

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 654 897**

51 Int. Cl.:

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.04.2014 PCT/US2014/033927**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **23.10.2014 WO14172239**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2014 E 14722954 (6)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.11.2017 EP 2986219**

54 Título: **Sistema de separación y de análisis de fluidos biológicos**

30 Prioridad:

15.04.2013 US 201361811918 P

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

15.02.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ELLIS, ROBERT, G. y
WILKINSON, BRADLEY, M.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 654 897 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

Sistema de separación y de análisis de fluidos biológicos

Antecedentes de la invención

1. Campo de la descripción

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

2. Descripción de la técnica relacionada

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

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

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

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

El documento JP 2004/361419 describe una unidad de filtrado de sangre.

Compendio de la invención

40 La invención se refiere a un sistema de separación y de análisis de fluidos biológicos para una muestra de sangre multicomponente, que comprende un dispositivo de recogida y de separación de fluidos biológicos y un dispositivo de análisis según se define en la reivindicación 1.

45 La presente descripción proporciona un dispositivo de recogida de fluidos biológicos, tal como un dispositivo de recogida de sangre, que está adaptado para recibir una muestra de sangre multicomponente que tiene una parte celular y una parte plasmática. Tras recoger la muestra de sangre, el dispositivo de recogida de fluidos biológicos es capaz de separar la parte plasmática de la parte celular. Tras la separación, el dispositivo de recogida de fluidos biológicos es capaz de transferir la parte plasmática de la muestra de sangre a un dispositivo de análisis de uso en centros de asistencia. El dispositivo de recogida de fluidos biológicos de la presente descripción proporciona también un sistema de recogida y de transferencia cerrado que reduce la exposición de una muestra de sangre y que proporciona un mezclado rápido de una muestra de sangre con un estabilizador o un conservante de muestras. El estabilizador o conservante de muestras puede ser un anticoagulante, o una sustancia diseñada para conservar un elemento específico dentro de la sangre, tal como por ejemplo ARN, analito proteico u otro elemento. El dispositivo de recogida de fluidos biológicos puede acoplarse con un

dispositivo de análisis de fluido biológico, tal como un dispositivo de análisis de sangre, para la transferencia cerrada de una parte de la parte plasmática desde el dispositivo de recogida de fluidos biológicos al dispositivo de análisis de fluidos biológicos. El dispositivo de análisis de fluido biológico está adaptado para recibir la parte plasmática para analizar la muestra de sangre y obtener resultados de análisis.

5 Algunas de las ventajas del dispositivo de recogida de fluidos biológicos y del sistema de separación y de análisis de fluidos biológicos de la presente descripción con respecto a los sistemas anteriores son que es un sistema cerrado que reduce la exposición de la muestra de sangre, proporciona un mezclado pasivo y rápido de la muestra de sangre con un estabilizador de muestras, facilita la separación de la muestra de sangre sin transferir la muestra de sangre a un dispositivo separado, y es capaz de transferir plasma puro a un dispositivo de análisis de uso en centros de asistencia. El
10 dispositivo de recogida de fluidos biológicos de la presente descripción permite una recogida de sangre y una creación de plasma integradas en un sistema cerrado sin centrifugación. El médico clínico puede recoger y separar la muestra de sangre y, a continuación, transferir inmediatamente la parte plasmática al dispositivo de análisis de uso en centros de asistencia sin manipulación adicional. Esto permite la recogida y transferencia de plasma al dispositivo de análisis de uso en centros de asistencia sin exposición a la sangre. Además, El dispositivo de recogida de fluidos biológicos de la
15 presente descripción minimiza el tiempo de procesamiento al procesar la sangre en el interior del dispositivo de recogida de fluidos biológicos y sin maquinaria externa. Además, para los análisis que solo requieren pequeñas cantidades de sangre, el dispositivo elimina el residuo asociado con la recogida de sangre y la separación de plasma con un tubo de vacío.

20 Según una realización de la presente invención, un dispositivo de recogida de fluidos biológicos adaptado para recibir una muestra de sangre multicomponente incluye una carcasa que define una primera cámara que tiene una entrada de la primera cámara y una salida de la primera cámara, y una segunda cámara que tiene una entrada de la segunda cámara. La carcasa incluye además un miembro de separación dispuesto entre la salida de la primera cámara y la entrada de la segunda cámara. La salida de la primera cámara está en comunicación con la entrada de la segunda cámara a través de un miembro de separación, y la primera cámara está adaptada para recibir la muestra de sangre multicomponente. El
25 dispositivo incluye también un miembro de accionamiento asociado con la segunda cámara. El accionamiento del miembro de accionamiento en una primera dirección empuja un componente de la muestra de sangre multicomponente desde la primera cámara a través del miembro de separación a la segunda cámara.

30 En ciertas configuraciones, el miembro de separación está adaptado para permitir que el componente pase a través del miembro de separación a la segunda cámara. El componente puede ser un componente plasmático. El dispositivo puede incluir también un septo o tabique acoplado a la carcasa para sellar la entrada de la primera cámara de la primera cámara. El dispositivo puede incluir también una válvula acoplada a la segunda cámara para sellar la segunda cámara. La válvula puede pasar entre una posición cerrada, en la que la segunda cámara está completamente sellada, y una posición abierta, en la que la segunda cámara está abierta.

35 En otras configuraciones, la válvula puede acoplarse a un puerto de recepción de un dispositivo de análisis para la transferencia cerrada de al menos una parte del componente desde la segunda cámara al dispositivo de análisis. El componente puede ser un componente plasmático. La válvula puede pasar también de la posición cerrada a la posición abierta mediante el acoplamiento al puerto de recepción del dispositivo de análisis. El dispositivo de análisis puede ser un dispositivo de análisis de uso en centros de atención. La válvula puede ser una válvula dispensadora cargada por muelle.

40 En ciertas configuraciones, la carcasa puede incluir un miembro tubular acoplado de manera desmontable a la misma. El miembro de accionamiento puede ser desechable al menos parcialmente dentro del miembro tubular y el miembro de accionamiento puede acoplarse de manera desmontable a la carcasa. El miembro tubular y el miembro de accionamiento pueden ser desmontables de la carcasa después del paso de al menos una parte del componente desde la primera cámara a la segunda cámara. El componente puede ser un componente plasmático. El dispositivo puede incluir también una válvula acoplada a la segunda cámara para sellar la segunda cámara. La válvula puede pasar entre una posición
45 cerrada, en la que la segunda cámara está completamente sellada, y una posición abierta, en la que la segunda cámara está abierta. La transición desde la posición cerrada a la posición abierta puede ocurrir después de que el miembro tubular y el miembro de accionamiento son retirados de la carcasa. El miembro de accionamiento puede incluir un émbolo. La carcasa puede incluir un estabilizador de muestras.

50 Según otra realización de la presente invención, un sistema de separación y de análisis de muestras de fluidos biológicos, tal como un sistema de separación y de análisis de muestras de sangre, para una muestra de sangre multicomponente incluye un dispositivo de recogida y de separación de fluidos biológicos, tal como un dispositivo de recogida y de separación de sangre. El dispositivo de recogida y de separación de fluidos biológicos incluye una carcasa que define una primera cámara que tiene una entrada de la primera cámara y una salida de la primera cámara, y una segunda cámara que tiene una entrada de la segunda cámara. El dispositivo incluye también un miembro de separación dispuesto entre la
55 salida de la primera cámara y la entrada de la segunda cámara. La primera cámara está adaptada para recibir la muestra de sangre multicomponente. El sistema incluye también una válvula acoplada a la segunda cámara para sellar la segunda

5 cámara. La válvula puede pasar entre una posición cerrada, en la que la segunda cámara está completamente sellada, y una posición abierta, en la que la segunda cámara está abierta. El sistema incluye también un dispositivo de análisis que tiene un puerto de recepción adaptado para acoplarse a la válvula del dispositivo de recogida y de separación de fluidos biológicos. La válvula puede pasar desde la posición cerrada a la posición abierta cuando el puerto de recepción está acoplado a la válvula.

