

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 380 057**

51 Int. Cl.:  
**A61B 10/00** (2006.01)  
**A61B 10/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07712827 .0**  
96 Fecha de presentación: **02.03.2007**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1991131**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.11.2008**

54 Título: **Dispositivo de recogida y de ensayo de muestras con brazo oscilante**

30 Prioridad:  
**03.03.2006 GB 0604328**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**08.05.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**08.05.2012**

73 Titular/es:  
**SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT IP CO. BV.  
WTC, TOWER B, 11TH FLOOR,  
STRAWINSKYLAAN 1135,  
1077 XX AMSTERDAM, NL**

72 Inventor/es:  
**HANNANT, Matthew;  
IRWIN, Stephen, James y  
BAYLIFF, Simon, William**

74 Agente/Representante:  
**Carpintero López, Mario**

ES 2 380 057 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de recogida y de ensayo de muestras con brazo oscilante.

La presente invención se refiere al campo de los dispositivos de recogida y ensayo de muestras, en particular al campo de los dispositivos para la recogida y ensayo de muestras biológicas, como por ejemplo el líquido (exudado) de una herida.

Es conocido el sistema de recoger muestras, como por ejemplo muestras biológicas, mediante la utilización de un dispositivo de recogida de muestras que comprende un hisopo montado sobre un eje. El análisis de la muestra recogida puede entonces llevarse a cabo en un dispositivo de ensayo separado, el cual incluye un orificio de entrada de la muestra para alojar una muestra procedente del hisopo y un elemento analítico capaz de indicar si la muestra ha dado positivo con respecto a un análisis concreto predeterminado.

Las Patentes estadounidenses 5,266,266 y 6,248,294 describen unas unidades de hisopo diagnósticas independientes que comprenden un hisopo montado sobre un eje hueco, y una carcasa tubular para alojar y almacenar el hisopo. La carcasa tubular comprende así mismo una cámara que contiene unos reactivos de ensayo diagnósticos para analizar una muestra tomada del hisopo. El extremo distal del eje hueco comunica con un depósito de líquido, el cual puede ser expulsado a través del eje hueco para purgar y descargar una muestra procedente del hisopo. Después de la recogida de una muestra, el hisopo es reinsertado dentro de la carcasa tubular, y la muestra es purgada del hisopo introduciéndola en la cámara para su análisis.

Los dispositivos expuestos comprenden todos al menos dos partes alargadas, las cuales, en uso, están separadas. Así mismo, la transferencia de la muestra desde el hisopo hasta el dispositivo de análisis es ineficiente. Requiere una cantidad relativamente grande de líquido de lavado, dando como resultado una excesiva e impredecible dilución de la muestra.

El documento US-A-2004/0171173 describe un dispositivo de muestreo diagnóstico que comprende una almohadilla absorbente y dos partes de una carcasa las cuales están conectadas a la almohadilla de manera amovible y pueden ser basculadas mutuamente para encerrar la almohadilla absorbente.

De acuerdo con la presente invención, en ella se proporciona un dispositivo de recogida y ensayo de muestras que comprende: una carcasa alargada que presenta un primer extremo y un segundo extremo y un eje geométrico longitudinal; un elemento analítico retenido dentro de la carcasa; un montaje colector de muestras que se extiende desde el primer extremo de la carcasa y que comprende un colector de muestras en comunicación de fluido con el elemento analítico; un brazo oscilante fijado a la carcasa mediante una fijación de pivote, presentando dicho brazo oscilante unos extremos proximal y distal; y una tapa situada en el extremo distal del brazo oscilante; comprendiendo el dispositivo una corredera para posibilitar el movimiento lineal limitado de la tapa sustancialmente a lo largo del eje geométrico longitudinal de la carcasa cuando el brazo oscilante esté alineado con la carcasa, y la fijación de pivote permite que el brazo oscilante rote alrededor de un eje geométrico de pivote sustancialmente en perpendicular con respecto a dicho eje geométrico longitudinal, por medio de lo cual el brazo oscilante puede ser desplazado entre una configuración de recogidas de muestras en la cual la tapa está alejada del colector de muestras y una configuración de análisis de las muestras en la cual la tapa encierra el colector de muestras.

De modo pertinente, la carcasa comprende así mismo un retén para trabar de manera liberable el brazo oscilante mientras está en la configuración de recogida de muestras para retenerlo en dicha configuración. De modo pertinente, el brazo oscilante puede ser basculado a lo largo de un ángulo sustancial de 180 grados, por medio de lo cual el brazo oscilante en la configuración de recogida de muestras puede quedar sustancialmente alineado con el eje geométrico longitudinal de la carcasa. En estas formas de realización, el segundo extremo de la carcasa puede terminar en un tetón apropiado sobre el cual la tapa puede ser empujada para retener el brazo oscilante en alineación con el eje geométrico de la carcasa cuando el dispositivo esté en la configuración de recogida de muestras. La tapa puede quedar retenida sobre el tetón mediante un ajuste de fricción (interferencial) y / o mediante una fijación de resorte.

El dispositivo de acuerdo con la presente invención comprende una corredera. La corredera permite el desplazamiento axial de la tapa a lo largo del eje geométrico longitudinal de la carcasa cuando el brazo oscilante está alineado con la carcasa mientras el brazo oscilante permanece fijado a la carcasa. El desplazamiento axial de la tapa permite que la tapa sea empujada sobre, y se aleje del colector de muestras dispuesto en el primer extremo de la carcasa sin desprender el brazo oscilante respecto de la carcasa. El desplazamiento axial permite, así mismo, que la tapa sea empujada sobre, y alejada de, un tetón de retención situado en el segundo extremo de la carcasa sin desprender el brazo oscilante respecto de la carcasa. La corredera puede por ejemplo estar dispuesta en el brazo oscilante. En dichas formas de realización, el propio brazo oscilante puede ser extendido o retraído por medio de un acoplamiento de corredera entre dos partes del brazo oscilante.

