

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 640 718**

51 Int. Cl.:

**G01N 1/02** (2006.01)

**B01L 3/00** (2006.01)

**B65D 81/32** (2006.01)

**C12M 1/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.01.2005 PCT/EP2005/000484**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.08.2005 WO05071388**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.01.2005 E 05715193 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.07.2017 EP 1714133**

54 Título: **Dispositivo de toma de muestras y de ensayo**

30 Prioridad:

**21.01.2004 GB 0401288**

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

**06.11.2017**

73 Titular/es:

**ORION DIAGNOSTICA OY (100.0%)  
Koivu-Mankkaan tie 6 B  
02200 Espoo, FI**

72 Inventor/es:

**ROSMAN, ESA;  
KYLÄ, ANNA, KAISA;  
HÄIVÄ, VELI-MIES y  
GRANBERG, CHRISTER**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

ES 2 640 718 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 toma de muestras y de ensayo

**5 Campo técnico de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo para la preparación de muestras y de ensayos para la determinación o detección de un analito, por ejemplo, mediante un aparato de inspección semicuantitativa o cuantitativa o mediante la inspección visual semicuantitativa del resultado y para la toma de una muestra y el transporte de la misma.

**Antecedentes de la invención**

Para hacer pruebas in situ es esencial minimizar la cantidad de manipulación del reactivo. Esto puede lograrse usando un dispositivo de toma de muestras y de ensayo compacto que contenga todos los reactivos necesarios para la realización del ensayo. En muchos ensayos, pueden usarse dos o más reactivos que se combinan justo antes, durante o después de la toma de muestras. Para satisfacer estas necesidades se han introducido estructuras compartimentadas con depósitos de reactivos separados. Se han desarrollado varios dispositivos de preparación de muestras y de ensayo para diversos tipos de análisis que tienen como objetivo facilitar la toma de muestras tanto en entornos de laboratorio como de no laboratorio. Tales dispositivos se desvelan, por ejemplo, en los documentos US-6.524.530, US-5.905.029, WO-95/25948, WO-99/31218, US-4.770.853, US-4.353.868, WO-97/03209, WO-97/23596 y US-2003/0186458.

Todos los documentos de la técnica anterior mencionados anteriormente desvelan dispositivos de toma de muestras y de ensayo que comprenden los siguientes componentes: una torunda de toma de muestras, un recipiente tubular cerrado en un extremo y, dentro de este sistema, dos o más cámaras de reactivos separadas por tabiques. Sin embargo, hay diferencias en el enfoque técnico de los mecanismos en la forma en que los reactivos se liberan y se ponen en contacto entre sí y con la muestra.

Un miembro de recogida de muestras y un instrumento de inspección de frotamiento descritos en el documento US-6.524.530 son un dispositivo compacto con un miembro de frotamiento de muestras y dos reactivos separados por tabiques. En primer lugar, la muestra se introduce con el reactivo extractivo en el primer recipiente forzando la torunda del elemento de toma de muestras hacia abajo a través de un material de sellado. Después de que se hayan extraído las bacterias adheridas a la torunda, el reactivo extractivo se pone en contacto con el reactivo reactante rompiendo el tabique del recipiente de reactivo mediante el movimiento ascendente del recipiente en relación con el cuerpo principal del dispositivo de toma de muestras y de ensayo. Las bacterias extraídas fluyen con el líquido de extracción hacia abajo en el recipiente de reactivo reactante. En otra realización del documento US-6.524.530, un recipiente de reactivo se mueve a presión hacia arriba para romper un sello mediante el extremo inferior de un rompedor, seguido por un movimiento hacia abajo del miembro de frotamiento para romper el siguiente material de sellado seguido adicionalmente por un movimiento hacia abajo del cuerpo principal para romper el siguiente material de sellado por el extremo superior del mismo rompedor que el anterior. El documento también desvela la detección de bacterias mediante una reacción de coloración. Además, el documento desvela que los materiales de sellado se rompen sucesivamente por desgarramiento.

El documento US-5.905.029 desvela un método para hacer pruebas de higiene rápidas detectando ATP en la biomasa mediante el uso de una reacción bioluminiscente de luciferasa/luciferina. El documento desvela un sistema de viales que usa una serie de viales que contienen los reactivos necesarios y un dispositivo de torunda todo en uno que proporciona tanto la torunda como los reactivos. La luciferasa/luciferina también puede aislarse en una cámara separada que puede romperse para exponer la luciferasa/luciferina a la solución de tampón sellada en otra cámara. La solución de tampón se libera apretando el tubo.

El documento WO-95/25948 desvela un dispositivo de recogida de muestras y de ensayo que comprende un tubo que tiene un cierre superior removible en el que se monta una torunda alargada. El tubo contiene uno o más compartimentos de reactivos separados con membranas frangibles. De acuerdo con la invención pueden usarse dos o más compartimentos, donde la base de un compartimento puede definirse por la parte superior de otro. Las membranas se rompen sucesivamente por el movimiento de la torunda, o un miembro similar a una cuchilla que se extiende coaxialmente.

Un dispositivo de ensayo desvelado en el documento WO-99/31218 comprende una torunda de toma de muestras y dos reactivos definidos por membranas frangibles en compartimentos separados en la parte superior y la parte inferior del tubo. El reactivo superior puede liberarse mediante una sola operación en el miembro tubular por el movimiento relativo de las dos piezas superiores. La membrana frangible que separa el reactivo inferior se rompe durante el movimiento de la parte inferior en relación con el tubo. El componente diana en combinación con los reactivos en los compartimentos sufre una reacción y proporciona una señal detectable. El dispositivo es adecuado para la detección de microorganismos obtenidos por frotamiento. El color producido se visualiza a través de una ventana y puede compararse con un estándar. El estándar está en forma de puntos de referencia en el dispositivo y

proporciona una indicación rápida de la concentración del analito en la muestra.

5 El documento US-4.770.853 desvela un dispositivo de recogida de muestras compartimentado con unas cámaras selladas que contienen reactivos y un área de ensayo de inmunodifusión en fase sólida donde la presencia del analito en una muestra puede visualizarse a simple vista. El dispositivo está destinado a ensayos de inmunodifusión en fase sólida autónomos que también se basan en la rotura de los sellos por el colector de muestras. Mediante una disposición de nódulos y ranuras dentro del sistema de pruebas, los contenidos de una serie de compartimentos de reactivos independientes pueden mezclarse de manera escalonada.

10 El documento US-4.353.868 desvela un dispositivo de recogida y transporte de muestras de ensayo sin ninguna propiedad de determinación de analito. El dispositivo incluye una torunda en un recipiente conectado a una tapa de cierre y un depósito que contiene un medio líquido de mantenimiento de cultivo sellado en una cámara. El sello se rompe por la proyección del recipiente cuando el recipiente se mueve relativamente hacia el depósito, por ejemplo, golpeando la pared de extremo inferior en alguna superficie, tal como un tablero de mesa, y moviendo axial o longitudinalmente el recipiente con respecto al depósito. La abertura inferior del recipiente está cubierta por una almohadilla absorbente que está en contacto con la punta de torunda. Cuando el dispositivo se invierte o se inclina, el medio se coloca en comunicación de fluidos con la almohadilla absorbente, permitiendo el flujo controlado o medido del medio a través de la misma hacia la punta de torunda que lleva la muestra de ensayo.

20 El documento WO-97/03209 describe un aparato de pruebas, un sistema y un método para la detección de muestras de prueba que incluye una sonda que contiene una torunda y tres reactivos compartimentados dentro de la unidad de prueba separados por membranas de punción. Las membranas se perforan consecutivamente por el movimiento descendente de la sonda, permitiendo que la muestra de prueba y los reactivos de prueba reaccionen juntos en la unidad de prueba.

25 El documento US-2003/0186458 desvela un dispositivo de ensayo que comprende una varilla de toma de muestras que tiene un depósito interno que se introduce en una cámara de reacción que tiene dos partes separadas por un sello frangible. La introducción de la varilla de toma de muestras en la cámara de reacción provoca la rotura de un sello en la varilla de toma de muestras, liberando el reactivo en el depósito interno. Un movimiento adicional de la varilla de toma de muestras hace que se rompa el sello frangible en la cámara de reacción, permitiendo que el reactivo entre en contacto con un disco reactante.

30 Otros documentos de la técnica anterior desvelan soluciones ligeramente modificadas con respecto a las expuestas anteriormente. Por ejemplo, un dispositivo de toma de muestras y de ensayo como el descrito en el documento WO-97/23596 presenta una lanzadera en forma de tapa que ayuda a la torunda a romper los tabiques entre los compartimentos de reactivos.

40 Diversos fines de los dispositivos conocidos son para proporcionar un contacto mejorado entre la muestra y el reactivo, para determinar el analito en la muestra de ensayo y, como alternativa, para sostener la muestra de ensayo durante el transporte. Los documentos mencionados anteriormente desvelan dispositivos donde se usa o bien la propia torunda o un miembro de rotura empujado junto con la torunda para romper los tabiques que separan las cámaras. El diseño de estos medios de penetración es tal que penetran los sellos en un orden consecutivo liberando el contenido del depósito en el siguiente.

45 De manera similar, el documento WO-02/16545 desvela un kit para el almacenamiento y la conversión de una composición, comprendiendo el kit unos recipientes, cerrados cada uno por un sello rompible y que contienen, respectivamente, una composición y un medio para la conversión de la composición, cerrándose dicho segundo recipiente por un sello rompible, estando los recipientes conectados por un miembro conector al que los recipientes adyacentes se conectan por rosca de tornillo, de manera que el atornillado de los recipientes hace que el miembro conector rompa los sellos y proporcione la comunicación de los interiores de dichos recipientes. Una construcción que tiene tres recipientes, en la que un recipiente contiene una muestra, y dos recipientes adicionales contienen un producto químico de proceso, se usa rompiendo los sellos secuencialmente para mezclar inicialmente los contenidos de los recipientes primero y segundo juntos y para mezclar posteriormente el contenido del tercer recipiente.

