

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 706 546**

51 Int. Cl.:

B01L 7/00 (2006.01)

B01L 3/00 (2006.01)

G01N 31/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.12.2006 PCT/US2006/062407**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.07.2007 WO07076399**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.12.2006 E 06846721 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.10.2018 EP 1963840**

54 Título: **Aparato y kit de inmunoensayo**

30 Prioridad:

22.12.2005 US 317118

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

29.03.2019

73 Titular/es:

**CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC. (100.0%)
3661 Horse Block Road
Medford, NY 11763, US**

72 Inventor/es:

ESFANDIARI, JAVANBAKSH

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 706 546 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

Aparato y kit de inmunoensayo

5 Antecedentes de la Invención

Campo de la invención

10 Esta invención se refiere en general a un aparato para recolectar, procesar y analizar una muestra líquida. Más particularmente, esta invención se refiere a un aparato y kit de inmunoensayo particularmente útil para diagnosticar enfermedades.

Estado de la técnica

15 La toma de muestras y pruebas de fluidos corporales normalmente involucran cuatro etapas: la recolección de muestras, la extracción de la muestra desde los medios de recolección, la reacción de la muestra con reactivos analíticos, y la detección y/o medición de los contenidos fisiológicamente activos. La toma de muestras de fluidos corporales (por ejemplo, sangre), se realiza típicamente en el campo por personal capacitado (por ejemplo, enfermeras). La extracción de la muestra, la reacción de la muestra con reactivos analíticos, y la detección y/o medición
20 de los contenidos se han realizado tradicionalmente en laboratorios especializados por parte de técnicos de laboratorio. Recientemente, los métodos clásicos de química analítica se han reemplazado cada vez más por analizadores automáticos diseñados para el procesamiento de muestras bien definidas. Estos procedimientos típicamente se llevan a cabo aún en instituciones altamente especializadas por técnicos capacitados en la operación de instrumentos particulares. Además, ha habido una tendencia reciente creciente a proporcionar dispositivos para el
25 análisis de muestras en el campo.

Se han descrito varios dispositivos y métodos para recolectar muestras líquidas por medio de materiales fibrosos u otros materiales absorbentes para el procesamiento y análisis posterior. La patente de Estados Unidos #4,409,988 de Greenspan enseña un aparato para recolectar cultivos donde la muestra se toma mediante la punta absorbente de un
30 hisopo que luego se transfiere a un medio de cultivo. De manera similar, la patente de Estados Unidos #4,987,504 de Nason describe una unidad de prueba de muestras para la cual la muestra biológica también se recolecta con un hisopo. Para la recolección de una muestra para diagnóstico médico, el documento EP 0 382 905 A2 de Schluter enseña el uso de un material absorbente para la absorción de líquido y la separación simultánea de la materia en forma de partículas. La patente de Estados Unidos #4,635,488 de Kremer describe un dispositivo con un material
35 poroso que contiene una punta para la absorción de una muestra. Se han descrito un número de dispositivos para recolectar fluido oral mediante el uso de una almohadilla absorbente y extraer el fluido de la almohadilla ya sea con una disposición de pistón de barril - ver, por ejemplo, las patentes de Estados Unidos 4418702; 4580577; 4774962 y 5056521, o por centrifugación - ver, por ejemplo, la patente de Estados Unidos 4774962. La patente de Estados Unidos 5559041 (Kang) describe un aparato de pruebas para detectar la presencia de un analito en una muestra de fluido
40 biológico, el aparato que tiene una almohadilla de depósito a la cual se proporciona la muestra de fluido.

Todos estos dispositivos enseñan el uso de un material absorbente para tomar un líquido que va a analizarse; sin embargo, cada uno tiene ciertas limitaciones. En algunos casos, el material absorbente utilizado tiene una gran área
45 superficial que absorbe la muestra y dificulta el análisis cuantitativo cuando los componentes que van a analizarse están en una concentración baja. En otros casos, el material absorbente puede destruir o modificar las moléculas o componentes de la muestra; por ejemplo, a través de la hemólisis de glóbulos rojos en muestras de sangre entera, reacciones catalíticas, reacciones químicas, etc.) En ciertos casos, el material absorbente proporcionado resulta en una absorción de volumen imprecisa, particularmente en la situación de líquidos viscosos tal como la sangre entera. En aún otros casos, el material absorbente tiene una capacidad limitada para la expresión o desorción del líquido
50 tomado, de manera que es difícil recuperar muestras pequeñas.