10 En ciertas configuraciones, la carcasa incluye un miembro tubular acoplado de manera desmontable a la misma y la transición de la válvula desde la posición cerrada a la posición abierta ocurre después de que el miembro tubular es retirado de la carcasa. El miembro de separación puede estar adaptado para permitir que un componente de la muestra de sangre multicomponente pase a través del miembro de separación a la segunda cámara. El componente puede ser un componente plasmático. Opcionalmente, el sistema de separación y de análisis de muestras de fluidos biológicos puede incluir un septo acoplado a la carcasa para sellar la entrada de la primera cámara de la primera cámara. La válvula puede acoplarse al puerto de recepción del dispositivo de análisis para la transferencia cerrada de al menos una parte de un componente desde la segunda cámara al dispositivo de análisis. El componente puede ser un componente plasmático y la válvula puede ser una válvula dispensadora cargada por muelle.

15 La carcasa puede incluir un miembro tubular que puede ser desmontado de la carcasa después del paso de al menos una parte de un componente de la muestra de sangre multicomponente desde la primera cámara a la segunda cámara. El componente puede ser un componente plasmático. El sistema puede incluir también un miembro de accionamiento asociado con la carcasa. El accionamiento del miembro de accionamiento en una primera dirección puede empujar un componente desde la primera cámara a través del miembro de separación a la segunda cámara. El componente puede ser un componente plasmático.

Breve descripción de los dibujos

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

25 La Fig. 1 es una vista en despiece ordenado, en perspectiva, de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos según una realización de la presente invención.

La Fig. 2 es una vista en perspectiva, ensamblada, de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos según una realización de la presente invención, con un miembro de accionamiento en una primera posición.

30 La Fig. 3 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos según una realización de la presente invención, con un dispositivo de recogida de fluidos biológicos y una interfaz de aguja de tipo no paciente ("non-patient").

La Fig. 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos según una realización de la presente invención, con un miembro de accionamiento en una segunda posición.

35 La Fig. 5 es una vista en sección transversal del dispositivo de recogida de fluidos biológicos acoplado a un soporte de tubo según una realización de la presente invención.

La Fig. 6 es una vista en sección de la parte de miembro de separación del dispositivo de recogida de fluidos biológicos de la Fig. 5 según una realización de la presente invención, en el que el miembro de separación separa una parte plasmática de una muestra de sangre de una parte celular de la muestra de sangre.

40 La Fig. 7 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos y un dispositivo de análisis de uso en centros de atención según una realización de la presente invención.

La Fig. 8 es una vista en sección transversal de una válvula de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos según una realización de la presente invención, con la válvula en una posición cerrada.

La Fig. 9 es una vista en sección transversal de una válvula de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos según una realización de la presente invención, con la válvula en una posición abierta.

45 La Fig. 10 es una vista en perspectiva de una válvula de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos según otra realización de la presente invención.

La Fig. 11 es una vista en sección transversal de una válvula de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos según otra realización de la presente invención, con la válvula en una posición cerrada.

La Fig. 12 es una vista en sección transversal de una válvula de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos según

otra realización de la presente invención, con la válvula en una posición abierta.

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

5 Descripción detallada

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

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

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

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

Ahora, se hace referencia a las Figs. 1-12 que ilustran un dispositivo de recogida de fluidos biológicos, tal como un dispositivo de recogida de sangre, indicado generalmente como 10, según una realización de la presente invención. El dispositivo 10 de recogida de sangre está configurado para recoger una muestra 12 de sangre multicomponente, separar la muestra y suministrar una parte de la muestra a un dispositivo de análisis de uso en centros de atención. Específicamente, el dispositivo 10 de recogida de sangre está adaptado para recibir la muestra 12 de sangre multicomponente que tiene una primera parte o parte 14 celular y una segunda parte o parte 16 plasmática. Después de recoger la muestra 12 de sangre, el dispositivo 10 de recogida de sangre es capaz de separar la parte 16 plasmática de la parte 14 celular. Después de la separación, el dispositivo 10 de recogida de sangre puede transferir la parte 16 plasmática de la muestra 12 de sangre a un dispositivo 22 de análisis de uso en centros de atención, tal como se muestra en las Figs. 7-9 y 12. El dispositivo 10 de recogida de sangre de la presente descripción proporciona también un sistema de separación cerrado que reduce la exposición de una muestra de sangre y proporciona un mezclado rápido de una muestra de sangre con un estabilizador o conservante 18 de muestras, tal como se ilustra en la Fig. 6.

Puede apreciarse que el estabilizador o conservante 18 de muestras puede incluir uno o más de un anticoagulante o una

sustancia, bien conocidos en la técnica que pueden usarse para conservar un elemento específico dentro de una muestra de sangre, tal como ARN, un analito proteico, y similares.

5 Con referencia en particular a la Fig. 7, se muestra una realización ejemplar de un sistema de separación y de análisis de fluidos biológicos, tal como un sistema de separación y de análisis de sangre, indicado generalmente como 20, de la presente descripción que incluye el dispositivo 10 de recogida de sangre y el dispositivo de análisis de sangre o dispositivo 22 de análisis de uso en centros de atención acoplable al dispositivo 10 de recogida de sangre para una transferencia cerrada de una parte de la parte 16 plasmática (Fig. 6) desde el dispositivo 10 de recogida de sangre al dispositivo 22 de análisis de sangre. El dispositivo 22 de análisis de sangre está adaptado para recibir la parte 16 plasmática para analizar la muestra de sangre y obtener los resultados del análisis.

10 Con referencia en particular a las Figs. 1-6, se muestra el dispositivo 10 de recogida de fluidos biológicos o sangre que está adaptado para recibir la muestra 12 de sangre multicomponente que tiene una parte 14 celular y una parte 16 plasmática. El dispositivo 10 de recogida de sangre incluye una carcasa 30 que define una primera cámara 40 que tiene una entrada 42 de la primera cámara y una salida 44 de la primera cámara, y una segunda cámara 50 que tiene una entrada 52 de la segunda cámara y una salida 54 de la segunda cámara. La carcasa 30 incluye además un miembro de separación, tal como un filtro 60, dispuesto entre la salida 44 de la primera cámara y la entrada 52 de la segunda cámara de manera que la salida 44 de la primera cámara está en comunicación con la entrada 52 de la segunda cámara a través del filtro 60. La primera cámara 40 está adaptada para recibir la muestra 12 de sangre multicomponente. Un miembro 70 de accionamiento está asociado con la segunda cámara 50 de manera que el accionamiento del miembro 70 de accionamiento en una primera dirección o dirección "P" proximal, tal como se muestra en las Figs. 4 y 5, empuja la parte 16 plasmática desde la primera cámara 40 a través del filtro 60 a la segunda cámara 50. El miembro 70 de accionamiento puede tener la forma de una disposición de pistón o émbolo, que el médico clínico puede emplear, para proporcionar una fuerza motriz para el proceso de separación de la parte 16 plasmática desde la parte 14 celular.

25 Según una realización, el dispositivo 10 de recogida de sangre puede tener una apariencia que es similar al tubo Vacutainer™ fabricado por Becton, Dickinson and Company, usado comúnmente. Más específicamente, el dispositivo 10 de recogida de sangre puede incluir una parte de tapa, indicada generalmente como 32 que define la carcasa 30 que tiene una apariencia similar a una tapa Hemogard™ fabricada también por Becton, Dickinson and Company. La carcasa 30 puede tener un miembro 34 tubular acoplado a la misma. Según una realización, el miembro 34 tubular puede tener una apariencia similar a la parte de tubo del tubo Vacutainer™.

