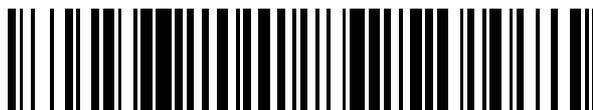


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 529 094**

51 Int. Cl.:

C12M 1/24 (2006.01)

C12M 1/26 (2006.01)

G01N 33/48 (2006.01)

A61B 10/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.03.2009 E 09841242 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.11.2014 EP 2344623**

54 Título: **Dispositivo de recogida y ensayo de fluido biológico**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.02.2015

73 Titular/es:

WAN, JOHN (25.0%)
1713 Virginia Road
San Marino, CA 91108, US;
WAN, ZHIJING (25.0%);
YUAN, CHUNHUA (25.0%) y
LEI, SIYU (25.0%)

72 Inventor/es:

WAN, JOHN;
WAN, ZHIJING;
YUAN, CHUNHUA y
LEI, SIYU

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 529 094 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de recogida y ensayo de fluido biológico

Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

- 5 La presente invención se refiere, en general, a un dispositivo de diagnóstico. Más en particular, la presente invención se refiere a un dispositivo para recoger y analizar un fluido biológico.

Técnica relacionada

- 10 Los dispositivos analíticos para recoger muestras y determinar la presencia o ausencia y/o cuantificar la cantidad de varios analitos en las muestras son conocidos en el mercado. Los ensayos están habitualmente disponibles para drogas de abuso pruebas de embarazo y fertilidad, y enfermedades infecciosas. La mayoría de estos dispositivos analíticos existentes están típicamente diseñados y usados para analizar muestras de orinas y ensayar productos químicos de DOA (Drogas de Abuso). La orina tiene el problema tradicional de que la muestra se suele recoger en privado, aumentando los problemas de seguridad y manipulación, tales como la falsificación de muestras.
- 15 Por lo tanto, es preferible en algunas situaciones llevar a cabo el análisis sobre una muestra de saliva en lugar de sobre una muestra de orina. Cuando es aplicable, la recogida de saliva y su análisis tiene varias ventajas respecto del análisis de recogida de orina. Una muestra de saliva puede ser tomada en cualquier momento apropiado, y puede obtenerse simple o secuencialmente. Además, la recogida de muestra de saliva se puede hacer en cualquier lugar y se puede observar con facilidad, si fuese necesario.
- 20 Dispositivos para recoger y analizar muestras de saliva han sido desarrollados e introducidos comercialmente. Tales dispositivos están en general divididos en dos tipos. El primer tipo adopta una configuración en la que una parte de recogida está separada de la parte de análisis. La segunda parte adopta una configuración similar a una prueba de embarazo a partir de orina de mitad de chorro, donde las muestras son recogidas en una almohadilla y suministradas por acción capilar al canal de ensayo en el mismo dispositivo.
- 25 Sin embargo, el primer tipo de dispositivos requiere múltiples etapas y puede conllevar el problema de contaminación de muestras. El segundo tipo de dispositivos que es una mejora importante respecto del primer tipo, es capaz de llevar a cabo la recogida de muestras y ensayo en una etapa. Sin embargo, puesto que el segundo tipo de dispositivos tiene que servir para ambos propósitos de recogida de muestras y suministro de muestras, se requiere una almohadilla blanda para recoger la muestra y una almohadilla rígida para suministrar la muestra al canal de ensayo. Además, puesto que las almohadillas no pueden ser exprimidas, se necesita una gran capacidad de líquido con un volumen de retención mínimo. Todos estos requisitos hacen que el diseño y la selección de los materiales de almohadillado sean difíciles. Además, puesto que el dispositivo de ensayo está fijado a la almohadilla de recogida, es relativamente desaconsejado manipular el dispositivo de ensayo y es muy probable que se derramen fluido sobre todo el dispositivo.
- 30 La publicación de solicitud de patente de los Estados Unidos nº 2003/190259 enseña un dispositivo de recogida y análisis, que incluye un contenedor dividido (18), un tapón de fondo (30) ensamblado al extremo inferior del contenedor dividido, una cubierta superior (20) ensamblada a la parte superior del contenedor dividido, y un tapón (50) para sellar el acoplamiento entre el contenedor dividido y el tapón de fondo. El contenedor dividido define una primera cámara (17) y una segunda cámara (21) opuesta a través de una pared de división (11). Una pluralidad de tiras de ensayo están dispuestas a lo largo de una superficie lateral del contenedor (18). El dispositivo incluye, además, un hisopo de muestra (40) que tiene un medio de bloqueo (53) para acoplar un medio de bloqueo (48) correspondiente de la cubierta superior (20). Como el hisopo de muestra se bloquea sobre la cubierta superior, el tapón inferior contacta y comprime una almohadilla absorbente (61) del hisopo de muestra para extraer la muestra. El documento US 5352410 enseña un dispositivo de recogida y ensayo, que incluye un contenedor (1201) y una tapa (1202). En el fondo del contenedor, se proporciona una abertura (1211), a través de la cual una tira de reactivo se puede insertar para contactar la muestra extraída. El documento EP2113203 divulga un dispositivo de recogida de fluidos, en el que se coloca una tarjeta de prueba plana (48) dentro de un vial de recogida (14) en un lado de un émbolo (58).
- 35 El documento DE102009010563 presentado el 16 de febrero de 2009, el documento EP 2395921 presentado el 16 de febrero de 2010, reivindica la prioridad del documento DE102009010563. En la medida en que el documento EP 2395921 reivindica válidamente la prioridad de los documentos DE12009010563, EP 2395921 tiene por lo tanto una fecha de presentación efectiva anterior, y una fecha de publicación posterior, a la fecha de presentación efectiva de la presente solicitud. En consecuencia, la materia objeto del documento EP 2395921 que reivindica
- 50