En un intento por superar estos problemas, la patente de Estados Unidos 5935864 (Schramm) proporciona un kit de muestra que incluye un recipiente de muestra con un extremo abierto y un extremo capilar y con una cámara dispuesta
55 entre ellos que incluye una tira de prueba analítica. Se proporciona un vial de reactivo con un sello de aluminio penetrable. Las muestras líquidas se recolectan al poner el extremo capilar del recipiente de la muestra en contacto con la muestra líquida que se analizará. Después, la muestra se analiza al penetrar el sello de aluminio del vial de reactivo con el extremo capilar, de manera que el reactivo se fuerza a través del extremo capilar y hacia dentro de la cámara, de esta manera que intenta forzar el contacto de la muestra con la tira de prueba analítica.

60 Aunque el kit de muestra de Schramm supera algunos de los problemas de la técnica anterior, este tiene sus propios problemas. Por ejemplo, la disposición de usar un vial de reactivo y forzar el reactivo a través del extremo capilar típicamente resulta en salpicaduras dentro de la cámara, lo que hace que una parte o toda la muestra no entre en contacto con la tira de prueba. Para superar este problema, se ha utilizado un filtro de salpicaduras en la entrada del capilar a la cámara. Otro problema con el kit de muestra de Schramm es la cantidad extremadamente limitada de
65 muestra que se obtiene por el capilar.

5 El producto comercial que utiliza la acción capilar para la toma de muestras recolecta aproximadamente 3 microlitros de sangre. Esta cantidad de muestra no es compatible con muchas aplicaciones de prueba tales como la serología de tuberculosis (TB) y las pruebas de antígeno de TB y otros sistemas de detección de antígenos que generalmente requieren mayores volúmenes de muestra (por ejemplo, 10 - 40 microlitros). Además, surgen problemas con respecto a la recolección de sangre con el diseño de Schramm debido al riesgo de que una burbuja de aire se ubique en la punta del barril lo que evita el movimiento capilar de la sangre. Además, cuando va a analizarse una muestra de plasma o suero, la muestra debe proporcionarse a la punta del capilar mediante una pipeta de laboratorio, ya que el plasma o el suero a menudo es claro y la acción capilar exitosa no es fácilmente evidente a simple vista. No se recomienda sumergir el barril en la muestra debido a las burbujas de aire y a la posibilidad de que puede no haber suficiente contrapresión para hacer que la muestra suba al capilar.

10 El documento US 2005/232813 (Karmali) describe una disposición similar a Schramm, en la que se obtiene una muestra por acción capilar.

15 Por lo tanto, un objetivo de la invención es proporcionar un aparato para recolectar y analizar una muestra de fluido que sea fácil de fabricar y ensamblar, y que pueda usarse de manera fiable con sangre, suero, saliva u orina.

Otro objetivo de la invención es proporcionar un aparato para recolectar y analizar una muestra de fluido que proporcionará de manera fiable un volumen predeterminado de muestra a una tira de prueba.

20 Un objetivo adicional de la invención es proporcionar un aparato para recolectar y analizar una muestra de fluido que pueda proporcionar de manera controlable más de 10 microlitros de muestra a la tira de prueba.

25 De acuerdo con estos objetivos, que se discutirán en detalle más abajo, se proporciona un aparato de toma de muestras biológicas para su uso en inmunoensayo, particularmente para diagnosticar enfermedades, el aparato que es como se define en la reivindicación 1. El aparato incluye típicamente un barril que define una cámara relativamente grande, un primer extremo en forma de una parte superior abierta, y un pasaje estrecho opuesto a la parte superior abierta. Un medio de prueba analítico (por ejemplo, una tira de prueba) se ubica en la cámara. El medio de prueba incluye preferentemente un medio indicador. Preferentemente, se proporciona además un filtro de caída u otro tapón en la cámara para evitar que el medio de prueba caiga fuera de la cámara y para evitar que el líquido salga de la cámara.