55 Hay una necesidad de mejorar aún más los dispositivos de ensayo disponibles para mejorar el procedimiento de prueba.

### Sumario de la invención

60 De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un método para poner en contacto una muestra con al menos dos reactivos, comprendiendo el método:

65 proporcionar un dispositivo de toma de muestras y de ensayo que comprende al menos tres partes de cámara conectadas entre sí en una fila y definiendo cada una de las mismas una cámara, estando las cámaras adyacentes separadas a lo largo de la fila por unos tabiques respectivos, siendo al menos una de las cámaras capaz de recibir una muestra y conteniendo al menos otras dos de las cámaras un reactivo,

en el que las partes de cámara adyacentes a lo largo de la fila pueden moverse relativamente una hacia otra y, con respecto a cada par de partes de cámara adyacentes, una de las partes de cámara adyacentes tiene el tabique respectivo fijado a la misma y la otra de las partes de cámara adyacentes tiene un miembro de rotura dispuesto para romper el tabique respectivo durante el movimiento relativo de las partes de cámara adyacentes, por lo que el dispositivo de toma de muestras y de ensayo es capaz de romper todos los tabiques simultáneamente durante el movimiento relativo de las partes de cámara en los extremos de la fila una hacia otra; y

mover relativamente las partes de cámara en los extremos de la fila una hacia otra de tal manera que todos los tabiques se rompan simultáneamente.

Tal dispositivo permite, por ejemplo, la preparación de los reactivos finales a usar en un ensayo. Dos o más reactivos se reparten en las cámaras para evitar su reacción mutua antes de la introducción de la muestra a analizar. Con el fin de lograr un contacto simultáneo entre la muestra y los dos o más reactivos disponibles, los miembros de depósito se rompen simultáneamente. En algunas circunstancias, es importante tener la opción de reunir dos o más reactivos simultáneamente justo antes de la realización del ensayo. Esto es especialmente importante con reactivos que muestran una estabilidad alta o más alta antes de la combinación que después de la combinación. La localización de los reactivos en cámaras separadas hasta su uso proporciona una excelente estabilidad de los reactivos. En consecuencia, la presente invención permite la introducción de un reactivo de alta calidad en un momento exacto previamente definido. Además, el dispositivo de recogida de muestras y de prueba de la presente invención puede almacenarse durante largos períodos de tiempo, posiblemente en condiciones que normalmente no son óptimas para el almacenamiento. Por lo tanto, el dispositivo es adecuado para una toma de muestras simple y fiable y la determinación del analito en la muestra, así como para el almacenamiento antes de su uso.

En la realización descrita en lo sucesivo en el presente documento, la rotura simultánea de los tabiques se logra mediante una disposición en la que las partes de cámara adyacentes a lo largo de la fila pueden moverse relativamente una hacia otra y, con respecto a cada par de partes de cámara adyacentes, una de las partes de cámara adyacentes tiene el tabique respectivo fijado a la misma y la otra de las partes de cámara adyacentes tiene un miembro de ruptura dispuesto para romper el tabique respectivo durante el movimiento relativo de las partes de cámara adyacentes, por lo que el dispositivo de toma de muestras y de ensayo es capaz de romper todos los tabiques simultáneamente durante el movimiento relativo de las partes de cámara en los extremos de la fila una hacia otra.

Esta disposición simplifica y ayuda adicionalmente a la combinación de los reactivos encerrados en el dispositivo de prueba, y evita el uso de un elemento de muestra para romper los tabiques.

El dispositivo también puede usarse para transportar muestras entre el sitio de la toma de muestras y el sitio donde se realiza el ensayo. Para el transporte de muestras con necesidades especiales de condiciones óptimas, tales condiciones pueden lograrse introduciendo la muestra en una cámara de reactivo que contiene reactivos que mantienen la viabilidad de un microorganismo o inducen y soportan el crecimiento microbiano o los reactivos elegidos para mantener la consistencia adecuada de la muestra.

Los tabiques pueden ser de cualquier forma adecuada para evitar fugas de reactivo entre las cámaras. Por ejemplo, pueden ser una junta o membrana relativamente delgada, tal como una hoja de aluminio, formada de un material diferente de las partes de cámara o puede ser un miembro relativamente grueso formado del mismo material que las partes de cámara. Los tabiques en el dispositivo pueden ser de diferente configuración, estructura o material.

La invención permite una configuración compacta de diversos análisis a través de su estructura de cámara de reactivo con tabiques y una disposición de rotura que es simple de usar. Además, la disposición de rotura no depende del elemento de toma de muestras, haciendo de este modo que el dispositivo sea más aplicable a diversos métodos de ensayo y de toma de muestras, ni del medio por el que la muestra se introduce en el dispositivo. El dispositivo puede aplicarse a diversos tipos de muestras y reactivos puesto que el elemento de toma de muestras no es necesario en el proceso de rotura de los tabiques.

Además de una toma de muestras de superficies normal utilizando un dispositivo de toma de muestras con una torunda, puede introducirse una muestra líquida en el dispositivo por medio de dicha torunda, pipeta, capilar, etc. Cualquier tipo de muestra sólida en miniatura o más grande visible, sospechosa de contener el analito de interés, puede introducirse en el dispositivo por medio de, por ejemplo, una pinza, paleta, cuchara o similar. Dichas muestras sólidas pueden originarse a partir de material biológico u otro material. Son interesantes muestras como las biopsias para el diagnóstico clínico y membranas, filtros, productos para la industria alimentaria y otras industrias para el control de la higiene. En consecuencia, el dispositivo es adecuado para hacer pruebas de cualquier material vivo o no vivo.

Como ejemplos no limitantes, los posibles reactivos son antígenos etiquetados o no etiquetados, sustancias aglutinantes etiquetadas o no etiquetadas tales como anticuerpos, anti-anticuerpos y antígenos y sus equivalentes, agentes hemolíticos, agentes que separan la sangre y el suero/plasma, compuestos aglutinantes tales como una lectina, etc. Además, el reactivo puede comprender tanto partículas etiquetadas como no etiquetadas de tamaño

único o doble, como látex, oro, liposomas, etc. Los reactivos pueden estar, por ejemplo, en forma fluida, no fluida, secada por congelación o liofilizada. Además, los reactivos pueden incluir cualquier producto químico útil para el ensayo o que pueda participar en la reacción.

5 El dispositivo puede basarse en la determinación semicuantitativa o cuantitativa del analito y es especialmente adecuado para hacer pruebas fuera de laboratorio. Puede basarse en un aparato de inspección que puede ser un aparato portátil. El uso del dispositivo de prueba no se limita a medios de detección instrumental, sino que también es adecuado para la inspección visual semicuantitativa.

10 Las partes de cámara pueden servir como cámaras de reactivos, y/o una cubeta de monitorización. Esto permite que el dispositivo de toma de muestras y de ensayo pueda aplicarse a mediciones semicuantitativas y cuantitativas debido a que la estructura y el material de la cámara de reacción son compatibles con ambos enfoques. Cuando se necesitan determinaciones semicuantitativas, normalmente una inspección visual es lo suficientemente adecuada. Para las inspecciones cuantitativas se necesitan analizadores adecuados para ensayos cuantitativos. Normalmente, se prefieren técnicas de medición óptica como la absorbancia, extinción, turbidimetría, nefelometría, reflectancia, fluorescencia, fosforescencia, luminiscencia y otras.

20 En un primer tipo de realización, la parte de cámara en un extremo de la fila es un cuerpo tubular que tiene un extremo abierto distal con respecto a la parte de cámara adyacente en la fila para la inserción de una torunda para realizar una toma de muestras.

En un segundo tipo de realización, la parte de cámara en un extremo de la fila tiene una tapa que es removible para permitir la entrada de una muestra en la cámara.

25 Ventajosamente, el dispositivo de toma de muestras y de ensayo comprende además un elemento de barrera que se extiende a través de la cámara de la parte de las partes de cámara que tiene el tabique fijado a la misma para evitar el paso del tabique roto. Esto evita que el tabique roto, que puede llegar a desprenderse en parte o en su totalidad, pase a la cámara adyacente donde podría evitar una mezcla adecuada de los reactivos o evitar una inspección adecuada del analito. El elemento de barrera está lo suficientemente abierto para permitir el paso de cualquier reactivo o muestra deseados dentro del depósito de reacción.

30 Ventajosamente, el dispositivo de toma de muestras y de ensayo comprende además un elemento de bloqueo removible dispuesto entre un par de partes de cámara adyacentes para evitar el movimiento relativo entre el par de partes de cámara adyacentes. Cada tabique está protegido contra la rotura involuntaria por el elemento de bloqueo que evita el movimiento relativo entre el par de partes de cámara adyacentes. El elemento de bloqueo removible puede formarse integralmente con una de las partes de cámara como, por ejemplo, una tira de desgarro. Si se proporciona dicho elemento de bloqueo removible entre cada par de partes de cámara adyacentes, también permite un procedimiento de ensayo secuencial, retirando los elementos de bloqueo uno por uno en un orden determinado por la necesidad de un tiempo determinado.

