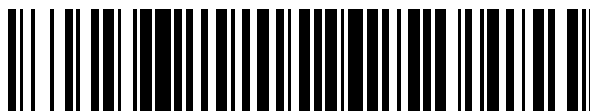


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 428 234**

51 Int. Cl.:

A61B 10/00 (2006.01)

D01F 8/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.08.2010** **E 10251388 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2013** **EP 2263548**

54 Título: **Material y dispositivo de recogida**

30 Prioridad:

21.04.2010 US 326466 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.11.2013

73 Titular/es:

**PURITAN MEDICAL PRODUCTS COMPANY, LLC
(100.0%)
P.O. Box 149 31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149, US**

72 Inventor/es:

**YOUNG, TERRY;
TEMPLET, TIMOTHY;
DUBE, PAUL;
TODD, DIXON;
ARMAND, LEWIS y
YONG, KIM**

74 Agente/Representante:

RIZZO, Sergio

ES 2 428 234 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).

Material y dispositivo de recogida

Descripción

Campo técnico

[0001] La presente publicación describe un hisopo, y un material de recogida para el uso descrito, para recoger especímenes biológicos.

Antecedentes

[0002] Los dispositivos, como los hisopos, para recoger especímenes biológicos de un material orgánico se conocen en el campo de los análisis clínicos y diagnósticos, que generalmente incluyen una varilla cilíndrica o barra conteniendo en un extremo de recogida o punta una torunda de material de fibra, con propiedades hidrófila para permitir una rápida absorción de la cantidad de muestra a recoger y con la que experimentar. La adherencia estable de la fibra alrededor del extremo o punta de la varilla o barra generalmente se consigue pegándola.

[0003] Los hisopos de recogida conteniendo el material recogido suelen sumergirse en un medio de cultivo, como un tubo, vial, placa de cultivo, o botella de cultivo de pruebas, pronto o inmediatamente después a su recogida para preservar y conservar la muestra recogida durante el almacenamiento y/o su transporte hacia, por ejemplo, un laboratorio analítico. Los hisopos y dispositivos de recogida de la técnica anterior se describen, por ejemplo, en EP0643131 y WO2004/086979. JP2004130209 publica un hisopo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Resumen

[0004] Los dispositivos, como los hisopos, y los materiales de la presente publicación, y métodos de realizar los mismos, incluyen fibras compuestas del tipo "isla en el mar" dispuestas aleatoriamente con extremos terminales extendidos al azar.

[0005] La presente publicación proporciona un hisopo para recoger y liberar una muestra biológica que contiene un aplicador y fibras compuestas por dos componentes del tipo "isla en el mar", en el que al menos un 85% de las fibras comprende extremos terminales extendidos aleatoriamente de las islas de dichas fibras compuestas abarcando una longitud de aproximadamente un 50% o menos desde los extremos.

[0006] El hisopo de la presente publicación contiene fibras unidas a una parte de extremo del aplicador, mediante un adhesivo.

[0007] La presente publicación proporciona un método para formar el hisopo de la publicación que incluye adherir las fibras compuestas al aplicador, extrayendo una parte del componente mar de las fibras compuestas en un solvente alcalino calentado, y formando fibras extendidas aleatoriamente mediante la aplicación de una fuerza mecánica a los extremos de las fibras a las que se le ha extraído el componente mar.

[0008] La presente publicación proporciona un método para recoger una muestra biológica que incluye la puesta en contacto del hisopo de la publicación con una fuente de material biológico para que una muestra del material se conserve con el hisopo.

Breve descripción de los dibujos

[0009]

La Figura 1 proporciona una vista posterior de una fibra compuesta por dos componentes PET/PET.

La Figura 2 es una micrografía electrónica de fibras compuestas por dos componentes PET/PET del tipo isla en el mar dispuestas aleatoriamente con extremos terminales extendidos al azar.

La Figura 3 es una fotografía de un hisopo experimental con un extremo de barra del hisopo sin dividir. La Figura 4 es una fotografía de un hisopo experimental con un extremo de barra del hisopo dividido.

Descripción detallada

[0010] Los dispositivos, como los hisopos, y los materiales de la presente publicación, y métodos de realizar los mismos, incluyen fibras compuestas del tipo "isla en el mar" dispuestas aleatoriamente con extremos terminales extendidos al azar.

[0011] Los materiales de la presente publicación pueden incluirse como un miembro de alta absorbencia de los dispositivos hisopos médicos. Los materiales de fibras flocadas "divisibles" de la presente publicación sujetos al extremo de un eje polimérico fino similar a una "barra" se describen y contemplan aquí como hisopos de la presente publicación. Las fibras flocadas de la publicación, que se "dividen" de manera físico-química en el extremo del material, proporcionan un material fibroso con un área de superficie fibrosa que aumenta el área de superficie total de la masa fibrosa. Esto lleva a un mayor grado de absorción de fluido mediante la masa fibrosa.

[0012] Los materiales de la publicación pueden incluir micro- y nano-fibras, como materiales compuestos por dos componentes del tipo isla en el mar. Materiales del tipo segmentado también pueden utilizarse. Los materiales compuestos del tipo isla en el mar y los materiales del tipo segmentado se conocen y describen, por ejemplo en la revista de *Ndaro et al Journal of Engineered Fibers and Fabrics*, volumen 2, publicación 4, 2007 "Splitting of Islands-in-the-Sea Fibers (PA6/COPET) During Hydroentangling of Nonwovens"; y la tesis doctoral de Fedorova, Nataliya "Investigation of the Utility of Islands-in-the-sea Bicomponent Fiber Technology in the SpunBond Process", North Carolina State University, Raleigh, NC (2006); así como las Publicaciones de las Solicitudes de Patentes Estadounidenses con Números: 20100075143 (FIBER STRUCTURE AND METHOD FOR PRODUCTION THEREOF), 20100068516 (THERMOPLASTIC FIBER WITH EXCELLENT DURABILITY AND FABRIC COMPRISING THE SAME), y 20100029158 (ISLANDS-IN-SEA TYPE COMPOSITE FIBER AND PROCESS FOR PRODUCING SAME), y WO2002042528 (A SEA-ISLAND TYPED COMPOSITE FIBER USED IN WARP KNITTING, AND A PROCESS OF PREPARING FOR THE SAME), WO2002042529 A SEA-ISLAND TYPE COMPOSITE FIBER FOR RAISED WARP KNIT FABRIC, AND A PROCESS OF PREPARING FOR THE SAME), WO2002088438 (A SEA-ISLAND TYPED CONJUGATE MULTI FILAMENT COMPRISING DOPE DYEING COMPONENT, AND A PROCESS OF PREPARING FOR THE SAME), y aquellos disponibles en el mercado de, por ejemplo, Kolon Industry, Kumi City, Kyungbuk, Korea y generalmente descrito como ROJEL- hilados de fibra conjugada de poliéster/poliéster (tipo isla en el mar) o TIPO ESPECIAL DE ROJEL - hilado de fibra conjugada de poliéster/nailon (tipo mar/isla); o Hyosung Corporation, Ulsan City, Kyungbuk, Korea y generalmente descrito como MIPAN XF - hilado conjugado de nailon/poliéster (sección transversal de fragmento-cuña).