35 En una primera modalidad actualmente preferida de la invención, se proporciona una frita integral que incluye un filtro de salpicaduras más ancho y una porción de mecha estrecha. La frita se inserta en la cámara a través de su parte superior completamente abierta, y se ubica de manera que la porción del filtro de salpicaduras de la frita se asienta en la parte inferior de la cámara y la mecha se extiende a través de y preferentemente fuera del tubo de pasaje estrecho. La frita se forma típicamente de un poliéster, polietileno u otro material que sea de manera preferible relativamente duro y moldeado, y una porción de la mecha se trata con un agente humectante para hacerla hidrófila.

40 Si se desea, una porción del filtro de salpicaduras adyacente a la mecha puede tratarse además con un agente humectante, siempre y cuando al menos una porción del filtro de salpicaduras adyacente a la tira de prueba permanezca hidrófoba. Por lo tanto, al controlar la cantidad de agente humectante aplicado a diferentes porciones de la frita, la cantidad de muestra líquida que absorberá la mecha (y cuando corresponda el filtro de salpicaduras) puede controlarse cuidadosamente. En una segunda modalidad de la invención, en lugar de la frita, se proporcionan un filtro de salpicaduras y una mecha separados. La mecha se conforma para tener una porción de extremo bulbosa y una porción larga más estrecha que se ubica en el pasaje estrecho. Al menos una porción de la mecha y preferentemente toda la mecha se trata con un agente humectante para hacer que la mecha sea hidrófila. En esta modalidad el filtro de salpicaduras es hidrófobo. El volumen de la porción bulbosa de la mecha se usa para controlar la capacidad de absorción del dispositivo.

50 De acuerdo con la invención, un kit incluye cualquiera de las modalidades del aparato más un vial regulador que se sella preferentemente con una lámina de aluminio penetrable. El barril del aparato de inmunoensayo se ajusta preferentemente de manera hermética en el vial, lo que induce una presión que descarga al menos una porción del contenido del vial a través de la mecha y el filtro de salpicaduras, de esta manera que fuerza a la muestra a entrar en contacto con el medio de prueba.

55 Las modalidades de la invención se describirán con referencia a la descripción detallada y a los dibujos acompañantes, en los cuales

60 Las Figuras 1A-1C son diagramas esquemáticos que muestran una primera modalidad del aparato de la invención en uso.

La Figura 2 es un diagrama de una frita de las Figuras 1A-1C.

65 Las Figuras 3A-3C son diagramas esquemáticos que muestran una segunda modalidad del aparato de la invención en uso.

La Figura 4 es un diagrama de la mecha de las Figuras 3A-3C.

Con referencia ahora a la Figura 1A, se muestra una primera modalidad de un aparato de inmunoensayo 10. El aparato 10 incluye un barril 12 típicamente cilíndrico formado de plástico o vidrio. El barril 12 tiene un extremo abierto 14, y define una cámara 16 que tiene un segundo extremo 17, y un pasaje estrecho 18 que se extiende desde el segundo extremo 17 opuesto al extremo abierto 14. Una tira de prueba 20 se ubica en la cámara 16. La tira de prueba incluye preferentemente un indicador 22 que típicamente incluye una línea de diagnóstico o de prueba 24 y una línea de control 26 tal como se describió en la patente de Estados Unidos 5935864 (Schramm) mencionada anteriormente. La tira de prueba puede detectar anticuerpos de VIH1 y/o VIH 2, tuberculosis, o cualquiera de muchos agentes biológicos, como se conoce bien en la técnica.

De acuerdo con un aspecto de la invención, un filtro de caída, material secante, u otro elemento de tapón 30 se proporciona preferentemente además en la cámara 16 y realiza la función de evitar que la tira de prueba 20 caiga fuera de la cámara y evitar que cualquier líquido salga de la cámara. En el caso de un material secante, el elemento 30 controla ventajosamente además la exposición de la tira de prueba a la humedad. El material secante puede tomar cualquiera de muchas formas tal como gel de sílice o arcilla en forma de tableta o en una bolsa que se hace de TYVEK, tela, o papel Kraft, etc., y se comercializa por Dry Pak Industries de Studio City, California.