40 De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo de toma de muestras y de ensayo que comprende al menos tres partes de cámara conectadas entre sí en una fila y definiendo cada una de las mismas una cámara, estando las cámaras adyacentes separadas a lo largo de la fila por unos tabiques respectivos, siendo al menos una de las cámaras capaz de recibir una muestra y conteniendo al menos otras dos de las cámaras un reactivo,

45 en el que, con respecto a cada par de partes de cámara adyacentes, una primera parte de las partes de cámara tiene una parte de conexión hembra y la otra, una segunda parte de las partes de cámara, tiene una parte de conexión macho acoplada con la parte de conexión hembra mencionada en contacto de fricción, las partes de cámara adyacentes a lo largo de la fila pueden deslizarse relativamente una hacia otra y, con respecto a cada par de partes de cámara adyacentes, una de las partes de cámara adyacentes tiene el tabique respectivo fijado a la misma y la otra de las partes de cámara adyacentes tiene un miembro de rotura dispuesto para romper el tabique respectivo durante el movimiento relativo de las partes de cámara adyacentes, por lo que el dispositivo de toma de muestras y de ensayo es capaz de romper todos los tabiques simultáneamente durante el movimiento relativo de las partes de cámara en los extremos de la fila una hacia otra, comprendiendo el dispositivo además un elemento de

50

55

Para permitir una mejor comprensión, a continuación se describirán las realizaciones de la presente invención, a modo de ejemplo no limitante, con referencia a los dibujos.

60 **Breve descripción de los dibujos**

En los dibujos:

65 la figura 1 es una vista despiezada de un dispositivo de toma de muestras y de ensayo con tres cámaras que es una primera realización de la invención.

La figura 2 es una vista en sección transversal ampliada del dispositivo presentado en la figura 1.

La figura 3 es una vista despiezada de un dispositivo de toma de muestras y de ensayo con cuatro cámaras que es una segunda realización de la invención.

La figura 4 es una vista en sección transversal ampliada del dispositivo presentado en la figura 3.

5 La figura 5 es una vista en sección transversal ampliada de la invención con tres cámaras que es una tercera realización de la invención.

La figura 6 es una vista en sección transversal de la invención con tres cámaras y un elemento de barrera que es una cuarta realización de la invención.

## 10 Descripción detallada de los dibujos

La figura 1 es una vista despiezada de la invención que muestra una parte de cámara de reacción 1; una tapa de sellado 2 con un tabique de sellado 14 y una tira de desgarro 21; una parte de cámara de reactivo 3 con un tabique macizo intermedio 15 y un miembro de rotura 17; un cuerpo tubular más exterior 4; un elemento de toma de muestras 5 con una torunda 23 y un eje 24; y un soporte 6 con un elemento de retención 25.

La figura 2 es una vista en sección transversal de la invención que muestra una parte de cámara de reacción 1; una tapa de sellado 2 con un tabique de sellado 14 y una tira de desgarro 21; una parte de cámara de reactivo 3 con un tabique macizo intermedio 15 y un miembro de rotura 17; un cuerpo tubular más exterior 4 con una pared interior alargada 18; un elemento de toma de muestras 5 con una torunda 23 y un eje 24; y un soporte 6 con un elemento de retención 25.

La figura 3 es una vista despiezada de la invención que muestra una parte de cámara de reacción 1; una primera tapa de sellado 7 con un tabique de sellado 16 y una tira de desgarro 22; una parte de cámara adicional 8 con un miembro de rotura 19; una segunda tapa de sellado 2 con un tabique de sellado 14 y una tira de desgarro 21; una parte de cámara de reactivo 3 con un tabique de sellado intermedio 15 y un miembro de rotura 17; un cuerpo tubular exterior 4 con una pared interior alargada 18; un elemento de toma de muestras 5 con una torunda 23 y un eje 24; y un soporte 6 con un elemento de retención 25.

La figura 4 es una vista en sección transversal de la invención que muestra una parte de cámara de reacción 1; una tapa de sellado 2 con un tabique de sellado 14 y una tira de desgarro 21; una parte de cámara adicional 8 con un miembro de rotura 19; una tapa de sellado adicional 7 con un tabique de sellado 16 y una tira de desgarro 22; una parte de cámara de reactivo 3 con un tabique de sellado intermedio 15 y un miembro de rotura 17; un cuerpo tubular exterior 4 con una pared interior alargada 18; un elemento de toma de muestras 5 con una torunda 23 y un eje 24; un soporte 6 con un elemento de retención 25; y dos depósitos de reactivo 12, 13.

La figura 5 es una vista en sección transversal de la invención que muestra una parte de cámara de reacción 1; dos depósitos de reactivos 12, 13 que comprenden una tapa de sellado 2 con un tabique de sellado 14 y una tira de desgarro 21, y una parte de cámara adicional 8 con un miembro de rotura 19; una tapa de sellado adicional 7 con un tabique de sellado 16 y una tira de desgarro 22, y una parte de cámara de muestras 9 con un borde afilado 20; y una tapa de cierre 10.

La figura 6 es una vista en sección transversal de la invención que muestra la parte de cámara de reacción 1 con un elemento de barrera 26; dos depósitos de reactivos 12, 13 que comprenden una tapa de sellado 2 con un tabique de sellado 14 y una tira de desgarro 21, y una parte de cámara adicional 8 con un miembro de rotura 19; una tapa de sellado adicional 7 con un tabique de sellado 16 y una tira de desgarro 22, y una parte de cámara de muestras 9 con un miembro de rotura 20; y un tapón 10.

## 50 Descripción detallada de la invención

Las figuras 1 y 2 ilustran un dispositivo de toma de muestras y de ensayo que comprende una parte de cámara de reacción en forma de tubo de pruebas 1 con la forma de un cuerpo anular que define una cámara 11 que puede servir como depósito de reactivo, una cámara de reacción y/o una cubeta de monitorización para una inspección visual o para una medición mediante un lector automático diseñado, por ejemplo, para ensayos turbidimétricos o nefelométricos.

La parte de cámara de reacción 1 tiene una abertura en un extremo sellado con una tapa de sellado 2 que tiene una pared anular 2a que encaja en la abertura de la parte de cámara de reacción 1. La pared anular 2a forma una parte de conexión hembra por la que la parte de cámara de reacción 1 se conecta a una parte de cámara de reactivo 3 que también define una cámara 13.

La tapa de sellado 2 tiene, extendiéndose a través de la abertura en el extremo más interior de la pared anular 2a que forma una parte de conexión hembra, un tabique 14 formado integralmente con la pared anular 2a, que separa las cámaras 11, 13 definidas por la parte de cámara de reacción 1 y la parte de cámara de reactivo 3.

La parte de cámara de reactivo 3 comprende (a) una primera parte anular 3 que sirve como una parte de conexión

macho que se acopla con la parte de conexión hembra 2a de la tapa de sellado 2 por contacto de fricción para evitar la fuga de fluido u otros reactivos, y (b) una segunda parte anular 3b que sobresale de la primera parte anular 3a y que tiene un diámetro mayor que la primera parte anular 3a, sirviendo como una parte de conexión macho que se acopla con un cuerpo tubular 4 que define una cámara 27 para la recepción de una muestra. Opcionalmente, la cámara 27 del cuerpo tubular 4 puede contener un tampón que puede ser una solución para mantener la muestra antes de la realización del ensayo o para facilitar el proceso de reacción.

La parte de cámara de reactivo 3 tiene un tabique 15 formado integralmente a través de la abertura en la segunda parte anular 3b de la parte de cámara de reactivo 3 para separar las cámaras 13, 27 definidas por la parte de cámara de reactivo 3 y el cuerpo tubular 4. Por lo tanto, la cámara 13 de la parte de cámara de reactivo 3 está delimitada por el tabique 14 de la tapa de sellado 2 y el tabique 15 de la parte de cámara de reactivo 3. La parte de cámara de reacción 1, la parte de cámara de reactivo 3 y el cuerpo tubular 4 (que puede considerarse como una parte de cámara adicional) están dispuestos en una fila con la parte de cámara de reactivo 3 entremedias de la parte de cámara de reacción 1 y el cuerpo tubular 4 en extremos opuestos de la fila. Las cámaras 11, 13 definidas por la parte de cámara de reacción 1 y la parte de cámara de reactivo 3 contienen ambas un reactivo respectivo. La cámara 13 de la parte de cámara de reactivo 3 puede usarse como un depósito para un reactivo y/o como cámara de reacción.

La parte de cámara de reacción 1 y la parte de cámara de reactivo 3 pueden moverse relativamente una hacia otra desde la posición mostrada en la figura 1 por la parte de conexión macho 3a que se desliza dentro de la parte de conexión hembra 2a. El borde 17 de la parte de conexión macho 3a de la parte de cámara de reactivo 3 que se orienta hacia el tabique 14 es afilado y puntiagudo con el fin de servir como un miembro de rotura 17 capaz de perforar el tabique 14 de la tapa de sellado 2 durante el movimiento de la parte de cámara de reacción 1 y la parte de cámara de reactivo 3 una hacia otra.

La tapa de sellado 2 tiene una tira de desgarro 21 unida integralmente alrededor del extremo de la parte de conexión hembra 2a. La tira de desgarro 21 sirve como un elemento de bloqueo que se engancha a la segunda parte anular 3b de la parte de cámara de reactivo 3 y evita de este modo el movimiento de la parte de cámara de reacción 1 y la parte de cámara de reactivo 3 una hacia otra. Esto a su vez evita la rotura involuntaria del tabique 14 por el borde afilado 17 de la parte de conexión macho 3a de la parte de cámara de reactivo 3. Durante el uso, el tabique 14 se rompe por el movimiento relativo de la parte de cámara de reacción 1 y la parte de cámara de reactivo 3 una vez que se ha retirado la tira de desgarro 21 desprendiéndola de la tapa de sellado 2. La perforación del tabique 14 permite mezclar los reactivos contenidos en la parte de cámara de reacción 1 y la parte de cámara de reactivo 3.

El cuerpo tubular 4 define una cámara 27 que tiene un extremo abierto a través del que puede insertarse de manera removible un elemento de toma de muestras 5. El elemento de toma de muestras 5 consiste en una torunda en forma de cuchilla 23 y un eje 24. La muestra se toma poniendo en contacto la torunda 23 con el material de muestra. Dependiendo del material de muestra, el eje 24 puede ser rígido o flexible.

El cuerpo tubular 4 está conectado a la parte de cámara de reactivo 3 por un faldón anular 4a que forma una parte de conexión hembra acoplada con la parte de conexión macho 3b de la parte de cámara de reactivo 3.

