

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 649 029**

21 Número de solicitud: 201630932

51 Int. Cl.:

C12M 1/26

(2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

08.07.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

09.01.2018

71 Solicitantes:

**AMPLIGEN DIAGNOSTICOS, S.L.U (100.0%)
C/Rosalía de Castro 4 4B
24401 PONFERRADA (León) ES**

72 Inventor/es:

SUARES PASTOR, Jose Luis

74 Agente/Representante:

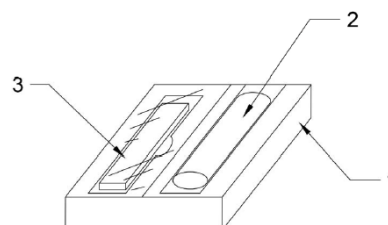
FERNÁNDEZ FANJUL, Fernando

54 Título: **SISTEMA PARA LA AUTO-RECOGIDA DE MUESTRAS Y PROCEDIMIENTO ASOCIADO**

57 Resumen:

Sistema para la auto-recogida de muestras y procedimiento asociado en el que el sistema está conformado por un determinado estuche, un instrumento de auto-recogida de muestras y una unidad de material secante y absorbente de transferencia de muestras. De tal manera que el procedimiento asociado se inicia con la auto-toma de una muestra biológica mediante el citado instrumento de auto-recogida, a continuación los restos biológicos extraídos son depositados convenientemente en una unidad de material secante, la cual se introduce en un habitáculo habilitado en el citado estuche. Posteriormente este estuche se aloja en un definido paquete, que transporta la muestra hasta el departamento de análisis oportuno, en el cual analizan los restos depositados en la unidad de material secante y devuelven los resultados de las pruebas realizadas al tomador de la muestra.

Fig. 1



SISTEMA PARA LA AUTO-RECOGIDA DE MUESTRAS Y
PROCEDIMIENTO ASOCIADO

DESCRIPCIÓN

5

Sistema para la auto-recogida de muestras y procedimiento asociado.

OBJETO DEL INVENTO

10

El invento está pensado para que una persona pueda coger por si misma cualquier muestra biológica procedente de su propio cuerpo tal que células epiteliales procedentes de la boca, fosas nasales, cuello uterino, uretra o cavidad anorectal, por medio de un sistema o conjunto de elementos adaptados en cada caso para la auto-recogida de muestras, con el objeto de la detección e identificación del propio ADN o de posibles agentes víricos o microbianos infecciosos mediante un procedimiento asociado por el cual una vez tomada la muestra se transporta, examina y devuelven los resultados al tomador de la muestra.

15

20

El invento está integrado por un sistema conformado por un determinado estuche, un instrumento de auto-recogida de muestras y una unidad de material secante y absorbente y unidad para la transferencia y transporte de muestras. De tal manera que el procedimiento asociado al referido sistema, se inicia con la auto-toma de una muestra biológica mediante el instrumento de auto-recogida mencionado, a continuación los restos biológicos extraídos son depositados convenientemente en el soporte que permite el transporte de las muestras, la cual se introduce en un habitáculo habilitado en el citado estuche. Posteriormente este estuche se aloja en un definido paquete, que transporta la muestra hasta el departamento de análisis oportuno, en el cual analizan los restos depositados en la unidad de material secante y devuelven los resultados de las pruebas realizadas al tomador de la muestra.

25

30

El campo de aplicación de la invención se encuentra comprendido dentro del sector de la auto-toma de muestras para el estudio genético individual y la detección sistemática de agentes patógenos para el efectivo control de la salud.

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 A lo largo de los últimos años el desarrollo tecnológico y la investigación biomédica ha producido espectaculares avances en el campo de la salud. Es por ello que, en la actualidad hay un número creciente de empresas que ofrecen servicios de pruebas basadas en técnicas genéticas y moleculares, como son las pruebas de diagnóstico que indican una predisposición a los trastornos comunes, las pruebas de perfiles de riesgo a la adicción, las pruebas nutrigenómicas, la farmacogenómica y las pruebas de identificación personal o de ascendencia.

15 Por otro lado, las enfermedades de transmisión sexual producidas por bacterias o virus como el papillomavirus son controladas mediante los programas de prevención del cáncer cervical. En todos estos casos los programas o procesos de toma de muestras para la detección y estudio de restos biológicos, son realizados por personal cualificado y formado para tal fin, igualmente la rapidez de la detección de los mismos es fundamental para un correcto y efectivo tratamiento. Es por ello que hay multitud de estudios estadísticos realizados con el fin de comprobar que mecanismos rápidos y eficientes podrían ayudar a conseguir un diagnóstico fiable y a la vez eficiente en comodidad como es el caso de las auto-
20 tomas, para que llegue al mayor número de personas posibles.

25 Las dudas iniciales que surgieron a este respecto fueron sobre la calidad de la muestra obtenida por la interesada, frente a la calidad de la muestra obtenida por el personal sanitario debidamente entrenado, pero numerosos estudios científicos avalaron que dicha calidad es similar en ambos escenarios y la importancia radica en las condiciones de manipulación de la toma de la muestra, la conservación y el
30 transporte de la misma.

Tras hacer un estudio del estado de la técnica a este respecto, se ha encontrado diferentes registros entre los cuales hemos destacado el registro de Patente ES2227864T3 titulado “Dispositivo para la recogida y examen de muestras” y el registro de Patente ES2273715T3 titulado “Aparato para obtener muestras biológicas”. En ambos casos se presenta un dispositivo o aparato destinado a la recogida e inspección de muestras biológicas para su posterior estudio, pero en estos dispositivos o aparatos quien toma la muestra biológica es un médico o profesional formado, mientras que con el dispositivo para la auto-recogida de muestras objeto del presente invento, el tomador de la muestra biológica es la propia persona que desea hacerse la muestra. Así pues, el inconveniente de muchas personas que por motivos personales o laborales no tienen tiempo o medios para desplazarse a un centro médico, desaparece, ya que pueden realizarse las necesarias pruebas periódicas o puntuales de estudio, de manera cómoda y eficiente consecuencia además del procedimiento asociado desde la toma hasta la información de los resultados derivados.

