

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 607 219**

51 Int. Cl.:

G01N 1/02 (2006.01)

A61B 10/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.07.2012 PCT/US2012/046879**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.01.2013 WO13012785**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.07.2012 E 12814162 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.09.2016 EP 2732260**

54 Título: **Equipo de recolección de muestras**

30 Prioridad:

15.07.2011 US 201161508299 P

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

29.03.2017

73 Titular/es:

**ORASURE TECHNOLOGIES, INC. (100.0%)
220 East First Street
Bethlehem, PA 18015, US**

72 Inventor/es:

**NONNEMACHER, SHEENA;
BLUM, KRISTEN;
FRITCH, DEAN;
SAVARD, MIKE;
KARDOS, KEITH;
MURPHY, BRIAN;
SAVAGE, JEREMY y
ASKIN, ERIK**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 607 219 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

Equipo de recolección de muestras

Campo Técnico

5 La invención se relaciona en general con un método y equipo para recolectar muestras de fluidos corporales. Más particularmente, la invención también se relaciona con un dispositivo de recolección de fluido oral y equipo para recolección y prueba del fluido.

Antecedentes

10 Los humanos producen hasta 1.5 litros de saliva cada día. El uso de muestras de saliva o "fluido oral" está bien establecido para prueba por abuso de sustancia o fármaco y pruebas de enfermedad. En general se considera que la recolección de muestras de fluidos orales es menos invasiva y menos vergonzosa y menos estigmatizante que la recolección de otros fluidos corporales, tales como sangre, suero, orina, etc. El término "fluido oral" se considera en general un mejor descriptor que "saliva" para el fluido recolectado en muestras orales. Los fluidos orales se producen de múltiples glándulas en la boca. El fluido oral se compone de saliva y excreciones mucosas. Los fluidos orales contienen residuos glandulares y celulares presentes en la cavidad oral, así como componentes de sangre que incluyen anticuerpos y metabolitos de fármacos.

15 Las muestras de fluido oral se pueden recolectar de diversas maneras con el fin de probar la presencia de analitos. Un tipo de colector de muestras incluye normalmente una almohadilla absorbente para absorber el fluido objetivo y un soporte para contener la muestra a medida que se recolecta la muestra. Una vez que la muestra es absorbida por la almohadilla absorbente, la almohadilla completa se transfiere a un frasco. Luego se envía el frasco para prueba. De manera desventajosa, estos sistemas todavía requieren manipulación adicional, tal como centrifugación de la muestra en el frasco, antes de que se pueda probar la muestra. Otros tipos de recolectores de muestras pueden liberar o expresar la muestra de la almohadilla absorbente en el frasco, en lugar de colocar la almohadilla entera en el frasco. Alternativamente, la muestra se puede introducir directamente en un dispositivo de prueba, tal como un dispositivo de flujo de prueba lateral, en lugar de almacenar la muestra en un frasco para posterior ensayo. En particular, con los dispositivos típicos, no se suministra una cantidad precisa de fluido oral. Una cantidad dosificada de fluido oral es crítica para asegurar que la cantidad es suficiente para propósitos de prueba y para permitir la determinación de las concentraciones reales de fluidos orales cuando el fluido oral se combina con una solución conservante.

20 El documento US 5,103,836 A describe un método y un dispositivo para recolectar analitos de la cavidad oral para prueba. El dispositivo es una almohadilla absorbente tratada utilizada para recolectar una muestra que tiene una alta concentración de inmunoglobulinas u otros analitos.

El documento CN 101528763 A se relaciona con un dispositivo y un método para capturar y analizar una muestra que comprende polinucleótidos.

25 El documento CN 101039683 A describe composiciones y dispositivos que incluyen ácido hialurónico y un compuesto que inhibe la degradación del ácido hialurónico.

30 El documento US2004082878 A1 describe un dispositivo de recolección y transferencia de fluido oral que comprende un dispositivo de recolección y un cartucho de prueba. El dispositivo de recolección incluye una estructura o chasis y una almohadilla absorbente para absorber el fluido oral y que se asegura alrededor de parte de la estructura con parte de la estructura que sobresale de la almohadilla. El dispositivo incluye también un indicador de adecuación de fluido en forma de un circuito eléctrico con un LED que se completa cuando el medio de absorción ha absorbido un volumen predeterminado de fluido oral.

35 El documento US 2008/0118397 A1 describe un dispositivo de recolección de espécimen de muestra que incluye una manija que tiene un indicador de suficiencia y una almohadilla absorbente parcialmente contenida dentro de dicha manija.

