

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 623 371**

51 Int. Cl.:

A61M 1/34 (2006.01)
B04B 7/08 (2006.01)
G01N 1/34 (2006.01)
A61B 5/15 (2006.01)
G01N 33/49 (2006.01)
A61B 5/157 (2006.01)
B01L 3/00 (2006.01)
A61B 5/151 (2006.01)
G01N 1/28 (2006.01)
G01N 1/40 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.04.2014 PCT/US2014/033931**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **23.10.2014 WO14172243**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2014 E 14723273 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.02.2017 EP 2986220**

54 Título: **Dispositivo de recogida de fluidos biológicos y sistema de recogida y análisis de fluidos biológicos**

30 Prioridad:

15.04.2013 US 201361811918 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.07.2017

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

FLETCHER, GARY, D.;
GELFAND, CRAIG, A.;
MARCHIARULLO, DANIEL, J.;
ROTHENBERG, ASHLEY, RACHEL y
WILKINSON, BRADLEY, M.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 623 371 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de recogida de fluidos biológicos y sistema de recogida y análisis de fluidos biológicos

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la descripción

La presente descripción se refiere en general a dispositivos, conjuntos y sistemas adaptados para su uso con dispositivos de acceso vascular. Más particularmente, la presente descripción se refiere a dispositivos, conjuntos y sistemas adaptados para recoger muestras biológicas para su uso en la realización de análisis en centros de asistencia.

2. Descripción de la técnica relacionada

La toma de muestras de sangre es un procedimiento sanitario habitual que implica la extracción de al menos una gota de sangre de un paciente. Las muestras de sangre se toman normalmente de pacientes hospitalizados, ambulatorios y de urgencias, mediante punción en el dedo, punción en el talón o venopunción. Las muestras de sangre pueden tomarse también de los pacientes a través de líneas venosas o arteriales. Una vez recogidas, las muestras de sangre pueden ser analizadas para obtener información médica útil que incluye, por ejemplo, la composición química, la hematología o la coagulación.

Los análisis de sangre determinan los estados fisiológicos y bioquímicos del paciente, tales como enfermedad, contenido de minerales, eficacia de fármacos y función orgánica. Los análisis de sangre pueden ser realizados en un laboratorio clínico o en un centro de asistencia cercano al paciente. Un ejemplo de análisis de sangre en un centro de asistencia es el análisis rutinario de los niveles de glucosa en un paciente que implica la extracción de sangre mediante una punción en el dedo y la recogida mecánica de sangre en un cartucho de diagnóstico. Después de eso, el cartucho de diagnóstico analiza la muestra de sangre y proporciona al médico clínico una lectura del nivel de glucosa en la sangre del paciente. Hay disponibles otros dispositivos que analizan los niveles de electrolitos gaseosos en sangre, los niveles de litio y los niveles de calcio ionizado. Otros dispositivos de uso en centros de asistencia identifican marcadores para el síndrome coronario agudo (SCA) y trombosis de vena profunda/embolia pulmonar (TVP/EP).

A pesar del rápido avance del análisis y el diagnóstico en los centros de asistencia, las técnicas de recogida de muestras de sangre han permanecido relativamente inalteradas. Frecuentemente, las muestras de sangre se extraen usando agujas hipodérmicas o tubos de vacío fijados a un extremo proximal de una aguja o un conjunto de catéter. En algunos casos, los médicos clínicos recogen sangre desde un conjunto de catéter usando una aguja y una jeringa que es insertada en el catéter para extraer la sangre desde un paciente a través del catéter insertado. Estos procedimientos utilizan agujas y tubos de vacío como dispositivos intermedios, desde los cuales, la muestra de sangre es recogida, típicamente, antes del análisis. De esta manera, estos procedimientos hacen uso intensivo de dispositivos, en el sentido de que utilizan múltiples dispositivos en el procedimiento de obtención, preparación y análisis de muestras de sangre. Cada dispositivo adicional aumenta el tiempo y coste del procedimiento de análisis.

Los dispositivos de análisis de uso en centros de asistencia permiten que una muestra de sangre sea analizada sin necesidad de enviar la muestra de sangre a un laboratorio para su análisis. De esta manera, es deseable crear un dispositivo que proporcione un procedimiento fácil, seguro, reproducible y preciso con un sistema de análisis de uso en centros de asistencia.

El documento US 5.636.640 describe un sistema de recogida y de análisis de fluidos biológicos, en el que el dispositivo de recogida de fluidos biológicos comprende una carcasa que define un depósito y un elemento de punción que se extiende a través de un puerto de entrada de la carcasa en una posición de punción y proporciona comunicación de fluido con el depósito. El dispositivo de recogida de fluidos biológicos puede ser conectado a una fuente de IR para analizar la muestra recogida en el interior del dispositivo de recogida de fluidos biológicos.

Los documentos WO 93/09710, DE 20 2008 010 918 y US 2012/0277697 describen dispositivos de recogida de fluidos biológicos que comprenden una carcasa, que tiene un puerto de entrada en el que la carcasa define además un depósito. El dispositivo comprende además un elemento de punción que se extiende a través del puerto de entrada de la carcasa en una posición de punción y proporciona comunicación de fluido con el depósito. Además, todos los dispositivos de conexión de fluidos biológicos comprenden una carcasa al menos parcialmente desviable o deformable con el fin de activar el elemento de punción.

SUMARIO DE LA INVENCION

La presente descripción proporciona un dispositivo de recogida de fluidos biológicos, tal como un dispositivo de recogida de sangre, que está adaptado para recibir una muestra de sangre que tiene una parte celular y una parte plasmática. Tras recoger la muestra de sangre, el dispositivo de recogida de sangre es capaz de separar la parte plasmática de la parte celular. Tras la separación, el dispositivo de recogida de sangre es capaz de transferir la parte plasmática de la muestra

de sangre a un dispositivo de análisis de un centro de asistencia. El dispositivo de recogida de sangre de la presente descripción proporciona también un sistema de recogida y de transferencia cerrado que reduce la exposición de una muestra de sangre y que proporciona un mezclado rápido de una muestra de sangre con un estabilizador de muestras. El estabilizador de muestras puede ser un anticoagulante, o una sustancia diseñada para conservar un elemento específico dentro de la sangre, tal como por ejemplo ARN, analito proteico u otro elemento. El dispositivo de recogida de sangre puede acoplarse con un dispositivo de análisis de sangre para la transferencia cerrada de una parte de la parte plasmática desde el dispositivo de recogida de sangre al dispositivo de análisis de sangre. El dispositivo de análisis de sangre está adaptado para recibir la parte plasmática para analizar la muestra de sangre y obtener resultados de análisis.