El cuerpo tubular 4 y la parte de cámara de reactivo 3 pueden moverse relativamente una hacia otra desde la posición mostrada en la figura 1 por la parte de conexión macho 3b que se desliza dentro de la parte de conexión hembra formada por el faldón anular 4a. Dentro del faldón anular 4a, el cuerpo tubular 4 tiene una pared 18 que se extiende alrededor de una abertura interna del tamaño suficiente para permitir la inserción y el paso de la torunda 23. El extremo de la pared 18 que se orienta hacia el tabique 15 es afilado y puntiagudo con el fin de servir como un miembro de rotura 18a capaz de perforar el tabique 15 de la parte de cámara de reactivo 3 durante el movimiento del cuerpo tubular 4 y la parte de cámara de reactivo 3 uno hacia otro.

La tira de desgarro 21 también sirve como un elemento de bloqueo que se engancha con el extremo del faldón anular 4a del cuerpo tubular 4 y, por lo tanto, evita el movimiento del cuerpo tubular 4 y la parte de cámara de reactivo 3 uno hacia otro. Esto, a su vez, evita la rotura involuntaria del tabique 15 por el miembro de rotura 18a del cuerpo tubular 4. Durante el uso, el tabique 15 se rompe por el movimiento relativo del cuerpo tubular 4 y la parte de cámara de reactivo 3 una vez que se ha retirado la tira de desgarro 21 desprendiéndola de la tapa de sellado 2.

De acuerdo con la presente invención, cuando el cuerpo tubular 4 y la parte de cámara de reacción 1 se mueven relativamente uno hacia otro, hay simultáneamente un movimiento relativo entre el cuerpo tubular 4 y la parte de cámara de reactivo 3 y un movimiento relativo entre la parte de cámara de reacción 1 y la parte de cámara de reactivo 3. Como resultado, el tabique 14 y el tabique 15 se rompen simultáneamente. Para facilitar la rotura simultánea, es deseable que los huecos entre el tabique 14 y el miembro de rotura 17 y entre el tabique 15 y el miembro de rotura 18a sean relativamente pequeños, preferentemente como máximo de 3 mm, más preferentemente como máximo de 1 mm.

Un soporte 6 está unido al elemento de toma de muestras 5. El soporte 6 está equipado con un elemento de retención 25 que sirve como una parte de enganche para enganchar el extremo abierto del cuerpo tubular 4. El

elemento de retención 25 retiene el elemento de toma de muestras 5 con la torunda 23 dentro de la pared 18 en una posición separada del tabique 15 y fuera de la cámara 13 definida por la parte de cámara de reactivo 3. Por lo tanto, el elemento de retención 25 evita que la torunda 23 se mueva involuntariamente hacia abajo y, por lo tanto, entre en el área de tabique 15 donde podría deteriorar el tabique 15. En esta posición, la torunda 23 está protegida por la

5

El elemento de retención 25 puede desviarse hacia dentro para liberar el extremo abierto del cuerpo tubular 4 y permitir de este modo que el elemento de toma de muestras se introduzca aún más en el cuerpo tubular 4. Durante el uso, se libera el elemento de retención 25 y la torunda 23 se mueve a través de la cámara 13 definida por la parte de cámara de reactivo 3 en la cámara de reacción 11 después de la rotura de los tabiques 14 y 15. Esto pone la muestra de la torunda 23 en contacto con los reactivos que se mezclan a continuación.

10

Las figuras 3 y 4 ilustran un segundo dispositivo de toma de muestras y de ensayo que es idéntico al primer dispositivo de toma de muestras y de ensayo mostrado en las figuras 1 y 2 excepto por la inclusión de una parte de cámara adicional 8. Por razones de brevedad, se dará a los componentes comunes los mismos números de referencia y no se repetirá una descripción de los mismos.

15

La parte de cámara adicional 8 está dispuesta entre la parte de cámara de reacción 1 y la parte de cámara de reactivo 3 y define una cámara 12 que contiene un reactivo.

20

La parte de cámara adicional 8 comprende (a) un cuerpo anular 8b, y (b) una parte anular 8a que sobresale del cuerpo anular 8b con un diámetro más pequeño que el cuerpo anular 8b, sirviendo como una parte de conexión macho que se acopla con la parte de conexión hembra 2a de la tapa de sellado 2 por contacto de fricción para evitar la fuga de fluido u otros reactivos. La parte de cámara adicional 8 carece de un tabique intermedio y difiere en este sentido de la parte de cámara de reactivo 3.

25

La parte anular 8a de la parte de cámara adicional 8 es idéntica a la parte de conexión macho 3a de la parte de cámara de reactivo 3. Por lo tanto, la parte de cámara de reacción 1 y la parte de cámara adicional 8 pueden moverse relativamente una hacia otra desde la posición mostrada en la figura 4 por la parte de conexión macho 8a que se desliza dentro de la parte de conexión hembra 2a. De manera similar, el borde de la parte de conexión macho 8a de la parte de cámara adicional 8 que se orienta hacia el tabique 14 es afilado y puntiagudo con el fin de servir como un miembro de rotura 19 capaz de perforar el tabique 14 de la tapa de sellado 2 durante el movimiento de la parte de cámara de reacción 1 y la parte de cámara adicional 8 una hacia otra. La tira de desgarro 21 realiza la misma función que en el primer dispositivo de toma de muestras y de ensayo, pero durante el movimiento relativo de la parte de cámara de reacción y la parte de cámara adicional 8.

30

35

El cuerpo anular 8b de la parte de cámara adicional 8 es idéntico a la parte de la parte de cámara de reacción 1 alrededor de su abertura y tiene una abertura en un extremo sellado con una tapa de sellado adicional 7 que es idéntica a la tapa de sellado 2. Por lo tanto, la tapa de sellado adicional tiene una pared anular 7a que encaja en la abertura de la parte de cámara adicional 8. La pared anular 7a forma una parte de conexión hembra por la que la parte de cámara adicional 8 se conecta a la parte de cámara de reactivo 3.

40

La tapa de sellado adicional 7 tiene, extendiéndose a través de la abertura en el extremo más interior de la pared anular 7a que forma una parte de conexión hembra, un tabique 16 formado integralmente con la pared anular 7a, que separa las cámaras 12, 13 definidas por la parte de cámara adicional 8 y la parte de cámara de reactivo 3. Por lo tanto, la cámara 12 de la parte de cámara adicional 8 está delimitada por el tabique 14 de la tapa de sellado 2 y el tabique 16 de la tapa de sellado adicional 7. La parte de cámara de reacción 1, la parte de cámara adicional 8, la parte de cámara de reactivo 3 y el cuerpo tubular 4 (que puede considerarse como una parte de cámara adicional) están dispuestos en una fila con la parte de cámara de reactivo 3 y la parte de cámara adicional 8 entremedias de la parte de cámara de reacción 1 y el cuerpo tubular 4 en los extremos opuestos de la fila.

50

La tapa de sellado adicional 7 tiene una tira de desgarro 22 que es idéntica a la tira de desgarro 21 del primer dispositivo de toma de muestras y de ensayo, y realiza la misma función, excepto con respecto al movimiento relativo entre la parte de cámara adicional 8 y la parte de cámara de reactivo 3.

55

El segundo dispositivo de toma de muestras y de ensayo puede usarse de la misma manera que el primer dispositivo de toma de muestras y de ensayo retirando en primer lugar las dos tiras de desgarro 21 y 22. Esto permite que el cuerpo tubular 4 y la parte de cámara de reacción 1 se muevan relativamente una hacia otra, lo que provoca un movimiento relativo simultáneo entre (1) el cuerpo tubular 4 y la parte de cámara de reactivo 3, (2) la parte de cámara de reactivo 3 y la parte de cámara adicional 8 y (3) la parte de cámara adicional 8 y la parte de cámara de reacción 1. Como resultado, todos los tabiques 14, 15 y 16 se rompen simultáneamente.

60

Como alternativa, las tiras de desgarro 21 y 22 pueden retirarse secuencialmente, permitiendo la rotura secuencial de los tabiques 14, 15, y 16. Esto permite que los reactivos se mezclen en cualquier orden deseado de acuerdo con el orden en el que se retiran las tiras de desgarro.

65

Además, la naturaleza de las partes de conexión 8a y 8b de la parte de cámara adicional 8 es tal que podría introducirse cualquier número más de partes de cámara adicionales 8 en el dispositivo intermedio, la parte de cámara de reacción 1 y la parte de cámara de reactivo 3. Esta es una ventaja significativa y proporciona un sistema que permite una diversidad de diferentes dispositivos de toma de muestras y de ensayo que contienen diferentes reactivos a ensamblar.

La figura 5 ilustra un tercer dispositivo de toma de muestras y de ensayo, que es idéntico al segundo dispositivo de toma de muestras y de ensayo mostrado en las figuras 3 y 4, excepto por que la parte de cámara de reactivo 3 y el cuerpo tabular 4 se sustituyen por una parte de cámara de muestras 9. Por razones de brevedad, se proporcionará a los componentes que son comunes con los dispositivos de toma de muestras y de ensayo primero o segundo los mismos números de referencia y no se repetirá una descripción de los mismos.