válidamente la prioridad del documento DE102009010563 forma parte del estado de la técnica con el propósito de evaluar la novedad pero no la etapa inventiva de la presente solicitud, de acuerdo con el artículo 54(3) y el artículo 56 CPE. El documento DE102009010563 divulga un dispositivo (10) para determinar la presencia y/o el volumen de uno o más analitos en una muestra de un fluido corporal de una persona. El dispositivo tiene un receptáculo (12) y al menos una tira de ensayo (18) que tiene una sección absorbente (19) y reactivos para determinar la presencia y/o el volumen del analito. Hay además un elemento de mantenimiento (13) para recibir y mantener la(s) tira(s) de ensayo (18). El dispositivo tiene además, un elemento (20) de retirada de muestra longitudinal, que tiene un portamuestras (22) absorbente, en el que el elemento (20) de retirada de muestra se puede insertar dentro del receptáculo (12). Además, hay un hemisferio (30) abierto centralmente elevado dispuesto centralmente en el suelo (15) del receptáculo (12) a través del cual se puede introducir la muestra desde el portamuestras (22) a la al menos una tira de ensayo (18) comprimiéndola sobre el hemisferio (30) abierto elevado. El hemisferio abierto comprende elementos en forma de crestas (32) que, partiendo del punto más lato del hemisferio, bajan por los lados del mismo.

En consecuencia, es deseable y ventajoso desarrollar un dispositivo novedoso, que tenga una sección separada para llevar a cabo una recogida de muestra de manera independiente y seguir manteniendo la funcionalidad de una prueba de muestras en una etapa.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un dispositivo para recoger y analizar un fluido biológico según la reivindicación 1.

En un aspecto del dispositivo, la sección de recogida de muestras contiene un pomo en el extremo proximal de la misma para que un operador sostenga la sección de recogida de muestras y un árbol alargado en el extremo distal del mismo para fijar la almohadilla de recogida. Preferiblemente, la sección de alojamiento de muestras contiene un medio de extracción de muestras dispuesto dentro de la sección de alojamiento de muestras para acoplar la almohadilla de recogida y extraer la muestra recogida por la almohadilla de recogida cuando la sección de recogida de muestras está acoplada operativamente a la sección de alojamiento de muestras. Preferiblemente, el medio de extracción de muestra contiene una protrusión dispuesta dentro de la sección de alojamiento de muestra, y dimensionada para acoplar parcialmente la almohadilla de recogida para extraer la muestra de la almohadilla de recogida cuando la sección de alojamiento de muestra está acoplada operativamente a la sección de alojamiento de muestra. Preferiblemente, la sección de alojamiento de muestra tiene una superficie interior inferior, y la protrusión se forma sobre parte de la superficie interior inferior para formar un depósito de muestra alrededor de la protrusión donde se aloja la muestra extraída por la protrusión. Preferiblemente, el medio de análisis de muestra de la sección de análisis de muestra está en comunicación de fluido con la muestra alojada en el depósito de muestra.

La sección de recogida de muestra contiene una porción exteriormente roscada y la porción de alojamiento de muestra contiene una porción interiormente roscada acoplable a la porción exteriormente roscada.

En otro aspecto del dispositivo, el dispositivo contiene, además, un medio aislante para asegurar el contacto cercano entre la sección de recogida de muestra y la sección de alojamiento de muestra cuando la sección de recogida de muestra y la sección de alojamiento de muestra están acopladas la una a la otra.

El medio de análisis de la sección de análisis de muestra contiene una pluralidad de tiras de ensayo. Esta sección de análisis de muestra contiene una camisa con una pluralidad de ranuras formadas en su interior y cada una de las tiras de ensayo está dispuesta de manera deslizante dentro de una ranura correspondiente.