Por otro lado, también destacamos el registro ES2568434T3 titulado “Sistema de muestreo” por considerar más próximo al estado de la técnica. En este caso el muestreo se realiza mediante un instrumento o dispositivo que permite la toma de la muestra biológica a la propia persona, este instrumento está constituido a grosso modo por un eje flexible que tiene un mango en un extremo y que se compone por unas protuberancias y unas ranuras en donde se deposita la muestra ginecológica. Es por ello que este registro es totalmente diferente al dispositivo para la auto-recogida de muestras y procedimiento asociado objeto del presente invento, puesto que con el dispositivo del invento las muestras biológicas son primero recogidas mediante un elemento de material estéril adhesivo y/o exfoliante dependiendo del tipo de muestra a recoger, y luego transferidas a una determinada unidad secante, que protege la integridad de los ácidos nucleicos depositados, siendo inexistente en el objeto del invento tanto la existencia de protuberancias y ranuras para el depósito de la muestra biológica, como la existencia de un eje

flexible con una dimensión tal que sea necesario el uso de un mango en un extremo, entre otros.

5 Es por todo ello, que con el sistema para la auto-recogida de muestras y procedimiento asociado objeto del presente invento, se va un paso más allá en el campo de la auto-toma de muestras para la identificación individual y la detección sistemática de agentes patógenos, puesto que presenta un sistema capaz de tomar distintos tipos de muestras biológicas de forma sencilla y eficaz, además de indolora para la persona que lo utiliza, con una calidad y características distintas a
10 lo conocido en la actualidad.

A continuación, se realiza una detallada descripción del invento que completa estas ideas generales introducidas en este punto.

15 DESCRIPCIÓN DEL INVENTO

El sistema del invento está conformado por un determinado estuche, un instrumento de auto-recogida de muestras y una unidad de transferencia de muestras. De tal manera que el procedimiento asociado se inicia con la auto-toma
20 de una muestra biológica mediante el citado instrumento de auto-recogida, a continuación los restos biológicos extraídos son depositados convenientemente en una unidad de material secante, la cual se introduce en un habitáculo habilitado en el citado estuche. Posteriormente este estuche se aloja en un definido paquete, que transporta la muestra hasta el departamento de análisis oportuno, en el cual
25 analizan los restos depositados en la unidad de material secante y devuelven los resultados de las pruebas realizadas al tomador de la muestra, como veremos a continuación.

El instrumento de auto-recogida de muestras se encuentra en el interior de un
30 estuche, que lo contiene convenientemente ajustado mediante apriete o similar en su contorno para que el citado instrumento o elemento no sufra ningún tipo de

movimiento dentro del mismo, estando de este modo inamovible. El citado instrumento de auto-recogida se conforma por una cánula o tubo corto hueco en cuyo interior hay un émbolo que contiene un bastoncillo rematado por material estéril adhesivo y/o exfoliante con el cual se recogen debidamente las diferentes muestras.

5

Los tipos de muestras biológicas que una persona puede realizarse así misma con el sistema objeto del invento y procedimiento asociado, son muestras procedentes de la boca, garganta, nariz, párpados, muestras de ano, recto, vagina, cuello uterino y pene.

10

Es por ello que el instrumento de auto-recogida que constituye el sistema, puede adquirir distintas configuraciones para facilitar la recogida de las distintas muestras, dependiendo de la zona y agentes patógenos a analizar; siendo las configuraciones preferentes de este instrumento de auto-recogida la denominada como bastoncillo y la denominada convexa, señalando que la configuración convexa puede tener un orificio o cavidad central en su extremo para la adecuada salida y posterior entrada de un líquido en su interior.

15

Como se ha citado previamente, este instrumento de auto-recogida se constituye por una cánula que, en el caso de la denominada configuración en bastoncillo, tiene sus dos planos extremos abiertos y en el caso de la configuración convexa, uno de los extremo posee una superficie curvada hacia fuera y el otro extremo se encuentra preferentemente cerrado.

20

25

Concretamente en la configuración de bastoncillo, en el interior de la citada cánula hay un elemento de recogida de la muestra, como es el caso de un bastoncillo de material esterilizado y una adecuada longitud, que está ubicado en su interior de tal manera que este bastoncillo se desplaza longitudinalmente evitando manipulaciones indebidas. En uno de los extremos que posee el citado bastoncillo, se recoge la muestra mediante fricción con movimientos verticales, de

30

rotación axial o vibración. De esa manera a través de las cerdas de material estéril a modo de cepillo, torunda, material exfoliante, adhesivo o similar se impregna de material biológico.

5 Se hace notar que las cerdas indicadas solidarias al movimiento del denominado bastoncillo puede ser manual, a través de un elemento perpendicular al bastoncillo o travesaño el cual se encuentra fijado en el extremo contrario a la toma de la muestra y posibilita la extracción y movimiento de las cerdas de material estéril sobre la zona de obtención de la muestra; o mecánico, a través de un motor
10 eléctrico o electrónico ubicado en el interior de la cánula y que transmite el citado movimiento de fricción al bastoncillo mecánicamente por un eje regulable por un dispositivo reductor de revoluciones.

De manera análoga, con la configuración convexa del instrumento de auto-
15 recogida, se toma la muestra de material biológico también mediante fricción a través del citado material estéril, preferentemente de material exfoliante y/o adhesivo, que se encuentra ubicado sobre la superficie curvada hacia fuera o convexa de la cánula o similar, es decir, en este caso la zona de impregnación de material biológico se ubica sobre la superficie exterior del tubo corto o cánula. De
20 esta manera la impregnación de la muestra se obtiene sobre el material estéril también por movimientos verticales, de rotación axial o vibración, pero sobre la superficie exterior de material estéril de la misma. Esta acción también puede ser manual o mecánica.

