

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 567 412**

51 Int. Cl.:

**G01N 33/53** (2006.01)

**B01L 3/00** (2006.01)

**C12M 1/00** (2006.01)

**G01N 1/28** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.10.2011 E 11833269 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.01.2016 EP 2628003**

54 Título: **Dispositivos, sistemas y métodos para la recolección de fluidos corporales**

30 Prioridad:

**11.10.2010 US 391856 P**

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

**22.04.2016**

73 Titular/es:

**BIOANALYTICAL SYSTEMS, INC (100.0%)  
2701 Kent Avenue  
West Lafayette, Indiana 47906, US**

72 Inventor/es:

**HAMPSCH, JAMES M. y  
PETERS, SCOTT R.**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 567 412 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**

Dispositivos, sistemas y métodos para la recolección de fluidos corporales

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

5 La presente Solicitud de Patente Internacional PCT se relaciona con y reivindica el beneficio de prioridad a la Solicitud por resolver de la Patente Provisional de los Estados Unidos Serie No. 61/391,856, presentada el 11 de octubre del 2010, cuyos contenidos se incorporan en este documento como referencia en su totalidad en esta divulgación.

Antecedentes

10 En el laboratorio y entornos clínicos, a menudo es necesario tomar, contener, transportar y almacenar muestras biológicas, tales como sangre o productos de sangre, para determinar la concentración de diversos componentes en la muestra. El análisis de fluidos biológicos para confirmar los niveles o concentraciones de diversos componentes contenidos en esta es una práctica clínica aceptada para la determinación de las propiedades farmacocinéticas de los compuestos de fármacos en el torrente sanguíneo.

15 La recolección, manipulación, transporte y almacenamiento convencional de muestras líquidas, en un tubo de vidrio o de plástico, tiene muchos problemas asociados con ella, incluyendo: (1) el riesgo de rotura o fuga del recipiente que causa la pérdida de muestra y el peligro de infección para los manipuladores; (2) inestabilidad de la muestra durante el transporte y el almacenamiento; (3) la negativa de las compañías de transporte para aceptar envíos de riesgo biológico líquidos, (4) que requiere la recolección de muestras más allá de lo necesario para la prueba, para asegurar cantidades compatibles con los métodos comunes de laboratorio de preparación de suero o plasma y el análisis posterior, y (5) el hecho de que cantidades limitadas disponibles de líquido para la extracción a partir de animales pequeños, tales como los ratones y las ratas no permiten que suficientes muestras líquidas en serie sean recogidas de cada animal.

20 En el caso de ciertas determinaciones de componentes de la sangre, la manipulación de las muestras de sangre también puede ser una parte crítica de la exactitud final de la medición en la muestra. Por lo tanto, incluso cuando una muestra de sangre se retira del cuerpo, la concentración del componente dentro de una muestra líquida de sangre puede cambiar con el tiempo.

25 Para superar estos problemas, en un enfoque, una muestra biológica, por ejemplo, una o dos gotas de sangre completa se recolectan en los medios de recolección tal como papel fabricado especialmente y que se seca antes de su transporte. Estas muestras de mancha de sangre seca (DBS), se pueden obtener utilizando pequeñas cantidades de sangre (por lo general 15  $\mu$ L - 20  $\mu$ L), se pueden enviar y son aceptadas por todos los transportadores comunes. Las manchas de sangre seca tienen la ventaja de que ayuda a preservar ciertos componentes para su posterior análisis.

30 La extracción de sangre y la deposición de las manchas de sangre de los sujetos de prueba en medios apropiados, tales como un medio de recolección es en general una labor intensiva y requiere habilidad para pipetear y distribuir la sangre en un papel sin causar la separación de los componentes de la sangre mientras que la sangre se dispersa en el papel con precisión. La deposición inconsistente de sangre puede producir variación en el posterior análisis de muestras de DBS.

35 Además, con la dosificación manual de las manchas en las tarjetas no se puede colocar con precisión la muestra. La variación de la colocación manual crea dificultades para la automatización posterior utilizada para perforar las manchas de sangre de tarjetas o analizar las manchas directamente, ya que requiere instrumentación especializada que debe identificar primero la ubicación de la mancha de sangre antes del procesamiento. Este requisito introduce una complejidad considerable a la instrumentación y presenta problemas de fiabilidad para el adecuado análisis de manchas de sangre fuera de lugar.

40 Por lo general, los estudios farmacocinéticos preclínicos requieren de ocho (8) a doce (12) muestras de sangre en serie tomadas en puntos específicos de tiempo durante un período de 24 horas. Para cada punto de tiempo, una (1) a cuatro (4) manchas de sangre seca que se recogen. Comercialmente disponibles hay tarjetas de manchas de sangre seca para el análisis de bioanálisis con capacidad para 4 gotas de sangre seca cada una. Una (1) tarjeta se utiliza para cada punto de tiempo. Después de la recolección de la sangre en la tarjeta la sangre se debe dejar secar durante un mínimo de dos (2) horas. El espacio debe estar disponible para la circulación de aire alrededor de la tarjeta para permitir que cada muestra de líquido se seque. Cuando están siendo muestreados un gran número de sujetos de prueba, el gran número de tarjetas de manchas de sangre generado requiere un espacio físico importante

para separar las tarjetas para el secado de las manchas de sangre. Cada tarjeta individual debe ser etiquetada para la identificación del sujeto y la identificación del punto de tiempo para este sujeto.

5 EP 0 583 078 A2 revela una unidad de recolección de muestra que comprende un elemento de información y un paquete de papel de filtro por el cual un papel de filtro se sitúa entre dos mitades de dicho paquete de papel de filtro. Ambos, el paquete de papel de filtro y el papel de filtro están provistos de perforaciones en ambos bordes para facilitar el movimiento del paquete de papel de filtro en un aparato de manipulación de muestras automático. Ambas mitades contienen aberturas que se enfrentan entre sí para la realización de la muestra de sangre a través de una abertura en el papel de filtro. Además de estas aberturas, una mitad está provista de una abertura alargada para la lectura de marcas de calidad impresas en el papel de filtro.

## 10 Resumen

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo de almacenamiento tal como se define en la reivindicación 1.

Además, otras realizaciones ventajosas se deducen de las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

15 Las características y ventajas de la presente divulgación, y la manera de conseguirlas, serán más evidentes y se comprenderán mejor por referencia a las siguientes descripciones tomadas en conjunción con las figuras adjuntas, en donde:

La figura 1 muestra una vista en planta superior de un dispositivo de tarjeta, de acuerdo con al menos una realización de la presente divulgación;

20 La figura 2 muestra una vista en planta lateral ampliada de una realización el dispositivo de tarjeta de la figura 1, de acuerdo con al menos una realización de la presente divulgación;

La figura 3 muestra una vista en perspectiva lateral en despiece ordenado de un dispositivo de tarjeta de la figura 1, de acuerdo con al menos una realización de la presente divulgación;

25 La figura 4 muestra una vista en planta superior de un dispositivo de tarjeta, de acuerdo con al menos una realización de la presente divulgación;

La figura 5 muestra una vista en sección transversal del dispositivo de tarjeta de la Fig. 4 tomada a lo largo del eje A-A, de acuerdo con al menos una realización de la presente divulgación;

La figura 6 muestra una vista en sección transversal parcial ampliada de un dispositivo de tarjeta de la figura 4 tomada a lo largo del eje A-A, de acuerdo con al menos una realización de la presente divulgación;

30 La figura 7 muestra una vista en sección transversal parcial ampliada de un dispositivo de tarjeta de la figura 4 tomada a lo largo del eje A-A, de acuerdo con al menos una realización de la presente divulgación;

La figura 8A muestra una vista en perspectiva lateral en despiece ordenado de un dispositivo de tarjeta de la figura 4, de acuerdo con al menos una realización de la presente divulgación;

35 La figura 8B muestra un diagrama de un sistema para la recolección de muestras, de acuerdo con al menos una realización de la presente divulgación;

La figura 9 muestra un diagrama de flujo de un método para la recolección de muestras, de acuerdo con al menos una realización de la presente divulgación; y

La figura 10 muestra un marco de sistema de ejemplo de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

Descripción detallada

40 A efectos de promover una comprensión de los principios de la presente divulgación, se hará ahora referencia a las realizaciones ilustradas en los dibujos y el lenguaje específico será utilizado para describir el mismo. No obstante, se entenderá que ninguna limitación del alcance de esta divulgación se pretende con ello.

De acuerdo con la figura 1, se describe un dispositivo de recolección de muestras, que contiene muestras biológicas tales como muestras de sangre seca, y se puede utilizar con instrumentos de muestreo existentes. Por ejemplo, se

revela un dispositivo único (tal como una tarjeta), que acepta todas las manchas de sangre de una serie completa de tiempo farmacocinético. Tal realización de ejemplo de un dispositivo de la presente divulgación puede reducir en gran medida los requisitos de espacio y de etiquetado para completar un estudio. Además, el número de dispositivos de distribución, almacenado, rastreado, y enviados se puede reducir mediante el uso de tal realización.