[0013] En la fibra compuesta tipo islas en el mar del material aquí descrito, un polímero fácilmente soluble se incorpora para la parte de mar y contiene preferiblemente al menos un polímero fácilmente

soluble en soluciones alcalinas acuosas, como un ácido poliláctico, polímeros condensados de óxido de polialquileño de peso molecular muy elevado, poliésteres copolimerizados de compuestos de polietilenglicol, y poliésteres copolimerizados de compuestos de polietilenglicol (PAG) con ácido 5-sulfoisotáltico sódico o sal sódica del ácido 5-sulfoisotáltico de dimetilo (DMIS). Los materiales mar del poliéster pueden incluir materiales de poliéster copolímero alcalino soluble con el poliéster conteniendo principalmente tereftalato polietileno o más del 90 por ciento molar como componente isla (como se describe, por ejemplo, en WO2002042528).

[0014] La fibra compuesta de dos componentes tipo islas en el mar de la presente publicación contiene una parte de mar que contiene o se compone de un polímero de mayor solubilidad que una pluralidad de partes de isla que contienen o se componen de un polímero menos soluble, en el perfil de sección transversal del cual el número de partes de isla es de aproximadamente 10, 24, 36, 37, 64 o 240 islas por fibra, u oscila entre 10, 24, 36, 37, 64, 240 o 3000 islas por fibra.

[0015] El componente isla de la fibra compuesta de dos componentes de la presente publicación puede ser un poliamida, como el nailon, o un poliéster. Los ejemplos del poliamida incluyen polímeros con un enlace amida, como el nailon 6, nailon 66, nailon 610, y nailon 12. El poliéster no está particularmente limitado siempre que sea un polímero sintetizado a partir de un ácido dicarboxílico o un derivado de forma éster y un diol o un derivado de forma éster y puede utilizarse como la fibra. Ejemplos específicos del mismo incluyen tereftalato polietileno, tereftalato politrimetileno, tereftalato politetrametileno, tereftalato policiclohexilenodimetileno, polietileno-2,6-naftaleno dicarboxilato, polietileno-1,2-bis(2-clorofenoxi)etano-4,4'-dicarboxilato y similares. En un modo de realización de la presente invención, un tereftalato polietileno o un copolímero poliéster conteniendo principalmente una unidad de tereftalato etileno, puede utilizarse.

[0016] La fibra compuesta de dos componentes tipo islas en el mar de la presente publicación tienen una densidad de masa lineal en el intervalo de entre 1-7 deniers, alternativamente en el intervalo entre 2 y 6 deniers o el intervalo de 2 a 5,8 deniers (o de 2,22 a 6,49 dtex) en el que un denier es la masa en gramos por 9000 metros de fibra y el dtex es la masa en gramos por 10.000 metros. El diámetro ($\varnothing$, en centímetros) de una fibra compuesta por dos componentes puede estimarse a partir de la siguiente fórmula, en la que ρ representa una densidad de materiales en gramos por centímetro cúbico:

$$\varnothing = \sqrt{\frac{4 \times 10^{-6} \cdot \text{dtex}}{\pi \rho}}$$

[0017] Estimando la gravedad específica de la fibra siendo igual a 1 (los valores de gravedad específicos de polímeros de fibra comunes de acuerdo con Gafe et al. ("Polymeric Nanofibers and Nanofiber Webs: A New Class of Nonwovens" INTC 2002: International Nonwovens Technical Conference (Joint INDA - TAPPI Conference), Atlanta, Georgia, (Septiembre 24-26, 2002) son como sigue: 0,92 (polipropileno o PP), 1,14 (poliamida 66 o nailon o PA66) y 1,38 (tereftalato polietileno o PET), el diámetro de la fibra compuesta por dos componentes de la presente publicación con una densidad de masa lineal en el intervalo de 2 a 5,8 deniers sería de entre 16,7 μm y 28,6 μm .

[0018] Las islas de las fibras compuestas por dos componentes de la presente publicación tienen una densidad de masa lineal de aproximadamente 0,01 a 0,3 deniers, o aproximadamente de 0,05 a 0,2 deniers, o aproximadamente de 0,06 a 0,16 deniers, dependiendo de la densidad de masa lineal de las fibras compuestas por dos componentes de la presente publicación.

5 **[0019]** Las fibras compuestas por dos componentes tipo isla en el mar del material de la presente publicación tienen una longitud, o una longitud de corte, de aproximadamente 254 μm a 2.540 μm (aproximadamente de 10 a 100 milésimas de pulgada), o aproximadamente de 508 μm a 2.286 μm (aproximadamente de 20 a 90 milésimas de pulgada), o aproximadamente 508 μm a 2.032 μm (aproximadamente de 20 a 80 milésimas de pulgada), o aproximadamente de 508 μm a 1.778 μm
10 (aproximadamente de 20 a 70 milésimas de pulgada), o aproximadamente de 508 μm a 1.524 μm (aproximadamente de 20 a 60 milésimas de pulgada).

[0020] Al menos aproximadamente un 85%, 90% o 95% (por número) de las fibras compuestas por dos componentes del tipo isla en el mar del material de la presente invención contienen extremos terminales aleatoriamente extendidos, o divididos y desplegados a lo largo de aproximadamente un
15 50%, 45%, 40%, 35%, 30%, 25%, 20%, 15% o 10% o menos de la longitud de un extremo.