25 Como se ha indicado anteriormente, la configuración convexa del instrumento de auto-recogida de material biológico admite un orificio o cavidad central en su extremo. En esta configuración, la cánula recoge el material biológico en su superficie interior, es decir, en el interior de la cánula o tubo corto se extrae mediante la presión de un émbolo a través del citado resquicio central, de tal
30 manera que la zona o cavidad corporal de la que se obtiene la muestra biológica, se llena del citado líquido para posteriormente ser recogido nuevamente al interior

de la cánula, una vez que el líquido estéril se ha impregnado de restos biológicos. Esta introducción al interior de la cánula, se realiza manualmente por la acción de un muelle o resorte situado entre el émbolo y una de las caras extremas de la cánula que se encuentra cerrada.

5

Una vez descrito el sistema para la auto-recogida de muestras biológicas y conjunto de elementos que lo conforman, es necesario definir los distintos pasos que integran el procedimiento asociado para su correcto uso.

10

Como se ha citado previamente el procedimiento asociado se inicia con la auto-toma de una muestra biológica mediante el instrumento de auto-recogida, según la zona del cuerpo que sea objeto del análisis. Esta recogida se realiza mediante el frotis o fricción del material estéril talque cerdas a modo de cepillo, torunda, material exfoliante, adhesivo o similar sobre la zona que es susceptible a la obtención de la muestra. Una vez que el material biológico es recogido por el citado material estéril, independientemente de la configuración del instrumento de auto-recogida, los restos biológicos extraídos se depositan convenientemente en una unidad de material secante y absorbente. Esta unidad que protege la integridad de los ácidos nucleicos contenidos en la misma, se introduce en un habitáculo habilitado en el estuche citado previamente que forma parte del sistema del invento.

15

20

25

Otro detalle del invento es que la referida unidad de material secante, debido a su configuración y particularidades, permite la manipulación y transporte de una muestra potencialmente infecciosa, reduciendo los riesgos para la salud de las personas que deben manejarla.

30

A continuación, este estuche con la unidad de material secante y absorbente en su interior, es alojado en el interior de un definido paquete de transporte. Este paquete contiene impreso sobre su superficie la dirección de envío del centro de análisis, departamento de análisis o similar, y además una identificación única

talque un código alfanumérico, código de barras o semejante de tal manera que el tomador de la muestra posee un código único con cada sistema de auto-recogida utilizado.

5 Finalmente, tras el transporte del paquete de envío en su conjunto, los restos biológicos depositados en la unidad de material secante son analizados para obtener el perfil genético individual o para la identificación de agentes patógenos contenidos en ella o para su utilización en el genotipado del propio tomador. Posteriormente los resultados obtenidos son devueltos al tomador de la muestra,
10 que inicialmente se ha registrado en un determinado portal web con sus datos y la identificación única de su sistema de auto-recogida. Es por ello que los resultados de las pruebas realizadas se hacen llegar al tomador mediante correo postal y/o a través del citado portal web.

15 Para completar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, se acompaña como parte integrante de la misma un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo se ha representado lo siguiente:

20 La figura 1 es una representación del conjunto del sistema para la auto-recogida objeto del invento.

La figura 2 es una representación del instrumento de auto-recogida de muestras de la figura 1, en su configuración de bastoncillo de uso manual, cuando éste se
25 encuentra protegido en el interior de la cánula.

La figura 3 es una representación de la figura 2 con el bastoncillo saliendo por un extremo de la cánula en la posición de recogida de la muestra biológica.

La figura 4 es una representación del instrumento de auto-recogida de muestras de la figura 1, en su configuración de bastoncillo de uso mecánico en la posición de recogida de la muestra biológica.

5 La figura 5 es una representación del instrumento de auto-recogida de muestras de la figura 1, en una configuración convexa.

La figura 6 es una representación del instrumento de auto-recogida de muestras de la figura 1, en una configuración convexa con orificio o cavidad central en su extremo de extracción y recogida de un líquido estéril en su interior.

10

La figura 7 es una representación de un paquete donde se introduce el estuche con la muestra biológica recogida por el sistema del invento.

15 La figura 8 es una ilustración del modo de empleo adecuado para utilizar el sistema de auto-recogida de muestras y procedimiento asociado del invento.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

20 El sistema del invento está conformado por un determinado estuche (1), un instrumento de auto-recogida de muestras (2) y una unidad de material secante (3) y absorbente para el transporte de muestras (Fig.1).

Este instrumento de auto-recogida de muestras (2) se encuentra en el interior del citado estuche (1), que lo contiene convenientemente ajustado mediante apriete o similar en su contorno para que el citado instrumento no sufra ningún tipo de movimiento dentro del mismo, estando de este modo inamovible. El citado instrumento de auto-recogida (2) se conforma por una cánula (21) o tubo corto hueco, un bastoncillo (22) émbolo (221), y material estéril (23) adhesivo y/o exfoliante con el cual se recogen debidamente las diferentes muestras.

25

30

Los tipos de muestras biológicas que una persona puede realizarse así misma con el sistema objeto del invento y procedimiento asociado, son muestras procedentes de boca, nariz, párpados, ano, vagina, cuello uterino y pene.

5 Es por ello que el instrumento de auto-recogida (2) que constituye el sistema puede adquirir distintas configuraciones para facilitar la recogida de las distintas muestras, dependiendo de la zona a analizar; siendo las configuraciones preferentes de este instrumento de auto-recogida la denominada como bastoncillo (Fig. 2, 3 y 4) y la denominada convexa (Fig. 5 y 6), señalando que la
10 configuración convexa puede tener un orificio o cavidad central (25) en su extremo para la adecuada salida y posterior entrada de un líquido en su interior.

