

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 669 185**

51 Int. Cl.:

**B01L 3/00** (2006.01)

**A61J 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.06.2011 PCT/US2011/042443**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.01.2012 WO12006185**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.06.2011 E 11804202 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.03.2018 EP 2588404**

54 Título: **Conjunto de preparación de reactivo**

30 Prioridad:

**29.06.2010 US 359636 P**

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

**24.05.2018**

73 Titular/es:

**BIOLYPH, LLC (100.0%)  
1317 5th Street S  
Hopkins, MN 55343-7807, US**

72 Inventor/es:

**PEARCY, TIMOTHY y  
SKAKOON, JAMES G.**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

ES 2 669 185 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

Conjunto de preparación de reactivo

5 **Campo técnico**

Almacenamiento, preparación y dispensado de soluciones.

**Antecedentes**

10

Algunos ejemplos de reactivos de diagnóstico y descubrimiento de fármacos requieren la preparación previa al uso. Por ejemplo, los reactivos pueden requerir la medición de una solución y el uso de la solución para rehidratar el reactivo seco. En otros ejemplos, la preparación del reactivo requiere la medición y mezcla de una solución de muestra con un reactivo en una forma deshidratada o líquida. En otros ejemplos más, la preparación del reactivo requiere la mezcla de dos o más componentes líquidos, tales como un reactivo y una solución.

15

20

Los fabricantes de reactivos de diagnóstico y descubrimiento de fármacos usan procedimientos de precisión y normalizados para producir reactivos de alta calidad. Estos reactivos se preparan a continuación en su punto de uso. La calidad de los reactivos (por ejemplo, la cantidad precisa de solución de reactivo, la pureza de la solución de reactivo y similares) queda fácilmente comprometida en el punto de uso debido a errores en los procedimientos de preparación que se usan por el personal responsable de la preparación del reactivo. Por ejemplo, el reactivo se maneja en un entorno sucio que tiene contaminantes (por ejemplo, atmósfera húmeda, entorno biológicamente activo, entorno químicamente activo, y similares), se usa la cantidad incorrecta de solución, se usa la solución incorrecta, y similares. En otros ejemplos, no se permite que el reactivo y la solución se mezclen completamente. En otros ejemplos más, la solución de reactivo se dispensa desde un dispositivo pero falla a la hora de la entrega de toda la cantidad especificada de solución de reactivo como resultado de un error del operador o de rendimiento del dispositivo (por ejemplo, una parte de la solución se deja dentro del dispositivo, se forma más o menos que una parte alícuota de soluciones).

25

30

Allí donde se usan reactivos liofilizados (por ejemplo, reactivos desecados o desecados por congelación), la exposición no deseada a contaminantes incluyendo, pero sin limitación, humedad o vapor húmedo durante el almacenamiento y previamente a la reconstitución pueden contaminar o comprometer la estabilidad del reactivo liofilizado. El compromiso del reactivo disminuye su capacidad para rehidratarse rápidamente creando de ese modo dificultades en la preparación de un reactivo en la concentración apropiada.

35

Incluso pequeños errores en la preparación que conducen a un reactivo inadecuadamente preparado pueden tener consecuencias indeseables, incluyendo, pero sin limitación, falsos positivos, diagnósticos imprecisos que conducen a tratamientos imprecisos o inapropiados, y falsos negativos (diagnósticos no detectados que dan como resultado la falta de tratamiento cuando se necesita un tratamiento).

40

La patente de Estados Unidos 4.516.967 describe una jeringa mejorada que incorpora un medicamento propulsado sólido y un fluido disolvente en una forma compacta que utiliza un compartimento para el material sólido que puede empaquetarse comercialmente con facilidad y una disposición mediante la que los componentes fluido y sólido pueden mezclarse y este último disolverse mientras se mantienen condiciones de sellado completamente hermético para todos los componentes incluyendo la aguja de inyección hasta que esta última está lista para la inyección dentro del paciente o dispositivo intravenoso.

45

**Breve descripción de los dibujos**

50

Puede obtenerse una comprensión más completa de la presente materia objeto mediante referencia a la descripción detallada y reivindicaciones cuando se consideran en conexión con las siguientes figuras ilustrativas. En las siguientes figuras, números de referencia iguales se refieren a elementos y etapas similares a todo lo largo de las figuras.

55

La Figura 1A es una vista en perspectiva que muestra un ejemplo de un conjunto de preparación de reactivo.

La Figura 1B es una vista lateral del conjunto de preparación de reactivo mostrado en la Figura 1A.

La Figura 2 es una vista en perspectiva del conjunto de preparación de reactivo de la Figura 1A en una configuración en la que se reconstituye el reactivo. Se muestra una pipeta con el conjunto.

60

La Figura 3 es una vista en perspectiva del conjunto de preparación de reactivo de la Figura 2 con la pipeta posicionada dentro de un orificio acceso.

La Figura 4A es una vista en sección transversal del conjunto de preparación de reactivo mostrado en la Figura 1A.

La Figura 4B es una vista en sección transversal detallada del conjunto de preparación de reactivo mostrado en la Figura 4A.

65

La Figura 4C es una vista en sección transversal detallada del conjunto de preparación de reactivo mostrado en la Figura 4A.

- La Figura 5A es una vista en sección transversal del conjunto de preparación de reactivo mostrado en la Figura 1A en una primera configuración intermedia.
- La Figura 5B es una vista en sección transversal detallada del conjunto de preparación de reactivo mostrado en la Figura 5A.
- 5 La Figura 6 es una vista en sección transversal del conjunto de preparación de reactivo mostrado en la Figura 1A en una segunda configuración intermedia.
- La Figura 7 es una vista en sección transversal del conjunto de preparación de reactivo mostrado en la Figura 1A en una tercera configuración intermedia.
- 10 La Figura 8A es una vista en sección transversal del conjunto de preparación de reactivo mostrado en la Figura 1A en una configuración con el reactivo reconstituido y un instrumento posicionado dentro de un orificio de acceso.
- La Figura 8B es una vista en sección transversal detallada del conjunto de preparación de reactivo mostrado en la Figura 8A.
- La Figura 9A es una vista en sección transversal de otro ejemplo de un conjunto de preparación de reactivo.
- 15 La Figura 9B es una vista en sección transversal detallada del conjunto de preparación de reactivo mostrado en la Figura 9A en una configuración intermedia.

Los elementos y etapas en las figuras se ilustran para simplicidad y claridad y no se han representado necesariamente de acuerdo con cualquier secuencia particular. Por ejemplo, las etapas pueden realizarse simultáneamente o en diferente orden que la ilustrada en las figuras para ayudar a mejorar la comprensión de ejemplos de la presente materia objeto.

20

### Descripción de los dibujos

25 En la siguiente descripción detallada, se hace referencia a los dibujos adjuntos que forman parte de la misma, y en los que se muestran a modo de ilustración ejemplos específicos en los que puede ponerse en práctica la materia objeto. Estos ejemplos se describen con detalle suficiente para permitir a los expertos en la materia poner en práctica la materia objeto, y ha de entenderse que pueden utilizarse otros ejemplos y que pueden realizarse cambios estructurales. Por lo tanto, la descripción detallada que sigue no ha de tomarse en un sentido limitativo, y el alcance de la presente materia objeto se define por las reivindicaciones adjuntas.

30

Aunque los dispositivos y métodos presentados en la descripción detallada describen dispositivos para usos no terapéuticos, usos no farmacéuticos y similares, los dispositivos y métodos son aplicables a al menos algunas aplicaciones farmacéuticas que no requieren administración a un sujeto mediante inyección con una aguja de jeringa. Está también dentro del alcance de los dispositivos y métodos descritos en el presente documento que una aguja de jeringa y medicamentos sean utilizables con los mismos. Por ejemplo, el orificio de acceso incluye un tabique de auto-alineación. Adicionalmente, los reactivos descritos a continuación incluyen, pero no se limitan a, reactivos liofilizados, reactivos líquidos, reactivos en polvo y similares. Además, las soluciones descritas a continuación incluyen, pero no se limitan a, soluciones líquidas tales como, soluciones salinas, agua destilada, agua del grifo, agua tamponada a pH, soluciones químicas capaces de descomponer los reactivos y similares. En otro ejemplo, las soluciones incluyen, pero no se limitan a, muestras biológicas o medioambientales en una forma líquida o suspendida dentro de un líquido, tales como sangre, orina, materias fecales, saliva, sudor, tierra, agua subterránea, agua dulce, agua salada, explosivos, residuos explosivos, toxinas y similares.

35

40

45 Las Figuras 1A, B muestran un ejemplo de un conjunto de preparación de reactivo 100 configurado para la reconstitución de un reactivo en una cantidad especificada de una mezcla de reactivo. El conjunto 100 incluye, como se muestra en las Figuras 1A, B, un cuerpo 102 acoplado de modo móvil a un émbolo 104. Se sujeta una tapa 108 con el cuerpo 102 y ayuda a proporcionar un entorno seco para el reactivo contenido dentro del cuerpo 102. Se forma un orificio acceso 106 dentro del cuerpo 102 para proporcionar acceso al instrumento, tal como una pipeta para la extracción de una mezcla de reactivo formada dentro del cuerpo 102 dentro del instrumento. El conjunto de preparación de reactivo 100 se construye con, pero sin limitación, varios materiales incluyendo plásticos, metales, compuestos y similares. En algunos ejemplos, donde se forman sellos entre diversos componentes del conjunto de preparación de reactivo 100, los sellos incluyen, pero no se limitan a, elastómeros, tal como goma de butilo, láminas, membranas, membranas semi-permeables que incluyen, por ejemplo, materiales hidrofóbicos, hidrofílicos, lipofóbicos, lipofílicos y similares.

50

55

Con referencia ahora a la Figura 2, se muestra el conjunto de preparación de reactivo 100 en una configuración reconstituida en la que el émbolo 104 está totalmente presionado con relación al cuerpo 102. El reactivo dentro del cuerpo 102 se reconstituye con una solución alojada dentro del cuerpo 102. Una pipeta 200 que incluye una punta de pipeta 202 se muestra dispuesta por encima del conjunto de preparación de reactivo 100. Tal como se muestra en la Figura 3, la punta de pipeta 202 se posiciona a través del orificio acceso 106 en una cámara de reacción dentro del cuerpo 102. Como se describirá con detalle adicional más adelante, el conjunto 100 incluye un pocillo, tal como un pocillo en estrechamiento, dentro de la cámara de reacción para posicionar la mezcla de reactivo debajo del orificio de acceso 106. Se usa posteriormente la pipeta 200 para extraer la mezcla de reactivo al interior de la pipeta para uso en el procedimiento de diagnóstico, terapéutico u otro.

60

65

Con referencia ahora a la Figura 4A, se muestra en sección transversal el conjunto de preparación de reactivo 100. Como se ha descrito anteriormente, el émbolo 104 se acopla de modo móvil dentro del cuerpo 102. El émbolo 104, en un ejemplo, incluye una lengüeta 424 acoplada de modo deslizante a lo largo de una parte inferior del cuerpo 102. La lengüeta 424 se posiciona dentro de una ranura de lengüeta 432 formada en el cuerpo 102. La lengüeta 424 se configura para acoplarse selectivamente a una jeringa 400 y un pistón 402 dentro del cuerpo 102. Dicho de otra forma, el émbolo 104 (que incluye la lengüeta 424) se acopla al pistón 402 y es parte integral o separada del pistón 402 y el émbolo en cualquier disposición mueve el pistón al interior del cuerpo 102 y posteriormente la jeringa 400, por ejemplo, la lengüeta 424 se desvía como se describe en el presente documento. Con referencia a las Figuras 4A-C, se muestra la jeringa 400 acoplada de modo móvil al cuerpo 102. Por ejemplo, la jeringa 400 se aloja dentro de un paso de jeringa 434 que se extiende a través de una parte del cuerpo 102 así como una junta 420. En un ejemplo, la junta 420 se acopla de modo deslizante a la jeringa 400 y se forma un sello entre la jeringa 400 y la junta 420 para asegurar que la atmósfera exterior al conjunto de preparación de reactivo 100 es incapaz de alcanzar la cámara de reacción 410 posicionada por debajo de la jeringa 400. Adicionalmente, el sellado de la junta 420 alrededor de la jeringa 400 asegura que la solución 406 contenida dentro de un depósito de solución 404 de la jeringa se dispensa completamente dentro de la cámara de reacción 410 sin paso involuntario de la solución (o de la mezcla de reactivo) alrededor de la jeringa y fuera del conjunto de preparación de reactivo 100.

