

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 661 100**

51 Int. Cl.:

A61B 5/157	(2006.01)
A61B 5/151	(2006.01)
A61B 5/15	(2006.01)
A61M 1/34	(2006.01)
A61M 1/36	(2006.01)
G01N 33/49	(2006.01)
B01L 3/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.04.2014 PCT/US2014/033926**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **23.10.2014 WO14172238**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2014 E 14722953 (8)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.12.2017 EP 2986218**

54 Título: **Dispositivo de recogida de fluido biológico y sistema de separación y análisis de fluido biológico**

30 Prioridad:

15.04.2013 US 201361811918 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.03.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 661 100 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de recogida de fluido biológico y sistema de separación y análisis de fluido biológico

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la Invención

La presente invención se refiere en general a dispositivos, conjuntos y sistemas adaptados para su uso con dispositivos de acceso vascular. Más en particular, la presente invención se refiere a dispositivos, conjuntos y sistemas adaptados para recoger muestras biológicas para su uso en análisis en el punto de atención.

2. Descripción de la técnica relacionada

La toma de muestras de sangre es un procedimiento de atención médica común que implica la extracción de al menos una gota de sangre de un paciente. Generalmente, se toman muestras de sangre de pacientes que están hospitalizados, en atención domiciliaria y en sala de urgencias, ya sea por un pinchazo en un dedo, un pinchazo en un talón o una venopunción. Las muestras de sangre también pueden ser tomadas de los pacientes por vía venosa o arterial. Una vez recogidas, las muestras de sangre pueden ser analizadas para obtener información médicamente útil, incluyendo, por ejemplo, la composición química, la hematología o la coagulación.

Los análisis de sangre determinan los estados fisiológicos y bioquímicos del paciente, tales como enfermedad, contenido de minerales, eficacia del fármaco y función del órgano. Los análisis de sangre pueden ser realizados en un laboratorio clínico o en el punto de atención cercano al paciente. Un ejemplo de análisis de sangre en el punto de atención es el análisis de rutina de los niveles de glucosa en sangre de un paciente que implica la extracción de sangre por medio de un pinchazo en un dedo y la recogida mecánica de sangre en un cartucho de diagnóstico. A continuación, el cartucho de diagnóstico analiza la muestra de sangre y proporciona al clínico una lectura del nivel de glucosa en sangre del paciente. Se encuentran disponibles otros dispositivos que analizan los niveles de electrolitos de gas en sangre, los niveles de litio y los niveles de calcio ionizado. Algunos otros dispositivos en punto de atención identifican marcadores para el síndrome coronario agudo (ACS) y la trombosis venosa profunda / embolia pulmonar (DVT / PE).

A pesar del rápido avance en los análisis y diagnósticos en el punto de atención, las técnicas de toma de muestras de sangre se han mantenido relativamente sin cambios. Las muestras de sangre se extraen con frecuencia utilizando agujas hipodérmicas o tubos de vacío unidos a un extremo proximal de una aguja o un conjunto de catéter. En algunos casos, los clínicos recogen sangre de un conjunto de catéter usando una aguja y una jeringa que se inserta en el catéter para extraer sangre de un paciente a través del catéter insertado. Estos procedimientos utilizan agujas y tubos de vacío como dispositivos intermedios de los cuales la muestra de sangre recogida es retirada típicamente antes del análisis. Por lo tanto, estos procesos son intensivos en dispositivos, utilizando múltiples dispositivos en el proceso de obtención, preparación y análisis de las muestras de sangre. Cada dispositivo adicional aumenta el tiempo y el costo del proceso de análisis.

Los dispositivos de análisis en el punto de atención permiten que una muestra de sangre sea analizada sin necesidad de enviar la muestra de sangre a un laboratorio para su análisis. Por lo tanto, es deseable crear un dispositivo que proporcione un proceso fácil, seguro, reproducible y preciso con un sistema de análisis en el punto de atención.

El documento WO 2007 / 002579 describe un dispositivo de recogida de fluido biológico que muestra un elemento de punción móvil entre una posición preactivada y una posición de punción, en el que el elemento de punción se extiende a través del puerto de entrada de la carcasa. Además, se describe un dispositivo para realizar un análisis para detectar y / o cuantificar la presencia de un analito de interés en una muestra usando un instrumento portátil.

El documento WO 2012 / 121686 describe un dispositivo de lanceta que reduce substancialmente el temblor en una lanceta. El dispositivo de lanceta comprende una carcasa de la lanceta que tiene un puerto de entrada y un elemento de punción móvil entre una posición preactivada en la que el elemento de punción está retenido en el interior de la carcasa y una posición de punción en la que el elemento de punción se extiende a un puerto de entrada de la carcasa.

El documento US 2010 / 0198108 describe un aparato de detección que incluye una carcasa que tiene un puerto de entrada. Un elemento de punción se dispone en el aparato y con el lanzamiento, pasa a través del puerto de entrada. Un sensor de analito se encuentra situado en el aparato.

El documento US 2010 / 0241031 describe un dispositivo de análisis de analito para determinar la concentración de un analito en un fluido fisiológico. El dispositivo de análisis de analito comprende un dispositivo de lanceta para recoger una muestra que debe ser analizada por el dispositivo de análisis de analito.

El documento US 2009 / 004060 describe un dispositivo para almacenar una muestra, un reactivo y un aditivo y comprende además un sensor para analizar la muestra.

El documento US 4.627.445 describe un dispositivo de recogida de fluido biológico que comprende un elemento de punción que se mueve entre una posición preactivada, en la que el elemento de punción está retenido en el interior de una carcasa, y una posición de punción en la que el elemento de punción se extiende a través del puerto de entrada de la carcasa. El dispositivo comprende además un canal de flujo en comunicación de fluido con un activador de reactivo observado por un sensor óptico con el fin de analizar la muestra de fluido biológico.

SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención proporciona un dispositivo de recogida de fluido biológico, tal como un dispositivo de recogida de sangre, que está adaptado para recibir una muestra de sangre que tiene una porción celular y una porción de plasma. Después de recoger la muestra de sangre, el dispositivo de recogida de fluido biológico puede transferir la muestra de sangre a un dispositivo de análisis en punto de atención o a un dispositivo de separación y análisis de fluido biológico, tal como un dispositivo de separación y análisis de sangre. Después de transferir la muestra de sangre, el dispositivo de separación y análisis de fluido biológico puede separar la porción de plasma de la porción celular y analizar la muestra de sangre y obtener los resultados del análisis. En una realización, el dispositivo de recogida de fluido biológico proporciona un sistema cerrado que reduce la exposición de una muestra de sangre a la piel así como al entorno y proporciona una mezcla rápida de una muestra de sangre con un estabilizador de la muestra. El estabilizador de la muestra puede ser un anticoagulante, o una sustancia diseñada para conservar un elemento específico dentro de la sangre tal como, por ejemplo, RNA, analito de proteína u otro elemento.

De acuerdo con una realización de la presente invención, un dispositivo de recogida de fluido biológico incluye una carcasa de la lanceta que tiene un puerto de entrada y un interior que define un primer canal de flujo en comunicación de fluido con el puerto de entrada. El dispositivo también incluye un segundo canal de flujo en comunicación de fluido con el primer canal de flujo, y al menos una porción del segundo canal de flujo se desvía del primer canal de flujo. El dispositivo también incluye un elemento de punción que se puede mover entre una posición preactivada, en la que el elemento de punción se encuentra retenido dentro del interior y una posición de punción, en la que el elemento de punción se extiende a través del puerto de entrada de la carcasa y proporciona comunicación de fluido con el primer canal de flujo. El dispositivo también incluye un cartucho de transferencia que tiene un depósito, y el segundo canal de flujo está en comunicación de fluido con el depósito del cartucho de transferencia.

En ciertas configuraciones, el primer canal de flujo está adaptado para recibir una muestra de sangre en el mismo. El primer canal de flujo puede estar dimensionado para recibir la primera sangre proporcionada al canal de flujo. El primer canal de flujo puede incluir una región de depósito separada del puerto de entrada, y una región truncada separada de la región de depósito. El segundo canal de flujo puede ser proporcionado en comunicación de fluido con la región truncada. El cartucho de transferencia puede ser aplicado de forma retirable a una porción de la carcasa. Un volumen interno de llenado del depósito puede corresponder al volumen de fluido requerido para realizar un análisis de diagnóstico. Al menos uno de entre el primer canal de flujo y el segundo canal de flujo puede incluir una ventilación a la atmósfera.