30 Tal como se muestra en las Figs. 1 y 5, el miembro 34 tubular puede acoplarse de manera desmontable a la carcasa 30/la tapa 32. Según una realización, puede proporcionarse una primera conexión 38 roscada entre el miembro 34 tubular y la tapa 32 que define la carcasa 30. El miembro 70 de accionamiento puede estar dispuesto al menos parcialmente dentro del miembro 34 tubular y el miembro 70 de accionamiento puede acoplarse de manera desmontable a la carcasa 30/la tapa 32 mediante una segunda conexión 39 roscada. El miembro 34 tubular puede enroscarse en un cuerpo principal de la parte 32 de tapa mientras que el miembro 70 de accionamiento puede enroscarse en una válvula 80 o disposición de pistón situada en el interior de la carcasa 30/la tapa 32. Las conexiones 38, 39 roscadas primera y segunda permiten que el miembro 34 tubular y el miembro 70 de accionamiento sean retirados de la carcasa 30/la tapa 32 después del paso de al menos una parte de la parte 16 plasmática desde la primera cámara 40 a la segunda cámara 50.

40 Con referencias continuas a las Figs. 1-5, la parte 32 de tapa del dispositivo 10 incluye un tapón 36 de caucho o septo, similar al tapón Hemoguard™, acoplado a la carcasa 30 para sellar la entrada 42 de la primera cámara de la primera cámara 40. La carcasa 30 para separar la parte 16 plasmática de la parte 14 celular está situada debajo del tapón 36, y emplea una de entre varias tecnologías de filtración posibles para separar la parte 16 plasmática de la parte 14 celular de la muestra 12 de sangre multicomponente.

45 Tal como se ilustra en la Fig. 3, debido a que el dispositivo 10 de recogida de sangre tiene un tapón 36 de caucho con las mismas dimensiones que un tubo Vacutainer™, este dispositivo 10 interactuaría de manera similar con cualquier interfaz de tipo aguja estándar de tipo no paciente (Non-Patient, NP), tal como se muestra generalmente en 90. Los ejemplos de interfaces de aguja NP serían un soporte 92 de tubo con un adaptador Luer de agarre de dedo (Finger Grip Luer Adapter, FGLA) fijado, con un dispositivo de acceso de bloqueo luer (Luer Lock Access Device, LLAD) fijado, o con un dispositivo de transferencia de sangre (Blood Transfer Device, BTD) fijado, todo ellos conocidos en la técnica y tienen una interfaz de aguja NP estándar que tiene una aguja cubierta por un manguito de caucho plegable. La interfaz de aguja NP puede fijarse a un conjunto de aguja estándar/conjunto de recogida de sangre, tal como se indica generalmente en 94.

50 Con referencia particular a la Fig. 6, según un diseño, el filtro 60 está adaptado para atrapar la parte 14 celular en la primera cámara 40 y permitir que la parte 16 plasmática pase a través del filtro 60 a la segunda cámara 50. En una realización, el filtro 60 puede ser o bien filtros de membrana de fibra hueca comercialmente disponibles, o bien filtros de membrana plana, tales como filtros de seguimiento de borde disponibles comercialmente. El tamaño de poro del filtro de membrana y la porosidad pueden ser elegidos para optimizar la separación del plasma 16 limpio (es decir, sin glóbulos rojos, sin glóbulos blancos y sin plaquetas) de una manera eficiente. En otra realización, el filtro 60 puede incluir una

membrana de flujo lateral. En otras realizaciones, el filtro 60 puede comprender cualquier filtro que sea capaz de atrapar la parte 14 celular de la muestra 12 de sangre en la primera cámara 40 y permitir que la parte 16 plasmática de la muestra 12 de sangre pase a través del filtro 60 a la segunda cámara 50.

5 Con referencia continua a las Figs. 5-6 y con referencia a las Figs. 8-9 y 11-12, una válvula 80, 80a, 80b de dispensación es acoplada a la segunda cámara 50 para sellar la salida 54 de la segunda cámara. La válvula 80, 80a, 80b puede pasar entre una posición cerrada, tal como se muestra en las Figs. 8 y 11, en la que la segunda cámara 50 está completamente sellada, y una posición abierta, tal como se muestra en las Figs. 9 y 12, en la que la segunda cámara 50 está abierta.

10 Tal como se muestra en las Figs. 7-9 y 12, cuando la válvula 80, 80a, 80b está acoplada a un puerto 24 de recepción de un dispositivo de análisis, tal como un dispositivo 22 de análisis de uso en centros de atención, se produce una transferencia cerrada de al menos una parte de la parte 16 plasmática desde la segunda cámara 50 al dispositivo 22 de análisis. Específicamente, la válvula 80, 80a, 80b puede estar configurada para pasar desde la posición cerrada a la posición abierta mediante el acoplamiento con el puerto 24 de recepción del dispositivo 22 de análisis. Esta transición desde la posición cerrada a la posición abierta ocurre después de que el miembro 34 tubular y el miembro 70 de accionamiento son retirados de la carcasa 30.

15 Según una realización, tal como se muestra en las Figs. 8-9, la válvula 80a puede ser una válvula de suministro universal que tiene un diseño en el que la parte 16 plasmática es dispensada al dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia cuando la tapa 32 es empujada en una dirección "D" distal. La aplicación de la fuerza "D" distal a la tapa causa que un dispositivo de transferencia, tal como una cánula 82 de aguja, penetre en un miembro 84 de sellado, que sella la segunda cámara 50 de la carcasa, y permite que la parte plasmática fluya a través de la misma y al interior del dispositivo 22 de análisis.

20 Según otro diseño, tal como se muestra en las Figs. 10-12, la válvula 80b de dispensación puede ser similar a una válvula de tipo Schrader o puede ser de algún otro diseño en el que el plasma sería dispensado al dispositivo 22 de análisis de uso en centros de atención cuando una fuerza en la dirección "D" distal es aplicada a la tapa 32. La válvula 80b de dispensación incluye un vástago 86 de válvula empujado por un muelle 88, de manera que la aplicación de una fuerza a la tapa 32 en la dirección "D" distal causa que un extremo 86a del vástago de válvula contacte con el puerto 24 de recepción del dispositivo 22 de análisis de uso en centros de atención. Esta fuerza resulta en una fuerza "C" de compresión aplicada al vástago 86 de la válvula de manera que el muelle 88 se comprime y una tapa 86b de la válvula 80b de dispensación entra a la segunda cámara 50 de manera que la salida 54 de la segunda cámara se abre, tal como se muestra en la Fig. 12, permitiendo que la parte 16 plasmática fluya a través de la misma y al interior del puerto 24 de recepción del dispositivo 22 de análisis de uso en centros de atención.

25 La carcasa 30 del dispositivo 10 de recogida de fluidos biológicos puede incluir también un estabilizador o conservante 18 de muestras. El estabilizador 18 de muestras, puede ser un anticoagulante, o una sustancia diseñada para conservar un elemento específico dentro de la sangre, tal como, por ejemplo, ARN, analito proteico u otro elemento. En una realización, una capa de estabilizador 18 de muestras puede estar dispuesto adyacente a una parte de pared de la primera cámara 40 o dentro de la entrada 42 de la primera cámara. En otras realizaciones, el estabilizador 18 de muestras puede estar situado adyacente al filtro 60 o en cualquier otra área del dispositivo 10 de recogida de sangre en la que contacta con una muestra biológica.