El conjunto de preparación de reactivo 100 incluye la cámara de reacción 410 posicionada por debajo del cuerpo 102. En un ejemplo, el cuerpo 102 incluye una carcasa estructural del conjunto 100 que incluye la cámara de reacción 410. La junta 420 se interpone entre el cuerpo 102 y la cámara de reacción 410. En un ejemplo, la tapa 108 se engarza en un engarce 422 alrededor del cuerpo 102, junta 420 y la cámara de reacción 410. El engarce 422 se acopla estrechamente al cuerpo, junta y cámara de reacción 410 e impide sustancialmente la entrada de humedad y atmósfera dentro de la cámara de reacción 410 que contiene un reactivo 408. En otro ejemplo se mantiene un desecante 430 dentro de la tapa 108 para absorber la humedad dentro de la tapa.

En el ejemplo mostrado en las Figuras 4A-C, se acopla adicionalmente una membrana de sello 414 entre la junta 420 y la cámara de reacción 410. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 4A y 4B, la membrana de sello 414 se acopla entre la junta 420 y un reborde que se extiende alrededor del perímetro de la cámara de reacción 410. El reborde se muestra en las Figuras 4A, 4B y 4C como la característica 401. La membrana de sello 414, en el ejemplo mostrado, incluye un sello de jeringa 416 y un sello de acceso 418 posicionados a través del paso de jeringa 434 y orificio de acceso 106 respectivos. Como se describirá con detalle adicional más adelante, el sello de jeringa 416 y el sello de acceso 418 permiten la perforación selectiva de la membrana de sello 414 durante el proceso de reconstitución usando el conjunto de preparación de reactivo 100. Opcionalmente, el conjunto 100 incluye sellos separados para cada uno del sello de jeringa 416 y el sello de acceso 418. En otra opción, el sello de acceso 418 incluye, pero sin limitación, un tapón, un tabique de auto-sellado y similares.

Con referencia de nuevo a la cámara de reacción 410, en el ejemplo mostrado en las Figuras 4A-C, la cámara de reacción incluye un borde en pendiente 428. El reactivo 408 se muestra posicionado cerca del fondo del borde en pendiente 428. El borde en pendiente 428, en un ejemplo, se configura para estrecharse hacia el área sustancialmente o directamente por debajo del orificio acceso 106. Como se mostrará con detalle adicional más adelante, el estrechamiento del borde en pendiente 428 hacia el área por debajo del orificio de acceso asegura que el reactivo reconstituido (por ejemplo, una mezcla de reactivo) se deposita en el fondo de la cámara de reacción 410 directamente por debajo del orificio de acceso 106. El borde en estrechamiento 428 en la cámara de reacción 410 forma un pocillo para una mezcla de reactivo reconstituida por debajo del orificio de acceso 106. Un instrumento tal como una pipeta posicionada dentro del orificio acceso 106 puede de ese modo retirar toda la cantidad de la mezcla de reactivo dentro de la cámara de reacción 410 cuando la mezcla de reactivo se acumula directamente por debajo del orificio de acceso 106 en un pocillo.

Con referencia ahora a la Figura 4C, un borde de perforación 412 de la jeringa 400 se muestra posicionado por encima del sello de jeringa 416. Como se describirá con detalle adicional más adelante, el borde de perforación 412 se dimensiona y conforma para acoplarse a y perforar el sello de jeringa 416 para proporcionar comunicación entre el depósito de solución 404 y la cámara de reacción 410 para la reconstitución del reactivo 408.

Como se muestra en la Figura 5A, el émbolo 104 está parcialmente presionado con relación al cuerpo 102. El émbolo 104 se acopla a un extremo superficial de la jeringa 426 a través del acoplamiento de la lengüeta 424. Dicho de otra forma, la lengüeta 424 del émbolo 104 se acopla a la superficie extrema 426 de la jeringa y la presión del émbolo 104 mueve correspondientemente la jeringa 400 al interior y a través del sello de jeringa 416 y expone un orificio de jeringa 502 a la cámara de reacción 410. Además, la lengüeta 424 se acopla contra una superficie de leva 500 formada en el cuerpo 102. Como se describirá con detalle adicional, el acoplamiento de la lengüeta 424 a la superficie de leva 500 desvía la lengüeta hacia el exterior para desacoplar la lengüeta 424 de la superficie extrema de la jeringa 426. Con referencia a la Figura 5B, se muestran en detalle la superficie extrema de la jeringa 426, la superficie de leva 500 y la lengüeta 424. Cuando la superficie de leva 500 se desliza a lo largo de la lengüeta 424, la lengüeta 424 se desvía hacia el interior como se muestra por la flecha en la Figura 5B. Mientras la lengüeta 424 se acopla a la superficie extrema de la jeringa 426 el émbolo 104 no puede acoplarse al pistón 402. La solución 406 contenida dentro del depósito de solución 404 está por ello retenida dentro de la jeringa 400 después de que la jeringa 400 perfora a través de la membrana de sello 414.

En el ejemplo mostrado en las Figuras 5A y 5B, la junta 420, en un ejemplo, incluye un trayecto de venteo 506 que se extiende desde el paso de jeringa 434 al interior del orificio acceso 106. El trayecto de venteo 506 permite que los gases dentro de la cámara de reacción 410 se ventilen desde el paso de jeringa 434 a través del trayecto de venteo 506 y finalmente fuera del orificio de acceso 106 (por ejemplo, al exterior del conjunto 100). Como se muestra en las Figuras 5A y 5B, el sello de acceso 418 permanece posicionado sobre el orificio de acceso 506 hasta que es perforado por un instrumento. Con referencia a la Figura 5B, se forma un rebaje de venteo 508 en la junta 420 facilitando el paso de fluidos tales como gases del interior de la cámara de reacción 410 a través del trayecto de venteo 506. Dicho de otra forma, cuando la jeringa 400 se mueve al interior de la cámara de reacción 410 los fluidos dentro de la cámara de reacción 410, tales como gases se desplazan por el movimiento de la jeringa 400. Estos gases viajan a través del rebaje de venteo 508 y el trayecto de venteo 506 para salir de la cámara de reacción 410 a través del orificio de acceso 106. Las sobrepresiones y similares se igualan de ese modo dentro de la cámara de reacción 410 a través del trayecto de venteo 506. Como se describirá con detalle adicional más adelante, el trayecto de venteo 506 permanece abierto a todo lo largo del proceso de reconstitución y facilita adicionalmente el venteo de gases desplazados por la introducción de la solución 406 en la cámara de reacción 410 a través del movimiento del pistón 402. Opcionalmente, se posiciona una membrana semipermeable a lo largo del trayecto de venteo 506 para impedir el paso de la mezcla de reactivo o solución a través del trayecto de venteo. Por ejemplo se posiciona una membrana hidrofóbica a través del trayecto de venteo 506 para impedir el paso de la solución salina o una mezcla de reactivo formado con la solución salina. En otro ejemplo, el trayecto de venteo 506 se forma en su lugar como un rebaje entre la membrana de sello 414 y la junta 420 (como se muestra por ejemplo, en las Figuras 5A-C y otras figuras).

Con referencia ahora a la Figura 6, se muestra un conjunto de preparación de reactivo 100 en una configuración con la jeringa 400 en una orientación totalmente presionada con relación al cuerpo 102 y la cámara de reacción 410. Tal como se muestra en la Figura 6, el borde de perforación 412 se asienta a lo largo del borde en pendiente 428 de la cámara de reacción 410. En un ejemplo, el borde de perforación 412 y el borde en pendiente 428 tienen formas correspondientes que permiten que el borde de perforación 412 se acople ceñidamente a lo largo del borde biselado 428. Con en el émbolo 104 en la posición mostrada la Figura 6 la lengüeta 424 se ha movido totalmente sobre la superficie de leva 500 previamente mostrada en las Figuras 5A y 5B. Tal como se ha comentado anteriormente, el movimiento de la lengüeta 424 sobre la superficie de leva 500 desvía la lengüeta 424 fuera de acoplamiento a la superficie extrema de la jeringa 426. El movimiento continuado del émbolo 104 como se muestra en la Figura 6 acopla un vástago de émbolo 600 al pistón 402. Como se describirá y mostrará en figuras posteriores, el movimiento continuado del émbolo 104 con relación al cuerpo 102 mueve el pistón 102 a través de la jeringa 400 y empuja la solución 406 fuera del depósito de solución 404 al interior de la cámara de reacción 410. Una vez en la configuración mostrada en la Figura 6, la lengüeta 424 permanece acoplada a la superficie extrema de la jeringa 426 para facilitar el movimiento continuado del émbolo 104 con relación a la jeringa 400.

Con referencia ahora a la Figura 7, el conjunto de preparación de reactivo 100 se muestra en otra configuración intermedia con el émbolo 104 (véase la Figura 6) adicionalmente presionado con relación al cuerpo 102. Como se ha descrito anteriormente, la presión del émbolo 104 con relación al cuerpo 102 mueve el pistón 402 (acoplado al vástago de émbolo 600) con relación a la jeringa 400. El movimiento del pistón 402 fuerza a la solución 406 (por ejemplo, solución salina u otra solución configurada para reconstituir un reactivo) fuera del depósito de solución 404 y al interior de la cámara de reacción 410. Tal como se muestra en la Figura 7, la solución 406 se traslada a través del orificio de jeringa 502 que se extiende a través de una parte de la jeringa 400. La solución 406 inunda el reactivo 408 para formar una mezcla de reactivo dentro del depósito de reactivo 410.

Como se muestra, la jeringa 400 llena una parte de la cámara de reacción 410 limitando de ese modo el espacio dedicado a la reconstitución del reactivo 408 con la solución 406. La reconstitución se localiza por ello dentro de un pocillo de la cámara de reacción 410 directamente o sustancialmente subyacente al orificio de acceso 106 para simplificar una fácil extracción de la mezcla de reactivo al interior de un instrumento tal como una pipeta cuando se posiciona dentro del orificio de acceso 106. La superficie en estrechamiento 428 (por ejemplo, el borde en pendiente) desvía adicionalmente a la mezcla de reactivo a la parte del pocillo de la cámara de reacción 410 para retener la mezcla hasta que es extraída por un instrumento.

Como se ha descrito anteriormente, cuando el pistón 402 mueve la solución 406 al interior de la cámara de reacción 410 se desplaza el gas desde la cámara de reacción 410. El gas viaja a través del trayecto de venteo 506 y fuera del orificio de acceso 106 (por ejemplo, exterior del conjunto 100) para igualar la presión dentro de la cámara de reacción 410 e impedir de ese modo sustancialmente cualquier posibilidad de apertura prematura del sello de acceso 418. Opcionalmente, el conjunto de preparación de reactivo 100 no tiene un trayecto de venteo 506 y se permite que la presión se acumule dentro de la cámara de reacción 410. En un ejemplo, en el que el conjunto 100 no tiene un trayecto de venteo 506 la sobrepresión es mínima y no suficientemente fuerte para romper el sello de acceso 418. En otro ejemplo más, una membrana hidrofóbica en algún lado sobre la cámara de reacción 410 o cuerpo 102 permite el paso del gas desde la cámara de reacción e impide el paso de la solución o mezcla de reactivo.