Además, de acuerdo con una primera modalidad de la invención que se ve en las Figuras 1A y 2, se proporciona un filtro o frita integral 40 que incluye un filtro de salpicaduras más amplio 42 integral con una mecha estrecha 44. Durante el ensamblaje, la frita 40 se inserta en la cámara a través del extremo completamente abierto 14 de la cámara, y la frita se ubica en la cámara 16 de manera que la porción del filtro de salpicaduras 42 se asienta en la parte inferior (es decir, el segundo extremo 17) de la cámara 16 y la mecha 44 se extiende a través de y preferentemente fuera (por ejemplo, por 2 ó 3 milímetros) del pasaje estrecho 18. El filtro de salpicaduras 42 cubre preferentemente un área de sección transversal completa del barril 12. La frita 40 puede retenerse en el aparato mediante el ajuste por fricción de la porción del filtro de salpicaduras 42 en el segundo extremo 17 de la cámara 16, y/o mediante el ajuste por fricción de la mecha 44 en el pasaje estrecho 18, y/o mediante la utilización de un adhesivo, o mediante cualquier otro mecanismo. La frita 40 se forma de un poliéster, polietileno, u otro material que sea de manera preferible relativamente duro y moldeado, sustancialmente como se describió en la patente de Estados Unidos 4635488 (Kremer) anterior.

La dureza de la frita está preferentemente entre 50 y 100 en la escala Shore A, y con mayor preferencia entre 90 y 100 Shore A. Además, al menos una porción de la mecha y preferentemente toda la mecha se trata con un agente humectante para hacer la mecha hidrófila. Los agentes humectantes preferidos incluyen FSN comercializado por Dupont, o Triton-X100 o Tween 20, que se comercializan por Pierce Biotechnology Inc., Rockford, IL, aunque pueden utilizarse otros agentes humectantes que hacen que la mecha sea hidrófila pero que no reaccionarán con una muestra biológica.

De acuerdo con un aspecto de la invención, además de la mecha, una porción del filtro de salpicaduras 42 adyacente a la mecha 44 se trata además con un agente humectante mientras que al menos una porción del filtro de salpicaduras adyacente a la tira de prueba 20 permanece hidrófoba. Por lo tanto, al controlar los parámetros de la mecha y (cuando corresponda) el filtro de salpicaduras, sujetos al agente humectante, la cantidad de muestra líquida que absorberá la mecha, y (cuando corresponda) el filtro de salpicaduras, puede controlarse cuidadosamente. Así, por ejemplo, la mecha puede tratarse de manera que se absorberán 10 microlitros de muestra. O, como otro ejemplo, la mecha y una porción de la frita pueden tratarse de manera que se absorberán 20 microlitros de muestra. O, como otro ejemplo, la mecha y una porción más grande de la frita pueden tratarse de manera que se absorberán 40 microlitros de muestra.

Entre los parámetros que controlan la capacidad de absorción de la mecha y el filtro están el tamaño de los poros y el volumen del material húmedo. Un tamaño de los poros ilustrativo para una frita de polietileno o poliéster es de 60 micras. Por supuesto, todo lo demás que es igual, cuanto mayor sea el tamaño de los poros, más rápidamente se absorberá la muestra. Los tamaños de los poros relativamente más grandes son deseables cuando se trabaja con muestras viscosas tal como la saliva.

Una frita ilustrativa de acuerdo con la invención tendrá un filtro de salpicaduras que tiene un diámetro de aproximadamente 5.8 mm (0.228 pulgadas), un grosor de aproximadamente 3.6 mm (0.140 pulgadas) y un ángulo de chafán de 50 grados, y una mecha que tiene una longitud de aproximadamente 7.8 mm (0.307 pulgadas) y un diámetro de aproximadamente 1.07 mm (0.042 pulgadas). La mecha se extenderá a través de un pasaje estrecho de aproximadamente 4.8 mm (0.189 pulgadas) de longitud, de manera que aproximadamente 3.0 mm (0.118 pulgadas) de la mecha se extenderán más allá del barril.