[0021] Al menos aproximadamente un 85% (por número) de las fibras compuestas por dos componentes del tipo isla en el mar del material de la presente publicación contiene extremos terminales aleatoriamente extendidos, o divididos y desplegados a lo largo de una longitud de aproximadamente un 50% o menos desde un extremo.

20 **[0022]** Al menos aproximadamente un 85% (por número) de las fibras compuestas por dos componentes isla en el mar del material de la presente invención contienen extremos terminales aleatoriamente extendidos, o divididos y desplegados, a lo largo de aproximadamente un 45% o menos de la longitud desde un extremo.

[0023] Al menos aproximadamente un 85% (por número) de las fibras compuestas por dos
25 componentes del tipo isla en el mar del material de la presente publicación contiene extremos terminales aleatoriamente organizados, o divididos y extendidos a lo largo de una longitud de aproximadamente un 40% o menos desde un extremo.

[0024] Al menos aproximadamente un 85% (por número) de las fibras compuestas por dos componentes isla en el mar del material de la presente invención contienen extremos terminales
30 aleatoriamente organizados, o divididos y extendidos, a lo largo de aproximadamente un 35% o menos desde un extremo.

[0025] Al menos aproximadamente un 85% (por número) de las fibras compuestas por dos componentes isla en el mar del material de la presente invención contienen extremos terminales aleatoriamente extendidos, o divididos y desplegados, a lo largo de aproximadamente un 30% o
35 menos de la longitud desde un extremo.

[0026] Al menos aproximadamente un 85% (por número) de las fibras compuestas por dos componentes del tipo isla en el mar del material de la presente publicación contiene extremos terminales aleatoriamente organizados, o divididos y extendidos a lo largo de una longitud de aproximadamente un 25% o menos desde un extremo.

40 **[0027]** Al menos aproximadamente un 85% (por número) de las fibras compuestas por dos

componentes islas en el mar del material de la presente invención contienen extremos terminales aleatoriamente extendidos, o divididos y desplegados, a lo largo de aproximadamente un 20% o menos de la longitud desde un extremo.

[0028] Al menos aproximadamente un 85% (por número) de las fibras compuestas por dos componentes isla en el mar del material de la presente invención contienen extremos terminales aleatoriamente extendidos, o divididos y desplegados, a lo largo de aproximadamente un 15% o menos desde un extremo.

[0029] Al menos aproximadamente un 85% (por número) de las fibras compuestas por dos componentes isla en el mar del material de la presente invención contienen extremos terminales aleatoriamente organizados, o divididos y extendidos, a lo largo de aproximadamente un 10% o menos desde un extremo.

[0030] Al menos aproximadamente un 90% (por número) de las fibras compuestas por dos componentes islas en el mar del material de la presente invención contienen extremos terminales aleatoriamente extendidos, o divididos y desplegados, a lo largo de aproximadamente un 50% o menos de la longitud desde un extremo.

[0031] Al menos aproximadamente un 90% (por número) de las fibras compuestas por dos componentes del tipo isla en el mar del material de la presente publicación contiene extremos terminales aleatoriamente extendidos, o divididos y desplegados a lo largo de una longitud de aproximadamente un 45% o menos desde un extremo.

[0032] Al menos aproximadamente un 90% (por número) de las fibras compuestas por dos componentes del tipo islas en el mar del material de la presente invención contienen extremos terminales aleatoriamente extendidos, o divididos y desplegados, a lo largo de aproximadamente un 40% o menos de la longitud desde un extremo.

[0033] Al menos aproximadamente un 90% (por número) de las fibras compuestas por dos componentes del tipo islas en el mar del material de la presente publicación contiene extremos terminales aleatoriamente extendidos, o divididos y desplegados a lo largo de una longitud de aproximadamente un 35% o menos desde un extremo.

[0034] Al menos aproximadamente un 90% (por número) de las fibras compuestas por dos componentes del tipo isla en el mar del material de la presente invención contienen extremos terminales aleatoriamente extendidos, o divididos y desplegados, a lo largo de aproximadamente un 30% o menos desde un extremo.

[0035] Al menos aproximadamente un 90% (por número) de las fibras compuestas por dos componentes del tipo islas en el mar del material de la presente invención contienen extremos terminales aleatoriamente extendidos, o divididos y desplegados, a lo largo de aproximadamente un 25% o menos de la longitud desde un extremo.

[0036] Al menos aproximadamente un 90% (por número) de las fibras compuestas por dos componentes del tipo isla en el mar del material de la presente publicación contiene extremos terminales aleatoriamente extendidos, o divididos y desplegados a lo largo de una longitud de aproximadamente un 20% o menos desde un extremo.

[0037] Al menos aproximadamente un 90% (por número) de las fibras compuestas por dos

componentes del tipo islas en el mar del material de la presente invención contienen extremos terminales aleatoriamente extendidos, o divididos y desplegados, a lo largo de aproximadamente un 15% o menos de la longitud desde un extremo.

[0038] Al menos aproximadamente un 90% (por número) de las fibras compuestas por dos componentes islas en el mar del material de la presente invención contienen extremos terminales aleatoriamente extendidos, o divididos y desplegados, a lo largo de aproximadamente un 10% o menos desde un extremo.

[0039] Al menos aproximadamente un 95% (por número) de las fibras compuestas por dos componentes del tipo isla en el mar del material de la presente publicación contiene extremos terminales aleatoriamente extendidos, o divididos y desplegados a lo largo de una longitud de aproximadamente un 50% o menos desde un extremo.

[0040] Al menos aproximadamente un 95% (por número) de las fibras compuestas por dos componentes del tipo isla en el mar del material de la presente publicación contiene extremos terminales aleatoriamente extendidos, o divididos y desplegados a lo largo de una longitud de aproximadamente un 45% o menos desde un extremo.

[0041] Al menos aproximadamente un 95% (por número) de las fibras compuestas por dos componentes del tipo islas en el mar del material de la presente invención contienen extremos terminales aleatoriamente extendidos, o divididos y desplegados, a lo largo de aproximadamente un 40% o menos de la longitud desde un extremo.

[0042] Al menos aproximadamente un 95% (por número) de las fibras compuestas por dos componentes del tipo isla en el mar del material de la presente publicación contiene extremos terminales aleatoriamente organizados, o divididos y extendidos a lo largo de una longitud de aproximadamente un 35% o menos desde un extremo.

