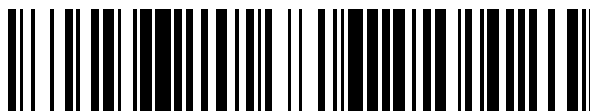


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 670 745**

51 Int. Cl.:

B01L 3/00 (2006.01)

G01N 33/49 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.05.2008 PCT/US2008/063707**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.11.2008 WO08144390**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.05.2008 E 08755539 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.03.2018 EP 2148743**

54 Título: **Tarjeta de recolección de separador de fluidos**

30 Prioridad:

17.05.2007 US 930526 P

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

31.05.2018

73 Titular/es:

ADVANCE DX, INC. (100.0%)

5309 Main Street

Skokie, IL 60071

72 Inventor/es:

PANKOW, MARK LEE

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 670 745 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

Tarjeta de recolección de separador de fluidos

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a la recolección y separación de fluidos biológicos. Más particularmente, la invención se refiere a dispositivos de recolección de muestras de fluidos utilizados para la recolección y separación de fluidos tales como sangre.

10 Antecedentes

Las muestras biológicas se utilizan con frecuencia en entornos clínicos y de laboratorio para analizar diversos componentes en las muestras. Las muestras biológicas incluyen muestras de sangre, muestras de esputo y muestras de orina. Tales muestras, por ejemplo, se usan para determinar los niveles o concentraciones de diversos componentes tales como HDL, LDL, colesterol, hemoglobina, detección de genes usando ADN o ARN junto con la detección de anticuerpos del VIH o concentraciones de fármacos.

20 La muestra biológica se procesa frecuentemente en forma líquida. En consecuencia, la muestra líquida se recoge, se maneja en la instalación de recolección, se transporta a un laboratorio y se almacena hasta que finalice el procesamiento. Las actividades relacionadas con una muestra de sangre líquida presentan diversos problemas, incluido el riesgo de rotura o fuga del contenedor que causa pérdida de muestra y peligro de infección, inestabilidad de la muestra durante el envío y almacenamiento, restricciones del transportista relacionadas con el transporte de materiales líquidos con riesgo biológico y recolección de significativamente más muestra de la necesaria para las pruebas a fin de garantizar que haya suficiente cantidad de muestra disponible para los métodos comunes de preparación de suero o plasma y análisis posterior. Por lo tanto, la recolección de varios viales de fluidos tal como la sangre de un paciente no es infrecuente.

30 En respuesta a las deficiencias de la recolección, el transporte y el procesamiento de muestras líquidas, han surgido diversos dispositivos y métodos de muestras secas. En dispositivos de muestras secas, se recoge una muestra biológica en forma de una o dos gotas de fluido, como sangre entera. La sangre se recoge en papel de filtro y se deja secar antes de salir de la instalación de recolección. Un beneficio del uso de muestras de sangre seca es que las muestras de sangre seca no están clasificadas como un material especial de riesgo biológico para el envío y pueden ser transportadas a través del sistema de correo u otro servicio de entrega común como cualquier otro paquete.

40 Además, incluso cuando se extrae una muestra de sangre u otro fluido del cuerpo, la concentración de varios componentes dentro de la muestra puede cambiar con el tiempo debido a diversas reacciones en curso. Por ejemplo, los cambios bioquímicos y celulares, como los glóbulos rojos que metabolizan la glucosa plasmática para la respiración celular continua, continúan en muestras líquidas. Además, cuando se utilizan métodos de recolección de sangre entera seca, como la recolección en papel de filtro Whatman 903, a medida que la sangre se seca, los glóbulos rojos se hemolizan y luego se mezclan con el colesterol de la membrana de los glóbulos rojos. El colesterol de la membrana de los glóbulos rojos, que normalmente no se encuentra en la porción de suero de la sangre, se mezcla con el colesterol sérico. Tal mezcla puede producir un aumento clínicamente significativo en el resultado de colesterol del paciente. Las muestras de fluidos secas tienen la ventaja de reducir varias reacciones, preservando ciertos componentes para su posterior análisis.

50 El transporte y manejo de muestras de fluidos secas es, por lo tanto, una mejora significativa con respecto al transporte y manejo de muestras líquidas. Simplemente el secado de una muestra de fluido no siempre garantiza la utilidad de la muestra. A modo de ejemplo, para realizar el análisis de ciertos componentes sanguíneos disueltos, no se puede usar una muestra de sangre entera. Por ejemplo, la hemoglobina puede interferir con los analitos del suero en la absorbancia de la luz en la etapa instrumental de la prueba clínica del analito. En consecuencia, los glóbulos rojos primero deben separarse del plasma sanguíneo o suero antes del secado. La forma más convencional de separar suero o plasma de las células sanguíneas es mediante centrifugación. La centrifugación, por supuesto, requiere más que unas pocas gotas de sangre. Además, el equipo costoso y que ocupa espacio debe mantenerse en el sitio de recolección para realizar la centrifugación.

60 Se han desarrollado diversas metodologías para proporcionar la separación de muestras de sangre antes del secado de las muestras. Por ejemplo, la Patente de Estados Unidos No. 5,064,541, concedida a Jeng et al. el 12 de noviembre de 1991, describe un dispositivo que separa el plasma de los glóbulos rojos que usa un agente aglutinante en un filtro para agrupar los glóbulos rojos. La incorporación de un filtro bioquímico adicional en el dispositivo aumenta la complejidad y el coste del dispositivo. Además, la cantidad de sangre recolectada puede sobrepasar la capacidad del agente aglutinante de los glóbulos rojos para funcionar en todos los glóbulos rojos aplicados en la muestra de sangre total.

65

La Patente de Estados Unidos No. 4,816,224, expedida a Vogel, et al. el 28 de marzo de 1989, describe una serie de papeles de mecha y un portamuestras grande relacionado con diferentes realizaciones que contienen muchos componentes diferentes. El dispositivo es complejo y requiere un espacio significativo de huella cuando se envía o se extrae la muestra en un laboratorio remoto.

