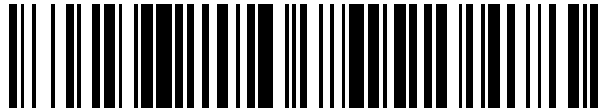


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 662 110**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)
A61B 5/151 (2006.01)
A61B 5/157 (2006.01)
A61M 1/36 (2006.01)
G01N 33/49 (2006.01)
B01L 3/00 (2006.01)
B04B 7/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.04.2014 PCT/US2014/033938**
 87 Fecha y número de publicación internacional: **23.10.2014 WO14172246**
 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2014 E 14723276 (3)**
 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.12.2017 EP 2986222**

54 Título: **Dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos y 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:
05.04.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

FLETCHER, GARY, D.;
GELFAND, CRAIG, A.;
MARCHIARULLO, DANIEL, J.;
NEWBY, C., MARK y
ROTHENBERG, ASHLEY, RACHEL

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 662 110 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 transferencia de muestras de fluidos biológicos y 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 capilar. 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 médica 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 la sangre de 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 del 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 extraída, 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.

35 El documento US 5.636.640 describe un aparato para para tomar muestras de sangre que incluye una carcasa deformable y un elemento de punción, que está dispuesto en el interior de la carcasa y adaptado para su movimiento entre una posición pre-accionada, 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 través de un puerto de entrada de la carcasa.

Sumario de la invención

45 La presente descripción proporciona un sistema de separación y de análisis de fluidos biológicos, tal como un sistema de separación y de análisis de sangre, para una muestra de sangre. El sistema de separación y de análisis de fluidos biológicos incluye un dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos, tal como un dispositivo de transferencia de muestras de sangre, adaptado para recibir una muestra de sangre, un dispositivo de separación de sangre y un dispositivo de análisis de sangre. El dispositivo de separación de sangre está adaptado para recibir una parte del dispositivo de transferencia de muestras de sangre de manera que con el dispositivo de transferencia de muestras de sangre recibido en el interior del dispositivo de separación de sangre y una fuerza de rotación aplicada al dispositivo de transferencia de muestras de sangre, una parte plasmática de la muestra de sangre es separada de una parte celular de la muestra de sangre. El dispositivo de análisis de sangre está adaptado para recibir una parte del dispositivo de transferencia de muestras de sangre para analizar la parte plasmática de la muestra de sangre y obtener resultados del análisis.

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

10 Según una realización de la presente invención, un dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos incluye una carcasa que tiene una parte superior deformable elásticamente, una parte inferior conectable de manera desmontable a la parte superior, en el que la parte inferior tiene un puerto de entrada, un puerto de salida y un canal de flujo, con el puerto de entrada y el puerto de salida en comunicación de fluido a través del canal de flujo. La parte superior puede pasar de una posición no deformada a una posición deformada y viceversa. El dispositivo incluye también un elemento de punción, una parte del cual está dispuesta en el interior de la carcasa y está adaptada para su movimiento entre una posición pre-accionada, 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 través del puerto de entrada de la parte inferior de la carcasa.

15 En ciertas configuraciones, el dispositivo de transferencia de muestras de sangre está adaptado para recibir una muestra de sangre de múltiples componentes. La muestra de sangre de múltiples componentes puede incluir un primer componente celular y un segundo componente plasmático. El canal de flujo puede estar adaptado para recibir la muestra de sangre a través del puerto de entrada.

20 En otras configuraciones, el accionamiento de la parte superior desde la posición no deformada a la posición deformada mueve el elemento de punción desde una posición pre-accionada a una posición de punción. Después del movimiento del elemento de punción a la posición de punción, la parte superior vuelve a su posición no deformada y devuelve el elemento de punción a la posición pre-accionada. Con la muestra de sangre recibida en el interior del canal de flujo, la parte inferior puede ser retirada de la parte superior. En ciertas configuraciones, el dispositivo incluye también un adhesivo dispuesto en una superficie exterior de la parte inferior. El dispositivo puede incluir también una válvula de retención en la parte superior.

25 Según todavía otra realización de la presente invención, un sistema de separación y de análisis de fluidos biológicos para una muestra de sangre de múltiples componentes incluye el dispositivo de transferencia de muestras de sangre según la reivindicación 1. El sistema incluye también un dispositivo de análisis de sangre que tiene un puerto de recepción adaptado para recibir el puerto de salida de la parte inferior de la carcasa del dispositivo de transferencia de muestras de sangre para una transferencia cerrada de una parte de la muestra de sangre desde el dispositivo de transferencia de muestras de sangre al dispositivo de análisis de sangre a través del puerto de salida.

30 En ciertas configuraciones, el dispositivo de análisis de sangre puede ser un dispositivo de análisis de uso en centros de asistencia. Cuando el dispositivo de transferencia de muestras de sangre es recibido en el interior del puerto de recepción del dispositivo de análisis de sangre, el accionamiento de la parte superior desde la posición no deformada a la posición deformada transfiere la muestra de sangre desde el dispositivo de transferencia de muestras de sangre al dispositivo de análisis de sangre a través del puerto de salida. Cuando la muestra de sangre es recibida en el interior del canal de flujo, la parte inferior puede ser retirada de la parte superior.

35 En otras configuraciones, el sistema incluye también un dispositivo de separación de sangre, y cuando la parte inferior es retirada de la parte superior, la parte inferior puede ser recibida en el interior del dispositivo de separación de sangre. Cuando la parte inferior es recibida en el interior del dispositivo de separación de sangre, la muestra de sangre contenida en el interior de la parte inferior es separada. Opcionalmente, una parte de la carcasa incluye un estabilizador de muestras.

Breve descripción de los dibujos

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

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

La **Fig. 2** es una vista en perspectiva, ensamblada, de un dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos

según una realización de la presente invención.

La **Fig. 3** es una vista en perspectiva de un dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos asegurado a un paciente con una carcasa en una posición no deformada según una realización de la presente invención.

5 La **Fig. 4** es una vista en perspectiva de un dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos asegurado a un paciente con una carcasa en una posición deformada según una realización de la presente invención.

La **Fig. 5** es una vista en sección transversal del dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos de la **Fig. 4** según una realización de la presente invención.

10 La **Fig. 6** es una vista en sección transversal del dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos de la **Fig. 3** con una muestra de sangre recibida dentro del dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos según una realización de la presente invención.

La **Fig. 7** es una vista en sección transversal del dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos de la **Fig. 6** según una realización de la presente invención, con una parte superior de la carcasa retirada de una parte inferior del dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos.

15 La **Fig. 8** es una vista en perspectiva de un sistema de separación de fluidos biológicos según una realización de la presente invención.

La **Fig. 9** es una vista en sección transversal de una parte inferior del dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos de la **Fig. 8** según una realización de la presente invención.

La **Fig. 10** es una vista en perspectiva de una parte inferior del dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos y un dispositivo de análisis de uso en centros de asistencia según una realización de la presente invención.

20 La **Fig. 11** es una vista en sección transversal de una válvula de un dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos según una 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 transferencia de muestras de fluidos biológicos según una realización de la presente invención, con la válvula en una posición abierta.

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

Descripción detallada

30 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.

35 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.

40

45 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 junto al 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

50

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.

5 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 una manera manual que frecuentemente conduce a resultados inconsistentes o a fallos del cartucho, que conducen a la repetición del procedimiento de recogida y de análisis de muestras, frustrando de esta manera la ventaja del dispositivo de análisis de uso en centros de asistencia. Por consiguiente, existe una necesidad de un sistema para recoger y transferir una muestra a un dispositivo de análisis de uso en centros de asistencia que proporcione resultados 10 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. 15

Las **Figs. 1-7** ilustran una realización ejemplar de la presente descripción. El dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos de la presente descripción incorpora los conceptos de punción con lanceta, recogida de sangre y separación de sangre. Con referencia a las **Figs. 1-7**, un dispositivo **10** de transferencia de muestras de fluidos biológicos, tal como un dispositivo de transferencia de muestras de sangre, de la presente descripción, está adaptado para recibir una muestra **12** de sangre (**Figs. 6, 7 y 9**) que tiene una parte **14** celular y una parte **16** plasmática. 20

Las **Figs. 8-10** ilustran una realización ejemplar de la presente descripción. Con referencia a las **Figs. 8-10**, un sistema **20** de separación y de análisis de fluidos biológicos, tal como un sistema de separación y de análisis de sangre, de la presente descripción para una muestra **12** de sangre incluye un dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre adaptado para recibir una muestra **12** de sangre, un dispositivo de separación de sangre o centrífuga **22**, y un dispositivo de análisis de sangre o dispositivo **24** de análisis de uso en centros de asistencia. La centrífuga **22** está adaptada para recibir una parte del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre de manera que con el dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre recibido en el interior de la centrífuga **22** y una fuerza de rotación aplicada al dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre, una parte **16** plasmática de la muestra **12** de sangre es separada de una parte **14** celular de la muestra **12** de sangre. El dispositivo **24** de análisis de sangre está adaptado para recibir una parte del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre para analizar la parte **16** plasmática de la muestra **12** de sangre y obtener resultados de análisis. 25 30