En ciertas configuraciones, el componente sanguíneo es un componente de plasma de la muestra de sangre de múltiples componentes y el segundo componente es un componente celular de la muestra de sangre de múltiples componentes. El dispositivo también puede incluir una cámara de diagnóstico en comunicación de fluido con la cámara del componente sanguíneo. El cuerpo rotativo puede tener forma de disco. En otras configuraciones, la cámara del componente sanguíneo recibe el componente sanguíneo de la muestra de sangre de múltiples componentes sobre el cuerpo rotativo que está siendo rotado por un instrumento de procesamiento. El dispositivo también puede incluir una cámara de diagnóstico en comunicación de fluido con la cámara del componente sanguíneo y una zona de detección legible por un instrumento de procesamiento.

De acuerdo con otra realización de la presente invención, un sistema de análisis y separación de fluidos biológicos, tal como un sistema de separación y análisis de sangre para una muestra de sangre de múltiples componentes, incluye un dispositivo de recogida de fluido biológico. El dispositivo de recogida de fluido biológico incluye una carcasa de la lanceta que tiene un puerto de entrada y un interior que define un primer canal de flujo en comunicación de fluido con el puerto de entrada. El dispositivo también incluye un segundo canal de flujo en comunicación de fluido con el primer canal de flujo, y al menos una porción del segundo canal de flujo se desvía del primer canal de flujo. El dispositivo también incluye un elemento de punción móvil entre una posición preactivada, en la que el elemento de punción se encuentra retenido en el interior y una posición de punción, en la que el elemento de punción se extiende a través del puerto de entrada de la carcasa y proporciona comunicación de fluido con el primer canal de flujo. El dispositivo incluye además un cartucho de transferencia que tiene un depósito, estando el segundo canal de flujo en comunicación de fluido con el depósito del cartucho de transferencia. El sistema incluye también un dispositivo de separación de fluido biológico, tal como un dispositivo de separación de sangre, que incluye un cuerpo rotativo que tiene un centro de rotación y una periferia exterior. El cuerpo rotativo tiene una conexión de entrada al cuerpo adaptada para recibir la muestra de sangre de múltiples componentes. El dispositivo de separación también incluye una cámara de separación definida dentro del cuerpo rotativo y en comunicación de fluido con el puerto de entrada al cuerpo. La cámara de separación también tiene una conexión de salida de la cámara separada del puerto de entrada al cuerpo, estando la cámara de separación adaptada para recibir la

muestra de sangre de múltiples componentes en la misma. El dispositivo de separación incluye además una cámara de componentes sanguíneos definida dentro del cuerpo rotativo y en comunicación de fluido con la conexión de salida de la cámara. Cuando se aplica una fuerza de rotación al cuerpo rotativo, un componente de la muestra de sangre de múltiples componentes pasa desde la cámara de separación al interior de la cámara de componentes sanguíneos y un segundo componente de la muestra de sangre de múltiples componentes es retenido dentro de la cámara de separación. La cámara de componentes sanguíneos está dispuesta adyacente al centro de rotación y la cámara de separación está dispuesta adyacente a la periferia externa del cuerpo rotativo, y el puerto de entrada al cuerpo se puede aplicar al depósito del cartucho de transferencia.

En ciertas configuraciones, una porción del cuerpo rotativo se puede aplicar por rosca a una porción del cartucho de transferencia para alinear el puerto de entrada al cuerpo en comunicación de fluido con el depósito. El primer canal de flujo puede estar dimensionado para recibir la primera sangre proporcionada al canal de flujo. El cartucho de transferencia puede ser aplicable de forma retirable a una porción de la carcasa y, posteriormente, aplicable a una porción del cuerpo rotativo.

En otras configuraciones, al menos uno de entre el primer canal de flujo y el segundo canal de flujo incluye una ventilación a la atmósfera. El sistema también puede incluir una cámara de diagnóstico en comunicación de fluido con la cámara del componente sanguíneo. En ciertas configuraciones, el componente sanguíneo es un componente de plasma de la muestra de sangre de múltiples componentes y el segundo componente es un componente celular de la muestra de sangre de múltiples componentes. La cámara de componentes sanguíneos puede recibir el componente de la muestra de sangre de múltiples componentes sobre el cuerpo rotativo que está siendo rotado por un instrumento de procesamiento. El sistema puede incluir también una cámara de diagnóstico en comunicación de fluido con el componente sanguíneo e incluye una zona de detección legible por un instrumento de procesamiento.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las características y ventajas que se han mencionado más arriba y otras de esta invención, y la manera de alcanzarlas, serán más evidentes y la invención en sí misma se comprenderá mejor por referencia a las siguientes descripciones de realizaciones de la invención tomadas en conjunto con los dibujos que se acompañan, en los que

- La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluido biológico de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La figura 2 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluido biológico montado, de acuerdo con una realización de la presente invención, con un cartucho de transferencia que se encuentra recibido dentro de una porción de una carcasa de la lanceta.
- La figura 3 es una vista en sección transversal de una porción de un dispositivo de recogida de fluido biológico de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La figura 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluido biológico de acuerdo con una realización de la presente invención, con una carcasa de la lanceta en una primera posición.
- La figura 5 es una vista en sección transversal de una carcasa de la lanceta de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La figura 6 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluido biológico de acuerdo con una realización de la presente invención, con una carcasa de la lanceta en una segunda posición.
- La figura 7 es una vista en perspectiva de un cartucho de transferencia y un dispositivo de análisis y separación de fluidos biológicos de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La figura 8 es una vista en alzado de un dispositivo de análisis y separación de fluidos biológicos de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La figura 9 es una vista en perspectiva de un instrumento de procesamiento y análisis de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La figura 10 es una vista en sección transversal de una válvula de un cartucho de transferencia de acuerdo con una realización de la presente invención, estando la válvula en una posición cerrada.
- La figura 11 es una vista en sección transversal de una válvula de un cartucho de transferencia de acuerdo con una realización de la presente invención, estando la válvula en una posición abierta.

Los caracteres de referencia correspondientes indican las partes correspondientes en las diversas vistas. Las ejemplificaciones establecidas en la presente memoria descriptiva ilustran realizaciones ejemplares de la invención, y tales ejemplificaciones no deben ser interpretadas como limitantes del alcance de la invención de ninguna manera.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

La siguiente invención se proporciona para permitir a los expertos en la materia hacer y usar las realizaciones descritas contempladas para llevar a cabo la invención. Sin embargo, varias modificaciones, equivalentes, variaciones y alternativas seguirán siendo evidentes a los expertos en la técnica. Se pretende que todas y cada una de tales modificaciones, variaciones, equivalentes y alternativas se encuentre dentro del alcance de la presente invención.

A los efectos de la descripción de la presente memoria descriptiva en lo que sigue, los términos "superior", "inferior", "derecha", "izquierda", "vertical", "horizontal", "parte superior", "parte inferior", "lateral", "longitudinal" y sus derivados

se referirán a la invención tal como está orientada en las figuras de los dibujos. Sin embargo, debe ser entendido que la invención puede asumir variaciones alternativas y secuencias de pasos, excepto cuando se especifique expresamente lo contrario. También debe ser entendido que los dispositivos y procesos específicos que se ilustran en los dibujos adjuntos y que se describen en la siguiente memoria descriptiva, son simplemente realizaciones
 5 ejemplares de la invención. Por lo tanto, las dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones descritas en este documento no se deben considerar como limitantes.