30 Con referencia a las Figs. 3-4, el funcionamiento del dispositivo 10 es el siguiente: 1) Inicialmente, un conjunto 94 de recogida de sangre seleccionado, tal como un tipo de aguja/cubo o un tipo de conjunto de ala es fijado a una de las interfaces 90 de aguja NP indicadas anteriormente; 2) A continuación, el paciente es pinchado con una aguja 96 del conjunto 94 de recogida de sangre; 3) En lugar de usar un tubo evacuado tal como el tubo Vacutainer™, el dispositivo 10 de recogida de fluidos biológicos de la invención es insertado en el soporte 92 en contacto con la interfaz 90 de aguja NP. Se extraería un pequeño volumen de sangre desde el paciente al interior de la primera cámara 40 de la carcasa 30 del dispositivo 10; 4) A continuación, el dispositivo 10 es retirado del soporte 92; 5) A continuación, el médico clínico aplica una fuerza "P" de tracción o proximal sobre el miembro de accionamiento/vástago 70 del émbolo que se extiende a través de una parte 34a extrema del miembro 34 tubular, tal como se muestra en la Fig. 4. Esta acción causa que la muestra 12 de sangre multicomponente sea empujada a través del filtro 60 situado entre la primera cámara 40 y la segunda cámara 50 para separar la parte 16 plasmática y extraer la parte 16 plasmática al interior de la segunda cámara 50; 6) A continuación, el médico clínico separa la tapa 32 del dispositivo 10 del miembro 34 tubular desenroscando el miembro 34 tubular y el miembro de accionamiento/vástago 70 de émbolo de la misma; y 7) Finalmente, la tapa 32 es usada por el médico clínico para dispensar el plasma al interior de un dispositivo 22 de análisis de uso en centros de atención alineando la válvula 80 de dispensación con un puerto o tubo 24 del dispositivo 22 de análisis de uso en centros de atención y empujando la parte 32 de tapa en una dirección distal una o más veces para causar que la válvula se abra y dispense la parte 16 plasmática a través de la salida 54 de la segunda cámara al interior del dispositivo 22 de análisis.

55 Algunas de las ventajas del dispositivo de recogida de sangre y del sistema de recogida y de análisis de sangre de la presente descripción con relación a los sistemas anteriores son que es un sistema cerrado que reduce la exposición a la

muestra de sangre, que proporciona un mezclado pasivo y rápido de la muestra de sangre con un estabilizador de muestras, que facilita la separación de la muestra de sangre sin transferir la muestra de sangre a un dispositivo separado, y que es capaz de transferir plasma puro a un dispositivo de análisis de uso en centros de asistencia. El dispositivo de recogida de sangre de la presente descripción permite la recogida de sangre integrada y la creación de plasma en un sistema cerrado sin centrifugación. El médico clínico puede recoger y separar la muestra de sangre y a continuación transferir inmediatamente la parte plasmática al dispositivo de análisis de uso en centros de asistencia sin manipulación adicional. Esto permite la recogida y la transferencia de plasma al dispositivo de análisis de uso en centros de asistencia sin exposición a la sangre. Además, el dispositivo de recogida de sangre de la presente descripción minimiza el tiempo de proceso al procesar la sangre en el interior del dispositivo de recogida de sangre y sin maquinaria externa. Además, para los análisis que solo requieren pequeñas cantidades de sangre, elimina los residuos asociados con la recogida de sangre y la separación de plasma con un tubo de vacío.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de separación y de análisis de muestras de fluidos biológicos para una muestra de sangre multicomponente, que comprende:

un dispositivo de recogida y de separación de fluidos biológicos, que comprende:

5 una carcasa (30) que define una primera cámara (40) que tiene una entrada (42) de la primera cámara y una salida (44) de la primera cámara, una segunda cámara (50) que tiene una entrada (52) de la segunda cámara y que incluye un miembro (60) de separación dispuesto entre la salida (44) de la primera cámara y la entrada (52) de la segunda cámara, en el que la primera cámara (40) está adaptada para recibir la muestra de sangre multicomponente; y

10 una válvula (80) acoplada a la segunda cámara (50) para sellar la segunda cámara (50), en el que la válvula (80) puede pasar entre una posición cerrada, en la que la segunda cámara (50) está completamente sellada, y una posición abierta, en la que la segunda cámara (50) está abierta; y

15 un dispositivo (22) de análisis que tiene un puerto (24) de recepción adaptado para acoplarse a la válvula (80) del dispositivo de recogida y de separación de fluidos biológicos, en el que la válvula (80) pasa desde la posición cerrada a la posición abierta cuando el puerto (24) de recepción está acoplado a la válvula (80).

2. Sistema de separación y de análisis de muestras de fluidos biológicos según la reivindicación 1, en el que la carcasa (30) incluye un miembro (34) tubular acoplado de manera desmontable a la misma y la transición de la válvula (80) desde la posición cerrada a la posición abierta ocurre después de que el miembro (34) es retirado de la carcasa (30).

20 3. Sistema de separación y de análisis de muestras de fluidos biológicos según la reivindicación 1, en el que el miembro de separación está adaptado para permitir que un componente de la muestra de sangre multicomponente pase a través del miembro de separación a la segunda cámara (50).

4. Sistema de separación y de análisis de muestras de fluidos biológicos según la reivindicación 1, en el que el componente es un componente plasmático.

25 5. Sistema de separación y de análisis de muestras de fluidos biológicos según la reivindicación 1, que comprende además un septo acoplado a la carcasa (30) para sellar la entrada (42) de la primera cámara de la primera cámara (40).

30 6. Sistema de separación y de análisis de muestras de fluidos biológicos según la reivindicación 1, en el que la válvula (80) puede acoplarse al puerto (24) de recepción del dispositivo (22) de análisis para una transferencia cerrada de al menos una parte de un componente de la muestra de sangre multicomponente desde la segunda cámara (50) al dispositivo de análisis.

7. Sistema de separación y de análisis de muestras de fluidos biológicos según la reivindicación 6, en el que el componente es un componente plasmático.

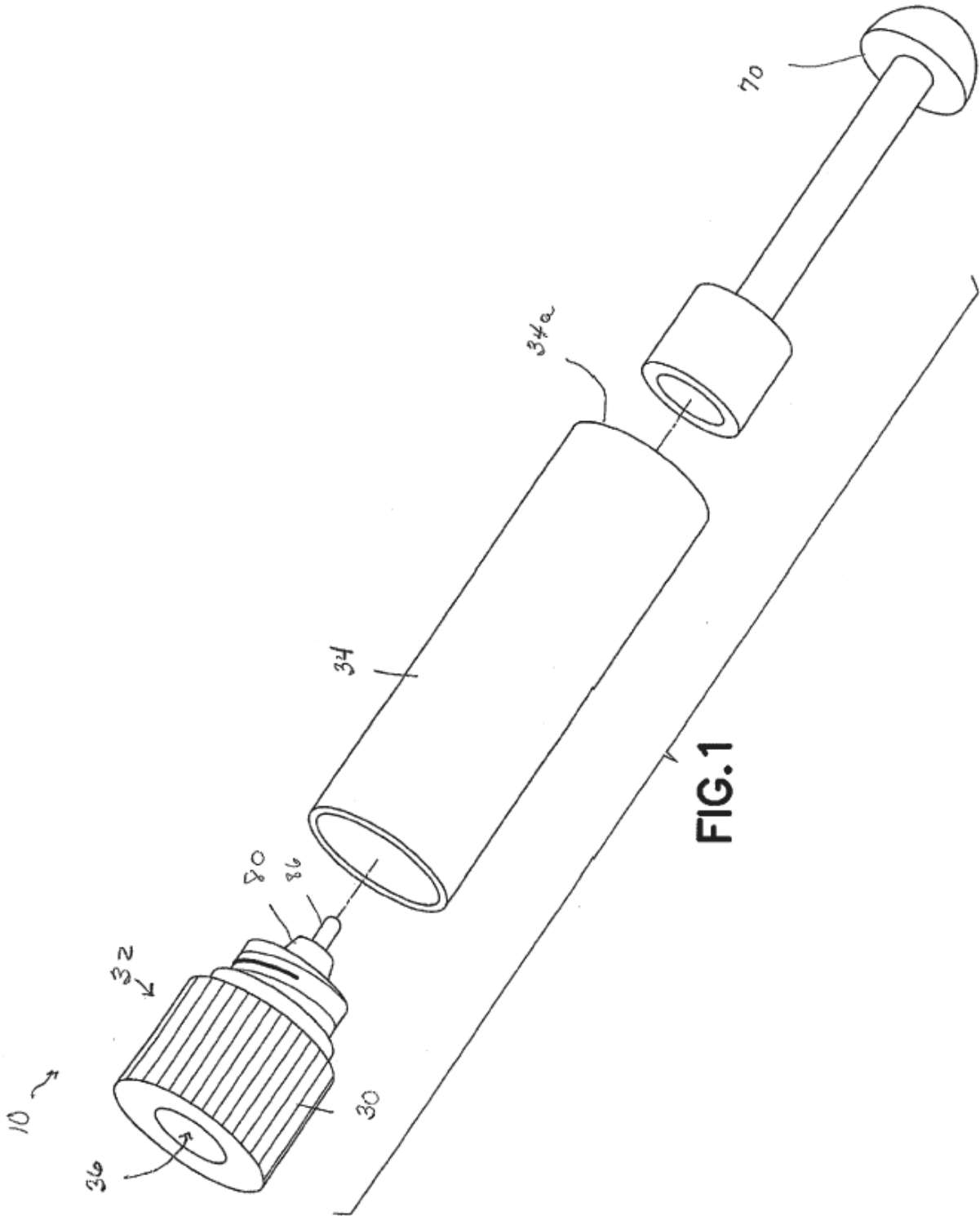
35 8. Sistema de separación y de análisis de muestras de fluidos biológicos según la reivindicación 1, en el que la válvula (80) es una válvula de dispensación cargada por muelle.

