

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 691 527**

51 Int. Cl.:

**B01L 3/00** (2006.01)

**A61B 5/15** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.04.2014 PCT/US2014/033922**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.10.2014 WO14172234**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2014 E 14722950 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.08.2018 EP 2986381**

54 Título: **Dispositivo de recogida 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:

**27.11.2018**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 691 527 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de recogida de fluidos biológicos y sistema de separación y de análisis de fluidos biológicos

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la descripción

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

2. Descripción de la técnica relacionada

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. Una vez recogidas, las muestras de sangre pueden ser analizadas para obtener información médicamente útil que incluye, por ejemplo, la composición química, la hematología o la coagulación.

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

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

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

El documento US2012/277696 describe la característica definida en el preámbulo de la reivindicación 1.

COMPENDIO DE LA INVENCION

Las características del dispositivo de recogida de fluidos biológicos según la invención se definen en la reivindicación 1.

La presente descripción proporciona un dispositivo de recogida de fluidos biológicos, tal como un dispositivo de recogida de sangre, que está adaptado para recibir una muestra de sangre multicomponente que tiene una parte celular y una parte plasmática. Tras recoger la muestra de sangre, el dispositivo de recogida de fluidos biológicos es capaz de separar la parte plasmática de la parte celular. Tras la separación, el dispositivo de recogida de fluidos biológicos es capaz de transferir la parte plasmática de la muestra de sangre a un dispositivo de análisis de uso en centros de asistencia. El dispositivo de recogida de fluidos biológicos de la presente descripción proporciona también un sistema de recogida y de transferencia cerrado que reduce la exposición de una muestra de sangre y que proporciona un mezclado rápido de una muestra de sangre con un estabilizador o un conservante de muestras. El dispositivo de recogida de fluidos biológicos puede acoplarse con un dispositivo de análisis de fluido biológico, tal como un dispositivo de análisis de sangre, para la transferencia cerrada de una parte de la parte plasmática desde el dispositivo de recogida de fluidos biológicos al dispositivo de análisis de fluidos biológicos. El dispositivo de análisis de fluido biológico está adaptado para recibir la parte plasmática para analizar la muestra de sangre y obtener resultados de análisis.

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

Según una realización de la presente invención, según una realización de la presente invención, un dispositivo de recogida de fluidos biológicos para una muestra de sangre multicomponente incluye una carcasa que tiene un puerto de entrada, un puerto de salida, un primer canal de flujo definido en el interior de la carcasa y en comunicación de fluido con el puerto de entrada, y un segundo canal de flujo definido en el interior de la carcasa y en comunicación de fluido con el puerto de salida. El dispositivo incluye también una válvula dispuesta entre el primer canal de flujo y el segundo canal de flujo que puede conmutar entre una posición cerrada y una posición abierta. Cuando la válvula está en la posición cerrada, el primer canal de flujo está en aislamiento de fluido con respecto al segundo canal de flujo, y cuando la válvula está en la posición abierta, el primer canal de flujo está en comunicación de fluido con el segundo canal de flujo. El segundo canal de flujo incluye una cámara de recogida que tiene un miembro de separación dispuesto en la misma y una cámara de componente sanguíneo definida en el mismo en comunicación con el miembro de separación.

En ciertas configuraciones, el puerto de entrada está adaptado para recibir la muestra de sangre multicomponente. La muestra de sangre multicomponente puede incluir una parte celular y una parte plasmática. El miembro de separación está adaptado para permitir que la parte plasmática pase a través del miembro de separación y al interior de la cámara de componente sanguíneo. El miembro de separación puede ser un filtro de flujo lateral. El dispositivo puede incluir también un miembro de accionamiento en comunicación con el puerto de entrada que puede conmutar desde una posición inicial, en la que una parte del miembro de accionamiento está dispuesta en el interior de la carcasa en una posición inicial, a una posición activada, en la que la misma parte del miembro de accionamiento está desplazada desde la posición inicial en el interior de la carcasa y la muestra de sangre multicomponente es llevada al interior del primer canal de flujo de la carcasa a través del puerto de entrada.

En otras configuraciones, el miembro de accionamiento incluye un émbolo. El dispositivo puede incluir también un elemento de accionamiento en comunicación con el puerto de entrada, el elemento de accionamiento puede estar adaptado para ayudar al flujo de la muestra de sangre multicomponente en el interior del puerto de entrada. El elemento de accionamiento puede incluir un actuador acústico. En ciertas configuraciones, el primer canal de flujo puede incluir un estabilizador de muestras. El primer canal de flujo puede incluir también al menos un miembro de agitación. Opcionalmente, el primer canal de flujo puede incluir al menos una ranura de agitación, moldeado conjuntamente en el mismo y la al menos una ranura de agitación puede tener al menos un estabilizador de muestras revestido sobre la misma.

El primer canal de flujo puede incluir un estabilizador de muestras, y el puerto de entrada puede estar adaptado para recibir la muestra de sangre multicomponente, y la válvula puede conmutar desde la posición cerrada a la posición abierta después de mezclar la muestra de sangre multicomponente en el interior del primer canal de flujo. El puerto de salida puede estar en comunicación con la cámara de componente sanguíneo. El puerto de entrada puede estar adaptado para recibir la muestra de sangre multicomponente que tiene una parte celular y una parte plasmática. El puerto de salida puede estar adaptado para la conexión a un dispositivo de análisis de uso en centros de asistencia para una transferencia cerrada de al menos una parte de la parte plasmática desde la cámara de componente sanguíneo al dispositivo de análisis de uso en centros de asistencia. En ciertas configuraciones, el dispositivo incluye también un regulador de la presión en comunicación de fluido con al menos uno de entre el puerto de entrada, el primer canal de flujo, la válvula, el segundo canal de flujo, la cámara de recogida, la cámara de componente sanguíneo, el miembro de separación y el puerto de salida. La válvula puede ser una llave de paso giratoria.

Según otra realización de la presente invención, un sistema de separación y análisis de muestras de fluido biológico multicomponente, tal como un sistema de separación y análisis de muestras de sangre, incluye un dispositivo de recogida y separación de fluidos biológicos, tal como un dispositivo de recogida y separación de sangre. El dispositivo de recogida y separación de fluidos biológicos puede incluir una carcasa que tiene un puerto de entrada, un puerto de

5 salida, un primer canal de flujo definido en el interior de la carcasa y en comunicación de fluido con el puerto de entrada, y un segundo canal de flujo definido en el interior de la carcasa y en comunicación de fluido con el puerto de salida. El puerto de entrada puede estar configurado para recibir una muestra de sangre multicomponente. El dispositivo puede incluir también una válvula dispuesta entre el primer canal de flujo y el segundo canal de flujo que puede conmutar entre una posición cerrada y una posición abierta. Cuando la válvula está en la posición cerrada, el primer canal de flujo está en aislamiento de fluido con respecto al segundo canal de flujo, y cuando la válvula está en la posición abierta, el primer canal de flujo está en comunicación de fluido con el segundo canal de flujo. El segundo canal de flujo puede incluir una cámara de recogida que tiene un miembro de separación dispuesto en la misma y la carcasa puede incluir además una cámara de componente sanguíneo definida en la misma en comunicación con el miembro de separación. El sistema puede incluir un dispositivo de análisis que tiene un puerto de recepción adaptado para recibir el puerto de salida del dispositivo de recogida y separación de fluidos biológicos para una transferencia cerrada de una parte de la muestra de sangre multicomponente desde la cámara de componente sanguíneo al dispositivo de análisis.