Se conocen en la técnica varios dispositivos de análisis en puntos de atención. Tales dispositivos de análisis en
 10 puntos de atención incluyen tiras de análisis, portaobjetos de vidrio, cartuchos de diagnóstico u otros dispositivos de análisis para pruebas y análisis. Las tiras de análisis, los portaobjetos de vidrio y los cartuchos de diagnóstico son dispositivos de análisis en el punto de atención que reciben una muestra de sangre y analizan esa sangre para uno o más estados fisiológicos y bioquímicos. Hay muchos dispositivos en punto de atención que usan una arquitectura basada en cartuchos para analizar cantidades muy pequeñas de sangre junto a la cama sin la necesidad de enviar la muestra a un laboratorio para su análisis. Esto ahorra tiempo en obtener resultados a lo largo del tiempo, pero
 15 crea un conjunto diferente de desafíos en comparación con el ambiente de laboratorio altamente rutinario. Ejemplos de tales cartuchos de análisis incluyen el cartucho de análisis i - STAT[®] del grupo de compañías Abbot. Los cartuchos de análisis tales como el i - STAT[®] pueden ser usados para evaluar una variedad de afecciones que incluyen la presencia de sustancias químicas y electrolitos, hematología, concentraciones de gases en la sangre, coagulación o marcadores cardíacos. Los resultados de los análisis que utilizan tales cartuchos son proporcionados
 20 rápidamente al clínico.

Sin embargo, las muestras proporcionadas a tales cartuchos de análisis en el punto de atención son recogidas manualmente con un sistema abierto y se transfieren al cartucho de análisis en el punto de atención de una manera manual que a menudo conduce a resultados inconsistentes, anulando de esta manera la ventaja del dispositivo de
 25 análisis en el punto de atención. Por consiguiente, existe la necesidad de un sistema para recoger y transferir una muestra a un dispositivo de análisis en punto de atención que proporcione resultados más seguros, reproducibles y más precisos. En consecuencia, en la presente memoria descriptiva y en lo que sigue se describirá un sistema de recogida y transferencia en el punto de atención de la presente invención. Un sistema de la presente invención mejora la fiabilidad del dispositivo de análisis en el punto de atención al: 1) incorporar un tipo más cerrado de
 30 sistema de toma de muestras y transferencia; 2) minimizar la exposición abierta de la muestra; 3) mejorar la calidad de la muestra; y 4) mejorar la facilidad de uso general.

Las figuras 1 - 9 ilustran una realización ejemplar de la presente invención. Con referencia a las figuras 1 - 9, un dispositivo de recogida de fluido biológico, tal como un dispositivo de recogida de sangre 10 de la presente invención
 35 está adaptado para recibir una muestra de sangre de múltiples componentes 12 que tiene una porción celular 14 y una porción de plasma 16.

La figura 7 ilustra una realización ejemplar de la presente invención. Con referencia a la figura 7, un sistema biológico de separación y análisis de fluidos, tal como un sistema de separación y análisis de sangre 20, incluye un
 40 dispositivo de recogida de sangre 10 y un dispositivo de separación y análisis de fluidos biológicos, tal como un dispositivo de separación y análisis de sangre, o dispositivo de análisis en el punto de atención 22 aplicable al dispositivo de recogida de sangre 10 para la transferencia cerrada de una muestra de sangre 12 desde el dispositivo de recogida de sangre 10 al dispositivo de separación y análisis de sangre 22. Después de transferir la muestra de
 45 sangre 12, el dispositivo de separación y análisis de sangre 22 es capaz de separar la porción de plasma 16 de la porción celular 14 de la muestra de sangre de múltiples componentes y analizar la muestra de sangre y obtener los resultados del análisis.

Haciendo referencia a las figuras 1 - 6, el dispositivo de recogida de sangre 10 incluye una carcasa 26 de la lanceta y un cartucho de transferencia 28 que se puede aplicar de forma retirable a una porción de la carcasa 26 de la
 50 lanceta. La carcasa 26 de la lanceta incluye generalmente una porción superior 30, una porción inferior 31, una abertura central o interior 32, un puerto de entrada 34, un primer canal de flujo 36, un segundo canal de flujo 38, una región de depósito 40, una región truncada 42, una porción de aplicación 44 del elemento de punción, un adhesivo 46 en la porción inferior 31 de la carcasa 26 de la lanceta, y una cavidad 48 de recepción del cartucho de transferencia. El puerto de entrada 34 y el primer canal de flujo 36 están adaptados para recibir una muestra de
 55 sangre en los mismos.

En una realización, la carcasa 26 de la lanceta incluye una región de depósito o cámara desviada y ventilada 40 que extrae una primera gota de sangre. En una realización, la región de depósito 40 incluye una ventilación o un orificio de ventilación. En otra realización, la región de depósito 40 podría contener una esponja pequeña o un material
 60 absorbente que ayuda a extraer una primera gota de sangre. En todavía otra realización, la región de depósito 40 podría incluir un diseño de válvula pasiva. Por ejemplo, la región de depósito 40 podría incluir una estructura que llenaría primero la región de depósito 40 y solo una vez que la región de depósito 40 esté suficientemente llena se superaría una barrera, tal como una rotura capilar, permitiendo así que fluya una muestra de sangre al cartucho de transferencia 28. En otras realizaciones, el dispositivo de recogida de sangre 10 podría incluir cualquier mecanismo
 65 que esté adaptado para extraer una primera gota de sangre en la región de depósito 40 sin que la primera gota de sangre fluya al cartucho de transferencia 28.

En una realización, la carcasa 26 de la lanceta incluye el primer canal de flujo 36 que está en comunicación de fluido con el puerto de entrada 34 y el segundo canal de flujo 38 está en comunicación de fluido con el primer canal de flujo 36. En una realización, al menos una porción del segundo canal de flujo 38 se desvía del primer canal de flujo 36. En una realización, al menos uno de entre el primer canal de flujo 36 y el segundo canal de flujo 38 incluye una ventilación a la atmósfera.

Con referencia a la figura 3, en una realización, el primer canal de flujo 36 de la carcasa 26 de la lanceta incluye una región de depósito 40 que está separada del puerto de entrada 34 y una región truncada 42 que está separada de la región de depósito 40. En una realización, el segundo canal de flujo 38 de la carcasa 26 de la lanceta está dispuesto en comunicación de fluido con la región truncada 42.

Con referencia a las figuras 1 - 6, el dispositivo de recogida de sangre 10 también incluye una estructura de elemento de punción 70 que puede estar asegurada dentro de la abertura central o interior 32 de la carcasa 26 de la lanceta. La estructura de elemento de punción 70 generalmente incluye un primer extremo 72, un segundo extremo 74, un botón de presión 76 adyacente al primer extremo 72, un elemento de punción 78 adyacente al segundo extremo 74 y una porción de aplicación 80 de la carcasa. La porción de aplicación 80 de la carcasa se aplica a la porción de aplicación del elemento de punción 44 de la carcasa 26 de la lanceta para asegurar la estructura del elemento de punción 70 a la carcasa 26 de la lanceta dentro de la abertura central 32, como se muestra en la figura 5. La estructura del elemento de punción 70 incluye un elemento de punción 78 que tiene un extremo de punción 82. El extremo de punción 82 está adaptado para punzar la superficie S de la piel de un paciente (figura 4), y puede definir un extremo puntiagudo, un borde de cuchilla o un mecanismo de corte similar. El extremo de punción 82 puede incluir una orientación de alineación preferida, tal como con un extremo puntiagudo de una cuchilla alineada en una orientación específica. En una realización, el elemento de punción 78 comprende un conjunto de microagujas.

El elemento de punción 78 está adaptado para moverse entre una posición preactivada en la que el elemento de punción 78 que incluye el extremo de punción 82 se encuentra retenido en el interior 32 de la carcasa 26 de la lanceta y una posición de punción en la que el extremo de punción 82 del elemento de punción 78 se extiende a través del puerto de entrada 34 de la carcasa 26 de la lanceta para punzar una superficie S de la piel de un paciente para extraer una muestra de sangre 12. En una realización, la activación del botón de presión 76 mueve el elemento de punción 78 desde la posición preactivada a la posición de punción.

En una realización, la carcasa 26 de la lanceta del dispositivo de recogida de sangre 10 puede incluir un acoplamiento autosellante que permitiría que una lanceta o elemento de punción externo fuese recibido de manera extraíble dentro de la carcasa 26 de la lanceta. La lanceta o elemento de punción externo podría estar pre-integrado en el dispositivo empaquetado 10 de recogida de sangre o introducido por separado por un usuario antes de usar el dispositivo 10 de recogida de sangre de la presente invención.