Algunas de las ventajas del dispositivo de transferencia de muestras de sangre y del sistema de separación y de análisis de sangre de la presente descripción con relación a los sistemas anteriores son que es un sistema cerrado que reduce la exposición de la muestra de sangre, proporciona un mezclado pasivo y rápido de la muestra de sangre con un estabilizador de muestras y es capaz de transferir plasma puro al dispositivo **24** de análisis de uso en centros de asistencia. El médico clínico puede recoger y separar la muestra de sangre y, a continuación, puede transferir inmediatamente la parte plasmática al dispositivo **24** de análisis de uso en centros de asistencia, sin manipulación adicional. Esto permite la recogida y transferencia de plasma al dispositivo **24** de análisis de uso en centros de asistencia sin exposición a la sangre. Además, para los análisis que solo requieren pequeñas cantidades de sangre, elimina el gasto asociado con la recogida de sangre y separación de plasma con un tubo de vacío. Además, el dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre de la presente descripción incorpora los conceptos de punción con lanceta, recogida de sangre y separación de sangre. 35 40

Con referencia a las **Figs. 1-7**, el dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre incluye generalmente una carcasa **30**, que tiene una parte **32** superior y una parte **34** inferior conectable de manera desmontable a la parte **32** superior. Con la parte **34** inferior conectada a la parte **32** superior, se previene un movimiento relativo significativo entre la parte **32** superior y la parte **34** inferior. La carcasa **30** define una abertura **35** central a través de la parte **32** superior y la parte **34** inferior. Una estructura de lanceta o dispositivo **60** de lanceta es posicionado en el interior de la abertura **35** central tal como se muestra en las **Figs. 1-6**. La carcasa **30** incluye una parte **39** de acoplamiento de lanceta para asegurar la estructura **60** de lanceta en el interior de la abertura **35** central tal como se muestra en las **Figs. 5 y 6**. 45

La parte **32** superior incluye una superficie **36** con forma de cúpula y la parte **34** inferior incluye una superficie **38** inferior. Con referencia a las **Figs. 3, 5 y 6**, la superficie **38** inferior incluye un adhesivo **54** de manera que el dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre pueda ser asegurado a una superficie S de la piel de un paciente donde se accederá a una muestra de sangre. En una realización, el adhesivo **54** de la superficie **38** inferior está protegido por una capa desprendible, similar a un vendaje adhesivo, que se retiraría antes de colocar el dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre sobre la superficie S de la piel del cuerpo del paciente. Podría incluirse un hidrogel u otra capa para proporcionar cierto espesor a la superficie **38** inferior de la parte **34** inferior y ayudar a mejorar la estabilidad del sello adhesivo. Además, en una realización, el adhesivo **54** podría incluir una química para crear un sellado más hermético, 50 55

similar a la tecnología de la cinta de pintor, donde la humectación a partir de la propia pintura causa una reacción química con el adhesivo **54** para crear una barrera más estanca al agua para prevenir que la pintura se filtre debajo de la cinta.

La parte **32** superior es un miembro deformable elásticamente conmutable entre una posición no deformada (**Figs. 3 y 6**) a una posición deformada (**Figs. 4 y 5**), tal como se describirá más detalladamente a continuación. La parte **32** superior está formada por un material flexible de manera que la parte **32** superior pueda ser apretada por la presión aplicada por un usuario. Tras retirar la presión, la parte **32** superior vuelve a su posición original o no deformada y a su forma de cúpula. En una realización, la parte **32** superior de la carcasa **30** incluye una válvula **52** de ventilación o de retención para permitir que el aire sea expulsado tras el apriete de la parte **32** superior con forma de cúpula.

Con referencia a las **Figs. 1-7**, la parte **34** inferior de la carcasa **30** del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre incluye generalmente un puerto **40** de entrada definido a través de la superficie **38** inferior de la parte **34** inferior, un depósito **42** de entrada en comunicación de fluido con el puerto **40** de entrada, un canal de flujo o canal **44** de mezclado en comunicación de fluido con el depósito **42** de entrada, un depósito **46** de salida en comunicación de fluido con el canal **44** de flujo, un puerto de salida o puerto **48** de salida en comunicación de fluido con el depósito **46** de salida, una válvula **50** (**Figs. 11 y 12**) dispuesta en comunicación con el puerto **48** de salida, una parte **51** de ventilación y una parte **53** de botón. En una realización, la parte **16** plasmática contenida en el interior del depósito **46** de salida de la parte **34** inferior puede ser transferida a través de la válvula **50** al dispositivo **24** de análisis de uso en centros de asistencia presionando la parte **53** de botón de la parte **34** inferior tal como se describe a continuación.

La parte **34** inferior de la carcasa **30** del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre está adaptada para contener un estabilizador de muestras para proporcionar un mezclado pasivo y rápido de una muestra de sangre con el estabilizador de muestras. El estabilizador de muestras puede ser un anticoagulante o una sustancia diseñada para conservar un elemento específico dentro de la sangre, tal como por ejemplo ARN, analito de proteína u otro elemento. En una realización, el estabilizador de muestras es proporcionado dentro del canal **44** de flujo. En otras realizaciones, el estabilizador de muestras se proporciona en otras zonas de la parte **34** inferior de la carcasa **30** del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre, tal como el depósito **42** de entrada.

En una realización, el canal **44** de flujo comprende una forma de serpentín para promover un mezclado eficiente de una muestra **12** de sangre (**Figs. 6, 7 y 9**) que tiene una parte **14** celular y una parte **16** plasmática. Tal como se describe a continuación, un dispositivo **22** de separación de sangre proporciona una fuerza de rotación aplicada a la parte **34** inferior de la carcasa **30** para separar la parte **16** plasmática de la parte **14** celular a través del canal **44** de flujo. En otras realizaciones, el canal **44** de flujo comprende otras formas para promover un mezclado eficiente de una muestra de sangre.

La válvula **50** es conmutable entre una posición cerrada (**Fig. 11**), para sellar una parte **16** plasmática de la muestra **12** de sangre dentro del depósito **46** de salida de la parte **34** inferior de la carcasa **30**, y una posición abierta (**Fig. 12**) para permitir que una parte **16** plasmática fluya a través del puerto **48** de salida a un dispositivo **24** de análisis de uso en centros de asistencia, tal como se muestra en la **Fig. 10**.

Con referencia a las **Figs. 11 y 12**, el puerto **48** de salida de la parte **34** inferior de la carcasa **30** del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre puede incluir una válvula **50** que es conmutable entre una posición cerrada y una posición abierta. Con la válvula **50** en una posición abierta, la parte **16** plasmática de la muestra **12** de sangre puede fluir a través del puerto **48** de salida a un dispositivo de análisis de sangre o a un dispositivo **24** de análisis de uso en centros de asistencia (**Fig. 10**).

En una realización, con referencia a las **Figs. 11 y 12**, la válvula **50** puede incluir generalmente un canal **90** de transferencia, un fuelle o un miembro **92** de pared deformable, y un tabique o barrera **94** que tiene una primera pared **96** de barrera y una segunda pared **98** de barrera. Con referencia a la **Fig. 11**, la válvula **50** está en una posición cerrada para prevenir que la parte **16** plasmática de la muestra **12** de sangre fluya a través del puerto **48** de salida. De esta manera, la parte **16** plasmática está sellada dentro de la parte **34** inferior de la carcasa **30** del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre. Con referencia a la **Fig. 12**, la válvula **50** está en una posición abierta de manera que la parte **16** plasmática de la muestra **12** de sangre pueda fluir a través del puerto **48** de salida a un dispositivo de análisis de sangre o a un dispositivo **24** de análisis de uso en centros de asistencia (**Fig. 10**).

Con referencia a la **Fig. 11**, con la parte **16** plasmática recibida dentro del depósito **46** de salida de la parte **34** inferior del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre, el puerto **48** de salida de la parte **34** inferior del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre es posicionado a continuación sobre un puerto **26** de recepción del dispositivo **24** de análisis de uso en centros de asistencia. Una fuerza aplicada hacia abajo en la dirección de la flecha **B** comprime el miembro **92** de pared deformable y abre la primera pared **96** de barrera y la segunda pared **98** de barrera del tabique **94** tal como se muestra en la **Fig. 12**. Con la válvula **50** en la posición abierta, se permite que la parte **16** plasmática de la muestra **12** de sangre fluya a través del puerto **26** de recepción al dispositivo **24** de análisis de uso en centros de asistencia de una manera cerrada, reduciendo la exposición al médico clínico y al paciente.

La válvula **50** del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre solo se abre cuando el puerto **48** de salida es presionado en el puerto **26** de recepción del dispositivo **24** de análisis de uso en centros de asistencia. Esto libera la parte **16** plasmática aislada directamente al interior del puerto **26** de recepción del dispositivo **24** de análisis de uso en centros de asistencia, mitigando de esta manera la exposición innecesaria a la sangre del paciente.