Algunas de las ventajas del dispositivo de recogida de sangre y del sistema de recogida y de análisis de sangre de la presente descripción con respecto a los sistemas anteriores son que es un sistema cerrado que reduce la exposición de la muestra de sangre, proporciona un mezclado pasivo y rápido de la muestra de sangre con un estabilizador de muestras y es capaz de transferir plasma puro a un dispositivo de análisis usado en un centro de asistencia. El médico clínico puede recoger y separar la muestra de sangre y, a continuación, transferir inmediatamente la parte plasmática al dispositivo de análisis del centro de asistencia sin manipulación adicional. Esto permite la recogida y transferencia de plasma al dispositivo de análisis del centro de asistencia sin exposición a la sangre. Además, para los análisis que solo requieren pequeñas cantidades de sangre, el dispositivo elimina el residuo asociado con la recogida de sangre y la separación de plasma con un tubo de vacío. Además, el dispositivo de recogida de sangre de la presente descripción incorpora los conceptos de punción con lanceta, recogida de sangre y separación de sangre.

Según una realización de la presente invención, un dispositivo de recogida de fluidos biológicos incluye una carcasa que tiene un puerto de entrada, un puerto de transferencia y un canal de flujo, con el puerto de entrada y el puerto de transferencia en comunicación de fluido a través del canal de flujo. La carcasa incluye además un depósito adyacente al puerto de transferencia y en comunicación de fluido con el canal de flujo. El dispositivo incluye también un elemento de punción dispuesto dentro de la carcasa y adaptado para su movimiento entre una posición pre-accionada, en la que el elemento de punción está retenido dentro de la carcasa, y una posición de punción, en la que el elemento de punción se extiende a través del puerto de entrada de la carcasa y proporciona comunicación de fluido con el canal de flujo. El dispositivo incluye también un miembro de separación dispuesto dentro del canal de flujo entre el puerto de entrada y el depósito, y un elemento absorbente dispuesto dentro del canal de flujo entre el puerto de entrada y el miembro de separación.

En determinadas configuraciones, el puerto de entrada está adaptado para recibir una muestra de sangre de múltiples componentes. El miembro de separación puede estar adaptado para atrapar un primer componente de la muestra de sangre de múltiples componentes y permitir que un segundo componente de la muestra de sangre de múltiples componentes pase a través del mismo. El miembro de separación puede estar adaptado para atrapar un componente celular de la muestra de sangre de múltiples componentes y permitir que un componente plasmático de la muestra de sangre de múltiples componentes pase a través del miembro de separación y al interior del depósito. En determinadas configuraciones, el elemento absorbente puede rodear al menos una parte del elemento de punción. El elemento absorbente puede incluir un estabilizador de muestras dispuesto con el mismo.

La carcasa puede incluir un mecanismo de activación, en el que el accionamiento del mecanismo de activación mueve el elemento de punción desde la posición pre-accionada a la posición de punción. El puerto de transferencia puede incluir un tabique conmutable entre una posición cerrada y una posición abierta. En algunas configuraciones, el miembro de separación puede ser un filtro de flujo lateral o un filtro de flujo tangencial. El miembro de separación puede incluir un estabilizador de muestras dispuesto con el mismo.

Según otra realización de la presente invención, un sistema de recogida y análisis de fluidos biológicos incluye un dispositivo de recogida de fluidos biológicos adaptado para recibir una muestra de sangre de múltiples componentes. El dispositivo de recogida de fluidos biológicos incluye una carcasa que tiene un puerto de entrada, un puerto de transferencia y un canal de flujo, con el puerto de entrada y el puerto de transferencia en comunicación de fluido a través del canal de flujo. La carcasa define además un depósito adyacente al puerto de transferencia y en comunicación de fluido con el canal de flujo. El dispositivo incluye también un elemento de punción dispuesto dentro de la carcasa y adaptado para su movimiento entre una posición pre-accionada, en la que el elemento de punción está retenido dentro de la carcasa, y una posición de punción, en la que el elemento de punción se extiende a través del puerto de entrada de la carcasa y proporciona comunicación de fluido con el canal de flujo. El dispositivo incluye además un miembro de separación dispuesto dentro del canal de flujo entre el puerto de entrada y el depósito, y un elemento absorbente dispuesto dentro del canal de flujo entre el puerto de entrada y el miembro de separación. El sistema incluye también un dispositivo de análisis de sangre que tiene un puerto de recepción adaptado para acoplar el puerto de transferencia del dispositivo de recogida de fluidos biológicos para la transferencia cerrada de al menos una parte de un componente de la muestra de sangre de múltiples componentes desde el depósito del dispositivo de recogida de fluidos biológicos al dispositivo de análisis de sangre.

En determinadas configuraciones, el puerto de transferencia incluye un tabique conmutable entre una posición cerrada y una posición abierta. El tabique conmuta desde la posición cerrada a la posición abierta cuando al menos una parte del puerto de transferencia es presionada hacia el puerto de recepción del dispositivo de análisis de sangre. La carcasa puede incluir un mecanismo de accionamiento, en el que el accionamiento del mecanismo de activación mueve el elemento de punción desde la posición pre-accionada a la posición de punción. Opcionalmente, el elemento absorbente incluye un estabilizador de muestras dispuesto con el mismo. El miembro de separación puede ser un filtro de flujo lateral o un filtro de flujo tangencial. El miembro de separación puede incluir un estabilizador de muestras dispuesto con el mismo. En todavía otras configuraciones, el dispositivo de análisis de sangre puede ser un dispositivo de análisis de un centro de asistencia.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las características y ventajas indicadas anteriormente, y otras, de la presente descripción, y la manera de obtenerlas, serán más obvias y la propia descripción se entenderá mejor con referencia a las descripciones siguientes de las realizaciones de la descripción consideradas junto con los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos según una realización de la presente invención.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos fijado a un paciente según una realización de la presente invención.

La Figura 3 es una vista en sección transversal del dispositivo de recogida de fluidos biológicos de la Figura 2 según una realización de la presente invención, con una lanceta en una posición de punción.

La Figura 4 es una vista en sección transversal del dispositivo de recogida de fluidos biológicos de la Figura 2 con una muestra de sangre recibida dentro del dispositivo de recogida de fluidos biológicos según una realización de la presente invención, con una lanceta en una posición pre-accionada.

La Figura 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos y un dispositivo de análisis de centro de existencia según una realización de la presente invención.

La Figura 6 es una vista en sección transversal de una válvula de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos según una realización de la presente invención, con la válvula en posición cerrada.

La Figura 7 es una vista en sección transversal de una válvula de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos según una realización de la presente invención, con la válvula en una posición abierta.

Los caracteres de referencia correspondientes indican partes correspondientes a lo largo de las diversas vistas. Los ejemplos proporcionados en la presente memoria ilustran realizaciones ejemplares de la descripción, y dichos ejemplos no deben interpretarse, en modo alguno, como limitaciones del alcance de la descripción.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La descripción siguiente se proporciona para permitir que las personas con conocimientos en la materia fabriquen y usen las realizaciones descritas contempladas para llevar a cabo la invención. Sin embargo, diversas modificaciones, equivalencias, variaciones y alternativas serán fácilmente obvias para las personas con conocimientos en la materia. Todas y cada una de dichas modificaciones, variaciones, equivalencias y alternativas, pretenden estar englobadas en el espíritu y alcance de la presente invención.