En otro aspecto del dispositivo, la sección de alojamiento de muestra contiene una parte transparente para ver el medio de análisis de la sección de análisis de muestra.

Aunque el dispositivo según una realización a modo de ejemplo de la invención se describirá junto con la recogida y análisis de fluido biológico oral tal como la saliva, cabe reconocer que la aplicación del dispositivo no se limita a fluidos biológicos orales. En su lugar, el dispositivo es aplicable a cualesquiera otras circunstancias apropiadas, donde es necesaria la recogida y análisis de cualesquiera fluidos biológicos apropiados.

Breve descripción de los dibujos

Estas y otras características, beneficios y ventajas de la presente invención se pondrán de manifiesto por referencia a las siguientes figuras de texto, con números de referencia similares que se refieren a estructuras similares a lo largo de las vistas, en las que:

Fig.1 es una vista en perspectiva global de un dispositivo en un estado ensamblado según una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

Fig. 2 es una vista en perspectiva de despiece ordenado del dispositivo en un estado desensamblado según una realización a modo de ejemplo de la presente invención, que ilustra diferentes secciones del dispositivo en un estado desensamblado;

Fig.3A. y **Fig.3B** son vistas en perspectiva de la sección de recogida de muestra del dispositivo según una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

Fig.4A es una vista en perspectiva de la sección de análisis de muestra del dispositivo según una realización a modo de ejemplo de la presente invención y **Fig. 4B** es una vista en perspectiva de despiece ordenado de la sección de análisis de muestra del dispositivo según una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

Fig.5A y **Fig. 5B** son vistas en perspectiva de la sección de alojamiento de muestra del dispositivo según una realización a modo de ejemplo de la presente invención, y

Fig.6 es una vista en sección de la sección de alojamiento de muestra del dispositivo según una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

La presente invención se describirá en lo sucesivo en detalle con referencia a los dibujos anexos, en los que se muestran realizaciones preferidas de la invención. Sin embargo, la presente invención puede materializarse de muchas formas diferentes y no cabe interpretarse como limitada a las realizaciones expuestas en el presente documento. Los números similares se refieren a elementos similares a lo largo de toda la descripción.

Fig.1 y **Fig. 2** ilustran los componentes de un dispositivo de recogida y análisis de muestras según una realización a modo de ejemplo de la invención en un estado ensamblado y un estado desensamblado, respectivamente. Como se muestra en las figuras, el dispositivo 10 de recogida y análisis de muestra incluye básicamente una sección 100 de recogida de muestra, una sección 400 de análisis de muestra y una sección 500 de alojamiento de muestra. La sección 100 de recogida de muestra recoge muestras de fluidos biológicos, tales como saliva o sangre, de un donante de muestra. En esta realización a modo de ejemplo, la sección 100 de recogida de muestra se inserta dentro y se acopla a la sección 500 de alojamiento de muestra por cualquier medio apropiado y mediciones. La sección 500 de alojamiento de muestra funciona para extraer un alojar la muestra recogida por la sección 100 de recogida de muestra. La sección 400 de análisis de muestra está dispuesta dentro de la sección 500 de alojamiento de muestra y provista de un medio de análisis de muestra en comunicación de fluido con la muestra extraída y alojada por la sección 500 de alojamiento de muestra. El medio de análisis de muestra reacciona con la muestra recogida dentro de la sección de alojamiento de muestra y muestra los resultados de análisis de, por ejemplo, el cambio de color del medio de análisis. Una descripción detallada de los componentes del dispositivo y conexión de los componentes se hará con referencia a las figuras.

Como se ilustra en **Fig. 1** y **Figs 3A** y **3B**, la sección 100 de recogida de muestra contiene una tapa 105, que incluye un pomo 101 dispuesto en el extremo proximal de la tapa, una porción 102 exteriormente roscada y un árbol 103 alargado dispuesto en el extremo distal de la tapa. La tapa que incluye el pomo, la porción exteriormente roscada y el árbol pueden formarse integralmente o por separado, dependiendo de las circunstancias de aplicación del dispositivo. Por ejemplo, la tapa 105 es un elemento moldeado en plástico de una sola pieza, para reducir los costes de fabricación y ahorrar etapas de ensamblado. El pomo 101 está dispuesto en el extremo proximal de la tapa para proporcionar una estructura para que un operador, tal como un examinado o un donante de muestra, sujete y gire la tapa respecto de la sección 500 de alojamiento de muestra. La porción 102 exteriormente roscada se puede acoplar a una porción 502 interiormente roscada de la sección 500 de alojamiento de muestra, que se describirá en detalle en lo sucesivo.

