

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 524 479**

51 Int. Cl.:

A61B 10/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.02.2010** **E 10707448 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.08.2014** **EP 2395921**

54 Título: **Dispositivo para la detección de analitos en fluidos corporales**

30 Prioridad:

16.02.2009 DE 102009010563

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

09.12.2014

73 Titular/es:

**ULTI MED PRODUCTS INTERNATIONAL GMBH
(100.0%)**

**Reeshoop 1
22926 Ahrensburg, DE**

72 Inventor/es:

**ENGEL, MATTHIAS W.;
WILSON, LESLIE y
JOHNSON, PAUL**

74 Agente/Representante:

PONTI SALES, Adelaida

ES 2 524 479 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 para la detección de analitos en fluidos corporales

5 **[0001]** La presente invención se refiere a un dispositivo para determinar la presencia y/o la cantidad de uno o varios analitos en una muestra de un fluido corporal de una persona, que presenta un recipiente para recibir una muestra de un fluido corporal, con un espacio interior que está delimitado por un fondo y una superficie lateral, además al menos una tira de ensayo con un tramo absorbente, así como con reactivos para determinar la presencia y/o la cantidad de uno o varios analitos en la muestra, y un elemento de fijación para recibir y fijar la o las tiras de
10 ensayo, presentando el elemento de fijación una forma que corresponde a la superficie lateral del recipiente y está adaptada a la misma.

[0002] Más exactamente, la presente invención se refiere a un dispositivo para recoger o ensayar una muestra líquida, como se usa en particular en pruebas de drogas o de drogas múltiples. Para ello se determina en una
15 muestra de un fluido corporal, por ejemplo de saliva u orina, la presencia o la cantidad de un uno o varios analitos, en particular drogas abusivas. El resultado puede determinarse visualmente mediante tiras de ensayo.

[0003] Son conocidos distintos dispositivos analíticos con los que pueden detectarse analitos en una muestra, por ejemplo por los documentos EP 0 225 054, EP 0 183 442, EP 0 186 799, EP 0 299 359 y WO 89/06799. Todos
20 estos dispositivos describen el uso de tiras de ensayo impregnadas con reactivos en ensayos de unión específicos, en los que se aplica una muestra líquida en un extremo de la tira de ensayo, que migra a lo largo o por la tira de ensayo. La tira de ensayo puede estar prevista en una envoltura. Si en una muestra está presente el analito a detectar, puede ser detectado mediante un reactivo de unión inmovilizado en la zona de detección o mediante un ensayo sándwich o un ensayo competitivo.

25 **[0004]** También son conocidas tarjetas de ensayo, que presentan tiras de ensayo, con las que deben detectarse paralelamente anfetaminas, así como drogas como éxtasis, cocaína, crack, opiáceos y cannabis.

[0005] Unos procedimientos de detección adecuados son por ejemplo inmunoensayos, que representan unos
30 procedimientos de detección altamente sensibles, que están basados en la especificidad de las reacciones inmunológicas. La detección de sustancias se realiza mediante una sustancia indicadora bien detectable y medible, como por ejemplo isótopos radioactivos, enzimas, colorantes, como por ejemplo soles de oro y colorantes fluorescentes.

35 **[0006]** Los ensayos actualmente comercializados son ensayos en fase sólida. Un antígeno marcado o un anticuerpo marcado, que es específico para la sustancia a detectar, se encuentra en una primera zona que es la primera en entrar en contacto con la muestra líquida. Si está presente un analito en la muestra, que es detectado por los anticuerpos o antígenos específicos, éstos se unen al analito y migran con éste por el soporte sólido hasta una segunda zona, en la que está ligado otro reactivo, que también detecta específicamente el analito o el anticuerpo/el
40 antígeno. Gracias a la unión del producto de reacción analito-anticuerpo/analito-antígeno en la segunda zona, puede detectarse el analito por ejemplo mediante una acumulación de las marcas o mediante una reacción química desencadenada por la unión.

[0007] El experto conoce los inmunoensayos en fase sólida en la técnica competitiva o sándwich, por lo que
45 no es necesario explicarlos aquí detalladamente.

[0008] Además, se conoce por el documento DE 200 21 659 U1 un dispositivo que prevé ensayar muestras de fluidos corporales, en particular orina, para detectar al mismo tiempo varias drogas abusivas. En una tarjeta de ensayo están dispuestas varias tiras de ensayo, siendo cada tira sensible a una droga abusiva determinada y
50 teniendo un valor límite visual, para indicar la presencia o la ausencia de una droga determinada. El recipiente usado para ello presenta en su extremo superior una tapa de cierre, que tiene una ranura de un tamaño que permite recibir de forma ajustada una tarjeta de ensayo con tiras de ensayo. La tarjeta de ensayo puede insertarse a través de la ranura de tal forma que el extremo se sumerge en la muestra de orina con una profundidad predeterminada, pudiendo verse el resultado visual de cada tira de ensayo a través de la transparencia de la pared del recipiente sin
55 retirar la tarjeta de ensayo del recipiente. En el caso de muestras que han dado un resultado "positivo" en el ensayo, es necesario cambiar la tapa ranurada por una segunda tapa continua y retirar la tarjeta de ensayo del recipiente para poder enviar el recipiente a continuación cerrado a un laboratorio certificado.

[0009] El documento US 2003/190259 A1 da a conocer un dispositivo de ensayo que comprende un recipiente

con varias cámaras, así como tiras de ensayo. Además, comprende un bastoncillo con una punta de esponja, con la que puede recogerse una muestra líquida. Esta puede introducirse a continuación en el recipiente y la punta de esponja puede exprimirse en el recipiente, de modo que la muestra puede fluir a cada una de las cámaras. El preámbulo de la reivindicación 1 está basado en este documento.

5

[0010] Además, se conoce por el documento US 2006/127274 A1 un dispositivo de ensayo para muestras líquidas, que comprende un recipiente transparente, así como además un elemento de fijación curvado, que está adaptado a la forma redonda del recipiente. Las tiras de ensayo están alojadas en el elemento de fijación y son visibles a través de la pared del recipiente.

10

[0011] En los ensayos conocidos por el estado de la técnica existe el inconveniente adicional de que para una primera detección de las drogas se necesitan siempre cantidades suficientes de fluido corporal, es decir, relativamente grandes, para poder realizar los ensayos. En particular para la detección de drogas en la saliva, se necesitan cantidades relativamente grandes debido a la consistencia y disponibilidad de la misma, lo que dificulta la detección rápida de drogas en la saliva, como debe realizarse por ejemplo en controles directos espontáneos. Por lo tanto, en los ensayos actualmente disponibles se recurre en la mayor parte de los casos a muestras de orina.

15

[0012] En vista de los antecedentes expuestos, la invención tiene el objetivo de realizar un dispositivo mejorado o configurado de forma más sencilla para el análisis de muestras líquidas, que no requiera medios auxiliares adicionales para la preparación de la muestra.

20

[0013] Partiendo de un dispositivo indicado al principio, el objetivo se consigue porque el dispositivo presenta además un elemento sacamuestras alargado, que presenta en uno de sus extremos un recogedor de muestras absorbente, que recoge la muestra de un fluido corporal, pudiendo introducirse este elemento sacamuestras en el recipiente para transferir la muestra al recipiente, al menos con su extremo que presenta el recogedor de muestras, y porque el fondo del recipiente presenta una elevación central, mediante la cual la muestra del recogedor de muestras puede alimentarse a la al menos una tira de ensayo exprimiéndose el recogedor de muestras en la elevación; además el elemento sacamuestras y/o el recogedor de muestras presentan medios para indicar la presencia de una cantidad de la muestra líquida que sea suficiente para determinar la presencia y/o la cantidad de uno o varios analitos en la muestra.

25

30

[0014] Mediante el elemento sacamuestras alargado, así como el recogedor de muestras absorbente previsto en el mismo, es posible en cooperación con la elevación prevista en el fondo del recipiente, exprimir la muestra de un fluido corporal absorbida en el recogedor de muestras absorbente, por ejemplo saliva, en el recipiente y alimentarla simplemente a los tramos absorbentes de las tiras de ensayo presentes en el recipiente; en este proceso, la muestra recogida se aprovecha casi por completo, de modo que solo se necesitan cantidades comparativamente reducidas de la muestra.

35

[0015] Por lo tanto, con este dispositivo se consigue el objetivo por completo.

40

[0016] Con el elemento sacamuestras alargado, que presenta en uno de sus extremos un recogedor de muestras, se saca por lo tanto por ejemplo una muestra de saliva del área bucal o faríngea de una persona, es decir, el recogedor de muestras absorbente está hecho de tal modo que el recogedor de muestras absorbe la saliva. El material del que está hecho el recogedor de muestras puede ser cualquier material absorbente, preferiblemente un material con propiedades similares al algodón o a esponjas, pudiendo extraerse la muestra contenida en el mismo bien del material exprimiéndolo o estrujándolo, sin que cambie además la composición de la saliva por este material. El experto puede prever a discreción y según sus conocimientos un material adecuado para estos fines. El elemento sacamuestras con el recogedor de muestras impregnado, por ejemplo con saliva, se introduce a continuación en el recipiente, donde se coloca a presión sobre la elevación central, es decir, prevista de forma céntrica en el fondo del recipiente, exprimiéndose de este modo la muestra líquida contenida en el recogedor de muestras, es decir, por ejemplo la saliva. A continuación, la muestra fluye a lo largo de la elevación al borde lateral en el fondo del recipiente, donde se encuentra a su vez el tramo absorbente de la al menos una tira de ensayo, que recoge la muestra mediante fuerzas capilares. La muestra migra a continuación a lo largo/en la tira de ensayo, por lo que pueden detectarse de la forma anteriormente descrita analitos dado el caso presentes en la muestra.

45

50

55

[0017] Por lo tanto, con el dispositivo según la invención se pone a disposición un dispositivo de ensayo fácil de manejar, también adecuado para muestras de saliva en las que ha de realizarse un ensayo, con el que pueden detectarse rápidamente analitos a detectar en una muestra. Gracias a la elevación central queda además garantizado que la muestra contenida en el recogedor de muestras se exprime de manera uniforme y se conduce de

manera uniforme al borde interior circunferencial del recipiente. Los tramos absorbentes allí presentes de la/s tira/s de ensayo son alimentados de manera uniforme con la muestra.

[0018] Un elemento sacamuestras "absorbente" significa en el presente caso cualquier elemento en forma de bastón o bastoncillo, que sea adecuado para ser agarrado por la persona en la que se realiza el ensayo o por un tercero en uno extremo, para ser introducido con el otro extremo por ejemplo en el área bucal/faríngea para sacar una muestra de saliva. El elemento sacamuestras según la invención presenta, por lo tanto, un extremo en el que está previsto el recogedor de muestras y un extremo para agarrar, así como un tramo alargado dispuesto en el intermedio, en forma de bastón/bastoncillo. No obstante, se entiende que la muestra no está limitada a una muestra de saliva, puesto que el elemento sacamuestras también puede sumergirse por ejemplo en otro recipiente que contiene la muestra líquida, por lo que el recogedor de muestras también puede impregnarse con la muestra. La muestra así recogida se introduce a continuación de la forma anteriormente descrita en el recipiente y se inicia el ensayo para determinar la presencia o la cantidad de un analito exprimiéndose la muestra del recogedor de muestras absorbente y entrando la tira de ensayo en contacto con la muestra.

[0019] Según la invención, en el dispositivo está previsto además al menos un medio en el elemento sacamuestras y/o el recogedor de muestras mediante el cual se indica si se ha absorbido una muestra líquida, en particular saliva, y si hay una cantidad suficiente de la misma.

[0020] En una forma de realización preferible está previsto que el al menos un medio sea una tira indicadora de un material absorbente integrada en el elemento sacamuestras, que presenta al menos una zona que está situada a distancia del recogedor de muestras y en la que se indica mediante un cambio de color del material cuando hay una cantidad suficiente de la muestra líquida, en particular saliva. El material absorbente es preferiblemente un material que presenta celulosa y que permita que la muestra líquida pueda migrar por o a lo largo de la tira indicadora pudiendo llegar a la zona en la que se observa el cambio de color. El cambio de color del material puede ser que cambie a un color oscuro, provocado por la muestra líquida absorbida que migra.

[0021] En otra forma de realización, el cambio de color puede tener lugar por una reacción del material con la muestra líquida a modo de un papel indicador de PH, por la que el material cambia su color al menos en la zona o adopta un color cuando el material antes era incoloro. Se entiende que la tira indicadora experimenta un cambio de color en conjunto, cuando la muestra líquida migra a lo largo o por la tira indicadora, o solo en la zona con ayuda de la cual se indica la presencia de una cantidad suficiente de la muestra líquida. En la forma de realización indicada en último lugar, la zona está correspondientemente impregnada o presenta otra composición que el material restante de la tira indicadora. Además, puede estar previsto que la zona solo pueda observarse a través de una ventana, mientras que la tira indicadora restante está cubierta con un material que no permite verla.

[0022] En otra forma de realización, en el elemento sacamuestras, a una distancia determinada del recogedor de muestras, en el tramo en forma de bastoncillo del elemento sacamuestras, puede estar prevista una marca, por ejemplo en forma de una raya o muesca, que debe servir para indicar hasta qué punto debe fluir el frente de la muestra líquida a lo largo de la tira indicadora dispuesta en el elemento sacamuestras para que esté garantizada la presencia de una cantidad suficiente de muestra líquida en el recogedor de muestras. Se entiende que en esta forma de realización puede verse toda la tira indicadora.

[0023] La tira indicadora mediante la cual se indica cuando hay suficiente cantidad de la muestra líquida puede estar fijada por ejemplo en una escotadura con una sección transversal en U en el tramo en forma de bastoncillo del elemento sacamuestras y puede asomarse con uno de sus extremos en el recogedor de muestras, que presenta un material similar a una esponja o puede estar alojado en éste. Gracias a ello, la muestra líquida recogida por el recogedor de muestras puede llegar a la tira indicadora y puede migrar gracias a las fuerzas capilares a lo largo de la tira indicadora.