5 En la figura 1 se muestra, una vista en planta superior de al menos una realización de dispositivo 100 de recolección de muestra (también denominado en este documento como dispositivo de tarjeta). El revestimiento 110 superior incluye agujeros 120 frontales espaciados uniformemente sobre un diámetro del círculo, cerca de la periferia de la tarjeta de la exposición del medio 130 de recolección. El orificio 120 de revestimiento se puede definir la posición y el tamaño de la mancha 135 de la muestra en el medio 130 de recolección. El revestimiento 180 del fondo (no se muestra) tiene agujeros que se alinean con los agujeros del revestimiento superior de modo que el medio de recolección se expone en la parte superior e inferior en los mismos lugares. Una posición 140 inicial está en un lugar en el mismo diámetro del círculo igualmente espaciado de los lugares de manchas de sangre. En esta posición 140 inicial no hay medio de recolección y el agujero es nítido a través del revestimiento 110 superior, el medio 130 de recolección, y el revestimiento 180 del fondo. El tamaño de este orificio PARR 15 puede ser mayor que la ubicación de la mancha de la muestra. El agujero 150 en al menos una realización se encuentra en el centro del disco y pasa nítidamente a través del revestimiento 110 superior, medio 130 de recolección, y revestimiento 180 del fondo. El agujero 160 es un agujero de alineación para todo el dispositivo de tarjeta y pase a través de todas las capas de la tarjeta. Cuatro o más orificios 170 se utilizan para la alineación de las mitades de la tarjeta si la tarjeta se corta en dos mitades. Estos orificios pasan a través de todas las capas de la tarjeta.

20 La figura 2 muestra una vista lateral ampliada del borde de una realización del dispositivo 100 de tarjeta que ilustra un sándwich del revestimiento 110 superior, medio 130 de recolección y el revestimiento 180 del fondo.

La figura 3 muestra una vista despiezada de una realización del dispositivo 100 de tarjeta. El revestimiento 110 superior y revestimiento 180 del fondo incluyen todos los agujeros 120, 140, 150, 160, y 170 (como se muestra en la figura 1). El medio 130 de recolección también puede incluir agujeros 140, 150, 160 y 170. El revestimiento 110 en al menos una realización de ejemplo tiene adhesivo que cubre toda la cara 115 de un lado del revestimiento 110, que entra en contacto y se une al medio 130 de recolección. El revestimiento 180 también puede tener adhesivo que cubre toda la cara en un lado 185 que hace contacto y se une al medio de recolección. De acuerdo con una realización de ejemplo, el dorso de la etiqueta 190 adhesiva puede comprender además al menos un elemento de identificación, tales como gráficos para que permitan identificar el número de estudio y ubicación, la etiqueta 190 se pone en contacto y se une al revestimiento 110 superior. La etiqueta 190 también puede incluir agujeros 150, 160, y 170.

La figura 4 muestra una vista superior de una realización del dispositivo 200 de tarjeta, con elementos 210, 220, 230, 240, 250, 260, y 270 que corresponden a elementos 110, 120, 130, 140, 150, 150, 160, 170 de la figura 1 respectivamente. Un dispositivo 200 de tarjeta de ejemplo también puede comprender un revestimiento 280 del fondo en al menos una realización. Una realización del dispositivo 200 de tarjeta puede utilizar un mecanismo mecánico, tal como elementos de fijación 289 mecánicos para unir el conjunto. En una realización ilustrativa, los elementos de fijación 289 mecánicos se encuentran cerca de la periferia exterior y en ambos lados de una muesca 295 que se extiende a lo largo del centro de la tarjeta. La muesca 295 en el revestimiento 210 superior pasa a través de los orificios 260 y 250 de alineación y se extiende toda la anchura de la tarjeta. Una muesca 297 coincidente está situada en el revestimiento 280 del fondo (no mostrado).

La figura 5 muestra una vista en sección transversal de la figura 4 a lo largo de la línea A-A que ilustra el revestimiento 210 superior y el revestimiento 280 del fondo de papel 230 que encierra, que es un diámetro menor que los revestimientos. Las muescas 295 y 297 se alinean entre sí y permiten que la tarjeta se corte en dos mitades iguales utilizando herramientas de corte comunes tales como tijeras.

45 La figura 6 muestra una vista transversal parcial ampliada en sección de un dispositivo 200 de tarjeta de ejemplo en el borde exterior. Los elementos de fijación 285 macho en el revestimiento 280 del fondo pasan a través de los agujeros 215 en el revestimiento superior y se deforman para bloquear la parte superior y el revestimiento del fondo juntos, intercalando el medio 230 de recolección y encerrando el borde 232 exterior del medio de recolección entre.

50 La figura 7 muestra una vista transversal parcial ampliada en sección de un dispositivo 200 de tarjeta de ejemplo en el borde exterior. De una manera similar a la mostrada en la figura 6, el elemento de fijación 287 macho en el revestimiento 210 superior pasan a través del agujero 217 en el revestimiento del fondo y se deforman para bloquear la parte superior y revestimiento del fondo juntos, intercalando el medio de recolección y encerrando el borde exterior del papel entre.

55 La figura 8A muestra una vista despiezada de una realización del dispositivo 200 de tarjeta. El dorso de una etiqueta 290 adhesiva se adhiere a la parte superior del revestimiento 210 superior. El revestimiento superior de ejemplo

- 5 tiene agujeros para los lugares y alineación de manchas, así como pasadores 285 y agujeros 215 para la fijación mecánica. El medio de recolección incluye orificios de alineación 250, 260, 270, agujero 240 de posición inicial y los agujeros 235 para permitir que los pasadores del revestimiento central los atraviesen. Al menos un ejemplo de revestimiento 280 del fondo incluye también pasadores donde los agujeros se encuentran en el revestimiento 210 superior y tiene agujeros en los lugares donde el revestimiento 210 superior tiene pasadores para proporcionar alineación y/o acoplamiento de los elementos del dispositivo de tarjeta.
- En al menos una realización de la presente divulgación, el elemento de fijación 285 y/o 287 macho puede ser denominado un elemento de acoplamiento o un elemento de acoplamiento del revestimiento, y los agujeros 215 y/o 217 pueden ser denominados como un hueco de acoplamiento o hueco de acoplamiento de revestimiento.
- 10 Al menos una realización de la presente divulgación se refiere a un dispositivo 100 de almacenamiento para muestras biológicas, en donde el dispositivo 100 de almacenamiento comprende un medio 130 de recolección capaz de unir una muestra biológica y a un revestimiento 110 y/o 180 de protección que es sustancialmente impermeable a la muestra biológica, donde el revestimiento 110 y/o 180 de protección se acopla a al menos una cara del medio 130 de recolección. El revestimiento 110 y/o 180 de protección también puede ser dimensionado y conformado para definir al menos un hueco suficiente para que una muestra biológica fluya a través del mismo. Además, el revestimiento 110 y/o 180 de protección y el medio 130 de recolección también pueden estar dimensionado y conformado para definir al menos un hueco 160 de alineación capaz de ser enganchado por un aparato de recolección de la muestra.
- 15 El dispositivo 100 se puede usar con un instrumento de muestreo automatizado para la recolección de muestras de sangre en serie de los sujetos de prueba. Al menos una realización del dispositivo de la presente divulgación puede ser denominada en este documento como un dispositivo de tarjeta.
- 20 En una realización de ejemplo del dispositivo 100 de almacenamiento, el medio 130 de recolección puede ser en forma de un disco, tal como se representa en la figura 1, con un orificio 150 central y orificio 160 alineado para la aceptación de los pasadores de alineación. Un orificio 140 adicional en el papel para una posición inicial puede ser proporcionado también. El medio 130 de recolección puede estar compuesto de cualquier material aplicable tal como fibra de algodón o fibra sintética capaz de absorber o contener una muestra biológica. Además, el medio 130 de recolección puede tener una estructura de matriz coherente adecuada para la recolección de manchas de sangre seca de una manera consistente, como se encuentra en Ahlstrom 226 (Ahlstrom Filtración LLC) o GE Medical FTA DMPK C (GE Healthcare). Además, el medio 130 de recolección puede estar compuesto de cualquier papel de recolección de manchas de sangre aprobado por los Centros para el Control de Enfermedades.
- 25 El disco o la forma circular de una realización del medio 130 de recolección pueden ser apropiados para recolección automatizada de manchas 135 de sangre utilizando instrumentos de recolección basados en rotación. La configuración del disco también puede permitir a un gran número de manchas de sangre que se recogen en una sola tarjeta con todas las manchas situadas cerca del borde del papel. Por ejemplo, en al menos una realización del dispositivo 100 o 200 de almacenamiento, el medio 130/230 de recolección tiene al menos 1, al menos 2, al menos 4, al menos 8, al menos 12, al menos 16, al menos 24, al menos 32, y al menos 62 sitios de unión para la unión de una muestra líquida, tal como la sangre. El número y la posición de las manchas 135 de muestra pueden permitir que el dispositivo de tarjeta pueda ser utilizado con máquinas de perforación semi-automatizadas desarrolladas para tarjetas de manchas de sangre más pequeñas, como la BSD 600 Duet (BSD Robotics).
- 30 El medio 130 de recolección puede estar cubierto en la parte superior y/o inferior por un revestimiento 110 y/o 180 rígido o semi-rígido de protección en la misma forma del disco como el medio 130 de recolección. El revestimiento 110 y/o 180 de protección puede intercalar el medio 130 de recolección que forma una tarjeta 100 de recolección de muestras de tres partes que pueden estar unidas entre sí o fijadas entre sí por un mecanismo mecánico (tales como los elementos 285 o 287). En al menos una realización de ejemplo, el revestimiento 110 y/o 180 de protección tiene un orificio 150 central y al menos un orificio 160 de alineación que se puede alinear con los agujeros 140 en el medio 130 de recolección. El revestimiento 110 y/o 180 de protección puede estar compuesto de un material sustancialmente impermeable al flujo de la muestra biológica a través del mismo. En al menos una realización, el revestimiento 110 y/o 180 de protección está compuesto de un polímero.
- 35 En al menos una realización, revestimiento 110 y/o 180 de protección puede comprender una serie de orificios 120 del revestimiento. Estos agujeros que pueden ser agujeros circulares igualmente espaciados cerca de la periferia del disco. Además, los orificios 120 del revestimiento cerca de la periferia del disco del revestimiento 110 de protección de la parte superior se alinean con los agujeros 120 cerca de la periferia del revestimiento 180 de protección del fondo. Estos agujeros 120 del revestimiento puede exponer las manchas 135 de muestra en las superficies superior e inferior del medio 130 de recolección en estos lugares. Las muestras biológicas, tales como manchas de sangre, se depositan en estas manchas 135 de muestra expuesta en las ubicaciones del medio 130 de recolección. Al menos uno de los propósitos del material de revestimiento puede ser proteger el medio 130 recolección y las
- 40
- 45
- 50
- 55