La parte de cámara de muestra 9 tiene una construcción idéntica a la parte de cámara adicional 8. Por lo tanto, la parte de cámara de muestras 8 comprende (a) un cuerpo anular 9b, y (b) una parte anular 9a que sobresale del cuerpo anular 9b con un diámetro menor que el cuerpo anular 9b, que sirve como una parte de conexión macho que se acopla con la parte de conexión hembra 7a de la tapa de sellado 7 por contacto de fricción para evitar la fuga de fluidos u otros reactivos. La parte anular 9a de la parte de cámara de muestras 9 es idéntica a la parte de conexión macho 8a de la parte de cámara de reactivo 8. Por lo tanto, la parte de cámara de muestras 9 y la parte de cámara adicional 8 pueden moverse relativamente una hacia otra desde la posición mostrada en la figura 5 por la parte de conexión macho que se desliza dentro de la parte de conexión hembra 7a. De manera similar, el borde de la parte de conexión macho 9a de la parte de cámara de muestras 9 que se orienta hacia el tabique 16 es afilado y puntiagudo con el fin de servir como un miembro de rotura 20 capaz de perforar el tabique 16 de la tapa de sellado 7 durante el movimiento de la parte de cámara de muestras 9 y la parte de cámara adicional 8 una hacia otra. La tira de desgarramiento 21 realiza la misma función que en el primer dispositivo de toma de muestras y de ensayo, pero durante el movimiento relativo de la parte de cámara de muestras 9 y la parte de cámara adicional 8.

La parte de cámara de muestras 9 define una cámara 28 para recibir una muestra sólida o líquida. El cuerpo anular 9b de la parte de cámara adicional 9 es idéntico a la parte de la parte de cámara de reacción 1 alrededor de su abertura y tiene una abertura en un extremo sellado con un tapón 10, que es removible para permitir la inserción de una muestra en la cámara 28 definida por la parte de cámara de muestras 9. Por lo tanto, la cámara 28 definida por la parte de cámara de muestras 9 está delimitada por el tapón 10 y el tabique 16. Opcionalmente, la cámara 28 de la parte de cámara de muestras 9 puede contener un reactivo. Como alternativa, la cámara 28 de la parte de cámara de muestras 9 puede contener un tampón que puede ser una solución para mantener la muestra antes de la realización del ensayo o para facilitar el proceso de reacción.

Durante el uso, en primer lugar, se retira el tapón 10, se inserta la muestra, que puede estar en cualquier fase, en la cámara 28 de la parte de cámara de muestras 9 y se sustituye el tapón 10. Posteriormente, el tercer dispositivo de toma de muestras y de ensayo se usa de la misma manera que el segundo dispositivo de toma de muestras y de ensayo retirando las tiras de desgarramiento 21 y 22 y moviendo la parte de cámara de reacción 1 y la parte de cámara de muestras 10 una hacia otra para romper los tabiques 14 y 16. Como antes, los tabiques 14 y 16 pueden romperse simultánea o secuencialmente controlados por la secuencia de retirada de las tiras de desgarramiento 21 y 22.

Como alternativa, puede omitirse la parte de cámara adicional 8, de manera que la parte de cámara de muestras 9 está conectada directamente a la parte de cámara de reacción 1.

La figura 6 ilustra un cuarto dispositivo de toma de muestras y de ensayo que es idéntico al tercer dispositivo de toma de muestras y de ensayo mostrado en la figura 5, excepto en que la tapa de sellado 2 tiene un elemento de barrera formado integralmente 26 que se extiende a través de la cámara 11 de la parte de cámara de reacción 1 en el lado opuesto del tabique 14 desde el elemento de rotura 19. El elemento de barrera 26 evita el paso del tabique de rotura 14, pero tiene unas aberturas para permitir el paso del reactivo a través del mismo. En lugar de estar formado integralmente con la tapa de sellado 2, el elemento de barrera 26 puede formarse integralmente con la parte de cámara de reacción 1 o puede ser un elemento separado montado en la parte de cámara de reacción 1 o la tapa de sellado 2.

A continuación se describirán ejemplos del uso de los dispositivos de toma de muestras y de ensayo descritos anteriormente.

Si el dispositivo está diseñado para monitorizar la salud clínica o la enfermedad de un paciente determinando los analitos en el campo de la química clínica y las enfermedades infecciosas, normalmente se realizan ensayos inmunológicos cuantitativos o cualitativos. En general, se mide una concentración de anticuerpos o de antígenos a partir de fluidos biológicos, excreciones o fluidos de tejido (tales como sangre, suero, plasma, fluido espinal, exudado pleural, ascitis, pus, supuración de heridas, orina, esputos, heces, muestra de frotis faríngeo, etc.). La prueba puede ser directa, indirecta o inhibidora por naturaleza. En los ensayos inmunológicos, un anticuerpo específico de antígeno se une a dicho antígeno. Antes del ensayo la sustancia de unión, o bien el anticuerpo o, como alternativa, el anti-anticuerpo o el antígeno pueden unirse a un indicador de etiquetado específico (marcador). Dicho marcador se selecciona del grupo de partículas poliméricas (incluyendo partículas teñidas y magnéticas), oro coloidal,

5 sustratos tintados, moléculas fluorescentes y fosforescentes y moléculas luminiscentes. Todos los reactivos mencionados anteriormente, incluyendo el tampón y los reactivos de lavado, pueden encerrarse por adelantado en las cámaras del dispositivo. Además, los depósitos de reactivos pueden contener adsorbentes, anticoagulantes, tampones, diluyentes, soluciones de colorantes, reactivos de extracción, inactivadores, anticuerpos etiquetados o no etiquetados, sus fragmentos o equivalentes, antígenos etiquetados o no etiquetados, un medio, etc., que se mezclan con la muestra. Los reactivos en las cámaras pueden estar en forma de fluido o, como alternativa, secados por congelación o liofilizados con el fin de lograr un almacenamiento incluso más largo a temperaturas no refrigeradas.

10 En las siguientes descripciones, el dispositivo y el método se describirán en términos solo a modo de ejemplo, para la medición del agente reductor y del antígeno de *Streptococos* del grupo A. El dispositivo puede usarse para una diversidad de otros análisis que implican dos o más reactivos combinados con una muestra. La siguiente divulgación ilustra la estructura y el uso del dispositivo.

#### 15 Ejemplo 1

15 El primer dispositivo de las figuras 1 y 2 es adecuado para la detección de agentes reductores, incluyendo proteínas y azúcares reductores, por ejemplo, glucosa, fructosa, lactosa y maltosa. La muestra, indicativa de la limpieza/suciedad superficial, se toma frotando un elemento de toma de muestras 5, inicialmente colocado dentro del cuerpo tubular 4 del dispositivo, por una superficie. El elemento de toma de muestras 5 se inserta de nuevo dentro del cuerpo tubular 4, y se retira la tira de desgarramiento 21 entre la tapa de sellado 2 y la parte de cámara de reactivo 3. Hay un reactivo de cobre (4 % de  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$  acuoso) en la cámara 13 definida por la parte de cámara de reactivo 3, y un reactivo de ácido orgánico (4 % de ácido orgánico, carbonato de sodio y bicarbonato, y tartrato de sodio en 0,1 M de NaOH) en la cámara 11 definida por la parte de cámara de reacción 1. Estos reactivos se combinan mediante el movimiento relativo de la parte de cámara de reacción 1 y el cuerpo tubular 4. Mediante este movimiento, el miembro de rotura 17 de la parte de cámara de reactivo 3 y el elemento de rotura 18a del cuerpo tubular 4 rompen los tabiques 14 y 15. Una vez que se han roto los tabiques 14 y 15 entre las cámaras 11, 13, 27, el elemento de toma de muestras 5 tiene un paso libre en la cámara 11 definida por la parte de cámara de reacción 1. La muestra absorbida en la torunda 23 se pone en contacto con los reactivos combinados en la parte de cámara de reacción 1 apretando el elemento de retención 25 del soporte 6 e insertando el elemento de toma de muestras en la parte de cámara de reacción 1, donde tiene lugar la reacción de color indicativa de la concentración de agente reductor.

#### Ejemplo 2

35 El segundo dispositivo de las figuras 3 y 4 es adecuado para la detección y la medición de estreptococos del grupo A (*Streptococcus pyogenes*) por el lector fotométrico Quik Read (Orion Diagnostica, Finlandia). La muestra se toma frotando un elemento de toma de muestras 5, inicialmente colocado dentro del cuerpo tubular 4 del dispositivo, por la cavidad faríngea. El elemento de toma de muestras 5 se inserta de nuevo en el interior del cuerpo tubular 4, y se retira la tira de desgarramiento 22 entre la tapa de sellado adicional 7 y la parte de cámara de reactivo 3. Hay un primer reactivo de extracción (0,02 % de rojo fenol en 3 M de  $\text{NaNO}_2$ ) en la cámara 13 definida por la parte de cámara de reactivo 3 y el cuerpo tubular 4 y un segundo reactivo de extracción (0,005 M de EDTA en 1 M de ácido acético) en la cámara 12 definida por la parte de cámara adicional 8. Estos reactivos se combinan con el movimiento relativo de la parte de cámara de reacción 1. Mediante este movimiento, el miembro de rotura 17 de la parte de cámara de reactivo 3 y el miembro de rotura 18 del cuerpo tubular 4 rompen los tabiques 15 y 16. Una vez que se han roto los tabiques 15 y 16, el elemento de toma de muestras 5 tiene un paso libre a través de la cámara 13 en la cámara 11 donde se extrae la muestra durante 3 minutos. Después de la extracción, se retira la tira de desgarramiento 21 entre la tapa de sellado 2 y la parte de cámara adicional 8, y el extracto se combina con el tampón de reactivo (0,095 % de NaCl en 0,2 M, 0,9 % de Tris- $\text{NaN}_3$ , pH 8,4) en la parte de cámara de reacción 1 mediante un movimiento de la parte de cámara de reacción 1 con respecto al cuerpo tubular más exterior 4. Una vez que se combinan los reactivos, la parte de cámara de reacción 1 puede desconectarse del elemento de toma de muestras 5, la parte de cámara adicional 8, y la parte de cámara de reactivo 3, junto con el cuerpo tubular 4, tirando del envase compacto perfilado por la tapa de sellado 2, el cuerpo tubular más exterior 4 y el soporte 6. La muestra extraída en el tampón de reactivo se introduce a continuación con las partículas de látex recubiertas de anticuerpos de estreptococos del grupo A secadas por congelación, por ejemplo, usando un dispositivo de cierre separado como el descrito en el documento EP-0.859.664 o similar. El dispositivo de cierre se coloca dentro de la parte de cámara de reacción 1, y las partículas de látex se liberan en el tampón de reactivo empujando el émbolo del dispositivo de cierre hacia abajo. La muestra en el tampón de reactivo y las partículas de látex recubiertas de anticuerpos, en la parte de cámara de reacción 1, se mezclan con una agitación vigorosa, después de lo cual la mezcla se incuba durante unos pocos minutos. La respuesta de reacción se mide como una muestra de turbidez contra fondo blanco insertando la parte de cámara de reacción 1, sellada con el dispositivo de cierre, en el interior del lector fotométrico Quik Read (Orion Diagnostica, Finlandia).