[0024] Además, en una variante del dispositivo según la invención es preferible que la elevación represente una elevación semiesférica con el punto más elevado de forma céntrica en el fondo del recipiente.

[0025] Esta medida tiene la ventaja de que, gracias a la elevación semiesférica, puede expresarse de forma sencilla la muestra contenida en el recogedor de muestras, a continuación de lo cual la muestra fluye por la naturaleza semiesférica de la elevación hacia abajo en la elevación, llegando al borde del fondo o al punto donde el fondo se convierte en la superficie lateral. Aquí, la muestra es recogida por el tramo absorbente de la al menos una tira de ensayo y la detección del analito en la tira de ensayo sigue su curso.

[0026] En el dispositivo según la invención, la distancia del borde exterior, circunferencial de la elevación semiesférica desde el borde exterior, circunferencial del fondo, es decir, donde el fondo se topa con la superficie lateral, está dimensionada de tal modo que en esta distancia cabe el tramo absorbente de la tira de ensayo; no obstante, la distancia también puede ser por ejemplo más grande. Además, la superficie de la distancia al borde del fondo puede ser descendente o estar inclinada hacia abajo, de modo que se favorece aún más la dirección de flujo de la muestra desde la elevación hacia abajo, al borde del fondo.

[0027] En otra forma de realización es preferible que la elevación presente elementos en forma de listones, que son guiados de forma céntrica desde la elevación hacia el fondo para conducir la muestra al borde circunferencial del fondo del recipiente.

[0028] “En forma de listones” significa en este caso cualquier elemento que favorezca la función de una evacuación de la muestra desde la elevación, en particular elementos estrechos, alargados, adaptados a lo largo de la superficie exterior de la elevación, a modo de nervios.

[0029] Esta medida tiene la ventaja de que la muestra líquida se distribuye de forma selectiva y aún mejor a lo largo del borde circunferencial del fondo, de modo que cuando están dispuestas varias tiras de ensayo de forma circunferencial con su tramo absorbente en el borde, también son alimentadas todas las tiras de ensayo con una cantidad de muestra determinada.

[0030] En otra configuración del dispositivo según la invención está previsto que el fondo del recipiente presente en la zona de la superficie lateral y de forma circunferencial en ésta una concavidad para recoger la muestra que fluye desde la elevación hacia abajo.

[0031] Esta medida tiene la ventaja de que la saliva que fluye a lo largo de la elevación hacia abajo al exprimirse el recogedor de muestras en la elevación, se recoge y se concentra en una especie de acanaladura o de canal circunferencial, de modo que la o las tiras de ensayo, que están fijadas con su tramo absorbente en esta concavidad o acanaladura o canal son alimentadas de forma aún más fiable con una cantidad suficiente de la muestra líquida.

[0032] Además, en otra forma de realización está previsto que la al menos una tira de ensayo esté adaptada con su tramo absorbente que recoge la muestra a la forma de la concavidad.

[0033] Aquí puede estar previsto, por ejemplo, que el tramo absorbente de la o las tiras de ensayo esté achaflanado en forma de cuña y esté previsto para que se asome con el extremo cónico a la concavidad. Esta medida tiene la ventaja de que la muestra líquida puede transportarse de forma aún más concentrada hacia el tramo absorbente, garantizándose de este modo un desarrollo seguro del ensayo.

[0034] En una variante del dispositivo según la invención está previsto que el elemento sacamuestras presente en su extremo opuesto al extremo con el recogedor de muestras un medio de cierre para cerrar el recipiente tras introducir el elemento sacamuestras en el recipiente.

[0035] Gracias al cierre queda garantizado que el desarrollo del ensayo pueda tener lugar sin interferencias e influencias. Además, de este modo se garantiza también una posibilidad de transporte seguro del dispositivo, para preparar por ejemplo el dispositivo para introducirlo en un aparato lector o escáner, sin que exista el peligro de que la muestra se salga del recipiente. El cierre es de forma ventajosa al mismo tiempo el mango del elemento sacamuestras, de modo que puede ser agarrado por el mismo y manejarse de forma segura. La muestra de saliva se recoge aquí, por lo tanto, mediante la introducción del otro extremo del elemento sacamuestras, es decir, del extremo que presenta el recogedor de muestras, en el área bucal o faríngea y mediante recogida/absorción de la saliva que se encuentra allí en el recogedor de muestras, mientras que el elemento sacamuestras se maneja mediante el otro extremo con el cierre, que puede usarse al mismo tiempo como mango, concretamente por la persona en la que se realiza el ensayo propiamente dicha o bien por otra persona.

[0036] En particular, es preferible que el medio de cierre sea un cierre a presión, por clip, giratorio o a bayoneta o un anillo de estanqueidad, que coopere respectivamente con el recipiente y/o el elemento de fijación y/o una pieza de inserción. Se entiende que el medio de cierre puede estar configurado en una o varias piezas, según el tipo de cierre. Además, se entiende que el medio de cierre del elemento sacamuestras puede cooperar con medios previstos en los puntos correspondientes del recipiente, para cerrar el recipiente firmemente.

[0037] El extremo superior del recipiente, es decir, el extremo que debe ser cerrado puede presentar por ejemplo una contrarrosca, si el medio de cierre del elemento sacamuestras presenta una pieza con vuelta de rosca.

[0038] Como alternativa o de forma adicional pueden estar previstos medios de cierre en el extremo del elemento sacamuestras que se introduce en el recipiente, por ejemplo en la posición en la que el recogedor de muestras está fijado en el tramo en forma de bastoncillo. Estos medios de cierre o fijación en el elemento sacamuestras pueden cooperar a continuación con medios correspondientes en el elemento de fijación o en el recipiente y/o con una pieza de inserción para la fijación del elemento sacamuestras.

[0039] Además, se entiende que además del medio de cierre puede estar previsto adicionalmente un elemento de agarre, con ayuda del cual puede agarrarse el elemento sacamuestras y enroscarse en el recipiente, por ejemplo en caso de un cierre giratorio.

[0040] Aquí, en particular es preferible que en el medio de cierre estén previstos medios para bloquear la retirada del elemento sacamuestras del recipiente tras la introducción del elemento sacamuestras en el recipiente. En particular, es preferible que los medios sean medios de enclavamiento, mediante los cuales se impide que el elemento sacamuestras se retire mediante giro o tracción tras haberse introducido en el recipiente.

[0041] Por lo tanto, aquí está previsto que con el cierre y al cerrarse el recipiente mediante el cierre, es decir, tras la introducción de la muestra, por ejemplo la muestra de saliva, quede garantizado que no se cambie el contenido del recipiente, en particular que no se cambie o altere la muestra posteriormente. Además, de este modo se ofrece la posibilidad de poder usar la muestra que se encuentra en el recipiente también para otros ensayos ("ensayo B"). Aquí, para la autoridad competente o para la persona que realiza el ensayo queda garantizado que solo en caso de un recipiente con cierre intacto, la muestra se presenta de forma no alterada, es decir, como se ha tomado al sujeto del ensayo en el recipiente. En este caso, puede usarse sin dudas y de forma fiable para otros ensayos.

[0042] Por lo tanto, en una forma de realización preferible, el elemento sacamuestras puede presentar una estructura tal que un tramo de cierre, por ejemplo un tramo de cierre giratorio, está unido a un tramo en comparación más fino, alargado, en forma de bastoncillo, que está unido a su vez con su otro extremo al elemento sacamuestras absorbente. La longitud del elemento sacamuestras está dimensionada de tal modo que al introducir el elemento y cerrar el recipiente, el recogedor de muestras absorbente se encuentra en un estado comprimido o en un estado no comprimido, cerrándose, no obstante, el recipiente en conjunto. En el estado comprimido, el usuario debe ejercer presión sobre el recogedor de muestras para cerrar el recipiente; en el estado no comprimido, el recogedor de muestras debe exprimirse en primer lugar para realizar el ensayo, a continuación de lo cual el recipiente puede cerrarse sin ejercerse presión sobre el recogedor de muestras.

[0043] En particular, aquí es preferible que el medio de cierre presente un elemento perforable, que se estanqueiza automáticamente, mediante el cual el interior del recipiente es accesible tras su perforación, también después de haberse aplicado el medio de cierre en el recipiente.

[0044] Esta medida tiene la ventaja de que justamente cuando es necesario realizar otros ensayos con la muestra sacada originalmente existe la posibilidad de tener un acceso sencillo y rápido a esta muestra original, concretamente haciéndose pasar una jeringa o cánula o un medio de recogida correspondientemente similar y que termina en punta a través del elemento a modo de lámina, perforándose el mismo y recogiendo con la jeringa/cánula/el medio de recogida partes de la muestra no usada para otros ensayos.

[0045] En una forma de realización del dispositivo según la invención es preferible que el recipiente sea un recipiente cilíndrico con un fondo circular.

[0046] En otra forma de realización es preferible que el recipiente sea un recipiente en forma de paralelepípedo con un fondo rectangular. Esta forma de realización tiene la ventaja que puede leerse por ejemplo mediante un escáner, puesto que los lados planos del recipiente permiten una lectura uniforme.

[0047] Independientemente de la forma específica del fondo y de la superficie lateral, por forma adaptada "a la forma de la superficie lateral" del elemento de fijación ha de entenderse que la forma del elemento de fijación o el elemento de fijación está adaptado al lado interior de la forma de la superficie lateral que forma el lado interior del recipiente de tal modo que cubre toda la circunferencia interior circunferencial de la superficie lateral. Esto significa que en caso de una realización de la superficie lateral como cilindro hueco, en particular como cilindro circular o

angular, también el elemento de fijación está realizado como cilindro, en particular cilindro circular o angular. Se entiende que el elemento de fijación no cubre forzosamente también toda la altura del cilindro. Por consiguiente, el elemento de fijación está realizado como cilindro hueco, que está adaptado a la forma cilíndrica interior de la superficie lateral.

5

[0048] Además, es preferible que el elemento de fijación asiente al menos en parte contra el lado interior de la superficie lateral del recipiente. El que el elemento de fijación asiente contra el lado interior de la superficie lateral impide, por lo tanto, el contacto directo de la muestra líquida con la parte de la tira de ensayo que contiene los reactivos. Gracias a ello, solo la parte de las tiras de ensayo que no contiene ningunos reactivos entra directamente en contacto con la muestra líquida. Una parte de la muestra se atrae a continuación mediante fuerzas capilares en la dirección longitudinal de las tiras de ensayo a la zona de los reactivos. De este modo, se impide la contaminación de la muestra líquida, por lo que la muestra puede enviarse sin retirar las tiras de ensayo a un laboratorio para otros análisis.

10

[0049] Además, es preferible que el elemento de fijación esté dispuesto al menos en parte a distancia del lado interior de la superficie lateral del recipiente. La disposición del elemento de fijación a distancia es ventajosa puesto que de este modo se facilita que la muestra a analizar entre en contacto con las tiras de ensayo.

15

[0050] Según otra configuración está previsto que el elemento de fijación esté dispuesto conformado con tensión previa y sujetado por apriete en el recipiente. La tensión previa del elemento de fijación permite un asiento por apriete bueno en el interior del recipiente e impide un desplazamiento no intencionado del elemento de fijación y de las tiras de ensayo dispuestas en el mismo. Esto, a su vez, es importante para impedir la contaminación de la muestra por los reactivos dispuestos en las tiras de ensayo.

20

[0051] En otra configuración preferible, el elemento de fijación está al menos parcialmente pegado en el recipiente, en particular en el lado interior de la superficie lateral y/o del fondo. El pegado del elemento de fijación en el recipiente puede impedir un desplazamiento no intencionado del elemento de fijación y, por lo tanto la contaminación de la muestra, al igual que el asiento por apriete anteriormente indicado.

25

[0052] Se entiende que este pegado también puede aplicarse en combinación con el asiento por apriete, de modo que se mejora adicionalmente la unión entre el elemento de fijación y el recipiente.

30

[0053] Como alternativa a ello es posible disponer el elemento de fijación mediante una guía dispuesta en el fondo en el recipiente. Una guía en el fondo del recipiente ofrece la ventaja de que facilita y, por lo tanto, acelera el montaje del elemento de fijación en el recipiente durante la producción.

35

[0054] Además, es preferible que el elemento de fijación presente escotaduras, en las que están dispuestas respectivamente tiras de ensayo. Las escotaduras permiten que se coloquen las tiras de ensayo de forma ajustada e impiden un desplazamiento no intencionado de las tiras de ensayo en el interior del elemento de fijación, es decir, en la dirección longitudinal de las tiras de ensayo propiamente dichas.

40

[0055] Además, aquí es preferible que las escotaduras estén separadas por almas, que asientan al menos en parte contra el lado interior de la superficie lateral del recipiente. La separación mediante almas entre las distintas tiras de ensayo impide que los reactivos de las distintas tiras de ensayo entren en contacto entre sí. Además, las almas pueden impedir una entrada de la muestra líquida en la zona de las tiras de ensayo, en las que están dispuestos los reactivos, de modo que la muestra líquida solo puede llegar al extremo libre inferior de las tiras de ensayo, en las que no hay reactivos. Esto impide, por lo tanto, la contaminación de la muestra propiamente dicha y que las distintas tiras de ensayo o sus reactivos influyan unos en otros.

45

[0056] En el dispositivo anteriormente mencionado, además, es preferible que la superficie lateral del recipiente presente al menos en parte una zona transparente en la zona de las tiras de ensayo. De este modo puede garantizarse que haya una visión óptima directa a las tiras de ensayo y que el resultado pueda leerse sin retirar la unidad de fijación.

50

[0057] En otra forma de realización es preferible que el elemento de fijación tenga un color más oscuro en comparación con las tiras de ensayo.

55

[0058] Esta medida tiene la ventaja de que de este modo se facilita claramente la lectura del resultado del ensayo en la tira de ensayo, puesto que el contraste entre la tira de ensayo en este caso más clara y el elemento de

fijación es más grande que en el caso de que el elemento de fijación presente el mismo color o un color más claro que la al menos una tira de ensayo.