5 Con referencia a las **Figs. 1-6**, el dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre incluye también una lanceta o una estructura **60** de lanceta que puede asegurarse dentro de la abertura **35** central de la carcasa **30**. La lanceta **60** incluye generalmente un primer extremo **100**, un segundo extremo **102**, una parte **104** superior o de mango adyacente al primer extremo **100**, una parte **106** inferior o de lanceta adyacente al segundo extremo **102**, y una parte **108** de acoplamiento de carcasa. La parte **108** de acoplamiento de carcasa se acopla a la parte **39** de acoplamiento de lanceta de la carcasa para asegurar la lanceta **60** a la carcasa **30** dentro de la abertura **35** central, tal como se muestra en las **Figs. 5 y 6**. Con referencia a las **Figs. 5 y 6**, una parte de la lanceta **60** está dispuesta dentro de la carcasa **30** del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre. La parte **106** de lanceta incluye un elemento **110** de punción que tiene un extremo **112** de punción. El extremo **112** de punción está adaptado para punzar la superficie S cutánea de un paciente (**Fig. 5**), y puede definir un extremo puntiagudo, un borde afilado o un mecanismo de corte similar. El extremo **112** de punción puede incluir una orientación de alineación preferida, tal como un extremo puntiagudo de un filo alineado en una orientación específica.

La lanceta **60** está adaptada para moverse entre una posición pre-accionada (**Figs. 3 y 6**), en la que el elemento **110** de punción, que incluye el extremo **112** de punción, está retenido dentro de la carcasa **30**, y una posición de punción (**Figs. 4 y 5**), en la que el extremo **112** de punción del elemento **110** de punción se extiende a través del puerto **40** de entrada de la carcasa **30** para punzar una superficie S cutánea de un paciente para extraer una muestra de sangre, tal como se describe más detalladamente más adelante.

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

Con referencia a la **Fig. 8**, un dispositivo de separación de sangre o centrífuga **22** de la presente descripción incluye generalmente un puerto **120** de recepción adaptado para recibir la parte **34** inferior del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre de manera que con la parte **34** inferior recibida en el interior de la centrífuga **22** y una fuerza de rotación aplicada a la parte **34** inferior, una parte **16** plasmática de la muestra **12** de sangre es separada de una parte **14** celular de la muestra **12** de sangre (**Fig. 9**). La centrífuga **22** incluye un puerto **120** de recepción adaptado para recibir la parte **34** inferior del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre, una parte inferior o base **122**, una parte **124** superior conectada de manera móvil a la parte **122** de base por una parte **126** articulada, y un elemento **128** de fuerza de rotación contenido en el interior de la parte **122** de base. La parte **124** superior es conmutable entre una posición abierta, en la que la parte **34** inferior del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre puede ser colocada en el interior del puerto **120** de recepción, tal como se muestra en la **Fig. 8**, y una posición cerrada. Con la parte **34** inferior del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre recibida en el interior de la centrífuga **22**, se aplica una fuerza de rotación a la parte **34** inferior del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre para separar la parte **16** plasmática de la parte **14** celular tal como se describe más detalladamente a continuación.

Con referencia a la **Fig. 10**, un dispositivo de análisis de sangre o dispositivo **24** de análisis de uso en centros de asistencia incluye un puerto **26** de recepción para recibir el puerto **48** de salida de la parte **34** inferior de la carcasa **30** del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre. El dispositivo **24** de análisis de sangre está adaptado para recibir la parte **34** inferior de la carcasa **30** para analizar la muestra de sangre y obtener resultados de análisis. El puerto **26** de recepción del dispositivo **24** de análisis de uso en centros de asistencia permite la transferencia cerrada de una muestra de sangre desde la parte **34** inferior de la carcasa **30** al dispositivo **24** de análisis de uso en centros de asistencia.

45 Con referencia a las **Figs. 1-10**, a continuación, se describirá el uso de un dispositivo de transferencia de muestras de sangre de la presente descripción. Con referencia a las **Figs. 3 y 6**, tras seleccionar un sitio, un médico clínico puede adherir el adhesivo **54** en la superficie **38** inferior de la parte **34** inferior de la carcasa **30** sobre la superficie S cutánea de un paciente donde se accederá a una muestra de sangre sobre un sitio de recogida de muestras seleccionado.

Con referencia a las **Figs. 3-6**, a continuación, un usuario o un operador puede aplicar presión a la superficie **36** con forma de cúpula de la parte **32** superior de la carcasa **30** para accionar la parte **32** superior desde la posición no deformada (**Figs. 3 y 6**) a la posición deformada. (**Figs. 4 y 5**). El accionamiento de la parte **32** superior desde la posición no deformada (**Figs. 3 y 6**) a la posición deformada (**Figs. 4 y 5**) mueve la lanceta **60** desde la posición pre-accionada (**Figs. 3 y 6**) a la posición de punción (**Figs. 4 y 5**) causando, de esta manera, la punción de la superficie S de la piel del paciente por el extremo **112** de punción de la lanceta **60** tal como se muestra en la **Fig. 5**. Cuando se presiona la parte **32** superior de la carcasa **30**, el extremo **112** de punción de la lanceta **60** corta en la superficie S de la piel del cuerpo del paciente y la sangre capilar comienza a fluir al puerto **40** de entrada de la carcasa **30**.

Después de la punción y de la liberación de la presión para la acción de punción, la forma de cúpula de la parte **32** superior empieza a relajarse y vuelve a su forma original o posición no deformada. Este retorno de la parte **32** superior a su posición no deformada crea un vacío suave durante el proceso que ayuda a extraer la sangre capilar a través del puerto **40** de entrada y al depósito **42** de entrada de la parte **34** inferior de la carcasa **30**.

5 Con la parte **32** superior de la carcasa **30** devuelta a su posición no deformada y con la muestra **12** de sangre recibida en el interior del depósito **42** de entrada, tal como se muestra en la **Fig. 6**, el médico clínico puede retirar la parte **34** inferior de la carcasa **30** de la parte **32** superior tal como se muestra en la **Fig. 7**. Cuando la parte **34** inferior es retirada de la parte **32** superior, el depósito **42** de entrada y el canal **44** de flujo de la parte **34** inferior se sella del entorno exterior. Además, con la parte **34** inferior retirada de la parte **32** superior, el extremo **112** de punción de la lanceta **60** está contenido en el interior de la parte **32** superior para proteger el extremo **112** de punción.

10 Con referencia a la **Fig. 8**, la siguiente etapa del procedimiento implica la inserción manual de la parte **34** inferior en un dispositivo de separación de sangre o centrífuga **22** diseñado específicamente para la parte **34** inferior de la carcasa **30**. La centrífuga **22** está diseñada para facilitar la separación de plasma mediante la fuerza centrífuga y para impulsar una muestra de sangre a través del canal **44** de mezclado de la parte **34** inferior. La muestra **12** de sangre contenida en el interior de la parte **34** inferior es centrifugada rápidamente en la centrífuga **22** y, debido al bajo volumen, es separada a través del canal **44** de mezclado de la parte **34** inferior en pocos segundos, de manera que la parte **16** plasmática es recogida en el interior del depósito **46** de salida de la parte **34** inferior. Después de la separación, la parte **34** inferior es retirada manualmente del dispositivo **22** de centrífuga.

15 A continuación, con referencia a la **Fig. 10**, la parte **16** plasmática recogida de la muestra **12** de sangre en el interior del depósito **46** de salida de la parte **34** inferior del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre es transferida al puerto **26** de recepción del dispositivo **24** de análisis de uso en centros de asistencia para analizar la parte **16** plasmática recogida y obtener resultados de análisis para análisis tales como glucosa, colesterol u otros resultados de muestras de sangre. Con referencia a la **Fig. 10**, el puerto **26** de recepción del dispositivo **24** de análisis de uso en centros de asistencia permite una transferencia cerrada de una parte de la parte **16** plasmática de la muestra **12** de sangre desde la parte **34** inferior al dispositivo **24** de análisis de uso en centros de asistencia.

20 En una realización, la parte **16** plasmática de la muestra **12** de sangre en el interior del depósito **46** de salida de la parte **34** inferior es dispensada a través de la válvula **50** del puerto **48** de salida de la parte **34** inferior a un tubo o puerto **26** de recepción del dispositivo **24** de análisis de uso en centros de asistencia para realizar el análisis deseado. En una realización, la parte **16** plasmática es transferida a través de la válvula **50** al dispositivo **24** de análisis de uso en centros de asistencia presionando la parte **53** de botón de la parte **34** inferior. En otra realización, la parte **34** inferior puede ser conectada a la parte **32** superior y el accionamiento de la parte **32** superior desde la posición no deformada a la posición deformada transfiere la parte **16** plasmática de la muestra **12** de sangre desde la parte **34** inferior del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre al dispositivo **24** de análisis de sangre a través del puerto **48** de salida.

30 En una realización, el depósito **42** de entrada y/o el canal **44** de flujo de la parte **34** inferior de la carcasa **30** contiene el estabilizador de muestras para promover un mezclado eficiente con la muestra de sangre. Con referencia a la **Fig. 5**, tras el accionamiento de la lanceta **60** para perforar la superficie S de la piel, se filtrará una cantidad de sangre mínima o nula entre el sitio de punción y la carcasa **30** del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre y, de manera importante, cualquier sangre filtrada no entrará posteriormente al dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre.