Un kit de la invención incluye un aparato 10 y un vial regulador 50 que contiene el regulador líquido 52 (ver la Figura 1C), el vial que se sella con un sello de aluminio (no mostrado) como se conoce bien en la técnica.

Durante el uso, y como se ve en la Figura 1A, la mecha 44 del aparato 10 se pone en contacto con una muestra 60. Una cantidad controlada de la muestra 60 se absorbe por la mecha hidrófila 44 de la frita (Figura 1B) y por cualquier porción tratada del filtro de salpicaduras 42. Luego, como se muestra en la Figura 1C, la mecha 44 del aparato 10 se empuja hacia dentro del vial regulador 50, preferentemente de una manera hermética, de manera que el regulador

líquido 52 se fuerza hacia la mecha y empuja la muestra a través de la porción hidrófoba del filtro de salpicaduras 42 hasta que la muestra entra en contacto con la tira de prueba 20. Dado que la tira de prueba 20 es absorbente, la muestra pasa la tira de prueba a través del área de prueba (y más allá) de manera que se realiza una prueba analítica de una manera bien conocida en la técnica.

5 Una segunda modalidad de un aparato de inmunoensayo 110 se muestra en la Figura 3A. El aparato 110 incluye un barril 112 típicamente cilíndrico formado de plástico o vidrio. El barril 112 tiene un extremo abierto 114, y define una cámara 116 que tiene un segundo extremo 117, y un pasaje estrecho 118 que se extiende desde el segundo extremo 117 opuesto al extremo abierto 114. El pasaje estrecho tiene preferentemente una porción o cuello escalonado 119 adyacente al segundo extremo 117 de la cámara. Una tira de prueba analítica 120 se ubica en la cámara 117. La tira de prueba incluye preferentemente un indicador 122 que típicamente incluye una línea de diagnóstico 124 y una línea de control 126 tal como se describió en la patente de Estados Unidos 5935864 (Schramm) mencionada anteriormente.

15 Un filtro de caída 130 u otro tapón y un filtro de salpicaduras 142 se proporcionan además preferentemente en la cámara 116. El filtro de caída evita que la tira de prueba 120 caiga fuera de la cámara y evita que el líquido salga de la cámara, mientras que el filtro de salpicaduras, que se asienta en la parte inferior (es decir, el segundo extremo 117) de la cámara 116, y preferentemente cubre un área de sección transversal completa del barril 112, evita que la muestra salpique en la cámara cuando se fuerza hacia dentro de la cámara como se describe a continuación. Además, una mecha 144 se proporciona con una porción de punta bulbosa 145 y una porción escalonada o cónica 147 (ver además la Figura 4).

20 En el ensamblaje, la mecha 144 se inserta en el pasaje estrecho 118 desde el exterior hacia el aparato 110, con la porción escalonada 147 de la mecha 144 que se acopla al cuello 119 del pasaje 118, y preferentemente que entra en contacto con el filtro de salpicaduras 142. La mecha 144 puede retenerse en el aparato mediante el ajuste por fricción de la mecha 144 en el pasaje estrecho 118, y/o mediante la utilización de un adhesivo, o mediante cualquier otro mecanismo.

30 La frita puede formarse de un poliéster, polietileno, u otro material que sea de manera preferible relativamente duro y moldeado, sustancialmente como se describió en la patente de Estados Unidos 4635488 (Kremer) anterior. Además, al menos una porción de la mecha se trata con un agente humectante para hacer que esa porción sea hidrófila. Los agentes humectantes preferidos incluyen FSN comercializado por Dupont, o Triton-X100 o Tween 20, que se comercializan por Pierce Biotechnology Inc., Rockford, IL, aunque pueden utilizarse otros agentes humectantes que hacen que la mecha sea hidrófila pero que no reaccionarán con una muestra biológica.