[0059] La muestra líquida a analizar puede ser cualquier muestra líquida de un fluido corporal de una persona, o en general de un mamífero, preferiblemente saliva.

[0060] Además, es preferible que la zona transparente esté cubierta por un elemento de cubierta al menos en parte amovible, en particular una lámina intransparente. El elemento de cubierta ofrece la ventaja de que impide la lectura de los resultados del ensayo por parte del sujeto del ensayo o de otras personas no autorizadas.

[0061] Además, aquí es preferible que el tamaño del elemento de cubierta se elija de tal modo que la zona de la superficie lateral adyacente al fondo no sea cubierta por el elemento de cubierta. Gracias a la superficie que permanece libre en el extremo inferior de la superficie lateral, la persona que hace el ensayo puede ver directamente si en el recipiente hay una cantidad suficientemente grande de la muestra líquida en la que ha de realizarse el ensayo, para permitir que entre en contacto con las tiras de ensayo.

[0062] Según otra configuración preferible está previsto que un elemento de cubierta, en particular una lámina protectora, cubra al menos en parte las tiras de ensayo dispuestas en las escotaduras del elemento de fijación. El recubrimiento de las tiras de ensayo es una ventaja, en particular e la zona que contiene los reactivos, puesto que de este modo se impide un contacto directo entre la muestra líquida y los reactivos presentes en las tiras de ensayo. De este modo, la muestra líquida, a su vez, solo entra en contacto con las tiras de ensayo en la parte inferior de las tiras de ensayo, en la que no hay reactivos. A continuación, una parte de la muestra líquida es atraída por las fuerzas capilares a la zona de los reactivos. De este modo se impide a su vez la contaminación de la muestra.

[0063] El dispositivo según la invención puede presentar entre 1 y 12 tiras de ensayo, en particular 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 o 12 tiras de ensayo, que pueden introducirse según la aplicación en el elemento de fijación. En particular, es preferible que el dispositivo presente al menos seis tiras de ensayo.

[0064] En otra forma de realización es preferible que esté prevista adicionalmente una pieza de inserción, mediante la cual el elemento sacamuestras puede insertarse en el recipiente. La pieza de inserción presenta preferiblemente una forma hueca, sustancialmente cilíndrica, con un extremo superior, opuesto al fondo del recipiente, así como una abertura inferior, orientada hacia el fondo. El elemento sacamuestras puede introducirse en esta pieza de inserción a través del extremo superior de la misma y se asoma a través de la abertura inferior al interior del recipiente y puede exprimirse de este modo en la elevación prevista en el fondo. Se entiende que la pieza de inserción o está ya insertada en el recipiente, y por lo tanto, en el elemento de fijación previsto en el mismo, y no se introduce el elemento sacamuestras hasta más tarde; por otro lado, el elemento sacamuestras puede haberse unido ya en el exterior del recipiente a la pieza de inserción, antes de la inserción en el recipiente, pudiendo insertarse esta disposición ensamblada en el recipiente.

[0065] La pieza de inserción ofrece la ventaja de que es posible una fijación adicional del elemento sacamuestras. La pieza de inserción puede presentar, además, en una forma de realización preferible dos bridas laterales en el extremo superior, que limitan una inserción de la pieza de inserción mediante apoyo de las bridas en el borde superior del recipiente.

[0066] En otra forma de realización es preferible que el fondo del recipiente presente medios, mediante los cuales la muestra de un fluido corporal puede conducirse desde la elevación a los bordes laterales del fondo, en particular los bordes laterales largos en el caso de un fondo rectangular. De este modo queda garantizado que la muestra de un fluido corporal se conduce desde la elevación a la zona a la que se asoman los tramos absorbentes de las tiras de ensayo, quedando garantizado de este modo que después de haberse exprimido se inicie el ensayo. En una forma de realización preferible, estos medios son elevaciones, que están previstas a distancia de la elevación en la que se exprime el recogedor de muestras, respectivamente adyacentes a los bordes laterales cortos del fondo.

[0067] Independientemente de la forma de realización correspondiente, el dispositivo según la invención puede usarse para cualquier ensayo de drogas o drogas múltiples. En la muestra líquida disponible pueden realizarse al mismo tiempo ensayos para comprobar la presencia de varias drogas abusivas, entre ellas en particular Anfetamina, barbituratos, benzodiacepinas, cocaína, marihuana, metadona, metanfetamina, metilendioximetanfetamina, morfina, opiáceos, oxicodona, fenciclidina, propoxifeno, antidepresivos tricíclicos, buprenorfina, cotinina, EDDP (2-etiliden-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina) y fentanilo.

[0068] Para la detección de los analitos, en particular de drogas, se usa preferiblemente un inmunoensayo basado en el principio de uniones competitivas. Para ello, la tira de ensayo contiene por ejemplo en una línea de ensayo una membrana recubierta con conjugados de analito-(en particular drogas)-proteína (por ejemplo albúmina pura de suero bovino), por ejemplo una membrana de nitrocelulosa, así como en una línea de control un anticuerpo policlonal (cabra) contra conjugado de oro-proteína y un campo de color con partículas de oro, que están recubiertas con anticuerpos monoclonales específicos para las drogas a detectar y que están inmovilizadas en el campo de ensayo. Si están presentes drogas en la muestra líquida, éstas compiten con sus conjugados para conseguir puntos de unión en su anticuerpo específico. Durante el ensayo, la muestra, por ejemplo orina o saliva, migra por las fuerzas capilares “hacia arriba”, es decir, del extremo de recogida de muestra de la tira de ensayo al otro extremo de la tira de ensayo. Los conjugados de drogas-proteína en la tira de ensayo se disuelven y migran con la muestra a la zona de ensayo de la tira de ensayo de drogas correspondiente. Las drogas que están contenidas en la muestra líquida, en particular saliva, en concentraciones inferiores al límite de detección, no saturan los puntos de unión de sus anticuerpos específicos inmovilizados en el campo de ensayo, de modo que los anticuerpos reaccionan en este caso con los conjugados, por lo que se vuelve visible una línea de color. Si la concentración de las drogas en la orina/la muestra líquida es más elevada, las moléculas de las drogas desplazan los conjugados de la orina u ocupan todos los puntos de unión de los anticuerpos, por lo que no se forma una línea de color.

[0069] Para controlar si el ensayo se ha realizado correctamente, es decir, por ejemplo si las tiras de ensayo funcionan correctamente o si las tiras de ensayo han absorbido una cantidad suficiente de la muestra, las tiras de ensayo pueden presentar una zona de control, en la que en cada realización del ensayo aparece una línea de color, independientemente de drogas eventualmente presentes en la orina/la muestra líquida.

[0070] En una forma de realización preferible está previsto que estén fijados los siguientes límites de detección para determinadas drogas: anfetamina a partir de aprox. 50 ng/ml y más; cocaína: a partir de aprox. 20 ng/ml y más; marihuana (tetrahidrocannabinol): a partir de aprox. 20 ng/ml y más; metanfetamina 50 ng/ml y más; metilendioximetanfetaminas: a partir de aprox. 50 ng/ml y más; opiáceos: 40 ng/ml y más; fenciclidina: a partir de aprox. 10 ng/ml y más.

[0071] Las tiras de ensayo pueden estar realizadas en una pieza o en varias piezas, significando “en una pieza o en varias piezas” en el presente caso que las tiras de ensayo pueden estar realizadas de forma continua o estar formadas por varias piezas unidas entre sí, por ejemplo solapándose, pudiendo estar formadas las mismas de materiales diferentes o iguales con dimensiones diferentes o iguales.

[0072] Además, se entiende que, por un lado, puede detectarse uno o varios analitos, preferiblemente dos, en una o varias tiras de ensayo, que además, también pueden estar previstas zonas de control, con ayuda de las cuales puede confirmarse si el ensayo se ha realizado de forma completa y correcta y que delante de las tiras de soporte pueden estar previstos recogedores de muestras, que sirven por ejemplo para la recogida y transferencia de la muestra. El experto conoce todas estas características y éstas representan características técnicas habituales, de las que puede suponerse que forman parte de los conocimientos técnicos generales. A este respecto se hace también explícitamente referencia a los objetos de los documentos EP 0 225 054, EP 0 183 442, EP 0 186 799, EP 0 299 359, así como WO 89/06799 anteriormente mencionados, en los que se indican tanto una serie de analitos a detectar como una serie de muestras.

[0073] Además, según otra forma de realización es preferible que las tiras de ensayo comprendan una prueba de alcoholemia. La prueba de alcoholemia permite no analizar solo si en la muestra hay drogas abusivas ilegales u otros analitos, sino combinar el ensayo con la detección de la alcoholemia de la muestra. En particular, en controles policiales, esta configuración puede dar por lo tanto de forma rápida y sin grandes costes indicios acerca de una eventual incapacidad del sujeto del ensayo para conducir.

[0074] En una forma de realización preferible, se detecta una alcoholemia de al menos aprox. 0,04 %. Es preferible que la detección se realice mediante una reacción de las enzimas alcohol oxidasa, peroxidasa y un sustrato de enzima, como por ejemplo tetrametilbencidina en presencia de etanol.

[0075] De forma ventajosa, con la tira de ensayo para la detección de alcohol se detecta solo la presencia de alcohol de por sí. No obstante, pueden tomarse otras medidas, para detectar también la cantidad de alcohol presente en la muestra, por ejemplo mediante una intensidad de color de la reacción diferente, que aumenta en particular a medida que aumenta el contenido de alcohol, que puede leerse con ayuda de una escala también suministrada.

[0076] Además, en otra forma de realización es preferible que el dispositivo presente al menos una tira de ensayo para la detección de alteraciones en la muestra.

5 **[0077]** En particular, es preferible que las tiras de ensayo para las alteraciones experimenten una reacción de color, que se compara a continuación con campos de calor en una escala de colores. Estas escalas de colores pueden adjuntarse al dispositivo, de modo que el usuario puede comprobar/detectar directamente por su cuenta una alteración. En particular, es preferible que se compare la reacción de color con "normal" (muestra no alterada) y "anormal" (muestra alterada).

10

[0078] Además, es preferible que el recipiente sea un recipiente cilíndrico con un fondo circular y que el elemento de fijación presente una forma abombada, adaptada a la sección transversal circular de la superficie lateral. El recipiente es, por lo tanto, un vaso redondo, por lo que se facilita el ajuste del elemento de fijación y posteriormente la lectura de los resultados del ensayo. El recipiente cilíndrico puede presentar preferiblemente un diámetro de aprox. 1 cm a aprox. 15 cm, preferiblemente entre aprox. 1 cm y 5 cm.

15

[0079] Se entiende que las características anteriormente indicadas y las que se explicarán aún a continuación no solo pueden usarse en la combinación indicada, sino también en otras combinaciones o por si solas, sin salirse del marco de la presente invención.

20

[0080] En el dibujo están representados ejemplos de realización de la invención que se explicarán más detalladamente en la descripción expuesta a continuación. Muestran:

La Figura 1 una representación esquemática de los elementos individuales de una forma de realización del dispositivo según la invención para realizar ensayos en muestras líquidas en el estado no ensamblado;

25

La Figura 2a una representación esquemática de los elementos mostrados en la Figura 1 en el estado ensamblado sin cubierta;

30 La Figura 2b una representación como en la Figura 2a con recubrimiento parcial de las tiras de ensayo o de los recipientes;

La Figura 3 una vista en perspectiva a escala ampliada de una forma de realización del fondo del recipiente de la forma de realización mostrada en las Figuras 1 y 2;

35

La Figura 4 una representación detallada del tramo inferior del recipiente que presenta el fondo de la forma de realización mostrada en la Figura 3, con el elemento sacamuestras introducido en el recipiente y con el recogedor de muestras en la elevación en el estado comprimido;

40 La Figura 5 una representación detallada del tramo superior que presenta el mango y el medio de cierre de una forma de realización del elemento sacamuestras;

La Figura 6 una representación detallada de una forma de realización del medio de cierre en cooperación con medios previstos correspondientemente en el recipiente para el cierre del dispositivo;

45

La Figura 7 una vista en planta desde arriba más detallada del elemento sacamuestras de una forma de realización del dispositivo según la invención con medios para indicar una cantidad suficiente de la muestra líquida en el recogedor de muestras;

50 La Figura 8 otra forma de realización de un elemento sacamuestras en una vista en corte longitudinal (A) y en una representación despiezada (B);

La Figura 9 otra forma de realización del dispositivo según la invención, mostrándose en (A) la forma parcialmente ensamblada; en (B) el elemento de fijación retirado del recipiente; en (C) el elemento sacamuestras y en (D) una pieza de inserción para el elemento sacamuestras;

55

La Figura 10 una vista en corte transversal de la forma de realización ensamblada mostrada en la Figura 9; y

La Figura 11 una vista en planta desde arriba del fondo del recipiente de la forma de realización mostrada en las

Figuras 9 y 10.

[0081] En la Figura 1 se muestra una forma de realización de un dispositivo 10 según la invención para realizar ensayos en muestras líquidas, mostrándose los elementos individuales del dispositivo 10 y encontrándose el dispositivo 10 en conjunto en el estado no ensamblado.

[0082] El dispositivo 10 comprende un recipiente 12, un elemento de fijación 13 que ha de disponerse en el recipiente 12, para una o, como se muestra en la Figura 1, varias tiras de ensayo 18. Las tiras de ensayo 18 presentan tramos absorbentes 19, mediante los cuales se recoge la muestra líquida iniciándose de este modo el ensayo en la tira de ensayo 18.

[0083] En la forma de realización representada en la Figura 1, el recipiente 12 es cilíndrico con un fondo 15 circular y una superficie lateral 16 abombada de forma redonda. El recipiente 12 presenta además en su extremo superior una rosca 17, que sirve para cerrar el recipiente 12 cooperando con medios antagonistas correspondientes.

