

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 600 650**

51 Int. Cl.:

B05B 11/00 (2006.01)

A61M 5/28 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

B01L 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.11.2010 PCT/US2010/057238**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.05.2012 WO12067619**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.11.2010 E 10859869 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.09.2016 EP 2640526**

54 Título: **Dispositivo de preparación y dispensación de reactivo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.02.2017

73 Titular/es:
BIOLYPH, LLC (100.0%)
1317 5th Street S
Hopkins, MN 55343-7807, US

72 Inventor/es:
PEARCY, TIMOTHY y
SKAKOON, JAMES G.

74 Agente/Representante:
VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 600 650 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 preparación y dispensación de reactivo

5 **Campo técnico**

Almacenamiento, preparación y dispensación de soluciones.

10 **Antecedentes**

10 Existen algunos reactivos para el diagnóstico, la investigación en ciencias biológicas y el descubrimiento de fármacos que requieren una preparación previa a su uso. Por ejemplo, los reactivos pueden requerir medir un diluyente (o una solución) y usar el diluyente para rehidratar un reactivo seco. En otros ejemplos, la preparación del reactivo requiere medir y mezclar una solución de muestra (por ejemplo, una muestra biológica del paciente; una muestra ambiental, tal como, agua o suelo; una muestra agrícola, tal como alimentos y similares) con un reactivo en una forma seca o líquida. En otros ejemplos, la preparación del reactivo requiere mezclar dos o más componentes líquidos, tales como un reactivo y otra solución.

20 Los fabricantes de reactivos para el diagnóstico, la investigación en ciencias biológicas y el descubrimiento de fármacos utilizan procedimientos precisos y estandarizados para producir reactivos de alta calidad. Estos reactivos a menudo se preparan en su lugar de uso. La calidad de los reactivos (por ejemplo, la cantidad exacta de la solución de reactivo, la pureza de la solución de reactivo y similares) puede verse fácilmente comprometida en el lugar de uso debido a errores en los procedimientos de preparación utilizados por el personal responsable de la preparación del reactivo. Por ejemplo, si se maneja el reactivo en un ambiente sucio que presente contaminantes (por ejemplo, una atmósfera húmeda; un entorno biológicamente activo contaminado con microorganismos, ADN, ARN, ATP y similares; un entorno químicamente activo, y similares), si se utiliza la cantidad incorrecta de solución, si se utiliza la solución equivocada y similares. En otros ejemplos, el reactivo y la solución o el diluyente no permiten una mezcla concienzuda. En otros ejemplos adicionales, puede dispensarse la solución de reactivo desde un dispositivo pero no lograr el suministro sustancial de toda la cantidad especificada de solución de reactivo, como resultado de un error del operador o del rendimiento del dispositivo (por ejemplo, una porción significativa de la solución permanece dentro del dispositivo).

30 Cuando se utilizan reactivos liofilizados (por ejemplo, reactivos secos o congelados en seco), la exposición no deseada a los contaminantes, incluyendo pero sin limitación la humedad o el vapor de humedad durante el almacenamiento y previamente a la reconstitución, pueden contaminar o comprometer la estabilidad del reactivo liofilizado. La exposición del reactivo disminuye su capacidad de rehidratación rápida, creando así dificultades al preparar un reactivo con la concentración adecuada. Adicionalmente, la exposición del reactivo desde un estado seco (en el que las actividades biológicas y químicas del reactivo no están activas) puede reactivar el reactivo, y permitir que se descomponga prematuramente y de ese modo disminuya la eficacia del reactivo.

40 Incluso los pequeños errores durante la preparación que dan como resultado unos reactivos preparados de manera incorrecta (por ejemplo, la mala medición de una solución, la falta de reconstitución completa del reactivo o la dilución del reactivo, y similares), pueden tener consecuencias indeseables, incluyendo, pero sin limitaciones, falsos positivos, diagnósticos erróneos que dan lugar a tratamientos inexactos o inapropiados, y falsos negativos (diagnósticos no detectados que dan lugar a que no haya un tratamiento cuando sea necesario el tratamiento).

45 **Sumario**

50 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un aparato como el descrito en la reivindicación 1. De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método como el expuesto en la reivindicación 15.

55 En el Ejemplo 1, un aparato puede comprender un cuerpo que incluye una cámara de reacción que incluye un reactivo, y un depósito de solución que incluye una solución, estando aislado el depósito de solución con respecto a la cámara de reacción; un émbolo acoplado de forma móvil al cuerpo, en el que el movimiento del émbolo desde una posición inicial a una posición asentada empuja la solución hacia dentro de la cámara de reacción; una ruta de dispensación que se extiende desde la cámara de reacción y fuera del cuerpo, estando configurada la ruta de dispensación para dispensar una mezcla de reactivo formada por la solución y el reactivo; y una ruta de purga que se extiende desde la cámara de reacción, purgando la ruta de purga un gas de la cámara de reacción desplazado por la adición de la solución a la cámara de reacción, durante el movimiento del émbolo desde la posición inicial a la posición asentada.

60 En el Ejemplo 2, el aparato del Ejemplo puede incluir un cilindro acoplado de forma móvil al cuerpo, y el émbolo está acoplado de manera móvil al cilindro.

65 En el Ejemplo 3, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 1-2 pueden incluir la ruta de purga en extensión a través del cilindro, y a lo largo del émbolo.

ES 2 600 650 T3

En el Ejemplo 4, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 1-3 pueden incluir la ruta de purga en extensión a lo largo de un exterior del cilindro, a través de una primera porción de purga, y la ruta de purga en extensión a lo largo de un interior del cilindro, a través de una segunda porción de purga.

5 En el Ejemplo 5, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 1-4 puede incluir un medio semipermeable, que esté dispuesto en la ruta de purga.

En el Ejemplo 6, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 1-5 puede incluir la ruta de dispensación en una configuración sellada.

10 En el Ejemplo 7, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 1-6 puede incluir la ruta de dispensación sellada con una punta frangible.

15 En el Ejemplo 8, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 1-7 puede incluir una cámara de limpieza en el cuerpo, estando llena la cámara de limpieza con un fluido de limpieza que puede accionarse para empujar la cantidad especificada de mezcla de reactivo a través de la ruta de dispensación.

20 En el Ejemplo 9, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 1-8 puede incluir la ruta de purga en extensión a través de la cámara de limpieza.

En el Ejemplo 10, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 1-9 puede incluir un segundo émbolo, que puede accionarse para cerrar la ruta de purga, y el segundo émbolo puede accionarse para empujar el fluido de limpieza a través de la ruta de purga cerrada, hacia dentro de la cámara de reacción.

25 En el Ejemplo 11, un aparato puede comprender un cuerpo que incluye una cámara de reacción que incluye un reactivo, y un depósito de solución que incluye una solución, estando aislado el depósito de solución con respecto a la cámara de reacción; un émbolo acoplado de forma móvil al cuerpo, en el que el movimiento del émbolo empuja la solución hacia la cámara de reacción; un ruta de dispensación que se extiende desde la cámara de reacción y al exterior del cuerpo, estando configurada la ruta de dispensación para suministrar una mezcla de reactivo formada por la solución y el reactivo; una cámara de limpieza que incluye un fluido de limpieza en comunicación con la cámara de reacción; y una ruta de purga que se extiende desde la cámara de reacción, incluyendo la ruta de purga unas configuraciones abierta y cerrada: en la configuración abierta la ruta de purga se extiende al exterior del cuerpo, y la ruta de purga ventila un gas de la cámara de reacción desplazado por la adición de la solución a la cámara de reacción, y en la configuración cerrada la ruta de purga está cerrada, y el líquido de limpieza suministrado desde la cámara de limpieza dispensa la mezcla de reactivo a través de la ruta de dispensación.

35 En el Ejemplo 12, el aparato del Ejemplo 11 puede incluir un cilindro acoplado de forma móvil al cuerpo, y el émbolo está acoplado de forma móvil al cilindro.

40 En el Ejemplo 13, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 11-12 puede incluir la ruta de purga en extensión a través del cilindro y a lo largo del émbolo.

45 En el Ejemplo 14, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 11-13 puede incluir la ruta de purga en extensión a lo largo del exterior del cilindro, a través de una primera porción de purga, y la ruta de purga se extiende a lo largo del interior del cilindro a través de una segunda porción de purga.

En el Ejemplo 15, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 11-14 puede incluir un medio semipermeable dispuesto en la ruta de purga.

50 En el Ejemplo 16, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 11-15 puede incluir una ruta de dispensación sellada.

En el Ejemplo 17, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 11-16 puede incluir la ruta de dispensación sellada con una punta frangible.

55 En el Ejemplo 18, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 11-17 puede incluir la ruta de purga en extensión a través de la cámara de limpieza.

60 En el Ejemplo 19, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 11-18 puede incluir un segundo émbolo que puede accionarse para cerrar la ruta de purga, y el segundo émbolo puede accionarse para empujar el fluido de limpieza a través de la ruta de purga cerrada, hacia dentro de la cámara de reacción.

65 En el Ejemplo 20, un aparato puede comprender un cuerpo que incluye una cámara de reacción que incluye un reactivo, y un depósito de solución que incluye una solución, estando aislado el depósito de solución de la cámara de reacción; un primer émbolo acoplado de forma móvil al cuerpo, empujando el movimiento del primer émbolo la solución hacia la cámara de reacción con el reactivo, para formar una mezcla de reactivo; un segundo émbolo

5 acoplado de forma móvil al cuerpo, el movimiento del segundo émbolo dispensa una cantidad especificada de mezcla de reactivo desde el cuerpo; y una ruta de purga en comunicación con la cámara de reacción, incluyendo la ruta de purga unas configuraciones abierta y cerrada: en la configuración abierta la ruta de purga se extiende desde la cámara de reacción hasta el exterior del cuerpo, y la ruta de purga ventila un gas desplazado desde la cámara de reacción por la adición de la solución a la cámara de reacción, y en la configuración cerrada la ruta de purga está cerrada.

En el Ejemplo 21, el aparato del Ejemplo 20 puede incluir el segundo émbolo móvil para que cierre la ruta de purga.

10 En el Ejemplo 22, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 20-21 puede incluir el cuerpo, de manera que incluya una cámara de limpieza que contenga un fluido de limpieza.

15 En el Ejemplo 23, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 20-22 puede incluir la cámara de limpieza en comunicación con la ruta de purga y la cámara de reacción, y en la configuración cerrada el segundo émbolo puede accionarse para empujar fluido de limpieza hacia la cámara de reacción, a través de la ruta de purga.

20 En el Ejemplo 24, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 20-23 puede incluir la cámara de limpieza formada por el segundo émbolo y por una pared de purga.

En el Ejemplo 25, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 20-24 puede incluir un volumen de la cámara de limpieza mayor que un volumen de la cámara de reacción.

25 En el Ejemplo 26, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 20-25 puede incluir la ruta de purga en extensión desde la cámara de reacción, entre el cuerpo y un cilindro acoplado de forma móvil al cuerpo.

30 En el Ejemplo 27, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 20-26 puede incluir un medio semipermeable dispuesto en la ruta de purga, reteniendo el medio semipermeable la mezcla de reactivo pero no el gas en el interior de la cámara de reacción.

35 En el Ejemplo 28, un procedimiento puede incluir colocar una solución dentro de un cuerpo; colocar un reactivo dentro de una cámara de reacción en el cuerpo, aislar el reactivo de la solución; acoplar de forma móvil un activador al cuerpo, pudiendo moverse el activador para empujar la solución hacia la cámara de reacción y formar una mezcla de reactivo, cuando se mueve el activador desde una posición inicial hasta una posición asentada; formar una punta de dispensación cerrada que se extienda desde la cámara de reacción y al exterior del cuerpo; y formar una ruta de purga que se extienda desde la cámara de reacción hasta el exterior del cuerpo, purgando la ruta de purga un gas de la cámara de reacción desplazado al añadir la solución a la cámara de reacción, y la ruta de purga ventila el gas a través del movimiento del activador desde la posición inicial a la posición asentada.

40 En el Ejemplo 29, el método del Ejemplo 28 puede incluir acoplar el activador de manera móvil al cuerpo, lo que incluye acoplar un émbolo de manera móvil al cuerpo.

45 En el Ejemplo 30, el método de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 28-29 puede incluir formar la punta de dispensación cerrada, lo que incluye formar una punta de dispensación frangible.

En el Ejemplo 31, el método de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 28-30 puede incluir acoplar un cilindro de manera móvil al cuerpo.

50 En el Ejemplo 32, el método de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 28-31 puede incluir formar la ruta de purga, lo que incluye extender la ruta de purga entre el cilindro y el cuerpo.

55 En el Ejemplo 33, el método de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 28-32 puede incluir formar la ruta de purga, lo que incluye formar la ruta de purga a través del cuerpo desde la cámara de reacción, y formar la punta de dispensación cerrada incluye formar la punta de dispensación cerrada en extensión desde la cámara de reacción, en una dirección opuesta a la ruta de purga.

60 En el Ejemplo 34, el método de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 28-33 puede incluir formar una cámara de limpieza dentro del cuerpo, y la cámara de limpieza está en comunicación fluida con la cámara de reacción a través de la ruta de purga.

65 En el Ejemplo 35, el método de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 28-34 puede incluir acoplar un segundo émbolo de manera móvil al cuerpo, y el segundo émbolo puede accionarse para cerrar la ruta de purga y empujar un fluido de limpieza a través de la ruta de purga, hacia la cámara de reacción.

En el Ejemplo 36, el método de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 28-35 puede incluir

formar la punta de dispensación cerrada, lo que incluye extender la punta de dispensación cerrada desde una primera porción de la cámara de reacción, y formar la ruta de purga incluye extender la ruta de purga desde una segunda porción de la cámara de reacción opuesta a la primera porción.

5 En el Ejemplo 37, un procedimiento puede incluir abrir una cámara de reacción sellada dentro de un cuerpo, conteniendo la cámara de reacción un reactivo; reconstituir el reactivo con una solución retenida dentro del cuerpo para formar una mezcla de reactivo, incluyendo la reconstitución añadir la solución a la cámara de reacción; ventilar un gas desplazado desde la cámara de reacción, estando desplazado el gas por la adición de la solución, pasando el gas ventilado a través de una ruta de purga que se extiende a través del cuerpo, en sentido opuesto a la punta de dispensación; y dispensar una cantidad específica de mezcla de reactivo, incluyendo la dispensación cerrar la ruta de purga y empujar un fluido de limpieza a través de la ruta de purga, hacia la cámara de reacción.

10 En el Ejemplo 38, el método del Ejemplo 37 puede incluir purgar gas, lo que incluye evitar la presurización dentro de la cámara de reacción durante la reconstitución.

15 En el Ejemplo 39, el método de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 37-38 pueden incluir dispensar la cantidad especificada de mezcla de reactivo, lo que incluye presurizar la cámara de reacción.

20 En el Ejemplo 40, el método de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 37-39 puede incluir purgar gas, lo que incluye purgar gas a través del cuerpo en una dirección opuesta a la dirección de dispensación de la cantidad especificada de la mezcla de reactivo.

25 En el Ejemplo 41, el método de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 37-40 puede incluir reconstituir el reactivo adyacente a la punta de dispensación en una primera porción de la cámara de reacción, y purgar el gas desde una segunda porción de la cámara de reacción remota a la primera porción.

30 En el Ejemplo 42, el método de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 37-41 puede incluir llevar a cabo la reconstitución y dispensación, de la cantidad especificada de la mezcla de reactivo, con el cuerpo sustancialmente en la misma orientación.

35 En el Ejemplo 43, el método de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 37 a 42 puede incluir la dispensación de la cantidad especificada de mezcla de reactivo, lo que incluye desplazar un émbolo con relación al cuerpo, y cerrar la ruta de purga incluye enganchar el émbolo con una pared de purga, para sellar una cámara de limpieza formada por el émbolo y la pared de purga, y empujar el líquido de limpieza a través de la ruta de purga incluye mover el émbolo a través de la cámara de limpieza.

40 En el Ejemplo 44, el método de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 37-43 puede incluir eliminar una porción frangible de la punta de dispensación.

45 En el Ejemplo 45, un aparato puede incluir un cuerpo que incluye una cámara de reacción que incluya un reactivo, y un depósito de solución que incluya una solución, estando aislado el depósito de solución con respecto a la cámara de reacción; un émbolo acoplado de forma móvil al cuerpo, en el que el movimiento del émbolo desde una posición inicial hasta una posición asentada empuja la solución hacia la cámara de reacción; una ruta de dispensación que se extiende desde la cámara de reacción y al exterior del cuerpo, estando configurada la ruta de dispensación para dispensar una mezcla de reactivo formada por la solución y por el reactivo; y un medio de purga configurado para purgar un gas desplazado por la adición de la solución a la cámara de reacción.

50 En el Ejemplo 46, el aparato del Ejemplo 45 puede incluir el medio de purga, que incluye una ruta de purga que se extiende desde la cámara de reacción.

55 En el Ejemplo 47, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 45-46 puede incluir un cilindro acoplado de forma móvil al cuerpo, y el émbolo está acoplado de forma móvil al cilindro.

60 En el Ejemplo 48, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 45-47 puede incluir el medio de purga, que se extiende al menos parcialmente a través del cilindro y a lo largo del émbolo.

65 En el Ejemplo 49, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 45-48 puede incluir el medio de purga, que se extiende a lo largo de un exterior del cilindro a través de una primera porción de purga, y el medio de purga se extiende a lo largo de un interior del cilindro a través de una segunda porción de purga.

70 En el Ejemplo 50, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 45-49 puede incluir el medio de purga, que incluye un medio semipermeable.

75 En el Ejemplo 51, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 45-50 puede incluir una ruta de dispensación sellada.

En el Ejemplo 52, el aparato uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 45-51 puede incluir la ruta

de dispensación sellada con una punta frangible.

5 En el Ejemplo 53, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 45-46 puede incluir un medio de limpieza configurado para forzar el fluido de limpieza hacia la cámara de reacción, para empujar una cantidad específica de mezcla de reactivo a través de la ruta de dispensación.

En el Ejemplo 54, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 45-53 puede incluir el medio de purga en extensión a través de la cámara de limpieza.

10 En el Ejemplo 55, el aparato de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos 45-54 puede incluir un segundo émbolo, que puede accionarse para cerrar el medio de purga, y el segundo émbolo puede accionarse para empujar hacia la cámara de reacción el fluido de limpieza a través del medio de purga cerrado.

15 En el Ejemplo 56, el aparato o método de una cualquiera o cualquier combinación de los Ejemplos del presente documento está configurado para formar un volumen determinado de mezcla de reactivo, de entre aproximadamente 10 y 100 microlitros, con una precisión del 10 por ciento o mejor.

20 En el Ejemplo 57, el aparato o método de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos del presente documento está configurado para dispensar, aproximadamente, al menos el 80 por ciento del volumen especificado de la mezcla de reactivo formada en la cámara de reacción.

25 En el Ejemplo 58, el aparato o método de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos del presente documento está configurado para formar un volumen determinado de mezcla de reactivo de entre aproximadamente 10 y 200 microlitros, con una precisión del 10 por ciento o mejor.

En el Ejemplo 59, el aparato o método de uno cualquiera o de cualquier combinación de los Ejemplos del presente documento está configurado para dispensar, aproximadamente, al menos el 90 por ciento del volumen especificado de la mezcla de reactivo formada en la cámara de reacción.

