406**

51 Int. Cl.:

A61B 10/00 (2006.01)

B01L 3/00 (2006.01)

C12M 1/30 (2006.01)

A61M 35/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.03.2004 E 04724556 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **09.03.2016 EP 1608268**

54 Título: **Torunda para recoger muestras biológicas**

30 Prioridad:

01.04.2003 IT MI20030643

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

18.05.2016

73 Titular/es:

**COPAN ITALIA S.P.A. (100.0%)
Via Perotti, 10
25125 Brescia, IT**

72 Inventor/es:

TRIVA, DANIELE

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

DESCRIPCIÓN

Torunda para recoger muestras biológicas.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a una torunda para recoger muestras biológicas.

10 **Antecedentes de la invención**

10 En el campo de los análisis clínicos y diagnósticos se conocen las torundas para recoger muestras biológicas de material orgánico que comprenden esencialmente una varilla cilíndrica alrededor de un extremo de la cual, conocido como punta, se enrolla una pelota de fibra, tal como rayón o una fibra natural, tal como algodón, con propiedades hidrofílicas para permitir la rápida absorción de la cantidad de muestra que se debe recoger y ensayar. La adherencia estable de la fibra enrollada alrededor de la punta de la varilla se consigue generalmente por encolado.

15 De manera habitual, especialmente si la muestra debe ser examinada por cultivo de los microorganismos acumulados con la recogida, se sumerge una torunda en un tubo de ensayo que un contiene un medio de cultivo inmediatamente después de la recogida para la conservación apropiada de la muestra durante el almacenamiento y/o transporte de la misma al laboratorio analítico.

20 En la patente EP 0 643 131 del mismo solicitante se proporciona un ejemplo de este tipo de dispositivo, el cual se refiere a una torunda para recoger y transportar muestras *in vitro*, del tipo que comprende un tubo de ensayo con medio de cultivo en forma de gel y una varilla que lleva en un extremo un tapón para sellar el tubo de ensayo y, en el extremo opuesto, unos medios para recoger dicha muestra, por ejemplo una pelota de fibra enrollada alrededor de la punta de la varilla, que han de ser sumergidos en el medio de cultivo.

25 La punta de la varilla cilíndrica, generalmente fabricada a partir de material esencialmente rígido, tal como plástico, por ejemplo por extrusión, presenta comúnmente un corte truncado que haría difícil insertar la varilla de la torunda en las cavidades (oral, nasal, ocular o rectal, uretral, vaginal, etc.) del paciente del cual se toma la muestra, si la punta no está adecuadamente protegida. Por tanto, la pelota de fibra hidrófila enrollada alrededor de dicho extremo truncado no sólo debe contener material suficiente para permitir la absorción de la muestra en la cantidad deseada, en general 100 microlitros, sino que también debe tener una forma suficientemente gruesa y redondeada para enfundar el borde del extremo truncado, de modo que éste no pueda provocar daños o irritación en el paciente durante la recogida de la muestra. Por esta razón, la pelota de fibra se enrolla alrededor de la punta de la varilla en una forma redondeada, desarrollando típicamente una ojiva o forma similar, de modo que se haga gradualmente más gruesa hacia el extremo de la varilla, alcanzando así el espesor máximo y, por tanto, el máximo efecto protector, precisamente alrededor del extremo truncado. Una pelota de tal forma, aunque protege al paciente de cualquier riesgo de contacto con dicho extremo truncado de la varilla, da como resultado una serie de inconvenientes. El principal es que el espesor de la pelota, debido a la naturaleza hidrófila de la fibra, lleva a la penetración de la muestra de líquido recogida en la masa de dicha pelota. Dado que, por razones prácticas, la muestra es liberada de la torunda en el momento del análisis agarrando simplemente la varilla de la torunda y deslizando delicadamente su punta y, por tanto, la fibra impregnada con líquido a lo largo de, por ejemplo, una placa de Petri con medio de cultivo, extendiendo en la práctica la muestra sobre este último (frotamiento), se tiene que, incluso aunque se repita esta operación y se sea cuidadoso, ello no permite que se libere todo el volumen, por ejemplo los 100 microlitros de muestra absorbida, debido a que la parte de ésta que ha penetrado en el interior de la pelota en la dirección de su punta y no puede ser expulsada hacia la superficie ni, por tanto, puede ser liberada por la torunda durante esta operación.