40 Resúmen

45 Las realizaciones de ejemplo de la invención reivindicada proporcionan un método y un equipo para recolección y expresión mejorada de fluidos orales. Por ejemplo, una cantidad de realizaciones permite a los usuarios manipular el dispositivo de recolección para liberar un volumen apropiado de fluido de muestra, que se puede probar. Más aún, las realizaciones facilitan el procesamiento de muestras en el sitio de prueba del fluido de muestra, que se almacena y se suministra en un frasco. Por ejemplo, la centrifugación se puede eliminar como una etapa de procesamiento necesaria.

Una realización de ejemplo de la invención reivindicada es un equipo de recolección de muestra de fluido oral que incluye un recolector de muestra, un recipiente de policarbonato, y una solución conservante en el recipiente de policarbonato. El recolector de muestra incluye una almohadilla absorbente con un elemento de recolección y una porción interna y una manija. La manija incluye una carcasa superior y una carcasa inferior. La almohadilla absorbente se extiende desde el elemento de recolección en la manija. El recipiente de policarbonato recibe la almohadilla absorbente o el recolector de muestra en si mismo y soporta la almohadilla o colector hasta que se realiza la prueba. La solución conservante en el recipiente inhibe la actividad enzimática sobre una muestra recolectada que se otra forma puede destruir los analitos de interés o de otra forma alterar la concentración de los analitos para los que se realiza la prueba. La solución conservante puede ser un conservante de sulfato de dextrano, por ejemplo, que inhibe actividad enzimática en una muestra recolectada.

Una realización de ejemplo del equipo de recolección de muestra de fluido oral reivindicado incluye una manija con una ventana de adecuación de muestra. La ventana de adecuación de muestra se ubica en la manija y proporciona acceso visual a la almohadilla absorbente, que se extiende más allá la ventana de adecuación de muestra. La ventana de adecuación de muestra proporciona una indicación visual según la suficiencia de la cantidad de muestra de fluido oral que se recolecta. Adicionalmente, la porción interna de la almohadilla absorbente puede incluir un tinte indicador posicionado entre la unión del elemento de recolección y la porción interna y la ventana de adecuación de muestra en la manija.

Una realización de ejemplo de la invención reivindicada puede incluir una manija que incluye pasadores internos ubicados para ajustar y asegurar la carcasa superior y la carcasa inferior juntas para formar la manija. Adicionalmente, la manija puede incluir rebordes con textura dispuesta sobre la carcasa superior y/o la carcasa inferior para proporcionar manejo seguro del recolector de muestra.

En una realización, el elemento de recolección de la almohadilla absorbente se puede tratar con una solución de sal hipertónica que incluye 80 a 170 mg/mL de NaCl y 14.3 mg/mL de regulador de citrato así como también un aromatizante o endulzante.

El equipo de recolección de muestra de fluido oral de la invención reivindicada también puede incluir una solución conservante en el recipiente. La solución conservante puede incluir un agente antimicrobiano, un agente antibacterial, un agente antifúngico, un agente bacteriostático, un agente fungistático, un inhibidor de enzima, y combinaciones de estos agentes.

Adicionalmente al equipo de recolección de muestra reivindicado, una realización de la invención incluye un método para recolectar una muestra de fluido oral. El método de la invención reivindicada incluye recibir una muestra de fluido oral con un recolector de muestra, recibir una solución conservante de sulfato de dextrano en un recipiente de policarbonato, y almacenar el recolector de muestra en el recipiente de policarbonato con la solución conservante de sulfato de dextrano. El método para recolectar la muestra de fluido oral puede incluir recibir la muestra de fluido oral con una almohadilla absorbente del recolector de muestra.

Adicionalmente, una realización de la invención reivindicada incluye un método para recolectar una muestra de fluido oral que incluye visualizar una cantidad de la muestra de fluido oral recibida recolectada a través de una ventana de adecuación de muestra en el recolector de muestra. Al visualizar la cantidad de muestra recolectada, un usuario es capaz de determinar el volumen de adecuación de muestra, es decir, si el volumen de muestra recolectada es adecuado para prueba. También, el método para recolectar una muestra de fluido oral puede incluir visualizar un tinte indicador en la cantidad de la muestra de fluido oral recolectada para determinar el volumen de adecuación de muestra.

En una realización, el método para recolectar una muestra de fluido oral incluye utilizar un elemento de recolección tratado con una solución de sal hipertónica que incluye 80 a 170 mg/mL de NaCl y 14.3 mg/mL de regulador de citrato. También se puede agregar un aromatizante o endulzante al elemento de recolección.