Con referencia a las figuras 1 a 4, la porción inferior 31 de la carcasa 26 de la lanceta incluye un adhesivo o capa adhesiva 46 de manera que el dispositivo de recogida de sangre 10 pueda asegurarse a la superficie S de la piel de un paciente en la que se tomará una muestra de sangre. En una realización, el adhesivo 46 de la porción inferior 31 está protegido por una capa despegable, similar a una venda adhesiva, que se eliminaría antes de colocar el dispositivo 10 de recogida de sangre sobre la superficie S de la piel del cuerpo del paciente. Podría incluirse un hidrogel u otra capa para proporcionar algo de grosor a la porción inferior 31 y ayudar a mejorar la estabilidad del sello adhesivo. Adicionalmente, en una realización, el adhesivo 46 podría incluir un producto químico para crear un sellado más hermético, similar a la tecnología de cinta de pintor, en la que la humectación proveniente de la misma pintura provoca una reacción química con el adhesivo 46 para crear una barrera más estanca al agua para evitar que la pintura se filtre debajo de la cinta. De manera importante, el adhesivo proporciona una adhesión adecuada de la carcasa 26 de la lanceta a la superficie S de la piel de un paciente y minimiza el contacto con la piel, lo que conduce a una mejor muestra para el análisis de coagulación. El adhesivo 46 de la carcasa 26 de la lanceta puede ser punzado por el elemento de punción 78, de manera que la sangre que se produce desde la herida por debajo pasa a través del corte al interior de la carcasa 26 de la lanceta para recogerse dentro del dispositivo 10 de recogida de sangre.

Haciendo referencia a las figuras 1 - 11, el cartucho de transferencia 28 incluye una primera porción de pared 50, una segunda porción de pared 52, un puerto de transferencia 54, un depósito 68 y una válvula o septo 86 en el puerto de transferencia 54. En una realización, el volumen de llenado interno del depósito 68 del cartucho de transferencia 28 corresponde al volumen de fluido requerido para realizar una prueba de diagnóstico.

El puerto de transferencia 54 del cartucho de transferencia 28 puede incluir una válvula o septo 86 que es transitable entre una posición cerrada y una posición abierta. Con la válvula 86 en una posición abierta, la muestra de sangre 12 puede fluir a través del depósito 68 del cartucho de transferencia 28 a un dispositivo de separación y análisis de sangre 22 como se describe en más detalle a continuación.

Haciendo referencia a la figura 2, una porción del cartucho de transferencia 28 puede ser recibida dentro de la cavidad de recepción 48 del cartucho de transferencia de la carcasa 26 de la lanceta. En esta posición inicial, el segundo canal de flujo 38 de la carcasa 26 de la lanceta está en comunicación de fluido con el depósito 68 del cartucho de transferencia 28 de manera que una muestra de sangre recogida 12 pueda fluir a través del puerto de entrada 34 de la carcasa 26 de la lanceta al depósito 68 del cartucho de transferencia 28. Cuando el depósito 68 del cartucho de transferencia 28 se llena con una muestra de sangre 12, el clínico o paciente puede retirar el cartucho de transferencia 28 de la carcasa 26 de la lanceta como se muestra en la figura 1. Cuando se retira, el depósito 68 del cartucho de transferencia 28 y todos los canales de flujo de la carcasa 26 de la lanceta están sellados del ambiente exterior.

En una realización, estando recibido el cartucho de transferencia 28 dentro de la cavidad de recepción 48 del cartucho de transferencia de la carcasa 26 de la lanceta, la primera porción de pared 50 es recibida dentro de la cavidad de recepción 48 del cartucho de transferencia y la segunda porción de pared 52 del cartucho de transferencia 28 se extiende hacia afuera desde la cavidad de recepción 48 del cartucho de transferencia. De esta manera, la segunda porción de pared 52 del cartucho de transferencia 28 puede ser agarrada por un usuario para retirar el cartucho de transferencia 28 de la carcasa 26 de la lanceta.

El dispositivo de recogida de sangre 10 también puede incluir una capa de estabilizador de la muestra. Por ejemplo, en una realización, una muestra de sangre 12 que se recoge dentro del dispositivo de recogida de sangre 10 puede estar expuesta y mezclarse con un estabilizador de la muestra en una porción de la carcasa 26 de la lanceta o del cartucho de transferencia 28. El estabilizador de la muestra puede ser un anticoagulante, o una sustancia diseñada para preservar un elemento específico dentro de la sangre, como, por ejemplo, RNA, analito de proteína u otro elemento. En una realización, el estabilizador de la muestra puede estar dispuesto en una porción de la carcasa 26 de la lanceta. En otra realización, el estabilizador de la muestra puede estar dispuesto en una porción del cartucho de transferencia 28 o en cualquier otra área del dispositivo 10 de recogida de sangre en la que contacta con una muestra de sangre.

Con referencia a las figuras 7 y 8, un dispositivo de análisis y separación de sangre o dispositivo de análisis en punto de atención 22 incluye un cuerpo rotativo 100 que tiene un centro de rotación 102 y una periferia exterior 104, una conexión de entrada de cuerpo o puerto de recepción 106, una cámara de separación 108, un canal de flujo 110, una cámara de componente sanguíneo, tal como una cámara de plasma 112, y una porción de diagnóstico o cámara de diagnóstico 114 en comunicación de fluido con la cámara de plasma 112. En una realización, la cámara de diagnóstico incluye una zona de detección 116 que es legible por un instrumento de procesamiento y análisis 200 (figura 9). En una realización, el cuerpo rotativo 100 tiene forma de disco.

El puerto de recepción o conexión de entrada al cuerpo 106 está adaptado para recibir la válvula 86 del puerto de transferencia 54 del cartucho de transferencia 28. El dispositivo de separación y análisis de sangre 22 está adaptado para recibir la válvula 86 del puerto de transferencia 54 del cartucho de transferencia 28 para realizar la transferencia cerrada de una porción de la muestra de sangre 12 desde el depósito 68 del cartucho de transferencia 28 al dispositivo de separación y análisis de sangre 22. El dispositivo de separación y análisis de sangre 22 puede separar la porción de plasma 16 de la porción celular 14 y analizar la muestra de sangre 12 y obtener resultados de análisis.

La cámara de separación 108 está definida dentro del cuerpo rotativo 100 y está en comunicación de fluido con la conexión de entrada al cuerpo 106 y la cámara de separación 108 incluye una conexión de salida de la cámara o un canal de flujo 110 separado de la conexión de entrada al cuerpo 106. La cámara de separación 108 está adaptada para recibir tanto la porción celular 14 como la porción de plasma 16 en la misma.

La cámara del componente sanguíneo, tal como la cámara de plasma 112, está definida dentro del cuerpo rotativo 100 y está en comunicación de fluido con la cámara de separación 108 a través del canal de flujo o conexión de salida 110 de la cámara. Cuando se aplica una fuerza de rotación al cuerpo rotativo 100, la porción de plasma 16 pasa desde la cámara de separación 108 a la cámara de plasma 112 y la porción celular 14 es retenida dentro de la cámara de separación 108. En una realización, la cámara de plasma 112 recibe la porción de plasma 16 de la muestra de sangre 12 sobre el cuerpo rotativo 100 que está siendo rotado por un instrumento de procesamiento y análisis 200. En una realización, la cámara de plasma 112 está dispuesta adyacente al centro de rotación 102 y la cámara de separación 108 está dispuesta adyacente a la periferia exterior 104 del cuerpo rotativo 100.

Una vez que una muestra de sangre 12 es recibida en el dispositivo de separación y análisis de sangre 22, el dispositivo de separación y análisis de sangre 22 puede ser insertado en un instrumento de procesamiento y análisis 200 que procesa y analiza la muestra de sangre 12. En primer lugar, el dispositivo de separación y análisis de sangre 22 se hace rotar a una velocidad elevada y la porción de plasma 16 se separa de la porción celular 14 en la cámara de separación 108. A continuación, la velocidad se reduce para conducir la porción de plasma 16 a la cámara de plasma 112 en una porción central del dispositivo de separación y análisis de sangre 22. La porción de plasma 16 puede ser procesada entonces en línea por medio de la porción de diagnóstico 114 del dispositivo de separación y análisis de sangre 22. Puesto que el dispositivo de análisis y separación de sangre 22 puede tener un formato de disco compacto, la zona de detección 116 es leída por el láser interno del instrumento de procesamiento y análisis 200 mientras todavía está rotando o funcionando.