30 Debido a este efecto, por término medio sólo aproximadamente el 40% de la muestra de líquido recogida puede recuperarse en la práctica para su análisis. Dicha pérdida de muestra se traduce inevitablemente en una reducida sensibilidad del análisis y en un aumento de negativos falsos. A este respecto, haciendo referencia a la pérdida media de muestra antes mencionada después del frotamiento de la torunda, se tiene que, ensayando sólo los 40 microlitros liberados por frotamiento y separados de los 100 microlitros de muestra inicialmente recogidos, llega a ser difícil establecer si un ensayo negativo se refiere efectivamente a la ausencia del microorganismo buscado o más bien a su falta de transferencia o su transferencia insuficiente de la torunda a la placa de ensayo.

35 Otro inconveniente derivado de la voluminosa pelota de fibra de una torunda del tipo conocido es particularmente evidente, por ejemplo, en el caso de uso uretral u ocular de dicha torunda. En estas y otras aplicaciones particulares sería realmente incluso más deseable poder minimizar el espesor de la torunda y, por tanto, la incomodidad del paciente durante la recogida.

60 **Sumario de la invención**

65 Como solución a estos problemas y para conseguir también otras ventajas que se pondrán de manifiesto a partir de la descripción, la presente invención propone una torunda según la reivindicación 1.

5 Con el objetivo de comprender mejor las características y ventajas de la invención, se describe a continuación un ejemplo no limitativo de una forma de realización práctica de la misma con referencia a las figuras de los dibujos que se acompañan. Dicho ejemplo se refiere al caso de una torunda adecuada para la recogida y el almacenamiento de una muestra biológica y, por tanto, incluye también un tubo de ensayo que contiene un medio de cultivo adecuado para los microorganismos recogidos, en el que se ha de sumergir la torunda después de la recogida, tal como, por ejemplo, el tipo descrito en la patente EP 0 643 131 mencionada anteriormente del mismo solicitante.

Breve descripción de las figuras

10 La figura 1 muestra una vista explosionada de los dos componentes de un dispositivo de acuerdo con el ejemplo, es decir, la torunda y el tubo de ensayo, en el que el tubo de ensayo está parcialmente seccionado en dirección longitudinal.

15 La figura 2 muestra un detalle ampliado de la torunda de la figura 1 en sección.

Descripción detallada de la invención

20 Haciendo referencia a dichas figuras, un dispositivo de la invención de acuerdo con el ejemplo ilustrado comprende un tubo de ensayo 10 esencialmente cilíndrico que contiene un medio de cultivo en forma de gel 11 que presenta un nivel de superficie libre 12 dentro del tubo de ensayo.

El extremo abierto superior del tubo de ensayo presenta un collar 13 para recibir unos medios de cierre.

25 El dispositivo se completa con una torunda 20 que comprende una varilla 14 que soporta en un extremo un tapón 15 que tiene que actuar como medio de cierre del tubo de ensayo y, por tanto, está conformado de modo que pueda acoplarse, por ejemplo por encaje de golpe, con el collar 13 del tubo de ensayo.

30 En el extremo opuesto, la varilla 14 termina con una punta 16 que presenta unos medios adecuados, por ejemplo una capa de fibra 17, para recoger la muestra a analizar. En el ejemplo ilustrado, dicha punta 16 de la varilla está conformada en una geometría redondeada, similar a una ojiva, y dicha fibra 17 está dispuesta como una capa de espesor uniforme.

35 En términos generales, de acuerdo con la característica fundamental de la invención, dicha fibra con propiedades hidrófilas se deposita por medio de flocado.