En adelante, en la presente memoria, a efectos de la descripción siguiente, los términos "superior", "inferior", "derecha", "izquierda", "vertical", "horizontal", "superior", "inferior", "lateral", "longitudinal" y sus derivados se referirán a la invención tal como está orientada en las figuras de los dibujos. Sin embargo, debe entenderse que la invención puede asumir variaciones y secuencias de etapa alternativas, excepto cuando se especifique lo contrario, de manera expresa. Debe entenderse también que los dispositivos y los procedimientos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos, y descritos en la siguiente memoria descriptiva, son simplemente realizaciones ejemplares de la invención. Por lo tanto, las dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones divulgadas en la presente memoria, no deben considerarse como limitativas.

En la materia, se conocen diversos dispositivos de análisis de uso en centros de asistencia. Dichos dispositivos de análisis de uso en centros de asistencia incluyen tiras de análisis, portaobjetos de vidrio, cartuchos de diagnóstico u otros dispositivos de análisis para realizar pruebas y análisis. Las tiras de análisis, los portaobjetos de vidrio y los cartuchos de diagnóstico son dispositivos de análisis de uso en centros de asistencia que reciben una muestra de sangre y analizan esa sangre para determinar uno o más estados fisiológicos y bioquímicos. Hay muchos dispositivos de uso en centros de asistencia que usan una arquitectura basada en cartuchos para analizar cantidades muy pequeñas de sangre obtenidas en el lecho del paciente, sin necesidad de enviar la muestra a un laboratorio para su análisis. Esto ahorra tiempo en la obtención de resultados a largo plazo, pero crea una serie de retos diferentes frente al entorno extremadamente rutinario de un laboratorio. Los ejemplos de dichos cartuchos de análisis incluyen el cartucho de análisis i-STAT[®] del grupo empresarial Abbot. Los cartuchos de análisis, tales como los cartuchos i-STAT[®], pueden ser usados para analizar una diversidad de condiciones que incluyen la presencia de productos químicos y electrolitos, hematología, concentraciones

de gases en sangre, coagulación o marcadores cardíacos. Los resultados de los análisis usando dichos cartuchos son proporcionados rápidamente al médico clínico.

Sin embargo, las muestras proporcionadas a dichos cartuchos de análisis de uso en centros de asistencia son recogidas actualmente de manera manual con un sistema abierto, y transferidas al cartucho de análisis de uso en centros de asistencia de manera manual que frecuentemente conduce a resultados inconsistentes o a fallos del cartucho, que conducen a la repetición del procedimiento de recogida y de análisis de muestras, frustrando de esta manera la ventaja del dispositivo de análisis de uso en centros de asistencia. Por consiguiente, existe una necesidad de un sistema para recoger y transferir una muestra a un dispositivo de análisis de uso en centros de asistencia que proporcione resultados más seguros, reproducibles y más precisos. Por consiguiente, a continuación, se describirá un sistema de recogida y de transferencia de uso en centros de asistencia de la presente descripción. Un sistema de la presente descripción mejora la fiabilidad del dispositivo de análisis de uso en centros de asistencia: 1) la incorporación de un tipo más cerrado de sistema de recogida y transferencia de muestras; 2) la minimización de la exposición abierta de la muestra; 3) la mejora de la calidad de la muestra; 4) la mejora de la facilidad de uso global; y 5) la separación de la muestra en el punto de recogida.

Las Figuras 1-7 ilustran una realización ejemplar de la presente descripción. El dispositivo de recogida de fluidos biológicos de la presente descripción incorpora los conceptos de punción con lanceta, recogida de sangre y separación de sangre. Con referencia a las Figuras 1-7, un dispositivo 10 de recogida de fluidos biológicos, tal como un dispositivo de recogida de sangre, de la presente descripción, está adaptado para recibir una muestra 12 de sangre (Figura 4) que tiene una parte 14 celular y una parte 16 plasmática.

La Figura 5 ilustra una realización ejemplar de la presente descripción. Con referencia a la Figura 5, un sistema 20 de recogida y de análisis de fluidos biológicos, tal como un sistema de recogida y de análisis de sangre de la presente descripción para una muestra 12 de sangre incluye un dispositivo 10 de recogida de sangre adaptado para recibir una muestra 12 de sangre y un dispositivo de análisis de sangre o un dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia acoplable con el dispositivo 10 de recogida de sangre para la transferencia cerrada de una parte de la parte 16 plasmática (Figura 4) desde el dispositivo 10 de recogida de sangre al dispositivo 22 de análisis de sangre. El dispositivo 22 de análisis de sangre está adaptado para recibir una parte de la parte 16 plasmática de la muestra 12 de sangre para analizar la muestra de sangre y obtener resultados del análisis.

Algunas de las ventajas del dispositivo de recogida de sangre y del sistema de recogida y de análisis de sangre de la presente descripción con relación a los sistemas anteriores son que es un sistema cerrado que reduce la exposición de la muestra de sangre, proporciona un mezclado pasivo y rápido de la muestra de sangre con un estabilizador de muestras y es capaz de transferir plasma puro al dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia. El médico clínico puede recoger y separar la muestra de sangre y, a continuación, puede transferir inmediatamente la parte plasmática al dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia, sin manipulación adicional. Esto permite la recogida y transferencia de plasma al dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia sin exposición a la sangre. Además, para los análisis que solo requieren pequeñas cantidades de sangre, elimina el gasto asociado con la recogida de sangre y separación de plasma con un tubo de vacío. Además el dispositivo 10 de recogida de sangre de la presente descripción incorpora los conceptos de punción con lanceta, recogida de sangre y separación de sangre.

Con referencia a las Figuras 1-4, el dispositivo 10 de recogida de sangre incluye generalmente una carcasa 30, una abertura 32 central, una parte 34 de acoplamiento a la lanceta, una superficie 36 con forma de cúpula, una superficie 38 inferior, un mecanismo de accionamiento o pulsador 39, un puerto 40 de entrada, un puerto de salida o puerto 42 de transferencia, un canal 44 de flujo, un elemento 46 absorbente, un depósito 48 de entrada, un estabilizador 50 de muestras, un filtro 52, un depósito 54 de salida y una válvula o tabique 86. La carcasa 30 define una abertura 32 central a través de la misma. Una lanceta o un dispositivo 60 de lanceta es posicionado dentro la abertura 32 central, tal como se muestra en la Figura 3. La carcasa 30 incluye una parte 34 de acoplamiento a la lanceta, para asegurar la lanceta 60 dentro de la abertura 32 central, tal como se muestra en la Figura 3.

La carcasa 30 incluye una superficie 36 con forma de cúpula y una superficie 38 inferior. Con referencia a la Figura 2, en una realización, la superficie 38 inferior incluye un adhesivo de manera que el dispositivo 10 de recogida de sangre pueda ser asegurado sobre una superficie S cutánea de un paciente en la que se tendrá acceso a una muestra de sangre. En una realización, el adhesivo de la superficie 38 inferior está protegido por una capa desprendible, similar a un vendaje adhesivo, que sería retirada antes de colocar el dispositivo 10 de recogida de sangre sobre la superficie S cutánea del cuerpo del paciente. Podría incluirse un hidrogel u otra capa para proporcionar cierto espesor a la superficie 38 inferior y ayudar a mejorar la estabilidad del sello adhesivo. De manera adicional, en una realización, el adhesivo podría incluir un producto químico para crear un sello con mayor estanqueidad a los líquidos, similar a la tecnología de la cinta de pintor, donde el humedecimiento desde la propia pintura causa una reacción química con el adhesivo para crear una barrera con mayor estanqueidad al agua para prevenir que la pintura rezume por debajo de la cinta.