#### Lista de elementos de los dibujos

- 65 1 Parte de cámara de reacción  
2 Tapa de sellado

## ES 2 640 718 T3

- 2a Pared anular de la tapa de sellado 2 que sirve como una parte de conexión hembra
- 3 Parte de cámara de reactivo
- 3a Primera parte anular de la parte de cámara de reactivo 3 que sirve como una parte de conexión macho
- 3b Segunda parte anular de la parte de cámara de reactivo 3 que sirve como una parte de conexión macho
- 5 4 Cuerpo tubular
- 4a Faldón anular del cuerpo tubular 4
- 5 Elemento de toma de muestras
- 6 Soporte
- 7 Tapa de sellado, idéntica a la tapa de sellado 2
- 10 7a Pared anular de la tapa de sellado 7
- 8 Parte de cámara adicional
- 8a Parte anular de la parte de cámara adicional 8 que sirve como una parte de conexión macho
- 8b Cuerpo anular de la parte de cámara adicional 8
- 9 Parte de cámara de muestras, idéntica a la parte de cámara adicional 8
- 15 9a Parte anular de la parte de cámara adicional 9 que sirve como una parte de conexión macho
- 9b Cuerpo anular de la parte de cámara adicional 9
- 10 Tapón
- 11 Cámara definida por la parte de cámara de reacción 1
- 12 Cámara definida por la parte de cámara adicional 8
- 20 13 Cámara definida por la parte de cámara de reactivo 3
- 14 Tabique de sellado de la tapa de sellado 2
- 15 Tabique de sellado de la parte de cámara de reactivo 3
- 16 Tabique de sellado de la tapa de sellado 7
- 17 Miembro de rotura de la parte de cámara de reactivo 3
- 25 18 Pared del cuerpo tubular 4
- 18a Miembro de rotura del cuerpo tubular 4
- 19 Miembro de rotura de la parte de cámara adicional 8
- 20 Miembro de rotura de la parte de cámara de muestras 9
- 21 Tira de desgarro de la tapa de sellado 2
- 30 22 Tira de desgarro de la tapa de sellado 7
- 23 Torunda del elemento de toma de muestras 5
- 24 Eje del elemento de toma de muestras 5
- 25 Elemento de retención del soporte 6
- 26 Elemento de barrera
- 35 27 Cámara del cuerpo tubular 4
- 28 Cámara de parte de cámara de muestras 9

## REIVINDICACIONES

1. Un método para poner en contacto una muestra con al menos dos reactivos, comprendiendo el método:

5 proporcionar un dispositivo de toma de muestras y de ensayo que comprende al menos tres partes de cámara (1, 3, 4) conectadas entre sí en una fila y definiendo cada una de las mismas una cámara (11, 13, 27), estando las cámaras adyacentes (11, 13, 27) separadas a lo largo de la fila por unos tabiques respectivos (14, 15), siendo al menos una de las cámaras (27) capaz de recibir una muestra y conteniendo al menos otras dos de las cámaras (11, 13) un reactivo,  
 10 en el que las partes de cámara adyacentes (11, 13, 27) a lo largo de la fila pueden moverse relativamente una hacia otra y, con respecto a cada par de partes de cámara adyacentes (1, 3; 3, 4), una de las partes de cámara adyacentes (1, 3) tiene el tabique respectivo (14, 15) fijado a la misma y la otra de las partes de cámara adyacentes (3, 4) tiene un miembro de rotura (17, 18a) dispuesto para romper el tabique respectivo (14, 15) durante el movimiento relativo de las partes de cámara adyacentes, por lo que el dispositivo de toma de  
 15 muestras y de ensayo es capaz de romper todos los tabiques (14, 15) simultáneamente durante el movimiento relativo de las partes de cámara (1, 4) en los extremos de la fila una hacia otra; y mover relativamente las partes de cámara (1, 4) en los extremos de la fila una hacia otra de tal manera que todos los tabiques (14, 15) se rompan simultáneamente.

20 2. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada par de partes de cámara adyacentes (1, 3; 3, 4) tiene unas partes de conexión respectivas (2a, 3a; 3b, 4a) acopladas entre sí.

3. Un método de acuerdo con la reivindicación 2, en el que, con respecto a al menos un par de partes de cámara adyacentes (1, 3; 3, 4), una primera parte de las partes de cámara (1, 4) tiene una parte de conexión hembra (2a, 4a) y la otra, segunda parte de las partes de cámara (3), tiene una parte de conexión macho (3a, 3b) acoplada con  
 25 dicha parte de conexión hembra (2a, 4a) por contacto de fricción.

4. Un método de acuerdo con la reivindicación 3, en el que un tabique se fija en dicha primera parte de cámara a través de la abertura en dicha parte de conexión hembra y dicho miembro de rotura está formado por un borde de  
 30 dicha parte de conexión macho que se orienta hacia el tabique.

5. Un método de acuerdo con la reivindicación 3 o 4, en el que dicha primera parte de las partes de cámara (1) comprende:

35 un cuerpo anular (1) que define la cámara (11) y que tiene una abertura en un extremo; y una tapa (2) que comprende una pared anular (2a) encajada en dicha abertura del cuerpo anular (1), siendo la pared anular (2a) dicha parte de conexión hembra.

6. Un método de acuerdo con la reivindicación 5, en el que dicha primera parte de las partes de cámara (8) es una parte de cámara intermedia (8) dispuesta entremedias de dos partes de cámara de extremo (1, 4) en dicha fila, y el cuerpo anular (8b) de dicha primera parte de las partes de cámara (8) tiene sobresaliendo del mismo una parte de conexión macho (8a) conectada a una parte de conexión hembra (2a) de una parte de cámara adyacente adicional (1).

45 7. Un método de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la parte de conexión macho (8a) de dicha primera parte de las partes de cámara (8) es idéntica a la parte de conexión macho (3a) de la parte de cámara adyacente (3) que está conectada a una parte de conexión hembra (7a) de dicha primera parte de las partes de cámara (8).

8. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7, en el que la primera parte de las partes de cámara (1, 4) y la segunda parte de las partes de cámara (3) mencionadas pueden moverse relativamente una hacia otra por el deslizamiento de la parte de conexión macho (3a, 3b) dentro de la parte de conexión hembra (2a, 4a).

9. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, en el que una parte de cámara intermedia (8) entremedias de otras partes de cámara (1, 3) en dicha fila tiene unas partes de conexión primera y segunda (7a, 8a), siendo la segunda parte de conexión (8a) capaz de acoplarse a la primera parte de conexión (7a) de una parte de cámara teórica que tiene una construcción idéntica a la parte de cámara intermedia mencionada (8), por lo que el dispositivo de toma de muestras y de ensayo es capaz de tener unas partes de cámara adicionales idénticas a la parte de cámara intermedia mencionada conectada a dicha fila.

60 10. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende además un elemento de barrera (26) que se extiende a través de la cámara (11) de la parte (1) de las partes de cámara adyacentes que tiene el tabique (14) fijado a la misma para evitar el paso del tabique roto (14).

65 11. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además un elemento de bloqueo removible (21) dispuesto entre un par de partes de cámara adyacentes (1, 3) para evitar el movimiento

relativo entre el par de partes de cámara adyacentes (1, 3).

12. Un método de acuerdo con la reivindicación 11, en el que una parte de cámara adicional (4) adyacente al par de partes de cámara adyacentes (1, 3) tiene un miembro (4a) que se engancha al elemento de bloqueo removible (21) para evitar el movimiento relativo entre el par de partes de cámara adyacentes (1, 3) y la parte de cámara adicional (4).

13. Un método de acuerdo con la reivindicación 11 o 12, en el que el elemento de bloqueo removible (21) está formado integralmente con una parte (1) de las partes de cámara y puede desmontarse de la misma.

14. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte de cámara (4) en un extremo de la fila es un cuerpo tubular que tiene un extremo abierto distal con respecto a la parte de cámara adyacente (3) en la fila para la inserción de una torunda (23) para llevar una muestra.

15. Un método de acuerdo con la reivindicación 14, en el que la parte de cámara (3) adyacente al cuerpo tubular (4) tiene un tabique (15) fijado a la misma y el cuerpo tubular (4) tiene un miembro de rotura (18a) en el extremo próximo a la parte de cámara adyacente (3) en la fila.

16. Un método de acuerdo con la reivindicación 14 o 15, que comprende además una torunda (23) para llevar una muestra montada en un soporte (6) que tiene una parte de enganche liberable (25) dispuesta, durante la inserción de la torunda (23) en el extremo abierto del cuerpo tubular (4), para enganchar el cuerpo tubular (4) con la torunda (23) retenida fuera de la cámara (13) de la parte de cámara (3) adyacente al cuerpo tubular (4) y, durante su liberación, permitir la inserción de la torunda (23) en la cámara (13) de la parte de cámara (3) adyacente al cuerpo tubular (4).

17. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la cámara (27) que es capaz de recibir una muestra contiene un tampón.

18. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos una de las partes de cámara de extremo en el extremo de la fila es ópticamente transparente en al menos una parte de la misma para la inspección de los contenidos.

19. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una de las cámaras es capaz de recibir una muestra y cada una de las cámaras adicionales contiene un reactivo.