Adicionalmente, en una realización de la invención reivindicada, el método para recolectar una muestra de fluido oral puede incluir utilizar una solución conservante que incluye por lo menos uno de un agente antimicrobiano, un agente antibacterial, un agente antifúngico, un agente bacteriostático, un agente fungistático, y un inhibidor de enzima.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista fragmentada de un recolector de muestra que exhibe una almohadilla absorbente, una carcasa superior, y una carcasa inferior.

Las Figuras 2A y 2B son vistas superior e inferior, respectivamente, de un recolector de muestra que muestra un elemento de recolección de una almohadilla absorbente y una carcasa superior con una ventana indicadora de adecuación de muestra.

La Figura 3 es una vista lateral de un recolector de muestra de la invención reivindicada que muestra un elemento de recolección de una almohadilla absorbente, una carcasa superior, y una carcasa inferior.

La Figura 4 es una gráfica que muestra aumento de estabilidad de fármacos en una solución conservante de un elemento de recolección.

5 Descripción Detallada

La invención reivindicada se relaciona con un recolector 100 de muestra para recolectar muestras de fluidos orales como se muestra en las Figuras 1 a 3. Un recolector 100 de muestra tiene una almohadilla 101 absorbente, que tiene un elemento 102 de recolección y una porción 103 interna. La almohadilla 101 absorbente puede incluir un material absorbente que incluye materiales absorbentes de origen natural tales como algodón o materiales de celulosa así como también materiales absorbentes sintéticos tales como, pero no limitados a, poliésteres. Como se muestra en las Figuras 1 y 3, la almohadilla 101 absorbente tiene un perfil generalmente plano con un elemento 102 de recolección, que se diseña para absorber el fluido oral cuando se coloca dentro de una cavidad oral. El elemento 102 de recolección puede tener cualquier forma tal como un óvalo, un círculo, un cuadrado, o como se muestra en la Figura 1, un rectángulo. El elemento 102 de recolección puede tener un tamaño para recolectar un volumen deseado de fluido oral. En general, se recolecta aproximadamente 1 mL. Cuando se coloca el elemento 102 de recolección en o en contacto con la cavidad oral de un sujeto, este absorbe algo del fluido oral desde esa fuente. La almohadilla 101 absorbente también tiene una porción 103 interna conectada al elemento 102 de recolección. La porción 103 interna tiene un tamaño para extenderse en una manija 107 (mostrada en la Figura 3) de un recolector 100 de muestra de la invención, que se forma por la carcasa 104 superior y la carcasa 106 inferior. La porción 103 interna se extiende en la manija 107 pasa la ventana 105 de adecuación de muestra.

La carcasa 104 superior y la carcasa 106 inferior son carcasas plásticas que se encajan juntas para formar la manija 107 de un recolector de muestra de la invención. La manija 107 rodea la porción 103 interna de la almohadilla 101 absorbente. Las carcasas 104 y 106 forman un sello cuando se encajan juntos para formar la manija 107. Las carcasas 104 y 106 se pueden adherir juntas utilizando una variedad de técnicas que incluyen soldadura ultrasónica, pegado, y similares. Como se muestra en la Figura 1, las carcasas 104, 106 pueden tener pasadores 111 internos para facilitar el empalme de la carcasa 104 superior y la carcasa 106 inferior. Se puede diseñar la porción 103 interna de la almohadilla 101 absorbente para acomodar el mecanismo de empalme (tal como los pasadores 111 internos) de las carcasas 104, 106. La manija 107 de un recolector 100 de muestra de la invención reivindicada puede tener textura para mejorar el manejo como se indica por los bordes 109. El recolector 100 de muestra puede ser recto o en ángulo, como se muestra en las Figuras 1 y 3.

La carcasa 104 superior tiene una ventana 105 de adecuación de muestra ubicada hacia el extremo de la carcasa 104 superior opuesta al elemento 102 de recolección. Como se mencionó anteriormente, la porción 103 interna se extiende en la manija 107 pasa la ventana 105 de adecuación de muestra. La porción 103 interna se trata con un tinte indicador, tal como Tinte Flag Blue, corriente debajo de la unión del elemento 102 de recolección y la porción 103 interna pero corriente arribas del área de la porción 103 interna que se ve a través de la ventana 105 de adecuación de muestra. Por ejemplo, un tinte indicador se puede colocar aproximadamente 15 mm corriente arriba del extremo de la porción 103 interna en el área 113 de colocación de tinte como se muestra en la Figura 1. El tinte se coloca sobre la porción 103 interna de la almohadilla 101 absorbente en el área 113 y se seca antes de insertar la almohadilla 101 absorbente en las carcasas 104 y 106 y sellar el dispositivo (recolector 100 de muestra).