[0084] El elemento de fijación 13 presenta escotaduras 14a que se extienden en la dirección longitudinal axial, que están separadas por almas 14b dispuestas entre las escotaduras 14a. Las escotaduras 14a y las almas 14b están limitadas hacia arriba por una superficie libre del elemento de fijación 13. Las escotaduras 14a del elemento de fijación 14 son, no obstante, continuas hasta el extremo inferior del mismo. En la Figura 1, se han introducido tiras de ensayo 18 en las escotaduras 14a del elemento de fijación. Las tiras de ensayo 18 se ajustan en esta forma de realización exactamente a las escotaduras 14 del elemento de fijación 13 y están separadas entre sí por las almas 15. La tira de ensayo 18 se divide en un tramo 18a, en el que pueden leerse los resultados del ensayo, y un tramo 18b, en el que está anotado el nombre del analito a ensayar correspondientemente. El tramo 18a presenta, por lo tanto, los reactivos, que gracias a la reacción con los analitos a ensayar son responsables para la indicación de un resultado del ensayo. Gracias a la forma del elemento de fijación 13 adaptada a la superficie lateral 16, que en el ejemplo mostrado en la Figura 1 se extiende de forma circunferencial a lo largo de toda la circunferencia interior de la superficie lateral 16, los resultados pueden leerse, por lo tanto, de forma sencilla y sin perjudicarse la visión. Además, las tiras de ensayo 18 presentan también tramos absorbentes 19, mediante los cuales se recoge la muestra en la tira de ensayo 18.

[0085] En la Figura 1 se muestra además con 20 el elemento sacamuestras. Este presenta en su extremo que ha de introducirse en el recipiente 12 un recogedor de muestras 22, con el que puede recogerse por ejemplo una muestra de saliva del área bucal o faríngea. El recogedor de muestras 22 tiene aquí una estructura similar a algodón o una esponja o está hecho de un material absorbente, capaz de almacenar líquido. Mediante un tramo 23 alargado, en forma de bastoncillo, el recogedor de muestras 22 está unido al tramo terminal 24, que en la forma de realización mostrada en la Figura 1 presenta al mismo tiempo un mango 25 y medios de cierre 26. Los medios de cierre 26 mostrados en la Figura 1 son medios para un cierre giratorio, es decir, una rosca prevista en el tramo terminal, que coopera a su vez al introducirse el recogedor de muestras 22 en el recipiente 12 con la contrarrosca 17 del recipiente 12.

[0086] La Figura 2a muestra los elementos mostrados en la Figura 1 de una forma de realización del dispositivo según la invención en el estado ensamblado. La Figura 2 muestra además que el elemento de fijación 13 está introducido en el recipiente 12, de modo que los tramos absorbentes 19 de las tiras de ensayo 18 que se encuentran en el elemento de fijación 13 están en contacto con el fondo 15 del recipiente 12. Además, el elemento sacamuestras 20 está introducido en el recipiente 12 de tal modo que el recogedor de muestras 22 se ha introducido en el recipiente 12 y el medio de cierre 26 coopera con la contrarrosca 17 del recipiente 12 para cerrar el recipiente 12.

[0087] La Figura 2b muestra la misma forma de realización que en la Figura 2a, con una característica adicional de un elemento de cubierta 27 parcial de las tiras de ensayo 18. Este elemento de cubierta 27 se encuentra aquí por ejemplo mediante pegado en la superficie exterior del recipiente 12, concretamente por debajo de la zona 18a, es decir, de la zona en la que se indican los resultados del ensayo. En el elemento de cubierta 27 pueden encontrarse por ejemplo unas instrucciones de cómo han de evaluarse los resultados del ensayo, es decir, por ejemplo, que al aparecer una banda en la zona 18a de la tira de ensayo 18 el sujeto del ensayo ha dado un resultado positivo respecto a un analito determinado ("pos") y que al aparecer dos bandas en la zona 18a el sujeto del ensayo da un resultado negativo ("neg") para el analito; cuando no se ve ninguna banda en la zona 18a, el ensayo no es válido ("invalid").

[0088] La superficie lateral 16 del recipiente 12 puede presentar en el borde inferior, adyacente al fondo 15, un

tramo 28, que no está cubierto por el elemento de cubierta 27. Este tramo 28 que permanece libre sirve por ejemplo para la posibilidad de controlar si es suficiente la cantidad de la muestra líquida en la que ha de realizarse el ensayo.

[0089] El elemento de fijación 13 puede presentar un color más oscuro en comparación con el color de la tira de ensayo, como ya se ha mencionado anteriormente, lo que facilita la lectura del resultado del ensayo en la zona 18a, puesto que gracias al color más oscuro, el contraste con la tira de ensayo es más grande que en caso de un elemento de fijación 13 de color claro.

[0090] Se entiende que el recipiente 12 también puede estar provisto en su conjunto en su superficie exterior de un elemento de cubierta, y que en la zona 18a, es decir, donde se lee el resultado del ensayo, hay una zona, en la que el elemento de cubierta puede desprenderse del recipiente, de modo que el resultado del ensayo y la zona 18a de la tira de ensayo puedan verse desde el exterior. El elemento de cubierta puede estar pegado por ejemplo en la superficie exterior en el recipiente, eligiéndose para la zona que debe desprenderse para la lectura del ensayo por ejemplo un pegado que pueda desprenderse más fácilmente que para las zonas que permanecen en la superficie del recipiente.

[0091] En la Figura 3 se muestra una representación a escala ampliada de la configuración interior del fondo 15 del recipiente 12, estando cortada la pared lateral del recipiente 12 para representar la configuración del fondo. En la Figura 3 puede verse que el fondo 15 presenta una elevación 30 en forma de una semiesfera cortada, estando colocada la semiesfera con el abombamiento orientado en la dirección al otro extremo del recipiente 12 de forma céntrica en el fondo 15. La elevación 30 presenta, además, elementos en forma de listones 32, que salen partiendo del punto más elevado de la elevación 30 lateralmente hacia abajo. El fondo 15 presenta, además, una concavidad o una acanaladura colectora de la muestra 34, que está formada de forma circunferencial en el borde de la superficie lateral y que recibe la muestra que fluye desde la elevación 30 y a través de los elementos en forma de listones 32 de ésta hacia abajo. En esta concavidad/acanaladura colectora de la muestra 34 están alojados los tramos absorbentes 19 de las tiras de ensayo 18, de modo que la muestra que se encuentra en la acanaladura colectora de la muestra 34 es absorbida gracias a las fuerzas capilares por los tramos absorbentes 19 en las tiras de ensayo 18 pudiendo realizarse el ensayo de determinación para el o los analitos en la o las tiras de ensayo 18.

[0092] La Figura 4 muestra una representación en la que el elemento sacamuestras 20 con su extremo que presenta el recogedor de muestras 22 se ha colocado a presión en la elevación 30 del fondo 15 del recipiente 12. La muestra recogida en el recogedor de muestras 22 y almacenada allí se exprime de este modo en la elevación 30 y fluye lateralmente hacia abajo a lo largo de ésta a la acanaladura colectora de la muestra 34. El que la muestra fluya hacia abajo desde la elevación se favorece adicionalmente mediante los elementos en forma de listones 32 o se favorece con los mismos una distribución uniforme de la muestra en la acanaladura colectora de la muestra 34 circunferencial.

[0093] En la Figura 4 puede verse, además, que la tira de ensayo 18 que se ha introducido en el elemento de fijación 13 se asoma con su extremo absorbente 19 a la acanaladura colectora de la muestra 34.

[0094] La Figura 5 muestra una vista detallada de una forma de realización del extremo del elemento sacamuestras 20, que presenta el mango 25 y/o los medios de cierre 26. En el centro de la cabeza del elemento sacamuestras 20 está previsto un recipiente colector para la muestra B 36, con una tapa de cierre 38, que puede cerrarse fijamente y que no puede volver a abrirse sin dejar huellas. La tapa de cierre 38 presenta láminas de cierre 39 laterales circunferenciales, así como un medio sacamuestras 40 que estanqueiza automáticamente, perforable, mediante el cual puede sacarse por ejemplo con una jeringa o cánula material para la muestra B, lo que se indica esquemáticamente mediante la punta de jeringa 42 representada en parte.

[0095] La Figura 6 muestra finalmente una representación a escala ampliada del extremo del elemento sacamuestras 20 que presenta los medios de cierre 26. El tramo terminal exterior forma una especie de mango 25 y los medios de cierre 26 están realizados en forma de una rosca, que encaja en una contrarrosca 17 prevista en el recipiente 12 consiguiendo un cierre. La pieza con vuelta de rosca designada en la Figura 6 con 44 presenta una entalladura 46, que permite un aseguramiento de la contrarrosca 17 cuando se acciona. La entalladura 46 puede resaltarse especialmente mediante una marca correspondiente o una indicación correspondiente en el recipiente exterior, para indicar la posibilidad del control de integridad.

[0096] La Figura 7 muestra una vista detallada de otras forma de realización de un elemento sacamuestras 44 del dispositivo 10 según la invención. El elemento sacamuestras 44 presenta también un recogedor de muestras 51, un tramo en forma de bastoncillo 52, así como un tramo de mango 53. El tramo en forma de bastoncillo 52 presenta,

además, una escotadura 54, que vista en sección transversal está realizada en forma de U, en la que está insertada una tira indicadora 46 para indicar la presencia de una cantidad suficiente de la muestra líquida para la realización del ensayo. La tira indicadora 46 se asoma con uno de sus extremos 47 al interior del recogedor de muestras 51, por lo que es posible que la muestra líquida, que es absorbida por el recogedor de muestras 51, pueda llegar a la tira indicadora 46 de un material absorbente. La muestra líquida migra a continuación por la tira indicadora 46 hasta una zona 48 determinada de la tira indicadora 46, que está dispuesta a una distancia determinada del recogedor de muestras 51 en el tramo en forma de bastoncillo 52 del elemento sacamuestras 44, pudiendo determinarse con esta zona 48 que existe una cantidad suficiente de la muestra líquida en el recogedor de muestras 51. En esta zona 48 pueden estar previstos medios indicadores específicos, mediante los cuales puede determinarse, por ejemplo mediante una reacción de color al llegar la muestra líquida a la zona 48 que hay una cantidad suficiente de la muestra para poder realizar el ensayo.

[0097] En otra forma de realización puede estar previsto que el tramo en forma de bastoncillo 52 del elemento sacamuestras 44 presente una marca, por ejemplo a la altura de la zona 48, que indica la propagación mínima de la muestra líquida en/por la tira indicadora. La marca puede ser por ejemplo una raya o una muesca en el tramo en forma de bastoncillo 52.

[0098] En la Figura 8 se muestra otra forma de realización del elemento sacamuestras 60, mostrando la Figura 8A una vista en corte longitudinal del elemento sacamuestras 60 y la Figura 8B una representación despiezada de las piezas o de los tramos individuales del elemento sacamuestras 60. Este presenta en la forma de realización mostrada en la Figura 8 también un recogedor de muestras 61, así como un tramo 62 alargado, en forma de bastoncillo y un tramo terminal 64, que comprende un mango 63, así como medios de cierre 65. El tramo 62 alargado en forma de bastoncillo y el tramo terminal 64 incluido el mango 63 y los medios de cierre 65 están realizados en la forma de realización mostrada en la Figura 8 en una pieza en forma de un bastoncillo 67 hueco con mango para agarrarlo, lo que puede verse en particular en la Figura 8B. En el extremo del bastoncillo 67 que ha de introducirse en el recipiente 12 se fija el recogedor de muestras 61, un elemento a modo de esponja. En el bastoncillo 67 puede introducirse una pieza insertable 68, que presenta una escotadura 69 que vista en sección transversal presenta forma de U, en la que puede introducirse o insertarse una tira indicadora 66. El bastoncillo 67 está hecho de un material transparente, de modo que tras la introducción de la pieza insertable 68 y la tira indicadora 66 dispuesta en la misma en el bastoncillo 67 hueco pueda leerse mediante la tira indicadora si se ha recogido una cantidad suficiente de la muestra líquida mediante el recogedor de muestras 61 y cuando sea suficiente.

[0099] En la Figura 9 se muestra otra forma de realización del dispositivo 70 según la invención o de sus piezas, con un recipiente 72 y un elemento de fijación 73 dispuesto en el mismo (Figura 9A), que también está representado de forma separada en la Figura 9B. Como puede verse en las Figuras 9A y 9B, el elemento de fijación 73 presenta una forma de cilíndrica angular hueca, que está adaptada a una superficie lateral 76 interior del recipiente 72, de modo que el elemento de fijación 73 pueda introducirse de forma ajustada en el recipiente 72. El fondo 75 del dispositivo 70 está realizado según la forma cilíndrica angular de la superficie lateral 76 de forma sustancialmente rectangular. El elemento de fijación 73 presenta escotaduras 74a y almas 74b dispuestas entre las escotaduras 74a, estando limitadas las dos en un tramo superior, orientado hacia el extremo abierto del recipiente 72 del elemento de fijación 73, y estando realizadas de forma continua hacia el extremo que en el estado introducido está orientado hacia el fondo 75 del recipiente 72. En las escotaduras 74a pueden introducirse tiras de ensayo, que en la Figura 9 no están representadas para mayor claridad. En el estado introducido, el extremo 77 inferior del elemento de fijación 73, orientado hacia el fondo 75 del recipiente 72 termina a una distancia determinada del fondo 75, de modo que las tiras de ensayo presentes en las escotaduras 74a sobresalen con un tramo absorbente del elemento de fijación 73 y de las escotaduras 74a de tal modo que entran en contacto con la muestra líquida, que está dispuesta preferiblemente entre el fondo 75 y el extremo inferior 77 del elemento de fijación 73 y se sumergen en la muestra.

[0100] El extremo 77 del elemento de fijación presenta además en el centro una abertura del elemento de fijación 76 (véase la Figura 10), que está dimensionada de tal modo que el elemento sacamuestras 80 con su recogedor de muestras 82 puede ser guiado a través de la abertura del elemento de fijación 76 hasta la elevación (no representada en la Figura 9) presente en el fondo 75 pudiendo exprimirse en ésta. La abertura del elemento de fijación 76 es aquí preferiblemente redonda o está adaptada para la recepción y el paso del extremo inferior 94 de la pieza de inserción 90.