El árbol 103 alargado proporciona una estructura para fijar una almohadilla 300 de recogida de muestra, que se hace normalmente de material esponjoso. Como se muestra en **Figs. 3A** y **3B**, el árbol 103 alargado puede comprender, además, una punta 104 aplanada para proporcionar una zona de fijación alargada para asegurar la fijación de la almohadilla de recogida. La almohadilla 300 de recogida se puede fijar al árbol mediante cualquier medio y medida apropiada, tal como la adhesión. El árbol 103 alargado debería tener una dimensión longitudinal suficiente que se extiende desde la porción 102 exteriormente roscada de la tapa, para que un operador recoja muestras, tal como la saliva de la boca de un donante de muestra. Cuando hay la necesidad de recoger una muestra oral de un donante, el operador gira el pomo 101 de la sección 100 de recogida de muestra, separa la sección de recogida de muestra de la sección 500 de alojamiento de muestra, y entrega la sección de 100 de recogida de muestra, incluyendo la tapa 105 y la almohadilla 300 de recogida fijada a la tapa, al donante. Posteriormente, el donante sujeta el pomo 101 e inserta el árbol 103 dentro de su boca. El donante necesita girar la tapa y frota su boca durante un cierto tiempo, por ejemplo 1 a 5 minutos, hasta que la almohadilla 300 de recogida queda saturada con fluido oral.

Con referencia a **Figs. 1, 5A, 5B y 6**, la sección 500 de alojamiento de muestra se describirá en detalle con referencia a estas figuras. La sección 500 de alojamiento de muestra puede adoptar cualquier forma apropiada. En esta realización modo de ejemplo, la sección 500 de alojamiento de muestra adopta en general la forma de un cilindro. La sección 500 de alojamiento de muestra incluye una porción 502 interiormente roscada, que acopla la porción 102 exteriormente roscada de la tapa 105. En consecuencia, el acoplamiento de la tapa 105 y la sección 500 de alojamiento de muestra se pueden apretar girando la tapa respecto de la sección 500 de alojamiento de muestra. Para apretar, además, el acoplamiento entre la tapa y la sección de alojamiento de muestra y evitar la fuga de muestra recogida, se puede proporcionar un elemento aislante por ejemplo una junta tórica de goma 200 entre el reborde inferior del pomo 101 y el reborde superior de la porción 502 interiormente roscada de la sección 500 de alojamiento de muestra.

Con referencia a **Fig. 6**, la sección 500 de alojamiento de muestra contiene, además, una protrusión 503 formada dentro de la sección 500 de alojamiento de muestra, para acoplar parcialmente la almohadilla 300 de recogida para extraer o exprimir la muestra recogida fuera de la almohadilla 300 de recogida cuando la sección 100 de recogida de muestra es girada dentro de la sección 500 de alojamiento de muestra. La protrusión 503 puede adoptar cualesquiera dimensiones y ubicaciones apropiadas, mientras sea capaz de al menos acoplarse parcialmente a la almohadilla de recogida de muestra. En esta realización a modo de ejemplo, la protrusión 503 está formada en una superficie 505 interior inferior y que se extiende desde la superficie interior inferior hacia arriba. Las dimensiones, incluyendo las dimensiones horizontal y vertical, de la protrusión 503 se pueden adaptar para controlar la cantidad o el porcentaje de la muestra recogida extraída de la almohadilla 300 de recogida. Por ejemplo, las dimensiones de la protrusión 503 se puede adaptar de manera que aproximadamente el 70% de la muestra recogida se extrae de la almohadilla 300 de recogidas cuando la sección 100 de recogida de muestras es girada completamente dentro de la sección 500 de alojamiento de muestra. La muestra restante contenida dentro de la almohadilla 300 de recogida puede reservarse para un análisis posterior.

Como se ilustra en **Fig. 6**, un depósito 504 de muestra está formado por la superficie 505 inferior interior, la protrusión 503 y una superficie 506 exterior de la sección 500 de alojamiento de muestra. La forma y la capacidad del depósito de muestra 504 se puede ajustar alternando las formas y dimensiones de la protrusión 503, la superficie 505 interior inferior y la superficie 506 exterior.

Cuando se exprime la muestra de recogida dura de la almohadilla 300 de recogida después de que la protrusión 503 acople la almohadilla 300 de recogida, la muestra extraída fluye dentro del depósito 504 de muestra debido a la gravedad de la muestra. El depósito proporciona una estructura que produce la comunicación de fluido de la muestra y el medio de análisis de muestra de la sección 400 de análisis de muestra, que se describirá en lo sucesivo con referencia a **Figs. 1, 4A y 4B**.

En esta realización a modo de ejemplo del dispositivo la sección 400 de análisis de muestra es generalmente una camisa hueca dispuesta dentro de la sección de alojamiento de muestra y a través de la cual pasan el árbol 103 y la almohadilla 300 de recogida.