La Figura 8A muestra el conjunto de preparación de reactivo 100 en una configuración reconstituida final en la que el émbolo 104 está totalmente presionado con relación al cuerpo 102 y se reconstituye y forma una mezcla de reactivo

802 dentro de la cámara de reacción 410. Como se muestra en las Figuras 8A y 8B, el pistón 402 se mueve totalmente a través del depósito de solución 404 previamente mostrado en las Figuras 4A-C. El vástago de émbolo 600 ha movido el pistón 402 a su acoplamiento a la base del depósito 800 de la jeringa 400. Se forma la lengüeta 424 sobre un brazo desviado como se muestra en las figuras previas y la presión del émbolo 104 desvía la lengüeta 424 hacia una parte interior de la jeringa cuando el émbolo avanza sobre la jeringa 400. Es decir, la lengüeta 424 se sitúa dentro del interior de una superficie de la jeringa 400 que forma el depósito de solución 404. Una vez se reconstituye al reactivo 408 dentro de la cámara de reacción 410 se forma la mezcla de reactivo 802. En un ejemplo, el reactivo 408 incluye una concentración especificada para mezcla con la cantidad especificada correspondiente de solución para formar un volumen de mezcla de reactivo 802 que tiene una concentración predeterminada. Como se muestra en las Figuras 8A y 8B, un instrumento tal como una pipeta 200, perfora el sello de acceso 418 previamente mostrado en las Figuras 4A-C. La punta de la pipeta 202 se muestra posicionada parcialmente dentro de la cámara de reacción 410 con la punta de la pipeta posicionada cerca del fondo de la cámara de reacción 410 en el pocillo formado por el borde en estrechamiento 428. La mezcla de reactivo 402 se extrae posteriormente al interior de la pipeta 200 para su uso por un técnico en diversos procedimientos de diagnóstico, terapéuticos y similares. En algunos ejemplos, el conjunto de preparación de reactivo 100 se configura para formar una cantidad especificada de mezcla de reactivo 802 mayor que una cantidad simple de extracción de la pipeta. Dicho de otra forma, el conjunto de preparación de reactivo 100 se configura para formar múltiples partes alícuotas o dosis de mezcla de reactivo 802 para su uso en múltiples procedimientos terapéuticos o de diagnóstico (por ejemplo, 50 microlitros de mezcla de reactivo o algún volumen especificado).

Las Figuras 9A, B muestran otro ejemplo de un conjunto de preparación de reactivo 900. El conjunto de preparación de reactivo 900 incluye al menos algunas de las características del conjunto de preparación de reactivo 100 previamente descrito. Por ejemplo, el conjunto de preparación de reactivo 900 incluye un émbolo 104, un cuerpo 102, una cámara de reacción 902 y un reactivo 408 posicionado en su interior así como otras características y funciones previamente descritas.

Con referencia en primer lugar a la Figura 9A, la cámara de reacción 902 se muestra con el reactivo 408 acoplado a lo largo de una superficie de acoplamiento de reactivo 904 que se circunscribe al menos parcialmente a una pared de cámara en estrechamiento 906 de la cámara de reacción. Por ejemplo, la superficie de acoplamiento de reactivo 904 se extiende alrededor del reactivo 408 con una discontinuidad en un canal de solución 912 que corresponde al borde en pendiente 428. En un ejemplo, el reactivo 408 se acopla a lo largo de la superficie de acoplamiento de reactivo 904. Por ejemplo, el reactivo 408 se adhiere, fija, acopla mecánicamente y similares a la superficie de acoplamiento de reactivo 904. El acoplamiento del reactivo 408 a lo largo de la superficie de acoplamiento de reactivo 904 fija sustancialmente al reactivo 408 en su sitio dentro de la cámara de reacción 902 e impide de ese modo sustancialmente su movimiento y cualquier daño correspondiente provocado por el golpeo del reactivo 408, por ejemplo mientras está suelto con las paredes de la cámara de reacción.

La cámara de reacción en estrechamiento 902 forma un pocillo 908 que se estrecha hacia una depresión 910 posicionada sustancialmente por debajo del orificio de acceso 106. Como se ha descrito anteriormente, el estrechamiento del pocillo hacia el área por debajo del orificio de acceso 106 facilita la entrega de una punta de instrumento tal como una punta de pipeta al fondo del pocillo 908 para asegurar la extracción de sustancialmente toda o una parte de la mezcla de reactivo formada dentro de la cámara de reacción 902. Como se muestra en las Figuras 9A y 9B, la pared de cámara en estrechamiento 906 de la cámara de reacción 902 está graduada y forma una depresión 910 (por ejemplo, el punto más bajo en la cámara de reacción 902) dimensionada y conformada para recibir el reactivo y solución y la mezcla de reactivo correspondiente formada por la mezcla del reactivo 408 y la solución 406. Dicho de otra forma, la depresión 910 retiene sustancialmente la mezcla de reactivo en su interior y facilita un fácil acceso a la mezcla de reactivo por instrumentos posicionados a través y extendiéndose dentro de la cámara de reacción a través del orificio acceso 106.

Con referencia ahora a la Figura 9B, el conjunto de preparación de reactivo 900 se muestra de nuevo con la jeringa en una configuración presionada con el borde de perforación 412 asentado a lo largo de la base del depósito 800 incluyendo, por ejemplo, el borde en pendiente 428. Como se ha descrito anteriormente, la operación del émbolo 104 en esta configuración mueve el pistón 402 dentro de la jeringa 400 y mueve la solución 406 dentro de la cámara de reacción 902. Como se muestra en la Figura 9B, el borde en pendiente 428 forma un canal de solución 912 configurado para entregar la solución hacia el reactivo 408. Por ejemplo, el canal de solución 912 se extiende entre superficies opuestas de la superficie de acoplamiento del reactivo 904 que se extiende alrededor de la cámara de reacción 902. Dicho de otra forma, el canal de solución 912 es una discontinuidad en la superficie de acoplamiento de reactivo 904. El canal de solución 912 entrega de ese modo la solución 406 dentro de la parte de la cámara de reacción 902 que incluye la pared de cámara en estrechamiento 906, el reactivo 408 así como la depresión 910 formada por la pared de cámara en estrechamiento 906. La solución se mezcla de ese modo fácilmente con el reactivo 408 en una localización dentro de la cámara de reacción 902 y es retenida posteriormente sustancialmente dentro de la depresión 910 de la cámara de reacción 902. La entrega de un instrumento a través del orificio acceso 106, tal como se ha descrito anteriormente, dentro de la cámara de reacción en estrechamiento 902 (en estrechamiento tal como se muestra con el pocillo 908) asegura que el instrumento se entrega a la mezcla de reactivo dentro de la depresión 910 y asegura de ese modo que toda o una parte de la mezcla (si hay múltiples partes alícuotas) es extraída al interior del instrumento. Es decir, la mezcla de reactivo está sustancialmente

- 5 contenida dentro de pocillo 908 incluyendo la depresión 910 y no dispersa en toda la cámara de reacción 902 (véase la línea discontinua en la Figura 9B). En donde el conjunto de preparación de reactivo 900 se configura para preparar una o más partes alícuotas de mezcla de reactivo que proporciona un pocillo en estrechamiento 908 incluyendo la depresión 910 sustancialmente por debajo del orificio de acceso 106 asegura que cada una de las
- 10 proporciones de la mezcla de reactivo se sitúan para una fácil extracción al interior de un instrumento situado a través del orificio de acceso 106. Dicho de otra forma, toda o sustancialmente toda la mezcla de reactivo está de ese modo disponible para su entrega al interior de un instrumento y cualquier acumulación de la mezcla de reactivo, por ejemplo, a lo largo de superficies de una cámara no en estrechamiento se minimiza de ese modo sustancialmente.
- 15 El conjunto de preparación de reactivo 900 incluye además un trayecto de venteo 914 mostrado en las Figuras 9A, B y descrito previamente con relación al conjunto de preparación de reactivo 100. Como se muestra en las Figuras 9A, B, el trayecto de venteo 914 se forma como un rebaje entre la membrana de sello 414 y la junta 420. Después de la perforación del sello de jeringa 416 los gases desde la cámara de reacción 902 pasan a través del trayecto de venteo 914 al exterior del conjunto de preparación de reactivo 900. Por ejemplo, como se muestra en las Figuras 9A, B el trayecto de venteo 914 se extiende dentro del orificio de acceso 106 permitiendo de ese modo la comunicación entre la cámara de reacción 902 y el entorno exterior durante el posicionamiento de la jeringa 400 en la cámara de reacción 902 y la entrega de la solución 406 a la cámara de reacción 902. Los gases dentro de la cámara de reacción 902 fluyen de ese modo fácilmente al exterior para impedir la presurización excesiva de la cámara y el mantenimiento del sello de acceso 418 en un estado sin rotura hasta que se desee la apertura del sello 418 (por ejemplo, cuando se extrae la mezcla de reactivo).

### Conclusión

25 Los conjuntos de preparación de reactivo descritos en el presente documento proporcionan conjuntos de almacenamiento y reconstitución que son fáciles de usar para diversas finalidades de diagnóstico, investigación en ciencias de la vida y ensayo. Cada conjunto incluye una cantidad especificada de solución a mezclar con el reactivo (o reactivos) cargado. La solución y reactivo se mantienen en depósitos separados y aislados hasta que se desee la reconstitución. Los conjuntos se pueden almacenar durante largos períodos de tiempo y son inmediatamente utilizables. Adicionalmente, debido a que los conjuntos incluyen cantidades medidas de solución que reconstituye el

30 reactivo (o reactivos) sin dejar solución en exceso, se forma consistentemente una solución de reactivo que tiene una concentración especificada. Se crean múltiples partes alícuotas, por ejemplo 5 o más, en un momento deseado para uso inmediato sin retener o generar grandes volúmenes de una mezcla de reactivo y el almacenamiento de la misma. Los problemas del asistente en el almacenamiento de grandes volúmenes de mezcla de reactivos se evitan de ese modo incluyendo, desechado, dilución, contaminación y similares.

35 Los conjuntos de todo en uno colocan la solución, el reactivo, el dispositivo de mezcla y un orificio acceso en una única carcasa y eliminan de ese modo sustancialmente las variables basadas en el usuario que pueden impactar negativamente en la calidad y función de un reactivo. Los conjuntos eliminan muchas etapas de medición y manejo de modo que se llevan adelante y se mantienen durante la preparación del reactivo normas de calidad de alto nivel en la fabricación del reactivo. La preparación apropiada del reactivo con los conjuntos descritos en el presente documento no depende por ello de la habilidad, experiencia, competencia o técnica del usuario. Al tener la cantidad especificada (una o más partes alícuotas) y la concentración de la mezcla del reactivo se asegura que se realiza con precisión un esquema de ensayo o diagnóstico y proporciona al técnico un diagnóstico o resultado de ensayo confiable.

45 Además, el pocillo en estrechamiento de los conjuntos asegura sustancialmente la solución y la mezcla de reactivo en un área localizada dentro de la cámara de reacción. Más aún, la mezcla de reactivo se retiene sustancialmente por debajo del orificio de acceso para asegurar que los instrumentos que se extienden dentro de la cámara de reacción tienen un fácil acceso a la mezcla. Se evita de ese modo la acumulación o dispersión de la mezcla de reactivo en áreas dispersas de la cámara de reacción. Más aún, el posicionamiento de la jeringa dentro de la cámara de reacción rellena parcialmente la cámara de reacción y minimiza adicionalmente el desplazamiento de la mezcla de reactivo desde la depresión del pocillo. De ese modo un técnico es capaz de extraer fácil y precisamente cada una de las una o más dosis desde la cámara de reacción con poca o ninguna porción de la mezcla de reactivo retenida en una parte inaccesible de la cámara.

50 Los conjuntos de ejemplo descritos anteriormente incluyen soluciones y reactivos de diagnóstico y ensayo. Cada uno de los conjuntos previamente descrito y reivindicado en el presente documento es aplicable de modo similar para su uso en aplicaciones terapéuticas y farmacéuticas, tales como la reconstitución de fármacos, administración y similares. Hasta el punto de que reactivos, mezclas y conjuntos de preparación se describen y reivindican en el presente documento, los reactivos terapéuticos y farmacéuticos, mezclas y dispositivos se consideran de modo similar dentro del alcance de las reivindicaciones.

65 En la descripción precedente, la invención se ha descrito con referencia a ejemplos ilustrativos específicos. Sin embargo, se apreciará que pueden realizarse diversas modificaciones y cambios sin apartarse del alcance de las presentes reivindicaciones tal como se exponen en el presente documento. La descripción y figuras han de considerarse de una manera ilustrativa, en lugar de como una restrictiva y todas las dichas modificaciones se

5 pretende que estén incluidas dentro del alcance de las presentes reivindicaciones. Los beneficios, otras ventajas y soluciones a los problemas se han descrito anteriormente con relación a ejemplos particulares; sin embargo, cualquier beneficio, ventaja, solución a problemas o cualquier elemento que pueda provocar que cualquier beneficio, ventaja o solución particular tenga lugar o se convierta en más pronunciado no deben interpretarse como características o componentes críticos, requeridos o esenciales.