Con referencia a la Figura 3, la carcasa 30 del dispositivo 10 de recogida de sangre incluye generalmente un puerto 40 de

entrada definido a través de la superficie 38 inferior, un depósito 48 de entrada en comunicación de fluido con el puerto 40 de entrada a través del canal 44 de flujo, un depósito 54 de salida, un filtro 52 dispuesto entre el depósito 48 de entrada y el depósito 54 de salida, un puerto 42 de salida en comunicación de fluido con el depósito 54 de salida, y una válvula o tabique 86 (Figuras 6 y 7) dispuestos en comunicación con el puerto 42 de salida. En una realización, la parte 16 plasmática contenida dentro del depósito 54 de salida puede ser transferida a través de la válvula 86 al dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia, tal como se indica más adelante.

La carcasa 30 del dispositivo 10 de recogida de sangre está adaptada para contener un estabilizador 50 de muestras para proporcionar un mezclado pasivo y rápido de una muestra de sangre con el estabilizador 50 de muestras. El estabilizador 50 de muestras puede ser un anticoagulante o una sustancia diseñada para conservar un elemento específico dentro de la sangre, tal como por ejemplo ARN, analito de proteína u otro elemento. En una realización, el estabilizador 50 de muestras es proporcionado dentro del canal 44 de flujo adyacente al filtro 52. En otras realizaciones, el estabilizador 50 de muestras se proporciona en otras zonas de la carcasa 30 del dispositivo 10 de recogida de sangre, tal como el depósito 48 de entrada.

La carcasa 30 del dispositivo 10 de recogida de sangre incluye un elemento de separación, tal como un filtro 52 dispuesto entre el depósito 48 de entrada y el depósito 54 de salida tal como se muestra en la Figura 3. El filtro 52 está adaptado para atrapar la parte 14 celular de la muestra 12 de sangre dentro del depósito 48 de entrada y permitir que la parte 16 plasmática de la muestra 12 de sangre pase a través del filtro 52 al depósito 54 de salida, tal como se muestra en la Figura 4. En una realización, el filtro 52 incluye un filtro de flujo tangencial. El filtro de flujo tangencial utiliza una filtración de flujo transversal para separar la parte 16 plasmática de la parte 14 celular. De manera alternativa, el filtro 52 puede utilizar filtración profunda.

En una realización, el filtro 52 puede ser filtros de membrana de fibra hueca disponibles comercialmente, o filtros de membrana plana, tales como filtros "track-etch". El tamaño de poro y la porosidad del filtro de membrana pueden seleccionarse para optimizar la separación del plasma limpio (es decir, sin eritrocitos, sin leucocitos y sin plaquetas) de una manera eficaz. En otra realización, el filtro 52 incluye una membrana de flujo lateral. En otras realizaciones, el filtro 52 puede comprender cualquier filtro que sea capaz de atrapar la parte 14 celular de la muestra 12 de sangre dentro del depósito 48 de entrada y permitir que la parte 16 plasmática de la muestra 12 de sangre pase a través del filtro 52 al depósito 54 de salida.

La válvula 86 es conmutable entre una posición cerrada (Figura 6), para sellar una parte 16 plasmática de la muestra 12 de sangre dentro del depósito 54 de salida de la carcasa 30, y una posición abierta (Figura 7) para permitir que una parte 16 plasmática fluya a través del puerto 42 de entrada a un dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia, tal como se muestra en la Figura 5.

Con referencia a las Figuras 6 y 7, el puerto 42 de salida de la carcasa 30 del dispositivo 10 de recogida de sangre puede incluir una válvula 86 que es conmutable entre una posición cerrada y una posición abierta. Con la válvula 86 en una posición abierta, la parte 16 plasmática de la muestra 12 de sangre puede fluir a través del puerto 42 de salida a un dispositivo de análisis de sangre o a un dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia (Figura 5).

En una realización, con referencia a las Figuras 6 y 7, la válvula 86 puede incluir generalmente un canal 90 de transferencia, un fuelle o un miembro 92 de pared deformable, y un tabique o barrera 94 que tiene una primera pared 96 de barrera y una segunda pared 98 de barrera. Con referencia a la Figura 6, la válvula 86 está en una posición cerrada para prevenir que la parte 16 plasmática de la muestra 12 de sangre fluya a través del puerto 42 de salida. De esta manera, la parte 16 plasmática está sellada dentro del depósito 54 de salida de la carcasa 30 del dispositivo 10 de recogida de sangre. Con referencia a la Figura 7, la válvula 86 está en una posición abierta de manera que la parte 16 plasmática de la muestra 12 de sangre pueda fluir a través del puerto 42 de salida a un dispositivo de análisis de sangre o a un dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia (Figura 5).

Con referencia a la Figura 6, con la parte 16 plasmática recibida dentro del depósito 54 de salida del dispositivo 10 de recogida de sangre, el puerto 42 de salida del dispositivo 10 de recogida de sangre es posicionado a continuación sobre un puerto 24 de recepción del dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia. Una fuerza aplicada hacia abajo en la dirección de la flecha B comprime el miembro 92 de pared deformable y abre la primera pared 96 de barrera y una segunda pared 98 de barrera del tabique 94 tal como se muestra en la Figura 7. Con la válvula 86 en posición abierta, se permite que la parte 16 plasmática de la muestra 12 de sangre fluya a través del puerto 24 de recepción al dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia de una manera cerrada, reduciendo la exposición al médico clínico y al paciente.

La válvula 86 del dispositivo 10 de recogida de sangre solo se abre cuando el puerto 42 de salida es presionado en el puerto 24 de recepción del dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia. Esto libera la parte 16 plasmática aislada directamente al interior del puerto 24 de recepción del dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia,

mitigando de esta manera la exposición innecesaria a la sangre del paciente.

Con referencia a las Figuras 3 y 4, el dispositivo 10 de recogida de sangre incluye también una lanceta o un dispositivo 60 de lanceta que puede asegurarse dentro de la abertura 32 central de la carcasa 30. En una realización, la lanceta 60 incluye una micromatriz de lancetas. La lanceta 60 incluye generalmente un primer extremo 100, un segundo extremo 102, una parte 104 superior adyacente al primer extremo 100, una parte 106 inferior adyacente al segundo extremo 102, y una parte 108 de acoplamiento de carcasa. La parte 108 de acoplamiento de carcasa se acopla a la parte 34 de acoplamiento de lanceta de la carcasa 30 para asegurar la lanceta 60 a la carcasa 30 dentro de la abertura 32 central, tal como se muestra en las Figuras 3 y 4. Con referencia a las Figuras 3 y 4, una parte de la lanceta 60 es dispuesta dentro de la carcasa 30 del dispositivo 10 de recogida de sangre. La parte 106 inferior incluye un elemento 110 de punción que tiene un extremo 112 de punción. El extremo 112 de punción está adaptado para punzar la superficie S cutánea de un paciente (Figura 2), y puede definir un extremo puntiagudo, un borde afilado o un mecanismo de corte similar. El extremo 112 de punción puede incluir una orientación de alineación preferida, tal como un extremo puntiagudo de un filo alineado en una orientación específica.