[0043] Al menos aproximadamente un 95% (por número) de las fibras compuestas por dos componentes del tipo islas en el mar del material de la presente invención contienen extremos terminales aleatoriamente extendidos, o divididos y desplegados, a lo largo de aproximadamente un 30% o menos de la longitud desde un extremo.

[0044] Al menos aproximadamente un 95% (por número) de las fibras compuestas por dos componentes del tipo isla en el mar del material de la presente publicación contiene extremos terminales aleatoriamente extendidos, o divididos y desplegados a lo largo de una longitud de aproximadamente un 25% o menos desde un extremo.

[0045] Al menos aproximadamente un 95% (por número) de las fibras compuestas por dos componentes del tipo isla en el mar del material de la presente invención contienen extremos terminales aleatoriamente extendidos, o divididos y desplegados, a lo largo de aproximadamente un 20% o menos desde un extremo.

[0046] Al menos aproximadamente un 95% (por número) de las fibras compuestas por dos componentes del tipo islas en el mar del material de la presente invención contienen extremos terminales aleatoriamente extendidos, o divididos y desplegados, a lo largo de aproximadamente un 15% o menos de la longitud desde un extremo.

[0047] Al menos aproximadamente un 95% (por número) de las fibras compuestas por dos

componentes del tipo isla en el mar del material de la presente publicación contiene extremos terminales aleatoriamente extendidos, o divididos y desplegados a lo largo de una longitud de aproximadamente un 10% o menos desde un extremo.

[0048] La figura 2 es una fotografía escaneada de un ejemplo del material de la presente publicación en la que se ilustran los extremos aleatoriamente extendidos de las fibras compuestas de dos componentes.

[0049] El material de la presente publicación alternativamente contiene fibras compuestas por dos componentes del tipo islas en el mar en el que al menos de un 85% a un 95% (por número) de las fibras compuestas por dos componentes contienen extremos terminales aleatoriamente organizados a lo largo de aproximadamente un 40% o menos desde un extremo. El material de la presente publicación contiene alternativamente fibras compuestas por dos componentes del tipo isla en el mar en el que al menos de un 85% a un 95% (por número) de las fibras compuestas de dos componentes contienen extremos terminales aleatoriamente organizados a lo largo de la longitud de aproximadamente un 30% o menos desde un extremo.

[0050] Como promedio, un material de la presente publicación puede contener fibras compuestas por dos componentes del tipo islas en el mar en el que aproximadamente un 100% (por número) de las fibras compuestas por dos componentes contienen extremos terminales aleatoriamente extendidos a lo largo de aproximadamente un 20% o menos desde un extremo.

[0051] El método de ejemplo de la presente publicación ha producido una distribución de fibras que contienen extremos terminales aleatoriamente organizados a lo largo de la longitud de aproximadamente 0% a 10% desde un extremo de la fibra hasta aproximadamente un 50% (por número) de las fibras, fibras que contienen extremos terminales aleatoriamente extendidos a lo largo de una longitud de aproximadamente un 10% a un 20% desde el extremo de la fibra en aproximadamente un 40% (por número) de las fibras, y las fibras que contienen extremos terminales aleatoriamente extendidos a lo largo de aproximadamente de un 20% a un 200% desde un extremo de la fibra hasta aproximadamente un 10% (por número) de las fibras.

[0052] Las fibras compuestas por dos componentes del material de la presente publicación están preferiblemente organizadas de manera aleatoria.

[0053] El porcentaje por número de fibras de la presente publicación conteniendo extremos terminales aleatoriamente organizados pueden evaluarse con un microscopio de luz (Amscope) a una potencia de 180X con una escala de calibración de 1 mm (NIST) junto con una vídeo cámara (amscope de 3,0 megapixels) y un software de análisis de vídeo adecuado, como por ejemplo el software de vídeo Amscope versión 3.0.12.498 calibrado a 180X.

[0054] Un hisopo de la presente publicación, que incluye el material de la presente publicación, puede tener cualquier forma adaptada para la recogida, y retención opcional, de las muestras biológicas desde un anfitrión directamente o un fluido o muestra biológica ya recogido. Los tamaños y formas de dichos dispositivos son conocidos en la técnica. El hisopo de la presente invención se construye con materiales conocidos en la técnica, como el acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS). El hisopo de la presente invención es así para que el material de la presente publicación pueda unirse al aplicador del hisopo a través de un adhesivo durante la técnica de flocado conocida en este campo.

[0055] Un aplicador del hisopo de la presente publicación puede ser una varilla o un sustrato termoplástico similar a una varilla en el que un extremo está recubierto, parcial, sustancial o completamente, con un adhesivo para sujetar o fijar fibras de la presente publicación al sustrato en una configuración inicial generalmente perpendicular al sustrato y generalmente paralela a las fibras adyacentes para crear así, por ejemplo, una cerda o un extremo de cerdas en el sustrato.

[0056] En un método para fabricar dispositivos de acuerdo con la presente publicación, sustratos individuales, sueltos o conectados, como ejes, barras o varillas de aplicación, tienen adhesivo aplicado al menos en un recipiente, bloque, cabezal, boquilla, o rodillo aplicador de adhesivo, por ejemplo, pulverizando, sumergiendo, imprimiendo o una combinación de estos, opcionalmente de forma medida, bajo presión o por la gravedad, y de manera que puede incluir o no cualquier combinación lineal y/o rotacional, mediante una rotación o giro axial, del aplicador adhesivo relativo al aplicador.

[0057] En la técnica de floqueado de la presente publicación, un campo eléctrico de una corriente alterna o directa se aplica a las fibras de manera conocida en la técnica para organizar y transportar fibras cargadas al sustrato opuesto cargado cubierto de adhesivo para que las fibras se sujeten en su lugar gracias a la pegajosidad o fortaleza adhesiva del adhesivo, únicamente en las áreas donde se ha aplicado el adhesivo para producir aplicadores con punta de fibra flocada, o hisopos de la publicación. La técnica puede incluir movimiento del sustrato, de manera lineal y/o rotacional, así como mediante rotación o giro axial, en cualquier momento o a través del proceso de aplicación de fibras al adhesivo. Donde se requiere un secado adicional del adhesivo, ya sea mediante luz o calor, el hisopo aplicador de punta de fibra flocada puede tratarse con luz y/o calor para secar el adhesivo.