40 Algunas de las ventajas del dispositivo de transferencia de muestras de sangre y del sistema de separación y de análisis de sangre de la presente descripción con relación a los sistemas anteriores son que es un sistema cerrado que reduce la exposición de la muestra de sangre, que proporciona un mezclado pasivo y rápido de la muestra de sangre con un estabilizador de muestras, y que es capaz de transferir plasma puro al dispositivo **24** de análisis de uso en centros de asistencia. El médico clínico puede recoger y separar la muestra de sangre y a continuación transferir inmediatamente la parte plasmática al dispositivo **24** de análisis de uso en centros de asistencia sin manipulación adicional. Esto permite la recogida y la transferencia de plasma al dispositivo **24** de análisis de uso en centros de asistencia sin exposición a la sangre. Además, para los análisis que solo requieren pequeñas cantidades de sangre, elimina los residuos asociados con la recogida de sangre y la separación de plasma con un tubo de vacío. Además, el dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre de la presente descripción incorpora los conceptos de punción con lanceta, recogida de sangre y separación de sangre.

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

55

REIVINDICACIONES

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

una carcasa (30) que tiene una parte (32) superior deformable elásticamente, en el que la parte (32) superior es conmutable entre una posición no deformada y una posición deformada; y

5 un elemento (60) de punción, una parte del cual está dispuesta en el interior de la carcasa (30) y adaptada para su movimiento entre una posición pre-accionada, en la que el elemento (60) de punción está retenido en el interior de la carcasa (30), y una posición de punción,

10 caracterizado por que la carcasa (30) tiene además una parte (34) inferior conectable de manera desmontable a la parte (32) superior, en el que la parte (34) inferior tiene un puerto (40) de entrada, un puerto (48) de salida y un canal (44) de flujo, en el que el puerto (40) de entrada y el puerto (48) de salida están en comunicación de fluido a través del canal (44) de flujo, en el que el elemento (60) de punción se extiende a través del puerto (40) de entrada de la parte inferior de la carcasa (30) en la posición de punción.

15 2. Dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos está adaptado para recibir una muestra de sangre de múltiples componentes en la que preferiblemente la muestra de sangre de múltiples componentes comprende un primer componente celular y un segundo componente plasmático.

3. Dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos según la reivindicación 2, en el que el canal (44) de flujo está adaptado para recibir la muestra de sangre a través del puerto (40) de entrada.

20 4. Dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos según la reivindicación 1, en el que el accionamiento de la parte (32) superior desde la posición no deformada a la posición deformada mueve el elemento (60) de punción desde la posición pre-accionada a la posición de punción.

5. Dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos según la reivindicación 4, en el que después de que el elemento (60) de punción se mueve a la posición de punción, la parte (32) superior vuelve a su posición no deformada y devuelve el elemento (60) de punción a la posición pre-accionada.

25 6. Dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos según la reivindicación 5, en el que con la muestra de sangre recibida en el interior del canal (44) de flujo, la parte (34) inferior puede ser retirada de la parte (32) superior.

7. Dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos según la reivindicación 1, que comprende además un adhesivo (54) dispuesto sobre una superficie (38) exterior de la parte (34) inferior.

30 8. Dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos según la reivindicación 1, que comprende además una válvula (50) de retención en la parte (32) superior.

9. Un sistema de separación y de análisis de fluidos biológicos para una muestra de sangre de múltiples componentes, en el que el sistema de separación y de análisis de fluidos biológicos comprende:

35 el dispositivo (10) de transferencia de muestras de fluidos biológicos según la reivindicación 1 y un dispositivo (24) de análisis de sangre que tiene un puerto (26) de recepción adaptado para recibir el puerto (48) de salida de la parte (34) inferior de la carcasa (30) del dispositivo (10) de transferencia de muestras de fluidos biológicos para una transferencia cerrada de una parte de la muestra de sangre desde el dispositivo (10) de transferencia de muestras de fluidos biológicos al dispositivo (24) de análisis de sangre a través del puerto (48) de salida.

40 10. Sistema de separación y de análisis de fluidos biológicos según la reivindicación 9, en el que el dispositivo de análisis de sangre comprende un dispositivo (24) de análisis de uso en centros de asistencia.

45 11. Sistema de separación y de análisis de fluidos biológicos según la reivindicación 9, en el que con el dispositivo (10) de transferencia de muestras de fluidos biológicos recibido en el interior del puerto (26) de recepción del dispositivo (24) de análisis de sangre, el accionamiento de la parte (32) superior desde la posición no deformada a la posición deformada transfiere la muestra de sangre desde el dispositivo (10) de transferencia de muestras de fluidos biológicos al dispositivo (24) de análisis de sangre a través del puerto (48) de salida.

12. Sistema de separación y de análisis de fluidos biológicos según la reivindicación 9, en el que con la muestra de sangre recibida en el interior del canal (44) de flujo, la parte (34) inferior puede ser retirada de la parte (32) superior.

13. Sistema de separación y de análisis de fluidos biológicos según la reivindicación 12, que comprende además

un dispositivo (22) de separación de sangre, en el que con la parte (34) inferior retirada de la parte (32) superior, la parte (34) inferior puede ser recibida en el interior del dispositivo (22) de separación de sangre.

5 14. Sistema de separación y de análisis de fluidos biológicos según la reivindicación 13, en el que con la parte (34) inferior recibida en el interior del dispositivo (22) de separación de sangre, se separa la muestra de sangre contenida en el interior de la parte (34) inferior.

15. Sistema de separación y de análisis de fluidos biológicos según la reivindicación 9, en el que una parte de la carcasa (30) incluye un estabilizador de muestras.