- manchas 135 de muestra de la contaminación durante la manipulación normal de la tarjeta 100. El revestimiento 110 y/o 180 pueden también proporciona rigidez a la tarjeta 100 para protegerla de daños debido a la flexión, daños por contacto del borde, o por plegado. Estas distorsiones de la mancha de sangre seca en el papel pueden causar dificultades a los instrumentos de manipulación automatizados después de la recolección. El revestimiento 110 y/o
- 5 180 de protección también pueden soportar rígidamente el medio 130 de recolección a una distancia fija por debajo de la aguja 807 de distribución del instrumento 800 de recolección de sangre automatizado.
- El distanciamiento de las manchas 135 de las muestras, en una realización del dispositivo 100 de muestra, a lo largo de la periferia exterior del dispositivo 100 de muestra puede facilitar la automatización de la muestra y el registro del dispositivo de tarjeta para asegurar que las manchas de sangre se pueden procesar con precisión y fiabilidad. Las
- 10 disposiciones para la separación física de las manchas de sangre de copia de seguridad de aquellas que van a ser analizadas pueden ser proporcionadas por el depósito de manchas replicadas en lados opuestos de la tarjeta y la separación de la tarjeta en dos mitades después de la recolección. El revestimiento 110 y/o 180 rígido en ambas caras del papel pueden proteger el medio 130 de recolección y las manchas 135 de muestra de la contaminación y proporciona rigidez para una manipulación y tratamiento automatizado después de la recolección.
- 15 De acuerdo con al menos una realización, el dispositivo 100 de almacenamiento puede comprender al menos 2, al menos 4, al menos 8, al menos 12, al menos 16, al menos 18, al menos 20, al menos 22, al menos 24, al menos 26, al menos 28, al menos 30, al menos 32, al menos 40, al menos 50, al menos 60, o al menos 64 manchas de muestra. Una realización de ejemplo del dispositivo 100 de almacenamiento puede comprender al menos tantos agujeros 120 de revestimiento como el número de manchas 135 de la muestra.
- 20 En al menos una realización del dispositivo 100 o 200 de almacenamiento de la presente divulgación, el dispositivo de almacenamiento puede tener un elemento 295 o 297 de separación, tal como una muesca, ranura, perforación u otra disposición para permitir que sea cortado, roto, o rasgado en dos partes iguales a lo largo de una dirección por herramientas de corte comunes, tales como tijeras, o mediante la aplicación de una fuerza.
- 25 El dispositivo 100 o 200 de almacenamiento, en una realización de ejemplo, puede comprender además una etiqueta 290, tal como una etiqueta adhesiva en el dorso, que tiene orificios 160 o 260 de alineación complementarios en la tarjeta 100 o 200 de montaje proporcionan una identificación para las ubicaciones de la mancha 135 o 236 de la muestra. La etiqueta 290 también puede proporcionar espacio para la información adicional, tales como la especificada por un usuario. En al menos una realización, la etiqueta 290 proporciona una indicación 295 donde la tarjeta se puede cortar por la mitad. También, la etiqueta 290 puede proporcionar medios para indicar
- 30 si las muestras replicadas se dividen por igual en las mitades opuestas de la tarjeta o si una segunda serie de muestras de sangre se recogen en la segunda mitad de la tarjeta. Además, como se muestra en la figura 8A, una realización de ejemplo del dispositivo 100 o 200 de almacenamiento puede tener también un elemento 297 de separación en posiciones sustancialmente idénticas en el medio 130 o 230 recolección y el revestimiento 110/180 o 210/280 de protección como la de la indicación 295 en la etiqueta 290. Además, en una realización del dispositivo
- 35 100 o 200 de almacenamiento, donde el medio 130/230 de recolección y revestimiento 110/180 y/o 210/280 de protección tienen un elemento 297 de separación, la indicación 295 tendrá sustancialmente las mismas características que la de 297. Por ejemplo, un elemento 297 de separación puede ser una perforación u otra debilidad física que permite la separación del dispositivo 100 o 200 de almacenamiento en al menos dos porciones predeterminadas al ejercer una fuerza. Dicha separación puede ocurrir, a través de la posición 140/240 inicial y en
- 40 algunas realizaciones a fondo un agujero 150/250 de alineación.
- En al menos una realización, el dispositivo 100 o 200 de tarjeta pueden tener una o más ubicaciones de la mancha en la cual el medio de recolección no está presente. Al menos uno de estos agujeros 140, que pasa por todo el dispositivo de tarjeta, se utiliza como una posición "inicial" donde la aguja del instrumento de recolección de muestras de sangre reside cuando estas no se recogen.
- 45 Sistemas para la recolección y almacenamiento de fluidos corporales pueden comprender un componente de muestreo que es operable para recoger un fluido biológico de un sujeto, y depositar la muestra sobre al menos una superficie de una realización del dispositivo de tarjeta. Además, el sistema para la recolección y almacenamiento de fluidos corporales puede comprender además un componente de análisis que puede hacerse funcionar para analizar al menos un componente de la muestra de fluido corporal almacenada en el dispositivo de tarjeta.
- 50 Pasando a la figura 8B se muestra una vista en planta de una realización de un sistema 800 para el almacenamiento de muestras biológicas. El sistema 800 de ejemplo comprende una realización de un aparato 802 de recolección capaz de recoger una muestra biológica de un sujeto y un dispositivo 804 de almacenamiento capaz de recibir la muestra biológica desde el aparato 802 de recolección, el dispositivo de almacenamiento 804 que comprende una realización de un medio 130 de recolección y el dispositivo 806 de división el alícuotas. Un dispositivo 806 de
- 55 división en alícuotas de ejemplo puede estar acoplado de manera fluida a una aguja 807 de división de alícuotas capaz de entregar una muestra de fluido al material 130/230 de recolección. Además, el dispositivo 804 de

almacenamiento y/o el dispositivo 802 de recolección puede estar en comunicación directa o a través de una red con el controlador 808 que puede comprender uno o más procesadores y la base de datos 810, y, además, puede estar en comunicación con uno o más procesadores 812 adicionales.

5 En la figura 9 se representa al menos una realización de un método 900 para el almacenamiento de una muestra biológica. En una realización de ejemplo del método 900, el método comprende las etapas de acoplamiento de un dispositivo 100/200 de tarjeta de ejemplo de la presente divulgación a un aparato de recolección de muestras biológicas capaces de recoger una muestra biológica de un sujeto (etapa 902 de acoplamiento de ejemplo), introducción de la muestra biológica a un medio de recolección de una realización de un dispositivo de almacenamiento (tal como, dispositivo 100/200 de tarjeta) de la presente divulgación (etapa 904 de introducción de ejemplo), y opcionalmente secar la muestra 906 de líquido en el dispositivo de almacenamiento (etapa 906 de secado a modo de ejemplo).

10 En al menos una realización del método 900 de la presente divulgación, las manchas de sangre se dejan secar mientras que las nuevas manchas se recogen en la misma tarjeta. Puesto que una tarjeta 100 o 200 del ejemplo permanece en el instrumento 804 de recolección, no se requiere espacio adicional para secar las muestras de sangre, y ningún cambio en las condiciones ambientales se encuentran durante el proceso de secado en al menos esta realización del método de la presente divulgación. Además, en al menos una realización de la etapa 902 de introducción, alícuotas duplicadas de muestras líquidas se pueden poner en el mismo medio de recolección. En al menos una realización adicional, las manchas duplicadas pueden estar en lados opuestos del medio de recolección, o en diferentes piezas del medio de recolección en caso de que se separa por el elemento 295 o 297 de separación.

15 Los diferentes sistemas 800 de la presente divulgación pueden funcionar en una red de ordenadores que tiene una o más de las características mostradas en la figura 10. Como se muestra en el marco 1000 del sistema ilustrativo que se muestra en la figura 10, uno o más ordenadores 1002 del usuario pueden estar conectados de manera operativa a un servidor 1004 del sistema. Un ordenador 1002 del usuario puede ser un ordenador, dispositivo de computación, o sistema de un tipo conocido en la técnica, tal como un ordenador personal, ordenador central, estación de trabajo, ordenador portátil, un equipo portátil, un ordenador de mano, un teléfono móvil inalámbrico, dispositivo asistente personal digital personal y similares.