En el caso de la configuración en bastoncillo (Fig. 2 y 3), el instrumento de auto-recogida (2) se constituye por una cánula (21) abierta en sus dos planos extremos
15 (211 y 212) que recoge el material biológico objeto a análisis, por medio de un determinado bastoncillo (22) que está ubicado en su interior longitudinalmente, de tal manera que este bastoncillo (22) se desplaza por el interior de la citada cánula (21) hasta entrar en contacto con la superficie de análisis. En este extremo el bastoncillo (22) posee unas cerdas de material estéril (23) a modo de cepillo,
20 torunda, material exfoliante, adhesivo o similar que se impregna de material biológico mediante un movimiento de fricción sobre la zona a analizar talque movimientos verticales, de rotación axial o vibración.

Se hace notar que las cerdas de material estéril (23) indicadas solidarias al movimiento del bastoncillo (22) puede ser manual (Fig. 2), a través de un travesaño (223) o elemento perpendicular al bastoncillo (22) el cual se encuentra fijado en el extremo contrario a la toma de la muestra y posibilita la extracción y movimiento de las cerdas de material estéril (23) sobre la zona de obtención de la muestra; o mecánico (Fig.4), a través de un motor eléctrico o electrónico ubicado
25 en el interior de la cánula (21) y que transmite el citado movimiento de fricción al
30

bastoncillo (22) mecánicamente por un eje regulable por un dispositivo reductor de revoluciones.

De manera análoga, con la configuración convexa del instrumento de auto-recogida (2) (Fig.5), se toma la muestra de material biológico también mediante fricción a través del citado material estéril, preferentemente de material exfoliante y/o adhesivo (231), que se encuentra ubicado sobre la superficie curvada hacia fuera o convexa (24) de la cánula o similar, es decir, en este caso la zona de impregnación de material biológico se ubica sobre la superficie exterior del tubo corto o cánula (21). De esta manera la impregnación de la muestra se obtiene sobre el material estéril también por movimientos verticales, de rotación axial o vibración, pero sobre el extremo curvado o convexo (24) de la cánula. Esta acción también puede ser manual o mecánica a través de un motor ubicado en el interior de la cánula (21).

Como se ha citado previamente, la configuración convexa admite un orificio (25) o cavidad central en su extremo para la adecuada salida y posterior entrada de un líquido estéril que contiene la cánula (21) en el interior de sus paredes (Fig.6). En esta configuración, la cánula (21) recoge el material biológico que ha quedado suspendido en el líquido estéril que hay en el interior de la cánula (21) o tubo corto hueco. Este líquido estéril (26) ha tenido que ser previamente expulsado mediante presión de un émbolo (221) a través del citado orificio central (25), de tal manera que la zona o cavidad corporal de la que se pretende obtener la muestra biológica se llena con el líquido estéril citado, para que posteriormente tanto el líquido como los restos biológicos sean recogidos nuevamente al interior de la cánula (21). Esta introducción al interior de la cánula (21), se realiza manualmente por la acción de un muelle (27) o resorte situado entre el émbolo (221) y una de las caras externas de la cánula que se encuentra cerrada. Se hace notar que el citado embolo (221) tiene la misma disposición del bastoncillo (22) y el travesaño (223) citados previamente, pero se introduce un elemento perpendicular a la base

(222) más próxima de la zona convexa, con igual sección a las paredes del cilindro sobre el que se desplaza longitudinalmente.

5 Una vez descrito el sistema para la auto-recogida de muestras biológicas y conjunto de elementos que lo conforman, es necesario definir los distintos pasos que integran el procedimiento asociado para su correcto uso.

10 Como se ha citado previamente, el procedimiento asociado se inicia con la auto-toma de una muestra biológica mediante el instrumento de auto-recogida (2) adecuado según la zona corporal a analizar (paso a). Esta recogida se realiza mediante el frotis o fricción del material estéril (23) cerdas a modo de cepillo, torunda, material exfoliante, adhesivo (231) o similar sobre la zona que es susceptible a la obtención de la muestra.

15 Una vez que el material biológico es recogido por el citado material estéril (23), independientemente de la configuración del instrumento de auto-recogida (2), los restos biológicos extraídos se depositan por transferencia convenientemente en una unidad de material secante (3) (paso b). Esta unidad que protege la integridad de los ácidos nucleicos contenidos en la misma, se introduce en un habitáculo
20 habilitado en el estuche (1) citado previamente que forma parte del sistema del invento.

25 A continuación, este estuche (1) con la unidad de material secante y absorbente (3) alojada en su interior, es introducido en el interior de un definido paquete (4) de transporte (paso c). Este paquete (4) contiene impreso sobre su superficie la dirección de envío del centro de análisis (41), departamento de análisis o similar, y además una identificación única (42) talque un código alfanumérico, código de barras o semejante de tal manera que el tomador de la muestra posee un código
30 único con cada sistema de auto-recogida utilizado (Fig. 7).

Finalmente, tras el transporte del paquete (4) de envío en su conjunto, los restos biológicos depositados en la unidad de material secante (3) son analizados para obtener el perfil genético del propio tomador, o para la identificación de agentes patógenos contenidos en ella para su utilización en el genotipado del propio tomador (paso d). Por todo ello, y a fin de facilitar el modo de empleo adecuado para realizar tanto la auto-toma como el envío de la muestra obtenida con restos biológicos, el sistema para la auto-recogida objeto del presente invento incorpora en el interior de cada estuche una ilustración o prospecto con las indicaciones de uso (Fig.8).

Por todo lo cual, y una vez seguidos cada uno de los pasos indicados, los resultados obtenidos son devueltos al tomador de la muestra (paso e) que inicialmente se ha registrado en un determinado portal web con sus datos y la identificación única de su sistema de auto-recogida. Es por ello que los resultados de las pruebas realizadas llegan al tomador mediante correo postal y/o a través del citado portal web.