5 La Patente de Estados Unidos No. 6,258,045, concedida a Ray et al. el 10 de julio de 2001, describe un dispositivo que requiere un tubo para la recolección capilar de sangre entera junto con la filtración y múltiples capas de materiales reactivos o no reactivos para la separación y prueba de plasma. Los tubos de recolección capilar requieren un cierto nivel de experiencia del operador e infligen dolor adicional al paciente en comparación con una simple barra de lancetas. Además, el tubo de vidrio puede romperse o desprenderse.

10 El documento EP-0183442 describe un dispositivo cromatográfico que comprende en combinación un alojamiento y una tira de material absorbente confinado de manera no extraíble en el alojamiento.

15 El documento US-5409664 divulga un dispositivo de ensayo laminado para usar en la determinación de la presencia o cantidad de analito en una muestra.

20 El documento WO 2006/083053 divulga un dispositivo de inmunoensayo no continuo que incluye dos o más almohadillas separadas para análisis por inmunoensayo.

El documento EP-1387170 describe un dispositivo de análisis de muestra que tiene una lámina porosa para contener una muestra, que incluye además una película de soporte dispuesta en una cara frontal de la lámina porosa.

25 El documento WO 2001/36974 divulga un dispositivo de prueba y un kit para realizar un ensayo para la determinación de un analito en una muestra.

30 El documento EP-0806666 describe dispositivos para usar en el ensayo de muestras de prueba fluidas para el analito de interés.

Los dispositivos tradicionales para obtener muestras de fluidos secos incorporan métodos indirectos para garantizar que se haya recogido la cantidad adecuada de fluido para permitir la separación deseada. Algunos dispositivos incorporan un indicador que cambia el color o una parte de la tira que proporciona una reacción química. Dichos dispositivos no proporcionan una indicación de si se ha recogido o no una muestra de fluido demasiado grande.

35 Por lo tanto, sería beneficioso un dispositivo de recolección que sea autónomo y pueda usarse para proporcionar componentes biológicos secos estables a un laboratorio. Se obtendrían beneficios adicionales si el dispositivo es simple de fabricar y proporciona resultados precisos. Se proporcionarán beneficios adicionales mediante un dispositivo que permita que tanto el recolector de muestras como el personal de laboratorio observen visualmente directamente la cantidad de fluidos, como suero, plasma o glóbulos rojos, que se han recogido. Un dispositivo que pueda usarse para separar fluidos como la sangre en componentes separados y que sea fácil de enviar sin cargos adicionales también sería beneficioso.

45 Resúmen

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona una tarjeta de recolección de muestras de fluidos de acuerdo con la reivindicación 1.

50 Las ventajas y características de la presente invención pueden discernirse al revisar los dibujos adjuntos y la descripción detallada de la realización preferida de la invención.

Breve descripción de los dibujos

55 La presente invención puede tomar forma en diversos componentes del sistema y método y la disposición de los componentes del sistema y método. Los dibujos son solo para fines de ilustración de ejemplos de realización y no deben interpretarse como limitativos de la invención.

60 La FIGURA 1 representa una vista plana superior de una tarjeta separadora que incluye una porción receptora de muestra de una capa absorbente accesible a través de una capa superior de la tarjeta y una porción indicadora de muestra de la capa absorbente visible a través de la capa superior de la tarjeta de acuerdo con los principios de la invención;

La FIGURA 2 representa una vista en perspectiva en explosión de la tarjeta de la FIGURA 1;

65 La FIGURA 3 representa una vista en sección transversal lateral de las capas de la tarjeta separadora de la FIGURA 1 antes de que la capa superior se una a la capa de soporte mediante una capa adhesiva;

La FIGURA 4 representa una vista en sección transversal lateral de las capas de la tarjeta separadora de la FIGURA 1 después de que la capa superior se une a la capa de soporte mediante una capa adhesiva;

5 La FIGURA 5 representa una vista en perspectiva de un paciente que proporciona una muestra de sangre sobre la capa absorbente de la tarjeta separadora de la FIGURA 1 a través de una ventana de muestra;

10 La FIGURA 6 representa una vista en planta superior de la tarjeta separadora de la FIGURA 1 después de que se ha proporcionado suficiente fluido a la capa absorbente a través de la ventana de muestra para realizar una prueba sobre un componente del fluido que se separará mediante la capa absorbente de acuerdo con los principios de la invención;

La FIGURA 7 representa una vista en perspectiva de un paquete resellable que puede usarse para transferir la tarjeta separadora de la FIGURA 1 a través de un servicio de transporte a un laboratorio u otra instalación; y

15 La FIGURA 8 representa una vista en perspectiva de una herramienta de extracción que puede usarse para separar la tira absorbente de la tarjeta separadora de la FIGURA 1.

Descripción

20 Con referencia a las FIGURAS 1 y 2, se muestra una tarjeta 100 de separación que en esta realización está configurada para separar suero y plasma en una muestra de sangre. La tarjeta 100 de separación incluye una capa 102 superior, una capa 104 absorbente, una capa 106 no absorbente y una capa 108 de soporte. La capa 102 superior incluye una ventana 110 de muestra y una ventana 112 de observación. Un puente 114 está ubicado entre la ventana 110 de muestra y la ventana 112 de observación.

25 La capa 102 superior está fabricada de cartulina. Por consiguiente, un usuario o fabricante puede imprimir fácilmente datos en la capa 102 superior. A modo de ejemplo, una serie de marcas 116, 118 y 120 de referencia, que se extienden hacia fuera desde los lados de la ventana 112 de observación, junto con un bloque 122 de identificación se muestran en la capa 102 superior. Las instrucciones para usar la tarjeta 100 de separación se pueden imprimir en el bloque 122 de identificación y también se puede proporcionar espacio para la inserción de datos de identificación del paciente.