[0058] Los hisopos de la publicación pueden contener aproximadamente de 104 a aproximadamente 1010, o aproximadamente de 104 a aproximadamente 109, o aproximadamente de 104 a aproximadamente 108, o aproximadamente de 104 a aproximadamente 107, o aproximadamente de 104 a aproximadamente 106, o aproximadamente de 104 a aproximadamente 105, fibras flocadas por sustrato.

[0059] Una vez se aplica y asegura al sustrato de la publicación mediante el flocado, el componente de mar de las fibras compuestas por dos componentes adheridas al sustrato o aplicador se extraen parcialmente hasta la medida aquí descrita, mediante radiación de microondas o el tratamiento de ultrasonidos, para proporcionar islas de las fibras que por consiguiente se empujan hacia la formación aleatoriamente extendida, como se describe aquí mediante la aplicación de, por ejemplo, una fuerza mecánica, como el secado. De manera alternativa, el componente de mar puede extraerse parcialmente hasta la medida aquí descrita para proporcionar islas dispuestas aleatoriamente al, por ejemplo, contactar, aplicar o mezclar con un solvente o solución alcalina calentada, que se empujan posteriormente hacia una formación extendida al azar, como se describe aquí mediante la aplicación de, por ejemplo, una fuerza mecánica como el secado. El proceso de la publicación empuja así las fibras flocadas sustancialmente perpendiculares a la punta o extremo del sustrato o dispositivo aplicador hacia una disposición aleatoria con islas extendidas o abiertas aleatoriamente de la fibra compuesta original. La configuración aleatoria resultante de las fibras isla se describe alternativamente similar a un ramo de flores, como un flocado de flores.

[0060] El material de la publicación puede elaborarse de manera similar sin la necesidad de asegurar el material al sustrato del cual el componente mar se extrae parcialmente y la subsecuente aplicación de, por ejemplo, radiación por microondas y tratamiento por ultrasonidos, o la extracción parcial con calor y álcali, y la consecuente aplicación de fuerza mecánica, para producir la disposición de fibra aleatoriamente extendida aquí descrita.

[0061] La aplicación de calor y soluciones o solventes alcalinos se describen aquí como un medio de extracción del componente mar de la fibra compuesta por dos componentes. La elección del protocolo de extracción depende de la solubilidad relativa y propiedades de los componentes del tipo mar y del tipo isla para que otros protocolos de extracción se contemplen basándose en materiales de fibra compuestos aquí descritos y generalmente disponibles.

[0062] El adhesivo de la presente publicación no está particularmente limitado y generalmente pueden utilizarse adhesivos fotocurados o calentados con base acrílica, con base de poliuretano, con base poliamida, con base de poliéster, con base de vinilo y/o epoxi de dos componentes. Pueden utilizarse siliconas, cianoacrilatos, poliuretanos y/o adhesivos de látex. El adhesivo de poliuretano es generalmente conocido y está disponible en el mercado como producto adhesivo de K&W.

[0063] Los hisopos de la presente publicación se adaptan o diseñan para la recogida de, por ejemplo, muestras biológicas del orificio oral, ocular, rectal, uretral o vaginal de un mamífero, como un humano, o un paciente.

[0064] Los hisopos pueden utilizarse y diseñarse para la recogida de una muestra biológica al contactar con las fibras del dispositivo para que el dispositivo pueda recoger, por ejemplo, aproximadamente entre 35 y 200 ml, como por ejemplo 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180 o 190ml, sin causar daño o una incomodidad sustancial al paciente durante la recogida de muestras.

[0065] Los hisopos de la presente publicación son útiles para y en un método de recogida de muestras biológicas. Un hisopo de la presente publicación es del tipo que contiene una varilla que acaba con una punta cubierta de las fibras aquí descritas para permitir la absorción de dichas muestras, en el que las fibras cubren o sustancialmente cubren la punta en forma de capa aplicada mediante medios de flocado.

[0066] La presente publicación proporciona además un método de recogida de muestras biológicas que incluye el contacto del hisopo según se ha descrito aquí con una fuente de material biológico para que una muestra del material se retenga en el hisopo.

[0067] Los hisopos de la publicación pueden disponerse por ejemplo, como parte de la recogida, transporte, cultivo y/o kit o dispositivo de transporte en el que se incluyen recipientes y/o dispositivos adicionales para el manejo de muestras y el hisopo de la presente publicación está especialmente adaptado para integrarse con el mencionado otro recipiente y/o dispositivos para asegurar, por ejemplo, la retención de la muestra, su integridad y/o esterilización.

[0068] La presente publicación proporciona un hisopo para recoger y liberar una muestra biológica que contiene fibras compuestas de dos componentes del tipo isla en el mar, en el que al menos aproximadamente un 85% de las fibras contienen extremos terminales aleatoriamente extendidos de las islas de dichas fibras compuestas por dos componentes a lo largo de la longitud de

aproximadamente un 50% o menos de dichos extremos. Los hisopos pueden contener además fibras compuestas por dos componentes que contienen un primer material mar de poliéster y un segundo material isla de poliéster, el primer poliéster puede tener un punto de fusión más bajo que el segundo poliéster y/o el primer poliéster puede tener una solubilidad mayor en una solución alcalina que el segundo poliéster. La solución alcalina puede ser más específicamente una solución de hidróxido sódico - la solución de hidróxido sódico puede contener aproximadamente entre un 5% y un 50% de peso de hidróxido sódico en agua, o alternativamente aproximadamente un 10% de peso de hidróxido sódico en agua. La solución alcalina en la que el primer material mar de poliéster es más soluble que el segundo material mar de poliéster puede ser una solución alcalina calentada - la solución alcalina calentada alternativamente con una temperatura de entre 77°C y 88°C (aproximadamente entre 170°F y 190°F), como por ejemplo aproximadamente 82°C (aproximadamente 180°F).

[0069] La presente publicación proporciona un hisopo, en el que el material aquí descrito se sujeta a la parte del extremo de una varilla o barra del aplicador. El material puede adherirse al extremo del aplicador con un adhesivo, y el adhesivo puede ser un adhesivo acrílico fotocurable o un adhesivo de poliuretano.

[0070] Las fibras compuestas por dos componentes de la presente publicación pueden estar compuestas de un material mar de tereftalato polietileno y un material isla de poliamida.