En determinadas formas de realización preferentes, la corredera está asociada con la fijación que une el brazo de corredera con la carcasa. En estas formas de realización, el brazo oscilante está adecuadamente unido a la carcasa por medio de un pivote que queda retenido de forma deslizante dentro de una hendidura longitudinal dispuesta dentro de la carcasa o dentro del brazo de corredera. El brazo oscilante puede rotar alrededor del pivote, y el pivote

5 puede deslizarse por dentro de la hendidura para posibilitar el desplazamiento longitudinal del brazo de corredera. El pivote puede, por ejemplo, ser una proyección que esté firmemente unida o constituida de manera integral con el brazo oscilante o la carcasa, siendo la proyección de pivote lo suficientemente pequeña para ser insertada dentro de la hendidura y deslizarse libremente por su interior. La proyección de pivote comprende oportunamente una brida para retenerla dentro de la hendidura y de esta manera impedir la separación del brazo oscilante respecto de la carcasa.

10 El dispositivo inventivo permite que un usuario recoja una muestra y a continuación realice el ensayo sobre esa muestra dentro de un dispositivo de sujeción manual, unitario y compacto. Esto permite que el ensayo se desarrolle de una manera simple y eficiente con una sola mano. Así mismo, evita la posibilidad de que las partes componentes de un kit de recogida y de ensayo de muestras resulten separadas unas de otras. Así mismo, dado que el colector de muestras puede ser cubierto y encerrado por la tapa dispuesta sobre el brazo oscilante tanto antes del uso del dispositivo como inmediatamente después de la toma de la muestra, se reduce la posibilidad de contaminación del colector de muestras antes de su uso, o de la contaminación de la muestra entre la toma de una muestra y el ensayo de esa muestra. Así mismo, el diseño del dispositivo permite una transferencia muy eficiente de una muestra desde el colector hasta el elemento analítico, como se apreciará con mayor detalle más adelante.

15 La carcasa es una carcasa alargada que presenta un eje geométrico principal. La carcasa puede estar compuesta por una, dos, o más partes, por ejemplo ensambladas mediante una fijación de ajuste a presión. La carcasa está adaptada para recibir el elemento analítico. Por ejemplo, el elemento analítico puede ser alojado dentro de una cámara situada dentro de la carcasa. En otras formas de realización, el elemento analítico puede ser fijado a un lado de la carcasa.

La carcasa puede ser, al menos parcialmente, transparente, o puede presentar unas ventanas dispuestas en su interior, para la observación de al menos una zona del dispositivo de análisis que experimente un cambio de color o de fluorescencia dentro de la carcasa.

25 De modo pertinente, el colector de muestras, en el primer extremo de la carcasa, es un hisopo, es decir una pequeña almohadilla de material absorbente a los líquidos. El hisopo puede, por ejemplo, estar constituido a partir de un material de espuma hidrofílico, como por ejemplo una espuma de poliuretano o puede, por ejemplo, ser un hisopo fibroso, incluyendo un material de fibra conglomerada, como por ejemplo FILTONA (marca registrada). En determinadas formas de realización alternativas, el colector de muestras puede comprender un sacabocados de biopsia, una pipeta, u otro dispositivo de toma de muestras mecánico. El colector de muestras está conformado para acoplarse dentro de la tapa dispuesta sobre el brazo oscilante. De modo pertinente, el colector de muestras comprende o está montado sobre una fijación para constituir una junta estanca a los líquidos con la tapa, de manera que la muestra y el líquido de lavado no presenten fugas procedentes del interior de la tapa cuando el brazo oscilante está en la posición de análisis de la muestra. Por ejemplo, el colector de muestras puede estar montado sobre el soporte del colector que esté conformado para constituir una junta sustancialmente estanca a los líquidos con el extremo abierto de la tapa sobre el brazo oscilante, encerrando de esta manera el colector dentro de la tapa cuando la tapa es empujada hacia abajo sobre el colector en la configuración de análisis de muestras. De modo pertinente, el soporte del colector, es una proyección sustancialmente tubular que se extiende desde el primer extremo de la carcasa. La tapa puede encajar sobre el montaje del colector de muestras mediante un ajuste de interferencia (fricción) y / o mediante una fijación a presión, de forma que la aplicación de una fuerza lineal predeterminada pueda vencer la fuerza del encaje.

40 El colector de muestras está en comunicación de fluido con el elemento analítico por medio de un conducto existente dentro de la carcasa y / o por medio de un dispositivo de transferencia capilar, como por ejemplo una mecha. En algunas formas de realización, el colector de muestras es un cuerpo poroso alargado que presenta un extremo que se proyecta para la recogida de la muestra, y un segundo extremo que se extiende por dentro del dispositivo para impregnar la muestra en el elemento analítico. Con dichas disposiciones, la muestra puede ser tomada del colector de muestras e introducida en el elemento analítico con un volumen destruido mínimo y una mínima dilución de la muestra.

45 El brazo oscilante puede, así mismo, estar constituido de forma pertinente mediante materiales termoplásticos, por ejemplo mediante moldeo por inyección. El brazo oscilante es fijado a la carcasa mediante una fijación de pivote. Es decir, mediante una fijación que permita la rotación del brazo oscilante dentro de aproximadamente un eje geométrico sustancialmente perpendicular al eje geométrico longitudinal de la carcasa.