Se puede tratar el elemento 102 de recolección para estimular la producción de fluido oral y/o aumentar la absorbencia. Por ejemplo, las almohadillas absorbentes tratadas con una solución de sal hipertónica se describen en la Patente Estadounidense 5,103,836. Para tratar la porción de la almohadilla 101 absorbente, en una realización de ejemplo, se deja que el elemento 102 de recolección absorba una cantidad suficiente, aproximadamente 150 uL, de una solución que contiene 80 a 170 mg/mL de (por ejemplo, 167 mg/mL) NaCl y 14.3mg/mL de regulador de citrato (pH 6.0). Luego se seca el elemento 102 de recolección. Si el tratamiento provoca un sabor desagradable, se puede agregar un aromatizante o endulzante o similares para enmascarar el sabor desagradable. Adicionalmente, se pueden secar los agentes reguladores y otros agentes utilizados para tratar las muestras de fluidos orales sobre el elemento 102 de recolección. El elemento 102 de recolección de la almohadilla 101 absorbente se trata con la solución y luego se seca antes de insertar la almohadilla 101 absorbente en las carcasas 104 y 106 y sellar el dispositivo (recolector 100 de muestra).

En operación, un usuario soporta un recolector 100 de muestra de la invención mediante la manija 107 y maniobra el elemento 102 de recolección de la almohadilla 101 absorbente en o en contacto la cavidad oral del sujeto. El elemento 102 de recolección se puede insertar en aquellas áreas donde se excreta y/o recolecta el fluido oral en la cavidad oral. Preferiblemente, el elemento 102 de recolección se coloca bajo la lengua del sujeto y se le permite recolectar el fluido oral mientras el dispositivo está detenido o el dispositivo se mueve alrededor de la boca para facilitar la recolección. Por ejemplo, el elemento 102 de recolección se puede aplicar o frotar dentro de la boca, en contacto con las encías, para recibir una muestra de saliva. En otra realización, la almohadilla 102 de recolección se coloca dentro de la boca entre la encía y la mejilla inferior y se frota suavemente hacia adelante y hacia atrás a lo

largo de la línea de encía. En particular, una vez que el elemento 102 de recolección de la almohadilla 101 absorbente entra en contacto con una fuente de fluido oral, algo del fluido oral o saliva se extrae o absorbe en la almohadilla 101 absorbente. El elemento 102 de recolección se deja en contacto con el fluido oral durante un tiempo suficiente para absorber suficiente fluido oral para llenar la almohadilla 101 absorbente. A medida que se extrae el fluido oral y fluye hacia dentro o absorbe la almohadilla 101 absorbente, el fluido encuentra un tinte indicador secado en la porción 103 interna de la almohadilla 101 absorbente en el área de colocación de tinte 113. Para recolectar un volumen suficiente del fluido de muestra, el elemento 102 de recolección permanece en contacto con la fuente de fluido oral hasta que el tinte indicador se ve en la ventana 105 de adecuación de muestra. El elemento 102 de recolección puede tener que permanecer en contacto con la fuente de fluido oral durante una cantidad de tiempo especificada. En una realización de ejemplo, el elemento de recolección se pone en contacto con el fluido oral durante aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 6 minutos, preferiblemente entre aproximadamente 2 y aproximadamente 5 minutos. El recolector 100 de muestras se almacena preferiblemente en un manguito de empaque de plástico sellado y se retira justo antes de uso.

Como se describió anteriormente, las muestras recolectadas por un recolector de muestras de la invención incluyen saliva, o fluido oral. De acuerdo con lo anterior, un aspecto adicional de la invención se relaciona con un método para recolectar una muestra de fluido oral de una cavidad oral para prueba. Aunque el método está diseñado preferiblemente para obtener muestras de fluidos orales para probar abuso de fármacos en sujetos, el método se puede utilizar para obtener una muestra de fluido oral de humanos para otros propósitos o para obtener muestras de fluidos orales de animales. Una vez que se recolecta la muestra de fluido oral, el elemento 102 de recolección se retira de la cavidad oral. La muestra de fluido luego se puede liberar, o expresar, desde la almohadilla 101 absorbente en un recipiente que contiene un conservante de una manera que emplea los sistemas y dispositivos descritos anteriormente. Alternativamente, el elemento 102 de recolección del recolector 100 de muestra en si mismo se puede colocar en una solución conservante para pruebas posteriores del fluido oral. Por lo tanto, se entiende que aunque se pueden emplear los tratamientos descritos en la presente descripción se pueden emplear con los sistemas y dispositivos descritos anteriormente, se pueden aplicar más ampliamente a cualquier sistema o dispositivo para recolectar muestras de fluido oral.