La lanceta 60 está adaptada para moverse entre una posición pre-accionada (Figura 4), en la que el extremo 110 de punción, que incluye el extremo 112 de punción, está retenido dentro de la carcasa 30, y una posición de punción (Figura 3), en la que el extremo 112 de punción del elemento 110 de punción se extiende a través del puerto 40 de entrada de la carcasa 30 para punzar una superficie S cutánea de un paciente para extraer una muestra de sangre, tal como se describe más detalladamente más adelante.

En una realización, la carcasa 30 del dispositivo 10 de recogida de sangre puede incluir un anclaje auto-sellante que permitiría que una lanceta externa fuese recibida, de manera desmontable, dentro de la carcasa 30. La lanceta externa podría estar pre-integrada en el dispositivo embalado o podría ser introducida por separado por un usuario antes de usar el dispositivo 10 de recogida de sangre de la presente descripción.

Con referencia a la Figura 5, un dispositivo de análisis de sangre o dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia incluye un puerto 24 de recepción para recibir el puerto 42 de salida de la carcasa 30 del dispositivo 10 de recogida de sangre. El dispositivo 22 de análisis de sangre está adaptado para recibir el puerto 42 de salida de la carcasa 30 para analizar la muestra de sangre y obtener resultados del análisis. El puerto 24 de recepción del dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia permite la transferencia cerrada de una muestra de sangre desde el puerto 42 de salida de la carcasa 30 al dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia.

Con referencia a las Figuras 1-7, a continuación se describirá el uso de un dispositivo de recogida de sangre de la presente descripción. Con referencia a la Figura 2, tras seleccionar un sitio, un médico clínico puede adherir el adhesivo en la superficie 38 inferior de la carcasa 30 sobre la superficie S cutánea de un paciente donde se accederá a una muestra de sangre sobre un sitio de recogida de muestras seleccionado.

Con referencia a las Figuras 2-4, un usuario u un operario puede entonces accionar o activar el pulsador 39 de la carcasa 30 para mover la lanceta 60 desde la posición de pre-accionamiento (Figura 4) a la posición de punción (Figura 3) causando de esta manera la punción con lanceta de la superficie S cutánea del paciente con el extremo 112 de punción de la lanceta 60, tal como se muestra en la Figura 3. Cuando se presiona el pulsador 39 de la carcasa 30, el extremo 112 de punción de la lanceta 60 corta la superficie S cutánea del cuerpo del paciente y la sangre capilar comienza a fluir al interior del puerto 40 de entrada de la carcasa 30. El elemento 46 absorbente rodea el puerto 40 de entrada, creando una cámara para recoger la sangre y mediante un movimiento de capilaridad absorber la sangre, empujándola al interior del dispositivo 10 de recogida de sangre.

En una realización, el depósito 48 de entrada y/o el canal 44 de flujo de la carcasa 30 contienen un estabilizador 50 de muestras que promueve un mezclado eficaz con la muestra de sangre. El estabilizador 50 de muestras es añadido a la sangre antes de que pase a través del filtro 52 para aislar el plasma. El estabilizador 50 de muestras está contenido o bien en el elemento 46 absorbente, en una capa de revestimiento superior, dentro, o en la parte superior del filtro 52, o alguna combinación de los mismos. De esta manera, la sangre es recogida y se mezcla con el estabilizador 50 de muestras a medida que pasa a través de estas partes del dispositivo 10 de recogida de sangre. Con referencia a la Figura 3, tras el accionamiento de la lanceta 60 para punzar la superficie S cutánea, ninguna cantidad de sangre, o una cantidad mínima, se filtrará entre el sitio de mecha y la carcasa 30 del dispositivo 10 de recogida de sangre y, lo que es más importante, ninguna cantidad de sangre filtrada entrará posteriormente al dispositivo 10 de recogida de sangre.

Con referencia a la Figura 4, la parte 16 plasmática de la muestra 12 de sangre puede fluir a continuación a través del filtro 52 de manera que la parte 16 plasmática es separada de la parte 14 celular. La parte 16 plasmática pasa a través del filtro 52 y al interior del depósito 64 de descarga. A medida que la sangre pasa a través del filtro 52, las plaquetas, los leucocitos y los eritrocitos son capturados y atrapados en el interior del filtro 52, permitiendo que solo pase plasma purificado a través del filtro 52 y entre en el depósito 54 de salida dentro del dispositivo 10 de recogida de sangre para su

contención hasta que sea dispensado a un dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia.

Con referencia a la Figura 5, la siguiente etapa del procedimiento implica la inserción del puerto 42 de salida del dispositivo 10 de recogida de sangre en el puerto 24 de recepción de un dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia. De esta manera, la parte 16 plasmática recogida de la muestra 12 de sangre dentro del depósito 54 de salida del dispositivo 10 de recogida de sangre es transferida al puerto 24 de recepción del dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia para analizar la parte 16 plasmática recogida y obtener resultados de análisis para realizar análisis tales como glucosa, colesterol u otros resultados de análisis de sangre. El puerto 24 de recepción del dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia permite la transferencia cerrada de una parte de la parte 16 plasmática de la muestra 12 de sangre desde el dispositivo 10 de recogida de sangre al dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia. En una realización, la parte 16 plasmática de la muestra 12 de sangre dentro del depósito 54 de salida del dispositivo 10 de recogida de sangre es dispensada a través de la válvula 86 del puerto 42 de salida del dispositivo 10 de recogida de sangre en un pocillo o puerto 24 de recepción del dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia para realizar el análisis deseado. En una realización, el puerto 42 de salida se abre solo cuando el puerto 42 de salida es presionado en el puerto 24 de recepción del dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia. Esto libera el plasma aislado directamente al interior del puerto 24 de recepción del dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia, mitigando de esta manera la exposición innecesaria a la sangre del paciente.

Algunas de las ventajas del dispositivo de recogida de sangre y del sistema de recogida y de análisis de sangre de la presente descripción con relación a los sistemas anteriores son que es un sistema cerrado que reduce la exposición de la muestra de sangre, que proporciona un mezclado pasivo y rápido de la muestra de sangre con un estabilizador de muestras, y que es capaz de transferir plasma puro al dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia. El médico clínico puede recoger y separar la muestra de sangre y a continuación transferir inmediatamente la parte plasmática al dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia sin manipulación adicional. Esto permite la recogida y la transferencia de plasma al dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia sin exposición a la sangre. Además, para los análisis que solo requieren pequeñas cantidades de sangre, elimina los residuos asociados con la recogida de sangre y la separación de plasma con un tubo de vacío. Además, el dispositivo 10 de recogida de sangre de la presente descripción incorpora los conceptos de punción con lanceta, recogida de sangre y separación de sangre.