55 El brazo oscilante presenta un eje geométrico longitudinal. El eje geométrico del brazo oscilante, cuando está en la configuración de recogida de muestras es, de modo pertinente, sustancialmente coaxial con el eje geométrico principal de la carcasa. El eje geométrico del brazo oscilante, cuando está en la configuración de análisis de muestras es, de modo pertinente, sustancialmente coaxial con el eje geométrico principal de la carcasa. De modo pertinente, la longitud del brazo oscilante es, al menos, aproximadamente un 50% de la longitud de la carcasa, de modo más pertinente, al menos, aproximadamente un 75% de dicha longitud de la carcasa.

Tal y como se indicó con anterioridad, la carcasa y / o el brazo oscilante pueden así mismo comprender uno o más elementos de retén para retener el brazo oscilante en la misma configuración de recogida de muestras hasta que se

5 ejerza una mínima fuerza predeterminada para hacer retornar el brazo oscilante a la configuración de análisis de la muestra. Los retenes, pueden, de modo pertinente, encajar mediante una fijación de interferencia (fricción) o mediante una fijación de ajuste a presión. De modo pertinente, el brazo oscilante puede ser rotado a lo largo de un ángulo de 180 grados desde la configuración de análisis de muestras hasta la configuración de recogida de muestras, de tal manera que el eje geométrico principal del brazo oscilante sea sustancialmente paralelo al eje geométrico principal de la carcasa alargada en ambas configuraciones.

10 De modo pertinente, el dispositivo de acuerdo con la presente invención comprende así mismo un depósito de líquido para liberar un líquido sobre el colector de muestras cuando el dispositivo esté en la configuración de análisis de muestras. El líquido puede tener una pluralidad de funciones. Básicamente, purga la muestra transfiriéndola del colector de muestras hasta el interior del elemento analítico. Así mismo, funciona como diluyente de la muestra. La solución puede, como alternativa o adicionalmente, contener reactivos para tratar la muestra recogida por el dispositivo, por ejemplo reactivos de ensayo diagnósticos que incluyan ingredientes aglutinantes inmunológicos para análisis seleccionados, tampones o sustratos para enzimas presentes en la muestra. En determinadas formas de realización, la solución contiene un ingrediente aglutinante u otro agente inactivador para una o más enzimas interferentes u otros factores que puedan estar presentes en la muestra.

15 El depósito de líquido contiene, de modo pertinente, desde aproximadamente 0,05 ml hasta aproximadamente 1 ml de líquido, por ejemplo, desde aproximadamente 0,1 hasta aproximadamente 0,5 ml de líquido. Está, de modo preferente, situado próximo al colector de muestras cuando el dispositivo está en la configuración de análisis de muestras. La estrecha proximidad del depósito, el colector de muestras y el elemento analítico cuando el aparato de acuerdo con la presente invención está en la configuración de análisis, es una ventaja considerable, en cuanto reduce al mínimo la cantidad de líquido requerida para transferir la muestra sobre el elemento analítico.

20 En determinadas formas de realización, el depósito de líquido está montado sobre la tapa fijada al brazo oscilante, por ejemplo, puede estar situado dentro de la tapa. Ello proporciona una trayectoria de flujo de fluido corta desde el depósito hasta el colector de muestras cuando la tapa está en la posición de análisis de muestras cubriendo el colector de muestras.

25 El depósito de líquido está sustancialmente cerrado de forma estanca, pero comprende al menos un elemento que permite que el depósito sea abierto para liberar el líquido transfiriéndolo al colector de muestras cuando el aparato está en la configuración de análisis. De modo pertinente, el depósito comprende una zona de debilidad en comunicación de fluido con el colector de muestras cuando el aparato está en la configuración de análisis. El depósito puede ser comprimible, en cuyo caso la aplicación de una presión (por ejemplo una presión con el dedo) sobre el depósito puede ser suficiente para romper la zona de debilidad y liberar el líquido. Como alternativa o de forma adicional, el depósito puede comprender una proyección sobre la carcasa que rompa la zona de debilidad cuando la tapa es presionada hacia abajo sobre el colector de muestras. En estas u otras formas de realización, el depósito puede comprender una abertura que esté cubierta por un cierre hermético que pueda abrirse a mano inmediatamente antes de que el aparato sea plegado adoptando la configuración de análisis de muestras. Por ejemplo, una lámina de estanqueidad despegable.

30 El elemento analítico del aparato de la presente invención puede ser cualquier dispositivo que produzca una señal detectable en respuesta a uno o más análisis predeterminados. La señal puede ser observable o mensurable mediante un medio físico, químico o biológico conocido por los expertos en la materia. Una señal detectable puede ser un cambio en la emisión o la absorción de ondas electromagnéticas en una determinada longitud de ondas, una reacción de hibridización o enzimática. En formas de realización preferentes, las señales detectables son cambios de color cuando las señales sean observadas con luz blanca, o una fluorescencia cuando sean observadas con luz UV. En determinadas formas de realización, el dispositivo puede ser utilizado en combinación con un sensor electrónico, por ejemplo para detectar el cambio de color o la fluorescencia o para proporcionar una salida cuantitativa con respecto al cambio o la fluorescencia. El sensor electrónico puede proporcionar una salida cuantitativa de forma digital.

35 El elemento de ensayo analítico comprende de modo pertinente uno o más reactivos de ensayo diagnósticos, por ejemplo ingredientes aglutinantes inmunológicos para análisis seleccionados, tampones, o sustratos para enzimas presentes en la muestra.