10 En ciertas configuraciones, el dispositivo de análisis es un dispositivo de análisis de uso en centros de asistencia. La muestra de sangre multicomponente recibida en el puerto de entrada puede incluir una parte celular y una parte plasmática. El miembro de separación puede estar adaptado para permitir que la parte plasmática pase a través del miembro de separación y al interior de la cámara de componente sanguíneo. El miembro de separación puede ser un filtro de flujo lateral. El primer canal de flujo puede incluir al menos un estabilizador de muestras. El primer canal de flujo puede incluir también al menos un miembro de agitación situado en el mismo.

#### 20 BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

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

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

La Figura 2 es una vista en alzado de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos según una realización de la presente invención.

30 La Figura 3 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos según una realización de la presente invención.

La Figura 4 es una representación esquemática de un miembro de agitación en el interior de un puerto de entrada de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos según una realización de la presente invención.

35 La Figura 5 es una vista en alzado de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos según una realización de la presente invención, con una válvula en una posición cerrada y que ilustra un primer canal de flujo.

La Figura 6 es una vista en alzado de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos según una realización de la presente invención, con una válvula en una posición abierta y que ilustra un segundo canal de flujo.

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

40 La Figura 8 es una vista en sección transversal de un tabique de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos según una realización de la presente invención.

La Figura 9 es una representación esquemática de un miembro de separación de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos según una realización de la presente invención.

45 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

50 En adelante, para los propósitos de la presente invención, 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 descritas en la presente memoria, no deben considerarse como limitativas.

60 En la materia, se conocen diversos dispositivos de análisis de uso en centros de asistencia. Dichos dispositivos de análisis de uso en centros de asistencia incluyen tiras de análisis, portaobjetos de vidrio, cartuchos de diagnóstico u otros dispositivos de análisis para realizar pruebas y análisis. Las tiras de análisis, los portaobjetos de vidrio y los cartuchos de diagnóstico son dispositivos de análisis de uso en centros de asistencia que reciben una muestra de

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

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

Ahora, se hace referencia a las Figuras 1-9 que ilustran un dispositivo de recogida de fluidos biológicos o sangre, indicado generalmente como 10, según una realización de la presente invención. El dispositivo 10 de recogida de sangre está configurado para recoger una muestra de sangre multicomponente, separar la muestra y suministrar una parte de la muestra a un dispositivo de análisis de uso en centros de atención. En ciertos casos, el dispositivo 10 de recogida de sangre puede estar configurado para estabilizar una muestra y transferir la totalidad o una parte de la muestra estabilizada a un cartucho de análisis. Específicamente, el dispositivo de recogida de sangre puede estar adaptado para recibir una muestra 12 de sangre multicomponente que tiene una primera parte, o parte 14 celular, y una segunda parte, o parte 16 plasmática. Después de recoger la muestra 12 de sangre, el dispositivo 10 de recogida de sangre es capaz de separar la parte 16 plasmática de la parte 14 celular. Después de la separación, el dispositivo 10 de recogida de sangre es capaz de transferir la parte 16 plasmática de la muestra 12 de sangre a un dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia, tal como se muestra en las Figuras 7-8. El dispositivo 10 de recogida de sangre de la presente descripción proporciona también un sistema de separación cerrado que reduce la exposición de la muestra 12 de sangre y proporciona un mezclado rápido de la muestra 12 de sangre con al menos uno de entre un estabilizador o conservante 18 de muestras, tal como se ilustra en la Figura 4.

Puede apreciarse que el estabilizador o conservante 18 de muestras puede incluir uno o más de un anticoagulante o una sustancia, bien conocidos en la técnica que pueden usarse para conservar un elemento específico dentro de una muestra de sangre, tal como ARN, un analito proteico, y similares.

Haciendo referencia en particular a las Figuras 1-3, se muestra el dispositivo 10 de recogida de sangre que incluye una carcasa 30 que tiene un puerto 32 de entrada que se extiende desde un primer extremo 34 de la carcasa 30. Un miembro de accionamiento, tal como un émbolo 36, se extiende desde un segundo extremo 38 de la carcasa 30. Puede apreciarse que el émbolo 36 puede tener cualquier forma o diseño conocidos en la técnica. Según una realización, el émbolo 36 puede tener un diseño ergonómico que incluye un anillo 37 y una parte 39 de agarre que ayuda al médico clínico a manipular el dispositivo 10 y a accionar el émbolo 36. Según una realización, el segundo extremo 38 de la carcasa 30 puede estar en una ubicación opuesta al primer extremo 34 de la carcasa 30. La carcasa 30 incluye también un puerto de salida o dispensador 40, que puede extenderse desde una parte 42 lateral de la carcasa 30. El puerto 32 de entrada está configurado para su conexión a un conjunto 100 de recogida de sangre.

Según una realización, tal como se muestra en la Figura 3, el puerto 32 de entrada está adaptado para ser conectado a un conjunto de recogida de sangre, indicado generalmente como 100, para permitir la recogida de una muestra 12 de sangre multicomponente en el dispositivo 10 de recogida de sangre. El puerto 32 de entrada puede estar dimensionado y adaptado para su acoplamiento con el conjunto 100 de recogida de sangre separado, tal como un conjunto de aguja o un conjunto de conexión IV y, por lo tanto, puede incluir un mecanismo para dicho acoplamiento, tal como se conoce convencionalmente. Por ejemplo, en una realización, el puerto 32 de entrada puede incluir un cierre luer o una punta luer para su acoplamiento con un componente de acoplamiento luer separado opcional de dicho dispositivo separado para la fijación al mismo. Por ejemplo, con referencia a las Figuras 1-3, el conjunto 100 de recogida de sangre puede incluir un componente 102 luer para su acoplamiento al puerto 32 de entrada del dispositivo 10 de recogida de sangre. De esta manera, el puerto 32 de entrada puede ser conectado al conjunto 100 de recogida de sangre para la recogida de una muestra de sangre en el dispositivo 10 de recogida de sangre. Además, puede proporcionarse también un

mecanismo para bloquear el acoplamiento, tal como un cierre 104 luer giratorio que tiene una punta luer macho y un puerto 106 activado entre el puerto 32 de entrada y el conjunto 100 de recogida de sangre. Dichas conexiones luer y dichos mecanismos de cierre luer son bien conocidos en la técnica. El conjunto 100 de recogida de sangre puede incluir un conjunto de aguja, un conjunto de conexión IV, una vía PICC, una vía arterial permanente o medios de recogida de sangre similares.

Con referencia continua a las Figura 1-3 y con referencia a las Figura 5-6, hay definido un primer canal 56 de flujo en el interior de la carcasa 30 y en comunicación de fluido con el puerto 32 de entrada. Hay definido un segundo canal 58 de flujo en el interior de la carcasa 30 y en comunicación de fluido con el puerto 40 de salida. Hay dispuesta una válvula 60 entre el primer canal 56 de flujo y el segundo canal 58 de flujo. La válvula puede conmutarse entre una posición cerrada y una posición abierta, en la que con la válvula 60 en la posición cerrada, el primer canal 56 de flujo está en aislamiento de fluido con respecto al segundo canal 58 de flujo, y en la que con la válvula 60 en la posición abierta, el primer canal 56 de flujo está en comunicación de fluido con el segundo canal 58 de flujo. Según una realización, la válvula 60 puede ser una válvula de llave de paso giratoria manual, sin embargo, puede apreciarse que la válvula pueda ser cualquier válvula conocida que esté configurada para conmutar entre una posición cerrada y una posición abierta. Tal como se muestra en la Figura 6, el segundo canal 58 de flujo incluye una cámara 62 de recogida que tiene un miembro de separación, tal como un filtro 64. El segundo canal 58 de flujo incluye también una cámara de componente sanguíneo, tal como una cámara 66 de plasma asociada con el mismo y en comunicación con el filtro 64.