Aunque la presente descripción se ha descrito con diseños ejemplares, la presente descripción puede ser modificada adicionalmente dentro del espíritu y el alcance de la presente descripción. Por lo tanto, la presente solicitud tiene por objeto incluir cualquier variación, uso o adaptación de la descripción usando sus principios generales. Además, la presente solicitud tiene por objeto abarcar aquellas desviaciones de la presente descripción que entren dentro de las prácticas conocidas o habituales de la técnica a la que pertenece la presente descripción y que están englobadas dentro de los límites de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) de recogida de fluidos biológicos, que comprende:

- 5 una carcasa (30) que tiene un puerto (40) de entrada, un puerto (42) de transferencia y un canal (44) de flujo, el puerto (40) de entrada y el puerto (42) de transferencia en comunicación de fluido a través del canal (44) de flujo, en el que la carcasa (30) define además un depósito (54) adyacente al puerto (42) de transferencia y en comunicación de fluido con el canal (44) de flujo;
 10 un elemento (110) de punción dispuesto dentro de la carcasa (30) y adaptado para el movimiento entre una posición pre-accionada, en la que el elemento (110) de punción está retenido dentro de la carcasa (30), y una posición de punción, en la que el elemento (110) de punción se extiende a través del puerto (40) de entrada de la carcasa (30) y proporciona comunicación de fluido con el canal (44) de flujo;

caracterizado por,

- 15 un miembro (52) de separación dispuesto dentro del canal (44) de flujo entre el puerto (40) de entrada y el depósito (54); y
 un elemento (46) absorbente dispuesto dentro del canal (44) de flujo entre el puerto (40) de entrada y el miembro (52) de separación.

20 2. Dispositivo de recogida de fluidos biológicos según la reivindicación 1, en el que el puerto (40) de entrada está adaptado para recibir una muestra de sangre de múltiples componentes.

3. Dispositivo de recogida de fluidos biológicos según la reivindicación 2, en el que el miembro (52) de separación está adaptado para atrapar un primer componente de la muestra de sangre de múltiples componentes y permitir
 25 que un segundo componente de la muestra de sangre de múltiples componentes pase a través suyo.

4. Dispositivo de recogida de fluidos biológicos según la reivindicación 2, en el que el miembro (52) de separación está adaptado para atrapar un componente celular de la muestra de sangre de múltiples componentes y permitir
 30 que un componente de plasma de la muestra de sangre de múltiples componentes pase a través del miembro (52) de separación y al interior del depósito (54).

5. Dispositivo de recogida de fluidos biológicos según la reivindicación 1, en el que el elemento (46) absorbente rodea al menos una parte del elemento (110) de punción.

35 6. Dispositivo de recogida de fluidos biológicos según la reivindicación 1, en el que la carcasa (30) incluye un mecanismo (39) de accionamiento, en el que el accionamiento del mecanismo (39) de accionamiento mueve el elemento (110) de punción desde la posición pre-accionada a la posición de punción.

40 7. Dispositivo de recogida de fluidos biológicos según la reivindicación 1, en el que el elemento (46) absorbente comprende un estabilizador (50) de muestras dispuesto con el mismo y/o en el que el puerto (42) de transferencia incluye un tabique (86) conmutable entre una posición cerrada y una posición abierta.

8. Dispositivo de recogida de fluidos biológicos según la reivindicación 1, en el que el miembro (52) de separación es uno de entre un filtro de flujo lateral y un filtro de flujo tangencial y/o en el que el miembro (52) de separación
 45 comprende un estabilizador de muestras dispuesto con el mismo.

9. Un sistema (20) de recogida y de análisis de fluidos biológicos, que comprende:

- 50 un dispositivo (10) de recogida de fluidos biológicos adaptado para recibir una muestra de sangre de múltiples componentes, en el que el dispositivo de recogida de fluidos biológicos comprende:

55 una carcasa (30) que tiene un puerto (40) de entrada, un puerto (42) de transferencia, y un canal (44) de flujo, el puerto (40) de entrada y el puerto (42) de transferencia en comunicación de fluido a través del canal (44) de flujo, en el que la carcasa (30) define además un depósito (54) adyacente al puerto (42) de transferencia y en comunicación de fluido con el canal (44) de flujo,
 un elemento (110) de punción dispuesto dentro de la carcasa (30) y adaptado para el movimiento entre una posición pre-accionada, en la que el elemento (110) de punción está retenido dentro de la carcasa (30), y una posición de punción, en la que el elemento (110) de punción se extiende a través del puerto (40) de entrada de la carcasa (30) y proporciona comunicación de fluido con el canal (44)
 60 de flujo,

caracterizado por,

- un miembro (52) de separación dispuesto dentro del canal (44) de flujo entre el puerto (40) de entrada y el depósito (54), y
 un elemento (46) absorbente dispuesto dentro del canal (44) de flujo entre el puerto (40) de entrada y el miembro (52) de separación; y
 5 un dispositivo (22) de análisis de sangre que tiene un puerto (24) de recepción adaptado para acoplar el puerto (42) de transferencia del dispositivo (10) de recogida de fluidos biológicos para la transferencia cerrada de al menos una parte de un componente de la muestra de sangre de múltiples componentes desde el depósito (54) del dispositivo de recogida de fluidos biológicos al dispositivo (22) de análisis de sangre.
- 10 10. Sistema de recogida y de análisis de fluidos biológicos según la reivindicación 9, en el que el puerto (42) de transferencia incluye un tabique (86) conmutable entre una posición cerrada y una posición abierta.
- 15 11. Sistema de recogida y de análisis de fluidos biológicos según la reivindicación 10, en el que el tabique (86) conmuta desde la posición cerrada a la posición abierta cuando al menos una parte del puerto (42) de transferencia es presionado al puerto (24) de recepción del dispositivo (22) de análisis de sangre.
- 20 12. Sistema de recogida y de análisis de fluidos biológicos según la reivindicación 9, en el que la carcasa (30) incluye un mecanismo (39) de accionamiento, en el que el accionamiento del mecanismo (39) de accionamiento mueve el elemento (110) de punción desde la posición pre-accionada a la posición de punción.
- 25 13. Sistema de recogida y de análisis de fluidos biológicos según la reivindicación 9, en el que el elemento (46) absorbente comprende un estabilizador (50) de muestras dispuesto con el mismo.
14. Sistema de recogida y de análisis de fluidos biológicos según la reivindicación 9, en el que el miembro (52) de separación es uno de entre un filtro de flujo lateral y un filtro de flujo tangencial y/o en el que el miembro (52) de separación comprende un estabilizador (50) de muestras dispuesto con el mismo.
- 30 15. Sistema de recogida y de análisis de fluidos biológicos según la reivindicación 9, en el que el dispositivo (22) de análisis de sangre es un dispositivo de análisis de uso en centros de asistencia.