- 5 Con referencia a la figura 7, un dispositivo de separación y análisis de sangre 22 incluye un puerto de recepción o conexión de entrada 106 del cuerpo adaptada para recibir el puerto de transferencia 54 del cartucho de transferencia 28. El dispositivo de separación y análisis de sangre 22 está adaptado para recibir el puerto de transferencia 54 del cartucho de transferencia 28 para la transferencia cerrada de una porción de la muestra de sangre 12 desde el depósito 68 del cartucho de transferencia 28 al dispositivo de separación y análisis de sangre 22. El dispositivo de separación y análisis de sangre 22 es capaz de separar la porción de plasma 16 de la porción celular 14 y analizar la muestra de sangre 12 y obtener los resultados del análisis.
- 10 Como se ha explicado más arriba, el puerto de transferencia 54 del cartucho de transferencia 28 puede incluir una válvula o septo 86 que es transitable entre una posición cerrada y una posición abierta. Con la válvula o septo 86 en una posición abierta (figura 11), la muestra de sangre 12 puede fluir a través del puerto de transferencia 54 a la conexión de entrada 106 al cuerpo del dispositivo de separación y análisis de sangre 22.
- 15 En una realización, con referencia a las figuras 10 y 11, la válvula 86 puede incluir generalmente un canal de transferencia 90, un fuelle o miembro de pared deformable 92, y un septo o barrera 94 que tiene una primera pared de barrera 96 y una segunda pared de barrera 98. Con referencia a la figura 10, la válvula 86 está en una posición cerrada para evitar que la muestra de sangre 12 fluya a través del puerto de transferencia 54. De esta manera, la muestra de sangre 12 está sellada dentro del cartucho de transferencia 28. Con referencia a la figura 11, la válvula 86 está en una posición abierta para que la muestra de sangre 12 pueda fluir a través del puerto de transferencia 54 a un dispositivo de separación y análisis de sangre 22.
- 20 Con referencia a la figura 11, estando recibida la muestra de sangre 12 dentro del puerto de transferencia 54 del cartucho de transferencia 28, el puerto de transferencia 54 del cartucho de transferencia 28 se coloca entonces sobre el puerto de recepción o conexión de entrada 106 del cuerpo del dispositivo de separación y análisis de sangre 22. La presión hacia abajo en la dirección de la flecha B comprime el miembro de pared deformable 92 y abre la primera pared de barrera 96 y la segunda pared de barrera 98 del septo 94 como se muestra en la figura 11. Estando la válvula 86 en la posición abierta, se deja fluir la muestra de sangre 12 a través del puerto de transferencia 54 y al dispositivo de separación y análisis de sangre 22 de una manera cerrada reduciendo la exposición al clínico y al paciente.
- 25 La válvula 86 del cartucho de transferencia 28 solo se abre cuando el puerto de transferencia 54 es presionado sobre el puerto de recepción 106 del dispositivo de separación y análisis de sangre 22. Esto libera la muestra de sangre 12 directamente dentro del puerto de recepción 106 del dispositivo de separación y análisis de sangre 22, mitigando así la exposición innecesaria a la sangre del paciente.
- 30 En una realización, una porción del cuerpo rotativo 100 del dispositivo de separación y análisis de sangre 22 es aplicable por rosca a una porción del cartucho de transferencia 28 para alinear la conexión de entrada 106 del cuerpo en comunicación de fluido con el depósito 68 del cartucho de transferencia 28.
- 35 Con referencia a las figuras 1 - 11, se describirá ahora el uso de un dispositivo de recogida de sangre de la presente invención. Con referencia a la figura 4, al seleccionar un sitio, un clínico puede adherir el adhesivo 46 en la porción inferior 31 de la carcasa 26 de la lanceta sobre la superficie S de la piel de un paciente en la que se accederá a una muestra de sangre sobre un sitio de toma de muestras seleccionado.
- 40 A continuación, el botón de presión 76 en el dispositivo de recogida de sangre 10 se presiona o se acciona para mover el elemento de punción 78 desde la posición preactivada a la posición de punción de manera que el elemento de punción 78 puncione la superficie S de la piel de un paciente. Posteriormente, con referencia a la figura 6, el dispositivo de recogida de sangre 10 se retira para recoger una muestra de sangre 12 en el depósito 68 del cartucho de transferencia 28 a través del puerto de entrada 34 de la carcasa 26 de la lanceta. En una realización, la muestra de sangre 12 se expone y se mezcla con un estabilizador de la muestra en una porción de la carcasa 26 de la lanceta o el cartucho de transferencia 28. El estabilizador de la muestra puede ser un anticoagulante o una sustancia diseñada para conservar un elemento específico dentro de la sangre como, por ejemplo, RNA, analito de proteína u otro elemento.
- 45 Cuando el depósito 68 del cartucho de transferencia 28 está lleno, el clínico o paciente puede retirar el cartucho de transferencia 28 de la carcasa 26 de la lanceta como se muestra en la figura 1. Cuando se retira, el depósito 68 del cartucho de transferencia 28 y todos los canales de flujo de la carcasa 26 de la lanceta están sellados del entorno exterior.
- 50 Con referencia a la figura 7, el siguiente paso del proceso implica la inserción del cartucho de transferencia 28 en un dispositivo de separación y análisis de sangre 22 para transferir una muestra de sangre desde el cartucho de transferencia 28 al dispositivo de separación y análisis de sangre 22. En una realización, el dispositivo de separación y análisis de sangre 22 puede ser un sistema de análisis y separación de disco compacto que se utiliza como dispositivo de análisis en el punto de atención.
- 55
- 60
- 65

Con referencia a las figuras 7 y 11, el puerto de transferencia 54 del cartucho de transferencia 28 está posicionado sobre el puerto de recepción o conexión de entrada al cuerpo 106 del dispositivo de separación y análisis de sangre 22. El empuje hacia abajo en la dirección de la flecha B comprime el miembro de pared deformable 92 y abre la primera pared de barrera 96 y la segunda pared de barrera 98 del septo 94 como se muestra en la figura 11.

5 Estando la válvula 86 en la posición abierta, la muestra de sangre 12 puede fluir a través del puerto de transferencia 54 y al dispositivo de separación y análisis de sangre 22 de forma cerrada reduciendo la exposición al clínico y al paciente. La válvula 86 del cartucho de transferencia 28 solo se abre cuando el puerto de transferencia 54 es presionado sobre el puerto de recepción 106 del dispositivo de separación y análisis de sangre 22. Esto libera la muestra de sangre 12 directamente dentro del puerto de recepción 106 del dispositivo de separación y análisis de

10 sangre 22, mitigando así la exposición innecesaria a la sangre del paciente.

Una vez que se recibe una muestra de sangre 12 en el dispositivo de separación y análisis de sangre 22, el dispositivo de separación y análisis de sangre 22 puede ser insertado en un instrumento de procesamiento y análisis 200 que procesa y analiza la muestra de sangre 12. En primer lugar, el dispositivo de separación y análisis de

15 sangre 22 se hace rotar a una alta velocidad y la porción de plasma 16 se separa de la porción celular 14 en la cámara de separación 108. A continuación, la velocidad se ralentiza para conducir la porción de plasma 16 a la cámara de plasma 112 en una porción central del dispositivo de separación y análisis de sangre 22. La porción de plasma 16 puede ser procesada entonces en línea por medio de la porción de diagnóstico 114 del dispositivo de separación y análisis de sangre 22. Puesto que el dispositivo de separación y análisis de sangre 22 puede tener un

20 formato de disco compacto, la zona de detección 116 es leída por el láser interno del instrumento de procesamiento y análisis 200 mientras todavía está rotando o funcionando.