10 Tal como se usan en el presente documento, los términos "comprende", "comprendiendo", o cualquier variación de los mismos, se pretenden como referencia a una inclusión no exclusiva, tal como un proceso, método, artículo, composición o aparato que comprende una lista de elementos no incluye solamente esos elementos enumerados, sino que pueden incluir también otros elementos no expresamente listados o inherentes a dicho proceso, método, artículo, composición o aparato. Otras combinaciones y/o modificaciones de las estructuras, disposiciones, aplicaciones, proporciones, elementos, materiales o compuestos anteriormente descritos usados en la práctica de las presentes reivindicaciones, además de aquellos no específicamente enumerados, pueden variarse o adaptarse particularmente en otra forma a entornos específicos, especificaciones de fabricación, parámetros de diseño u otros requisitos de operación sin apartarse de los principios generales de los mismos.

15 La presente invención se ha descrito anteriormente con referencia a ejemplos. Sin embargo, pueden realizarse cambios y modificaciones a los ejemplos sin apartarse del alcance de las presentes reivindicaciones. Estos y otros cambios o modificaciones se pretende que estén incluidos dentro del alcance de las presentes reivindicaciones.

20 Se ha de entender que la descripción anterior se pretende que sea ilustrativa, y no restrictiva. Serán evidentes para los expertos en la materia muchos otros ejemplos tras la lectura y comprensión de la descripción anterior. Debería observarse que los ejemplos comentados en las diferentes partes de la descripción o a los que se hace referencia en los diferentes dibujos pueden combinarse para formar ejemplos adicionales de la presente aplicación. El alcance de la invención debería, por lo tanto, determinarse con referencia a las reivindicaciones adjuntas.

25

**REIVINDICACIONES**

1. Un conjunto de preparación de reactivo (100) que comprende:

- 5 un cuerpo (102);  
 una cámara de reacción (410) adyacente al cuerpo (102), incluyendo la cámara de reacción (410) un reactivo (408) en su interior,  
 un orificio de acceso (106) que se extiende dentro de la cámara de reacción (410), el orificio de acceso (106) está configurado para recibir un instrumento;  
 10 extendiéndose un sello (414) a través de una parte de la cámara de reacción (410) y del orificio acceso (106); y  
 un conjunto de reconstitución acoplado de modo móvil al cuerpo (102),

**caracterizado por que:**

- 15 el conjunto de reconstitución comprende:
- un émbolo (104) acoplado de modo móvil al cuerpo (102),  
 una jeringa (400) selectivamente acoplada al émbolo (104), incluyendo la jeringa (400) un depósito de solución (404) que contiene una solución (406), y el movimiento del émbolo (104) con la jeringa (400) con relación al cuerpo (102), cuando el émbolo (104) está acoplado a la jeringa (400), perfora el sello (414), y  
 20 un pistón (402) acoplado selectivamente al émbolo (104), el pistón (402) está acoplado de modo móvil a la jeringa (400), y cuando el émbolo (104) está desacoplado de la jeringa (400) y está acoplado al pistón (402), el movimiento continuado del émbolo (104) con el pistón (402) con relación al cuerpo (102) empuja la solución (406) al interior de la cámara de reacción (410) con el reactivo (408) en su interior.

25 2. El conjunto de preparación de reactivo de la reivindicación 1, en el que la cámara de reacción incluye un pocillo para la recepción de una mezcla de reactivo que incluye el reactivo (408) y la solución.

30 3. El conjunto de preparación de reactivo de la reivindicación 2, en el que el pocillo se estrecha hasta una depresión situada por debajo del orificio acceso (106).

4. El conjunto de preparación de reactivo de la reivindicación 1, en el que el sello (414) se extiende a través de un paso de jeringa (434), el paso de jeringa contiene la jeringa (400) en su interior.

35 5. El conjunto de preparación de reactivo de la reivindicación 4, en el que un trayecto de venteo (506) se extiende fuera del paso de jeringa (434) al exterior del conjunto de preparación de reactivo.

6. El conjunto de preparación de reactivo de la reivindicación 1, en el que el émbolo incluye una lengüeta desviable (424) y un vástago de émbolo (600), y la lengüeta desviable (424) es móvil entre dos configuraciones:

- 40 en una primera configuración de acoplamiento a la jeringa, la lengüeta (424) está acoplada a la jeringa (400) y el movimiento del émbolo (104) mueve la jeringa, y  
 en una segunda posición de acoplamiento al pistón, la lengüeta (424) está desacoplada de la jeringa y el émbolo (600) está acoplado al pistón (402), y el movimiento del émbolo mueve el pistón con relación a la jeringa.

45 7. El conjunto de preparación de reactivo de la reivindicación 6, en el que el cuerpo (102) incluye una superficie de leva (500) configurada para acoplarse a la lengüeta (424), y el movimiento de la lengüeta sobre la superficie de leva desacopla la lengüeta de la jeringa.

50 8. El conjunto de preparación de reactivo de la reivindicación 1, en el que la jeringa (400) incluye una superficie de perforación (412) configurada para perforar el sello.

9. Un método para fabricar un conjunto de preparación de reactivo (100) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:

- 55 acoplar una cámara de reacción (410) adyacente a un cuerpo (102), la cámara de reacción (410) incluye un reactivo (408) en su interior, y un orificio de acceso (106) se extiende dentro de la cámara de reacción; acoplar un sello (414) a una parte de la cámara de reacción, extendiéndose el sello a través del orificio de acceso;

**60 caracterizado por que:**

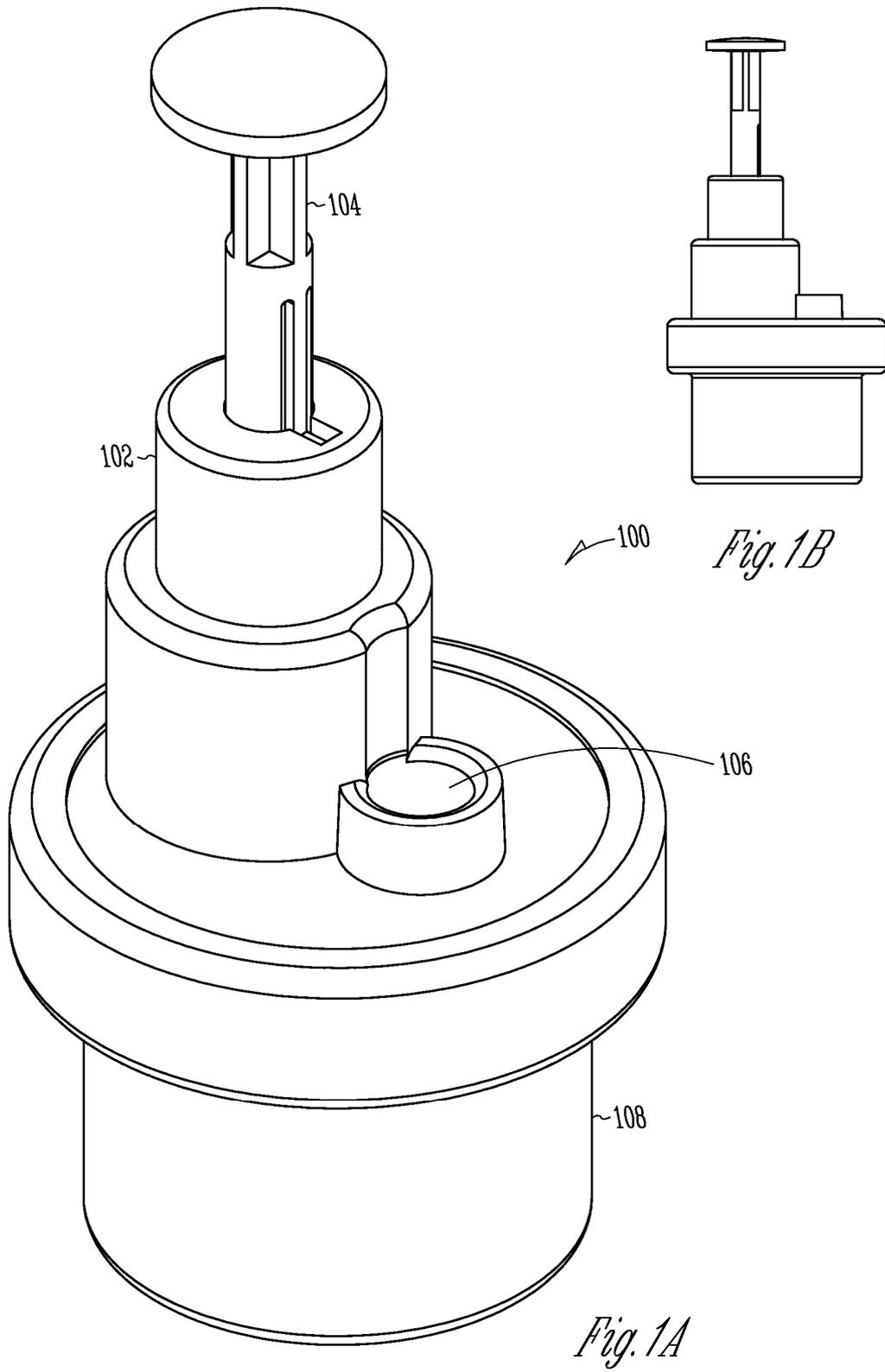
se acopla de modo móvil un conjunto de reconstitución al cuerpo (102) incluyendo:

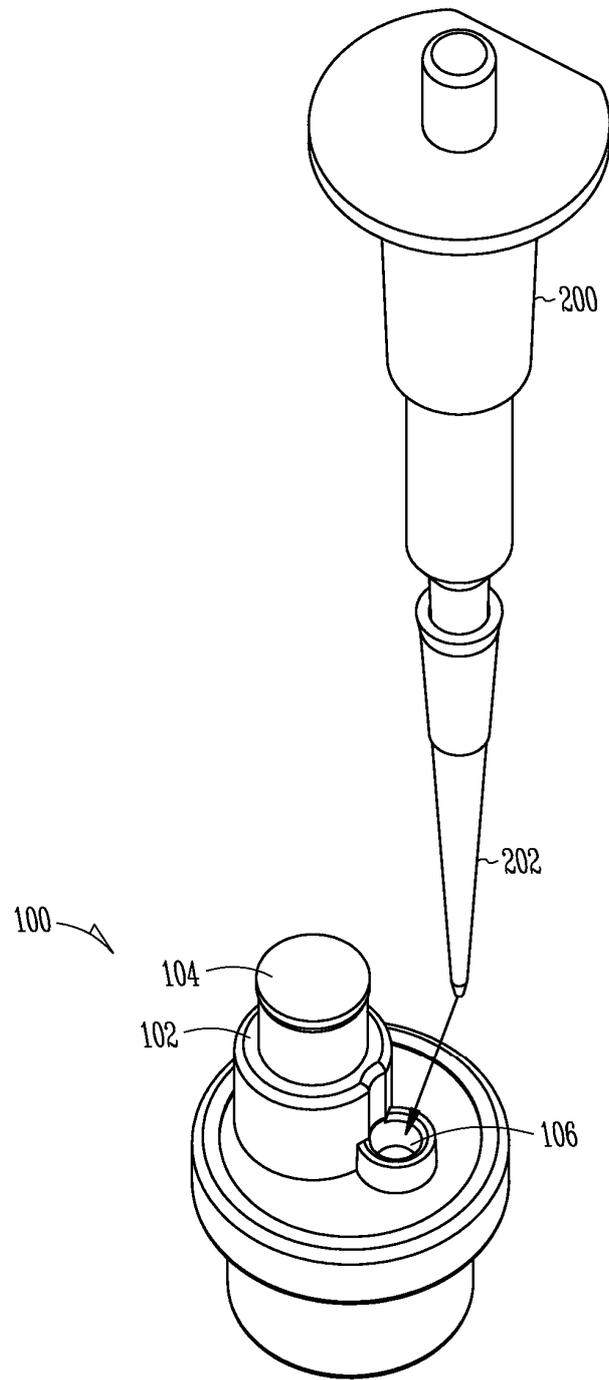
- 65 acoplar de modo móvil un émbolo (104) al cuerpo (102),  
 acoplar selectivamente una jeringa (400) al émbolo (104), la jeringa incluye un depósito de solución (404) que contiene una solución (406), la jeringa está configurada para perforar una parte del sello (414) con el

movimiento del émbolo (104) con relación al cuerpo (102), y  
 desacoplar el émbolo (104) de la jeringa (400) y acoplar de modo móvil un pistón (402) a la jeringa (400)  
 mediante el movimiento continuado del émbolo (104) con el pistón (402) con relación al cuerpo (102) que  
 empuja la solución al interior de la cámara de reacción (410) con el reactivo en su interior.