40 De modo pertinente, el elemento analítico contiene uno o más materiales vehiculares porosos. Los materiales vehiculares porosos están, de modo preferente, en comunicación de fluido sustancialmente a lo largo del entero elemento analítico para ayudar a la transferencia del fluido a lo largo del dispositivo mediante acción capilar. De modo preferente, los materiales vehiculares porosos son hidrofílicos pero, de modo preferente, los materiales vehiculares propiamente dichos no absorben agua. Los materiales vehiculares porosos pueden funcionar como sustratos sólidos para la fijación de reactivos o de porciones indicadoras.

45 El tamaño y la forma del vehículo no son críticos y pueden variar. El vehículo define una trayectoria de flujo a través del dispositivo analítico. De modo pertinente el vehículo poroso se presenta bajo la forma de unas tiras reactivas o columnas reactivas alargadas. En determinadas formas de realización, el vehículo poroso es una o más tiras reactivas alargadas de material de lámina, o una pluralidad de láminas que forman en combinación una tira

5 alargada. Una o más zonas de reacción y / o zonas de detección estarían entonces normalmente separadas a lo largo del eje geométrico de la tira reactiva. Sin embargo, en algunas formas de realización, el vehículo poroso podría, por ejemplo, consistir en otras formas de lámina, como por ejemplo un disco. En estos casos, las zonas de reacción y las zonas de detección estarían normalmente dispuestas de forma concéntrica alrededor del centro de la lámina, con una zona de aplicación de las muestras en el centro de la lámina. En otras formas de realización adicionales, el vehículo está constituido por unas microesferas vehiculares, por ejemplo unas microesferas hechas de cualquiera de los materiales descritos con anterioridad. Las microesferas pueden, de modo pertinente, tener un tamaño de aproximadamente 1 micrómetro hasta aproximadamente 1 mm. Las microesferas pueden estar contenidas dentro de la vía de flujo dentro de la carcasa, o pueden estar capturadas o ser soportadas sobre un sustrato poroso apropiado, como por ejemplo una almohadilla de fibra de vidrio.

10 En determinadas formas de realización, el elemento analítico opera sobre el principio de flujo lateral. Mediante el término "flujo lateral" pretende significarse el flujo de líquido en el que los componentes disueltos o dispersos de la muestra son transportados, de modo preferente en caudales sustancialmente iguales y con un flujo relativamente inalterado, lateralmente a través de un vehículo.

15 Debe apreciarse que los dispositivos de acuerdo con la presente invención pueden ser adaptados para detectar más de un análisis. Esto puede llevarse a cabo mediante el empleo de varios reactivos diferentes dentro de una única zona de reacción o, de modo preferente, mediante la provisión dentro de un único dispositivo de una pluralidad de vías de flujo adaptadas cada una para detectar un análisis diferente. En algunas formas de realización, la pluralidad de vías de flujo de fluido están físicamente separadas dentro de la carcasa. En otras formas de realización pueden definirse múltiples vías de flujo (calles) en una sola tira mediante el depósito de líneas de cera o de un material hidrofóbico similar entre las calles.

20 Los dispositivos de acuerdo con la presente invención pueden por ejemplo incorporar un dispositivo de detección bacteriano del tipo descrito en la solicitud pendiente con la actual GB 0501818.9 depositada el 28 de enero de 2005, cuyo entero contenido se incorpora en la presente memoria por referencia.

25 Un elemento absorbente puede, de modo apropiado, ser incluido en los dispositivos de la presente invención. El elemento absorbente es un medio para arrastrar la muestra líquida a través del elemento analítico mediante atracción capilar. En estas formas de realización, el elemento absorbente es situado próximo al extremo corriente abajo del elemento analítico del dispositivo, es decir, en el extremo del elemento alejado del colector de muestras. En general, el elemento absorbente consistirá en un material absorbente hidrofílico, por ejemplo un material textil tejido o no tejido, un material de filtro o un filtro de fibra de vidrio.

30 El dispositivo puede, así mismo, comprender al menos un elemento de filtración intermedio entre el colector de muestras y el elemento analítico para suprimir las impurezas de la muestra antes de que la muestra sea sometida al análisis. El dispositivo de filtración puede, por ejemplo, comprender una lámina de filtración microporosa para la retirada de la muestra de células y otros desechos particulados.

35 En determinadas formas de realización, los elementos analíticos de acuerdo con la presente invención incluyen una fracción de control en una zona de control del elemento, pudiendo la fracción de control interactuar con un componente de la muestra para mejorar la precisión del elemento. De modo pertinente, la zona de control está adaptada para reducir resultados de falso positivo o falso negativo. Un resultado de falso negativo podría producirse por diversas razones incluyendo (a) la muestra está demasiado diluida, o (b) la muestra era demasiado pequeña para efectuar el ensayo.

40 Los dispositivos de recogida y ensayo de muestras de acuerdo con la presente invención pueden ser estériles, por ejemplo pueden ser esterilizados por rayos gamma. Los dispositivos están empaquetados, de manera pertinente dentro de un recipiente impermeable a los microorganismos. Se contempla que los dispositivos de acuerdo con la presente invención sean normalmente desechables, de un solo uso. Por ejemplo, la carcasa, el brazo oscilante y el depósito de líquido (cuando existan) pueden todos estar constituidos a partir de materiales termoplásticos moldeados por inyección.