Como se ilustra en **Fig. 2**, la sección 400 de análisis de muestra contiene una camisa 410 aproximadamente redonda, un reborde 411 dispuesto en el borde superior de la camisa 410, una pluralidad de extensiones 410 de extremo inferior y una pluralidad de ranuras 403 formadas a lo largo de la superficie exterior de la camisa 410 y que se extiende hacia abajo hacia el extremo inferior de la camisa 410. La sección 400 de análisis de muestra contiene, además, una pluralidad de tiras 600 de análisis dispuestas de manera deslizante dentro de las ranuras 403. Prácticamente la dimensión de la camisa 410 es mayor que la dimensión de la protrusión 503, y las extensiones 405 de extremo inferior son mayores que la protrusión 503, de manera que la camisa 410 se asienta en la superficie 505 inferior interior de la sección 500 de alojamiento de muestra con las extensiones 405 de extremo inferior repartidas alrededor de la protrusión 503 en el depósito 504 de muestra. Significativamente, las tiras 600 se extienden más allá del extremo inferior de la camisa 410 y se extiende además dentro del depósito 504 de muestra. Así, las tiras 600 están en comunicación de fluido con la muestra contenida en el depósito de muestra cuando la sección 100 de recogida de muestra está insertada dentro de la sección 500 de alojamiento de muestra y la muestra recogida por la almohadilla 300 de recogida es exprimida por la protrusión 503. Aunque **Fig. 2** muestra cinco tiras de análisis, el número y tipo de tiras de análisis pueden variar dependiendo de las circunstancias de aplicación del dispositivo.

Normalmente, cuando la muestra es extraída de la almohadilla 300 de recogida después del acoplamiento de la almohadilla 300 de recogida y la protrusión 503, y posteriormente acumulada en el depósito 504 de muestra, la muestra es absorbida por las tiras 600 de análisis, y consiguientemente se lleva a cabo una serie de inmunoensayos. El ensayo puede normalmente ser llevado a cabo en 10 minutos y los resultados de la prueba pueden demostrarse mediante cualesquiera cambios físicos o químicos de la tira que son perceptibles o detectables por el operador.

Por ejemplo, la sección 500 de alojamiento de muestra puede, además, incluir una porción transparente, lo cual proporciona una estructura para ver los resultados de prueba directamente. Además, una etiqueta 700 opcional puede disponerse para cubrir la porción transparente antes del ensayo de la muestra y ser retirada de la porción transparente para conseguir una ventana de observación después del ensayo de la muestra. La etiqueta 700 se puede utilizar para proporcionar información relativa a las propiedades del ensayo a realizar. Por ejemplo, se usan cinco tiras de prueba DOA para análisis comunes de drogas de abuso cuando se lleva a cabo una prueba in situ. Cuando la muestra de fluido es negativa para drogas de abuso, cada tira generará una línea de prueba coloreada y una línea de control coloreada. En el caso de que se presente cualquiera de las drogas de ensayo en el fluido de muestra, la línea de prueba será incolora en una tira de análisis especificada. Leyendo los resultados a través de la ventana transparente de la sección de alojamiento de muestra, se puede realizar una determinación rápida y precisa de si el donante de muestra ha tomado drogas y el tipo de las drogas.

En el caso de que sea necesaria una prueba cuantitativa o una prueba de confirmación, el operador in situ necesita enviar la muestra restante a un laboratorio cualificado para su posterior análisis. La realización a modo de ejemplo anterior de la invención es capaz de satisfacer el requisito anterior. En primer lugar, la muestra absorbida por las tiras de análisis no es devuelta para alcanzar la muestra restante recogida en la almohadilla de recogida y evitar así la contaminación potencial de la muestra restante. Además, el dispositivo proporciona un contenedor a prueba de fuga para el fluido de muestra durante el transporte de la muestra. De este modo, se minimiza el hecho de que el cambio de muestra desborde. Además, puesto que la única porción del dispositivo que es tocada por un operador es la tapa, la oportunidad de tocar y oler la muestra también se minimiza, lo cual mejora la seguridad del operador.

En un experimento, la recogida y análisis de muestra se llevaron a cabo sobre cinco voluntarios, cada uno de los cuales frotó su boca con una almohadilla de recogida durante 5 minutos y a continuación se insertó la almohadilla en el cilindro para iniciar un ensayo de muestra exprimiendo la almohadilla de recogida. El inmunoensayo se realizó en 10 minutos y los resultados se observaron a través de la ventana transparente. La siguiente **Tabla 1** registra los resultados. Como un control de saliva positivo, se usó un control de saliva artificial que contiene una mezcla de droga especificado a una concentración de dos veces un valor de corte especificado para su demostración, y se llevaron a cabo cinco pruebas repetitivas remojando una almohadilla de recogida en un control de saliva.