30 La capa 104 absorbente está dimensionada para ser ligeramente más larga que la longitud de la capa 102 superior entre los extremos exteriores de la ventana 110 de muestra y la ventana 112 de observación y ligeramente más ancha que la ventana 110 de muestra y la ventana 112 de observación. La capa 104 absorbente en esta realización está hecho de material Whatman LF-1, disponible comercialmente de Whatman Inc. de Florham Park, New Jersey. Se puede usar otro material adecuado, tal como, pero no limitado a, materiales porosos que permiten que los líquidos y sólidos suspendidos fluyan de forma diferencial y se separen en función del tamaño molecular de las moléculas.

35 Adicionalmente, las características de la capa 104 absorbente pueden modificarse incorporando diseños que utilizan otras fuerzas físicas que afectan el flujo de sustancias a través de la capa 104 absorbente. Tales fuerzas físicas incluyen interacciones hidrófobas o hidrofílicas así como interacciones iónicas. Adicionalmente, se pueden usar las interacciones temporales de enlaces de hidrógeno y los efectos gravitacionales para aumentar o retardar el flujo para proporcionar la separación o alteración deseada de una separación de los líquidos que fluyen y las células suspendidas u otros materiales sólidos.

40 La capa 106 no absorbente está dimensionada para ser al menos ligeramente más larga y más ancha que la capa 104 absorbente. La capa 106 no absorbente en esta realización es Mylar, que se utiliza por su impermeabilidad a la penetración de líquido. Otros materiales que pueden usarse para formar una barrera de líquido aceptable incluyen láminas delgadas de polietileno, película de UHMWPE porosa, película FEP, láminas tratadas con poliéster y polipropileno.

45 Otro material que proporciona una barrera de líquido aceptable es la película de ePTF porosa, disponible comercialmente de DeWal Industries, Inc. de Saunderstown, RI como número de producto D/W 233MS. El material ePTF es un material de fluoropolímero que contiene un material de fluorocarbono en su superficie. La molécula de flúor es el elemento más electronegativo, proporcionando de ese modo una calidad hidrófoba deseada. Específicamente, se cree que el aditivo fluorocarbonado al polímero plástico base en este material y otros fluoropolímeros mejora la separación del plasma de los glóbulos rojos en la capa 104 absorbente en contacto.

50 El montaje de la tarjeta 100 de separación incluye el corte de la cartulina en la forma de la capa 102 superior y la capa 108 de soporte y forma la ventana 110 de muestra y la ventana 112 de observación estampando a presión la capa 102 superior. La capa 102 superior y la capa 108 de soporte en esta realización tiene aproximadamente 10 centímetros de largo y aproximadamente 4.5 centímetros de ancho.

65

ES 2 670 745 T3

Las capas de la tarjeta 100 de separación se pueden unir aplicando inicialmente una capa de adhesivo 124 (véase la FIGURA 3) sobre la capa 108 de soporte. Posteriormente, se colocan la capa 106 no absorbente, la capa 104 absorbente y la capa 102 superior sobre la capa 108 de soporte que da como resultado la configuración de la FIGURA 3. La tarjeta 100 de separación se comprime a continuación como se indica mediante las flechas 130 y 132, lo que da como resultado la configuración de la FIGURA 4. Si se desea, también se puede aplicar calor para ayudar a unir la capa 102 superior y la capa 106 no absorbente a la capa 108 de soporte.

Como se muestra más claramente en la FIGURA 4, la capa 106 no absorbente es al menos ligeramente más ancha y ligeramente más larga que la capa 104 absorbente. Por consiguiente, aunque la capa 106 no absorbente está adherida a la capa 108 de soporte, el adhesivo 124 no está en contacto con la capa 104 absorbente. Por el contrario, la capa 104 absorbente se mantiene en posición mediante la capa 102 superior.

Específicamente, la capa 102 superior entra en contacto con la capa 124 de adhesivo completamente alrededor de la periferia de la capa 106 no absorbente. La capa 104 absorbente queda así atrapada por un borde 134 alrededor de la ventana 110 de muestra y un borde 136 alrededor de la ventana 112 de observación. El puente 114 también atrapa la capa 104 absorbente dentro de la tarjeta 100 de separación.

Adicionalmente, el prensado de la capa 102 superior contra las capas intercaladas (la capa 104 absorbente y la capa 106 no absorbente) provoca la deformación de la capa 102 superior. La deformación incluye cierta cantidad de compresión de la capa 102 superior en un área de la capa 102 superior que comienza con las porciones de la capa 102 superior que están en contacto con la capa 104 absorbente y la capa 106 no absorbente y que se extiende hacia arriba desde esas partes. En consecuencia, las partes de la capa 102 superior que definen la ventana 110 de muestra y la ventana 112 de observación son más impermeables a los fluidos. Las áreas compactadas de la capa 102 superior junto con la capa 106 no absorbente forman así un canal que tiende a mantener los fluidos dentro de la capa 104 absorbente.

La tarjeta de separación ensamblada puede empaquetarse para almacenamiento hasta que se necesite una muestra de fluido. Se puede obtener una muestra de fluido en un entorno clínico o de laboratorio. Alternativamente, la tarjeta 100 de separación puede ser utilizada por personas laicas virtualmente en cualquier ubicación. Se obtiene una muestra produciendo el fluido, por ejemplo pinchando un dedo para obtener sangre. A modo de ejemplo, se ha marcado un dedo 140 para obtener una muestra 142 de sangre en la FIGURA 5. Las gotas de sangre del dedo 140 se gotean sobre la capa 104 absorbente a través de la ventana 110 de muestra de manera que la muestra 142 de sangre contacta con la capa 104 absorbente.