20 Uno o más ordenadores 1006 del administrador también pueden estar conectados de manera operativa al servidor 1004 del sistema, incluyendo a través de una red 1008, tal como Internet. Los ordenadores 1006 del administrador, similares a los equipos de usuario, pueden ser ordenadores, dispositivos de computación, o sistemas de un tipo conocido en la técnica, tales como ordenadores personales, ordenadores centrales, estaciones de trabajo, ordenadores portátiles, equipos portátiles, teléfonos inalámbricos móviles, asistentes personales digitales, y similares. Además, los ordenadores de los usuarios y ordenadores de administración pueden comprender cada dicho software (operaciones y aplicaciones), hardware, y componentes como se le ocurriría a un experto en el arte, tal como, por ejemplo, uno o más microprocesadores, memoria, dispositivos de entrada/salida, controladores de dispositivos, y similares. Los ordenadores de usuario y los ordenadores de administración también pueden comprender uno o más medios de entrada de datos (no se muestra en la figura 10) operable por un usuario del ordenador cliente y/o un ordenador de administración, tal como, por ejemplo, un teclado, teclado numérico, dispositivo señalador, ratón, panel táctil, pantalla táctil, micrófono y/u otros medios de entrada de datos conocidos en la técnica. Los ordenadores de usuario y ordenadores de administración también pueden comprender un medio de visualización de audio (que no se muestran en la figura 10), tales como uno o más altavoces y/u otros medios conocidos en la técnica para la emisión de una salida audible perceptible. La configuración de los ordenadores de usuario y los ordenadores de administrador en una implementación particular de uno o más sistemas de la presente divulgación se deja a la discreción del practicante.

25 El servidor 1004 del sistema puede comprender uno o más ordenadores de servidor, dispositivos de computación, o sistemas de un tipo conocido en la técnica. El servidor 1004 del sistema puede comprender memoria del servidor. El servidor 1004 del sistema puede comprender uno o más componentes de memoria electrónica de estado sólido, como la memoria de acceso aleatorio. El servidor 1004 del sistema también puede comprender una memoria electromagnética, tales como una o más unidades de disco duro y/o uno o más disquetes unidades de disco flexible o unidades de cinta magnética, y puede comprender una memoria óptica, tal como una memoria de disco duro compacto de sólo lectura (CD-ROM). El servidor 1004 del sistema puede comprender, además, dicho software (operativo y aplicaciones), hardware, y componentes como se le ocurriría a un experto en el arte, tal como, por ejemplo, microprocesadores, dispositivos de entrada/salida, controladores de dispositivos, medios de visualización de vídeo, y similares.

30 El servidor 1004 del sistema puede comprender uno o más servidores anfitriones, dispositivos informáticos o sistemas informáticos configurados y programados para llevar a cabo las funciones asignadas a servidor 1004 del sistema. El servidor 1004 del sistema puede ser operado por, o bajo el control de, un "operador del sistema", que puede ser un individuo o una entidad comercial. Por motivos de claridad, el servidor 1004 del sistema se muestra en

la figura 10 y se refiere en este documento como un único servidor. El servidor 1004 del sistema no necesita, sin embargo, ser un solo servidor. El servidor 1004 del sistema puede comprender una pluralidad de servidores u otros dispositivos informáticos o sistemas conectados por hardware y software que colectivamente son operables para realizar las funciones atribuidas a los diferentes sistemas de la presente divulgación. Específicamente, el servidor 1004 del sistema puede ser operable para ser un servidor web, configurado y programado para llevar a cabo las funciones asignadas a un servidor del sistema de acuerdo con la presente divulgación. Además, aunque los ordenadores 1002 de usuario y los ordenadores 1006 administradores pueden estar conectados directamente al servidor 1004 del sistema, estos equipos pueden estar conectados al servidor 1004 del sistema a través de cualquier red adecuada, tal como la red 1008. Además, en una realización, los usuarios no necesitan facilitar el acceso al servidor 1004 del sistema, pero en cambio los mensajes de contenido de los usuarios son hechos por el(los) usuario(s) y se guardan en una o más localizaciones particulares y se accede a ellos o se recuperan por el administrador o el sistema de forma automática.

El servidor 1004 del sistema puede estar conectado operativamente a los distintos ordenadores 1002 de usuario y/o un ordenador 1006 de administrador por la red 1008, que en una realización de la presente divulgación comprende el Internet, una red informática global. Sin embargo, la red 1008 no necesita comprender el Internet. La red 1008 puede comprender cualquier medio para la interconexión electrónicamente del servidor 1004 del sistema y un ordenador 1002 del usuario y/o un ordenador 1006 de administrador. Por lo tanto, se apreciará por los expertos en el arte que la red 1008 puede abarcar al Internet, la red telefónica comercial, una o más redes de área local, una o más redes de área amplia, una o más redes de comunicaciones inalámbricas, cable coaxial, cable de fibra óptica, cable de par trenzado, los equivalentes de cualquiera de los anteriores, o la combinación de cualquiera de dos o más de los anteriores. En una realización donde el servidor 1004 del sistema y el ordenador 1002 del usuario y/o un ordenador 1006 de administrador comprenden un dispositivo informático único operable para realizar las funciones delegadas tanto del servidor 1004 del sistema y el ordenador 1002 del usuario y/o un ordenador 1006 de administrador de acuerdo con la presente exposición, la red 1008 comprende el medio de hardware y software de interconexión del servidor 1004 del sistema y el ordenador 1002 del usuario y/o un ordenador 1006 de administrador dentro del dispositivo de computación individual. La red 1008 puede comprender instalaciones de conmutación de paquetes, tales como Internet, instalaciones de conmutación de circuitos, tales como la red telefónica pública conmutada, instalaciones con base de radio, como una red inalámbrica, etc.

Los diversos sistemas, métodos, esquemas, ontologías, y arquitecturas de la presente divulgación se pueden utilizar para los propósitos fuera del campo de análisis de la muestra biológica como se indica en las diversas realizaciones citadas en este documento. Por ejemplo, el sistema de recolección y almacenamiento de muestras biológicas puede comprender diversos componentes y las relaciones apropiadas para su uso en cualquier número de zonas donde se utilizan y procesan diversas experiencias, con la retroalimentación que se retroalimenta en los componentes del sistema para mejorar los resultados globales del sistema. Además, diversos componentes descritos en este documento pueden compartir un nombre (o una parte del mismo), pero tienen los números de referencia duplicados, y por lo tanto las descripciones de los diferentes componentes deben leerse a la vista uno del otro.

Además, y en relación con los diversos sistemas de la presente divulgación, tales sistemas pueden ser operables, según se desee por un usuario de este tipo de sistemas, para generar informes visuales, electrónicos (video, audio, base de datos, transcripción, etc.), y/o de forma impresa, productos, resultados, y similares. Tales salidas de ejemplo se pueden utilizar para cualquier número de propósitos, y pueden ser útiles en general, para "reportar" resultados, datos, y/o conocimientos contenidos dentro y generados a partir de dichos sistemas. Además, la divulgación de la presente solicitud abarca además los usos de los diversos métodos, sistemas, arquitecturas, etc., para realizar diversas tareas en relación con la misma.

Si bien diversas realizaciones de sistemas de recolección y almacenamiento de muestras biológicas y métodos para el uso de las mismas se han descrito con considerable detalle en este documento, las realizaciones se ofrecen simplemente a modo de ejemplos no limitativos de la divulgación descrita en este documento. Por lo tanto, se entenderá que diversos cambios y modificaciones se pueden hacer, y se pueden sustituir equivalentes por elementos de los mismos, sin apartarse del alcance de la descripción. De hecho, no se pretende que esta divulgación sea exhaustiva o que limite el alcance de la divulgación.