Se puede expresar la muestra de fluido oral a partir del dispositivo de recolección (recolector 100 de muestra) al comprimir o presionar la almohadilla 101 absorbente o centrifugar la almohadilla 101 absorbente. La muestra de fluido oral expresada luego se puede analizar para un analito de interés. Como alternativa para expresar y luego analizar la muestra de fluido oral, el elemento 102 de recolección que contiene el fluido oral o la muestra de fluido oral expresada también se puede conservar en una solución conservante para análisis posterior, como se describió anteriormente.

Una solución conservante, por ejemplo, una solución conservante que contiene un regulador, surfactante y una sal, se puede utilizar con el recolector de muestras de la invención reivindicada. Una solución conservante actúa para inhibir la actividad enzimática, que puede ser responsable de la destrucción de analitos de interés o puede funcionar como un agente antimicrobiano. Los compuestos contemplados para su uso como conservante también incluyen agentes antibacterianos, agentes antifúngicos, agentes bacteriostáticos, agentes fungistáticos, inhibidores enzimáticos y similares.

La Tabla 1 a continuación muestra los componentes y concentración de cada componente en un conservante utilizado junto con el recolector de muestras 100.

Tabla 1

Solución conservante	
Componente	Cantidad para 1 L (g)
Ácido cítrico	0.15
Dihidrato de citrato de sodio	2.95
Sal de sodio de sulfato de dextrano	0.08
Benzoato de sodio	2.25
Sorbato de potasio	2.25
Cloruro de sodio	27.2

Conservante ProClin 950 ¹	1.05
Detergente no iónico Tween 20 ²	1
¹ . Disponible de SAFC Supply Solutions, St. Louis, Mo. ² . Disponible de Sigma Aldrich, St. Louis, Mo.	

5 Como se describió anteriormente, las muestras recolectadas por un recolector de muestras de la invención incluyen saliva o fluido oral. De acuerdo con lo anterior, un aspecto adicional de la invención se relaciona con un método para recolectar una muestra de fluido oral de una cavidad oral para prueba. Aunque el método está diseñado preferiblemente para obtener muestras de fluido oral para probar fármacos de abuso en sujetos humanos, el método se puede utilizar para obtener una muestra de fluido oral de humanos para otros propósitos o para obtener muestras de fluidos orales de animales. Una vez que se recolecta la muestra de fluido oral, el elemento 102 de recolección se retira de la cavidad oral. La muestra de fluido luego se puede liberar o expresar del material absorbente de la almohadilla 101 absorbente en un recipiente que contiene un conservante de una manera que emplea los sistemas y dispositivos descritos anteriormente. Este recipiente y tapa que contiene un conservante está elaborado de policarbonato de plástico Lexan 144R o un equivalente.

15 El uso del recipiente y tapa de policarbonato y del sulfato de dextrano como conservante aumenta la estabilidad de varios fármacos en la solución conservante. La gráfica mostrada en la figura 4 ilustra este aumento de estabilidad para THC cuando las muestras se almacenan a 37°C. Los dispositivos anteriores elaborados de polipropileno no contienen sulfato de dextrano en la solución conservante. Esta gráfica de la Figura 4 muestra el porcentaje de cambio en la concentración de THC para el dispositivo de recolección de muestras de la invención reivindicada en un recipiente de polipropileno (puntos de datos de diamante rellenos a lo largo de la línea A) frente a la concentración de THC de muestra para un recipiente de policarbonato (puntos de datos de triángulo abierto a lo largo de la línea B) versus concentración de THC de muestra para un recipiente de policarbonato con conservante de sulfato de dextrano (puntos de datos x a lo largo de la línea C). Como se muestra en la gráfica, el mayor beneficio en mantener la concentración de la muestra se encuentra en el utilizar el recipiente de policarbonato con el conservante de sulfato de dextrano de acuerdo con la invención reivindicada.

25 Es decir, el recipiente de polipropileno (línea A) muestra la pérdida más rápida de THC. Al cambiar el recipiente de polipropileno a policarbonato, hubo un ligero aumento en la estabilidad de THC en 15 días desde 90% de pérdida hasta 72% de pérdida. Sin embargo, la adición adicional de sulfato de dextrano al dispositivo de recolección de muestras de policarbonato aumentó aún más la estabilidad hasta sólo 41% de pérdida a los 15 días.