Cuando la muestra de fluido entra en contacto con la capa 104 absorbente, la muestra es absorbida por la capa 104 absorbente y es ayudada de forma preferente en su movimiento y separación por la naturaleza química o física de la capa 106 no absorbente en la parte de la capa 104 absorbente visible a través de la ventana 112 de observación a lo largo del canal formado por las áreas compactadas de la capa 102 superior junto con la capa 106 no absorbente. Cuando se coloca sangre adicional en la porción de la capa 104 absorbente accesible a través de la ventana 110 de muestra, el fluido absorbido se hará visible a través de la ventana 112 de observación.

Una vez que el fluido alcanza la línea 116 de referencia como se muestra en la FIGURA 6, se ha absorbido suficiente sangre para separar una cantidad de plasma para realizar una prueba única. Las líneas 118 y 120 de referencia pueden proporcionarse para indicar cuándo se ha absorbido suficiente sangre para separar una cantidad de plasma necesaria para la realización de dos pruebas y tres pruebas, respectivamente.

El puente 114 asegura un espaciado mínimo entre la ubicación en la que la muestra se deposita sobre la capa 104 absorbente y las líneas 116, 118 y 120 de referencia, garantizando de este modo que se haya colocado un volumen mínimo de fluido en la capa 104 absorbente. El puente 114 no solo ayuda a mantener la capa 104 absorbente dentro de la tarjeta 100 de separación, sino que el puente 114 también ayuda a proporcionar una indicación precisa de la cantidad de fluido recogido.

La cantidad de sangre necesaria para obtener la cantidad deseada de plasma variará en función no solo de los materiales utilizados, sino también en función de la geometría del canal formado. A modo de ejemplo, usando materiales identificados anteriormente, las capas absorbentes pueden formarse con un ancho de aproximadamente 0.6 centímetros a aproximadamente 4 centímetros. La separación óptima del plasma, sin embargo, se obtiene con un ancho de aproximadamente 1 centímetro. Al optimizar la separación del plasma, se necesita menos sangre para obtener una cantidad particular de plasma.

La longitud de la capa 104 absorbente también es una consideración para garantizar una separación suficiente de un fluido de muestra. A modo de ejemplo, a medida que aumenta el volumen de fluido de muestra depositado en la capa 104 absorbente, los glóbulos rojos, en el caso de la sangre, viajarán más a lo largo de la capa 104 absorbente. Por lo tanto, para asegurar una separación suficiente de una muestra se produce fluido en el caso de que se proporcione demasiada muestra, la longitud de la capa 104 absorbente puede aumentarse.

Una vez que se ha recogido la muestra deseada, la tarjeta 100 de separación se deja secar. La tarjeta separadora se puede enviar a través de cualquier modo de transporte deseado a una instalación de procesamiento. La muestra de fluido seco contenida en la capa 104 absorbente puede almacenarse durante un tiempo relativamente largo sin degradación indebida de la muestra. No obstante, la vida útil de la muestra puede extenderse colocando la tarjeta 100 de separación en un contenedor de almacenamiento tal como el paquete 150 mostrado en la FIGURA 7.

El paquete 150 es un paquete impermeable a los gases tal como un paquete de plástico o aluminio. El paquete 150 incluye una abertura 152 resellable. La abertura 152 resellable puede incluir un mecanismo a prueba de manipulaciones para proporcionar una indicación de que el paquete 150 se ha abierto después de que se haya sellado una muestra en el mismo. El paquete 150 está dimensionado para aceptar la tarjeta 100 de separación en el mismo, y puede estar dimensionado adicionalmente para permitir la inserción en un sobre plano de tamaño estándar para el procesamiento automático por una instalación postal.

En una realización, se proporciona un depurador de oxígeno (no mostrado) con el paquete 150. Un depurador de oxígeno típicamente incluye virutas delgadas que incluyen piezas de metal y un vehículo desecante que retiene ligeramente cierta cantidad de agua. Cuando el paquete 150 se sella con un depurador de oxígeno en su interior, el oxígeno presente dentro del paquete 150 reacciona con el metal en presencia de agua para formar óxido, con lo que se une el oxígeno. La eliminación de oxígeno de la atmósfera del paquete 150 proporciona una mayor estabilidad para diversos componentes dentro de la muestra de fluido seco. Por ejemplo, los analitos de lípidos tales como HDL, colesterol y triglicéridos pueden estabilizarse adicionalmente mediante la eliminación de oxígeno de la atmósfera en la que se almacena la muestra.

Si se desea, la tarjeta 100 de separación puede colocarse dentro del paquete 150 y el paquete 150 ser sellado antes de que se haya secado una muestra de fluido dentro de la capa 104 absorbente. El sellado del paquete 150 con una muestra de fluido húmedo retenido en la tarjeta 100 de separación inhibe el secado de la muestra.

La eliminación de la capa 104 absorbente de la tarjeta 100 de separación para su posterior procesamiento se ve facilitada por la ausencia de un adhesivo entre la capa 104 absorbente y cualquiera de los otros componentes de la tarjeta 100 de separación. Un dispositivo que puede usarse para eliminar la capa 104 absorbente es la herramienta 160 de extracción mostrada en la FIGURA 8. La herramienta 160 de extracción incluye un brazo 162 de palanca, un tope 164 de guía, un mandril 166 superior y un mandril 168 inferior. El mandril 168 inferior incluye un borde 170 de corte conformado que está dimensionado para coincidir con la ventana 112 de observación. El mandril 166 superior incluye una protuberancia (no mostrada) que es ligeramente más pequeña que la ventana 112 de observación y se coloca para ajustarse dentro del borde 170 de corte conformado.

Por consiguiente, la eliminación de la porción de la capa 104 absorbente que incluye la muestra separada se logra mediante la colocación de la tarjeta 100 de separación en la herramienta 160 de extracción. La colocación correcta de la tarjeta 100 de separación en la herramienta 160 de extracción puede guiarse por el tope 164 de guía. Alternativamente, la ventana 112 de observación se coloca simplemente sobre el borde 170 de corte conformado. A continuación, el movimiento del brazo 162 de palanca en la dirección de la flecha 172 fuerza la protuberancia (no mostrada) sobre el mandril 166 superior contra la capa 108 de soporte a una ubicación alineada con la ventana 112 de observación. La capa absorbente visible a través de la ventana 112 de observación se fuerza contra el borde 170 de corte conformado que separa la porción de la capa 104 absorbente que incluye la muestra separada de la tarjeta 100 de separación.