La técnica de flocado es preferentemente del tipo realizado en un campo electrostático que deposita las fibras de una manera ordenada perpendicularmente a la superficie de la punta de la varilla de la torunda, que se ha revestido previamente con adhesivo, por ejemplo por inmersión o pulverización.

40 La fibra que ha de formar la capa flocada se somete a un campo electrostático y, por tanto, se deposita de una manera orientada y se ancla a la superficie de la punta, siendo retenida por el adhesivo.

45 El adhesivo está basado preferentemente en agua; una vez seco, permite que la fibra se ancle de una manera estable a la torunda y resista la abrasión.

La torunda flocada se seca a continuación exponiéndola a una fuente de calor o radiofrecuencia.

50 La punta de la varilla de la torunda está cubierta con una capa de fibra, preferentemente de espesor uniforme y de 0,6 a 3 mm de espesor. El título de la fibra, es decir, el peso en gramos por 1000 metros lineales de una sola fibra, está preferentemente entre 1,7 y 3,3 Dtex. En particular, puede aplicarse por flocado una fibra de 0,6 mm de longitud y 1,7 Dtex para obtener un pelo fino y puede aplicarse una fibra de hasta 3 mm de longitud y 3,3 Dtex para obtener un pelo largo, obteniendo, para valores intermedios entre los anteriormente definidos, unas características intermedias correspondientes de espesor y finura de la capa flocada.

55 Dentro del amplio sentido de tales valores, el recurso que ha de ser respetado según los objetivos de la invención es mantener una disposición ordenada de las fibras sustancialmente paralelas entre sí y normales con respecto a la superficie de la varilla, evitando cualquier solapamiento de las fibras que pueda ocurrir si el pelo es demasiado largo. De hecho, de esta manera, el capilar representado por cada fibra, en virtud del cual ésta puede llevar a cabo su tarea de absorber y liberar esencialmente la misma cantidad de muestra, se mantiene intacto y funcional.

60 La cantidad de fibra que se debe depositar para formar la capa flocada de acuerdo con la invención se determina sobre la base del tipo de fibra y las características de espesor y finura de capa previamente elegidas, de tal manera que se posibilite la absorción de 100 microlitros de muestra.

65 De acuerdo con los objetivos de la invención, la fibra se selecciona de entre una amplia variedad de materiales, siempre que sean hidrófilos por capilaridad, tal como, por ejemplo, materiales sintéticos o artificiales, por ejemplo,

rayón, poliéster, poliamida, fibra de carbono o alginato, materiales naturales, por ejemplo algodón y seda, o mezclas de éstos.

Ejemplos

5 A continuación, se proporcionan algunos ejemplos de preparación de una torunda según la invención. Dichos ejemplos no están destinados de ninguna forma a limitar el alcance de la invención.

Ejemplo 1

10 Se prepara una torunda utilizando una varilla de plástico, adecuada para la recogida clínica humana, de 2,5 mm de diámetro, que se reduce a 1 mm sobre una longitud de aproximadamente 6 cm.

15 La punta de la parte con el diámetro más pequeño es sumergida en un adhesivo o pulverizada con éste y la varilla es colocada a continuación verticalmente en un aparato de flocado dentro de un campo electrostático para depositar un copo de poliamida.

20 El copo de poliamida de 0,7 mm de longitud y 1,7 Dtex permite que se absorban 0,5 µl por mm², por lo que, flocando la punta de 10 mm de largo de dicha varilla, la capacidad absorbente obtenida es de 40 µl.

Ejemplo 2

25 Procediendo como en el ejemplo 1, se utiliza una varilla con un extremo de espátula adecuado, por ejemplo, para recoger muestras orgánicas de la cavidad oral de un paciente. Se utiliza para el flocado fibra de poliéster de 1 mm de longitud y 1,7 Dtex de título.