Además, en la descripción de realizaciones representativas, la divulgación puede haber presentado un método y/o el proceso como una secuencia particular de etapas. Sin embargo, en la medida en que el método o proceso no se base en el orden particular de las etapas establecidas en este documento, el método o proceso no debe limitarse a la secuencia particular de las etapas descritas. Otras secuencias de etapas pueden ser posibles. Por lo tanto, el orden particular de las etapas reveladas en este documento no debe interpretarse como limitaciones de la presente divulgación. Además, la divulgación dirigida a un método y/o proceso no debe limitarse a la actuación de sus etapas en el orden escrito. Tales secuencias pueden ser variadas y todavía permanecen dentro del alcance de la presente divulgación.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (100) de almacenamiento para las muestras biológicas, comprendiendo el dispositivo:
- 5 un medio (130) de recolección que tiene un tamaño y forma predeterminados, comprendiendo el medio de recolección:
- una superficie superior;
- una superficie inferior;
- 10 un marcador de posición, en donde el marcador de posición es un hueco que no contiene ningún medio de recolección, en donde el marcador de posición puede ser utilizado como una posición "inicial", donde una aguja del instrumento de recolección reside cuando no se recogen muestras de sangre;
- un primer hueco (150) central que se extiende a través del centro del medio de recolección;
- al menos un primer hueco (160) de alineación, y al menos un sitio de unión operable para unirse a una muestra biológica;
- 15 un revestimiento (110,180) de protección sustancialmente impermeable a la muestra biológica, el revestimiento de protección esta acoplado a la superficie superior del medio de recolección y tiene un tamaño y forma sustancialmente similares al tamaño y forma predeterminados del medio de recolección, el revestimiento de protección incluye:
- un segundo hueco central en el medio del revestimiento de protección, el segundo hueco central estructurado y colocado de manera que se alinee con el primer hueco central; y
- 20 al menos un segundo hueco de alineación estructurado y situado con el fin de alinear, respectivamente, con al menos un primer hueco de alineación en el medio de recolección;
- en donde el revestimiento de protección está dimensionado y conformado para definir un primer hueco de revestimiento y un segundo hueco de revestimiento, el primer hueco de revestimiento situado para permitir la transferencia de la muestra biológica a través del revestimiento de protección y en el al menos un sitio de unión del
- 25 medio de recolección, el segundo hueco de revestimiento situado para exponer el marcador de posición.
2. El dispositivo de almacenamiento de la reivindicación 1, en donde al menos un sitio de unión:
- (a) se sitúa en la proximidad de un borde del medio de recolección; o
- (b) comprende una pluralidad de sitios de unión cada uno situado en una fila a lo largo del borde del medio de recolección.
- 30 3. El dispositivo de almacenamiento de la reivindicación 1, donde el medio de recolección comprende además un elemento de separación operable para dividir el medio de recolección en al menos dos porciones predeterminadas.
4. El dispositivo de almacenamiento de la reivindicación 3, en donde el elemento de separación:
- (a) es una perforación capaz de separar el medio de recolección en las al menos dos porciones predeterminadas al ejercer una fuerza; o
- 35 (b) se sitúa con el fin de dividir el medio de recolección en las al menos dos porciones predeterminadas a través de la marca de posición.
5. El dispositivo de almacenamiento de la reivindicación 1, en donde la muestra biológica se selecciona del grupo que consiste en sangre, fracciones de sangre, sudor, orina, lágrimas y fluido cefalorraquídeo, o combinaciones de los mismos.
- 40 6. El dispositivo de almacenamiento de la reivindicación 1, en donde el medio de recolección es sustancialmente circular.

7. El dispositivo de almacenamiento de la reivindicación 1, que comprende además un marcador de identificación acoplado al revestimiento de protección.
- 5 8. El dispositivo de almacenamiento de la reivindicación 1, en donde el al menos un primer hueco de alineación y el al menos un segundo hueco de alineación están estructurados y situados de manera que permitan el paso de un elemento de alineación.
9. El dispositivo de almacenamiento de la reivindicación 8, que comprende además el elemento de alineación que atraviesa tanto el al menos un primer hueco de alineación y el al menos un segundo hueco de alineación, y asegurando el medio recolección para el revestimiento de protección.
- 10 10. El dispositivo de almacenamiento de la reivindicación 1, en donde el revestimiento de protección comprende un elemento de acoplamiento y el revestimiento de protección está conformado para definir un hueco de acoplamiento capaz de acoplar el elemento de acoplamiento.
- 15 11. El dispositivo de almacenamiento de la reivindicación 10, en donde el revestimiento de protección comprende un revestimiento superior y un revestimiento del fondo, el revestimiento superior formado para definir el hueco de acoplamiento y el revestimiento del fondo que define el elemento de acoplamiento; en donde cuando el medio recolección se sitúa entre el revestimiento superior y revestimiento del fondo, y el hueco de acoplamiento se acopla con el elemento de acoplamiento, el medio de recolección se acopla de forma segura al revestimiento de protección.
12. El dispositivo de almacenamiento de la reivindicación 1, en donde:
- (a) el revestimiento de protección está acoplado a una superficie inferior del medio de recolección; o
- 20 (b) el dispositivo de almacenamiento está dimensionado y conformado para definir al menos un tercer hueco de alineación operable para acoplar un aparato de recolección de la muestra.
13. Un sistema para el almacenamiento de muestras biológicas, comprendiendo el sistema:
- un aparato de recolección de la muestra biológica capaz de recoger una muestra biológica de un sujeto; y
- un dispositivo de almacenamiento capaz de recibir la muestra biológica desde el aparato de recolección, el dispositivo de almacenamiento como se ha definido en una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, 10 u11.
- 25 14. Un método para el almacenamiento de muestras biológicas, comprendiendo el método las etapas de:
- acoplamiento de un dispositivo de almacenamiento a un aparato de recolección de la muestra biológica capaz de recoger una muestra biológica de un sujeto, el dispositivo de almacenamiento como se ha definido en una cualquiera de las reivindicaciones 1-4; introducción de una muestra biológica del aparato de recolección de la muestra biológica con al menos un sitio de unión del medio de recolección; y
- 30 secado de la muestra biológica en el medio de recolección.
15. El método de la reivindicación 14, que comprende además la etapa de introducción de una muestra biológica duplicada a un segundo sitio de unión de el al menos un sitio de unión del medio de recolección.