Si se desea, toda la capa 104 absorbente puede retirarse de la tarjeta 100 de separación separando al menos un extremo del puente 114 y aplicando fuerza suficiente contra la capa 108 de soporte para deformar la capa 102 superior lo suficiente para permitir que la capa 104 absorbente se mueva más allá de las pestañas o bordes 134 y 136. Para este fin se puede usar un dispositivo de tipo punzón similar a la herramienta 160 de extracción.

Se pueden incorporar otras diversas modificaciones de la tarjeta 100 de separación para optimizar la tarjeta separadora para pruebas particulares. En una realización, se incorpora clorhidrato de polihexametileno biguanida (PHMB) en la capa 104 absorbente. El PHMB es un aditivo usado en vendajes para inhibir el crecimiento de organismos microbianos tales como bacterias y hongos.

En una realización adicional, antes de la aplicación de sangre u otra aplicación de fluido biológico, se aplica una fracción polipeptídica de colágeno dérmico altamente purificado de origen porcino (Prionex de Pentapharm) y se seca en la capa absorbente de la tarjeta 104 separadora. Se aplica una tarjeta 100 de separación tratada con Prionex, a la capa 104 absorbente a una concentración de 0.1 por ciento lo que puede producir cerca del doble del área de separación de suero o plasma para un volumen dado de sangre aplicado a la capa 104 absorbente. Otras sustancias tales como diversas proteínas, detergentes, sales o disolventes u otros los productos químicos también pueden usarse para mejorar la separación de un fluido de muestra.

Otro aditivo que es útil cuando se obtienen muestras de fluidos en forma de sangre es la sacarosa. En particular, las moléculas que contienen colesterol y el colesterol en sí son moléculas hidrófobas que en forma pura no se mezclan con una solución acuosa. La compleja disposición de proteínas, sales e hidratos de carbono y carbohidratos

complejos en sangre, sin embargo, mantiene estas moléculas hidrófobas en suspensión. La perturbación de estos componentes del suero durante el secado podría dar como resultado la aglomeración o agregación de las moléculas hidrófobas, lo que haría problemática la hidratación exitosa de las moléculas hidrófobas.

- 5 La aplicación de sacarosa en 1 a 10% en peso/vol de concentración seguida de secado a la capa 104 absorbente proporciona sin embargo un secado y una rehidratación más reproducibles de moléculas que contienen colesterol tales como HDL, LDL y la propia molécula de colesterol. Se cree que las moléculas de carbohidratos tipo sacarosa son rodeadas por moléculas de agua cuando se agrega una muestra de fluido. Por lo tanto, las capas de sacarosa rodean las moléculas de colesterol o triglicéridos hidrófobos durante el secado e inhiben la agregación a través de la
10 unión hidrófoba de las moléculas hidrófobas protegidas con sacarosa.

- Aunque la presente invención se ha ilustrado mediante la descripción de procesos de ejemplo y componentes del sistema, y aunque los diversos procesos y componentes se han descrito con considerable detalle, el solicitante no tiene la intención de restringir o en ningún caso limitar el alcance de las reivindicaciones adjuntas a tal detalle.
15 Ventajas y modificaciones adicionales serán también evidentes fácilmente para los expertos en la técnica. Por lo tanto, la invención en sus aspectos más amplios no está limitada a los detalles específicos, implementaciones o ejemplos ilustrativos mostrados y descritos.

REIVINDICACIONES

1. Una tarjeta (100) de recolección de muestras de fluidos que comprende:

5 una capa (102) superior que incluye una ventana (110) de muestra y una ventana (112) de observación que se extiende a través de la misma, separada la ventana de observación de la ventana de muestra,

una capa (108) de soporte;

10 un miembro (114) de puente que se encuentra entre la ventana de muestra y la ventana de observación;

una capa (104) absorbente, que tiene una anchura y una longitud, colocada debajo de la capa superior y que se extiende debajo de la ventana de muestra y la ventana de observación; una capa (106) no absorbente colocada debajo de la capa absorbente, teniendo la capa no absorbente una anchura y una longitud mayores que el ancho y la longitud de la capa absorbente; una primera línea (116) de referencia adyacente a la ventana (112) de observación, asociada la primera línea de referencia con el volumen de fluido, donde el volumen de fluido, cuando es absorbido por la capa (104) absorbente, se separa en al menos un componente a lo largo de la longitud de la capa absorbente en una extensión suficiente para realizar una prueba sobre el al menos un componente; y una capa (124) adhesiva sobre la capa de soporte, donde la capa no absorbente está adherida a la capa de soporte por la capa (124) adhesiva, la capa superior está en contacto con la capa adhesiva completamente alrededor de la periferia de la capa no absorbente, la capa adhesiva no está en contacto con la capa absorbente; y

25 en donde la capa superior se presiona contra la capa absorbente y la capa no absorbente para provocar la deformación de la capa superior de modo que la capa absorbente quede atrapada por el puente y por un borde (134) alrededor de la ventana de muestra y un borde (136) sobre la ventana de observación.

2. La tarjeta (100) de la reivindicación 1, que comprende además una segunda línea (118) de referencia adyacente a la ventana (112) de observación, asociada la segunda línea de referencia con un volumen de fluido que, cuando es absorbido por la capa (104) absorbente, se separa en al menos un componente a lo largo de la longitud de la capa absorbente en una extensión suficiente para realizar dos pruebas en el al menos un componente.

3. La tarjeta (100) de la reivindicación 1, en la que la capa (104) absorbente tiene un ancho de entre 0.6 centímetros y 6 centímetros.