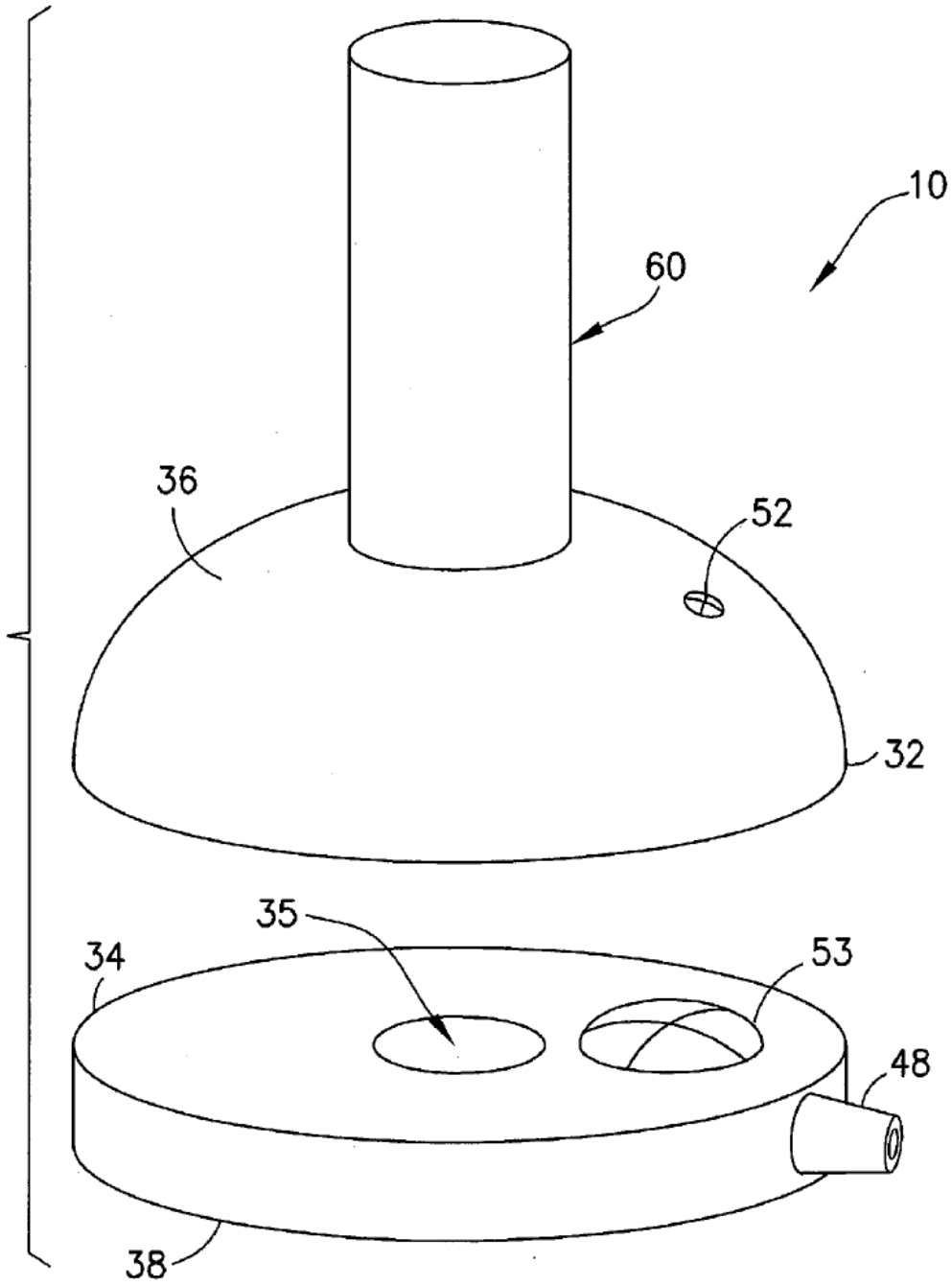


FIG. 1

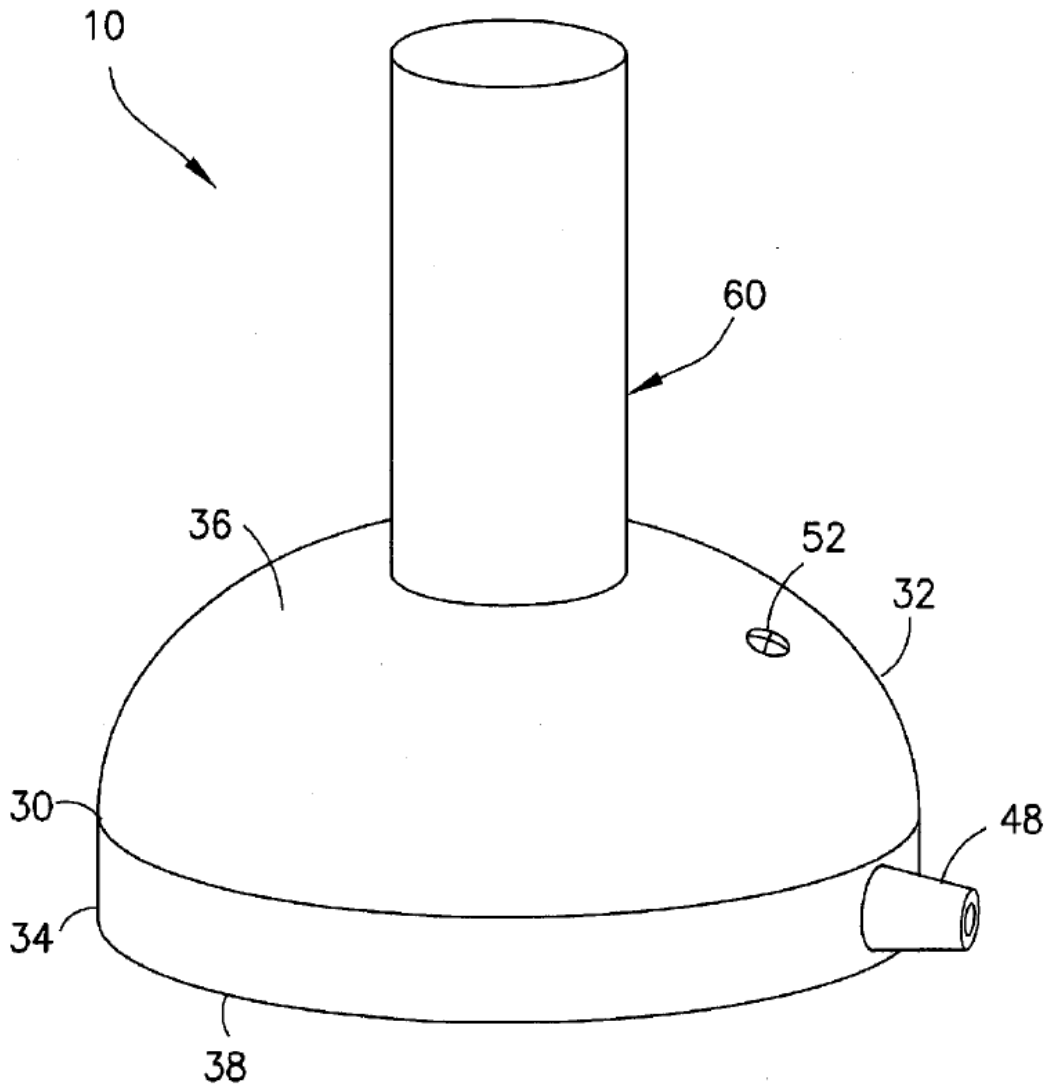


FIG.2

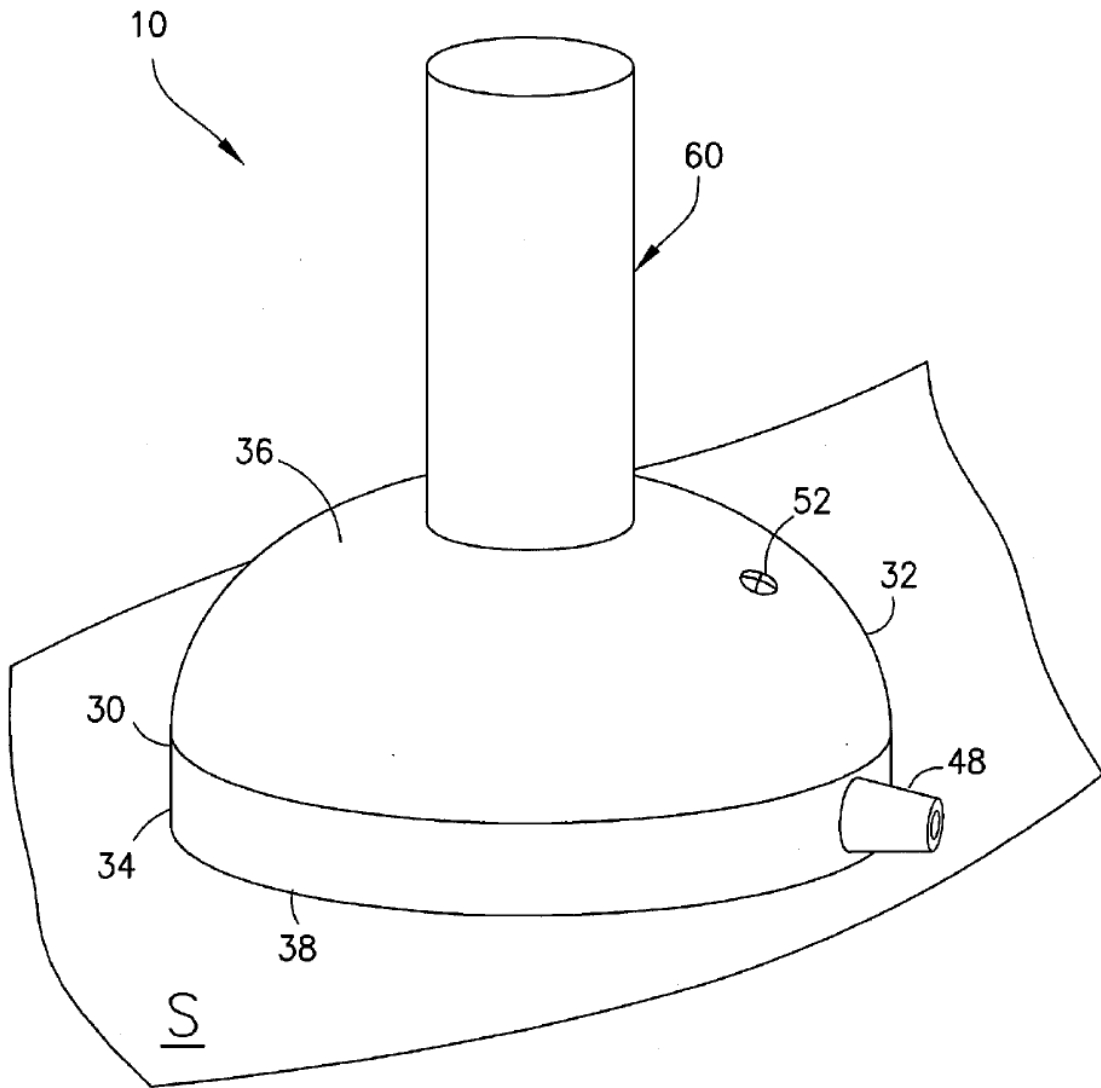