Aunque esta invención se ha descrito como teniendo diseños ejemplares, la presente invención se puede modificar

25 adicionalmente dentro del espíritu y el alcance de esta invención. Por lo tanto, esta solicitud está destinada a cubrir cualquier variación, uso o adaptación de la invención utilizando sus principios generales. Además, esta solicitud está destinada a cubrir tales desviaciones de la presente invención como parte de la práctica conocida o habitual en la técnica a la que pertenece esta invención y que se encuentra dentro de los límites de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

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

una carcasa (26) de la lanceta que tiene un puerto de entrada (34) y un interior que define un primer canal de flujo (36) en comunicación de fluido con el puerto de entrada (34), un elemento de punción (78) movable entre una posición preactivada en la que el elemento de punción (78) está retenido dentro de la carcasa (26) y una posición de punción en la que el elemento de punción (78) se extiende a través del puerto de entrada (34) de la carcasa (26) y proporciona una comunicación de fluido con el primer canal de flujo (36):

caracterizado por que

la carcasa (26) de la lanceta comprende un segundo canal de flujo (38) en comunicación de fluido con el primer canal de flujo (36), en el que al menos una porción del segundo canal de flujo (38) se desvía del primer canal de flujo (36),

incluyendo además el dispositivo un cartucho de transferencia (28) que tiene un depósito (68), en el que el segundo canal de flujo (38) está en comunicación de fluido con el depósito (68) del cartucho de transferencia (28).

2. El dispositivo de recogida de fluido biológico de la reivindicación 1, en el que el primer canal de flujo (36) está adaptado para recibir una muestra de sangre en el mismo, y

en el que preferiblemente el primer canal de flujo (36) está dimensionado para recibir la primera sangre proporcionada al canal de flujo.

3. El dispositivo de recogida de fluido biológico de la reivindicación 1, en el que el primer canal de flujo (36) comprende una región de depósito (40) separada del puerto de entrada (34) y una región truncada (42) separada de la región de depósito (40), en el que el segundo canal de flujo (38) se proporciona en comunicación de fluido con la región truncada (42).

4. El dispositivo de recogida de fluido biológico de la reivindicación 1, en el que el cartucho de transferencia (28) se puede aplicar de manera retirable a una porción de la carcasa (26), y / o

en el que un volumen de llenado interno del depósito (68) corresponde a un volumen de fluido requerido para realizar un análisis de diagnóstico.

5. El dispositivo de recogida de fluido biológico de la reivindicación 1, en el que al menos uno de entre el primer canal de flujo (36) y el segundo canal de flujo (38) incluye una ventilación a la atmósfera.

6. Un sistema biológico de separación y análisis de fluidos para una muestra de sangre de múltiples componentes, que comprende:

un dispositivo de recogida de fluidos biológicos, que comprende:

una carcasa (26) de la lanceta que tiene un puerto de entrada (34) y un interior que define un primer canal de flujo (36) en comunicación de fluido con el puerto de entrada (34) y un segundo canal de flujo (38) en comunicación de fluido con el primer canal de flujo (36), en el que al menos una porción del segundo canal de flujo (38) se desvía del primer canal de flujo (36);

un elemento de punción (78) móvil entre una posición preactivada en la que el elemento de punción (78) es retenido en el interior de la carcasa (26) y una posición de punción en la que el elemento de punción (78) se extiende a través del puerto de entrada (34) de la carcasa (26) y proporciona comunicación de fluido con el primer canal de flujo (36);

caracterizado por un cartucho de transferencia (28) que tiene un depósito (68), en el que el segundo canal de flujo (38) está en comunicación de fluido con el depósito (68) del cartucho de transferencia (28); y

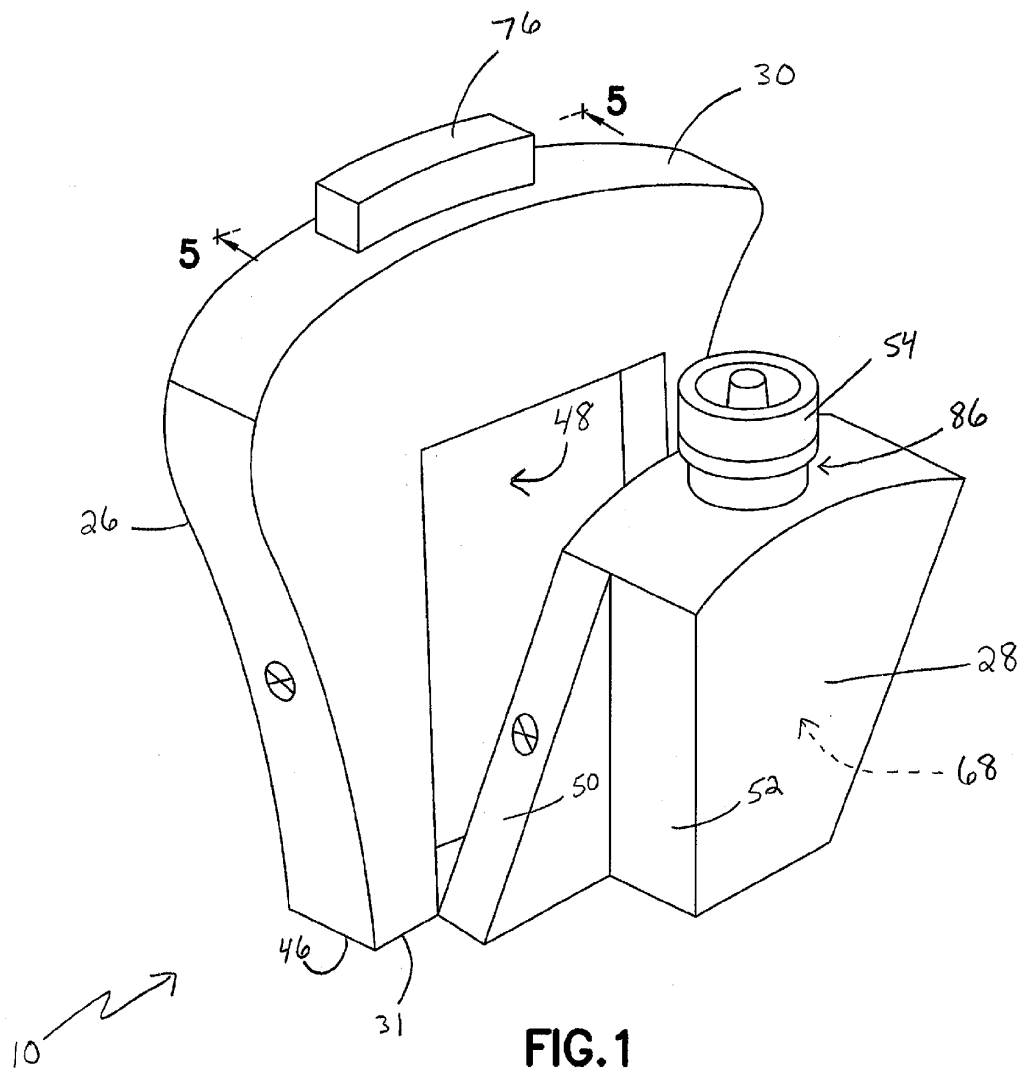
un dispositivo de separación de fluido biológico, que comprende:

un cuerpo rotativo (100) que tiene un centro de rotación (102) y una periferia exterior (104), teniendo el cuerpo rotativo (100) una conexión de entrada del cuerpo (106) adaptada para recibir la muestra de sangre de múltiples componentes:

una cámara de separación (108) definida dentro del cuerpo rotativo (100) y en comunicación de fluido con la conexión de entrada del cuerpo (106) y que tiene una conexión de salida de la cámara (110) separada de la conexión de entrada del cuerpo (106) para recibir la muestra de sangre de múltiples componentes en el mismo, y

una cámara (112) de componentes sanguíneos definida dentro del cuerpo rotativo (100) y en comunicación de fluido con la conexión de salida (110) de la cámara, en la que cuando se aplica una