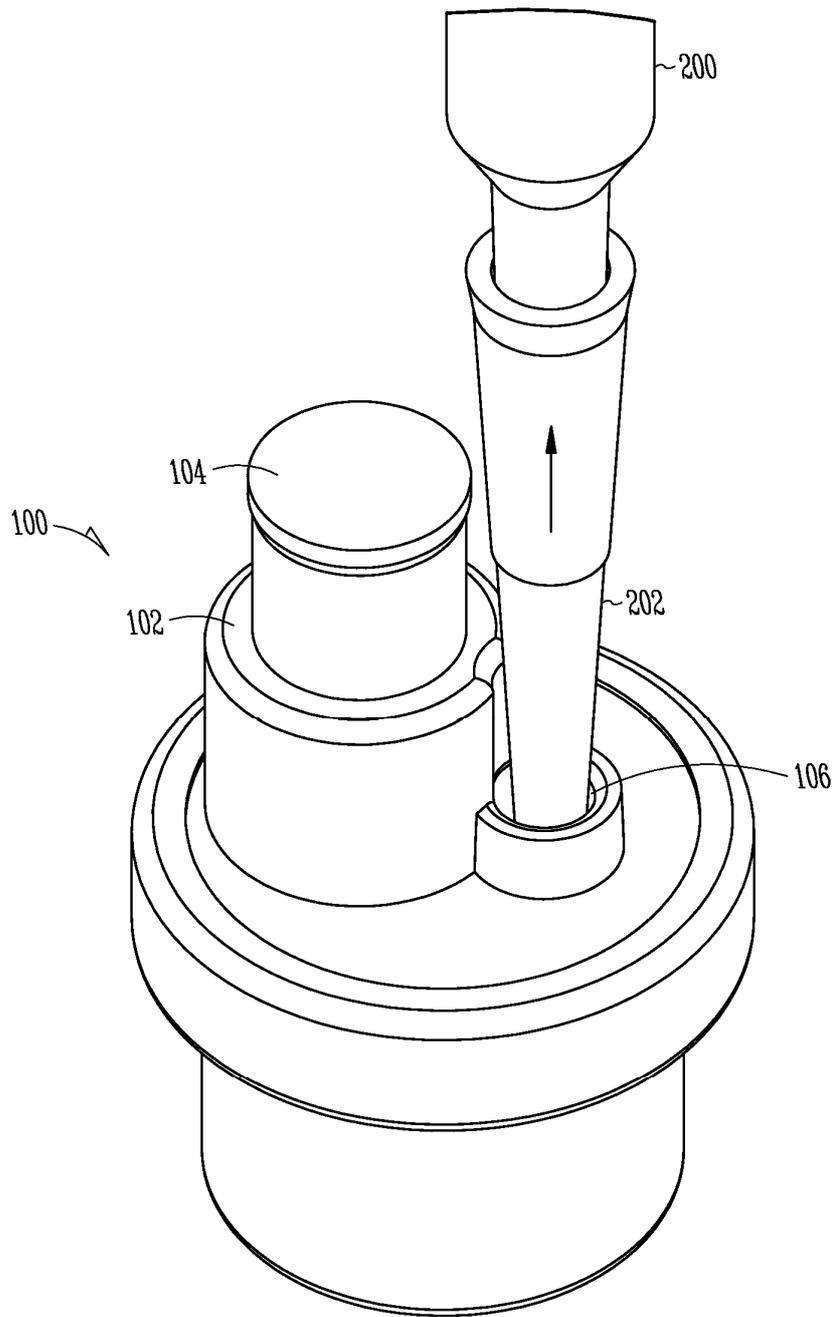
- 5 10. El método de la reivindicación 9 que comprende acoplar selectivamente el émbolo (104) al pistón (402).
11. El método de la reivindicación 9 que comprende formar un pocillo en la cámara de reacción (410) para la  
 10 recepción de una mezcla de reactivo que incluye el reactivo (408) y la solución (406).
12. El método de la reivindicación 11, en el que la formación del pocillo incluye formar una depresión situada por  
 debajo del orificio de acceso.
13. El método de la reivindicación 9, en el que el acoplamiento del sello (414) a través de la cámara de reacción  
 15 (410) incluye acoplar un sello de jeringa (416) a través de un paso de jeringa (434), el paso de jeringa contiene la  
 jeringa.
14. El método de la reivindicación 9 que comprende formar un trayecto de venteo (506) a partir de un paso de jeringa  
 (434) que contiene la jeringa, el trayecto de venteo se extiende fuera del conjunto de preparación de reactivo.  
 20
15. El método de la reivindicación 9 que comprende:
- formar una lengüeta desviable (424) sobre el émbolo (104), la lengüeta desviable es móvil entre dos  
 25 configuraciones:
- en una primera configuración de acoplamiento a la jeringa, se acopla la lengüeta a la jeringa y el movimiento  
 del émbolo mueve la jeringa, y  
 en una segunda posición de acoplamiento al pistón, se desacopla la lengüeta de la jeringa y el movimiento  
 30 del émbolo mueve el pistón con relación a la jeringa; y
- formar una superficie de leva (500) sobre el cuerpo, la superficie de leva está configurada para desviar la  
 lengüeta y desacoplar la lengüeta de la jeringa.
16. Un método para el uso de un conjunto de preparación de reactivo de acuerdo con la reivindicación 1, que  
 35 comprende:
- presionar un émbolo (104) acoplado a una jeringa (400), haciendo el movimiento de la jeringa que una jeringa  
 (416) atraviese una cámara de reacción (410), incluyendo la cámara de reacción un reactivo en su interior;  
 40 desacoplar el émbolo de la jeringa;
- presionar un pistón (402) acoplado de modo móvil dentro de la jeringa con una presión adicional del émbolo,  
 presionar el pistón mueve la solución desde el interior de la jeringa al interior de la cámara de reacción con el  
 reactivo en su interior;
- 45 mezclar la solución con el reactivo en la cámara de reacción y formar al menos una parte alícuota de una mezcla  
 de reactivo;
- perforar un sello de acceso (418) en la cámara de reacción; y  
 extraer al menos una parte de la mezcla de reactivo al interior de un instrumento situado en la cámara de  
 reacción.
17. El método de la reivindicación 16, en el que la mezcla de la solución incluye formar múltiples partes alícuotas de  
 50 la mezcla de reactivo.
18. El método de la reivindicación 16, en el que desacoplar el émbolo de la jeringa incluye desviar una lengüeta  
 (424) sobre el émbolo con una superficie de leva (500) sobre un cuerpo, se acopla el émbolo de modo móvil al  
 55 cuerpo y la desviación de la lengüeta desacopla la lengüeta y el émbolo de la jeringa.
19. El método de la reivindicación 16 en el que la mezcla de la solución con el reactivo tiene lugar en un pocillo que  
 tiene una depresión en la cámara de reacción, la depresión se sitúa por debajo del sello de acceso (418).
20. El método de la reivindicación 16, en el que presionar el émbolo acoplado a la jeringa incluye:  
 60 abrir la cámara de reacción a un trayecto de venteo (506) que se extiende desde la cámara de reacción al  
 exterior del conjunto de preparación de reactivo, y  
 mover el fluido dentro de la cámara de reacción a través del trayecto de venteo mientras se mantienen la  
 solución y el reactivo dentro de la cámara de reacción.  
 65

21. El método de la reivindicación 20, en el que presionar el pistón (402) incluye mover fluido dentro de la cámara de reacción (410) a través del trayecto de venteo (506) cuando la solución se mueve al interior de la cámara de reacción.