Descrita suficientemente en lo que precede la naturaleza del invento, teniendo en cuenta que los términos que se han redactado en esta memoria descriptiva deberán ser tomados en sentido amplio y no limitativo, así como la descripción del modo de llevarlo a la práctica. Y, demostrando que constituye un positivo adelanto técnico, es por lo que se solicita el registro de la patente, siendo lo que constituye la esencia del referido invento lo que a continuación se especifica en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1.- SISTEMA PARA LA AUTO-RECOGIDA DE MUESTRAS para que una persona pueda coger por si misma cualquier muestra biológica procedente de su propio cuerpo como boca, fosas nasales, ano, cuello uterino o similar que se CARACTERIZA por estar conformado por un estuche (1) que contiene ajustado mediante apriete en su contorno un instrumento de auto-recogida de muestras (2) y una unidad de material secante (3) que protege la integridad de los ácidos nucleicos, estando todo inamovible en su interior, y en el que el instrumento de auto-recogida (2) está constituido por una cánula (21) o tubo corto hueco, un bastoncillo (22) y material estéril (23) con el que se recogen las diferentes muestras.

2.- SISTEMA PARA LA AUTO-RECOGIDA DE MUESTRAS según reivindicación 1 que se CARACTERIZA porque el instrumento de auto-recogida (2) tiene configuración en bastoncillo y está formado por un bastoncillo (22) que está ubicado longitudinalmente en el interior de una cánula (21) que se desplaza a lo largo de ella longitudinalmente a través de los dos extremos abiertos de la citada cánula (21), y en un extremo del citado bastoncillo (22) hay unas cerdas de material estéril (23) a modo de cepillo que se impregna de material biológico mediante un movimiento de fricción sobre la zona de análisis solidario al movimiento del bastoncillo (22).

3.- SISTEMA PARA LA AUTO-RECOGIDA DE MUESTRAS en el que el movimiento de fricción según reivindicación 1 y 2 se CARACTERIZA porque es manual a través del movimiento de un travesaño (223) o elemento perpendicular al bastoncillo (22), el cual se encuentra fijado en el extremo contrario a la toma de la muestra.

4.- SISTEMA PARA LA AUTO-RECOGIDA DE MUESTRAS en el que el movimiento de fricción según reivindicación 1 y 2 se CARACTERIZA porque es

mecánico a través de un motor ubicado en el interior de la cánula (21) y que transmite el citado movimiento de fricción al bastoncillo (22) mecánicamente por un eje regulable por un dispositivo reductor de revoluciones.

5 5.- SISTEMA PARA LA AUTO-RECOGIDA DE MUESTRAS según reivindicación 1 que se CARACTERIZA porque el instrumento de auto-recogida (2) tiene configuración convexa y está formado por una cánula (21) que en uno de sus extremos tiene forma convexa (24), siendo la zona de impregnación de material biológico la superficie exterior del tubo corto o cánula (21) que es donde se ubica el material estéril (23).

10 6.- SISTEMA PARA LA AUTO-RECOGIDA DE MUESTRAS en el que el movimiento de fricción según reivindicación 1 y 5 se CARACTERIZA porque es manual.

15 7.- SISTEMA PARA LA AUTO-RECOGIDA DE MUESTRAS en el que el movimiento de fricción según reivindicación 1 y 5 se CARACTERIZA porque es mecánico a través de un motor ubicado en el interior de la cánula (21).

20 8.- SISTEMA PARA LA AUTO-RECOGIDA DE MUESTRAS según reivindicación 1 que se CARACTERIZA porque el instrumento de auto-recogida (2) tiene un orificio (25) o cavidad central en una superficie curvada hacia fuera o convexa (24) que posee la cánula en uno de sus extremos, por donde sale y entra un líquido estéril que está contenido en el interior de la citada cánula (21) por la acción de un muelle (27) situado en un émbolo (221) dentro de la cánula y que ejerce presión sobre el líquido.

25 9.- SISTEMA PARA LA AUTO-RECOGIDA DE MUESTRAS según reivindicación 1, 2, 3 y 8 que se CARACTERIZA porque el émbolo (221) tiene la configuración de un bastoncillo (22) como elemento central, un travesaño (223)

configuración de un bastoncillo (22) como elemento central, un travesaño (223) en uno de sus extremos y un elemento perpendicular a la base (222) con igual sección a las paredes internas de la cánula (21) sobre las que se desliza.

5 10.- SISTEMA PARA LA AUTO-RECOGIDA DE MUESTRAS según reivindicación 1, 2 y 5 que se CARACTERIZA porque el material estéril es una torunda.

10 11.- SISTEMA PARA LA AUTO-RECOGIDA DE MUESTRAS según reivindicación 1, 2 y 5 que se CARACTERIZA porque el material estéril es exfoliante.

15 12.- SISTEMA PARA LA AUTO-RECOGIDA DE MUESTRAS según reivindicación 1, 2 y 5 que se CARACTERIZA porque el material estéril es adhesivo.

20 13.- PROCEDIMIENTO ASOCIADO PARA LA AUTO-RECOGIDA DE MUESTRAS para que una persona pueda coger por si misma cualquier muestra biológica procedente de su propio cuerpo y manipularla de forma que se proteja la integridad de la muestra que se CARACTERIZA porque se inicia con la autotoma de una muestra biológica mediante un instrumento de auto-recogida (2) por frotis o fricción de un material estéril (23) sobre la zona es susceptible de la obtención de la muestra (paso a); a continuación, el material biológico recogido es depositado por transferencia en una unidad de material secante y absorbente (3) (paso b), la cual es introducida en un habitáculo dispuesto en un estuche (1) que a su vez se introduce en un paquete (4) de transporte (paso c).