- fuerza de rotación al cuerpo rotativo (100), un componente sanguíneo de la muestra de sangre de múltiples componentes pasa desde la cámara de separación (108) a la cámara (112) de componentes sanguíneos y un segundo componente de la muestra de sangre de múltiples componentes es retenido dentro de la cámara de separación (108),
- 5 en el que la cámara (112) del componente sanguíneo está dispuesta adyacente al centro de rotación (102) y la cámara de separación (108) está dispuesta adyacente al perímetro exterior (104) del cuerpo rotativo (100). y
- 10 en el que el puerto de entrada (106) del cuerpo se puede aplicar al depósito (68) del cartucho de transferencia (28).
7. El sistema de separación y análisis de fluido biológico de la reivindicación 6, en el que una porción del cuerpo rotativo (100) es aplicable por rosca con una porción del cartucho de transferencia (28) para alinear la conexión de entrada del cuerpo (106) en comunicación de fluido con el depósito (68).
- 15 8. El sistema de separación y análisis de fluido biológico de la reivindicación 6, en el que el primer canal de flujo (36) está dimensionado para recibir la primera sangre proporcionada al canal de flujo.
9. El sistema de separación y análisis de fluido biológico de la reivindicación 6, en el que el cartucho de transferencia (28) se puede aplicar de forma retirable a una porción de la carcasa (26) y posteriormente se puede aplicar a una porción del cuerpo rotativo (100).
- 20 10. El sistema de separación y análisis de fluidos biológicos de la reivindicación 6, en el que al menos uno de entre el primer canal de flujo (36) y el segundo canal de flujo (38) incluye una ventilación a la atmósfera.
- 25 11. El sistema de separación y análisis de flujo biológico de la reivindicación 6, que comprende además una cámara de diagnóstico (114) en comunicación de fluido con la cámara de componentes sanguíneos (112).
12. El sistema de separación y análisis de fluidos biológicos de la reivindicación 6, en el que el componente sanguíneo es un componente de plasma de la muestra de sangre de múltiples componentes y el segundo componente es un componente celular de la muestra de sangre de múltiples componentes.
- 30 13. El sistema de separación y análisis de fluido biológico de la reivindicación 6, en el que la cámara de componente sanguíneo (112) recibe el componente sanguíneo de la muestra de sangre de múltiples componentes sobre el cuerpo rotativo (100) que está siendo rotado por un instrumento de procesamiento.
- 35 14. El sistema de separación y análisis de fluido biológico de la reivindicación 6, que comprende además una cámara de diagnóstico (114) en comunicación de fluido con el componente sanguíneo y que incluye una zona de detección legible por un instrumento de procesamiento.
- 40 15. El dispositivo de separación de fluido biológico de la reivindicación 6, en el que el cuerpo rotativo (100) tiene forma de disco.



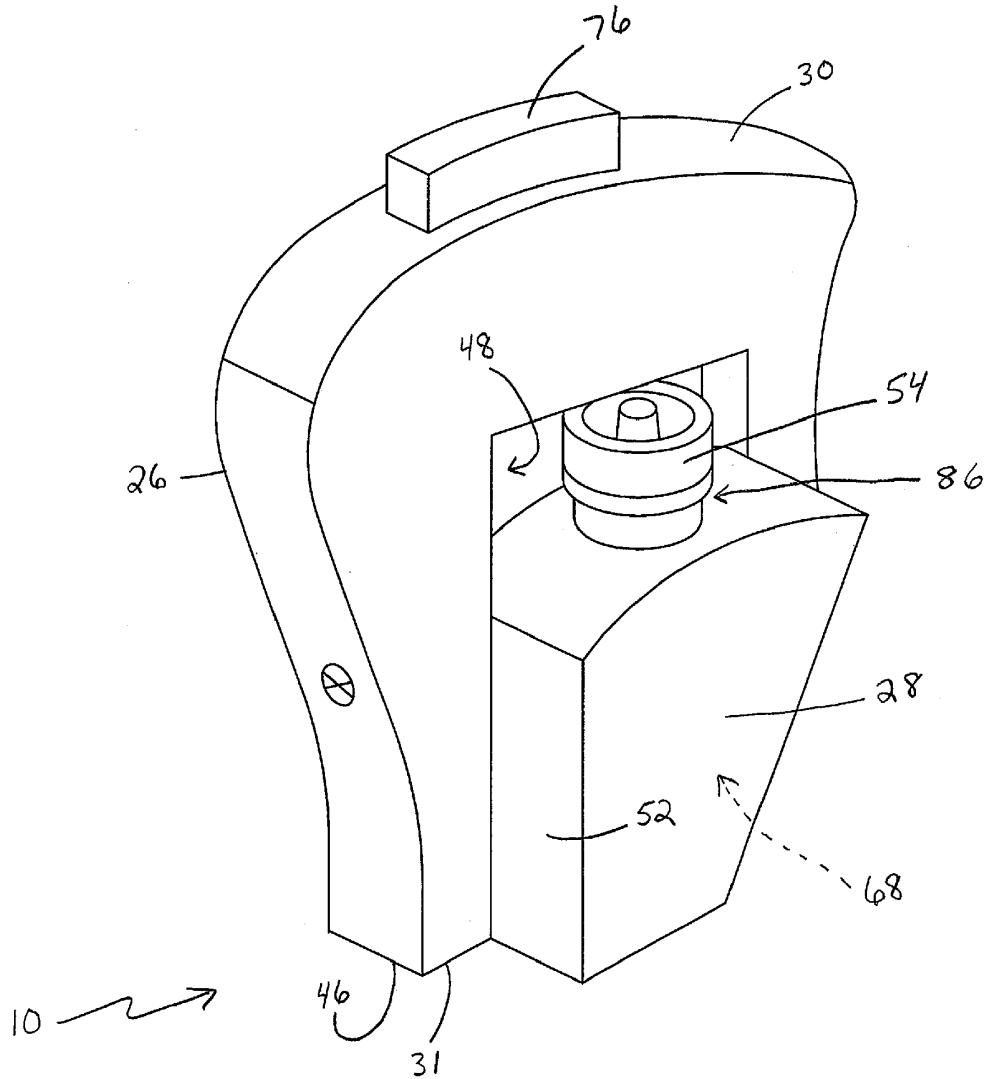


FIG. 2

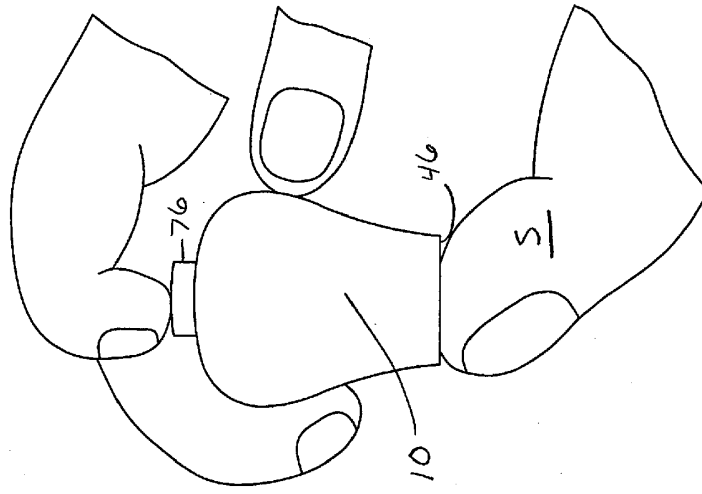


FIG.4

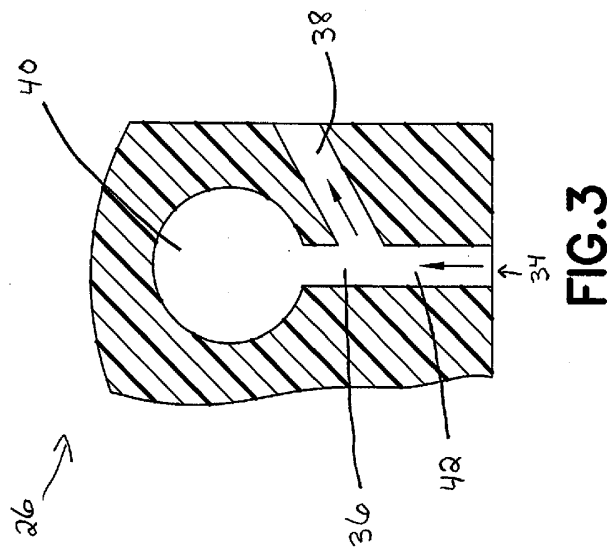
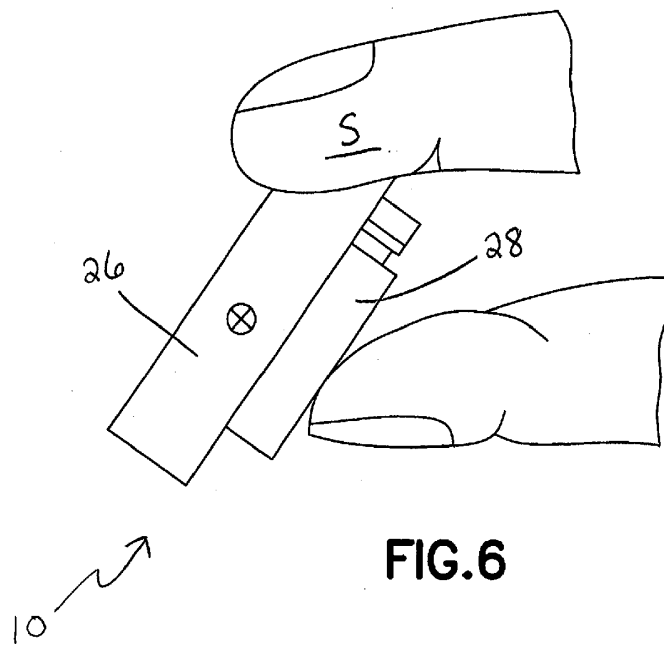
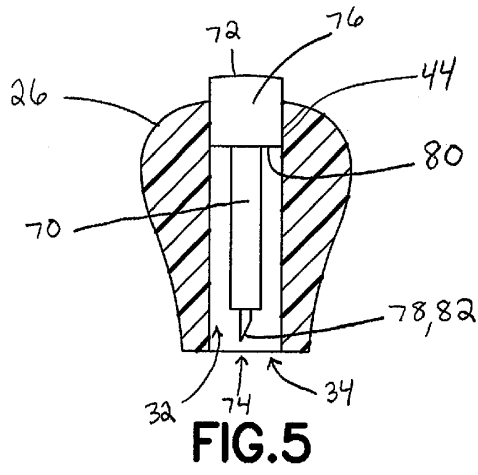