Tal como se ha indicado anteriormente y particularmente con referencia a las Figuras 4, 8 y 9, el puerto 32 de entrada está adaptado para recibir una muestra 12 de sangre multicomponente que tiene una primera parte, que puede ser una parte 14 celular, y una segunda parte, que puede ser una parte 16 plasmática. Tal como se muestra en las Figuras 6 y 9, el filtro 64 está adaptado para atrapar a la parte 14 celular en el interior de la cámara 62 de recogida y permitir que la parte 16 plasmática pase a través del filtro 64 y al interior de la cámara 66 de plasma. Según una realización, el filtro 64, tal como un filtro de flujo lateral, incluye una diversidad de aberturas 65 dimensionadas para permitir que las partículas de plasma más pequeñas de la parte 16 plasmática pasen a través de las mismas a la cámara 66 de plasma mientras atrapan las partículas celulares más grandes de la parte 14 celular en la cámara 62 de recogida para separar la muestra 12 de sangre multicomponente.

En una realización, el filtro 64 puede ser filtros de membrana de fibra hueca disponibles comercialmente, o filtros de membrana planos, tales como filtros Track-Etch disponibles comercialmente. El tamaño de poro y la porosidad del filtro de membrana pueden seleccionarse para optimizar la separación de plasma limpio (es decir, sin glóbulos rojos sanguíneos, sin glóbulos blancos sanguíneos y sin plaquetas) de manera eficaz. En otra realización, el filtro 64 incluye una membrana de flujo lateral o un filtro de flujo lateral. En otras realizaciones, el filtro 64 puede comprender cualquier filtro que sea capaz de atrapar la parte 14 celular de la muestra 12 de sangre en el interior de la cámara 62 de recogida y permitir que la parte 16 plasmática de la muestra 12 de sangre pase a través del filtro 64 a la cámara 66 de plasma.

Con referencia de nuevo a las Figuras 1-3 y 5, el dispositivo 10 de recogida de sangre incluye un miembro de accionamiento, que puede tener la forma de un émbolo 36, en comunicación con el puerto 32 de entrada. El miembro de accionamiento o émbolo 36 puede conmutar desde una posición inicial, en la que una parte del miembro de accionamiento o émbolo está dispuesta en el interior de la carcasa 30 en una posición inicial, a una posición activada, en la que la misma parte del miembro de accionamiento o émbolo 36 está desplazada respecto de la posición inicial en el interior de la carcasa 30 y la muestra 12 de sangre multicomponente es empujada al interior del primer canal 56 de flujo de la carcasa 30 a través del puerto 32 de entrada.

Con referencia continua a la Figura 5, el dispositivo 10 de recogida de sangre puede incluir un elemento 70 de accionamiento en comunicación con el puerto 32 de entrada. El elemento 70 de accionamiento es activado mediante el pulsador 71 de activación y está adaptado para ayudar al flujo de la muestra 12 de sangre multicomponente en el interior del puerto 32 de entrada. Según una realización, el elemento de accionamiento puede ser un elemento de accionamiento acústico piezoeléctrico.

Tal como se muestra en las Figuras 4 y 5, el primer canal 56 de flujo puede incluir al menos uno de entre un estabilizador o un conservante 18 de muestras. Tal como se ha indicado anteriormente, el estabilizador o conservante 18 de muestras puede incluir uno cualquiera o más de entre un anticoagulante o una sustancia bien conocida en la técnica que puede usarse para conservar un elemento específico en una muestra de sangre, tal como ARN, un analito proteico y similares. El primer canal 56 de flujo puede incluir también una o más cámaras 74 de mezclado que incluyen al menos un miembro 72 de agitación. El miembro 72 de agitación puede ayudar al plegamiento o laminación u otro mezclado inducido por patrón de flujo. Según una realización, el al menos un miembro 72 de agitación puede tener forma de una ranura o surco que está moldeado conjuntamente con el primer canal 56 de flujo para formar la cámara 74 de mezclado y el estabilizador o conservante 18 de muestras puede revestirse sobre los surcos y/o sobre una superficie 57 de pared lateral interior del puerto 32 de entrada y/o del primer canal 56 de flujo. Durante el funcionamiento, el puerto 32 de entrada está adaptado para recibir la muestra 12 de sangre multicomponente y la

válvula 60 puede conmutar desde la posición cerrada a la posición abierta después del mezclado de la muestra 12 de sangre multicomponente con al menos uno de entre el estabilizador o el conservante 18 de muestras situado en el interior del primer canal 56 de flujo.

5 Con referencia a las Figuras 6-8, el puerto 40 de salida está en comunicación con la cámara 66 de plasma. El puerto 40 de salida está adaptado también para su conexión a un dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia para una transferencia cerrada de una parte de la parte 16 plasmática desde la cámara 66 de plasma al dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia. El dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia incluye un  
10 puerto 24 de recepción adaptado para recibir el puerto 40 de salida del dispositivo 10 de recogida de sangre. El dispositivo 22 de análisis está adaptado para recibir el puerto 40 de salida del dispositivo 10 de recogida de sangre para una transferencia cerrada de una parte de la parte 16 plasmática (Figura 8) desde la cámara 66 de plasma del puerto 40 de salida del dispositivo 10 de recogida de sangre al dispositivo 22 de análisis. El dispositivo 22 de análisis está adaptado para recibir la parte 16 plasmática para analizar la muestra y obtener resultados del análisis.

15 Para evitar dañar las células del espécimen durante la recogida, puede proporcionarse un regulador 80 de presión, tal como un regulador amortiguador de presión, de manera integrada con el dispositivo 10 de recogida. Este regulador 80 de presión puede estar en comunicación de fluido con al menos uno de entre el puerto 32 de entrada, el primer canal 56 de flujo, la válvula 60, el segundo canal 58 de flujo, la cámara 62 de recogida, la cámara 66 de plasma, el filtro 64 y/o el puerto 40 de salida.

20 La Figura 8 ilustra una vista en sección transversal de una realización ejemplar del puerto de salida/dispensador 40 en cooperación con el dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia para suministrar la parte 16 plasmática para analizar la muestra de sangre y obtener resultados de análisis. El puerto de salida/dispensador 40 puede tener forma de un tabique que incluye miembros 76 flexibles que, cuando se colocan en contacto con el puerto 24 de  
25 recepción del dispositivo 22 de uso en centros de asistencia y se aplica una fuerza D descendente o dirigida de manera distal al mismo, los miembros 76 flexibles se abren para suministrar la parte 16 plasmática. En ciertas configuraciones diferentes, el puerto de salida/dispensador 40 podría ser utilizado para transferir una muestra de sangre completa estabilizada o una muestra celular para su análisis.