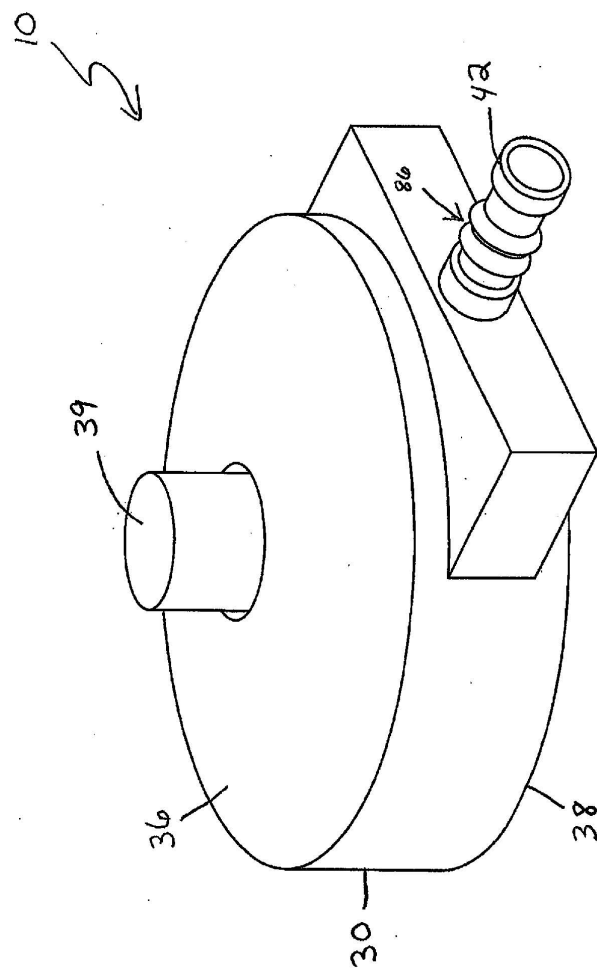


FIG. 1

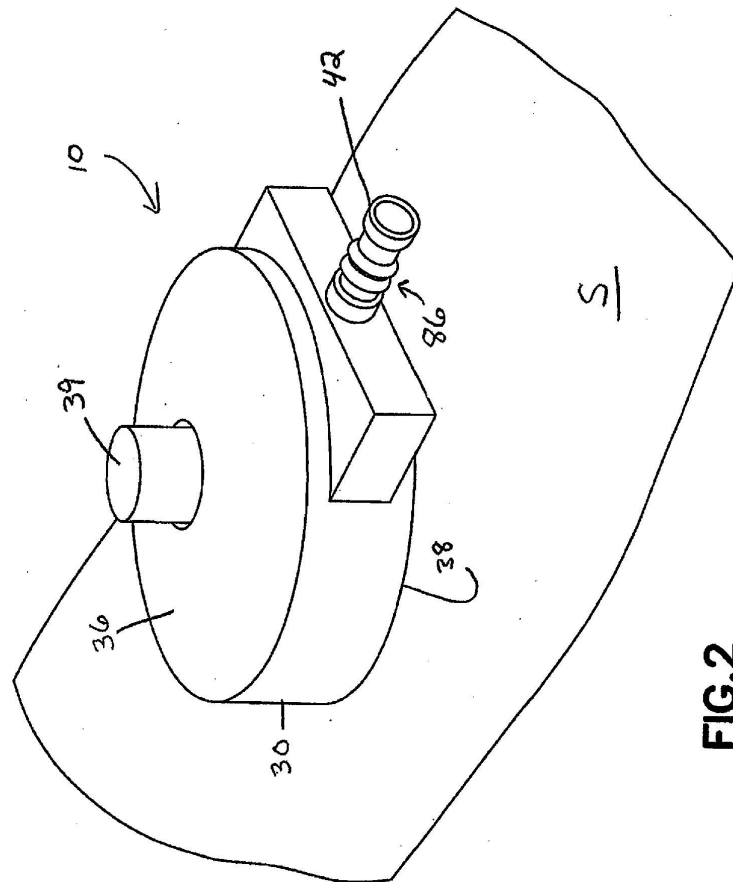


FIG. 2

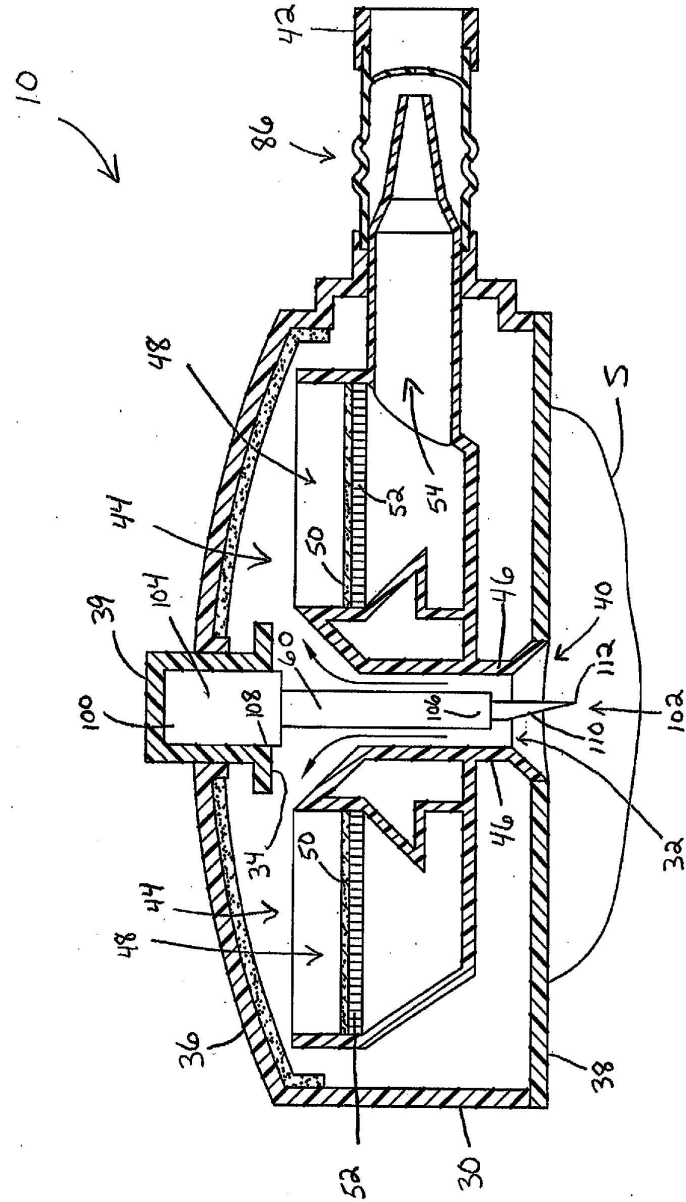


FIG. 3