[0101] En la Figura 9C se muestra una forma de realización del elemento sacamuestras 80, que puede usarse en la forma de realización del dispositivo 70 representada en la Figura 9 y que corresponde sustancialmente a la

forma de realización mostrada en las Figuras 8A y 8B del elemento sacamuestras. Por consiguiente, el elemento sacamuestras 80 presenta un recogedor de muestras 82, un elemento absorbente, similar a una esponja, mediante el cual se recoge la muestra, así como un tramo en forma de bastoncillo 83 y un tramo terminal 84, que presenta a su vez un mango 85 y medios de cierre 86. Los medios de cierre son en la forma de realización representada en la

5 Figura 9C un anillo de estanqueidad que coopera con una abertura 92 representada en la Figura 9D de una pieza de inserción 90, cuando se introduce el elemento sacamuestras 80 en la abertura 92 de la pieza de inserción 90. El anillo de estanqueidad encaja de forma estanca en la abertura 92, de modo que se evita un desplazamiento no intencionado del elemento sacamuestras 80 saliendo de la pieza de inserción 90.

10 **[0102]** La pieza de inserción 90 mostrada más detalladamente en la Figura 9D, presenta una forma cilíndrica sustancialmente hueca con una abertura 92 en el extremo a través del cual se introduce el elemento sacamuestras 80 y con un extremo 94 abierto, desde el cual el recogedor de muestras 82 se hace salir al menos en parte en dirección hacia el fondo 75 del recipiente 72, pudiendo colocarse a presión y exprimirse de este modo en la elevación (no mostrada en la Figura 9) prevista en el fondo 75 del recipiente 72.

15 **[0103]** La Figura 10 muestra una vista en corte transversal del dispositivo 70 ensamblado de la Figura 9, es decir, el dispositivo 70, en el que el elemento sacamuestras 80 junto con la pieza de inserción 90 está introducido o se está introduciendo en el recipiente 72, en el que ya está fijado el elemento de fijación 73. En la Figura 10 puede verse que en el fondo 75 del recipiente 72 está prevista una elevación 79, en la que pueda comprimirse el recogedor de muestras 82. En la zona 96 del elemento sacamuestras 80 pueden estar previstos otros medios, que cooperan con medios de fijación, por ejemplo una rosca en el interior o en el lado interior del recipiente o del elemento de fijación para conseguir una fijación del elemento sacamuestras. La elevación 79 representada en la Figura 10 también puede presentar nervios en forma de listones, aunque éstos no están representados en la Figura 10 para mayor claridad.

25 **[0104]** Para ensamblar el dispositivo 70, se introduce en primer lugar el elemento de fijación 73 en el recipiente 72. Gracias a la abertura del elemento de fijación 76 prevista en el extremo inferior del elemento de fijación está garantizado un acceso a la elevación 79 en el fondo 75 del recipiente 72. A continuación, puede introducirse la pieza de inserción 90, que presenta, como puede verse en la Figura 9D, dos bridas laterales o un borde circunferencial, que queda situado en el borde superior de recipiente 78 (véase la Figura 9A) limitando de este modo la inserción de la pieza de inserción 90 en el recipiente 72. También la pieza de inserción 90, que está realizada de forma sustancialmente cilíndrica, presenta en el extremo inferior, orientado hacia el fondo 75 del recipiente 72, el extremo 94 abierto, mediante el cual queda garantizado el acceso a la elevación 79 en el fondo 75 del recipiente 72 para el recogedor de muestras 82 que ha de exprimirse en la misma. Gracias a la inserción del elemento sacamuestras 80, el tramo terminal 84 cierra mediante el anillo de estanqueidad 86 de forma estanca respecto a la abertura 92 de la pieza de inserción 90 y cierra de este modo el dispositivo 70. Al mismo tiempo, se comprime el recogedor de muestras 82 en la elevación 79, de modo que la muestra previamente recogida en el mismo, en particular la muestra de saliva, se exprime en la elevación 79.

40 **[0105]** En la Figura 11 se muestra una vista en planta desde arriba del fondo 75 del recipiente 72, no estando representada la superficie lateral 76 circunferencial para mayor claridad.

[0106] Como puede verse en la Figura 11, en el centro, en el fondo 75 hay una elevación 79 semiesférica, en la que puede exprimirse el recogedor de muestras 82. Además, en el fondo hay elevaciones 81a y 81b laterales, que están realizadas a una distancia de la elevación 79 y a continuación de las paredes laterales cortas del fondo 75 sustancialmente rectangular. Gracias a las elevaciones 81a y 81b, la muestra o la saliva que fluye desde la elevación 79 hacia abajo se conduce respectivamente lateralmente hacia los bordes laterales largos del fondo 75, como se muestra con las flechas 98a y 98b. Al interior de estos bordes laterales del fondo 75 se asoman desde arriba los tramos absorbentes de las tiras de ensayo 18, de modo que la muestra llega a través de estos tramos absorbentes a la tira de ensayo pudiendo iniciarse el ensayo de este modo.

[0107] Se entiende que el recipiente está hecho preferiblemente de un material transparente, preferiblemente de plástico, para poder leer el resultado del ensayo en la tira de ensayo 18 de forma visual o a máquina con un escáner.

55 **[0108]** Se entiende que el dispositivo no está limitado a las formas de realización arriba descritas. En particular, el número de tiras de ensayo puede variar libremente y también la forma constructiva del recipiente es variable y no debe realizarse forzosamente en forma de un recipiente con sección transversal circular. Por consiguiente, también puede distinguirse la forma del elemento de fijación de la que está descrita en las formas de

realización. En particular, es posible no configurar el elemento de fijación con una forma semiesférica, abombada mostrada, sino con forma de tubo, y por lo tanto, asentando a lo largo de toda la circunferencia circular contra el lado interior de la superficie lateral. Además, es concebible que la tapa del recipiente sea sustituida por otro elemento de cierre, en particular por una chapaleta con cierre. También el elemento de cubierta no está limitado a una forma constructiva de tres piezas, sino que puede estar realizado en forma de un elemento de cubierta de varias piezas o de solo una o dos piezas.

[0109] Independientemente de la forma de realización correspondiente, el dispositivo según la invención puede usarse para cualquier tipo de ensayo de drogas o drogas múltiples. Pueden realizarse a la vez ensayos de varias drogas abusivas con la muestra líquida disponible, entre ellas puede comprobarse en particular la presencia de anfetamina (AMP 1000), barbituratos (BAR 300), bencodiacepinas (BZD 300), cocaína (COC 300), marihuana (THC 50), metadona (MTD 300), metanfetamina (MET 1000), metilendioximetanfetamina (MDMA 500), morfina (MOR 300), opiáceos (OP 2000), oxicodona (OXY 100), fenciclidina (PCP 25), propoxifeno (PPX 300), antidepresivos tricíclicos (TCA 1000), buprenorfina (BUP 10), cotinina (COT 200), EDDP (EDDP 100) y fentanilo (FYL 10). También puede estar integrado en el dispositivo una prueba de alcoholemia y al menos una prueba de alteración.

[0110] El manejo sencillo del dispositivo según la invención, así como la posibilidad de poder enviar la muestra de forma no contaminada a un laboratorio certificado, sin cambiar elementos y sin retirar las tiras de ensayo, representan las ventajas principales de la invención. Esto permite una realización segura, rápida e higiénica del ensayo y no requiere conocimientos especiales de la persona que realiza el ensayo.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (10; 70) para determinar la presencia y/o la cantidad de uno o varios analitos en una muestra de un fluido corporal de una persona, que presenta:
5
 - Un recipiente (12; 72) para recibir una muestra de un fluido corporal, con un espacio interior que está delimitado por un fondo (15; 75) y una superficie lateral (16; 76);
 - Al menos una tira de ensayo (18) con un tramo absorbente (19), así como con reactivos para determinar la
10 presencia y/o la cantidad de uno o varios analitos en la muestra de un fluido corporal, y
 - Un elemento de fijación (13; 73) para recibir y fijar la o las tiras de ensayo (18),Presentando el dispositivo además un elemento sacamuestras (20; 44; 60; 80) alargado, que presenta en uno de
15 sus extremos un recogedor de muestras (22; 51; 61; 82) absorbente, que recoge la muestra de un fluido corporal, pudiendo introducirse este elemento sacamuestras (20; 44; 60; 80) en el recipiente (12; 72) para transferir la muestra de un fluido corporal al recipiente (12; 72), mediante su extremo que presenta el recogedor de muestras (22; 51; 61; 82), y porque el fondo (15; 75) del recipiente (12; 72) presenta una elevación (30; 79) central, mediante la cual la muestra de un fluido corporal del recogedor de muestras (22; 51; 61; 82) puede alimentarse a la al menos una tira de
20 ensayo (18) mediante la compresión del mismo en la elevación (30; 79), **caracterizado porque** el elemento de fijación (13; 73) presenta una forma que corresponde a la superficie lateral (16; 76) circunferencial del recipiente (12; 72) y está adaptada a la misma y porque el elemento sacamuestras (20; 44; 60; 80) y/o el recogedor de muestras (22; 51; 61; 82) presenta medios (45; 66) para indicar la presencia de una cantidad de la muestra líquida que es suficiente para determinar la presencia y/o la cantidad de uno o varios analitos en la muestra.
25
2. Dispositivo (10; 70) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la elevación (16; 79) representa una elevación (30; 79) semiesférica en el centro del fondo (15; 75) del recipiente (12; 72).
3. Dispositivo (10; 70) según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque** la elevación (30; 79) presenta
30 elementos en forma de listones (32) que son guiados desde el centro de la elevación (30; 79) hacia el fondo (15; 75), para conducir la muestra de un fluido corporal al borde circunferencial del fondo (15; 75) del recipiente (12; 72).
4. Dispositivo (10; 70) según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** el fondo (15; 75) del recipiente (12; 72) presenta en la zona y de forma circunferencial a lo largo de la superficie lateral una
35 concavidad (34) para recoger la muestra de un fluido corporal que fluye hacia abajo desde la elevación (30; 79).
5. Dispositivo (10; 70) según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** el elemento sacamuestras (20; 44; 60; 80) presenta en su extremo (24) opuesto al extremo con el recogedor de muestras (22; 51; 61; 82) un medio de cierre (26; 65; 86) para cerrar el recipiente (12; 72) tras introducir el elemento sacamuestras
40 (20; 44; 60; 80) en el recipiente (12; 72).
6. Dispositivo (10; 70) según la reivindicación 5, **caracterizado porque** en el medio de cierre (26; 65; 86) está previsto al menos un medio de enclavamiento, mediante el cual se impide que el elemento sacamuestras (20; 60; 80) se retire mediante giro o tracción tras haberse introducido en el recipiente (12; 72).
45
7. Dispositivo (10; 70) según una de las reivindicaciones 5 a 6, **caracterizado porque** el medio de cierre (26) presenta un medio sacamuestras (40) perforable, automáticamente estanco, a través del cual es accesible el interior del recipiente (12; 72) tras su perforación, también después de la aplicación del medio de cierre (26) en el
50 recipiente (12; 72).
8. Dispositivo (10; 70) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los medios (45) son una tira indicadora (46; 66) hecha de un material absorbente, dispuesta en el elemento sacamuestras (20; 44; 60; 80).
- 55 9. Dispositivo (10; 70) según la reivindicación 8, **caracterizado porque** la tira indicadora (46; 66) presenta una zona (48) para indicar la presencia de una cantidad suficiente.
10. Dispositivo (10; 70) según la reivindicación 8 o 9, **caracterizado porque** el elemento sacamuestras (20; 44; 60; 80) presenta una marca, que indica la propagación mínima de la muestra de un fluido corporal a lo largo

de la tira indicadora (46; 66).

11. Dispositivo (10; 70) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el elemento de fijación (13; 73) está formado con tensión previa y está dispuesto por apriete en el recipiente (12; 72).
- 5 12. Dispositivo (10; 70) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** están previstas entre 1 y 12 tiras de ensayo (18).
13. Dispositivo (10; 70) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** están
10 previstas tiras de ensayo para la detección de al menos una droga y/o un medicamento, elegido entre anfetamina, barbituratos, benzodiacepinas, cocaína, marihuana, metadona, metanfetamina, metilendioximetanfetamina, morfina, opiáceos, oxicodona, fenciclidina, propoxifeno, antidepresivos tricíclicos, buprenorfina, cotinina, EDDP (2-etiliden-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina), fentanilo, alcohol.
- 15 14. Dispositivo (10; 70) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el elemento de fijación (13; 73) presenta un color más oscuro en comparación con la al menos una tira de ensayo (18).
15. Dispositivo (10; 70) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el elemento
20 sacamuestras (20; 44; 60; 80) es un elemento (67) hueco, en forma de bastoncillo, con un recogedor de muestras (22; 51; 61; 82) fijado en su extremo que ha de ser introducido en el recipiente (12, 72) y con una pieza insertable (68) dispuesta en el elemento en forma de bastoncillo (67), que presenta una escotadura (69) para una tira indicadora (66).