Tabla 1

Muestra	Morfina	Cocaína	THC	Anfetamina	Metanfetamina
Negativa*(5)	-	-	-	-	-
Positiva*(5)	+	+	+	+	+

* Un resultado de prueba de droga negativo tendrá un color violeta en la línea de prueba. Cuando se lea en una tarjeta coloreada, la intensidad del color superará el número 3.

** Un resultado de prueba de droga positivo no tendrá ningún color en la línea de prueba. Cuando se lea en una tarjeta coloreada, la intensidad del color estará por debajo del número 3.

La invención se ha descrito en el presente documento con referencia a las realizaciones a modo de ejemplo particulares. Algunas alteraciones y modificaciones pueden ser evidentes para el experto en la técnica, sin salirse del alcance de la invención. Se entiende que las realizaciones a modo de ejemplo han de ser ilustrativas, no limitativa del alcance de la invención, que se define por las reivindicaciones anexas.

35

REIVINDICACIONES

1.- Un dispositivo para recoger y analizar un fluido biológico, que comprende:

5 una sección (100) de recogida de muestra que comprende al menos una almohadilla (300) de recogida para recoger una muestra del fluido biológico y una primera porción (102) roscada;
 una sección (500) de alojamiento de muestra para extraer y alojar la muestra recogida por la sección de recogida de muestra,
 un depósito (504) de muestra dispuesta circunferencialmente a lo largo y dentro de la sección (500) de alojamiento de muestra;
 10 en el que la sección de alojamiento de muestra comprende una segunda porción (502) roscada acoplable operativamente a la primera porción (102) roscada de la sección de recogida de muestra, comprendiendo la sección de alojamiento de muestra, además, un medio (503) de extracción de muestra dispuesto dentro de la sección de alojamiento de muestra, estando el medio de extracción de muestra configurado para acoplar la al menos una almohadilla de recogida para extraer la muestra de la almohadilla de recogida (300) de una manera controlada cuando la primera porción roscada y la segunda porción roscada están acopladas la una a la otra, y comprendiendo, además, la sección (500) de alojamiento de muestra una superficie (505) interior inferior sobre la que se forma el medio (503) de extracción de muestra, estando el depósito (504) formado alrededor del medio (503) de extracción de muestra; y
 15 una sección (400) de análisis de muestra al menos parcialmente dispuesta dentro del depósito, comprendiendo la sección de análisis de muestra: una camisa (410) tubular que tiene una pasarela (409) a través de la cual pasa la al menos una almohadilla de recogida para acoplar el medio (503) de extracción de muestra; una pluralidad de ranuras (403) formada a lo largo de una superficie exterior de la camisa; y una pluralidad de tiras (600) de ensayo dispuestas cada una de manera deslizante dentro de una ranura correspondiente para estar en comunicación de fluido con la muestra extraída y alojada dentro de la sección de alojamiento de muestra; en el que el medio (503) de extracción de muestra comprende
 20 una protrusión dispuesta dentro de la sección (500) de alojamiento de muestra y dimensionada para acoplar al menos parcialmente la almohadilla (300) de recogida para extraer la muestra de la almohadilla de recogida cuando la primera porción (102) roscada y la segunda porción (502) roscada están acopladas entre sí; en el que además, la protrusión es sustancialmente de forma cilíndrica.

30 2.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la sección de recogida de muestra comprende un pomo en el extremo proximal de la misma para que un operador sostenga la sección de recogida de muestra y un árbol alargado en el extremo distal de la misma para fijar la almohadilla de recogida.

3.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que las tiras de ensayo de la sección de análisis de muestra están en comunicación de fluido con la muestra alojada en el depósito de muestra.

35 4.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la primera porción roscada comprende una porción exteriormente roscada y la segunda porción roscada comprende una porción complementaria interiormente roscada.

5.- El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende, además, un medio aislante para asegurar el contacto cercano entre la sección de recogida de muestra y la sección de alojamiento de muestra cuando la sección de recogida de muestra y la sección de alojamiento de muestra están acoplados entre sí.

40 6.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la sección de alojamiento de muestra comprende una parte transparente para observar el medio de análisis de la sección de análisis de muestra.

7.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el acoplamiento entre la al menos una almohadilla de recogida y el medio de extracción de muestra puede ser controlado por el acoplamiento entre la primera porción roscada y la segunda porción roscada, de manera que la cantidad de muestra extraída de la almohadilla de recogida pueda ser controlada.
 45

8.- El dispositivo de la reivindicación 2 en el que la sección de alojamiento de muestra es sustancialmente de forma cilíndrica.