30 **Breve descripción de los dibujos**

- La Figura 1 es una vista en perspectiva de un ejemplo de un dispositivo de preparación y dispensación de reactivo.
- 35 La Figura 2A es una vista en sección transversal del dispositivo mostrado en la Figura 1.
- La Figura 2B es una vista en sección transversal detallada de una porción del dispositivo mostrado en la Figura 3A.
- La Figura 3A es una vista en sección transversal del dispositivo mostrado en la Figura 1.
- La Figura 3B es una vista en sección transversal detallada de una porción del dispositivo mostrado en la Figura 3A.
- 40 La Figura 3C es una vista en sección transversal del dispositivo mostrado en la Figura 3A, girada para mostrar unas lengüetas de activador situadas dentro de unas primeras ranuras de cilindro, y unas orejetas de primer émbolo enganchadas con unos topes de activador.
- La Figura 4A es una vista en sección transversal del dispositivo mostrado en la Figura 3A, con la solución introducida en el reactivo.
- 45 La Figura 4B es una vista en sección transversal del dispositivo mostrado en la Figura 4A, girada 90 grados sobre el eje longitudinal del dispositivo.
- La Figura 4C es una vista en sección transversal detallada de una porción del dispositivo mostrado en la Figura 4A.
- 50 La Figura 5A es una vista en sección transversal del dispositivo mostrado en la Figura 3A, girada para mostrar las orejetas de émbolo desenganchadas de los topes de émbolo, y posicionadas dentro de las ranuras de activador.
- La Figura 5B es una vista en sección transversal del dispositivo mostrado en la Figura 5A, con las orejetas de activador desenganchadas de los topes de cilindro y posicionadas dentro de las segundas ranuras de cilindro.
- 55 La Figura 6A es una vista en sección transversal del dispositivo mostrado en la Figura 3A, en la que el activador y el segundo émbolo están presionados.
- La Figura 6B es una vista en sección transversal del dispositivo mostrado en la Figura 5A, girada 90 grados sobre el eje longitudinal del dispositivo.
- La Figura 7 es una vista en sección transversal del dispositivo mostrado en la Figura 3A, con la mezcla de reactivo dispensada.
- 60 La Figura 8A es una vista lateral del dispositivo mostrado en la Figura 2A, en una configuración tal como se suministra.
- La Figura 8B es una vista lateral del dispositivo mostrado en la Figura 2A, en la que se ha retirado un tapón de almacenamiento.
- 65 La Figura 8C es una vista lateral del dispositivo mostrado en la Figura 3A, con un cilindro desplazado para abrir una cámara de reacción que incluye un reactivo.

- La Figura 8D es una vista lateral del dispositivo mostrado en la Figura 4A, con un activador y un primer émbolo presionados para reconstituir un reactivo.
- La Figura 8E es una vista lateral del dispositivo mostrado en Figura 4A, en la que se ha eliminado la punta frangible de una punta de dispensación.
- 5 La Figura 8F es una vista lateral del dispositivo mostrado en la Figura 7, con un activador y un segundo émbolo presionados para dispensar la mezcla de reactivo.
- La Figura 9 es un diagrama de bloques, que muestra un ejemplo de un método para fabricar un dispositivo de preparación y dispensación de reactivo.
- 10 La Figura 10 es un diagrama de bloques, que muestra un ejemplo de un método para utilizar un dispositivo de preparación y dispensación de reactivo.

Descripción de las realizaciones

15 En la siguiente descripción detallada se hace referencia a los dibujos adjuntos, que forman parte de la misma, y en los que se muestran a modo ilustrativo realizaciones específicas con las que puede ponerse en práctica la divulgación. Estas realizaciones se describen con suficiente detalle como para permitir que los expertos en la materia pongan en práctica la invención, y debe comprenderse que pueden utilizarse otras realizaciones y que pueden efectuarse cambios estructurales sin apartarse del alcance de la presente divulgación. Por lo tanto, la siguiente descripción detallada no debe interpretarse en un sentido limitativo, y el alcance de la presente divulgación

20 está definido por las reivindicaciones adjuntas y por sus equivalentes. Aunque los dispositivos y métodos que se presentan en la descripción detallada describen dispositivos para usos no farmacéuticos y similares, los dispositivos y métodos son aplicables al menos a algunas aplicaciones farmacéuticas que no requieran la administración a un sujeto mediante inyección con una aguja de jeringa. Adicionalmente, los reactivos descritos a continuación incluyen, pero no se limitan a, reactivos liofilizados, reactivos líquidos, reactivos en polvo y similares. Adicionalmente, las soluciones descritas a continuación incluyen, pero no se limitan a, soluciones líquidas, tales como solución salina, agua destilada, agua del grifo, agua reguladora del pH, soluciones químicas capaces de descomponer los reactivos y similares. En otro ejemplo, las soluciones incluyen, pero no se limitan a, muestras biológicas o ambientales en forma líquida o suspendidas en un líquido, tal como sangre, orina, materia fecal, saliva, sudor, suelo, agua subterránea, agua dulce, agua salada, explosivos, residuos de explosivos, toxinas y similares.

25

30

La Figura 1 muestra un ejemplo de un dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo. Como se muestra, el dispositivo 100 incluye un cuerpo 102 acoplado de forma móvil a un cilindro 104. El dispositivo 100 incluye adicionalmente un activador 106 acoplado de forma móvil al cilindro 104 y el cuerpo 102. Un tapón 108 está situado sobre una punta de dispensación acoplada al cuerpo 102. Los componentes del dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo descritos en el presente documento pueden construirse con, pero sin estar limitados a, metales, plásticos y otros materiales capaces de mantener un ambiente seco y estéril dentro del dispositivo 100. Por ejemplo, en una realización el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo está construido con acero inoxidable. En otro ejemplo, el dispositivo 100 está construido con un plástico que incluye, pero no está limitado a, polipropileno, polietileno, policarbonato, acrílico, ABS, poliestireno, combinaciones de estos plásticos, combinaciones con metales y similares. Aunque en la configuración mostrada en la Figura 1, el cuerpo 102, el cilindro 104 y el tapón 108 cooperan para almacenar un reactivo dentro del dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo, y para evitar sustancialmente la interacción del reactivo con la humedad, tal como la humedad del ambiente, en algunos ejemplos el reactivo contenido en el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo se mantiene en forma congelada en seco o liofilizada, y la reconstitución del reactivo se lleva a cabo añadiendo al reactivo fluidos, tales como agua.

35

40

45

Con referencia a la Figura 2A, se muestra el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo en una configuración de fábrica, presentada previamente en la Figura 1. El dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo incluye un depósito de solución 214 que contiene una solución 212 (por ejemplo, un diluyente). Como se muestra en el ejemplo de la Figura 2A, el depósito de solución 214 se retiene dentro de una porción del cilindro 104. Un primer émbolo 200 se extiende a través del cilindro 104. En un ejemplo, el émbolo 200 incluye una junta 220 de primer émbolo, posicionada inmediatamente por encima del depósito de solución 214. El primer émbolo 200 cierra el depósito de solución 214 por un extremo. Un sello 226 de depósito está situado a través de una boquilla 234 de solución, formada en el extremo del cilindro 104, como se muestra en la Figura 2B. El sello 226 de depósito cierra el extremo opuesto del depósito de solución 214, aislando de esta manera la solución 212 con respecto a un reactivo 204 mostrado en el depósito 210 de reactivo.

50

55

El depósito 210 de reactivo está dimensionado y conformado para retener el reactivo 204. Como se ha descrito anteriormente, en un ejemplo el reactivo 204 incluye, pero no se limita a, un reactivo congelado en seco o liofilizado capaz de una reconstitución rápida cuando se introduce en un líquido, tal como la solución 212. Como se describe en más detalle a continuación, el depósito 210 de reactivo incluye una cámara de reacción 208 tal como se muestra en las Figuras 2A y 2B. La cámara de reacción 208 está dimensionada y conformada para recibir en la misma el reactivo 204. Durante la reconstitución, se introduce el cilindro 104 en el depósito 210 de reactivo, y se reconstituyen la solución y el reactivo 204 dentro de la cámara 208 de reacción en vez de en todo el depósito 210 de reactivo. La cámara de reacción 208 está en comunicación con una punta de dispensación 206. La punta de dispensación 206, como se muestra en las Figuras 2A y 2B, está sellada por una punta frangible 238. La punta frangible 238 está

60

65

dimensionada y conformada para separarse de la punta de dispensación 206, cuando se desee dispensar el reactivo reconstituido.

5 Con referencia a la Figura 2A, el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo incluye un primer y un segundo émbolos 200, 202. Como se ha descrito previamente, el primer émbolo 200 está acoplado de forma móvil al cilindro 104. El segundo émbolo 202 está acoplado de forma móvil alrededor del vástago 224 del primer émbolo. En el ejemplo mostrado, cada uno del primer y segundo émbolos 200, 202 incluye unas correspondientes juntas obturadoras, tal como la junta 220 de primer émbolo y la junta 222 de segundo émbolo. Como se describirá en más detalle a continuación, la junta 220 de primer émbolo engancha herméticamente con la superficie interior del cilindro 104, para forzar la solución 212 a través de la boquilla 234 de solución y hacia la cámara de reacción 208 cuando se desee reconstituir el reactivo 204. El acoplamiento deslizante de la junta 222 de segundo émbolo con el interior del cilindro 104 sella una porción del cilindro, y fuerza un gas de limpieza a través del interior del cilindro hacia la cámara de reacción 208 para dispensar el reactivo reconstituido. El activador 106 se proporciona para accionar tanto el primer émbolo 200 como el segundo émbolo 202. Como se describe en más detalle a continuación, uno o más del cilindro 104, el primer émbolo 200 (incluyendo el vástago 224 del primer émbolo) y el segundo émbolo 202 incluyen una serie de piezas de conexión mecánicas dimensionadas y conformadas para permitir el movimiento selectivo de uno o más del primer y segundo émbolos 200, 202, el uno con respecto al otro y con relación al cilindro 104. En algunas configuraciones el enganche de las piezas de conexión mecánicas, impide el movimiento de uno o más del primer émbolo 200 y el segundo émbolo 202, el con respecto al otro o con relación al cilindro 104.

20 Con referencia ahora a la Figura 2B, se muestra una vista detallada del dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo que incluye una superficie de perforación 236 del cilindro 104. Como se ha descrito anteriormente, un sello 226 de depósito está interpuesto entre el depósito de solución 214 y el depósito 210 de reactivo. El movimiento del cilindro 104 en relación con el cuerpo 102 mueve la superficie de perforación 236 de cilindro a través de la junta 226 de depósito para perforar el sello y permitir la comunicación entre el depósito de solución 214 y el depósito 210 de reactivo. Con referencia a la Figura 2A, en un ejemplo el accesorio mecánico 218 está formado entre el cuerpo 102 y el cilindro 104. El accesorio mecánico 218 incluye, pero no está limitado a, características que faciliten el movimiento del cilindro 104 con respecto al cuerpo 102, tal como roscas, acoplamientos deslizantes y similares. En el ejemplo mostrado en las Figuras 2A y 2B, la rotación del cilindro 104 con respecto al cuerpo 102 desplaza el cilindro 104 para que enganche con la junta 226 de depósito a través del acoplamiento entre las correspondientes roscas del cilindro 104 y del cuerpo 102. Como se describirá en más detalle a continuación, una vez que el cilindro 104 ha penetrado el sello de 226 depósito, se acciona el primer émbolo 200 para que fuerce la solución 212 al exterior del depósito de solución 214 y hacia la cámara 208 de reacción que contiene el reactivo 204.

35 Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo está configurado para asegurar que el reactivo 204, tal como un reactivo congelado en seco, quede sustancialmente aislado de la humedad y el fluido hasta que se desee efectuar la reconstitución. Con referencia a la Figura 2B, el cuerpo 102 y la punta de dispensación 206 están acoplados entre sí a una junta de interconexión 228 interpuesta entre los mismos. Un manguito de engarce 230 está engarzado alrededor de la junta de interconexión 228, y de las porciones adyacentes del cuerpo 102 y la punta de dispensación 206. En un ejemplo, el manguito de engarce 230 y la junta de interconexión 228 están contruidos con materiales que impidan sustancialmente la entrada de humedad en el depósito 210 de reactivo. Por ejemplo, la junta de interconexión 228 está formada con espuma no reticulada, caucho sólido, elastómero, y similares. El manguito de engarce 230 está formado con un metal tal como acero inoxidable, aluminio y similares. El engarce del manguito de engarce 230 alrededor de la junta de interconexión 228 impide sustancialmente la entrada de humedad entre el sello 226 de depósito y la punta de dispensación 206. Adicionalmente, se proporciona un desecante 216 en la parte inferior del tapón 108 para que absorba sustancialmente toda la humedad presente dentro del tapón 108 durante el montaje del dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo, durante el transporte, e inmediatamente antes de su uso. En otro ejemplo más, el tapón 108 está construido con un metal, tal como acero inoxidable o aluminio, configurado para impedir sustancialmente la entrada de humedad a través del tapón. Adicionalmente, como se muestra en las Figuras 2A y 2B la punta de dispensación 206 incluye una punta frangible 238 acoplada a la misma. La punta frangible proporciona una característica de sellado en la punta de dispensación 206 para impedir sustancialmente la entrada de humedad y fluidos en el depósito 210 de reactivo, a través de la ruta de dispensación que se utiliza tras la reconstitución para dispensar el reactivo reconstituido desde el dispositivo 100 (por ejemplo, desde la luz de la cámara de reacción 208 hasta el exterior del dispositivo 100).

60 Las Figuras 3A y 3B muestran el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo en una primera configuración intermedia. Como se ha descrito anteriormente, el cilindro 104 es móvil con respecto al cuerpo 102. Con referencia primero a la Figura 3A, el cilindro 104 se desplaza con respecto al cuerpo 102, penetrando la superficie de perforación 236 de cilindro a través del sello 226 de depósito (véanse las Figuras 2A y 2B). La penetración del sello 226 de depósito permite la comunicación entre el depósito de solución 214 y la cámara 208 de reacción, que contiene el reactivo 204. El movimiento del activador y del primer émbolo 200 en relación con el cilindro 104, como se describe a continuación, empuja la solución 212 del depósito de solución 214 a través de la boquilla 234 de solución, hacia la cámara de reacción 208. La adición de la solución 212 a la cámara de reacción 208 reconstituye el reactivo 204, formando una mezcla de reactivo para su eventual dispensación a través de la

punta de dispensación 206.

El movimiento del cilindro 104, incluyendo la superficie de perforación 236 hacia el depósito 210 de reactivo (véanse las Figuras 2A y 2B) llena una porción del depósito 210 de reactivo, dejando de ese modo el reactivo 204 dentro de la cámara de reacción 208 para su interacción con la solución 212 del depósito de solución 214. El cilindro está dimensionado y conformado para su recepción dentro del depósito 210 de reactivo y para asentarse en el mismo para definir la cámara de reacción 208, como se muestra en las Figuras 3A y 3B. Por ejemplo, el cilindro incluye la superficie de perforación 236 y la punta de dispensación 206 incluye un segundo tope 302 de cilindro, dimensionado y conformado para acoplarse a la superficie de perforación 236 y para recibir la superficie de perforación tras el desplazamiento completo del cilindro 104 hacia la zona seleccionada del depósito 210 de reactivo, como se muestra en las Figuras 3A y 3B. El enganche del segundo tope 302 de cilindro con la superficie de perforación 236 detiene el movimiento adicional del cilindro 104, manteniendo de ese modo un volumen específico dentro de la cámara de reacción 208 para reconstituir el reactivo 204.

En otro ejemplo, el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo incluye un primer tope 300 de cilindro incluido con el cuerpo 102. Una primera brida 304 de cilindro situada en el cuerpo 104 está dimensionada y conformada para enganchar con el primer tope 302 de cilindro y detener el movimiento adicional del cilindro 104 hacia el cuerpo 102. De manera similar al segundo tope 302 de cilindro y a la superficie de perforación 236, el primer tope 300 de cilindro y la primera brida 304 de cilindro detienen el movimiento de la superficie de perforación 236, manteniendo de ese modo un volumen constante en la cámara de reacción 208 para reconstituir el reactivo 204. Como se ha descrito anteriormente en al menos un ejemplo, un accesorio mecánico 218 está formado entre el cuerpo 102 y el cilindro 104. En un ejemplo, la rotación del cilindro 104 con respecto al cuerpo 102 mueve longitudinalmente el cilindro 104 hacia el cuerpo 102, por ejemplo al penetrar la superficie de perforación 236 a través del sello 226 de depósito para facilitar la reconstitución del reactivo 204. A medida que se hace girar el cilindro 104 con relación al cuerpo 102, la primera brida 304 de cilindro situada en un extremo de la rosca del accesorio mecánico 218 engancha contra el primer tope 300 de cilindro, para detener el movimiento adicional del cilindro 104 a través de la rotación hacia el cuerpo 102. El asentamiento del cilindro dentro del depósito 210 de reactivo contrae el depósito para que sólo incluya la cámara de reacción 208, y asegura que la solución 212 interactúe con el reactivo 204 en el espacio más pequeño. De este modo se evita la separación no intencionada de la solución 212 con respecto al reactivo 204.

El cilindro incluye adicionalmente una brida 306 de purga dimensionada y conformada para enganchar con la junta de interconexión 228. El enganche de la brida de purga 306 con la junta de interconexión 228 sella herméticamente la porción del cilindro que se extiende desde la brida de purga 306 hasta la superficie de perforación 236. Como se describirá en más detalle a continuación, el enganche de la brida de purga 306 con la junta de interconexión 228 forma un paso sellado para purgar los gases desde la cámara de reacción 208, durante la reconstitución del reactivo 204. Con referencia a la Figura 3A, en un ejemplo, el primer tope 300 de cilindro, el segundo tope 302 de cilindro, la primera brida 304 de cilindro, la superficie de perforación 236 del cilindro 104, la punta de dispensación 206 y el cuerpo 102 están dimensionados y conformados para posicionar el cilindro 104, tras su movimiento hacia el interior del cuerpo 102, de modo que la brida de purga 306 enganche herméticamente con la junta de interconexión 228 para formar el sello entre las mismas. Dicho de otra manera, a medida que la primera brida 304 de cilindro engancha con el primer tope 300 de cilindro y la superficie de perforación 236 engancha correspondientemente con el segundo tope 302 de cilindro, la brida de purga 306 engancha con la junta de interconexión 228 y sella contra la misma, para formar una ruta de purga sellada.

La Figura 3C muestra otra vista del dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo mostrado anteriormente en las Figuras 3A y 3B. La vista mostrada en la Figura 3C se ha girado con relación a las de las Figuras 3A, 3B para ilustrar diferentes características, como se describe a continuación. Como se ha descrito anteriormente, se hace avanzar el cilindro 104 hacia el interior del cuerpo 102 para perforar un sello 226 de depósito, mostrado en la Figura 2A. Como se describirá en más detalle a continuación, la depresión del activador 106 mientras el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo está en la configuración mostrada en la Figura 3C mueve correspondientemente el primer émbolo 200, a través del depósito de solución 214, empujando de este modo la solución 212 hacia la cámara de reacción 208 que contiene el reactivo 204. Como se muestra en la Figura 3C, una serie de orejetas, ranuras y topes enganchan selectivamente para fijar el activador 106 en relación con el primer émbolo 200, de manera que la depresión del activador 106 mueva correspondientemente el primer émbolo 200. Por ejemplo, el primer émbolo 200 incluye unas orejetas 312 de émbolo dimensionadas y conformadas para enganchar con unos topes 314 de activador formados en el activador 106 (por ejemplo, cerca de un extremo del segundo émbolo 202). El acoplamiento selectivo de los topes 314 de activador y las orejetas 312 de émbolo transmite el movimiento longitudinal desde el activador 106 hasta el primer émbolo 200, para empujar de este modo la solución 212 al exterior del depósito de solución 214 para reconstituir el reactivo 204.