45 El dispositivo puede ser almacenado antes de su empleo con el brazo oscilante y la tapa en la configuración de análisis de muestras, dado que la tapa entonces protege de la contaminación el colector de muestras antes de su uso. Inmediatamente antes de su uso, la tapa es retirada del colector de muestras, y el brazo oscilante es rotado hasta la configuración de recogida de muestras. Como alternativa, el dispositivo puede ser almacenado antes de su uso con el brazo oscilante y la tapa en la configuración de recogida de muestras, en cuyo caso puede disponerse una cubierta protectora separada sobre el colector de muestras que es retirada antes del uso. Una ventaja de dicha configuración es que el colector de muestras con su cubierta de soporte y protectora podría ser esterilizado separadamente del resto del dispositivo y, a continuación, ser insertado dentro de la carcasa durante la fabricación, con lo cual la carcasa y el dispositivo analítico (los cuales pueden ser sensibles a la radiación gamma o a otro medio utilizado para esterilizar el colector de muestras) no necesitan en si mismos ser esterilizados.

50 En uso, la muestra es recogida, y el brazo es a continuación oscilado en alineación con el primer extremo del colector después de la recogida de la muestra y es encajada sobre el hisopo para el análisis de la muestra. El

depósito de líquido es a continuación quebrantado para liberar el líquido sobre el colector de muestras y, de esta manera, arrastrar la muestra al interior del elemento analítico.

A continuación se describirá una forma de realización específica de la invención, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

5 La Figura 1 es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, de un dispositivo de recogida y ensayo de muestras de acuerdo con la presente invención;

la Figura 2 es una vista en perspectiva desde abajo del dispositivo montado de la Figura 1, con el brazo oscilante mostrado en una configuración de recogida de muestras;

la Figura 3 es una vista en planta parcial del primer extremo del dispositivo montado de la Figura 2;

10 la Figura 4 muestra una vista en sección transversal longitudinal a lo largo de la línea IV – IV del dispositivo montado de la Fig. 2; y la configuración es que el colector de muestras, con su cubierta de soporte podría ser esterilizada separadamente del resto del dispositivo y a continuación insertada dentro de la carcasa durante la fabricación, por medio de lo cual la carcasa y el dispositivo analítico (el cual puede ser sensible a la radiación gamma u a otro medio utilizado para esterilizar el colector de muestras) no necesitan ser ellos mismos esterilizados.

En uso, la muestra es recogida, y el brazo es a continuación oscilado hasta alinearse con el primer extremo del colector después de la recogida de la muestra y encajado sobre el hisopo para el análisis de la muestra. El depósito de líquido es a continuación quebrantado para liberar el líquido sobre el colector de muestras y de esta forma arrastrar la muestra hasta el interior del elemento analítico.

20 A continuación se describirá una forma de realización específica de la presente invención, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

La Figura 1 es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, de un dispositivo de recogida y ensayo de muestras de acuerdo con la presente invención;

25 la Figura 2 es una vista en perspectiva desde abajo del dispositivo montado de la Figura 1, con el brazo oscilante mostrado en una configuración de recogida de muestras;

la Figura 3 es una vista en planta parcial del primer extremo del dispositivo montado de la Figura 2;

la Figura 4 muestra una vista en sección transversal longitudinal a lo largo de la línea IV – IV del dispositivo montado de la Fig. 2; y

30 la Figura 5 muestra una vista en sección transversal longitudinal similar a la de la Fig. 4; pero con el brazo oscilante en la configuración de análisis de muestras.

Con referencia a los dibujos que se acompañan, un dispositivo de recogida y ensayo de muestras comprende, en términos generales, una carcasa 1, un brazo oscilante 2, un montaje colector de muestras que comprende un hisopo 24, y una tira reactiva 4 de ensayo analítico. La carcasa 1 comprende una porción de cuerpo constituida por una parte superior 6 y una parte inferior 8. Una mecha 28 constituida a partir de un material fibroso hidrofílico está encajada en el interior del soporte tubular 26 para ayudar a la transferencia de líquido del hisopo 24 hasta la tira reactiva 4 de ensayo analítico. La mecha 28 se extiende desde el primer extremo del soporte tubular a través de la abertura 32 practicada en la pared terminal 30, y hasta situarse en contacto con la tira reactiva 4 de ensayo con el fin de transferir fluido desde el hisopo 24 hasta la tira reactiva 4 de ensayo. El segundo extremo del soporte tubular 26 próximo al hisopo 24 está conformado para constituir un ajuste de fricción estanco a los líquidos con la tapa 40 dispuesta sobre el brazo oscilante 2, cuando el dispositivo está en la configuración de análisis de muestras mostrada en la Fig. 5.

Un tetón cilíndrico 38 es insertado dentro de la abertura 22 en el segundo extremo de la carcasa 1 y se apoya contra la pared terminal 40 del rebajo interno dispuesto por dentro de la carcasa. El tetón 38 es fijada en esta posición por un adhesivo. El extremo saliente del tetón 38 está conformado para constituir un ajuste de fricción con la tapa 40 dispuesta sobre el brazo oscilante 2 cuando el brazo oscilante está en la configuración de recogida de muestras, tal y como se muestra en las Figs. 2 y 4.

El brazo oscilante 2 presenta unos extremos proximal y distal. El brazo oscilante está moldeado separadamente de la carcasa y fijado a ella mediante una fijación de pivote. La fijación de pivote comprende una proyección 44 de pivote cilíndrica moldeada de manera integral con el extremo proximal del brazo oscilante 2. La proyección 44 de pivote es alojada dentro de la hendidura 14 existente en la parte inferior 8 de la carcasa, y queda retenida en su interior mediante una brida anular 45 que es encajada a presión sobre la parte superior de la proyección 44 de pivote. La proyección 44 de pivote y la hendidura 14 están conformadas para permitir que la proyección de pivote se deslice de forma sustancial libremente a lo largo de la extensión de la hendidura 14.