35 De acuerdo con un aspecto de la invención, toda la mecha se trata con agentes humectantes para hacer que la mecha sea hidrófila. De acuerdo con otro aspecto de la invención, una porción de la mecha directamente adyacente al filtro de salpicaduras no se trata. De acuerdo con otro aspecto de la invención, el tamaño de la porción bulbosa de la mecha se controla de manera que la cantidad de muestra líquida que absorberá la mecha puede controlarse cuidadosamente.

40 Así, por ejemplo, la porción bulbosa de la mecha puede formarse de manera que la mecha absorberá 10 microlitros de muestra. O, como otro ejemplo, la porción bulbosa de la mecha puede formarse de manera que se absorberán 20 microlitros de muestra. O, como otro ejemplo, la porción bulbosa de la mecha puede formarse de manera que se absorberán 40 microlitros de muestra.

45 Un kit de la invención incluye un aparato 110 y un vial regulador 150 que contiene el regulador líquido 152 (ver la Figura 3C), el vial que se sella con un sello de aluminio (no mostrado) como se conoce bien en la técnica.

50 Durante el uso, y como se muestra en la Figura 3A, la porción de punta bulbosa 145 del aparato 110 se pone en contacto con una muestra 160. Una cantidad controlada de la muestra 160 se absorbe por la mecha hidrófila 144 (Figura 3A). Luego, como se muestra en la Figura 3C, la porción bulbosa 145 se empuja hacia dentro del vial regulador 150, preferentemente de una manera hermética, de manera que el regulador líquido 152 se fuerza hacia la mecha y empuja la muestra a través del filtro de salpicaduras 142 de manera que la muestra entra en contacto con la tira de prueba 120. Dado que la tira de prueba 120 es absorbente, la muestra pasa la tira de prueba a través del área de prueba (y más allá) de manera que se realiza una prueba analítica de una manera bien conocida en la técnica.

55 Los expertos en la técnica deberían apreciar que la tira de prueba de cualquier modalidad puede estar suelta o fija en el barril. Si está suelta en el barril, cuando el barril se sostiene verticalmente, la tira de prueba entra en contacto con el filtro de salpicaduras en la configuración deseada.

60 En la presente descripción se han descrito e ilustrado modalidades de un aparato y kit de inmunoensayo. Aunque se han descrito modalidades particulares de la invención, no se pretende que la invención se limite a las mismas. Por lo tanto, aunque en una modalidad se describió una frita con un filtro de salpicaduras integral y una mecha, y en otra modalidad se usó una mecha con un extremo bulboso junto con un filtro de salpicaduras separado, se apreciará que aún en otra modalidad, un filtro de salpicaduras separado y una mecha pueden utilizarse sin un extremo de mecha bulboso, donde una porción del filtro de salpicaduras separado se humedece de manera que la porción del filtro que

65

toca la mecha es hidrófila, mientras que la porción del filtro de salpicaduras más cercana al medio de prueba es hidrófoba.

5 Además, aunque se han descrito materiales particulares para su uso como una mecha y filtro de salpicaduras, podrían usarse otros materiales conocidos en la técnica, y aunque se describieron materiales que tienen durezas particulares para la mecha y el filtro de salpicaduras, pueden utilizarse materiales similares u otros que tienen diferentes durezas. De manera similar, aunque se han descrito agentes humectantes particulares, se apreciará que también podrían utilizarse otros agentes humectantes. Además, aunque se han descrito materiales secantes particulares, también podrían utilizarse otros.