En otro ejemplo, el activador 106 incluye unas orejetas 308 de activador dimensionadas y conformadas para su recepción dentro de unas primeras ranuras 310 de cilindro del cilindro 104. Mientras las orejetas 308 de activador están recibidas dentro de las primeras ranuras 310 de cilindro, el activador 106 y el primer émbolo 200, enganchado selectivamente con el activador, pueden desplazarse longitudinalmente con relación al cilindro 104. Dicho de otro modo, el activador orejetas 308 son recibidos de forma deslizante dentro de las primeras ranuras 310 de cilindro

para facilitar el movimiento longitudinal del activador 106 y el primer émbolo 200 con relación al cilindro 104. Como se describe en más detalle a continuación, las orejetas 308 de activador y las orejetas 312 de émbolo pueden posicionarse respectivamente dentro de las correspondientes ranuras 310 de cilindro y engancharse con los topes 314 de activador, para bloquear y desbloquear el activador 106 con relación al cilindro 104 y también enganchar y desenganchar selectivamente el primer émbolo 200 con respecto al activador 106. Al enganchar y desenganchar selectivamente el cilindro 104, el activador 106 y el primer émbolo 200, se permite o se evita el movimiento relativo entre estos componentes en varias etapas durante la reconstitución y dispensación de la solución de reactivo, a través de la punta de dispensación 206.

Las Figuras 4A-C muestran el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo en una segunda configuración intermedia. Como se muestra en la Figura 4A, se desplaza el activador 106 con relación al cilindro 104 y el cuerpo 102 para situar el émbolo 200 en la orientación mostrada en la Figura 4A. Como se describirá en más detalle a continuación, el activador 106 engancha con el émbolo 200 y el movimiento longitudinal del activador 106 se transmite al émbolo 200. Como se muestra en la Figura 4A, en un ejemplo el activador 106 está integrado con el segundo émbolo 202. Cuando se mueve el activador 106, el segundo émbolo 202 y el primer émbolo 200 se mueven como un solo conjunto, mientras que el activador 106 está fijado longitudinalmente en relación con el primer émbolo 200. Volviendo a la Figura 2A, se muestran el activador 106 y el primer émbolo 200 en una posición inicial en la que el primer émbolo 200 y la junta 220 de primer émbolo están situados en un extremo del depósito de solución 214, y la solución 212 queda retenida dentro del depósito. Después de desplazar el cilindro 104 con respecto al cuerpo 102, se desplazan el activador 106, el segundo émbolo 202 y el primer émbolo 200, junto con el depósito de solución 214, hacia la punta de dispensación 206 (por ejemplo, el depósito 210 de reactivo). Mientras están en la orientación mostrada en la Figura 3A, el activador 106 y primer émbolo 200 están sujetos de forma estática con respecto al cuerpo 104, y la solución 212 no se empuja al exterior del depósito de solución 214. Dicho de otra forma, el émbolo 200 se mantiene en la posición inicial mostrada en la Figura 2A mientras se hace avanzar el cilindro 104 hacia el depósito 210 de reactivo y se perfora el sello 226 de depósito mostrado en la Figura 2B.

Con referencia de nuevo a la Figura 4A, el activador 106 mueve el primer émbolo 200 con relación al cuerpo 104, por ejemplo el técnico presiona el activador 106 para mover el primer émbolo 200 hacia la posición asentada mostrada en la Figura 4A. A medida que se hace avanzar el primer émbolo 200 a través del depósito de solución 214, se empuja la solución 212 hacia la cámara de reacción 208. El movimiento del primer émbolo 200, desde la posición inicial mostrada en las Figuras 2A, 3A hasta la posición asentada mostrada en la Figura 4A, empuja toda la solución 212 a través de la boquilla 234 de solución mostrada en las Figuras 2A y 2B (y 4C). De esta manera se elimina sustancialmente el depósito de solución 214, para evitar la retención de la solución 212 en el mismo. La introducción de la solución en la cámara de reacción 208 reconstituye el reactivo 204, formando una mezcla de reactivo 400 (por ejemplo, una solución de reactivo o un reactivo reconstituido).

Con referencia a la Figura 4C, se hace avanzar el primer émbolo 200 para empujar toda la solución hacia la cámara de reacción 208, como se ha descrito anteriormente. Como se muestra, el émbolo incluye una brida 402 de émbolo dimensionada y conformada para enganchar con el asiento 404 de émbolo, cuando el émbolo 200 alcanza la posición asentada que se muestra en la Figura 4C. El enganche de la brida 402 de émbolo (por ejemplo, una parte de la junta 220 de primer émbolo) con el asiento 404 de émbolo proporciona una notificación afirmativa, al técnico que está usando el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo, de que se ha transmitido la totalidad de la solución a la cámara de reacción 208 para reconstituir el reactivo 204. De este modo se evita la solución residual dentro del depósito de solución 214 (y no se utiliza en la reconstitución). En otro ejemplo, cuando el émbolo 200 incluye la junta 220 de primer émbolo, la junta de primer émbolo limpia cualquier resto de solución del interior del depósito de solución 214, y la empuja a través de la boquilla 234 de solución interpuesta entre el depósito de solución 214 y la cámara 208 de reacción. Tras accionar el activador 106 y el primer émbolo 200 hacia la posición asentada que se muestra en las Figuras 4A-C, debido al asentamiento afirmativo del primer émbolo 200, como se muestra, al técnico le queda claro que se ha añadido toda la solución a la cámara de reacción 208.

Con las características descritas en el presente documento, por ejemplo la contracción de la cámara de reacción 208, el asentamiento del émbolo 200 en el asiento 404 de émbolo para eliminar sustancialmente el depósito de solución 214, y similares, se logra una reconstitución consistente y fiable de volúmenes relativamente pequeños de reactivo (es decir, en la escala de los microlitros). En un ejemplo, el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo está configurado para reconstituir un volumen especificado de reactivo de entre aproximadamente 10 y 300 microlitros (por ejemplo, el dispositivo 100 está configurado para reconstituir uno de entre 10, 20, 100, 200 o 300 microlitros, y similares, de reactivo). En otro ejemplo, el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo está configurado para reconstituir entre 10 y 200 microlitros aproximadamente. En otro ejemplo, el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo está configurado para reconstituir entre 10 y 100 microlitros aproximadamente. Debido a la construcción precisa del dispositivo 100 con las características y funciones anteriormente descritas, que incluyen, pero no están limitadas a, la reducción de la cámara de reacción 208, el asentamiento del émbolo 200 en el asiento 404 de émbolo, y similares, el dispositivo es capaz de reconstituir una cantidad especificada de reactivo con una precisión del 10 por ciento o más (por ejemplo, un 5 por ciento). Dicho de otra manera, para un dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo configurado para reconstituir 10 microlitros, el dispositivo 100 puede reconstituir el reactivo con una precisión de 1 microlitro arriba o abajo (alrededor de un cuarentavo de una gota). En otro ejemplo, el dispositivo 100 está configurado para reconstituir 10 microlitros

de un reactivo con una precisión del 5 por ciento, por ejemplo 0,5 microlitros arriba o abajo o alrededor de un octogésimo de una gota).

5 Con referencia a la Figura 4B, la adición de la solución 212 a la cámara de reacción 208 para formar la solución de reactivo mediante el movimiento del activador 106 y del primer émbolo 200, desplaza el gas de la cámara de reacción 208, presente antes de la reconstitución del reactivo 204. La punta frangible 238 está enganchada con la punta de dispensación, como se ha descrito previamente. La punta frangible 238 permite la reconstitución del reactivo 204 dentro de la cámara de reacción 208, sin la dispensación no deseada del reactivo parcialmente reconstituido. La provisión de la punta frangible 238 sella adicionalmente la cámara de reacción 208, y evita la liberación de gas a través de la punta de dispensación 206, desplazado por la adición de la solución 212.

15 Dentro del dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo se proporciona un medio de purga que incluye una ruta de purga 408, para purgar el gas desplazado de la cámara de reacción 208. La ruta de purga 408 permite que el gas desplazado desde la cámara de reacción 208 escape de la cámara de reacción, y salga del dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo, sin desarrollar una sobrepresión dentro de la cámara de reacción que podría dispensar de forma prematura el reactivo reconstituido a través de la fractura de la punta frangible 238. Dicho de otra manera, la presurización de la cámara de reacción 208 se evita mediante la ruta de purga 408. Tal como se muestra en el ejemplo proporcionado en la Figura 4B, la ruta de purga 408 se extiende a través del dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo en una dirección opuesta a la punta frangible 238 y la punta de dispensación 206, dimensionadas y conformadas para que el reactivo reconstituido pase a través de las mismas. Al extender la ruta de purga 408 en una dirección opuesta, puede mantenerse la orientación sustancialmente vertical mostrada del dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo durante todo el funcionamiento del dispositivo 100, para permitir de ese modo que el técnico simplemente opere el activador 106 sin tener que ajustar la orientación del dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo para asegurar una purga adecuada del gas desde la cámara de reacción 208, mientras se reconstituye el reactivo 204. El medio de purga descrito en el presente documento incluye la ruta de purga 408, por separado o junto con los componentes del dispositivo 100 que forman la ruta de purga. Opcionalmente, el medio de purga incluye uno o más de los componentes del dispositivo, descritos en el presente documento, que forman la ruta de purga 408.

30 Con referencia a la Figura 4B, la ruta de purga 408 comienza en la cámara de reacción 208 y se extiende a través de unos orificios de purga 410 de la cámara de reacción formados en la punta de dispensación 206. La ruta de purga 408 se extiende desde los orificios de purga 410 de la cámara de reacción a través del espacio formado entre el cilindro 104 y la punta de dispensación 206. Como se muestra en la Figura 4B, la ruta de purga 408 continúa a lo largo de la punta de dispensación 206, a través de la junta de interconexión 228, hasta unos pasos 412 de cilindro que se extienden a través del cilindro 104 y hacia el interior del cilindro. En la Figura 4B se muestran dos pasos 412 de cilindro que se extienden a través del cilindro 104. En otro ejemplo, uno o más pasos de cilindro se extienden a través del cilindro, permitiendo que el gas desplazado desde la cámara de reacción 208 pueda purgarse del dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo, durante la adición de la solución 212 a la cámara de reacción. Por ejemplo, como se describe anteriormente, las Figuras 4A y 4B muestran dos vistas del dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo. La vista 4B está girada con relación a la vista 4A, y ambas vistas incluyen unos pasos 412 de cilindro. Al proporcionar una pluralidad de pasos 412 de cilindro a través del cilindro 104, el gas desplazado por la adición de la solución 212 a la cámara de reacción 208 puede pasar fácilmente a través del cilindro 104, y continuar a lo largo de la ruta de purga 408.

45 En un ejemplo, como se ha mostrado anteriormente en la Figura 3B, la brida de purga 306 engancha con la junta de interconexión 228 y sella sustancialmente la ruta de purga 408, desde la cámara de reacción 208 hasta los pasos 412 de cilindro. El sellado de la brida de purga 306 en la junta de interconexión 228 evita sustancialmente de este modo el movimiento del gas desplazado, desde la cámara de reacción 208 hacia la zona entre el cilindro 104 y el cuerpo 102, y en su lugar desvía el gas a través de los pasos 412 de cilindro a lo largo del resto de la ruta de purga 408, en la que el gas puede escapar del dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo. Con referencia a la Figura 4C, en otro ejemplo, una membrana semipermeable 414 está posicionada dentro de la ruta de purga 408. Opcionalmente, la membrana semipermeable 414 está situada sobre los pasos 412 de cilindro (por ejemplo, en uno o más del interior o el exterior del cilindro 104). La membrana semipermeable 414 está configurada para impedir el movimiento de la mezcla de reactivo 400 al exterior del dispositivo 100, a través de la ruta de purga 408. Por ejemplo, la membrana semipermeable 414 incluye, pero no está limitada a, una membrana hidrófoba que permita el paso de un gas, tal como el gas desplazado desde la cámara de reacción 208, pero que impida el paso de la mezcla de reactivo 400. El dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo está por lo tanto configurado para retener la mezcla de reactivo 400 dentro del dispositivo hasta que se desee dispensar la mezcla, al tiempo que reduce al mínimo las fugas de la mezcla a través de la ruta de purga de gas 408. Opcionalmente, la membrana semipermeable 414 incluye, pero no está limitada a, una membrana lipofóbica, otras membranas que faciliten el paso del fluido de limpieza, y bloqueen el paso de la mezcla de reactivo, una combinación adecuada de membranas (por ejemplo, lipofóbicas e hidrófobas) y similares.

65 Con referencia de nuevo a la Figura 4B, tras pasar a través de los pasos 412 de cilindro, el gas desplazado se mueve a través del cilindro 104 y del espacio entre el cilindro interior y el primer émbolo 200. Debido a que la junta 222 de segundo émbolo está desenganchada del interior del cilindro 104, la ruta de purga 408 se mantiene

5 ininterrumpida a lo largo del segundo émbolo 202, entre el activador 106 y el cilindro 104. Como ya se ha descrito anteriormente, el activador 106 incluye unas orejetas 308 de activador dimensionadas y conformadas para enganchar con el tope 406 de cilindro y moverse de forma deslizante dentro de las primeras ranuras 310 de cilindro (y unas segundas ranuras de cilindro descritas a continuación). Las orejetas 308 de activador sólo se extienden
alrededor de una porción del activador 106, permitiendo así que el gas purgado a lo largo de la ruta de purga 408 se desvíe alrededor de las orejetas 308 de activador y continúe entre el activador 106 y el cuerpo 104 (por ejemplo, a través de las primeras ranuras 310 de cilindro), para salir del dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo.

10 La ruta de purga 408 permite equilibrar de este modo la presión dentro de la cámara de reacción 208, durante la reconstitución del reactivo 204 en la misma. La solución 212 puede moverse libremente hacia la cámara de reacción 208, porque la ruta de purga 408 permanece abierta durante todo el movimiento del primer émbolo 200 con relación al cilindro 104. Dicho de otra manera, debido a que la ruta de purga 408 permanece abierta desde una posición inicial del primer émbolo 200, mostrada en la Figura 3B, hasta una posición asentada mostrada en la Figura 4B, el
15 gas desplazado por la adición de la solución en la cámara de reacción 208 se purga continuamente desde el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo, sin presurizar la cámara de reacción 208. De esta manera, la solución 212 se añade a la cámara de reacción 208 sin que la presión desarrollada dentro de la cámara de reacción 208 ejerza resistencia alguna. Adicionalmente, el técnico puede realizar todo el movimiento del primer émbolo 200 para añadir la solución 212 a la cámara de reacción 208, mientras mantiene el dispositivo 100 de
20 preparación y dispensación de reactivo en una sola orientación vertical durante la reconstitución del reactivo 204.

Más adicionalmente, con referencia de nuevo a la Figura 3B, debido a que la junta 220 de primer émbolo está posicionada debajo de los pasos 412 de cilindro, la ruta de purga 408 permanece abierta durante todo el movimiento del primer émbolo 200 con relación al cilindro 104. La ruta de purga 408 está sustancialmente aislada con respecto
25 al depósito de solución 214 y la cámara de reacción 208, y sólo comunica con la cámara de reacción 208 a través de los orificios de purga 410 de la cámara de reacción. Por lo tanto, el primer émbolo 200 puede desplazarse libremente desde la posición en la Figura 3B hasta la posición asentada que se muestra en la Figura 4B, desplazando de este modo toda la solución 212 hacia la cámara de reacción 208, al tiempo que purga el gas desplazado a través de la ruta de purga 408. Por el contrario, si se proporcionara un orificio de purga en el depósito de solución 214, tras el
30 paso del primer émbolo 200 más allá del orificio de purga, el mismo quedaría cerrado y ya no se purgaría el gas desplazado desde la cámara de reacción 208. La ruta de purga 408 aborda este problema al proporcionar una ruta totalmente separada del depósito de solución 214 a todo lo largo del movimiento del primer émbolo 200. Como se ha mencionado anteriormente, de este modo puede purgarse fácilmente el gas desplazado desde la cámara de reacción 208, por la adición de la solución 212, a través de la ruta de purga 408 sin presurizar la cámara de reacción
35 208.

Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo está configurado para reconstituir de manera consistente pequeños volúmenes precisos de reactivo (por ejemplo, entre 10 y 300 microlitros una precisión de entre un 5 y un 10 por ciento aproximadamente). La ruta de purga 408 facilita
40 adicionalmente la reconstitución precisa del reactivo 204 con estos volúmenes. Al ventilar el gas dentro de la cámara de reacción 208 a medida que se añade la solución 212, se elimina la contrapresión a través del movimiento del primer émbolo 200 y se suministra a la cámara de reacción el volumen completo de la solución. Proporcionar la ruta de purga 408 asegura que el primer émbolo 200 quede completamente asentado en el asiento 404 del émbolo, y que se suministre de manera correspondiente sustancialmente toda la solución 212, desde el depósito de solución
45 214 hasta la cámara de reacción. De esta manera se elimina la contrapresión que actúa contra el movimiento del primer émbolo 200. Más adicionalmente, la ruta de purga 408 evita sustancialmente el escape de la mezcla de reactivo reconstituido 400, por ejemplo a través de la ruta de purga, debido a que la ruta de purga se extiende fuera de la parte superior de la cámara de reacción 208 con respecto a la punta de dispensación 206, y el reactivo se reconstituye en la parte inferior de la cámara de reacción cerca de la punta. De este modo se evita el giro del
50 dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo para reconstituir el reactivo (por ejemplo, cuando se purga gas a través de la punta de dispensación), y se evita sustancialmente el riesgo de que una porción de la mezcla de reactivo salga prematuramente a través de un orificio, tal como la punta de dispensación 206. En otro ejemplo, la ruta de purga 408 incluye una membrana semipermeable que impide adicionalmente el suministro no intencionado de una porción de la mezcla de reactivo 400, a través de la ruta de purga, antes de un suministro deseado a través
55 de la punta de dispensación 206.

Las Figuras 5A y 5B muestran el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo entre las configuraciones mostradas en las Figuras 4A-C y las Figuras 6A, B (descritas a continuación). Con relación a las Figuras 4A-C, el activador 106 del dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo se hace girar con relación al cilindro 104
60 y al primer émbolo 200. Tal como se ha mostrado y descrito previamente en las Figuras 3A-C, el enganche de las orejetas 312 de émbolo con los topes 314 de activador del primer émbolo 200 y el activador 106, respectivamente, permite transmitir el movimiento del activador 106 al émbolo 200, para empujar la solución 212 hacia la cámara de reacción 208. Tras añadir la solución 212 a la cámara de reacción 208 para reconstituir el reactivo 204, el primer émbolo 200 que incluye la junta 220 de primer émbolo queda asentado en la orientación mostrada en las Figuras 5A y 5B (así como en las Figuras 4A-C). El movimiento adicional del primer émbolo 200 se ve detenido por el enganche
65 de las orejetas 308 de activador con el tope 406 de cilindro y por el enganche de la brida 402 de émbolo con el

asiento 404 de émbolo. Tras añadir la solución 212 para formar la mezcla 400 de reactivo, para dispensar la mezcla de reactivo desde el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo se precisa el movimiento adicional del activador 106. Para facilitar el movimiento del activador 106 con respecto al primer émbolo 200 asentado, se hace girar el activador 106 en relación con el primer émbolo 200 así como con el cilindro 104. La rotación del activador 106 mueve los topes 314 de activador fuera de fase con las orejetas 312 de émbolo. Tal como se muestra en la Figura 5A, las orejetas 312 de émbolo quedan posicionadas dentro de las ranuras 500 de émbolo del activador 106 (y del segundo émbolo 202).

Con referencia a la Figura 5B, la rotación del activador 106 con relación al cilindro 104 también posiciona las orejetas 308 de activador fuera de fase con el tope 406 de cilindro mostrado en la Figura 5A. En su lugar, las orejetas 308 de activador están posicionadas en las segundas ranuras 502 de cilindro que se extienden hacia la punta de dispensación 206 para permitir el movimiento adicional del activador 106 con respecto al tubo 104. Con referencia a ambas Figuras 5A y 5B, el desacoplamiento de las orejetas 312 de émbolo y de las orejetas 308 de activador libera el activador 106, incluyendo el segundo émbolo 202, para que se mueva con relación al cilindro 104 y al primer émbolo 200. Como se describirá en más detalle a continuación, el movimiento del activador 106 y del segundo émbolo 202 en relación con el primer émbolo 200 y con el cilindro 104 cierra la ruta de purga 408, y forma una cámara de fluido de limpieza dentro del dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo. Adicionalmente, el movimiento del activador 106 y del segundo émbolo 202 mueve el fluido de limpieza desde la cámara de gas de limpieza hacia la cámara de reacción 208, para dispensar la mezcla de reactivo 400 a través de la punta de dispensación 206.