El brazo oscilante 2 comprende así mismo una tapa 40 dispuesta en su extremo distal. La tapa 40 está montada mediante una pieza 42 de la tapa de fijación de resorte situada sobre el brazo oscilante conformado al efecto. Un depósito 46 de líquido que presenta una pared terminal 47 que se puede romper con facilidad está alojado en la tapa 40.

5 La tira reactiva de ensayo analítico 4 de ensayo comprende unos reactivos capaces de indicar un ensayo positivo al ensayar el análisis deseado dispuesto dentro de una muestra de ensayo. En esta forma de realización, la tira reactiva de ensayo está constituida a partir de una lámina de acetato de celulosa microporosa e incluye una zona de detección 48 y una zona de control 50. La zona de detección 48 cambia de color para indicar un resultado positivo del ensayo. La zona de control 50 cambia de color para indicar que un ensayo se ha completado de manera satisfactoria reduciendo de esta manera la incidencia de resultados positivos falsos

10 El funcionamiento del dispositivo es como sigue: el dispositivo es inicialmente almacenado con el brazo oscilante en la configuración de recogida de muestras tal y como se representa en la Fig. 4. El hisopo 24 está encerrado por una cubierta protectora (no mostrada) que impide la contaminación del hisopo. Para utilizar el dispositivo, un usuario sujeta la carcasa y retira del hisopo 24 la cubierta protectora. El hisopo 24, a continuación, es utilizado para obtener una muestra. Un ejemplo de una muestra que sería adecuada para ser analizada en el dispositivo es el líquido (exudado) de una herida. Debe apreciarse, sin embargo, que podrían recogerse y analizarse tipos de muestras casi ilimitadas mediante el dispositivo. Las muestras pueden ser biológicas o no biológicas.

15 Una vez que la prueba ha sido recogida, el usuario tracciona en sentido lineal el brazo oscilante 2 separándolo del segundo extremo de la carcasa para zafar la tapa del tetón 38. Este desplazamiento lineal resulta posible mediante la conexión deslizante entre el brazo oscilante y la carcasa. El usuario, a continuación, hace rotar el brazo oscilante girándolo en un ángulo aproximado de 180 grados alrededor del pivote hasta que el brazo oscilante 2 se alinea con el primer extremo de la carcasa 1. El usuario, a continuación, presiona la tapa hacia abajo sobre el hisopo 24 tal y como se muestra en la Fig. 5. De nuevo, este desplazamiento lineal de la tapa resulta posible mediante la conexión deslizante entre el brazo oscilante 2 y la carcasa 1. Esto se traduce en la configuración de análisis de la muestra mostrada en la Fig. 5. Dado que el hisopo 24, en esta configuración, está encerrado por la tapa 40, el hisopo 24 que contiene la muestra está protegido de la contaminación, y se impide la fuga de material del hisopo 24.

20 Una vez que el brazo oscilante 2 ha sido desplazado hasta la configuración de análisis de muestras, el depósito 46 de líquido se sitúa sobre el hisopo 24. El usuario aprieta la tapa 40 para expulsar la solución del depósito hasta introducirse en el hisopo 24. El líquido es arrastrado por acción capilar a lo largo del elemento de mecha 34 hasta la tira reactiva 4 de análisis. La solución conduce, de esta manera, la muestra desde el hisopo 24 que contiene la muestra hasta la tira reactiva analítica, donde la muestra es analizada. El elemento absorbente 36 ayuda a traccionar la muestra a través de la tira reactiva 4.

25 La forma de realización anterior ha sido descrita simplemente a modo de ejemplo. Debe advertirse que pueden llevarse a cabo modificaciones de detalle dentro del alcance de la invención, de acuerdo con lo definido en las reivindicaciones que se acompañan.

40

45

**REIVINDICACIONES**

1.- Un dispositivo de recogida y ensayo de muestras que comprende:

una carcasa alargada (1) que presenta un primer extremo y un segundo extremo y un eje geométrico longitudinal;

5 un elemento analítico (4) retenido dentro de la carcasa;

un montaje colector de muestras que se extiende desde el primer extremo de la carcasa y que comprende un colector (24) de muestras en comunicación de fluido con el elemento analítico (4);

un brazo oscilante (2) fijado a la carcasa mediante una fijación (44) de pivote, presentando dicho brazo oscilante unos extremos proximal y distal; y

10 una tapa (40) situada en el extremo distal del brazo oscilante (2);

en el que la fijación (44) de pivote permite que el brazo oscilante rote alrededor de un eje geométrico de pivote sustancialmente en perpendicular con dicho eje geométrico longitudinal, por medio de lo cual dicho brazo oscilante (2) puede ser desplazado entre una configuración de recogida de muestras en la cual la tapa (40) está alejada del colector (24) de muestras y una configuración de análisis de muestras en la cual la tapa (40) encierra el colector (24) de muestras **caracterizado porque** el dispositivo comprende una corredera para posibilitar el desplazamiento lineal limitado de la tapa (40) sustancialmente a lo largo del eje geométrico longitudinal de la carcasa (1) cuando el brazo oscilante (2) está alineado con la carcasa.

15

2.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el brazo oscilante (2) puede pivotar a lo largo de un ángulo de sustancialmente 180 grados, por medio de lo cual, el brazo oscilante (2) en dicha configuración de recogida de muestras está sustancialmente alineado con dicho eje geométrico longitudinal situándose dicha tapa (40) próxima al segundo extremo de la carcasa (1).

20

3.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, que comprende así mismo un tetón (38) que se proyecta desde dicho segundo extremo de la carcasa (1), sobre el cual la tapa (40) puede quedar acoplada cuando se encuentra en dicha configuración de recogida de muestras.