*Fig. 2*



*Fig. 3*

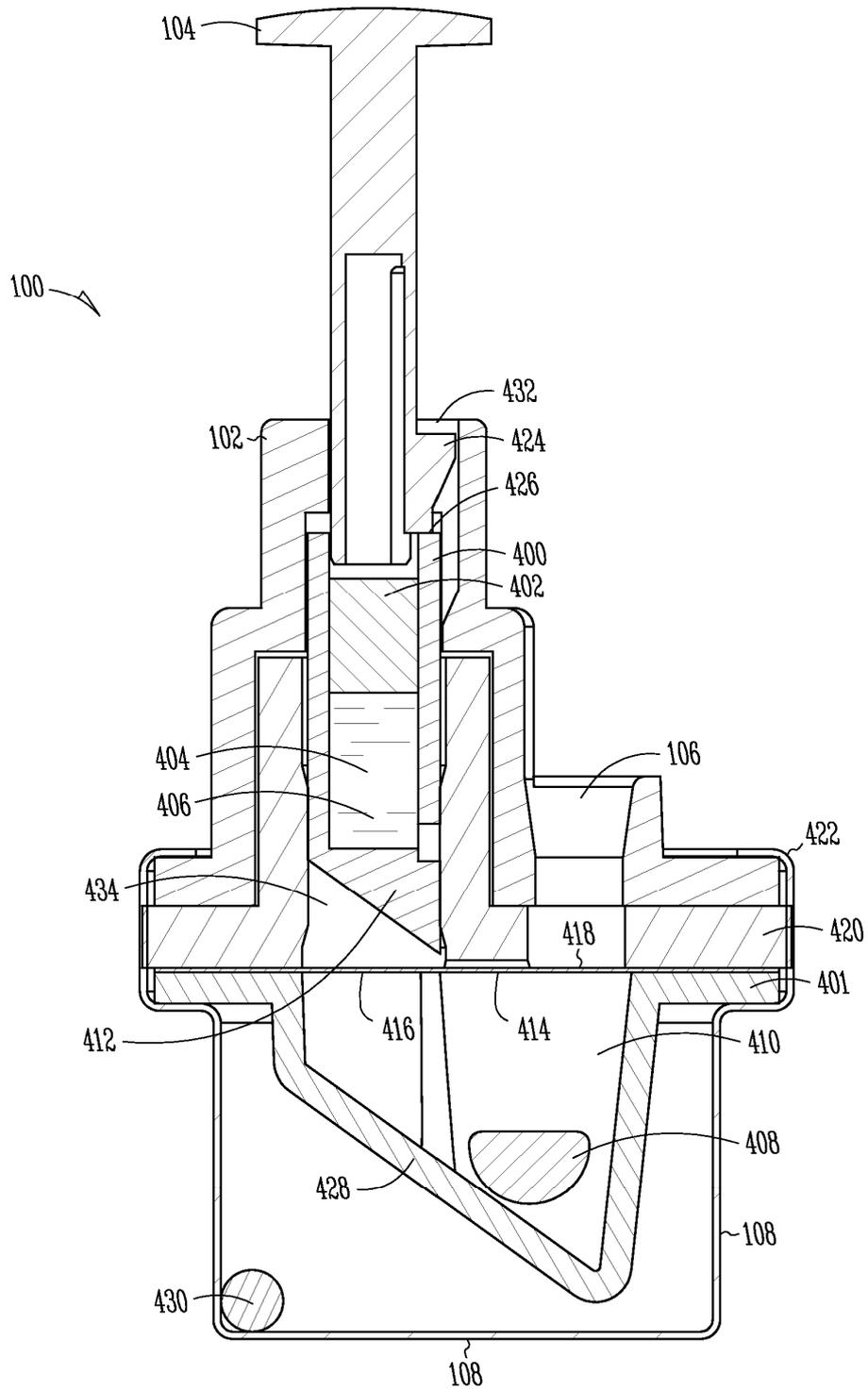
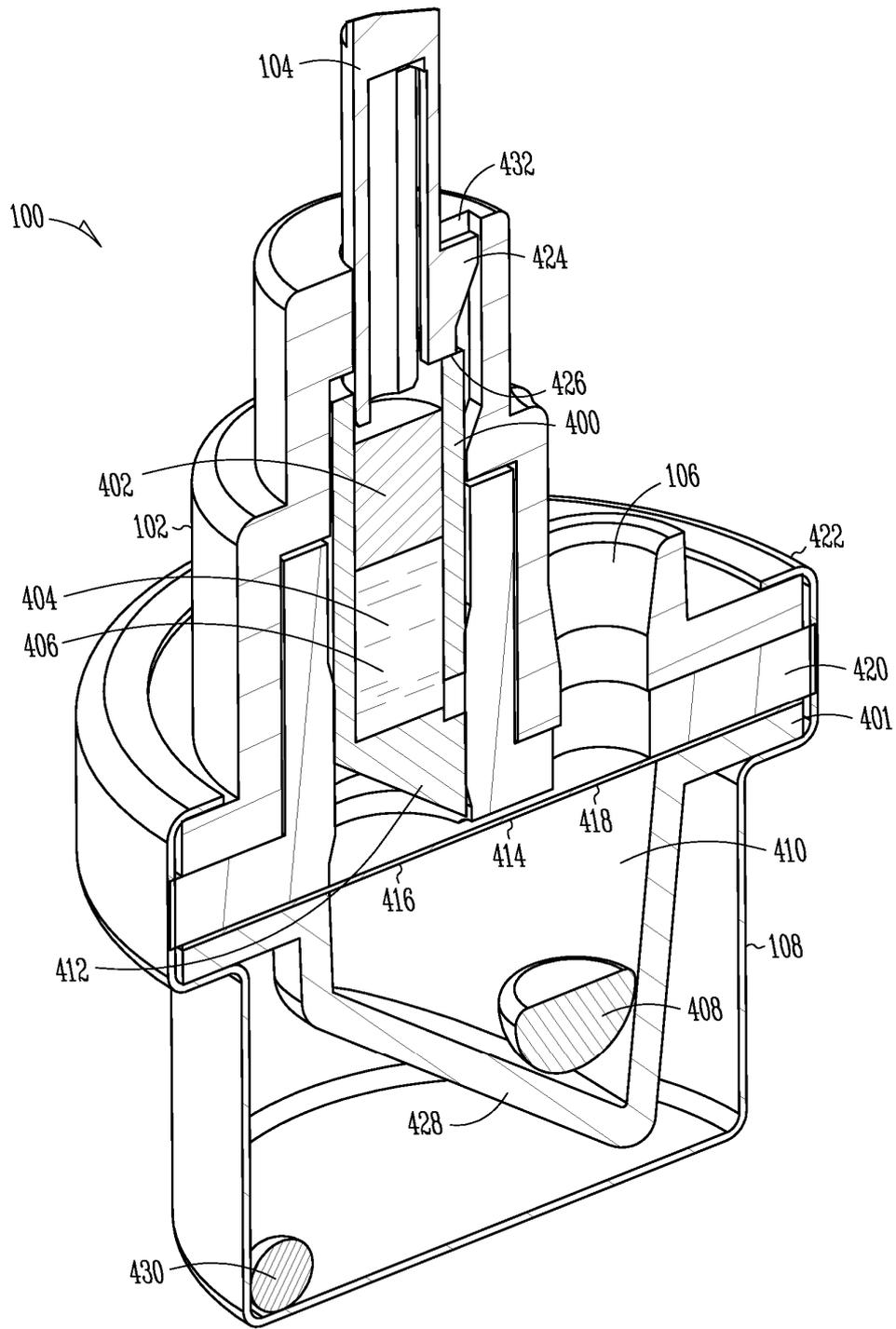
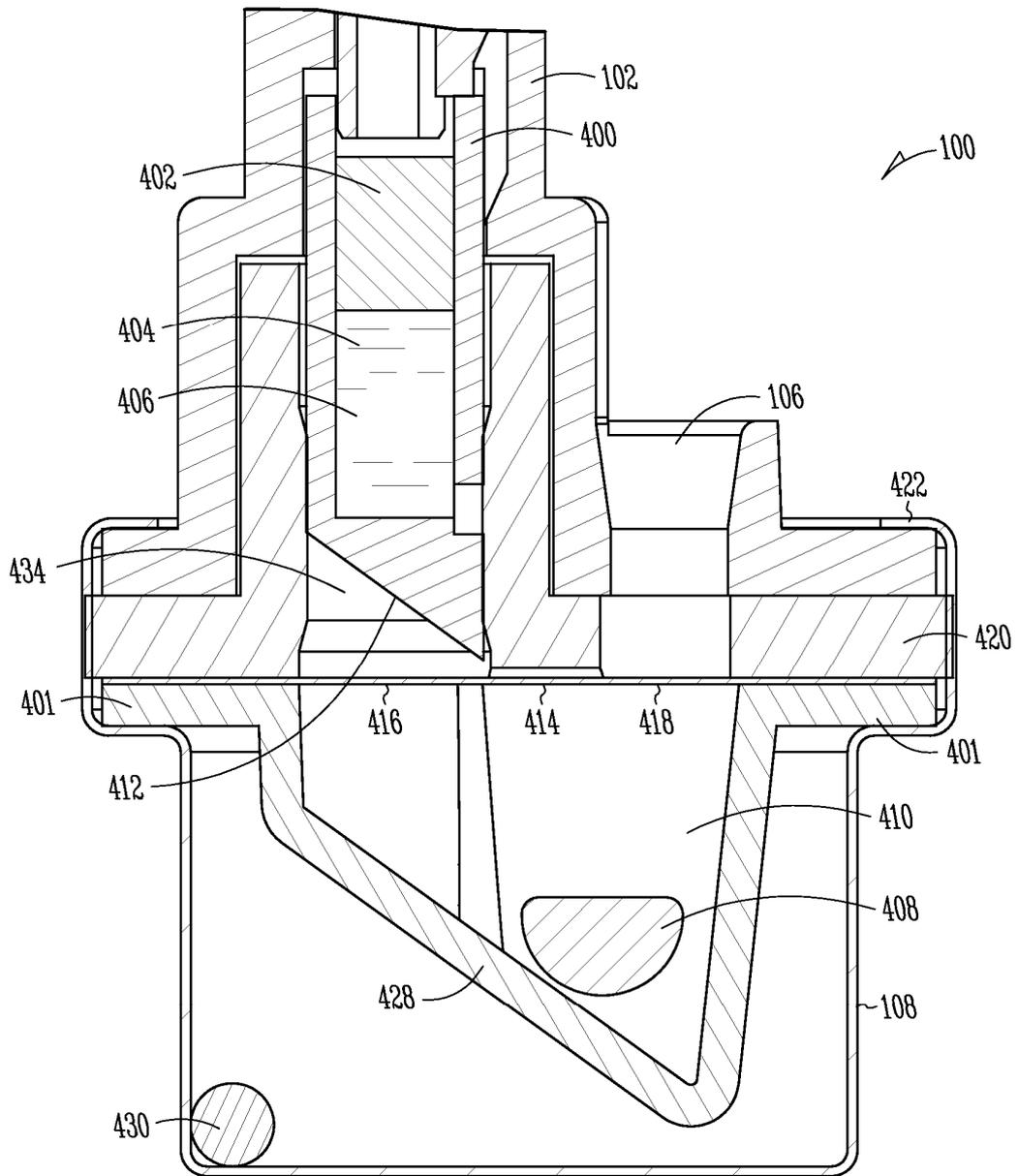