Las Figuras 6A y 6B muestran el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo durante la transición del activador 106 y del segundo émbolo 202, desde la orientación mostrada en las Figuras 4A-C hasta una configuración completamente dispensada mostrada en la Figura 7. Como se ha descrito anteriormente, con el activador 106 girado con relación al primer émbolo 200 y al cilindro 104, el activador 106 y el segundo émbolo 202 pueden moverse con respecto a estas características para dispensar la mezcla 400 de reactivo desde la punta de dispensación 206. Como se muestra en las Figuras 6A, por ejemplo, las orejetas 308 de activador están posicionadas dentro de las segundas ranuras 502 de cilindro, y tal como se muestra en la Figura 5A las ranuras 500 de émbolo reciben las orejetas 312 de émbolo de forma deslizante, permitiendo de este modo que el segundo émbolo 200 y el activador 106 se deslicen a lo largo del primer émbolo 200. A medida que se hace avanzar el segundo émbolo 202 a lo largo del primer émbolo 200, la segunda junta 222 de émbolo engancha con una pared interior 604 de cilindro. El enganche del segundo émbolo 202, incluyendo la segunda junta 222 de émbolo, con la pared interior 604 de cilindro (por ejemplo, una pared de purga) sella la ruta de purga 408 mostrada en las Figuras 4A-C, y evita el flujo continuo de gas desde la cámara de reacción 208 a través de la ruta de purga 408. Con la ruta de purga 408 en esta configuración cerrada, el segundo émbolo 202 y el cilindro 104 forman una cámara 600 de fluido de limpieza (un medio de limpieza o parte de un medio de limpieza). Al continuar moviendo el activador 106 y el segundo émbolo 202 se presuriza la cámara de reacción 208 y se empuja un fluido de limpieza, tal como aire, a través de la cámara 600 de fluido de limpieza y hacia la cámara de reacción 208, para dispensar la mezcla de reactivo 400 a través de la punta de dispensación 206. Como se muestra en las Figuras 6A, B, debido a que el dispositivo 100 se orienta verticalmente durante la reconstitución, la mezcla de reactivo 400 se asienta en el embudo de la cámara de reacción 208 adyacente a la punta de dispensación 206. De este modo, el fluido de limpieza suministrado a la cámara de reacción, en el extremo opuesto de la punta 206, limpia la mezcla de reactivo 400 a través de la cámara de reacción con embudo, y al exterior de la punta.

Con referencia primero a la Figura 6A, se muestra la cámara 600 de fluido de limpieza en comunicación con la cámara de reacción 208, a través de una ruta de limpieza 602 que se extiende entre las mismas. El medio de limpieza descrito en el presente documento incluye una o más de la ruta de limpieza 602, la ruta de purga 408 y la cámara 600 de fluido de limpieza, por separado o juntas. Opcionalmente, el medio de limpieza incluye uno o más de los componentes del dispositivo 100 descritos en el presente documento que forman la ruta de purga 602 y la cámara 600 de fluido de limpieza.

En el ejemplo mostrado en la Figura 6A y 6B, la ruta de limpieza 602 utiliza la misma ruta que la ruta de purga 408 descrita previamente (por ejemplo, la ruta de purga se extiende a través de la cámara 600 de fluido de limpieza). Por ejemplo, la ruta de limpieza 602 comienza en la cámara 600 de fluido de limpieza y se extiende a través de los pasos 412 de cilindro formados en el cilindro 104. La ruta 602 de limpieza se extiende a lo largo del cilindro 104 y de la junta de interconexión 228, así como de la punta de dispensación 206 en su camino hacia la cámara de reacción 208. Con referencia a continuación a la Figura 6B, la ruta de limpieza 602 continúa a lo largo del cilindro 104 y se extiende hacia la cámara de reacción 208 a través de los orificios de purga 410 de la cámara de reacción. El movimiento del fluido de limpieza hacia la cámara de reacción 208, a lo largo de la ruta de limpieza 602, empuja de manera correspondiente la mezcla de reactivo 400 a través de la punta de dispensación 206, y permite la dispensación completa de la mezcla de reactivo desde el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo.

En un ejemplo, al igual que con la ruta de purga 408 descrita anteriormente, el enganche de la brida de purga 306 con la junta de interconexión 228 asegura que el fluido de limpieza que se desplaza desde la cámara 600 de fluido de limpieza, a través de la ruta de limpieza 602, sea dirigido hacia la cámara de reacción 208 durante el movimiento del segundo émbolo 202. Dicho de otra manera, el enganche de la brida de purga 306 con la junta de interconexión

228 sella la ruta de limpieza 602, evitando de este modo las fugas del líquido de limpieza y garantizando que el fluido de limpieza se transmita directamente a la cámara de reacción 208, para dispensar la mezcla de reactivo 400.

5 No es necesario el contacto físico real entre el segundo émbolo 208 y la mezcla de reactivo 400 para dispensar la mezcla de reactivo desde el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo. En su lugar, la cámara 600 de fluido de limpieza incluye una cantidad suficiente de gas de limpieza (u otro fluido configurado para limpiar la mezcla de reactivo 400) mediante el dimensionamiento del volumen de la cámara, para permitir la dispensación total de la mezcla de reactivo 400 al presionar el activador 106 y generar el correspondiente movimiento del fluido de limpieza, a través del paso de limpieza 602 hacia la cámara de reacción 208. En un ejemplo, la cámara 600 de fluido de limpieza tiene un volumen mayor que el volumen de la cámara de reacción 208. El mayor volumen de la cámara 600 de fluido de limpieza asegura que se empuje un correspondiente volumen elevado de fluido de limpieza hacia la cámara de reacción 208, para dispensar totalmente la mezcla de reactivo 400 desde la punta de dispensación 206. Dicho de otra manera, el volumen relativamente elevado de fluido de limpieza dentro de la cámara 600 de fluido de limpieza continúa fluyendo hacia la cámara de reacción 208 a través del movimiento del segundo émbolo 202, asegurando con ello que la mezcla de reactivo 400 se descargue desde la punta de dispensación 206 con un volumen relativamente elevado de fluido. Debido a que para dispensar la mezcla desde la punta de dispensación 206 no se usa un contacto físico entre el segundo émbolo 202 y la mezcla de reactivo 400, el movimiento del segundo émbolo 202 a través de un volumen mayor (por ejemplo, el volumen de la cámara 600 de fluido de limpieza) puede por lo tanto empujar un volumen de fluido correspondientemente mayor hacia la cámara de reacción 208 relativamente pequeña, asegurando la dispensación completa de la mezcla de reactivo 400 a través de la punta de dispensación 206. Al utilizar el mayor volumen de limpieza desde la cámara 600 de fluido de limpieza, se dispensa la cantidad completa de mezcla de reactivo reconstituido, y se evita sustancialmente que queden residuos de reactivo en el interior de la punta de dispensación 206.

25 La combinación de características descritas en el presente documento, que incluyen, pero no están limitadas a, la contracción de la cámara de reacción 208, el asentamiento del primer émbolo 200 en el asiento 404 de émbolo para eliminar sustancialmente el depósito de solución 214, la provisión de la ruta de purga 408, y similares, garantizan la reconstitución consistente y precisa de la mezcla de reactivo con volúmenes en la escala de los microlitros (por ejemplo, entre 10 y 300 microlitros). La cámara 600 de fluido de limpieza y el paso 602 de descarga (que en un ejemplo incluye la ruta de purga 408) cooperan con estas características descritas anteriormente para asegurar que se dispense sustancialmente toda la mezcla de reactivo 400 reconstituido desde el dispositivo 100. En un ejemplo, la cámara 600 de fluido de limpieza y el paso 602 de descarga, solos o en combinación con las otras características descritas en el presente documento, aseguran la dispensación precisa y consistente desde el dispositivo 100 de aproximadamente un 80 por ciento de la mezcla de reactivo 400 reconstituido (por ejemplo, un 80 por ciento o más de un cuarto de gota, o 10 microlitros). En otro ejemplo, la cámara 600 de fluido de limpieza y el paso de limpieza 602, solos o en combinación con las otras características descritas en el presente documento, aseguran la dispensación precisa y consistente desde el dispositivo 100 de aproximadamente un 90 por ciento de la mezcla de reactivo 400 reconstituido. Estas características y funciones reducen la necesidad que presentan otros dispositivos para reconstituir volúmenes elevados de reactivo, por ejemplo 300 microlitros, un mililitro o más, y luego dispensar sólo una porción especificada del reactivo reconstituido. Muchos reactivos son costosos, y la reconstitución de grandes volúmenes de reactivo y la posterior dispensación de sólo una porción del reactivo hacen que estos dispositivos tengan un coste prohibitivo y poco práctico. El dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo sólo reconstituye la cantidad necesaria de reactivo (por ejemplo, de reactivos caros o de reactivos con una vida útil corta) para su aplicación particular en una escala de microlitros, y puede suministrar sustancialmente todo el reactivo reconstituido.

50 La Figura 7 muestra el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo en la configuración totalmente dispensada, con el activador 106 y el segundo émbolo 202 completamente recibido dentro del cilindro 104, y la mezcla de reactivo 400 dispensada desde la punta de dispensación 206. Como se ha descrito previamente anteriormente, el movimiento del activador 106 y del segundo émbolo 202 en relación con el cilindro 104 empuja fluido dentro de la cámara 600 de fluido de limpieza, a través de la ruta de limpieza 602 hacia la cámara de reacción 208, para dispensar la mezcla de reactivo 400. Cuando se ha desplazado por completo el fluido de limpieza fuera de la cámara 600 de fluido de limpieza, el segundo émbolo 202, que incluye la junta 222 de segundo émbolo, queda completamente asentado dentro del cilindro 104, como se muestra en la Figura 7. Por ejemplo, la junta 222 de segundo émbolo engancha con un asiento 700 de segundo émbolo. En otro ejemplo, una primera brida 704 de activador situada en un extremo opuesto del activador 106 del segundo émbolo 202 engancha contra un segundo tope 702 de cilindro formado en el cilindro 104. En otro ejemplo más, el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo incluye una segunda brida 706 de activador en el activador 106. La segunda brida 706 de activador está dimensionada y conformada para enganchar con el segundo tope 708 de cilindro del cilindro 104, una vez que se ha desplazado completamente el activador 106 para empujar el fluido de limpieza hacia la cámara de reacción 208. El cilindro 104, el activador 106 y el segundo émbolo 202 están dimensionados y conformados para asegurar que el movimiento completo del activador 106 y del segundo émbolo 202 hacia el cilindro 104 empuje completamente el volumen de fluido de limpieza, contenido dentro de la cámara 600 de fluido de limpieza, hacia la cámara de reacción 208. Tras el enganche de la junta 222 de segundo émbolo, la primera brida 704 de activador y la segunda brida 706 de activador con los correspondientes topes y asientos 700, 702, 708, el técnico tiene claro que la mezcla de reactivo 400 ha quedado completamente dispensada desde el dispositivo 100 de preparación y

dispensación de reactivo, debido a que el activador 106 está completamente enganchado y se evita sustancialmente el movimiento adicional del activador 106 hacia el dispositivo 100. Gracias a la sensación táctil, por ejemplo no es posible un movimiento adicional, el técnico tiene claro de que se ha dispensado toda la cantidad de mezcla de reactivo 400 desde el dispositivo de preparación y dispensación de reactivo.

Las Figuras 8A a 8F muestran el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo en las configuraciones de reconstitución y dispensación de una mezcla de reactivo, como se ha descrito y mostrado anteriormente en las Figuras 2A a 7. Con referencia primero a la Figura 8A, se muestra el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo en una orientación inicial en la que el activador 106 se extiende fuera del cilindro 104, y el cilindro 104 está acoplado de forma giratoria con el cuerpo 102. En la orientación inicial el cilindro 104 presenta un sello 226 de depósito interpuesto entre el depósito 210 de reactivo y el depósito de solución 214 (véase la Figura 2A). Dentro de un tapón 108 se sujeta una punta de dispensación 206, que incluye el depósito 210 de reactivo que contiene en la misma el reactivo 204. En un ejemplo, el tapón 108 incluye un desecante 216 que coopera con la punta frangible 238 para impedir sustancialmente la entrada de humedad en el depósito 210 de reactivo. De este modo se impide la reconstitución no deseada del reactivo 204 antes de perforar el sello 226 de depósito.

Con referencia ahora a la Figura 8B, se ha retirado el tapón 108 y se han expuesto la punta de dispensación 206 y la punta frangible 238 del dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo. Como se muestra, el activador 106 permanece en la orientación inicial, al igual que el cilindro 104, con respecto al cuerpo 102. En otro ejemplo, se mantiene el tapón 108 en la punta de dispensación 206 durante la reconstitución, hasta que sea necesario retirar la punta frangible 238 para la dispensación.

La Figura 8C muestra el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo en una primera configuración intermedia. Se mueve el cilindro 104 con relación al cuerpo 102, como se muestra en las Figuras 3A-C. El movimiento del cilindro 104 con respecto al cuerpo 102 mueve la superficie de perforación 236 del cilindro 104, a través del sello 226 de depósito (véase la Figura 2A). La perforación de la junta 226 de depósito permite que el depósito de solución 214 se comuniquen con la cámara de reacción 208, que incluye el reactivo 204. Como se ha descrito anteriormente, el movimiento del cilindro 104 llena el espacio dentro del depósito de reactivo 210, dejando en la cámara de reacción 208 un volumen más pequeño de reactivo 204.

Con referencia de nuevo a la Figura 8C, en un ejemplo el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo incluye un accesorio mecánico 218 dimensionado y conformado para convertir la rotación del cilindro 104 en un movimiento longitudinal del cilindro con respecto al cuerpo 102. Por ejemplo, un accesorio mecánico 218 incluye una rosca sobre las superficies opuestas del cilindro 104 y el cuerpo 102. De este modo, la rotación del cilindro 104 mueve longitudinalmente el cilindro 104 hacia el cuerpo 102. Como se ha descrito anteriormente, se impulsa la superficie de perforación 236 a través del sello 226 de depósito. En otros ejemplos, el cilindro 104 está acoplado de manera deslizante al cuerpo 102, y el accesorio mecánico 218 facilita el acoplamiento deslizante entre los mismos. El movimiento longitudinal del cilindro 104, por ejemplo debido a una compresión por parte del usuario, se utiliza para mover la superficie de perforación 236 a través del sello 226 de depósito.

Con referencia ahora a la Figura 8D, se muestra el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo en una segunda configuración intermedia en la que el activador 106 está presionado con respecto a la orientación mostrada en la Figura 8C. El activador 106 está presionado al menos parcialmente hacia el cilindro 104. Como se muestra en las Figuras 4A-C, el movimiento del activador 106 acciona el primer émbolo 200 a través del cilindro 104. El movimiento del primer émbolo 200 desplaza correspondientemente la solución 212 al exterior del depósito de solución 214 (véanse las Figuras 3A-C), y hacia la cámara de reacción 208 que contiene el reactivo 204. El movimiento del primer émbolo 200 reconstituye de este modo el reactivo 204, mediante la adición de la solución 212 al reactivo 204. La adición de la solución al reactivo 204 forma la mezcla de reactivo 400 mostrada en las Figuras 4A-C. Como se muestra en las Figuras 4B y 4C, el activador 106 y el primer émbolo 200 se mueven como un conjunto hacia la configuración mostrada en las Figuras 4B y 4C, hasta que la brida 402 de émbolo del primer émbolo 200 engancha con el asiento 404 de émbolo y se asienta en el mismo. Adicionalmente, en otro ejemplo, el enganche de las orejetas 308 de activador con un tope 406 de cilindro, formado en el cilindro 104, también evita el movimiento del activador 106 y del primer émbolo 200. El enganche de estas características proporciona al técnico una indicación afirmativa de que se ha dispensado completamente en la cámara de reacción 208 la solución 212, contenida previamente en el depósito de solución 214, mediante el movimiento del activador 106. Dicho de otra manera, a medida que el activador 106 ha enganchado contra las características del interior del cilindro, que incluyen el tope 406 de cilindro y la brida 402 de émbolo, el primer émbolo 200 se ha desplazado a través de todo el depósito de solución 214, y de este modo ha dispensado completamente la solución 212 en la cámara de reacción 208, para la reconstitución.

Como se muestra en la Figura 8E, para preparar la dispensación de la mezcla de reactivo 400 desde el dispositivo 100 se retira la punta frangible 238 de la punta de dispensación 206. En el ejemplo mostrado, se hace girar el activador 106 con relación al cilindro 104. Como se ha descrito y mostrado anteriormente en las Figuras 6A, B, la rotación del activador 106 sitúa las orejetas 308 de activador dentro de las segundas ranuras 502 de cilindro. El posicionamiento de las orejetas 308 de activador dentro de las segundas ranuras 502 de cilindro permite el movimiento longitudinal adicional del activador 106 con respecto al cilindro 104 y el cuerpo 102. Adicionalmente, la

rotación del activador 106 desengancha las orejetas 312 de émbolo del activador 314 y posiciona las orejetas dentro de las ranuras 500 de émbolo. De este modo se desengancha el activador 106 del primer émbolo 200, y queda configurado para el movimiento longitudinal con respecto al primer émbolo 200 así como con respecto al cilindro 104. En la configuración mostrada en las Figuras 6A, B y 8E, el movimiento longitudinal continuado del activador 106 con relación al cilindro 104 dispensa la mezcla de reactivo, como se ha descrito anteriormente y se describe adicionalmente a continuación.

Una vez que se ha retirado la punta frangible 238 de la punta de dispensación 206, el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo queda en una configuración lista para dispensar la mezcla de reactivo 400. Con referencia a la Figura 8F, se muestra el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo en una configuración de dispensación en la que el activador 106 está presionado con relación al cilindro 104. Como se muestra, el activador 106 se mueve desde una configuración mostrada en la Figura 8E a la configuración mostrada en la Figura 8F. Con referencia a las Figuras 6A y 6B, se muestra el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo en una configuración en la que el activador 106 está situado entre las orientaciones mostradas en las Figuras 8E y 8F. El activador 106 se mueve hacia el cilindro 104, con relación al cilindro 104 y al primer émbolo 200. El segundo émbolo 202, que incluye la junta 222 de segundo émbolo, engancha con la pared interior del cilindro 604. El enganche del segundo émbolo 202 (incluyendo, en un ejemplo, la junta 222 de segundo émbolo) con la pared interior del cilindro 604 sella la ruta de purga 408, y evita la purga de gases desde la cámara de reacción 208 al exterior del dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo. Por el contrario, la ruta de purga 408 se muestra en la anterior configuración abierta de las Figuras 4A, B.

Una vez que el acoplamiento del segundo émbolo 202 al cilindro 104 cierra la ruta de purga 408, se forma una cámara 600 de fluido de limpieza. Como se muestra en las Figuras 6A y 6B, la cámara 600 de fluido de limpieza está formada por el segundo émbolo 202 enganchado con la pared interior 604 de cilindro. La cámara 600 de fluido de limpieza comunica con la cámara de reacción 208, a través de la ruta de limpieza 602. Como se muestra en la Figura 6A, la ruta de limpieza 602 se extiende a través del dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo de manera similar a la ruta de purga 408 mostrada en la Figura 5B. Por ejemplo, la ruta de limpieza 602 se extiende a través de los pasos 412 de cilindro a lo largo del cilindro 104 entre la junta de interconexión 228. La ruta 602 de limpieza se extiende hacia la cámara de reacción 208 a través de los orificios de purga 410 de la cámara de reacción, posicionados alrededor de al menos una porción de la punta de dispensación 206. A medida que el activador 106, que incluye el segundo émbolo 202, se mueve longitudinalmente con relación al cilindro 104, el fluido de limpieza (por ejemplo, aire, un gas inerte, se empuja un fluido inmisible con la mezcla de reactivo 400, y similares) contenido dentro de la cámara 600 de fluido de limpieza al exterior de la cámara 600 de fluido de limpieza, y a través de la ruta de limpieza 602 hacia la cámara de reacción 208. El suministro del fluido de limpieza al interior de la cámara de reacción 208 empuja la mezcla de reactivo 400 al exterior de la punta de dispensación 206.