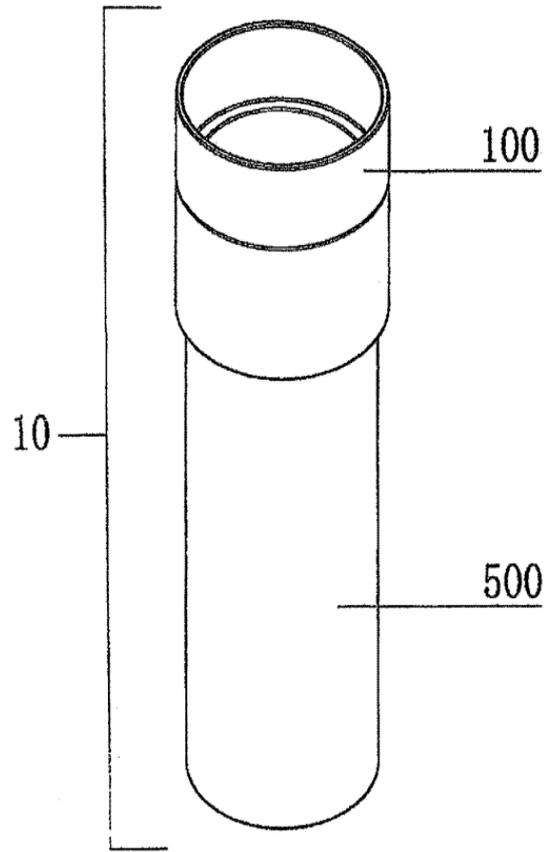


Fig. 1

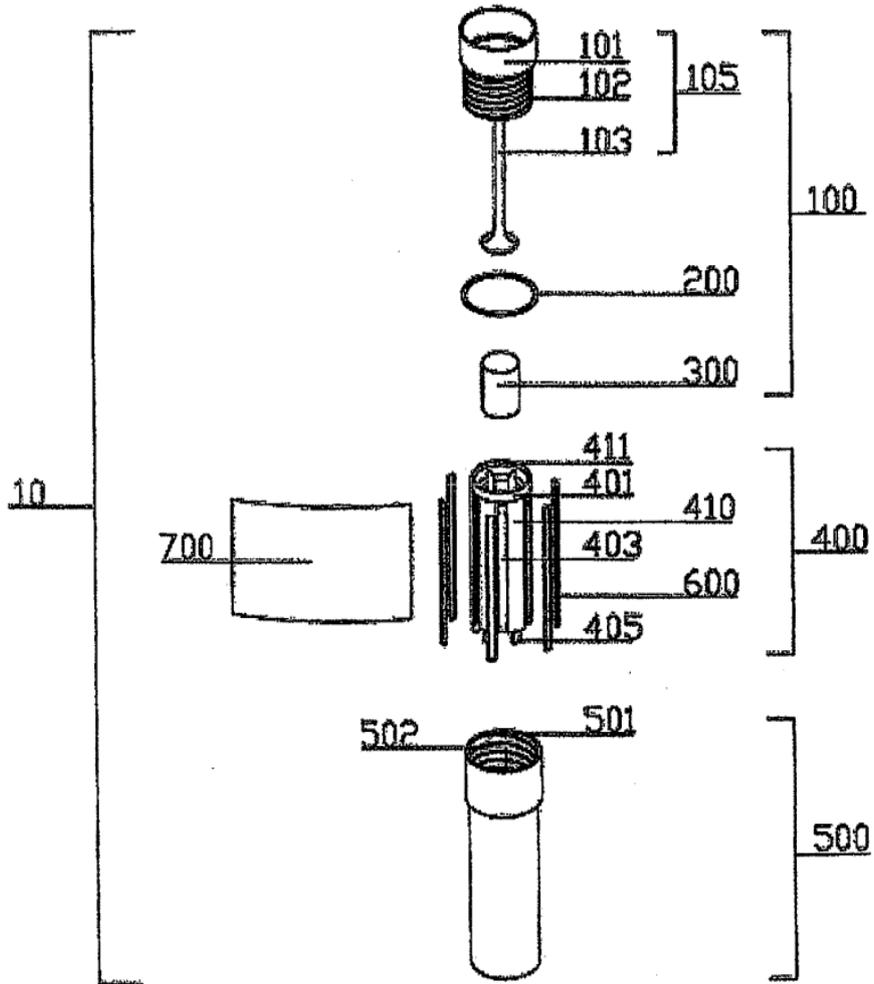


Fig. 2

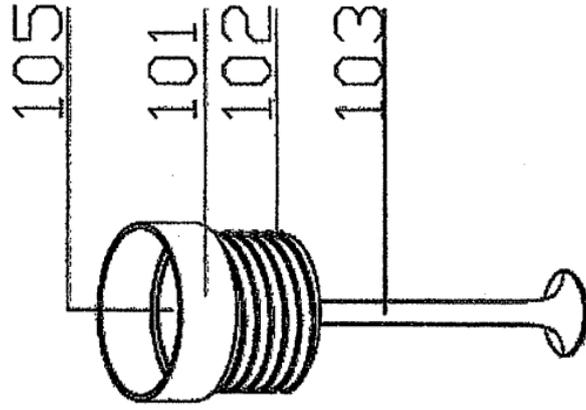


Fig. 3B

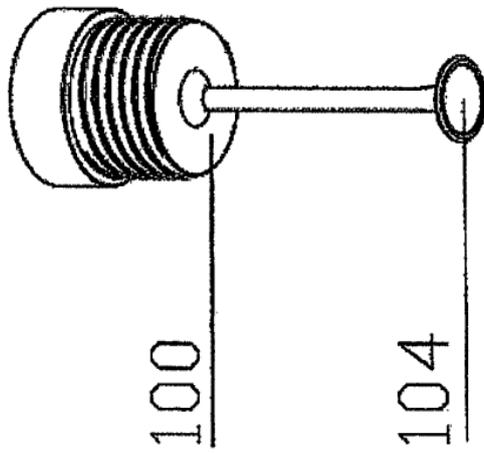


Fig. 3A