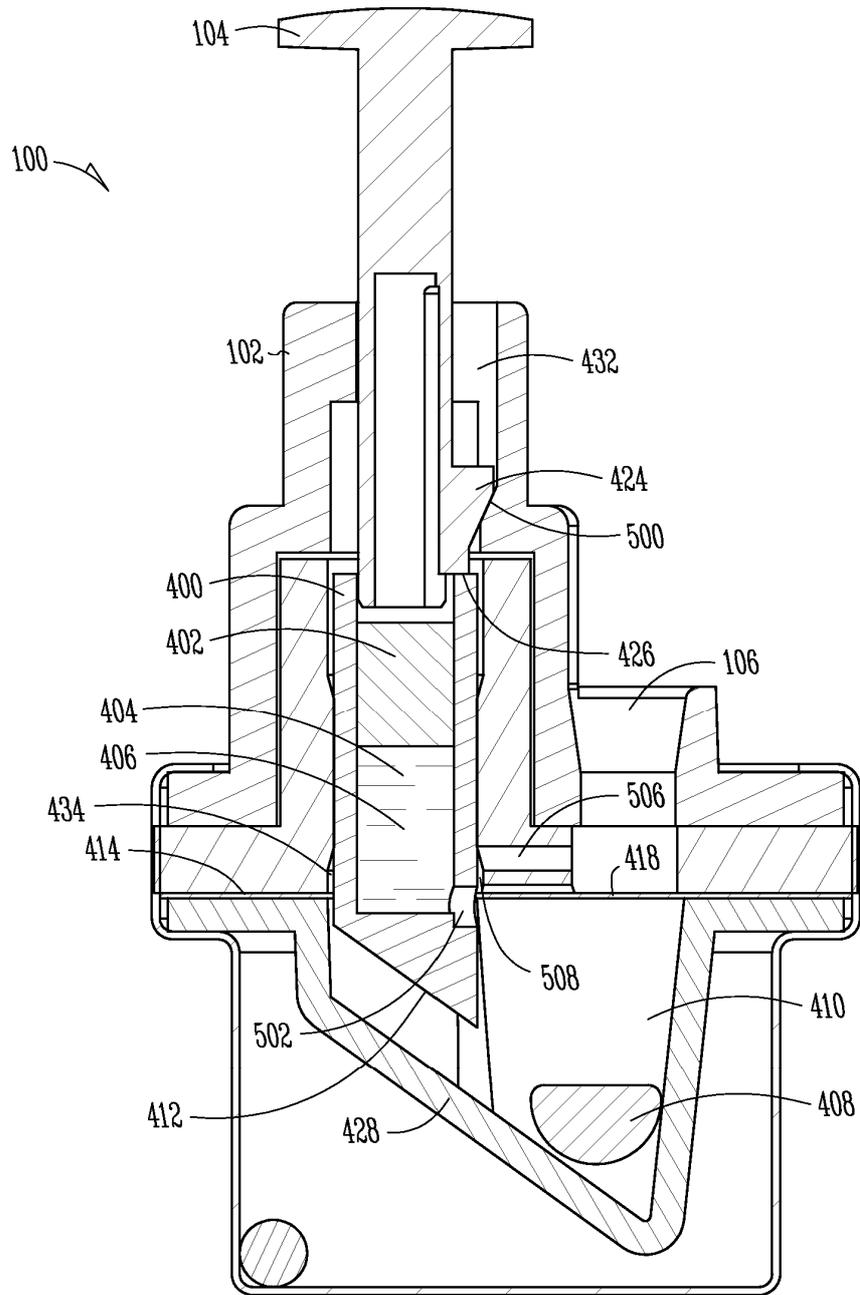
Fig. 4A



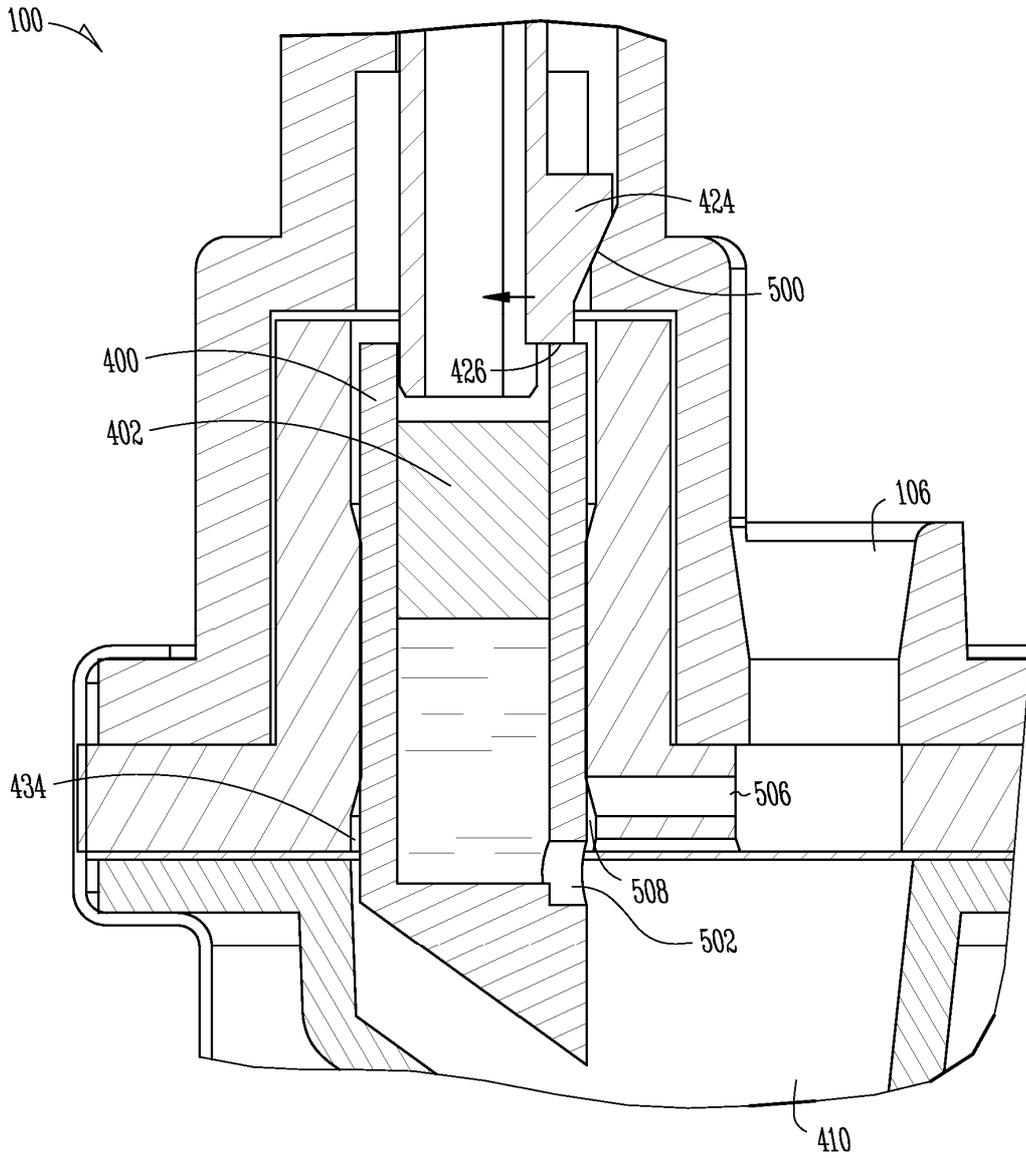
*Fig. 4B*



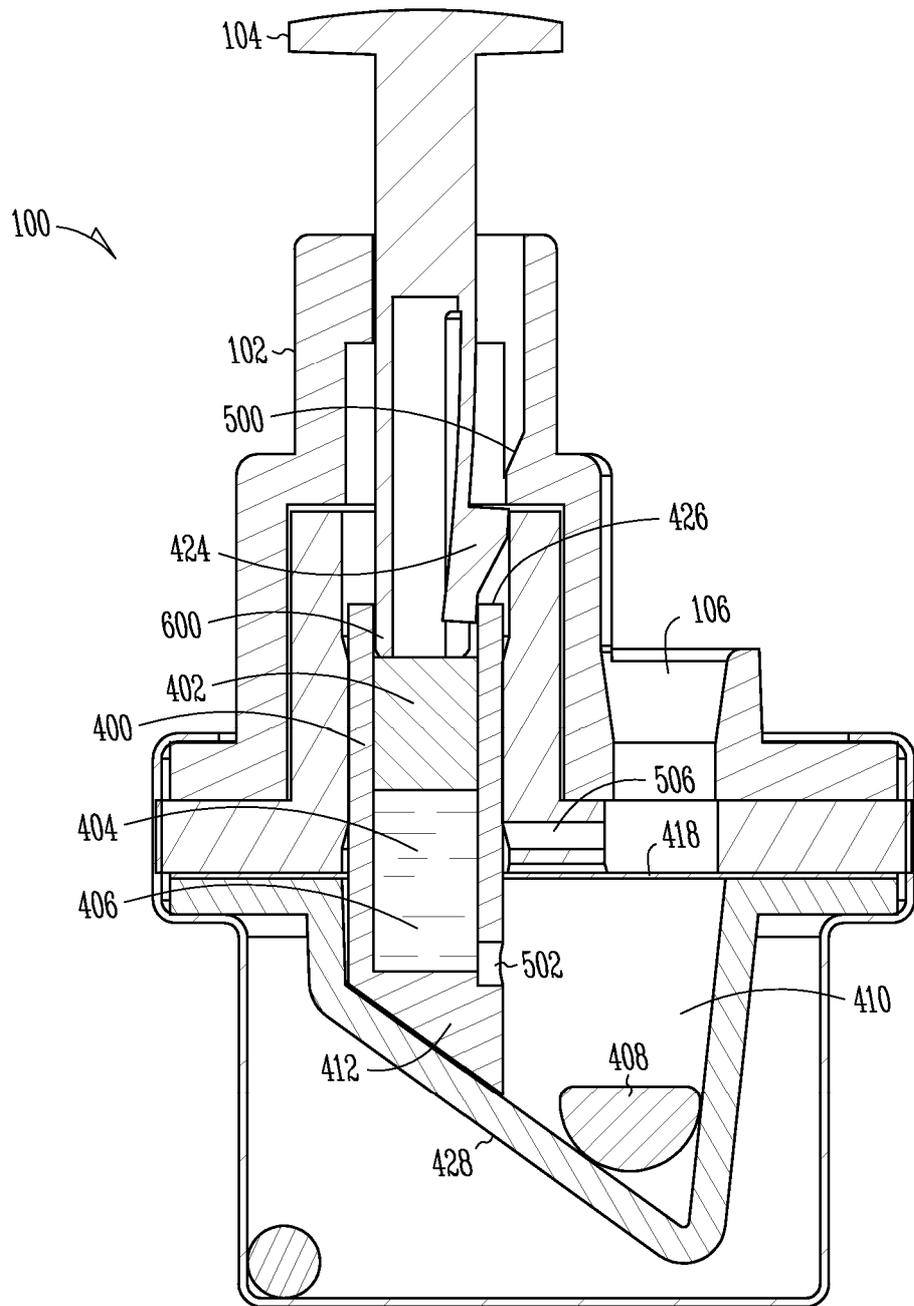
*Fig. 4C*



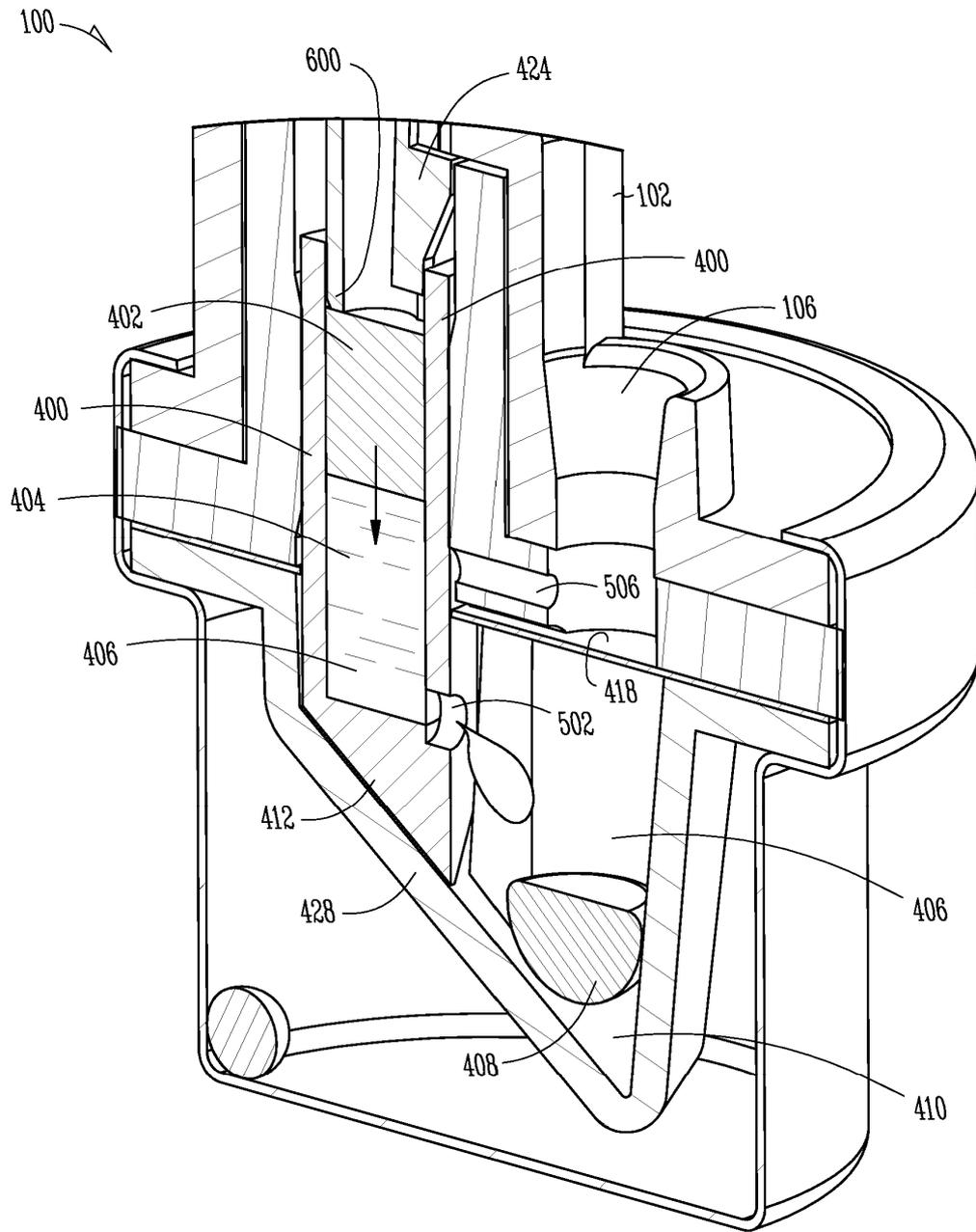
*Fig. 5A*