En un ejemplo, la cámara 600 de fluido de limpieza incluye un volumen, en la orientación mostrada en las Figuras 6A y 6B, mayor que el volumen de la cámara de reacción 208. Por ejemplo, la cámara de reacción 208 está incluida en el depósito 210 de reactivo mostrado en la Figura 2A. El movimiento del cilindro 104 hacia el depósito 210 de reactivo contrae el depósito de reactivo, dejando sólo la cámara de reacción 208 con el reactivo 204 y, más tarde, con la mezcla de reactivo 400 en la misma. Reducir el volumen del depósito 210 de reactivo al de la cámara de reacción 208 asegura que el mayor volumen de líquido de limpieza de la cámara 600 de fluido de limpieza dispense totalmente la mezcla 400 de reactivo, desde la punta de dispensación 206. Dicho de otra manera, debido a que el fluido de limpieza dentro de la cámara 600 de fluido de limpieza incluye un volumen mayor que el de la cámara de reacción 208, el movimiento del activador 106 y del segundo émbolo 202 proporciona un flujo constante de líquido de limpieza al pequeño volumen de la cámara de reacción 208, que empuja de forma fiable la mezcla de reactivo 400 desde la punta de dispensación 206 y sigue limpiando cualquier residuo de mezcla de reactivo 400 que quede en la cámara de reacción 208, hasta que el segundo émbolo 202 se haya desplazado íntegramente a través de la cámara 600 de fluido de limpieza.

Con referencia a la Figura 7, una vez que el activador 106 se ha desplazado totalmente con relación al cilindro 104, la primera brida 704 de activador engancha con el segundo tope 702 de cilindro. Adicionalmente, en otro ejemplo, el segundo émbolo 202, que incluye la junta 222 de segundo émbolo, engancha con el primer tope 700 de cilindro formado en el cilindro 104. El enganche de la brida 704 y el segundo émbolo 202 con los correspondientes toques proporciona al técnico una indicación afirmativa de que se ha empujado todo el fluido de limpieza desde la cámara de limpieza 600, a través de la cámara de reacción 208, y que de este modo se ha dispensado completamente la mezcla de reactivo 400 desde el dispositivo 100. Es decir, el desplazamiento completo del activador 106 con respecto al tubo 104 está configurado para dispensar toda la cantidad de mezcla de reactivo 400 desde la punta de dispensación 206, al tiempo que está configurado para proporcionar al técnico una indicación afirmativa de que se ha dispensado la mezcla de reactivo 400 sin dejar residuos dentro de la cámara de reacción 208.

La Figura 9 muestra un ejemplo de un método 900 para fabricar un dispositivo de preparación y dispensación de reactivo tal como el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo mostrado en la Figura 2A. En la descripción del método 900 se hace referencia a elementos, características, y similares, descritos anteriormente en el presente documento. Cuando se haga referencia a un elemento u otra característica numerada de la referencia, no será de manera limitante sino que incluirá elementos similares descritos en el presente documento, así como sus

equivalentes.

En 902, el método 900 incluye colocar una solución, tal como la solución 212 mostrada en la Figura 2A, dentro de un cuerpo 102. Como se muestra en la Figura 2A, en un ejemplo se introduce la solución 212 dentro de un depósito de solución 214 situado dentro de un cilindro 104 acoplado de forma móvil al cuerpo 102. Como se muestra adicionalmente en la Figura 2A, el depósito de solución 214 está formado por una superficie interior del cilindro 104 y por un primer émbolo 200 situado dentro del cilindro 104. Tal como se describirá en más detalle a continuación, un sello 226 de depósito interpuesto entre el depósito 212 de solución y el reactivo 204 sella adicionalmente el depósito de solución 214.

En 904, se introduce un reactivo 204 dentro de una cámara de reacción 208 del cuerpo 102. En la configuración por defecto (véase la Figura 2A), el reactivo 204 está aislado de la solución 212. En un ejemplo, se coloca un sello 226 de depósito entre el depósito de solución 214 y el depósito 210 de reactivo que contiene el reactivo 204, como se describirá con más detalle a continuación. En un ejemplo, el cuerpo 102 está ideado para incluir la punta de dispensación 206 mostrada en la Figura 2A. En otro ejemplo, la punta de dispensación 206, que incluye el depósito 210 de reactivo, y el reactivo 204 se consideran componentes separados del cuerpo 102.

En 906, se acopla un activador 106 de forma móvil al cuerpo 102. El activador 106 puede desplazarse para empujar la solución 212 hacia la cámara de reacción 208 y formar una mezcla de reactivo, tal como la mezcla de reactivo 400 mostrada en la Figura 4A. En un ejemplo, se acopla el activador 106 selectivamente a un primer émbolo 200. El movimiento del activador 106 se transmite al primer émbolo 200 para empujar la solución 212 hacia la cámara de reacción 208. Como se ha descrito anteriormente, en un ejemplo, unas orejetas y topes situados en uno o más del activador 106 y el primer émbolo 200 facilitan el enganche selectivo entre el activador y el primer émbolo 200. Durante el proceso de reconstitución y dispensación, se engancha y desengancha selectivamente el activador 106 con respecto al primer émbolo 200, para añadir la solución a la cámara de reacción 208 para formar la mezcla de reactivo 400, y para dispensar posteriormente la mezcla de reactivo 400 desde la punta de dispensación 206.

En 908, se forma una punta de dispensación cerrada 206 (véase la Figura 2A) que se extiende desde la cámara de reacción 208 al exterior del cuerpo 102. Como se muestra en la Figura 2A, en un ejemplo la punta de dispensación 206 incluye la cámara de reacción 208, y el resto de la punta de dispensación 206 se extiende en sentido opuesto a la cámara de reacción 208, hacia una punta frangible 238. En otro ejemplo, antes de dispensar la mezcla de reactivo 400 (véase la Figura 4A) desde el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo, la punta frangible 238 mostrada en las Figuras 2A y 2B cierra la punta de dispensación 206. Opcionalmente, la punta frangible 238 coopera con el sello 226 de depósito para cerrar la punta de dispensación 206, que presenta el depósito 210 de reactivo (que incluye la cámara de reacción 208 y el reactivo 204), con respecto al ambiente exterior al dispositivo 100. Aislar el depósito 210 de reactivo y el reactivo 204 con respecto al entorno exterior impide sustancialmente la entrada de humedad en el depósito 210 de reactivo y, de este modo, impide la reconstitución prematura no deseada del reactivo 204.

En 910, se forma una ruta de purga 408 dentro del dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo. La ruta de purga 408 se extiende desde la cámara de reacción 208 hasta el exterior del cuerpo 102. La ruta de purga 408 expulsa un gas de la cámara de reacción 208, desplazado por la adición de la solución 212 a la cámara de reacción. En un ejemplo, la ruta de purga 408 expulsa gas y continúa purgando gas desde la cámara de reacción durante todo el movimiento del activador 106, desde una posición inicial (véanse las Figuras 3A, 3B) hasta una posición asentada, tal como la posición asentada mostrada en las Figuras 4A y 4B. Dicho de otra manera, la ruta de purga 408 permanece abierta durante todo el intervalo de recorrido del primer émbolo 200. Al mantener la ruta de purga 408 en una configuración abierta durante todo el intervalo de recorrido del primer émbolo 200, se purga gas de manera continua desde la cámara de reacción 208 y de este modo se permite añadir toda la solución 212 a la cámara de reacción. De esta forma se evitan sustancialmente la presurización y la sobrepresión dentro de la cámara de reacción 208, que podrían resistirse al movimiento del activador 106 y del primer émbolo 200 acoplado selectivamente, permitiendo añadir toda la solución en la cámara de reacción 208 sin que haya oposición por sobrepresión.

A continuación se presentan varias opciones para el método 900. En un ejemplo, el método 900 incluye acoplar de manera móvil al cuerpo 102 un cilindro, tal como el cilindro 104. En un ejemplo, el cilindro 104 se acopla al cuerpo 102 a través de un accesorio mecánico 218 interpuesto entre los mismos. Por ejemplo, las superficies del cilindro 104 y las superficies opuestas del cuerpo 102 incluyen unas roscas, dimensionadas y conformadas para enganchar giratoriamente el cilindro 104 con el cuerpo 102. La rotación del cilindro 104 con respecto al cuerpo 102 desplaza longitudinalmente el cilindro 104, así como el activador 106 y el primer émbolo 200 posicionado dentro del cilindro 104. De este modo, el activador 106, el primer émbolo 200 y el cilindro 104 se mueven como un único conjunto con respecto al cuerpo 102, a medida que el cilindro 104 se mueve longitudinalmente con respecto al cuerpo 102.

En otro ejemplo, formar la ruta de purga 408 incluye extender la ruta de purga entre el cilindro 104 y el cuerpo 102. Como se muestra, por ejemplo en la Figura 4B, la ruta de purga 408 se extiende desde la cámara de reacción 208 a través de los orificios de purga 410 de la cámara de reacción, formados entre la punta de dispensación 206 y el cilindro 104. La ruta de purga 408 continúa a lo largo del cilindro 104 y alcanza los pasos 412 de cilindro. Los pasos 412 de cilindro se extienden a través del cilindro 104 y hacia el interior del cilindro adyacente al primer émbolo 200. La ruta de purga 408 continúa después a lo largo del primer émbolo 200, y se extiende entre el primer émbolo 200 y la pared interior 604 de cilindro (por ejemplo, una pared de purga). La ruta de purga 408 continúa más allá del segundo émbolo 202, que en un ejemplo incluye una junta 222 de segundo émbolo. Como se muestra, la ruta de purga 408 continúa extendiéndose a través del cilindro 104 a lo largo de la pared interior del cilindro (por ejemplo, pared de purga), más allá de las orejetas 308 de activador y fuera del cilindro 104. En un ejemplo, una primera porción de la ruta de purga 408 incluye la porción de la ruta de purga que se extiende desde la cámara de reacción 208, a lo largo del exterior del cilindro 104 hasta los pasos 412 de cilindro. Una segunda porción de la ruta de purga 408 se extiende a través del interior del cilindro 104, entre la pared interior 604 de cilindro y el primer émbolo 200. En otra opción, la segunda porción de la ruta de purga 408 continúa a través del interior del cilindro 408, a lo largo de la pared interior 604 de cilindro y del segundo émbolo 202 y del activador 106.

En otro ejemplo, formar la ruta de purga 408 incluye formar la ruta de purga a través del cuerpo 102 desde una cámara de reacción 208. Adicionalmente, formar la punta de dispensación cerrada 206 incluye formar una punta de dispensación cerrada que se extienda desde la cámara de reacción 208, en una dirección opuesta a la dirección de la ruta de purga 408. En otro ejemplo más, formar la punta de dispensación cerrada 206 incluye extender la punta de dispensación cerrada 206 desde una primera porción de la cámara de reacción 208, tal como la porción más inferior de la cámara de reacción. La formación de la ruta de purga 408 incluye extender la ruta de purga 408 desde una segunda porción de la cámara de reacción (por ejemplo, una porción superior), opuesta a la primera porción de la cámara de reacción 208. Mediante la orientación de la ruta de purga 408 con respecto a la punta de dispensación 206, puede mantenerse el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo en una orientación única, tal como una orientación vertical, durante el procedimiento de reconstitución y dispensación. De este modo se evita tener que girar el dispositivo 100, por ejemplo girar el dispositivo hacia una orientación en la que la punta de dispensación 206 esté orientada hacia arriba y el activador 106 esté orientado hacia abajo, para poder purgar los gases procedentes de la cámara de reacción.

La ruta de purga 408 facilita la continua adición de solución a la cámara de reacción 208, pese a la punta de dispensación cerrada 206. Es decir, aunque se cierre la punta de dispensación 206 (por ejemplo, con la punta frangible) la ruta de purga 408 expulsará los gases desplazados desde la cámara de reacción 208 por la adición de solución 212. Puede añadirse la solución 212 a la cámara de reacción 208 sin que se desarrolle una sobrepresión dentro de la cámara de reacción, que pueda abrir la punta de dispensación y dispensar la mezcla de reactivo 408 antes de la reconstitución completa. Adicionalmente, el primer émbolo 20 no sufrirá resistencia debida a la presurización mientras empuja la solución 212, debido a que se purga el gas dentro de la cámara de reacción.

En otro ejemplo más, el método 900 incluye adicionalmente formar una cámara de limpieza 600 dentro del cuerpo 102. Por ejemplo, tal como se muestra en la Figura 6A, la cámara de limpieza 600 está formada dentro del cuerpo 102 entre el cilindro 104 y el primer émbolo 200. La cámara de limpieza 600 incluye un fluido de limpieza en comunicación fluida con la cámara de reacción 208, a través de la ruta de purga 408 (por ejemplo, la ruta de limpieza 602). En un ejemplo, la ruta de purga 408 se transforma al menos parcialmente en la ruta de limpieza 602 tras cerrar la ruta de purga 408, mediante el enganche del segundo émbolo 208 con el interior del cilindro 104. En otro ejemplo, el método 900 incluye acoplar de forma móvil un segundo émbolo 202 al cuerpo 104 (por ejemplo, el cilindro 104), y el segundo émbolo puede accionarse para cerrar la ruta de purga 408 y empujar el fluido de limpieza desde la cámara de limpieza 600, a través de la ruta de purga 408 (por ejemplo, la ruta de limpieza 602), hacia la cámara de reacción 208. Dicho de otra manera, el movimiento del segundo émbolo 202 con respecto al cuerpo 102 y el cilindro 104 sella la ruta de purga 408. El movimiento continuado del segundo émbolo 202 empuja el fluido de limpieza desde la cámara de limpieza 600 a lo largo de una ruta de limpieza 602, formada por una porción de la ruta de purga 408 hacia la cámara de reacción 208. El dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo utiliza de este modo las características y elementos que definen la ruta de purga 408, para dispensar la mezcla de reactivo 400 desde la punta de dispensación 206.

La Figura 10 muestra otro ejemplo de un método 1000 para usar un dispositivo de preparación y dispensación de reactivo, tal como el dispositivo 100 mostrado en las Figuras 1 a 8F. Se hace referencia a los elementos y características descritas en el presente documento, usando los correspondientes números anteriormente descritos. La referencia a cualquier característica o elemento particular no es limitativa, sino que incluye cualquier elemento similar descrito en el presente documento, así como sus equivalentes.

En 1002, se abre una cámara de reacción sellada, tal como la cámara de reacción 208, dentro de un cuerpo 102 que incluye, por ejemplo, una punta de dispensación 206. La cámara de reacción 208 incluye un reactivo 204, tal como un reactivo liofilizado que puede reconstituirse al añadir una solución. En un ejemplo, la apertura de la cámara de reacción 208 sellada incluye mover el cilindro 104 con respecto al cuerpo 102. En un ejemplo, el cilindro 104 incluye una superficie de perforación 236. El movimiento del cilindro empuja la superficie de perforación 236 a través de un sello 226 de depósito, y facilita la comunicación entre la cámara de reacción 208 y un depósito de solución 214 que

contiene una solución 212. En otro ejemplo, se hace girar el cilindro 104 con relación al cuerpo 102 para desplazar el cilindro 104, a través del sello 226 de depósito, para abrir la cámara de reacción 208.

En 1004, se reconstituye el reactivo 204 con una solución 212 retenida dentro del cuerpo (por ejemplo, el cilindro 104 contenido dentro del cuerpo) para formar una mezcla de reactivo 400. En un ejemplo, la reconstitución del reactivo 204 incluye añadir la solución 212 a la cámara de reacción 208. En un ejemplo, la solución 212 se añade a la cámara de reacción 208 a través del movimiento longitudinal del activador 106, enganchado selectivamente con el primer émbolo 200 (véanse las Figuras 3A, 4A). El movimiento longitudinal del activador 106 mueve de manera correspondiente el primer émbolo 200 y empuja la solución 212 fuera del cilindro 104 y hacia la cámara de reacción 208, para formar la mezcla de reactivo 400. En un ejemplo, el movimiento del cilindro 104 con respecto al cuerpo 102 llena el depósito de reactivo 212, dejando la cámara de reacción 208 (opcionalmente, una porción del depósito 210 de reactivo). De este modo, la adición de la solución 212 queda limitada a la cámara de reacción 208, para localizar la solución 212 en la zona del depósito 210 de reactivo que contiene el reactivo 204.

En 1006, los gases de la cámara de reacción 208 se purgan desde la misma, por ejemplo, a lo largo de una ruta de purga 408 formada dentro del dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo. La adición de la solución 212 a la cámara de reacción 208 desplaza el gas de la cámara de reacción. El gas purgado pasa a través de la ruta de purga 408, que se extiende a través del cuerpo 102 en sentido opuesto a la punta de dispensación 206. En un ejemplo, el cuerpo 102 incluye el cilindro 104. Como ya se ha descrito y mostrado anteriormente en las Figuras 4A y 4B, en otro ejemplo la ruta de purga 408 se extiende desde la cámara de reacción 208 a través de los orificios de purga 410 de la cámara de reacción, formados en la punta de dispensación 206. Una primera porción de la ruta de purga 408 se extiende a lo largo del exterior del cilindro 104, hacia los pasos 412 de cilindro que se extienden a través del cilindro 104. Una segunda porción de la ruta de purga 408 continúa a través del cilindro 104, a lo largo de una pared interior del cilindro (por ejemplo, una pared de purga), y del primer émbolo 200. La segunda porción de la ruta de purga 408 continúa a lo largo del segundo émbolo 202, a través del cilindro 104. Como se muestra en la Figura 4B, en un ejemplo la ruta de purga 408 se extiende alrededor de las orejetas de activador enganchadas con los correspondientes toques 406 de cilindro formados en el cilindro 104. La ruta de purga 408 continúa al exterior del cilindro 104 para permitir purgar los gases de la cámara de reacción al exterior del dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo. La purga de los gases de la cámara de reacción impide sustancialmente la presurización de la cámara de reacción 208 durante la reconstitución del reactivo 204. Adicionalmente, evitar la presurización dentro de la cámara de reacción 208 facilita la adición de la solución 212 a la cámara de reacción 208, eliminando sustancialmente la resistencia que de otro modo ofrecería la sobrepresión en la cámara de reacción 208.

En 1008, se dispensa una cantidad específica de reactivo 400 desde el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo. En un ejemplo, la dispensación incluye cerrar la ruta de purga 408 y empujar un fluido de limpieza, tal como aire, a través de la ruta de purga 408 (por ejemplo, la ruta de limpieza 602) hacia la cámara de reacción 208. Es decir, una vez que se cierra la ruta de purga 408, por ejemplo mediante el bloqueo del segundo émbolo 202 con una pared interior 604 del cilindro 104, se empuja un fluido de limpieza desde una cámara de limpieza 600, a lo largo de una ruta de limpieza 602, hacia la cámara de reacción 208. La ruta de limpieza 602 utiliza una parte de la segunda porción de la ruta de purga 408, así como parte de la primera porción de la ruta de purga 408 que se extiende desde los pasos 412 de cilindro hasta los orificios de purga 410 de la cámara de reacción. Es decir, el método 1000 incluye empujar un fluido de limpieza desde la cámara de limpieza 600 hacia la cámara de reacción 208, para dispensar la cantidad especificada de mezcla de reactivo 400 desde el dispositivo 100 (véase la Figura 7).