[0071] Las fibras compuestas por dos componentes de la presente publicación pueden incluir o contener entre 10-3000 partes de isla por fibra, 10-240 partes de isla por fibra, 10-64 partes de isla por fibra, 10-37 partes de isla por fibra, 10-36 partes de isla por fibra, 10-24 partes de isla por fibra, y/o 24-36 partes de isla por fibra.

[0072] La presente publicación proporciona el material fibroso del hisopo aquí descrito. El material fibroso puede incorporarse de manera independiente como parte de un dispositivo diferente al hisopo, como un filtro o una almohadilla de limpieza o cepillo.

[0037] La presente publicación proporciona un método para formar el hisopo de la publicación que incluye adherir las fibras compuestas a un aplicador, eliminando una parte del componente mar de las fibras compuestas en un solvente o solución alcalina, y formando las fibras aleatoriamente extendidas separando las fibras de manera mecánica, como por ejemplo mediante el secado, a las que se le ha extraído el componente mar.

[0074] Aquí se proporciona un método similar para la formación del material de la publicación que incluye eliminar una parte del componente mar de las fibras compuestas al someter dichas fibras a microondas y ultrasonidos, o a una ruptura ultrasónica.

[0075] La presente publicación proporciona un método para formar el hisopo de la publicación que incluye adherir las fibras compuestas a una varilla o barra de aplicación, eliminando una parte del componente mar de las fibras compuestas en un solvente o solución alcalina calentada, y formando las fibras aleatoriamente organizadas mediante la acción mecánica de maceración o secado o la fuerza aplicada a los extremos de las fibras a las que se le han eliminado el componente mar.

[0076] Aquí se proporciona un método similar para la formación del material de la publicación incluyendo la eliminación de una parte del componente mar de las fibras compuestas en un solvente o solución alcalina calentada, y formando fibras aleatoriamente extendidas mediante la acción mecánica de maceración o secado o la fuerza aplicada a los extremos de las fibras a las que se le ha eliminado

el componente mar.

[0077] Los siguientes ejemplos también ilustran los materiales y métodos de la publicación sin carácter limitativo.

EJEMPLO 1 - HISOPOS

- 5 **[0078]** Se preparó una cantidad de (aproximadamente 30) hisopos médicos experimentales a partir de "barras" de plástico ABS de la compañía Puritan Medical Products (Guilford, ME) con una fibra flocada del tipo isla en el mar de Nailon/PET con una longitud de 0,5 mm (0,020", longitud nominal, determinada con el instrumento de medición óptica de la longitud de una fibra flocada Flock-In-Spect). Se emplearon dos sistemas adhesivos en estas fabricaciones experimentales; la goma de poliuretano
- 10 (el adhesivo de poliuretano de K&W - MECFLOCK L876/1, MED-CODUR h5530 adhesivo de poliuretano de dos partes, mezclando 85 gramos de resina L876/1 y 15 gramos de endurecedor H5530 - producto de Kissel y Wolf; curando durante 3 horas a 110°C o también curando durante 16 horas a 80°C) y un adhesivo fotocurable UV de Puritan Medical Products.

- [0079]** Se utilizaron los siguientes materiales e instrumentos para la fabricación: las barras del hisopo
- 15 (plástico) de ABS (proporcionado por Puritan); un probador Maag FLockmaschinen Motion (de actividad de flocado) SPG 1000; un adhesivo de K & W en una placa de aluminio plana (con adhesivo de 1cm de profundidad aproximadamente); un adhesivo fotocurable en un paquete de luz bloqueada; un tamizador de pantalla de flocado; y un suministro de fibras flocadas de nailon/PET de 0,5 mm de longitud.

- 20 **[0080]** Los hisopos experimentales se fabricaron de la siguiente manera. El diámetro de 10,46 cm (4") de la placa base de aluminio del probador de actividad flocada se cubre (mediante el tamizado) con al menos 2 gramos de fibras flocadas sueltas. Esta muestra de flocado suelto se monta sobre la parte inferior del pedestal de electrodo del Probador de Actividad de Flocado. Los extremos de las barras del hisopo se sumergen de manera perpendicular en el fluido adhesivo K & W a una profundidad de 1
- 25 cm aproximadamente y se extraen lentamente para producir barras de hisopo con los extremos cubiertos. Algunas muestras de hisopo se fabricaron utilizando un adhesivo fotocurable. El flocado adhesivo acrílico basado en agua (F1059 Lubrizol Corp.) y otros adhesivos basados en agua podrían utilizarse, sin embargo en algunas aplicaciones podría no ser tan ventajoso con métodos de división bajo investigación. Se aplicó una fuerza de 3,5 KV/cm a los electrodos DC del probador de actividad
- 30 de flocado (máquina de flocado). Esto provoca que las fibras de flocado se alineen entre ellas y se desplacen activamente al electrodo superior. A medida que este flocado se propulsa desde la parte inferior del electrodo superior, la punta de plástico cubierta con adhesivo de la barra del hisopo se sitúa entonces en la "nube de fibra flocada" a 1 cm aproximadamente del electrodo inferior (fuente de las fibras flocadas activadas) Mientras estaba en la "nube de fibra flocada", la barra del hisopo se giró
- 35 lentamente al rodar la barra sujeta en los dedos de sujeción.

[0081] Las fibras flocadas se adhirieron totalmente a la solución saturada en el extremo (húmedo por adhesivo) de la barra del hisopo después de aproximadamente entre 2 y 5 segundos de tiempo de inmersión en el campo flocado. El adhesivo de hisopo fue posteriormente curado.

- 40 **[0082]** Los estudios de división se realizaron sobre las muestras de barra del hisopo de la siguiente manera. En este proceso, el extremo flocado de la barra del hisopo se situó en un vaso de vidrio de

400ml conteniendo 50 mls de una solución con un 5% NaOH (solución suficiente de NaOH para cubrir el extremo flocado de la barra del hisopo). El ensamblaje de vaso e hisopo se situó entonces en el Horno Microondas durante 1 minuto a máxima potencia. El vaso y el hisopo se sometieron a ultrasonidos durante 1 minuto (5 segundos encendido - 5 segundos apagado) a una potencia de 60.

5 Las barras del hisopo flocado se enjuagaron totalmente en agua corriente. Se muestran fotografías de los hisopos con los cabezales de las barras del hisopo sin dividir y divididos en las Figuras 3 y 4. Como alternativa al uso del microondas y los ultrasonidos, puede utilizarse una solución alcalina calentada. La fuerza mecánica se utiliza en los extremos de las fibras para producir extremos aleatoriamente organizados.