25

30

Fig. 1

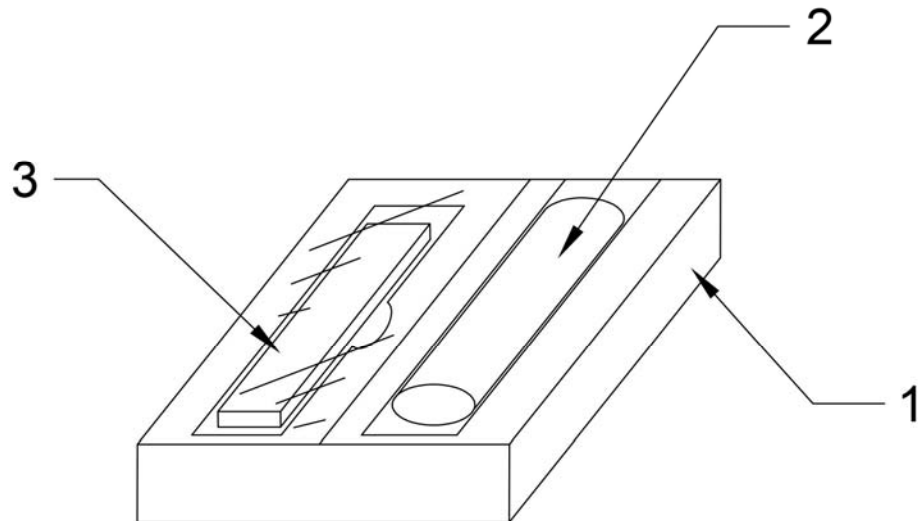


Fig. 2

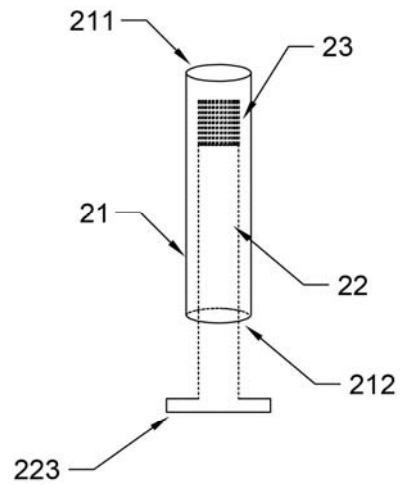


Fig. 3

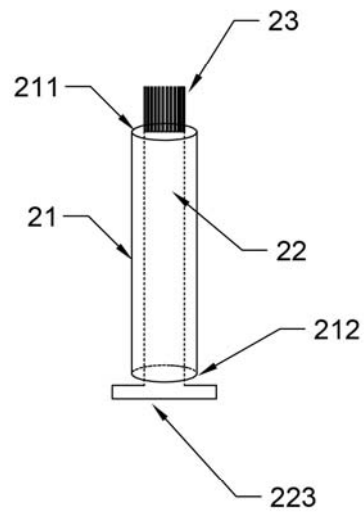


Fig. 4

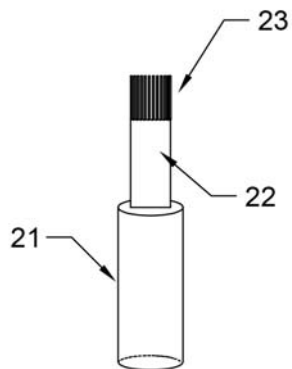


Fig. 5

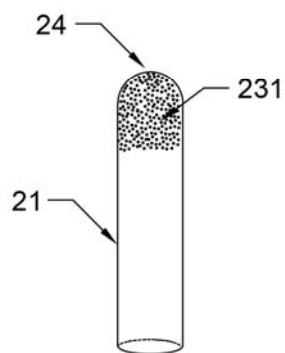


Fig. 6

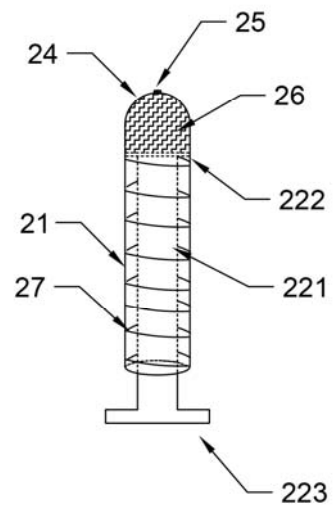


Fig. 7

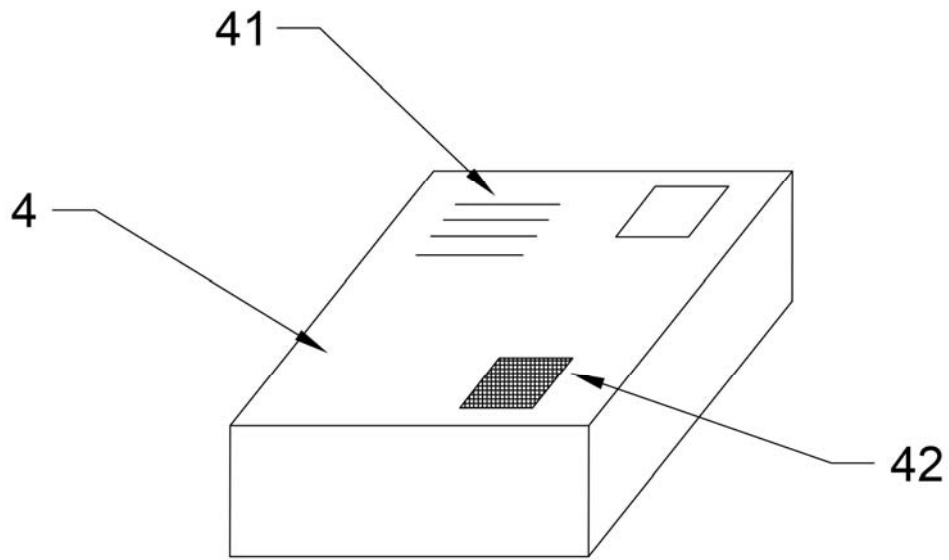


Fig. 8

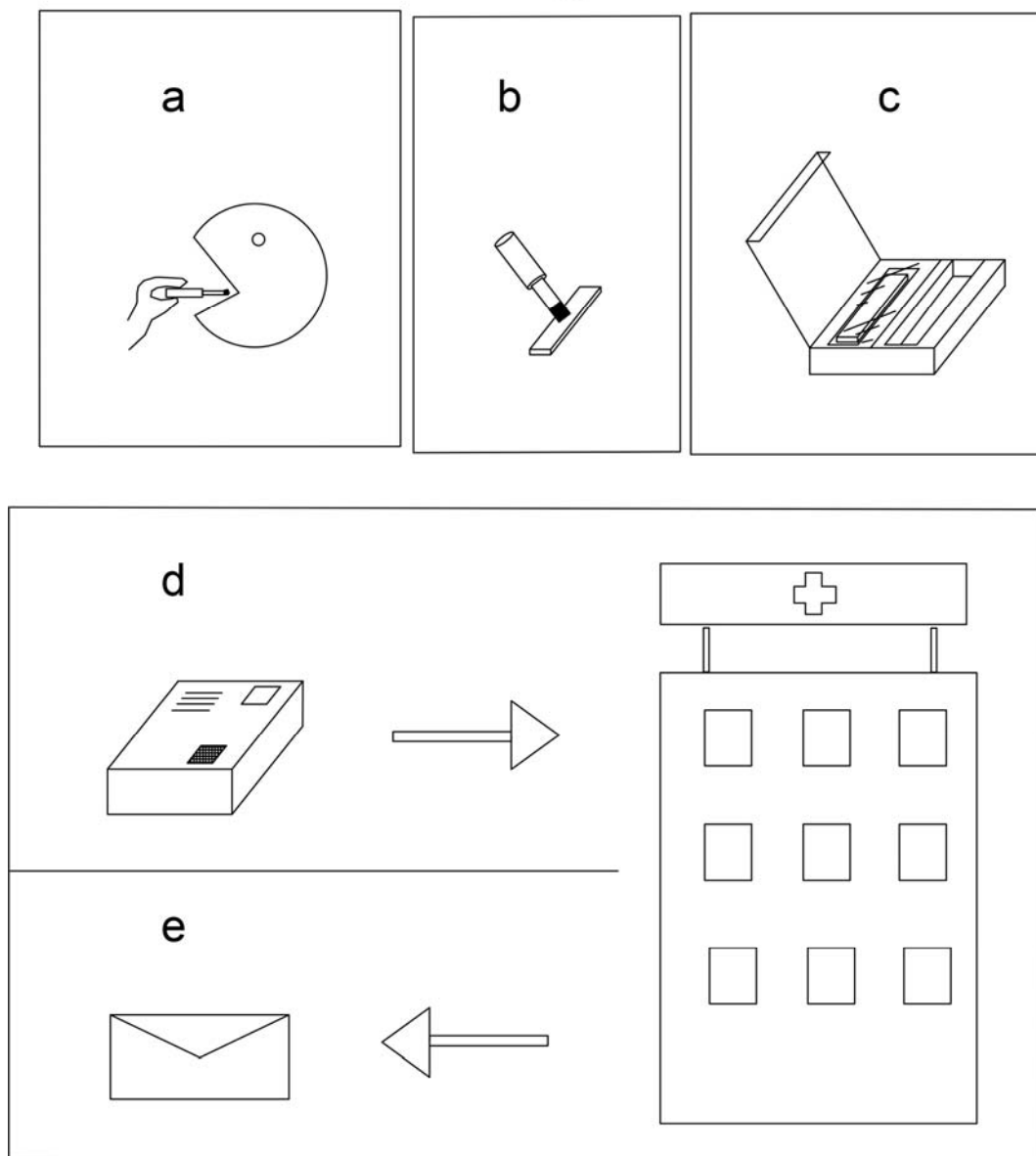


Fig. 7

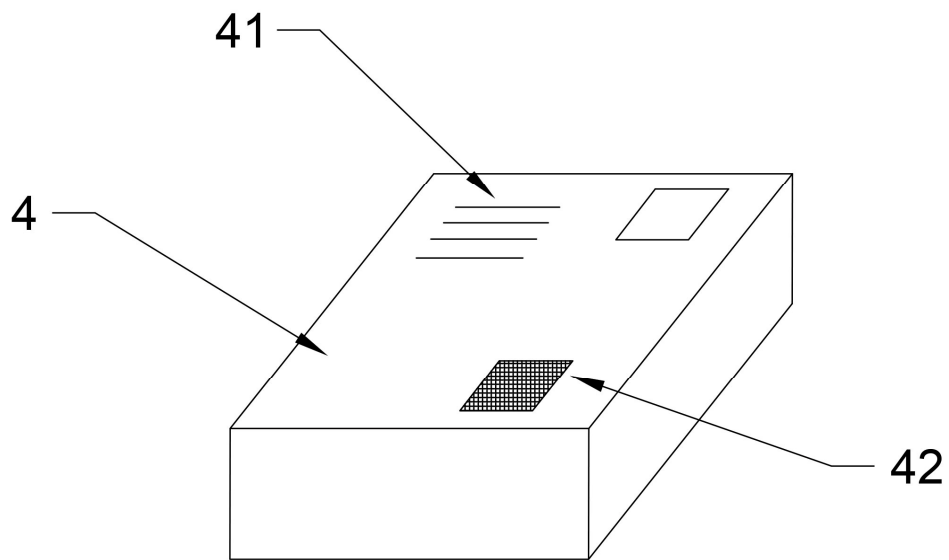
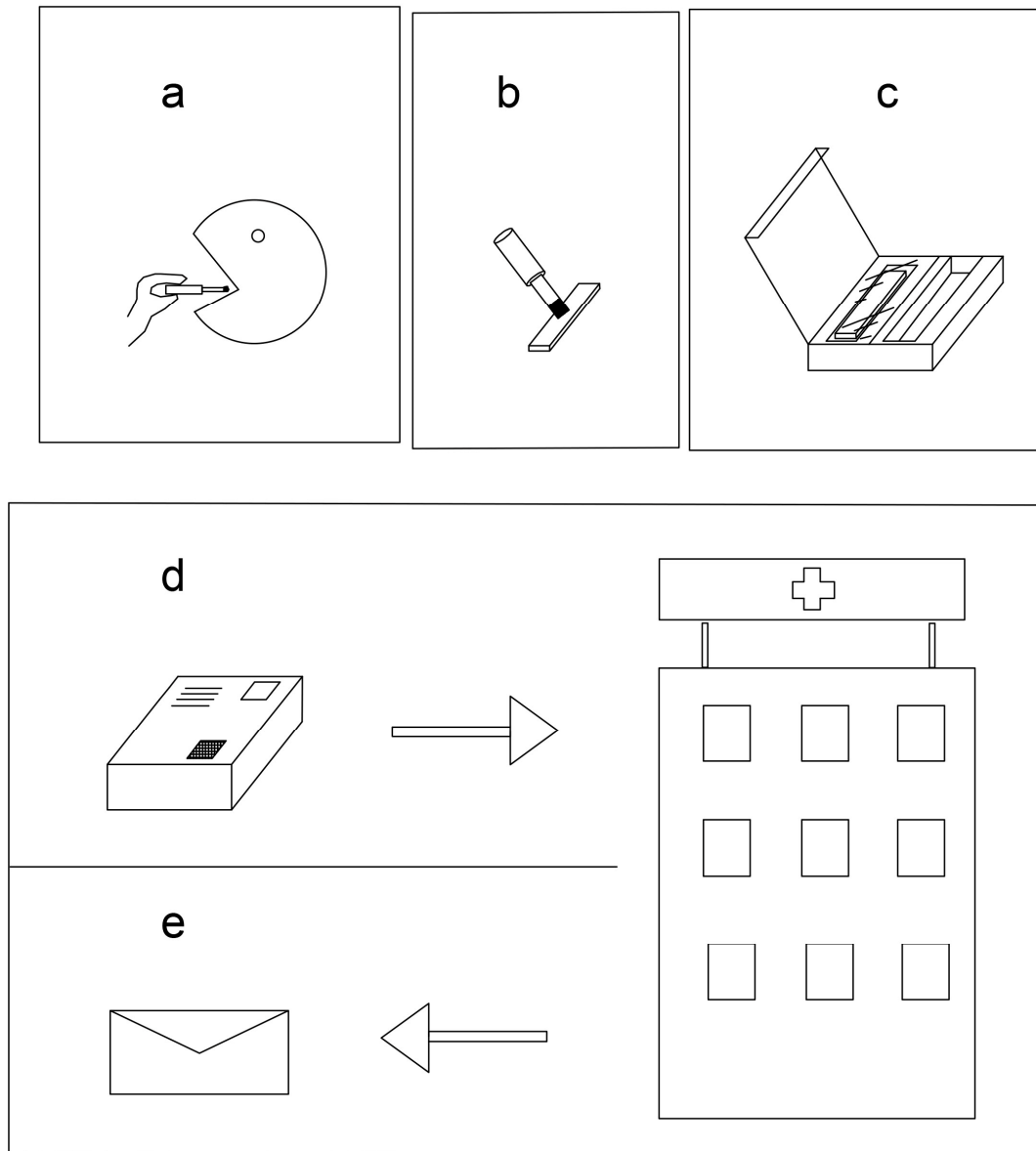


Fig. 8





- ②① N.º solicitud: 201630932
②② Fecha de presentación de la solicitud: 08.07.2016
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **C12M1/26** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	WO 9601890 A1 (HAKALEHTO ELIAS) 25/01/1996,. Todo el documento.	1-13
A	WO 9404078 A1 (EPITOPE INC et al.) 03/03/1994,. todo el documento.	1-13
A	WO 2009073155 A2 (AMEDITECH INC et al.) 11/06/2009,. todo el documento.	1-13