30 Las muestras de fluidos orales recolectadas de acuerdo con la invención se utilizan en el ensayo de fármacos de abuso. Por ejemplo, las muestras de fluidos orales se pueden utilizar para analizar la marihuana (THC), nicotina (nicotina), metabolito de cocaína (benzoilecgonina), opiáceos (morfina, 6-acetilmorfina y codeína), fenciclidina, anfetaminas (anfetamina y metanfetamina) y otros fármacos. Se puede utilizar una variedad de ensayos y métodos de ensayo para dichos fármacos de abuso utilizando muestras de fluido oral. Véase por ejemplo, E. J. Cone et al., "Oral Fluid Testing for Drugs of Abuse: Positive Prevalence Rates by Intercept Immunoassay Screening and GC-MS-MS Confirmation and Suggested Cutoff Concentrations," J. Analytical. Toxicology, vol. 26, p. 542-6, 2002.

REIVINDICACIONES

1. Un equipo de recolección de muestra de fluido oral que comprende:
- un recolector (100) de muestra que incluye
- una almohadilla (101) absorbente con un elemento (102) de recolección y una porción (103) interna;
- 5 una manija (107) que incluye una carcasa (104) superior y una carcasa (106) inferior, la almohadilla (101) absorbente se extiende en la manija (107);
- un recipiente de policarbonato que recibe la almohadilla (101) absorbente; caracterizado porque
- una solución conservante de sulfato de dextrano se incluye en el recipiente de policarbonato que inhibe la actividad enzimática sobre una muestra recolectada;
- 10 la manija (107) también incluye una ventana (105) de adecuación de muestra ubicada en la manija (107) y proporciona acceso visual a la almohadilla (101) absorbente que se extiende más allá de la ventana (105) de adecuación de muestra; y
- 15 la porción (103) interna de la almohadilla (101) absorbente también incluye un tinte indicador posicionado entre la unión del elemento (102) de recolección y la porción (103) interna y la ventana (105) de adecuación de muestra en la manija (107).
2. El equipo de recolección de muestra de fluido oral de la reivindicación 1, en el que la manija (107) adicionalmente comprende:
- pasadores (111) interno posicionados para ajustar y asegurar la carcasa (104) superior y la carcasa (106) inferior juntos.
- 20 3. El equipo de recolección de muestra de fluido oral de la reivindicación 1, en el que la manija (107) adicionalmente comprende:
- rebordes (109) con textura dispuestos sobre por lo menos una de la carcasa (104) superior y carcasa (106) inferior para proporcionar manejo seguro del recolector (100) de muestra.
- 25 4. El equipo de recolección de muestra de fluido oral de la reivindicación 1, en el que el elemento (102) de recolección incluye una solución de sal hipertónica que incluye 80 a 170 mg/mL de NaCl y 14.3 mg/mL de regulador de citrato.
5. El equipo de recolección de muestra de fluido oral de la reivindicación 4, en el que el elemento (102) de recolección incluye un aromatizante o endulzante.
- 30 6. El equipo de recolección de muestra de fluido oral de la reivindicación 1, en el que la solución conservante incluye por lo menos uno de un agente antimicrobiano, un agente antibacterial, un agente antifúngico, un agente bacteriostático, un agente fungistático, y un inhibidor de enzima.
7. Un método para recolectar una muestra de fluido oral que comprende:
- 35 recibir una muestra de fluido oral con un recolector (100) de muestra, recolector (100) de muestra que incluye una almohadilla (101) absorbente con un elemento (102) de recolección y una porción (103) interna y una manija (107) que incluye una carcasa (104) superior y una carcasa (106) inferior, la almohadilla (101) absorbente se extiende en la manija (107);
- recibir una solución conservante de sulfato de dextrano en un recipiente de policarbonato; y
- almacenar el recolector (100) de muestra en el recipiente de policarbonato;
- 40 caracterizado porque el recipiente de policarbonato incluye una solución conservante de sulfato de dextrano y el método adicionalmente comprende visualizar un tinte indicador en una cantidad de la muestra de fluido oral recibida recolectada a través de una ventana (105) de adecuación de muestra en el recolector (100) de muestra para determinar el volumen de adecuación de muestra.

8. El método para recolectar una muestra de fluido oral de la reivindicación 7, en el que recibir la muestra de fluido oral incluye recibir la muestra de fluido oral con la almohadilla (101) absorbente del recolector (100) de muestra.
- 5 9. El método para recolectar una muestra de fluido oral de la reivindicación 7, en el que el elemento (102) de recolección del recolector (100) de muestra se trata con una solución de sal hipertónica que incluye 80 a 170 mg/mL de NaCl y 14.3 mg/mL de regulador de citrato.
10. El método para recolectar una muestra de fluido oral de la reivindicación 7, en el que el elemento (102) de recolección incluye un aromatizante o endulzante.
- 10 11. El método para recolectar una muestra de fluido oral de la reivindicación 7, en el que la solución conservante incluye por lo menos uno de un agente antimicrobiano, un agente antibacterial, un agente antifúngico, un agente bacteriostático, un agente fungistático, y un inhibidor de enzima.