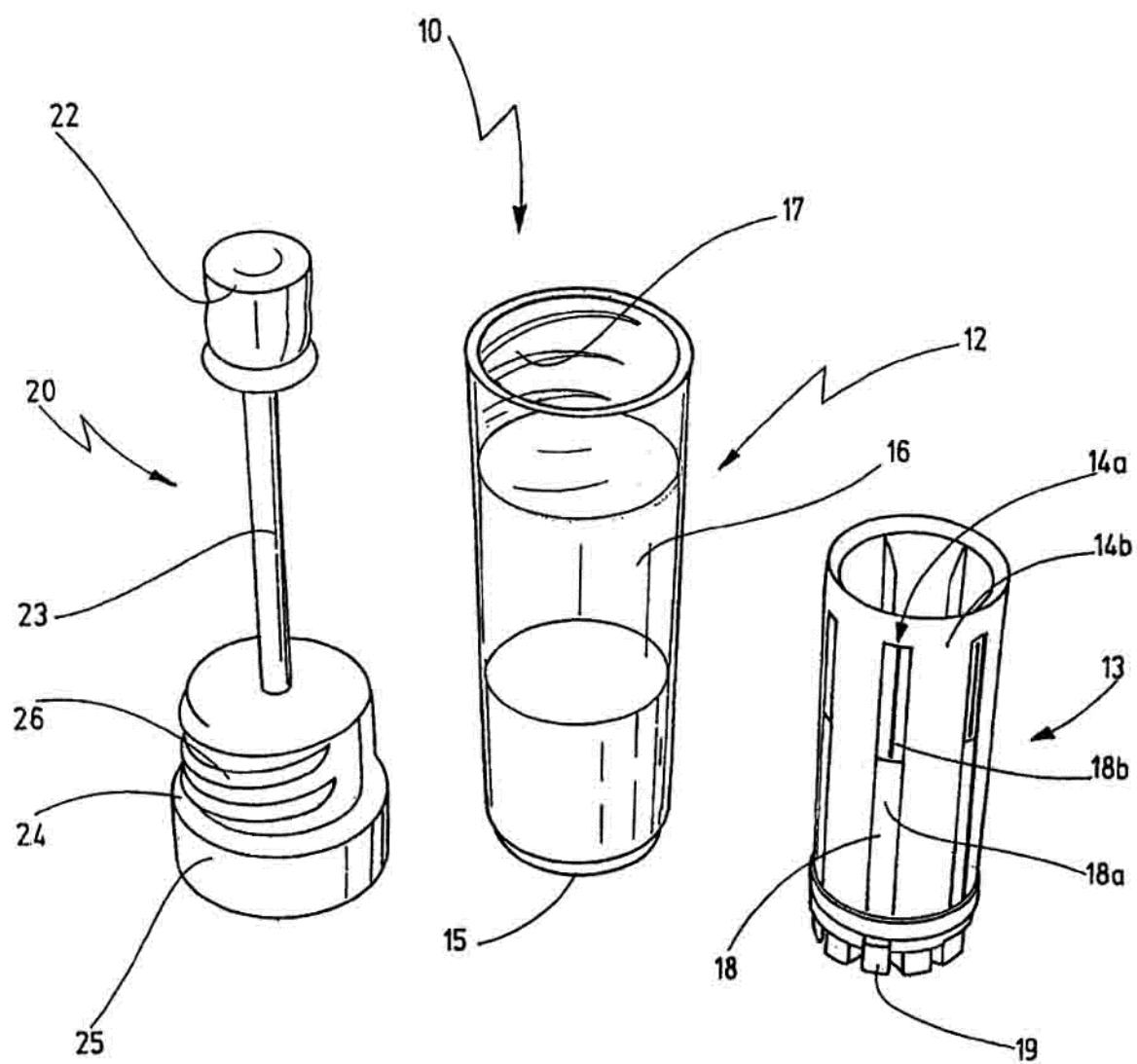
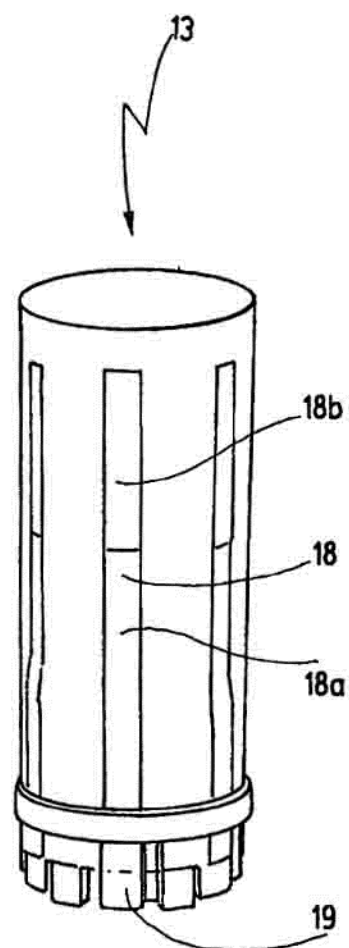
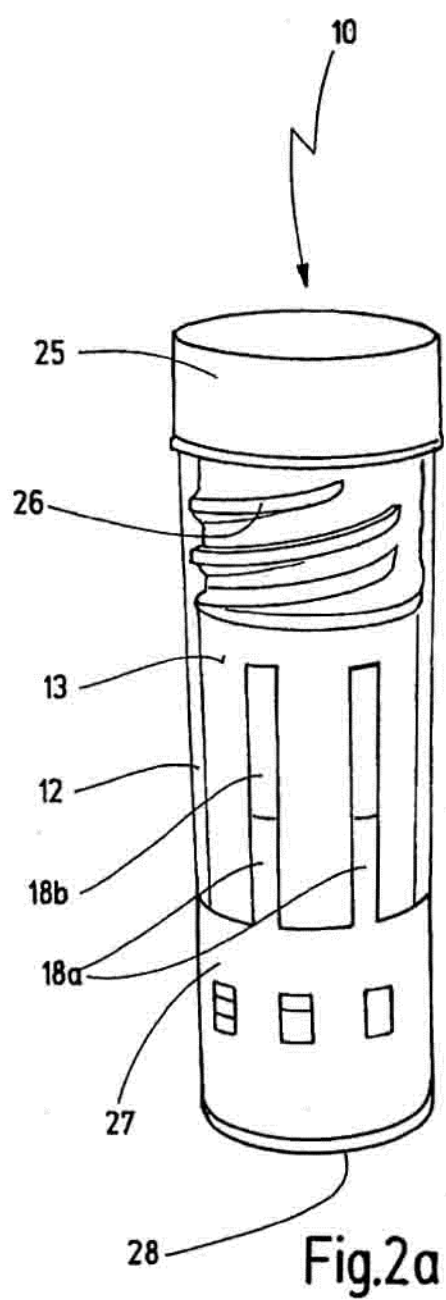