Ejemplo 3

30 Procediendo como en los ejemplos 1 y 2, se utiliza fibra de poliéster de 2 mm de longitud y 2,5 Dtex de título.

35 Prosiguiendo en términos generales, se calcula que una torunda de la invención es capaz de liberar por frotamiento aproximadamente el 90% de la muestra absorbida, incrementando considerablemente de esta manera la sensibilidad del análisis en comparación con torundas de la técnica conocida, en particular eliminando casi completamente el riesgo de negativos falsos resultantes de la transferencia incompleta de la muestra recogida de la torunda a la placa de ensayo.

40 Además, el hecho de ser capaz de formar, según la invención, una capa de fibra de cualquier espesor, incluso muy pequeño, alrededor de la punta de la varilla, en lugar de una masa para cubrirla, como en la técnica conocida, significa que la forma redondeada requerida de la torunda, es decir, libre de bordes, ya no depende de la masa de la propia fibra, sino de la punta de la varilla, que, por tanto, puede conformarse preferentemente con una forma redonda, tal como ocurre de hecho en el ejemplo anteriormente descrito y se muestra en los dibujos que se acompañan. Particularmente, en casos específicos en los que se requieren torundas del mayor espesor posible, por ejemplo uretrales u oculares, esto representa una ventaja definitiva adicional con respecto a las torundas conocidas. Efectivamente, una torunda puede ser provista de una punta redondeada en virtud de su conformación, alrededor de la cual se deposita por flocado una capa delgada de fibra para permitir, por un lado, la recogida de una cantidad suficiente de muestra para su análisis y, por otro lado, minimizar el volumen total de la parte de la torunda que debe penetrar en la uretra, reduciendo así, en consecuencia, la incomodidad del paciente que se somete al proceso de recogida.

50 No obstante, la forma dada a la punta de la torunda varía mucho de acuerdo con el tipo de recogida para el que esté destinada y puede incluso estar truncada o tener bordes cuando lo permita el tipo de recogida (por ejemplo, oral).

55 Según la invención, el tipo de adhesivo, el tipo de fibra y las características de la fibra, tales como longitud y título, se eligen en cualquier caso a partir de un amplio rango de opciones a fin de obtener un marcador específico ideal para identificar la muestra microbiológica, sea por una técnica de diagnóstico directo, por inmunoensayo o por técnicas de biología molecular, tal como PCR, o con otras técnicas conocidas de cultivo, enriquecimiento o selección.

La muestra que se ha de recoger con una torunda de la invención consiste generalmente en bacterias o virus o ADN o ARN o una mezcla de éstos.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Torunda (20) para recoger muestras biológicas, que comprende una varilla (14) que termina en una punta (16) cubierta con una fibra (17) con propiedades hidrófilas para permitir la absorción de dichas muestras, caracterizada por que dicha fibra (17) cubre dicha punta (16) en forma de una capa que tiene un espesor uniforme depositado por flocado en una disposición ordenada de la fibra normal con respecto a la superficie de la punta (16) de la varilla (14), presentando dicha capa de fibra (17) un espesor comprendido entre 0,6 y 3 mm, y presentando la fibra un título comprendido entre 1,7 y 3,3 Dtex.
- 10 2. Torunda según la reivindicación 1, caracterizada por que dicha punta (16) de la varilla está conformada con una geometría redondeada, tal como una ojiva.
- 15 3. Torunda según la reivindicación 1, caracterizada por que dicha punta (16) de la varilla está conformada con una geometría por lo menos parcialmente truncada, o con bordes.
4. Torunda según la reivindicación 1, caracterizada por que en dicha capa (17), dicha fibra tiene una longitud y un título que puede variar respectivamente de 0,6 mm a 1,7 Dtex para proporcionar un pelo fino hasta una longitud de 3 mm y un título de 3,3 Dtex para proporcionar un pelo largo.
- 20 5. Torunda según la reivindicación 1, caracterizada por que dicha fibra (17) se selecciona de entre rayón, poliéster, poliamida, fibra de carbono, alginato; fibras naturales, tales como algodón y seda; o sus mezclas.
- 25 6. Dispositivo para recoger y transportar muestras biológicas, que comprende un tubo de ensayo (10) que contiene un medio de cultivo (11) y una torunda (20) según una o más de las reivindicaciones anteriores.
7. Procedimiento para preparar una torunda según una o más de las reivindicaciones anteriores, que comprende las etapas que consisten en aplicar un adhesivo a la punta (16) de dicha varilla (14) de dicha torunda (20) que ha de ser cubierta por una fibra (17), y someter dicha torunda (20) a flocado con la fibra preseleccionada en un campo electrostático.