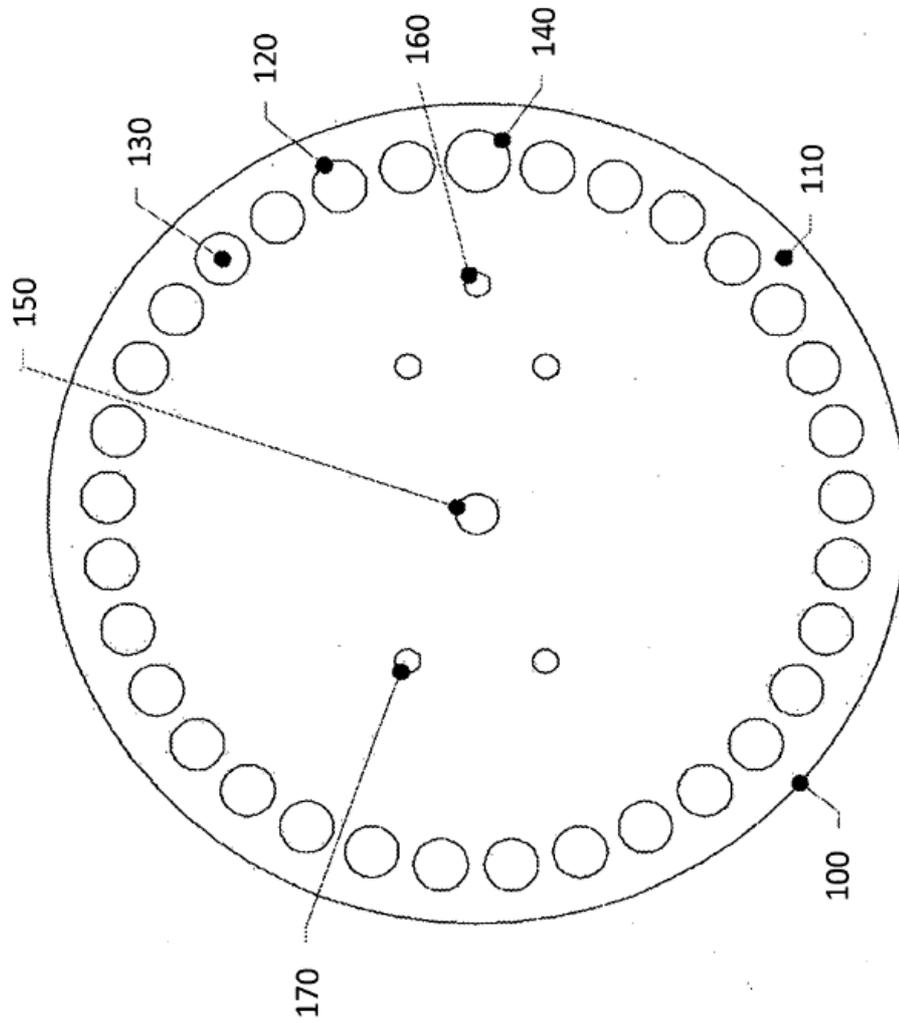


Fig. 1

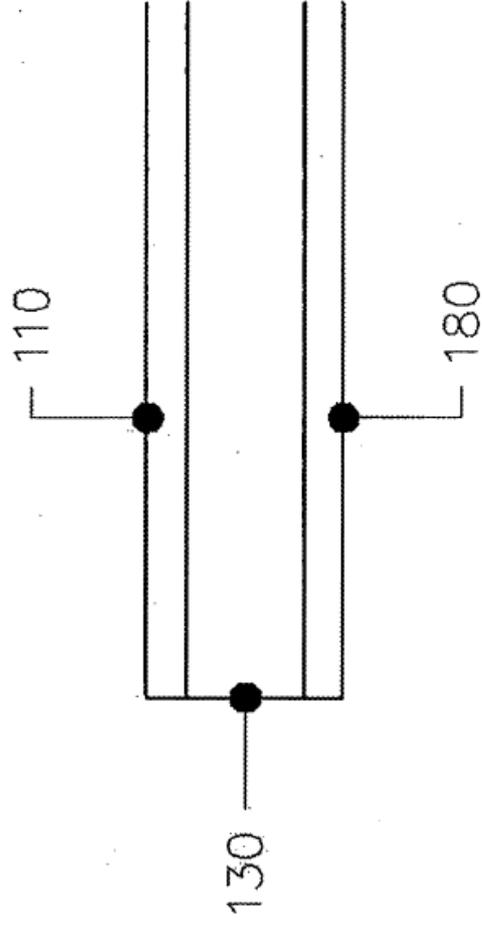


Fig. 2

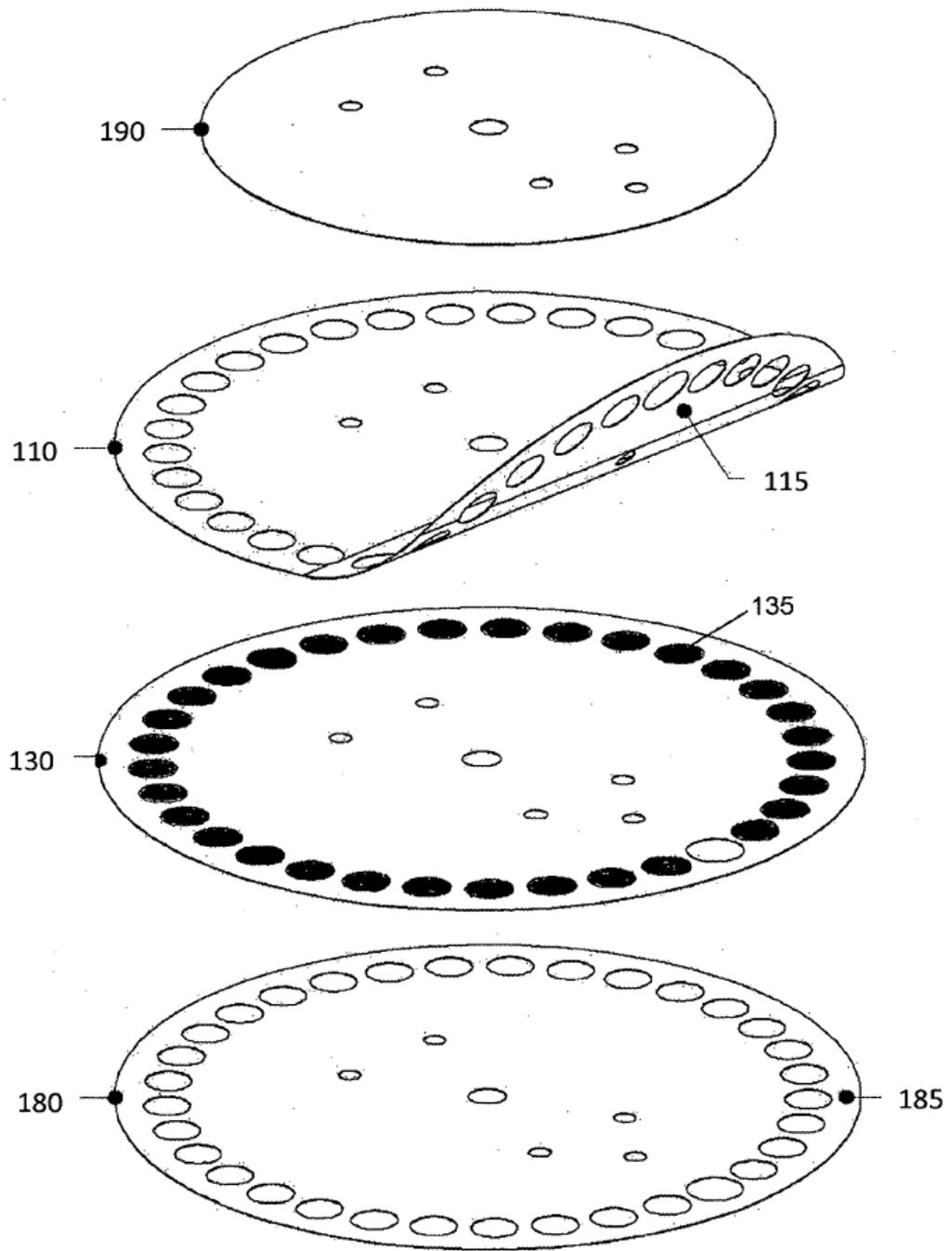