20. Un dispositivo de toma de muestras y de ensayo que comprende al menos tres partes de cámara (1, 3, 4) conectadas entre sí en una fila y definiendo cada una de las mismas una cámara (11, 13, 27), estando las cámaras adyacentes (11, 13, 27) separadas a lo largo de la fila por unos tabiques respectivos (14, 15), siendo al menos una de las cámaras (27) capaz de recibir una muestra y conteniendo al menos otras dos de las cámaras (11, 13) un reactivo,

en el que, con respecto a cada par de partes de cámara adyacentes (1, 3; 3, 4), una primera parte de las partes de cámara (1, 4) tiene una parte de conexión hembra (2a, 4a) y la otra, segunda parte de las partes de cámara (3), tiene una parte de conexión macho (3a, 3b) acoplada con la parte de conexión hembra mencionada (2a, 4a) en contacto de fricción, las partes de cámara adyacentes (11, 13, 27) a lo largo de la fila pueden deslizarse relativamente una hacia otra y, con respecto a cada par de partes de cámara adyacentes (1, 3; 3, 4), una de las partes de cámara adyacentes (1, 3) tiene el tabique respectivo (14, 15) fijado a la misma y la otra de las partes de cámara adyacentes (3, 4) tiene un miembro de rotura (17, 18a) dispuesto para romper el tabique respectivo (14, 15) durante el movimiento relativo de las partes de cámara adyacentes, por lo que el dispositivo de toma de muestras y de ensayo es capaz de romper todos los tabiques (14, 15) simultáneamente durante el movimiento relativo de las partes de cámara (1, 4) en los extremos de la fila una hacia otra, comprendiendo el dispositivo además un elemento de bloqueo removible (21) dispuesto entre un par de partes de cámara adyacentes (1, 3) para evitar el movimiento relativo entre el par de partes de cámara adyacentes (1, 3).

21. Un dispositivo de toma de muestras y de ensayo de acuerdo con la reivindicación 20, en el que dicha primera parte de las partes de cámara (1) comprende:

un cuerpo anular (1) que define la cámara (11) y que tiene una abertura en un extremo; y  
una tapa (2) que comprende una pared anular (2a) encajada en dicha abertura del cuerpo anular (1), siendo la pared anular (2a) dicha parte de conexión hembra.

22. Un dispositivo de toma de muestras y de ensayo de acuerdo con la reivindicación 21, en el que dicha primera parte de las partes de cámara (8) es una parte de cámara intermedia (8) dispuesta entremedias de dos partes de cámara de extremo (1, 4) en dicha fila, y el cuerpo anular (86) de dicha primera parte de las partes de cámara (8) tiene sobresaliendo del mismo una parte de conexión macho (8a) conectada a una parte de conexión hembra (2a) de una parte de cámara adyacente adicional (1).

23. Un dispositivo de toma de muestras y de ensayo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 20 a 22, que comprende además un elemento de barrera (26) que se extiende a través de la cámara (11) de la una (1) de las partes de cámara adyacentes que tiene el tabique (14) fijado a la misma para evitar el paso del tabique roto (14).
- 5 24. Un dispositivo de toma de muestras y de ensayo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 20 a 23, en el que una parte de cámara adicional (4) adyacente al par de partes de cámara adyacentes (1, 3) tiene un miembro (4a) que se engancha al elemento de bloqueo removible (21) para evitar el movimiento relativo entre el par de partes de cámara adyacentes (1, 3) y la parte de cámara adicional (4).
- 10 25. Un dispositivo de toma de muestras y de ensayo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 20 a 24, en el que el elemento de bloqueo removible (21) está formado integralmente con una parte (1) de las partes de cámara y puede desmontarse de la misma.
- 15 26. Un dispositivo de toma de muestras y de ensayo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 20 a 25, en el que la parte de cámara (4) en un extremo de la fila es un cuerpo tubular que tiene un extremo abierto distal con respecto a la parte de cámara adyacente (3) en la fila para la inserción de una torunda (23) para llevar una muestra.
- 20 27. Un dispositivo de toma de muestras y de ensayo de acuerdo con la reivindicación 26, en el que la parte de cámara (3) adyacente al cuerpo tubular (4) tiene un tabique (15) fijado a la misma y el cuerpo tubular (4) tiene un miembro de rotura (18a) en el extremo próximo a la parte de cámara adyacente (3) en la fila, y el dispositivo de toma de muestras y de ensayo comprende además una torunda (23) para llevar una muestra montada en un soporte (6) que tiene una parte de enganche liberable (25) dispuesta, durante la inserción de la torunda (23) en el extremo abierto del cuerpo tubular (4), para enganchar el cuerpo tubular (4) con la torunda (23) retenida fuera de la cámara (13) de la parte de cámara (3) adyacente al cuerpo tubular (4) y, durante su liberación, permitir la inserción de la torunda (23) en la cámara (13) de la parte de cámara (3) adyacente al cuerpo tubular (4).
- 25 28. Un dispositivo de toma de muestras y de ensayo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 20 a 27, en el que la cámara (27) que es capaz de recibir una muestra contiene un tampón.
- 30 29. Un dispositivo de toma de muestras y de ensayo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 20 a 29, en el que al menos una de las partes de cámara de extremo en el extremo de la fila es ópticamente transparente en al menos una parte del mismo para la inspección de los contenidos.
- 35 30. Un dispositivo de toma de muestras y de ensayo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 20 a 29, en el que el hueco entre cada tabique (14, 15) y su miembro de rotura respectivo (17, 18a) es como máximo de 3 mm.
- 40 31. Un dispositivo de toma de muestras y de ensayo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 20 a 30, donde dicha al menos una de las cámaras (1) capaz de recibir una muestra contiene una muestra.
- 45 32. Un dispositivo de toma de muestras y de ensayo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 20 a 31, en el que una de las cámaras es capaz de recibir una muestra y cada una de las cámaras adicionales contiene un reactivo.
33. Un kit que comprende al menos tres partes de cámara capaces de ensamblarse en un dispositivo de toma de muestras y de ensayo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 20 a 32.

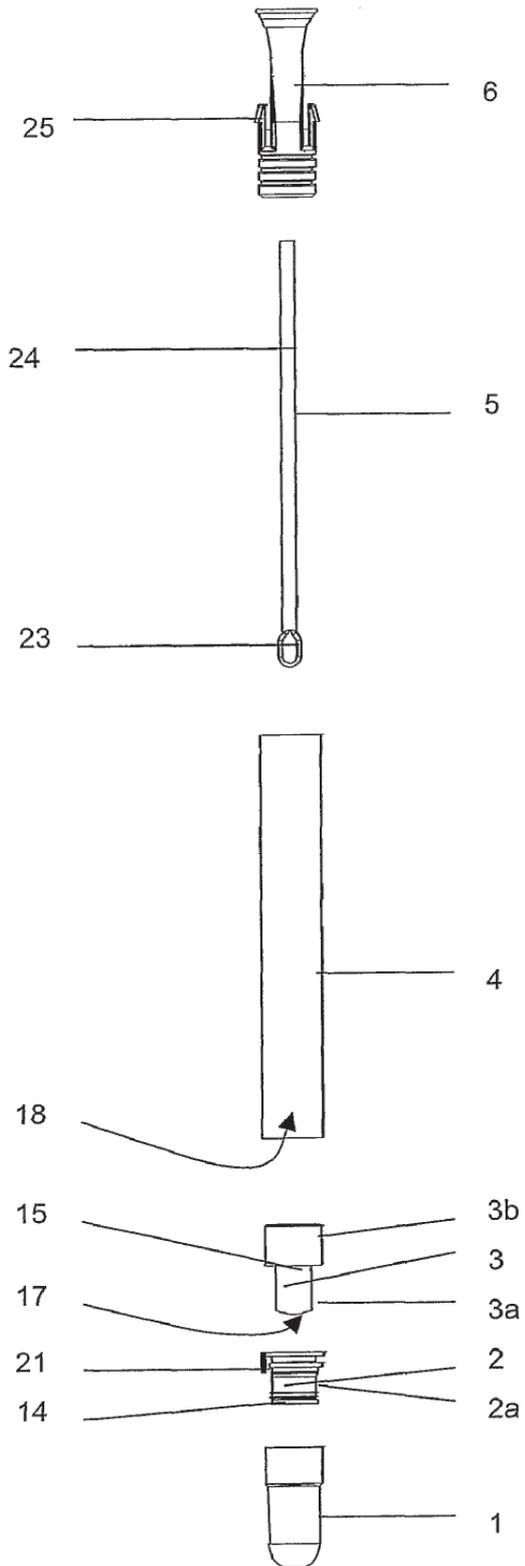
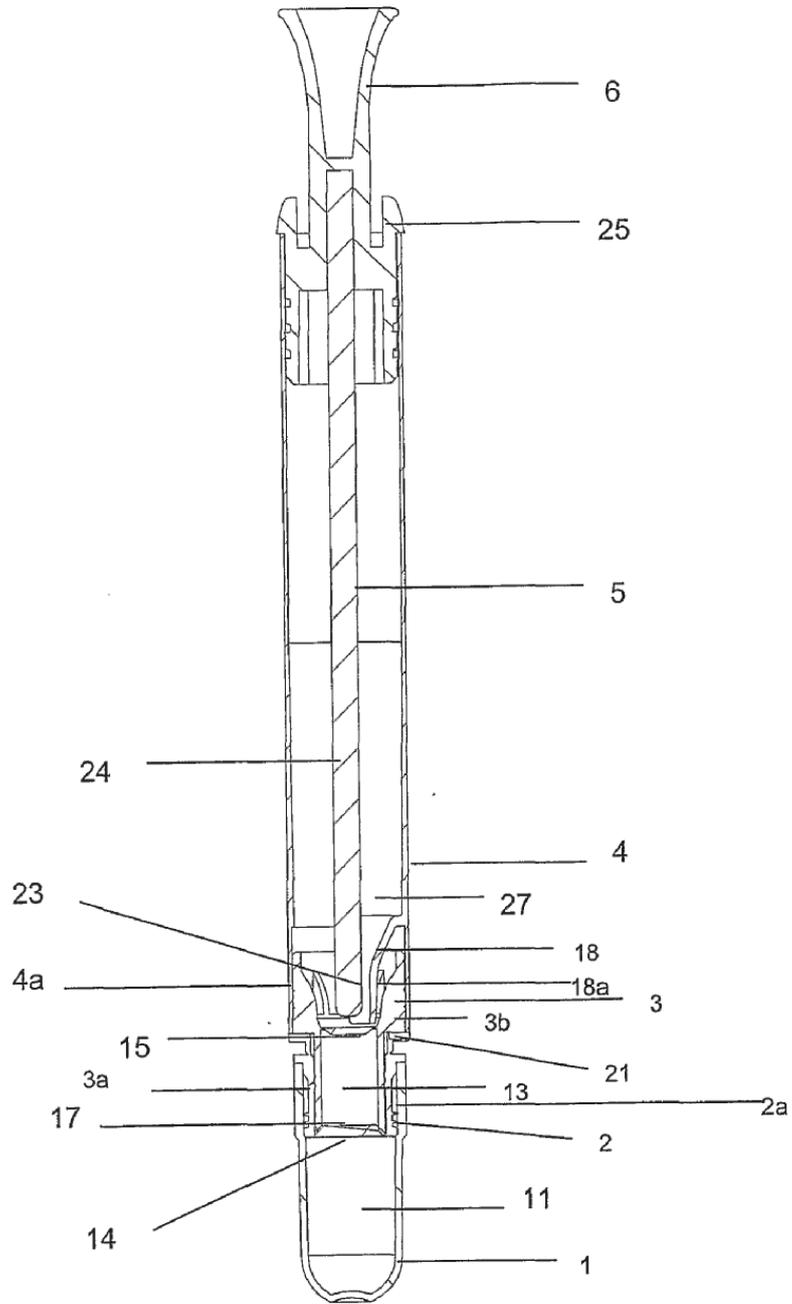