10 Adicionalmente, aunque se han descrito mechas y fritas que absorben volúmenes particulares, se entenderá que las mechas o fritas pueden controlarse para absorber diferentes volúmenes de muestra. De hecho, a través de una simple experimentación, pueden aplicarse diferentes volúmenes fijos de agentes humectantes a mechas o fritas idénticas que luego se miden por su absorbencia. Después, en el procedimiento de fabricación, pueden generarse mechas o fritas idénticas, pero pueden generarse diferentes sistemas de capacidad de muestras al controlar el volumen del agente humectante aplicado a la mecha o frita. Por otra parte, aunque se han descrito configuraciones particulares con referencia a una tira de prueba, se apreciará que también podrían usarse otras configuraciones.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de toma de muestras biológicas (10, 110) que comprende:
 un barril (12, 112) que define una cámara (16, 116) que tiene un primer extremo (14, 114) y un pasaje estrecho (18, 118) en un segundo extremo (17, 117) opuesto al primer extremo (14, 114);
 un medio de prueba analítica absorbente (20, 120) ubicado en la cámara;
 una mecha hidrófila (44, 144) que se extiende a través del pasaje estrecho (18, 118); y
 un filtro de salpicaduras (42, 142) ubicado en dicha cámara (16, 116),
 caracterizado porque dicho filtro de salpicaduras (42, 142) es al menos en parte hidrófobo y es
 (a) de una frita (40, 140) que tiene una porción que constituye la mecha (44, 144) que es integral con dicho
 filtro de salpicaduras (42, 142), al menos una porción de la mecha (44, 144) que se trata con un agente
 humectante para que sea hidrófila;
 (b) integral y está en contacto con la mecha hidrófila (44, 144) de manera que una porción del filtro de
 salpicaduras (42, 142) adyacente a la mecha (44, 144) es hidrófila y una porción del mismo más cercana a
 dicho medio de prueba (20, 120) es hidrófoba; o
 (c) es hidrófobo y se ubica en dicha cámara (16, 116) adyacente a dicho pasaje estrecho (18, 118), y dicha
 mecha (44, 144) tiene una primera porción (147) que se extiende a través del pasaje estrecho (18, 118) y una
 segunda porción ubicada fuera de dicho pasaje y fuera de dicho barril, dicha segunda porción que tiene una
 porción bulbosa (145) capaz de absorber más muestra de fluido que dicha primera porción.
2. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho filtro de salpicaduras (42, 142) es de una frita (40, 140) como se definió en la opción (a) o hidrófobo como se definió en la opción (c), y dicho primer extremo (14, 114) de dicho barril (12, 112) está abierto.
3. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho filtro de salpicaduras (42, 142) es de una frita (40, 140) como se definió en la opción (a) y dicho aparato comprende además un filtro de caída (130) ubicado entre dicho medio de prueba y dicho primer extremo (14, 114) de dicho barril (12, 112).
4. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 3, en donde dicho filtro de caída (130) comprende un material secante.
5. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho filtro de salpicaduras (42, 142) es hidrófobo como se definió en la opción (c) y dicho aparato comprende además un filtro de caída (130) que comprende un material secante ubicado entre dicho medio de prueba y dicho primer extremo (14, 114) de dicho barril (12, 112).
6. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho filtro de salpicaduras (42, 142) es de una frita (40, 140) como se definió en la opción (a) y en donde dicha mecha completa (44, 144) y al menos una porción de dicho filtro de salpicaduras (42, 142) se tratan con un agente humectante para que sean hidrófilas, con dicha mecha completa (44, 144) y dicha porción de dicho filtro de salpicaduras (42, 142) que proporcionan preferentemente una capacidad de absorción de muestra cuantitativa predeterminada.
7. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde:
 dicho filtro de salpicaduras (42, 142) es de una frita (40, 140) como se definió en la opción (a) y dicha frita (40, 140) comprende al menos uno de poliéster y polietileno; o
 dicho filtro de salpicaduras (42, 142) es hidrófobo como se definió en la opción (c) y dicha mecha (44, 144) comprende al menos uno de poliéster y polietileno.
8. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 7, en donde:
 dicho filtro de salpicaduras (42, 142) es de una frita (40, 140) como se definió en la opción (a) y dicha frita (40, 140) es una frita moldeada (40, 140); o
 dicho filtro de salpicaduras (42, 142) es hidrófobo como se definió en la opción (c) y dicha mecha (44, 144) es una mecha moldeada (44, 144).
9. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho filtro de salpicaduras (42, 142) es de una frita (40, 140) como se definió en la opción (a) y dicha mecha (44, 144) se extiende más allá de dicho barril (12, 112).
10. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho filtro de salpicaduras (42, 142) es de una frita (40, 140) como se definió en la opción (a) y dicha cámara tiene un área de sección transversal en dicho segundo extremo (17, 117), y dicho filtro de salpicaduras (42, 142) cubre dicha área de sección transversal.