Fig.1



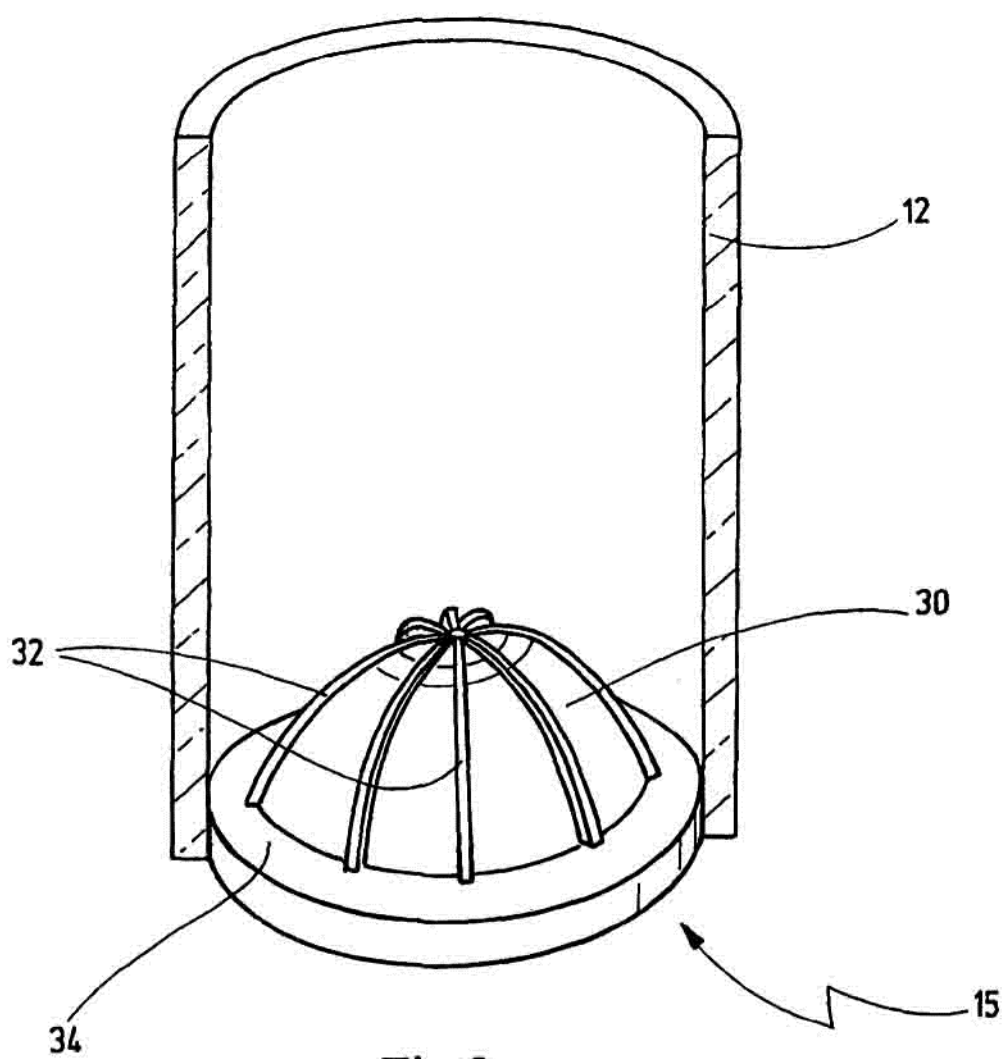


Fig.3

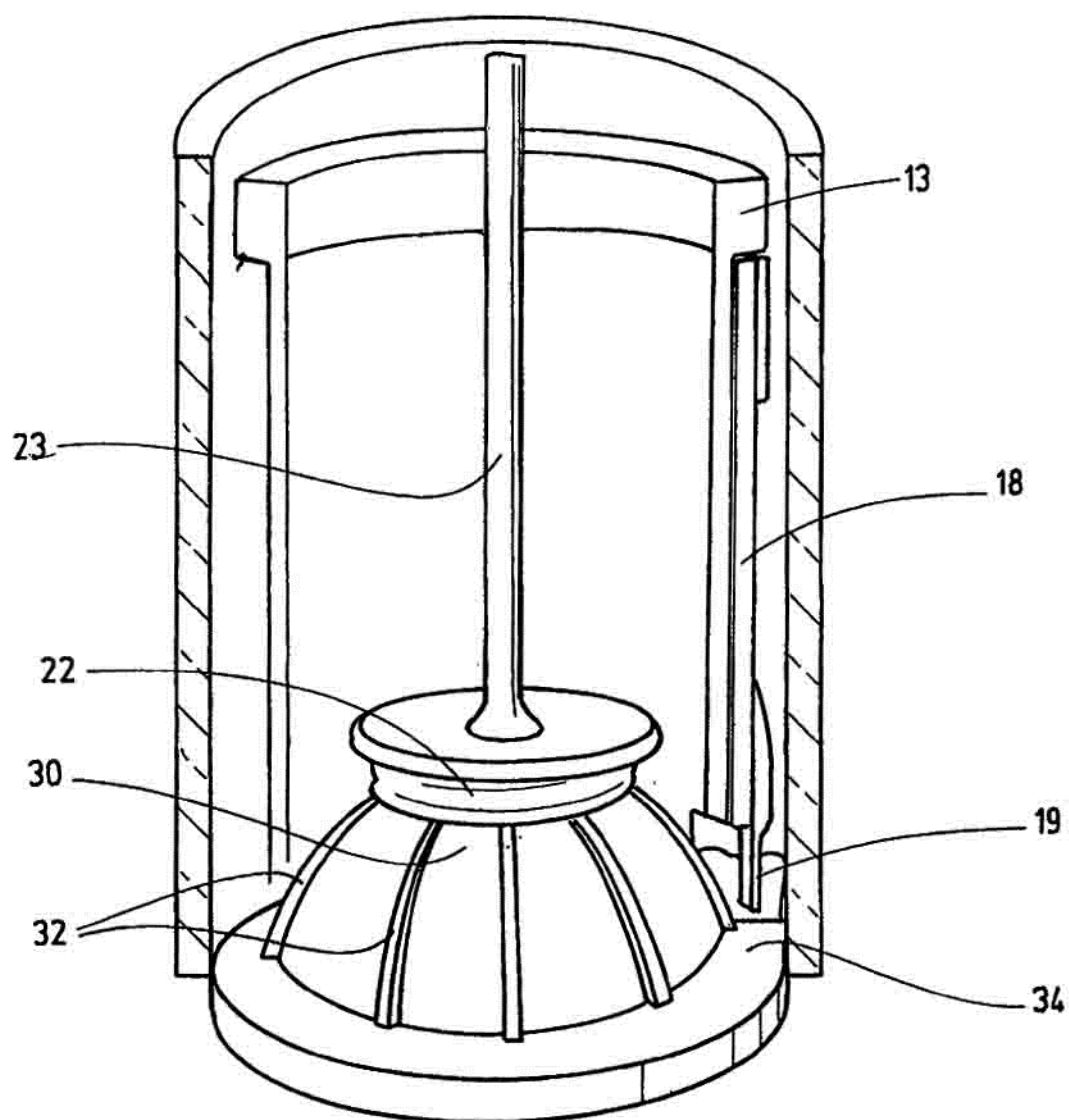


Fig.4

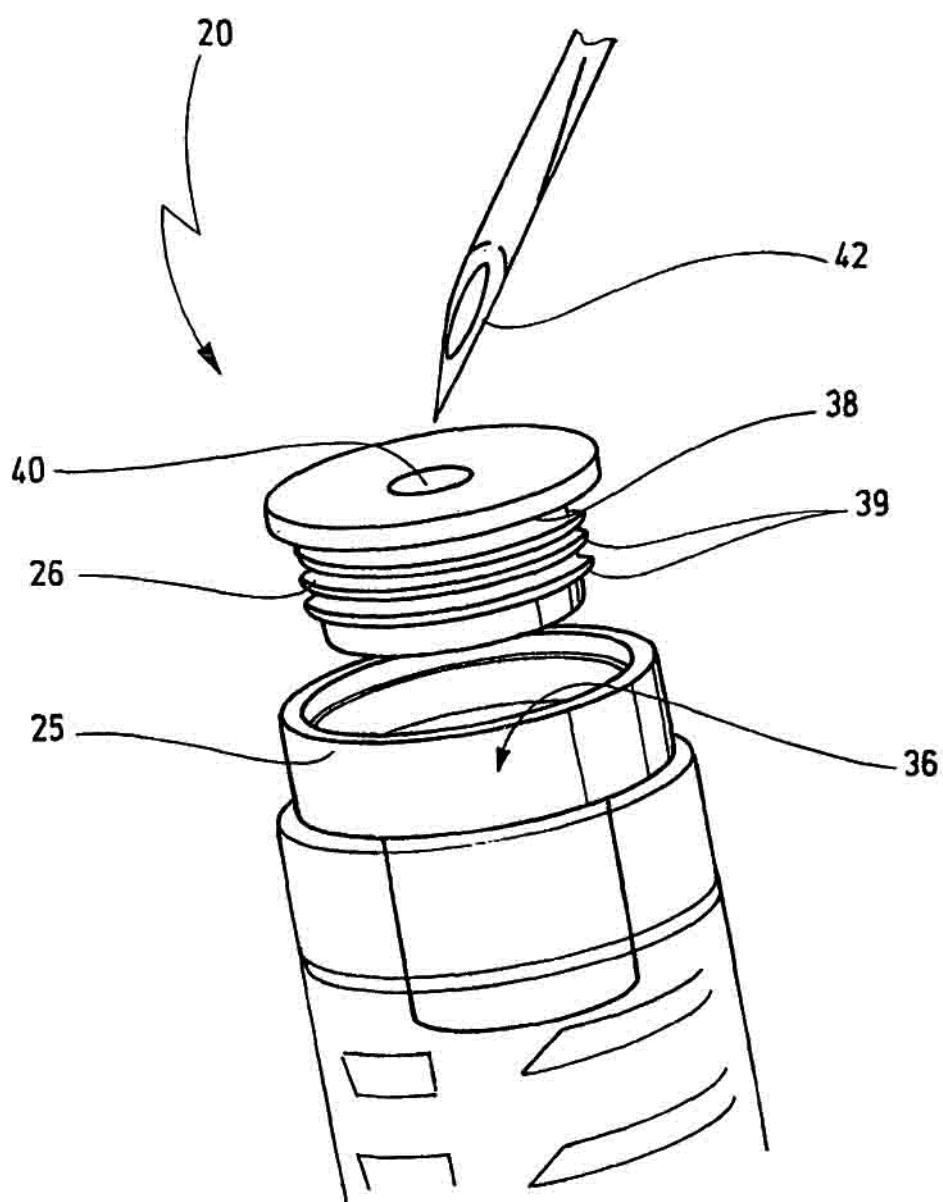


Fig.5

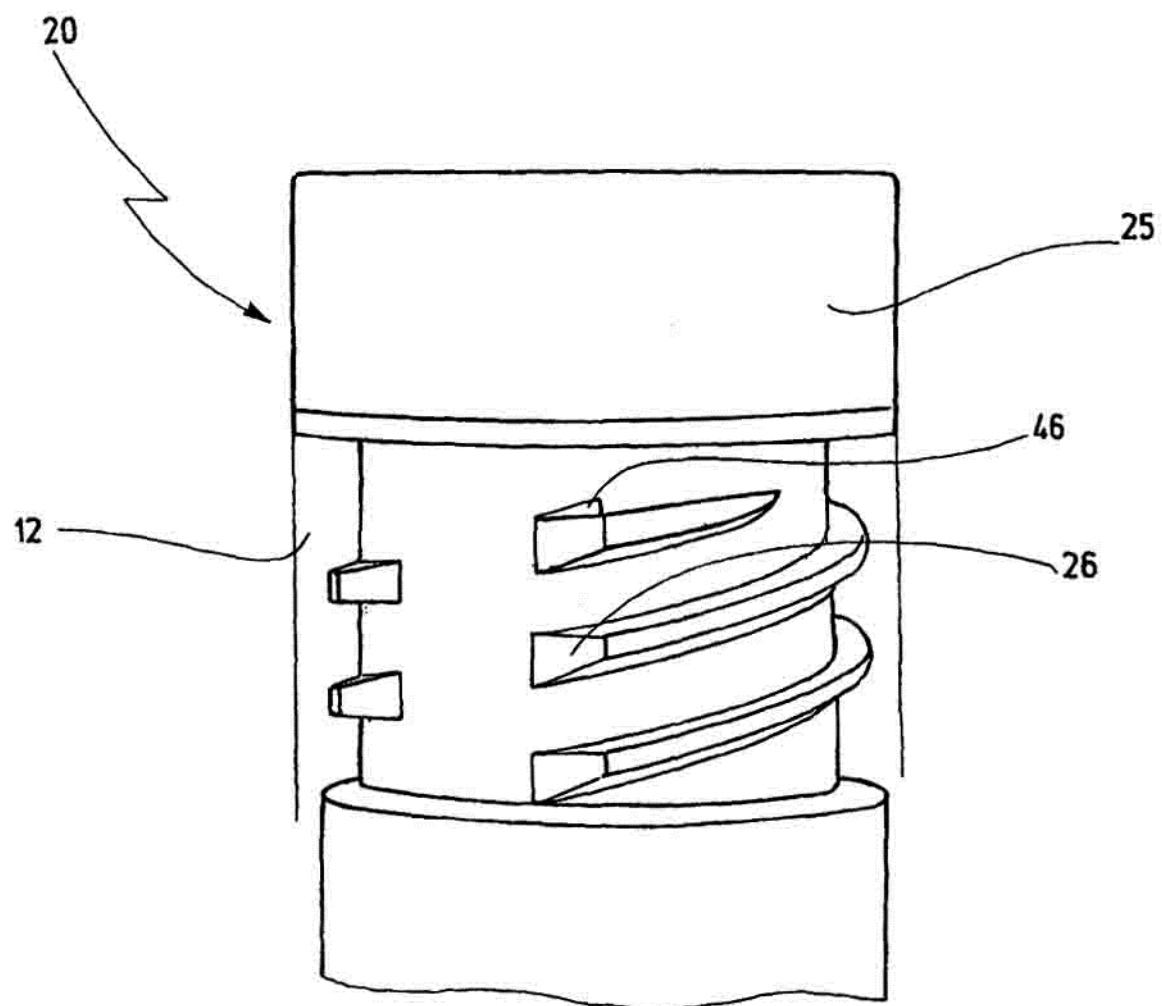


Fig.6

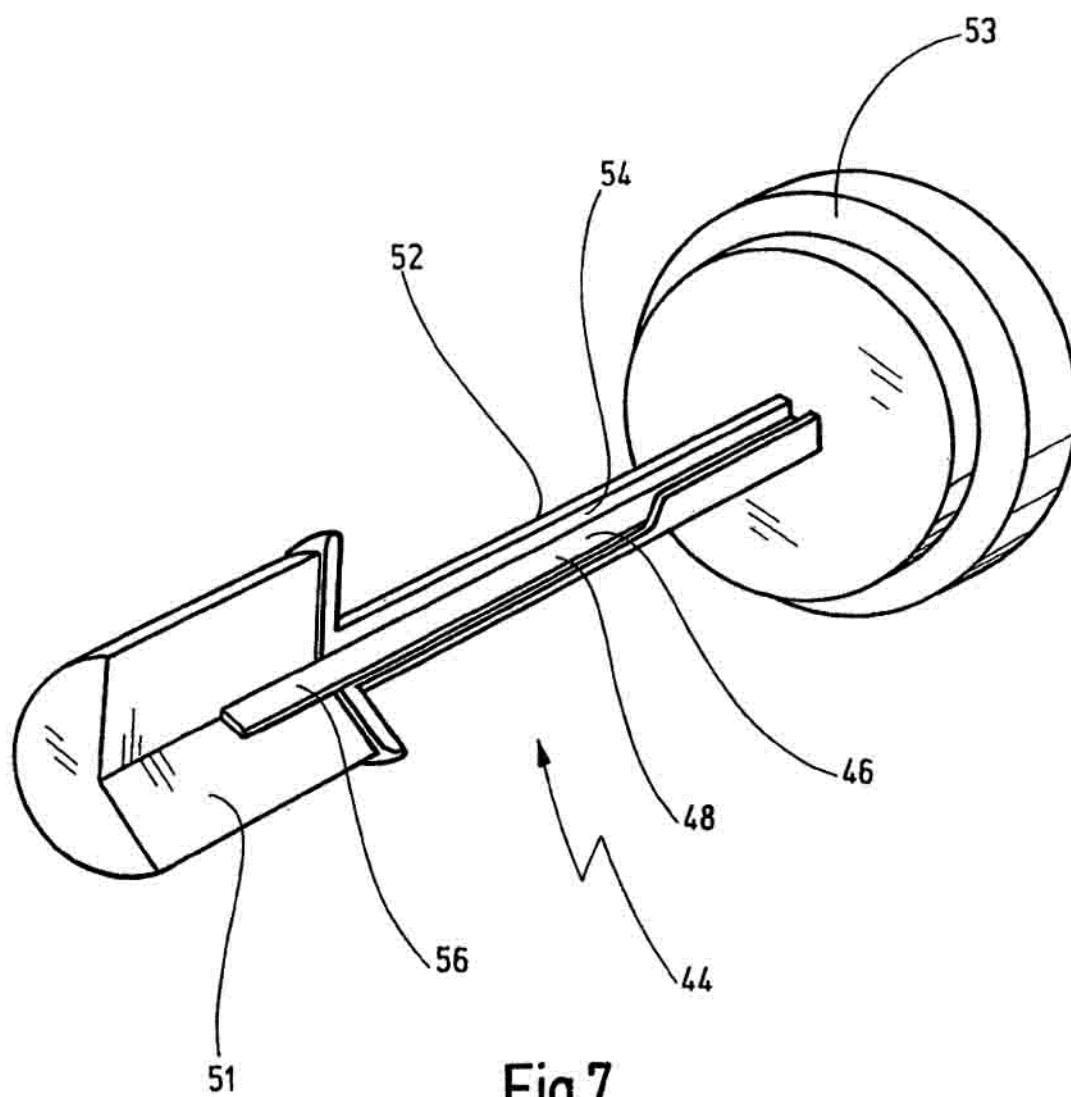


Fig.7