25 4.- Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que dicha corredera comprende una abertura alargada (14) dispuesta dentro de la carcasa (1) o dentro del brazo oscilante (2), dentro de la cual la fijación de pivote queda retenida de tal manera que la fijación de pivote puede deslizarse a lo largo de la abertura alargada (14).

30 5.- Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente que incluye así mismo un depósito (46) de líquido para liberar un líquido sobre el colector (24) de muestras cuando el dispositivo está en la configuración de análisis de muestras, estando dicho depósito (46) de líquido situado dentro de la tapa (40) del brazo oscilante.

35 6.- Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el colector (24) de muestras está montado sobre un soporte tubular (26) que se extiende desde el primer extremo de dicha carcasa, y una vía (28, 34) de flujo de líquido que está dispuesta desde el colector (24) de muestras a través de dicho soporte tubular (26) hasta el elemento analítico (4).

7.- Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la tapa (40) dispuesta sobre el brazo oscilante (2) constituye un recinto sustancialmente estanco a los líquidos alrededor del colector (24) de muestras del dispositivo que está en la configuración de análisis de muestras.

40 8.- Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende así mismo un elemento absorbente (36) situado en contacto líquido con un extremo corriente abajo del elemento analítico (4) para aspirar el líquido a través del elemento analítico desde el colector (24) de muestras.

9.- Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el elemento analítico (4) comprende una tira reactiva de ensayo analítico.

45 10.- Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la carcasa (1) incluye una ventana (16, 18) de visualización para visualizar una porción del elemento analítico (4).