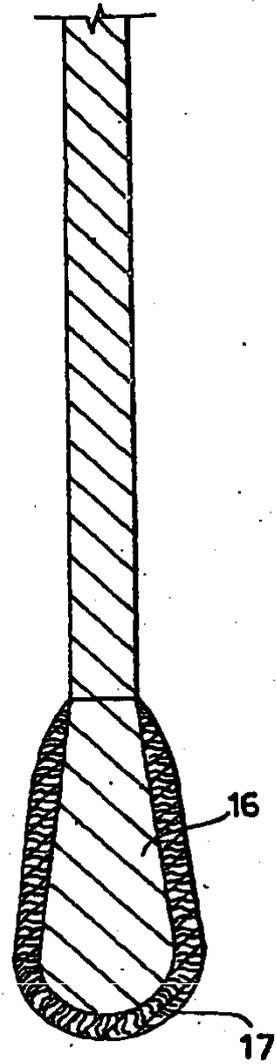
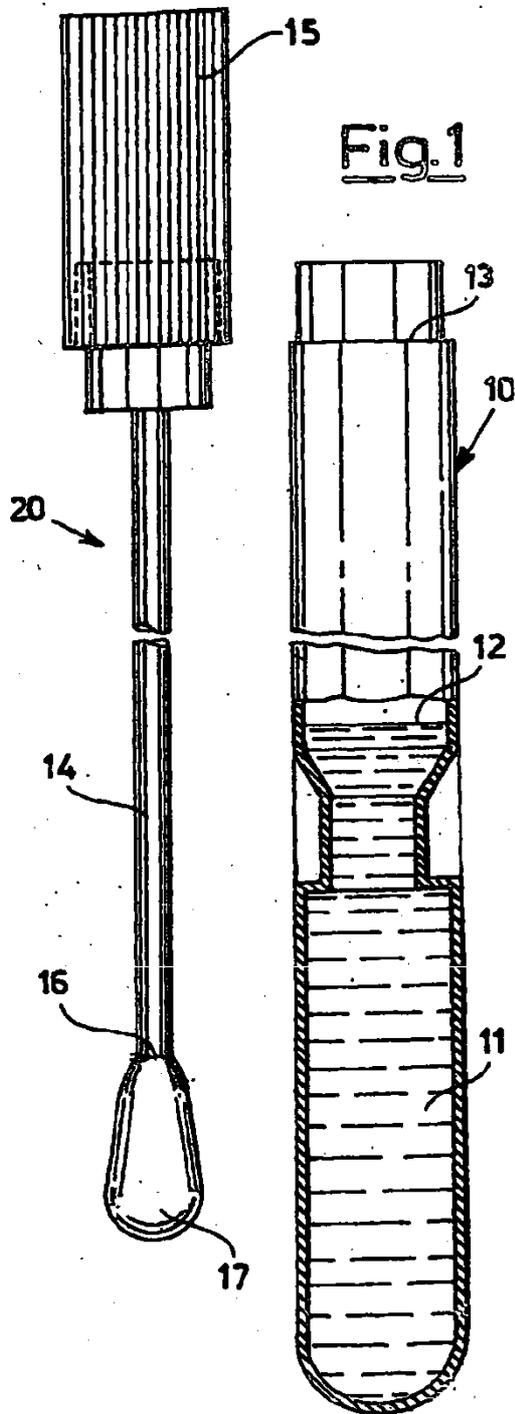


Fig.2