En un ejemplo, la purga de gas incluye purgar el gas a través del cuerpo 102 en una dirección opuesta a la dirección de dispensación de la cantidad especificada de mezcla de reactivo 400. Por ejemplo, la purga del gas de reacción a través de la ruta de purga 408 se lleva a cabo de manera vertical, a través del dispositivo 100, en una primera dirección hacia el activador 106. La dispensación de la mezcla de reactivo 400 se efectúa en una segunda dirección opuesta, en sentido contrario al cuerpo 102. Al ventilar los gases de la cámara de reacción en una dirección opuesta, se mantiene el dispositivo 100 de preparación y dispensación de reactivo en una orientación vertical, como se muestra en las Figuras 8A a 8F, durante las etapas de reconstitución y de dispensación.

En otro ejemplo, la reconstitución del reactivo 204 se lleva a cabo adyacente a la punta de dispensación 206, en una primera porción de la cámara de reacción 208. Los gases de la cámara de reacción se purgan desde una segunda porción de la cámara de reacción, distante de la primera porción de la cámara de reacción. Es decir, la reconstitución del reactivo 208 se lleva a cabo en una porción inferior de la cámara de reacción 208, y la purga de los gases de la cámara de reacción desplazados comienza en una segunda porción de la cámara de reacción, opuesta a la porción inferior de la cámara de reacción.

En otro ejemplo, dispensar la cantidad especificada de mezcla de reactivo 400 incluye desplazar un émbolo, tal como el segundo émbolo 202, con respecto al cuerpo 102. El movimiento del segundo émbolo 202 cierra la ruta de purga 408 mediante el enganche del émbolo 202 con una pared de purga (por ejemplo, la pared interior 604 de cilindro), para sellar una cámara de limpieza 600 formada por el émbolo 202 y la pared de purga. Empujar el fluido de limpieza desde la cámara de limpieza 600, a través de la ruta de purga, incluye desplazar el émbolo 202 a través de la cámara de limpieza 600.

En otro ejemplo más, el método 1000 incluye retirar una porción frangible de la punta de dispensación, tal como una punta frangible 238. Retirar la punta frangible abre la punta de dispensación 206 y proporciona un orificio abierto para dispensar de la mezcla de reactivo 400, de acuerdo con el movimiento del accionador 106 y del segundo émbolo 202.

5

Conclusión

El dispositivo de preparación y dispensación de reactivo mostrado en el presente documento, incluyendo los métodos de fabricación y uso del mismo, proporcionan un dispositivo consolidado capaz de retener por separado un reactivo y una solución, en donde el reactivo está configurado para su reconstitución mediante la adición de la solución. El dispositivo de preparación y dispensación de reactivo aísla el reactivo para impedir sustancialmente la entrada de humedad y, de este modo, conserva el reactivo hasta que se desee llevar a cabo la reconstitución a través de la operación del dispositivo. Cuando se acciona, el dispositivo de preparación y dispensación de reactivo se acciona a través del movimiento del activador y de uno o más émbolos. El activador y los émbolos se enganchan de manera selectiva para impedir el movimiento del activador con respecto a uno o más de los émbolos, el cuerpo del dispositivo y un cilindro acoplado de forma móvil al cuerpo. Al enganchar de manera selectiva el activador con uno o más de los émbolos, el cuerpo y el cilindro, se lleva a cabo una operación por etapas del dispositivo de preparación y dispensación de reactivo. Es decir, cada etapa del proceso de reconstitución y de dosificación se lleva a cabo mediante uno o más movimientos del activador, el cilindro, el émbolo, y similares. A medida que se lleva a cabo cada etapa del proceso de reconstitución y de dispensación, el técnico recibe información física de confirmación por parte del dispositivo, que indica la finalización de la etapa actual y que el dispositivo de preparación y dispensación de reactivo está listo para la siguiente etapa de reconstitución y de dispensación. Al proporcionar una operación por etapas del dispositivo de preparación y dispensación de reactivo, el técnico puede estar seguro de que se ha reconstituido todo el reactivo, y de que se ha dispensado desde el dispositivo la cantidad especificada de reactivo.

25

Como se muestra en el presente documento, el dispositivo de preparación y dispensación de reactivo incluye una o más rutas de purga que se extienden desde la cámara de reacción que contiene el reactivo, y que contiene la mezcla de reactivo tras añadir la solución al reactivo. La ruta de purga descarga los gases de la cámara de reacción desplazados por la adición de la solución, e impide sustancialmente el desarrollo de sobrepresión dentro de la cámara de reacción durante la reconstitución. Al reducir al mínimo el desarrollo de la presión dentro de la cámara de reacción, el técnico puede reconstituir fácilmente el reactivo a través de la adición de la solución, sin que la contrapresión desarrollada dentro de la cámara de reacción ejerza resistencia al movimiento del activador. Adicionalmente, al purgar los gases desde la cámara de reacción se evita el desarrollo de una sobrepresión dentro de la cámara de reacción, evitando sustancialmente de este modo el riesgo de una apertura prematura de la punta de dispensación o la ruptura de un sello de la cámara de reacción. De este modo, se reconstituye por completo el reactivo antes de dispensar el mismo desde el dispositivo.

30

35

En otro ejemplo, la ruta de purga permite que el dispositivo de preparación y dispensación de reactivo permanezca en una única orientación vertical durante todo el proceso de reconstitución y dispensación. Debido a que la ruta de purga se extiende en sentido opuesto a la punta de dispensación, los gases de la cámara de reacción se purgan en una dirección opuesta a la dirección de dispensación, permitiendo de este modo que la punta de dispensación permanezca cerrada durante el proceso de reconstitución. Es decir, debido a que la punta de dispensación y la cámara de reacción están selladas (a excepción de la ruta de purga), la reconstitución del reactivo se lleva a cabo en la misma orientación utilizada para romper el sello entre el reactivo y los depósitos de solución, así como en la utilizada para dispensar la mezcla de reactivo. El técnico puede por lo tanto reconstituir y dispensar fácilmente la mezcla de reactivo desde el dispositivo sin tener que cambiar la orientación del dispositivo, para asegurar que no se desarrollen presiones dentro de la cámara de reacción y la punta de dispensación.

40

45

Adicionalmente, en otros ejemplos, el dispositivo de preparación y dispensación de reactivo incluye una cámara de limpieza, dimensionada y conformada para asegurar la dispensación completa de la mezcla de reactivo desde el dispositivo. Como se ha descrito anteriormente, en un ejemplo la cámara de limpieza utiliza una cámara con un fluido de limpieza que presenta un volumen más grande que el menor volumen de la cámara de reacción. El movimiento del mayor volumen de fluido de limpieza a través de la cámara de reacción más pequeña asegura la descarga completa de la cantidad especificada de mezcla de reactivo, desde la cámara de reacción a través de la punta de dispensación del dispositivo. De esta manera se limpian de la cámara de reacción los restos de mezcla de reactivo, que se dispensa de manera completa desde el dispositivo de preparación y dispensación de reactivo. En el ejemplo en el que el dispositivo de preparación y dispensación de reactivo incluye la cámara de limpieza, para dispensar la mezcla desde el dispositivo no es necesario utilizar un émbolo que haga contacto físico con la mezcla de reactivo. Dicho de otra manera, debido a que la cámara de limpieza del dispositivo descrito en un ejemplo del presente documento presenta un volumen más grande que la cámara de reacción, el dispositivo no está limitado al desplazamiento causado por un émbolo que haga contacto físico con la mezcla de reactivo (por ejemplo, en otras palabras, una relación de 1: 1 del desplazamiento por émbolo con respecto a un correspondiente volumen de mezcla de reactivo, dispensado desde el depósito)

55

60

En otro ejemplo, el dispositivo de preparación y dispensación de reactivo con cámara de limpieza utiliza una porción de la ruta de purga a modo de ruta de limpieza, para transmitir el fluido de limpieza desde la cámara de limpieza

65

5 hacia la cámara de reacción para dispensar la mezcla de reactivo. Es decir, la ruta de purga es un paso de dos sentidos que permite purgar los gases de la cámara de reacción desde la misma, en una configuración abierta. Y en una configuración cerrada la ruta de purga permite transmitir fluido de limpieza en una dirección opuesta, hacia la cámara de reacción, para empujar la mezcla de reactivo desde la cámara de reacción al exterior del dispositivo. En otro ejemplo más, el dispositivo de preparación y dispensación de reactivo descrito en el presente documento utiliza un émbolo que hace contacto físico con la mezcla de reactivo, para dispensar la mezcla de reactivo desde el dispositivo sin necesidad de una cámara de fluido de limpieza.

Aunque la presente divulgación se ha descrito en referencia a realizaciones preferidas, los expertos en la materia observarán que pueden efectuarse cambios en la forma y detalle sin apartarse del alcance de las reivindicaciones.

10 Debe comprenderse que la anterior descripción pretende ser ilustrativa, y no restrictiva. Otras muchas realizaciones serán evidentes para los expertos en la técnica tras leer y comprender la descripción anterior. Cabe señalar que las realizaciones analizadas en diferentes porciones de la descripción, o a las que se haga referencia en diferentes dibujos, pueden combinarse para formar realizaciones adicionales de la presente solicitud. Por lo tanto, el alcance de la presente divulgación debe determinarse con referencia a las reivindicaciones adjuntas.

15

REIVINDICACIONES

1. Un aparato que comprende:
 - 5 un cuerpo (102) que incluye:
 - una cámara de reacción (208) que incluye un reactivo, y
 - un depósito de solución (214) que incluye una solución, en donde el depósito de solución (214) está aislado de la cámara de reacción (208);
 - 10 un émbolo (200) acoplado de forma móvil al cuerpo (102), en donde el movimiento del émbolo (200) desde una posición inicial hasta una posición asentada empuja la solución hacia la cámara de reacción (208);
 - 15 una ruta de dispensación que se extiende desde la cámara de reacción (208) y al exterior del cuerpo (102), en donde a través de la ruta de dispensación se dispensa una mezcla de reactivo formada a partir de la solución y el reactivo; y
 - un medio de purga configurado para purgar gas desplazado por la adición de la solución a la cámara de reacción (208), comprendiendo el medio de purga una ruta de purga (408) que se extiende desde la cámara de reacción (208) hasta el exterior del cuerpo (102), estando configurada la ruta de purga (408)
 - 20 para permanecer abierta durante todo el movimiento del émbolo (200) desde la posición inicial a la posición asentada.
 2. El aparato de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una cámara de limpieza (600) en el cuerpo, estando la cámara de limpieza (600) llena de un fluido de limpieza que es capaz de empujar la cantidad especificada de mezcla de reactivo a través de la ruta de dispensación.
 3. El aparato de las reivindicaciones 1 o 2, que comprende adicionalmente un cilindro (104) acoplado de forma móvil al cuerpo (102), y el émbolo (200) está acoplado de forma móvil al cilindro (104).
 - 30 4. El aparato de la reivindicación 3, en el que el medio de purga se extiende al menos parcialmente a través del cilindro (104) y a lo largo del émbolo (200).
 5. El aparato de la reivindicación 4, en el que el medio de purga se extiende a lo largo del exterior del cilindro a través de una primera porción de purga, y el medio de purga se extiende a lo largo del interior del cilindro a través de una segunda porción de purga.
 - 35 6. El aparato de la reivindicación 1, en el que el medio de purga incluye un medio semipermeable.
 7. El aparato de las reivindicaciones 1 o 2, en el que la ruta de dispensación está sellada.
 - 40 8. El aparato de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un medio de limpieza configurado para empujar el fluido de limpieza hacia la cámara de reacción (208) para empujar una cantidad específica de la mezcla de reactivo a través de la ruta de dispensación.
 - 45 9. El aparato de las reivindicaciones 1 o 2, en el que el medio de purga se extiende a través de una cámara de limpieza (600).
 10. El aparato de la reivindicación 1 o la reivindicación 9, cuando depende de la reivindicación 2, en el que puede accionarse un segundo émbolo (202) para cerrar el medio de purga y el segundo émbolo (202) puede accionarse para empujar un fluido de limpieza a través del medio de purga cerrado hacia la cámara de reacción (208).
 - 50 11. El aparato de la reivindicación 1, en donde el aparato está configurado para formar un volumen específico de la mezcla de reactivo de entre 10 y 200 microlitros aproximadamente con una precisión del 10 por ciento, o mayor.
 - 55 12. El aparato de la reivindicación 2, en donde el aparato está configurado para formar un volumen específico de mezcla de reactivo de entre 10 y 100 microlitros aproximadamente con una precisión del 10 por ciento, o mayor.
 13. El aparato de las reivindicaciones 11 o 12, en donde el aparato está configurado para dispensar al menos un 80 por ciento del volumen específico de la mezcla de reactivo formada en la cámara de reacción (208).
 - 60 14. El aparato de la reivindicación 1, en el que un medio semipermeable está dispuesto en la ruta de purga (408).
 15. Un método de fabricación de un dispositivo de preparación de reactivo, que comprende:
 - 65 introducir una solución dentro de un cuerpo (102);
 - introducir un reactivo dentro de una cámara de reacción (208) situada en el cuerpo (102), en donde el reactivo

está aislado de la solución;

acoplar de forma móvil un activador (106) al cuerpo (102), pudiendo moverse el activador (106) para empujar la solución hacia la cámara de reacción (208) y formar una mezcla de reactivo cuando se mueve el activador (106) desde una posición inicial hasta una posición asentada;

5 formar una punta de dispensación cerrada (206) que se extienda desde la cámara de reacción (208) y al exterior del cuerpo (102);

10 formar una ruta de purga (408) que se extienda desde la cámara de reacción (208) hasta el exterior del cuerpo (102), la ruta de purga (408) purga un gas de la cámara de reacción (208) desplazado por la adición de la solución a la cámara de reacción (208), y la ruta de purga (408) se mantiene abierta durante el movimiento del activador (106) desde la posición inicial hasta la posición asentada.

16. El método de la reivindicación 15, que comprende adicionalmente formar una cámara de limpieza (600) dentro del cuerpo (102), en donde la cámara de limpieza (600) está en comunicación fluida con la cámara de reacción (208) a través de la ruta de purga (408).

15 17. El método de la reivindicación 16, en el que acoplar el activador (106) de forma móvil al cuerpo (102) incluye acoplar un émbolo (200) de forma móvil al cuerpo (102).

20 18. El método de la reivindicación 16, que comprende adicionalmente acoplar un cilindro (104) de forma móvil al cuerpo (102).

19. El método de la reivindicación 18, en el que la formación de la ruta de purga (408) incluye extender la ruta de purga (408) entre el cilindro (104) y el cuerpo (102).

25 20. El método de la reivindicación 16, en el que la formación de la ruta de purga (408) incluye formar la ruta de purga (408) a través del cuerpo (102) desde la cámara de reacción (208), y la formación de la punta de dispensación cerrada (206) incluye formar la punta dispensación cerrada (206) de manera que se extienda desde la cámara de reacción (208), en una dirección opuesta a la ruta de purga (408).

30 21. El método de la reivindicación 16, que comprende adicionalmente acoplar un segundo émbolo (202) de forma móvil al cuerpo (102), en donde el segundo émbolo (202) puede accionarse para cerrar la ruta de purga (408) y empujar un fluido de limpieza a través de la ruta de purga (408) hacia la cámara de reacción (208).

35 22. El método de la reivindicación 16, en el que la formación de la punta de dispensación cerrada (206) incluye extender la punta de dispensación cerrada (206) desde una primera porción de la cámara de reacción (208), y la formación de la ruta de purga (408) incluye extender la ruta de purga (408) desde una segunda porción de la cámara de reacción (208) opuesta a la primera porción.

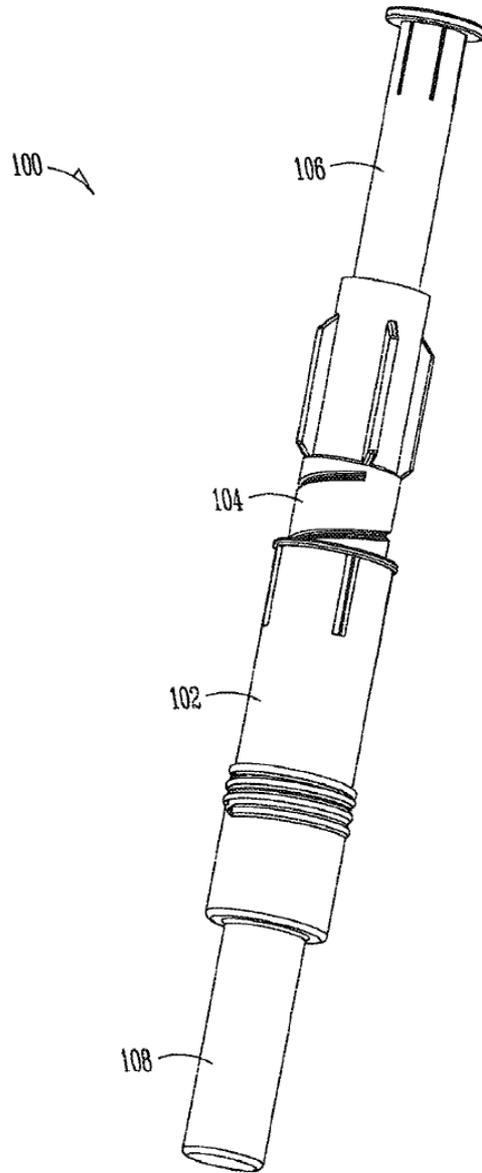
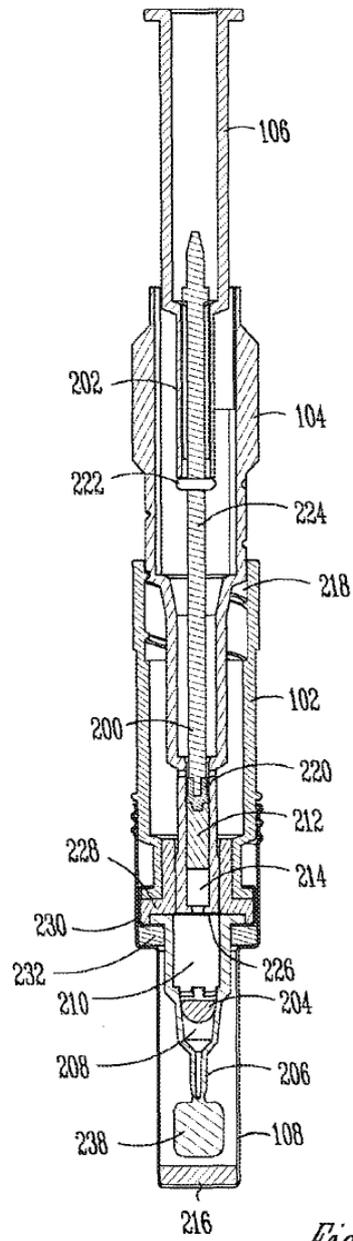