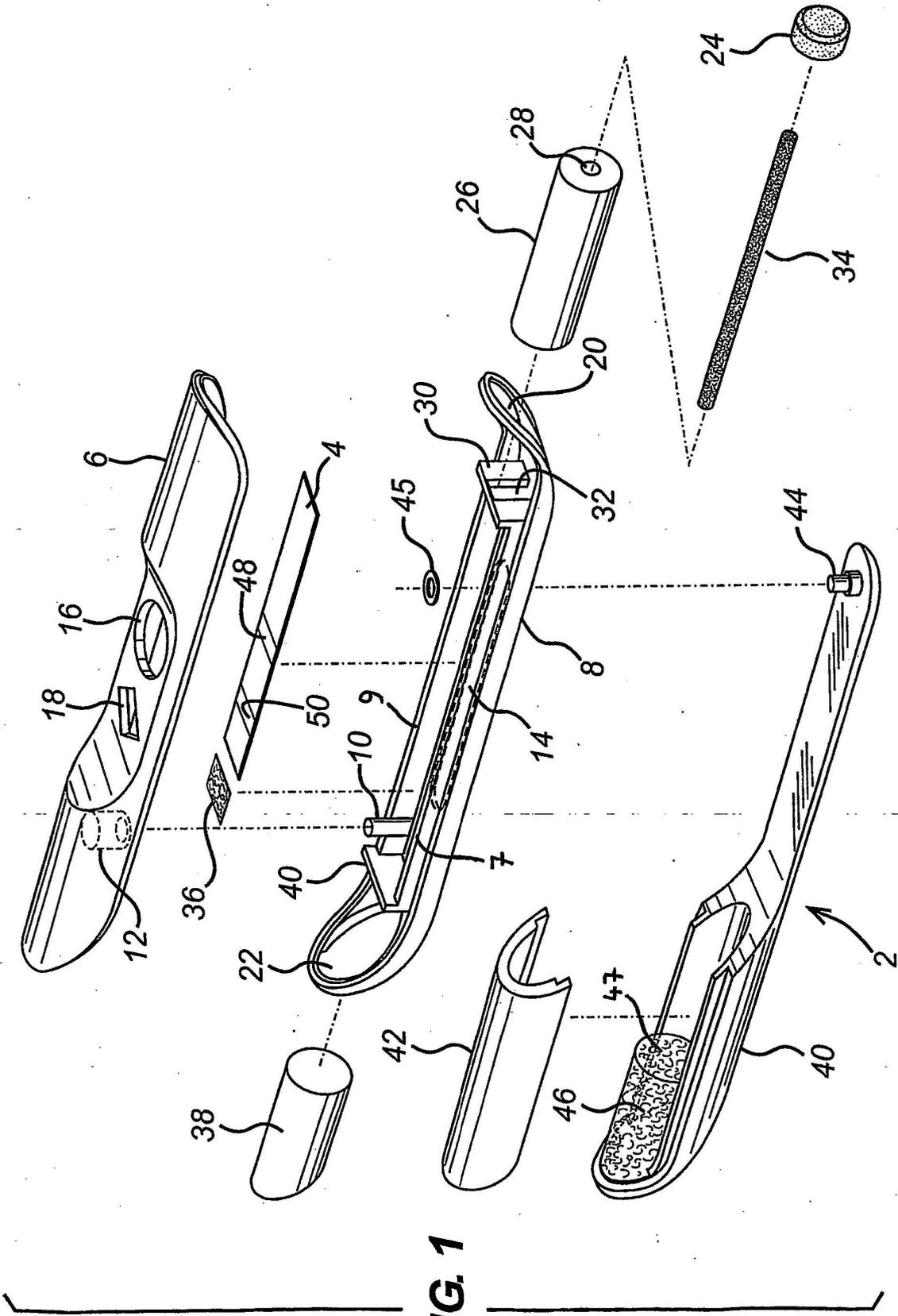
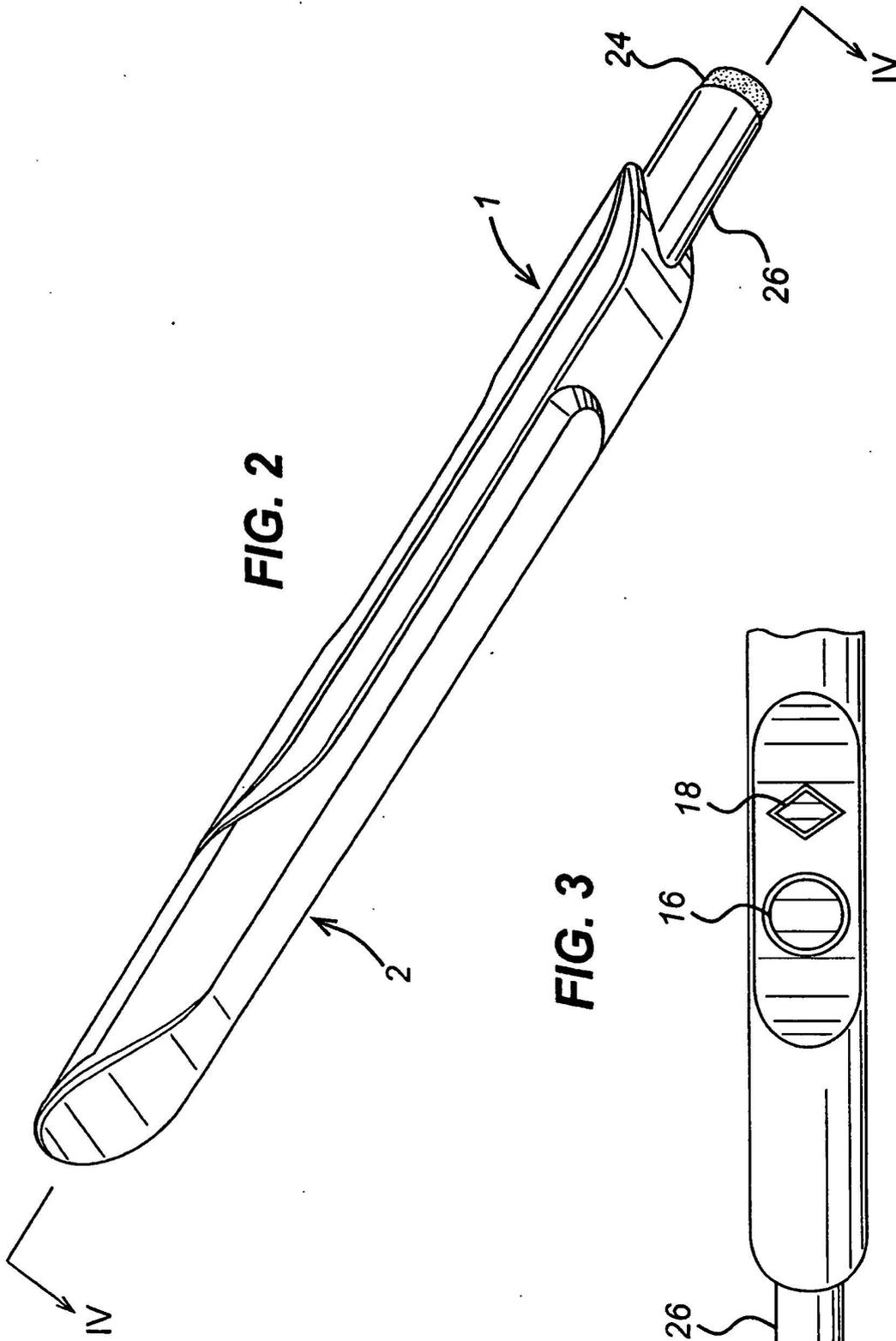
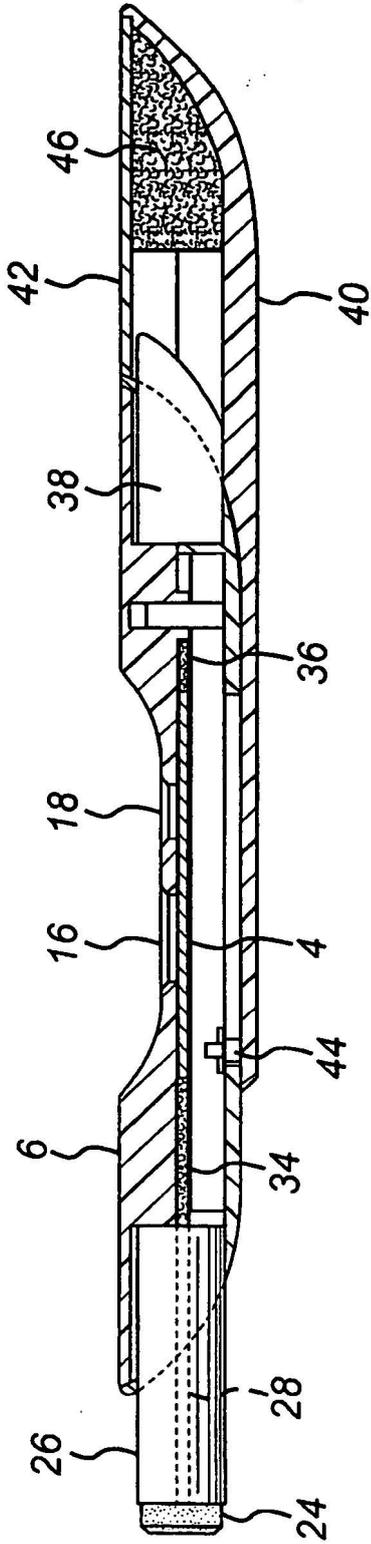


FIG. 1



**FIG. 4**



**FIG. 5**