35 4. La tarjeta (100) de la reivindicación 3, en la que la capa (104) absorbente tiene un ancho de 1 centímetro.

5. La tarjeta (100) de la reivindicación 1, comprendiendo la capa (104) absorbente al menos un aditivo para mejorar una característica de la capa absorbente.

40 6. La tarjeta (100) de la reivindicación 5, en la que el al menos un aditivo comprende hidrocloreuro de polihexametileno biguanida (PHMB).

7. La tarjeta (100) de la reivindicación 5, en la que el al menos un aditivo comprende un colágeno dérmico de origen porcino.

45 8. La tarjeta (100) de la reivindicación 5, en la que al menos un aditivo comprende un material de carbohidrato. (100)

9. La tarjeta (100) de la reivindicación 1, comprendiendo la capa no absorbente un material de fluoropolímero.

50 10. La tarjeta (100) de la reivindicación 1, en donde:

un primer borde (134) en la capa (102) superior define la ventana (110) de muestra;

55 un segundo borde (136) en la capa superior define la ventana (112) de observación.

11. La tarjeta (100) de la reivindicación 10, en la que el primer borde (134), el segundo borde (136) y la capa (106) no absorbente definen un canal, extendiéndose la capa (104) absorbente dentro del canal.

60 12. La tarjeta (100) de la reivindicación 10, que comprende además una línea (116) de referencia adyacente a la ventana (112) de observación, asociada la línea de referencia con una extensión de la capa (104) absorbente que puede contener un volumen de fluido suficiente para proporcionar una muestra de un componente del fluido después de que el componente ha sido separado del fluido por la capa absorbente.