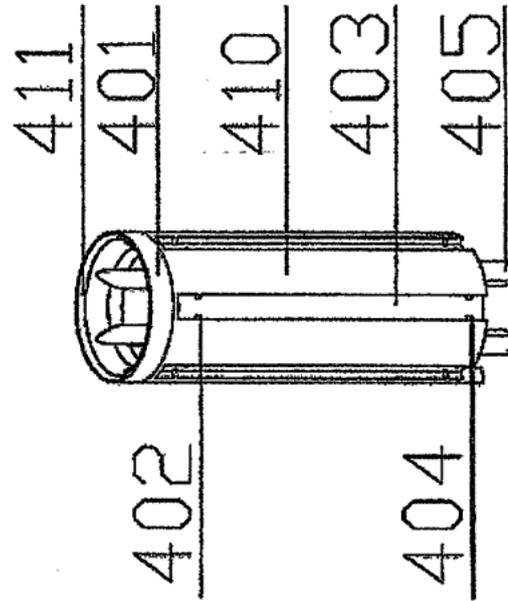


Fig. 4B

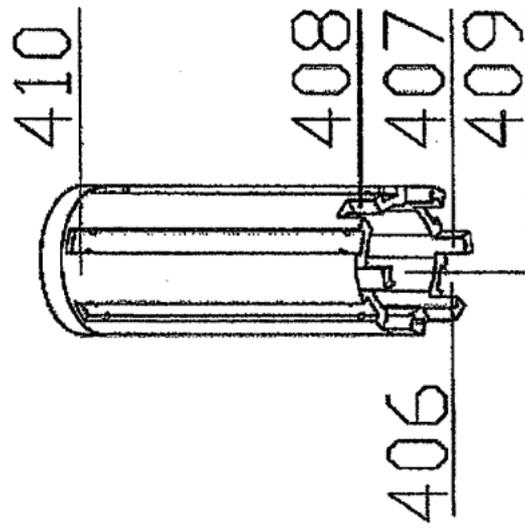


Fig. 4A

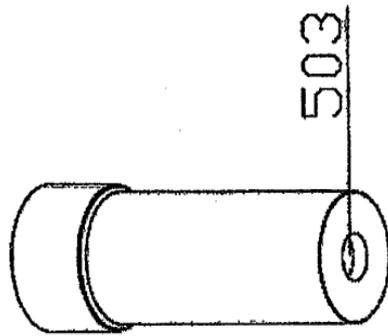


Fig. 5A

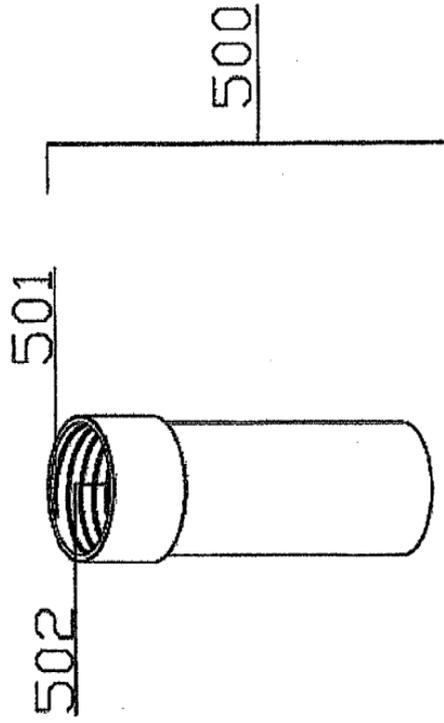


Fig. 5B