FIG.3



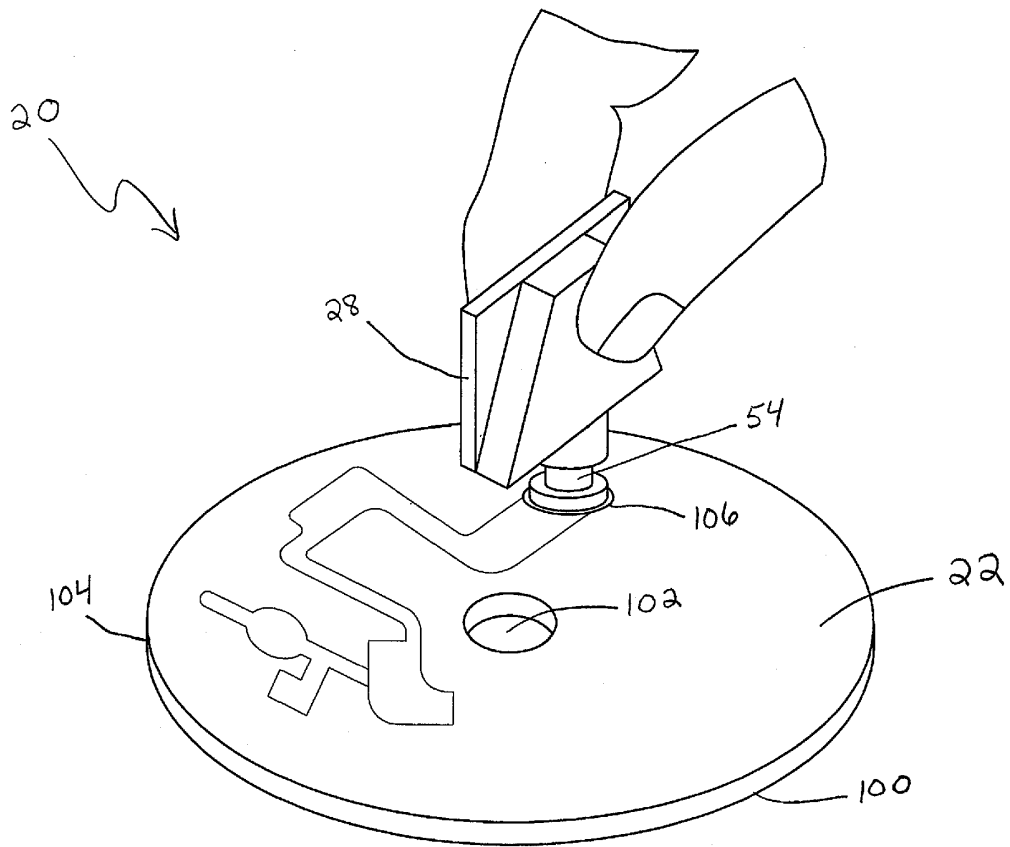


FIG. 7

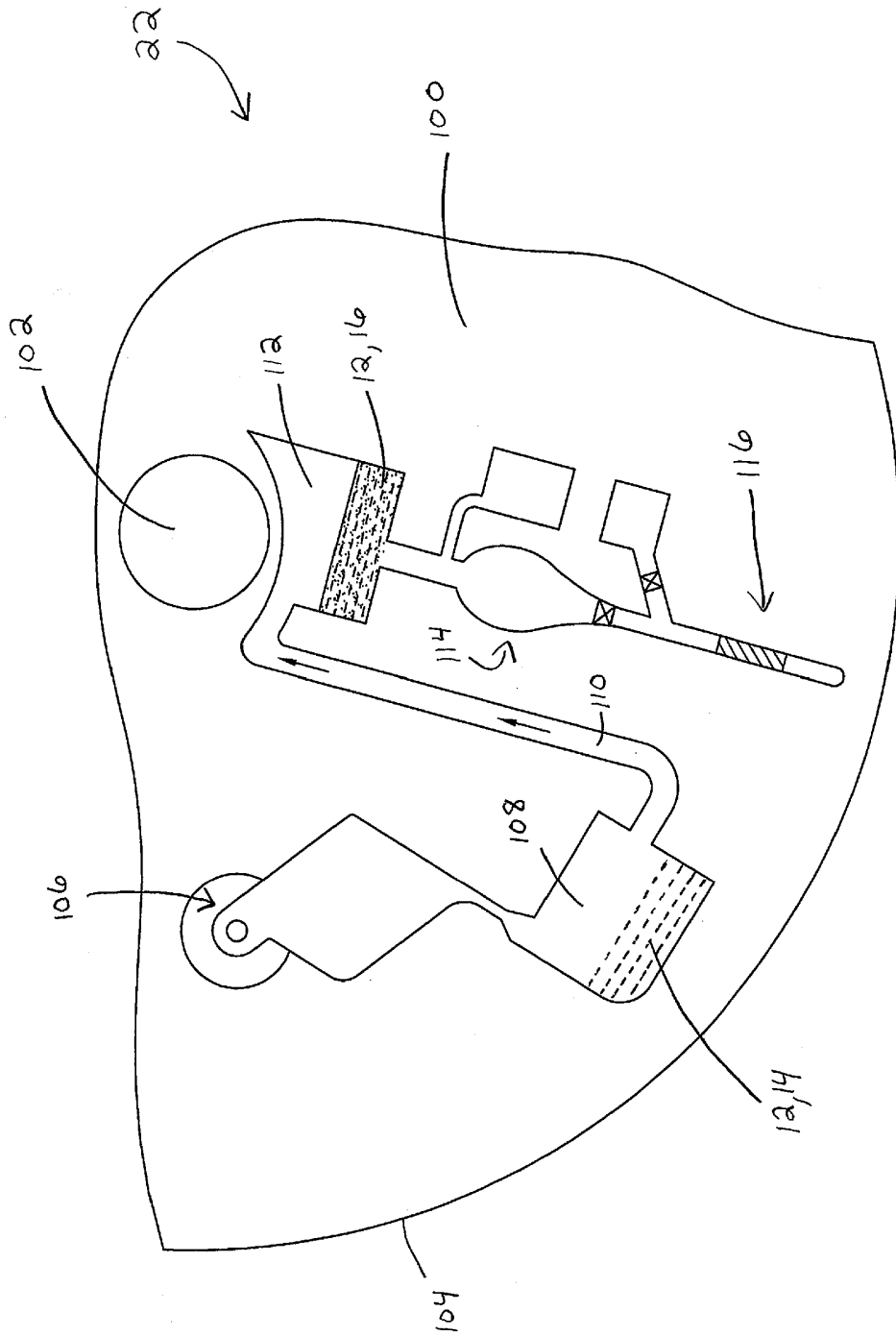


FIG.8