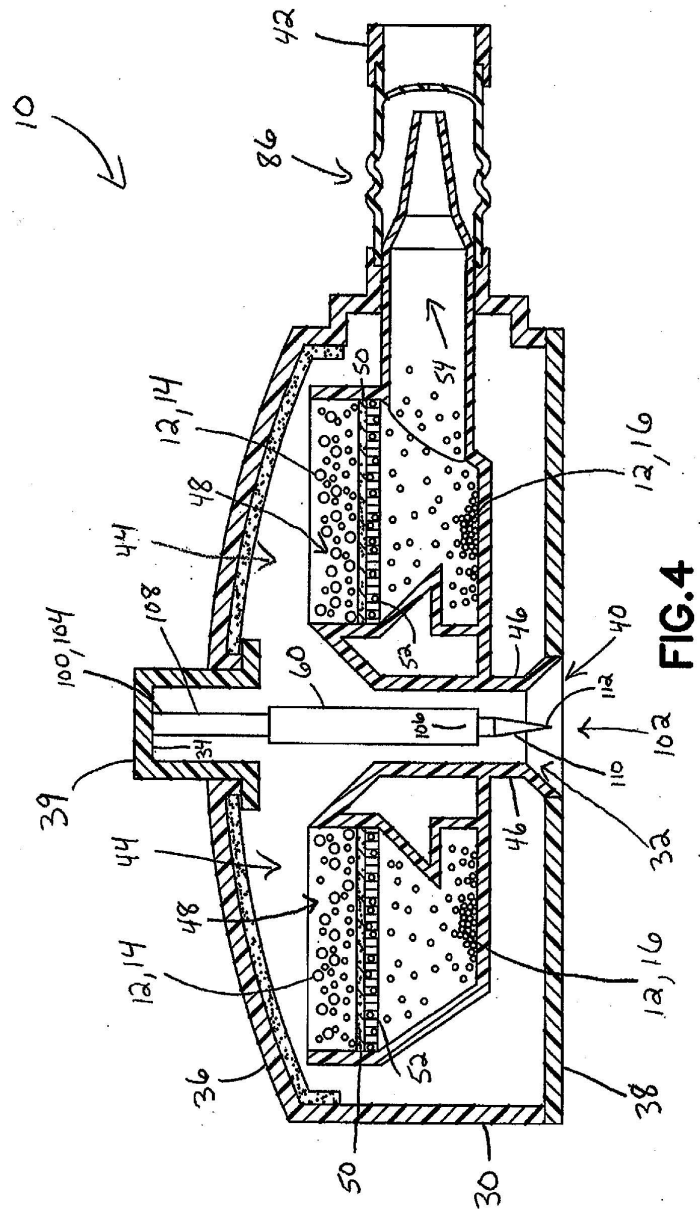


FIG. 4

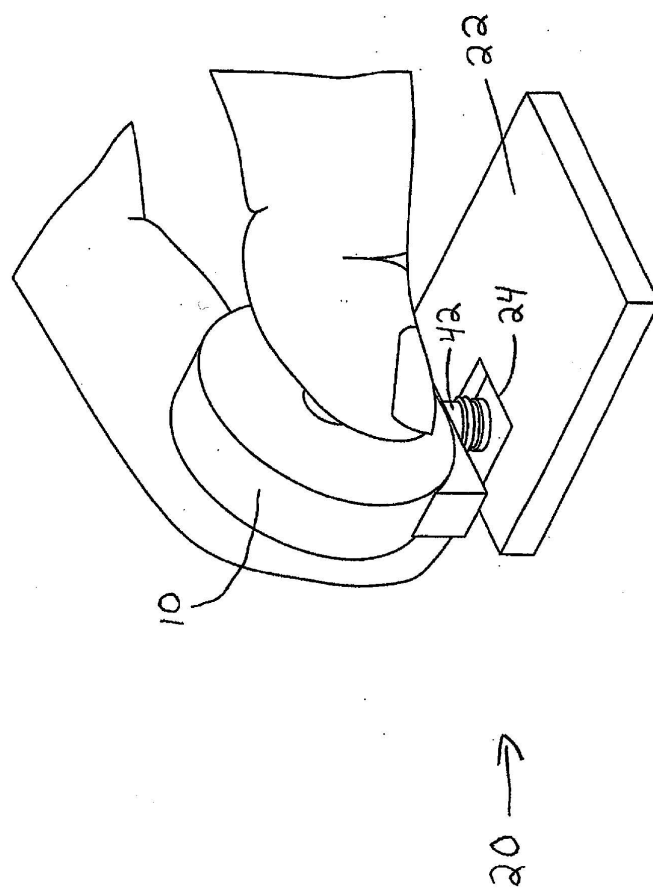


FIG.5

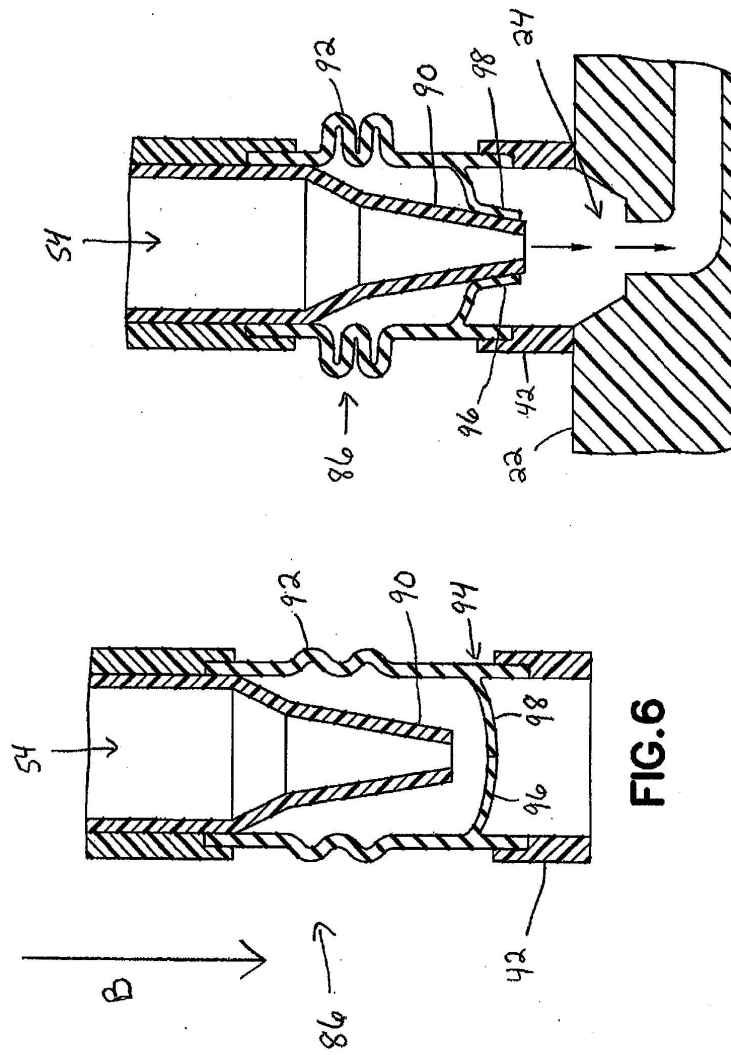


FIG. 7

FIG. 6