Fig. 3

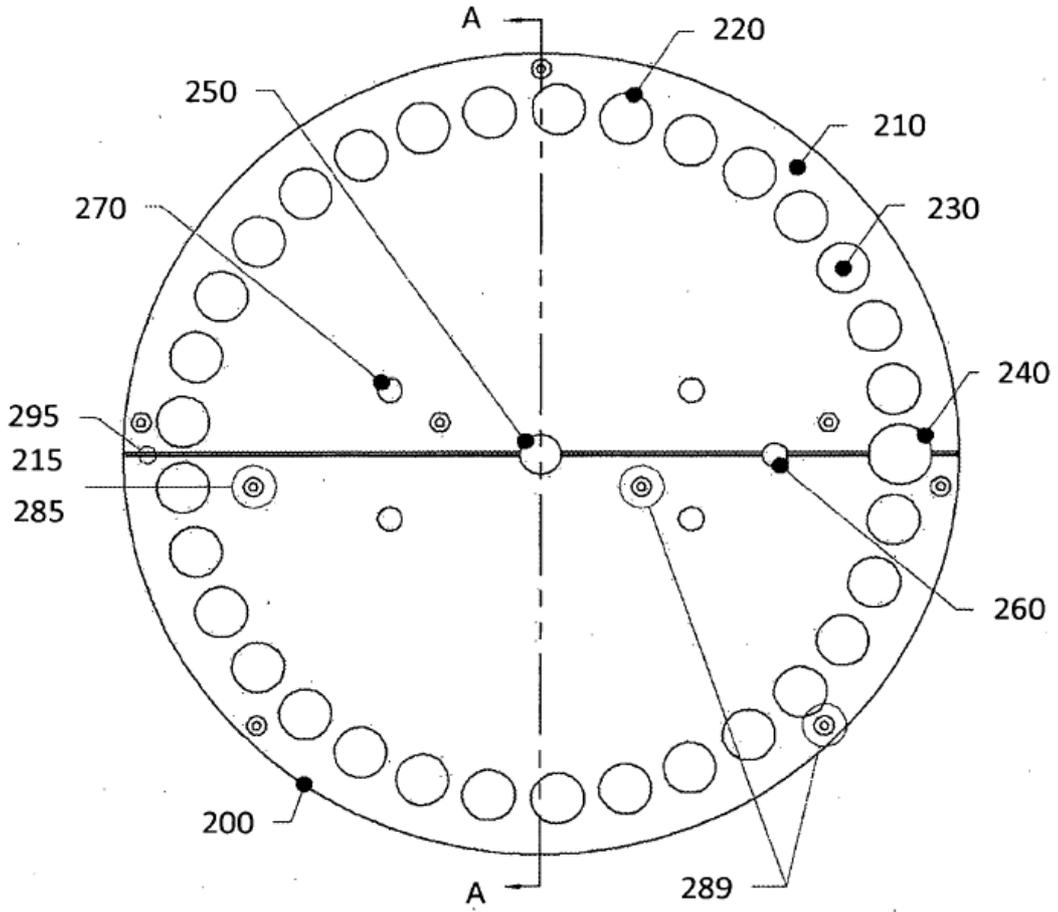
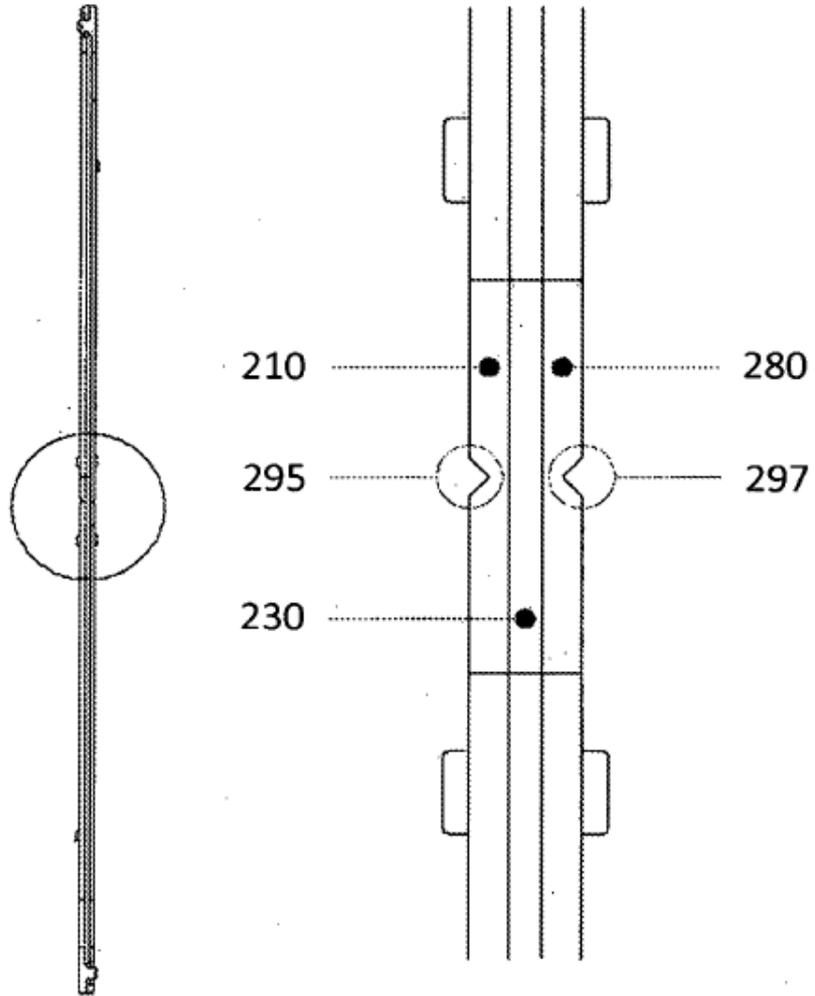
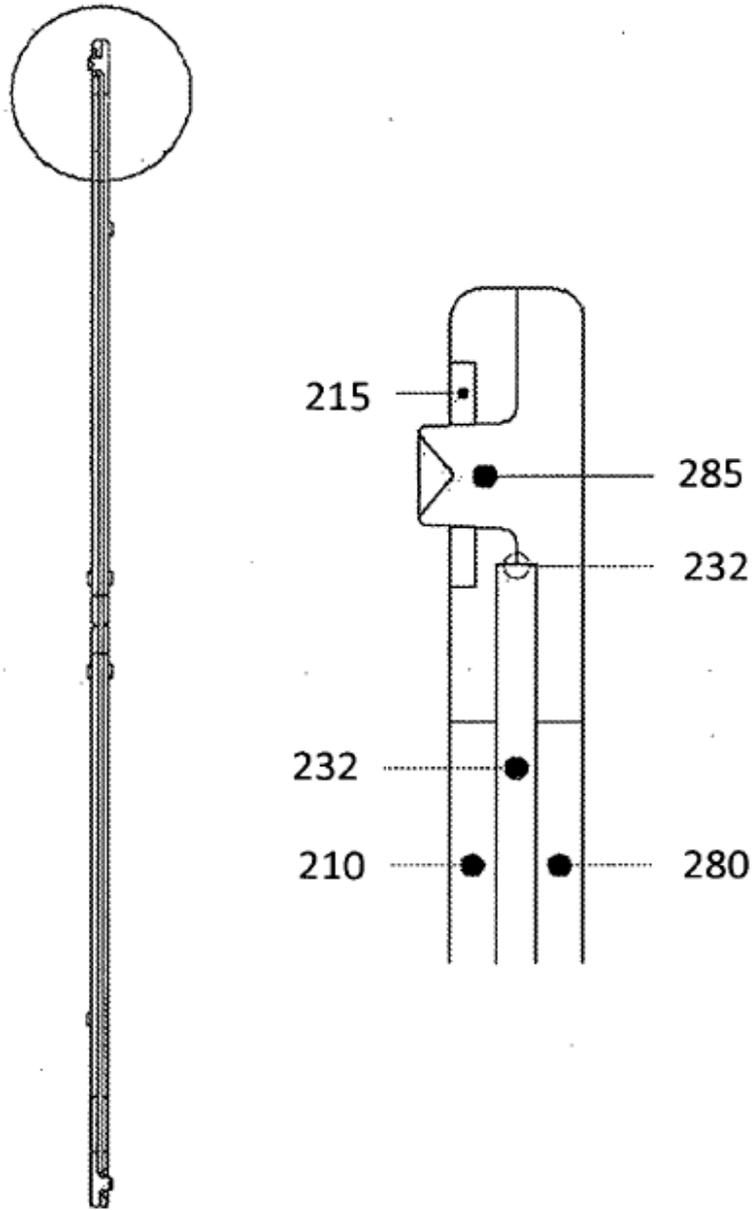