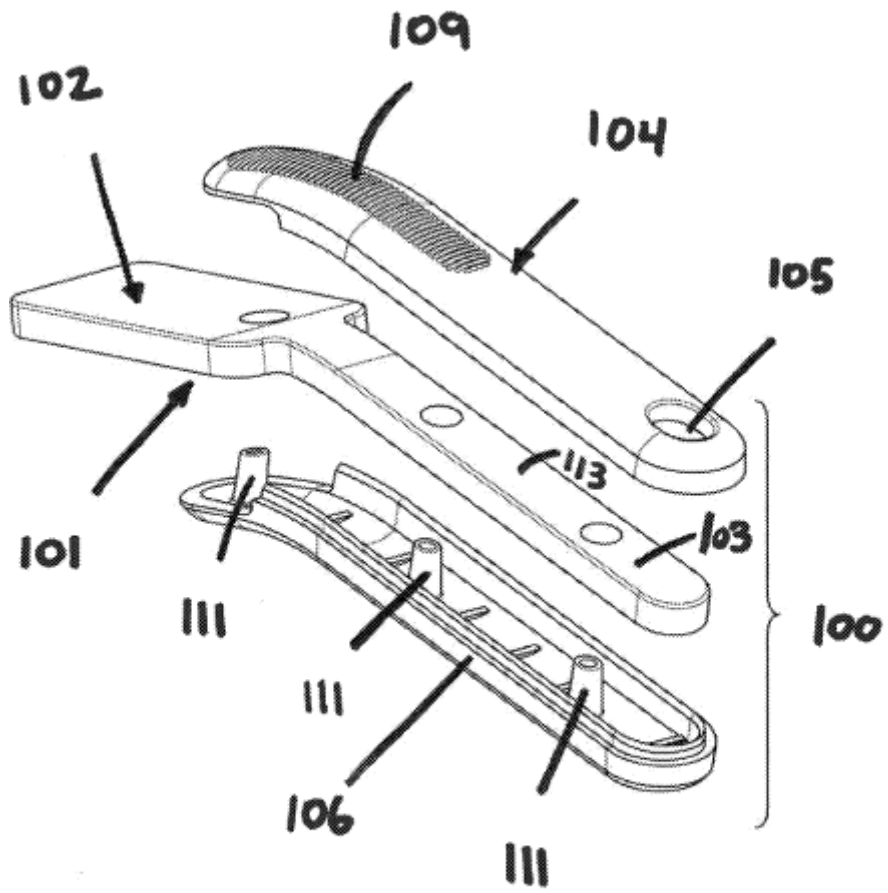


FIG. 1

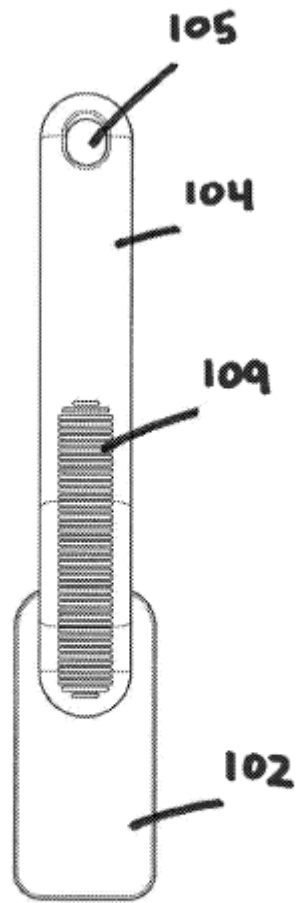


FIG. 2A

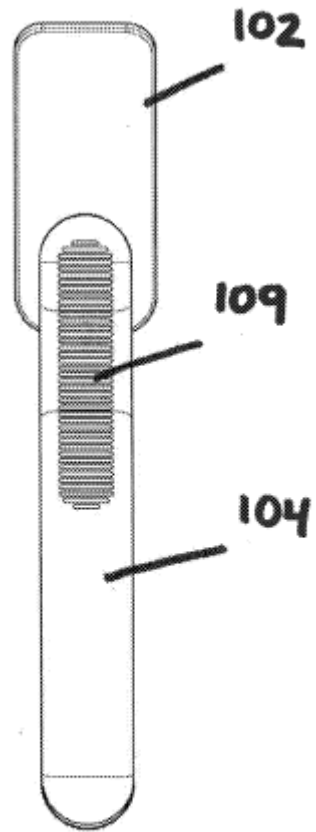