FIG.3

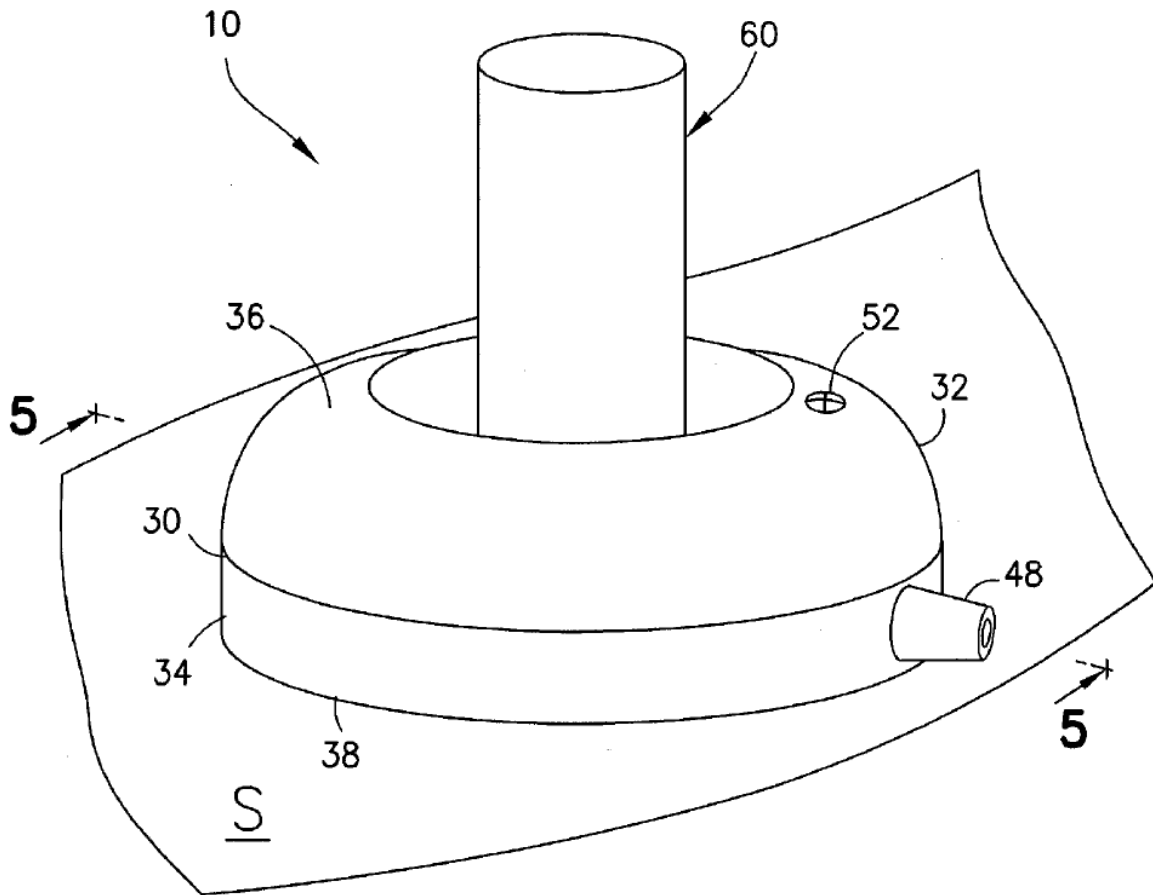


FIG.4

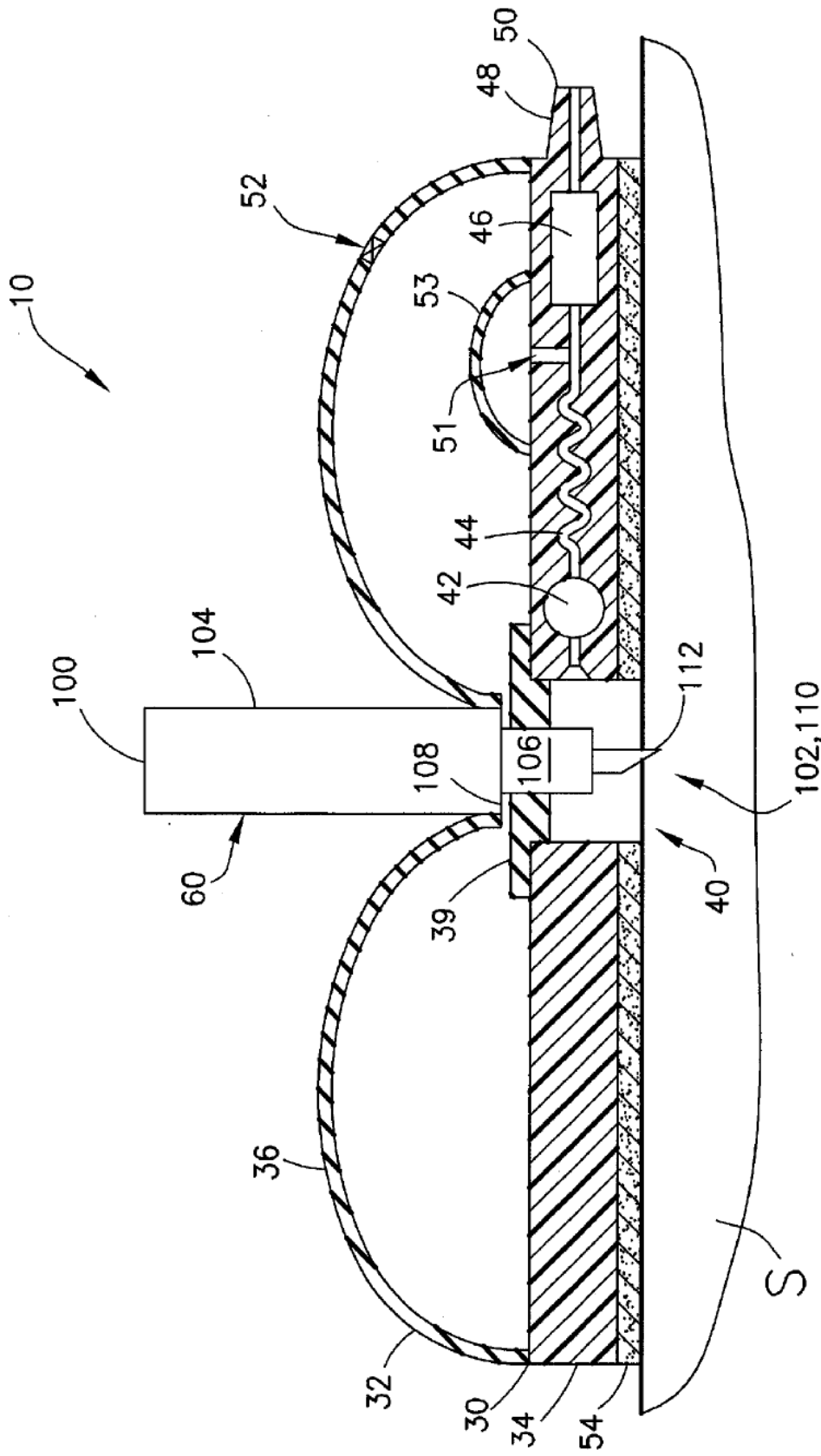


FIG.5