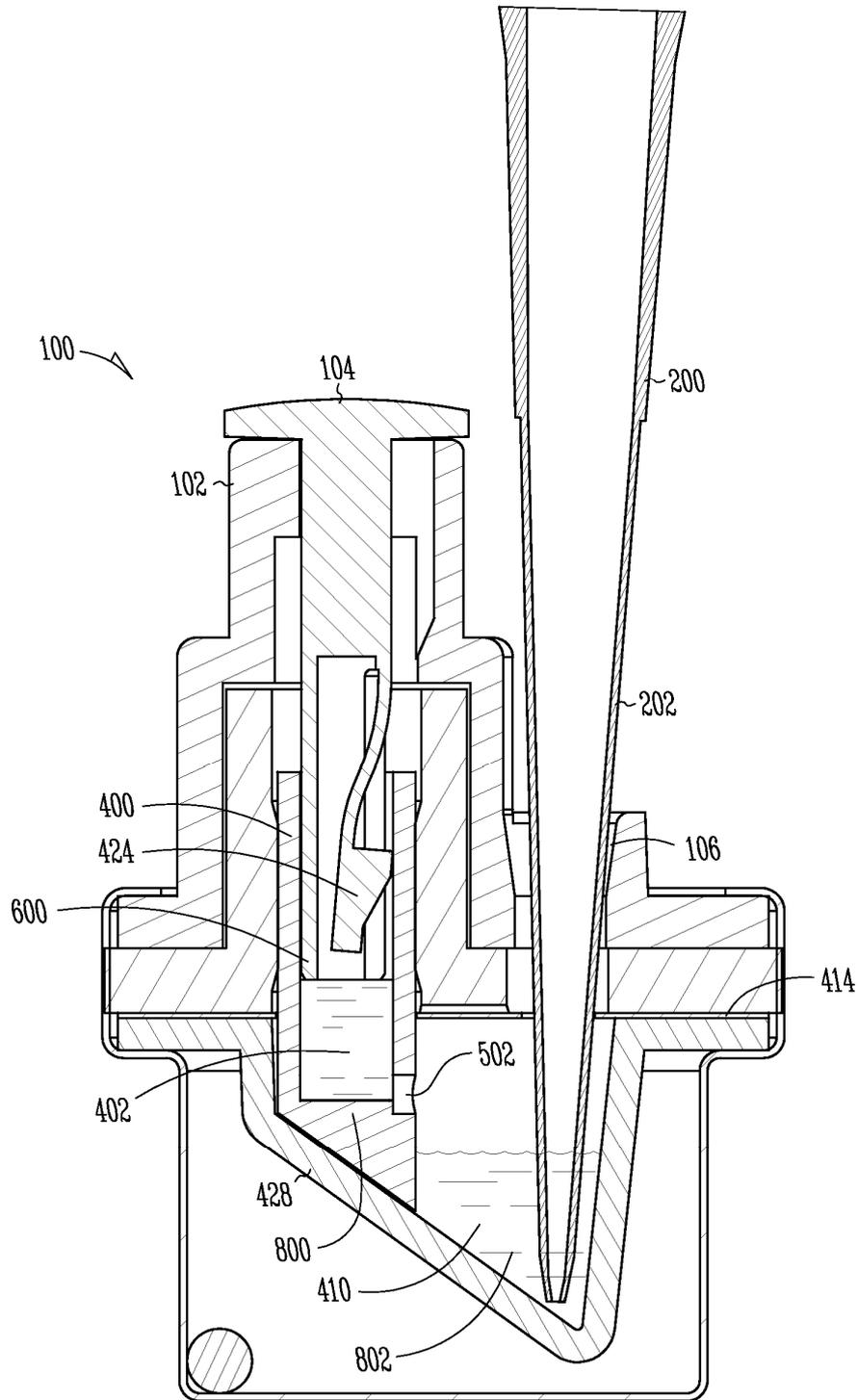
*Fig. 5B*



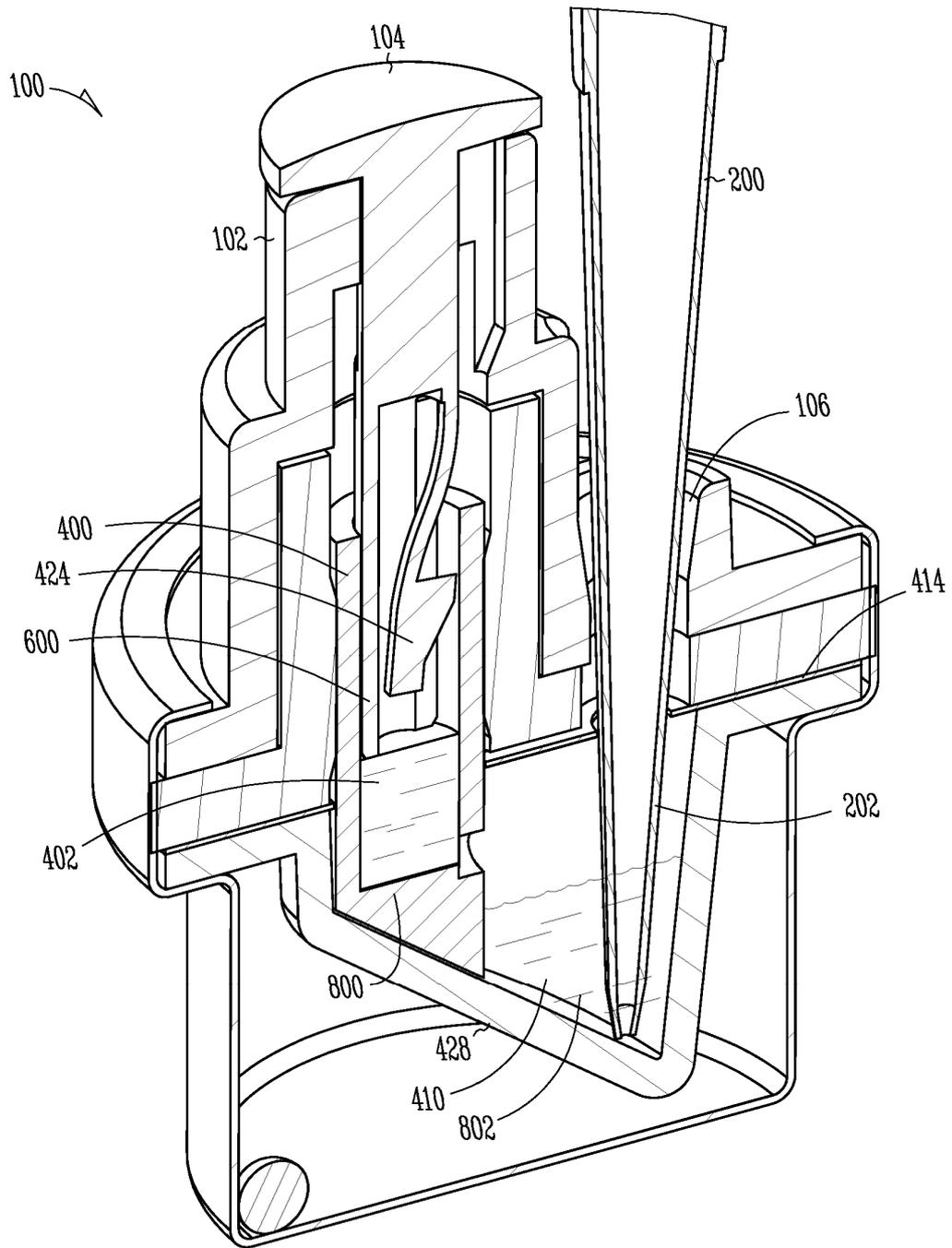
*Fig. 6*



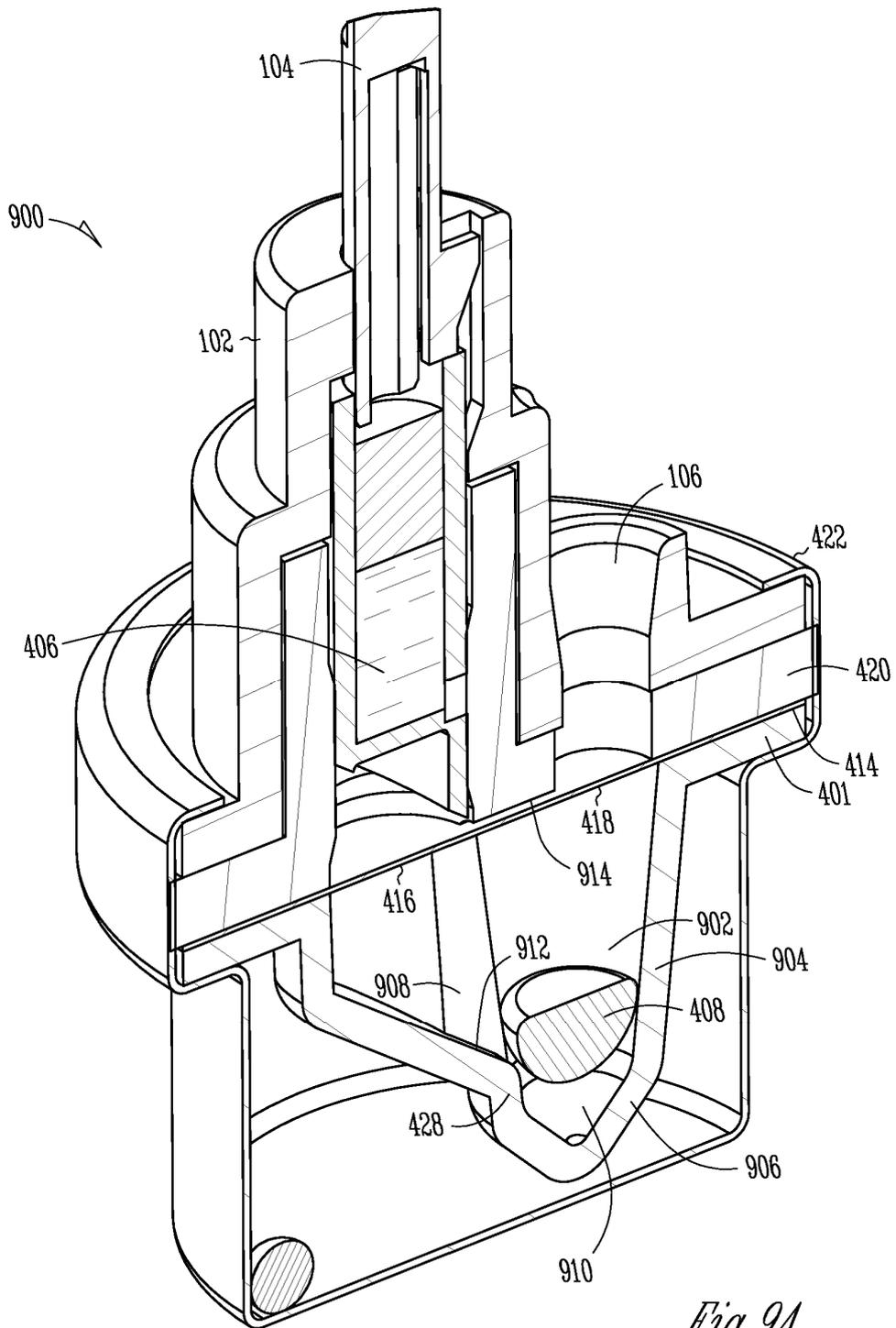
*Fig. 7*



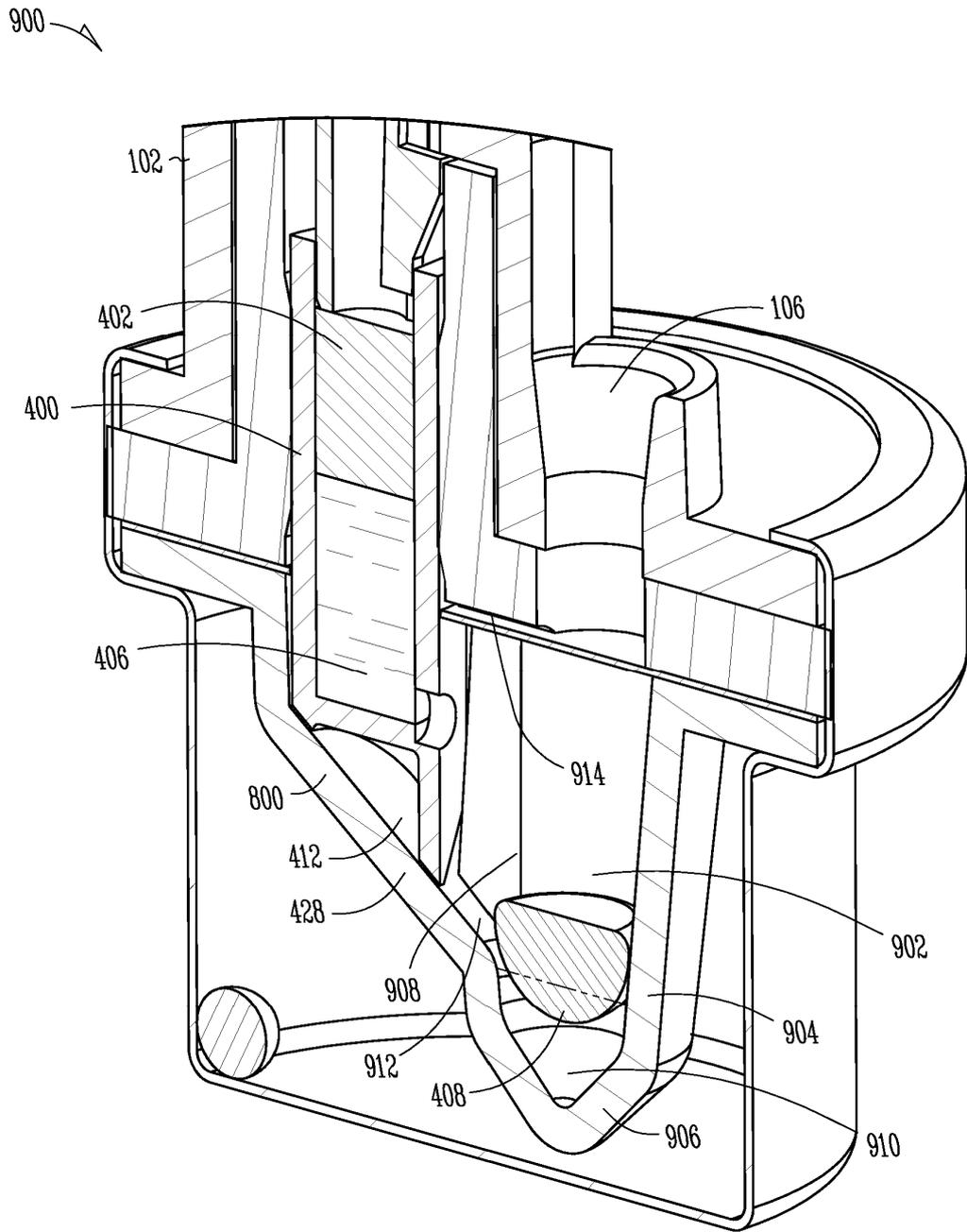
*Fig. 8A*



*Fig. 8B*



*Fig. 9A*



*Fig. 9B*