FIG. 1







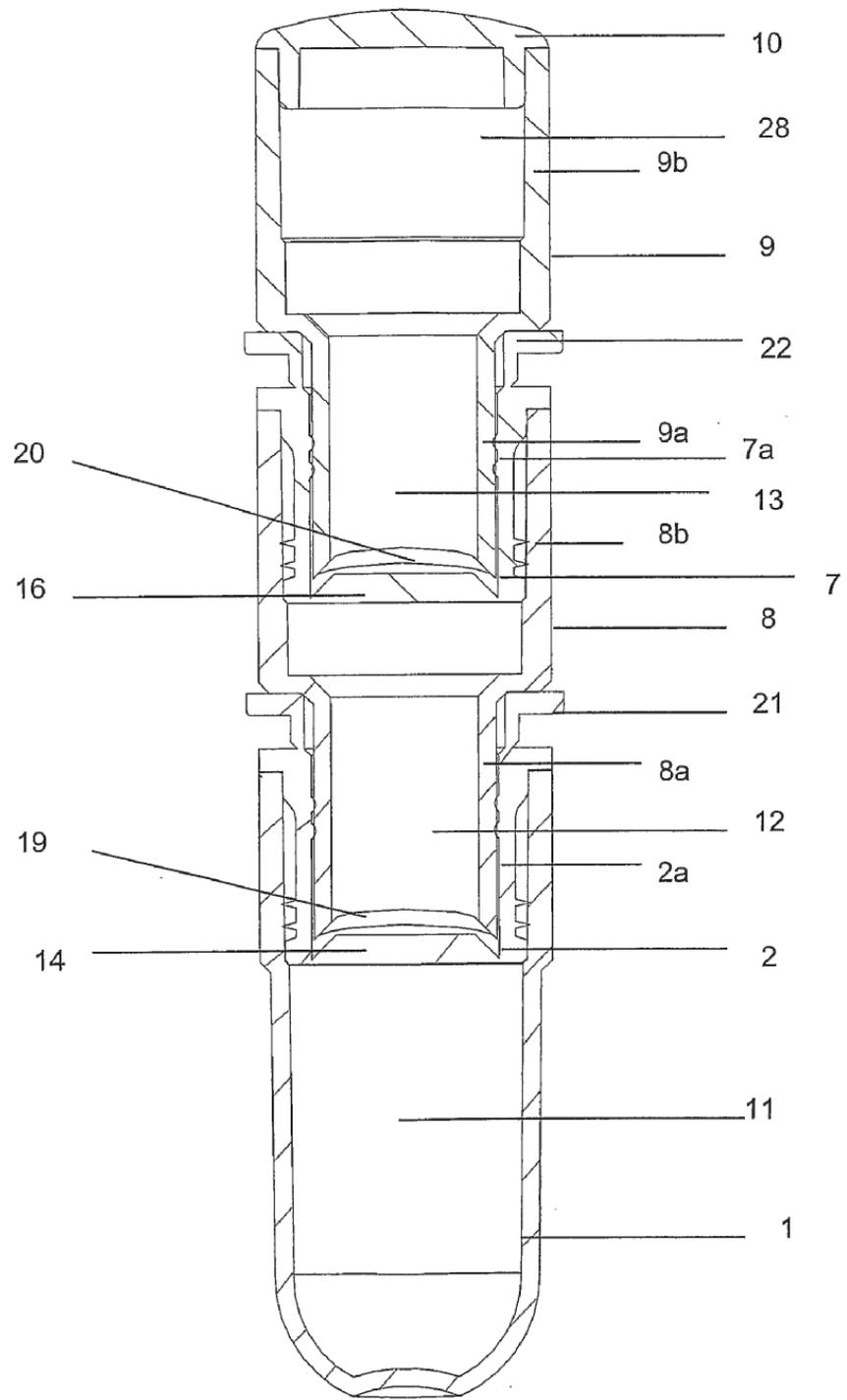


FIG. 5

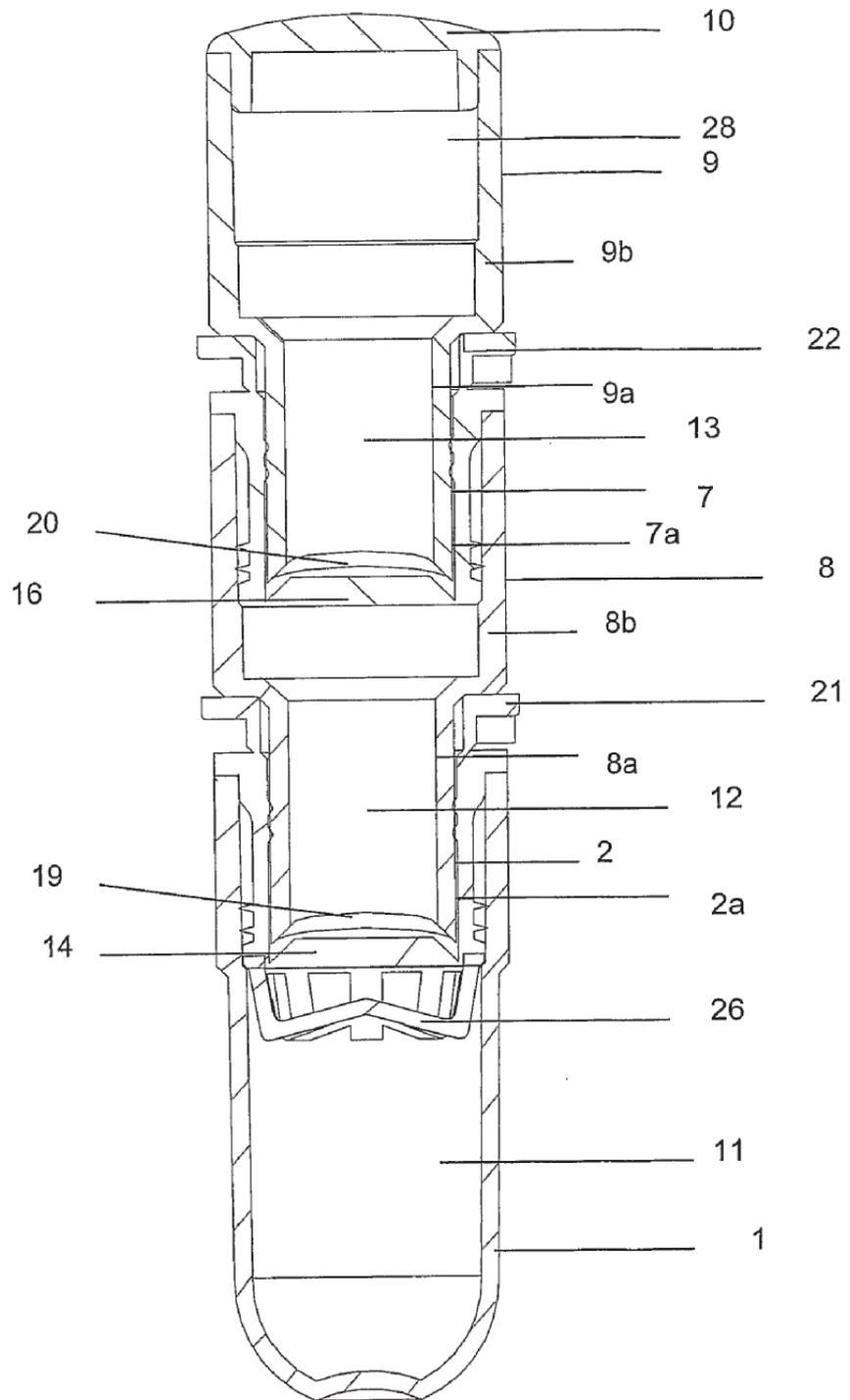


FIG. 6