30 Con referencia continua a las Figuras 3 y 7, durante el funcionamiento, el dispositivo 10 de recogida de sangre se conecta a un conjunto 100 de recogida de sangre apropiado u otra vía. El médico clínico tira del émbolo 36 en una dirección P proximal para extraer un espécimen, tal como una muestra 12 de sangre multicomponente. Tal como se ha indicado anteriormente, para evitar dañar las células del espécimen durante la recogida, se proporciona un regulador 80 de presión de manera integrada con el dispositivo 10 de recogida de sangre. A medida que se extrae la sangre al  
35 puerto 32 de entrada, el primer canal 56 de flujo, que está revestido con un estabilizador/conservante 18 de muestras, incluye ranuras 72 moldeadas para asegurar que se produce un buen mezclado a medida que la muestra es extraída al puerto 32 de entrada. Se proporciona una válvula 60 giratoria que desvía la muestra 12 durante una extracción de la muestra 12 de manera integral con la carcasa 30. A medida que se recoge la muestra 12, el actuador 70 acústico puede ser activado, lo que ayuda a mover la muestra 12 a través del primer canal 56 de flujo y de la carcasa 30 del  
40 dispositivo 10 de recogida de sangre y continúa el mezclado. Una vez recogida la muestra 12, el médico clínico desconecta el dispositivo 10 de recogida de sangre desde la fuente de recogida y gira noventa grados la válvula 60 giratoria. Esta rotación de la válvula 60 giratoria desvía la muestra 12 al segundo canal 58 de flujo que tiene una cámara 62 de recogida y sobre un filtro 64, tal como un filtro de flujo lateral, tal como se muestra en la Figura 9, que separa la parte 14 celular desde la parte 16 plasmática. A continuación, una cámara 66 de plasma retiene la parte  
45 plasmática hasta que es transferida.

Para transferir el plasma recogido desde el dispositivo 10 de recogida de sangre, el médico clínico coloca el puerto 40 de administración sobre un puerto o pocillo 24 de recepción del dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia. A continuación, el médico clínico hace avanzar el émbolo 36 en dirección D distal para empujar el plasma recogido al interior del puerto o pocillo 24 del dispositivo 22 de análisis de uso en centros de asistencia. El puerto 40 de administración tiene miembros o postes 76 flexibles que se flexionan cuando son empujados y liberan la parte 16  
50 plasmática.

55 Algunas de las ventajas del dispositivo de recogida 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 a la muestra de sangre, que proporciona un mezclado automático y rápido de la muestra de sangre con un anticoagulante, que facilita la separación de la muestra de sangre sin transferir la muestra de sangre a un dispositivo separado, y que es capaz de transferir plasma puro a un dispositivo de análisis de uso en centros de asistencia. El dispositivo de recogida de sangre de la presente descripción permite la recogida de sangre integrada y la creación de plasma en un sistema cerrado sin centrifugación. El médico clínico puede recoger y separar la muestra de sangre y a continuación transferir inmediatamente la parte plasmática al dispositivo de análisis de uso en centros de asistencia sin manipulación adicional. Esto permite la recogida y la transferencia de plasma al dispositivo de análisis de uso en  
60

centros de asistencia sin exposición a la sangre. Además, el dispositivo de recogida de sangre de la presente descripción minimiza el tiempo de proceso al procesar la sangre en el interior del dispositivo de recogida de sangre y sin maquinaria externa. Además, para los análisis que solo requieren pequeñas cantidades de sangre, elimina los residuos asociados con la recogida de sangre y la separación de plasma para un tubo de vacío.



REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (10) de recogida de fluidos biológicos para una muestra (12) de sangre multicomponente, que comprende:
- 5 una carcasa (30) que tiene un puerto (32) de entrada, un puerto (40) de salida, un primer canal (56) de flujo definido en el interior de la carcasa (30) y en comunicación de fluido con el puerto (32) de entrada, y un segundo canal (58) de flujo definido en el interior de la carcasa (30) y en comunicación de fluido con el puerto (40) de salida;
- 10 un miembro (36) de accionamiento acoplado con al menos una parte de la carcasa (30); y una válvula (60) dispuesta entre el primer canal (56) de flujo y el segundo canal (58) de flujo y conmutable entre una posición cerrada y una posición abierta, en el que el segundo canal (58) de flujo comprende una cámara (62) de recogida que tiene un miembro (64) de separación dispuesto en su interior y una cámara (66) de componente sanguíneo definida en su interior
- 15 en comunicación con el miembro (64) de separación, **caracterizado por que** con la válvula (60) en la posición cerrada, el miembro (36) de accionamiento está en comunicación de fluido con el puerto (32) de entrada y en aislamiento del fluido con respecto al segundo canal (58) de flujo, y con la válvula (60) en la posición abierta, el miembro (36) de accionamiento está en comunicación de fluido con el
- 20 segundo canal (58) de flujo y en aislamiento de fluido con respecto al puerto (32) de entrada.
2. Dispositivo de recogida de fluidos biológicos según la reivindicación 1, en el que el puerto (32) de entrada está adaptado para recibir la muestra (12) de sangre multicomponente que incluye una parte (14) celular y una parte (16) plasmática.
- 25 3. Dispositivo de recogida de fluidos biológicos según la reivindicación 2, en el que el miembro de separación está adaptado para permitir que la parte (16) plasmática pase a través del miembro (64) de separación y al interior de la cámara (66) de componente sanguíneo.
- 30 4. Dispositivo de recogida de fluidos biológicos según la reivindicación 1, en el que el miembro (64) de separación es un filtro de flujo lateral.
5. Dispositivo de recogida de fluidos biológicos según la reivindicación 2, en el que el miembro (36) de accionamiento es conmutable desde una posición inicial, en la que una parte del miembro (36) de accionamiento
- 35 está dispuesta en el interior de la carcasa (30) en una posición inicial, a una posición activada, en la que la misma parte del miembro (36) de accionamiento está desplazada de la posición inicial en el interior de la carcasa (30) y la muestra (12) de sangre multicomponente es introducida al primer canal (56) de flujo de la carcasa (30) a través del puerto (32) de entrada.
- 40 6. Dispositivo de recogida de fluidos biológicos según la reivindicación 5, en el que el miembro (36) de accionamiento comprende un émbolo (35).
7. Dispositivo de recogida de fluidos biológicos según la reivindicación 2, que comprende además un elemento (70) de accionamiento en comunicación con el puerto (32) de entrada, en el que el elemento (70) de accionamiento está
- 45 adaptado para ayudar al flujo de la muestra (12) de sangre multicomponente en el interior del puerto (32) de entrada.
8. Dispositivo de recogida de fluidos biológicos según la reivindicación 7, en el que el elemento (70) de accionamiento comprende un actuador (73) acústico.
- 50 9. Dispositivo de recogida de fluidos biológicos según la reivindicación 1, en el que el primer canal (56) de flujo se extiende entre el puerto (32) de entrada y el miembro (36) de accionamiento y comprende al menos uno de entre un miembro (72) de agitación y un estabilizador (18) de muestras.
- 55 10. Dispositivo de recogida de fluidos biológicos según la reivindicación 9, en el que el miembro (72) de agitación es una ranura (75) de agitación moldeada conjuntamente en el interior del primer canal (56) de flujo y en el que la ranura (75) de agitación tiene al menos un estabilizador (18) de muestras revestido sobre la misma.
- 60 11. Dispositivo de recogida de fluidos biológicos según la reivindicación 1, en el que el primer canal (56) de flujo comprende un estabilizador (18) de muestras, y en el que el puerto (32) de entrada está adaptado para recibir la muestra (12) de sangre multicomponente y la válvula (60) es conmutable desde la posición cerrada a la posición abierta después del mezclado de la muestra (12) de sangre multicomponente en el interior del primer canal (56) de

flujo.