10 **[0083]** La cantidad media de adhesivo y la cantidad media de flocado aplicada a la base ABS (barras) se determinó por el peso con los siguientes resultados: peso medio de las barras ABS "descubiertas": 0,5644 +/-0,00426 gramos; peso medio de adhesivo K & W en las "barras" antes del flocado: 0,0046 gramos; y peso medio de flocado PET/Nailon sobre "barras": 0,0135 gramos. Con una media de 0,0135 gramos de fibra flocada del tipo isla en el mar en cada "barra", lo que significa

15 aproximadamente $1,2 \times 10^5$ fibras flocadas por "barra".

[0084] Las capacidades de "recogida" de agua de los hisopos médicos flocados mediante un procedimiento en el que un número de materiales de hisopo y "barra" se pesaron en primer lugar (secos). Después, esta misma serie de "barras" e hisopos flocados se sumergieron en agua a temperatura ambiente (23°C) (únicamente las puntas) durante 4 segundos y después se volvieron a

20 pesar.

[0085] El porcentaje de recogida de agua de las diferentes configuraciones de hisopo se compararon entonces y se presentaron en la Tabla 1. Los resultados en la Tabla 1 demuestran que las barras de hisopo ABS "descubiertas" recogen o capturan muy poca o ninguna cantidad de agua. Los hisopos cubiertos con adhesivo de poliuretano (solo la punta) recogieron o capturaron un poco más de agua

25 indicando que el adhesivo es una superficie mucho más fácil de humedecer que los ABS "descubiertos". El hisopo de fibra flocada recogió o capturó una cantidad de agua medible (8,95%) mientras que el hisopo experimental de fibra dividida y flocada recogió o capturó la mayor cantidad de agua (9,25%). Se espera que la muestra de hisopo de fibra dividida y flocada recogerá o capturará más agua en comparación con un hisopo flocado sin dividir si se utiliza un flocado más largo (1,0

30 mm).

35

Tabla 1

	Muestra Descripción *	Número de replicas probada	Peso medio -SECO- (gramos)	Peso medio tras sumergir la punta en agua (gramos)	Cantidad media de agua recogida (gramos)	Agua recogida (basada en una barra "seca")
5	Barras de hisopo "descubiertas"	12	0,5661 +/-0,0052	0,5665 +/-0,0049	0,0004	0,07% (insignificante)
10	"Barras" de hisopo con extremos cubiertos de adhesivo	13	0,5790 +/-0,0050	0,5802 +/-0,0049	0,0012	0,21%
	Hisopo experimental (no dividido)	13	0,5888 +/-0,0062	0,6415 +/-0,0084	0,0527	8,95%
15	Hisopo experimental (dividido)	12	0,5913 +/-0,0047	0,6460 +/-0,0077	0,0547	9,25%

[0086] Varios tipos de material de fibra (fibra del tipo isla en el mar) han sido evaluados. Las fibras de nailon/PET (Kolon) y PET/PET (Kolon-Rojel) resultan útiles en la aplicación del hisopo médico con fibra flocada de la presente publicación. Pese a que inicialmente se investigó una fibra flocada de 0,5 mm de longitud de nailon/PET, pueden utilizarse y considerarse fibras de varios tamaños.

[0087] Un proceso de división de fibra del tipo isla en el mar ha sido desarrollado incluyendo el proceso de secado por horno microondas de la fibra flocada en una solución de 5% NaOH seguido por un tratamiento de ultrasonidos (ruptura ultrasonica).

[0088] Se han descubierto dos adhesivos flocados que resisten un procedimiento químico de división de fibra. Estos fueron los sistemas de poliuretano de dos-componentes (goma limpia) y fotocurable (película de plástico limpia). También se consideran otros adhesivos.

Reivindicaciones

1. Un hisopo para recoger y liberar una muestra biológica, comprendiendo un aplicador y fibras compuestas por dos componentes del tipo isla en el mar, **caracterizado porque** al menos un 85% de las fibras comprende extremos terminales extendidos aleatoriamente de las islas de dichas fibras compuestas abarcando una longitud de aproximadamente un 50% o menos desde dichos extremos.
2. Un hisopo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho hisopo comprende un aplicador lleno de fibras flocadas, en el que las fibras flocadas son las fibras compuestas por dos componentes del tipo isla en el mar.
3. El hisopo de la reivindicación 1 o 2 en el que dichas fibras compuestas por dos componentes comprenden un primer material de poliéster del tipo "mar" y un segundo material de poliéster del tipo "isla".
4. El hisopo de la reivindicación 3, en el que dicho primer poliéster tiene un punto de fusión más bajo que aquel del dicho segundo poliéster y/o dicho primer poliéster tiene una solubilidad mayor en una solución alcalina que dicho segundo poliéster.
5. El hisopo de la reivindicación 4, en el que el primer poliéster tiene una solubilidad más alta en una solución alcalina de hidróxido de sodio, en comparación con el segundo poliéster.
6. El hisopo de la reivindicación 5, en el que el primer poliéster tiene una solubilidad mayor en una solución alcalina de hidróxido de sodio conteniendo aproximadamente entre un 5% y un 50% por peso de hidróxido de sodio en agua, en comparación con el segundo poliéster.
7. El hisopo de la reivindicación 6, en el que el primer poliéster tiene una solubilidad mayor en una solución alcalina de aproximadamente un 10% por peso de hidróxido de sodio en agua, en comparación con el segundo poliéster.
8. El hisopo de la reivindicación 4 en el que el primer poliéster tiene una solubilidad más alta en una solución alcalina calentada, en comparación con el segundo poliéster.
9. El hisopo de la reivindicación 8 en el que el primer poliéster tiene una solubilidad mayor en una solución alcalina calentada a una temperatura de entre 77°C y 88°C aproximadamente (entre 170°F y 190°F aproximadamente) en comparación con el segundo poliéster.
10. El hisopo de la reivindicación 1 o 2 en el que las fibras se unen a una parte de extremo de dicho aplicador, y preferiblemente se adhieren a dicha parte de extremo con un adhesivo.
11. El hisopo de la reivindicación 10 en el que dicho adhesivo se selecciona del grupo que consiste en un adhesivo acrílico fotocurable y un adhesivo de poliuretano.
12. El hisopo de la reivindicación 1 o 2 en el que dichas fibras compuestas por dos componentes comprenden un material polietileno tereftalato del tipo "mar" y un material poliamida del tipo "isla".
13. El hisopo de la reivindicación 1 o 2 en el que dichas fibras compuestas por dos componentes comprenden 10-3000 partes "isla" por fibra.
14. El hisopo de la reivindicación 1 o 2 en el que dichas fibras comprenden 10-240 partes "isla" por fibra, 10-64 partes "isla" por fibra, 10-37 partes "isla" por fibra, 10-36 partes "isla" por fibra, 10-24 partes "isla" por fibra, o 24-36 partes isla por fibra.