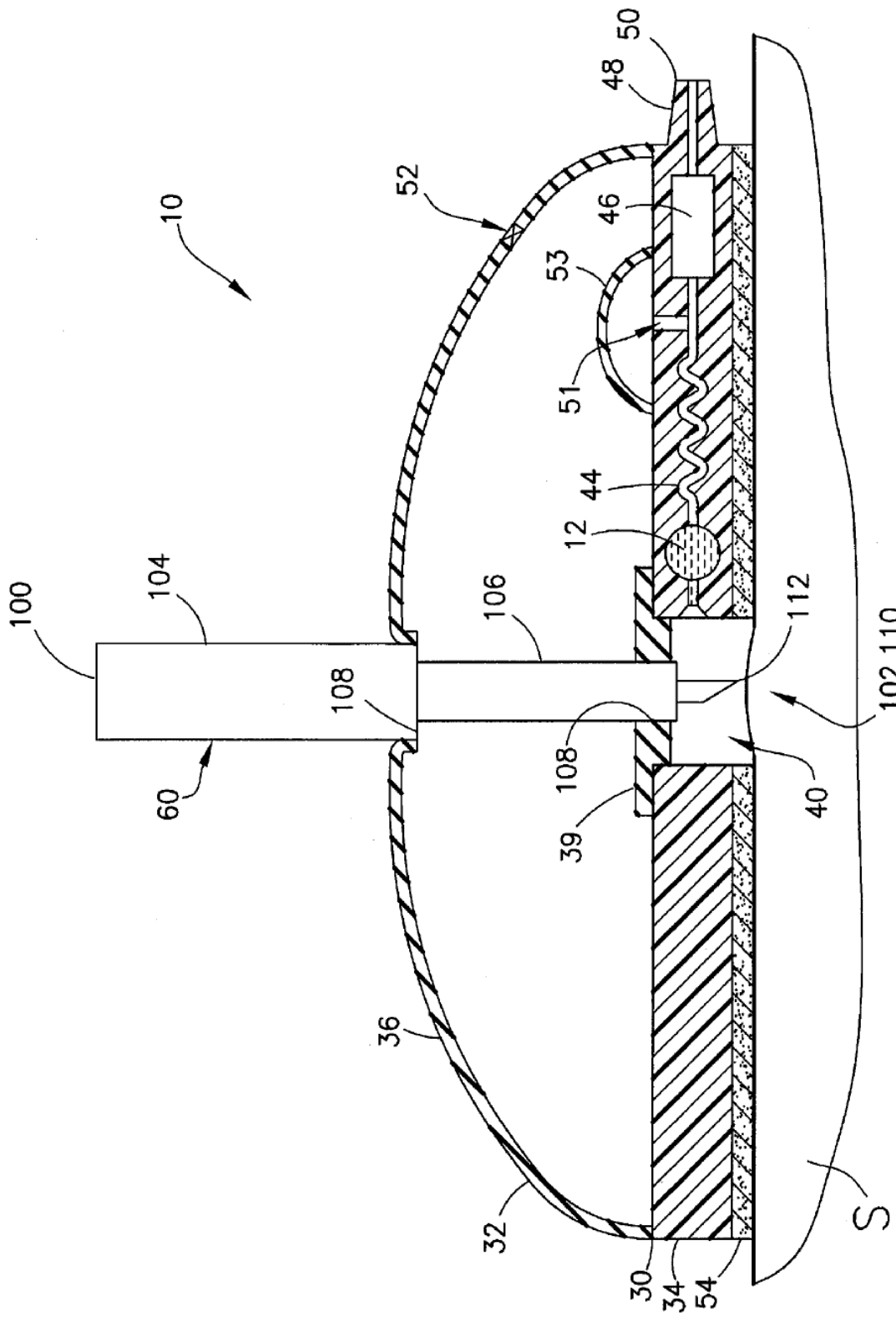


FIG. 6

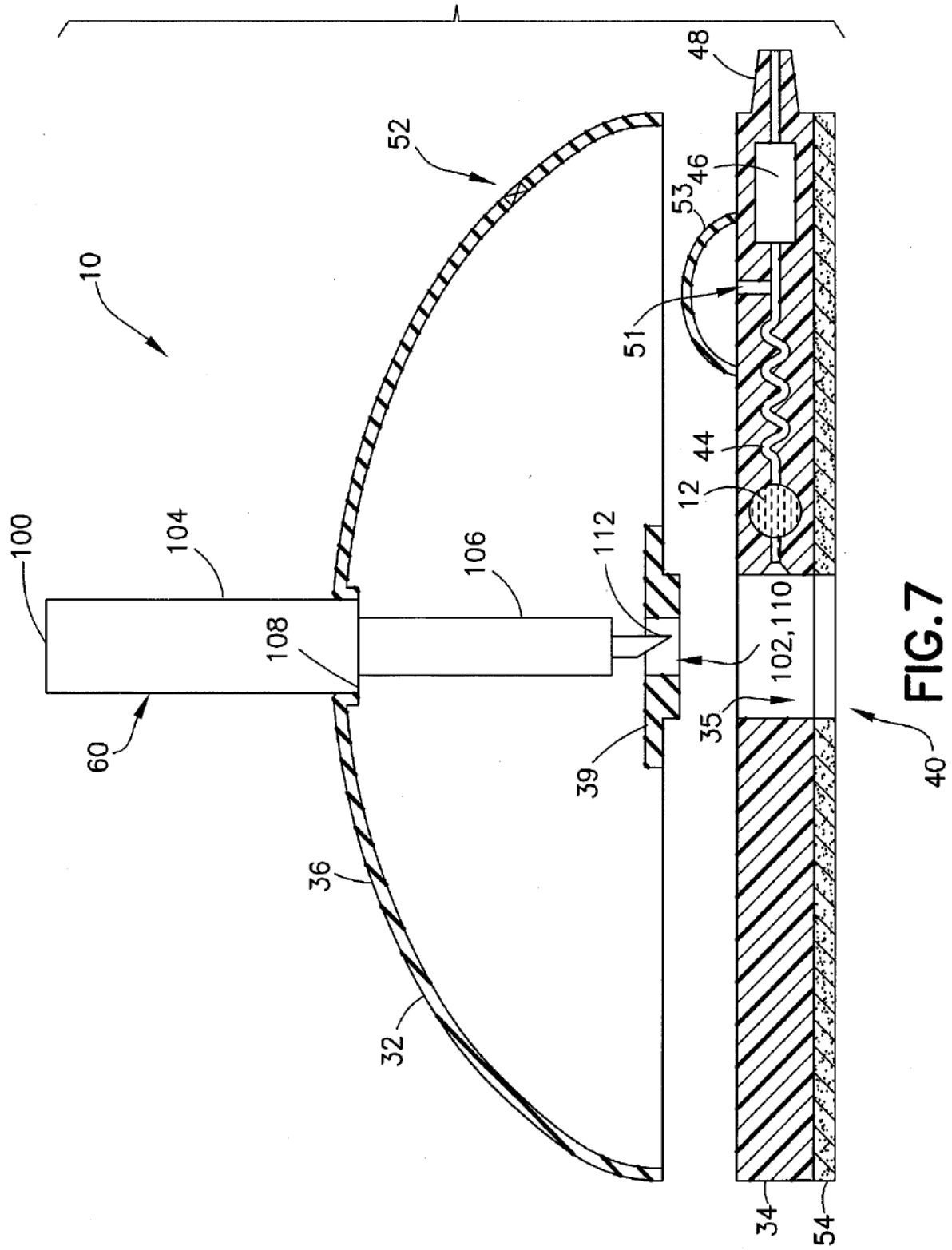
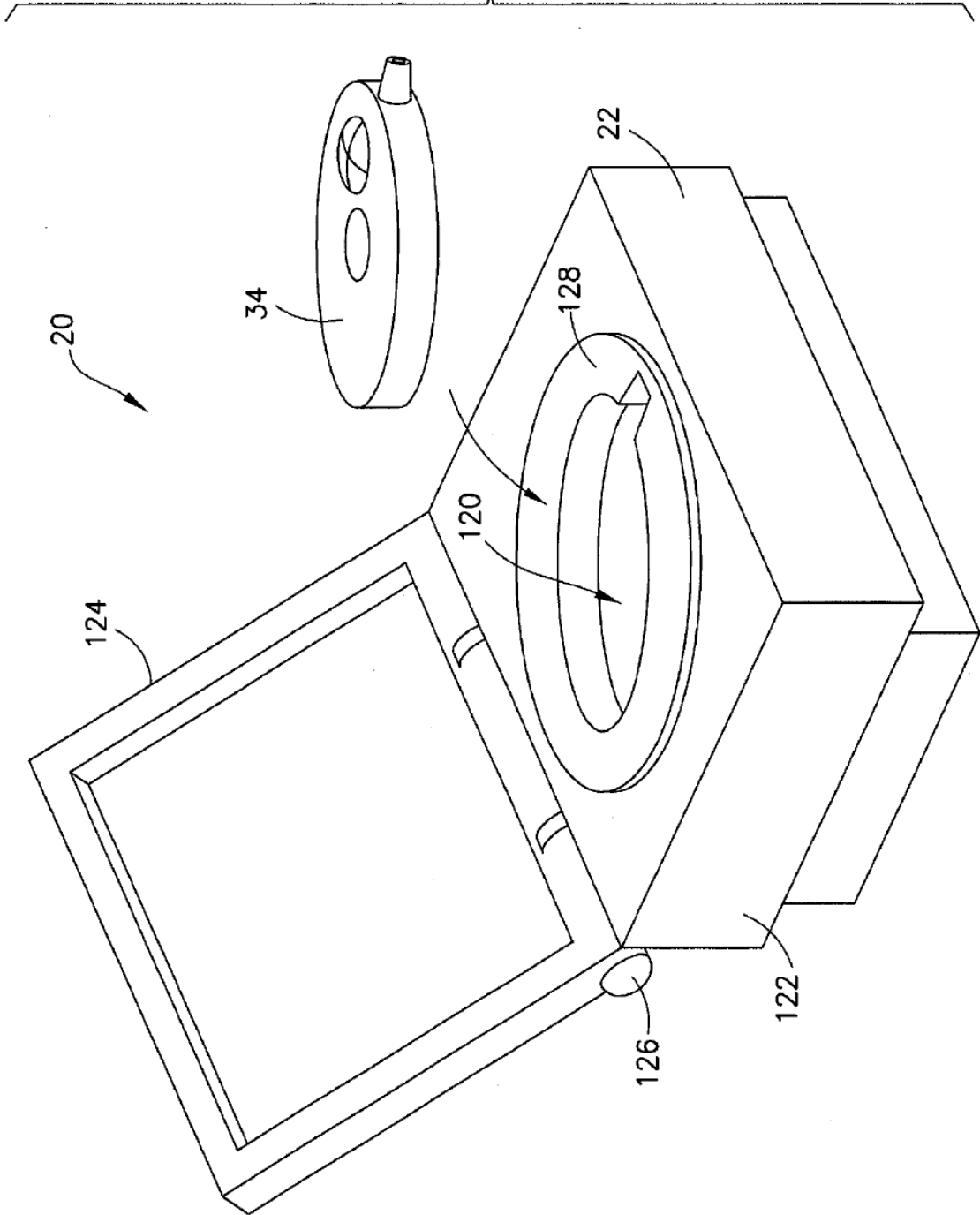