- 5 12. Dispositivo de recogida de fluidos biológicos según la reivindicación 1, en el que el puerto (40) de salida está en comunicación con la cámara (66) de componente sanguíneo.
- 10 13. Dispositivo de recogida de fluidos biológicos según la reivindicación 1, en el que el puerto (32) de entrada está adaptado para recibir la muestra (12) de sangre multicomponente que tiene una parte (14) celular y una parte (16) plasmática, y en el que el puerto (40) de salida está configurado para conectarse a un dispositivo (22) de análisis de uso en centros de asistencia para una transferencia cerrada de al menos una parte de la parte (16) plasmática desde la cámara (66) de componente sanguíneo al dispositivo (22) de análisis de uso en centros de asistencia.
- 15 14. Dispositivo de recogida de fluidos biológicos según la reivindicación 1, que comprende además un regulador (80) de presión en comunicación de fluido con al menos uno de entre el puerto (32) de entrada, el primer canal (56) de flujo, la válvula (60), el segundo canal (58) de flujo, la cámara (62) de recogida, la cámara (66) de componente sanguíneo, el miembro (64) de separación y el puerto (40) de salida.
- 20 15. Dispositivo de recogida de fluidos biológicos según la reivindicación 1, en el que la válvula (60) comprende una llave de paso giratoria.
- 25 16. Dispositivo de recogida de fluidos biológicos según la reivindicación 1, que comprende, además: un dispositivo (22) de análisis que tiene un puerto (24) de recepción configurado para recibir el puerto (40) de salida del dispositivo (10) de recogida y separación de fluidos biológicos para una transferencia cerrada de una parte de la muestra (12) de sangre multicomponente desde la cámara (66) de componente sanguíneo al dispositivo (22) de análisis.
- 30 17. Sistema de separación y análisis de muestras de fluidos biológicos multicomponente según la reivindicación 16, en el que el dispositivo (22) de análisis comprende un dispositivo de análisis de uso en centros de asistencia.
18. Sistema de separación y análisis de muestras de fluidos biológicos multicomponente según la reivindicación 16, en el que la muestra (12) de sangre multicomponente recibida en el puerto (32) de entrada incluye una parte (14) celular y una parte (16) plasmática y en el que el miembro (64) de separación está adaptado para permitir que la parte (16) plasmática pase a través del miembro (64) de separación y al interior de la cámara (66) de componente sanguíneo.

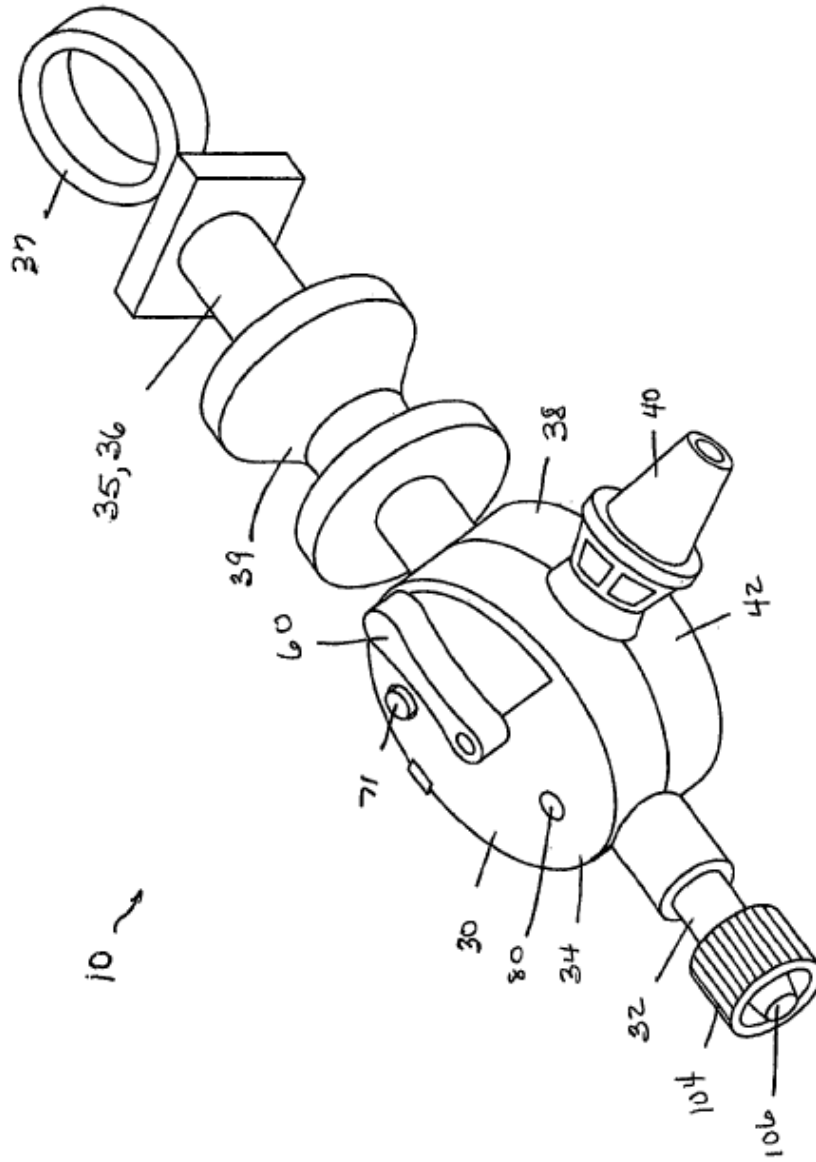
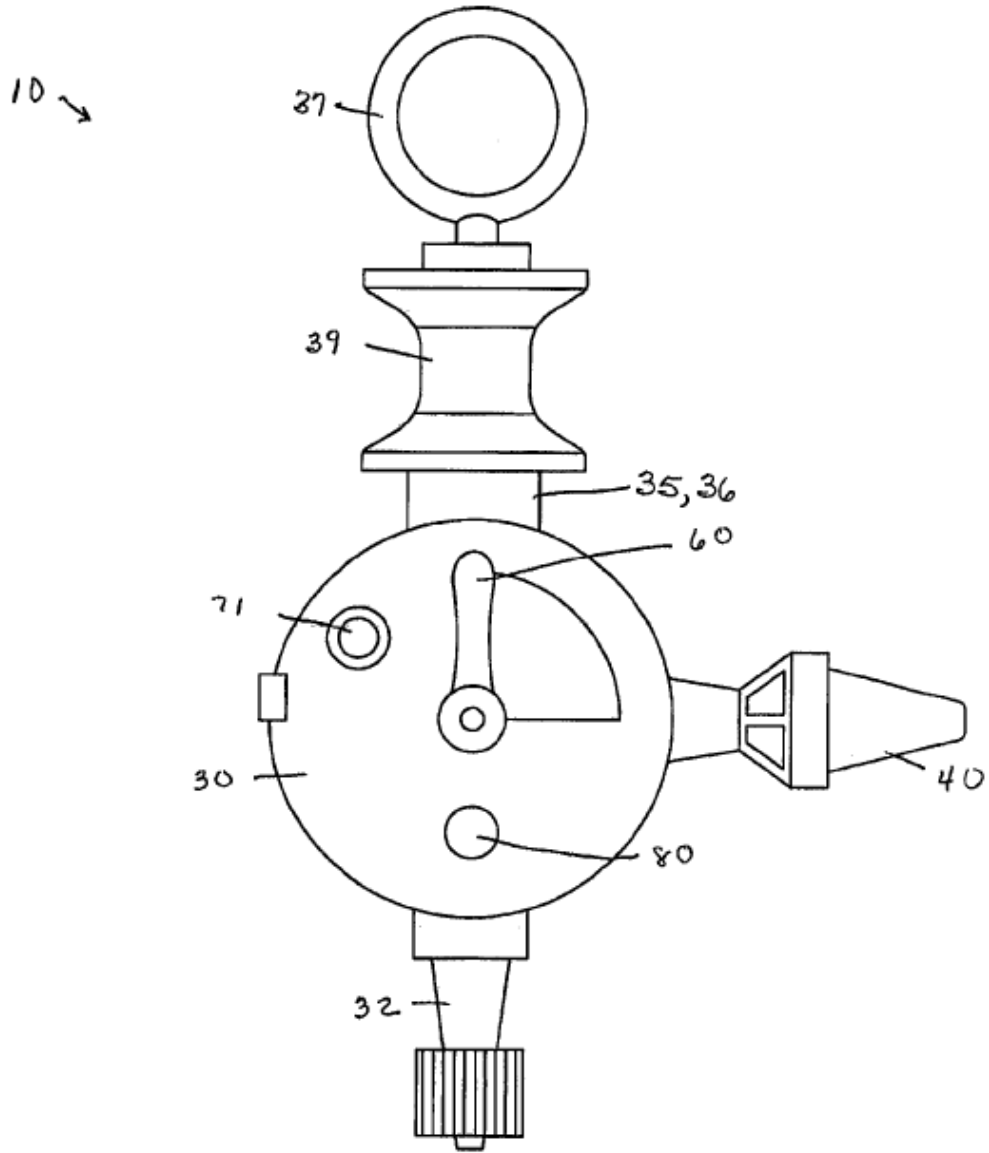