Fig. 4



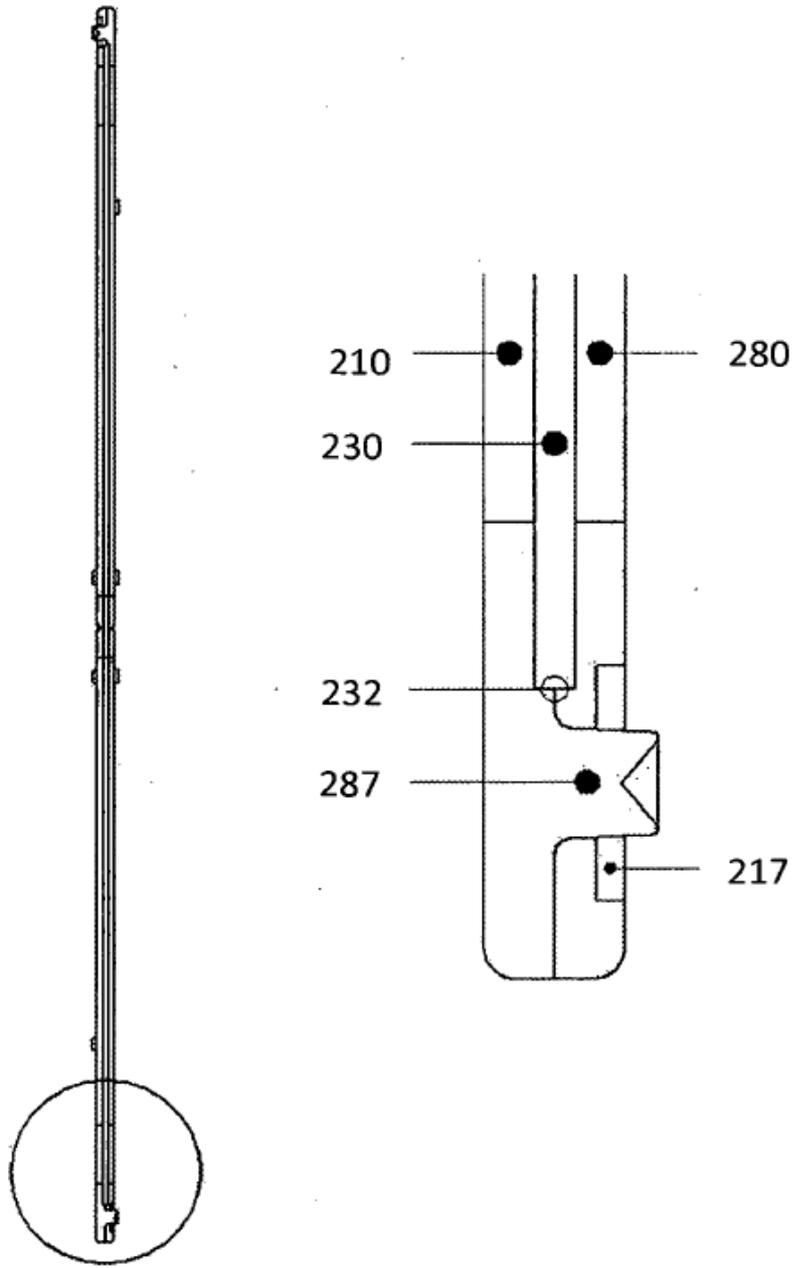
Sección A - A

Fig. 5



Sección A - A

Fig. 6



Sección A - A

Fig. 7

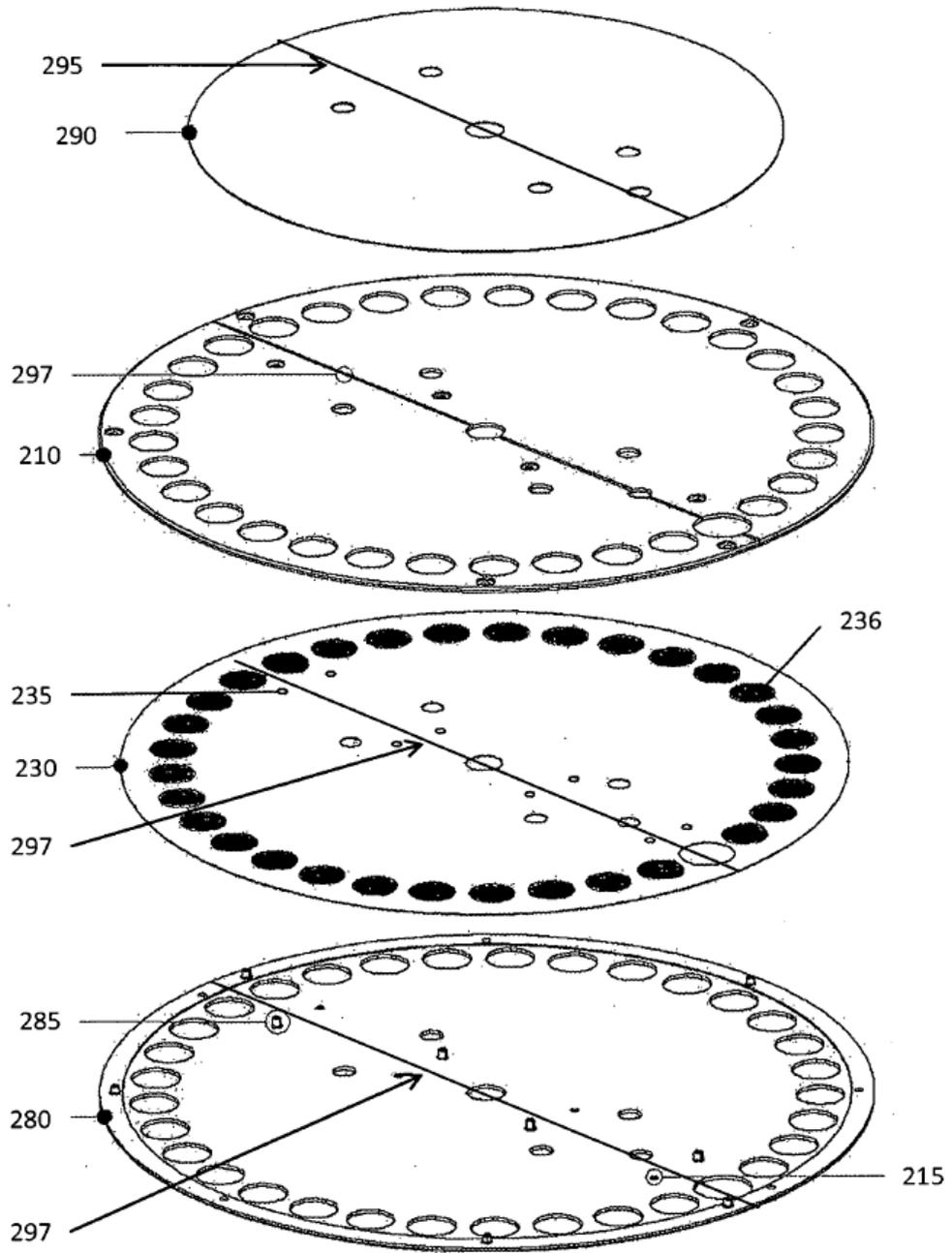


Fig. 8A

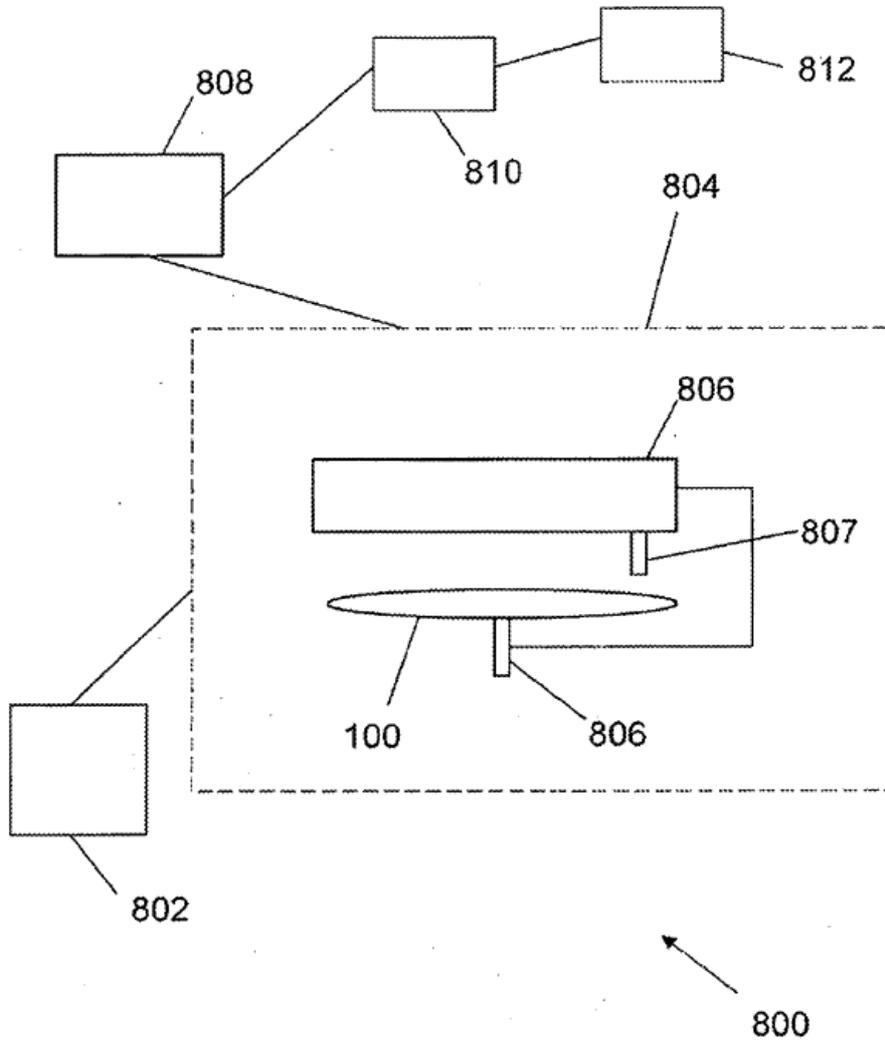


Fig. 8B

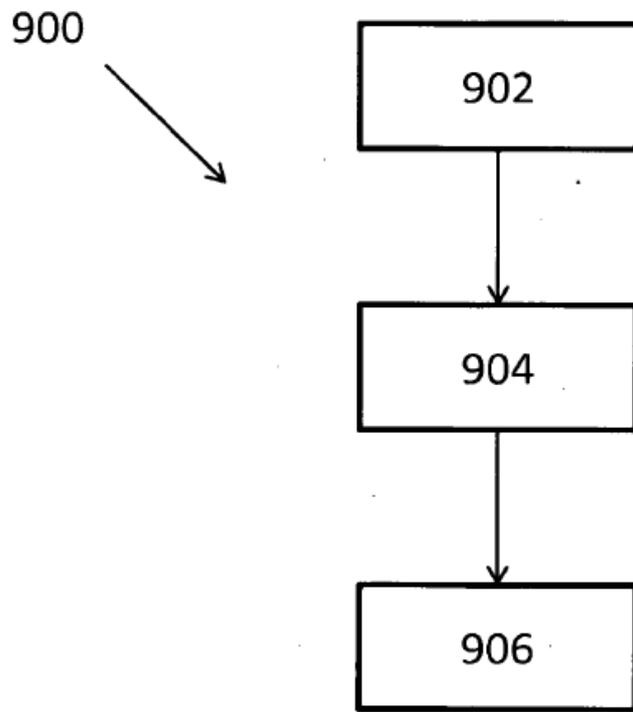


Fig. 9

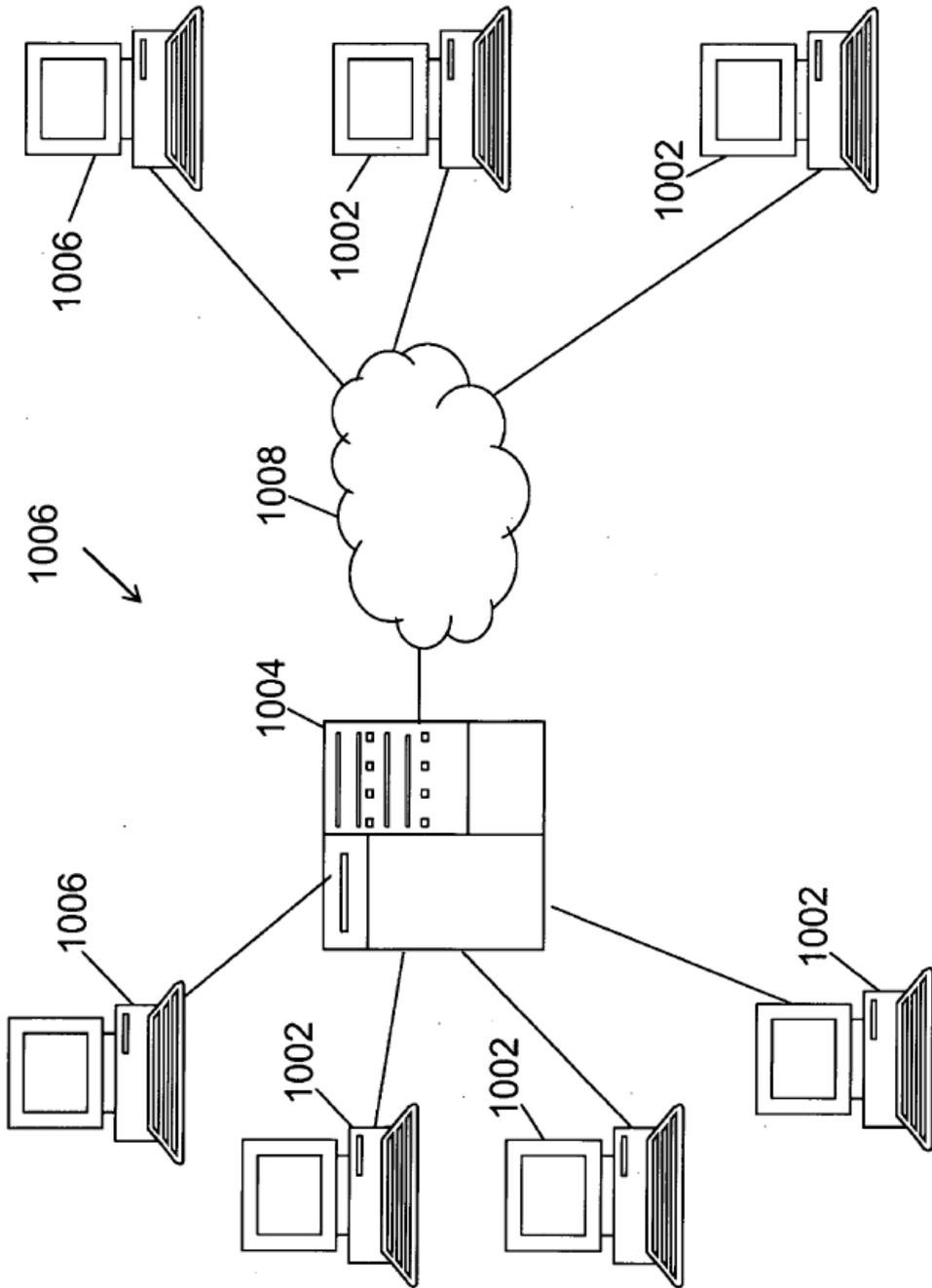


Fig. 10