A	US 4635488 A (KREMER RICHARD D) 13/01/1987,. Todo el documento.	1-13
A	WO 2005082254 A2 (ETHICON INC et al.) 09/09/2005,. todo el documento.	1-13

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
21.12.2017

Examinador
J. L. Vizán Arroyo

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

C12M

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 21.12.2017

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-13	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-13	SI
	Reivindicaciones	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	WO 9601890 A1 (HAKALEHTO ELIAS)	25.01.1996
D02	WO 9404078 A1 (EPITOPE INC et al.)	03.03.1994
D03	WO 2009073155 A2 (AMEDITECH INC et al.)	11.06.2009
D04	US 4635488 A (KREMER RICHARD D)	13.01.1987
D05	WO 2005082254 A2 (ETHICON INC et al.)	09.09.2005

En D01-D05 se divulgan sistemas para la recogida de muestras.

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1. NOVEDAD (Art. 4.1. y Art. 6.1. de la Ley de Patentes) y ACTIVIDAD INVENTIVA (Art. 4.1. y Art. 8.1. de la Ley de Patentes).

1.1. Las reivindicaciones independientes 1 y 13, y las dependientes 2-12, definen un objeto de protección cuyas características técnicas cumplen los requisitos de novedad y actividad inventiva con respecto al estado de la técnica anterior, representado por los documentos D01-D05.

En dicho estado de la técnica no se ha divulgado ningún sistema para la auto-recogida de muestras biológicas, ni procedimiento vinculado a dicho sistema, con las características técnicas referidas en las reivindicaciones de la solicitud. Además, ni el sistema ni el procedimiento reivindicados en la solicitud se deducen de una manera obvia del estado de la técnica pertinente.

Por consiguiente, se considera que el objeto de las reivindicaciones 1-13 es nuevo e inventivo (Art. 4.1., Art. 6.1. y Art. 8.1. de la Ley de Patentes).