FIG.1



**FIG.2**

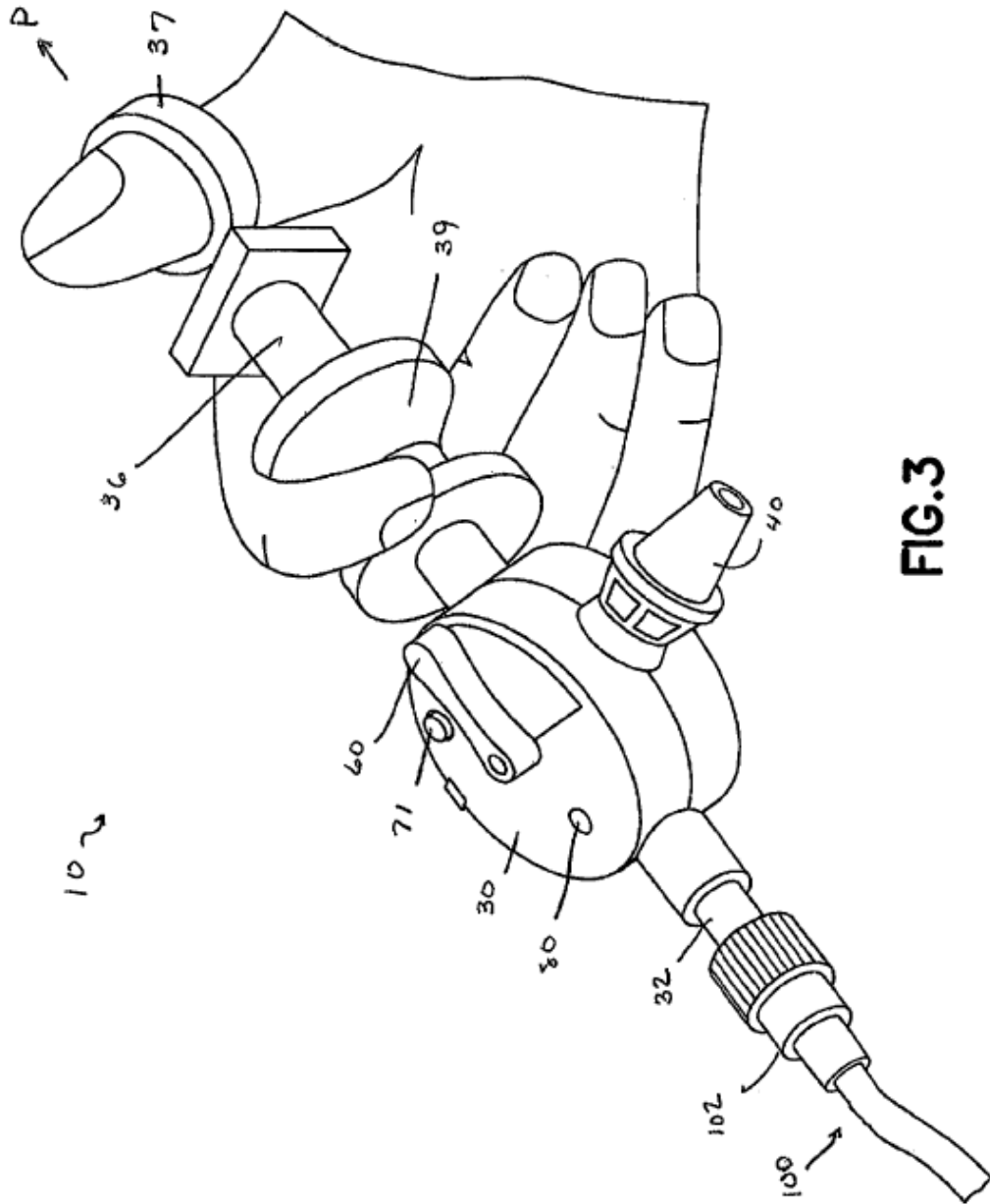
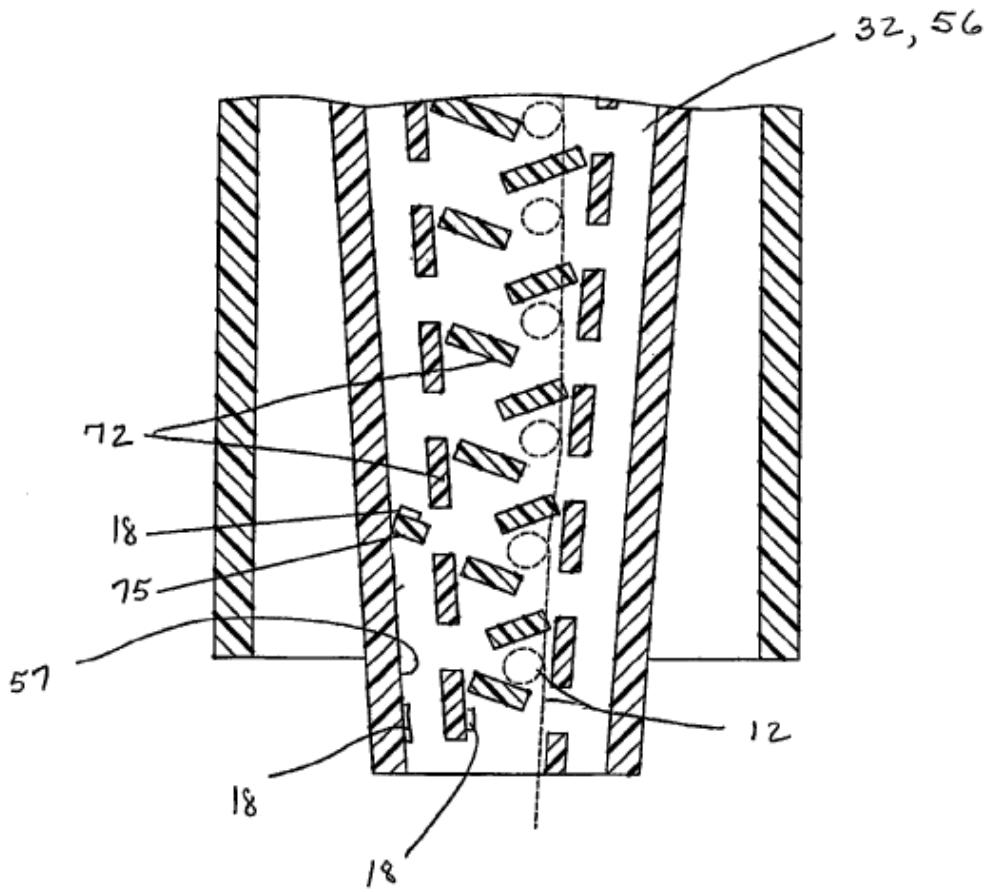