Fig. 1

100 ↗



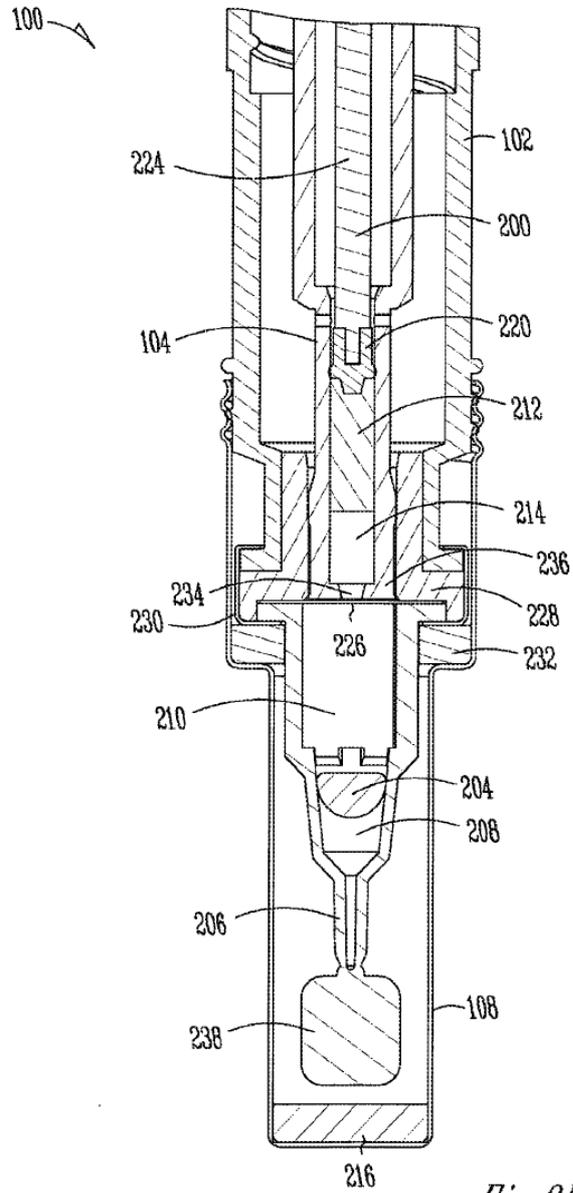


Fig. 2B

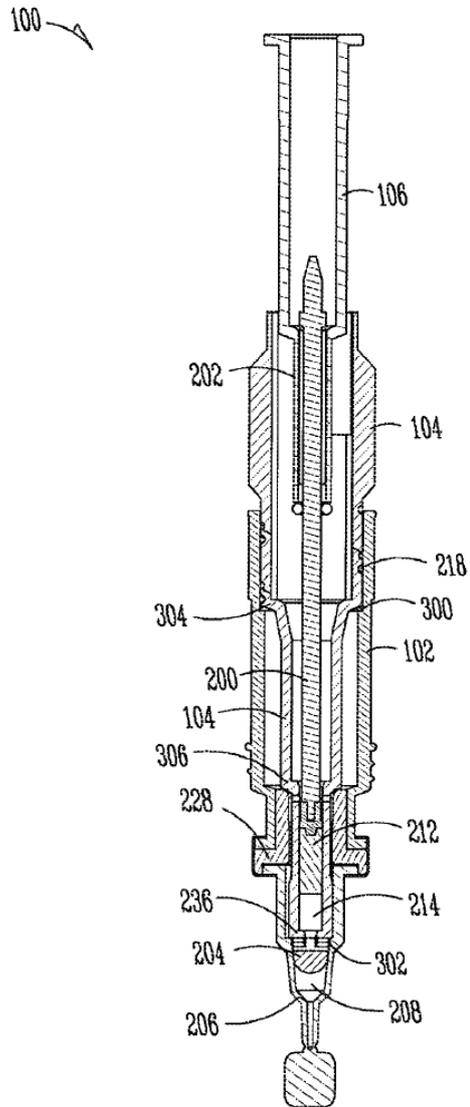


Fig. 3A

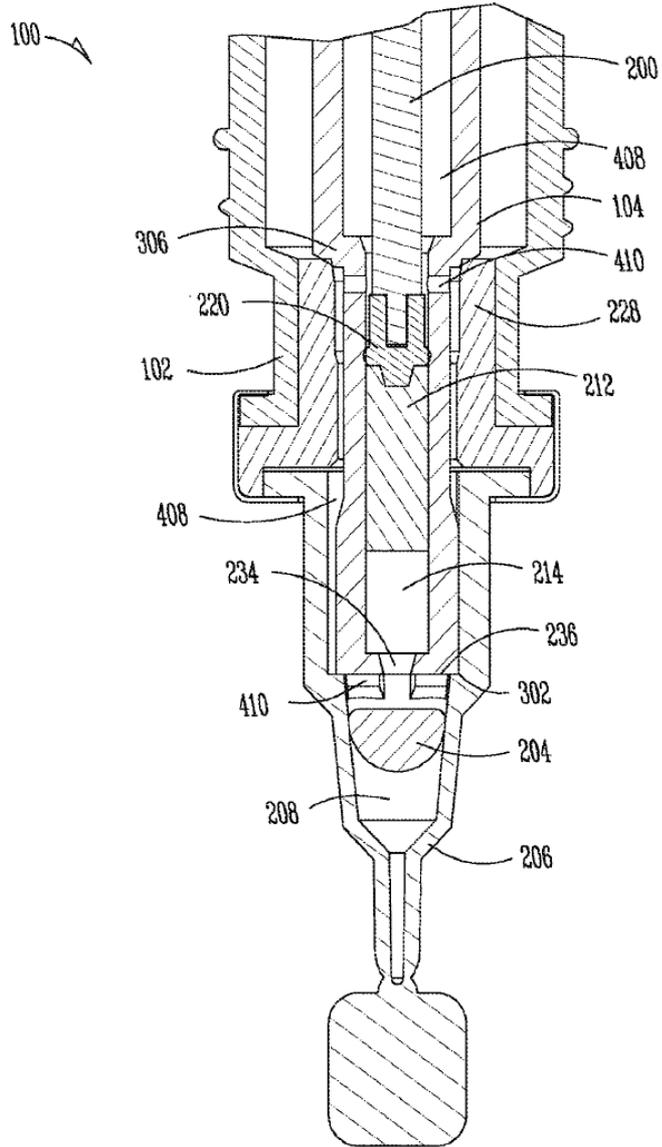


Fig. 3B

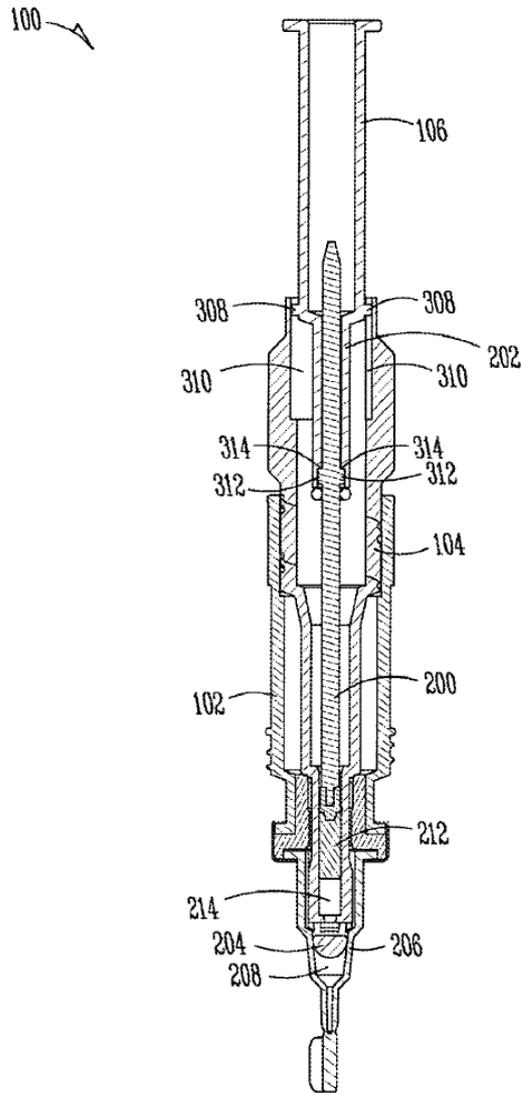


Fig. 3C

100 ↗

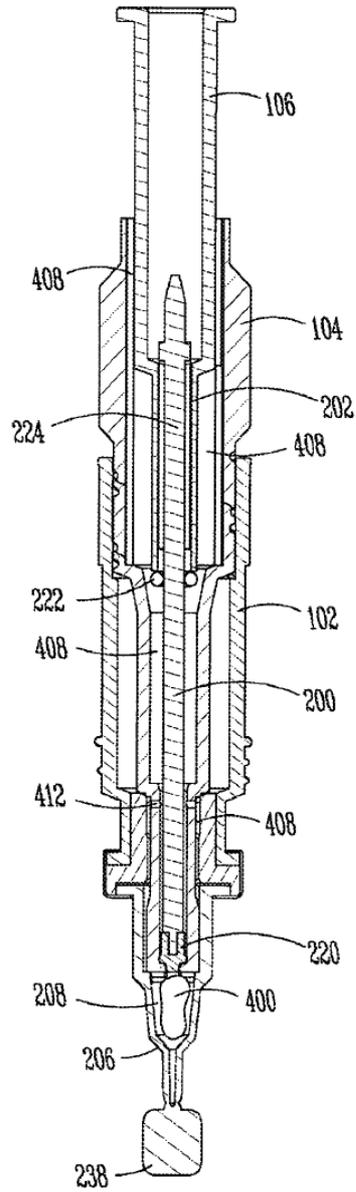


Fig. 4A

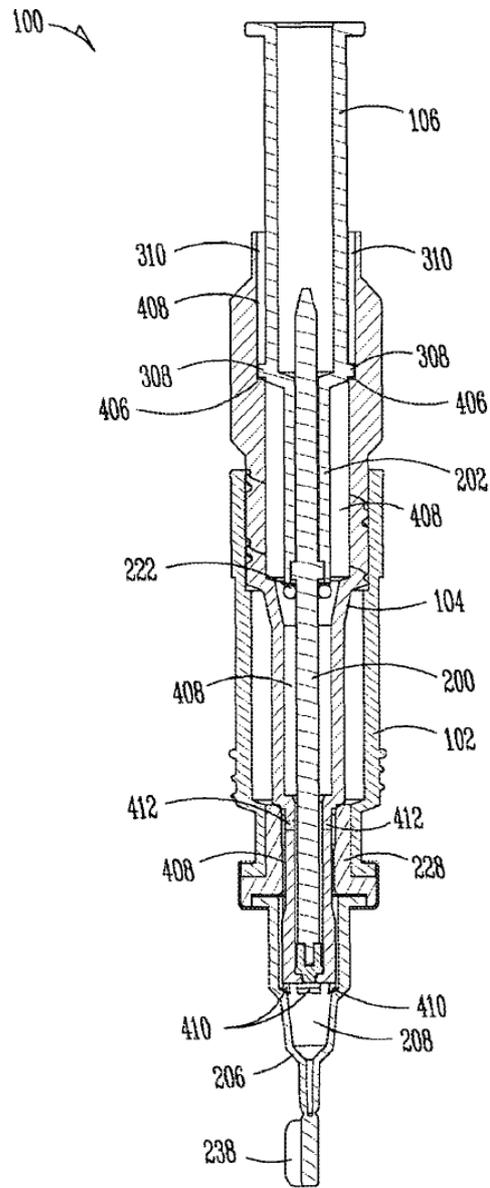


Fig. 4B

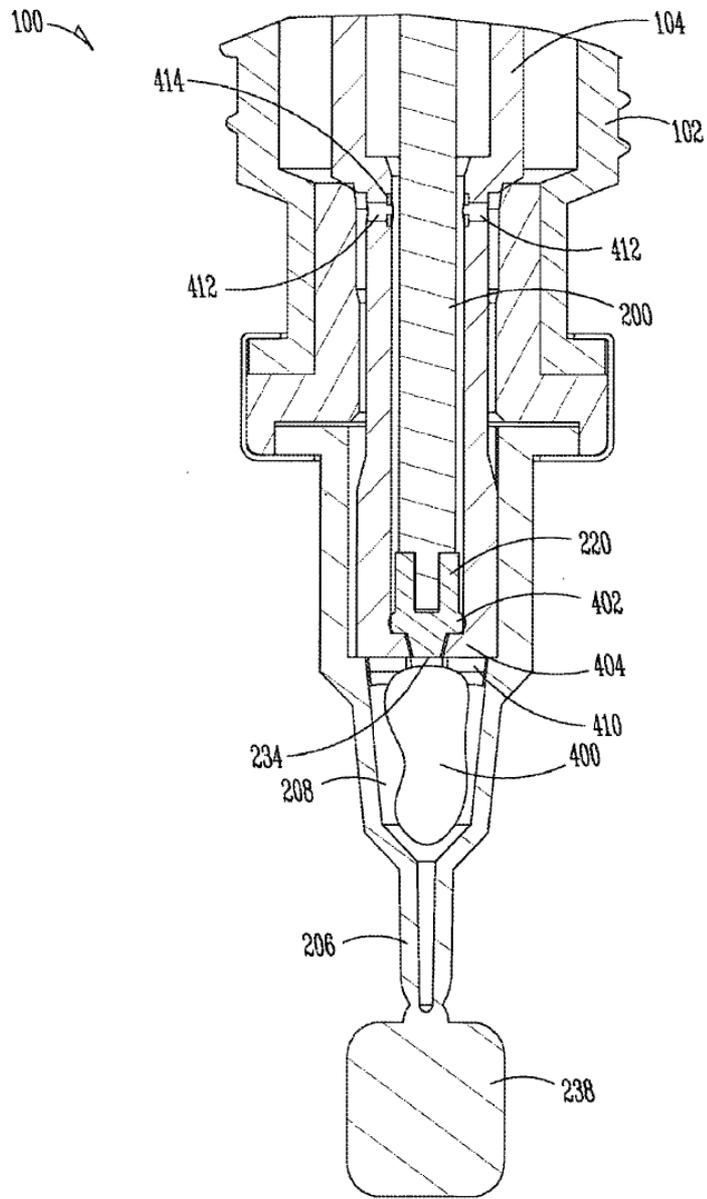


Fig. 4C

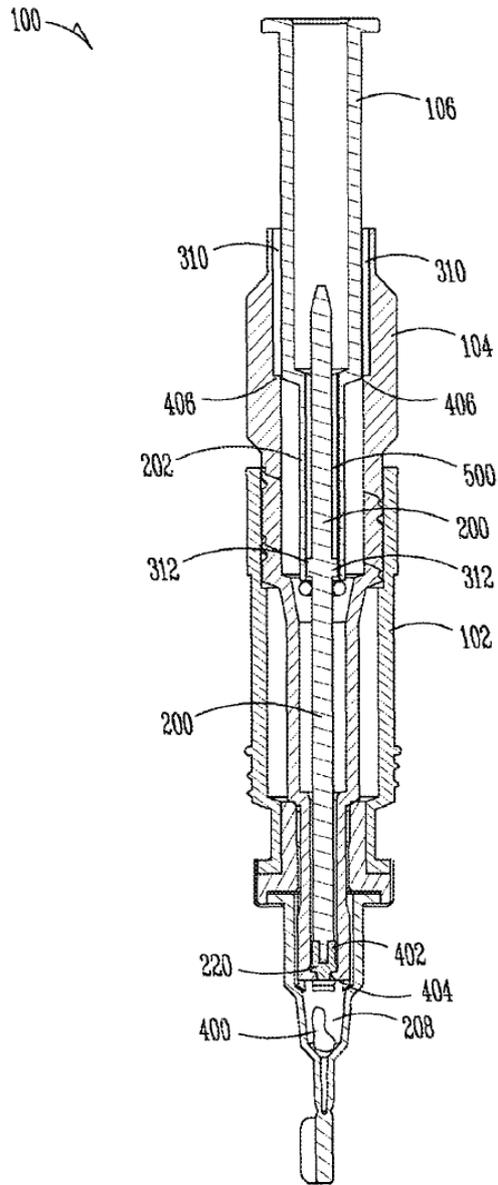


Fig. 5A

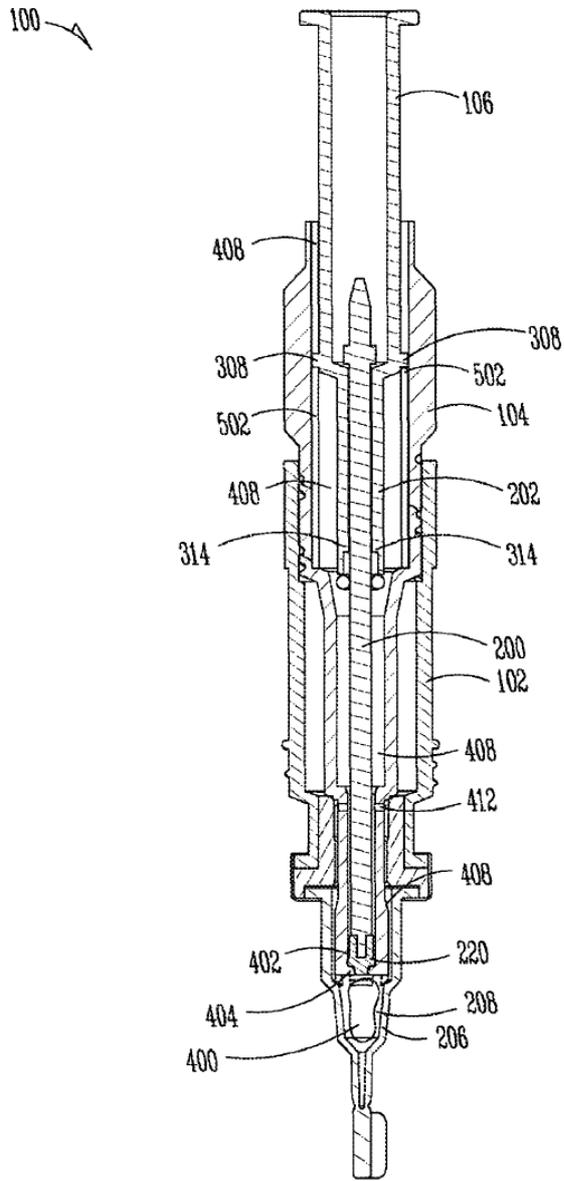


Fig. 5B

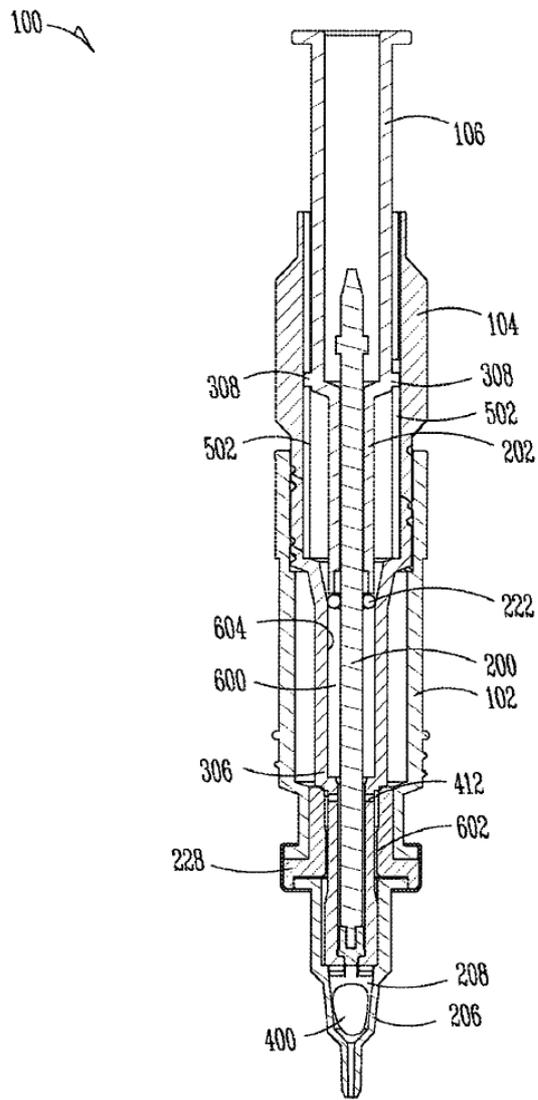