9. Sistema de separación y de análisis de muestras de fluidos biológicos según la reivindicación 1, en el que la carcasa (30) incluye un miembro (34) tubular que puede ser retirado de la carcasa después del paso de al menos una parte de un componente de la muestra de sangre multicomponente desde la primera cámara (40) al interior de la segunda cámara (50).

40 10. Sistema de separación y de análisis de muestras de fluidos biológicos según la reivindicación 9, en el que el componente es un componente plasmático.

45 11. Sistema de separación y de análisis de muestras de fluidos biológicos según la reivindicación 1, que comprende además un miembro (70) de accionamiento asociado con la carcasa (30), en el que el accionamiento del miembro (70) de accionamiento en una primera dirección empuja un componente de la muestra de sangre multicomponente desde la primera cámara (40) a través del miembro (60) de separación a la segunda cámara (50).

12. Sistema de separación y de análisis de muestras de fluidos biológicos según la reivindicación 11, en el que el componente es un componente plasmático.



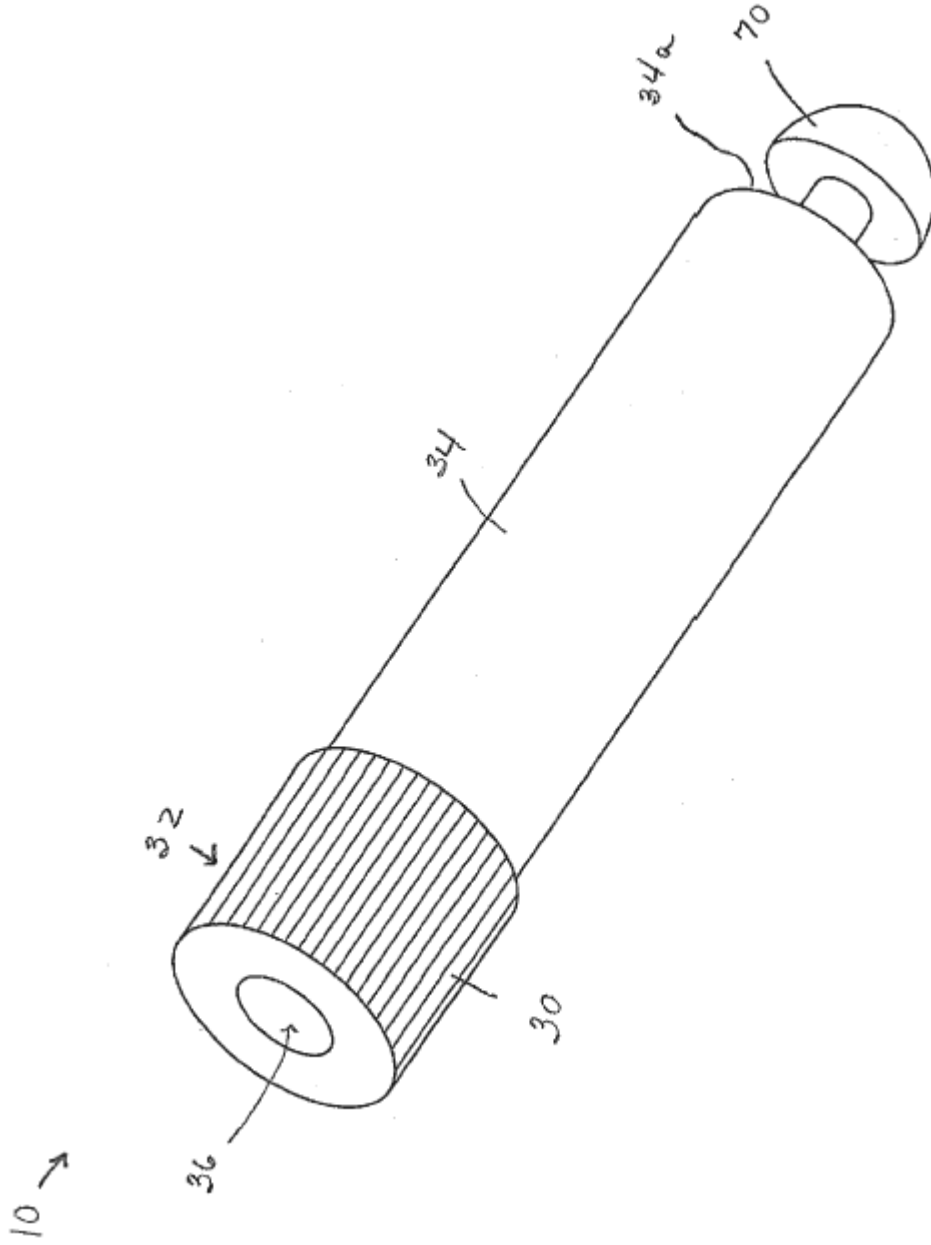


FIG.2

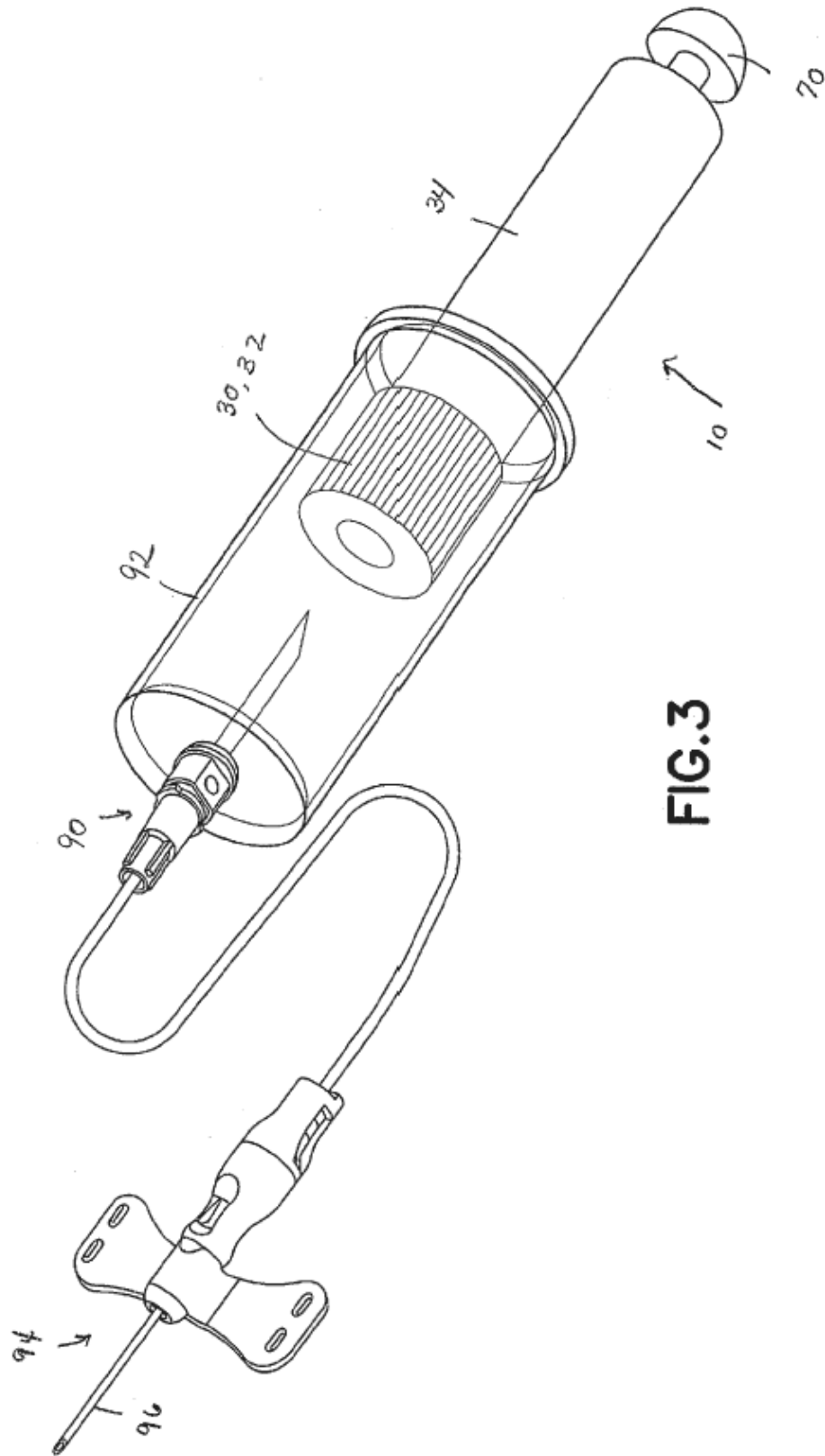


FIG.3

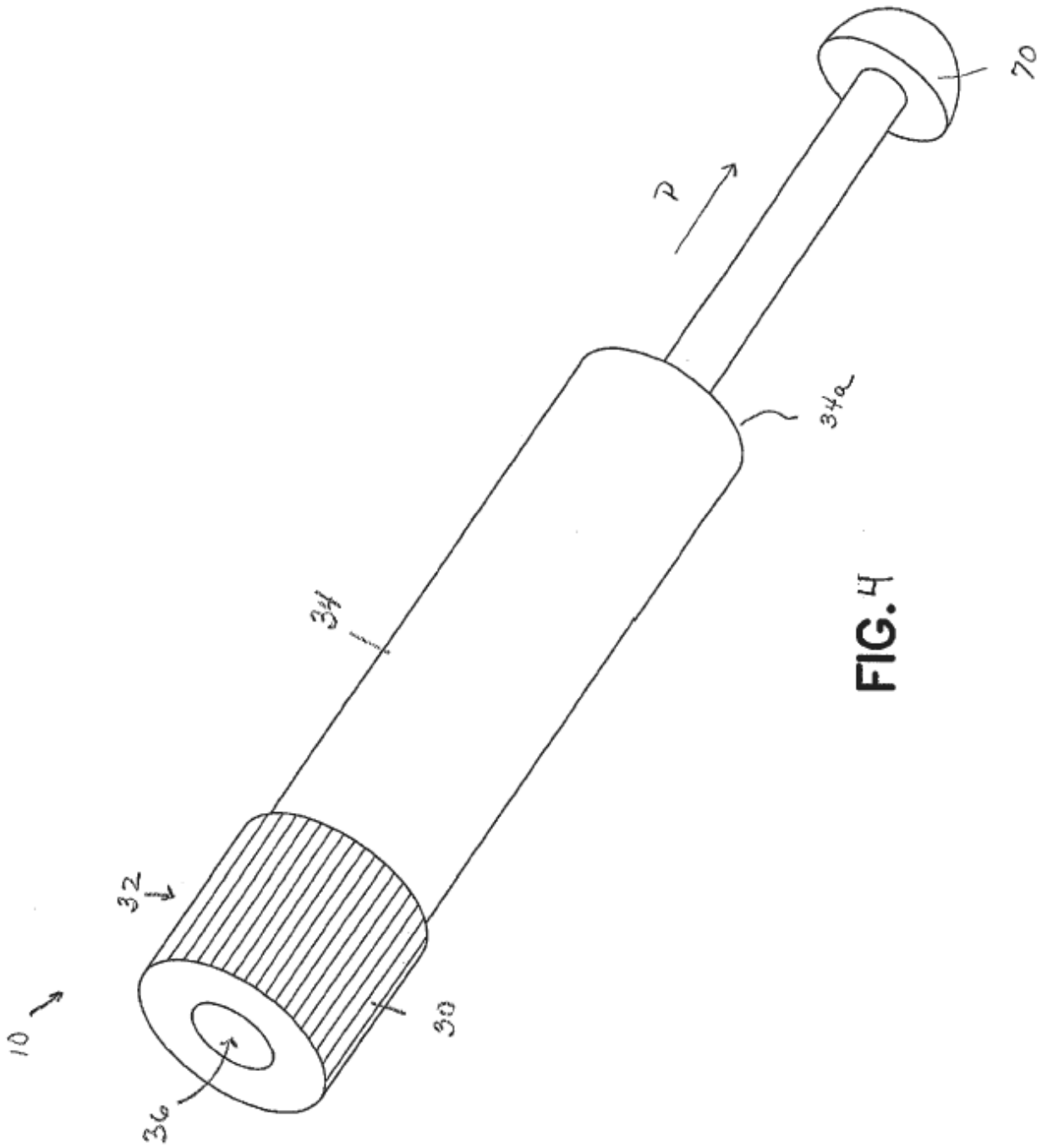
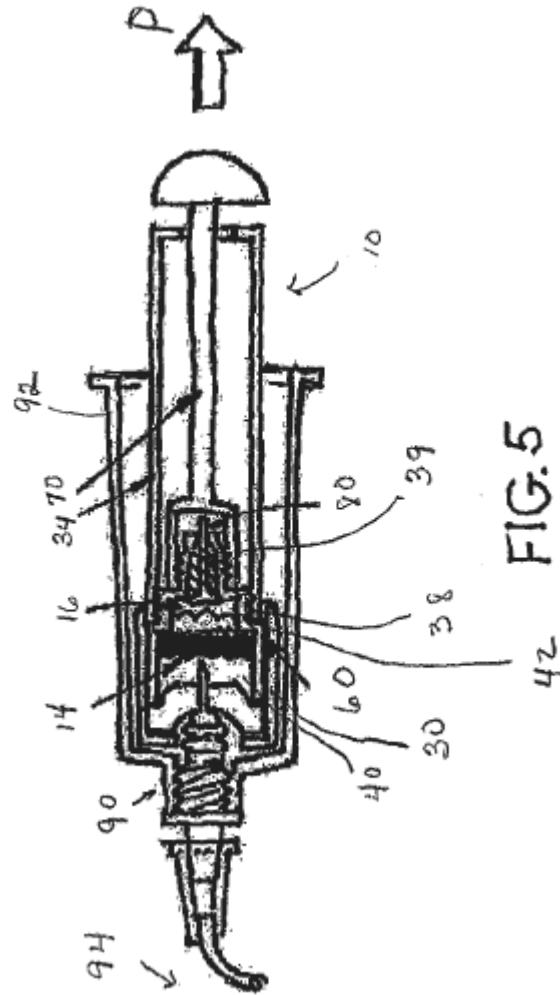