FIG.3



**FIG.4**

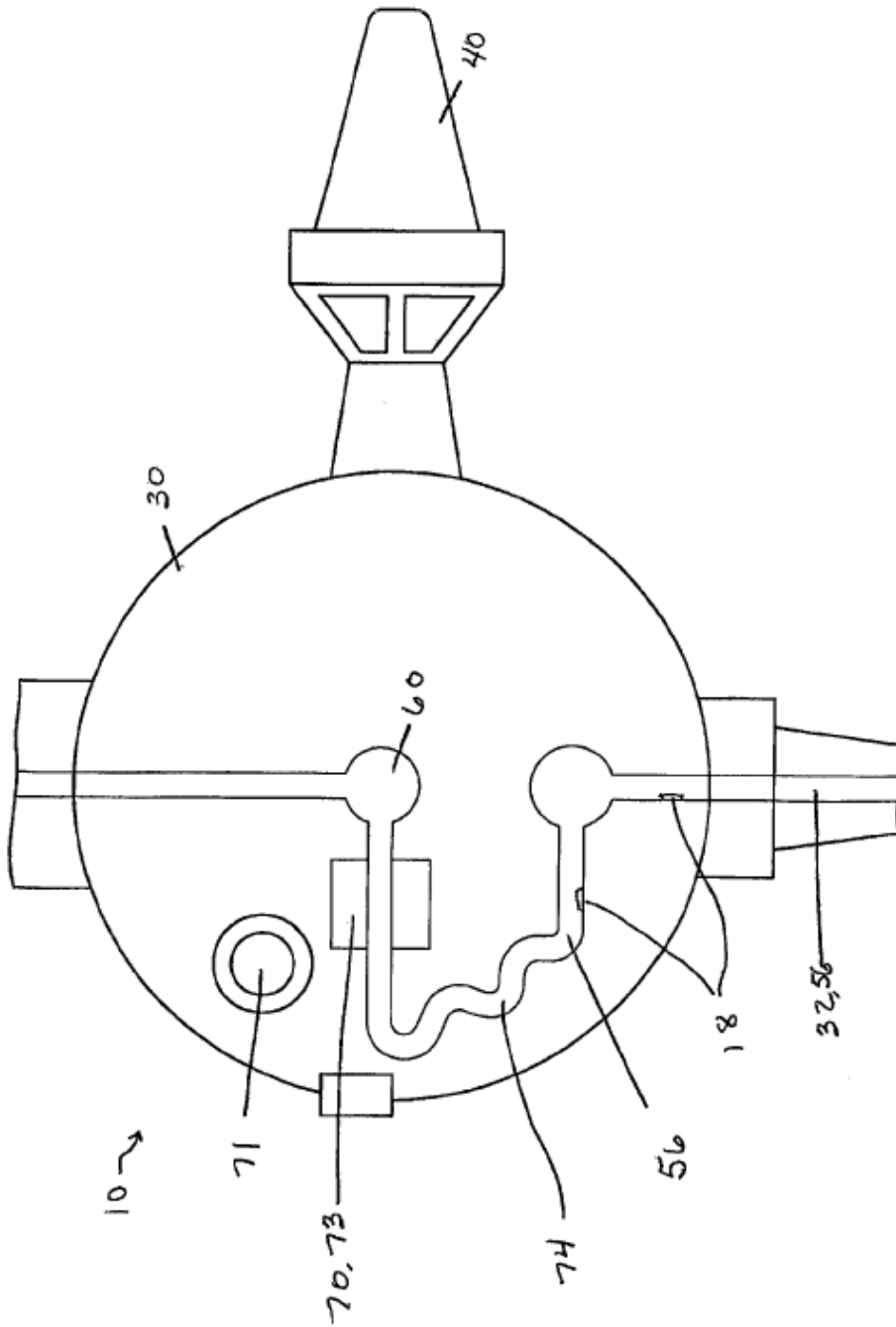


FIG.5

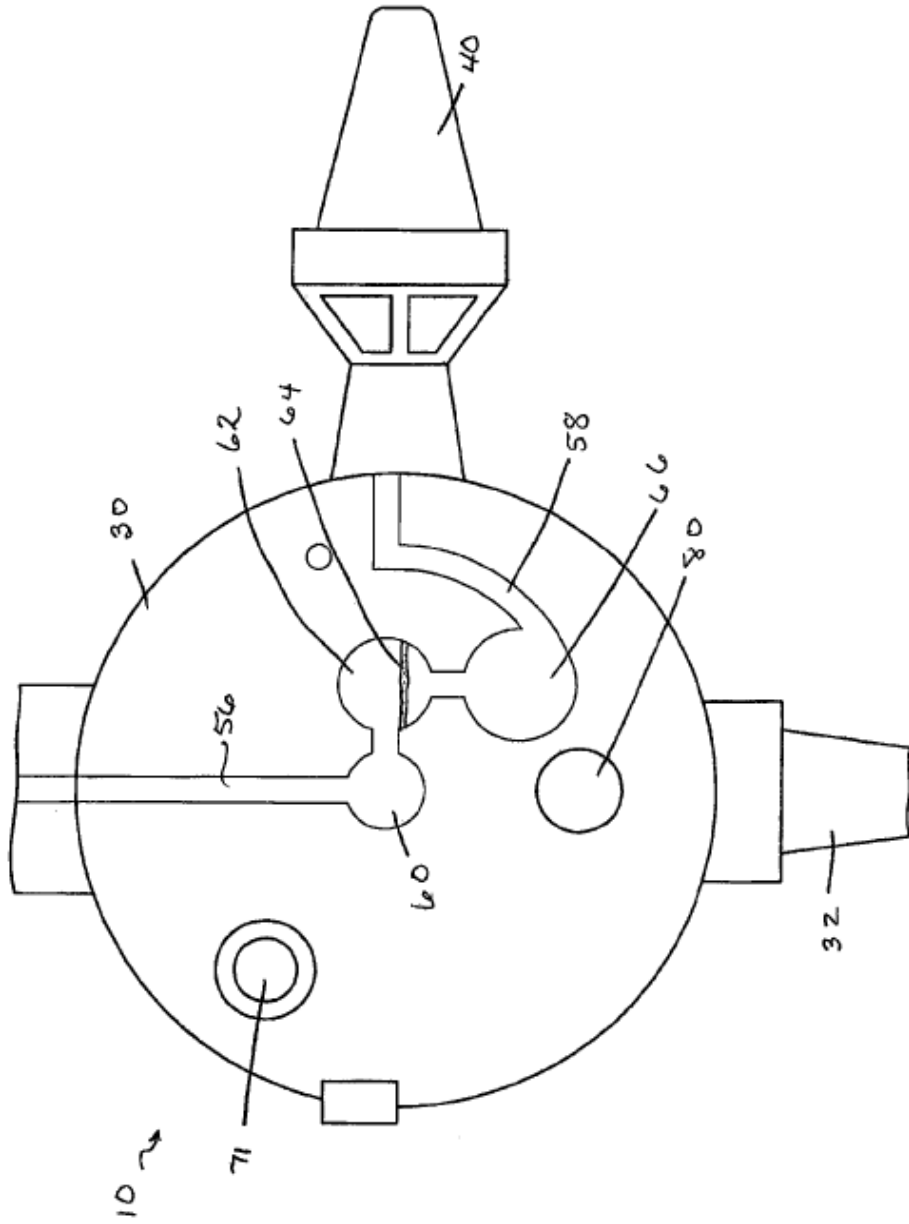
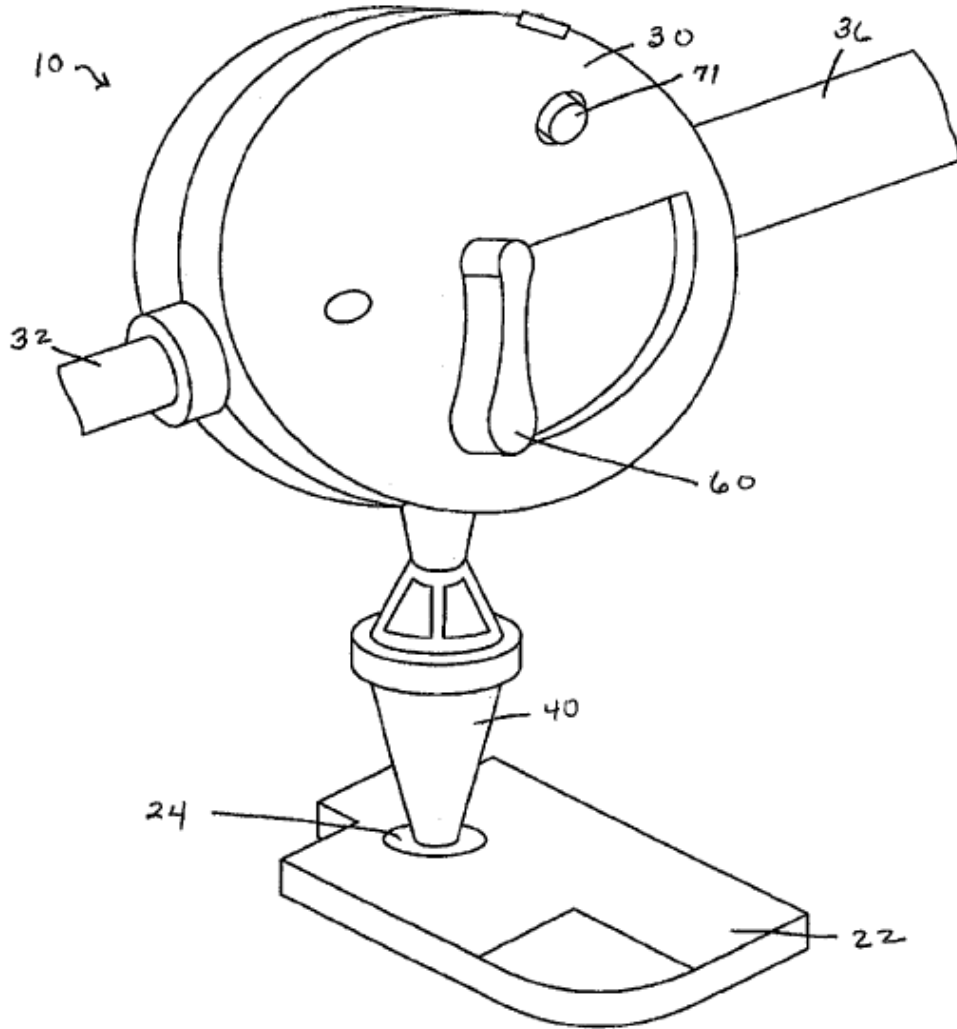