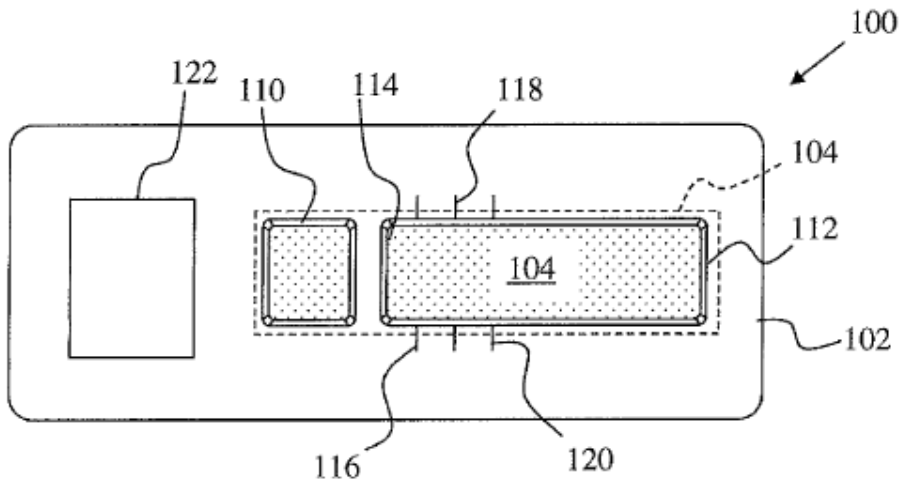


FIG. 1

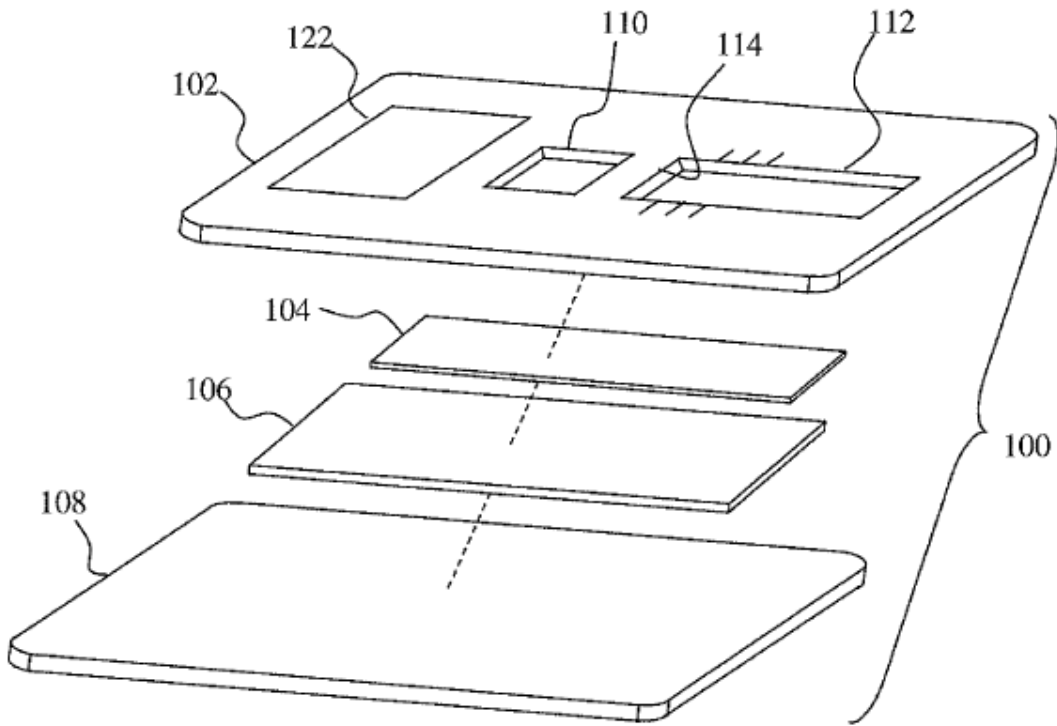


FIG. 2

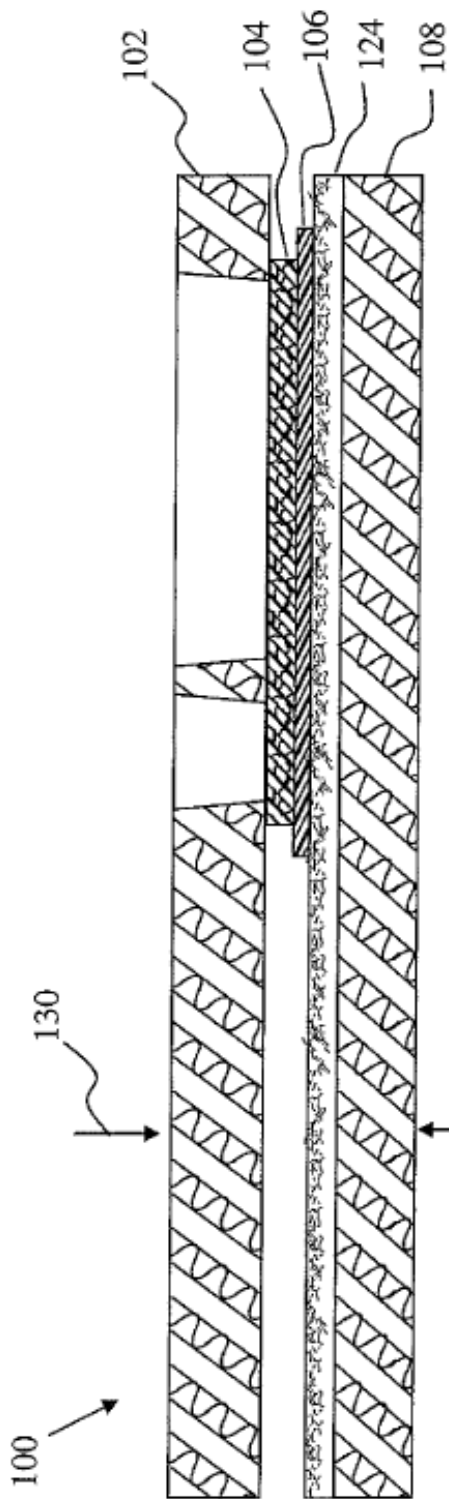


FIG. 3

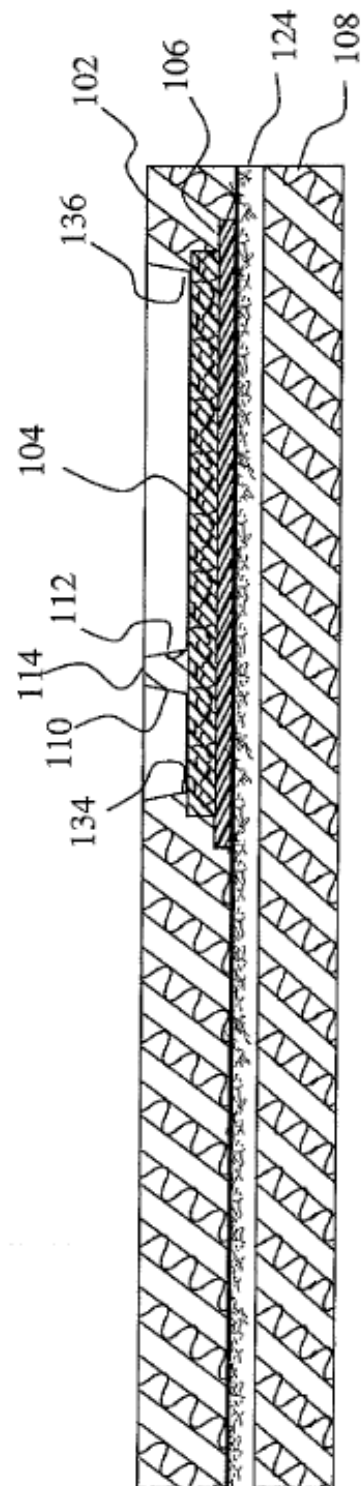
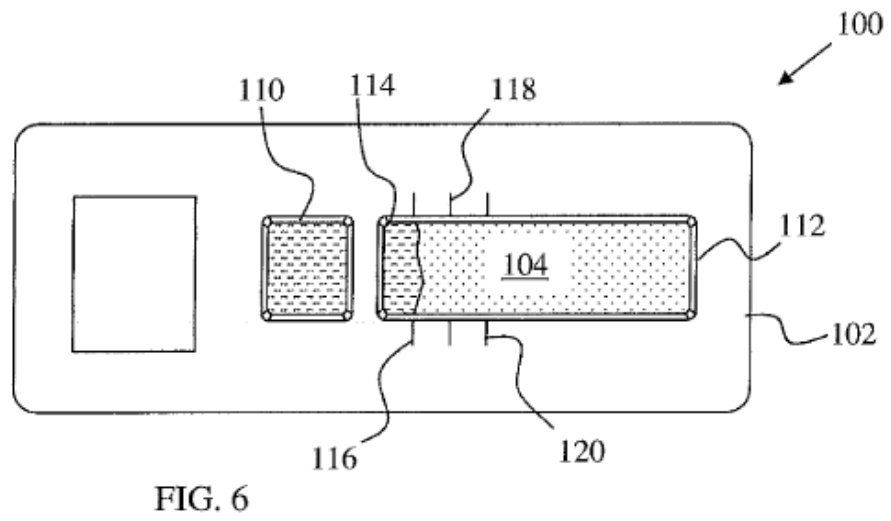
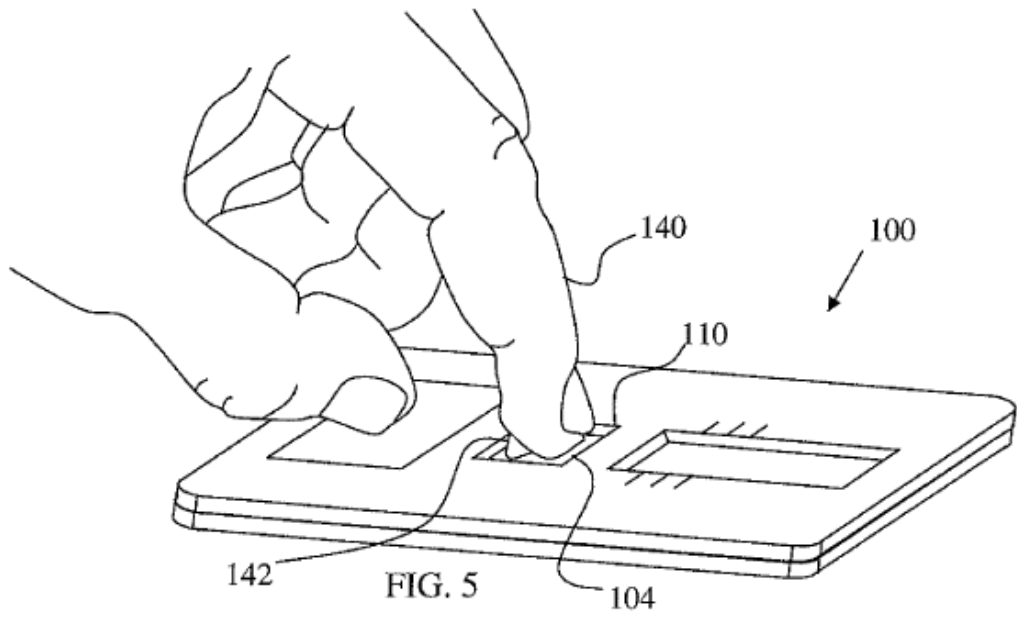