Fig. 6A

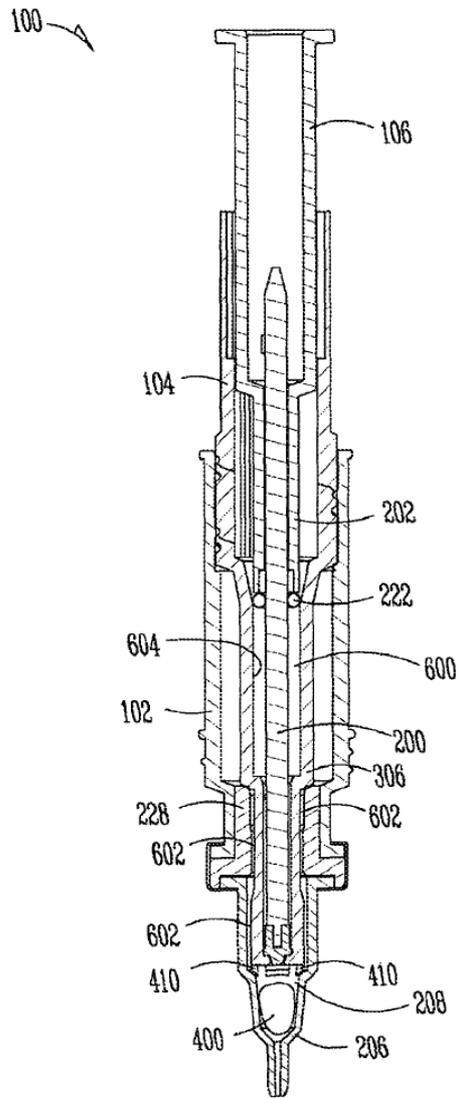


Fig. 6B

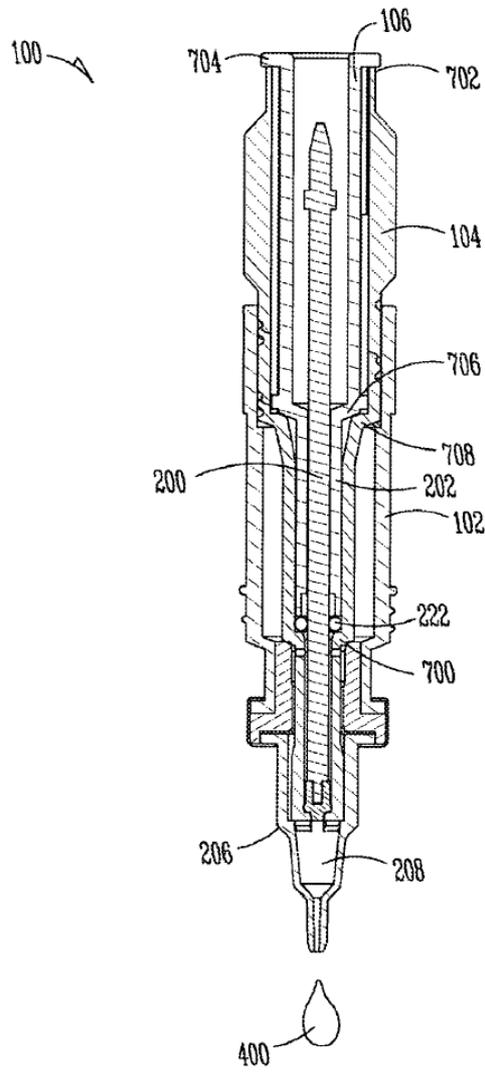


Fig. 7

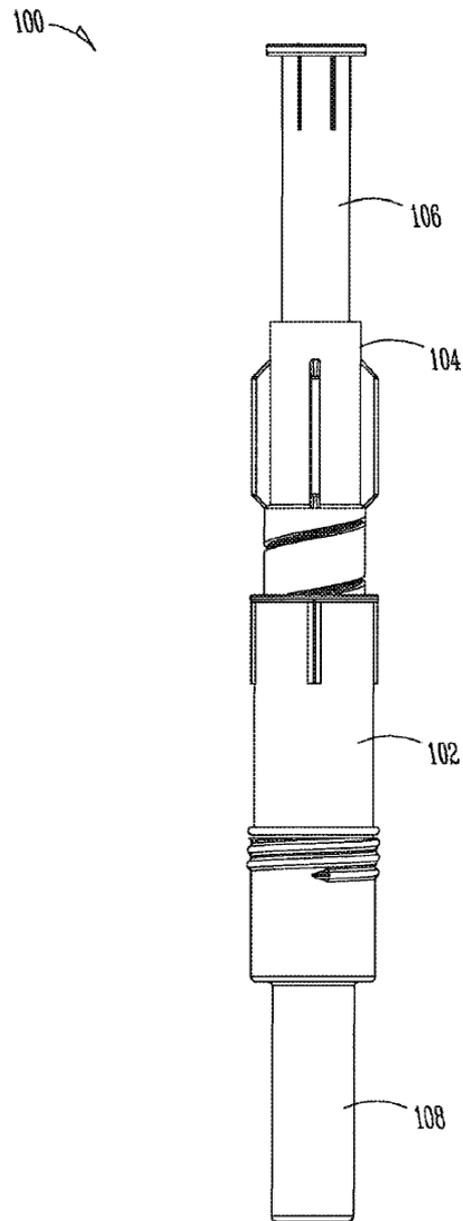


Fig. 8A

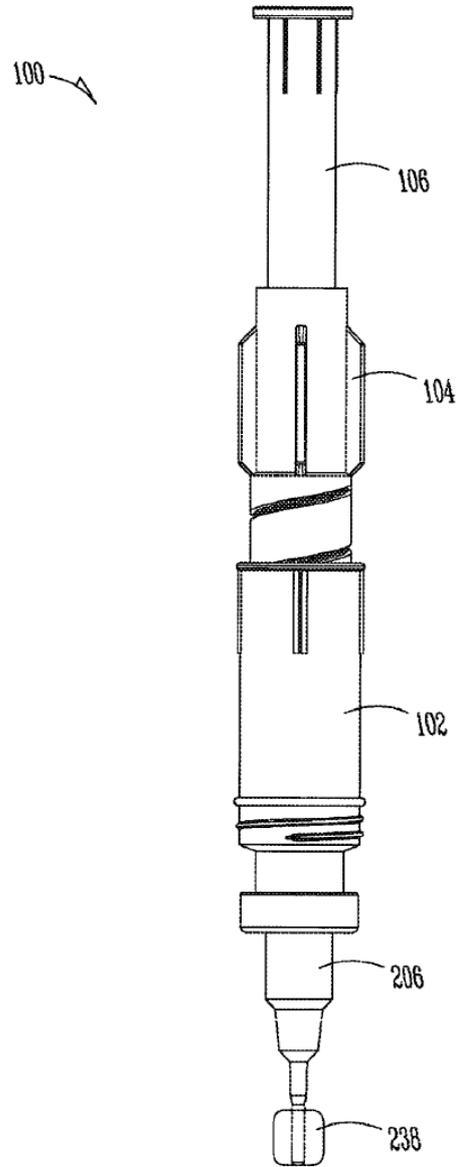


Fig. 8B

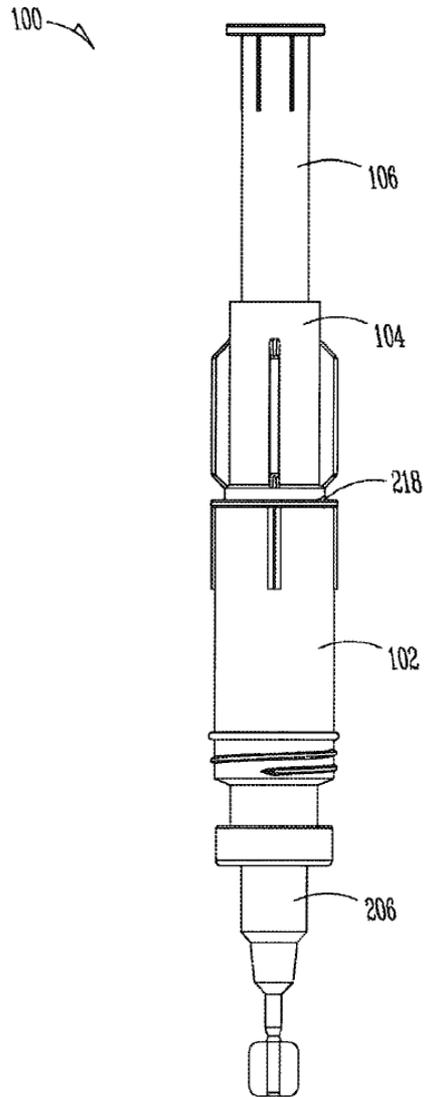


Fig. 8C

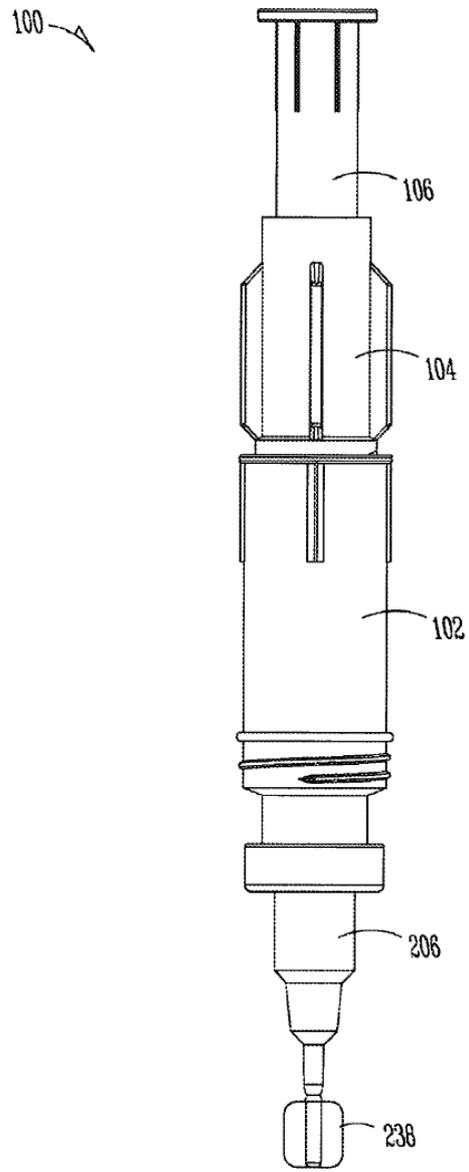


Fig. 8D

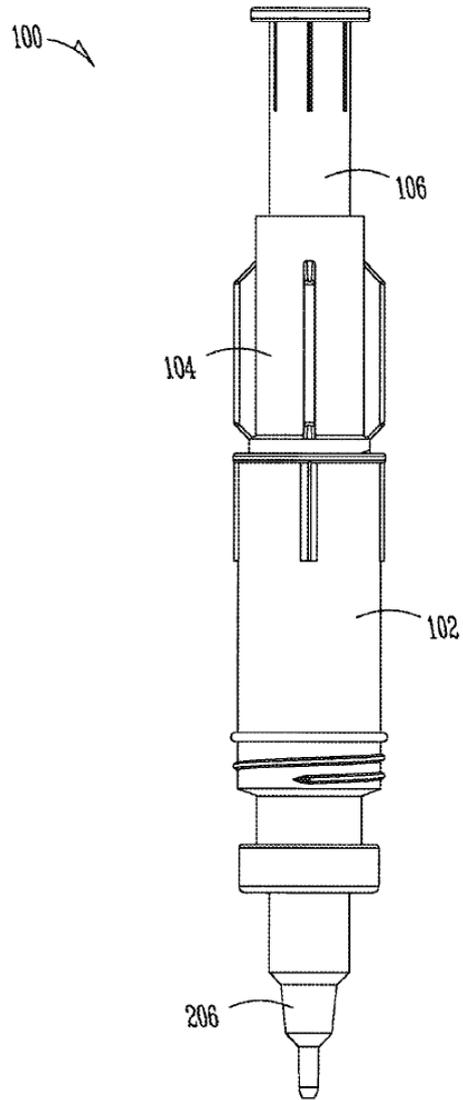


Fig. 8E

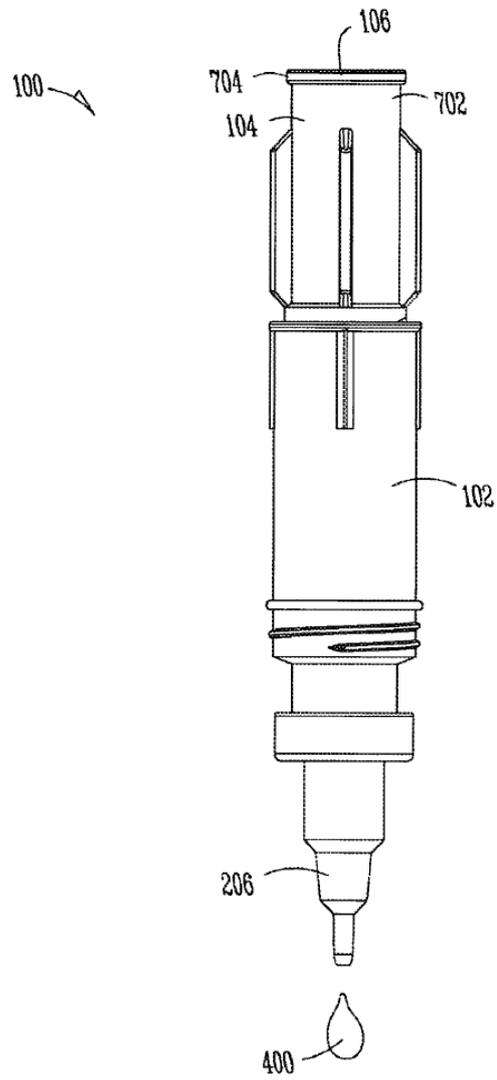


Fig. 8F

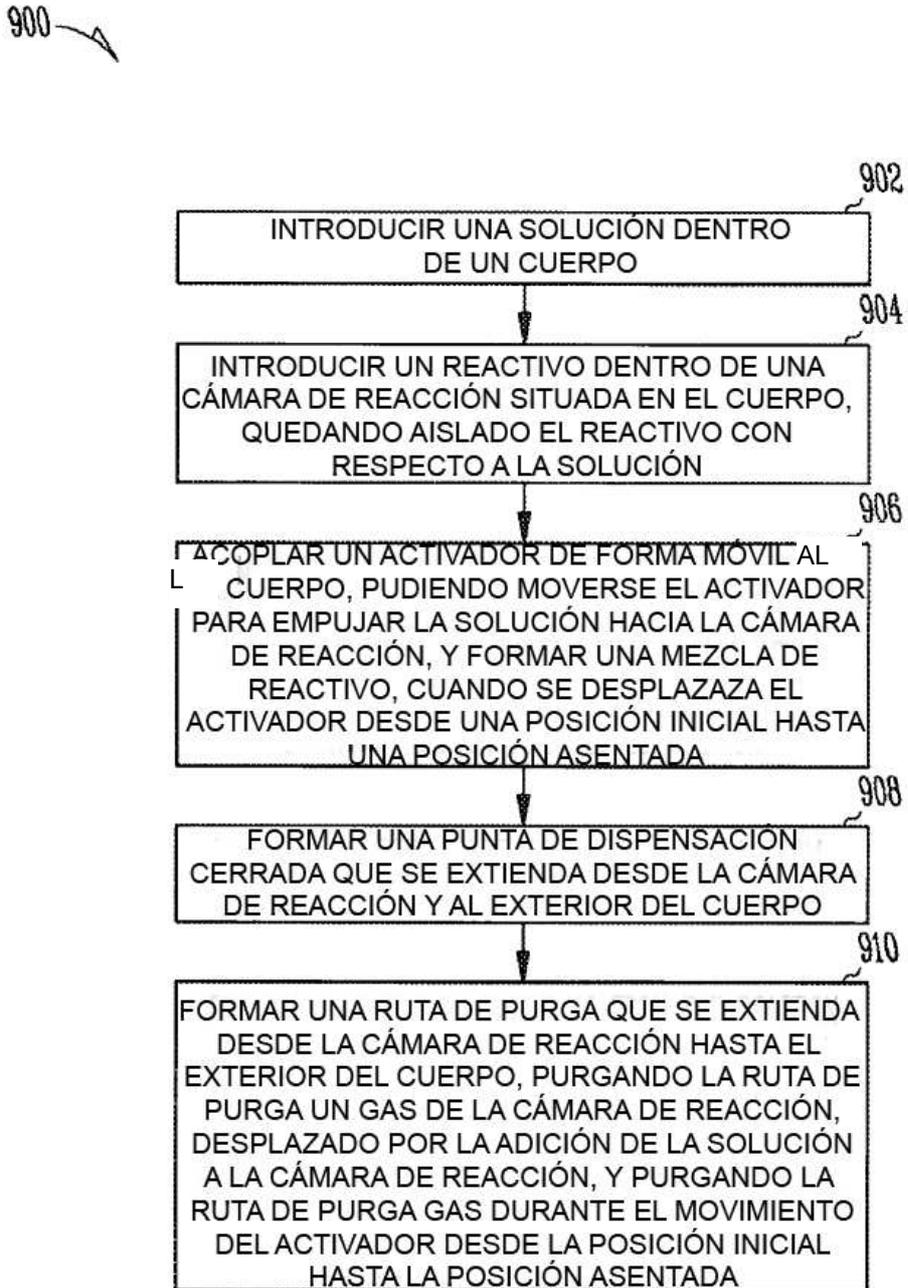


Fig. 9

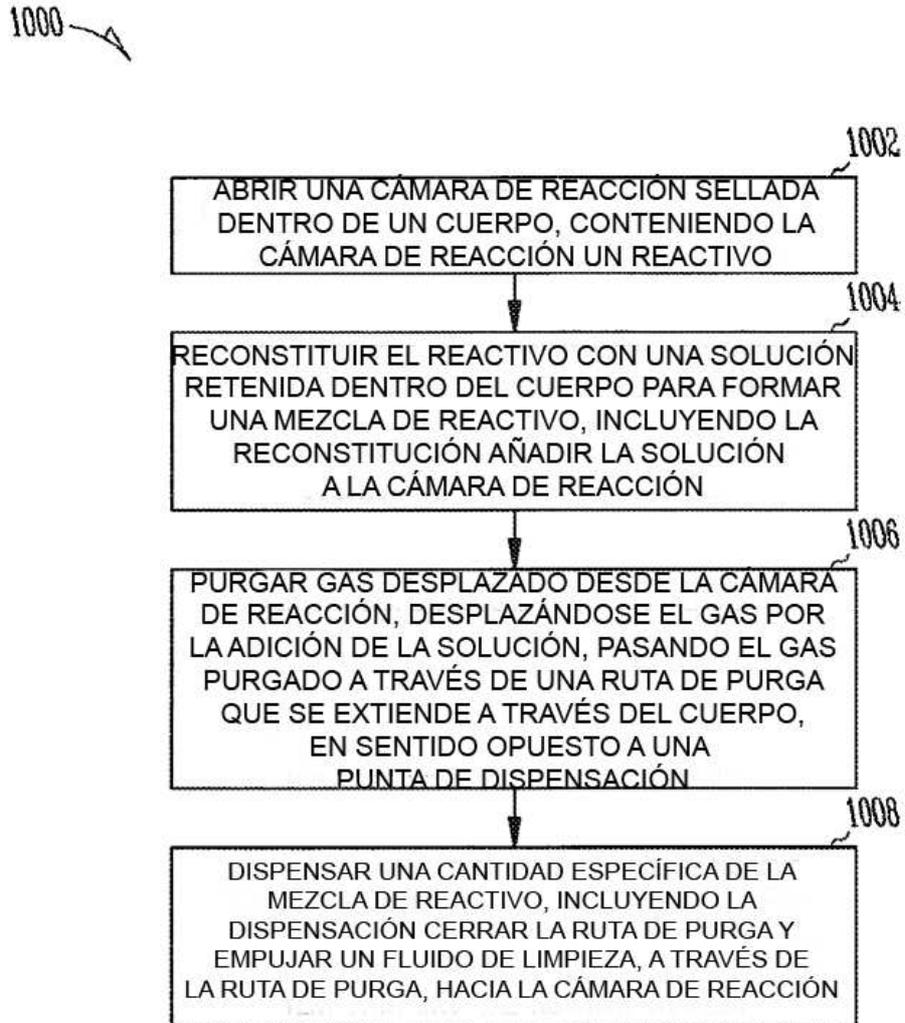


Fig. 10