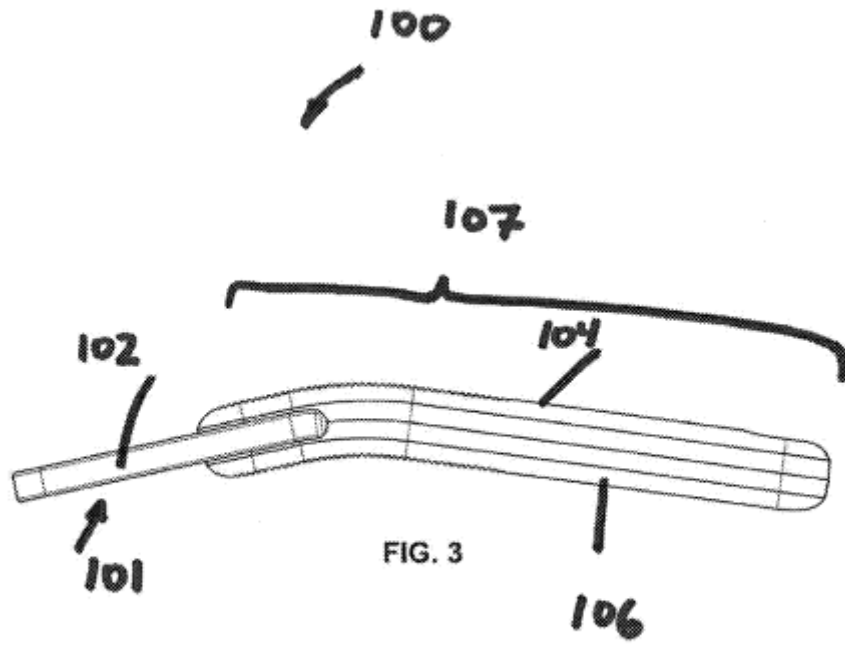


FIG. 2B



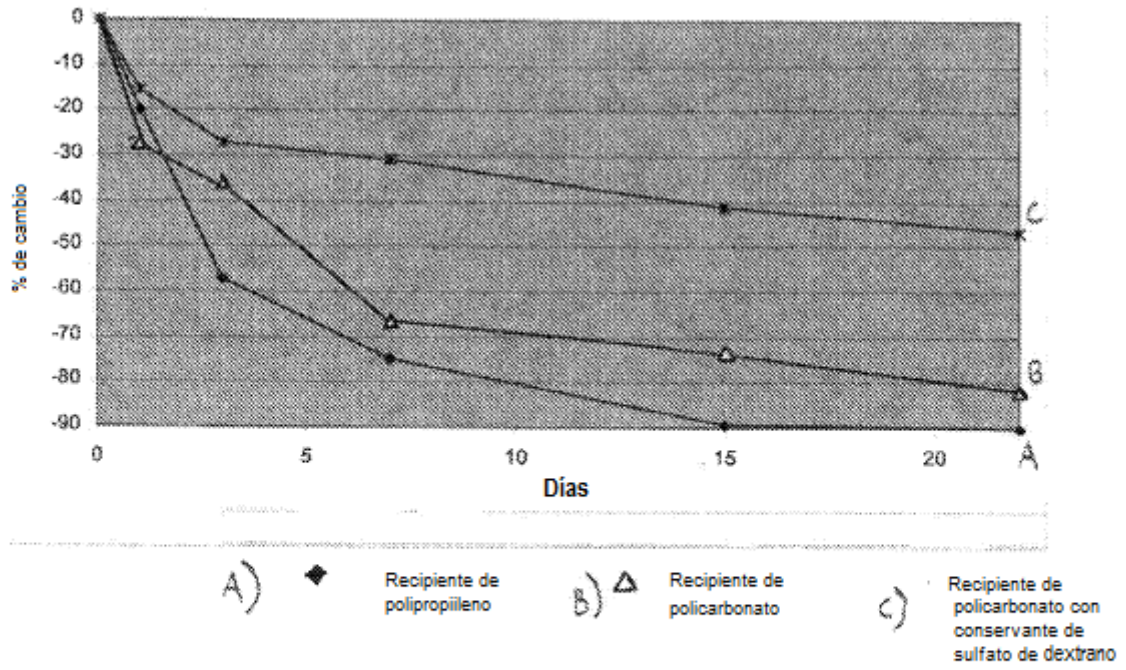


FIG. 4