- 5
15. Un método para formar el hisopo de la reivindicación 10 comprendiendo la adhesión de las fibras compuestas a dicho aplicador, la eliminación de una parte del componente "mar" de dichas fibras compuestas en un solvente alcalino calentado, y formando dichas fibras extendidas aleatoriamente mediante la aplicación de una fuerza mecánica a los extremos de dichas fibras con el componente "mar" eliminado.
 16. Un método para recoger una muestra biológica comprendiendo la puesta en contacto del hisopo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores con una fuente de material biológico con tal de retener una muestra del material en el hisopo.



Figura 1

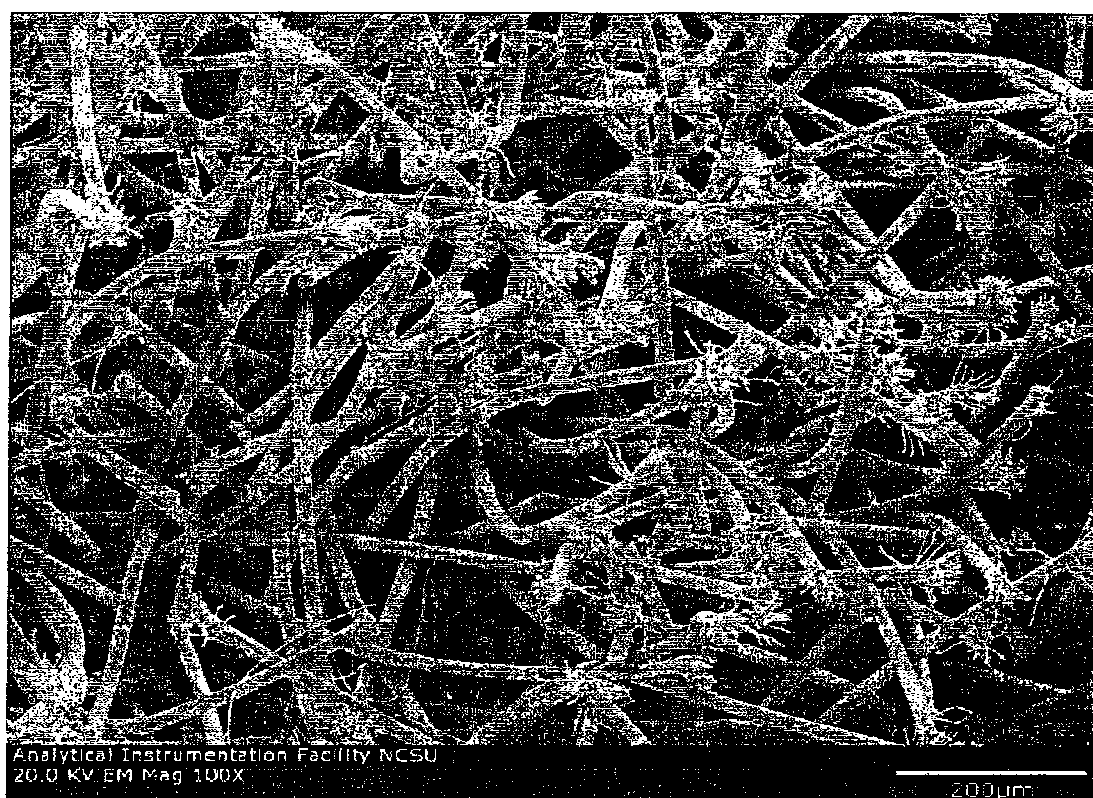


Figura 2

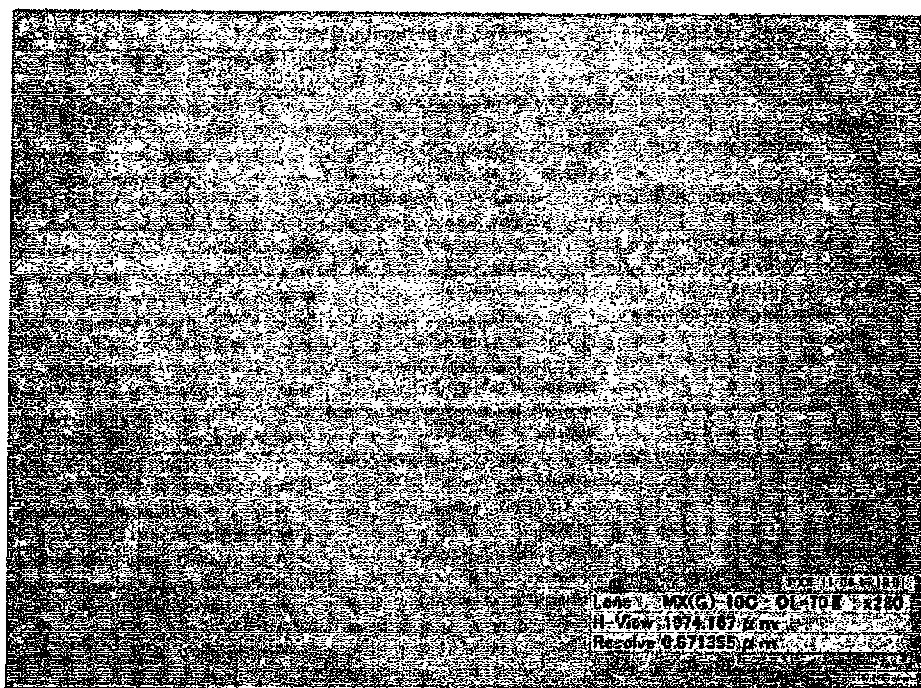


Figura 3