ES 2 706 546 T3

11. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho filtro de salpicaduras (42, 142) es de una frita (40, 140) como se definió en la opción (a) y dicha frita (40, 140) se ajusta por fricción en dicho barril (12, 112).
- 5 12. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho filtro de salpicaduras (42, 142) es de una frita (40, 140) como se definió en la opción (a) o hidrófobo como se definió en la opción (c), y dicho medio de prueba (10, 110) incluye una línea de prueba sensible a al menos uno de los anticuerpos de VIH1, los anticuerpos de VIH2, y los anticuerpos de tuberculosis, y una línea de control.
- 10 13. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho filtro de salpicaduras (42, 142) es integral y está en contacto con la mecha hidrófila (44, 144) como se definió en la opción (b), dicho filtro de salpicaduras integral (42, 142) comprende un material hidrófobo y dicha porción de dicho filtro de salpicaduras (42, 142) adyacente a dicha mecha (44, 144) se hace hidrófila con un agente humectante.
- 15 14. Un kit de toma de muestras biológicas, que comprende dicho aparato de toma de muestras biológicas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el filtro de salpicaduras (42, 142) es de una frita (40, 140) como se definió en la opción (a) o hidrófobo como se definió en la opción (c), el kit que comprende además un vial separado (50, 150) que contiene la solución reguladora (52, 152).

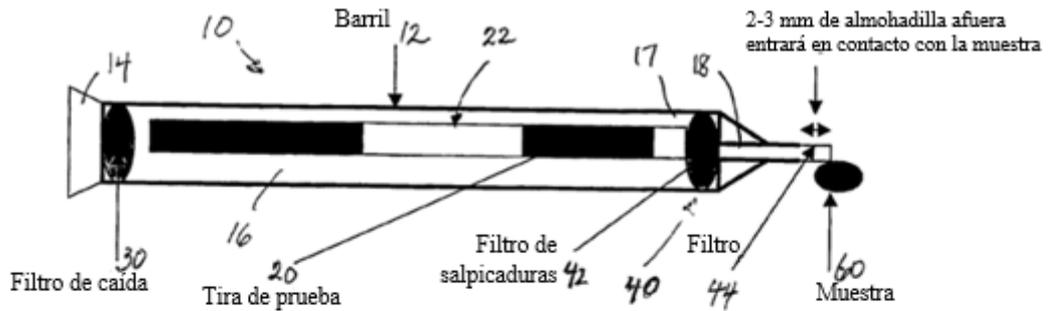


Figura 1A

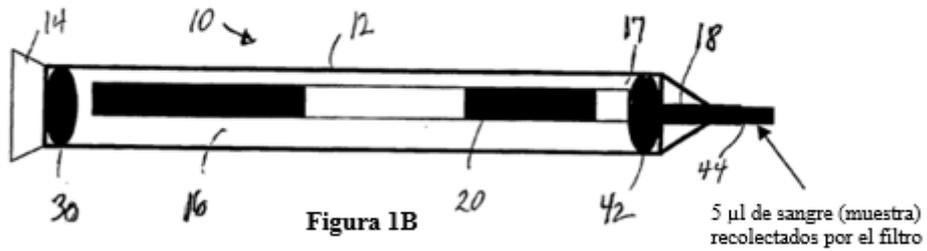


Figura 1B

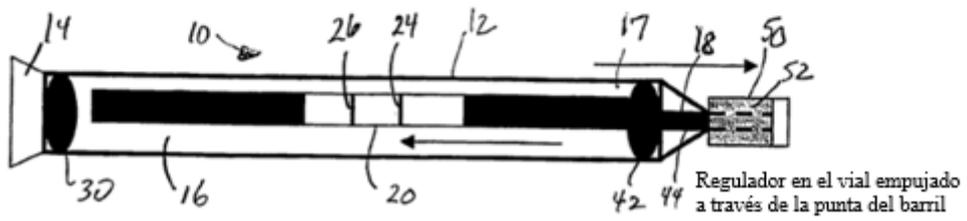


Figura 1C