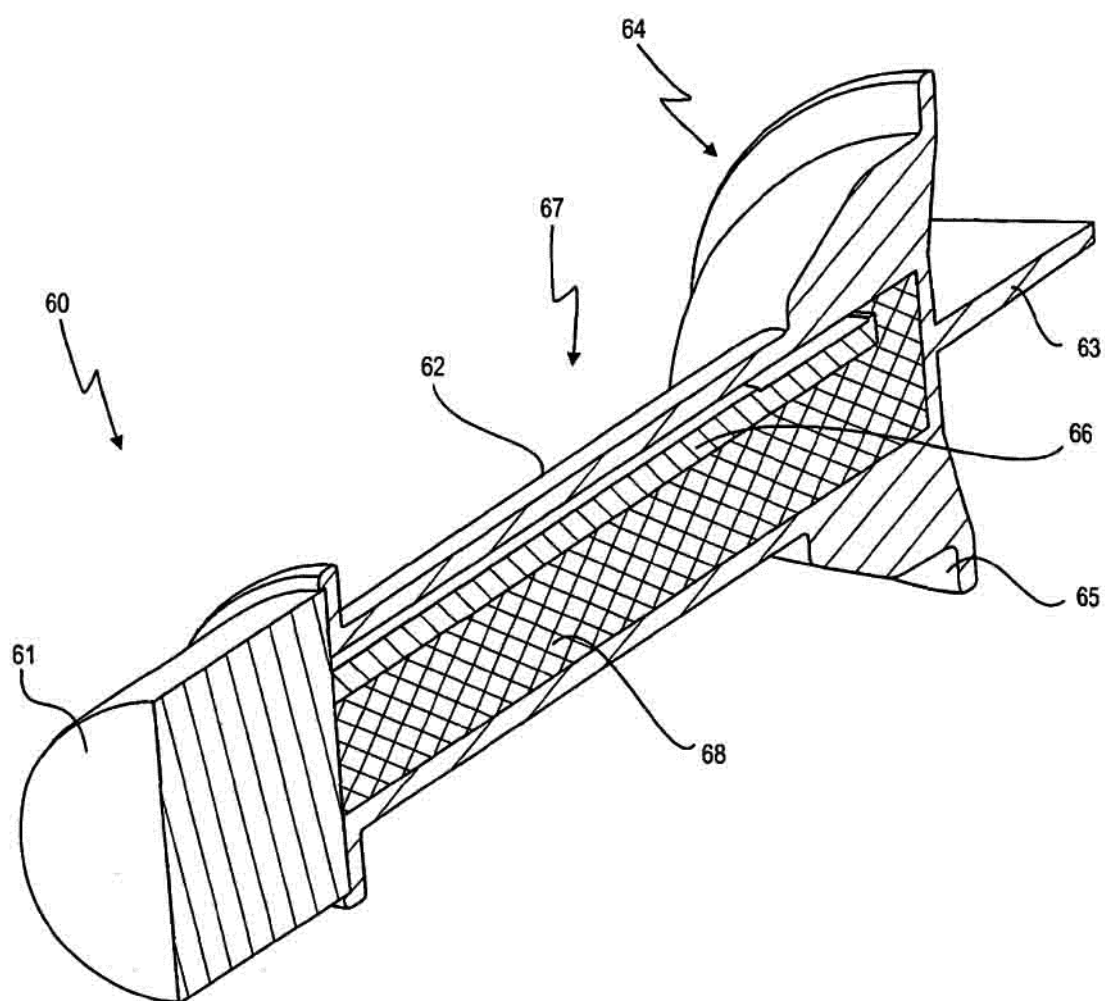


Fig. 8a

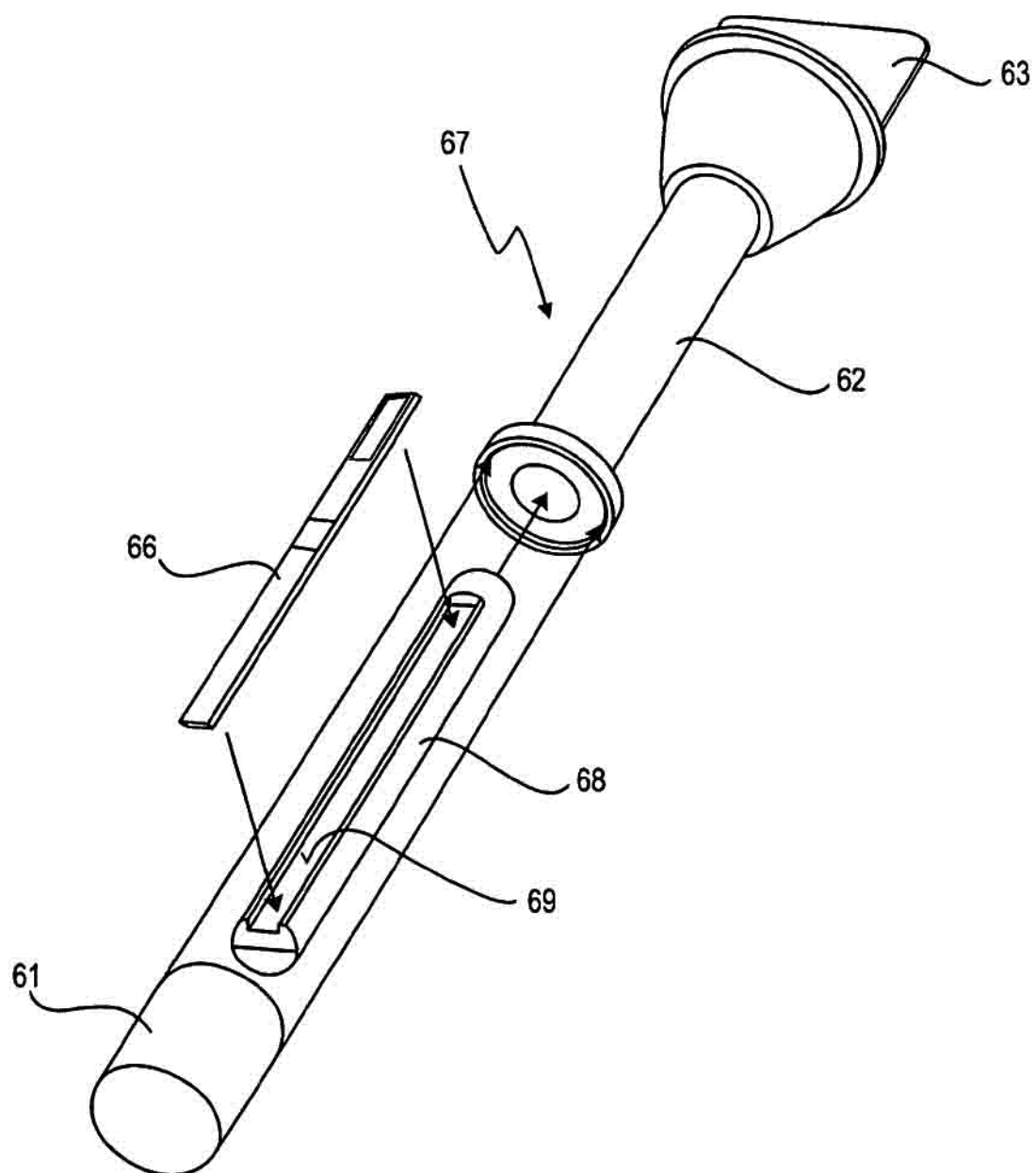
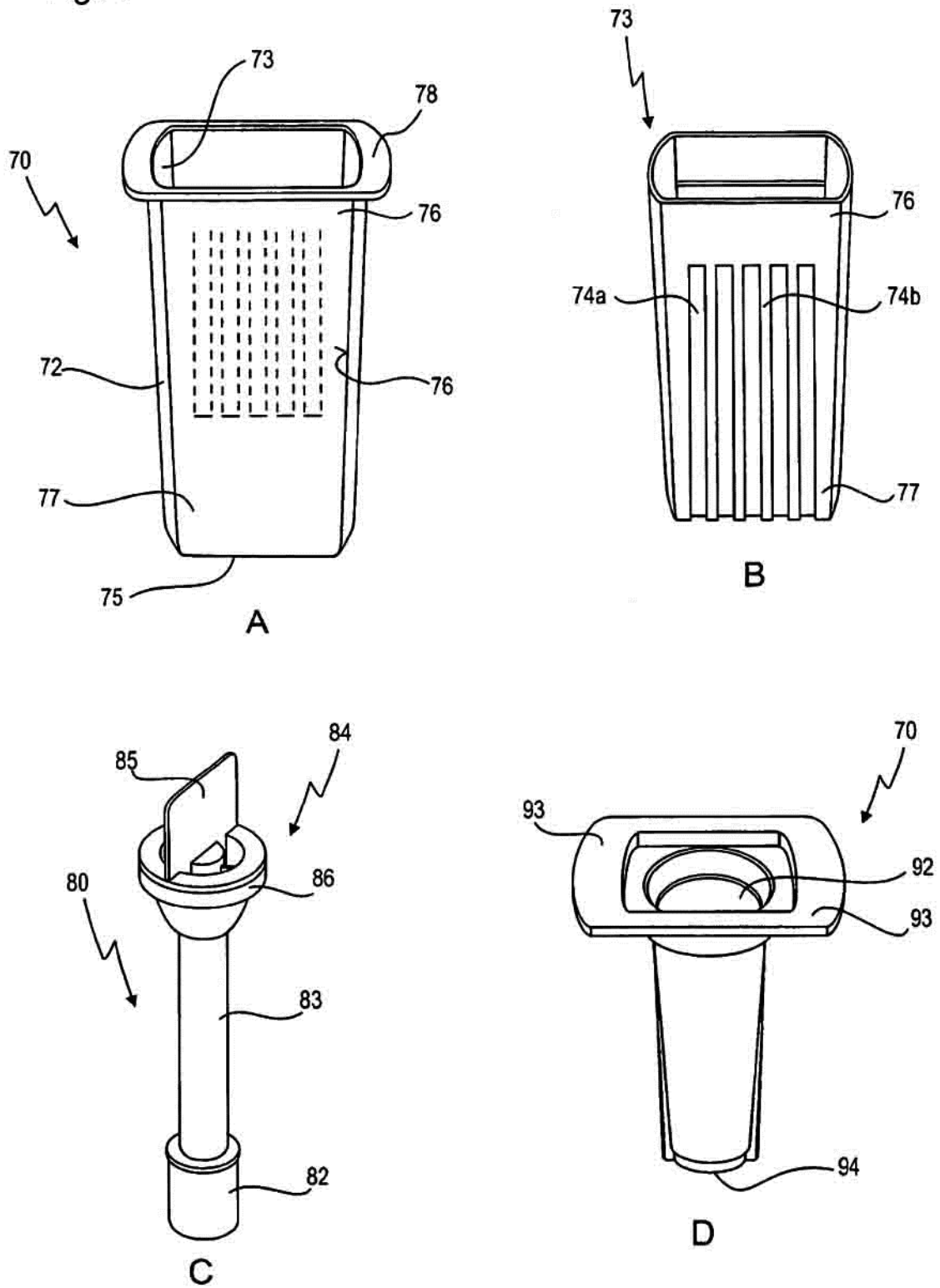


Fig. 8b

Fig. 9



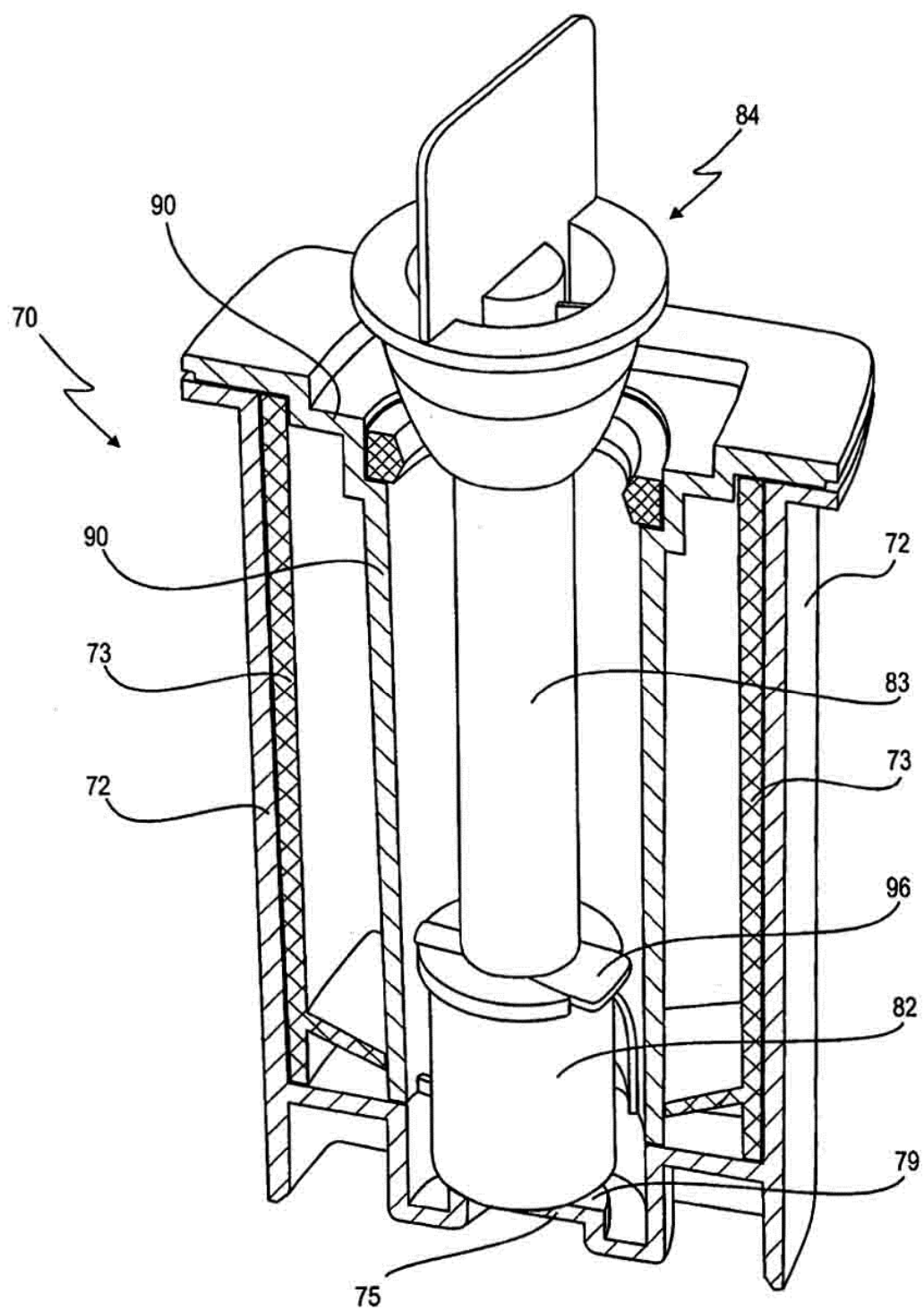


Fig. 10

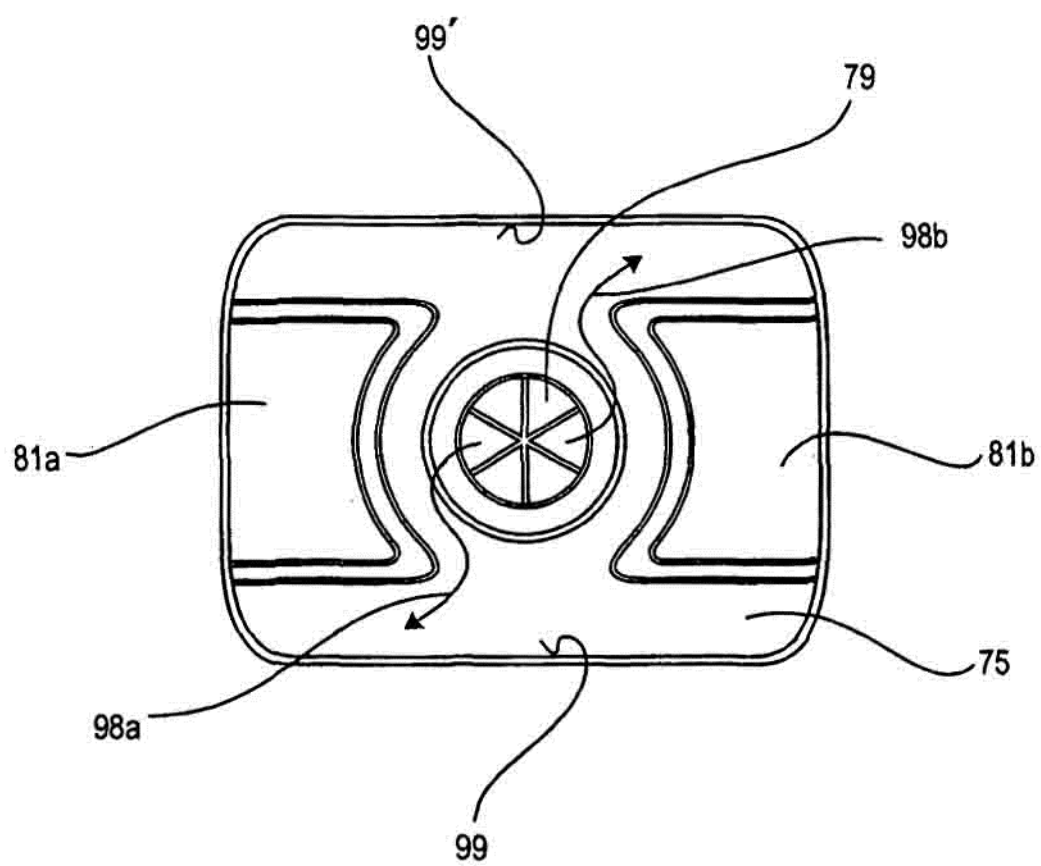


Fig. 11