FIG. 4



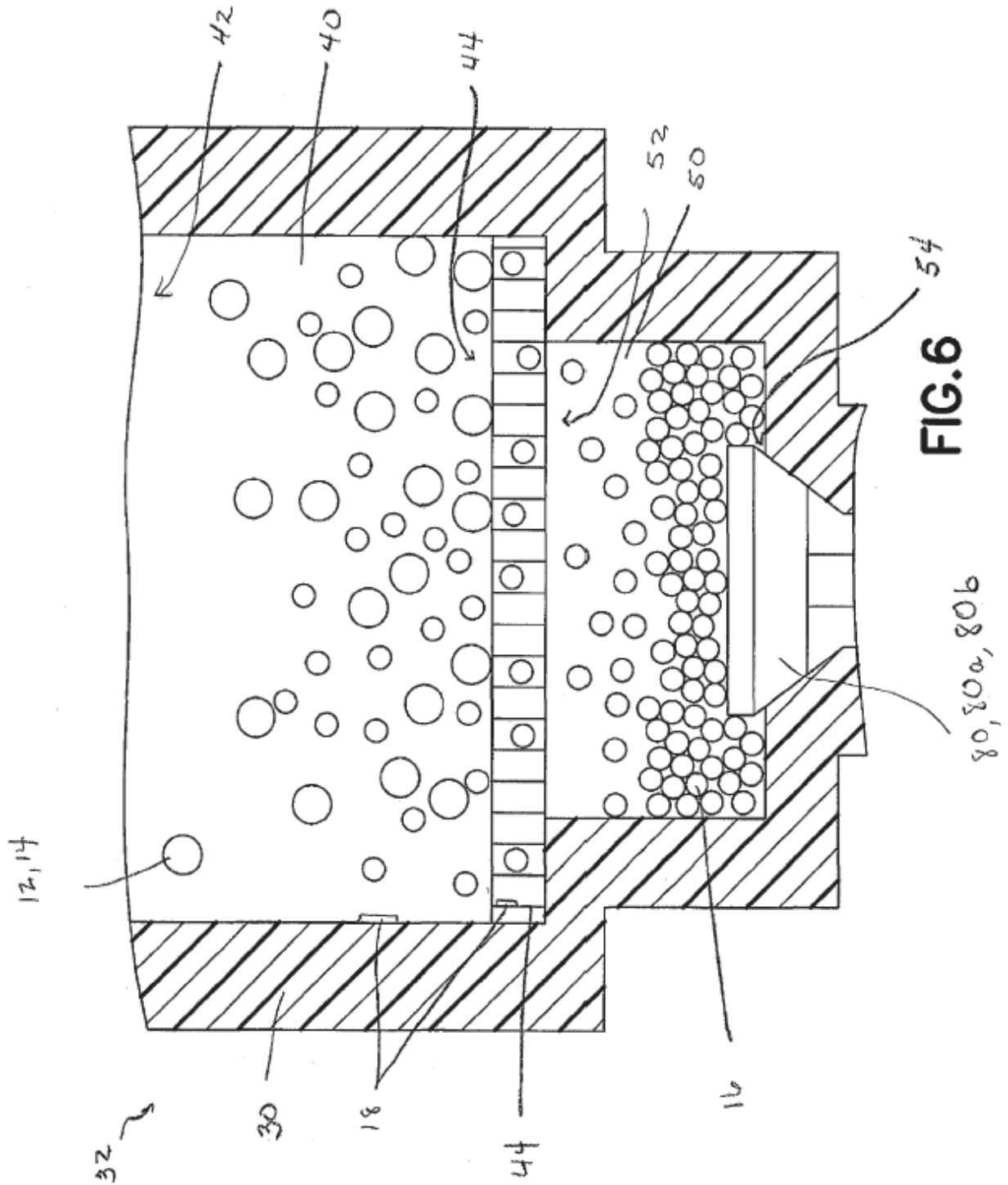


FIG. 6

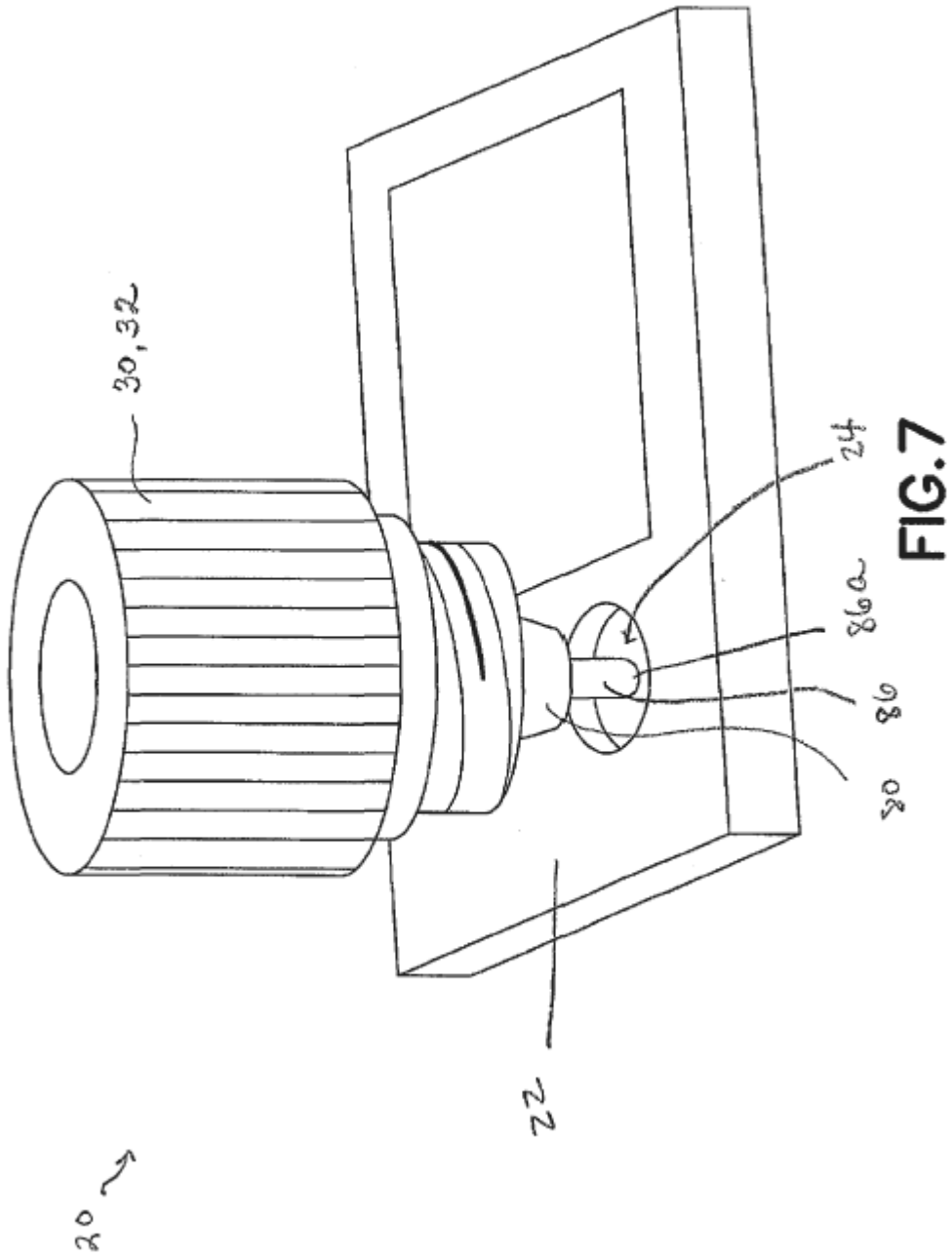


FIG. 7

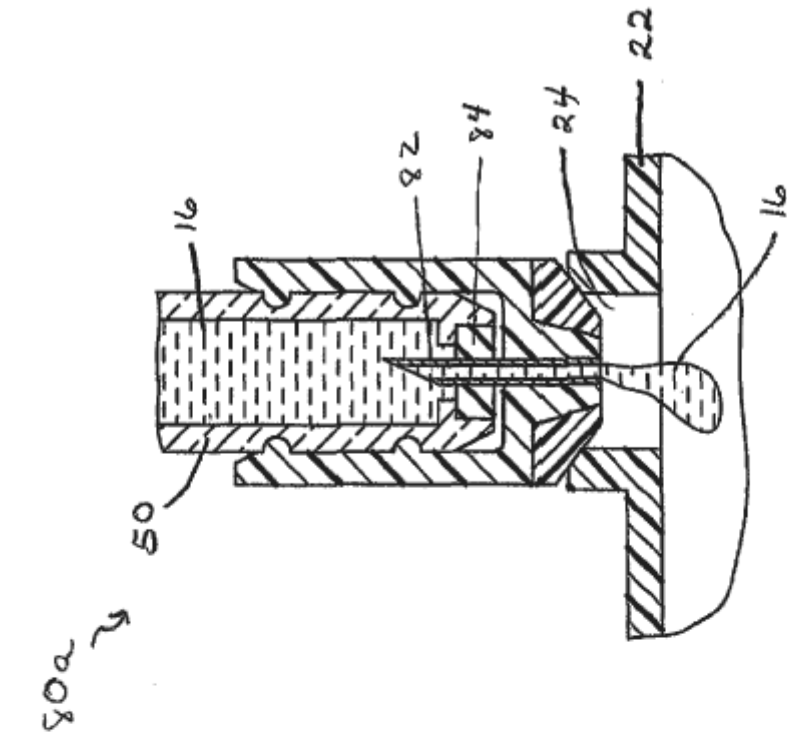