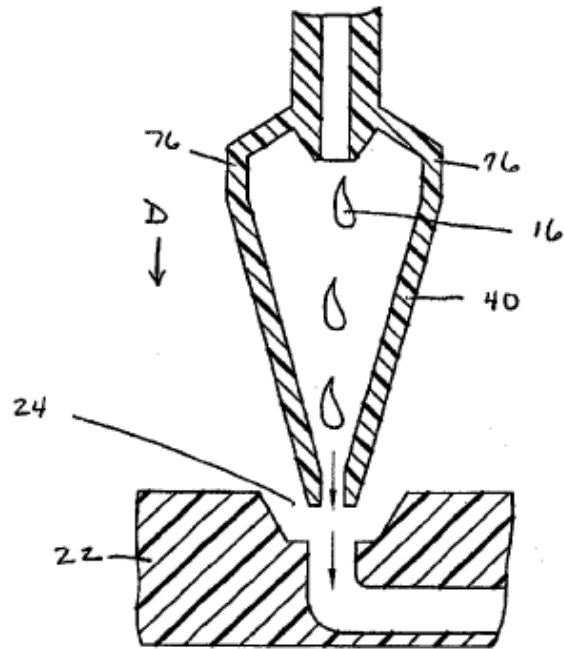


FIG. 6

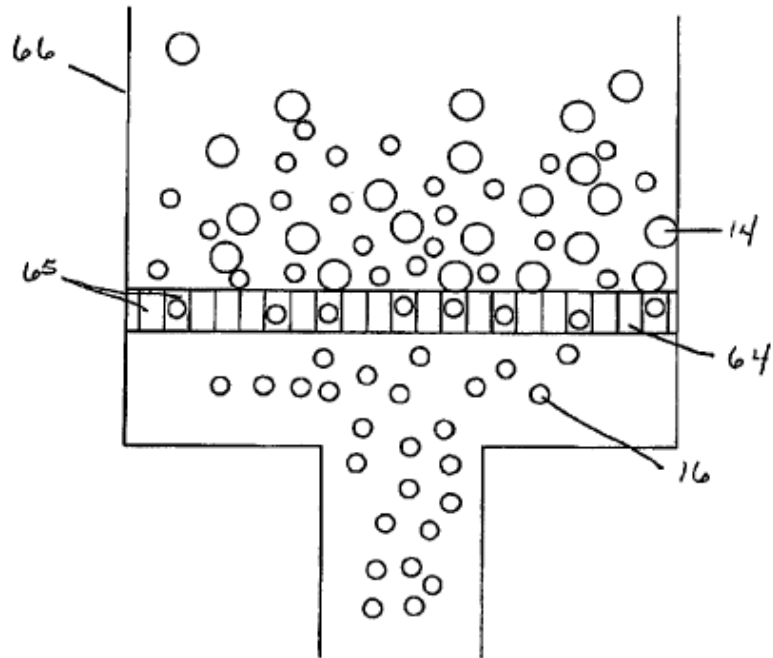




**FIG. 7**



**FIG.8**



**FIG. 9.**