FIG. 4



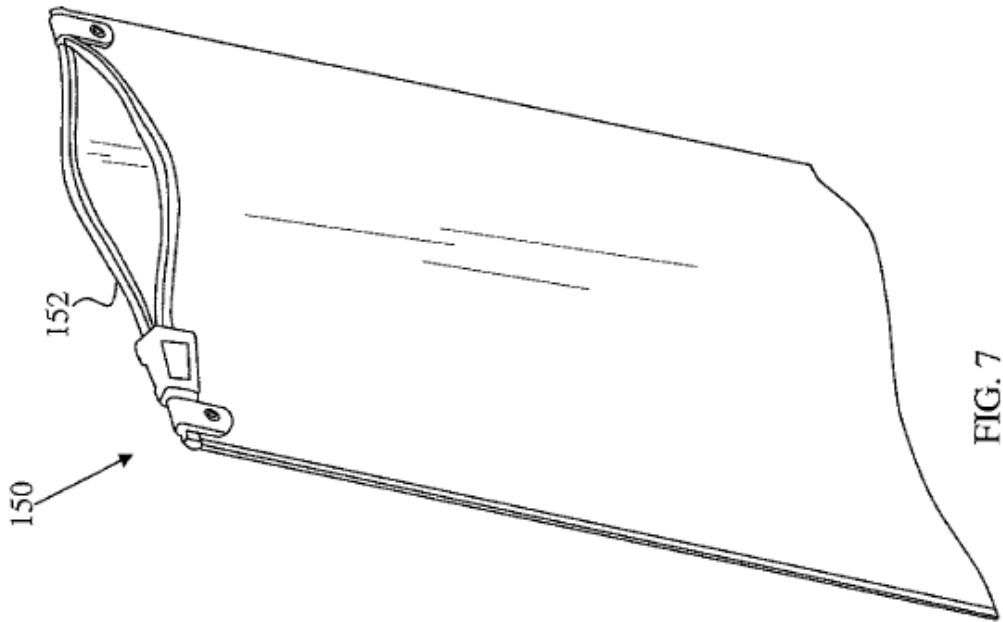


FIG. 7

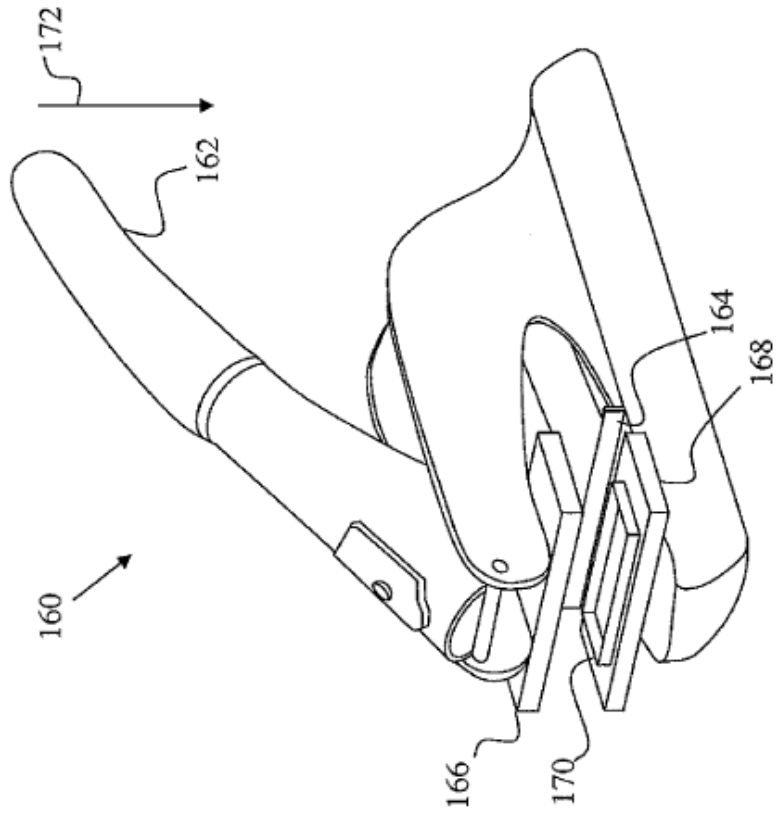


FIG. 8