FIG.9

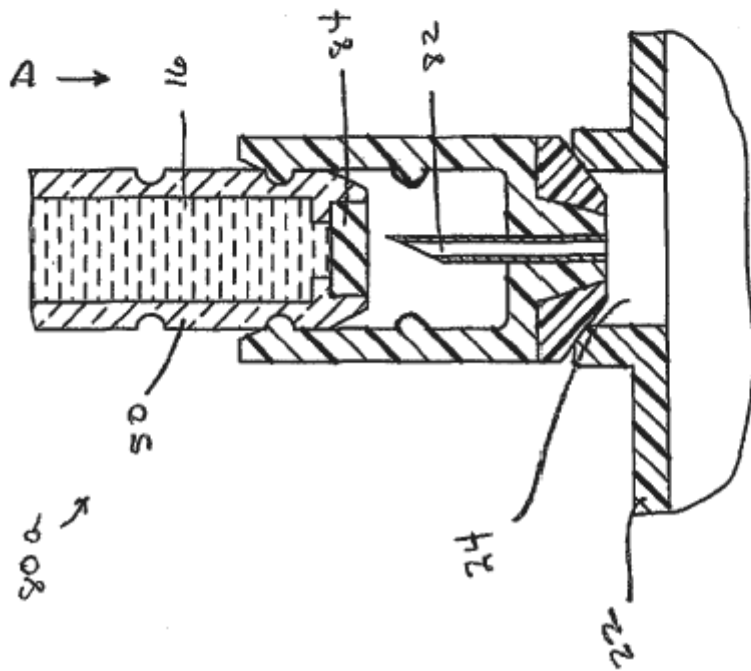


FIG.8

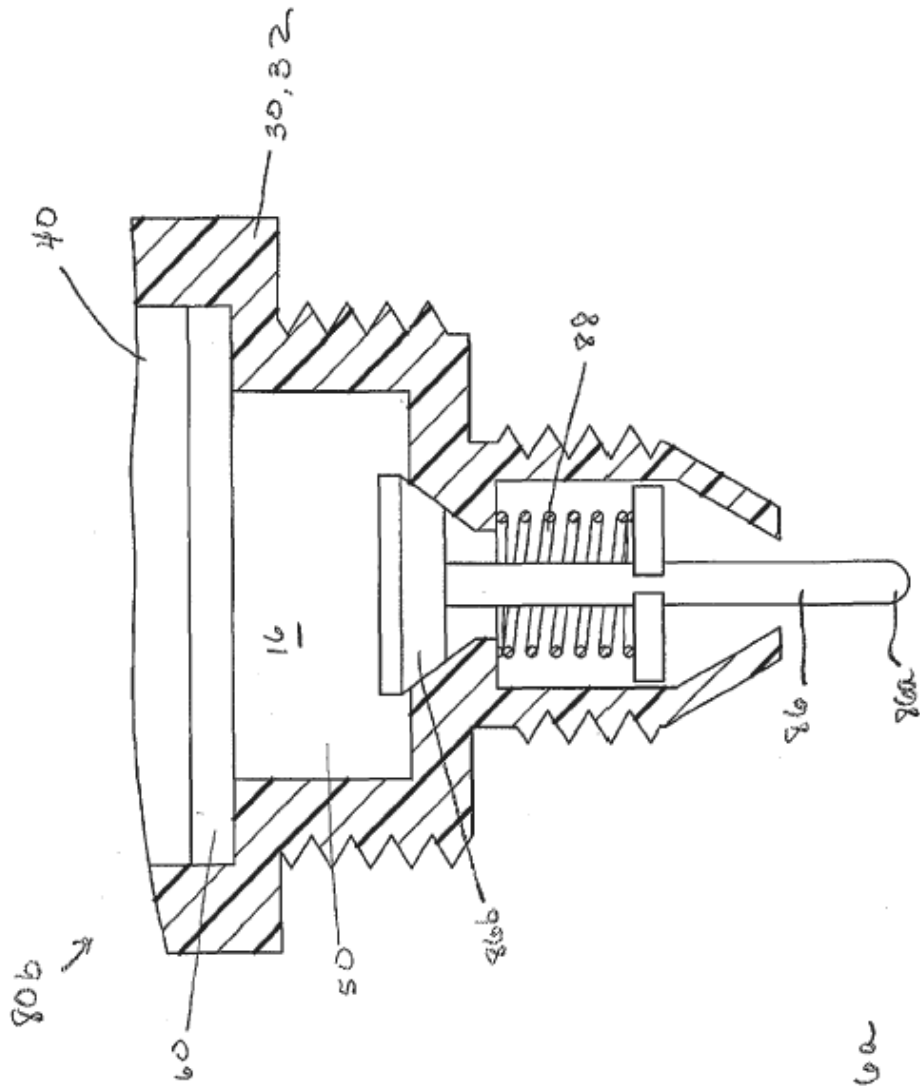


FIG. 11

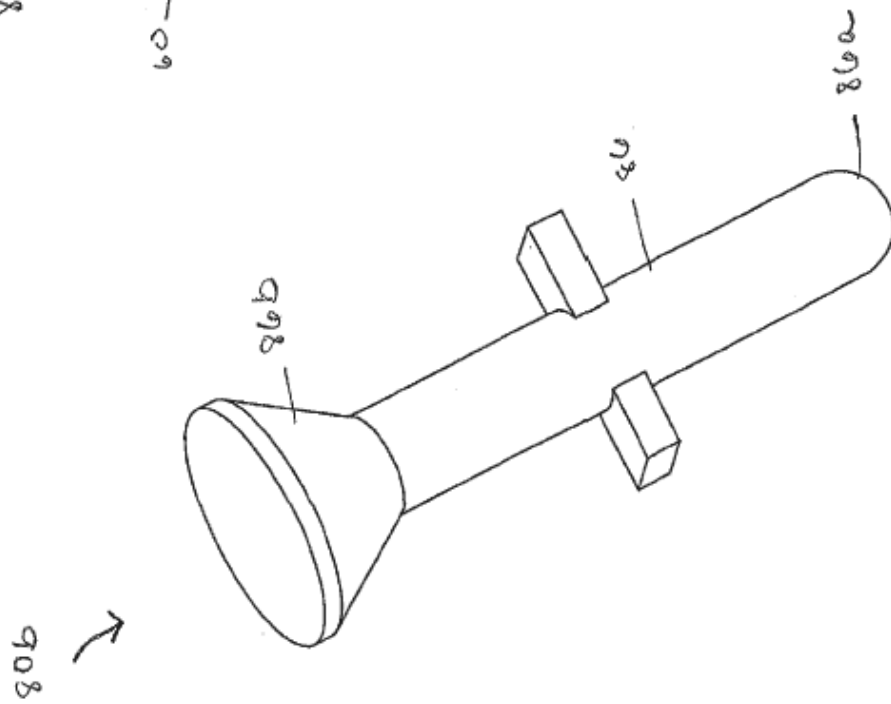


FIG. 10