FIG. 8



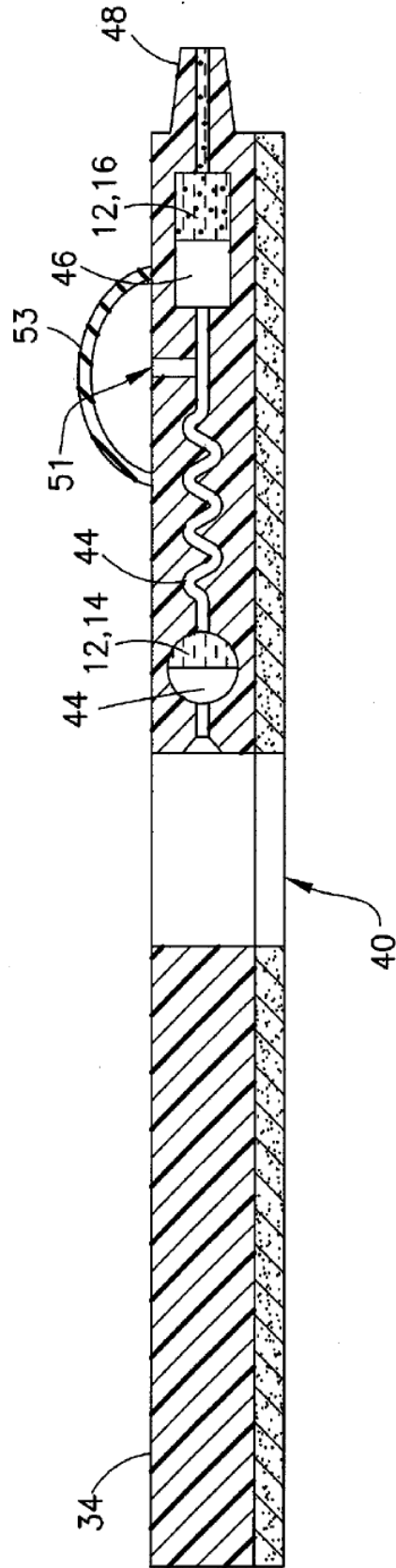


FIG.9

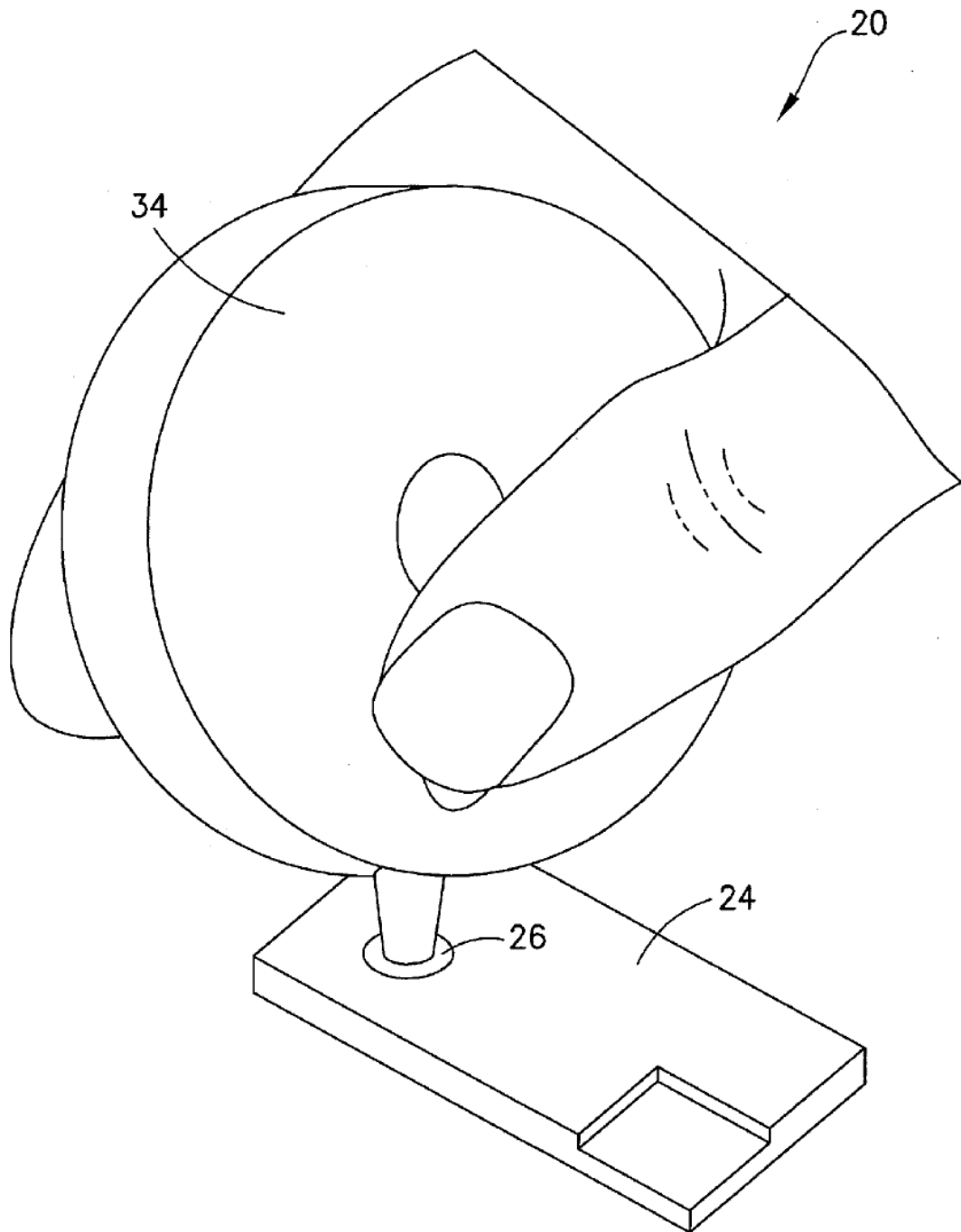


FIG. 10

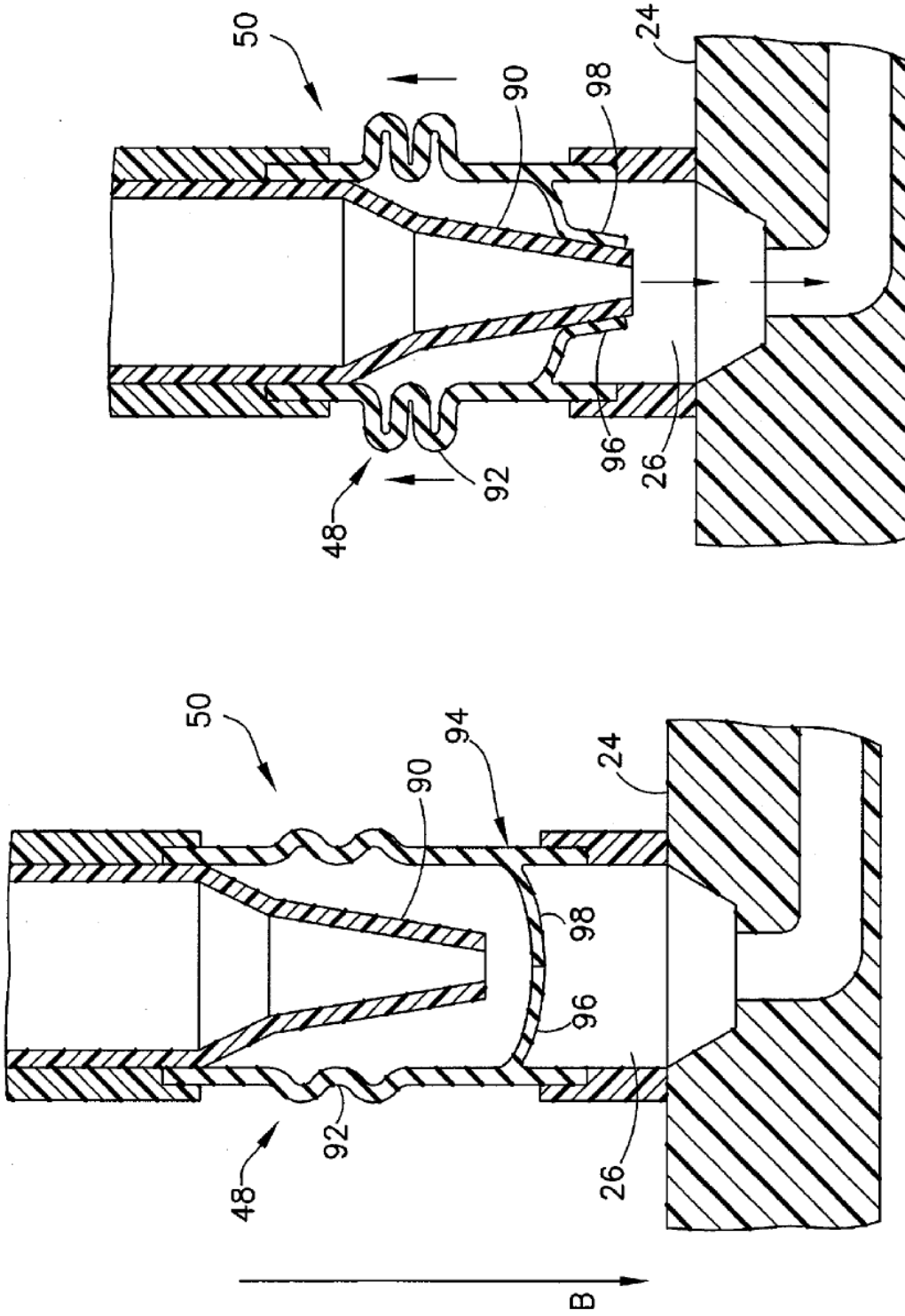


FIG.11

FIG.12